

Số: 2237/1999/TTLT/BKHCNMT-  
BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 1999

## **THÔNG TƯ LIÊN TỊCH**

**CỦA BỘ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ MÔI TRƯỜNG - BỘ Y TẾ SỐ  
2237/1999/TTLT/BKHCNMT BYT NGÀY 28 THÁNG 12 NĂM 1999 HƯỚNG DẪN VIỆC  
THỰC HIỆN AN TOÀN BỨC XẠ TRONG Y TẾ**

*Căn cứ Điều 28 (khoản 2, 3) và Điều 29 của Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ ngày 25 tháng 6 năm 1996;*

*Căn cứ Điều 34 và Điều 48 của Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16 tháng 7 năm 1998 của Chính phủ qui định chi tiết việc thi hành Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ;*

*Liên Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường - Bộ Y tế hướng dẫn việc thực hiện an toàn bức xạ trong y tế như sau:*

### **I. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG**

Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu, đào tạo cán bộ y dược của nhà nước, tư nhân và các hình thức khác, kể cả các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài (sau đây gọi chung là các cơ sở y tế) có sử dụng thiết bị phát tia X, thiết bị xạ trị (sau đây gọi chung là thiết bị bức xạ), nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở để khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

### **II. TRÁCH NHIỆM BẢO ĐẢM AN TOÀN BỨC XẠ**

#### **1. Người quản lý cơ sở bức xạ trong cơ sở y tế:**

Cơ sở bức xạ trong cơ sở y tế là các đơn vị (khoa, phòng, ban, bộ môn, tổ) trực tiếp sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín hoặc nguồn phóng xạ hở để khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học và đào tạo.

Người quản lý cơ sở bức xạ trong cơ sở y tế là người đứng đầu hoặc phụ trách cơ sở bức xạ đó.

Người quản lý cơ sở bức xạ phải có kiến thức về an toàn bức xạ, nắm vững và thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật về an toàn và kiểm soát bức xạ.

#### **2. Người phụ trách an toàn bức xạ của cơ sở bức xạ**

a/ Người phụ trách an toàn bức xạ do người quản lý cơ sở y tế quyết định. Người phụ trách an toàn bức xạ phải được đào tạo về an toàn bức xạ theo chương trình do Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường và Bộ Y tế phối hợp qui định và phải có chứng chỉ đào tạo do cơ sở được Bộ

Khoa học, Công nghệ và Môi trường cho phép đào tạo về an toàn bức xạ cấp. Người phụ trách an toàn bức xạ có thể là người trực tiếp khám hoặc chữa bệnh bằng bức xạ kiểm nhiệm.

b/ Người phụ trách an toàn bức xạ có trách nhiệm thực hiện các qui định nêu tại Điều 11 của Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ.

3. Nhân viên bức xạ của cơ sở y tế:

a/ Nhân viên bức xạ là các bác sĩ, y sĩ, y tá, hộ lý, dược sĩ, kỹ sư, kỹ thuật viên làm việc trực tiếp với các thiết bị bức xạ hoặc các nguồn phóng xạ kín, hở hoặc chăm sóc bệnh nhân được điều trị bằng các đồng vị phóng xạ.

b/ Nhân viên bức xạ phải thực hiện những qui định tại Điều 12 của Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ. Nhân viên bức xạ phải tìm mọi biện pháp giảm liều đến mức tối thiểu cho bệnh nhân trong khi vẫn thu được tất cả các thông tin lâm sàng cần thiết.

### **III. CÁC QUI ĐỊNH VỀ KHAI BÁO, CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ, CẤP GIẤY PHÉP**

1. Khai báo:

a/ Các cơ sở bức xạ có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở, chất thải phóng xạ trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thiết bị phải khai báo với Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt cơ sở y tế theo mẫu qui định (phụ lục 1, biểu 1, 2, 3, 4, 5, 6). Đồng thời gửi bản khai báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để theo dõi). Trường hợp bán hoặc chuyển nhượng thiết bị, cơ sở bán hoặc chuyển nhượng phải thông báo bằng văn bản cho Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi trước đây thiết bị đã được khai báo. Cơ sở mua hoặc nhận chuyển nhượng phải làm thủ tục khai báo với Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt cơ sở của mình.

b/ Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường có trách nhiệm tổng hợp để quản lý. Trong vòng 15 ngày sau khi nhận được phiếu khai báo, Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường phải gửi phiếu khai báo về Ban An toàn Bức xạ và Hạt nhân thuộc Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

2. Xin cấp giấy đăng ký:

a/ Các cơ sở bức xạ có thiết bị bức xạ, thiết bị xạ trị, nguồn phóng xạ kín, địa điểm cất giữ chất thải phóng xạ phải xin cấp giấy đăng ký, nếu trong vòng sáu tháng chưa có kế hoạch sử dụng. Nếu có kế hoạch sử dụng ngay thì không cần xin cấp giấy đăng ký.

Hồ sơ xin cấp giấy đăng ký bao gồm:

- Đơn xin cấp giấy đăng ký (phụ lục 2);
- Bản sao lý lịch của thiết bị, của nguồn hoặc bản sao thiết kế địa điểm cất giữ chất thải phóng xạ.

b/ Hồ sơ xin cấp giấy đăng ký thiết bị xạ trị, nguồn phóng xạ kín, địa điểm cất giữ chất thải phóng xạ gửi về Ban An toàn Bức xạ và Hạt nhân thuộc bộ Khoa học, Công nghệ và môi trường.

c/ Hồ sơ xin cấp giấy đăng ký các thiết bị phát tia X (trừ máy gia tốc) gửi về Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường nơi đặt cơ sở bức xạ.

d/ Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường hàng tháng phải gửi bản thống kê danh sách các giấy đăng ký đã cấp trong tháng trước về Ban An toàn Bức Xạ và Hạt nhân thuộc Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

3. Xin cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ (sau đây gọi là giấy phép), và làm công việc bức xạ đặc biệt:

a/ Khi chuẩn bị tiến hành công việc bức xạ, các đối tượng sau phải xin cấp giấy phép:

- Các cơ sở có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở.
- Các cơ sở có xuất khẩu, nhập khẩu, vận chuyển thiết bị xạ trị (trừ vận chuyển máy gia tốc), nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở.
- Các nhân viên làm công việc bức xạ đặc biệt như vận hành, lắp đặt, sửa chữa thiết bị xạ trị.

b/ Hồ sơ xin cấp giấy phép đối với cơ sở có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở gồm:

- Đơn xin cấp giấy phép (phụ lục 3 mẫu 1).
- Giấy phép sản xuất thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở của nước xuất cảng (nếu có).
- Bản đánh giá an toàn bức xạ.
- Bản sao thiết kế xây dựng phòng đặt thiết bị bức xạ hoặc phòng thực hành y học hạt nhân (hoặc sơ đồ bố trí thiết bị trong phòng, kích thước phòng đối với cơ sở bức xạ đã tồn tại trước khi Thông tư này có hiệu lực),
- Danh sách nhân viên bức xạ, người phụ trách an toàn bức xạ, trình độ của từng người. Riêng trường hợp sử dụng thiết bị xạ trị phải kèm theo bản sao giấy phép làm công việc bức xạ đặc biệt của người vận hành thiết bị đó.

c/ Hồ sơ xin cấp giấy phép đối với trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu, vận chuyển thiết bị xạ trị (trừ vận chuyển máy gia tốc), nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở gồm:

- Đơn xin cấp giấy phép (phụ lục 3, mẫu 2, mẫu 3).
- Phiếu khai báo (phụ lục 1).

d/ Hồ sơ xin cấp giấy phép làm công việc bức xạ đặc biệt: vận hành, lắp đặt, sửa chữa thiết bị xạ trị của nhân viên bức xạ gồm:

- Đơn vị cấp giấy phép làm công việc bức xạ đặc biệt (phụ lục 3 mẫu 4).
- Bản sao các văn bằng, chứng chỉ chuyên môn.

- Bản sao chứng chỉ về an toàn bức xạ do cơ sở được Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường cho phép đào tạo về an toàn bức xạ cấp.

- Giấy chứng nhận sức khỏe do Trung tâm y tế huyện trở lên, phòng khám bệnh nghề nghiệp của Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoặc Viện y học lao động và vệ sinh môi trường cấp.

đ/ Hồ sơ xin cấp giấy phép đối với việc sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, vận chuyển thiết bị xạ trị (trừ vận chuyển máy gia tốc), nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở, làm công việc bức xạ đặc biệt gửi về Ban An toàn Bức xạ và Hạt nhân thuộc Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

e/ Hồ sơ xin cấp giấy phép đối với việc sử dụng thiết bị phát tia X (trừ máy gia tốc) gửi về Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường nơi đặt cơ sở bức xạ. Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường phối hợp với Sở y tế tổ chức thẩm định an toàn bức xạ trước khi Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường cấp giấy phép.

g) Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường phải gửi bản thống kê danh sách các giấy phép đã cấp trong năm và báo cáo tình hình an toàn và kiểm soát bức xạ trong phạm vi địa phương trong năm đó về Ban An toàn Bức xạ và Hạt nhân thuộc Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trước ngày 20/12 hàng năm.

4. Việc khai báo, việc xin cấp giấy đăng ký và xin cấp giấy phép có thể làm đồng thời.

5. Chậm nhất 60 ngày trước trước khi giấy phép hết hạn các cơ sở bức xạ phải làm thủ tục xin gia hạn tại nơi đã cấp giấy phép.

Hồ sơ xin gia hạn gồm:

- Đơn xin gia hạn (phụ lục 4).

- Bản đánh giá an toàn bức xạ.

6. Các cơ sở bức xạ khi muốn nâng cấp, mở rộng phạm vi, mục đích hoạt động ngoài quy định của giấy phép, hoặc khi muốn nâng cấp các thiết bị bức xạ ngoài nội dung của giấy đăng ký phải thực hiện các quy định tại Điều 30 của Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16 tháng 7 năm 1998 của Chính phủ.

7. Việc thu hồi giấy phép được thực hiện theo quy định tại Điều 32 của Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16 tháng 7 năm 1998 của Chính phủ.

8. Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện việc cấp giấy đăng ký, cấp giấy phép theo quy định tại Điều 23, khoản 2 mục b, c và Điều 24, khoản 2 mục b, c của Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ.

9. Các cơ sở bức xạ xin cấp giấy đăng ký, xin cấp giấy phép hoặc xin gia hạn, sửa đổi giấy phép phải nộp phí thẩm định và lệ phí theo quy định của Bộ Tài chính (Điều 27 của Pháp lệnh An toàn và Kiểm soát bức xạ).

#### **IV. NHỮNG YÊU CẦU KỸ THUẬT VỀ THIẾT BỊ BỨC XẠ**

1. Yêu cầu chung đối với các thiết bị phát tia X và các thiết bị xạ trị chứa nguồn phóng xạ kín dùng để khám và chữa bệnh:

a/ Phải phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế hoặc Việt Nam.

b/ Phải có các tài liệu đi kèm với thiết bị như đặc trưng kỹ thuật, hướng dẫn vận hành, bảo dưỡng kể cả hướng dẫn về an toàn và phải được dịch sang tiếng Việt.

c/ Phải có cơ cấu kiểm soát tự động chùm tia.

d/ Phải giới hạn sự chiếu xạ trong khu vực được khám và chữa bệnh của người bệnh.

2. Yêu cầu đối với thiết bị phát tia X hay thiết bị xạ trị dùng nguồn kín để khám bệnh:

a/ Thiết bị phát tia X và các phụ kiện kèm theo phải đảm bảo mức chiếu xạ thấp, hợp lý, phù hợp với yêu cầu thu nhận thông tin.

b/ Các thông số đặt tại thiết bị phát tia X như: Điện áp cao áp (KV), dòng điện cao cấp (mA), thời gian phát tia (s), mAs, điểm hội tụ, khoảng cách hội tụ, kích thước trường chiếu, tấm lọc phải được chỉ rõ và chính xác.

c/ Trong chế độ chụp, máy phải được trang bị bộ thời gian để chấm dứt chiếu xạ sau khi đạt mức đã định trước.

Trong chế độ chiếu, máy phải được trang bị bộ hạn chế thời gian.

3. Các yêu cầu đối với thiết bị bức xạ để chữa bệnh:

a/ Thiết bị bức xạ phải được trang bị các phương tiện để kiểm soát các thông số vận hành như: loại bức xạ, năng lượng, vật điều chỉnh chùm tia (như tấm lọc) khoảng cách chiếu trị, kích thước trường chiếu, định hướng chùm tia và thời gian chiếu trị hoặc liều đã định.

b/ Các thiết bị chiếu xạ dùng nguồn phóng xạ phải tự động trở về vị trí an toàn khi có sự cố, nguồn vẫn được duy trì che chắn bảo vệ cho tới khi cơ cấu kiểm soát chùm tia được tái khởi động từ tủ điều khiển.

c/ Ngoài ra, thiết bị xạ trị từ xa (teletherapy) còn phải cần:

- Có hai hệ thống tự trả về vị trí an toàn khi có sự cố để chấm dứt chiếu xạ.

- Có khoá liên động an toàn hoặc phương tiện để chấm dứt chiếu xạ khi máy hoạt động trong điều kiện khác với điều kiện đã định sẵn từ tủ điều khiển.

d/ Khoá liên động an toàn phải đảm bảo sao cho khi bảo dưỡng máy, nếu tạm ngắt khoá liên động thì thiết bị vẫn vận hành được dưới sự kiểm soát trực tiếp của nhân viên bảo dưỡng nhờ có dụng cụ, mã hoặc chìa khoá thích hợp.

đ/ Các nguồn đồng vị phóng xạ dùng để xạ trị từ xa hoặc áp sát được kết cấu đúng theo định nghĩa về nguồn kín.

