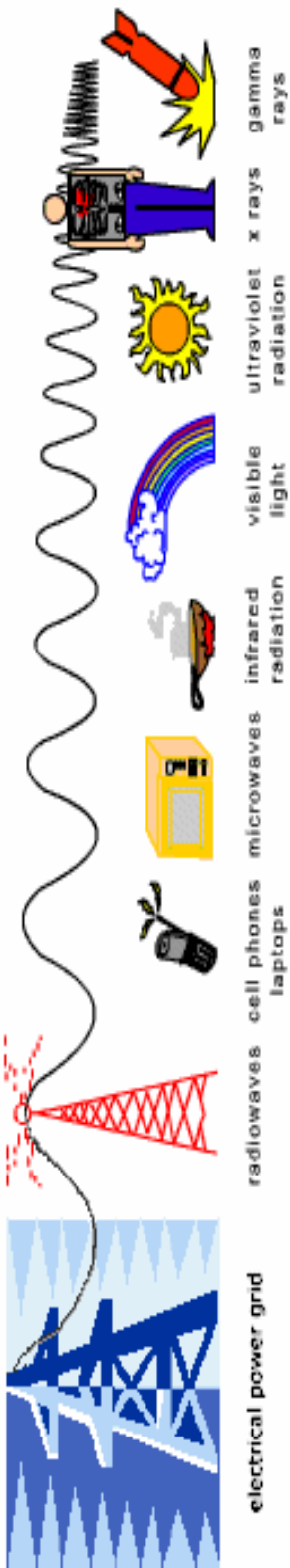


The Electromagnetic Spectrum



รายงานสรุปผลการดำเนินการ

คณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม
ต่อสุขภาพผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 2

การศึกษา วิเคราะห์ และประเมินผลกระทบและการรบกวน
ของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อ
การทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

กรกฎาคม 2548

บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

พัฒนาการทางเทคโนโลยีการสื่อสารไร้สายในช่วงหลายปีที่ผ่านมาได้ขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ ซึ่งกลายเป็นอุปกรณ์สื่อสารที่มีบทบาทมากขึ้นในการดำเนินชีวิตในปัจจุบัน โดยเฉพาะในยามเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือวิกฤต

การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่ขยายตัวมากขึ้นดังกล่าว ย่อมส่งผลให้สถานที่และเวลาในการติดต่อสื่อสารไม่ใช่ข้อจำกัดอีกต่อไป แต่ในบางสถานที่ เช่น สถานพยาบาล เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในสถานพยาบาล โดยเฉพาะที่เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ระบบไฟฟ้าเป็นแหล่งจ่ายไฟ จะมีโอกาสได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า จากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่แพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าโดยเจตนา อาจทำให้เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ โดยเฉพาะกับอุปกรณ์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิตของผู้ป่วย

คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กทช.) ได้ตระหนักถึงความแพร่หลายและความนิยมในเทคโนโลยีการสื่อสารแบบไร้สาย และความสำคัญของสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีหน้าที่รับผิดชอบส่วนหนึ่งให้ศึกษา วิเคราะห์ และประเมินผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และจัดทำหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจรบกวนและเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

เนื่องจากพลังงานของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะแพร่กระจายผ่านที่ว่างได้ ดังนั้น จึงอาจส่งผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อยู่ห่างไกลออกไปได้ ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะเป็นไปในลักษณะของการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Interference: EMI) ซึ่งเกิด ้น ความถี่ที่สายเคเบิล เส้นลวด ลายเส้นทองแดงในแผ่นวงจรและอุปกรณ์ มีความถี่สัมพันธ์กับความถี่ของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีผลกระทบ โดยเกิดการ coupling ได้ทั้งในส่วนของสนามไฟฟ้า และสนามแม่เหล็ก

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้ทำการทดลองและศึกษาวิจัยในประเด็นของการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก และผลการทดลองไม่สอดคล้องกันเท่าใดนัก

ผลการทดลองที่น่าสนใจคือผลการทดลองของ Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency, UK ซึ่งทำครอบคลุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่หลากหลาย และเป็นจำนวนมาก โดยในภาพรวมพบว่า เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประมาณ 23 % จากทั้งหมด ได้รับผลกระทบจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า โดยเกือบครึ่งหนึ่ง (43%) ของการรบกวนดังกล่าวถือว่าเป็นการรบกวนหรือการแทรกสอดอยู่ในระดับที่จัดว่ารุนแรง นั่นคือ อุปกรณ์ทำงานผิดพลาดและมีผลกระทบโดยตรงต่อกระบวนการรักษาและสุขภาพของผู้ป่วย ผลการทดลองยังสรุปได้ว่า อุปกรณ์สื่อสารไร้สายแต่ละกลุ่มจะมีผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แตกต่างกันค่อนข้างมาก และเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิดมีโอกาสดำเนินการรบกวนง่ายกว่าอุปกรณ์ชนิดอื่น

ผลการศึกษาทดลองเพิ่มเติมในส่วนของเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า พบว่า วิทยุสื่อสารมีผลรบกวนต่อเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่อยู่ภายนอกตัวผู้ป่วยหากใช้งานใกล้กัน แต่ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่ฝังอยู่ในร่างกาย

ผลการทดลองดังกล่าวทำให้ MHRA จัดทำข้อเสนอแนะแนวทางปฏิบัติสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารภายในบริเวณสถานพยาบาล ซึ่งค่อนข้างครอบคลุมในรายละเอียด

เนื่องจากโทรศัพท์เคลื่อนที่เป็นอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่สำคัญและมีใช้งานอยู่ทั่วไป ไม่เว้นแม้แต่ในสถานพยาบาล รายงานนี้จึงได้นำเสนอสรุปผลการศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ซึ่งใช้คลื่นวิทยุความถี่ 900 MHz และ 1800 MHz ที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยรวบรวมข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยเดิมช่วง 9 ปีที่ผ่านมา ซึ่งพบว่า การรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับที่จัดว่ามีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยนั้น เกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 49 รายการ (9%) จากที่ทำการทดสอบทั้งหมด 479 รายการ เมื่อใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 900 MHz และเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 14 รายการ (3%) จากที่ทำการทดสอบทั้งหมด 457 รายการ เมื่อใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 1800 MHz

ระยะห่างสูงสุดระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่มีผลทำให้เกิดการรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าแล้วมีผลกระทบโดยตรงต่อการรักษาผู้ป่วย มีระยะตั้งแต่ 5 ซม. ถึง 200 ซม. ในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 900 MHz และมีระยะตั้งแต่ 5 ซม. ถึง 80 ซม. ในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 1800 MHz และว่า อย่างน้อย 4% ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์อาจได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า เมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในระยะห่างไม่เกิน 2 เมตร

ผลการศึกษาวิจัยที่รวบรวมได้ มีข้อสรุปที่ใกล้เคียงกันในแง่ของการเกิดการรบกวน และทุกการศึกษาได้เสนอให้มีการจำกัดระยะห่างระหว่างโทรศัพท์เคลื่อนที่กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

เพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพและการรักษาผู้ป่วย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงได้มีการกำหนดมาตรฐานค่าความแรงสนามไฟฟ้าที่เหมาะสมกับความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้อง “ทน” ต่อการแผ่พลังงานของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าให้ได้ดีกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศ

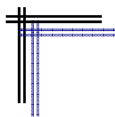
นอกจากนั้น หน่วยงานบางหน่วยงานยังได้เสนอระยะห่างที่เหมาะสมระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับอุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุ ตั้งแต่ 1 เมตร จนถึง 2 เมตร ในลักษณะที่เป็นมาตรการป้องกันไว้ก่อน เพื่อไม่ให้เกิดการรบกวนขึ้น

รายงานทางวิชาการฉบับหนึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการติดตั้ง การใช้ และการบริหารจัดการเกี่ยวกับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่และอุปกรณ์สารสนเทศในสถานพยาบาล เพื่อช่วยบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเห็นว่า นโยบายที่จำกัดเกินไปอาจเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ และอาจไม่ได้คำนึงถึงความต้องการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคลที่มีเพิ่มมากขึ้นของผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และของเจ้าหน้าที่ทางด้านสาธารณสุขเอง แต่่นโยบายที่เปิดกว้างเกินไปโดยไม่สนใจการใช้งานของอุปกรณ์สื่อสารและอุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศเลย ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

เมื่อพิจารณาจากผลการศึกษาวิจัย และจากแนวทางปฏิบัติระหว่างประเทศ ในรายงานฉบับนี้ จึงได้จัดทำข้อเสนอแนะทั้งที่เป็นข้อเสนอแนะทั่วไปสำหรับผู้เกี่ยวข้อง (ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้ผลิตอุปกรณ์สื่อสารไร้สายและผู้ประกอบกิจการโทรคมนาคม สถานพยาบาล และหน่วยงานกำกับดูแล) ระบุสิ่งที่ควรดำเนินการ และข้อเสนอแนะเฉพาะสำหรับสถานพยาบาล ซึ่งเป็นไปในลักษณะของการงดใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายในบางบริเวณ เพื่อลดผลกระทบจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย ส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างอุปกรณ์ต่าง ๆ ในสถานพยาบาล

รายงานฉบับนี้ ยังได้นำเสนอหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (Safety Guidelines) โดยมีหลักการพื้นฐานสองประการคือ (1) การแบ่งพื้นที่ควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย เป็นพื้นที่อนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีเขียว) และพื้นที่ห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีแดง) ให้ชัดเจน และ (2) จัดให้มีคำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมในสถานพยาบาล โดยแนะนำเป็นหลักการทั่วไปในลักษณะที่ป้องกันไว้ก่อน ว่าระยะห่างที่เหมาะสมและปลอดภัยในการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมใด ๆ จากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ควรอยู่ที่มากกว่า 2 เมตร และรายละเอียดของคำแนะนำการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมในแต่ละประเภท ซึ่งมีผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แตกต่างกัน เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในอันที่จะป้องกันผลกระทบและการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

บทสรุปผู้บริหาร	i
สารบัญ	iv
1. บทนำ	1
2. คลื่นวิทยุกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	4
3. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	9
3.1 การศึกษาทดลองของ MHRA	9
3.2 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศออสเตรเลีย	14
3.3 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศแคนาดา	18
3.4 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศสหรัฐอเมริกา	19
3.5 การสำรวจภายในประเทศไทย	21
3.5 ผลการศึกษาอื่นๆ	23
4. ข้อเสนอแนะและหลักปฏิบัติของต่างประเทศ	25
4.1 คณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (IEC)	25
4.2 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO)	26
4.3 สหราชอาณาจักร	30
4.4 สหรัฐอเมริกา	34
4.5 ออสเตรเลีย	37
4.6 ข้อเสนอแนะอื่น	37
5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ	39
5.1 บทสรุป	39
5.2 ข้อเสนอแนะ	40
6. หลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (Safety Guidelines)	44
7. เอกสารอ้างอิง	50
ภาคผนวก 1	คำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติที่ 08/2547 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
ภาคผนวก 2	คำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติที่ 17/2548 เรื่อง ปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
ภาคผนวก 3	ข้อมูลเบื้องต้นสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในตาราง 7



ผลกระทบและการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า จากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์



1. บทนำ

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา พัฒนาการทางเทคโนโลยีการสื่อสารไร้สายเป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการใช้งานเครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สายเพิ่มขึ้นหลายเท่าตัว โดยเฉพาะโทรศัพท์เคลื่อนที่ ซึ่งกลายเป็นการสื่อสารที่เป็นที่รู้จักทั่วไปและได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก โทรศัพท์เคลื่อนที่มีบทบาทมากขึ้นในการดำเนินชีวิตในปัจจุบัน และมีปริมาณความต้องการใช้งานเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นผลจากปัจจัยหลายๆ ประการ เช่น ความสะดวกในการพกพา และความอิสระในการเคลื่อนที่ในขณะที่ติดต่อสนทนา เป็นต้น และเป็นสิ่งสำคัญต่อการดำรงชีพไปโดยปริยาย โดยเฉพาะในยามเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือวิกฤต

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา ความต้องการสำหรับการสื่อสารและจำนวนของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายได้เพิ่มขึ้นอย่างมาก ทำให้ประเด็นของการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Interference: EMI) ที่เกิดจากการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายหรือการใช้งานเครื่องส่งที่แพร่คลื่นวิทยุออกมา และประเด็นของ**ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Compatibility: EMC)** ระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สายและอุปกรณ์ทางด้านโทรคมนาคมต่าง ๆ ซึ่งเป็นประเด็นที่สัมพันธ์กัน ได้ทวีความสำคัญมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะเมื่อการติดต่อสื่อสารเกิดขึ้นในลักษณะที่เป็น “ทุกที่ ทุกเวลา” หรือ anywhere anytime ที่แม้แต่ในสถานพยาบาล ก็ยังหลีกเลี่ยงกระแสดังกล่าวไม่พ้น

เหตุที่การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายในสถานพยาบาลเป็นที่สนใจมากขึ้น เนื่องจากว่าสถานพยาบาลเองก็มีความต้องการที่จะใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายเหล่านั้น สำหรับการติดต่อสื่อสารภายในองค์กร แต่ในขณะเดียวกันเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในสถานพยาบาล โดยเฉพาะที่เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ระบบไฟฟ้าเป็นแหล่งจ่ายไฟ จะมีโอกาสได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า จากอุปกรณ์อื่นอยู่แล้ว โดยเฉพาะจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่แพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าโดยเจตนา อาจทำให้เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ โดยเฉพาะกับอุปกรณ์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิตของผู้ป่วย

ปัจจุบัน ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติที่เป็นสากลและที่เป็นแนวทางเดียวกันสำหรับการติดตั้ง ใช้งาน และบริหารจัดการระบบสื่อสารไร้สายและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศภายในสถานพยาบาล ที่มุ่งเน้นเพื่อบรรเทาการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้ากับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความไวต่อการรบกวนสูง แต่ละประเทศมีหลักการและแนวทางปฏิบัติที่แตกต่างกันไป อย่างไรก็ตาม จุดมุ่งหมายของหลักการและแนวทางปฏิบัติดังกล่าวจะเป็นไปในแนวทางเดียวกัน นั่นคือ เพื่อความปลอดภัยของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในสถานพยาบาล ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเอง แต่ในขณะเดียวกันก็ต้องคำนึงถึงการนำหลักการและแนวทางดังกล่าวว่าสามารถนำไปใช้งานได้จริงหรือไม่ด้วย

งานวิจัยและการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า และความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เองก็ยังมีอยู่ไม่มากนัก ส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยสรุปไว้ว่า อาจเกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิดหรือบางอุปกรณ์ โดยมีปัจจัยหลายอย่างเป็น

ตัวกำหนด แต่ก็แนะนำให้มีความปลอดภัยเพื่อป้องกัน (precautionary safety guideline) ที่เหมาะสมกับสภาพแวดล้อม และเหตุผลความจำเป็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กทช.) ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลกิจการโทรคมนาคมของประเทศ ได้ตระหนักถึงความแพร่หลายและความนิยมในเทคโนโลยีการสื่อสารแบบไร้สาย และความสำคัญของสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน จึงมีแนวคิดให้มีการศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และจัดทำหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจรบกวน และเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น เพื่อปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค สิทธิในความเป็นส่วนตัว และเสรีภาพของบุคคลในการสื่อสารถึงกันโดยทางโทรคมนาคม ตามอำนาจหน้าที่ในพระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2543

สืบเนื่องจากแนวคิดดังกล่าว คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติในการประชุม ครั้งที่ 9/2547 เมื่อวันที่ 9 ธันวาคม 2547 จึงได้มีมติให้ตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา เพื่อศึกษาผลกระทบในการใช้เครื่องและอุปกรณ์วิทยุคมนาคมที่มีต่อสุขภาพของผู้ใช้ รวมทั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ เป็นต้น โดยได้มีคำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ที่ 08/2547 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2547 แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ภาคผนวก 1) เพื่อศึกษาผลกระทบในการใช้เครื่องและอุปกรณ์วิทยุคมนาคม ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ใช้ และจัดทำร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ต่อมาได้มีการปรับปรุงองค์ประกอบและหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ตามคำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติที่ 17/2548 ลงวันที่ 11 มีนาคม 2548 เพื่อความเหมาะสม และประโยชน์ในการดำเนินการของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น (ภาคผนวก 2) โดยหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ แบ่งเป็นสองส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีต่อสุขภาพผู้ใช้ และจัดทำร่างมาตรฐานรวมทั้งหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้

ส่วนที่ 2 ศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และจัดทำหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจรบกวน และเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

รายงานฉบับนี้เป็นรายงานสรุปผลการดำเนินการของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ในส่วนของการศึกษา วิเคราะห์ ประมวลผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมทั้งข้อเสนอแนะหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย

ปลอดภัย (safety guideline) เพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการเครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจรบกวนและเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามหน้าที่รับผิดชอบในส่วนที่ 2 ต่อเนื่องจากเดิม โดยคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ได้นำเสนอผลการดำเนินการในส่วนที่ 1 ต่อคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติก่อนหน้านี้แล้ว

2. คลื่นความถี่วิทยุกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

คลื่นความถี่วิทยุ (radio frequency wave) หรือคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีความถี่ระหว่าง 300 kHz – 300 GHz โดยประมาณ จะเดินทางผ่านที่ว่างด้วยความเร็วเท่ากับความเร็วแสง โดยมีความสัมพันธ์ (ในอวกาศ) ดังนี้

$$\text{ความถี่ (Hz)} \times \text{ความยาวคลื่น (m)} = \text{ความเร็วแสง} = 3 \times 10^8 \text{ m/s}$$

เนื่องจากพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าของคลื่นวิทยุ จะแพร่กระจายผ่านที่ว่างได้ ดังนั้น จึงอาจส่งผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อยู่ห่างไกลออกไปได้ ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะเป็นไปในลักษณะของการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Interference: EMI) ซึ่งเกิด ณ ความถี่ที่สายเคเบิล เส้นลวดลายเส้นทองแดงในแผ่นวงจรและอุปกรณ์ มีความถี่เท่ากับหนึ่งในสี่ของความยาวคลื่นของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีผลกระทบ (หรือเป็นจำนวนเท่าเลขคี่ของหนึ่งในสี่ เช่น สามในสี่ ห้าในสี่ เป็นต้น) อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่สนามแม่เหล็กไฟฟ้ามีความแรงมาก หรือเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความไวมาก อาจเกิดผลกระทบในความถี่ที่สั้นกว่านี้หรือยาวกว่านี้ก็ได้ บางครั้งอาจเกิดที่ความถี่ต่ำถึงหนึ่งในยี่สิบของความยาวคลื่นก็ได้

คลื่นความถี่วิทยุโดยทั่วไปจะแผ่พลังงานในรูปของสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Field - EMF) ซึ่งแปรผันตามเวลา (time-varying) และประกอบด้วยเวกเตอร์ของสนามไฟฟ้า (electric field) และสนามแม่เหล็ก (magnetic field) โดยในกรณีของคลื่นระนาบ (plane wave) เวกเตอร์ของสนามแม่เหล็กและสนามไฟฟ้าจะตั้งฉากกัน และตั้งฉากกับทิศทางการแผ่พลังงานของคลื่น และจะมีขนาดของเวกเตอร์ลดลงเมื่อคลื่นเดินทางไกลออกจากแหล่งกำเนิดมากขึ้น

การวัดพลังงานของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในกรณีของสนามใกล้ (near field) ซึ่งระยะห่างระหว่างแหล่งกำเนิดคลื่นกับเครื่องมือวัดมีค่าน้อยเมื่อเทียบกับความยาวคลื่นจะแสดงออกมาในรูปของ ความแรงสนามไฟฟ้า หรือ ความแรงสนามแม่เหล็ก ขึ้นอยู่กับว่าจะวัดพลังงานของเวกเตอร์แนวใด โดยเฉพาะในกรณีของการแผ่พลังงานของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ความถี่ต่ำกว่า 100 MHz ซึ่งเป็นการวัดกรณีของสนามใกล้เป็นหลัก

การต่อเชื่อม (coupling) ระหว่างสนามไฟฟ้ากับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยไม่ได้เจตนา อาจเกิดขึ้นผ่านทางสายเคเบิล เส้นลวด หรือลายเส้นทองแดงของแผ่นวงจร ที่เป็นเส้นตรงแนวยาว และมักเกิดที่ระยะห่างจากแหล่งกำเนิดคลื่นค่อนข้างมาก ส่วนการต่อเชื่อมระหว่างสนามแม่เหล็กกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยไม่ได้เจตนา นั้น อาจเกิดขึ้นผ่านทางสายเคเบิลที่ขดเป็นวง วงลวด และลายเส้นทองแดงที่เป็นวง และมักเกิดที่ระยะใกล้กับแหล่งกำเนิดคลื่น

ในกรณีของสนามไกล (far field) ซึ่งระยะห่างระหว่างแหล่งกำเนิดคลื่นกับเครื่องมือวัดมีค่ามากกว่าความยาวคลื่นหลายเท่า ค่าความแรงสนามจากเครื่องส่งจะแปรผกผันกับระยะห่างระหว่างแหล่งกำเนิดคลื่นกับเครื่องมือวัด ถ้ารู้ค่ากำลังส่ง ก็สามารถที่จะใช้สมการไดโพลเพื่อคำนวณค่าประมาณของความแรงสนามที่แปรผันตามระยะทางได้ หากทราบค่าระดับความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ ก็สามารถนำค่าดังกล่าวมาใช้แทนค่าความแรงสนาม และหาค่าระยะห่างที่ควรจะเป็นได้จากสมการ

$$d = \frac{k\sqrt{P}}{E}$$

- เมื่อ P เป็นค่ากำลังส่งของเครื่องส่ง (หน่วยเป็นวัตต์)
- E เป็นค่าระดับความปลอดภัยจากการรบกวนของเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ (หน่วยเป็นโวลต์ต่อเมตร)
- d เป็นค่าระยะห่างที่น้อยที่สุด (หน่วยเป็นเมตร)
- k เป็นค่าคงที่ ระหว่าง 0.45 ถึง 7 ขึ้นอยู่กับค่าประสิทธิภาพสายอากาศของเครื่องส่ง โดยในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ k จะมีค่าประมาณเท่ากับ 7 และในกรณีวิทยุสื่อสารที่ใช้ความถี่ต่ำกว่านั้น มีค่าประมาณ 3

การประมาณค่าโดยใช้สมการนี้ ใช้ไม่ได้กับกรณีสนามใกล้ ที่ระยะห่างระหว่างเครื่องมือวัดกับแหล่งกำเนิดมีค่าน้อยกว่าสองถึงสามเท่าของความยาวคลื่น

สมการที่ 1 ใช้กับกรณีที่มีเครื่องส่งเพียงแหล่งเดียว โดยส่งที่กำลังส่งสูงสุดที่กำหนดไว้ และเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีโอกาสที่เกิดการรบกวนที่ความถี่นั้นมากที่สุด

ในกรณีของเครื่องส่งหลายแหล่งทำการแผ่พลังงานคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าพร้อมกัน ค่าระยะห่าง (d) ที่ว่า อาจมีค่ามากกว่าค่าที่ได้จากสมการ หรือถ้าเครื่องส่งแผ่พลังงานที่กำลังส่งไม่ใช่กำลังส่งสูงสุด หรือเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีโอกาสเกิดการรบกวนน้อยที่ความถี่นั้น ค่าระยะห่างตามความเป็นจริงก็จะมากขึ้นกว่าค่าที่ได้จากสมการ ซึ่งค่าระยะห่างน้อยที่สุดที่ทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ปลอดภัยจากการรบกวนนั้น จะขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของสายอากาศ รูปแบบการแพร่กระจายคลื่น และโดยการดูดซับหรือสะท้อนกลับพลังงานของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของวัตถุต่าง ๆ (รวมทั้งคนและสิ่งปลูกสร้าง) ซึ่งการสะท้อนกลับในลักษณะ multipath จะทำให้ค่าระยะห่างมากกว่าค่าที่คำนวณได้ และการดูดซับคลื่นก็จะทำให้ค่าระยะห่างน้อยกว่าค่าที่คำนวณได้

