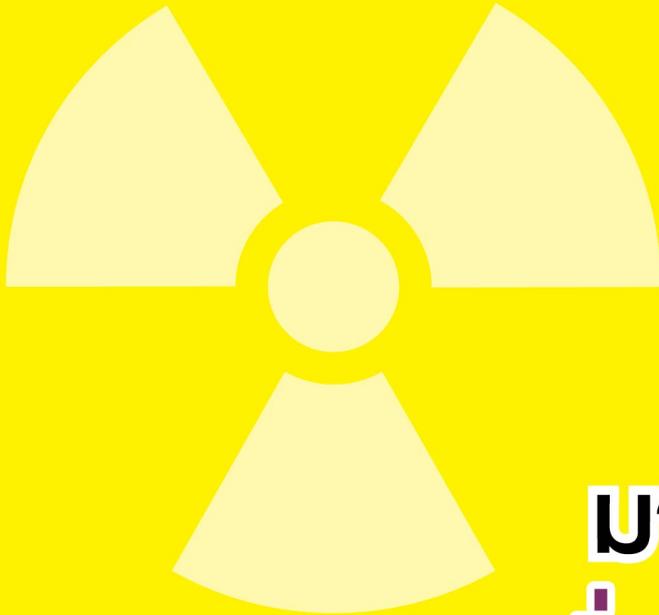




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



มาตรฐานคุณภาพ
เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
Quality Standards of Diagnostic
X-ray Machines

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
(Quality Standards of Diagnostic X-ray Machines)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย
(Quality Standards of Diagnostic X-ray Machines)

ISBN 978-616-11-5196-6

จัดทำโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 2566

จำนวน 1,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์

สำนักพิมพ์ บริษัท ปียอนด์ พับสิสซิ่ง จำกัด

โทร. 0-2672-2534-5 โทรสาร. 0-2672-2525



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

.....

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการตรวจวิเคราะห์และประเมินคุณภาพความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในทางการแพทย์ การสาธารณสุข รวมทั้งเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยที่ใช้ในทางอุตสาหกรรมและการบริการอื่น ๆ รับผิดชอบการประเมินความเสี่ยงการได้รับรังสีของประชาชน และผู้ใช้บริการด้านรังสี ได้คำนึงถึงความปลอดภัยจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับรังสีเอกซ์จากบริการ ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยประเภทต่าง ๆ จึงมีความจำเป็นต้องกำหนดมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยขึ้น เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการกำกับดูแล และตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ให้มีความถูกต้องและเป็นมาตรฐานของประเทศ และเป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้ดำเนินการรับแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย จัดอยู่ในกลุ่มของเครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัย ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาลและหน่วยบริการที่ต้องใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย ซึ่งต้องมีการควบคุมการใช้งานตามกฎหมาย การแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 ภายใต้การกำกับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยและความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ จึงขอประกาศมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 โดยให้หน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย หรือหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรองถือปฏิบัติตามรายละเอียดเอกสารที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 20 กันยายน พ.ศ. 2566

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนิยาม

ปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้ประโยชน์จากรังสีอย่างกว้างขวางทั้งทางการแพทย์และอุตสาหกรรม โดยในทางการแพทย์รังสีเอกซ์ถูกนำมาใช้ในการวินิจฉัยโรคให้แก่ผู้ป่วย การที่ผู้ป่วยได้รับรังสีอาจส่งผลให้เกิดอันตรายจากรังสีได้ ดังนั้นจึงต้องมีการกำกับควบคุมให้มีการใช้รังสีในปริมาณที่น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยที่ยังคงคุณภาพของภาพถ่ายทางรังสีให้สามารถวินิจฉัยได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ มีภารกิจในการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องเอกซเรย์ เพื่อเพิ่มศักยภาพการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์อย่างครอบคลุมทั่วประเทศ และให้การตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องเอกซเรย์มีความถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน เนื่องด้วยเทคโนโลยีการสร้างภาพถ่ายทางรังสี มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว รวมทั้งวิธีการทดสอบที่ไม่เป็นปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงจัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยขึ้นใหม่ โดยปรับปรุงตามมาตรฐานทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency: IAEA) และเพิ่มมาตรฐานการตรวจให้ครอบคลุมกับเครื่องเอกซเรย์ในประเทศไทย ทั้งด้านการแพทย์ ด้านการศึกษาวิจัยและด้านอุตสาหกรรม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่ามาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 จะเป็นประโยชน์ในการกำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องเอกซเรย์ให้มีความปลอดภัยทั้งต่อผู้ป่วยที่มารับบริการและประชาชนข้างเคียง เป็นเอกสารอ้างอิงในการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ทำให้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยที่ผ่านการตรวจสอบตามมาตรฐานนี้ สามารถนำไปให้บริการได้อย่างปลอดภัยด้วยปริมาณรังสีที่ได้รับการควบคุมอย่างถูกต้องตามมาตรฐานสากลและสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชนในการกำกับดูแลการใช้รังสีเอกซ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่มีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ



(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการเป็นหน่วยงาน กำหนด กำกับ ดูแล คุณภาพและมาตรฐานด้านห้องปฏิบัติการ (Regulator) ทำหน้าที่พัฒนา กำหนดมาตรฐาน ด้านเทคนิค มาตรฐานบริการ วิชาการให้เป็นมาตรฐานของประเทศ และควบคุมการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสี ภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2562 เพื่อเป็นการป้องกันอันตรายจากรังสีและเพื่อให้เครื่องเอกซเรย์มีคุณภาพในการตรวจวินิจฉัยโรค โดยตรวจสอบค่ามาตรฐานทางฟิสิกส์ของเครื่องเอกซเรย์ เช่น ความต่างศักย์หลอด กระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ เวลาฉายรังสี การกรองรังสีของหลอดเอกซเรย์ ระดับปริมาณรังสี ปริมาณรังสีรั่ว ปริมาณรังสีกระเจิง และการตรวจสอบคุณภาพภาพรังสี (Image quality) เป็นต้น โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล เช่น International Atomic Energy Agency (IAEA), European Commission (EC), Food and Drug Administration (FDA) และ National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP)

เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยของประเทศไทยเป็นมาตรฐานเดียวกัน มีความเหมาะสมกับสภาพของเครื่องเอกซเรย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ส่งเสริมระบบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เสริมสร้างบริการด้านรังสีวินิจฉัยที่มีคุณภาพ สามารถช่วยให้แพทย์ตรวจวินิจฉัย รักษาโรค บริการทางอุตสาหกรรมและการบริการด้านอื่น ๆ ได้ถูกต้อง เกิดประโยชน์ต่อประชาชนที่มารับบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐาน คุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยเพื่อประกาศใช้เป็นมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีขอบเขตครอบคลุมเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม เครื่องเอกซเรย์เต้านม เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก เครื่องเอกซเรย์สัตว์ เครื่องเอกซเรย์ตรวจสัมภาระและทางอุตสาหกรรมรวมถึงการตรวจสอบความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ รวมทั้งห้องเอกซเรย์บนรถเอกซเรย์

สารบัญ

	หน้า
ข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย	
แนวปฏิบัติการใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย	1
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป	3
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี	5
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม	7
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์เต้านม	9
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	11
มาตรฐานคุณภาพเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก	13
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์สัตรี	13
มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์	14
มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์บนรถเอกซเรย์	19
มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ตรวจสัมภาระและเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรมอื่น ๆ	20
ภาคผนวก	
ข้อแนะนำในการใช้คู่มือ	22
ค่าปริมาณรังสีอ้างอิงจากการถ่ายภาพรังสี	22
วิธีการทดสอบ	23
นิยามศัพท์	38
นิยามคำย่อ	39
เอกสารอ้างอิง	40

1.

แนวปฏิบัติการใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

1.1 การครอบครองหรือใช้งานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

- 1.1.1 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์ จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบทางกฎหมายอย่างเคร่งครัด เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยรวมถึงห้องเอกซเรย์จะต้องได้รับการตรวจสอบมาตรฐานและความปลอดภัย ด้านรังสีจากหน่วยงานตามกฎหมาย เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งหน่วยงานนั้นได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ เช่น ISO/IEC 17025 และขึ้นทะเบียน เป็นหน่วยบริการทดสอบตามกฎหมาย หรือบุคคลที่มีคุณสมบัติ เช่น บุคคลที่มีคุณวุฒิด้านฟิสิกส์ เคมี ฟิสิกส์การแพทย์ รังสีการแพทย์หรือรังสีเทคนิค วิทยาศาสตร์กายภาพ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยได้รับการอบรมและขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 1.1.2 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์จะต้องปฏิบัติตามหลักการป้องกันอันตรายจากรังสี ให้กับ ผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และประชาชนทั่วไป
- 1.1.3 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์จะต้องมีมาตรการด้านความปลอดภัยต่าง ๆ เช่น ทางกล ทางไฟฟ้า และทางรังสี และมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
- 1.1.4 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์ ควรจัดทำโปรแกรมประกันคุณภาพ และควรจัดทำ เครื่องมือ ทดสอบ เช่น หุ่นจำลอง (Phantom) หรือวัตถุทดสอบคุณภาพของภาพรังสีเพื่อควบคุม คุณภาพและ บำรุงรักษาระบบเครื่องเอกซเรย์และอุปกรณ์ประกอบ ให้มีสภาพพร้อมใช้งาน และมีความปลอดภัย หากพบว่ามี การชำรุดหรือทำงานผิดพลาดให้ดำเนินการแก้ไข สำหรับในกรณีที่มีการจัดหาเครื่องมือใหม่ ควรกำหนดคุณลักษณะให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และความปลอดภัยในการใช้งาน ภาระงาน และ เป็นเทคโนโลยีที่ทันสมัย
- 1.1.5 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์ ควรจัดหาแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่มีกำลังงานเพียงพอต่อความต้องการ ของเครื่องเอกซเรย์ในแต่ละประเภทนั้น ๆ
- 1.1.6 ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์ จะต้องแสดงข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับระบบ ของเครื่องเอกซเรย์ เครื่องกำเนิดไฟฟ้า และหลอดเอกซเรย์ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่น หมายเลขเครื่อง ผู้ผลิต ปีที่ผลิต ผู้จำหน่าย และปีที่ติดตั้ง เป็นต้น โดยจะต้องติดในตำแหน่งที่เห็น ได้ชัดเจน ทั้งนี้รวมถึงเครื่องเอกซเรย์ที่ประกอบขึ้นใหม่จากชิ้นส่วนของเครื่องเอกซเรย์เก่า

1.2 การป้องกันอันตรายจากรังสี

แหล่งกำเนิดรังสีในทางการแพทย์ประกอบด้วย รังสีปฐมภูมิจากหลอดเอกซเรย์ รังสีกระเจิง จากร่างกายผู้ป่วย และจากวัสดุที่รังสีตกกระทบ แม้เครื่องเอกซเรย์จะมีมาตรฐานแต่หากใช้งานไม่ถูกต้อง ตามหลักวิชาการแล้วอันตรายจากการใช้งานรังสีนั้นย่อมมีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้เสมอ

- 1.2.1 การสร้างห้องเอกซเรย์จะต้องมีการออกแบบตามหลักวิชาการและได้รับการประเมินความปลอดภัย จากรังสีโดยผู้เชี่ยวชาญด้านรังสี เช่น นักฟิสิกส์การแพทย์ นักฟิสิกส์รังสี นักฟิสิกส์สุขภาพ นักรังสีการแพทย์หรือนักรังสีเทคนิค เป็นต้น
- 1.2.2 ค่าจำกัดปริมาณรังสี (Dose limit) ประจำบุคคล จะต้องไม่เกิน ดังนี้
 - 1.2.2.1 สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีจะต้องไม่เกิน 20 mSv/year หรือ (400 μ Sv/week) เฉลี่ยใน 5 ปี โดยแต่ละปีจะต้องไม่เกิน 50 mSv
 - 1.2.2.2 สำหรับประชาชนหรือบุคคลทั่วไปจะต้องไม่เกิน 1 mSv/year หรือ (20 μ Sv/week)

- 1.2.3 มีวัสดุป้องกันกำบังรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี ผู้รับบริการหรือผู้เกี่ยวข้อง เช่น เสื้อกำบังรังสี ถุงมือกำบังรังสี ปลอกคอกำบังรังสี หรือแผ่นกำบังอวัยวะสืบพันธุ์ ทำด้วยตะกั่ว หรือวัสดุเทียบเท่าตะกั่วที่มีความหนาอย่างน้อย 0.25 mm
- 1.2.4 ก่อนฉายรังสีหรือถ่ายภาพรังสีทุกครั้งจะต้องแน่ใจว่าไม่มีบุคคลอื่นอยู่ในห้องเอกซเรย์นอกจากผู้รับบริการ ยกเว้นในกรณีที่เป็น เช่น กรณีทางการแพทย์ที่ผู้ปกครองหรือญาติจะต้องจับตัว ผู้ป่วยเพื่อไม่ให้เคลื่อนไหวนั้นจะต้องให้ผู้ปกครองหรือญาติใส่เสื้อตะกั่วหรือถุงมือตะกั่ว เป็นต้น
- 1.2.5 เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทางด้านรังสีจะต้องติดเครื่องวัดรังสีประจำบุคคล (Personal dosimeter) เช่น แผ่นวัดรังสีโอเอสแอล (OSL) หรือทีแอลดี (TLD) ทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน โดยใช้บริการกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือได้รับมอบหมายจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากใช้เครื่องวัดรังสีประจำบุคคลแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้น จะต้องมียางานผลการสอบเทียบเครื่องวัดรังสีดังกล่าวอยู่เป็นประจำ เช่น ทุกสามปีหรือตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต และให้เก็บบันทึกผลการวัดปริมาณรังสีประจำบุคคลนั้นไว้เป็นหลักฐานสำหรับในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 การใช้รังสีในทางการแพทย์

- 1.3.1 การใช้รังสีในทางการแพทย์ แพทย์ผู้สั่งหรือร้องขอการตรวจทางรังสีจะต้องยึดหลักความมีเหตุผลอันสมควร (Justification) โดยจะต้องมั่นใจว่าการใช้รังสีกับผู้ป่วยในแต่ละครั้งนั้นจะเกิดประโยชน์ต่อการรักษามากกว่าความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นจากรังสี ไม่มีการใช้รังสีเกินความจำเป็น และขาดเหตุผลมารองรับ เช่น แพทย์ยังไม่มีอาการตรวจวินิจฉัยอาการของผู้ป่วยแต่มีการสั่งตรวจล่วงหน้า เว้นแต่เป็นการตรวจตามโปรแกรม ไม่มีการสั่งตรวจคนไข้รายเดียวกันหลายครั้งภายในวันเดียวกัน โดยที่ไม่ได้เรียกดูภาพรังสีจากการตรวจในครั้งก่อนหน้านี้ กรณีส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาที่โรงพยาบาล เป็นต้น นอกจากนี้แพทย์ควรเลือกใช้วิธีการตรวจวินิจฉัยชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ต้องใช้รังสี แต่ยังคงให้ผลการวินิจฉัยที่เทียบเท่าหรือดีกว่าการใช้รังสี เช่น การสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กกำลังสูง (Magnetic resonance imaging) หรือการสร้างภาพด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound) เป็นต้น
- 1.3.2 การใช้รังสีในทางการแพทย์ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี เช่น นักรังสีการแพทย์หรือนักรังสีเทคนิค จะต้องยึดหลักการหาความเหมาะสมที่มากที่สุด (Optimization) และก่อให้เกิดประโยชน์มากที่สุด โดยการใช้เครื่องมือหรือระบบที่มีคุณภาพและเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน เช่น เครื่องเอกซเรย์ เครื่องสร้างภาพรังสี จอแสดงผล และภาพรังสี เป็นต้น มีการปรับกระบวนการ วิธีการ และเทคนิคการใช้รังสีให้เหมาะสมที่สุด กล่าวคือใช้รังสีในปริมาณที่น้อยที่สุดที่ยังคงสามารถสร้างภาพรังสีที่มีคุณภาพเพียงพอต่อความต้องการในการวินิจฉัยโรคได้ซึ่งเป็นไปตามหลักของ ALARA (As Low As Reasonably Achievable) กล่าวคือผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานรังสีในทางการแพทย์จะต้องพยายามลดความเสี่ยงจากการใช้รังสีให้น้อยที่สุดเท่าที่จะสามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ จัดทำวิธีปฏิบัติงานที่ดี (Good practice) เช่น มีการจำกัดขอบเขตของ ลำรังสีให้ครอบคลุมเฉพาะส่วนของร่างกายหรืออวัยวะที่ต้องการในการวินิจฉัยโรค มีการตั้งค่าตัวแปรเทคนิคที่เหมาะสมกับขนาดร่างกายของผู้ป่วยในแต่ละราย นอกจากนี้จะต้องพยายามปรับลดการถ่ายภาพรังสีซ้ำจากเหตุที่สามารถ

