

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ - BỘ Y TẾ**BỘ KHOA HỌC
VÀ CÔNG NGHỆ - BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2014

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH**Quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế**

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

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

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư liên tịch quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Thông tư liên tịch này quy định các yêu cầu bảo đảm an toàn bức xạ đối với thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ sử dụng trong y tế và thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân; yêu cầu đối với phòng đặt thiết bị bức xạ, phòng làm việc với nguồn phóng xạ và thuốc phóng xạ, phòng lưu người bệnh điều trị bằng phóng xạ (uống thuốc phóng xạ hoặc cấy nguồn phóng xạ) và kho lưu giữ nguồn phóng xạ hoặc chất thải phóng xạ; yêu cầu đối với việc lắp đặt, vận hành thiết bị bức xạ; yêu cầu kiểm soát chiếu xạ nghề nghiệp, chiếu xạ công chúng và chiếu xạ y tế; yêu cầu về ứng phó sự cố bức xạ và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân liên quan trong bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế.

2. Thông tư liên tịch này áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học, đào tạo, y tế dự phòng và kiểm nghiệm dược phẩm (sau đây gọi chung là cơ sở y tế) có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ và thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân.

3. Thông tư liên tịch này không áp dụng đối với công việc bức xạ sản xuất thuốc phóng xạ bằng cyclotron.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư liên tịch này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chiếu xạ y tế* là sự tác động của bức xạ ion hóa lên các đối tượng sau:

- a) Người bệnh khi thực hiện chẩn đoán hoặc điều trị bệnh;
- b) Người được kiểm tra hoặc giám định sức khỏe;
- c) Người tình nguyện tham gia nghiên cứu y sinh học;
- d) Người tình nguyện giúp đỡ, chăm sóc người bệnh (việc đó không phải là nghề nghiệp của họ) khi người bệnh được chẩn đoán hoặc điều trị bằng bức xạ ion hóa.

2. *Mức chỉ dẫn trong chiếu xạ y tế* là giá trị khuyến cáo của liều, suất liều hoặc hoạt độ phóng xạ được dùng tham khảo để kiểm soát chiếu xạ y tế và khi tiến hành công việc trong thực tế, nếu các giá trị này bị vượt quá hay thấp hơn nhiều thì cần có sự xem xét, đánh giá lại để đạt được mức chiếu xạ y tế hợp lý.

3. *Người đứng đầu cơ sở y tế* là người chủ sở hữu hoặc người đại diện theo pháp luật của chủ sở hữu hoặc người được ủy quyền của người đại diện theo pháp luật để quản lý cơ sở y tế.

4. *Nhân viên bức xạ y tế* là các bác sỹ, điều dưỡng viên, y tá, hộ lý, dược sỹ, dược tá, kỹ sư, kỹ thuật viên, hộ sinh tại các cơ sở y tế làm việc trực tiếp với các thiết bị bức xạ hoặc các nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở hoặc chăm sóc người bệnh được điều trị bằng các đồng vị phóng xạ hoặc phải làm việc trong khu vực có chiếu xạ tiềm tàng với mức liều lớn hơn 1 mSv/năm hoặc trong khu vực có nguy cơ bị nhiễm bắn phóng xạ.

5. *Thiết bị bức xạ* được nêu trong Thông tư liên tịch này là các thiết bị phát tia X hoặc thiết bị có chứa nguồn phóng xạ được sử dụng trong y tế để chẩn đoán và điều trị bệnh, bao gồm: thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế, thiết bị chụp chẩn đoán sử dụng nguồn phóng xạ, thiết bị xạ trị.

6. *Thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế* là các thiết bị phát tia X được sử dụng để chiếu, chụp chẩn đoán bệnh, bao gồm: thiết bị X - quang chụp răng (thiết bị chụp răng toàn cảnh, thiết bị chụp sọ, thiết bị chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng), thiết bị X - quang chụp vú, thiết bị X - quang di động, thiết bị X - quang đo mật độ xương, thiết bị chiếu, chụp X - quang tổng hợp, thiết bị X - quang tăng sáng truyền hình, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT scanner, thiết bị X - quang chụp can thiệp và chụp mạch.

7. *Thiết bị xạ trị* là các thiết bị phát bức xạ ion hóa được sử dụng trong y tế để điều trị bệnh ung thư, bao gồm thiết bị X - quang xạ trị, máy gia tốc tuyến tính, thiết bị xạ trị từ xa dùng nguồn phóng xạ, thiết bị xạ trị áp sát suất liều cao HDR, thiết bị dao gamma.

