


## 6.2.3 ต้องมีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ หากมีข้อกำหนดไว้

เลขที่ ๐๑๐๐๖๔/๒๕๖๖



**ใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์**

อาศัยอำนาจตามความในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒

**อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
ออกใบรับรองฉบับนี้ให้

โรงพยาบาลสันกำแพง  
ตั้งอยู่เลขที่ ๑๒๙ หมู่ ๑ ต.บวัก่าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่

ครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบและเพื่อใช้งานในสถานพยาบาล ที่ผ่านการตรวจสอบ และมีคุณภาพความปลอดภัยตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยรายละเอียดของเครื่องกำเนิดรังสีปรากฏตามเอกสารแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์

ให้ ณ วันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๖

ลงชื่อ.....  
(นางสาวนิตยา เพ็ชรทรัพย์)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ เชียงใหม่  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ใบรับรองนี้ใช้ได้เฉพาะเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ ที่ได้รับการตรวจสอบคุณภาพตามรายละเอียดแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์เท่านั้น ใบรับรองนี้เปิดออกหรือตัดทอนผลบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร




**เอกสารแนบท้ายใบรับรองคุณภาพเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์**

เลขที่ 0100064/2566




โรงพยาบาลสันกำแพง  
รายละเอียดเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

รายการที่	เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์				
	ชนิด	ผู้ผลิต	รุ่น	หมายเลขเครื่อง	กำลังสูงสุด
1	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (General Radiography X-ray Machine)	CANON	MRAD-A32S	G7C2052068	150 kVp, 500 mA
2	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (General Radiography X-ray Machine)	SIEMENS	MOBILETT XP Hybrid	6103	133 kVp, 360 mAs
3	เครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทั่วไป (General Radiography X-ray Machine)	Shimadzu	MobileArt Evolution	MQ00050C8029	133 kVp, 320 mAs
4	เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (Dental Radiography X-ray Machine)	Carestream	CS 2200	CGY0365	70 kVp, 7 mA

ลงชื่อ.....  
(นางสาวนิตยา เพ็ชรทรัพย์)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ เชียงใหม่  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 191 หมู่ 8 ตำบลตอนแก้ว อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่ 50180 โทรศัพท์ 0 5311 2188-90 โทรสาร 0 5311 2088 <a href="https://rmsc1.dmsc.moph.go.th/">https://rmsc1.dmsc.moph.go.th/</a>			  นายเดชะเกียรติ 4024/49		
เลขที่รายงาน 669082900991 รายงานผลการทดสอบ หน้าที่ 1 ของ 2 หน้า					
หนังสือคำสั่งที่	ชม 0033.301/879	ชื่อลูกค้า	โรงพยาบาลสันกำแพง		
ลงวันที่	24 มิถุนายน 2567	ที่อยู่	เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บกก้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130		
วันที่รับตัวอย่าง	15 สิงหาคม 2567				
วันที่เริ่มทดสอบ	15 สิงหาคม 2567				
วันที่ออกรายงาน	29 ส.ค. 2567				
หมายเลขตัวอย่าง	67094751001				
ชนิดตัวอย่าง	GENERAL X-RAY MACHINE				
รายละเอียดตัวอย่าง	ยี่ห้อ CANON รุ่น MRAD-A32S หมายเลขเครื่อง G7C2052068				
	อัตราสูงสุด 150 kVp 500 mA Total filtration : 2.5 mmAl Tube filament : 0.6, 1.2 mm				
สถานที่ทดสอบ	โรงพยาบาลสันกำแพง เลขที่ 129 หมู่ 1 ต.บกก้าง อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ 50130				
วิธีทดสอบ	มาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ (Quality Standards of Medical Diagnostic X-ray Machines) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2562				
1. เครื่องเอกซเรย์					
	รายการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด		
<b>1. ค่าความต้งกัลย์หลอด (Tube Potential)</b>					
	1.1 ความแม่นยำ (Accuracy) (70kV, 100 mA, 100 ms)	-1.0%	±10%		
	1.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)	0.1%CV	≤2%CV		
<b>2. ค่าเวลาในการฉายรังสี (Exposure Time)</b>					
	2.1 ความแม่นยำ (Accuracy)				
	2.1.1 กรณีที่เวลามากกว่าหรือเท่ากับ 0.1 s (t =100 ms)	0.1%	±10%		
	2.1.2 กรณีที่เวลาน้อยกว่า 0.1 s (t =50 ms)	0.2%	±15%		
	2.2 ความทำซ้ำ (Reproducibility)	0.5%CV	≤5%CV		
<b>3. ปริมาณรังสี (Radiation Output)</b>					
	3.1 ความทำซ้ำ (Reproducibility)	0.2%CV	≤5%CV		
	3.2 ความเป็นเชิงเส้น (linearity) (100 mA, 200 mA)	0.7%	≤10%		
	3.3 ค่าระดับปริมาณรังสี (Magnitude) ที่ 80 kV ระยะ 1 เมตร	59.4 µGy/mAs	25-80 µGy/mAs		
<b>4. การกรองรังสี (Filtration)</b>					
	4.1 ค่าความหนาครึ่งค่า (HVL)	3.0 mmAl	≥ mmAl		
รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร					

นายเดชะ

 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 191 หมู่ 8 ตำบลตอนแก้ว อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่ 50180 โทรศัพท์ 0 5311 2188-90 โทรสาร 0 5311 2088 <a href="https://rmsc1.dmsc.moph.go.th/">https://rmsc1.dmsc.moph.go.th/</a>			  นายเดชะเกียรติ 4024/49		
เลขที่รายงาน 669082900991 รายงานผลการทดสอบ หน้าที่ 2 ของ 2 หน้า					
1. เครื่องเอกซเรย์ (ต่อ)					
	รายการ	ผลการทดสอบ	เกณฑ์กำหนด		
<b>5. อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Beam Limiting Device)</b>					
	5.1 อุปกรณ์จำกัดลำรังสีต้องเป็นแบบปรับได้*	ปรับได้	ปรับได้		
	5.2 ความสว่างแสงไฟที่ระยะ 1 เมตร	234.4 Lux	≥100 Lux		
	5.3 การเคลื่อนย้ายระหว่างลำรังสีกับลำแสงไฟ (SID)	0.8% SID	±2.0% SID		
	5.4 ความตรงแนวของลำรังสีกับตัวรับภาพ (Beam alignment)	≤1.5°	≤3.0°		
<b>6. ปริมาณรังสีรั่ว (Leakage Radiation)</b>					
	6.1 ปริมาณรังสีรั่วจากหลอดเอกซเรย์ที่ระยะห่าง 1 เมตร	< 0.1 mGy/h	≤1 mGy/h		
<b>หมายเหตุ</b> 1.ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 2.เครื่องหมาย “*” ในช่องรายการทดสอบ หมายถึง รายการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 3.เครื่องหมาย “N/A” ในช่องผลการทดสอบ หมายถึง ไม่สามารถเข้าใหม่ทดสอบได้ 4.ขีดเส้นใต้ในช่องผลการทดสอบ คือ ไม่ได้มาตรฐานในรายการนั้น					
ลงชื่อ..... นายเดชะ 6 ผู้ทดสอบ นายไพฑูรย์ บุญส่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ			ลงชื่อ..... นายรุ่งโรจน์ จันทร์สูง ผู้รับรอง นายรุ่งโรจน์ จันทร์สูง นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ		
รายงานนี้รับรองผลเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทำการทดสอบเท่านั้น ห้ามนำรายงานนี้ไปคัดลอกหรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร					