Ký bởi: Bộ Khoa học và Công nghệ
Ngày ký: 06-06-2022 18:04:37
+07:00

Phụ lục III
ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT
KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BKHCN ngày 06 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

STT	Phụ lục	Tên định mức
1	Phụ lục III.1	Hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ đa năng
2	Phụ lục III.2	Hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn Gamma
3	Phụ lục III.3	Hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn tia X
4	Phụ lục III.4	Hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn Beta
5	Phụ lục III.5	Hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn Alpha
6	Phụ lục III.6	Kiểm định thiết bị X-quang tổng hợp dùng trong y tế
7	Phụ lục III.7	Kiểm định thiết bị X-quang di động dùng trong y tế
8	Phụ lục III.8	Kiểm định thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế
9	Phụ lục III.9	Kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế
10	Phụ lục III.10	Kiểm định thiết bị X-quang chụp vú dùng trong y tế
11	Phụ lục III.11	Kiểm định thiết bị X-quang chụp răng dùng trong y tế
12	Phụ lục III.12	Kiểm định máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị
13	Phụ lục III.13	Kiểm định thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế

Phụ lục III.1
HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ ĐA NĂNG

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

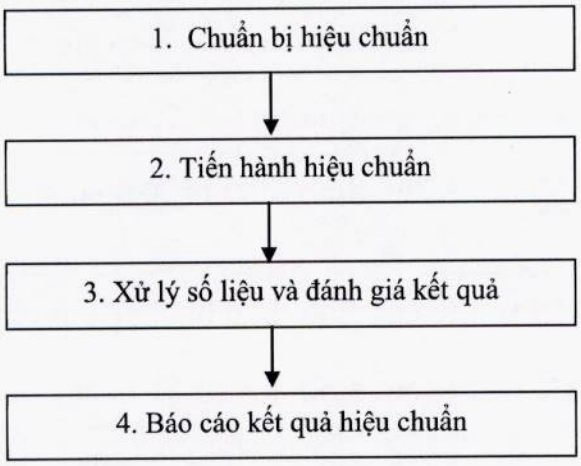
Quy trình này quy định hoạt động hiệu chuẩn thiết bị đo đa chức năng nhằm xác định các chỉ số của thiết bị cũng như chức năng đo lường (đại lượng đo đạc) biểu thị đúng dưới điều kiện hiệu chuẩn.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị đo đa chức năng; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị hiệu chuẩn

- Đeo liều kế cá nhân nhằm đánh giá tương đương liều cá nhân trong quá trình hiệu chuẩn.

- Bật máy điều hoà không khí và hút ẩm để đảm bảo cho điều kiện môi trường trong phòng chuẩn.

- Bật tủ cao áp, bảng điều khiển và chờ để hệ thống ổn định.

- Kiểm tra thông số các thiết bị khảo sát liều và suất liều xung quanh khu vực chuẩn máy để đảm bảo mức phông khi tiến hành hiệu chuẩn. Ghi lại giá trị suất liều của phông môi trường đo được.

- Khử khuẩn, đeo găng tay và khẩu trang trước khi tiến hành các công việc tiếp theo.

- Bật thiết bị cần hiệu chuẩn, tiến hành vệ sinh và thay pin máy trong trường

hợp cần thiết. Chờ để thiết bị hoạt động ổn định. Trong thời gian chờ, ghi lại các thông tin về thiết bị bao gồm:

+ Tên đơn vị sử dụng.

+ Tên thiết bị cần hiệu chuẩn, model, seri (ghi đủ thông số của cả bộ hiển thị và detector).

+ Dải làm việc của thiết bị và thông số đặc trưng.

Bước 2: Tiến hành hiệu chuẩn

Thiết lập hình học như *Hình 1.1* bao gồm các bước dưới đây:

- Xác định diện tích hiệu dụng của thiết bị (hoặc detector nếu thiết bị nào có hai bộ phận riêng rẽ là detector và bộ hiển thị) dựa vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.

- Đặt thiết bị vào trường sáng hiển thị ở bàn hiệu chuẩn với khoảng cách phù hợp theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Sử dụng thước thăng bằng và thước cuộn để kiểm tra lại khoảng cách và độ thăng bằng.

- Đặt thiết bị theo hướng của trục anot-catot như hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Bố trí sao cho tâm trường sáng của máy X-quang trùng đúng vào diện tích phần nhạy xạ của thiết bị đo. Điều chỉnh sao cho trường sáng bao kín toàn bộ diện tích nhạy xạ của thiết bị đo.

- Đặt X-quang ở chế độ ban đầu 80 kV, 100 mA, 100 ms và tiến hành hiệu chuẩn máy:

+ Đầu tiên nên tiến hành kiểm tra tính ổn định của thiết bị với 5 lần chiếu cùng một thông số như bước trên.

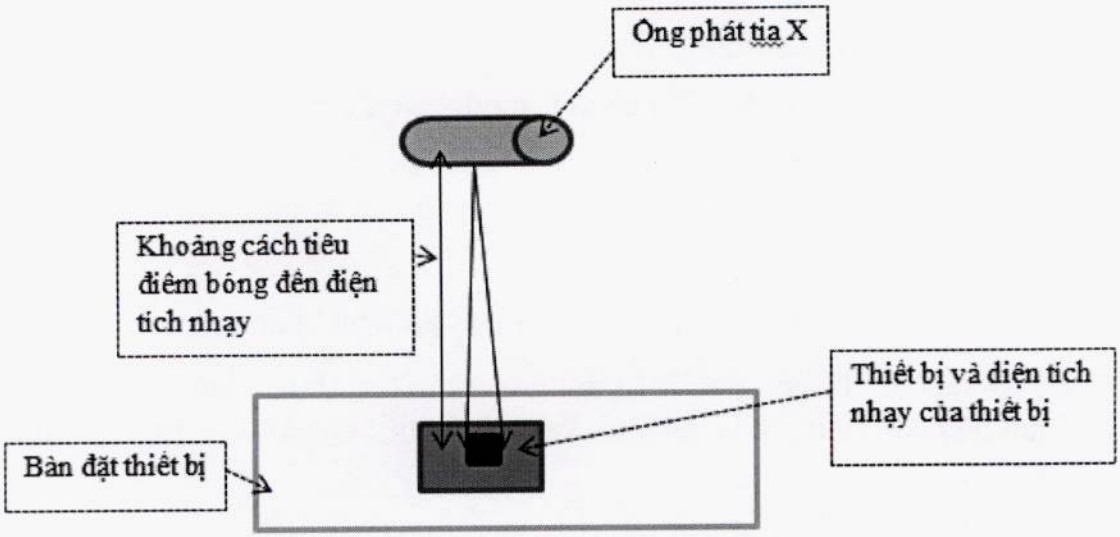
+ Xác định độ ổn định của thiết bị và tiến hành thực hiện các bước tiếp theo.

+ Giữ nguyên giá trị dòng và thời gian, thay đổi giá trị điện áp tăng hoặc giảm, phụ thuộc vào dải đo máy đa năng cần hiệu chuẩn. Mỗi giá trị của cao áp, phát tia và ghi lại giá trị của kVp (giá trị điện áp đỉnh).

+ Giữ nguyên thế 80 kV và thời gian chiếu là 100 ms, thay đổi giá trị dòng và ghi lại liều mà thiết bị đo được và hiển thị.

+ Giữ nguyên giá trị thế 80 kV và giá trị dòng là 100 mA, tiến hành thay đổi giá trị của thời gian chiếu và ghi lại kết quả của thiết bị.

- Tiến hành đánh giá sơ bộ và đi đến bước xử lý số liệu.



Hình 1.1: Hình học hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ đa năng bằng hệ phát tia X

Bước 3: Xử lý số liệu và đánh giá kết quả

- Độ chính xác kVp của thiết bị đạt yêu cầu nếu sai số giá trị đo được và giá trị chuẩn chênh lệch nhau không quá ± 3%.

- Thời gian của thiết bị đạt yêu cầu nếu sai số giá trị đo được và giá trị chuẩn chênh lệch nhau không quá ± 2%.

- Tính toán tỷ số liều/mAs trung bình của máy phát tia X đo được bằng hệ đo đa năng tại cao áp ~80 kV, tấm lọc 1,5 mm Nhôm (tùy vào khuyến nghị nhà sản xuất).

- Làm báo cáo kết quả ghi nhận được.

Bước 4: Báo cáo kết quả hiệu chuẩn

Tổng hợp và báo cáo kết quả hiệu chuẩn bằng văn bản.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị hiệu chuẩn	03	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
2	Tiến hành hiệu chuẩn	04	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,375
3	Xử lý số liệu và đánh giá kết quả	04	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,375
4	Báo cáo kết quả hiệu chuẩn	04	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị[1,2]	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Máy phát tia X	Loại thông dụng	Ca	0,375

[1] Tổ chức, cá nhân có thể dùng thiết bị đo bức xạ có thông số kỹ thuật khác với các thiết bị trong Phụ lục 3 nếu chứng minh được thiết bị đó đáp ứng được yêu cầu công việc.

[2] Thời gian khấu hao thiết bị theo quy định tại Thông tư số 45/2018/TT-BTC ngày 07/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Hướng dẫn chế độ quản lý, tính hao mòn, khấu hao tài sản cố định tại cơ quan, tổ chức, đơn vị và tài sản cố định do Nhà nước giao cho doanh nghiệp quản lý không tính thành phần vốn nhà nước tại doanh nghiệp

2	Cầu cao áp chuẩn	Loại thông dụng	Ca	0,375
3	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	1,250
4	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,125
5	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
6	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
7	Máy hút ẩm	Loại thông dụng	Ca	0,375
8	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	1,250
9	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	1,250
10	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	1,250

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Cồn tinh khiết	ml	100
2	Khẩu trang y tế	Cái	4
3	Găng tay y tế	Đôi	4
4	Sổ ghi chép	Cuốn	0,2
5	Giấy A4	Gram	0,15
6	Mực in laser	Hộp	0,05
7	Ghim	Hộp	0,1
8	Bút ghi chép	Hộp	0,1
9	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
10	File tài liệu	Cái	1
11	Túi đựng tài liệu	Cái	1
12	Giấy lau	Hộp	0,2
13	Pin tiểu	Viên	4

14	Pin vuông 9V	Viên	4
15	Pin đại	Viên	4
16	Thước cân bằng	Cái	0,1
17	Thước cuộn	Cái	0,1
18	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
19	Quần áo bảo hộ	Bộ	4
20	Bột nhiệt phát quang	Gram	2,0

Phụ lục III.2
HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ VỚI NGUỒN GAMMA

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

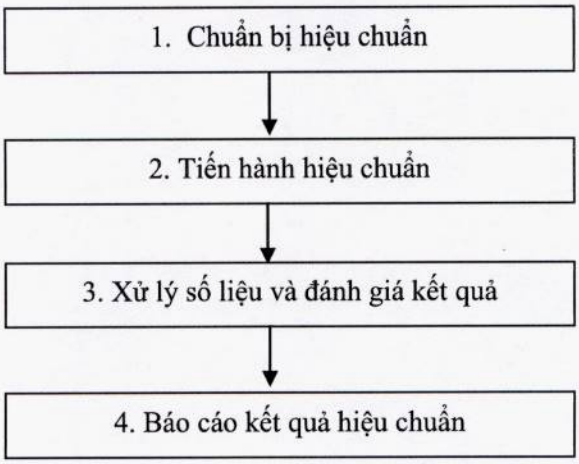
Quy trình này quy định hoạt động hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn gamma nhằm xác định các chỉ số của thiết bị cũng như chức năng đo lường (đại lượng đo đạc) biểu thị đúng dưới điều kiện hiệu chuẩn.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn gamma; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị hiệu chuẩn

- Sử dụng máy đo liều cầm tay (gọi tắt là PSM) trong suốt quy trình.

- Đeo liều kế cá nhân nhằm đánh giá tương đương liều cá nhân trong quá trình hiệu chuẩn.

- Bật máy điều hoà không khí và hút ẩm để đảm bảo cho điều kiện môi trường trong phòng chuẩn.

