



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN xx:2022/BKHCN**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG ĐO MẬT ĐỘ XƯƠNG DÙNG  
TRONG Y TẾ**

*National technical regulation  
on bone densitometry X-ray equipment in medicine*

**HÀ NỘI - 2022**

## **Lời nói đầu**

QCVN xxxx:2022/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số...../2022/TT-BKHCN ngày.....tháng.....năm 2022.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**  
**ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG ĐO MẬT ĐỘ XƯƠNG DÙNG TRONG Y TẾ**  
**National technical regulation**  
**on bone densitometry X-ray equipment in medicine**

**1. QUY ĐỊNH CHUNG**

**1.1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu kỹ thuật, yêu cầu quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định đối với thiết bị X-quang đo mật độ xương 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 đo mật độ xương (bone densitometry X-ray equipment)** là thiết bị phát tia X, được sử dụng để quét hoặc chiếu vào bộ phận cần thăm khám của bệnh nhân nhằm đo mật độ xương dùng trong y tế.

1.3.2. **Kiểm định thiết bị X-quang (Verification of bone densitometry X-ray equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị đáp ứng yêu cầu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

1.3.3. **Điện áp đỉnh (Peak kilovoltage - kVp)** là giá trị điện áp cao nhất sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anốt và catốt của bóng phát tia X, đơn vị là kilôvôn (kV).

1.3.4. **Dòng bóng phát (Tube current)** là cường độ dòng điện chạy từ anốt đến catốt của bóng phát tia X trong thời gian phát tia, đơn vị là miliAmpe (mA).

1.3.5. **Thời gian phát tia (Exposure time)** là thời gian thực tế mà thiết bị X-quang phát tia X để quét hoặc chiếu vào bộ phận cần thăm khám của bệnh nhân, đơn vị là giây (s).

1.3.6. **Liều ló 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.

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

1.3.8. **Đo BMD (Bone mineral densitometry)** là kỹ thuật sử dụng tia X để xác định mật độ xương.

1.3.9. **Hệ số biến thiên COV (Coefficient of variation)** là tỉ số giữa độ lệch chuẩn và giá trị trung bình của các giá trị đo.

1.3.10. **Độ lệch chuẩn (Standard deviation)** là đại lượng thống kê, được sử dụng để đo mức độ phân tán của các giá trị đo so với giá trị trung bình của chúng.

1.3.11. **Phantom xương cột sống (Spine phantom)** là dụng cụ mô phỏng tính chất của xương cột sống, được sử dụng trong kiểm tra chất lượng của thiết bị X-quang.

1.3.12. **Phantom xương cẳng tay (Forearm phantom)** là dụng cụ mô phỏng tính chất của xương cẳng tay, được sử dụng trong kiểm tra chất lượng của thiết bị X-quang.

1.3.13. **Giá trị đường nền (baseline value)** 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 thiết bị X-quang vào sử dụng lần đầu tiên.

## 2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

### 2.1. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang đo mật độ xương

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

**Bảng 1. Yêu cầu đối với thiết bị X-quang đo mật độ xương**

TT	Nội dung kiểm tra	Loại thiết bị X-quang		Yêu cầu
		Thiết bị có bóng phát chuyển động	Thiết bị có bóng phát cố định	
I	<b>Kiểm tra ngoại quan</b>			
1	Thông tin thiết bị	x	x	Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).
2	Bảng điều khiển để đặt thông số làm việc của thiết bị và thiết lập vị trí bàn bệnh nhân.	x		Bảng điều khiển cảm ứng hoặc nút bấm để thiết lập thông số làm việc của thiết bị X-quang và vị trí bàn

TT	Nội dung kiểm tra	Loại thiết bị X-quang		Yêu cầu
		Thiết bị có bóng phát chuyển động	Thiết bị có bóng phát cố định	
				bệnh nhân phải hoạt động tốt, rõ ràng và dễ quan sát.
3	Bàn bệnh nhân, bộ phận và cơ cấu cơ khí	x		Phải dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn
	Cơ cấu nâng, hạ hệ thống bóng phát và bộ ghi nhận hình ảnh (nếu có)		x	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	x	x	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc màu sắc khi thiết bị X-quang phát tia X.
5	Nút bấm khẩn cấp	x		Nút bấm khẩn cấp phải hoạt động ổn định, cho phép dừng phát tia X ngay lập tức sau khi bấm nút.
<b>II</b>	<b>Thời gian phát tia</b>			
1	Độ chính xác của thời gian phát tia	x	x	Độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian đo được so với giá trị thời gian phát tia cài đặt phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$ .
<b>III</b>	<b>Liều lóir (Áp dụng đối với thiết bị X-quang có chùm tia X hình quạt dải rộng - wide fan beam và chùm tia hình nón - cone beam)</b>			
1	Độ lặp lại liều lóir	x	x	Độ lệch giữa giá trị liều lóir đo được lớn nhất và nhỏ nhất tại cùng một thông số đặt so với giá trị liều lóir trung bình của ít nhất 3 lần đo phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$ .
2	Độ tuyến tính liều lóir	x		Độ tuyến tính liều lóir phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$ .

