

Hà nội, ngày 31 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

BỘ TRƯỞNG

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Nghị định số 54/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ và Nghị định số 28/2004/NĐ-CP ngày 16 tháng 01 năm 2004 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 54/2003/NĐ-CP ngày 19/5/2003;

Căn cứ Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16/7/1998 của Chính phủ quy định chi tiết việc thi hành Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(đã ký)

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Toà án nhân dân tối cao;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo;
- Cục KTVB (Bộ Tư pháp);
- Lưu: VT, ATBXHN.

Lê Đình Tiến

QUY ĐỊNH

Về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 32 /2007/QĐ-BKHCHN
ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)*

Chương I **QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế là việc xác định và chứng nhận về chế độ làm việc tin cậy của thiết bị so với thiết kế do tổ chức được phép kiểm tra thực hiện.

2. Các thiết bị X quang chẩn đoán y tế sau khi lắp đặt lần đầu, lắp đặt lại hoặc sửa chữa phải được kiểm tra, hiệu chuẩn mới được đưa vào sử dụng và phải được kiểm tra định kỳ mỗi năm một lần trong quá trình sử dụng.

3. Các tổ chức sử dụng thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải thực hiện các quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 2. Quy trình kiểm tra

Việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế được thực hiện theo quy trình tương ứng với từng loại thiết bị theo quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này.

Điều 3. Tổ chức, cá nhân được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Chỉ các tổ chức sau đây được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế:

a) Cơ sở y tế tự tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế của mình đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 6 của Quy định này (sau đây gọi là Cơ sở y tế tự kiểm tra);

b) Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Quy định này (sau đây gọi là Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra).

Cơ sở y tế tự kiểm tra, Tổ chức dịch vụ kiểm tra sau đây gọi chung là Tổ chức kiểm tra.

2. Cá nhân chỉ được phép kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế khi làm việc trong các tổ chức nêu tại khoản 1 Điều này và đáp ứng đủ điều kiện về

năng lực theo quy định tại khoản 1 Điều 6 của Quy định này (sau đây gọi là nhân viên kiểm tra).

Điều 4. Trách nhiệm của Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân

1. Tổ chức thẩm định, đánh giá năng lực đề công nhận khả năng hoặc cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ để kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

2. Tiến hành kiểm tra, thanh tra việc chấp hành các quy định về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và xử lý vi phạm trong hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo thẩm quyền.

3. Giải quyết khiếu nại, tố cáo trong hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế.

Điều 5. Trách nhiệm của Tổ chức kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

1. Tiến hành kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo đúng quy trình tương ứng quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này.

2. Hiệu chuẩn phương tiện kiểm tra 12 tháng 1 lần.

3. Lập biên bản kết quả kiểm tra. Riêng Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra phải lập biên bản kết quả kiểm tra thành 02 bản, một bản trả cho khách hàng và một bản lưu hồ sơ.

4. Lưu giữ hồ sơ kết quả kiểm tra trong thời hạn ít nhất là 5 năm.

5. Báo cáo Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân khi có sự thay đổi nhân viên kiểm tra, kèm theo phiếu khai báo của nhân viên kiểm tra mới theo mẫu số 03 tại Phụ lục VI của Quy định này.

6. Định kỳ hàng năm, lập và gửi báo cáo (trước ngày 30 tháng 11) về hoạt động kiểm tra thiết bị X quang y tế đã thực hiện trong năm cho Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân theo mẫu số 01 và cho Sở Khoa học và Công nghệ, Sở Y tế địa phương nơi có thiết bị được kiểm tra theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Quy định này; báo cáo đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nói trên.

7. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo quy định hiện hành.

8. Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm tra.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI TỔ CHỨC KIỂM TRA

Điều 6. Cơ sở y tế tự kiểm tra

Cơ sở y tế tự kiểm tra phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

1. Có ít nhất 01 nhân viên kiểm tra với điều kiện về năng lực như sau:

a) Tốt nghiệp đại học hoặc cao đẳng và có giấy chứng nhận hoàn thành khoá đào tạo về kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và an toàn bức xạ do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp, hoặc

b) Tốt nghiệp đại học chuyên ngành y vật lý.

2. Có đủ phương tiện kiểm tra theo quy trình kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế tương ứng quy định tại Phụ lục I, II và III của Quy định này và được hiệu chuẩn theo đúng quy định tại khoản 2 Điều 5 của Quy định này.

3. Có chương trình bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra với các nội dung quy định tại Phụ lục V của Quy định này.

