

การควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัลด้วย นวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ควบคุมคุณภาพ เครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัล สำหรับโรงพยาบาลชุมชน: โรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ

เสาวภา เอ็นนู¹ กาญจนา เทติ² รุ่งทิพย์ พงษ์บุรี³ และ นงนุช พริ้งเพระ⁴

¹กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลบ้านแท่น อำเภอบ้านแท่น ชัยภูมิ 36190

²ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง นครราชสีมา 30000

³ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรดิตถ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง อุตรดิตถ์ 41330

⁴ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง อุบลราชธานี 34000

บทคัดย่อ การควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปในโรงพยาบาลชุมชน มักประสบข้อจำกัดด้านงบประมาณ ในการจัดหาหุ่นจำลองทางการแพทย์มาตรฐาน (Phantom) ส่งผลให้การเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสี ดำเนินการได้ไม่ต่อเนื่อง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิภาพ นวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ สำหรับการควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัลในบริบทของโรงพยาบาลชุมชน โดยดำเนินการศึกษา ณ โรงพยาบาล บ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ อุปกรณ์นวัตกรรมดังกล่าวผลิตจากแผ่นอะคริลิกรวมกับการตัดด้วยเลเซอร์ (Laser Cutting) ภายใน ประกอบด้วยส่วนทดสอบสำคัญ ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องทางเรขาคณิต ความสามารถในการแยกวัตถุที่มีความต่างระดับต่ำ (Low-contrast resolution) ความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพ (Image uniformity) และช่วงการรับแสง (Dynamic range) การประเมินประสิทธิภาพทางเทคนิคดำเนินการโดยเปรียบเทียบกับหุ่นจำลองมาตรฐาน RaySafe รุ่น Pro-Digi วิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม ImageJ และประเมินความพึงพอใจของผู้เชี่ยวชาญและผู้ใช้งานจริง ผลการศึกษพบว่านวัตกรรม ที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมาตรฐานการควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพ ดิจิทัล (Quality Standards for Digital Radiography; QSDR) โดยค่าความคลาดเคลื่อนของความสม่ำเสมอของ สัญญาณภาพ (% U_{error}) เท่ากับร้อยละ 1.49 ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน (< 10%) และมีความสอดคล้องกับอุปกรณ์มาตรฐาน นอกจากนี้อุปกรณ์ที่พัฒนาขึ้นยังมี ต้นทุนการผลิตน้อยกว่าอุปกรณ์ที่จำหน่ายในเชิงพาณิชย์ ผู้ใช้งานมีความพึงพอใจต่อการใช้งาน ในระดับมากที่สุด (ค่าเฉลี่ย 4.63) สรุปได้ว่านวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพ เชื่อถือได้ และ เหมาะสมสำหรับโรงพยาบาลชุมชนในการใช้ตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ด้วยตนเอง เพื่อยกระดับมาตรฐานความปลอดภัย ทางรังสีและสนับสนุนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีวิทยาอย่างยั่งยืน

คำสำคัญ: นวัตกรรม, การควบคุมคุณภาพ, เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป, โรงพยาบาลบ้านแท่น, หุ่นจำลองทางการแพทย์ (Self-Check Phantom)

Corresponding author E-mail: pongpipat.tai@gmail.com

Received: 6 January 2026

Revised: 27 March 2026

Accepted: 31 March 2026

บทนำ

ระบบสร้างภาพทางรังสีแบบดิจิทัล (Digital Radiography; DR) เป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบบริการสุขภาพในโรงพยาบาลชุมชน เนื่องจากมีบทบาทในการวินิจฉัยโรคระบบทางเดินหายใจ ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก รวมถึงโรคเรื้อรังต่างๆ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยภาพถ่ายรังสีที่มีคุณภาพสูงและปริมาณรังสีที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและการตัดสินใจทางคลินิกที่ถูกต้อง แม้ว่าระบบ DR จะช่วยให้ภาพมีความคมชัดและรวดเร็วขึ้น แต่คุณภาพของภาพและความปลอดภัยด้านรังสียังคงขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของกระบวนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) ของเครื่องเอกซเรย์ที่ใช้งานจริงในสถานบริการสาธารณสุข ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รายงานไว้ว่า โรงพยาบาลชุมชนจำนวนมากยังขาดอุปกรณ์และแนวปฏิบัติด้านการควบคุมคุณภาพที่ได้มาตรฐาน เช่น หุ่นจำลองทางรังสี (Phantom) สำหรับทดสอบระบบ และ/หรือเครื่องมือวัดรังสี ส่งผลให้ไม่สามารถตรวจสอบความคงที่ของระบบสร้างภาพได้อย่างสม่ำเสมอ และเพิ่มความเสี่ยงต่อการได้รับรังสีเกินจำเป็นของผู้ป่วย^(1,2) นอกจากนี้ “กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566” ระบุให้ผู้มีไว้ในครอบครองเครื่องกำเนิดรังสีต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องตามรอบเวลาที่กำหนด ได้แก่ ทุก 2 ปี สำหรับเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป⁽³⁾ แม้มาตรการดังกล่าวเป็นกลไกสำคัญของการกำกับดูแล แต่การตรวจสอบเป็นระยะอาจไม่เพียงพอในการรองรับปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้งานจริง เช่น ความเสื่อมของอุปกรณ์ ความคลาดเคลื่อนของค่าทางเทคนิค หรือความผิดปกติของแผ่นรับภาพ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของภาพถ่ายรังสีและความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยเฉพาะในโรงพยาบาลชุมชนที่มีภาระงานสูงและขาดบุคลากรเฉพาะทางด้านฟิสิกส์การแพทย์

ปัจจุบันมีหุ่นจำลองทางรังสีเชิงพาณิชย์สำหรับการควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัลที่ได้รับการออกแบบอย่างครอบคลุม เช่น หุ่นจำลอง