- Bật khối điều khiển, máy tính, hệ thống laser và camera để hệ thống ổn định.

- Kiểm tra thông số các thiết bị khảo sát suất liều xung quanh khu vực chuẩn máy để đảm bảo mức phông khi tiến hành hiệu chuẩn. Ghi lại giá trị suất liều của phông môi trường đo được.

- Khử khuẩn, đeo găng tay và khẩu trang trước khi tiến hành các công việc tiếp theo.

- Bật PSM cần hiệu chuẩn, tiến hành vệ sinh và thay pin máy trong trường hợp cần thiết. Chờ để PSM hoạt động ổn định. Trong thời gian chờ, ghi lại các thông tin về PSM bao gồm:

+ Tên đơn vị sử dụng.

+ Tên PSM cần hiệu chuẩn, model, seri (ghi lại đầy đủ các thông số của detector và bộ hiển thị đi kèm).

+ Đại lượng PSM sử dụng để hiệu chuẩn, các dải đo làm việc của máy.

+ Ghi lại giá trị phông đo được của PSM.

Bước 2: Tiến hành hiệu chuẩn

- Thiết lập hình học như *Hình 2.1* bao gồm các bước dưới đây:

- Tiến hành xác định điểm hiệu dụng của PSM dựa vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.

- Xác định khoảng cách chuẩn giữa nguồn gamma và điểm hiệu dụng của đầu dò để có giá trị thực quy ước đối với đại lượng đo cần hiệu chuẩn PSM. Vận hành khối chiếu xạ chuẩn.

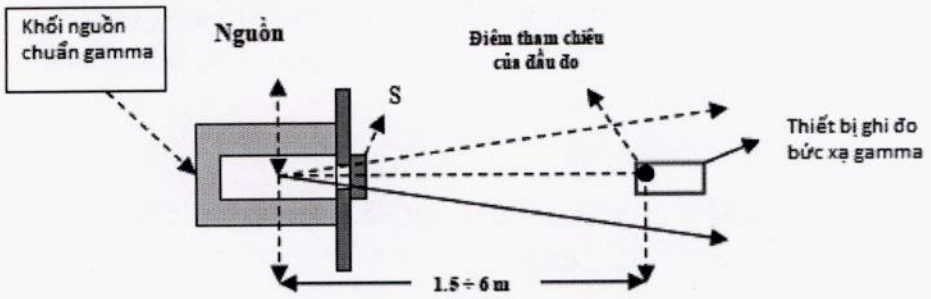
- Sử dụng hệ thống laser, bàn chuẩn và thước thăng bằng để đặt điểm hiệu dụng của đầu đo ở trục trung tâm của trường xạ theo laser dọc, ở khoảng cách xác định theo laser phương ngang.

- Đặt, điều chỉnh máy quay camera sao cho có thể nhìn rõ nhất chỉ thị của PSM và máy quay camera cần nằm ngoài vùng chiếu xạ trực tiếp của nguồn.

- Đóng cửa phòng chuẩn sau khi đã chắc chắn là không còn ai trong phòng, kiểm tra và đảm bảo rằng khóa liên động hoạt động tốt

- Thực hiện chiếu xạ và đọc giá trị chỉ thị trên PSM và ghi lại vào sổ thí nghiệm theo biểu mẫu có sẵn.

- Kết thúc chiếu xạ và tiến hành đánh giá sơ bộ kết quả thu được.



Hình 2.1: Hình học hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ gamma

Bước 3: Xử lý số liệu và đánh giá kết quả

Xác định hệ số chuẩn của máy đo PSM và báo cáo số liệu ghi nhận được.

Bước 4: Báo cáo kết quả hiệu chuẩn

Tổng hợp và báo cáo kết quả hiệu chuẩn bằng văn bản.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Tiến hành hiệu chuẩn	03	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3	Xử lý số liệu và đánh giá kết quả	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

4	Báo cáo kết quả hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Hệ chuẩn gamma	Loại thông dụng	Ca	0,125
2	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,750
3	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,125
4	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6	Máy hút ẩm	Loại thông dụng	Ca	0,125
7	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
8	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
9	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,750

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Cồn tinh khiết	ml	50
2	Khẩu trang y tế	Cái	3
3	Găng tay y tế	Đôi	3
4	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
5	Giấy A4	Gram	0,15
6	Mực in laser	Hộp	0,05
7	Ghim	Hộp	0,1

8	Bút ghi chép	Hộp	0,1
9	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
10	File tài liệu	Cái	1
11	Túi đựng tài liệu	Cái	1
12	Giấy lau	Hộp	0,2
13	Pin tiểu	Viên	2
14	Pin vuông 9V	Viên	2
15	Pin đại	Viên	2
16	Thước cân bằng	Cái	0,05
17	Thước cuộn	Cái	0,1
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,1
19	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
20	Quần áo bảo hộ	Bộ	3

Phụ lục III.3
HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ VỚI TIA X

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

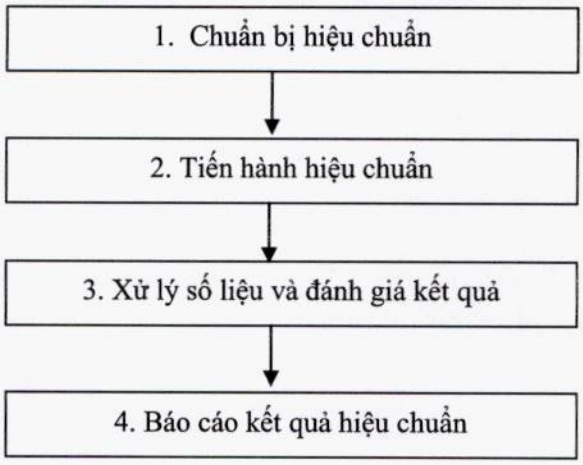
Quy trình này quy định hoạt động hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với tia X nhằm xác định các chỉ số của thiết bị cũng như chức năng đo lường (đại lượng đo đạc) biểu thị đúng dưới điều kiện hiệu chuẩn.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với tia X; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị hiệu chuẩn

- Sử dụng máy đo liều cầm tay (gọi tắt là PSM) trong suốt quy trình.

- Đeo liều kế cá nhân nhằm đánh giá tương đương liều cá nhân trong quá trình hiệu chuẩn.

- Bật máy điều hoà không khí và hút ẩm để đảm bảo cho điều kiện môi trường trong phòng chuẩn.

- Bật khối điều khiển, máy tính, hệ thống laser và camera để hệ thống ổn định.

- Kiểm tra thông số các thiết bị khảo sát suất liều xung quanh khu vực chuẩn máy để đảm bảo mức phông khi tiến hành hiệu chuẩn. Ghi lại giá trị suất liều của phông môi trường đo được.

- Khử khuẩn, đeo găng tay và khẩu trang trước khi tiến hành các công việc tiếp theo.

- Bật PSM cần hiệu chuẩn, tiến hành vệ sinh và thay pin máy trong trường hợp cần thiết. Chờ để PSM hoạt động ổn định. Trong thời gian chờ, ghi lại các thông tin về PSM bao gồm:

+ Tên đơn vị sử dụng.

+ Tên PSM cần hiệu chuẩn, model, seri (ghi lại đầy đủ các thông số của detector và bộ hiển thị đi kèm).

+ Đại lượng PSM sử dụng để hiệu chuẩn, các dải đo làm việc của máy.

+ Ghi lại giá trị phông đo được của PSM.

Bước 2: Tiến hành hiệu chuẩn

- Vận hành máy phát tia X và đặt các tấm lọc tương ứng với các phẩm chất tia X theo ISO 4037 với các phẩm chất khác nhau.

- Tiến hành xác định điểm hiệu dụng của PSM dựa vào tài liệu kỹ thuật của nhà sản xuất.

- Xác định khoảng cách chuẩn giữa tiêu điểm bóng phát tia X và điểm hiệu dụng của đầu dò để có giá trị thực quy ước đối với đại lượng đo cần hiệu chuẩn PSM.

- Sử dụng hệ thống laser, bàn chuẩn và thước thăng bằng để đặt điểm hiệu dụng của đầu đo ở trục trung tâm của trường xạ theo laser dọc, ở khoảng cách xác định theo laser phương ngang.

- Đặt, điều chỉnh máy quay camera sao cho có thể nhìn rõ nhất chỉ thị của PSM và máy quay camera cần nằm ngoài vùng chiếu xạ trực tiếp của nguồn.

- Đóng cửa phòng chuẩn sau khi đã chắc chắn là không còn ai trong phòng, kiểm tra và đảm bảo rằng khóa liên động hoạt động tốt

- Thực hiện chiếu xạ và đọc giá trị chỉ thị trên PSM và ghi lại vào sổ thí nghiệm theo biểu mẫu có sẵn.

- Kết thúc chiếu xạ và tiến hành đánh giá sơ bộ kết quả thu được.

Bước 3: Xử lý số liệu và đánh giá kết quả

Xác định hệ số chuẩn của máy đo PSM và báo cáo số liệu ghi nhận được.

Bước 4: Báo cáo kết quả hiệu chuẩn

Tổng hợp và báo cáo kết quả hiệu chuẩn bằng văn bản.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Tiến hành hiệu chuẩn	03	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3	Xử lý số liệu và đánh giá kết quả	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
4	Báo cáo kết quả hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Hệ chuẩn gamma	Loại thông dụng	Ca	0,125
2	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,750
3	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,125
4	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125

5	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6	Máy hút ẩm	Loại thông dụng	Ca	0,125
7	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
8	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
9	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,750

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Cồn tinh khiết	ml	50
2	Khẩu trang y tế	Cái	3
3	Găng tay y tế	Đôi	3
4	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
5	Giấy A4	Gram	0,15
6	Mực in laser	Hộp	0,05
7	Ghim	Hộp	0,1
8	Bút ghi chép	Hộp	0,1
9	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
10	File tài liệu	Cái	1
11	Túi đựng tài liệu	Cái	1
12	Giấy lau	Hộp	0,2
13	Pin tiểu	Viên	2
14	Pin vuông 9V	Viên	2
15	Pin đại	Viên	2
16	Thước cân bằng	Cái	0,05
17	Thước cuộn	Cái	0,1
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,1

19	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
20	Quần áo bảo hộ	Bộ	3

Phụ lục III.4
HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ VỚI NGUỒN BETA

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

Quy trình này quy định hoạt động hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn beta nhằm xác định các chỉ số của thiết bị cũng như chức năng đo lường (đại lượng đo đạc) biểu thị đúng dưới điều kiện hiệu chuẩn.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn beta; Các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ

3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị hiệu chuẩn

- Sử dụng máy đo liều cầm tay (gọi tắt là PSM) trong suốt quy trình.

- Đeo liều kế cá nhân nhằm đánh giá tương đương liều cá nhân trong quá trình hiệu chuẩn.

- Bật máy điều hoà không khí và hút ẩm để đảm bảo cho điều kiện môi trường trong phòng chuẩn.

- Bật khối điều khiển, máy tính, hệ thống laser và camera để hệ thống ổn định.

- Kiểm tra thông số các thiết bị khảo sát suất liều xung quanh khu vực chuẩn máy để đảm bảo mức phông khi tiến hành hiệu chuẩn. Ghi lại giá trị suất liều của phông môi trường đo được.

- Khử khuẩn, đeo găng tay và khẩu trang trước khi tiến hành các công việc tiếp theo.

- Bật PSM cần hiệu chuẩn, tiến hành vệ sinh và thay pin máy trong trường hợp cần thiết. Chờ để PSM hoạt động ổn định. Trong thời gian chờ, ghi lại các thông tin về PSM bao gồm:

+ Tên đơn vị sử dụng.

+ Tên PSM cần hiệu chuẩn, model, seri (ghi lại đầy đủ các thông số của detector và bộ hiển thị đi kèm).

+ Đại lượng PSM sử dụng để hiệu chuẩn, các dải đo làm việc của máy.

+ Ghi lại giá trị phông đo được của PSM.

Bước 2: Tiến hành hiệu chuẩn

- Tính hoạt độ của nguồn tại thời điểm hiệu chuẩn và ghi lại.

