

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.11—2021

医院医疗器械管理规范 第 11 部分：辐射安全和防护管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 11: management for radiation safety and protection

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	4
4.1 总体原则	4
4.2 基本原则	5
4.3 许可制度	5
4.4 “三同时”制度	5
4.5 辐射安全管理组织架构	5
4.6 辐射安全和防护管理的规章制度	6
4.7 辐射安全和防护管理年度评估	8
5 项目设计阶段的管理规范	8
5.1 项目选址和布局	9
5.2 核技术利用建设项目环境影响评价	10
5.3 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价	11
6 项目建设阶段管理规范	11
6.1 项目场地施工环节管理	12
6.2 放射性同位素和射线装置采购环节管理	12
6.3 射线装置安装环节管理	12
7 项目竣工验收阶段管理规范	13
7.1 项目的环保竣工验收	13
7.2 项目的放射卫生竣工验收	14
8 项目使用阶段的管理规范	15
8.1 辐射安全许可证的动态管理	15
8.2 放射诊疗许可证的动态管理	15
8.3 放射性药品使用许可证的动态管理	16
8.4 放射卫生档案管理	16
9 项目退役管理规范	17
10 放射性物质管理规范	17
10.1 放射性物质台账管理	18
10.2 放射性物质使用管理	18
11 放射性场所管理规范	18
11.1 放射性场所的监测	19
11.2 放射场所的标识、联锁、警示和报警装置	19
12 放射诊疗设备管理规范	19

T/GMDMA 0012.11—2021

12.1	放射诊疗设备的台账管理	19
12.2	放射诊疗设备的质量管理	19
13	放射性物品运输管理规范	19
14	放射工作人员管理规范	20
14.1	放射工作人员职业健康体检	20
14.2	个人剂量监测	21
14.3	辐射安全和防护知识培训	21
15	辐射事故应急管理规范	22
15.1	辐射事故应急	22
15.2	辐射事故管理	23
	参考文献	24



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本部分起草单位：南方医院增城分院、南方医科大学南方医院、广州医科大学第一附属医院、云浮市人民医院、茂名市人民医院、茂名市中医院、潮州市人民医院、广东省第二人民医院、惠州人民医院。

本部分主要起草人：杨绍洲、谭志坚、孙嘉增、黄英伟、李康荣、彭志军、陈为烁、庄瑞龙、李子好、刘英奇。



医院医疗器械管理规范

第 11 部分：辐射安全和防护管理

1 范围

为落实医院辐射安全和防护管理主体责任,确保管理工作相关的各部门密切配合、各环节紧密衔接,切实保障辐射安全,维护受检者、公众和放射工作人员的健康合法权益,制定本规范。

本文件规定了医院辐射安全和防护术语和定义、核技术利用项目建设前、中、后和日常管理的有关要求。

本文件适用于医院的辐射安全和防护管理,其他医疗机构可以参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- HJ 10.1 辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式
- HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求
- HJ 1198 放射治疗辐射安全与防护要求
- GB 16348 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准
- GBZ 98 放射工作人员健康标准
- GBZ 130 医用X射线诊断卫生防护标准
- GBZ 138 医用X射线诊断卫生防护监测规范
- GBZ 165 X射线计算机断层摄影放射卫生防护标准
- GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求
- GBZ/T 180 医用X射线CT机房的辐射屏蔽规范
- GBZ 235 放射工作人员职业健康监护技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电离辐射 ionizing radiation

在辐射防护领域，是指能在生物物质中产生离子对的辐射，也称为“放射”。

3.2

核技术利用 nuclear technology application

指放射源、非密封放射性物质和射线装置在医疗领域中的应用，种类包括生产、销售和使用。

3.3

安全与防护 safety and protection

保持实践中源的安全，保护人员免受电离辐射或放射性物质的照射，包括为实现这种安全与防护的措施，如使人员的剂量和危险保持在可合理达到的尽量低水平并低于规定约束值的各种方法或设备，以及防止事故和缓解事故后果的各种措施等。

3.4

许可 license

审管部门在安全审评基础上颁发的、并附有其持有者要遵守的特定要求和条件的许可证书。国家对放射源、射线装置、放射诊疗活动实行分类许可管理。

3.5

辐射安全许可 licensing of radiation safety

生态环境保护主管部门根据医院的申请，经依法审查，准予其从事核技术利用的行为。

3.6

放射诊疗许可 licensing of radiodiagnosis and radiotherapy

卫生健康主管部门根据医院的申请，经依法审查，准予其从事放射诊疗活动的行为。

3.7

建设项目 construction project

指医院新建、扩建、改建建设和技术改造、技术引进项目。医院核技术利用建设项目也称为“放射诊疗建设项目”。建设项目按时间先后顺序可分为：设计阶段、建设阶段、竣工验收阶段、使用阶段和退役阶段。

3.8

职业病危害 occupational hazard

指对从事职业活动的劳动者可能导致职业病的各种危害。

3.9

预评价 pre-assessment

在建设项目可行性论证阶段，对辐射源利用可能对工作人员健康造成影响进行的评价。

3.10

控制效果评价 control validation assessment

在建设项目竣工验收前，为验证放射防护设施或措施是否符合法律、法规、标准和预评价报告要求而进行的评价。

3.11

退役 decommission

指采取去污、拆除和清除等措施，使核技术利用项目不再使用的场所或者设备的辐射剂量满足国家相关标准的要求，主管部门不再对这些核技术利用项目进行辐射安全与防护监管。

3.12

放射事件 radiological accident

辐射事故和其他放射事件。辐射事故是由于放射性同位素丢失、被盗或者射线装置、放射性同位素失控而导致工作人员或者公众受到意外照射的事故。其他放射事件是在放射诊疗活动中诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量50%以上、放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量25%以上或者放射诊疗活动中人员误照或误用放射性药物的事件。

