

**มาตรฐานคุณภาพ
เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
(Quality Standard of Diagnostic X-ray Systems)**



กระทรวงสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มาตรฐานคุณภาพ
เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
.....
(Quality Standard of Diagnostic
X-ray Systems)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหนังสือ **มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย**
(Quality Standard of Diagnostic X-ray Systems)

ISBN 978-616-11-2732-9

จัดทำโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 ตุลาคม 2558

จำนวน 10,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์

คณะผู้จัดทำ

1. สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
2. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
3. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
5. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์
6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม
7. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น
9. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
10. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
11. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี
12. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี
13. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต
14. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา
15. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง

สำนักพิมพ์ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด
โทร 02-5254807-9
โทรสาร 02-5254795



ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เรื่อง มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

.....

ปัจจุบัน มีการนำรังสีเอกซ์มาใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคให้แก่ผู้ป่วยอย่างกว้างขวาง เนื่องจากภาพถ่ายทางรังสีช่วยให้แพทย์มองเห็นพยาธิสภาพที่เห็นด้วยตาเปล่าไม่ได้ แต่การได้รับรังสีอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ ดังนั้น เพื่อป้องกันไม่ทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีมากเกินไป อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายจากรังสี จึงต้องมีมาตรฐานเพื่อดูแลให้ผู้ป่วยได้รับรังสีน้อยที่สุด โดยที่ภาพถ่ายทางรังสียังมีคุณภาพให้แพทย์สามารถทำการวินิจฉัยโรคได้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลต่างๆ มาตั้งแต่ปี 2509 จนถึงปัจจุบัน ได้ตระหนักถึงประโยชน์และโทษของการใช้รังสีทางการแพทย์ ดังนั้น เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ เหมาะสมกับสภาพของเครื่องเอกซเรย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล จึงขอประกาศข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยให้หน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถือปฏิบัติตามรายละเอียดเอกสารที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม 2558

(นายแพทย์อภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนิยม

การนำรังสีเอกซ์ มาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ เพื่อตรวจวินิจฉัยโรค เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกนับแต่มีการค้นพบรังสีเอกซ์เป็นต้นมา เนื่องจากภาพถ่ายทางรังสีช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัยหรือสืบสวนโรค รวมทั้งเห็นความผิดปกติต่างๆ ได้ อย่างไรก็ดี การใช้รังสีเอกซ์อาจก่อให้เกิดอันตราย เพราะรังสีเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต การใช้รังสีทางการแพทย์จึงต้องมีการกำกับดูแล ให้เป็นไปในทิศทางที่ถูกต้อง คือ เกิดประโยชน์สูงสุดในการวินิจฉัยโรค ในขณะที่เดียวกันก็ควบคุมให้โอกาสที่จะเกิดโทษต่อผู้ป่วยที่ได้รับรังสีมีน้อยที่สุด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยเครื่องเอกซเรย์มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2509 (ภายใต้ชื่อเดิมคือ กองป้องกันอันตรายจากรังสี) และต่อมาเมื่อได้มีการจัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขึ้นทั่วประเทศ ก็ได้จัดให้มีส่วนของงานตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ในภูมิภาคเช่นกัน เพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ได้อย่างทั่วถึง ซึ่งปัจจุบันมีเครื่องเอกซเรย์ใช้งานอยู่ทั่วประเทศประมาณ 14,000 เครื่อง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องเอกซเรย์และการป้องกันอันตรายจากรังสีอย่างต่อเนื่อง ฉบับล่าสุด คือ พ.ศ. ๒๕๕๔ แต่เนื่องจากเทคโนโลยีของเครื่องเอกซเรย์ในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงไปมาก ทำให้มาตรฐานบางรายการไม่เหมาะสมและไม่เป็นปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงจำเป็นต้องจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยฉบับใหม่นี้ขึ้น โดยมีเนื้อหาครอบคลุมตามมาตรฐานทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ ครอบคลุมเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ที่ใช้งานมากด้านสาธารณสุข 5 ประเภท คือ เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคป เครื่องเอกซเรย์ฟัน เครื่องเอกซเรย์เต้านม และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อกำหนดมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนามาตรฐานของการตรวจสอบคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ของประเทศไทย สามารถใช้อ้างอิงเป็นมาตรฐานของประเทศ และเกิดการยอมรับในภูมิภาคอาเซียน และเวทีสากลต่อไป



(นายแพทย์อภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้ประโยชน์จากรังสีอย่างกว้างขวางทั้งทางการแพทย์ และอุตสาหกรรม ในทางการแพทย์รังสีเอกซ์ถูกนำมาใช้ในการวินิจฉัยโรคให้แก่ผู้ป่วย การที่ผู้ป่วยได้รับรังสีอาจส่งผลให้เกิดอันตรายจากรังสีได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำกับควบคุมให้มีการใช้รังสีกับผู้ป่วยในปริมาณที่น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยที่ยังคงคุณภาพของ ภาพถ่ายทางรังสีให้แพทย์สามารถวินิจฉัยโรคได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยจากการใช้เครื่องเอกซเรย์ในสถานพยาบาลต่างๆ มาตั้งแต่ปี 2509 เพื่อการป้องกันอันตรายจากรังสีและเพื่อให้เครื่องเอกซเรย์มีคุณภาพในการตรวจวินิจฉัยโรค โดยตรวจสอบค่ามาตรฐานทางฟิสิกส์ของเครื่องเอกซเรย์ เช่น kVp, mA, time เวลา, ค่าการกรองรังสีของหลอดเอกซเรย์, ระดับปริมาณรังสี, ปริมาณรังสีรั่ว และปริมาณรังสีกระเจิง เป็นต้น โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล เช่น NCRP, US FDA, NSW EPA, Health Canada, IEC เป็นต้น

เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยของประเทศไทยให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมีความเหมาะสมกับสภาพของเครื่องเอกซเรย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้ปรับปรุงข้อกำหนดต่าง ๆ จัดทำเป็นข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยเพื่อประกาศใช้เป็นมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตครอบคลุมเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคป เครื่องเอกซเรย์ฟัน เครื่องเอกซเรย์เต้านม เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และสามารถประยุกต์ใช้กับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรมและอื่นๆ รวมทั้งห้องเอกซเรย์ได้

สารบัญ

	หน้า
ข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย	
คำแนะนำทั่วไป	1
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป	1
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี	3
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์ฟัน	4
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์เต้านม	5
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	7
มาตรฐานเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรมและอื่นๆ	7
มาตรฐานห้องเอกซเรย์	8
มาตรฐานเครื่องสร้างภาพรังสีระบบดิจิทัล	8
ภาคผนวก	
วิธีการทดสอบ	11
นิยามศัพท์	22
เอกสารอ้างอิง	23

1. คำแนะนำทั่วไป

1.1 การครอบครองและเครื่องเอกซเรย์

ผู้ครอบครองและใช้งานเครื่องเอกซเรย์ควรจัดให้มีการดำเนินการด้านความปลอดภัยและการควบคุมคุณภาพของเครื่องเอกซเรย์อย่างสม่ำเสมอ

การติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ควรจัดหาแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่สามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าที่เพียงพอต่อความต้องการของเครื่องเอกซเรย์และไม่ควรใช้แหล่งจ่ายไฟฟ้าร่วมกับอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่นๆ

1.2 การป้องกันรังสี

1.2.1 การสร้างห้องเอกซเรย์ ส่วนที่เป็นผนังห้อง กำแพงก้ำบังรังสี และประตูห้องจะต้องทำมาจากวัสดุที่สามารถป้องกันรังสีเอกซ์ได้ และมีความหนาเพียงพอที่จะลดทอนปริมาณรังสีให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อการใช้งาน

1.2.2 ช่องมองผู้ป่วยจะต้องเป็นกระจกที่ผสมตะกั่วหรือวัสดุอื่น ที่สามารถป้องกันรังสีได้

1.2.3 ค่าปริมาณรังสี ในแต่ละตำแหน่งที่กล่าวมาในข้อ 1.2.1 และ 1.2.2 สามารถจำแนกออกได้ดังนี้

1.2.3.1 ค่าปริมาณรังสี Air Kerma บริเวณพื้นที่ควบคุมและบริเวณอื่นๆ ให้เป็นไปตามข้อ 8.2

1.2.3.2 ค่าจำกัดปริมาณรังสี (Dose Limits) ประจำบุคคล จะต้องไม่เกิน

- ▶ 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี (400 ไมโครซีเวิร์ตต่อสัปดาห์) สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี
- ▶ 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี (20 ไมโครซีเวิร์ตต่อสัปดาห์) สำหรับประชาชนทั่วไป

1.3 สัญลักษณ์และคำเตือน

1.3.1 ต้องมีเครื่องหมายสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากลติดหน้าประตูห้องเอกซเรย์ในตำแหน่งที่เห็นชัดเจน

