

放射诊疗主要法律法规及标准介绍

四川省疾病预防控制中心职业与辐射卫生所

朱俊

电 话：18981958709（微信同号）

邮 箱：604247782@qq.com

地址：四川省成都市武侯区中学路6号

目录

CONTENTS

- ▲ 辐射防护基础知识
- ▲ 医疗照射防护概述
- ▲ 辐射防护相关法律法规介绍
- ▲ 放射卫生防护标准

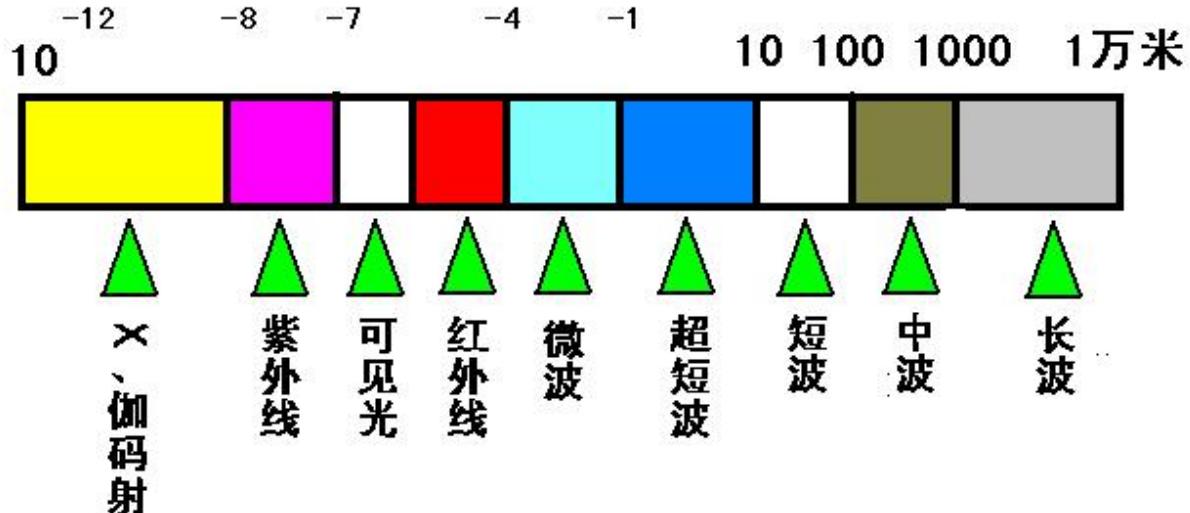
辐射防护基础知识

关于辐射

电离辐射：
凡能与物质作用而引起其发生电离的辐射。

在辐射防护领域电离辐射指能在生物物质中产生离子对的辐射

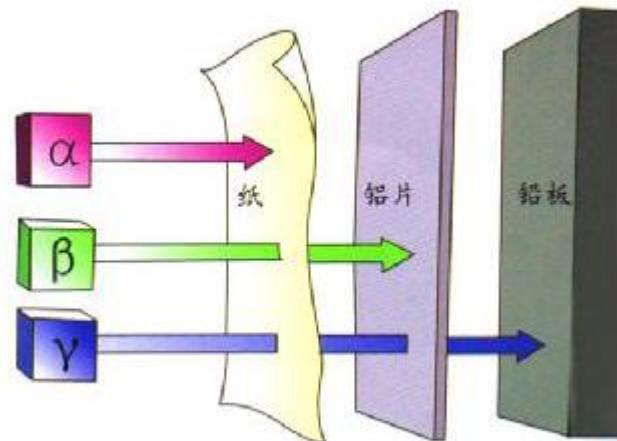
电磁辐射



仅有能量而无静止质量，依频率和波长不同又分为无线电波、微波、红外线、可见光、紫外线、**X射线**和**γ射线**等。

粒子辐射

α 、 β 、中子、质子、重粒子等



既有能量又有静止质量，包括电子、质子、中子、 α 粒子、 β 粒子和带电重离子等等。

辐 射 防 护

保护人员免受或少受电离辐射照射的影响和达到这一目标的方法，

其主要内容包括放射防护体系、放射防护标准、辐射监测、防护评价及实施管理（是一个综合系统行动）。

它作为应用性学科，涉及的基本学科包括辐射剂量学、放射生物学、放射流行病学、放射毒理学和辐射探测及屏蔽等

辐射防护中涉及的概念、常用剂量和单位

1. 放射性：某些核素自发地放出粒子或伽马射线，或在发生轨道电子俘获之后放出X射线，或发生自发裂变的性质。

2. 射性同位素：能自发地衰变成其他同位素者称之为放射性同位素。无自发衰变性质者称稳定性同位素。放射性同位素和放射性核素这两个术语常常被认为是可以通用的。

3*半衰期：任何放射性核素的原子核数，因衰变而减少到原来的一半时所需要的时间称为该放射性核素的半衰期，用 $T_{1/2}$ 表示。

$$T_{1/2} = 0.693 / \lambda$$

*4.放射性活度 (A) 是指一定量放射性核素在时间间隔 (dt) 内自发核衰变 (dN) 与其时间间隔的比值.

$$\underline{A = dN/dt}$$

放射性活度的单位是贝可勒尔 (Becquerel) , 简称贝可 , 符号是Bq,

$$\underline{1\text{贝可} = 1\text{个衰变}/\text{秒}}$$

旧制放射性活度单位是居里 (Ci) , 新旧制单位的关系是 :

$$\underline{1Ci = 3.7 \times 10^{10} Bq}$$

5.*吸收剂量：表示机体受照后吸收的能量，即吸收剂量（D）等于电离辐射给予某一体积元中机体的平均能（ $d\varepsilon$ ）除以该体积元中机体的质量（dm）的商，即：

$$D = d\varepsilon/dm$$

单位是焦耳/千克（J/kg），专用名戈瑞，符号为Gy，即每千克质量的物质吸收1焦耳能量为1Gy。

新旧制单位换算的关系是：

$$1\text{rad} = 10^{-2}\text{J/kg} = 10^{-2}\text{Gy}$$

$$1\text{Gy} = 100\text{rad}$$

由吸收剂量单位导出吸收剂量率单位，即Gy/s或Gy/h。

7.*辐射权重因子WR：机体受照后损伤的程度，不仅与接受的能量有关，而且与射线种类有关。因此，必须引入一个与射线品质有关的辐射权重因子（radiation weight factor，WR，以前称为品质因数），以便将上述有关的情况考虑在内。

种 类	能量范围	辐射权重因子W _R
光子	所有能量	1
电子及介子	所有能量	1
中子	< 10 keV	5
	10 ~ 100 keV	10
	> 100 keV ~ 2 MeV	20
	> 2 ~ 20 MeV	10
	> 20 MeV	5
质子（不包括反冲质子）	> 2 MeV	5
α 粒子，裂变碎片，重核		20

7.*当量剂量：当量剂量 H_T ， R 等于辐射 R 在某一组织或器官中产生的平均吸收剂量 D_T ， R ，经辐射品质为 R 的辐射权重因素 W_R 加权处理的吸收剂量。定义为：

$$H_{D,R} = W_R \cdot D_{T,R}$$

式中：
- 辐射 R 在组织或器官 T 内产生的平均吸收剂量；

- 辐射 R 的辐射权重因素。

当辐射场是由不同 值的不同类型的辐射所组成时，当量剂量为：

$$H_T = \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

当量剂量的单位是焦耳每千克 ($J \cdot kg^{-1}$)，专用名称为 **希沃特 (Sv)**，

$1Sv = 1J \cdot kg^{-1}$ 。对于 X 射线和 γ 射线，其辐射权重因子为 1，所以

$1Sv = 1Gy$ ，而其他射线两者就不相等了。

8.*有效剂量E:有效剂量E被定义为人体各组织或器官的当量剂量乘以相应的组织权重因素后的和：

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T$$

式中： -组织或器官T的当量剂量；
 -组织或器官T的组织权重因素。

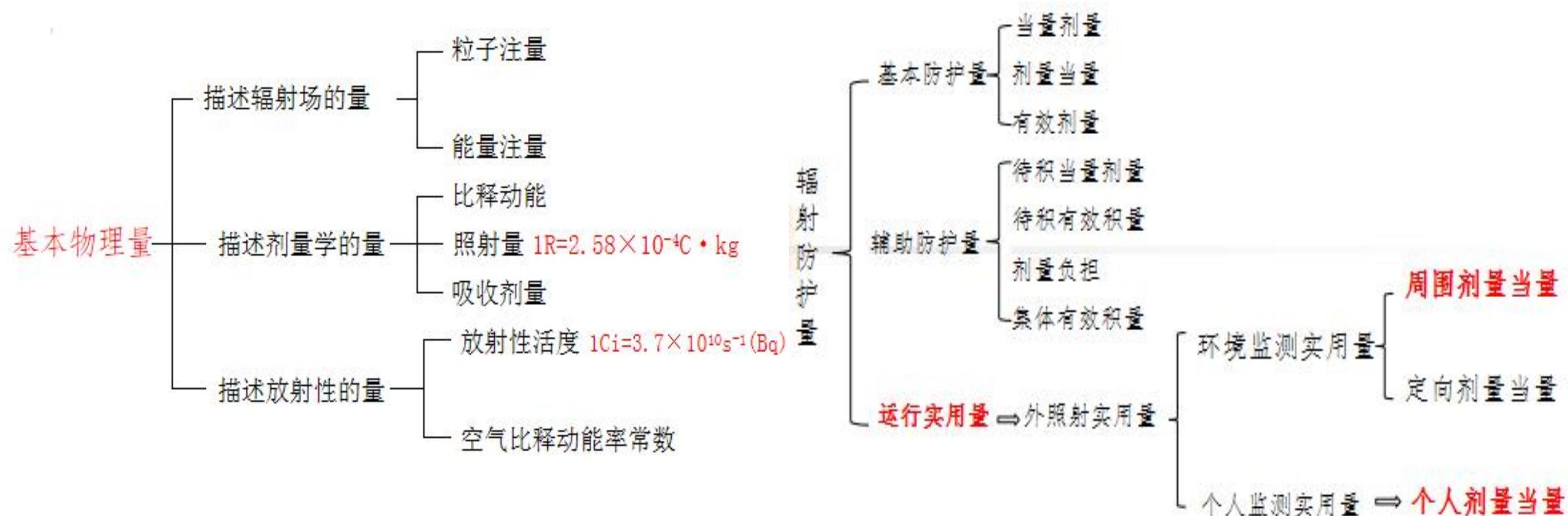
由当量剂量的定义，可以得到：

$$E = \sum_T W_T \cdot H_T = \sum_T W_T \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

式中： -辐射R的辐射权重因素；
 -辐射R在组织或器官T中产生的平均吸收剂量。

有效剂量E的单位为焦耳每千克 (J · kg⁻¹)，专用名称为希沃特 (Sv)，与当量剂量相同；多用mSv表示。

9.与辐射防护相关的量



电 离 辐 射 生 物 效 应

ICRP第60号出版物提出以下2种有害效应

- 确定性效应（组织反应ICRP第103号报告）
- 随机性效应（致癌效应、遗传效应ICRP第103号报告）

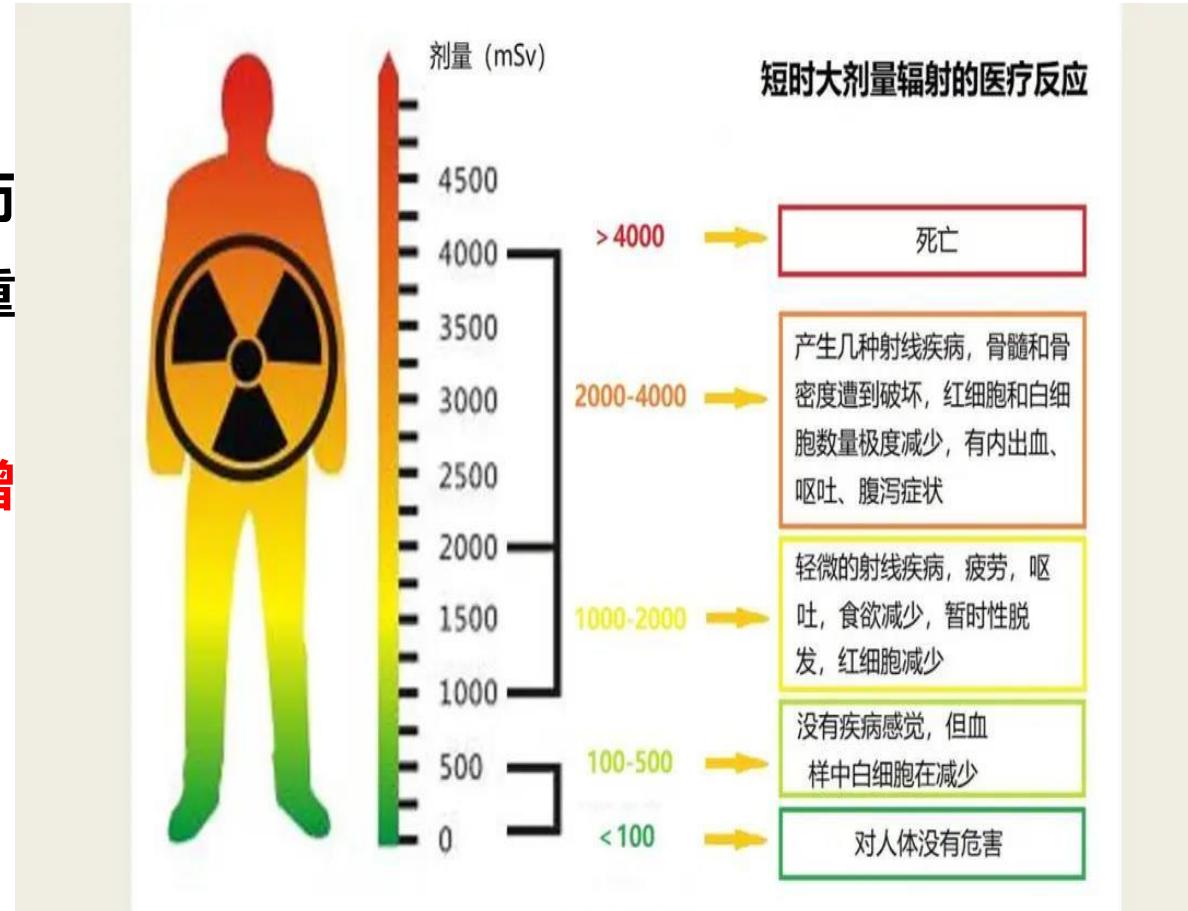
*辐射防护目的：在辐射防护的研究和实践中，尽可能降低随机性效应的频度和防止确定性效应的发生，以达到减少机体损伤的目的。

*确定性效应

当照射剂量达到一定水平（大于剂量阈值），组织中相当数量的细胞被电离辐射灭活，从而在组织或器官中产生临幊上可以检查出的严重损伤与功能障碍，即出现确定性效应。

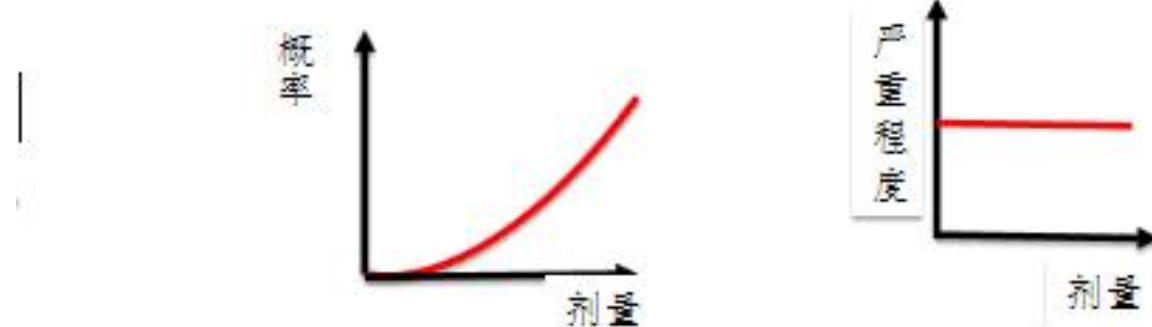
特点：有剂量阈值、损伤程度随剂量增加而增加、个体差异、组织损伤随时间变化大。

确定效应表现(组织反应):晶状体浑浊、皮肤损伤、不孕、脱发等)



***随机性效应**：指发生概率与剂量成正比而严重程度与剂量无关的效应。

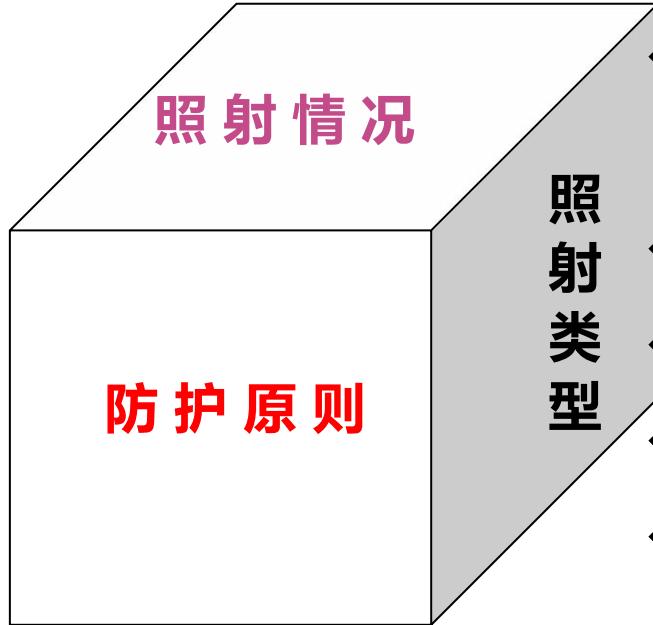
随机性效应有两大类：发生在体细胞内（致癌效应），
发生在生殖细胞内（遗传效应）



特点：剂量无阈值；严重程度与剂量无关

辐射防护体系介绍

放射防护体系的基本组成可总结如下：



- ◆ 可能存在的辐射照射的可能情况的特征（计划的，应急的和现存的情况）。
- ◆ 照射类型的分类（一定存在的和可能存在的照射，以及职业照射、患者医学照射和公众照射）。
- ◆ 被照射人员的阐明（工作人员，患者和公众成员）。
- ◆ 评价类型的分类，即源相关和个人相关。
- ◆ 防护原则的准确阐述：正当性、最优化和剂量限值的应用。
- ◆ 需要防护行动或评价的个人剂量水平的描述（剂量限值、剂量约束和参考水平）
- ◆ 辐射源安全状态的描述，包括它们的安保和应急准备及响应的要求。

1. 三类照射情况

- ◆ **计划照射** 情况：指计划引入或操作辐射源的情况，在照射发生之前可以对放射防护进行预先计划，以及可以合理地对照射的大小和范围进行预估。应当考虑与放射防护相关的所有方面，包括但不限于防护设施的设计、建造、运行、退役、废物管理、以前占用的土地和设施的恢复，并将考虑潜在照射及正常照射。
- ◆ **应急照射** 情况：指在一个计划照射情况的运行期间可能发生的，或来自于一个恶意行为的，或其他意外的情况，并需要采取紧急行动以避免或降低有害后果。需要对这些照射考虑有关的应急准备和响应，在应急情况的计划中，最优化过程应当应用参考水平作为总的应急策略
- ◆ **现存照射** 情况：指在不得不作出控制决策时照射就已经存在的照射情况,包括紧急事件发生后的持续照射。参考水平通常应当设定在1~20 mSv预期剂量层次内