3.13

验收检测 acceptance test

射线装置安装完毕或重大维修之后，为鉴定其性能指标是否符合约定值而进行的质量控制检测。

3.14

应急预案 emergency plan

针对可能发生的放射事件，为迅速、有效地开展应急响应而预先制定的行动方案。

3.15

射线装置 radiation device

指使用电能产生电离辐射的装置，包括X线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置。在医院中使用的射线装置也称为“放射诊疗设备”。

根据放射源与射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低，将射线装置分为 I 类、II 类、III 类。

3.16

放射性同位素 radioisotope

是指某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素，也称为“放射性核素”。放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

放射源，是指除研究堆和动力堆核燃料循环范畴的材料以外，永久密封在容器中或者有严密包层并呈固态的放射性材料。

非密封放射性物质，是指非永久密封在包壳里或者紧密地固结在覆盖层里的放射性物质。

放射性物品，是指含有放射性核素，并且其活度和比活度均高于国家规定的豁免值的物品。

根据放射源与射线装置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 类、II 类、III 类、IV 类、V 类。

3.17

放射性药品 radiopharmaceutical

指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

3.18

放射工作人员 radiation worker

受聘用全日、兼职或临时从事放射工作的任何人员。

3.19

豁免 exemption

经主管部门或监督部门审查，认为符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》相关要求的任何实践或辐射源，不再需要按行政许可的要求实施管理。

4 基本要求

4.1 总体原则

医院开展辐射安全和防护规范化管理工作，应遵循“预防为主、防治结合、严格管理、安全第一”的方针，以辐射隐患排查、治理为基础，以辐射风险防控为核心，以核安全文化为引领，落实医院辐射安全和防护主体责任。

医院应建立辐射安全和防护管理体系，实现全员全过程参与，全面提升辐射安全和防护管理水平、持续改进辐射安全和防护工作，预防和减少辐射事故的发生。确保辐射安全，保证核技术利用活动有序进行，实现保护辐射工作人员、公众和环境的目标。

医院应制定辐射安全和防护工作计划，以保证年度辐射安全和防护工作目标的有效完成。

医院设置多个院区的，各个院区应在主院区的领导下，分管好本院区的辐射安全和防护工作，并及时报告院区的辐射安全和防护工作计划，主院区统筹医院辐射安全和防护工作计划。

医院应加提高辐射安全和防护管理信息化管理水平，按照《国家核技术利用辐射安全管理系统管理规定》要求，做好相关信息填报和日常管理工作。

医院应对高风险放射源（I、II、III类放射源）安装放射源实时监控系統。

4.2 基本原则

医院在规划、设计、建设放射诊疗工作场所和开展放射诊疗活动的过程中，应遵循实践的正当性、安全与防护的最优化、剂量限制和潜在照射危险限制，确保辐射工作人员和公众受照剂量处于安全合理的水平。

4.3 许可制度

4.3.1 许可类别

医院应按规定取得与所从事活动的种类和范围相一致的《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》。

医院使用放射性药品使用的，还应取得《放射性药品使用许可证》。

医院使用的射线装置在大型医用设备管理品目内的，还应取得《大型医用设备配置许可证》。

4.3.2 审批部门

医院向生态环境保护主管部门申请《辐射安全许可证》，向卫生健康主管部门申请《放射诊疗许可证》、《大型医用设备配置许可证》，向药品监督主管部门申请《放射性药品使用许可证》。

辐射安全许可证审批流程见附录1，放射诊疗许可流程见附录2。

4.4 “三同时”制度

医院应确保新建、改建、扩建放射工作场所的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

4.5 辐射安全管理组织架构

4.5.1 机构组成

医院应设立辐射安全管理机构和专（兼）职人员，以正式文件明确辐射安全管理机构和负责人。配备有与所从事活动规模相适应的辐射安全和防护专业技术人员，并按规定设立辐射安全关键岗位。

医院法人是本单位辐射安全管理的第一责任人，全面负责辐射安全管理工作。

机构成员除了医学影像、介入放射、核医学和放射治疗等诊疗相关部门负责人外，还应纳入医务（行政管理）、基建（总务或后勤管理）、医学工程（设备管理）、预防保健（职业病预防管理）、财务部（资金管理）、安全保卫（安全管理）和宣传（舆论管理）等负责人为委员。

设专（兼）职秘书开展相关放射防护管理工作。

使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的医院，应当设有专门的辐射安全与防护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与防护管理工作；其他医院应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与防护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。

医院至少配备 1 名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。

4.5.2 主要职责

- (1) 学习掌握国家相关法规、规章和制度，组织制定并落实辐射安全和防护管理制度；
- (2) 定期组织对核技术应用工作场所、设备和人员进行辐射防护检测、监测和检查；
- (3) 组织本单位放射工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查；
- (4) 制定辐射事故应急预案并组织演练；
- (5) 记录本单位发生的辐射事故并及时报告行政主管部门。

4.6 辐射安全和防护管理的规章制度

医院应根据国家法律、法规和技术规范制定建立健全辐射安全和防护管理制度。

4.6.1 生态环境主管部门要求的制度

- a) 建立全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度，指定专人负责系统使用和维护，确保业务申报、信息更新真实、准确、及时、完整。
- b) 建立辐射安全管理制度，严格执行进出口、转让、转移、收贮等相关规定，并建立放射性同位素、射线装置台账。
- c) 建立放射性同位素与射线装置岗位职责、操作规程，严格按照规程进行操作，并对规程执行情况进行检查考核，建立检查记录档案。
- d) 建立辐射工作人员培训管理制度及培训计划，并对制度的执行情况及培训的有效性进行检查考核，建立相关检查考核资料档案。
- e) 建立辐射工作人员个人剂量管理制度，每季度对辐射工作人员进行个人剂量监测，对剂量超标人员分析原因并及时报告相关部门，保证个人剂量监测档案的连续有效性。
- f) 建立辐射工作人员职业健康体检管理制度，定期对辐射工作人员进行职业健康体检，对体检异常人员及时复查，保证职业人员健康监护档案的连续有效性。

