CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 17:2018/BKHCN

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

National technical regulation on dental radiographic equipment in medicine

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

HÀ NỘI - 2018

Lời nói đầu

QCVN 17:2018/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 17:2018/BKHCN

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

National technical regulation on dental 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 răng 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 răng (dental radiographic equipment)** là thiết bị phát tia X lắp đặt cố định hoặc di động, được sử dụng để chụp chẩn đoán trong y tế, bao gồm: thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng, thiết bị X-quang có một hoặc nhiều chế độ chụp (chế độ chụp sọ, chế độ chụp toàn cảnh và chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón (cone beam computed tomography - CBCT)).

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 các thông số đặt và điều kiện làm việc của thiết bị.

1.3.3. **Kiểm định thiết bị X-quang (verification of dental radiographic equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị bảo đảm 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 (exposure 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 current)** 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.

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

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. **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 tại cùng một 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 trường xạ (radiation field dimension)** là đường kính của trường xạ (trong trường hợp trường xạ là hình tròn) hoặc chiều dài đường chéo (trong trường hợp trường xạ là hình chữ nhật), có đơn vị là cm.

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

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

1.3.14. **Kích thước bộ ghi nhận hình ảnh** (dimention of image receptor) là đường kính của bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh (trong trường hợp bề mặt này là hình tròn) hoặc chiều dài đường chéo của bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh (trong trường hợp bề mặt này là hình chữ nhật), có đơn vị là cm.

1.3.15. **Bộ chỉ thị vị trí (position indicating device)** là bộ phận gắn tại đầu ra của thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng.

1.3.16. **Độ tuyến tính hình học (geometric linearity)** là thông số phản ánh sự chính xác hình dạng và kích thước của vật thể được thể hiện trong ảnh chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón so với hình dạng và kích thước của vật thể trong thực tế.

1.3.17. **Thang tương phản (contrast scale)** là thang đo sự thay đổi trong hệ số suy giảm tuyến tính theo số CT so với nước.

1.3.18. **HU (Hounsfield unit)** là đơn vị phản ánh mức độ suy giảm của chùm tia X được sử dụng trong các lát cắt CBCT. Mỗi phần tử diện tích ảnh được gán một giá trị trong thang tương phản, trong đó không khí có giá trị -1000 HU, nước có giá trị 0 HU, xương có giá trị +1000 HU.

1.3.19. **Số CT (CT number)** là giá trị dùng để chỉ sự suy giảm trung bình của chùm tia X biểu thị trên mỗi phần tử ảnh trong một ảnh CT, có đơn vị là HU.

1.3.20. **Vùng quan tâm (region of interest - ROI)** là một vùng trên ảnh kỹ thuật số phản ánh vị trí giải phẫu mong muốn. Hệ thống xử lý ảnh cho hình vẽ của ROI trên ảnh.

1.3.21. **Giá trị mật độ voxel (voxel density value)** là giá trị dùng để chỉ sự suy giảm trung bình của chùm tia X khi đi qua các loại vật liệu có mật độ

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

khác nhau biểu thị trên mỗi phần tử ảnh trong ảnh CBCT, có đơn vị là HU. Vật liệu cản xạ càng lớn thì ảnh CBCT của vật liệu này có giá trị mật độ voxel càng cao.

1.3.22. **Độ đồng đều (uniformity)** là khả năng của thiết bị CBCT tạo ra cùng một số CT ở bất kỳ một vị trí ROI nào trong ảnh của một vật thể đồng nhất.

1.3.23. **Nhiễu (noise)** là sự thay đổi ngẫu nhiên của số CT khỏi giá trị trung bình trong một vùng của ảnh của một vật thể đồng nhất. Nhiễu được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm hoặc phần trăm của hệ số suy giảm tuyến tính của nước được hiệu chỉnh cho thang tương phản của thiết bị CT, có đơn vị là %.

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

1.3.25. **Giá trị đường nền (baseline value)** đối với nhiễu và độ đồng đều là giá trị công bố bởi nhà sản xuất thiết bị X-quang hoặc giá trị đo nghiệm thu bàn giao sau khi lắp đặt, đưa máy vào sử dụng lần đầu tiên.

