

Số: /2025/TT-BKHHCN

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị SPECT, thiết bị SPECT/CT và thiết bị PET/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân

Căn cứ Luật năng lượng nguyên tử ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

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; Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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 Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị SPECT, thiết bị SPECT/CT và thiết bị PE/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân,

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này 02 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sau đây:

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị SPECT, SPECT/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân.

Số hiệu: QCVN :2025/BKHHCN.

2. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị PET/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân.

Số hiệu: QCVN :2025/BKHHCN.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Xuân Định



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN xxx:2024/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ PET/CT DÙNG TRONG LĨNH VỰC
Y HỌC HẠT NHÂN**

*National technical regulation on PET/CT equipment
in nuclear medicine*

HÀ NỘI - 2024

Lời nói đầu

QCVN xxx:2024/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/2025/TT-BKHCN ngày tháng năm 20.... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ PET/CT DÙNG TRONG LĨNH VỰC Y HỌC HẠT NHÂN

National technical regulation on PET/CT equipment in nuclear medicine

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 PET/CT, yêu cầu quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị PET/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân.

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 PET/CT (sau đây gọi tắt là cơ sở).
- 1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị PET/CT.
- 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 PET/CT (Positron Emission Tomography - Computed Tomography equipment) là thiết bị tích hợp của thiết bị PET và thiết bị chụp cắt lớp vi tính, trong đó:

1.3.1.1. Thiết bị PET (PET equipment) là thiết bị sử dụng trong lĩnh vực y học hạt nhân để ghi nhận bức xạ gamma hủy cặp phát ra từ cơ thể bệnh nhân, sau đó chuyển các dữ liệu đến hệ thống máy vi tính có tích hợp phần mềm xử lý ảnh với các thuật toán chuyên dụng để xử lý và cho ra hình ảnh cắt lớp PET của bệnh nhân.

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

1.3.2. Kiểm định thiết bị PET/CT (Verification of PET/CT equipment) là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị PET/CT đáp ứng theo yêu cầu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

1.3.3. Gantry của thiết bị PET/CT (PET/CT Gantry) là bộ phận chứa bóng phát tia X, bộ khu trú chùm tia và các camera/đầu dò đo bức xạ.

1.3.4. **ROI (Region of interest - ROI)** là một vùng trên ảnh kỹ thuật số phản ánh một vị trí giải phẫu mong muốn. Hệ thống xử lý ảnh cho hình ảnh của ROI trên ảnh PET và ảnh CT.

1.3.5. **Giá trị hấp thụ được chuẩn hóa (Standardized uptake value - SUV)** là tỉ số giữa hoạt độ phóng xạ trên một đơn vị thể tích của vùng quan tâm và hoạt độ phóng xạ trên toàn bộ cơ thể bệnh nhân hoặc toàn bộ thể tích phantom.

1.3.6. **Độ đồng đều ảnh PET (PET image uniformity)** là độ đồng nhất của hình ảnh PET trong cùng một lát cắt cũng như giữa các lát cắt trên một phantom đồng nhất về nồng độ hoạt độ phóng xạ.

1.3.7. **Quả cầu nóng (Hot sphere)** là chi tiết bên trong phantom được làm đầy bằng dung dịch thuốc phóng xạ để mô phỏng khối u trong cơ thể bệnh nhân.

1.3.8. **Quả cầu lạnh (Cold sphere)** là chi tiết bên trong phantom được làm đầy bằng nước để mô phỏng các thương tổn (không phải là khối u) trong cơ thể bệnh nhân.

1.3.10. **Hiệu chỉnh sự suy giảm (Attenuation correction)** là kỹ thuật bổ sung thêm số đếm tại vùng bị suy giảm nhiều hơn và trừ bớt số đếm tại vùng bị suy giảm ít hơn nhằm cải thiện chất lượng ảnh cắt lớp PET.

1.3.11. **Hiệu chỉnh tán xạ (Scatter correction)** là kỹ thuật làm giảm hiệu ứng trùng phùng bị tán xạ nhằm cải thiện chất lượng ảnh cắt lớp PET.

1.3.12. **Độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT (PET/CT image registration accuracy)** là độ trùng khớp giữa ảnh tạo bởi hệ thống PET và ảnh tạo bởi hệ thống CT.

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

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

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

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

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

1.3.18. **Độ phân giải tương phản thấp của ảnh CT (Low-contrast resolution)** là khả năng của thiết bị CT có thể cho phân biệt được thông tin

trong trường hợp mà sự khác biệt của mật độ mô giữa một vùng giải phẫu này so với vùng giải phẫu khác là rất nhỏ.

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

1.3.20. **Hàm MTF (Modulation transfer function)** là hàm chuyển đổi tần số không gian từ vật được chụp sang ảnh chụp cắt lớp để mô tả độ phân giải không gian của ảnh.

1.3.21. **Giá trị đường nền** là giá trị công bố bởi nhà sản xuất hoặc giá trị đo nghiệm thu bàn giao sau khi mua, đưa máy vào sử dụng lần đầu tiên.

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết bị PET/CT

Thiết bị PET/CT phải đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

Bảng 1. Yêu cầu đối với thiết bị PET/CT

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
I	Kiểm tra ngoại quan	
1	Thông tin thiết bị	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	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	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	Hệ thống cơ khí của bàn bệnh nhân và các hệ thống phanh hãm	Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
4	Nút dừng khẩn cấp	Tất cả các nút dừng khẩn cấp phải bảo đảm dừng toàn bộ hoạt động của thiết bị khi nút dừng khẩn cấp được kích hoạt.
II	Đặc trưng làm việc của hệ thống PET/CT	
1	Độ chính xác dịch chuyển bàn bệnh nhân	Sai lệch của hành trình dịch chuyển bàn nằm trong khoảng ± 2 mm so với giá trị đặt.
2	Các thông số kiểm tra đối với hệ thống PET	

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
2.1	Độ đồng đều ảnh PET	Độ đồng đều tích hợp trong lát cắt không vượt quá 5%.
2.2	Độ chính xác của SUV	Độ chính xác của SUV không vượt qua 10% so với giá trị chuẩn.
2.3	Độ tương phản ảnh PET	Độ tương phản tương đối tại mỗi quả cầu nóng và quả cầu lạnh không vượt quá 5% so với giá trị đường nền.
2.4	Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ	Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ không vượt quá 5% so với giá trị đường nền.
3	Các thông số kiểm tra đối với hệ thống CT	
3.1	Độ chính xác số CT	Số CT trung bình đối với nước phải nằm trong khoảng 0 ± 10 HU.
3.2	Nhiều ảnh CT	Không sai lệch quá 15% so với giá trị đường nền.
3.3	Độ đồng đều ảnh CT	Không sai lệch quá ± 2 HU so với giá trị đường nền.
3.4	Độ phân giải không gian / tương phản cao ảnh CT	Nằm trong giá trị chấp nhận của độ phân giải không gian / tương phản cao được quy định đối với mỗi kiểu ma trận tái tạo ảnh nêu tại Bảng 2 dưới đây.
3.5	Độ phân giải tương phản thấp ảnh CT	Có khả năng phân biệt các đối tượng có kích thước 5 mm với sự khác biệt mật độ 0,5%.
3.6	Độ dày lát cắt	Sai lệch độ dày lát cắt so với giá trị đặt: không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm; không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm; không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm.
3.7	Độ chính xác tâm lát cắt	Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá ± 2 mm.
4	Độ trùng khớp ảnh ảnh PET và ảnh CT	Độ lệch giữa tâm ảnh PET và tâm ảnh CT không vượt quá ± 1 pixel. Trường hợp kích thước của 1 pixel lớn hơn 1 mm thì độ lệch giữa tâm ảnh PET và tâm ảnh CT không vượt quá ± 1 mm đối với ma trận tái tạo ảnh 512×512 (hoặc theo hướng dẫn của của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra).

Bảng 2. Yêu cầu chấp nhận cho độ phân giải không gian/tương phản cao đối với hệ thiết bị CT

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

2.2. Phương pháp kiểm định

Phương pháp kiểm định để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị PET/CT nêu tại Mục A.2 được thực hiện theo Phụ lục A của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ**3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị**

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị PET/CT 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 PET/CT 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.

3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị PET/CT 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 PET/CT.

