**BÁO CÁO**

**CÔNG TÁC HOÀN THIỆN CÁC QUY ĐỊNH BẢO ĐẢM AN TOÀN BỨC XẠ TRONG LĨNH VỰC Y TẾ**

**Lại Tiến Thịnh**

**Trung tâm Hỗ trợ kỹ thuật an toàn bức xạ hạt nhân và ứng phó sự cố**

**Cục An toàn bức xạ và hạt nhân**

**Tóm tắt**

*Tại Việt Nam, các ứng dụng năng lượng nguyên tử trong lĩnh vực y tế trong những năm gần đây đã có sự phát triển vượt bậc và rộng khắp trên phạm vi toàn quốc, từ các thiết bị X-quang chẩn đoán y tế đến những ứng dụng trong y học hạt nhân, xạ trị. Có thể nói, các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn bức xạ liên quan đến lĩnh vực y tế hiện nay cơ bản là đầy đủ để phục vụ cho công tác quản lý, tuy nhiên trong quá trình triển khai, áp dụng trong thực tế vẫn còn gặp phải một số bất cập, như một số quy định trong Thông tư liên tịch số 13/2014 TTLT-BKHCN-BYT hay thiếu các hướng dẫn liên quan đến kiểm định các thiết bị bức xạ trong y tế. Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, với trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ KH&CN trong công tác quản lý nhà nước về an toàn bức xạ, hạt nhân, bên cạnh việc tăng cường các hoạt động thanh tra, cấp phép, luôn tiếp thu ý kiến của các cơ quan, ban, ngành để đưa ra những giải pháp nhằm tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc, liên tục hoàn thiện hệ thống văn bản, bắt kịp xu hướng phát triển các ứng dụng của thiết bị bức xạ tại các cơ sở y tế, góp phần nâng cao nhận thức của các tổ chức cá nhân trong công tác an toàn bức xạ, giảm thiểu các nguy cơ gây ảnh hưởng đến con người và môi trường.*

**Abstract**

*In Vietnam, atomic energy applications in the medical field in recent years have been considerably and nation-wide developed, from X-ray medical diagnostic equipment to applications in nuclear medicines and radiotherapy. It can be said that the legal documents on radiation safety related to the health sector are now basically sufficient for management activities. However, in process of implementation and application of these legal documents, there are still some shortcomings, such as some of the provisions in Joint Circular No. 13/2014 TT-TT-BKHCN-BYT or lack of guidelines in connection with registration, inspection and certification of medical radiation equipment. The Vietnam Agency for Radiation and Nuclear Safety, with the responsibility to assist the Minister of Science and Technology in the state management of radiation and nuclear safety, in addition to the strengthening of inspection and licensing activities, always consult the agencies, departments and branches to provide solutions for overcoming difficulties, obstacles; continually improve the legal document system; catch up the development trend of applications of radiation equipment at medical facilities; contribute to raise awareness of organizations and individuals in radiation safety and minimize risks to human and environment.*

**I. GIỚI THIỆU CHUNG**

Trong những năm gần đây, ứng dụng năng lượng nguyên tử và kỹ thuật hạt nhân trong các lĩnh vực kinh tế - xã hội đã đạt được nhiều thành tựu to lớn. Báo cáo tổng kết giai đoạn 2011-2016 của Cục Năng lượng nguyên tử đã cho bức tranh tổng thể trên cả hai phương diện nghiên cứu và ứng dụng triển khai năng lượng nguyên tử vì hòa bình.

Các ứng dụng năng lượng nguyên tử trong lĩnh vực y tế trong những năm gần đây đã có sự phát triển vượt bậc và rộng khắp trên phạm vi toàn quốc.

Theo số liệu thống kê cuối năm 2017, cả nước có hơn 8400 thiết bị X-quang chẩn đoán y tế được sử dụng tại các bệnh viện, trung tâm y tế.

Hiện tại, cả nước có 41 cơ sở y học hạt nhân được trang bị gần 50 thiết bị xạ hình (máy SPECT, SPECT/CT và PET/CT), trong đó, kỹ thuật xạ hình tiên tiến hiện nay trên thế giới như PET/CT sử dụng 18F-FDG đã được áp dụng trong chẩn đoán thường quy để điều trị các bệnh về ung thư, tim mạch và thần kinh tại Việt Nam.