- g) 建立辐射安全防护设施的维护与维修制度（包括维护维修内容与频次、重大问题管理措施、重新运行审批级别等），并建立维护与维修工作记录档案（包括检查项目、检查方法、检查结果、处理情况、检查人员、检查时间）。
- h) 建立辐射环境监测制度，定期对辐射工作场所及周围环境进行监测，并建立有效的监测记录或监测报告档案。
- i) 建立辐射环境监测设备使用与检定管理制度，定期对监测仪器设备进行检定，并建立检定档案。
- j) 建立完善的辐射事故应急处置制度。

4.6.2 卫生健康主管部门要求的制度

- a) 建立放射诊疗职业病危害防治责任制度。
- b) 建立建设项目“三同时”管理制度。
- c) 建立放射危害宣传教育培训制度。
- d) 建立放射防护设施维护检修登记制度。
- e) 建立放射防护用品使用登记管理制度。
- f) 建立放射诊疗质量保证方案、监测方案。
- g) 建立放射危害警示与告知制度。
- h) 建立放射诊疗操作规程。
- i) 建立职业健康监护制度。
- j) 建立放射诊疗应急处置预案。
- k) 建立放射卫生档案管理制度等其它制度。

4.6.2.1 放射卫生档案资料应包括：

- a) 放射诊疗许可档案，包括《医疗机构执业许可证》复印件、《放射诊疗许可证》正、副本原件及复印件。
- b) 放射防护管理制度文件管理档案，包括放射防护管理文件、场所设备设施管理文件、放射事件应急处理预案等相关制度。
- c) 放射诊疗建设项目卫生审查档案。包括卫生审查预评价、控制效果评价报告书（表），以及其审查验收有关批复文件。
- d) 放射诊疗场所设备监测检测档案。包括设备名称、型号、所在场所、许可情况、性能及防护检测（检测时间、检测机构、检测结果）。
- e) 医疗机构放射工作人员培训及健康监护管理档案。包括放射工作人员证、培训证明、职业健康体检报告、个人剂量监测报告、健康监护等。存在职业禁忌证、职业健康损害、疑似职业病或者职业病的人员处理情况记录。

f) 放射防护用品配备、发放、维护与更换等记录。

4.7 辐射安全和防护管理年度评估

医院应在许可证有效期内，每年进行辐射安全和防护工作评估，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

4.7.1 放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告

医院应在每年1月31日前向《辐射安全许可证》发证部门提交上一年度辐射安全和防护情况评估报告。

4.7.1.1 辐射安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- a) 辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- b) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- c) 辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训(以下简称“辐射安全培训”)情况；
- d) 放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- e) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- f) 辐射事故及应急响应情况；
- g) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- h) 存在的安全隐患及其整改情况；
- i) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

4.7.2 放射诊疗年度工作情况报告

医院应在每年1月15日前向《放射诊疗许可证》发证部门和卫生监督机构提交上一年度放射诊疗工作评估报告。

4.7.2.1 放射诊疗年度工作情况报告应当包括下列内容：

- a) 放射诊疗许可和校验情况；
- b) 放射诊疗建设项目开展情况；
- c) 放射诊疗设备、场所检测和结果公布情况；
- d) 放射工作人员职业健康监护及培训情况；
- e) 放射诊疗和放射防护管理情况。

5 项目设计阶段的管理规范

主要包括选址、总体布局、生产工艺和设备布局、建筑卫生学要求、环境影响评价、职业病危害影响评价、职业病危害防护设施和职业卫生管理等。

5.1 项目选址和布局

医院应由辐射安全管理机构牵头组成建设辐射安全和防护专项小组，组织对项目设计图和施工图的辐射安全和防护设计方案进行辐射安全和防护设计审核，并全过程监督项目实施。

专项小组人员至少包括分管院领导、医务部门、基建部门、医院感染主管部门、医学工程部门、使用科室和辐射安全主管部门。

5.1.1 项目选址

放射诊疗场所的选址应考虑周围地区、周围场所、邻室以及人员的辐射防护和安全。

建设项目选址应考虑评价范围内人员或敏感点的情况：

以项目实体边界为中心，放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径500米的范围，乙、丙级取半径50米的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外50米的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于100米的范围），对于 I 类放射源或 I 类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大。

5.1.2 项目布局

- a) 辐射工作场所应分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。
- b) 辐射工作场所应合理安排和布局，放射诊疗装置控制室与机房分离；装置辅助机械、电器、水冷设备，凡是可以与装置分离的，应尽可能设置于机房外；直接与机房相连的装置的控制室和其他居留因子较大的用室，应尽可能避开有用线束直接照射到的区域。
- c) 场地周围应尽可能避免设有敏感人群常居留区域，如产科、儿科等。
- d) 各类放射诊疗项目场所具体设置和布局按照相应国家职业卫生标准（卫生防护标准）规定执行：
 - 1) 核医学场所布局参照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ120）；
 - 2) 后装 γ 源近距离治疗场所布局参照《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》（GBZ121）；
 - 3) 电子加速器场所布局参照《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126）；
 - 4) 医用 X 线设备场所布局参照《医用 X 线设备卫生防护标准》（GBZ130）；
 - 5) 放射性核素敷贴场所布局参照《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》（GBZ134）；
 - 6) 医用 γ 射束远距治疗场所布局参照《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》（GBZ161）；
 - 7) X 射线计算机断层摄影场所布局参照《X 射线计算机断层摄影放射防护要求》（GBZ165）；
 - 8) 立体定向放射外科场所布局参照《立体定向放射外科放射卫生职业标准》（GBZ168）。
 - 9) 各种射线装置机房空间要求见表 1