1.3.2 ต้องติดป้ายที่มีข้อความ “โปรดระวังบริเวณรังสี” และ “สตรีมีครรภ์ โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่” หรือข้อความอื่นที่เป็นการเตือนอันตรายจากรังสีไว้หน้าประตูห้องเอกซเรย์ในตำแหน่งที่เห็นชัดเจน

1.3.3 หน้าประตูห้องเอกซเรย์ต้องมีสัญญาณไฟเตือนในขณะฉายรังสี เพื่อป้องกันไม่ให้บุคคลอื่นเปิดประตูห้องในขณะฉายรังสี

1.4 คำแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่

1.4.1 ก่อนที่จะฉายรังสีต้องแน่ใจว่าไม่มีบุคคลอื่นนอกจากผู้ป่วยอยู่ในห้องเอกซเรย์ ยกเว้นในกรณีที่จำเป็น เช่น ผู้ป่วยเด็กจำเป็นต้องให้ผู้ปกครองหรือญาติจับขณะฉายรังสี จัดหาชุดป้องกันรังสีให้แก่ผู้ปกครองหรือญาติสวมใส่

1.4.2 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องติดเครื่องวัดรังสีประจำบุคคล เช่น แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล (OSL) หรือ แผ่นวัดรังสีทีแอลดี (TLD) ทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน

2. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

2.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

2.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง

2.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงและแบบสามเฟส)

2.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นและแบบครึ่งคลื่น)

2.2 ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)

2.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy)

กรณีใช้เวลามากกว่า 0.1 วินาที มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง

กรณีเวลาน้อยกว่า 0.1 วินาที มีค่าไม่เกิน ± 2 ms หรือ 15% (แล้วแต่ค่าไหนมากกว่าระหว่าง ± 2 ms หรือ 15%)

2.2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

2.3 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

2.3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

2.3.2 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity)

กรณีที่เครื่องเอกซเรย์สามารถตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA)

- ▶ มีค่าไม่เกิน 10%

กรณีที่เครื่องเอกซเรย์สามารถตั้งค่าผลคูณระหว่างกระแสกับเวลา (mAs)

- ▶ มีค่าไม่เกิน 20%

2.3.3 ค่าระดับปริมาณรังสี (Magnitude) ที่ระยะ 1 เมตร มีค่าอยู่ในช่วง 25 – 80 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ ที่ 80 kV

2.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer: HVL) ไม่น้อยกว่าค่าดังที่แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าความหนาครึ่งค่า (HVL) สำหรับเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี และเครื่องเอกซเรย์ฟัน

ความต่างศักย์หลอด (kilovolt peak)		ค่าขั้นต่ำของ HVL (mm of aluminum)		
Designed Operating Range	Measured Operating Potential	Specified Dental System ¹	I-Other X-Ray Systems ²	II-Other X-Ray Systems ³
Below 51	30	1.5	0.3	0.3
	40	1.5	0.4	0.4
	50	1.5	0.5	0.5
51 to 70	51	1.5	1.2	1.3
	60	1.5	1.3	1.5
	70	1.5	1.5	1.8
Above 70	71	2.1	2.1	2.5
	80	2.3	2.3	2.9
	90	2.5	2.5	3.2
	100	2.7	2.7	3.6
	110	3.0	3.0	3.9
	120	3.2	3.2	4.3
	130	3.5	3.5	4.7
	140	3.8	3.8	5.0
	150	4.1	4.1	5.4

¹ ระบบเอกซเรย์ฟันที่ออกแบบมาสำหรับใช้งานกับตัวรับภาพในช่องปาก และผลิตขึ้นหลังวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2523

² ระบบเอกซเรย์ฟันที่ออกแบบมาสำหรับใช้งานกับตัวรับภาพในช่องปาก และผลิตขึ้นก่อนหรือในวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2523

และระบบเอกซเรย์อื่นๆ ทั้งหมดที่ผลิตขึ้นก่อนวันที่ 10 มิถุนายน พ.ศ. 2549

³ ระบบเอกซเรย์อื่นๆ ทุกระบบ ยกเว้นระบบเอกซเรย์ฟันที่ใช้งานกับตัวรับภาพในช่องปาก และผลิตขึ้นหลังหรือในวันที่ 10 มิถุนายน พ.ศ. 2549

2.5 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

2.5.1 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องเป็นแบบปรับได้

2.5.2 ความเข้มแสงไฟไม่น้อยกว่า 100 ลักซ์ (Lux) ที่ระยะ 1 เมตร จากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์

2.5.3 การเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟในแต่ละด้านของอุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 1\%$ ของระยะจากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงอุปกรณ์รับภาพ (Source to Image Receptor Distance: SID)

2.5.4 แนวลำรังสีกับอุปกรณ์รับภาพ (Beam Alignment) ต้องมีความเบี่ยงเบนไม่เกิน 3 องศา

2.6 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

บริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 เมตร จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 876 ไมโครเกรย์ ใน 1 ชั่วโมง

3. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี

3.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

3.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง

3.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงและแบบสามเฟส)

3.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่น และแบบครึ่งคลื่น)

3.2 สวิตช์ฉายรังสีของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopic Exposure Switch)

ต้องเป็นแบบกดติด-ปล่อยดับ (Dead-Man Type)

3.3 เครื่องตั้งเวลาสะสมการฉายรังสี (Cumulative Timing Device)

เวลาสะสมมีค่าสูงสุดไม่เกิน 5 นาทีต่อครั้ง โดยเริ่มนับตั้งแต่มีการฉายรังสีและหยุดนับเมื่อหยุดฉายรังสี

3.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer: HVL) ไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงไว้ในตารางที่ 1

3.5 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

3.5.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) ต้องมีค่าไม่เกิน 5%

3.5.2 ปริมาณรังสีในอากาศ (Air Kerma) ที่ระดับผิวผู้ป่วย ระหว่างทำการฉายรังสีในโหมดฟลูออโรสโคปี ต้องไม่เกินค่าที่แสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อัตราปริมาณรังสีสูงสุด สำหรับเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี

ระบบควบคุมรังสี	อัตราปริมาณรังสี (มิลลิเกรย์/นาที)
ด้วยมือ	44
อัตโนมัติ	88
อัตรารังสีสูง	176

3.6 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

ความเหลื่อมล้ำของลำรังสีระหว่างพื้นที่ของฉากรับภาพและขอบของลำรังสีต้องมีค่าไม่เกิน 3% SID ในโหมดสปอตฟิล์ม และมีค่าไม่เกิน 2% SID ในโหมดฟลูออโรสโคปี

3.7 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High-Contrast Resolution)

ใช้เทคนิคการตรวจสอบตามคู่มือของแฟนทอม (phantom) นั้นๆ ซึ่งอาจจะใช้แฟนทอมน้ำหรือเทียบเท่าที่มีความหนา 20 เซนติเมตร เป็นตัวดูคลื่นรังสีสำหรับโหมดการปรับภาพแบบอัตโนมัติ (ถ้ามี) หรือตั้งเทคนิคที่ 70 กิโลโวลต์ สำหรับโหมดควบคุมด้วยมือ โดยใช้ระยะจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงฉากรับภาพที่น้อยที่สุด ค่าที่ได้จากการวัดต้องมีค่าไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงไว้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง

ขนาดของภาพ (เซนติเมตร)	ค่าการแยก (เส้นคู่/มิลลิเมตร: lp/mm)
≤ 25	0.9 - 1.4
≥ 25	0.5 - 0.8

3.8 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low-Contrast Resolution)

ใช้เทคนิคการตรวจสอบตามคู่มือของแฟนทอมนั้นๆ หรือใช้โหมดการปรับภาพอัตโนมัติ (ถ้ามี) หรือที่ 70 กิโลโวลต์ สำหรับโหมดควบคุมด้วยมือ และระยะจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงฉากรับภาพที่น้อยที่สุด ค่าที่ได้จากการวัดต้องมีค่าตามคู่มือของแฟนทอมนั้นๆ โดยกำหนดให้เป็นค่า Baseline ซึ่งจะใช้ในการเปรียบเทียบกับ การทดสอบในครั้งต่อไป

3.9 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

บริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 เมตร จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 876 ไมโครเกรย์ ใน 1 ชั่วโมง

4. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี

4.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

- 4.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
- 4.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงและแบบสามเฟส)
- 4.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% (สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นและแบบครึ่งคลื่น)

4.2 ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)

- 4.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy) ของค่าเวลาในการฉายรังสีที่ได้จากการวัดต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
- 4.2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

4.3 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

4.3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

4.3.2 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) มีค่าไม่เกิน 10%

ทั้งกรณีที่เครื่องเอกซเรย์สามารถตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA) ได้ หรือตั้งจากค่าผลคูณระหว่างกระแสกับเวลา (mAs)

4.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า (Half Value Layer : HVL) ไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงไว้ในตารางที่ 1

4.5 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

4.5.1 ในกรณีของเครื่องเอกซเรย์ฟันแบบใส่ฟิล์มในช่องปาก (Intra-oral Image Receptors)

