# VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

## BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

| | |
|---|---|
| **BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 14/2018/TT-BKHCN | *Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2018* |

**THÔNG TƯ**
**Ban hành 03 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế**

*Căn cứ Luật năng lượng nguyên tử ngày 03 tháng 6 năm 2008;*

*Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;*

*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;*

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

*Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;*

*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 03 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế.*

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Thông tư này 03 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế sau đây:

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang di động dùng trong y tế

Số hiệu: QCVN 15:2018/BKHCN.

2. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế

Số hiệu: QCVN 16:2018/BKHCN.

3. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang răng dùng trong y tế

Số hiệu: QCVN 17:2018/BKHCN.

**Điều 2.** Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2019.

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

Đối với thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế đã được kiểm tra trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì Giấy chứng nhận kiểm tra tiếp tục được công nhận cho đến khi phải thực hiện kiểm định lại theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 16:2018/BKHCN.

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

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

**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ TRƯỞNG**

**Phạm Công Tạc**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN 15:2018/BKHCN**

# QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG DÙNG TRONG Y TẾ

***National technical regulation on mobile radiographic equipment in medicine***

**HÀ NỘI - 2018**

**Lời nói đầu**

QCVN 15:2018/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2018.

**QCVN 15:2018/BKHCN**

# QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG DÙNG TRONG Y TẾ

**National technical regulation on mobile radiographic equipment in medicine**

## 1. QUY ĐỊNH CHUNG

### 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật, quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị X-quang di động dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị 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 X-quang (sau đây gọi tắt là cơ sở);

1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị X-quang;

1.2.3. Cơ quan quản lý nhà nước và 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 X-quang di động (mobile radiographic equipment)** là thiết bị phát tia X, được sử dụng di động để chụp chẩn đoán bệnh trong y tế; được phân biệt với thiết bị X-quang tổng hợp, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị X-quang răng, thiết bị X-quang vú, thiết bị chụp cắt lớp vi tính, thiết bị X-quang đo mật độ xương, thiết bị X-quang thú y.

1.3.2. **Yêu cầu chấp nhận (compliance requirements)** là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt được đối với đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang. Yêu cầu chấp nhận thường liên quan đến độ chính xác của thông số đặt và điều kiện làm việc của thiết bị.

1.3.3. **Kiểm định thiết bị X-quang (verification of mobile radiographic equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị đáp ứng theo yêu cầu chấp nhận.

1.3.4. **Điện áp đỉnh (peak kilovoltage - kVp)** là giá trị điện áp cao nhất sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anode và cathode của bóng phát tia X, có đơn vị là kV.

1.3.5. **Thời gian phát tia (explosure time)** là thời gian thực tế mà thiết bị X-quang phát tia X, có đơn vị là s.

1.3.6. **Dòng bóng phát (tube curent)** là cường độ dòng điện chạy từ anode đến cathode của bóng phát tia X trong thời gian phát tia, có đơn vị là mA.

1.3.7. **Hằng số phát tia** là tích số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (s), có đơn vị là mAs.

1.3.8. **Liều lối ra (output dose)** là giá trị liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra từ bóng phát tia X tại một điểm, có đơn vị là mR hoặc mGy.

1.3.9. **Độ lặp lại liều lối ra (output dose reproducibility)** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị X-quang tạo ra cùng một giá trị liều lối ra với cùng thông số đặt, có đơn vị là %.

1.3.10. **Độ tuyến tính liều lối ra (output dose linearity)** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị X-quang tại cùng một giá trị điện áp đặt khi điều chỉnh tăng hằng số phát tia sẽ tạo ra liều lối ra với cường độ tăng tương ứng, có đơn vị là %.

1.3.11. **Kích thước tiêu điểm hiệu dụng (effective focal spot size)** là kích thước tiêu điểm thực tế của bia để tạo ra tia X, có đơn vị là mm.

1.3.12. **Bộ ghi nhận hình ảnh (image receptor)** là bộ phận có chức năng ghi nhận tia X đến và chuyển đổi thành hình ảnh.

1.3.13. **Độ lệch chuẩn trực của chùm tia X (diviation from the perpendicularity of X-ray beam)** là độ lệch của trục trung tâm chùm tia X khỏi hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh.

1.3.14. **Độ chuẩn trực của chùm tia X (perpendicularity of X-ray beam)** là mức độ vuông góc của trục trung tâm chùm tia X với bộ ghi nhận hình ảnh, được đánh giá qua độ lệch chuẩn trực của chùm tia X, có đơn vị là độ ($^0$).

1.3.15. **Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ (X-ray to light field alignment)** 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 bộ ghi nhận hình ảnh, có đơn vị là %.

1.3.16. **Chiều dày hấp thụ một nửa (half-value layer - HVL)** là bề 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 được khi không có tấm lọc hấp thụ, có đơn vị là mmAl.

## 2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

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

Thiết bị X-quang phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

| TT | Thông số kiểm tra | Yêu cầu chấp nhận |
|---|---|---|
| **I** | **Kiểm tra ngoại quan** | |
| 1 | Thông tin thiết bị | Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, công suất thiết bị, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp thiết bị bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị). |
| 2 | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với loại thiết bị chỉ thị số) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt, các đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải chỉ thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát. |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | Bộ phận và cơ cấu cơ khí phải hoạt động tốt, dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn. |
| 4 | Độ chính xác thước chỉ thị khoảng cách | Độ lệch giữa giá trị chỉ thị của thước trên thiết bị với giá trị đo thực tế không được vượt quá 2 cm tại khoảng cách 100 cm từ tiêu điểm bóng phát tia X. |
| 5 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia. |
| 6 | Khả năng điều khiển phát tia từ xa | Cáp nối đủ dài hoặc điều khiển phát tia từ xa bảo đảm khoảng cách tối thiểu giữa người vận hành thiết bị và bóng phát tia X đạt 2 m. |
| **II** | **Điện áp đỉnh** | |
| 1 | Độ chính xác của điện áp đỉnh | Đối với điện áp đặt nhỏ hơn hoặc bằng 100 kV, độ lệch tương đối tính theo % của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10% giá trị đặt.<br>Đối với điện áp đặt lớn hơn 100 kV, độ lệch tuyệt đối tính theo kV của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10 kV. |
| 2 | Độ lặp lại của điện áp đỉnh | Độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của ít nhất 3 lần đo |

**QCVN 15:2018/BKHCN**

| | | |
|---|---|---|
| | | với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 5%. |
| **III** | **Thời gian phát tia** *(không áp dụng kiểm tra thông số này đối với thiết bị X-quang chỉ có chế độ đặt hằng số phát tia)* | |
| 1 | Độ chính xác thời gian phát tia | Độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia 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 tương đối giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều lối ra trung bình của ít nhất 5 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 20%. |
| 2 | Độ tuyến tính liều lối ra | Độ tuyến tính liều lối ra 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 kích thước tiêu điểm hiệu dụng so với kích thước tiêu điểm hiệu dụng danh định không vượt quá mức cho phép nêu tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. |
| 2 | Độ chuẩn trực của chùm tia X | Độ lệch chuẩn trực của chùm tia X không vượt quá $1,5^0$. |
| 3 | Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ | Độ lệch một cạnh giữa hai trường không vượt quá 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh, tổng độ lệch hai cạnh theo mỗi trục không vượt quá 3% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh và tổng độ lệch các cạnh theo cả 2 trục không vượt quá 4% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh. |
| 4 | Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL | HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép nêu tại Bảng 3 của Quy chuẩn kỹ thuật này. |

**Bảng 2. Yêu cầu chấp nhận đối với kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

| **Kích thước tiêu điểm hiệu dụng danh định ghi trên bóng phát tia X** (mm) | **Mức thay đổi cho phép của kích thước tiêu điểm hiệu dụng so với kích thước tiêu điểm hiệu dụng danh định** (%) |
|---|---|
| ≤ 0,8 | 50 |
| từ > 0,8 đến 1,5 | 40 |
| > 1,5 | 30 |

**Bảng 3. Giá trị HVL tối thiểu tại các giá trị điện áp đỉnh khác nhau**

| **Điện áp đỉnh** (kV) | **HVL tối thiểu** (mmAl) |
|---|---|
| < 50 | Áp 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 |
| > 150 | Áp dụng ngoại suy tuyến tính |

### 2.2. Phương pháp kiểm tra

Phương pháp kiểm tra để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang quy định tại Mục 2.1 được nêu tại Phụ lục A của Quy chuẩn kỹ thuật này.

## 3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

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

3.1.1. Không được đưa thiết bị X-quang vào sử dụng nếu thiết bị chưa được cấp Giấy chứng nhận kiểm định hoặc Giấy chứng nhận kiểm định đã hết hiệu lực.

3.1.2. Thiết bị 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 hoặc sau khi sửa chữa, thay thế làm ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.

**3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định**

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị X-quang di động phải được thực hiện bởi tổ chức được Cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị X-quang di động.

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 X-quang di động do Cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

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

3.2.4. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng trong kiểm định phải phù hợp với đối tượng kiểm định và được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường.