ป้องกันได้ เช่น การตั้งค่าตัวแปรเทคนิคผิดพลาด การมีภาพแปลกปลอมจากชุดหรือเครื่องประดับของผู้ป่วย การจัดทำผู้ป่วยผิดพลาด เป็นต้น

- 1.3.3 การใช้รังสีในทางการแพทย์ ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานรังสีควรจะบันทึกข้อมูลสำคัญในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางรังสีที่สามารถนำไปประเมินค่าปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วยได้ เพื่อนำไปสู่การจัดทำค่าปริมาณรังสีเฉลี่ยสำหรับการตรวจวินิจฉัยในแต่ละประเภท โดยเฉพาะการตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้ปริมาณรังสีที่สูงจากเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรือเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี เป็นต้น โดยใช้กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยผู้ใหญ่ขนาดปกติ เช่น น้ำหนัก 60 ± 15 kg อาจจะใช้โปรแกรมที่มาพร้อมกับระบบการสร้างภาพรังสี หรือติดตั้งโปรแกรมเฝ้าติดตามปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ (Patient dose monitoring) ที่สามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลกับระบบสร้างภาพรังสีที่มีอยู่แล้ว เพื่อสะดวกต่อการจัดการฐานข้อมูลและแสดงข้อมูลตัวชี้วัดระดับปริมาณรังสีจากการตรวจวินิจฉัยในภาพรวมของหน่วยงานได้
- 1.3.4 การใช้รังสีในทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรคให้กับผู้ป่วยเท่านั้น ผู้ครอบครองหรือผู้ใช้งานเครื่องเอกซเรย์ควรมีมาตรการหรือแนวทางในการป้องกันรังสีให้กับบุคคลทั่วไปที่ปฏิบัติงานในบริเวณใกล้เคียงหรือในบริเวณรอบห้องเอกซเรย์ มีการประเมินความเสี่ยงจากการได้รับรังสีให้กับบุคคลทั่วไปซึ่งจะต้องไม่เกิน 1 mSv/year มีแผนปฏิบัติการ กรณีเกิดเหตุฉุกเฉินทางรังสี (Contingency plan) และมีการซ้อมแผนเป็นประจำทุกปี

2.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray machine)

เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มนี้ประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray machine) เครื่องเอกซเรย์เคลื่อนที่ (Mobile X-ray unit) หรือเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคทั่วไปด้วยวิธีการถ่ายภาพรังสีแบบระนาบสองมิติ (Plain radiography) เป็นต้น

2.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

- 2.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
- 2.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงหรือแบบสามเฟส
- 2.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นหรือแบบครึ่งคลื่น

2.2 ค่าเวลาฉายรังสี (Exposure Time)

- 2.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy) จำแนกออกเป็น 2 กรณีดังนี้
 - 2.2.1.1 กรณีที่เวลาฉายรังสีมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1 s หรือ 100 ms มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
 - 2.2.1.2 กรณีที่เวลาฉายรังสีน้อยกว่า 0.1 s มีค่าไม่เกิน $\pm 2 \text{ ms}$ หรือ $\pm 15\%$ (โดยพิจารณาเกณฑ์จากค่าที่มากกว่าระหว่าง $\pm 2 \text{ ms}$ หรือ $\pm 15\%$)
- 2.2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%
- 2.2.3 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบ mAs ไม่ต้องรายงานหัวข้อ 2.2.1

2.3 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

2.3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

2.3.2 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) จำแนกตามระบบการตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ดังนี้

2.3.2.1 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA) มีค่าไม่เกิน 10%

2.3.2.2 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบตั้งค่าผลคูณระหว่างกระแสผ่านหลอดเอกซเรย์กับเวลาฉายรังสี (mAs) มีค่าไม่เกิน 20%

2.3.3 ค่าระดับปริมาณรังสี (Magnitude) ที่ 80 kV ระยะ 1 m มีค่าอยู่ในช่วง 25-80 $\mu\text{Gy/mAs}$

2.4 การกรองรังสี (Filtration)

การกรองรังสีของหลอดเอกซเรย์ โดยพิจารณาจากค่าความหนาครึ่งค่า (Half-value layer: HVL) ต้องไม่น้อยกว่าค่าดังที่แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าความหนาครึ่งค่าสำหรับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม และเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่มีหลักการทำงานคล้ายกันนี้

ช่วงการทำงานที่ระบุ	ค่าความต่างศักย์หลอด (kV)		ความหนาครึ่งค่าขั้นต่ำ (mm Al)		
	ค่าการวัด	เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบตัวรับภาพในช่องปาก ¹	เครื่องเอกซเรย์ประเภทอื่น ๆ กลุ่มแรก ²	เครื่องเอกซเรย์ประเภทอื่น ๆ กลุ่มสอง ³	
น้อยกว่า 51	30	1.5	0.3	0.3	
	40	1.5	0.4	0.4	
	50	1.5	0.5	0.5	
51 – 70	51	1.5	1.2	1.3	
	60	1.5	1.3	1.5	
	70	1.5	1.5	1.8	
มากกว่า 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 เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบตัวรับภาพในช่องปาก ที่ผลิตขึ้นหลังวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2523

² เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบตัวรับภาพในช่องปาก ที่ผลิตขึ้นก่อนหรือในวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2523 และรวมถึงเครื่องเอกซเรย์ประเภทอื่น ๆ ที่ผลิตขึ้นก่อนวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2555

³ เครื่องเอกซเรย์ประเภทอื่น ๆ ยกเว้นเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบตัวรับภาพในช่องปาก ที่ผลิตขึ้นตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2555

หมายเหตุ :

1. เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบถ่ายภาพรอบปากและกะโหลกศีรษะ

(Panoramic and Cephalometric dental X-ray machine) ใช้ช่องที่ 3

2. วันเดือนปีที่ผลิตให้ใช้ข้อมูลที่หลอดเอกซเรย์เป็นหลัก หากไม่พบให้เลือกใช้ข้อมูลที่เครื่องเอกซเรย์

2.5 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

- 2.5.1 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องเป็นแบบปรับได้ เพื่อปรับขนาดลำรังสีได้ตามขนาดของตัวรับภาพ
- 2.5.2 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีหรือ Collimator มีความสว่างแสงไฟไม่น้อยกว่า 100 Lux ที่ระยะ 1 m จากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์
- 2.5.3 การเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟ ของอุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 2\%$ ของระยะจากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงตัวรับภาพ (Source to Image Receptor Distance: SID) โดยผลรวมของด้านบนกับด้านล่าง หรือด้านซ้ายกับด้านขวาต้องไม่เกิน 2 cm
- 2.5.4 ความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพ (Beam alignment) ต้องมีความเบี่ยงเบนไม่เกิน 3°

2.6 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

ปริมาณรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ที่ระยะห่าง 1 m ในระนาบหลอดเอกซเรย์ โดยระนาบจะต้องตั้งฉากกับแนวของรังสีเอกซ์ จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 1 mGy/h โดยวัดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง คือ ด้านหน้า ด้านแอนโนด และด้านแคโทดของหลอดเอกซเรย์

3.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy X-ray machine)

เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี ประกอบด้วยเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบทั่วไป สำหรับการตรวจระบบทางเดินอาหารหรืออวัยวะส่วนอื่น เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหมุนได้ (Rotation fluoroscopy X-ray machine) ชนิด C-Arm หรือ O-Arm ในโหมดการสร้างภาพแบบสองมิติ (2D) ที่รองรับการใช้งานประเภทต่าง ๆ เช่น สำหรับการตรวจ หาดตำแหน่งก้อนนิ่ว เครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือดและสวนหัวใจ สำหรับตรวจหลอดเลือดด้วยเทคนิค การลบสัญญาณภาพส่วนที่เหมือนกัน (Angiography or Digital Subtraction Angiography) หรือสำหรับการจำลองการฉายรังสีรักษาแบบฟลูออโรสโคปีของเครื่องจำลองการรักษาแบบทั่วไป (Conventional Simulator) ทั้งนี้ให้รวมถึงเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่มีหลักการทำงานเหมือนเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี กล่าวคือสามารถดูภาพรังสีได้ในทันทีขณะที่มีการฉายรังสี (Real-time X-ray imaging)

3.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

- 3.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
- 3.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงหรือแบบสามเฟส
- 3.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นหรือแบบครึ่งคลื่น

3.2 สวิตช์ฉายรังสีของเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy Exposure Switch)

สวิตช์ฉายรังสีจะต้องเป็นแบบกดติด-ปล่อยดับ (Dead-man type)

3.3 การหยุดภาพสุดท้าย (Last Image Hold)

เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีทุกประเภท ต้องสามารถหยุดภาพสุดท้ายค้างไว้บนจอภาพได้ ยกเว้นเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีที่ผลิตก่อนปี พ.ศ. 2549

3.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า ไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงในตารางที่ 1

3.5 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

3.5.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) ต้องมีค่าไม่เกิน 5%

3.5.2 อัตราปริมาณรังสี (Incident air kerma rate) ที่ระดับผิวผู้ป่วย ระหว่างทำการฉายรังสีในโหมดฟลูออโรสโคปี ต้องไม่เกินค่าที่แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อัตราปริมาณรังสีสูงสุดสำหรับเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี

ระบบควบคุม	อัตราปริมาณรังสีสูงสุด (mGy/min)
กรณีทั่วไป (normal mode)	88
กรณีรังสีสูง (high dose rate mode)	176

3.6 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High-Contrast Resolution)

ใช้เทคนิคการตรวจสอบตามคู่มือของหุ่นจำลองหรือวัตถุทดสอบ พร้อมวัสดุคู่ดกกลืนรังสีสำหรับโหมดการถ่ายภาพแบบอัตโนมัติ ที่ประมาณ 70 kV หรือเทคนิคที่ใช้ในทางคลินิกสำหรับโหมดควบคุมด้วยมือ โดยใช้ระยะจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงตัวรับภาพตามที่ใช้ในทางคลินิก ค่าการแยกที่ได้จากการวัดต้องไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง

สถานะเครื่อง	ขนาดของภาพ (cm)	ค่าการแยก (lp/mm)
ติดตั้งใหม่ หลังปี พ.ศ.2559	< 18	1.8
	18 ถึง < 26	1.6
	26 ถึง < 30	1.4
	30 ถึง 36	1.2
	> 36	1.0
เครื่องเก่า ก่อนปี พ.ศ.2559	≤ 25	1.2
	> 25	1.0

3.7 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low-Contrast Resolution)

ใช้เทคนิคการตรวจสอบตามคู่มือของหุ่นจำลองหรือวัตถุทดสอบ พร้อมวัสดุคูดกกลืนรังสีสำหรับโหมดการถ่ายภาพแบบอัตโนมัติ ที่ประมาณ 70 kV เช่น หุ่นจำลองน้ำที่มีความหนา 10 cm หรือแผ่นทองแดงหนา 1 mm หรือ 2 mm หรือหุ่นจำลองอื่น ๆ ที่สามารถใช้ตรวจสอบการแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำได้ โดยใช้ระยะจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงตัวรับภาพตามที่ใช้ในทางคลินิก ค่าคอนทราสต์ขั้นต่ำที่สามารถตรวจพบได้ ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.9% ซึ่งจะตรงกับวัตถุคอนทราสต์ตำแหน่งใดนั้นขึ้นอยู่กับหุ่นจำลองที่ใช้ในการทดสอบ

4.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (Dental X-ray machine)

เครื่องเอกซเรย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบใส่ตัวรับภาพไว้ในช่องปาก (Intraoral dental X-ray machine) เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบใส่ตัวรับภาพไว้ในช่องปากชนิดมือถือ (Intraoral hand-held portable dental X-ray unit) เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบถ่ายภาพรอบปากและกะโหลกศีรษะ (Panoramic and Cephalometric dental X-ray machine) เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบสร้างภาพตัดขวางด้วยลำรังสีรูปกรวย (Dental cone beam computed tomography machine) ทั้งนี้ให้รวมถึงเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้งานในทางทันตกรรม

4.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

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

4.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงหรือแบบสามเฟส

4.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นหรือแบบครึ่งคลื่น

4.2 ค่าเวลาฉายรังสี (Exposure Time)

4.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy) ของค่าเวลาฉายรังสีที่ได้จากการวัดต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 10\%$ 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% สำหรับกรณีที่เครื่องเอกซเรย์สามารถตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA) ได้ หรือตั้งจากค่าผลคูณระหว่างกระแสกับเวลา (mAs)

4.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่าไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงในตารางที่ 1

4.5 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

- 4.5.1 ในกรณีของเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบใส่ตัวรับภาพไว้ในช่องปาก (Intraoral imagereceptor)
 - 4.5.1.1 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีจะต้องมีลักษณะเป็นทรงกระบอกหรือทรงสี่เหลี่ยม ด้านปลายของอุปกรณ์จำกัดลำรังสีจำกัดรังสีจะต้องเป็นแบบปลายเปิด (Open-ended type)
 - 4.5.1.2 ระยะจากจุดโฟกัสถึงปลายอุปกรณ์จำกัดลำรังสี ต้องมีระยะไม่น้อยกว่า 18 cm
 - 4.5.1.3 เส้นผ่านศูนย์กลางของอุปกรณ์จำกัดรังสีต้องมีขนาดไม่เกิน 7 cm หรือขนาดลำรังสีปฐมภูมิไม่เกิน 6 cm
- 4.5.2 ในกรณีของเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบใส่ตัวรับภาพไว้ในช่องปากชนิดมือถือ
 - 4.5.2.1 ระยะทางจากจุดโฟกัสถึงปลายอุปกรณ์จำกัดลำรังสี ต้องมีระยะทางไม่น้อยกว่า 18 cm หากมีระยะทางน้อยกว่า เช่น 10 cm ปริมาณรังสีที่ระดับผิวผู้ป่วยต้องไม่เกินค่าปริมาณรังสีอ้างอิงของประเทศไทย
 - 4.5.2.2 เส้นผ่านศูนย์กลางของอุปกรณ์จำกัดรังสีต้องมีขนาดไม่เกิน 7 cm หรือขนาดลำรังสีปฐมภูมิไม่เกิน 6 cm
 - 4.5.2.3 ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันรังสีกระเจิง (Backscatter shield) ที่ติดตั้งที่ปลายอุปกรณ์จำกัดลำรังสีโดยทำจากวัสดุที่มีความหนาเทียบเท่าตะกั่วมากกว่าหรือเท่ากับ 0.25 mm และเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่า 15 cm
 - 4.5.2.4 ต้องมีขาตั้งที่ยึดติดกับเครื่องเอกซเรย์และสามารถปรับระดับความสูง-ต่ำของหลอดเอกซเรย์ได้
 - 4.5.2.5 ต้องมีอุปกรณ์กดฉายรังสี (Hand switch) ที่ต่อพ่วงกับเครื่องเอกซเรย์
 - 4.5.2.6 เครื่องเอกซเรย์ต้องใช้งานในห้องเอกซเรย์หรือในสถานที่ที่มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากรังสี เช่น ฉากตะกั่ว เสื้อตะกั่ว และปลอกคอตะกั่ว เป็นต้น
- 4.5.3 ในกรณีของเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบถ่ายภาพรอบปากและกะโหลกศีรษะ
 - 4.5.3.1 สำหรับโหมดพานอราไมค (Panoramic) หรือถ่ายภาพรังสีฟันรอบปาก อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องมีลักษณะเป็นช่องแคบ (Slit) ที่สอดคล้องกับขนาดของตัวรับภาพ
 - 4.5.3.2 สำหรับโหมดถ่ายภาพกรามและกะโหลกศีรษะ (Cephalography) อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องจำกัดลำรังสีไม่ให้ใหญ่เกินกว่าขนาดของตัวรับภาพ