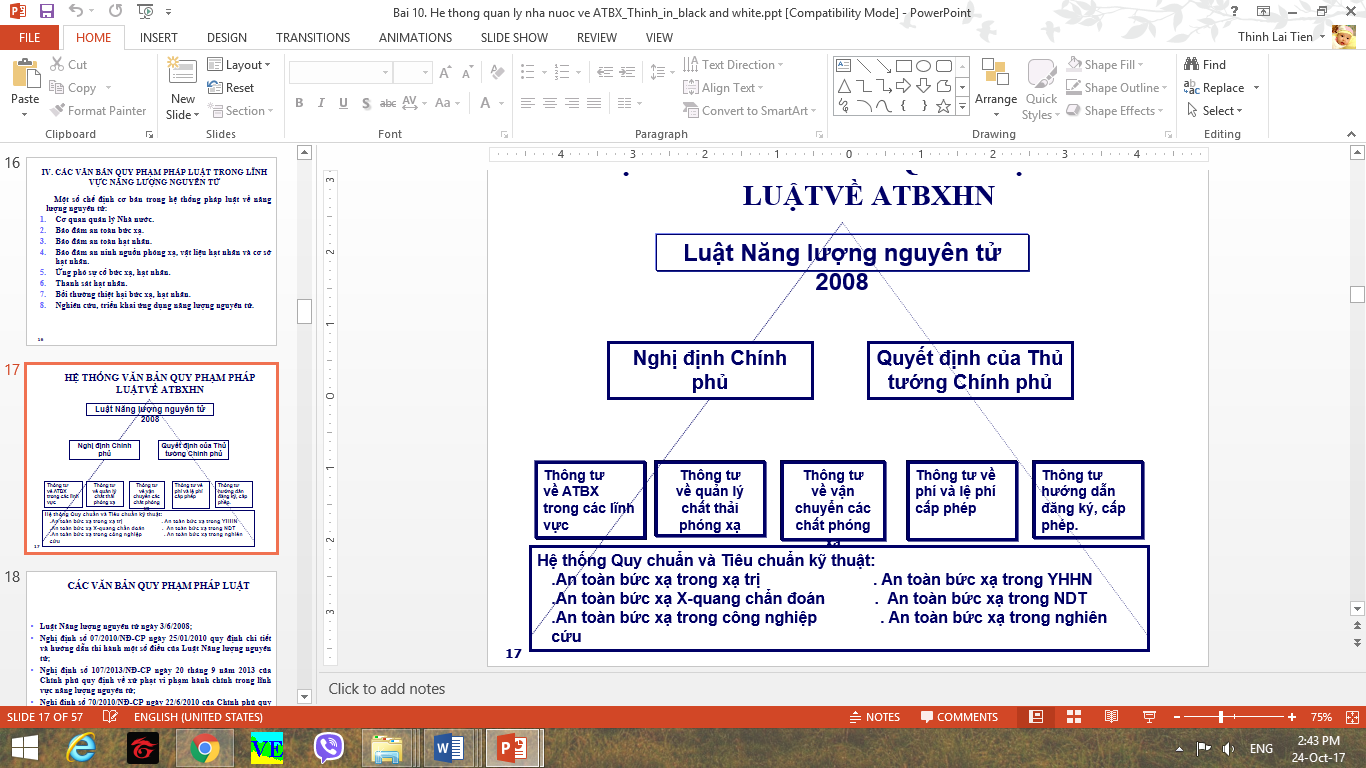
Kỹ thuật xạ trị sử dụng máy gia tốc điện tử tuyến tính mang tầm quốc tế đã được triển khai tại 27 cơ sở xạ trị trên cả nước với tổng số 48 máy gia tốc. Kỹ thuật xạ trị sử dụng nguồn phóng xạ cũng được triển khai tại 16 cơ sở với 22 thiết bị (trong đó có 12 thiết bị xạ trị từ xa sử dụng nguồn Co-60 (06 thiết bị xạ thị Co-60 thông thường; 06 thiết bị xạ trị Gamma Knife) và 10 thiết bị xạ trị áp sát).