## 4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

**4.1. Trách nhiệm của cở sở sử dụng thiết bị X-quang**

4.1.1. 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. Lưu giữ bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

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

4.2.1. Bảo đảm năng lực và yêu cầu quản lý nêu tại Mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. 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; 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 bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

4.2.3. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định đạt toàn bộ yêu cầu kỹ thuật, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Giấy chứng nhận kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và dán Tem kiểm định cho thiết bị X-quang trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu kỹ thuật thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Báo cáo đánh giá kiểm định và đồng thời thông báo bằng văn bản về Sở Khoa

học và Công nghệ nơi thiết bị X-quang được cấp giấy phép sử dụng kèm theo bản sao Biên bản kiểm định và Báo cáo đánh giá 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.

5.2. 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.

# PHỤ LỤC A
# QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG DÙNG TRONG Y TẾ

## A.1. Quy định chung

Tổ chức thực hiện kiểm định có thể sử dụng phương pháp kiểm tra và thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra khác so với quy định tại Phụ lục A của Quy chuẩn kỹ thuật này với điều kiện phải đánh giá được đầy đủ các thông số kiểm tra như quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

## A.2. Các phép kiểm tra

Các phép kiểm tra nêu tại Bảng A.1 dưới đây phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị X-quang.

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

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

## A.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra

Tổ chức thực hiện kiểm định phải có đủ và sử dụng các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra quy định trong Bảng A.2 dưới đây.

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

| STT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra |
|---|---|
| 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 tối thiểu:<br>- Dải đo điện áp: (35÷150) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%;<br>- Dải đo thời gian: (0÷20) s, độ chính xác: ± 5%;<br>- Dải đo liều: (0,001÷2) R, độ chính xác: ± 7 %. |
| 2 | Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết 99,99% với kích thước 10 cm x10 cm, chiều dày 0,5 mm và 1 mm |
| 3 | Dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng |
| 4 | Dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia |

| STT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra |
|---|---|
| 5 | Dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ |
| 6 | Thước đo độ dài chính xác đến mm và thước kiểm tra độ thăng bằng |

**A.4. Điều kiện thực hiện kiểm định**

Người kiểm định phải thực hiện các biện pháp hành chính và kỹ thuật để hạn chế bị chiếu xạ không cần thiết.

Người 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.

Việc vận hành thiết bị X-quang phải được thực hiện theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.

**A.5. Tiến hành kiểm định**

**A.5.1. Kiểm tra ngoại quan**

**A.5.1.1. Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang**

- Kiểm tra thông tin quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị, công suất thiết bị.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.2. Kiểm tra bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ và chỉ thị**

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

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.3. Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí**

- Kiểm tra sự dịch chuyển và khóa chuyển động của thiết bị, cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá, dịch chuyển đầu bóng phát tia X và phanh hãm; bộ khu trú chùm tia; cảm biến va chạm (nếu có).

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.4. Kiểm tra độ chính xác chỉ thị khoảng cách**

- Kiểm tra độ chính xác giữa thước chỉ thị khoảng cách của thiết bị X-quang và khoảng cách thực tế từ tiêu điểm bóng phát tia X.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 4 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.5. Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa**

- Kiểm tra độ dài cáp nối của nút bấm điều khiển phát tia hoặc khoảng cách khả dụng của bộ phận điều khiển phát tia từ xa.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 5 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2. Kiểm tra điện áp đỉnh**

**A.5.2.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh**

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Đặt cố định các thông số dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia, thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp đỉnh thay đổi trong dải làm việc của thiết bị. Thông thường sử dụng thời gian phát tia trong khoảng từ 0,1 s tới 0,2 s.

- Thay đổi thông số điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển từ 50 kV và tăng dần mỗi bước 10 kV cho đến giá trị điện áp đỉnh cao nhất thường sử dụng, giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia.

- Thực hiện phát tia ứng với mỗi giá trị điện áp đỉnh đặt nêu trên. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.2.1.2. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh**

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$) trong dải nhỏ hơn hoặc bằng 100 kV được đánh giá thông qua độ lệch tương đối (%) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển theo công thức A.5-1a:

$$U_{kVp\%} = \frac{kVp_{đo} - kVp_{đặt}}{kVp_{đặt}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-1a)}$$

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$) trong dải lớn hơn 100 kV 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 bảng điều khiển theo công thức A.5-1b:

$$U_{kVptd} = kVp_{đo} - kVp_{đặt} \qquad (A.5\text{-}1b)$$

Trong đó:

$U_{kVp\%}$: là độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là %;

$U_{kVptđ}$: là độ lệch tuyệt đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;

$kVp_{đặt}$: là giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;

$kVp_{đo}$: là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, có đơn vị là kV.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh**

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Chọn đặt thông số dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia thích hợp.

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

- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia ứng với cùng một giá trị điện áp đỉnh 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 thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.2.2.2. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh**

- Độ lặp lại của điện áp đỉnh ($R_{kVp}$) được đánh giá qua độ lệch tương đối lớn nhất 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 theo công thức A.5-2:

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_i - kVp_{tb})_{max}}{kVp_{tb}} \times 100\% \qquad (A.5\text{-}2)$$

Trong đó:

$R_{kVp}$: là độ lặp lại của điện áp đỉnh, có đơn vị là %;

$kVp_i$: là giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo thứ i ở cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt, có đơn vị là kV;

$kVp_{tb}$: là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo ở cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt, có đơn vị là kV;

$(kVp_i - kVp_{tb})_{max}$: là độ lệch có giá trị tuyệt đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo thứ i và giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, có đơn vị là kV.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.3. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia**

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo thời gian phát tia tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Thực hiện phát tia ứng với thông số đặt điện áp đỉnh 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 trong khoảng thời gian phát tia thường sử dụng với bước nhảy 100 ms. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

- Độ chính xác của thời gian phát tia ($U_t$) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt trên bảng điều khiển và được xác định theo công thức A.5-3:

$$U_t = \frac{T_{đo} - T_{đặt}}{T_{đặt}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-3)}$$

Trong đó:

$U_t$: là độ chính xác của thời gian phát tia, có đơn vị là %;

$T_{đặt}$: là thời gian phát tia đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là ms;

$T_{đo}$: là thời gian phát tia đo được, có đơn vị là ms.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.4. Kiểm tra liều lối ra**

**A.5.4.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra**

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Thực hiện đo liều lối ra tối thiểu 5 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt, thời gian phát tia và dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế (thông thường sử dụng điện áp đỉnh mức trung bình, khoảng 80 kV và thời gian phát tia nằm trong khoảng 100 ms tới 200 ms). Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.4.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều lối ra**

- Độ lặp lại liều lối ra ($R_L$) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình theo công thức A.5-4:

$$R_L = \frac{mR_{max} - mR_{min}}{mR_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-4)}$$

Trong đó:

$R_L$: là độ lặp lại liều lối ra, có đơn vị là %;

$mR_{max}$: là giá trị liều lối ra đo được lớn nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;

$mR_{min}$: là giá trị liều lối ra đo được nhỏ nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;

$mR_{tb}$: là giá trị liều lối ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là mR hoặc mGy.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục IV Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.4.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra**

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Thực hiện đo liều lối ra tối thiểu cho 3 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt 80 kV hoặc giá trị gần nhất với giá trị này và mỗi lần với một giá trị đặt của hằng số phát tia khác nhau thường được sử dụng nhất trong thực tế đối với thiết bị X-quang. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.4.2.2. Đánh giá độ tuyến tính liều lối ra**

- Độ tuyến tính liều lối ra được xác định theo công thức A.5-5:

$$\text{Độ tuyến tính} = \frac{(mR/mAs_{max} - mR/mAs_{min})}{mR/mAs_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-5)}$$

Trong đó:

mR: là giá trị liều đo được ứng với một giá trị hằng số phát tia đặt, có đơn vị là mR hoặc mGy;

mR/mAs: là giá trị liều đo được chia cho giá trị hằng số phát tia đặt ứng với phép đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs;

$mR/mAs_{max}$: là giá trị lớn nhất của mR/mAs trong các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs;

$mR/mAs_{min}$: là giá trị nhỏ nhất của mR/mAs trong các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs;

$mR/mAs_{tb}$: là giá trị trung bình của mR/mAs của các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục IV Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.5. Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

**A.5.5.1. Các bước kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

- Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên mặt phẳng cố định.

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

- Chọn khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh (SID) theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Thực hiện phát tia với thông số đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra (thường là 80 kV và 10 mAs).

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.5.2. Đánh giá kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

- Sử dụng phim 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 trên cơ sở phân tích ảnh chụp thu được.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.6. Kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia**

**A.5.6.1. Các bước kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia**

- Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên bề mặt nằm ngang; kiểm tra độ thăng bằng bề mặt; điều chỉnh bóng phát tia X theo hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh và khoảng cách đến bộ ghi nhận hình ảnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trên bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh.

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

- Phát tia với thông số điện áp đỉnh và hằng số phát tia thích hợp.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.6.2. Đánh giá độ chuẩn trực chùm tia**

- Sử dụng ảnh chụp và theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia để xác định độ lệch chuẩn trực trên cơ sở phân tích ảnh chụp thu được.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

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

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

- Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên bề mặt nằm ngang; kiểm tra độ thăng bằng bề mặt; điều chỉnh bóng phát tia X theo hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh và cách bộ ghi nhận hình ảnh khoảng cách theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ trên mặt bộ ghi nhận hình ảnh. Ghi lại hướng đặt dụng cụ kiểm tra để cho phép xác định hướng của độ lệch.