4.6 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

ปริมาณรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ที่ระยะห่าง 1 m จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 250 $\mu\text{Gy/h}$ โดยวัดที่ตำแหน่ง ด้านหน้า ด้านหลัง ด้านขวา และด้านซ้ายของหลอดเอกซเรย์ในระนาบเดียวกับหลอดเอกซเรย์

5.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์เต้านม (Mammographic X-ray machine)

เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องเอกซเรย์เต้านม ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบสกรีน-ฟิล์ม เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล เครื่องเอกซเรย์เต้านมแบบสร้างภาพตัดขวางด้วยลำรังสีรูปกรวย (Breast cone beam computed tomography) เครื่องเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ (Digital breast tomosynthesis) และเครื่องเอกซเรย์เจาะชิ้นเนื้อเต้านม (Breast biopsy) ทั้งนี้ให้รวมถึงเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้งานในการสร้างภาพเต้านม

5.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

- 5.1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) มีค่าไม่เกิน $\pm 5\%$ ของค่าที่ตั้ง
- 5.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2%

5.2 ค่าเวลาฉายรังสี (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) หรือตั้งจากค่าผลคูณระหว่างกระแสกับเวลาฉายรังสี (mAs)
- 5.3.3 ค่าปริมาณรังสีต่อทกกลินเฉลี่ยที่ต่อมน้ำนม (Mean glandular dose) สำหรับเครื่องเอกซเรย์เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบสกรีน-ฟิล์ม และระบบดิจิทัลมีค่าไม่เกิน 2.5 mGy โดยใช้หุ่นจำลอง PMMA (Polymethyl Methacrylate) ขนาดความหนา 4.5 cm (ซึ่งเทียบเท่ากับเต้านมจริง ขนาด 5.3 cm) หรือใช้ความหนาเทียบเท่าเต้านม 4.5 cm ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าการยอมรับสำหรับค่าปริมาณรังสีที่ต่อมน้ำนมเฉลี่ยของหุ่นจำลอง PMMA ที่ความหนาต่าง ๆ

Thickness of PMMA (cm)	Equivalent breast thickness (cm)	Acceptable MGD level (mGy)	Achievable MGD level (mGy)
2.0	2.1	< 1.0	< 0.6
3.0	3.2	< 1.5	< 1.0
4.0	4.5	< 2.0	< 1.6
4.5	5.3	< 2.5	< 2.0
5.0	6.0	< 3.0	< 2.4
6.0	7.5	< 4.5	< 3.6
7.0	9.0	< 6.5	< 5.1

5.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า ไม่น้อยกว่าค่าที่ได้จากการคำนวณโดยใช้สมการดังต่อไปนี้

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

โดยที่ kV คือค่าความต่างศักย์หลอดที่ใช้

ค่า C ขึ้นกับชนิดของเป้าแอโนด/ฟิลเตอร์ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ค่าคงที่ C สำหรับเป้าแอโนด/ฟิลเตอร์ต่าง ๆ โดยมีอุปกรณ์กีดเต้านมอยู่ในลำรังสี

เป้าแอโนด/ฟิลเตอร์	ค่าคงที่ (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

5.5 การทดสอบคุณภาพภาพถ่ายรังสีเอกซเรย์เต้านมด้วย ACR Mammographic Phantom (Gammex, Inc Model: 156)

5.5.1 สามารถตรวจพบเส้นวัตถุ Fibers ≤ 0.75 mm diameter (มากกว่าหรือเท่ากับ 4 เส้น)

5.5.2 สามารถตรวจพบกลุ่มวัตถุ Al_2O_3 Speck groups ≤ 0.32 mm diameter (มากกว่าหรือเท่ากับ 3 กลุ่ม)

5.5.3 สามารถตรวจพบก้อนวัตถุ Tumor masses ≤ 0.75 mm thick (มากกว่าหรือเท่ากับ 3 ก้อน)

5.6 ชุดอุปกรณ์กีดเต้านม (Compression Device)

5.6.1 ระบบการวัดความหนาของเต้านมต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 8 mm

5.6.2 ค่าความแม่นยำของแรงกีดเต้านมเทียบกับหน้าจอต่อมต้องมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 20 N

5.7 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

5.7.1 ลำรังสีปฐมภูมิสามารถขยายขนาดได้จนคลุมถึงขอบของตัวรับภาพ แต่ต้องไม่หลุดออกนอกตัวรับภาพ ยกเว้นด้านผนังหน้าอกของผู้ป่วยนั้นสามารถขยายเกินขอบของตัวรับภาพได้แต่ไม่เกิน 5 mm

5.7.2 ความเหลื่อมล้ำระหว่างลำแสงไฟกับลำรังสีต้องไม่เกิน $\pm 2\%$ SID โดยผลรวมของด้านบนกับด้านล่าง หรือด้านซ้ายกับด้านขวาต้องไม่เกิน 2% SID

5.7.3 ความสว่างแสงไฟต้องไม่น้อยกว่า 160 Lux จากจุดโฟกัสถึงตัวรับภาพ

5.8 การควบคุมการถ่ายภาพรังสีอัตโนมัติ (Automatic Exposure Control or AEC)

5.8.1 AEC ความทำซ้ำของ SDNR (Signal difference to noise ratio) ของภาพจากการฉายรังสีซ้ำกัน อย่างน้อย 3 ครั้ง ต้องมีค่าไม่เกิน 5%

5.8.2 AEC ค่าความหนาเทียบเท่าเต้านมดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ค่าอ้างอิงพื้นฐานและเกณฑ์การยอมรับของ SDNR

ความหนาของหุ่นจำลอง PMMA (mm)	Limiting values Δ SDNR ₄₅
20	$\geq 0\%$
45	-
60	$\geq -30\%$

5.8.3 AEC ของระบบควบคุมเวลา ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

6. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computed Tomography machine)

เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบหนึ่งสไลซ์หรือแบบหลายสไลซ์ เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบลำรังสีกว้าง (Wide beam computed tomography) เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบลำรังสีรูปกรวย (Cone beam computed tomography) เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จำลองการฉายรังสี (CT simulator) เครื่องเอกซเรย์ถ่ายภาพรังสีแกมมาพร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Single photon emission computed tomography: SPECT/CT) และเครื่องเอกซเรย์ถ่ายภาพรังสีอนุภาคโพซิตรอนพร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Positron emission computed tomography: PET/CT) ทั้งนี้ให้รวมถึงเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่มีชุดของหลอดเอกซเรย์และตัวรับภาพมีการหมุนรอบตัวผู้ป่วย

6.1 ค่าความแม่นยำของเลขซีที (CT Number Accuracy)

ค่าเฉลี่ยของเลขซีที (Mean CT number) ของน้ำ ไม่เกิน ± 5 HU (Hounsfield Unit) และค่าของวัสดุชนิด LDPE, Teflon และ Acrylic ไม่เกิน $\pm 10\%$ เมื่อเทียบกับค่าอ้างอิงพื้นฐานของแต่ละวัสดุ นั้น ๆ

6.2 สัญญาณรบกวนภาพ (Image Noise)

สัญญาณรบกวนของภาพ (Image noise) พิจารณาจากค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ของค่าเลขซีที (CT number) โดยใช้เครื่องมือวัด Region of interest (ROI) ขนาดประมาณ 40% ของขนาดภาพ ต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 25\%$ จากค่าอ้างอิงพื้นฐาน

6.3 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High Contrast Spatial Resolution)

การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์สูง (High contrast resolution) ต้องสามารถแยกวัตถุที่มีขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 5 lp/cm สำหรับหุ่นจำลอง Catphan phantom

6.4 การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low Contrast Resolution)

การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low contrast resolution) ต้องสามารถแยกวัตถุที่มีขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 mm ที่ระดับคอนทราสต์ 0.5% ได้

6.5 ความสม่ำเสมอของภาพ (Image Uniformity)

ความสม่ำเสมอของภาพ ไม่เกิน ± 5 HU

6.6 ความหนาของสไลซ์ (Image Slice Thickness)

ความหนาของสไลซ์ (Slice Thickness) สามารถจำแนกได้ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความหนาของสไลซ์และค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้

ความหนาของสไลซ์	ค่าที่ยอมรับ
≤ 1.0 mm	± 0.5 mm
> 1.0 และ ≤ 2.0 mm	$\pm 50\%$
> 2.0 mm	± 1.0 mm

6.7 ความแม่นยำของระยะบนภาพ (Accuracy of Measured Dimensions)

ความแม่นยำของการวัดระยะของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Distance measurement accuracy) ไม่เกิน $\pm 2\%$ ของค่าที่ระบุในวัตถุประสงค์สอบ

6.8 การเลื่อนตำแหน่งเตียง (Table Increment)

ความแม่นยำของการเลื่อนเตียงผู้ป่วย (Table increment accuracy) ไม่เกิน ± 2 mm

6.9 ปริมาณรังสี (Radiation Dose)

6.9.1 ดัชนีปริมาณรังสีสำหรับอากาศ (Computed tomography dose index or CTDI in air) ไม่เกิน $\pm 20\%$ ของค่า Baseline (การตรวจวัดครั้งแรกอย่างน้อย 3 ครั้งแล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย)

6.9.2 ดัชนีปริมาณรังสีในหุ่นจำลองเชิงปริมาตร (CTDI_{vol}) ที่คำนวณได้ แตกต่างจากค่าที่แสดงบนหน้าจอของเครื่อง ไม่เกิน $\pm 20\%$

หมายเหตุ

- กรณีที่ใช้ Phantom ชนิดอื่น ๆ เกณฑ์การยอมรับในหัวข้อที่ 6.3 และ 6.4 ให้เป็นไปตามเงื่อนไขของผู้ผลิต

7.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก (Bone Densitometer)

เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องเอกซเรย์มวลกระดูกประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์วิเคราะห์การดูดกลืนสองพลังงาน (Dual-energy X-ray Absorptiometry or DEXA) หรือเครื่องเอกซเรย์ชนิดอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ปริมาณของแร่ธาตุ (Calcium hydroxyapatite) ในกระดูก เป็นต้น

7.1 ความทำซ้ำของค่าปริมาณรังสี (Reproducibility)

ความทำซ้ำของค่าปริมาณรังสี (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

7.2 ค่าปริมาณรังสีเชิงพื้นที่ (Dose area product)

ค่าปริมาณรังสีเชิงพื้นที่ (Dose area product) ที่วัดได้แตกต่างจากค่าที่แสดงบนหน้าจอของเครื่องไม่เกิน $\pm 25\%$

7.3 ค่าปริมาณรังสีที่ผิวผู้ป่วย (Entrance surface air kerma)

ค่าปริมาณรังสีที่ระดับผิวผู้ป่วย (Entrance surface air kerma) ในเทคนิคการถ่ายภาพรังสีกระดูกสันหลัง (Spine) ที่วัดได้มีค่าไม่เกิน 500 μGy หรือแตกต่างจากค่าอ้างอิงของผู้ผลิตไม่เกิน $\pm 35\%$

8.

มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์สัตว์ (Veterinary X-ray machine)

เครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องเอกซเรย์สัตว์ประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยสัตว์แบบติดตั้งกับที่ เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยสัตว์แบบเคลื่อนที่ และเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยสัตว์แบบพกพา รวมถึงเครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่นำมาใช้ในการวินิจฉัยโรคสัตว์ ในกรณีเครื่องเอกซเรย์สัตว์ที่มีหลักการทำงานแตกต่างจากที่กล่าวมา ให้พิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์ของเครื่องเอกซเรย์ประเภทนั้น ๆ

8.1 ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential)

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

8.1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 2% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบความถี่สูงหรือแบบสามเฟส

8.1.3 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5% สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้าแบบหนึ่งเฟสเต็มคลื่นหรือแบบครึ่งคลื่น

8.2 ค่าเวลาฉายรังสี (Exposure Time)

8.2.1 ความแม่นยำ (Accuracy) จำแนกออกเป็นสองกรณีดังนี้

8.2.2.1 กรณีที่เวลาฉายรังสีมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1 s หรือ 100 ms มีค่าไม่เกิน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง

8.2.2.2 กรณีที่เวลาฉายรังสีน้อยกว่า 0.1 s มีค่าไม่เกิน ± 2 ms หรือ 15% (โดยพิจารณาเกณฑ์จากค่าที่มากกว่าระหว่าง ± 2 ms หรือ $\pm 15\%$)

8.2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%

8.2.3 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบ mAs อย่างเดียวไม่ต้องรายงานหัวข้อ 8.2.1

8.3 ปริมาณรังสี (Radiation Output)

- 8.3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility) มีค่าไม่เกิน 5%
- 8.3.2 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) จำแนกตามระบบการตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ดังนี้
 - 8.3.2.1 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบตั้งค่ากระแสผ่านหลอดเอกซเรย์ (mA) มีค่าไม่เกิน 10%
 - 8.3.2.2 กรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบตั้งค่าผลคูณระหว่างกระแสผ่านหลอดเอกซเรย์กับเวลาฉายรังสี (mAs) มีค่าไม่เกิน 20%
- 8.3.3 ค่าระดับปริมาณรังสี (Magnitude) ที่ 80 kV ระยะ 1 m มีค่าไม่น้อยกว่า 25-80 $\mu\text{Gy/mAs}$ โดยที่การกรองรังสีหรือค่าความหนาครั้งค่านั้นเป็นไปตามมาตรฐานหัวข้อ 2.4

8.4 การกรองรังสี (Filtration)

ต้องมีค่าความหนาครึ่งค่า (Half-value layer) ไม่น้อยกว่าค่าดังที่แสดงในตารางที่ 1

8.5 อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

- 8.5.1 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องเป็นแบบปรับได้ ขนาดลำรังสีไม่ควรใหญ่เกินกว่าขนาดของตัวรับภาพ
- 8.5.2 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีหรือ Collimator มีความสว่างแสงไฟไม่น้อยกว่า 100 Lux ที่ระยะ 1 m จากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์
- 8.5.3 การเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟ ของอุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 2\%$ ของระยะจากตำแหน่งอ้างอิงจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงตัวรับภาพ (Source to Image Receptor Distance: SID) โดยผลรวมของด้านบนกับด้านล่าง และด้านซ้ายกับด้านขวาต้องไม่เกิน 2% SID
- 8.5.4 ความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพ (Beam alignment) ต้องมีความเบี่ยงเบนไม่เกิน 3°

8.6 ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

ปริมาณรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ที่ระยะห่าง 1 m ในระนาบหลอดเอกซเรย์ โดยระนาบจะต้องตั้งฉากกับแนวของรังสีเอกซ์ จากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ มีค่าไม่เกิน 1 mGy/h โดยวัดอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง คือ ด้านหน้า ด้านแอนโนด และด้านแคโทดของหลอดเอกซเรย์

9.

มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์ (Medical X-ray Room)

ในการสร้างห้องเอกซเรย์ควรมีการออกแบบและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญก่อนเสมอ โดยห้องเอกซเรย์สร้างขึ้นมาเพื่อลดทอนปริมาณรังสีจากเครื่องเอกซเรย์ที่ทะลุผ่านผนังห้อง พื้น เพดาน กำแพงก้ำบังรังสี และประตูห้องสำหรับบริเวณรอบห้องเอกซเรย์ ให้อยู่ในเกณฑ์ของขีดจำกัดปริมาณรังสี โดยอาศัยข้อมูลของค่าความต่างศักย์หลอดระยะห่างจากหลอดเอกซเรย์ถึงตำแหน่งที่มีบุคคลทำงานหรือกิจกรรมนั้น ๆ ระยะเวลาที่อยู่ในบริเวณนั้น และจำนวนภาระงานของเครื่องเอกซเรย์ (Workload) ในหน่วย mA min week⁻¹ โดยคำนวณหาขนาดความหนาของวัสดุที่ใช้ เช่น ตะกั่ว (Lead) คอนกรีต (Concrete) ยิปซัมบอร์ด (Gypsum wallboard) เหล็ก (Steel) และกระจกผสมตะกั่ว (Lead glass) เป็นต้น จากนั้นเลือกชนิดของวัสดุที่ใช้ตามความเหมาะสมและงบประมาณที่มี ควรพิจารณาจำนวนค่าภาระงานสูงสุดที่อาจเป็นไปได้ เพื่อลดความสิ้นเปลืองในการสร้างห้องหรือเพิ่มความหนาของผนังเพิ่มเติมในภายหลังการมีห้องเอกซเรย์ที่แยกเป็นสัดส่วนและสามารถล็อกประตูได้ จะเป็นการป้องกันมิให้บุคคลภายนอก

ที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้ามาใช้ ดัดแปลง หรือขโมยอุปกรณ์เครื่องเอกซเรย์และส่วนประกอบไปก่อเหตุที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายและผิดกฎหมายได้

9.1 การคำนวณภาระงานของเครื่องเอกซเรย์ (Workload or W)

ภาระงานเป็นเทอมที่บ่งบอกถึงค่าปริมาณรังสีที่เครื่องเอกซเรย์ผลิตออกมาในช่วงเวลาหนึ่งสัปดาห์ ซึ่งจะขึ้นอยู่กับค่ากระแสผ่านหลอด (Tube current) และระยะเวลาที่มีการฉายรังสี (Beam on time) มีความสัมพันธ์กับชนิดของการตรวจวินิจฉัย เทคนิคตัวแปรที่ตั้ง จำนวนครั้งการถ่ายภาพรังสีสำหรับการตรวจวินิจฉัย และจำนวนผู้ป่วยต่อหนึ่งสัปดาห์ กรณีที่ภายในห้องเอกซเรย์นั้นมีเครื่องเอกซเรย์มากกว่าหนึ่งเครื่อง ให้คิดค่าภาระงานสำหรับของแต่ละหลอดเอกซเรย์แล้วนำมารวมกัน ค่าภาระงานมีหน่วยเป็น mA min week⁻¹ ซึ่งสามารถหาได้โดยใช้สมการดังต่อไปนี้

$$W = \text{จำนวนผู้ป่วยต่อวัน} \times \text{จำนวนวันต่อสัปดาห์} \times \text{จำนวนการถ่ายภาพรังสีต่อผู้ป่วย} \times \text{จำนวน mAs ต่อภาพรังสี} \times 1 \text{ min}/60 \text{ s}$$

ข้อมูลที่มาของค่าภาระงาน ควรจะได้อาจมาจากการสังเกตที่เกิดขึ้นจริงหรือใกล้เคียงมากที่สุด แต่ในกรณีสร้างห้องเอกซเรย์ใหม่ให้คาดการณ์ล่วงหน้าและประเมินความเป็นไปได้ของค่าตัวแปรต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต หากไม่สามารถประเมินได้ให้พิจารณาเลือกใช้ค่าที่เหมาะสมดังที่แสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ภาระงานของเครื่องเอกซเรย์สำหรับการใช้งานในแต่ละประเภท

ประเภทห้องเอกซเรย์	ภาระงาน (Workload) (mA min patient ⁻¹)	จำนวนผู้ป่วยต่อสัปดาห์		ภาระงานรวม (mA min week ⁻¹)	
		เฉลี่ย	สูง	เฉลี่ย	สูง
Radiographic (Chest bucky)	0.6	120	250	75	150
Radiographic (Floor/other barriers)	2.0	120	250	240	500
Dedicated Chest Room	0.3	200	400	60	120
Fluoroscopic Tube (R&F)	13	20	30	260	400
Radiographic Tube (R&F)	1.5	25	40	40	60
Mammographic Suite	6.7	80	160	550	1075
Cardiac Angiographic Suite	160	20	30	3200	4800
Peripheral Angiographic Suite	64	20	30	1300	2000
Computed Tomography	200	60	150	12000	30000
Intraoral Dental	0.12	50	200	6	24
OPG/ CBT Dental	2.3	50	75	115	172

9.2 ปริมาณรังสี

การสร้างห้องเอกซเรย์ จะต้องสามารถป้องกันรังสีได้ โดยที่ค่าปริมาณรังสี Air Kerma ในบริเวณพื้นที่ควบคุมและไม่ควบคุม ให้เป็นไปตามข้อดังต่อไปนี้

9.2.1 พื้นที่ควบคุม (Controlled Area) คือบริเวณรังสีที่มีการควบคุมหรือจำกัดการเข้าออก เช่น ห้องเอกซเรย์ ห้องควบคุมเครื่องเอกซเรย์ ห้องอ่านภาพรังสี ซึ่งเป็นพื้นที่ปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ทางด้านรังสี เช่น รังสีแพทย์ นักรังสีการแพทย์ นักรังสีเทคนิค และผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยออกแบบและกำหนดให้ผู้ที่ทำงานในบริเวณนี้ได้รับปริมาณรังสีไม่เกิน 100 $\mu\text{Gy}/\text{week}$ (5 mGy/year) นอกจากนี้การกำหนดขอบเขตพื้นที่ควบคุมรังสียังสามารถกำหนดได้ในบริเวณที่ไม่มีห้อง เช่น กรณีใช้เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยเคลื่อนที่ในตึกผู้ป่วยใน หรือห้องฉุกเฉิน ควรจะกำหนดแนวขอบเขตให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานยืนห่างอย่างน้อย 3 m จากหลอดเอกซเรย์

9.2.2 พื้นที่ไม่ควบคุม (Uncontrolled area) คือบริเวณอื่น ๆ ที่อยู่ใกล้เคียงกับบริเวณรังสีและมีโอกาสที่จะได้รับรังสี เช่น จุดลงทะเบียนผู้ป่วย จุดนั่งพักผู้ป่วย ทางเดิน หรือห้องทำงานของแผนกอื่น ๆ ซึ่งเป็นพื้นที่สำหรับบุคคลทั่วไปที่ไม่ได้ทำงานเกี่ยวข้องกับรังสี โดยออกแบบและกำหนดให้ ผู้ที่ทำงานหรืออยู่อาศัยในบริเวณนี้ได้รับปริมาณรังสีไม่เกิน 20 $\mu\text{Gy}/\text{week}$ (1 mGy/year) แม้จะมีการออกแบบห้องเอกซเรย์มาเป็นอย่างดีแล้ว แต่อย่างไรก็ตามผู้ปฏิบัติงานหรือบุคคลทั่วไป อาจจะได้รับปริมาณรังสีมากกว่าที่กำหนดไว้ได้ เช่น ไม่ปิดประตูหรือปิดไม่สนิท การใช้งานรังสีมากกว่าภาระงานที่คำนวณไว้ การที่ต้องเข้าไปในห้องเอกซเรย์เพื่อจับตัวผู้ป่วยหรือในกรณีเครื่องเอกซเรย์ทำงานผิดพลาด เช่น สวิตช์ค้างหรือตั้งค่าตัวแปรเทคนิคผิดตำแหน่ง เป็นต้น

9.3 ขนาดห้องเอกซเรย์

การกำหนดขนาดของห้องเอกซเรย์ ให้พิจารณาถึงพื้นที่ใช้สอยในส่วนต่าง ๆ เช่น พื้นที่ติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ และอุปกรณ์ประกอบ ซึ่งในแต่ละผลิตภัณฑ์หรือในแต่ละรุ่นตัวเครื่องอาจจะมีขนาดเล็ก หรือใหญ่แตกต่างกันไป การวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่าง ๆ เช่น อุปกรณ์ช่วยฟื้นคืนชีพ ความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน เช่น การเข็นเปลผู้ป่วยเข้ามาในห้อง และการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ป่วย เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงความเข้มของรังสีกระเจิงที่เกิดขึ้นภายในห้องนั้นด้วย ซึ่งห้องที่มีขนาดเล็กเกินไปจะเกิดปริมาณรังสีกระเจิงสูงที่กว่าระดับปกติ อันจะทำให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณรังสีเพิ่มโดยไม่จำเป็น ไม่ว่าจะเป็นห้องเอกซเรย์ที่สร้างขึ้นใหม่หรือปรับปรุงจากห้องเดิมที่มีอยู่ ควรจะได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านการคำนวณความปลอดภัยของห้องเอกซเรย์ เช่น นักฟิสิกส์รังสีกรณวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยที่เชี่ยวชาญด้านฟิสิกส์รังสี รายละเอียดในแต่ละหัวข้อต่อไปนี้เป็นแนวทางหรือข้อเสนอแนะเบื้องต้น ซึ่งอาจจะปรับได้ตามคำแนะนำหรือผลการคำนวณจากบุคคลดังที่กล่าวมาแล้ว

9.3.1 ห้องเอกซเรย์ทั่วไป พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 4×5 m และพื้นที่ห้องควบคุมเครื่องควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 1.5×3 m

9.3.2 ห้องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคป พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 5×5 m และพื้นที่ห้องควบคุมเครื่องควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2×4 m

9.3.3 ห้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 4×6 m และพื้นที่ห้องควบคุมเครื่องควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2×4 m

- 9.3.4 ห้องเอกซเรย์เต้านม พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 3×3.5 m และพื้นที่ควบคุมเครื่องมีฉากกั้นรังสีที่มาพร้อมกับตัวเครื่อง
- 9.3.5 ห้องตรวจความหนาแน่นกระดูก พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 3×4 m และพื้นที่ควบคุมเครื่องมีฉากกั้นรังสี
- 9.3.6 ห้องเอกซเรย์ทันตกรรม พื้นที่สำหรับถ่ายภาพรังสีควรมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2×3 m สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมทั่วไป และไม่น้อยกว่า 3×4 m สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบถ่ายภาพรอกปากและกะโหลกศีรษะ และเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบสร้างภาพตัดขวางด้วยลำรังสีรูปรวย และพื้นที่ควบคุมเครื่องเป็นฉากกั้นรังสี
- 9.3.6.1 ฉากกั้นรังสีควรจะสูงจากพื้นอย่างน้อย 2 m และกว้างอย่างน้อย 90 cm มีกระจกช่องมองผู้ป่วยที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 15×15 cm และบุด้วยตะกั่วหรือวัสดุอื่นที่มีความหนาเทียบเท่าตะกั่วอย่างน้อย 1 mm ช่องว่างระหว่างพื้นกับขอบล่างของฉาก ไม่เกิน 5 cm หรือกรณีที่ยื่นควบคุมเครื่องเอกซเรย์ที่หน้าประตูห้องเอกซเรย์ ประตูนั้นจะต้องมีกระจกช่องมองผู้ป่วยเช่นเดียวกันกับที่กล่าวมาแล้ว โดยติดตั้งที่ความสูงในระดับสายตา
- 9.3.6.2 ในกรณีที่เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมไม่ได้ติดตั้งอยู่ในห้องเอกซเรย์จะต้องใช้ในห้อง หรือสถานที่ที่มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากรังสี เช่น เสื้อตะกั่ว ปกอกคอตะกั่ว ฉากตะกั่ว เป็นต้น
- 9.3.6.3 ไม่ควรติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ในพื้นที่คับแคบ เช่น บริเวณใต้บันได หรือบริเวณชั้นลอยของบันได เป็นต้น เนื่องจากอาจจะส่งผลให้การเจ้าหน้าที่ผู้ป่วยไม่เหมาะสม หรือเกิดอุบัติเหตุที่ไม่พึงประสงค์ได้

9.4 บริเวณควบคุมเครื่อง

- 9.4.1 กำแพงกั้นรังสีควรสูงจากพื้นอย่างน้อย 2.5 m มีกระจกช่องมองผู้ป่วยที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 30×30 cm และเคลือบตะกั่วหรือวัสดุอื่นที่มีความหนาเทียบเท่าตะกั่วอย่างน้อย 1 mm สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป และความหนาอย่างน้อย 1.5 mm สำหรับเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ โดยให้ขอบของกระจกช่องมองเหลื่อมกับวัสดุที่ใช้ทำกำแพงกั้นรังสีอย่างน้อย 5 mm ส่วนความกว้างของกำแพงกั้นรังสีให้พิจารณาตามประเภทของเครื่องเอกซเรย์นั้น ๆ เช่น เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป กำแพงกั้นรังสีควรจะกว้างไม่น้อยกว่า 2 m เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ กำแพงกั้นรังสีควรจะกว้างเท่ากับขนาดความกว้างของห้องเอกซเรย์ และมีประตูห้องควบคุมที่บุตะกั่วหนาเทียบเท่ากับขนาดความหนาของกำแพงกั้นรังสีนั้น
- 9.4.2 เจ้าหน้าที่ผู้ถ่ายภาพรังสีที่ยืนอยู่หลังกำแพงกั้นรังสีหรือฉากกั้นรังสี จะต้องสามารถมองเห็นผู้ป่วยและประตูทางเข้าห้องเอกซเรย์ได้อย่างชัดเจน และควรจะมีอยู่ใกล้ตำแหน่งของสวิตช์ตัดไฟเข้าระบบเครื่องเอกซเรย์ เพื่อในกรณีฉุกเฉินจะสามารถควบคุมสถานการณ์ได้ทันท่วงที

9.5 ประตูห้องเอกซเรย์

- 9.5.1 ประตูห้องเอกซเรย์ควรมีขนาดเหมาะสมกับลักษณะการใช้งานของห้องเอกซเรย์ในแต่ละประเภท โดยคำนึงถึงความสะดวกและความปลอดภัยในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยเข้ามาในห้องเอกซเรย์นั้น ๆ เช่น

สำหรับห้องเอกซเรย์ทั่วไป ควรจะกว้างไม่น้อยกว่า 1.5 m และบุตะกั่วหนาอย่างน้อย 2 mm สำหรับห้องเอกซเรย์ฟัน ควรจะกว้างไม่น้อยกว่า 80 cm และบุตะกั่วหนาอย่างน้อย 1 mm เป็นต้น แต่ทั้งนี้สามารถคำนวณขนาดความหนาได้ตามภาระงานที่ใช้จริง ซึ่งในทางปฏิบัติจะต้องเผื่อไว้ในกรณีสูงสุดที่คาดว่าจะเกิดขึ้น มิฉะนั้นอาจจะเสียค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงเพิ่มเติมในภายหลังได้