- Đeo kính chì trong quá trình hiệu chuẩn nguồn beta.

- Đặt nguồn lên bàn hiệu chuẩn và sử dụng tấm plastic dày 8 mm với hình tròn khoét giữa có đường kính là 5 cm.

- Đặt thước thăng bằng lên hệ và kiểm tra sự thăng bằng.

- Kiểm tra sự tuyến tính của giá trị đo bằng cách đưa ra xa hoặc lại gần nguồn bức xạ và theo dõi giá trị đo của máy.

- Kiểm tra giá trị đo của máy tại tâm detector so với các vị trí xung quanh và tiến hành đánh giá sơ bộ.

- Đợi sự ghi nhận của máy ổn định và tiến hành ghi lại khoảng 10 số liệu nhận được.

- Nếu có bất thường về giá trị đo của máy như: số cao bất thường hay thấp bất thường, tiến hành kiểm tra lại toàn bộ kết nối và hệ thống ghi nhận của máy. Trong trường hợp không giải quyết được, báo cáo với người quản lý kỹ thuật để đưa ra phương án hợp lý nhất.

Bước 3: Xử lý số liệu và đánh giá kết quả

Các số liệu ghi nhận được sẽ được sử dụng để tính hiệu suất ghi của máy.

Bước 4: Báo cáo kết quả hiệu chuẩn

Tổng hợp và báo cáo kết quả hiệu chuẩn bằng văn bản.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Tiến hành hiệu chuẩn	03	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3	Xử lý số liệu và đánh giá kết quả	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
4	Báo cáo kết quả hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Nguồn chuẩn beta	Loại thông dụng	Ca	0,125
2	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,750
3	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,125
4	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125

5	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6	Máy hút ẩm	Loại thông dụng	Ca	0,125
7	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
8	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
9	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,750

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Cồn tinh khiết	ml	50
2	Khẩu trang y tế	Cái	3
3	Găng tay y tế	Đôi	3
4	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
5	Giấy A4	Gram	0,15
6	Mực in laser	Hộp	0,05
7	Ghim	Hộp	0,1
8	Bút ghi chép	Hộp	0,1
9	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
10	File tài liệu	Cái	1
11	Túi đựng tài liệu	Cái	1
12	Giấy lau	Hộp	0,2
13	Pin tiểu	Viên	2
14	Pin vuông 9V	Viên	2
15	Pin đại	Viên	2
16	Thước cân bằng	Cái	0,05
17	Thước cuộn	Cái	0,1
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,1

19	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
20	Quần áo bảo hộ	Bộ	3

Phụ lục III.5
HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ VỚI NGUỒN ALPHA

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

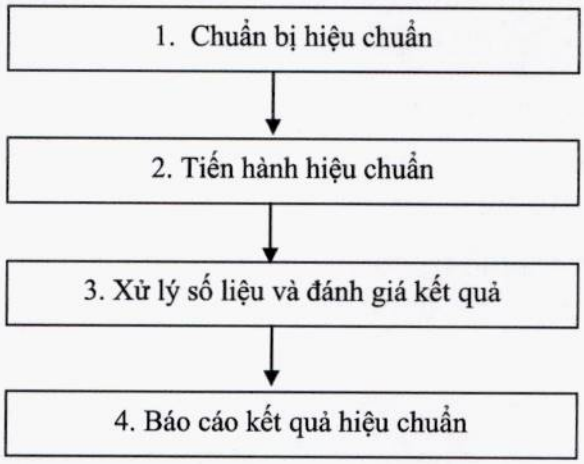
Quy trình này quy định hoạt động hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn alpha nhằm xác định các chỉ số của thiết bị cũng như chức năng đo lường (đại lượng đo đạc) biểu thị đúng dưới điều kiện hiệu chuẩn.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ với nguồn alpha; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị hiệu chuẩn

- Sử dụng máy đo liều cầm tay (gọi tắt là PSM) trong suốt quy trình.

- Đeo liều kế cá nhân nhằm đánh giá tương đương liều cá nhân trong quá trình hiệu chuẩn.

- Bật máy điều hoà không khí và hút ẩm để đảm bảo cho điều kiện môi trường trong phòng chuẩn.

- Bật khối điều khiển, máy tính, hệ thống laser và camera để hệ thống ổn định.

- Kiểm tra thông số các thiết bị khảo sát suất liều xung quanh khu vực chuẩn máy để đảm bảo mức phông khi tiến hành hiệu chuẩn. Ghi lại giá trị suất liều của phông môi trường đo được.

- Khử khuẩn, đeo găng tay và khẩu trang trước khi tiến hành các công việc tiếp theo.

- Bật PSM cần hiệu chuẩn, tiến hành vệ sinh và thay pin máy trong trường hợp cần thiết. Chờ để PSM hoạt động ổn định. Trong thời gian chờ, ghi lại các thông tin về PSM bao gồm:

+ Tên đơn vị sử dụng.

+ Tên PSM cần hiệu chuẩn, model, seri (ghi lại đầy đủ các thông số của detector và bộ hiển thị đi kèm).

+ Đại lượng PSM sử dụng để hiệu chuẩn, các dải đo làm việc của máy.

+ Ghi lại giá trị phông đo được của PSM.

Bước 2: Tiến hành hiệu chuẩn

- Tính hoạt độ của nguồn tại thời điểm hiệu chuẩn và ghi lại.

- Đeo kính chì trong quá trình hiệu chuẩn nguồn beta.

- Đặt nguồn lên bàn hiệu chuẩn và sử dụng tấm plastic dày 5 mm với hình tròn khoét giữa có đường kính là 5 cm.

- Đặt thước thăng bằng lên hệ và kiểm tra sự thăng bằng.

- Kiểm tra sự tuyến tính của giá trị đo bằng cách đưa ra xa hoặc lại gần nguồn bức xạ và theo dõi giá trị đo của máy.

- Kiểm tra giá trị đo của máy tại tâm detector so với các vị trí xung quanh và tiến hành đánh giá sơ bộ.

- Đợi sự ghi nhận của máy ổn định và tiến hành ghi lại khoảng 10 số liệu mà máy nhận được.

- Nếu có bất thường về giá trị đo của máy như: số cao bất thường hay thấp bất thường, tiến hành kiểm tra lại toàn bộ kết nối và hệ thống ghi nhận của máy. Trong trường hợp không giải quyết được, báo cáo với người quản lý kỹ thuật để đưa ra phương án hợp lý nhất.

Bước 3: Xử lý số liệu và đánh giá kết quả

Các số liệu ghi nhận được sẽ được sử dụng để tính hiệu suất ghi của máy.

Bước 4: Báo cáo kết quả hiệu chuẩn

Tổng hợp và báo cáo kết quả hiệu chuẩn bằng văn bản.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Tiến hành hiệu chuẩn	03	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3	Xử lý số liệu và đánh giá kết quả	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
4	Báo cáo kết quả hiệu chuẩn	02	Trưởng nhóm, Thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Nguồn chuẩn alpha	Loại thông dụng	Ca	0,125
2	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,750
3	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,125
4	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125

5	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6	Máy hút ẩm	Loại thông dụng	Ca	0,125
7	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
8	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,750
9	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,750

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Cồn tinh khiết	ml	50
2	Khẩu trang y tế	Cái	3
3	Găng tay y tế	Đôi	3
4	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
5	Giấy A4	Gram	0,15
6	Mực in laser	Hộp	0,05
7	Ghim	Hộp	0,1
8	Bút ghi chép	Hộp	0,1
9	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
10	File tài liệu	Cái	1
11	Túi đựng tài liệu	Cái	1
12	Giấy lau	Hộp	0,2
13	Pin tiểu	Viên	2
14	Pin vuông 9V	Viên	2
15	Pin đại	Viên	2
16	Thước cân bằng	Cái	0,05
17	Thước cuộn	Cái	0,1
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,1

19	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
20	Quần áo bảo hộ	Bộ	3

Phụ lục III.6
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG TỔNG HỢP DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

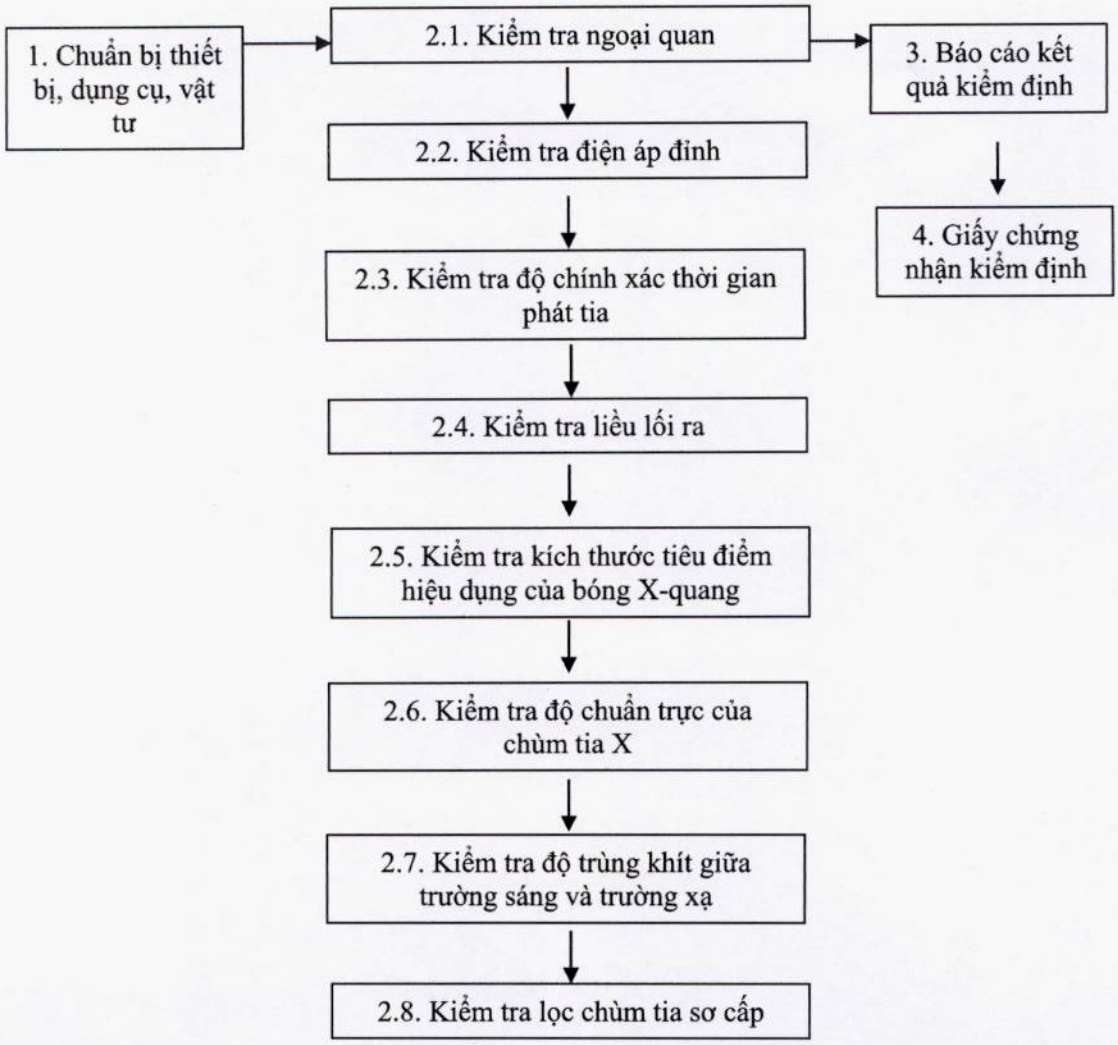
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư.

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị chụp X-quang.

- Kiểm tra chuyển mạch đặt chế độ và các chỉ thị.

- Kiểm tra hoạt động cơ khí của các hệ thống.

- Kiểm tra độ chính xác chỉ thị khoảng cách.

