

Số: 02/2016/TT-BKHHCN

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2016

THÔNG TƯ

**Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với
thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế”**

Căn cứ Nghị định số 20/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 02 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

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

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế (QCVN 12: 2016/BKHHCN).

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Các quy định tại Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHHCN ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế sẽ không áp dụng cho việc kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Đối với các thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế đã được kiểm định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì kết quả kiểm định vẫn được công nhận cho đến khi phải thực hiện kiểm định lại theo quy định pháp luật.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Thủ tướng CP;
- Các Phó Thủ tướng CP;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Lưu: VT, TĐC, ATBXHN.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)**

Trần Việt Thanh



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 12 : 2016/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH
DÙNG TRONG Y TẾ**

*National technical regulation on computed tomography
used in medicine*

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

QCVN 12 : 2016/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định và được ban hành theo Thông tư số 02/2016/TT-BKHCN ngày 25 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

www.LuatVietnam.vn

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH DÙNG TRONG Y TẾ
National technical regulation on computed tomography
used in medicine

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật, quy trình để kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị CT).

Quy chuẩn kỹ thuật này không áp dụng đối với thiết bị CT được tích hợp với hệ chẩn đoán hình ảnh khác (ví dụ như PET/CT, SPECT/CT).

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

- Các tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị CT;
- Các tổ chức hoạt động kiểm định thiết bị CT;
- Các cơ quan quản lý nhà nước và tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

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

1.3.1. Thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế trong thực tế còn gọi là thiết bị CT scanner hoặc thiết bị CT, là loại thiết bị X-quang chụp chẩn đoán trong y tế sử dụng phương pháp dùng chùm tia X cho quay quanh một bộ phận của cơ thể, ở nhiều góc độ khác nhau, theo trục ngang và ghi lại phần tia X còn lại sau khi đã được cơ thể hấp thụ bởi các đầu dò, sau đó chuyển các dữ liệu đến hệ thống máy vi tính để xử lý bằng các thuật toán và cho ra ảnh chụp của bộ phận cơ thể. Ảnh này được hiển thị trên màn hình, phim hoặc lưu trữ trên máy tính.

Thiết bị CT được phân biệt với thiết bị X-quang khác như thiết bị chụp X-quang tổng hợp, X-quang tăng sáng truyền hình, X-quang chụp răng, X-quang chụp vú, X-quang di động, X-quang đo mật độ xương, X-quang can thiệp và chụp mạch, X-quang thú y.

1.3.2. Các yêu cầu chấp nhận là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị CT về khía cạnh bảo đảm an toàn bức xạ và chất lượng ảnh.

1.3.3. Kiểm định thiết bị CT là hoạt động kiểm tra kỹ thuật theo một quy trình nhất định nhằm đánh giá và xác nhận sự phù hợp của thiết bị CT với các yêu cầu chấp nhận quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

1.3.4. **Đơn vị HU** (Hounsfield unit) là đơn vị được đặt ra để đặc trưng cho mức độ suy giảm của tia X được sử dụng trong các lát cắt CT. Mỗi phần tử diện tích ảnh được gán một giá trị trong thang tương phản, trong đó không khí có giá trị -1000 HU, nước có giá trị 0 HU.

1.3.5. **Số CT** (CT number) là giá trị dùng để chỉ sự suy giảm trung bình của tia X biểu thị trên mỗi phần tử ảnh trong một ảnh CT, có đơn vị là HU.

1.3.6. **Thang tương phản** (Contrast scale) là thang đo sự thay đổi trong hệ số suy giảm tuyến tính theo số CT so với nước. Thang tương phản được định nghĩa bởi số CT cho không khí (-1000 HU) và cho nước (0 HU).

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

1.3.8. **Độ đồng đều** (Uniformity) là khả năng của thiết bị CT tạo ra cùng một số CT ở bất kỳ một vị trí ROI nào trong ảnh của một vật thể đồng nhất.