9.5.2 ขอบประตูควรจะต้องเชื่อมกับขอบของผนังห้องอย่างน้อย 10 cm ด้านล่างของประตูมีช่องว่างไม่ควรเกิน 1 cm

9.5.3 ประตูจะต้องสามารถเปิด-ปิดได้สะดวก

9.6 เพดานและพื้นห้องเอกซเรย์

เพดานห้องเอกซเรย์ ควรจะสูงจากพื้นห้องอย่างน้อย 2.5 m และให้พิจารณาความหนาเพิ่มเติมกรณีที่กำลังสีปฐมภูมิตกกระทบเพดานและพื้นห้อง และมีบุคคลอาศัยอยู่ด้านบน และด้านล่างห้องเอกซเรย์นั้น

9.7 ผนังห้องเอกซเรย์

ผนังห้องเอกซเรย์ควรจะสูงเท่ากับเพดานห้อง หรือสูงไม่น้อยกว่า 2.5 m และจะต้องไม่มีช่องว่างระหว่างรอยต่อของวัสดุที่ใช้ทำผนัง (รวมถึงประตู) เช่น หากใช้แผ่นตะกั่วหรือแผ่นนิปีซิมบอร์ค ให้ประกบแต่ละแผ่นเหลื่อมกันไม่น้อยกว่า 1.5 cm หากผนังคอนกรีตบริเวณไหนมีรอยเจาะและบางกว่าบริเวณอื่น ให้บุวัสดุเพิ่มเติม เช่น แผ่นตะกั่ว เพื่อให้มีความหนาเทียบเท่ากัน ส่วนความหนาของผนังจะขึ้นอยู่กับประเภทห้องเอกซเรย์ ควรจะปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญก่อนก่อสร้าง เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และไม่สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายเกินความจำเป็น

หมายเหตุ

- สำหรับห้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ตะกั่วบุผนังห้องจะต้องบุตะกั่วให้เต็มทั้งผนังโดยไม่มีช่องว่างให้รังสีผ่าน

9.8 สัญลักษณ์และข้อความเตือนภัยทางรังสี

9.8.1 ต้องมีเครื่องหมายเตือนภัยทางรังสีตามมาตรฐานสากลพร้อมข้อความแสดงบริเวณรังสีติดหน้าประตูห้องเอกซเรย์ที่ความสูงระดับสายตา และมีขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

9.8.2 ต้องมีป้ายข้อความแจ้งเตือน สตรีมีครรภ์หรือสงสัยว่าจะมีครรภ์ โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่ ติดหน้าประตูห้องเอกซเรย์ที่ความสูงระดับสายตา และมีขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

9.8.3 ต้องมีสัญญาณไฟเตือนหรือข้อความแสดงการห้ามเข้าขณะมีการฉายรังสี ติดไว้บริเวณเหนือประตูห้องเอกซเรย์

9.8.4 ต้องมีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสำหรับผู้ป่วยและญาติที่จำเป็นต้องเข้ามาภายในห้องเอกซเรย์ เช่น ฉากกำบังรังสี เสื้อตะกั่ว ถุงมือตะกั่ว และแผ่นตะกั่วกำบังอวัยวะสืบพันธุ์ เป็นต้น

10.

มาตรฐานคุณภาพห้องเอกซเรย์บนรถเอกซเรย์ (X-ray Room on Vehicle X-ray unit)

มาตรฐานคุณภาพรถเอกซเรย์เคลื่อนที่ องค์ประกอบและข้อกำหนดสำคัญจะต้องเป็นไปตามประกาศกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เรื่องมาตรฐานรถเอกซเรย์เคลื่อนที่ การติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ในห้องเอกซเรย์บนตัวรถจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยจากการได้รับรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานที่อยู่ด้านในตัวรถ และบุคคลทั่วไปที่อยู่ด้านนอกรอบตัวรถ โดยสัดส่วนพื้นที่ภายในห้องตรวจทางรังสีจะต้องมีขนาดที่เพียงพอและเหมาะสม ผู้ป่วยสามารถเข้าออกได้สะดวกและปลอดภัย ระยะห่างระหว่างหลอดเอกซเรย์กับฉากรับภาพจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการถ่ายภาพรังสีที่ดี ห้องควบคุมเครื่องเอกซเรย์ควรแยกจากห้องตรวจทางรังสี เพื่อความปลอดภัยและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน มีแสงสว่างภายในห้องที่เพียงพอ มีระบบระบายอากาศ และมีการป้องกันการแพร่เชื้อตามหลักกักขีวอนามัย เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ประเภทใด ๆ ที่ติดตั้งบนตัวรถเอกซเรย์เคลื่อนที่จะต้องมีคุณภาพมาตรฐานและได้รับการทดสอบตามวิธีการตามที่ประกาศไว้ในคู่มือฉบับนี้

10.1 ห้องเอกซเรย์หรือห้องถ่ายภาพรังสี

ห้องเอกซเรย์ควรมีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมกับการถ่ายภาพ กล่าวคือที่มีระยะจากหลอดเอกซเรย์ถึงตัวรับภาพสามารถถ่ายได้อย่างถูกต้องตามเทคนิคการถ่ายภาพ เช่น Chest ระยะจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงตัวรับภาพต้องไม่น้อยกว่า 1.8 m

10.2 บริเวณควบคุมเครื่อง

ห้องหรือบริเวณควบคุมเครื่องเอกซเรย์ควรจะแยกเป็นสัดส่วนจากห้องเอกซเรย์ โดยมีขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 ตารางเมตร กรณีที่ห้องควบคุมแยกส่วนกับห้องเอกซเรย์ ควรจะมีระบบอินเตอร์คอมหรือระบบเสียงสำหรับสื่อสารกับผู้ป่วย

10.3 กำแพงกั้นรังสีหรือฉากกั้นรังสี

กำแพงกั้นรังสีหรือฉากกั้นรังสีกั้นระหว่างห้องเอกซเรย์กับห้องควบคุมเครื่องต้องทำด้วยวัสดุบุตะกั่วหรือวัสดุสมมูลตะกั่วหนาเทียบเท่ากับตะกั่วอย่างน้อย 1.5 mm ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 1.2 m ความสูงไม่น้อยกว่า 1.9 m และมีกระจกตะกั่ว มีความหนาเทียบเท่ากับอย่างน้อย 1.5 mm ขนาดพื้นที่ไม่น้อยกว่า 30 x 30 cm ทั้งนี้ฉากกั้นรังสีควรวางห่างจากหลอดเอกซเรย์อย่างน้อย 50 cm

10.4 ประตูห้องเอกซเรย์

ประตูห้องควรมีขนาด กว้าง x สูง ไม่น้อยกว่า 0.7 x 1.8 m บุด้วยตะกั่วหรือวัสดุที่ป้องกันรังสีได้

10.5 ผนังห้องเอกซเรย์

ผนังห้องทุกด้าน และประตูบุตะกั่วหรือวัสดุสมมูลตะกั่ว หนาอย่างน้อย 1.5 mm

10.6 สัญลักษณ์และข้อความเตือนภัยทางรังสี

สัญลักษณ์และข้อความเตือนภัยทางรังสี ติดตรงประตูทางเข้าห้องเอกซเรย์และด้านข้างตัวรถเอกซเรย์ทั้งสองด้าน และสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

10.7 ปริมาณรังสี

ระดับปริมาณรังสีกระเจิงในจุดต่าง ๆ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในข้อ 9.2

เครื่องเอกซเรย์ที่อยู่ในกลุ่มนี้ประกอบด้วย เครื่องเอกซเรย์ทางอุตสาหกรรมต่าง ๆ (X-ray Industrial Radiography) ใช้ตรวจสอบชิ้นงานและผลิตภัณฑ์ในโรงงานอุตสาหกรรม เครื่องเอกซเรย์ทางการศึกษาวิจัย (X-ray Research Radiography) ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบของธาตุเพื่อการศึกษาวิจัยในสถาบันการศึกษา และเครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบความปลอดภัย (X-ray Security Inspection) ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์ใช้ตรวจในสนามบิน ด่านศุลกากร เรือสินค้า และด่านตรวจยาเสพติด เป็นต้น

11.1 เครื่องเอกซเรย์ที่มีลักษณะปิดมิดชิด สำหรับงานวิเคราะห์หรืองานตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ทางด้านการศึกษาวิจัย ด้านการเกษตรกรรม ด้านอุตสาหกรรม และด้านความมั่นคงปลอดภัย

- 11.1.1 ปริมาณรังสีที่ระยะห่าง 5 cm จากผนังเครื่องเอกซเรย์ทุกด้านต้องมีรังสีแผ่หรือรั่วออกมาข้างนอกไม่เกิน $4.38 \mu\text{Gy/h}$ (0.5 mR/h)
- 11.1.2 ตัวเครื่องต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี
- 11.1.3 สำหรับเครื่องเอกซเรย์ที่สามารถเปิด-ปิดประตูเครื่องได้ต้องมีระบบ Interlock ป้องกันการเปิดประตูขณะที่เครื่องกำลังฉายรังสี

11.2 เครื่องเอกซเรย์ตรวจสัมภาระและเครื่องเอกซเรย์อุตสาหกรรมชนิดสายพาน

- 11.2.1 ปริมาณรังสีที่ระยะห่าง 5 cm จากผนังเครื่องเอกซเรย์ทุกด้านต้องมีรังสีแผ่หรือรั่วออกมาข้างนอกไม่เกิน $4.38 \mu\text{Gy/h}$ (0.5 mR/h)
- 11.2.2 ตัวเครื่องต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีและหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี
- 11.2.3 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานที่ระยะอย่างน้อย 0.5 m จากทางเข้า-ออก สัมภาระหรือชิ้นงานผลิตภัณฑ์ ต้องมีค่าไม่เกิน $100 \mu\text{Gy/week}$
- 11.2.4 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานใกล้เคียงหรือบุคคลทั่วไปที่ระยะอย่างน้อย 2 m จากเครื่องเอกซเรย์ ต้องมีค่าไม่เกิน $20 \mu\text{Gy/week}$
- 11.2.5 ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น Interlock

11.3 เครื่องเอกซเรย์สำหรับตรวจสอบยานพาหนะ หรือตู้สินค้า

- 11.3.1 ต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีและหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี
- 11.3.2 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ควบคุมสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ต้องมีค่าไม่เกิน $100 \mu\text{Gy/week}$
- 11.3.3 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ไม่ควบคุมสำหรับบุคคลทั่วไป ต้องมีค่าไม่เกิน $20 \mu\text{Gy/week}$

11.4 เครื่องเอกซเรย์ชนิดสแกนร่างกาย

- 11.4.1 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ควบคุมสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ต้องมีค่าไม่เกิน 100 $\mu\text{Gy}/\text{week}$
- 11.4.2 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ไม่ควบคุมสำหรับบุคคลทั่วไปที่ระยะอย่างน้อย 2 m จากเครื่องเอกซเรย์ ต้องมีค่าไม่เกิน 20 $\mu\text{Gy}/\text{week}$
- 11.4.3 ตัวเครื่องต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีและหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี
- 11.4.4 ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น Interlock

11.5 เครื่องเอกซเรย์อื่น ๆ ที่เป็นเครื่องเอกซเรย์ลักษณะเปิด

- 11.5.1 ต้องมีการกำหนดบริเวณพื้นที่ควบคุมในการปฏิบัติงานด้านรังสี
- 11.5.2 ตัวเครื่องต้องมีสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีหรือสัญญาณไฟเตือนขณะใช้งานรังสี
- 11.5.3 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ควบคุมสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ต้องมีค่าไม่เกิน 100 $\mu\text{Gy}/\text{week}$
- 11.5.4 ปริมาณรังสีบริเวณพื้นที่ไม่ควบคุมสำหรับบุคคลทั่วไป ต้องมีค่าไม่เกิน 20 $\mu\text{Gy}/\text{week}$

หมายเหตุ

- การคำนวณภาระงานของเครื่องเอกซเรย์ (Workload) สำหรับพื้นที่ปฏิบัติงานให้คิดจากจำนวนเวลาที่เครื่องทำงานจริงในหน่วยชั่วโมงต่อสัปดาห์ (h/week)

ภาคผนวก

ก

ข้อแนะนำในการใช้คู่มือ

1. การทดสอบค่าเวลาฉายรังสี ในกรณีที่เครื่องเอกซเรย์เป็นระบบ mAs ไม่ต้องรายงานค่าความแม่นยำของค่าเวลาฉายรังสี ตามหัวข้อ 2.2.1 เนื่องจากไม่สามารถตั้งค่าเวลาได้ แต่ควรรายงานค่าความทำซ้ำของค่าเวลาฉายรังสีตามหัวข้อ 2.2.2
2. หากเป็นไปได้ ควรจะทำการวัดค่าปริมาณกระแสผ่านหลอดเอกซเรย์โดยใช้แคลมป์มิเตอร์สามารถวัดกระแสไฟตรงได้ (หรือแบบต่อวงจรโดยตรง) ทั้งนี้จะต้องกระทำโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น เนื่องจากวงจรมีแรงดันสูงเพื่อเป็นการตรวจสอบว่าค่ากระแสที่ตั้งนั้นมีความถูกต้องหรือไม่
3. การตรวจวัดปริมาณรังสีรั่ว ให้ทดสอบเฉพาะตอนตรวจรับเครื่องใหม่ หรือเมื่อสงสัยว่าจะเกิดการชำรุด และเมื่อไม่ทราบประวัติผลการทดสอบครั้งก่อนหน้านี้ เนื่องจากการตั้งค่าเทคนิคการทดสอบปริมาณรังสีรั่วนั้น ต้องตั้งค่าความต่างศักย์หลอดสูงสุดที่หลอดเอกซเรย์รองรับได้ เช่น 125 kV และ 150 kV และกระแสผ่านหลอดเอกซเรย์แบบต่อเนื่อง เช่น 3 mA หรือ 5 mA ซึ่งในทางปฏิบัติจะต้องทดสอบที่โรงงานผู้ผลิตก่อนนำมาจำหน่าย ซึ่งหากผ่านการทดสอบแล้วจากโรงงาน หรือตอนตรวจรับตามข้อกำหนดคุณลักษณะ (Acceptance test) แล้วก็ไม่จำเป็นต้องทดสอบทุกปี
4. ค่าอ้างอิงพื้นฐานของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT baseline values) สำหรับการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในครั้งแรก ถ้าหากไม่มีการระบุค่าการยอมรับสำหรับพารามิเตอร์การทดสอบใด ๆ 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 เพื่อใช้เป็นข้อมูลเปรียบเทียบกับผลการทดสอบในครั้งต่อไป

ข

ค่าปริมาณรังสีอ้างอิงจากการถ่ายภาพรังสี

ค่าปริมาณรังสีอ้างอิงจากการถ่ายภาพรังสีสามารถพิจารณาจากค่าปริมาณรังสีอ้างอิงในการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัยทางการแพทย์ของประเทศไทย (National Diagnostic Reference Levels in Thailand) โดยจะกำหนดวิธีได้มาของค่าปริมาณรังสี วิธีวัดค่าปริมาณรังสี การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลและการนำไปใช้งาน โดยประกอบไปด้วยปริมาณรังสีอ้างอิงจากการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องเอกซเรย์เต้านม และเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีในระบบถ่ายภาพร่วมรักษา

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบต้องผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ (Secondary Standard Dosimetry Laboratory, SSDL) ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน IAEA TRS No.457 และห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

