**Hướng dẫn lập Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế**

*(Theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ Hướng dẫn về việc khai báo, cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ và cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ)*

**I. Danh mục hồ sơ**

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo mẫu 01-II/ATBXHN quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN (*ghi rõ nội dung công việc bức xạ dự kiến tiến hành và tổng số nguồn phóng xạ, thiết bị bức xạ đề nghị cấp phép*);

2. Phiếu khai báo nhân viên bức xạ và người phụ trách an toàn theo mẫu 01-I/ATBXHN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN (*khai báo đầy đủ thông tin về người phụ trách an toàn, thông tin về các nhân viên bức xạ và số điện thoại liên lạc trong trường hợp cần phải bổ sung, chỉnh sửa để hoàn thiện hồ sơ*).

3. Phiếu khai báo thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế theo mẫu 06-I/ATBXHN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN (*mỗi 01 thiết bị khai báo riêng 01 phiếu và điền đầy đủ các thông tin trong mẫu*);

4. Báo cáo đánh giá an toàn đối với công việc sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế theo mẫu 02-III/ATBXHN quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN (*thuyết minh rõ mục đích tiến hành công việc bức xạ, tổ chức quản lý an toàn, các biện pháp bảo đảm an toàn bức xạ, an ninh nguồn phóng xạ, các biện pháp kiểm soát liều chiếu xạ nghề nghiệp và sức khoẻ nhân viên bức xạ và kế hoạch ứng phó sự cố theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các thông tư liên quan*);

5. Bản sao quyết định thành lập tổ chức, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy đăng ký hành nghề. Trường hợp các loại giấy tờ này bị thất lạc phải có xác nhận của cơ quan ký quyết định thành lập hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đầu tư, giấy đăng ký hành nghề;

6. Bản sao tài liệu của nhà sản xuất cung cấp thông tin như được khai trong phiếu khai báo thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế. Trường hợp không có tài liệu của nhà sản xuất về các thông tin đã khai báo, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép phải tiến hành xác định lại các thông số kỹ thuật của thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế;

7. Bản sao hợp đồng dịch vụ xác định liều chiếu xạ cá nhân với tổ chức, cá nhân được cấp giấy đăng ký hoạt động dịch vụ đo liều chiếu xạ cá nhân;

8. Bản sao chứng chỉ nhân viên bức xạ của người phụ trách an toàn và nhân viên đảm nhiệm công việc được quy định tại khoản 1 Điều 28 Luật Năng lượng nguyên tử. Trường hợp chưa có chứng chỉ, phải nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ theo quy định tại Điều 22 của Thông tư 08/2010/TT-BKHCN cùng hồ sơ đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ;

9. Bản dịch các tài liệu tiếng nước ngoài.

*\** ***Ghi chú:***

*- Tất cả các bản sao hồ sơ, tài liệu trong hồ sơ đề nghị khai báo cấp phép phải có dấu chứng nhận sao y bản chính của cơ quan có thẩm quyền hoặc xác nhận sao y của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép;*

*- Hồ sơ, tài liệu có thời hạn phải còn đủ hiệu lực trong thời hạn xử lý hồ sơ.*

**II. Biểu mẫu hồ sơ**

* Mẫu 01-II/ATBXHN quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN
* Mẫu 01-I/ATBXHN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN
* Mẫu 06-I/ATBXHN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN
* Mẫu 02-III/ATBXHN quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 08/2010/TT-BKHCN đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ - Sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế.

