

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6869 : 2001

**AN TOÀN BỨC XẠ – CHIẾU XẠ Y TẾ –
QUY ĐỊNH CHUNG**

Radiation protection – Medical exposure – General provisions

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 6869 : 2001 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 85 "Năng lượng hạt nhân" biên soạn trên cơ sở tham khảo tiêu chuẩn của Cơ quan Năng lượng Nguyên tử Quốc tế (IAEA) BSS 115 "Các tiêu chuẩn an toàn quốc tế cơ bản trong việc bảo vệ phòng chống tác hại bức xạ ion hoá và an toàn đối với các nguồn bức xạ" – 1996, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

An toàn bức xạ – Chiếu xạ y tế – Quy định chung

Radiation protection – Medical exposure – General provisions

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các tổ chức, cá nhân sử dụng các nguồn bức xạ ion hoá để chẩn đoán và điều trị bệnh (sau đây gọi là các cơ sở sử dụng chiếu xạ y tế).

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 6561 : 1999 An toàn bức xạ ion hoá tại các cơ sở X quang y tế

3 Thuật ngữ và định nghĩa

3.1 Chiếu xạ y tế (Medical exposure): Là việc chiếu xạ mà các đối tượng sau phải chịu:

- bệnh nhân khi thực hiện chẩn đoán, điều trị bệnh;
- những người tình nguyện giúp đỡ, hỗ trợ bệnh nhân ngoài trách nhiệm nghề nghiệp của họ;
- những người tình nguyện tham gia chương trình nghiên cứu y sinh học đòi hỏi phải chiếu xạ.

3.2 Liều xâm nhập bề mặt (Entrance surface dose): là liều hấp thụ tại tâm điểm của một diện tích bề mặt nơi bức xạ đi vào cơ thể bệnh nhân đang thực hiện chẩn đoán X quang, được tính như liều hấp thụ trong không khí bao gồm cả bức xạ tán xạ ngược.

3.3 Mức chỉ dẫn trong chiếu xạ y tế (Guidance level for medical exposure): là giá trị liều, suất liều hoặc hoạt độ phóng xạ được quy định bởi cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ.

Trong khi tiến hành công việc, nếu vượt quá mức này, thầy thuốc phải xem xét, quyết định mức chiếu xạ hợp lý có chú ý đến các trường hợp cụ thể. Mức chỉ dẫn được quy định tại điều 7.

4 Trách nhiệm

4.1 Tổ chức, cá nhân được phép sử dụng các nguồn bức xạ ion hoá để chẩn đoán, điều trị phải đảm bảo các điều kiện sau đây:

- a) bệnh nhân chỉ được chiếu xạ để chẩn đoán hoặc điều trị khi có chỉ định của thầy thuốc đang hành nghề;
- b) thầy thuốc chịu trách nhiệm chính trong việc bảo vệ, đảm bảo an toàn bức xạ toàn diện cho bệnh nhân khi chỉ định liều chiếu và trong suốt quá trình chiếu xạ bệnh nhân;
- c) có đủ nhân viên y tế và nhân viên phục vụ để đảm đương các nhiệm vụ được giao và thực hiện các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị bằng bức xạ do thầy thuốc chỉ định;
- d) trong xạ trị (bao gồm xạ trị từ xa và xạ trị áp sát), việc chuẩn liều, xác định liều và các biện pháp đảm bảo chất lượng là bắt buộc và phải do chuyên gia có đủ trình độ về vật lý xạ trị thực hiện hoặc giám sát;
- e) mức chiếu xạ cá nhân của những người chăm sóc, hỗ trợ, khuyến nhủ bệnh nhân (ngoài trách nhiệm nghề nghiệp của họ) trong khi chẩn đoán hoặc điều trị bằng bức xạ, cần phải kiểm chế theo mức quy định của điều 8.2
- f) tiêu chuẩn đào tạo về an toàn bức xạ được quy định hoặc được chấp thuận bằng văn bản của cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ có sự tham khảo ý kiến các cơ quan chuyên ngành liên quan.

4.2 Tổ chức, cá nhân khi sử dụng chiếu xạ y tế trong chẩn đoán hình ảnh và phải tuân thủ các yêu cầu về đảm bảo chất lượng nêu ra trong tiêu chuẩn này phải có sự tư vấn của chuyên gia có đủ trình độ về vật lý X quang y học hoặc hạt nhân.

4.3 Các thầy thuốc phải thông báo ngay cho người quản lý cơ sở chẩn đoán, điều trị bằng các nguồn bức xạ ion hoá về những thiếu sót hoặc nhu cầu liên quan tới việc tuân thủ các yêu cầu và phải cố gắng thực hiện các biện pháp thích hợp để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

5 Lựa chọn tối ưu các giải pháp chiếu xạ y tế

5.1 Sự chiếu xạ y tế phải được lựa chọn hợp lý, cân nhắc giữa lợi ích và tổn hại do việc chẩn đoán hoặc điều trị bằng bức xạ ion hoá, có tính đến các lợi ích và rủi ro của các kỹ thuật thay thế khác không dùng bức xạ.

5.2 Khi lựa chọn mỗi một loại hình chẩn đoán bằng chụp, chiếu X quang hoặc y học hạt nhân cần tham khảo các văn bản liên quan khác của các cơ quan Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ .

5.3 Không dùng bức xạ để kiểm tra vì các mục đích nghề nghiệp, pháp lý hoặc bảo hiểm sức khoẻ mà không dựa trên các dấu hiệu lâm sàng, trừ phi nó cung cấp các thông tin hữu ích về sức khoẻ của người được kiểm tra, hoặc việc kiểm tra đặc biệt cần đến kỹ thuật bức xạ có sự tư vấn của các cơ quan chuyên ngành liên quan.

5.4 Không tiến hành chiếu xạ y tế trên các nhóm dân cư, trừ phi các lợi ích của việc chiếu xạ đem lại cho những người được kiểm tra hoặc cho cả cộng đồng dân cư đủ bù đắp cho các chi phí kinh tế và xã hội, bao gồm cả sự tổn hại do bức xạ gây ra. Các lợi ích cần được cân nhắc là:

- a) khả năng phát hiện ra bệnh;
- b) khả năng điều trị hiệu quả các trường hợp mắc bệnh;
- c) kiểm soát được một số bệnh cho cộng đồng (ví dụ như lao phổi)

5.5 Không chiếu xạ con người vì mục đích nghiên cứu y học trừ phi nó phù hợp với:

- a) các điều khoản của Tuyên bố Helsinki và các hướng dẫn thực hiện Tuyên bố này của Hội đồng các Tổ chức Nghiên cứu Y học quốc tế (CIOMS) và Tổ chức Y tế Thế giới (WHO);
- b) các quy định của Nhà nước Việt Nam.

5.6 Các biện pháp kiểm tra con người bằng bức xạ để bảo đảm an ninh, chống trộm là không hợp lý; tuy nhiên khi cần phải thực hiện thì không được coi là chiếu xạ y tế mà phải tuân theo các yêu cầu về chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ dân chúng.

6 Tối ưu hoá việc đảm bảo an toàn bức xạ trong chiếu xạ y tế

Phải tuân thủ các yêu cầu liên quan đến pháp luật và tiêu chuẩn Việt Nam hiện hành nhằm tối ưu hoá việc đảm bảo an toàn bức xạ trong chiếu xạ y tế.

6.1 Về thiết kế

6.1.1 Yêu cầu chung

6.1.1.1 Các yêu cầu đảm bảo an toàn cho các nguồn bức xạ theo pháp luật và các tiêu chuẩn Việt Nam hiện hành phải được áp dụng phù hợp cho các nguồn bức xạ sử dụng trong y tế. Do đặc thù riêng, các thiết bị bức xạ sử dụng trong y tế còn phải được thiết kế sao cho:

- a) có thể phát hiện được ngay các sai hỏng của một bộ phận trong hệ thống thiết bị để phòng tránh tối đa việc chiếu xạ bệnh nhân ngoài dự tính;
- b) giảm tối đa tỷ lệ sai sót, nhầm lẫn do người sử dụng thiết bị gây ra.

6.1.1.2 Tổ chức, cá nhân sử dụng chiếu xạ y tế phải:

- a) xác định rõ những hư hỏng của thiết bị có thể xảy ra trên cơ sở các thông tin của nhà cung cấp

TCVN 6869: 2001

thiết bị và những sai lầm của con người có thể gây ra chiếu xạ y tế ngoài dự tính;

b) thực hiện đầy đủ các biện pháp hợp lý nhằm phòng tránh các sai hỏng, nhầm lẫn nói trên, bao gồm việc lựa chọn nhân viên có trình độ phù hợp, thiết lập đầy đủ các quy trình: hiệu chuẩn, đảm bảo chất lượng, vận hành thiết bị chẩn đoán và điều trị bệnh; tổ chức đào tạo ban đầu và định kỳ cho nhân viên bức xạ về an toàn bức xạ một cách hợp lý;

c) thực hiện đầy đủ các biện pháp hợp lý nhằm giảm tối đa các hậu quả của các sai hỏng, nhầm lẫn có thể xảy ra;

d) có kế hoạch ứng phó khẩn cấp để đáp ứng, xử lý các sự cố có thể xảy ra, thông báo rõ các kế hoạch này, và diễn tập định kỳ.

6.1.1.3 Tổ chức, cá nhân sử dụng chiếu xạ y tế phải hợp tác chặt chẽ với các nhà cung cấp máy phát bức xạ và thiết bị chứa nguồn phóng xạ kín được sử dụng trong chiếu xạ y tế để bảo đảm rằng:

a) dù được nhập khẩu hay chế tạo tại Việt Nam, các thiết bị đều đáp ứng các tiêu chuẩn hiện hành của Ủy ban Kỹ thuật điện quốc tế (IEC) và của Tổ chức Tiêu chuẩn hoá quốc tế (ISO) hoặc các Tiêu chuẩn Việt Nam tương đương;

b) có các thông số hoạt động (đặc trưng hoạt động), các hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng, bao gồm cả các hướng dẫn đảm bảo an toàn bức xạ được cung cấp bằng ngôn ngữ quốc tế thông dụng, dễ hiểu đối với người sử dụng, phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan của IEC và ISO về "các tài liệu kèm theo", và các thông tin này được dịch ra tiếng Việt;

c) có các hướng dẫn vận hành, các giá trị thông số hoạt động được hiển thị trên bàn điều khiển bằng ngôn ngữ quốc tế thông dụng phù hợp đối với người sử dụng;

d) phải có cơ cấu kiểm soát chùm tia bức xạ, đảm bảo an toàn ngay cả khi có sự cố bao gồm cả thiết bị chỉ thị rõ ràng tình trạng của chùm tia đang được phát ra "bật" và không được phát ra "tắt"

e) có hệ thống chuẩn trực để khu trú các chùm tia đúng vào vị trí cần chẩn đoán hoặc điều trị;

f) trường bức xạ trong vùng được chẩn đoán hoặc điều trị phải đồng đều đến mức tối đa khi không có bất cứ vật gì làm thay đổi chùm tia bức xạ (như là những cái nêm) và sự không đồng đều của trường bức xạ phải được nhà cung cấp thiết bị thông báo rõ;

g) phải giữ được suất liều bức xạ thấp đến mức hợp lý ra bên ngoài vùng chẩn đoán hoặc điều trị do sự rò thoát hoặc tán xạ của chùm tia.

6.1.2 Yêu cầu đối với các máy phát X quang chẩn đoán

a) máy phát bức xạ và các linh kiện, phụ tùng phải được thiết kế và chế tạo sao cho mức chiếu xạ y tế thấp hợp lý mà vẫn thu được đủ thông tin chẩn đoán;

b) các thông số hoạt động của máy phát bức xạ, như điện áp của bóng phát, các tấm lọc, kích thước tiêu điểm, khoảng cách từ nguồn đến phim, kích thước trường bức xạ, cường độ dòng điện của

bóng và thời gian phát tia hoặc tích số của chúng phải được biểu thị rõ ràng và chính xác;

c) máy chụp tia X phải được trang bị bộ tự động ngừng phát tia sau khi đạt được các giá trị đã định trước về thời gian, hoặc tích của dòng điện với thời gian phát tia hay liều bức xạ;

d) máy chiếu tia X phải được trang bị bộ điều khiển chỉ cho phép phát tia khi công tắc máy được bấm giữ liên tục và phải có đồng hồ định thời gian đã trôi qua hoặc thiết bị chỉ thị liều xâm nhập bề mặt.

6.1.3 Các yêu cầu đối với máy phát bức xạ và thiết bị xạ trị

a) máy phát bức xạ và các thiết bị xạ trị phải có khả năng lựa chọn, chỉ thị tin cậy và kiểm tra các thông số hoạt động như: loại bức xạ, năng lượng, thiết bị điều biến chùm tia (như phin lọc), khoảng cách điều trị, kích thước trường chiếu, định hướng chùm tia và thời gian chiếu xạ hoặc giá trị liều định trước;

b) thiết bị xạ trị dùng nguồn phóng xạ phải có chức năng tự động đưa nguồn về vị trí an toàn khi có sự cố mất điện và giữ ở vị trí đó cho tới khi cơ cấu kiểm soát chùm tia được tái khởi động từ bàn điều khiển;

c) thiết bị xạ trị năng lượng cao phải:

- có ít nhất hai hệ thống độc lập tự trả nguồn về vị trí an toàn khi kết thúc chiếu xạ hoặc khi có sự cố;
- có khoá liên động an toàn hoặc các phương tiện khác để ngăn chặn việc dùng máy vào mục đích điều trị với thông số khác với thông số đã lựa chọn trên bàn điều khiển;

d) thiết kế khoá liên động an toàn phải bảo đảm sao cho khi bảo dưỡng máy, nếu tạm ngắt khoá liên động thì việc bật thiết bị chỉ thực hiện được bởi nhân viên bảo dưỡng nhờ có dụng cụ, mã khoá hoặc chìa khoá thích hợp;

e) các nguồn phóng xạ dùng trong xạ trị từ xa hoặc xạ trị áp sát phải được chế tạo theo đúng các quy định đối với nguồn phóng xạ kín;

f) khi có điều kiện, nên lắp đặt các thiết bị giám sát mức phóng xạ để cảnh báo những tình huống bất thường trong khi sử dụng các máy phát bức xạ và thiết bị xạ trị.

6.2 Yêu cầu vận hành

6.2.1 Chiếu xạ chẩn đoán

a) các thầy thuốc khi chỉ định hoặc thực hiện việc chẩn đoán bằng phóng xạ phải:

- đảm bảo thiết bị được sử dụng là loại thích hợp;
- đảm bảo việc chiếu chụp bệnh nhân được hạn chế tới mức tối thiểu mà vẫn đạt được mục đích chẩn đoán, có tính đến tiêu chuẩn chất lượng hình ảnh được thiết lập bởi các cơ quan chuyên

TCVN 6869: 2001

ngành có thẩm quyền và các mức chỉ dẫn về chiếu xạ y tế;

- chú ý đến các thông tin liên quan từ các lần kiểm tra trước để tránh việc kiểm tra thêm không cần thiết;

b) các thầy thuốc, kỹ thuật viên chẩn đoán phóng xạ phải lựa chọn các thông số dưới đây sao cho sự kết hợp giữa các thông số sẽ làm cho mức chiếu xạ bệnh nhân là nhỏ nhất mà vẫn đáp ứng chất lượng hình ảnh và mục đích chẩn đoán lâm sàng, đặc biệt khi chẩn đoán cho trẻ em và kiểm tra phóng xạ can thiệp:

- diện tích vùng được kiểm tra, số lượng và kích thước trường chiếu cho một phép kiểm tra (như số phim hoặc số lớp cắt khi chụp cắt lớp), thời gian của một phép kiểm tra (như thời gian chiếu X quang);

- loại vật liệu ghi nhận hình ảnh (như phim / bìa tăng quang với độ nhạy cao hoặc thấp);

- sử dụng lưới chống tán xạ;

- chuẩn trực chùm tia X sơ cấp một cách phù hợp để thể tích phần mô của bệnh nhân bị chiếu xạ là nhỏ nhất và cải thiện chất lượng hình ảnh;

- giá trị thích hợp của các thông số làm việc một cách phù hợp (như điện áp của bóng phát tia X, cường độ dòng điện của bóng phát và thời gian phát tia hoặc tích số của chúng);

- kỹ thuật lưu giữ ảnh động một cách phù hợp (như số ảnh trong một giây);

- các thông số xử lý ảnh thích hợp (như nhiệt độ rửa phim, quy trình tái hiện hình ảnh);

c) thiết bị bức xạ xách tay hoặc di động chỉ được sử dụng để khám bệnh tại những nơi mà việc di chuyển bệnh nhân tới cơ sở bức xạ cố định không thực hiện được hoặc tình trạng sức khỏe của bệnh nhân không cho phép, và chỉ sau khi đã chú ý thích đáng đến các biện pháp đảm bảo an toàn bức xạ cần thiết khi sử dụng;

d) tránh kiểm tra X quang tại vùng bụng hay khung chậu của những phụ nữ đang mang thai hoặc nghi có thai trừ phi buộc phải thực hiện các phép kiểm tra;

e) đối với phụ nữ đang ở tuổi sinh đẻ, các kiểm tra X quang ở vùng bụng, vùng chậu phải được tính toán trước để chỉ gây liều tối thiểu đối với phôi thai, phòng khi có thai mà họ không biết;

f) cần che chắn thích đáng cho các cơ quan nhạy cảm với bức xạ như: tuyến sinh dục, thủy tinh thể, vú và tuyến giáp.

6.2.2 Y học hạt nhân:

a) các thầy thuốc khi chỉ định hay thực hiện các phép chẩn đoán phóng xạ phải:

- đảm bảo liều chiếu xạ bệnh nhân được hạn chế tới mức tối thiểu mà vẫn đạt được mục đích chẩn đoán;

- chú ý đến các thông tin liên quan từ các lần kiểm tra chẩn đoán trước nhằm tránh kiểm tra thêm không cần thiết;
 - chú ý đến các mức chỉ dẫn cho chiếu xạ y tế quy định trong tiêu chuẩn này;
- b) các thầy thuốc, kỹ thuật viên phải cố gắng để đạt được mức chiếu xạ bệnh nhân nhỏ nhất mà vẫn đáp ứng chất lượng hình ảnh bằng cách:
- chọn đúng dược chất phóng xạ tốt nhất hiện hành với hoạt độ thích hợp và chú ý đến các yêu cầu đặc biệt đối với trẻ em và bệnh nhân có tổn thương chức năng của cơ quan;
 - sử dụng các phương pháp bao vây không để cho chất phóng xạ hấp thu vào các cơ quan không cần phải kiểm tra, và biện pháp tăng nhanh bài tiết;
 - sử dụng cách thu nhận và xử lý hình ảnh thích hợp;
- c) tránh dùng chất phóng xạ để chẩn đoán và điều trị cho phụ nữ đang mang thai hoặc nghi có thai trừ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc;
- d) đối với phụ nữ đang cho con bú, cần tạm ngừng việc cho con bú cho đến khi dược chất phóng xạ không còn thải ra một lượng đáng kể để có thể gây ra liều hiệu dụng không chấp nhận được đối với trẻ đang bú (thí dụ: ngừng cho bú ít nhất ba tuần đối với Ga- 67, In-111, I-131 và Tl-201, hai ngày đối với I-123 và 12 h đối với Tc-99m)
- e) chỉ dùng phóng xạ để chẩn đoán bệnh cho trẻ nhỏ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc và hoạt độ phóng xạ được chỉ định phải giảm theo khối lượng cơ thể, diện tích mặt da hoặc các chuẩn cứ khác.

6.2.3 Xạ trị

- a) khi xạ trị phải giữ mức chiếu xạ đối với mô lành ở mức thấp nhất một cách hợp lý, phù hợp với liều yêu cầu cho thể tích bia định chiếu và cần che chắn thích đáng các cơ quan khác nếu có thể được;
- b) cần tránh những quy trình xạ trị gây chiếu xạ vùng bụng hoặc vùng chậu của phụ nữ đang mang thai hoặc nghi có thai trừ phi có chỉ định lâm sàng bắt buộc;
- c) cần tránh dùng dược chất phóng xạ để xạ trị cho phụ nữ đang mang thai hoặc nghi có thai, hoặc đang cho con bú trừ phi có chỉ định lâm sàng bắt buộc;
- d) mọi quy trình xạ trị cho phụ nữ đang mang thai phải được lập kế hoạch trước để chỉ gây liều cực tiểu cho phôi thai;
- e) các bệnh nhân phải được thông báo về các rủi ro có thể xảy ra.

6.3 Hiệu chuẩn

- a) việc hiệu chuẩn các nguồn phóng xạ sử dụng cho chiếu xạ y tế phải do phòng thí nghiệm chuẩn liều thực hiện;
- b) thiết bị xạ trị phải được hiệu chuẩn theo năng lượng của bức xạ, liều hấp thụ, suất liều hấp thụ tại khoảng cách định trước trong những điều kiện xác định, ví dụ theo khuyến cáo trong hướng dẫn kỹ thuật của IAEA số 277
- c) nguồn phóng xạ kín được sử dụng cho xạ trị áp sát phải được hiệu chuẩn về hoạt độ, suất kerma trong không khí hoặc suất liều hấp thụ trong một môi trường xác định, tại một khoảng cách xác định, đối với ngày tháng xác định;
- d) nguồn phóng xạ hở dùng trong y học hạt nhân phải được hiệu chuẩn về hoạt độ của dược chất phóng xạ sẽ cho bệnh nhân uống, hoạt độ phải được xác định và ghi chép tại thời điểm cho bệnh nhân uống;
- e) việc hiệu chuẩn phải được tiến hành tại thời điểm bàn giao thiết bị, sau mỗi lần bảo dưỡng có thể ảnh hưởng đến kết quả đo liều và định kỳ theo quy định của cơ quan quản lý Nhà nước.

6.4 Liều bức xạ trong chẩn đoán và điều trị

6.4.1 Các giá trị dưới đây cần phải được xác định và lập thành hồ sơ:

- a) các giá trị đại diện cho bệnh nhân trưởng thành với kích thước điển hình về liều xâm nhập bề mặt, tích của liều và diện tích, suất liều và thời gian chiếu trong kiểm tra X quang chẩn đoán;
- b) các giá trị liều hấp thụ cực đại và cực tiểu ở thể tích bia định chiếu cùng với liều hấp thụ ở tâm điểm của thể tích bia định chiếu và ở các điểm có liên quan mà bác sỹ điều trị chọn khi chỉ định điều trị đối với bệnh nhân xạ trị bằng thiết bị xạ trị từ xa;
- c) các giá trị liều hấp thụ ở các điểm có liên quan đã được chọn đối với mỗi bệnh nhân trong xạ trị áp sát sử dụng nguồn kín;
- d) các giá trị đại diện liều hấp thụ đối với bệnh nhân trong việc chẩn đoán và điều trị bằng nguồn bức xạ hở;
- e) liều hấp thụ đối với các cơ quan liên quan trong mỗi lần xạ trị.

6.4.2 Khi tiến hành xạ trị, phải đảm bảo

- a) liều hấp thụ được chỉ định ứng với chất lượng chùm tia bức xạ với liều hấp thụ định trước được chiếu đúng vào thể tích bia định chiếu;
- b) liều tới các mô và các cơ quan khác phải được giảm thiểu.

6.5 Đảm bảo chất lượng trong chiếu xạ, QA (Quality assurance)

6.5.1 Tổ chức, cá nhân sử dụng chiếu xạ y tế, ngoài việc thực hiện các yêu cầu liên quan về đảm bảo chất lượng được quy định theo các quy phạm pháp luật và các tiêu chuẩn Việt Nam hiện hành, phải thiết lập một chương trình đảm bảo chất lượng toàn diện 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 bức xạ hoặc dược học phóng xạ, chú ý đến các nguyên tắc do WHO và Tổ chức y tế châu Mỹ (PAHO) thiết lập.

6.5.2 Chương trình đảm bảo chất lượng phải bao gồm:

- a) đo các thông số vật lý của các thiết bị phát bức xạ, các thiết bị tạo hình ảnh và các hệ thiết bị xạ trị tại thời điểm bắt đầu hoạt động và định kỳ sau đó;
- b) kiểm định các yếu tố vật lý, lâm sàng tương ứng trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân;
- c) ghi chép hồ sơ các quy trình liên quan và các kết quả;
- d) kiểm tra việc hiệu chuẩn và các điều kiện hoạt động của các thiết bị đo liều và giám sát liều;
- e) nếu có thể, đánh giá lại chương trình đảm bảo chất lượng đối với quy trình xạ trị bằng cách thanh tra chất lượng độc lập và thường xuyên

7 Các mức chỉ dẫn

7.1 Quy định chung

7.1.1 Các mức chỉ dẫn về liều chiếu xạ y tế quy định phải được tuân thủ theo các quy định của tiêu chuẩn và soát xét khi công nghệ được cải tiến. Các thầy thuốc phải áp dụng các mức chỉ dẫn này nhằm:

- a) thực hiện các hiệu chỉnh cần thiết nếu liều hay hoạt độ thực sự giảm xuống dưới các mức giới hạn làm cho việc chiếu xạ không đem lại những thông tin chẩn đoán có ích và không mang lại lợi ích y tế mong muốn cho bệnh nhân;
- b) tiến hành xem xét lại nếu liều hoặc hoạt độ vượt quá mức chỉ dẫn nhằm đảm bảo tối ưu hoá việc bảo vệ bệnh nhân và vẫn đảm bảo được mức thực hành tốt;
- c) đối với chẩn đoán bằng bức xạ kể cả kỹ thuật cắt lớp và kỹ thuật y học hạt nhân, các mức chỉ dẫn được suy ra từ các số liệu khảo sát chất lượng trên một quy mô rộng về liều xâm nhập bề mặt, kích thước tiết diện chùm tia của từng thiết bị và hoạt độ của dược chất phóng xạ được dùng cho bệnh nhân trong các phép chẩn đoán, điều trị thường xuyên nhất bằng chiếu xạ và y học hạt nhân.

7.1.2 Khi không có những khảo sát ở quy mô rộng thì các đặc trưng của thiết bị chiếu chụp X quang và thiết bị y học hạt nhân phải được đánh giá dựa trên sự so sánh với các mức chỉ dẫn quy định. Các mức này không được coi là tốt nhất cho việc đảm bảo tiến hành tối ưu trong mọi trường hợp vì nó chỉ thích hợp đối với mẫu bệnh nhân trưởng thành, nên khi áp dụng các giá trị này trong thực tiễn phải tính

TCVN 6869: 2001

đến kích thước và độ tuổi của bệnh nhân .

7.2 Quy định cụ thể

7.2.1 Mức chỉ dẫn cho chiếu xạ chẩn đoán

Theo TCVN 6561: 1999.

7.2.2 Mức chỉ dẫn chẩn đoán y học hạt nhân: theo bảng 1

Bảng 1 - Hoạt độ phóng xạ trong y học hạt nhân

Đơn vị tính bằng MBq

Phép kiểm tra	Hạt nhân phóng xạ	Dạng hoá chất	Hoạt độ lớn nhất thường dùng cho một phép kiểm tra (MBq)
Xương			
Chụp hình xương	Tc - 99 m	Phosphonat và phosphat hợp chất	600
Chụp hình xương bằng SPECT - chụp cắt lớp điện toán bởi phát xạ photon đơn	Tc - 99 m	Phosphonat và phosphat hợp chất	800
Chụp hình tuỷ xương	Tc - 99 m	Keo đánh dấu	400
Não			
Chụp hình não (tĩnh)	Tc - 99 m	TcO_4^-	500
	Tc - 99 m	Dietylen triamin acid penta-acetic (DTPA), gluconat và glucoheptonat	500
Chụp hình não (SPECT)	Tc - 99 m	TcO_4^-	800
	Tc - 99 m	DTPA, gluconat và glucoheptonat	800
	Tc - 99 m	Exametazin	500
Lưu thông máu não	Xe - 133	Trong dung dịch natri clorua đẳng trương	400
	Tc - 99 m	Hexametyl propylen amin oxym (HM-PAO)	500
Chụp hệ tiết niệu	In - 111	DTPA	40

Bảng 1 - (tiếp theo)

Phép kiểm tra	Hạt nhân phóng xạ	Dạng hoá chất	Hoạt độ lớn nhất thường dùng cho một phép kiểm tra (MBq)
Tuyến lỵ			
Thông tuyến lỵ	Tc - 99 m	TcO ₄ ⁻	4
	Tc - 99 m	Chất keo đánh dấu	4
Tuyến giáp			
Chụp hình tuyến giáp	Tc - 99 m	TcO ₄ ⁻	200
	I - 123	I	20
Di căn tuyến giáp (sau cắt bỏ)	I - 131	I	400
Chụp hình tuyến cận giáp	Tl - 201	Talidorua	80
Phổi			
Chụp hình lưu thông khí phổi (Lung ventilation imaging)	Kr - 81 m	Khí	6000
	Tc - 99 m	DTPA sol khí	80
Nghiên cứu lưu thông khí phổi (Lung ventilation studies)	Xe - 133	Khí	400
	Xe - 127	Khí	200
Chụp hình hệ mạch máu phổi (Lung perfusion imaging)	Kr - 81 m	Dung dịch nước	6000
	Tc - 99 m	Albumin của người (macroaggregate or microsphere)	100
Chụp hình hệ mạch máu phổi (chụp ven) (Lung perfusion imaging with venography)	Tc - 99 m	(macroaggregate or microsphere)	160
Nghiên cứu hệ mạch máu phổi (Lung perfusion studies)	Xe - 133	Dung dịch đẳng trương	200
	Xe - 127	Dung dịch clorua đẳng trương	200
Chụp hình phổi (SPECT)	Tc - 99	Macroaggregated albumin (MAA)	200
Gan và lách			
Chụp hình gan và lách	Tc - 99 m	Chất keo đánh dấu	80
Chụp hình chức năng hệ bài tiết mật	Tc - 99 m	Iminodixetat và dung môi tương đương	150
Chụp hình lách	Tc - 99 m	Tế bào hồng cầu biến tính được đánh dấu	100
Chụp hình gan (SPECT)	Tc - 99 m	Chất keo đánh dấu	200
Hệ tim mạch			
Nghiên cứu lưu lượng máu hệ tim mạch	Tc - 99 m	TcO ₄ ⁻	800
	Tc - 99 m	DTPA	800
	Tc - 99 m	Macroaggregated globulin 3	400

Bảng 1 - (tiếp theo)

Phép kiểm tra	Hạt nhân phóng xạ	Dạng hoá chất	Hoạt độ lớn nhất thường dùng cho một phép kiểm tra (MBq)
Chụp hình máu ở buồng tim	Tc - 99 m	Phức hợp albumin của người	40
Chụp hình cơ tim/ nghiên cứu thử	Tc - 99 m	Phức hợp albumin của người	800
Chụp hình hệ tim mạch /nghiên cứu thử	Tc - 99 m	Tế bào hồng cầu lạnh được đánh dấu	800
Chụp hình cơ tim	Tc - 99 m	Phosponat và phosphat hợp chất	600
Chụp hình cơ tim (SPECT)	Tc - 99 m	Isonitrit	300
	Tl - 201	Tali clorua	100
	Tc - 99 m	Phosphonat và phosphat hợp chất	800
	Tc - 99 m	Isonitrit	600
Dạ dày, hệ tiêu hoá			
Chụp dạ dày và tuyến nước bọt	Tc - 99 m	TcO_4^-	40
Chụp hình túi thừa Meckel	Tc - 99 m	TcO_4^-	400
Chảy máu ruột non	Tc - 99 m	Chất keo đánh dấu	400
	Tc - 99 m	Tế bào hồng cầu lạnh đánh dấu	400
Chuyển dịch qua thực quản và tắc nghẽn	Tc - 99 m	Keo đánh dấu	40
	Tc - 99 m	Hợp chất không hấp thụ	40
Chụp hình dạ dày rỗng	Tc - 99 m	Hợp chất không hấp thụ	12
	In - 111	Hợp chất không hấp thụ	12
	In - 113 m	Hợp chất không hấp thụ	12
Thận, hệ thống tiết niệu và thượng thận			
Chụp hình thận	Tc - 99 m	Acid dimercaptosuccinic	160
Chụp hình thận/thận đồ	Tc - 99 m	DTPA, gluconat và glucoheptonat	350
	Tc - 99 m	Macroaggregated globulin 3	100
	I - 123	O-iodohippurat	20
Chụp hình tuyến thượng thận	Se - 75	Selenorcholesterol	8

Bảng 1 - (kết thúc)

Phép kiểm tra	Hạt nhân phóng xạ	Dạng hoá chất	Hoạt độ lớn nhất thường dùng cho một phép kiểm tra (MBq)
Một số phép kiểm tra khác			
Chụp hình áp xe và các khối u	Ga - 67	xitrat	300
	Tl - 201	clorua	100
Chụp hình khối u	Tc - 99 m	acid dimercaptosuccinic	400
Chụp hình khối u thần kinh	I - 123	Meta-iodo-benzyl guanidin	400
	I - 131	Meta-iodo-benzil guanidin	20
Chụp hình hệ bạch hạch	Tc - 99 m	Chất keo đánh dấu	80
Chụp hình áp xe	Tc - 99 m	Nghiên cứu kiểm tra tế bào bạch cầu đánh dấu	400
	In - 111	Tế bào bạch cầu đánh dấu	20
Chụp hình nghẽn mạch	In - 111	Tiêu huyết cầu đánh dấu	20

8 Kiểm chế liều bức xạ

8.1 Các mức kiểm chế liều bức xạ áp dụng cho từng trường hợp sẽ do các cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ quy định cho dựa trên nguyên tắc tối ưu hoá việc bảo vệ những người bị chiếu xạ vì mục đích nghiên cứu y học mà việc chiếu xạ đó không đem lại những lợi ích trực tiếp cho họ.

8.2 Phải kiểm chế liều bức xạ cho những người chủ động chấp nhận bị chiếu xạ trong khi tình nguyện giúp đỡ (khác với nghề nghiệp của họ) chăm sóc, hỗ trợ hoặc khuyên nhủ, động viên bệnh nhân thực hiện các chẩn đoán hoặc điều trị y tế, và kiểm chế liều bức xạ cho những người vào thăm bệnh nhân là những người đã mang trong mình một lượng dược chất phóng xạ điều trị hoặc là những người đang được điều trị bằng các nguồn xạ trị áp sát, tới một mức không vượt quá 5 mSv trong thời gian chẩn đoán hoặc điều trị bệnh nhân. Liều bức xạ đối với trẻ em vào thăm các bệnh nhân đã uống các dược chất phóng xạ phải được kiểm chế tương tự sao cho không vượt quá 1 mSv.

9 Hoạt độ tối đa đối với các bệnh nhân được phép ra viện

Để hạn chế việc chiếu xạ đến các thành viên trong gia đình của bệnh nhân đang được tiến hành điều trị với đồng vị phóng xạ I-131, và hạn chế việc chiếu xạ đến dân chúng, bệnh nhân không được cho ra viện trước khi hoạt độ của lượng đồng vị phóng xạ I - 131 còn lại trong cơ thể giảm xuống dưới mức 600 MBq. Các hướng dẫn về việc tiếp xúc với những người khác và các phòng ngừa liên quan về an toàn bức xạ cần phải được viết và cấp cho bệnh nhân.

10 Điều tra sự cố

10.1 Phải điều tra ngay các sự cố dưới đây

- a) xạ trị nhằm bệnh nhân hoặc nhằm mô, nhằm dược chất phóng xạ hoặc với liều, phân liều khác đáng kể so với giá trị chỉ định của bác sỹ điều trị hoặc dẫn đến hiệu ứng cấp tính thứ cấp;
- b) liều bức xạ trong chẩn đoán lớn hơn đáng kể so với mức dự định hoặc tổng liều chiếu lặp vượt đáng kể so với mức chỉ dẫn đã được thiết lập;
- c) mọi hư hỏng của thiết bị, mọi sai lầm, rủi ro và mọi bất thường khác có khả năng gây ra cho bệnh nhân liều bức xạ khác đáng kể so với giá trị dự định .

10.2 Đối với các cuộc điều tra được nêu trong 10.1, tổ chức, cá nhân sử dụng chiếu xạ y tế phải:

- a) Tính hoặc ước tính liều bức xạ mà bệnh nhân đã nhận và phân bố liều trong cơ thể bệnh nhân;
- b) Đề ra các biện pháp khắc phục cần thiết để phòng tránh việc tái diễn các sự cố;
- c) Thực hiện tất cả các biện pháp khắc phục theo trách nhiệm của mình;
- d) Báo cáo cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ bằng văn bản ngay sau điều tra, trong đó nêu rõ nguyên nhân của sự cố kể cả các thông tin đã được quy định từ phần a) đến c) trong mục này một cách thích hợp, và các thông tin khác do cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ yêu cầu;
- e) Thông báo cho bệnh nhân và bác sỹ của họ về sự cố.

11 Hồ sơ

11.1 Phải lưu giữ hồ sơ trong một khoảng thời gian do cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ quy định và xuất trình các tài liệu sau khi có yêu cầu:

- a) thông tin cần thiết cho phép đánh giá lại liều chiếu xạ trong quá khứ;
- b) loại dược chất phóng xạ và hoạt độ đã uống trong y học hạt nhân;
- c) mô tả thể tích bia định chiếu, liều ở tâm điểm của thể tích bia định chiếu, liều các cơ quan khác có liên quan, các phân liều, tổng thời gian điều trị trong xạ trị;
- d) chiếu xạ đối với những người tình nguyện trong nghiên cứu y học.

11.2 Cơ sở sử dụng chiếu xạ y tế phải lưu giữ và xuất trình các kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra định kỳ các thông số vật lý và lâm sàng liên quan đã được lựa chọn trong quá trình điều trị khi cơ quan quản lý Nhà nước về an toàn và kiểm soát bức xạ yêu cầu.

Tài liệu tham khảo

- [1] Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F- 01210 Ferney-Voltaire, France.
- [2] COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES in collaboration with WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subjects, CIOMS, Geneva (1993).
- [3] World Health Organization, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1987).
- [5] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, DC (1986).
-