1.3.9. **Nhiều** (Noise) là sự thay đổi ngẫu nhiên của số CT khỏi giá trị trung bình trong một vùng của ảnh của một vật thể đồng nhất. Nhiều được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm hoặc như phần trăm của hệ số suy giảm tuyến tính của nước được hiệu chỉnh cho thang tương phản của thiết bị CT.

1.3.10. **Độ phân giải không gian / tương phản cao** (High contrast / Spatial resolution) là khoảng cách nhỏ nhất giữa ảnh của hai vật thể có độ tương phản cao so với nền mà có thể quan sát và phân biệt được chúng một cách rõ ràng trên ảnh CT.

1.3.11. **Độ phân giải tương phản thấp** (Low-contrast resolution) là khả năng của thiết bị CT có thể cho phân biệt được thông tin trong trường hợp mà sự khác biệt của mật độ mô giữa một vùng giải phẫu này so với vùng giải phẫu khác là rất nhỏ.

1.3.12. **Độ dày lát cắt** (Slice thickness) là giá trị độ dày lát cắt tái tạo trên ảnh được xác định bằng cách sử dụng phantom kiểm tra độ dày lát cắt.

1.3.13. **Gantry** là bộ phận của thiết bị CT chứa bóng phát tia X, bộ khu trú chùm tia và các đầu dò đo bức xạ.

1.3.14. **Giá trị đường nền** đối với nhiễu và độ đồng đều là giá trị công bố bởi nhà sản xuất hoặc giá trị đo nghiệm thu bàn giao sau khi mua, đưa máy vào sử dụng lần đầu tiên.

2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

2.1. Các thiết bị CT phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận trong bảng sau:

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
I	Kiểm tra ngoại quan	
1	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đổi với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	Hoạt động tốt. Kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định).
2	Cơ khí bàn bệnh nhân và phanh hãm.	Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
II	Đặc trưng làm việc của thiết bị	
1	Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân	Sai lệch của hành trình dịch chuyển bàn nằm trong khoảng ± 2 mm so với giá trị đặt.
2	Độ chính xác số CT	Số CT trung bình đối với nước phải nằm trong khoảng 0 ± 10 HU.
3	Nhiều	Không sai lệch quá 15% so với giá trị đường nền.
4	Độ đồng đều	Không sai lệch quá ± 2 HU so với giá trị đường nền.
5	Độ phân giải không gian / tương phản cao	Nằm trong giá trị chấp nhận của độ phân giải không gian / tương phản cao được quy định đối với mỗi kiểu ma trận tái dựng ảnh.
6	Độ phân giải tương phản thấp	Có khả năng phân biệt các đối tượng có kích thước 5 mm với sự khác biệt mật độ 0,5%.
7	Độ dày lát cắt	Sai lệch độ dày lát cắt so với giá trị đặt: không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm; không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm; không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm.
8	Độ chính xác tâm lát cắt	Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá ± 2 mm.

2.2. Phương pháp kiểm tra để đánh giá các đặc tính kỹ thuật của thiết bị CT nêu tại mục 2.1 phải phù hợp với quy trình kiểm định quy định tại Phụ lục của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị CT

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

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

3.2 Yêu cầu đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị CT phải được thực hiện bởi tổ chức kiểm định có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 69 Luật năng lượng nguyên tử (1998) và được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế.

3.2.2. Cá nhân thực hiện kiểm định phải có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 70 Luật năng lượng nguyên tử (1998) và được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp chứng chỉ hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế.

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

3.2.4. Các thiết bị, dụng cụ phục vụ kiểm định phải phù hợp với đối tượng kiểm định và phải được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định pháp luật.

4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

4.1. Trách nhiệm của cơ sở sử dụng thiết bị CT

4.1.1. Cơ sở sử dụng thiết bị CT phải bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu chấp nhận quy định tại mục 2.1 và thực hiện các yêu cầu quản lý quy định tại mục 3.1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.1.2. Cơ sở sử dụng thiết bị CT phải lưu giữ biên bản kiểm định và giấy chứng nhận kiểm định của thiết bị CT.