4.5.1.1 ชนิดของเครื่องจำกัดรังสีจะต้องมีลักษณะเป็นทรงกระบอกหรือทรงสี่เหลี่ยม ด้านปลายของเครื่องจำกัดรังสีต้องเป็นแบบปลายเปิด (Open-Ended Type)

4.5.1.2 ระยะทางจากจุดโฟกัสถึงปลายเครื่องจำกัดรังสีต้องมีระยะทางไม่น้อยกว่า 18 เซนติเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางของเครื่องจำกัดรังสีต้องมีขนาดไม่เกิน 7 เซนติเมตร

4.5.1.3 วัสดุที่ใช้ทำเครื่องจำกัดรังสีต้องเป็นชนิดที่สามารถป้องกันรังสีได้ เช่น พลาสติกผสมตะกั่ว

4.6 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

บริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 เมตร จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 250 ไมโครเกรย์ ใน 1 ชั่วโมง

5. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์เต้านม

5.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

5.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 5\%$ ของค่าที่ตั้ง

5.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2%

5.2 ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)

5.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 5\%$ ของค่าที่ตั้ง

5.2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

5.3 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

5.3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

5.3.2 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) มีค่าไม่เกิน 10% ทั้งกรณีที่เครื่องเอกซเรย์สามารถตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA) หรือตั้งจากค่าผลคูณระหว่างกระแสกับเวลา (mAs)

5.3.3 ค่าปริมาณรังสีต่อท่อน้ำนมเฉลี่ยที่ต่อมน้ำนม (Mean Glandular Dose)

5.3.3.1 มีค่าไม่เกิน 3.0 มิลลิเกรย์ (mGy) เมื่อใช้กริด โดยใช้แพนทอมที่เทียบเท่ากับเนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกกดและหนาประมาณ 4.2 เซนติเมตร ซึ่งภายในประกอบด้วยไขมันร้อยละ 50 และต่อมน้ำนมร้อยละ 50

5.3.3.2 มีค่าไม่เกิน 1.0 มิลลิเกรย์ เมื่อไม่ใช้กริด

5.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer: HVL) ไม่น้อยกว่าค่าที่ได้จากการคำนวณโดยใช้สมการดังต่อไปนี้

$$(kVp/100) + 0.03 \leq HVL \leq (kVp/100) + C$$

โดยที่ค่า C ขึ้นกับชนิดของเป้าแอนโนด/ฟิลเตอร์ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าคงที่ C สำหรับเป้าแอนโนด/ฟิลเตอร์ต่างๆ

เป้าแอนโนด/ฟิลเตอร์	C
Mo/Mo	0.12
Mo/Rh	0.19
Rh/Rh	0.22
W/Rh	0.30
W/Ag	0.32
W/Al	0.25

หมายเหตุ: ทดสอบโดยมีอุปกรณ์กดเต้านม (Compression Paddle) อยู่ในลำรังสี

5.5 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High-Contrast Resolution)

ความสามารถในการแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง ในกรณีที่ว่าวัตถุทดสอบขนานและตั้งฉากกับแกนแอนโนด-แคโทด จะต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 11 เส้นคู่/มิลลิเมตร (สำหรับระบบอ่านภาพแบบฟิล์ม)

5.6 ชุดอุปกรณ์กดเต้านม (Compression Device)

5.6.1 เครื่องเอกซเรย์เต้านมต้องมีชุดอุปกรณ์กดเต้านมเป็นอุปกรณ์มาตรฐานที่ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่อง

5.6.2 ส่วนผิวของอุปกรณ์กดเต้านมที่สัมผัสกับเต้านมต้องมีลักษณะราบเรียบไม่โค้งงอ

5.6.3 ระบบการวัดความหนาของเต้านม ต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 5 มิลลิเมตร

5.6.4 แรงกดสูงสุดต้องไม่น้อยกว่า 150 นิวตัน และไม่เกิน 200 นิวตัน สำหรับระบบอัตโนมัติ และไม่เกิน 300 นิวตัน สำหรับระบบควบคุมด้วยมือ ทั้งนี้ต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน ± 20 นิวตัน

5.7 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

5.7.1 ลำรังสีปฐมภูมิสามารถขยายขนาดได้จนคลุมถึงขอบของตัวรับภาพแต่ต้องไม่หลุดออกนอกตัวรับภาพ ยกเว้นด้านผนังหน้าอกของผู้ป่วยนั้นสามารถขยายเกินขอบของตัวรับภาพได้แต่ไม่เกิน 5 มิลลิเมตร

5.7.2 ความเหลื่อมล้ำระหว่างลำแสงไฟกับลำรังสีต้องไม่เกิน 1% SID

5.7.3 ความเข้มแสงไฟต้องไม่น้อยกว่า 160 ลักซ์ ที่ระยะ 1 เมตร

5.8 การควบคุมการถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ (Automatic Exposure Control: AEC)

5.8.1 ความทำซ้ำของปริมาณรังสี จากการฉายรังสีซ้ำกันต้องมีค่าไม่เกิน 5%

5.8.2 ค่าความดำบนแผ่นฟิล์ม ต้องมีค่าความแปรปรวนอยู่ในช่วง ± 0.15 ของค่าเฉลี่ย เมื่อใช้ค่าความต่างศักย์หลอดคงที่ แต่เปลี่ยนความหนาของแพนทอม

5.8.3 ค่าความดำบนแผ่นฟิล์มต้องมีค่าไม่น้อยกว่า 1.4 สำหรับขนาดความหนาเต้านมปกติ

5.9 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

บริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 เมตร จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 876 ไมโครเกรย์ ใน 1 ชั่วโมง

6. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

6.1 ค่าพื้นฐานของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT Baseline Values)

สำหรับการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในครั้งแรก ถ้าหากไม่มีการระบุค่าการยอมรับสำหรับพารามิเตอร์การทดสอบใดๆ ไว้ จะต้องทำการทดสอบเพื่อกำหนดค่าพื้นฐาน (Baseline Values) เช่น สัญญาณรบกวน (Noise) ค่าเฉลี่ยของเลขซีที (Mean CT Number) ความสม่ำเสมอของภาพ (Uniformity) ความหนาของสไลซ์ (Slice Thickness) การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High Contrast Resolution) การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low Contrast Resolution) และดัชนีปริมาณรังสีของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT Dose Index: CTDI) เป็นต้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลเปรียบเทียบกับค่าการทดสอบในครั้งต่อไป

6.2 ค่าที่ยอมรับได้ของค่าความผิดพลาดหรือเบี่ยงเบนไปจากค่าพื้นฐาน

6.2.1 สัญญาณรบกวน (Noise) ไม่เกิน $\pm 15\%$

6.2.2 ค่าเฉลี่ยของเลขซีทีของน้ำ ไม่เกิน ± 5 HU (Hounsfield Unit) และวัสดุอื่นๆ ไม่เกิน ± 10 HU

6.2.3 ความสม่ำเสมอของภาพ (Image Uniformity) ไม่เกิน ± 4 HU

6.2.4 ความหนาของสไลซ์ (Slice Thickness) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความหนาของสไลซ์และค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้

ความหนาของสไลซ์	ค่าที่ยอมรับ
≤ 1 มิลลิเมตร	± 0.5 มิลลิเมตร
> 1 และ ≤ 2	$\pm 50\%$
> 2.0 มิลลิเมตร	± 1.0 มิลลิเมตร

6.2.5 ดัชนีปริมาณรังสี (Dose Index) ไม่เกิน $\pm 20\%$ ของค่า Baseline

6.2.6 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High Contrast Resolution) ต้องสามารถแยกวัตถุที่มีขนาด 1 มิลลิเมตรได้ หรือตามค่าที่ระบุไว้ในคู่มือเครื่อง และมีค่าเบี่ยงเบนไม่เกิน 0.5 lp/cm หรือ $\pm 10\%$ ของค่า Baseline ที่ตำแหน่ง 50% และ 10% จากกราฟ MTF

6.2.7 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low Contrast Resolution) ต้องสามารถแยกวัตถุที่มีขนาด 5 มิลลิเมตร ที่ระดับคอนทราสต์ 0.5% ได้ หรือตามค่าที่ระบุไว้ในคู่มือเครื่อง

7. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรมและอื่นๆ

7.1 ปริมาณรังสีที่ระยะห่าง 5 เซนติเมตร จากผนังเครื่องเอกซเรย์ทุกด้านต้องมีรังสีแผ่หรือรั่วออกมาข้างนอกไม่เกิน 0.5 มิลลิเรินต์เกินต่อหนึ่งชั่วโมง

7.2 ที่ตัวเครื่องต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีและหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี

7.3 สำหรับเครื่องเอกซเรย์ที่สามารถเปิดปิดประตูเครื่องได้ต้องมีระบบ Interlock ป้องกันการเปิดประตูขณะที่เครื่องกำลังฉายรังสี

7.4 สำหรับเครื่องเอกซเรย์แบบพกพาหรือเคลื่อนที่ได้ที่ไม่ใช่ระบบปิดนั้น จะต้องกำหนดขอบเขตพื้นที่ควบคุมรังสีโดยมีระยะห่างอย่างน้อย 3 เมตร จากหลอดเอกซเรย์หรือระยะที่ปลอดภัยต่อการใช้

8. มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์

8.1 ขนาดห้องเอกซเรย์

- 8.1.1 ห้องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป ควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 18 ตารางเมตร หรือตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญด้านการคำนวณความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ เช่น นักฟิสิกส์รังสี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 8.1.2 ห้องเอกซเรย์ฟัน ควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร สำหรับเอกซเรย์ฟันทั่วไป และพื้นที่ไม่น้อยกว่า 12 ตารางเมตร สำหรับเอกซเรย์ฟันแบบพานอรามิก หรือตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญด้านการคำนวณความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ เช่น นักฟิสิกส์รังสี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8.2 ปริมาณรังสี

- 8.2.1 พื้นที่ควบคุม (Controlled Area) คือบริเวณรังสีที่มีการควบคุมหรือจำกัดการเข้าออก เช่น ห้องเอกซเรย์ ห้องควบคุมเครื่องเอกซเรย์ ห้องอ่านภาพรังสี ซึ่งเป็นพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ทางด้านรังสี เช่น รังสีแพทย์ นักรังสี และผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยออกแบบและกำหนดให้ผู้ที่ทำงานในบริเวณนี้ ได้รับปริมาณรังสีไม่เกิน 100 $\mu\text{Gy}/\text{week}$ (5 mGy/year)
- 8.2.2 พื้นที่ไม่ควบคุม (Uncontrolled Area) คือบริเวณอื่นๆ ที่อยู่ใกล้เคียงกับบริเวณรังสีและมีโอกาสได้รับรังสี เช่น บริเวณลงทะเบียนผู้ป่วย ที่นั่งพักผู้ป่วย ทางเดิน และห้องทำงานของแผนกอื่นๆ ซึ่งเป็นพื้นที่สำหรับบุคคลทั่วไปที่ไม่ได้ทำงานเกี่ยวข้องกับรังสี โดยออกแบบและกำหนดให้ผู้ที่ทำงานหรืออยู่อาศัยในบริเวณนี้ ได้รับปริมาณรังสีไม่เกิน 20 $\mu\text{Gy}/\text{week}$ (1 mGy/year)

8.3 สัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสี

- 8.3.1 ต้องมีเครื่องหมายเตือนภัยทางรังสีตามมาตรฐานสากลติดหน้าประตูห้องเอกซเรย์
- 8.3.2 ต้องมีป้ายข้อความ "สตรีมีครรภ์ โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่" หน้าประตูห้องเอกซเรย์
- 8.3.3 ต้องมีสัญญาณไฟเตือนขณะฉายรังสีบริเวณทางเข้าห้องเอกซเรย์ เช่น เหนือประตูห้อง

8.4 วัสดุป้องกันรังสี

- 8.4.1 บริเวณควบคุมเครื่องเอกซเรย์ ต้องมีช่องมองผู้ป่วยเป็นกระจกที่ผสมตะกั่วหรือวัสดุอื่น ที่สามารถป้องกันรังสีได้ และควรมีขนาดไม่น้อยกว่า 35x40 เซนติเมตร
- 8.4.2 ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสำหรับผู้ป่วยและญาติที่จำเป็นต้องเข้ามาภายในห้องเอกซเรย์ เช่น ฉากกำบังรังสี เสื้อตะกั่ว ถุงมือตะกั่ว ปลอกคอตะกั่ว และแผ่นตะกั่วกำบังอวัยวะสืบพันธุ์

9. คุณภาพมาตรฐานเครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัล

9.1 สัญญาณรบกวนมืด (Dark Noise)

- 9.1.1 เพื่อประเมินระดับสัญญาณรบกวนภายในและการลดลงของกำลังงานเลเซอร์โดยอ้อม
- 9.1.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: ภาพมีความสม่ำเสมอ ไม่มีภาพแปลกปลอม (ปรับ Window ต่ำๆ) ยกเว้นภาพแถบโปรไฟล์ที่เกิดจากการชดเชยค่าความแปรปรวนของสัญญาณในบางผลิตภัณฑ์
- 9.1.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ค่ายอมรับดังแสดงในตารางที่ 6 หรือตามคู่มือของผู้ผลิต
- โดยที่ PV คือ Pixel Value
PVSD คือ Pixel Value Standard Deviation
EI คือ Exposure Index
SAL คือ Scan Average Level

ตารางที่ 6 เกณฑ์ยอมรับเชิงปริมาณ สำหรับการทดสอบ Dark Noise

ผลิตภัณฑ์	เกณฑ์ยอมรับ	
AGFA	SAL < 100	PVSD < 5
FUJI	PV < 280	PVSD < 4
KODAK	EI < 80 (เพลททั่วไป) EI < 380 (เพลทที่มีความละเอียดสูง)	PVSD < 4
KONICA	PV > 3975	

9.2 การสอบเทียบค่าดัชนีปริมาณรังสีที่ตัวรับภาพ (Calibration of Detector Dose Indicator: DDI)

9.2.1 เพื่อประเมินความแม่นยำของค่า DDI (หรือ Exposure Index: EI) จากการอ่านแผ่นอิมเมจเพลทที่ได้รับรังสี ตามเงื่อนไขการทดสอบที่ระบุไว้ในคู่มือของผู้ผลิตหรือตามมาตรฐานอ้างอิง

9.2.2 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ปริมาณรังสี Detector Air Kerma (DAK) ที่คำนวณจากค่า DDI แตกต่างจากค่าปริมาณรังสีที่วัดได้จริง ไม่เกิน $\pm 20\%$ หรือมีค่ายอมรับดังแสดงในตารางที่ 7 หรือตามคู่มือของผู้ผลิต

ตารางที่ 7 เกณฑ์ยอมรับเชิงปริมาณ สำหรับการสอบเทียบค่า DDI

ผลิตภัณฑ์	เกณฑ์ยอมรับ
AGFA	SAL ที่ 1 mR < 1192 ± 60
FUJI	S ที่ 1 mR < 200 ± 20
KODAK	EI ที่ 1 mR < 2000 ± 45

9.3 คุณสมบัติการส่งผ่านสัญญาณ (Signal Transfer Properties: STP)

9.3.1 เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณรังสีที่ตัวรับภาพกับค่าฟิสิกเซล แล้วหาสมการ STP

9.3.2 เกณฑ์เชิงปริมาณ: กราฟ STP มีความสัมพันธ์แบบง่าย ไม่ซับซ้อน โดยที่ค่า $R^2 > 0.98$

9.4 ความสม่ำเสมอของภาพ (Measured Uniformity)

9.4.1 เพื่อหาค่าความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพ ที่ได้จากการฉายรังสีบนแผ่นอิมเมจเพลทอย่างสม่ำเสมอ

9.4.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: ภาพมีความสม่ำเสมอทั้งภาพ ไม่มีภาพแปลกปลอม (ปรับ Window ต่ำๆ)

9.4.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ค่ายอมรับดังแสดงในตารางที่ 8 หรือตามคู่มือของผู้ผลิต หรือจากการหาค่า DAK ด้วยสมการ STP ที่ตำแหน่งตรงกลางและขอบทั้งสองด้านของภาพรังสีดิจิทัล ซึ่งจะต้อง ไม่เกิน $\pm 10\%$ จากค่าเฉลี่ย

ตารางที่ 8 เกณฑ์ยอมรับเชิงปริมาณ สำหรับความสม่ำเสมอของภาพ

ผลิตภัณฑ์	เกณฑ์ยอมรับ
AGFA	PVSD < 25
FUJI	PVSD < 20
KODAK	PVSD < 20

9.5 ประสิทธิภาพการลบสัญญาณ (Erasure Cycle Efficiency)

9.5.1 เพื่อประเมินว่าสัญญาณตกค้างยังคงเหลืออยู่บนแผ่นอิมเมจเพลทหรือไม่ หลังจากที่มีการอ่านและลบสัญญาณแล้ว

9.5.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: ไม่มีภาพตกค้าง (Ghosting) จากครั้งก่อน (ปรับ Window ต่ำๆ) ในภาพครั้งที่ 2

9.5.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: วิเคราะห์ภาพครั้งที่ 3 เหมือนการทดสอบ Dark noise

9.6 ความสามารถตรวจพบรายละเอียดและคอนทราสต์ (Threshold Contrast Detail Detectability)

9.6.1 เพื่อเฝ้าติดตามคุณภาพของภาพรังสี โดยการประเมินขีดความสามารถในการมองเห็นรายละเอียดเล็กที่สุดและคอนทราสต์ระดับต่ำที่สุด

9.6.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: บันทึกตำแหน่งวัตถุที่มีขนาดเล็กที่สุดและคอนทราสต์ต่ำสุดที่ยังคงมองเห็นได้ ซึ่งเป็นสัดส่วนผกผันกับระดับปริมาณรังสี เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับผลการทดสอบในครั้งต่อไป