1. ค่าความต่างศักย์หลอด (ค่ากิโลโวลต์ ในหน่วย kV)

1.1 ความแม่นยำ (Accuracy)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความแตกต่างของค่าความต่างศักย์หลอดที่วัดได้และค่าความต่างศักย์หลอดที่ตั้ง มีความแตกต่างอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าความต่างศักย์หลอด แบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ปรับตั้งค่าความต่างศักย์หลอดที่แมงควบคุมที่ต้องการวัด ตั้งค่า mA และ time คงที่

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่าความต่างศักย์หลอดไว้ภายใต้รังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ ถึงเครื่องวัดตามคู่มือการใช้งาน
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมหัววัดรังสี
- ทำการฉายรังสี บันทึกค่าความต่างศักย์หลอดที่ตั้งและค่าที่วัดได้
- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่าความต่างศักย์หลอดไปที่ค่าที่ต้องการจะทดสอบ

การวิเคราะห์

- นำค่าที่วัดได้มาคำนวณหาค่าร้อยละความผิดพลาด (%Error) ตามสมการดังต่อไปนี้

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

เมื่อ kV_m คือ ค่าความต่างศักย์หลอดที่ได้จากการวัด

kV_s คือ ค่าความต่างศักย์หลอดที่ตั้ง

1.2 ความซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าค่าความต่างศักย์หลอดมีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ เมื่อฉายรังสีซ้ำที่ตัวแปรเทคนิคค่าเดิม

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าความต่างศักย์หลอดแบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่าเทคนิคการฉายรังสีโดยเลือกค่าที่ใช้ในการถ่ายภาพรังสีให้กับผู้ป่วย เช่น 80 kV 10-20 mAs

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่าความต่างศักย์หลอดให้รับรังสีปฐมภูมิ ตามคู่มือการใช้งาน
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมหัววัด
- ฉายรังสีอย่างน้อย 3 ครั้ง บันทึกค่าความต่างศักย์หลอดที่อ่านได้จากเครื่องวัด
- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่าความต่างศักย์หลอดไปที่ค่าที่ต้องการจะทดสอบ

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการ
- ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation : CV)

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

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

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

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่าความต่างศักย์หลอดที่ได้จากการวัด

X_i คือ ค่าความต่างศักย์หลอดที่วัดได้ครั้งที่ i

n คือ จำนวนครั้งที่ทดสอบ สำหรับการตั้งค่าความต่างศักย์หลอดค่าหนึ่ง ๆ

- สำหรับเครื่องเอกซเรย์แบบสามเฟส หรือเครื่องเอกซเรย์แบบความถี่สูง ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของค่าความต่างศักย์หลอดที่วัดได้ไม่เกิน 2% (Coefficient of Variation < 0.02 for high frequency หรือ three phase)
- สำหรับเครื่องเอกซเรย์แบบหนึ่งเฟสครึ่งคลื่น หรือเครื่องเอกซเรย์แบบเต็มคลื่น ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของค่าความต่างศักย์หลอดที่วัดได้ไม่เกิน 5% (Coefficient of Variation < 0.05 for single phase full wave หรือ half wave)

2. ค่าเวลาฉายรังสี (Exposure Time)

2.1 ความแม่นยำ (Accuracy)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบค่าเวลาฉายรังสีที่วัดได้มีค่าแตกต่างจากค่าที่ตั้งอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลาฉายรังสี หรือเครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้
- การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์
- ปรับเปลี่ยนค่าเวลาฉายรังสีที่ต้องการวัด โดยตั้งค่า mA และ kV คงที่ เช่น 80 kV 100-200 mA

วิธีการ

- วางเครื่องวัดค่าเวลาฉายรังสีไว้ในลำรังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ตามคำแนะนำการใช้เครื่องวัด
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมขนาดของหัววัด
- ทำการฉายรังสี บันทึกค่าเวลาที่ตั้งและค่าที่วัดได้
- ทำซ้ำโดยการปรับเปลี่ยนค่าเวลาฉายรังสีที่ต้องการจะวัด

การวิเคราะห์

- นำค่าที่วัดได้มาคำนวณตามสมการร้อยละความผิดพลาดตามสมการดังต่อไปนี้

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

เมื่อ T_m คือ เวลาฉายรังสีที่วัดได้

T_s คือ เวลาฉายรังสีที่ตั้ง

หมายเหตุ

สำหรับการวัดเครื่องเอกซเรย์ที่มีรูปคลื่นแบบครึ่งคลื่น ค่าเวลาฉายรังสีจะวัดจากขอบขาขึ้นของรูปคลื่นที่ตำแหน่ง 75% ของค่า kV ถึงตำแหน่งขอบขาลงของรูปคลื่นที่ตำแหน่ง 75% การวัดความแม่นยำของเวลาไม่จำเป็นสำหรับเครื่องเอกซเรย์ที่ตั้งค่าแบบ mA

2.2 ความซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบว่าค่าเวลาฉายรังสีซ้ำ และวัดค่าที่ได้จากการตั้งตัวแปรเทคนิคที่เดิมมีความแปรปรวนของค่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลาฉายรังสีหรือเครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV และ mA คงที่ เช่น 80 kV 100-200 mA 0.05-0.20 s

วิธีการ

- วางเครื่องวัดเวลาฉายรังสีเอกซเรย์ไว้ในลำรังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ถึงหัววัด ตามคู่มือการใช้เครื่อง
- ปรับขนาดของลำรังสีให้ครอบคลุมขนาดของหัววัด
- ฉายรังสีซ้ำอย่างน้อย 3 ครั้ง บันทึกค่าเวลาฉายรังสีที่ตั้งและค่าเวลาฉายรังสีที่วัดได้

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV)

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

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

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

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่าเวลาฉายรังสีที่ได้จากการวัด

X_i คือ ค่าเวลาฉายรังสีที่วัดได้ครั้งที่ i

n คือ จำนวนครั้งที่ทดสอบ สำหรับการตั้งค่าเวลาฉายรังสีค่าหนึ่ง ๆ

3. ปริมาณรังสี (Radiation Output)

3.1 ความเป็นเชิงเส้น (Linearity)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความเป็นเชิงเส้นของปริมาณรังสีตลอดช่วงการใช้งานของกระแสหลอด ทั้งแบบ mA หรือ mAs

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสี
- แผ่นตะกั่วกันรังสีกระเจิง

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า 80 kV 0.05-0.20 s คงที่ เปลี่ยนค่า mA หรือเปลี่ยนค่า mAs

วิธีการ

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

การวิเคราะห์

- คำนวณค่าปริมาณรังสีต่อค่าเทคนิคที่ตั้ง (X) หน่วย $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ โดยการหารค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ด้วยค่า mAs ที่ตั้ง
- จับคู่ค่า "X" ของ mA หรือ mAs ที่อยู่ติดกัน
- คำนวณหาค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความเป็นเชิงเส้น

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

หมายเหตุ

- ควรทำการวัดค่า kV ในแต่ละ mA ที่วัดปริมาณรังสีเพื่อใช้ประเมินการปรับขดเซย์ค่า kV
- ควรหาค่าความเป็นเชิงเส้นทุกขนาดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ทั้งขนาดเล็กและขนาดใหญ่ ซึ่งมักจะมีค่า $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ เปลี่ยนไป

3.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความแปรปรวนของปริมาณรังสีอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่อฉายรังสีซ้ำและวัดค่าที่ได้จากการตั้งตัวแปรเทคนิคที่เดิม

อุปกรณ์

- เครื่องวัดค่าเวลาฉายรังสี หรือเครื่องวัดรังสีชนิด Non-Invasive ที่สามารถวัดค่าเวลาการฉายรังสีได้

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV mA และ time คงที่ เช่น 80 kV 100-200 mA และ 0.05-0.20 s

วิธีการ

- ตั้งเครื่องวัดในบริเวณพื้นที่รังสีปฐมภูมิ ระยะจากจุดโฟกัสหลอดเอกซเรย์ตามคำแนะนำการใช้เครื่องวัด
- ปรับขนาดของลำรังสีให้คลุมพื้นที่ขนาดของหัววัด
- ฉายรังสีอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยตั้งค่าเวลาฉายรังสีที่ใช้งานประจำ

การวิเคราะห์

- นำผลที่ได้มาคำนวณตามสมการค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV)

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

เมื่อ SD คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

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

\bar{X} คือ ค่าเฉลี่ยของค่าปริมาณรังสีที่ได้จากการวัด

X_i คือ ค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ครั้งที่ i

n คือ จำนวนครั้งที่ทดสอบ สำหรับการตั้งค่าเวลาฉายรังสีค่าหนึ่ง ๆ

- ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ต่างจากค่าเฉลี่ยไม่เกิน 5% (Coefficient of Variation < 0.05)

3.3 การวัดปริมาณรังสีสำหรับเครื่องฟลูออโรสโคปี

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบปริมาณรังสีที่ตำแหน่งต่าง ๆ ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ เมื่อฉายรังสีในโหมดอัตโนมัติ

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสี
- หุ่นจำลองเทียบเท่าความหนาผู้ป่วย 20 cm
- แผ่นทองแดงหนา 2 mm

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่าการฉายรังสีในโหมดฟลูออโรสโคปีด้วยเทคนิค AEC (Automatic Exposure Control)

วิธีการ

- วัดอัตราปริมาณรังสี (Entrance Surface Air Kerma rate) ที่ระดับผิวผู้ป่วย ใช้หุ่นจำลองหรือวัสดุที่มีความหนาเทียบเท่าผู้ป่วย 20 cm และการทดสอบอัตราปริมาณรังสีสูงสุดนั้นต้องใช้ปริมาณรังสีปกติที่ใช้ในทางคลินิกนั้น โดยที่ตำแหน่งในการวัดปริมาณรังสีนั้นจำแนกออกเป็น 5 กรณี ดังต่อไปนี้
 - 1) หลอดเอกซเรย์อยู่ใต้เตียงเอกซเรย์ วางหัววัดรังสีบนเตียงเอกซเรย์
 - 2) หลอดเอกซเรย์อยู่เหนือเตียงเอกซเรย์ วางหัววัดรังสีสูงจากผิวเตียง 30 cm
 - 3) เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหมุนได้ C-arm หรือ O-arm ที่ใช้ร่วมกับเตียงเอกซเรย์วางหัววัดรังสีห่างจากตัวรับภาพ 30 cm
 - 4) เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีแบบหมุนได้ C-arm หรือ O-arm สำหรับแขนหรือขา วางหัววัดรังสีที่ระยะจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงผิวผู้ป่วย (Focus to Skin Distance: FSD)
 - 5) ฟลูออโรสโคปีแบบอื่น ๆ ที่ไม่เป็นไปตามข้อ 1-4 วางหัววัดรังสีที่ระยะห่าง 40 cm จากจุดระยะจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์

การวิเคราะห์

- อัตราปริมาณรังสี (Entrance Surface Air Kerma rate) ที่ระดับผิวผู้ป่วย
กรณีทั่วไป ไม่เกิน 88 mGy/min
กรณีรังสีสูง ไม่เกิน 176 mGy/min

4. การหาค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer : HVL)

วัตถุประสงค์

- เพื่อประเมินคุณภาพของลำรังสีจากเครื่องเอกซเรย์และประเมินว่ามีการกรองรังสีเพียงพอหรือไม่

อุปกรณ์

- เครื่องวัดปริมาณรังสีแบบ Non-Invasive X-ray Beam Analyzer
- แผ่นอะลูมิเนียมชนิด 1100 มีความหนารวมตั้งแต่ 0.5 mm ขึ้นไป
- แผ่นตะกั่วสำหรับกั้นรังสีกระเจิง
- กระดาษขาวสำหรับติดแผ่นอะลูมิเนียม
- ตลับเมตรวัดระยะทาง

การตั้งค่าเครื่องเอกซเรย์

- ตั้งค่า kV mA และ time ค่าใดค่าหนึ่งคงที่ตามที่ต้องการวัด เช่น 80 kV 200 mA 0.05-0.20 s

วิธีการ

- ติดตั้งเครื่องวัดปริมาณรังสีไว้ตรงตำแหน่งลำรังสีปฐมภูมิระยะทางจากจุดโฟกัสถึงหัววัดและขนาดพื้นที่ลำรังสีตามวิธีใช้งานเครื่องวัด วางแผ่นตะกั่วไว้ใต้เครื่องวัด
- ทำการฉายรังสีขณะที่ไม่มีแผ่นอะลูมิเนียมกั้นลำรังสี 3 ครั้ง บันทึกค่าไว้ แล้วหาค่าปริมาณรังสีเฉลี่ย
- ติดแผ่นอะลูมิเนียมความหนา 1 mm กั้นลำรังสีระหว่างหัววัด และหลอดเอกซเรย์วางไว้หน้า Collimator ฉายรังสี บันทึกค่าปริมาณรังสี และความหนาแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้กั้นรังสี

- ทำซ้ำโดยเพิ่มความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้กันลำรังสีให้มีความหนารวมเพิ่มขึ้น เช่น 2 mm 3 mm และ 4 mm ตามลำดับ (ขึ้นอยู่กับความหนาแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้งาน) วัดค่า และบันทึกปริมาณรังสีทุกครั้งที่เปลี่ยนความหนาของแผ่นอะลูมิเนียม
- ทำซ้ำจนกระทั่งค่าปริมาณรังสีน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของค่าปริมาณรังสีที่วัดได้ขณะที่ไม่มีแผ่นอะลูมิเนียมกัน

การวิเคราะห์

- นำค่าปริมาณรังสีที่วัดได้เมื่อใช้แผ่นอะลูมิเนียมกันที่ความหนาต่าง ๆ มาเขียนกราฟความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณรังสี และค่าความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ใช้ หากค่าความหนาของแผ่นอะลูมิเนียมที่ทำให้ปริมาณรังสีลดทอนลงครึ่งหนึ่งจากกราฟหรือคำนวณจากสมการ 2 Point Log Interpolation

หมายเหตุ

- ก่อนทำการวัดค่า HVL ควรทำการทดสอบค่า kV โดยยึดค่า Setting บนหน้าจอของเครื่องเอกซเรย์และค่า kV ที่เลือกใช้ทำการทดสอบจะต้องมีค่าความแม่นยำไม่เกินเกณฑ์มาตรฐาน $\pm 10\%$ ของค่าที่ตั้ง
- ค่า kV และเวลาการฉายรังสีไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในระหว่างการวัด
- สำหรับเครื่องมือวัดที่มีโหมดแสดงค่า HVL สามารถบันทึกค่าจากเครื่องมือวัดได้เลยโดยที่เครื่องมือวัดจะต้องผ่านการ Verified จากห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ (SSDL)

5. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)

เครื่องเอกซเรย์ชนิดวินิจฉัยทั่วไป

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบการทำงานของเครื่องจำกัดลำรังสีว่า มีความเหลี่ยมล้ำของพื้นที่ลำรังสีกับพื้นที่แสงไฟจากที่กำหนดหรือไม่ และทดสอบความตรงแนวของลำรังสีว่าตั้งฉากกับตัวรับภาพหรือไม่

อุปกรณ์

- คาสเซทบรรจุฟิล์มเอกซเรย์ หรือแผ่นรับภาพ CR หรือ DR
- ชุดทดสอบ Beam and Collimator Alignment Test tool

การตั้งค่า

- ตั้งเทคนิคที่สามารถทำให้เกิดภาพของเครื่องหมายของแผ่นทดสอบที่จะปรากฏบนฟิล์มชัดเจน เช่น 55 kV 10 mAs