## **V. BỐ TRÍ PHÒNG ĐẶT THIẾT BỊ BỨC XẠ**

Phòng đặt thiết bị bức xạ:

a/ Cần đặt xa các khu vực đông người, khu vực khoa sản và khoa nhi, các khoa khác của bệnh viện không có liên quan trực tiếp đến bức xạ và phải cách xa lối đi công cộng.

b/ Phòng X-quang có kích thước theo qui định của tiêu chuẩn Việt Nam, cửa sổ thông khí không thấp hơn 2m so với sàn phía ngoài.

c/ Phòng xạ trị từ xa (teletherapy) có diện tích không nhỏ hơn 30m<sup>2</sup>, chiều rộng không nhỏ hơn 4m, chiều cao không thấp hơn 3m, phải có hệ thống ánh sáng và thông gió tốt.

d/ Khi tính toán, thiết kế chiều dày tường, sàn, trần, cửa ra vào của phòng đặt thiết bị bức xạ phải chú ý các thông số của thiết bị (điện thế, cường độ dòng điện, hoặc hoạt động phóng xạ của nguồn), hệ số sử dụng thiết bị, hệ số chiếm cứ của từng khu vực bên ngoài phòng đặt thiết bị nhằm đảm bảo giữ liều giới hạn hàng năm đối với dân chúng ở ngoài phòng là 1mSv.

đ/ Thiết bị được che chắn để sao cho liều giới hạn hàng năm đối với nhân viên vận hành máy không vượt quá 20mSv.

1. Bố trí thiết bị bức xạ:

a/ Mỗi phòng chỉ đặt một thiết bị bức xạ. Trường hợp phòng đã đặt hai máy X- quang thì hai máy không được hoạt động đồng thời trong cùng một thời điểm. Thiết bị bức xạ phải đặt sao cho lúc sử dụng, tia chiếu không hướng vào tủ điều khiển, cửa ra vào, cửa sổ hoặc khu vực đông người.

b/ Tủ điều khiển thiết bị bức xạ phải đặt ngoài, sát phòng đặt thiết bị, phải có phương tiện quan sát bệnh nhân, có phương tiện thông tin giữa người điều khiển và bệnh nhân. Riêng trường hợp thiết bị phát tia X làm việc ở địa áp nhỏ hơn 150 KV, tủ điều khiển có thể đặt trong phòng đặt thiết bị nhưng phải có bình phong chì.

2. Trong phòng đặt thiết bị xạ trị phải lắp dụng cụ kiểm xạ tự động để báo động về tình trạng bất thường khi sử dụng thiết bị.

3. Đường đi vào nơi đặt thiết bị xạ trị từ xa phải thiết kế đi "dịch dắc" (zigzag).

4. Cửa ra vào phòng xạ trị từ xa phải có khoá liên động để:

a/ Chỉ khởi động được thiết bị xạ trị khi cửa ra vào đã đóng hoàn toàn.

b/ Tự động chấm dứt chiếu xạ khi cửa bị mở bất ngờ.

5. Tín hiệu cảnh báo:

a/ Đặt ở phía trên cửa ra vào phòng thiết bị bức xạ một đèn đỏ, phát sáng khi thiết bị bức xạ bắt đầu hoạt động.

b/ Đặt trên cửa ra vào phòng thiết bị bức xạ một biển cảnh báo bức xạ (phụ lục 1).

## **VI. YÊU CẦU CHUNG ĐẢM BẢO AN TOÀN BỨC XẠ ĐỐI VỚI KHOA Y HỌC HẠT NHÂN**

1. Khoa y học hạt nhân cần bố trí cách biệt khỏi các khoa khác để người vào khoa khác không phải đi qua khoa này.

Ở lối vào khoa này phải có biển cảnh báo bức xạ (phụ lục 5)

2. Việc bố trí các phòng trong khoa theo nguyên tắc: liều phóng xạ giảm dần từ trong ra ngoài hoặc từ dưới lên trên nếu khoa có nhiều tầng (kho được chất phóng xạ, phòng pha chế được chất phóng xạ ở trong cùng). Các phòng có nguồn phóng xạ hở được bố trí kề cận nhau để tránh nhiễm bản phóng xạ diện rộng.

3. Yêu cầu đối với các phòng có nguồn phóng xạ hở:

a/ Phải được thông khí tốt.

b/ Chiều dày của tường, sàn, trần, cửa ra vào của phòng phải được tính toán như đối với phòng đặt thiết bị bức xạ để che chắn bức xạ nhằm đảm bảo giữ liều giới hạn hàng năm đối với dân chúng ở ngoài phòng là 1mSv. Tường không gồ ghề, phải phủ một lớp không thấm nước, dễ tẩy xạ.

c/ Sàn của phòng cần phủ lớp nhẵn không thấm nước, có lối thoát nước ra rãnh thoát nước dành cho nước thải phóng xạ.

d/ Bề mặt bàn làm việc với nguồn phóng xạ phải làm từ vật liệu bằng phẳng, không hấp thụ chất phóng xạ, không có vết rạn, kẽ nứt, dễ tẩy xạ.

