

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

Số: 32/2007/QĐ-BKHCN

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH**ban hành Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế****BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**

Căn cứ Nghị định số 54/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ và Nghị định số 28/2004/NĐ-CP ngày 16 tháng 01 năm 2004 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2003/NĐ-CP ngày 19/5/2003;

Căn cứ Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16/7/1998 của Chính phủ quy định chi tiết việc thi hành Pháp lệnh an toàn và kiểm soát bức xạ;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Đình Tiên

QUY ĐỊNH**về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế**

(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN

ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế là việc xác định và chứng nhận về chế độ làm việc tin cậy của thiết bị so với thiết kế do tổ chức được phép kiểm tra thực hiện.

2. Các thiết bị X quang chẩn đoán y tế sau khi lắp đặt lần đầu, lắp đặt lại hoặc sửa chữa phải được kiểm tra, hiệu chuẩn mới được đưa vào sử dụng và phải được kiểm tra định kỳ mỗi năm một lần trong quá trình sử dụng.

3. Các tổ chức sử dụng thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải thực hiện các quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 2. Quy trình kiểm tra

Việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế được thực hiện theo quy trình tương ứng với từng loại thiết bị theo quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này.

Điều 3. Tổ chức, cá nhân được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Chỉ các tổ chức sau đây được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế:

a) Cơ sở y tế tự tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế của mình đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 6 của Quy định này (sau đây gọi là Cơ sở y tế tự kiểm tra);

b) Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Quy định này (sau đây gọi là Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra).

Cơ sở y tế tự kiểm tra, Tổ chức dịch vụ kiểm tra sau đây gọi chung là Tổ chức kiểm tra.

2. Cá nhân chỉ được phép kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế khi làm việc trong các tổ chức nêu tại khoản 1 Điều này và đáp ứng đủ điều kiện về năng lực theo quy định tại khoản 1 Điều 6 của Quy định này (sau đây gọi là nhân viên kiểm tra).

Điều 4. Trách nhiệm của Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân

1. Tổ chức thẩm định, đánh giá năng lực để công nhận khả năng hoặc cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ để kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

2. Tiến hành kiểm tra, thanh tra việc chấp hành các quy định về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và xử lý vi phạm trong hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo thẩm quyền.

3. Giải quyết khiếu nại, tố cáo trong hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

Điều 5. Trách nhiệm của Tổ chức kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo đúng quy trình tương ứng quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này.

2. Hiệu chuẩn phương tiện kiểm tra 12 tháng 1 lần.

3. Lập biên bản kết quả kiểm tra. Riêng Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra phải lập biên bản kết quả kiểm tra thành 02 bản, một bản trả cho khách hàng và một bản lưu hồ sơ.

4. Lưu giữ hồ sơ kết quả kiểm tra trong thời hạn ít nhất là 5 năm.

5. Báo cáo Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân khi có sự thay đổi nhân viên kiểm tra, kèm theo phiếu khai báo của nhân viên kiểm tra mới theo mẫu số 03 tại Phụ lục VI của Quy định này.

6. Định kỳ hàng năm, lập và gửi báo cáo (trước ngày 30 tháng 11) về hoạt động kiểm tra thiết bị X quang y tế đã thực hiện trong năm cho Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân theo mẫu số 01 và cho Sở Khoa học và Công nghệ, Sở Y tế địa phương nơi có thiết bị được kiểm tra theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Quy định này; báo cáo đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nói trên.

7. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo quy định hiện hành.

8. Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm tra.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI TỔ CHỨC KIỂM TRA

Điều 6. Cơ sở y tế tự kiểm tra

Cơ sở y tế tự kiểm tra phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

1. Có ít nhất 01 nhân viên kiểm tra với điều kiện về năng lực như sau:

a) Tốt nghiệp đại học hoặc cao đẳng và có giấy chứng nhận hoàn thành khóa đào tạo về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và an toàn bức xạ do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp, hoặc

b) Tốt nghiệp đại học chuyên ngành y vật lý.

2. Có đủ phương tiện kiểm tra theo quy trình kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế tương ứng quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này và được hiệu chuẩn theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 5 của Quy định này.

3. Có chương trình bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra với các nội dung quy định tại Phụ lục V của Quy định này.

4. Có giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp.

Điều 7. Tổ chức dịch vụ kiểm tra

Tổ chức dịch vụ kiểm tra phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

1. Các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

2. Có giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp.

Chương III

CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG TỰ KIỂM TRA, CẤP GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ

Điều 8. Công nhận khả năng tự kiểm tra

1. Cơ sở y tế tự kiểm tra phải gửi hồ sơ đề nghị công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VI của Quy định này tới Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị công nhận khả năng kiểm tra, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân phải tổ chức thẩm định hồ sơ, kiểm tra và đánh giá tại chỗ khả năng của cơ sở y tế đề nghị theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này và tiến hành cấp hoặc thông báo từ chối cấp giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế cho cơ sở y tế đề nghị. Giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải ghi rõ điều

kiện: Cơ sở y tế tự kiểm tra phải thực hiện đúng các trách nhiệm quy định tại Điều 5 và phải bảo đảm các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

3. Chi phí phục vụ hoạt động kiểm tra và đánh giá tại chỗ của cơ quan quản lý nhà nước để công nhận khả năng kiểm tra do cơ sở y tế tự kiểm tra đảm bảo theo chế độ công tác phí hiện hành.

Điều 9. Cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ

1. Tổ chức dịch vụ kiểm tra phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ theo mẫu quy định tại Phụ lục VI của Quy định này tới Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân phải tổ chức thẩm định hồ sơ, kiểm tra và đánh giá tại chỗ khả năng của tổ chức theo các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 7 của Quy định này và tiến hành cấp hoặc thông báo từ chối cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tổ chức đề nghị. Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải ghi rõ điều kiện: Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra phải thực hiện đúng các trách nhiệm quy

định tại Điều 5 và phải bảo đảm các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

3. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải nộp phí, lệ phí theo quy định tại Quyết định số 38/2006/QĐ-BTC ngày 24/7/2006 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ.

Điều 10. Thời hạn, gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ

1. Thời hạn của giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ là 3 năm.

2. Tối thiểu sáu mươi (60) ngày trước khi giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ hết hạn, Tổ chức kiểm tra nếu muốn tiếp tục thực hiện công việc này phải gửi hồ sơ đề nghị gia hạn theo mẫu quy định tại Phụ lục VII của Quy định này đến Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị gia hạn, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân có trách nhiệm xử lý và gia hạn hoặc thông báo từ chối gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang y tế, giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tổ chức đề nghị.

4. Cơ sở y tế tự kiểm tra đề nghị gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang y tế phải đảm bảo kinh phí phục vụ hoạt động đánh giá tại chỗ của cơ quan quản lý nhà nước theo chế độ công tác phí hiện hành. Tổ chức dịch vụ kiểm tra đề nghị gia hạn giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải nộp phí, lệ phí gia hạn giấy phép theo quy định tại Quyết định số 38/2006/QĐ-BTC ngày 24/7/2006 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Xử lý vi phạm

1. Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy

phép dịch vụ an toàn bức xạ sẽ bị xử lý theo quy định tại Nghị định số 51/2006/NĐ-CP ngày 19/5/2006 của Chính phủ quy định về “xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ”.

2. Cơ sở y tế tự kiểm tra nếu không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế sẽ bị xử lý như đối với Tổ chức dịch vụ kiểm tra không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ.

Điều 12. Hướng dẫn thi hành

1. Quyết định công nhận khả năng kiểm định phương tiện đo (thiết bị X quang chẩn đoán y tế) do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp trước ngày Quyết định số 13/2007/QĐ-BKHCN ngày 06/7/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc ban hành “Danh mục phương tiện đo phải kiểm định” có hiệu lực thì vẫn có giá trị như giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tới khi các Quyết định công nhận khả năng kiểm định phương tiện đo (thiết bị X quang chẩn đoán y tế) hết hiệu lực. Sau thời hạn hiệu lực của các Quyết định này, Tổ chức kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải làm thủ tục đề nghị

098.5355

www.ThuVienPhapLuat.com
Tel: +848-3845 6684 *
LawSoft

cấp giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ theo Quy định này.

2. Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Quy định này.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có

vướng mắc đề nghị phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để kịp thời giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Đình Tiến

Phụ lục I

QUY TRÌNH KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
CHẨN ĐOÁN Y TẾ THÔNG THƯỜNG

(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN
ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

1. Thuật ngữ và định nghĩa

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

1.2. Thời gian phát tia: là thời gian thực tế mà thiết bị X quang phát tia.

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

1.4. Thông số mAs: là tích số dòng phát tia của bóng X quang và thời gian phát tia.

1.5. Liều lỏi ra mR/mAs: là tỷ số liều bức xạ phát ra trên thông số mAs.

1.6. Kích thước tiêu điểm hiệu dụng: là kích thước hiệu dụng của bia để tạo ra tia X.

1.7. Độ đồng trục của chùm tia X: là độ sai lệch của chùm tia X theo hướng vuông góc với bộ phận thu nhận tia.

1.8. Độ trùng hợp giữa trường sáng và trường xạ: là độ trùng hợp giữa vùng sáng của bóng đèn bộ căn tia so với vùng chiếu xạ do bóng X quang tạo nên.

1.9. Chiều dày hấp thụ một nửa (HVL): là chiều dày của tấm lọc hấp thụ mà giá trị liều chiếu sau nó bằng một nửa so với giá trị liều khi không có tấm lọc hấp thụ.

1.10. Liều bệnh nhân, PD (patient dose): là liều bức xạ (bao gồm cả tán xạ ngược) mà bệnh nhân phải chịu trong quá trình chiếu, chụp X quang và có đơn vị là Gray (Gy, 1Gy = 1J/kg mô)

2. Các phép kiểm tra

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm tra nêu trong Bảng 1 của Phụ lục này.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm tra	Theo điều nào của QTKT	Chế độ kiểm tra	
			Ban đầu	Định kỳ
1	Kiểm tra bên ngoài	5.1	x	x
2	Kiểm tra điện cao áp đỉnh	5.2	x	x
3	Kiểm tra thời gian phát tia X	5.3	x	x
4	Kiểm tra cường độ dòng phát tia của bóng X quang	5.4	x	x
5	Kiểm tra thông số mAs	5.5	x	x
6	Xác định liều lỏi ra (mR/mAs)	5.6	x	x
7	Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X quang	5.7	x	x
8	Kiểm tra độ đồng trục của chùm tia X	5.8	x	x
9	Kiểm tra độ trùng hợp giữa trường sáng và trường xạ	5.9	x	x
10	Kiểm tra chiều dày hấp thụ một nửa (HVL) và chiều dày tấm lọc tổng cộng	5.10	x	x
11	Kiểm tra liều bệnh nhân (PD)	5.11	x	x
12	Kiểm tra thiết bị X quang chế độ chiếu	5.12	x	x

3. Phương tiện kiểm tra

Phải sử dụng các phương tiện kiểm tra ghi trong Bảng 2 của Phụ lục này.

Bảng 2

TT	Tên các phương tiện kiểm tra	Đặc trưng kỹ thuật
1	Thiết bị đo đa chức năng (Multifunction meter)	Phạm vi đo điện áp: (50 ÷ 165) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%; Phạm vi đo thời gian: (0 ÷ 20) s, độ chính xác ± 5%; Phạm vi đo dòng: (10 ÷ 1000) mA, độ chính xác: ± 2%.

TT	Tên các phương tiện kiểm tra	Đặc trưng kỹ thuật
2	Thiết bị kiểm tra tiêu điểm (Focal spot test tool)	Độ phân giải: (0,84 ÷ 5,6) cặp vạch/mm
3	Thiết bị kiểm tra độ chuẩn trực, độ trùng khít trường sáng trường xạ (Beam alignment test tool)	Theo tiêu chuẩn đo lường quốc tế
4	Thiết bị đo liều dùng buồng ion hóa	Phạm vi đo: (0,001 ÷ 2) R. Độ chính xác: ± 7%
5	Các tấm lọc	Bằng nhôm (Al), độ tinh khiết: 99,99%; kích thước (10 x 10) cm; chiều dày: 1 mm
6	Phantom chuẩn (chỉ yêu cầu khi có đo liều bệnh nhân)	Vật liệu tương đương mô cơ thể

4. Điều kiện kiểm tra

Phải đảm bảo điều kiện vận hành như trong Sổ tay kỹ thuật của thiết bị X quang cần kiểm tra.

5. Tiến hành kiểm tra

5.1. Kiểm tra bên ngoài

5.1.1. Kiểm tra sơ bộ xem thiết bị còn ở tình trạng hoạt động hay không. Kiểm tra lý lịch thiết bị: hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày, tháng, năm đưa vào sử dụng, các thông số về công suất thiết bị (kVp cực đại, dòng mA cực đại).