- 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 đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.7.2. Đánh giá sự trùng khít giữa trường sáng và trường xạ**

- Sử dụng ảnh chụp và theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ để xác định độ lệch giữa trường sáng và trường xạ của từng phía trên cơ sở phân tích ảnh chụp thu được.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.8. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL**

**A.5.8.1. Các bước đo HVL**

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất, chỉnh trường xạ bao trùm toàn bộ vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Phát tia với các thông số đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia thường sử dụng.

- Đặt lại chế độ máy đo liều về 0, lặp lại các bước đo này với việc thêm từng tấm lọc nhôm 0,5 mm hoặc 1 mm vào giữa bộ khu trú chùm tia và máy đo

liều 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 đỉnh thường sử dụng khác.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.8.2. Xác định HVL và đánh giá sự tuân thủ**

- Vẽ đồ thị bán loga phân bố giá trị liều theo bề dày các tấm lọc nhôm.

- HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị liều khi không có tấm lọc nhôm.

- Đối với thiết bị đo đa năng có hiển thị giá trị HVL thì có thể sử dụng giá trị này để ghi vào Biên bản kiểm định mà không cần thực hiện bước xác định HVL như nêu trên.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 4 Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.6. Biên bản kiểm định**

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.

Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) ngay khi kết thúc việc kiểm định tại cơ sở bởi các thành viên sau bởi các thành viên sau:

- Đại diện cơ sở hoặc người được ủy quyền;

- Người được cơ sở giao tham gia và chứng kiến kiểm định;

- Người kiểm định.

Biên bản kiểm định được lập thành hai (02) bản, mỗi bên giữ một (01) bản. Trường hợp tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị X-quang tự thực hiện việc kiểm định thì chỉ cần lập một Biên bản kiểm định.

**A.7. Báo cáo kết quả kiểm định**

Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong Biên bản kiểm định, người kiểm định phải tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục A và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. BCĐGKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị X-quang không đạt yêu cầu, các nhận xét và kiến nghị khắc phục.

**A.8. Giấy chứng nhận kiểm định và Tem kiểm định**

Chỉ cấp Giấy chứng nhận kiểm định và Tem kiểm định cho thiết bị X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt toàn bộ yêu cầu chấp nhận.

Giấy chứng nhận kiểm định được lập theo Mẫu 3. GCNKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

Tem kiểm định theo Mẫu 4. TKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị X-quang tại vị trí không bị che khuất, dễ quan sát và tránh bị tác động bất lợi của môi trường.

**QCVN 15:2018/BKHCN**

**Mẫu 1. BBKĐ**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*....., ngày… tháng… năm…*

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH**
**(THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG)**
**Số ……..**

Chúng tôi gồm:

1. ..... Số chứng chỉ hành nghề: .....
2. ..... Số chứng chỉ hành nghề: .....

Thuộc tổ chức thực hiện kiểm định: .....

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

Đã tiến hành kiểm định thiết bị X-quang 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 kiểm định:

1. ..... Chức vụ: .....
2. ..... Chức vụ: .....

## I. THIẾT BỊ X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

### 1. Thiết bị X-quang

Tên thiết bị: .....

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Dạng sóng điện áp: .....

Điện áp đỉnh lớn nhất: ..... kV

Dòng bóng phát lớn nhất:..... mAs

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

## 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 xêri, ngày kiểm định (nếu có).

| TT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra | Mã hiệu | Số xêri | Ngày kiểm định |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

## 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 | Thông tin thiết bị | |
| 2 | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | |
| 4 | Độ chính xác thước chỉ thị khoảng cách | |
| 5 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | |
| 6 | Khả năng điều khiển phát tia từ xa | |

**QCVN 15:2018/BKHCN**

**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;
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia X: ……cm.

| TT | Giá trị $kVp_{đặt}$ (kV) | Giá trị $kVp_{đo}$ (kV) |
|---|---|---|
| 1 | 50 | |
| 2 | 60 | |
| 3 | 70 | |
| … | | |

**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 tia X: ……cm.

| TT | Giá trị $kVp_{đặt}$ (kV) | Giá trị $kVp_{đo}$ (kV) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Lần 1 | Lần 2 | Lần 3 | Trung bình |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| … | | | | | |

**3. Độ chính xác thời gian phát tia**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp:..... kV;
- Dòng bóng phát:..... mA;
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia X:……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 X: ……cm

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

**4.2. Độ tuyến tính liều lối ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: …….kV;
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia X: ……cm.

| TT | Hằng số phát tia (mAs) | Giá trị liều đo (mR/mGy) |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| … | | |

**5. Kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

Thông số đặt khi kiểm tra:

**QCVN 15:2018/BKHCN**

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

Kết quả ảnh chụp (lưu kèm theo Biên bản kiểm định)

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

**6. Độ chuẩn trực chùm tia**

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

Kết quả ảnh chụp (lưu kèm theo Biên bản kiểm định)

**7. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ**

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

Kết quả ảnh chụp (lưu kèm theo Biên bản kiểm định)

Kết quả 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:

- Dòng bóng phát: ……mA;
- Thời gian phát tia: ……s;
- Hằng số phát tia: ..... mAs;
- SID: ..... cm.

**QCVN 15:2018/BKHCN**

Trường hợp sử dụng thiết bị đo hiển thị trực tiếp giá trị HVL:

| **TT** | **Điện áp đỉnh** (kV) | **Giá trị HVL đo được** (mmAl) |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

Trường hợp thiết bị đo không hiển thị trực tiếp giá trị HVL:

| **TT** | **Điện áp đỉnh** (kV) | **Chiều dày tấm lọc nhôm** (mm) | **Suất liều đo được** (mR, mGy) |
|---|---|---|---|
| 1 | | 0 | |
| | | 0,5 | |
| | | … | |
| 2 | | 0 | |
| | | 0,5 | |
| | | … | |

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)* |

**QCVN 15:2018/BKHCN**

**Mẫu 2. BCĐGKĐ**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*....., ngày … tháng … năm …*

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH**

**Số ……..**

- Căn cứ Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế;

- Căn cứ Biên bản kiểm định số …… ngày …… tháng ….. năm …

## I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ X-QUANG

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ (trụ sở chính): .....

## II. THIẾT BỊ X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

**1. Thiết bị X-quang**

Tên thiết bị: .....

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Dạng sóng điện áp: .....

Điện áp đỉnh lớn nhất: ..... kV

Dòng bóng phát lớn nhất: ..... mAs

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

## 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 | Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt) |
|---|---|---|
| 1 | Thông tin thiết bị | |
| 2 | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | |
| 4 | Độ chính xác thước chỉ thị khoảng cách | |
| 5 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | |
| 6 | Khả năng điều khiển phát tia từ xa | |

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

| TT | Giá trị kVp kiểm tra (kV) | $U_{kVp\%}$ (%) | $U_{kVptđ}$ (kV) | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 50 | | | | |
| 2 | 70 | | | | |
| … | | | | | |

- Nhận xét: .....

**QCVN 15:2018/BKHCN**

- 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 tia X: ……cm.

| TT | Giá trị kVp kiểm tra (kV) | $R_{kVp}$ (%) | Yêu cầu chấp nhận | 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 tia X: ……cm.

| TT | Giá trị thời gian đặt kiểm tra (s) | $U_t$ (%) | Yêu cầu chấp nhận | 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 X: ……cm

| **Thông số đặt** | **$R_L$** | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt) |
|---|---|---|---|
| - Điện áp đặt: ……..kV<br>- Dòng bóng phát: …..mA<br>- Thời gian phát tia:……ms<br>- Hằng số phát tia: ….mAs | | | |
| - Điện áp đặt: ……..kV<br>- Dòng bóng phát: …..mA<br>- Thời gian phát tia: ……ms<br>- 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: ……kV;
- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia X: ……cm.

| **Độ tuyến tính liều lối ra** (%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

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

**QCVN 15:2018/BKHCN**

.....

.....

**5. Kích thước tiêu điểm hiệu dụng**

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

| **Kích thước tiêu điểm hiệu dụng** (mm) | **Kích thước tiêu điểm danh định** (mm) | **Mức thay đổi** (%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **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: ..... kV;
- Hằng số phát tia: ..... mAs;
- SID: ..... cm.

| **Độ lệch chuẩn trực** ($^0$) | **Yêu cầu chấp nhận** | **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: ..... kV;
- Hằng số phát tia: ..... mAs;
- SID: ..... cm.

| **Độ lệch trường sáng - trường xạ** (%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt) |
|---|---|---|
| Độ lệch của một cạnh lớn nhất: …… | | |
| Độ lệch của hai cạnh theo một trục lớn nhất: …… …. | | |
| Độ lệch của tất cả các cạnh: ……. | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

.....

**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** (kV) | **HVL** (mmAl) | **Yêu cầu chấp nhận** | **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 X-quang được kiểm định có kết quả:

Đạt ☐

**QCVN 15:2018/BKHCN**

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** | **Người kiểm định** |
| (Ký tên, đóng dấu) | *(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

**QCVN 15:2018/BKHCN**

**Mẫu 3. GCNKĐ**

| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|---|---|

Địa chỉ *(Add.)*.....

