



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

**Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05**

**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH
THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG RĂNG**



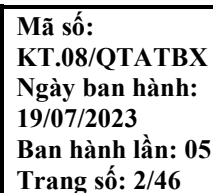
**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 1/46

**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH
THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG RĂNG**

	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







**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 3/46

Mục lục

1. Phạm vi áp dụng.....	4
2. Căn cứ pháp lý	4
3. Quy định về điều kiện sử dụng thiết bị X-quang	4
4. Quy trình kiểm định	4
4.1. Phương tiện kiểm định	4
4.2. Yêu cầu chấp nhận đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang răng dùng trong y tế.....	5
4.3. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị X-quang răng.....	15
4.5. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	16
4.5.1. Kiểm tra thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng.....	16
4.5.2. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp răng toàn cảnh.....	17
4.6. Kiểm tra điện áp đỉnh	21
4.7. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia	23
4.8. Kiểm tra liều lối ra	24
4.8.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra	24
4.8.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra.....	25
4.9. Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL	26
4.10. Kiểm tra chất lượng hình ảnh	26
4.10.1. Kiểm tra độ đồng đều và độ nhiễu.....	26
5. Xử lý chung.....	30
5.1. Kết quả kiểm định máy X-quang	30
5.2. Chu kỳ kiểm định	31
Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 01	32
Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 02.....	39
Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 03.....	46



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 4/46

1. Phạm vi áp dụng

- Quy trình này trình bày về các yêu cầu kỹ thuật, quy trình kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với kiểm định thiết bị X-quang răng dùng trong y tế (sau đây trong Quy chuẩn kỹ thuật này gọi tắt là thiết bị X-quang).
- Thiết bị X-quang răng (dental radiographic equipment) là thiết bị phát tia X lắp đặt cố định hoặc di động, được sử dụng để chụp chẩn đoán trong y tế, bao gồm: thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng, thiết bị X-quang có một hoặc nhiều chế độ chụp (chế độ chụp sọ, chế độ chụp toàn cảnh và chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón (cone beam computed tomography - CBCT)).
- 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.

2. Căn cứ pháp lý

- Thông tư 14/2018/TT-BKHCN: Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang răng dùng trong y tế
- QCVN 17:2018/BKHCN: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang răng dùng trong y tế

3. Quy định về điều kiện sử dụng thiết bị X-quang

- Các thiết bị X-quang không được đưa vào sử dụng nếu chưa được kiểm định theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này và chưa được cấp giấy chứng nhận kiểm định.
- Các thiết bị X-quang phải được kiểm định và được cấp giấy chứng nhận kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 2 năm một lần và sau khi thay bóng X-quang, sửa chữa hoặc thay tủ điều khiển, sửa chữa hệ thống cơ khí của thiết bị, lắp đặt lại thiết bị hoặc sửa chữa khác có khả năng gây ảnh hưởng đến đặc tính làm việc của thiết bị.

4. Quy trình kiểm định

4.1. Phương tiện kiểm định

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 5/46

Bảng 1: Phương tiện kiểm định

STT	Tên phương tiện kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật
1	Thiết bị đo năng Raysafe Xi (kiểm tra điện áp đỉnh, thời gian, liều, HVL) Model: Raysafe Xi Số xêri: 198976 Hãng sản xuất: FlukeBiomedical (Thụy Điển)	- Phạm vi đo liều: 100nGy – 9999Gy - Phạm vi đo điện áp đỉnh: 40 – 150 kV - Phạm vi đo HVL: 1,0-14 mmAl - Phạm vi đo thời gian: 1ms – 999s
2	Phantom chuẩn kiểm định chất lượng hình ảnh thiết bị X-quang răng CBCT (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) Model: Pro-Den CT MINI (01-303) Số xêri: D-PM-000287 Hãng sản xuất: Pro-Project (Ba Lan)	- Vật liệu: PMMA (1.19 g/cm³) - Đường kính: 110 mm - Chiều dài: 130 mm
3	Phim nhỏ, kẹp ghim, thước đo độ dài, thước đo độ thẳng bằng	

4.2. Yêu cầu chấp nhận đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang răng dùng trong y tế

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 6/46

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

TT	Thông số kiểm tra	Loại thiết bị X-quang				Yêu cầu chấp nhận
		Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng	Thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh	Thiết bị có chế độ chụp sọ	Thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón	
I Kiểm tra ngoại quan						
1	Thông tin thiết bị	X	X	X	X	Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, công suất thiết bị, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp thiết bị bị mất hoặc mờ số xêri, người kiểm định phải đánh số và quy định đó là số xêri mới)



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 7/46

2	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia	X	X	X	X	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt; các đèn chỉ thị và đồng hồ/bảng chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải chỉ thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát.
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí					
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X (<i>không áp dụng đối với thiết bị cầm tay</i>)	X				Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X, bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu		X	X	X	- Cột giữ phải chắc chắn, không dịch chuyển trong quá trình thao tác. - Các cơ cấu chuyển động phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị	X	X	X	X	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 8/46

	phát tia					phát tia.
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa (<i>chỉ áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay</i>)	X	X	X	X	Cáp nối dài hoặc điều khiển phát tia từ xa bảo đảm khoảng cách tối thiểu giữa người vận hành thiết bị và bóng phát tia X đạt 2 m.
II	Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	X				Kích thước trường xạ tại đầu ra của bộ chỉ thị vị trí phải nhỏ hơn hoặc bằng 70 mm.
			X			- Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: chiều rộng trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều rộng của khe hẹp; chiều cao của trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều cao của bộ ghi nhận hình ảnh. - Đối với thiết bị không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ phải nằm trong phần diện tích giới hạn bởi bộ