Bước 2.2: Kiểm tra điện áp đỉnh kVp

- Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

+ Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 75 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

+ Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

+ Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

+ Chọn đặt thông số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (ms) hoặc hằng số phát tia (mAs) thích hợp. Thay đổi thông số kVp đặt trên tủ điều khiển từ 50 kVp và tăng dần mỗi lần 20 kVp cho đến giá trị kVp cao nhất thường sử dụng, giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc của hằng số phát tia.

- Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

+ Tương tự bước trên.

+ Chọn đặt thông số điện áp đặt trên tủ điều khiển tương ứng với giá trị điện áp thường sử dụng. Thực hiện 3 lần phát tia ứng với cùng một giá trị điện áp đặt và giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát, thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia.

Bước 2.3: Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

- Các bước kiểm tra độ chính xác của thời gian phát tia

+ Đặt thiết bị đo thời gian phát tia tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 75 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

+ Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

+ Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

+ Thực hiện phát tia ứng với chế độ đặt điện áp phù hợp (thường chọn 80 kVp hoặc giá trị gần nhất với giá trị này) và các giá trị đặt thời gian phát tia thay đổi. Thiết bị đo phải được xoá (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

Bước 2.4: Kiểm tra liều lối ra

- Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

+ Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu

điểm bóng phát 100 cm hoặc tại khoảng cách gần với giá trị này.

+ Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

+ Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

+ Thực hiện từ 5 lần phát tia với cùng một thông số đặt điện áp và thời gian phát tia, dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế đối với thiết bị chụp X-quang. Thiết bị đo phải được xoá (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

- Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

+ Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc máy đo liều tại tâm bàn chụp, cách tiêu điểm bóng phát 100 cm hoặc khoảng cách gần với giá trị này.

+ Căn tia trung tâm của chùm tia X vào tâm phần nhạy của thiết bị đo.

+ Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt phần nhạy bức xạ của thiết bị đo.

+ Thực hiện 3 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt 80 kVp hoặc giá trị gần nhất với giá trị này và mỗi lần với một giá trị đặt của hằng số phát tia mAs khác nhau thường được sử dụng nhất trong thực tế đối với thiết bị chụp X-quang. Thiết bị đo phải được xoá (thiết lập lại về mức không) sau mỗi lần đo.

Bước 2.5: Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang

- Các bước kiểm tra kích thước tiêu điểm

+ Đặt tấm ghi nhận ảnh (phim chụp X-quang có độ nhạy cao trong cát sét bìa cacton không sử dụng bìa tăng quang hoặc tấm ghi nhận ảnh kỹ thuật số) trên mặt bàn chụp.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm trực tiếp trên mặt tấm ghi nhận ảnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Chọn khoảng cách từ tiêu điểm đến tấm ghi nhận ảnh (SID) bằng 61 cm hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất (để có độ phóng đại 4/3) cho trường hợp đo tiêu điểm có kích thước lớn hơn 0,8 mm^2. Trường hợp đo tiêu điểm có kích thước nhỏ hơn 0,8 mm cần sử dụng độ phóng đại lớn hơn, đặt vật bù khoảng cách bằng cacton hoặc plastic cao 25 cm trên tấm ghi nhận ảnh sau đó đặt dụng cụ kiểm tra trên mặt vật bù khoảng cách này để có độ phóng đại là 1,37.

+ Thực hiện phát tia với thông số đặt 80 kVp và 10 mAs hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

Bước 2.6: Kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia X

- Các bước kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia

+ Định vị bàn bệnh nhân theo vị trí nằm ngang, dùng thước kiểm tra thăng bằng để kiểm tra độ thăng bằng của bàn bệnh nhân.

+ Đặt tấm ghi nhận ảnh tại tâm của bàn chụp; điều chỉnh bóng phát theo

hướng vuông góc với mặt bàn và cách tấm ghi nhận ảnh 100 cm. Trường hợp không thể thiết lập được khoảng cách này, điều chỉnh ở một khoảng cách thích hợp.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trên mặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ sao cho viên bi bên dưới của dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ.

+ Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ khu trú trùm tia trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

+ Phát tia với thông số kVp và mAs thích hợp với tốc độ của tấm ghi nhận ảnh.

Bước 2.7: Kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

- Các bước kiểm tra độ trùng khít trường sáng và trường xạ

+ Định vị bàn bệnh nhân theo phương nằm ngang, dùng thước kiểm tra thăng bằng để kiểm tra độ thăng bằng của bàn bệnh nhân;

+ Đặt tấm ghi nhận ảnh tại tâm của bàn; điều chỉnh bóng theo hướng vuông góc với mặt bàn và cách tấm ghi nhận ảnh 100 cm hoặc theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít trường sáng - trường xạ trên mặt tấm ghi nhận ảnh.

+ Quay dụng cụ kiểm tra sao cho chấm nhỏ tại góc thấp bên trái tương ứng với vị trí vai phải bệnh nhân nằm ngửa để cho phép xác định được hướng của sự lệch sau đó.

+ Điều chỉnh bộ khu trú chùm tia để trường sáng phủ vào vị trí đánh dấu của dụng cụ kiểm tra và tâm trường sáng trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

+ Phát tia với thông số kVp và mAs theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

Bước 2.8: Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp

- Các bước đo HVL sử dụng thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều và các tấm lọc nhôm chuẩn

+ Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều trên bàn chụp.

+ Điều chỉnh khoảng cách từ thiết bị tới bóng phát tia ở 75 cm và chỉnh trường xạ bao trùm vùng nhạy của thiết bị đo.

+ Phát tia với các thông số điện áp đặt 80 kVp và hằng số phát tia 50 mAs. Ghi lại giá trị liều bức xạ ghi nhận được trên máy đo liều.

+ Đặt lại chế độ máy đo liều về 0 và thêm một tấm nhôm dày 0,5 mm vào giữa khoảng giữa bộ khu trú chùm tia và máy đo liều; thực hiện phát tia và ghi lại giá trị đọc được.

+ Đặt lại chế độ máy đo liều về 0, lặp lại các bước đo này với việc thêm các tấm nhôm 0,5 mm hoặc 1 mm tăng dần cho tới khi giá trị liều bức xạ còn bằng khoảng 1/3 giá trị liều đo được khi không có tấm lọc nhôm.

+ Thực hiện lặp lại các bước đo trên đối với các giá trị điện áp kVp thường sử dụng khác.

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 11:2015/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 11:2015/BKHCN.

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 11:2015/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1.	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2.	Kiểm tra điện áp đỉnh kVp	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3.	Kiểm tra thời gian phát tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
4.	Kiểm tra liều lối ra	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
5.	Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
6.	Kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia X	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
7.	Kiểm tra độ trùng khít trường sáng, trường xạ	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

8.	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp (đánh giá HVL)	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
9.	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
10.	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị[3]	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo đa năng	(Dải điện áp đo: 40kV÷120kV Dải thời gian đo: 20ms÷1s Dải liều đo: 0,01÷2R)	Ca	0,375
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,250
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,250
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,125
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,125
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,125

[3] Tổ chức, cá nhân có thể dùng thiết bị đo bức xạ có thông số kỹ thuật khác với các thiết bị trong Phụ lục 3 nếu chứng minh được thiết bị đó đáp ứng được yêu cầu công việc.

9.	Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết	Loại thông dụng	Ca	0,125
10.	Vật tư kiểm tra kích thước tiêu điểm	Loại thông dụng	Ca	0,125
11.	Vật tư kiểm tra độ chuẩn trực	Loại thông dụng	Ca	0,125
12.	Vật tư kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ	Loại thông dụng	Ca	0,125

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Giấy A4	Gram	0,15
3	Mực in laser	Hộp	0,05
4	Ghim	Hộp	0,1
5	Bút ghi chép	Hộp	0,1
6	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
7	File tài liệu	Cái	1
8	Túi đựng tài liệu	Cái	1
9	Pin tiểu	Viên	9
10	Khẩu trang y tế	Cái	2
11	Găng tay	Đôi	2
12	Giấy lau	Hộp	0,3
13	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
14	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
15	Phim	Tấm	1

16	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
17	Thước cân bằng	Cái	0,1
18	Thước cuộn	Cái	0,2
19	Dập ghim	Cái	0,05

Phụ lục III.7
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

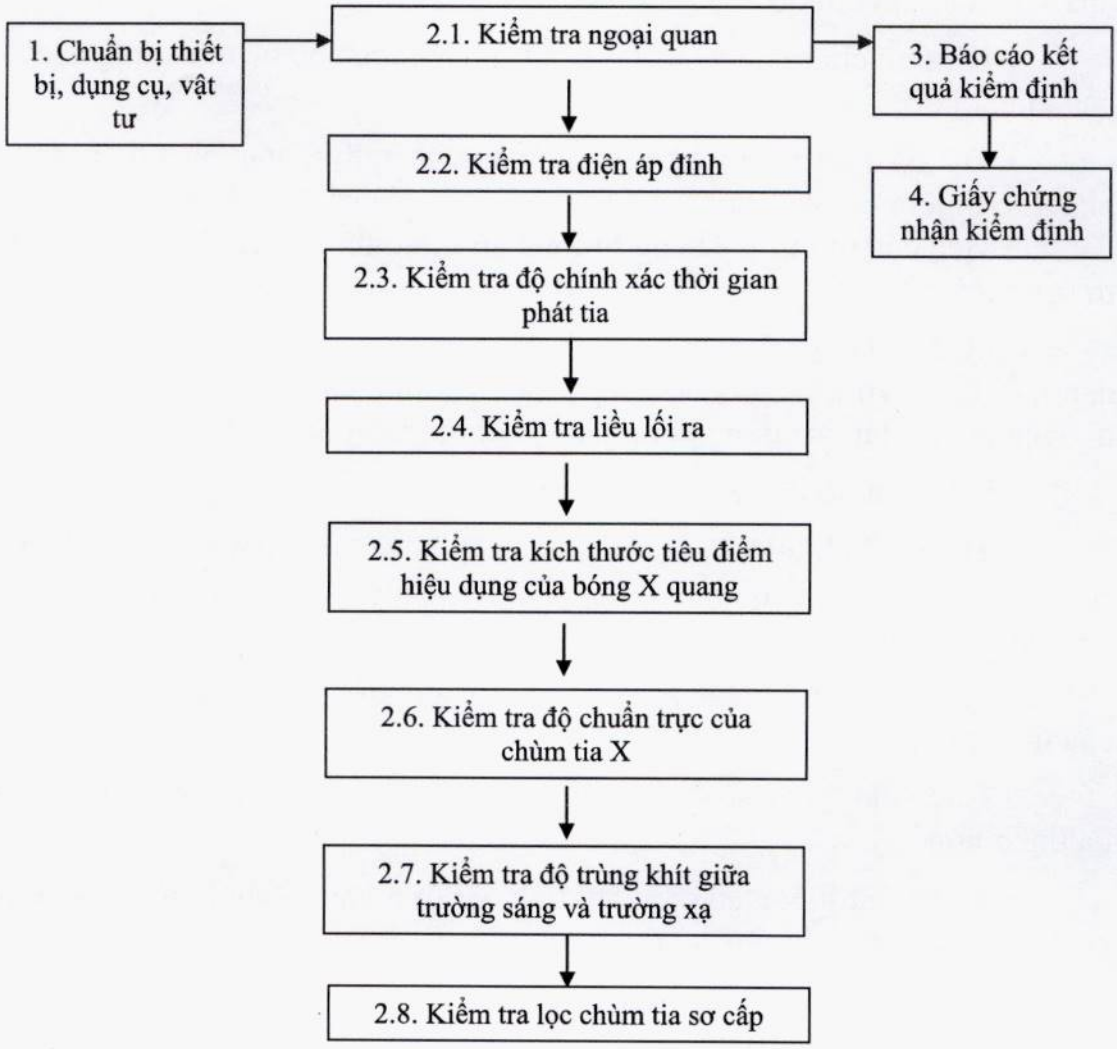
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với thiết bị chụp X-quang di động dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị chụp X-quang di động dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Các bước trong quy trình này được tóm tắt dựa trên bản QCVN 15:2015/BKHCN.

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị chụp X-quang.

- Kiểm tra chuyển mạch đặt chế độ và các chỉ thị.

