****

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN 22:2019/BKHCN**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**

**ĐỐI VỚI THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT NẠP NGUỒN SAU   
BẰNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA**

***National technical regulation   
on Remote afterloading brachytherapy equipment***

**HÀ NỘI - 2019**

**Lời nói đầu**

QCVN 22:2019/BKHCN do Cục An toàn bức xạ và hạt nhân xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 22/2019/TT-BKHCN ngày 20 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT NẠP NGUỒN SAU BẰNG ĐIỀU KHIỂN TỪ XA**

**National technical regulation   
on remote afterloading brachytherapy equipment**

# 1. QUY ĐỊNH CHUNG

## 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu về kỹ thuật đối với thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa (sau đây gọi tắt là thiết bị xạ trị áp sát), yêu cầu quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị xạ trị áp sát dùng trong y tế.

## 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 xạ trị áp sát (sau đây gọi tắt là cơ sở).

1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị xạ trị áp sát.

1.2.3. 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 thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. **Thiết bị xạ trị áp sát nạp nguồn sau bằng điều khiển từ xa (remote afterloading brachytherapy equipment)** là thiết bị xạ trị sử dụng một hoặc nhiều nguồn phóng xạ kín (sau đây gọi tắt là nguồn phóng xạ) được đưa bằng điều khiển từ xa tới bộ áp hoặc ống thông đã được đặt sát hoặc vào bên trong khối u.

1.3.2. **Kiểm định thiết bị xạ trị áp sát (verification of brachytherapy equipment)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát đáp ứng theo yêu cầu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

1.3.3. **Bộ áp (applicator)** là bộ phận được đặt sát hoặc vào bên trong khối u, được sử dụng để đưa nguồn phóng xạ đến vị trí xạ trị đã được xác định.

1.3.4. **Ống thông (catheter)** là ống dẫn nguồn phóng xạ đến vị trí xạ trị.

1.3.5. **Ống dẫn nguồn** **(source guide tubes)** là ống kết nối giữa máy nạp nguồn và bộ áp.

1.3.6. **Bộ chia kênh (indexer)** là khối kim loại trên máy nạp nguồn, có các kênh đưa nguồn phóng xạ ra.

1.3.7. **Thời gian dừng (dwell time)** là thời gian mà nguồn phóng xạ dừng lại để xạ trị.

1.3.8. **Vị trí dừng nguồn (dwell position)** là vị trí tại đó nguồn phóng xạ dừng lại để xạ trị cho người bệnh.

1.3.9. **Nguồn giả (dummy source)** là vật có kích thước, hình dạng giống nguồn thật nhưng không chứa chất phóng xạ.

1.3.10. **Cường độ nguồn phóng xạ** (**source strength)** là tốc độ phân rã của đồng vị phóng xạ, có thể được biểu thị theo một trong các đại lượng sau: cường độ kerma không khí (cGy.m2/h), hoạt độ biểu kiến (GBq hoặc Ci) hoặc cường độ liều chiếu (R.m2/h).

# 2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

**2.1. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết xạ trị áp sát**

Thiết bị xạ trị áp sát phải đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