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

4.2.1. Tổ chức, cá nhân kiểm định thiết bị CT phải bảo đảm năng lực và các yêu cầu quản lý tại mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. Tổ chức, cá nhân kiểm định thiết bị CT phải xây dựng quy trình kiểm định theo hướng dẫn tại Quy chuẩn kỹ thuật này phù hợp với thiết bị đo, dụng cụ đo được sử dụng và được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt khi cấp đăng ký hoạt động dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử, thực hiện việc kiểm định theo đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này, chịu trách nhiệm về kết quả kiểm định và biên bản kiểm định, hồ sơ cấp giấy chứng nhận kiểm định.

5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

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

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

5.2. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật viện dẫn tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo quy định tại văn bản mới./.

PHỤ LỤC
Quy trình kiểm định thiết bị chụp CT

1. Quy định chung

1.1. Phụ lục này mô tả quy trình áp dụng để kiểm định thiết bị CT, bao gồm các phép kiểm tra phải thực hiện, phương pháp thực hiện các phép kiểm tra và yêu cầu báo cáo kết quả, cấp giấy chứng nhận kiểm định.

1.2. Có thể sử dụng phương pháp kiểm tra khác so với phương pháp được nêu trong Phụ lục này với điều kiện phương pháp đó phải được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân phê duyệt trước khi áp dụng.

2. Các phép kiểm tra

Các phép kiểm tra nêu trong Bảng 1 phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị CT.

3. Thiết bị, dụng cụ kiểm tra

Phải có đủ và sử dụng các thiết bị, dụng cụ kiểm tra quy định trong Bảng 2 hoặc các thiết bị, dụng cụ kiểm tra được nhà sản xuất thiết bị cung cấp dùng cho kiểm định thiết bị đó.

4. Điều kiện thực hiện kiểm định

Người thực hiện kiểm định phải tự bảo vệ tránh việc bị chiếu xạ không cần thiết.

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

Phải bảo đảm việc vận hành thiết bị CT theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành của thiết bị.

Khi tiến hành kiểm định thiết bị CT phải bảo đảm điều kiện môi trường đo như sau:

- Nhiệt độ môi trường xung quanh không lớn hơn 30⁰ C;
- Độ ẩm tương đối không lớn hơn 85%.

Bảng 1. Các phép kiểm tra trong kiểm định thiết bị CT

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

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

1	Bộ phantom chuẩn dùng cho thiết bị CT để kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, số CT, nhiễu, độ đồng đều, độ dày lát cắt.
2	Thước đo độ dài chính xác đến mm
3	Thước kiểm tra độ thẳng bằng

5. Tiến hành kiểm định

Trước khi bắt đầu kiểm định, phải tham khảo kết quả kiểm định lần trước để bảo đảm việc kiểm định được thực hiện phù hợp với lần kiểm định trước và có thể so sánh được kết quả trong hai lần kiểm định. Đối với kiểm định lần đầu tiên, phải tham khảo các khuyến cáo và chỉ dẫn của nhà sản xuất đối với đặc trưng làm việc của thiết bị CT.

5.1. Kiểm tra ngoại quan

5.1.1. Kiểm tra thông tin của thiết bị CT

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

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

- Kiểm tra gantry: Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân; chỉ thị góc gantry; chỉ thị phát tia “X ray on”.

- Kiểm tra tủ điều khiển: Nút bật phát tia; các đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị; chỉ thị phát tia “X ray on” trên tủ điều khiển; các nhãn cảnh báo.

- Tiêu chí đánh giá: Các chuyển mạch hoặc nút bấm phải hoạt động tốt; kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định); các chỉ thị khác phải bảo đảm theo thiết kế.

- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

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

- Kiểm tra để bảo đảm các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.

- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong biên bản kiểm định.

5.2. Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

5.2.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ cần thiết để kiểm tra thông số này là thước đo độ dài chính xác đến mm và các vật để đánh dấu.

5.2.2. Các bước kiểm tra

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

Phép kiểm tra này được thực hiện với bệnh nhân (có trọng lượng khoảng 60 kg) nằm trên bàn hoặc sử dụng một vật có trọng lượng tương đương với bệnh nhân gắn cố định trên bàn trong trường hợp không có bệnh nhân.