Điện thoại *(Tel.)* ……

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH**
CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số *(N°)*:

Tên đối tượng:
*Object:*

Mã hiệu:
*Model/Type:*

Số xêri:
*Serial No:*

Nơi sản xuất:
*Manufacturer:*

Năm:
*Year:*

Đặc trưng kỹ thuật:
*Specifications:*

Nơi đặt thiết bị:
*Place:*

Tổ chức, cá nhân sử dụng:
*User:*

Phương pháp thực hiện:
*Method of verification:*

Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN 15:2018/BKHCN**
*Conclusion: Complied with QCVN 15:2018/BKHCN*

Số tem kiểm định:

*Verification stamp N⁰*:

Thời hạn đến: (*)
*Valid until:*

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

**Người kiểm định**
*Verified by*

**THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC**
*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 mm 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 kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.

4. Số xêri: Ghi theo số xêri của thiết bị X-quang. Trường hợp số xêri bị mờ hoặc mất, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số cho thiết bị. Số xêri được đánh theo mẫu như sau: xx/20xx/Y/Z, trong đó, xx là số xêri mới (đánh theo thứ tự chữ số Ả-rập), 20xx là năm cấp mới, Y là tên viết tắt của loại thiết bị, Z là tên viết tắt của tổ chức thực hiện kiểm định.

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

6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị X-quang bao gồm điện áp lớn nhất ($kV_{max}$), dòng hoặc hằng số phát tia lớn nhất ($mA_{max}$ hoặc $mAs_{max}$).

7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị X-quang khi không hoạt động (phòng đặt thiết bị, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng).

8. Tổ chức, cá nhân sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị X-quang như trong quyết định thành lập tổ chức, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy đăng ký hành nghề.

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

10. Thời hạn đến: Ghi ngày cuối, tháng cuối, năm cuối của chu kỳ kiểm định.

11. Số tem kiểm định: Ghi số của tem kiểm định được dán cho thiết bị được kiểm định.

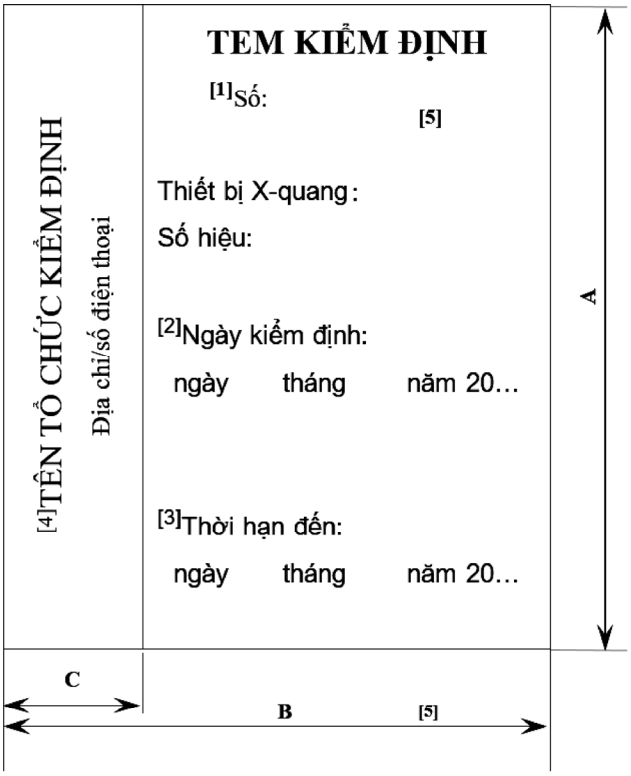
12. Phần ký Giấy chứng nhận kiểm định:

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

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 thực hiện kiểm định.

**QCVN 15:2018/BKHCN**

**Mẫu 4. TKĐ**




| | |
|---|---|
| **Chú thích:**<br>[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.<br>[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2018).<br>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày, tháng, năm cuối của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2019). | [4]. Màu chữ và màu số: "Tên đơn vị kiểm định": màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen.<br>[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do đơn vị kiểm định tự chọn.<br>[6]. Tỷ lệ kích thước của tem:<br>- B = 5/6 A;<br>- C = 1/5 B. |

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

# QCVN 16:2018/BKHCN

# QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG TĂNG SÁNG TRUYỀN HÌNH DÙNG TRONG Y TẾ

***National technical regulation on fluoroscopy equipment in medicine***

**HÀ NỘI - 2018**

**Lời nói đầu**

QCVN 16:2018/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2018.

# QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG TĂNG SÁNG TRUYỀN HÌNH DÙNG TRONG Y TẾ

**National technical regulation on fluoroscopy equipment in medicine**

## 1. QUY ĐỊNH CHUNG

### 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật, quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị 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 X-quang (sau đây gọi tắt là cơ sở);

1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị X-quang;

1.2.3. Cơ quan quản lý nhà nước và 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 X-quang tăng sáng truyền hình (fluoroscopy equipment)** là thiết bị phát tia X, lắp đặt cố định hoặc di động, được sử dụng để chiếu, chụp chẩn đoán hoặc hỗ trợ hình ảnh cho các thủ thuật can thiệp trong y tế.

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

1.3.3. **Kiểm định thiết bị X-quang (verification of fluoroscopy equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị đáp ứng theo yêu cầu chấp nhận.

1.3.4. **Điện áp đỉnh (peak kilovoltage - kVp)** là giá trị điện áp cao nhất sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anode và cathode của bóng phát tia X, có đơn vị là kV.

1.3.5. **Dòng bóng phát (tube current)** là cường độ dòng điện chạy từ anode và cathode của bóng phát tia X trong thời gian phát tia, có đơn vị là mA.

1.3.6. **Thời gian phát tia (exposure time)** là thời gian thực tế mà thiết bị X-quang phát tia X, có đơn vị là s.

1.3.7. **Hằng số phát tia** là tích số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia X (s), có đơn vị là mAs.

1.3.8. **Suất liều lối ra (output dose rate)** là giá trị suất liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra từ bóng phát tia X tại một điểm, có đơn vị là mR/phút, mGy/phút hoặc µGy/phút.

1.3.9. **Bộ ghi nhận hình ảnh (image receptor)** là bộ phận có chức năng ghi nhận tia X đến và chuyển đổi thành hình ảnh. Bộ ghi nhận hình ảnh trong thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình bao gồm: bộ khuếch đại hình ảnh (Image Intensifier - I.I) hoặc tấm cảm biến phẳng (Flat Panel Detector - FPD).

1.3.10. **Suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh (entrance dose rate at surface of image receptor)** là giá trị suất liều bức xạ gây ra bởi chùm bức xạ phát ra từ bóng phát tia X tại tâm trường xạ và sát bộ ghi nhận hình ảnh, có đơn vị là mR/phút, mGy/phút hoặc µGy/phút.

1.3.11. **Chiều dày hấp thụ một nửa (half value layer - HVL)** là chiều dày của tấm lọc hấp thụ mà giá trị suất liều bức xạ của chùm tia X sau khi đi qua nó còn bằng một nửa so với giá trị đo được khi không có tấm lọc hấp thụ, có đơn vị là mmAl.

1.3.12. **Độ méo vặn ảnh (distortion)** là sự sai lệch về tỷ lệ kích thước của các chiều hình ảnh, có đơn vị là %. Độ méo vặn ảnh trong X-quang tăng sáng truyền hình có thể đánh giá bằng dụng cụ kiểm tra có ma trận hình vuông và được tính như sau:

$$\text{Độ méo vặn ảnh } (\%) = \left(\frac{D_L}{n \times D_C} - 1\right) \times 100\%$$

Trong đó: $D_L$ là kích thước đường chéo trên màn hình của hình vuông lớn nhất quan sát được, $D_c$ là kích thước đường chéo trên màn hình của hình vuông tại tâm dụng cụ kiểm tra, *n* là số chia đường chéo của hình vuông lớn nhất nhìn thấy được.

1.3.13. **Độ phân giải không gian/tương phản cao (spatial resolution /high contrast)** là khoảng cách nhỏ nhất giữa ảnh của hai vật thể có sự khác biệt mật độ lớn so với nền mà có thể quan sát và phân biệt rõ ràng trên ảnh.

1.3.14. **Độ phân giải tương phản thấp (low contrast resolution)** là khả năng của thiết bị X-quang có thể phân biệt được thông tin trong trường hợp mà sự khác biệt của mật độ mô giữa các vùng giải phẫu là rất nhỏ.

1.3.15. **Ngưỡng tương phản (contrast threshold)** là khả năng của thiết bị X-quang có thể quan sát và phân biệt được các vùng giải phẫu có sự khác biệt của mật độ mô rất nhỏ.

1.3.16. **Trường nhìn (field of view - FOV)** là kích thước của phần diện tích lối vào bộ ghi nhận hình ảnh được sử dụng để xác định kích thước tối đa có thể quan sát của vùng giải phẫu cần chiếu, có đơn vị là cm.

1.3.17. **Bộ kiểm soát suất liều tự động (automatic exposure rate control – AERC)** là bộ phận có chức năng điều khiển tự động sự phát tia và các thông số phát tia của bóng phát để kiểm soát suất liều của thiết bị X-quang.

1.3.18. **Khoảng cách tiêu điểm - bộ ghi nhận hình ảnh (source to image receptor distance - SID)** là khoảng cách từ tiêu điểm bóng phát tới bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh, có đơn vị là cm.