5.1.2. Kiểm tra các chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số): điện áp nguồn, kVp (cao áp), mA (dòng), s (thời gian phát tia), mAs, tiêu điểm có hoạt động tốt trong phạm vi cho phép hay không. Kim chỉ thị phải trùng với vạch khắc đặt giá trị các thông số trên (đối với chỉ thị số thì phải ổn định), bảo vệ quá tải còn hoạt động tốt.

5.1.3. Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn bệnh nhân, hệ thống cơ khí gá và dịch chuyển bóng cùng bộ phận không chế chùm tia, khay đựng cassette phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn. Bóng đèn dùng để căn tia cần phải đủ sáng, vạch trung tâm tia phải trùng với vạch trung tâm của bàn. Các hệ thống phanh hãm của thiết bị phải hoạt động tốt.

5.1.4. Kiểm tra hệ cơ khí của thiết bị X quang.

5.1.4.1. Kiểm tra cơ khí của bộ gá bóng X quang.

5.1.4.2. Kiểm tra độ chính xác của bộ phận định vị bóng.

5.1.4.3. Kiểm tra độ chính xác của khoảng cách từ tiêu điểm đến bàn.

5.1.4.4. Kiểm tra độ chính xác của việc di chuyển bàn theo các trục khác nhau.

5.1.4.5. Kiểm tra sự dịch chuyển của bộ khu trú chùm tia.

5.2. Kiểm tra điện cao áp định

5.2.1. Kiểm tra cao áp (kVp)

Đặt thiết bị đo đa chức năng trên bàn chụp của thiết bị X quang sao cho cửa sổ nhạy xạ nằm trùng với trường xạ của thiết bị X quang, cách tiêu điểm của bóng 75 cm, sau đó phát tia theo các thông số mA và thời gian đặt trước. Thay đổi chỉ số kVp trên bàn điều khiển từ thấp đến cao và cho phát tia, ghi kết quả kVp nhận được trên thiết bị đo.

5.2.2. Xác định dạng sóng cao áp

Đặt thiết bị đo đa chức năng trên bàn chụp của thiết bị X quang, sau đó phát tia, thiết bị đo sẽ cho ta dạng sóng của thiết bị. Các dạng sóng cao áp của thiết bị X quang có thể là một pha nửa sóng; một pha cả sóng; 3 pha, 6 xung; 3 pha, 12 xung và cao tần.

5.2.3. Đánh giá độ chính xác của điện cao áp định kVp

Độ chính xác của điện cao áp định được đánh giá bằng cách xác định độ lệch cực đại giữa các giá trị cao áp đo được tương ứng với các giá trị cao áp danh định trên tủ điều khiển.

$$U_{kVp} = \frac{(kVp_s - kVp_m)_{\max}}{kVp_m} \cdot 100\%$$

Trong đó:

U_{kVp} : độ chính xác của điện cao áp định khi chụp, (%);

kVp_s : giá trị cao áp danh nghĩa trên tủ điều khiển, (kV);

kVp_m : giá trị cao áp đo được bằng thiết bị đo cao áp, (kV).

Độ chính xác của điện cao áp định (U_{kVp}) phải nhỏ hơn $\pm 5\%$.

5.2.4. Đánh giá độ lặp lại của điện cao áp đỉnh kVp

Độ lặp lại của điện cao áp đỉnh được xác định bằng cách đặt lặp lại 3 lần một giá trị điện cao áp bất kỳ rồi phát tia và đo điện cao áp thực tế của mỗi lần đặt. Xác định sự sai lệch giữa giá trị cao áp đo được với giá trị cao áp trung bình của 3 lần đo:

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_{i, m} - kVp_{m, tb})_{\max}}{kVp_{m, tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

R_{kVp} : độ lặp lại cao áp, (%);

$kVp_{i, m}$: giá trị cao áp đo được của lần đo i có giá trị cao nhất hoặc thấp nhất ở cùng một giá trị cao áp danh định, (kV);

$kVp_{m, tb}$: giá trị cao áp trung bình của 3 lần đo ở cùng một giá trị cao áp danh định, (kV).

Độ lặp lại của điện cao áp đỉnh (R_{kVp}) phải nhỏ hơn $\pm 5\%$.

5.2.5. Đánh giá sự thay đổi của điện cao áp đỉnh kVp ở các giá trị dòng phát tia mA và giá trị mAs.

Đặt các thông số chụp (mA, mAs) của thiết bị X quang ở giá trị trung bình, sau đó phát tia theo các giá trị mAs từ nhỏ đến lớn nhất của thiết bị nhưng giữ nguyên giá trị cao áp đặt trên tủ điều khiển. Đo cao áp bằng thiết bị chuẩn. Sự thay đổi của kVp theo từng giá trị mA và mAs được đánh giá tương tự như xác định độ chính xác của kVp.

Sự thay đổi của cao áp được phép nằm trong khoảng $\pm 5\%$

5.3. Kiểm tra thời gian phát tia X

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng tại trung tâm trường xạ có kích thước phù hợp với kích thước vùng nhạy xạ của thiết bị đo, cách bóng X quang 75 cm.

- Phát tia với ít nhất 5 giá trị đặt thời gian, ví dụ: 0,3 s; 0,5 s; 0,7 s; 1,0 s; 1,2 s hoặc các giá trị khác tùy theo từng thiết bị.

Tính sai số thời gian phát tia giữa giá trị danh định và giá trị đo:

$$U_t = \frac{T_s - T_m}{T_m} \cdot 100\%$$

Trong đó:

U_t : sai số của thời gian phát tia khi chụp, (%);

T_s : thời gian phát tia danh định của thiết bị khi chụp, (s);

T_m : thời gian phát tia đo được bằng thiết bị đo thời gian chuẩn, (s).

Sai số của thời gian phát tia (U_t) cho phép nhỏ hơn $\pm 10\%$.

5.3.2. Xác định độ ổn định của thời gian phát tia

Độ ổn định của thời gian phát tia được xác định bằng cách đặt lặp lại 3 lần một giá trị thời gian phát tia bất kỳ rồi phát tia và đo thời gian thực tế cho mỗi lần đặt. Xác định độ sai lệch lớn nhất của thời gian đo được với giá trị thời gian trung bình của 3 lần đo ở cùng một giá trị thời gian danh định:

$$R_t = \frac{(T_{i,m} - T_{m,tb})_{\max}}{T_{m,tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

R_t : độ ổn định của thời gian phát tia khi chụp, (%);

$T_{i,m}$: thời gian phát tia đo được của lần đo i có giá trị lớn nhất hoặc nhỏ nhất, (s);

$T_{m,tb}$: thời gian phát tia trung bình của 3 lần đo, (s).

Độ ổn định của thời gian phát tia (R_t) không được phép vượt quá $\pm 5\%$.

5.4. Kiểm tra cường độ dòng phát tia của bóng X quang

5.4.1. Kiểm tra độ ổn định của cường độ dòng (mA)

- Đặt thiết bị đo đa chức năng tại tâm của trường chiếu có kích thước phù hợp với vùng nhạy xạ của thiết bị đo, cách tiêu điểm của bóng X quang 75 cm.

- Đặt các tham số kVp và thời gian cố định, sau đó phát tia với giá trị mA thích hợp và đo 5 lần cường độ dòng (I) của thiết bị. Đọc kết quả đo I trên thiết bị đo đa năng và tính:

$$R_I = \frac{(I_{i,m} - I_{m,tb})_{\max}}{I_{m,tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

R_I : độ ổn định cường độ dòng khi chụp, (%);

$I_{i,m}$: dòng phát tia đo được ở lần đo i có giá trị lớn nhất hoặc nhỏ nhất, (mA);

$I_{m,tb}$: dòng phát tia trung bình của 5 lần đo, (mA).

Độ ổn định của cường độ dòng (R_I) không được phép vượt quá $\pm 5\%$.

5.4.2. Xác định độ tuyến tính vi phân của dòng phát tia (L_{mA})

Phát tia với các giá trị dòng danh định (mA_s) từ thấp đến cao, giữ nguyên các thông số kVp và thời gian. Đọc kết quả đo cường độ dòng thực tế trên thiết bị đo đa chức năng và tính:

$$L_{mA} = \frac{mA_{m,i}}{mA_{s,i}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

L_{mA} : độ tuyến tính vi phân của cường độ dòng, (%);

$mA_{m,i}$: giá trị cường độ dòng đo được trong dải danh định, (mA);

$mA_{s,i}$: giá trị cường độ dòng danh định trên thiết bị trong chế độ chụp đối với lần đo i , (mA).

Độ tuyến tính vi phân của cường độ dòng phát tia (L_{mA}) phải nằm trong khoảng 85% đến 115%.

5.5. Kiểm tra thông số mAs

5.5.1. Kiểm tra độ ổn định của thông số mAs

- Đặt thiết bị đo đa chức năng tại tâm của trường chiếu có kích thước phù hợp với vùng nhạy xạ của thiết bị đo, cách tiêu điểm của bóng X quang 75 cm.

- Đặt các tham số kVp và thời gian cố định, sau đó phát tia với giá trị mAs thích hợp và đo thông số mAs. Phép đo được thực hiện 5 lần. Đọc kết quả đo mAs trên thiết bị đo đa chức năng và tính:

$$R_{mAs} = \frac{(mAs_{i,m} - mAs_{m,tb})_{\max}}{mAs_{m,tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

R_{mAs} : độ ổn định của thông số mAs, (%);

$mAs_{i, m}$: giá trị mAs đo được ở lần đo i có giá trị cao nhất hoặc thấp nhất, (mAs);

$mAs_{m, tb}$: giá trị mAs trung bình của 5 lần đo, (mAs).

Độ ổn định của thông số mAs không được phép vượt quá $\pm 5\%$.

5.5.2. Xác định độ tuyến tính vi phân của thông số mAs

Phát tia với các giá trị mAs từ thấp đến cao, giữ nguyên các thông số kVp và thời gian phát tia. Đọc kết quả đo mAs thực tế trên thiết bị đo đa chức năng và tính:

$$L_{mAs} = \frac{mAs_{m, i}}{mAs_{s, i}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

L_{mAs} : độ tuyến tính vi phân của mAs, (%);

$mAs_{m, i}$: giá trị mAs đo được của mỗi lần đo i , (mAs);

$mAs_{s, i}$: giá trị mAs danh định trên thiết bị trong chế độ chụp đối với lần đo i , (mAs).

Độ tuyến tính vi phân của thông số mAs (L_{mAs}) phải nằm trong khoảng 85% đến 115%.

5.6. Xác định liều lồi ra

Độ tuyến tính và độ lặp lại liều lồi ra của thiết bị X quang được xác định như sau:

Chụp ba lần và đo liều ra ở mỗi lần, xác định tỷ số mR/mAs đối với ba đến bốn tổ hợp cường độ dòng (mA) và thời gian phát tia (s).

$$5.6.1. \text{Độ lặp lại liều lồi ra (\%)} = \frac{mR_{\max} - mR_{\min}}{2 \cdot mR_{tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

mR_{\max} : giá trị liều lồi ra tối đa, (mR);

mR_{\min} : giá trị liều lồi ra tối thiểu, (mR);

R_{tb} : liều lỗi ra trung bình của 3 hoặc 4 lần đo liều, (mR).

Độ lặp lại của liều ra cho phép nằm trong giới hạn $\pm 10\%$.

5.6.2. Độ tuyến tính của (mR/mAs)

Độ tuyến tính của thông số (mR/mAs) được xác định:

$$L_{mR/mAs} (\%) = \frac{(mR/mAs)_{\max} - (mR/mAs)_{\min}}{2.(mR/mAs)_{tb}} \cdot 100\%$$

Độ tuyến tính $L_{mR/mAs}$ cho phép nằm trong giới hạn $\pm 10\%$.

5.6.3. Kiểm tra độ ổn định liều lỗi ra (mR) ra của thiết bị theo kVp

Đặt thiết bị đo liều tại tâm của trường chiếu có diện tích phù hợp với diện tích vùng nhạy xạ của thiết bị đo liều và cách tiêu điểm của bóng X quang 75 cm.

Đặt các tham số cường độ dòng (mA) và thời gian (s) cố định, sau đó phát tia với giá trị kVp thích hợp, rồi đo liều (mR) 5 lần. Đọc kết quả trên thiết bị đo liều.

Lặp lại bước trên với hai giá trị kVp khác.

Hệ số thay đổi liều lỗi ra (mR) được tính theo công thức:

$$\text{Hệ số thay đổi} = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Trong đó:

n : số lần phát tia và đo (5 lần);

\bar{X} : số đọc trung bình của thiết bị đo liều sau 5 lần đo, (mR);

X_i : số đọc của thiết bị đo liều sau mỗi lần phát tia, (mR).

Hệ số thay đổi liều ra không được phép vượt quá $\pm 10\%$.

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

- Đặt phim trên mặt bàn chụp cách bóng X quang 61 cm;

- Đặt dụng cụ kiểm tra trên bề mặt phim sao cho mặt trên của dụng cụ kiểm tra vuông góc với chùm tia phát ra;

- Phát tia với các thông số kVp và mAs thích hợp;
- Thực hiện các phép đo trên đối với các tiêu điểm khác nhau của thiết bị.

