

# HỆ THỐNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ BỨC XẠ TRONG Y TẾ VÀ HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ GHI ĐO BỨC XẠ

Nguyễn Ngọc Huynh  
Phòng Cấp phép,  
Cục An toàn bức xạ và hạt nhân

## **Tóm tắt**

*Thiết bị bức xạ ứng dụng trong y tế và thiết bị ghi đo bức xạ thuộc đối tượng phải quản lý theo quy định của Luật NLNT. Điều kiện để được cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ sử dụng, vận hành thiết bị bức xạ ứng dụng trong y tế ngoài các điều kiện về con người và các vấn đề bảo đảm an toàn bức xạ, thì thiết bị bức xạ phải bảo đảm chất lượng đối với công việc sử dụng. Theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử các thiết bị thiết bị bức xạ bao gồm cả các thiết bị ứng dụng trong y tế và thiết bị ghi đo bức xạ phải được kiểm định và hiệu chuẩn định kỳ.*

*Bài viết này nhằm giới thiệu hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về kiểm định thiết bị bức xạ trong y tế và hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ, hiện trạng về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan; đề xuất các giải pháp để hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về kiểm định thiết bị bức xạ trong y tế, hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.*

## **1. Các thiết bị bức xạ và thiết bị ghi đo bức xạ phổ biến hiện nay ở nước ta.**

**Thiết bị bức xạ:** Tại Việt Nam, các thiết bị bức xạ đang được ứng dụng rộng rãi, có hiệu quả vào nhiều lĩnh vực khác nhau của đời sống xã hội. Các hướng ứng dụng tiêu biểu có thể kể đến là sản xuất đồng vị và điều chế dược chất phóng xạ; chụp ảnh phóng xạ công nghiệp; soi kiểm tra an ninh, kiểm tra bo mạch điện tử, phân tích huỳnh quang tia x; đo mức trong công nghiệp, tuy nhiên, ứng dụng lớn nhất phải kể đến ứng dụng trong chẩn đoán và điều trị bệnh tại các cơ sở y tế. Tính đến hết năm 2017, trong cả nước có hơn 8400 thiết bị chụp thiết bị X-quang được cấp phép sử dụng trong chẩn đoán y tế, 48 máy gia tốc đang hoạt động điều trị bệnh nhân, 22 thiết bị xạ trị sử dụng nguồn phóng xạ.

**Thiết bị ghi đo bức xạ:** Tại Việt Nam, tùy thuộc vào mục đích ghi đo, các thiết bị ghi đo bức xạ được sử dụng trong thực tế rất phong phú, bao gồm các loại sau:

- Phổ biến nhất là các thiết bị đo liều/suất liều loại cầm tay (gamma, tia X, beta và neutron). Các thiết bị loại này được sử dụng với mục đích đo trực tiếp liều/suất liều bức xạ môi trường nhằm đánh giá hiện trạng an toàn bức xạ của môi trường.



**Hình 2. Thiết bị Micro Sievert Meter**  
Đo suất liều Gamma và tia X sử dụng  
đầu dò nhấp nháy



**Hình 3. Thiết bị Aloka TPS - 451C**  
Đo suất liều neutron phát ra từ các máy  
gia tốc, nguồn neutron v.v... sử dụng đầu  
dò He-3

- Các thiết bị đo nhiễm bẩn phóng xạ: Những thiết bị loại này được sử dụng cho mục đích đánh giá nhiễm bẩn phóng xạ đối với những cơ sở có sử dụng nguồn phóng xạ hử (ví dụ các khoa y học hạt nhân) hoặc sử dụng trong công tác ứng phó sự cố khi nghi ngờ có sự xuất hiện của các nguồn phóng xạ hử. Các thiết bị này cũng không được sử dụng phổ biến.



**Thiết bị Radiagem-2000**

Đo suất liều tia bức xạ Gamma, tia X; đánh giá nhiễm bẩn bề mặt bằng các phép đo tổng Alpha và Beta



**Hình 5.** Thiết bị Identifinder và Inspector 1000

Đo suất liều bức xạ và nhận diện nguồn phóng xạ

- Thiết bị ghi đo, nhận diện nguồn phóng xạ xách tay: Tại Việt Nam, các thiết bị ghi đo được sử dụng để nhận diện nguồn phóng xạ chủ yếu là các thiết bị sử dụng đầu dò nhấp nháy NaI hoặc đầu dò bán dẫn HpGe.