Từ bàn điều khiển của thiết bị CT điều khiển bàn bệnh nhân dịch chuyển theo hướng về phía trước gantry một khoảng cách xác định. Đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển của bàn bệnh nhân và dùng thước đo độ dài đo khoảng cách dịch chuyển thực tế của bàn, ký hiệu là $L_{tiền}$. Sau đó điều khiển quay bàn bệnh nhân trở về vị trí ban đầu, đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển và đo độ lệch giữa vị trí này so với điểm đánh dấu ban đầu, ký hiệu là $C_{tiền}$.

Lặp lại quy trình kiểm tra này với hướng dịch chuyển ngược lại của bàn bệnh nhân và thực hiện các phép đo như trên để xác định khoảng cách dịch

chuyển theo hướng lùi, ký hiệu là $L_{lùi}$, và độ lệch sau khi quay về so với vị trí ban đầu, ký hiệu là $C_{lùi}$.

5.2.3. Đánh giá

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

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

- Độ lệch $C_{tiền}$, $C_{lùi}$ không được vượt quá ± 2 mm.

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

5.3. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

5.3.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ cần thiết để kiểm tra các thông số này là phantom nước dùng cho mục đích kiểm tra này.

5.3.2. Các bước kiểm tra

Thực hiện việc quét phantom nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

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

- Quét phantom qua vùng tâm với thông số chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;

- Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 3 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí của kim đồng hồ 3,6 và 12. Các ROI nên là hình tròn đường kính 20 mm hoặc hình vuông có cạnh 20 - 30 mm;

- Xác định số CT trung bình, độ lệch tiêu chuẩn số CT của mỗi ROI; ghi lại các kết quả trong biên bản kiểm tra;

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

5.3.3. Đánh giá

5.3.3.1. Đánh giá độ chính xác số CT

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

5.3.3.2. Đánh giá nhiễu

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

5.3.3.3. Đánh giá độ đồng đều

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

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

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

5.4.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ cần thiết để kiểm tra thông số này là phantom CT kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao kiểu lỗ hoặc kiểu vạch hoặc phantom và phần mềm cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị cho phép đánh giá giá trị MTF (modulation transfer function).

5.4.2 Các bước kiểm tra

Thực hiện việc quét phantom kiểm tra và đánh giá theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân và nâng bàn để chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt; đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này; dùng thước đo thẳng bằng căn chỉnh bảo đảm để bàn bệnh nhân và gantry không bị nghiêng;

- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;

- Tiến hành đánh giá độ phân giải không gian / tương phản cao trên cơ sở ảnh thu được của phantom; nếu sử dụng phantom kiểu lỗ, xác định hàng nào có đường kính lỗ nhỏ nhất mà tất cả các lỗ vẫn có thể phân biệt được với nhau một cách rõ ràng và ghi lại giá trị đường kính lỗ; nếu sử dụng phantom kiểu vạch, 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; nếu sử dụng phantom MTF, xác định giá trị MTF cut off theo hướng dẫn nhà sản xuất; ghi lại các kết quả trong biên bản kiểm tra;

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

5.4.3. Đánh giá

Yêu cầu chấp nhận đối với độ phân giải không gian / tương phản cao được cho trong bảng 3 sau theo các kích thước ma trận tái dựng ảnh khác nhau hoặc nằm trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị CT.

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

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

Ma trận tái dựng ảnh	MTF cut off (mm⁻¹)	Số cặp đường trên milimet (lp/mm)	Kích thước lỗ (mm)
256	≥ 0,5	≥ 0,5	≤ 1,0
512	≥ 1,0	≥ 1,0	≤ 0,5
1024	≥ 2	≥ 2	≤ 0,3

5.5. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

5.5.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ cần thiết để kiểm tra thông số này là phantom CT kiểm tra độ phân giải tương phản thấp.