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 PET/CT 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 PET/CT 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 PET/CT 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 B.3/GCNKD Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.3. Tem kiểm định theo Mẫu B.4/TKĐ Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị PET/CT 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 PET/CT

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 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 PET/CT trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị 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 A
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ PET/CT

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 PET/CT.

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu B.1/BBKĐ Phụ lục B 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 PET/CT theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu B.2/BCĐGKĐ Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị PET/CT 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 A.1 dưới đây.

Bảng A.1. Thiết bị, dụng cụ kiểm tra phục vụ kiểm định đối với thiết bị PET/CT

TT	Thiết bị, dụng cụ kiểm tra
1	Phantom dùng cho hệ thống PET để tra độ đồng đều và kiểm tra độ chính xác của SUV
2	Phantom dùng cho hệ thống PET để kiểm tra độ tương phản và độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ.
3	Phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT.
4	Bộ phantom dùng cho hệ thống CT để kiểm tra độ phân giải không gian/tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, số CT, nhiễu, độ đồng đều, độ dày lát cắt.
5	Thuốc phóng xạ và thiết bị đo hoạt độ phóng xạ

TT	Thiết bị, dụng cụ kiểm tra
6	Bộ dụng cụ, bảo hộ cần thiết dùng trong quá trình chuẩn bị phantom để kiểm định hệ thống PET
7	Thước đo độ dài chính xác đến mm
8	Thước kiểm tra độ thẳng bằng
9	Nhiệt ẩm kế

Ghi chú: Thiết bị đo hoạt độ phóng xạ do cơ sở sử dụng thiết bị PET/CT cung cấp

A.4. Yêu cầu bảo đảm an toàn trong 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.
- Việc vận hành thiết bị PET/CT phải được thực hiện theo đúng quy trình nêu tại tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.
- Khi tiến hành kiểm định thiết bị SPECT, SPECT/CT phải bảo đảm điều kiện môi trường đo như sau: Nhiệt độ môi trường xung quanh không lớn hơn 30⁰C và độ ẩm tương đối không lớn hơn 85% hoặc điều kiện môi trường đáp ứng tiêu chí của nhà sản xuất.

A.5. Tiến hành kiểm định

A.5.1. Kiểm tra ngoại quan

A.5.1.1. Kiểm tra thông tin của thiết bị PET/CT

- Kiểm tra thông tin quốc gia/hãng sản xuất, năm sản xuất, mã hiệu, ngày đưa vào sử dụng, số xêri của các bộ phận thiết bị, các thông số về công suất thiết bị và ghi vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả 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 chuyên mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị

- Kiểm tra gantry: Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân; chỉ thị góc gantry; chỉ thị phát tia “X ray on”.
- Kiểm tra tủ điều khiển: Nút bật phát tia; các đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị; chỉ thị phát tia “X ray on” trên tủ điều khiển; các nhãn cảnh báo.
- Tiêu chí đánh giá: Các chuyên mạch hoặc nút bấm phải hoạt động tốt; kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định); các chỉ thị khác phải bảo đảm theo thiết kế.
- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 2 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 cơ khí của bàn bệnh nhân và các hệ thống phanh hãm

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

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

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

A.5.1.4. Kiểm tra nút dừng khẩn cấp

- Kiểm tra tất cả các nút dừng khẩn cấp để bảo đảm thiết bị ngừng hoạt động khi kích hoạt nút dừng khẩn cấp.

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

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiêu 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 độ chính xác dịch chuyển bàn bệnh nhân

A.5.2.1. Dụng cụ kiểm tra

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

A.5.2.2. Các bước kiểm tra

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

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

- Từ bàn điều khiển của thiết bị PET/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 $L_{\text{tiền}}$. Sau đó điều khiển quay bàn bệnh nhân trở về vị trí ban đầu, đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển và đo độ lệch giữa vị trí này so với điểm đánh dấu ban đầu, ký hiệu là $C_{\text{tiền}}$.

- Lặp lại quy trình kiểm tra này với hướng dịch chuyển ngược lại của bàn bệnh nhân và thực hiện các phép đo như trên để xác định khoảng cách dịch chuyển theo hướng lùi, ký hiệu là $L_{\text{lùi}}$, và độ lệch sau khi quay về so với vị trí ban đầu, ký hiệu là $C_{\text{lùi}}$.

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

A.5.2.3. Đánh giá

Khoảng cách dịch chuyển thực tế của bàn bệnh nhân được so sánh với giá trị đặt từ tủ điều khiển để đánh giá độ chính xác dịch chuyển của bàn 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.5.3. Các thông số kiểm tra đối với hệ thống PET

A.5.3.1. Độ đồng đều của ảnh PET và độ chính xác của SUV

A.5.3.1.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. Dụng cụ kiểm tra:

- Phantom đồng nhất
- Thuốc phóng xạ ^{18}F -FDG hoạt độ khoảng từ 50 - 100 MBq.
- Xy lanh, kim tiêm và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom đồng nhất

- Đổ đầy nước vào phantom.
- Rút khoảng 10 - 30 ml cho vào lọ thí nghiệm.
- Bơm thuốc phóng xạ ^{18}F -FDG với hoạt độ từ 50 - 100 MBq vào phantom.
- Dùng nước trong lọ thí nghiệm đã rút ra để làm sạch xy lanh.
- Làm đầy phantom và lắc đều phantom hoặc để yên phantom trong vòng 20 - 30 phút để phân bố thuốc phóng xạ trong phantom đạt được sự đồng nhất.
- Ghi lại hoạt độ phóng xạ đã tiêm và phantom.

Hoạt độ trước tiêm (MBq):		Thời điểm đo:	
Hoạt độ còn lại (MBq):		Thời điểm đo:	
Thể tích phantom + thể tích thuốc phóng xạ (ml):		Thời điểm bắt đầu quét phantom:	

3. Thiết lập phantom đã bơm thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom

4. Chụp và ghi dữ liệu theo quy trình vận hành thiết bị PET/CT.

5. Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 4 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí 3, 6, 9 và 12 giờ.

6. Ghi lại giá trị SUV hoặc số đếm vào Biên bản kiểm định và lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.1.2. Đánh giá

1. Đánh giá độ đồng đều ảnh PET

- Độ đồng đều ảnh PET được đánh giá theo công thức A.5.3-1.

$$U = \frac{SUV_{\max} - SUV_{\min}}{(SUV_{\max} + SUV_{\min})} \quad \text{A.5.3-1}$$

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2.1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

2. Đánh giá độ chính xác của SUV.

Đánh giá độ chính xác của SUV tại vị trí ROI trung tâm theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 2.2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.2. Kiểm tra độ tương phản ảnh PET và độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ

A.5.3.2.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. Dụng cụ kiểm tra:

- Phantom kiểm tra độ tương phản ảnh PET và độ chính xác hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ
- Thuốc phóng xạ ¹⁸F-FDG
- Xy lanh, kim tiêm và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom kiểm tra độ tương phản ảnh PET và độ chính xác hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ

- a. Chuẩn bị dung dịch thuốc phóng xạ ¹⁸F-FDG sao cho tỉ lệ nồng độ hoạt độ phóng xạ trong các quả cầu nóng và nền (toàn bộ khối thể tích phantom) là 8:1 hoặc 4:1.
- b. Các quả cầu lạnh được làm đầy bằng nước.
- c. Lắc đều hoặc để yên phantom đã tiêm dung dịch thuốc phóng xạ trong vòng 30 phút để phân bố thuốc phóng xạ trong phantom và các quả cầu đạt được sự đồng nhất.
- d. Ghi lại hoạt độ phóng xạ đã tiêm vào phantom.

Hoạt độ trước tiêm (MBq):		Thời điểm đo:	
Hoạt độ còn lại (MBq):		Thời điểm đo:	
Thể tích phantom + thể tích thuốc phóng xạ (m):		Thời điểm bắt đầu quét phantom:	

3. Thiết lập phantom đã bơm thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom

4. Chụp và thu thập dữ liệu theo quy trình vận hành thiết bị PET/CT.

5. Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn các ROI với đường kính 37 m tại vị trí tâm của các quả cầu nóng và các quả cầu lạnh; lựa chọn 12 ROI với đường kính 37 mm và cách mép ảnh phantom 15 mm tại vùng nền; lựa chọn ROI với đường kính 30 mm tại vị trí phantom mô phỏng phổi.

