



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

มาตรฐานคุณภาพ เครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัย ทางการแพทย์



Quality Standards of
Medical Diagnostic Ultrasound Machines

มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์
(Quality Standards of Medical Diagnostic Ultrasound Machines)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์
(Quality Standards of Medical Diagnostic Ultrasound Machines)

ISBN 978-616-11-5539-1

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์

จัดทำโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 2568

จำนวน 1,000 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท บียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

คำนิยม

ปัจจุบัน การวินิจฉัยทางการแพทย์ที่รวดเร็ว ถูกต้อง แม่นยำ และปลอดภัย เป็นหัวใจสำคัญของการดูแลรักษาผู้ป่วย หนึ่งในเครื่องมือที่มีบทบาทสำคัญในกระบวนการดังกล่าวคือ เครื่องอัลตราซาวด์ ซึ่งอาศัยคลื่นความถี่สูงในการสร้างภาพอวัยวะภายในร่างกาย โดยไม่ต้องพึ่งพาการผ่าตัดหรือการใช้รังสีชนิดที่มีผลกระทบต่อร่างกาย ถือเป็นเทคโนโลยีที่ให้ทั้งความปลอดภัยและความสะดวกในการใช้งาน รวมถึงการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อแพทย์ เครื่องอัลตราซาวด์จึงกลายเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ขาดไม่ได้ในหลายสาขา และยังมีแนวโน้มที่จะพัฒนาไปสู่เทคโนโลยีที่แม่นยำ และชาญฉลาดมากยิ่งขึ้นในอนาคต ดังนั้น ในการใช้งานเครื่องอัลตราซาวด์ จึงจำเป็นต้องมีการทดสอบมาตรฐานเครื่องอัลตราซาวด์



การทดสอบคุณภาพเครื่องมือทางการแพทย์ถือเป็นภารกิจสำคัญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลในการยกระดับระบบสุขภาพของประเทศให้มีความเข้มแข็ง โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้อง แม่นยำ และปลอดภัย ทั้งนี้ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้ได้มาตรฐานในทุกกระดับ และมีความเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการนำเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ทันสมัยมาใช้ ล้วนเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายด้านสุขภาพตามแผนปฏิบัติการของกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้กำหนดนโยบายในการยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นการพัฒนาและสนับสนุนระบบคุณภาพเพื่อเสริมสร้างความมั่นใจในด้านสุขภาพของประชาชนให้มีความมั่นคง และยั่งยืน รวมถึงการดำรงบทบาทในฐานะศูนย์ข้อมูลอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ โดยให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับสากล

ขอขอบคุณคณะทำงาน จากมหาวิทยาลัย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง ที่ได้จัดทำ “มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2568” ผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารฉบับนี้ จะเป็นแนวทางสำคัญในการควบคุมคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ที่ใช้งานอยู่ในประเทศไทย เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้งานเครื่องมือที่มีคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ อันจะนำไปสู่การวินิจฉัยที่ถูกต้องแม่นยำ และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนผู้รับบริการทางการแพทย์โดยทั่วถึง

พงษ์ ธรรมวุฒิ

(นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการเป็นหน่วยงานกำหนด กำกับ ดูแล คุณภาพและมาตรฐานด้านห้องปฏิบัติการ (Regulator) ทำหน้าที่พัฒนา กำหนดมาตรฐานด้านเทคนิค มาตรฐานบริการ วิชาการให้เป็นมาตรฐานของประเทศ และควบคุมการใช้งานเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ โดยการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องอัลตราซาวด์เพื่อให้การวินิจฉัยรอยโรคมีคุณภาพ โดยประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ตามมาตรฐานสากล American Association of Physicists in Medicine (AAPM) และ American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)

โดยมีขอบเขตครอบคลุมเครื่องอัลตราซาวด์สำหรับการวินิจฉัยในโรงพยาบาล ได้แก่ งานรังสีวินิจฉัย (Diagnostic Radiology) รังสีร่วมรักษา (Interventional Radiology) รังสีรักษา (Radiation Therapy) การตรวจหัวใจและหลอดเลือด (Cardiology) ศัลยกรรม (Surgery) สูติ-นารีเวช (Obstetrics and Gynecology) กุมารเวชศาสตร์ (Pediatrics) ห้องฉุกเฉิน (Emergency Department) และจักษุวิทยา (Ophthalmology) รวมไปถึงเครื่องอัลตราซาวด์ที่ใช้ในสถานพยาบาลหรือคลินิก เป็นต้น

เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ เป็นมาตรฐานเดียวกัน มีความเหมาะสมกับสภาพของเครื่องอัลตราซาวด์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ส่งเสริมระบบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เสริมสร้างบริการด้านการวินิจฉัยที่มีคุณภาพ สามารถช่วยให้ แพทย์วินิจฉัย รักษาโรคได้อย่างถูกต้อง เกิดประโยชน์ต่อประชาชนที่มารับบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ ประกอบด้วย การประเมินส่วนประกอบ ภายนอกของเครื่องอัลตราซาวด์ และการทดสอบคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์ เพื่อประกาศใช้เป็นมาตรฐาน ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

ข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์	หน้า
ข้อเสนอแนะในการใช้คู่มือ	8
นิยามศัพท์	8
การใช้งานใช้เครื่องอัลตราซาวด์	9
ส่วนที่ 1 มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์	9
1.1 การบำรุงรักษาเครื่องอัลตราซาวด์	9
1.2 การประเมินส่วนประกอบภายนอก	10
1.3 การตรวจสอบคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์	10
ส่วนที่ 2 วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์	13
2.1 หลักการ	13
2.2 การทดสอบความสมบูรณ์ของทรานสดิวเซอร์	15
2.3 ความสม่ำเสมอของภาพ	16
2.4 ระยะเวลาสูงสุดของการมองเห็น	17
2.5 ความถูกต้องของการวัดระยะ	17
2.6 การแยกความละเอียดของวัตถุตามแนวตั้งและแนวนอน	18
2.7 การแสดงรูปร่างวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนของคลื่นเสียง	19
2.8 การแสดงระดับเฉดสีเทา	20
2.9 การทดสอบระยะบริเวณที่ไม่มีการเก็บข้อมูล	21
ภาคผนวก	
ก. ระดับดำเนินการ	22
ข. การควบคุมคุณภาพจอภาพ	23
เอกสารอ้างอิง	26
คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	27

ข้อเสนอแนะในการใช้คู่มือ

คู่มือเล่มนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ โดยครอบคลุมทั้งโครงสร้างทางกายภาพ และค่าทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของเครื่องที่ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ ส่วนที่ 1 มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ รวมถึงค่าที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของภาพที่ใช้ในการวินิจฉัย และ ส่วนที่ 2 วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการทดสอบ ความถี่ในการตรวจสอบ และการประเมินผล ขณะที่ค่ามาตรฐานอ้างอิงสามารถดูได้ในตารางที่ 2 การประเมินค่ามาตรฐานจะใช้การเปรียบเทียบกับค่าข้อมูลพื้นฐานเครื่อง (Baseline data) ซึ่งมีการตรวจสอบ รวบรวม หรือสำรวจเมื่อมีการใช้งานเครื่องเป็นครั้งแรก หรือก่อนที่จะมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นเพื่อช่วยในการเปรียบเทียบค่าก่อนและหลัง

นิยามศัพท์

คลื่นอัลตราซาวด์ (Ultrasound Waves) คือ คลื่นเสียงที่มีความถี่สูงเกินกว่า 20,000 เฮิร์ต (Hertz: Hz) ซึ่งอยู่นอกเหนือการได้ยินของมนุษย์ แต่สามารถใช้เพื่อสร้างภาพหรือเก็บข้อมูลภายในร่างกาย

การสะท้อนคลื่น (Echo) คือ ปรากฏการณ์ที่คลื่นเสียงสะท้อนกลับจากพื้นผิวหรือเนื้อเยื่อภายในร่างกายและถูกนำมาใช้สร้างภาพหรือข้อมูลอวัยวะต่าง ๆ

ทรานสดิวเซอร์/หัวตรวจหรือหัวโพรบ (Transducer/Probe) คือ อุปกรณ์สำคัญของเครื่องอัลตราซาวด์ที่ทำหน้าที่ส่งและรับคลื่นเสียง โดยเปลี่ยนสัญญาณไฟฟ้าเป็นคลื่นเสียง และรับคลื่นเสียงที่สะท้อนกลับให้กลายเป็นสัญญาณไฟฟ้าเพื่อนำไปสร้างเป็นภาพเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย

การสร้างภาพด้วยการตรวจอัลตราซาวด์ (Ultrasonography) คือ กระบวนการตรวจทางการแพทย์ที่ใช้คลื่นอัลตราซาวด์เพื่อสร้างในการสร้างภาพของอวัยวะภายใน

การสร้างภาพอัลตราซาวด์ (Ultrasound Imaging) คือ กระบวนการสร้างภาพจากข้อมูลที่ได้จากการสะท้อนของคลื่นเสียงในร่างกายเพื่อให้แพทย์สามารถมองเห็นโครงสร้างภายในได้อย่างชัดเจน

การสแกน (Scanning) คือ กระบวนการตรวจอวัยวะภายในโดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์ ซึ่งทำโดยวางหัวโพรบไปยังบริเวณที่ต้องการตรวจ ทำให้เห็นสัญญาณภาพของอวัยวะภายใน

ความลึก (Depth) คือ ระยะทางที่คลื่นอัลตราซาวด์สามารถเดินทางเข้าภายในร่างกายก่อนสะท้อนกลับมาซึ่งส่งผลกระทบต่อความคมชัดของภาพที่ได้รับ