## 2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

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

Thiết bị X-quang phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

| TT | Thông số kiểm tra | Yêu cầu chấp nhận |
|---|---|---|
| **I** | **Kiểm tra ngoại quan** | |
| 1 | Thông tin thiết bị | Thiết bị X-quang phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, công suất thiết bị, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp thiết bị mất hoặc mờ số xêri, người kiểm định phải đánh số và quy định đó là số xêri của thiết bị). |
| 2 | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt, các đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải chỉ thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát. |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | Bộ phận, cơ cấu cơ khí phải hoạt động tốt, dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn. |
| 4 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia. |
| 5 | Chức năng cảnh báo thời gian chiếu | Phải phát tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh sau khoảng thời gian đặt trước. |
| 6 | Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa *(chỉ áp dụng với loại thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình di động)* | Cáp nối dài hoặc điều khiển phát tia từ xa đảm bảo khoảng cách tối thiểu giữa người vận hành thiết bị và bóng phát tia X đạt 2 m. |

| TT | Thông số kiểm tra | Yêu cầu chấp nhận |
|---|---|---|
| **II** | **Điện áp đỉnh**<br>*(chỉ áp dụng với loại thiết bị có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công)* | |
| 1 | Độ chính xác điện áp đỉnh | Độ chính xác của giá trị kVp đo được phải nằm trong khoảng ± 10% giá trị kVp đặt (với kVp đặt nhỏ hơn hoặc bằng 100 kV) hoặc ± 10 kVp (với kVp đặt lớn hơn 100 kV). |
| 2 | Độ lặp lại điện áp đỉnh | Độ lệch lớn nhất giữa giá trị kVp đo được so với giá trị trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 5%. |
| **III** | **Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL** | HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép nêu tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. |
| **IV** | **Khu trú chùm tia** | - Trường xạ phải nằm hoàn toàn trong bộ ghi nhận hình ảnh.<br>- Diện tích trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng 115% diện tích trường nhìn thực tế. |
| **V** | **Suất liều lối ra** | Suất liều lối ra phải nhỏ hơn hoặc bằng giá trị sau:<br>- 100 mGy/phút trong chế độ chiếu thông thường;<br>- 150 mGy/phút trong chế độ chiếu suất liều cao (boost).<br>Trong đó suất liều lối ra được xác định theo vị trí được nêu tại Bảng 3 của Quy chuẩn kỹ thuật này. |
| **VI** | **Suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh** | Suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh phải nhỏ hơn giá trị sau:<br>- 120 µGy/phút với trường nhìn đặt có kích thước từ lớn hơn hoặc bằng 11 cm đến nhỏ hơn hoặc bằng 14 cm;<br>- 80 µGy/phút với trường nhìn đặt có kích thước từ lớn hơn 14 cm đến nhỏ hơn hoặc bằng 23 cm;<br>- 60 µGy/phút với trường nhìn đặt có kích thước lớn hơn 23 cm. |

**QCVN 16:2018/BKHCN**

| TT | Thông số kiểm tra | Yêu cầu chấp nhận |
|---|---|---|
| **VII** | **Chất lượng hình ảnh** | |
| 1 | Độ phân giải tương phản cao | - Phải nhìn rõ 1,0 cặp vạch/mm (hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra) với kích thước trường nhìn đặt lớn hơn hoặc bằng 25 cm.<br>- Phải nhìn rõ 1,2 cặp vạch/mm (hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra) với kích thước trường nhìn đặt nhỏ hơn 25 cm. |
| 2 | Độ phân giải tương phản thấp | Phải nhìn rõ hình ảnh của vật thể kiểm tra với sự khác biệt mật độ 10% so với nền và có kích thước:<br>- 1,5 mm trong chế độ chiếu thông thường;<br>- 1,0 mm trong chế độ chiếu suất liều cao. |
| 3 | Ngưỡng tương phản | Phải nhìn rõ hình ảnh của vật thể kiểm tra có sự khác biệt mật độ 5% so với nền. |
| 4 | Độ méo vặn ảnh | Độ méo vặn ảnh nhỏ hơn hoặc bằng 5%. |

**Bảng 2. Giá trị HVL tối thiểu tại các giá trị điện áp đỉnh khác nhau**

| **Điện áp đỉnh** (kV) | **HVL tối thiểu** (mmAl) |
|---|---|
| nhỏ hơn 50 | Áp 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 |

| **Điện áp đỉnh** (kV) | **HVL tối thiểu** (mmAl) |
|---|---|
| 140 | 3,8 |
| 150 | 4,1 |
| lớn hơn 150 | Áp dụng ngoại suy tuyến tính |

**Bảng 3. Vị trí đo suất liều lối ra**

| **Loại thiết bị X-quang** | **Vị trí đo** |
|---|---|
| Thiết bị cố định có bóng phát phía dưới bàn bệnh nhân | Trên mặt bàn bệnh nhân |
| Thiết bị cố định có bóng phát phía trên bàn bệnh nhân | Phía trên cách bàn bệnh nhân 300 mm |
| Thiết bị X-quang dạng C-arm hoặc U-arm | Cách bộ ghi nhận hình ảnh 300 mm, đồng thời khoảng cách đến tiêu điểm bóng phát lớn hơn hoặc bằng 400 mm |
| Thiết bị X-quang hình dạng C-arm sử dụng đặc biệt với SID ≤ 450 mm | Tại vị trí mà khoảng cách từ tiêu điểm đến da bệnh nhân là nhỏ nhất trong thực tế sử dụng |
| Loại khác | Cách tiêu điểm bóng phát 400 mm |

### 2.2. Phương pháp kiểm tra

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

## 3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

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

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị X-quang trong chẩn đoán y tế nếu thiết bị chưa được cấp Giấy chứng nhận kiểm định hoặc Giấy chứng nhận kiểm định hết hiệu lực.

3.1.2. Thiết bị X-quang phải được kiểm định và được cấp giấy chứng nhận kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 1 năm một lần hoặc sau khi sửa chữa, thay thế cơ cấu, bộ phận có khả năng ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.

**3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định**

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình phải được thực hiện bởi tổ chức được Cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình.

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 X-quang tăng sáng truyền hình do Cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

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

3.2.4. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng trong kiểm định phải phù hợp với đối tượng kiểm định và được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường.

## 4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

4.1.1. 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. Lưu giữ bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

**4.2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động kiểm định**

4.2.1. Bảo đảm năng lực và yêu cầu quản lý nêu tại Mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. 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; 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 bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

4.2.3. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định đạt toàn bộ yêu cầu kỹ thuật, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc giấy chứng nhận kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và dán tem kiểm định lên thiết bị X-quang trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định tại cơ sở.

4.2.4. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu kỹ thuật thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Báo cáo đánh giá kiểm định và đồng thời thông báo bằng văn bản về Sở Khoa học và Công nghệ nơi thiết bị X-quang được cấp giấy phép sử dụng kèm theo bản sao Báo cáo đánh giá 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.

5.2. 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.

# PHỤ LỤC A
# QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG TĂNG SÁNG TRUYỀN HÌNH DÙNG TRONG Y TẾ

## A.1. Quy định chung

Tổ chức thực hiện kiểm định có thể sử dụng phương pháp kiểm tra và thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra khác so với quy định tại Phụ lục A của Quy chuẩn kỹ thuật này với điều kiện đánh giá được đầy đủ các thông số kiểm tra như quy định nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

## A.2. Các phép kiểm tra

Các phép kiểm tra nêu tại Bảng A.1 dưới dây phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị X-quang.

**Bảng A.1. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình**

| TT | Tên phép kiểm tra |
|---|---|
| 1 | Kiểm tra ngoại quan |
| 2 | Kiểm tra điện áp đỉnh |
| 3 | Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL |
| 4 | Kiểm tra bộ khu trú chùm tia |
| 5 | Kiểm tra suất liều lối ra |
| 6 | Kiểm tra suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh |
| 7 | Kiểm tra chất lượng hình ảnh |

## A.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra

Tổ chức thực hiện kiểm định phải có đủ và sử dụng các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra quy định trong Bảng A.2 dưới đây.

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

| STT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra |
|---|---|
| 1 | Thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh và thiết bị đo suất liều với các thông số kỹ thuật tối thiểu:<br>- Dải điện áp đo: (35÷150) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%;<br>- Dải suất liều đo: 70 µR/phút ÷ 7 R/phút, độ chính xác: ± 7%. |
| 2 | Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết 99,99% với kích thước 10 cm x 10 cm, chiều dày 1 mm |

| STT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra |
|---|---|
| 3 | Bộ dụng cụ kiểm tra chất lượng hình ảnh (độ méo vặn ảnh, độ phân giải tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, ngưỡng tương phản) |
| 4 | Các tấm hấp thụ tia X có bề dày tương đương 2 mm, 3 mm chì và 2 mm đồng |
| 5 | Thước đo độ dài chính xác đến mm |

**A.4. Điều kiện thực hiện kiểm định**

Người kiểm định phải thực hiện các biện pháp hành chính và kỹ thuật để hạn chế bị chiếu xạ không cần thiết.

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

Việc vận hành thiết bị X-quang phải được thực hiện theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.