6. Ghi lại giá trị SUV hoặc số đếm vào Biên bản kiểm định và lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.2.2. Đánh giá

1. Đánh giá độ tương phản ảnh PET

- Độ tương phản tương đối (%) tại mỗi quả cầu nóng được đánh giá theo công thức A.5.3-2:

$$Q_{H,j} = \frac{(C_{H,j} - C_{B,j})/C_{B,j}}{(a_H - a_B)/a_B} \times 100 \quad A.5.3-2$$

Trong đó:

- + $Q_{H,j}$ là độ tương phản tương đối (%) tại quả cầu nóng;
- + $C_{H,j}$ là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình trong ROI của quả cầu nóng j;
- + $C_{B,j}$ là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình tại ROI nền ngay cạnh quả cầu nóng j;
- + a_H là nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ được bơm vào quả cầu j;
- + a_B là nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ được bơm vào phantom (Background).

- Độ tương phản tương đối (%) cho mỗi quả cầu lạnh được đánh giá theo công thức A.5.3-3:

$$Q_{C,j} = \frac{(C_{C,j} - C_{B,j})}{C_{B,j}} \times 100 \quad A.5.3-3$$

Trong đó:

- + $C_{C,j}$ là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình trong ROI của quả cầu lạnh j;
 - + $C_{B,j}$ là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình trong ROI nền ngay cạnh quả cầu lạnh j.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2.3 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

2. Đánh giá độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ

- Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ được đánh giá thông qua công thức A.5.3-4:

$$\Delta_{I,j} = \frac{C_I}{C_B} \times 100 \quad A.5.3-4$$

Trong đó:

- + C_I là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình của ROI vẽ trong vùng ảnh của phantom mô phỏng phổi.
 - + C_B là số đếm trung bình/nồng độ hoạt độ trung bình của 12 ROI vẽ trong vùng nền (Background).
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 2.4 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3. Các thông số kiểm tra đối với hệ thống CT

A.5.3.1. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

A.5.3.1.1. Dụng cụ kiểm tra

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

A.5.3.1.2. Các bước kiểm tra

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

- Đặt và cố định phantom 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 định 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 vào 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 vào Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.1.3. Đánh giá**a. Đánh giá độ chính xác số CT**

So sánh số CT trung bình của nước ở ROI trung tâm với giá trị số CT chuẩn của nước để đánh giá độ chính xác số CT theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3.1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

b. Đánh giá nhiễu ảnh CT

Nhiễu được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm và được đánh giá theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 3.2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

c. Đánh giá độ đồng đều ảnh CT

So sánh số CT trung bình của ROI tại vị trí trung tâm với số CT trung bình của các ROI tại vị trí gần biên của ảnh thu được để đánh giá độ đồng đều yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.3 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.2. Kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao**A.5.3.2.1. Dụng cụ kiểm tra**

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

A.5.3.2.2 Các bước kiểm tra

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

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân và nâng bàn để chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt; đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này; dùng thước đo thẳng bằng căn chỉnh bảo đảm để bàn bệnh nhân và gantry không bị nghiêng;
- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
- Tiến hành đánh giá độ phân giải không gian / tương phản cao trên cơ sở ảnh thu được của phantom; nếu sử dụng phantom kiểu lỗ, xác định hàng nào có đường kính lỗ nhỏ nhất mà tất cả các lỗ vẫn có thể phân biệt được với nhau một cách rõ ràng và ghi lại giá trị đường kính lỗ; nếu sử dụng phantom kiểu vạch, xác định phần nào có số đường vạch lớn nhất mà vẫn có thể phân biệt được rõ ràng giữa các vạch và ghi lại giá trị lp/mm; nếu sử dụng phantom MTF, xác định giá trị MTF cut off theo hướng dẫn nhà sản xuất; ghi lại các kết quả trong Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.2.3. Đánh giá

Yêu cầu chấp nhận đối với độ phân giải không gian / tương phản cao ảnh CT được quy định trong Bảng 2 theo các kích thước ma trận tái tạo ảnh khác nhau hoặc nằm trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị CT nêu tại Tiểu mục 3.4 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.3. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

A.5.3.3.1. Dụng cụ kiểm tra

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

A.5.3.3.2 Các bước kiểm tra

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

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
- Tiến hành đánh giá độ tương phản thấp trên cơ sở ảnh thu được của phantom; ghi lại các kết quả trong Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.3.3. Đánh giá

Căn cứ ảnh thu được, xác định đối tượng mẫu kiểm tra trong phantom có kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt bằng mắt thường trên ảnh thu được để đánh giá độ tương phản thấp theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.5 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.4. Kiểm tra độ dày lát cắt

A.5.3.4.1. Dụng cụ kiểm tra

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

A.5.3.4.2 Các bước kiểm tra

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

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân, dùng thước thẳng bằng để kiểm tra thẳng bằng của phantom và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; góc nghiêng của gantry phải chính xác là 0^0 ;
- Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.4.3. Đánh giá

So sánh độ dày lát cắt từ ảnh thu được với giá trị độ dày lát cắt đặt trên thiết bị để đánh giá độ chính xác của độ dày lát cắt theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.6 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3.5. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

A.5.3.5.1. Dụng cụ kiểm tra

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

A.5.3.5.2 Các bước kiểm tra

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

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân, dùng thước thẳng bằng để kiểm tra thẳng bằng của phantom và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; góc nghiêng của gantry phải chính xác là 0^0 ;
- Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;

- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.3.5.2. Đánh giá

Đánh giá độ chính xác tâm lát cắt dựa trên độ lệch tâm lát cắt từ ảnh thu được theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.7 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.4. Độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT

A.5.4.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. 1. Dụng cụ kiểm tra:

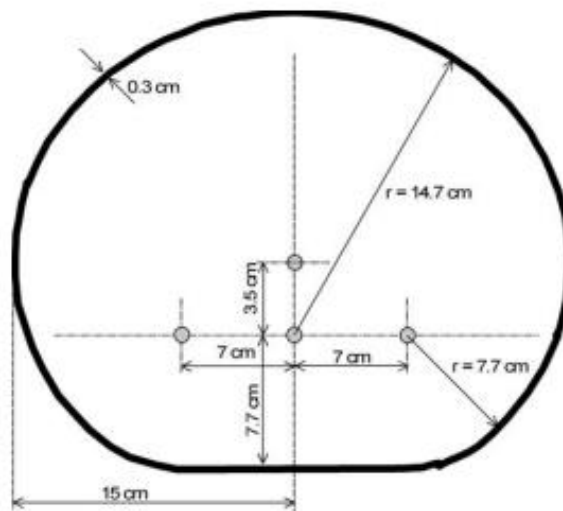
- Phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT
- Thuốc phóng xạ ^{18}F -FDG
- Xy lanh, kim tiêm và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT

a. Chuẩn bị dung dịch thuốc phóng xạ ^{18}F -FDG sao cho sao cho tỉ lệ nồng độ hoạt độ phóng xạ trong các quả cầu nóng và nền (toàn bộ khối thể tích phantom) 8:1 hoặc 4:1.

b. Các quả cầu lạnh được làm đầy bằng nước.

c. Lắc đều phantom hoặc để yên phantom đã tiêm dung dịch thuốc phóng xạ trong vòng 30 phút để phân bố thuốc phóng xạ trong phantom và các quả cầu đạt được sự đồng nhất.



Hình 1: Phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT

3. Thiết lập phantom đã bơm thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom.

4. Thực hiện quét phantom trong chế độ chụp PET và CT theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

5. Sau khi thu được ảnh của phantom, sử dụng phần mềm đo khoảng cách như mô tả tại Hình 1.

6. Ghi lại giá trị SUV hoặc số đếm vào Biên bản kiểm định và lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.4.3. Đánh giá

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.