9.6.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation Coefficient) ของกราฟระหว่าง $\log(PVSD)$ กับ $\log(E)$ ต้องมีค่ามากกว่า 0.95 โดยที่ PVSD คือความเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าพิกเซล (Standard Deviation of Pixel Value) และ E คือปริมาณรังสี (Exposure)

9.7 กำลึงแยกเชิงพื้นที่ของคอนทราสต์สูง (Limiting High Contrast Spatial Resolution)

9.7.1 เพื่อหาค่าจำกัดของกำลึงแยกเชิงพื้นที่ของคอนทราสต์สูงของระบบ ที่ยังคงสามารถแยกแยะรายละเอียดได้

9.7.2 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ค่ากำลึงแยกเชิงพื้นที่สูงสุด ต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ $0.7/(2\Delta p)$ ทั้งในแนวสแกนและในแนวการเคลื่อนที่ของแผ่นอิมเมจเพลท โดยที่ Δp คือระยะห่างระหว่างพิกเซล

9.8 ความผิดพลาดของสเกล (Scaling Errors)

9.8.1 เพื่อประเมินความแม่นยำของซอฟต์แวร์ในการวัดระยะทาง และตรวจสอบการบิดเบือนของภาพ

9.8.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: ภาพตารางเส้นกริดเป็นสัดส่วนสม่ำเสมอและไม่บิดเบี้ยวตลอดทั้งภาพ

9.8.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: ค่าระยะทางที่วัดได้จริง มีความผิดพลาดไม่เกิน 4% และอัตราส่วนภาพ (Aspect Ratio) มีค่าไม่เกิน 1 ± 0.04

9.9 การทำงานของลำแสงเลเซอร์ (Laser beam function)

9.9.1 เพื่อประเมินความถูกต้องในระบบการสแกนลำแสงเลเซอร์ และความไม่ต่อเนื่องของภาพ เนื่องจากการเกิด Jitter

9.9.2 เกณฑ์เชิงคุณภาพ: ขอบภาพของวัตถุ เช่น ไม้บรรทัดเหล็ก เป็นเส้นตรงต่อเนื่อง ซึ่งระดับขาวดำที่บริเวณขอบมีความเป็นปกติ

9.9.3 เกณฑ์เชิงปริมาณ: เกิดความผิดพลาดจากการสแกน ไม่เกิน 1 Pixel Jitter ตลอดขอบภาพของวัตถุ เช่น ไม้บรรทัดเหล็ก

หมายเหตุ สำหรับระบบ DR จะมีรายการทดสอบเพิ่มเติมอีกคือ Uncorrected Defective Detector Elements, Blurring/Line Defects/Stitching Artefacts, Stitching Artefacts และ Image Retention ซึ่งรายละเอียดการทดสอบให้ปฏิบัติตามวิธีการของ IPEM Report 32 Part VII และอาจจะมีเปลี่ยนแปลงได้ตามเทคโนโลยีที่เปลี่ยนไป



ภาคผนวก

วิธีการทดสอบ

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบต้องผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องวัดรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ (Secondary Standard Dosimetry Laboratory, SSDL) ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน IAEA TRS No.457 และ ห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

1. ค่าความต่างศักย์หลอด (หรือค่ากิโลโวลต์, kV)

1.1 ความแม่นยำ (Accuracy)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความแตกต่างของค่ากิโลโวลต์ที่วัดได้และค่ากิโลโวลต์ที่ตั้งว่ามีความแตกต่างอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่ากิโลโวลต์แบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ปรับตั้งค่ากิโลโวลต์ที่แผงควบคุมที่ต้องการวัด ตั้งค่า mA และ time คงที่

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่ากิโลโวลต์ไว้ภายใต้รังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงเครื่องวัดตามคู่มือการใช้งาน

- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมหัววัดรังสี

- ทำการฉายรังสี บันทึกค่ากิโลโวลต์ที่ตั้งและค่าที่วัดได้

- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่ากิโลโวลต์ไปที่ค่าที่ต้องการจะทดสอบ

การวิเคราะห์

- นำค่าที่วัดได้มาคำนวณหาค่าความผิดพลาดตามสมการดังต่อไปนี้

$$\% \text{ ERROR} = \frac{kV_m - kV_s}{kV_s} \times 100$$

เมื่อ kV_s คือ ค่าความต่างศักย์หลอดที่ตั้ง

kV_m คือ ค่าความต่างศักย์หลอดที่ได้จากการวัด

1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบค่ากิโลโวลต์ว่ามีการเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ เมื่อฉายรังสีซ้ำที่ตัวแปรเทคนิคค่าเดิม

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่ากิโลโวลต์แบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่าเทคนิคการฉายรังสี โดยเลือกค่าที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วย เช่น 80 kV 20 mAs

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่ากิโลโวลต์ให้รับรังสีปฐมภูมิ ตามคู่มือการใช้งาน
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมหัววัด
- ฉายรังสี อย่างน้อย 5 ครั้ง บันทึกความต่างศักย์หลอดที่อ่านได้จากเครื่องวัด
- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่ากิโลโวลต์ไปที่ค่าที่ต้องการจะทดสอบ

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการ
- ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation)

$$\% CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่ากิโลโวลต์ที่ได้จากการวัด

x_i คือ ค่ากิโลโวลต์ที่วัดได้ครั้งที่ i

- ค่ากิโลโวลต์ที่วัดได้ต่างจากค่าเฉลี่ยไม่เกิน 2% (Coefficient of Variation < 0.02 for high frequency และ three phase)
- ค่ากิโลโวลต์ที่วัดได้ต่างจากค่าเฉลี่ยไม่เกิน 5% (Coefficient of Variation < 0.05 for single phase full wave และ half wave)

2. ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)**2.1 ความแม่นยำ (Accuracy)****วัตถุประสงค์**

- เพื่อทดสอบว่าค่าเวลาในการฉายรังสีมีค่าแตกต่างจากค่าที่ตั้ง อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลา หรือ เครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ปรับเปลี่ยนค่าเวลาที่ต้องการวัด โดยตั้งค่า mA และ kV คงที่ เช่น 80 kV 200 mA

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่าเวลาไว้ในลำรังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ตามคู่มือการใช้
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมขนาดของหัววัด
- ทำการฉายรังสี บันทึกค่าเวลาที่ตั้งและค่าที่วัดได้
- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่าเวลาในการฉายรังสีที่ต้องการจะวัด

การวิเคราะห์

- นำค่าที่วัดได้มาคำนวณตามสมการค่าความคลาดเคลื่อน

$$\% \text{ ERROR} = \frac{T_m - T_s}{T_s} \times 100$$

เมื่อ T_m คือ เวลาที่วัดได้ และ T_s คือ เวลาที่ตั้ง

หมายเหตุ

- สำหรับการวัดเครื่องเอกซเรย์ที่มีรูปคลื่นแบบครึ่งคลื่น ค่าเวลาฉายรังสีจะวัดจากขอบขาขึ้นของรูปคลื่นที่ตำแหน่ง 75% ของค่า kVp ถึงตำแหน่งขอบขาลงของรูปคลื่นที่ตำแหน่ง 75% การวัดความแม่นยำของเวลาไม่จำเป็นสำหรับเครื่องเอกซเรย์ที่ตั้งค่าแบบ mAs

2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าค่าเวลาในการฉายรังสีซ้ำและวัดค่าที่ได้จากการตั้งตัวแปรเทคนิคที่เดิม มีความแปรปรวนของค่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลาหรือเครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV และ mA คงที่ เช่น 80 kV 200 mA 0.05 s หรือ 0.1 s

วิธีการ

- วางเครื่องวัดเวลาในการฉายรังสีเอกซ์ไว้ในลำรังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ถึงหัววัดตามคู่มือการใช้เครื่อง
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมขนาดของหัววัด
- ฉายรังสีซ้ำอย่างน้อย 5 ครั้ง บันทึกค่าเวลาที่ตั้งและค่าเวลาที่วัดได้

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

$$\% CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่ากิโลโวลต์ที่ได้จากการวัด

x_i คือ ค่าที่วัดได้ครั้งที่ i

3. ปริมาณรังสี (Radiation Output)

3.1 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความเป็นเชิงเส้นของปริมาณรังสีตลอดช่วงการใช้งานของกระแสหลอด ทั้งแบบ mA หรือ mAs

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสี
- แผ่นตะกั่วกันรังสีกระเจิง

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า เช่น 80 kV 0.05 s หรือ 0.1 s คงที่ เปลี่ยนค่า mA หรือเปลี่ยนค่า mAs

วิธีการ

- ตั้งหัววัดในบริเวณพื้นที่รังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ตามคำแนะนำการใช้เครื่องวัด
- ตั้งโหมดการวัดแบบการวัดปริมาณรังสีรวม (Integrate)
- วางแผ่นตะกั่วลดทอนรังสีกระเจิงจากบริเวณพื้นที่วางหัววัด
- ปรับขนาดของลำรังสีให้คลุมพื้นที่ขนาดของหัววัด
- วัดค่าปริมาณรังสีที่ค่า mA หรือ mAs เท่าที่สามารถวัดได้ในทางปฏิบัติ

