



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01

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

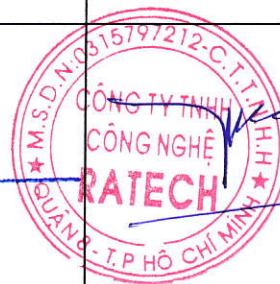


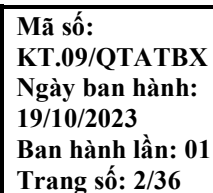
**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 1/36

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

	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	17/10/2023	18/10/2023	19/10/2023



[illegible]



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 3/36

MỤC LỤC

1. Phạm vi áp dụng	4
2. Căn cứ pháp lý	4
3. Quy định về điều kiện sử dụng thiết bị chụp X-quang	4
4. Quy trình kiểm định	5
4.1. Điều kiện kiểm định	5
4.2. Phương tiện kiểm định.....	5
4.3. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang.....	6
4.4. Tiến hành kiểm định	10
5. Xử lý chung.....	19
5.1 . Kết quả kiểm định máy X-quang	19
5.2 . Chu kỳ kiểm định	20
Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 01	21
Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 02.....	28
Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 03.....	35
Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 04.....	36



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 4/36

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 chụp vú dùng trong y tế (sau đây trong Quy chuẩn kỹ thuật này gọi tắt là thiết bị chụp X-quang).
- Thiết bị X-quang chụp vú dùng trong y tế là thiết bị phát tia X được lắp đặt cố định và sử dụng để chụp chẩn đoán bệnh trong y tế; được phân biệt với thiết bị X-quang soi chiếu, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị X-quang chụp răng, thiết bị chụp X-quang tổng hợp, thiết bị chụp X-quang di động, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT Scanner, thiết bị X-quang đo mật độ xương, thiết bị X-quang chụp can thiệp và chụp mạch, thiết bị X-quang thú y.
- 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 22/2019/TT-BKHCN: Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang chụp vú và Thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế
- QCVN 21:2019/BKHCN: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang chụp vú dùng trong y tế

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

- Không được sử dụng thiết bị X-quang nếu thiết bị chưa được cấp Giấy chứng nhận kiểm định hoặc Giấy chứng nhận kiểm định đã hết hiệu lực.
- Phải kiểm định thiết bị X-quang trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ 2 năm một lần hoặc sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận làm ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 5/36

4. Quy trình kiểm định

4.1. Điều kiện kiểm định

- Người kiểm định phải thực hiện các biện pháp hành chính và kỹ thuật để hạn chế bị chiếu xạ không cần thiết.
- Người kiểm định phải đeo liều kế cá nhân trong quá trình thực hiện việc kiểm định.
- Việc vận hành thiết bị X-quang phải được thực hiện theo đúng quy trình nêu tại tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.

4.2. 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	Thiết bị đo năng Raysafe (kiểm tra điện áp đỉnh, thời gian, liều, HVL) Model: Raysafe Xi Số xêri: 198976 Hãng sản xuất: Raysafe (Thụy Điển)	- Phạm vi đo liều: $5\mu\text{Gy} \div 9999\text{Gy}$ - Phạm vi đo điện áp đỉnh: $40\text{kV} \div 150\text{kV}$ - Phạm vi đo HVL: $1,0 \div 14 \text{ mmAl}$ - Phạm vi đo thời gian: $1\text{ms} \div 999\text{s}$
2	Phantom kiểm tra ngưỡng tương phản X-quang chụp vú: Model: 156 Số xêri: 156-2394 Hãng sản xuất: Gammex (Mỹ)	- Sợi nylon: 1,56; 1,12; 0,89; 0,75; 0,54 và 0,4mm - Nhóm điểm: 0,54; 0,40; 0,32; 0,24 và 0,16 mm - Đóm tròn: 2,00; 1,00; 0,75; 0,50 và 0,25 mm
3	Phantom kiểm tra độ phân giải không gian X-quang chụp vú: Model: Type 39-0.03 mm Pb Số xêri: CN92439	- Cặp vạch: $1,5\text{lp/mm} \div 20\text{lp/mm}$