PHỤ LỤC B
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 B.1/BBKĐ
2	Báo cáo đánh giá kiểm định	Mẫu B.2/BCĐGKĐ
3	Giấy chứng nhận kiểm định	Mẫu B.3/GCNKĐ
4	Tem kiểm định	Mẫu B.4/TĐK

**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)

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 PET/CT 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 PET/CT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

I.1. Thiết bị PET/CT

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng / nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Điện áp cực đại: kVp Dòng cực đại: (mA/mAs)

I.2. Gantry

Mã hiệu:

Số xêri:

Hãng/ nước sản xuất:

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	
2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	
3	Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn bệnh nhân và các hệ thống phanh hãm	
4	Nút dừng khẩn cấp	
5	Nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt thiết bị PET/CT	

2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	$L_{tiền}$ (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và $L_{tiền}$ (mm)	$C_{tiền}$ (mm)

2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	L _{lùi} (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và L _{lùi} (mm)	C _{lùi} (mm)

3. Độ đồng đều hình ảnh PET

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:
- + Thuốc phóng xạ:
- + Tổng hoạt độ phóng xạ:
- Thời gian quét: phút

Lát cắt	Giá trị nồng độ hoạt độ (Bq/ml)				
	ROI Trung tâm	ROI 12h	ROI 3h	ROI 6h	ROI 9h
1					
2					
3					

4. Độ chính xác của SUV

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:
- + Thuốc phóng xạ: 18F-FDG
- + Tổng hoạt độ phóng xạ:
- Thời gian quét: phút

SUV tại ROI trung tâm (Bq/ml)	Giá trị SUV chuẩn (Bq/ml)	Độ lệch so với giá trị SUV chuẩn (Bq/ml)

5. Độ tương phản ảnh PET và độ chính xác của hiệu chỉnh suy giảm và tán xạ

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:
- + Thuốc phóng xạ:
- + Nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ tiêm vào quả cầu:
- + Nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ tiêm vào thân phantom (Background)
- Thời gian quét: phút

5.1. Độ tương phản ảnh PET

- Độ tương phản tại quả cầu nóng:

Lát cắt	Giá trị nồng độ hoạt độ, SUV (Bq/ml)							
	ROI quả cầu nóng 1	ROI quả cầu nóng 2	ROI quả cầu nóng j	ROI nền cạnh quả cầu nóng 1	ROI nền cạnh quả cầu nóng 2	ROI nền cạnh quả cầu nóng j
1								
2								

- Độ tương phản tại quả cầu lạnh:

Lát cắt	Giá trị nồng độ hoạt độ, SUV (Bq/ml)					
	ROI quả cầu lạnh 1	ROI quả cầu lạnh 2	ROI nền cạnh quả cầu nóng 1	ROI nền cạnh quả cầu nóng 2
1						
2						

5.2. Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ

Lát cắt	Giá trị nồng độ hoạt độ, SUV (Bq/ml)							
	ROI của vùng phantom mô phỏng phổi	ROI 1	ROI 2	ROI 3	ROI 4	...	ROI 11	ROI 12
1								
2								
3								
4								
5								

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

Chế độ chụp:

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

6.1. Độ chính xác số CT

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Độ lệch so với giá trị chuẩn của nước (HU)

6.2. Nhiễu

Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (%)

6.3. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm	Giá trị đường nền	Độ lệch so với giá trị đường nền

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

Chế độ chụp:

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

Ma trận tái tạo ảnh	Kết quả đo MTF cut off (mm ⁻¹)	Kết quả đo số cặp đường trên milimet (lp/mm)	Kết quả đo kích thước lỗ (mm)

8. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

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

	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,3%	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,5%	Mức tương phản so với vật liệu nền 1%
Kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt được			

9. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

Độ dày lát cắt đặt	Độ dày lát cắt đo	Sai lệch giữa độ dày lát cắt đo được và giá trị đặt

10. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

Độ lệch tâm lát cắt	

11. Độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT

Chế độ chụp:

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

Hạng mục kiểm tra	Trục x	Trục y	Trục z
Độ lệch (mm)			

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)

**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 xxx/20xxx/TT-BKHCN ngàytháng năm 20xxx của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị SPECT, SPECT/CT và thiết bị PET/CT dùng trong lĩnh vực y học hạt nhân .
- Căn cứ Biên bản kiểm định số ngàytháng năm

I. CƠ SỞ SỬ DỤNG THIẾT BỊ PET/CT

- 1. Tên cơ sở:
- 2. Địa chỉ (trụ sở chính):

II. THIẾT BỊ PET/CT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

I.1. Thiết bị PET/CT

Loại, mã hiệu:

Số xêri:

Hãng / nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Điện áp cực đại: kVp

Dòng cực đại: (mA/mAs)

I.2. Gantry

Mã hiệu:.....

Số xêri:

Hãng/ nước sản xuất:

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	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1	Thông tin thiết bị	
2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	
3	Kiểm tra hoạt động cơ khí của bàn bệnh nhân và các hệ thống phanh hãm	
4	Nút dừng khẩn cấp	
5	Nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt thiết bị PET/CT	

- Nhận xét:

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

.....

.....

2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

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

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

3. Độ đồng đều ảnh PET

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:
- + Thuốc phóng xạ:
- + Tổng hoạt độ phóng xạ:
- Thời gian quét: phút

Lát cắt	Giá trị nồng độ hoạt độ (Bq/ml)					Độ đồng đều	Tiêu chí chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
	ROI Trung tâm	ROI 12h	ROI 3h	ROI 6h	ROI 9h			
1								
2								
3								

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

4. Độ chính xác của SUV

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:
- + Thuốc phóng xạ: 18F-FDG
- + Tổng hoạt độ phóng xạ:
- Thời gian quét: phút

SUV tại ROI trung tâm (Bq/ml)	Giá trị SUV chuẩn (Bq/ml)	Độ lệch so với giá trị SUV chuẩn (Bq/ml)	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

- Nhận xét:

.....

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

.....

5. Độ tương phản ảnh PET và độ chính xác của hiệu chỉnh suy giảm và tán xạ

- Thông số đặt khi kiểm tra/loại thuốc phóng xạ sử dụng:

+ Thuốc phóng xạ:

+ Nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ tiêm vào quả cầu:

+ Nồng độ hoạt độ của thuốc phóng xạ tiêm vào thân phantom (Background)

- Thời gian quét: phút

5.1. Độ tương phản ảnh PET

Lát cắt	Độ tương phản ảnh PET tại quả cầu nóng	Độ tương phản ảnh PET tại quả cầu lạnh	Giá trị đường nền	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1				
2				
3				

- Nhận xét:

.....

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

.....

5.2. Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ

Lát cắt	SUV của ROI vùng phantom mô phỏng phổi (Bq/ml)	Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ	Giá trị đường nền	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
1				
2				
3				

Lát cắt	SUV của ROI vùng phantom mô phỏng phổi (Bq/ml)	Độ chính xác của hiệu chỉnh sự suy giảm và tán xạ	Giá trị đường nền	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
...				

- Nhận xét:

.....

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

.....

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

Chế độ chụp:

- Điện áp đặt:kVp

- Hằng số phát tia đặt:mAs

- Độ dày lát cắt:mm

6.1. Độ chính xác số CT

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

6.2. Nhiễu

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

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

6.3. Độ đồng đều

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

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

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

Chế độ chụp:

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

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

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

8. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

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

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

- Nhận xét:

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

9. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

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

- Nhận xét:

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

10. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

11. Độ trùng khớp giữa ảnh PET và ảnh CT

Chế độ chụp:

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

Hạng mục kiểm tra	Trục x	Trục y	Trục x	Tiêu chí chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
Độ lệch (mm)					

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

V - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Thiết bị 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)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u>
Địa chỉ (Add.).....	
Điện thoại (Tel.)	
GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH CERTIFICATE OF VERIFICATION	
Số (N ^o):	
Tên đối tượng: <i>Object:</i>	
Mã hiệu: <i>Model/Type:</i>	Số xêri: <i>Serial No:</i>
Nhà sản xuất: <i>Manufacturer:</i>	Năm: <i>Year:</i>
Đặc trưng kỹ thuật: <i>Specifications:</i>	
Nơi đặt thiết bị: <i>Place:</i>	
Tổ chức, cá nhân sử dụng: <i>User:</i>	
Phương pháp thực hiện: theo QCVN xxx:20xxxx/BKHCN <i>Method of verification: According to QCVN xxx:20xxxx/BKHCN</i>	
Kết luận: Đạt yêu cầu theo QCVN xxx:20xxx/BKHCN <i>Conclusion: Complied with QCVN xxx:20xxx/BKHCN</i>	
Số tem kiểm định: <i>Verification stamp N^o :</i>	
Thời hạn đến: (*) <i>Valid until:</i>	
	..., ngày tháng ... năm ... <i>Date of issue</i>
Người kiểm định <i>Verified by</i>	THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC <i>Director</i>
(*) Với điều kiện tuân thủ các quy định về sử dụng và bảo quản. <i>(With Respectfulness of rules of use and maintenance)</i>	

Hướng dẫn cho Mẫu 2.3/GCNKD:

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 PET/CT. 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 PET/CT.
6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị PET/CT.
7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị PET/CT (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 PET/CT 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 PET/CT;
 - b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức thực hiện kiểm định.