5.5.2 Các bước kiểm tra

Thực hiện việc quét phantom kiểm tra và đánh giá theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;

- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;

- Tiến hành đánh giá độ tương phản thấp trên cơ sở ảnh thu được của phantom; ghi lại các kết quả trong biên bản kiểm tra;

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

5.5.3. Đánh giá

Căn cứ ảnh thu được, xác định đối tượng mẫu kiểm tra trong phantom có kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt bằng mắt thường trên ảnh thu được để đánh giá độ tương phản thấp theo yêu cầu chấp nhận: Thiết bị CT phải bảo đảm có khả năng phân biệt được vật có kích thước 5 mm với sự khác biệt về độ tương phản 0,5%.

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

5.6. Kiểm tra độ dày lát cắt

5.6.1. Dụng cụ kiểm tra

Dụng cụ cần thiết để kiểm tra thông số này là phantom CT kiểm tra độ dày lát cắt.

5.6.2 Các bước kiểm tra

Thực hiện việc quét phantom kiểm tra và đánh giá độ dày lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân, dùng thước thẳng bằng để kiểm tra thẳng bằng của phantom và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; góc nghiêng của gantry phải chính xác là 0^0 ;

- Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;

- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong biên bản kiểm định;

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

5.6.3. Đánh giá

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

- Không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm;

- Không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm;

- Không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm.

5.7. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

5.7.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

Sử dụng phantom và thực hiện các bước kiểm tra như nêu tại mục 5.6.1 và 5.6.2.

5.7.2. Đánh giá

Đánh giá độ chính xác tâm lát cắt dựa trên độ lệch tâm lát cắt từ ảnh thu được theo tiêu chuẩn chấp nhận: Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá ± 2 mm.

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

6. Biên bản kiểm định

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

6.2. Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) bởi các thành viên sau:

- Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị CT hoặc người được cơ sở ủy quyền;
- Người được cơ sở giao tham gia và chứng kiến kiểm định;
- Người thực hiện việc kiểm định.

Biên bản kiểm định được lập thành hai (02) bản, mỗi bên có trách nhiệm giữ một (01) bản. Trường hợp cơ sở sử dụng thiết bị CT tự thực hiện việc kiểm định thì chỉ cần lập một biên bản kiểm định.

7. Giấy chứng nhận kiểm định

7.1. Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị CT sau khi kiểm định được kết luận đạt yêu cầu theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này. Khi thiết bị CT được kiểm định đạt yêu cầu, tổ chức kiểm định cấp giấy chứng nhận kiểm định cho thiết bị CT trong thời hạn mười lăm (15) ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 2. GCNKĐ ban hành kèm theo Quy chuẩn kỹ thuật này.

7.2. Trường hợp thiết bị CT được kiểm định không đạt yêu cầu, tổ chức kiểm định không cấp giấy chứng nhận kiểm định và gửi bản sao biên bản kiểm định, thông báo bằng văn bản về Sở Khoa học và Công nghệ nơi cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ sử dụng thiết bị CT.

TÊN TỔ CHỨC

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH

(THIẾT BỊ CT)

Số

Chúng tôi gồm :

1.Số chứng chỉ hành nghề:.....

2.Số chứng chỉ hành nghề:.....

Thuộc tổ chức kiểm định:

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

Đã tiến hành kiểm định thiết bị CT

Đơn vị sử dụng:

Địa chỉ (trụ sở chính):.....

Quy trình kiểm định áp dụng:

Đại diện cơ sở tham gia và chứng kiến kiểm định:

1..... Chức vụ:.....

2..... Chức vụ:.....

1. THÔNG SỐ CƠ BẢN CỦA THIẾT BỊ CT

1.1. Hệ thiết bị CT

Loại, mã hiệu (model):

Số sêri (series number):

Hãng / nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Điện áp cực đại: kVp

Dòng cực đại: (mA/mAs)

1.2. Gantry

Mã hiệu (model):

Số sêri (series number):

Hãng/ nước sản xuất:

2. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH

Lần đầu Định kỳ Sau khi sửa chữa

Ngày kiểm định lần trước:.....
dothực hiện.