Các thiết bị ghi đo bức xạ nêu trên phải được kiểm định và hiệu chuẩn định kỳ theo quy định. Thiết bị bức xạ khi sử dụng phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ về sử dụng hoặc vận hành thiết bị bức xạ, việc tiến hành công việc bức xạ ngoài các điều kiện về con người và các vấn đề bảo đảm an toàn bức xạ, thì một số thiết bị bức xạ phải được kiểm định định kỳ để việc tiến hành công việc bức xạ đảm bảo an toàn bức xạ đối với con người và môi trường.

## **2. Hệ thống văn quy định về kiểm định thiết bị bức xạ trong y tế và hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ.**

Hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị được liệt kê dưới đây:

1. Luật Năng lượng nguyên tử
2. Nghị định 07/2010/NĐ-CP Quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật NLNT;
3. Thông tư số 27/2010/TT-BKHHCN ngày 30 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng 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
4. Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2014 quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế
5. Thông tư số 28/2015/TT-BKHHCN ngày 30 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng 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;
6. Thông tư số 02/2016/TT-BKHHCN ngày 25 tháng 3 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế;

7. Thông tư số 15/2017/TT-BKHHCN ngày 05 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng 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”

### **Công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2018 và kế hoạch năm 2019-2020**

Cục ATBXHN đang xây dựng 03 quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các thiết bị X quang trong chẩn đoán y tế (X quang di động, X quang răng và X quang Tăng sáng truyền hình) trình Bộ KH&CN ban hành trong năm 2018;

Cục ATBXHN đã xây dựng kế hoạch ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các thiết bị xạ trị áp suất liều cao, các thiết bị xạ trị ngoài như gamma Knife, Cyber Knife...

### **Giới thiệu các văn bản về kiểm định**

Khoản 1 điều 9 Thông tư 13/2014/TTLT-BKHHCN-BYT quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế đã quy định cơ sở y tế phải thực hiện việc kiểm định định kỳ một năm một lần đối với thiết bị xạ trị, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT scanner, thiết bị X - quang tăng sáng truyền hình và định kỳ hai năm một lần đối với các thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế khác kể từ ngày đưa vào sử dụng:

Thực tiễn đặt ra cần phải có các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các thiết bị bức xạ ứng dụng trong y tế để chẩn đoán và điều trị bệnh nhân như: các thiết bị x quang trong chẩn đoán y tế, các thiết bị xạ trị quy định về các yêu cầu kỹ thuật, quản lý đối với việc sử dụng các thiết bị này tại Việt Nam.

Ngày 30/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ Ban hành Thông tư số 28/2015/TT-BKHHCN Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế; Ngày 25/3/2016 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư số 02/2016/TT-BKHHCN Ban hành “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế.

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu kỹ thuật, quy trình kiểm định và các yêu cầu quản lý đối với kiểm định thiết bị chụp X-quang tổng hợp và thiết bị chụp cắt lớp vi tính dùng trong y tế;

Ngày 5/12/2017, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ đã ký ban hành Thông tư số 15/2017/TT-BKHHCN ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị (QCVN 13:2017/BKHHCN).

Theo quy định tại QCVN 13:2017/BKHCN, các máy gia tốc xạ trị phải được kiểm định, đánh giá các đặc trưng kỹ thuật của máy gia tốc và phải đảm bảo yêu cầu kỹ thuật trước khi đưa vào điều trị và duy trì ổn định các thông số kỹ thuật trong suốt quá trình vận hành. Việc ban hành QCVN 13:2017/BKHCN làm cơ sở để đánh giá chất lượng máy gia tốc xạ trị; tăng cường công tác đảm bảo an toàn bức xạ cho bệnh nhân và chất lượng các cơ sở xạ trị trong cả nước.

Nội dung cơ bản của Thông tư: Thông tư bao gồm 2 phần: Thông tư ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với máy gia tốc tuyến tính dùng trong xạ trị, quy định về hiệu lực thông tư, trách nhiệm thi hành đối với các cơ quan liên quan và Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia ban hành kèm theo thông tư gồm các nội dung về quy định kỹ thuật; quy định về quản lý; quy định trách nhiệm; tổ chức thực hiện.

### **3. Quy định về kiểm định thiết bị bức xạ trong y tế và hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ và một số vấn đề còn tồn tại.**

Nghị định Chính phủ số 07/2010/NĐ-CP ngày 25/01/2010 hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Năng lượng nguyên tử đã quy định Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành quy định cụ thể việc kiểm định, hiệu chuẩn và danh mục các thiết bị bức xạ phải kiểm định, hiệu chuẩn.