**Bảng 1. Yêu cầu đối với thiết bị xạ trị áp sát**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm tra** | **Yêu cầu** |
| **I** | **Kiểm tra ngoại quan** | |
| 1 | Thông tin thiết bị xạ trị áp sát | Thiết bị phải có nhãn mác và hồ sơ thể hiện đầy đủ thông tin về quốc gia/nhà sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị). |
| 2 | Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát | -Thiết bị phải ở tình trạng còn sử dụng được.  - Thiết bị chính và bàn điều khiển phải sạch sẽ, không bị nứt vỡ và không bị biến dạng. |
| 3 | Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn | - Ống dẫn nguồn, bộ áp và ống thông không bị tắc nghẽn, không bị đứt gãy, biến dạng và được gắn chắc chắn.  - Dây dẫn nguồn không bị han rỉ, đứt gãy, biến dạng. |
| 4 | Đèn cảnh báo | Có đèn cảnh báo trong phòng xạ trị, tại cửa phòng xạ trị và tại bàn điều khiển. Đèn cảnh báo phải hoạt động tốt. |
| **II** | **Kiểm tra kỹ thuật** | |
| 1 | Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp | Hệ thống thao tác bằng tay hoạt động tốt để đưa nguồn phóng xạ về vị trí an toàn trong trường hợp khẩn cấp. |
| 2 | Khóa liên động | Khóa liên động hoạt động ổn định, nguồn phóng xạ phải tự động thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi mở cửa phòng xạ trị. |
| 3 | Nút dừng khẩn cấp | Nguồn phóng xạ phải được thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi ấn nút dừng khẩn cấp. |
| 4 | Bộ chia kênh | Bộ chia kênh cho phép dẫn nguồn phóng xạ vào đúng các kênh theo kế hoạch đã được lập trình. |
| 5 | Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí *(áp dụng cho loại thiết bị vận chuyển nguồn bằng khí nén)* | Nguồn phóng xạ phải được thu về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát khi mất điện hoặc mất áp suất khí. |
| **III** | **Kiểm tra đo lường** | |
| 1 | Cường độ nguồn phóng xạ | Độ lệch giữa cường độ của nguồn phóng xạ đo được so với giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất (có tính tới phân rã phóng xạ tại thời điểm kiểm định) phải nằm trong khoảng ± 5% giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất (có tính tới phân rã phóng xạ tại thời điểm kiểm định). |
| 2 | Độ chính xác của vị trí dừng nguồn | Độ lệch giữa vị trí dừng nguồn đặt và vị trí dừng nguồn đo được phải nằm trong khoảng ± 2 mm. |
| 3 | Độ chính xác của thời gian dừng | Độ lệch giữa thời gian dừng đặt và thời gian dừng đo được phải nằm trong khoảng ± 1% thời gian đặt. |
| 4 | Mức rò bức xạ | Suất liều tại vị trí cách bề mặt thiết bị xạ trị áp sát 50 cm theo mọi hướng khi nguồn đã được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị không được vượt quá 10 µSv/h. |

**2.2. Phương pháp kiểm định**

Phương pháp kiểm định để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát nêu tại Mục 2.1 được thực hiện theo Phụ lục 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

**3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ**

**3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị xạ trị áp sát**

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị xạ trị áp sát nếu thiết bị chưa được cấp Giấy chứng nhận kiểm định hoặc Giấy chứng nhận kiểm định đã hết hiệu lực.

3.1.2. Phải kiểm định thiết bị xạ trị áp sát trước khi sử dụng lần đầu, định kỳ 1 năm một lần hoặc sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận làm ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị (trừ trường hợp nạp nguồn mới).

**3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định**

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị xạ trị áp sát phải được thực hiện bởi tổ chức được cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp Giấy đăng ký hoạt động hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị xạ trị áp sát.

3.2.2. Cá nhân thực hiện kiểm định (sau đây gọi tắt là người kiểm định) phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định thiết bị xạ trị áp sát do cơ quan có thẩm quyền thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

3.2.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra sử dụng trong kiểm định phải phù hợp với loại thiết bị xạ trị áp sát và được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường.

**3.3. Quy định đối với giấy chứng nhận và tem kiểm định**

3.3.1. Chỉ cấp Giấy chứng nhận kiểm định và Tem kiểm định cho thiết bị xạ trị áp sát sau khi kiểm định và được kết luận đạt toàn bộ các yêu cầu quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.2. Giấy chứng nhận kiểm định được lập theo Mẫu 2.3/GCNKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.3. Tem kiểm định theo Mẫu 2.4/TKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị xạ trị áp sát tại vị trí không bị che khuất, dễ quan sát và tránh bị tác động bất lợi của môi trường.

**4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

**4.1. Trách nhiệm của cơ sở sử dụng thiết bị xạ trị áp sát**

4.1.1. Bảo đảm thiết bị đáp ứng các yêu cầu chấp tại Mục 2.1 và thực hiện các quy định quản lý tại Mục 3.1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.1.2. Lưu giữ bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

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

4.2.1. Bảo đảm năng lực và các yêu cầu quản lý được quy định tại Mục 3.2 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

4.2.2. Xây dựng quy trình kiểm định phù hợp với thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra được sử dụng để kiểm định; thực hiện việc kiểm định theo đúng quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này; chịu trách nhiệm về kết quả kiểm định và lưu giữ bản gốc Biên bản kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và Giấy chứng nhận kiểm định.