ทางการแพทย์ ที่ใช้ทดสอบความละเอียดเชิงคอนทราสต์ (contrast-detail) ความคมชัดเชิงพื้นที่ (spatial resolution) ความสม่ำเสมอของภาพ (uniformity) และความสอดคล้องของลำรังสีกับลำแสงไฟ (beam alignment) ซึ่งช่วยสนับสนุนการประเมินคุณภาพของระบบ DR ได้อย่างเป็นมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม หุ่นจำลองทางรังสีทางการแพทย์ดังกล่าวมักมีราคาสูง ใช้งานซับซ้อน และต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง^(4,5) จึงไม่สอดคล้องกับข้อจำกัดด้านทรัพยากรของโรงพยาบาลชุมชน การพัฒนาเครื่องมือควบคุมคุณภาพที่มีหลักการออกแบบสอดคล้องกับหุ่นจำลองทางรังสีทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ แต่ลดรูปให้มีความเรียบง่าย ต้นทุนต่ำ และสามารถใช้งานได้โดยเจ้าหน้าที่รังสีในสถานบริการระดับชุมชน จึงเป็นแนวทางที่ตอบโจทย์การทำงานในบริบทจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยข้อจำกัดดังกล่าวจึงเกิดแนวคิดการพัฒนานวัตกรรมอุปกรณ์ที่สามารถตรวจสอบพารามิเตอร์สำคัญของระบบ DR และเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปได้ในอุปกรณ์เดียว เช่น ความละเอียดเชิงคอนทราสต์ ความคมชัดของภาพ ความสม่ำเสมอของภาพ ความเหลี่ยมล้ำของลำแสงไฟ นวัตกรรมดังกล่าวเพิ่มประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศและแนวทางสากลของ International Commission on Radiological Protection (ICRP) และ International Atomic Energy Agency (IAEA) ซึ่งเน้นการควบคุมคุณภาพภาพควบคู่กับการจำกัดปริมาณรังสีผู้ป่วยให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม⁽⁶⁻⁷⁾ จากความจำเป็นดังกล่าว งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินการใช้งานนวัตกรรมหุ่นจำลองทางรังสีควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปและภาพถ่ายรังสี โดยมุ่งเน้นการใช้งานจริงในบริบทของโรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ เพื่อยกระดับคุณภาพการวินิจฉัยทางรังสีและความปลอดภัยของผู้ป่วยให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการพัฒนาแนวทางการควบคุมคุณภาพที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างยั่งยืนในสถานบริการสาธารณสุขระดับชุมชน

วัสดุและวิธีการ

การศึกษาครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยและพัฒนา (Research and Development; R&D)⁽⁸⁾ โดยแบ่งกระบวนการศึกษาออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 การศึกษาและพัฒนาต้นแบบพร้อมการตรวจสอบคุณภาพความใช้ได้ของนวัตกรรม ระยะที่ 2 การทดลองใช้นวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ที่สร้างขึ้น ทนสอบเก็บข้อมูลตามรอบระยะเวลา และประเมินผลประสิทธิภาพ และระยะที่ 3 ประเมินความพึงพอใจโดยผู้เชี่ยวชาญและผู้ใช้งานจริงของโรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง (Sample) คัดเลือกโดยวิธีการเลือกแบบเจาะจง (Purposive Sampling) และแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ นักฟิสิกส์การแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป ในระดับเขตสุขภาพ จำนวนแห่งละ 1 ท่าน รวมทั้งสิ้น 3 ท่าน เพื่อทำหน้าที่ประเมินความถูกต้องของโครงสร้าง เนื้อหาของต้นแบบนวัตกรรมที่สร้างขึ้น และประเมินความพึงพอใจร่วมกัน กลุ่มที่ 2 คือ ผู้ทดลองใช้งาน (Users) ได้แก่ เจ้าหน้าที่รังสีการแพทย์ โรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ เพื่อทำหน้าที่ทดลองใช้นวัตกรรมที่สร้างขึ้นในสถานการณ์จริง และประเมินความพึงพอใจ

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปของโรงพยาบาล ยี่ห้อ Cannon รุ่น KXO-32SS (CANON MEDECAL SYSTEM CORPORATION, JAPAN), เครื่องแปลงสัญญาณภาพดิจิทัล (Digital Radiography Detector; DR) AeroDR รุ่น P-52 (Konica Minolta, Japan), หุ่นจำลองทางการแพทย์มาตรฐาน ยี่ห้อ RaySafe รุ่น Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden), แผ่นอะคริลิกขาหีบ polymethyl methacrylate

(Acrylic/PMMA) ขนาด 30 × 30 เซนติเมตร ความหนา 8 มิลลิเมตร (Evonik Industries AG, Germany), แผ่นทองแดง ความหนา 0.1, 0.5 และ 1.0 มิลลิเมตร, แผ่นอะลูมิเนียมเกรดวิเคราะห์ ความหนา 0.2, 0.5, 0.65, 0.75 และ 1.0 มิลลิเมตร ระดับน้ำ (Spirit Level or Bubble Level) ขนาด 18 × 9 มิลลิเมตร (Commercial grade; purchased via Shopee, Thailand) เครื่องตัดเลเซอร์, และเครื่องกลึงควบคุมด้วยคอมพิวเตอร์ (computer numerical control; CNC), รุ่น Haas VF Series (Haas Automation, USA) โปรแกรมออกแบบ CorelDRAW (Corel Corporation, Canada), โปรแกรมวิเคราะห์ผล ImageJ (Thai GL, Thailand) และแบบบันทึกความพึงพอใจสำหรับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 3 แห่ง และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลกรอกข้อมูลและผลการใช้งาน

วิธีการ

ทำการศึกษาและกำหนดพารามิเตอร์ที่ต้องตรวจสอบ ตามมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 (Quality Standards of Diagnostic X-ray Machines)⁽¹⁾ และมาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพทางรังสีระบบดิจิทัล (Quality Standards of Digital Radiography)⁽⁹⁾ โดยนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์นี้มีฐานทำจากแผ่นอะคริลิกขาหีบ ตัดขนาด 30 × 30 เซนติเมตร ประกอบด้วยส่วนทดสอบที่ผลิตจากเครื่องจักร CNC เลเซอร์คัท ได้แก่ Step wedge ที่ทำจากทองแดง (Copper) ส่วนทดสอบ Dynamic Range Low-contrast dots ทำจากอะลูมิเนียม (Aluminum) เจาะรูไล่ขนาด ส่วนทดสอบ Low Contrast Detectability Uniformity zone พื้นที่อะคริลิกเรียบ ส่วนทดสอบ Measured Uniformity และ Beam alignment tool เครื่องวัดระดับน้ำ และแผ่นทองแดง สำหรับทดสอบ Collimator alignment โดยแสดงกระบวนการ ดังแสดงในภาพที่ 1

ออกแบบโดย โปรแกรม CorelDRAW				A= Step wedge for Dynamic Range B= Low contrast detectability C= Measured Uniformity D= collimator and beam alignment
ทดสอบระบบใน ห้องปฏิบัติการ ก่อนประกอบ นิวตริตรัม				เปรียบเทียบ Pro-Digi Phantom กับ นิวตริตรัม Self-Check Phantom
ใช้เครื่องจักร CNC เลเซอร์คัท				5 วง เรียงกันตามแนวโค้ง เส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 mm. เจาะให้มีความลึก 1, 0.75, 0.65, 0.5, และ 0.2 mm.
ประกอบนิวตริตรัม Self-Check Phantom และเปรียบเทียบ รายการทดสอบ ตามวัตถุประสงค์				ภาพถ่ายรังสี จาก Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden)