คลื่นความถี่วิทยุที่มีผลกระทบกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น มีแหล่งกำเนิดใหญ่ 2 แหล่ง คือจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีใช้ในสถานพยาบาล และจากอุปกรณ์ทางอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์ (Industrial, Scientific, and Medical (ISM) equipment)¹ ที่แผ่พลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อการอื่นที่ไม่ใช่สำหรับการติดต่อสื่อสาร ซึ่งใช้ในสถานพยาบาลด้วยเช่นกัน

ตาราง 1 แสดงให้เห็นถึงเทคโนโลยีสื่อสารไร้สายที่มีใช้ในสถานพยาบาลโดยทั่วไป ซึ่งจะเห็นได้ว่าอุปกรณ์สื่อสารไร้สายนั้น อาจใช้ย่านความถี่ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ หรือใช้ย่านความถี่ร่วมกับอุปกรณ์ ISM ก็ได้ โดยมีลักษณะการผสมคลื่น 2 แบบคือ การผสมคลื่นเชิงอนาล็อก และการผสมคลื่นเชิงดิจิทัล (รวมการผสมคลื่นแบบพัลส์)

ในส่วนของการกำลังส่งนั้น อาจแบ่งอุปกรณ์สื่อสารไร้สายได้ 3 ประเภท โดยประเภทแรกเป็นอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งค่อนข้างต่ำ (≤ 10 มิลลิวัตต์) แต่มีกำลังส่งคงที่ เช่น โทรศัพท์ไร้สาย WLAN และ Bluetooth ประเภทที่สองเป็นอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งสูงขึ้น (สูงถึง 1 หรือ 5 วัตต์) แต่มีกำลังส่งคงที่เช่นเดียวกัน เป็นต้นว่า วิทยุสื่อสาร วิทยุติดตามตัว ส่วนประเภทสุดท้ายเป็นอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งไม่คงที่

¹ อุปกรณ์ ISM คืออุปกรณ์ที่ถูกออกแบบให้กำเนิดหรือใช้พลังงานจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าไปกระทำอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อวัตถุประสงค์ในทางอุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ การแพทย์ ในครัวเรือน หรือการอย่างอื่น โดยไม่ใช่สำหรับการติดต่อสื่อสาร เช่น เตาอบไมโครเวฟ (microwave oven) หรือเครื่องเชื่อมโลหะไฟฟ้า (arc welding machine)

(ปรับเปลี่ยนได้ตั้งแต่ไม่มีมิลลิวัตต์จนถึง 1 หรือ 2 วัตต์) โดยค่ากำลังส่งจะขึ้นอยู่กับความแรงสัญญาณของโครงข่ายในขณะนั้น เช่น โทรศัพท์เคลื่อนที่ เป็นต้น

ตาราง 1: รายละเอียดเทคโนโลยีการสื่อสารไร้สายที่มีใช้ในสถานพยาบาล

Table 1 — Geographical region of use, transmitted frequency and expected output power for common wireless technologies used in healthcare facilities

Type of device			Intended application	Transmitted frequency	Maximum transmit power
Wireless data network devices	W-LAN (Local Area Networks — WiFi)	802.11a	High Rate Local Area Network	5,15–5,8 GHz	40 mW [5,15–5,25 GHz] 200 mW [5,25–5,35 GHz] 800 mW [5,72–5,82 GHz]
		802.11b	Medium Rate Local Area Network	2,4–2,462 GHz (North America), 2,412–2,472 GHz (Europe), 2,471–2,497 GHz (Japan)	typical app's: constant ~10 mW, but spec allows for: 1 W [US] 100 mW [Europe] 10 mW/MHz [Japan]
		802.11g	High Rate Local Area Network	2,4–2,48 GHz (US, Europe, Japan)	typical app's: constant ~10 mW, but spec allows for: 1 W [US], 100 mW [Europe], 10 mW/MHz [Japan]
	W-PAN (Personal Area Networks)	Bluetooth / 802.15.1	Streaming Data, Cable Replacement	2,4–2,48 GHz (North America & Europe), 2,447–2,473 GHz (Spain), 2,448–2,482 GHz (France), 2,473–2,495 GHz (Japan)	Powerclass I: 100 mW Powerclass II: 2,5–10 mW Powerclass III: 1 mW
		802.15.3a	Streaming Video, Data and Voice	UWB in 3 to 10 GHz band	~0,6 mW spread over 100's of MHz
		Zigbee / 802.15.4	Sensor Networks, Low-Latency Data/Control	2,4–2,48 GHz (North America & Europe), 2,412–2,472 GHz (Europe), 2,471–2,497 GHz (Japan)	typical app's: constant ~1 mW, but spec allows for: 1 W [US], 100 mW [Europe], 10 mW/MHz [Japan]
	W-MAN (Metropolitan Area Networks)	802.16a (fixed)	Fixed Broadband Wireless Access Systems (Video + simultaneous voice & data)	2–11 GHz in unlicensed (e.g. 5,8 GHz) and licensed (e.g. 10,5, 25, 26, 31, 38 and 39 GHz) bands	
		802.16e (mobile)	Mobile (UNLICENSED & licensed) Broadband Wireless Access Systems (Video + simultaneous voice & data)	2–11 GHz in unlicensed (e.g. 5,8 GHz) and licensed (e.g. 10,5, 25, 26, 31, 38 and 39 GHz) bands	
		802.20	Mobile (LICENSED) Broadband Wireless Access Systems (Video + simultaneous voice & data)	licensed bands below 3,5 GHz	

Source: ISO/TR 21730:2005

Table 1 (continued)

Type of device			Intended application	Transmitted frequency	Maximum transmit power
Wired Network		802.3	Hard Line Ethernet	(hard line)	
Mobile Phones	1st Generation Technologies	Analogue	WAN Mobile Communication	AMPS 824-849 MHz (US), NMT 453-458 MHz (Europe), TACS 890-915 MHz (Europe), JTACS 832-925 MHz (Japan)	AVG PWR: 0.6-1 watt down to ~6 mW in steps of -4dB
	2nd Generation (Digital) Technologies	TDMA	WAN Mobile Communication	GSM 824-849 & 1850-1910 MHz (US), GSM 890-915 & 1710-1785 MHz (Europe, Asia), iDEN 806-824 MHz (US), Tetra 380-400, 410-430, 450-470 & 805-870 MHz (Europe), PDC 810-826 & 1429-1453 MHz (Japan)	AVG PWR: 200-600 mW down to 20-2 mW in steps of -1 to -4 dB
		CDMA	WAN Mobile Communication	CDMA 824-849 & 1850-1910 MHz (US), J-CDMA 832-925 MHz (Japan), K-PCS 1750-1870 MHz (Korea)	AVG PWR: 250 mW to ≤ 1 uW in 1dB steps
	3rd Generation (IMT-2000) Technologies	UMTS	WAN Mobile Communication	1,92-1,98 MHz (Europe,Asia), 1,7-2 GHz (US)	AVG PWR: 250 mW to ≤ 1 mW in steps of 0,25-1 dB
		CDMA-2000	WAN Mobile Communication	824-849, 1850-1910 MHz & 1,7-2 GHz (US); 890-915 & 1750-1780 MHz & 1,92-1,98 GHz (Europe, Asia)	AVG PWR: 250 mW to ≤ 1 mW in steps of 0,25-1 dB
2-way pagers			WAN Text Messaging	152-159, 454-460, 902-928 MHz	1 W (in short bursts)
Cordless Phones		Analogue and Spread Spectrum Technologies		Analogue 27, 40-49, 900 MHz & 2,4, 5,8 GHz (US), Spectralink 2,4 GHz (US, Europe), CT-1 30-41, 72,8-73, 885, 914, 960 MHz & 1,7-1,8 GHz (Europe)	AVG PWR: constant 10 mW, some units up to 1 W
		TDMA		DECT 1880-1900 MHz (Europe), CT2, CT3 864-868 & 944-948 MHz (Europe), PHS 1895-1918 (Japan)	AVG PWR: constant 10 mW, PEAK PWR: constant 250 mW
		VoIP / 802.11b	LAN Mobile Communication	2,4-2,462 GHz	AVG PWR: constant 10 mW
Short Range Devices		FCC 15.231, FCC 15.249	Low-Power Radio Links	Periodic and continuous transmissions, 300-900, 2400, 5800 MHz	AVG PWR: 0,1 to 1 mW
		ETSI 300 22 0-1	Low-Power Radio Links	Periodic and continuous transmissions, 400 and 800 MHz	AVG PWR: 10 to 25 mW
		JPN ARIB T-67	Low-Power Radio Links	Periodic and continuous transmissions, 426-449 MHz	AVG PWR: 1 and 10 mW

Source: ISO/TR 21730:2005

คณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission: IEC) ซึ่งรับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำมาตรฐานระหว่างประเทศทางด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า และความปลอดภัยทางด้านไฟฟ้า ได้กำหนดระดับความปลอดภัยจากการรบกวน (Immunity test level) ที่เหมาะสมกับเงื่อนไขการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ [1] โดยแบ่งประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็น 2 ประเภทคือ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิต (Life-supporting equipment) และเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานโดยทั่วไป

สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิตนั้น IEC เสนอให้กำหนดระดับความปลอดภัยจากการรบกวนที่ 10 V/m ซึ่งเป็นระดับที่ยังคงหลักการของความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ กับอุปกรณ์ประเภทอื่น เป็นต้นว่า อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย อุปกรณ์ไฟฟ้าที่ไม่ได้ใช้สำหรับทางการแพทย์ และอุปกรณ์สื่อสาร

สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กันโดยทั่วไปนั้น IEC เสนอให้กำหนดระดับความปลอดภัยจากการรบกวนที่ 3 V/m ซึ่งต่ำกว่ากรณีของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิต นั่นคือ อุปกรณ์ประเภทแรกจะต้อง “ทน” ต่อการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้มากกว่าอุปกรณ์ประเภทสอง ซึ่งใช้งานเป็นการทั่วไป

แม้ว่าผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยทั่วไปจะผลิตอุปกรณ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดระดับความปลอดภัยการรบกวน 10 V/m ข้างต้น สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่นำออกสู่ตลาด แต่ในความเป็นจริงแล้ว ยังมีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กันอยู่เดิมอีกมากที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว และขีดจำกัดดังกล่าวก็มิได้บังคับใช้เป็นการทั่วไปในทุกประเทศ และอาจยกเว้นในบางกรณีที่เหมาะสมได้อีกด้วย ข้อเท็จจริงอีกประการหนึ่งก็คือ อุปกรณ์สื่อสารไร้สายจำนวนมากมีค่าความแรงของสนามเกินกว่าระดับ 10 V/m เมื่อทำงานที่กำลังส่งสูงสุด และใช้งานใกล้กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

แหล่งกำเนิดคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าอีกแหล่งหนึ่งที่สามารถก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ คืออุปกรณ์ ISM ที่ใช้งานในบริเวณใกล้เคียงกัน เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในกรณีนี้ คณะกรรมาธิการพิเศษระหว่างประเทศว่าด้วยการรบกวนทางวิทยุ² (CISPR) ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ IEC ได้กำหนดค่าขีดจำกัดการแผ่ (emission limit) ของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่แผ่ออกจากอุปกรณ์ ISM ไว้ในมาตรฐาน CISPR 11 [2] ซึ่งระบุขีดจำกัดการแผ่ในย่านความถี่ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 18 GHz และข้อยกเว้นการใช้ขีดจำกัดนั้น ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเอกสารของ CISPR ที่เกี่ยวข้อง

² Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
International Special Committee on Radio Interference

3. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

ประเด็นเกี่ยวกับผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นประเด็นที่ได้รับความสนใจจากผู้เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานกำกับดูแล ผู้ผลิตอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และสถานพยาบาลเป็นอย่างมาก เนื่องจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่อาศัยคลื่นความถี่วิทยุ โดยเฉพาะโทรศัพท์เคลื่อนที่ได้นำมาซึ่งภัยคุกคามอย่างมากกับชีวิตประจำวันของประชาชนทั่วไป ดังนั้นผู้เกี่ยวข้องจึงได้พยายามทำการศึกษาวิจัยกันอย่างกว้างขวางถึงผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในที่นี้ จะกล่าวถึงผลการศึกษาวิจัยหลักที่ค่อนข้างครอบคลุมในรายละเอียด (comprehensive) และสามารถนำมาใช้อ้างอิงได้เท่านั้น

3.1 การศึกษาทดลองของ MHRA

หน่วยงานกำกับดูแลเกี่ยวกับยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA³) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของสหราชอาณาจักร ได้ทำการศึกษา และทดลองเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายเป็นจำนวนมาก

ในปี ค.ศ. 1997 MHRA (MDA ในขณะนั้น) เห็นว่า ประเด็นของความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ เป็นประเด็นที่ข้อมูลและข้อแนะนำต่าง ๆ มีความขัดแย้งกันค่อนข้างสูง ดังนั้น จึงได้ทำการทดลอง โดยทำการศึกษาวิจัยในสถานพยาบาลและศูนย์ประเมินความเข้ากันได้ จำนวนทั้งสิ้น 18 แห่งทั่วสหราชอาณาจักร โดยทำการทดลองกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 178 แบบ/รุ่น และใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายหลากหลายประเภทในการทดลองร่วมกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ข้างต้น

ผลการศึกษาทดลอง [3] พบว่า ในภาพรวม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประมาณ 23 % จากทั้งหมด ได้รับผลกระทบจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า โดยเกือบครึ่งหนึ่ง (43%) ของการรบกวนดังกล่าวถือว่าเป็นการรบกวนหรือการแทรกสอดอยู่ในระดับที่จัดว่ารุนแรง นั่นคือ อุปกรณ์ทำงานผิดพลาดและมีผลกระทบโดยตรงต่อการรักษาและสุขภาพของผู้ป่วย

ในการทดลอง MDA ได้แบ่งกลุ่มประเภทของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ ตามลักษณะการทำงานและระดับความรุนแรงที่อาจส่งผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็น 4 กลุ่ม คือ (1) เครื่องวิทยุคมนาคมที่ใช้กรณีฉุกเฉิน สำหรับเจ้าหน้าที่ประจำรถพยาบาล หน่วยกู้ชีพ ตำรวจ และเจ้าหน้าที่ดับเพลิง (2) วิทยุสื่อสารทั่วไป สำหรับเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย เจ้าหน้าที่เปเล และเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุง (3) โทรศัพท์เคลื่อนที่ ทั้งระบบอนาล็อกและระบบดิจิทัล และ (4) โทรศัพท์ไร้สาย รวมทั้งวิทยุติดตามตัวและ

³ MRHA is an Executive Agency of the Department of Health, United Kingdom. It is formed by a merger of the former Medical Devices Agency (MDA) and Medicine Agency (MA), effective as from 1 July 2003.

Wireless LAN โดยพบว่า อุปกรณ์สื่อสารไร้สายแต่ละกลุ่มจะมีผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แตกต่างกันค่อนข้างมาก

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 41% ได้รับการรบกวนจากเครื่องวิทยุคมนาคมสำหรับกรณีฉุกเฉิน (ชนิดมือถือ) ที่ใช้งานในระยะ 1 เมตร โดยประมาณครึ่งหนึ่ง (49%) ถือว่ามีผลกระทบในระดับรุนแรง

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 35% ได้รับการรบกวนจากวิทยุสื่อสารที่ใช้งานทั่วไป ที่ใช้งานในระยะ 1 เมตร โดยประมาณครึ่งหนึ่ง (49%) ถือว่ามีผลกระทบในระดับรุนแรงเช่นเดียวกัน

เมื่อเปรียบเทียบกับแล้ว เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนเพียง 4% ได้รับการรบกวนจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่ใช้งานในระยะ 1 เมตร โดยมีผลกระทบในระดับรุนแรงเพียงแค่ 0.1% ของการรบกวนที่ว่า แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบอนาล็อก หรือระบบดิจิทัล

ผลการทดลองยังแสดงให้เห็นด้วยว่า อุปกรณ์สื่อสารไร้สายประเภทโทรศัพท์ไร้สาย วิทยุติดตามตัว และ Wireless LAN ไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

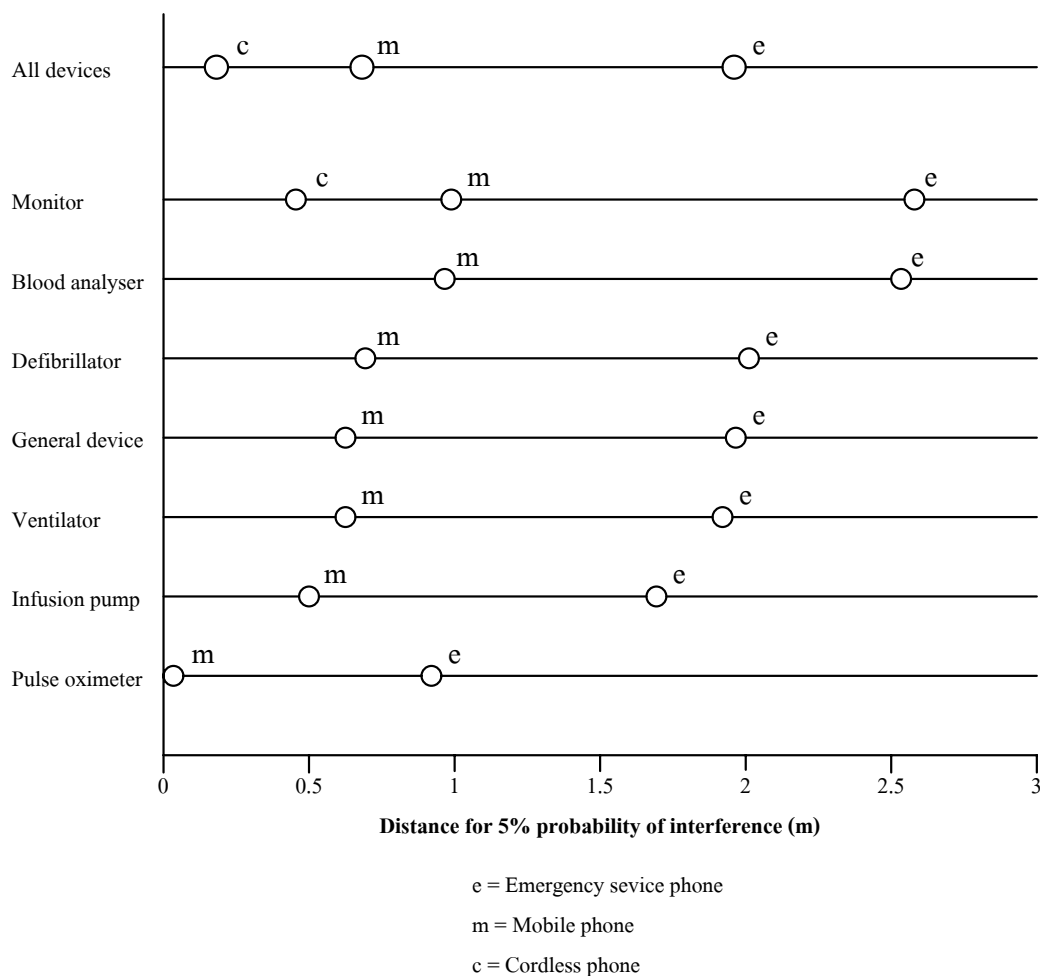
ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิดมีโอกาสได้รับการรบกวนน้อยกว่าอุปกรณ์ชนิดอื่น เช่น physiological monitor, defibrillators หรือ external pacemaker เป็นต้น นอกจากนั้น ในอุปกรณ์ชนิดเดียวกัน บางแบบ/รุ่นจะมีระดับความ “ทน” ต่อการรบกวนได้ดีกว่าแบบ/รุ่นอื่น ๆ แม้ว่าจะทำการทดลองหลายครั้งก็ตาม

สำหรับสถานการณ์ของระบบโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่ติดตั้งอยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาลนั้น พบว่ามีโอกาสน้อยที่จะก่อให้เกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (เว้นแต่ว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นมีความไวต่อการรบกวนค่อนข้างมาก) โดยค่าความแรงสนามจะมีค่าสูงสุดที่บริเวณหน้าต่างของอาคารที่อยู่ติดกับอาคารที่มีสถานีฐานติดตั้งอยู่บนหลังคาหรือบนดาดฟ้า โดยเฉพาะในกรณีที่หน้าต่างอยู่ที่ระดับความสูงใกล้เคียงกับสายอากาศของสถานีฐาน

รูปที่ 1 แสดงให้เห็นถึงระยะห่างที่อุปกรณ์สื่อสารไร้สายแต่ละประเภท จะมีโอกาสก่อให้เกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยคิดที่ความน่าจะเป็นในการเกิดที่ค่าทางสถิติ 5%

ผลการศึกษาดังกล่าวทำให้ทาง MDA ได้เสนอแนะแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้งาน ซึ่งกล่าวไว้ใน 4.3.1

รูปที่ 1 : ระยะทางที่มีโอกาสก่อให้เกิดการรบกวน



Source: MDA DB9702 (1997)

ในปี ค.ศ. 1999 MDA ได้ทำการศึกษาทดลองเพิ่มเติมถึงผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (รวมถึงเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (pacemaker) ที่ฝังในตัวผู้ป่วย) โดยขยายขอบเขตการศึกษาทดลองให้ครอบคลุมถึงการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในโรงพยาบาล และในพื้นที่ที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในสถานพยาบาลเมื่อมีรถพยาบาลฉุกเฉินจอดอยู่ใกล้เคียง และเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์รับส่งข้อมูลเคลื่อนที่ (mobile data terminal) ในบริเวณใกล้เคียงด้วย [4]

ในการทดลองดังกล่าว อุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่ใช้ทดลองจะประกอบด้วยวิทยุสื่อสารชนิดเคลื่อนที่ ซึ่งติดตั้งในรถพยาบาลและมีสายอากาศติดอยู่บนหลังการรถ กับวิทยุสื่อสารชนิดมือถือ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะนำติดตัวเมื่อต้องออกจากรถ ซึ่งเมื่อทดสอบโดยใช้เกณฑ์ค่าระดับความปลอดภัยจากการรบกวนตามที่กล่าวไว้ใน 2. พบว่า ระยะห่างที่ควรจะเป็น แสดงได้ดังตาราง 2

ตาราง 2

Source	distance for 3 Vm ⁴	distance for 10 Vm ⁴
Ambulance vehicle radio	6m	2m
Handset	2m	0.5m
Fire appliance vehicle radio	6m	2m
Motorcycle radio	6m	2m
Helicopter ambulance	7m	2m
Mobile data terminal	1.5m	0.5m

Source: MDA DB1999(02)

ตาราง 3 แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของสนามไฟฟ้าที่เกิดจากวิทยุสื่อสารทั้งที่เป็นชนิดเคลื่อนที่ (ติดตั้งในรถพยาบาล) และชนิดมือถือ ที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ติดตั้งภายในรถพยาบาล

ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่า ผลกระทบที่เกิดขึ้นจะเกิดเมื่อนำวิทยุสื่อสารไปใกล้กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในกรณีของเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่อยู่ภายนอกตัวผู้ป่วย (external pacemaker) และอุปกรณ์ที่วางอยู่ใกล้กับช่องว่างภายใต้หลังการติดตั้งสายอากาศ

