



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

**Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04**

**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH  
THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH**



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 1/20

**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH  
THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH**

|                | Người biên soạn                                                                     | Người kiểm tra                                                                       | Người phê duyệt                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ và tên      | Danh Hiền                                                                           | Lê Hoài Phong                                                                        | Hoàng Huy Long                                                                        |
| Chữ ký         |  |  |  |
| Chức vụ        | Kỹ thuật viên                                                                       | Trưởng phòng kỹ thuật                                                                | Giám đốc                                                                              |
| Ngày/tháng/năm | 17/07/2023                                                                          | 18/07/2023                                                                           | 19/07/2023                                                                            |



**Mã số:**  
**KT.07/QTATBX**  
**Ngày ban hành:**  
**19/07/2023**  
**Ban hành lần: 04**  
**Trang số: 2/20**



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 3/20

### MỤC LỤC

|                                       |                                                                                       |    |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1.                                  | Phạm vi áp dụng.....                                                                  | 4  |
| 1.2.                                  | Căn cứ pháp lý.....                                                                   | 4  |
| 1.3.                                  | Quy định về điều kiện sử dụng thiết bị chụp cắt lớp vi tính.....                      | 4  |
| 1.3.1.                                | Phương tiện kiểm định.....                                                            | 5  |
| 1.3.2.                                | Yêu cầu chấp nhận đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị CT dùng trong y tế..... | 5  |
| 1.3.3.                                | Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị CT răng.....                               | 7  |
| 1.3.5.                                | Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân.....                              | 8  |
| 1.3.6.                                | Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều.....                                             | 9  |
| 1.3.7.                                | Kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao.....                                | 11 |
| 1.3.7.1.                              | Dụng cụ kiểm tra.....                                                                 | 11 |
| 1.3.7.2.                              | Các bước kiểm tra.....                                                                | 11 |
| 1.3.7.3.                              | Đánh giá.....                                                                         | 11 |
| 1.3.8.                                | Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp.....                                            | 12 |
| 1.3.8.1.                              | Dụng cụ kiểm tra.....                                                                 | 12 |
| 1.3.8.2.                              | Các bước kiểm tra.....                                                                | 12 |
| 1.3.8.3.                              | Đánh giá.....                                                                         | 12 |
| 1.3.9.                                | Kiểm tra độ dày lát cắt.....                                                          | 12 |
| 1.3.9.1.                              | Chuẩn bị dụng cụ.....                                                                 | 12 |
| 1.3.9.2.                              | Các bước kiểm tra.....                                                                | 13 |
| 1.3.9.3.                              | Đánh giá.....                                                                         | 13 |
| 1.3.10.                               | Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt.....                                                | 13 |
| 1.4.                                  | Xử lý chung.....                                                                      | 13 |
| 1.4.1.                                | Kết quả kiểm định thiết bị CT.....                                                    | 14 |
| 1.4.2.                                | Chu kỳ kiểm định.....                                                                 | 14 |
| Phụ lục I/ KT.07/QTATBX – Mẫu 01..... |                                                                                       | 15 |
| Phụ lục I/ KT.07/QTATBX – Mẫu 02..... |                                                                                       | 20 |

|                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>CÔNG TY TNHH<br/>CÔNG NGHỆ RATECH</b></p> | <p><b>Mã số:</b><br/><b>KT.07/QTATBX</b><br/><b>Ngày ban hành:</b><br/><b>19/07/2023</b><br/><b>Ban hành lần: 04</b><br/><b>Trang số: 4/20</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **1.1. Phạm vi áp dụng**

- Quy chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật, quy trình để kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị CT).
- Quy chuẩn kỹ thuật này không áp dụng đối với thiết bị CT được tích hợp với hệ chẩn đoán hình ảnh khác (ví dụ như PET/CT, SPECT/CT).
- **Thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế** trong thực tế còn gọi là thiết bị CT scanner hoặc thiết bị CT, là loại thiết bị CT chụp chẩn đoán trong y tế sử dụng phương pháp dùng chùm tia X cho quay quanh một bộ phận của cơ thể, ở nhiều góc độ khác nhau, theo trục ngang và ghi lại phần tia X còn lại sau khi đã được cơ thể hấp thụ bởi các đầu dò, sau đó chuyển các dữ liệu đến hệ thống máy vi tính để xử lý bằng các thuật toán và cho ra ảnh chụp của bộ phận cơ thể. Ảnh này được hiển thị trên màn hình, phim hoặc lưu trữ trên máy tính.
- Ngoài việc tuân thủ các quy định trong tiêu chuẩn này, các cơ sở sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn bức xạ còn phải tuân thủ quy định hiện hành khác có liên quan đến an toàn bức xạ.

