****

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN xxx:2019/BKHCN**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**

**ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG VÚ**

**DÙNG TRONG Y TẾ**

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

**HÀ NỘI - 2019**

**Lời nói đầu**

QCVN xxx:2019/BKHCN do Cục An toàn
bức xạ và hạt nhânxây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số xxx/2019/TT-BKHCN ngày xxx tháng xxx năm 2019.

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

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

# 1. QUY ĐỊNH CHUNG

## 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật, quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị X-quang vú 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 vú (mammographic equipment)** là thiết bị phát tia X, lắp đặt cố định hoặc di động, được sử dụng để chụp vú trong y tế.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.14. **Thiết bị nén (compression device)** là bộ phận của thiết bị X-quang để làm phẳng và cố định vú thông qua tấm nén (tấm nhựa có bề mặt dưới phẳng và song song với bộ ghi nhận hình ảnh để nén vú) và tấm đỡ (tấm phẳng được đặt trên bộ ghi nhận hình ảnh để đỡ vú).

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

1.3.17. **Nhiễu (Noise)** là sự thăng giáng tín hiệu so với nền, được đánh giá thông qua độ lệch chuẩn trong vùng quan tâm trên ảnh kỹ thuật số.

1.3.18. **Ngưỡng tương phản (contrast threshold)** là khả năng hệ thống tạo ảnh của thiết bị X-quang cho phép quan sát và phân biệt cấu trúc có độ tương phản thấp so với nền đồng nhất.

1.3.19. **Tỉ lệ tương phản/nhiễu (contrast to noise ratio - CNR**) là khả năng hệ thống tạo ảnh của thiết bị X-quang cho phép phân biệt cấu trúc khó phát hiện trong vùng quan tâm trên nền đồng nhất.

1.3.20. **Độ phân giải không gian (spatial resolution)** là khả năng hệ thống tạo ảnh của thiết bị X-quang cho phép quan sát và phân biệt 2 cấu trúc cạnh nhau một cách rõ ràng.

1.3.21. **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 vào sử dụng lần đầu tiên.

# 2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

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

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

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

| **TT** | **Thông số kiểm tra** | **Yêu cầu chấp nhận** |
| --- | --- | --- |
| **I** | **Kiểm tra ngoại quan** |
| 1 | Thông tin thiết bị  | Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, công suất thiết bị, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp thiết bị bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị). |
| 2 | Bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, hằng số phát tia; đồng hồ chỉ thị; đèn chỉ thị. | Bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt; đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải chỉ thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát. |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí | - Cột giữ phải chắc chắn, không dịch chuyển trong quá trình thao tác.- Bàn đạp phải hoạt động tốt cho phép tấm nén di chuyển.- Bộ phận và cơ cấu cơ khí chuyển động phải hoạt động tốt, dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn. |
| 4 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia | Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia. |
| **II** | **Thiết bị nén** |
| 1 | Độ chính xác của chỉ thị bề dày vú  | Độ lệch tuyệt đối giữa bề dày thực tế của vật kiểm tra và giá trị chỉ thị phải nằm trong khoảng ± 5 mm. |
| 2 | Độ chính xác của lực nén | Độ lệch tuyệt đối giữa lực nén đặt và đo được phải nằm trong khoảng ± 20 N. |
| 3 | Lực nén lớn nhất | - Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động: lực nén lớn nhất phải lớn hơn hoặc bằng 150 N và nhỏ hơn hoặc bằng 200 N.- Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công: lực nén lớn nhất phải nhỏ hơn hoặc bằng 300 N. |
| **III** | **Điện áp đỉnh** |
| 1 | Độ chính xác của điện áp đỉnh | Độ lệch tương đối tính theo % của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10% giá trị đặt.  |
| 2 | Độ lặp lại của điện áp đỉnh | Độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 5%. |
| **IV** | **Liều lối ra** |
| 1 | Độ lặp lại liều lối ra | Độ lệch tương đối giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị liều lối ra trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng ± 5%.  |
| 2 | Độ tuyến tính liều lối ra | Độ tuyến tính liều lối ra phải nằm trong khoảng ± 20%. |
| **V** | **Bộ khu trú chùm tia** |
| 1 | Độ trùng khít trường sáng và trường xạ  | Độ lệch mỗi cạnh giữa hai trường không vượt quá 1% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh. |
| 2 | Độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh | - Cạnh phía gần ngực (chest wall) của trường xạ trên mặt phẳng tấm đỡ không được vượt quá mép của tấm đỡ 5 mm.- Các cạnh còn lại của của trường xạ trên mặt phẳng tấm đỡ không được vượt quá mép của tấm đỡ 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh. |
| 3 | Độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh | Mép phía gần ngực của tấm nén không được hiển thị lên ảnh và không vượt quá mép của bộ ghi nhận hình ảnh 1% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh. |
| **VI** | **Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL** | HVL phải nằm trong khoảng: $$\left(\frac{kVp}{100}\right)+0,03 \leq HVL \leq \left(\frac{kVp}{100}\right)+ C $$Trong đó: Hằng số C phụ thuộc vào cặp bia/phin lọc như sau: + C = 0,12 mm Al đối với Mo/Mo+ C = 0,19 mm Al đối với Mo/Rh+ C = 0,22 mm Al đối với Rh/Rh+ C = 0,23 mm Al đối với Rh/Ag+ C = 0,30 mm Al đối với W/Rh+ C = 0,32 mm Al đối với W/Ag+ C = 0,25 mm Al đối với W/Al |
| **VII** | **Chất lượng hình ảnh** |
| 1 | Ngưỡng tương phản | Phải nhìn rõ hình ảnh của vật thể kiểm tra có sự khác biệt mật độ 1,5% so với nền. |
| 2 | Tỉ lệ tương phản/nhiễu*(áp dụng đối với thiết bị kỹ thuật số)* | Tỉ lệ tương phản/nhiễu phải nằm trong khoảng ± 20% giá trị đường nền. |
| 3 | Độ phân giải không gian | Đáp ứng một trong các tiêu chí sau:- Phải nhìn rõ 11 cặp vạch/mm.- Giá trị MTF tại tần số không gian 2,5; 5 và 7,5 cy/mm nằm trong khoảng ± 10% giá trị đường nền. |