2. 三 种 照 射 类 型

- ◆ **职业照射**：工作人员由于他们的工作所受到 的辐射照射。仅限于在正常情况下能合理地视 作运营管理者负有责任的那些情况下在工作中受到的照射。排除照射以及来自豁免实践或豁免源的照射通常不必计 入职业照射。
- ◆ **公众照射**：包括除职业照射和患者的医疗照射之外的其他公众的所有照射。来自天然源的照射是公众照射组份中远在其他组份之上的最大一项，但 不能因此认为对较小但较容易控制的人工源的照射给予较少的关注是 正当的。怀孕工作人员的胚胎和胎儿的照射作为公众照射管理。
- ◆ **医疗照射**：对患者的辐射照射发生在诊断、介入和治疗程序中。

3. 三类人员

- ◆ **工作人 员**：任何专职、兼职或临时性受雇于雇主的人员，而且这些人员清楚关于职业放射防护的权利和义务。自主经营者既是雇主又是工作人员。从事涉及辐射的医疗职业工作人员属职业性受照。处于工作场所“控制区”内的工作人员应当掌握足够的信息 并经过特殊的培训
- ◆ **公 众 成 员**：ICRP将公众成员定义为所接受到的照射既不属于职业照射，又不属于医疗照射的任何个人。各种各样的天然和人工辐射源造成公众成员的照射。用“关键人群组或代表人”的概念，表征人群中所受高端照射人员所接受剂量的个人，剂量约束应当应用于相应的人群组的平均剂量。
- ◆ **患 者**：为接受与诊断、介入或治疗程序相关的照射的人员。重点是考虑诊疗目的的医学程序的正当性和防护的最优化，以及对诊断程序应用诊断参考水平，应确定女性患者是否怀孕。

4. 放 射 防 护 评 价 类 型

- ◆ **源 相 关 的**：只要个人剂量远在有害的确定效 应阈值之下,来自单个源的个人剂量所贡献的效应与来自其他源的剂 量效应无关。出于多种目的，每个源或每组源可以各自分别处理，然后需要考虑个人受到这个源或这组源的照射。这个方法称为“源相关的”方法。无论在何种情况下，在剂量约束、危险约束或参考水平以下的源相关最优化原则是最有效的防护工具。源相关的方法极为重要性，对源采取措施可保证对受到该源照射的人群组的防护
- ◆ **个 人 相 关 的**：在特殊的计划照射情况下，需要分别限制职业照射剂量总量与公众照射剂量总量。用个人相关的限制，即剂量限值，相应的剂量评价称为“个人相关的”评价。

5. 三 个 防 护 原 则

◆**正当性原则**：任何改变照射情况的决定都应当是利大于弊。这意味着通过引入新的辐射源，减小现存照射，或减低潜在照射的危险，人们能够取得足够的个人或社会利益以弥补其引起的损害。

◆**防护最优化原则**：在考虑了经济和社会因素后，遭受照射的可能性、受照射人员数目以及个人所受剂量的大小均应保持在可合理达到的尽可能低的水平。

◆**剂量限值的应用原则**：除了患者的医疗照射之外，任何个人受到来自监管源的计划照射的剂量之和不能超过ICRP推荐的相应限值。监管剂量限值由监管机构考虑国际建议而确定，此限值适用于计划照射情况的工作人员及公众人员。

6. 个人剂量水平的描述

◆**剂量限值**：个人所受的正常照射应加以限制，使来自自己授证实践照射的各种可能组合引起的对有关器官或组织的总有效剂量和总当量剂量都不超过下表中所规定的任何有关剂量限值，不包括患者的医疗照射

表 6 在计划照射情况下推荐的剂量限值¹⁾

限值类型	职 业	公 众
有效剂量	20 mSv/a, 在规定的 5 年内平均 ⁵⁾	1 mSv/a ⁶⁾
年当量剂量：		
眼晶体 ²⁾	150 mSv	15 mSv
皮肤 ^{3),4)}	500 mSv	50 mSv
手足	500 mSv	—

◆**剂量约束**：是计划照射（除患者的医疗照射外）情况下，对某辐射源引起的个人剂量的一种限制。对来自某个源的最高被照射个人提供一个基本防护水平，用作源防护最优化的剂量上限。对于职业照射，剂量约束是在研究最优化的过程中用于限制选择范围的个人剂量数值。对于公众照射，剂量约束是公众成员预期从任何可控源的有计划操作所接受的年剂量上限。它是预期的，且为源相关的，在对该源进行防护最优化时作为预期剂量的上限。

◆**参考水平**：在应急照射或可控的现存照射情况下，参考水平表示这样的剂量或危险水平，计划允许发生的照射在该水平以上时就判断为不合适，因而应当设计并优化防护行动。所选择的参考水平数值将依赖于所考虑的照射情况的主要情况。ICRP认为参考水平的最大值是100 mSv，它可以是急性受到的照射也可以是一年内遭受到的照射

◆剂量约束和参考水平：剂量约束（计划照射情况(除患者的医疗照射外)）和参考水平（应急照射和现存照射情况）概念与防护的最优化一同用于对个人剂量的限制。

表 4 委员会防护体系中用到的剂量约束和参考水平

照射情况类型	职业照射	公众照射	医疗照射
计划照射	剂量限值	剂量限值	诊断参考水平 ⁴⁾
	剂量约束	剂量约束	(剂量约束 ⁵⁾)
应急照射	参考水平 ¹⁾	参考水平	不适用 ²⁾
现存照射	不适用 ³⁾	参考水平	不适用 ²⁾

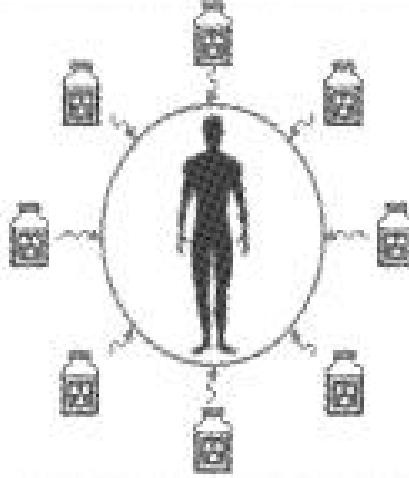
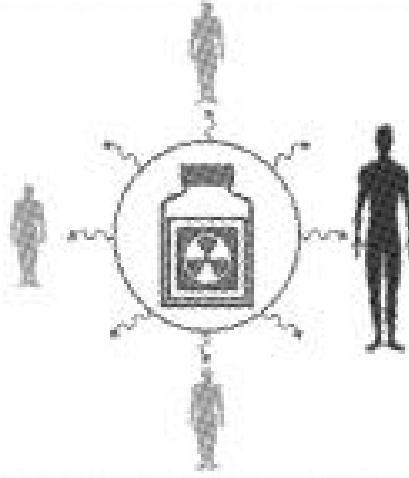
剂量限值	约束和参考水平
保护受到职业照射的工作人员以及受到公众照射的代表人	
 <p data-bbox="609 987 1154 1038">来自计划照射情况下所有受控源</p>	 <p data-bbox="1326 987 1845 1038">来自所有照射情况下的单一源</p>

图 3 保护工作人员和公众成员的剂量限值与剂量约束以及参考水平的对比

医 疗 照 射 防 护 概 述

- 医疗诊疗过程正确吗?
- 正确的进行医疗过程?



正 当 性
最 优 化

医用电离辐射（医疗照射）：

电离辐射在医学上应用的的总称，已形成**X射线诊断学**、**放射肿瘤学**、**介入放射学**、**和核医学**四个分支学科。



医疗辐射应用的巨大全球增长

单排CT → 多排CT → CR和DR混合成像, SPECT/PET-CT、图像引导介入程序、层析X射线照相组合、医学影像存档与通讯系统(PACS),放射科信息系统 (RIS),调强放射治 (IMRT) 、影像引导放射治疗 (IGRT) 等等

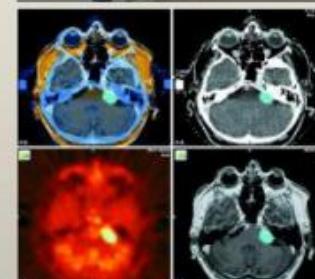
诊断放射学

36亿次每年* (包括牙科)



核医学

3350万次每年*



放射治疗

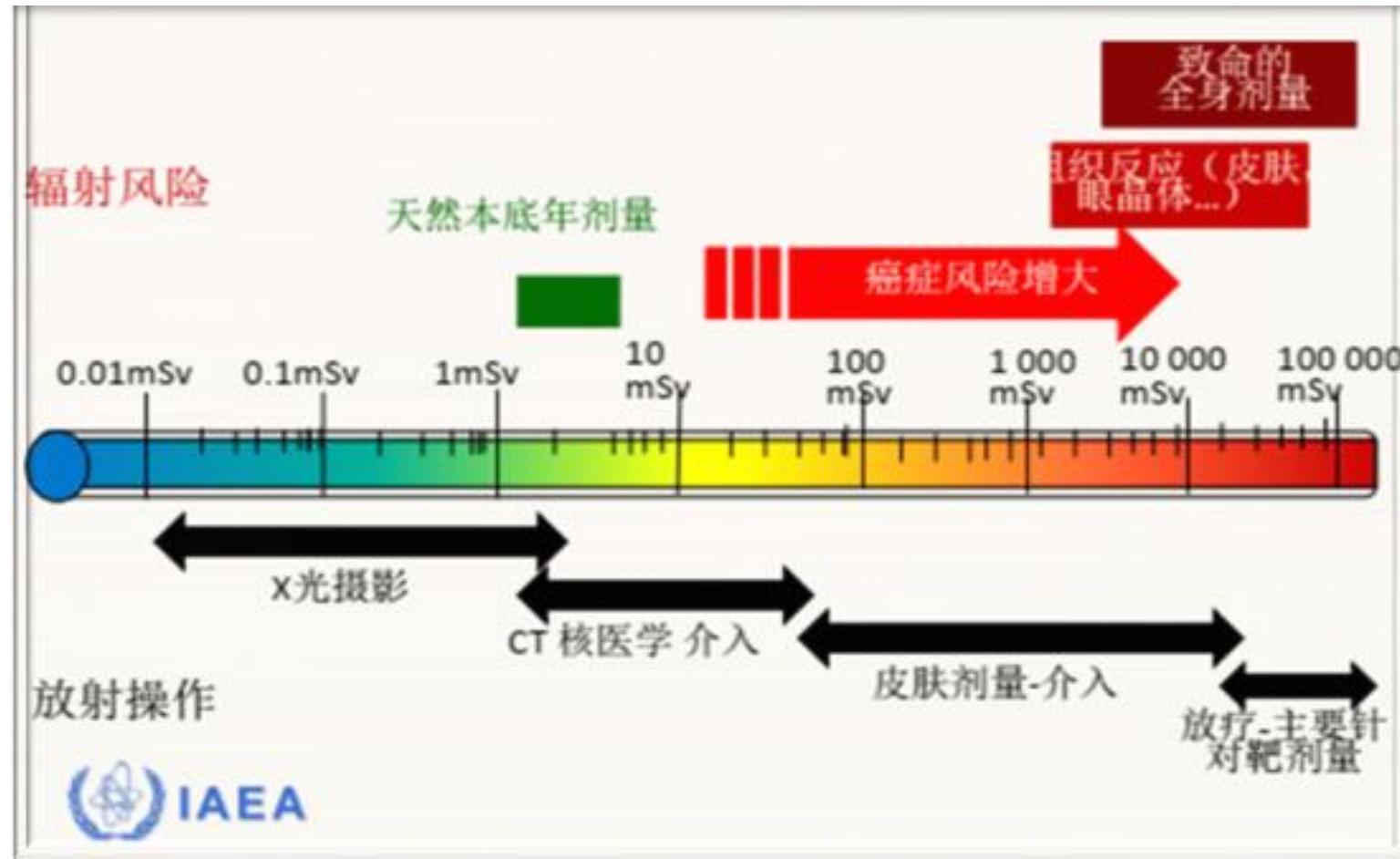
510万次放疗疗程每年*



* 2008年联合国原子辐射影响科学委员会(UNSCEAR)报告

医用辐射被更多的使用

患者剂量和个体风险变化



造成医疗照射危害的原因

The New York Times Health

This copy is for your personal, noncommercial use only. You may not redistribute, republish or otherwise reuse it without the express written consent of the copyright owner.

October 15, 2009

After Stroke Scans, Patients Face Serious Health Risks

By WALT BOGDANICH

When Katie Reaven's hair suddenly fell out in a baldish head circling her head, she was not the only one worried about her health.

 She had a scarring disease.

• 人为的错误;

• 知识或经验的缺乏;

• 资源或安全文化的缺失;

• 安全意识的缺失;

• 自我激励型的经济利益或防御公诉;

• 患者的压力和期望

By WALT BOGDANICH and KRISTEN REEDER

It was well after midnight when Dr. Salvatore J. A. Salvatore had his "awful" thoughts. Even, perhaps, he would awoke to the e-mail, expressing concern, he received in the department he runs at Glaucoma International.

In the e-mail, Dr. Salvatore noticed that [there were 17 scans](#) on the patient's record. "I was mortified," he wrote on July 17, noting Norris, a 15-year-old, adding, "This poor, defenseless baby."

But the problem did not end there. Mr. John Amato, a radiologist who performed the powerful CT scans, had been sent too high.

The hospital had done the full-body X-rays, known as CT scans. Dr. Salvatore and Dr. Amato quickly stopped the scans.





The New York Times

This copy is for your personal, noncommercial use only. You may not redistribute, republish or otherwise reuse it without the express written consent of the copyright owner.

October 16, 2009

Radiation Overdoses Point Up Dangers of CT Scans

By WALT BOGDANICH

At a time when Americans receive far more diagnostic radiation than ever before, two cases underline a new hazard in the northern part of the state ... underscore the risks that several CT scans pose.



A teenager faces an uncertain future after a top cancer hospital gave her a potentially fatal overdose of radiation. Lisa Norris, 15, was given the overdose 17 times while she received treatment for a brain tumor at the Beatson Oncology Centre in Glasgow.

Lisa's sister has been blamed for the mistake, which happened at least 17 radiotherapy sessions.

"The effects of the blunder are not yet known," but doctors have warned the girl's family they could be devastating.

Lisa told Sky News, "The girl burns down the back of my neck and burns down my ear. It's really sore and I can't really do much."

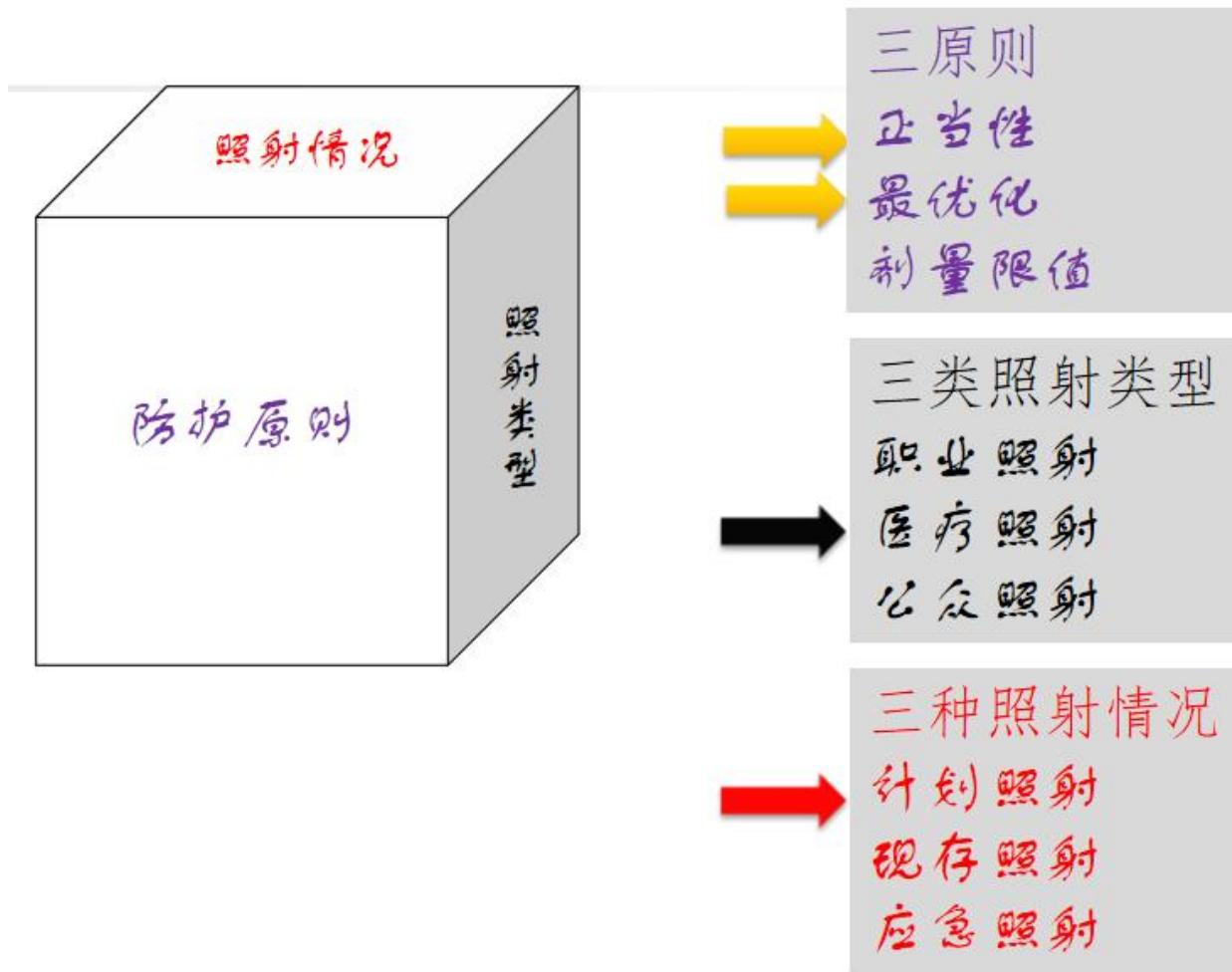
It is uncertain what the future holds for Lisa and she said, "I could be brain-damaged. I could not be here. I will not be."

The procedure will undergo many scans after Lisa had undergone an operation and a course of chemotherapy.

Professor Alan Ranger, medical director of Beatson Oncology Centre, said, "Initial meetings have taken place with the girl and her family. "We will do everything in our power to support both them and their

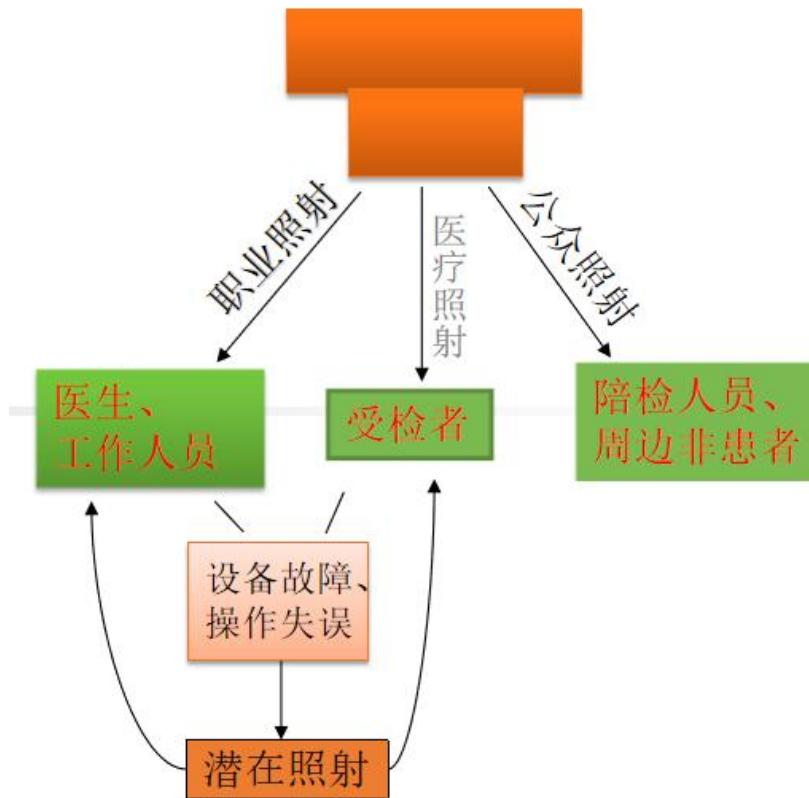


1. 医疗照射在防护体系中所处的位置



2. 医用电离辐射受众

医疗照射：患者等；职业照射：工作人员；公众照射：公众

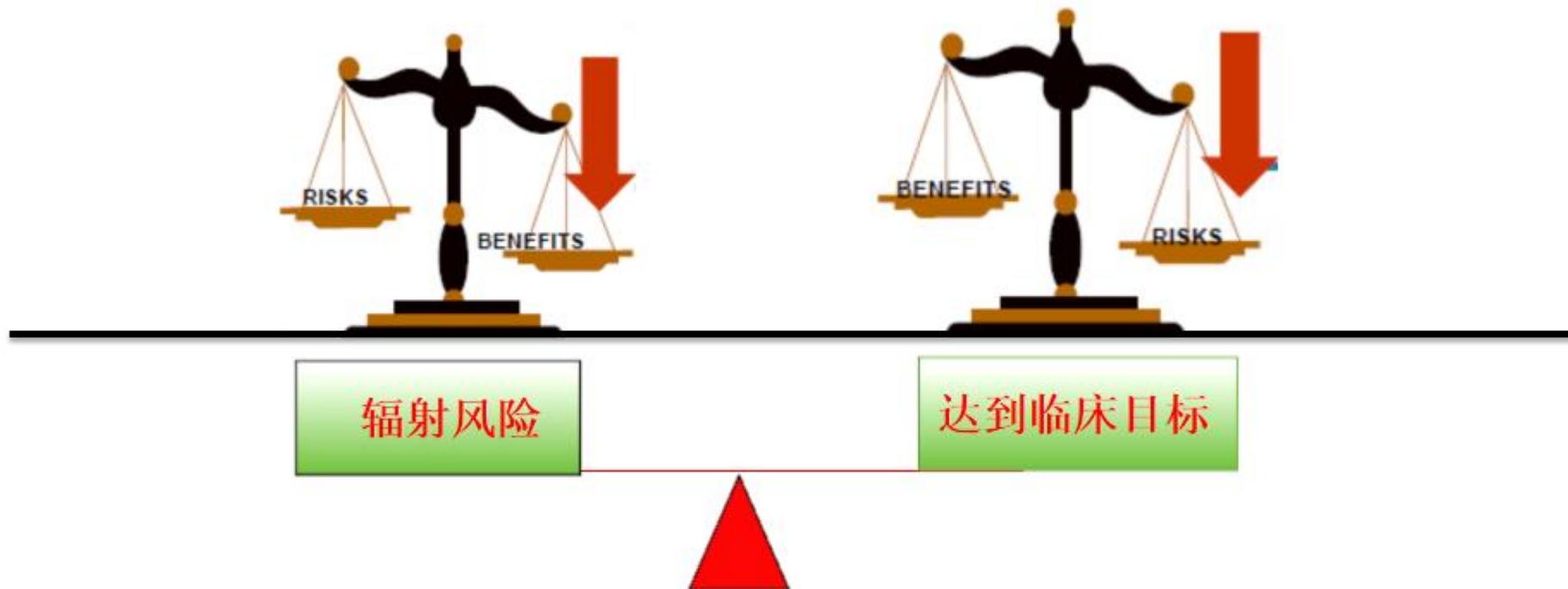


医用辐射施照于人，三种类型的照射可能都会发生，而且受害者都是人

3. 医用 辐 射 防 护 的 需 求

辐射防护的ICRP原则：

- 剂量限值：不适用于医疗照射
- 正当性：考虑患者的净利益
- 最优化：完成临床目标同时伴随适当的剂量管理



4. 医疗照射的正当性

应该在考虑到不涉及医疗照射的现有**替代技术**的利弊后，通过权衡医疗照射给诊断或治疗带来的**利益**和可能引起的辐射**危害**确定医疗照射是否正当。

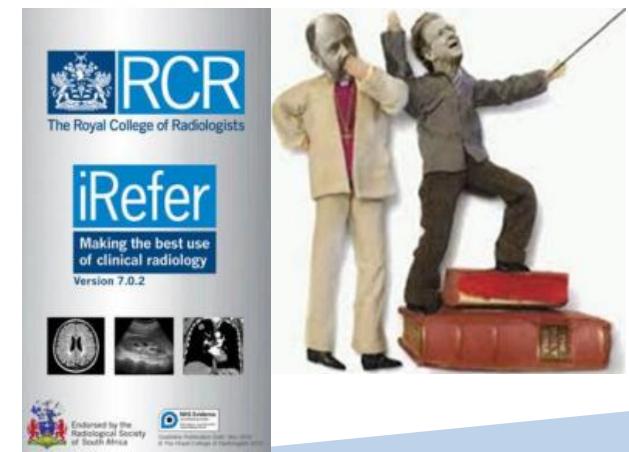
ICRP的正当性的3个级别

级别	范围	职责
级别1	医用辐射使用的一般正当性	理所当然--接受由于利大于弊
级别2	放射程序的一般正当性	健康管理单位和相应的专业人事进行协商
级别3	单个患者医疗照射的正当性	咨询放射医学的医生和执业医师

IAEA

- 医疗诊治过程正确吗?
- 正确地进行医疗诊治过程!

正
当
性
最
优
化



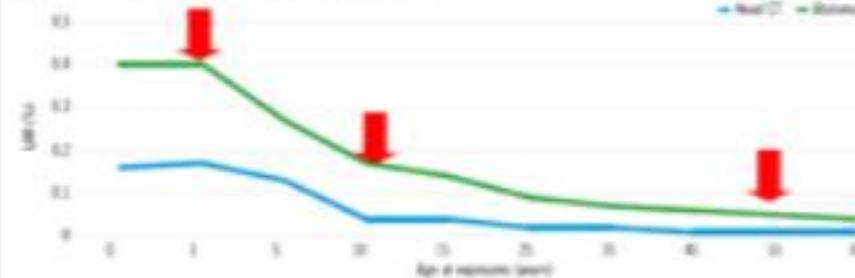
强化特定人群正当性判断，特别是孕妇、育龄妇女、儿童。严格控制使用剂量较大，风险较高的放射技术。

儿科成像正当性判断： children are not little adults

成长中的儿童总的来说对辐射是更加敏感的：

- 身体、生理和认知都未成熟
- > 增殖细胞的比例更高
- 更长的生存时间使得更有可能表现出远期效应。

Figure 9: Sex-averaged lifetime attributable risk of cancer incidence associated with radiation exposure during head and abdominal CT, as a function of the age at exposure



5. 遵从防护最优化的原则

医疗照射剂量应当是为实现必要的诊疗目的所需的最小剂量或者为实现必要的治疗目的而给予正常组织的最小剂量。

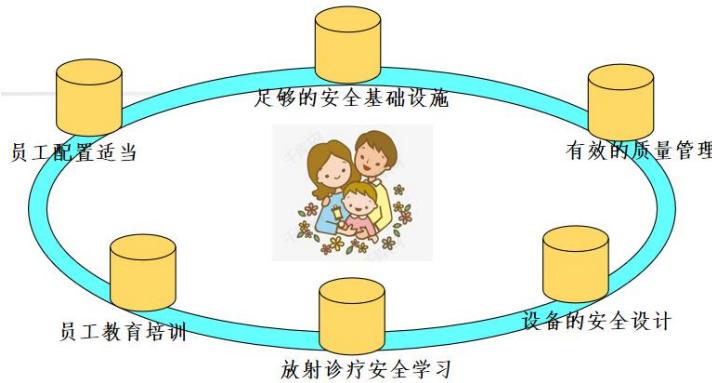
设备要求：均符合国家有关标准及规定、操作盘上有操作术语、有操作和维修设备的防护与安全说明书、设置辐射束控制装置、辐射场尽可能均匀、非诊治部位所产生的照射量率保持在可合理达到的尽量低水平....

操作要求: 辨明各种可能设备故障和人为失误、合格操作人员、适当的质量保证与操作程序、人员的培训与再培训、制定应急计划或程序并训练...

医技人员：综合考虑图像质量和医疗照射指导水平、合理选择曝光参数、特殊人群剂量评估、对辐射敏感器官（例如性腺、眼晶体、乳腺和甲状腺）提供恰当的屏蔽...

防护和安全的优化考虑

医疗照射最优化目的是使利益最大程度地超过危害，内容包括设备要求、操作要求、医疗照射的质量保证……；可利用的工具：医疗照射的指导水平与剂量约束。



◆ 优化过程

- **X射线诊断和介入放射学程序：**包括设备、防护用品、诊断图像质量相关规范和相关诊断参考水平、质量保证 (QA\QC) ……
- **核医学：**
 - ✓ **诊断：**确保患者信息程序、核医学诊断参考水平、合适的图像采集参数、鼓励受检者加快药物排泄；特殊人群剂量评估、……
 - ✓ **治疗：**告知程序、剂量估算、确保患者信息程序、防止污染、……
- **放射治疗：**治疗照射处方、操作规程、治疗设备质量控制、照射的质量保证……

最优化是一种**思维方式**，在照射存在前、存在时、存在后都需要不断**质疑**是否真正实现了最优化

问题：“我是否已经做了能够合理避免或减少剂量的所有事情？”

判断：不存在**合理进一步减小**剂量的可能。

优化是一个前瞻性的持续、反复的过程



辐射防护相关法律法规介绍

放射卫生

放射卫生法律、法规、部门规章、规范性文件

法律

《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国核安全法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国突发事件应对法》

法规

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性废物安全管理条例》、《放射性物品运输安全管理条例》、《核电厂和事故应急管理条例》

部门 规章

《放射工作人员职业健康管理办办法》、《放射诊疗管理规定》、《职业病诊断与鉴定管理办法》、《职业健康检查管理办法》、《放射事故管理规定》、《国家职业卫生标准管理办法》、《职业卫生机构管理办法》.....

规范 性文 件

《职业病分类和目录》、《职业病危害因素分类目录》、《国家核应急预案》、《放射卫生技术服务机构管理办法》、《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》.....

放射卫生法律法规体系框架

1. 《中华人民共和国职业病防治法》简介



- 2001年10月27日通过，2002年5月1日期施行
- 2011年12月31日第一次修正。职能调整，用人单位职业卫生监管职能有卫生移交安监
- 2016年7月2日第二次修正。放射诊疗建设项目预评价报告、防护设施设计、控制效果评价报告需提交卫生行政部门审核。卫生行政部门组织防护设施竣工验收。其他建设项目不需要向行政部门提交预评价报告、防护设施设计和控制效果评价报告，并由建设单位组织验收
- 2017年11月4日第三次修正。取消了职业卫生健康检查机构资质认可的要求，取消了职业病诊断“应当组织三名以上取得职业病诊断资格的执业医师集体诊断”的要求。
- 2018年12月29日第四次修正。职能调整，用人单位职业卫生监管职能由安监移交国家卫健委。取消了职业病诊断机构资质认可的要求

职业病防治法框架

第一章 总则 (1-13条)

第二章 前期预防 (14—19条)

第三章 劳动过程中的防护与管理 (20—42条)

第四章 职业病诊断与职业病病人保障 (43—61条)

第五章 监督检查 (62—68条)

第六章 法律责任 (69—84条)

第七章 附则 (85—88条)

主要内容包括：职业病防治工作方针、劳动者的权利、用人单位的责任、职业病防治的管理机制、分类管理原则、前期预防要求、劳动过程中的防护与管理、职业病诊断与职业病病人保障及监督检查等。

职业病定义、职业病防治工作方针

第二条 本法适用于中华人民共和国领域内的职业病防治活动。

本法所称职业病，是指企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病。

职业病的分类和目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门、劳动保障行政部门制定、调整并公布。

第三条 职业病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立用人单位负责、行政机关监管、行业自律、职工参与和社会监督的机制，实行分类管理、综合治理。

劳动者权益、用人单位责任

第四条 劳动者依法享有职业卫生保护的权利。

用人单位应当为劳动者创造符合国家职业卫生标准和卫生要求的**工作环境和条件**，并采取措施保障劳动者获得**职业卫生保护**。

工会组织依法对职业病防治工作进行**监督**，维护劳动者的合法权益。用人单位制定或者修改有关职业病防治的规章制度，应当听取工会组织的意见。

第五条 用人单位应当建立、健全**职业病防治责任制**，加强对职业病防治的管理，提高职业病防治水平，对本单位产生的职业病危害承担责任。

第六条 用人单位的**主要负责人**对本单位的职业病防治工作全面负责。

第七条 用人单位必须依法参加工伤保险。

国务院和县级以上地方人民政府劳动保障行政部门应当加强对工伤保险的监督管理，确保劳动者依法享受工伤保险待遇。

第八条 国家鼓励和支持研制、开发、推广、应用有利于职业病防治和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，加强对职业病的机理和发生规律的基础研究，提高职业病防治科学技术水平；积极采用有效的职业病防治技术、工艺、设备、材料；限制使用或者淘汰职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

国家鼓励和支持职业病医疗康复机构的建设。

第十四条 用人单位应当依照法律、法规和国家职业卫生标准，采取有效措施，控制和消除职业病危害。

第十五条 产生职业病危害的用人单位还应当符合下列职业卫生要求：

(一) 职业病危害因素

(二) 有与职业病危害因素相适应的生产布局，生产布局合理，符合有害与无害作业分开的原则；

(三) 生产布局合理，有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；

(四) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；

(五) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理健康的要求；

(六) 法律、行政法规规定的其他职业卫生条件。

第十六条 国家建立职业病危害项目申报制度。用人单位工作场所存在职业病危害项目，接受监督。

职业病危害因素分类目录由国务院卫生行政部门制定。

用人单位在职业病防治前期预防规定

职业病危害因素分类 (2015年版6大类459种)

放射性因素

四、放射性因素

国家卫生计生委
人力资源社会保障部
安全监管总局
全国总工会
国卫疾控发〔2015〕4号

关于印发《职业病危害因素分类目录》的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、人力资源社会保障厅(局)、总工会、新疆生产建设兵团安全监督管理局、人力资源社会保障局。为贯彻落实《职业病防治法》，职业病防治工作需要，国家卫生计生委、人力资源社会保障部和全国总工会联合组织对《职业病危害因素分类目录》进行了修订。现将《职业病危害因素分类目录》印发给你们。请按照本通知要求，认真做好贯彻实施工作。

序号	名 称	备注	英文名称
1.	密封放射源产生的电离辐射	主要产生 γ 、中子等射线	Sealed radioactive source
2.	非密封放射性物质	可产生 α 、 β 、 γ 射线或中子	Unsealed radioactive material
3.	X射线装置(含CT机)产生的电离辐射	X射线	X-ray apparatus (including CT)
4.	加速器产生的电离辐射	可产生电子射线、X射线、质子、重离子、中子以及感生放射性等	Accelerator
5.	中子发生器产生的电离辐射	主要是中子、 γ 射线等	Neutron generator
6.	氡及其短寿命子体	限于矿工高氡暴露	Radon and its decay progeny
7.	铀及其化合物		Uranium and its compounds
8.	以上未提及的可导致职业病的其他放射性因素		Unspecified radioactive factors

建设单位职业病危害预评价

建设项目职业病危害分类管理办法（卫生部第22号令）

**第十七条 新建、扩建
建设项目) 可能产生职
病危害预评价。**

**医疗机构建设项目由
部门提交放射性职业病
之日起三十日内，作出
预评价报告未经卫生行
政部门同意的，不得开
始职业病危害预评价报
作场所和劳动者健康由**

第三条 根据建设项目职业病危害的程度，对可能产生职业病危害的建设项目分为一般职业病危害的建设项目和严重职业病危害的建设项目。

有下列情形之一的为严重职业病危害的建设项目：

- (一) 可能产生放射性职业病危害因素的；
- (二) 可能产生在《职业性接触毒物危害程度分级》（GB5044-85）中危害程度为“高度和极度危害”的化学物质的；
- (三) 可能产生含游离二氧化硅10%以上粉尘的；
- (四) 可能产生石棉纤维的；
- (五) 卫生部规定的其他应列入严重职业危害范围的。

前款规定以外的为一般职业病危害的建设项目。

第四条 国家对职业病危害建设项目实行分类管理：

- (一) 可能产生一般职业病危害的建设项目，应当进行可行性论证阶段职业病危害预评价的卫生审核、竣工验收时的职业病危害控制效果评价及职业病防护设施的卫生验收；
- (二) 可能产生严重职业病危害的建设项目，除应当进行前项规定的卫生审核和卫生验收外，还应当进行设计阶段的防护设施设计的卫生审查。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院卫生行政部门制定。

“三同时建设”、防护设施实际、控制效果评价

第十八条 建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。

建设项目的防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求；其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应当经卫生行政部门审查同意后，方可施工。

建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

特殊管理

第十九条 国家对从事方
法由国务院制定。

13种放射病诊断的阈剂量

职业性放射性疾病	GBZ代号	剂量要求
1.外照射急性放射病	104-2017	骨髓型>1 Gy, 肠型>10 Gy, 脑型>50 Gy
2.外照射亚急性放射病	99-2002	数月内累积剂量>1 Gy
3.外照射慢性放射病	105-2017	累积剂量>1.5 Gy
4.内照射放射病	96-2011	数日内摄入的核素导致数月内的待积剂量>1 Sv 急性, 局部剂量: I度≥3 Gy, II度≥5 Gy, III度≥10 Gy, IV度≥20 Gy
5.放射性皮肤疾病	106-2020	慢性, 局部累积剂量>15 Gy
6.放射性肿瘤(含矿工高氡暴露所致肺癌)	97-2017	计算得到的PC的95%置信区间的上限≥50%
7.放射性骨损伤	100-2010	局部照射。急性照射20Gy, 慢性照射50Gy 慢性甲状腺炎, ≥0.3 Gy
8.放射性甲状腺疾病	101-2020	放射性甲状腺功能减退, ≥10 Gy一次外照射; 分次≥25Gy, 内照射≥20 Gy 放射性甲状腺良性结节≥0.2Gy
9.放射性性腺疾病	107-2015	
10.放射复合伤	102-2007	与104相同+冲击伤分类
11.根据《职业性放射性疾病诊断标准(总则)》可以诊断的其他放射性损伤	112-2017	
五之11.铀及其化合物中毒	108-2002	轻度, 肾内最大铀含量大于3mg; 重度, 肾内最大铀含量大于10mg
三之3.白内障(含放射性白内障、三硝基甲苯白内障)	95-2014	急性、慢性照射, 眼晶状体剂量≥1Gy

劳动过程中防护与管理

第20条 用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

- (1) 设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专、兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；
- (2) 制定职业病防治计划和实施方案；
- (3) 建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；
- (4) 建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；
- (5) 建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；
- (6) 建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

资金保障、防护用品、公告、警示标识、

第21条 用人单位应当保障职业病防治所需的**资金投入**，不得挤占、挪用，并对因资金投入不足导致的后果承担责任。

第22条 用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病**防护用品**。用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第24条 产生职业病危害的用人单位，应当在**醒目位置设置公告栏**，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其**醒目位置**，**设置警示标识和中文警示说明**。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救治措施等内容。

救治、个人监测、危害因素监测

第二十五条 对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

第二十六条 用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

劳动保障、培训

第三十三条 用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

第三十四条 用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行**上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训**，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

职业健康监护

第三十五条 对从事接触职业病危害的作业的劳动者，用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

第三十六条 用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

第三十八条 用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业;不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

职业病诊断、职业病病人保障

第四十六条 职业病诊断，应当综合分析下列因素：

- (一)病人的职业史；
- (二)职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况；
- (三)临床表现以及辅助检查结果等。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署，并经承担职业病诊断的医疗卫生机构审核盖章。

第四十七条 用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果等资料；卫生行政部门应当监督检查和督促用人单位提供上述资料；劳动者和有关机构也应当提供与职业病诊断、鉴定有关的资料。

职业病诊断、鉴定机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以向卫生行政部门提出，卫生行政部门应当在十日内组织现场调查。用人单位不得拒绝、阻挠。

监督检查

第六十二条 县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查。

第六十三条 卫生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

- (一) 进入被检查单位和职业病危害现场，了解情况，调查取证；**
- (二) 查阅或者复制与违反职业病防治法律、法规的行为有关的资料和采集样品；**
- (三) 责令违反职业病防治法律、法规的单位和个人停止违法行为。**

法 律 责 任

第六十九条至第八十四条 针对建设单位、用人单位、技术服务机构、职业病诊断机构、卫生行政部门违反本法规定的不同情形及行为，规定了不同的处罚措施：包括警告；责令限期改正；罚款；责令停止作业；责令停建、责令关闭；责令立即停止违法行为；没收违法所得；取消其相应资格；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法予以降级、撤职或者开出的处分；违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》简介

2005年9月14日中华人民共和国国务院令第449号公布 根据2014年7月29日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订 根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正，共七章六十九条

完善了放射性同位素与射线装置安全和防护监督管理体制。

完善了生产、销售、使用放射性同位素与射线装置单位的许可制度。

规定了对放射源和射线装置实现分类的原则。

部门职责分工

第二条 在中华人民共和国境内 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置，以及 转让、进出口放射性同位素的，应当遵守本条例。

本条例所称**放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。**

第三条 国务院生态环境主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。

国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定，对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

射线装置、放射源分类

第四条 国家对放射源和射线装置实行分类管理。

根据放射源、射线装置的潜在危害程度，从高到低分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。

将放射源分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。

生态环境主管部门制定；

将射线装置分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。

部门商国务院卫生主管

放射性同位素与射线装置安全和防护条例
国务院449号令
放射性同位素与射线装置安全许可证管理办法
(2019年修订)

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，从高到低分类

装置类别	医用射线装置
Ⅰ类 射线装置	质子治疗装置 重离子治疗装置 其他粒子能量大于等于10MeV的加速器
Ⅱ类 射线装置	粒子能量小于100MeV的 制备正电子发射计算机断层扫描(PET)放射性药物的加 速器治疗机(深部、浅 水平放射治疗装置 血管造影用X射线装置)
Ⅲ类 射线装置	医用X射线计算机断层扫 描用X射线装置 口腔(牙科)X射线装置 放射治疗机定位装置 X射线血管造影仪 其他不能被归类的X射线

Ⅰ类为高危险射线装置

(如>100 MeV加速器)

Ⅱ类为中危险射线装置

(如各类医用、工业用加速器；X射线深部治疗机、DSA和工业用CT、X射线探伤机和中子发生器等)

Ⅲ类为低危险射线装置

(如各类诊断X射线机、CT和X射线行包检查装置、X射线衍射仪、兽医用X射线机)

Ⅰ类为极高危险源

无防护几分钟可致死

如辐照装置用钴-60源>

Ⅱ类为高危险源

无防护几小时可致死

如铱-192γ射线探伤源

Ⅲ类为危险源

无防护几天可致死

如后装机铱-192γ源>

Ⅳ类为低危险源

基本不会造成永久性损伤

钴-60、铯-137和铱-192

Ⅴ类为极低危险源

不会造成永久性损伤<

Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。

Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类

辐 射 安 全 许 可

第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。

第七条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，

应当具备下列条件：

- (一) 有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；
- (二) 有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；
- (三) 有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员并配备必要的防护用品和监测仪器；
- (四) 有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；
- (五) 产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。

第八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当事先向有审批权的生态环境主管部门提出许可申请，并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

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，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

第十三条 许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要延续的，持证单位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。原发证机关应当自受理延续申请之日起，在许可证有效期届满前完成审查，符合条件的，予以延续；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由

安全和防护

第二十八条 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。**

第二十九条 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。**

针对医疗机构的辐射诊疗治疗保证

第三十八条 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，并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。

辐射事故应急处理

第四十条 根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。

重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

第四十一条 县级以上人民政府生态环境主管部门应当会同同级公安、卫生、财政等部门编制辐射事故应急预案，报本级人民政府批准。辐射事故应急预案应当包括下列内容：

- (一) 应急机构和职责分工；**
- (二) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；**
- (三) 辐射事故分级与应急响应措施；**
- (四) 辐射事故调查、报告和处理程序。**

生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，制定本单位的应急方案，做好应急准备。

第四十二条 发生辐射事故时，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

禁止缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故。

第六十六条 劳动者在职业活动中接触放射性同位素和射线装置造成的职业病的防治，依照《中华人民共和国职业病防治法》和国务院有关规定执行。

3.《放射工作人员职业健康管理办法》

卫生部令第 55 号 (2007 年 11 月 1 日起施行)



第一章 总 则 (1-4 条)

第二章 从业条件与培训 (5-10 条)

第三章 个人剂量监测管理 (11-17 条)

第四章 职业健康管理 (18-32 条)

第五章 监督检查 (33-36 条)

第六章 法律责任 (37-44 条)

第七章 附 则 (45-46 条)

(三个附件)

内容包括了工作人员教育培训、持证上岗、个人剂量监测、健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗后的健康检查；保健休假及保健津贴；职业性放射性疾病诊断；职业健康档案管理内容

放射工作人员

本办法所称**放射工作单位**，是指开展下列活动的企业、事业单位和个体经济组织：

- (一) 放射性同位素（非密封放射性物质和放射源）的生产、使用、运输、贮存和废弃处理；
- (二) 射线装置的生产、使用和维修；
- (三) 核燃料循环中的铀矿开采、铀矿水冶、铀的浓缩和转化、燃料制造、反应堆运行、燃料后处理和核燃料循环中的研究活动；
- (四) 放射性同位素、射线装置和放射工作场所的辐射监测；
- (五) 卫生部规定的与电离辐射有关的其他活动。

留有余地、
口子

本办法所称**放射工作人员**，是指在放射工作单位从事放射职业活动中受到电离辐射照射的人员。

GBZ98-2020 放射工作人员：受聘用全日、兼职或临时从事放射工作的任何人员

从业条件

第五条 放射工作人员应当具备下列基本条件：

- ①年满18周岁；
- ②经健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；
- ③放射防护和有关法律知识培训考核合格；
- ④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；
- ⑤持有《放射工作人员证》？？？。

第6条 上岗前，放射工作单位负责向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门为其申请办理《放射工作人员证》？？？。

防 护 培 训

- 第七条** 放射工作人员应当接受辐射防护与安全培训，考核合格后上岗。
- 第八条** 放射工作单位应当建立辐射防护与安全培训制度，定期组织培训。
- 第九条** 培训的内容包括：
- 放射工作的告知：
- 告知：职业危害因素、预防、可能的健康损害。提高防护的自觉性。
 - 法定权利与待遇。
 - 规范文本，与劳动合同一起签。
 - 岗位上张贴。

第十二条 放射工作人员接受个人剂量监测

(一) 外照射有关标准

(二) 建立

(三) 允许

第十三条 放射工作单位

(一) 常规

(二) 应急

放射工作单

常规监测、任务相关监测、特殊监测

个人剂量监测

卫监督发〔2006〕77号

- 是放射工作人员职业健康管理
- 是保障放射工作人员职业健康
- 是诊断职业性放射性疾病的重要依据

IAEA 概括白皮书

- 1) 确认良好的工作实践和工作场所情况，以证实放射工作场所情况控制，以及操作的变化是正常的情况；
- 3) 评估工人的实际暴露水平并提出要求；
- 4) 通过分析积累收集到的数据，评估和改进操作程序；
- 5) 提供可用于使工人了解到任何地受到照射的信息，以减少风险；
- 6) 在事故照射情况下，报告；
- 7) 用于代价利益分析；
- 8) 法律和诉讼用途，作为证据；
- 9) 用于受照射人群的流行病学研究。

ICS 13.100
C 57

中华人民共和国

GBZ

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 129-2002

职业性内照射个人监测规范

Specifications of individual monitoring
for occupational internal exposure

职业性外照射

Specifications for individual monitoring
of external exposure

发布

实施

中华人民共和国卫生部

发布

2019-09-27 发布
中华人民共和国国家

第十三条 放射工作人员进入放射工作场所，应当遵守下列规定：

(一) 正确佩戴个人剂量计；

(二) 操作结束离开非密封放射性物质工作场所时，按要求进行个人体表、衣物及防护用品的放射性表面污染监测，发现污染要及时处理，做好记录并存档；

5.3 佩戴

5.3.1 对于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。

5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

5.3.3 对于 5.3.2 所述工作情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。

职业健康管理

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十五条 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。

第二十六条 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当避免接受职业性内照射。

上岗前检查：健康基线，应全面、彻底； 岗中检查：有针对性，可以选择； 离岗检查：及时、准确

放射工作人员健康要求及监护规范 (GBZ98-2020)



为减少健康检测的随意性，GBZ98-2020给出了一些量化指标

GBZ 98—2020

4.2.4 造血功能未见明显异常，参考血细胞分析（静脉血仪器检测）结果，白细胞和血小板不低于参考区间下限值（见表1）。

表1 放射工作人员血细胞分析参考区间

性别	血红蛋白 g/L	红细胞数 $10^{12}/L$	白细胞数 $10^9/L$	血小板数 $10^9/L$
男	120~175	4.0~5.8	4.0~9.5	100~350
女	110~150	3.5~5.1	4.0~9.5	100~350

注：高原地区应参照当地参考区间。

4.2.5 甲状腺功能未见明显异常。

4.2.6 外周血淋巴细胞染色体畸变率和微核率在正常参考值范围内。

4.3 不应从事放射工作的指征

4.3.1 严重的视、听障碍。

4.3.2 严重和反复发作的疾病，使之丧失部分工作能力，如：严重造血系统疾病、恶性肿瘤、慢性心肺疾患导致心肺功能明显下降、未能控制的癫痫和暴露部位的严重皮肤疾病等。

4.3.3 未完全康复的放射性疾病。

- 通过定期或不定期的健康检查，给出是否适合从事工作的鉴定意见，将不符合放射工作人员健康要求的人员，或者患有不适合从事放射性工作某些病症的人员筛选出去。
- 体检结论：①可继续（原）放射工作；或②暂时脱离放射工作；或③不宜再做放射工作而调整做其他非放射工作
 - 对放射存在严重心理障碍的人也不宜从事放射工作。

第二十七条 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：

（一）职业史、既往史、职业危害接触史、职业病危害因素职业健康检查结果。

档案的保存期限

- ✓ 以前要求是脱离工作后20年，55号令27条的要求是“终生保存”。
 - 最短期限为所涉及工作人员的一生，考虑到发生法律诉讼的可能性，更长时间地保存健康检查记录是明智的做法。
- ✓ 《职业健康检查管理办法》(国家卫生和计划生育委员会令第5号)
 - 第十八条 职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于15年。
- ✓ 新版BSS
 - 3.104. 必须保存每个工作人员的职业照射记录，保存期为工作人员的整个工作年限以及工作年限之后至少到该前工作人员达到75岁或可能达到75岁，以及工作人员受职业照射的工作终止后至少30年。

如实、

医学随

保健津贴

- 1953年工
临时补贴

- 1979年，
生单位专

10 ~ 12元

享受每月

- 此规定

- GB
险等

- 性质

精神紧张给予的津贴。

2020年2月新文件（二类，每人每月450元）

人力资源社会保障部 财政部 文件

人社部发〔2020〕13号

人力资源社会保障部 财政部 关于调整卫生防疫津贴标准的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源社会保障厅（局）、财政厅（局），国家卫生健康委办公厅：

经国务院批准，决定调整卫生防疫津贴标准。现将有关事项通知如下：

一、津贴执行范围和标准

疾病预防控制事业单位中接触有毒、有害物质，有传染危险和长年外勤的现场卫生工作编制内人员，在麻风病院及专职从事

传染病、结核病、血吸虫等寄生虫病防治的卫生工作编制内人员，根据工作量大小、时间长短、条件好坏、防护难易以及危害身体健康的程度等情况，分别享受一、二、三、四类卫生防疫津贴。

（一）一类津贴：每人每月 560 元

1. 专职从事烈性（甲类及参照甲类管理）传染病防治工作的；
2. 专职从事强致病性物质监测和研究工作的；
3. 深入高山、野外、荒漠、森林从事自然疫源性疾病病源调查、病媒昆虫、动物采集、考察等工作的。

（二）二类津贴：每人每月 450 元

1. 在急性（乙类）传染病流行期间深入病区进行防病治病工作的；

2. 专职从事放射线和同位素监测工作的；

3. 专职从事强毒、强菌室工作的。

（三）三类津贴：每人每月 350 元

1. 深入病区进行寄生虫病、地方病防病治病工作的；
2. 从事病源探索工作的；
3. 专职在病区处理污水、污物的，除害灭虫工作的；
4. 专职从事尘、毒弥漫场所实地调查、监测的；
5. 实施现场抢救工作的；
6. 遭遇地震、洪水、高温、高寒、食物中毒、生物战等紧

几个概念辨析

- **健康检查**：依据法规标准，具体的职业健康检查行为。主体位医疗机构。
- **健康监护**：依据法规标准，为了岗位的适任性，在健康检查基础上的判定和行动，主体为用人单位。
- **健康管理**：依据法规标准，对放射工作人员实施的全面的职业病防治措施以及对措施执行情况的监督检查和法律责任，包括教育培训、健康检查、个人剂量监测、职业病诊断等。主体是用人单位和监管部门

4. 《放射诊疗管理规定》



(2006年1月24日卫生部令第46号发布，2016年1月19日根据《国家卫生计生委关于修改外国医师来华短期行医暂行管理办法等8件部门规章的决定》(国家卫生和计划生育委员会令第8号)修改)

第一章 总则 (1-5条)

第二章 执业条件 (6-10条)

第三章 放射诊疗的设置与批准 (11-18条)

第四章 安全防护与质量保证 (19-32条)

第五章 监督管理 (33-37条)

第六章 法律责任 (38-42条)

第七章 附则 (43-46条)

分类管理及许可

第四条 放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：

(一)放射治疗; (二)核医学; (三)介入放射学; (四)X射线影像诊断。

医疗机构开展放射诊疗工作，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(以下简称放射诊疗许可)。

第十四条 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：

(一)放射诊疗许可申请表;

(二)《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》(复印件);

(三)放射诊疗专业技术人员的任职资格证书(复印件);

(四)放射诊疗设备清单;

(五)放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

开展诊疗项目类别条件

基本条件

第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：

- (一)具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；**
- (二)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；**
- (三)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；**
- (四)产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；**
- (五)具有放射事件应急处理预案。**

设备条件

放射治疗

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；

核医学

具有核医学设备及其他相关设备

介入放射学

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；

X 射线影像诊断

医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备

人员条件

放射治疗

- 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。

核医学

- 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。

介入放射学

- 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。

X 射线影像诊断

专业的放射影像医师

防护设施及个人用品、防护监测、警示标志、标识

第九条 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：

(一) 放射治疗剂量监测

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

(二) 开展配备活度计

6.4.1.2 确定控制区的边界
的防护手段与安全措施的性

(三) 介绍第十条 医疗机构

6.4.1.3 对于范
同的专门防护手具

(一) 装置

6.4.1.4 注册者
a)采用实体边

(二) 放射治疗工作场所的入口

b)在源的运行
a)采

(三) 放射诊疗工作场所应当按

c)在控制区的
c)定

(四) 放射诊疗工作场所应当按

给出相应的辐射
边界。

设有电离辐射警告标志和工作指

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以

便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.1.2 确定控制区的边界

的防护手段与安全措施的性

6.4.1.3 对于范

同的专门防护手具

6.4.1.4 注册者

需要专门

6.4.2.1

6.4.2.2

6.4.2.3

6.4.2.4

6.4.2.5

6.4.2.6

6.4.2.7

6.4.2.8

6.4.2.9

6.4.2.10

6.4.2.11

6.4.2.12

6.4.2.13

6.4.2.14

6.4.2.15

6.4.2.16

6.4.2.17

6.4.2.18

6.4.2.19

6.4.2.20

6.4.2.21

6.4.2.22

6.4.2.23

6.4.2.24

6.4.2.25

6.4.2.26

6.4.2.27

6.4.2.28

6.4.2.29

6.4.2.30

6.4.2.31

6.4.2.32

6.4.2.33

6.4.2.34

6.4.2.35

6.4.2.36

6.4.2.37

6.4.2.38

6.4.2.39

6.4.2.40

6.4.2.41

6.4.2.42

6.4.2.43

6.4.2.44

6.4.2.45

6.4.2.46

6.4.2.47

6.4.2.48

6.4.2.49

6.4.2.50

6.4.2.51

6.4.2.52

6.4.2.53

6.4.2.54

6.4.2.55

6.4.2.56

6.4.2.57

6.4.2.58

6.4.2.59

6.4.2.60

6.4.2.61

6.4.2.62

6.4.2.63

6.4.2.64

6.4.2.65

6.4.2.66

6.4.2.67

6.4.2.68

6.4.2.69

6.4.2.70

6.4.2.71

6.4.2.72

6.4.2.73

6.4.2.74

6.4.2.75

6.4.2.76

6.4.2.77

6.4.2.78

6.4.2.79

6.4.2.80

6.4.2.81

6.4.2.82

6.4.2.83

6.4.2.84

6.4.2.85

6.4.2.86

6.4.2.87

6.4.2.88

6.4.2.89

6.4.2.90

6.4.2.91

6.4.2.92

6.4.2.93

6.4.2.94

6.4.2.95

6.4.2.96

6.4.2.97

6.4.2.98

6.4.2.99

6.4.2.100

6.4.2.101

6.4.2.102

6.4.2.103

6.4.2.104

6.4.2.105

6.4.2.106

6.4.2.107

6.4.2.108

6.4.2.109

6.4.2.110

6.4.2.111

6.4.2.112

6.4.2.113

6.4.2.114

6.4.2.115

6.4.2.116

6.4.2.117

6.4.2.118

6.4.2.119

6.4.2.120

6.4.2.121

6.4.2.122

6.4.2.123

6.4.2.124

6.4.2.125

6.4.2.126

6.4.2.127

6.4.2.128

6.4.2.129

6.4.2.130

6.4.2.131

6.4.2.132

6.4.2.133

6.4.2.134

6.4.2.135

6.4.2.136

6.4.2.137

6.4.2.138

6.4.2.139

6.4.2.140

6.4.2.141

6.4.2.142

6.4.2.143

6.4.2.144

6.4.2.145

6.4.2.146

6.4.2.147

6.4.2.148

6.4.2.149

6.4.2.150

6.4.2.151

6.4.2.152

6.4.2.153

6.4.2.154

6.4.2.155

6.4.2.156

6.4.2.157

6.4.2.158

6.4.2.159

6.4.2.160

6.4.2.161

6.4.2.162

6.4.2.163

6.4.2.164

6.4.2.165

6.4.2.166

6.4.2.167

6.4.2.168

6.4.2.169

6.4.2.170

6.4.2.171

6.4.2.172

6.4.2.173

6.4.2.174

6.4.2.175

6.4.2.176

6.4.2.177

6.4.2.178

6.4.2.179

6.4.2.180

6.4.2.181

6.4.2.182

6.4.2.183

6.4.2.184

6.4.2.185

6.4.2.186

6.4.2.187

6.4.2.188

6.4.2.189

6.4.2.190

6.4.2.191

6.4.2.192

6.4.2.193

6.4.2.194

6.4.2.195

6.4.2.196

6.4.2.197

6.4.2.198

6.4.2.199

6.4.2.200

6.4.2.201

6.4.2.202

6.4.2.203

防护设施“三同时”、卫生行政部门审批

第十二条 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**：

- (一)开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理；
- (二)开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理；
- (三)开展X射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。