TEM KIỂM ĐỊNH

<p>[4] TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH</p> <p>Địa chỉ: Điện thoại:</p>	<p style="text-align: center;">TEM KIỂM ĐỊNH</p> <p style="text-align: right;">[1]Số (No):</p> <p style="text-align: right;">[5]</p> <p>Thiết bị PET/CT:</p> <p>Số hiệu:</p> <p>[2]Ngày kiểm định: <i>ngày ... tháng năm 20..</i></p> <p>[3]Thời hạn đến: <i>ngày ... tháng năm 20..</i></p>
--	--

<p>Chú thích:</p> <p>[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.</p> <p>[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 12 năm 2023).</p> <p>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 02 tháng 12 năm 2024).</p>	<p>[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.</p> <p>[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do tổ chức kiểm định tự chọn.</p> <p>[6]. Kích thước của tem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - B = 5/6 A; - C = 1/5 B; - Giới hạn kích thước của tem: $50\text{mm} \leq A \leq 60\text{mm}$.
--	---



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN xxx:2025/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI
THIẾT BỊ SPECT, SPECT/CT DÙNG TRONG LĨNH VỰC
Y HỌC HẠT NHÂN**

*National technical regulation on SPECT, SPECT/CT equipment in
nuclear medicine*

HÀ NỘI - 2025

Lời nói đầu

QCVN xxx:2025/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/2025/TT-BKHCN ngày tháng năm 20.... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ SPECT, SPECT/CT DÙNG TRONG LĨNH VỰC Y HỌC HẠT NHÂN

National technical regulation on SPECT, SPECT/CT equipment in nuclear medicine

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 SPECT và SPECT/CT, yêu cầu quản lý đối với hoạt động kiểm định và quy trình kiểm định thiết bị SPECT và SPECT/CT trong lĩnh vực y học hạt nhân.

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 SPECT, SPECT/CT (sau đây gọi tắt là cơ sở).
- 1.2.2. Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm định thiết bị SPECT, SPECT/CT.
- 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 SPECT (Single-photon emission computed tomography equipment - SPECT)** là thiết bị sử dụng trong lĩnh vực y học hạt nhân để ghi nhận bức xạ gamma phát ra từ cơ thể bệnh nhân, sau đó chuyển các dữ liệu đến hệ thống máy vi tính để xử lý bằng các thuật toán chuyên dụng và cho ra hình ảnh cắt lớp SPECT của bộ phận cơ thể.

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

1.3.3. **Thiết bị SPECT/CT (SPECT/CT equipment)** là thiết bị tích hợp của thiết bị SPECT và thiết bị chụp cắt lớp vi tính sử dụng trong chẩn đoán y tế.

1.3.4. **Kiểm định thiết bị SPECT, SPECT/CT (Verification of SPECT, SPECT/CT)** là việc kiểm tra và chứng nhận các đặc trưng làm việc của thiết bị SPECT, SPECT/CT đáp ứng theo yêu cầu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này.

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

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

1.3.7. **Độ đồng đều ảnh SPECT (SPECT image uniformity)** là độ đồng nhất của hình ảnh SPECT trong cùng một lát cắt cũng như giữa các lát cắt trên một phantom đồng nhất về nồng độ hoạt độ phóng xạ.

1.3.8. **Độ trùng khớp ảnh SPECT và CT (SPECT/CT image registration accuracy)** là độ trùng khớp giữa ảnh tạo bởi hệ thống SPECT và ảnh tạo bởi hệ thống CT.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.17. **Hàm MTF (Modulation transfer function)** là hàm chuyển đổi tần số không gian từ vật được chụp sang ảnh chụp cắt lớp để mô tả độ phân giải không gian của ảnh.

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

2. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu đối với các đặc trưng làm việc của thiết SPECT, SPECT/CT

Thiết bị SPECT, SPECT/CT phải đáp ứng các yêu cầu nêu tại Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này.

Bảng 1. Yêu cầu đối với thiết bị SPECT, SPECT/CT

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
I	Kiểm tra ngoại quan	
1.1	Thông tin thiết bị	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).
1.2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	Hoạt động tốt. Kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định).
1.3	Hệ thống cơ khí, hệ thống quay, bàn bệnh nhân, bộ khu trú chùm tia (collimator)	Các hệ thống này phải dịch chuyển được nhẹ nhàng, chắc chắn và an toàn.
1.4	Nút dừng khẩn cấp	Tất cả các nút dừng khẩn cấp phải bảo đảm dừng toàn bộ hoạt động của thiết bị khi nút dừng khẩn cấp được kích hoạt.
1.5	Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân	Sai lệch của hành trình dịch chuyển bàn nằm trong khoảng ± 2 mm so với giá trị đặt.
II	Các thông số kiểm tra đối với hệ thống SPECT của thiết bị SPECT, SPECT/CT	
2.1	Độ đồng đều ảnh SPECT	Độ đồng đều phải nằm trong khoảng 10,7% - 18,8%.
2.2	Độ tương phản ảnh SPECT	Phải nhìn rõ quả cầu (sphere) có kích thước $\leq 15,9$ mm trong dụng cụ kiểm tra chứa dung dịch thuốc phóng xạ Tc-99m hoặc theo giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.
2.3	Độ phân giải không gian ảnh SPECT	Phải phân biệt được các thanh (rod) có kích thước $\leq 11,1$ mm trong dụng cụ kiểm tra chứa dung dịch thuốc phóng xạ Tc-99m hoặc theo giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu
2.4	Độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và ảnh CT	Độ lệch trung bình giữa ảnh SPECT và ảnh CT trên mỗi trục x, y, z không được lớn hơn 5 mm hoặc theo giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất dụng cụ kiểm tra.
III	Thông số kiểm tra hệ thống CT của thiết bị SPECT/CT	
3.1	Độ chính xác số CT	Số CT trung bình đối với nước phải nằm trong khoảng 0 ± 10 HU.
3.2	Nhiều ảnh CT	Không sai lệch quá 15% so với giá trị đường nền.
3.3	Độ đồng đều ảnh CT	Không sai lệch quá ± 2 HU so với giá trị đường nền.
3.4	Độ phân giải không gian / tương phản cao	Nằm trong giá trị chấp nhận của độ phân giải không gian / tương phản cao được quy định đối với mỗi kiểu ma trận tái dựng ảnh nêu tại Bảng 2 dưới đây.
3.5	Độ phân giải tương phản thấp	Có khả năng phân biệt các đối tượng có kích thước 5 mm với sự khác biệt mật độ 0,5%.
3.6	Độ dày lát cắt	Sai lệch độ dày lát cắt so với giá trị đặt: không lớn hơn 0,5 mm đối với độ dày nhỏ hơn 1 mm; không lớn hơn 50% đối với độ dày từ 1 đến 2 mm; không lớn hơn 1 mm đối với độ dày trên 2 mm.
3.7	Độ chính xác tâm lát cắt	Độ lệch tâm lát cắt không vượt quá ± 2 mm.

Bảng 2. Yêu cầu chấp nhận cho độ phân giải không gian/tương phản cao đối với hệ thống CT

Ma trận tái dựng ảnh	MTF cut off (mm^{-1})	Số cặp đường trên milimet (lp/mm)	Kích thước lỗ (mm)
256 x 256	$\geq 0,5$	$\geq 0,5$	$\leq 1,0$
512 x 512	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$	$\leq 0,5$
1024 x 1024	≥ 2	≥ 2	$\leq 0,3$

2.2. Phương pháp kiểm định

Phương pháp kiểm định để đánh giá các đặc trưng làm việc của thiết bị SPECT, SPECT/CT nêu tại Mục 2.1 được thực hiện theo Phụ lục A của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Điều kiện sử dụng thiết bị

3.1.1. Không được sử dụng thiết bị SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT 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.