- Kiểm tra hoạt động cơ khí của các hệ thống.

- Kiểm tra độ chính xác chỉ thị khoảng cách.

- Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa.

Bước 2.2: Kiểm tra điện áp đỉnh

- Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

+ Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

+ Khu trú chùm tia để trường xạ trùm lên toàn bộ bề mặt 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 đỉnh thay đổi trong dải làm việc của thiết bị. Thông thường sử dụng thời gian phát tia trong khoảng từ 0,1 s tới 0,2 s.

+ Thay đổi thông số điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển từ 50 kV và tăng dần mỗi bước 10 kV cho đến giá trị điện áp đỉnh cao nhất thường sử dụng, giữ nguyên giá trị đặt của dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia.

- Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

+ Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

+ Chọn đặt thông số dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia thích hợp.

+ Chọn đặt thông số điện áp đỉnh đặt trên bảng điều khiển tương ứng với giá trị điện áp đỉnh thường sử dụng.

+ 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.

Bước 2.3: Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

- Các bước kiểm tra độ chính xác của thời gian phát tia

+ Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo thời gian phát tia tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

+ Thực hiện phát tia ứng với thông số đặt điện áp đỉnh phù hợp (thường chọn 80 kV hoặc giá trị gần nhất với giá trị này) và các giá trị đặt thời gian phát tia thay đổi trong khoảng thời gian phát tia thường sử dụng với bước nhảy 100 ms.

Bước 2.4: Kiểm tra liều lối ra

- Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

+ Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

+ Thực hiện đo liều lối ra tối thiểu 5 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt, thời gian phát tia và dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế (thông thường sử dụng điện áp đỉnh mức trung bình, khoảng 80 kV và thời gian phát tia nằm trong khoảng 100 ms tới 200 ms).

- Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

+ Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

+ Thực hiện đo liều lối ra tối thiểu cho 3 lần phát tia với cùng một thông số điện áp đặt 80 kV hoặc giá trị gần nhất với giá trị này và mỗi lần với một giá trị đặt của hằng số phát tia khác nhau thường được sử dụng nhất trong thực tế đối với thiết bị X-quang.

Bước 2.5: Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang

- Các bước kiểm tra kích thước tiêu điểm

+ Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên mặt phẳng cố định.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra kích thước tiêu điểm trực tiếp trên mặt bộ ghi nhận hình ảnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Chọn khoảng cách từ tiêu điểm đến bộ ghi nhận hình ảnh (SID) theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Thực hiện phát tia với thông số đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra (thường là 80 kV và 10 mAs).

Bước 2.6: Kiểm tra độ chuẩn trực của chùm tia X

- Các bước kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia

+ Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên bề mặt nằm ngang; kiểm tra độ thăng bằng bề mặt; điều chỉnh bóng phát tia X theo hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh và khoảng cách đến bộ ghi nhận hình ảnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra độ chuẩn trực trên bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh.

+ Điều chỉnh tâm trường sáng của bộ khu trú chùm tia trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

+ Phát tia với thông số điện áp đỉnh và hằng số phát tia thích hợp.

Bước 2.7: Kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ

- Các bước kiểm tra độ trùng khít trường sáng và trường xạ

+ Đặt cố định bộ ghi nhận hình ảnh trên bề mặt nằm ngang; kiểm tra độ thăng bằng bề mặt; điều chỉnh bóng phát tia X theo hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh và cách bộ ghi nhận hình ảnh khoảng cách theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

+ Đặt dụng cụ kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ trên mặt bộ ghi nhận hình ảnh. Ghi lại hướng đặt dụng cụ kiểm tra để cho phép xác định hướng của độ lệch.

+ Điều chỉnh bộ khu trú chùm tia để trường sáng phủ vào vị trí đánh dấu của dụng cụ kiểm tra và tâm trường sáng trùng với tâm của dụng cụ kiểm tra.

+ Phát tia với thông số đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

Bước 2.8: Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp

- Các bước đo HVL sử dụng thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều và các tấm lọc nhôm chuẩn

+ Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất, chỉnh trường xạ bao trùm toàn bộ vùng nhạy bức xạ của thiết bị đo.

+ Phát tia với các thông số đặt điện áp đỉnh và hằng số phát tia thường sử dụng.

+ Đặt lại chế độ máy đo liều về 0, lặp lại các bước đo này với việc thêm từng tấm lọc nhôm 0,5 mm hoặc 1 mm vào giữa bộ khu trú chùm tia và máy đo liều cho tới khi giá trị liều bức xạ còn bằng khoảng 1/3 giá trị liều đo được khi không có tấm lọc nhôm.

+ Thực hiện lặp lại các bước đo trên đối với các giá trị điện áp đỉnh thường sử dụng khác.

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các

nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 15:2018/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 15:2018/BKHCN.

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 15:2018/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Kiểm tra điện áp đỉnh kVp	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188

3	Kiểm tra thời gian phát tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
4	Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra / độ tuyến tính liều lối ra	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
5	Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
6	Kiểm tra độ chuẩn trực chùm tia X	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
7	Kiểm tra độ trùng khít trường sáng, trường xạ	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
8	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp (đánh giá HVL)	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
9	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
10	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo đa năng	Dải điện áp đo: 40kV÷120kV Dải thời gian đo: 20ms÷1s Dải liều đo: 0,01÷2R	Ca	0,563
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,250
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,250
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
9.	Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết	Loại thông dụng	Ca	0,188
10.	Vật tư kiểm tra kích thước tiêu điểm	Loại thông dụng	Ca	0,188
11.	Vật tư kiểm tra độ chuẩn trực	Loại thông dụng	Ca	0,188
12.	Vật tư kiểm tra độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ	Loại thông dụng	Ca	0,188

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Giấy A4	Gram	0,15

3	Mực in laser	Hộp	0,05
4	Ghim	Hộp	0,1
5	Bút ghi chép	Hộp	0,1
6	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
7	File tài liệu	Cái	1
8	Túi đựng tài liệu	Cái	1
9	Pin tiểu	Viên	9
10	Khẩu trang y tế	Cái	2
11	Găng tay	Đôi	2
12	Giấy lau	Hộp	0,3
13	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
14	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
15	Phim	Tấm	1
16	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
17	Thước cân bằng	Cái	0,1
18	Thước cuộn	Cái	0,2
19	Dập ghim	Cái	0,05

Phụ lục III.8
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG TĂNG SÁNG TRUYỀN HÌNH DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

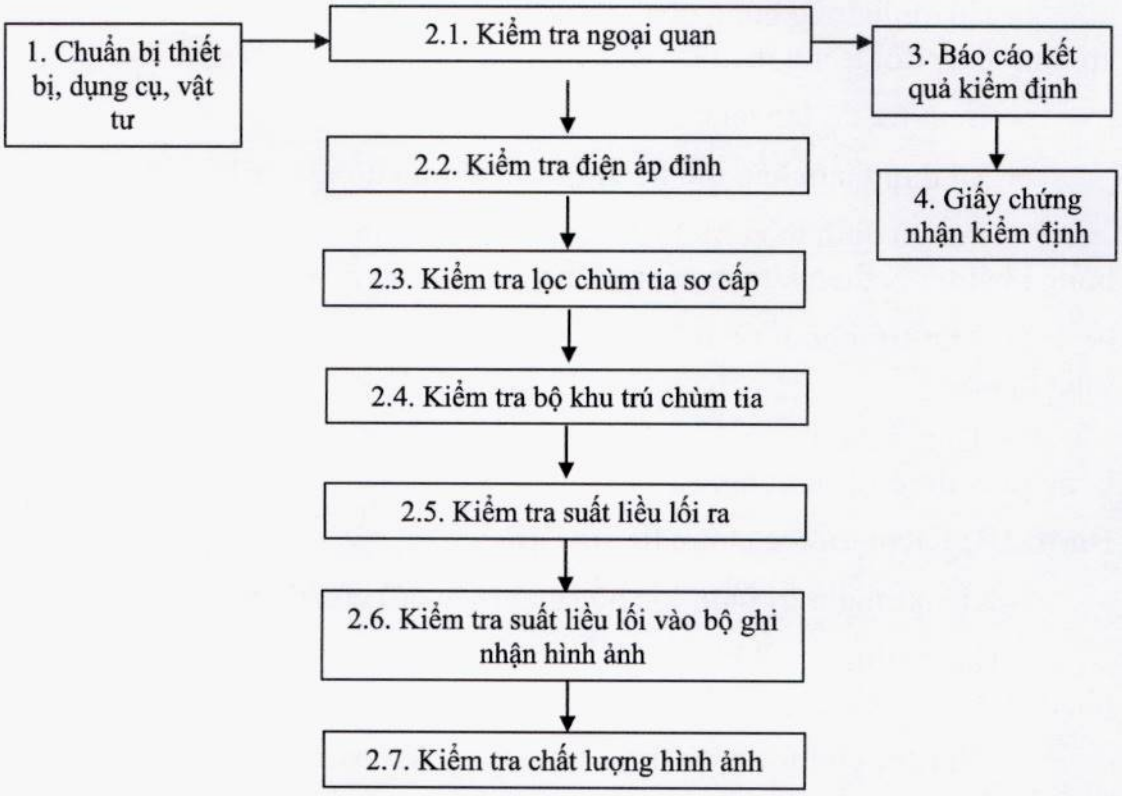
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Các bước trong quy trình này được tóm tắt dựa trên bản QCVN 16:2018/BKHCN.

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị chụp X-quang.

- Kiểm tra chuyển mạch đặt chế độ và các chỉ thị.

- Kiểm tra hoạt động cơ khí của các hệ thống.

- Kiểm tra tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia.

- Kiểm tra chức năng cảnh báo thời gian chiếu.

- Kiểm tra khả năng điều khiển phát tia từ xa.

Bước 2.2: Kiểm tra điện áp đỉnh

- Kiểm tra độ chính xác điện áp đỉnh

+ Sử dụng tấm hấp thụ tia X bề dày 2 mm đồng che bộ ghi nhận hình ảnh.

+ Đặt cố định thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

+ Cố định dòng bóng phát, thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp đỉnh thay đổi trong dải làm việc thường sử dụng.

- Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

+ Sử dụng tấm hấp thụ tia X bề dày 2 mm đồng che bộ ghi nhận hình ảnh.

+ Đặt cố định thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

+ 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 với cùng giá trị điện áp đỉnh và dòng bóng phát thường sử dụng.

Bước 2.3: Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp

- Kiểm tra giá trị phin lọc bổ sung (nếu có) của thiết bị X-quang.

- Đặt cố định thiết bị đo suất liều tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

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

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo có hiển thị giá trị HVL

+ Thực hiện phát tia.

+ Đọc giá trị HVL và điện áp đỉnh trên thiết bị đo.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL để đánh giá thiết bị X-quang có chế độ đặt điện áp đỉnh thủ công:

+ Đặt cố định điện áp đỉnh và dòng bóng phát thường sử dụng.

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm lọc nhôm giữa bóng phát và thiết bị

đo, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo.

+ Đặt tấm lọc nhôm 1 mm giữa bóng phát và thiết bị đo, thực hiện phát tia, ghi lại giá trị suất liều của mỗi lần đo.

+ Lặp lại việc phát tia với bề dày các tấm lọc nhôm tăng dần cho đến khi suất liều giảm còn nhỏ hơn 1/3 giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm.

+ Vẽ đồ thị phân bố giá trị suất liều theo bề dày các tấm lọc nhôm.

+ HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL để đánh giá thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động

+ Đặt 5 mm nhôm giữa thiết bị đo và bộ ghi nhận hình ảnh.

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm lọc nhôm giữa bóng phát và thiết bị đo, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo.

+ Giảm dần bề dày tấm lọc nhôm giữa thiết bị đo và bộ ghi nhận hình ảnh (theo bước 1 mm), tương ứng tăng dần bề dày nhôm giữa thiết bị đo và bóng phát (theo bước 1 mm); thực hiện phát tia, ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo. Lặp lại bước này cho đến khi suất liều đo được nhỏ hơn 1/3 giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm đặt giữa thiết bị đo và bóng phát.