表 1 射线装置机房空间要求

机房名称	最小有效使用面积 (m ²)	最小单边长度 (m)	层高 (m)
直线加速器、TOMO 刀、赛博刀	新建 45	—	—
X 头刀、 γ 头刀、 γ 体刀 (γ 射束远距治疗)	30	—	3.5
X 射线治疗机	24	—	—
后装机	20	—	—
敷贴室	10	—	—
CT、CT 模拟定位机、双管头或多管头 X 射线机	30	4.5	—
单管头 X 射线机 (DSA、DR、CR、普通 X 射线机等)	20	3.5	—
专用透视机 (无床、小于 5mA)、碎石定位机、口腔 CT (卧位扫描)	15	3	—
乳腺机、全身骨密度仪	10	2.5	—
牙科全景机、局部骨密度仪、口腔 CT (坐位扫描/站位扫描)	5	2	—
口内压片机	3	1.5	—

e) 满足以下特点的放射性药品使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：

- 1) 有相对独立、明确的监督区和控制区划分；
- 2) 工艺流程连续完整；
- 3) 有相对独立的辐射防护措施。

f) 建设项目应提供相关图纸：

- 1) 医疗机构地理位置图；
- 2) 标明建设项目位置情况的医疗机构总平面布局 (示意) 图；
- 3) 建设项目所在楼层平面布局图 (明确标示建设项目涉及区域)；
- 4) 建设项目受影响楼层 (楼上、楼下) 平面布局图 (明确标示建设项目受影响区域)；
- 5) 建设项目平面布局图。

5.2 核技术利用建设项目环境影响评价

- a) 核技术利用项目环境影响评价文件分类执行《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法规。
- b) 核技术利用建设项目环境影响评价文件分环境影响报告书、环境影响报告表和环境影响登记表三类。
- c) 核技术利用建设项目环境影响报告书和环境影响报告表应当由具有相应环境影响评价资质的机构编制，且评价机构应符合《建设项目环境影响评价资质管理办法》的要求。
- d) 核技术利用建设项目环境影响登记表可由医院自行编制，也可委托其他有能力编制的机构编制。医院应及时完成环境影响登记表备案，并留存备案回执。
- e) 医院没有评价能力的，宜将环境影响评价、职业病危害放射防护预评价、放射防护验收检测、设备性能验收检测，环保竣工验收监测和职业病危害放射防护控制效果评价等服务委托给同一家有资质的机构办理。
- f) 环境影响评价文件批准后，建设项目的性质、规模、地点、工艺和环境保护措施中的一项或几项发生重大变动的，医院应当重新报批建设项目环境影响评价文件。
- g) 环评文件自批准之日起超过5年，项目才开工建设的，医院应向环境生态主管部门重新报批，批准后方可开工建设。
- h) 符合下列条件的，可以免于编制核技术利用项目环境影响评价文件。
- i) 在已许可的生产、销售使用高类别放射源或射线装置的场所，不改变已许可种类的前提下，增加生产、销售、使用同类别或低类别放射源或射线装置，包括增加与许可内容相同或不同的核素，增加同种或不同类型、参数的射线装置。

5.3 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价

- a) 建设项目的职业病危害放射防护预评价报告书（表）和控制效果评价报告书（表）的编制单位应持有职业卫生技术服务机构资质证书，并取得建设项目职业病危害放射防护评价资质。
- b) 立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置、正电子发射计算机断层显像装置(PET)等建设项目的放射防护评价，应取得甲级评价资质。
- c) 医院在放射诊疗建设项目可行性论证阶段应当委托有资质的放射卫生技术服务机构进行职业病危害放射防护预评价，预评价流程见附录3。
- d) 职业病危害放射防护预评价报告未提交或未经卫生健康主管部门审核同意，不得开工建设。
- e) 放射诊疗建设项目职业病危害分类为严重类和一般类。严重类建设项目的防护设施设计，应将其放射防护设施设计与预评价报告一并经卫生健康主管部门审查同意后，方可施工。
- f) 职业病危害放射防护预评价宜在环境影响评价之后进行，且两者所有的设计图纸、布局、核素种类、用量、射线装置参数和辐射安全防护方案应保持一致。

6 项目建设阶段管理规范

6.1 项目场地施工环节管理

- a) 项目建设阶段相关各方，包括设计方、施工方、采购方、使用方、评价方，应充分沟通，做好建设项目交底，避免在建设阶段因交底不清而导致放射诊疗项目的辐射源、布局流程、屏蔽防护方案、防护设备设施等发生不必要的改变。
- b) 建设项目评价和防护设施设计经行政部门审查同意后，不得擅自改变放射诊疗项目的辐射源、布局流程、屏蔽防护设计、防护设备设施等。
- c) 建设项目的辐射源、布局流程、屏蔽防护设计、防护设备设施等发生重大改变的，应重新进行评价。
- d) 建设项目工程施工中，医院应按国家有关规定，加强施工质量的监督检查和记录，确保工程质量。
- e) 设备机房的单边长度、层高和最小有效使用面积要符合相应标准的要求，避免机房因装修导致面积缩小，建成后面积不符合标准要求。
- f) 机房内的送风口、吸风口的设置必须符合相关标准要求，构成有效通风，通风次数满足有关要求。
- g) 主射束、有用线束不能直接投向门、窗和管线口。
- h) 安装定位装置、配电箱和管线穿墙等减弱了原有的屏蔽防护，需要进行适当的屏蔽补偿。
- i) 建筑、防护材料必须满足相应的（类型、密度、强度等）要求。