ความถี่ (Frequency) คือ จำนวนรอบของความยาวคลื่นที่คลื่นเสียงมีการเคลื่อนที่ใน 1 วินาที มีหน่วยเป็นเฮิร์ต โดยเครื่องอัลตราซาวด์ที่มีความถี่สูงจะให้ภาพที่รายละเอียดสูงและคมชัดกว่า แต่สามารถตรวจอวัยวะเป้าหมายได้ตื้นกว่า (Low Near Field Length; Low NFL) ในขณะที่ความถี่ต่ำจะสามารถตรวจอวัยวะเป้าหมายได้ลึกหรือไกลกว่า (High Near Field Length; High NFL) แต่ภาพอาจมีความละเอียดลดลง

เกน (Gain) คือ การปรับค่าอัตราขยายสัญญาณเสียงหรือแอมพลิจูดของสัญญาณเสียงที่สะท้อนกลับ เป็นการเพิ่มอัตราขยายสัญญาณของทั้งภาพ (Total gain) ทำให้ภาพมีความสว่างมากขึ้น

TGC (Time Gain Compensation) คือ ค่าที่กำหนดให้ปรับอัตราขยายสัญญาณเสียงตามระดับความลึกของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะเป้าหมายที่กำลังตรวจ

หุ่นจำลองสมมูลเนื้อเยื่อ / Tissue-mimicking Phantom (TM Phantom) คือ อุปกรณ์ที่ใช้จำลองเนื้อเยื่อของมนุษย์เพื่อใช้ทดสอบคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์ จะมีคุณสมบัติเลียนแบบของเนื้อเยื่อมนุษย์ทำให้

คลื่นเสียงผ่านเนื้อเยื่อจำลองด้วยคุณสมบัติที่ใกล้เคียงกับที่ผ่านอวัยวะภายในทั้งนี้เพื่อใช้ศึกษาและพัฒนาวิธีการสร้างภาพทางการแพทย์

ค่าพื้นฐาน (Baseline) คือ ค่าเริ่มต้นซึ่งใช้เป็นค่าบรรทัดฐานที่จะนำไปใช้เปรียบเทียบกับผลการทดสอบในครั้งถัดไป

การใช้งานเครื่องอัลตราซาวด์

เครื่องอัลตราซาวด์สำหรับการวินิจฉัยทางการแพทย์ได้มีการนำมาใช้อย่างแพร่หลายในโรงพยาบาล เช่น งานรังสีวินิจฉัย (Diagnostic Radiology) รังสีร่วมรักษา (Interventional Radiology) รังสีรักษา (Radiation Therapy) การตรวจหัวใจและหลอดเลือด (Cardiology) ศัลยกรรม (Surgery) สูติ-นารีเวช (Obstetrics and Gynecology) กุมารเวชศาสตร์ (Pediatrics) ห้องฉุกเฉิน (Emergency Department) จักษุวิทยา (Ophthalmology) เป็นต้น

เครื่องอัลตราซาวด์มีหลายรุ่นและหลายยี่ห้อที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับลักษณะการใช้งานของแต่ละแผนก ก่อนนำเครื่องไปใช้กับผู้ป่วย ควรทำการทดสอบคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องสามารถแสดงผลการวินิจฉัยได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

นอกจากนี้ การตรวจสอบและทดสอบเป็นระยะยังช่วยตรวจจับปัญหาหรือความผิดปกติของเครื่องซึ่งช่วยยืดอายุการใช้งาน โดยความถี่ของการทดสอบขึ้นอยู่กับประเภทของพารามิเตอร์ที่ต้องตรวจสอบและปริมาณการใช้งานของเครื่อง

ส่วนที่ 1 มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์

1.1 การบำรุงรักษาเครื่องอัลตราซาวด์

1.1.1 การทำความสะอาด

ควรทำความสะอาดเครื่องทุกครั้งหลังการใช้งาน โดยเฉพาะหัวโพรบ (Transducer/Probe) และข้อต่อของหัวโพรบ

ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่แนะนำโดยผู้ผลิตเพื่อป้องกันการเสียหายของอุปกรณ์ ทั้งนี้ ไม่ควรใช้แอลกอฮอล์ทำความสะอาดผิวหน้าของหัวโพรบโดยตรง

1.1.2 การตรวจสอบอุปกรณ์

ตรวจสอบสายเคเบิล หัวโพรบ และจุดเชื่อมต่อ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีรอยแตก การเสื่อมสภาพ หรือความเสียหาย

หัวโพรบต้องเคลื่อนที่ได้อย่าง ราบรื่น และ ไม่มีสัญญาณเสียงผิดปกติ

1.1.3 การสอบเทียบ (Calibration)

ควรดำเนินการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าการวัดและแสดงผลมีความแม่นยำ

1.1.4 การเก็บรักษา

เก็บเครื่องอัลตราซาวด์ในที่แห้งและสะอาดหลีกเลี่ยงบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงหรือมีความชื้นสูง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของอุปกรณ์

1.2 การประเมินส่วนประกอบภายนอก (Visual Inspection)

การตรวจสอบภายนอกของเครื่องควรทำเป็นประจำทุกเดือน หรือปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต และบันทึกผลการตรวจสอบเพื่อใช้อ้างอิงเป็นค่าเริ่มต้นของเครื่องหรือค่าพื้นฐาน

1.2.1 หัวตรวจหรือหัวโพรบ (Transducer/Probe)

พื้นผิวส่งสัญญาณ สายเคเบิล และขั้วต่อโพรบ ไม่ควรมีรอยแตกร้าว และการหลุดลอกของผิวหน้า หัวโพรบ การตรวจสอบความสมบูรณ์ของหัวโพรบ (Transducer integrity) เมื่อเปิดใช้งานสามารถเห็นสัญญาณเสียงสะท้อนปรากฏบนจอแสดงภาพ ต้องไม่มีเส้นสีดำปรากฏในจอภาพ

1.2.2 สายไฟ (Power cord)

ตรวจสอบว่า ไม่มีรอยแตก หลุดลู่ สีสืด หรือปลอกสายไฟชำรุด

1.2.3 แผงควบคุม (Control panel)

ตรวจสอบ ปุ่มกดและหน้าจอสัมผัสทำงานได้ตามปกติ ไม่มีอุปกรณ์หลุดหาย หรือมีสิ่งสกปรก และแสงไฟของปุ่มต่าง ๆ ต้องอยู่ในสภาพปกติ

1.2.4 จอภาพ (Video monitor)

ต้องมีความคมชัด และแสงสว่างเหมาะสม ไม่มีรอยขีดข่วน

1.2.5 ล้อและระบบล้อ (Wheels and wheel locks)

ตรวจสอบล้อและระบบล้อควรอยู่ในสภาพที่ทำงานได้ปกติ

1.2.6 แผ่นกรองฝุ่น (Dust filters)

ควรทำความสะอาดเป็นประจำ เพื่อป้องกันการสะสมของฝุ่น ซึ่งอาจทำให้เครื่องเกิดความร้อน

1.2.7 ตัวเครื่อง (Scanner housing)

ตรวจสอบว่าไม่มีรอยแตกร้าว หรือสิ่งสกปรกสะสม

1.3 การตรวจสอบคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์ (Image quality test)

1.3.1 ความสม่ำเสมอของภาพ (Image Uniformity)

ภาพที่ได้จะต้องมีความสม่ำเสมอที่ระดับความลึกเดียวกัน หากพบความไม่สม่ำเสมอของภาพจะต้องมีค่าต่างกันไม่เกิน 6 dB หรือไม่เปลี่ยนไปจากค่า Baseline

1.3.2 ความลึกสูงสุดของการมองเห็น (Depth of visualization)

ต้องไม่เกิน ± 10 mm จากค่าพื้นฐาน ซึ่งเป็นค่าที่ได้ทำการตรวจสอบในครั้งแรก

1.3.3 ความถูกต้องของการวัดระยะ (Distance measurement accuracy)

ความผิดพลาดของการวัดระยะแนวตั้ง (Vertical distance accuracy) ไม่เกิน ± 2 % จากระยะอ้างอิงของ TM Phantom

ความผิดพลาดของการวัดระยะแนวนอน (Horizontal distance accuracy) ไม่เกิน ± 3 % จากระยะอ้างอิงของ TM Phantom

1.3.4 การแยกความละเอียดของวัตถุตามแนวตั้งและแนวนอน (Axial and lateral resolution)

สำหรับ หัวโพรบชนิด Convex หรือ ความถี่ < 5 MHz ต้องเห็นวัตถุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 mm
สำหรับ หัวโพรบชนิด Linear หรือ ความถี่ \geq 5 MHz ต้องเห็นวัตถุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 mm
หมายเหตุ 1. การวัดครั้งแรกควรกำหนดเป็นค่า Baseline

2. การอ่านค่า Resolution ให้ทำตามคำแนะนำจากคู่มือของ TM Phantom

1.3.5 การแสดงรูปร่างวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนของคลื่นเสียง (Anechoic object imaging)

ความแตกต่างระหว่างระยะความสูง (Height) และระยะความกว้าง (Width) ต้องไม่เกิน 20 %
หมายเหตุ ต้องไม่มีสัญญาณรบกวน (Noise) ในวัตถุกลุ่ม Cysts ขณะที่ทำการวัด

1.3.6 การแสดงระดับเฉดสีเทา (Gray scale display)

ต้องเห็นวัตถุ Gray Scale ทุกระดับสี (+6dB ถึง -6dB หรือตามค่าอ้างอิงจาก TM Phantom)

1.3.7 การทดสอบระยะบริเวณที่ไม่มีการเก็บข้อมูล (Dead Zone)