**2.2. Phương pháp kiểm tra**

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

# 3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

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

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

3.1.2. Thiết bị X-quang phải được kiểm định và được cấp Giấy chứng nhận kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 2 năm một lần hoặc sau khi sửa chữa, thay thế làm ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.

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

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị X-quang vú phải được thực hiện bởi tổ chức được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị X-quang vú.

3.2.2. Cá nhân thực hiện kiểm định phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị X-quang vú do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp.

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

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

# 4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

4.1.1. Bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu chấp nhận tại Mục 2.1 và thực hiện các quy định quản lý tại Mục 3.1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

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

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

4.2.2. Xây dựng quy trình kiểm định theo hướng dẫn tại Quy chuẩn kỹ thuật này phù hợp với thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra được sử dụng để kiểm định; thực hiện việc kiểm định theo đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này; chịu trách nhiệm về kết quả kiểm định và lưu giữ bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

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

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

# 5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

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

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

# PHỤ LỤC AQUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG VÚ DÙNG TRONG Y TẾ

## A.1. Quy định chung

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

## A.2. Các phép kiểm tra

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TT** | **Tên phép kiểm tra** |
| 1 | Kiểm tra ngoại quan |
| 2 | Kiểm tra thiết bị nén |
| 3 | Kiểm tra điện áp đỉnh  |
| 4 | Kiểm tra liều lối ra |
| 5 | Kiểm tra bộ khu trú chùm tia |
| 6 | Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL |
| 7 | Kiểm tra chất lượng hình ảnh |

## A.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra

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

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

| **STT** | **Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra**  |
| --- | --- |
| 1 | Thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh, thời gian phát tia và thiết bị đo liều, với các thông số kỹ thuật tối thiểu: - Dải đo điện áp: (25÷40) kV, độ phân giải: 0,1 kV, độ chính xác: ± 2%; - Dải đo liều: (0,5 ÷ 100) mGy hoặc mR, độ chính xác: ± 5%. |
| 2 | Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết 99,99% với kích thước 10 cm x10 cm, chiều dày 0,1 mm; 0,3 mm và 0,4 mm |
| 3 | Thiết bị kiểm tra lực nén |
| 4 | Tấm kim loại (tấm sắt dày 1 mm, tấm nhôm dày 5 mm hoặc tấm chì dày > 0,1 mm); 04 miếng chì hình chữ nhật, dày 2 mm |
| 5 | Thước chuyên dụng để đánh giá độ trùng khít trường sáng và trường xạ, độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh và độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh; thước đo độ dài, độ chính xác đến mm  |
| 6 | Băng dính huỳnh quang |
| 7 | Tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm - 70 mm, với kích thước ≥ 150 mm x 100 mm đối với loại hình chữ nhật hoặc đường kính ≥ 100 mm đối với loại bán hình tròn |
| 8 | Bộ phantom để kiểm tra ngưỡng tương phản, tỉ lệ tương phản/nhiễu, độ phân giải không gian  |

## A.4. Điều kiện thực hiện kiểm định

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

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

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

## A.5. Tiến hành kiểm định

### A.5.1. Kiểm tra ngoại quan

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

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

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

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

**A.5.1.2. Kiểm tra bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) để đặt chế độ và chỉ thị**

- Kiểm tra hoạt động của bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, hằng số phát tia; đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị.