+ Vẽ đồ thị phân bố giá trị suất liều theo bề dày các tấm lọc nhôm.

HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị suất liều khi không có tấm lọc nhôm.

Bước 2.4: Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

- Đặt SID là lớn nhất. Mở hoàn toàn bộ khu trú chùm tia.

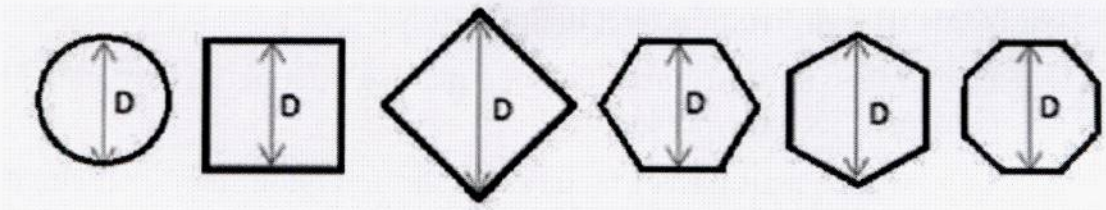
- Đặt cát-sét chứa phim sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

- Thực hiện phát tia với điện áp đỉnh ở mức thấp hoặc sử dụng chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đo và ghi lại hình dạng, kích thước D của trường xạ trên phim theo quy ước theo hình dạng của trường xạ như thể hiện trên Hình 8.1.

- Tính diện tích trường xạ theo công thức sau: Diện tích = D^2 x k (1)

Giá trị kích thước của trường xạ (D) và hằng số k tương ứng được quy ước theo hình dạng của trường xạ theo Hình 8.1



Đường kính đường tròn, k = 0,785	Cạnh hình vuông, k = 1,000	Đường chéo hình vuông, k = 0,500	Chiều cao hình lục giác, k = 0,866	Đường chéo hình lục giác, k = 0,650	Chiều cao hình bát giác, k = 0,828

Hình 8.1. Các dạng hình học của trường xạ, trường nhìn và giá trị k tương ứng

- Tháo cát-sét chứa phim và đặt dụng cụ kiểm tra có các kích thước đã biết ($d_{kt,thực}$) sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

- Thực hiện phát tia và quan sát ảnh trên màn hình.

- Đo và ghi lại kích thước của dụng cụ kiểm tra ($d_{kt,đo}$), kích thước trường nhìn ($D_{nhìn,đo}$) trên màn hình. Kích thước thực của trường nhìn ($D_{nhìn,thực}$) được tính theo công thức (2).

$$D_{nhìn,\ thực} = D_{nhìn,\ đo} \times d_{kt,thực} / d_{kt,đo} \qquad (2)$$

Lưu ý: Nếu dụng cụ kiểm tra không đặt sát bộ ghi nhận hình ảnh, các kích thước cần hiệu chỉnh theo khoảng cách giữa dụng cụ kiểm tra và bộ ghi nhận hình ảnh.

- Tính diện tích trường nhìn thực theo công thức (2).

Lặp lại các bước kiểm tra nêu trên với các trường nhìn đặt khác nhau, bao gồm trường nhìn lớn nhất và nhỏ nhất.

Lặp lại các bước kiểm tra nêu trên với SID nhỏ nhất (nếu có thể thay đổi).

Bước 2.5: Kiểm tra suất liều lối ra

- Đặt điện áp đỉnh và dòng bóng phát ở mức lớn nhất sử dụng trong chế độ thông thường. Trường hợp, thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động, sử dụng tấm hấp thụ tia X với bề dày tối thiểu tương đương 2 mm chì để che bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt SID là nhỏ nhất.

- Đặt thiết bị đo suất liều tại tâm của trường xạ, tương ứng với vị trí mô tả trong Bảng 3 của QCVN16:2018/BKHCN. Nếu thiết bị đo đặt tại vị trí khác, kết quả có thể tính được dựa theo quy luật nghịch đảo bình phương khoảng cách.

- Thực hiện phát tia và duy trì việc phát tia đến khi giá trị đo hiển thị trên thiết bị đo ổn định và ghi lại giá trị suất liều trên thiết bị đo.

Trường hợp thiết bị X-quang có chế độ cao (chế độ boost), lặp lại phép kiểm tra với chế độ hoạt động này.

Bước 2.6: Đánh giá suất liều lối vào bộ ghi nhận hình ảnh

- Thiết lập thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đặt SID theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo. Tháo lưới chống tán xạ. Trường hợp không tháo được lưới chống tán xạ, kết quả đo suất liều phải chia cho hệ số suy giảm qua lưới chống tán xạ (nếu không có sẵn hệ số này, kết quả đo được chia cho 1,4).

- Đặt thiết bị đo tại tâm của trường xạ, sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh hoặc tại khoảng cách gần nhất có thể.

- Đặt tấm hấp thụ tia X bề dày tương đương 2 mm đồng giữa dụng cụ kiểm tra và bóng phát.

- Thực hiện phát tia và duy trì việc phát tia đến khi giá trị đo hiển thị trên thiết bị đo ổn định và ghi giá trị suất liều trên thiết bị đo.

- Lặp lại phép kiểm tra với các kích thước trường nhìn đặt khác nhau.

Bước 2.7: Kiểm tra chất lượng hình ảnh

- Đặt SID là nhỏ nhất. Thiết lập thiết bị X-quang hoạt động với chế độ kiểm soát suất liều tự động.

- Đặt dụng cụ kiểm tra độ phân giải tương phản cao sát bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh, tâm dụng cụ kiểm tra trùng với tâm bộ ghi nhận hình ảnh.

- Đặt tấm hấp thụ tia X với bề dày theo khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

- Đặt kích thước trường xạ nhỏ nhất mà vẫn đảm bảo trường xạ trùm lên toàn bộ dụng cụ kiểm tra.

- Thực hiện phát tia và quan sát hình ảnh của dụng cụ kiểm tra trên màn hình.

- Lặp lại phép kiểm tra với các trường nhìn khác nhau. Trường hợp thiết bị X-quang sử dụng bộ ghi nhận hình ảnh là FPD, chỉ cần thực hiện kiểm tra với một kích thước trường nhìn.

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 15:2018/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng thiết bị chụp X-quang giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 16:2018/BKHCN.

Bước 5: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 16:2018/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
2	Kiểm tra điện áp đỉnh kVp	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
3	Kiểm tra lọc chùm tia sơ cấp (đánh giá HVL)	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
4	Kiểm tra khu trú chùm tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

5	Kiểm tra kích thước tiêu điểm hiệu dụng của bóng X-quang	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
6	Kiểm tra suất liều lối ra	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
7	Kiểm tra suất liều lối vào bề mặt bộ ghi nhận hình ảnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
8	Kiểm tra chất lượng hình ảnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
9	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,188
10	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo đa năng	Dải điện áp đo: 40kV÷120kV Dải thời gian đo: 20ms÷1s	Ca	0,500

		Dải liều đo: 0,01÷2R		
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,250
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,250
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,250
9.	Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc các tấm lọc nhôm tinh khiết	Loại thông dụng	Ca	0,188
10.	Bộ vật tư kiểm tra chất lượng hình ảnh (độ méo vặn ảnh, độ phân giải tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, ngưỡng tương phản)	Loại thông dụng	Ca	0,188
11.	Các tấm hấp thụ tia X có bề dày tương đương 2 mm, 3 mm chì và 2 mm đồng	Loại thông dụng	Ca	0,100

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Giấy A4	Gram	0,15
3	Mực in laser	Hộp	0,05
4	Ghim	Hộp	0,1
5	Bút ghi chép	Hộp	0,1

6	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
7	File tài liệu	Cái	1
8	Túi đựng tài liệu	Cái	1
9	Pin tiểu	Viên	9
10	Khẩu trang y tế	Cái	2
11	Găng tay	Đôi	2
12	Giấy lau	Hộp	0,3
13	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
14	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
15	Phim	Tấm	1
16	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
17	Thước cân bằng	Cái	0,1
18	Thước cuộn	Cái	0,2
19	Dập ghim	Cái	0,05

Phụ lục III.9
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ CHỤP CẮT LỚP VI TÍNH DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

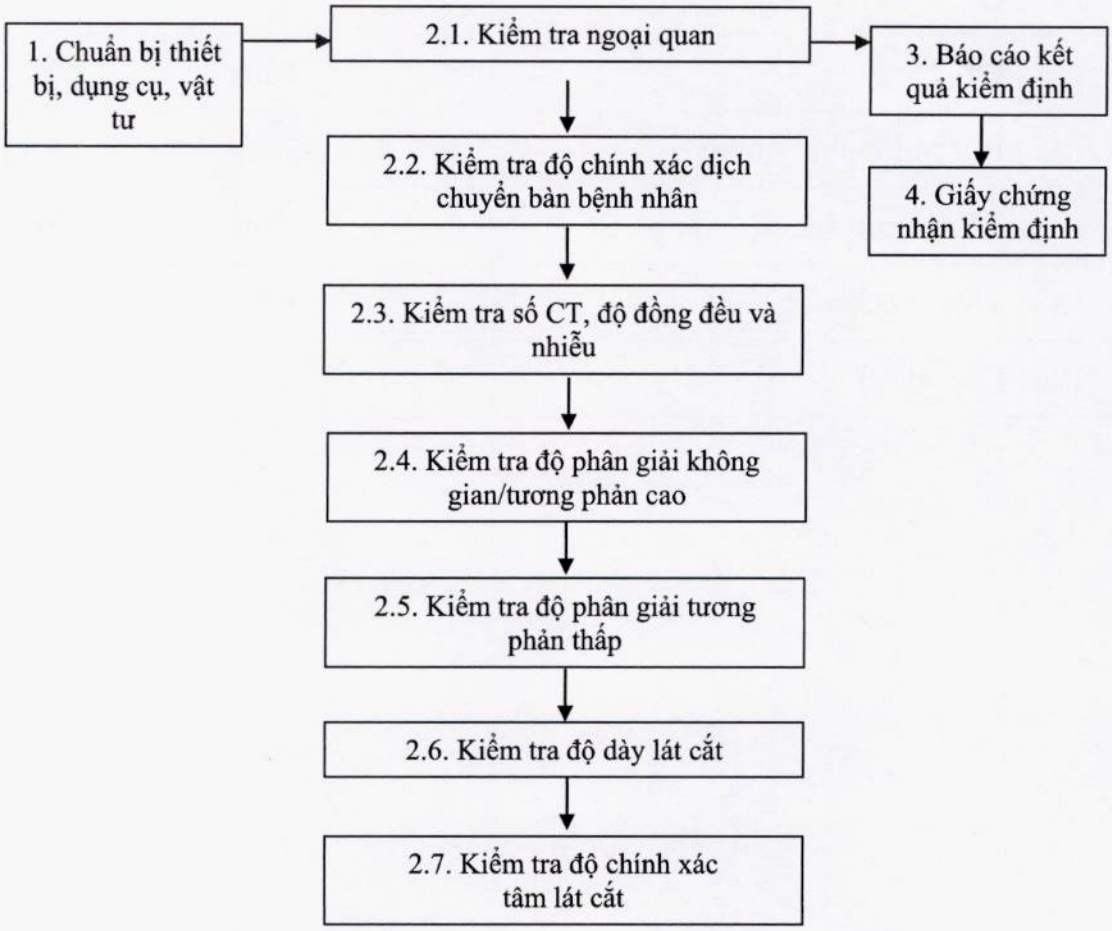
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị chụp cắt lớp vi tính (CT).
- Kiểm tra chuyển mạch đặt chế độ và các chỉ thị.

- Kiểm tra hoạt động cơ khí của các hệ thống.

Bước 2.2: Kiểm tra độ chính xác dịch chuyển bàn bệnh nhân

- 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 $L_{tiến}$. 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 $C_{tiến}$.

- 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 $C_{lùi}$.

Bước 2.3: Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều:

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.

Bước 2.4: Kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao

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 thăng 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.

Bước 2.5: Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

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.

Bước 2.6: Kiểm tra độ dày lát cắt

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 thăng bằng để kiểm tra thăng 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.