3. THIẾT BỊ, DỤNG CỤ KIỂM TRA ĐỂ KIỂM ĐỊNH

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

4. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

4.1. Kiểm tra ngoại quan

TT	Hạng mục kiểm tra	Mô tả tình trạng	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị.		
1.1	Gantry		
	Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân		
	Chỉ thị góc gantry		
	Chỉ thị phát tia "X ray on" trên gantry		
1.2	Tủ điều khiển		
	Nút bật phát tia		
	Đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị		
	Chỉ thị phát tia "X ray on" trên tủ điều khiển		
	Các nhãn cảnh báo		
2	Cơ khí bàn bệnh nhân và phanh hãm		

4.2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

4.2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	$L_{tiền}$ (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và $L_{tiền}$ (mm)	$C_{tiền}$ (mm)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

4.2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	$L_{lùi}$ (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và $L_{lùi}$ (mm)	$C_{lùi}$ (mm)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

4.3. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

Chế độ chụp:

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

4.3.1. Độ chính xác số CT

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

4.3.2. Nhiều

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

4.3.3. Độ đồng đều

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

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

Chế độ chụp:

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

Ma trận tái dựng ảnh	Kết quả đo MTF cut off (mm ⁻¹)	Kết quả đo số cặp đường trên milimet (lp/mm)	Kết quả đo kích thước lỗ (mm)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

5. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

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

	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,3%	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,5%	Mức tương phản so với vật liệu nền 1%	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
Kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt được				

6. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

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

7. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

Độ lệch tâm lát cắt	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

V - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

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

Đạt Không đạt

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

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

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

Tại:

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

Chúng tôi, người thực hiện kiểm định hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác đối với kết quả kiểm định ghi trong biên bản này./.

CHỦ CƠ SỞ SỬ DỤNG

(Ký tên và đóng dấu)

NGƯỜI CHỨNG KIẾN

(Ký, ghi rõ họ, tên)

NGƯỜI KIỂM ĐỊNH

(Ký, ghi rõ họ, tên)

TÊN TỔ CHỨC

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

Địa chỉ (*Add.*).....

Điện thoại (*Tel.*)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH
CERTIFICATE OF VERIFICATION

Số (*Nº*):

Tên đối tượng:
Object:

Kiểu:
Type:

Số:
Serial No:

Nơi sản xuất:
Manufacturer:

Năm sản xuất:
Year:

Đặc trưng kỹ thuật:
Specifications:

Nơi sử dụng:
Place:

Người/Đơn vị sử dụng:
User:

Phương pháp thực hiện:
Method of verification:

Kết luận: **Đạt yêu cầu chấp nhận**
Conclusion:

Thời hạn đến: (*)
Valid until:

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

Người kiểm định
Verified by

THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC
Director

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

Hướng dẫn cho Mẫu 2. GCNKĐ:

1. Giấy chứng nhận được trình bày trên khổ giấy A4 (210 x 297) mm
2. Phần chữ tiếng Anh phải có cỡ chữ nhỏ hơn chữ tiếng Việt.
3. Nội dung ghi phải rõ ràng, sạch, không viết tắt, không tẩy xóa. Tên và kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.
4. Số: Ghi theo số sản xuất của thiết bị CT. Trường hợp thiết bị không có số sản xuất, người kiểm định phải đánh số lên thiết bị và coi đó là số của thiết bị.
5. Nơi sản xuất: Ghi rõ tên nhà máy hoặc hãng sản xuất và nước sản xuất của thiết bị CT.
6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị CT bao gồm điện áp cực đại (kVp max), dòng hoặc hằng số phát tia cực đại (mA max hoặc mAs max).
8. Nơi sử dụng: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị CT (phòng đặt thiết bị, địa chỉ cơ sở).
9. Người/đơn vị sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị CT như trong giấy phép tiến hành công việc bức xạ.
10. Phương pháp thực hiện: Ghi số hiệu và tên Quy chuẩn kỹ thuật được dùng để thực hiện việc kiểm định.
11. Thời hạn đến: Ghi ngày cuối, tháng cuối của chu kỳ kiểm định quy định.
12. Phần ký giấy chứng nhận kiểm định:
 - a) Có đủ chữ ký, họ và tên của nhân viên kiểm định. Nhân viên kiểm định phải là người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dịch vụ kiểm định thiết bị CT;
 - b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức kiểm định.