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

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

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

- Kiểm tra cột giữ; sự dịch chuyển của các bộ phận và cơ cấu cơ khí: cần quay, hệ cơ cấu gá, dịch chuyển đầu bóng phát tia X; bộ khu trú chùm tia; tấm nén.

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

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

**A.5.2. Kiểm tra thiết bị nén**

**A.5.2.1. Kiểm tra độ chính xác của chỉ thị bề dày vú và độ chính xác lực nén**

### - Đặt tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm lên tấm đỡ và căn chỉnh mép của tấm nhựa trùng với mép của tấm đỡ.

- Chọn đặt giá trị lực nén tương ứng với giá trị thường sử dụng.

###  - Ghi độ dày hiển thị trên đồng hồ chỉ thị và độ dày của tấm nhựa đặt vào Biên bản kiểm định.

- Ghi giá trị lực nén đặt và đo được vào Biên bản kiểm định.

- Thực hiện các bước trên với tấm nhựa có độ dày 45 mm và 70 mm.

### - Đánh giá độ chính xác của chỉ thị bề dày vú theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

### - Đánh giá độ chính xác lực nén theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2.2. Đánh giá lực nén lớn nhất**

- Đặt thiết bị kiểm tra lực nén lên trên tấm đỡ và ngay dưới tấm nén.

*Lưu ý: sử dụng tấm mềm (khăn hoặc xốp) đặt dưới và trên thiết bị kiểm tra lực nén để bảo vệ tấm đỡ và tấm nén của thiết bị X-quang.*

(a) Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:

- Kích hoạt tấm nén để nó di chuyển xuống cho đến khi dừng lại. Khi đó, lực nén là lớn nhất.

- Ghi giá trị lực nén hiển thị trên thiết bị kiểm tra lực nén và đồng hồ chỉ thị vào Biên bản kiểm định.

(b) Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:

- Di chuyển tấm nén bằng bàn đạp cho đến khi tấm nén dừng lại. Khi đó, lực nén là lớn nhất.

- Ghi giá trị lực nén lớn nhất hiển thị trên thiết bị kiểm tra lực nén và đồng hồ chỉ thị vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá lực nén lớn nhất theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

### A.5.3. Kiểm tra điện áp đỉnh

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

**A.5.3.1.1. Các bước kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh**

- Đặt thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.

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

- Tắt chế độ kiểm soát liều tự động, đặt cố định hằng số phát tia trong dải từ 30-40 mAs hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo. Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp trong dải làm việc của thiết bị.

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

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

- Độ chính xác của điện áp đỉnh (UkVp%) được đánh giá thông qua độ lệch tương đối (%) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển theo công thức A.5-1:

$U\_{kVp\%}= \frac{kVp\_{đo}- kVp\_{đặt}}{kVp\_{đặt}} ×100\%$ (A.5-1)

Trong đó:

UkVp%: là độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là %;

kVpđặt: là giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;

kVpđo: là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, có đơn vị là kV.

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

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

**A.5.3.2.1. Các bước kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh**

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.

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

- Chọn đặt thông hằng số phát tia thích hợp.

- Chọn đặt thông số điện áp đỉnh và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.

- Thực hiện tối thiểu 03 lần phát tia ứng với cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt và giữ nguyên giá trị đặt của hằng số phát tia.

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

**A.5.3.2.2. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh**

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

$R\_{kVp}= \frac{(kVp\_{i}- kVp\_{tb})\_{max}}{kVp\_{tb}} ×100\%$ (A.5-2)

Trong đó:

RkVp: là độ lặp lại của điện áp đỉnh, có đơn vị là %;

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

kVptb: là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo ở cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt, có đơn vị là kV;

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

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

**A.5.4. Kiểm tra liều lối ra**

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

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều lên trên và cách tấm đỡ 45 mm.

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

- Ghi khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.

- Chọn đặt chế độ kiểm soát thủ công, cặp bia/phin lọc thường hay sử dụng.

- Thực hiện tối thiểu 03 lần phát tia tương ứng với cùng một thông số điện áp đặt và hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế.

 - Trường hợp chọn đặt cặp bia/phin lọc khác, thực hiện 03 lần phát tia tương ứng với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất.

