

河南省卫生健康委员会文件

豫卫审批〔2022〕3号

河南省卫生健康委员会关于规范 放射诊疗许可现场审核的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委、航空港区教文卫体局，南阳市中医药发展局：

为认真贯彻落实《国务院关于加快推进政务服务标准化规范化便利化的指导意见》（国发〔2022〕5号），进一步规范我省放射诊疗许可工作，根据《中华人民共和国职业病防治法》（国家主席令第60号）、《放射性同素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号、709号）、《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号）等相关法律法规标准，我委组织专家制订了《河南省放射诊疗许可现场审核表》（以下简称《审核表》），对放射诊疗

许可、医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收现场审核的项目、内容、要点、结论进行了规范、细化和统一。现将《审核表》印发给你们，并提出以下要求，请一并贯彻执行。

一、认真执行现场审核工作要求

根据“放管服效”改革和国家卫生健康委有关要求，我省自2016年起将“医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收”和“放射诊疗许可”的现场审核同时进行，通过竣工验收审核的，申请放射诊疗许可时不再进行现场审核。这就要求竣工验收现场审核时不仅要审查场所基本条件、设备情况、放射防护措施等，而且要审查配备人员的基本情况（包括数量、类别、职称、注册范围、职业健康管理等），特别是要考核放射工作人员的临床业务能力水平和质量控制的检测能力。

二、全面加强对现场审查专家的管理

各地要尽快建立本级放射诊疗许可专家库，从疾病控制、职业病防治、医疗机构和卫生监督部门选拔具有放射卫生及相关专业技术职称，且从事放射卫生管理与临床、放射卫生防护检测与评价工作的专业人员。专家库建立后，要对专家进行法律法规和相关标准的培训，特别是要组织对《审核表》的学习及应用培训，让专家准确理解和把握《审核表》的具体要求。加强对专家的管理，根据不同的申请项目，抽取不同专业的专家进行现场审核，严禁非专家库成员、无专业技术职称的行政工作人员代替专家做现场审核工作。

三、准确使用放射诊疗许可现场审核表

《审核表》根据放射卫生相关法律法规标准制订，规范和细化了放射诊疗现场审核内容、项目、要点、结论等，是卫生健康行政部门进行建设项目竣工验收、放射诊疗许可和校验现场审核工作的依据，也是医疗机构开展相应放射诊疗工作应遵循的最基本要求。针对不同的建设项目使用相应的《审核表》，专家审核意见要准确、明晰，对不符合项和基本符合项要有相应说明，并在综合审核意见中明确表述。对现场存在问题要明确表述，不能以建议代替，并在现场告知医疗机构对相关问题的整改方案和方法，便于医疗机构整改。

放射诊疗许可工作直接关系到放射工作人员、患者和公众的身体健康和生命安全。各级卫生健康行政部门要充分认识到做好放射诊疗许可工作的重要性，不断提高放射卫生行政审批服务能力与水平，主动服务，做好医疗机构放射性职业病危害建设项目的事前、事中指导和事后监督，保证放射性职业病危害建设项目竣工验收和放射诊疗现场审核质量，进一步提高放射防护和放射诊疗工作水平，为我省医疗卫生健康事业的快速发展提供有力的保障，为健康中原做出新贡献。

附件：1. 河南省放射诊疗（X射线影像诊断）许可现场审核表（1-1. 固定设备、1-2. 移动设备、1-3. CT方舱）

2. 河南省放射诊疗（介入放射学）许可现场审核表
3. 河南省放射诊疗（核医学）许可现场审核表（3-1. 核素诊断、3-2. 核素治疗、3-3. 敷贴治疗、3-4. 粒籽植入）
4. 河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表（4-1. 加速器治疗、4-2. γ 刀治疗、4-3. 后装治疗、4-4. 术中放疗、4-5. 浅表治疗）

2022年6月16日

（信息公开形式：依申请公开）

附件 1

河南省放射诊疗（X 射线影像诊断）许可现场审核表

（1-1 固定设备）

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. CT <input type="checkbox"/> 2. DR <input type="checkbox"/> 3. CR <input type="checkbox"/> 4. 透视机 <input type="checkbox"/> 5. 胃肠机 <input type="checkbox"/> 6. 乳腺机 <input type="checkbox"/> 8. 碎石机 <input type="checkbox"/> 7. 骨密度仪 <input type="checkbox"/> 9. 口内牙片机 <input type="checkbox"/> 10. 牙科全景机 <input type="checkbox"/> 11. 口腔 CT <input type="checkbox"/> 12. 模拟定位机 <input type="checkbox"/> 13. 模拟定位 CT <input type="checkbox"/> 14. C 形臂 <input type="checkbox"/> 15. 乳腺 CBCT <input type="checkbox"/> 16. 其他_____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	《医疗机构执业许可证》	取得《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》或《医疗机构名称核准通知书》				
	2	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	查看医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	3	质量管理组织、职责、分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	4	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在易发生辐射事件区域醒目位置公示				
	5	放射防护管理制度、操作流程、人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程，明确人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.工作程序 8.技术培训及经验收集程序 9.人员岗位职责				
	6	大型医用设备配置许可	大型医用设备需取得配置许可				
设备	7*	X 射线机、CT 机等设备	有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备				
人员	8*	放射影像医师	1. 有专业技术职务任职资格（职称）的放射诊断医师，或执业范围包含医学影像的医师 2. 中医医师：经培训和考核合格并取得相应证书 3. 口腔类别医师：执业范围包含口腔影像专业 4. 基层医疗机构：医师（助理医师）专业、执业地点和全科医师执业地点应符合国家法律法规及国家、省文件规定。（注册的多个执业范围内至少应包含医学影像专业） 注：注册执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	9	放射影像技师	经培训和考核合格并取得相应证书 注：有符合条件技师的为：符合 无技师的为：不适用				
	10	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论、实际操作考核合格				
职业健康管理	11*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	12*	个人剂量监测	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	13*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	14*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	15	放射诊断设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊断设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	16	稳定性检测（自主检测）	开展稳定性检测（自主检测），检测项目和检测周期符合国家标准 需满足其中之一： 1.配备有稳定性检测设备，并进行相关监测（有自主检测记录） 2.委托第三方机构检测，应有委托协议和检测记录				
	17	放射诊断质量保证大纲	应制定放射诊断质量保证大纲并有效落实。大纲内容应包括： 1.影像质量评价 2.受检者剂量评价 3.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 4.定期检查诊断中使用的相应的物理因素和临床因素 5.剂量测量和监测仪器、相应校准和操作条件的核实 6.书面记录有关的程序和结果 7.纠正行动、追踪及结果评价的程序 8.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				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	18*	设备设有单独机房		每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房				
	19*	机房 使用 面积 及单 边长 度	CT 机（不含头颅移动 CT）	1.机房内最小有效使用面积 30m ² 2.机房内最小单边长度 4.5m				
	20*		双管头或多管头 X 射线设备（含 C 形臂）	1.机房内最小有效使用面积 30m ² 2.机房内最小单边长度 4.5m				
	21*		DR、CR	1.机房内最小有效使用面积 20m ² 2.机房内最小单边长度 3.5m				
	22*		数字胃肠机、透视机	1.机房内最小有效使用面积 20m ² 2.机房内最小单边长度 3.5m				
	23*		C 形臂	1.机房内最小有效使用面积 20m ² 2.机房内最小单边长度 3.5m				
	24*		乳腺 CBCT	1.机房内最小有效使用面积 20m ² 2.机房内最小单边长度 3.5m				
	25*		透视机（专用）	1.机房内最小有效使用面积 15m ² 2.机房内最小单边长度 3m				
	26*		碎石定位机	1.机房内最小有效使用面积 15m ² 2.机房内最小单边长度 3m				
	27*		口腔 CBCT 卧位扫描	1.机房内最小有效使用面积 15m ² 2.机房内最小单边长度 3m				
	28*		乳腺机	1.机房内最小有效使用面积 10m ² 2.机房内最小单边长度 2.5m				
	29*		全身骨密度仪	1.机房内最小有效使用面积 10m ² 2.机房内最小单边长度 2.5m				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	30*	机房 使用 面积 及单 边长 度	局部骨密度仪	1.机房内最小有效使用面积 5m ² 2.机房内最小单边长度 2m				
	31*		牙科全景机、口腔 CBCT 坐位/站位扫描	1.机房内最小有效使用面积 5m ² 2.机房内最小单边长度 2m				
	32*		口内牙片机	1.机房内最小有效使用面积 3m ² 2.机房内最小单边长度 1.5m				
	33	机房门安全设施		1.平开机房门（不包括控制室门）应有自动闭门装置 2.推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施				
	34			电动推拉门宜设置防夹装置				
	35	工作状态指示灯		1.设置位置：机房门上方应有醒目的工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容 3.工作状态指示灯应与机房门有效关联				
	36	电离辐射警告标志		1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射诊断工作场所的入口处 （2）机房门口				
	37	警示线		1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“┐”型，线宽为 10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧 30 cm，正前方距门框外侧 70 cm 左右 2.设置位置：机房门口				
	38	放射防护注意事项告知栏		候诊区设置放射防护注意事项告知栏，内容与开展项目相适应				
	39	观察窗或监视装置		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				
40	机房内管理		机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物					

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见				
					符合	基本符合	不符合	不适用	
防护 措施	41	机房内通风		机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风					
	42*	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告					
	43	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计					
	44*	防护 用品 及防 护设 施	受检者：CT 机		1.铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 2.选配：铅橡胶帽子 3.包裹式屏蔽防护措施				
	45*		受检者：隔室透视、摄影设备		1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：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 注：个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可				
	46*		受检者：同室透视、摄影设备		1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：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 注：个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可				
			工作人员：同室透视、摄影设备		1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：移动式铅屏风 注：个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	47*	防护 用品 及防 护设 施	受检者：骨科复位等设备	1.个人防护用品：铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 2.选配：铅橡胶帽子				
			工作人员：骨科复位等设备旁操作	1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：移动式铅屏风				
	48*		受检者：口内牙片摄影、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（牙科全景体层摄影，口腔 CBCT） 注：口内牙科摄影设备应配备集光筒				
	49		陪检者：铅橡胶防护衣	对陪检者至少配备铅橡胶防护衣				
	50*		防护用品、设施铅当量要求	防护用品及防护设施铅当量符合要求： 1.甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb 2.移动铅屏风铅当量不小于 2mmPb 3.防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25 mmPb 4.配备儿童防护用品铅当量不小于 0.5mmPb				
	51		个人防护用品存放管理要求	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				
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">_____ 年 月 日</p>

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审 核 标 准	审核结论	关 键 项	一 般 项
	建议批准	全部符合	全部符合
	建议整改	不符合项不超过适用项的 30%	不符合项不超过适用项的 30%
	建议不批准	不符合项超过适用项的 30%	不符合项超过适用项的 30%