TT	Nội dung kiểm tra	Loại thiết bị X-quang		Yêu cầu
		Thiết bị có bóng phát chuyển động	Thiết bị có bóng phát cố định	
<b>IV</b>	<b>Chất lượng hình ảnh</b>			
1	Độ lặp lại của BMD (chế độ quét xương cột sống)	x		Hệ số biến thiên (COV) phải nhỏ hơn hoặc bằng 1,5%.
	Độ lặp lại của BMD (chế độ chiếu xương cẳng tay)		x	

## 2.2. Phương pháp kiểm định

Phương pháp kiểm định để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang nêu tại Mục 2.1 được thực hiện theo 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 đo mật độ xương

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

3.1.2. Phải kiểm định thiết bị X-quang trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 02 (hai) năm một lần hoặc sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận làm ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.

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

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

3.2.2. Cá nhân thực hiện kiểm định (sau đây gọi tắt là người 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 do Cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

3.2.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra phục vụ kiểm định phải phù hợp với loại thiết bị X-quang và được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường.

### 3.3. Quy định đối với giấy chứng nhận và tem kiểm định

3.3.1. 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 các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.2. Giấy chứng nhận kiểm định được lập theo Mẫu B.3/GCNKD Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

## **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 nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này 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 được quy định tại Mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. Xây dựng quy trình kiểm định 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 nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Giấy chứng nhận kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và dán Tem kiểm định cho thiết bị X-quang trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này thì trong thời hạn 15 (mười lăm) 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 tới Cơ quan tham mưu giúp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện chức năng quản lý nhà nước về khoa học và công nghệ trên địa bàn nơi cấp phép sử dụng thiết bị X-quang, kèm theo bản sao Biên bản kiểm định và Báo cáo đánh giá kiểm định.

### **4.3. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước**

Cục An toàn bức xạ và hạt nhân có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật này.

## **5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

Căn cứ yêu cầu quản lý, Cục An toàn bức xạ và hạt nhân có trách nhiệm báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn kỹ thuật này phù hợp với thực tiễn.



**PHỤ LỤC A**  
**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG ĐO MẬT ĐỘ XƯƠNG**  
**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 hướng dẫn tại Phụ lục này với điều kiện phải đánh giá được đầy đủ các nội dung kiểm tra như quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

**A.2. Nội dung kiểm tra**

Nội dung kiểm tra quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị X-quang.

**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 nêu tại Bảng A.1 dưới đây.

**Bảng A.1. 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 thời gian phát tia và thiết bị đo liều, với các thông số kỹ thuật tối thiểu: - Dải đo liều: 5 $\mu$ Gy ÷ 100 mGy, độ chính xác: $\pm$ 5 % - Dải đo thời gian: 1 ms ÷ 30 s, độ chính xác: $\pm$ 5 % - Dải đo điện áp: (35÷150) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: $\pm$ 2%
2	Đồng hồ bấm giây: 0 - 1 giờ, độ chính xác: $\pm$ 1 s/giờ
3	Phantom xương cột sống, phantom xương cẳng tay

**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 trong quá trình thực hiện việc kiểm định.

Việc vận hành thiết bị X-quang phải được thực hiện theo đúng quy trình nêu tại 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, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị.

- Ghi các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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 bảng điều khiển để đặt thông số làm việc của thiết bị X-quang và thiết lập vị trí bàn bệnh nhân**

- Kiểm tra hoạt động của bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị và thiết lập vị trí bàn bệnh nhân.

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

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

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

- Kiểm tra sự dịch chuyển bàn bệnh nhân, đầu bóng phát và bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu nâng hệ thống bóng phát và bộ ghi nhận hình ảnh.

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

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

#### **A.5.1.4. Kiểm tra tín hiệu cảnh báo phát tia**

- Thực hiện phát tia và kiểm tra tín hiệu cảnh báo phát tia của thiết bị X-quang.