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

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

- Độ lặp lại liều lối ra (RL) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình theo công thức A.5-3:

$R\_{L}=\frac{mR\_{max}- mR\_{min}}{mR\_{tb}} ×100\%$ (A.5-3)

Trong đó:

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

mRmax: là giá trị liều lối ra đo được lớn nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;

mRmin: là giá trị liều lối ra đo được nhỏ nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;

mRtb: là giátrị liều lối ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là mR hoặc mGy.

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

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

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều lên trên và cách tấm đỡ 45 mm.

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

- Ghi khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.

- Chọn đặt chế độ kiểm soát thủ công, cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh thường hay sử dụng.

 - Chọn đặt 03 giá trị hằng số phát tia trong dải làm việc của thiết bị X-quang.

 - Thực hiện 03 lần phát tia tương ứng với mỗi giá trị hằng phát tia.

 - Trường hợp chọn đặt cặp bia/phin lọc khác, thực hiện 03 lần phát tia tương ứng với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất.

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

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

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

$Độ tuyến tính=\frac{({mR}/{mAs\_{max}}- {mR}/{mAs\_{min})}}{{mR}/{mAs\_{tb}}} × 100\%$ (A.5-4)

Trong đó:

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

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

mR/mAsmax: là giá trị lớn nhất của mR/mAs trong các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs;

mR/mAsmin: là giá trị nhỏ nhất của mR/mAs trong các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs;

mR/mAstb:làgiá trị trung bình của mR/mAs của các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs.

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

### A.5.5. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

**A.5.5.1. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia của thiết bị dùng phim**

**A.5.5.1.1. Các bước kiểm tra bộ khu trú chùm tia của thiết bị dùng phim**

* Đặt 01 cát-set chứa phim lên tấm đỡ, và 01 cát-set chứa phim vào khay đựng phim.
* Tháo tấm nén và tắt đèn để có thể nhìn rõ giới hạn trường sáng.
* Bật trường sáng và đặt 4 thước chuyên dụng lên 4 cạnh trường sáng, sao cho vạch số 0 trùng với cạnh trường sáng.
* Lắp tấm nén và di chuyển tấm nén đến vị trí cách tấm đỡ 40 - 60 mm.

- Dán 1 thước chuyên dụng ở phía dưới cạnh gần phía ngực của tấm nén.

* Sử dụng chế độ kiểm soát liều tự động, thực hiện phát tia.

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

* Xử lý phim.

**A.5.5.1.2. Đánh giá sự trùng khít giữa trường sáng và trường xạ**

* Sử dụng ảnh chụp của phim đặt trên tấm đỡ để xác định độ lệch giữa trường sáng và trường xạ theo từng cạnh.

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

**A.5.5.1.2. Đánh giá sự trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh**

* Đặt 2 phim chồng lên nhau để xác định độ lệch của các cạnh giữa trường xạ (phim đặt trên tấm đỡ) và trường ảnh (phim đặt trong khay đựng phim).

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

**A.5.5.1.2. Đánh giá sự trùng khít giữa bộ ghi nhận hình ảnh và tấm nén**

* Sử dụng ảnh của thước đặt dưới tấm đỡ trên phim đặt trong khay đựng phim để xác định độ lệch giữa bộ ghi nhận hình ảnh và tấm nén.

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

**A.5.5.2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia của thiết bị kỹ thuật số**

**A.5.5.2.1. Các bước kiểm tra bộ khu trú chùm tia của thiết bị kỹ thuật số**

- Đặt 04 miếng băng dính huỳnh quang trên 4 cạnh của tấm đỡ và 01 miếng băng dính vào tâm trường xạ trên tấm đỡ.

- Đặt tấm kim loại lên miếng băng dính ở cạnh gần phía ngực sao cho mép ngoài của tấm kim loại cách tấm đỡ 5 mm. Đặt 03 tấm kim loại lên 03 miếng băng dính còn lại sao cho mép ngoài của tấm kim loại cách mép của tấm đỡ 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.

- Thực hiện phát tia tương ứng với điện áp đỉnh 28 kV và hằng số điện áp 100 mAs.

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

- Dán 01 thước chuyên dụng dưới cạnh gần phía ngực của tấm nén sao cho vạch số 0 trùng với mép của tấm nén.

- Bật trường sáng và đặt 04 thước chuyên dụng với điểm số 0 ở giữa trùng với 4 cạnh của trường sáng.

- Đặt tấm nhựa PMMA và di chuyển tấm nén đến khi tiếp xúc với tấm nhựa PMMA.

- Thực hiện phát tia tương ứng với bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số điện áp, cặp bia/phin lọc thường sử dụng để kiểm tra vú chuẩn.