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 6/36

	Hãng sản xuất: KOWOTEST (Đức)	
4	Các tấm nhựa PMMA: Model: 014A Số xêri: - Hãng sản xuất: CIRS (Mỹ)	- Bề dày: 20mm (3 tấm) - Bề dày: 10mm (2 tấm) - Bề dày: 5mm (1 tấm)
5	Thiết bị kiểm tra lực nén: Model: 163 Số xêri: 80017-3142 Hãng sản xuất: Gammex (Mỹ)	- Lực nén cực đại: 300N
6	Thước mét, ghim kẹp, phim X-quang, thước thẳng bằng	

4.3. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang

Thiết bị X-quang phải đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

Bảng 2. Yêu cầu đối với thiết bị X-quang

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
I	Kiểm tra ngoại quan	
1	Thông tin thiết bị	Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).
2	Bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị	Bảng điều khiển phải hoạt động tốt; đèn và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải hiển thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát.
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	Cột giữ phải chắc chắn, không dịch chuyển trong quá



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 7/36

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
		trình thao tác. - Bàn đạp để di chuyển tấm nén phải hoạt động tốt. - Bộ phận và cơ cấu cơ khí chuyển động phải dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia X.
II Thiết bị nén		
1	Độ chính xác của chỉ thị bề dày vú hoặc thước chỉ thị	Độ lệch tuyệt đối giữa bề dày thực tế của vật kiểm tra và giá trị chỉ thị phải nằm trong khoảng ± 5 mm.
2	Độ chính xác của lực nén <i>(Áp dụng đối với loại thiết bị X-quang đặt được lực nén và có chỉ thị lực nén)</i>	Độ lệch tuyệt đối giữa lực nén hiển thị và giá trị đo được phải nằm trong khoảng ± 20 N.
3	Lực nén lớn nhất	Đáp ứng một trong hai trường hợp sau: - Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động: 150 N ≤ lực nén lớn nhất ≤ 200 N. - Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công: lực nén lớn nhất phải ≤ 300 N.
III Điện áp đỉnh		
1	Độ chính xác của điện áp đỉnh	Độ lệch tương đối tính theo % của giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.
2	Độ lặp lại của điện áp đỉnh	Độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 8/36

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
IV	Liều lỗi ra	
1	Độ lặp lại liều lỗi ra	Độ lệch tương đối giữa giá trị liều lỗi ra đo được lớn nhất và nhỏ nhất so với giá trị trung bình của ít nhất 3 lần đo với cùng thông số đặt phải nằm trong khoảng $\pm 5\%$.
2	Độ tuyến tính liều lỗi ra	Độ tuyến tính liều lỗi ra phải nằm trong khoảng $\pm 20\%$.
V	Bộ khu trú chùm tia	
1	Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ	Độ lệch mỗi cạnh giữa hai trường không vượt quá 1% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.
2	Độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh	- Cạnh phía gần ngực của trường xạ trên mặt tấm đỡ không được vượt quá mép của tấm đỡ 5 mm. - Các cạnh còn lại của trường xạ trên mặt tấm đỡ không được vượt quá mép của tấm đỡ 2% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.
3	Độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh	Mép của tấm nén phía gần ngực không được hiển thị lên ảnh, đồng thời không vượt quá mép vùng nhạy của bộ ghi nhận hình ảnh 1% khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh.
VI	Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL	HVL phải đáp ứng: $\left(\frac{kVp}{100}\right) + 0,03 \leq HVL \leq \left(\frac{kVp}{100}\right) + C$ Trong đó: - kVp là giá trị trung bình của điện áp đỉnh đo được; - C là hằng số, tương ứng với cặp bia/phin lọc như sau: + C = 0,12 đối với cặp Mo/Mo; + C = 0,19 đối với cặp Mo/Rh;



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 9/36

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
		+ C = 0,22 đối với cặp Rh/Rh; + C = 0,23 đối với cặp Rh/Ag; + C = 0,30 đối với cặp W/Rh; + C = 0,32 đối với cặp W/Ag; + C = 0,25 đối với cặp W/Al.
VII Chất lượng hình ảnh		
1	Ngưỡng tương phản	Đáp ứng một trong hai trường hợp sau: - Trường hợp sử dụng loại phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn, ảnh chụp phải đáp ứng các yêu cầu sau: + Quan sát được sợi có đường kính $\leq 0,75$ mm; + Quan sát được nhóm điểm có đường kính $\leq 0,32$ mm; + Quan sát được đốm tròn có độ dày $\leq 0,75$ mm. - Trường hợp sử dụng loại phantom có chi tiết kiểm tra là hình tròn, ảnh chụp phải đáp ứng các yêu cầu sau: + Quan sát được hình tròn có đường kính 2 mm với độ tương phản $< 1,05\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 1 mm với độ tương phản $< 1,4\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 0,5 mm với độ tương phản $< 2,35\%$; + Quan sát được hình tròn có đường kính 0,1 mm với độ tương phản $< 23\%$.