đ/ Chậu rửa có vòi được điều khiển bằng chân hay khuỷ tay hoặc tự động.

e/ Phải trang bị tủ hút loại dành riêng cho công việc với chất phóng xạ có phát sinh khí.

g/ Phải sử dụng kẹp (panh) hoặc xi lanh được che chắn để giảm liều ở tay.

4. Phải được trang bị tối thiểu các dụng cụ đo:

- Máy chuẩn liều được phảm phóng xạ.

- Máy đo suất liều với độ nhạy thích hợp.

- Máy phát hiện nhiễm bản bề mặt, đủ nhạy với bức xạ phát ra.

5. Các nguồn phóng xạ hở phải được bảo quản trong kho riêng biệt có khoá. Nơi dùng để bảo quản các nguồn phóng xạ hở như hộc tường, tủ cần có nhiều ngăn để khi sắp xếp hoặc lấy các chất phóng xạ ở các ngăn này nhân viên không bị chiếu bởi các ngăn khác. Mỗi ngăn có cửa mở riêng, có nhãn ghi rõ tên và hoạt độ của mỗi đồng vị phóng xạ ở bên trong. Các đồng vị phóng xạ phải được chứa trong bao bì chắc chắn (lọ thủy tinh, lọ bằng chất dẻo, hộp kim loại). Khi xuất, nhập đồng vị phóng xạ phải ghi nhật ký theo dõi.

6. Phải có phòng lưu bệnh nhân đã sử dụng thuốc phóng xạ. Phòng phải được che chắn để đảm bảo suất liều ngoài phòng không vượt quá giới hạn liều hàng năm cho dân chúng (1mSv/năm). Mỗi phòng chỉ lưu một bệnh nhân, trường hợp có nhiều bệnh nhân trong một phòng thì phải có bình phong chì di động được để che chắn sao cho bệnh nhân này không bị ảnh hưởng bức xạ từ bệnh nhân kia.

Phải có bình phong chì di động dùng che chắn cho nhân viên khi tiếp xúc với bệnh nhân.

Bệnh nhân chỉ được xuất viện khi hoạt độ chất phóng xạ trong cơ thể giảm xuống dưới mức quy định (phụ lục 6).

7. Khi có sự nhiễm bẩn phóng xạ phải tiến hành tẩy xạ.

Các khu vực nhiễm bẩn phóng xạ phải được tẩy xạ từ ngoài vào trong để làm giảm tối thiểu sự lan rộng nhiễm bẩn.

Người phụ trách an toàn bức xạ phải có mặt khi tiến hành tẩy xạ.

## **VII. QUẢN LÝ CHẤT THẢI PHÓNG XẠ**

1. Các chất thải phóng xạ ở dạng khí, lỏng, rắn chỉ được thải vào môi trường sau khi đã kiểm tra đạt được các giới hạn cho phép theo quy định của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

2. Các nguồn kín dùng trong xạ trị, sau khi hết hiệu dụng trở thành chất thải phóng xạ phải được bảo quản tại kho riêng biệt được che chắn bức xạ và bảo vệ chống mất cắp.

3. Các cơ sở có chất thải phóng xạ chu kỳ bán rã ngắn (dưới 30 ngày), hoạt độ tổng hay hoạt độ riêng lớn hơn mức miễn trừ phải được lưu giữ trong khoảng thời gian cần thiết để chúng tự phân rã tới mức cho phép mới được thải vào môi trường. Cụ thể là:

a/ Đối với chất thải lỏng: thải lỏng (kể cả chất bài tiết của bệnh nhân dùng dược phẩm phóng xạ) được cho chảy vào 1 trong 2 bể ngầm không thông nhau có độ kín cần thiết để chất lỏng không thấm ra ngoài, đủ che chắn bức xạ theo qui định, có mái che mưa, có dung tích đủ để cho phép lưu giữ chất thải lỏng trong thời gian cần thiết (10 chu kỳ bán rã của đồng vị sống dài nhất trong các đồng vị được thải ra). Một bể nhận chất phóng xạ lỏng hàng ngày, trong khi bể kia dùng lưu giữ chất thải phóng xạ lỏng chờ thải ra môi trường hoặc thải lỏng được tập trung rồi pha loãng với nước thải thường tại bể trộn theo quy định của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

b/ Đối với chất thải rắn: Các vật liệu rắn bị nhiễm bẩn phóng xạ: ống tiêm, thủy tinh vỡ,... được thu gom trong các bao bì bằng chất dẻo, bao bì này được đặt trong thùng bằng kim loại, thùng được đóng mở bằng chân. Hàng ngày bao bì được đưa vào một trong hai bể cách biệt như đối với chất thải lỏng. Các bể này được xây cất tại một nơi riêng biệt, được che chắn và bảo vệ để chờ phân rã phóng xạ đến mức nhỏ hơn quy định, sau đó được thải ra môi trường như rác thường.

