

医疗机构放射防护要点



一个好的城墙配合正确建造的堡垒是有效的

2026.04.03

CONTENTS

目 录

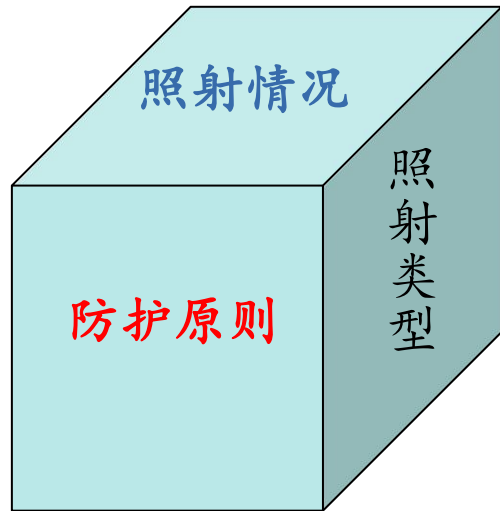
Content

- 一、正确理解放射防护体系
- 二、关于医疗照射防护的考虑
- 三、放射防护相关法规要求
- 四、相关技术规范



一、正确理解放射防护体系

(一) 放射防护体系的基本组成



- 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）。
- 被照射人员的鉴别，（工作人员，患者或受检者和公众成员）。
- 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）。

照射情况

□ 三类照射情况

计划照射

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

指在一个计划照射情况的运行期间可能发生的，或来自于一个恶意外行为的，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

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

□ 三种照射类型

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。仅限于在正常场合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

对患者或受检者（包括医学志愿者）的辐射照射发生在诊断、介入和治疗程序中。

人员

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，剂量约束应当用于相应的人群组的平均剂量。

患者或受检者

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。

评价类型

□ 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

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。

三个防护原则

防护原则

与源相关

正当性

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。

最优化

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。

与人相关

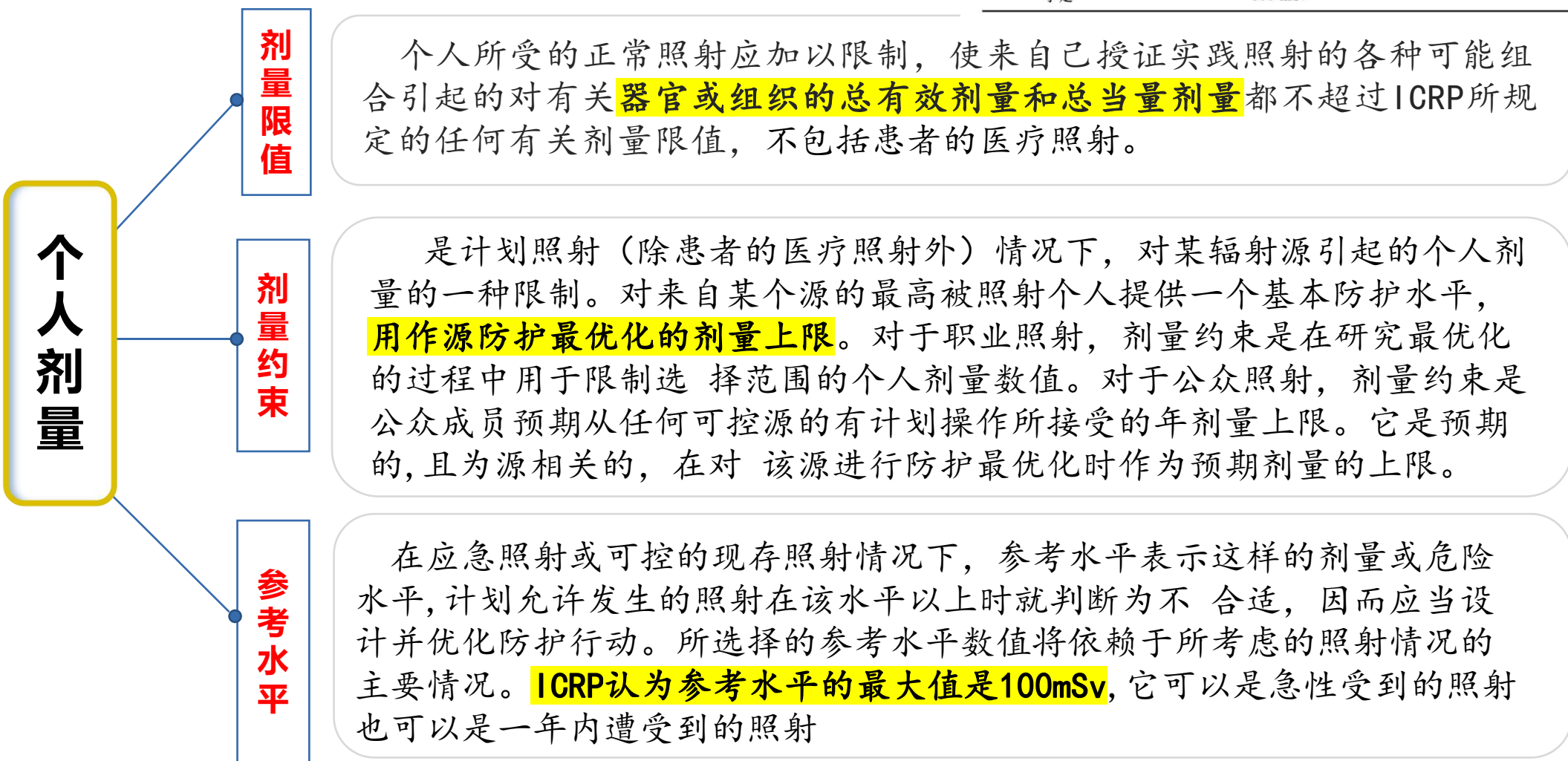
剂量限值的应用

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。

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	—

个人剂量水平的描述



□ 辐射源安全状态的描述

放射源的安保是一个必要的但不是充分的保障源安全的条件

◆ 在任何情况下都不能撤销对源的控制

通常的安保规定限于：

- 必要的预防**失控，入侵，非法拥有或转移与使用材料，设备或装置**的一般性控制。
- 保障控制放射性物质和控制入侵辐射设备和装置的**措施不被撤销**对维持安全也是很重要的。



◆ 放射防护与安全基础结构

基础结构最少应包括一个**法律框架**（涉及监督管理和责任的分配），一个**监管机构**（监管控制和规章制度的执法），涉及电离辐射的任何一项任务（包括设备和装置的设计、运行和退役，以及天然辐射的偶尔增强，包括航空和太空飞行）的**运营管理者**（运行机构的管理部门负有达到并保持对辐射照射满意控制的主要责任），以及从事这些任务的**雇员**。还可以包括负责防护与安全的**其他组织和人员**。

每一个人都应把防护与应急预防作为其日常职能中不可分割的部分

必须有一个清楚的责任追查体系直到各组织的最高层

● 对运营管理者的放射防护与安全管理要求

运行机构管理者负有达到并保持对辐射照射满意控制的主要责任

1. 建立一个“立足于安全”的态度：

- 建立处理放射防护问题的正式管理机构、划分责任；
- 实施有效的管理制度、确定适宜的设计和运行准则、及清晰的运行指令；
- 明确政策责任，使所有人都认识到限制电离辐射的正常和潜在照射的重要性。

2. 建立和维持有助于健康与安全管理的文化：

- 运营单位应建立辐射安全学习制度，努力营造学习氛围，提高雇员安全文化素养；
- 建立畅通的沟通机制；使所有雇员保持对健康与安全的努力能够做出可靠和应有的贡献。

3. 提供防护与职业健康服务：

- 职业健康防护专员负责向运营管理者报告健康职业服务需求、组织实施；
- 参考防护专家建议，安排必要的监测措施；
- 职业健康服务的主要作用与其他任何职业是相同的。

● 应急准备和响应

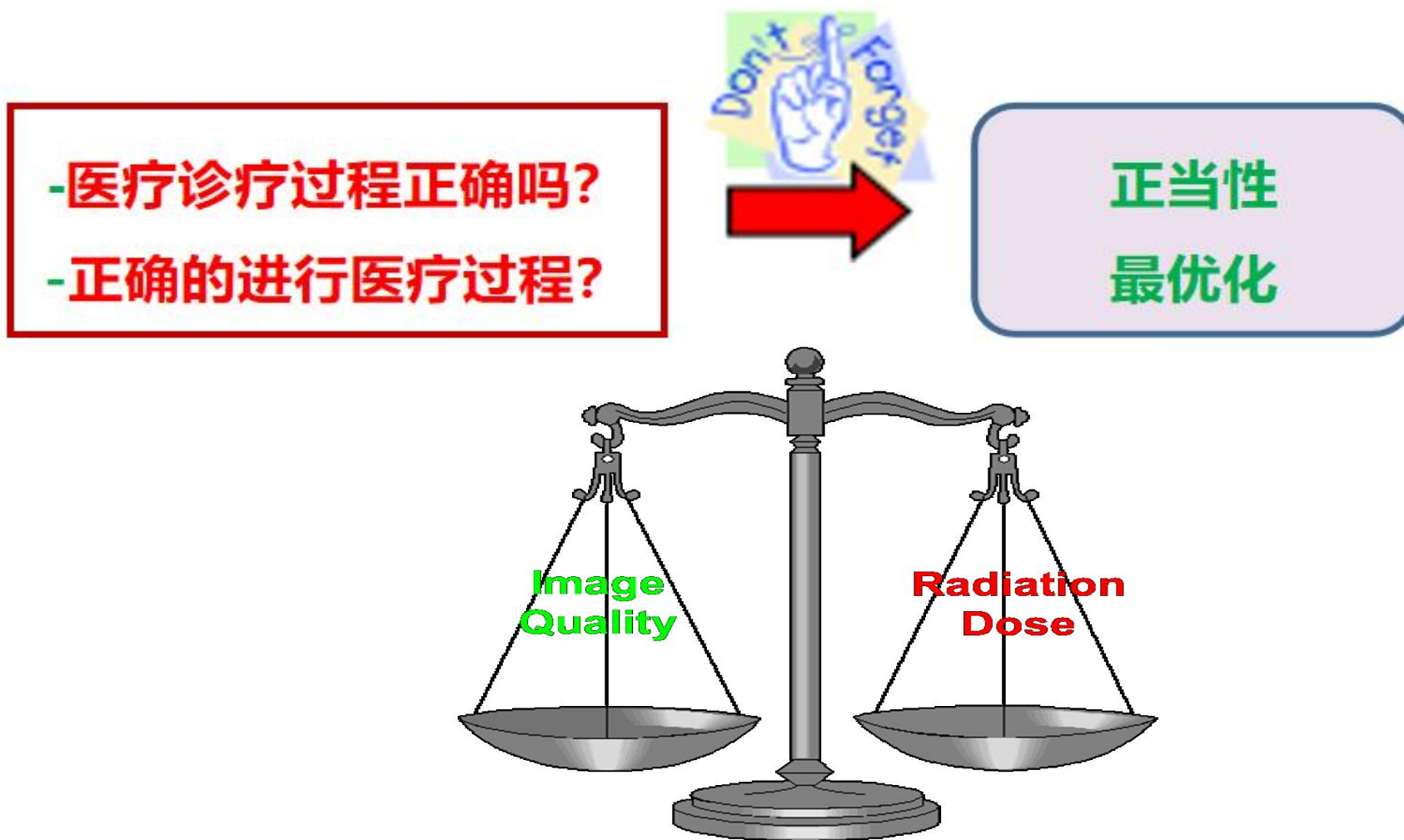
即使在设计阶段已经采取了所有合理的措施降低潜在照射的概率和后果，但仍可能需要对这些照射考虑有关的应急准备和响应。

1. **应急计划**：至少应包括包括**计划、评估、资源分配、培训、演习、监查及修订**。
2. **应急响应**：初始响应应当以一种一致且灵活的方法按照应急计划去执行；一个有效的响应必须随着其影响的定期评议灵活地推进，通过**评议、计划和执行**进行迭代循环。**辐射应急响应计划应当整合到综合危害应急管理计划之中**。
3. **参考水平**：为评议提供了一个重要的输入信息，为所知道的有关照射情况与施行防护措施所提供的防护进行比较提供了**一个准则**。
4. **应急结束**：对应急照射情况所导致的长期污染的管理视为一种**现存照射情况**。

