

Số: 22/2019/TT-BKHHCN

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2019

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X - quang chụp vú và thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế

Căn cứ Luật năng lượng nguyên tử ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật; Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 25 tháng 01 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật năng lượng nguyên tử;

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân và Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X - quang chụp vú và thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế,

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này 02 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sau đây:

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X - quang chụp vú dùng trong y tế.

Số hiệu: QCVN 21:2019/BKHHCN.

2. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế.

Số hiệu: QCVN 22:2019/BKHHCN.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 20 tháng 6 năm 2020.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để được hướng dẫn hoặc nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Công báo;
- Lưu: VT, ATBXHN.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

[Handwritten signature]
Phạm Công Tạc



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 21:2019/BKHCN

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

*National technical regulation
on mammographic equipment in medicine*

HÀ NỘI - 2019

Lời nói đầu

QCVN 21:2019/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP VÚ DỪNG TRONG Y TẾ**
**National technical regulation
on mammographic equipmen in medicine**

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

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

1.3.2. **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 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, có đơn vị là kilôvon (kV).

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

1.3.5. **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, có đơn vị là miliampe (mA).

1.3.6. **Hàng số phát tia** là tích số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (s), có đơn vị là miliampe-giây (mAs).

1.3.7. **Liều lỏi 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 milirơngen (mR) hoặc miligray (mGy).

1.3.8. **Độ lặp lại liều lỏi ra (output dose reproducibility)** là thông số đánh giá sự thăng giáng của liều lỏi ra khi thực hiện đo tối thiểu 3 lần với cùng thông số đặt, tính theo %.

1.3.9. **Độ tuyến tính liều lối ra (output dose linearity)** là thông số đánh giá mức độ tỉ lệ thuận giữa liều lối ra theo hằng số phát tia khi thực hiện đo tại cùng một giá trị điện áp đặt, tính theo %.

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

1.3.11. **Chiều dày hấp thụ một nửa (half-value layer - HVL)** là bề dày của tấm lọc hấp thụ bằng nhôm 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, có đơn vị là milimét-nhôm (mmAl).

1.3.12. **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).

1.3.13. **Thước X-quang (X-ray ruler)** là thước đo độ dài, có vạch và số được khắc bằng chì, để kiểm tra bộ khu trú chùm tia.

1.3.14. **Ngưỡng tương phản (contrast threshold)** là khả năng của thiết bị X-quang cho phép quan sát và phân biệt các vùng giải phẫu có sự khác nhau rất nhỏ về mật độ mô.

1.3.15. **Độ phân giải không gian (spatial resolution)** là khả năng của thiết bị X-quang cho phép quan sát và phân biệt rõ hai cấu trúc cạnh nhau.

1.3.16. **Hàm MTF (modulation transfer function)** là hàm chuyển đổi tần số không gian từ vật được chụp sang hình ảnh để mô tả độ phân giải không gian của ảnh.

1.3.17. **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 đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang

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

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
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, 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 và hiển thị thông số làm việc của thiết bị	Bảng điều khiển phải hoạt động tốt; đèn và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải hiển thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát.
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	<ul style="list-style-type: none"> - Cột giữ phải chắc chắn, không dịch chuyển trong quá trình thao tác. - Bàn đạp để di chuyển tấm nén phải hoạt động tốt. - Bộ phận và cơ cấu cơ khí chuyển động phải dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia X.
II	Thiết bị nén	
1	Độ chính xác của chỉ thị bề dày vú hoặc thước chỉ thị	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 (Áp dụng đối với loại thiết bị X-quang đặt được lực nén và có chỉ thị lực nén)	Độ lệch tuyệt đối giữa lực nén hiển thị và giá trị đo được phải nằm trong khoảng ± 20 N.
3	Lực nén lớn nhất	Đáp ứng một trong hai trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động: $150 \text{ N} \leq \text{lực nén lớn nhất} \leq 200 \text{ N}$. - Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công: lực nén lớn nhất phải $\leq 300 \text{ N}$.
III	Điện áp đỉnh	

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
1	Độ chính xác của điện áp đỉnh	Độ lệch tương đối tính theo % của giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.
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 trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$.
IV	Liều lỗi ra	
1	Độ lặp lại liều lỗi ra	Độ lệch tương đối giữa giá trị liều lỗi ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$.
2	Độ tuyến tính liều lỗi ra	Độ tuyến tính liều lỗi ra phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$.
V	Bộ khu trú chùm tia	
1	Độ trùng khít giữa 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	<ul style="list-style-type: none"> - Cạnh phía gần ngực của trường xạ trên mặt tấm đỡ không được vượt quá mép của tấm đỡ 5 mm. - Các cạnh còn lại của trường xạ trên mặt 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 của tấm nén phía gần ngực không được hiển thị lên ảnh, đồng thời không vượt quá mép vùng nhạy 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	<p>HVL phải đáp ứng:</p> $\left(\frac{kVp}{100}\right) + 0,03 \leq HVL \leq \left(\frac{kVp}{100}\right) + C$ <p>Trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kVp là giá trị trung bình của điện áp đỉnh đo được; - C là hằng số, tương ứng với cặp bia/phin lọc như sau:

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
		+ C = 0,12 đối với cặp Mo/Mo; + C = 0,19 đối với cặp Mo/Rh; + C = 0,22 đối với cặp Rh/Rh; + C = 0,23 đối với cặp Rh/Ag; + C = 0,30 đối với cặp W/Rh; + C = 0,32 đối với cặp W/Ag; + C = 0,25 đối với cặp W/Al.
VII	Chất lượng hình ảnh	
1	Ngưỡng tương phản	Đáp ứng một trong hai trường hợp sau: - Trường hợp sử dụng loại phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn, ảnh chụp phải đáp ứng các yêu cầu sau: + Quan sát được sợi có đường kính $\leq 0,75$ mm; + Quan sát được nhóm điểm có đường kính $\leq 0,32$ mm; + Quan sát được đốm tròn có độ dày $\leq 0,75$ mm. - Trường hợp sử dụng loại phantom có chi tiết kiểm tra là hình tròn, ảnh chụp phải đáp ứng các yêu cầu sau: + Quan sát được hình tròn có đường kính 2 mm với độ tương phản $< 1,05\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 1 mm với độ tương phản $< 1,4\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 0,5 mm với độ tương phản $< 2,35\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 0,1 mm với độ tương phản $< 23\%$.
2	Độ phân giải không gian	- Đối với thiết bị kỹ X-quang kỹ thuật số và số hóa, ảnh chụp phải đáp ứng một trong các yêu cầu sau: + Quan sát được tối thiểu 05 cặp vạch trên milimét (lp/mm). + Giá trị của hàm MTF tại tần số không gian 2,5; 5,0 và 7,5 cy/mm phải nằm

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
		trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị đường nền. - Đối với thiết bị X-quang dùng phim: quan sát được tối thiểu 11 cặp vạch trên milimét (lp/mm).