เปรียบเทียบกับระยะอ้างอิงของ TM Phantom หรือแสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์การยอมรับการทดสอบการวัดระยะบริเวณ Dead zone

Transducer central frequency (f) (MHz)	Dead Zone (mm)
$f \leq 3$	<10
$3 < f < 7$	<7
$f \geq 7$	<4

หมายเหตุ การวัดครั้งแรกควรกำหนดเป็นค่า Baseline

ตารางที่ 2 เกณฑ์การยอมรับของการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์

รายการทดสอบ	ค่ามาตรฐาน
การประเมินส่วนประกอบภายนอก (Visual check)	
1. ทรานสดิวเซอร์ (หัวโพรบ, สายเคเบิล, ข้อต่อ)	
1.1 ไม่มีการหลุดลอก รอยแตกหรือรอยขีด	ไม่มี
1.2 การทำงานของทรานสดิวเซอร์	ไม่พบเส้นสีดำในจอภาพ
2. สายไฟ (รอยแตก, หลุดลู่)	ไม่มี
3. แผงควบคุม (ปุ่มควบคุม, สวิตช์, แสงไฟ)	ปกติ
4. จอภาพ	ปกติ
5. ล้อและระบบล้อ	ปกติ
6. แผ่นกรองฝุ่น	ปกติ
7. ตัวเครื่อง	ปกติ

ตารางที่ 2 เกณฑ์การยอมรับของการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์วินิจฉัยทางการแพทย์ (ต่อ)

รายการทดสอบ	ค่ามาตรฐาน
การตรวจสอบคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์ (Image quality test)	
8. ความสม่ำเสมอของภาพ (Image uniformity)	มีความสม่ำเสมอที่ระดับความลึกเดียวกัน หรือต่างกันไม่เกิน 6 dB หรือไม่เปลี่ยนไปจากค่า Baseline
9. ความลึกสูงสุดของการมองเห็น (Depth of visualization)	ไม่เกิน ± 10 mm จากค่า Baseline
10. ความถูกต้องของการวัดระยะ (Distance measurement accuracy)	
10.1 แนวตั้ง (Vertical distance accuracy)	ไม่เกิน ± 2.0 % จากระยะอ้างอิงของ TM Phantom
10.2 แนวนอน (Horizontal distance accuracy)	ไม่เกิน ± 3.0 % จากระยะอ้างอิงของ TM Phantom
11. การแยกความละเอียดของวัตถุตามแนวตั้งและแนวนอน (Axial and lateral resolution)	
11.1 สำหรับหัวโพรบชนิด Convex หรือความถี่ < 5 MHz	≤ 2 mm หรือ ไม่เปลี่ยนแปลงจากค่า Baseline
11.2 สำหรับหัวโพรบชนิด Linear หรือความถี่ ≥ 5 MHz	≤ 1 mm หรือ ไม่เปลี่ยนแปลงจากค่า Baseline
12. การแสดงรูปร่างของวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนของคลื่นเสียง (Anechoic object imaging)	
- ความแตกต่างระหว่างระยะความสูงและความกว้าง	แตกต่างกันไม่เกิน 20 %
13. การแสดงระดับเฉดสีเทา (Gray scale display)	เห็นวัตถุทุกระดับสี
14. การวัดระยะบริเวณที่ไม่มีการเก็บข้อมูล (Dead Zone)	10 mm; $f \leq 3$ MHz 7 mm; $3 < f < 7$ MHz 4 mm; $f \geq 7$ MHz หรือจากระยะอ้างอิงของ TM Phantom หรือไม่เปลี่ยนไปจากค่า Baseline

ส่วนที่ 2 วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

2.1 หลักการ

การทดสอบคุณภาพของเครื่องอัลตราซาวด์อาศัยหลักการเปรียบเทียบกับหุ่นจำลองสมมูลเนื้อเยื่อ (Tissue-Mimicking Phantom; TM Phantom) มีข้อกำหนดของ TM Phantom ที่ใช้ในการทดสอบคุณภาพและวิธีการเก็บรักษา

ข้อกำหนดสำหรับ TM Phantom ที่ใช้ในการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

หุ่นจำลองสมมูลเนื้อเยื่อที่เหมาะสมควรมีคุณสมบัติใกล้เคียงกับเนื้อเยื่อของมนุษย์ เป็นไปตามคุณสมบัติของ Phantom ดังนี้

- ความเร็วของคลื่นเสียง ควรอยู่ที่ 1540 ± 10 m/s (ค่าเฉลี่ยความเร็วของเสียงในเนื้อเยื่อมนุษย์)
- ค่าการลดทอนพลังงานคลื่นเสียง (Attenuation Coefficient) อยู่ในช่วง 0.5 - 0.7 dB/cm/MHz
- การสะท้อนคลื่นเสียง ต้องมีลักษณะใกล้เคียงกับ เนื้อเยื่อตับของมนุษย์

ปัญหาที่อาจพบในวัสดุ Phantom

TM Phantom ที่มีองค์ประกอบของน้ำจะมีสมบัติทางฟิสิกส์คล้ายเนื้อเยื่อมนุษย์แต่อาจสูญเสียน้ำหนักตามกาลเวลา ส่งผลต่อค่าความเร็วเสียง และคุณสมบัติการดูดซับพลังงานเสียงได้ ทำให้ผลการทดสอบผิดพลาด

TM Phantom ที่ทำจาก ยางยูรีเทน (Urethane) มีความคงตัวสูง ไม่เปลี่ยนแปลงง่าย และมีอายุการใช้งานนาน แต่มีค่าความเร็วเสียงต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของเนื้อเยื่อมนุษย์ เท่ากับ 1430-1450 m/s ซึ่งอาจทำให้ต้องมีการปรับค่าบางค่าเพื่อให้ทดสอบได้แม่นยำ

การเลือกใช้ TM Phantom ให้เหมาะสม แม้ว่า Phantom บางประเภทอาจมีค่าความเร็วเสียงต่างจากมาตรฐาน (1540 m/s) แต่สามารถใช้เทคนิคการชดเชยค่าความเร็วเสียง เพื่อให้สามารถใช้ทดสอบความแม่นยำของการวัดระยะได้อย่างเหมาะสม

การตรวจสอบสภาพของ TM Phantom ก่อนเริ่มทดสอบ

โครงสร้างและพื้นผิวของ Phantom ต้องเรียบสะอาด ควรเก็บ TM Phantom ไว้ในที่มืด ชิด ห่างจากความร้อนและความชื้น เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ

การบันทึกข้อมูล (Record Keeping)

การบันทึกข้อมูลอย่างถูกต้องและครบถ้วน ช่วยให้สามารถติดตามผลการทดสอบย้อนหลัง และใช้ในการเปรียบเทียบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ในอนาคต

ค่าเริ่มต้นของเครื่อง (Baseline) และการเปรียบเทียบคุณภาพของภาพ

ค่าเริ่มต้นของเครื่อง หรือ ค่าพื้นฐาน หรือ Baseline เป็นค่าที่ใช้เป็นตัวชี้วัดประสิทธิภาพสูงสุดของเครื่อง เทียบกับเมื่อเริ่มต้นใช้งานเป็นครั้งแรก หรือหลังจากได้รับการสอบเทียบ โดยค่า Baseline จะถูกใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง หรือค่าพื้นฐาน เพื่อตรวจสอบความเปลี่ยนแปลงของคุณภาพภาพในอนาคต

วิธีการตั้งค่าเริ่มต้นของเครื่อง (Baseline Setup)

ทำการทดสอบคุณภาพของเครื่อง ทันทีหลังจากติดตั้งเครื่องใหม่ หรือหลังจากผ่านการสอบเทียบโดยวิศวกร บันทึกค่า Baseline ของเครื่องอัลตราซาวด์ในทุกการตรวจสอบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการทดสอบครั้งถัดไป ใช้การตั้งค่าของเครื่องแบบเดิมทุกครั้ง ที่ทำการเปรียบเทียบคุณภาพภาพ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนของผลทดสอบ

หลังจากการสอบเทียบเครื่อง (Calibration) หรือ การซ่อมบำรุงโดยวิศวกร หากพบว่า คุณภาพของภาพลดลงเมื่อเทียบกับค่า Baseline เดิม ต้องดำเนินการแก้ไขทันที

วิธีการทดสอบโดยภาพรวม

เครื่องอัลตราซาวด์จะส่งคลื่นเสียงผ่าน TM Phantom ระบบจะสร้างสัญญาณภาพของวัตถุภายใน TM Phantom โดยใช้โหมด B-mode (2D Imaging) เมื่อได้ภาพที่ต้องการ ให้ถือหัวโพรบนิ่งในบริเวณที่ทดสอบ และหยุดภาพไว้เพื่อให้ภาพหยุดนิ่งในตำแหน่งที่ต้องการ นำภาพที่ได้ไปเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐาน โดยใช้เครื่องมือวัดภายในซอฟต์แวร์ของเครื่องอัลตราซาวด์ หากพบความผิดปกติ ต้องทำการปรับแต่งหรือตรวจสอบการทำงานของเครื่อง

ขั้นตอนก่อนการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

ก่อนเริ่มการทดสอบคุณภาพของเครื่องอัลตราซาวด์ เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและให้ผลการทดสอบที่แม่นยำ ควรดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

- ตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าของเครื่อง UPS
- แรงดันไฟฟ้าต้องอยู่ที่ 220V เพื่อให้เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- เสียบหัวโพรบเข้ากับตัวเครื่องอัลตราซาวด์
- เปิดสวิตช์ (On) และตรวจสอบว่าหน้าจอแสดงผลทำงานปกติ
- ปรับตั้งค่าการแสดงผลของจอภาพ ควรใช้แบบภาพทดสอบ เช่น TG 18-QC test pattern ในการทดสอบคุณภาพของจอภาพ
- ปรับความสว่าง (Brightness) และความคมชัด (Contrast) ให้เหมาะสมกับสภาพแสงในห้องตรวจ