วิธีการ

- วางคาสเซทที่บรรจุฟิล์มเอกซเรย์หรือแผ่นรับภาพ CR หรือ DR บนเตียงเอกซเรย์
- วัดระยะห่างจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ถึงผิวหน้าคาสเซท 1 m ปรับขนาดพื้นที่ลำแสงไฟให้มีขนาดพื้นที่ตามวิธีการใช้แผ่นทดสอบ และวางเครื่องมือทดสอบความตรงแนวของลำรังสี โดยให้จุดโลหะด้านล่างของเครื่องมือทดสอบอยู่บริเวณกึ่งกลางของพื้นที่ลำแสงไฟ
- ฉายรังสีและล้างฟิล์ม หรืออ่านภาพ

การวิเคราะห์ผล

- การเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟของแต่ละด้านจะต้องมีค่าไม่เกิน $\pm 2\%$ SID โดยผลรวมของด้านบนกับด้านล่าง และด้านซ้ายกับด้านขวาต้องไม่เกิน 2% SID
- จุดขาวที่เกิดจากโลหะด้านล่างกับโลหะด้านบนของเครื่องวัดความตรงแนวของลำรังสี เบี่ยงเบนไม่เกิน 3°

6. โหมดควบคุมการฉายรังสีอัตโนมัติ (Automatic Exposure Control: AEC)

6.1 AEC สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป

6.1.1 ความสอดคล้องของการฉายรังสีกับ AEC sensors (Consistency between sensors)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความสอดคล้องระหว่างการฉายรังสี AEC กับ AEC sensors ในทุกตำแหน่งอุปกรณ์

- หุ่นจำลอง PMMA (Polymethyl methacrylate) หรือ water filled tank

การตั้งค่า

- ตั้งค่า kV ที่ 70 kV

วิธีการ

- ตั้งหลอดเอกซเรย์ให้อยู่กึ่งกลางและตั้งฉากกับแผ่นรับภาพที่อยู่ใน Bucky และตั้งค่า SID ให้ตรงกับระยะของกริด
- วางหุ่นจำลอง PMMA ความหนา 15 cm บน Bucky ให้ครอบคลุมพื้นที่ AEC sensors
- ปรับ Collimator ให้ครอบคลุม AEC sensors และหุ่นจำลอง PMMA
- ฉายรังสีในโหมด AEC บันทึกค่า mAs และค่า Exposure indicator (EI, S-value) ที่แสดงบนหน้าจอบนเครื่องเอกซเรย์
- ทำซ้ำ โดยเปลี่ยนตำแหน่ง AEC sensors ในแต่ละจุด และบันทึกค่า

การวิเคราะห์

- คำนวณค่าเฉลี่ยของ mAs และ EI จากการวัดทั้งหมด
- ทำการเปรียบเทียบค่า mAs และ EI ที่วัดได้จาก AEC sensors ในแต่ละจุดกับค่าเฉลี่ย โดยความแตกต่างในแต่ละจุดไม่ควรเกิน $\pm 20\%$
- ค่า mAs และ EI ที่วัดได้เทียบกับค่า Baseline โดยความแตกต่างไม่เกิน $\pm 30\%$

6.1.2 ค่าความซ้ำของการฉายรังสีอัตโนมัติ (Short term reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความซ้ำของ AEC ว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

อุปกรณ์

- หุ่นจำลอง PMMA (Polymethyl methacrylate) หรือ water filled tank

การตั้งค่า

- ตั้งค่า kV ที่ 70 kV

วิธีการ

- ตั้งหลอดเอกซเรย์ให้อยู่กึ่งกลางและตั้งฉากกับแผ่นรับภาพที่อยู่ใน Bucky และตั้งค่า SID ให้ตรงกับระยะกริด
- วางหุ่นจำลอง PMMA ความหนา 15 cm บน Bucky ให้ครอบคลุมพื้นที่ AEC sensors
- ปรับ Collimator ให้ครอบคลุม AEC sensors และหุ่นจำลอง PMMA
- ฉายรังสีในโหมด AEC บันทึกค่า mAs และค่า Exposure indicator (EI, S-value) ที่แสดงบนหน้าจอบนเครื่องเอกซเรย์
- ทำซ้ำจำนวน 4 ครั้ง และบันทึกค่า

6.2 AEC สำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านม

6.2.1 AEC ค่าความซ้ำ (Reproducibility)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบความเที่ยงตรงของระบบ AEC

อุปกรณ์

- หุ่นจำลอง PMMA ความหนา 45 mm
- แผ่นอะลูมิเนียม ความหนา 0.2 mm ที่ขนาด 10 x 10 mm หรือ 15 x 15 mm
- เครื่องวัดปริมาณรังสี

การตั้งค่า

- ตั้งค่าเทคนิค AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุดโดยไม่ประมวลผลภาพที่ได้

วิธีการ

- วางหุ่นจำลอง PMMA ความหนา 45 mm บนตัวรับภาพโดยให้ขอบของหุ่นจำลอง PMMA ตรงกับแนว chest wall
- วางแผ่นอะลูมิเนียมความหนา 0.2 mm ตรงจุด AEC sensor บน PMMA โดยห่างจาก chest wall ที่ระยะ 6 cm หรือ 4 cm กดอุปกรณ์กดเต้านมลง (paddle)
- เลือกโหมด AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุด ทำการฉายรังสี และเลือกสร้างภาพแบบไม่ประมวลผล (no image processing)
- ทำซ้ำ 5 ครั้ง และวัดค่า MPV และ SD ในบริเวณแผ่นอะลูมิเนียม และบริเวณ Background โดยใช้ ROI จาก Software ของเครื่องเอกซเรย์
- บันทึกค่า MPV_{Al} MPV_{bkg} และ SD_{bkg}

การวิเคราะห์

- คำนวณค่า Signal difference to noise ratio (SDNR)
- ค่า Coefficient of variation (CV) ของ SDNR ทั้ง 5 ภาพ ควรอยู่ในช่วง $\pm 5\%$

การคำนวณ

การคำนวณค่า Signal difference to noise ratio (SDNR) สามารถคำนวณได้โดยใช้สมการดังนี้

$$SDNR = \frac{|MPV_{bkg} - MPV_{Al}|}{SD_{bkg}}$$

โดยที่

MPV_{bkg} คือ ค่าพิกเซลเฉลี่ยที่วัดได้จาก background

MPV_{Al} คือ ค่าพิกเซลเฉลี่ยที่วัดได้จากแผ่นอะลูมิเนียม

SD_{bkg} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าพิกเซลที่วัดจาก background

6.2.2 AEC ค่าความทึบ (AEC Breast thickness compensation)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบระบบ AEC ให้ปรับตั้งค่าการฉายรังสีได้เหมาะสมตามความหนาของเต้านม

อุปกรณ์

- หุ่นจำลอง PMMA ความหนา 45 mm
- แผ่นอะลูมิเนียม ความหนา 0.2 mm ที่ขนาด 10 x 10 mm หรือ 15 x 15 mm
- เครื่องวัดปริมาณรังสี

การตั้งค่า

- ตั้งค่าเทคนิค AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุดโดยไม่ประมวลผลภาพที่ได้

วิธีการ

- วางหุ่นจำลอง PMMA บนตัวรับภาพโดยให้ขอบของ PMMA ตรงกับแนว chest wall โดยเปลี่ยนความหนาเป็น 20 mm 45 mm และ 60 mm
- วางแผ่นอะลูมิเนียมความหนา 0.2 mm ตรงจุด AEC sensor บน PMMA โดยห่างจาก chest wall ที่ระยะ 6 cm หรือ 4 cm กด paddle ลง
- เลือกโหมด AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุด ทำการฉายรังสีและเลือกสร้างภาพแบบไม่ประมวลผล (no image processing)
- ทำซ้ำ 5 ครั้ง และวัดค่า MPV และ SD ในบริเวณแผ่นอะลูมิเนียม และบริเวณ Background โดยใช้ ROI จาก Software ของเครื่องเอกซเรย์
- บันทึกค่า MPV_{Al} , MPV_{bkg} และ SD_{bkg}

การวิเคราะห์

- คำนวณค่า Signal difference to noise ratio (SDNR) ของความหนาต่าง ๆ 20 mm 45 mm และ 60 mm
- คำนวณค่าแตกต่างของ SDNR เกณฑ์ดังตารางที่ 6

การคำนวณ

การคำนวณค่า Signal difference to noise ratio (SDNR) สามารถคำนวณได้โดยใช้สมการดังนี้

$$\Delta SDNR = \frac{SDNR_i - SDNR_{45}}{SDNR_{45}} \times 100$$

โดยที่

$SDNR_i$ คือ SDNR ที่เปลี่ยนความหนา PMMA

$SDNR_{45}$ คือ SDNR ที่ความหนา 45 mm

6.2.3 AEC ระบบการตัดเวลา (Operation of the AEC guard timer)

วัตถุประสงค์

- เพื่อทดสอบการทำงานของระบบ AEC กรณีที่คำนวณเวลาได้เกินที่กำหนดไว้

อุปกรณ์

- แผ่นเหล็ก หรือ แผ่นตะกั่ว
- เครื่องวัดปริมาณรังสี

การตั้งค่า

- ตั้งค่าเทคนิค AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุดโดยไม่ประมวผลภาพที่ได้

วิธีการ

- วางแผ่นเหล็กความหนา 1 mm หรือแผ่นตะกั่วความหนา 0.3 mm บนตัวรับภาพ
- วางเครื่องวัดปริมาณรังสีบนแผ่นเหล็ก หรือแผ่นตะกั่ว โดยห่างจาก chest wall ที่ระยะ 6 cm หรือ 4 cm กด paddle ลง
- เลือกโหมด AEC ที่ใช้ทางคลินิกมากที่สุด ทำการฉายรังสี

การวิเคราะห์

- หากมีข้อความขึ้น error และระบบไม่ทำการฉายรังสีหลัง pre-exposure แสดงว่ามีระบบป้องกัน และทำงานปกติ
- AEC ของระบบควบคุมเวลา ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง

7. ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)

วัตถุประสงค์

- เพื่อวัดปริมาณรังสีรั่วของหลอดเอกซเรย์และเครื่องจำกัดลำรังสี

อุปกรณ์

- เครื่องสำรวจรังสี (Survey Meter)
- ตลับเมตร
- เครื่องวัดอุณหภูมิ ความชื้น และความดัน (ใช้ในกรณีหาค่า calibration factor)

การตั้งค่า

- เลือกค่า mA ต่ำสุด
- เลือกค่า Exposure time ที่เหมาะสมกับค่า Response time ตามพิสัยของเครื่องสำรวจรังสี (โดยทั่วไปเครื่องสำรวจรังสีจะมีค่า Response time อยู่ในช่วง 1-8 s)
- เลือกค่า kV โดยพิจารณาจากกราฟ Tube rating chart (ถ้าไม่มีให้ใช้ค่า kV ที่ใช้งานจริงสูงสุด)

วิธีการ

- ปิดอุปกรณ์จำกัดลำรังสีของเครื่องเอกซเรย์โดยปรับที่ Collimator สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบใส่ตัวรับภาพไว้ในช่องปากให้ใช้แผ่นตะกั่วที่มีค่าไม่น้อยกว่า 10 เท่า HVL ของเครื่องที่ทำการวัด โดยปิดบริเวณปลาย cone

- ทำการวัดปริมาณรังสีในระนาบหลอดเอกซเรย์ โดยระนาบจะต้องตั้งฉากกับแนวของรังสีเอกซ์ในตำแหน่งด้านแคโทด ด้านแอโนด และด้านหน้าหลอดเอกซเรย์ห่างจากจุดโฟกัสของหลอดเอกซเรย์ที่ระยะ 1 m
- นำค่าปริมาณรังสีที่แก้ค่าความถูกต้องแล้วมาคำนวณปริมาณรังสีรั่วโดยคำนวณเทียบสัดส่วนกับค่า kV และ mA ต่ำสุดที่หลอดเอกซเรย์สามารถทำงานได้

การวิเคราะห์

- ปริมาณรังสีรั่วบริเวณโดยรอบหลอดเอกซเรย์ที่ระยะทาง 1 m จากจุดโฟกัสต้องมีรังสีรั่วไม่เกิน 1 mGy/h สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป และไม่เกิน 250 μ Gy/h สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม

การคำนวณ

7.1 การคำนวณค่าปริมาณรังสีรั่วสำหรับเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป และเครื่องเอกซเรย์แบบเคลื่อนที่ (ระบบ mA และระบบ mAs) โดยคำนวณได้จากสมการดังนี้

$$\text{Leakage radiation dose} = \frac{\text{Dose Rate } (\mu\text{Gy/hr}) \times 5\text{mA}}{\text{mA ที่ใช้}}$$

หมายเหตุ

- ค่าปริมาณรังสีรั่ว (Dose rate) จะต้องคิดค่าแก้เครื่องมือและค่าตอบสนองของเวลาของเครื่องสำรวจรังสีก่อนนำมาคำนวณ
- ค่า mA ที่ใช้คูณกับค่าปริมาณรังสี ขึ้นอยู่กับอัตราการจ่ายกระแสไฟฟ้าต่อเนื่องสูงสุดของหลอดเอกซเรย์อยู่ที่ 3-5 mA ที่ kV สูงสุด โดยเลือก mA ดังนี้
 - 150 kV ให้ใช้ค่า 3.3 mA ในการคำนวณ
 - 125 kV ให้ใช้ค่า 4 mA ในการคำนวณ
 - 100 kV ให้ใช้ค่า 5 mA ในการคำนวณ

ค่าที่คำนวณได้จะอยู่ในหน่วย μ Sv เปลี่ยนเป็นหน่วย μ Gy โดยที่ 1Sv = 1Gy

7.2 การคำนวณค่าปริมาณรังสีรั่วสำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม

สำหรับเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมค่าปริมาณรังสีมาคำนวณตามสมการดังนี้

$$\text{Leakage radiation dose} = \text{ค่า Duty Cycle} \times \text{ค่าปริมาณรังสี ที่วัดได้ } (\mu\text{Gy/h})$$

ค่า Duty cycle คืออัตราส่วนเวลาทำการฉายรังสีต่อเนื่องยาวนานที่สุดต่อเวลาพักจนเครื่องพร้อมทำการฉายรังสีต่อได้เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรมจะกำหนดค่า Duty cycle ขึ้นอยู่กับโรงงานผลิตโดยแต่ละเครื่องจะมีค่าไม่เท่ากัน

ในการรายงานผลอัตราปริมาณรังสีรั่วรอบหลอดเอกซเรย์ใช้เกณฑ์ไม่เกิน 250 μ Gy/h

8. ปริมาณรังสีกระเจิง (Scatter radiation)

วัตถุประสงค์

- เพื่อวัดปริมาณรังสีกระเจิงจากหัวหลอดเอกซเรย์ของเครื่องเอกซเรย์

อุปกรณ์

- เครื่องสำรวจรังสี (Survey Meter)

การตั้งค่า

- ตั้งค่า kV mA และ time ที่ค่า kV สูง เช่น 80 kV 100 mA และ 0.60 s และระวังไม่ให้ค่าที่ตั้งเกินกว่าอัตราการใช้งานหลอดเอกซเรย์ (Tube Rating)
- เพื่อป้องกันไม่ให้หลอดเอกซเรย์ได้รับความเสียหาย ควรพิจารณาค่า kV สูงสุด mA สูงสุด และสภาพของเครื่องเอกซเรย์ประกอบการตั้งค่า

วิธีการ

- เปิด Collimator ให้กว้างที่สุด วางหุ่นจำลองในตำแหน่งผู้ป่วยที่จะทำการถ่ายภาพรังสี
- ทำการวัดปริมาณรังสีในบริเวณควบคุม รอบห้องเอกซเรย์ และบริเวณบุคคลทั่วไป
- นำค่าปริมาณรังสีที่แก้ค่าความถูกต้องแล้วมาคำนวณปริมาณรังสีกระเจิงโดยคำนวณเทียบสัดส่วนกับค่า kV และ mA ต่ำสุดที่หลอดเอกซเรย์สามารถทำงานได้