### **1.2. Căn cứ pháp lý**

- Thông tư 02/2016/TT-BKHCN: Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế
- QCVN 12:2016/BKHCN: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế

### **1.3. Quy định về điều kiện sử dụng thiết bị chụp cắt lớp vi tính**

- Các thiết bị CT không được đưa vào sử dụng nếu chưa được kiểm định, xác nhận tuân thủ các yêu cầu chấp nhận quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này và được cấp giấy chứng nhận kiểm định.



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 5/20

- Các thiết bị CT phải được kiểm định và được cấp giấy chứng nhận kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ một (01) năm một lần và sau khi thay bóng CT, sửa chữa hoặc thay tủ điều khiển, sửa chữa hệ thống cơ khí của thiết bị, thay đổi phần mềm tái tạo ảnh, lắp đặt lại thiết bị hoặc sửa chữa khác có khả năng gây ảnh hưởng đến đặc tính làm việc của thiết bị.

### **Quy trình kiểm định**

#### **1.3.1. Phương tiện kiểm định**

Sử dụng các phương tiện kiểm định được nêu trong **Bảng 1**

**Bảng 1:** Phương tiện kiểm định

| STT | Tên phương tiện kiểm định                                                                                                                                                                                                                                 | Đặc trưng kỹ thuật                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | <b>Phantom chuẩn kiểm định chất lượng hình ảnh thiết bị CT</b> (kiểm tra độ đồng đều, nhiễu, độ tuyến tính hình học, giá trị mật độ voxel và độ phân giải không gian/tương phản cao)<br>Model: 464A<br>Số xêri: 804740-3028<br>Hãng sản xuất: Gammex (Mỹ) | <ul style="list-style-type: none"><li>- Vật liệu: 0HU Solid Water</li><li>- Đường kính: 20cm</li><li>- Chiều dài: 16cm</li><li>- Trọng lượng 5,3Kg</li></ul> |
| 2   | Thước đo độ dài (laser), thước đo độ thẳng bằng, thước dây                                                                                                                                                                                                | -                                                                                                                                                            |

#### **1.3.2. Yêu cầu chấp nhận đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị CT dùng trong y tế**

Thiết bị CT phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu chấp nhận nêu tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

**Bảng 2. Yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị CT**



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 6/20

| TT        | Thông số kiểm tra                                                                    | Yêu cầu chấp nhận                                                                                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>  | <b>Kiểm tra ngoại quan</b>                                                           |                                                                                                                                          |
| 1         | Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị | Hoạt động tốt. Kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định). |
| 2         | Cơ khí bàn bệnh nhân và phanh hãm.                                                   | Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.                                                                  |
| <b>II</b> | <b>Đặc trưng làm việc của thiết bị</b>                                               |                                                                                                                                          |
| 1         | Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân                                           | Sai lệch của hành trình dịch chuyển bàn nằm trong khoảng $\pm 2$ mm so với giá trị đặt.                                                  |
| 2         | Độ chính xác số CT                                                                   | Số CT trung bình đối với nước phải nằm trong khoảng $0 \pm 10$ HU.                                                                       |
| 3         | Nhiều                                                                                | Không sai lệch quá 15% so với giá trị đường nền.                                                                                         |
| 4         | Độ đồng đều                                                                          | Không sai lệch quá $\pm 2$ HU so với giá trị đường nền.                                                                                  |
| 5         | Độ phân giải không gian / tương phản cao                                             | Nằm trong giá trị chấp nhận của độ phân giải không gian / tương phản cao được quy định đối với mỗi kiểu ma trận tái dựng ảnh.            |



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

**Mã số:**  
**KT.07/QTATBX**  
**Ngày ban hành:**  
**19/07/2023**  
**Ban hành lần: 04**  
**Trang số: 7/20**

|   |                              |                                                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Độ phân giải tương phản thấp | Có khả năng phân biệt các đối tượng có kích thước 5 mm với sự khác biệt mật độ 0,5%.                                                                                                       |
| 7 | Độ dày lát cắt               | Sai lệch độ dày lát cắt so với giá trị đặt: không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm; không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm; không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm. |
| 8 | Độ chính xác tâm lát cắt     | Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá $\pm 2$ mm.                                                                                                                                             |