Căn cứ vào hình ảnh của các thanh mẫu chuẩn, độ đậm nhạt của các nhóm vạch gồm 6 thanh bố trí theo 2 chiều khác nhau đã được chụp trên phim ta có thể đánh giá độ phân giải của bóng X quang.

Bảng 3

Phân loại nhóm theo độ phân giải	Cặp vạch/mm của nhóm	Kích thước tiêu điểm hiệu dụng
1	0,84	4,3 mm
2	1,00	3,7 mm
3	1,19	3,1 mm
4	1,14	2,6 mm
5	1,63	2,2 mm
6	2,00	1,8 mm
7	2,38	1,5 mm
8	2,83	1,3 mm
9	3,36	1,1 mm
10	4,00	0,9 mm
11	4,76	0,8 mm
12	5,66	0,7 mm

Sai số cho phép đối với kích thước tiêu điểm hiệu dụng $> 1,5$ mm là $0,3f$, còn đối với kích thước tiêu điểm $< 1,5$ mm là $0,4f$; trong đó f là kích thước tiêu điểm hiệu dụng ghi trên bóng X quang.

5.8. Kiểm tra độ đồng trục của chùm tia X

- Định vị bàn bệnh nhân theo vị trí nằm ngang, dùng thước nivô để kiểm tra độ thẳng bằng;
- Đặt cassette chứa phim có độ nhạy trung bình tại tâm của bàn. Điều chỉnh bóng theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách phim 1m;
- Đặt dụng cụ kiểm tra trên mặt cassette;
- Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ khu trú chùm tia (collimator) trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra;

- Phát tia với thông số kVp và mAs thích hợp. Tiến hành rửa phim;
- Đọc phim thấy hình ảnh của hai viên bi trùng nhau thì độ đồng trục của chùm tia X nằm trong khoảng $< 0,5^{\circ}$;
- Nếu hình ảnh của viên bi trên nằm trong khoảng đường tròn bên trong thì độ đồng trục của chùm tia X sẽ nằm trong khoảng $1,5^{\circ}$;
- Nếu hình ảnh viên bi trên nằm ở giữa vòng tròn trong và vòng tròn ngoài thì độ đồng trục của chùm tia X nằm trong khoảng từ $1,5^{\circ}$ đến 3° .

Tiêu chuẩn cho phép của độ đồng trục chùm tia X là $1,5^{\circ}$.

5.9. Kiểm tra độ trùng hợp giữa trường sáng và trường xạ

- Định vị bàn bệnh nhân theo vị trí nằm ngang, dùng thước nivô để kiểm tra độ thẳng bằng;
- Đặt cassette chứa phim có độ nhạy trung bình tại tâm của bàn. Điều chỉnh bóng theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách phim 1 m;
- Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng hợp trường sáng và trường xạ trên mặt cassette;
- Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ phận khu trú chùm tia (collimator) trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra;
- Phát tia với thông số kVp và mAs thích hợp. Tiến hành rửa phim;
- Đánh giá độ trùng hợp của trường sáng và trường xạ dựa vào hình ảnh trên phim X quang.

Ghi các giá trị X, X' và Y, Y'

Ghi các giá trị khác nhau của kích thước trường sáng và trường xạ (X + X' và Y + Y')

Ghi giá trị (X + X' + Y + Y') khác nhau giữa tổng độ dài và độ rộng của trường sáng và trường xạ.

Kết quả được đánh giá như sau:

5.9.1. Độ dịch chuyển tính theo biên của trường xạ

X = ----- cm % của TFD

Y = ----- cm % của TFD

X' = ----- cm % của TFD

Y' = ----- cm % của TFD

Tiêu chuẩn cho phép của độ dịch chuyển là 2% của TFD (khoảng cách từ bia đến phim - Target to Film Distance).

5.9.2. Độ khác nhau của kích thước trường sáng và trường xạ

$$X + X' = \dots\dots\dots \text{ cm} \quad \% \text{ của TFD}$$

$$Y + Y' = \dots\dots\dots \text{ cm} \quad \% \text{ của TFD}$$

Tiêu chuẩn cho phép là 3% của TFD.

5.9.3. Độ khác nhau giữa tổng chiều dài, chiều rộng của trường sáng và trường xạ

$$X + X' + Y + Y' = \dots\dots\dots \text{ cm} \quad \% \text{ của TFD}$$

Tiêu chuẩn cho phép là 4% của TFD.

5.10. Đánh giá HVL và chiều dày tấm lọc tổng cộng của bóng X quang

- Đặt thiết bị đo liều dùng buồng ion hoá ở tâm của trường xạ, cách tiêu điểm của bóng X quang 75 cm;

- Đặt kVp bằng 80 kV và mAs bằng 15, phát tia và đọc số đo của thiết bị đo liều. Lặp lại phép đo 5 lần rồi tính kết quả trung bình;

- Đưa tấm lọc có chiều dày 0,5 mm vào trong khoảng giữa bộ khu trú chùm tia và thiết bị đo liều và lặp lại phép đo. Lặp lại các phép đo tương tự với các tấm lọc có chiều dày 1 mm, 2 mm, 3 mm và 4 mm;

- Xác định giá trị HVL bằng phương pháp đồ thị, một trục là giá trị liều đo được và một trục là giá trị chiều dày của tấm lọc;

- Tra bảng 4 và 5 để đánh giá chiều dày tấm lọc tổng cộng.

Giá trị chiều dày tấm lọc tổng cộng ở điện áp 80 kVp cho phép không nhỏ hơn 2,0 mm Al.

Bảng 4

Giá trị chiều dày tấm lọc tổng cộng
theo giá trị HVL đối với thiết bị X quang một pha

Chiều dày tấm lọc tổng cộng (mm Al)	Cao thế (kV) và Giá trị HVL(mm Al)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0,5	0,36	0,47	0,58	0,67	0,76	0,84	0,92	1,00	1,08	1,16
1,0	0,55	0,78	0,95	1,08	1,21	1,33	1,46	1,58	1,70	1,82

Chiều dày tấm lọc tổng cộng (mm Al)	Cao thế (kV) và Giá trị HVL(mm Al)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
1,5	0,78	1,04	1,25	1,42	1,59	1,75	1,90	2,08	2,25	2,42
2,0	0,92	1,22	1,49	1,70	1,90	2,10	2,28	2,48	2,70	2,90
2,5	1,02	1,38	1,69	1,95	2,16	2,37	2,58	2,82	3,06	3,30
3,0		1,49	1,87	2,16	2,40	2,62	2,86	3,12	3,38	3,65
3,5		1,58	2,00	2,34	2,60	2,86	3,12	3,40	3,68	3,95

Bảng 5
Giá trị chiều dày tấm lọc tổng cộng
theo giá trị HVL đối với thiết bị X quang ba pha

Chiều dày tấm lọc tổng cộng (mmAl)	Cao thế (kV) và Giá trị HVL (mm Al)								
	60	70	80	90	100	110	120	130	140
2,5	2,2	2,4	2,7	3,1	3,3	3,6	4,0		
3,0	2,3	2,6	3,0	3,3	3,6	4,0	4,3	4,6	5,0
3,5	2,6	2,9	3,2	3,6	3,9	4,3			

5.11. Xác định liều bệnh nhân theo tiêu chuẩn BSS (Basic Safety Standards) (Chỉ bắt buộc đối với loại thiết bị tự động điều chỉnh liều bức xạ)

Tiến hành đo liều bệnh nhân (PD) sử dụng buồng ion hóa và liều kế nhiệt huỳnh quang trên phantom chuẩn cùng với các thông số kỹ thuật chiếu, chụp như kVp, mAs cùng tấm lọc.

PD đối với bệnh nhân có kích thước trung bình trong chụp phổi (loại bệnh có tần suất yêu cầu chẩn đoán X quang lớn) cho phép không lớn hơn 0,4 mGy và chụp ổ bụng cho phép không lớn hơn 10 mGy.

5.12. Kiểm tra thiết bị X quang chế độ chiếu

5.12.1. Kiểm tra sự dịch chuyển của bộ khu trú chùm tia.

5.12.2. Kiểm tra chức năng của công tắc thao tác bằng chân.

5.12.3. Kiểm tra chức năng của công tắc điện trên màn hình chiếu.

5.12.4. Kiểm tra chức năng của công tắc thời gian chiếu tích lũy.

5.12.5. Kiểm tra sự thẳng hàng của màn hình chiếu và trục chùm tia trung tâm.

5.12.6. Kiểm tra chất lượng hình ảnh trên màn hình chiếu.

5.12.7. Xác định suất liều

Đặt thiết bị đo liều ở tâm của chùm tia X trên bàn chiếu. Vận hành thiết bị chiếu với giá trị cao áp cực đại và dòng thích hợp, đo suất liều của thiết bị. Suất liều đo được không vượt quá 0,5 Gy/phút.

5.12.8. Kiểm tra điện cao áp đỉnh (thủ tục tiến hành như mục 5.2.1).

6. Xử lý chung

6.1. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản theo mẫu số 01.

6.2. Thiết bị X quang sau khi kiểm tra theo các yêu cầu của mục 5 sẽ được cấp giấy chứng nhận kiểm tra theo mẫu số 02.

6.3. Chu kỳ kiểm tra của thiết bị là 01 năm.

Mẫu số 01

TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN KIỂM TRA

Số:.....

Tên thiết bị X quang:

Kiểu:..... Số:

Nước sản xuất:

Hãng sản xuất:

Năm sản xuất:

Đặc trưng kỹ thuật:

.....

.....

.....

Nơi sử dụng:.....

.....

.....

Thiết bị kiểm tra chính được sử dụng:.....

.....

.....

.....

Điều kiện môi trường:.....

.....

.....

.....

Người kiểm tra:.....

.....

Ngày kiểm tra:

.....

09645255
LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

KẾT QUẢ KIỂM TRA

TÓM TẮT KHẢO SÁT

TT	Kiểm tra	Chấp nhận	Không chấp nhận	Không kiểm tra/không ứng dụng
1	Kiểm tra bên ngoài	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	a/ sự trùng khít của trường sáng trường xạ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ tâm khay cassette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c/ cường độ trường sáng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d/ hoạt động của bộ khu trú chùm tia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Kích thước tiêu điểm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Độ đồng trục của chùm tia X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	a/ hệ số thay đổi liều lỏi ra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ độ lặp lại liều ra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c/ Độ tuyến tính liều lỏi ra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	a/ Phẩm chất chùm tia: HVL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ Chiều dày tấm lọc tổng cộng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Dạng sóng cao áp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	a/ Độ chính xác kVp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ Sự thay đổi kVp theo mA và mAs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c/ Độ tuyến tính mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d/ Độ tuyến tính mAs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	a/ Độ lặp lại kVp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ Độ lặp lại mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c/ Độ lặp lại mAs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	a/ Độ chính xác của bộ đặt thời gian	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b/ Độ lặp lại thời gian	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Liều bệnh nhân	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

096453355

1. Kiểm tra bên ngoài

TT	Các thông số kiểm tra	Đạt yêu cầu	Không đạt yêu cầu	Không áp dụng
1	Chỉ thị khoảng cách	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Đánh dấu khoảng cách.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Chỉ thị góc.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Dịch chuyển bộ gá bóng X quang: dịch chuyển, điều khiển và hệ thống hãm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Định vị bóng X quang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Theo bàn: Chiều thẳng đứng (SID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Chiều ngang (Trung tâm tới cassette).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Theo giá chụp phổi: Chiều ngang (SID).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Chiều ngang/thẳng (Trùng tâm với cassette)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Tra, dịch chuyển và cố định cassette trong khay.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Di chuyển bàn: dịch chuyển, điều khiển và khóa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Chỉ thị báo khi chụp.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Chỉ thị âm thanh trong khi phát và ngừng phát tia.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Tình trạng của cáp cao thế	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Tình trạng của các dây khác và các đầu nối	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

09645357

2. Sự trùng khít trường sáng và trường xạ; giới hạn trường sáng; hoạt động của ống chuẩn trực

Đặt kVp:..... Đặt mA:..... Đặt mAs..... Khoảng cách:.....

SỰ TRÙNG KHÍT TRƯỜNG SÁNG/TRƯỜNG XẠ			
Sai số chuẩn trực chùm tia			
Trái	Phải	Trên	Dưới
.....cm cm cm cm
Có thể chấp nhận không?			<input type="checkbox"/>

GIỚI HẠN TRƯỜNG SÁNG

Có thể chấp nhận không?

Giới hạn tất cả bốn cạnh của trường sáng có thể xác định được một cách rõ ràng dưới điều kiện lâm sàng bình thường không?

Có Không

Những công tắc trường sáng/hoạt động của bộ thời gian có bình thường không

Có Không

Độ đồng trục của chùm tia: nhỏ hơn⁰

Độ đồng trục của chùm tia có đạt tiêu chuẩn cho phép hay không?