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	《医疗机构执业许可证》	取得《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》或《医疗机构名称核准通知书》				
	2	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	查看医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	3	质量管理组织、职责、分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	4	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在易发生辐射事件区域醒目位置公示				
	5	放射防护管理制度、操作流程、人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程，明确人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.技术培训及经验收集程序 8.工作程序 9.人员岗位职责				
设备	6*	X 射线机、CT 机等设备	有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备				
	7	曝光开关	需满足其中之一： 1.配置有遥控曝光开关 2.连线曝光开关：电缆长度应不小于 300 cm				
	8	限束装置	车载设备应配备限束装置，确保不超出影像接收器平面				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	9*	放射影像医师	1. 有专业技术职务任职资格（职称）的放射诊断医师，或执业范围包含医学影像的医师 2. 中医医师：经培训和考核合格并取得相应证书 3. 口腔类别医师：执业范围包含口腔影像专业 4. 基层医疗机构：医师（助理医师）专业、执业地点和全科医师执业地点应符合国家法律法规及国家、省文件规定。（注册的多个执业范围内至少应包含医学影像专业） 注：注册执业地点为本医疗机构				
	10	放射影像技师	经培训和考核合格并取得相应证书 注：有符合条件技师的为：符合 无技师的为：不适用				
	11	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论、实际操作考核合格				
职业健康管理	12*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	13*	个人剂量监测	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	14*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	15*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	16	稳定性检测（自主检测）	开展稳定性检测（自主检测），检测项目和检测周期符合国家标准 需满足其中之一： 1.配备有稳定性检测设备，并进行相关监测（有自主检测记录） 2.委托第三方机构检测，应有委托协议和检测记录				
	17*	放射诊断设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊断设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	18	放射诊断质量保证大纲	应制定放射诊断质量保证大纲并有效落实。大纲内容应包括： 1.影像质量评价 2.受检者剂量评价 3.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 4.定期检查诊断中使用的相应的物理因素和临床因素 5.剂量测量和监测仪器、相应校准和操作条件的核实 6.书面记录有关的程序和结果 7.纠正行动、追踪及结果评价的程序 8.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				
防护措施	19	电离辐射警告标志 ---移动、便携式 X 射线设备	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：设备显著位置				
	20	工作场所分区管理 ---车载 X 射线设备	1.车辆周围 3m 设立临时控制区，其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 2.临时控制区内不应有无关人员驻留				
	21	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	22	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	23*	防护用品及防护设施	工作人员：床旁摄影设备	个人防护用品：铅橡胶围裙；选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套				
			受检者：床旁摄影设备	1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：移动式铅屏风（主要用于保护周围病床不易移动的患者）				
	工作人员：骨科复位等设备旁操作		1.个人防护用品：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 2.辅助防护设施：移动式铅屏风					
	受检者：骨科复位等设备		1.铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套； 2.选配：铅橡胶帽子					
	25		陪检者：铅橡胶防护衣	对陪检者至少配备铅橡胶防护衣				
	26*		防护用品、设施铅当量要求	防护用品及防护设施铅当量符合要求： 1.甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb 2.移动铅屏风铅当量不小于 2mmPb 3.防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25 mmPb 4.配备儿童防护用品铅当量不小于 0.5mmPb				
	27		个人防护用品存放管理要求	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				
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合
	建议整改	不符合项不超过3项	不符合项不超过4项
	建议不批准	不符合项超过3项	不符合项超过4项

河南省放射诊疗（X射线影像诊断）许可现场审核表

（1-3 CT方舱）

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	CT方舱
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	《医疗机构执业许可证》	取得《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》或《医疗机构名称核准通知书》				
	2	建设项目选址	宜选择在场所的一角或人员驻留少的地方				
	3	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	查看医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	4	质量管理组织、职责、分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	5	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在易发生辐射事件区域醒目位置公示				
	6	放射防护管理制度、操作流程、人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程，明确人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.工作程序 8.技术培训及经验收集程序 9.人员岗位职责				
设备	7*	X射线机、CT机等设备	有医用诊断X射线机或CT机等设备				
人员	8*	放射影像医师	1. 有专业技术职务任职资格（职称）的放射诊断医师，或执业范围包含医学影像的医师 2. 中医医师：经培训和考核合格并取得相应证书 3. 基层医疗机构：医师（助理医师）专业、执业地点和全科医师执业地点应符合国家法律法规及国家、省文件规定。（注册的多个执业范围内至少应包含医学影像专业） 注：注册执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	9	放射影像技师	经培训和考核合格并取得相应证书。 注：有符合条件技师的为：符合 无技师的为：不适用				
	10	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论、实际操作考核合格				
职业健康管理	11*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	12*	个人剂量监测	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	13*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	14*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	15*	放射诊断设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊断设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	16	稳定性检测（自主检测）	开展稳定性检测（自主检测），检测项目和检测周期符合国家标准 需满足其中之一： 1.配备有稳定性检测设备，并进行相关监测（有自主检测记录） 2.委托第三方机构检测，应有委托协议和检测记录				
	17	放射诊断质量保证大纲	应制定放射诊断质量保证大纲并有效落实。大纲内容应包括： 1.影像质量评价 2.受检者剂量评价 3.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 4.定期检查诊断中使用的相应的物理因素和临床因素 5.剂量测量和监测仪器、相应校准和操作条件的核实 6.书面记录有关的程序和结果 7.纠正行动、追踪及结果评价的程序 8.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				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	18	CT扫描机房和控制室布局	CT扫描机房和控制室的布局在应用于传染性疾病时，应满足防控传染性疾病的“三区两通道”的要求 注：三区两通道：污染区、半污染区、清洁区，患者通道、工作人员通道				
	19	机房面积和高度要求	机房面积和高度应满足开展临床CT检查的要求 1.面积宜不小于18m ² 2.最小单边长度宜不小于2.8m 3.净空高度宜不小于2.4m				
	20	机房与控制室、候诊区之间人员进出门	机房与控制室之间、机房与候诊区之间应设置人员进出门				
	21	放射防护注意事项告知	机房门外候诊位置应张贴放射防护注意事项或设置放射防护注意事项告知栏				
	22	工作状态指示灯	1.设置位置：机房门上方应有醒目的工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”等警示语句 3.工作状态指示灯应与机房门有效关联				
	23	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射诊断工作场所的入口处 （2）机房门口				
	24	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“┐”型，线宽为10cm，设置距离左右两侧距门框内侧30cm，正前方距门框外侧70cm左右 2.设置位置：机房门口				
	25	铅玻璃观察窗或视频监控和对讲装置	不宜设置铅玻璃观察窗时，应设置视频监控和对讲装置。观察窗或视频监控装置的位置应能使操作人员观察到受检者状态及防护门开闭情况				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	26	机房新风换气装置		机房应设置新风换气装置并满足放射防护要求				
	27	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	28*	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	29*	防护用品及防护设施	受检者、陪检者防护用品和辅助屏蔽设施	为成年受检者、陪检者配备的防护用品和辅助屏蔽设施铅当量应不小于0.25mm				
	30*		儿童、孕妇受检者防护用品及辅助屏蔽设施	为儿童及孕妇受检者配备防护用品及辅助屏蔽设施的铅当量应不小于0.5mm 1.铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 2.选配：铅橡胶帽子 3.包裹式屏蔽防护措施				
	31		个人防护用品储存	铅橡胶类个人防护用品宜悬挂式或平铺储存，避免折叠				
32	个人防护用品消毒和保存		在感染控制场所使用的个人防护用品，应根据感染控制要求进行消毒和保存					
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合
	建议整改	不符合项不超过3项	不符合项不超过6项
	建议不批准	不符合项超过3项	不符合项超过6项

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	医学影像科诊疗项目	《医疗机构执业许可证》具有经核准登记的医学影像科诊疗项目				
	2	外周血管介入	医疗机构应有卫生健康行政部门核准登记的医学影像科、普通外科或心脏大血管外科的诊疗科目，有与开展外周血管介入诊疗技术的辅助科室和设备				
	3	神经血管介入	有卫生健康行政部门核准登记的神经内科、神经外科和医学影像科的诊疗科目，有与开展神经血管介入诊疗技术相关的辅助科室和设备				
	4	心血管疾病介入	有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科或心血管外科等相适应的诊疗科目，有与开展心血管疾病介入诊疗技术相关的辅助科室和设备				
	5	综合介入	有卫生健康行政部门核准登记的医学影像科或其他与开展的综合介入诊疗相适应的诊疗科目				
	6	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	现场查看医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	7	质量管理组织、职责、分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	8	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在易发生辐射事件区域醒目位置公示				
	9	放射防护管理制度、操作流程、人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程，明确人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.工作程序 8.技术培训及经验收集程序 9.人员岗位职责				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	10	手术分级管理目标	外周血管介入	制定本单位的手术分级管理目标（诊疗技术参考目录附件附后） 核查制订的手术分级管理目录和授权文件，核查诊疗技术目录、医师资质是否与所开展项目适应				
	11		神经血管介入					
	12		心血管疾病介入					
	13		综合介入					
	14	手术室条件	通用条件	1.有符合放射防护及无菌操作条件 2.有存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管				
	15		神经血管介入	能够进行心、肺、脑抢救复苏，具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧检测仪等必要的急救设备和药品				
	16		外周血管介入	能够进行心、肺、脑抢救复苏；具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧检测仪等必要的急救设备和药品				
	17		心血管疾病介入	1.有主动脉内球囊反搏（IABP）设备 2.能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤机、吸引器等必要的急救设备和药品 3.有相应的器械耗材和药品的管理设施、管理人员				
	18		综合介入	能够进行心、肺、脑抢救复苏，具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧检测仪等必要的急救设备和药品				
	19*		数字减影装置、X射线机等设备		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			
人员	20	基本要求	放射影像医师	有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格（职称）的放射影像医师 注：职称专业为放射诊断，或医师执业范围包含医学影像				
	21		放射影像技师	经培训和考核合格并取得相应证书				
	22		相关内、外科专业技术人员	1.至少具有2名相关介入诊疗技术临床应用能力的本医疗机构执业医师 2.具有主治医师及以上专业技术职务任职资格 3.经过符合要求的神经血管、外周血管、心血管、综合介入介入技术培训基地系统培训，具有开展相关技术的能力				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
人员	23	特殊要求	神经血管介入	独立开展四级手术管理的神经血管介入诊疗技术应满足以下条件： 从事相关临床专业诊疗工作不少于 10 年				
	24		外周血管介入	独立开展四级手术管理的外周血管介入诊疗技术应满足以下条件： 1.从事相关临床专业诊疗工作不少于 10 年 2.至少 1 名具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格				
	25		心血管疾病介入	独立开展四级手术管理的心血管介入诊疗技术应满足以下条件： 从事心血管疾病介入诊疗工作不少于 5 年				
	26		综合介入	独立开展四级手术管理的外周血管介入诊疗技术应满足以下条件： 1.从事综合介入诊疗工作不少于 5 年 2.具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格				
	27	人员能力考核		医师、技师等相关人员理论、实际操作考核合格				
职业健康管理	28*	职业健康检查		职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	29*	个人剂量监测		个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	30*	防护知识培训		防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	31*	职业健康监护档案管理		现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	32*	放射诊断设备质量控制检测报告		有符合要求的放射诊断设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	33	稳定性检测（自主检测）		开展稳定性检测（自主检测），检测项目和检测周期符合国家标准 需满足其中之一： 1.配备有稳定性检测设备，并进行相关监测（有自主检测记录） 2.委托第三方机构检测，应有委托协议和检测记录				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	43	机房门安全设施	1.平开机房门（不包括控制室门）应有自动闭门装置 2.推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施				
	44		电动推拉门宜设置防夹装置				
	45	机房内管理	机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物				
	46	机房内通风	机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风				
	47*	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	48*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	49*	工作人员个人防护用品	1.铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 2.选配：铅橡胶帽子 3.数量上满足工作需要				
	50*	工作人员辅助防护设施	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏				
	51*	受检者防护用品	1.铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 2.选配：铅橡胶帽子				
	52*	防护设施、用品铅当量要求	防护用品及防护设施铅当量符合要求： 1.甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb 2.防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25 mmPb 3.配备儿童防护用品铅当量不小于 0.5mmPb 4.移动铅屏风铅当量不小于 2mmPb				
53	防护用品存放	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					
合计							

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合
	建议整改	不符合项不超过适用项的 30%	不符合项不超过适用项的 30%
	建议不批准	不符合项超过适用项的 30%	不符合项超过适用项的 30%

介入诊疗技术参考目录

神经血管介入诊疗技术参考目录 □

	神经血管介入诊疗技术参考目录 □				神经血管介入诊疗技术参考目录 □		
	序号	目 录	选项		序号	目 录	选项
四级 手 术 管 理 目 录	1	颅内动脉狭窄及闭塞的介入治疗		三级 手 术 管 理 目 录	1	脑血管造影术	
	2	主动脉弓上颅外动脉狭窄及闭塞的介入治疗			2	主动脉弓造影术	
	3	颅内动脉瘤的介入治疗			3	锁骨下动脉造影术	
	4	主动脉弓上颅外动脉瘤的介入治疗			4	颈内动脉造影术	
	5	脑及脊髓血管畸形（瘘）的介入治疗			5	颈外动脉造影术	
	6	颌面部血管畸形的介入治疗			6	椎动脉造影术	
	7	头颈部肿瘤的介入治疗			7	基底动脉造影术	
	8	静脉窦狭窄及闭塞的介入治疗			8	颈静脉造影术	
	9	急性脑梗塞的介入治疗			9	颈内静脉造影术	
	10	脑血管痉挛的介入治疗			10	锁骨下静脉造影术	
	11	头颈部创伤性血管疾病的介入治疗			11	头部静脉造影术	
	12	头颈部其他出血性疾病的介入治疗			12	脊髓血管造影术	
	13	颅内动静脉测压及取样					

