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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn
09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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. 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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

		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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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: - Dải đo điện áp: (35÷150) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%; - Dải đo thời gian: (0÷20) s, độ chính xác: ± 5%; - 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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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:

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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

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:

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

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;

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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 đế 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:

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

QCVN 15:2018/BKHCN

Mẫu 1. BBKĐ

TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **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

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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	

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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 - Dòng bóng phát: .....mA - Thời gian phát tia: .....ms - Hằng số phát tia: .....mAs	- Kết quả đo lần 1: ... - Kết quả đo lần 2: ... - Kết quả đo lần 3: ... - Kết quả đo lần 4: ... - Kết quả đo lần 5: ...
2	- Điện áp: .....kV - Dòng bóng phát: .....mA - Thời gian phát tia: .....ms - Hằng số phát tia: .....mAs	- Kết quả đo lần 1: ... - Kết quả đo lần 2: ... - Kết quả đo lần 3: ... - Kết quả đo lần 4: ... - 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:

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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)*

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

QCVN 15:2018/BKHCN

Mẫu 2. BCĐGKĐ

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

....., ngày … tháng … năm …

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH
Số ……..

- Căn cứ Thông tư số 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: .....

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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: .....

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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: .....

.....

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

- 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 - Dòng bóng phát: .....mA - Thời gian phát tia:.....ms - Hằng số phát tia: ....mAs			
- Điện áp đặt: .....kV - Dòng bóng phát: .....mA - Thời gian phát tia: .....ms - Hằng số phát tia: ....mAs			
...			

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

.....

4.2. Độ tuyến tính liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: .....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: .....

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

.....

.....

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)

- Nhân 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: .....

.....

.....

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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 ☐

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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)*

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

QCVN 15:2018/BKHCN

Mẫu 3. GCNKĐ

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

Địa chỉ *(Add.)*.....

Điện thoại *(Tel.)* .....

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH
CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số *(N°)*:

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 N°:

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)

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

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:

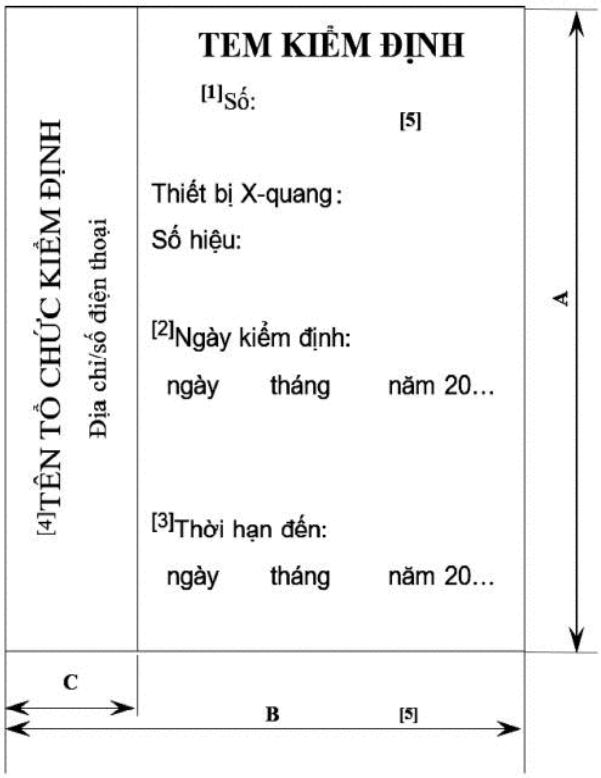
a) Có đủ chữ ký, họ và tên của người kiểm định. Người kiểm định phải là người có chứng chỉ hành nghề dịch vụ kiểm định thiết bị X-quang;

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343

QCVN 15:2018/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, 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. [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.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09829343