ภาพที่ 1 กระบวนการศึกษา และขั้นตอนการจัดทำนิวตริตรัม หุ่นจำลองทางการแพทย์
(ที่มา: โรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ)

ผู้วิจัยกำหนดการประเมินประสิทธิภาพนิวตริตรัม
หุ่นจำลองทางการแพทย์ โดยอ้างอิงตามมาตรฐาน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคู่มือการควบคุม

คุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัล รายการทดสอบและเกณฑ์
มาตรฐานที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพนิวตริตรัมหุ่นจำลอง
ทางการแพทย์ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพนิวตริตรัมหุ่นจำลองทางการแพทย์

รายการทดสอบ (Test Parameter)	ส่วนประกอบ ของนิวตริตรัมที่ใช้	ค่าพารามิเตอร์ที่วัด (Measured Value)	เกณฑ์การยอมรับ (Tolerance Limit)*
ความเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับ ลำแสงไฟ (Collimator Alignment)	สเกลเส้นตาราง (Grid Scale)	ผลรวมของด้านบนกับล่าง หรือ ด้านซ้ายกับขวาต้องไม่เกิน 2 cm	ผลรวมค่าไม่เกิน $\pm 2\%$ source to image distance (SID) ไม่เกิน 3 องศา
ความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพ (Beam Alignment)	เครื่องวัดระดับน้ำ และจุดทองแดง	ตำแหน่งจุดเงาอยู่ในวงกลม	
การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low-Contrast Resolution)	แผ่นอะลูมิเนียม AR Grade เจาะรูไล่ระดับความลึก	จำนวนจุดที่มองเห็นโดยรวมของ ภาพ (Brightness) จำนวนจุด	ต้องไม่น้อยกว่าครึ่ง ก่อนหน้า หรือการตรวจรับ ครั้งแรก (3 Dots) ค่าที่ได้ไม่เกิน $\pm 10\%$
ความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพรังสี (Measured uniformity)	ใช้ Region of Interest (ROI) พื้นที่ขนาด 2×2 cm ประมาณ 5 จุด	ค่าเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างของ Pixel Value สูงสุดจากค่าเฉลี่ย	

ตารางที่ 1 รายการทดสอบและเกณฑ์มาตรฐานที่ใช้ประเมินประสิทธิภาพนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ (ต่อ)

รายการทดสอบ (Test Parameter)	ส่วนประกอบ ของนวัตกรรมที่ใช้	ค่าพารามิเตอร์ที่วัด (Measured Value)	เกณฑ์การยอมรับ (Tolerance Limit)*
Step Wedge for Dynamic Range ลิงค์แปลกล้อมบนแผ่น DR (Artifacts)	Step Wedge ทองแดง พื้นที่ทั่วแผ่น	จำนวน Step ที่มองเห็น การปรากฏของรอยขีดข่วน จุดหรือเงาผิดปกติ	มองเห็นครบทุก Step ไม่พบสิ่งรบกวนภาพ

หมายเหตุ: *ตามมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566

*มาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพทางรังสีระบบดิจิทัล

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย สำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของนวัตกรรม หุ่นจำลองทางการแพทย์ ผู้วิจัยนำไฟล์ภาพดิจิทัล Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ที่ได้จากการทดสอบมาวิเคราะห์ค่าพารามิเตอร์ทางเทคนิค ด้วยโปรแกรม ImageJ โดยตรวจสอบความถูกต้องของลำดับสี ช่วงการรับแสง ความสามารถในการแยกความต่างระดับต่ำ และความสม่ำเสมอของภาพ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ ค่าเฉลี่ย และส่วนของค่า Pixel Value และระยะทางกายภาพ จากนั้นทำการเปรียบเทียบผลการวัดกับค่าที่ได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน RaySafe Pro-Digi และคำนวณค่าร้อยละความคลาดเคลื่อน (% Error) เพื่อประเมินประสิทธิภาพโดยอ้างอิงเกณฑ์การยอมรับ ตามคู่มือมาตรฐาน และการควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนของการวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้เชี่ยวชาญ⁽¹⁰⁾ และผู้ใช้งาน ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากแบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ด้วยสถิติค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้เกณฑ์การคำนวณความกว้างของอันตรภาคชั้น ตามหลักการทางสถิติของ บุญชม ศรีสะอาด⁽¹¹⁾ ซึ่งกำหนดเกณฑ์การแปลผล ดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 4.21–5.00 หมายถึง มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด

คะแนนเฉลี่ย 3.41–4.20 หมายถึง มีความพึงพอใจในระดับมาก

คะแนนเฉลี่ย 2.61–3.40 หมายถึง มีความ

พึงพอใจในระดับปานกลาง

คะแนนเฉลี่ย 1.81–2.60 หมายถึง มีความ

พึงพอใจในระดับน้อย

คะแนนเฉลี่ย 1.00–1.80 หมายถึง มีความ

พึงพอใจในระดับน้อยที่สุด

จริยธรรมการวิจัย

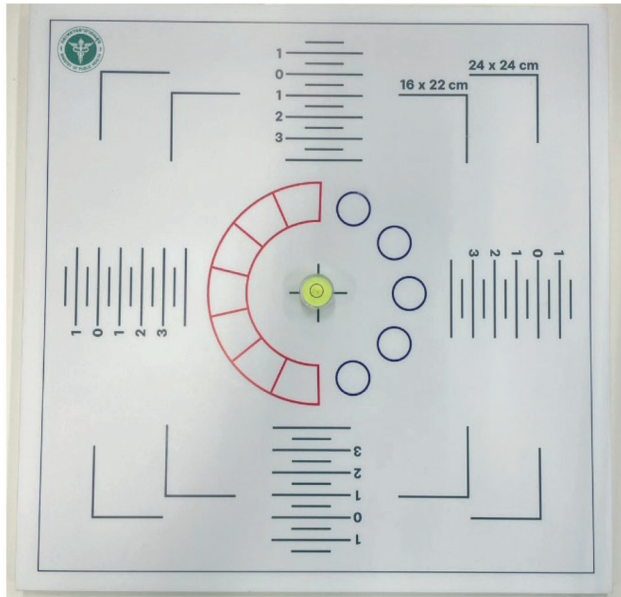
การศึกษานี้เป็นรูปแบบการพัฒนานวัตกรรม เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ และระบบควบคุมคุณภาพเครื่องแปลงสัญญาณภาพดิจิทัล สำหรับการภาพถ่ายทางรังสีของผู้ป่วย โดยผู้วิจัยตระหนักถึงความสำคัญของการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรที่พัฒนานวัตกรรม ผ่านจริยธรรมการวิจัยเลขที่ 58/2568 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2568