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 10/36

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
2	Độ phân giải không gian	- Đối với thiết bị kỹ X-quang kỹ thuật số và số hóa, ảnh chụp phải đáp ứng một trong các yêu cầu sau: + Quan sát được tối thiểu 05 cặp vạch trên milimét (lp/mm). + Giá trị của hàm MTF tại tần số không gian 2,5; 5,0 và 7,5 cy/mm phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị đường nền. - Đối với thiết bị X-quang dùng phim: quan sát được tối thiểu 11 cặp vạch trên milimét (lp/mm).

4.4. Tiến hành kiểm định

4.4.1. Kiểm tra ngoại quan

4.4.1.1. Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang

- Kiểm tra thông tin quốc gia/hãng sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị.
- Ghi các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 1 Mục I Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.1.2. Kiểm tra bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị

- Kiểm tra hoạt động của bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị.
- Ghi các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 2 Mục I Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.1.3. Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 11/36

- Kiểm tra cột giữ; bàn đập;
- Kiểm tra sự dịch chuyển của cần quay, hệ cơ cấu gá, dịch chuyển đầu bóng phát tia X, bộ khu trú chùm tia, tấm nén.
- Ghi các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 3 Mục I Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.1.4. Kiểm tra tín hiệu cảnh báo phát tia

- Thực hiện phát tia và kiểm tra tín hiệu cảnh báo phát tia của thiết bị X-quang.
- Ghi các thông tin kiểm tra vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 4 Mục I Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.2. Kiểm tra thiết bị nén

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

- Đặt tấm nhựa PMMA có độ dày 45 mm lên tấm đỡ và căn chỉnh mép của tấm nhựa trùng với mép phía gần ngực của tấm đỡ.
- Chọn đặt giá trị lực nén tương ứng với giá trị thường sử dụng.
- Ghi độ dày hiển thị và độ dày của tấm nhựa PMMA vào Biên bản kiểm định.
- Thực hiện lại các bước trên với:
 - + Tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm;
 - + Ghép các tấm nhựa PMMA có độ dày 20 mm và 45 mm.
- So sánh độ dày hiển thị và độ dày của tấm nhựa PMMA; đánh giá độ chính xác của chỉ thị bề dày/thước chỉ thị theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 1 Mục II Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.2.2. Kiểm tra độ chính xác của lực nén

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



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 12/36

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

- Chọn đặt giá trị lực nén tương ứng với giá trị thường sử dụng.
- Ghi giá trị lực nén hiển thị và đo được vào Biên bản kiểm định.
- So sánh giá trị lực nén hiển thị và đo được; đánh giá độ chính xác lực nén theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 2 Mục II Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.2.3. Kiểm tra lực nén lớn nhất

- Đặt tấm nhựa PMMA lên trên tấm đỡ.

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

- Sử dụng chế độ nén tự động để nén tấm nhựa PMMA đến giá trị lực nén lớn nhất.
- Ghi giá trị lực nén hiển thị vào Biên bản kiểm định.

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

- Sử dụng chế độ nén thủ công để nén tấm nhựa PMMA với giá trị lực nén lớn nhất.
- Ghi giá trị lực nén hiển thị vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá lực nén lớn nhất theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 3 Mục II Bảng 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

4.4.3. Kiểm tra điện áp đỉnh

4.4.3.1. Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

4.4.3.1.1. Các bước kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

- Đặt thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ vùng nhạy bức xạ của đầu dò Raysafe thiết bị đo.



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 13/36

- Chọn chế độ hoạt động thủ công, đặt cố định hằng số phát tia trong dải thường sử dụng hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo. Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị X-quang.