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

**A.5.5.2.1 Đánh giá sự trùng khít giữa trường sáng và trường xạ**

- Sử dụng ảnh chụp kỹ thuật số và xác định khoảng cách từ cạnh trường sáng (vị trí số 0 của 4 thước chuyên dụng đặt tại 4 cạnh trường sáng) đến mép bộ ghi nhận hình ảnh.

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

**A.5.5.2.2. Đánh giá độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh**

- Căn cứ trên sự phát sáng của miếng băng dính huỳnh quang, đánh giá độ trùng khít của trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh.

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

**A.5.5.2.3. Đánh giá độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh**

- Sử dụng ảnh chụp kỹ thuật số và xác định khoảng cách từ mép của tấm nén (vị trí số 0 của thước đo độ dài X-quang đặt dưới tấm nén) đến mép của bộ ghi nhận hình ảnh.

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

### A.5.6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

**A.5.6.1. Các bước đo HVL**

- Đặt tấm chì lên tấm đỡ để bảo vệ đầu dò.

- Chọn đặt chế độ hoạt động thủ công; cặp bia/phin lọc và điện áp thường hay sử dụng.

- Đặt thiết bị đo đa năng ở giữa, cách mặt tấm đỡ 45 mm và cách mép phía gần ngực của tấm đỡ 40 mm.

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

- Di chuyển tấm nén đến vị trí nằm giữa bia và thiết bị đo đa năng.

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

+ Thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo.

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

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm nhôm lên tấm nén.

+ Đặt tấm nhôm dày 0,3 mm (hoặc 0,4 mm tuỳ thuộc vào cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh) lên tấm nén. Thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo. Trường hợp giá trị liều đo lớn hơn ½ giá trị liều khi chưa đặt tấm nhôm, sử dụng tấm nhôm mỏng hơn.

+ Đặt thêm tấm nhôm dày 0,1 mm. Thực hiện phát tia và ghi gía trị liều trên thiết bị đo. Trường hợp giá trị liều này không nhỏ hơn ½ giá trị liều khi chưa đặt tấm nhôm, đặt thêm tấm nhôm và thực hiện phát tia và ghi gía trị liều tương ứng.

+ Tháo tất cả các tấm lọc nhôm, thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo.

- Lặp lại các bước trên với cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh khác.

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

**A.5.6.2. Xác định HVL và đánh giá sự tuân thủ**

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

- HVL được tính theo công thức A.5-5:

$HVL= \frac{t\_{2}ln\left[2M\_{1}/M\_{0}\right]-t\_{1} ln\left[2M\_{2}/M\_{0}\right]}{ln\left[M\_{1}/M\_{2}\right]}$ (A.5-5)

Trong đó:

t1 và t2 là độ dày của tấm nhôm, có đơn vị mm;

M0: là giá trị liều trung bình khi chưa đặt tấm lọc nhôm, có đơn vị mR hoặc mGy;

M1 và M2: là giá trị liều đo được khi đạt tấm nhôm có độ dày t1 và t2 tương ứng, có đơn vị mR hoặc mGy.

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

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

**A.5.7.1. Kiểm tra ngưỡng tương phản**

**A.5.7.1.1. Các bước kiểm tra ngưỡng tương phản**

- Đặt phantom kiểm tra ngưỡng tương phản lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Chọn đặt lực nén thường được sử dụng.

- Chọn đặt bộ thông số thường sử dụng để có các đặc trưng của vú tương đương với phantom. Ghi thông tin vào Biên bản kiểm định

- Thực hiện phát tia.

**A.5.7.2.1.2. Đánh giá ngưỡng tương phản**

- Ngưỡng tương phản được xác định dựa trên hình ảnh của phantom và hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

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

**A.5.7.2. Kiểm tra tỉ lệ tương phản/nhiễu** *(áp dụng đối với thiết bị kỹ thuật số)*

**A.5.7.2.1. Các bước kiểm tra tỉ lệ tương phản/nhiễu**

- Đặt phantom kiểm tra tỉ lệ tương phản/nhiễu lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Chọn đặt lực nén nhỏ thường được sử dụng.

- Chọn đặt bộ thông số thường sử dụng để có các đặc trưng của vú tương đương với phantom. Ghi thông số đặt vào Biên bản kiểm định.

- Thực hiện phát tia.

- Trường hợp phần mềm hiển thị trực tiếp giá trị CNR: sau khi thu được ảnh phantom, mở phép đo tỉ lệ tương phản/nhiễu. Ghi giá trị CNR vào Biên bản kiểm định.

