

第十三章 医疗照射的辐射防护管理



学习目标

1. 掌握:放射性工作申请许可制度的基本要求。
2. 熟悉:放射防护管理的基本内容。
3. 了解:放射防护管理机构的基本职责。

第一节 放射防护管理机构

医疗照射是人类接受的人工辐射照射的主要来源,为加强对医疗照射机构的设置、医疗照射管理,必须由相应的政府机构承担医疗照射项目审批、设置及监督管理。按照《放射工作卫生防护管理办法》,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内开展放射诊疗活动的医疗机构进行监督检查。检查内容包括:①执行法律、法规、规章、标准和规范等情况。②放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况。③健康监护制度和防护措施落实的情况。④放射事件调查处理和报告情况。

第二节 放射性工作申请许可制度

一、放射诊疗的设置与批准

放射诊疗机构的设置必须经过相应的行政管理部门审批、备案。诊疗机构的放射诊疗服务项目、性质不同,其报批、核审的要求不同。

1. 医疗机构设置放射诊疗项目,应当按照其开展的放射诊疗工作的类别,分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请。

2. 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目,医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告,申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目,还应当提交国家卫生和计划生育委员会指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。

卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起 30 日内,作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的,方可施工。

3. 医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前,应当进行职业病危害控制效果评价,并向相应的卫生行政部门提交相应资料,申请进行卫生验收。

4. 医疗机构在开展放射诊疗工作前,应当提交相应资料,向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请。

5. 卫生行政部门对符合受理条件的申请应当即时受理。不符合要求的,应当在 5 日内一次



性告知申请人需要补正的资料或者不予受理的理由。卫生行政部门应当自受理之日起 20 日内作出审查决定,对合格的予以批准,发放《放射诊疗许可证》。未予批准的,应当书面说明理由。《放射诊疗许可证》的格式由国家卫生和计划生育委员会统一规定。

6. 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后,应到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应的诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况,将医学影像科核准到二级诊疗科目。未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的,不得开展放射诊疗工作。

7. 《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验,申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构若变更放射诊疗项目,应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请,并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料。同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请,提交变更登记项目及变更理由等资料。

卫生行政部门应当自收到变更申请之日起 20 日内作出审查决定。未经批准不得变更。

二、放射工作单位必备的条件

医疗机构开展放射诊疗工作,应当具备以下基本条件:①具有经核准登记的医学影像科诊疗科目。②具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施。③具有质量控制与安全防护专(兼)职管理人员和管理制度,并配备必要的防护用品和监测仪器。④产生放射性废气、废液、固体废物的,具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。⑤具有放射事件应急处理预案。

医疗机构开展不同类别的放射诊疗工作,应当分别具有下列人员。

1. 开展放射治疗工作的人员,应当具有:中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师;病理学、医学影像学专业技术人员;大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员;放射治疗技师和维修人员。

2. 开展核医学工作的人员,应当具有:中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师;病理学、医学影像学专业技术人员;大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

3. 开展介入放射学工作的人员,应当具有:大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师;放射影像技师;相关内、外科的专业技术人员。

4. 开展 X 射线影像诊断工作的人员,应当具有:专业的放射影像诊断医师。

医疗机构开展不同类别的放射诊疗工作,应当分别具有下列设备。

1. 开展放射治疗工作的机构,至少有 1 台远距离放射治疗装置,并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备。

2. 开展核医学工作的机构,具有核医学设备及其他相关设备。

3. 开展介入放射学工作的机构,具有带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备。

4. 开展 X 射线影像诊断工作的机构,具有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备。

医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品。

1. 放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置;配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪。

2. 开展核医学工作的,设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所,放射性废物屏蔽设备和存放场所;配备活度计、放射性表面污染监测仪。

3. 介入放射学与其他 X 射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和被检者个人



防护用品。

医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志。

1. 装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器,设有电离辐射标志。
2. 放射性同位素和放射性废物储存场所,设有电离辐射警告标志及必要的文字说明。
3. 放射诊疗工作场所的入口处,设有电离辐射警告标志。
4. 放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区,在控制区进出口及其他适当位置,设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

第三节 放射防护管理内容

一、放射性同位素与射线装置的生产、销售及使用

1. 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护工作负责,并依法对其造成的放射性危害承担责任。生产放射性同位素单位的行业主管部门,应当加强对生产单位安全和防护工作的管理,并定期对其执行法律、法规和国家标准的情况进行监督检查。

2. 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

3. 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定,对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查,建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

4. 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护状况进行年度评估。发现安全隐患的,应当立即进行整改。

5. 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位需要终止的,应当事先对本单位的放射性同位素和放射性废物进行清理登记,作出妥善处理,不得留有安全隐患。生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位发生变更的,由变更后的单位承担处理责任。变更前当事人对此另有约定的,服从其约定;但是,约定中不得免除当事人的处理义务。