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

4.4.3.1.2. Đánh giá độ chính xác của điện áp đỉnh

- Độ chính xác của điện áp đỉnh ($U_{kVp\%}$, tính theo %) được đánh giá theo công thức 4.4.1:

$$U_{kVp\%} = \frac{kVp_{đo} - kVp_{đặt}}{kVp_{đặt}} \times 100\% \quad (4.4.1)$$

Trong đó:

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

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

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

4.4.3.2. Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.

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

- Chọn chế độ hoạt động thủ công, hằng số phát tia và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.

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

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

4.4.3.2.2. Đánh giá độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Độ lặp lại của điện áp đỉnh (R_{kVp} , tính theo %) được đánh giá theo công thức 4.4.2:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 14/36

$$R_{kVp} = \frac{(kVp_i - kVp_{tb})_{\max}}{kVp_{tb}} \times 100\% \quad (4.4.2)$$

Trong đó:

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

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

4.4.4. Kiểm tra liều lỗi ra

4.4.4.1. Kiểm tra độ lặp lại liều lỗi ra

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi ở phía trên tâm đỡ 45 mm.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt vùng nhạy bức xạ của đầu dò Raysafe thiết bị đo.
- Ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.
- Chọn chế độ hoạt động thủ công, cặp bia/phim lọc thường sử dụng.
- Thực hiện tối thiểu 03 lần phát tia tương ứng với cùng một thông số điện áp đặt và hằng số phát tia thường sử dụng.
- Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phim lọc khác, lặp lại các bước trên tương ứng với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

4.4.4.1.2. Đánh giá độ lặp lại liều lỗi ra



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 15/36

- Độ lặp lại liều lỗi ra (RL, tính theo %) được đánh giá theo công thức 4.4.3:

$$R_L = \frac{mR_{\max} - mR_{\min}}{mR_{tb}} \times 100\% \quad (4.4.3)$$

Trong đó:

- + $mR_{\max}$ là giá trị liều lỗi ra đo được lớn nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;
- + $mR_{\min}$ là giá trị liều lỗi ra đo được nhỏ nhất, có đơn vị là mR hoặc mGy;
- + mR_{tb} là giá trị liều lỗi ra trung bình của các lần đo, có đơn vị là mR hoặc mGy.

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

4.4.4.2. Kiểm tra độ tuyến tính liều lỗi ra

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

- Đặt thiết bị đo đa chức năng Raysafe Xi ở phía trên tâm đỡ 45 mm.
- Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt vùng nhạy bức xạ của đầu dò Raysafe thiết bị đo.
- Ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.
- Chọn chế độ hoạt động thủ công, cặp bia/phân lọc và điện áp đỉnh thường sử dụng.
- Chọn 03 giá trị hằng số phát tia trong dải làm việc của thiết bị X-quang.
- Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị hằng số phát tia.
- Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phân lọc khác, sử dụng cặp bia/phân lọc này và lặp lại các bước trên với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.
- Ghi các thông số kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

4.4.4.2.2. Đánh giá độ tuyến tính liều lỗi ra

- Độ tuyến tính liều lỗi ra (L, tính theo %) được xác định theo công thức 4.4.4:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 16/36

$$L = \frac{(Y_{\max} - Y_{\min})}{Y_{tb}} \times 100\% \quad (4.4.4)$$

Trong đó:

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

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

+ Y_{tb} là tỉ số giữa giá trị trung bình của liều lỗi ra đo được và giá trị trung bình của hằng số phát tia đặt tương ứng các phép đo, có đơn vị là mGy.mAs⁻¹ hoặc mR.mAs⁻¹.

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

4.4.5. Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

4.4.5.1. Các bước kiểm tra bộ khu trú chùm tia

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

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

- Thực hiện phát tia tương ứng với điện áp đỉnh và hằng số điện áp thường sử dụng.

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

- Di chuyển tấm nén đến vị trí cách tấm đỡ 40 - 60 mm; dán 01 thước X-quang dưới cạnh của tấm nén (phía gần ngực) sao cho vạch số 0 trùng với mép của tấm nén.

- Bật trường sáng và đặt 04 thước X-quang với vạch số 0 trùng với 4 cạnh của trường sáng (*lưu ý: thước X-quang không đặt lên miếng băng dính*).