Có Không

3. Kích thước tiêu điểm

Dụng cụ kiểm tra để đo kích thước tiêu điểm:

Dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm Tổ hợp vạch

Tiêu điểm	Các thông số kỹ thuật				Giới hạn thu hẹp				Kích thước tiêu điểm tương đương	
					Dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm		Tổ hợp vạch			
	kVp	mA	ms	mAs	Những đường // với trục A-C (rộng)	Đường vuông góc với trục A-C (dài)	Đường $D_w //$ với trục A-C (rộng)	Đường D_L vuông góc trục A-C (dài)	Rộng (W_{eq})	Dài (L_{eq})
Lớn									---- mm x ---mm	
Nhỏ									---- mm x ---mm	
Lớn									---- mm x ---mm	
Nhỏ									---- mm x ---mm	

	Chỉ rõ kích thước	Đưa ra kích thước tiêu điểm tương đương lớn nhất (rộng hoặc dài)		Chấp nhận trong khuyến cáo	
		Kiểm tra thường	Kích thước tiêu điểm	Kiểm tra thường	Kích thước tiêu điểm
Lớn	----- mm	----- mm			
Nhỏ	----- mm	----- mm			

4. Liều chiếu ló ra, tấm lọc của ống phát tia X; chất lượng chùm tia, HVL

mA: ----- Đặt mAs:----- Tiêu điểm: -----

Khoảng cách từ tiêu điểm đến buồng ion hóa: 75 cm,

Đặt kVp	Đo liều chiếu (mR)	Liều chiếu ra thực tế (mR/mAs)	Liều chiếu ra cần đạt được (mR/mAs)	Tỷ số của liều ra thực tế với liều ra cần đạt	Khuyến cáo liều chiếu lỗi ra	Đo lớp hấp thụ một nửa HVL	
						Số phim lọc (mmAl)	Liều chiếu (mR)

Đo lớp hấp thụ một nửa HVL: mmAl tại kVp

Yêu cầu tối thiểu đối với HVL là 2,3 mm Al ở 80 kVp

Nhận xét:

Khuyến cáo dải đo HVL trong khoảng từ 2,8 mm đến 4,0 mm Al ở 80 kVp

Bề dày HVL có đúng quy định không? Có Không

Bề dày HVL có nằm trong dải khuyến cáo không? Có Không

Bề dày Tấm lọc tổng cộng có đúng quy định không? Có Không

5. Độ chính xác kVp; sự thay đổi kVp theo mA và mAs; độ tuyến tính mA; độ tuyến tính mAs

Thời gian đặt: 0,1 s, s, số xung, HVL: mmAl

Khoảng cách từ tiêu điểm đến Detector: 75cm, cm

Số lượng phim lọc:

Hiệu chỉnh phim lọc tới giá trị đọc kVp: 60 kVp: kV; 80 kVp: kV;
100 kVp: kV; 120 kVp: kV

Nhận xét:

Tiêu điểm	Đặt kVp	Đặt mA [mAs]	kVp trung bình ----- kVp hiệu dụng				Thời gian ms [xung]	Rel mA ÷ đặt mA	Rel mAs ÷ đặt mAs
			Số đọc	Số đọc đã hiệu chỉnh	Sai số kVp	Sai số kVp			
						%			
						%			
						%			
						%			
						%			
						%			
						%			
						%			
						%			

Tiêu điểm	Đặt kVp	Đặt mA [mAs]	kVp trung bình ----- kVp hiệu dụng				Thời gian ms [xung]	Rel mA ÷ đặt mA	Rel mAs ÷ đặt mAs
			Số đọc	Số đọc đã hiệu chỉnh	Sai số kVp	Sai số kVp			
						%			
						%			

						%		
						%		

						%		
						%		

09645355

Đặt kVp	Đỉnh kVp trung bình			kVp hiệu dụng			Tỷ số tuyến tính mA	Tỷ số tuyến tính mAs
	Dải sai số kVp		Thăng giáng toàn phần	Dải sai số kVp		Thăng giáng toàn phần		
	Thấp	Cao		Thấp	Cao			

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Có chấp nhận trong khuyến cáo không?

Đặt kVp	<u>Độ chính xác của kVp</u>		Sự thăng giáng tại những thang mA [mAs]	Độ tuyến tính mA	Độ tuyến tính mAs
	Đỉnh kVp TB	kVp hiệu dụng			
Tổng thể					

Nhận xét:

.....

.....

.....

.....

6. Độ lặp lại kVp, mA, mAs

Tiêu điểm: kVp đặt: mA đặt: mAs đặt:

Thời gian đặt: 0.1 s, s, xung,

Khoảng cách từ tiêu điểm đến detector: 75 cm, cm

Đỉnh kVp trung bình									
kVp hiệu dụng									
Thời gian (ms) hoặc số xung									
mA tương đối (Rel mA)									
mAs tương đối (Rel mAs)									

	Trung bình	Độ lệch chuẩn	Hệ số thăng giáng	Khuyến cáo
Đỉnh kVp trung bình				
kVp hiệu dụng				
Thời gian (ms) hoặc số xung				
mA tương đối (Rel mA)				
mAs tương đối (Rel mAs)				

7. Độ chính xác của thời gian

Tiêu điểm:..... kVp đặt: mA đặt:..... Đặt thời gian phát tia:.....

Khoảng cách từ tiêu điểm đến detector: 75 cm,..... cm,

Thời gian đặt (ms) [xung]	Thời gian đo (ms) [xung]	Sai số thời gian (ms) [xung]	Sai số % thời gian	Khuyến cáo sự cấp nhận được của độ chính xác thời gian	Rel mA	Rel mAs	kVp trung bình	kVp hiệu dụng
			%					
			%					
			%					
			%					

Độ chính xác thời gian chiếu có chấp nhận được theo khuyến cáo không

8. Kết luận chung

NGƯỜI SOÁT LẠI

NHÂN VIÊN KIỂM TRA

Mẫu số 02

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Trang 1

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tên cơ sở thực hiện kiểm tra

Địa chỉ:.....

Tel:..... Fax:..... Email:.....

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

Số (No):.....

Tên thiết bị X quang:

Kiểu (Type):

Số (Serial No):

Nước sản xuất (Manufacturer):

Đặc trưng kỹ thuật (Technical specifications):

X quang thông thường X quang tăng sáng truyền hình CT Scanner

kV cực đại: kV;

mA cực đại: mA.

Cơ sở sử dụng (Customer):

Kết luận:

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Ngày..... tháng..... năm.....

Chức vụ và tên người ký, đóng dấu

09645355

KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Dạng sóng cao áp :
2. Điều kiện kỹ thuật bên ngoài:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
3. Điện áp cao áp đỉnh (độ chính xác, sự thay đổi của cao áp theo mA, mAs):
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
4. Độ chính xác của bộ đặt thời gian và độ ổn định thời gian phát tia:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
5. Dòng phát tia (độ ổn định và độ tuyến tính vi phân):
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
6. Độ ổn định và độ tuyến tính vi phân của thông số mAs:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
7. Liều lỏi ra (độ ổn định, độ lặp lại, độ tuyến tính):
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
8. Kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
9. Độ đồng trục của chùm tia:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
10. Sự trùng hợp trường sáng, trường xạ:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
11. Cường độ trường sáng và hoạt động của bộ khu trú chùm tia:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
12. Chiều dày lọc tổng cộng:
 đạt yêu cầu không đạt yêu cầu

NGƯỜI SOÁT LẠI

Ngày..... tháng..... năm.....

NHÂN VIÊN KIỂM TRA

Phụ lục II
QUY TRÌNH KIỂM TRA
THIẾT BỊ X QUANG TẮNG SÁNG TRUYỀN HÌNH

(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN

ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

1. Thuật ngữ và định nghĩa

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

1.2. Thời gian phát tia: là thời gian thực tế mà thiết bị X quang phát tia.

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

1.4. Thông số mAs: là tích số dòng phát tia của bóng X quang và thời gian phát tia.

1.5. Thông số liều lỏi ra mR/mAs: là tỷ số liều bức xạ phát ra trên thông số mAs.

1.6. Độ đồng trục của chùm tia X: là độ sai lệch của chùm tia X theo hướng vuông góc với bộ phận thu nhận tia.

1.7. Chiều dày hấp thụ một nửa (HVL): là chiều dày của tấm lọc hấp thụ mà giá trị liều chiếu sau nó bằng một nửa so với giá trị liều khi không có tấm lọc hấp thụ.

1.8. Suất liều chiếu hấp thụ: là liều chiếu hấp thụ tính trên một đơn vị thời gian. Đơn vị tính của suất liều hấp thụ là Gy/min

2. Các phép kiểm tra

Phải lần lượt tiến hành các bước nêu trong Bảng 1 của Phụ lục II.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm tra	Theo điều nào của QTKT	Chế độ kiểm tra	
			Ban đầu	Định kỳ
1	Kiểm tra bên ngoài	5.1	+	+
2	Kiểm tra điện cao áp đỉnh	5.2	+	+
3	Kiểm tra suất liều chiếu	5.3	+	+

TT	Tên phép kiểm tra	Theo điều nào của QTKT	Chế độ kiểm tra	
			Ban đầu	Định kỳ
4	Kiểm tra chất lượng màn hình	5.4	+	+
5	Kiểm tra kích thước trường xạ của ống tăng sáng	5.5	+	+
6	Kiểm tra độ lọc tia và HVL của bóng X quang	5.6	+	+
7	Kiểm tra chất lượng hình ảnh - Độ méo vắn ảnh - Độ phân giải tương phản cao - Độ phân giải tương phản thấp - Ngưỡng tương phản	5.7	+	+
8	Các chức năng chụp của thiết bị được kiểm tra theo Phụ lục I.		+	+

3. Phương tiện kiểm tra

Phải sử dụng các phương tiện kiểm tra ghi trong Bảng 2 của Phụ lục II.

Bảng 2

TT	Tên phương tiện kiểm tra	Đặc trưng kỹ thuật
1	Máy đo đa chức năng (Multifunction meter)	Phạm vi đo kVp: 50 kV ÷ 165 kV, Độ phân giải: 0,1 kV, Độ chính xác: 2%; Phạm vi đo thời gian: (0,1 ÷ 20) s Phạm vi đo dòng: 1 mA ÷ 600 mA
2	Máy đo liều suất liều bức xạ	Phạm vi đo 0,1 mGy/min ÷ 100 mGy/min (10 mR/min ÷ 10 R/min)
3	Thiết bị kiểm tra chất lượng hình ảnh (Phantom chuẩn)	Chất lượng ảnh màn hình Thang xám Đường kính trường ảnh Giới hạn độ phân giải không gian Ngưỡng tương phản Độ nhạy tương phản thấp

TT	Tên phương tiện kiểm tra	Đặc trưng kỹ thuật
4	Thước cuộn	Phạm vi đo: 2 m
5	Cassette phim	Chụp phim X quang
6	Chì lá	Độ dày 1,5 mm
7	Nhôm lá	Độ dày 1 mm, 2 mm, 3 mm

4. Điều kiện kiểm tra

Khi tiến hành kiểm tra phải đảm bảo điều kiện vận hành như trong sổ tay kỹ thuật của thiết bị X quang tăng sáng truyền hình cần kiểm tra.

5. Tiến hành kiểm tra và hiệu chuẩn

5.1. Kiểm tra bên ngoài

5.1.1. Kiểm tra sơ bộ xem thiết bị còn ở tình trạng hoạt động hay không. Kiểm tra lý lịch thiết bị: hãng sản xuất, Model, năm sản xuất, ngày, tháng, năm đưa vào sử dụng, các thông số về công suất (kVp cực đại, dòng mA cực đại).

5.1.2. Kiểm tra các chuyên mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số): Điện áp nguồn, kV (cao áp), mA (dòng), s (thời gian phát tia), mAs, tiêu điểm có hoạt động tốt trong phạm vi sai số cho phép hay không. Kim chỉ thị phải trùng với vạch khắc đặt giá trị các thông số trên (đối với chỉ thị số thì phải ổn định), báo quá tải phải hoạt động tốt.

5.1.3. Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn bệnh nhân, hệ cơ khí gá và dịch chuyển bóng cùng bộ phận không chế chùm tia, khay đựng cassette phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn. Bóng đèn để căn tia cần phải đủ sáng, vạch trung tâm tia phải trùng với vạch trung tâm của bàn.

5.2. Kiểm tra cao áp đỉnh

5.2.1. Kiểm tra cao áp đỉnh (kVp)

Dụng cụ kiểm tra điện cao áp đỉnh (kVp) là máy đo đa chức năng, thao tác được tiến hành như sau: đặt máy đo trên bàn chụp của thiết bị X quang, sau đó phát tia theo các thông số mA và thời gian đặt trước. Thay đổi chỉ số kVp trên bàn điều khiển từ thấp đến cao và cho phát tia ghi kết quả kVp nhận được trên máy đo. Đặt lặp lại một vài giá trị cao áp, phát tia và thực hiện các phép đo.

Đo điện cao áp đỉnh kVp tại các giá trị (60, 70, 80, 90, 100) kVp với giá trị dòng 2mA hoặc chế độ dòng tự động.