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 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị X-quang

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị X-quang 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 2 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 2.3/GCNKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.3. Tem kiểm định theo Mẫu 2.4/TKĐ Phụ lục 2 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 chụp vú

4.1.1. Bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 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 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, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Giấy chứng nhận kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và dán Tem kiểm định cho thiết bị X-quang trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị X-quang được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu nêu tại Bảng 1 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 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 1
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG 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.

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 2.1/BBKĐ Phụ lục 2 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.

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 xạ trị áp sát theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2.2/BCĐGKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị xạ trị áp sát 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.

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 2 dưới đây.

Bảng 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 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 độ dày 0,1 mm; 0,3 mm và 0,4 mm
3	Thiết bị kiểm tra lực nén
4	Thước đo độ dài, thước X-quang, độ chính xác đến mm
5	Băng dính huỳnh quang, tấm kim loại để kiểm tra bộ khu trú chùm tia

STT	Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra
6	Các tấm nhựa polymethyl methacrylate (gọi tắt là PMMA) với độ dày 20 mm và 45 mm
7	Phantom kiểm tra ngưỡng tương phản; phantom kiểm tra độ phân giải không gian (có độ phân giải từ 5 lp/mm ÷ 11 lp/mm)

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 và hiển thị thông số làm việc của thiết bị

- Kiểm tra hoạt động của bảng điều khiển để đặt và hiển 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 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; bàn đạp;
- Kiểm tra sự dịch chuyển của 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 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.

QCVN 21:2019/BKHCN

- 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.5.2. Kiểm tra thiết bị nén

A.5.2.1. Kiểm tra độ chính xác của chỉ thị bề dày vú/thước chỉ thị

- Đặt tấm nhựa PMMA có độ dày 45 mm lên tấm đỡ và căn chỉnh mép của tấm nhựa trùng với mép phía gần ngực của tấm đỡ.
- Chọn đặt giá trị lực nén tương ứng với giá trị thường sử dụng.
- Ghi độ dày hiển thị và độ dày của tấm nhựa PMMA vào Biên bản kiểm định.
- Thực hiện lại các bước trên với:
 - + Tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm;
 - + Ghép các tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm và 45 mm.
- So sánh độ dày hiển thị và độ dày của tấm nhựa PMMA; đánh giá độ chính xác của chỉ thị bề dày/thước chỉ thị theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.2.2. Kiểm tra độ chính xác của lực nén

- Đặt thiết bị kiểm tra lực nén lên trên tấm đỡ.
- 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.*
- Chọn đặt giá trị lực nén tương ứng với giá trị thường sử dụng.
- Ghi giá trị lực nén hiển thị và đo được vào Biên bản kiểm định.
- So sánh giá trị lực nén hiển thị và đo được; đánh giá độ chính xác lực nén theo yêu cầu 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.5.2.3. Kiểm tra lực nén lớn nhất

- Đặt tấm nhựa PMMA lên trên tấm đỡ.
- (a) Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:
 - Sử dụng chế độ nén tự động để nén tấm nhựa PMMA đến giá trị lực nén lớn nhất.
 - Ghi giá trị lực nén hiển thị vào Biên bản kiểm định.
- (b) Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:
 - Sử dụng chế độ nén thủ công để nén tấm nhựa PMMA với giá trị lực nén lớn nhất.
 - Ghi giá trị lực nén hiển thị vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá lực nén lớn nhất theo yêu cầu 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.
- Chọn chế độ hoạt động thủ công, đặt cố định hằng số phát tia trong dải thường sử dụng hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo. Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị X-quang.
- 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 ($U_{kVp\%}$, tính theo %) được đánh giá theo công thức A.5-1:

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

Trong đó:

- + $kVp_{đặt}$ là giá trị điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;
- + $kVp_{đo}$ là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, có đơn vị là kV.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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 chế độ hoạt động thủ công, hằng số phát tia 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 (R_{kVp} , tính theo %) được đánh giá theo công thức A.5-2:

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

Trong đó:

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

+ kVp_{tb} là giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo ở cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt, có đơn vị là kV;

+ $(kVp_i - kVp_{tb})_{max}$ là độ lệch có giá trị tuyệt đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo thứ i và giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, có đơn vị là kV.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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 lỗi ra

A.5.4.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lỗi ra

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều ở phía trên 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 lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.
- Chọn chế độ hoạt động thủ công, cặp bia/phin lọc thường 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 sử dụng.
- Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phin lọc khác, lặp lại các bước trên tương ứng với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

A.5.4.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều lỗi ra

- Độ lặp lại liều lỗi ra (R_L , tính theo %) được đánh giá theo công thức A.5-3:

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

Trong đó:

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

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

+ mR_{tb} là giá trị liều lỗi ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là mR hoặc mGy.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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 lỗi ra

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

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều ở phía trên 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 lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.
- Chọn chế độ hoạt động thủ công, cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh thường sử dụng.
- Chọn 03 giá trị hằng số phát tia trong dải làm việc của thiết bị X-quang.
- Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị hằng số phát tia.
- Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phin lọc khác, sử dụng cặp bia/phin lọc này và lặp lại các bước trên với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

A.5.4.2.2. Đánh giá độ tuyến tính liều lỗi ra

- Độ tuyến tính liều lỗi ra (L, tính theo %) được xác định theo công thức A.5-4:

$$L = \frac{Y_{\max} - Y_{\min}}{Y_{tb}} \times 100\% \quad (A.5-4)$$

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⁻¹ hoặc mR mAs⁻¹.
- + 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⁻¹ hoặc mR mAs⁻¹.
- + Y_{tb} là tỉ số giữa giá trị trung bình của liều lỗi 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⁻¹ hoặc mR mAs⁻¹.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu 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. Các bước kiểm tra bộ khu trú chùm tia

- Dán 04 miếng băng dính huỳnh quang trên 4 cạnh của tấm đỡ và dán 01 miếng băng dính huỳnh quang 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 và hằng số điện áp thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Di chuyển tấm nén đến vị trí cách tấm đỡ 40 - 60 mm; dán 01 thước X-quang dưới cạnh của tấm nén (phía gần ngực) sao cho vạch số 0 trùng với mép của tấm nén.