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 9/46

					ghi nhận hình ảnh.
				X	- Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: chiều rộng trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều rộng của khe hẹp; chiều cao của trường xạ phải nhỏ hơn hoặc bằng chiều cao của bộ ghi nhận hình ảnh. - Đối với thiết bị dùng phim không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ đo được phải nhỏ hơn hoặc bằng kích thước trường xạ lớn nhất có thể thiết lập được trên thiết bị X-quang. - Đối với thiết bị kỹ thuật số không có trường sáng, không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh: kích thước trường xạ không được lớn hơn kích thước bộ ghi nhận hình ảnh 10 mm (trường hợp kích thước bộ ghi nhận hình ảnh



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 10/46

					nhỏ hơn hoặc bằng 100 mm) hoặc kích thước trường xạ không được lớn hơn 10% kích thước bộ ghi nhận hình ảnh (trường hợp kích thước bộ ghi nhận hình ảnh lớn hơn 100 mm). - Đối với thiết bị có trường sáng: tổng giá trị tuyệt đối của độ lệch hai cạnh trường sáng và trường xạ theo mỗi trục nhỏ hơn hoặc bằng 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh; khoảng cách giữa tâm trường sáng và tâm trường xạ không được lớn hơn 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh.
				X	- Đối với thiết bị có bộ ghi nhận hình ảnh hình tròn: kích thước của trường xạ không được lớn hơn kích thước của bộ ghi nhận hình ảnh 20 mm. - Đối với thiết bị có bộ ghi nhận hình ảnh hình chữ nhật: kích thước của trường xạ không được

		CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH				Mã số: KT.08/QTATBX Ngày ban hành: 19/07/2023 Ban hành lần: 05 Trang số: 11/46
						lớn hơn kích thước của bộ ghi nhận hình ảnh 20 mm hoặc 3% khoảng cách từ tiêu điểm đến bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh; tổng giá trị tuyệt đối độ lệch hai cạnh trường sáng và trường xạ trên cả hai trục không vượt quá 30 mm hoặc 4% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.
III Kiểm tra điện áp đỉnh						
1	Độ chính xác của điện áp đỉnh	X	X	X	X	Độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị đặt.
2	Độ lặp lại của điện áp đỉnh	X	X	X	X	Độ lệch 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 của điện áp đỉnh phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$.
IV Kiểm tra thời gian phát tia						
1	Độ chính xác thời gian phát tia (<i>chỉ áp dụng cho thiết</i>	X		X		Độ lệch tương đối giữa thời gian phát tia đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 12/46

	bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh)					trị đặt.
V Kiểm tra liều lỗi ra						
1	Độ lặp lại liều lỗi ra	X	X	X	X	Độ lệch giữa giá trị liều lỗi ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất tại cùng một thông số đặt so với giá trị liều lỗi ra trung bình của ít nhất 3 lần đo phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$.
2	Độ tuyến tính liều lỗi ra	X	X	X	X	Độ tuyến tính liều lỗi ra phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$.
VI	Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL	X	X	X	X	HVL không được nhỏ hơn giá trị tối thiểu cho phép quy định tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.
VII Kiểm tra chất lượng hình ảnh						
1	Độ đồng đều				X	Độ lệch giữa số CT trung bình



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 13/46

						của các ROI ở biên và ROI trung tâm không được lệch quá ± 100 HU.
2	Nhiều				X	Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm không được lớn hơn 20% giá trị đường nền.
3	Độ tuyến tính hình học				X	- Độ lệch tuyệt đối giữa chiều dài khe không khí đo được trên ảnh và chiều dài khe không khí thực tế của phantom phải nhỏ hơn hoặc bằng 1 mm. - Độ lệch tuyệt đối giữa góc 90^0 đo được trên ảnh và trên thực tế của phantom phải nhỏ hơn hoặc bằng 2^0.
4	Giá trị mật độ voxel				X	Độ lệch giữa số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu khác nhau và giá trị khuyến cáo quốc tế hoặc giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra không được quá ± 250 HU so với.
5	Độ phân giải không gian/tương				X	- Đối với phantom kiểu vạch: phải nhìn rõ 10 cặp vạch/cm.



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 14/46

phản cao					- Đối với phantom kiểu lỗ: phải phân biệt được các lỗ có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 mm. - Đối với phantom MTF: tại giá trị MTF cut-off phải bảo đảm cy/mm lớn hơn hoặc bằng 1,0.
----------	--	--	--	--	--

Ghi chú: dấu “X” trong Bảng này thể hiện thông số cần được kiểm tra tương ứng cho từng loại thiết bị X-quang răng cụ thể

Bảng 2. Giá trị HVL tối thiểu tại các giá trị điện áp đỉnh khác nhau

Điện áp đỉnh (kV)	HVL tối thiểu (mmAl)	
	Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	Thiết bị X-quang có một hoặc một số chế độ chụp: chế độ chụp sọ, chế độ chụp toàn cảnh và chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón
50		1,5
60	1,5	1,8
70	1,5	2,1
80	2,3	2,3
90	2,5	2,5
100		2,7
110		3,0
120		3,2
125		3,3