#### **Thiết bị bức xạ:**

Danh mục thiết bị bức xạ trong y tế phải kiểm định, hiệu chuẩn được quy định tại Khoản 2 điều 4 thông tư số 27/2010/TT-BKHCN

Theo khoản 1 Điều 9 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT về quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế: Các cơ sở y tế phải thực hiện việc kiểm định đối với các thiết bị bức xạ được sử dụng tại cơ sở mình “Định kỳ một năm một lần đối với thiết bị xạ trị, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT scanner, thiết bị X - quang tăng sáng truyền hình và định kỳ hai năm một lần đối với các thiết bị X - quang chẩn đoán trong y tế khác kể từ ngày đưa vào sử dụng”.

Hiện tại, Bộ KH&CN mới ban hành 03 quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp và thiết bị X-quang chụp cắt lớp vi tính và máy gia tốc xạ trị. Do đó, Cục ATBXHN đang xây dựng và sẽ trình Bộ KH&CN ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang trong chẩn đoán y tế và thiết bị xạ trị khác như máy X quang di động, chụp răng, chụp vú, chụp loãng xương; máy xạ trị áp sát, gamma knife, cyber knife...

#### **Thiết bị ghi đo bức xạ:**

Đối với các thiết bị ghi đo bức xạ sử dụng trong y tế được quy định tại Khoản 3 Điều 9 về Kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị bức xạ, thiết bị đo bức xạ tại Thông tư 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT quy định “Thiết bị đo bức xạ (thiết bị đo suất liều bức xạ, thiết bị đo nhiễm bẩn bề mặt, máy đo chuẩn liều thuốc phóng xạ) phải được kiểm định ban đầu, sau khi sửa chữa và định kỳ hằng năm”.

Hiện tại trong cả nước có 02 đơn vị được Cục ATXBHN cấp cấp giấy đăng ký hoạt động dịch vụ ứng dụng NLNT về hiệu chuẩn thiết bị ghi đo bức xạ. Tuy nhiên, các phòng chuẩn đo liều bức xạ mới chỉ cơ bản đáp ứng được yêu cầu đối với chuẩn gamma và tia X, neutron (đối với Viện Khoa học và Kỹ thuật hạt nhân) chưa thiết lập được hệ chiếu chuẩn liều bức xạ alpha, beta chưa xây dựng được hệ chiếu chuẩn Co-60 để định chuẩn các thiết bị đo liều xạ trị và chưa thiết lập được hệ chuẩn hoạt độ phóng xạ phục vụ cho các cơ sở y học hạt nhân.

### **Nhận xét và kết luận**

Thiết bị bức xạ bao gồm cả thiết bị bức xạ ứng dụng trong y tế và thiết bị ghi đo bức xạ được quản lý theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử nhằm bảo đảm an toàn bức xạ cho con người và môi trường. Bên cạnh đó, các thiết bị ghi đo bức xạ cũng được quản lý theo quy định của Luật Đo lường.

Việc bảo đảm hạ tầng kỹ thuật trong kiểm định, hiệu chuẩn và giữ chuẩn đo lường trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử để có đủ năng lực hỗ trợ kỹ thuật cho công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực này là hết sức cần thiết. Tuy nhiên, hiện nay hạ tầng kỹ thuật của Việt Nam trong lĩnh vực này còn thiếu và chưa được đầu tư đồng bộ, như chưa có các cơ sở có đủ năng lực kỹ thuật thực hiện được tất cả các yêu cầu liên quan đến giữ chuẩn cũng như kiểm định, hiệu chuẩn cho tất cả các thiết bị với các yêu cầu theo quy định của pháp luật. Điều này đã hạn chế hoạt động quản lý nhà nước trong thực hiện nghiêm các quy định pháp luật.

Để tăng cường hoạt động quản lý đối với các thiết bị bức xạ, thiết bị ghi đo bức xạ theo đúng các quy định pháp luật cần sớm có các giải pháp cho các nội dung sau:

- Các cơ quan quản lý cần sớm hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật để có thể triển khai hoạt động quản lý theo các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các luật liên quan khác.
- Cần có các giải pháp về chính sách để phát triển hạ tầng kỹ thuật hỗ trợ phục vụ cho công tác quản lý nhà nước.