6.2 放射性同位素和射线装置采购环节管理

- a) 放射性同位素和射线装置应该从持有销售、维修、调试等相应类别《辐射安全许可证》的单位进行采购。
- b) 射线装置的关键参数不能高于评价时的技术参数。
- c) 放射性同位素的种类、活度和用量不得超过许可范围。

6.3 射线装置安装环节管理

- a) 应该合理安排射线装置的购置进度，与场地建设合理衔接，避免设备到货后等待安装场地或场地建设完成后等待设备到货。
- b) 射线装置的安装布局要与评价时的布局一致。
- c) 放射性同位素与射线装置使用场所应有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。
- d) 医院应建立健全相关的操作规程、岗位职责、辐射防护安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度。

- e) 由射线装置供应商承担机房建设的，设备主管部门应与其他部沟通，负责项目建设全过程的质量监督。

7 项目竣工验收阶段管理规范

项目申请竣工验收，必须满足下列条件：

- a) 建设前期环境保护和放射诊疗审查、审批手续完备，辐射安全和防护技术资料与档案资料齐全。
- b) 辐射安全和防护设施及其他措施等已按批准的环境影响报告文件、职业病危害预评价文件和设计文件的要求建成或者落实。
- c) 射线装置性能、场所及防护设施应符合国家相关标准要求、验收规范、规程和检验评定标准；
- d) 具备辐射安全和防护设施正常运转的条件，包括：有从事与放射诊疗技术相适应的有资质的专业人员；经培训合格的操作人员、职业健康档案、健全的岗位操作规程及有从事与核技术利用相适应的管理制度；符合交付使用的其他要求。
- e) 配备必要的辐射防护安全措施和检测仪器设备；
- f) 医院应建立放射诊疗质量保证大纲和质量控制检测计划
- g) 医院应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测。
- h) 放射治疗场所还应当按照相应标准配备放疗剂量仪和剂量扫描装置。
- i) 开展核医学工作的还应当按照相应标准配备活度计和放射性表面污染监测仪。
- j) 配备必要的辐射防护用品：
 - 1) 医院应当按国家有关标准要求，为放射工作人员、受检者和陪检者提供防护用品，并督促、指导相关人员正确佩戴、使用。
 - 2) 医院应当对放射防护用品进行经常性的维护、保养，确保防护用品有效，不得使用不符合国家标准或者已经失效的防护用品。

7.1 项目的环保竣工验收

医院是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

- a) 医院不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。
- b) 验收报告分为验收监测（调查）报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

- c) 验收意见包括工程建设基本情况、工程变动情况、环境保护设施落实情况、环境保护设施调试效果、工程建设对环境的影响、验收结论和后续要求等内容，验收结论应当明确该建设项目环境保护设施是否验收合格。竣工验收流程见附件 4。
- d) 建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。竣工环保验收完成以在政府网站公示结束时间为准，公示内容应明确项目性质、装置名称、型号、类别、生产厂家、设备编号、主要参数和所在场所。
- e) 环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。
- f) 分期建设、分期投入使用的建设项目，其相应的环境保护设施应分期验收。
- g) 医院因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的，不得提出验收合格的意见。

7.2 项目的放射卫生竣工验收

建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价。正式投入使用前，应经卫生行政部门验收合格并取得放射诊疗许可。

7.2.1 项目的职业病危害放射防护控制效果评价

- a) 医院完成项目建设后，应聘请有资质的评价单位进行《职业病危害控制效果评价》
- b) 提供设计方案、预评价批复和预评价报告。
- c) 放射诊疗建设项目屏蔽工程施工监督报告书；
- d) 该项目放射诊疗人员资质证明材料；
- e) 建设项目涉及工作人员培训和健康监护材料；
- f) 放射卫生防护管理相关制度和辐射监测计划。

7.2.2 竣工验收

放射诊疗建设项目竣工后，医院应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生健康行政部门申请竣工验收，并提交下列资料：

- a) 放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；
- b) 放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告；
- c) 放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料；
- d) 委托申报的，应提供委托申报证明；
- e) 卫生健康主管部门规定的其他资料。

经竣工验收合格后的建设项目，不得擅自改变项目的辐射源项、布局、防护设施和诊疗设备。

8 项目使用阶段的管理规范

8.1 辐射安全许可证的动态管理

- a) 建设项目经生态环境部门审批通过后，应在投入使用前向相应的生态环境部门提出辐射安全许可证申请，待完成辐射安全许可证增项后方可投入使用。
- b) 医院部分终止或者全部终止生产、使用放射性同位素和射线装置活动的，应当向原发证机关提出部分变更或者注销许可证申请。
- c) 辐射安全许可证有效期为5年。有效期届满，需要延续的，医院应当于许可证有效期届满30日前，向原发证机关提出延续申请。