### 1.3.3. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị CT răng

- Các phép kiểm tra nêu dưới đây phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị CT.

| TT | Tên phép kiểm tra                                   |
|----|-----------------------------------------------------|
| 1  | Kiểm tra ngoại quan                                 |
| 2  | Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân |
| 3  | Kiểm tra độ chính xác số CT, độ đồng đều và nhiễu   |
| 4  | Kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao   |
| 5  | Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp               |
| 6  | Kiểm tra độ dày lát cắt                             |
| 7  | Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt                   |

|                                                                                   |                                          |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CÔNG TY TNHH<br/>CÔNG NGHỆ RATECH</b> | <b>Mã số:</b><br><b>KT.07/QTATBX</b><br><b>Ngày ban hành:</b><br><b>19/07/2023</b><br><b>Ban hành lần: 04</b><br><b>Trang số: 8/20</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **1.3.4. Kiểm tra ngoại quan**

##### **1.3.4.1. Kiểm tra thông tin của thiết bị CT**

- Kiểm tra thông tin nước / hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày đưa vào sử dụng, số seri của các bộ phận thiết bị, các thông số về công suất thiết bị.

##### **1.3.4.2. Kiểm tra chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị**

- Kiểm tra gantry: Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân; chỉ thị góc gantry; chỉ thị phát tia “X ray on”.
- Kiểm tra tủ điều khiển: Nút bật phát tia; các đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị; chỉ thị phát tia “X ray on” trên tủ điều khiển; các nhãn cảnh báo.
- Tiêu chí đánh giá: Các chuyển mạch hoặc nút bấm phải hoạt động tốt; kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định); các chỉ thị khác phải bảo đảm theo thiết kế.
- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

##### **1.3.4.3. Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn bệnh nhân và các hệ thống phanh hãm**

- Kiểm tra để bảo đảm các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

#### **1.3.5. Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân**

##### **1.3.5.1. Dụng cụ kiểm tra**

Thước đo độ dài chính xác đến mm (thước dây) và các vật để đánh dấu.

##### **1.3.5.2. Các bước kiểm tra**

- Đánh dấu vị trí của một điểm cố định thích hợp trên giá đỡ bàn bệnh nhân (phần cố định) và điểm tương ứng trên bàn bệnh nhân (phần dịch chuyển).



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 9/20

- Phép kiểm tra này được thực hiện với bệnh nhân (có trọng lượng khoảng 60 kg) nằm trên bàn hoặc sử dụng một vật có trọng lượng tương đương với bệnh nhân gắn cố định trên bàn trong trường hợp không có bệnh nhân.
- Từ bàn điều khiển của thiết bị CT điều khiển bàn bệnh nhân dịch chuyển theo hướng về phía trước gantry một khoảng cách xác định. Đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển của bàn bệnh nhân và dùng thước đo độ dài đo khoảng cách dịch chuyển thực tế của bàn, ký hiệu là  $L_{tiền}$ . Sau đó điều khiển quay bàn bệnh nhân trở về vị trí ban đầu, đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển và đo độ lệch giữa vị trí này so với điểm đánh dấu ban đầu, ký hiệu là  $C_{tiền}$ .
- Lập lại quy trình kiểm tra này với hướng dịch chuyển ngược lại của bàn bệnh nhân và thực hiện các phép đo như trên để xác định khoảng cách dịch chuyển theo hướng lùi, ký hiệu là  $L_{lùi}$ , và độ lệch sau khi quay về so với vị trí ban đầu, ký hiệu là  $C_{lùi}$ .

### 1.3.5.3. Đánh giá

Khoảng cách dịch chuyển thực tế của bàn bệnh nhân được so sánh với giá trị đặt từ tủ điều khiển để đánh giá độ chính xác dịch chuyển của bàn theo yêu cầu chấp nhận:

- Độ lệch giữa các giá trị  $L_{tiền}$ ,  $L_{lùi}$  so với giá trị đặt từ bàn điều khiển phải không được vượt quá  $\pm 2$  mm;
- Độ lệch  $C_{tiền}$ ,  $C_{lùi}$  không được vượt quá  $\pm 2$  mm.