Bước 2.7: Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

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 thăng bằng để kiểm tra thăng 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.

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 12:2016/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị CT hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng thiết bị CT giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 12:2016/BKHCN.

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 12:2016/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

2	Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
3	Kiểm tra độ chính xác số CT, độ đồng đều, nhiễu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
4	Độ phân giải không gian/tương phản cao	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
5	Độ phân giải tương phản thấp	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
6	Độ dày lát cắt	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
7	Độ chính xác tâm lát cắt	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
8	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
9	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,500
2	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,500
3	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,250
4	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,250
5	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
6	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
7	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
8	Phantom	Loại thông dụng	Ca	0,500

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Giấy A4	Gram	0,15
3	Mực in laser	Hộp	0,05
4	Ghim	Hộp	0,1
5	Bút ghi chép	Hộp	0,1
6	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
7	File tài liệu	Cái	1
8	Túi đựng tài liệu	Cái	1
9	Pin tiểu	Viên	9
10	Khẩu trang y tế	Cái	2
11	Găng tay	Đôi	2
12	Giấy lau	Hộp	0,3

13	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
14	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
15	Dập ghim	Cái	0,05
16	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
17	Thước cân bằng	Cái	0,1
18	Thước cuộn	Cái	0,2

Phụ lục III.10
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP VÚ DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

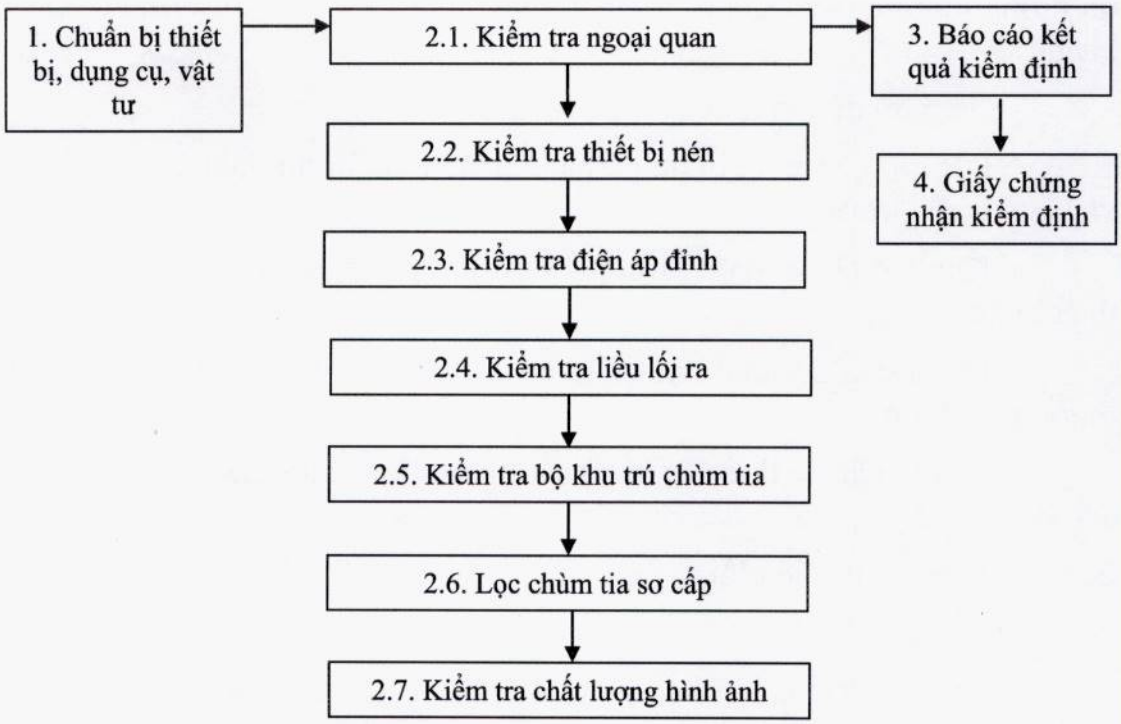
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với thiết bị X-quang chụp vú dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị X-quang chụp vú dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư.

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang.
- Kiểm tra bảng điều khiển.
- Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí.
- Kiểm tra tín hiệu cảnh báo phát tia.

Bước 2.2: Kiểm tra thiết bị nén

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

- Kiểm tra độ chính xác của lực nén.

- Kiểm tra lực nén lớn nhất.

Bước 2.3: Kiểm tra số điện áp đỉnh

- Kiểm tra độ chính xác của điện áp đỉnh

+ Đặt thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.

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

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

- Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

+ Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh lên tấm đỡ và tại tâm của trường xạ.

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

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

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

Bước 2.4: Kiểm tra liều lối ra

- Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

- Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều ở phía trên tấm đỡ 45 mm.

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

- Ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.

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

- Thực hiện tối thiểu 03 lần phát tia tương ứng với cùng một thông số điện áp đặt và hằng số phát tia thường sử dụng.

- Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phin lọc khác, lặp lại các bước trên tương ứng với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.

- Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

+ Đặt cố định thiết bị đo đa năng hoặc thiết bị đo liều ở phía trên tấm đỡ 45 mm

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

+ Ghi lại khoảng cách từ tiêu điểm đến thiết bị đo.

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

+ Chọn 03 giá trị hằng số phát tia trong dải làm việc của thiết bị X-quang.

+ Thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị hằng số phát tia.

+ Trường hợp thiết bị X-quang có cặp bia/phin lọc khác, sử dụng cặp bia/phin lọc này và lặp lại các bước trên với giá trị điện áp đỉnh lớn nhất thường sử dụng.

Bước 2.5: 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).

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

Bước 2.6: Lọc chùm tia sơ cấp

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

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

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

- Trường hợp thiết bị đo có hiển thị trực tiếp giá trị HVL: thực hiện phát tia và ghi lại giá trị HVL trên thiết bị đo.

- Trường hợp thiết bị đo không hiển thị giá trị HVL

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm nhôm lên tấm nén.

+ Đặt tấm nhôm dày 0,3 mm (hoặc 0,4 mm tùy thuộc vào cặp bia/phin lọc và điện áp đỉnh) lên tấm nén. Thực hiện phát tia và ghi lại giá trị liều trên thiết bị đo. Giá trị liều đo được này phải lớn hơn ½ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm. Nếu giá trị này không thỏa mãn, sử dụng tấm nhôm mỏng hơn.

+ Đặt thêm tấm nhôm dày 0,1 mm. Thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo. Giá trị liều đo được này phải nhỏ hơn ½ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm. Nếu giá trị này không thỏa mãn, sử dụng thêm tấm nhôm cho đến khi giá trị liều đo được này nhỏ hơn ½ giá trị liều đo được khi chưa đặt tấm nhôm.

+ Tháo tất cả các tấm lọc nhôm, thực hiện phát tia và ghi giá trị liều trên thiết bị đo.

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

Bước 2.7: Kiểm tra chất lượng hình ảnh

- Đặt phantom kiểm tra ngưỡng tương phản lên tấm đỡ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

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

- Thực hiện phát tia.

- Đối với thiết bị X-quang kỹ thuật số và số 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.

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 21:2019/BKHCN.

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

+ 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.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 21:2019/BKHCN.

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 21:2019/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Kiểm tra thiết bị nén	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
3	Kiểm tra điện áp đỉnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
4	Kiểm tra liều lối ra	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
5	Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

6	Kiểm tra lọc chum tia sơ cấp (Đánh giá HVL)	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
7	Kiểm tra chất lượng hình ảnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
8	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
9	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo đa năng	Dải điện áp đo: 25kV÷35kV Dải liều đo: 0,5÷100mGy hoặc mR	Ca	0,375
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,500
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,500
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,250
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,250
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,500

9.	Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc tấm lọc nhôm tinh khiết	Loại thông dụng	Ca	0,125
10.	Thiết bị kiểm tra lực nén	Loại thông dụng	Ca	0,125
11.	Bộ phantom	Loại thông dụng	Ca	0,125
12.	Tấm nhựa polymethyl methacrylate	Loại thông dụng	Ca	0,125

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Pin tiểu AAA	Viên	4
3	Giấy A4	Gram	0,15
4	Mực in laser	Hộp	0,05
5	Ghim	Hộp	0,1
6	Bút ghi chép	Hộp	0,1
7	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
8	File tài liệu	Cái	1
9	Túi đựng tài liệu	Cái	1
10	Thước cuộn	Cái	0,2
11	Khẩu trang y tế	Cái	2
12	Găng tay	Đôi	2
13	Giấy lau	Hộp	0,3
14	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
15	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
16	Băng dính huỳnh quang	Cuộn	0,05

17	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
18	Thước cân bằng	Cái	0,1

Phụ lục III.11
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ X-QUANG CHỤP RĂNG DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

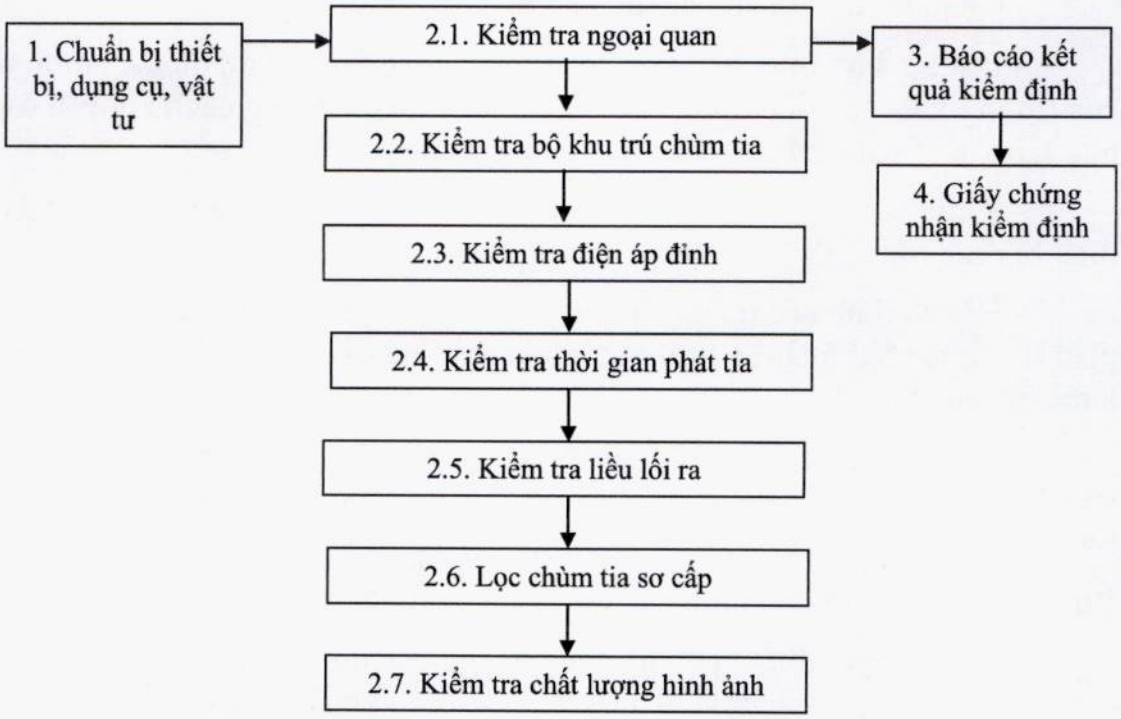
Quy trình này quy định hoạt động kiểm định đối với kiểm định thiết bị X-quang chụp răng dùng trong y tế.

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị X-quang chụp răng dùng trong y tế; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ



3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư.

Bước 2.1: Kiểm tra ngoại quan

- Kiểm tra thông tin thiết bị X-quang.
- Kiểm tra bảng điều khiển.
- Kiểm tra bộ phận và cơ cấu cơ khí.

Bước 2.2: Kiểm tra bộ khu trú chùm tia

- Kiểm tra thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng.
- Kiểm tra thiết bị có chế độ chụp toàn cảnh.

- Kiểm tra thiết bị có chế độ chụp sọ.

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

Bước 2.3: Kiểm tra số điện áp đỉnh

- Kiểm tra độ chính xác của điện áp đỉnh

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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.