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 15/46

4.3. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị X-quang răng

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

TT	Tên phép kiểm tra	Thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	Thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh	Thiết bị có chế độ chụp sọ	Thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón
1	Kiểm tra ngoại quan	X	X	X	X
2	Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	X	X	X	X
3	Kiểm tra điện áp đỉnh	X	X	X	X
4	Kiểm tra thời gian phát tia (<i>chỉ áp dụng cho thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh</i>)	X		X	
5	Kiểm tra liều lỗi ra	X	X	X	X
6	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL	X	X	X	X
7	Kiểm tra chất lượng hình ảnh				X

Ghi chú: dấu “X” trong Bảng này thể hiện thông số cần được kiểm tra tương ứng cho từng loại thiết bị X-quang răng cụ thể

4.4. Kiểm tra ngoại quan



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 16/46

Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang

- Kiểm tra thông tin quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị, công suất thiết bị và ghi vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiêu mục 1 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

Kiểm tra bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ và chỉ thị

- Kiểm tra hoạt động của bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế độ điện áp, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia; các đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị. Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiêu mục 2 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí

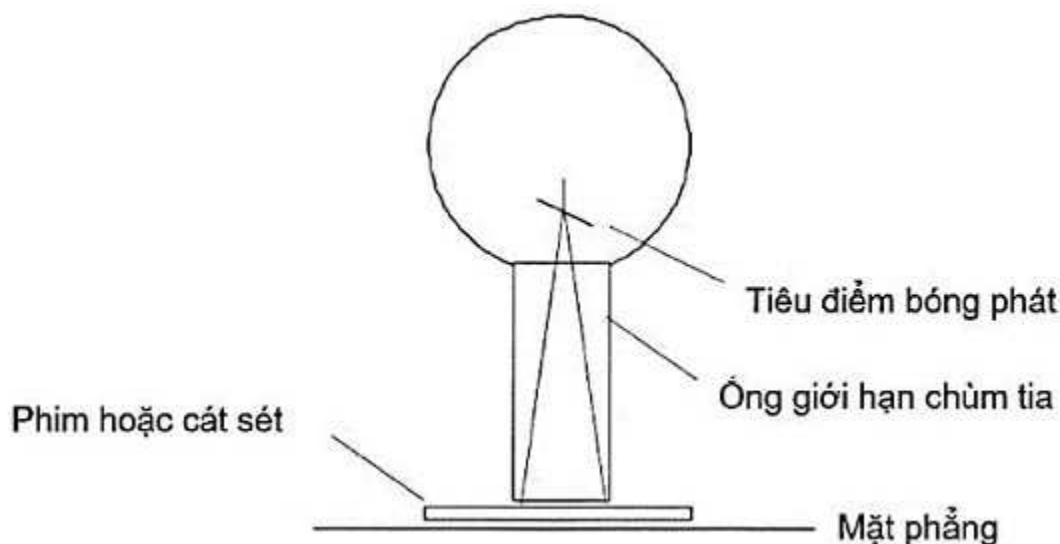
- Kiểm tra dịch chuyển của cột giữ, cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X, bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu. Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiêu mục 3.1 (đối với thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng) hoặc Tiêu mục 3.2 (đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh, chụp sọ hoặc chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón) Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.5. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

4.5.1. Kiểm tra thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng

- Đặt cát sét chứa phim hoặc phim được bọc lên một mặt phẳng.
- Đặt đầu ra bộ chỉ thị vị trí của thiết bị X-quang lên cát sét chứa phim hoặc phim được

bọc (xem Hình 4.1).



Hình 4.1. Kiểm tra kích thước trường xạ của thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng

- Thực hiện phát tia với thời gian phát tia lớn nhất được sử dụng tại cơ sở.
- Xử lý phim và đo kích thước chùm tia.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

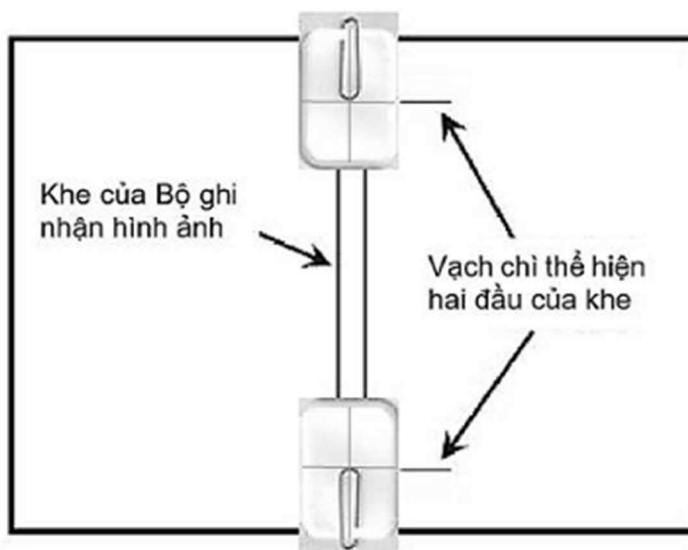
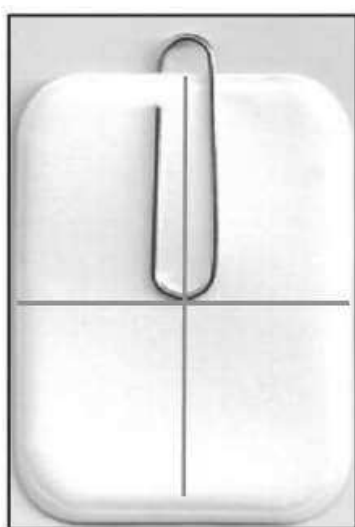
4.5.2. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp răng toàn cảnh

❖ **Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh**

- Gắn 2 kẹp giấy vào 2 gói đựng phim có kích thước nhỏ (cỡ kích thước phim của thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng) sao cho cạnh của kẹp giấy song song với chiều dài của gói đựng phim và đầu của kẹp giấy tiếp xúc với vạch ngang kẻ sẵn đi qua trung tâm của gói đựng phim như mô tả trong Hình 4.2.
- Đặt 2 gói đã gắn kẹp giấy lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị X-quang, bảo đảm đầu

của kẹp giấy tiếp xúc với hai đầu của khe trên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị X-quang căn cứ vào vạch chỉ được vẽ từ trước trên phim và bộ ghi nhận hình ảnh như mô tả trong Hình 4.3.