Ghi lại kết quả đánh giá trong biên bản kiểm định.

### 1.3.6. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

#### 1.3.6.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ để kiểm tra các thông số này là phantom chuẩn kiểm định hình ảnh máy CT có model 464A.

#### 1.3.6.2. Các bước thực hiện

- Đặt và cố định phantom chuẩn CT 464A tại tâm của gantry của thiết bị. Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lập lại trong các lần kiểm tra sau này;



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 10/20

- Quét phantom qua vùng tâm với thông số chụp CT phù hợp. Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;
- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 3 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí của kim đồng hồ 3, 6 và 12. Các ROI nên là hình tròn đường kính 20 mm hoặc hình vuông có cạnh 20 - 30 mm;
- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI; ghi lại các kết quả trong biên bản kiểm tra;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

### 1.3.6.3. Đánh giá

#### a. Đánh giá độ chính xác số CT

So sánh số CT trung bình của nước ở ROI trung tâm với giá trị số CT chuẩn của nước để đánh giá độ chính xác số CT theo yêu cầu chấp nhận: Số CT trung bình của ROI trung tâm phải nằm trong khoảng  $0 \pm 10$  HU.

#### b. Đánh giá nhiễu

Nhiều được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm và được đánh giá theo tiêu chuẩn chấp nhận: Giá trị nhiễu không lệch quá 15% so với giá trị đường nền.

#### c. Đánh giá độ đồng đều

So sánh số CT trung bình của ROI tại vị trí trung tâm với số CT trung bình của các ROI tại vị trí gần biên của ảnh thu được để đánh giá độ đồng đều theo tiêu chuẩn chấp nhận: Độ lệch giữa số CT trung bình của các ROI ở biên và ROI trung tâm không sai lệch quá  $\pm 2$  HU so với giá trị đường nền.

Ghi lại kết quả đánh giá trong biên bản kiểm định.

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



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 11/20

**1.3.7.1. Dụng cụ kiểm tra**

- Dụng cụ kiểm tra thông số này là phantom chuẩn kiểm định hình ảnh máy CT có model 464A.

**1.3.7.2. Các bước kiểm tra**

- Đặt phantom chuẩn CT 464A trên mặt bàn bệnh nhân và nâng bàn để chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt; đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này; dùng thước đo thẳng bằng căn chỉnh bảo đảm để bàn bệnh nhân và gantry không bị nghiêng;
- Quét phantom trong chế độ chụp phù hợp; Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;
- Tiến hành đánh giá độ phân giải không gian / tương phản cao trên cơ sở ảnh thu được của phantom. Do sử dụng phantom kiểu vạch, nên cần xác định phần nào có số đường vạch lớn nhất mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi lại giá trị lp/mm;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

**1.3.7.3. Đánh giá**

Yêu cầu chấp nhận đối với độ phân giải không gian / tương phản cao được cho trong

**Bảng 3** sau theo các kích thước ma trận tái dựng ảnh khác nhau. Ghi lại kết quả đánh giá trong biên bản kiểm định.

**Bảng 3. Yêu cầu chấp nhận cho độ phân giải không gian/tương phản cao**

| <b>Ma trận tái<br/>dựng ảnh</b> | <b>Số cặp đường trên milimet<br/>(lp/mm)</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| 256                             | $\geq 0,5$                                   |
| 512                             | $\geq 1,0$                                   |
| 1024                            | $\geq 2$                                     |



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 12/20

### 1.3.8. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

#### 1.3.8.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ kiểm tra thông số này là phantom chuẩn kiểm định hình ảnh máy CT có model 464A.

#### 1.3.8.2. Các bước kiểm tra

- Đặt phantom chuẩn CT 464A trên mặt bàn bệnh nhân và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
- Quét phantom trong chế độ chụp phù hợp; ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;
- Tiến hành đánh giá độ tương phản thấp trên cơ sở ảnh thu được của phantom; ghi lại các kết quả trong biên bản kiểm tra;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

#### 1.3.8.3. Đánh giá

Căn cứ ảnh thu được, xác định đối tượng mẫu kiểm tra trong phantom có kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt bằng mắt thường trên ảnh thu được để đánh giá độ tương phản thấp theo yêu cầu chấp nhận: Thiết bị CT phải bảo đảm có khả năng phân biệt được vật có kích thước 4 mm với sự khác biệt về độ tương phản 0,6%.

Ghi lại kết quả đánh giá trong biên bản kiểm định.