8.2 放射诊疗许可证的动态管理

- a) 建设项目经卫生计生行政部门卫生验收合格后，应当在两个月内向相应的卫生健康行政部门提出放射诊疗许可申请。
- b) 放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为放射治疗、核医学、介入放射学、X射线影像诊断四类管理。
- c) 医院开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可。
- d) 医院取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理相应诊疗科目登记手续。
- e) 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。
- f) 变更放射诊疗项目、场所或诊疗设备的，医院应当按规定向许可批准的卫生行政部门申请办理变更，并在申请材料中注明变更内容。
- g) 已获得许可的放射诊疗设备需置换，符合下列条件的，医院可直接向许可批准机关提出申请：
 - 1) 拟置换设备与原设备为同类设备；
 - 2) 拟置换设备的主要参数要求的屏蔽防护要求不得高于原屏蔽防护设计或施工要求；
 - 3) 射线装置的主射线方向、中心位置未发生改变；
 - 4) 使用的场所和设备符合现行防护标准要求。
- h) 医院应在《放射诊疗许可证》校验周期内向放射诊疗许可批准机关申请校验。
- i) 对暂停使用的放射诊疗设备应做好登记工作，暂停使用超过一年的应当申请注销。暂停使用超过3个月的放射诊疗设备，重新启用前应当进行状态检测，合格后方可使用。

- j) 医院当设立电离辐射危害警示标示, 在放射诊疗场所醒目位置张贴放射性危害告知, 并设置公告栏, 公告该医疗机构的《放射诊疗许可证》副本及其放射诊疗场所防护检测、设备性能检测的检测结果。
- k) 医院组织对放射诊疗工作场所防护检测、设备性能检测。检测结果应当存入放射卫生档案:
 - 1) 二级以上(含二级)医院应组织不少于每年2次的放射防护设施措施督导检查并做好记录和通报。
 - 2) 一级以下医院应组织不少于每年1次的放射防护设施措施督导检查并做好记录和通报。

8.3 放射性药品使用许可证的动态管理

- a) 医院使用放射性药品, 必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定, 无《放射性药品使用许可证》不得临床使用放射性药品。
- b) 《放射性药品使用许可证》有效期为五年, 期满前六个月, 医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请, 经审核批准后, 换发新证。
- c) 医院提出申请符合以下条件:
 - 1) 取得《辐射安全许可证》;
 - 2) 取得《放射诊疗许可证》, 并到核发《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;
 - 3) 符合《医疗机构药品监督管理办法(试行)》购进、储存、调配及使用药品的有关规定。

8.4 放射诊疗设备质量控制工具

- d) 医院应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器, 包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测。
- e) 放射治疗场所还应当按照相应标准配备放疗剂量仪和剂量扫描装置。
- f) 开展核医学工作的还应当按照相应标准配备活度计和放射性表面污染监测仪。

8.5 放射防护用品的配备和使用

- g) 医院应当按国家有关标准要求, 为放射工作人员、受检者和陪检者提供防护用品, 并督促、指导相关人员正确佩戴、使用。
- h) 医院应当对放射防护用品进行经常性的维护、保养, 确保防护用品有效, 不得使用不符合国家标准或者已经失效的防护用品。

8.4 放射卫生档案管理

医院应当建立健全下列放射卫生档案资料:

- a) 放射诊疗许可档案，包括《医疗机构执业许可证》复印件、《放射诊疗许可证》正、副本原件及复印件。
- b) 放射防护管理制度文件管理档案，包括放射防护管理文件、场所设备设施管理文件、放射事件应急处理预案等相关制度。
- c) 放射诊疗建设项目卫生审查档案。包括卫生审查预评价、控制效果评价报告书（表），以及其审查验收有关批复文件。
- d) 放射诊疗场所设备监测检测档案。包括设备名称、型号、所在场所、许可情况、性能及防护检测（检测时间、检测机构、检测结果）。
- e) 医疗机构放射工作人员培训及健康监护管理档案。包括放射工作人员证、培训证明、职业健康体检报告、个人剂量监测报告、健康监护等。存在职业禁忌证、职业健康损害、疑似职业病或者职业病的人员处理情况记录。
- f) 放射防护用品配备、发放、维护与更换等记录。

9 项目退役管理规范

- a) 使用 I 类、II 类、III 类放射源的场所，甲级、乙级非密封放射性物质使用场所，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。
- b) 医院应当在实施退役前完成下列工作：
 - 1) 将有使用价值的放射源按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的规定转让；
 - 2) 将废旧放射源交回生产单位、返回原出口方或者送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。
- c) 医院应当在实施退役前编制环境影响评价文件，报原辐射安全许可证发证机关审查批准；未经批准的，不得实施退役。
- d) 退役工作完成后 60 日内，医院应当向原辐射安全许可证发证机关申请退役核技术利用项目终态验收，并提交退役项目辐射环境终态监测报告或者监测表。
- e) 医院应当自终态验收合格之日起 20 日内，到原发证机关办理《辐射安全许可证》变更或者注销手续。
- f) 医院应办理相关《放射诊疗许可证》《放射性药品使用许可证》的变更或者注销手续。
- g) 属于大型医用设备管理品目的，还应该需提交卫生健康主管部门认可机构出具的设备报废处理情况证明，向原发证机关交回《大型医用设备配置许可证》原件，由原发证机关予以注销。

10 放射性物质管理规范

- a) 根据放射性同位素类型、数量及总活度，应分别设计安全可靠的贮源室、贮源柜、贮源箱等相应的专用贮源设施或设备。

- b) 贮源场所均应有防火、防水、防盗、防抢、防破坏和防射线泄露等安保和防护设施，且均有效。
- c) 医院应建立放射性同位素使用、保管制度。放射源的进出应及时登记并有保管人和借(还)人签名，定期进行清点，做到帐物相符。
- d) 医院使用的非密封性放射性物质的年最大使用量和所用核素的日等效最大操作量，应符合辐射安全许可的相关规定。

10.1 放射性物质台账管理

- a) 医院应建立放射性物质台账。
- b) 放射源台账应包括核素名称、出厂时间和活度、类别、标号、编码、来源和去向、使用地点、存放地点、责任人等。
- c) 非密封放射性物质台账应包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和数量、使用量、使用时间、使用地点、存放地点、责任人等。
- d) 放射性物质台账应与国家核技术利用辐射安全监管系统档案相一致。