外周血管介入诊疗技术参考目录 □

外周血管介入诊疗技术参考目录 □							
四级手术管理目录	序号	目 录	选项	三级手术管理目录	序号	目 录	选项
	1	颈动脉血管成形、支架植入术			25	经皮经门静脉胃冠状静脉栓塞术 (PTO)	
	2	椎动脉血管成形、支架植入术			26	经导管门静脉溶栓术	
	3	颅面部血管瘤硬化、栓塞术			27	内脏动脉血管成形术	
	4	颈外动静脉瘘、假性动脉瘤栓塞术			1	经皮经肝(脾)门静脉、肝静脉造影术	
	5	主动脉成形术、支架植入术			2	肺动脉经导管溶栓术	
	6	主动脉瘤腔内修复术			3	主动脉、四肢动脉经导管溶栓术	
	7	主动脉夹层腔内修复术			4	内脏动脉经导管溶栓术	
	8	经颈静脉肝内门体分流术 (TIPS)			5	除脑、心脏外的脏器动静脉瘘栓塞、腔内修复术	
	9	外周动脉支架植入术			6	脾、前列腺等脏器动脉栓塞术 (降低功能为目的)	
	10	外周静脉支架植入术			7	四肢动脉血管成形术髂动脉及股腘动脉血管成形术 (除外膝下动脉)	
	11	肢体动脉斑块旋切术、激光消融术、超声消融术			8	肢体动静脉瘘栓塞、腔内修复术	
	12	腔静脉支架植入术			9	透析通道血管成形术及支架植入术	
	13	内脏动脉支架植入术			10	除主动脉外的动脉瘤、假性动脉瘤栓塞、腔内修复术	
	14	内脏静脉支架植入术			11	上下腔静脉滤器置入术、取出术	
	15	其他应用于临床的外周血管介入诊疗新技术			12	肾、肝移植术后血管成形术	
	16	膝下动脉血管成形术			13	血管内异物取出术	
	17	肺动脉经导管血栓清除术			14	腔静脉、四肢静脉溶栓术	
	18	主动脉、四肢动脉经导管血栓清除术			15	内脏静脉溶栓术	
	19	内脏动脉经导管血栓清除术			16	四肢静脉血管成形术	
	20	经导管门静脉血栓清除术			17	下肢浅静脉腔内激光闭合术、射频消融术、硬化术	
	21	腔静脉、四肢静脉血栓清除术			18	外周血管畸形及出血性疾病的动脉及/或静脉栓塞术	
	22	内脏静脉血栓清除术			19	精索、卵巢静脉曲张硬化、栓塞术	
	23	内脏静脉血管成形术			20	输液港 (Port) 置入术	
24	经静脉球囊闭塞逆行栓塞术 (BRTO)						

心血管疾病介入诊疗技术参考目录 □

四级手术管理目录		四级手术管理目录		三级手术管理目录	
序号	目 录	选项	序号	目 录	选项
1	择期复杂冠状动脉病变成形术（包括左主干、慢性完全闭塞性病变、分叉病变、严重钙化病变、极度扭曲、成角病变、开口病变、三支血管病变等）		24	心房扑动导管消融术	
2	冠状动脉斑块旋磨术		25	房性心动过速导管消融术	
3	冠状动脉准分子激光成形术		26	心肌梗死后室性心动过速导管消融术	
4	心功能减退（EF<35%）冠状动脉成形术		27	经皮瓣膜置换术	
5	心律转复除颤器植入术（静脉植入式及皮下导线式）		28	经皮瓣膜修复术	
6	心脏再同步治疗起搏器（CRT-P）植入术		29	经皮左室辅助装置植入术	
7	心脏再同步治疗除颤器（CRT-D）植入术		30	经皮左室降落伞植入术	
8	心房颤动、心房扑动、房性心动过速导管消融术		31	经皮巨大房缺（30mm 以上）介入封堵术	
9	室性心动过速、室性早搏导管消融术		32	合并重度肺动脉高压先天性心脏病介入封堵术	
10	左心耳封堵术		1	择期冠状动脉腔内支架植入术（A 型病变）	
11	起搏导线拔除术		2	STEMI 急诊冠状动脉成形术	
12	室间隔缺损封堵术		3	冠状动脉血流储备分数测定（FFR）	
13	冠状动脉瘘栓塞术		4	血管内超声检查（IVUS）	
14	主动脉窦瘤破裂封堵术		5	冠状动脉内光学相干断层扫描检查（OCT）	
15	肺动静脉瘘栓塞术		6	冠状动脉球囊成形术	
16	球囊主动脉瓣狭窄扩张术		7	冠脉内血栓抽吸术	
17	主动脉缩窄介入治疗		8	室上性心动过速导管消融术	
18	心梗后室间隔穿孔封堵		9	双腔起搏器植入术	
19	肺动脉狭窄介入治疗		10	房间隔缺损封堵术	
20	婴儿先天性心脏病介入治疗（含先心病术后残余分流封堵术、先心病术后残余梗阻扩张术）		11	动脉导管未闭封堵术	
21	肺静脉闭塞介入治疗术		12	球囊肺动脉瓣狭窄扩张术	
22	心房颤动导管消融术		13	卵圆孔未闭封堵术	
23	心房颤动冷冻消融术		14	体肺侧支栓塞术	

综合介入诊疗技术参考目录 □

综合介入诊疗技术参考目录 □							
	序号	目 录	选项		序号	目 录	选项
四级 手 术 管 理 目 录	1	颅面部血管疾病的无水酒精/硬化剂治疗术		三 级 手 术 管 理 目 录	7	外周动脉/静脉栓塞术	
	2	经皮颈椎间盘切吸/激光气化/臭氧注射术			8	颈外动脉分支栓塞/化疗术	
	3	气管支气管支架植入术			9	经皮椎体成形/椎体后凸成形术(除外上段胸椎和颈椎)	
	4	上段胸椎和颈椎经皮椎体成形/椎体后凸成形术			10	心血管内异物取出术	
	5	经颈静脉肝内门体分流术(TIPS)			11	特殊部位经皮穿刺活检术(纵隔/胰腺等)	
	6	头颈部放射性粒子植入术			12	肿瘤栓塞术	
	7	颅面部高血液循环病变或富血供病变辅助性介入栓塞术			13	经皮肾造瘘术	
	8	肿瘤相关的血管支架植入术			14	胆道支架植入术	
	9	不可逆电穿孔肿瘤消融术			15	消化道支架植入术	
	10	其他应用于临床的综合介入诊疗新技术			16	经皮血管药盒置入术	
	11	经皮穿刺肿瘤物理消融术(射频/微波/激光/冷冻)			17	泌尿系支架置入术	
三级 手 术 管 理 目 录	1	经皮经肝食道胃底静脉栓塞术			18	各部位肿瘤的放射性粒子植入术(头颈部除外)	
	2	经皮穿刺胆汁引流术			19	各部位肿瘤化疗灌注术	
	3	脾动脉栓塞术			20	输卵管再通术	
	4	宫外孕、子宫肌瘤和子宫腺肌症的介入治疗			21	经皮注射无水酒精治疗肿瘤术	
	5	经皮胃造瘘术			22	经皮腰椎间盘切吸/激光气化/臭氧注射术	
	6	精索静脉/卵巢静脉曲张硬化栓塞术					

附件 3

河南省放射诊疗（核医学）许可现场审核表

(3-1 核素诊断)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. PET <input type="checkbox"/> 2. PET/CT <input type="checkbox"/> 3. PET/MRI <input type="checkbox"/> 4. SPECT <input type="checkbox"/> 5. SPECT/CT <input type="checkbox"/> 6. γ 相机 <input type="checkbox"/> 7. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
核素种类	1. ^{18}F <input type="checkbox"/> 2. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ <input type="checkbox"/> 3. ^{131}I <input type="checkbox"/> 4. ^{11}C <input type="checkbox"/> 5. ^{13}N <input type="checkbox"/> 6. ^{15}O <input type="checkbox"/> 7. ^{111}In <input type="checkbox"/> 8. ^{68}Ga <input type="checkbox"/> 9. ^{68}Ge <input type="checkbox"/> 10. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	医学影像科诊疗科目	《医疗机构执业许可证》具有经核准登记的医学影像科诊疗科目				
	2 [*]	建设项目选址	不应邻接产科、儿科、食堂等部门				
	3		尽可能做到相对独立或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域 注：根据安全、方便等原则，新建项目有条件的不宜首选地下室				
	4	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员有任命文件				
	5	质量管理组织、职责和分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	6	放射防护管理制度、操作流程，人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程和人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.诊疗申请及处方程序 8.放射药物使用程序 9.临床工作程序 10.技术培训及经验收集程序 11.数据分析和处理程序 12.放射性药品台账制度 13.人员岗位职责（至少包括核医学医师、技师岗位等工作职责）				
	7	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案及应急处理方案应在易发生辐射事件区域（如分装室、注射室、抢救室等）醒目位置公示				
	8	大型医用设备配置许可	大型医用设备需取得配置许可，查看配置许可证或批准文件				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
设备	9*	核医学设备	现场查看核医学诊断设备				
人员	10*	核医学医师	需满足其中之一： 1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师 2.中级以上专业技术职务任职资格（职称）、执业范围含医学影像专业，且具备核医学专业业务能力（经核医学专业培训取得合格证书或取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证）的医师 注：注册执业地点为本医疗机构				
	11	病理学专业技术人员	有执业范围为病理学专业的技术人员				
	12	医学影像学专业技术人员	有执业范围为医学影像专业的技术人员 注：执业地点为本医疗机构				
	13*	技术人员或核医学技师	需满足其中之一： 1.核医学技师 2.大学本科以上学历的技术人员 3.中级以上专业技术职务任职资格的技术人员 注：结合开展项目实际需要				
	14	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	15*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	16*	个人剂量监测管理	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	17*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	18*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	19	质量保证方案和相关记录	制定有核医学诊疗质量保证方案和相关记录 1.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 2.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 3.书面记录和操作的规范化程序 4.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 5.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 6.对已制定的质量保证大纲进行定期审查并及时更新				
	20*	活度计	计量检定合格，且在有效期内				
	21*	设备质量控制检测报告	有符合要求的核医学设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	22	设备自主检测（稳定性检测）	开展自主检测（稳定性检测），检测项目和检测周期符合国家标准需满足其中之一： 1.自主检测：配备有稳定性检测设备（SPECT：狭缝铅栅、平面灵敏度模体；CT：CT水模和高对比度检测模体），有检测记录 2.委托第三方机构检测：应有委托协议和检测记录				
防护措施	23*	功能用房	功能用房符合要求： 1.机房 2.控制室 3.分装给药室（可含质控室） 4.放射性药物贮存室 5.放射性废物储藏室 6.给药前患者或受检者候诊区 7.给药后患者或受检者候诊室(根据放射性核素防护特性分别设置) 8.质控（样品测量）室 9.给药后患者或受检者卫生间等				
	24	辅助用房	辅助用房符合要求： 1.清洁用品储存场所 2.抢救室或抢救功能区 3.去污淋浴间 4.卫生间 5.护士站 6.更衣室 7.员工休息室等				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	25*	布局 分区	人员通道设置	人员通道设置合理：通过设计合适的时间空间交通模式来控制辐射源（放射性药物、放射性废物、给药后患者或受检者）的活动 1.给药后患者或受检者与给药前患者或受检者不交叉 2.给药后患者或受检者与工作人员不交叉 3.人员与放射性药物通道不交叉				
	26*		卫生通过间设置	分装和给药室的出口处设置卫生通过间，进行污染检测，表面污染检测仪的位置设置应方便工作人员使用，且不易造成仪表的污染				
	27*		放射性药物通道设置	放射性药物通道设置合理：1.便于放射性药物、放射性废物的运送和处理 2.便于放射性污染的清理、清洗等工作的开展				
	28*		控制区单向门和门锁权限	核医学控制区的入口和出口应设置门锁权限控制和单向门等安全措施				
	29*	机房使用面积、单边长度		显像设备（PET/CT、SPECT/CT 等）机房使用面积、单边长度符合要求 注：机房内最小有效使用面积 30m ² ，最小单边长度 4.5m				
	30	工作状态指示灯		1.设置位置：机房外防护门上方设置工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容 3.工作状态指示灯应与机房门有效关联				
	31	电离辐射警告标志		1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射诊疗工作场所的入口处 （2）控制区进出口及其他适当位置 （3）放射性同位素和放射性废物储存场所出入处				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	32	电离辐射标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色 2.设置位置：（1）装有放射性同位素的设备、容器表面 （2）放射性物质内部运输容器表面 （3）供收集废物的污物桶的表面				
	33	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对门呈“└─┘”型，线宽为10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧30 cm，正前方距门框外侧70 cm左右 2.设置位置：控制区出入口、机房门口				
	34	受检者导向标识或导向提示	相应位置有明确的患者或受检者导向标识或导向提示				
	35	工作场所分类管理	根据工作场所分类要求现场查看工作场所用房室内表面及装备结构 1. I类和II类工作场所地面与墙壁接缝无缝隙，室内表面应易清洗 2. III类工作场所室内地面和表面应易清洗				
	36	洗手用设施	洗手用设施应设置为感应式或脚踏式等，避免造成污染				
	37	监视设施或观察窗和对讲装置	给药后受检者候诊室、扫描室应配备监视设施或观察窗和对讲装置				
	38	通风柜	操作放射性碘化物等挥发性核素或放射性气体应在通风柜内进行，通风柜通风良好				
	39	放射性物质登记建档	贮存的放射性物质应登记建档。 1.生产单位 2.到货时间 3.核素种类 4.理化性质 5.活度 6.容器表面放射性污染擦拭试验结果				
	40*	放射防护检测仪表	1.放射性表面污染检测仪 2.X、γ辐射检测仪 注：检测仪表有计量检定或校准证书，且在有效期内				
41*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计					

