## 1. Thủ tục cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ *(sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế) (Quyết định số 1972/QĐ-BKHCN Ngày 27 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)*

***a. Trình tự thực hiện:***

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế nộp hồ sơ cho Sở Khoa học và Công nghệ.

Bước 2: Sở Khoa học và Công nghệ xem xét hồ sơ và tổ chức thẩm định:

+ Nếu đủ điều kiện theo quy định hiện hành, Sở Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ (sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế).

+ Trong trường hợp không cấp giấy phép, Sở Khoa học và Công nghệ trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

***b. Cách thức thực hiện:*** gửi hồ sơ trực tiếp đến Sở Khoa học và Công nghệ hoặc qua đường bưu điện.

***c. Thành phần, số lượng hồ sơ:***

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị;

+ Phiếu khai báo nhân viên bức xạ và người phụ trách an toàn;

+ Phiếu khai báo thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế;

+ Báo cáo đánh giá an toàn;

+ 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;

+ 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;

+ 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;

+ Bản sao chứng chỉ nhân viên bức xạ của người phụ trách an toàn. 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;

+ Bản dịch các tài liệu tiếng nước ngoài.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

***d. Thời hạn giải quyết:*** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

***đ. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:*** Tổ chức, cá nhân sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế.

***e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:*** Sở KH&CN địa phương.

***g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:*** Giấy phép tiến hành công việc bức xạ (sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế).

***h. Phí, lệ phí:[[1]](#footnote-2)***

*- Phí thẩm định an toàn bức xạ:*

*+ Thiết bị X-quang chụp răng: 2.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị X-quang chụp vú: 2.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị X-quang di động: 2.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị X-quang chẩn đoán thông thường: 3.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị đo mật độ xương: 3.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị X-quang tăng sáng truyền hình: 5.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Thiết bị X-quang chụp cắt lớp vi tính: 8.000.000 đồng/1 thiết bị*

*+ Hệ thiết bị PET/CT: 16.00.000 đồng/1 thiết bị*

*- Lệ phí cấp giấy phép: Không*

***i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:***

- [Đơn đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ](http://www.most.gov.vn/Attachments/94825ec98ae24d2cb7f6c93486a6a198-Mau%20don%20de%20nghi%20cap%20giay%20phep%20tien%20hanh%20cong%20viec%20buc%20xa.doc) (*Mẫu kèm theo*).

- [Phiếu khai báo nhân viên bức xạ và người phụ trách an toàn bức xạ](http://www.most.gov.vn/Attachments/2a8aa40b5c8e4ad9b81bec05a0e553ed-phieu%20khai%20bao%20nguoi%20phu%20trach%20an%20toan%20buc%20xa.doc) (*Mẫu kèm theo*).

- [Phiếu khai báo thiết bị X-quang](http://www.most.gov.vn/Attachments/ac05903a496942dea6bb857a8d8db588-phieu%20khai%20bao%20thiet%20bi%20x%20quang.doc) (*Mẫu kèm theo*).

- Báo cáo đánh giá an toàn, bao gồm: trang bìa chính, trang bìa phụ và nội dung báo cáo (*Mẫu kèm theo*).

***k. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:*** không.

***l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:***

- [Luật Năng lượng nguyên tử số 18/2008/QH12 ngày 03/6/2008](http://www.most.gov.vn/Attachments/cd1f0b6e756f493783eb051435fd9ad5-luat%20nang%20luong%20nguyen%20tu.doc).

- [Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/07/2010](http://www.most.gov.vn/Attachments/454a9f8e3c7448fd999df81a5e4e09e6-TTcapphep.doc) của Bộ trưởng 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.

*- Thông tư số*[*287/2016/TT-BTC ngày 15/11/2016*](http://www.most.gov.vn/Attachments/454a9f8e3c7448fd999df81a5e4e09e6-TTcapphep.doc) *của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định mức thu, chếđộ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử.*

**Mẫu**

**Đơn đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010

của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

***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**

(…..…[[2]](#footnote-3)….…)

Kính gửi: **…………..……**[[3]](#footnote-4)**…………………….**

1. Tên tổ chức[[4]](#footnote-5)/cá nhân đề nghị cấp giấy phép:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại: 4. Fax:

5. E-mail:

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

- 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**

**Phiếu khai báo nhân viên bức xạ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010

của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

***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[[6]](#footnote-7): 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[[7]](#footnote-8) | 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**

**Phiếu khai báo thiết bị X-quang chẩn đoán y tế**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010

của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

***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)* |

**Mẫu**

**Báo cáo đánh giá an toàn**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2010/TT-BKHCN ngày 22/7/2010

của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

***Mẫu 02-III/ATBXHN***

|  |
| --- |
| ... TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP...  (trang bìa chính.  BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 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...  (trang bìa phụ)  BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 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 … |

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. *Sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Mục I và Mục B của Biểu mức thu phí, lệ phí ban hành kèm theo Thông tư số 287/2016/TT-BTC ngày 15/11/2016 của Bộ trưởng 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.* [↑](#footnote-ref-2)
2. Ghi rõ tên (các) công việc bức xạ đề nghị cấp giấy phép. [↑](#footnote-ref-3)
3. Ghi rõ tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép theo quy định tại Điều 23Thông tư 08/2010/TT-BKHCN. [↑](#footnote-ref-4)
4. 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-5)
5. 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-6)
6. Nếu chưa có quyết định bổ nhiệm người phụ trách an toàn thì không phải khai mục này. [↑](#footnote-ref-7)
7. Chỉ áp dụng đối với những nhân viên đảm nhiệm công việc quy định tại Điều 28 Luật NLNT. [↑](#footnote-ref-8)