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

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	Loại thiết bị X-quang				Yêu cầu chấp nhận
		Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	Thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh	Thiết bị có chế độ chụp sọ	Thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón	
I	**Kiểm tra ngoại quan**					
1	Thông tin thiết bị	X	X	X	X	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, người kiểm định phải đánh số và quy định đó là số xêri mới)
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	X	X	X	X	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt; các đèn chỉ thị và đồng hồ/bảng 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				
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X *(không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)*	X			Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X, bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu		X	X	X	- Cột giữ phải chắc chắn, không dịch chuyển trong quá trình thao tác. - Các cơ cấu chuyển động phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	X	X	X	X	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia.
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa *(chỉ áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)*	X	X	X	X	Cáp nối 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	**Kiểm tra bộ khu trú chùm tia**	X				Kích thước trường xạ tại đầu ra của bộ chỉ thị vị trí phải nhỏ hơn hoặc bằng 70 mm.
			X			- Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: chiều rộng trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều rộng của khe hẹp; chiều cao của trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều cao

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

						của bộ ghi nhận hình ảnh. - Đối với thiết bị không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ phải nằm trong phần diện tích giới hạn bởi bộ ghi nhận hình ảnh.
				X		- Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: chiều rộng trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều rộng của khe hẹp; chiều cao của trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều cao của bộ ghi nhận hình ảnh. - Đối với thiết bị dùng phim không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ đo được phải nhỏ hơn hoặc bằng kích thước trường xạ lớn nhất có thể thiết lập được trên thiết bị X-quang. - Đối với thiết bị kỹ thuật số không có trường sáng, không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ không được lớn hơn kích thước bộ ghi nhận hình ảnh 10 mm (trường hợp kích thước bộ ghi nhận hình ảnh nhỏ hơn hoặc bằng 100 mm) hoặc kích thước trường xạ không được lớn hơn 10% kích thước bộ ghi nhận hình ảnh (trường hợp kích thước bộ ghi nhận hình ảnh lớn hơn 100 mm). - Đối với thiết bị có trường sáng: tổng giá trị tuyệt đối của độ lệch hai cạnh trường sáng và

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

						trường xạ theo mỗi trục nhỏ hơn hoặc bằng 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh; khoảng cách giữa tâm trường sáng và tâm trường xạ không được lớn hơn 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh.
					X	- Đối với thiết bị có bộ ghi nhận hình ảnh hình tròn: kích thước của trường xạ không được lớn hơn kích thước của bộ ghi nhận hình ảnh 20 mm. - Đối với thiết bị có bộ ghi nhận hình ảnh hình chữ nhật: kích thước của trường xạ không được lớn hơn kích thước của bộ ghi nhận hình ảnh 20 mm hoặc 3% khoảng cách từ tiêu điểm đến bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh; tổng giá trị tuyệt đối độ lệch hai cạnh trường sáng và trường xạ trên cả hai trục không vượt quá 30 mm hoặc 4% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.
III	**Kiểm tra điện áp đỉnh**					
1	Độ chính xác của điện áp đỉnh	X	X	X	X	Độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10% giá trị đặt.
2	Độ lặp lại của điện áp đỉnh	X	X	X	X	Độ lệch lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt của điện áp đỉnh phải nằm trong khoảng ± 5%.

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

IV	**Kiểm tra thời gian phát tia**					
1	Độ chính xác thời gian phát tia *(chỉ áp dụng cho thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh)*	X		X		Độ lệch tương đối giữa thời gian phát tia đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ±10% giá trị đặt.
V	**Kiểm tra liều lối ra**					
1	Độ lặp lại liều lối ra	X	X	X	X	Độ lệch giữa giá trị liều lối ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất tại cùng một thông số đặt so với giá trị liều lối ra trung bình của ít nhất 3 lần đc phải nằm trong khoảng ± 20%.
2	Độ tuyến tính liều lối ra	X	X	X	X	Độ tuyến tính liều lối ra phải nằm trong khoảng ± 20% .
VI	**Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL**	X	X	X	X	HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép quy định tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.
VII	**Kiểm tra chất lượng hình ảnh**					
1	Độ đồng đều				X	Độ lệch giữa số CT trung bình của các ROI ở biên và ROI trung tâm không được lệch quá ± 100 HU.

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

2	Nhiễu				X	Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm không được lớn hơn 20% giá trị đường nền.
3	Độ tuyến tính hình học				X	- Độ lệch tuyệt đối giữa chiều dài khe không khí đo được trên ảnh và chiều dài khe không khí thực tế của phantom phải nhỏ hơn hoặc bằng 1 mm. - Độ lệch tuyệt đối giữa góc 90^0 đo được trên ảnh và trên thực tế của phantom phải nhỏ hơn hoặc bằng 2^0.
4	Giá trị mật độ voxel				X	Độ lệch giữa số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu khác nhau và giá trị khuyến cáo quốc tế hoặc giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra không được quá ± 250 HU so với.
5	Độ phân giải không gian/tương phản cao				X	- Đối với phantom kiểu vạch: phải nhìn rõ 10 cặp vạch/cm. - Đối với phantom kiểu lỗ: phải phân biệt được các lỗ có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 mm. - Đối với phantom MTF: tại giá trị MTF cut-off phải bảo đảm cy/mm lớn hơn hoặc bằng 1,0.
Ghi chú: dấu "X" trong Bảng này thể hiện thông số cần được kiểm tra tương ứng cho từng loại thiết bị X-quang răng cụ thể						

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

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

Điện áp đỉnh (kV)	HVL tối thiểu (mmAl)	
	Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	Thiết bị X-quang có một hoặc một số chế độ chụp: chế độ chụp sọ, chế độ chụp toàn cảnh và chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón
50		1,5
60	1,5	1,8
70	1,5	2,1
80	2,3	2,3
90	2,5	2,5
100		2,7
110		3,0
120		3,2
125		3,3

2.2. Phương pháp kiểm tra

Phương pháp kiểm tra để đánh giá các đặc trưng kỹ thuật của thiết bị X-quang nêu 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 2 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 răng 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 răng.

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

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 răng 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 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.

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

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 RĂNG 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 tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

A.2. Các phép kiểm tra

Các phép kiểm tra nêu trong 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

TT	Tên phép kiểm tra	Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	Thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh	Thiết bị có chế độ chụp sọ	Thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón
1	Kiểm tra ngoại quan	X	X	X	X
2	Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	X	X	X	X
3	Kiểm tra điện áp đỉnh	X	X	X	X
4	Kiểm tra thời gian phát tia *(chỉ áp dụng cho thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh)*	X		X	
5	Kiểm tra liều lối ra	X	X	X	X
6	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL	X	X	X	X
7	Kiểm tra chất lượng hình ảnh				X
Ghi chú: dấu "X" trong Bảng này thể hiện thông số cần được kiểm tra tương ứng cho từng loại thiết bị X-quang răng cụ thể					

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

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 liều lối ra, với các thông số kỹ thuật tối thiểu: - Phạm vi đo điện áp: (35÷150) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%; - Phạm vi đo thời gian: (0,01÷10) s, độ chính xác: ± 5%; - Phạm vi 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 x 10 cm, chiều dày 0,5 mm và 1 mm
3	Băng dính và kẹp giấy
4	Bộ phantom chuẩn dùng cho thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón để kiểm tra độ đồng đều, nhiễu, độ tuyến tính hình học, giá trị mật độ voxel và độ phân giải không gian/tương phản cao
5	Các mảnh chì có kích thước nhỏ để đánh dấu vị trí trên phim
6	Thước đo độ dài chính xác đến mm, thước kiểm tra độ thăng bằng
7	Phim được bọc hoặc cát sét chứa phim kích thước 18 cm x 24 cm và kích thước 24 cm x 30 cm

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.

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

- 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 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 dịch chuyển của cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X, bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu. Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

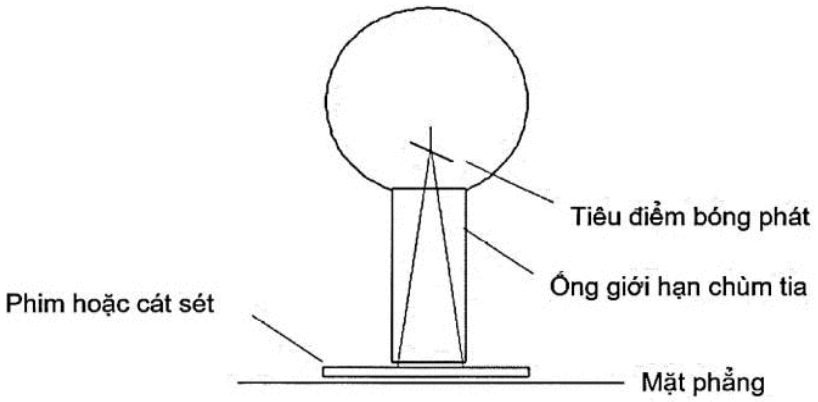
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3.1 (đối với thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng) hoặc Tiểu mục 3.2 (đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh, chụp sọ hoặc chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón) Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

A.5.2.1. Kiểm tra thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng

- Đặt cát sét chứa phim hoặc phim được bọc lên một mặt phẳng.

- Đặt đầu ra bộ chỉ thị vị trí của thiết bị X-quang lên cát sét chứa phim hoặc phim được bọc (xem Hình A.1).



Hình A.1. Kiểm tra kích thước trường xạ của thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng

- Thực hiện phát tia với thời gian phát tia lớn nhất được sử dụng tại cơ sở.

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

- Xử lý phim và đo kích thước chùm tia.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng nêu tại 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 thiết bị X-quang có chế độ chụp răng toàn cảnh

A.5.2.2.1. Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh

- Gắn 2 kẹp giấy vào 2 gói đựng phim có kích thước nhỏ (cỡ kích thước phim của thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng) sao cho cạnh của kẹp giấy song song với chiều dài của gói đựng phim và đầu của kẹp giấy tiếp xúc với vạch ngang kẻ sẵn đi qua trung tâm của gói đựng phim như mô tả trong Hình A.2.