***Mẫu 01-II/ATBXHN***

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP TIẾN HÀNH CÔNG VIỆC BỨC XẠ**

**(…..…[[1]](#footnote-2)….…)**

Kính gửi: **…………..……[[2]](#footnote-3)…………………….**

1. Tên tổ chức[[3]](#footnote-4)/cá nhân đề nghị cấp giấy phép:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại: 4. Fax:

5. E-mail:

6. Người đứng đầu tổ chức[[4]](#footnote-5):

- Họ và tên:

- Chức vụ:

- Số giấy CMND / Hộ chiếu:

7. Đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên công việc bức xạ** | **Nơi tiến hành công việc bức xạ** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| ..... |  |  |

8. Các tài liệu kèm theo:

(1)

(2)

…

Tôi cam đoan các khai báo là đúng sự thật, bảo đảm chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ và các điều kiện ghi trong giấy phép.

*....., ngày .... tháng ... năm ...*

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU TỔ CHỨC/

CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

***Mẫu 01-I/ATBXHN***

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**PHIẾU KHAI BÁO NHÂN VIÊN BỨC XẠ**

I. THÔNG TIN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN KHAI BÁO

1. Tên tổ chức, cá nhân:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại: 4. Fax:

5. E-mail:

II. NGƯỜI PHỤ TRÁCH AN TOÀN

1. Họ và tên:

2. Ngày tháng năm sinh: 3. Giới tính:

4. Số CMND / Hộ chiếu: Ngày cấp: Nơi cấp:

5. Trình độ nghiệp vụ:

6. Phòng/khoa/phân xưởng đang làm việc:

Điện thoại:

8. Số quyết định bổ nhiệm phụ trách an toàn[[5]](#footnote-6): Ký ngày:

9. Giấy chứng nhận đào tạo về an toàn bức xạ:

- Số giấy chứng nhận:

- Ngày cấp:

- Cơ quan cấp:

III. NHÂN VIÊN BỨC XẠ KHÁC

Tổng số: ……. nhân viên

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Họ và tên | Năm sinh | Giới tính | Đào tạo an toàn bức xạ | Chứng chỉ nhân viên bức xạ[[6]](#footnote-7) | Chuyên môn nghiệp vụ | Công việc  đảm nhiệm | Nơi làm việc khác có tiếp xúc với bức xạ |
| 1 |  |  |  | Số chứng nhận:  Ngày cấp:  Cơ quan cấp: | Số chứng chỉ:  Ngày cấp:  Cơ quan cấp: |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

*...., ngày.... tháng... năm....*

|  |  |
| --- | --- |
| NGƯỜI LẬP PHIẾU  *(Ký, ghi rõ họ tên)* | NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU TỔ CHỨC/  CÁ NHÂN KHAI BÁO  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

***Mẫu 06-I/ATBXHN***

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**PHIẾU KHAI BÁO THIẾT BỊ X-QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ**

I. THÔNG TIN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN KHAI BÁO

1.Tên tổ chức, cá nhân:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại: 4. Fax:

5. E-mail:

II. ĐẶC TÍNH CỦA THIẾT BỊ

1. Tên thiết bị:

2. Mã hiệu (Model):

3. Hãng, nước sản xuất:

4. Năm sản xuất:

5. Điện áp cực đại (kV):

6. Dòng cực đại (mA):

7. Mục đích sử dụng:

Soi, chụp chẩn đoán tổng hợp Soi chẩn đoán có tăng sáng truyền hình

Chụp can thiệp Chụp răng

Chụp vú Chụp cắt lớp CT

Đo mật độ xương Chụp thú y

Mục đích khác (ghi rõ):

8. Cố định hay di động:

Cố định Di động

9. Nơi đặt thiết bị cố định *(ghi rõ vị trí phòng đặt thiết bị)*:

III. ĐẦU BÓNG PHÁT TIA X

1. Mã hiệu (Model):

2. Số sêri (Serial Number):

3. Hãng, nước sản xuất:

4. Năm sản xuất:

IV. BÀN ĐIỀU KHIỂN

1. Mã hiệu (Model):

2. Số sêri (Serial Number):

3. Hãng, nước sản xuất:

IV. BỘ PHẬN TĂNG SÁNG (đối với thiết bị tăng sáng truyền hình)

1. Mã hiệu (Model):

2. Số sêri (Serial Number):

3. Hãng, nước sản xuất:

*...., ngày.... tháng... năm....*

|  |  |
| --- | --- |
| NGƯỜI LẬP PHIẾU  *(Ký, ghi rõ họ tên)* | NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU TỔ CHỨC/  CÁ NHÂN KHAI BÁO  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