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

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

#### **A.5.1.5. Kiểm tra hoạt động của nút bấm khẩn cấp**

- Thực hiện phát tia ở chế độ quét hoặc chiếu bất kỳ và kiểm tra nút bấm khẩn cấp của thiết bị X-quang.

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

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

### **A.5.2. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia**

#### **A.5.2.1 Các bước kiểm tra độ chính xác của thời gian phát tia**

- Đối với thiết bị X-quang có bóng phát cố định, gắn cố định thiết bị đo đa năng lên bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh và tại tâm của trường xạ.

- Đối với thiết bị X-quang có bóng phát di động và có chế độ quét với thời gian lớn hơn dải đo thời gian của thiết bị đo đa năng, sử dụng đồng hồ bấm giây; thiết lập bàn bệnh nhân về vị trí tương ứng với mỗi chế độ quét (toàn thân, xương cột sống, xương đùi trái, phải, xương cẳng tay trái, phải, xương cột sống nghiêng).

- Thực hiện phát tia ứng với thời gian phát tia thay đổi theo mỗi chế độ quét hoặc chiếu được cài đặt sẵn. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

#### **A.5.2.2 Đánh giá độ chính xác của thời gian phát tia**

- Độ chính xác của thời gian tia ( $U_t$ ) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian đo được so với giá trị thời gian phát tia đã được cài đặt tương ứng với từng chế độ quét hoặc chiếu và được xác định theo công thức A.5-1:

$$U_t = \frac{T_{đo} - T_{cài đặt}}{T_{cài đặt}} \times 100\% \quad (A.5-1)$$

Trong đó:

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

$T_{cài đặt}$ : là thời gian phát tia đã được cài đặt tương ứng với từng chế độ quét hoặc chiếu, đơn vị là s;

$T_{đo}$ : là thời gian đo được, đơn vị là s.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận 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 liều ló ra**

##### **A.5.3.1. Kiểm tra độ lặp lại liều ló ra**

###### **A.5.3.1.1. Các bước kiểm tra độ lặp lại liều ló ra**

- Gắn cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều lên bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh và tại tâm của trường xạ.

- Thực hiện phát tia tối thiểu 03 lần với cùng một chế độ quét hoặc chiếu đã được cài đặt. 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.5.3.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều ló ra**

- Độ lặp lại liều ló 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.5-2:

$$R_L = \frac{mR_{max} - mR_{min}}{mR_{tb}} \times 100\% \quad (A.5-2)$$

Trong đó:

$R_L$ : là độ lệch tương đối giữa giá trị liều ló ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều ló ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là %;

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

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

$mR_{tb}$ : là giá trị liều ló 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 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 tuyến tính liều lỏi ra**

##### **A.5.4.3.1. Các bước kiểm tra độ tuyến tính liều lỏi ra**

- Gắn cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều lên bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh và tại tâm của trường xạ.

- Thực hiện phát tia tối thiểu 03 lần tương ứng thời gian khác nhau theo từng chế độ quét đã được cài đặt sẵn. 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 tuyến tính liều lỏi ra**

- Độ tuyến tính liều lỏi ra (L, tính theo %) được xác định theo công thức A.5-3:

$$L = \frac{Y_{\max} - Y_{\min}}{Y_{tb}} \times 100\% \quad (\text{A.5-3})$$

Trong đó:

$Y_{\max}$  là tỉ số lớn nhất giữa giá trị liều đo được và giá trị hằng số phát tia đặt tương ứng với phép đo, có đơn vị là mGy mAs<sup>-1</sup> hoặc mR mAs<sup>-1</sup>.

$Y_{\min}$  là tỉ số nhỏ nhất giữa giá trị liều đo được và giá trị hằng số phát tia đặt tương ứng với phép đo, có đơn vị là mGy mAs<sup>-1</sup> hoặc mR mAs<sup>-1</sup>.

$Y_{tb}$  là tỉ số giữa giá trị trung bình của liều lỏi ra đo được và giá trị trung bình của hằng số phát tia đặt tương ứng các phép đo, có đơn vị là mGy mAs<sup>-1</sup> hoặc mR mAs<sup>-1</sup>.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu 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 lặp lại BMD**

##### **A.5.4.1. Các bước kiểm tra độ lặp lại BMD**

Trường hợp thiết bị X-quang có bóng phát chuyển động, chọn chế độ quét xương cột sống.