- Đặt 2 gói đã gắn kẹp giấy lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị X-quang, bảo đảm đầu của kẹp giấy tiếp xúc với hai đầu của khe trên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị X-quang căn cứ vào vạch chì được vẽ từ trước trên phim và bộ ghi nhận hình ảnh như mô tả trong Hình A.3.

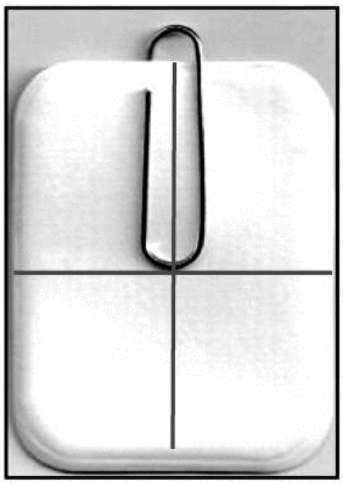
- Thực hiện phát tia với thông số phù hợp để có thể thu được ảnh trường xạ trên 2 phim.

- Xử lý phim.

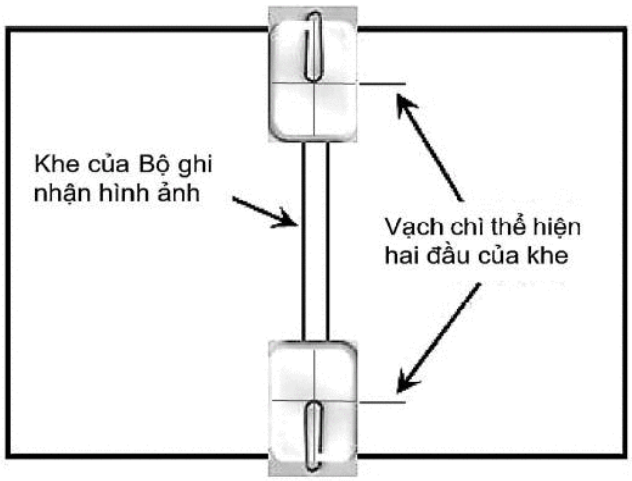
- Đo và xác định chiều rộng và chiều cao của trường xạ.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình A.2. Kẹp giấy và gói đựng phim



Hình A.3. Kiểm tra kích thước trường xạ của thiết bị X-quang có chế độ chụp răng toàn cảnh

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

A.5.2.2.2. Đối với thiết bị không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh:

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh.

- Đánh dấu vị trí của bộ ghi nhận hình ảnh (vị trí tâm và các cạnh) trên phim bằng các mảnh chì nhỏ.

- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.

- Thực hiện phát tia.

- Xử lý phim.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2.3. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp sọ

A.5.2.3.1. Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh

- Sử dụng phương pháp kiểm tra chiều rộng và chiều cao của trường xạ mô tả tại Mục A.5.2.2.1.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2.3.2. Đối với thiết bị không có trường sáng, không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh

- Sử dụng phương pháp kiểm tra chiều rộng và chiều cao của trường xạ mô tả tại Mục A.5.2.2.2.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2.3.3. Đối với thiết bị có trường sáng

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị.

- Bật trường sáng lên và dính 5 mảnh chì lên bề mặt phim để đánh dấu vị trí trường xạ (một mảnh chì đặt tại tâm trường sáng và 04 mảnh chì còn lại xác định vị trí 4 cạnh của trường sáng).

- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.

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

- Thực hiện phát tia với thông số kVp và mAs thấp.

- Xử lý phim.

- Đo kích thước của trường xạ (chiều rộng và chiều cao).

- Đo khoảng cách giữa các cạnh của trường sáng và trường xạ tương ứng theo cả 4 chiều.

- Xác định tâm của trường sáng và tâm của trường xạ bằng cách nối hai góc đối diện của hình chữ nhật của trường sáng và trường xạ. Đo khoảng cách hai tâm này.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2.4. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị CBCT.

- Đánh dấu vị trí của bộ ghi nhận hình ảnh trên phim bằng các mảnh chì nhỏ. Đối với bộ ghi nhận hình ảnh hình tròn có thể sử dụng 2 mảnh chì, 1 mảnh đặt tại vị trí tâm, 1 mảnh đặt tại vị trí cạnh của bộ ghi nhận hình ảnh. Đối với bộ ghi nhận hình ảnh hình chữ nhật có thể sử dụng 5 mảnh chì, 1 mảnh đặt tại tâm và 4 mảnh chì còn lại xác định vị trí 4 cạnh của bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.

- Thực hiện phát tia.

- Xử lý phim.

