Ký bởi: Cổng Thông tin điện tử Chính phủ
Email: thongtinchinhphu@chinhphu.vn
Cơ quan: Văn phòng Chính phủ
Thời gian ký: 04.03.2016 15:40:43 +07:00

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 28/2015/TT-BKHCN *Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2015*

THÔNG TƯ
Ban hành "Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế"

Căn cứ Nghị định số 20/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 25 tháng 01 năm 2010 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật năng lượng nguyên tử;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế (QCVN 11:2015/BKHCN).

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2016.

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các quy định tại Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ngày 31 tháng 12 năm 2007 ban hành Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế sẽ không áp dụng cho việc kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế.

Đối với các thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế đã được kiểm định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì giấy chứng nhận kiểm định vẫn được công nhận cho đến khi phải thực hiện kiểm định lại theo quy định pháp luật.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Việt Thanh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 11:2015/BKHCN

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG TỔNG HỢP DÙNG TRONG Y TẾ

National technical regulation on medical conventional X-ray radiography equipment

HÀ NỘI - 2015

Lời nói đầu

QCVN 11:2015/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 28/2015/TT-BKHCN ngày 30 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG TỔNG HỢP DÙNG TRONG Y TẾ

National technical regulation on medical conventional X-ray radiography equipment

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu kỹ thuật, quy trình kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế (sau đây trong Quy chuẩn kỹ thuật này gọi tắt là thiết bị chụp X-quang).

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn kỹ thuật này áp dụng đối với:

1.2.1. Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị chụp X-quang;

1.2.2. Tổ chức, cá nhân hoạt động kiểm định thiết bị chụp X-quang;

1.2.3. Các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn kỹ thuật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. ***Thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế*** là thiết bị phát tia X được lắp đặt cố định và sử dụng để chụp chẩn đoán bệnh trong y tế; được phân biệt với thiết bị X-quang soi chiếu, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị X-quang chụp răng, thiết bị X-quang chụp vú, thiết bị chụp X-quang di động, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT Scanner, thiết bị X-quang đo mật độ xương, thiết bị X-quang chụp can thiệp và chụp mạch, thiết bị X-quang thú y.

1.3.2. ***Các yêu cầu chấp nhận*** là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt được đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang. Các yêu cầu chấp nhận thường liên quan đến độ chính xác của các chế độ đặt thiết lập và các điều kiện làm việc của thiết bị.

1.3.3. ***Kiểm định thiết bị chụp X-quang*** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị bảo đảm theo các yêu cầu chấp nhận.

1.3.4. ***Điện áp đỉnh*** (kVp) là điện áp cao áp đỉnh sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anot và catot của bóng phát tia X.

1.3.5. ***Thời gian phát tia*** là thời gian thực tế mà thiết bị chụp X-quang phát tia X.

1.3.6. ***Dòng bóng phát*** là cường độ dòng điện chạy từ anot đến catot của bóng phát tia X trong thời gian phát tia.

1.3.7. ***Hằng số phát tia mAs*** là tích số dòng bóng phát (tính theo miliampe, mA) và thời gian phát tia X (tính theo giây, s).

1.3.8. ***Liều lối ra*** là giá trị liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra của bóng phát tại một điểm.

1.3.9. **Độ lặp lại liều lối ra** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị chụp X-quang tạo ra cùng một giá trị liều lối ra khi sử dụng cùng một chế độ đặt để chụp như nhau.

1.3.10. **Độ tuyến tính liều lối ra** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị chụp X-quang tại cùng một giá trị điện áp đặt khi tăng giá trị đặt hằng số phát tia mAs sẽ tạo ra liều lối ra với cường độ tăng tương ứng. Ví dụ, tại chế độ đặt 70 kVp và 20 mAs liều lối ra đo được là 50 mR, khi đó thiết bị chụp X-quang phát tia tại chế độ đặt 70 kVp, 20 mAs cần phải tạo ra liều là 100 mR tại cùng điểm đo.

1.3.11. ***Kích thước tiêu điểm hiệu dụng*** là kích thước tiêu điểm thực tế (tính theo mm) của bia để tạo ra tia X.

1.3.12. ***Độ chuẩn trực của chùm tia X*** là mức độ vuông góc của chùm tia X trung tâm với bộ phận thu nhận tia, được đánh giá qua độ lệch chuẩn trực (là độ lệch của tia trung tâm khỏi hướng vuông góc với bộ phận thu nhận tia).

1.3.13. ***Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ*** là độ trùng khít giữa trường ánh sáng tạo ra bởi bộ khu trú chùm tia so với vùng chiếu xạ do chùm tia X từ bóng phát tạo nên trên tấm ghi nhận ảnh (Phim chụp hoặc tấm ghi nhận ảnh kỹ thuật số).

1.3.14. ***Chiều dày hấp thụ một nửa (HVL)*** là chiều dày của tấm lọc hấp thụ mà giá trị liều bức xạ của chùm tia X sau khi đi qua nó còn bằng một nửa so với giá trị đo khi không có tấm lọc hấp thụ.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu chấp nhận đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang

Các thiết bị chụp X-quang cũng như các phụ kiện liên quan để sử dụng thiết bị phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận trong Bảng 1.