8. *Thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân* là các thiết bị gamma camera, SPECT, SPECT/CT, PET, PET/CT, máy đo chuẩn liều thuốc phóng xạ, máy ghi đo hoạt độ phóng xạ trong cơ thể (thận xạ ký, máy đo độ tập trung phóng xạ).

Điều 3. Nguyên tắc chung về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế

1. Tổ chức, cá nhân tiến hành công việc bức xạ sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ trong cơ sở y tế phải bảo đảm:

a) Việc chỉ định khám, chữa bệnh bằng bức xạ ion hóa đem lại lợi ích thực tế cho người bệnh là đáng kể so với tác hại mà họ phải chịu;

b) Không để liều chiếu xạ gây bởi các công việc này đối với nhân viên bức xạ y tế và công chúng vượt quá liều giới hạn; bảo đảm liều chiếu xạ đối với người bệnh theo mức chỉ dẫn;

c) Giữ cho liều chiếu xạ đối với người bệnh, nhân viên bức xạ y tế, công chúng và số người bị chiếu xạ ở mức thấp nhất có thể đạt được một cách hợp lý.

2. Chỉ tiến hành các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học, đào tạo, y tế dự phòng và kiểm nghiệm được phẩm sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ.

Chương II YÊU CẦU BẢO ĐẢM AN TOÀN BỨC XẠ

Điều 4. Yêu cầu chung về bảo đảm an toàn đối với thiết bị bức xạ, thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân

1. Các thiết bị bức xạ sử dụng cho chẩn đoán, điều trị bệnh và các thiết bị được sử dụng trong y học hạt nhân phải có chứng chỉ chất lượng cho dạng hoặc loại thiết bị (type hoặc model) chỉ rõ việc tuân thủ với các yêu cầu bảo đảm an toàn theo tiêu chuẩn của Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế (IEC), Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO) hoặc các tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

2. Có các tài liệu đi kèm theo thiết bị, bao gồm tài liệu về thông số kỹ thuật của thiết bị, hướng dẫn vận hành và bảo trì, hướng dẫn an toàn. Các tài liệu hướng dẫn vận hành, hướng dẫn an toàn phải được dịch ra tiếng Việt.

3. Các chỉ dẫn vận hành hoặc các chữ viết tắt và các giá trị vận hành trên bảng điều khiển của thiết bị bức xạ phải bằng tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người vận hành máy sử dụng.

4. Thiết bị bức xạ phải có các cơ cấu kiểm soát chùm tia bức xạ chỉ thị rõ và tin cậy trạng thái chùm tia đang “ngắt” hay “mở”.

5. Thiết bị bức xạ phải có cơ cấu để khu trú chùm tia cho mục đích kiểm soát chùm tia chỉ vào vùng cơ thể người bệnh cần chẩn đoán hoặc điều trị.

6. Trường bức xạ phát ra trong vùng để chẩn đoán hay điều trị trên người bệnh phải đồng đều và độ không đồng đều của trường bức xạ phải được nhà cung cấp chỉ rõ.

Điều 5. Yêu cầu an toàn đối với thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế

Thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế ngoài việc thực hiện yêu cầu theo quy định tại Điều 4 Thông tư liên tịch này phải bảo đảm các yêu cầu sau:

1. Mức bức xạ rò của đầu bóng phát tia X không vượt quá 1mGy/giờ tại khoảng cách 1m từ vỏ đầu bóng phát tia X lấy trung bình trên diện tích không vượt quá 100 cm² cho mọi chế độ làm việc của thiết bị được nhà sản xuất khuyến cáo.

2. Giá trị lọc cố định của hệ đầu bóng phát X - quang trong đơn vị milimét nhôm tương đương (mm Al) phải ghi rõ trên vỏ hộp chứa bóng.

3. Có hệ kiểm tra kích thước chùm tia bằng nguồn sáng, trừ thiết bị X - quang chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng và thiết bị X - quang chụp vú.

4. Các thông số điện áp phát (kV), dòng bóng phát (mA), thời gian phát tia (s) hoặc hàng số phát tia (mAs) phải được hiển thị trên tủ điều khiển khi đặt chế độ làm việc và khi chụp.

5. Đối với thiết bị chụp X - quang, việc phát tia phải được chấm dứt sau một thời gian đặt trước hoặc sau khi đạt giá trị mAs đặt trước hoặc đạt giá trị liều chiếu xạ đặt trước.

6. Đối với thiết bị X - quang soi chiếu phải có bộ kiểm soát tự động chế độ phát tia AEC hoặc công tắc điều khiển phát tia dạng bấm và giữ, bảo đảm thiết bị chỉ phát tia nếu công tắc được bấm, giữ chặt và sẽ ngừng phát tia khi thả công tắc.