ผล

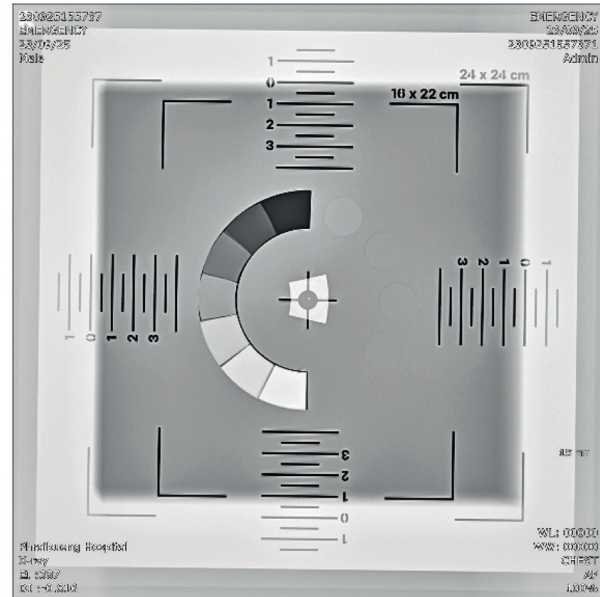
ผลการพัฒนาและคุณลักษณะทางกายภาพ นวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ มีลักษณะเป็นแผ่นอะคริลิกทึบแสงสีขาวขนาด 30 × 30 เซนติเมตรหนา 8 มิลลิเมตร มีคุณสมบัติการดูดกลืนรังสีเทียบเท่าเนื้อเยื่อมนุษย์ โครงสร้างภายในผลิตด้วยเทคโนโลยี CNC และ Laser Cut โดยมีต้นทุนการผลิต 16,800 บาทต่อชุด ประกอบด้วย ส่วนทดสอบหลัก 4 ส่วน ดังนี้ ส่วนทดสอบ Dynamic Range ใช้แผ่นทองแดงเรียง

ซ้อนแบบขั้นบันได (Step Wedge) จำนวน 7 ชั้น เพื่อสร้างความหนาไล่ระดับตั้งแต่ 0.2 ถึง 2.3 มิลลิเมตร ส่วนทดสอบ Low Contrast ใช้ Aluminum AR Grade เจาะรูขนาด 2.0 มิลลิเมตร โดยมีความลึกต่างกันที่ 0.2, 0.5, 0.65, 0.75 และ 1.0 มิลลิเมตร ส่วนทดสอบ Beam Alignment ติดตั้งเครื่องวัดระดับน้ำฝังแผ่นทองแดง

ร่วมกับสเกลเส้นตารางสำหรับตรวจสอบความตั้งฉากและขอบเขตแสงไฟ ส่วนทดสอบ Uniformity จัดสรรพื้นที่ว่างบริเวณกึ่งกลางและมุมทั้งสี่ ปราศจากโลหะรบกวน เพื่อใช้ประเมินความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพ ลักษณะภายนอก และโครงสร้างภายใน ดังแสดงในภาพที่ 2



ภายนอก หุ่นจำลองทางการแพทย์



ภายใน หุ่นจำลองทางการแพทย์

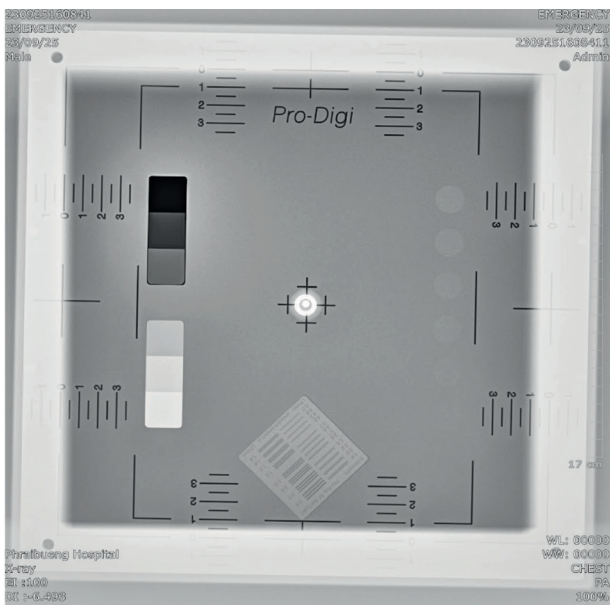
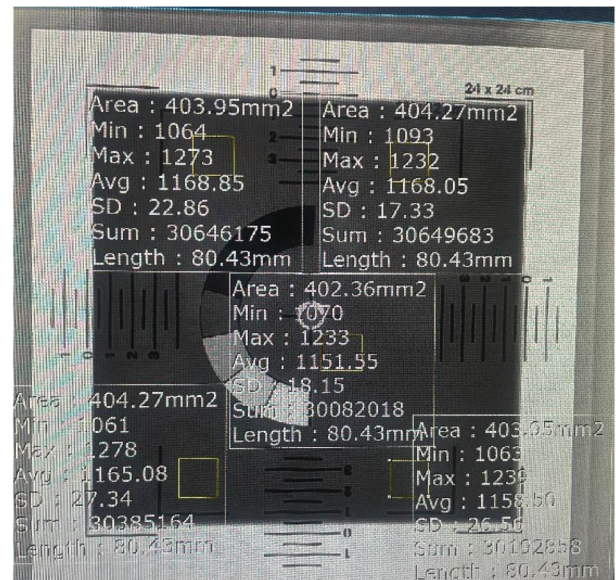
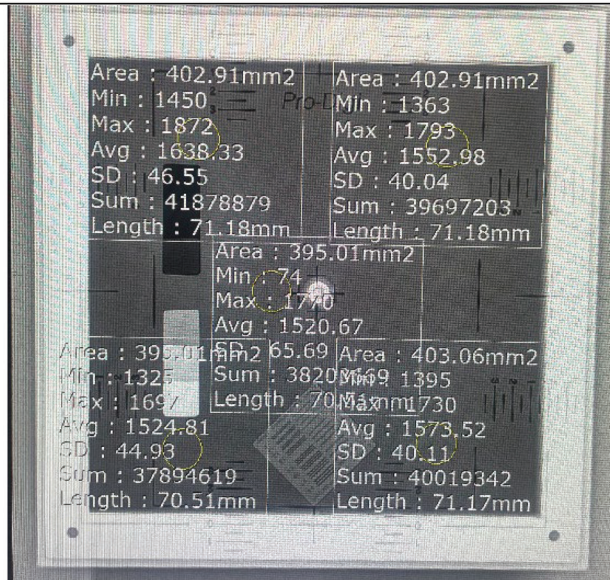
ภาพที่ 2 แสดงลักษณะภายนอกและภายในของนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์
(ที่มา: โรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ)

จากการทดสอบประสิทธิภาพของนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น โดยเปรียบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน RaySafe Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden) พบว่านวัตกรรมที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานในทุกรายการทดสอบ โดยในด้านความถูกต้องทางเรขาคณิต ผลการวัดความเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟของนวัตกรรมมีความเบี่ยงเบนสูงสุด -0.7 เซนติเมตร มีความใกล้เคียงกับอุปกรณ์มาตรฐานที่วัดได้ -0.8 เซนติเมตร และอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ไม่เกิน 2% SID สำหรับความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพทั้งสองอุปกรณ์ให้ผลการวัดที่สอดคล้องกัน คือ น้อยกว่า 1.5 องศา ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้ไม่เกิน 3 องศา ในด้านคุณภาพของภาพถ่ายรังสี (Image Quality) นวัตกรรมสามารถตรวจสอบการแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ

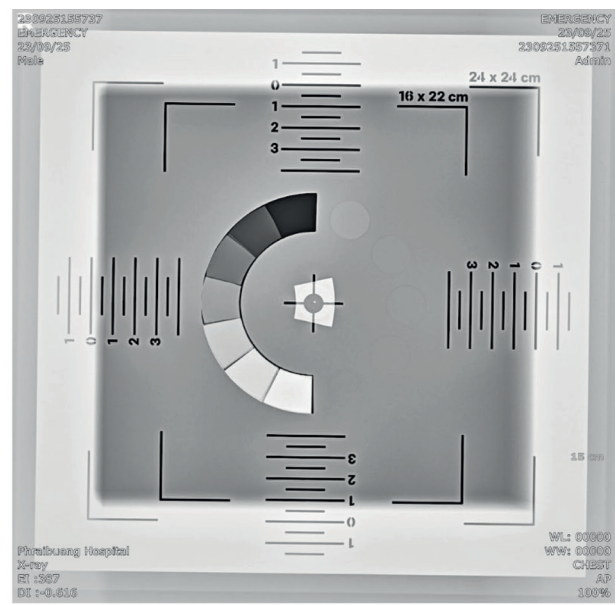
(Low-Contrast Resolution) ได้จำนวน 4 จุด (Dots) ซึ่งแม้จะน้อยกว่าอุปกรณ์มาตรฐานที่อ่านได้ 5 จุดเล็กน้อย แต่ยังผ่านเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ว่าต้องมองเห็นมากกว่า 3 จุด สำหรับการทดสอบช่วงการรับแสง (Dynamic Range) นวัตกรรมแสดงผลได้สอดคล้องกับอุปกรณ์มาตรฐาน ร้อยละ 100 โดยสามารถมองเห็นความแตกต่างของระดับความเข้มแสงได้ครบทั้ง 7 ระดับ (Steps) ตามเกณฑ์ที่กำหนดในด้านคุณสมบัติของวัสดุ ความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพรังสี (Measured Uniformity) โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน $\% U_{\text{error}}$ เพียงร้อยละ 1.49 ซึ่งต่ำกว่าค่าที่วัดได้จากอุปกรณ์มาตรฐาน ร้อยละ 7.53 อย่างชัดเจน และผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่ไม่เกินร้อยละ 10 อีกทั้งจากการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม (Artifacts) บนภาพรังสี ไม่พบรอยตำหนิหรือสิ่งรบกวนในทั้งสองอุปกรณ์ ดังแสดง

ในภาพที่ 3 แสดงให้เห็นว่าหุ่นจำลองทาง
การแพทย์มีความแม่นยำและเชื่อถือได้ในระดับที่
เทียบเคียงกับอุปกรณ์มาตรฐาน สามารถนำมาใช้ในการ

ควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไปได้อย่างมี
ประสิทธิภาพ ดังแสดงในตารางที่ 2



Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden)



หุ่นจำลองทางด้านการแพทย์

ภาพที่ 3 แสดงภาพถ่ายทางรังสี @ 70 kVp 5 mAs ของหุ่นจำลองมาตรฐาน RaySafe รุ่น Pro-Digi และหุ่นจำลอง
หุ่นจำลองทางด้านการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบประสิทธิภาพของนวัตกรรม Self-Check Phantom โดยเปรียบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน RaySafe Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden)

รายการทดสอบ (Test Parameter)	ค่าที่วัดได้		ผลต่าง/ความ สอดคล้อง	เกณฑ์มาตรฐาน*	ผลการประเมิน (Result)
	Pro-Digi Phantom (RaySafe, Sweden)	นวัตกรรม Self-Check Phantom			
ความเหลื่อมล้ำระหว่างลำรังสีกับ ลำแสงไฟ (Collimator Alignment)	Max = -0.8 cm.	Max = -0.7 cm.	-0.1 cm.	ไม่เกิน $\pm 2\%$ SID	ได้มาตรฐาน
ความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพ (Beam Alignment)	< 1.5 องศา	< 1.5 องศา	0.0 องศา	ไม่เกิน 3 องศา	ได้มาตรฐาน
การแยกวัตถุที่มีคอนทราสต์ต่ำ (Low-Contrast Resolution)	5 Dots	4 Dots	1.0 Dots	มากกว่า 3 Dots	ผ่าน
ความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพรังสี (Measured uniformity)	Mean PV=1562.06 % U_{error} = 7.53	Mean PV=1162.41 % U_{error} = 1.49	% U_{error} = 6.04	ไม่เกิน $\pm 10\%$	ผ่าน
Step Wedge for Dynamic Range	7 Steps	7 Steps	100%	100%	ผ่าน
สิ่งแปลกปลอม (Artifacts)	ไม่พบ	ไม่พบ	100%	100%	ผ่าน

หมายเหตุ: *ตามมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566

* มาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพทางรังสีระบบดิจิทัล

ผลการตรวจสอบคุณภาพ และความเที่ยงตรงของ
นวัตกรรม Self-Check Phantom โดยผู้เชี่ยวชาญด้าน
ฟิสิกส์รังสีและวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 3 ท่าน พบว่า
นวัตกรรมมีค่าดัชนีความสอดคล้อง index of item-
objective congruence (IOC) ในภาพรวมส่วนใหญ่
ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นพ้องต้องกัน
อย่างเอกฉันท์ (IOC = 1.00) ในประเด็นความเหมาะสม
ของวัสดุฐานอะคริลิก ขนาดมิติ ส่วนทดสอบ Low
Contrast สเกลเส้นตาราง และศักยภาพในการนำไป
ใช้ทดแทนอุปกรณ์มาตรฐานในโรงพยาบาลชุมชน สำหรับ