QCVN 21:2019/BKHCN

- Bật trường sáng và đặt 04 thước X-quang với vạch số 0 trùng với 4 cạnh của trường sáng (*lưu ý: thước X-quang không đặt lên miếng băng dính*).
- Thực hiện phát tia tương ứng với bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số điện áp, cặp bia/phin lọc thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

A.5.5.2. Đánh giá sự trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

- Sử dụng ảnh chụp được và xác định khoảng cách từ cạnh trường sáng (vạch số 0 của 04 thước X-quang đặt tại 4 cạnh trường sáng) đến cạnh trường xạ.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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.5.5.3. 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 mép vùng nhạy của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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.5.5.4. Đánh giá độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh

- Sử dụng ảnh chụp được và xác định khoảng cách từ mép của tấm nén (vạch số 0 của thước đo độ dài X-quang đặt dưới tấm nén) đến mép vùng nhạy của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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

- Chọn chế độ hoạt động thủ công, cặp bia/phin lọc và điện áp thường sử dụng.
- Đặt thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều ở giữa, cách mặt tấm đỡ 45 mm và cách mép của tấm đỡ 40 mm (phía gần ngực).
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Trường hợp thiết bị đo có hiển thị trực tiếp giá trị HVL:
 - + Thực hiện phát tia và ghi lại giá trị HVL 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 tùy thuộc vào cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh) lên tấm nén. Thực hiện phát tia và ghi lại giá trị liều trên thiết bị đo. Giá trị liều đo được này phải lớn hơn $\frac{1}{2}$ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm. Nếu giá trị này không thoả mãn, sử dụng tấm nhôm mỏng hơn.
 - + Đặt thêm tấm nhôm dày 0,1 mm. Thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo. Giá trị liều đo được này phải nhỏ hơn $\frac{1}{2}$ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm. Nếu giá trị này không thoả mãn, sử dụng thêm tấm nhôm cho đến khi giá trị liều đo được này nhỏ hơn $\frac{1}{2}$ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm.

- + 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 thường sử dụng tại cơ sở.
- 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:

$$HVL = \frac{t_2 \ln[2M_1/M_0] - t_1 \ln[2M_2/M_0]}{\ln[M_1/M_2]} \quad (A.5-5)$$

Trong đó:

- + t_1 và t_2 là độ dày của tấm nhôm, có đơn vị là mm;
- + M_0 là giá trị liều trung bình khi chưa đặt tấm lọc nhôm, có đơn vị là mR hoặc mGy;
- + M_1 và M_2 là giá trị liều đo được khi đặt tấm nhôm có độ dày t_1 và t_2 tương ứng, có đơn vị là mR hoặc mGy.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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 phantom.
- Chọn đặt bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số phát tia, lực nén và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.
- Thực hiện phát tia.
- Đối với thiết bị X-quang kỹ thuật số và số hoá: ngưỡng tương phản được xác định dựa trên hình ảnh của phantom và hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.
- Đối với thiết bị X-quang dùng phim: sau khi xử lý phim, ngưỡng tương phản được xác định dựa trên hình ảnh của phantom trên phim và hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.
- 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.5.7.1.2. Đánh giá ngưỡng tương phản

- Đánh giá ngưỡng tương phản theo yêu cầu 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 độ phân giải không gian

A.5.7.2.1 Các bước kiểm tra độ phân giải không gian

QCVN 21:2019/BKHCN

- Đặt phantom kiểm tra độ phân giải không gian lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.
- Chọn đặt bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số phát tia, lực nén và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.
- Thực hiện phát tia.
- Đối với thiết bị X-quang kỹ thuật số và số hoá:
 - + Trường hợp sử dụng phantom MTF (loại phantom sử dụng để đánh giá hàm MTF): sử dụng phần mềm MTF để tính giá trị MTF tại các tần số không gian 2,5; 5,0 và 7,5 cy/mm. Ghi 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 số cặp vạch lớn nhất trên 1 milimét mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị này vào Biên bản kiểm định.
- Đối với thiết bị X-quang dùng phim: sau khi xử lý phim, xác định số cặp vạch lớn nhất trên 1 milimét mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị này vào Biên bản kiểm định.
- Ghi lại thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.7.2.2. Đánh giá độ phân giải không gian

Đánh giá độ phân giải không gian theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

PHỤ LỤC 2

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

TT	Tên biểu mẫu	Ký hiệu
1	Biên bản kiểm định	Mẫu 2.1/BBKĐ
2	Báo cáo đánh giá kiểm định	Mẫu 2.2/BCĐGKĐ
3	Giấy chứng nhận kiểm định	Mẫu 2.3/GCNKĐ
4	Tem kiểm định	Mẫu 2.4/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 CHỤP 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 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 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:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

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

Mô tả chi tiết các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng để kiểm định:
Mã hiệu, số 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				
4				
...				

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	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	

2. Thiết bị nén

2.1. Độ chính xác của chỉ thị bề dày vú

Bề dày thực tế của vật kiểm tra (mm)		
Bề dày hiển thị (mm)		

2.2. Độ chính xác của lực nén

- Lực nén hiển thị:N

QCVN 21:2019/BKHCN

- 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 của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia: mAs

- Cặp bia/phin lọc:

TT	Giá trị kVp _{đặt} (kV)	Giá trị kVp _{đo} (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 kVp _{đặt} (kV)	Giá trị kVp _{đo} (kV)			
		Lần 1	Lần 2	Lần 3	Giá trị trung bình
1					
2					
3					
...					

4. Liều lỗi ra

4.1. Độ lặp lại liều lỗi 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 liệu 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 ló 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 liệu đo (mR/mGy)
1		
2		
...		

5. Bộ khu trú chùm tia

5.1. Độ trùng khít giữa 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 điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh:cm

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x : X=.....mm
: X'=.....mm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y : Y=.....mm
: Y'=.....mm

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

Thông số đặt khi kiểm tra:

QCVN 21:2019/BKHCN

- Điện áp: kV
- Hằng số phát tia: mAs
- Cặp bia/phin lọc:
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: cm

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x : $X = \dots\dots\text{mm}$
: $X' = \dots\dots\text{mm}$
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y : $Y = \dots\dots\text{mm}$
: $Y' = \dots\dots\text{mm}$

5.3. Độ trùng khít giữa tấm nén 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 điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: cm

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:
 $Y' = \dots\dots\text{mm}$

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc:
- Hằng số C:
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia: mAs

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

Kết quả: HVL =mmAl

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

TT	Độ dày của tấm nhôm (mm)	Giá trị $kVp_{đo}$ (kV)	Giá trị liều đo (mGy)
1			
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

+ Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn

Đường kính của sợi quan sát được (mm)	Đường kính của nhóm điểm quan sát được (mm)	Độ dày của đốm tròn quan sát được (mm)

+ Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là hình tròn

Đường kính hình tròn quan sát được (mm)				
Độ dày của đĩa vàng (mm)				