Cùng với sự phát triển nhanh chóng của các ứng dụng bức xạ trong y tế, việc cung cấp đủ dược chất phóng xạ (DCPX) đang là một nhu cầu cấp thiết. Theo thống kê năm 2016, tổng nhu cầu DCPX là 1400Ci/năm, trong đó Viện nghiên cứu hạt nhân Đà Lạt sản xuất 400Ci/năm và 250Ci/năm từ 05 các máy gia tốc Cyclotron. Như vậy, các nguồn cung cấp DCPX trong nước mới đạt gần 50% nhu cầu. Việt Nam đang có chủ trương xây dựng Trung tâm Khoa học và công nghệ hạt nhân với cấu thành cơ bản là một lò phản ứng nghiên cứu đa chức năng công suất 10~15MW, đáp ứng thêm yêu cầu sản về xuất đồng vị và DCPX.

Cùng với việc đẩy mạnh triển khai ứng dụng năng lượng nguyên tử trong y tế, chúng ta tiếp tục hoàn thiện công tác quản lý Nhà nước, xây dựng hệ thống văn bản qui phạm pháp luật và tăng cường năng lực cho cơ quan quản lý nhà nước từ trung ương đến địa phương trên các phương diện thanh tra, cấp phép và hỗ trợ kỹ thuật.

**II. HỆ THỐNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**

Hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử là hệ thống các văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành theo thủ tục, trình tự luật định, trong đó có các quy tắc xử sự chung, được Nhà nước bảo đảm thực hiện, nhằm điều chỉnh các quan hệ xã hội có liên quan đến an toàn bức xạ và hạt nhân, bao gồm: Luật (do Quốc hội ban hành), Nghị định và Quyết định của Thủ tướng chính phủ, Thông tư (do Bộ, liên Bộ ban hành) và các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật liên quan.



Sơ đồ hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam liên quan đến an toàn bức xạ

Sơ đồ hệ thống văn bản quy phạm pháp luật được thể hiện trong Hình 1.

Danh mục các văn bản quy phạm pháp luật liên quan lĩnh vực y tế được liệt kê dưới đây:

**1. Luật Năng lượng nguyên tử (2008);**

**2. Nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ:**

- Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 25/01/2010 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Năng lượng nguyên tử;

- Nghị định số 107/2013/NĐ-CP ngày 20/9/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử.

**3. Các Thông tư hướng dẫn:**

- Thông tư số 31/2007/TT-BKHCN ngày 31/12/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thực hiện chế độ thời giờ làm việc và thời giờ nghỉ ngơi đối với người lao động làm các công việc bức xạ, hạt nhân;

- Thông tư số 27/2010/TT-BKHCN ngày 30/12/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về đo lường bức xạ, hạt nhân và xây dựng mạng lưới quan trắc, cảnh báo phóng xạ môi trường;

- Thông tư số 15/2010/TT-BKHCN ngày 14/9/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 05:2010 về An toàn bức xạ - Miễn trừ khai báo, cấp giấy phép”;

- Thông tư số 24/2010/TT-BKHCN ngày 29/12/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về An toàn bức xạ - Phân nhóm và phân loại nguồn phóng xạ” (QCVN 6:2010/BKHCN);

- Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn khai báo, cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ và cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ;

- Thông tư số 19/2010/TT-BKHCN ngày 28/12/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thanh tra chuyên ngành an toàn bức xạ và hạt nhân;

- Thông tư số 19/2012/TT-BKHCN ngày 08/11/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về kiểm soát chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ công chúng;

- Thông tư số 23/2012/TT-BKHCN ngày 23/11/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ;

- Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09/6/2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế quy định về đảm bảo an toàn bức xạ trong y tế;

- Thông tư 22/2014/TT-BKHCN ngày 25/8/2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về quản lý chất thải phóng xạ và nguồn phóng xạ đã qua sử dụng;

- Thông tư số 25/2014/TT-BKHCN ngày 08/10/2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc chuẩn bị ứng phó và ứng phó sự cố bức xạ và hạt nhân, lập và phê duyệt kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ và hạt nhân;

- Thông tư số 13/2015/TT-BKHCN ngày 21/7/2015 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn bảo đảm an ninh nguồn phóng xạ;

- Thông tư số 28/2015/TT-BKHCN ngày 30/12/2015 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế;

- Thông tư số 02/2016/TT-BKHCN ngày 25/3/2016 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng cho Y tế (thiết bị CT);

- Thông tư số 287/2016/TT-BTC ngày 15/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử;

- Thông tư số 05/2017/TT-BKHCN ngày 25/5/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định ngưng hiệu lực một phần Thông tư số 13/2015/TT-BKHCN ngày 21 tháng 7 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung Thông tư số 23/2010/TT-BKHCN ngày 29/12/2010 hướng dẫn bảo đảm an ninh nguồn phóng xạ;

- Thông tư số 15/2017/TT-BKHCN ngày 05/12/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị.

