

Số: 85/KL-TTra

Đồng Nai, ngày 05 tháng 8 năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra chuyên ngành về năng lượng nguyên tử và đo lường

Thực hiện Quyết định thanh tra số 62/QĐ-TTra ngày 15/07/2024 của Chánh Thanh tra Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Đồng Nai về việc thanh tra chấp hành các quy định pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường trong hoạt động khám chữa bệnh. Ngày 23/07/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Bệnh viện Quân y 7B; Địa chỉ: Số 1137 Đường Nguyễn Ái Quốc, P. Tân Tiến, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 02/08/2024 của Trưởng đoàn thanh tra, Thanh tra Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Đồng Nai kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát chung

Đối tượng thanh tra theo quyết định là Bệnh viện Quân y 7B đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mã số 3601575368 do Phòng Đăng ký kinh doanh-Sở KH&ĐT tỉnh Đồng Nai cấp và các loại giấy tờ khác theo quy định.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Doanh nghiệp đã xuất trình

Giấy chứng nhận đăng ký mã số thuế: 3601575368 do Phòng đăng ký kinh doanh - Sở KH&ĐT cấp lần đầu ngày 07/4/2009.

- Đơn vị đã cung cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số: 1102/GPHĐ-BQP cấp ngày 28/11/2022, nơi cấp: Bộ Quốc phòng.

2.2. Hệ thống nhân sự liên quan công tác đảm bảo ATBX, đào tạo ATBX

Bệnh viện hiện có tổng số 12 nhân viên bức xạ. Các nhân viên này đã được đào tạo kiến thức về ATBX theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 34/2014/TT-BKH&CN ngày 27/11/2014 của Bộ trưởng Bộ KH&CN quy định về đào tạo ATBX đối với nhân viên bức xạ, người phụ trách an toàn và hoạt động dịch vụ đào tạo ATBX.

Tại thời điểm thanh tra, Bệnh viện Quân y 7B ban hành Quyết định số 94/QĐ-BV ngày 03/4/2018 bổ nhiệm Thiếu tá Đào Trọng Hội là người phụ trách an toàn bức xạ. Nội dung quyết định nêu rõ nhiệm vụ, quyền hạn của người phụ trách an toàn bức xạ của đơn vị.

Người phụ trách an toàn bức xạ có Chứng chỉ NVBX: 06/2019/NVBX/SKHCCNDN ngày 28/02/2019 theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 28 Luật Năng lượng nguyên tử.

2.3. Về kiểm soát liều chiếu xạ nghề nghiệp, khám sức khỏe

Bệnh viện đã trang bị liều kế cá nhân, theo dõi liều chiếu xạ nghề nghiệp và tổ chức khám sức khỏe cho nhân viên bức xạ theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Thông tư số 19/2012/TT-BKHCCN ngày 08/11/2012 của Bộ trưởng Bộ KH&CN quy định về kiểm soát và đảm bảo ATBX trong chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ công chúng.

Trong thời kỳ thanh tra, Trung tâm Hạt nhân TP.HCM là đơn vị thực hiện dịch vụ đo liều chiếu xạ và Trung tâm Khoa học và Công nghệ Đồng Nai là đơn vị trả kết quả đo liều chiếu xạ cho nhân viên bức xạ của Bệnh viện, kết quả đo liều không có trường hợp nhận liều vượt quá giới hạn liều theo quy định tại Phụ lục 1 Thông tư số 19/2012/TT-BKHCCN. Bệnh viện đã lập sổ theo dõi liều chiếu xạ nghề nghiệp nhưng chưa lập riêng sổ cho từng nhân viên theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 Thông tư số 19/2012/TT-BKHCCN.

2.4. Công tác bảo đảm an toàn bức xạ trong X-quang chẩn đoán y tế

2.4.1. Việc khai báo, đề nghị cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ

Tại thời điểm thanh tra, Bệnh viện quản lý, sử dụng 06 thiết bị X-quang chẩn đoán y tế; các thiết bị này đã được Sở KH&CN tỉnh Đồng Nai cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ, còn hiệu lực tại thời điểm thanh tra, cụ thể:

- Giấy phép số 1384/GP-SKHCCN cấp ngày 19/6/2023, có giá trị đến ngày 30/6/2026, cho phép sử dụng 06 thiết bị X-quang, gồm: 02 thiết bị X-Quang tầng sáng truyền hình C-Arm, 02 thiết bị X-quang tổng hợp, 01 thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner và 01 thiết bị di động.

2.4.2. Việc xây dựng, thực hiện nội quy, quy trình liên quan, kiểm định thiết bị và kiểm xạ khu vực tiến hành công việc bức xạ

Bệnh viện đã ban hành: Nội quy ATBX phòng chụp X-quang các quy trình vận hành cho từng thiết bị X-quang chẩn đoán y tế. Nội quy ATBX đã có yêu cầu về việc đeo liều kế cá nhân, tuân thủ quy trình vận hành và các yêu cầu đối với bệnh nhân đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 12 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCCN-BYT.

Trong thời kỳ thanh tra, Bệnh viện đã kiểm định thiết bị X-quang chẩn đoán y tế (X-Quang tầng sáng truyền hình C-Arm, X-quang tổng hợp, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner và di động được kiểm định định kỳ) và kiểm xạ khu vực tiến hành công việc bức xạ theo quy định tương ứng tại Khoản 1 Điều 9 và Điều 15 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCCN-BYT. Viện Kiểm nghiệm, Nghiên cứu Dược và TTB Y tế Quân đội là đơn vị thực hiện kiểm định thiết bị X-quang và kiểm xạ khu vực tiến hành công việc bức xạ của Bệnh viện.

Trong thời kỳ thanh tra, Bệnh viện báo cáo sửa chữa, thay bóng phát tia X của các thiết bị X-quang tổng hợp mã hiệu: VZW2556RE2-22, số seri: CPD3404M07, đã sửa chữa ngày 03/7/2024, tuy nhiên không sử dụng, chờ kiểm định lại (Hạn kiểm định cũ: 31/7/2024).

2.4.3. Kết quả kiểm tra thực tế

Bệnh viện đang quản lý, sử dụng 06 thiết bị X-quang chẩn đoán y tế, các thiết bị này được đặt tại các Phòng/Khoa: Phẫu thuật – Gây mê hồi sức, Chẩn đoán hình ảnh. Tại mỗi khu vực lắp đặt, sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán y tế, Bệnh viện đã niêm yết Nội quy ATBX, quy trình vận hành thiết bị, biển và đèn cảnh báo bức xạ; các đèn cảnh báo hoạt động bình thường.

Trong phòng điều kiện, Bệnh viện đã niêm yết Quy trình vận hành thiết bị, lập và lưu giữ sổ lý lịch thiết bị (ghi chép các lần bảo dưỡng thiết bị); sổ nhật ký vận hành thiết bị. Nhân viên bức xạ đeo liều kế cá nhân trong quá trình tiến hành công việc bức xạ.

Thông tin thực tế của thiết bị X-quang tổng hợp chưa trùng khớp với Giấy phép, cụ thể: Thiết bị X-quang tổng hợp (số 4) có thông tin thực tế: mã hiệu E7242FX; thông tin trên Giấy phép: mã hiệu E7241FX.

Kết quả đo suất liều bức xạ (Thiết bị đo liều bức xạ: POLIMASTER; Kiểu: PM 1405, Số serial: 191006; Hạn hiệu chuẩn: 25/9/2024) tại khu vực lắp đặt, sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán y tế, Đoàn thanh tra chưa phát hiện dấu hiệu mất an toàn bức xạ (suất liều ở mức cho phép).

Theo Bản kết quả kiểm xạ số 006/KTAT-KXKVKL-TTr-62; 007/KTAT-KXKVKL-TTr-62; 007/KTAT-KXKVKL-TTr-62 của Trung tâm Khoa học và Công nghệ Đồng Nai ngày 23/7/2024 thì các khu vực sử dụng máy phát tia X đảm bảo an toàn bức xạ đối với nhân viên bức xạ và công chúng.

06 thiết bị chụp X-Quang tổng hợp đã được Viện Kiểm nghiệm, Nghiên cứu Dược và TTB Y tế Quân đội kiểm định định kỳ, tem kiểm định A-ATBX 0721, hạn kiểm định 31/7/2024 và tem kiểm định A-ATBX 1038, hạn kiểm định 30/7/2025.

STT	Thiết bị	Tem kiểm định	Hạn kiểm định
1	Thiết bị X-Quang tăng sáng truyền hình C-Arm Ziehm 8000	2629	31/7/2024
2	Thiết bị X- Quang tăng sáng truyền hình C-Arm Symboy	2865	31/7/2024
3	Thiết bị chụp X- Quang tổng hợp Digital X-Ray System	2627	31/7/2025

4	Thiết bị chụp X-Quang tổng hợp Del Medical	02626	31/7/2025
5	Thiết bị chụp X-Quang di động BMI	2630	31/7/2025
6	Thiết bị chụp cắt lớp vi tính Brivo CT385	2628	31/7/2024

2.5. Công tác chuẩn bị ứng phó sự cố bức xạ sự cố bức xạ và chế độ báo cáo, lưu giữ hồ sơ ATBX

Bệnh viện đã xây dựng, ban hành Kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ cấp cơ sở đối với vận hành thiết bị X-quang chẩn đoán y tế. Tuy nhiên Bệnh viện chưa rà soát, cập nhật Kế hoạch khi có sự thay đổi về căn cứ pháp lý theo quy định tại Nghị định 142/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định về việc tiến hành công việc bức xạ và hoạt động dịch vụ hỗ trợ, ứng dụng năng lượng nguyên tử.

Trong thời kỳ thanh tra Bệnh viện có gửi báo cáo thực trạng an toàn tiến hành công việc bức xạ tới Sở KH&CN Đồng Nai theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 19/2012/TT-BKH&CN; đã lập và lưu giữ hồ sơ về ATBX theo quy định tại Điều 29 Luật Năng lượng nguyên tử (hồ sơ cấp phép, hòa tạo, theo dõi liều kế cá nhân, kiểm định, kiểm xạ, sổ nhật ký vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị X-quang trong chẩn đoán y tế).

2.6. Về phương tiện đo nhóm 2

- Theo báo cáo của Bệnh viện số lượng phương tiện đo nhóm 2 đang sử dụng, quản lý là các thiết bị gồm:

TT	Thiết bị	Số lượng	Ghi chú
1	Huyết áp kế	07	
2	Huyết áp kế TN	01	
3	Áp kế lo xo	12	
4	Cân sức khỏe	01	
5	Máy điện tim	06	
6	Nhiệt ẩm kế tự ghi	08	
7	Nhiệt kế thủy ngân	02	
8	Nhiệt ẩm kế TT	02	

- Kết quả kiểm tra thực tế

TT	Tên thiết bị	Tem KĐ/HC	Hạn KĐ/HC
1	Huyết áp kế	1A 32369 1A 32370 1A 32371	31/7/2024
2	Huyết áp kế TN	1A 32375	31/7/2024
3	Áp kế lo xo	1A 32224 1A 32225 1A 32226	31/7/2024
4	Cân sức khỏe	1A 32497	31/7/2025
5	Máy điện tim	1A 32470 1A 32469 1A 32468	31/7/2025
6	Nhiệt ẩm kế tự ghi	34763, 34764 34765, 34766	31/7/2024
7	Nhiệt kế thủy ngân	34771	31/7/2024
8	Nhiệt ẩm kế TT	34772	31/7/2024

3. Kết luận

Căn cứ các tài liệu và kết quả thanh tra, Thanh tra Sở KH&CN kết luận như sau: Bệnh viện Quân y 7B chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ và đo lường trong hoạt động khám chữa bệnh, cụ thể:

1. Kết quả đạt được

Bệnh viện đã thực hiện quy định pháp luật trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử và đo lường: người phụ trách an toàn, nhân viên bức xạ được cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ; tổ chức đào tạo ATBX; tổ chức khám sức khỏe, theo dõi liều chiếu xạ nghề nghiệp cho nhân viên bức xạ; kiểm định thiết bị X-quang y tế; kiểm xạ khu vực tiến hành công việc bức xạ; ban hành và tổ chức thực hiện Nội quy ATBX, quy trình tiến hành công việc bức xạ; trang bị đầy đủ dụng cụ bảo hộ.

Bệnh viện thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn phương tiện đo nhóm 2 trong quản lý và sử dụng phương tiện đo nhóm 2 trong khám chữa bệnh.

2. Tồn tại, hạn chế

Chưa lập sổ theo dõi liều chiếu xạ nghề nghiệp riêng biệt cho từng nhân viên bức xạ; chưa rà soát cập nhật Kế hoạch ứng phó sự cố bức xạ; Chứng chỉ nhân viên bức xạ của người phụ trách an toàn đã quá hạn, nhưng chưa thực hiện gia hạn kịp thời (Bệnh viện đã tiến hành nộp hồ sơ cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ cho người phụ trách an toàn và đã được Sở KH&CN tiếp nhận ngày 22/7/2024).

4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng (nếu có)

Không có.

5. Kiến nghị các biện pháp xử lý

Không có.

Nơi nhận:

- Bệnh viện Quân y 7B;
- Thanh tra tỉnh (b/c);
- Giám đốc và các Phó Giám đốc Sở (b/c);
- Đoàn thanh tra;
- Lưu: VT, TTr, ĐTT.



Nguyễn Thị Thảo Nguyên