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	42*	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	43	工作场所放射防护自主监测		开展工作场所放射防护自主监测 核查自主监测记录：周围剂量当量率水平和表面污染水平				
	44	通风	通风系统设置	核医学工作场所的通风系统独立设置，并保持良好的通风条件 结合施工图纸，现场核查通风系统是否独立设置和运行情况				
	45		通风系统布局	通风系统布局应合理，气流组织遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设置				
	46*		排气口位置、过滤装置	排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置				
	47		通风橱排风装置	操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s				
	48		放射性废物储存场所通风设施	放射性废物储存场所应具有通风设施				
	49	放射性废物的收集和处理		放射性废物要分类收集和分别处理				
	50	固态 放射 性废 物处 理	注射室、候诊室、给药室污物桶	在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶				
	51		存储室、专用塑料袋、专用存储容器	污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储				
	52		利器盒	对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内				
	53		废物桶、废物袋及其他存放废物的容器	1.废物桶具有外防护层和电离辐射警示标志 2.废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明				
	54		废物储存登记	有废物储存登记本，记录废物主要特性的处理过程，并存档备案				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	55	液态 放射 性废 物处 理	给药后患者或受检者卫生间	有给药后患者或受检者卫生间				
	56		衰变池位置、容量设置，污水管道防护	放射性废液衰变池位置、容量设置合理，符合环境主管部门规定。暴露的污水管道防护符合要求				
	57		衰变池布局及防护措施	放射性废液衰变池布局合理，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施				
	58	防护 用品 及辅 助用 品	放射性污染防护用品	隔离衣、一次性口罩、鞋套、帽子、手套等				
	59		工作人员铅防护用品	根据工作内容为工作人员配备铅防护用品 SPECT 工作场所： 1.铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅香蕉围脖，其数量应满足开展工作需要 2.当使用的 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 活度大于 800MBq 时，防护用品的铅当量应不小于 0.5mmPb				
	60		受检者铅防护用品	1..对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣 2..当使用的 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 活度大于 800MBq 时，防护用品的铅当量应不小于 0.5mmPb				
	61		辅助用品	根据工作内容及实际需要，合理配备移动铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、分装柜或生物安全柜、屏蔽运输容器/放射性废物桶等辅助用品				
62	去污用品	根据工作内容为工作人员配备去污用品 1.去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水） 2.不透水的塑料布 3.不同大小的塑料袋 4.一次性毛巾或吸水纸 5.酒精湿巾 6.一次性镊子 7.毡头标记笔（水溶性油墨） 8.小刷子 9.胶带 10.标签						
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过3项	不符合项不超过10项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过3项	不符合项超过10项

河南省放射诊疗（核医学）许可现场审核表

(3-2 核素治疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
核素种类	1. ^{131}I <input type="checkbox"/> 2. ^{89}Sr <input type="checkbox"/> 3. ^{32}P <input type="checkbox"/> 4. ^{153}Sm <input type="checkbox"/> 5. ^{90}Y <input type="checkbox"/> 6. ^{223}Ra <input type="checkbox"/> 7. ^{177}Lu <input type="checkbox"/> 8. 其他_____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	医学影像科诊疗科目	《医疗机构执业许可证》具有经核准登记的医学影像科诊疗科目				
	2*	建设项目选址	不应邻接产科、儿科、食堂等部门				
	3		尽可能做到相对独立或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域				
	4	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	5	质量管理组织、职责和分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	6	放射防护管理制度、操作流程，人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程和人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制 5.放射法律法规与防护培训制度 6.诊疗申请及处方程序 7.放射药物使用程序 8.临床工作程序 9.技术培训及经验收集程序 10.数据分析和处理程序 11.放射性药品台账制度 12.人员岗位职责				
	7	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案及应急处理方案应在易发生辐射事件区域（如分装室、注射室、抢救室等）醒目位置公示				
设备	8*	核医学设备及其他相关设备	<input type="checkbox"/> 甲功测定仪 <input type="checkbox"/> SPECT/CT <input type="checkbox"/> PET/CT <input type="checkbox"/> 介入设备 <input type="checkbox"/> 其他_____				
人员	9*	核医学医师	需满足其中之一： 1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师 2.中级以上专业技术职务任职资格（职称）、执业范围含医学影像专业，且具备核医学专业业务能力（经核医学专业培训取得合格证书或取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证）的医师 注：注册执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	10	病理学专业技术人员	有执业范围为病理学专业的技术人员				
	11	医学影像学专业技术人员	有执业范围为医学影像专业的技术人员 注：结合开展项目实际需要				
	12*	技术人员或核医学技师	需满足其中之一： 1.核医学技师 2.大学本科以上学历的技术人员 3.中级以上专业技术职务任职资格的技术人员 注：结合开展项目实际需要				
	13	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	14*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	15*	个人剂量监测管理	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	16*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	17*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	18	质量保证方案和相关记录	制定有核医学诊疗质量保证方案和相关记录 1.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 2.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 3.书面记录和操作的规范化程序 4.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 5.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 6.对已制定的质量保证大纲进行定期审查并及时更新				
	19*	活度计	计量检定合格，且在有效期内				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	20*	功能用房		功能用房符合要求 1.放射性药物贮存室 2.分装及药物准备室 3.给药室 4.病房（使用非密封源治疗患者）或给药后留观区 5.给药后患者专用卫生间 6.值班室和放置急救设施的区域等				
	21	辅助用房		辅助用房符合要求 1.清洁用品储存场所 2.员工休息室 3.护士站 4.更衣室 5.抢救室或抢救功能区 6.去污淋浴间 7.卫生间等				
	22*	布局 分区	控制区门锁权限控制和单向门等安全措施	核医学控制区的入口和出口应设置门锁权限控制和单向门等安全措施				
	23*		卫生通过间设置	分装和给药室的出口处设置卫生通过间，进行污染检测，表面污染检测仪的位置设置应方便工作人员使用，且不易造成仪表的污染				
	24*		病房区入口处缓冲区设置	¹³¹ I 治疗病房区应为相对独立的场所，病房区入口处应设缓冲区；向病房内传递生活必需品，应通过病房外的缓冲区传递				
	25*		专用病房设置	专用病房宜为单人间，如不能实现，每间病房最多不应超过 2 人，并且 2 人之间应设置适当的防护屏蔽				
	26*		人员通道设置	人员通道设置合理：通过设计合适的时间空间交通模式来控制辐射源（放射性药物、放射性废物、给药后患者或受检者）的活动。给药后患者或受检者与给药前患者或受检者不交叉，给药后患者或受检者与工作人员不交叉，人员与放射性药物通道不交叉				
	27*		放射性药物通道设置	放射性药物通道设置合理：便于放射性药物、放射性废物的运送和处理；便于放射性污染的清理、清洗等工作的开展				
28	场所 防护 措施		电离辐射标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色 2.设置位置：（1）装有放射性同位素的设备、容器表面 （2）放射性物质内部运输容器表面 （3）供收集废物的污物桶的表面				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	29	场所防护措施	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射诊疗工作场所的入口处 （2）控制区进出口及其他适当位置 （3）放射性同位素和放射性废物储存场所出入处				
	30		警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对门呈“  ”型，线宽为10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧30 cm，正前方距门框外侧70 cm左右 2.设置位置：控制区出入口				
	31		受检者导向标识或导向提示	相应位置有明确的患者或受检者导向标识或导向提示				
	32		工作场所分类管理	根据工作场所分类要求现场查看工作场所用房室内表面及装备结构 1. I类和II类工作场所地面与墙壁接缝无缝隙，室内表面应易清洗 2. III类工作场所室内地面和表面应易清洗				
	33		洗手用设施	洗手用设施应设置为感应式或脚踏式等，避免造成污染				
	34		病房内患者专用厕所和淋浴间设置	病房内应设置患者专用厕所和淋浴间，厕所内应有患者冲厕所和洗手的提示				
	35		监视设施或观察窗和对讲装置	给药后受检者候诊室、扫描室应配备监视设施或观察窗和对讲装置				
	36		出院患者体内活度测量及出院管理	病房区域内应配备测量患者体内活度的设备或可测量周围剂量当量率的仪器，按照要求进行出院管理				
	37		病房内保洁用品管理	病房场所应使用专用的保洁用品，不能和其他场所（包括核医学其他放射性场所）混用				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	38	场所 防护 措施	通风柜	操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体应在通风柜内进行，通风柜通风良好				
	39		给药方式	宜订购按照患者人份分装的 ^{131}I 药物，如果需要分装，则应配备分装防护通风橱				
	40		给药管理	分装室与给药室之间药物传递应便捷，分装好的 ^{131}I 宜采用机械或自动、半自动的方式传递到给药室，给药过程应有监控				
	41	患者 管理	专用病房设置	施用了 ^{131}I 治疗药物的患者如需住院应使用专用病房				
	42		活动范围	患者 ^{131}I 治疗后，只能在治疗区活动				
	43		活动方式	2 名及以上患者不宜近距离接触或者集聚				
	44		出院管理	对接受其他放射性药物治疗的患者仅当患者体内放射性活度低于标准要求时才能出院 1. ^{131}I : $\leq 400\text{MBq}$ （或体表 1m 处的周围剂量当量率不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ） 2. 其他核素治疗出院时体内放射性活度测量记录				
	45		出院告知	现场查看出院告知书				
	46	放射性物质登记建档		贮存的放射性物质登记建档。 1.生产单位 2.到货时间 3.核素种类； 4.理化性质 5.活度 6.容器表面放射性污染擦拭试验结果				
	47*	放射防护检测仪表		有放射防护检测仪表： 1.放射性表面污染检测仪 2.X、 γ 辐射检测仪 检测仪表有计量检定或校准证书，且在有效期内				
	48*	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	49*	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	50	工作场所放射防护自主监测		开展工作场所放射防护自主监测 核查自主监测记录：周围剂量当量率水平和表面污染水平				
	51	通风 要求	通风系统设置	核医学工作场所的通风系统独立设置，并保持良好的通风条件 结合施工图纸，现场核查通风系统是否独立设置和运行情况				
	52		通风系统布局	通风系统布局应合理，气流组织遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设置				
	53*		排气口位置、过滤装置	排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置				
	54*		通风橱排风装置	操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s				
	55		患者使用过的被服处理	患者使用过的被服应先进行存放衰变，衰变至少一个半衰期再进行清洗 现场查看被服存放间设置情况和处理记录				
	56	固态 放射 性废 物处 理	废物储存登记	有废物储存登记本，记录废物主要特性的处理过程，并存档备案				
	57		放射性废物的收集和处理	放射性废物要分类收集和分别处理				
	58		污物桶	在给药室等位置放置污物桶				
	59		存储室、专用塑料袋、专用存储容器	污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储				
	60		利器盒	对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	61	固态放射性废物处理	废物袋、废物桶及其他存放废物的容器	1.废物桶具有外防护层和电离辐射警示标志 2.废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明				
	62		放射性废物储存场所通风设施	放射性废物储存场所应具有通风设施				
	63	液态放射性废物处理	给药后患者或受检者卫生间	有给药后患者或受检者卫生间				
	64		衰变池位置、容量设置，污水管道防护	放射性废液衰变池位置、容量设置合理，暴露的污水管道防护符合要求				
	65		衰变池布局及防护措施	放射性废液衰变池布局合理，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施				
	66	放射性污染防护用品		查看隔离衣、一次性口罩、鞋套、帽子、手套等				
	67	防护辅助用品		根据工作内容及实际需要，合理配备使用移动铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、分装柜或生物安全柜、屏蔽运输容器/放射性废物桶等辅助用品				
	68	去污用品		根据工作内容为工作人员配备去污用品。 1.去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水） 2.不透水的塑料布 3.不同大小的塑料袋 4.一次性毛巾或吸水纸 5.酒精湿巾 6.一次性镊子 7.毡头标记笔（水溶性油墨） 8.小刷子 9.胶带 10.标签				
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过6项	不符合项不超过9项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过6项	不符合项超过9项