3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định thiết bị SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT.

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 SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT 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 B.3/GCNKD Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3.3.3. Tem kiểm định theo Mẫu B.4/TKĐ Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này phải được dán trên thiết bị SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT

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 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 SPECT, SPECT/CT trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông qua Biên bản kiểm định.

4.2.4. Trường hợp thiết bị 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 A
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ SPECT, SPECT/CT

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 SPECT, SPECT/CT.

Kết quả kiểm tra phải được lập thành Biên bản kiểm định với đầy đủ các nội dung theo Mẫu B.1/BBKD Phụ lục B 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 SPECT, SPECT/CT theo hướng dẫn tại Mục A.5 Phụ lục này và lập Báo cáo đánh giá kiểm định theo Mẫu B.2/BCĐGKD Phụ lục B của Quy chuẩn kỹ thuật này. Báo cáo đánh giá kiểm định phải chỉ rõ thông số nào của thiết bị SPECT, SPECT/CT không đạt yêu cầu, các nhận xét và kiến nghị khác 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 3. Thiết bị, dụng cụ kiểm tra phục vụ kiểm định đối với hệ thiết bị SPECT, SPECT/CT

TT	Thiết bị, dụng cụ kiểm tra
1	Phantom dùng cho hệ thiết bị SPECT để kiểm tra độ đồng đều ảnh SPECT
2	Phantom dùng cho hệ thiết bị SPECT để kiểm tra độ tương phản ảnh SPECT, độ phân giải không gian ảnh SPECT
3	Phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và ảnh CT
4	Thuốc phóng xạ và thiết bị đo hoạt độ phóng xạ
5	Bộ dụng cụ, bảo hộ cần thiết dùng trong quá trình chuẩn bị phantom để kiểm định hệ thống PET

TT	Thiết bị, dụng cụ kiểm tra
6	Bộ phantom dùng cho hệ thiết bị CT để kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao, độ phân giải tương phản thấp, số CT, nhiễu, độ đồng đều, độ dày lát cắt
7	Thước đo độ dài chính xác đến mm và thước kiểm tra độ thẳng bằng
8	Nhiệt ẩm kế

Ghi chú: Thiết bị đo hoạt độ phóng xạ do cơ sở sử dụng thiết bị SPECT, SPECT/CT cung cấp.

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 theo đúng quy trình trong tài liệu hướng dẫn vận hành thiết bị.
- Khi tiến hành kiểm định thiết bị SPECT, SPECT/CT phải bảo đảm điều kiện môi trường đo như sau: Nhiệt độ môi trường xung quanh không lớn hơn 30⁰C và độ ẩm tương đối không lớn hơn 85% hoặc điều kiện môi trường đáp ứng tiêu chí của nhà sản xuất.

A.5. Tiến hành kiểm định

A.5.1. Kiểm tra ngoại quan

A.5.1.1. Kiểm tra thông tin của thiết bị SPECT, SPECT/CT

- Kiểm tra thông tin nước / hãng sản xuất, model, năm sản xuất, ngày đưa vào sử dụng, số xêri của các bộ phận thiết bị, các thông số về công suất thiết bị và ghi vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1.1 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 chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị

- Kiểm tra chỉ thị gantry, chỉ thị bàn bệnh nhân: Chỉ thị vị trí, chiều cao bàn bệnh nhân; chỉ thị góc gantry; chỉ thị phát tia “X ray on”.
- Kiểm tra tủ điều khiển: Nút bật phát tia; các đèn chỉ thị, đồng hồ chỉ thị thông số làm việc của thiết bị; chỉ thị phát tia “X ray on” trên tủ điều khiển; các nhãn cảnh báo.
- Tiêu chí đánh giá: Các chuyển mạch hoặc nút bấm phải hoạt động tốt; kim chỉ thị phải trùng với vạch chia giá trị đọc thông số (đối với các thiết bị chỉ thị số thì giá trị đọc phải ổn định); các chỉ thị khác phải bảo đảm theo thiết kế.
- Các nhận xét và kết quả đánh giá phải ghi lại trong Biên bản kiểm định.

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1.2 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 hệ thống cơ khí, hệ thống quay, bàn bệnh nhân, bộ khu trú chùm tia (collimator)

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

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

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1.3 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.1.4. Kiểm tra nút dừng khẩn cấp

- Kiểm tra tất cả các nút dừng khẩn cấp để bảo đảm rằng thiết bị dừng toàn bộ hoạt động khi kích hoạt nút dừng khẩn cấp.

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

- Đánh giá kết quả theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1.4 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.1.5. Kiểm tra độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

A.5.1.5.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

1. Dụng cụ: thước đo độ dài chính xác đến mm và các vật để đánh dấu.

2. 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 SPECT, SPECT/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 $L_{\text{tiền}}$. Sau đó điều khiển quay bàn bệnh nhân trở về vị trí ban đầu, đánh dấu vị trí sau khi dịch chuyển và đo độ lệch giữa vị trí này so với điểm đánh dấu ban đầu, ký hiệu là $C_{\text{tiền}}$.

- Lặp lại quy trình kiểm tra này với hướng dịch chuyển ngược lại của bàn bệnh nhân và thực hiện các phép đo như trên để xác định khoảng cách dịch chuyển theo hướng lùi, ký hiệu là $L_{\text{lùi}}$, và độ lệch sau khi quay về so với vị trí ban đầu, ký hiệu là $C_{\text{lùi}}$.

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

A.5.1.5.2. Đánh giá

Khoảng cách dịch chuyển thực tế của bàn bệnh nhân được so sánh với giá trị đặt từ tủ điều khiển để đánh giá độ chính xác dịch chuyển của bàn yêu cầu nêu tại Tiểu mục 1.5 Mục I Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định

A.5.2. Kiểm tra độ đồng đều ảnh SPECT

A.5.2.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. Dụng cụ kiểm tra

- Phantom đồng nhất.
- Thuốc phóng xạ (Tc-99m) với hoạt độ khoảng từ 200 - 400 MBq.
- Xy lanh và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom đồng nhất

- Làm đầy khoảng 3/4 thể tích phantom bằng nước, sau đó tiêm thuốc phóng xạ Tc-99m với hoạt độ từ 200 - 400 MBq (5,4 – 10,8 mCi).
- Lắc đều phantom và tiếp tục làm đầy phantom bằng nước.
- Loại bỏ bọt trong phantom và lắc đều phantom để phân bố thuốc phóng xạ trong phantom đạt được sự đồng nhất.
- Ghi lại hoạt độ phóng xạ đã tiêm vào phantom.

Hoạt độ trước tiêm (MBq):		Thời điểm đo:	
Hoạt độ còn lại (MBq):		Thời điểm đo:	
Thời điểm bắt đầu quét phantom:			

3. Thiết lập phantom đã bơm thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom

4. Thực hiện quét phantom và ghi dữ liệu theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

5. Sau khi thu được ảnh của phantom, lựa chọn ROI tại vị trí tâm của ảnh phantom và 4 ROI tại các vị trí khác ở khoảng 2/3 bán kính phantom về phía cạnh của nó, tại các vị trí 3, 6, 9 và 12 giờ.

6. Ghi lại số đếm vào Biên bản kiểm định và lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.2.2. Đánh giá

- Độ đồng đều ảnh SPECT được đánh giá theo công thức A.5.3-1.

$$U = \frac{\text{Số đếm max} - \text{Số đếm min}}{\text{Số đếm max} + \text{Số đếm min}} \quad \text{A.5.3-1}$$

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2.1 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.3. Kiểm tra độ tương phản và độ phân giải không gian ảnh SPECT

A.5.3.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. Dụng cụ kiểm tra

- Phantom kiểm tra độ tương phản và độ phân giải không gian.
- Thuốc phóng xạ (Tc-99m) với hoạt độ khoảng từ 200 - 400 MBq.
- Xy lanh, kim tiêm và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom kiểm tra độ tương phản và độ phân giải không gian

- Làm đầy khoảng 3/4 thể tích phantom bằng nước, sau đó tiêm thuốc phóng xạ Tc-99m với hoạt độ từ 200 - 400 MBq (5,4 – 10,8 mCi) vào phantom. Lắc đều phantom và tiếp tục làm đầy phantom bằng nước.
- Loại bỏ bọt trong phantom và lắc đều phantom để phân bố thuốc phóng xạ trong phantom đạt được được đồng nhất.
- Ghi lại hoạt độ phóng xạ đã tiêm và phantom.