4.2.3. Trường hợp thiết bị xạ trị áp sát được kiểm định đạt toàn bộ yêu cầu nêu tại Bảng 1, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Giấy chứng nhận kiểm định, Báo cáo đánh giá kiểm định và dán Tem kiểm định cho thiết bị xạ trị áp sát trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị xạ trị áp sát được kiểm định không đạt một trong các yêu cầu nêu tại Bảng 1 thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định, tổ chức thực hiện kiểm định phải cấp cho cơ sở bản gốc Báo cáo đánh giá kiểm định, thông báo bằng văn bản về Cục An toàn bức xạ và hạt nhân và Cơ quan tham mưu giúp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện chức năng quản lý nhà nước về khoa học và công nghệ trên địa bàn nơi đặt thiết bị, kèm theo bản sao Biên bản kiểm định và Báo cáo đánh giá kiểm định.

**4.3. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước**

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

# 5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

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

PHỤ LỤC I  
**QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT**

## A.1. Quy định chung

Tổ chức thực hiện kiểm định có thể sử dụng phương pháp kiểm tra và thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra khác so với hướng dẫn tại Phụ lục này với điều kiện phải đánh giá được đầy đủ các nội dung kiểm tra như quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

## A.2. Nội dung kiểm tra

Nội dung kiểm tra quy định tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được thực hiện đầy đủ khi kiểm định thiết bị xạ trị áp sát.

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu 2.1/BBKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. Biên bản kiểm định phải được thông qua và được ký, đóng dấu (nếu có) ngay khi kết thúc việc kiểm tra.

Trên cơ sở số liệu kết quả kiểm tra nêu tại Biên bản kiểm định, Người kiểm định phải tính toán, đánh giá đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị xạ trị áp sát theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu 2.2/BCĐGKĐ Phụ lục 2 của Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị xạ trị áp sát không đạt yêu cầu, các nhận xét và kiến nghị khắc phục.

Mỗi Biên bản kiểm định và Báo cáo đánh giá kiểm định được lập thành 02 (hai) bản, mỗi bên giữ 01 (một) bản.

## A.3. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra

Tổ chức thực hiện kiểm định phải có đủ và sử dụng các thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra nêu tại Bảng 2 dưới đây.

**Bảng 2. Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra phục vụ kiểm định**

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra** |
| 1 | Thiết bị đo điện tích có các thông số kỹ thuật tối thiểu:  - Dải đo hiệu điện thế: (-450 ÷ 450) V;  - Dải đo dòng điện: (0,01 ÷ 500) nA;  - Dải đo điện tích: (0,01 ÷ 999,999) nC. |
| 2 | Buồng ion hóa dạng giếng: chiều cao tối thiểu 156 mm, thể tích vùng nhạy tối thiểu 245 cm3 |
| 3 | Thước kiểm tra vị trí nguồn chuyên dụng, độ chính xác tới mm |
| 4 | Phim chuyên dụng dùng để đánh giá độ chính xác vị trí dừng nguồn |
| 5 | Đồng hồ bấm giờ, độ chính xác tới ms |
| 6 | Thước đo độ dài, độ chính xác tới mm |
| 7 | Nhiệt kế, áp kế |
| 8 | Thiết bị đo suất liều bức xạ cầm tay có các thông số kỹ thuật tối thiểu:  - Dải đo suất liều: (0,01 ÷ 100) µSv/h;  - Dải đo năng lượng: 40 keV ÷ 1,5 MeV. |

**A.4. Điều kiện thực hiện kiểm định**

Người kiểm định phải thực hiện các biện pháp hành chính và kỹ thuật để hạn chế bị chiếu xạ không cần thiết.

Người kiểm định phải đeo liều kế cá nhân trong quá trình thực hiện kiểm tra.

Phải vận hành thiết bị xạ trị áp sát theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.

**A.5. Tiến hành kiểm định**

**A.5.1. Kiểm tra ngoại quan**

**A.5.1.1. Kiểm tra thông tin thiết bị xạ trị áp sát**

- Kiểm tra thông tin quốc gia/nhà sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, số xêri của thiết bị và ghi vào Biên bản kiểm định (trường hợp bị mất hoặc mờ số xêri, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số xêri cho thiết bị).