- Trường hợp phần mềm không hiển thị trực tiếp giá trị CNR: sau khi thu được ảnh phantom, lựa chọn ROI1 trên nền đồng nhất, gần với đĩa tương phản và ROI2 trên đĩa tương phản. Trên ROI1, đo và ghi giá trị pixel trung bình MPV1 và độ lệch chuẩn SD1; trên ROI2 đo và ghi lại giá trị pixel trung bình MPV2 vào Biên bản kiểm định.

**A.5.7.2.2. Đánh giá tỉ lệ nhiễu tương phản**

Trường hợp, phần mềm không hiển thị trực tiếp giá trị CNR:

- CNR được tính theo công thức A.5-6:

$CNR= \frac{MPV\_{1}-MPV\_{2}}{SD\_{1}}$ (A.5-6)

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

**A.5.7.3. Kiểm tra độ phân giải không gian**

**A.5.7.3.1 Các bước kiểm tra độ phân giải không gian**

- Đặt phantom kiểm tra độ phân giải không gian lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Đối với thiết bị dùng phim, đặt cát - set chứa phim vào khay đựng phim.

- Chọn đặt lực nén nhỏ thường được sử dụng.

- Chọn đặt bộ thông số thường sử dụng để có các đặc trưng của vú tương đương với phantom. Ghi thông số đặt vào Biên bản kiểm định.

- Thực hiện phát tia.

- Đối với thiết bị kỹ thuật số:

+ Trường hợp sử dụng phantom MTF: sử dụng phần mềm MTF để tính giá trị MTF tại tần số không gian 2,5; 5 và 7,5 cy/mm. Ghị giá trị MTF này vào Biên bản kiểm định.

+ Trường hợp sử dụng phantom kiểu vạch: quan sát ảnh thu được trên màn hình; xác định phần nào có số đường vạch lớn nhất mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị lp/mm vào Biên bản kiểm định.

- Đối với thiết bị dùng phim: xử lý phim và xác định phần nào có số đường vạch lớn nhất mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị lp/mm vào Biên bản kiểm định.

**A.5.7.3.2. Đánh giá độ phân giải không gian**

Đánh giá độ phân giải không gian theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

## A.6. Biên bản kiểm định

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. BBKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

- Đại diện cơ sở hoặc người được ủy quyền;

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

- Người kiểm định.

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

**A.7. Báo cáo kết quả kiểm định**

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

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

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

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

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

**Mẫu 1. BBKĐ**

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

*.............., ngày … tháng … năm …*

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH**

**(THIẾT BỊ X-QUANG VÚ)**

**Số ……..**

Chúng tôi gồm:

1. Số chứng chỉ hành nghề:

2. Số chứng chỉ hành nghề:

Thuộc tổ chức thực hiện kiểm định:

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

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

- Cơ sở:

- Địa chỉ (trụ sở chính):

Quy trình kiểm định áp dụng:

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

1. Chức vụ:

2. Chức vụ:

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

**1. Thiết bị X-quang**

Tên thiết bị:

Mã hiệu:

Số xêri:

Năm sản xuất:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kV

Hằng số phát tia lớn nhất:………..mAs

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Năm sản xuất:

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

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

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

**III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH**

Lần đầu □ Định kỳ □ Sau khi sửa chữa □

**IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm tra ngoại quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Nhận xét** |
| 1 | Thông tin thiết bị  |  |
| 2 | Bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia |  |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí |  |
| 4 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia |  |

**2. Thiết bị nén**

**2.1. Độ chính xác của chị thị bề dày vú**

- Bề dày thực tế của vật kiểm tra: …… cm

- Bề dày hiển thị: ……………………….. cm

**2.2. Độ chính xác của lực nén**

- Lực nén đặt: …………………………….N

- Lực nén đo được: ……………………….N

**2.3. Lực nén lớn nhất**

- Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:

Lực nén lớn nhất đo được: …… N.

- Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:

Lực nén lớn nhất đo được: …… N.

**3. Điện áp đỉnh**

**3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Giá trị kVpđặt**(kV) | **Giá trị kVpđo**(kV) |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| … |  |  |

**3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia: mAs

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Giá trị kVpđặt**(kV) | **Giá trị kVpđo**(kV) |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** | **Trung bình** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

**4. Liều lối ra**

**4.1. Độ lặp lại liều lối ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Thông số đặt** | **Giá trị liều đo**(mR, mGy) |
| 1 | - Điện áp: ………………...kV- Hằng số phát tia: ……....mAs | - Kết quả đo lần 1: … - Kết quả đo lần 2: … - Kết quả đo lần 3: … |
| 2 | - Điện áp: ……………..….kV- Hằng số phát tia: …......mAs | - Kết quả đo lần 1: … - Kết quả đo lần 2: … - Kết quả đo lần 3: …  |
| … |  |  |

**4.2. Độ tuyến tính liều lối ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: …………….kV;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

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

**5. Bộ khu trú chùm tia**

**5.1. Độ trùng khít trường sáng và trường xạ**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: …………….kV;

- Hằng số phát tia: …………mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

- Khoảng cách từ tiêu đểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: …………mm.