Hoạt độ trước tiêm (MBq):		Thời điểm đo:	
Hoạt độ còn lại (MBq):		Thời điểm đo:	
Thời điểm bắt đầu quét phantom:			

3. Thiết lập phantom đã bơm thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom

4. Thực hiện quét phantom và ghi dữ liệu theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

5. Tiến hành đánh giá độ tương phản và phân giải không gian ảnh SPECT trên cơ sở ảnh thu được của phantom.

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

A.5.3.2. Đánh giá

1. Độ tương phản ảnh SPECT

- Ghép từ 3 - 5 lát cắt của phần phantom chứa các quả cầu. Ghi lại đường kính nhỏ nhất của quả cầu quan sát được vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2.2 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

2. Độ phân giải không gian ảnh SPECT

- Ghép từ 10 - 12 lát cắt của phần phantom chứa các thanh (rod). Ghi lại đường kính nhỏ nhất của thanh quan sát được vào Biên bản kiểm định.
- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2.3 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.4. Kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và CT

A.5.4.1. Các bước chuẩn bị và kiểm tra

1. Dụng cụ kiểm tra

- Phantom kiểm tra độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và ảnh CT.
- Thuốc phóng xạ (Tc-99m) hoạt độ khoảng 3-6 mCi.
- Xy lanh và các trang thiết bị bảo hộ cần thiết.

2. Chuẩn bị phantom để kiểm tra sự trùng khớp ảnh SPECT và CT

- Chuẩn bị 60 ml dung dịch thuốc phóng xạ Tc-99m (3-6 mCi) và chia vào 6 xy lạnh có thể tích 10 ml.

- Gắn các xy lạnh lên phantom theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

3. Thiết lập phantom đã gắn các xy lạnh chứa dung dịch thuốc phóng xạ theo hướng dẫn của nhà sản xuất phantom

4. Tiến hành quét phantom và thu thập dữ liệu theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

5. Sau khi thu được ảnh phantom, sử dụng phần mềm ghép ảnh (fusion software) để di chuyển ảnh CT chồng lên ảnh SPECT và ghi lại độ lệch của 2 ảnh trên mỗi trục x, y và z vào Biên bản kiểm định.

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

A.5.4.2. Đánh giá

- Đánh giá kết quả kiểm tra theo yêu cầu chấp nhận nêu tại Tiểu mục 2.4 Mục II Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.5. Kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều

A.5.5.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

1. Dụng cụ: phantom CT kiểm tra số CT, nhiễu và độ đồng đều (phantom làm bằng nước cứng).

2. Thực hiện quét phantom theo hướng dẫn của nhà sản xuất:

- Đặt và cố định phantom tại tâm của gantry của thiết bị. Đánh dấu hoặc ghi 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 vào 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 vào Biên bản kiểm định;

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

A.5.5.2. Đánh giá

1. Đánh giá độ chính xác số CT

So sánh số CT trung bình của nước ở ROI trung tâm với giá trị số CT chuẩn của nước để đánh giá độ chính xác số CT theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.1 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

2. Đánh giá nhiễu

Nhiễu được xác định bởi độ lệch tiêu chuẩn của số CT trong đơn vị HU tại ROI trung tâm và được đánh giá theo tiêu chuẩn chấp nhận. Đánh giá nhiễu theo

yêu cầu nêu tại Tiêu mục 3.2 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

3. Đánh giá độ đồng đều

So sánh số CT trung bình của ROI tại vị trí trung tâm với số CT trung bình của các ROI tại vị trí gần biên của ảnh thu được để đánh giá độ đồng đều theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 3.3 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.6. Kiểm tra độ phân giải không gian / tương phản cao

A.5.6.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

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

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

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

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

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

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

A.5.6.2. Đánh giá

Yêu cầu chấp nhận đối với độ phân giải không gian / tương phản cao được quy định trong Bảng 2 theo các kích thước ma trận tái dựng ảnh khác nhau hoặc nằm trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị CT nêu tại Tiêu mục 3.4 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.7. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

A.5.7.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

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

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

- Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
- Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
- Tiến hành đánh giá độ tương phản thấp trên cơ sở ảnh thu được của phantom; ghi lại các kết quả trong Biên bản kiểm định;
- Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.7.2. Đánh giá

Căn cứ ảnh thu được, xác định đối tượng mẫu kiểm tra trong phantom có kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt bằng mắt thường trên ảnh thu được để đánh giá độ tương phản thấp theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.5 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

A.5.8. Kiểm tra độ dày lát cắt và độ chính xác tâm lát cắt

A.5.8.1. Dụng cụ kiểm tra và các bước kiểm tra

1. Dụng cụ cần thiết để kiểm tra thông số này là phantom CT kiểm tra độ dày lát cắt và độ chính xác tâm lát cắt.
2. Thực hiện việc quét phantom kiểm tra và đánh giá độ dày lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất:
 - Đặt phantom kiểm tra trên mặt bàn bệnh nhân, dùng thước thẳng bằng để kiểm tra thẳng bằng của phantom và chỉnh phantom chính xác với vị trí tâm quay và mặt phẳng lát cắt theo hướng dẫn của nhà sản xuất; góc nghiêng của gantry phải chính xác là 0° ;
 - Đánh dấu hoặc ghi chép lại vị trí đặt phantom để có thể lặp lại trong các lần kiểm tra sau này;
 - Quét phantom trong chế độ chụp theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Ghi lại các giá trị đặt này trong Biên bản kiểm định;
 - Lưu lại các ảnh kiểm tra để tham khảo cho lần kiểm định sau.

A.5.8.2. Đánh giá

1. Độ dày lát cắt

So sánh độ dày lát cắt từ ảnh thu được với giá trị độ dày lát cắt đặt trên thiết bị để đánh giá độ chính xác của độ dày lát cắt theo yêu cầu nêu tại Tiểu mục 3.6 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

2. Độ chính xác tâm lát cắt

Đánh giá độ chính xác tâm lát cắt dựa trên độ lệch tâm lát cắt từ ảnh thu được theo yêu cầu nêu tại Tiêu mục 3.7 Mục III Bảng 1 của Quy chuẩn kỹ thuật này và ghi vào Báo cáo đánh giá kiểm định.

PHỤ LỤC B
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 B.1/BBKĐ
2	Báo cáo đánh giá kiểm định	Mẫu B.2/BCĐGKĐ
3	Giấy chứng nhận kiểm định	Mẫu B.3/GCNKĐ
4	Tem kiểm định	Mẫu B.4/TĐK

**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)
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 SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH

Thiết bị SPECT, SPECT/CT

Loại, mã hiệu (model):

Số xêri (series number):

Hãng / nước sản xuất:

Năm sản xuất:

Điện áp cực đại: kVp Dòng cực đại: (mA/mAs)

Gantry SPECT, SPECT/CT

Mã hiệu (model):

Số xêri (series number):

Hãng/ nước sản xuất:

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	
2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	
3	Hệ thống cơ khí, hệ thống quay, bàn bệnh nhân, bộ khu trú chùm tia (collimator)	
4	Nút dừng khẩn cấp	
5	Nhiệt độ, độ ẩm trong phòng đặt thiết bị SPECT, SPECT/CT	

2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	$L_{tiền}$ (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và $L_{tiền}$ (mm)	$C_{tiền}$ (mm)

2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

Giá trị đặt dịch chuyển bàn (mm)	$L_{lùi}$ (mm)	Độ lệch giữa giá trị đặt và $L_{lùi}$ (mm)	$C_{lùi}$ (mm)

3. Độ đồng đều ảnh SPECT của thiết bị SPECT hoặc SPECT/CT

Thông số đặt khi kiểm tra

- Thuốc phóng xạ:
- Hoạt độ phóng xạ tại thời điểm ghi hình:

Số đếm trung bình của ROI trung tâm	Số đếm trung bình của ROI 12h	Số đếm trung bình của ROI 3h	Số đếm trung bình của ROI 6h	Số đếm trung bình của ROI 9h