7.2. Độ phân giải không gian

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc:
- Kích thước tiêu điểm danh định:mm
- 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:

- Độ phân giải không gian: trục x: lp/mm
trục y:.....lp/mm

QCVN 21:2019/BKHCN

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
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 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 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 chụp vú và thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế;

- Căn cứ Biên bản kiểm định sốngày 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 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:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu Định kỳ Sau khi sửa chữa, 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	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

2. Thiết bị nén

2.1. Độ chính xác của chỉ thị bề dày vú

Bề dày thực tế của vật kiểm tra (mm)	Độ lệch tuyệt đối giữa bề dày thực tế và bề dày hiển thị (mm)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

2.2. Độ chính xác của lực nén

- Lực nén hiển thị:N

- Lực nén đo được:N

- Độ lệch tuyệt đối giữa lực nén hiển thị và lực nén đo:N

QCVN 21:2019/BKHCN

- Đánh giá: Đạt Không đạt

- Nhận xét:

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

3. Điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác của 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)	$U_{kVp\%}$ (%)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1				
2				
...				

- Nhận xét:

- Các kiến nghị (trong trường hợp 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/phim lọc:

TT	Giá trị kVp kiểm tra (kV)	R_{kVp} (%)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1				
2				
...				

- Nhận xét:

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

4. Liều lỏi ra

4.1. Độ lặp lại liều lỏi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phim lọc:

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

Thông số đặt	R_L	Yêu cầu theo quy định	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 (trong trường hợp kết quả kiểm định không đạt):

4.2. Độ tuyến tính liều lỏi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kV

- Cặp bia/phim lọc:

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

QCVN 21:2019/BKHCN

Độ tuyến tính liều lỗi ra (%)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

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

5. Bộ khu trú chùm tia

5.1. Độ trùng khít giữa 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 điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: cm

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x : X=.....mm
: X'=.....mm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y : Y=.....mm
: Y'=.....mm

- Đánh giá: Đạt Không đạt

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

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 điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: cm

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

Kết quả độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x : $X = \dots\dots\dots \text{mm}$

: $X' = \dots\dots\dots \text{mm}$

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y : $Y = \dots\dots\dots \text{mm}$

: $Y' = \dots\dots\dots \text{mm}$

- 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

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: kV;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Cặp bia/phin lọc:

- Khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh: cm.

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

Kết quả độ lệch:

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

$$Y' = \dots \text{mm}$$

- Đánh giá: Đạt Không đạt

- Nhận xét:

- Các kiến nghị (trong trường hợp 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:

- Hằng số C:

- Điện áp đỉnh: kV

- Hằng số phát tia: mAs

QCVN 21:2019/BKHCN

TT	HVL (mmAl)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1			
...			

- Nhận xét:
-
- Các kiến nghị (trong trường hợp 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

+ Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn

Kết quả	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
Đường kính của sợi quan sát được (mm)		
Đường kính của nhóm điểm quan sát được (mm)		
Độ dày của đốm tròn quan sát được (mm)		

+ Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là hình tròn

Độ tương phản (%)	Đường kính hình tròn quan sát được (mm)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:

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

7.2. Độ phân giải không gian

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc:
 - Kích thước tiêu điểm danh định:mm
 - 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 cầu theo quy định	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 cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
Trục x			
Trục y			

- 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:

QCVN 21:2019/BKHCN

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

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

Địa chỉ (Add.).....

Điện thoại (Tel.)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH
CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số (N^o):

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 21:2019/BKHCN
Method of verification: According to QCVN 21:2019/BKHCN

Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN 21:2019/BKHCN**
Conclusion: Complied with QCVN 21:2019/BKHCN

Số tem kiểm định:
Verification stamp N^o:

Thời hạn đến: (*)
Valid until:

..., ngày tháng ... năm ...
Date of issue

Người kiểm định
Verified by

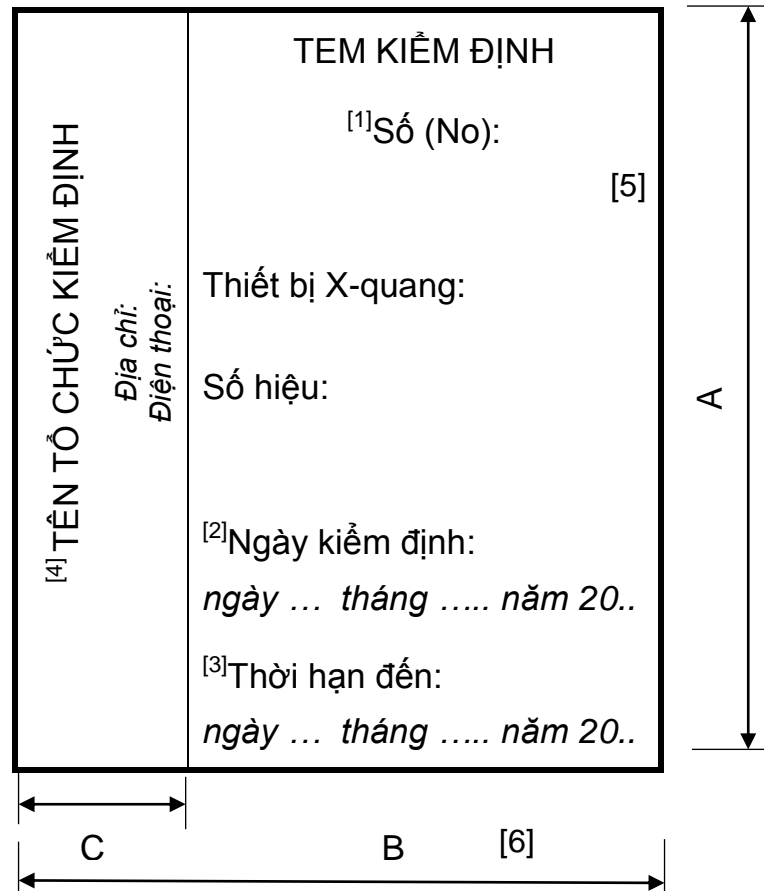
THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC
Director

(*) 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 2.3/GCNKĐ:

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 lớn nhất (kV_{max}), hằng số phát tia lớn nhất (mAs_{max}).
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 chụp 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. 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>Chú thích:</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 2020).</p> <p>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 30 tháng 4 năm 2022).</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"> - $B = 5/6 A$; - $C = 1/5 B$; - Giới hạn kích thước của tem: $50\text{mm} \leq A \leq 60\text{mm}$.
--	---



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 22:2019/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT NẠP NGUỒN SAU
BẰNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA**

*National technical regulation
on Remote afterloading brachytherapy equipment*

HÀ NỘI - 2019

Lời nói đầu

QCVN 22:2019/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT NẠP NGUỒN SAU BẰNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA
National technical regulation
on remote afterloading brachytherapy equipment

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật đối với thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa (sau đây gọi tắt là thiết bị xạ trị áp sát), yêu cầu quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị xạ trị áp sát dùng trong y tế.