- Thực hiện phát tia với thông số phù hợp để có thể thu được ảnh trường xạ trên 2 phim.
- Xử lý phim.
- Đo và xác định chiều rộng và chiều cao của trường xạ.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình 4.2. Kẹp giấy và gói **Hình 4.3. Kiểm tra kích thước trường xạ của thiết bị X-**
đựng phim **quang có chế độ chụp răng toàn cảnh**

❖ **Đối với thiết bị không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh:**

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh.
- Đánh dấu vị trí của bộ ghi nhận hình ảnh (vị trí tâm và các cạnh) trên phim bằng các



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 19/46

mảnh chì nhỏ.

- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Thực hiện phát tia.
- Xử lý phim.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp răng toàn cảnh nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.5.3. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp sọ

❖ Đối với thiết bị có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh

- Sử dụng phương pháp kiểm tra chiều rộng và chiều cao của trường xạ mô tả tại Mục 4.5.2.1.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

❖ Đối với thiết bị không có trường sáng, không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh

- Sử dụng phương pháp kiểm tra chiều rộng và chiều cao của trường xạ mô tả tại Mục 4.5.2.2.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

❖ Đối với thiết bị có trường sáng



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 20/46

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị.
- Bật trường sáng lên và dính 5 mảnh chì lên bề mặt phim để đánh dấu vị trí trường xạ (một mảnh chì đặt tại tâm trường sáng và 04 mảnh chì còn lại xác định vị trí 4 cạnh của trường sáng).
- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Thực hiện phát tia với thông số kVp và mAs thấp.
- Xử lý phim.
- Đo kích thước của trường xạ (chiều rộng và chiều cao).
- Đo khoảng cách giữa các cạnh của trường sáng và trường xạ tương ứng theo cả 4 chiều.
- Xác định tâm của trường sáng và tâm của trường xạ bằng cách nối hai góc đối diện của hình chữ nhật của trường sáng và trường xạ. Đo khoảng cách hai tâm này.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp sọ não tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.5.4. Kiểm tra thiết bị X-quang có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón

- Gắn phim được bọc lên bộ ghi nhận hình ảnh của thiết bị CBCT.
- Đánh dấu vị trí của bộ ghi nhận hình ảnh trên phim bằng các mảnh chì nhỏ. Đối với bộ ghi nhận hình ảnh hình tròn có thể sử dụng 2 mảnh chì, 1 mảnh đặt tại vị trí tâm, 1 mảnh đặt tại vị trí cạnh của bộ ghi nhận hình ảnh. Đối với bộ ghi nhận hình ảnh hình chữ nhật có thể sử dụng 5 mảnh chì, 1 mảnh đặt tại tâm và 4 mảnh chì còn lại xác định vị trí 4 cạnh của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Đo và ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm của bóng phát tới bề mặt của bộ ghi nhận hình ảnh.
- Thực hiện phát tia.



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 21/46

- Xử lý phim.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận đối với thiết bị có chế độ chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón nêu tại Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.6. Kiểm tra điện áp đỉnh

4.6.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

a. Các bước kiểm tra điện áp đỉnh

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách phù hợp.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Đặt cố định các thông số dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia, thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

b. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$) được đánh giá qua độ lệch tương đối (%) giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển theo công thức sau:

$$U_{kVp\%} = \frac{kVp_{đo} - kVp_{đặt}}{kVp_{đặt}} \times 100\%$$

Trong đó:

$U_{kVp\%}$: là độ lệch tương đối giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là %;

$kVp_{đặt}$: là giá trị điện áp đặt trên bảng điều khiển, có đơn vị là kV;



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 22/46

$kV_{pđo}$: là giá trị điện áp đỉnh đo được bằng thiết bị đo, có đơn vị là kV.

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

4.6.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

a. Các bước kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng phù hợp.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Đặt cố định các thông số dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia, thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.
- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia ứng với cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt và giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

b. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Độ lặp lại của điện áp đỉnh (R_{kVp}) được đánh giá qua độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt theo công thức sau:

$$R_{kVp} = \frac{(kV_{pi} - kV_{ptb})_{max}}{kV_{ptb}} \times 100\%$$

Trong đó:

R_{kVp} : là độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, có đơn vị là %;

kV_{pi} : là giá trị điện áp đỉnh đo được của lần đo i ở cùng một giá trị điện áp đỉnh đặt, có đơn vị là kV;



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 23/46

$kV_{p_{tb}}$: 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;

$(kV_{p_i} - kV_{p_{tb}})_{\max}$: là độ lệch có giá trị tuyệt đối lớn nhất giữa giá trị đo kV_p và giá trị kV_p trung bình của các lần đo với cùng các thông số đặt, có đơn vị là kV.