Bảng 1. Yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị chụp X-quang

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
I	**Kiểm tra ngoại quan**	
1	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia	Kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định)

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
2	Bàn chụp; khay đựng caset; cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát; bộ khu trú chùm tia; phanh hãm	Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn, các hệ thống phanh hãm của thiết bị phải hoạt động tốt
3	Độ chính xác chỉ thị khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát đến tấm ghi nhận ảnh (SID)	Sai lệch giữa giá trị chỉ thị khoảng cách SID trên thiết bị với giá trị thực tế không vượt quá 2% SID
II	**Điện áp đỉnh (kVp)**	
1	Độ chính xác kVp	Đối với điện áp đặt nhỏ hơn hoặc bằng 100 kVp, độ lệch tương đối tính theo % của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10%. Đối với điện áp đặt lớn hơn 100 kVp, độ lệch tuyệt đối tính theo kVp của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10 kVp
2	Độ lặp lại kVp	Độ lệch lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị trung bình của các lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 5%
III	**Thời gian phát tia**	
1	Độ chính xác thời gian phát tia (Không áp dụng đối với thiết bị chụp X-quang chỉ có chế độ đặt mAs)	Độ lệch của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 20% đối với thời gian phát tia đặt lớn hơn hoặc bằng 100 ms và ± 30% đối với thời gian phát tia đặt nhỏ hơn 100 ms
IV	**Liều lối ra**	
1	Độ lặp lại liều lối ra	Độ lệch giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất tại cùng một chế độ đặt so với giá trị trung bình phải nằm trong khoảng ± 20%
2	Độ tuyến tính liều lối ra	Độ tuyến tính phải nằm trong khoảng ± 20%
V	**Tiêu điểm, đặc trưng chùm tia và lọc chùm tia**	
1	Kích thước tiêu điểm hiệu dụng	Mức thay đổi của tiêu điểm không vượt quá mức cho phép
2	Độ chuẩn trực chùm tia	Độ lệch chuẩn trực không vượt quá $1,5^0$

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
3	Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ	Độ lệch một cạnh giữa hai trường không vượt quá 2%, tổng độ lệch hai cạnh theo mỗi trục không vượt quá 3% và tổng độ lệch các cạnh theo cả 2 trục không vượt quá 4% khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát đến tấm ghi nhận ảnh
4	Lọc chùm tia sơ cấp	HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép

2.2. Phương pháp kiểm tra

Phương pháp kiểm tra để đánh giá các đặc tính kỹ thuật của thiết bị chụp X-quang nêu tại mục 2.1 được quy định tại Phụ lục của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị chụp X-quang

3.1.1. Các thiết bị chụp X-quang không được đưa vào sử dụng nếu chưa được kiểm định theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này và chưa được cấp giấy chứng nhận kiểm định.

3.1.2. Các thiết bị chụp X-quang phải được kiểm định và được cấp giấy chứng nhận kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 2 năm một lần và sau khi thay bóng X-quang, sửa chữa hoặc thay tủ điều khiển, sửa chữa hệ thống cơ khí của thiết bị, lắp đặt lại thiết bị hoặc sửa chữa khác có khả năng gây ảnh hưởng đến đặc tính làm việc của thiết bị.

3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị chụp X-quang phải được thực hiện bởi tổ chức kiểm định được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp.

3.2.2. Cá nhân thực hiện kiểm định phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp.

3.2.3. Hoạt động kiểm định phải tuân thủ theo các quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.2.4. Các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra để phục vụ kiểm định phải phù hợp với đối tượng kiểm định và phải được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định pháp luật về năng lượng nguyên tử, pháp luật về đo lường.

4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

4.1. Trách nhiệm của cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang

4.1.1. Cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang phải bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu chấp nhận tại mục 2.1 và thực hiện các quy định quản lý tại mục 3.1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.1.2. Cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang phải lưu giữ biên bản kiểm định, báo cáo đánh giá kiểm định (nếu có) và giấy chứng nhận kiểm định của thiết bị chụp X-quang.

4.2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kiểm định

4.2.1. Tổ chức, cá nhân kiểm định thiết bị chụp X-quang phải bảo đảm năng lực và các yêu cầu quản lý tại mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. Tổ chức, cá nhân kiểm định thiết bị chụp X-quang phải xây dựng quy trình kiểm định theo hướng dẫn tại Quy chuẩn kỹ thuật này phù hợp với thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra được sử dụng để kiểm định và được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt khi cấp đăng ký hoạt động dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử; thực hiện việc kiểm định theo đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này; chịu trách nhiệm về kết quả kiểm định và lưu giữ biên bản kiểm định, báo cáo đánh giá kiểm định, hồ sơ cấp giấy chứng nhận kiểm định.

5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

5.1. Cục An toàn bức xạ và hạt nhân có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật này.

Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn bức xạ và hạt nhân có trách nhiệm kiến nghị Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung nội dung Quy chuẩn kỹ thuật này phù hợp với thực tiễn.

5.2. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật viện dẫn tại Quy chuẩn kỹ thuật này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo quy định tại văn bản mới./.

PHỤ LỤC
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG

1. Quy định chung

Tổ chức kiểm định có thể sử dụng phương pháp kiểm tra, thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra khác so với quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này với điều kiện phải được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt trước khi sử dụng.

2. Các phép kiểm tra

Các phép kiểm tra nêu trong Bảng 1 phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị chụp X-quang.

3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra

Phải có đủ và sử dụng các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra quy định trong Bảng 2.

4. Điều kiện thực hiện kiểm định

Người thực hiện điểm định phải tự bảo vệ mình tránh bị chiếu xạ không cần thiết.

Người thực hiện kiểm định phải đeo liều kế cá nhân để ghi lại mức liều chiếu xạ cá nhân của họ trong quá trình thực hiện việc kiểm định.

Phải bảo đảm việc vận hành thiết bị chụp X-quang theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành của thiết bị.

Bảng 1. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị chụp X-quang

TT	Tên phép kiểm tra
1	Kiểm tra ngoại quan
2	Kiểm tra điện áp đỉnh kVp (độ chính xác, độ lặp lại)
3	Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia X
4	Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra, độ tuyến tính liều lối ra
5	Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang
6	Kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia X
7	Kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ
8	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp (Đánh giá HVL)

Bảng 2. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra phục vụ kiểm định

1	Thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh, thời gian phát tia và thiết bị đo liều, với các thông số kỹ thuật: - Phạm vi đo điện áp: (35 ÷ 150)kV, độ phân giải: 0,1kV, độ chính xác: ± 2%; - Phạm vi đo thời gian: (0 ÷ 20)s, độ chính xác ± 5%; - Phạm vi đo liều: (0,001 ÷ 2)R. Độ chính xác: ± 7%

2	Các tấm lọc nhôm tinh khiết 99,99% với kích thước (10 x 10) cm; chiều dày 0,5 mm và 1 mm (Trong trường hợp không có thiết bị đo trực tiếp HVL)
3	Dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm
4	Dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực
5	Dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ
6	Thước đo độ dài chính xác đến mm, thước kiểm tra độ thăng bằng

5. Tiến hành kiểm định

Trước khi bắt đầu kiểm định, phải tham khảo kết quả kiểm định lần trước để bảo đảm việc kiểm định được thực hiện phù hợp với lần kiểm định trước và có thể so sánh được kết quả trong hai lần kiểm định.

5.1. Kiểm tra ngoại quan

5.1.1 Kiểm tra thông tin thiết bị chụp X-quang

Kiểm tra thông tin nước/hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày, tháng, năm đưa vào sử dụng, số sêri của các bộ phận thiết bị, các thông số về công suất thiết bị và ghi lại trong biên bản kiểm định. Trường hợp thiết bị không có số sêri của các bộ phận, người kiểm định phải đánh số và coi đó là số được sử dụng cho thiết bị.

5.1.2. Kiểm tra chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị

- Kiểm tra hoạt động của các chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ điện áp, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia; các đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị.

- Yêu cầu chấp nhận: Các chuyển mạch hoặc nút bấm phải hoạt động tốt; kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định); các chỉ thị khác phải bảo đảm theo thiết kế.

- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

5.1.3. Kiểm tra hoạt động cơ khí của các hệ thống

- Kiểm tra cơ khí bàn chụp; kiểm tra việc dịch chuyển của khay đựng cát sét, cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát; kiểm tra bộ khu trú chùm tia và phanh hãm.

- Yêu cầu chấp nhận: Các hệ thống này phải còn đầy đủ như thiết kế và dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.

- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

5.1.4. Kiểm tra độ chính xác chỉ thị khoảng cách

- Dùng thước đo độ dài đo kiểm tra khoảng cách thực tế từ tiêu điểm bóng phát đến tấm ghi nhận ảnh (SID).

- Yêu cầu chấp nhận: Độ lệch giữa giá trị chỉ thị trên thiết bị với giá trị đo thực tế không được vượt quá 2% SID.

5.2. Kiểm tra điện áp đỉnh

5.2.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

5.2.1.1. Các bước kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 75 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Chọn đặt thông số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (ms) hoặc hằng số phát tia (mAs) thích hợp.

- Thay đổi thông số kVp đặt trên tủ điều khiển từ 50 kVp và tăng dần mỗi lần 20 kVp cho đến giá trị kVp cao nhất thường sử dụng, giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc của hằng số phát tia.

- Thực hiện phát tia ứng với mỗi giá trị kVp đặt. Thiết bị đo phải được xóa (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Ghi lại thông số đặt và số đọc điện áp đỉnh trên thiết bị đo của mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

5.2.1.2. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh

- Độ chính xác của điện áp đỉnh trong dải nhỏ hơn hoặc bằng 100 kVp được đánh giá qua độ lệch % ($U_{kVp\%}$) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển theo công thức:

$$U_{kVp\%} = \frac{kVp_{đo} - kVp_{đặt}}{kVp_{đặt}} \times 100\%$$

Độ chính xác của điện áp đỉnh trong dải lớn hơn 100 kVp được đánh giá qua độ lệch tuyệt đối ($U_{kVptđ}$) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển theo công thức:

$$U_{kVptđ} = kVp_{đo} - kVp_{đặt}$$

Trong đó:

$U_{kVp\%}$: là độ lệch phần trăm giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển, (%);

$U_{kVptđ}$: là độ lệch tuyệt đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển, (kVp);

$kVp_{đặt}$: là giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển, (kVp);

$kVp_{đo}$: là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, (kVp).

- Yêu cầu chấp nhận: $U_{kVp\%}$ phải nằm trong khoảng ± 10 %.

$U_{kVptđ}$ phải nằm trong khoảng ±10 kVp

5.2.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

5.2.2.1. Các bước kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 75 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Chọn đặt thông số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (ms) hoặc hằng số phát tia (mAs) thích hợp.

- Chọn đặt thông số điện áp đặt trên tủ điều khiển tương ứng với giá trị điện áp thường sử dụng.

- Thực hiện 3 lần phát tia ứng với cùng một giá trị điện áp đặt và giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia. Thiết bị đo phải được xóa (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Ghi lại thông số đặt và số đọc điện áp đỉnh trên thiết bị đo của mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

- Việc kiểm tra phải được thực hiện với các giá trị điện áp đặt thường sử dụng trong thực tế của thiết bị chụp X-quang.

5.2.2.2. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Độ lặp lại của điện áp đỉnh được đánh giá qua độ lệch cực đại giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt (R_{kVp}) theo công thức:

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_i - kVp_{tb})_{max}}{kVp_{tb}} \times 100\%$$

Trong đó:

R_{kVp}: là độ lệch cực đại giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, (%);

kVp_i: là giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo i ở cùng một giá trị điện áp đặt (kVp);

kVp_{tb} : là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo ở cùng một giá trị điện áp đặt, (kVp);

$(kVp_i - kVp_{tb})_{max}$: là độ lệch có giá trị tuyệt đối lớn nhất giữa giá trị đo kVp và giá trị kVp trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, (kVp).

- Yêu cầu chấp nhận: R_{kVp} phải nằm trong khoảng ± 5 %.

5.3. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

5.3.1. Các bước kiểm tra độ chính xác của thời gian phát tia

- Đặt thiết bị đo thời gian phát tia tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 75 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Thực hiện phát tia ứng với chế độ đặt điện áp phù hợp (thường chọn 80 kVp hoặc giá trị gần nhất với giá trị này) và các giá trị đặt thời gian phát tia thay đổi. Thiết bị đo phải được xóa (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Ghi lại thông số đặt và số đọc thời gian phát tia trên thiết bị đo của mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

- Việc kiểm tra phải được thực hiện với các giá trị thời gian phát tia thường sử dụng trong thực tế của thiết bị chụp X-quang.

5.3.2. Đánh giá độ chính xác của thời gian phát tia

- Độ chính xác thời gian phát tia được đánh giá qua độ lệch giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt trên tủ điều khiển (U_t) theo công thức:

$$U_t = \frac{T_{đo} - T_{đặt}}{T_{đặt}} \text{ x } 100\%$$

Trong đó:

U_t: là độ lệch giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt trên tủ điều khiển, (%);

$T_{đặt}$: là thời gian phát tia đặt trên tủ điều khiển, (ms);

$T_{đo}$: là thời gian phát tia đo được, (ms).

- Yêu cầu chấp nhận: U_t phải nằm trong khoảng ± 20% đối với thời gian phát tia đặt ≥ 100 ms và ± 30% đối với thời gian phát tia đặt nhỏ hơn 100 ms.

5.4. Kiểm tra liều lối ra

5.4.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

5.4.1.1. Các bước kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 100 cm hoặc tại khoảng cách gần với giá trị này.

- Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Thực hiện từ 5 lần phát tia với cùng một thông số đặt điện áp và thời gian phát tia, dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế đối với thiết bị chụp X-quang. Thiết bị đo phải được xóa (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Ghi lại thông số đặt và số đọc liều của mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

- Việc kiểm tra phải được thực hiện với các giá trị thông số đặt thường sử dụng trong thực tế của thiết bị chụp X-quang.

5.4.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều lối ra

- Độ lặp lại liều lối ra được đánh giá qua độ lệch giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình (R_L) theo công thức:

$$R_L = \frac{mR_{max} - mR_{min}}{mR_{tb}} \times 100\%$$

Trong đó:

R_L: là độ lệch giữa giá trị liều lối ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều lối ra trung bình của các lần đo, (%);

mR_{max}: là giá trị liều lối ra đo được lớn nhất;

mR_{min}: là giá trị liều lối ra đo được nhỏ nhất;

mR_{tb}: là giá trị liều lối ra trung bình của các lần đo.

- Yêu cầu chấp nhận: R_L không được vượt quá 20%.

5.4.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

5.4.2.1. Các bước kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 100 cm hoặc khoảng cách gần với giá trị này.

- Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Thực hiện 3 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt 80 kVp hoặc giá trị gần nhất với giá trị này và mỗi lần với một giá trị đặt của hằng số phát tia mAs khác nhau thường được sử dụng nhất trong thực tế đối với thiết bị chụp X-quang. Thiết bị đo phải được xóa (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Ghi lại thông số đặt và số đọc liều của mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

5.4.2.2. Đánh giá độ tuyến tính liều lối ra

- Độ tuyến tính liều lối ra được xác định theo công thức sau:

$$\text{Độ tuyến tính} = \frac{(mR/mAs_{max} - mR/mAs_{min})}{mR/mAs_{tb}} \times 100\%$$

Trong đó:

mR: là giá trị liều đo được ứng với một giá trị đặt mAs;

mR/mAs: là giá trị liều đo được chia cho giá trị mAs đặt ứng với phép đo;

mR/mAs_{max}: là giá trị lớn nhất của mR/mAs trong các lần đo;

mR/mAs_{min}: là giá trị nhỏ nhất của mR/mAs trong các lần đo;

mR/mAs_{tb}: là giá trị trung bình của mR/mAs của các lần đo.

- Yêu cầu chấp nhận: Độ tuyến tính không được vượt quá 20%.

5.5. Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang

5.5.1. Các bước kiểm tra kích thước tiêu điểm

- Đặt tấm ghi nhận ảnh (phim chụp X-quang có độ nhạy cao trong cát sét bìa cacton không sử dụng bìa tăng quang hoặc tấm ghi nhận ảnh kỹ thuật số) trên mặt bàn chụp.

- Đặt dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm trực tiếp trên mặt tấm ghi nhận ảnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Chọn khoảng cách từ tiêu điểm đến tấm ghi nhận ảnh (SID) bằng 61 cm hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất (để có độ phóng đại 4/3) cho trường hợp đo tiêu điểm có kích thước lớn hơn 0,8 mm. Trường hợp đo tiêu điểm có kích thước nhỏ hơn 0,8 mm cần sử dụng độ phóng đại lớn hơn, đặt vật bù khoảng cách bằng cacton hoặc plastic cao 25 cm trên tấm ghi nhận ảnh sau đó đặt dụng cụ kiểm tra trên mặt vật bù khoảng cách này để có độ phóng đại là 1,37.

- Thực hiện phát tia với thông số đặt 80 kVp và 10 mAs hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Ghi lại thông số đặt trong biên bản kiểm định và lưu ảnh chụp trong hồ sơ kiểm định.

5.5.2. Đánh giá kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang

- Sử dụng ảnh chụp và theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm để xác định kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang trên cơ sở phân tích ảnh chụp thu được.

- Yêu cầu chấp nhận: Mức thay đổi của tiêu điểm hiệu dụng so với giá trị kích thước tiêu điểm danh định ghi trên bóng X-quang không được lớn hơn giá trị cho phép tương ứng cho trong Bảng 3.

Bảng 3. Tiêu chuẩn chấp nhận đối với tiêu điểm hiệu dụng

Kích thước tiêu điểm danh định ghi trên bóng X-quang	Mức thay đổi cho phép của tiêu điểm hiệu dụng
≤ 0,8 mm	50%
lớn hơn 0,8 đến 1,5	40%
≥ 1,6 mm	30%

5.6. Kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia X

5.6.1. Các bước kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia

- Định vị bàn bệnh nhân theo vị trí nằm ngang, dùng thước kiểm tra thăng bằng để kiểm tra độ thăng bằng của bàn bệnh nhân.

- Đặt tấm ghi nhận ảnh tại tâm của bàn chụp; điều chỉnh bóng phát theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách tấm ghi nhận ảnh 100 cm; trường hợp không thể thiết lập được khoảng cách này, điều chỉnh ở một khoảng cách thích hợp.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trên mặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ sao cho viên bi bên dưới của dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ.

- Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ khu trú trùm tia trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

- Phát tia với thông số kVp và mAs thích hợp với tốc độ của tấm ghi nhận ảnh.

- Ghi lại các thông số đặt trong biên bản kiểm định và lưu ảnh chụp trong hồ sơ kiểm định.

5.6.2. Đánh giá độ chuẩn trực chùm tia

- Phân tích ảnh chụp, trong trường hợp khoảng cách giữa bóng phát và tấm ghi nhận ảnh bằng 100 cm, cách xác định như sau:

Nếu ảnh của hai viên bi trùng nhau thì độ lệch chuẩn trực của chùm tia X nằm trong khoảng nhỏ hơn $0,5^0$;

Nếu ảnh của viên bi trên không trùng với ảnh viên bi dưới và nằm trong khoảng vòng tròn trong thì độ lệch chuẩn trực sẽ nằm trong khoảng $0,5^0$ đến $1,5^0$;

Nếu ảnh viên bi trên nằm trong khoảng giữa vòng tròn trong và vòng tròn ngoài thì độ lệch chuẩn trực của chùm tia X nằm trong khoảng từ trên $1,5^0$ đến 3^0;

Nếu ảnh viên bi trên nằm ra khỏi vòng tròn ngoài thì độ lệch chuẩn trực lớn hơn 3^0.

- Trường hợp khoảng cách giữa bóng phát và tấm ghi nhận ảnh khác 100 cm phải thực hiện hiệu chỉnh trong tính toán đánh giá độ lệch chuẩn trực;

- Yêu cầu chấp nhận: Độ lệch chuẩn trực không được lớn hơn $1,5^0$.

5.7. Kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

5.7.1. Các bước kiểm tra độ trùng khít trường sáng và trường xạ

- Định vị bàn bệnh nhân theo phương nằm ngang, dùng thước kiểm tra thăng bằng để kiểm tra độ thăng bằng của bàn bệnh nhân;

- Đặt tấm ghi nhận ảnh tại tâm của bàn; điều chỉnh bóng theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách tấm ghi nhận ảnh 100 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít trường sáng - trường xạ trên mặt tấm ghi nhận ảnh.

- Quay dụng cụ kiểm tra sao cho chấm nhỏ tại góc thấp bên trái tương ứng với vị trí vai phải bệnh nhân nằm ngửa để cho phép xác định được hướng của sự lệch sau đó.

- Điều chỉnh bộ khu trú chùm tia để trường sáng phủ vào vị trí đánh dấu của dụng cụ kiểm tra và tâm trường sáng trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

- Phát tia với thông số kVp và mAs theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Ghi lại các thông số đặt và lưu ảnh chụp trong hồ sơ kiểm định.

5.7.2. Đánh giá sự trùng khít trường sáng và trường xạ

- Đánh giá sự trùng khít của trường sáng và trường xạ dựa vào ảnh chụp của các đường khắc của dụng cụ kiểm tra. Đối với trường hợp khoảng cách từ bóng phát đến tấm ghi nhận ảnh là 100 cm, cách xác định như sau:

Nếu cạnh ảnh trường xạ chạm vào đường khắc thứ nhất, độ lệch theo hướng đó so với trường sáng bằng 1% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

Nếu cạnh ảnh trường xạ chạm vào đường khắc thứ hai, độ lệch theo hướng đó so với trường sáng bằng 2% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

Nếu cạnh ảnh trường xạ chạm vào đường khắc thứ ba, độ lệch theo hướng đó so với trường sáng bằng 2% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

- Đối với trường hợp phải sử dụng khoảng cách bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh khác 100 cm, dùng thước đo độ dài đo độ lệch giữa trường sáng và trường xạ và so sánh với khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

- Yêu cầu chấp nhận: Độ lệch giữa mỗi cạnh trường xạ so với trường sáng ở bất kỳ hướng nào theo mỗi trục x và y không được vượt quá 2% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

Tổng độ lệch của hai cạnh trường xạ so với trường sáng theo mỗi trục x và y không vượt quá 3% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

Tổng độ lệch của tất cả các cạnh trường xạ so với trường sáng không vượt quá 4% khoảng cách từ bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh.

5.8. Đánh giá HVL

5.8.1. Các bước đo HVL sử dụng thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều và các tấm lọc nhôm chuẩn

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều trên bàn chụp.

- Điều chỉnh khoảng cách từ thiết bị tới bóng phát tia ở 75 cm và chỉnh trường xạ bao trùm vùng nhạy của thiết bị đo.

- Phát tia với các thông số điện áp đặt 80 kVp và hằng số phát tia 50 mAs; ghi lại giá trị liều bức xạ ghi nhận được trên máy đo liều.

- Đặt lại chế độ máy đo liều về 0 và thêm một tấm nhôm dày 0,5 mm vào giữa khoảng giữa bộ khu trú chùm tia và máy đo liều; thực hiện phát tia và ghi lại giá trị đọc được.

- Đặt lại chế độ máy đo liều về 0, lặp lại các bước đo này với việc thêm các tấm nhôm 0,5 mm hoặc 1 mm tăng dần cho tới khi giá trị liều bức xạ còn bằng khoảng 1/3 giá trị liều đo được khi không có tấm lọc nhôm.

- Thực hiện lặp lại các bước đo trên đối với các giá trị điện áp kVp thường sử dụng khác.

- Ghi lại các thông số đặt và kết quả đo liều trong mỗi lần chụp trong biên bản kiểm định.

5.8.2. Xác định HVL và đánh giá sự tuân thủ

- Sử dụng giấy vẽ đồ thị thang bán loga (semilog graph) để vẽ đồ thị cường độ bức xạ (các số đọc liều trên thiết bị đo) trên trục y theo bề dày hấp thụ trên trục x. HVL được xác định bằng cách lấy điểm trên trục y có giá trị bằng một nửa giá trị đọc được lớn nhất trên máy đo liều và từ điểm đó dóng để tìm điểm trên đồ thị có tọa độ tương ứng với điểm giá trị đó rồi tìm điểm trên trục x có tọa độ tương ứng với điểm trên đồ thị vừa xác định. Giá trị trên trục x chính là giá trị HVL.

- Một số thiết bị đo đa chức năng sẽ cho kết quả đo HVL trực tiếp trên màn hiển thị nên không cần thực hiện bước xác định HVL như nêu trên.

- So sánh giá trị này với giá trị HVL tối thiểu ứng với các giá trị điện áp kVp cho trong Bảng 4 để kết luận về sự tuân thủ.

- Yêu cầu chấp nhận: HVL đo được phải lớn hơn hoặc bằng giá trị HVL tối thiểu trong Bảng 4.

Bảng 4. Giá trị HVL tối thiểu tại các giá trị điện áp đỉnh khác nhau

Điện áp đỉnh kVp	HVL tối thiểu (mmAl)
Nhỏ hơn 50	Sử dụng ngoại suy tuyến tính
50	1,5
60	1,8

Điện áp đỉnh kVp	HVL tối thiểu (mmAl)
70	2,1
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2
130	3,5
140	3,8
150	4,1
Lớn hơn 150	Sử dụng ngoại suy tuyến tính

6. Biên bản kiểm định

6.1. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. BBKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

6.2. Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) bởi các thành viên sau:

- Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang hoặc người được cơ sở ủy quyền;

- Người được cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang giao tham gia và chứng kiến kiểm định;

- Người thực hiện kiểm định.

Biên bản kiểm định được lập thành hai (02) bản, mỗi bên có trách nhiệm giữ một (01) bản. Trường hợp cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang tự thực hiện việc kiểm định thì chỉ cần lập một biên bản kiểm định.

7. Báo cáo kết quả kiểm định

Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn tại Mục 5 Phụ lục này và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. BCKQKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

Trường hợp sau khi đánh giá kết luận thiết bị chụp X-quang không đạt theo các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải gửi báo cáo đánh giá kiểm định cho cơ sở sử dụng trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định và đồng thời gửi bản sao báo cáo đánh giá kiểm định cho Sở Khoa học và Công nghệ nơi thiết bị chụp X-quang được cấp giấy phép sử dụng. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị chụp X-quang không đạt yêu cầu, các nhận xét, khuyến cáo.

8. Giấy chứng nhận kiểm định

Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. GCNKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

Mẫu 1. BBKĐ

TÊN TỔ CHỨC	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày... tháng... năm...

BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH
(THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG TỔNG HỢP)
Số.....

Chúng tôi gồm:

1. ..... Số chứng chỉ hành nghề:.....

2. ..... Số chứng chỉ hành nghề:.....

Thuộc tổ chức kiểm định:.....

Số đăng ký hoạt động dịch vụ của tổ chức kiểm định:.....

Đã tiến hành kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp tại:

- Cơ sở:.....

- Địa chỉ (trụ sở chính):.....

Quy trình kiểm định áp dụng:.....

Đại diện cơ sở chứng kiến kiểm định và thông qua biên bản:

1. ..... Chức vụ:.....

2. ..... Chức vụ:.....

I. THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị chụp X-quang

Loại, mã hiệu:.....

Số xêri:.....

Năm sản xuất:.....

Hãng/nước sản xuất:.....

Dạng sóng điện áp:.....

Điện áp đỉnh lớn nhất:..... kVp

Dòng bóng phát cực đại:..... (mAs)

2. Đầu bóng phát tia X

Loại, mã hiệu:.....

Số xêri:.....

Hãng/nước sản xuất:.....

Năm sản xuất:.....

3. Bàn điều khiển

Loại, mã hiệu:.....

Số xêri:.....

Hãng/nước sản xuất:.....

4. Tủ cao áp

Loại, mã hiệu:.....

Số xêri:.....

Hãng/nước sản xuất:.....

Ngày kiểm định lần trước:.....,.....

do ..... thực hiện.

II. THIẾT BỊ ĐO, DỤNG CỤ KIỂM TRA SỬ DỤNG ĐỂ KIỂM ĐỊNH

Mô tả chi tiết các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng để kiểm định: Mã hiệu, số series, ngày kiểm định (nếu có).

III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Chuyển mạch, nút bấm, công tắc	
2	Cơ khí bàn chụp, khay đựng cát sét, cột giữ bóng, cần quay bóng, bộ khu trú chùm tia	
3	Chỉ thị khoảng cách tiêu điểm bóng phát đến tấm ghi nhận ảnh	

2. Điện áp đỉnh

2.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Thời gian phát tia:..... ms
- Hằng số phát tia mAs:..... mAs
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị $kVp_{đặt}$	Giá trị $kVp_{đo}$
1	50 kVp	
2	70 kVp	
...		
...		

2.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Thời gian phát tia:..... ms
- Hằng số phát tia mAs:..... mAs
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị kVp kiểm tra	Giá trị $kVp_{đo}$
1		- Kết quả đo lần 1: ... kVp - Kết quả đo lần 2: ... kVp - Kết quả đo lần 3: ... kVp
2		- Kết quả đo lần 1: ... kVp - Kết quả đo lần 2: ... kVp - Kết quả đo lần 3: ... kVp
...		
...		

3. Độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị $T_{đặt}$ (ms)	Giá trị $T_{đo}$ (ms)
1		
2		
...		

4. Liều lối ra

4.1. Độ lặp lại liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Thông số đặt	Giá trị liều đo (mR, mGy)
1	- Điện áp đặt:..... kVp - Dòng bóng phát tia:..... mA - Thời gian phát tia:..... ms - Hằng số phát tia:..... mAs	- Kết quả đo lần 1:... mR, mGy - Kết quả đo lần 2:... mR, mGy - Kết quả đo lần 3:... mR, mGy - Kết quả đo lần 4:... mR, mGy - Kết quả đo lần 5:... mR, mGy
2	- Điện áp đặt:..... kVp - Dòng bóng phát tia:..... mA - Thời gian phát tia:..... ms - Hằng số phát tia:..... mAs	- Kết quả đo lần 1:... mR, mGy - Kết quả đo lần 2:... mR, mGy - Kết quả đo lần 3:... mR, mGy - Kết quả đo lần 4:... mR, mGy - Kết quả đo lần 5:... mR, mGy
...		
...		

4.3. Độ tuyến tính liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Hằng số phát tia (mAs)	Giá trị liều đo (mR,mGy)
1		
2		
3		

5. Kích thước tiêu điểm hiệu dụng

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

Kết quả ảnh chụp (Lưu kèm theo biên bản)

Đánh giá kích thước tiêu điểm hiệu dụng:..... mm

6. Độ chuẩn trực chùm tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

Kết quả ảnh chụp (Lưu kèm theo biên bản)

Vị trí ảnh viên bi:...

7. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID: ..... cm

Kết quả ảnh chụp (Lưu kèm theo biên bản)

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=... cm
  X'=... cm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=... cm
  Y'=... cm

8. Lọc chùm tia sơ cấp (Đánh giá HVL)

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

TT	Điện áp đỉnh (kVp)	Chiều dày tấm lọc nhôm (mm)	Giá trị liều đo (mR, mGy)
1		0	
		0,5	
		...	

TT	Điện áp đỉnh (kVp)	Chiều dày tấm lọc nhôm (mm)	Giá trị liều đo (mR, mGy)
2		...	
		...	

Biên bản được lập ngày..... tháng..... năm.....

Tại:.....

Biên bản được lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác đối với kết quả kiểm định ghi trong biên bản này./.

CHỦ CƠ SỞ SỬ DỤNG	**NGƯỜI CHỨNG KIẾN**	**NGƯỜI KIỂM ĐỊNH**
(Ký tên và đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ, tên)*	*(Ký, ghi rõ họ, tên)*

Mẫu 2. BCĐGKĐ

TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH
Số.....

- Căn cứ Thông tư số.../2015/TT-BKHCN ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ngày... tháng... năm...

- Căn cứ biên bản kiểm định số..... ngày... tháng... năm...

I. THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị chụp X-quang

Loại, mã hiệu:.....
Số xêri:.....
Năm sản xuất:.....
Hãng/nước sản xuất:.....
Dạng sóng điện áp:.....
Điện áp đỉnh lớn nhất:..... kVp
Dòng bóng phát cực đại:..... (mAs)

2. Đầu bóng phát tia X

Loại, mã hiệu:.....
Số xêri:.....
Hãng/nước sản xuất:.....
Năm sản xuất:.....

3. Bàn điều khiển

Loại, mã hiệu:.....
Số xêri:.....
Hãng/nước sản xuất:.....

4. Tủ cao áp

Loại, mã hiệu:.....
Số xêri:.....
Hãng/nước sản xuất:.....

II. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Đột xuất ☐

III. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1	Chuyển mạch, nút bấm, công tắc	
2	Cơ khí bàn chụp, khay đựng cát sét, cột giữ bóng, cần quay bóng, bộ khu trú chùm tia	
3	Chỉ thị khoảng cách tiêu điểm bóng phát tia đến tấm ghi nhận ảnh	

- Nhận xét:.....

.....

- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

.....

2. Điện áp đỉnh

2.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Thời gian phát tia:..... ms
- Hằng số phát tia mAs:..... mAs
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị kVp kiểm tra	$U_{kVp\%}$ (%)	$U_{kVptđ}$ (kVp)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1	50 kVp			
2	70 kVp			
...				
...				

- Nhận xét:.....

.....

- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

2.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Thời gian phát tia:..... ms
- Hằng số phát tia:..... mAs
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị kVp kiểm tra	R_{kVp} (%)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1			
2			
...			
...			

- Nhận xét:.....

.....

- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

.....

3. Thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Dòng bóng phát tia:..... mA
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

TT	Giá trị thời gian đặt kiểm tra	U_t (%)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1			
2			
...			

- Nhận xét:.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

.....

4. Liều lối ra

4.1. Độ lặp lại liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

Thông số đặt	R_L	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
- Điện áp đặt:..... kVp - Dòng bóng phát tia:..... mA - Thời gian phát tia:..... ms - Hằng số phát tia:..... mAs		
- Điện áp đặt:..... kVp - Dòng bóng phát tia:..... mA - Thời gian phát tia:..... ms - Hằng số phát tia:..... mAs		

- Nhận xét:.....
.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....
.....

4.2. Độ tuyến tính liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:..... cm

Độ tuyến tính liều lối ra (%)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:.....
.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....
.....

5. Kích thước tiêu điểm

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

Kích thước tiêu điểm hiệu dụng (mm)	Kích thước tiêu điểm danh định (mm)	Mức thay đổi (%)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:.....
.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....
.....

6. Độ chuẩn trực chùm tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

Độ lệch chuẩn trực (^{0})	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:.....
.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....
.....

7. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:..... kVp
- Hằng số phát tia:..... mAs
- SID:..... cm

Độ lệch trường sáng - trường xạ	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
Độ lệch của một cạnh lớn nhất: ..... (%SID)	
Độ lệch của hai cạnh theo một trục lớn nhất: ..... (%SID)	
Độ lệch của tất cả các cạnh: ..... (%SID)	

- Nhận xét:.....

.....

- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

.....

10. Lọc chùm tia sơ cấp

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia:..... mAs

- SID:..... cm

TT	Điện áp đỉnh (kVp)	HVL (mmAl)	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1			
...			

- Nhận xét:.....

.....

- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:.....

.....

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Thiết bị chụp X-quang được kiểm định có kết quả:

Đạt ☐

Không đạt ☐ ;

2. Các thông số không đạt yêu cầu chấp nhận:

.....

.....

3. Các kiến nghị (khi kết quả kiểm định không đạt yêu cầu):

.....

.....

THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

Người kiểm định
(Ký, ghi rõ họ, tên)

Mẫu 3. GCNKĐ

TÊN TỔ CHỨC	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Địa chỉ *(Add.)*.....

Điện thoại *(Tel.)*.....

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số *(N^o)*:

Tên đối tượng:
Object:

Kiểu: Số:
Type: *Serial No:*

Nơi sản xuất: Năm:
Manufacturer: *Year:*

Đặc trưng kỹ thuật:
Specifications:

Nơi sử dụng:
Place:

Người/Đơn vị sử dụng:
User:

Phương pháp thực hiện:
Method of verification:

Kết luận: **Đạt yêu cầu chấp nhận**
Conclusion:

Thời hạn đến: (*)
Valid until:

..., ngày.... tháng... năm...
Date of issue

Người kiểm định	**THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC**
Verified by	*Director*

(*) Với điều kiện tôn trọng các quy định về sử dụng và bảo quản.
(With respecifulness of rules of use and maintenance)

Hướng dẫn cho Mẫu 3. GCNKĐ:

1. Giấy chứng nhận được trình bày trên khổ giấy A4 (210 x 297) mm

2. Phần chữ tiếng Anh phải có cỡ chữ nhỏ hơn chữ tiếng Việt.

3. Nội dung ghi phải rõ ràng, sạch, không viết tắt, không tẩy xóa. Tên và ký hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.

4. Số: Ghi theo số sản xuất của thiết bị chụp X-quang. Trường hợp thiết bị không có số sản xuất, người kiểm định phải đánh số lên thiết bị và coi đó là số của thiết bị.

5. Nơi sản xuất: Ghi rõ tên nhà máy hoặc hãng sản xuất và nước sản xuất của thiết bị chụp X-quang.

6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị chụp X-quang bao gồm điện áp cực đại (kVp max), dòng hoặc hằng số phát tia cực đại (mA max hoặc mAs max).

8. Nơi sử dụng: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị chụp X-quang (Phòng đặt thiết bị, địa chỉ cơ sở).

9. Người/đơn vị sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang như trong giấy phép tiến hành công việc bức xạ.

10. Phương pháp thực hiện: Ghi số hiệu và tên Quy chuẩn kỹ thuật được dùng để thực hiện việc kiểm định.

11. Phần có giá trị: Ghi ngày cuối, tháng cuối của chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn quy định.

12. Phần ký giấy chứng nhận kiểm định:

a) Có đủ chữ ký, họ và tên của nhân viên kiểm định. Nhân viên kiểm định phải là người có chứng chỉ hành nghề dịch vụ kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp;

b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức kiểm định.