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

**A.5.1.2. Kiểm tra tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát, tính toàn vẹn của ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn**

- Kiểm tra tình trạng hoạt động của thiết bị, tính toàn vẹn của ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2 và Tiểu mục 3 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.1.3. Kiểm tra hoạt động của đèn cảnh báo**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn dừng tại vị trí xạ trị. Quan sát hoạt động của đèn cảnh báo trong phòng xạ trị, tại cửa phòng xạ trị và tại bàn điều khiển. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 4 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2. Kiểm tra kỹ thuật**

**A.5.2.1. Kiểm tra hoạt động của hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Vận hành hệ thống thao tác bằng tay để đưa nguồn giả về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

**A.5.2.2. Kiểm tra hoạt động của khoá liên động**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Đóng cửa phòng xạ trị, lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị và chạy chương trình xạ trị. Mở cửa phòng xạ trị khi nguồn giả vẫn đang ở vị trí xạ trị. Kiểm tra xem chương trình xạ trị có bị huỷ hay không. Kiểm tra lỗi hiển thị trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

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

**A.5.2.3. Kiểm tra hoạt động của nút dừng khẩn cấp**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Sau khi ấn nút dừng khẩn cấp trên bàn điều khiển và trong phòng xạ trị, kiểm tra xem nguồn giả đã được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị hay không. Kiểm tra lỗi hiển thị trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2.4. Kiểm tra chức năng của bộ chia kênh**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình đưa nguồn giả lần lượt vào các kênh được đánh số trên bộ chia kênh. Kiểm tra xem nguồn giả có đưa được vào kênh đã được lập trình hay không. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 4 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.2.5. Kiểm tra tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị. Ngắt nguồn điện ngoài cung cấp cho thiết bị xạ trị (hoặc giảm áp suất của thiết bị đối với loại thiết bị vận chuyển nguồn bằng khí nén).

- Đối với thiết bị không có nguồn điện dự phòng, kiểm tra xem nguồn giả có được đưa về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị hay không. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn, kênh, tham số xạ trị và thời gian dừng khi nguồn điện được hồi phục.

- Đối với thiết bị có nguồn điện dự phòng, kiểm tra xem quá trình xạ trị có bị ngắt quãng khi bị mất nguồn điện ngoài hay không.

- Kiểm tra các chỉ số trên bàn điều khiển và bản in để bảo đảm hồ sơ về các lỗi được ghi lại chính xác. Ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 5 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.3. Kiểm tra đo lường**

**A.5.3.1. Kiểm tra cường độ nguồn phóng xạ**

***Công tác chuẩn bị:***

- Đo nhiệt độ T và áp suất P gần buồng ion hóa.

- Kết nối buồng ion hóa với máy nạp nguồn và thiết bị đo điện tích.

- Nạp nguồn vào buồng ion hóa thông qua ống dẫn nguồn và ống thông.

***Xác định điểm chuẩn bên trong buồng ion hoá:***

- Đặt điện thế cho buồng ion hóa ở giá trị sử dụng V1 (thường sử dụng cùng giá trị điện thế khi buồng ion hóa được hiệu chuẩn).

- Đo dòng điện tại các vị trí dừng theo bước dịch chuyển của nguồn trong buồng ion hóa. Ghi lại giá trị hiển thị trên thiết bị đo điện tích tại mỗi vị trí dừng nguồn sau khi giá trị này ổn định.

- Xác định vị trí có giá trị đo cao nhất, đây chính là điểm chuẩn của buồng ion hoá.

- Tại vị trí nguồn ở điểm chuẩn, đo thêm ít nhất hai lần nữa. Ghi lại giá trị đo ML của mỗi lần đo và tính giá trị đo trung bình MLtb.

***Xác định cường độ nguồn:***

- Đặt điện thế cho buồng ion hóa ở mức thấp V2 (V2 = ½ V1).

- Tiến hành đo tại điểm chuẩn bên trong buồng ion hoá ít nhất 3 lần. Ghi lại giá trị đo MN của mỗi lần đo và tính giá trị đo trung bình MNtb.

- Xác định hiệu suất thu thập điện tích Aion theo công thức A.5.1:

(A.5.1)

- Xác định cường độ nguồn từ kết quả đo theo công thức A.5.2:

(A.5.2)

Trong đó:

+ Sk là cường độ nguồn, đơn vị là cGy m2 h-1, R m2 h-1, GBq hoặc Ci;

+ MLtb là giá trị đo trung bình tại điểm chuẩn của buồng ion hoá, đơn vị là nA;

+ Nc là hệ số chuẩn của buồng ion hóa và Nelec là hệ số chuẩn của thiết bị đo điện tích, đơn vị là cGy m2 h-1 A-1, R m2 h-1 A-1, GBq nA-1 hoặc Ci nA-1;

+ Ktp là hệ số hiệu chỉnh nhiệt độ và áp suất được tính theo công thức A.5.3:

(A.5.3)

Trong đó: T và P là nhiệt độ và áp suất không khí gần buồng ion hóa tại thời điểm kiểm tra, đơn vị là oC và hPa. T0 và P0 là nhiệt độ và áp suất không khí phòng khi hiệu chuẩn buồng ion hoá và thiết bị đo điện tích, đơn vị oC và hPa.