7. Thiết bị X - quang di động phải có cáp nối đủ dài để bảo đảm khoảng cách giữa người vận hành thiết bị và bóng phát tối thiểu 2 m. Đối với thiết bị bức xạ khác, khoảng cách này tối thiểu là 3 m.

8. Thiết bị X - quang can thiệp phải có các tấm che chắn cao su chì lắp tại bàn người bệnh để che chắn các tia bức xạ ảnh hưởng đến nhân viên và hệ che chắn treo trên trần để sử dụng cho mục đích bảo vệ mắt và tuyến giáp của nhân viên khi theo dõi người bệnh. Các tấm che chắn cao su chì phải bảo đảm có chiều dày che chắn không nhỏ hơn 0,5 milimét chì tương đương.

Điều 6. Yêu cầu an toàn đối với thiết bị xạ trị

Thiết bị xạ trị ngoài việc thực hiện yêu cầu theo quy định tại Điều 4 Thông tư liên tịch này phải bảo đảm các yêu cầu sau:

1. Cho phép dừng chiếu xạ từ bàn điều khiển và việc cho chiếu xạ lại sau khi dừng chỉ có thể thực hiện được từ bàn điều khiển; tự động trả nguồn về vị trí bảo vệ khi mất điện và giữ nguồn ở vị trí bảo vệ đó cho đến khi thiết bị được bật khởi động lại từ bàn điều khiển.

2. Các thiết bị xạ trị dùng nguồn phóng xạ phải có ít nhất 02 (hai) cơ cấu điều khiển cho phép tự trả nguồn về vị trí an toàn và chấm dứt chiếu xạ khi có sự cố.

3. Các thiết bị xạ trị từ xa dùng nguồn phóng xạ và thiết bị xạ trị áp sát suất liều cao (HDR) phải được thiết kế để có thể thao tác bằng tay đưa nguồn về vị trí bảo vệ trong trường hợp khẩn cấp. Các thiết bị dao gamma phải có cơ cấu để thao tác bằng tay đóng cửa sổ che chắn nguồn trong trường hợp khẩn cấp.

4. Hộp chứa nguồn của thiết bị xạ trị từ xa dùng nguồn phóng xạ và contenơ chứa nguồn phóng xạ của thiết bị xạ trị áp sát suất liều cao (HDR) phải có dấu hiệu cảnh báo bức xạ theo đúng tiêu chuẩn có thể nhìn rõ ràng và khó bị mờ.

Điều 7. Yêu cầu an toàn đối với nguồn phóng xạ kín và thuốc phóng xạ

1. Các nguồn phóng xạ kín được sử dụng cho thiết bị xạ trị từ xa hoặc xạ trị áp sát suất liều cao phải tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế ISO 2919:2012 Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification hoặc tiêu chuẩn quốc gia *TCVN 6853:2001 - An toàn bức xạ - Nguồn phóng xạ kín - Yêu cầu chung và phân loại* và nếu tiếp tục sử dụng sau thời gian sử dụng được khuyến cáo bởi nhà sản xuất phải được kiểm tra rò rỉ phóng xạ để khẳng định nguồn vẫn còn nguyên vẹn như thiết kế.

2. Thuốc phóng xạ dùng trong y học hạt nhân phải được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược, chỉ được sử dụng cho mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, điều chỉnh chức năng cơ thể và phải tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế đã được thừa nhận đối với các thông số sau:

a) Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ (là phần trăm hoạt độ phóng xạ của nhân phóng xạ đánh dấu trong thuốc phóng xạ so với tổng hoạt độ của các nhân phóng xạ có trong thuốc phóng xạ);

b) Hoạt độ riêng (là hoạt độ phóng xạ trên một đơn vị khối lượng hợp chất đánh dấu của một hạt nhân phóng xạ cụ thể tính cho cả dạng nằm trong và không nằm trong hợp chất đánh dấu của hạt nhân phóng xạ đó);

c) Độ tinh khiết hóa phóng xạ (là phần trăm của nhân phóng xạ ở dạng liên kết hóa học mong muốn của hợp chất đánh dấu so với tổng nhân phóng xạ có trong thuốc phóng xạ, nghĩa là quan tâm đến nhân phóng xạ đã tách ra khỏi hợp chất đánh dấu);

d) Độ tinh khiết hóa học (là tỉ lệ của dạng hợp chất đánh dấu chính không quan tâm đến hoạt độ phóng xạ có trong đó so với toàn bộ chế phẩm thuốc phóng xạ. Chế phẩm thuốc phóng xạ là lượng chuẩn bị của thuốc phóng xạ sẵn sàng để dùng cho người bệnh);

đ) Độ pH;

e) Các thông số yêu cầu đối với thuốc theo quy định pháp luật về dược.