วิธีการเลือกค่า Preset

ในงานอัลตราซาวด์ Preset หมายถึง การตั้งค่าล่วงหน้าของเครื่องอัลตราซาวด์ที่ถูกกำหนดมาให้เหมาะสมกับประเภทของการตรวจ โดย Preset จะประกอบไปด้วยพารามิเตอร์ต่าง ๆ เช่น

ความถี่ของหัวโพรบ (Probe Frequency) ปรับให้เหมาะสมกับอวัยวะที่ต้องการตรวจ เช่น ความถี่สูงสำหรับโครงสร้างตัน ๆ (เช่น เส้นเลือด ไทรอยด์ เต้านม) และความถี่ต่ำสำหรับอวัยวะลึกลับ (เช่น ตับ ไต)

โหมดการสแกน (Imaging Mode) เช่น B-mode, Doppler, M-mode เป็นต้น

การปรับค่าเกน (Gain Setting) เพิ่มหรือลดแอมพลิจูดขยายสัญญาณเสียงสะท้อนกลับ เพื่อควบคุมความสว่างของภาพ

การประมวลผลภาพ (Image Processing) เช่น การเพิ่มความคมชัดหรือการลดสัญญาณรบกวน

โฟกัส (Focal Zone) กำหนดจุดโฟกัสของคลื่นเสียงให้ตรงกับอวัยวะที่ต้องการตรวจ

ประโยชน์ของ Preset

1. ช่วยให้การตรวจแม่นยำขึ้น ใช้ค่าที่เหมาะสมกับประเภทของการตรวจแต่ละแบบ
2. ลดเวลาการตั้งค่า ไม่ต้องปรับค่าด้วยตนเองทุกครั้ง
3. เพิ่มความสะดวกในการใช้งาน สามารถเลือก Preset ที่เหมาะสมได้อย่างรวดเร็ว

ในการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ ก่อนเริ่มการทดสอบ ทำการเลือก "Preset" ที่ใช้งานในหัวโพรบนั้นบ่อยครั้ง เช่น

หัวโพรบความถี่สูงที่มีลักษณะเป็นแนวตรง (Linear transducer) อาจเลือก "Preset: Breast" หรือ "Preset: Carotid" หรือ "Preset: Thyroid" ที่ถูกเรียกใช้งานด้วย Linear transducer

หัวโพรบความถี่ต่ำที่มีลักษณะเป็นแนวโค้ง (Curvilinear transducer) ที่เหมาะสำหรับอวัยวะลึกลับ "Preset: Liver" หรือบางสถาบันอาจใช้ "Preset: Abdomen"

เมื่อเลือก "Preset" ที่ใช้ได้แล้ว ให้ทำการบันทึกค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ และในทุกครั้งที่ทำการทดสอบ ให้ใช้ค่าพารามิเตอร์ตามเดิมทุกครั้ง เพื่อช่วยให้สามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์ได้แม่นยำยิ่งขึ้น ค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญ

ที่จะต้องบันทึกไว้เช่น Preset, Depth, Focus, Frequency, Dynamic Range, Gain Level, Gray Level Map, Time Gain Compensation (TGC), Compounding, Tissue harmonic imaging (THI)

หมายเหตุ

กรณีที่มีการใช้หัวโพรบกับเครื่องมากกว่า 1 เครื่อง หรือการสลับใช้หัวโพรบข้ามเครื่อง ควรบันทึกหมายเลขเครื่อง (Serial Number; SN) และหมายเลขหัวโพรบ (Transducer ID) ที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อป้องกันความสับสนและช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง

การบันทึกข้อมูล (Record)

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องอัลตราซาวด์

- ชื่อเครื่องมือที่ทำการทดสอบ
- ยี่ห้อ (Manufacturer) และรุ่น (Model)
- หมายเลขเครื่อง (Serial Number)
- แผนกที่รับผิดชอบเครื่อง (Section/Department)
- สภาพแวดล้อมขณะทำการทดสอบ
- อุณหภูมิ (Temperature) ของห้อง
- ระดับแสง (Room Lighting) เช่น สภาพแสงสว่างหรือความมืด
- ค่าความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity) ในห้อง

ข้อมูลเกี่ยวกับหัวโพรบ (Transducer)

- บันทึกการตั้งค่า "Preset"
- หมายเลขหัวโพรบ (Transducer ID)
- ชนิดของหัวโพรบ (Transducer Type)
- หมายเลขประจำหัวโพรบ (Serial Number)
- ค่าความถี่ของหัวโพรบ (Frequency)

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

ระบุเครื่องมือที่ใช้ เช่น Standard TM Phantom, Test Pattern หรือ ซอฟต์แวร์ที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล เป็นต้น

2.2 การทดสอบความสมบูรณ์ของทรานสดิวเซอร์ (Transducer integrity)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความผิดปกติของผลึกภายในหัวโพรบ ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของเครื่องอัลตราซาวด์ หากหัวโพรบชำรุด อาจส่งผลให้ภาพที่ได้มีความผิดปกติหรือไม่มีความคมชัดเพียงพอ

วิธีการทดสอบ

สามารถดำเนินการได้ 2 วิธี ได้แก่

2.2.1 สแกนในอากาศ (Air Scan Test) จัดเป็นการทดสอบความไวของระบบ (System Sensitivity Test)

ขั้นตอน

- เปิดเครื่องอัลตราซาวด์ และตั้งค่าหัวโพรบให้อยู่ในโหมดสแกน
- ถือหัวโพรบไว้กลางอากาศ โดยไม่ให้สัมผัสกับพื้นผิวใด ๆ
- สังเกตภาพบนจอแสดงผล ภาพที่ได้เป็นการแสดงความไวของหัวโพรบ มีลักษณะเป็น 'Reverberation pattern' ที่มีลักษณะคล้ายบันไดหลายชั้นเรียงต่อกันในแนวนอนผิวหน้าของหัวโพรบ

- หากไม่มีเส้นสีดำ แสดงว่า หัวโพรบยังอยู่ในสภาพดี
- หากพบเส้นสีดำที่มีขนาดเล็กๆ บางๆ อาจใช้งานต่อไปได้ แต่ควรแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่าการสร้างภาพในตำแหน่งดังกล่าวอาจพบปัญหาภาพไม่สมบูรณ์ได้และควรวางแผนจัดซื้อเครื่องใหม่
- หากพบเส้นสีดำที่มีขนาดใหญ่หรือลายดำผิดปกติในแนวความลึกของภาพ อาจหมายถึง ผลิตภายในหัวโพรบเสียหายมากและควรหยุดใช้งานทันที

2.2.2 สแกนผ่านแท่งโลหะ (Metal Rod Scan Test)

ขั้นตอน

- อุปกรณ์ที่ใช้ คือ แท่งโลหะขนาดเล็ก เช่น คลิปหนีบกระดาษหรือไขควงขนาดเล็ก ที่มีลักษณะเป็นแท่งยาว ผิวเรียบ ให้วางอุปกรณ์ลงบนหัวโพรบเคลื่อนที่ช้า ๆ แต่แนบสนิทกับหัวโพรบเคลื่อนที่ตามแนวยาวตลอดแนวของผิวหน้าหัวโพรบ
- สังเกตผลบนจอแสดงผล ควรจะมีลักษณะเป็นแถบสีขาวเมื่อแท่งโลหะเคลื่อนที่ผ่านผิวของหัวโพรบ
- หากไม่พบเส้นสีดำผิดปกติในแถบสีขาว แสดงว่า หัวโพรบยังอยู่ในสภาพดี
- หากมีเส้นสีดำปรากฏขึ้น ในลักษณะการลดทอนแถบสัญญาณเสียงสีขาว อาจหมายถึง ความเสียหายภายในหัวโพรบและควรได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติม

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ไม่พบเส้นสีดำผิดปกติในจอภาพ

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: พบเส้นสีดำหนา หรือความผิดปกติในภาพ ซึ่งหมายถึง หัวโพรบอาจเสียหายและควรได้รับการซ่อมบำรุงหรือเปลี่ยนใหม่

2.3 ความสม่ำเสมอของภาพ (Image Uniformity)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความสม่ำเสมอของภาพที่เครื่องอัลตราซาวด์สร้างขึ้น ว่ามีความเป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ หากภาพมีความไม่สม่ำเสมอ อาจส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ เนื่องจากอาจบดบังรายละเอียดที่สำคัญของเนื้อเยื่อ

วิธีการทดสอบ

เตรียมหัวโพรบและ TM Phantom

ทาเจลอัลตราซาวด์ บริเวณผิวหน้าของหัวโพรบ เพื่อช่วยให้การส่งผ่านคลื่นเสียงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทำการสแกนบริเวณของ Phantom ที่มีโครงสร้างเป็นเนื้อเดียวกัน และ ไม่มีวัตถุภายใน แต่ถ้า Phantom ที่มีเป็นแบบที่มีวัตถุทดสอบกระจายอยู่ทั่วไปทั้ง Phantom ให้ทำการทดสอบบริเวณที่มีวัตถุทดสอบปริมาณน้อยที่สุดใน TM Phantom

สังเกตภาพที่ได้จากจอแสดงผล

หัวโพรบที่ดีควรมีการแสดงภาพที่มีความสม่ำเสมอ หรือความเข้มของสัญญาณเสียงมีความสม่ำเสมอ ไม่พบสัญญาณเสียงที่ผิดปกติบริเวณขอบของภาพต้องไม่มีสัญญาณลดลงผิดปกติ