6. 生产、进口放射源的单位销售Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源给其他单位使用的,应当与使用放射源的单位签订废旧放射源返回协议;使用放射源的单位应当按照废旧放射源返回协议规定,将废旧放射源交回生产单位或者返回原出口方。确实无法交回生产单位或者返回原出口方的,送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。使用放射源的单位应当按照国务院环境保护主管部门的规定,将Ⅳ类、Ⅴ类废旧放射源进行包装整备后,送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。

7. 使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所和生产放射性同位素的场所,以及终结运行后产生放射性污染的射线装置,应当依法实施退役。

8. 生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志,其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求,设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置,应当设置明显的放射性标识和中文警示说明;放射源上能够设置放射性标识的,应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。



9. 放射性同位素应当单独存放,不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放,并指定专人负责保管。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时,应当进行登记、检查,做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

对放射源还应当根据其潜在危害的大小,建立相应的多层防护和防护措施,并对可移动的放射源定期进行盘存,确保其处于指定位置,具有可靠的安全保障。

10. 在室外、野外使用放射性同位素和射线装置的,应当按照国家安全和防护标准的要求划出安全防护区域,设置明显的放射性标志,必要时设专人警戒。

在野外进行放射性同位素示踪试验的,应当经省级以上人民政府环境保护主管部门商同级有关部门批准方可进行。

11. 辐射防护器材、含放射性同位素的设备和射线装置,以及含有放射性物质的产品和伴有产生 X 射线的电器产品,应当符合辐射防护要求。不合格的产品不得出厂和销售。

12. 使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构,应当依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准,制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案,遵守质量保证监测规范,按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则,避免一切不必要的照射,并事先告知患者和被检者辐射对健康的潜在影响。

13. 金属冶炼厂回收冶炼废旧金属时,应当采取必要的监测措施,防止放射性物质熔入产品中。监测中发现问题的,应当及时通知所在地设区的市级以上人民政府环境保护主管部门。



知识拓展

放射源的分类办法

根据国务院第 449 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定,并参照国际原子能机构的有关规定,按照放射源对人体健康和环境的潜在危害程度,从高到低将放射源分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ类(Ⅴ类源的下限活度值为该种核素的豁免活度)。Ⅰ类放射源为极高危险源:没有防护情况下,接触这类源几分钟到 1 小时就可致人死亡。Ⅱ类放射源为高危险源:没有防护情况下,接触这类源几小时至几天可致人死亡。Ⅲ类放射源为危险源:没有防护情况下,接触这类源几小时就可对人造成永久性损伤,接触几天至几周也可致人死亡。Ⅳ类放射源为低危险源,基本不会对人造成永久性损伤,但对长时间、近距离接触这些放射源的人可能造成可恢复的临时性损伤。Ⅴ类放射源为极低危险源,不会对人造成永久性损伤。

二、射线防护器材

放射防护器材,是指对电离辐射进行屏蔽防护的材料以及用屏蔽材料制成的各种防护器械、装置、部件、用品、制品和设施。放射防护器材的防护性能应当符合有关标准和卫生要求。

1. 放射防护器械、装置、部件及设施必须坚固、可靠,用于屏蔽设施的建筑材料必须固化成型,不得直接使用矿砂、废矿渣等无定型材料充填制作。

2. 放射防护用品、制品与人体接触的部分应当使用对人体无害的材料制作。

3. 对于新研制且结构复杂的放射防护器材,生产单位应当提供两个以上使用单位的试用报告,经检测机构检测,取得《检测报告单》后,方可定型生产、销售。

4. 放射防护器材的使用单位应当使用合格的放射防护器材并定期进行安全检查和性能检测,发现不符合要求或者存有隐患的,及时维修或者更换。

三、防护知识培训

防护培训的目的是为了提高各类医学放射工作人员对放射安全重要性的认识,增强防护意



识,掌握防护技术,最大限度地减少不必要的照射,避免事故发生,保障工作人员、被检者与患者以及公众的健康与安全,确保电离辐射的医学应用获取最佳效益。

防护培训的基本要求:①对电离辐射医学应用的利与害有正确的认识,防止麻痹思想和恐惧心理。②了解有关放射防护法规和标准的主要内容,掌握放射防护基本原则。③了解、掌握减少工作人员和被检者所受照射剂量的原理和方法,以及有关防护设施与防护用品的正确使用方法。④了解可能发生的异常照射及其应急措施。

上岗前和在岗期间的培训包括:①医学放射工作人员上岗前必须接受放射防护培训,并经考核合格之后才有资格参加相应的工作。②医学院校学生进入与放射工作有关的专业实习前,应接受放射防护知识培训。③各类医学放射工作人员在岗期间应定期接受再培训。

四、职业健康管理

放射工作人员上岗前,应当进行上岗前的职业健康检查,符合放射工作人员健康标准的,方可参加相应的放射工作。放射工作单位不得安排未经职业健康检查或者不符合放射工作人员职业健康标准的人员从事放射工作。

放射工作单位应当组织上岗后的放射工作人员定期进行职业健康检查,两次检查的时间间隔不应超过2年,必要时可增加临时性检查。放射工作人员脱离放射工作岗位时,放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

五、医疗照射的质量保证

(一) 放射诊断的质量保证

1. 质量保证计划的制定与实施 对X射线诊断影像进行质量保证,应按国家有关规定要求,建立质量保证组织,制定、实施并定期修订质量保证计划。

2. 质量控制检测 质量控制检测分验收检测、状态检测及稳定性检测。检测用计量仪器应根据有关规定进行检定,检测结果应有溯源性。各类检测应由经过培训并获得相应资格的人员进行。验收检测是X射线诊断设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其影响影像质量的性能指标是否符合约定值而进行的检测。

3. 检测结果评价及处理 评价各类检测结果时应与相应的标准进行比较。验收检测结果用相应的国家标准及产品约定指标进行评价。稳定性检测结果用该参数的基线值及控制限评价;状态检测结果应根据设备的实际情况评价。检测结果不符合相应标准时的处理程序是:检测中被查明的可能影响诊断影像质量的问题必须加以校正。如无法校正,应考虑更换部件、限制使用范围或更换设备。

4. 质量保证的记录和资料 关于诊断设备的检测结果、发现的问题、采取的措施及其效果的记录,必须在设备使用期间长期保存。设备转让时,记录应随同设备一起转移。设备淘汰后,应根据记录的利用价值决定处理措施。用于评价质量保证计划本身的数据,如评片记录、重拍原因分析记录等,至少保存5年。在X射线诊断部门保存有关X射线诊断设备的资料。当设备的整套资料存放在负责设备管理和维修部门时,使用部门必须有使用说明书。进行X射线诊断工作的医师或技术人员,应能随时见到所用设备的最新检测结果,并能据此确定正确的照射条件。

(二) 放射治疗的质量保证

1. 对患者实施首次放射治疗前,必须由放射治疗医师临场指导摆位和实施其他有关检查、处理。

2. 放射治疗应当对准靶区部位,确保靶区剂量达到预定治疗剂量,使患者治疗部位的正常组织、器官的照射剂量尽可能低,并对患者的非治疗部位采取有效的屏蔽防护措施。



3. 放射治疗工作单位必须采取有效措施,避免实施放射治疗过程中无关人员进入放射治疗室。
4. 放射治疗工作单位的放射治疗档案和治疗记录应当长期保存,并建立保管、借阅制度。
5. 放射治疗工作单位必须在放射治疗室和候诊室内张贴放射治疗安全防护知识等有关注意事项。
6. 凡有放射治疗装置的单位,都必须配置技术性能合格的剂量检测仪器和其他必要的质量保证设备,按照国家规定的检测项目、方法和频度对放射治疗装置和其他有关设备的射线能量、输出量、治疗线束和其他有关性能分别进行检测,并依照国家规定接受放射卫生防护机构的监测。
7. 放射治疗工作单位的放射治疗剂量测量仪,必须按照国家规定定期送请省级以上人民政府卫生行政部门指定或者法定的标准剂量实验室检定。
8. 放射治疗工作单位应当对患者进行定期随访,及时发现、处理放射治疗所致的放射损伤。

六、档案管理

档案管理是放射防护科学管理的一项重要措施。一般需建立:①放射工作人员终生保存的职业健康监护档案。职业健康监护档案应包括以下内容:职业史、既往病史和职业照射接触史;历次职业健康检查结果及评价处理意见;职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。②装置及其配套防护设施的技术资料和检修记录档案。③放射检测仪器的技术资料 and 检修、刻度记录档案。④放射事故报告及处理资料、文件档案。



本章小结

医疗照射是人类接受的人工辐射照射的主要来源,加强辐射防护管理,必须实行医疗照射实践的许可制度,并合理应用辐射照射。根据国家《放射工作卫生防护管理办法》及《放射性工作申请许可制度》,放射诊疗机构的设置必须经过相应的行政管理部门审批、备案。明确放射工作单位必备的条件对于医疗机构开展放射诊疗工作尤为重要。相应的放射防护器材的标准、防护知识培训、职业健康检查以及医疗照射的质量保证体系的完善,是医疗照射辐射防护管理的关键。

思考题

1. 政府行政部门主要针对哪些方面对放射诊疗机构进行定期督查?
2. 放射工作单位必备的条件有哪些?
3. 放射防护管理的内容包括哪几方面?

(王文红)