ในส่วน of เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่ฝังในตัวผู้ป่วยนั้น ผลการทดลองไม่พบว่า การใช้งานวิทยุสื่อสารภายในรถพยาบาลไม่ได้ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ใช้ implanted pacemaker แต่อย่างใด ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะว่า เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่ฝังในตัวผู้ป่วยนั้นถูกออกแบบให้สามารถทนต่อการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับที่สูง

ในกรณีของการทดลองวัดสนามไฟฟ้าที่เกิดขึ้นจากการใช้วิทยุสื่อสารในรถพยาบาลที่จอดใกล้กับเตียงผู้ป่วย และอาจมีโอกาสก่อให้เกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น พบว่า มีความแปรผันค่อนข้างสูงในค่าสนามไฟฟ้าที่วัดได้ ปัจจัยที่ส่งผลก็ได้แก่ ระยะห่างระหว่างรถพยาบาลกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สภาพแวดล้อม เช่น อาคารสถานที่ที่อยู่ใกล้เคียงที่สะท้อนหรือดูดซับคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า และลักษณะการติดตั้งสายอากาศ

MDA ยังได้ทำการทดลองในส่วน of อุปกรณ์รับส่งข้อมูลไร้สาย (Mobile data terminal) ที่ประกอบด้วยคีย์บอร์ดกับหน้าจอ มักใช้สำหรับรับส่งข้อความกับอุปกรณ์อื่นผ่านโครงข่ายสื่อสารข้อมูล โดยเจ้าหน้าที่ของบริษัทขนาดใหญ่ เช่น FedEx หรือ Tesco Lotus เนื่องจากมีข้อร้องเรียนจากเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลว่าอยู่ในข่ายที่ก่อให้เกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้เช่นเดียวกัน

ผลการทดลองพบว่า อุปกรณ์รับส่งข้อมูลไร้สายมีโอกาสก่อให้เกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้มากกว่าโทรศัพท์เคลื่อนที่ แต่อยู่ในระดับที่น้อยกว่าวิทยุสื่อสารสำหรับใช้ในกรณีฉุกเฉิน

ผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้นส่งผลให้ MDA ได้เสนอแนะแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพิ่มเติม สำหรับผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้งาน ซึ่งกล่าวไว้ใน 4.3.2

ตาราง 3

Type	Model	Source of interference (distance away)	Field (Vm ⁻¹)	Effects
Infusion pump	Baxter DCR Flo-gard	Vehicle	26	A1 Service Alarm - pump cannot be reset
Infusion pump	IVAC P3000	Handset (14cms)	45	Syringe alarm
Infusion pump	IVAC P6000	Handset (14cms)	45	Occlusion alarm
Infusion pump	Baxter Flo-gard 6201	Handset (0cms)	420	NO EFFECT
Infusion pump	IVAC IPX4	Handset (0cms)	420	Occlusion error
Infusion pump	IVAC 560	Handset (70cms)	18	PUMP DISABLED fix me, flow sensor error. Must be switched off to reset.
Infusion pump	IVAC 597	Handset (7cms)	60	Error 1
Infusion pump	MEDIS	Handset (0cms)	420	NO EFFECT
Infusion pump	Danby Baxter DCR	Handset (30cms)	26	Service alarm
Defibrillator	Codemaster XL	Handset (0cms)	420	Wobble on display
Defibrillator	Codemaster 100	Handset (1.6m)	4	Downward spike on ECG trace
Defibrillator	Marquette 900	Handset (0cms)	420	ECG spike. Loss of display. Interference on display
Defibrillator	Lifepak 10	Handset (0cms)	420	Tiny baseline shift
External pacemaker	Pacesetter 446	Vehicle	9	Sense light responds to radio on/off
External pacemaker	Pacesetter 446	Handset (1m)	6	Continuous sense
External pacemaker	APC EV4543	Handset (5cms)	125	Sense light responds to radio on/off
Patient monitor	Kontron 7840	Handset (20cms)	31	Central display illuminates, rate becomes unreliable

Source: MDA DB1999(02)

ในช่วงปี ค.ศ. 2000 – 2001 MDA ร่วมกับ Princess Margaret Hospital Swindon ได้ทำการศึกษาทดลองผลกระทบที่เกิดจากการใช้งานวิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่ม ระบบ Terrestrial Trunked Radio (TETRA) ซึ่งเป็นระบบการสื่อสารไร้สายดิจิทัลระบบใหม่ที่ทางยุโรปได้นำมาใช้สำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบทางด้านความปลอดภัยสาธารณะ (เช่น ตำรวจ หน่วยดับเพลิง และหน่วยกู้ภัย)

ในการทดลองนี้ ได้นำวิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่มระบบ TETRA ชนิดมือถือ ซึ่งมีกำลังส่งประมาณ 1 – 3 วัตต์ ในย่านความถี่วิทยุ 410 – 415 MHz มาทดลองการรบกวนกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิด โดยเปรียบเทียบกับโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบ GSM

ผลการศึกษา [5] แสดงให้เห็นว่า ไม่มีความแตกต่างมากนัก ระหว่างวิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่มระบบ TETRA กับโทรศัพท์เคลื่อนที่ ในแง่ของผลกระทบที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ระยะห่างมากกว่า 1 เมตร

แต่เมื่อที่ระยะห่างน้อยกว่า 1 เมตร (โดยเฉพาะเมื่อใช้งานใกล้ในระยะไม่กี่เซนติเมตร) พบว่า วิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่มระบบ TETRA มีโอกาสก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้ามากกว่าโทรศัพท์เคลื่อนที่

ผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้นทำให้ทาง MDA ได้เสนอแนะแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพิ่มเติม สำหรับ TETRA เพื่อผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้งาน ซึ่งกล่าวไว้ใน 4.3.3

3.2 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศออสเตรเลีย

ในปี ค.ศ. 2004 Nathan Lawrentschuk และ Damien M Bolton ซึ่งเป็นคณะผู้วิจัยจากประเทศออสเตรเลียได้ตีพิมพ์ผลงานวิจัยว่าด้วยการรบกวนของโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และประเด็นเกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วย [6] ซึ่งนับว่าเป็นผลงานวิจัยชิ้นสำคัญ ที่ได้รวบรวมข้อมูลผลงานวิจัยก่อนหน้านี้ช่วงปี ค.ศ. 1996 – 2004 ในหัวข้อวิจัยที่เกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าของโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 67 บทความ เพื่อจะได้เสนอแนะแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมกับการอนุญาตให้ใช้หรือห้ามใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ในสถานพยาบาลในออสเตรเลีย

เนื่องจากออสเตรเลียใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบ GSM900 และ GSM1800 ดังนั้น ผลการศึกษาวิจัยที่รวบรวมได้จึงเป็นประโยชน์อย่างมาก และสามารถนำมาประยุกต์กับสถานการณ์การใช้คลื่นความถี่ของประเทศไทยได้เนื่องจากใช้ระบบโทรศัพท์เคลื่อนที่เดียวกัน

ผลงานวิจัยนี้ ได้ให้นิยามของ การรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วย (Clinically relevant electromagnetic interference) ว่าเป็นการรบกวนหรือแทรกสอดที่มีผลกระทบต่อการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มากจนกระทั่งอาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ไม่ว่าจะเป็นการทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์หยุดทำงานอย่างฉับพลัน การทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดพลาด หรือไม่ทำงานในบางฟังก์ชัน รวมทั้งการทำให้พารามิเตอร์ที่ตั้งค่าไว้ (เช่นอัตราการหยดน้ำเกลือ) เปลี่ยนค่าไป และได้เลือกผลงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์การพิจารณา จำนวน 7 ผลงาน มาพิจารณาและรายงานผลในรายละเอียด

สรุปผลการศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบของโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบ GSM 900 ที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ แสดงไว้ในตาราง 4

สรุปผลการศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบของโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบ GSM 1800 ที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ แสดงไว้ในตาราง 5

สรุปผลการศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบของโทรศัพท์เคลื่อนที่ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ แยกตามชนิด/ประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 29 ชนิด/ประเภท ซึ่งมีผลโดยตรงต่อการรักษาผู้ป่วย แสดงไว้ในตาราง 6

ตาราง 4

2 Studies of EMI-related events in medical equipment caused by digital mobile phones operating at frequencies used by single- and dual-band mobile phones in Australia (800–915 MHz)

First author, year	Number of devices tested	Tests per device	EMI observed	Clinically relevant EMI observed	Devices showing clinically relevant EMI	Maximum distance at which EMI recorded (cm)*	Conclusions
Irrnich ¹⁵ 2002	203	6	107 (53%)	20 (10%)	Apnoea monitor Dialysis machine External pacemaker Heart lung machine *Respirator	70 20 90 30 80	Use mobile phones > 1 m from medical equipment Make sensitive medical equipment used in hospitals resistant to EMR from mobile phones up to 50 cm, thus changing "1 m rule" to "arm's-length rule" All medical devices used outside hospital must be made resistant to EMR from mobile phones
Hietanen ¹⁶ 2000	23	1	13 (57%)	3 (13%)	Anaesthesia machine Respirator Endoflator	70 5 10	Restrict use of mobile phones in clinical areas Patients and visitors should use mobile phones only in designated areas Hospitals should assess their own risk of interference from the EMR of mobile phones
Trigano ¹⁷ 1999	9	3	4 (44%)	4 (44%)	External pacemaker	200	Be aware of potential interference with external pacemakers Develop pacemakers resistant to EMI
MDA ¹⁸ 1997	224	3	82 (36%)	9 (4%)	Anaesthesia machine Respirator Infusion pump External pacemaker Defibrillators	50 0 0 0 100	Restrict use of mobile phones in clinical areas
Robinson ¹⁴ 1997†	5	2	3 (60%)	3 (60%)	Infusion pump ECG monitor	55 99	Use mobile phones > 1 m from medical equipment
Clifford ⁹ 1994	15	1	8 (53%)	7 (47%)	Infusion pump ECG monitor Telemetry	200 200 20	Use mobile phones > 2 m from medical equipment Switch off mobile phones in operating theatres and intensive care units and adjacent areas if it is possible to operate a mobile phone within 2 m of equipment

ECG = Electrocardiography. EMI = Electromagnetic interference. EMR = Electromagnetic radiation. MDA = Medical Devices Agency, Department of Health, United Kingdom. * The maximum distance from any single device within the category. † This study used a mobile phone simulator, which was a signal generator coupled with a radiofrequency amplifier and antenna pulsed at the same frequency as phones used in Australia.

Source: MJA (2004)

ผลการศึกษาวิจัยที่ได้รับรวบรวมดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่า การรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับที่จัดว่ามีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยนั้น เกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 49 รายการ (9%) จากที่ทำการทดสอบทั้งหมด 479 รายการ เมื่อใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 900 MHz และเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวน 14 รายการ (3%) จากที่ทำการทดสอบทั้งหมด 457 รายการ เมื่อใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 1800 MHz

ระยะห่างสูงสุดระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับโทรศัพท์เคลื่อนที่ ที่มีผลทำให้เกิดการรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าแล้วมีผลกระทบโดยตรงต่อการรักษาผู้ป่วย มีระยะตั้งแต่ 5 ซม. ถึง 200 ซม. ในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 900 MHz (ดูตาราง 4) และมีระยะตั้งแต่ 5 ซม. ถึง 80 ซม. ในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ย่าน 1800 MHz (ดูตาราง 5) โดยการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าส่วนใหญ่เกิดที่ระยะห่างน้อยกว่า 1 เมตร ยกเว้นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิด (ECG monitor, external pacemakers และ infusion pump) ซึ่งเกิดการรบกวนได้ที่ระยะห่างมากถึง 2 เมตร

ตาราง 5

3 Studies of EMI-related events in medical equipment caused by digital mobile phones operating at the frequency used by dual-band mobile phones in Australia (1800 MHz)							
First author, year	Number of devices tested	Tests per device	EMI observed	Clinically relevant EMI observed	Devices showing clinically relevant EMI	Maximum distance at which EMI recorded (cm)*	Conclusions
Fung ¹⁹ 2002	11	2	2 (18%)	2 (18%)	Haemoglucostix Ventilator	1 20	Mobile phones may interfere with medical devices Results from this study not generalisable
Irnich ¹⁵ 2002	203	6	68 (33%)	8 (4%)	Apnoea monitor External pacemaker	7 6	Use mobile phones > 1 m from medical equipment Make sensitive medical equipment used in hospitals resistant to EMR from mobile phones up to 50 cm, thus changing "1 m rule" to "arm's-length rule" All medical devices used outside hospital must be made resistant to EMR from mobile phones
Hietane ¹⁶ 2000	23	1	3 (13%)	1 (4%)	Sphygmomanometer	5	Restrict use of mobile phones in clinical areas Patients and visitors should use phones only in designated areas Hospitals should assess their own risk of interference from the EMR of mobile phones
Trigano ¹⁷ 1999	9	3	2 (22%)	2 (22%)	External pacemaker	80	Be aware of potential interference with external pacemakers Develop pacemakers resistant to EMI
MDA ¹⁸ 1997	211	3	48 (23%)	1 (< 1%)	Infusion pump	0	Restrict use of mobile phones in clinical areas Less risk with 1800 MHz digital phones than those at other frequencies

EMI = Electromagnetic interference. EMR = Electromagnetic radiation. MDA = Medical Devices Agency, Department of Health, United Kingdom.
* The maximum distance from any single device within the category.

Source: MJA (2004)

จากผลการศึกษาวิจัย พอจะอนุมานได้ว่า อย่างน้อย 4% ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์อาจได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า เมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในระยะห่างไม่เกิน 2 เมตร อย่างไรก็ตาม ผลกระทบที่เกิดขึ้นเมื่อระยะห่างมากกว่า 1 เมตร มีน้อยมาก (0.01% ในกรณีของโทรศัพท์เคลื่อนที่ในย่าน 900 MHz) และการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในย่าน 1800 MHz ก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์น้อยกว่าการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในย่าน 900 MHz

ผลการศึกษาที่ได้ช่วยยืนยันความคิดที่ว่า การรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ใกล้กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความไวต่อการรบกวน แต่การรบกวนที่ถือว่ามีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยโดยตรงนั้น เกิดขึ้นไม่บ่อยครั้งนัก ในผลการศึกษาของ Irnich และ Tobisch [7] และ MDA [1] ซึ่งเป็นผลการศึกษาวิจัยจากกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ พบว่าประมาณ 23% - 53% ของเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ทั้งหมดได้รับผลกระทบจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า แต่มีเพียง 10% ของการรบกวนที่จัดว่าอยู่ในระดับที่มีผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วยโดยตรง

ตาราง 6

4 Number of devices recording clinically relevant EMI within each category of medical equipment tested													
	Devices tested at 900 MHz							Devices tested at 1800 MHz					
	Irnich ¹⁵ 2002	Hietanen ¹⁶ 2001	Trigano ¹⁷ 1999	MDA ¹⁸ 1997	Robinson ¹⁴ 1997	Clifford ⁹ 1994	Total	Irnich ¹⁵ 2002	Hietanen ¹⁶ 2001	Trigano ¹⁷ 1999	MDA ¹⁸ 1997	Fung ¹⁹ 2002	Total
Anaesthesia machine	0/5	1/1	—	1/1	—	—	2/7	0/5	0/1	—	0/1	—	0/7
Apnoea monitor	3/4	—	—	—	—	—	3/4	3/4	—	—	—	—	3/4
Blood pressure monitor	0/2	0/2	—	—	—	0/1	0/5	0/2	1/2	—	—	—	1/4
Blood weigher	0/1	—	—	—	—	—	0/1	0/1	—	—	—	—	0/1
Blood analysis	—	—	—	0/6	—	—	0/6	—	—	—	0/8	1/3	1/11
Carbon dioxide monitor	0/3	—	—	—	—	—	0/3	0/3	—	—	—	—	0/3
Communication aid	—	—	—	0/1	—	—	0/1	—	—	—	0/1	—	0/1
Defibrillator	0/14	0/2	—	5/18	—	0/1	5/35	0/14	0/2	—	0/10	0/2	0/28
Dialysis machine	1/9	0/2	—	—	—	—	1/11	0/9	0/2	—	—	—	0/11
Diathermy device	0/8	0/3	—	0/1	—	—	0/12	0/8	0/3	—	0/1	—	0/12
ECG monitor	0/5	0/3	—	—	1/1	2/4	3/13	0/5	0/3	—	—	—	0/8
Endoflator	—	1/1	—	—	—	—	1/1	—	0/1	—	—	—	0/1
External pacemaker	5/10	—	4/9	1/5	—	—	10/24	5/10	—	2/9	0/5	—	7/24
Feed pump	—	—	—	0/5	—	—	0/5	—	—	—	0/8	—	0/8
Heart-lung machine	3/23	—	—	—	—	—	3/23	0/23	—	—	—	—	0/23
Incubator	0/6	—	—	0/2	—	—	0/8	0/6	—	—	—	—	0/6
Infusion liquid warmer	—	0/1	—	—	—	—	0/1	—	0/1	—	—	0/1	0/2
Infusion pump	0/66	—	—	1/97	2/3	3/6	6/172	0/66	—	—	1/101	—	1/167
Insufflator	—	0/1	—	—	—	—	0/1	—	0/1	—	—	—	0/1
Nebuliser	—	—	—	0/4	—	—	0/4	—	—	—	—	—	—
Oxygen monitor	0/10	—	—	—	—	—	0/10	0/10	—	—	—	0/1	0/11
Pulse oximeter	0/2	0/3	—	0/16	0/1	0/1	0/23	0/2	0/3	—	0/15	0/1	0/21
Patient monitor (unspecified)	0/10	—	—	0/50	—	—	0/60	0/10	—	—	0/53	0/2	0/65
Respirator	8/18	1/2	—	1/9	—	—	10/29	0/18	0/2	—	—	1/1	1/21
Sound monitor	—	—	—	0/1	—	—	0/1	—	—	—	0/1	—	0/1
Telemetry	0/5	—	—	—	—	2/2	2/7	0/5	—	—	—	—	0/5
Thermal bed	0/2	—	—	0/3	—	—	0/5	0/2	—	—	0/2	—	0/4
Temperature device	—	—	—	0/3	—	—	0/3	—	—	—	0/3	—	0/3
Ultrasound device	—	0/2	—	0/2	—	—	0/4	—	0/2	—	0/2	—	0/4
Total	20/203	3/23	4/9	9/224	3/5	7/15	46/479	8/203	1/23	2/9	1/211	2/11	14/457

EMI = electromagnetic interference. MDA = Medical Devices Agency, Department of Health, United Kingdom.

Source: MJA (2004)

นอกจากนั้น Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งเป็นองค์การของรัฐที่รับผิดชอบในคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของสินค้ายาโรค ได้พิจารณาบททวนผลงานวิจัยทั้งของออสเตรเลียและของหน่วยงานต่างๆ ทั่วโลก TGA ได้เสนอแนะว่าอาจมีการรบกวนหรือปฏิกิริยาเป็นการชั่วคราวระหว่างการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่และการทำงานตามปกติของตัวคุมจังหวะหัวใจ (cardiac pacemaker) และเครื่องกระตุ้นหัวใจที่ฝังในร่างกาย (implanted defibrillator) โดยการรบกวนอาจเกิดขึ้นจากการส่งสัญญาณวิทยุจากโทรศัพท์เคลื่อนที่เมื่อโทรศัพท์เคลื่อนที่อยู่ใกล้ชิดกับอุปกรณ์ซึ่งฝังในร่างกาย (เช่น ภายใน 150 มม.) หรือเกิดขึ้นจากการสัมผัสโดยตรงของสายอากาศของโทรศัพท์เคลื่อนที่กับผิวของผู้ใช้ ทั้งนี้ การรบกวนอาจเกิดขึ้นเมื่อโทรศัพท์อยู่ในโหมด standby หรือในขณะที่ใช้งาน แต่จะไม่เกิดขึ้นในขณะที่ปิดโทรศัพท์

ทั้งนี้ โทรศัพท์เคลื่อนที่บางตัวจะมีแม่เหล็กอยู่ เพื่อใช้ในการกระตุ้น (activate) การทำงานของโทรศัพท์เมื่อเปิดใช้งานหรือแม่เหล็กนั้นอาจเป็นส่วนประกอบหนึ่งในลำโพงของโทรศัพท์ ซึ่งถ้าแม่เหล็กมีความแรงเพียงพอและอยู่ใกล้ชิดกับอุปกรณ์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย จะสามารถกระตุ้นให้ตัวคุมจังหวะหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจเข้าสู่โหมด “แม่เหล็ก” ได้ ซึ่งในโหมดนี้ตัวคุมจังหวะหัวใจจะไม่หยุดการทำงาน แต่จะทำให้การทำงานของตัวคุมจังหวะหัวใจมีจังหวะคงที่ และจะกลับสู่สภาพปกติเมื่อเลื่อนโทรศัพท์เคลื่อนที่ออกห่างจากอุปกรณ์ดังกล่าว

จากผลการทดสอบตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันสรุปได้ว่าผลกระทบที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างโทรศัพท์เคลื่อนที่และอุปกรณ์ที่ฝังอยู่ในร่างกายจะเกิดขึ้นชั่วคราว เพียงแค่เลื่อนโทรศัพท์เคลื่อนที่ออกห่างจากอุปกรณ์ดังกล่าวจะทำให้การทำงานของอุปกรณ์นั้นกลับสู่สภาวะปกติ ทั้งนี้ การรบกวนของโทรศัพท์เคลื่อนที่ต่อการทำงานของตัวคุมจังหวะหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจที่ฝังในร่างกายจะสามารถลดลงให้ต่ำที่สุดเมื่อรักษาระยะห่างระหว่างโทรศัพท์เคลื่อนที่และอุปกรณ์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย ให้มีค่าน้อยที่สุด 150 มม. (6 นิ้ว)

นอกจากนั้น คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่แผ่จากโทรศัพท์เคลื่อนที่ก็ยังอาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับการเฝ้าติดตามอาการคนไข้ การวินิจฉัยอาการ และการรักษา โดย TGA ได้เสนอแนะให้ผู้มาโรงพยาบาลปิดเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่ของตนเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนที่อาจเกิดขึ้นต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์เชิงบำบัด เพื่อความปลอดภัยของทั้งคนไข้และเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ตัวอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์เชิงบำบัดเองก็จะต้องมีคุณภาพได้มาตรฐานตาม guideline ของ TGA และมาตรฐานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลีย/นิวซีแลนด์ (AS/NZS 3200.1.2:2005 : Medical electrical equipment - General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests) ด้วย

ยังมีโครงการร่วมระหว่าง Telstra และ College of Biomedical Engineer (IEAust) ซึ่งทำการทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมด 175 ตัวในโรงพยาบาล 4 แห่ง เพื่อพิจารณาการรบกวนจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบ GSM900, GSM1800 และ CDMA ที่ระดับกำลังส่งสูงสุด ผลจากการทดสอบพบว่า 95% ของการรบกวนที่เกิดขึ้นทุกกรณีเกิดภายในระยะ 1 เมตรจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ และพบเพียง 3 กรณีที่เกิดขึ้นในระยะห่างมากกว่า 2 เมตร โดย 2 กรณีเกิดจากระบบ GSM900 และ 1 กรณีจากระบบ GSM1800 และ 0 กรณีจากระบบ CDMA

ผลการศึกษาวิจัยที่รวบรวมได้ มีข้อสรุปที่ใกล้เคียงกันในแง่ของการเกิดการรบกวน และทุกการศึกษาได้เสนอให้มีการจำกัดระยะห่างระหว่างโทรศัพท์เคลื่อนที่กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนั้น การศึกษาวิจัยนี้จึงได้สรุปผลการศึกษาว่า ควรมีการจำกัดการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ภายในบริเวณสถานพยาบาลในออสเตรเลีย

3.3 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศแคนาดา

งานวิจัยโดยห้องปฏิบัติการทดสอบของ Health Protection Branch ของกระทรวงสาธารณสุขแห่งแคนาดา (Health Canada) ให้ผลยืนยันรายงานว่า การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลอาจมีผลกระทบต่อการทำงานของตัวคุมจังหวะหัวใจที่ฝังอยู่ในร่างกาย โดยรายงานเบื้องต้นจาก Mayo Clinic ในเมือง Rochester มลรัฐ Minnesota และ Mount Sinai Medical Center ใน Miami Beach มลรัฐ Florida บ่งชี้ว่าโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลอาจก่อให้เกิดผลทางแม่เหล็กไฟฟ้า ได้แก่ ชัดขวาง output ของหัวใจห้องล่าง ทำให้จังหวะการทำงานไม่สัมพันธ์กัน จอแสดงผลแสดงสัญญาณรบกวนจากคลื่น

แม่เหล็กไฟฟ้า และมีผลกระทบต่อจังหวะการทำงานที่ปลอดภัยของตัวคุมจังหวะหัวใจ (เป็นสิ่งที่ไม่เป็นอันตราย แต่ไม่พึงประสงค์)

ทั้งนี้ การรบกวนเกิดขึ้นเฉพาะเมื่อโทรศัพท์อยู่ใกล้ชิดกับตัวคุมจังหวะหัวใจมาก โดยส่วนมากระยะห่างจะประมาณ 8 มม.