**4. Một số tiêu chuẩn kỹ thuật:**

- TCVN 7468:2005 ATBX - Dấu hiệu cơ bản về bức xạ ion hóa;

- TCVN 6561:1999 Tiêu chuẩn ATBX ion hóa tại các cơ sở X quang y tế;

- TCVN 6868:2001 ATBX - Quản lý chất thải phóng xạ - Phân loại chất thải phóng xạ;

- TCVN 6869:2001 ATBX - Chiếu xạ y tế - Qui định chung.

**III. CÁC NGUYÊN TẮC ĐẢM BẢO AN TOÀN BỨC XẠ TRONG Y TẾ**

Để đạt được mục tiêu bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế, Điều 3, Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT đưa ra các nguyên tắc như sau:

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 dược 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.

**IV. NHỮNG BẤT CẬP TRONG CÔNG TÁC QUẢN LÝ VÀ CÔNG TÁC HOÀN THIỆN CÁC QUY ĐỊNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ**

**4.1. Những quy định liên quan đến bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế tại Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT**

**a. Những bất cập của Thông tư 13 liên tịch 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT**

Ngày 09/6/2014, Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT (sau đây gọi tắt là Thông tư 13) quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế. Kể từ thời điểm Thông tư có hiệu lực thi hành đến nay, trong quá trình thực hiện, Cục An toàn bức xạ và hạt nhân (ATBXHN) đã nhận được một số ý kiến phản ánh của các cơ sở y tế, sở Khoa học và Công nghệ địa phương về một số bất cập khi thực hiện Thông tư, cụ thể:

- Quy định về kích thước phòng đặt thiết bị bức xạ y tế tăng thêm so với quy định cũ tại Công văn số 1092/BKHCNMT-ATBX ngày 02/5/2002 về việc cấp phép an toàn bức xạ. Do vậy, có bất cập khi cấp lại giấy phép tiến hành công việc bức xạ đối với các phòng đặt thiết bị X quang đã được cấp giấy phép trước ngày Thông tư có hiệu lực.

- Quy định về mức hoạt độ phóng xạ lớn nhất cho phép người bệnh chẩn đoán, điều trị I-131 được xuất viện lấy theo khuyến cáo cao nhất của IAEA. Trong điều kiện thực tiễn của Việt Nam, với điều kiện cơ sở vật chất còn hạn chế trong khi bệnh nhân lại rất đông, nhiều cơ sở y học hạt nhân đã phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ đề nghị xem xét sửa đổi quy định này.

- Các Sở Khoa học và Công nghệ đề nghị xem xét lại quy định về trách nhiệm, thẩm quyền của cơ quan quản lý nhà nước về an toàn bức xạ, hạt nhân để bảo đảm tăng cường sự quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

- Trước sự thay đổi rất nhanh của các ứng dụng bức xạ trong y tế, cần rà soát sửa đổi, bổ sung để tránh bỏ sót đối tượng cần quản lý (ví dụ Thông tư 13 chưa đề cập đến các thiết bị tiên tiến, hiện đại như Cyber Knife, X Knife, Tomotherapy, xạ trị Proton, PET/MRI…).

- Ngoài ra, Thông tư liên tich 13/2014 còn một số điểm chưa phù hợp khác cần chỉnh sửa, bổ sung.

**b. Giải pháp:**

Trước tình hình đó, Bộ KHCN đã giao Cục ATBXHN làm việc với các cơ quan có liên quan tiến hành nghiên cứu, rà soát các nội dung bất cập, cần chính sửa, bổ sung.

Ngày 08/5/2017, Cục ATBXHN đã có Công văn số 557/ATBXHN-PCCS gửi sở Khoa học và Công nghệ các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc rà soát nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong Thông tư 13, Cục ATBXHN đã nhận được ý kiến đề xuất sửa đổi, bổ sung của 43/63 sở Khoa học và Công nghệ.