- Xác định cường độ nguồn theo chứng chỉ của nhà sản xuất tại thời điểm kiểm tra S(t) theo công thức A.5.4:

(A.5.4)

Trong đó:

+ S0 là cường độ nguồn ban đầu tại thời điểm xác định cường độ theo chứng chỉ nguồn, đơn vị là cGy m2 h-1, R m2 h-1, GBq hoặc Ci;

+ t là thời gian tính từ thời điểm xác định cường độ theo chứng chỉ nguồn đến thời điểm kiểm tra, đơn vị là ngày;

+ T1/2 là chu kỳ bán rã của nguồn phóng xạ, đơn vị là ngày.

- Độ lệch giữa cường độ của nguồn phóng xạ đo được so với giá trị theo chứng chỉ của nhà sản xuất tại thời điểm kiểm tra (S%) được tính theo công thức A.5.5:

(A.5.5)

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

**A.5.3.2. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn**

***Trường hợp sử dụng con chạy (trên thước kiểm tra vị trí nguồn chuyên dụng):***

- Đẩy con chạy về mốc 0 của thước kiểm tra vị trí nguồn.

- Kết nối thước với máy nạp nguồn thông qua ống dẫn nguồn.

- Lập trình, chọn chế độ kiểm tra vị trí nguồn, nhập kênh kết nối, vị trí muốn kiểm tra và vị trí dừng nguồn trên máy tính. Ghi lại vị trí của nguồn đã lập trình.

- Khởi động để đưa nguồn giả đến vị trí lập trình.

- Đưa nguồn giả trở về vị trí an toàn trong thiết bị xạ trị áp sát. Ghi lại kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

***Trường hợp sử dụng phim chuyên dụng:***

- Gắn phim vào thước kiểm tra vị trí nguồn sao cho vạch trên thang đo của phim và thước trùng nhau.

- Kết nối thước kiểm tra vị trí nguồn với máy nạp nguồn thông qua ống dẫn nguồn.

- Lập trình vị trí dừng nguồn. Ghi lại vị trí dừng nguồn đã lập trình.

- Khởi động để đưa nguồn đến vị trí lập trình.

- Thu nguồn về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.

- Ghi lại kết quả kiểm tra trên phim vào Biên bản kiểm định.

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

**A.5.3.3. Kiểm tra độ chính xác của thời gian dừng**

- Kết nối bộ áp vào bộ chia kênh thông qua ống dẫn nguồn. Lập trình cho nguồn giả dừng tại vị trí xạ trị.

- Sử dụng đồng hồ bấm giờ đo thời gian dừng thực tế và ghi kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm định.

- Độ chính xác thời gian dừng tại vị trí xạ trị được đánh giá qua độ lệch (Ut,tính theo %) giữa thời gian nguồn dừng đo được (Tđo, đơn vị là s) so với thời gian nguồn dừng cài đặt trên phần mềm điều khiển (Tđặt, đơn vị là s) theo công thức A.5.6:

(A.5.6)

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

**A.5.3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ**

- Đưa nguồn phóng xạ về vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.

- Sử dụng thiết bị đo suất liều bức xạ cầm tay đo suất liều tại các vị trí cách bề mặt thiết bị xạ trị 0,5 m theo các hướng.

- Ghi lại kết quả vào Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 4 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

PHỤ LỤC II

**MẪU BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH, BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH,**

**GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH VÀ TEM KIỂM ĐỊNH**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên biểu mẫu** | **Ký hiệu** |
| 1 | Biên bản kiểm định | Mẫu 2.1/BBKĐ |
| 2 | Báo cáo đánh giá kiểm định | Mẫu 2.2/BCĐGKĐ |
| 3 | Giấy chứng nhận kiểm định | Mẫu 2.3/GCNKĐ |
| 4 | Tem kiểm định | Mẫu 2.4/TĐK |

Mẫu 2.1/BBKĐ

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC**  **THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*.............., ngày … tháng … năm …*

**BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH**

**(THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT)**

**Số ……..**

Chúng tôi gồm:

1. …………………………………………Số chứng chỉ hành nghề: ……………….

2. …………………………………………Số chứng chỉ hành nghề: ……………….