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 17/36

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

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

4.4.5.2. Đánh giá sự trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

- Sử dụng ảnh chụp được và xác định khoảng cách từ cạnh trường sáng (vạch số 0 của 04 thước X-quang đặt tại 4 cạnh trường sáng) đến cạnh trường xạ.

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

4.4.5.3. Đánh giá độ trùng khít giữa trường xạ và bộ ghi nhận hình ảnh

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

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

4.4.5.4. Đánh giá độ trùng khít giữa tấm nén và bộ ghi nhận hình ảnh

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

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

4.4.6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

4.4.6.1. Các bước đo HVL

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

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

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



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 18/36

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

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

- Lắp lại các bước trên với cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh khác thường sử dụng tại cơ sở.

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

4.4.6.2. Xác định HVL và đánh giá sự tuân thủ

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

4.4.7. Kiểm tra chất lượng hình ảnh

4.4.7.1. Kiểm tra ngưỡng tương phản

4.4.7.1.1. Các bước kiểm tra ngưỡng tương phản

- Đặt phantom kiểm tra ngưỡng tương phản (Model: 156, Sêri: 156-2394) lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

- Chọn đặt bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số phát tia, lực nén và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.

- Thực hiện phát tia.

- Đối với thiết bị X-quang kỹ thuật số và số hóa: ngưỡng tương phản được xác định dựa trên hình ảnh của phantom và hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

- Đối với thiết bị X-quang dùng phim: sau khi xử lý phim, ngưỡng tương phản được xác định dựa trên hình ảnh của phantom trên phim và hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

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

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

4.4.7.1.2. Đánh giá ngưỡng tương phản



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 19/36

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

4.4.7.2. Kiểm tra độ phân giải không gian

4.4.7.2.1 Các bước kiểm tra độ phân giải không gian

- Đặt phantom kiểm tra độ phân giải không gian (Model: Type 39-0.03 mm Pb, Sêri: CN92439) lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

- Chọn đặt bộ thông số điện áp đỉnh, hằng số phát tia, lực nén và cặp bia/phin lọc thường sử dụng.

- Thực hiện phát tia.

- Đối với thiết bị X-quang kỹ thuật số và số hóa:

+ Quan sát ảnh thu được trên màn hình; xác định số cặp vạch lớn nhất trên 1 milimét mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị này vào Biên bản kiểm định.

- Đối với thiết bị X-quang dùng phim: sau khi xử lý phim, xác định số cặp vạch lớn nhất trên 1 milimét mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi giá trị này vào Biên bản kiểm định.

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

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

4.4.7.2.2. Đánh giá độ phân giải không gian

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

5. Xử lý chung

5.1. 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.09/QTATBX**: Biên bản kiểm định thiết bị X-quang chụp vú



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 20/36

- 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.
- 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.09/QTATBX**: Báo cáo kiểm định thiết bị X-quang chụp vú.
- Trường hợp sau khi đánh giá kết luận thiết bị chụp X-quang không đạt theo các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải 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 chụp X-quang được cấp giấy phép sử dụng. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị chụp 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.09/QTATBX**.
- Tem kiểm định theo **Mẫu 04 – Phụ lục I/ KT.09/QTATBX**. Tem kiểm định ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị X-quang tại vị trí không bị che khuất, dễ quan sát và tránh bị tác động bất lợi của môi trường.

5.2. Chu kỳ kiểm định

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 21/36

Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 01

**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Số:...../...../BBKĐ09

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng.....năm

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH
(THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP VÚ)**

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: -

Người thực hiện kiểm định:

1. Hoàng Huy Long Số chứng chỉ hành nghề: -

2. Lê Hoài Phong Số chứng chỉ hành nghề: -

Quy trình kiểm định áp dụng: QCVN 21:2019/BKHCN



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 22/36

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

TT	Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra	Mã hiệu	Số xêri	Hạn kiểm định
1	Phantom kiểm tra ngưỡng tương phản	156	156-2394	
2	Hệ thiết bị đo đa năng Raysafe Xi	Raysafe Xi	198976	Ngày: 11/11/2023
3	Phantom kiểm tra độ phân giải không gian	Type 39-0.03 mm Pb	CN92439	
4	Thiết bị kiểm tra lực nén	163	80017-3142	
5	Thước mét, thước thẳng bằng, ghim kẹp, phim X-quang			

III - THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị chụp X-quang

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Năm sản xuất:

Hãng/nước sản xuất:

Dạng sóng điện áp:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kVp

Dòng bóng phát cực đại: (mA/ mAs)

2. Đầu bóng phát tia X

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/nước sản xuất:

Năm sản xuất:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Ngày kiểm định lần trước:

dothực hiện.