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=……cm

 X’=……cm

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=……cm

 Y’=……cm

**5.2. Độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

- Khoảng cách từ tiêu đểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: ……………. mm.

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=…cm

 X’=…cm

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=…cm

Y’=…cm

**5.3. Độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh**

- Điện áp: kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch giữa mép gần phía ngực của tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh:

 Y’=…cm

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

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs.

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

Kết quả: HVL = …….mmAl đối với cặp bia/phin loc: ……

***+ Trường hợp thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Độ dày của tấm nhôm**(mmAl) | **Giá trị liều đo được**(mGy) |
| 1 | 0 |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

**7. Chất lượng hình ảnh**

**7.1. Ngưỡng tương phản**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia:……….mAs;

- Giá trị lực nén: ………….. N.

Kết quả đo ngưỡng tương phản =

**7.2. Tỉ lệ tương phản/nhiễu**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Giá trị lực nén: ………….. N.

***+ Trường hợp phần mềm hiển thị trực tiếp giá trị CNR***

Kết quả: CNR =

***+ Trường hợp phần mềm không hiển thị trực tiếp giá trị CNR***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MPV1** | **MPV2**  | **SD1**  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**7.3. Độ phân giải không gian**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Giá trị lực nén: ………….. …….N.

***Trường hợp sử dụng phantom MTF:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tần số không gian** | **Giá trị MTF trên trục x** | **Giá trị MTF trên trục y** |
| 2,5 |  |  |
| 5,0 |  |  |
| 7,5 |  |  |

***Trường hợp sử dụng phantom kiểu vạch:***

Kết quả đo số cặp trên milimet = …...…. lp/mm

Biên bản được lập ngày..….tháng..….năm..….

Tại: .

Biên bản được lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác đối với kết quả kiểm định ghi trong Biên bản này./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CHỦ CƠ SỞ SỬ DỤNG***(Ký tên và đóng dấu)* | **NGƯỜI CHỨNG KIẾN***(Ký, ghi rõ họ, tên)* | **NGƯỜI KIỂM ĐỊNH** *(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

**Mẫu 2. BCĐGKĐ**

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

*.............., ngày … tháng … năm …*

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH**

**Số ……..**

- Căn cứ Thông tư số xx/2019/TT-BKHCN ngày xxx tháng xxx năm 2019 của
Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang vú dùng trong y tế;

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

**I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ X-QUANG**

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính):

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

**1. Thiết bị X-quang**

Tên thiết bị:

Mã hiệu:

Số xêri:

Năm sản xuất:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kV

Hằng số phát tia lớn nhất: mAs

**2. Đầu bóng phát tia X**

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Năm sản xuất:

**III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH**

Lần đầu □ Định kỳ □ Sau khi sửa chữa □

**IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm tra ngoại quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Đánh giá kết quả** (Đạt / Không đạt) |
| 1 | Thông tin thiết bị  |  |
| 2 | Bộ điều khiển (màn cảm ứng hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia |  |
| 3 | Bộ phận và cơ cấu cơ khí |  |
| 4 | Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia |  |

- Nhận xét:

…………………………………………………………………………………………...

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

…………………………………………………………………………………………...

**2. Thiết bị nén**

**2.1. Độ chính xác của chị thị bề dày vú**

- Bề dày thực tế của vật kiểm tra: …… cm

- Bề dày hiển thị: ……………………….. cm

- Độ lệch tuyệt đối giữa bề dày thực tế và bề dày hiển thị: …………..cm

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

**2.2. Độ chính xác của lực nén**

- Lực nén đặt: …………………………….N

- Lực nén đo được: ……………………….N

- Độ lệch tuyệt đối giữa lực nén đặt và lực nén đo: ………..N

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

**2.3. Lực nén lớn nhất**

- Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:

 Lực nén lớn nhất đo được: ……….N.

- Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:

 Lực nén lớn nhất đo được: ……….N.