ประเด็นความมั่นคงแข็งแรงของการประกอบชิ้นส่วน
และความเหมาะสมของวัสดุทดสอบ Step Wedge
ทองแดง มีค่า IOC อยู่ที่ 0.67 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
ได้แต่มีข้อสังเกตเพิ่มเติม พบประเด็นสำคัญที่ต้อง
ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง คือ ส่วนทดสอบความตรงแนว
ของลำรังสีด้วยมาตรวัดน้ำ ซึ่งมีค่า IOC ต่ำกว่าเกณฑ์
มาตรฐาน (IOC = 0.33) เพื่อให้วัตกรรมมีความสมบูรณ์
และถูกต้องตามหลักวิชาการก่อนนำไปทดลองใช้จริง
ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมินความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาดัชนีความสอดคล้องของนวัตกรรมจำแนกตามรายด้าน

ประเด็นการพิจารณา	ผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ΣR	ค่า IOC $\frac{\Sigma R}{N}$	การ แปลผล
	1	2	3			
ด้านที่ 1 โครงสร้างทางกายภาพ						
1.1 วัสดุฐาน (Base) ทำจากแผ่นอะคริลิก (PMMA) ความหนา 8 มม. มีความเหมาะสมในการเป็นวัสดุเลียนแบบเนื้อเยื่อ (Tissue Equivalent)	+1	+1	+1	3	1.00	ใช้ได้

ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมินความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาดัชนีความสอดคล้องของนวัตกรรมจำแนกตามรายด้าน (ต่อ)

ประเด็นการพิจารณา	ผู้เชี่ยวชาญ			ผลรวม ΣR	ค่า IOC $\frac{\Sigma R}{N}$	การ แปลผล
	1	2	3			
1.2 ขนาดกว้าง × ยาว (30 × 30 ซม.) เพียงพอต่อการ ครอบคลุมพื้นที่รับภาพ และสอดคล้องกับการใช้งาน ทางคลินิก	+1	+1	+1	3	1.00	ใช้ได้
1.3 ความมั่นคงแข็งแรงของรอยต่อ และการประกอบชิ้นส่วน (Assembly Quality) เหมาะสมต่อการใช้งานระยะยาว	+1	+1	0	2	0.67	ใช้ได้
ด้านที่ 2 ส่วนประกอบและการทดสอบ (Test Components)						
2.1 Step Wedge ทองแดง การไล่ระดับความหนามีความ เหมาะสมสำหรับทดสอบช่วงการรับแสง (Dynamic Range) ของเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป	0	+1	+1	2	0.67	ใช้ได้
2.2 การใช้อะลูมิเนียมเจาะรูไล่ขนาด มีความเหมาะสมใน การประเมินความสามารถในการแยกความต่างระดับต่ำ (Low Contrast Detectability)	+1	+1	+1	3	1.00	ใช้ได้
2.3 การใช้เครื่องวัดระดับน้ำร่วมกับจุดทองแดง เหมาะสม สำหรับการตรวจสอบความตรงแนวของลำรังสี (Beam Alignment & Perpendicularity)	0	0	+1	1	0.33	ปรับปรุง
2.4 สเกลเส้นตารางมีความชัดเจน และเหมาะสมสำหรับ การวัดความคลาดเคลื่อนของขนาดลำรังสี (Collimation Test)	+1	+1	+1	3	1.00	ใช้ได้
2.5 การวัดความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพ (Image Uniformity)	+1	0	+1	2	0.67	ใช้ได้
ด้านที่ 3 ความสอดคล้องกับมาตรฐาน (Compliance)						
3.1 นวัตกรรมสามารถใช้ทดสอบบางพารามิเตอร์ ตาม มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และมาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่อง สร้างภาพทางรังสีระบบดิจิทัล	+1	+1	0	2	0.67	ใช้ได้
3.2 นวัตกรรมมีศักยภาพในการนำมาใช้ทดแทนหรือใช้ งานร่วมกับอุปกรณ์มาตรฐาน (เช่น RaySafe Pro-Digi) ในระดับโรงพยาบาลชุมชน	+1	+1	+1	3	1.00	ใช้ได้
ค่าเฉลี่ยรวม (Overall IOC)					0.80	ผ่านเกณฑ์

การประเมินความพึงพอใจของผู้เชี่ยวชาญและ
ผู้ใช้งานที่มีต่อนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์
ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้เชี่ยวชาญ จำนวน
3 ท่าน ในด้านการออกแบบ ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่า
พบว่าในภาพรวมมีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด

มีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 4.78 ± 0.38 เมื่อพิจารณารายด้าน
พบว่าด้านความคุ้มค่าและการขยายผลมีคะแนนเฉลี่ย
สูงสุด เท่ากับ 5.00 ± 0.00 รองลงมา คือ ด้านประสิทธิภาพ
และประโยชน์ใช้สอยมีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 4.67 ± 0.58
ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระดับความพึงพอใจของผู้เชี่ยวชาญ (n = 3)

รายการประเมิน (Assessment Items)	ระดับความพึงพอใจและความเหมาะสม		
	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน (S.D)	การแปล ความหมาย
1. ด้านการออกแบบและนวัตกรรม	4.78	0.44	มากที่สุด
1.1 ความคิดสร้างสรรค์ในการออกแบบและการเลือกใช้วัสดุ	5.00	0.00	มากที่สุด
1.2 ความสวยงามและความประณีตของชิ้นงานต้นแบบ	4.67	0.58	มากที่สุด
1.3 ความกะทัดรัด น้ำหนักเบา และความสะดวกในการเคลื่อนย้าย	4.67	0.58	มากที่สุด
2. ด้านประสิทธิภาพ และประโยชน์ใช้สอย	4.56	0.73	มากที่สุด
2.1 ความสะดวก และง่ายต่อการใช้งาน	5.00	0.00	มากที่สุด
2.2 ความชัดเจนของภาพถ่ายรังสีที่ได้จากนวัตกรรม (Image Quality)	5.00	0.00	มากที่สุด
2.3 ความแม่นยำในการตรวจสอบเมื่อเทียบกับอุปกรณ์เครื่องมือ ของท่าน และประสบการณ์ของท่าน	3.67	0.58	มาก
3. ด้านความคุ้มค่าและการขยายผล	4.56	0.73	มากที่สุด
3.1 ความคุ้มค่าของต้นทุนการผลิตเมื่อเทียบกับอุปกรณ์นำเข้า	5.00	0.00	มากที่สุด
3.2 ความเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นอุปกรณ์ QC ประจำ โรงพยาบาลชุมชน	5.00	0.00	มากที่สุด
3.3 ความเป็นไปได้ในการผลิตซ้ำ และเผยแพร่สู่หน่วยงานอื่น	3.67	0.58	มาก
รวมเฉลี่ย (Total)	4.63	0.63	มากที่สุด