当地卫生行政主管部门申请

同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

第十三条 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，方可施工。

第十三条 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：

- (一)建设项目竣工卫生验收申请；**
- (二)建设项目卫生审查资料；**
- (三)职业病危害控制效果放射防护评价报告；**
- (四)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技术审查意见和设备性能检测报告。

第十四条 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：

(一) 放射诊疗许可申请表;

(二) 《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》(复印件);

(三) 放射诊疗专业技术人员的任职资格证书(复印件);

(四) 放射诊疗设备清单;

(五) 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

放射诊疗建设项目卫生审查管理规定

卫监发【2012】第25号

审批权限

第三条 县级以上地方卫生行政部门负责本辖区放射诊疗建设项目的卫生审查。
省级卫生行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的卫生审查。
地市级卫生行政部门负责介入放射学建设项目的卫生审查。
县区级卫生行政部门负责X射线影像诊断建设项目的卫生审查。
同一医疗机构有不同类别放射诊疗建设项目的卫生审查由具有高类别审批权限的卫生行政部门负责。
省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况，调整审批权限

放射诊疗建设项目分类

第四条 放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。

危害严重类的放射诊疗建设项目包括立体定向放射治疗装置（ γ 刀、X刀等）、医用加速器、质子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60治疗机、中子治疗装置与后装治疗机等放射治疗设施，正电子发射计算机断层显像装置（PET）与单光子发射计算机断层显像装置（SPECT）及使用放射性药物进行治疗的核医学设施。其他放射诊疗建设项目为危害一般类。

评价报告

第五条 建设单位应当在可行性论证阶段和竣工验收前分别委托具备相应资质的放射卫生技术服务机构编制放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告和职业病危害控制效果放射防护评价报告。

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，应由取得甲级评价资质的放射卫生技术服务机构承担。

第六条 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价报告分为评价报告书和评价报告表。对放射性危害严重类的建设项目，应编制评价报告书。对放射性危害一般类的建设项目，应编制评价报告表。同时具有不同放射性危害类别的建设项目，应当按照危害较为严重的类别编制评价报告书。

预评价审核、竣工验收资料

第七条 建设单位应当在放射诊疗建设项目施工前向卫生行政部门申请建设项目职业病危害放射防护预评价审核，并提交下列资料：

- (一) 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价审核申请表；
- (二) 放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告；
- (三) 委托申报的，应提供委托申报证明；
- (四) 省级卫生行政部门规定的其他资料。

第十条 放射诊疗建设项目竣工后，建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生行政部门申请竣工验收，并提交下列资料：

- (一) 放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表；
- (二) 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；
- (三) 放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料（复印件）；
- (四) 委托申报的，应提供委托申报证明；
- (五) 省级卫生行政部门规定的其他资料。

对资料要求

第十三条 预评价审核和竣工验收的申请材料应当符合下列要求：

- (一) 申请内容完整、真实、准确，不得涂改；
- (二) 使用A4规格纸张打印；
- (三) 申请材料一式两份并加盖申请单位公章；
- (四) 委托申报证明应载明委托事项、受委托单位名称、受委托人姓名和委托日期，并加盖委托单位公章。

四川省放射诊疗建设项目卫生审查管理

四川省卫生和计划生育委员会

四川省卫生和计划生育委员会 关于进一步规范放射诊疗建设项目 卫生审查管理的通知

各市（州）卫生计生委、科学城卫生计生委、省卫生计生监督执法总队、省疾病预防控制中心：

为进一步落实国家简政放权、放管结合、优化服务改革有关精神，按照《四川省卫生和计划生育委员会关于开展医疗机构许可“综合审批、多证合一”制度改革的意见》（川卫发〔2017〕132号）文件要求，理顺工作机制，提高工作效率，方便基层医疗机构办理，现就进一步规范我省放射诊疗建设项目卫生审查管理有关事项通知如下。

一、调整放射诊疗建设项目卫生审查管理权限

结合我省实际，自本通知下发之日起，医疗机构申请放射诊疗建设项目的卫生审查，由分级分类管理调整为分级管理，实现放射诊疗建设项目卫生审查和发放《医疗机构执业许可证》同步。

医疗机构在申请X射线影像、介入放射学、放射治疗、核医学建设项目的卫生审查时，向为其发放《医疗机构执业许可证》

的卫生计生行政部门申请办理。

二、提高审查能力，规范审查程序

各地要加强对“综合审批、多证合一”制度实施后行政许可审批人员的培训，提升人员专业水平，严格按照法定程序和办事指南做好放射诊疗建设项目卫生审查工作。

对危害严重类的放射诊疗建设项目（见附件），各级卫生计生行政部门对放射性职业病危害预评价报告进行审核、对控制效果评价报告进行评审、组织进行职业病放射防护设施竣工验收时，要从四川省放射卫生技术评审专家库中抽取不少于3名专家进行审查，严把审查关。

放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收与放射诊疗许可实行综合审批，申请单位向有许可权限的卫生计生行政部门同时提交两项申请。各级卫生计生行政部门应在放射诊疗许可承诺时限内办结。

三、加大检查力度，强化事中事后监管

各地要加大“综合审批、多证合一”制度实施后对医疗机构放射诊疗行为的监督检查力度，将日常监督检查与“双随机”监督抽检有机结合，扎实开展专项监督检查，确保履职到位，严厉查处违法违规行为，切实维护人民群众和医务人员健康权益。

- 附件：1. 危害严重类的放射诊疗建设项目
2. 四川省卫生和计划生育委员会医疗机构放射性职业

- 病危害建设项目预评价报告审核服务指南
3. 四川省卫生和计划生育委员会医疗机构放射性职业
病危害建设项目竣工验收服务指南

四川省卫生和计划生育委员会
2017年9月18日



相关处室、各放射卫生技术服务机构。

医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核

序号	申请材料名称	申请材料要求	备注
1	《放射诊疗建设项目许可申请表》 (http://egov.sczw.gov.cn。)	原件2份。	
2	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》。	复印件1份。	
3	具有资质（备案）的放射卫生技术服务机构出具的建设项目职业病危害放射防护预评价报告书。	报告书（表）2份。	
4	放射性职业病危害严重建设项目的 防护设 施设计	防护设施设计图表 2份	

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收

序号	申请材料名称	申请材料要求	备注
1	《医疗机构放射性建设项目竣工验收申请表》 (http://egov.sczw.gov.cn。)	原件2份。	
2	《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》	复印件1份。	
3	卫生行政部门出具的医疗机构建设项目预评价审核意见书、预评价报告书(表)	复印件各2份。	
4	具有资质(备案)的放射卫生技术服务机构出具的建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告书(表)	报告书(表)2份。	

以上两项申请向本级政府政务服务中心卫健委行政审批窗口提出书面申请

放射诊疗许可、校验、变更、注销

第十六条 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。

第十七条 《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。

第十八条 有下列情况之一的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告：

- (一)医疗机构申请注销的；**
- (二)逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；**
- (三)校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；**
- (四)歇业或者停止诊疗科目连续一年以上的；**
- (五)被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。**

安全防护

第十九条 医疗机构应当配备专(兼)职的管理人员，负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护。其主要职责是：

- (一)组织制定并落实放射诊疗和放射防护管理制度;**
- (二)定期组织对放射诊疗工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查;**
- (三)组织本机构放射诊疗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;**
- (四)制定放射事件应急预案并组织演练;**
- (五)记录本机构发生的放射事件并及时报告卫生行政部门。**

诊疗设备、场所、防护

第二十条 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：

- (一) 新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；
- (二) 定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；
- (三) 按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表；
- (四) 放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

第二十一条 医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存；储存场所应当采取有效的防泄漏等措施，并安装必要的报警装置。放射性同位素储存场所应当有专人负责，有完善的存入、领取、归还登记和检查的制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。

人员监测、培训、健康检查、诊疗质量保证、正当性和最优化

第二十二条 放射诊疗工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计。

第二十三条 医疗机构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、职业健康管理教育培训档案。

第二十四条 医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。

第二十五条 放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守 医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，有明确的医疗目的，严格控制受照剂量；对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护，并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。

放射诊断检查

第二十六条 医疗机构在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的诊断技术。实施检查应当遵守下列规定：

- (一)严格执行检查资料的登记、保存、提取和借阅制度，不得因资料管理、受检者转诊等原因使受检者接受不必要的重复照射；
- (二)不得将核素显像检查和 X 射线胸部检查列入对婴幼儿及少年儿童体检的常规检查项目；
- (三)对育龄妇女腹部或骨盆进行核素显像检查或 X 射线检查前，应问明是否怀孕；非特殊需要，对受孕后八至十五周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查；
- (四)应当尽量以胸部 X 射线摄影代替胸部荧光透视检查；
- (五)实施放射性药物给药和 X 射线照射操作时，应当禁止非受检者进入操作现场；因患者病情需要其他人员陪检时，应当对陪检者采取防护措施。

第二十七条 医疗机构使用放射影像技术进行健康普查的，应当经过充分论证，制定周密的普查方案，采取严格的质量控制措施。

放射治疗

第二十八条 开展放射治疗的医疗机构，在对患者实施放射治疗前，应当进行影像学、病理学及其他相关检查，严格掌握放射治疗的适应证。对确需进行放射治疗的，应当制定科学的治疗计划，并按照下列要求实施：

- (一) 对体外远距离放射治疗，放射诊疗工作人员在进入治疗室前，应首先检查操作控制台的源位显示，确认放射线束或放射源处于关闭位时，方可进入；
- (二) 对近距离放射治疗，放射诊疗工作人员应当使用专用工具拿取放射源，不得徒手操作；对接受敷贴治疗的患者采取安全护理，防止放射源被患者带走或丢失；
- (三) 在实施永久性籽粒插植治疗时，放射诊疗工作人员应随时清点所使用的放射性籽粒，防止在操作过程中遗失；放射性籽粒植入后，必须进行医学影像学检查，确认植入部位和放射性籽粒的数量；
- (四) 治疗过程中，治疗现场至少应有 2 名放射诊疗工作人员，并密切注视治疗装置的显示及病人情况，及时解决治疗中出现的问题；严禁其他无关人员进入治疗场所；
- (五) 放射诊疗工作人员应当严格按照放射治疗操作规范、规程实施照射；不得擅自修改治疗计划；
- (六) 放射诊疗工作人员应当验证治疗计划的执行情况，发现偏离计划现象时，应当及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。

核医学

第二十九条 开展核医学诊疗的医疗机构，应当遵守相应的操作规范、规程，防止放射性同位素污染人体、设备、工作场所和环境；按照有关标准的规定对接受体内放射性药物诊治的患者进行控制，避免其他患者和公众受到超过允许水平的照射。

第三十条 核医学诊疗产生的放射性固体废物、废液及患者的放射性排出物应当单独收集，与其他废物、废液分开存放，按照国家有关规定处理。

应急、放射事件处理

第三十一条 医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案；发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施，防止事件的扩大和蔓延。

第三十二条 医疗机构发生下列放射事件情形之一的，应当及时进行调查处理，如实记录，并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门：

- (一)诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的；**
- (二)放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25%以上的；**
- (三)人员误照或误用放射性药物的；**
- (四)放射性同位素丢失、被盗和污染的；**
- (五)设备故障或人为失误引起的其他放射事件。**

监督管理、法律责任

第三十三条~第三十七条、第三十八条~第四十一条

第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

- (一) 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的；**
- (二) 未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的；**
- (三) 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的；**
- (四) 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；**
- (五) 发生放射事件并造成人员健康严重损害的；**
- (六) 发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；**
- (七) 违反本规定的其他情形。**

放射卫生防护标准

- 放射防护基本标准（BSS）
- 基础标准--辐射监测相关标准(技术规范)
- 医用放射防护标准（GBZ/WS）
- 辐射源安全与潜在照射
- 公众照射防护相关标准

与人员安全与健康相关标准、与设备防护性能相关标准

《离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

标准框架及内容

前言	3
1 范围	1
2 定义	1
3 一般要求	1
4 对实践的主要要求	3
5 对干预的主要要求	7
6 职业照射的控制	8
7 医疗照射的控制	13
8 公众照射的控制	18
9 潜在照射的控制——源的安全	21
10 应急照射情况的干预	24
11 持续照射情况的干预	27
附录 A(标准的附录) 防免	29
附录 B(标准的附录) 剂量限值和表面污染控制水平	35
附录 C(标准的附录) 非密封源工作场所的分级	178
附录 D(标准的附录) 放射性核素的毒性分组	179
附录 E(标准的附录) 任何情况下预期应进行干预的剂量水平和应急照射情况的干预水平与行动水平	182
附录 F(标准的附录) 电离辐射的标志和警告标志	184
附录 G(提示的附录) 放射诊断和核医学诊断的医疗照射指导水平	185
附录 H(提示的附录) 持续照射情况下的行动水平	188
附录 J(标准的附录) 术语和定义	189

6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为**控制区和监督区**，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者**应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区**，以减少**正常照射或防止污染扩散**，并**预防**潜在照射或**限制**潜在照射的范围。

6.4.1.2 确定控制区的边界时，应考虑预计的正常照射的水平、潜在照射的可能性和大小，以及辐射的性质和范围。

6.4.1.3 对于范围比较大的控制区，如果其中的照射或污染水平在不同的局部变化较大，需要根据**正常照射或防止污染扩散**的性质和范围，**制定**职业防护与安全措施，则可根据需要再**划分出不同的子区**，以方便管理。

6.4.1.4 注册者、许可证持有者应：

a) 采用**实体边界划定控制区**；采用实体边界不现实时也可以采用其他适当的手段；

b) 在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下，采用与主导情况相适应的适当措施；

c) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立**醒目的、符合附录F（标准的附录）规定的警告标志**，以显示辐射的性质和水平的指示；

d) 制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序；

e) 运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包括门锁和联锁装置）**限制进入控制区**；限制的广度程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

f) 按需要在控制区的入口处**提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜**；

g) 按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲淋设施和适当的个人衣物贮存柜；

h) 定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边



正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。



射时间加以规定；

辐射的性质和水平的指示；



具的贮存柜；

6.4.2监督区

6.4.2.1注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常以职业照射条件进行监督和评价。

6.4.2.2注册者和许可证持有者应：

- a) 采用适当的手段划出监督区的边界；**
- b) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；**
- c) 定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。**

6.5个人防护用具的配备与应用

6.5.1注册者、许可证持有者和用人单位应根据实际需要为工作人员提供适用、足够和符合有关标准的个人防护用具，如各类防护服、防护围裙、防护手套、防护面罩及呼吸防护器具等，并应使他们了解其所使用的防护用具的性能和使用方法。

6.5.2应对工作人员进行正确使用呼吸防护器具的指导，并检查其配戴是否合适。

6.5.3对于需要使用特殊防护用具的工作任务，只有经担任健康监护的医师确认健康合格并经培训和授权的人员才能承担。

6.5.4个人防护用具应有适当的备份，以备在干预事件中使用。所有个人防护用具均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。

6.5.5对于任何给定的工作任务，如果需要使用防护用具，则应考虑由于防护用具的使用使工作不便或工作时间延长所导致的照射的增加，并应考虑使用防护用具可能伴有的非辐射危害。（对于机房内附加铅屏蔽？？）

6.5.6注册者、许可证持有者和用人单位应通过利用适当的防护手段与安全措施（包括良好的工程控制装置和满意的工作条件），尽量减少正常运行期间对行政管理和个人防护用具的依赖。

6.6.2个人监测和评价

6.6.2.1注册者、许可证持有者和用人单位应负责安排工作人员的**职业照射监测和评价**。对职业照射的评价主要应以**个人监测**为基础。

6.6.2.2对于任何在控制区工作的工作人员，或有时进入控制区工作并可能受到显著职业照射的工作人员，或其职业照射剂量**可能大于5mSv/a**的工作人员，均应进行个人监测。在进行个人监测不现实或不可行的情况下，经审管部门认可后可根据工作场所监测的结果和受照地点和时间的资料对工作人员的职业受照做出评价。

6.6.2.3对在监督区或只偶尔进入控制区工作的工作人员，如果预计其职业照射剂量在**1mSv/a - 5mSv/a**范围内，则**应尽可能**进行个人监测。应以这类人员的职业受照进行评价，这种评价应以个人监测或工作场所监测的结果为基础。

6.6.2.4如果可能，对所有受到职业照射的人员均应进行个人监测。但对于受照剂量**始终不可能大于1mSv/a**的工作人员，一般**可不进行**个人监测。

6.6.2.5应根据工作场所辐射水平的高低与变化和潜在照射的可能性大小，确定个人监测的**类型、周期和不确定度要求**。

6.6.2.6注册者、许可证持有者和用人单位应对可能受到放射性物质体内污染的工作人员（包括使用呼吸防护用具的人员）安排相应的内照射监测，以证明所实施的防护措施的有效性，并在必要时为内照射评价提供所需要的摄入量或待积当量剂量数据。

6.6.3工作场所的监测和评价

6.6.3.1注册者和许可证持有者应在合格专家和辐射防护负责人的配合下（必要时还应在用人单位的配合下），制定、实施和定期复审工作场所监测大纲。

6.6.3.2工作场所监测的内容和频度应根据工作场所内辐射水平及其变化和潜在照射的可能性与大小来确定，并应保证：

- a) 能够评估所有工作场所的辐射状况；**
- b) 可以对工作人员受到的辐射进行评价；**
- c) 能用于审查控制区和监督区的划分是否适当。**

6.6.3.3工作场所监测大纲应规定：

- a) 拟测量的量；**
- b) 测量的时间、地点和频度；**
- c) 最合适的测量方法与程序；**
- d) 参考水平和超过参考水平时应采取的行动。**

6.6.3.4监测的质量保证

应将质量保证贯穿于从监测大纲制定到监测结果评价的全过程。监测大纲必须包含有质量保证要求，以确保：测量设备具备所要求的计量特性（如准确度、稳定性、量程和分辨能力等）并得以适当的维护，测量与分析程序得以正确地建立和执行，监测的结果得以正确地记录、评价和妥善保管

6.7注册者、许可证持有者和用人单位的职业照射管理

6.7.1注册者、许可证持有者和用人单位应制定和实施用以控制和管理本单位职业照射的**书面规则和程序**，以确保工作人员和其他人员的防护与安全水平符合本标准的要求。

6.7.2应在所制定的规则和程序中包括有关**调查水平与管理水平的具体数值**，以及**超过这些数值时应执行的程序**。

6.7.3应加强防护与安全**培训**和安全文化素养的**培植**，提高工作人员和有关人员对所制定的规则、程序和防护与安全规定的理解和执行的自觉性。应将所有培训记录妥善存档保管。

6.7.4应建立监督制度和按照审管部门的要求**聘任辐射防护负责人**，对所有涉及职业照射的工作进行充分监督，并采取合理步骤，保证各种规则、程序、防护与安全规定等得到遵守。

6.7.5应向所有工作人员**提供**：

- a) 他们所受职业照射（包括正常照射和潜在照射）的情况及可能产生的**健康影响**；
- b) 适当的防护与安全**培训与指导**；
- c) 他们的行动对防护与安全的意义的**信息**。