4. Việc quản lý xác động vật nhỏ chứa chất phóng xạ ở phòng thí nghiệm theo quy định riêng.

## **VIII. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ BỨC XẠ, ĐO LIỀU LÂM SÀNG, BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG TRONG CHIẾU XẠ Y TẾ**

1. Các nguồn phóng xạ, các thiết bị bức xạ dùng trong y tế phải được kiểm tra chất lượng và hiệu chuẩn định kỳ một lần trong một năm. Sau khi lắp đặt, sửa chữa lại phải được hiệu chuẩn mới được đưa vào sử dụng. Cơ sở làm công việc kiểm tra chất lượng và hiệu chuẩn thiết bị bức xạ do Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường chỉ định (Các cơ sở này phải có đủ điều kiện về người và có trình độ chuyên môn an toàn bức xạ và thiết bị...).

2. Các giá trị đặc trưng của các tham số liều lâm sàng của bệnh nhân phải được xác định và lưu giữ trong hồ sơ.



3. Các cơ sở bức xạ, ngoài việc thực hiện các qui định về đảm bảo chất lượng quản lý an toàn bức xạ, còn phải thiết lập một chương trình đảm bảo chất lượng riêng cho chiếu xạ y tế với sự tham gia của các chuyên gia có trình độ thích hợp trong các lĩnh vực liên quan như vật lý phóng xạ, được phẩm phóng xạ và phải tuân theo các nguyên tắc do Bộ Y tế và Tổ chức Y tế thế giới (WHO) qui định.

4. Các chương trình đảm bảo chiếu xạ y tế phải bao gồm:

a/ Định kỳ hàng năm đo đạc các thông số vật lý của các thiết bị bức xạ từ khi bắt đầu và trong quá trình sử dụng sau đó.

b/ Kiểm tra các yếu tố vật lý và lâm sàng trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân.

c/ Lưu giữ hồ sơ về các quá trình và các kết quả có liên quan.

d/ Kiểm tra việc hiệu chuẩn, các điều kiện vận hành và các thiết bị đo liều và kiểm xạ.

đ/ Đánh giá lại các kết quả kiểm tra chất lượng độc lập và thường xuyên của chương trình bảo đảm chất lượng đối với các qui trình xạ trị.

## **IX. NHỮNG YÊU CẦU KHI CHIẾU XẠ Y TẾ**

1. Quy định chung.

a/ Mọi sự chiếu xạ y tế cần được xem xét dựa trên việc so sánh với các phương pháp khác về lợi ích và thiệt hại do chúng gây ra và do thầy thuốc chỉ định. Khi có hai phương pháp điều trị cùng đưa đến một hiệu quả như nhau thì không dùng phương pháp phóng xạ.

b/ Chỉ có một bệnh nhân và nếu cần thiết có thêm một vài người giúp đỡ bệnh nhân ở trong phòng chiếu xạ.

2. Chiếu, chụp để khám và chữa bệnh.

a/ Bác sỹ hoặc kỹ thuật viên tiến hành chiếu, chụp phải:

- Đảm bảo thiết bị được dùng là thích hợp.

- Phải chọn các thông số làm việc sao cho toàn bộ công việc gộp lại chỉ tạo ra một liều chiếu xạ tối thiểu cho bệnh nhân nhưng chất lượng hình ảnh vẫn phù hợp với yêu cầu của việc chẩn đoán, cần chú ý đặc biệt đến điều này khi chiếu, chụp cho trẻ em.

- Tham khảo thông tin của những lần khám trước để tránh sự chụp, chiếu lại nếu không cần thiết.

b/ Các thiết bị chiếu, chụp xách tay hay cơ động chỉ được dùng khi không thể chuyển bệnh nhân đến cơ sở cố định do điều kiện của bệnh nhân hoặc điều kiện thực tế khác và chỉ sau khi có các biện pháp an toàn cho việc sử dụng thiết bị.

c/ Tránh chiếu xạ vùng bụng và vùng chậu của phụ nữ có thai hoặc nghi có thai trừ phi có lý do lâm sàng và bắt buộc phải làm, trong trường hợp đó cần sử dụng các biện pháp cần thiết để chỉ gây liều tối thiểu cho thai nhi.

d/ Các cơ quan nhạy cảm với bức xạ của cơ thể bệnh nhân (như tuyến sinh dục, thủy tinh thể của mắt, vú, tuyến giáp trạng) cần được che chắn thích đáng.