วิจารณ์

ประสิทธิภาพทางเทคนิคและความแม่นยำของวัสดุ ผลการทดสอบทางเทคนิคยืนยันว่า นวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์สามารถตรวจสอบพารามิเตอร์สำคัญได้ครบถ้วนและผ่านเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566⁽¹⁾ และคู่มือ QSDR 2568⁽⁹⁾ จุดเด่นสำคัญ คือ ความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพรังสี (Measured Uniformity) ซึ่งนวัตกรรมที่สร้างขึ้นมีค่าความคลาดเคลื่อนเพียงร้อยละ 1.49 ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (< 10%) สอดคล้องกับอุปกรณ์มาตรฐานนำเข้า (RaySafe Pro-Digi) ผลลัพธ์นี้เป็นผลจากการเลือกใช้วัสดุแผ่นอะคริลิก (PMMA) ที่มีคุณสมบัติการดูดกลืนรังสี (Attenuation coefficient) และความหนาแน่นใกล้เคียงกับเนื้อเยื่อมนุษย์ (Tissue Equivalent) ในช่วงพลังงานรังสีวินิจฉัย⁽¹²⁾ ผสานกับการใช้เทคโนโลยีการตัดด้วยเลเซอร์ (Laser Cutting) และเครื่องจักร CNC ที่มีความแม่นยำสูงทำให้โครงสร้างภายในมีความเป็นเนื้อเดียวกันสูง

ปราศจากสิ่งรบกวนภาพ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Chotas HG และคณะ ที่ระบุว่าคุณสมบัติทางรังสีวิทยาของวัสดุและกระบวนการขึ้นรูปที่ได้มาตรฐานเป็นปัจจัยวิกฤตต่อความแม่นยำของการประเมินคุณภาพระบบถ่ายภาพรังสีดิจิทัล⁽¹³⁾ ส่วนความเที่ยงตรงเชิงโครงสร้างและการพัฒนาต่อเนื่อง กระบวนการวิจัยแสดงให้เห็นถึงความเที่ยงตรงเชิงโครงสร้างผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ โดยเฉพาะการค้นพบข้อจำกัดในระยะแรกของส่วนทดสอบความตรงแนวของลำรังสีที่มีค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ต่ำกว่าเกณฑ์ (0.33) ซึ่งนำไปสู่การปรับปรุงกลไกการวัดให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้นจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานในที่สุด กระบวนการนี้สะท้อนถึงการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามแนวทางของ IAEA ที่เน้นย้ำการทวนสอบความถูกต้องของเครื่องมือวัด⁽⁷⁾ และสอดคล้องกับการศึกษาของ Groenewald A และ Groenewald WA ที่พบว่าการพัฒนาหุ่นจำลองทางการแพทย์แบบ Universal สำหรับประเทศ

กำลังพัฒนาจำเป็นต้องมีการทดสอบและปรับแก้หลายรอบ เพื่อให้ครอบคลุมการใช้งานจริงและลดความซับซ้อนลง⁽¹⁴⁾

การแก้ปัญหาความขาดแคลนบุคลากรและงบประมาณ การพัฒนานวัตกรรมนี้ตอบสนองต่อบริบทสาธารณสุขไทยอย่างตรงจุด โดยเฉพาะปัญหาความขาดแคลนบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ ซึ่งจากการศึกษาของ นกษา สิงห์วีรธรรม และคณะ พบว่าในปี พ.ศ. 2564 โรงพยาบาลชุมชนในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขกว่า 179 แห่ง ยังไม่มีบุคลากรด้านรังสีการแพทย์ปฏิบัติงาน และมีโรงพยาบาลที่มีนักรังสีการแพทย์เพียง 1 คน จำนวนถึง 267 แห่ง⁽¹⁵⁾ การมีนวัตกรรมที่ใช้ทำงานง่ายและราคาประหยัด จึงช่วยให้บุคลากรที่มีจำกัดสามารถตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือได้ด้วยตนเอง ลดการพึ่งพาอุปกรณ์มาตรฐานราคาสูงจากต่างประเทศ และส่งเสริมความยั่งยืนของการควบคุมคุณภาพระบบบริการทางรังสีวิทยาในระดับปฐมภูมิได้อย่างเป็นรูปธรรม และเห็นควรนำนวัตกรรมดังกล่าวไปบูรณาการใช้ในกระบวนการตรวจสอบคุณภาพประจำวันหรือประจำสัปดาห์ เพื่อสร้างระบบการเฝ้าระวังและติดตามสมรรถนะของเครื่องเอกซเรย์ด้วยตนเองอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะช่วยให้งานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจพบความผิดปกติหรือความเสื่อมสภาพของเครื่องมือได้รวดเร็วกว่าการรอรับการตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอก ลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยและบุคลากร ทั้งนี้ควรมีการพัฒนาต่อยอดระบบการอ่านค่าด้วยซอฟต์แวร์ประมวลผลอัตโนมัติ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการอ่านค่าด้วยสายตา ซึ่งจะช่วยให้เพิ่มความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของข้อมูลในการบริหารจัดการคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปในระยะยาว

สรุป

การพัฒนานวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์สำหรับควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัลในโรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ โดยสามารถพัฒนาอุปกรณ์ที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป และผ่านเกณฑ์มาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่านวัตกรรมที่

พัฒนาขึ้นมีความแม่นยำใกล้เคียงกับอุปกรณ์มาตรฐานนำเข้า (RaySafe Pro-Digi Phantom) โดยเฉพาะการทดสอบความสม่ำเสมอของสัญญาณภาพ (Uniformity) ซึ่งมีค่าความคลาดเคลื่อนเพียงร้อยละ 1.49 ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ($< 10\%$) สอดคล้องกับผลการทดสอบจากอุปกรณ์มาตรฐาน นอกจากนี้การออกแบบโดยใช้วัสดุอะคริลิก (PMMA) ที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงเนื้อเยื่อมนุษย์และการผลิตด้วยเทคโนโลยีการตัดเลเซอร์ที่มีความละเอียดสูงช่วยให้อุปกรณ์มีความแม่นยำ และเชื่อถือได้ ผู้เชี่ยวชาญและผู้ใช้งานจริงมีความพึงพอใจต่อการใช้งานในระดับมากที่สุด เนื่องจากอุปกรณ์มีรูปแบบกะทัดรัดใช้งานง่าย และมีต้นทุนการผลิตต่ำ จึงเหมาะสมสำหรับโรงพยาบาลชุมชนในการใช้ตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ทั่วไปด้วยตนเอง เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพทางรังสีวินิจฉัยและยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีอย่างยั่งยืน

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความนี้ไม่มีการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการพัฒนาหรือวิเคราะห์ข้อมูลนวัตกรรมที่นำเสนอเป็นผลงานที่ผู้วิจัยออกแบบและพัฒนาขึ้นเองทั้งหมด ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 3 แห่ง โดยอาศัยหลักการทางรังสีวิทยาและการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานและวิชาชีพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแท่น ที่สนับสนุนทรัพยากรและสถานที่ในการดำเนินการวิจัย ขอขอบคุณ ผู้เชี่ยวชาญจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8, 9 และ 10 ที่กรุณาตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือและให้คำแนะนำทางวิชาการอันเป็นประโยชน์รวมถึงการลงพื้นที่เพื่อมาช่วยงานด้านนวัตกรรมขั้นนี้ที่ให้ความร่วมมือในการทดสอบใช้งานจริง ทำให้การควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัลด้วยนวัตกรรมหุ่นจำลองทางการแพทย์ควบคุมคุณภาพเครื่องสร้างภาพระบบดิจิทัลสำหรับโรงพยาบาลบ้านแท่น สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566. [ออนไลน์]. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2566. [สืบค้น 6 ธ.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://webapp1.dmsc.moph.go.th/petitionxray/web3/download/QualityStandardofMedicalDiagnosticX-rayMachines66.pdf>.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์. [ออนไลน์]. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2565. [สืบค้น 6 ธ.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://webapp1.dmsc.moph.go.th/petitionxray/web3/download/XrayTotal.pdf>.
3. กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนที่ 53 ก. (วันที่ 31 สิงหาคม 2566). หน้า 31-36.
4. RaySafe. RaySafe Pro-Digi Radiography Phantom. [online]. Billdal, (Sweden): RaySafe; 2024. [cited 2025 Jan 12]. Available from: URL: <https://www.raysafe.com/products/x-ray-test-equipment/phantoms-and-test-tools/raysafe-pro-digi-radiography-phantom>.
5. Deutsches Institut für Normung. Acceptance testing and constancy testing of image quality of digital X-ray imaging systems – Part 58: Digital radiography systems. DIN 6868-58:2015-02. Berlin: Beuth Verlag; 2015.
6. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ottawa: ICRP; 2017.
7. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3. Vienna: IAEA; 2014.
8. Patton MQ. Qualitative evaluation and research methods. 2nd ed. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1990.
9. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพระบบสร้างภาพดิจิทัล (Quality Standards for Digital Radiography – QSDR) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568. [ออนไลน์]. นนทบุรี: สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2568. [สืบค้น 13 ธ.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://webapp1.dmsc.moph.go.th/petitionxray/web/download/manualQS-DR2568.pdf>.
10. Creswell JW. Research Design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 4th ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2014.
11. บุญชม ศรีสะอาด. การวิจัยเบื้องต้น. พิมพ์ครั้งที่ 8. กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น; 2553.
12. Kabir NA, Okoh FO, Yusof MF. Radiological and physical properties of tissue equivalent mammography phantom: characterization and analysis methods. Radiat Phys Chem 2021; 180: 109271.
13. Chotas HG, Floyd CE Jr, Johnson GA, Ravin CE. Quality control phantom for digital chest radiography. Radiology 1997; 202(1): 111-6.
14. Groenewald A, Groenewald WA. Development of a universal medical X-ray imaging phantom prototype. J Appl Clin Med Phys 2016; 17(6): 356-65.
15. นกษา สิงห์วีรธรรม, ณัฐยานกร เตชะ, นวรัตน์ ไชยมภู, สุนันท์ สมานาค, อภิชาติ เตมีพัฒนาพงศ์, ศิโรรัตน์ ทองรอด, และคณะ. ความขาดแคลน ความต้องการ และแนวโน้มกำลังคนด้านรังสีการแพทย์ในระดับสถานพยาบาล ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. ว. เครือข่ายวิทยาลัยพยาบาลและการสาธารณสุขภาคใต้. 2564; 8(1): 115-26.

Quality Control of Digital Radiography Systems Using an Innovative Phantom Quality Control Device for Community Hospitals: Banthaen Hospital, Chaiyaphum Province

Saowapa Aennu¹, Kanjana Tesdee², Rungthip Phutburee³, and Nongnuch Pringprao⁴

¹Department of Radiology, Ban Thaen Hospital, Ban Thaen District, Chaiyaphum 36190, Thailand

²Regional Medical Sciences Center 9 Nakhon Ratchasima, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Muang District, Nakhon Ratchasima 30000, Thailand

³Regional Medical Sciences Center 8 Udon Thani, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Muang District, Udon Thani 41330, Thailand

⁴Regional Medical Sciences Center 10 Ubon Ratchathani, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Muang District, Ubon Ratchathani 34000, Thailand

ABSTRACT Quality control of general diagnostic X-ray systems in community hospitals often faces budget limitations in procuring standard medical phantoms. This constraint may lead to discontinuity in quality surveillance and radiation safety management. This study aimed to develop and evaluate the performance of an innovative medical phantom for quality control of digital radiography systems in the context of community hospitals. The study was conducted at Ban Thaen Hospital, Chaiyaphum Province. The developed phantom was fabricated from polymethyl methacrylate (PMMA), which has radiation attenuation properties comparable to human tissue. The device was manufactured using computer numerical control (CNC) machining combined with laser cutting technology. The phantom consists of several test components designed to evaluate key image quality parameters, including geometric accuracy, low-contrast resolution, image uniformity, and dynamic range. Technical performance was assessed by comparison with a standard medical phantom (RaySafe Pro-Digi Phantom). Image analysis was performed using ImageJ software, and user satisfaction was evaluated by experts from the Medical Sciences Center and actual users. The results demonstrated that the developed phantom met the standards of the Department of Medical Sciences and the Quality Standards for Digital Radiography (QSDR). The percentage error of image

uniformity ($\% U_{\text{error}}$) was 1.49%, which was below the acceptable standard limit ($< 10\%$) and comparable to the standard device. In addition, the developed device has a lower production cost than commercially available equipment. User satisfaction was rated at the highest level (mean score = 4.63), mainly due to its ease of use and practical design. In conclusion, the developed medical phantom demonstrates high performance, reliability, and cost-effectiveness. It is suitable for community hospitals to perform routine quality control of diagnostic X-ray systems independently, thereby enhancing radiation safety standards and supporting sustainable radiological quality assurance.

Keywords: Innovation, Quality control, General diagnostic X-ray machine, Ban Thaen hospital, Self-Check Phantom