河南省放射诊疗（核医学）许可现场审核表

(3-3 敷贴治疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
核素种类	1. ^{32}P <input type="checkbox"/> 2. ^{90}Sr - ^{90}Y <input type="checkbox"/> 3. 其他_____ <input type="checkbox"/>
敷贴器来源	1. 自制 <input type="checkbox"/> 2. 外购 <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	医学影像科诊疗科目	《医疗机构执业许可证》具有经核准登记的医学影像科诊疗科目				
	2*	建设项目选址（自制敷贴器）	不应邻接产科、儿科、食堂等部门				
	3		尽可能做到相对独立或集中设置，宜有单独出、入口，出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域				
	4	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	5	质量管理组织、职责和分工	成立质量管理组织，明确职责和分工				
	6	放射防护管理制度、操作流程，人员岗位职责	建立健全放射防护管理制度、操作流程和人员岗位职责 1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.敷贴治疗操作规程及卫生管理制度 7.诊疗申请及处方程序 8.放射药物使用程序 9.临床工作程序 10.技术培训及经验收集程序 11.数据分析和处理程序 12.放射性药品台账制度 13.人员岗位职责				
	7	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案及应急处理方案应在易发生辐射事件区域（如分装室、注射室、抢救室等）醒目位置公示				
人员	8*	核医学医师	需满足其中之一： 1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师 2.中级以上专业技术职务任职资格（职称）、执业范围含医学影像专业，且具备核医学专业业务能力（经核医学专业培训取得合格证书或取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证）的医师 注：注册执业地点为本医疗机构				
	9	病理学专业技术人员	有执业范围为病理学专业的技术人员				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	10	医学影像学专业技术人员	有执业范围为医学影像专业的技术人员 注：结合开展项目实际需要确定				
	11*	技术人员或核医学技师	需满足其中之一： 1.核医学技师 2.大学本科以上学历的技术人员 3.中级以上专业技术职务任职资格的技术人员 注：结合开展项目实际需要				
	12	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	13*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	14*	个人剂量监测管理	个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	15*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	16*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	17*	敷贴器说明书、合格证书和检验证证书等	外购放射性核素敷贴器应具有生产厂家或制作者的说明书、检验合格证书、生产批号和检验证证书号				
	18	敷贴器检定情况	敷贴源投入临床使用前，除自制敷贴器（如 32P 敷贴器）外应有法定计量机构认可的源面照射均匀度和源面空气吸收剂量率或参考点空气吸收剂量率的测量数据，其不确定度不大于±5%，并附带有剂量检定证书				
	19*	活度计（自制敷贴器）	活度计计量检定合格，且在有效期内				
	20	质量保证方案和相关记录	制定有核医学诊疗质量保证方案，并有相关记录。方案内容应包括： 1.登记患者治疗信息，发放治疗卡 2.敷贴器应定期进行衰变校正，以调整照射时间 3.应配备专用报警计时器控制照射时间 4.实施治疗时，应用不小于 3mm 厚的橡皮泥或橡胶板等屏蔽周围的正常组织				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	21	布局分区	控制区门锁权限控制和单向门等安全措施	核医学控制区的入口和出口应设置门锁权限控制和单向门等安全措施				
	22		卫生通过间设置（自制敷贴器）	³² P 敷贴器的制作间进进出口处设有卫生通过间				
	23		专用治疗室设置	敷贴治疗应设置专用治疗室				
	24	场所防护措施	敷贴治疗室墙面和治疗区域地面防护措施	敷贴治疗室内高 1.5 m 以下的墙面应有易去污的保护涂层；治疗区域的地面应铺有可更换的质软、易去污的铺料				
	25		患者之间治疗时防护措施	敷贴治疗室内患者座位之间应保持 1.2m 的距离或设置适当材料与厚度的防护屏蔽				
	26		工作场所分类管理（自制敷贴器）	根据工作场所分类要求现场查看工作场所用房室内表面及装备结构 1. I 类和 II 类工作场所地面与墙壁接缝无缝隙，室内表面应易清洗 2. III 类工作场所室内地面和表面应易清洗				
	27		³² P 敷贴器制作条件要求（自制敷贴器）	³² P 敷贴器制作时应在通风橱内操作				
	28		³² P 敷贴器的制作间要求（自制敷贴器）	³² P 敷贴器的制作间墙壁、地面及工作台面应铺易去除污染的铺料				
	29		受检者导向标识或导向提示	相应位置有明确的患者或受检者导向标识或导向提示				
	30		电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）敷贴器储源箱表面 （2）放射性同位素储存场所 （3）工作场所的入口处 （4）控制区入口处 （5）放射性废物储存场所（适用于自制敷贴器）				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	31	场所防护措施	电离辐射标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色 2.设置位置：（1）装有放射性同位素的设备、容器表面 （2）放射性物质内部运输容器表面 （3）放射性废物桶表面（适用于自制敷贴器）				
	32		警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对门呈“  ”型，线宽为 10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧 30 cm，正前方距门框外侧 70 cm 左右 2.设置位置：控制区出入口				
	33		洗手用设施	洗手用设施应设置为感应式或脚踏式等，避免造成污染				
	34	敷贴器贮源箱		1.贮源箱的外表面应标有放射性核素名称、最大容许装载放射性活度和牢固、醒目的电离辐射标识 2.贮源箱的屏蔽层结构应分内外两层，并具有防火、防盗的性能				
	35	敷贴器管理		1.自制的 ³² P 敷贴器，应对其数量、活度、使用情况进行登记 2.实施敷贴治疗时不应将敷贴源带出治疗室外				
	36	放射性物质登记建档		贮存的放射性物质登记建档 1.生产单位 2.到货时间 3.核素种类 4.理化性质 5.活度 6.容器表面放射性污染擦拭试验结果				
	37	放射防护检测仪表		有放射防护检测仪表： 1.β污染检测仪； 2.X、γ辐射检测仪 检测仪表有计量检定或校准证书，且在有效期内				
	38*	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	39*	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	40	工作场所放射防护自主监测		开展工作场所放射防护自主监测 核查自主监测记录：周围剂量当量率水平和表面污染水平				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
	41	放射性废物处理	废物储存登记（适用于自制敷贴器）	有废物储存登记本，记录废物主要特性的处理过程，并存档备案				
	42		废物袋、废物桶及其他存放废物的容器	1.废物桶具有外防护层和电离辐射警示标志 2.废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明				
防护 措施	43	通风	通风系统设置（适用于自制敷贴器）	核医学工作场所的通风系统独立设置，并保持良好的通风条件 结合施工图纸，现场核查通风系统是否独立设置和运行情况				
	44		通风系统布局（适用于自制敷贴器）	通风系统布局应合理，气流组织遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设置				
	45		排气口位置、过滤装置（适用于自制敷贴器）	排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置				
	46*		通风橱排风装置(适用于自制敷贴器)	操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s				
	47		放射性废物储存场所通风设施	放射性废物储存场所应具有通风设施				
	48	防护用品及辅助用品	放射性污染防护服	现场查看防护服：隔离衣、一次性口罩、鞋套、帽子、手套等 注：适用于自制敷贴器				
	49		个人防护用品	现场查看：1.工作人员：有机玻璃眼镜或面罩、远距离操作工具 2.患者：不小于 3mm 厚的橡胶泥或橡胶板				
	50		辅助用品	根据工作内容及实际需要，合理配备通风橱、敷贴器储源箱、计时器、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器/放射性废物桶等辅助用品				
51	去污用品（适用于自制敷贴器）		根据工作内容为工作人员配备去污用品 1.去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水） 2.不透水的塑料布 3.不同大小的塑料袋 4.一次性毛巾或吸水纸 5.酒精湿巾 6.一次性镊子 7.毡头标记笔（水溶性油墨） 8.小刷子 9.胶带 10.标签					
合计								