Cục ATBXHN cũng nhận được Công văn số 657/K2ĐT-NCKH ngày 27/7/2017 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Bộ Y tế) tổng hợp các nội dung đề xuất cần sửa đổi đối với Thông tư 13 của các đơn vị ngành y tế.

Cục ATBXHN đã chỉ đạo Trung tâm hỗ trợ kỹ thuật an toàn bức xạ hạt nhân và ứng phó sự cố tiến hành đo đạc, khảo sát thực tế, tính toán để xác định căn cứ khoa học và thực tiễn làm cơ sở cho việc quyết định các nội dung sửa đổi liên quan đến diện tích phòng đặt thiết bị bức xạ cũng như mức chỉ dẫn liều cho bệnh nhân điều trị I-131 xuất viện.

Trên cơ sở đề xuất của các Sở Khoa học và Công nghệ, các đơn vị trong ngành y tế, Cục ATBXHN đã tổ chức các cuộc họp với sự tham gia của cán bộ các Cục, Vụ liên quan của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế, Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện K họp bàn, thống nhất các nội dung cần quy định trong dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 13.

Nội dung đã được thống nhất để xem xét sửa đổi, bổ sung bao gồm:

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 1 như sau:

“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 (*tiêm, truyền,* 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.”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 2 như sau:

“4. *Nhân viên bức xạ y tế* là các bác sỹ, điều dưỡng viên, *y sỹ,* 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 bẩn phóng xạ.”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 6 Điều 2 như sau:

“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 (chụp răng toàn cảnh, chụp sọ, chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng, *chụp cắt lớp vi tính sử dụng chùm tia hình nón*), 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 vi tính, *thiết bị X - quang thú y*.”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 7 Điều 2 như sau:

“7. *Thiết bị xạ trị* là các thiết bị phát bức xạ ion hóa được sử dụng trong y tế để điều trị bệnh, *ví dụ như* 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*, *thiết bị Gamma Knife*, *thiết bị Cyber Knife, thiết bị X Knife, thiết bị Tomotherapy, thiết bị xạ trị Proton.*”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 8 Điều 2 như sau:

“8. *Thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân* là *thiết bị hoặc hệ thiết bị được sử dụng trong chuyên ngành y học hạt nhân để chụp ảnh từ bên trong cơ thể nhờ bức xạ phát ra từ thuốc phóng xạ mà người bệnh được tiêm, truyền, uống hoặc để ghi đo hoạt độ phóng xạ, ví dụ như thiết bị Rectilinear Scanner,* gamma camera, SPECT, SPECT/CT, PET, PET/CT, *PET/MRI*, máy đo chuẩn liều thuốc phóng xạ, *máy xạ ký*, máy đo độ tập trung phóng xạ.”

- Bổ sung Khoản 9 trong Điều 2 như sau:

“9. *Mức điều tra* là giá trị liều hiệu dụng hoặc suất liều bức xạ tại các vị trí làm việc của nhân viên bức xạ y tế, xung quanh các phòng đặt thiết bị bức xạ, nơi lưu giữ nguồn phóng xạ, chất thải phóng xạ; mức liều nhiễm hoặc mức nhiễm bẩn phóng xạ trên một đơn vị diện tích hoặc thể tích tại các khu vực có nguy cơ bị nhiễm bẩn phóng xạ trong khoa y học hạt nhân. Các giá trị này được thiết lập dựa trên số liệu đánh giá thực tế của cơ sở hoặc kinh nghiệm tốt từ cơ sở khác có công việc bức xạ tương tự và khi bị vượt quá trong quá trình hoạt động phải tiến hành điều tra xác định nguyên nhân và có biện pháp khắc phục.”

- Sửa đổi, bổ sung Điểm c Khoản 3 Điều 10 như sau:

“c) Trong phòng điều khiển hoặc nơi đặt tủ điều khiển của thiết bị X quang chẩn đoán trong y tế (trừ đối với thiết bị X quang di động, *thiết bị X quang chụp can thiệp và chụp mạch*) không vượt quá 10 µSv/h;”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 13 như sau:

“2. Cơ sở y tế không được sử dụng người dưới 18 tuổi để vận hành các thiết bị bức xạ, làm việc với các nguồn phóng xạ, chăm sóc người bệnh được điều trị bằng các đồng vị phóng xạ hoặc phải làm việc trong khu vực tiềm ẩn nguy cơ bị chiếu xạ với mức liều lớn hơn 1 mSv/năm hoặc trong khu vực có nguy cơ bị nhiễm bẩn phóng xạ.”