● 预期防护符合情况的审查

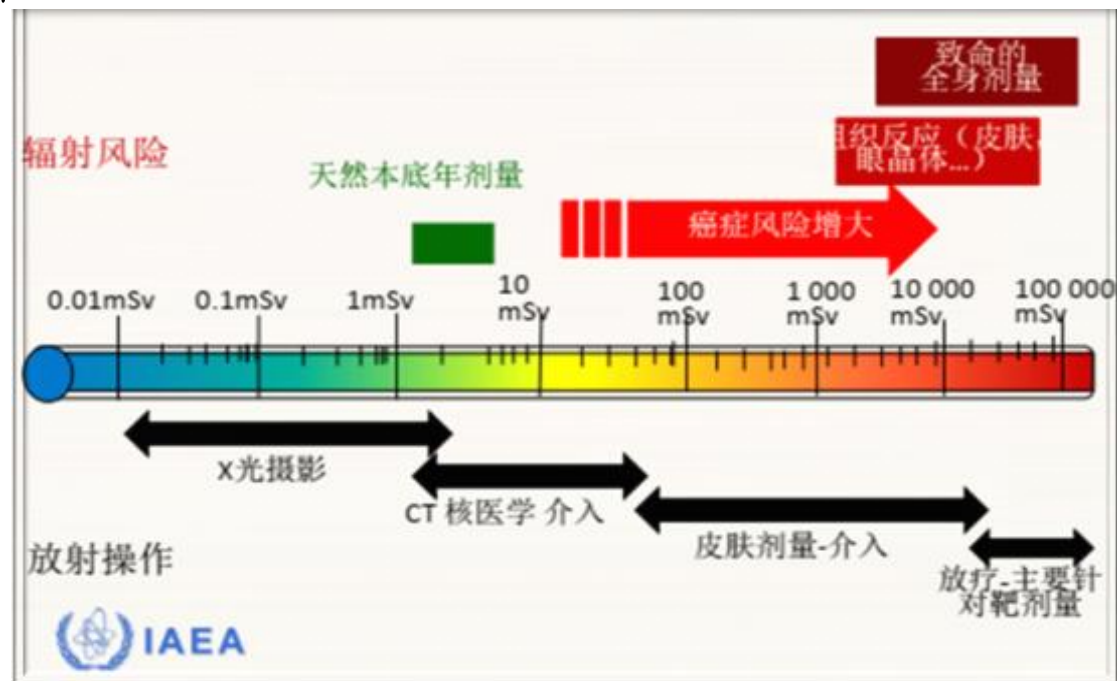
1. 辐射剂量的测量或评价是放射防护实践的基础。
2. 所有组织都应当有职责验证预期防护标准是否符合它们自己的目标与程序。
 - ✓ 运营管理者：应当建立一个类似财务审计的体系来评议其组织结构与程序。
 - ✓ 国家管理部门：应进行类似的内部审计， 并且还应加上一项职责和职权用于评价运营管理者达到的防护水平与符合监管规定的程度。

二、关于医疗照射防护的考虑



医用电离辐射（医疗照射）：

电离辐射在医学上应用的总称，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)、核医学等等

<p>诊断放射学 36亿次每年* (包括牙科)</p> 	<p>核医学 3350万次每年*</p> 	<p>放射治疗 510万次放疗疗程每年*</p> 
---	--	---

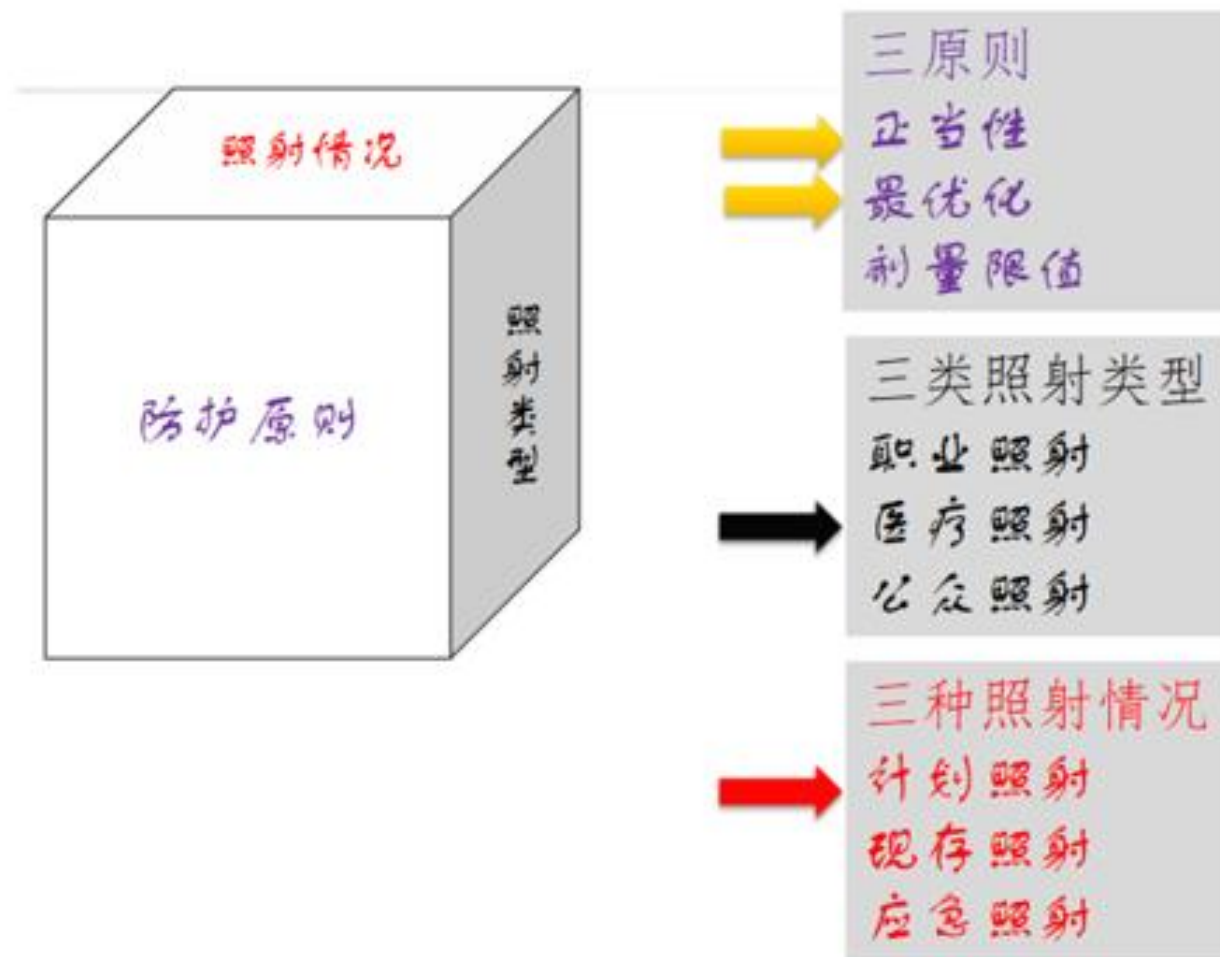
* 2008年联合国原子辐射影响科学委员会(UNSCEAR)报告

医用辐射被更多的使用



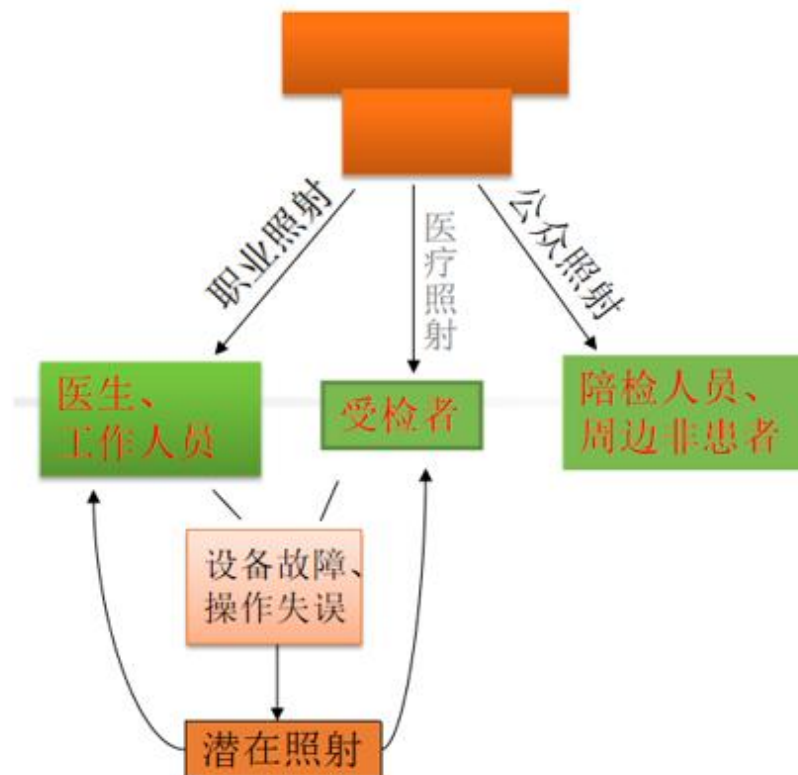
人为的错误;
知识或经验的缺乏;
资源或安全文化的缺失;
安全意识的缺失;
自我激励型的经济利益或防御公诉;
患者的压力和期望

(一) 医用照射在防护体系中所处的位置



(二) 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

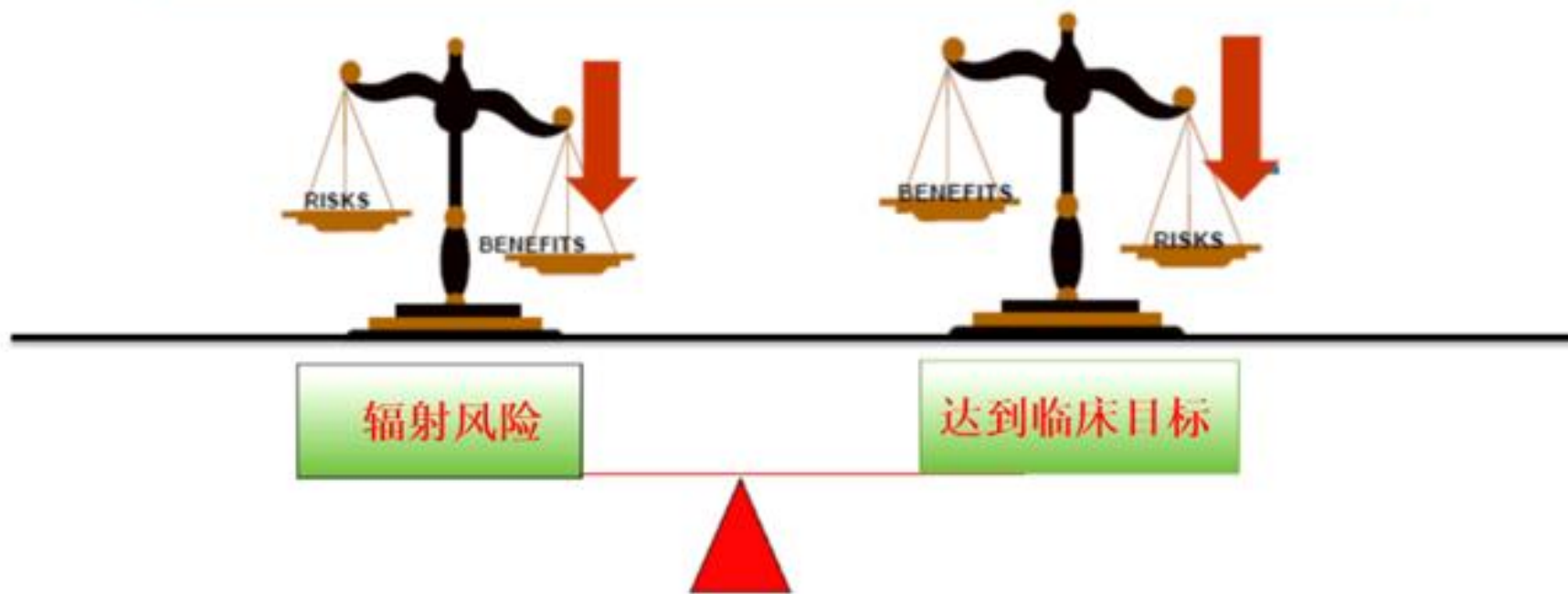


医用照射施照于人，三种类型的照射可能都会发生，而且受害者都是人

(三) 医疗照射的需求

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



(四) 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。

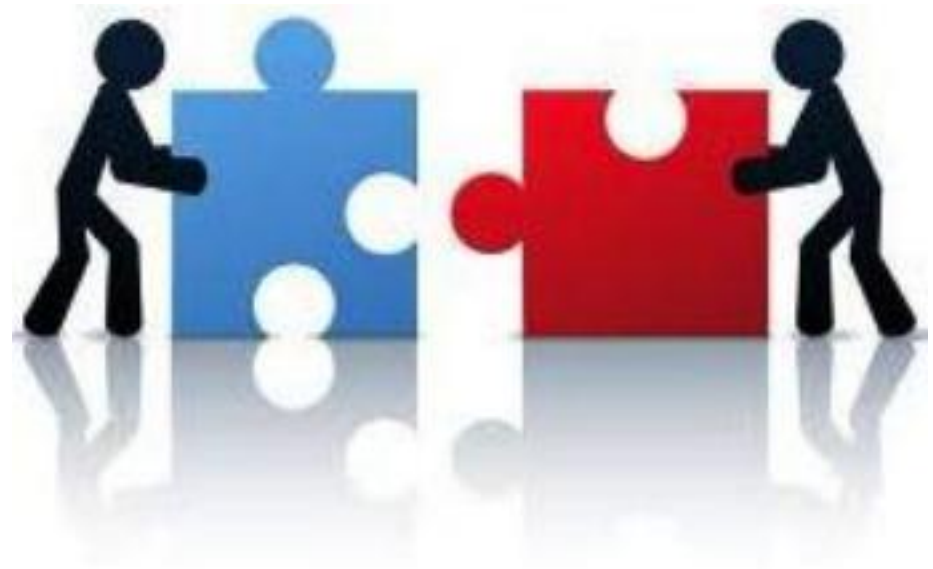
ICRP的正当性的3个级别

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

(五) 医疗照射的最优化

适用于**每一次照射**的防护最优化原则，举例来说：

- 操作的注意事项
- 校准
- 患者剂量
- 设备设计的考量
- 诊断参考水平 (DRLs)
- 医疗照射的质量保证



□ 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

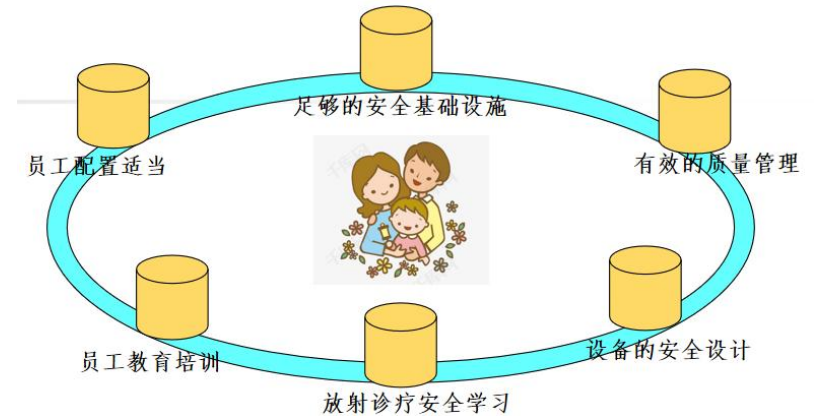
➤ **X射线诊断和介入放射学程序**：包括设备、防护用品、诊断图像质量相关规范和相关诊断参考水平、质量保证(QA\QC)

➤ 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

(一) 我国放射卫生法律法规体系框架

放射卫生法律、法规、部门规章、规范性文件

放射卫生

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公共卫生事件应对法》

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辦法》、《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》.....

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

共七章88条

主要包括：**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。

第十二条 有关防治职业病的国家职业卫生标准，由国务院卫生行政部门组织制定并公布。

国务院卫生行政部门应当组织开展重点职业病监测和专项调查，对职业健康风险进行评估，为制定职业卫生标准和职业病防治政策提供科学依据。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域的职业病防治情况进行统计和调查分析。

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。

用人单位在职业病防治前期预防规定

第十四条 用人单位应当依照法律、法规要求，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施，从源头上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的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

- (一) 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；
- (二) 有与职业病危害防护相适应的设施；
- (三) 生产布局合理，符合有害与无害作业分开的原则；
- (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、心理健康的要求；
- (六) 法律、行政法规和国务院卫生行政部门、关于保护劳动者健康的其他要求。

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**职业病目录所列职业病的危害因素**的，应当及时、如实向所在地卫生行政部门申报危害项目，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、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院卫生行政部门制定。

建设单位职业病危害预评价

第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

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。

建设项目的职业病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；其他建设项目的职业病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 国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。

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**。

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。**

职业病诊断与职业病病人保障

第四十三条 职业病诊断应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业病诊断工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

承担职业病诊断的医疗卫生机构还应当具备下列条件：

- （一）具有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员；
- （二）具有与开展职业病诊断相适应的仪器、设备；
- （三）具有健全的职业病诊断质量管理制度。

承担职业病诊断的医疗卫生机构不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求。

第四十四条 劳动者可以在用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地依法承担职业病诊断的医疗卫生机构进行职业病诊断。

第四十五条 职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。职业病伤残等级的鉴定办法由国务院劳动保障行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第五十五条 医疗卫生机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位。

用人单位应当及时安排对疑似职业病病人进行诊断；在疑似职业病病人诊断或者医学观察期间，不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用，由用人单位承担。

第五十六条 用人单位应当保障职业病病人依法享受国家规定的职业病待遇。

用人单位应当按照国家有关规定，安排职业病病人进行治疗、康复和定期检查。

用人单位对不适宜继续从事原工作的职业病病人，应当调离原岗位，并妥善安置。

用人单位对从事接触职业病危害的作业的劳动者，应当给予适当岗位津贴。

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，具体分类办法由国务院生态环境主管部门制定；

将射线装置分为 I 类、II 类、III 类，具体分类办法由国务院生态环境主管部门商国务院卫生主管部门制定。

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。

辐射事故应急预案

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。

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)



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。

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**上岗前**应当接受放射防护和有关法律知识培训，考核合格方可参加相应的工作。培训时间**不少于4天**。

第八条 放射工作单位应当**定期**组织本单位的放射工作人员接受放射防护和有关法律知识培训。放射工作人员两次培训的时间间隔**不超过2年**，每次培训时间**不少于2天**。

第九条 放射工作单位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。

上岗的含义：首次从事放射工作，调换岗位从事不同的放射工作。

对于医学院校的学生在进入与放射有关的专业实习前，应接受放射防护基本知识的培训。

个人剂量监测管理

第十一条 放射工作单位应当按照本办法和国家有关标准、规范的要求，安排本单位的放射工作人员接受个人剂量监测，并遵守下列规定：

- （一）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；
- （二）建立并终生保存个人剂量监测档案；
- （三）允许放射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案。

第十二条 个人剂量监测档案应当包括：

- （一）常规监测的方法和结果等相关资料；
- （二）应急或者事故中受到照射的剂量和调查报告等相关资料。

放射工作单位应当将个人剂量监测结果及时记录在《放射工作人员证》中。???

常规监测、任务相关监测、特殊监测

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；
- (三) 进入辐照装置、工业探伤、放射治疗等强辐射工作场所时，除佩戴常规个人剂量计外，还应当携带报警式剂量计。

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）。



PM1604型腕式个人剂量报警仪：
能量响应：0.048MeV-6.0MeV；
剂量当量率：
0.1 μ Sv/h-10.0Sv/h。
GM计数管

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

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

第二十八条 放射工作人员**有权查阅、复印**本人的职业健康监护档案。放射工作单位应当如实、无偿提供。

第二十九条 放射工作人员职业健康检查、职业性放射性疾病的诊断、鉴定、医疗救治和医学随访观察的**费用，由其所在单位承担**。

保健休假、保健津贴

第三十一条 放射工作人员的保健津贴按照国家有关规定执行。

第三十二条 在国家统一规定的休假外，放射工作人员每年可以享受保健休假2~4周。享受寒、暑假的放射工作人员不再享受保健休假。从事放射工作满20年的在岗放射工作人员，可以由所在单位利用休假时间安排健康疗养。

- GB 18871 6.3.1款的要求，不得以特殊补偿、缩短工作时间或以休假、退休金或特种保险等方面的优待安排代替为符合本标准的要求所需要采取的防护与安全措施。
- 性质：考虑到核与辐射安全的社会责任，对射线防护的复杂性、困难性、技术性及职业精神紧张给予的津贴。

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职业资格证书(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。

人员条件

第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：

(一) 开展放射治疗工作的，应当具有：

- 1、中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；
- 2、病理学、医学影像学专业技术人员；
- 3、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；
- 4、放射治疗技师和维修人员。

(二) 开展核医学工作的，应当具有：

- 1、中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；
- 2、病理学、医学影像学专业技术人员；
- 3、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

(三) 开展介入放射学工作的，应当具有：

- 1、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师；
- 2、放射影像技师；
- 3、相关内、外科的专业技术人员。

(四) 开展 X 射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

设备条件

第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：

- (一) 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；
- (二) 开展核医学工作的，具有**核医学设备及其他相关设备**；
- (三) 开展介入放射学工作的，具有**带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置**等设备；
- (四) 开展 X 射线影像诊断工作的，有**医用诊断 X 射线机或 CT 机**等设备



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

(二)开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、制备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪；

(三)介入放射学与其他X射线影像诊断工作场所应当配备个人防护用品。

第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志：

(一)装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射



防
设

GM计数管、
塑料闪烁体



美国热电FH40G型多功能
X-γ辐射测量仪



国产X/γ辐射剂量率仪



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。

6.4.2.1 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，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。