### 1.3.9. Kiểm tra độ dày lát cắt

#### 1.3.9.1. Chuẩn bị dụng cụ

Dụng cụ kiểm tra thông số này là phantom chuẩn kiểm định hình ảnh máy CT có model 464A.

#### 1.3.9.2. Các bước kiểm tra



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 13/20

- Đặt phantom chuẩn CT 464A trên mặt bàn bệnh nhân, dùng thước thẳng bằng để kiểm tra thẳng bằng của phantom và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; góc nghiêng của gantry phải chính xác là  $0^{\circ}$ ;
- Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
- Quét phantom trong chế độ chụp phù hợp; Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

### **1.3.9.3. Đánh giá**

So sánh độ dày lát cắt từ ảnh thu được với giá trị độ dày lát cắt đặt trên thiết bị để đánh giá độ chính xác của độ dày lát cắt theo tiêu chuẩn chấp nhận: Sai lệch giữa độ dày lát cắt đo được và giá trị đặt phải bảo đảm:

- Không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm;
- Không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm;
- Không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm.

### **1.3.10. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt**

- Sử dụng phantom và thực hiện các bước kiểm tra như nêu tại mục 1.3.9.1. và 1.3.9.2.
- Đánh giá độ chính xác tâm lát cắt dựa trên độ lệch tâm lát cắt từ ảnh thu được theo tiêu chuẩn chấp nhận: Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá  $\pm 2$  mm.
- Ghi lại kết quả đánh giá trong biên bản kiểm định.

## **1.4. Xử lý chung**

### **1.4.1. Kết quả kiểm định thiết bị CT**

- Kết quả kiểm định thiết bị CT tại các cơ sở bức xạ sẽ được ghi nhận tại hiện trường vào **Mẫu 01 – phụ lục I/ KT.07/QTATBX**: Biên bản kiểm định thiết bị CT.



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 14/20

- Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) bởi các thành viên sau: Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị CT hoặc người được cơ sở ủy quyền; Người được cơ sở sử dụng thiết bị CT giao tham gia và chứng kiến kiểm định; Người thực hiện kiểm định.

- Trường hợp sau khi đánh giá kết luận thiết bị CT không đạt theo các yêu cầu chấp nhận, Công ty sẽ gửi báo cáo đánh giá kiểm định cho cơ sở sử dụng trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định và đồng thời gửi bản sao báo cáo đánh giá kiểm định cho **Sở Khoa học và Công nghệ nơi thiết bị CT được cấp giấy phép sử dụng**. Báo cáo đánh giá kiểm định chỉ rõ thông số nào của thiết bị CT không đạt yêu cầu, các nhận xét, khuyến cáo.

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị CT sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở. Giấy chứng nhận kiểm định được quy định theo **Mẫu 02 – phụ lục I/ KT07/QTATBX**

#### **1.4.2. Chu kỳ kiểm định**

- Chu kỳ kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính trong y tế là 01 năm/lần.

**Phụ lục I/ KT.07/QTATBX – Mẫu 01**



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 15/20

CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH

Số: ...../...../BBKĐ07

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

### BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH (THIẾT BỊ CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH)

#### I. THÔNG TIN CHUNG

##### 1. Thông tin về cơ sở tiến hành kiểm định

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính (theo giấy đăng ký): .....

Địa chỉ tiến hành công việc bức xạ: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

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

| STT | Họ và tên | Chức vụ |
|-----|-----------|---------|
| 01  |           |         |
| 02  |           |         |

##### 2. Thông tin về đơn vị dịch vụ thực hiện kiểm định

Tên cơ sở thực hiện dịch vụ: Công ty TNHH Công nghệ RATECH

Địa chỉ: Số 31, Đường 14, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3850 6888 Email: ratechvn@gmail.com

Số đăng ký hoạt động dịch vụ của tổ chức kiểm định: 02/2021/ĐK/ATBXHN

Người thực hiện kiểm định:

1. Hoàng Huy Long Số chứng chỉ hành nghề: 178/CCHNDV/ATBXHN

2. Lê Hoài Phong Số chứng chỉ hành nghề: 03/CCHNDV/ATBXHN

Quy trình kiểm định áp dụng: QCVN 12:2016/BKHCN

#### II. THÔNG SỐ CƠ BẢN CỦA THIẾT BỊ CT

##### 1. Hệ thiết bị CT

Loại, mã hiệu (model): .....