### 3. Khám và chữa bệnh trong y học hạt nhân.

a/ Bác sĩ chỉ định khám, chữa bệnh bằng chất phóng xạ phải:

- Đảm bảo liều chiếu cho bệnh nhân là cực tiểu nhưng đủ để đạt mục đích khám chữa bệnh.

- Tham khảo thông tin của những lần khám trước để tránh những kiểm tra bổ sung không cần thiết.

- Tham khảo các mức hoạt độ phóng xạ chỉ dẫn cho chiếu xạ y tế của các cơ quan trong và ngoài nước như IAEA, WHO...

b/ Tránh dùng chất phóng xạ để khám chữa bệnh cho phụ nữ có thai hoặc nghi có thai trừ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc.

c/ Đối với phụ nữ đang cho con bú, cần tạm dừng việc cho con bú cho đến khi thuốc phóng xạ không ảnh hưởng đến đứa trẻ.

d/ Chỉ được dùng dược chất phóng xạ để khám chữa bệnh cho trẻ nhỏ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc và hoạt độ phóng xạ được chỉ định phải giảm theo qui định.

đ/ Bệnh nhân phải được thông báo về những rủi ro có thể xảy ra khi dùng dược chất phóng xạ.

### 4. Việc giúp đỡ bệnh nhân bị chiếu xạ.

a/ Không ai được phép ở trong phòng khám, chữa bệnh trong suốt thời gian chiếu xạ, trừ nhân viên bức xạ cần thiết và những người được phép giúp đỡ bệnh nhân khi khám, chữa bệnh.

b/ Người có thai, người dưới 18 tuổi không được phép giúp đỡ bệnh nhân khi đang bị chiếu xạ.

c/ Người giúp đỡ bệnh nhân trong khi bị chiếu xạ phải mang dụng cụ bảo vệ thích hợp (tạp dề cao su chì, găng tay cao su chì, áo choàng bảo vệ, bình phong chì). Ngay cả khi đã được trang bị dụng cụ bảo vệ, không một bộ phận nào của cơ thể họ ở trên đường đi của chùm tia hữu ích.

d/ Những người chăm sóc, giúp đỡ bệnh nhân bị chiếu xạ hay dùng thuốc phóng xạ phải được kiểm soát liều.

## **X. AN TOÀN KHI VẬN HÀNH THIẾT BỊ BỨC XẠ**

1. Các cơ sở bức xạ phải xây dựng và ban hành nội quy sử dụng phòng máy, các quy trình thao tác đối với từng thiết bị, phác đồ điều trị đối với từng loại bệnh để đảm bảo an toàn cho nhân viên bức xạ và bệnh nhân.

### 2. Nhân viên bức xạ phải:

- Kiểm tra an toàn nguồn trước khi vận hành và sau khi xong công việc.

- Đóng cửa ra vào trong suốt quá trình vận hành máy.

- Tuân thủ các qui trình vận hành máy.
- Chú ý những tín hiệu bất thường của các loại thiết bị để kịp thời phát hiện sự cố, ngăn ngừa tai nạn.
- Không được tháo bỏ các bộ phận đang có hư hỏng trong hệ thống bảo vệ chiều sâu để vận hành trực tiếp bằng tay.
- Lưu trữ số liệu vận hành.
- Thông báo ngay lập tức cho người quản lý cơ sở bức xạ hoặc người phụ trách an toàn bức xạ nếu phát hiện mất nguồn phóng xạ, khả năng có thể xảy ra sự cố bức xạ. Trong phạm vi trách nhiệm của mình phải tham gia khắc phục sự cố bức xạ.
- Sử dụng các phương tiện bảo đảm an toàn bức xạ thích hợp với công việc.

### 3. Trang bị phương tiện bảo đảm an toàn bức xạ.

- Mỗi cơ sở bức xạ cần trang bị thiết bị kiểm xạ phù hợp với thiết bị bức xạ của cơ sở.
- Những người làm việc trực tiếp với các nguồn bức xạ phải được trang bị các phương tiện bảo vệ cần thiết như bình phong chì, yếm cao su chì, găng tay cao su chì, kính bảo hộ, áo choàng thí nghiệm, giày, liềm kẻ cá nhân thích hợp, các công te nơ chì để chứa đồng vị phóng xạ khi vận chuyển.
- Người quản lý cơ sở y tế phải đảm bảo cung cấp đầy đủ các phương tiện đó.

