



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 15:2018/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG
DÙNG TRONG Y TẾ**

*National technical regulation on mobile radiographic equipment
in medicine*

HÀ NỘI - 2018

Lời nói đầu

QCVN 15:2018/BKHCN do Cục An toàn thực phẩm và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN ngày 15 tháng 11 năm 2018.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ X-QUANG DI ĐỘNG
DÙNG TRONG Y TẾ**

**National technical regulation on mobile radiographic equipment
in medicine**

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật, quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị X-quang di động dùng trong y tế (sau đây gọi tắt là thiết bị X-quang).

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn kỹ thuật này áp dụng đối với:

- 1.2.1. Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị X-quang (sau đây gọi tắt là cơ sở);
- 1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị X-quang;
- 1.2.3. Cơ quan quản lý nhà nước và tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

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

1.3.1. Thiết bị X-quang di động (mobile radiographic equipment) là thiết bị phát tia X, được sử dụng di động để chụp chẩn đoán bệnh trong y tế; được phân biệt với thiết bị X-quang tổng hợp, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị X-quang răng, thiết bị X-quang vú, thiết bị chụp cắt lớp vi tính, thiết bị X-quang đo mật độ xương, thiết bị X-quang thú y.

1.3.2. Yêu cầu chấp nhận (compliance requirements) là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt được đối với đặc trưng làm việc của thiết bị X-quang. Yêu cầu chấp nhận thường liên quan đến độ chính xác của thông số đặt và điều kiện làm việc của thiết bị.

1.3.3. Kiểm định thiết bị X-quang (verification of mobile radiographic equipment) là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị đáp ứng theo yêu cầu chấp nhận.

1.3.4. Điện áp đỉnh (peak kilovoltage - kVp) là giá trị điện áp cao nhất sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anode và cathode của bóng phát tia X, có đơn vị là kV.

1.3.5. Thời gian phát tia (exposure time) là thời gian thực tế mà thiết bị X-quang phát tia X, có đơn vị là s.

1.3.6. Dòng bóng phát (tube current) là cường độ dòng điện chạy từ anode đến cathode của bóng phát tia X trong thời gian phát tia, có đơn vị là mA.

1.3.7. Hằng số phát tia là tích số dòng bóng phát (mA) và thời gian phát tia (s), có đơn vị là mAs.

1.3.8. **Liều lỗi ra (output dose)** là giá trị liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra từ bóng phát tia X tại một điểm, có đơn vị là mR hoặc mGy.

1.3.9. **Độ lặp lại liều lỗi ra (output dose reproducibility)** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị X-quang tạo ra cùng một giá trị liều lỗi ra với cùng thông số đặt, có đơn vị là %.

1.3.10. **Độ tuyến tính liều lỗi ra (output dose linearity)** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị X-quang tại cùng một giá trị điện áp đặt khi điều chỉnh tăng hằng số phát tia sẽ tạo ra liều lỗi ra với cường độ tăng tương ứng, có đơn vị là %.

1.3.11. **Kích thước tiêu điểm hiệu dụng (effective focal spot size)** là kích thước tiêu điểm thực tế của bia để tạo ra tia X, có đơn vị là mm.

1.3.12. **Bộ ghi nhận hình ảnh (image receptor)** là bộ phận có chức năng ghi nhận tia X đến và chuyển đổi thành hình ảnh.

1.3.13. **Độ lệch chuẩn trục của chùm tia X (diviation from the perpendicularity of X-ray beam)** là độ lệch của trục trung tâm chùm tia X khỏi hướng vuông góc với bộ ghi nhận hình ảnh.

1.3.14. **Độ chuẩn trục của chùm tia X (perpendicularity of X-ray beam)** là mức độ vuông góc của trục trung tâm chùm tia X với bộ ghi nhận hình ảnh, được đánh giá qua độ lệch chuẩn trục của chùm tia X, có đơn vị là độ ($^{\circ}$).

1.3.15. **Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ (X-ray to light field alignment)** là độ trùng khít giữa trường ánh sáng tạo ra bởi bộ khu trú chùm tia so với vùng chiếu xạ do chùm tia X từ bóng phát tạo nên trên bộ ghi nhận hình ảnh, có đơn vị là %.

1.3.16. **Chiều dày hấp thụ một nửa (half-value layer - HVL)** là bề dày của tấm lọc hấp thụ mà giá trị liều bức xạ của chùm tia X sau khi đi qua nó còn bằng một nửa so với giá trị đo được khi không có tấm lọc hấp thụ, có đơn vị là mmAl.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

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

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

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

TT	Thông số kiểm tra	Yêu cầu chấp nhận
I	Kiểm tra ngoại quan	
1	Thông tin thiết bị	Thiết bị phải có nhãn mác hoặc hồ sơ thể hiện đầy đủ các thông tin về quốc gia/hãng sản xuất, mã hiệu, năm sản xuất, công suất thiết bị, số xêri của thiết bị và các bộ phận chính cấu thành thiết bị (trường hợp thiết bị bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).
2	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với loại thiết bị chỉ thị số) để đặt chế độ điện áp đỉnh, dòng bóng phát và thời gian phát tia hoặc hằng số phát tia	Bộ chuyển mạch (hoặc nút bấm) phải hoạt động tốt, các đèn chỉ thị và đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị phải chỉ thị đúng, rõ ràng và dễ quan sát.
3	Bộ phận và cơ cấu cơ khí	Bộ phận và cơ cấu cơ khí phải hoạt động tốt, dịch chuyển nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Độ chính xác thước chỉ thị khoảng cách	Độ lệch giữa giá trị chỉ thị của thước trên thiết bị với giá trị đo thực tế không được vượt quá 2 cm tại khoảng cách 100 cm từ tiêu điểm bóng phát tia X.
5	Tín hiệu cảnh báo thời điểm thiết bị phát tia	Có tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh hoặc ánh sáng khi thiết bị phát tia.
6	Khả năng điều khiển phát tia từ xa	Cáp nối đủ dài hoặc điều khiển phát tia từ xa bảo đảm khoảng cách tối thiểu giữa người vận hành thiết bị và bóng phát tia X đạt 2 m.
II	Điện áp đỉnh	
1	Độ chính xác của điện áp đỉnh	Đối với điện áp đặt nhỏ hơn hoặc bằng 100 kV, độ lệch tương đối tính theo % của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị đặt. Đối với điện áp đặt lớn hơn 100 kV, độ lệch tuyệt đối tính theo kV của giá trị đo so với giá trị đặt phải nằm trong khoảng ± 10 kV.
2	Độ lặp lại của điện áp đỉnh	Độ lệch tương đối lớn nhất giữa giá trị điện áp đỉnh đo được so với giá trị điện áp đỉnh trung bình của ít nhất 3 lần đo