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

4.7. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

(Thông số kiểm tra này chỉ áp dụng cho thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị có chế độ chụp sọ không có khe hẹp ở bộ khu trú thứ cấp sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh)

a. Các bước kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách phù hợp.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.
- Đặt cố định các thông số điện áp đỉnh kV_p , dòng bóng phát mA, thực hiện phát tia tương ứng với thời gian phát tia thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.
- Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

- Độ chính xác của thời gian phát tia (U_t) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt trên bảng điều khiển và được xác định theo công thức sau:

$$U_t = \frac{T_{do} - T_{đặt}}{T_{đặt}} \times 100\%$$

Trong đó:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 24/46

U_t : là độ lệch tương đối giữa giá trị thời gian phát tia đo được so với giá trị thời gian phát tia đặt, có đơn vị là %;

$T_{\text{đặt}}$: là thời gian phát tia đặt, có đơn vị là ms;

$T_{\text{đo}}$: là thời gian phát tia đo được, có đơn vị là ms.

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

4.8. Kiểm tra liều lỗi ra

4.8.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lỗi ra

a. Các bước kiểm tra độ lặp lại liều lỗi ra

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách phù hợp.

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

- Thực hiện tối thiểu 4 lần phát tia với cùng giá trị điện áp đặt, thời gian phát tia và dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia phù hợp. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

b. Đánh giá độ lặp lại liều lỗi ra

- Độ lặp lại liều lỗi ra (R_L) được đánh giá qua độ lệch tương đối giữa giá trị liều đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình theo công thức:

$$R_L = \frac{mR_{\max} - mR_{\min}}{mR_{tb}} \times 100\%$$

Trong đó:

R_L : là độ lệch tương đối giữa giá trị liều lỗi ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 25/46

liều lỗi ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là %;

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 chấp nhận nêu tại Tiểu mục 1 Mục V Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.8.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lỗi ra

a. Các bước kiểm tra độ tuyến tính liều lỗi ra

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách phù hợp.

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

- Thực hiện tối thiểu 3 lần phát tia tương ứng với các lần thiết lập dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia khác nhau với cùng giá trị điện áp phù hợp. Thiết bị đo phải được thiết lập lại về mức 0 sau mỗi lần đo.

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

b. Đánh giá độ tuyến tính liều lỗi ra

- Độ tuyến tính liều lỗi ra được xác định theo công thức:

$$\text{Độ tuyến tính} = \frac{(mR/mAs_{max} - mR/mAs_{min})}{mR/mAs_{tb}} \times 100\%$$

Trong đó:

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



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 26/46

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

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

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

mR/mAs_{tb}: là giá trị trung bình của mR/mAs của các lần đo, có đơn vị là mR/mAs hoặc mGy/mAs.

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

4.9. Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

- Đặt thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách phù hợp.

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

- Đặt cố định điện áp đỉnh và dòng bóng phát phù hợp.

- Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

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

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

4.10. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

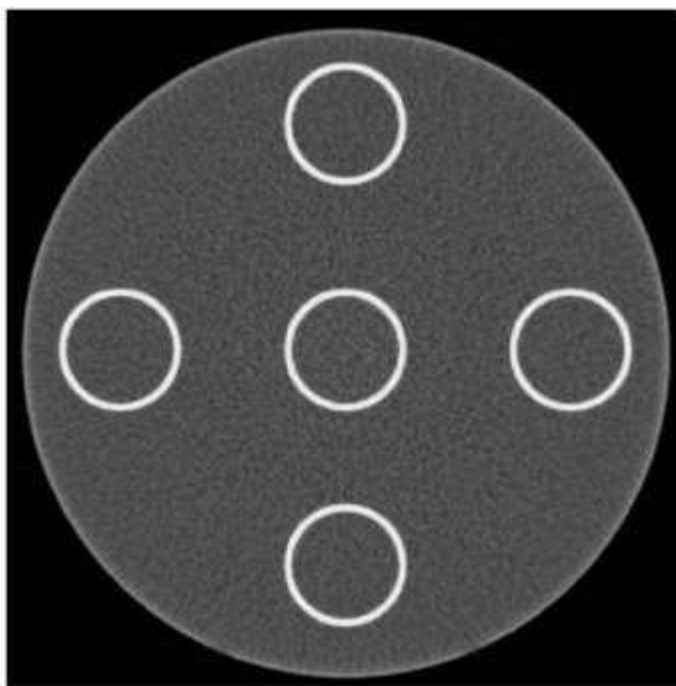
4.10.1. Kiểm tra độ đồng đều và độ nhiễu

a. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định Phantom Pro-Den CT Mini tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.

- Quét phantom qua vùng tâm với thông số chụp phù hợp.

- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 4 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí 3, 6, 9 và 12 giờ (xem Hình 4.4). Đường kính của mỗi ROI nên bằng khoảng 20% đường kính của phantom.
- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.



Hình 4.4. Ví trí lựa chọn ROI trong đánh giá độ đồng đều và nhiễu

b. Đánh giá

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

❖ **Đánh giá nhiều**

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

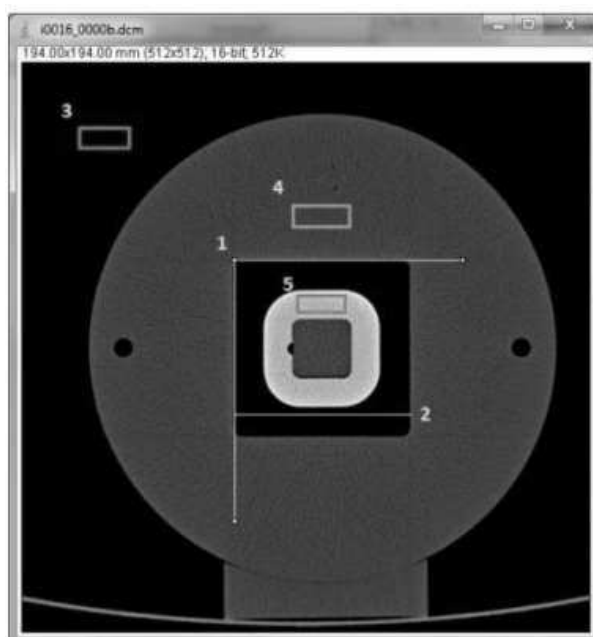
4.10.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

a. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định Phantom Pro-Den CT Mini tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.
- Thực hiện quét phantom qua vùng tâm với thông số chụp phù hợp.
- Sử dụng phần mềm đo góc (1) và chiều dài khe không khí (2) như mô tả trong Hình 4.5.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

b. Đánh giá

- Đánh giá độ tuyến tính hình học theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình 4.5. Mô tả hình học bên trong phantom. Góc 90 độ (1) và khoảng cách 60 mm của khe không khí (2) được sử dụng để đánh giá độ tuyến tính hình học

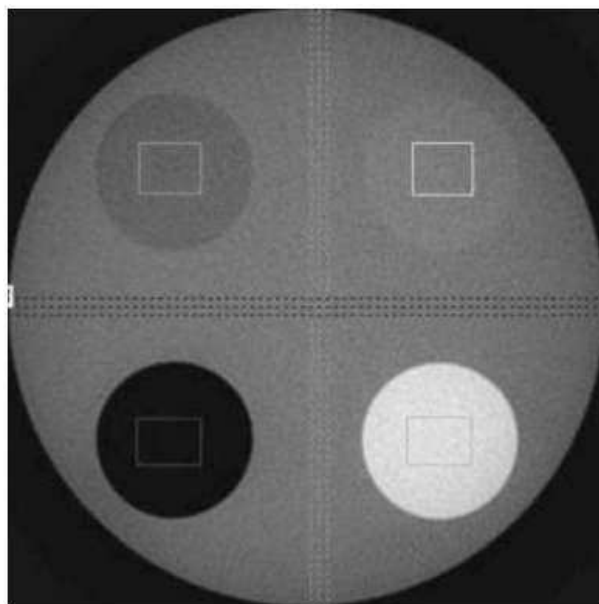
4.10.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

a. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định Phantom Pro-Den CT Mini tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.
- Thực hiện quét phantom sao cho cắt các vật liệu khác nhau trên phantom với thông số chụp phù hợp.
- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí có các vật liệu khác nhau sao cho chứa ít nhất 30 điểm ảnh (xem Hình 4.6).
- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

b. Đánh giá

- So sánh giá trị số CT trung bình với giá trị số CT của mỗi vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất Phantom Pro-Den CT Mini.
- Đánh giá giá trị mật độ điểm ảnh theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiêu mục 4 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.



Hình 4.6. Hình ảnh mặt cắt phantom kiểm tra giá trị mật độ điểm ảnh



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 30/46

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

a. Các bước kiểm tra

- Đặt và cố định phantom Pro-Den CT Mini tại điểm đồng tâm của thiết bị CBCT.
- Quét phantom trong chế độ chụp phù hợp (nên chọn giá trị kV và dòng bóng phát cao để hạn chế nhiễu); Ghi lại các giá trị đặt này vào 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 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.
- Ghi lại các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

b. Đánh giá

- Đánh giá độ phân giải không gian/tương phản cao theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 5 Mục VII Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

5. Xử lý chung

5.6. Kết quả kiểm định máy X-quang

- Kết quả kiểm định máy X-quang tại các cơ sở bức xạ sẽ được ghi nhận tại hiện trường vào **Mẫu 01 – phụ lục I/ KT.08/QTATBX**: Biên bản kiểm định thiết bị X-quang tổng hợp
- 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 X-quang hoặc người được cơ sở ủy quyền; Người được cơ sở sử dụng thiết bị X-quang giao tham gia và chứng kiến kiểm định; Người thực hiện kiểm định.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: **05**
Trang số: **31/46**

- Dựa vào biên bản ghi đo tại hiện trường, nhân viên kiểm tra sẽ xử lý và trả kết quả cho cơ sở bức xạ theo **Mẫu 02 – phụ lục I/ KT.08/QTATBX**: Báo cáo kiểm định thiết bị X-quang rỗng.

- Trường hợp sau khi đánh giá kết luận thiết bị X-quang 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 X-quang được cấp giấy phép sử dụng**. Báo cáo đánh giá kiểm định chỉ rõ thông số nào của thiết bị X-quang không đạt yêu cầu, các nhận xét, khuyến cáo.

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị X-quang 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 03 – phụ lục I/ KT.08/QTATBX**

5.7. Chu kỳ kiểm định

- Chu kỳ kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp trong y tế là 02 năm/lần.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 32/46

Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 01

**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**
Số:/...../BBKĐ08

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 RẮNG)**

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:

- Hoàng Huy Long Số chứng chỉ hành nghề: 57/CCHNDV/ATBXHN
- Lê Hoài Phong Số chứng chỉ hành nghề: 03/CCHNDV/ATBXHN

Quy trình kiểm định áp dụng: QCVN 17:2018/BKHCN

II. THIẾT BỊ X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị X-quang

Tên thiết bị:
Mã hiệu:
Số xêri:
Năm sản xuất:
Hãng/quốc gia sản xuất:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 33/46

Dạng sóng điện áp:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kV

Dòng bóng phát lớn nhất: mA

Chế độ chụp:

- Chụp răng sử dụng phim đặt sau huyết ổ răng ☐
- Chụp răng toàn cảnh ☐
- Chụp sọ ☐
- Chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón ☐

2. Đầu bóng phát tia X

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/ quốc gia sản xuất:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Năm sản xuất:

III. 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 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 Pro-Den CT MINI	01-303	D-PM-000287	
3	Phim nhỏ, kẹp ghim, thước đo độ dài, thước đo thẳng bằng			

VI. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

Ngày kiểm định lần trước:,

do thực hiện.

V. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Thông tin thiết bị	
2	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) để đặt chế	



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 34/46

	độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X (<i>không áp dụng đối với thiết bị cầm tay</i>)	
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X và bộ ghi nhận hình ảnh, cơ cấu cố định đầu	
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa (<i>áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay</i>)	

2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

2.1. Kiểm tra kích thước trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: kV
- Dòng bóng phát: mA
- Hằng số phát tia: mAs
- SID: cm

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

- Kích thước trường xạ:
- Các thông số khác:

2.2. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ (*áp dụng đối với thiết bị có trường sáng*)

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp:kV
- Dòng bóng phát: mA
- Hằng số phát tia:mAs
- SID:cm.

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

Đánh giá độ lệch:



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 35/46

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: $X = \dots\dots\dots \text{ cm}$, $X' = \dots\dots\dots \text{ cm}$
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: $Y = \dots\dots\dots \text{ cm}$, $Y' = \dots\dots\dots \text{ cm}$
- Khoảng cách giữa tâm trường sáng và trường xạ: $\dots\dots \text{ cm}$

3. Kiểm tra điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia: $\dots\dots \text{ mA}$.
- Thời gian phát tia: $\dots\dots \text{ s}$.
- Hằng số phát tia: $\dots\dots \text{ mAs}$.
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: $\dots\dots \text{ cm}$.

TT	Giá trị $kV_{\text{đặt}}$	Giá trị $kV_{\text{đo}}$
1		
2		
3		

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia: $\dots\dots \text{ mA}$.
- Thời gian phát tia: $\dots\dots \text{ s}$.
- Hằng số phát tia: $\dots\dots \text{ mAs}$.
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: $\dots\dots \text{ cm}$.

TT	Giá trị $kV_{\text{đặt}}$ (kV)	Giá trị $kV_{\text{đo}}$ (kV)			
		Lần 1	Lần 2	Lần 3	Trung bình
1					
2					

4. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: $\dots\dots \text{ kV}$
- Dòng bóng phát tia: $\dots\dots \text{ mA}$;
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: $\dots\dots \text{ cm}$.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 36/46

TT	Giá trị T _{đặt} (s)	Giá trị T _{đo} (s)
1		
2		
3		

5. Kiểm tra liều lỗi ra

5.1. Độ lặp lại liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

5.2. Độ tuyến tính liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp: kV;

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

TT	Hằng số phát tia (mAs)	Giá trị liều đo (mGy)
1		
2		
3		

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: mA;

- Hằng số phát tia: mAs;

- Thời gian phát tia: s;

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 37/46

Trường hợp sử dụng thiết bị đo hiển thị trực tiếp giá trị HVL:

TT	Điện áp đỉnh (kV)	Giá trị HVL đo được (mmAl)
1		
2		

7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

7.1. Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu

Chế độ chụp:

- Điện áp: kV;
- Hằng số phát tia: mAs.
- Kích thước pixel:

7.1.1. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Số CT trung bình của ROI 9h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền

7.1.2. 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 (%)

7.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

Chế độ chụp:

- Điện áp: kV;
- Hằng số phát tia đặt: mAs.



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 38/46

Chiều dài khe không khí đo được (mm)	Góc đo được (độ)	Độ lệch tuyệt đối chiều dài khe không khí đo được và chiều dài khe không khí thực (mm)	Độ lệch tuyệt đối giữa góc đo được và góc thực (độ)

7.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: kV;
- Hằng số phát tia đặt: mAs.

Số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu (HU)	Độ lệch so với giá trị khuyến cáo (HU)

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

Chế độ chụp:

- Điện áp: kV;
- Hằng số phát tia: mAs.
- Kết quả đo số cặp đường trên milimet: (lp/mm)

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

Tại:

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

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

CHỦ CƠ SỞ SỬ DỤNG
(Ký tên và đóng dấu)

NGƯỜI CHỨNG KIẾN
(Ký, ghi rõ họ, tên)

NGƯỜI KIỂM ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ, tên)



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 39/46

Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 02

**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**
Số:/KQKD08/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
....., ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH
(THIẾT BỊ X-QUANG RĂNG)**

- Căn cứ Thông tư 14/2018/TT-BKHCN: Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang răng dùng trong y tế (QCVN 17:2018/BKHCN).

- Căn cứ Biên bản kiểm định số .../.../BBKD08, ngày ... tháng ... năm ...

I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ X-QUANG

Tên cơ sở:

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

Địa chỉ tiến hành công việc bức xạ:

Điện thoại: Fax:

II. THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị X-quang

Tên thiết bị:

Mã hiệu:

Số xêri:

Năm sản xuất:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Dạng sóng điện áp:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kV.