河南省放射诊疗（核医学）许可现场审核表

(3-4 粒子植入)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
治疗肿瘤类型	1. 肺癌 <input type="checkbox"/> 2. 肝癌 <input type="checkbox"/> 3. 前列腺癌 <input type="checkbox"/>
	4. 头颈部肿瘤 <input type="checkbox"/> 5. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
核素种类	1. ¹²⁵ I <input type="checkbox"/> 2. ¹⁰³ Pd <input type="checkbox"/> 3. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	医学影像科诊疗科目及与粒子植入相关诊疗科目		《医疗机构执业许可证》具有经核准登记的医学影像科等与开展该技术相关的诊疗科目				
	2	治疗	操作场地及无菌操作条件	符合粒子植入技术操作场地及无菌操作条件 现场核查操作场地及其消毒灭菌措施				
	3	场地要求	急救设备和药品	具备进行抢救手术意外必要的急救设备和药品 现场查看操作场地应具备进行心、肺、脑抢救复苏措施，供氧系统、除颤器等必要的急救设备和药品				
	4	粒子保管、运输设施及管理		具备符合国家规定的粒子保管、运输设施，并由专人负责 现场查看粒子保管、运输设施及管理人员任命文件				
	5	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员		有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	6	放射防护管理制度、操作流程，人员岗位职责		建立健全放射防护管理制度、操作流程和人员岗位职责 1. 放射诊疗和放射防护管理制度 2. 质量控制与安全防护管理制度 3. 个人剂量监测管理制度 4. 职业健康管理制度的 5. 放射法律法规与防护培训制度 6. 人员岗位职责 7. 其他相关制度				
	7	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案		成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 应急预案应包括粒子遗落、丢失、泄漏等情况应急处理的相关内容				
设备	8*	影像引导技术设备和医学影像图像管理系统		影像引导设备包括： <input type="checkbox"/> 超声 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> DSA <input type="checkbox"/> 内镜 <input type="checkbox"/> X射线机 <input type="checkbox"/> 其他 注：以上设备均应具备相应的图像管理系统				
	9*	粒子治疗计划系统		现场查看治疗计划系统				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	10※	开展粒子植入治疗技术的医师	1.取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业 2.有5年以上开展本技术肿瘤专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格；经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于粒子植入治疗相关专业系统培训（应当接受至少6个月的系统培训，在指导医师指导下，参与放射性粒子植入术30例以上，并参与全过程管理，经考核合格），具备开展粒子植入治疗技术能力 3.从事临床工作满10年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近5年独立开展放射性粒子植入治疗技术临床应用不少于100例，未发生严重不良事件的，可免于培训 注：第2和第3项满足其中之一				
	11	治疗计划制订人员	1.取得《医师执业证书》 2.执业范围为开展本技术相关专业的医师或物理师 3.熟练掌握放射性粒子植入治疗计划系统				
	12	其他相关卫生专业技术人员	经过放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，满足开展放射性粒子植入治疗技术临床应用所需相关条件的护士和技术人员				
	13	人员能力考核	医师、技师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	14*	职业健康检查	职业健康检查率100%为符合，小于90%为不符合				
	15*	个人剂量监测管理	个人剂量监测率100%为符合，小于90%为不符合				
	16*	防护知识培训	防护知识培训率100%为符合，小于90%为不符合				
	17*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	18*	粒子活度测量仪器（如井型电离室）		具有测量仪器且计量检定或校准在有效期内				
	19	自主检测		开展自主检测（稳定性检测），检测项目和检测周期符合国家标准（查看自主检测记录） 1. 对植入治疗的粒子，植入前应至少抽取 10%（至少不能少于 3 颗）或全部（植入数≤5 颗）进行粒子活度的质量控制检测 2. 粒子分装前，用粒子活度测量仪器测量同批次粒子活度或粒子使用当天，对出厂粒子活度进行衰变校正				
	20	患者档案		建立粒子植入治疗患者档案				
	21	质量保证方案和相关记录		制订有粒子植入治疗质量保证方案并有效落实。现场查看相关方案和记录： 1. 严格遵守肿瘤诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握粒子治疗技术的适应证和禁忌证 2. 建立粒子植入患者登记、患者治疗前辐射风险告知及治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录 3. 建立粒子采购、储存、使用、回收等相关管理制度，并建立粒子使用登记档案，保证粒子的可溯源性 4. 医疗机构和医师定期接受粒子植入治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等				
防护措施	22*	工作场所防护措施	工作场所布局	粒子植入治疗室与贮存室应分开				
	23		粒子的消毒	应有粒子消毒室（供应室）				
	24		患者病房管理	植入粒子患者宜使用临时专用病房并将其划为临时控制区。如无专用病房，病人床边 1.5m 处应划为临时控制区，控制区入口处应有电离辐射警示标志				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	25	工作场所 防护 措施	电离辐射警告标志	1. 标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2. 设置位置：（1）放射诊疗工作场所的入口处 （2）控制区进出口及其他适当位置 （3）放射性同位素和放射性废物储存场所出入处				
	26		电离辐射标志	1. 标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色 2. 设置位置：（1）装有放射性同位素的设备、容器表面 （2）放射性物质内部运输容器表面 （3）供收集废物的污物桶的表面				
	27		警示线	1. 警示线样式：颜色为红色，正对门呈“  ”型，线宽为 10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧 30 cm，正前方距门框外侧 70 cm 左右 2. 设置位置：控制区出入口				
	28		粒子分装操作室台面和地面	粒子分装操作室台面和地面应无渗漏易于清洗				
	29	粒子 管理	粒子流转登记	应建立粒子入库、库存、出库登记制度，保证粒子来源去向可追溯 记录应包括：日期时间、入库活度/数量、送货人、接收人、出库活度/数量、去往场所、出库经手人、接收人等				
	30		粒子的贮存	1. 待用的粒子应装入屏蔽容器内，并存放在专用房间 2. 应定期检查粒子实际库存数量及贮存场所，对库存中的粒子应标明其用途				
	31		粒子标签	应建立显示每个贮存器的标签，在标签上标明取出的粒子数量				
	32		废弃或泄漏的粒子	废弃或泄漏的粒子应放置在专用铅罐内，退回厂家 注：现场查看废弃或泄漏的粒子放置容器及退回记录				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	33	住院 患者 管理	植入粒子术后的患者的辐射屏蔽	植入粒子术后的患者，当有人接近时应当在植入部位对应的体表进行适当的辐射屏蔽 注：现场核查病房配备的患者铅防护用品及使用说明				
	34		接受植入粒子治疗的前列腺患者和胃肠道患者	接受植入粒子治疗的前列腺患者和胃肠道患者应使用专用便器或专用浴室和厕所				
	35		肺部或气管植入粒子患者	肺部或气管植入粒子患者，在住院期间应戴口罩，以避免粒子咳出丢失在周围环境中 注：现场核查呼吸道患者病房是否配备口罩。				
	36		患者体外的粒子处理	当患者或家庭成员发现患者体外的粒子时，应当用勺子或镊子夹取粒子，放在预先准备好的铅容器内（主管医师事先给予指导）返还给主管医师 现场查看：1. 病房内是否配备勺子/镊子和铅罐 2. 是否告知患者或家庭成员相关注意事项				
	37		病房管理	除医护人员外，其他无关人员不应入内，患者也不应随便离开				
	38	出院 患者 管理	登记制度、患者信息卡	植入粒子出院患者应建立登记制度并给患者提供一张信息卡，信息卡内容应包括：患者姓名、住址、电话、年龄、有效个人证件号码、植入部位、医院及电话、植入粒子个数、植入时间、出院粒子数量、检查日期等。				
	39		出院患者的防护告知	现场查看告知内容是否符合 GBZ 120-2020 要求				
	40	工作场所放射防护自主监测		开展工作场所放射防护自主监测 1. 消毒室（供应室）应注意检查是否有遗漏粒子 2. 手术结束后应对手术区域使用辐射防护监测仪进行检测，以排除粒子在手术植入过程中遗漏的可能 3. 拿出手术室的辅料等均应进行检测，防止粒子粘连带出手术室 4. 临时控制区内，任何物品在搬离病房之前应进行检测				
	41*	放射防护检测仪表		有放射防护检测仪表 注：探测光子能量下限低于 27keV。				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	42*	工作场所防护检测报告		有符合要求的工作场所防护检测报告。 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	43*	个人剂量计佩戴		工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	44	放射性废物管理	粒子破损引起泄漏而发生污染的处理	如粒子破损引起泄漏而发生污染，应封闭工作场所，将粒子密封在屏蔽容器中				
	45		废物桶、废物袋及其他存放废物的容器	1. 废物桶具有外防护层和电离辐射警示标志 2. 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明				
	46		临时控制区内被污染物品处理	临时控制区内，被污染物品按放射性废物处理				
	47	防护用品及辅助用品	防护用品	1. 工作人员：铅橡胶衣、铅玻璃眼镜、铅橡胶围裙或三角裤、铅橡胶围脖 2. 患者：植入部位对应的体表进行适当的辐射屏蔽 3. 防护衣厚度不应小于 0.25mmPb 铅当量。对性腺敏感器官，可考虑穿含 0.5mmPb 铅当量防护的三角裤或三角巾				
	48		辅助用品	1. 不小于 0.5mmPb 铅屏风（分装粒子） 2. 长柄器具，如镊子；3. 屏蔽容器，如铅罐				
	49	去污用品		根据工作内容为工作人员配备去污用品 1. 去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂 and 硫代硫酸钠的水） 2. 不透水的塑料布 3. 不同大小的塑料袋 4. 一次性毛巾或吸水纸 5. 酒精湿巾 6. 一次性镊子 7. 毡头标记笔（水溶性油墨） 8. 小刷子 9. 胶带 10. 标签				
合计								

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过3项	不符合项不超过10项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过3项	不符合项超过10项

附件 4

河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表

(4-1 加速器治疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. 直线加速器 <input type="checkbox"/> 2. 射波刀 <input type="checkbox"/> 3. TOMO <input type="checkbox"/> 4. 其他_____ <input type="checkbox"/>
治疗类型	1. 精确放射治疗： (1) 适形放疗 <input type="checkbox"/> (2) 调强放疗 <input type="checkbox"/> (3) 容积调强放疗 <input type="checkbox"/> (4) 立体定向体部放疗 <input type="checkbox"/> (5) 立体定向放射外科 <input type="checkbox"/>
	2. 普通放射治疗 <input type="checkbox"/> 3. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	二级及以上综合医院或肿瘤专科医院	取得《医疗机构执业许可证》的二级及以上综合医院或肿瘤专科医院				
	2	建设项目选址布局	放射治疗设施一般单独建造或建在建筑物底部的一端；放射治疗机房及辅助设施应同时设计和建造，并根据安全、卫生和方便的原则合理布置 注：根据安全、方便等原则，新建项目有条件的不宜首选地下室				
	3	有用线束朝向	直接与治疗机房相连的治疗设备的控制室和其他居留因子较大的用室,尽可能避开有用线束直接照射 注：适用于新建项目				
	4	肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目	《医疗机构执业许可证》核准登记有肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目，并在有效期内				
	5	医学影像科	1.具备计算机 X 线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）或正电子发射计算机断层显像仪（PET-CT）等影像诊断设备 2.具备影像网络传输系统 3.开展影像诊断工作 5 年以上				
	6	放射治疗科	可独立设置或与肿瘤科合并设置，床位不少于 20 张				
	7	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	8	放射治疗质量管理组织、职责和分工	成立放射治疗质量管理组织，明确职责和分工				
	9	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在治疗机房醒目位置公示				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	10	放射防护管理制度、人员岗位职责	1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.人员岗位职责（至少包括放疗医师、物理师、技师岗位工作职责） 8.其他相关制度				
	11	大型医用设备配置许可	大型医用设备需取得配置许可，查看配置许可证或批准文件				
设备	12*	远距离放射治疗装置	<input type="checkbox"/> 直线加速器 <input type="checkbox"/> TOMO <input type="checkbox"/> 射波刀 <input type="checkbox"/> 其他				
	13*	模拟定位设备	1.精确放射治疗：放射治疗 CT 模拟定位机，或满足精确放射治疗定位的模拟定位设备 2.普通放射治疗：X 射线模拟定位机				
	14*	治疗计划系统	计划系统具备靶区和危及器官勾画、治疗计划设计功能				
	15*	射野影像验证系统（精确放疗）	1.电子射野影像系统(EPID) 2.正交/斜交平板影像系统 3.锥形束 CT/扇形束 CT（KV—CBCT/MV—CBCT/CT） 4.体表光学系统 5.磁共振引导放疗技术等 注：至少有一种为符合，没有则不符合				
	16	精确照射体位固定装置	有固定设施，同时有以下任何一种装置： <input type="checkbox"/> 热塑膜 <input type="checkbox"/> 真空垫 <input type="checkbox"/> 发泡胶/塑形垫				
人员	17※	放射肿瘤医师	1.至少有 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的放射治疗医师或中级及以上执业范围为“医学影像和放射治疗”的医师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 医师） 3.有放疗临床专业培训或进修经历 注：注册执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	18※	医学物理人员	1.至少有1名大学本科学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证(LA物理师) 3.有放疗物理专业培训或进修经历 注:执业地点为本医疗机构				
	19*	放射治疗技师	1.有2名大专及以上学历放射治疗技师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证(LA技师) 3.有放射治疗技师培训或学习经历 注:执业地点为本医疗机构				
	20	病理学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学检验、病理专业”或“病理专业”医师 注:执业地点为本医疗机构				
	21	医学影像学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学影像专业”的技术人员				
	22	放疗设备维修人员	至少有1名专兼职放疗设备维修人员				
	23	人员能力考核	放射治疗医师、技师、物理师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
	职业健康管理	24*	职业健康检查	职业健康检查率100%为符合,小于90%为不符合			
25*		个人剂量监测	个人剂量监测率100%为符合,小于90%为不符合				
26*		防护知识培训	防护知识培训率100%为符合,小于90%为不符合				
27*		职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	28*	通用质控设备	放疗剂量仪	1.含标准 30cm×30cm×30cm 水箱或整套固体水模、静电计、0.6cc 电离室、连接线等 2.剂量仪有计量检定或校准证书，且在有效期内				
	29*		二维/三维剂量验证系统	1.二维剂量验证系统（如二维矩阵、EPID、胶片剂量验证系统等形式） 2.三维剂量验证系统 3.基于算法软件的剂量验证系统 注：至少有一种为符合，否则为不符合				
	30*		剂量扫描装置	1.二维扫描装置 2.三维扫描装置 注：可共享				
	31*		胶片及胶片质控分析系统	1.胶片； 2.胶片分析软件 3.胶片扫描仪 注：分析软件至少包括加速器质控功能				
	32*		等中心与影像中心一致性校验模体	1.CT 定位机激光灯检测模体(TG66 模体及类似模体) 2.射束中心与影像中心一致性检测				
	33*		放疗图像质量校验模体	1.二维影像质量检测模体 2.三维影像质量检测模体 注：参考治疗机所配置影像引导技术				
	34		晨检仪	现场查看仪器及凭证。适用“加速器”设备				
	35*		专用质控设备	E2E 颅骨追踪模体、E2E 呼吸追踪模体、AQA 模体等。	现场查看模体。适用“射波刀”设备			
	36*	TOMO 验证模体等		现场查看模体。适用“TOMO”设备				
	37	其他质量控制设备		配置与放射治疗工作相适应的质量控制设备				
38	放射诊疗设备质量控制检测报告		有符合要求的放射诊疗设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告					

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量 控制	39*	设备稳定性检测（自主检测）	核查自主监测记录： 1.加速器检测项目和频度应符合 WS 674-2020 要求，宜符合 NCC 等要求，具备 X-刀功能的加速器还应符合 WS 582-2017 的要求 2.射波刀检测项目和频度应符合 WS 667-2019 的要求 3.TOMO 检测项目和频度应符合 WS 531-2017 的要求 4.模拟定位机检测项目和频度应符合 WS 76-2020 和 GB/T 17856-1999 的要求 5.模拟定位 CT 检测项目和频度应符合 WS 519-2019 的要求				
	40*	放射治疗质量保证方案、操作流程	制订有放射治疗质量保证方案并有效落实，方案内容包括： 1.放射治疗质量保证大纲 2.放疗设备质量控制规范的规程 3.患者照射剂量质量控制规范的规程 4.剂量限值共识或指南等 5.所开展放疗技术的规范化操作流程 6.所有质控设备的规范化操作流程 现场查看落实记录： 1.放疗设备质量控制记录 2.患者照射剂量质量控制记录				
防护 措施	41	放射治疗机房、辅助设施	1.放射治疗机房及其辅助设施布置合理，符合安全、卫生和方便的原则； 2.辅助设施用房应包括治疗计划室、模具间、候诊区、诊室等				
	42	机房门安全防护设施	1.门机联锁装置或设施； 2.机房内门开启装置； 3.工作指示灯； 4.手动开门装置； 5.防夹装置				
	43	工作状态指示灯	1.设置位置：控制区进出口及其他适当位置设有工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容 3.工作状态指示灯应与机房门有效关联				
	44	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射治疗工作场所入口处 （2）机房门口				
	45	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“└”型，线宽为 10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧 30 cm，正前方距门框外侧 70 cm 左右 2.设置位置：控制区出入口				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	46	急停开关	放射治疗工作场所应设置急停开关。设置位置：从各个方向均能观察到且便于触发的位置，如机房内不同方向的墙面、入口门内旁侧和控制台等处				
	47	视频装置	控制室设有实施治疗过程中能观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的视频装置				
	48	对讲交流系统	设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流				
	49	应急照明装置	机房内应安装应急照明装置，停电时应能立即启动照明，覆盖治疗区域及迷路				
	50	固定式剂量监测系统	放疗工作场所应设置固定式剂量监测系统，探测器安装位置应避开主射束朝向（宜在迷路内入口）				
	51	通风系统	配置能达到通风要求的通风系统，具体要求： 1.进风口与排风口位置应对角设置 2.进风口应设在放射治疗机房上部 3.排风口应设在治疗机房下部 4.结合检测报告，核实通风换气次数是否达到每小时≥4次要求				
	52*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	53	工作人员佩戴个人剂量报警仪	工作人员进出机房应佩戴个人剂量报警仪				
	54	定位场所铅防护用品	1.常规模拟定位机房：铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 2.定位 CT 机房：铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、包裹式屏蔽防护措施 3.铅防护用品铅当量不低于 0.25mmPb 4.甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb				
55*	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告					
合计							

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过6项	不符合项不超过9项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过6项	不符合项超过9项

河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表

(4-2 γ 刀治疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. 头部 γ -刀 <input type="checkbox"/> 2. 体部 γ -刀 <input type="checkbox"/>
	3. 其他_____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	二级及以上综合医院或肿瘤专科医院	取得《医疗机构执业许可证》的二级及以上综合医院或肿瘤专科医院				
	2	建设项目选址布局	放射治疗设施一般单独建造或建在建筑物底部的一端；放射治疗机房及辅助设施应同时设计和建造，并根据安全、卫生和方便的原则合理布置 注：根据安全、方便等原则，新建项目有条件的不宜首选地下室				
	3	肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目	《医疗机构执业许可证》核准登记有肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目，并在有效期内				
	4	医学影像科	1.具备计算机 X 线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）等影像诊断设备 2.具备影像网络传输系统 3.开展影像诊断工作 5 年以上				
	5	放射治疗科	可独立设置或与肿瘤科合并设置，床位不少于 20 张				
	6	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	7	放射治疗质量管理组织、职责和分工	成立放射治疗质量管理组织，明确职责和分工				
	8	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在治疗机房醒目位置公示				
	9	放射防护管理制度、人员岗位职责	1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.大型设备管理及维修档案 7.人员岗位职责（至少包括放疗医师、物理师、技师岗位工作职责） 8.其他相关制度				
	10	大型医用设备配置许可	大型医用设备需取得配置许可，查看配置许可证或批准文件				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
设备	11*	γ-刀放射治疗装置	现场查看对应技术配置清单，查验主要技术配置设备				
	12*	模拟定位设备	磁共振及相应的适配装置				
			CT 及相应的适配装置				
	13*	治疗计划系统	计划系统具备靶区和危及器官勾画、治疗计划设计功能				
	14	影像验证系统	1.锥形束 CT (CBCT) 2.正交/斜交平板影像系统 注：适用于影像引导γ-刀，有一种为符合，没有则不符合				
15	γ-刀照射体位固定装置	有固定设施，体部 γ-刀同时有以下任何一种装置： <input type="checkbox"/> 热塑膜； <input type="checkbox"/> 真空垫； <input type="checkbox"/> 发泡胶/塑形垫					
人员	16※	放射肿瘤医师	1.至少有 1 名中级及以上专业技术职务任职资格的放射治疗医师或中级及以上执业范围为“医学影像和放射治疗”的医师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（γ-刀医师） 3.有放疗临床专业培训或进修经历 注：注册执业地点为本医疗机构				
	17※	医学物理人员	1.至少有 1 名大学本科学历或中级及以上专业技术职务任职资格的医学物理人员 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证[LA·（X 刀·γ刀）物理师]] 3.有放疗物理专业培训或进修经历 注：执业地点为本医疗机构				
	18*	放射治疗技师	1.有 2 名大专及以上学历放射治疗技师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证[LA·（X 刀·γ刀）技师] 或（X 刀·γ刀）技师]] 3.有放射治疗技师培训或学习经历 注：执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
人员	19	病理学专业技术人员		至少有1名执业范围为“医学检验、病理专业”或“病理专业”医师 注：执业地点为本医疗机构				
	20	医学影像学专业技术人员		至少有1名执业范围为“医学影像”专业的技术人员				
	21	放疗设备维修人员		至少有1名专兼职放疗设备维修人员				
	22	人员能力考核		放射治疗医师、技师、物理师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	23*	职业健康检查		职业健康检查率100%为符合，小于90%为不符合				
	24*	个人剂量监测		个人剂量监测率100%为符合，小于90%为不符合				
	25*	防护知识培训		防护知识培训率100%为符合，小于90%为不符合				
	26*	职业健康监护档案管理		现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	27*	质控设备	放疗剂量仪	1.小体积电离室（头部 γ -刀0.015cc或0.016cc）、放疗剂量仪、连接线 2.剂量仪有计量检定或校准证书，且在有效期内				
	28*		胶片及胶片质控分析系统	1.胶片扫描仪 2.胶片分析软件 3.胶片 注：分析软件至少包括 γ -刀质控功能				
	29		焦点测量棒和支架	现场核查测量棒和支架				
	30		球模（头模、体模）	现场核查头模（头部 γ -刀）和体模（体部 γ -刀）				
	31*	设备稳定性检测（自主检测）		核查自主监测记录，检测项目和频度符合WS 582-2017要求				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	32*	放射诊疗设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊疗设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	33*	放射治疗质量保证方案、操作流程	制订有放射治疗质量保证方案并有效落实，方案内容包括： 1.放射治疗质量保证大纲 2.放疗设备质量控制规范的规程 3.患者照射剂量质量控制规范的规程 4.医疗机构开展放疗技术的规范化操作流程 5.医疗机构所有质控设备的规范化操作流程 6.剂量限值共识或指南等 现场查看落实记录：放疗设备质量控制记录				
防护措施	34	放射治疗机房、辅助设施	1.放射治疗机房及其辅助设施布置合理，符合安全、卫生和方便的原则 2.辅助设施用房应包括治疗计划室、准备间、模具间、候诊区、诊室等，其中准备间应能够进行心、肺、脑抢救复苏，具备供氧系统、除颤器等必要的急救设备和药品以及消毒设施				
	35	机房门安全防护设施	1.门机联锁装置或设施 2.机房内门开启装置 3.工作指示灯 4.手动开门装置 5.防夹装置				
	36	工作状态指示灯	1.设置位置：控制区进出口及其他适当位置设有工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容				
	37	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射治疗工作场所入口处 （2）机房门口				
	38	电离辐射标志	1.标志样式：电离辐射标志正三角形背景为黄色，边框及三叶扇图形均为黑色 2.设置位置：放射性同位素容器表面				
39	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“└─┘”型，线宽为10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧30 cm，正前方距门框外侧70 cm左右 2.设置位置：控制区出入口					

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	40	急停开关	放射治疗工作场所应设置急停开关。设置位置：从各个方向均能观察到且便于触发的位置，如机房内不同方向的墙面、入口门内旁侧和控制台等处				
	41	视频装置	控制室设有实施治疗过程中能观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的视频装置				
	42	对讲交流系统	设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流				
	43	应急照明装置	机房内应安装应急照明装置，停电时应能立即启动照明，覆盖治疗区域及迷路				
	44	固定式剂量监测报警装置	含放射源的放射治疗机房内应安装固定式剂量监测报警装置；探测器位置宜在迷路内入口处或机房门内				
	45	通风系统	配置能达到通风要求的通风系统，具体要求： 1.进风口与排风口位置应对角设置 2.进风口应设在放射治疗机房上部 3.排风口应设在治疗机房下部 4.结合检测报告，核实通风换气次数是否达到每小时 ≥ 4 次要求				
	46*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	47	工作人员佩戴个人剂量报警仪	工作人员进出机房应佩戴个人剂量报警仪				
	48	模拟定位 CT 机房个人防护用品	1.铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、包裹式屏蔽防护措施 2.甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb				
49*	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告					
合计							

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过4项	不符合项不超过9项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过4项	不符合项超过9项

河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表

(4-3 后装治疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
核素种类	1. ^{192}Ir <input type="checkbox"/> 2. ^{60}Co <input type="checkbox"/> 3. 其他 ____ <input type="checkbox"/>
治疗类型	1. 二维后装治疗 <input type="checkbox"/> 2. 三维后装治疗 <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	二级及以上综合医院或肿瘤专科医院	取得《医疗机构执业许可证》的二级及以上综合医院或肿瘤专科医院				
	2	建设项目选址布局	放射治疗设施一般单独建造或建在建筑物底部的一端；放射治疗机房及辅助设施应同时设计和建造，并根据安全、卫生和方便的原则合理布置 注：根据安全、方便等原则，新建项目有条件的不宜首选地下室				
	3	肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目	《医疗机构执业许可证》核准登记有肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目，并在有效期内				
	4	医学影像科	1.具备计算机 X 线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）或正电子发射计算机断层显像仪（PET-CT）等影像诊断设备 2.具备影像网络传输系统 3.开展影像诊断工作 5 年以上				
	5	放射治疗科	可独立设置或与肿瘤科合并设置，床位不少于 20 张				
	6	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	7	放射治疗质量管理组织、职责和分工	成立放射治疗质量管理组织，明确职责和分工				
	8	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在治疗机房醒目位置公示				
	9	放射防护管理制度、人员岗位职责	1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.设备管理及维修档案 7.人员岗位职责（至少包括放疗医师、物理师、技师岗位工作职责） 8.其他相关制度				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
设备	10*	后装治疗机	现场查看设备情况				
	11	后装机技术设备配置清单	现场查看对应技术配置清单，查验主要技术配置设备				
	12*	模拟定位设备	1.CT 模拟定位（三维后装治疗技术） 2.模拟定位机 3.其他_____				
	13*	治疗计划系统	计划系统具备靶区和危及器官勾画、二维或者二维/三维治疗计划设计功能				
	14*	自动回源及主机断电强制回源装置	后装机应具有自动回源及主机断电强制回源装置				
人员	15※	放射肿瘤医师	1.至少有1名中级及以上专业技术职务任职资格的放射治疗医师或中级及以上执业范围为“医学影像和放射治疗”的医师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 医师） 3.有放疗临床专业培训或进修经历 注：注册执业地点为本医疗机构				
	16※	医学物理人员	1.至少有1名大学本科学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 物理师） 3.有放疗物理专业培训或进修经历 注：执业地点为本医疗机构				
	17*	放射治疗技师	1.有2名大专及以上学历放射治疗技师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 技师） 3.有放射治疗技师培训或学习经历 注：执业地点为本医疗机构				
	18	病理学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学检验、病理专业”或“病理专业”医师 注：执业地点为本医疗机构				
	19	医学影像学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学影像专业”的技术人员				