6.7.6应向可能进入控制区或监督区工作的**女性**工作人员提供下列信息：

- a) 孕妇受到照射对**胚胎和胎儿**的危险；
- b) 女性工作人员**怀孕后**尽快通知注册者、许可证持有者和用人单位的重要性；
- c) 婴儿经**哺乳**食入放射性物质的危险。

6.8职业健康监护

6.8.1注册者、许可证持有者和用人单位应按照有关法规的规定，安排相应的健康监护。

6.8.2健康监护应以职业医学的一般原则为基础，其目的是评价工作人员对于其预期工作的适任和持续适任的程度。

6.9.3注册者、许可证持有者和用人单位应：

- a) 按国家审管部门的有关规定报送职业照射的监测记录和评价报告；**
- b) 准许工作人员和健康监护主管人员查阅照射记录及有关资料；**
- c) 当工作人员调换工作单位时，向新用人单位提供工作人员的照射记录的复印件；**
- d) 当工作人员停止工作时，注册者、许可证持有者和用人单位应按审管部门或审管部门指定部门的要求，为保存工作人员的职业照射记录做出安排；**
- e) 注册者、许可证持有者和用人单位停止涉及职业照射的活动时，应按审管部门的规定，为保存工作人员的记录做出安排。**

6.9.4在工作人员年满75岁之前，应为他们保存职业照射记录。在工作人员停止辐射工作后，其照射记录至少要保存30年。

7 医疗照射的控制

7.1 责任

7.1.1 许可证持有者应对保证受检者与患者的防护与安全负责。有关执业医师与医技人员、辐射防护负责人、合格专家、医疗照射设备供方等也应对保证受检者与患者的防护与安全分别承担相应的责任。

7.1.2 许可证持有者应保证：

- a) 只有具有相应资格的执业医师才能开具医疗照射的检查申请单或治疗处方；
- b) 只能按照医疗照射的检查申请单或治疗处方对受检者与患者实施诊断治疗性医疗照射；
- c) 在开具医疗照射检查单或治疗处方时，以及在实施医疗照射期间，执业医师对保证受检者与患者的防护与安全承担主要职责与义务；
- d) 所配备的医技人员满足需要，并接受过相应的培训，在实施医疗照射检查单或治疗处方所规定的诊断或治疗程序的过程中能够承担指定的任务；
- e) 制定并实施经审管部门认可的培训准则。

7.1.3 许可证持有者将电离辐射应用于治疗或诊断时，应注意听取放射治疗物理、核医学物理或放射诊断物理等方面合格专家的意见，并应实施相应的质量保证要求。

7.1.4 执业医师和有关医技人员应将受检者与患者的防护与安全方面所存在的问题和需求及时向许可证持有者报告，并尽可能采取相应的措施，以确保受检者与患者的防护与安全。

7.2 医疗照射的正当性判断

7.2.1 正当性判断的一般原则

在考虑了可供采用的不涉及医疗照射的替代方法的利益和危险之后，仅当通过权衡利弊，证明医疗照射给受照个人或社会所带来的利益大于可能引起的辐射危害时，该医疗照射才是正当的。

对于复杂的诊断与治疗，应注意逐例进行正当性判断。还应注意根据医疗技术与水平的发展，对过去认为是正当的医疗照射重新进行正当性判断。

7.2.2 诊断检查的正当性判断

在判断放射学或核医学检查的正当性时，应掌握好适应症，正确合理地使用诊断性医疗照射，并应注意避免不必要的重复检查；对妇女及儿童施行放射学或核医学检查的正当性更应慎重进行判断

7.2.3 群体检查的正当性判断

涉及医疗照射的群体检查的正当性判断，应考虑通过普查可能查出的疾病、对被查出的疾病进行有效治疗的可能性和由于某种疾病得到控制而使公众所获得的利益，只有这些受益足以补偿在经济和社会方面所付出的代价（包括辐射危害）时这种检查才是正当的。X射线诊断的筛选性普查还应避免使用透视方法。

7.2.4与临床指征无关的放射学检查的控制

判断因职业、法律需要或健康保险目的而进行放射学检查是否正当，应考虑能否获得有关受检查健康状况的有用信息及获得这些信息的必要性，并应与有关专业机构进行磋商。

7.2.5关于医学研究中志愿者的照射

对医学研究中志愿者的照射应按国家有关规定仔细进行审查（包括涉及人体生物医学研究的伦理审查等）；应将接受此类照射的可能危险控制在可以接受的水平并告知志愿受照者；只能由具有相应资格又训练有素的人员施行这种照射。

7.3 医疗照射的防护最优化

医疗照射的防护最优化除了应符合本标准其他各章对防护最优化所规定的有关要求外，还应满足下列要求。

7.3.1 设备要求

7.3.1.1 医疗照射所使用的辐射源应符合本标准其他各章对辐射源的安全所规定的有关要求；尤其应将医疗照射所使用的系统设计成可及时发现系统内单个部件的故障，以使对患者的任何非计划医疗照射减至最小，并有利于尽可能避免减少人为失误。

7.3.1.2 在设备供方的合作下，许可证持有者应保证：

- a) 所使用的设备不论是进口的还是国产的，均符合国家有关标准及规定；
- b) 备有设备性能规格和操作及维修说明书，特别应备有防护与安全说明书；
- c) 现实可行时，将操作术语（或其缩写）和操作值显示于操作盘上；
- d) 设置辐射束控制装置，这类装置应包括能清晰地并以某种故障安全方式指示辐射束是处于“开”或“关”的状态的部件；
- e) 设备带有射束对中准直装置，以便于将照射尽可能限制于被检查或治疗的部位；
- f) 在没有任何辐射束调整装置的情况下，使诊治部位的辐射场尽可能均匀，并由设备供方说明其不均匀性；
- g) 使辐射泄漏或散射在非诊治部位所产生的照射量率保持在可合理达到的尽量低水平。

7.3.1.3对于放射诊断设备，许可证持有者在设备供方的合作下应保证：

- a) 辐射发生器及其附属部件的设计和制造便于将医疗照射保持在能获得足够诊断信息的可合理达到的尽量低水平；**
- b) 对于辐射发生器，能清晰、准确地指示各种操作参数，如管电压、过滤特性、焦点位置、源与像接收器的距离、照射野的大小、以及管电流与时间或二者的乘积等；**
- c) 射线摄影设备配备照射停止装置，在达到预置的时间、管电流与时间的乘积或剂量后该装置能自动使照射停止；**
- d) 荧光透视设备配备某种X射线管工作控制开关，只有将此开关持续按下时才能使X射线管工作，并配备有曝光时间指示器和（或）入射体表剂量监测器。**

7.3.2操作要求

7.3.2.1许可证持有者应：

- a) 在分析供方提供资料的基础上，**辨明**各种可能引起非计划医疗照射的设备故障和人为失误；
- b) 采取一切合理**措施**防止故障和失误，包括选择合格人员、制定适当的质量保证与操作程序，并就程序的执行和防护与安全问题对有关人员进行充分的培训与定期再培训；
- c) 采取一切合理措施，将可能出现的故障和失误的后果减至最小；
- d) 制定应付各种可能事件的**应急**计划或程序，必要时进行应急训练。

7.3.2.2对于**放射诊断**，许可证持有者应保证：

- a) 开具或实施放射诊断申请单的执业医师和有关医技人员所使用的设备是合适的，在考虑了相应专业机构所制定的可接受图像质量标准和有关**医疗照射指导水平**后，确保患者所受到的照射是达到预期诊断目标所需的最小照射，并注意**查阅以往**的检查资料以避免不必要的额外检查；
- b) 执业医师和有关医技人员应认真选择并综合使用下列**各种参数**，以使受检查所受到的照射是与可接受的图像质量和临床检查目的相一致的最低照射，对于儿童受检者和施行**介入放射学**更应特别重视对下列参数的选择处理：
 - 1) 检查部位，每次检查的摄片次数（或断层扫描切片数）和范围或每次透视的时间；
 - 2) 图像接收器的类型；
 - 3) 防散射滤线栅的使用；
 - 4) 初级X射线束的严格准直；
 - 5) 管电压、管电流与时间或它们的乘积；
 - 6) 图像贮存方法；
 - 7) 适当的图像处理因素等。

- c) 只有在把受检者转移到固定放射学检查设备是不现实的或医学上不可接受的情况下，并采取了严格的辐射防护措施后，才可使用**便携式、移动式**放射学检查设备；
- d) 除临床上有充分理由证明需要进行的检查外，**避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行会引起其腹部或骨盆受到照射的放射学检查**；
- e) 周密安排对**有生育能力**的妇女的腹部或骨盆的任何诊断检查，以使可能存在的胚胎或胎儿所受到的剂量最小；
- f) 尽可能对**辐射敏感器官**（例如**性腺、眼晶体、乳腺和甲状腺**）提供恰当的屏蔽。

7 . 3 . 3 医疗照射的质量保证

7 . 3 . 3 . 1 许可证持有者应根据本标准所规定的质量保证要求和其他有关医疗照射质量保证的标准制定一个**全面的医疗照射质量保证大纲**；制定这种大纲时应邀请诸如放射物理、放射药物学等有关领域的合格专家参加。

7 . 3 . 3 . 2 医疗照射质量保证大纲**应包括**：

- a) 对辐射发生器、显你设备和辐照装置等的物理参数的测量（包括调试时的测量和调试后的定期测量）；
- b) 对患者诊断和治疗中所使用的有关物理及临床因素的验证；
- c) 有关程序和结果的书面记录；
- d) 剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证；
- e) 放射治疗质量保证大纲的定期和独立的质量审核与评审。

7 . 3 . 3 . 3 许可证持有者应重视对照射剂量和放射性药物活度测定的**校准**，保证：

- a) 对医疗照射用辐射源的校准可追溯到剂量标准实验室；
- b) 按辐射的线质或能量，以及规定条件下预定距离处的吸收剂量或吸收剂量率，对放射治疗设备进行校准；
- c) 按某一特定参考日期的活度、参考空气比释动能率或在规定介质中规定距离处的吸收剂量率，对近距离治疗用密封源进行校准；
- d) 按应服用的放射性药物的活度以及服药时所测定和记录的活度对核医学中使用的非密封源进行校准；
- e) 在设备调试时，在进行了可能影响剂量测定的任何维修之后，以及在审管部门认可的时间间隔结束时，均进行有关校准。

7 . 3 . 3 . 3 许可证持有者应重视对照射剂量和放射性药物活度测定的校准，保证：

- a) 对医疗照射用辐射源的校准可追溯到剂量标准实验室；**
- b) 按辐射的线质或能量，以及规定条件下预定距离处的吸收剂量或吸收剂量率，对放射治疗设备进行校准；**
- c) 按某一特定参考日期的活度、参考空气比释动能率或在规定介质中规定距离处的吸收剂量率，对近距离治疗用密封源进行校准；**
- d) 按应服用的放射性药物的活度以及服药时所测定和记录的活度对核医学中使用的非密封源进行校准；**
- e) 在设备调试时，在进行了可能影响剂量测定的任何维修之后，以及在审管部门认可的时间间隔结束时，均进行有关校准。**

7 . 3 . 3 . 4 许可证持有者应保证进行下列临床剂量测定并形成文件：

- a) 在放射学检查中，典型身材成年受检者的入射体表剂量、剂量与面积之积、剂量率及照射时间或器官剂量等的代表值；**
- b) 对于利用外照射束放射治疗设备进行治疗的患者，计划靶体积的最大与最小吸收剂量，以及有关部位（例如靶体积中心或开具处方的执业医师选定的其他部位）的吸收剂量；**
- c) 在使用密封源的近距离治疗中，每位患者的选定部位处的吸收剂量；**
- d) 在使用非密封源的诊断或治疗中，受检者或患者的典型吸收剂量；**
- e) 在各种放射治疗中，有关器官的吸收剂量。**

7 . 4 医疗照射的**指导水平与剂量约束**

7 . 4 . 1 医疗照射的指导水平

7 . 4 . 1 . 1 对于常用的诊断性医疗照射，应通过广泛的质量调查数据推导，并根据本标准的规定（见4.3.5），由相应的专业机构与审管部门制定医疗照射的指导水平，并根据技术的进步不断对其进行修订，供有关执业医师作为指南使用，以便：

- a) 当某种检查的剂量或活度超过相应指导水平时，采取行动改善优化程度，使在确保获得必需的诊断信息的同时尽量降低受检者的受照剂量；
- b) 当剂量或活度显著低于相应的指导水平而照射又不能提供有用的诊断信息和给患者带来预期的医疗利益时，按需要采取纠正行动。

7 . 4 . 1 . 2 考虑到本标准4.3.5中b)和c)的规定，**不应**将所确定的医疗照射指导水平视为在任何情况下都能保证达到**最佳性能**的指南；实践中应用这些指导水平时应注意具体条件，如医疗技术水平、受检者的身体和年龄等。

7.5事故性医疗照射的预防和调查

7.5.1 许可证持有者应采取一切合理的措施，包括不断提高所有有关人员的安全文化素养，**防止**发生潜在的事故性医疗照射。

7.5.2 许可证持有者应对下列各种事件**及时进行调查**：

- a) 各种治疗事件，如弄错患者或组织的、用错药物的、或剂量或分次剂量与处方数值严重不符以及可能导致过度急性次级效应的治疗事件；
- b) 各种诊断性照射事件，如剂量明显大于预计值的诊断性照射，或剂量反复并显著超过所规定的相应指导水平的诊断性照射；
- c) 各种可能造成患者的受照剂量与所预计值显著不同的设备故障、事故或其他异常偶然事件。

7.5.3 对于7.5.2所要求的每一项调查，许可证持有者均应：计算或估算受检者与患者所受到的剂量及其在体内的分布；提出防止此类事件再次发生需要采取的纠正措施；实施其责任范围内的所有纠正措施；按规定尽快向审管部门提交书面报告，说明事件的原因和采取纠正措施的情况；将事件及其调查与纠正情况通知受检者与患者及有关人员。

7 . 5 . 4 许可证持有者应在审管部门规定的期限内**保存**并在必要时提供下列记录：

- a) 在放射诊断方面，进行**追溯性剂量评价**所必需的资料，包括特殊检查中荧光透视检查的照射次数和持续时间等；
- b) 在核医学方面，所服用的放射性药物的类型及活度；
- c) 在放射治疗方面，计划靶体积的说明、靶体积中心的剂量和靶体积所受的最大与最小的剂量、其他有关器官的剂量、分次剂量和总治疗时间；
- d) 放射治疗所选定的有关物理与临床参数的校准和定期核对的结果；
- e) 在医学研究中志愿者所受照射的剂量。

《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ98-2020)

1. 放射工作人员

受聘用**全日、兼职或临时从事放射工作的任何人员。**

2. 放射工作人员职业健康监护

为保证放射工作人员**上岗前及在岗期间都能胜任其拟承担或所承担的工作任务而进行的医学检查及评价。其主要包括职业健康检查和职业健康监护档案管理等。**

3. 放射工作人员职业健康检查

为评价放射工作人员**健康状况**而进行的医学检查。包括**上岗前、在岗期间、离岗时、应急照射和事故照射后**的职业健康检查。

4放射工作人员的健康要求

4.1基本原则

放射工作人员应具备在正常、异常或紧急情况下，都能准确无误地履行其职责的健康条件。

4.2健康要求

4.2.1 神志清晰，精神状态良好，无认知功能障碍，语言表达和书写能力未见异常。

4.2.2 内科、外科和皮肤科检查未见明显异常，不影响正常工作。

4.2.3 裸眼视力或矫正视力不应低于 4.9，无红绿色盲；耳语或秒表测试无听力障碍。

4.2.4 造血功能未见明显异常，参考血细胞分析（静脉血仪器检测）结果，白细胞和血小板不低予参考区间下限值。

性别	血红蛋白g/L	红细胞数 $10^{12}/L$	白细胞数 $10^9/L$	血小板数 $10^9/L$
男	120~175	4.0~5.8	4.0~9.5	100~350
女	110~150	3.5~5.1	4.0~9.5	100~350

注：高原地区应参照当地参考区间。

4.2.5 甲状腺功能未见明显异常。

4.2.6 外周血淋巴细胞染色体畸变率和微核率在正常参考值范围内。

（根据每个实验室参考范围判定）

4.3 不应从事放射工作的指征

4.3.1 严重的视、听障碍。

4.3.2 严重和反复发作的疾病，使之丧失部分工作能力，如：严重造血系统疾病、恶性肿瘤、慢性心肺 疾患导致心肺功能明显下降、未能控制的癫痫和暴露部位的严重皮肤疾病等。

4.3.3 未完全康复的放射性疾病。

5 放射工作人员职业健康监护总则

5.1 职业健康监护要求

5.1.1 以职业健康监护一般原则为基础，评价放射工作人员对于其预期工作的**适任和持续适任**的程度，为应急照射或事故照射的医学**处理**和放射性疾病**诊断**提供健康**基础资料**。

5.1.2 职业健康检查包括**上岗前、在岗期间、离岗时、应急照射和事故照射**后的健康检查。

5.1.3 放射工作人员上岗前，应进行上岗前职业健康检查，符合放射工作人员健康要求的，方可参加相 应的放射工作；放射工作单位**不得**安排未经上岗前职业健康检查或者**不符合**放
射工作人员健康要求的人 员从事放射工作。

5.1.4 放射工作人员在岗期间职业健康检查周期按照卫生行政部门的有关规定执行，一般为**1 a ~ 2 a**，**不得超过2 a**，必要时，可适当增加检查次数；在岗期间因需要而**暂时**到外单位
从事放射工作，应按在岗期间接受职业健康检查。

5.1.5 放射工作人员无论何种原因脱离放射工作时，放射工作单位应及时安排其进行离岗时的职业健康检查，以评价其离岗时的健康状况；如果最后一次在岗期间职业健康检查在离岗前三个月内，可视为离岗时检查，但应按离岗时检查项目补充未检查项目；离岗三个月内换单位从事放射工作的，离岗检查可视为上岗前检查，在同一单位更换岗位，仍从事放射工作者按在岗期间职业健康检查处理，并记录在放射工作人员职业健康监护档案中；放射工作人员脱离放射工作2 a以上（含2 a）重新从事放射工作，按上岗前职业健康检查处理。

5.1.6 开展放射工作人员职业健康检查的医疗卫生机构应具有与职业健康检查相适应的仪器、设备、人员及技术，其授权的主检医师执业范围为“职业病”，熟悉放射医学和辐射防护专业知识，能分析放射工作人员的健康状况与其所从事的放射工作的适任性。

5.1.7 在用人单位中从事放射工作的人员均应纳入放射工作人员管理，并依法接受职业健康检查，用人单位应依据职业病危害因素分类目录提供放射因素名称。

7 放射工作人员职业健康监护档案管理

7.1 放射工作人员职业健康监护档案应包括以下内容：

- a) 职业史（放射和非放射）、既往病史、个人史、应急照射和事故照射史（如有）；
- b) 历次职业健康检查结果评价及处理意见；
- c) 职业性放射性疾病诊治资料（病历、诊断证明书和鉴定结果等）、医学随访资料；
- d) 需要存入职业健康监护档案的其他有关资料，如工伤鉴定意见或结论；怀孕声明等。

7.2 放射工作单位应为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。放射工作人员职业健康监护档案应有专人负责管理，妥善保存；应采取有效措施维护放射工作人员的职业健康隐私权和保密权。

7.3 放射工作人员有权查阅、复印本人的职业健康监护档案。放射工作单位应如实、无偿提供，并在所提供的复印件上盖章。

《放射诊断放射防护要求》 解读

GBZ130-2020

标 准 框 架

- 第1 章 “范围”
- 第2 章 “规范性引用文件”
- 第3 章 “术语和定义”
- 第4 章 “**总则**”
- 第5 章 “X 射线**设备防护性能的技术要求**”
- 第6章 “X 射线设备**机房防护设施的技术要求**”
- 第7 章 “X 射线设备**操作的防护安全要求**”
- 第8 章 “X 射线设备机房防护检测要求”
- 附录A~G