**A.5. Tiến hành kiểm định**

**A.5.1. Kiểm tra ngoại quan**

**A.5.1.1 Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang**

- Kiểm tra thông tin quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị, công suất thiết bị và ghi vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.2. Kiểm tra bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) đặt chế độ và chỉ thị**

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

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.3. Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí**

- Kiểm tra sự dịch chuyển và khóa chuyển động của thiết bị, bàn bệnh nhân (nếu có), cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá, dịch chuyển đầu bóng phát tia X và phanh hãm.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.4. Kiểm tra tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia**

- Đóng hoặc che chắn cửa sổ lối ra chùm tia sơ cấp, thực hiện phát tia với chế độ chiếu có giá trị điện áp đỉnh và dòng bóng phát thấp.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 4 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.5. Kiểm tra chức năng cảnh báo thời gian chiếu**

- Đóng hoặc che chắn cửa sổ lối ra chùm tia sơ cấp, thực hiện phát tia với chế độ chiếu có giá trị điện áp đỉnh và dòng bóng phát thấp nhất.

- Phát tia với tổng thời gian chiếu lớn hơn giá trị thời gian đặt cảnh báo hoặc khi có tín hiệu cảnh báo thời gian chiếu.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 5 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.6. Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa *(chỉ áp dụng với thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình di động)***

- Kiểm tra độ dài cáp nối của nút bấm điều khiển phát tia hoặc khoảng cách khả dụng của bộ phận điều khiển phát tia từ xa.

- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 6 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2. Kiểm tra điện áp đỉnh *(chỉ áp dụng với thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công)***

**A.5.2.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh**

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

- Sử dụng tấm hấp thụ tia X bề dày 2 mm đồng che bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt cố định thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Cố định dòng bóng phát, thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp đỉnh thay đổi trong dải làm việc thường sử dụng. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.2.1.2. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh**

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$) trong dải nhỏ hơn hoặc bằng 100 kV được đánh giá qua độ lệch tương đối (%) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển theo công thức A.5-1a:

$$U_{kVp\%} = \frac{kVp_{đo} - kVp_{đặt}}{kVp_{đặt}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-1a)}$$

- Độ chính xác của điện áp đỉnh trong dải lớn hơn 100 kV được đánh giá qua độ lệch tuyệt đối ($U_{kVptđ}$) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển theo công thức A.5-1b:

$$U_{kVptđ} = kVp_{đo} - kVp_{đặt} \qquad \text{(A.5-1b)}$$

Trong đó:

$U_{kVp\%}$: là độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là %;

$U_{kVptđ}$: là độ lệch tuyệt đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;

$kVp_{đặt}$: là giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;

$kVp_{đo}$: là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, có đơn vị là kV.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh**

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

- Sử dụng tấm hấp thụ tia X bề dày 2 mm đồng che bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt cố định thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia với cùng giá trị điện áp đỉnh và dòng bóng phát thường sử dụng. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.2.2.2. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh**

- Độ lặp lại của điện áp đỉnh ($R_{kVp}$) được đánh giá qua độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các giá trị đặt theo công thức A.5-2.

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_i - kVp_{tb})_{max}}{kVp_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-2)}$$

Trong đó:

$R_{kVp}$: là độ lặp lại của điện áp đỉnh, có đơn vị là %;

$kVp_i$: là giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo thứ i, có đơn vị là kV;

$kVp_{tb}$: là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo có đơn vị là kV;

$(kVp_i - kVp_{tb})_{max}$ : 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 giá trị đặt, có đơn vị là kV.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.3. Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL**

**A.5.3.1. Các bước kiểm tra HVL**

- Kiểm tra giá trị phin lọc bổ sung (nếu có) của thiết bị X-quang.

- Đặt cố định thiết bị đo suất liều tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo có hiển thị giá trị HVL:

+ Thực hiện phát tia;

+ Đọc giá trị HVL và điện áp đỉnh trên thiết bị đo.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL để đánh giá thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công:

+ Đặt cố định điện áp đỉnh và dòng bóng phát thường sử dụng;

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm lọc nhôm giữa bóng phát và thiết bị đo, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo;

+ Đặt tấm lọc nhôm 1 mm giữa bóng phát và thiết bị đo, thực hiện phát tia, ghi lại giá trị suất liều của mỗi lần đo;

+ Lặp lại việc phát tia với bề dày các tấm lọc nhôm tăng dần cho đến khi suất liều giảm còn nhỏ hơn 1/3 giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm;

+ Vẽ đồ thị bán loga phân bố giá trị suất liều theo bề dày các tấm lọc nhôm.

+ HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL để đánh giá thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động:

+ Đặt 5 mm nhôm giữa thiết bị đo và bộ ghi nhận hình ảnh;

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm lọc nhôm giữa bóng phát và thiết bị đo, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo;

+ Giảm dần bề dày tấm lọc nhôm giữa thiết bị đo và bộ ghi nhận hình ảnh (theo bước 1 mm), tương ứng tăng dần bề dày nhôm giữa thiết bị đo và bóng phát (theo bước 1 mm); thực hiện phát tia, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo.

Lặp lại bước này cho đến khi suất liều đo được nhỏ hơn 1/3 giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm đặt giữa thiết bị đo và bóng phát;

+ Vẽ đồ thị bán loga phân bố giá trị suất liều theo bề dày các tấm lọc nhôm.

+ HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.3.2. Đánh giá HVL**

Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.4. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia**

**A.5.4.1. Các bước kiểm tra bộ khu trú chùm tia**

- Đặt SID là lớn nhất. Mở hoàn toàn bộ khu trú chùm tia.

- Đặt cát-sét chứa phim sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

- Thực hiện phát tia với điện áp đỉnh ở mức thấp hoặc sử dụng chế độ kiểm soát suất liều tự động.

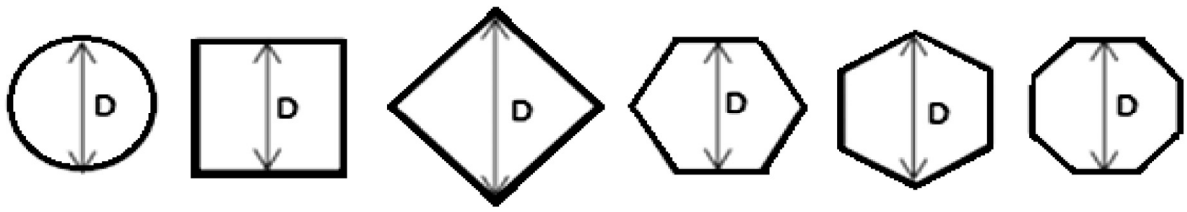
- Đo và ghi lại hình dạng, kích thước D của trường xạ trên phim theo quy ước theo hình dạng của trường xạ như thể hiện trên Hình A.1.

- Tính diện tích trường xạ theo công thức A.5-3 sau:

$$\text{Diện tích} = D^2 \times k \qquad \text{(A.5-3)}$$

Giá trị kích thước của trường xạ (D) và hằng số k tương ứng được quy ước theo hình dạng của trường xạ theo Hình A.1.

*Lưu ý: Nếu phim không đặt sát bộ ghi nhận hình ảnh, kích thước của trường xạ phải được hiệu chỉnh theo khoảng cách giữa tiêu điểm bóng phát, phim và bộ ghi nhận hình ảnh.*




| Đường kính đường tròn, k = 0,785 | Cạnh hình vuông, k = 1,000 | Đường chéo hình vuông, k = 0,500 | Chiều cao hình lục giác, k = 0,866 | Đường chéo hình lục giác, k = 0,650 | Chiều cao hình bát giác, k = 0,828 |
|---|---|---|---|---|---|

**Hình A.1. Các dạng hình học của trường xạ, trường nhìn và giá trị k tương ứng**

- Tháo cát-sét chứa phim và đặt dụng cụ kiểm tra có các kích thước đã biết ($d_{kt,thực}$) sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

- Thực hiện phát tia và quan sát ảnh trên màn hình.

- Đo và ghi lại kích thước của dụng cụ kiểm tra ($d_{kt,đo}$), kích thước trường nhìn ($D_{nhìn,đo}$) trên màn hình. Kích thước thực của trường nhìn ($D_{nhìn,thực}$) được tính theo công thức (A.5-4).

$$D_{nhìn,thực} = D_{nhìn,đo} \times \frac{d_{kt,thực}}{d_{kt,đo}} \qquad \text{(A.5-4)}$$

*Lưu ý: Nếu dụng cụ kiểm tra không đặt sát bộ ghi nhận hình ảnh, các kích thước cần hiệu chỉnh theo khoảng cách giữa dụng cụ kiểm tra và bộ ghi nhận hình ảnh.*

- Tính diện tích trường nhìn thực theo công thức A.5-3.

Lặp lại các bước kiểm tra nêu trên với các trường nhìn đặt khác nhau, bao gồm trường nhìn lớn nhất và nhỏ nhất.

Lặp lại các bước kiểm tra nêu trên với SID nhỏ nhất (nếu có thể thay đổi).

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.4.2. Đánh giá bộ khu trú chùm tia**

- Đánh giá độ lệch giữa diện tích trường xạ so với diện tích trường nhìn thực tế, theo công thức A.5-5:

$$U_A = \frac{A_{xạ} - A_{nhìn,thực}}{A_{nhìn,thực}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-5)}$$

Trong đó:

$U_A$ là độ lệch tương đối giữa diện tích trường xạ và diện tích trường nhìn thực, có đơn vị là %;

$A_{nhìn,thực}$, $A_{xạ}$ là diện tích trường nhìn thực và diện tích trường xạ tính theo công thức A.5-3.