Health Protection Branch ได้ทำการทดลองตัวคุมจังหวะหัวใจเป็นจำนวน 14 ตัว (ประเภท chamber เดี่ยว 9 ตัว และประเภท chamber คู่ 5 ตัว) และได้ข้อมูลดังนี้

- ⊕ จากตัวคุมจังหวะหัวใจ 14 ตัว พบว่ามีประเภท chamber เดี่ยว 1 ตัว และประเภท chamber คู่ 2 ตัวที่ได้รับผลจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัล โดยการทำงานของโทรศัพท์ทำให้ความถี่ของพัลส์ของตัวคุมจังหวะหัวใจประเภท chamber เดี่ยวลดลง และลดอัตราการเต้นของตัวคุมจังหวะหัวใจประเภท chamber คู่ยี่ห้อหนึ่ง ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อคนไข้ที่ต้องพึ่งพาตัวคุมจังหวะหัวใจอย่างเต็มที่ ส่วนตัวคุมจังหวะหัวใจประเภท chamber คู่อีกตัวหนึ่งพบว่าเมื่อ output ของตัวคุมจังหวะหัวใจถูกขัดขวางโดยสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากภายนอกการทำงานของโทรศัพท์จะเหนี่ยวนำให้เกิดการเต้นเป็นจังหวะ ซึ่งการเต้นที่ไม่พึงประสงค์นี้อาจแข่งกับจังหวะปกติของปมไซนัสและเหนี่ยวนำให้เกิดอัตราหัวใจเต้นเร็วได้ นอกจากนี้ โทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลยังเหนี่ยวนำให้เกิดจังหวะการเต้นของหัวใจที่ไม่พึงประสงค์ในอัตราต่ำในตัวคุมจังหวะหัวใจประเภท chamber คู่ยี่ห้ออื่นๆ เมื่อตัวคุมจังหวะหัวใจถูกขัดขวางโดยสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากภายนอก อย่างไรก็ตาม การเต้นที่ไม่พึงประสงค์นี้จะมีจังหวะเดียวกันกับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากภายนอก
- ⊕ การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะเกิดขึ้นเฉพาะเมื่ออยู่ในระหว่างการใช้โทรศัพท์ เมื่อปิดเครื่อง การรบกวนจะหยุดลงและตัวคุมจังหวะหัวใจจะเริ่มการทำงานปกติ
- ⊕ การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะไม่เกิดขึ้นหากโทรศัพท์อยู่ห่างจากตัวคุมจังหวะหัวใจมากกว่า 4.5 ซม. ซึ่งแสดงว่าตัวคุมจังหวะหัวใจจะไม่ถูกรบกวนถ้าใช้งานโทรศัพท์ในตำแหน่งปกติ แต่จะเกิดขึ้นถ้าใส่โทรศัพท์ในกระเป๋าตรงหน้าอกของเสื้อ
- ⊕ การทดสอบโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบอนาล็อกไม่ปรากฏการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าต่อตัวคุมจังหวะหัวใจ

3.4 การศึกษาวิจัยในส่วนของผลกระทบจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ของประเทศสหรัฐอเมริกา

3.4.1 ตัวคุมจังหวะหัวใจ

Food and Drug Administration (FDA) สรุปไว้ว่าโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลบางตัวก่อให้เกิดการรบกวนต่อตัวคุมจังหวะหัวใจบางตัว แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากตัวคุมจังหวะหัวใจไม่ได้ส่งพัลส์ไปยังหัวใจอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น การรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากโทรศัพท์จึงไม่ได้เป็นอันตรายต่อชีวิต โดยปกติตัวคุมจังหวะหัวใจจะตรวจติดตามจังหวะการเต้นของหัวใจ และจะตอบสนองเฉพาะเวลาเกิดความผิดปกติขึ้น สัญญาณดิจิทัลอาจทำให้การทำงานของตัวคุมจังหวะหัวใจสับสนและอาจเกิดเหตุการณ์สามอย่างได้แก่ การรบกวนนั้นอาจหยุดการส่งพัลส์เพื่อคุมจังหวะการเต้นของหัวใจของตัวคุมจังหวะหัวใจ การรบกวนอาจทำให้ตัวคุมจังหวะ

หัวใจส่งพัลส์ในจังหวะที่ไม่ปกติ หรืออาจทำให้ตัวคุมจังหวะหัวใจเพิกเฉยต่อจังหวะการเต้นของหัวใจและส่งพัลส์กระตุ้นในอัตราที่สม่ำเสมอ ทั้งนี้ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นดังกล่าวจะสิ้นสุดลงเมื่อนำโทรศัพท์ออกจากบริเวณนั้น

นอกจากนั้น Wireless Technology Research (WTR) ได้ทำการศึกษาด้านการรักษาและสรุปว่า โทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลมีโอกาสที่จะรบกวนการทำงานของตัวคุมจังหวะหัวใจบางตัวที่อยู่ห่างเป็นระยะไม่กี่นิ้ว ในการทดสอบกับคนไข้ที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจเป็นจำนวนหนึ่งพบว่าไม่มีปฏิกิริยาที่มีนัยสำคัญเกิดขึ้นเมื่อโทรศัพท์อยู่ในตำแหน่งใช้งานปกติที่หู เมื่อโทรศัพท์อยู่ในตำแหน่งห่างจากตัวคุมจังหวะหัวใจไม่เกินหกฟุต พบว่าเกิดการรบกวนขึ้นระดับหนึ่งใน 20% ของการทดสอบ แต่มีเพียง 6% ของการรบกวนที่เกิดขึ้นที่มีผลอย่างมีนัยสำคัญ และการรบกวนจะหายไปเมื่อนำโทรศัพท์ออกจาก ผลการศึกษายังแสดงว่าคนไข้ที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจจะไม่ได้รับความเสี่ยงจากคนข้างเคียงที่ใช้โทรศัพท์ นอกจากนี้ รายงานของ WTR ยังเสนอแนะให้ใช้เทคนิคฉนวนป้องกันและตัวกรองสัญญาณ (filter) สำหรับตัวคุมจังหวะหัวใจเพื่อลดปฏิกิริยาแม่เหล็กไฟฟ้าจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายด้วย

Oklahoma University EMC Center ได้ทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเช่นกัน โดยได้ผลว่าตัวคุมจังหวะหัวใจหลายรุ่นไม่ได้รับผลการรบกวนจากโทรศัพท์ใดๆ ที่ใช้ในการทดสอบ และมีตัวคุมจังหวะหัวใจเพียงไม่กี่รุ่นเท่านั้นที่เกิดปฏิกิริยา และมีเพียง 5% ของการทดสอบปฏิกิริยาระหว่างตัวคุมจังหวะหัวใจและโทรศัพท์เท่านั้นที่เกิดปฏิกิริยา

3.4.2 เครื่องกระตุ้นหัวใจ

สำหรับเครื่องกระตุ้นหัวใจซึ่งต่างจากตัวคุมจังหวะหัวใจตรงที่เครื่องกระตุ้นหัวใจปรับจังหวะการเต้นของหัวใจที่เร็วผิดปกติให้มีจังหวะถูกต้อง ส่วนตัวคุมจังหวะหัวใจปรับจังหวะการเต้นของหัวใจที่ช้าผิดปกติให้มีจังหวะถูกต้องนั้น ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจะมีอยู่สองอย่าง ได้แก่ เครื่องกระตุ้นหัวใจจะแปล output จากโทรศัพท์เป็นจังหวะการเต้นของหัวใจ ซึ่งทำให้เครื่องกระตุ้นหัวใจเริ่มการรักษาในเวลาที่ไม่จำเป็น ส่วนปฏิกิริยาประเภทที่สองได้แก่ โทรศัพท์เคลื่อนที่กีดกันเครื่องกระตุ้นหัวใจจากการตรวจสอบจังหวะหัวใจ ซึ่งทำให้เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่เริ่มต้นการรักษาในเวลาที่เหมาะสม

ผลการศึกษาของ Oklahoma University EMC Center พบว่าอาจมีปฏิกิริยาเกิดขึ้นระหว่างโทรศัพท์และเครื่องกระตุ้นหัวใจบางตัวเป็นจำนวนเล็กน้อยเท่านั้น ทั้งนี้ การทดสอบใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ทั้งระบบอนาล็อกและดิจิทัลที่ใช้งานในสหรัฐอเมริกาและในยุโรป และเครื่องกระตุ้นหัวใจจากผู้ผลิตสี่ราย และการทดสอบส่วนมากจะกระทำภายใต้สภาวะรุนแรง (extreme) โดยตั้งความไวของอุปกรณ์และกำลังส่งออกของโทรศัพท์ระดับสูงสุด และโทรศัพท์ถูกวางในระยะใกล้ชิดกับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพื่อแทนการที่พกโทรศัพท์ไว้ในกระเป๋าหน้าอกเสื้อหรือการถือโทรศัพท์ในระยะใกล้กับอก

ปัจจุบัน เครื่องกระตุ้นหัวใจที่พบว่ามีปฏิกิริยาเกิดขึ้นบ่อยครั้งถูกวางขายในตลาดภายใต้ข้อกำหนดเพิ่มเติมของ FDA ในเรื่องการติดฉลากเพื่อแยกแยะห่างระหว่างโทรศัพท์และเครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องกระตุ้นหัวใจนี้ยังมีปฏิกิริยากับโทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบอนาล็อกด้วย โดยมีข้อสังเกตว่าปฏิกิริยาที่เกิดจากระบบอนาล็อกจะเกิดขึ้นน้อยครั้งที่สุดในการทดสอบ โดยเกิดขึ้นกับเครื่องกระตุ้นหัวใจเพียงตัวเดียวเท่านั้น และเฉพาะเมื่อระยะห่างระหว่างโทรศัพท์กับเครื่องกระตุ้นหัวใจมีค่าเพียงไม่กี่นิ้วเท่านั้น

3.5 การสำรวจภายในประเทศไทย

คณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ได้ขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลต่างๆ รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสำรวจและจัดทำรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่พิจารณาแล้ว เห็นว่าอาจได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม หรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้หรือคนไข้ รวมทั้งให้ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่างๆ ที่เกิดจากคลื่นวิทยุที่เคยประสบมา โดยผลการสำรวจจากแต่ละแห่งสรุปได้ดังนี้

3.5.1 โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนี้

- ⊕ เครื่องแสดงภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram trace) - เกิดสัญญาณรบกวนที่เส้นหลักกลาง (baseline noise) ซึ่งโดยปกติจะไม่รุนแรงถึงขนาดมีผลต่อการรักษา
- ⊕ เครื่องให้ยาระงับความรู้สึก (anesthetics machine) – แสดงผลระดับออกซิเจนผิดพลาดเมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ภายในระยะ 1 เมตร
- ⊕ ตัวคุมจังหวะหัวใจภายนอก (external pacemaker) - ตรวจจับสัญญาณพัลส์ผิดพลาด ทำให้ไม่สามารถส่ง output ที่สอดคล้องตามจังหวะการเต้นหัวใจ
- ⊕ เครื่องควบคุมการให้สารละลายในผู้ป่วย (infusion pump) - อาจเกิดสัญญาณเตือนและเกิดข้อความแสดงความผิดพลาด หรือแม้แต่การกลับทิศทางของเครื่องควบคุมเมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ภายในระยะ 1 เมตร
- ⊕ จอแสดงผลทางการแพทย์ (medical monitor) – 61% มีผลต่อการคำที่อ่านได้ จอกระตุกอย่างรุนแรง เสียงฮัมป์ และระบบล้มเหลวเมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในระยะประมาณ 1 เมตร
- ⊕ เครื่องแยกสารผ่านเยื่อ (dialysis machine) - เมื่อมีการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในระยะห่าง 0 เมตร คำที่อ่านได้จะเบี่ยงเบนไป
- ⊕ ระยะสูงสุดที่โทรศัพท์เคลื่อนที่อาจก่อให้เกิดการรบกวนได้แก่ระยะ 2 เมตร หากโทรศัพท์อยู่ภายในระยะ 88 ซม. การรบกวนจะรุนแรงขึ้น

3.5.2 โรงพยาบาลศิริราช

โรงพยาบาลศิริราชได้แจ้งรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 30 รายการ ดังนี้

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1. bed side monitor | 11. ventilator หรือ respirator | 21. laser therapy |
| 2. central monitor | 12. infusion pump | 22. ECG recorder |
| 3. ECG telemetry | 13. syringe pump | 23. ultrasound therapy |
| 4. central telemetry monitor | 14. EEG (electroencephalograph) | 24. short wave diathermy |
| 5. intra aortic balloon pump | 15. EMG (electromyography) | 25. microwave diathermy |
| 6. ECG monitor | 16. MRI | 26. electronic stimulator |
| 7. pulse oximeter | 17. ECT | 27. electrosurgical |
| 8. external pacemaker | 18. CT scan | 28. X-ray computer |
| 9. internal pacemaker | 19. echo ultrasound | 29. dialysis machine |
| 10. defibrillator | 20. fetal monitor | 30. เครื่องมือที่ควบคุมด้วย clock |

นอกจากนั้น โรงพยาบาลศิริราชยังได้ให้ข้อมูลปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนี้

- ⊕ รบกวนสัญญาณที่ตรวจวัดจากผู้ป่วย เช่น ECG EEG และ EMG
- ⊕ รบกวนระบบควบคุมการประมวลผล ทำให้การประมวลผลผิดพลาดได้ เช่น ค่าอัตราการเต้นของหัวใจ
- ⊕ รบกวนระบบควบคุมการสั่งการ ของระบบสมองกลภายในเครื่อง ทำให้การกำหนดค่าต่างๆ ผิดไป เช่น การกำหนดค่าของเครื่องช่วยหายใจ และการกำหนดค่าอัตราการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
- ⊕ รบกวนภาคแสดงผล ทำให้ผลที่แสดงเป็นตัวเลขเปลี่ยนแปลง หรือแสดงค่าที่ไม่ชัดเจน ไม่แน่นอน เปลี่ยนแปลงตามจังหวะของความถี่ที่รบกวน
- ⊕ รบกวนภาคบันทึกสัญญาณ อาจแสดงรูปคลื่นความถี่ที่รบกวนปนมากับสัญญาณที่ตรวจวัดได้ เช่น EEG และ ECG

3.5.3 โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าได้ให้ข้อมูลรายการอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อาจได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมดังนี้

- ⊕ เครื่อง X-rays ในห้องสวนหัวใจพร้อมชุดบันทึกข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์
- ⊕ เครื่อง holter monitor
- ⊕ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจ (EKG monitoring)
- ⊕ เครื่องกระตุ้นหัวใจ (defibrillator)
- ⊕ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมโดยปริมาตร (volume respirator) และเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจชนิดเคลื่อนที่ (telemetry)
- ⊕ เครื่องตรวจอวัยวะด้วยสนามแม่เหล็กและคลื่นวิทยุ (MRI)
- ⊕ Ventilator
- ⊕ infusion pump

3.5.4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ข้อมูลสรุปได้ว่า ในปัจจุบันยังไม่มีรายงานที่ชัดเจนในประเทศไทยเกี่ยวกับผลกระทบของเครื่องวิทยุคมนาคมต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้หรือคนไข้ แต่อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีการใช้งานอุปกรณ์ทั้งสองประเภทในบริเวณใกล้เคียงกัน หากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดจากอุปกรณ์ทั้งสองประเภทมี mode ที่สามารถสอดแทรกหรือรวมกันได้ ก็จะมีผลทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการทำงานเพิ่มขึ้น ลดลง หรือทำงานผิดปกติได้ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้หรือคนไข้ โดยเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ควรตระหนักถึงผลกระทบจากเครื่องวิทยุคมนาคม ได้แก่ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีกำลัง (active medical device) เช่น เครื่องควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (pacemaker, defibrillator) เครื่องกระตุ้นสมอง (neurostimulators) เช่น spinal cord stimulator pulse generator เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็นว่าการศึกษา วิเคราะห์เกี่ยวกับผลกระทบของเครื่องวิทยุคมนาคมต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาร่วมกันโดยบุคลากรที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญเฉพาะจากหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งควรมีมาตรการป้องกันผลกระทบหรืออันตราย

จากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการกำหนดพื้นที่หรือบริเวณห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม เช่น สถานพยาบาล รถพยาบาล ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นต้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

คณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ได้แบ่งกลุ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แบ่งกลุ่มอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ตามโอกาสที่จะได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมตามผลการสำรวจที่ได้รับจากโรงพยาบาล 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มตามระดับอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ป่วย ได้แก่ อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมากหรือที่ได้รับผลโดยตรงอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับผลกระทบปานกลางซึ่งไม่ทำอันตรายต่อผู้ป่วยโดยตรง แต่ทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติซึ่งอาจไรเป็นผลให้แพทย์วินิจฉัยผิดไป และอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับผลกระทบน้อย ดังแสดงในตาราง 7 ทั้งนี้ ข้อมูลเบื้องต้นของอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์บางตัวตามตาราง 7 ปรากฏอยู่ในภาคผนวก 3

3.6 ผลการศึกษาอื่นๆ

จากบทความเกี่ยวกับการศึกษาการรบกวนของโทรศัพท์เคลื่อนที่ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ใน Wireless Newsfactor สรุปได้ว่า การรบกวนที่รุนแรงที่สุดจากการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ ได้แก่ การที่กลไกของเครื่องช่วยหายใจ (ventilator) หยุดทำงานและเริ่มต้นทำงานใหม่อีกครั้งในขณะที่โทรศัพท์อยู่ในตำแหน่งภายในระยะสองนิ้วจากช่องทางสื่อสารบนตัวเครื่องช่วยหายใจ นอกจากนั้น โทรศัพท์เคลื่อนที่ังก่อให้เกิดการรบกวนในระดับหนึ่งต่อการทำงานของอุปกรณ์เฝ้าระวังทางการแพทย์ด้วย

ในบทบรรณาธิการประกอบกับบทความของ Mayo Clinic แพทย์จากสถานพยาบาลเสนอแนะว่าควรห้ามหรือจำกัดการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ในบริเวณใกล้กับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในบริเวณที่มีผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงเป็นพิเศษ เช่น ห้องผู้ป่วยวิกฤติ (ICU) และห้องผ่าตัด จนกว่าจะมีหลักฐานแสดงว่าการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ไม่เกิดอันตราย รวมทั้งเสนอให้ห้ามการใช้งานในห้องผู้ป่วยหรือพื้นที่ที่ดูแลผู้ป่วยเพื่อเป็นการระวังล่วงหน้า

ในประเด็นของระยะห่างของอุปกรณ์นั้น จากการทดลองจำนวน 526 ครั้งโดยใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่จำนวน 17 เครื่อง นักวิจัยรายงานว่า การรบกวนที่รุนแรงที่สุดเกิดขึ้นเมื่อถือโทรศัพท์เคลื่อนที่ห่างจากพื้นที่ที่มีความอ่อนไหวสูงที่สุดของอุปกรณ์ cardiopulmonary monitoring ภายนอก

การรบกวนอันเนื่องมาจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่พบในจอแสดงผลของเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiographic (ECG)) เกิดขึ้นเมื่อโทรศัพท์อยู่ห่างจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ประมาณ 6 ถึง 33 นิ้ว โทรศัพท์ที่อยู่ในรัศมีเกิน 5 ฟุตจะไม่เกิดผลกระทบต่อจอแสดงผล

การค้นพบอื่นๆ ได้แก่ การที่โทรศัพท์เคลื่อนที่ระบบดิจิทัลจะสร้างสัญญาณรบกวนและการเคลื่อนไหวบางอย่างที่เส้นหลักกลางของค่าที่แสดง (baseline reading) และโทรศัพท์ระบบอนาล็อกทำให้ค่าที่แสดงบนหน้าจอมีการเคลื่อนไหว ส่วนการใช้โทรศัพท์ห่างจากอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นระยะ 60 นิ้วจะไม่ก่อให้เกิดการรบกวนรุนแรงใดๆ

ตาราง 7

กลุ่มอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีโอกาสได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (แบ่งตามระดับอันตรายที่จะเกิดแก่ผู้ป่วย)

กลุ่มที่ได้รับผลกระทบมาก	กลุ่มที่ได้รับผลกระทบปานกลาง	กลุ่มที่ได้รับผลกระทบน้อย
<ol style="list-style-type: none"> 1. Defibrillator 2. Anesthetics Machine 3. Pacemaker (External, Internal) 4. Infusion Pump 5. Dialysis Machine 6. Ventilator (Respirator) 7. Intra Aortic Balloon Pump 8. Syringe Pump 9. Laser Therapy 10. Electronic Stimulator (Neurostimulator) 11. Electrosurgical 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medical Monitor <ul style="list-style-type: none"> - Bed Side Monitor - Central Monitor - ECG Telemetry - Central Telemetry Monitor - ECG Monitor - Holter Monitor 2. Pulse Oximeter 3. Magnetic Resonance Imaging (MRI) 4. Fetal Monitor 5. Ultrasound Therapy 6. Shortwave Diathermy 7. Microwave Diathermy 8. Hearing Aids 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrocardiograph 2. Electroencephalograph 3. Electromyograph 4. CT scan 5. Echo Ultrasound 6. ECG Recorder 7. X – Ray Computer (บันทึกข้อมูล)

4. ข้อเสนอแนะและหลักปฏิบัติของต่างประเทศ

คณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ได้ทำการศึกษา วิเคราะห์ รวบรวม และประมวลข้อเสนอแนะ (recommendations) และหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (safety guidelines) ขององค์การระหว่างประเทศ และหน่วยงานที่รับผิดชอบในเรื่องผลกระทบและการป้องกันการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ พอจะกล่าวได้ดังนี้

4.1 คณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (IEC)

คณะกรรมาธิการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission : IEC) ซึ่งรับผิดชอบการกำหนดมาตรฐานทางด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ในระดับสากล ได้จัดทำมาตรฐาน **IEC 61601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests** [1] ซึ่งเสนอแนะค่าความแรงสนามไฟฟ้าที่เหมาะสมกับความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ว่า **“all life-supporting medical electrical equipment and systems be immune to field strengths of 10 V/m”** และ **“medical electrical equipment and systems that are not life supporting be immune to field strengths of 3 V/m in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz”** ซึ่งเป็นข้อเสนอแนะจากการเปรียบเทียบมาตรฐานความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง

มาตรฐานดังกล่าวยังได้ระบุขีดจำกัด (limits) สำหรับการแพร่ และระดับการทดสอบความปลอดภัยจากการรบกวนในกรณีของ electrostatic discharge (ESD) ความแรงของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่วิทยุแบบ conducted, bursts and surges โดยใช้มาตรฐานสำหรับการแพร่ที่จัดทำโดย CISPR และมาตรฐานความปลอดภัยจากการรบกวนที่จัดทำโดย IEC Technical Committee 77 ประกอบการพิจารณา

แม้ว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนมากจะมีลักษณะสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าว แต่ประเทศบางประเทศ รวมทั้งประเทศไทย ก็ไม่ได้มีกฎหมายหรือกฎระเบียบที่จะบังคับใช้ข้อกำหนดดังกล่าวให้เป็นจริงขึ้นมาได้ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีใช้ในสถานพยาบาลแต่เดิมเป็นจำนวนมาก ก็เป็นเครื่องเก่าที่ไม่ได้ทดสอบความปลอดภัยจากการรบกวนตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานนี้

อนึ่ง มาตรฐานดังกล่าวระบุว่าเครื่องมือและอุปกรณ์บางประเภทที่ใช้กับผู้ป่วยโดยตรง อาจจำเป็นต้องมีระดับความแรงสนามที่เหมาะสมกับการลดสภาพการรบกวนที่มีค่าต่ำกว่า 3 V/m ก็ได้

เนื่องจากแหล่งกำเนิดคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าอีกแหล่งหนึ่งที่สามารถก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ คืออุปกรณ์ ISM ที่ใช้งานในบริเวณใกล้เคียงกันกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในกรณีนี้ คณะกรรมาธิการพิเศษระหว่างประเทศว่าด้วยการรบกวนทางวิทยุ (CISPR) ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ IEC ได้กำหนดค่าขีดจำกัดการแพร่ (emission limit) ของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่แพร่ออกจากอุปกรณ์ ISM ไว้ในมาตรฐาน **CISPR 11 Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement** [2] ซึ่งระบุขีดจำกัดการแพร่ในย่านความถี่ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 18 GHz และขอยกเว้นการใช้ขีดจำกัดนั้นไว้ด้วย

4.2 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO)

องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) ได้จัดทำรายงานทางวิชาการขึ้นมาฉบับหนึ่งเมื่อปี พ.ศ. 2548 (*ISO/TR 21730 : 2005 Health informatics -- Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities -- Recommendations for the management of unintentional electromagnetic interference with medical devices*) [8] ซึ่งกล่าวถึงการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่และอุปกรณ์สารสนเทศในสถานพยาบาล เพื่อบริหารและจัดการเกี่ยวกับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าโดยไม่ได้เจตนา ที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

รายงานทางวิชาการฉบับนี้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการติดตั้ง การใช้ และการบริหารจัดการเกี่ยวกับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่และอุปกรณ์สารสนเทศในสถานพยาบาล เพื่อช่วยบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยคำนึงถึงปัจจัยทางด้านทรัพยากร ความต้องการ ความกังวล และภาวะแวดล้อมของสถานพยาบาล ซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ และให้ข้อเสนอแนะทางด้านการบริหารจัดการโดยละเอียดสำหรับองค์กรด้านสุขภาพที่ต้องการติดตั้งและใช้งานระบบอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่และอุปกรณ์สารสนเทศเต็มรูปแบบ รวมทั้งมาตรการเลือกจำกัดสำหรับองค์กรด้านสุขภาพที่เห็นว่ายังไม่จำเป็นต้องมีมาตรการบริหารจัดการเต็มรูปแบบ ด้วยเหตุผลของความไม่พร้อม ความไม่จำเป็น หรือความไม่สามารถเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ นอกจากนี้ รายงานฉบับนี้ยังได้แยกประเภทของระบบสื่อสารเป็น 2 ประเภท คือ *ประเภทที่ควบคุม* (ระบบสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้โดยแพทย์และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขสำหรับการติดต่อที่เกี่ยวกับสุขภาพและการรักษาพยาบาลโดยเฉพาะ) กับ *ประเภทที่ไม่ได้ควบคุม* (ระบบสื่อสารส่วนบุคคลที่นำเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลโดยผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ขององค์กรเพื่อสุขภาพนั่นเอง)

ประเด็นที่น่าสนใจจากรายงานทางวิชาการดังกล่าว พอจะกล่าวได้ดังนี้

- ⊕ ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์เกี่ยวกับระบบสื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ การแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า และขั้นตอนการบริหารจัดการ ทำให้องค์กรทางสุขภาพต่าง ๆ มีนโยบายที่ไม่สอดคล้องกัน
- ⊕ จำเป็นต้องมีแนวทางที่เหมาะสมเพื่อให้องค์กรทางสุขภาพต่าง ๆ สามารถใช้และได้รับประโยชน์จากเทคโนโลยีสื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ได้
- ⊕ นโยบายที่จำกัดเกินไปอาจเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ และอาจไม่ได้คำนึงถึงความต้องการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคลที่มีเพิ่มมากขึ้นของผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และของเจ้าหน้าที่ทางด้านสาธารณสุขเอง แต่นโยบายที่เปิดกว้างเกินไปโดยไม่สนใจการใช้งานของอุปกรณ์สื่อสารและอุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศเลย ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้
- ⊕ ทางเลือกประการหนึ่งที่เป็นไปได้ คือการออกนโยบายให้แพทย์และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขใช้อุปกรณ์ติดต่อสื่อสารอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว ซึ่งจะทำให้ใช้ประโยชน์จากอุปกรณ์นั้นได้อย่างเต็มที่ ไม่ว่าจะอยู่ในบริเวณใดของสถานพยาบาล โดยไม่ต้องเป็นกังวลเรื่องการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่จะเกิดขึ้น แต่ทั้งนี้ จำเป็นต้องบริหารจัดการดังกล่าวให้ดี และต้องมีการ

ทดสอบในบริเวณ (on-site testing) เพื่อยืนยันว่าไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิตผู้ป่วย เนื่องจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แตกต่างกันมีลักษณะเฉพาะตัวที่แตกต่างกัน และอุปกรณ์รุ่นใหม่จะออกแบบให้มีความต้านทานต่อการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า (immunity) ดีกว่าอุปกรณ์รุ่นเก่า

- ⊕ คงเป็นไปไม่ได้ที่องค์กรทางสุขภาพจะยอมให้ใช้งานอุปกรณ์ติดต่อสื่อสารไร้สายภายในสถานพยาบาลได้ทุกชนิดโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ เลย
- ⊕ นโยบายจำกัดการใช้งานอุปกรณ์ติดต่อสื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ อาจทำได้โดยจัดพื้นที่ที่ผู้ป่วยผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข สามารถเข้าไปใช้ได้โดยง่ายให้เป็นพื้นที่ที่สามารถใช้อุปกรณ์ติดต่อสื่อสารได้ แต่พึงตระหนักไว้ว่าการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากอุปกรณ์ติดต่อสื่อสารไร้สายนั้น เป็นไปได้ในทุกทิศทาง

รายงานทางวิชาการฉบับนี้ ได้มีข้อเสนอแนะสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าดังต่อไปนี้

- ⊕ ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ควรยังคงความสามารถที่จะผลิตอุปกรณ์ที่มีระดับความปลอดภัยจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า ให้ได้เท่ากับหรือดีกว่าระดับที่กำหนดไว้ในมาตรฐานของ IEC [1] โดยเฉพาะอุปกรณ์ใหม่ที่ต้องทำงานในภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีระดับรุนแรงมากขึ้น
- ⊕ สถานพยาบาลควรบริหารจัดการอุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในบริเวณที่อยู่ในความรับผิดชอบตามนโยบายที่กำหนดไว้ โดยไม่ควรจำกัดการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายเทคโนโลยีใหม่ ๆ จนเกินไป และไม่ควรละเลยโดยไม่ใส่ใจกับปัญหาการรบกวนที่เกิดขึ้น
- ⊕ ผู้ผลิตอุปกรณ์สื่อสารไร้สายควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับปัจจัยความเสี่ยงจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่อาจเกิดขึ้นต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และติดตั้งใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายให้เหมาะสมกับภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าในบริเวณนั้น

ในส่วนของการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายประเภทที่ควบคุม (ระบบสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้โดยแพทย์และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขสำหรับการติดต่อที่เกี่ยวกับสุขภาพและการรักษาพยาบาลโดยเฉพาะ) นั้น ได้เสนอแนวทางปฏิบัติดังนี้

- ⊕ ควรจะได้มีการทดสอบสภาพการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าในสถานที่ใช้งานจริง กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นตัวแทนของอุปกรณ์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิต โดยใช้อุปกรณ์สื่อสาร หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่เป็นตัวทดสอบ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติด้วย โดย
 - ควรใช้มาตรฐาน **IEEE/ANSI C63.18** [11] เป็นวิธีการทดสอบในสถานที่ใช้งานจริง เนื่องจากใช้ได้ง่ายและรวดเร็ว
 - ควรเลือกพิจารณาทำการทดสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์รุ่นเก่าที่มีใช้งานอุปกรณ์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิต และอุปกรณ์ที่สงสัยว่าจะเกิดปัญหาการรบกวน

- การเลือกใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายเพียงประเภทเดียวเป็นตัวทดสอบ แต่ถ้าในสถานพยาบาลนั้นมีการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายหลายชนิด/ประเภท ก็อาจมีความจำเป็นที่จะต้องทำการทดสอบแยกตามประเภทของอุปกรณ์สื่อสาร เนื่องจากว่าอุปกรณ์ที่ใช้ความถี่ต่างกัน ก็จะเกิดผลการรบกวนที่แตกต่างกัน
- การทดสอบการรบกวนที่เกิดจากอุปกรณ์ที่ติดตั้งประจำที่แล้ว เช่น วงจรไฟฟ้า อาจกระทำได้หากเหมาะสม
- อาจพิจารณาให้หน่วยงานอื่นทำการทดสอบ ด้วยเหตุผลของความโปร่งใส และความเชี่ยวชาญ และในบางกรณีอาจต้องขอข้อมูลหรือความร่วมมือจากผู้ประกอบการและผู้ผลิต
- การทดสอบในลักษณะนี้ควรกระทำอย่างต่อเนื่อง และกระทำเมื่อมีเหตุผิดปกติเกิดขึ้น
- ⊕ ควรมีขั้นตอนที่เหมาะสมในการจัดการเกี่ยวกับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย โดยใช้ผลการทดสอบที่ได้ก่อนหน้านี้เป็นแนวทาง
 - ในกรณีของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งคงที่ ควรกำหนดระยะห่างระหว่างอุปกรณ์นั้นแต่ละประเภทกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เหมาะสม หรือกำหนดพื้นที่ใช้งานสำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งสูงเกินระดับที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ อุปกรณ์สื่อสารไร้สายกำลังส่งต่ำ (เช่น Wireless LAN/Bluetooth) อาจไม่จำเป็นที่จะต้องกำหนดระยะห่าง
 - ในกรณีของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีฟังก์ชันการควบคุมกำลังส่ง (เช่น โทรศัพท์เคลื่อนที่/PDA) ควรเลือกใช้หลักการออกแบบติดตั้งโครงข่าย และการออกแบบทางวิศวกรรมให้แน่ใจว่าอุปกรณ์สื่อสารจะส่งที่กำลังส่งต่ำกว่าระดับที่ก่อให้เกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในบริเวณที่มีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก และเนื่องจากการดูดซึมและการสะท้อนกลับของคลื่นวิทยุภายในบริเวณสถานพยาบาลมีความซับซ้อน แล้วทำให้กำลังส่งหรือระดับความแรงของสัญญาณเปลี่ยนแปลงได้มาก อาจจำเป็นต้องมีการวัดความแรงสนามในแต่ละบริเวณก่อน
 - ควรมีการติดตั้งที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เหมาะสม รวมทั้งการจัดวางตำแหน่งใหม่ การ shielding และ filtering ในบางครั้ง อาจจำเป็นต้องเปลี่ยนอุปกรณ์เป็นอุปกรณ์รุ่นใหม่กว่าเดิม
 - ควรมีคู่มือสำหรับผู้ใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้ทราบระยะห่างที่เหมาะสมในการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละชนิด (อยู่ระหว่าง 25 ซม. ถึง 2 เมตร) ซึ่งอาจดูข้อมูลได้จากผู้ผลิต หรือหน่วยงานกลาง
- ⊕ การแพร่กระจายคลื่นความถี่วิทยุจากสายอากาศที่ติดตั้งภายในอาคาร (เช่น สายอากาศขนาดเล็กของระบบโทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือ Wireless LAN Access Point) เป็นประเด็นที่ควรนำมาพิจารณาด้วย ทั้งนี้ ควรเลือกติดตั้งในสถานที่ห่างไกลจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ⊕ การแพร่กระจายคลื่นความถี่วิทยุจากสายอากาศที่ติดตั้งอยู่บนอาคารของสถานพยาบาลควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศ เพื่อลดการแพร่กระจายคลื่นไปยังภายในอาคารนั้น

ในส่วนของการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายประเภทที่ไม่ได้ควบคุม (ระบบสื่อสารส่วนบุคคลที่นำเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลโดยผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ขององค์กรเพื่อสุขภาพนั่นเอง) ได้เสนอแนวทางปฏิบัติดังนี้

- ⊕ ควรใช้หลักการบริหารจัดการการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายประเภทควบคุม เท่าที่สามารถนำมาใช้ปฏิบัติได้
 - แนวทางปฏิบัติที่ใช้สำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายควรเหมือนกัน ไม่ว่าจะเป็นประเภทที่ควบคุม หรือไม่ได้ควบคุม
 - ข้อจำกัดการใช้งานอาจเป็นไปในลักษณะการขอร้องให้ผู้เกี่ยวข้องงดใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายในบริเวณที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีโอกาสเกิดการรบกวน โดยอาจติดป้ายขอให้ปิดเครื่องก่อนเข้าในบริเวณเหล่านั้น
 - การนำแนวทางปฏิบัติที่เป็นไปในลักษณะจำกัดการใช้งานควรจะเสริมด้วยมาตรการจัดให้มีพื้นที่ในสถานพยาบาลที่สามารถเข้าไปใช้ได้ง่าย และไม่ได้จำกัดการใช้งานของอุปกรณ์สื่อสาร
 - นโยบายจำกัดการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายควรเป็นไปในลักษณะสมดุล ไม่สุดโต่ง โดยคำนึงถึงโอกาสที่จะเกิดการรบกวน และความต้องการสื่อสารของผู้เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเอง ในยามวิกฤติหรือยามฉุกเฉิน
- ⊕ การบริหารจัดการเกี่ยวกับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าควรกระทำอย่างต่อเนื่อง เพื่อที่จะได้ปรับปรุงนโยบายและแนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลให้เหมาะสมและทันสมัย
- ⊕ ควรติดป้ายหรือมีเครื่องหมายแสดงให้ผู้เกี่ยวข้องทราบถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลที่มีต่อการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า โดยรอบบริเวณสถานพยาบาล
- ⊕ แม้ว่าแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการแจ้งให้ผู้ป่วยและผู้มาเยี่ยมทราบถึงระยะห่างที่จำเป็นระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สายกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อลดโอกาสเกิดการรบกวนจะเป็นสิ่งที่ดี แต่มักเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ และไม่สามารถบังคับได้อย่างจริงจัง ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติหลัก แต่สถานพยาบาลควรมีข้อมูลระยะห่างดังกล่าวไว้ โดยเฉพาะในบริเวณที่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความไวสูง เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการปัญหาการรบกวนที่อาจจะเกิดขึ้น

นอกจากนั้น รายงานทางวิชาการดังกล่าวยังได้เสนอแนวทางปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบริเวณสถานพยาบาลไว้ดังนี้

- ⊕ หากผลการทดสอบการใช้งานจริง พบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ชนิดหรือประเภทใดมีโอกาสเกิดการรบกวนได้ง่าย ควรพิจารณาเปลี่ยนอุปกรณ์ดังกล่าว ตามที่เห็นสมควร ให้เป็นอุปกรณ์ที่สามารถ “ทน” ต่อการรบกวนได้มากขึ้น

- ⊕ เครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ที่สามารถนำไปใช้นอกบริเวณสถานพยาบาลได้ (เป็นต้นว่า dialysis equipment, blood glucose analyzer, infusion pump) ควรมีข้อแนะนำผู้ป่วยให้รักษาระยะห่างไม่ต่ำกว่า 1 เมตร ระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ข้างต้นกับอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย
- ⊕ การติดตั้งและใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แผ่พลังงานคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าย่านความถี่วิทยุออกมา (เช่น electric scalpel, physio-diathermy unit หรือ ultrasound machine) ในสถานพยาบาล ควรจะได้มีการตรวจสอบโดยละเอียดก่อนดำเนินการ
- ⊕ อุปกรณ์ RFID tag ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ปล่อยคลื่นออกมาเมื่อถูกกระตุ้นโดยการเหนี่ยวนำจาก RFID reader เริ่มมีใช้ในสถานพยาบาลบ้างแล้ว แต่เนื่องจาก RFID tag มีกำลังส่งต่ำ ดังนั้น ควรให้ความสำคัญกับ RFID reader มากกว่า และหากเป็นไปได้ ควรนำมาร่วมพิจารณาในการทดสอบและในการจัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าด้วย

4.3 สหราชอาณาจักร

หน่วยงานกำกับดูแลเกี่ยวกับยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของสหราชอาณาจักร ได้จัดทำเอกสารข้อแนะนำและหลักปฏิบัติเกี่ยวกับผลกระทบและการป้องกันการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในเรื่องดังกล่าวเป็นจำนวนมาก สรุปได้ดังนี้

4.3.1 Safety Notice SN9706 : *Mobile communications: Interference with medical devices*

เมื่อปี ค.ศ. 1997 MHRA (MDA ในขณะนั้น) ได้จัดทำแนวทางปฏิบัติในการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมให้ปลอดภัยไม่ให้เกิดการรบกวนและเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลที่ได้จากการศึกษาทดลองตามที่กล่าวไว้ใน Device Bulletin DB9702 [3] แบ่งตามประเภทของอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย รายละเอียดดังนี้

- ⊕ **เครื่องวิทยุสื่อสารสำหรับกรณีฉุกเฉิน (หน่วยกู้ชีพ ตำรวจ และเจ้าหน้าที่ดับเพลิง)**
 - วิทยุสื่อสารเหล่านี้มีโอกาสเกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เนื่องจากมีกำลังส่งสูงกว่าและความถี่ใช้งานต่ำกว่าเครื่องวิทยุคมนาคมประเภทอื่น
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารเหล่านี้ควรตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารเหล่านี้ เมื่อจะเข้าไปในพื้นที่ใด ควรแสดงตนต่อเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลที่รับผิดชอบในพื้นที่นั้นก่อน
 - วิทยุสื่อสารแบบพกพา ควรใช้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น ไม่ควรใช้สำหรับการติดต่อสื่อสารทั่วไป
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารควรเดินห่างออกจากพื้นที่รักษาผู้ป่วย เมื่อจำเป็นต้องติดต่อสื่อสาร

- เจ้าหน้าที่ที่ใช้เครื่องวิทยุสื่อสารชนิดประจำที่ ไม่ควรติดต่อกับเจ้าหน้าที่อื่นเพื่อการติดต่อสื่อสารทั่วไป หากเจ้าหน้าที่นั้นอยู่ในบริเวณสถานพยาบาล
- ⊕ **วิทยุสื่อสารทั่วไป (เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย เจ้าหน้าที่เปล และเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุง)**
 - วิทยุสื่อสารดังกล่าวเป็นเครื่องวิทยุคมนาคมที่ใช้กันโดยทั่วไปโดยเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล ซึ่งอาจก่อให้เกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้มากที่สุด
 - ผลกระทบเหล่านี้อาจลดลงได้ หากเลือกใช้อุปกรณ์สื่อสารอย่างอื่น เช่น วิทยุติดตามตัว โทรศัพท์ไร้สาย และโทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือไม่ก็จำกัดพื้นที่ใช้งานของวิทยุสื่อสารดังกล่าว
- ⊕ **โทรศัพท์เคลื่อนที่ (ทั้งที่เป็นระบบอนาล็อก และระบบดิจิทัล)**
 - อุปกรณ์สื่อสารประเภทนี้ มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในกรณีที่มีระยะห่างไม่มาก เมื่อระยะห่างมากขึ้น (มากกว่า 2 เมตร) ความเสี่ยงจะลดลงอย่างมาก
 - ควรปิดเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่ในบริเวณดังต่อไปนี้
 - ห้องผ่าตัด และพื้นที่รักษาผู้ป่วย ซึ่งอาจมีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
 - เตียงผู้ป่วย เมื่อต้องใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่อกับผู้ป่วย
 - พื้นที่อื่นที่อาจมีความเสี่ยงจากการใช้งาน
 - ไม่ควรเปิดเครื่องโทรศัพท์ทั้งไว้ในลักษณะรอสายเข้าในพื้นที่ดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากโทรศัพท์เคลื่อนที่จะส่งสัญญาณเพื่อติดต่อกับสถานีฐานเป็นระยะ
 - ควรแจ้งให้ผู้ป่วยและผู้มาเยี่ยมทราบถึงพื้นที่ที่จำกัดการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ดังกล่าว โดยติดป้ายหรือเครื่องหมายให้ชัดเจน รวมทั้งแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเองทราบถึงการรบกวนที่อาจจะเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์
- ⊕ **โทรศัพท์ไร้สาย และอุปกรณ์ Wireless Local Area Network (WLAN)**
 - อุปกรณ์สื่อสารดังกล่าวมีโอกาสน้อยมากที่จะก่อให้เกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า จึงไม่จำเป็นต้องจำกัดการใช้งานภายในบริเวณสถานพยาบาล

อนึ่ง MDA ได้มีข้อสังเกตว่า เป็นไปได้ยากที่จะกำหนดระยะห่างจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่คิดว่าปลอดภัยจากการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย เนื่องจากระยะห่างที่วัดนำไปใช้จริงในทางปฏิบัติได้ค่อนข้างยาก (เนื่องจากกำแพง พื้น และสิ่งกีดขวางทางแม่เหล็กไฟฟ้าอื่น) และไม่มีประสิทธิภาพ (เนื่องจากไม่สามารถควบคุมเจ้าหน้าที่หรือบุคคลที่อยู่นอกห้องหรือพื้นที่รักษาได้)

4.3.2 Device Bulletin 1999(02) : *Emergency service radios and mobile data terminals: compatibility with medical devices*

ในปี ค.ศ. 1999 MDA ในขณะนั้น ได้ทำการศึกษาทดลองเพิ่มเติมถึงผลกระทบของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (รวมถึงเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (pacemaker) ที่ฝังในตัวผู้ป่วย) โดยขยายขอบเขตการศึกษาทดลองให้ครอบคลุมถึงการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในรถพยาบาล และในพื้นที่ที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในสถานพยาบาลเมื่อรถพยาบาลฉุกเฉินจอดอยู่ใกล้เตียง และเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์รับส่งข้อมูลเคลื่อนที่ (mobile data terminal) ในบริเวณใกล้เคียงด้วย [4] และได้มีข้อเสนอแนะสำหรับผู้เกี่ยวข้องดังนี้

- ⊕ ควรจะมีการประเมินความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในรถพยาบาล และหากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมการติดตั้งอุปกรณ์สื่อสาร ควรจะมีการประเมินความเสี่ยงใหม่ทุกครั้ง
- ⊕ วิทยุสื่อสารชนิดมือถือหรือพกพา (รวมทั้งโทรศัพท์เคลื่อนที่) มีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดการรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เมื่อใช้ภายในรถพยาบาล ดังนั้น ควรใช้วิทยุสื่อสารดังกล่าวนอกรถพยาบาล หรือใช้วิทยุสื่อสารที่ติดตั้งไว้แล้วในรถพยาบาลแทน
- ⊕ เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอยู่ภายนอกร่างกาย มีโอกาสได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าค่อนข้างมากเป็นพิเศษ จึงได้เสนอแนะให้วางอุปกรณ์ดังกล่าวให้อยู่ห่างจากเสาอากาศของวิทยุสื่อสารของรถพยาบาลให้มากที่สุด และควรมีป้ายเตือนภายในรถพยาบาลถึงที่ตั้งของเสาอากาศเพื่อให้ทราบและเห็นได้ชัดเจน
- ⊕ เจ้าหน้าที่และพยาบาลควรตระหนักว่าการรบกวนหรือการแทรกสอดอาจทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทำงานผิดปกติ ถ้าอยู่ใกล้กับรถพยาบาล หรือรถกู้ภัยประเภทอื่น
- ⊕ ควรจะมีการประเมินความเสี่ยงในกรณีของพื้นที่รักษาผู้ป่วยอยู่ใกล้เคียงกับบริเวณที่จอดรถพยาบาลหรือรถกู้ภัยประเภทอื่น โดยห่างกันไม่ถึง 5 เมตร และจัดการความเสี่ยงตามระดับความเหมาะสม
- ⊕ ไม่ควรวางอุปกรณ์รับส่งข้อมูลไร้สาย (mobile data terminal) อยู่บนอุปกรณ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ใด ๆ และการจำกัดการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าว ควรใช้หลักการเช่นเดียวกับเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่

4.3.3 Safety Notice SN 2001(06) : Update on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices with Mobile Communications: TETRA (Terrestrial Trunked Radio System) and Outside media broadcasts from hospital premises

ในปี ค.ศ. 2001 MDA ในขณะนั้น ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยเพิ่มเติม [5] จากที่กล่าวไว้ใน SN9706 ข้างต้น โดยเพิ่มอุปกรณ์สื่อสารไร้สายอีก 2 ประเภท รายละเอียดดังนี้

⊕ เครื่องวิทยุคมนาคมระบบ Terrestrial Trunked Radio (TETRA)

- วิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่ม ระบบทรังก์เรดิโอ ชนิดมือถือหรือพกพา มีโอกาสเกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในลักษณะเช่นเดียวกันกับเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่ จึงควรจัดหมวดหมู่ให้อยู่ในประเภทเดียวกัน

⊕ อุปกรณ์สื่อสารของผู้สื่อข่าว

- ผู้สื่อข่าวที่นำวิทยุสื่อสารไปใช้ประกอบการรายงานข่าวในพื้นที่สถานพยาบาลควรได้รับการบอกกล่าวจากผู้รับผิดชอบของสถานพยาบาล ถึงนโยบายการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายของสถานพยาบาลนั้น เพื่อให้ปฏิบัติตาม
- รถรายงานข่าวเคลื่อนที่ ที่ติดตั้งวิทยุสื่อสารและอุปกรณ์ถ่ายทอดสด (ทั้งวิทยุและโทรทัศน์) ผ่านเครือข่ายผ่านไมโครเวฟ (microwave link) ควรจอดในบริเวณที่ห่างจากพื้นที่รักษาผู้ป่วย หรือเตียงผู้ป่วยให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

4.3.4 Supplementary Document - Mobile Communication Systems

ในปี ค.ศ. 2005 MHRA ได้รวบรวมข้อมูลจากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยที่ได้ประกาศไว้ก่อนหน้านี้ และข้อมูลจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายใหม่เพิ่มเติม และได้จัดทำเป็นเอกสารเผยแพร่สำหรับผู้เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ [9] โดยในเอกสารดังกล่าว ได้รวบรวมอุปกรณ์สื่อสารไร้สายตามประเภทของความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จากการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายดังกล่าว รวมทั้งแนวทางปฏิบัติสำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายแต่ละประเภท ดังนี้

Risk of interference	Type of communication system	Recommendation
High	Analogue emergency service radios	Use in hospitals only in an emergency, never for routine communication.
	Private business radios (PBRs) and PMR446 e.g. porters' and maintenance staff radios (two-way radios).	Minimise risks by changing to alternative lower risk technologies
Medium	Cellphones (mobile phones) TETRA (Terrestrial Trunked Radio System) Laptop computers, palmtops and gaming devices fitted with GPRS* and/or 3G HIPERLAN**	A total ban on these systems is not required and is impossible to enforce effectively. Should be switched off near critical care or life support medical equipment. Should be used only in designated areas. Authorised health and social care staff and external service personnel should always comply with local rules regarding use.
Low	Cordless telephones (including DECT)*** and computer radio network systems except HIPERLAN and GPRS e.g. RLAN**** systems and Bluetooth®	These systems are very unlikely to cause interference under most circumstances and need not be restricted.

* GPRS - General Packet Radio System and 3G (3rd Generation cellular technology)

** HIPERLANs - High PErformance Radio Local Area Networks

*** DECT - Digital European Cordless Technology

**** RLAN - Radio Local Area Networks

4.4 สหรัฐอเมริกา

ศูนย์อุปกรณ์และสาธารณสุขด้านรังสีวิทยา (Center for Devices and Radiological Health: CDRH) ภายใต้ องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ของสหรัฐอเมริกา ได้ให้ข้อคิดเห็นและข้อแนะนำสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเกี่ยวกับผลกระทบและการป้องกันการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อลดผลกระทบที่เกิดจากการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMI) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และเพื่อสนับสนุนให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล

CDRH/FDA ได้แนะนำให้ใช้เอกสารจำนวน 2 ฉบับในการจัดการเกี่ยวกับ EMI/EMC ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ คือ **TIR 18** [10] และ **ANSI C63.18-1997** [11]

เอกสารฉบับแรกคือ **Technical Information Report (TIR) 18** *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers. Part 1 – Radiated Radio-frequency Electromagnetic Energy* (1997) จัดทำโดย Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ของสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ข้อมูลและแนวทางเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับวิศวกรคลินิกและบุคลากรทางด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยในการประเมินภาวะแวดล้อมด้านแม่เหล็กไฟฟ้าในสถานพยาบาลแต่ละแห่ง และหาวิธีจัดการบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็นบทต่าง ๆ ว่าด้วยการประเมินภาวะแวดล้อมด้านคลื่นวิทยุ การจัดทำนโยบาย ตัวอย่างการแทรกสอดของอุปกรณ์ และบทอ้างอิงข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เคยเกิดขึ้น

ข้อแนะนำในการจัดการเกี่ยวกับ EMI/EMC ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะเป็นไปอย่างกว้าง ๆ สำหรับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยไม่ได้เจาะจงในรายละเอียด พอจะกล่าวโดยสังเขปได้ดังนี้

- ⊕ วิศวกรคลินิกหรือวิศวกรทางด้านเครื่องมือแพทย์ ควรเป็นผู้รับผิดชอบหลักในเรื่องของ EMC การบรรเทา EMI ให้ลดลง และการจัดฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับ EMC/EMI ภายในสถานพยาบาล เนื่องจากเป็นผู้รับผิดชอบการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์โดยตรง
- ⊕ การจัดซื้อ ติดตั้ง ใช้งาน และการบริหารจัดการอุปกรณ์ทุกประเภท (เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์สื่อสาร ระบบโยธาของอาคาร และอุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศ) ควรมีการประสานงานกันก่อน เพื่อสนับสนุนให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า
- ⊕ ควรมีคณะกรรมการทางด้านความปลอดภัยของสถานพยาบาลเพื่อรับผิดชอบเรื่อง EMC/EMI เป็นการถาวร
- ⊕ เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล ผู้ป่วย และผู้มาเยี่ยม ควรได้รับความรู้เกี่ยวกับการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายจากการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายและอุปกรณ์อื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการรบกวนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ⊕ ผู้บริหารสถานพยาบาล หรือคณะกรรมการด้านความปลอดภัยของสถานพยาบาล ควรออกประกาศนโยบายและขั้นตอนในการจัดการเพื่อให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าในสถานพยาบาล ซึ่งอาจรวมถึงการกำหนดพื้นที่เฉพาะที่จำกัดการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่หรือวิทยุสื่อสารชนิดมือถือ
- ⊕ ควรมีการทดสอบความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้
 - กรณีที่สงสัยว่าจะเกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าขึ้น
 - เมื่ออุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุจะถูกนำไปใช้งานใกล้กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิต
 - เมื่อจะจัดซื้ออุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุใหม่ เพื่อตรวจสอบผลกระทบที่จะมีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีใช้งานอยู่เดิม

- เมื่อจะจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ใหม่
- เมื่อตรวจสอบความปลอดภัยต่อการรบกวนของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงตามอายุการใช้งาน
- ⊕ การทดสอบความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังช่วยประมาณค่าระยะห่างที่ปลอดภัยระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ กับอุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุออกมา ซึ่งเป็นข้อมูลที่เชื่อถือได้จริง เป็นรูปธรรม
- ⊕ เครื่องส่งวิทยุคมนาคมที่จะใช้ในสถานพยาบาลควรมีค่ากำลังส่งที่ระบุไว้ให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยยังคงสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์
- ⊕ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำมาใช้งานร่วมกับระบบไฟฟ้าในสถานพยาบาลควรเป็นไปตามมาตรฐานด้าน EMC ที่กำหนด
- ⊕ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในภาวะแวดล้อมด้านแม่เหล็กไฟฟ้าอยู่ในระดับรุนแรง เช่น กล้องสแกนทางการแพทย์ หรือในการผ่าตัดด้วยไฟฟ้า ควรมีข้อกำหนดทางด้าน EMC ที่เหมาะสมกับภาวะแวดล้อมเหล่านั้น
- ⊕ ควรรายงานปัญหาเกี่ยวกับ EMI ให้กับผู้ผลิต และหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ

เพื่อให้ข้อแนะนำดังกล่าวข้างต้นสามารถนำไปใช้ได้ทางปฏิบัติ CDRH/FDA ได้แนะนำให้สถานพยาบาลหรือผู้เกี่ยวข้องทำการทดสอบความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ กับอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่มีใช้ในสถานพยาบาล โดยใช้มาตรฐาน **ANSI/IEEE C63.18, Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radio-frequency transmitters** (1997) ของ American National Standards Institute (ANSI)/Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) ซึ่งให้ข้อมูลวิธีทดสอบที่ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายมาก และได้ผลดีสำหรับการประมาณค่าความปลอดภัยจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีต่อเครื่องส่งคลื่นวิทยุที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

มาตรฐานนี้ยังแสดงให้เห็นวิธีทดสอบที่วิศวกรคลินิกหรือวิศวกรทางด้านเครื่องมือแพทย์สามารถนำไปใช้ได้ และสามารถนำผลการทดสอบมาเปรียบเทียบกันได้ และทำซ้ำได้ นอกจากนั้น ยังให้ข้อมูลประกอบการกำหนดนโยบายของสถานพยาบาล และกระบวนการสำหรับการจัดการการใช้เครื่องส่งคลื่นวิทยุในบริเวณพื้นที่เฉพาะของสถานพยาบาลอีกด้วย

สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจนั้น FDA เสนอแนะไว้ว่า ถึงแม้ว่าผลการศึกษเบื้องต้นระบุว่าโทรศัพท์เคลื่อนที่อาจไม่ก่อให้เกิดปัญหาทางสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญต่อผู้ป่วยที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจ แต่ผู้ป่วยที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจก็ยังคงควรที่จะสังเกตอาการระมัดระวังเพื่อให้แน่ใจว่าตัวคุมจังหวะหัวใจของตนทำงานอย่างเหมาะสมระหว่างการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่ นอกจากนั้น ในขณะที่ไม่ได้ใช้งานโทรศัพท์ ผู้ป่วยที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจควรหลีกเลี่ยงการวางโทรศัพท์ไว้ใกล้ชิดกับส่วนที่ฝังตัวคุมจังหวะหัวใจ นั่นคือ ไม่ควรใส่โทรศัพท์ไว้ในกระเป๋าหน้าอกของเสื้อที่อยู่เหนือตัวคุมจังหวะหัวใจพอดี และในขณะที่ใช้งานโทรศัพท์ ผู้ป่วยที่ใช้ตัวคุมจังหวะหัวใจควรถือโทรศัพท์ไว้ที่หูข้างตรงข้ามกับส่วนของร่างกายที่ฝังตัวคุมจังหวะหัวใจไว้

4.5 ออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียไม่มีข้อกำหนดบังคับในระดับประเทศสำหรับการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลต่างๆ แต่กระทรวงสาธารณสุข (Commonwealth Health Ministry) ได้ประกาศคำแนะนำสำหรับสถานพยาบาลต่างๆ เพื่อนำไปใช้เป็นนโยบายของตน

มีโรงพยาบาลในออสเตรเลียจำนวนมากที่กำหนดหรือกำลังจะกำหนดข้อจำกัดสำหรับการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่และอุปกรณ์สื่อสารไร้สายต่างๆ ที่อาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ได้ ถึงแม้ว่าจะยังไม่มีเหตุการณ์ที่ยืนยันการรบกวนดังกล่าวในออสเตรเลียก็ตาม

อุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนมากได้รับการออกแบบให้คงทนต่อการรบกวนในระดับหนึ่งและจะต้องมีคุณสมบัติสอดคล้องตามมาตรฐานบังคับด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบแสดงว่าภายในระยะสองเมตร อาจมีผลกระทบต่ออุปกรณ์วิกฤตบางอย่างเช่น เครื่องควบคุมการให้สารละลายในผู้ป่วย (drug infusion pump) เครื่องช่วยหายใจ (ventilator) และค่าที่กำหนดของตู้บ่มทารก (enfant incubator)

ข้อเสนอแนะของกระทรวงสาธารณสุขของประเทศออสเตรเลีย เพื่อให้โรงพยาบาลทั้งหลายถือปฏิบัติมีดังนี้

- ⊕ ผู้ป่วยหรือผู้เยี่ยมไข้ที่เข้ามาในภาวะแวดล้อมของโรงพยาบาลควรปิดโทรศัพท์เคลื่อนที่ เนื่องจากโทรศัพท์สามารถสร้างสัญญาณรบกวนได้แม้แต่ในขณะที่ไม่ใช้งานในขณะที่เปิดโทรศัพท์อยู่หรืออยู่ในโหมด standby
- ⊕ แจ้งผู้ป่วยและผู้เยี่ยมไข้ให้ทราบถึงนโยบายของโรงพยาบาลในการควบคุมการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่และอุปกรณ์สื่อสารไร้สายอื่นๆ รวมทั้งอธิบายให้เข้าใจถึงเหตุผลในการกำหนดนโยบายดังกล่าวว่าเนื่องมาจากกรณีการรบกวนที่เกิดขึ้นในประเทศอื่นๆ
- ⊕ ควรแจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ให้ระวังการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย โดยให้หลีกเลี่ยงการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารภายในระยะ 2 เมตรจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ในพื้นที่ต่างๆ เช่น ห้องผู้ป่วย ห้องผู้ป่วยวิกฤต (critical care unit) ห้องฉุกเฉิน ห้องผ่าตัด ส่วนวินิจฉัยและรักษาโรค และห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์
- ⊕ ในการจัดซื้อหรือติดตั้งอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ ควรพิจารณาถึงเรื่องการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าด้วย

4.6 ข้อเสนอแนะอื่น

IEEE Committee on Man and Radiation (COMAR) of the Engineering in Medicine and Biology Society ได้ตีพิมพ์เอกสาร [12] ระบุว่า การแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีต่ออุปกรณ์ช่วยชีวิตทางการแพทย์ อันเนื่องมาจากโทรศัพท์เคลื่อนที่ เป็นเรื่องที่ควรให้ความสำคัญ และผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ควรจะพิจารณาผลิตเครื่องที่ “ทน” ต่อภาวะแวดล้อมทางด้านแม่เหล็กไฟฟ้าที่รุนแรงมากขึ้น และยังได้นำเสนอข้อแนะนำสำหรับสถานพยาบาลในการจัดการกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากปัจจัยเหล่านี้ด้วย

American Medical Association ในเอกสารของสมาคม [13] ได้ระบุว่า การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายชนิดเคลื่อนที่ในสถานพยาบาลมีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

โดยเฉพาะเมื่อใช้ในระยะเวลาใกล้ แม้ว่าจะมีรายงานการรบกวนเกิดขึ้นไม่บ่อยครั้งนัก และบางทีก็พิสูจน์ไม่ได้ เนื่องจากความหลากหลายของอุปกรณ์และสัญญาณที่ใช้ติดต่อสื่อสาร ทำให้ไม่สามารถทำนายการเกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้มากนัก ข้อเสนอแนะที่มีก็คือ ให้เลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์รุ่นใหม่ที่ “ทน” ต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้ดีกว่าของเดิม ให้ทดสอบความเข้ากันได้ตามมาตรฐาน **ANSI/IEEE C63.18** ให้เลือกใช้วิธีบริหารจัดการที่ตรงไปตรงมา ให้เลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน EMC และตรวจติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะ AMA ไม่ได้แนะนำการห้ามใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายในสถานพยาบาล แต่แนะนำให้รักษาระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สายกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ไม่ต่ำกว่า 1 เมตร

Medical Devices Bureau ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของแคนาดา ได้สนับสนุนให้ใช้เทคโนโลยีไร้สายในสถานพยาบาล โดยควรมีการทดสอบความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าคู่ขนานกันไปด้วย และขอให้บุคลากรในสถานพยาบาลให้ความสำคัญในเรื่องดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการปัญหาการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าเป็นไปได้ด้วยดี ตัวอย่างของกิจกรรมที่แนะนำไว้ เช่น การจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ การลดกำลังส่งของเครื่องส่งคลื่นวิทยุ การติดตามอุปกรณ์ที่อาจรบกวนได้ง่าย การให้ความรู้และการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และการปรับเปลี่ยนไปใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทนต่อภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้มากขึ้น

Health Council of the Netherlands ได้เสนอให้ใช้ระยะห่างที่ 1.5 เมตร เป็นระยะห่างที่เหมาะสมระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับอุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุ ในลักษณะที่เป็นมาตรการป้องกันไว้ก่อน (precautionary measure) แม้ว่าจะ “ยังไม่มีรายงานการเกิดขึ้นจริงของการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ที่ทำให้เกิดการรบกวนต่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทนต่อการรบกวนได้น้อย” แต่ก็ยังไม่สนับสนุนให้ใช้มาตรการห้ามอุปกรณ์สื่อสารไร้สายในสถานพยาบาลโดยสิ้นเชิง แม้ว่าสถานพยาบาลในเนเธอร์แลนด์ส่วนใหญ่จะมีมาตรการห้ามใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายเป็นมาตรการป้องกันอยู่แล้ว

5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

ปัจจุบัน การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายได้รับความนิยมอย่างมาก โดยเฉพาะโทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือ โทรศัพท์มือถือ เนื่องจากสามารถใช้งานได้ทุกที่ ทุกเวลา ทำให้จำนวนผู้ใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินชีวิตประจำวันไปแล้ว

แม้ว่าการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายจะเป็นสิ่งสำคัญต่อการดำเนินชีวิต โดยเฉพาะในช่วงเวลาของเหตุการณ์วิกฤติ หรือฉุกเฉิน และการบริหารจัดการองค์กรต่าง ๆ รวมทั้งสถานพยาบาลก็มีความจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพและความคล่องตัว แต่การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในพื้นที่และบริเวณรอบ ๆ สถานพยาบาล นอกจากจะก่อให้เกิดมลภาวะทางเสียงรบกวนต่อผู้ป่วยและบุคคลอื่นแล้ว ยังอาจก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อีกด้วย

แม้ว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตออกมาใหม่ จะได้คำนึงถึงประเด็นการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายไว้แล้ว เพื่อให้การทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้ากับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายหรือเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น แต่ผลการศึกษา ทดลอง และวิจัยก็แสดงให้เห็นว่า การใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายอาจก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้ากับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ โดยเฉพาะเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีใช้งานในสถานพยาบาลอยู่เดิม และส่งผลกระทบโดยตรงต่อกระบวนการรักษาผู้ป่วย แม้ว่าจำนวนครั้งของการเกิดการรบกวน หรือระดับความรุนแรงของการรบกวนในแต่ละผลการศึกษาก็จะแตกต่างกันไป โดยไม่ได้ขึ้นกับลักษณะ/ประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นว่า สถานพยาบาลมีความจำเป็นที่จะต้องมีนโยบายที่เป็นรูปธรรม และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยคำนึงว่า นโยบายที่จำกัดเกินไปอาจเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อเทคโนโลยีสื่อสารไร้สายที่เป็นประโยชน์ และอาจไม่ได้คำนึงถึงความต้องการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคลที่มีเพิ่มมากขึ้นของผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และของเจ้าหน้าที่ทางด้านสาธารณสุขเอง แต่นโยบายที่เปิดกว้างเกินไปโดยไม่สนใจการใช้งานของอุปกรณ์สื่อสารและอุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศเลย ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ดังนั้น คงเป็นไปได้ที่สถานพยาบาลจะยินยอมให้ใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในสถานพยาบาลได้ทุกชนิดหรือทุกสถานที่ โดยไม่มีข้อจำกัดใดเลย

นโยบายของสถานพยาบาลควรเป็นไปในลักษณะของมาตรการป้องกัน (precautionary measure) และสามารถบังคับใช้ได้ โดยไม่สร้างภาระให้กับผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลมากเกินไป ซึ่งอาจทำได้โดยจำกัดพื้นที่ใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย และจัดพื้นที่ที่สามารถเข้าไปใช้ได้โดยง่าย ให้เป็นพื้นที่ที่สามารถใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายได้

เนื่องจากในประเทศไทย ยังไม่มีนโยบายหรือมาตรการควบคุมการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่เป็นรูปธรรม และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน แต่เพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และเพื่อปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค สิทธิในความเป็นส่วนตัว และเสรีภาพของบุคคลในการสื่อสารถึงกันโดยทางโทรคมนาคม หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องควรจะได้เข้ามามีบทบาทในการกำหนดหรือเสนอแนะแนวทางมาตรการที่เหมาะสมในการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายในสถานพยาบาล ซึ่งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความ

ปลอดภัยๆ ได้เสนอแนะแนวทางที่สมควรใช้ในประเทศให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยอ้างอิงแนวทางจากองค์กรระหว่างประเทศ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศอื่นมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับประเทศไทย

นอกจากนั้น การกำหนดข้อควรปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (Safety Guidelines) สำหรับในการใช้งานเครื่องวิทยุคมนาคม หรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สายต่าง ๆ ภายในพื้นที่และบริเวณรอบ ๆ สถานพยาบาล สำหรับผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งการสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับประชาชนให้ตระหนักถึงผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ก็ถือเป็นเรื่องที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศควรดำเนินการด้วยเช่นกัน เพื่อให้การกำกับดูแลในด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความระมัดระวังในการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายในสถานพยาบาลมากขึ้น

5.2 ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติในกำหนดมาตรฐานในกิจการโทรคมนาคม การปกป้องคุ้มครองผู้บริโภค สิทธิในความเป็นส่วนตัว และเสรีภาพของบุคคลในการสื่อสารถึงกัน โดยทางโทรคมนาคม ตามอำนาจหน้าที่ในมาตรา 51 (6) (10) และ (11) ของพระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2543 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด คณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ เห็นสมควรจัดทำข้อเสนอแนะที่ได้จากผลการศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ รายละเอียดดังนี้