การวิเคราะห์หากพบความไม่สม่ำเสมอ

ถ้าในแนวลึกเดียวกันของภาพสแกนอัลตราซาวด์ ตรวจพบบริเวณสงสัยของความไม่สม่ำเสมอของการสะท้อนกลับของสัญญาณเสียงด้วยตา ให้บันทึกภาพอัลตราซาวด์นั้น ให้ใช้ซอฟต์แวร์วิเคราะห์ภาพ เช่น ImageJ โดยการสร้าง ROI (Region of Interest) เพื่อวัดค่าความสม่ำเสมอของบริเวณที่คิดว่าผิดปกติจำนวน 2 บริเวณที่คิด

ว่าขาวที่สุด และดำที่มืดที่สุดในแนวสีเดียวกัน ถ้าทั้งสองบริเวณวัดค่าต่างกันมากกว่า 6 dB ให้ถือว่าสัญญาณเสียงเกิดความไม่สม่ำเสมอของภาพ ให้บันทึกค่าความลึกที่ยังคงเห็นความสม่ำเสมอที่ระดับความลึก

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ภาพที่ได้ต้องมีความสม่ำเสมอเท่ากันที่ระดับความลึกเดียวกัน ในระดับความลึกนี้จะต้องไม่มีจุดสว่างหรือจุดมืดผิดปกติ และควรอยู่ระดับเดียวกับ Baseline

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: ที่ระดับความลึกเดียวกันกับ Baseline ขอบภาพมีการลดลงของสัญญาณผิดปกติ หรือมีบริเวณที่ภาพแสดงผลไม่สม่ำเสมอ

2.4 ระยะเวลาลึกสูงสุดของการมองเห็น (Depth of visualization)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบระบบว่าสามารถตรวจจับและแสดงผลได้อย่างชัดเจน ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพของเครื่องอัลตราซาวด์ในการตรวจอวัยวะที่อยู่ลึกลงไปในร่างกาย

วิธีการทดสอบ

การสแกนผ่าน TM Phantom (Depth of Penetration Test)

ขั้นตอน

- ทาเจลอัลตราซาวด์บนพื้นผิวของหัวโพรบ เพื่อให้การส่งผ่านคลื่นเสียงเป็นไปอย่างราบรื่น
- ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่มีวัตถุวงกลมไร้เสียงสะท้อน (Non-echogenic, Cylindrical Object) ที่แสดงภาพตัดขวางเป็นรูปร่างกลมสีดำ
- ทำการสแกนและปรับค่าต่าง ๆ ของเครื่อง เช่น ระดับโฟกัส
- เพิ่มหรือลด Gain และ TGC (Time Gain Compensation) เพื่อให้สามารถมองเห็นวัตถุที่อยู่ลึกสุดได้ชัดเจน
- หยุดภาพและทำการวัดระยะลึกสูงสุดของวัตถุที่สามารถมองเห็นได้
- วัดระยะจาก ด้านบนของหัวโพรบถึงวัตถุที่อยู่ลึกสุด ที่เครื่องสามารถตรวจจับได้

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ระยะลึกสูงสุดที่ตรวจพบต้องมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 10 mm จากค่า Baseline

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: หากความลึกสูงสุดที่วัดได้แตกต่างจาก Baseline มากกว่า ± 10 mm อาจหมายถึง เครื่องมีปัญหาในการส่งหรือรับสัญญาณ และควรได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติม

2.5 ความถูกต้องของการวัดระยะ (Distance measurement accuracy)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของระบบวัดระยะ (Calipers) ของเครื่องอัลตราซาวด์ ซึ่งใช้สำหรับการวัดขนาดและความลึกของอวัยวะหรือสิ่งผิดปกติภายในร่างกาย หากเครื่องมีความแม่นยำสูงจะสามารถใช้วัดขนาดของเนื้องอก ถุงน้ำ หรือโครงสร้างต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง หากเครื่องมีข้อผิดพลาดด้านการวัดระยะ อาจทำให้เกิดการวินิจฉัยที่ผิดพลาด และอาจส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย

วิธีการทดสอบ

เตรียมอุปกรณ์และการตั้งค่าเครื่อง

ทาเจลอัลตราซาวด์ ลงบนผิวหนังของหัวโพรบ เพื่อให้การส่งผ่านคลื่นเสียงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่มีวัตถุเส้นใยเดี่ยว (Monofilament Nylon) ซึ่งเป็นวัตถุมาตรฐานที่ใช้วัดระยะ ปรับค่าการตั้งค่าของเครื่อง ปรับ Gain และ TGC (Time Gain Compensation) ให้เหมาะสมเพื่อให้เห็นภาพของวัตถุชัดเจน

การวัดระยะทางในแนวตั้งและแนวนอน

- ทำการสแกนผ่าน TM Phantom ในบริเวณที่มีวัตถุเส้นใยเดี่ยว
- หยุดภาพ (Freeze Image) เพื่อความแม่นยำในการวัด
- ใช้เครื่องมือวัดระยะ (Calipers) วัดระยะห่างของวัตถุใน 2 แนว
- แนวตั้ง (Vertical Distance) วัดระยะในแนวของลำคลื่นอัลตราซาวด์หรือแนวลึกจากหัวโพรบ
- แนวนอน (Horizontal Distance) วัดระยะของวัตถุในแนวนอน
- ตำแหน่งที่ควรวางเครื่องมือวัด ควรวางกึ่งกลางของวัตถุ หรือที่ขอบของวัตถุ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการวัด (ทำแบบเดียวกันทุกครั้งที่วัด)

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์:

(1) แนวตั้ง (Vertical Distance Accuracy): ค่าที่วัดได้ต้องไม่คลาดเคลื่อนเกินร้อยละ ± 2 จากค่าอ้างอิงของ TM Phantom

(2) แนวนอน (Horizontal Distance Accuracy): ค่าที่วัดได้ต้องไม่คลาดเคลื่อนเกินร้อยละ ± 3 จากค่าอ้างอิงของ TM Phantom

2.6 การแยกความละเอียดของวัตถุตามแนวตั้งและแนวนอน (Axial and Lateral resolution)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความสามารถของเครื่องอัลตราซาวด์ในการแยกแยะวัตถุที่อยู่ใกล้กัน โดยไม่มีการเหลื่อมกันหรือทับซ้อนกันของภาพ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการวินิจฉัยทางการแพทย์

ความละเอียดตามแนวตั้ง (Axial Resolution) ตรวจสอบการแยกแยะวัตถุที่เรียงตามแนวลำคลื่นอัลตราซาวด์หรือตามแนวลึกของภาพ

ความละเอียดตามแนวนอน (Lateral Resolution) ตรวจสอบการแยกแยะวัตถุที่อยู่ขนานกับลำคลื่นอัลตราซาวด์หรือตามแนวขนานกับหัวโพรบ

วิธีการทดสอบ

เตรียมอุปกรณ์และการตั้งค่าเครื่อง

- ทาเจลอัลตราซาวด์ ลงบนพื้นผิวของหัวโพรบ เพื่อให้การส่งผ่านคลื่นเสียงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่มีกลุ่มวัตถุทดสอบ Resolution ซึ่งออกแบบมาเพื่อทดสอบความสามารถในการแยกแยะวัตถุ
- ปรับค่าต่าง ๆ ของเครื่องอัลตราซาวด์
- ตำแหน่งโฟกัส (Focus Position) ให้ตรงกับบริเวณที่ต้องการตรวจสอบ
- ค่าความสว่าง (Gain) และ Time Gain Compensation (TGC) ปรับให้ได้ภาพที่คมชัดที่สุด

การวัดความสามารถในการแยกแยะวัตถุ

1. สแกนบริเวณกลุ่มวัตถุทดสอบใน Phantom
2. บันทึกค่าความละเอียดตามแนวตั้ง (Axial Resolution) ตรวจสอบว่าวัตถุในแนวตั้งแยกออกจากกันได้ชัดเจนหรือไม่ ที่ระยะห่างเท่าใด อ่านค่าที่ได้จากคู่มือ Phantom จะได้ค่าเป็นหน่วยมิลลิเมตร
3. บันทึกค่าความละเอียดตามแนวนอน (Lateral Resolution) ตรวจสอบว่าวัตถุในแนวนอนสามารถแยกออกจากกันได้ชัดเจนหรือไม่ ที่ระยะห่างเท่าใด อ่านค่าที่ได้จากคู่มือ Phantom จะได้ค่าเป็นหน่วยมิลลิเมตร

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์

สำหรับหัวโพรบที่มีความถี่ < 5 MHz จัดเป็นหัวโพรบที่มีความถี่ต่ำ สามารถเห็นวัตถุที่อยู่ลึกได้ จะสามารถเห็นวัตถุทดสอบทั้ง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มต้น และกลุ่มลึก ให้พิจารณากลุ่มวัตถุทดสอบ Resolution เฉพาะกลุ่มลึก โดยปฏิบัติตามคู่มือการทดสอบ

ต้องสามารถแยกวัตถุได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 mm (ในกรณีวัดครั้งแรก)

ต้องสามารถแยกวัตถุได้เท่ากับ Baseline (ในกรณีวัดครั้งถัดไป)

สำหรับหัวโพรบที่มีความถี่ ≥ 5 MHz จัดเป็นหัวโพรบที่มีความถี่สูง สามารถเห็นวัตถุที่อยู่ระดับต้นได้ดี ให้พิจารณาเฉพาะกลุ่มวัตถุทดสอบ Resolution กลุ่มต้นเท่านั้น

ต้องสามารถแยกวัตถุได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 mm (ในกรณีวัดครั้งแรก)