Thuộc tổ chức thực hiện kiểm định:

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

Đã tiến hành kiểm định thiết bị xạ trị áp sát tại:

- Cơ sở:

- Địa chỉ (trụ sở chính):

Quy trình kiểm định áp dụng:

Đại diện cơ sở chứng kiến kiểm định và thông qua Biên bản kiểm định:

1. …………………………………… Chức vụ: …………………………………….

2. …………………………………… Chức vụ: …………………………………….

**I - THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH**

1. Mã hiệu:

2. Số xêri:

3. Năm sản xuất:

4. Nhà sản xuất/quốc gia:

5. Đồng vị phóng xạ được sử dụng:

6. Hoạt độ: 7. Ngày xác định:

8. Nơi đặt thiết bị:

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thiết bị đo, dụng cụ kiểm tra** | **Mã hiệu** | **Số xêri** | **Thời hạn  kiểm định** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**III - HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH**

Lần đầu □ Định kỳ □ Sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận □

**IV – KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm tra ngoại quan**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Nhận xét** |
| 1 | Thông tin thiết bị xạ trị áp sát |  |
| 2 | Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát |  |
| 3 | Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn |  |
| 4 | Đèn cảnh báo |  |

**2. Kiểm tra kỹ thuật**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Nhận xét** |
| 1 | Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp |  |
| 2 | Khóa liên động |  |
| 3 | Nút dừng khẩn cấp |  |
| 4 | Bộ chia kênh |  |
| 5 | Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí |  |

**3. Kiểm tra đo lường**

**3.1. Kiểm tra cường độ của nguồn phóng xạ**

**3.1.1. Xác định điểm chuẩn bên trong buồng ion hóa:**

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn (khoảng cách giữa hai điểm dừng nguồn liên tiếp): ...... mm

- Kênh số:

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí:…………………………. s

- Điện thế đặt cho buồng ion hóa: V

- Nhiệt độ: oC Áp suất: hPa

Kết quả đo:

| **Số thứ tự của  vị trí dừng nguồn** | **Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn (hiển thị trên  hệ thống điều khiển)**  (mm) | **M**  (nA) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| … |  |  |

**3.1.2. Xác định giá trị đo trung bình tại điểm chuẩn:**

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn: mm

- Kênh số:

- Thời gian dừng tại điểm chuẩn: s

- Điện thế đặt cho buồng ion hóa: V

- Nhiệt độ: oC Áp suất: hPa

Kết quả đo:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tại điện thế đặt cho buồng ion hóa V1:** .......V | | | | | |
| **Số thứ tự của  vị trí dừng nguồn**  *(Vị trí có dòng điện cao nhất xác định ở mục 3.1.1)* | **Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn  (hiển thị trên  hệ thống điều khiển)**  (mm) | **ML1** (nA) | **ML2** (nA) | **ML3** (nA) | **Giá trị trung bình MLtb**  (nA) |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tại điện thế đặt cho buồng ion hóa V2:** .......V | | | | | |
| **Số thứ tự của  vị trí dừng nguồn**  *(Vị trí có dòng điện cao nhất xác định ở mục 3.1.1)* | **Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn  (hiển thị trên  hệ thống điều khiển)**  (mm) | **MN1** (nA) | **MN2** (nA) | **MN3** (nA) | **Giá trị trung bình MNtb**  (nA) |
|  |  |  |  |  |  |

**3.2. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn**

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm

- Kênh số:

- Số thứ tự của vị trí dừng nguồn:

- Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn: …… mm

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

- Vị trí dừng nguồn đo được:

*(Phim hoặc ảnh chụp của nguồn tại vị trí dừng nguồn được lưu kèm theo Biên bản kiểm định).*

**3.3. Kiểm tra độ chính xác của thời gian dừng**

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: ……………… mm

- Kênh số: ………………

- Số thứ tự của vị trí dừng nguồn: ………………

- Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn: …………. mm

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: ……………… s

- Thời gian đo được: ……………………………………………..…….. s

**3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ**

- Nguồn phóng xạ nằm tại vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.