5.2.2. Xác định dạng sóng cao áp

Dạng sóng cao áp được xác định bằng máy đo đa chức năng, quy trình kiểm tra như sau: đặt máy đo đa chức năng trên bàn chụp, chiếu của thiết bị và sau đó phát tia, máy đo sẽ cho ta dạng sóng của thiết bị phát tia X. Các dạng sóng cao áp của thiết bị phát tia X sẽ là: 1 pha cả sóng; 3 pha, 6 xung; 3 pha, 12 xung và cao tần.

5.2.3. Đánh giá độ chính xác của điện cao áp đỉnh kVp

Độ chính xác của điện cao áp đỉnh được đánh giá bằng tỷ số giữa độ lệch cực đại giữa các giá trị cao áp đo được tương ứng với các giá trị cao áp danh định trên tủ điều khiển.

$$U_{kVp} = \frac{(kVp_s - kVp_m)_{\max}}{kVp_m} \cdot 100\%$$

Trong đó:

U_{kVp} : độ chính xác của điện cao áp đỉnh khi chiếu, (%);

kVp_s : Giá trị cao áp danh định trên tủ điều khiển, (kV);

kVp_m : Giá trị cao áp đo được, (kV)

Độ chính xác của điện cao áp đỉnh (U_{kVp}) trong khoảng ± 10 .

5.2.4. Đánh giá độ lặp lại của cao áp đỉnh (kVp)

Phát tia 3 lần tại một giá trị cao áp bất kỳ và đo cao áp thực tế của mỗi lần đặt. Xác định tỷ số sai lệch giữa các giá trị đo được với các giá trị cao áp trung bình của ba lần đo.

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_{i,m} - kVp_{m,tb})_{\max}}{kVp_{m,tb}} \cdot 100\%$$

Trong đó:

R_{kVp} : độ lặp lại của cao áp, (%)

$kVp_{i,m}$: giá trị cao áp đo được của mỗi lần đo có giá trị cao nhất hay thấp nhất ở cùng một giá trị cao áp danh định, (kV);

$kVp_{m, tb}$: giá trị trung bình của 3 lần đo ở cùng một giá trị danh định

Độ lặp lại của điện cao áp định kVp phải trong khoảng $\pm 5\%$.

5.2.5. Đánh giá sự thay đổi của điện cao áp định kVp so với giá trị dòng phát tia mA.

- Đặt cao áp ở giá trị 80 kV, 2mA phát tia và đo cao áp.
- Thủ tục đo như phần 5.2.1.
- Đánh giá sự thay đổi của kV.

Sự thay đổi điện áp cho phép trong khoảng $\pm 5\%$.

5.3. Kiểm tra suất liều chiếu

Trình tự kiểm tra được tiến hành như sau:

1. Đặt vật liệu hấp thụ (20cm nước hoặc chì lá) trên bàn chụp, chiếu tại trung tâm trường xạ sau đó đặt máy đo trên bề mặt vật liệu hấp thụ.

2. Phát tia với các thông số kỹ thuật 80kV và chọn giá trị dòng phát từ 2mA đến 4mA sao cho thấy ảnh rõ nét nhất. Đo giá trị suất liều mGy/min.

3. Phát tia ở chế độ tự động, đo giá trị suất liều, đơn vị tính là mGy/min

4. Phát tia ở chế độ cực đại (kVp , mA), đo giá trị suất liều, đơn vị tính là mGy/min.

Chú ý: Suất liều phải đo ở toàn bộ kích thước trường xạ;

Máy đo liều dùng là buồng ion hóa.

Sai số của suất liều cho phép trong khoảng $\pm 10\%$.

5.4. Kiểm tra chất lượng màn hình (Monitor)

Trình tự tiến hành như sau:

1. Đặt vật liệu hấp thụ (20cm nước hoặc chì lá) trên bàn chụp, chiếu tại trung tâm trường xạ sau đó đặt máy đo trên bề mặt vật liệu hấp thụ.

2. Chiếu ở chế độ tự động BRIGHT, đặt điện cao áp định ở giá trị 70kVp và điều chỉnh dòng chiếu mA đến khi ảnh rõ nhất.

3. Điều chỉnh CONTRAST và BRIGHT trên màn hình sao cho đến khi nhìn rõ các thang xám và các vòng tròn trên màn hình.

4. Quan sát ảnh tại vị trí có khoảng cách bằng 4 lần đường kính của màn hình và với ánh sáng trong buồng máy.

Chú ý: Việc điều chỉnh BRIGHT, CONTRAST

- Chỉnh CONTRAST đến giá trị nhỏ nhất;
- Chỉnh BRIGHT đến khi nhìn ảnh rõ nhất;
- Chỉnh CONTRAST cho đến khi nhìn rõ các thang xám.

5.5. Kiểm tra kích thước trường xạ của ống tăng sáng

Trình tự tiến hành như sau:

- Đặt khoảng cách giữa bóng X quang và bộ phận thu nhận ảnh (ống tăng sáng) SID ở vị trí cực đại;

- Chọn kích thước trường của ống tăng sáng;
- Phát tia ở chế độ tự động, điều chỉnh ánh sáng trong thời gian (1 ÷ 2) giây;
- Kiểm tra chức năng thay đổi kích thước trường xạ của thiết bị;
- Kiểm tra chức năng khuyếch đại ảnh của ống tăng sáng.

5.6. Kiểm tra độ lọc tia và HVL của bóng X quang

Trình tự tiến hành như sau:

- Đặt khoảng cách SID tại vị trí cực đại;
- Che phần ống tăng sáng II bằng lá chì;
- Sau đó đặt máy đo (Dosimeter) trên tấm chì;
- Phát tia ở chế độ kVp = 80 kV, dòng mA ở chế độ tự động;
- Đo suất liều khi không có lọc nhôm 3 lần sau đó lấy giá trị trung bình;
- Đo suất liều khi có che bằng nhôm lá có các độ dày (1, 2, 3, 4) mm;
- Vẽ đồ thị trên giấy loga và tìm giá trị HVL của thiết bị.

Chú ý: Giá trị HVL chỉ đo trong giải (kVp, mA) làm việc của thiết bị;

Giá trị HVL = (2,8 - 4) mmAl tại 80 kVp.

5.7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

5.7.1. Kiểm tra độ méo vắn ảnh

- Đặt thiết bị kiểm tra (Phantom chuẩn) tại tâm của trường chiếu.
- Đặt các tham số kV và mA ở chế độ tự động sau đó phát tia với thời gian thích hợp.

Kiểm tra độ méo vắn theo công thức:

$$\text{Độ méo vắn} = \left[\frac{\text{X cực đại}}{\text{n - X tâm}} - 1 \right] \cdot 100\%$$

Trong đó:

X cực đại: là đường chéo của hình vuông lớn nhất;

X tâm: là đường chéo hình vuông tại tâm hình ảnh;

n: là số chia đường chéo của hình vuông lớn.

Độ méo cho phép 5%.

- Đánh dấu tâm của thiết bị đo và tâm của màn hình. Đánh giá độ sai lệch;
- Kiểm tra với các kích thước trường thiết bị.

c) Đánh giá kết quả:

- Hình trên màn hình không có độ méo vắn;
- Tâm của chùm tia phải trùng với tâm của màn hình.

5.7.2. Kiểm tra độ phân giải tương phản cao

a) Đặt thiết bị kiểm tra tại tâm của trường chiếu.

b) Đặt các tham số kV và mA ở chế độ tự động sau đó phát tia với thời gian thích hợp để nhìn rõ hình ảnh.

- Đếm số vạch nhìn rõ trên màn hình;
- Phép kiểm tra được thực hiện với các trường xạ;
- Tiêu chuẩn đối với các trường xạ có kích thước 23 cm phải nhìn rõ 1,0 cặp vạch/mm và với trường xạ 15 cm phải nhìn rõ 1,4 cặp vạch/mm.

5.7.3. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

a) Đặt thiết bị kiểm tra tại tâm của trường chiếu.

b) Đặt các tham số kV và mA ở chế độ tự động sau đó phát tia với thời gian thích hợp

- Đếm số vòng nhìn rõ trên màn hình tại mức tương phản thấp;
- Phép đo được thực hiện với các trường xạ;

- Tiêu chuẩn đối với trường xạ có kích thước 23 cm phải nhìn rõ 5 vòng và với trường 15 cm phải nhìn rõ 6 vòng.

Chú ý:

- Để kiểm tra độ tương phản ta có thể dùng phantom vạch;
- Đảm bảo phân giải thấp tại toàn bộ trường nhìn;
- Hai vòng trong cùng vạch phải quan sát được.

5.7.4. Kiểm tra ngưỡng tương phản

a) Đặt thiết bị kiểm tra tại tâm của trường chiếu

b) Đặt các tham số kV và mA ở chế độ tự động sau đó phát tia với thời gian thích hợp

- Đếm số vòng lớn nhìn rõ trên màn hình tại mức tương phản thấp;
- Phép đo được thực hiện với các trường xạ;
- Trường xạ quan sát được 9/10 vòng tương đương với ngưỡng tương phản là nhỏ hơn 5%.

Chú ý:

- Để kiểm tra độ tương phản ta có thể dùng phantom vạch;
- Đảm bảo ngưỡng tương phản tại toàn bộ trường nhìn;
- Hai vòng trong cùng vạch phải quan sát được.

6. Xử lý chung

6.1. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản theo mẫu số 01.

6.2. Thiết bị X quang sau khi kiểm tra theo các yêu cầu của mục 5 sẽ được cấp giấy chứng nhận kiểm tra theo mẫu số 02.

6.3. Chu kỳ kiểm tra của thiết bị là 01 năm.

Mẫu số 01

TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN KIỂM TRA

Số:.....

Tên thiết bị X quang:

Kiểu:..... Số:.....

Nước sản xuất:..... Năm sản xuất:.....

Đặc trưng kỹ thuật:

- Công suất danh định:

- Điện áp nguồn:

- Cao thế cực đại:

- Dòng phát cực đại:.....

- Nơi sử dụng:

Thiết bị kiểm tra chính được sử dụng:.....

Điều kiện môi trường:

- Điện áp nguồn:.....

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

Người kiểm tra:.....

Ngày kiểm tra:

KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Kiểm tra bên ngoài

- Tình trạng hoạt động Đạt Không đạt
- Thiết bị ngoại vi Đầy đủ Không đầy đủ
- Số mã hiệu thiết bị Đầy đủ Không đầy đủ

2. Kiểm tra chức năng kỹ thuật

- Các công tắc Đạt Không đạt
- Các đèn chỉ thị Đạt Không đạt
- Màn hình Đạt Không đạt
- Hệ thống cơ khí Đạt Không đạt

3. Kiểm tra điện áp nguồn cung cấp

- Điện áp:
- Tần số:

4. Kiểm tra điện cao áp đỉnh (kVp)

Chế độ đặt			Chế độ đo		
kV	mA	mAs	kVp	kV _E	ms

Dạng sóng cao áp:

5. Đánh giá độ chính xác điện cao áp đỉnh (kVp)

Kết quả:

6. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh cao áp (kVp)

Tính độ lặp lại của điện cao áp đỉnh (kVp)

Kết quả:

7. Kiểm tra suất liều

Chế độ phát tia				Kích thước trường xạ		Suất liều mGy/min
Bảng tay		Tự động		15 cm	23 cm	
kV	mA	kV	mA			

8. Kiểm tra chất lượng màn hình

Đạt:

Không đạt:

9. Kiểm tra kích thước trường xạ

Đạt:

Không đạt:

10. Kiểm tra độ lọc tia HVL của bóng X - quang

Số lần phát tia	Độ dày lá nhôm (mm)	Suất liều (mGy/min)

11. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

TT	Chi tiêu kỹ thuật	Điện áp (kV) Tự động	Dòng điện (mA) Tự động	Kết quả
1	Độ méo vệt ảnh (%)			
2	Độ phân giải tương phản cao (Cặp vạch/mm)			
3	Độ phân giải tương phản thấp (Số vòng nhìn thấy)			
4	Ngưỡng tương phản (Số vòng nhìn thấy)			

12. Kết luận

NGƯỜI SOÁT LẠI

NHÂN VIÊN KIỂM TRA

Mẫu số 02

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Trang 1

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tên cơ sở thực hiện kiểm tra

Địa chỉ:.....

Tel:

Fax:.....

Email:

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

Số (N0):

Tên thiết bị X quang:

Kiểu (Type):

Số (Serial No):

Nước sản xuất (Manufacturer):

Đặc trưng kỹ thuật (Technical specifications):

X quang thông thường X quang tăng sáng truyền hình CT Scanner

kV cực đại:kV;

mA cực đại:mA.

Cơ sở sử dụng (Customer):

Kết luận: Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Ngày..... tháng..... năm.....

Chức vụ và tên người ký, đóng dấu

09645355

KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Dạng sóng cao áp:
2. Điều kiện kỹ thuật bên ngoài:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
3. Độ chính xác cao áp đỉnh (kVp):
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
4. Độ lặp lại cao áp đỉnh (kVp):
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
5. Suất liều chiếu:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
6. Chất lượng màn hình:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
7. Kích thước trường xạ của ống tăng sáng:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
8. Độ lọc tia và HVL của bóng X quang:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
9. Chất lượng hình ảnh:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu

NGƯỜI SOÁT LẠI

Ngày..... tháng..... năm.....