|  |
| --- |
| ... TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP...  BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ AN TOÀN/  BÁO CÁO PHÂN TÍCH AN TOÀN  (TÊN CÔNG VIỆC BỨC XẠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP)  (Địa danh), tháng … năm … |
| ... TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP...  BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ AN TOÀN/  BÁO CÁO PHÂN TÍCH AN TOÀN  (TÊN CÔNG VIỆC BỨC XẠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP)  TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP  (Người đứng đầu tổ chức ký, ghi họ tên, đóng dấu)  (Địa danh), tháng … năm … |

*Mẫu 02-III/ATBXHN*

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ AN TOÀN

*(Sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế)*

Phần I. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép

- Tên tổ chức đề nghị cấp giấy phép; địa chỉ nơi đặt trụ sở chính; địa chỉ gửi thư (nếu khác so với địa chỉ nơi đặt trụ sở chính); điện thoại liên lạc, số fax, e-mail; địa chỉ nơi tiến hành công việc bức xạ.

- Họ tên, chức vụ, địa chỉ liên lạc (số điện thoại cố định, số điện thoại di động, số fax, địa chỉ, e-mail) của người đứng đầu tổ chức.

- Họ tên, chức vụ, địa chỉ liên lạc (số điện thoại cố định, số điện thoại di động, số fax, địa chỉ, e-mail) của Lãnh đạo được phân công trách nhiệm tổ chức quản lý an toàn (nếu khác với người đứng đầu tổ chức).

- Họ tên, địa chỉ liên lạc (số điện thoại cố định, số điện thoại di động, số fax, địa chỉ, e-mail), trình độ chuyên môn, chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ (số giấy chứng nhận đào tạo an toàn bức xạ, nơi cấp và ngày cấp giấy chứng nhận); số và ngày ký quyết định bổ nhiệm của người phụ trách an toàn.

Phần II. Tổ chức quản lý an toàn bức xạ

- Trình bày sơ đồ tổ chức các phòng ban, đơn vị trong cơ sở và vị trí của phòng, ban, đơn vị trực tiếp tiến hành công việc bức xạ.

- Nêu rõ chính sách quản lý an toàn bức xạ của cơ sở (quan điểm và cam kết trong việc bảo đảm an toàn bức xạ).

- Liệt kê các văn bản quy phạm pháp luật được sử dụng làm căn cứ khi xây dựng chương trình quản lý an toàn bức xạ tại cơ sở.

Phần III. Các biện pháp bảo đảm an toàn bức xạ

- Mô tả cách thức lập hồ sơ quản lý cho từng thiết bị X-quang; quy định về kiểm kê, kiểm tra định kỳ đối với các thiết bị X-quang.

- Mô tả biện pháp bảo vệ chống chiếu ngoài, bao gồm: các biện pháp kiểm soát người ra vào phòng đặt thiết bị X-quang (kiểm soát hành chính, sử dụng biển cảnh báo, tín hiệu cảnh báo); thiết kế của phòng đặt thiết bị X-quang và thuyết minh tính toán che chắn bức xạ; các trang thiết bị bảo hộ cá nhân chống bức xạ hiện có.

Đối với trường hợp sử dụng thiết bị X-quang di động, mô tả quy trình tiến hành chụp và biện pháp bảo vệ chống bức xạ trong quá trình chụp.

- Mô tả chi tiết quy trình vận hành thiết bị X-quang và quy trình sửa chữa, bảo dưỡng.