การวิเคราะห์

- ปริมาณรังสีกระเจิง ในบริเวณควบคุม (Controlled Area) ได้แก่ บริเวณที่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต้องไม่เกิน 100 $\mu\text{Gy}/\text{week}$ และในบริเวณไม่ควบคุม (Uncontrolled Area) ได้แก่ บริเวณที่บุคคลทั่วไปซึ่งไม่ได้ทำงานทางด้านรังสี อาศัยหรือทำงานอยู่ และรอบ ๆ ห้องเอกซเรย์จะต้องไม่เกิน 20 $\mu\text{Gy}/\text{week}$

การคำนวณ

เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป เครื่องเอกซเรย์แบบเคลื่อนที่และเครื่องเอกซเรย์เต้านม (ระบบ mA และระบบ mAs) การวัดอัตราปริมาณรังสีกระเจิงทำได้โดยเปิดเครื่องจำกัดลำรังสีเอกซ์ (Beam limiting device or Diaphragm) ให้กว้างสุดแล้วใช้เครื่องสำรวจรังสี วัดอัตราปริมาณรังสีที่ตำแหน่งต่าง ๆ ของห้องเอกซเรย์นำค่าอัตราปริมาณรังสีมาคำนวณตามสมการดังนี้

$$\text{Scatter radiation dose} = \frac{X(\mu\text{Gy}) \times \text{Workload (mA min week}^{-1}\text{)}}{\text{mA} \times 60 \text{ (min)}}$$

เมื่อ X = ปริมาณรังสีที่วัดได้ $\mu\text{Gy}/\text{h}$

หมายเหตุ :

- ค่าภาระงาน (Workload) ในการคำนวณใช้ตารางที่ 8
- ค่าที่คำนวณได้จะอยู่ในหน่วย μSv เปลี่ยนเป็นหน่วย μGy โดยที่ $1\text{Sv} = 1\text{Gy}$

นิยามศัพท์

ค่าความต่างศักย์หลอด (Tube Potential) หมายถึง ความแตกต่างของพลังงานศักย์ไฟฟ้าระหว่างขั้วแอโนด (Anode) และขั้วแคโทด (Cathode) ของหลอดเอกซเรย์ มีหน่วยเป็นกิโลโวลต์พีค (Kilovolt peak) ในทางปฏิบัติ มักเรียกหน่วยเป็น กิโลโวลต์

Air KERMA หมายถึง เป็นผลรวมของพลังงานจลน์ของประจุที่เกิดจากโฟตอนในวัตถุตัวกลาง (เช่น อากาศ หรือ น้ำ) มีหน่วยเป็น จูลต่อกิโลกรัม (J/kg; Gy)

ความแม่นยำ (Accuracy) หมายถึง ความสามารถเข้าใกล้ค่าจริง (True Value) ของผลการวัด

ความซ้ำ (Reproducibility) หมายถึง ระดับความใกล้เคียงของค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือวัดในเวลาที่แตกต่างกัน หรือค่าความสามารถในการแสดงค่าซ้ำ

สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation) หมายถึง อัตราส่วนระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน กับค่าเฉลี่ยเลขคณิตของข้อมูลชุดนั้น

ความเป็นเชิงเส้น (Linearity) หมายถึง ความสามารถของเครื่องมือที่จะไม่เปลี่ยนแปลงไปเมื่อมีการเปลี่ยนพิสัยของการทำงาน

การกรองรังสี (Filtration) หมายถึง การทำให้ลำรังสีที่ประกอบด้วยหลายพลังงานมีค่าพลังงานเฉลี่ยสูงขึ้นโดยให้ลำรังสีฉายผ่านวัสดุดูดกลืน (Absorber) ซึ่งจะช่วยดูดกลืนรังสีพลังงานต่ำมากกว่ารังสีพลังงานสูง

การกรองรังสีสมบูรณ์ (Total filtration) คือ ผลรวมของการกรองรังสีที่เกิดขึ้นจากแผ่นกรองรังสีที่อยู่ภายในแหล่งกำเนิดรังสี (Inherent filtration) กับแผ่นกรองรังสีที่เพิ่มเติมเข้าไป (Added filtration)

ค่าความหนาครึ่งค่า (Half-Value Layer: HVL) หมายถึง ความหนาของวัสดุ (โดยทั่วไปใช้อะลูมิเนียม) ซึ่งสามารถลดความเข้มของลำรังสีลงไปครึ่งหนึ่งจากความเข้มเดิมของลำรังสีค่า HVL จะมีค่าเพิ่มขึ้นไปเรื่อยๆ ตามค่ากิโลโวลต์ ทั้งนี้เพราะเมื่อถูกกรองแล้วลำรังสีจะมีพลังงานเฉลี่ยสูงขึ้น (Hardened X-ray Beam) โดยที่รังสีที่มีพลังงานต่ำจะถูกดูดกลืนเหลือไว้แต่รังสีที่มีพลังงานมากกว่าผ่านไปได้

ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation) หมายถึง การวัดการรั่วของรังสีรอบ ๆ หลอดเอกซเรย์ในกรณีที่ปิด Collimator แล้ว

คอลลิเมเตอร์ (Collimator) หมายถึง เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการจำกัดขอบเขตลำรังสี

High Contrast Resolution หมายถึง ความสามารถในการแยกวัตถุหรือโครงสร้างที่อยู่ติดกันให้แยกจากกัน บางครั้งเรียกว่า Spatial resolution ซึ่งจะแสดงเป็น เส้นคู่/มิลลิเมตร หรือ เส้นคู่/เซนติเมตร

Low Contrast Resolution หมายถึง ความสามารถในการแยกความเข้มของวัตถุที่มีความแตกต่างความเข้มของวัตถุใกล้เคียงกันให้แยกความแตกต่างของความเข้มระหว่างวัตถุได้ หรือความสามารถในการแยกภาพที่มีความเข้มต่ำ

Mean Glandular Dose หมายถึง ปริมาณรังสีที่ดูดซึมไปยังเต้านมในการตรวจเต้านมขึ้นอยู่กับ การวัด การแตกตัวของอากาศ (Air kerma) และปัจจัยการแปลงสามารถคำนวณ MGD จากการวัดโดยหุ่นจำลองเต้านม ที่ทำด้วย PMMA (Polymethyl Methacrylate)

นิยามคำย่อ

AEC (Automatic Exposure Control) หมายถึง ระบบควบคุมการถ่ายภาพรังสีแบบอัตโนมัติ

HU (Hounsfield Units) หมายถึง หน่วยวัดค่าของเลขซีที

Lux หมายถึง หน่วยวัดความสว่างของแสงไฟ

m หมายถึง เมตร

cm หมายถึง เซนติเมตร

mm หมายถึง มิลลิเมตร

lp/mm หมายถึง line pair per millimeter

lp/cm หมายถึง line pair per centimeter

s หมายถึง หน่วย วินาที

min หมายถึง หน่วย นาที

h หมายถึง หน่วย ชั่วโมง

wk หมายถึง หน่วย สัปดาห์

ms หมายถึง หน่วย มิลลิวินาที

mA หมายถึง หน่วย มิลลิแอมแปร์

mAs หมายถึง หน่วย มิลลิแอมแปร์-วินาที

kV หมายถึง หน่วย กิโลโวลต์

kg หมายถึง หน่วย กิโลกรัม

N หมายถึง หน่วย นิวตัน

Sv หมายถึง หน่วยวัดปริมาณรังสีสมมูล Sievert

μ Sv หมายถึง หน่วยวัดปริมาณรังสีสมมูล micro-Sievert

mSv หมายถึง หน่วยวัดปริมาณรังสีสมมูล milli-Sievert

Gy หมายถึง หน่วยวัดรังสีดูดกลืน Gray

μ Gy หมายถึง หน่วยวัดรังสีดูดกลืน micro-Gray

mGy หมายถึง หน่วยวัดรังสีดูดกลืน milli-Gray

μ Gy/h หมายถึง หน่วยวัดอัตรารังสีดูดกลืนต่อชั่วโมง micro-Gray per hour

mGy/h หมายถึง หน่วยวัดอัตรารังสีดูดกลืนต่อชั่วโมง milli-Gray per hour

HVL ย่อมาจาก Half Value Layer หรือ ความหนาครึ่งค่า

SID ย่อมาจาก Source to Image Receptor Distance

Mo ย่อมาจาก โมลิบดีนัม (Molybdenum)

Rh ย่อมาจาก โรเดียม (Rhodium)

W ย่อมาจาก ทังสแตน (Tungsten)

Ag ย่อมาจาก เงิน (Silver)

Al ย่อมาจาก อลูมิเนียม (Aluminum)

เอกสารอ้างอิง

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 College of Radiology, ACR: Mammography Quality Control Manual.
4. Department of Environment Protection Authority, NSW Australia, Registration Requirements & Industry best Practice for Ionizing Radiation Apparatus used in Diagnostic Imaging, Radiation Guideline 6, 2004.
5. NSW Environment Protection Authority, Radiation Standard, Compliance requirements for ionizing radiation apparatus used in diagnostic imaging: part 2 -Radiography (Medical) and Bone Mineral Densitometry.
6. NSW Environment Protection Authority, Radiation Standard, Compliance requirements for ionizing radiation apparatus used in diagnostic imaging: part 4 - Fluoroscopy.
7. NSW Environment Protection Authority, Radiation Standard, Compliance requirements for ionizing radiation apparatus used in diagnostic imaging: part 6 - veterinary Science.
8. The Quality Assurance Working Group of the Radiation Protection Committee of the British Institute of Radiology, BIR 1985.
9. NSW Environment Protection Authority, Radiation Standard, Compliance requirements for ionizing radiation apparatus used in diagnostic imaging: part 3 - Dentistry (including maxillofacial).
10. Radiation Protection, Safety Code 30(2022) in Dentistry, Safety procedures for the installation, Use and control of Dental X-ray Equipment.
11. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Vienna, 2009.
12. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, 2011.
13. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Vienna, 2012.
14. 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.
15. 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.

16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.99, Quality assurance for diagnostic imaging, 1988.
20. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.145, Radiation Protection in Dentistry, 2003.
21. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No.147, Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities, 2004.
22. The International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, 2007.
23. 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)
24. Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems versions 1.03
25. European Commission. Radiation Protection N 162, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.
26. Environmental Health Directorate Health Protection branch, Safety Code 29, Requirements for the safe Use of Baggage X-Ray Inspection System.
27. International Atomic Energy Agency, IAEA Human Health Series No.47: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology. Vienna, 2023.
28. Safety Requirements and Guidance for Analytical X-Ray Equipment. (Safety Code 32)
29. Safety Requirements for the Safe Use of Baggage X-Ray Inspection Systems. (Safety Code 29)
30. Whole Body X-ray Transmission Security Scanner Radiation Protection Guidance, 2022.
31. American National Standard for Determination of the Imaging Performance of X-Ray and Gamma - Ray Systems for Cargo and Vehicle Security Screening. ANSI N42.46, 2008.



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ 2825/2566

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566

ด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ปรับปรุงคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยของประเทศไทยเป็นมาตรฐานเดียวกันสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและเหมาะสมกับสภาพเครื่องเอกซเรย์ปัจจุบันในประเทศไทย และควบคุมการใช้งานเครื่องกำเนิดรังสีภายใต้พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2562

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะกรรมการปรับปรุงคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 โดยมีองค์ประกอบหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

1. องค์ประกอบ

- | | |
|---|------------------|
| 1.1 นายปิยะ ศิริลักษณ์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| 1.2 นายธรรมรัตน์ บุญสูง
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | ประธานคณะกรรมการ |
| 1.3 นายนภาพงษ์ พงษ์นงศ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะกรรมการ |
| 1.4 นางสาวฉัตรนภา นันต์
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | คณะกรรมการ |
| 1.5 นางสาวศิริประภา แก้วแจ้ง
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | คณะกรรมการ |
| 1.6 นายธวัชชัย ปราบศัตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | คณะกรรมการ |
| 1.7 นางสาวสายวรุณ เทียนเครือ
คณะเทคโนโลยีวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์
เจ้าฟ้าจุฬาภรณ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ | คณะกรรมการ |
| 1.8 นายพรชัย แซ่มตา
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขกาญจนาภิเษก | คณะกรรมการ |

- | | |
|---|------------|
| 1.9 นายพิชาญ แก้วพุกัม
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง | คณะกรรมการ |
| 1.10 นางสาวธัญรัตน์ ชูศิลป์
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร | คณะกรรมการ |
| 1.11 นางสาวปณัสดา อวิคุณประเสริฐ
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | คณะกรรมการ |
| 1.12 นายณัฐพงศ์ ด่านธนวัฒน์
คณะรังสีเทคนิค มหาวิทยาลัยรังสิต | คณะกรรมการ |
| 1.13 นายรุ่งโรจน์ จันทร์สูง
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ | คณะกรรมการ |
| 1.14 นางสาวธีรดา บุชบก
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย | คณะกรรมการ |
| 1.15 นางณัฐิกา จิตรพินิจ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก | คณะกรรมการ |
| 1.16 นายชาคริต หน่อศิริ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ | คณะกรรมการ |
| 1.17 นางสาวณัฐารินทร์ ดุคสุกแก้ว
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สระบุรี | คณะกรรมการ |
| 1.18 นายเสด็จ จันทร์สิงห์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม | คณะกรรมการ |
| 1.19 นางสาวจรรย์นันท์ อินทรจร
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี | คณะกรรมการ |
| 1.20 นายธีรวัฒน์ สุภาวัฒน์พันธ์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น | คณะกรรมการ |
| 1.21 นางสาวรุ่งทิพย์ พุฒบุรี
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรดิตถ์ | คณะกรรมการ |

- | | |
|---|------------------------------------|
| <p>1.22 นางอุมาวดี อัญนาค
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.23 นายพีรพงษ์ แสงประดับ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.24 นายชัยยุทธ นทีธร
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.25 นายทรงธรรม ทุมดี
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.26 นายจเร วุฒิศาสตร์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.27 นางสาวชนิกานต์ ต้องมิตร
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.28 นางศิริวรรณ บุญขรัตน์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.29 นายสุรัชัย ต้อยดวง
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.30 นายรณยุทธ ไพศาล
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.31 นายศุภวัฒน์ ทัพสุริย์
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> | <p>คณะกรรมการ</p> |
| <p>1.32 นางอนงค์ สิงกางไสย์
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> | <p>คณะกรรมการ
และเลขานุการ</p> |

- | | |
|--|--|
| <p>1.33 นายพิราม พานทอง
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.34 นายกิตตินันท์ แซ่ลิ้ม
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.35 นางสาวมนต์นภา คงจริง
นักฟิสิกส์รังสี
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.36 นางสาวสุภาพร สะอาด
นักฟิสิกส์รังสี
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์</p> | <p>คณะทำงาน
และเลขานุการร่วม</p> <p>คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ</p> <p>คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ</p> <p>คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ</p> |
|--|--|

2. หน้าที่และอำนาจ

1. จัดทำคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยของประเทศไทยให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อส่งเสริมระบบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2. นำเสนอข้อมูลประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ รวมทั้งแนวทางการดำเนินงานเพื่อเป็นข้อมูลนำเข้าในการจัดทำคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566

3. พิจารณาแนวทางการจัดทำคู่มือมาตรฐานเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย พ.ศ. 2566 และนำเสนอวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัย

4. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ให้ยกเลิกคำสั่ง ที่ 3809/2565 ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2566



(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES