BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13/2018/TT-BKHCN

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2018

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
ĐẾN Số: 3393
Ngày: 17/9/18
Chuyển: Phòng KGVX

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 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

Căn cứ Luật năng lượng nguyên tử ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 07/2010/NĐ-CP ngày 25 tháng 01 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật năng lượng nguyên tử;

Căn cứ Nghị định số 95/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 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.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 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

1. 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."

2. 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."

3. 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 lớp vi tính; thiết bị X-quang thú y."

4. 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 và các thiết bị khác."

5. 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 và các thiết bị khác."

6. 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 cơ sở 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."

7. 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 tăng sáng truyền hình chụp can thiệp/chụp mạch) không vượt quá 10 μSv/h;"

8. 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."

9. 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."

10. 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;"

11. 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;"

12. 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;"

13. Thay thế Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 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.

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2018.

2. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:
- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ, Công báo;
- Lưu: VT, PC, ATBXHN (5b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

BỘ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ

Phạm Công Tạc

Phụ lục
MỨC CHỈ DẪN TRONG CHIẾU XẠ Y TẾ [*]

(Kèm theo Thông tư số 13/2018/TT-BKHCN ngày 05 tháng 9 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bảng 1. Mức chỉ dẫn liều đối với chụp X-quang chẩn đoán[a]

TT	Kiểu chụp		Liều xâm nhập bề mặt trong 1 lần chụp[b] (mGy)
(1)	(2)		(3)
1	**Chụp sọ**		
1.1	Tư thế sau - trước	PA	5
1.2	Tư thế nghiêng	LAT	3
2	**Chụp ngực**		
2.1	Tư thế sau - trước	PA	0,4
2.2	Tư thế nghiêng	LAT	1,5
3	**Chụp cột sống vùng ngực**		
3.1	Tư thế trước - sau	AP	7
3.2	Tư thế nghiêng	LAT	20
4	**Chụp bụng, chụp tĩnh mạch, chụp đường tiết niệu và chụp túi mật**		
	Tư thế trước - sau	AP	10
5	**Chụp cột sống thắt lưng**		
5.1	Tư thế trước - sau	AP	10
5.2	Tư thế nghiêng	LAT	30
5.3	Hướng chụp khớp thắt lưng - đốt sống cùng	LSJ	40
6	**Chụp khung chậu**		
	Tư thế trước - sau	AP	10

[*] Phụ lục này thay thế Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 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.

[a] Áp dụng cho người trưởng thành.

[b] Đo trong không khí với tia tán xạ ngược. Giá trị này áp dụng đối với tổ hợp phim - bìa tăng quang thông thường có độ nhạy 200. Với tổ hợp phim - bìa tăng quang có độ nhạy cao (400-600) giá trị này sẽ giảm khoảng 2 - 3 lần.

(1)	(2)	(3)
7	**Chụp khớp háng**	
	Tư thế trước - sau AP	10
8	**Chụp răng**	
8.1	Chụp răng sử dụng phim đặt sau huyệt ổ răng	7
8.2	Tư thế trước - sau AP	5

Bảng 2. Mức chỉ dẫn liều đối với chụp X-quang vú[a]

TT	Liều mô trung bình trên một lần chụp theo hướng đỉnh - đáy[b]	
1	Không sử dụng lưới chống tán xạ	1 mGy
2	Sử dụng lưới chống tán xạ	3 mGy

[a] Áp dụng cho người trưởng thành.
[b] Được xác định với chiều dày vú ép là 45 mm gồm 50% mô tuyến và 50% mô mỡ đối với thiết bị chụp X-quang vú sử dụng bia Mo, phin lọc Mo và hệ phim-bìa tăng quang.

Bảng 3. Mức chỉ dẫn liều đối với chụp cắt lớp vi tính CT Scanner [a]

TT	Kiểu chụp	Liều trung bình cho một lần chụp với nhiều lát cắt [b] (mGy)
1	Chụp đầu	50
2	Chụp cột sống thắt lưng	35
3	Chụp ổ bụng	25

[a] Áp dụng cho người trưởng thành.
[b] Đo trên trục quay trong phantom tương đương nước có độ dài 15 cm và đường kính 16 cm (đối với chụp sọ) và đường kính 30 cm (đối với chụp cột sống thắt lưng và chụp ổ bụng).

Bảng 4. Mức chỉ dẫn suất liều đối với soi chiếu X-quang [a]

TT	Kiểu soi chiếu	Suất liều bề mặt lối vào [b] (mGy/phút)
1	Bình thường	25
2	Mức cao[c]	100

[a] Áp dụng cho người trưởng thành.
[b] Đo trong không khí với tia tán xạ ngược.
[c] Áp dụng cho thiết bị có lựa chọn chế độ làm việc soi chiếu "mức cao" - "high level" như các thiết bị chụp X-quang can thiệp.

Bảng 5. Hoạt độ phóng xạ trong y học hạt nhân áp dụng cho người trưởng thành

TT	Phép kiểm tra	Hạt nhân phóng xạ	Dạng hóa chất	Hoạt độ lớn nhất thường dùng cho một kiểm tra (MBq)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	**Xương**			
1.1	Xạ hình xương	Tc-99m	Phosphonat và phosphat hợp chất	600
1.2	Xạ hình xương bằng chụp cắt lớp đơn photon (SPECT)	Tc-99m	Phosphonat và phosphat hợp chất	800
1.3	Xạ hình tủy xương	Tc-99m	Keo đánh dấu	400
2	**Não**			
2.1	Xạ hình não (tĩnh)	Tc-99m	TcO_4^-	500
		Tc-99m	Axit diethylene triamin penta axetic (DTPA), gluconat và glucoheptonat	500
2.2	Xạ hình não (SPECT)	Tc-99m	TcO_4^-	800
		Tc-99m	DTPA, gluconat và glucoheptonat	800
		Tc-99m	Exametazin	500
2.3	Lưu thông máu não	Xe-133	Trong dung dịch natri clorua đẳng trương.	400
		Tc-99m	Hexametyl propylene amin oxym (HM-PAO).	500
2.4	Xạ hình dịch não tủy	In-111	DTPA	40
3	**Tuyến lệ**			
3.1	Lưu thông tuyến lệ	Tc-99m	TcO_4^-	4
		Tc-99m	Keo đánh dấu	4

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
4	**Tuyến giáp**			
4.1	Xạ hình tuyến giáp	Tc-99m	TcO_4^-	200
		I-123	I^-	20
4.2	Điều trị di căn tuyến giáp (sau cắt bỏ)	I-131	I^-	400
4.3	Xạ hình tuyến cận giáp	Tl-201	Taliclorua	80
5	**Phổi**			
5.1	Xạ hình thông khí phổi	Kr-81m	Khí	6000
		Tc-99m	DTPA sol khí	80
5.2	Nghiên cứu thông khí phổi	Xe-133	Khí	400
		Xe-127	Khí	200
5.3	Xạ hình tưới máu phổi	Kr-81m	Dung dịch nước	6000
		Tc-99m	Albumin của người (macroagregate hoặc microsphere)	100
5.4	Xạ hình tưới máu phổi (Với tĩnh mạch)	Tc-99m	Albumin của người (macroagregate hoặc microsphere)	160
5.5	Nghiên cứu tưới máu phổi	Xe-133	Dung dịch đẳng trương	200
		Xe-127	Dung dịch clorua đẳng trương	200
5.6	Xạ hình phổi (SPECT)	Tc-99	Macroaggregated albumin (MAA)	200
6	**Gan và lá lách**			
6.1	Xạ hình gan và lá lách	Tc-99m	Keo đánh dấu	80
6.2	Chụp hình chức năng hệ bài tiết mật	Tc-99m	Irninodiaxetat và dung môi tương đương	150
6.3	Xạ hình lá lách	Tc-99m	Tế bào hồng cầu biến tính được đánh dấu	100
6.4	Xạ hình gan (SPECT)	Tc-99m	Keo đánh dấu	200

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
7	**Hệ tim mạch**			
7.1	Nghiên cứu dòng máu qua tim lần đầu.	Tc-99m	TcO_4^-	800
		Tc-99m	DTPA	800
		Tc-99m	Macroaggregated Globulin 3	400
7.2	Xạ hình bể máu ở buồng tim	Tc-99 m	Phức hợp albumin của người	40
7.3	Xạ hình hệ tim mạch /nghiên cứu thử	Tc-99 m	Phức hợp albumin của người	800
		Tc-99 m	Tế bào hồng cầu lành được đánh dấu	800
7.4	Xạ hình cơ tim/nghiên cứu thử	Tc-99m	Phosphonat và phosphat hợp chất	600
7.5	Xạ hình cơ tim	Tc-99m	Isonitril	300
		Tl-201	Taliclorua	100
7.6	Xạ hình cơ tim (SPECT)	Tc-99m	Phosphonat và phosphat hợp chất	800
		Tc-99m	Isonitril	600
8	**Dạ dày, hệ tiêu hóa**			
8.1	Xạ hình dạ dày và tuyến nước bọt	Tc-99m	TcO_4^-	40
8.2	Xạ hình chẩn đoán túi thừa Meckel	Tc-99m	TcO_4^-	400
8.3	Xạ hình chẩn đoán xuất huyết đường tiêu hóa (Chảy máu ruột non)	Tc-99m	Keo đánh dấu	400
		Tc-99m	Tế bào hồng cầu lành đánh dấu	400
8.4	Xạ hình chức năng thực quản và trào ngược dạ dày - thực quản	Tc-99m	Keo đánh dấu	40
		Tc-99m	Hợp chất không hấp thụ	40

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
8.5	Xạ hình co bóp làm trống dạ dày	Tc-99m	Hợp chất không hấp thụ	12
		In-111	Hợp chất không hấp thụ	12
		In-113m	Hợp chất không hấp thụ	12
9	**Thận, hệ thống tiết niệu và thượng thận**			
9.1	Xạ hình chức năng thận	Tc-99m	Acid dimercaptosuccinic	160
9.2	Xạ hình thận/thận đồ đồng vị	Tc-99m	DTPA, gluconat và Glucoheptonat	350
		Tc-99m	Macroaggregated Globulin 3	100
		I-123	O-iodohippurat	20
9.3	Xạ hình tuyến thượng thận	Se-75	Selenor cholesterol	8
10	**Một số phép kiểm tra khác**			
10.1	Xạ hình áp xe và các khối u	Ga-67	xitrat	300
		Tl-201	Taliclorua	100
10.2	Xạ hình chẩn đoán khối u	Tc-99 m	Acid dimercaptosuccinic	400
10.3	Xạ hình khối u thần kinh	I-123	Meta-iodo-benzyl guanidin	400
		I-131	Meta-iodo-benzyl guanidin	20
10.4	Xạ hình bạch mạch	Tc-99m	Keo đánh dấu	80
10.5	Xạ hình áp xe	Tc-99m	Tế bào bạch cầu đánh dấu bởi exametazim	400
		In-111	Tế bào bạch cầu đánh dấu	20
10.6	Xạ hình chẩn đoán tắc mạch	In-111	Tiểu huyết cầu đánh dấu	20