Số seri (series number): .....

Hãng / nước sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

Điện áp cực đại: ..... kVp Dòng cực đại: ..... (mA/mAs)

##### 2. Gantry

|                                                                                   |                                          |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CÔNG TY TNHH<br/>CÔNG NGHỆ RATECH</b> | <b>Mã số:</b><br><b>KT.07/QTATBX</b><br><b>Ngày ban hành:</b><br><b>19/07/2023</b><br><b>Ban hành lần: 04</b><br><b>Trang số: 16/20</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Mã hiệu (model): .....

Số seri (series number): .....

Hãng/ nước sản xuất: .....

### III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☒ Định kỳ ☒ Sau khi sửa chữa ☒

Ngày kiểm định lần trước: .....,.....

do .....thực hiện.

### IV. THIẾT BỊ, DỤNG CỤ KIỂM TRA ĐỂ KIỂM ĐỊNH

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

| TT | Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra                           | Mã hiệu    | Số xêri     | Hạn hiệu chuẩn   |
|----|---------------------------------------------------------|------------|-------------|------------------|
| 1  | Hệ thiết bị đo đa năng Raysafe Xi                       | Raysafe Xi | 198976      | Ngày: 11/11/2023 |
| 2  | Phantom chuẩn CT ARC 464                                | 464A       | 804740-3028 |                  |
| 3  | Thước đo độ dài (laser), thước đo thẳng bằng, thước dây |            |             |                  |

### V. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

#### 1. Kiểm tra ngoại quan

| TT | Hạng mục kiểm tra                                                                     | Mô tả tình trạng | Đánh giá kết quả<br>(Đạt / Không đạt) |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| 1  | Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị. |                  |                                       |
| 2  | Gantry                                                                                |                  |                                       |
| 3  | Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân                                               |                  |                                       |
| 4  | Chỉ thị góc gantry                                                                    |                  |                                       |
| 5  | Chỉ thị phát tia “X ray on” trên gantry                                               |                  |                                       |
| 6  | Tủ điều khiển                                                                         |                  |                                       |
| 7  | Nút bật phát tia                                                                      |                  |                                       |
| 8  | Đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị                           |                  |                                       |
| 9  | Chỉ thị phát tia “X ray on” trên tủ điều khiển                                        |                  |                                       |

|                                                                                   |                                          |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CÔNG TY TNHH<br/>CÔNG NGHỆ RATECH</b> | <b>Mã số:</b><br><b>KT.07/QTATBX</b>                                                            |
|                                                                                   |                                          | <b>Ngày ban hành:</b><br><b>19/07/2023</b><br><b>Ban hành lần: 04</b><br><b>Trang số: 17/20</b> |

|    |                                   |  |  |
|----|-----------------------------------|--|--|
| 10 | Các nhãn cảnh báo                 |  |  |
| 11 | Cơ khí bàn bệnh nhân và phanh hãm |  |  |

## 2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

### 2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra: .....kg

| Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm) | L <sub>tiền</sub> (mm) | Độ lệch giữa giá trị đặt và L <sub>tiền</sub> (mm) | C <sub>tiền</sub> (mm) | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|----------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
|                                  |                        |                                                    |                        |                                    |

### 2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra: .....kg

| Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm) | L <sub>lùi</sub> (mm) | Độ lệch giữa giá trị đặt và L <sub>lùi</sub> (mm) | C <sub>lùi</sub> (mm) | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
|                                  |                       |                                                   |                       |                                    |

## 3. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: ..... kVp
- Hằng số phát tia đặt: ..... mAs
- Độ dày lát cắt: ..... mm

### 3.1. Độ chính xác số CT

| Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU) | Độ lệch so với giá trị chuẩn của nước (HU) | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
|                                         |                                            |                                    |
|                                         |                                            |                                    |

### 3.2. Nhiễu

| Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm (HU) | Giá trị đường nền (HU) | Độ lệch so với giá trị đường nền (%) | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|-----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
|                                                     |                        |                                      |                                    |
|                                                     |                        |                                      |                                    |