10.2 放射性物质使用管理

- a) 转让放射性同位素的，转入单位应当在每次转让前报所在地省级环境保护主管部门审查批准。
- b) 分批次转让非密封放射性物质的，转入单位可以每6个月报所在地省级环境保护主管部门审查批准。
- c) 放射性药品的转让审批有效期为一个自然年，医院应于前一年12月1日前向所在地省级生态环境保护部门提交此类转让申请材料。
- d) 医院变更《辐射安全许可证》中放射性药品的活动种类和范围，以及新获得许可的，其本年度申请的转让审批有效期将从批准之日起至本自然年年末。
- e) 放射性同位素只能在持有许可证的单位之间转让。禁止向无许可证或者超出许可证规定的种类和范围的单位转让放射性同位素。
- f) 未经批准不得转让放射性同位素。
- g) 转出放射性同位素的单位应当在转让活动完成之日起20日内，分别将一份放射性同位素转让审批表报送各自所在地省级环境保护主管部门。
- h) 转入放射性药品的使用单位，每年备案一次，所有转入备案应于次年1月15日前完成。
- i) 医院应按照《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188)相关要求使用和管理放射性物质。

11 放射性场所管理规范

11.1 放射性场所的监测

医院应每年定期对放射性场所进行的辐射监测。本文所称“辐射监测”是指医院根据法律法规和技术标准对其医用辐射场所定期进行的监测活动，监测的内容和技术要求应符合有关国家或行业技术标准的规定。

承担医院医用辐射场所辐射监测工作的机构应取得检验检测机构资质认定（CMA），并根据法律法规规定取得相关资质。具备以上资质的医院可以自行开展其医用辐射工作场所的辐射监测，不具备相应资质的医院应当委托符合上述条件的机构进行辐射监测。

11.2 放射场所的标识、联锁、警示和报警装置

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电离辐射标志，其入口处应当按照国家有关标准，设置防护设施，以及必要的防护安全联锁、报警装置和工作状态指示灯等安全防护装置。

12 放射诊疗设备管理规范

12.1 放射诊疗设备的台账管理

医院的放射诊疗设备管理人员应建立设备管理台账，核对使用状况和许可监测情况，至少包括下列信息：装置名称、型号、生产厂家、设备编号、主要参数、所在场所、许可状况、年度检测状况，射线种类，装置类别，用途。

12.2 放射诊疗设备的质量管理

- a) 对使用中的放射诊疗设备应按国家有关标准要求进行稳定性检测，超期未进行状态检测的或检测不合格的设备应当立即通知使用部门停止使用。
- b) 对暂停使用的放射诊疗设备应做好登记工作，暂停使用超过一年的应当申请注销。暂停使用超过3个月的放射诊疗设备，重新启用前应当进行状态检测，合格后方可使用。
- c) 放射卫生技术服务机构现场检测时，医疗机构应核实放射卫生技术服务机构资质、现场检测（调查）人员能力证明，留存复印件和现场检测（调查）情况并签字确认。
- d) 属于强制检定的放射诊疗设备应委托有资质的机构进行周期检定。

13 放射性物品运输管理规范

- a) 放射性物品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。
- b) 严禁任何单位和个人随身携带放射性物品乘坐公共交通运输工具。
- c) 根据放射性物品的特性及其对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低，将放射性物品分为一类、二类和三类。

- d) 医院（托运人）通常委托有资质的机构（承运人）运输放射性物品。
- e) 托运放射性物品的，托运人应当持有生产、销售、使用或者处置放射性物品的有效证明，使用与所托运的放射性物品类别相适应的运输容器进行包装，配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明书、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南，并对放射性物品运输中的核与辐射安全负责。承运人应当查验、收存相关资料。
- f) 托运一类放射性物品的，托运人应当委托有资质的辐射监测机构对其表面污染和辐射水平实施监测，辐射监测机构应当出具辐射监测报告。
- g) 托运二类、三类放射性物品的，托运人应当对其表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。
- h) 监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不得托运。
- i) 托运一类放射性物品的，托运人应当编制放射性物品运输的核与辐射安全分析报告书，报国务院核安全监管部门审查批准。
- j) 放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府生态环境保护主管部门。

14 放射工作人员管理规范

放射工作人员应当具备下列基本条件：

- a) 年满 18 周岁；
- b) 经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；
- c) 放射防护和有关法律培训考核合格；
- d) 遵守放射防护法规和规章制度，接受职业健康监护和个人剂量监测管理；
- e) 持有《放射工作人员证》。

医院应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

14.1 放射工作人员职业健康体检

- a) 放射工作人员上岗前，应当到职业健康检查机构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。
- b) 医院应对放射工作从业人员进行上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或事故照射时的职业健康检查以及职业性放射性疾病患者和受到过过量照射工作人员的医学随访观察。
- c) 放射工作从业人员的职业健康监护应符合 GBZ 235 的规定。

- d) 医院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。
- e) 医院不得安排有放射性职业禁忌的人员从事禁忌作业。
- f) 医院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。
- g) 医院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。
- h) 放射工作人员脱离放射工作岗位时,医院应当对其进行离岗前的职业健康检查。
- i) 医院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。
- j) 放射工作人员有权查阅、复印本人的职业健康监护档案。医院应当如实、无偿提供。

14.2 个人剂量监测

放射工作人员接受个人剂量监测,并遵守下列规定:

- a) 外照射个人剂量监测周期一般为 30 天,最长不应超过 90 天;内照射个人剂量监测周期按照有关标准执行;
- b) 建立并终生保存个人剂量监测档案;
- c) 允许放射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案。
- d) 个人剂量监测档案应当包括:
 - 1) 常规监测的方法和结果等相关资料;
 - 2) 应急或者事故中受到照射的剂量和调查报告等相关资料。

医院应当将个人剂量监测结果及时记录在《放射工作人员证》中。

个人剂量监测工作应当由具备资质的个人剂量监测技术服务机构承担。

14.3 辐射安全和防护知识培训

14.3.1 核技术利用辐射安全和防护培训

- a) 辐射安全培训分为高级、中级和初级三个级别,核技术利用单位辐射工作人员应根据规定参加相应类别培训。
- b) 从事 II 类以上辐射活动的,辐射工作人员应参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识,并通过考核。

- c) 仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用活动的辐射工作人员无需参加集中考核，由医院自行组织考核。医院应在生态环境部门的参考题库中按照考核规则选取题目，对本单位仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用的辐射工作人员进行考核，并妥善留存相关辐射工作人员自行考核记录。
- d) 辐射工作人员培训合格证明有效期5年，有效期届满的，应当再培训和考核。

14.3.2 放射工作人员培训

- a) 放射工作人员上岗前应当接受放射防护和有关法律知识的培训，考核合格方可参加相应的工作。培训时间不少于4天。
- b) 已取得放射工作人员培训合格证书，且有效期届满的相关人员，应参加卫生健康行政部门认可的放射工作人员培训。
- c) 培训合格证明有效期2年，有效期届满的，应当再培训和考核。
- d) 医院应当建立并按照规定期限妥善保存培训档案。培训档案应当包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

14.4 放射工作人员证

- a) 医院应当按照《放射工作人员职业健康管理规范》《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ235）等有关规定为放射工作人员申请办理《放射工作人员证》。
- b) 医院向为其发放《放射诊疗许可证》的卫生健康行政部门申请办理《放射工作人员证》。
- c) 办理《放射工作人员证》应提供有效的上岗前职业健康检查合格证明。

15 辐射事故应急管理规范

15.1 辐射事故应急

- a) 建立辐射事故应急组织机构负责辐射事故应急管理工作。
- b) 医院应结合本单位实际，根据可能发生的辐射事故的风险，分析潜在的辐射事故类型，制定具有可操作性的辐射事故应急方案。定期进行评估，并根据评估结果或实际情况的变化及时进行修订和完善，做好应急准备。
- c) 辐射事故应急预案应报所在地县级以上生态环境保护行政主管部门备案。应急预案应当包括下列内容：
 - 1) 可能发生的辐射事故及危害程度分析；
 - 2) 应急组织指挥体系和职责分工；
 - 3) 应急人员培训和应急物资准备；
 - 4) 辐射事故应急响应措施；

5) 辐射事故报告和处理程序。医院应针对可能发生的辐射事故类型，配备应急装备，储备应急物资，建立管理台账，安排专人管理，并定期检查、维护、保养，确保其完好、可靠。

d) 医院应每年定期开展辐射事故应急演练，并对演练进行总结和评估，改进应急准备工作。

15.2 辐射事故管理

a) 发生辐射事故的单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并按照《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145号）要求，做好辐射事故报告工作。

b) 发生辐射事故的单位应当按照应急方案的要求，制定事故或者故障处置实施方案，并在当地人民政府和辐射安全许可证发证机关的监督、指导下实施具体处置工作。

c) 发生辐射事故的单位承担处置过程中的辐射安全和防护责任，以及由此导致的应急处置费用。

d) 医院应落实辐射事故整改和预防措施，防止事故再次发生。



参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国环境保护法》
- [2] 《中华人民共和国放射性污染防治法》
- [3] 《中华人民共和国环境影响评价法》
- [4] 《中华人民共和国职业病防治法》
- [5] 《中华人民共和国执业医师法》
- [6] 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
- [7] 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
- [8] 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
- [9] 《建设项目环境保护管理条例》
- [10] 《设项目竣工环境保护验收暂行办法》
- [11] 《射线装置分类》
- [12] 《放射诊疗管理规定》
- [13] 《放射诊疗许可证发放管理程序》
- [14] 《放射工作人员职业健康管理办法》
- [15] 《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》
- [16] 《放射性药品管理办法》
- [17] 《放射性物品运输安全管理条例》
- [18] 《放射性物品运输安全管理条例》
- [19] 《放射性废物安全管理条例》
- [20] 《国家核技术利用辐射安全管理系统管理规定》
- [21] 《核安全文化政策声明》
- [22] 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930)
- [23] 《放射性废物管理规定》(GB 14500)
- [24] 《放射治疗机房设计导则》(GB/T 17827)
- [25] 《远距治疗患者放射防护与质保要求》(GB 16362)
- [25] 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120)
- [26] 《后装 γ 源近距离治疗放射防护要求》(GBZ 121)
- [27] 《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ 126)

- [28] 《医用X射线诊断放射防护要求》（GBZ 130）
- [29] 《医用X射线治疗放射防护要求》（GBZ 131）
- [30] 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133）
- [31] 《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》（GBZ 134）
- [32] 《生产和使用放射免疫分析试剂(盒)卫生防护标准》（GBZ 136）
- [33] 《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》（GBZ 161）
- [34] 《X射线计算机断层摄影放射卫生防护标准》（GBZ 165）
- [35] 《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》（GBZ 168）
- [36] 《粒子源永久性植入治疗放射防护要求》（GBZ 178）
- [37] 《医用X射线CT 机房的辐射屏蔽规范》（GBZ/T 180）
- [38] 《放射治疗机房辐射屏蔽规范第一部分：一般原则》（GBZ/T 201.1）
- [39] 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188）
- [40] 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198）