Dòng bóng phát lớn nhất: mA

Chế độ chụp:

- Chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng ☐
- Chụp răng toàn cảnh ☐
- Chụp sọ ☐
- Chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón ☐

2. Đầu bóng phát tia X

Mã hiệu:



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 40/46

Số xêri:

Hãng/ quốc gia sản xuất:

Năm sản xuất:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/quốc gia sản xuất:

Năm sản xuất:

III. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1	Thông tin thiết bị	
2	Bộ phận chuyển mạch (nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
3.1	Cần quay, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển đầu bóng phát tia X (không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)	
3.2	Cột giữ, hệ cơ cấu gá và dịch chuyển cho đầu bóng phát tia X và bộ ghi nhận hình ảnh, dụng cụ cố định đầu	
4	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	
5	Khả năng điều khiển phát tia từ xa (áp dụng đối với thiết bị X-quang răng di động, không áp dụng đối với thiết bị cầm tay)	

- Nhận xét: Đạt yêu cầu

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

2. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

2.1. Kiểm tra kích thước trường xạ

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: kV;



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 41/46

- Dòng bóng phát: mA;
- Hằng số phát tia: mAs;
- SID: cm.
- Kích thước trường xạ đo được:
- Đánh giá: Đạt ☒ Không đạt ☐
- Nhận xét:
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt:

2.2. Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ (áp dụng đối với thiết bị có trường sáng)

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp:kV
- Dòng bóng phát: mA
- Hằng số phát tia:mAs
- SID:cm.

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

Đánh giá độ lệch:

- Độ lệch mỗi cạnh theo trục x: $X = \dots\dots\dots$ cm, $X' = \dots\dots\dots$ cm
- Độ lệch mỗi cạnh theo trục y: $Y = \dots\dots\dots$ cm, $Y' = \dots\dots\dots$ cm
- Khoảng cách giữa tâm trường sáng và trường xạ: cm

3. Kiểm tra điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia: mA.
- Thời gian phát tia: s.
- Hằng số phát tia: mAs.
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: cm.

TT	Giá trị kVp kiểm tra (kV)	$U_{kVp} \%$ (%)	$U_{kVptđ}$ (kV)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1				$\pm 10 \%$	
2				$\pm 10 \%$	
3				$\pm 10 \%$	



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 42/46

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

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát tia: mA.
- Thời gian phát tia: s.
- Hằng số phát tia: mAs.
- Khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo: cm.

TT	Giá trị kVp kiểm tra (kV)	R _{kVp} (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1			± 5 %	

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

4. Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

TT	Giá trị thời gian đặt kiểm tra (s)	Ut (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1			± 10 %	
2			± 10 %	
3			± 10 %	

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

5. Kiểm tra liều lỏi ra

5.1. Độ lặp lại liều lỏi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

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



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 43/46

Thông số đặt	R _L (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
- Điện áp đặt: kV - Dòng bóng phát tia: mA - Thời gian phát tia: s - Hằng số phát tia: mAs		± 20 %	

- Nhận xét:

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

5.2. Độ tuyến tính liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt: kV.

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

Độ tuyến tính (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
	± 20 %	

- Nhận xét: Đạt yêu cầu

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

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Dòng bóng phát: mA.

- Hằng số phát tia: mAs.

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

TT	Điện áp đỉnh (kV)	HVL (mmAl)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1				

- Nhận xét: Đạt yêu cầu

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

7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

7.1. Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu

- Điện áp đặt: kV

- Hằng số phát tia đặt: mAs.

- Kích thước pixel:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 44/46

7.1.1. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Số CT trung bình của ROI 9h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (HU)	Yêu cầu chấp nhận (HU)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
								± 100	

- Nhận xét:

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

7.1.2. 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 (%)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
			± 20 %	

- Nhận xét:

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

7.2. Kiểm tra độ tuyến tính hình học

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: kV;

- Hằng số phát tia đặt: mAs.

Chiều dài khe không khí đo được (mm)	Góc đo được (độ)	Độ lệch tuyệt đối chiều dài khe không khí đo được và chiều dài khe không khí thực tế	Độ lệch tuyệt đối giữa góc đo được và góc thực tế (độ)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
				± 1 (mm) ±2 (độ)	

- Nhận xét:

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 45/46

7.3. Kiểm tra giá trị mật độ voxel

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt: kV;
- Hằng số phát tia đặt: mAs.

Số CT trung bình của các ROI đối với các vật liệu (HU)	Độ lệch so với giá trị khuyến cáo (HU)

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

Chế độ chụp:

- Điện áp: kV;
- Hằng số phát tia: mAs

Kết quả đo số cặp đường trên milimet (lp/mm)	Yêu cầu chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
	10 (lp/mm)	

- Nhận xét: Đạt yêu cầu
- Các kiến nghị khi kết quả kiểm định không đạt: Không

VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

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

Đạt ☒ Không đạt ☐

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

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

Người kiểm định
(Ký, ghi rõ họ, tên)

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.08/QTATBX
Ngày ban hành:
19/07/2023
Ban hành lần: 05
Trang số: 46/46

Phụ lục I/ KT.08/QTATBX – Mẫu 03

**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 (Nº): ...-...../KĐ08

Tên đối tượng:

Object:

Kiểu:

Type:

Nơi sản xuất:

Manufacturer:

Đặc trưng kỹ thuật:

Specifications:

Nơi sử dụng:

Place:

Đơn vị sử dụng:

User:

Phương pháp thực hiện: QCVN 17:2018/BKHCN

Method of verification:

Kết luận: **Đạt yêu cầu chấp nhận**

Conclusion:

Thời hạn đến (*): .../.../...

Valid until ():*

Số:

Serial No:

Năm:

Year:

mA/mAs cực đại:

mA/mAs_{max}:

kV cực đại:

kV_{max}:

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)