



第十三章 医疗照射的辐射防护管理

学习目标

- ◆ 掌握放射性工作申请许可制度的基本要求
- ◆ 熟悉放射防护管理的基本内容
- ◆ 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

1. 医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。
2. 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。





3. 卫生行政部门的执法人员依法进行监督检查时，应当出示证件；被检查的单位应当予以配合，如实反映情况。提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

4. 卫生行政部门的执法人员或者卫生行政部门授权实施检查、检测的机构及其工作人员依法检查时，应当保守被检查单位的技术秘密和业务秘密。

5. 卫生行政部门应当加强监督执法队伍建设，提高执法人员的业务素质 and 执法水平，建立健全对执法人员的监督管理制度。





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

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，还应当提交卫生部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三十日内，作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，才可以施工。





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下列资料，申请进行卫生验收：

- (1)建设项目竣工卫生验收申请。
- (2)建设项目卫生审查资料。
- (3)职业病危害控制效果放射防护评价报告。
- (4)放射诊疗建设项目验收报告。

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，应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告的技术审查意见和设备性能检测报告。

4. 医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当提交下列资料，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及时受理。不符合要求的，应当在五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二十日内作出审查决定，对合格的予以批准，发给《**放射诊疗许可证**》。不予批准的，应当书面说明理由。《放射诊疗许可证》的格式由卫生部统一规定。

6. 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，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。





医疗机构变更放射诊疗项目的，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二十日内做出审查决定。未经批准不得变更。





二、放射工作单位必备的条件

1. 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**。





2. 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员。

(1)开展放射治疗工作的，应当具有：

- 1)中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师。
- 2)病理学、医学影像学专业技术人员。
- 3)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。
- 4)放射治疗技师和维修人员。

(2)开展核医学工作的，应当具有：

- 1)中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师。
- 2)病理学、医学影像学专业技术人员。
- 3)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，应当具有：

- 1)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。
- 2)放射影像技师。
- 3)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，应当具有专业的放射影像医师。





3. 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列**设备**。

(1)开展放射治疗工作的。至少有一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，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，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，有医用诊断X射线机或CT机等设备。





4. 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连锁系统、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、贮存场所，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受检者个人防护用品。





5. 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贮存场所，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。生产放射性同位素的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。





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

(一)防护培训的目的

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、受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，因此进行防护知识的培训。

(二)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受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。





(三)上岗前和在岗期间培训

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)防护培训内容

1. 防护培训内容和深度应根据培训对象、工作性质和条件确定。
2. 在医学放射工作人员的防护培训中应强调受检者与患者的防护，医疗照射的正当性判断和最优化分析必须列为防护培训的重要内容。
3. 接触医用开放型放射源的工作人员防护培训内容必须包括内照射防护和放射性废物处理知识。
4. X射线诊断、核医学和放射治疗的质量保证，应列入相应医学放射工作人员的防护培训课。





(五)防护培训方式

1. 防护培训应根据培训对象的具体情况及其工作性质采取相应方式，例如课堂教学、现场实习和个人学习等。并注意充分利用各种声像教材，培训时间长短视实际情况酌定。
2. 课堂教学以基础知识为主，较系统地讲授共同性内容，也可以以某方面专题为内容举办培训班。
3. 现场实习以实际操作为主，侧重培养学员掌握防护技能。
4. 个人学习应由所在单位负责组织并选择合适教材，提出统一要求，各人自行安排。





(六)考核

1. 放射卫生防护基本知识应列为医学放射工作人员业务考核的内容。
2. 新参加医学放射工作的人员，必须取得经当地卫生行政部门认可的放射防护培训合格证书之后才有上岗工作的资格。
3. 每三年左右应对医学放射工作人员进行一次放射防护知识与技能的考核。





四、职业健康管理

- 1.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。
2. 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。
3. 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。
4. 对参加应急处理或者受到事故照射的放射工作人员，放射工作单位应当及时组织健康检查或者医疗救治，按照国家有关标准进行医学随访观察。
5. 从事放射工作人员职业健康检查的医疗机构应当经省级卫生行政部门批准。





6. 职业健康检查机构应当自体检工作结束之日起1个月内，将职业健康检查报告送达放射工作单位。职业健康检查机构出具的职业健康检查报告应当客观、真实，并对职业健康检查报告负责。

7. 职业健康检查机构发现有可能因放射性因素导致健康损害的，应当通知放射工作单位，并及时告知放射工作人员本人。职业健康检查机构发现疑似职业性放射性疾病的病人，应当通知放射工作人员及其所在放射工作单位，并按规定向放射工作单位所在地卫生行政部门报告。

8. 放射工作单位应当在收到职业健康检查报告的7日内，如实告知放射工作人员，并将检查结论记录在《**放射工作人员证**》中。放射工作单位对职业健康检查中发现不宜继续从事放射工作的人员，应当及时调离放射工作岗位，并妥善安置；对需要复查和医学随访观察的放射工作人员，应当及时予以安排。





9. 放射工作单位不得安排怀孕的妇女参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作。哺乳期妇女在其哺乳期间应避免接受职业性内照射。

10. 放射工作单位应当为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。职业健康监护档案应包括以下内容：

- (1)职业史、既往病史和职业照射接触史。
- (2)历次职业健康检查结果及评价处理意见。
- (3)职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。