防护设施“三同时”、卫生行政部门审批

第十一条 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。

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。

第十二条 **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职业资格证书(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。

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。

人员三档、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、职业健康管理和教育培训档案**。

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) 在实施永久性籽粒植入治疗时，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。**

四、相关技术规范

ICS 13.100
C 57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 130—2020
代替 GBZ 130—2013, GBZ 165—2012 等

放射诊断放射防护要求

Requirements for radiological protection in diagnostic radiology

2020-04-03 发布 2020-10-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

ICS 13.100
C 57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 120—2020
代替 GBZ 120—2006 等

核医学放射防护要求

Requirements for radiological protection in nuclear medicine

2020-10-26 发布 2021-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

ICS 13.100
C 57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 121—2020
代替 GBZ 121—2017 等

放射治疗放射防护要求

Requirements for radiological protection in radiotherapy

2020-10-26 发布 2021-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

◆ 管理要求

开展放射诊疗的医疗机构应对放射工作人员、患者和公众的防护与安全负责

□ 通用要求

- a) 诊疗工作场所的布局、机房的设计和建造；
- b) 配备与工作相适应的、结构合理的专业人员；
- c) 开展工作人员个人剂量监测，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；
- e) 制定人员培训准则和计划，对人员的专业技能、放射防护知识和有关法律知知识进行培训，使之满足放射工作人员的工作岗位要求；
- f) 配置与诊疗工作相适应的设备、检测仪器及防护设施，采取一切合理措施以预防设备故障和人为失误；
- 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，采取合理和有效的措施，将可能出现的故障和失误的后果减至最小；
- h) 制定相应的放射事件应急计划，应对可能发生的事件，宣传该计划并定期进行实际演练；
- i) 对受检者或患者出现的意外放射损伤应及时报告卫生行政部门。
- j) 告知放射诊疗可能产生的风险。
- f) 应有相关的管理文件

□ 诊疗正当性要求

- a) 接受诊疗的患者（受检者）在诊疗活动中获得足够的净利益，综合考虑患者的个体差异；
- b) 针对育龄妇女、孕妇和哺乳期女性以及儿童的特别告知和沟通，考虑诊疗的适应性、紧迫性和可能引发的并发症；
- c) 强调辐射风险告知；
- d) 对引入的新技术、新方法的正当性判定，严格控制适应症。
- e) 对个体的正当性判定

□ 诊疗最优化要求

医疗机构应有保障患者（受检者）辐射防护和安全的**最优化措施**：

包括但不限于：**诊疗质量保证大纲、相关的临床指南、正确获取患者（受检者）**

信息、正确执行诊疗处方、有规范化的操作流程、设备控制（包括检定/校准、安全

设施设备定期核查、诊疗设备质量控制、辅助设备检查等）、诊疗质量定期评估、

患者（受检者）剂量评估、必要的防护设备设施、对诊疗全过程的追踪验证核查评

估以及有必要的纠正措施等

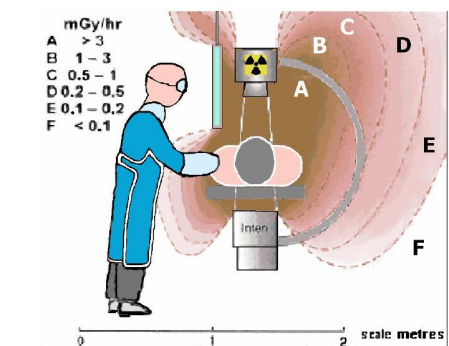
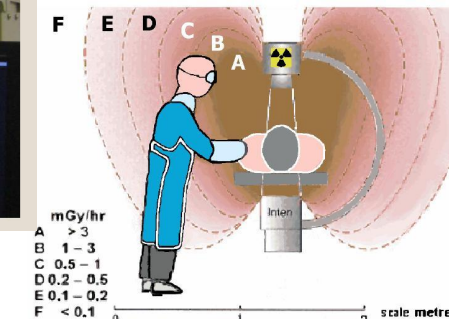
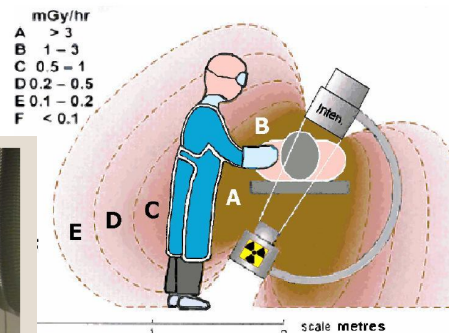
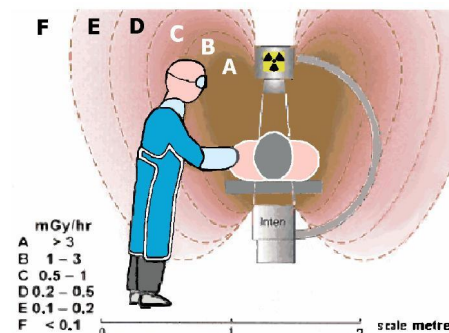
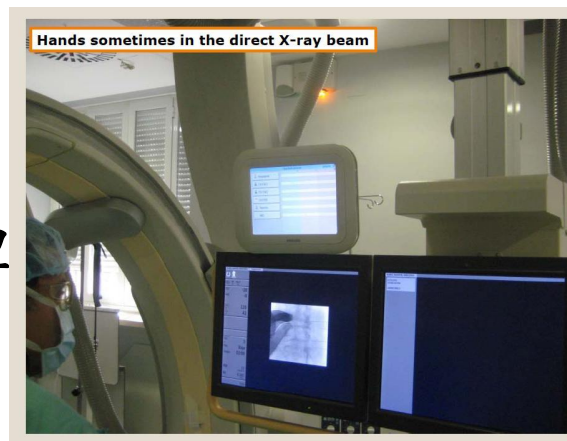
形成程序化文件，定期审查、更新

1. 放射诊断:

运用**诊断参考水平 (DRLs)**，严格控制照射野范围，避免邻近照射野的敏感器官或组织（例如性腺、眼晶状体、乳腺和甲状腺）受到有用线束的直接照射、合理设置诊断检查参数，配置必要的防护用品，要特别注意对胚胎或胎儿的照射，使用必要的设备、软件及程序保证图像质量**可接受而不是最优**。

放射诊断质量保证大纲，应包括：

- 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。



2.核医学:

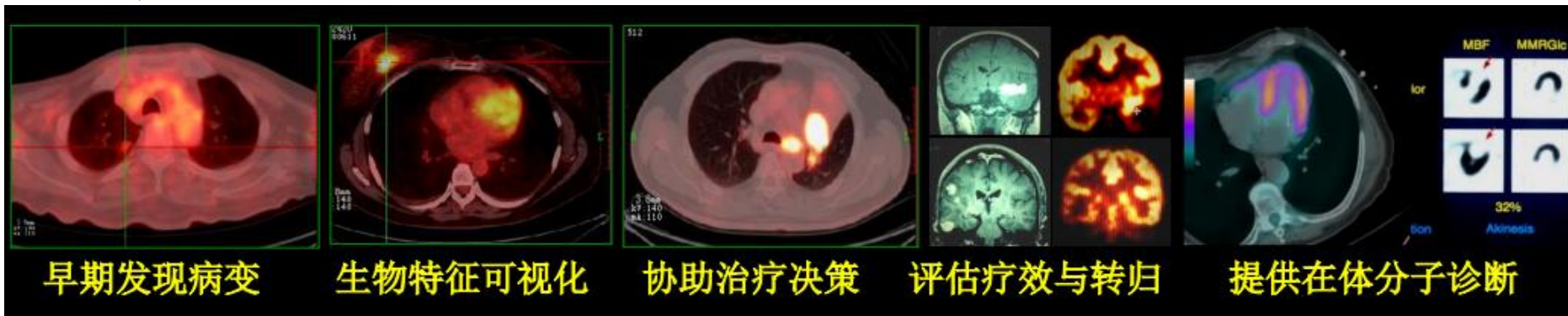
2.1 核医学诊断

- a) 应有确定患者或受检者身份、施药前患者或受检者的准备和施药程序等有关信息的程序，应确保给每例患者或受检者施用的放射性药物活度与处方量相符，并做好给药记录；
- b) 对每个诊断程序，应适当考虑与该程序有关的核医学诊断参考水平；
- c) 应适当选择（SPECT）或（PET）的准直器、能量窗、矩阵尺度、采集时间等有关参数和放大因子等；动态分析时也应适当选取帧的数量、时间间隔等参数
- d) 在实施诊断后，尤其是在检查后的短时间内，应鼓励患者或受检者（特别是儿童）多饮水、多排泄，以加快排出放射性药物
- e) 对孕妇进行核医学诊断时，可直接采用较小的施用药量和延长成像时间来进行优化，使用放射性碘等放射性核素易于穿过胎盘屏障的，应对胎儿受照剂量进行评估。
- f) 对儿童实施放射性核素显像检查，应尽可能减少放射性药物施用量，选择半衰期尽可能短的放射性核素。



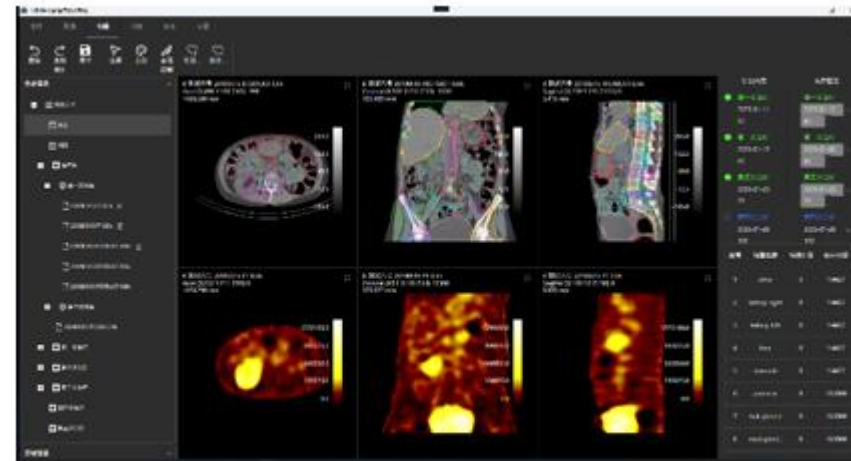
2.2 核医学治疗

- a) 建议按照120标准附录F的建议告知已接受放射性药物治疗的妇女在一段时期内避免怀孕。已接受 ^{131}I 、 ^{32}P 或 ^{89}Sr 治疗的男性宜采取避孕措施4个月。
- b) 在使用放射治疗药物之前，应有确定患者身份、施药前患者的准备和施药等有关信息的程序；
- c) 在给妇女使用放射性药物前，应询问确认患者是否怀孕或哺乳；
- d) 除非是挽救生命的情况，孕妇不应接受放射性药物的治疗，特别是含 ^{131}I 和 ^{32}P 的放射性药物；放射性药物的治疗，通常应在结束怀孕和哺乳期后进行；为挽救生命而进行放射性药物治疗时，若胎儿接受剂量不超过100 mGy，可以不终止怀孕，应告知风险；
- e) 要特别注意防止由于患者的呕吐物和排泄物造成的放射性污染；
- f) 当需要进行患者剂量估算时，宜对每次治疗所致患者辐射剂量进行评估并予以记录，特别是婴儿和胎儿所受剂量。



核医学质量保证大纲应包括

- a) 对新或维修过的显像器件和辐照装置，使用前应测量其相关的物理参数，并且以后对其进行定期测量；
- b) 患者或受检者诊断或治疗中使用的相关的物理参数和临床方法；
- c) 书面记录和操作的规范化程序（例如患者或受检者的病史和体征、诊断摘要、适应证和禁忌证等）；
- d) 确认使用的放射性药物及其使用程序与执业医师开具的处方相一致的验证程序；
- e) 剂量测定和监测仪器的校准或检定及工作条件的验证程序；
- f) 对已制定的质量保证大纲进行定期审查并及时更新。