- Đưa bàn về vị trí quét xương cột sống.

- Đặt phantom xương cột sống lên bàn bệnh nhân và căn chỉnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

Trường hợp thiết bị X-quang có bóng phát cố định, đặt phantom xương cẳng tay tại tâm trường xạ và căn chỉnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

- Thực hiện phát tia tối thiểu 5 lần.

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

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

##### **A.5.4.2. Đánh giá độ lặp lại BMD**

Độ lặp lại của BMD được tính theo công thức A.5-4

$$COV = \frac{SD}{X_{tb}} \times 100 = \frac{1}{X_{tb}} \times \left[ \frac{\sum_1^n (X_i - X_{tb})^2}{n-1} \right]^{1/2} \times 100\% \quad (A.5-4)$$

Trong đó:

COV là hệ số biến thiên của n giá trị BMD;

n là số lần thực hiện chiếu hoặc quét phantom;

$X_i$  là giá trị BMD tại lần thứ i chiếu hoặc quét phantom, đơn vị là g/cm<sup>2</sup>;

$X_{tb}$  là giá trị trung bình của BMD, đơn vị là g/cm<sup>2</sup>.

Đánh giá độ lặp lại BMD theo yêu cầu nêu tại Mục IV 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 B.1/BBKĐ Phụ lục B của 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 tra.

#### **A.7. Báo cáo đánh giá kiểm định**

Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra nêu tại 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 này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu B.2/BCĐGKĐ Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này.

Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị X-quang đạt yêu cầu hoặc không đạt yêu cầu, các nhận xét và kiến nghị khắc phục.

Mỗi Biên bản kiểm định và Báo cáo đánh giá kiểm định được lập thành 02 (hai) bản, mỗi bên giữ 01 (một) bản.

**PHỤ LỤC B**  
**MẪU BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH, BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH,**  
**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH VÀ TEM KIỂM ĐỊNH**

<b>TT</b>	<b>Tên biểu mẫu</b>	<b>Ký hiệu</b>
1	Biên bản kiểm định	Mẫu B.1/BBKĐ
2	Báo cáo đánh giá kiểm định	Mẫu B.2/BCĐGKĐ
3	Giấy chứng nhận kiểm định	Mẫu B.3/GCNKĐ
4	Tem kiểm định	Mẫu B.4/TĐK

**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)**  
**Số .....**

Chúng tôi gồm:

1. .... Số chứng chỉ hành nghề: .....

2. .... Số chứng chỉ hành nghề: .....

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

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

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

- Cơ sở: .....

- Địa chỉ (trụ sở chính): .....

Quy trình kiểm định áp dụng: .....

Đại diện cơ sở chứng kiến kiểm định và thông qua Biên bản kiểm định:

1. .... Chức vụ: .....

2. .... Chức vụ: .....

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

**1. Thiết bị X-QUANG**

Tên thiết bị: .....

Nơi đặt thiết bị: .....

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Điện áp định: ..... kV

Dòng bóng phát: .....mA

Hình dạng chùm tia X: FB/PB/CB

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

## II. THIẾT BỊ ĐO, DỤNG CỤ KIỂM TRA SỬ DỤNG ĐỂ KIỂM ĐỊNH

Mô tả chi tiết các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng để kiểm định:  
Mã hiệu, số xêri, thời hạn kiểm định (nếu có).

TT	Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra	Mã hiệu	Số xêri	Thời hạn kiểm định
1				
2				
3				
...				

## III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu  Định kỳ  Sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận

## IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

### 1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Thông tin thiết bị	
2	Bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị và thiết lập vị trí bàn bệnh nhân	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	
5	Nút bấm khẩn cấp	

### 2. Độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đỉnh: .....kV

- Dòng bóng phát: .... mA



Chế độ chụp	Giá trị thời gian cài đặt (s)	Giá trị thời gian đo được (s)
Toàn thân		
Xương cột sống		
Xương đùi trái		
Xương cẳng tay trái		
...		

**3. Kiểm tra liều lỗi ra**

**3.1. Độ lặp lại liều lỗi ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Chế độ quét/chiếu:.....
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: .....cm

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

**3.2. Độ tuyến tính liều lỗi ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

#### 4. Độ lặp lại BMD

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đỉnh: .....kV

- Dòng bóng phát: .... mA

- Thời gian phát tia:.....s

- Chế độ quét: xương cột sống (đối với thiết bị có bóng phát di động)/ xương cẳng tay (đối với thiết bị có bóng phát cố định)

BD	1	2	3	4	5	...
BMD (g/cm <sup>2</sup> )						

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**  
(Ký tên và đóng dấu)

**NGƯỜI CHỨNG KIẾN**  
(Ký, ghi rõ họ, tên)

**NGƯỜI KIỂM ĐỊNH**  
(Ký, ghi rõ họ, tên)

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH**

**Số .....**

- Căn cứ Thông tư số xxx/2022/TT-BKHCN ngày.....tháng.....năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang dùng trong y tế;

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

**I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ X-QUANG**

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ (trụ sở chính): .....