4. Có giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp.

Điều 7. Tổ chức dịch vụ kiểm tra

Tổ chức dịch vụ kiểm tra phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

1. Các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

2. Có giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ do Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân cấp.

Chương III CÔNG NHẬN KHẢ NĂNG TỰ KIỂM TRA, CẤP GIẤY PHÉP DỊCH VỤ AN TOÀN BỨC XẠ

Điều 8. Công nhận khả năng tự kiểm tra

1. Cơ sở y tế tự kiểm tra phải gửi hồ sơ đề nghị công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục VI của Quy định này tới Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị công nhận khả năng kiểm tra, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân phải tổ chức thẩm định hồ sơ, kiểm tra và đánh giá tại chỗ khả năng của cơ sở y tế đề nghị theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này và tiến hành cấp hoặc thông báo từ chối cấp giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế cho cơ sở y tế đề nghị. Giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải ghi rõ điều kiện: Cơ sở y tế tự kiểm tra phải thực hiện đúng các trách nhiệm quy định tại Điều 5 và phải bảo đảm các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

3. Chi phí phục vụ hoạt động kiểm tra và đánh giá đánh giá tại chỗ của cơ quan quản lý nhà nước để công nhận khả năng kiểm tra do cơ sở y tế tự kiểm tra đảm bảo theo chế độ công tác phí hiện hành.

Điều 9. Cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ

1. Tổ chức dịch vụ kiểm tra phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ theo mẫu quy định tại Phụ lục VI của Quy định này tới Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân phải tổ chức thẩm định hồ sơ, kiểm tra và đánh giá tại chỗ khả năng của tổ chức theo các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 7 của Quy định này và tiến hành cấp hoặc thông báo từ chối cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tổ chức đề nghị. Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải ghi rõ điều kiện: Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra phải thực hiện đúng các trách nhiệm quy định tại Điều 5 và phải bảo đảm các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 của Quy định này.

3. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải nộp phí, lệ phí theo quy định tại Quyết định số 38/2006/QĐ-BTC ngày 24/7/2006 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ.

Điều 10. Thời hạn, gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ

1. Thời hạn của giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế và giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ là 3 năm.

2. Tối thiểu sáu mươi (60) ngày trước khi giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ hết hạn, Tổ chức kiểm tra nếu muốn tiếp tục thực hiện công việc này phải gửi hồ sơ đề nghị gia hạn theo mẫu quy định tại Phụ lục VII của Quy định này đến Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân.

3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị gia hạn, Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân có trách nhiệm xử lý và gia hạn hoặc thông báo từ chối gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang y tế, giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tổ chức đề nghị.

4. Cơ sở y tế tự kiểm tra đề nghị gia hạn giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang y tế phải đảm bảo kinh phí phục vụ hoạt động đánh giá tại chỗ của cơ quan quản lý nhà nước theo chế độ công tác phí hiện hành. Tổ chức dịch vụ kiểm tra đề nghị gia hạn giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ phải nộp phí, lệ phí gia hạn giấy phép theo quy định tại Quyết định số 38/2006/QĐ-BTC ngày 24/7/2006 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ.

Chương IV ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Xử lý vi phạm

1. Tổ chức làm dịch vụ kiểm tra không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ sẽ bị xử lý theo quy định tại Nghị định số

51/2006/NĐ-CP ngày 19/5/2006 của Chính phủ quy định về “xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn và kiểm soát bức xạ”.

2. Cơ sở y tế tự kiểm tra nếu không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế sẽ bị xử lý như đối với Tổ chức dịch vụ kiểm tra không thực hiện đúng các điều kiện của Giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ.

Điều 12. Hướng dẫn thi hành

1. Quyết định công nhận khả năng kiểm định phương tiện đo (thiết bị X quang chẩn đoán y tế) do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp trước ngày Quyết định số 13/2007/QĐ-BKHCN ngày 06/7/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc ban hành “Danh mục phương tiện đo phải kiểm định” có hiệu lực thì vẫn có giá trị như giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ cho tới khi các Quyết định công nhận khả năng kiểm định phương tiện đo (thiết bị X quang chẩn đoán y tế) hết hiệu lực. Sau thời hạn hiệu lực của các Quyết định này, Tổ chức kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế phải làm thủ tục đề nghị cấp giấy công nhận khả năng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế hoặc giấy phép dịch vụ an toàn bức xạ theo Quy định này.

2. Cục Kiểm soát và An toàn bức xạ, hạt nhân chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Quy định này.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để kịp thời giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(đã ký)

Lê Đình Tiến