- Sửa đổi, bổ sung Khoản 3 Điều 21 như sau:

“3. Chỉ cho phép người bệnh điều trị thuốc phóng xạ *I-131* được xuất viện về nhà khi mức hoạt độ phóng xạ được đánh giá còn trong người bệnh không vượt quá *1100 MBq*. *Khi cho người bệnh điều trị I-131 xuất viện, bác sỹ điều trị phải trực tiếp tư vấn và cung cấp văn bản hướng dẫn cho người bệnh về các yêu cầu bảo đảm an toàn bức xạ cho người thân, đồng nghiệp và cộng đồng.*”

- Sửa đổi, bổ sung Điểm d Khoản 3 Điều 25 như sau:

“d. Tạo điều kiện cho đoàn thanh tra, đoàn kiểm tra, thanh tra viên thi hành nhiệm vụ thanh tra, *kiểm tra* chuyên ngành về an toàn bức xạ và hạt nhân; cung cấp đầy đủ thông tin cần thiết khi được yêu cầu;”

- Sửa đổi, bổ sung Điểm c Khoản 1 Điều 29 như sau:

“c. Thanh tra, *xử lý vi phạm; chủ trì, phối hợp với các đơn vị chức năng của Bộ Y tế kiểm tra* việc tuân thủ các quy định pháp luật về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế;”

- Sửa đổi, bổ sung Điểm c Khoản 2 Điều 29 như sau:

“c. Thanh tra*, xử lý vi phạm; chủ trì, phối hợp với Sở Y tế kiểm tra* việc tuân thủ các quy định pháp luật về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế đối với các cơ sở y tế hoạt động trên địa bàn quản lý;”

- Thay thế Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế bằng Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

- Quy định liên quan đến diện tích phòng không được nhắc đến tại Thông tư sửa đổi, tuy nhiên theo quy định của Luật đầu tư năm 2014 thì những quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh (điều kiện về diện tích phòng X-quang được coi là điều kiện đầu tư kinh doanh) nằm trong các văn bản cấp Thông tư do Bộ, cơ quan ngang Bộ ban hành sẽ hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 1/7/2016. Do đó những quy định liên quan đến diện tích phòng sẽ tự động hết hiệu lực.

Thông tư sửa đổi, bổ sung dự kiến được ban hành trong năm 2018, sẽ góp phần giải quyết các bất cập hiện nay của các Sở KH&CN liên quan đến công tác quản lý an toàn bức xạ tại địa phương trong nhiều năm qua.

**4.2. Công tác kiểm định một số thiết bị X-quang chẩn đoán y tế**

**a. Bất cập liên quan đến các quy định về kiểm định một số thiết bị X-quang chẩn đoán y tế**

Theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử, các thiết bị X - quang chẩn đoán phải được cấp phép tiến hành công việc bức xạ trước khi đưa vào sử dụng. Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 07/2010/NĐ-CP quy định các thiết bị X-quang phải kiểm định, hiệu chuẩn cho các trường hợp sau:

i) Trước khi đưa vào sử dụng;

ii) Theo định kỳ hoặc sau khi lắp đặt lại thiết bị; hoặc

iii) Sửa chữa có ảnh hưởng đến tính năng an toàn và độ chính xác của thiết bị.

Theo Phụ lục ban hành kèm Thông tư số 27/2010/TT-BKHCN ngày 30/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về đo lường bức xạ, hạt nhân và xây dựng, quản lý mạng lưới quan trắc và cảnh báo phóng xạ môi trường, các thiết bị X-quang gồm: Thiết bị X-quang thường quy; Thiết bị X-quang di động; Thiết bị X-quang răng; Thiết bị X-quang vú và Thiết bị X-quang chiếu chụp mạch, chiếu chụp can thiệp (thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình).