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 xạ trị áp sát (sau đây gọi tắt là cơ sở).
- 1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị xạ trị áp sát.
- 1.2.3. Cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn kỹ thuật này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. **Thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa (remote afterloading brachytherapy equipment)** là thiết bị xạ trị sử dụng một hoặc nhiều nguồn phóng xạ kín (sau đây gọi tắt là nguồn phóng xạ) được đưa bằng điều khiển từ xa tới bộ áp hoặc ống thông đã được đặt sát hoặc vào bên trong khối u.

1.3.2. **Kiểm định thiết bị xạ trị áp sát (verification of brachytherapy equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát đáp ứng theo yêu cầu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

1.3.3. **Bộ áp (applicator)** là bộ phận được đặt sát hoặc vào bên trong khối u, được sử dụng để đưa nguồn phóng xạ đến vị trí xạ trị đã được xác định.

1.3.4. **Ống thông (catheter)** là ống dẫn nguồn phóng xạ đến vị trí xạ trị.

1.3.5. **Ống dẫn nguồn (source guide tubes)** là ống kết nối giữa máy nạp nguồn và bộ áp.

1.3.6. **Bộ chia kênh (indexer)** là khối kim loại trên máy nạp nguồn, có các kênh đưa nguồn phóng xạ ra.

1.3.7. **Thời gian dừng (dwell time)** là thời gian mà nguồn phóng xạ dừng lại để xạ trị.

1.3.8. **Vị trí dừng nguồn (dwell position)** là vị trí tại đó nguồn phóng xạ dừng lại để xạ trị cho người bệnh.

1.3.9. **Nguồn giả (dummy source)** là vật có kích thước, hình dạng giống nguồn thật nhưng không chứa chất phóng xạ.

1.3.10. **Cường độ nguồn phóng xạ (source strength)** là tốc độ phân rã của đồng vị phóng xạ, có thể được biểu thị theo một trong các đại lượng sau: cường độ kerma không khí ($cGy.m^2/h$), hoạt độ biểu kiến (GBq hoặc Ci) hoặc cường độ liều chiếu ($R.m^2/h$).

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát

Thiết bị xạ trị áp sát phải đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

Bảng 1. Yêu cầu đối với thiết bị xạ trị áp sát

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
I	Kiểm tra ngoại quan	
1	Thông tin thiết bị xạ trị áp sát	Thiết bị phải có nhãn mác và hồ sơ thể hiện đầy đủ thông tin về quốc gia/nhà sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).
2	Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát	-Thiết bị phải ở tình trạng còn sử dụng được. - Thiết bị chính và bàn điều khiển phải sạch sẽ, không bị nứt vỡ và không bị biến dạng.
3	Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn	- Ống dẫn nguồn, bộ áp và ống thông không bị tắc nghẽn, không bị đứt gãy, biến dạng và được gắn chắc chắn. - Dây dẫn nguồn không bị han rỉ, đứt gãy, biến dạng.
4	Đèn cảnh báo	Có đèn cảnh báo trong phòng xạ trị, tại cửa phòng xạ trị và tại bàn điều khiển. Đèn cảnh báo phải hoạt động tốt.
II	Kiểm tra kỹ thuật	
1	Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp	Hệ thống thao tác bằng tay hoạt động tốt để đưa nguồn phóng xạ về vị trí an toàn trong trường hợp khẩn cấp.
2	Khóa liên động	Khóa liên động hoạt động ổn định, nguồn phóng xạ phải tự động thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi mở cửa

		phòng xạ trị.
3	Nút dừng khẩn cấp	Nguồn phóng xạ phải được thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi ấn nút dừng khẩn cấp.
4	Bộ chia kênh	Bộ chia kênh cho phép dẫn nguồn phóng xạ vào đúng các kênh theo kế hoạch đã được lập trình.
5	Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí (<i>áp dụng cho loại thiết bị vận chuyển nguồn bằng khí nén</i>)	Nguồn phóng xạ phải được thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi mất điện hoặc mất áp suất khí.
III	Kiểm tra đo lường	
1	Cường độ nguồn phóng xạ	Độ lệch giữa cường độ của nguồn phóng xạ đo được so với giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất (có tính tới phân rã phóng xạ tại thời điểm kiểm định) phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$ giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất (có tính tới phân rã phóng xạ tại thời điểm kiểm định).
2	Độ chính xác của vị trí dừng nguồn	Độ lệch giữa vị trí dừng nguồn đặt và vị trí dừng nguồn đo được phải nằm trong khoảng ± 2 mm.
3	Độ chính xác của thời gian dừng	Độ lệch giữa thời gian dừng đặt và thời gian dừng đo được phải nằm trong khoảng $\pm 1\%$ thời gian đặt.
4	Mức rò bức xạ	Suất liều tại vị trí cách bề mặt thiết bị xạ trị áp sát 50 cm theo mọi hướng khi nguồn đã được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị không được vượt quá 10 μ Sv/h.

2.2. Phương pháp kiểm định

Phương pháp kiểm định để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát nêu tại Mục 2.1 được thực hiện theo Phụ lục 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị xạ trị áp sát

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị xạ trị áp sát 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 xạ trị áp sát trước khi sử dụng lần đầu, định kỳ 1 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 (trừ trường hợp nạp nguồn mới).

3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị xạ trị áp sát 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 xạ trị áp sát.

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 xạ trị áp sát do cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

3.2.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng trong kiểm định phải phù hợp với loại thiết bị xạ trị áp sát và được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định 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 xạ trị áp sát sau khi kiểm định và được kết luận đạt toàn bộ các yêu cầu quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.2. Giấy chứng nhận kiểm định được lập theo Mẫu 2.3/GCNKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.3. Tem kiểm định theo Mẫu 2.4/TKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị xạ trị áp sát 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 xạ trị áp sát

4.1.1. Bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu chấp 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 các 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 xạ trị áp sát được kiểm định đạt toàn bộ yêu cầu nêu tại Bảng 1, 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 xạ trị áp sát trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị xạ trị áp sát được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu nêu tại Bảng 1 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, thông báo bằng văn bản về Cục An toàn bức xạ và hạt nhân và 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 đặt thiết bị, 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 I
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT

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 xạ trị áp sát.

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 2.1/BBKĐ Phụ lục 2 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.

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 xạ trị áp sát theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2.2/BCĐGKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị xạ trị áp sát 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.

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 2 dưới đây.