## **XI. ĐIỀU TRA TAI NẠN DO CHIẾU XẠ Y TẾ ĐỐI VỚI BỆNH NHÂN**

1. Người quản lý cơ sở bức xạ phải cho điều tra ngay lập tức những sự cố sau:

- a/ Xạ trị nhầm bệnh nhân, nhầm mô, nhầm thuốc phóng xạ, nhầm liều có giá trị khác đáng kể so với giá trị chỉ định của bác sĩ.
- b/ Liều xạ chẩn lớn hơn đáng kể mức chỉ định hoặc liều do phải lặp đi lặp lại xạ chẩn vượt đáng kể so với mức chỉ dẫn đã định.
- c/ Mọi hư hỏng của thiết bị, mọi tai nạn, sai lầm rủi ro và mọi bất thường khác có khả năng gây cho bệnh nhân liều chiếu vượt đáng kể so với chỉ định.

2. Sau khi điều tra các sự cố nêu ở trên, người quản lý cơ sở bức xạ phải:

- a/ Cho tính toán hoặc đánh giá lại liều đã nhận được của bệnh nhân.
- b/ Đề ra các biện pháp để khắc phục, cứu chữa bệnh nhân, ngăn ngừa sự cố tái diễn.
- c/ Báo cáo ngay bằng văn bản cho cơ quan cấp trên sau khi điều tra và kết luận về nguyên nhân sự cố. Trường hợp gây hậu quả nghiêm trọng phải báo cáo cho Ban An toàn Bức xạ và Hạt nhân thuộc Bộ khoa học, Công nghệ và Môi trường.
- d/ Thông tin cho bệnh nhân về sự cố.

## **XII. LƯU TRỮ**

1. Các cơ sở bức xạ phải bảo quản và lưu trữ các hồ sơ sau của bệnh nhân trong thời gian ít nhất là năm năm:

a/ Trong xạ chẩn: thông tin cần thiết (điện áp, cường độ dòng, thời gian) để đánh giá liều sau này, kể cả số lần chiếu xạ, ngày, tháng chụp, chiếu.

b/ Trong y học hạt nhân: các loại thuốc phóng xạ đã dùng và hoạt độ của chúng, ngày tháng sử dụng.

c/ Trong xạ trị: mô tả về vùng bị chiếu, liều ở tâm điểm của vùng bị chiếu, liều ở các tổ chức có liên quan khác, số lần chiếu, ngày tháng chiếu.

2. Các cơ sở bức xạ phải lưu trữ kết quả các lần hiệu chuẩn máy, các lần kiểm tra định kỳ, các thông số vật lý có liên quan đã chọn trong các lần xạ trị trong thời gian ít nhất là năm năm.

3. Thời gian lưu trữ hồ sơ sức khỏe và hồ sơ liều chiếu của nhân viên bức xạ theo quy định tại Khoản 5 Điều 9 của Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16 tháng 7 năm 1998 của Chính phủ.

## **XIII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

1. Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện chức năng quản lý nhà nước giám sát, kiểm tra việc thực hiện an toàn bức xạ ở các cơ sở bức xạ thuộc phạm vi địa phương.

2. Các cơ sở bức xạ đã đưa vào hoạt động hoặc đang cất giữ, sử dụng các thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ kín, nguồn phóng xạ hở, chất thải phóng xạ trước khi có Thông tư này, trong thời hạn 90 ngày kể từ khi Thông tư có hiệu lực, phải làm thủ tục khai báo, sau đó phải làm các thủ tục xin cấp giấy phép như quy định ở mục III của Thông tư này.

Trong thời gian chờ đợi được cấp giấy phép, các cơ sở bức xạ này vẫn được sử dụng các thiết bị bức xạ và chất phóng xạ kể trên.

Trong thời hạn ba năm kể từ khi Thông tư có hiệu lực, các cơ sở bức xạ nào nếu chưa đáp ứng các yêu cầu quy định tại Mục II, Mục IV, Mục V, Mục VI, Mục VII, Mục VIII, Mục X và XII thì phải thực hiện theo quy định của Thông tư này.

3. Bộ Y tế chỉ định cơ sở khám, chữa bệnh, theo dõi sức khỏe cho những người bị chiếu xạ quá liều và bị bệnh do phóng xạ gây ra.

4. Sau khi cơ sở bức xạ tư nhân, cơ sở bức xạ có vốn đầu tư nước ngoài có đầy đủ giấy phép an toàn bức xạ theo qui định tại Mục III của Thông này, bộ Y tế, Sở Y tế xem xét để cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề theo qui định của pháp luật về hành nghề y dược tư nhân, pháp luật về khám chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.

## **XIV. HIỆU LỰC THI HÀNH**

Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc đề nghị kịp thời phản ánh với Liên Bộ để giải quyết.

**Hoàng Văn Huân**

(Đã ký)

**Lê Ngọc Trọng**

(Đã ký)