Liên quan đến các quy định và hướng dẫn kiểm định cho các thiết bị X-quang chẩn đoán y tế, ngày 31/12/2007, Bộ Khoa học và Công nghệ cũng đã ban hành Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN quy định về việc kiểm tra thiết bị X-quang chẩn đoán y tế (Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN), trong đó có quy định kiểm tra chất lượng đối với thiết bị X-quang chẩn đoán y tế thông thường, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình và thiết bị X-quang chụp cắt lớp vi tính – CT Scanner. Quyết định này giúp cho cơ quan quản lý nhà nước quản lý chặt chẽ vấn đề liên quan đến chất lượng của thiết bị X-quang chẩn đoán, giúp các cơ sở y tế có ý thức hơn nữa trong việc thực hiện chương trình bảo đảm chất lượng, kiểm soát chất lượng đối với các thiết bị X-quang chẩn đoán đang sử dụng và giúp cho bệnh nhân giảm thiểu được tối đa những tác hại của bức xạ phát ra từ các thiết bị X-quang.

Tuy nhiên, thực tế tại các cơ sở y tế cho thấy, các thiết bị X-quang chẩn đoán hiện đang được sử dụng tại các cơ sở này rất đa dạng, từ các thiết bị X-quang chẩn đoán y tế thông thường, X-quang tăng sáng truyền hình, X-quang chụp cắt lớp vi tính - CT Scanner đến X-quang di động, X-quang vú, X-quang răng và X-quang đo mật độ xương..., trong khi đó Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN mới chỉ quy định cho 03 loại thiết bị X quang được liệt kê đầu tiên. Bên cạnh đó, trong quá trình áp dụng Quyết định này cũng đã gặp phải một số bất cập như: Quy trình hướng dẫn thực hiện bước kiểm tra chưa đủ chi tiết để đơn vị kiểm định có thể thực hiện; Quy trình kiểm tra được quy định trong Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN chỉ áp dụng cho một hệ thiết bị kiểm tra cụ thể dẫn đến gây khó khăn cho đơn vị thực hiện dịch vụ khi họ sử dụng các hệ thiết bị kiểm tra khác; có một số lỗi trong công thức đánh giá...

Để khắc phục một số bất cập nêu trên, Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt kế hoạch xây dựng 03 QCVN hướng dẫn kiểm định đối với thiết bị X-quang tổng hợp, thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình và thiết bị chụp cắt lớp vi tính (Quyết định 3204/QĐ-BKHCN). Trong thời gian 2015, 2016, Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành Thông tư số 28/2015/TT-BKHCN ngày 30/12/2015 về ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế và Thông tư số 02/2016/TT-BKHCN ngày 25/3/2016 về ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế. Do gặp phải một số vướng mắc nên cho đến nay QCVN hướng dẫn về kiểm định đối với thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình vẫn chưa được xây dựng theo kế hoạch.

Như vậy cho đến nay, ngoài thiết bị X-quang tổng hợp và thiết bị chụp cắt lớp vi tính, các thiết bị X-quang chẩn đoán còn lại hiện nay chưa có hướng dẫn kiểm định (thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình mặc dù có hướng dẫn theo quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN nhưng bộc lộ nhiều bất cập trong quá trình triển khai thực tế như đề cập ở trên). Việc thiếu tiêu chí chấp nhận và quy trình hướng dẫn chi tiết cho các thiết bị X-quang kể trên làm cho hoạt động kiểm định không được thực hiện như trong quy định tại Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 15/01/2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật năng lượng nguyên tử (Nghị định số 07/2010/NĐ-CP) (Khoản 1 Điều 3 về đo lường bức xạ, kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ, thiết bị bức xạ, thiết bị hạt nhân).

**b. Giải pháp**

Trước tình hình trên, Bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành Quyết định số 177/QĐ-BKHCN ngày 29/01/2018 phê duyệt danh mục các văn bản soạn thảo mới năm 2018, trong đó có Thông tư của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị X-quang di động; X-quang chụp mạch, chiếu can thiệp (thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình) và thiết bị X-quang chụp răng. Hiện tại Cơ quan chủ trì là Cục ATBXHN đã xây dựng xong dự thảo 03 Quy chuẩn và đã gửi đi xin ý kiến các Bộ ngành. Dự kiến Thông tư ban hành 03 Quy chuẩn này sẽ được ban hành vào tháng 10/2018.

Theo kế hoạch, Thông tư ban hành QCVN đối với thiết bị X-quang vú sẽ được xây dựng và ban hành trong năm 2019.