Phần IV. Kiểm soát liều chiếu xạ nghề nghiệp và sức khoẻ nhân viên bức xạ

- Nêu rõ quy định nội bộ về việc sử dụng liều kế cá nhân; tần suất đo, đánh giá liều chiếu xạ cá nhân; đơn vị cung cấp dịch vụ đo, đánh giá chiếu xạ cá nhân; cách thức lập và quản lý hồ sơ liều chiếu xạ cá nhân của nhân viên bức xạ; quy định về việc thông báo kết quả đánh giá liều chiếu xạ cá nhân cho nhân viên bức xạ.

- Liệt kê danh sách nhân viên bức xạ được đo, đánh giá liều chiếu xạ cá nhân.

- Nêu rõ quy định về kiểm tra sức khoẻ khi tuyển dụng và kiểm tra sức khoẻ định kỳ cho nhân viên bức xạ, tần suất kiểm tra.

- Liệt kê danh sách nhân viên bức xạ đã được khám sức khoẻ khi lập hồ sơ đề nghị cấp giấy phép.

Phần V. Bảo đảm an toàn bức xạ đối với bệnh nhân

- Nội quy an toàn bức xạ đối với bệnh nhân.

- Các quy định về kiểm tra các thiết bị X-quang, nêu rõ tần suất kiểm tra.

- Kết quả kiểm tra của từng thiết bị khi lập hồ sơ đề nghị cấp giấy phép.

Phần VI. Kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ

Trình bày kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ, bao gồm các nội dung:

- Liệt kê các tình huống sự cố bức xạ có thể xảy ra.

- Phân công trách nhiệm xử lý khi có sự cố xảy ra.

- Quy trình ứng phó cho từng tình huống sự cố.

- Quy định về huấn luyện.

- Quy định lập và lưu giữ hồ sơ về sự cố.

- Họ và tên người được phân công phụ trách ứng phó sự cố.

Phần VII. Các tài liệu kèm theo

- Sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực nơi lắp đặt, sử dụng thiết bị X-quang.

- Bản vẽ thiết kế xây dựng phòng đặt máy X-quang.

- Bản sao quyết định bổ nhiệm người phụ trách an toàn.

- Bản sao nội quy an toàn bức xạ.

- Bản sao quy trình vận hành, sử dụng thiết bị X-quang.

- Bản sao biên bản đo kiểm tra an toàn bức xạ.

- Kết quả đọc liều cá nhân của nhân viên bức xạ trong thời gian thời hạn của giấy phép (áp dụng đối với trường hợp gia hạn giấy phép).

- Bản sao biên bản kiểm tra thiết bị X-quang do tổ chức được phép kiểm tra thực hiện.

- Bản sao kế hoạch ứng phó sự cố.

- Danh sách nhân viên bức xạ mới so với hồ sơ đề nghị cấp phép lần trước (áp dụng đối với trường hợp gia hạn giấy phép).

1. Ghi rõ tên (các) công việc bức xạ đề nghị cấp giấy phép. [↑](#footnote-ref-2)
2. Ghi rõ tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép theo quy định tại Điều 23 Thông tư này. [↑](#footnote-ref-3)
3. Tổ chức đề nghị cấp giấy phép là tổ chức có quyết định thành lập hoặc đăng ký kinh doanh, có con dấu riêng do cơ quan công an có thẩm quyền cấp và phải trực tiếp tiến hành công việc bức xạ. [↑](#footnote-ref-4)
4. Là người đại diện theo pháp luật của tổ chức. Trường hợp cá nhân đề nghị cấp giấy phép thì chỉ cần khai *Số giấy CMND / Hộ chiếu*. [↑](#footnote-ref-5)
5. Nếu chưa có quyết định bổ nhiệm người phụ trách an toàn thì không phải khai mục này. [↑](#footnote-ref-6)
6. Chỉ áp dụng đối với những nhân viên đảm nhiệm công việc quy định tại Điều 28 Luật NLNT. [↑](#footnote-ref-7)