第 1 章 范 围

规定了本标准的适用范围。依据原卫生部46号令，将所有的医疗照射分为X射线影像诊断、放射治疗、核医学以及介入放射学。

本标准规定了：

X射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。

适用于X射线影像诊断和介入放射学放射治疗和核医学中的X射线成像设备参照本标准执行。

第4章 总 则

4.1 管理要求

➤ **医疗机构应对放射工作人员、受检者以及公众的防护与安全负责：**

- a) 工作场所；
- b) 配备专业人员；
- c) 限制工作人员职业照射剂量；
- d) 工作人员健康检查，防护知识培训，建立个人档案；
- e) 制定人员培训准则和计划；
- f) 诊断设备、检测仪器及防护设施配置；
- g) 制定并落实放射防护管理制度、实施放射防护质量保证大纲；
- h) 制定放射事件应急计划；
- i) 及时报告放射损伤。

4.2 正当性 百万妇女乳腺普查被疑存过量辐射 美国对CR说不

中国网 [china.com.cn](#) 时间: 2007-02-23 [发表评论>>](#)

2007年2月，“中国百万妇女乳腺普查工程”负责人徐光炜教授在草拟一个计划——今年在全国范围内再发展210家医院加入乳腺普查计划，以实现“百万妇女参加普查”的预期目标。该乳腺普查计划的一个重要技术条件，是要采用CR诊断技术。

不过，这一诊断技术遭到了众多辐射防护专家的质疑。专家们称，没有影像质量控制的乳腺普查，如果贸然采用CR技术，参加普查的妇女将受到不必要和过量辐射的威胁。

这种质疑的声音直接导致“乳腺普查”项目失去了政府支持。目前，尽管徐光炜草拟了新一年的计划，但他坦承该项目基本处于“暂停”状态。

妇女乳腺普查被暂停

一个希望造福于女性的项目——“中国百万妇女乳腺普查工程”，正在为它的发展“抑郁”和努力着。

该项目启动的背景是我国乳腺癌的发病率和死亡率迅猛增长，项目的目的是通过普查及早发现乳腺病变。

2007年2月，该项目的负责人徐光炜草拟了一个计划，希望今年在全国范围内再发展210家医院加入该工程。不过，尽管有美好的计划，但该项目目前基本处于停滞状态，因为它采用的CR技术受到了有关专家的质疑。

早在2005年4月11日，辐射防护专家尉可道等6名专家就对CR技术提出了反对意见，并通过“专家意见函”的方式向国务院、卫生部领导联名上书，质疑“百万妇

4.2.1 医疗照射项目的正当性要

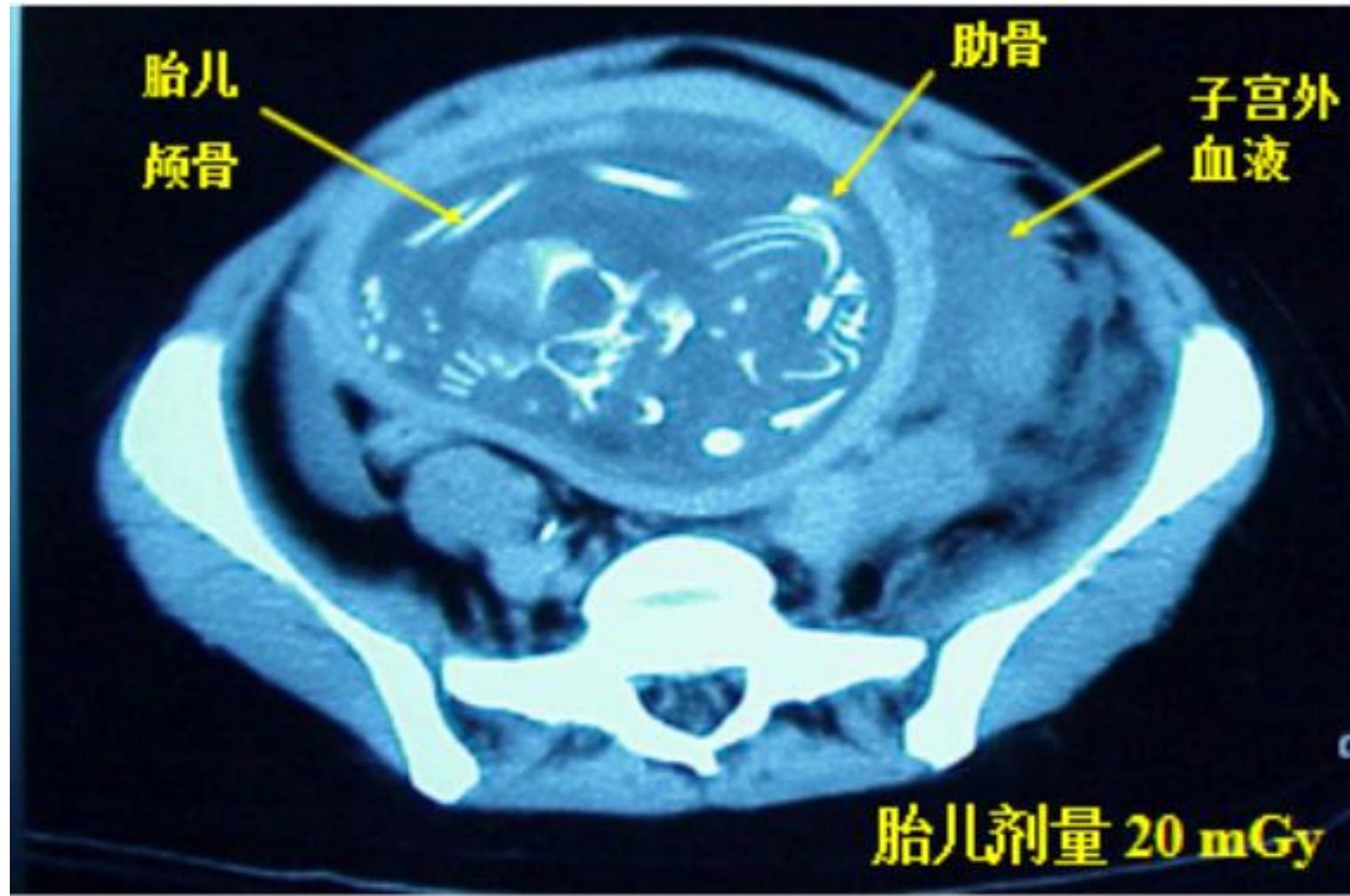
4.2.2 选择检查方法正当性判断

4.2.3 医疗照射的技术和方法正

4.2.4 个例正当性判断

4.2.5 群体检查的正当性判断

Example: justified use of CT Pregnant female, was in motor vehicle accident



4.2 正当性要求

4.2.6 X射线诊断群体检查应禁止使用普通荧光屏透视检查方法；除非有明确的疾病风险指征，否则不宜使用X射线计算机体层摄影装置（CT）进行体检。

4.2.7 应加强对孕妇和可能怀孕妇女的诊断性医疗照射进行正当性判断，特别是腹部和骨盆检查；只有在临上有充分理由要求，才能对已怀孕或可能怀孕的妇女进行会引起其腹部或骨盆受到照射的放射学检查，否则应避免此类照射。

4.2.8 应严格对儿童的诊断性医疗照射进行正当性判断，儿科非正当性影像学检查举例参见附录A。

4.2.9 **移动式和便携式X射线设备不应用于常规检查。只有在不能实现或在医学上不允许把受检者送到固定设备进行检查的情况下，并在采取严格的相应防护措施后，才能使用移动式或便携式X射线设备在床旁操作，实施医学影像检查。**

4.2.10 **车载式诊断X射线设备一般应在巡回体检或医学应急时使用，不应作为固定场所的常规X射线诊断设备。**

EDITORIAL

Important Questions About Lung Cancer Screening Programs When Incidental Findings Exceed Lung Cancer Nodules by 40 to 1

Rita F. Redberg, MD, MSc; Patrick G. O'Malley, MD, MPH

Lung cancer screening (LCS) programs have been growing in number in the last few years, since the US Preventive Services Task Force gave LCS a grade B recommendation in 2013,¹ based primarily on the National Lung Screening Trial (NLST) findings.²

Thereafter, on February 5, 2015, the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) decided to provide coverage for LCS in smokers aged 55 to 77 years, recommending the use of a decision aid in screening implementation (<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAID=274>).

Notably, on April 30, 2014, prior to the CMS coverage decision, the CMS advisory body—Medicare Evidence Development and Coverage Advisory Committee (MEDCAC)—had evaluated the use of low-dose computed tomography (CT) for LCS.³ MEDCAC's mission is to provide independent guidance and expert advice to CMS. After reviewing the evidence and public testimony, the committee cast a vote of low confidence (2.22 on a 1-5 scale) that the benefits of LCS would exceed the harms for the Medicare population and expressed low confidence that the harms of screening would be minimized and high confidence (4.67) that evidence gaps remain.³ Discussion included concerns about (1) the harms of radiation from the CT screening process increasing cancer risk, particularly if the low-dose CT protocol was not followed; (2) the high rate of false positives (96%) found by the NLST; leading to (3) the potential for numerous additional invasive and risky procedures to investigate many noncancerous nodules; (4) high variability and low reproducibility of radiology readings of lung nodules; and (5) higher morbidity and mortality from operative procedures than the lower-than-average rates in the NLST.² In addition, MEDCAC noted that although the NLST found a small mortality benefit for low-dose CT,⁴ 3 European trials had found no benefit of low-dose CT.⁴⁻⁶ Furthermore, the NLST used chest radiography as a control, although chest radiography had already been shown to be associated with increased mortality compared with no imaging for LCS, raising the pos-

sibility that low-dose CT compared with no imaging would not show any outcomes benefits.

With this background, the article by Kinsinger et al⁷ gives us the first carefully performed evaluation of an LCS program, in the Veterans Affairs (VA) setting. The findings are fascinating: a low take-up of LCS (58%), a high rate of incidental findings (41%), a low rate of detection of lung cancer, and all for a highly resource-intensive program. From the data reported, we calculate that for every 1000 people screened, 10 will be diagnosed with early-stage lung cancer (potentially curable), and 5 with advanced-stage lung cancer (incurable); 20 will undergo unnecessary invasive procedures (bronchoscopy and thoracotomy) directly related to the screening; and 550 will experience unnecessary alarm and repeated CT scanning (with its associated irradiation). Whether the benefits from this program outweigh the harms, and whether LCS is a wise investment of considerable resources required for screening and training, remains to be adequately evaluated with robust economic and utility analyses. In the meantime, it is critically important to limit screening to the patients most likely to benefit, in a fully informed, shared-decision manner; it is essential to fully evaluate the potential benefits and known harms before proceeding with lung cancer screening.

Unfortunately, however, the article by Huo et al⁸ informs us that most LCS appears to be occurring in patients not eligible for such screening. Analyzing data from the National Health Interview Survey, the authors indicate that many never-smokers and low-risk smokers than high-risk smokers receive CT for lung cancer screening. Low-risk individuals have little or no chance to benefit from the LCS they receive, while high-risk smokers might have a chance to benefit but are undergoing LCS in lower numbers. Thus, it appears that the MEDCAC panel's concerns were justified.³ We commend Kinsinger et al⁷ for their careful analysis of the VA LCS program. We urge other programs to conduct the same careful analysis of risks and benefits and outcomes of lung cancer screening to continue to inform the process and allow patients and their physicians as well as health care systems to make the best choices.

ARTICLE INFORMATION

Author Affiliations: Editor, *JAMA Internal Medicine* (Redberg); Department of Medicine, University of California, San Francisco (Redberg); Deputy Editor, *JAMA Internal Medicine* (O'Malley); Division of

General Internal Medicine, Uniformed Services University, Bethesda, Maryland (O'Malley).
Corresponding Author: Rita F. Redberg, MD, MSc, University of California, San Francisco, 505 Parnassus Ave, Ste M1180, San Francisco, CA 94143 (redberg@medicine.ucsf.edu).

Published Online: January 30, 2017.
doi:10.1001/jamainternmed.2016.9446
Conflict of Interest Disclosures: Dr Redberg served as chair of the MEDCAC panel for the LCS discussion. The chairperson is a nonvoting panel member. No other disclosures are reported.

低剂量CT筛查肺癌遭质疑

编辑：Alicia 来源：生命时报

© 2017年02月24日 16:23:04



A A A

近日，国际权威学术期刊《美国医学会杂志·内科学》（JAMA内科）刊登的一项研究显示，低剂量CT筛查早期肺癌假阳性率过高，这项预防性肺癌筛查项目遭到质疑。

据了解，该研究项目归纳了8家美国退伍军人医疗中心的案例数据共2100人，入组参与筛查前提是既往有较长吸烟史和其他高危因素。结果发现，60%的被筛选者检查出肺部结节，在之后近一年内随访，该群体中仅1.5%的患者最后被确诊为肺癌。研究人员通过此调研发现，低剂量CT筛查早期肺癌的假阳性结果竟高达90%以上。

针对低剂量螺旋CT对于肺癌筛查是否真的过度的问题，《生命时报》采访了我国知名肺癌专家、首都医科大学肺癌诊疗中心主任支修益教授。他表示：“目前很多国家利用低剂量螺旋CT在高危人群中的肺癌筛查都在临床研究阶段，并没有广泛开展。美国此次研究也非全面否定，只是质疑其在筛查中发挥的作用和它今后的价值取向。我认为，现在完全否认其在早期肺癌筛查中的价值还为时尚早。今后需要更多的多中心研究出来，汇总后综合判断如何从这项检查中获益。”

支修益认为，为了避免过度诊断和治疗，目前更重要是如何锁定高危人群的范围以及一旦筛查出肺部小结节，如何进行适当的临床干预。

针对低剂量螺旋CT筛查肺癌，支修益提出了三点建议：第一，适用人群要锁定在“两高”，即肺癌的高危人群（高龄烟民）和高发地区；第二，要结合肿瘤标志物和相关的基因检测，共同评价检测出的肺内小结节，以避免或降低假阳性结果出现；第三要尽快出台专家共识，用证据和数据去引导临床实践。

4.3 防护最优化要求

诊断放射程序和图像引导介入程序，应确保使用：

- a) 适当的医用放射设备和软件；
- b) 适当的技术和参数（受检者达到诊断治疗目的同时接受最低限度的医疗照射；同时考虑图像质量规范和诊断参考水平）

医疗照射最优化过程

使用前：设备的选择(经济和社会因素，便于使用、质量保证和质量控制）、受检者剂量的评价和估算。

使用中：诊断参考水平、照射野、个人防护用品、陪检者防护。

4.4 质量保证要求

制定**放射诊断质量保证大纲**，内容包括：

- a) 影像质量评价；
- b) 受检者剂量评价；
- c) 在投入使用时和投入使用后定期对辐射发生器的物理参数的测量以及对显像装置的检查；
- d) 定期检查诊断中使用的相应的物理因素和临床因素；
- e) 书面记录有关的程序和结果；
- f) 剂量测量和监测仪器、相应校准和操作条件的核实；
- g) 纠正行动、追踪及结果评价的程序；
- h) 规定各种X射线设备及场所应经具备资质的机构检测，合格后方可使用。

第5章 X 射线设备防护性能的技术要求

分条分别对X 射线设备防护性能的一般要求（通用要求），透视X 射线设备、摄影X 射线设备、CT 设备、牙科X 射线设备、乳腺X 射线设备、移动和便携X 射线设备、介入和近台同室操作X 射线设备、以及车载X 射线设备的防护性能专用要求进行了规定，并给出了防护标志和随机文件要求。

5.1 一般要求

5.1.1 X射线设备出线口上**应安装限束系统**（如限束器、光阑等）。

5.1.2 X射线管组件上**应有清晰的焦点位置标示**。

5.1.3 X射线管组件上**应标明固有滤过**，所有**附加滤过片均应标明其材料和厚度**。

5.1.4 **随机文件的防护性能方面的说明**（包括有用线束限制方法、滤过、泄漏辐射量及其分布、焦皮距、焦点到影像接受面的距离、照射野等a-n）。

5.1.5 在随机文件中**关于滤过的内容**（除乳腺X射线摄影设备外，固有滤过不小于0.5 mmAl，总滤过不小于1.5 mmAl，等效总滤过不小于2.5 mmAl；乳腺摄影机总滤过应不小于0.03 mmMo）。

5.2-5.4专用要求

5.2 透视用X射线设备防护性能的专用要求（C形臂焦皮距应不小于20 cm，其余透视不小于30 cm；透视曝光开关应为常断式开关，并配有透视计时及限时报警装置）

5.3 摄影用X射线设备防护性能的专用要求（200 mA及以上的摄影用X射线设备应有可安装附加滤过板的装置，并配备不同规格的附加滤过板；调节照射野的限束装置，灯光野指示）

5.4 CT设备防护性能的专用要求（扫描前显示扫描程序的CT运行条件；控制台剂量显示；急停按钮）。

5.5 牙科摄影防护性能专用要求

5.5.1 牙科X射线设备使用时管电压的标称值应不低于60 kV。

5.5.2 牙科全景体层摄影的X射线设备，应有限束装置，防止X射线超出X射线影像接收器平面。

5.5.3 口内牙科摄影的X射线源组件应配备限制X射线束的集光筒，集光筒出口平面的最大几何尺寸（直径/对角线）应不超过60 mm。

5.5.4 牙科摄影装置应配置限制焦皮距的部件，表1给出各类牙科摄影装置的最短焦皮距。

表1 牙科 X 射线摄影的最短焦皮距

应用类型	最短焦皮距 cm
标称X射线管电压60 kV的牙科摄影	10
标称X射线管电压60 kV以上的牙科摄影	20
口外片牙科摄影	6
牙科全景体层摄影	15
口腔锥形束CT(口腔 CBCT)	坐位扫描/站位扫描 15
	卧位扫描 20

5.6-5.9专用要求

- 5.6 乳腺摄影X射线设备防护性能的专用要求（最高管电压不超过50 kV;焦皮距大于20 cm）。
- 5.7 移动式和便携式X射线设备防护性能的专用要求（曝光开关的电缆长度应不小于300 cm，或配置遥控曝光开关；设备上应在显著位置设置电离辐射警告标志）。
- 5.8 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用X射线设备防护性能的专用要求（机房内操作位切换透视和摄影功能的控制键；焦皮距大于20 cm；介入操作设备控制台和机房内显示器上应能显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录）。
- 5.9 车载式诊断X射线设备防护性能的专用要求（配备限束装置，确保X射线不超出影像接收器平面）。

第6章 X 射线设备机房防护设施的技术要求

6.1 X 射线设备机房布局

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；每台牙椅独立设置诊室的，诊室内可设置固定的口内牙片机，供该设备使用，诊室的屏蔽和布局应满足口内牙片机房防护要求。