- Giá trị suất liều phông môi trường: µSv/h.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Vị trí đo** | **Kết quả đo lần 1** (µSv/h) | **Kết quả đo lần 2** (µSv/h) | **Kết quả đo lần 3** (µSv/h) | **Giá trị  trung bình** (µSv/h) |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

Biên bản được lập ngày tháng năm

Tại:

Biên bản được lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

Chúng tôi, những người ký tên dưới đây hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác đối với kết quả kiểm tra ghi tại Biên bản này./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CHỦ CƠ SỞ SỬ DỤNG**  *(Ký tên và đóng dấu)* | **NGƯỜI CHỨNG KIẾN**  *(Ký, ghi rõ họ, tên)* | **NGƯỜI KIỂM ĐỊNH** *(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

Mẫu 2.2/BCĐGKĐ

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC**  **THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*.............., ngày … tháng … năm …*

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ KIỂM ĐỊNH**

**Số ……..**

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

- Căn cứ Biên bản kiểm định số ………… ngày ……tháng …… năm ……

**I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT**

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính):

**II. THIẾT BỊ XẠ TRỊ ÁP SÁT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH**

1. Mã hiệu:

2. Số xêri:

3. Năm sản xuất:

4. Hãng/quốc gia sản xuất:

5. Đồng vị phóng xạ được sử dụng:

6. Hoạt độ: 7. Ngày xác định:

8. Nơi đặt thiết bị:

**II. HÌNH THỨC KIỂM ĐỊNH**

Lần đầu □ Định kỳ □ Sau khi sửa chữa, thay thế bộ phận □

**IV. KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm tra ngoại quan**

| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Đánh giá kết quả**  (Đạt/Không đạt) |
| --- | --- | --- |
|
| 1 | Thông tin thiết bị xạ trị áp sát |  |
| 2 | Tình trạng hoạt động của thiết bị xạ trị áp sát |  |
| 3 | Ống dẫn nguồn, bộ áp, ống thông và dây dẫn nguồn |  |
| 4 | Đèn cảnh báo |  |

- Nhận xét:

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

**2. Kiểm tra kỹ thuật**

| **TT** | **Hạng mục kiểm tra** | **Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt) |
| --- | --- | --- |
|
| 1 | Hệ thống thao tác bằng tay trong trường hợp khẩn cấp |  |
| 2 | Khóa liên động |  |
| 3 | Nút dừng khẩn cấp |  |
| 4 | Bộ chia kênh |  |
| 5 | Tính năng an toàn khi mất điện hoặc mất áp suất khí |  |

- Nhận xét:

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

**3. Kiểm tra đo lường**

**3.1. Kiểm tra cường độ của nguồn phóng xạ**

Thông số kiểm tra:

- Bước dịch chuyển nguồn: mm

- Kênh số:

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

- Điện thế đặt cho buồng ion hóa:

- Nhiệt độ: oC, Áp suất: hPa

**Xác định cường độ nguồn theo kết quả đo:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MLtb** (nA) | **MNtb** (nA) | **Aion** | **Ktp** | **Nc** (...............) | **N**elec (...............) | **Sk** (................) |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Xác định cường độ nguồn theo chứng chỉ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **S0** (...................) | **t** (ngày) | **T1/2** (ngày) | **St** (..........................) |
|  |  |  |  |

**Đánh giá kết quả kiểm tra:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Giá trị đo đạc Sk** (.................) | **Giá trị theo chứng chỉ St** (.....................) | **Độ lệch** (%) | **Yêu cầu theo quy định** | **Đánh giá kết quả** (Đạt/Không đạt) |
|  |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**3.2. Kiểm tra độ chính xác của vị trí dừng nguồn**

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm

- Kênh số:

- Số thứ tự vị trí dừng nguồn:

- Chiều dài: mm

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

| **TT** | **Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn  (đặt trên  hệ thống điều khiển)**  (mm) | **Khoảng cách từ vị trí dừng nguồn đến máy nạp nguồn đo được**  (mm) | **Độ lệch**  (mm) | **Yêu cầu  theo quy định** | **Đánh giá kết quả**  (Đạt/Không đạt) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**3.3. Kiểm tra độ chính xác thời gian dừng**

Thông số kiểm tra:

- Bước nguồn: mm

- Kênh số:

- Vị trí dừng:

- Chiều dài: mm

- Thời gian dừng tại mỗi vị trí: s

| **TT** | **Thời gian đặt**  (s) | **Thời gian đo được**  (s) | **Độ lệch tương đối**  (%) | **Yêu cầu  theo quy định** | **Đánh giá kết quả**  (Đạt/Không đạt) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**3.4. Kiểm tra mức rò bức xạ**

- Nguồn phóng xạ nằm tại vị trí an toàn bên trong thiết bị xạ trị áp sát.