- Đánh giá vị trí tiết diện trường xạ so với bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Mục IV Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.5. Kiểm tra suất liều lối ra**

**A.5.5.1. Các bước kiểm tra suất liều lối ra**

- Đặt điện áp đỉnh và dòng bóng phát ở mức lớn nhất sử dụng trong chế độ thông thường. Trường hợp, thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động, sử dụng tấm hấp thụ tia X với bề dày tối thiểu tương đương 2 mm chì để che bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt SID là nhỏ nhất.

- Đặt thiết bị đo suất liều tại tâm của trường xạ, tương ứng với vị trí mô tả trong Bảng 3 của Quy chuẩn kỹ thuật này. Nếu thiết bị đo đặt tại vị trí khác, kết quả có thể tính được dựa theo quy luật nghịch đảo bình phương khoảng cách.

- Thực hiện phát tia và duy trì việc phát tia đến khi số đọc hiển thị trên thiết bị đo ổn định và ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo.

*Lưu ý: Phép đo cần được thực hiện trong điều kiện không có tán xạ ngược. Trường hợp có tán xạ ngược, giá trị đo cần nhân với hệ số hiệu chỉnh 0,74.*

- Trường hợp thiết bị X-quang có chế độ cao (chế độ boost), lặp lại phép kiểm tra với chế độ hoạt động này.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.5.2. Đánh giá suất liều lối ra**

Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.6. Kiểm tra suất liều lối vào tại bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

**A.5.6.1. Các bước kiểm tra suất liều lối vào tại bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

- Thiết lập thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đặt SID theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo. Tháo lưới chống tán xạ. Trường hợp không tháo được lưới chống tán xạ, kết quả đo suất liều phải chia cho hệ số suy giảm qua lưới chống tán xạ (nếu không có sẵn hệ số này, kết quả đo được chia cho 1,4).

- Đặt thiết bị đo tại tâm của trường xạ, sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

*Lưu ý:*

+ *Trường hợp thiết bị đo không đặt sát được bộ ghi nhận hình ảnh, giá trị suất liều tại bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh được tính theo quy luật nghịch đảo bình phương khoảng cách.*

+ *Trường hợp thiết bị đo có mặt lưng chắn tán xạ, đặt thiết bị đo không che vùng nhạy của đầu dò bộ kiểm soát suất liều tự động.*

- Đặt tấm hấp thụ tia X bề dày tương đương 2 mm đồng giữa dụng cụ kiểm tra và bóng phát.

- Thực hiện phát tia và duy trì việc phát tia đến khi số đọc hiển thị trên thiết bị đo ổn định và ghi giá trị suất liều trên thiết bị đo.

- Lặp lại phép kiểm tra với các kích thước trường nhìn đặt khác nhau.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.6.2. Đánh giá suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Mục VI Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh**

**A.5.7.1. Các bước kiểm tra chất lượng hình ảnh**

**A.5.7.1.1. Kiểm tra độ phân giải tương phản cao**

- Đặt SID là nhỏ nhất. Thiết lập thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ phân giải tương phản cao sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh, tâm dụng cụ kiểm tra trùng với tâm bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt tấm hấp thụ tia X với bề dày theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đặt kích thước trường xạ nhỏ nhất mà vẫn đảm bảo trường xạ trùm lên toàn bộ dụng cụ kiểm tra.

- Thực hiện phát tia và quan sát hình ảnh của dụng cụ kiểm tra trên màn hình.

- Lặp lại phép kiểm tra với các trường nhìn khác nhau. Trường hợp thiết bị X-quang sử dụng bộ ghi nhận hình ảnh là FPD, chỉ cần thực hiện kiểm tra với một kích thước trường nhìn.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.7.1.2. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp, ngưỡng tương phản và độ méo vặn ảnh**

- Đặt SID là 100 cm hoặc theo khoảng cách thường sử dụng. Thiết lập thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ phân giải tương phản thấp sát bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể, tâm dụng cụ kiểm tra trùng với tâm của bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt tấm hấp thụ tia X với bề dày theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ dụng cụ kiểm tra.

- Phát tia và ghi lại các thông tin kiểm tra trên màn hình hiển thị theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Lặp lại việc kiểm tra với các kích thước trường nhìn khác nhau. Trường hợp thiết bị X-quang sử dụng bộ ghi nhận hình ảnh là FPD, chỉ cần thực hiện kiểm tra với một kích thước trường nhìn.

- Lặp lại các bước kiểm tra với dụng cụ kiểm tra ngưỡng tương phản và méo vặn ảnh.

- Ghi lại các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

**A.5.7.2. Đánh giá chất lượng hình ảnh**

- Độ phân giải tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, ngưỡng tương phản và độ méo vặn ảnh được xác định dựa trên hình ảnh của dụng cụ kiểm tra trên màn hình quan sát và hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.6. Biên bản kiểm định**

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.

Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) ngay khi kết thúc việc kiểm định tại cơ sở bởi các thành viên sau:

- Đại diện cơ sở hoặc người được ủy quyền;
- Người được cơ sở giao tham gia và chứng kiến kiểm định;
- Người kiểm định.

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

**A.7. Báo cáo kết quả kiểm định**

Trên số liệu kết quả kiểm tra trong Biên bản kiểm định, người kiểm định phải tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục A và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. BCĐGKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị X-quang không đạt yêu cầu, các nhận xét và kiến nghị khắc phục.

**A.8. Giấy chứng nhận kiểm định và Tem kiểm định**

Chỉ cấp Giấy chứng nhận kiểm định và Tem kiểm định cho thiết bị X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt toàn bộ yêu cầu chấp nhận.

Giấy chứng nhận kiểm định được lập theo Mẫu 3. GCNKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

Tem kiểm định theo Mẫu 4. TKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị X-quang tại vị trí không bị che khuất, dễ quan sát và tránh bị tác động không có lợi của môi trường.

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**Mẫu 1. BBKĐ**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| | *....., ngày … tháng … năm …* |

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH**
**(THIẾT BỊ X-QUANG TĂNG SÁNG TRUYỀN HÌNH)**
**Số ……..**

Chúng tôi gồm:

1. ..... Số chứng chỉ hành nghề: .....
2. ..... Số chứng chỉ hành nghề: .....

Thuộc tổ chức thực hiện kiểm định: .....

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

Đã tiến hành kiểm định thiết bị X-quang 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 X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

### 1. Thiết bị X-quang

Tên thiết bị:…….

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Thiết bị cố định ☐ Thiết bị di động ☐

Điện áp đỉnh lớn nhất: ..... kV

Dòng bóng phát lớn nhất:..... mA

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

**3. Bộ ghi nhận hình ảnh**

Bộ ghi nhận hình ảnh: ☐ I.I ☐ FPD

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

## 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 xêri, ngày kiểm định (nếu có).

| TT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra | Mã hiệu | Số xêri | Ngày kiểm định |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

## 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. | Thông tin thiết bị | |
| 2. | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | |

**QCVN 16:2018/BKHCN**

| TT | Hạng mục kiểm tra | Nhận xét |
|---|---|---|
| 3. | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | |
| 4. | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | |
| 5. | Chức năng cảnh báo thời gian chiếu | |
| 6. | Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa *(chỉ áp dụng với loại thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình di động)* | |

**2. Điện áp đỉnh**

*(Chỉ áp dụng với thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công).*

**2.1. Độ chính xác điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: ..... mA

- SID: ……cm

| TT | Giá trị $kVp_{đặt}$ (kV) | Giá trị $kVp_{đo}$ (kV) |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| … | | |
| | | |

**2.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: ..... mA

- SID: ……cm

| TT | Giá trị $kVp_{đặt}$ (kV) | Giá trị $kVp_{đo}$ (kV) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Lần 1 | Lần 2 | Lần 3 | Trung bình |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| … | | | | | |

**3. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL**

***+ Trường hợp sử dụng thiết bị đo có hiển thị giá trị HVL:***

Thông số đặt khi kiểm tra:

- ☐ Sử dụng AERC ☐ Không sử dụng AERC
- SID: ……cm

Kết quả: HVL = …….mmAl tại kVp =……..kV

***+ Trường hợp sử dụng thiết bị đo suất liều, thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công:***

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ……cm
- Điện áp đỉnh: ..... kV
- Dòng bóng phát: ..... mA

| **Điện áp đỉnh** (kV) | **Chiều dày tấm lọc nhôm** (mm) | **Giá trị suất liều đo được** (mGy/phút) |
|---|---|---|
| … | … | |
| | | |
| | | |

***+ Trường hợp sử dụng thiết bị đo suất liều, thiết bị X-quang hoạt động với AERC:***

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ……cm

| **Chiều dày tấm lọc nhôm giữa thiết bị đo và bộ ghi nhận hình ảnh** (mm) | **Chiều dày tấm lọc nhôm giữa thiết bị đo và bóng phát** (mm) | **Điện áp đỉnh** (kV) | **Giá trị suất liều đo được** (mGy/phút) |
|---|---|---|---|
| 5 | 0 | | |
| 4 | 1 | | |
| … | … | | |
| | | | |
| | | | |

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**4. Khu trú chùm tia**

- Hình dạng trường xạ:……
- Hình dạng trường nhìn:……

| **Thông số đặt khi kiểm tra:**<br>☐ Sử dụng AERC ☐ Không sử dụng AERC<br>Điện áp đỉnh: ……kV; Dòng bóng phát: …..mA;<br>SID = … cm, Trường nhìn đặt: …… | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Trường xạ đo được** | | **Trường nhìn thực** | | **Tiết diện trường xạ có nằm trong bộ ghi nhận hình ảnh** | |
| Kích thước (cm) | Diện tích ($cm^2$) | Kích thước (cm) | Diện tích ($cm^2$) | Có | Không |
| | | | | | |
| | | | | | |