NHÂN VIÊN KIỂM TRA

Phụ lục III

**QUY TRÌNH KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH - CT SCANNER**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN
ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)*

1. Thuật ngữ và định nghĩa

1.1. Chỉ số liều cắt lớp vi tính CTDI (Computed tomography dose index)

Là đại lượng đo bằng tích phân của phân bố liều (dose profile) dọc theo một đường thẳng vuông góc với mặt phẳng lớp cắt của thiết bị chụp cắt lớp vi tính có giá trị từ $-7T$ tới $+7T$ (T là bề dày của lớp cắt vi tính danh định trong kỹ thuật tái tạo ảnh bằng máy tính) chia cho tích của bề dày lớp cắt vi tính danh định và số lần chụp cắt lớp N tạo trong một lần quét.

$$CTDI = \int_{-7T}^{+7T} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz$$

Trong đó:

T : bề dày lớp cắt vi tính danh định

N : số lần chụp cắt lớp tạo ra trong một lần quét

$D(z)$: phân bố liều dọc theo một đường thẳng góc với mặt phẳng lớp cắt của thiết bị chụp cắt lớp vi tính.

Đơn vị của CTDI: Gy/mAs

1.2. Số CT (CT number hay còn gọi là số đo độ đậm cắt lớp vi tính)

Là đại lượng dùng để biểu diễn độ suy giảm trung bình của tia X với mỗi phần tử diện tích của ảnh tạo bởi thiết bị chụp cắt lớp vi tính.

Chú ý: số CT được biểu diễn thông qua đơn vị là hounsfield (HU). Các giá trị đo được của độ suy giảm được biến đổi thành các số CT thông qua đơn vị hounsfield với biểu thức:

$$\text{Số CT của vật liệu} = \frac{\mu_{\text{vật liệu}} - \mu_{\text{nước}}}{\mu_{\text{nước}}} \cdot k$$

Trong đó: k : là hệ số cho trong sổ tay kỹ thuật của thiết bị

μ : là hệ số suy giảm tuyến tính.

Số CT được xác định sao cho nước có giá trị 0 còn không khí có giá trị 1000.

1.3. Phân bố liều (Dose profile)

Là đại lượng biểu diễn sự phụ thuộc của liều vào vị trí dọc theo một đường thẳng vuông góc với mặt phẳng của lớp cắt.

1.4. Bề rộng toàn phần nửa cực đại (Full width at half- maximum)

Là khoảng song song với trục hoành giữa các điểm trên một đường cong ứng với giá trị bằng một nửa giá trị cực đại của đường cong.

1.5. Miền quan tâm (Region of interest = ROI)

Là một miền xác định của ảnh cần quan tâm đặc biệt tại một thời điểm đã cho.

1.6. Độ phân giải không gian (độ phân giải tương phản cao)

Là khả năng phân giải các đối tượng khác nhau của ảnh thể hiện khi sự khác nhau trong độ suy giảm giữa các đối tượng và nền là có giá trị lớn hơn so với tạp.

1.7. Số CT trung bình

Là giá trị trung bình của các số CT trong một miền quan tâm (ROI).

1.8. Tạp

Là sự thay đổi của số CT khỏi giá trị trung bình trong một diện tích được xác định của ảnh của một chất đồng nhất. Biên độ tạp được chỉ rõ bằng độ lệch chuẩn của số CT của một chất đồng nhất trong miền quan tâm (ROI).

1.9. Độ dày lớp cắt

Là độ dày của chùm tia X khi đi qua bệnh nhân.

1.10. Độ dày lớp cắt danh định

Là độ dày lớp cắt được đặt trên bàn điều khiển của thiết bị chụp cắt lớp.

Chú ý:

- Thông thường sự khác nhau trong hệ số suy giảm giữa đối tượng và nền gây ra sự khác nhau của số CT khoảng độ vài trăm đơn vị Hounsfield được coi là lớn.
- Độ phân giải tương phản cao tương ứng với độ phân giải không gian.

1.11. Độ đồng đều

Sự không thay đổi của số CT trong hình ảnh của một chất đồng nhất qua trường quét.

2. Các phép kiểm tra

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm tra nêu trong Bảng 1 của Phụ lục III.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm tra	Theo điều nào của QTKT	Chế độ kiểm tra	
			Ban đầu	Định kỳ
1	Kiểm tra điện cao áp đỉnh	5.1	x	x
2	Kiểm tra cường độ dòng phát tia của bóng X quang mA và thông số mAs	5.2	x	x
3	Kiểm tra tạp, số CT trung bình, độ đồng đều	5.3	x	x
4	Kiểm tra độ phân giải không gian	5.4	x	x
5	Kiểm tra độ phân giải tương phản cao (đối quang)	5.5	x	x
6	Độ dày lớp cắt	5.6	x	x
7	Kiểm tra liều bức xạ	5.7	x	x
8	Kiểm tra vị trí giá đỡ bệnh nhân	5.8	x	x
9	Kiểm tra liều hấp thụ bệnh nhân	5.9	x	x

3. Phương tiện kiểm tra

Phải sử dụng các phương tiện kiểm tra ghi trong Bảng 2 của Phụ lục III.

Bảng 2

TT	Phương tiện kiểm tra	Đặt trung kỹ thuật
1	Bộ phantom chuẩn dùng cho thiết bị CT	Theo tiêu chuẩn quốc tế
2	Máy đo đa chức năng	Phạm vi đo điện áp: (50 ÷ 165) kV, Độ chính xác: 0,1 kV; Phạm vi đo thời gian: (0,1 ÷ 20) s; Phạm vi đo dòng: (10 ÷ 1000) mA
3	Máy đo liều - buồng ion hóa	Phạm vi đo: (0,001 ÷ 100) R
4	Thước đo độ dài	Phạm vi đo: 3 m, giá trị độ chia: mm

Chú ý: Toàn bộ phương tiện kiểm tra dùng trong quá trình kiểm tra phải có giấy chứng hiệu chuẩn còn hiệu lực.

4. Điều kiện kiểm tra

Khi tiến hành kiểm tra và hiệu chuẩn phải đảm bảo điều kiện môi trường sau:

- Nhiệt độ môi trường không lớn hơn 30°C;
- Độ ẩm không lớn hơn 85%;
- Thăng giáng điện áp nguồn: 5%.

5. Tiến hành kiểm tra

5.1. Kiểm tra điện cao áp đỉnh kVp

Phép đo này tiến hành như mục 5.2 của Phụ lục I (Quy trình kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán thông thường)

5.2. Kiểm tra cường độ dòng phát tia của bóng X quang mA và thông số mAs

Phép đo này tiến hành như mục 5.4 và 5.5 của Phụ lục I (Quy trình kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán thông thường).

5.3. Kiểm tra tạp, số CT trung bình và độ đồng đều

5.3.1. Phương pháp

Tạp, số CT trung bình và độ đồng đều được đánh giá bằng cách xác định giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của các số CT trong nhiều miền quan tâm (ROI) của ảnh.

5.3.2. Thủ tục kiểm tra

Đặt tâm của dụng cụ kiểm tra trong gantry của thiết bị (tức là đặt trên giá đỡ bệnh nhân) sao cho môi trường đồng đều được đặt ở trung tâm trường quét. Vị trí của dụng cụ kiểm tra phải được đánh dấu hoặc ghi chép sao cho có thể tái lập lại trong các phép kiểm tra độ bất biến sau này.

Sau khi dụng cụ kiểm tra đã được đặt, nó được quét với một bộ tham số phù hợp (bao gồm các giá trị như kVp, mAs và bố trí hình học).

Chọn một miền ROI tại tâm của ảnh của dụng cụ kiểm tra và xác định số CT trung bình và độ lệch chuẩn của các ảnh điểm trong miền ROI. Xác định giá trị số CT tại miền ROI. Đặt dụng cụ kiểm tra tại 4 vị trí, mỗi vị trí cách 1cm, các vị trí này cần được lựa chọn sao cho chúng dễ dàng lập lại trong thủ tục kiểm tra sau này (tức là phù hợp theo các vị trí của kim đồng hồ tại 3, 6, 9 và 12).

Việc chọn miền ROI phải phù hợp với các tiêu chuẩn sau đây:

- Miền ROI phải chứa ít nhất 100 ảnh điểm;
- Miền ROI tại tâm cần không gói lên miền ROI gần rìa của dụng cụ kiểm tra;
- Đường kính của miền ROI phải không vượt quá 10% đường kính ảnh của dụng cụ kiểm tra.

5.3.3. Đánh giá dữ liệu

Tạp cần được đánh giá bằng cách so sánh độ lệch chuẩn của số CT tại trung tâm miền ROI với giá trị đường nền đã được thiết lập để xác định xem nó còn ở trong tiêu chuẩn đã cho hay không.

Số CT trung bình của trung tâm miền ROI cần được đánh giá bằng cách so sánh giá trị của nó với giá trị đường nền đã được xác định xem nó còn ở trong tiêu chuẩn đã cho hay không.

Độ đồng đều cần được đánh giá bằng so sánh các số CT trung bình của các miền ROI tại vị trí trung tâm với các số tại vị trí gần đường biên của miền ROI. Các thao tác này được so sánh với các giá trị đường nền để xác định xem chúng có ở trong tiêu chuẩn cho trước hay không.

5.3.4. Tiêu chuẩn

Giá trị của tạp phải không lệch quá $\pm 10\%$ hoặc 0,2 đơn vị hounsfield (HU) của giá trị đường nền.

Số CT trung bình của miền ROI ở trung tâm phải rơi vào trong miền ± 4 đơn vị hounsfield của giá trị đường nền.

Đối với độ đồng đều, sự khác biệt giữa số CT trung bình của miền ROI trung tâm và của miền ROI ở ngoài phải không lớn hơn 2 đơn vị hounsfield khỏi các thông số của các giá trị đường nền.

5.4. Độ phân giải không gian

5.4.1. Thủ tục kiểm tra

Đặt dụng cụ kiểm tra ở trong gantry của thiết bị chụp cắt lớp sao cho nó ở giữa trung tâm của trường quét.

Dụng cụ kiểm tra cần được bố trí chính xác với các mẫu chuẩn đặt tại một góc 45° so với trục nằm ngang của giá đỡ bệnh nhân.

Vị trí của dụng cụ kiểm tra (phantom chuẩn) phải được xác định rõ ràng sao cho nó có thể lập lại sau này.

Sau khi hoàn tất việc lắp đặt phantom chuẩn trong gantry của thiết bị ta tiến hành việc chụp theo thông số kỹ thuật.

5.4.2. Đánh giá dữ liệu

Một miền ROI dạng tròn được đặt trên bộ mẫu chuẩn, kích thước của miền ROI phải được điều chỉnh sao cho các mẫu chuẩn nằm trong miền ROI. Ngoài ra, các miền ROI phải được đặt và xác định kích thước sao cho nó không bao gồm các vùng biên gần các phần mép của mẫu chuẩn.

Độ lệch chuẩn trung bình của mẫu chuẩn cần được xác định, các giá trị trung bình của các miền tham chiếu cần được đo.

Độ biến đổi được tính bằng cách chia độ lệch chuẩn trong bộ mẫu chuẩn với hiệu giữa các giá trị trung bình của các miền tham chiếu với phép kiểm tra ban đầu.

Độ thăng giáng của độ phân giải được phải được xác định. Mẫu chuẩn thể hiện một độ thăng giáng cỡ 0,2. Độ bất biến của mẫu đặc biệt này chỉ cần được xác định trong các phép kiểm tra sau này.

5.4.3. Tiêu chuẩn

Độ thăng giáng của độ phân giải phải ở trong khoảng $\pm 15\%$ giá trị đường nền.

5.5. Độ phân giải tương phản (đối quang)

5.5.1. Thủ tục kiểm tra

Đặt dụng cụ kiểm tra ở trong gantry của thiết bị chụp cắt lớp sao cho nó ở giữa trung tâm của trường quét (dụng cụ kiểm tra ở đây ta dùng loại Economy CT phantom).

Vị trí phantom phải được xác định rõ ràng sao cho nó có thể lập lại sau này.

Sau khi hoàn tất việc lắp đặt phantom trong gantry của thiết bị ta tiến hành việc chụp theo thông số kỹ thuật.

5.5.2. Đánh giá

Căn cứ vào ảnh thu nhận được ta đánh giá độ tương phản ảnh của thiết bị CT, mẫu bao gồm năm hàng lỗ có đường kính từ 1,5mm đến 0,4mm. Độ tương phản giữa các lỗ và nền là 100% (lỗ khí), do vậy để đánh giá độ tương phản ta phải căn cứ vào điều kiện cụ thể của ảnh CT.

5.6. Độ dày lớp cắt

5.6.1. Thiết bị kiểm tra

Thiết bị kiểm tra có một hoặc tốt hơn là hai ramp bằng vật liệu có hệ số suy giảm tuyến tính không nhỏ hơn nhôm và phù hợp với phép đo tất cả các độ dày lớp cắt sẵn có thường dùng. Hoặc ta dùng phantom chuẩn có cùng tính năng.