IV - HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

V – KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 23/36

TT	Hạng mục kiểm tra	Nhận xét
1	Thông tin thiết bị	
2	Bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	

2. Thiết bị nén

2.1. Độ chính xác của chỉ thị bề dày vù

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

2.2. Độ chính xác của lực nén

- Lực nén hiển thị:N
- Lực nén đo được:N

2.3. Lực nén lớn nhất

- Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:
Lực nén lớn nhất đo được: N
- Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:
Lực nén lớn nhất đo được: N

3. Điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia mAs:mAs
- Cặp bia/phin lọc:

TT	Giá trị kV _p đặt	Giá trị kV _p đo
1		
2		
3		

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH	Mã số: KT.09/QTATBX Ngày ban hành: 19/10/2023 Ban hành lần: 01 Trang số: 24/36
---	--	---

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia mAs:mAs

- Cặp bia/phin lọc:

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

4. Liều lỗi ra

4.1. Độ lặp lại liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:cm

TT	Thông số đặt	Giá trị liều đo (mR, mGy)
1	- Điện áp đặt:kVp - Dòng bóng phát tia:mA - Thời gian phát tia:ms - 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

4.3. Độ tuyến tính liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Điện áp đặt:kVp

- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:cm

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

5. Bộ khu trú chùm tia

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 25/36



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 26/36

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

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

Kết quả độ lệch:

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

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

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phim lọc:
- Hằng số C:
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia: mAs
- Trường hợp thiết bị đo có hiển thị giá trị HVL:

$$\text{Kết quả: HVL} = \dots \text{mmAl}$$

7. Chất lượng hình ảnh

7.1. Ngưỡng tương phản

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phim lọc:
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia:mAs
- Giá trị lực nén: N
- Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn

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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 27/36

7.2. Độ phân giải không gian

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phin lọc:
- Kích thước tiêu điểm danh định:mm
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia: mAs
- Giá trị lực nén:N
- Trường hợp sử dụng phantom kiểu vạch:
+ Độ phân giải không gian: trục x: lp/mm
trục y:..... lp/mm

Biên bản được lập ngày thángnăm

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.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 28/36

Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 02

**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/...../KQKĐ09

....., ngày..... tháng.....năm

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH

- Căn cứ Thông tư số 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang chụp vú và thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế (QCVN 21:2019/BKHCN).

- Căn cứ Biên bản kiểm định số/...../BBKĐ09, ngày tháng ... năm

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ X-QUANG

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ trụ sở chính (theo giấy đăng ký):
- Địa chỉ sử dụng thiết bị X-quang:
- Điện thoại:Fax:
- Đại diện cơ sở tham gia làm việc với tổ chức kiểm định:

STT	Họ và tên	Chức vụ
1		
2		

II- THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

1. Thiết bị chụp X-quang

Tên thiết bị:

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Năm sản xuất:

Hãng/nước sản xuất:

Dạng sóng điện áp:

Điện áp đỉnh lớn nhất: kV

Dòng bóng phát cực đại: mAs

2. Đầu bóng phát tia X

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/nước sản xuất:



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 29/36

Năm sản xuất:

3. Bàn điều khiển (nếu có)

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/nước sản xuất:

Năm sản xuất:

II - HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu ☐ Định kỳ ☐ Sau khi sửa chữa ☐

III – KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1	Thông tin thiết bị	
2	Bảng điều khiển để đặt và hiển thị thông số làm việc của thiết bị	
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	
4	Tín hiệu cảnh báo phát tia	

- Nhận xét:

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

2. Thiết bị nén

2.1. Độ chính xác của chỉ thị bề dày vút

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

- Nhận xét:

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

2.2. Độ chính xác của lực nén

- Lực nén hiển thị:N

- Lực nén đo được:N

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

- Đánh giá: Đạt ☐ Không đạt ☐

- Nhận xét:

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

2.3. Lực nén lớn nhất



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 30/36

- Trường hợp sử dụng chế độ nén tự động:

Lực nén lớn nhất đo được:N

- Trường hợp sử dụng chế độ nén thủ công:

Lực nén lớn nhất đo được:N

- Đánh giá: Đạt ☐ Không đạt ☐

- Nhận xét:

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

3. Điện áp đỉnh

3.1. Độ chính xác điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia mAs:mAs

- Cặp bia/phân lọc:

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

- Nhận xét:

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

3.2. Độ lặp lại của điện áp đỉnh

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Hằng số phát tia mAs:mAs

- Cặp bia/phân lọc:

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

- Nhận xét:

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

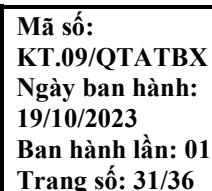
4. Liều lỗi ra

4.1. Độ lặp lại liều lỗi ra

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phân lọc:

- Khoảng cách từ thiết bị đo đến bóng phát tia:cm



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



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 32/36

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

Kết quả độ lệch:

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

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

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

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

- Đánh giá: Đạt ☐ Không đạt ☐

- Nhận xét:

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

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

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

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

Kết quả độ lệch:

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

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

- Đánh giá: Đạt ☐ Không đạt ☐

- Nhận xét:

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

6. Lọc chùm tia sơ cấp - Đánh giá HVL

Thông số đặt khi kiểm tra:

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

	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH	Mã số: KT.09/QTATBX Ngày ban hành: 19/10/2023 Ban hành lần: 01 Trang số: 33/36
---	--	---

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

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

7. Chất lượng hình ảnh

7.1. Ngưỡng tương phản

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phim lọc:
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia:mAs
- Giá trị lực nén: N
- Trường hợp sử dụng nhóm phantom có chi tiết kiểm tra là sợi, nhóm điểm và đốm tròn

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

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

7.2. Độ phân giải không gian

Thông số đặt khi kiểm tra:

- Cặp bia/phim lọc:
- Kích thước tiêu điểm danh định:mm
- Điện áp đỉnh:kV
- Hằng số phát tia: mAs
- Giá trị lực nén: N
- Trường hợp sử dụng phantom kiểu vạch

	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH	Mã số: KT.09/QTATBX
		Ngày ban hành: 19/10/2023 Ban hành lần: 01 Trang số: 34/36

Kết quả đo số cặp trên milimet (lp/mm)		Yêu cầu theo quy định	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
Trục x:			
Trục y:			

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

V - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Thiết bị chụp 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):

.....

.....

Người kiểm định
(Ký, ghi rõ họ, tên)

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)



**CÔNG TY TNHH
CÔNG NGHỆ RATECH**

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 35/36

Phụ lục I/ KT.09/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 (N^o): ...-...../KD09**

Tên đối tượng:

Object:

Kiểu:

Số:

Type:

Serial No:

Nơi sản xuất:

Năm:

Manufactuer:

Year:

Đặc trưng kỹ thuật:

kV cực đại:

mA/mAs cực đại:

Specifications:

kV_{max}:

mA/mAs_{max}:

Nơi sử dụng:

Place:

Đơn vị sử dụng:

User:

Phương pháp thực hiện: QCVN 21:2019/BKHCN

Method of verification:

Kết luận: Đạt yêu cầu chấp nhận

Conclusion:

Thời hạn đến (*): .../.../...

Số tem kiểm định: ...

Valid until ():*

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)



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ RATECH

Mã số:
KT.09/QTATBX
Ngày ban hành:
19/10/2023
Ban hành lần: 01
Trang số: 36/36

Phụ lục I/ KT.09/QTATBX – Mẫu 04

[4] TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH Địa chỉ/số điện thoại	TEM KIỂM ĐỊNH [1] Số: [5] Thiết bị X-quang: Số hiệu: [2] Ngày kiểm định: ngày tháng năm 20... [3] Thời hạn đến: ngày tháng năm 20...	A
	C	

Chú thích:

[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.

[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2018).

[3]. Thời hạn đến: ghi ngày, tháng, năm cuối của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2019).

[4]. Màu chữ và màu số: “Tên đơn vị kiểm định”: màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen.

[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do đơn vị kiểm định tự chọn.

[6]. Tỷ lệ kích thước của tem:

- $B = 5/6 A$;

- $C = 1/5 B$.