5.2.1 ข้อเสนอแนะทั่วไป

1) ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ควรผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีระดับความปลอดภัยจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า (immunity to electromagnetic interference) ได้ดีกว่าหรือเท่ากับระดับที่กำหนดไว้ในมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานของคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (IEC) หรือคณะกรรมการพิเศษระหว่างประเทศว่าด้วยการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า (CISPR) โดยเฉพาะเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นใหม่ ซึ่งต้องทำงานในภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีความรุนแรงมากขึ้น

2) ผู้ผลิตอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย และผู้ประกอบการโทรคมนาคม ควรมีความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงปัจจัยเสี่ยงจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบริเวณพื้นที่ภายในหรือใกล้เคียงกับสถานพยาบาล และติดตั้งใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายให้เหมาะสมกับความต้องการใช้งานของสถานพยาบาล และภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าในบริเวณนั้น

3) สถานพยาบาลควรมีนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน และเป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งนี้ นโยบายและแนวทางปฏิบัติดังกล่าวควรเป็นไปในลักษณะสมดุล ไม่สุดโต่งจนเกินไป โดยคำนึงถึงโอกาสที่จะเกิดการรบกวน และความต้องการในการติดต่อสื่อสารของผู้เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย ผู้

มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเอง ซึ่งอาจพิจารณานำข้อเสนอแนะที่กล่าวไว้ใน 5.2.2 และหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (safety guidelines) ที่กล่าวไว้ใน 6. ไปใช้เป็นนโยบายและแนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลตามความเหมาะสมได้

4) หน่วยงานกำกับดูแลควรพิจารณาจัดทำมาตรการสนับสนุนให้การใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในสถานพยาบาลมีความปลอดภัยมากขึ้น เป็นต้นว่า

- ⊕ จัดทำข้อควรระวัง/มาตรการป้องกันสำหรับผู้ผลิต/ผู้ประกอบการ เช่น ข้อเสนอแนะในการติดตั้งสถานีฐาน (base station) หรือข้อเสนอแนะในการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สายภายในหรือใกล้เคียงบริเวณสถานพยาบาล เพื่อลดผลกระทบที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และลดความกังวลของผู้ป่วยและผู้เกี่ยวข้อง
- ⊕ จัดทำเอกสารเผยแพร่สำหรับผู้เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไป เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในผลกระทบจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องวิทยุคมนาคมในบริเวณสถานพยาบาล รวมทั้งเพื่อสร้างความตระหนักถึงผลกระทบจากการใช้งานเครื่องวิทยุคมนาคมให้มากขึ้น
- ⊕ สนับสนุนและส่งเสริมให้มีการศึกษาวิจัยด้านการแพร่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องและอุปกรณ์วิทยุคมนาคมในประเทศให้มากยิ่งขึ้นและอย่างจริงจัง

5.2.2 ข้อเสนอแนะสำหรับสถานพยาบาล

1) ผู้บริหารสถานพยาบาล หรือคณะกรรมการด้านความปลอดภัยของสถานพยาบาล ควรออกประกาศนโยบายและขั้นตอนในการจัดการเพื่อลดผลกระทบจากการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมหรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย ให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าในสถานพยาบาล ซึ่งอาจรวมถึงการกำหนดพื้นที่เฉพาะที่จำกัดการใช้งานโทรศัพท์เคลื่อนที่หรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สายบางชนิดได้

2) แนวทางปฏิบัติที่ใช้สำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายควรเหมือนกัน ไม่ว่าจะเป็นอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่ใช้โดยแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล หรือที่ใช้โดยผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม หรือบุคคลอื่น

- ⊕ ควรติดป้ายหรือมีเครื่องหมายแสดงให้ผู้เกี่ยวข้องทราบถึงนโยบายและแนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลที่มีต่อการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า โดยรอบบริเวณสถานพยาบาล
- ⊕ ข้อจำกัดการใช้งานอาจเป็นไปในลักษณะการขอร้องให้ผู้เกี่ยวข้องงดใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายในบริเวณที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีโอกาสเกิดการรบกวน โดยอาจติดป้ายขอให้ปิดเครื่องก่อนเข้าในบริเวณเหล่านั้น
- ⊕ การนำแนวทางปฏิบัติที่เป็นไปในลักษณะจำกัดการใช้งานควรจะมีมาตรการจัดให้มีพื้นที่ในสถานพยาบาลที่สามารถเข้าไปใช้ได้ง่าย และไม่ได้จำกัดการใช้งานของอุปกรณ์สื่อสาร

- ⊕ นโยบายจำกัดการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายควรเป็นไปในลักษณะสมดุล ไม่สุดโต่ง โดยคำนึงถึงโอกาสที่จะเกิดการรบกวน และความต้องการสื่อสารของผู้เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเอง ในยามวิกฤติหรือยามฉุกเฉิน

3) เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล ผู้ป่วย และผู้มาเยี่ยม ควรได้รับความรู้เกี่ยวกับการป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายจากการใช้อุปกรณ์สื่อสารไร้สายและอุปกรณ์อื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการรบกวนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

4) ควรจะได้มีการทดสอบสภาพการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าในสถานที่ใช้งานจริง (ad hoc testing) กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นตัวแทนของอุปกรณ์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิต โดยใช้อุปกรณ์สื่อสาร หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่เป็นตัวทดสอบ ในกรณีดังต่อไปนี้ (ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติด้วย)

- ⊕ กรณีที่สงสัยว่าจะเกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าขึ้น
- ⊕ เมื่ออุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุจะถูกนำไปใช้งานใกล้กับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญต่อการช่วยชีวิต
- ⊕ เมื่อจะจัดซื้ออุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุใหม่ เพื่อตรวจสอบผลกระทบที่จะมีต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีใช้งานรุ่นเก่าที่มีใช้งานอยู่เดิม
- ⊕ เมื่อจะจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ใหม่
- ⊕ เมื่อตรวจสอบความปลอดภัยต่อการรบกวนของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงตามอายุการใช้งาน

5) การทดสอบความปลอดภัยจากการรบกวน (immunity) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จะช่วยประมาณค่าระยะห่างที่ปลอดภัยระหว่างเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ กับอุปกรณ์ที่ส่งคลื่นวิทยุออกมา ซึ่งเป็นข้อมูลที่เชื่อถือได้จริง เป็นรูปธรรม เพื่อหาแนวทางที่เหมาะสมในการจัดการการรบกวนที่อาจเกิดขึ้น

- ⊕ ในกรณีของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งคงที่ ควรกำหนดระยะห่างระหว่างอุปกรณ์นั้นแต่ละประเภทกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เหมาะสม หรือกำหนดพื้นที่ใช้งานสำหรับอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีกำลังส่งสูงเกินระดับที่ยอมรับได้
- ⊕ ในกรณีของอุปกรณ์สื่อสารไร้สายที่มีฟังก์ชันการควบคุมกำลังส่ง (เช่น โทรศัพท์เคลื่อนที่/PDA) ควรเลือกใช้หลักการออกแบบติดตั้งโครงข่าย และการออกแบบทางวิศวกรรมให้แน่ใจว่าอุปกรณ์สื่อสารจะส่งที่ กำลังส่งต่ำกว่าระดับที่ก่อให้เกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ⊕ ควรมีคู่มือสำหรับผู้ใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้ทราบระยะห่างที่เหมาะสมในการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารไร้สายสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละชนิด (อยู่ระหว่าง 25 ซม. ถึง 2 เมตร) ซึ่งอาจดูข้อมูลได้จากผู้ผลิต หรือหน่วยงานกลาง
- ⊕ ควรมีการติดตั้งที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เหมาะสม รวมทั้งการจัดวางตำแหน่งใหม่ การติดตั้งฉนวนแม่เหล็กไฟฟ้า และการใช้อุปกรณ์กรองสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าที่เหมาะสม

⊕ แม้ว่าแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการแจ้งให้ผู้ป่วยและผู้มาเยี่ยมทราบถึงระยะห่างที่จำเป็นระหว่างอุปกรณ์สื่อสารไร้สายกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อลดโอกาสเกิดการรบกวนจะเป็นสิ่งที่ดี (แนะนำไว้ที่ระยะห่างมากกว่า 2 เมตร) แต่แนวทางปฏิบัติดังกล่าวมักเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ และไม่สามารถบังคับได้อย่างจริงจัง อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลควรมีข้อมูลระยะห่างดังกล่าวไว้ โดยเฉพาะในบริเวณที่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความไวสูง เพื่อเป็นแนวทางในการจัดการปัญหาการรบกวนที่อาจจะเกิดขึ้น

⊕ หากผลการทดสอบการใช้งานจริง พบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ชนิดหรือประเภทใดมีโอกาสเกิดการรบกวนได้ง่าย ควรพิจารณาเปลี่ยนอุปกรณ์ดังกล่าว ตามที่เห็นสมควร ให้เป็นอุปกรณ์ที่สามารถ “ทน” ต่อการรบกวนมากขึ้น

6) การจัดซื้อ ติดตั้ง ใช้งาน และการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทุกประเภทที่อาจแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าออกมา (เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ อุปกรณ์สื่อสารทั้งมีสายและไร้สาย ระบบโยธาและไฟฟ้าของอาคาร และอุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศ) ควรมีการประสานงานกันก่อน เพื่อสนับสนุนให้เกิดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า และลดปัญหาการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า

7) เครื่องส่งวิทยุคมนาคมที่จะใช้ในสถานพยาบาลควรมีค่ากำลังส่งที่ระบุไว้ให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยยังคงสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์ และควรพิจารณาตรวจสอบการติดตั้งสายอากาศภายในอาคาร หรือที่ติดตั้งบนอาคารให้เหมาะสม โดยเลือกติดตั้งในจุดที่ห่างไกลจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

8) เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น ควรรายงานปัญหาดังกล่าว ให้กับผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้ผลิตอุปกรณ์สื่อสาร และหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ เพื่อหาวิธีหรือมาตรการแก้ไขหรือป้องกันปัญหาดังกล่าวร่วมกัน

6. หลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (Safety Guidelines)

6.1 การแบ่งพื้นที่ควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม

สถานพยาบาลควรแบ่งพื้นที่ควบคุมการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม หรืออุปกรณ์สื่อสารไร้สาย เป็นพื้นที่อนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีเขียว) และพื้นที่ห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีแดง) ให้ชัดเจน

6.1.1 พื้นที่ห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีแดง) คือพื้นที่ที่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อการรักษาและสุขภาพของผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้น บุคคลในพื้นที่ดังกล่าวจะถูกห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคมโดยเด็ดขาด โดยสถานพยาบาลจะแสดงการกำหนดพื้นที่ดังกล่าวเป็นพื้นที่ห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม ผ่านทางป้ายประกาศห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม

ป้ายประกาศห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม ควรเป็นสีที่แสดงให้เห็นได้ชัดเจน เช่น สีแดงและสีขาว และสัญลักษณ์ที่บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจได้ง่ายว่ามีการห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคมในพื้นที่ดังกล่าว โดยติดในบริเวณที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน โดยทั่วไปมักติดไว้บริเวณทางเข้าออก และบริเวณรอบ ๆ พื้นที่ห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคมนั้น

พื้นที่ที่ต้องแสดงป้ายประกาศห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคม จะขึ้นอยู่กับภาวะแวดล้อม ประเภทของเครื่องวิทยุคมนาคมที่ใช้งาน และเหตุผลความจำเป็นของแต่ละสถานพยาบาล โดยทั่วไป จะประกอบด้วยพื้นที่ดังต่อไปนี้

- ⊕ ห้องผ่าตัด (Operation Room: OR) ห้องผู้ป่วยหนัก (Intensive care unit: ICU) ห้องผู้ป่วยโรคหัวใจ (Cardiac Care Unit: CCU) หน่วยไตเทียม (Renal unit) ห้องคลอด (Labour Ward) ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน (Emergency Unit)
- ⊕ หน่วยงานทางด้านรังสีวิทยา และหน่วยงานที่ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เฉพาะทาง
- ⊕ พื้นที่ให้การรักษาผู้ป่วย
- ⊕ พื้นที่อื่น ๆ ที่ทางสถานพยาบาลเห็นว่าจำเป็นและเหมาะสม

6.1.2 พื้นที่ที่อนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคม (พื้นที่สีเขียว) คือพื้นที่ที่ไม่มีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือที่เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีใช้ในบริเวณนั้นมีความเสี่ยงน้อยที่จะเกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อการรักษาและสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งอาจติดป้ายประกาศอนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคม หรือไม่ต้องติดก็ได้

พื้นที่ที่อาจอนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคมได้ โดยทั่วไปจะประกอบด้วยพื้นที่ดังต่อไปนี้

- ⊕ ทางเข้าออกหลักของสถานพยาบาล ศูนย์อาหารหรือโรงอาหารของสถานพยาบาล พื้นที่เปิดโล่งด้านนอกอาคาร และลานจอดรถหรืออาคารจอดรถ
- ⊕ ส่วนประชาสัมพันธ์หรือคัดกรองผู้ป่วย หน่วยโภชนาการ ส่วนงานผู้ป่วยนอก ห้องพักแพทย์และพยาบาล รวมทั้งอาคารที่เป็นพื้นที่สำนักงาน

ตัวอย่างของป้ายประกาศห้ามใช้หรืออนุญาตให้ใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีใช้ในต่างประเทศ แสดงไว้ดังข้างล่างนี้



Switch off all
mobile phones and
GPRS systems

These may interfere with
nearby medical equipment



Mobile phones and GPRS systems can be used in this area

นอกจากการห้ามใช้เครื่องวิทยุคมนาคมในพื้นที่สีแดงแล้ว แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่นของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ป่วย จะต้องปิดเครื่องวิทยุคมนาคมในขณะที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยด้วย

6.2 คำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมภายในบริเวณสถานพยาบาล

แม้ว่าจะเป็นไปได้ยากที่จะกำหนดระยะห่างจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่คิดว่าปลอดภัยจากการใช้งานเครื่องวิทยุคมนาคม เนื่องจากระยะห่างที่แนะนำไปใช้จริงในทางปฏิบัติได้ค่อนข้างยาก (เนื่องจากกำแพง พื้น และสิ่งกีดขวางทางแม่เหล็กไฟฟ้าอื่น) และไม่มีประสิทธิภาพ (เนื่องจากไม่สามารถควบคุมเจ้าหน้าที่หรือบุคคลที่อยู่นอกห้องหรือพื้นที่รักษาได้) แต่เห็นควรแนะนำเป็นหลักการทั่วไปในลักษณะที่ป้องกันไว้ก่อน ว่าระยะห่างที่เหมาะสมและปลอดภัยในการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมใด ๆ จากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ควรอยู่ที่มากกว่า 2 เมตร

คำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมประเภทต่าง ๆ ภายในบริเวณสถานพยาบาล มีดังนี้

- ⊕ **วิทยุสื่อสารสำหรับกรณีฉุกเฉิน สำหรับ หน่วยกู้ชีพ ตำรวจ และเจ้าหน้าที่ดับเพลิง**
 - วิทยุสื่อสารเหล่านี้มีโอกาสเกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ค่อนข้างมาก เนื่องจากมีกำลังส่งสูงกว่าและความถี่ใช้งานต่ำกว่าเครื่องวิทยุคมนาคมประเภทอื่น
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารเหล่านี้ควรตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารเหล่านี้ เมื่อจะเข้าไปในพื้นที่ใด ควรแสดงตนต่อเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลที่รับผิดชอบในพื้นที่นั้นก่อน
 - วิทยุสื่อสารแบบพกพา ควรใช้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น ไม่ควรใช้สำหรับการติดต่อสื่อสารทั่วไป
 - เจ้าหน้าที่ที่พกพาหรือใช้งานวิทยุสื่อสารควรเดินห่างออกจากพื้นที่รักษาผู้ป่วย เมื่อจำเป็นต้องติดต่อสื่อสาร
 - เจ้าหน้าที่ที่ใช้เครื่องวิทยุสื่อสารชนิดประจำที่ หรือชนิดติดตั้งในรถยนต์ ไม่ควรติดต่อกับเจ้าหน้าที่อื่นเพื่อการติดต่อสื่อสารทั่วไป หากเจ้าหน้าที่นั้นอยู่ในบริเวณสถานพยาบาล
- ⊕ **วิทยุสื่อสารทั่วไปชนิดมือถือ สำหรับเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย เจ้าหน้าที่เปเล และเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงของสถานพยาบาล**
 - วิทยุสื่อสารดังกล่าวเป็นเครื่องวิทยุคมนาคมที่ใช้กันโดยทั่วไปโดยเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล จึงอาจก่อให้เกิดการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้ง่ายที่สุด
 - ผลกระทบเหล่านี้อาจลดลงได้ หากเลือกใช้อุปกรณ์สื่อสารอย่างอื่น เช่น วิทยุติดตามตัว โทรศัพท์ไร้สาย และโทรศัพท์เคลื่อนที่ หรือไม่ก็จำกัดพื้นที่ใช้งานของวิทยุสื่อสารดังกล่าว
- ⊕ **วิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่มระบบ Trunked Radio (ทั้งระบบอนาล็อกและดิจิทัล)**
 - วิทยุสื่อสารเฉพาะกลุ่ม ระบบทรังก์เรดิโอ ชนิดมือถือหรือพกพา มีโอกาสเกิดการรบกวนต่อการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในลักษณะเช่นเดียวกันกับเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่ จึงควรจัดหมวดหมู่ให้อยู่ในประเภทเดียวกัน

⊕ **โทรศัพท์เคลื่อนที่ (ทั้งระบบบอานนอก และระบบดิจิทัล) รวมถึงอุปกรณ์ที่ติดตั้งระบบรับส่งข้อมูลความเร็วสูง GPRS หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่**

- อุปกรณ์สื่อสารประเภทนี้ มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดการรบกวนต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะในกรณีที่มียาระหว่างไม่มาก เมื่อระยะห่างมากขึ้น (มากกว่า 2 เมตร) ความเสี่ยงจะลดลงอย่างมาก
- การปิดเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่ในบริเวณดังต่อไปนี้
 - ห้องผ่าตัด และพื้นที่รักษาผู้ป่วย ซึ่งอาจมีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
 - เตียงผู้ป่วย เมื่อต้องใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์กับผู้ป่วย
 - พื้นที่อื่นที่อาจมีความเสี่ยงจากการใช้งาน
- ไม่ควรเปิดเครื่องโทรศัพท์ทิ้งไว้ในลักษณะรอสายเข้าในพื้นที่ดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากโทรศัพท์เคลื่อนที่จะส่งสัญญาณเพื่อติดต่อกับสถานีฐานเป็นระยะ
- ควรแจ้งให้ผู้ป่วยและผู้มาเยี่ยมทราบถึงพื้นที่ที่จำกัดการใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่ดังกล่าว โดยติดป้ายหรือเครื่องหมายให้ชัดเจน รวมทั้งแจ้งให้เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลเองทราบถึงการรบกวนที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

⊕ **อุปกรณ์รับส่งข้อมูลไร้สาย (mobile data terminal)**

- ไม่ควรวางอุปกรณ์รับส่งข้อมูลไร้สาย (mobile data terminal) อยู่บนอุปกรณ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ใด ๆ
- การจำกัดการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าว ควรใช้หลักการเช่นเดียวกับเครื่องโทรศัพท์เคลื่อนที่

⊕ **โทรศัพท์ไร้สาย และอุปกรณ์ Wireless Local Area Network (WLAN) /Bluetooth**

- อุปกรณ์สื่อสารดังกล่าวมีโอกาสน้อยมากที่จะก่อให้เกิดการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้า จึงไม่จำเป็นต้องจำกัดการใช้งานภายในบริเวณสถานพยาบาล

⊕ **การใช้เครื่องวิทยุคมนาคมในโรงพยาบาล**

- วิทยุสื่อสารชนิดมือถือหรือพกพา (รวมทั้งโทรศัพท์เคลื่อนที่) มีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดการรบกวนหรือแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เมื่อใช้ภายในโรงพยาบาล ดังนั้น ควรใช้วิทยุสื่อสารดังกล่าวนอกโรงพยาบาล หรือใช้วิทยุสื่อสารที่ติดตั้งไว้แล้วในโรงพยาบาลแทน
- เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิดอยู่ภายนอกร่างกาย มีโอกาสได้รับการรบกวนหรือการแทรกสอดทางแม่เหล็กไฟฟ้าค่อนข้างมากเป็นพิเศษ จึงได้เสนอแนะให้วางอุปกรณ์ดังกล่าวให้อยู่ห่างจากเสาอากาศของวิทยุสื่อสารของโรงพยาบาลให้มากที่สุด และควรมีป้ายเตือนภายในโรงพยาบาลถึงที่ตั้งของเสาอากาศเพื่อให้ทราบและเห็นได้ชัดเจน

- เจ้าหน้าที่และพยาบาลควรตระหนักว่าการรบกวนหรือการแทรกสอดอาจทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทำงานผิดปกติ ถ้าอยู่ใกล้กับรถพยาบาล หรือรถกู้ภัยประเภทอื่น
- ควรจะมีการประเมินความเสี่ยงในกรณีของพื้นที่รักษาผู้ป่วยอยู่ใกล้เคียงกับบริเวณที่จอดรถพยาบาลหรือรถกู้ภัยประเภทอื่น โดยห่างกันไม่ถึง 5 เมตร และจัดการความเสี่ยงตามระดับความเหมาะสม

⊕ อุปกรณ์สื่อสารของผู้สื่อข่าว

- ผู้สื่อข่าวที่นำวิทยุสื่อสารไปใช้ประกอบการรายงานข่าวในพื้นที่สถานพยาบาลควรได้รับการบอกกล่าวจากผู้รับผิดชอบของสถานพยาบาล ให้ทราบถึงนโยบายการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมของสถานพยาบาลนั้น เพื่อให้ปฏิบัติตาม
- รถรายงานข่าวเคลื่อนที่ ที่ติดตั้งวิทยุสื่อสารและอุปกรณ์ถ่ายทอดสด (ทั้งวิทยุและโทรทัศน์) ผ่านเครือข่ายย่านไมโครเวฟ (microwave link) ควรจอดในบริเวณที่ห่างจากพื้นที่รักษาผู้ป่วยหรือเตียงผู้ป่วยให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

7. เอกสารอ้างอิง

- [1] IEC 61601-1-2:2004 *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
- [2] CISPR 11 *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement* (2004)
- [3] Medical Devices Agency (UK) Device Bulletin DB9702 *Electromagnetic compatibility of medical devices with mobile communications* (1997)
- [4] Medical Devices Agency (UK) Device Bulletin 1999(02) *Emergency service radios and mobile data terminals: compatibility with medical devices* (1999)
- [5] Medical Devices Agency (UK) Safety Notice SN 2001(06) *Update on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices with Mobile Communications: TETRA (Terrestrial Trunked Radio System) and Outside media broadcasts from hospital premises* (2001)
- [6] Lawrentschuk N, Bolton D M., *Mobile phone interference with medical equipment and its clinical relevance: a systematic review*. Med. J of Australia 2004; 181:145-149
- [7] Irnich W E., Tobisch R, *Mobile phones in hospitals*. Biomed Instrum Technol 1997; 21:141-146
- [8] ISO/TR 21730:2005 *Health informatics -- Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities -- Recommendations for the management of unintentional electromagnetic interference with medical devices*
- [9] Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (UK) Supplementary Document - *Mobile Communication Systems* (2005)
- [10] Association for the Advancement of Medical Instrumentation (USA) Technical Information Report (TIR) 18, *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers. Part 1 – Radiated Radio-frequency Electro-magnetic Energy* (1997)
- [11] ANSI/IEEE C63.18, *Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radio-frequency transmitters* (1997)
- [12] Bassen H I, Moore H J, Ruggera P S., *Cellular phone interference testing of implantable cardiac defibrillators in vitro*. Pacing Clin. Electrophysiol. 1998 sep;21(9):1709-15
- [13] Kohn L T, et al (1998). Institute Of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, report entitled *"To err Is Human: Building a Safer Health System"*

ภาคผนวก 1



คำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

ที่ ๐๘ /๒๕๕๙

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัย เกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ปัญหาเรื่องความปลอดภัยของการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีต่อสุขภาพของผู้ใช้เป็นปัญหาที่สะสมมานาน และอาจเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้ในระยะยาว โดยที่ไม่มีหน่วยงานผู้รับผิดชอบโดยตรงประการหนึ่ง อีกประการหนึ่งผลกระทบการใช้เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะอุปกรณ์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย เช่น heart pacer เป็นต้น หากอุปกรณ์เหล่านี้ถูกคลื่นวิทยุ และหรือแม่เหล็กไฟฟ้ารบกวนจะทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดพลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในห้อง ICU ที่อาจส่งผลกระทบหนักต่อผู้ป่วยหรือคนไข้ ICU หรือหากเป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ติดตั้งภายในเครื่องบินอาจก่อให้เกิดการรบกวนระบบการทำงานของเครื่องบินได้ เป็นต้น คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กทช.) ในฐานะที่เป็นองค์กรอิสระทำงานนอกจากการกำกับดูแลกิจการโทรคมนาคมแล้วยังต้องมีหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค สิทธิในความเป็นส่วนตัว และเสรีภาพของบุคคลในการสื่อสารถึงกัน ตามมาตรา ๕๑ (๖) (๑๐) และ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

สืบเนื่องจากการประชุมคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ครั้งที่ ๘/๒๕๕๙ เมื่อวันที่วันจันทร์ที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ ที่ประชุมมีมติให้ตั้งคณะทำงานเพื่อการศึกษาผลกระทบในการใช้เครื่องและอุปกรณ์วิทยุคมนาคม ต่อเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ และที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ใช้ หรือพูดอีกนัยหนึ่งคือ มาตรฐานความปลอดภัย (Safety Standard) โดยให้คณะทำงานมีผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ เช่น การแพทย์ เทคนิคการแพทย์ ชีววิทยา และพฤติกรรมศาสตร์ (behavioral science) เป็นต้น จึงเห็นควรแต่งตั้งที่ปรึกษาจากบุคคลภายนอกเพื่อจัดตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประกอบด้วย

๑. รองศาสตราจารย์ ดร.ถวิล พึ่งมา

ประธานกรรมการ

๒. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทับทิม อ่างแก้ว

รองประธานกรรมการ

(ด้านสุขภาพของผู้ใช้)

๓. รองศาสตราจารย์...