การวิเคราะห์

- คำนวณค่าปริมาณรังสีต่อค่าเทคนิคที่ตั้ง $\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}$; X

โดยการหารค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ด้วยค่า mAs ที่ตั้ง

- จับคู่ค่า X ของ mA หรือ mAs ที่อยู่ติดกัน
- คำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ความเป็นเชิงเส้น

$$\% \text{ สัมประสิทธิ์ความเป็นเชิงเส้น} = \frac{|X_2 - X_1|}{X_2 + X_1} \times 100$$

หมายเหตุ

- ควรทำการวัดค่า kVp ในแต่ละ mA ที่วัดปริมาณรังสีเพื่อใช้ประเมินการปรับชดเชยค่า kVp
- ควรหาค่าความเป็นเชิงเส้นทุกขนาดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ทั้งขนาดเล็กและขนาดใหญ่ ซึ่งมักจะมีค่า Gy/mAs เปลี่ยนไป

3.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าความแปรปรวนของปริมาณรังสีอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่อฉายรังสีซ้ำและวัดค่าที่ได้จากการตั้งตัวแปรเทคนิคที่เดิม

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลา หรือ เครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV mA และ time คงที่ เช่น 80 kV 200 mA และ 0.05 s หรือ 0.1 s

วิธีการ

- ตั้งเครื่องวัดในบริเวณพื้นที่รังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ตามคำแนะนำการใช้เครื่องวัด
- ปรับขนาดของลำรังสีให้คลุมพื้นที่ขนาดของหัววัด
- ฉายรังสีอย่างน้อย 5 ครั้ง โดยตั้งค่าเวลาที่ใช้งานประจำ

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

$$\% \text{ CV} = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100$$

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่ากิโลโวลต์ที่ได้จากการวัด

x_i คือ ค่าที่วัดได้ครั้งที่ i

- ค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ต่างจากค่าเฉลี่ยไม่เกิน 5% (Coefficient of Variation < 0.05)

4. การหาค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer)

วัตถุประสงค์

- เพื่อประเมินคุณภาพของลำรังสีจากเครื่องเอกซเรย์และประเมินว่ามีการกรองรังสีเพียงพอหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสีแบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer
- แผ่นอะลูมิเนียมชนิด 1100 มีความหนาแน่นตั้งแต่ 0.5 – 4.0 mm
- แผ่นตะกั่วสำหรับกั้นรังสีกระเจิง
- กระดาษขาวสำหรับติดแผ่นอะลูมิเนียม
- ตลับเมตรวัดระยะทาง

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kVp mA และ เวลา ค่าใดค่าหนึ่งคงที่ตามที่ต้องการวัด เช่น 80 kV 200 mA 0.05 s หรือ 0.1 s

วิธีการ

- ติดตั้งเครื่องวัดปริมาณรังสีไว้ตรงตำแหน่งลำรังสีปฐมภูมิ ระยะทางจากจุดโฟกัสถึงหัววัด และขนาดพื้นที่ลำรังสีตามวิธีใช้งานเครื่องวัด วางแผ่นตะกั่วไว้ใต้เครื่องวัด
- ทำการฉายรังสีขณะที่ไม่มีแผ่นอะลูมิเนียมกั้นลำรังสี 3 ครั้ง บันทึกค่าไว้ แล้วหาค่าปริมาณรังสีเฉลี่ย
- ติดแผ่นอะลูมิเนียมความหนา 1 มิลลิเมตร กั้นลำรังสีระหว่างหัววัดและหลอดเอกซเรย์ วางไว้หน้าคอลลิเมเตอร์ ฉายรังสี บันทึกค่าปริมาณรังสีและความหนาแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้กั้นรังสี
- ทำซ้ำโดยเพิ่มความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้กั้นลำรังสีให้มีความหนาแน่นเพิ่มขึ้น เช่น 2, 3 และ 4 มิลลิเมตร ตามลำดับ (ขึ้นกับความหนาแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้งาน) วัดค่าและบันทึกปริมาณรังสีทุกครั้งที่เปลี่ยนความหนาของแผ่นอะลูมิเนียม
- ทำซ้ำจนกระทั่งค่าปริมาณรังสีน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ขณะที่ไม่มีแผ่นอะลูมิเนียมกั้น

การวิเคราะห์

- นำค่าปริมาณรังสีที่วัดได้เมื่อใช้แผ่นอะลูมิเนียมกั้นที่ความหนาต่าง ๆ มาเขียนกราฟความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณรังสีและค่าความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้ หาค่าความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ทำให้ปริมาณรังสีลดทอนลงครึ่งหนึ่งจากกราฟหรือคำนวณจากสมการ 2 Point Log Interpolation

หมายเหตุ

- ควรทำการทดสอบ kVp ก่อนทำการวัดค่า HVL
- ค่า kVp และเวลาการฉายรังสีไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในระหว่างการวัด

5. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

เครื่องเอกซเรย์ชนิดวินิจฉัยทั่วไป

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบการทำงานของเครื่องจำกัดลำรังสีว่า มีความเหลื่อมล้ำของพื้นที่ลำรังสีกับพื้นที่แสงไฟจากที่กำหนดหรือไม่ และทดสอบความตรงแนวของลำรังสีว่าตั้งฉากกับฉากรับภาพหรือไม่

อุปกรณ์

- คาสเซทบรรจุฟิล์มเอกซเรย์
- ชุดทดสอบ Beam and Collimator Alignment Test

การตั้งค่าเอกซเรย์

- ตั้งเทคนิคที่สามารถทำให้เกิดภาพของเครื่องหมายของแผ่นทดสอบที่จะปรากฏบนฟิล์มชัดเจน เช่น 55 kV 10 mAs

วิธีการ

- วางคาสเซทที่บรรจุฟิล์มเอกซเรย์บนเตียงเอกซเรย์
- วัดระยะห่างจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงผิวหน้าคาสเซท 1 เมตร ปรับขนาดพื้นที่ลำแสงไฟให้มีขนาดพื้นที่ตามวิธีการใช้แผ่นทดสอบ และวางเครื่องมือทดสอบความตรงแนวของลำรังสี โดยให้จุดโลหะด้านล่างของเครื่องมือทดสอบอยู่บริเวณกึ่งกลางของพื้นที่ลำแสงไฟ
- ฉายรังสีและล้างฟิล์ม

การวิเคราะห์ผล

- การเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟของแต่ละด้านจะต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 1\%$ ของระยะจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงฉากรับภาพ
- จุดขาวที่เกิดจากโลหะด้านล่างกับโลหะด้านบนของเครื่องวัดความตรงแนวของลำรังสี เบี่ยงเบนไม่เกิน 3 องศา

6. ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

วัตถุประสงค์

- เพื่อวัดปริมาณรังสีรั่วจากหัวหลอดเอกซเรย์และเครื่องจำกัดลำรังสี

อุปกรณ์

- เครื่องสำรวจรังสี (Survey Meter)

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV mA และ time ที่ค่า kV สูง เช่น 80 kV 100 mA และ 0.6 s (เวลาในการฉายรังสีไม่ควรเกิน 1 วินาที) และระวังไม่ให้ค่าที่ตั้งเกินกว่าอัตราการใช้งานหลอดเอกซเรย์ (Tube Rating)
- เพื่อป้องกันไม่ให้หลอดเอกซเรย์ได้รับความเสียหาย ควรพิจารณาค่ากิโลโวลต์สูงสุด กระแสสูงสุด และสภาพเครื่องประกอบการตั้งค่า

วิธีการ

- ปิดคอลลิเมเตอร์ให้สนิท หรือนำแผ่นตะกั่วที่สามารถกั้นรังสี มีความหนาอย่างน้อย 10 HVL
- ทำการวัดปริมาณรังสีด้านแคโทด แอโนด และด้านหน้าของหลอดเอกซเรย์ ห่างจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ 1 เมตร

การวิเคราะห์

- ปริมาณรังสีรั่วบริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 เมตรจากจุดโฟกัส ต้องมีรังสีรั่วไม่เกิน 876 ไมโครเกรย์ใน 1 ชั่วโมง

7. ปริมาณรังสีกระเจิง (Scattered Radiation) จากเครื่องเอกซเรย์ระบบปิด

วัตถุประสงค์

- เพื่อวัดปริมาณรังสีที่รั่วออกมาจากผนังของตัวเครื่องเอกซเรย์ระบบปิด เช่น เครื่องเอกซเรย์กระเป่าเดินทาง หรือเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรม

อุปกรณ์

- เครื่องสำรวจรังสี (Survey Meter)

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่ากิโลโวลต์และค่ากระแสไส้หลอดเอกซเรย์ตามการใช้งาน

วิธีการ

- ฉายรังสีแบบต่อเนื่อง
- ใช้เครื่องสำรวจรังสีวัดปริมาณรังสีบริเวณผนังเครื่องเอกซเรย์ โดยวัดห่างจากผนัง 5 เซนติเมตร อ่านค่าปริมาณรังสีที่วัดได้และบันทึกค่า
- ทำซ้ำจนครบทุกด้านของผนังตัวเครื่องเอกซเรย์