4. Chất lượng hình ảnh SPECT của thiết bị SPECT hoặc SPECT/CT

Thông số đặt khi kiểm tra

- Thuốc phóng xạ:
- Hoạt độ phóng xạ tại thời điểm ghi hình:

4.1. Độ tương phản ảnh SPECT

Hạng mục kiểm tra	Giá trị đo được (mm)
Kích thước quả cầu quan sát được	

4.2. Độ phân giải không gian ảnh SPECT

Hạng mục kiểm tra	Giá trị đo được (mm)
Kích thước thanh quan sát được	

5. Độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và ảnh CT

Chế độ chụp:

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

Hạng mục kiểm tra	Trục x	Trục y	Trục z
Độ lệch (mm)			

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

Chế độ chụp:

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

6.1. Độ chính xác số CT

Số CT trung bình của ROI trung tâm (HU)	Độ lệch so với giá trị chuẩn của nước (HU)

6.2. Nhiễu

Độ lệch tiêu chuẩn của số CT tại ROI trung tâm (HU)	Giá trị đường nền (HU)	Độ lệch so với giá trị đường nền (%)

6.3. Độ đồng đều

Số CT trung bình của ROI trung tâm	Số CT trung bình của ROI 12h (HU)	Số CT trung bình của ROI 3h (HU)	Số CT trung bình của ROI 6h (HU)	Độ lệch số CT trung bình lớn nhất của ROI biên so với ROI trung tâm

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

Chế độ chụp:

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

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

8. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

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

	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,3%	Mức tương phản so với vật liệu nền 0,5%	Mức tương phản so với vật liệu nền 1%
Kích thước nhỏ nhất có thể phân biệt được			

9. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp

- Hằng số phát tia:mAs

Độ dày lát cắt đặt	Độ dày lát cắt đo	Sai lệch giữa độ dày lát cắt đo được và giá trị đặt

10. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp

- Hằng số phát tia:mAs

Độ lệch tâm lát cắt	

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)

TT	Hạng mục kiểm tra	Đánh giá kết quả (Đạt/Không đạt)
1	Thông tin thiết bị	
2	Chuyển mạch (hoặc nút bấm đối với các thiết bị chỉ thị số) đặt chế độ và các chỉ thị	
3	Hệ thống cơ khí, hệ thống quay, bàn bệnh nhân, bộ khu trú chùm tia (collimator)	
4	Nút dừng khẩn cấp	
5	Nhiệt độ, độ ẩm trong phòng đặt thiết bị SPECT, SPECT/CT	

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

2. Độ chính xác của dịch chuyển bàn bệnh nhân

2.1. Theo hướng tiến về phía gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

2.2. Theo hướng lùi ngược lại so với gantry

- Trọng lượng tải khi kiểm tra:kg

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

- Nhận xét:

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

3. Độ đồng đều ảnh SPECT của thiết bị SPECT hoặc SPECT/CT

Thông số đặt khi kiểm tra

- Thuốc phóng xạ:
- Hoạt độ phóng xạ tại thời điểm ghi hình:

Số đếm trung bình của ROI trung tâm	Số đếm trung bình của ROI 12h	Số đếm trung bình của ROI 3h	Số đếm trung bình của ROI 6h	Số đếm trung bình của ROI 9h	Độ đồng đều	Tiêu chí chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)

- Nhận xét:

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

4. Chất lượng hình ảnh SPECT của thiết bị SPECT hoặc SPECT/CT

Thông số đặt khi kiểm tra

- Thuốc phóng xạ:
- Hoạt độ phóng xạ tại thời điểm ghi hình:

4.1. Độ tương phản ảnh SPECT

Hạng mục kiểm tra	Giá trị đo được (mm)	Tiêu chí chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
Kích thước của quả cầu quan sát được			

- Nhận xét:

.....

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

.....

4.2. Độ phân giải không gian SPECT

Hạng mục kiểm tra	Giá trị đo được (mm)	Tiêu chí chấp nhận	Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)
Kích thước thanh quan sát được			

- Nhận xét:

.....

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

.....

5. Độ trùng khớp giữa ảnh SPECT và ảnh CT

Chế độ chụp:

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

Hạng mục kiểm tra	Trục x	Trục y	Trục x
Độ lệch (mm)			
Tiêu chí chấp nhận			
Đánh giá kết quả (Đạt / Không đạt)			

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

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

Chế độ chụp:

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

6.1. Độ chính xác số CT

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

6.2. Nhiễu

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

- Nhận xét:

.....

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

.....

.....

6.3. Độ đồng đều

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

- Nhận xét:

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

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

Chế độ chụp:

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

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

- Nhận xét:

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

8. Kiểm tra độ phân giải tương phản thấp

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp
- Hằng số phát tia:mAs

- Độ dày lát cắt:mm

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

- Nhận xét:

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

9. Kiểm tra độ dày lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp

- Hằng số phát tia:mAs

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

- Nhận xét:

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

10. Kiểm tra độ chính xác tâm lát cắt

Chế độ chụp:

- Điện áp:kVp

- Hằng số phát tia:mAs

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

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

V - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Thiết bị 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)

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

TÊN TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM ĐỊNH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u>
Địa chỉ (Add.).....	
Điện thoại (Tel.)	
GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH CERTIFICATE OF VERIFICATION	
Số (N ^o):	
Tên đối tượng: <i>Object:</i>	
Mã hiệu: <i>Model/Type:</i>	Số xêri: <i>Serial No:</i>
Nhà sản xuất: <i>Manufacturer:</i>	Năm: <i>Year:</i>
Đặc trưng kỹ thuật: <i>Specifications:</i>	
Nơi đặt thiết bị: <i>Place:</i>	
Tổ chức, cá nhân sử dụng: <i>User:</i>	
Phương pháp thực hiện: theo QCVN xxx:20xxxx/BKHCN <i>Method of verification: According to QCVN xxx:20xxxx/BKHCN</i>	
Kết luận: Đạt yêu cầu theo QCVN xxx:20xxx/BKHCN <i>Conclusion: Complied with QCVN xxx:20xxx/BKHCN</i>	
Số tem kiểm định: <i>Verification stamp N^o :</i>	
Thời hạn đến: (*) <i>Valid until:</i>	
	..., ngày tháng ... năm ... <i>Date of issue</i>
Người kiểm định <i>Verified by</i>	THỦ TRƯỞNG TỔ CHỨC <i>Director</i>
(*) Với điều kiện tuân thủ các quy định về sử dụng và bảo quản. <i>(With Respectfulness of rules of use and maintenance)</i>	

Hướng dẫn cho Mẫu B.3/GCNKD:

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 SPECT, SPECT/CT. 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 SPECT, SPECT/CT.
6. Phần đặc trưng kỹ thuật: Ghi tóm tắt các đặc trưng kỹ thuật chính của thiết bị SPECT, SPECT/CT.
7. Nơi đặt thiết bị: Ghi rõ địa điểm nơi đặt thiết bị SPECT, SPECT/CT (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 SPECT, SPECT/CT 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 SPECT, SPECT/CT;
 - b) Có đủ chữ ký, họ và tên, dấu chức danh của Thủ trưởng hoặc người được ủy quyền và đóng dấu hành chính của tổ chức thực hiện kiểm định.

TEM KIỂM ĐỊNH

<p>[4] TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH</p> <p>Địa chỉ:</p> <p>Điện thoại:</p>	<p>TEM KIỂM ĐỊNH</p> <p>[1]Số (No):</p> <p>[5]</p> <p>Thiết bị :</p> <p>Số hiệu:</p> <p>[2]Ngày kiểm định:</p> <p><i>ngày ... tháng năm 20..</i></p> <p>[3]Thời hạn đến:</p> <p><i>ngày ... tháng năm 20..</i></p>
---	--

<p>Chú thích:</p> <p>[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.</p> <p>[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 31 tháng 12 năm 2025).</p> <p>[3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 01 năm 2025).</p>	<p>[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.</p> <p>[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do tổ chức kiểm định tự chọn.</p> <p>[6]. Kích thước của tem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - B = 5/6 A; - C = 1/5 B; - Giới hạn kích thước của tem: $50\text{mm} \leq A \leq 60 \text{mm}$.
--	--