- Kiểm tra độ lặp lại của điện áp đỉnh

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo điện áp đỉnh tại tâm của trường xạ, cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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

Bước 2.4: Kiểm tra độ chính xác thời gian phát tia

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo thời gian phát tia cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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 kVp, dòng bóng phát mA, thực hiện phát tia tương ứng với thời gian phát tia thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

Bước 2.5: Kiểm tra liều lối ra

- Kiểm tra độ lặp lại liều lối ra

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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 với cùng giá trị điện áp đặt, thời gian phát tia và dòng bóng phát hoặc hằng số phát tia thường được sử dụng trong thực tế.

- Kiểm tra độ tuyến tính liều lối ra

- Đặt cố định thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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 thường được sử dụng trong thực tế

Bước 2.6: Lọc chùm tia sơ cấp

- Đặt thiết bị đo đa chức năng hoặc thiết bị đo liều cách tiêu điểm bóng phát tia X theo khoảng cách khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị đo.

- 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 thường được sử dụng.

- Trường hợp sử dụng thiết bị đo hiển thị trực tiếp giá trị HVL: thực hiện phát tia tương ứng với mỗi giá trị điện áp thay đổi trong dải làm việc của thiết bị.

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

+ Thực hiện phát tia khi chưa đặt tấm lọc nhôm giữa bóng phát và thiết bị đo, ghi lại giá trị liều.

+ Đặt tấm lọc nhôm 1 mm giữa bóng phát và thiết bị đo, thực hiện phát tia, ghi lại giá trị liều.

+ Lặp lại việc phát tia với bề dày các tấm lọc nhôm tăng dần cho đến khi liều đo được giảm còn nhỏ hơn 1/3 giá trị liều khi không có tấm lọc nhôm.

+ Vẽ đồ thị phân bố giá trị liều trung bình theo bề dày các tấm lọc nhôm.

+ HVL là giá trị trên trục hoành được xác định từ toạ độ mà tại đó giá trị trên trục tung bằng 1/2 giá trị tương ứng với giá trị liều trung bình khi không có tấm lọc nhôm.

Bước 2.7: Kiểm tra chất lượng hình ảnh

- Kiểm tra độ đồng đều và nhiễu.

- Kiểm tra độ tuyến tính hình học.

- Kiểm tra giá trị mật độ voxel.

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

Bước 3: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 17:2018/BKHCN.

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

+ 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.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 17:2018/BKHCN.

Bước 4: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị chụp X-quang sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị chụp X-quang được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 17:2018/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
2	Kiểm tra bộ khu trú chùm tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

3	Kiểm tra điện áp đỉnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
4	Kiểm tra thời gian phát tia	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
5	Kiểm tra liều lối ra	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
6	Kiểm tra lọc trùm tia sơ cấp (Đánh giá HVL)	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
7	Kiểm tra chất lượng hình ảnh	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
8	Xử lý số liệu	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125
9	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,125

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo đa năng	Dải điện áp đo: 40kV÷120kV Dải thời gian đo: 20ms÷1s Dải liều đo: 0,01÷2R	Ca	0,500
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	0,375
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	0,375
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,500
9.	Thiết bị đo trực tiếp HVL hoặc tấm lọc nhôm tinh khiết	Loại thông dụng	Ca	0,125
10.	Bộ phantom	Loại thông dụng	Ca	0,125

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
2	Giấy A4	Gram	0,15
3	Mực in laser	Hộp	0,05
4	Ghim	Hộp	0,1
5	Bút ghi chép	Hộp	0,1
6	Cặp kẹp biên bản	Cái	1

7	File tài liệu	Cái	1
8	Túi đựng tài liệu	Cái	1
9	Pin tiểu	Viên	3
10	Thước cuộn	Cái	0,2
11	Băng dính	Cuộn	0,01
12	Khẩu trang y tế	Hộp	0,1
13	Găng tay	Hộp	0,4
14	Giấy lau	Hộp	0,3
15	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
16	Phim	Tấm	1
17	Quần áo bảo hộ	Bộ	2
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,15
19	Thước cân bằng	Cái	0,1

Phụ lục III.12
KIỂM ĐỊNH MÁY GIA TỐC TUYẾN TÍNH DÙNG TRONG XẠ TRỊ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

Quy trình này quy định hoạt động kiểm định máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị (sau đây gọi tắt là máy gia tốc).

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ

3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư.

Bước 2: Kiểm tra ngoại quan.

Bước 3: Kiểm tra kỹ thuật

- Kiểm tra bàn điều khiển.
- Kiểm tra hoạt động của máy gia tốc.

Bước 4: Kiểm tra đo lường

- Kiểm tra độ chính xác của hệ thống cơ khí.
- Kiểm tra liều bức xạ chùm photon.
- Kiểm tra liều bức xạ chùm electron.

- Kiểm tra bộ chuẩn trực đa lá.

Bước 5: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 13:2017/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng máy gia tốc hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng máy gia tốc giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của máy gia tốc theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 13:2017/BKHCN.

Bước 6: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho máy gia tốc sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi máy gia tốc được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 13:2017/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Kiểm tra ngoại quan	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25

2	Kiểm tra bàn điều khiển	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,50
3	Kiểm tra hoạt động máy	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,50
4	Kiểm tra độ chính xác của hệ thống cơ khí	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,75
5	Kiểm tra liều bức xạ chùm photon	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,75
6	Kiểm tra liều bức xạ chùm electron	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,75
7	Kiểm tra bộ chuẩn trực đa lá	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,75
8	Xử lý số liệu	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	1,0
9	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,5

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Bộ thiết bị kiểm định máy gia tốc	+ Máy đo điện tích (Dải đo điện tích: 50pC÷1C) + Buồng ion hóa (Dải đo năng lượng với photon: 2MV÷20MV. Dải đo năng lượng với electron: 2MeV÷25MeV)	Ca	2,250
2.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	1,000
3.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	1,000
4.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
5.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
6.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	1,500
7.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	1,500
8.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	1,500
9.	Phantom	Loại thông dụng	Ca	2,250

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Pin tiểu	Viên	9
2	Thước cuộn	Cái	0,2
3	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
4	Giấy A4	Gram	0,15
5	Mực in laser	Hộp	0,05
6	Ghim	Hộp	0,1

7	Bút ghi chép	Hộp	0,1
8	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
9	File tài liệu	Cái	1
10	Túi đựng tài liệu	Cái	1
11	Khẩu trang y tế	Cái	3
12	Găng tay	Đôi	3
13	Giấy lau	Hộp	0,3
14	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
15	Quần áo bảo hộ	Bộ	3
16	Thước cân bằng	Cái	0,2
17	Giấy lau	Hộp	0,1
18	Găng tay	Đôi	2
19	Phim	Tấm	3
20	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,4

Phụ lục III.13
KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT NẠP NGUỒN SAU BẰNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA DÙNG TRONG Y TẾ

I. QUY TRÌNH

1. Mục đích

Quy trình này quy định hoạt động kiểm định thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị xạ trị áp sát).

2. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện dịch vụ kiểm định thiết bị xạ trị áp sát; các cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

3. Nội dung quy trình

3.1. Sơ đồ

3.2. Diễn giải

Bước 1: Chuẩn bị thiết bị, dụng cụ, vật tư.

Bước 2: Kiểm tra ngoại quan

- Thông tin thiết bị xạ trị áp sát.
- Tình trạng hoạt động.
- Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn.
- Đèn cảnh báo.

Bước 3: Kiểm tra kỹ thuật

- Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp.

- Khóa liên động.

- Nút dừng khẩn cấp.

- Bộ chia kênh.

- Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất.

Bước 4: Kiểm tra đo lường

- Kiểm tra cường độ nguồn phóng xạ.

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

- Kiểm tra độ chính xác của thời gian dừng.

- Kiểm tra mức rò phóng xạ.

Bước 5: Báo cáo kết quả kiểm định

- Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 1. Biên bản kiểm định ban hành kèm theo QCVN 22:2019/BKHCN.

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

+ Đại diện cơ sở sử dụng thiết bị xạ trị áp sát hoặc người được cơ sở ủy quyền.

+ Người được cơ sở sử dụng máy gia tốc giao tham gia và chứng kiến kiểm định.

+ Người thực hiện kiểm định.

- Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra trong biên bản kiểm định, người thực hiện kiểm định phải tiến hành tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát theo hướng dẫn và lập báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2. Báo cáo kết quả kiểm định ban hành kèm theo QCVN 22:2019/BKHCN.

Bước 6: Giấy chứng nhận kiểm định

- Giấy chứng nhận kiểm định chỉ được cấp cho thiết bị xạ trị áp sát sau khi kiểm định và được kết luận đạt các yêu cầu chấp nhận.

- Khi thiết bị xạ trị áp sát được kiểm định đạt các yêu cầu chấp nhận, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở theo Mẫu 3. Giấy chứng nhận kiểm định ban hành kèm theo QCVN 22:2019/BKHCN.

II. ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT

1. Định mức lao động trực tiếp

STT	Nội dung công việc	Nhân công			
		Số lượng người	Vị trí	Chức danh	Định mức (công)
1	Chuẩn bị	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,50
2	Kiểm tra ngoại quan	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,25
3	Kiểm tra bàn điều khiển	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625
4	Kiểm tra hoạt động máy	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625
5	Cường độ nguồn phóng xạ	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625
6	Độ chính xác vị trí dừng nguồn	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625

7	Độ chính xác của thời gian dừng	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625
8	Mức rò phóng xạ	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,625
9	Xử lý số liệu	03	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,50
10	Báo cáo kết quả kiểm định	02	Trưởng nhóm, thành viên	Kỹ sư bậc 1/9 hoặc tương đương	0,50

* Định mức lao động gián tiếp (quản lý, phục vụ) bằng 10 % định mức lao động trực tiếp.

2. Định mức thiết bị

STT	Loại thiết bị	Yêu cầu kỹ thuật	Đơn vị tính	Định mức
1.	Thiết bị đo điện tích	Dải đo hiệu điện thế: -300V÷300V Dải đo dòng điện: 0,01nA÷500nA Dải đo điện tích: 0,01nC÷999,999nC	Ca	0,625
2.	Buồng ion hóa dạng giếng	Chiều cao tối thiểu: 156mm Thể tích vùng nhạy tối thiểu: 245cm^3	Ca	0,625
3.	Thiết bị đo suất liều phóng xạ	Dải đo suất liều: từ 0,1 µSv/h	Ca	0,625

4.	Điều hòa nhiệt độ	Loại thông dụng	Ca	1,000
5.	Máy tính để bàn	Loại thông dụng	Ca	1,000
6.	Máy in laser	In đen trắng khổ A4	Ca	0,125
7.	Máy photocopy	Loại thông dụng	Ca	0,125
8.	Nhiệt kế	Loại thông dụng	Ca	0,625
9.	Ẩm kế	Loại thông dụng	Ca	0,625
10.	Áp kế	Loại thông dụng	Ca	0,625
11.	Đồng hồ bấm giờ	Loại thông dụng	Ca	0,625
12.	Thước kiểm tra vị trí nguồn	Loại thông dụng	Ca	0,625

3. Định mức vật tư

STT	Loại vật tư	Đơn vị tính	Định mức
1	Pin tiểu	Viên	9
2	Thước cuộn	Cái	0,2
3	Sổ ghi chép	Cuốn	0,1
4	Giấy A4	Gram	0,15
5	Mực in laser	Hộp	0,05
6	Ghim	Hộp	0,1
7	Bút ghi chép	Hộp	0,1
8	Cặp kẹp biên bản	Cái	1
9	File tài liệu	Cái	1
10	Túi đựng tài liệu	Cái	1
11	Khẩu trang y tế	Cái	3
12	Găng tay	Đôi	3
13	Giấy lau	Hộp	0,3

14	Dép đi trong phòng	Đôi	0,04
15	Quần áo bảo hộ	Bộ	3
16	Dập ghim	Cái	0,01
17	Phim	Tấm	1
18	Bột nhiệt phát quang	Gram	0,4
19	Thước cân bằng	Cái	0,1