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

STT	Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra
1	Thiết bị đo điện tích có các thông số kỹ thuật tối thiểu: - Dải đo hiệu điện thế: (-450 ÷ 450) V; - Dải đo dòng điện: (0,01 ÷ 500) nA; - Dải đo điện tích: (0,01 ÷ 999,999) nC.
2	Buồng ion hóa dạng giếng: chiều cao tối thiểu 156 mm, thể tích vùng nhạy tối thiểu 245 cm ³
3	Thước kiểm tra vị trí nguồn chuyên dụng, độ chính xác tới mm

4	Phim chuyên dụng dùng để đánh giá độ chính xác vị trí dừng nguồn
5	Đồng hồ bấm giờ, độ chính xác tới ms
6	Thước đo độ dài, độ chính xác tới mm
7	Nhiệt kế, áp kế
8	Thiết bị đo suất liều bức xạ cầm tay có các thông số kỹ thuật tối thiểu: - Dải đo suất liều: (0,01 ÷ 100) μ Sv/h; - Dải đo năng lượng: 40 keV ÷ 1,5 MeV.

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 kiểm tra.

Phải vận hành thiết bị xạ trị áp sát 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 xạ trị áp sát

- Kiểm tra thông tin quốc gia/nhà sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và ghi 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 tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát, tính toàn vẹn của ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn

- Kiểm tra tình trạng hoạt động của thiết bị, tính toàn vẹn của ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2 và Tiểu mục 3 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.1.3. Kiểm tra hoạt động của đèn cảnh báo

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn dừng tại vị trí xạ trị. Quan sát hoạt động của đèn cảnh báo trong phòng xạ trị, tại cửa phòng xạ trị và tại bàn điều khiển. Ghi kết quả 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.5.2. Kiểm tra kỹ thuật

A.5.2.1. Kiểm tra hoạt động của hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Vận hành hệ thống thao tác bằng tay để đưa nguồn giả về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

A.5.2.2. Kiểm tra hoạt động của khoá liên động

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Đóng cửa phòng xạ trị, lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị và chạy chương trình xạ trị. Mở cửa phòng xạ trị khi nguồn giả vẫn đang ở vị trí xạ trị. Kiểm tra xem chương trình xạ trị có bị huỷ hay không. Kiểm tra lỗi hiển thị trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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.5.2.3. Kiểm tra hoạt động của nút dừng khẩn cấp

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Sau khi ấn nút dừng khẩn cấp trên bàn điều khiển và trong phòng xạ trị, kiểm tra xem nguồn giả đã được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị hay không. Kiểm tra lỗi hiển thị trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu 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.5.2.4. Kiểm tra chức năng của bộ chia kênh

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình đưa nguồn giả lần lượt vào các kênh được đánh số trên bộ chia kênh. Kiểm tra xem nguồn giả có đưa được vào kênh đã được lập trình hay không. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

A.5.2.5. Kiểm tra tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Ngắt nguồn điện ngoài cung cấp cho thiết bị xạ trị (hoặc giảm áp suất của thiết bị đối với loại thiết bị vận chuyển nguồn bằng khí nén).

- Đối với thiết bị không có nguồn điện dự phòng, kiểm tra xem nguồn giả có được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị hay không. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn, kênh, tham số xạ trị và thời gian dừng khi nguồn điện được hồi phục.
- Đối với thiết bị có nguồn điện dự phòng, kiểm tra xem quá trình xạ trị có bị ngắt quãng khi bị mất nguồn điện ngoài hay không.
- Kiểm tra các chỉ số trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 5 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3. Kiểm tra đo lường

A.5.3.1. Kiểm tra cường độ nguồn phóng xạ

Công tác chuẩn bị:

- Đo nhiệt độ T và áp suất P gần buồng ion hóa.
- Kết nối buồng ion hóa với máy nạp nguồn và thiết bị đo điện tích.
- Nạp nguồn vào buồng ion hóa thông qua ống dẫn nguồn và ống thông.

Xác định điểm chuẩn bên trong buồng ion hoá:

- Đặt điện thế cho buồng ion hóa ở giá trị sử dụng V_1 (thường sử dụng cùng giá trị điện thế khi buồng ion hóa được hiệu chuẩn).
- Đo dòng điện tại các vị trí dừng theo bước dịch chuyển của nguồn trong buồng ion hóa. Ghi lại giá trị hiển thị trên thiết bị đo điện tích tại mỗi vị trí dừng nguồn sau khi giá trị này ổn định.
- Xác định vị trí có giá trị đo cao nhất, đây chính là điểm chuẩn của buồng ion hoá.
- Tại vị trí nguồn ở điểm chuẩn, đo thêm ít nhất hai lần nữa. Ghi lại giá trị đo M_L của mỗi lần đo và tính giá trị đo trung bình M_{Ltb} .

Xác định cường độ nguồn:

- Đặt điện thế cho buồng ion hóa ở mức thấp V_2 ($V_2 = \frac{1}{2} V_1$).
- Tiến hành đo tại điểm chuẩn bên trong buồng ion hoá ít nhất 3 lần. Ghi lại giá trị đo M_N của mỗi lần đo và tính giá trị đo trung bình M_{Ntb} .
- Xác định hiệu suất thu thập điện tích A_{ion} theo công thức A.5.1:

$$A_{ion} = \frac{4}{3} - \left(\frac{1}{3} \times \frac{M_{Ltb}}{M_{Ntb}} \right) \quad (A.5.1)$$

- Xác định cường độ nguồn từ kết quả đo theo công thức A.5.2:

$$S_k = M_{Ltb} \times N_c \times N_{elec} \times K_{tp} \times A_{ion} \quad (A.5.2)$$

Trong đó:

+ S_k là cường độ nguồn, đơn vị là $cGy \text{ m}^2 \text{ h}^{-1}$, $R \text{ m}^2 \text{ h}^{-1}$, GBq hoặc Ci;

QCVN 22:2019/BKHCN

- + M_{Ltb} là giá trị đo trung bình tại điểm chuẩn của buồng ion hoá, đơn vị là nA;
- + N_c là hệ số chuẩn của buồng ion hóa và N_{elec} là hệ số chuẩn của thiết bị đo điện tích, đơn vị là $cGy\ m^2\ h^{-1}\ A^{-1}$, $R\ m^2\ h^{-1}\ A^{-1}$, $GBq\ nA^{-1}$ hoặc $Ci\ nA^{-1}$;
- + K_{tp} là hệ số hiệu chỉnh nhiệt độ và áp suất được tính theo công thức A.5.3:

$$K_{tp} = \frac{(273,15+T)}{(273,15+T_0)} \times \frac{P_0}{P} \quad (A.5.3)$$

Trong đó: T và P là nhiệt độ và áp suất không khí gần buồng ion hóa tại thời điểm kiểm tra, đơn vị là °C và hPa. T_0 và P_0 là nhiệt độ và áp suất không khí phòng khi hiệu chuẩn buồng ion hoá và thiết bị đo điện tích, đơn vị °C và hPa.