ต้องสามารถแยกวัตถุได้เท่ากับ Baseline (ในกรณีวัดครั้งถัดไป)

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์

หากวัตถุที่ควรแยกจากกัน มีการเหลื่อมกันหรือทับซ้อนกัน แสดงว่า เครื่องอาจมีปัญหาในการแยกความละเอียดของภาพ และควรได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติม

2.7 การแสดงรูปร่างวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนของคลื่นเสียง (Anechoic object imaging)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบว่า เครื่องอัลตราซาวด์สามารถแสดงผลของวัตถุที่ไม่มีสัญญาณเสียงสะท้อน (Anechoic Objects) ได้อย่างถูกต้องหรือไม่ ซึ่งมีความสำคัญต่อการวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับของเหลวภายในร่างกาย เช่น ถุงน้ำ (Cyst) หรือโครงสร้างวัตถุที่ไม่มีสัญญาณเสียงสะท้อน (Anechoic Objects) เช่น กระเพาะปัสสาวะที่มีน้ำปัสสาวะอยู่เต็ม ของเหลวจะได้ภาพอัลตราซาวด์ลักษณะภาพที่ได้จะมีสีดำ ในบริเวณที่มีของเหลวอยู่

หากระบบสามารถแสดงผลได้ดี วัตถุจะปรากฏเป็นวงกลมหรือรูปทรงที่ถูกต้อง

หากระบบแสดงผลผิดปกติ อาจมีการบิดเบี้ยวของรูปทรง หรือเกิดสิ่งรบกวนที่ทำให้ภาพไม่ชัดเจน ทำให้ภายในวัตถุ มีสัญญาณเสียงสะท้อนอยู่ภายใน ซึ่งไม่ควรมี

วิธีการทดสอบ

เตรียมอุปกรณ์และการตั้งค่าเครื่อง

- ทาเจลอัลตราซาวด์ ลงบนพื้นผิวของหัวโพรบ เพื่อให้การส่งผ่านคลื่นเสียงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่มี กลุ่มวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนเสียง (Anechoic objects) เช่น ถุงน้ำจำลอง (Cyst model)
- ปรับค่าต่าง ๆ ของเครื่องอัลตราซาวด์

- โฟกัส (Focus position): ปรับให้ตรงกับบริเวณที่ต้องการตรวจสอบ
- Gain และ TGC (Time Gain Compensation): ปรับให้ได้ภาพที่คมชัดที่สุด

การวัดและวิเคราะห์ผล

- สแกนบริเวณกลุ่มวัตถุ Anechoic ใน TM Phantom
- สังเกตภาพที่ได้จากหน้าจอ
- วัตถุควรมีรูปร่างเป็นวงกลมชัดเจน
- อาจพบขอบสีขาวด้านบนและด้านล่างของวัตถุ ซึ่งถือว่าเป็น ลักษณะปกติของการสะท้อนคลื่นเสียง
- วัดขนาดของวัตถุที่แสดงบนหน้าจอ
- วัดระยะจากด้านบนถึงด้านล่างของวัตถุ (ความสูง / Height)
- วัดระยะจากด้านซ้ายถึงด้านขวาของวัตถุ (ความกว้าง / Width)

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ความแตกต่างระหว่าง ระยะความสูง (Height) และระยะความกว้าง (Width) ต้องไม่เกิน 20%

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: หากความแตกต่างของขนาด เกิน 20% อาจหมายถึงระบบมีข้อผิดพลาดในการแสดงผล เครื่องอาจต้องได้รับการสอบเทียบ (Calibration)

2.8 การแสดงระดับเฉดสีเทา (Gray scale display)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความสามารถของเครื่องอัลตราซาวด์ในการแสดงระดับสีเทา-ดำ (Gray Scale) อย่างถูกต้อง ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการแยกแยะความแตกต่างของเนื้อเยื่อในร่างกาย

Hyperechoic (สะท้อนเสียงมาก) วัตถุที่มีการสะท้อนคลื่นเสียงมาก จะแสดงเป็นสีขาว

Hypoechoic (สะท้อนเสียงน้อย) วัตถุที่มีการสะท้อนคลื่นเสียงน้อย จะแสดงเป็นสีเทาเข้ม

Anechoic (ไม่มีการสะท้อนเสียง) วัตถุที่ไม่สะท้อนคลื่นเสียงเลย เช่น ถุงน้ำ (Cyst) จะแสดงเป็นสีดำ

วิธีการทดสอบ

เตรียมอุปกรณ์และตั้งค่าเครื่อง

- ทาเจลอัลตราซาวด์ลงบนพื้นผิวของหัวโพรบ เพื่อให้การส่งผ่านคลื่นเสียงมีประสิทธิภาพสูงสุด
- ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่มีกลุ่มวัตถุที่มีระดับสีเทาแตกต่างกัน (Gray Scale Objects)
- ปรับค่าต่าง ๆ ของเครื่องอัลตราซาวด์
- ปรับ Gain และ Time Gain Compensation (TGC) เพื่อให้การแสดงผลภาพมีความชัดเจน

การวัดและวิเคราะห์ผล

1. สแกนบริเวณกลุ่มวัตถุที่มีระดับสีต่างกัน ใน TM Phantom
2. สังเกตผลลัพธ์ที่แสดงบนจอภาพ
 - รูปร่างของวัตถุแต่ละชิ้นควรเป็นวงกลม ไม่บิดเบี้ยว และมีขอบที่ชัดเจน
 - การไล่ระดับสีของวัตถุที่ไม่มีการสะท้อนเสียง (Anechoic Target) ต้องไม่มีสัญญาณรบกวน
3. ตรวจสอบว่ามองเห็นระดับสีทั้งหมดตั้งแต่ +6dB ถึง -6dB หรืออาจแตกต่างกันไปในแต่ละ TM Phantom

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ต้องสามารถ เห็นวัตถุ Gray Scale ได้ครบทุกระดับ (+6dB ถึง - 6dB หรือตามค่าอ้างอิงของ TM Phantom)

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: หากระดับสีบางช่วง หายไป หรือมีสัญญาณรบกวนผิดปกติอาจหมายถึงปัญหาทางฮาร์ดแวร์หรือการตั้งค่าของเครื่อง และควรได้รับการตรวจสอบเพิ่มเติม

2.9 การทดสอบระยะบริเวณที่ไม่มีการเก็บข้อมูล (Ring down and Dead Zone)

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการวัดระยะในบริเวณด้านหน้าของหัวโพรบ ซึ่งเป็นบริเวณที่เครื่องไม่สามารถรวบรวมข้อมูลการสแกนได้เนื่องจากการสะท้อนของสัญญาณแรก (Initial Reflection) ถูกรบกวนจากคลื่นเริ่มต้นของหัวโพรบ

Dead Zone เป็นบริเวณที่อยู่ใกล้กับหัวโพรบมากที่สุด ซึ่งข้อมูลภาพอาจไม่สามารถเก็บได้อย่างแม่นยำ

Ring Down Effect เป็นปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นจากคลื่นเสียงสะท้อนกลับซ้ำๆ ส่งผลให้เกิดเงาสท้อนที่ยาวต่อเนื่องในภาพ

วิธีการทดสอบ

เตรียมอุปกรณ์และการตั้งค่าเครื่อง

- ทาเจลอัลตราซาวด์บริเวณผิวหนังด้านหน้าของหัวโพรบ เพื่อให้คลื่นเสียงส่งผ่านได้ดีขึ้น
- ใช้ Tissue-Mimicking Phantom (TM Phantom) ที่ออกแบบมาสำหรับการทดสอบ Dead Zone
- เลือกบริเวณที่มีจุดอ้างอิงสำหรับ Dead Zone ใน Phantom เป็นบริเวณวัตถุอยู่ติดกับผิวหนังของหัวโพรบ ซึ่งจะเป็นวัตถุที่จะอยู่เป็นกลุ่ม ทำจากวัตถุเส้นใยเดี่ยว (Monofilament Nylon) หลายเส้นเรียงตัวกันตามระดับความลึก เช่น ถ้ามีวัตถุที่ทดสอบบริเวณ Dead Zone ณ ตำแหน่งที่ระดับลึก 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 และ 10 มิลลิเมตร ตามลำดับ แต่ภาพอัลตราซาวด์ที่แสดงสามารถแสดงวัตถุได้เพียงแค่ 9 แปลว่า ค่า Dead Zone หาได้จาก

$$\text{Dead Zone} = \text{จำนวนวัตถุเส้นใยเดี่ยว} - \text{จำนวนเส้นใยที่แสดงในภาพอัลตราซาวด์}$$

$$\text{Dead Zone} = 10 - 9$$

$$\text{Dead Zone} = 1 \text{ มิลลิเมตร}$$

การวัดระยะของ Dead Zone

1. ทำการสแกนบริเวณที่กำหนดใน TM Phantom
2. สังเกตภาพที่ปรากฏบนหน้าจอ
3. วัดระยะห่างจากด้านบนของภาพ (พื้นผิวของ TM Phantom) ถึงวัตถุชิ้นแรกที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
4. เปรียบเทียบค่าที่วัดได้กับค่ามาตรฐานของ TM Phantom

เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria)

ผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์: ค่าที่วัดได้มีค่าเท่ากับค่า Baseline

ผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์: หากระยะที่วัดได้ผิดเพี้ยนจาก Baseline อาจหมายถึง ปัญหาในการส่งหรือรับสัญญาณของหัวโพรบ หรือ ข้อผิดพลาดของระบบอัลตราซาวด์

ภาคผนวก

ก. ระดับดำเนินการ (Selecting Action Levels)