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

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3. Kiểm tra điện áp đỉnh

A.5.3.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

A.5.3.1.1. Các bước kiểm tra 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 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 thay đổi trong dải làm việc của thiết bị. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

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

A.5.3.1.2. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$) được đánh giá 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:

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

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 %;

$kVp_{đặt}$: là giá trị điện áp 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 quy định tại Tiểu mục 1 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

A.5.3.2.1. 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 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 thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

- 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 tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

A.5.3.2.2. 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.5-1b:

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_i - kVp_{tb})_{max}}{kVp_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-1b)}$$

Trong đó:

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

R_{kVp}: là 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, có đơn vị là %;

kVp_i: là giá tri điên áp đỉnh đo được của lần đo i ở cùng một giá tri điên 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 đo kVp và giá trị kVp 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 quy định tại Tiểu mục 2 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.4. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

(Thông số kiểm tra này chỉ áp dụng cho thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh)

A.5.4.1. Các bước kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo thời gian phát tia 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.

- Đặt cố định các thông số điện áp đỉnh kVp, dòng bóng phát mA, thực hiện phát tia tương ứng với thời gian phát tia thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

- Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

A.5.4.2. 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.5-2:

$$U_t = \frac{T_{đo} - T_{đặt}}{T_{đặt}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-2)}$$

Trong đó:

U_t: là độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt, có đơn vị là %;

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

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

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

- 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.5.5. Kiểm tra liều lối ra

A.5.5.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

A.5.5.1.1. 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 vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia với cùng giá trị điện áp đặt, thời gian phát tia và dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

A.5.5.1.2. 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.5-3:

$$R_L = \frac{mR_{max} - mR_{min}}{mR_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-3)}$$

Trong đó:

R_L: là độ lệch tương đối giữa giá trị liều lối ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều lối ra trung bình của các lần đo, 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 V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.5.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

A.5.5.2.1. 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 vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.

- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia tương ứng với các lần thiết lập dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia khác nhau với cùng giá trị điện áp thường được sử dụng trong thực tế. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

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

A.5.5.2.2. Đánh giá độ tuyến tính liều lối ra

- Độ tuyến tính liều lối ra được xác định theo công thức A.5-4:

$$\text{Độ } tuyến\ tính = \frac{(mR/mAs_{max} - mR/mAs_{min})}{mR/mAs_{tb}} \times 100\% \qquad \text{(A.5-4)}$$

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 tri trung bình của mR/mAs của các lần đo, có đơn vi là mR/mAs hoặc mGy/mAs.

- 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.5.6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá 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 thiết bị đo.

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

- Đặt cố định điện áp đỉnh và dòng bóng phát thường được sử dụng.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo hiển thị trực tiếp giá trị HVL: thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

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

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

+ Đặt tấm loc nhôm 1 mm giữa bóng phát và thiết bi đo, thực hiên phát tia, ghi lại giá trị liều;

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

+ Vẽ đồ thị bán ioga phân bố giá trị liều trung bình theo bề dày các tấm lọc nhôm;

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

+ 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 trung bình khi không có tấm lọc nhôm;

- 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 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. Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu

A.5.7.1.1. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định phantom dùng để kiểm tra độ đồng đều và nhiễu tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.

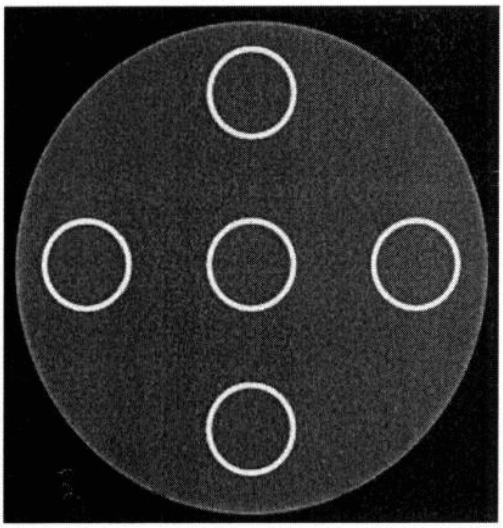
- Quét phantom qua vùng tâm với thông số đặt theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra (kích thước pixel và dòng bóng phát lớn nhất thường sử dụng).

- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 4 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí 3, 6, 9 và 12 giờ (xem Hình A.4). Đường kính của mỗi ROI nên bằng khoảng 20% đường kính của phantom.

- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI;

- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

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



Hình A.4. Ví trí lựa chọn ROI trong đánh giá độ đồng đều và nhiễu

A.5.7.1.2. Đánh giá

A.5.7.1.2.1. Đánh giá độ đồng đều

- So sánh số CT trung bình của ROI tại vị trí trung tâm với số CT trung bình của các ROI tại vị trí gần biên của ảnh thu được để đánh giá độ đồng đều theo

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

yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.7.1.2.2. Đánh giá nhiễu

- Nhiễu được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm và được đánh giá theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.7.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

A.5.7.2.1. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định phantom dùng để kiểm tra độ tuyến tính hình học tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.