**5. Suất liều lối ra tối đa**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- ☐ Sử dụng AERC ☐ Không sử dụng AERC
- Điện áp đỉnh: …….kV
- Dòng bóng phát: ……mA

| **Chế độ chiếu** | **Vị trí đo cách tiêu điểm** (cm) | **Suất liều đo được** (mGy/phút hoặc mR/phút) |
|---|---|---|
| Thông thường | | |
| Suất liều Cao | | |

**6. Suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ... cm;
- Lưới chống tán xạ bổ sung:…

| **Trường xạ** (cm x cm) | **Suất liều đo được** (µGy/phút hoặc mR/phút) |
|---|---|
| | |
| | |

**7. Chất lượng hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: …... cm

| **Trường xạ** (cm x cm) | **Độ phân giải tương phản cao** (cặp vạch/cm) | **Độ phân giải tương phản thấp** | **Ngưỡng tương phản** | **Độ méo vặn ảnh** (%) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |

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)* |

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**Mẫu 2. BCĐGKĐ**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*....., ngày … tháng … năm …*

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH**

**Số ……..**

- Căn cứ Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế;
- Căn cứ Biên bản kiểm định số …… ngày ……tháng …… năm ……,

**I. THIẾT BỊ X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH**

Tên thiết bị:……

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc sản xuất: .....

Người/Đơn vị sử dụng: .....

Nơi sử dụng: .....

Thiết bị cố định ☐ , Thiết bị di động ☐

Điện áp đỉnh lớn nhất: ..... kV

Dòng bóng phát lớn nhất:..... mA

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

**3. Bộ ghi nhận hình ảnh**

Bộ ghi nhận hình ảnh: ☐ I.I ☐ FPD

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

**QCVN 16:2018/BKHCN**

## II. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

## III. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

### 1. Kiểm tra ngoại quan

| TT | Hạng mục kiểm tra | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|
| 1 | Thông tin thiết bị | |
| 2 | Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia | |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | |
| 4 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | |
| 5 | Chức năng cảnh báo thời gian chiếu | |
| 6 | Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa *(chỉ áp dụng với loại thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình di động)* | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

### 2. Điện áp đỉnh

*Chỉ áp dụng với thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công.*

#### 2.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: ..... mA;

- SID: ……cm.

| TT | Giá trị kVp kiểm tra (kV) | $U_{kVp\%}$ (%) | $U_{kVptđ}$ (kV) | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| … | | | | | |

- Nhận xét: .....

**QCVN 16:2018/BKHCN**

……..

- 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;

- SID: ……cm.

| TT | Giá trị kVp kiểm tra (kV) | $R_{kVp}$ (kV) | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

**3. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ……cm

| TT | Điện áp đỉnh (kV) | HVL (mmAl) | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

**4. Khu trú chùm tia**

- Hình dạng trường xạ:……

- Hình dạng trường nhìn:……

| TT | Kích thước trường nhìn, (cm) | Độ lệch giữa diện tích trường xạ và diện tích trường nhìn thực, ($cm^2$) | Vị trí tiết diện trường xạ so với bộ ghi nhận hình ảnh | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| … | | | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

.....

**5. Suất liều lối ra tối đa**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- ☐ Sử dụng AERC ☐ Không sử dụng AERC;

- Điện áp đỉnh: ……kV;

- Dòng bóng phát: …..mA.

| Chế độ chiếu | Vị trí đo cách tiêu điểm (cm) | Suất liều đo được (mGy/phút hoặc mR/phút) | Yêu cầu chấp nhận | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|
| Thông thường | | | | |
| Suất liều cao | | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**6. Suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ... cm;
- Lưới chống tán xạ: Có ☐ Không ☐.

| **Trường xạ** (cm x cm) | **Suất liều đo được** (μGy/phút hoặc mR/phút) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả** (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

**7. Chất lượng hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- SID: ... cm

| **Trường xạ** (cm x cm) | **Độ phân giải tương phản cao** (cặp vạch/cm) | **Độ phân giải tương phản thấp** | **Ngưỡng tương phản** | **Độ méo vặn ảnh** (%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả** (Đạt / Không đạt) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

## V. 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):

……..

……..

……..

……..

……..

……..

| | |
|---|---|
| **THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH**<br>(Ký tên, đóng dấu) | **Người kiểm định**<br>*(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**Mẫu 3. GCNKĐ**

| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|---|---|

Địa chỉ *(Add.)*.....

Điện thoại *(Tel.)* ……

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH**
CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số *(N°)*:

Tên đối tượng:
*Object:*

Mã hiệu:
*Model/Type:*

Số seri:
*Serial No:*

Nơi sản xuất:
*Manufacturer:*

Năm:
*Year:*

Đặc trưng kỹ thuật:
*Specifications:*

Nơi sử dụng:
*Place:*

Tổ chức, cá nhân sử dụng:
*User:*

Phương pháp thực hiện:
*Method of verification:*

Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN 16:2018/BKHCN**
*Conclusion: Complied with QCVN 16:2018/BKHCN*

Số tem kiểm định:

*Verification stamp N⁰:*

Thời hạn đến: (*)
*Valid until:*

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

| **Người kiểm định**<br>*Verified by* | **THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC**<br>*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 mm 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 kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.

4. Số xêri: Ghi theo số sản xuất của thiết bị X-quang. Trường hợp số xêri bị mất hoặc mờ, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị. Số xêri được đánh theo mẫu như sau: xx/20xx/Y/Z, trong đó, xx là số xêri mới (đánh theo thứ tự chữ số Ả-rập), 20xx là năm cấp mới, Y là tên viết tắt của loại thiết bị, Z là tên viết tắt của tổ chức thực hiện kiểm định.

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

6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị X-quang bao gồm điện áp đỉnh lớn nhất ($kV_{max}$), dòng hoặc hằng số phát tia lớn nhất ($mA_{max}$ hoặc $mAs_{max}$).

7. Nơi sử dụng: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị X-quang (phòng đặt thiết bị, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng). Trường hợp sử dụng thiết bị X-quang di động, ghi rõ phòng đặt thiết bị khi không hoạt động, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng.

8. Tổ chức, cá nhân sử dụng: Ghi tên tổ chức/cá nhân sử dụng thiết bị X-quang như trong quyết định thành lập tổ chức, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy đăng ký hành nghề.

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

10. Thời hạn đến: Ghi ngày cuối, tháng cuối của chu kỳ kiểm định.

11. Số tem kiểm định: Ghi số của tem kiểm định được dán cho thiết bị được kiểm định.

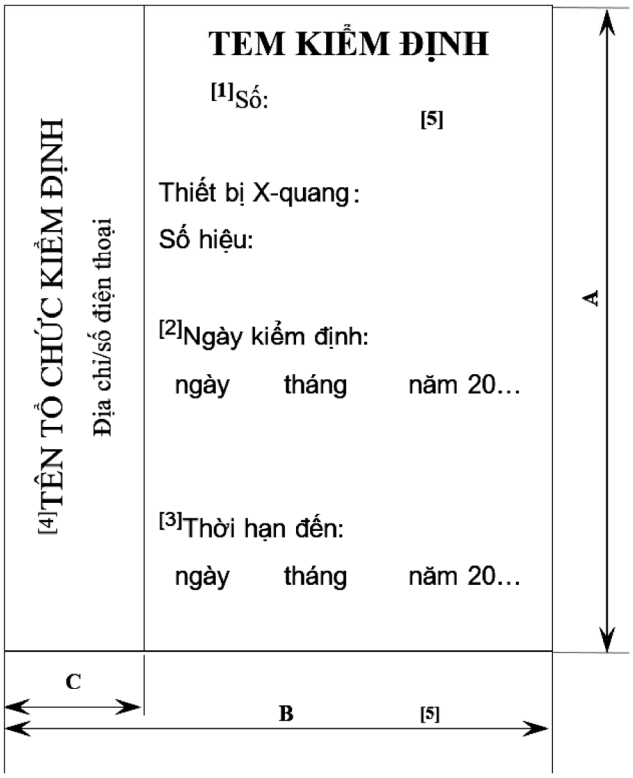
12. Phần ký giấy chứng nhận kiểm định:

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 X-quang;

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 thực hiện kiểm định.

**QCVN 16:2018/BKHCN**

**Mẫu 4. TKĐ**




**Chú thích:**

[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.

[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2018).

[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối, tháng cuối của chu kỳ kiểm định.

[4]. Màu chữ và màu số: "Tên đơn vị kiểm định": màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen.

[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do đơn vị kiểm định tự chọn.

[6]. Tỷ lệ kích thước của tem:

- B = 5/6 A;

- C = 1/5 B.

(Xem tiếp Công báo số 1119 + 1120)

**VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN**

| | |
|---|---|
| Địa chỉ: | Số 01, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội |
| Điện thoại liên hệ: | |
| - Nội dung: | 080.44417 |
| - Phát hành: | 080.48543 |
| Email: | congbao@chinhphu.vn |
| Website: | http://congbao.chinhphu.vn |
| In tại: | Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng |

Giá: 10.000 đồng