5.6.2. Thủ tục kiểm tra

Đặt thiết bị kiểm tra sao cho trục của nó phải trùng với trục quay của thiết bị chụp cắt lớp vi tính.

Thiết bị kiểm tra cần được đặt cân bằng trong gantry của thiết bị chụp cắt lớp vi tính như vị trí của bệnh nhân.

Vị trí của thiết bị kiểm tra phải được xác định và ghi chép thông số sao cho nó có thể được lập lại trong các phép kiểm tra sau này.

Sau khi thiết bị kiểm tra được đặt vào vị trí đo, ta cho thiết bị CT chụp với thông số kỹ thuật phù hợp thông số kỹ thuật chụp.

Ngoài điều kiện kiểm tra được xác định, các phép đo cần được thực hiện thêm với hai bộ thông số chụp, phản ánh cả hai cách thiết lập cực đại và cực tiểu độ dày lớp cắt trong kỹ thuật tạo ảnh cắt lớp, tiêu chuẩn này sẽ được dùng trong thực tế điều trị.

Đánh giá các ảnh quét của thiết bị CT như sau:

Số CT của nền vật liệu được xác định bằng cách điều chỉnh độ rộng cửa sổ tới nhỏ nhất có thể và điều chỉnh mức cửa sổ cho đến khi nền biến mất. Ghi lại số CT của nền.

Các bước sau đây cần được thực hiện cho mỗi ramp:

a) Số CT cực đại cho mỗi ramp được xác định bằng cách dùng kỹ thuật mô tả ở trên để thiết lập số CT của nền.

b) Cộng số CT cực đại của mỗi ramp với số CT của nền và chia kết quả cho 2 để nhận được giá trị nửa cực đại số CT của mỗi ramp.

c) Với bề rộng cửa sổ được đặt nhỏ nhất, điều chỉnh mức cửa sổ tới giá trị nửa cực đại và độ rộng của mỗi ramp để xác định độ rộng toàn phần tại giá trị nửa cực đại (giá trị này coi như là độ dày lớp cắt đo được).

d) Nếu thiết bị kiểm tra chứa nhiều hơn một ramp, ta lấy trung bình các kết quả đó là giá trị FWHM.

Chú ý: thiết bị chụp cắt lớp tự động giá trị độ dày lớp cắt dựa trên phương pháp chỉ thị trên bàn điều khiển

5.6.3. Tiêu chuẩn

Sai lệch cho phép giữa giá trị độ dày lớp cắt đo được và giá trị đường nền:

- Đối với độ dày lớn hơn 2mm: ± 1 mm;
- Đối với độ dày nhỏ hơn hoặc bằng 2 mm: $\pm 50\%$.

Chú ý: độ rộng lớp cắt của các lớp cắt hẹp có thể xuất hiện rộng hơn tiêu chuẩn vì độ rộng của ramp trong phép đo.

5.7. Liều bức xạ

5.7.1. Phương pháp

Liều bức xạ được xác định bằng cách đo chỉ số liều lớp cắt CT tại tâm quay và 1cm ở dưới mặt ở trong thiết bị kiểm tra, thiết bị dùng là buồng ion hóa.

5.7.2. Thủ tục kiểm tra

Chỉnh tâm dụng cụ kiểm tra (ở vị trí chụp đầu hoặc chụp toàn thân) trong khoảng ± 5 mm của trường quét với một lỗ tại vị trí 12 giờ. Trục dài của thiết bị kiểm tra phải ở trong khoảng ± 2 mm đối với đường tâm của bộ quét trong cả hai mặt phẳng nằm ngang và thẳng đứng. Ngoài ra, mặt phẳng quét cần ở tâm của thiết bị kiểm tra.

Đối với thiết bị cho kỹ thuật tạo ảnh cắt lớp dùng ít hơn hoặc nhiều hơn quét 360° một vị trí biểu diễn liều cực đại cho bệnh nhân cần được chọn.

Đặt thiết bị phát hiện bức xạ vào vị trí 12 giờ hoặc vị trí trường xạ cực đại, phát tia với tham số kỹ thuật của thiết bị.

Ghi chép các thông số chụp của hệ thống thiết bị chụp cắt lớp.

Phép đo cần được lặp lại tại tâm của thiết bị kiểm tra.

5.7.3. Tiêu chuẩn

Chỉ số liều trong kỹ thuật tạo ảnh của thiết bị chụp cắt lớp cần nằm trong khoảng $\pm 20\%$ của giá trị đường nền.

5.8. Kiểm tra vị trí của giá đỡ bệnh nhân

5.8.1. Phương pháp

Độ chính xác của vị trí giá đỡ bệnh nhân trong thiết bị CT được đánh giá bằng việc di chuyển giá đỡ theo một khoảng cách xác định sau đó lại cho nó quay lại vị trí ban đầu. Độ chính xác vị trí của giá đỡ bệnh nhân bao gồm cả chính vị trí chuyển động trước và sau của giá đỡ bệnh nhân.

Mọi chuyển động nói trên cần được thực hiện ở chế độ thiết bị CT không phát tia và thiết bị CT quét theo chế độ liên tục hoặc theo chế độ quét gián đoạn.

5.8.2. Thiết bị kiểm tra

Dùng một thước chia độ gắn vào một điểm cố định thích hợp của giá đỡ bệnh nhân gần kề với phần chuyển động của giá đỡ này.

5.8.3. Thủ tục kiểm tra

Việc kiểm tra được tiến hành với một trọng lượng tương tự như trọng lượng của bệnh nhân được đặt lên giá đỡ, sau đó cố định trên phần chuyển động của giá đỡ bệnh nhân và đánh một dấu khác kề với nó trên thước.

Di chuyển giá đỡ bệnh nhân một khoảng cách xác định và đo khoảng cách hiện thời, ký hiệu là $L_{\text{tiền}}$ ($L_{\text{tiền}}$ là khoảng cách giữa hai dấu). Sau đó đưa giá đỡ bệnh nhân trở về vị trí chỉ định ban đầu và đo khoảng cách $C_{\text{tiền}}$ giữa hai dấu. Sau đó lặp lại sự dịch chuyển theo hướng ngược lại và đo khoảng cách giữa hai dấu tương ứng các phép đo như ở trên $L_{\text{lùi}}$ và $C_{\text{lùi}}$.

Thủ tục ở trên cần được thực hiện trên bàn điều khiển của thiết bị CT, việc điều khiển chuyển động của giá đỡ bệnh nhân trong khoảng 8mm cho tới 30cm với hai hướng tiến và lùi.

5.8.4. Đánh giá

a) Vị trí theo chiều dọc của giá đỡ bệnh nhân, các khoảng cách hiện thời di chuyển theo hướng tiến và lùi $L_{\text{tiền}}$ và $L_{\text{lùi}}$ được so sánh với các khoảng cách cố định đã được chỉ rõ.

b) Độ di chuyển ngược lại của giá đỡ bệnh nhân là khác nhau giữa $L_{\text{tiền}}$ và $L_{\text{lùi}}$ sự đánh giá số liệu này cần được lặp lại tại từng vị trí của nó.

5.8.5. Tiêu chuẩn

a) Định vị trí theo chiều dọc của giá đỡ $L_{\text{tiền}}$ và $L_{\text{lùi}}$ không được quá ± 2 mm tính từ khoảng cách cố định đã chỉ rõ.

b) Độ di chuyển ngược lại của giá đỡ bệnh nhân $L_{\text{tiền}}$ và $L_{\text{lùi}}$ không được vượt quá ± 2 mm.

5.9. Xác định liều bệnh nhân theo tiêu chuẩn an toàn

Liều bệnh nhân trong chẩn đoán bằng CT được áp dụng theo các mức chỉ dẫn của Tiêu chuẩn an toàn quốc tế cơ bản - Bảo vệ bức xạ ion hóa và an toàn đối với nguồn bức xạ, BSS-115.

6. Xử lý chung

6.1. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản theo mẫu số 01.

6.2. Thiết bị X quang sau khi kiểm tra theo các yêu cầu của mục 5 sẽ được cấp giấy chứng nhận kiểm tra theo mẫu số 02.

6.3. Chu kỳ kiểm tra của thiết bị là 01 năm.

6.4. Trường hợp chưa hết chu kỳ nhưng khi thay thế bóng X quang hoặc các bộ phận cao áp của thiết bị đều phải kiểm tra lại.

Mẫu số 01

TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN KIỂM TRA
Số:.....

Tên thiết bị X quang:

Kiểu:..... Số:.....

Nước sản xuất:

Hãng sản xuất:

Năm sản xuất:

Đặc trưng kỹ thuật:

.....

.....

.....

Nơi sử dụng:

.....

.....

Thiết bị kiểm tra chính được sử dụng:.....

.....

.....

.....

Điều kiện môi trường:.....

.....

.....

.....

Người kiểm tra:.....

.....

Ngày kiểm tra:

09625362
LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

5. Kiểm tra thông số kỹ thuật chụp

a) Kỹ thuật chụp đầu

* kV:

* Độ dày lớp cắt:

* mA(s):

* Thời gian quét: giây

* FOV: cm

* Ma trận:

* Thuật toán sử dụng:

* Liều hấp thụ của bệnh nhân:

b) Kỹ thuật chụp thân

* kV:

* Độ dày lớp cắt:

* mA(s):

* Thời gian quét: giây

* FOV: cm

* Ma trận:

* Thuật toán sử dụng:

* Liều hấp thụ của bệnh nhân:

6. Đánh giá chất lượng ảnh

* Tâm của lớp cắt nằm trong khoảng +/- 2mm:

Đạt Không đạt

* Độ dày của lớp cắt:

- Chỉ số đặt: mm Chỉ số đo được: mm

- Tiêu chuẩn cho phép: +/- mm

Đạt Không đạt

* Độ phân giải: (Quan sát trên màn hình, với độ rộng cửa sổ để có hình ảnh tối ưu nhất)

1,5 1,25 1,0 0,8 0,6 0,5 0,4

Đạt Không đạt

Mẫu số 02

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Trang 1

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tên cơ sở thực hiện kiểm tra

Địa chỉ:.....

Tel:..... Fax..... Email:.....

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA

Số (NO):.....

Tên thiết bị X quang:.....

Kiểu (Type):..... Số (Serial No):.....

Nước sản xuất (Manufacturer):.....

Đặc trưng kỹ thuật (Technical specifications):

X-quang thông thường X quang tăng sáng truyền hình CT Scanner

kV cực đại:..... kV;

mA cực đại:..... mA.

Cơ sở sử dụng (Customer):

Kết luận: Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Ngày..... tháng..... năm.....

CHỨC VỤ VÀ TÊN NGƯỜI KÝ, ĐÓNG DẤU

09.645.355

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.LuuVienPhapLuat.com

Trang 2

KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Điều kiện kỹ thuật bên ngoài:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
2. Điện áp cao áp đỉnh (độ chính xác, độ lặp lại):
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
3. Dòng phát tia (độ ổn định và độ tuyến tính vi phân):
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
4. Độ ổn định và độ tuyến tính vi phân của thông số mAs:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
5. Tạp:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
6. Số CT trung bình:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
7. Độ đồng đều:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
8. Độ phân giải không gian:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
9. Độ phân giải tương phản (đối quang):
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
10. Độ dày lớp cắt:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
11. Chỉ số liều bức xạ:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
12. Vị trí giá đỡ bệnh nhân:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu
13. Chỉ số liều hấp thụ bệnh nhân:
đạt yêu cầu không đạt yêu cầu

NGƯỜI SOÁT LẠI

Ngày..... tháng..... năm.....
NHÂN VIÊN KIỂM TRA

Phụ lục IV

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH KIỂM TRA
THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ

(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN

ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

Mẫu số 01

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN TỔ CHỨC KIỂM TRA	<u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u>

Số:....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO TÌNH HÌNH KIỂM TRA
THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ

Kính gửi: Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân

1. Thông tin chung

Tên tổ chức kiểm tra:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....; Fax:..... E-mail:.....

Quyết định công nhận số:

Ngày ban hành...../...../.....

Hết hạn ngày:...../...../.....

(hoặc) Giấy phép số:.....

Ngày ban hành...../...../.....

Hết hạn ngày:...../...../.....

Kết quả đo kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế thực hiện:

Từ ngày...../...../.....

Đến ngày...../...../.....

2. Tình hình thực hiện kiểm tra

TT	Loại thiết bị	Tên thiết bị	Model	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Địa chỉ của tổ chức sử dụng	Kết quả kiểm tra
1	X quang thông thường						
1.1							
1.2							
1.3							
.....							
2	X quang tăng sáng truyền hình						
2.1							
2.2							
2.3							
....							
3	CT Scanner						
3.1							
3.2							
3.3							
....							

3. Đánh giá kết quả kiểm tra trong năm

- Tổng số thiết bị X quang thông thường đã kiểm tra:

+ Số đạt yêu cầu:.....

+ Số không đạt yêu cầu:.....

+ Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-

- Tổng số thiết bị X quang tãng sáng truyền hình đã kiểm tra:
- + Số đạt yêu cầu:.....
- + Số không đạt yêu cầu:.....
- + Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-

- Tổng số thiết bị CT scanner đã kiểm tra:
- + Số đạt yêu cầu:.....
- + Số không đạt yêu cầu:.....
- + Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-

4. Các vấn đề khác

- Tình hình khiếu nại của khách hàng về kết quả kiểm tra:
- + Số khiếu nại:
- + Nội dung khiếu nại:
-
-
- + Kết quả xử lý:
-
-

5. Kiến nghị

.....

.....

TỔ CHỨC KIỂM TRA

09645355
 LawSoff * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Mẫu số 02

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 TÊN TỔ CHỨC KIỂM TRA Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:....., ngày.....tháng.....năm.....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH KIỂM TRA
 THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ
 TẠI TỈNH/THÀNH PHỐ.....**

Kính gửi: Sở Khoa học và Công nghệ Tỉnh/Thành phố.....
 Sở Y tế Tỉnh/Thành phố.....

1. Thông tin chung

Tên tổ chức kiểm tra:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....; Fax:..... E-mail:

Quyết định công nhận số:

Ngày ban hành...../...../.....

Hết hạn ngày:...../...../.....

(hoặc) Giấy phép số.....

Ngày ban hành...../...../.....

Hết hạn ngày:...../...../.....

Kết quả đo kiểm tra thực hiện tại Tỉnh/Thành phố.....:

Từ ngày...../...../.....

Đến ngày:...../...../.....

2. Tình hình thực hiện kiểm tra

TT	Loại thiết bị	Tên thiết bị	Model	Năm sản xuất	Nước sản xuất	Địa chỉ của tổ chức sử dụng	Kết quả kiểm tra
1	X quang thông thường						
1.1							
1.2							
1.3							
.....							
2	X quang tãng sáng truyền hình						
2.1							
2.2							
2.3							
....							
3	CT Scanner						
3.1							
3.2							
3.3							
....							

3. Đánh giá kết quả kiểm tra trong năm

- Tổng số thiết bị X quang thông thường đã kiểm tra:.....

+ Số đạt yêu cầu:.....

+ Số không đạt yêu cầu:.....

+ Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-
-

- Tổng số thiết bị X quang tãng sáng truyền hình đã kiểm tra:.....

+ Số đạt yêu cầu:.....

+ Số không đạt yêu cầu:.....

+ Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-

- Tổng số thiết bị CT scanner đã kiểm tra:.....

+ Số đạt yêu cầu:.....

+ Số không đạt yêu cầu:.....

+ Các chỉ tiêu thường gặp không đạt yêu cầu:

-
-
-

4. Các vấn đề khác

- Tình hình khiếu nại của khách hàng về kết quả kiểm tra:

+ Số khiếu nại:

+ Nội dung khiếu nại:

.....

.....

+ Kết quả xử lý:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

09645355 LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục V

**NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG
HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ**
(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN
ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

TT	Nội dung
1	Có hệ thống lưu trữ hồ sơ: các quy trình kiểm tra; biên bản kết quả kiểm tra; các chương trình đào tạo; văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của nhân viên kiểm tra; giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ.
2	Có đầy đủ văn bản quy định về quy trình kiểm tra tại cơ sở
3	Có đầy đủ hồ sơ thiết bị kiểm tra, máy đo kiểm tra: hướng dẫn sử dụng, chứng chỉ hiệu chuẩn thiết bị.
4	<p>Có quy trình giải quyết khiếu nại (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận khiếu nại của khách hàng; - Giải quyết khiếu nại; - Lập và lưu giữ hồ sơ khiếu nại. <p>(*): Cơ sở tự kiểm tra không phải thực hiện yêu cầu này</p>
5	Có quy định nội bộ để thực hiện đúng chương trình bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra.
6	Có đầy đủ điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật để bảo quản thiết bị kiểm tra, máy đo kiểm tra.

09645355

Phụ lục VI
HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ

CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
CHẨN ĐOÁN Y TẾ VÀ CẤP GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ
(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN
ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

I. NỘI DUNG HỒ SƠ

1. Đơn đề nghị công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X-quang chẩn đoán y tế/cấp Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (theo mẫu số 01 của Phụ lục VI);
2. Phiếu khai báo thiết bị kiểm tra (theo mẫu số 02 của Phụ lục VI);
3. Phiếu khai báo nhân viên kiểm tra (theo mẫu số 03 của Phụ lục VI);
4. Báo cáo chương trình bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế (theo mẫu số 04 của Phụ lục VI);
5. Bản sao các văn bản, tài liệu sau:
 - a) Quyết định thành lập Cơ sở hoặc Giấy phép kinh doanh;
 - b) Văn bằng chuyên môn, nghiệp vụ và chứng chỉ đào tạo về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và an toàn bức xạ của các nhân viên kiểm tra;
 - c) Chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra còn hiệu lực.

II. MẪU ĐƠN, PHIẾU KHAI BÁO VÀ BÁO CÁO

Mẫu số 01

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

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
CHẨN ĐOÁN Y TẾ/CẤP GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ (*)

Kính gửi: Cục Kiểm soát và an toàn bức xạ, hạt nhân

1. Tên tổ chức đề nghị:
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:
4. Người quản lý của tổ chức đề nghị:
Họ và tên:..... Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:.....

Đề nghị Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế/cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (*) để kiểm tra các thiết bị sau:

- Thiết bị X quang chẩn đoán y tế thông thường
- Thiết bị X quang tăng sáng truyền hình
- Thiết bị chụp X quang cắt lớp vi tính (CT Scanner)

..... (Tên tổ chức đề nghị) cam kết cung cấp đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu, khai báo đúng sự thật và chấp hành nghiêm các quy định pháp luật liên quan đến việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và các điều kiện ghi trong giấy công nhận khả năng/giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (*).

Tài liệu kèm theo:

- + Phiếu khai báo thiết bị đo kiểm tra;

- + Phiếu khai báo của..... nhân viên kiểm tra;
- + Báo cáo chương trình quản lý chất lượng hoạt động kiểm tra.

NGƯỜI QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

(*) Tổ chức đề nghị lựa chọn hoặc là công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc là cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ.

Mẫu số 02

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

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KHAI BÁO THIẾT BỊ KIỂM TRA

1. Tên tổ chức đề nghị:
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:
4. Danh sách thiết bị dùng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế:

TT	Tên thiết bị kiểm tra	Hãng sản xuất	Mã hiệu	Phạm vi đo	Độ chính xác	Hiệu lực giấy chứng nhận hiệu chuẩn

NGƯỜI QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 04

**BÁO CÁO CHƯƠNG TRÌNH BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG
HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Nội dung kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế do cơ sở thực hiện:

- Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế thông thường?
- Kiểm tra thiết bị X quang tăng sáng truyền hình?
- Kiểm tra thiết bị X quang chụp cắt lớp CT Scanner?

1. Điều kiện trang thiết bị

- Có các thiết bị nào để dùng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế thông thường? thiết bị X quang tăng sáng truyền hình? thiết bị X quang chụp cắt lớp CT Scanner?

- Có đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng các thiết bị kiểm tra không? Đơn vị, người chịu trách nhiệm bảo quản các tài liệu?

- Các thiết bị kiểm tra đã được hiệu chuẩn chưa? Giấy chứng nhận hiệu chuẩn hiện còn trong thời hạn hiệu lực không? Số và thời hạn của các giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra?

2. Công tác quản lý hồ sơ

- Có xây dựng quy định về công tác lưu trữ, quản lý hồ sơ không? Nội dung công tác quản lý hồ sơ:

+ Người chịu trách nhiệm?

+ Nội dung các hồ sơ cần lưu giữ, quản lý?

+ Thời hạn lưu giữ?

- Các nội dung hồ sơ còn thiếu theo quy định?

3. Bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra

- Quy định về hiệu chuẩn thiết bị, tần suất kiểm tra hiệu chuẩn, quy định về bảo quản, bảo dưỡng thiết bị, điều kiện bảo quản thiết bị?

- Việc bảo đảm kinh phí để bảo dưỡng, kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị?

- Quy định đối với nhân viên được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang, người giám sát, chịu trách nhiệm đối với kết quả kiểm tra?

- Quy định công tác kiểm tra nội bộ đối với việc bảo đảm chất lượng thiết bị kiểm tra, chất lượng các kết quả kiểm tra, công tác quản lý hồ sơ và các công tác quản lý liên quan khác?

4. Giải quyết khiếu nại của khách hàng (cơ sở tự kiểm tra không phải báo cáo nội dung này)

- Có quy trình để giải quyết khiếu nại, thắc mắc của khách hàng về chất lượng kết quả kiểm tra không? Nội dung quy trình: Tiếp nhận khiếu nại, thắc mắc? Các bước giải quyết, xử lý? Công tác lập và lưu giữ, quản lý hồ sơ liên quan?

Phụ lục VII

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ

GIA HẠN CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
CHẨN ĐOÁN Y TẾ/GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ

(ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHHCN

ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

I. NỘI DUNG HỒ SƠ

1. Đơn đề nghị gia hạn công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X-quang chẩn đoán y tế/Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (theo mẫu số 01 của Phụ lục VII);
2. Phiếu khai báo thay đổi (theo mẫu số 02 của Phụ lục VII);
3. Phiếu khai báo đối với thiết bị kiểm tra mới (theo mẫu số 03 của Phụ lục VII);
4. Phiếu khai báo đối với nhân viên kiểm tra mới (theo mẫu số 04 của Phụ lục VII);
5. Bản sao Giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X-quang chẩn đoán y tế/Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cũ;
6. Bản sao các văn bản, tài liệu liên quan đến các thay đổi (nếu có thay đổi):
 - a) Quyết định thành lập Cơ sở hoặc Giấy phép kinh doanh;
 - b) Văn bằng chuyên môn, nghiệp vụ và chứng chỉ đào tạo về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và an toàn bức xạ của nhân viên kiểm tra mới;
 - c) Chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra mới.

II. MẪU ĐƠN, PHIẾU KHAI BÁO VÀ BÁO CÁO

Mẫu số 01

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

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN
 CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG
 CHẨN ĐOÁN Y TẾ/GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ (*)**

Kính gửi: Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân

1. Tên tổ chức đề nghị:
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:
4. Người quản lý của tổ chức đề nghị:
 Họ và tên:..... Chức vụ:.....
 Điện thoại liên lạc:.....

Đề nghị Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân gia hạn công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế/giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (*)

..... (Tên tổ chức đề nghị) cam kết cung cấp đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu, khai báo đúng sự thật và chấp hành nghiêm các quy định pháp luật liên quan đến việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và các điều kiện ghi trong giấy công nhận khả năng/giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ (*).

Tài liệu kèm theo:

- + Phiếu khai báo thay đổi
- + Phiếu khai báo thiết bị đo kiểm tra mới;

- + Phiếu khai báo của..... nhân viên kiểm tra mới;
- + Bản sao các tài liệu liên quan.

NGƯỜI QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

(*) Tổ chức đề nghị lựa chọn hoặc là gia hạn công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc là gia hạn giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ.

Mẫu số 02

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

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KHAI BÁO VỀ THAY ĐỔI

1. Tên tổ chức đề nghị:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

4. Thay đổi về tên, địa chỉ cơ sở:

4.1. Tên mới của cơ sở:.....

4.2. Địa chỉ mới của cơ sở:

4.3. Người quản lý cơ sở mới:

Họ và tên:..... Chức vụ:.....

Điện thoại liên lạc:.....

5. Thay đổi về thiết bị:

TT	Tên thiết bị kiểm tra mới	Hãng sản xuất	Mã hiệu

6. Thay đổi về nhân viên kiểm tra

TT	Tên nhân viên kiểm tra mới	Trình độ đào tạo

NGƯỜI QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 03

TÊN TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KHAI BÁO THIẾT BỊ KIỂM TRA

1. Tên tổ chức đề nghị:
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:
4. Danh sách thiết bị dùng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế mới:

TT	Tên thiết bị kiểm tra	Hãng sản xuất	Mã hiệu	Phạm vi đo	Độ chính xác	Hiệu lực giấy chứng nhận hiệu chuẩn

NGƯỜI QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 04

PHIẾU KHAI BÁO NHÂN VIÊN KIỂM TRA (*)

1. Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:

3. Số CMND:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

4. Trình độ đào tạo:.....

5. Điện thoại:..... Fax:

6. Có giấy chứng nhận đào tạo về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và an toàn bức xạ không?
 Có Không

Giấy chứng nhận số:..... Ngày:..... Cơ quan cấp:.....

7. Cơ sở mà nhân viên kiểm tra làm việc:

.....

8. Năm bắt đầu làm công việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế:.....
, ngày..... tháng..... năm.....

NHÂN VIÊN ĐƯỢC KHAI BÁO
 (Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI QUẢN LÝ CƠ SỞ
 (Ký tên và đóng dấu)

(*) Mỗi nhân viên kiểm tra khai một phiếu

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com