- Xác định cường độ nguồn theo chứng chỉ của nhà sản xuất tại thời điểm kiểm tra $S(t)$ theo công thức A.5.4:

$$S(t) = S_0 \cdot e^{\frac{t \times \ln 2}{T_{1/2}}} \quad (A.5.4)$$

Trong đó:

- + S_0 là cường độ nguồn ban đầu tại thời điểm xác định cường độ theo chứng chỉ nguồn, đơn vị là $cGy\ m^2\ h^{-1}$, $R\ m^2\ h^{-1}$, GBq hoặc Ci ;
- + t là thời gian tính từ thời điểm xác định cường độ theo chứng chỉ nguồn đến thời điểm kiểm tra, đơn vị là ngày;
- + $T_{1/2}$ là chu kỳ bán rã của nguồn phóng xạ, đơn vị là ngày.
- Độ lệch giữa cường độ của nguồn phóng xạ đo được so với giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất tại thời điểm kiểm tra ($S_{\%}$) được tính theo công thức A.5.5:

$$S_{\%} = \frac{S_k - S(t)}{S(t)} \times 100\% \quad (A.5.5)$$

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiêu 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 chính xác của vị trí dừng nguồn

Trường hợp sử dụng con chạy (trên thước kiểm tra vị trí nguồn chuyên dụng):

- Đẩy con chạy về mốc 0 của thước kiểm tra vị trí nguồn.
- Kết nối thước với máy nạp nguồn thông qua ống dẫn nguồn.
- Lập trình, chọn chế độ kiểm tra vị trí nguồn, nhập kênh kết nối, vị trí muốn kiểm tra và vị trí dừng nguồn trên máy tính. Ghi lại vị trí của nguồn đã lập trình.
- Khởi động để đưa nguồn giả đến vị trí lập trình.
- Đưa nguồn giả trở về vị trí an toàn trong thiết bị xạ trị áp sát. Ghi lại kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

Trường hợp sử dụng phim chuyên dụng:

- Gắn phim vào thước kiểm tra vị trí nguồn sao cho vạch trên thang đo của phim và thước trùng nhau.
- Kết nối thước kiểm tra vị trí nguồn với máy nạp nguồn thông qua ống dẫn nguồn.
- Lập trình vị trí dừng nguồn. Ghi lại vị trí dừng nguồn đã lập trình.
- Khởi động để đưa nguồn đến vị trí lập trình.
- Thu nguồn về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.
- Ghi lại kết quả kiểm tra trên phim vào Biên bản kiểm định.

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

A.5.3.3. Kiểm tra độ chính xác của thời gian dừng

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị.
- Sử dụng đồng hồ bấm giờ đo thời gian dừng thực tế và ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Độ chính xác thời gian dừng tại vị trí xạ trị được đánh giá qua độ lệch (U_t , tính theo %) giữa thời gian nguồn dừng đo được ($T_{đo}$, đơn vị là s) so với thời gian nguồn dừng cài đặt trên phần mềm điều khiển ($T_{đặt}$, đơn vị là s) theo công thức A.5.6:

$$U_t = \frac{T_{đo} - T_{đặt}}{T_{đặt}} \times 100\% \quad (A.5.6)$$

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

A.5.3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ

- Đưa nguồn phóng xạ về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.
- Sử dụng thiết bị đo suất liều bức xạ cầm tay đo suất liều tại các vị trí cách bề mặt thiết bị xạ trị 0,5 m theo các hướng.
- Ghi lại kết quả vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 4 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

PHỤ LỤC II

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

TT	Tên biểu mẫu	Ký hiệu
1	Biên bản kiểm định	Mẫu 2.1/BBKĐ
2	Báo cáo đánh giá kiểm định	Mẫu 2.2/BCĐGKĐ
3	Giấy chứng nhận kiểm định	Mẫu 2.3/GCNKĐ
4	Tem kiểm định	Mẫu 2.4/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 XẠ TRỊ ÁP SÁT)
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 xạ trị áp sát 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 XẠ TRỊ ÁP SÁT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Mã hiệu:
2. Số xêri:
3. Năm sản xuất:
4. Nhà sản xuất/quốc gia:
5. Đồng vị phóng xạ được sử dụng:
6. Hoạt độ: 7. Ngày xác định:
8. Nơi đặt thiết bị:

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				
...				
...				

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 xạ trị áp sát	
2	Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát	
3	Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn	
4	Đèn cảnh báo	

2. Kiểm tra kỹ thuật

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp	
2	Khóa liên động	
3	Nút dừng khẩn cấp	
4	Bộ chia kênh	
5	Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí	

3. Kiểm tra đo lường

3.1. Kiểm tra cường độ của nguồn phóng xạ

3.1.1. Xác định điểm chuẩn bên trong buồng ion hóa:

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn (khoảng cách giữa hai điểm dừng nguồn liên tiếp): mm
- Kênh số:
- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s
- Điện thế đặt cho buồng ion hóa: V
- Nhiệt độ: °C Áp suất: hPa

Kết quả đo:

Số thứ tự của vị trí dừng nguồn	Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn (hiển thị trên hệ thống điều khiển) (mm)	M (nA)
...		

3.1.2. Xác định giá trị đo trung bình tại điểm chuẩn:

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn: mm
- Kênh số:
- Thời gian dừng tại điểm chuẩn: s
- Điện thế đặt cho buồng ion hóa: V
- Nhiệt độ: °C Áp suất: hPa

Kết quả đo:

Tại điện thế đặt cho buồng ion hóa V_1 :V					
Số thứ tự của vị trí dừng nguồn <i>(Vị trí có dòng điện cao nhất xác định ở mục 3.1.1)</i>	Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn (hiển thị trên hệ thống điều khiển) (mm)	M_{L1} (nA)	M_{L2} (nA)	M_{L3} (nA)	Giá trị trung bình M_{Ltb} (nA)

Tại điện thế đặt cho buồng ion hóa V_2 :V					
Số thứ tự của vị trí dừng nguồn <i>(Vị trí có dòng điện cao nhất xác định ở mục 3.1.1)</i>	Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn (hiển thị trên hệ thống điều khiển) (mm)	M_{N1} (nA)	M_{N2} (nA)	M_{N3} (nA)	Giá trị trung bình M_{Ntb} (nA)

3.2. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm
- Kênh số:
- Số thứ tự của vị trí dừng nguồn:.....
- Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn: mm
- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s
- Vị trí dừng nguồn đo được:

(Phim hoặc ảnh chụp của nguồn tại vị trí dừng nguồn được lưu kèm theo Biên bản kiểm định).