- Giá trị suất liều phông môi trường: µSv/h.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Vị trí đo** | **Suất liều trung bình** (µSv/h) | **Yêu cầu  theo quy định** | **Đánh giá kết quả**  (Đạt/Không đạt) |
| 1 |  |  |  |  |

- Nhận xét:

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

**V - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

1. Thiết bị xạ trị áp sát được kiểm định có kết quả:

Đạt □

Không đạt □

2. Các nội dung không đạt yêu cầu:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **THỦ TRƯỞNG**  **TỔ CHỨC TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH**  *(Ký tên, đóng dấu)* |  | **Người kiểm định** *(Ký, ghi rõ họ, tên)* |

# Mẫu 2.3/GCNKĐ

# GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC  THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | |
| Địa chỉ *(Add.)*..............  Điện thoại *(Tel.)* ……………  **GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH** CERTIFICATE OF VERIFICATION  Số *(No)*:  Tên đối tượng: *Object:*  Mã hiệu: Số xêri: *Model/Type: Serial No:*  Nhà sản xuất: Năm: *Manufacturer: Year:*  Đặc trưng kỹ thuật:  *Specifications:*  Nơi đặt thiết bị: *Place:*  Tổ chức, cá nhân sử dụng: *User:*  Phương pháp thực hiện: theo QCVN 22:2019/BKHCN *Method of verification: According to QCVN 22:2019/BKHCN*  Kết luận: **Đạt yêu cầu theo QCVN 22:2019/BKHCN** *Conclusion: Complied with QCVN 22:2019/BKHCN*  Số tem kiểm định:  *Verification stamp N0 :*  Thời hạn đến: (\*) *Valid until:* | | |
|  | | *…, ngày …. tháng … năm … Date of issue* |
| **Người kiểm định** *Verified by* | | **THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC** *Director* |
| (\*) Với điều kiện tuân thủ các quy định về sử dụng và bảo quản. *(With respecifulness of rules of use and maintenance)* | | |

**Hướng dẫn cho Mẫu 2.3/GCNKĐ:**

1. Giấy chứng nhận được trình bày trên khổ giấy A4.

2. Phần chữ tiếng Anh phải có cỡ chữ nhỏ hơn chữ tiếng Việt.

3. Nội dung ghi phải rõ ràng, sạch, không viết tắt, không tẩy xóa. Tên và kí hiệu đơn vị đo, giá trị đại lượng phải trình bày đúng quy định về đơn vị đo pháp định.

4. Số xêri: Ghi theo số xêri của thiết bị xạ trị áp sát. Trường hợp số xêri bị mờ hoặc mất, tổ chức thực hiện kiểm định phải đánh số cho thiết bị. Số xêri được đánh theo mẫu như sau: xx/20xx/Y/Z, trong đó, xx là số xêri mới (đánh theo thứ tự chữ số Ả - rập), 20xx là năm cấp mới, Y là tên viết tắt của loại thiết bị, Z là tên viết tắt của tổ chức thực hiện kiểm định.

5. Nhà sản xuất: Ghi rõ tên nhà máy hoặc hãng sản xuất và quốc gia sản xuất của thiết bị xạ trị áp sát.

6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị xạ trị áp sát.

7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị xạ trị áp sát (phòng đặt thiết bị, địa chỉ tổ chức, cá nhân sử dụng).

8. Tổ chức, các nhân sử dụng: Ghi tên cơ sở sử dụng thiết bị xạ trị áp sát như trong quyết định thành lập tổ chức, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy đăng ký hành nghề.

9. Thời hạn đến: Ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định.

10. Phần ký Giấy chứng nhận kiểm định:

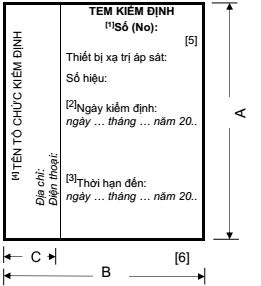
a) Có đủ chữ ký, họ và tên của người kiểm định. Người kiểm định phải là người có chứng chỉ hành nghề dịch vụ kiểm định thiết bị xạ trị áp sát;

b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức thực hiện kiểm định.

# 

# Mẫu 2.4/TKĐ

**TEM KIỂM ĐỊNH**



|  |  |
| --- | --- |
| **Chú thích:**  [1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.  [2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2019).  [3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 30 tháng 4 năm 2020). | [4]. Màu chữ và màu số: “Tên tổ chức kiểm định”: màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen.  [5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do tổ chức kiểm định tự chọn.  [6]. Kích thước của tem:  - B = 5/6 A;  - C = 1/5 B;  - Giới hạn kích thước của tem: 50mm ≤ A ≤ 60 mm. |