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

**3. Điện áp đỉnh**

**3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Giá trị kVp kiểm tra**(kV) | **UkVp%**(%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giákết quả**(Đạt/ Không đạt) |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Giá trị kVpkiểm tra**(kV) | **RkVp**(%) | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**4. Liều lối ra**

**4.1. Độ lặp lại liều lối ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

| **Thông số đặt** | **RL** | **Yêu cầu chấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| --- | --- | --- | --- |
| - Điện áp đặt: ……..kV- Hằng số phát tia: ….mAs |  |  |  |
| - Điện áp đặt: …………..kV- Hằng số phát tia: ….mAs |  |  |  |
| … |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**4.2. Độ tuyến tính liều lối ra**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: …………….kV;

- Cặp bia/phin lọc: …………

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

- Nhận xét:

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

**5. Bộ khu trú chùm tia**

**5.1. Độ trùng khít trường sáng và trường xạ**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: …………….kV;

- Hằng số phát tia: …………mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=……cm

 X’=……cm

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=……cm

 Y’=……cm

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

…………………………….....................................................................................

**5.2. Độ trùng khít trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: X=…cm

 X’=…cm

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: Y=…cm

Y’=…cm

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

**5.3. Độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh**

- Điện áp: kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc: ……………………

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch giữa mép gần phía ngực của tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh:

 Y’=…cm

- Đánh giá: Đạt □ Không đạt □

- Nhận xét: ……………………………………………………………........................

…………………………………………………………………………………………...

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

…………………………………………………………………………………………...

…………………………….....................................................................................

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

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **HVL**(mmAl) | **Yêu cầuchấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| 1 |   |  |  |
| … |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**7. Chất lượng hình ảnh**

**7.1. Ngưỡng tương phản**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Giá trị lực nén: ………….. N.

| **Kết quả đo** **ngưỡng tương phản** | **Yêu cầuchấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

- Nhận xét:

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

**7.2. Tỉ lệ tương phản/nhiễu**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: ……………..kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Giá trị lực nén: ………….. N.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Giá trị CNR đo được** | **Yêu cầuchấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
|  |  |  |
|  |  |  |

- Nhận xét:

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

**7.3. Độ phân giải không gian**

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc: ………….

- Điện áp đỉnh: …………………kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Giá trị lực nén: ……………….. N.

***Trường hợp sử dụng phantom MTF***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tần số không gian** | **Giá trị MTF trên trục x** | **Giá trị MTF trên trục y** | **Yêu cầuchấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| 2,5 |  |  |  |  |
| 5,0 |  |  |  |  |
| 7,5 |  |  |  |  |

***Trường hợp sử dụng phantom kiểu vạch:***

| **Kết quả đo** **số cặp trên milimet** (lp/mm) | **Yêu cầuchấp nhận** | **Đánh giá kết quả**(Đạt / Không đạt) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

- Nhận xét:

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

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

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

Đạt □

Không đạt □

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

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

…………………………………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………...

 …………………………………………………………………………………………..

|  |  |
| --- | --- |
| **THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC**(Ký tên, đóng dấu) | **Người kiểm định** *(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

**Mẫu 3. GCNKĐ**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Địa chỉ *(Add.)*..............Điện thoại *(Tel.)* ……………**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH**CERTIFICATE OF VERIFICATIONSố *(No)*:Tên đối tượng:*Object:*Mã hiệu: Số xêri:*Model/Type: Serial No:*Nơi sản xuất: Năm:*Manufacturer: Year:*Đặc trưng kỹ thuật:*Specifications:*Nơi đặt thiết bị:*Place:*Tổ chức, cá nhân sử dụng:*User:*Phương pháp thực hiện:*Method of verification:*Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN xx:2019/BKHCN***Conclusion: Complied with QCVN xx:2019/BKHCN*Số tem kiểm định:*Verification stamp N0*:Thời hạn đến: (\*)*Valid until:* |
| **Người kiểm định***Verified by* | *…, ngày …. tháng … năm …Date of issue***THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC***Director* |
| (\*) Với điều kiện tôn trọng các quy định về sử dụng và bảo quản.*(With respecifulness of rules of use and maintenance)* |

**Hướng dẫn cho Mẫu 3. GCNKĐ:**

1. Giấy chứng nhận được trình bày trên khổ giấy A4 (210 mm x 297 mm).

2. Phần chữ tiếng Anh phải có cỡ chữ nhỏ hơn chữ tiếng Việt.

3. Nội dung ghi phải rõ ràng, sạch, không viết tắt, không tẩy xóa. Tên và kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.

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

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

6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị X-quang bao gồm điện áp lớn nhất (kVmax), hằng số phát tia lớn nhất
(mAsmax).

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). Trường hợp sử dụng thiết bị X-quang vú di động, ghi rõ phòng đặt thiết bị khi không hoạt động, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng.

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

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

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

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

12. Phần ký Giấy chứng nhận kiểm định:

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

b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức thực hiện kiểm định.

**Mẫu 4. TKĐ**



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