การวิเคราะห์

- คำนวณปริมาณรังสีที่แผ่ออกมา ค่าที่วัดได้ไม่ควรเกิน 0.5 มิลลิเรินต์เกินต่อหนึ่งชั่วโมง

8. โหมดควบคุมการฉายรังสีอัตโนมัติ (Automatic Exposure Control: AEC)

8.1 เครื่องตั้งเวลา (Backup Timer)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าระบบตั้งเวลาทำงานได้ปกติและมีค่าไม่เกินค่าที่กำหนด

อุปกรณ์

- แผ่นตะกั่วหนา อย่างน้อย 2 มิลลิเมตร
- เครื่องวัดเวลาการฉายรังสี แบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่ากิโลโวลต์ต่างๆ เช่น 50 kV

วิธีการ

- วางแผ่นตะกั่วระหว่างเครื่องวัดเวลาการฉายรังสีกับหัววัดควบคุมการฉายรังสีอัตโนมัติ
- ตั้งค่า Automatic exposure control (AEC) ให้มีค่าความดำ ไว้ที่ตำแหน่ง 0
- ทำการฉายรังสีและบันทึกเวลาในฉายรังสีจนกระทั่งเครื่องเอกซเรย์ตัดการทำงาน
- ตั้งค่า mA ต่ำ เพื่อทดสอบเวลาตัดการทำงานเมื่อตั้งค่าการฉายรังสีแบบ mA
- ตั้งค่า mA สูงเพื่อทดสอบเวลาตัดการทำงานเมื่อตั้งค่าการฉายรังสีแบบ mAs

การวิเคราะห์

- เครื่องเอกซเรย์ควรตัดการทำงานก่อนเวลาในการฉายรังสีจะถึง 6 วินาที หรือ 600 mAs ขึ้นกับว่าค่าใดถึงก่อน

8.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบการเปลี่ยนแปลงของปริมาณรังสี ค่าเวลาในการฉายรังสี เมื่อทำการฉายรังสีวัตถุชนิดเดียวกันซ้ำกันหลาย ๆ ครั้ง ในโหมดการถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ

อุปกรณ์

- แพนทอมน้ำ ความหนา 20 เซนติเมตร หรือทองแดงหนา 2 มิลลิเมตร
- เครื่องวัดปริมาณรังสี เครื่องวัดเวลาในการฉายรังสีแบบ Non-Invasive
- แผ่นฟิล์มเอกซเรย์พร้อมคาสเซต จำนวน 3 แผ่น
- เครื่องวัดความดำของฟิล์ม

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่าเทคนิคที่ 80 kV 200 mA

วิธีการ

- วางแพนทอมบนตำแหน่งหัววัดควบคุมการฉายรังสีอัตโนมัติ
- ตั้งค่า AEC ให้มีความดำที่ตำแหน่ง 0
- ตั้งค่า SID (ระยะทางจากหลอดเอกซเรย์ถึงตัวรับภาพ) และเลือกขนาดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ที่ใช้ฉายรังสีเป็นประจำ
- ฉายรังสีและล้างฟิล์ม
- ทำซ้ำอีก 2 ครั้ง

การวิเคราะห์

- อ่านค่าความดำบนแผ่นฟิล์มแต่ละแผ่น
- คำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของค่าความดำบนแผ่นฟิล์ม บันทึกค่าปริมาณรังสีและบันทึกค่าเวลา ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน จะต้องมีค่าไม่เกิน 5%

8.3 เวลาตอบสนองในการฉายรังสี (Response Time)

วัตถุประสงค์

- เพื่อวัดค่าเวลาตอบสนองน้อยที่สุดในการฉายรังสีของระบบถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสี และเครื่องวัดเวลาในการฉายรังสี
- แผ่นพลาสติกขนาด 24 x 30 เซนติเมตร หนา 1 เซนติเมตร จำนวน 6 แผ่น

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV และ mA สูง เช่น 120 kV 200 mA

วิธีการ

- วางเครื่องวัดปริมาณรังสีและเครื่องวัดเวลาในการฉายรังสีไว้บนฉากรับภาพ
- วางแผ่นพลาสติกทั้ง 6 แผ่นด้านหน้าหัววัด AEC
- ทำการฉายรังสี บันทึกปริมาณรังสีและเวลา
- ฉายรังสีซ้ำโดยลดจำนวนแผ่นพลาสติกลดลงครั้งละ 1 แผ่น
- หยุดการฉายรังสีซ้ำเมื่อเวลาในการฉายรังสีไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อนำแผ่นพลาสติกออก

การวิเคราะห์

- ค่าเวลาการตอบสนองในการฉายรังสีน้อยที่สุดจะต้องมีค่าไม่เกิน 0.02 วินาที

9. การควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัล

9.1 การทดสอบสัญญาณรบกวนมืด (DARK NOISE)

วัตถุประสงค์

- ประเมินระดับสัญญาณรบกวนภายในและทดสอบกำลังงานเลเซอร์โดยอ้อม

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

แต่ละยี่ห้อจะตั้งค่าการอ่านแผ่นอิมเมจเพลท (IP) ต่างกันดังนี้

Fuji: Readout mode – ‘Fixed’ S = 10000 L = 1

Kodak: ‘Pattern’ mode

Konica: Readout mode ‘Fix’

ICRcro: PV > 64000, PVSD < 4000 (The CR3600 produces 16-bit images)

Agfa: S=800/Exam type ‘System Diagnosis’ / Processing ‘Flat Field’
(S=speed class 800)

วิธีการ

- นำแผ่น IP ไปลบสัญญาณตกค้างแบบนานที่สุด (Long Erasure Cycle)
- หาค่า ROI (Region of Interest) ที่ 80% เทียบกับมาตรฐานของแต่ละยี่ห้อ
- บันทึกค่า PV และ PVSD
- ทำซ้ำสำหรับ IP แต่ละขนาด

การวิเคราะห์

- เปรียบเทียบการยอมรับซึ่งแต่ละยี่ห้อจะต่างกันตามเกณฑ์การยอมรับได้
- ดูความสม่ำเสมอให้ Window Width แคบๆ แล้วบันทึกค่า DDI
- สำหรับ Agfa และ Fuji ภาพที่ได้จะต้องสม่ำเสมอไม่มีสิ่งแปลกปลอม
- สำหรับ Kodak อาจจะเป็นจุดแถบขาวดำตลอดทั้งภาพสำหรับชุดเช็คความไม่สม่ำเสมอของแผ่น IP แต่จะไม่เห็นในภาพคลินิก

9.2 การสอบเทียบค่า DDI

วัตถุประสงค์

- เพื่อประเมินความแม่นยำของค่า DDI สำหรับแผ่น IP ในแต่ละขนาด

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า SID ที่ 180 cm ให้วัดสูงจากพื้นประมาณ 25 cm หรือวางหัววัดรังสีที่ระยะ 127 cm ซึ่งปริมาณรังสีจะเป็น 2 เท่าของ DAK ที่ระยะ 180 cm

วิธีการ

- ฉายรังสี ให้ครอบคลุมทั้งแผ่น IP ด้วยปริมาณรังสี DAK 10 µGy โดยมีเงื่อนไขดังนี้

บริษัท	Agfa	Fuji	Kodak	Konica
สเปคตรัม	75 kVp / 1.5 mm Cu	80 kVp / no filtration	80 kVp / 0.5 mm Cu + 1 mm Al	80 kVp / no filtration
Processing	2.5 min delay / S=200/ Exam type 'system duagnosis' / Processing 'flat field' / linear sensitometry	10 min delay / readout mode 'semi-auto' / L=1	5 min delay / pattern mode	2 min delay / test 1 / G=2/F off
Linearrised DDI value, DAK _{DDI}	$DAK_{DDI} = \left(\frac{SAL}{402}\right)^2$	$DAK_{DDI} = \left(\frac{1740}{S}\right)$	$DAK_{DDI} = 10^n$ $n = \frac{EI - C}{1000}$ C = 1060 for GP C = 760 for HR	$DAK_{DDI} = \left(\frac{1740}{S}\right)$

- บันทึกค่า DDI แล้วคำนวณค่า linearised DDI (DAK_{DDI}) โดย DDI อาจแตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์ดังนี้ Agfa: SAL, Fuji: S, Kodak: EI, Konica: S, iCRco: EI

การวิเคราะห์

- ปริมาณรังสี DAK_{DDI} ที่คำนวณ แตกต่างจากค่าวัดจริง ไม่เกิน 20% สำหรับ 1 แผ่น IP และไม่เกิน 10% สำหรับเฉลี่ยหลายแผ่น

9.3 การทดสอบคุณสมบัติการส่งผ่านสัญญาณ (Signal Transfer Properties: STP)

วัตถุประสงค์

- เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณรังสีที่ตัวรับภาพกับค่าฟิสิกเซล