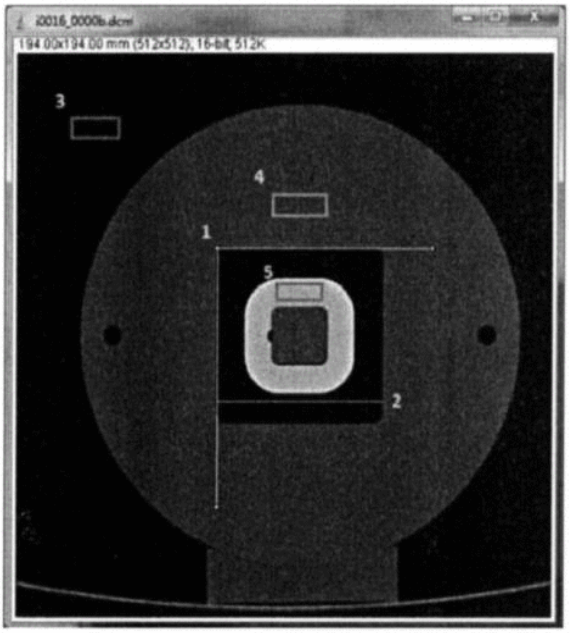
- Thực hiện quét phantom qua vùng tâm với thông số chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Sử dụng phần mềm đo góc (1) và chiều dài khe không khí (2) như mô tả trong Hình A.5.

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

A.5.7.2.2. Đánh giá

- Đánh giá độ tuyến tính hình học theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình A.5. Mô tả hình học bên trong phantom. Góc 90 độ (1) và khoảng cách 60 mm của khe không khí (2) được sử dụng để đánh giá độ tuyến tính hình học

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

A.5.7.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

A.5.7.3.1. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định phantom dùng để kiểm tra giá trị mật độ voxel tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.

- Thực hiện quét phantom sao cho cắt các vật liệu khác nhau trên phantom với thông số chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí có các vật liệu khác nhau sao cho chứa ít nhất 30 điểm ảnh (xem Hình A.6).

- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI;

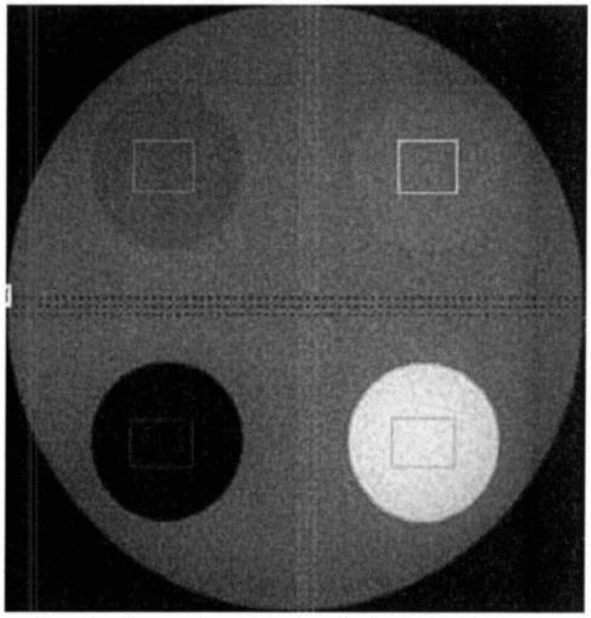
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

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

A.5.7.3.2. Đánh giá

- So sánh giá trị số CT trung bình với giá trị số CT của mỗi vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đánh giá giá trị mật độ điểm ảnh theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 4 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình A.6. Hình ảnh mặt cắt phantom kiểm tra giá trị mật độ điểm ảnh

A.5.7.4. Kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao

A.5.7.4.1. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định phantom dùng để kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.

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

- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra (nên chọn giá trị kV và dòng bóng phát cao để hạn chế nhiễu); Ghi lại các giá trị đặt này vào Biên bản kiểm định.

- Tiến hành đánh giá độ phân giải không gian/tương phản cao trên cơ sở ảnh thu được của phantom; nếu sử dụng phantom kiểu lỗ, xác định hàng nào có đường kính lỗ nhỏ nhất mà tất cả các lỗ vẫn có thể phân biệt được với nhau một cách rõ ràng và ghi lại giá trị đường kính lỗ; nếu sử dụng phantom kiểu vạch, xác định phần nào có số đường vạch lớn nhất mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi lại giá trị lp/mm; nếu sử dụng phantom MTF, xác định giá trị MTF cut off theo hướng dẫn nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

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

A.5.7.4.2. Đánh giá

- Đánh giá độ phân giải không gian/tương phản cao theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 5 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 đánh giá 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. Cấp 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.