CIRP' s TPS for β -emitting radiopharmaceutical

应当强化放射性核素治疗中患者防护最优化的要求

3.放射治疗

放射治疗照射最优化过程至少应包括：

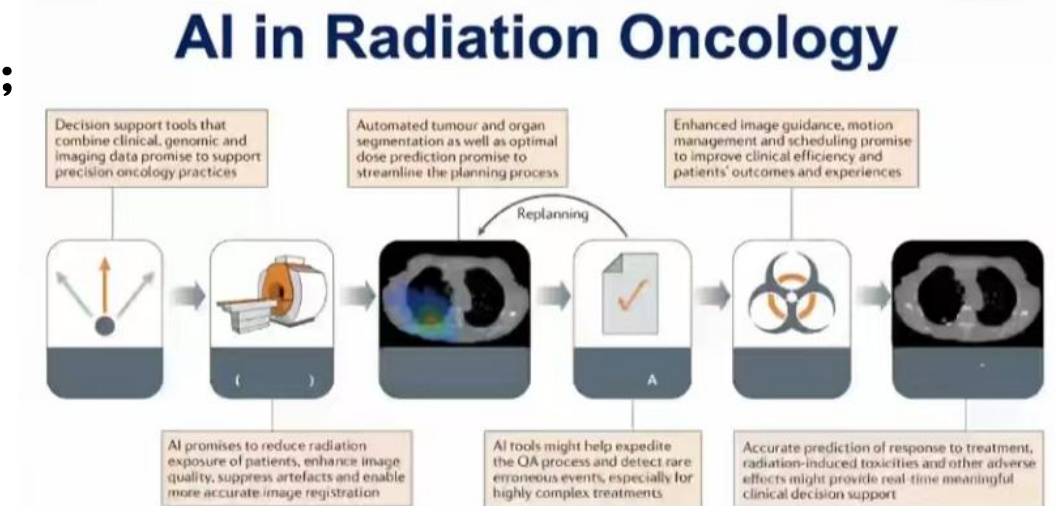
治疗照射处方、操作规程、治疗设备质量控制、照射的质量保证。

- a) 明确的岗位职责和操作规程、实施照射的书面程序。
- b) 在治疗计划制定时，除考虑对靶区施以所需要的剂量外，应尽量降低靶区外正常组织的剂量，在治疗过程中应采取适当措施使正常组织所受到的照射剂量保持在可合理达到的最低水平。
- c) 除有明确的临床需要外，应避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行腹部或骨盆受照射的放射治疗；若确有临床需要，对孕妇施行的任何放射治疗都应评估胚胎或胎儿照射剂量，以使减至最小。
- d) 患者在接受放射治疗之前，应有**执业医师标明日期并签署的照射处方**。处方应包含下列信息：治疗的位置、总剂量、分次剂量、分次次数和总治疗周期；还应说明在照射体积内所有危及器官的剂量。
- e) 应确保**医学物理人员**遵循国家相关标准进行患者的剂量测定并形成文件(对用于放射治疗剂量测定的剂量计和其他检测仪器进行量值溯源、设备新安装、大维修或更换重要部件后应进行验收检测、开展临床剂量验证工作，包括体模测量或在体测量)。



质量保证大纲应包括

- a) 执业医师和医学物理人员应对每一种放射治疗的实践活动编写标准化的程序性文件及相应的临床核查的规范化程序并确保其有效实施；
- b) 患者固定、肿瘤定位、治疗计划设计、剂量施予及其相关验证的程序；
- c) 实施任何照射前对患者身份、肿瘤部位、物理和临床因素的核查程序；
- d) 剂量测定、监测仪器校准及工作条件的验证程序；
- e) 书面记录、档案保存在内的整个患者治疗过程的规范化程序；
- f) 偏差和错误的纠正行动、追踪及结果评价的程序；
- g) 对质量保证大纲定期和独立的审查程序。



放射工作人员健康要求及监护规范

Health requirements and surveillance specifications for radiation worker

2020-10-26 发布

2021-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

为减少健康检测的随意性，GBZ98-2020给出了一些量化指标

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。

表A.1 放射工作人员职业健康检查项目

上岗前检查项目	在岗期间检查项目	离岗前检查项目	应急/事故照射检查项目
<p>1、必检项目</p> <p>医学史、职业史调查；内科、皮肤科常规检查；眼科检查（色觉、视力、晶体裂隙灯检查、玻璃体、眼底）；血常规和白细胞分类；尿常规；肝功能；肾功能检查；外周血淋巴细胞染色体畸变分析；胸部X线检查；心电图；腹部B超。</p> <p>2、选检项目*</p> <p>耳鼻喉科、视野（核电厂放射工作人员）；心理测试（如核电厂操纵员和高级操纵员）；甲状腺功能；肺功能（放射性矿山工作人员，接受内照射、需要穿戴呼吸防护装置的人员）。</p>	<p>1、必检项目</p> <p>医学史、职业史调查；内科、外科、皮肤科常规检查；眼科检查（色觉、视力、晶体裂隙灯检查、玻璃体、眼底）；血常规和白细胞分类；尿常规；肝功能；肾功能检查；外周血淋巴细胞微核试验；胸部X线检查。</p> <p>2、选检项目*</p> <p>心电图；腹部B超、甲状腺功能；血清睾酮；外周血淋巴细胞染色体畸变分析；痰细胞学检查和/或肺功能检查（放射性矿山工作人员，接受内照射、需要穿戴呼吸防护装置的人员）；使用全身计数器进行体内放射性核素滞留量的检测（从事非密封源操作的人员）。</p>	<p>1、必检项目</p> <p>医学史、职业史调查；内科、皮肤科常规检查；眼科检查（色觉、视力、晶体裂隙灯检查、玻璃体、眼底）；血常规和白细胞分类；尿常规；肝功能；肾功能检查；外周血淋巴细胞染色体畸变分析；胸部X线检查；心电图；腹部B超。</p> <p>2、选检项目*</p> <p>耳鼻喉科、视野（核电厂放射工作人员）；心理测试（核电厂操纵员和高级操纵员）；甲状腺功能；肺功能（放射性矿山工作人员，接受内照射、需要穿戴呼吸防护装置的人员）；使用全身计数器进行体内放射性核素滞留量的检测（从事非密封源操作的人员）。</p>	<p>1、必检项目</p> <p>应急/事故照射史、医学史、职业史调查；详细的内科、外科、眼科、皮肤科、神经科检查；血常规和白细胞分类（连续取样）；尿常规；外周血淋巴细胞染色体畸变分析；外周血淋巴细胞微核试验；胸部X线摄影（在留取细胞遗传学检查所需血样后）；心电图。</p> <p>2、选检项目*</p> <p>根据受照和损伤的具体情况，参照GB/T 18199、GB2215、GBZ 112、GBZ 104、GBZ 96、GBZ 113、GBZ 106有关标准进行必要的检查和医学处理。</p>
<p>* 根据职业受照的性质、类型和工作人员健康损害状况选检。</p>			

特色检查项目

细胞遗传学检查：

- 外周血淋巴细胞染色体畸变分析、
- 外周血淋巴细胞微核试验、

眼科检查：

色觉、视力、晶体裂隙灯检查、玻璃体、眼底

适任性评价

依据职业健康检查结果，由主检医师对受检者提出下列之一的适任性意见：

上岗前：a) 可从事放射工作；

b) 在一定限制条件下可从事放射工作（例如，不可从事需采取呼吸防护措施的放射工作，不可从事涉及非密封源操作的放射工作）；

c) 不宜从事放射工作。

在岗期间：a) 可继续原放射工作；

b) 在一定限制条件下可从事放射工作（例如，不可从事需采取呼吸防护措施的放射工作，不可从事涉及非密封源操作的放射工作）；

c) 暂时脱离放射工作；

d) 不宜继续原放射工作。

对于暂时脱离放射工作的人员，经复查符合放射工作人员健康要求，主检医师应提出可返回原放射工作岗位的建议。

离岗时：a) 可以离岗；

b) 转相关医疗机构进一步检查。

放射工作人员职业健康监护档案管理

◆ 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。

◆ 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。

◆ 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，并在所提供复印件上盖章。

以上法规及相关配套文件和标准文本登录以下网址
www.nirp.cn



中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所
National Institute for Radiological Protection, China CDC
中国疾病预防控制中心核事故医学应急中心
National Center for Medical Response to Radiation Emergency, China CDC

首页

机构信息

科学研究

教育培训

专家队伍

党建家园

普及放射卫生知识
助力健康中国建设



**欢迎批评指正
谢谢聆听**