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ฉายรังสีให้ได้ปริมาณรังสี DAK ประมาณ 1, 5, 10, 12, 50 μGy ตามลำดับ ทำเหมือน DDI Calibration

วิธีการ

- ใช้ ROI ขนาด 2x2 cm วัดตรงกลางภาพ บันทึกค่า PV ในแต่ละภาพ
- สร้างกราฟ STP จากความสัมพันธ์ของ PV กับ DAK (ใช้ Microsoft Excel หาสมการและ R^2) สมการ STP อาจเป็นได้ทั้ง แบบเชิงเส้น ลอการิทึม และยกกำลัง
 - $PV = a + bK \Leftrightarrow \text{inverse STP} \Leftrightarrow K = (PV - a)/b$
 - $PV = a \ln(K) + b \Leftrightarrow \text{inverse STP} \Leftrightarrow K = \exp((PV - b)/a)$
 - $PV = aK^b + c \Leftrightarrow \text{inverse STP} \Leftrightarrow K = ((PV - c)/a)^{1/b}$
- นำแผ่นไปฉายรังสีแล้วอ่านในแต่ละครั้งทำซ้ำ 5 ครั้ง วัดค่า PV และ PVSD

การวิเคราะห์

- สมการมีความสัมพันธ์แบบง่าย ไม่ซับซ้อน โดยที่ค่า $R^2 > 0.98$
- อัตราส่วนระหว่างค่า indicated DAK (ที่ได้จากสมการ inverse STP) ต่อ DAK ที่ให้จริง < 10% จากค่าเฉลี่ย
- Agfa วิเคราะห์ภาพที่ Review Workstation (SAL value = PV) ส่วน Fuji, Konica, Kodak วิเคราะห์ภาพที่ Reporting Workstation

9.4 การทดสอบความสม่ำเสมอของภาพ (Measured Uniformity)

วัตถุประสงค์

- เพื่อหาค่าความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพที่ได้จากการฉายรังสีบนแผ่นอิมเมจเพลทอย่างสม่ำเสมอ

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ฉายรังสี ที่ DAK 4 μGy ระยะ SID ประมาณ 180 cm วางแผ่นตะกั่วป้องกันรังสีกระเจิงกลับ

วิธีการ

- ใช้ IP ขนาดใหญ่สุด
- ฉายรังสีที่ DAK 4 μGy แล้วหมุนแผ่น IP 180° ฉายรังสีซ้ำเป็นครั้งที่สอง
- อ่าน IP (ใช้ฟารามิเตอร์เหมือนการทดสอบ STP)
- ปรับ Window/Level ตรวจสอบภาพแปลกปลอมและความไม่สม่ำเสมอของภาพ

- ใช้ ROI ขนาด 2 x 2 cm หาค่า PV และ PVSD ในตำแหน่งตรงกลาง และบริเวณมุมทั้ง 4 เลือกรอบบริเวณที่มีความสม่ำเสมอมากที่สุด (ห่างจากขอบประมาณ 4 ซม.)
- หาค่า indicated DAK จาก PV ด้วยสมการ inverse STP

การวิเคราะห์

- หาค่าเฉลี่ยของ ROI ทั้ง 5 ตำแหน่ง และหาค่าที่แตกต่างมากที่สุดจากค่าเฉลี่ยซึ่งจะต้องไม่เกิน 10% จากค่าเฉลี่ย

9.5 การทดสอบประสิทธิภาพการลบสัญญาณ (Erasure Cycle Efficiency)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าสัญญาณตกค้างยังคงเหลืออยู่บนแผ่น IP หรือไม่ หลังจากที่มีการอ่านและลบสัญญาณแล้ว

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ที่ประมาณ 80 kVp ไม่มีฟิลเตอร์ ระยะ SID 180 cm

วิธีการ

- วางแผ่น IP บนพื้น ระยะ SID 180 cm เปิดลำรังสีขนาด 10x10 cm
- วางแผ่นตะกั่วหนาประมาณ 2 mm ตรงกลาง IP ฉายรังสีที่ 80 kVp 25 mAs นำไปอ่าน
- อ่าน IP (พารามิเตอร์ไหนก็ได้) โดยเข้าโหมดดังนี้
Agfa: S=200,examination type - 'System Diagnosis'processing - 'Flat Field'
Kodak: Mode - 'Pattern'
Fuji: Readout mode - 'Semi Auto' L = 1 or 2
Konica: Semi fix g=1
- นำแผ่น IP อันเดมนั้นมาฉายรังสีอีกครั้ง ลดขนาดลำรังสีเป็น 9x9 cm และตรงกลางไม่มีแผ่นตะกั่ว
 ฉายรังสีที่ 80 kVp 0.5 mAs นำไปอ่าน

การวิเคราะห์

- ตั้ง Window ต่ำ ๆ และปรับ Level
- ตรวจสอบดูว่าไม่มีภาพตกค้างครั้งก่อนหลงเหลืออยู่หรือไม่ (ถ้ามีให้หาค่า PV)
- หา indicated DAK ด้วยสมการ Inverse STP ระหว่างบริเวณที่มีและไม่มีภาพตกค้าง ซึ่งแตกต่างกันไม่เกิน 1%

นิยามศัพท์

ความแม่นยำ (Accuracy) หมายถึง ความใกล้เคียงของการเป็นไปตามกันระหว่างค่าปริมาณที่วัดได้กับค่าปริมาณจริง (True Value) ของสิ่งที่ถูกวัด

ความทำซ้ำ (Reproducibility) หมายถึง ระดับความใกล้เคียงของค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือวัดในเวลาที่แตกต่างกัน หรือค่าความสามารถในการแสดงค่าซ้ำ

สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation) หมายถึง อัตราส่วนระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่าเฉลี่ยเลขคณิตของข้อมูลชุดนั้น

ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) หมายถึง ความสามารถของเครื่องมือวัดที่จะไม่เปลี่ยนแปลงไปเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงพิสัยของการวัด

ค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer: HVL) หมายถึง ความหนาของวัสดุ (โดยทั่วไปใช้อะลูมิเนียม) ซึ่งสามารถลดความเข้มของลำรังสีลงไปครึ่งหนึ่งจากความเข้มเดิมของลำรังสี ค่า HVL จะมีค่าเพิ่มขึ้นไปเรื่อย ๆ ตามค่ากิโลโวลต์ ทั้งนี้เพราะเมื่อถูกกรองแล้วลำรังสีจะมีพลังงานเฉลี่ยสูงขึ้น (Hardened X-ray Beam) โดยที่รังสีที่มีพลังงานต่ำจะถูกดูดกลืน เหลือไว้แต่รังสีที่มีพลังงานมากกว่าผ่านไปได้



1. American Association of Physics in Medicine, AAPM Report No. 25: Protocols for The Radiation Safety Surveys of Diagnostic Radiological Equipment, 1988.
2. American Association of Physics in Medicine, AAPM Report No. 74: Quality Control in Diagnostic Radiology. Madison, WI, U.S.A., 2002.
3. American Association of Physics in Medicine, AAPM Report No. 93: Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems. U.S.A., 2006.
4. American College of Radiology, ACR: Mammography Quality Control Manual.
5. Department of Environment Protection Authority, NSW Australia, Registration Requirements & Industry best Practice for Ionizing Radiation Apparatus used in Diagnostic Imaging, Radiation Guideline 6, 2004.
6. European Commission. Radiation Protection N 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.
7. Food and Drug Administration, FDA 21 CFR 1020.30 Diagnostic X-ray systems and their major components.
8. Food and Drug Administration, FDA 21 CFR 1020.31 Radiographic Equipment.
9. Food and Drug Administration, FDA 21 CFR 1020.32 Fluoroscopic Equipment.
10. Food and Drug Administration, FDA 21 CFR 1020.40 Cabinet X-ray systems.
11. Health Canada, X-ray Equipment in Medical Diagnosis Part A: Recommended Safety Procedures for Installation and Use; Safety Code20A, 2000.
12. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Vienna, 2009.
13. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, 2011.
14. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Vienna, 2012.
15. International Standard. IEC 60601-2-7 Second edition 1998-02. Medical Electric Equipment-Part 2-7. Particular requirements for safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators, 1998.
16. International Standard. IEC 61223-3-1 First edition 1999-03. Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-1. Acceptance tests-Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems, 1999.
17. International Standard. IEC 61223-3-2 Second edition 2007 - 07. Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-2. Acceptance tests-Imaging performance of mammographic X-ray equipment, 2007.
18. International Standard. IEC 61223-3-5 First edition 2004-08. Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-5. Acceptance tests-Imaging performance of computed tomography X-ray equipment, 2004.

19. Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM Report No.91, Recommended Standards for The Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, 2005.
20. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.99, Quality assurance for diagnostic imaging, 1988.
21. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.145, Radiation Protection in Dentistry, 2003.
22. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.147, Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities, 2004.
23. The International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, 2007.
24. The Quality Assurance Working Group of the Radiation Protection Committee of the British Institute of Radiology, BIR 2001. Assurance of Quality in the Diagnostic Imaging Department. (2nd Edition)

บันทึกข้อความ

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.

