

Số: 28/2015/TT-BKHCN

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2015

THÔNG TƯ

**Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với
thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế”**

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

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

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

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

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế (QCVN 11: 2015/BKHCN).

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2016.

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các quy định tại Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ngày 31 tháng 12 năm 2007 ban hành Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế sẽ không áp dụng cho việc kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế.

Đối với các thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế đã được kiểm định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì giấy chứng nhận kiểm định vẫn được công nhận cho đến khi phải thực hiện kiểm định lại theo quy định pháp luật.

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

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

Nơi nhận:

- Thủ tướng CP;
- Các Phó Thủ tướng CP;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Công báo Văn phòng Chính phủ;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Lưu: VT, ATBXHN.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(đã ký)

Trần Việt Thanh



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 11: 2015/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG TỔNG HỢP
DÙNG TRONG Y TẾ**

*National technical regulation on medical conventional
X-ray radiography equipment*

HÀ NỘI - 2015

Lời nói đầu

QCVN 11: 2015/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 28/2015/TT-BKHCN ngày 30 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ CHỤP X-QUANG TỔNG HỢP
DÙNG TRONG Y TẾ**

**National technical regulation on medical conventional
X-ray radiography equipment**

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu kỹ thuật, quy trình kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế (sau đây trong Quy chuẩn kỹ thuật này gọi tắt là thiết bị chụp 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 chụp X-quang;
- 1.2.2. Tổ chức, cá nhân hoạt động kiểm định thiết bị chụp X-quang;
- 1.2.3. Các cơ quan quản lý nhà nước và các 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 chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế** là thiết bị phát tia X được lắp đặt cố định và sử dụng để chụp chẩn đoán bệnh trong y tế; được phân biệt với thiết bị X-quang soi chiếu, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị X-quang chụp răng, thiết bị X-quang chụp vú, thiết bị chụp X-quang di động, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT Scanner, thiết bị X-quang đo mật độ xương, thiết bị X-quang chụp can thiệp và chụp mạch, thiết bị X-quang thú y.

1.3.2. **Các yêu cầu chấp nhận** là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt được đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị chụp X-quang. Các yêu cầu chấp nhận thường liên quan đến độ chính xác của các chế độ đặt thiết lập và các điều kiện làm việc của thiết bị.

1.3.3. **Kiểm định thiết bị chụp X-quang** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị bảo đảm theo các yêu cầu chấp nhận.

1.3.4. **Điện áp đỉnh** (kVp) là điện áp cao áp đỉnh sau khi chỉnh lưu đặt vào giữa anốt và catot của bóng phát tia X.

1.3.5. **Thời gian phát tia** là thời gian thực tế mà thiết bị chụp X-quang phát tia X.

1.3.6. **Dòng bóng phát** là cường độ dòng điện chạy từ anot đến catot của bóng phát tia X trong thời gian phát tia.

1.3.7. **Hằng số phát tia mAs** là tích số dòng bóng phát (tính theo miliampe, mA) và thời gian phát tia X (tính theo giây, s) .

1.3.8. **Liều lỗi ra** là giá trị liều bức xạ gây bởi chùm bức xạ phát ra của bóng phát tại một điểm.

1.3.9. **Độ lặp lại liều lỗi ra** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị chụp X-quang tạo ra cùng một giá trị liều lỗi ra khi sử dụng cùng một chế độ đặt để chụp như nhau.

1.3.10. **Độ tuyến tính liều lỗi ra** là thông số đánh giá đặc trưng của thiết bị chụp X-quang tại cùng một giá trị điện áp đặt khi tăng giá trị đặt hằng số phát tia mAs sẽ tạo ra liều lỗi ra với cường độ tăng tương ứng. Ví dụ, tại chế độ đặt 70 kVp và 20 mAs liều lỗi ra đo được là 50 mR, khi đó thiết bị chụp X-quang phát tia tại chế độ đặt 70 kVp, 20 mAs cần phải tạo ra liều là 100 mR tại cùng điểm đo.

1.3.11. **Kích thước tiêu điểm hiệu dụng** là kích thước tiêu điểm thực tế (tính theo mm) của bia để tạo ra tia X.

1.3.12. **Độ chuẩn trực của chùm tia X** là mức độ vuông góc của chùm tia X trung tâm với bộ phận thu nhận tia, được đánh giá qua độ lệch chuẩn trực (là độ lệch của tia trung tâm khỏi hướng vuông góc với bộ phận thu nhận tia).

1.3.13. **Độ trùng khít giữa trường sáng và trường xạ** 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 tấm ghi nhận ảnh (Phim chụp hoặc tấm ghi nhận ảnh kỹ thuật số).

1.3.14. **Chiều dày hấp thụ một nửa (HVL)** là chiều 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 khi không có tấm lọc hấp thụ.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

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

Các thiết bị chụp X-quang cũng như các phụ kiện liên quan để sử dụng thiết bị phải đáp ứng các yêu cầu chấp nhận trong Bảng 1.