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

QCVN 17:2018/BKHCN

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.

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

QCVN 17:2018/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 RĂNG)
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:
- 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: ……
Dạng sóng điện áp: ……
Điện áp đỉnh lớn nhất: ….. kV
Dòng bóng phát lớn nhất: ….. mAs
Chế độ chụp:
- Chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng ☐
- Chụp răng toàn cảnh ☐
- Chụp sọ ☐
- Chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón ☐

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: .....

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia 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 series, 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 ☐

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

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	
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X (*không áp dụng đối với thiết bị cầm tay*)	
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X và bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu	
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa *(áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)*	

2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

2.1. Kiểm tra kích thước trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: ……kV;
- Dòng bóng phát: ……. mA;
- Hằng số phát tia: …….mAs;
- SID: ……cm.

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

- Kích thước trường xạ:
- Các thông số khác:

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

2.2. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ *(áp dụng đối với thiết bị có trường sáng)*

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: ……kV;
- Dòng bóng phát: …… mA;
- Hằng số phát tia: ……mAs;
- SID: ……cm.

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=…cm
  X'=…cm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=……cm
  Y'=……cm
- Khoảng cách giữa tâm trường sáng và trường xạ: …. cm

3. Kiểm tra điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

TT	Giá trị $kVp_{đặt}$	Giá trị $kVp_{đo}$
1		
…		

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

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

4. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

5. Kiểm tra liều lối ra

5.1. Độ lặp lại liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: .....cm

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

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

5.2. Độ tuyến tính liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: ……kV;

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……cm.

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

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: …… mA;

- Hằng số phát tia: ……mAs;

- Thời gian phát tia: …… s;

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……cm.

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)	Giá trị liều đo (mR, mGy)
1		0	
		…	
		…	
2		…	
		…	

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

7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

7.1. Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu

Chế độ chụp:

- Điện áp: .....kV;
- Hằng số phát tia: ……..mAs.
- Kích thước pixel:……

7.1.1. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Số CT trung bình của ROI 9h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền

7.1.2. Nhiễu

Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (%)

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

7.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

Chế độ chụp:

- Điện áp: .....kV;

- Hằng số phát tia đặt: ……..mAs.

Chiều dài khe không khí đo được (mm)	**Góc đo được** (độ)	**Độ lệch tuyệt đối chiều dài khe không khí đo được và chiều dài khe không khí thực** (mm)	**Độ lệch tuyệt đối giữa góc đo được và góc thực** (độ)

7.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: .....kV;

- Hằng số phát tia đặt: ……..mAs.

Số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu (HU)	**Độ lệch so với giá trị khuyến cáo** (HU)

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

7.4. Kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao

Chế độ chụp:

- Điện áp: .....kV;

- Hằng số phát tia: ……..mAs.

Kết quả đo MTF cut off (cy/mm)	**Kết quả đo số cặp đường trên milimet** (lp/mm)	**Kết quả đo kích thước lỗ** (mm)

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 17:2018/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 CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị chụp 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

Chế độ chụp:

- Chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng ☐
- Chụp răng toàn cảnh ☐
- Chụp sọ ☐
- Chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón ☐

2. Đầu bóng phát tia X

Mã hiệu: ……

Số xêri: ……

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

Hãng/quốc gia sản xuất: .....
Năm sản xuất: .....

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Loại, mã hiệu: .....
Số xêri: .....
Hãng/quốc gia 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 phận chuyển mạch (nút bấm đối với các 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	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X (*không áp dụng đối với thiết bị cầm tay*)	
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X và bộ ghi nhận hình ảnh, dụng cụ cố định đầu	
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa *(áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)*	

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

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

2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

2.1. Kiểm tra kích thước trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: ……kV;
- Dòng bóng phát: …… mA;
- Hằng số phát tia: ……mAs;
- SID: ……cm.
- Kích thước trường xạ đo được:
- Đánh giá: Đạt ☐ Không đạt ☐
- Nhận xét: ……

……

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

2.2. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ (đối với thiết bị có trường sáng)

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=……cm
  X'=……cm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=……cm
  Y'=……cm
- Khoảng cách giữa tiêu điểm trường sáng và trường xạ: …. cm
- Tổng độ lệch hai cạnh theo mỗi trục: …….. cm
- Khoảng cách giữa tâm trường sáng và tâm trường xạ: …….. cm
- Đánh giá: 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

3. Kiểm tra điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia: .....mA;
- Thời gian phát tia: .....ms;
- Hằng số phát tia: .....mAs;
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo:.....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: .....
.....
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt: .....

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

TT	Giá trị kVp kiểm tra (kV)	R_{kVp} (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1				
...				

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

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

4. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: ……kV;

- Dòng bóng phát tia: ……mA;

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……cm.