11. 放射工作人员有权查阅、复印本人的职业健康监护档案。放射工作单位应当如实、无偿提供。





12. 放射工作人员职业健康检查，职业性放射性疾病的诊断、鉴定，医疗救治和医学随访观察的费用，由其所在单位承担。

13. 职业性放射性疾病的诊断鉴定工作按照《职业病诊断与鉴定管理办法》和国家有关标准执行。

14. 放射工作人员的保健津贴按照国家有关规定执行。

15. 在国家统一规定的休假外，放射工作人员每年可以享受保健休假2~4周。享受寒、暑假的放射工作人员不再享受保健休假。从事放射工作满20年的在岗放射工作人员，可以由所在单位利用休假时间安排健康疗养。





五、放射事故管理

(一)事故分级与报告

1. 放射事故按人体受照剂量或者放射源活度分为**一般事故**、**严重事故**和**重大事故**。混合放射事故按其中最高一级判定。放射事故的级别由负责立案调查的行政机关确定。

2. 发生或者发现放射事故的单位和个人，必须尽快向卫生行政部门、公安机关报告，最迟不得超过两小时。《放射事故报告卡》由事故单位在二十四小时内报出。造成环境放射性污染的，还应当同时报告当地环境保护部门。

县级卫生行政部门、公安机关在接到报告后，应当立即向有事故管辖权的市级卫生行政部门、公安机关报告。

3. 卫生行政部门、公安机关在接到严重事故或者重大事故报告后，应当在二十四小时内逐级上报至卫生部、公安部。





(二)事故应急处理

1. 发生人体受超剂量照射事故时，事故单位应当迅速安排受照人员接受医学检查或者在指定的医疗机构救治，同时对危险源采取应急安全处理措施。
2. 发生工作场所放射性同位素污染事故时，事故单位应当：
 - (1)立即撤离有关工作人员，封锁现场，切断一切可能扩大污染范围的环节，迅速开展检测，严防对食物、畜禽及水源的污染。
 - (2)对可能受放射性核素污染或者放射损伤的人员，立即采取暂时隔离和应急救援措施，在采取有效个人安全防护措施的情况下组织人员彻底清除污染并根据需要实施其他医学救治及处理措施。
 - (3)迅速确定放射性同位素种类、活度、污染范围和污染程度。
 - (4)污染现场尚未达到安全水平以前，不得解除封锁。





3. 发生放射源丢失、被盗事故时，事故单位应当保护好现场，并认真配合公安机关、卫生行政部门进行调查、侦破。

4. 事故发生地卫生行政部门接到事故报告后，应当立即组织有关人员携带仪器设备赶赴事故现场，核实事故情况，估算受照剂量，判定事故类型级别，提出控制措施及救治方案，迅速进行立案调查。

5. 事故发生地公安机关接到事故报告后，应当立即派人赶赴事故现场，负责事故现场的勘查、搜集证据、现场保护和立案调查，并采取有效措施控制事故的扩大。





(三)事故立案调查

1. 对放射事故，应当立案调查。
2. 对一般放射事故，由设区的市级人民政府卫生行政部门和公安机关组织立案调查。省级人民政府卫生行政部门和公安机关进行监督、指导。
3. 对严重、重大放射事故，由省级人民政府卫生行政部门和公安机关组织立案调查，下级人民政府卫生行政部门和公安机关配合。卫生部和公安部进行监督、指导，并根据事故情况或者应省级人民政府卫生行政部门和公安机关的请求，给予行政和技术支持。
4. 对放射性物质丢失、被盗事故，由公安机关依法立案侦查。卫生行政部门提供技术支持。





5. 放射事故调查结束后，由负责立案调查的卫生行政部门、公安机关依照有关法律、法规处理后结案。构成犯罪的，依法追究刑事责任。在结案后三十日内，负责查处的卫生行政部门、公安机关应当写出《放射事故结案报告》逐级上报卫生部、公安部。

6. 对放射源丢失、被盗事故，从接到报案或者检查发现之日起半年内，仍未追回丢失放射源或者仍未查清其下落的，由负责立案侦查的公安机关作阶段性报告，卫生行政部门配合并给予技术支持。阶段性报告应当详细记述侦查工作情况，说明未追回放射源或者未查清其下落的原因。





六、质量保证

(一)放射诊断的质量保证

1. 质量保证计划的制订与实施 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，制订、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。

设备被淘汰后，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。





七、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和检修、刻度记录档案。

4. 放射事故报告及处理资料、文件档案。





小结

医疗照射是人类接受的辐射照射到主要来源，加强辐射防护管理，实行医疗照射实践的许可制度对与合理应用辐射照射是必须的。

我国医疗照射辐射防护管理始于20世纪60年代，目前放射防护管理规范已经形成以1989年颁布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》为代表的国家法律法规及以2002年颁布的《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)为代表的国家辐射防护安全技术标准并存的立体管理体系。前者为实施辐射防护管理的法律依据，以后者为辐射防护管理的技术依据。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》，根据不同医疗照射技术与方法的特点，目前约有120余种由此衍生的辐射防护标准、管理规定。





思考题

1. 放射工作单位必备的条件有哪些?
2. 放射防护管理内容包括哪几方面?