3.3. Kiểm tra độ chính xác của thời gian dừng

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm
- Kênh số:
- Số thứ tự của vị trí dừng nguồn:
- Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn: mm
- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

- Thời gian đo được: s

3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ

- Nguồn phóng xạ nằm tại vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.

- Giá trị suất liều phong môi trường: $\mu\text{Sv/h}$.

STT	Vị trí đo	Kết quả đo lần 1 ($\mu\text{Sv/h}$)	Kết quả đo lần 2 ($\mu\text{Sv/h}$)	Kết quả đo lần 3 ($\mu\text{Sv/h}$)	Giá trị trung bình ($\mu\text{Sv/h}$)
1					
2					
3					
...					

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 tra ghi tại 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 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 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 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 chụp vú và thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế.

- Căn cứ Biên bản kiểm định số ngàytháng năm

I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT

- 1. Tên cơ sở:
- 2. Địa chỉ (trụ sở chính):

II. THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

- 1. Mã hiệu:
- 2. Số xêri:
- 3. Năm sản xuất:
- 4. Hãng/quốc gia sản xuất:
- 5. Đồng vị phóng xạ được sử dụng:
- 6. Hoạt độ: 7. Ngày xác định:
- 8. Nơi đặt thiết bị:

II. 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 xạ trị áp sát	
2	Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát	
3	Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn	
4	Đèn cảnh báo	

- Nhận xét:

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

2. Kiểm tra kỹ thuật

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1	Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp	
2	Khóa liên động	
3	Nút dừng khẩn cấp	
4	Bộ chia kênh	
5	Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí	

- Nhận xét:

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

3. Kiểm tra đo lường

3.1. Kiểm tra cường độ của nguồn phóng xạ

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn: mm
- Kênh số:
- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s
- Điện thế đặt cho buồng ion hóa:
- Nhiệt độ: °C, Áp suất: hPa

Xác định cường độ nguồn theo kết quả đo:

M_{Ltb} (nA)	M_{Ntb} (nA)	A_{ion}	K_{tp}	N_c (.....)	N_{elec} (.....)	S_k (.....)

Xác định cường độ nguồn theo chứng chỉ:

S₀ (.....)	t (ngày)	T_{1/2} (ngày)	S_t (.....)

Đánh giá kết quả kiểm tra:

Giá trị đo đạc S_k (.....)	Giá trị theo chứng chỉ S_t (.....)	Độ lệch (%)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)

- Nhận xét:

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

3.2. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm

- Kênh số:

- Số thứ tự vị trí dừng nguồn:

- Chiều dài:mm

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

TT	Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn (đặt trên hệ thống điều khiển) (mm)	Khoảng cách từ vị trị dừng nguồn đến máy nạp nguồn đo được (mm)	Độ lệch (mm)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1					
...					

- Nhận xét:

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

3.3. Kiểm tra độ chính xác thời gian dừng

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm
- Kênh số:
- Vị trí dừng:
- Chiều dài: mm
- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

TT	Thời gian đặt (s)	Thời gian đo được (s)	Độ lệch tương đối (%)	Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1					
...					

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

3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ

- Nguồn phóng xạ nằm tại vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.
- Giá trị suất liều phong môi trường: $\mu\text{Sv/h}$.

TT	Vị trí đo	Suất liều trung bình ($\mu\text{Sv/h}$)	Yêu cầu theo quy định	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 xạ trị áp sát 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 TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH
(Ký tên, đóng dấu)

Người kiểm định
(Ký, ghi rõ họ, tên)

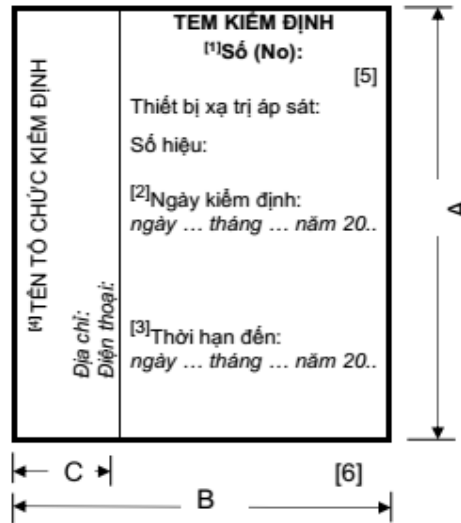
GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

<p>TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH</p>	<p>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u></p>
<p>Địa chỉ (Add.).....</p> <p>Điện thoại (Tel.)</p>	
<p>GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH CERTIFICATE OF VERIFICATION</p> <p>Số (N^o):</p>	
<p>Tên đối tượng: <i>Object:</i></p>	
<p>Mã hiệu: <i>Model/Type:</i></p>	<p>Số xêri: <i>Serial No:</i></p>
<p>Nhà sản xuất: <i>Manufacturer:</i></p>	<p>Năm: <i>Year:</i></p>
<p>Đặc trưng kỹ thuật: <i>Specifications:</i></p>	
<p>Nơi đặt thiết bị: <i>Place:</i></p>	
<p>Tổ chức, cá nhân sử dụng: <i>User:</i></p>	
<p>Phương pháp thực hiện: theo QCVN 22:2019/BKHCN <i>Method of verification: According to QCVN 22:2019/BKHCN</i></p>	
<p>Kết luận: Đạt yêu cầu theo QCVN 22:2019/BKHCN <i>Conclusion: Complied with QCVN 22:2019/BKHCN</i></p>	
<p>Số tem kiểm định: <i>Verification stamp N^o :</i></p>	
<p>Thời hạn đến: (*) <i>Valid until:</i></p>	
<p>..., ngày tháng ... năm ... <i>Date of issue</i></p>	
<p>Người kiểm định <i>Verified by</i></p>	<p>THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC <i>Director</i></p>
<p>(*) Với điều kiện tuân thủ các quy định về sử dụng và bảo quản. <i>(With respectfulness of rules of use and maintenance)</i></p>	

Hướng dẫn cho Mẫu 2.3/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 xạ trị áp sát. 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 xạ trị áp sát.
6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị xạ trị áp sát.
7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị xạ trị áp sát (phòng đặt thiết bị, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng).
8. Tổ chức, các nhân sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị xạ trị áp sát 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. 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 xạ trị áp sát;
 - 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>Chú thích:</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 2019).</p> <p>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 30 tháng 4 năm 2020).</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"> - $B = 5/6 A$; - $C = 1/5 B$; - Giới hạn kích thước của tem: $50\text{mm} \leq A \leq 60\text{mm}$.
--	---