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

**1. Thiết bị X-quang**

Tên thiết bị: .....

Nơi đặt thiết bị:.....

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Năm sản xuất: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Điện áp định: ..... kV

Dòng bóng phát: .....mA

Hình dạng chùm tia X: FB/PB/CB

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu: .....

Số xêri: .....

Hãng/quốc gia sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

**III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH**

Lần đầu  Định kỳ  Sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận

#### 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	Bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị và thiết lập vị trí bàn bệnh nhân	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	
5	Nút bấm khẩn cấp	

- Nhận xét: .....

.....

.....

- Các kiến nghị (trong trường hợp kết quả kiểm định không đạt): .....

.....

.....

##### 2. Độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đỉnh: .....kV

- Dòng bóng phát: .... mA

Chế độ chụp	Giá trị thời gian cài đặt (s)	$U_t$ (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
Toàn thân				
Xương cột sống				
Xương đùi trái/phải				
Xương cẳng tay trái/phải				
...				

- Nhận xét: .....

.....

- Các kiến nghị (trong trường hợp kết quả kiểm định không đạt): .....
- .....
- .....

**3. Kiểm tra liều ló ra**

**3.1. Độ lặp lại liều ló ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Chế độ quét/chiếu: .....
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: .....cm

Thông số đặt	R <sub>L</sub> (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
- Điện áp đặt: .....kV - Dòng bóng phát tia: .....mA - Thời gian phát tia: .....s			
- Điện áp đặt: .....kV - Dòng bóng phát tia: .....mA - Thời gian phát tia: .....s			

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

**3.2. Độ tuyến tính liều ló ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: .....kV
- Dòng bóng phát tia: .....mA
- Chế độ quét: .....
- 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: .....

.....

**4. Độ lặp lại BMD**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đỉnh: .....kV

- Dòng bóng phát: .... mA

- Thời gian phát tia:.....s

- Chế độ quét: xương cột sống (đối với thiết bị có bóng phát di động)/ xương cẳng tay (đối với thiết bị có bóng phát cố định)

TT	COV	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1			
...			

- Nhận xét: .....

.....

- Các kiến nghị (trong trường hợp kết quả kiểm định không đạt):.....

.....

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

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

Đạt

Không đạt

2. Các nội dung không đạt yêu cầu:

.....

.....  
.....  
3. Các kiến nghị (trong trường hợp kết quả kiểm định không đạt):  
.....  
.....  
.....

**THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC**  
(Ký tên, đóng dấu)

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH**

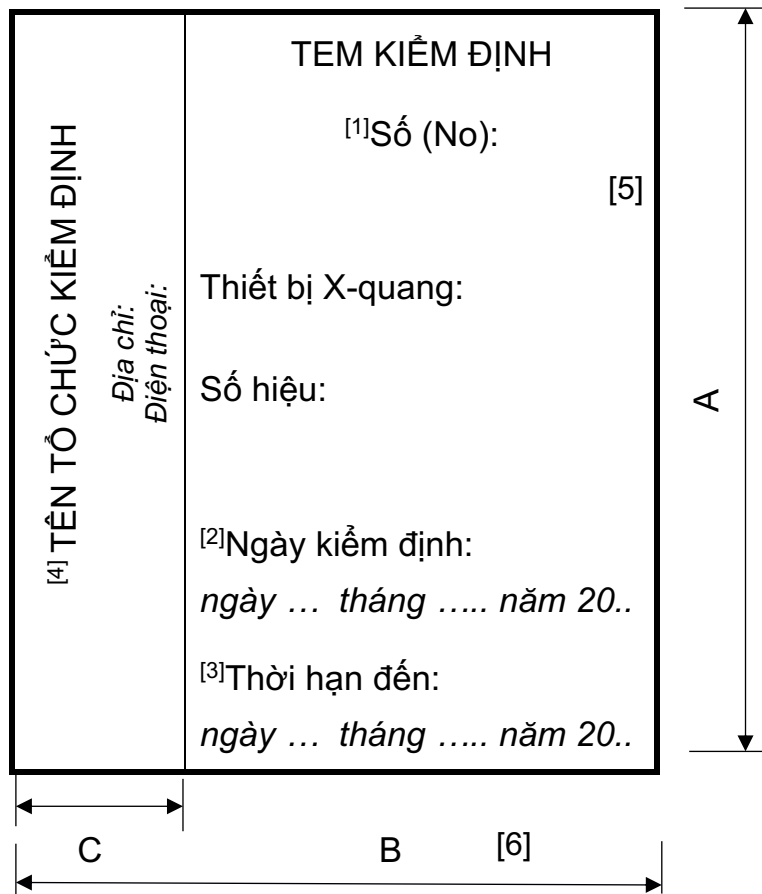
<b>TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH</b>	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u></b>
Địa chỉ (Add.).....	
Điện thoại (Tel.) .....	
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH CERTIFICATE OF VERIFICATION</b>	
Số (N <sup>o</sup> ):	
Tên đối tượng: Object:	
Mã hiệu: Model/Type:	Số xêri: Serial No:
Nhà sản xuất: Manufacturer:	Năm: Year:
Đặc trưng kỹ thuật: Specifications:	
Nơi đặt thiết bị: Place:	
Tổ chức, cá nhân sử dụng: User:	
Phương pháp thực hiện: Theo QCVN xxx:2022/BKHCN Method of verification: According to QCVN xxx:2022/BKHCN	
Kết luận: <b>Đạt yêu cầu theo QCVN xxxx:2022/BKHCN</b> Conclusion: Complied with QCVN xxxx:2022/BKHCN	
Số tem kiểm định: Verification stamp N <sup>o</sup> :	
Thời hạn đến: (*) Valid until:	
<b>Người kiểm định</b> Verified by	..., ngày .... tháng ... năm ... Date of issue
	<b>THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC</b> Director
(*) Với điều kiện tuân thủ các quy định về sử dụng và bảo quản. (With respectfulness of rules of use and maintenance)	



**Hướng dẫn cho Mẫu B.3/GCNKD:**

1. Giấy chứng nhận được trình bày trên khổ giấy A4.
2. Phần chữ tiếng Anh phải có cỡ chữ nhỏ hơn chữ tiếng Việt.
3. Nội dung ghi phải rõ ràng, sạch, không viết tắt, không tẩy xóa. Tên và kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.
4. Số xêri: Ghi theo số xêri của thiết bị X-quang. Trường hợp số xêri bị mờ hoặc mất, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số cho thiết bị. Số xêri được đánh theo mẫu như sau: xx/20xx/Y/Z, trong đó, xx là số xêri mới (đánh theo thứ tự chữ số Ả-rập), 20xx là năm cấp mới, Y là tên viết tắt của loại thiết bị, Z là tên viết tắt của tổ chức thực hiện kiểm định.
5. Nhà sản xuất: Ghi rõ tên nhà máy hoặc hãng sản xuất và quốc gia sản xuất của thiết bị X-quang.
6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị X-quang bao gồm điện áp (kV), dòng bóng phát (mA) và hình dạng chùm tia X, trong đó: FB (Fan beam) là chùm tia hình quạt; PB (Pencil beam) là chùm tia hình bút chì; CB (Cone beam) là chùm tia hình nón.
7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị X-quang (phòng đặt thiết bị, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng).
8. Tổ chức, cá nhân sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị X-quang như trong quyết định thành lập tổ chức, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy đăng ký hành nghề.
9. Thời hạn đến: Ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định.
10. Số tem kiểm định: Ghi số của tem kiểm định được dán cho thiết bị được kiểm định.
11. Phần ký Giấy chứng nhận kiểm định:
  - a) Có đủ chữ ký, họ và tên của người kiểm định;
  - 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.

**TEM KIỂM ĐỊNH**



<p><b>Chú thích:</b></p> <p>[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.</p> <p>[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2022).</p> <p>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 30 tháng 4 năm 2024).</p>	<p>[4]. Màu chữ và màu số: “Tên tổ chức kiểm định”: màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen.</p> <p>[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do tổ chức kiểm định tự chọn.</p> <p>[6]. Kích thước của tem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- B = 5/6 A;</li> <li>- C = 1/5 B;</li> <li>- Giới hạn kích thước của tem: <math>50\text{mm} \leq A \leq 60\text{ mm}</math>.</li> </ul>
--	--