๓. รองศาสตราจารย์ ดร. วาทีต เบญจพลกุล	รองประธานกรรมการ (ด้านเครื่องมือ และอุปกรณ์ ทางการแพทย์)
๔. นายแพทย์ปริญญ์ หลวงพิทักษ์ชุมพล	กรรมการ
๕. นางสาวนัชชาพร ตั้งเสียมวิสัย	กรรมการ
๖. นายทองทวีป ชันติกุล	เลขานุการ
๗. นายเสน่ห์ สายวงศ์	ผู้ช่วยเลขานุการ
๘. นางสาวพุลศิริ นิลกิจศรานนท์	ผู้ช่วยเลขานุการ
๙. นายชัยรัตน์ ทองจับ	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๐. นางสาวพุทธชาด แสนศรีมหาชัย	ผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะกรรมการดำเนินการ ดังนี้

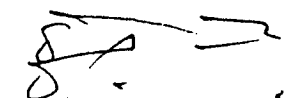
- ๑) ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์พร้อมร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ ภายในระยะเวลา 60 วัน นับถัดจากวันที่ได้ทำความตกลงกัน
- ๒) ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์พร้อมร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีผลกระทบต่อเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในระยะเวลา 180 วัน นับถัดจากวันที่ได้ทำความตกลงกัน

อนึ่ง ให้คณะกรรมการฯ สามารถเสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยดำเนินการจัดทำร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

พลเอก


(ชุลาลิ พรหมพระสิทธิ์)

ประธานกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

รับทราบและถูกเก็บ
โดย รุณ
(นางรุณรรักษ์ ชัยกุล)
ผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร

ภาคผนวก 2

สำเนาฉบับ

คำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

ที่ ๑๗/๒๕๕๘

เรื่อง ปรับปรุงองค์ประกอบและหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการร่างมาตรฐาน

ความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคม

ต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

ตามคำสั่งคณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ที่ ๐๘/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๕๗ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อศึกษาผลกระทบในการใช้เครื่องและอุปกรณ์วิทยุคมนาคม ต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และที่ส่งผลต่อสุขภาพของผู้ใช้ และจัดทำร่างมาตรฐานความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมต่อสุขภาพของผู้ใช้ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ไปแล้วนั้น

เพื่อความเหมาะสมและประโยชน์ในการดำเนินการของคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ ให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงเห็นควรปรับปรุงคณะกรรมการร่างมาตรฐานความปลอดภัยฯ โดยให้มีองค์ประกอบดังนี้

- | | |
|-----------------------------------|--|
| ๑. รศ. ดร. ถวิล พึ่งมา | ประธานกรรมการ |
| ๒. ผศ. ดร. ทับทิม อ่างแก้ว | รองประธานกรรมการ
(ด้านสุขภาพของผู้ใช้) |
| ๓. รศ. ดร. วาทีต เบญจพลกุล | รองประธานกรรมการ
(ด้านเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์) |
| ๔. นพ. ปริญญา หลวงพิทักษ์ชุมพล | กรรมการ |
| ๕. รศ. นพ. วีระชัย ศิริกาญจนะรงค์ | กรรมการ |
| ๖. ดร. ศิวรักษ์ ศิวโมกษธรรม | กรรมการ |
| ๗. นายทองทวีป ชันติกุล | เลขานุการ |
| ๘. นายเสน่ห์ สายวงศ์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๙. นางสาวพูลศิริ นิลกิจศรานนท์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑๐. นายชัยรัตน์ ทองจับ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

โดยให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- ศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและอันตรายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่มีต่อสุขภาพของผู้ใช้ เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมให้มีความปลอดภัย โดยคำนึงถึงการคุ้มครองผู้บริโภค สิทธิและเสรีภาพของประชาชน

๒. ศึกษา วิเคราะห์ และประมวลผลกระทบและการรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่เป็นอุปสรรคต่อการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมให้มีความปลอดภัย โดยคำนึงถึงการคุ้มครองผู้บริโภค สิทธิและเสรีภาพของประชาชน

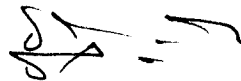
๓. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินการ และจัดทำร่างมาตรฐานรวมทั้งหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (safety guideline) เพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นวิทยุจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้ใช้ ส่งมอบให้คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติภายในระยะเวลา ๖๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในคำสั่งนี้

๔. จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินการ และหลักปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (safety guideline) เพื่อป้องกันผลกระทบของคลื่นวิทยุจากการใช้เครื่องวิทยุคมนาคมที่อาจรบกวน และเป็นอุปสรรคต่อการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ส่งมอบให้คณะกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ภายในระยะเวลา ๙๐ วันนับจากวันที่ลงนามในคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

พลเอก



(ชูชาติ พรหมพระสิทธิ์)

ประธานกรรมการกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

.....ผู้รับ
.....ร่าง
.....เลขที่.....งาน
.....ตรวจ

ภาคผนวก 3

ข้อมูลเบื้องต้นสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในตาราง 7

หมายเหตุ: อนุเคราะห์ข้อมูลโดยแพทย์จากโรงพยาบาลกรุงเทพ

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถแบ่งออกตามประเภทการใช้งานได้ ๒ อย่างคือ

๑. เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ วิเคราะห์ความผิดปกติของร่างกาย หรือเครื่องมือที่ใช้ติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วย การทำงานที่ผิดพลาดซึ่งอาจมีผลทำให้การรายงานผลเป็นผิดปกติ ในสถานพยาบาลที่มีมาตรฐาน หรือมีการตรวจวินิจฉัยที่ได้มาตรฐานจะมีการตรวจเพื่อยืนยันผลอีกครั้งก่อนการแปลผล แต่ในสถานพยาบาลบางแห่งก็ไม่มี การตรวจซ้ำ ซึ่งอาจเกิดผลเสียกับผู้ป่วยได้ถ้าเชื่อถือตามเครื่องมือ นั้น
๒. เครื่องมือที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งถ้ามี การทำงานผิดพลาดอาจทำให้เกิดผลเสียร้ายแรงโดยตรงกับผู้ป่วย เนื่องจากอุปกรณ์เหล่านั้นจะเชื่อมต่อกับผู้ป่วยโดยตรง การทำงานที่ผิดพลาดอาจทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้

รายละเอียดคร่าว ๆ ของอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีโอกาสได้รับผลกระทบจากการใช้เครื่องมือ ควบคุม (แบ่งตามระดับอันตรายที่จะเกิดแก่ผู้ป่วย) ตามที่ปรากฏในตาราง 7 บางตัว มีดังนี้

อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์กลุ่มที่ได้รับผลกระทบมาก

1. Defibrillator

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้ในผู้ป่วยภาวะวิกฤติที่มีการเต้นของหัวใจผิดปกติไม่ว่าจะช้า เร็ว หรือจังหวะไม่สม่ำเสมอที่มีแนวโน้มจะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยอย่างร้ายแรง เครื่องมือมีหน้าที่ปล่อยกระแสไฟฟ้าไปช็อคผู้ป่วยในปริมาณที่กำหนดไว้ เพื่อให้การเต้นของหัวใจที่ผิดปกติให้กลับมาเต้นในจังหวะที่สม่ำเสมอเหมือนเดิม ปริมาณกระแสไฟฟ้าที่ปล่อยออกมาอาจอยู่ในช่วงตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๒๕๐ จูลต่อครั้ง การทำงานที่ผิดพลาดอาจทำให้ผลการรักษาไม่เป็นไปตามที่กำหนดมีผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ทันที

2. Anesthetic Machine

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้ในห้องผ่าตัดโดยเฉพาะ ใช้ในการให้ยาดมสลบสำหรับผู้ป่วยในระหว่างการผ่าตัด มีหน้าที่การควบคุมการหายใจของผู้ป่วยในระหว่างการผ่าตัด ในปัจจุบันเป็นเครื่องมือที่มีส่วนประกอบทางอิเล็กทรอนิกส์ค่อนข้างซับซ้อน เครื่องมือจะมีหน้าที่กำหนดปริมาณอากาศที่ให้กับผู้ป่วยในแต่ละครั้ง ปริมาณก๊าซออกซิเจน และยาสลบที่ให้ในอัตราที่เหมาะสมไม่มากหรือน้อยกว่าที่กำหนด รวมถึงอัตราการหายใจในหนึ่งนาที การทำงานที่ผิดพลาดเพียงเล็กน้อยอาจมีผลทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้

3. Pacemaker internal and external

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีอัตราการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ โดยเครื่องมือดังกล่าวจะมีขั้วไฟฟ้าติดอยู่ที่หัวใจผู้ป่วย เครื่องมือจะทำการตรวจจับจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติแล้วปล่อยกระแสไฟฟ้าในปริมาณที่กำหนด เพื่อให้หัวใจเต้นในจังหวะที่เป็นปกติ เครื่องมือชนิดนี้มี ๒ ประเภทคือ ชนิดที่เป็น external คือมีเฉพาะสายไฟที่สอดเข้าไปในหัวใจเท่านั้น ตัวเครื่องจะอยู่ภายนอกตัวผู้ป่วยและชนิด internal คือทั้งสายไฟและเครื่องผลิตกระแสไฟฟ้าจะฝังอยู่ในตัวผู้ป่วย การตรวจจับที่ผิดปกติอาจทำให้เครื่องปล่อยกระแสไฟฟ้าออกมาในขณะที่หัวใจเต้นเป็นปกติจะมีผลทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือปล่อยกระแสไฟฟ้าน้อยหรือไม่ปล่อยออกมาเมื่อควร ยังผลให้ผู้ป่วยมีโอกาเสียชีวิตจากการที่หัวใจเต้นผิดจังหวะ

4. infusion pump

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่มีหน้าที่ควบคุมการให้สารละลายกับผู้ป่วยในอัตราที่เหมาะสมโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ใช้ในการควบคุมความดัน เครื่องมือชนิดนี้ส่วนใหญ่จะใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤต ซึ่งต้องการความแม่นยำในการให้ยาในขนาดถึง มิลลิกรัมหรือไมโครกรัมต่อชั่วโมง จนถึงการใช้สารละลายในปริมาณที่กำหนดเช่น มิลลิตรต่อชั่วโมง การที่ผู้ได้รับยามากหรือน้อยกว่าที่ควรจะมีผลทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

5. dialysis machine

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไตวาย โดยมีท่อพลาสติกขนาดเล็กเสียบอยู่กับหลอดเลือดของผู้ป่วย มีหน้าที่ฟอกเลือดผู้ป่วยโดยเครื่องจะดูดเลือดของผู้ป่วยออกมาแล้วทำการกรองเอาของเสียหรือน้ำส่วนเกินออกจากร่างกายผู้ป่วยแล้วจะถ่ายเลือดที่กรองแล้วกลับคือ การทำงานที่ผิดพลาดไม่ว่าจะดูดเลือดออกมาจากผู้ป่วยมากหรือเร็วเกินไปจะมีผลทำให้ผู้ป่วยช็อคและเสียชีวิตได้

6. ventilator

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ ช่วยการหายใจของผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจเองได้พอเพียง เครื่องมือชนิดนี้จะมีท่อพลาสติกต่อกับท่อช่วยหายใจที่สอดไว้ในหลอดลม เครื่องจะมีระบบที่ควบคุมปริมาณอากาศ ความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจน อัตราการหายใจที่เครื่องจะช่วยผู้ป่วยหายใจ ตามที่กำหนด แรงดันที่จะดันลมเข้าปอดผู้ป่วย โดยมีระบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นตัวตรวจจับและปรับแก้ไขเองโดยอัตโนมัติตามที่กำหนดไว้ การทำงานที่ผิดปกติจะมีผลทำให้ระบบการทำงานของเครื่องไม่แน่นอนทำให้ผู้ป่วยมีโอกาเสียชีวิตได้สูงจากการที่ปอดของผู้ป่วยกับเครื่องช่วยหายใจทำงานไม่สัมพันธ์กัน

7. intra aortic balloon pump

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่มีหน้าที่ช่วยพยุงการทำงานของหัวใจผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะหัวใจขาดเลือดหรือการทำงานที่เสื่อมลงไม่ว่าจากสาเหตุใดก็ตาม โดยจะให้เลือดไปเลี้ยงหัวใจมากขึ้น ในขณะเดียวกันก็จะลดการทำงานของหัวใจในการที่จะฉีดเลือดไปเลี้ยงร่างกาย เครื่องจะมีลักษณะเป็นเครื่องควบคุมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์จากภายนอกตัวผู้ป่วย และมีสายต่อไปยังลูกโป่งที่สอดอยู่ในหลอดเลือดแดงใหญ่ใกล้หัวใจผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ ให้โป่งและแฟบตามจังหวะการเต้นของหัวใจ หรือ จากความดันภายในหลอดเลือดที่เครื่องตรวจพบ โดยลูกโป่งดังกล่าวจะทำงานประสานกับหัวใจผู้ป่วย การทำงานที่ผิดปกติจะมีผลโดยตรงกับหัวใจของผู้ป่วย

8. syringe pump

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เหมือน infusion pump แต่ใช้สำหรับควบคุมการให้สารละลายจากกระบอก syringe แทนจากถุงน้ำเกลือเหมือน infusion pump

9. laser therapy

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้แสงเลเซอร์ในระดับความเข้มของแสงต่าง ๆ กันในการรักษาโรคแต่ละชนิด เครื่องมือชนิดนี้จะใช้แสงเลเซอร์ส่งโดยตรงไปยังผิวหนังหรือเนื้อเยื่อในแต่ละตำแหน่งเพื่อให้พลังงานของแสงไปมีปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อ ซึ่งอาจส่งไปยังผิวหนังภายนอกหรือส่งผ่านกล้องไปยังอวัยวะภายใน การทำงานที่ผิดปกติจะมีผลเสียโดยตรงต่ออวัยวะที่ลำแสงส่งไป ไม่ว่าจะเป็นพลังงานน้อยหรือมากเกินไป

10. electronic stimulator(neurostimulator)

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๒

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ประกอบด้วยสายไฟฟ้าที่ฝังอยู่ในเนื้อสมองและเครื่องผลิตกระแสไฟฟ้าตามที่กำหนดฝังไว้ในบริเวณใกล้เคียงกัน เครื่องจะมีหน้าที่ผลิตกระแสไฟฟ้าออกมากกระตุ้นเนื้อสมองเพื่อผลในการรักษาความผิดปกติของสมองบางอย่าง การทำงานที่ผิดปกติอาจทำให้เนื้อสมองเสียหายอย่างถาวรอันจะทำให้ผู้ป่วยอันตรายถึงแก่ชีวิต

อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์กลุ่มที่ได้รับผลกระทบปานกลาง

1. medical monitor

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องติดตามสภาวะผู้ป่วยซึ่งหมายถึงเครื่องมือที่มีสายไฟฟ้าติดกับตัวผู้ป่วยมีหน้าที่ติดตามสัญญาณชีพจร ได้แก่ อัตราการเต้นของหัวใจ ลักษณะคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิต อัตราการหายใจ ปริมาณความอิ่มตัวของก๊าซออกซิเจนในเลือด ปริมาณเลือดในร่างกาย มีหน้าที่ในการติดตามสภาวะของผู้ป่วยเท่านั้นไม่มีส่วนในการรักษาโดยตรง แต่ใช้เพื่อติดตาม ผลของการรักษาประกอบด้วย

- bedside monitor เป็นเครื่องมือชนิดที่ต่ออยู่กับเตียงผู้ป่วย
- central monitor เป็นเครื่องมือติดตามสัญญาณชีพจรที่ตั้งอยู่ที่โต๊ะทำงานของแพทย์หรือพยาบาลโดยจะเชื่อมต่ออยู่กับ bedside monitor โดยใช้สายไฟ หรืออาจเป็นชนิด wires ก็ได้
- ECG telemetry เป็นเครื่องติดตามสัญญาณชีพจรที่ติดตามได้เฉพาะคลื่นไฟฟ้าหัวใจเท่านั้นโดยจะมีสายไฟติดอยู่ที่ผู้ป่วยต่อไปยังเครื่องที่มีหน้าที่ส่งสัญญาณไปยังตัวรับที่มีจอแสดงผลที่โต๊ะทำงาน
- Central telemetry Monitor เครื่องติดตามสัญญาณชีพจรชนิดที่เป็น wires โดยมีตัวถ่ายทอดสัญญาณจาก bedside monitor มายัง central monitor
- ECG Monitor เป็นเครื่องมือที่ติดตามสัญญาณชีพจรของผู้ป่วยและใช้สายไฟนำสัญญาณไปยังจอแสดงผล
- Holter monitor เครื่องติดตามไฟฟ้าหัวใจ จะมีลักษณะเฉพาะที่แพทย์ใช้ติดกับตัวผู้ป่วย ๒๔ ชั่วโมง เครื่องจะทำการบันทึกไว้ตลอดทั้งวัน หลังจากนั้นแพทย์จะทำการดึงข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์ภายหลัง

2. Pulse Oximetry

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ ใช้ติดตามความอิ่มตัวของก๊าซออกซิเจนในเลือดแสดงผลเป็นตัวเลข % โดยเครื่องจะมีลักษณะเป็นที่หนีบไว้ปลายนิ้วแล้วอ่านผลจากแสง infrared ที่ปล่อยออกมา การถูกรบกวนการทำงานจะทำให้การแปลผลผิดปกติกว่าควร แต่ไม่มีผลถึงผู้ป่วยเนื่องจากจะต้องมีการเปรียบเทียบผลกับอาการของผู้ป่วย

3. Magnetic Resonance Imaging

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่อาศัยหลักการทางกระแสแม่เหล็กไฟฟ้าในการตรวจวินิจฉัยอวัยวะภายในของร่างกายแล้วสร้างภาพ ๓ มิติเพื่อศึกษาความผิดปกติที่เกิดขึ้น การรบกวนการทำงานจะทำให้ไม่สามารถแปลและสร้างภาพอวัยวะภายในได้

4. Fetal monitor

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้ติดตามอัตราการเต้นของหัวใจของทารกในครรภ์มารดา เป็นเครื่องมือที่มีอุปกรณ์ส่วนหนึ่งซึ่งมีหน้าที่เป็นตัวคอยดักฟังเสียงหัวใจทารก โดยอุปกรณ์ดังกล่าวจะแปะติดกับผนังหน้าท้องของมารดา แล้วแปลงสัญญาณเสียงให้เป็นตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจ

5. ultrasound therapy

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้หลักการของการสร้างความร้อนจากคลื่นความถี่เพื่อให้มีผลโดยตรงกับกล้ามเนื้อ เพื่อให้มีการคลายตัวเพื่อลดอาการปวดเมื่อย ใช้ในการรักษา

6. microwave diathermy

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ให้คลื่นเสียงที่มีความถี่ชนิดต่าง ๆ ในการรักษาโดยเฉพาะในการทำให้เนื้อในระบบทางเดินปัสสาวะที่มีขนาดเล็กให้แตกออกเป็นชิ้นเล็ก ๆ ที่ร่างกายสามารถขับออกมาเองได้

7. hearing aid

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องขยายเสียงช่วยผู้ป่วยหูหนวกให้สามารถได้ยิน

อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์กลุ่มที่ได้รับผลกระทบน้อย

1. electrocardiography

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ลักษณะ อัตรา การทำงานของหัวใจที่เป็นคลื่นไฟฟ้า มีตัวตรวจจับคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผนังทรวงอก แล้วแปลงสัญญาณมาเป็นกราฟ

2. electroencephalography

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ลักษณะ อัตรา การทำงานของสมองที่เป็นคลื่นไฟฟ้า มีตัวตรวจจับคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่หนังศีรษะ แล้วแปลงสัญญาณมาเป็นกราฟแสดงการทำงานของสมองแต่ละส่วน

3. CT scan

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้รังสีฉายไปยังอวัยวะที่ต้องการตรวจและใช้เครื่องคอมพิวเตอร์สร้างภาพอวัยวะที่ตรวจ ในปัจจุบันสามารถสร้างเป็นแบบสามมิติ

4. echo ultrasound

เป็นเครื่องมือประเภทที่ ๑

หน้าที่ เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจลักษณะของหัวใจ โดยเครื่องจะผลิตคลื่นเสียงที่มีความถี่สูงสู่อวัยวะที่ต้องการตรวจผ่านหัวตรวจ แล้วตรวจจับคลื่นที่สะท้อนกลับมาแปลผลเป็นภาพหัวใจและรายละเอียดทางจอภาพ

5. ECG recorder

เหมือน electrocardiography แต่สามารถบันทึกเป็นลักษณะของคลื่นไฟฟ้าหัวใจตามเวลาที่ผ่านไปได้

6. X-ray computer(บันทึกข้อมูล)

เหมือน CT scan แต่สามารถบันทึกข้อมูลการตรวจอวัยวะของผู้ป่วย ไม่ว่าจะด้วยวิธีเก็บแบบใดก็ตาม