**4.3. Công tác kiểm định một số thiết bị xạ trị**

a. **Bất cập liên quan đến các quy định về kiểm định một số thiết bị xạ trị**

Theo quy định tại Thông tư 27/2010/TT-BKHCN ngày 30/12/2010 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành hướng dẫn về đo lường bức xạ, hạt nhân và xây dựng, quản lý mạng lưới quan trắc và cảnh báo phóng xạ môi trường, danh mục các thiết bị xạ trị cần phải kiểm định bao gồm: Máy xạ trị Co-60; Máy xạ trị gia tốc tuyến tính (LINAC); Máy xạ trị bằng chùm tia ion, proton; Máy xạ trị gamma knife, cyber – knife; Máy xạ trị áp sát.

Năm 2017, Cục ATBXHN đã chủ trì xây dựng và trình Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành được QCVN đối với máy gia tốc tuyến tính LINAC (Thông tư số 15/2017/TT-BKHCN ngày 05/12/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị).

Các thiết bị xạ trị còn lại cho đến nay chưa có quy chuẩn kỹ thuật hướng dẫn cho những thiết bị này. Do đó gây khó khăn trong công tác cấp phép sử dụng đối với các thiết bị nêu trên.

**b. Giải pháp**

Tại Việt Nam hiện nay việc sử dụng các máy xạ trị từ xa sử dụng nguồn Co-60 đang dần bị loại bỏ do gặp phải một số yếu điểm so với máy gia tốc tuyến tính LINAC. Tương tự như vậy loại hình xạ trị bằng thiết bị gamma knife sử dụng nguồn Co-60 cũng dần được thay thế bằng kỹ thuật xạ trị sử dụng máy gia tốc tuyến tính. Hiện nay trong cả nước chỉ có 06 thiết bị xạ trị thông thường sử dụng nguồn Co-60 và 06 thiết bị gamma knife. Trong thời gian tới, các đơn vị xạ trị dự định sẽ chuyển sang sử dụng máy gia tốc xạ trị, thiết bị xạ trị áp sát suất liều cao bằng nguồn Ir-192.

Thêm nữa, hiện nay trong cả nước mới chỉ có 01 thiết bị Cyber Knife tại BV TW QĐ 108, thiết bị này đã sử dụng được gần 10 năm và cũng đã có kế hoạch thay thế thiết bị khác. Do đó, tạm thời chưa đặt kế hoạch xây dựng QCVN đối với thiết bị Cyber Knife.

Hiện nay kỹ thuật xạ trị áp sát đang được sử dụng nhiều tại Việt Nam, do vậy ưu tiên trước mắt là ban hành quy định an toàn đối với thiết bị áp sát.

Theo đó, Cục ATBXHN đã đưa vào kế hoạch xây dựng QCVN về “an toàn đối với thiết bị xạ trị áp sát” trong giai đoạn 2019-2020.

**V. KẾT LUẬN**

Tốc độ phát triển ứng dụng năng lượng nguyên tử trong lĩnh vực y tế, chăm sóc sức khỏe tại Việt Nam là rất ấn tượng trong những năm vừa qua.

Luật Năng lượng nguyên tử kể từ khi ban hành năm 2008 cùng với các văn bản quy phạm pháp luật thi hành đã góp phần tích cực trong việc đẩy mạnh công tác quản lý an toàn bức xạ trong mọi mặt của đời sống kinh tế - xã hội, đặc biệt trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam.

Các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn bức xạ liên quan đến lĩnh vực y tế hiện nay cơ bản là đầy đủ để phục vụ cho công tác quản lý, tuy nhiên trong quá trình triển khai, áp dụng trong thực tế vẫn còn gặp phải một số bất cập. Cục An toàn bức xạ và hạt nhân, với trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ KH&CN trong công tác quản lý nhà nước về an toàn bức xạ, hạt nhân, bên cạnh việc tăng cường các hoạt động thanh tra, cấp phép, luôn tiếp thu ý kiến của các cơ quan, ban, ngành để đưa ra những giải pháp nhằm tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc, liên tục hoàn thiện hệ thống văn bản, bắt kịp xu hướng phát triển các ứng dụng của thiết bị bức xạ tại các cơ sở y tế, góp phần nâng cao nhận thức của các tổ chức cá nhân trong công tác an toàn bức xạ, giảm thiểu các nguy cơ gây ảnh hưởng đến con người và môi trường.