วัตถุประสงค์ของการกำหนดระดับดำเนินการ

ระดับดำเนินการ (Action Levels) คือ ค่าที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจว่าเมื่อใดควรดำเนินการแก้ไขหรือปรับปรุงคุณภาพของภาพอัลตราซาวด์ โดยค่าดังกล่าวจะถูกกำหนดให้อยู่ระหว่าง $1/2$ ถึง $3/4$ ของค่า Tolerance หากค่าผลการวัดอยู่ใน Action Level เครื่องยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ หากค่าผลการวัดเกิน Action Level ควรดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขเครื่องทันที

วิธีการคำนวณระดับดำเนินการ

ตัวอย่างสถานการณ์: สมมติว่าในการวัดระยะที่ 120 mm กำหนดให้ความผิดพลาดสูงสุดที่ยอมรับได้ (Maximum Acceptable Error) ไม่เกิน 2%

1. คำนวณค่า Maximum Acceptable Error

$$\text{Maximum Acceptable Error} = 120 \times 0.02 = 2.4 \text{ mm}$$

2. คำนวณค่า Action Level (ใช้ $3/4$ ของ Maximum Acceptable Error)

$$\text{Action Level} = 3/4 \times 2.4 = 1.8 \text{ mm}$$

3. คำนวณค่า Upper และ Lower Action Levels

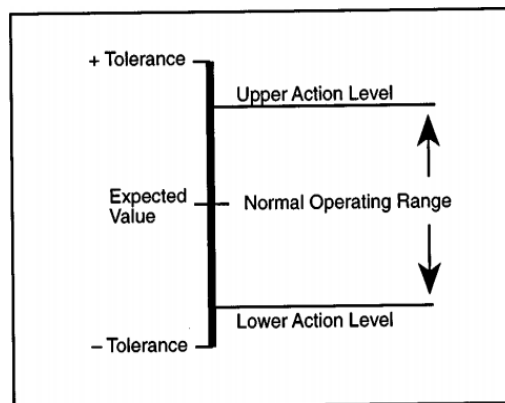
$$\text{Upper Action Level} = 120 + 1.8 = 121.8 \text{ mm}$$

$$\text{Lower Action Level} = 120 - 1.8 = 118.2 \text{ mm}$$

การตีความผลการทดสอบ

ค่าที่วัดได้อยู่ระหว่าง 118.2 mm - 121.8 mm ยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ค่าที่วัดได้ต่ำกว่า 118.2 mm หรือสูงกว่า 121.8 mm ควรดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขเครื่องอัลตราซาวด์



รูปที่ 1 แสดงระดับดำเนินการ (Action levels) เพื่อดำเนินการแก้ไขก่อนก่อนถึงระดับที่มีข้อบกพร่อง

ข. การควบคุมคุณภาพจอภาพ (Display monitor)

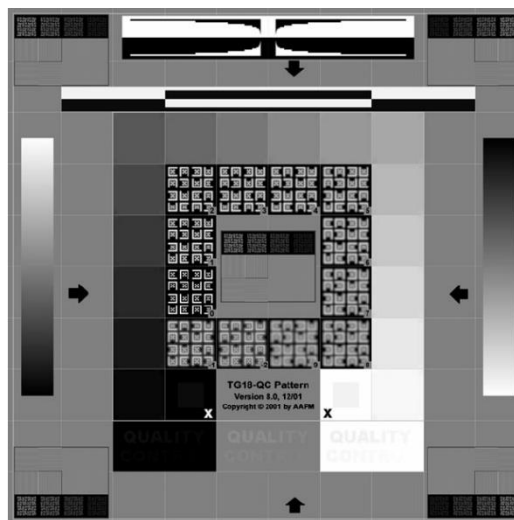
วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อทดสอบคุณภาพของจอภาพว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้ในการแปลผลภาพทางการแพทย์หรือไม่ จอภาพแสดงผลภาพถ่ายรังสีที่เชื่อมต่อกับชุดเครื่องอ่านภาพ เรียกว่า จอตรวจสอบภาพเบื้องต้นหรือจอภาพทุติยภูมิ (acquisition/ secondary monitor) ส่วนจอที่มีความละเอียดสูงกว่าที่ใช้ในการรายงานภาพผลการตรวจทางรังสี เรียกว่า จอภาพรายงาน/จอภาพวินิจฉัย หรือจอภาพปฐมภูมิ (reporting/diagnostic /primary monitor) **เครื่องมือ/อุปกรณ์**

1. จอภาพแสดงผลภาพ ทุกจอที่ใช้ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์
2. แบบภาพทดสอบ เช่น TG18-QC test pattern

วิธีการทดสอบ

1. ปรับสภาพแสงแวดล้อมภายในห้องประมาณ 20 – 40 lux
2. ปรับความสว่างและคอนทราสต์ของจอภาพตามมาตรฐานของแต่ละจอภาพ
3. เปิดภาพสำหรับการทดสอบ TG18-QC test pattern



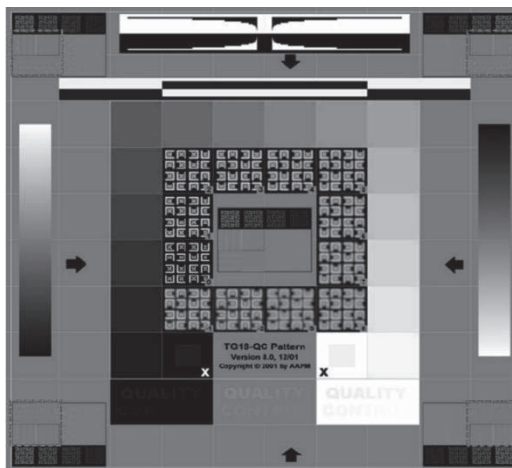
รูปที่ 2 แบบภาพทดสอบ TG18-QC test pattern

4. ปรับ window width (WW) และ window level (WL) ไปที่ค่าปกติในการแสดงผลภาพของซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมนั้น ๆ หรือปรับให้เห็นภาพได้ชัดเจนที่สุด บันทึกค่าไว้ ใช้ในครั้งถัดไป
5. ยืนหรือนั่งห่างจากจอภาพประมาณ 50 – 100 cm
6. ตรวจสอบภาพทั้งหมด ว่ามีการบิดเบือนของวัตถุเช่น เส้นกริดตาราง กรอบสีเหลี่ยม และมีสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ บนภาพหรือไม่
7. ตรวจสอบว่ามีรอยนิ้วมือและฝุ่นหรือไม่ เช็ดทำความสะอาดด้วยผ้าไร้ฝุ่น (lint-free cloth) หรือตามคำแนะนำของบริษัท

วิธีการวิเคราะห์

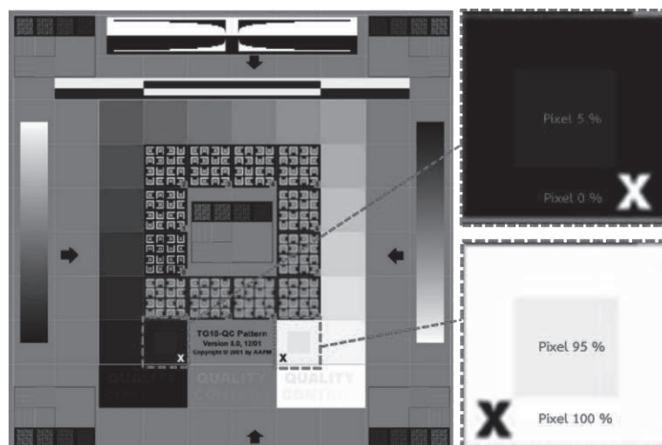
วิเคราะห์ด้วยสายตา

1. เห็นขอบภาพ ความสว่างสม่ำเสมอทั้งภาพ
2. เส้นทุกเส้นมีความตรง ไม่ขาด ไม่บิดเบี้ยว
3. สีเหลืองเห็นเป็นสีเหลือง
4. การเปลี่ยนจากความขาวไปดำ ไม่ปะปนกัน
5. กรอบสีเหลืองที่มีระดับเทาแตกต่างกันจากขาวไปดำไล่ตามลำดับ มองเห็นแยกจากกัน
6. เห็นเส้นคู่ (line pair) ทั้งในแนวนอนและแนวตั้งในกลุ่มของ high contrast pattern ที่อยู่ในมุมทั้งสี่และที่ตรงกลางของจอภาพ แยกออกจากกันและเห็นถึงเส้นคู่ที่ละเอียดที่สุด



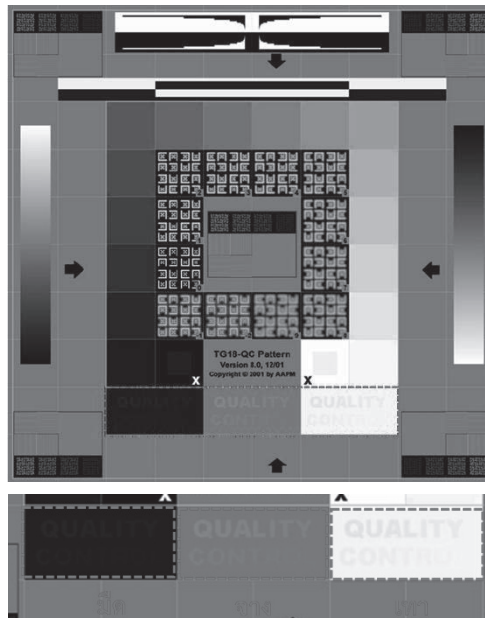
รูปที่ 3 แสดงกลุ่มวัตถุ High Contrast

7. เห็นสีเหลืองที่มีค่าพิกเซล 5% ในพื้นหลังที่มีค่าพิกเซล 0% แปลว่าตั้งค่าความดำได้เหมาะสม และเห็นสีเหลืองที่มีค่าพิกเซล 95% และ 100% แปลว่าตั้งค่าความสว่างได้เหมาะสม ตามลำดับ โดยสังเกตจากภาพทดสอบว่า สามารถมองเห็นบริเวณสีเหลืองเล็ก (ระดับสี 5%) อยู่ในสีเหลืองใหญ่ (ระดับสี 0%) และสามารถมองเห็นสีเหลืองเล็ก (ระดับสี 95%) อยู่ในสีเหลืองใหญ่ (ระดับสี 100%) ได้ชัดเจน หรือไม่ ถ้าไม่สามารถมองเห็นได้ถึงความแตกต่าง สามารถปรับค่าความสว่างและคอนทราสต์ของจอภาพได้ จนสามารถมองเห็นถึงความแตกต่างได้อย่างชัดเจน ก่อนที่จะเริ่มทำการตรวจสอบค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ



รูปที่ 4 แสดงภาพกรอบสีเหลืองที่มีค่าพิกเซล 5% ใน 0% และ 95% ใน 100 %

8. แบบภาพทดสอบอยู่ตรงกลางของจอภาพ
9. ไม่มีสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ เช่น จุดขาวหรือดำ
10. อย่างน้อยจะต้องเห็น 11 ตัวอักษร (เช่น QUALITY CONT) ในข้อความว่า “QUALITY CONTROL” สำหรับแถบพื้นหลังมืด เทา และจาง ทั้งสามบริเวณ ให้บันทึกว่าสามารถเห็นได้กี่ตัวอักษร



รูปที่ 5 ภาพแสดงระดับสีของอักษร “QUALITY CONTROL”

เอกสารอ้างอิง

1. Mitchell M. Goodsitt, Scott Witt, David L. Hykes and James M. Kofler, Jr Paul L. Carson. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures, Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1. Approved June, 1988: Pages 1385-1406
2. Ernest L. Madsen, Brian S. Garra, James A. Zagzebski, Thaddeus Wilson, Nicholas Hangiandreou, Donald Tradup, ARRT Marvin Ziskin, Zheng Feng Lu. AIUM Quality Assurance Manual for Gray Scale Ultrasound Scanners, The American Institute of Ultrasound in Medicine, 2014
3. Cristel Baiu, Brian S. Garra, Nick Hangiandreou, Zheng Feng Lu, Ted Lynch, Wayne Moore, Donald Tradup, James A. Zagzebski. Routine Quality Assurance of Clinical Ultrasound Equipment Version 2.0, American Institute of Ultrasound in Medicine, 2020
4. Ammar A. Oglat. Performance Evaluation of an Ultrasonic Imaging System Using Tissue-Mimicking Phantoms for Quality Assurance, Biomimetics, 2022
5. SAMEI, E., et al., Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report, Med. Phys. 32 (2005) 1205–1225.
6. คู่มือการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2565 การควบคุมคุณภาพจอภาพ (Display monitor) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน้า 3-5



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๒๖๕๘/๒๕๖๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

ด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการควบคุมคุณภาพและทดสอบเครื่องอัลตราซาวด์ให้มีความถูกต้องและแม่นยำในการวางแผนรักษาของผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และสามารถช่วยให้แพทย์ตรวจวินิจฉัย และรักษาโรคได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ ส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนที่มาใช้บริการเป็นการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลในการสร้างหลักประกันสุขภาพที่ดีแก่ประชาชน และสอดคล้องกับนโยบายในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพและส่งผลให้ผู้รับบริการสามารถเข้าถึงการบริการที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคและคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | |
|--|------------|
| ๑.๑ นายพิเชฐ บัญญัติ
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ นายธรรมรัตน์ บุญสูง
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | ประธาน |
| ๑.๓ นายธีรวัฒน์ สุภาวัฒน์พันธ์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๗ ขอนแก่น | รองประธาน |
| ๑.๔ นางอนงค์ สิงทวงไชย์
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปณีสดา อวิคุณประเสริฐ
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ นายกฤษณพันธ์ นิธิจินดานนท์
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | คณะกรรมการ |
| ๑.๗ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปฐมภรณ์ โมลี
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | คณะกรรมการ |
| ๑.๘ นายณภัทร ฤทธิล้ำเลิศ
คณะเทคโนโลยีวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์เจ้าฟ้าจุฬาภรณ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ | คณะกรรมการ |

๑.๙ นางสุทธิรักษ์.....

- ๑.๙ นางสาวสุทธิรักษ์ ตั้งเรืองเกียรติ
คณะเทคโนโลยีวิทยาศาสตร์สุขภาพ
วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์เจ้าฟ้าจุฬาภรณ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ คณะทำงาน
- ๑.๑๐ ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาติ เกียรติวัฒนเจริญ
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะทำงาน
- ๑.๑๑ ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิงกานต์ อภิวัฒน์สุขเมธ
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร คณะทำงาน
- ๑.๑๒ นางสาวเสาวภาคย์ ภูศิริ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ คณะทำงาน
- ๑.๑๓ นางสาววิยะดา เสนาะสันต์
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง คณะทำงาน
- ๑.๑๔ ผู้ช่วยศาสตราจารย์วรนนท์ ศิริสัตยกุล
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะทำงาน
- ๑.๑๕ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธรรมรัช โอวศิริกุล
นักวิชาการอิสระ คณะทำงาน
- ๑.๑๖ นางสาวธัญญา หล่อวงศ์
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ ระดับ ๖
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย คณะทำงาน
- ๑.๑๗ นางสาวอาภาวดี จักรพงษ์
นักรังสีการแพทย์ ระดับ ๕
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย คณะทำงาน
- ๑.๑๘ นายอชิษฐ์ แก้วทวีพัฒน์
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ
โรงพยาบาลลำปาง คณะทำงาน
- ๑.๑๙ นางสาวรัชฎาพร คำบาล
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ
โรงพยาบาลลำปาง คณะทำงาน
- ๑.๒๐ นายรุ่งโรจน์ จันทร์สูง
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ เชียงใหม่ คณะทำงาน
- ๑.๒๑ นางสาวธีรตา บุซบก
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑/๑ เชียงราย คณะทำงาน
- ๑.๒๒ นางนัฐิกา จิตรพินิจ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๒ พิษณุโลก คณะทำงาน
- ๑.๒๓ นายชาคริต หน่อศิริ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ นครสวรรค์ คณะทำงาน

๑.๒๔ นางสาวณัฐารินทร์...

- ๑.๒๔ นางสาวณฐารินทร์ ดุคสุกแก้ว
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๔ สระบุรี คณะทำงาน
- ๑.๒๕ นายเสด็จ จันทสิงห์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ สมุทรสงคราม คณะทำงาน
- ๑.๒๖ นายวิเชียร ทับเจริญ
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๖ ชลบุรี คณะทำงาน
- ๑.๒๗ นางสาวรุ่งทิพย์ พุ่มบุรี
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๘ อุตรธานี คณะทำงาน
- ๑.๒๘ นางสาวกาญจนา เทติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙ นครราชสีมา คณะทำงาน
- ๑.๒๙ นายพีรพงษ์ แสงประดับ
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ อุบลราชธานี คณะทำงาน
- ๑.๓๐ นายชัยยุทธ นทีธร
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑ สุราษฎร์ธานี คณะทำงาน
- ๑.๓๑ นายทรงธรรม ทุมดี
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑/๑ ภูเก็ต คณะทำงาน
- ๑.๓๒ นายจเร วุฒิศาสตร์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา คณะทำงาน
- ๑.๓๓ นางศิริวรรณ บุญรัตน์
นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒/๑ ตรัง คณะทำงาน
- ๑.๓๔ นายรณยุทธ ไพศาล
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน
- ๑.๓๕ นายศุภวัฒน์ ทัพสุริย์
นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน
- ๑.๓๖ นายกิตตินันท์ แซ่ลิ้ม
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน

๑.๓๗ นายยุทธพร.....

๑.๓๗ นายยุทธพร เลี่ยมแก้ว นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ
๑.๓๘ นางสาวสุทธิลักษณ์ อัครานูวัตร นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ
๑.๓๙ นางสาวมนต์นภา คงจริง นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ
๑.๔๐ ว่าที่ ร.ต.หญิงนพวรรณ นวลอินทร์ นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ
๑.๔๑ นายสุรชัย ต้อยด้วง นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และเลขานุการ
๑.๔๒ นายพิราม พานทอง นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และเลขานุการร่วม
๑.๔๓ นางสาวพงษ์ลดา บุญเกิด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๔๔ นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้ นักฟิสิกส์รังสีปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙ นครราชสีมา	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๔๕ นางสาวปวีณา หาญบุญศรี นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๔๖ นางสาวกิงแก้ว บุญสม นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๔๗ นางสาวอภิขญา จงชาญสิทธิ นักฟิสิกส์รังสี สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

๒. หน้าทีและอำนาจ...

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ คำนวณข้อมูลวิชาการ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับจากแหล่งอ้างอิง มาตรฐานสากล ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางในการจัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

๒.๒ กำหนดเกณฑ์มาตรฐานการทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

๒.๓ จัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

๒.๔ พิจารณาให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะของมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ ตามที่คณะทำงานในด้านต่าง ๆ เสนอ

๒.๕ เสนอมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณาสั่งการ

๒.๖ เผยแพร่มาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์โดยสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์ในการ ทดสอบคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ เพื่อควบคุมคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์ให้ได้มาตรฐาน และส่งผลให้เกิด ประโยชน์ต่อประชาชนที่มารับบริการทางการแพทย์

๒.๗ ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๔๓๘๓/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำมาตรฐานคุณภาพเครื่องอัลตราซาวด์

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายพิเชฐ บัญญัติ)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES