

BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

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

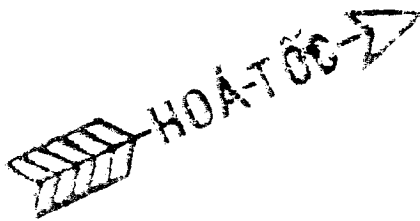
Số: 767/CYT-NVYD

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2015

V/v góp ý dự thảo Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp Xquang tổng hợp dùng trong y tế

Kính gửi:

- Bệnh viện GTVT Trung ương;
- Bệnh viện GTVT Vinh;
- Bệnh viện GTVT Huế;
- Bệnh viện GTVT Đà Nẵng;
- Bệnh viện Nam Thăng Long.



Ngày 14/9/2015, Bộ Khoa học và Công nghệ có Công văn số 3373/BKHCN-ATBXHN gửi Bộ Giao thông vận tải về việc góp ý dự thảo Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp Xquang tổng hợp dùng trong y tế; thực hiện chỉ đạo của Bộ Giao thông vận tải, Cục Y tế Giao thông vận tải yêu cầu các đơn vị thực hiện như sau:

1. Nghiên cứu bản dự thảo Thông tư (gửi kèm Công văn này) và cho ý kiến góp ý về nội dung Thông tư, đặc biệt các nội dung: Quy định về kỹ thuật và Quy định về quản lý.

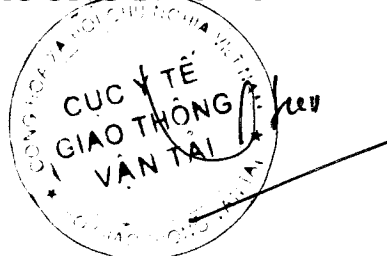
2. Ý kiến góp ý gửi theo đường công văn về Cục Y tế GTVT (qua Phòng Nghiệp vụ Y Dược và Trang thiết bị y tế) **trước ngày 29/9/2015** để Cục tổng hợp báo cáo Bộ Giao thông vận tải và trả lời Bộ Khoa học và Công nghệ. File mềm gửi về địa chỉ nghiepvuyduoc.cyt@mt.gov.vn trước ngày 25/9/2015.

Yêu cầu các đơn vị khẩn trương thực hiện./ms

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu VT, NVYD.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG NVYD & TTBYT**



Nguyễn Thanh Hiếu

7² Thủ

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

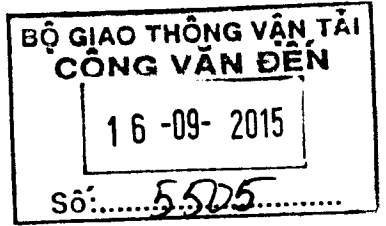
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3373/BKHCN-ATBXHN

V/v góp ý dự thảo Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X quang tổng hợp dùng trong y tế.

Hà Nội, ngày 14 tháng 9 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN



18-09-2015

Kính gửi: Bộ Giao Thông - Vận tải

Số: 1684

Để triển khai thực hiện các quy định về việc đo lường bức xạ, kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ, thiết bị bức xạ, thiết bị hạt nhân theo các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 25/01/2010 của Chính phủ, Bộ Khoa học và Công nghệ đã tiến hành nghiên cứu, xây dựng dự thảo Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X quang tổng hợp dùng trong y tế.

Để hoàn thiện dự thảo và ký ban hành, Bộ Khoa học và Công nghệ rất mong nhận được ý kiến góp ý của Quý cơ quan đối với dự thảo Thông tư nói trên

Văn bản góp ý đề nghị gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ trước ngày 30/9/2015 theo địa chỉ sau:

Cục An toàn bức xạ và hạt nhân

Số 113 Trần Duy Hưng, Cầu Giấy, Hà Nội.

Điện thoại: 043 9428636

Fax: 043 8220298

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu: VT, ATBXHN.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Trần Việt Thanh

@Cục Y tế,
Các BV lớn
trợ ngại
15/9
Cục

NVca y Dược
Chín tư và y
Cục các BV
Hj 1+2,
cho y kiến

Số: /2015/TT-BKHCN

Hà Nội, ngày tháng 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 Luật Năng lượng nguyên tử ngày 03 tháng 6 năm 2008;

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 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;

Xét 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 ...:2015/BKHCN).

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

Điều 3. Cơ quan, tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến kiểm tra sự tuân thủ của thiết bị chụp X quang tổng, trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực phải chuẩn bị các điều kiện cần thiết để áp dụng theo quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

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./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng CP (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng CP (để báo cáo);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Công báo;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Lưu: VT, ATBXHN.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Việt Thanh



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN ... : 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
radiography X-ray equipment*

HÀ NỘI - 2015

Lời nói đầu

QCVN 1 : 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 .../2015/TT-BKHCN ngày ... tháng ... 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
radiography X-ray equipment**

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định về quy trình để kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với việc 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 này áp dụng đối với:

- 1.2.1. Các tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị chụp X quang;
- 1.2.2. Các tổ chức 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 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** biểu thị 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 X quang trong thời gian phát tia.

1.3.7. **Hàng 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 lóir a** là giá trị liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra của bóng phát tia X.

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

1.3.10. **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).

1.3.11. **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 phim chụp.

1.3.12. **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 khi đo không có tấm lọc hấp thụ.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Các thiết bị chụp X quang cũng như các phụ kiện và các dụng cụ liên quan để sử dụng thiết bị phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận trong bảng sau:

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
I	Điều kiện bên ngoài	
1	Lý lịch máy	Đầy đủ thông tin về hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày đưa vào sử dụng, thông số kỹ thuật của thiết bị (kVp cực đại, mA hoặc mAs cực đại).
2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ điện áp đỉnh và dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia.	Hoạt động tốt. Kim chỉ thị phải trùng với vạch khắc đặt giá trị các thông số (đối với chỉ thị số thì phải ổn định)
3	Cơ khí bàn chụp; khay đựng casset; cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X; bộ khu trú chùm tia và 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.
4	Độ chính xác chỉ thị khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát tia X đến bộ nhận ảnh/catset phim (SID)	Sai lệch giữa giá trị chỉ thị khoảng cách trên thiết bị với giá trị thực tế không vượt quá 2% SID.
II	Điện áp đỉnh (kVp)	
6	Độ chính xác kVp	Độ lệch của giá trị đo so với giá trị đặt trên tủ điều khiển không lớn hơn 10 %.
7	Độ lặp lại kVp	Độ lệch của giá trị đo so với giá trị trung bình phải nhỏ hơn 5%.

III	Thời gian phát tia	
8	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 không quá 20% đối với thời gian đặt ≥ 100 ms và không quá 30% đối với thời gian đặt nhỏ hơn 100 ms.
IV	Liều ló ra	
9	Độ lặp lại liều ló ra	Độ lệch của giá trị đo so với giá trị trung bình không vượt quá 20%.
10	Độ tuyến tính liều ló ra	Độ tuyến tính không vượt quá 20%.
VI	Tiêu điểm, đặc trưng chùm tia và lọc chùm tia	
11	Kích thước tiêu điểm hiệu dụng	Mức thay đổi của tiêu điểm không vượt quá mức cho phép.
12	Độ chuẩn trực chùm tia	Độ lệch chuẩn trực không vượt quá $1,5^{\circ}$
13	Độ trùng khít trường sáng - trường xạ	Độ lệch mỗi cạnh không vượt quá 2%, tổng độ lệch theo mỗi trục không vượt quá 3% và tổng độ lệch theo cả 2 trục không vượt quá 4% khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát đến phim
14	Lọc chùm tia sơ cấp	HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép.

2.2. Phương pháp kiểm tra để đánh giá các đặc tính kỹ thuật của thiết bị chụp X quang nêu tại điểm 2.1 phải phù hợp với quy trình kiểm định 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 tử 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 do tổ chức, cá nhân 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 thực hiện.

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 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, dụng cụ phục vụ kiểm định phải phù hợp với đối tượng kiểm định và phải được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định pháp luật.

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 Điều 2 và thực hiện các quy định quản lý tại khoản 3.1 Điều 3 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.1.2. Cơ sở sử dụng thiết bị chụp X quang phải lưu giữ hồ sơ kiểm định của thiết bị chụp X quang theo quy định, bao gồm biên bản kiểm định, báo cáo kết luận kiểm định và giấy chứng nhận kiểm định.

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 khoản 3.2 Điều 3 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, dụng cụ đo kiểm tra được sử dụng 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 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 này phù hợp với thực tiễn.

5.2. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật viện dẫn tại Quy chuẩn 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

Tài liệu này mô tả quy trình áp dụng để kiểm định thiết bị chụp X quang, bao gồm các phép kiểm tra phải thực hiện, phương pháp thực hiện các phép kiểm tra và yêu cầu báo cáo kết quả, cấp giấy chứng nhận kiểm định. Có thể sử dụng phương pháp kiểm tra khác so với phương pháp được nêu trong tài liệu này với điều kiện phương pháp đó phải được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt trước khi áp 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, dụng cụ kiểm tra

Phải có đủ và sử dụng các thiết bị, dụng cụ kiểm tra quy định trong Bảng 2. Trường hợp sử dụng các thiết bị, dụng cụ và phương pháp kiểm tra khác so với quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này thì phải được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt trước khi áp dụng.

4. Điều kiện thực hiện kiểm định

Người thực hiện kiểm định phải tự bảo vệ mình tránh việc bị chiếu xạ không cần thiết và không được phơi mình trong chùm tia X khi thiết bị chụp X quang đang hoạt động.

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 bên ngoài
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 lói ra, độ tuyến tính liều lói 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 độ lọc chùm tia sơ cấp (Đánh giá HVL)

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

1	Thiết bị đo đa chức năng hoặc các thiết bị đo điện áp đỉnh, thời gian phát tia, thiết bị đo liều
3	Các tấm lọc nhôm tinh khiết 99,99% với kích thước và chiều dày phù hợp cho việc kiểm định (Trường hợp không có thiết bị đo trực tiếp HVL)
4	Dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm
5	Dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực,
6	Dụng cụ kiểm tra độ trùng khít trường sáng trường xạ
7	Thước đo độ dài, thước kiểm tra độ thẳng 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 bên ngoài

5.1.1 Kiểm tra lý lịch thiết bị bao gồm thông tin về nước/hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày, tháng, năm đưa vào sử dụng, các thông số kỹ thuật của thiết bị (Điện áp đỉnh kVp cực đại, dòng mA hoặc hằng số phát tia mAs cực đại). Xác nhận thông tin của thiết bị được lưu giữ đầy đủ tại cơ sở.

5.1.2 Kiểm tra các chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia, kim chỉ thị phải trùng với vạch khắc đặt giá trị các thông số (đối với chỉ thị số thì phải ổn định). Xác nhận các bộ phận còn hoạt động tốt.

5.1.3 Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn chụp, khay đựng catset, cột giữ bóng, cần quay bóng, bộ khu trú chùm tia và các hệ thống phanh hãm. Xác nhận các hệ thống này dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.

5.1.5 Kiểm tra độ chính xác chỉ thị khoảng cách từ tiêu điểm đến phim (SID). Xác nhận độ lệch giữa giá trị chỉ thị trên thiết bị với giá trị đo thực tế không 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 tia X 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 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 kV đặt trên tủ điều khiển từ 50 kV và tăng dần mỗi lần 10 kV hoặc 20 kV cho đến giá trị kV 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 kV đặt. Thiết bị đo phải được xoá (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 được đánh giá qua độ lệch giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên tủ điều khiển (U_{kVp}) theo công thức:

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

Trong đó:

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

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

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

U_{kVp} phải nằm trong khoảng $\pm 10 \%$.

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 tia X 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 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.

- Thực hiện 3 đến 5 lần phát tia ứng với mỗi giá trị điện áp đặt kV khác nhau, giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc của 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 (U_{kVp}) của các lần đo với cùng các thông số đặt 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 đỉnh đặt (kVp);

kVp_{tb} : là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo ở cùng một giá trị điện áp đỉnh 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).

R_{kVp} phải nằm trong khoảng $\pm 5 \%$.

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 đa chức năng hoặc thiết bị đo thời gian phát tia tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát tia X 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 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 kV 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 xoá (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:

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

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).

U_t phải nằm trong khoảng $\pm 20 \%$ đối với thời gian phát tia đặt ≥ 100 ms và $\pm 30\%$ đối với thời gian phát tia đặt nhỏ hơn 100 ms.

5.4. Kiểm tra liều ló ra

5.4.1. Kiểm tra độ lặp lại liều ló ra

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát tia X 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 bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Thực hiện từ 3 đến 5 lần phát tia với thông số đặt điện áp và thời gian phát tia, dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng nhất trong thực tế đối với thiết bị chụp X quang. Thiết bị đo phải được xoá (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.

5.4.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều lỏi ra

Độ lặp lại liều lỏi 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 lỏi ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều lỏi ra trung bình của accs lần đo, (%);

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

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

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

R_L không được vượt quá 20 %.

5.4.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lỏi ra

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát tia X 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 bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Thực hiện 5 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt 80 kV hoặc giá trị gần nhất với giá trị này và với 5 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 xoá (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 lỏi ra

Độ tuyến tính liều lỏi 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;

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.

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 phim chụp X quang có độ nhạy cao trong casset bìa cacton không sử dụng bìa tăng quang và đặt casset có phim trên mặt bàn chụp.

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

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

- Ghi lại thông số đặt và lưu phim chụp trong biên bản kiểm định.

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

Sử dụng phim chụp và 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 phát (Fs).

Mức thay đổi cho phép của tiêu điểm được cho trong bảng 3.

Bảng 3.

Kích thước tiêu điểm danh định ghi trên bóng	Mức thay đổi cho phép của tiêu điểm
$\leq 0,8$ mm	50%
0,8 - 1,5 mm	40%
$\geq 1,5$ 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 thẳng bằng để kiểm tra độ thẳng bằng của bàn bệnh nhân;

- Đặt casset chứa phim tại tâm của bàn chụp; Điều chỉnh bóng phát tia X theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách phim 1m; trường hợp không thể thiết lập được khoảng cách này, điều chỉnh bóng cách phim một khoảng cách thích hợp;

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trên mặt casset;

- Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ khu trú chùm tia trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra;
- Phát tia với thông số kVp và mAs thích hợp với độ nhạy phim. Tiến hành xử lý phim.
- Ghi lại các thông số đặt, khoảng cách bóng phát tia X đến phim và lưu phim chụp trong biên bản kiểm định.

5.6.2. Đánh giá độ chuẩn trực chùm tia

Độ chuẩn trực chùm tia được đánh giá theo độ lệch chuẩn trực là sự lệch của tia X trung tâm khỏi hướng vuông góc với catset phim.

Trường hợp khoảng cách giữa bóng phát tia X và phim là 100 cm, việc đánh giá được độ làm như sau:

- Phân tích phim, nếu thấy ảnh của hai viên bi trùng nhau thì độ lệch chuẩn trực của chùm tia X nằm trong khoảng $< 0,5^{\circ}$;
- 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 $0,5^{\circ} - 1,5^{\circ}$;
- 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 $1,5^{\circ}$ đến 3° .
- Nếu ảnh viên bi trên nằm ra khỏi vòng tròn ngoài thì độ lệch chuẩn trực lớn hơn 3° .

Trường hợp khoảng cách giữa bóng phát tia X và phim khác 100 cm phải thực hiện các hiệu chỉnh cần thiết trong tính toán đánh giá độ lệch chuẩn trực.

Tiêu chuẩn cho phép của độ lệch chuẩn trực là không lớn hơn $1,5^{\circ}$.

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 thẳng bằng để kiểm tra độ thẳng bằng của bàn bệnh nhân;
- Đặt catset chứa phim tại tâm của bàn; Điều chỉnh bóng theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách phim 100 cm;
- Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít trường sáng - trường xạ trên mặt catset phim;
- 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; tiến hành rửa phim.

Lặp lại phép kiểm tra này với các khoảng cách từ tiêu điểm đến phim thường được sử dụng trong thực tế.

- Ghi lại các thông số đặt, khoảng cách bóng phát tia X đến phim và lưu phim chụp trong biên bản 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 hình ảnh trên phim X quang của các đường khắc của dụng cụ kiểm tra.

Đối với trường hợp khoảng cách từ bóng phát đến phim là 100 cm, cách xác định như sau:

- Nếu cạnh ảnh trường xạ chạm vào điểm khắc thứ nhất, độ lệch theo hướng đó so với trường sáng bằng 1% khoảng cách từ tiêu điểm đến phim.

- Nếu cạnh ảnh trường xạ chạm vào điểm khắc thứ hai, độ lệch theo hướng đó so với trường sáng bằng 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến phim.

Đối với các khoảng cách bóng đến phim khác, sử dụng hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ để xác định độ lệch.

Độ lệch giữa trường sáng và trường xạ ở bất kỳ hướng nào (X, X', Y, Y') không được vượt quá 2% khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát đến phim. Tổng độ lệch các cạnh theo mỗi trục ($X + X', Y + Y'$) không vượt quá 3% và tổng độ lệch của tất cả các cạnh ($X + X' + Y + Y'$) không vượt quá 4% khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát đến phim.

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 theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị 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 mAs lớn nhất có thể; 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 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 tia X (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 đó. 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 chiều dày HVL tối thiểu ứng với các giá trị điện áp kVp để kết luận về sự tuân thủ.

HVL đo được phải lớn hơn giá trị HVL tối thiểu cho trong bảng 4.

Bảng 4

Cao áp kVp	Chiều dày HVL tối thiểu (mmAl)
Nhỏ hơn 50	Sử dụng ngoại suy tuyến tính
50	1,5
60	1,8
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 đo kiểm tra khi tiến hành kiểm định phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo mẫu số 1 sau đây.

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 kiểm định thì chỉ cần lập một biên bản thẩm định.

7. Báo cáo kết luận kiểm định

Trên cơ sở số liệu kết quả đo kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X quang theo hướng dẫn tại Điều 5 và lập báo cáo kết quả kiểm định theo mẫu số 2 sau đây. Tổ chức kiểm định có trách nhiệm gửi báo cáo kết luận kiểm định cho cơ sở sử dụng thiết bị chụp X quang được kiểm định.

Trường hợp thiết bị chụp X quang đạt các yêu cầu chấp nhận, báo cáo kết luận kiểm định sẽ được gửi cho cơ sở cùng với giấy chứng nhận kiểm định.

Trường hợp thiết bị chụp X quang không đạt theo các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải gửi báo cáo kết luận 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 kết luận kiểm định cho Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, Sở Khoa học và Công nghệ nơi thiết bị X quang được cấp giấy phép sử dụng. Báo cáo kết luận 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 và gửi cho cơ sở sử dụng thiết bị trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo mẫu số 3 sau đây.

Giấy chứng nhận kiểm định phải được sử dụng đi kèm với biên bản kiểm định và báo cáo kết luận kiểm định.

Mẫu số 1. MẪU BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ CHỤP X QUANG

(Tên tổ chức KĐ)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... ngày ... tháng ... năm ...

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH
(THIẾT BỊ CHỤP X QUANG)**

Số/

Chúng tôi gồm :

1. Số chứng chỉ hành nghề:

2. Số chứng chỉ hành nghề:

Thuộc:

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

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

Đơn vị sử dụng:

Địa chỉ (trụ sở chính):

Vị trí lắp đặt:

Quy trình kiểm định áp dụng:

Người chứng kiến kiểm định và thông qua biên bản:

1..... Chức vụ

2..... Chức vụ:

I - THÔNG TIN CỦA THIẾT BỊ CHỤP X QUANG

1. Các đặc trưng của thiết bị:

- Tên thiết bị:

- Mã hiệu (model):

- Năm sản xuất:

- Hãng / nước sản xuất:

- Dạng sóng điện áp:

- Điện áp đỉnh lớn nhất: kVp

- Dòng bóng phát/ thông số phát tia cực đại:..... (mA/mAs)

2. Đầu bóng phát tia X:

- Mã hiệu (model):

- Số series:

- Hãng / nước sản xuất:

- Năm sản xuất (nếu có):

3. Bàn điều khiển:

- Mã hiệu (model):
- Số series:
- Hãng / nước sản xuất:
- Năm sản xuất (nếu có):

4. Các thông tin khác:

Ngày kiểm định lần trước:
do thực hiện.

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

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

III - HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu Định kỳ Đột xuất

IV – KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Điều kiện bên ngoài

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Lý lịch thiết bị	
2	Chuyển mạch, nút bấm, công tắc	
3	Cơ khí bàn chụp, khay đựng catset, cột giữ bóng, cần quay bóng, bộ khu trú chùm tia	
4	Chỉ thị khoảng cách tiêu điểm bóng phát đến phim	

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

2. Điện áp định

2.1. Độ chính xác điện áp định

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

TT	Giá trị kVp _{đặt}	Giá trị kVp _{đo}
1		
2		
...		
...		
...		

2.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát:mA
- Thời gian phát tia:ms
- Hằng số phát tia mAs:mAs
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát: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 - Kết quả đo lần 4: ... kVp - Kết quả đo lần 5: ... kVp
2		
...		
...		

3. Độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV

- Dòng bóng phát:mA
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát:cm

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

4. Liều lóir ra

4.1. Độ lặp lại liều lóir ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

TT	Giá trị liều đo (mR/mGy)
1	
2	
3	
4	
5	

4.3. Độ tuyến tính liều lóir ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát:cm

TT	Hằng số phát tia (mAs)	Giá trị liều đo (mR/mGy)
1		

2		
3		
...		

5. Kích thước tiêu điểm

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV
- Dòng bóng phát:mA
- Hằng số phát tia:mAs
- SID: +cm +cm +cm

Các Kết quả phim chụp (Lưu kèm theo biên bản)

6. Độ chuẩn trực chùm tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

Kết quả phim chụp (Lưu kèm theo biên bản)

7. Độ trùng khít trường sáng - trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV
- Thông số mAs:mAs
- SID:cm

Kết quả phim chụp (Lưu kèm theo biên bản)

8. Lọc chùm tia sơ cấp (Đánh giá HVL)

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Thông số mAs:mAs
- SID:cm

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

		...	
2		0	
		0,5	
		...	

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

Tại:

Biên bản được lập thành bản, mỗi bên giữ 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
(Ký tên và đóng dấu)

NGƯỜI CHỨNG KIẾN
(Ký, ghi rõ họ, tên)

NGƯỜI KIỂM ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ, tên)

Mẫu số 2. MẪU BÁO CÁO KẾT LUẬN KIỂM ĐỊNH

(Tên tổ chức KD)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO KẾT LUẬN KIỂM ĐỊNH

(THIẾT BỊ CHỤP X QUANG)

Số/

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

Kết luận kiểm định đối với thiết bị chụp X quang được thực hiện trên cơ sở các kết quả kiểm tra được nêu trong biên bản kiểm định số .../... ngày ...tháng ... năm ...

I – THIẾT BỊ CHỤP X QUANG

1. Các đặc trưng của thiết bị:

- Tên thiết bị:
- Mã hiệu (model):
- Năm sản xuất:
- Hãng / nước sản xuất:
- Dạng sóng điện áp:
- Điện áp đỉnh lớn nhất: kVp
- Dòng bóng phát/ thông số phát tia cực đại:..... (mA/mAs)

2. Đầu bóng phát tia X:

- Mã hiệu (model):
- Số series:
- Hãng / nước sản xuất:
- Năm sản xuất (nếu có):

3. Bàn điều khiển:

- Mã hiệu (model):
- Số series:
- Hãng / nước sản xuất:
- Năm sản xuất (nếu có):

II. ĐÁNH GIÁ THEO YÊU CẦU CHẤP NHẬN

1. Điều kiện bên ngoài

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1	Lý lịch thiết bị	
2	Chuyển mạch, nút bấm, công tắc	
3	Cơ khí bàn chụp, khay đựng catset, cột giữ bóng, cần quay bóng, bộ khu trú chùm tia	
4	Độ sáng đèn rọi bộ khu trú chùm tia; tâm trường sáng	
5	Chỉ thị khoảng cách tiêu điểm bóng phát đến phim	

- 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:mA

- Thời gian phát tia:ms

- Hằng số phát tia mAs:mAs

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

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

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

4.1. Độ lặp lại liều ló ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

R_L	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

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

4.2. Độ tuyến tính liều ló ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát:cm

Độ tuyến tính liều ló 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:kV
- Dòng bóng phát:mA
- Hằng số phát tia:mAs
- SID:cm

Kích thước tiêu điểm thực tế (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 trục chùm tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

SID (cm)	Độ lệch chuẩn trục (°)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
100		
...		
...		

- Nhận xét:

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

7. Độ trùng khít trường sáng - trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV

- Thông số mAs:mAs

TT	SID	Độ lệch trường sáng - trường xạ (%)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1	100	- Theo trục x:	
		• X:	
		• X':	
		• X + X':	
		- Theo trục Y:	
		• Y:	
		• Y':	
		• Y + Y':	
		-Tổng cộng theo cả hai trục (X + X' + Y + Y'):	
...			

- Nhận xét:

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

10. Lọc chùm tia sơ cấp

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Thông số mAs:mAs

- SID:cm

Cao áp đỉnh (kVp)	HVL (mmAl)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
80		
...		

II - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Thiết bị 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):

-
 -

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH
 (Ký tên và đóng dấu)

NGƯỜI THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ (Ký,
 ghi rõ họ, tên)

Mẫu số 3. MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ CHỤP X QUANG TỔNG HỢP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tên tổ chức kiểm định

Địa chỉ:

Tel:

Fax:

Email:

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

Số (No):

Thiết bị X quang:

Mã hiệu (model):

Hãng/Nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Đặc trưng kỹ thuật (Technical specifications):

kV cực đại:kV;

mA/mAs cực đại:mA/mAs;

Cơ sở sử dụng thiết bị:

Địa chỉ:

Đã được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận quy định tại QCVN...:2015/BKHCN theo Biên bản kiểm định số ...ngày ...tháng ...năm ... và báo cáo kết quả kiểm định số ...ngày ...tháng ...năm ...

Thời hạn kiểm định định kỳ lần tới:.....

Ngày tháng năm

Người đứng đầu tổ chức kiểm định

(Ký tên, đóng dấu)