6.1.4 移动式 X 射线机（不含床旁摄影机和急救车配备设备）在使用时，机房应满足相应布局要求。

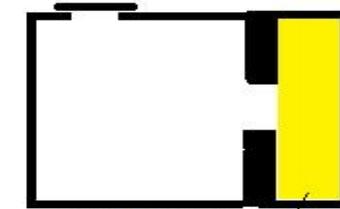
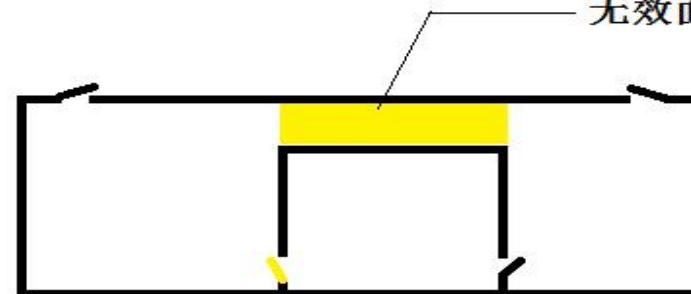
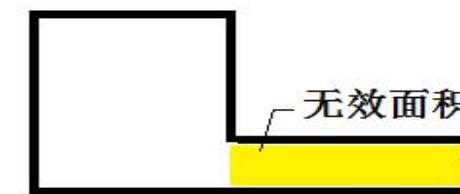
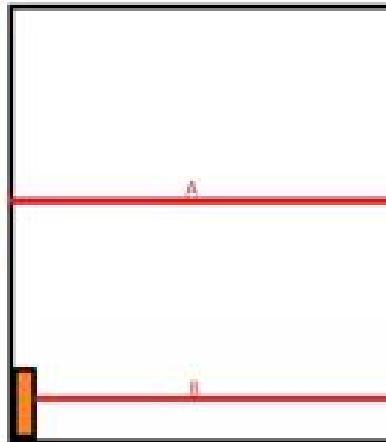
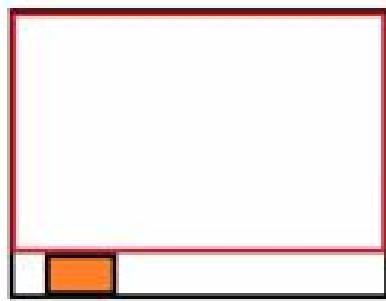
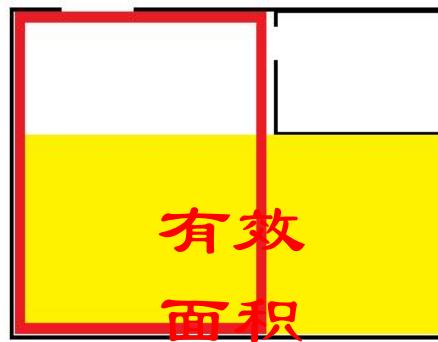
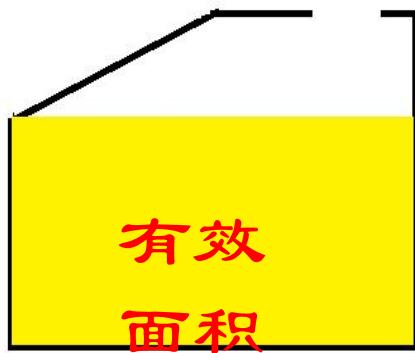
6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2 的规定。

表2 X射线设备机房(照射室)使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积, m ²	机房内最小单边长度, m
CT机	30	4.5
双管头或多管头X射线机 ^a	30	4.5
单管头X射线机 ^b	20	3.5
透视专用机 ^c 、碎石定位机、口腔CT 卧位扫描	15	3.0
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座位扫描/站位扫描	5	2.0
口内牙片机	3	1.5

备注: a、双管头或多管头X射线机的所有管球安装在同一间机房内; b、单管头、双管头或多管头X射线机的每个管球各安装在1各房间内; c、透视专用机指无诊断床、标称管电流小于5mA的X射线机。

机房有效面积和无效面积示例



6.2 X射线设备机房屏蔽防护要求

机房类型	有用线束方向 铅当量, mm	非有用线束方 向铅当量, mm
标称125kV以上的摄影机房	3.0	2.0
标称125kV及以下的摄影机房、口腔CT、 牙科全景机房（有头颅摄影）	2.0	1.0
C形臂X射线设备机房	2.0	
口腔CBCT、牙科全景机房（有头颅摄影）	2.0	1.0
透视机房、骨密度仪机房、口内牙片机 房、牙科全景机房（无头颅摄影）、碎 石机房、模拟定位机房、乳腺摄影机房、 乳腺CBCT机房	1.0	
CT机房(不含头颅移动CT)、CT模拟定位 机房	2.5	

备注：不含床旁摄影设备和便携式X射线设备

6.3.1 机房屏蔽体外剂量水平

- a) 具有透视功能的X射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率**应不大于 $2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$** ；测量时，X射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；
- b) CT机、乳腺摄影、乳腺CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔CBCT和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率**应不大于 $2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$** ；
- c) 具有**短时、高剂量率曝光**的摄影程序（如DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率**应不大于 $25 \mu\text{Sv}/\text{h}$** ，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，**应不大于 0.25 mSv** ；
- d) 车载式诊断X射线设备工作时，应在车辆周围 3 m 设立**临时控制区**，控制区边界的周围剂量当量率应符合6.3.1中a) ~ c)的要求。

6.4 X射线设备工作场所防护

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及**防护门开闭情况**。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力**通风**装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；**机房门上方**应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 **平开**机房门应有**自动闭门**装置；**推拉式**机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效**关联**。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7 受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

6.4.8 模拟定位设备机房防护设施应满足相应设备类型的防护要求。

6.4.9 CT装置的安放应利于操作者观察受检者。

6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

6.4.11 车载式诊断X射线设备工作场所的选择应充分考虑周围人员的驻留条件，X射线有用线束应避开人员停留和流动的路线。

6.4.12 车载式诊断X射线设备的临时控制区边界上应设立清晰可见的警告标志牌（例如：“禁止进入X射线区”）和电离辐射警告标志。临时控制区内不应有无关人员驻留。

6.5 X射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1 每台设备现场应配备不少于基本种类要求（表4）的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要。

- 对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。
- 防护用品（除介入防护手套外）和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25 mmPb ；
- 介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb ；
- 甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5 mmPb ；
- 移动铅防护屏风铅当量应不小于 2 mmPb 。
- 儿童防护用品配备保护相应组织和器官，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5 mmPb 。
- 对于移动式X射线设备使用频繁的场所（如：重症监护、危重病人救治、骨科复位等场所），应配备足够数量的移动铅防护屏风。



个人防护用品和辅助设施配备要求

表4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
放射诊断学用X射线设备隔室透视、摄影*	—	—	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	可调节防护窗口的立位防护屏； 选配：固定特殊受检者体位的各种设备
放射诊断学用X射线设备同室透视、摄影*	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、 铅橡胶手套 、铅防护眼镜	移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	可调节防护窗口的立位防护屏； 选配：固定特殊受检者体位的各种设备
口内牙片摄影	—	—	大领铅橡胶颈套	—
牙科全景体层摄影、口腔CBCT	—	—	大领铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—
CT体层扫描(隔室)	—	—	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—

床旁摄影	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套	—	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	移动铅防护屏风*
骨科复位等设备旁操作	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶手套、铅防护眼镜	移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、 铅防护眼镜、 介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护吊帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—
注1：“—”表示不做要求。				
注2：各类个人防护用品和辅助防护设施，指防电离辐射的用品和设施。鼓励使用非铅材料防护用品，特别是非铅介入防护手套。				
*工作人员、受检者的个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可。				
*床旁摄影时的移动铅防护屏风主要用于保护周围病床不易移动的受检者。				

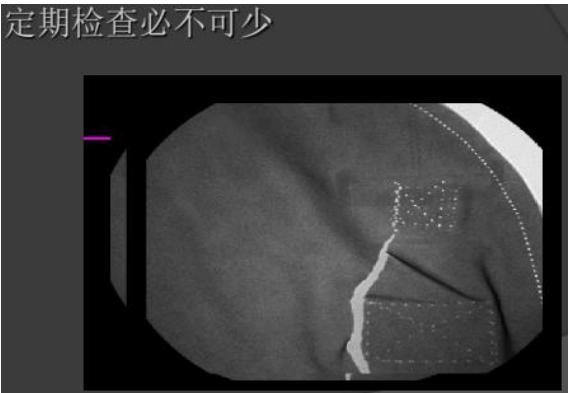
正确存放和使用防护用品

6.5.5个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。（个人防护材料及用品每年应至少自行检查1次，防止因老化、断裂或损伤而降低防护质量，否则应自行及时更换。）

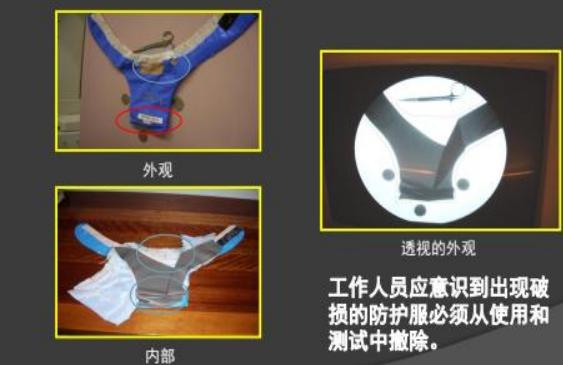
使用单位应按照标准附录F的要求为工作人员和受检者及有需求的人员配备合格的防护用品。

注意：不要把你的个人防护用品放在抽屉里

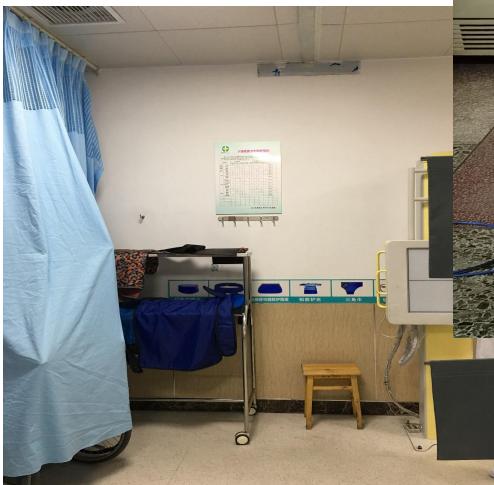
定期检查必不可少



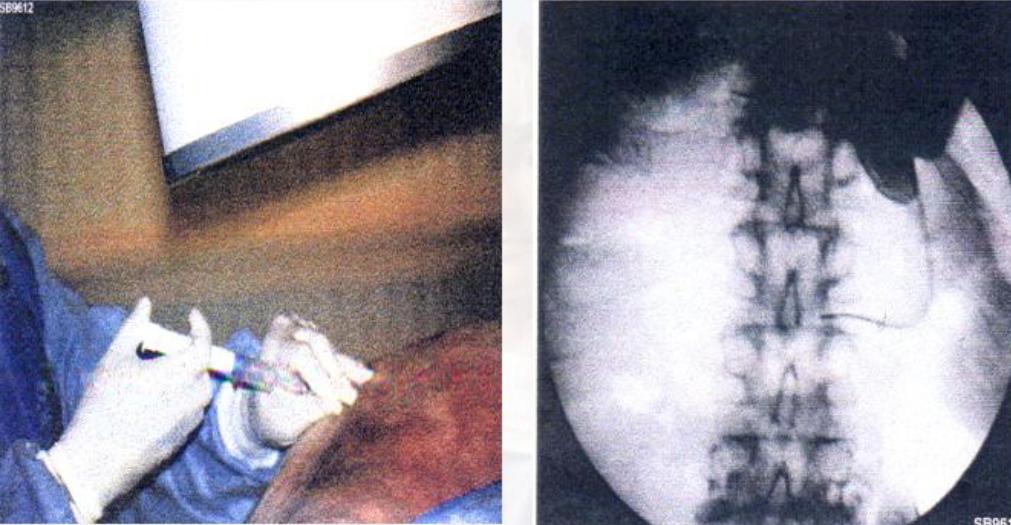
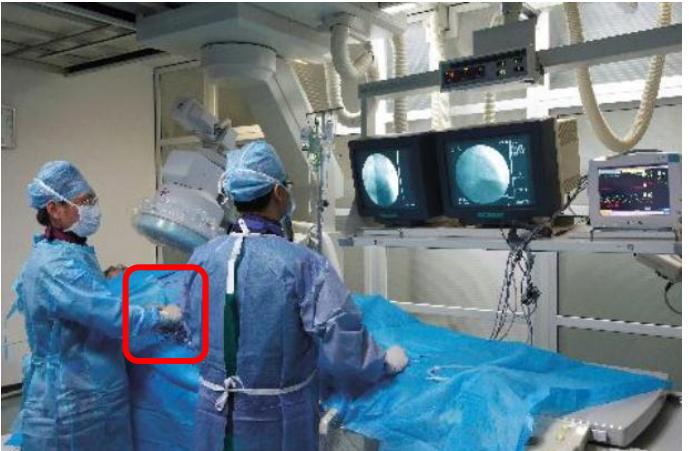
如果它看起来不合理，不使用它！



工作人员应意识到出现破损的防护服必须从使用和测试中撤除。



辐射防护手套



第7章 X射线设备操作的防护安全要求

**包括了普通X射线摄影设备、CR\DR、CT、牙科设备、DSA
以及车载式医用X射线设备防护安全操作要求。**

7.1 一般要求

7.1.1 放射工作人员应熟练掌握业务技术，接受放射防护和有关法律知识培训，满足放射工作人员岗位要求。

7.1.2 根据不同检查类型和需要，选择使用合适的设备、照射条件、照射野以及相应的防护用品。

7.1.3 合理选择各种操作参数，在确保达到预期诊断目标条件下，使受检者所受到的照射剂量最低。

7.1.4 如设备具有儿童检查模式可选项时，对儿童实施检查时应使用该模式；如无儿童检查模式，应适当调整照射参数（如管电压、管电流、照射时间等），并严格限制照射野。

7.1.5 X射线设备曝光时，应关闭与机房相通的门、窗。

7.1.6 放射工作人员应按GBZ 128的要求接受个人剂量监测。

7.1.7 在进行病例示教时，不应随意增加曝光时间和曝光次数。

7.1.8 不应使用加大摄影曝光条件的方法，提高过期胶片的显影效果。

7.1.9 工作人员应在有屏蔽的防护设施内进行曝光操作，并应通过观察窗等密切观察受检者状态。

7.2 透视检查用X射线设备操作的防护安全要求

7.2.1 应尽量避免使用普通荧光透视检查，使用中**应避免卧位透视**，采用普通荧光屏透视的工作人员在透视前应做好充分的暗适应。

7.2.2 进行**消化道造影检查**时，应严格控制照射条件和避免重复照射，对工作人员、受检者都应**采取有效的防护措施**。

7.2.3 借助X射线透视进行**骨科整复、取异物**等诊疗活动时，**不应连续曝光**，并应尽可能缩短累积曝光时间。

7.3 摄影检查用X射线设备操作的防护安全要求

- 7.3.1 应根据使用的不同X射线管电压更换附加滤过板。
- 7.3.2 应严格按所需的投照部位调节照射野，使有用线束限制在临床实际需要的范围内并与成像器件相匹配。
- 7.3.3 应合理选择胶片以及胶片与增感屏的组合，并重视暗室操作技术的质量控制。
- 7.3.4 对于CR设备，应定期对成像板（IP）进行清洁维护保养和伪影检查。

7.4 CT设备操作的防护安全要求

7.4.1 CT工作人员应根据临床的实际需要，正确选取并优化设备工作参数，在满足诊断需要的同时，尽可能减少受检者受照剂量。

7.4.2 对儿童进行CT检查时，应正确选取扫描参数，以减少受照剂量，使儿童的CT应用达到最优化。

7.4.3 CT工作人员**应定期检查**操作系统上所显示的剂量信息（如DLP、 CTDI_{W} 或 CTDI_{VOL} ），发现异常时应找出原因并加以纠正。

7.5 牙科摄影用X射线设备操作的防护安全要求

7.5.1 口腔底片应固定于适当位置，否则应由受检者自行扶持。

**7.5.2 确需进行X射线检查且固定设备无法实施时才可使用便携式
牙科X射线摄影设备，曝光时，工作人员躯干部位应避开有用线
束方向并距焦点1.5 m以上。**

7.6 乳腺摄影X射线设备操作的防护安全要求

7.6.1 应做好乳腺摄影受检者**甲状腺部位**的防护。

7.6.2 根据乳房类型和压迫厚度选择合适靶/滤过材料组合，宜使用摄影设备的自动曝光控制功能，获得稳定采集效果，达到防护最优化要求。

7.7 移动式和便携式X射线设备操作的防护安全要求

7.7.1 移动式和便携式X射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

7.7.2 使用移动式X射线设备在病房内作X射线检查时，应对毗邻床位（2 m范围内）受检者采取防护措施，不应将有用线束朝向其他受检者。

7.7.3 曝光时，工作人员应做好自身防护，合理选择站立位置，并保证曝光时能观察到受检者的姿态。

7.7.4 需近距离操作检查系统的人员应该穿戴铅橡胶围裙或在移动铅防护屏风后进行操作，防护用品及防护设施配置应满足6.5的要求。

7.7.5 在临时的室外操作场所周围应该设置护栏或警告标志，防止无关人员进入。

7.7.6 对非急、危、重症受检者进行床旁操作时，应确定合理的操作时间，例如避开医生集中查房和家属探视等人员集中的时间段。

7.7.7 无论何时使用移动式X射线设备进行床旁操作，操作X射线设备的工作人员应提前对现场所有人员履行告知义务，并确保控制区内没有无关人员在场。

7.7.8 对协助受检者进行X射线检查的人员，应提前履行告知义务并征得其同意，并在陪检者穿着个人防护用品后，才能实施床旁操作。

7.7.9 使用移动式X射线设备实施床旁操作时，尽可能采用向下的投照方式。如果采用水平投照方式进行检查时，除接受放射检查的受检者外，应避免有用线束直接朝向临近的其他人，如果无法避免，则应使用移动铅防护屏风进行隔挡或使用防护用品。

7.8 介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视） 用X射线设备操作的防护安全要求

7.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用X射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

7.8.2 介入放射学用X射线设备应具有记录受检者剂量的装置，并尽可能将每次诊疗后受检者受照剂量记录在病历中，需要时，应能追溯到受检者的受照剂量。

7.8.3 除存在临床不可接受的情况外，图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留；对受检者实施照射时，禁止与诊疗无关的其他人员在机房内停留。

7.8.4 穿着防护服进行介入放射学操作的工作人员，其个人剂量计佩戴要求应符合GBZ 128的规定。

7.8.5 移动式C形臂X射线设备垂直方向透视时，球管应位于病人身体下方；水平方向透视时，工作人员可位于影像增强器一侧，同时注意避免有用线束直接照射。

7.9 车载式诊断X射线设备操作的防护安全要求

7.9.1 车载式诊断X射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

7.9.2 根据不同检查类型和需要，选择使用合适的设备、照射条件、照射野以及相应的防护用品。
应告知并指导受检者合理穿戴个人防护用品。

7.9.3 对受检者实施照射时，与诊疗无关的其他人员不应在车载机房内或临时控制区内停留。

7.9.4 车顶未设置屏蔽的高千伏摄影系统，在其工作时应考虑车厢外表面与有人员办公或居住的建筑物采光窗面的**水平距离（建议不小于10 m）**，车厢底板未做屏蔽的，车下候检位应离车厢表面3 m以外。透视作业不限。

附录

附录A:儿科非正当性影像学检查举例（资料性）

附录B:X

附录 A

（资料性附录）

儿科非正当性影像学检查举例

附录D:J

应严格对儿童的诊断性医疗照射进行正当性判断，以下是儿科非正当性影像学检查的一些例子：

附录E:J

- a) 癫痫患儿的头颅 X 射线摄影；
- b) 头痛患儿的头颅 X 射线摄影；
- c) 疑似患有鼻窦炎的婴儿或 6 岁以下儿童的鼻窦 X 射线摄影；
- d) 非创伤型斜颈婴儿或儿童的颈椎 X 射线摄影；
- e) 在比较肢体损伤时进行对侧部位 X 射线摄影；
- f) 6 岁以下儿童腕关节舟骨 X 射线摄影；
- g) 3 岁以下儿童鼻骨 X 射线摄影。

附录F:J

附录G:J



辐射防护时时、事事、处处不可轻视，
增强防护意识、提高安全文化素养，
才能趋利避害，确保人身安全！！

欢迎批评指正！