TT	Giá trị thời gian đặt kiểm tra (s)	U_t (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1				
…				

- Nhận xét: ……

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

……

5. Kiểm tra liều lối ra

5.1. Độ lặp lại liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……cm

Thông số đặt	R_L (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
- Điện áp đặt: ……kV - Dòng bóng phát tia: ……mA - Thời gian phát tia: ……ms - Hằng số phát tia: ……mAs			
- Điện áp đặt: ……kV - Dòng bóng phát tia: ……mA - Thời gian phát tia: ……ms - Hằng số phát tia: ……mAs			

- Nhận xét: ……

……

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

……

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

5.2. Độ tuyến tính liều lối ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: ……kV;

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……cm.

Độ tuyến tính (%)	**Yêu cầu chấp nhận**	**Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét: ……

……

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

……

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: ……. mA;

- Hằng số phát tia: ……mAs;

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: ……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: ……

7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

7.1. Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: …..kV;

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

- Hằng số phát tia đặt: ……..mAs.
- Kích thước pixel:……

7.1.1. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Số CT trung bình của ROI 9h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (HU)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt/ Không đạt)

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

7.1.2. Nhiễu

Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (%)	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

7.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: .....kV;

- Hằng số phát tia đặt: .....mAs.

Chiều dài khe không khí đo được (mm)	**Góc đo được** (độ)	**Độ lệch tuyệt đối chiều dài khe không khí đo được và chiều dài khe không khí thực tế** (mm)	**Độ lệch tuyệt đối giữa góc đo được và góc thực tế** (độ)	**Yêu cầu chấp nhận**	**Đánh giá kết quả** (Đạt/ Không đạt)

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

7.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: .....kV;

- Hằng số phát tia đặt: .....mAs.

Số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu (HU)	**Độ lệch so với giá trị khuyến cáo** (HU)	**Yêu cầu chấp nhận**	**Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

7.4. Kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao

Chế độ chụp:

- Điện áp: .....kV;

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

- Hằng số phát tia: ……..mAs.

Kết quả đo MTF cut off (cy/mm)	**Kết quả đo số cặp đường trên milimet** (lp/mm)	**Kết quả đo kích thước lỗ** (mm)	**Yêu cầu chấp nhận**	**Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét: .....

.....

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

.....

VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

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

Đạt ☐

Không đạt ☐

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

……

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

……..

……..

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH
(Ký tên, đóng dấu)

Người kiểm định
(Ký, ghi rõ họ, tên)

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

QCVN 17:2018/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 sử dụng:
Place:

Tổ chức, cá nhân sử dụng:
User:

Phương pháp thực hiện:
Method of verification:

Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN 17:2018/BKHCN**
Conclusion: Complied with QCVN 17:2018/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 do nhà sản xuất thiết bị cung cấp. Trường hợp số xêri bị mờ hoặc mất, 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 nước 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 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 răng 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 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 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:

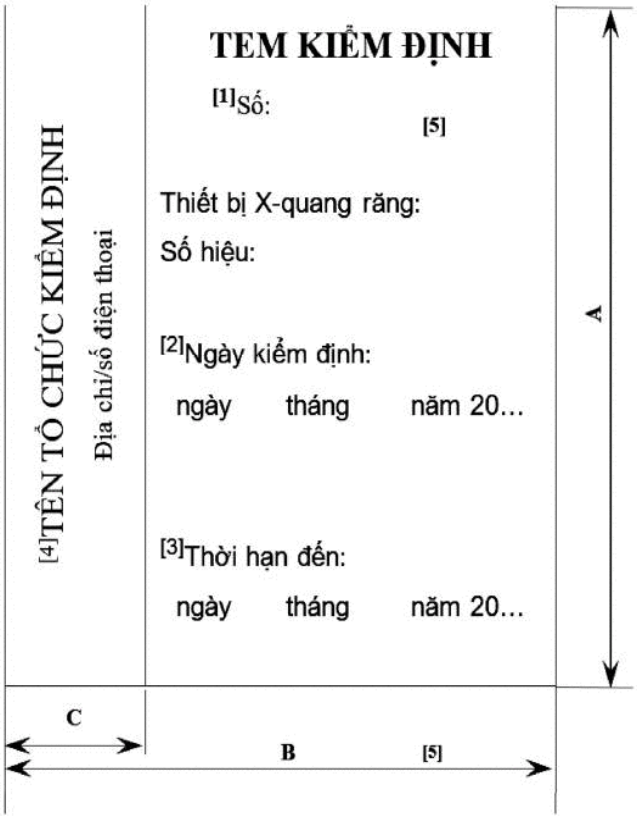
a) Có đủ chữ ký, họ và tên của người kiểm định. Người kiểm định phải là người có chứng chỉ hành nghề dịch vụ kiểm định thiết bị X-quang;

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 17:2018/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 2017).

[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.

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