### 3.3. Độ đồng đều



## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 18/20

| Số CT<br>trung<br>bình<br>của<br>ROI<br>trung<br>tâm | Số CT<br>trung<br>bình<br>của<br>ROI<br>12h<br>(HU) | Số CT<br>trung<br>bình<br>của<br>ROI 3h<br>(HU) | Số CT<br>trung<br>bình<br>của<br>ROI 6h<br>(HU) | Độ lệch số<br>CT trung<br>bình lớn<br>nhất của<br>ROI biên<br>so với ROI<br>trung tâm | Giá trị<br>đường<br>nền | Độ lệch<br>so với<br>giá trị<br>đường<br>nền | Đánh giá<br>kết quả<br>(Đạt /<br>Không đạt) |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                      |                                                     |                                                 |                                                 |                                                                                       |                         |                                              |                                             |
|                                                      |                                                     |                                                 |                                                 |                                                                                       |                         |                                              |                                             |

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

Chế độ chụp:

- Điện áp: ..... kVp
- Hằng số phát tia: ..... mAs
- Độ dày lát cắt: ..... mm

| Ma trận tái<br>dựng ảnh | Kết quả đo số cặp đường<br>trên milimet (lp/mm) | Kết quả đo kích<br>thước lỗ (mm) | Đánh giá kết quả<br>(Đạt / Không đạt) |
|-------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
|                         |                                                 |                                  |                                       |

#### 5. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

- Điện áp: ..... kVp
- Hằng số phát tia: ..... mAs
- Độ dày lát cắt: ..... mm

|                                                       | Mức tương<br>phản so với vật<br>liệu nền 0,3% | Mức tương<br>phản so với vật<br>liệu nền 0,6% | Mức tương<br>phản so với vật<br>liệu nền 1% | Đánh giá kết quả<br>(Đạt / Không đạt) |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Kích<br>thước nhỏ<br>nhất có thể<br>phân biệt<br>được |                                               |                                               |                                             |                                       |

#### 6. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp: ..... kVp
- Hằng số phát tia: ..... mAs

|                                                                                   |                                          |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CÔNG TY TNHH<br/>CÔNG NGHỆ RATECH</b> | <b>Mã số:</b><br><b>KT.07/QTATBX</b><br><b>Ngày ban hành:</b><br><b>19/07/2023</b><br><b>Ban hành lần: 04</b><br><b>Trang số: 19/20</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Độ dày lát cắt đặt | Độ dày lát cắt đo | Sai lệch giữa độ dày lát cắt đo được và giá trị đặt | Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt) |
|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|
|                    |                   |                                                     |                                    |

#### 7. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp: ..... kVp

- Hằng số phát tia: ..... mAs

| Độ lệch tâm lát cắt | Đánh giá kết quả (Đạt / 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):

.....  
.....  
.....

Biên bản đã được thông qua ngày ..... tháng ..... năm ...

Tại: .....

Biên bản được lập thành 2 bản, mỗi bên giữ 1 bản.

Chúng tôi, người thực hiện kiểm định 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)



**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:  
KT.07/QTATBX  
Ngày ban hành:  
19/07/2023  
Ban hành lần: 04  
Trang số: 20/20

**Phụ lục I/ KT.07/QTATBX – Mẫu 02**

**CÔNG TY TNHH  
CÔNG NGHỆ RATECH**

Địa chỉ (Add.): Số 31 đường 14, Phường 4,  
Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại (Tel.): (028) 3850 6888

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**



**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH  
CERTIFICATE OF VERIFICATION**

Số (N<sup>o</sup>): ...-...../KD07

Tên đối tượng:

*Object:*

Kiểu:

*Type:*

Nơi sản xuất:

*Manufactuer:*

Đặc trưng kỹ thuật:

*Specifications:*

Nơi sử dụng:

*Place:*

Đơn vị sử dụng:

*User:*

Phương pháp thực hiện: QCVN 12:2016/BKHCN

*Method of verification:*

Kết luận: **Đạt yêu cầu chấp nhận**

*Conclusion:*

Thời hạn đến (\*): .../.../...

*Valid until (\*):*

Số:

*Serial No:*

kV cực đại:

*kV<sub>max</sub>:*

Năm:

*Year:*

mA/mAs cực đại:

*mA/mAs<sub>max</sub>:*

Số tem kiểm định: ...

*Verification stamp No:*

..., ngày ... tháng ... năm ...

*Date of issue*

**KIỂM ĐỊNH VIÊN**

*Verified by*

**GIÁM ĐỐC**

*Director*

(\*) Với điều kiện tôn trọng các quy định về sử dụng và bảo quản.

*(With respectfulness of rules of use and maintenance)*