审核项目	序号	审核内容		审核要点	审核意见			
					符合	基本符合	不符合	不适用
人员	20	放疗设备维修人员		至少有 1 名专兼职放疗设备维修人员				
	21	人员能力考核		放射治疗医师、技师、物理师等相关人员理论考试、实际操作考核合格				
职业健康管理	22*	职业健康检查		职业健康检查率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	23*	个人剂量监测		个人剂量监测率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	24*	防护知识培训		防护知识培训率 100%为符合，小于 90%为不符合				
	25*	职业健康监护档案管理		现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	26*	质控设备	井型电离室测量系统	1.井型电离室、放疗剂量仪、连接线等 2.剂量仪有计量检定或校准证书，且在有效期内				
	27*		源到位精度检测装置	与后装机主机适配的检测装置，如有标尺的检测工具				
	28*		X、γ射线巡检仪	有计量检定或校准证书，且在有效期内 注：后装治疗机房专用				
	29		其他质量控制设备	配置与放射治疗工作相适应的质量控制设备				
	30*	设备稳定性检测（自主检测）		核查自主监测记录，检测项目和频度应符合 WS 262-2017 要求，宜符合 NCC 等要求				
	31*	放射诊疗设备质量控制检测报告		有符合要求的放射诊疗设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	32*	放射治疗质量保证方案、操作流程	制订有放射治疗质量保证方案并有效落实，方案内容包括： 1.放射治疗质量保证大纲 2.放疗设备质量控制规范的规程 3.患者照射剂量质量控制规范的规程 4.医疗机构开展放疗技术的规范化操作流程 5.医疗机构所有质控设备的规范化操作流程 6.剂量限值共识或指南等 查看记录：放疗设备质量控制记录				
防护措施	33	放射治疗机房、辅助设施	1.放射治疗机房及其辅助设施布置合理，符合安全、卫生和方便的原则 2.辅助设施用房应包括治疗计划室、准备间、模具间、候诊区、诊室等，其中准备间应能够进行心、肺、脑抢救复苏，具备供氧系统、除颤器等必要的急救设备和药品以及消毒设施				
	34	工作状态指示灯	1.设置位置：控制区进出口及其他适当位置设有工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容				
	35	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射治疗工作场所入口处 （2）机房门口				
	36	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“┐”型，线宽为10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧30 cm，正前方距门框外侧70 cm左右 2.设置位置：控制区出入口				
	37	急停开关	应在控制台、后装设备表面人员易触及位置以及治疗机房内墙面各设置一个急停开关				
	38	应急储存设施	γ源后装治疗设施应配备应急储源器和长柄镊子				
	39	电离辐射标志	1.标志样式：电离辐射标志正三角形背景为黄色，边框及三叶扇图形均为黑色； 2.设置位置：放射性同位素容器表面				

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否决项	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过5项	不符合项不超过8项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过5项	不符合项超过8项

河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表

(4-4 术中放疗)

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. 术中放疗系统 <input type="checkbox"/> 2. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
治疗类型	1. 低能 X 射线治疗 <input type="checkbox"/> 2. 电子线治疗 <input type="checkbox"/> 3. 其他 _____ <input type="checkbox"/>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	二级及以上综合医院或肿瘤专科医院	取得《医疗机构执业许可证》的二级及以上综合医院或肿瘤专科医院				
	2	肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目	《医疗机构执业许可证》核准登记有肿瘤科、医学影像科、病理科等诊疗科目，并在有效期内				
	3	放射治疗科	可独立设置或与肿瘤科合并设置，床位不少于 20 张				
	4	医学影像科	1.具备计算机 X 线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）或正电子发射计算机断层显像仪（PET-CT）等影像诊断设备其中之一定位使用 2.具备影像网络传输系统 3.开展影像诊断工作 5 年以上				
	5	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	6	放射治疗质量管理组织、职责和分工	成立放射治疗质量管理组织，明确职责和分工				
	7	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案、异常照射事件的应急处理方案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案，制定有异常照射事件的应急处理方案 注：应急处理预案、应急处理方案应在治疗机房醒目位置公示				
	8	放射防护管理制度、人员岗位职责	1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度的 5.放射法律法规与防护培训制度 6.设备管理及维修档案 7.人员岗位职责（至少包括放疗医师、物理师、技师岗位工作职责） 8.其他相关制度				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
设备	9*	术中放疗治疗机	治疗机包括机械手系统、微型光子源或加速器、推车及操控系统等				
	10	放射治疗计划系统	计划系统具有计划设计、剂量计算和计划评估等功能				
	11	配套射线发生施用器	球形、表面、针形或平板等施用器				
人员	12※	放射肿瘤医师	1.至少有1名中级及以上专业技术职务任职资格的放射治疗医师或中级及以上执业范围为“医学影像和放射治疗”的医师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 医师） 3.有放疗临床专业培训或进修经历 注：注册执业地点为本医疗机构				
	13※	医学物理人员	1.至少有1名大学本科学历或中级及以上专业技术职务任职资格的医学物理人员 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 物理师） 3.有放疗物理专业培训或进修经历 注：执业地点为本医疗机构				
	14*	放射治疗技师	1.有2名大专及以上学历放射治疗技师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 技师） 3.有放射治疗技师培训或学习经历 注：执业地点为本医疗机构				
	15	病理学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学检验、病理专业”或“病理专业”医师 注：执业地点为本医疗机构				
	16	医学影像学专业技术人员	至少有1名执业范围为“医学影像专业”的技术人员				
	17	放疗设备维修人员	至少有1名专兼职放疗设备维修人员				
	18	人员能力考核	放射治疗医师、技师、物理师等相关人员理论、实际操作考核合格				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
职业健康管理	19*	职业健康检查	职业健康检查率 100%为符合, 小于 90%为不符合				
	20*	个人剂量监测	个人剂量监测率 100%为符合, 小于 90%为不符合				
	21*	防护知识培训	防护知识培训率 100%为符合, 小于 90%为不符合				
	22*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				
质量控制	23*	辐射剂量校准设备	1.剂量仪和电离室 (0.6cc) 2.剂量仪有计量检定或校准证书, 且在有效期内				
	24*	设备稳定性检测 (自主检测)	核查自主监测记录				
	25*	放射诊疗设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊疗设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告: <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	26*	放射治疗质量保证方案、操作流程	制订有放射治疗质量保证方案并有效落实, 方案内容包括: 1.放射治疗质量保证大纲 2.放疗设备质量控制规范的规程 3.患者照射剂量质量控制规范的规程 4.医疗机构开展放疗技术的规范化操作流程 5.医疗机构所有质控设备的规范化操作流程 6.剂量限值共识或指南等 现场查看落实记录: 放疗设备质量控制记录				
防护措施	27	手术室、辅助设施	使用移动式电子加速器的手术室应设在医院手术区的一端, 并和相关工作用房 (如控制室或专用于加速器调试、维修的储存室) 形成一个相对独立区域, 移动式电子加速器的控制台应与移动式电子加速器机房分离, 实行隔室操作现场查看手术室位置和相关用房设置情况 注: 适用于移动式电子加速器				
	28	急停开关	治疗机操作台设置治疗急停开关				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护措施	29	机房门安全防护设施	1.电子线术中放疗：（1）门机联锁装置或设施 （2）机房内门开启装置 （3）红外防夹装置 （4）手动开门装置等 2.低能X线术中放疗：（1）手动开门装置 （2）机房内门开启装置 （3）其它				
	30	排风系统	排风系统符合手术室通风要求				
	31	工作状态指示灯	1.设置位置：控制区进出口及其他适当位置设有工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容				
	32	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射治疗工作场所入口处 （2）机房门口				
	33	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“┐”型，线宽为10cm，设置距离左右两侧距门框内侧30cm，正前方距门框外侧70cm左右 2.设置位置：控制区出入口				
	34	监视装置	手术室与控制区之间应设置监视装置（视频监视装置或观察窗），实施治疗过程中能观察患者状态				
	35	双向对讲系统	根据治疗机治疗流程设置控制区和手术室之间双向对讲系统				
	36*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	37*	工作人员佩戴个人剂量报警仪	工作人员进出手术室应佩戴个人剂量报警仪				
38*	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告					
合计							

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“※”的项目为“否决项”，“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	否 决 项	关 键 项	一 般 项
	建议批准	全部符合	全部符合	全部符合
	建议整改	全部符合	不符合项不超过 3 项	不符合项不超过 6 项
	建议不批准	有不符合项	不符合项超过 3 项	不符合项超过 6 项

河南省放射诊疗（放射治疗）许可现场审核表

（4-5 浅表治疗）

医疗机构名称	
建设项目性质	1. 新建 <input type="checkbox"/> 2. 改建 <input type="checkbox"/> 3. 扩建 <input type="checkbox"/>
设备名称	1. 浅表 X 线放疗系统 <input type="checkbox"/> 2. 其他_____ <input type="checkbox"/>
治疗类型	<p style="text-align: center;">皮肤浅表治疗（恶性肿瘤除外）</p> <p>1. 各类瘢痕 <input type="checkbox"/> 2. 皮肤血管瘤 <input type="checkbox"/> 3. 神经性皮炎 <input type="checkbox"/> 4. 腋臭 <input type="checkbox"/></p> <p>5. 局部多汗症 <input type="checkbox"/> 6. 顽固性湿疹 <input type="checkbox"/> 7. 局部性瘙痒症 <input type="checkbox"/> 8. 跖疣 <input type="checkbox"/></p> <p>9. 枕部硬化性毛囊炎 <input type="checkbox"/> 10. 银屑病 <input type="checkbox"/> 11. 其他_____ <input type="checkbox"/></p>
审核时间	年 月 日

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
基本条件	1	浅表放射治疗项目	皮肤浅表放射治疗（恶性肿瘤除外）：各类瘢痕、腋臭、局部多汗症、神经性皮炎、局部性瘙痒症、枕部硬化性毛囊炎、皮肤血管瘤、跖疣、顽固性湿疹、银屑病等				
	2	《医疗机构执业许可证》	取得《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》或《医疗机构名称核准通知书》				
	3	质量控制与安全防护专（兼）职管理人员	有医疗机构质量控制与安全防护专（兼）职管理人员任命文件				
	4	放射防护管理制度、人员岗位职责	1.放射诊疗和放射防护管理制度 2.质量控制与安全防护管理制度 3.个人剂量监测管理制度 4.职业健康管理制度 5.放射法律法规与防护培训制度 6.设备管理及维修档案 7.人员岗位职责（至少包括放疗医师、物理师、技师岗位工作职责） 8.其他相关制度				
	5	辐射事故应急组织、辐射事件应急处理预案	成立辐射事故应急组织，制定有辐射事件应急处理预案 注：辐射事件应急处理预案应在治疗机房醒目位置公示				
	6	放射治疗质量管理组织、职责和分工	成立放射治疗质量管理组织，明确职责和分工				
设备	7	皮肤浅表治疗机	现场查看设备情况				
	8	限束器	有与其治疗项目相适应的限束器				
人员	9*	放射肿瘤医师	1.至少有1名中级及以上专业技术职务任职资格的放射治疗医师或中级及以上执业范围为“医学影像和放射治疗”的医师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA 医师） 3.有放疗临床专业培训或进修经历 注：注册执业地点为本医疗机构				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
人员	10	医学物理人员	1.至少有1名大学本科学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA物理师） 3.有放疗物理专业培训或进修经历 注：执业地点为本医疗机构				
	11	放射治疗技师	1.大专及以上学历放射治疗技师 2.取得全国医用设备使用人员业务能力考评合格证（LA技师） 3.有放射治疗技师培训或学习经历 注：执业地点为本医疗机构				
	12	放疗设备维修人员	至少有1名专兼职放疗设备维修人员				
	13	病理学专业技术人员	有病理科或与符合条件的医疗机构签订合作协议，至少有1名执业范围为“医学检验、病理专业”或“病理专业”医师				
	14	人员能力考核	放射治疗医师、技师、物理师等相关人员理论、实际操作考核合格				
职业健康管理	15*	职业健康检查	职业健康检查率100%为符合，小于90%为不符合				
	16*	个人剂量监测	个人剂量监测率100%为符合，小于90%为不符合				
	17*	防护知识培训	防护知识培训率100%为符合，小于90%为不符合				
	18*	职业健康监护档案管理	现场查看个人剂量、职业健康管理和教育培训档案建立及规范管理情况				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
质量控制	19*	设备稳定性检测（自主检测）	自主开展或委托有能力的第三方开展，核查检测记录：项目和周期符合相关标准要求（剂量检测部分周期参照 WS 674—2020，项目和方法参照 AAPM TG61）				
	20*	放射诊疗设备质量控制检测报告	有符合要求的放射诊疗设备质量控制检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 状态检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
	21*	放射治疗质量保证方案、操作流程	制订有放射治疗质量保证方案并有效落实，方案内容包括： 1.放射治疗质量保证大纲 2.放疗设备质量控制规范的规程 3.患者照射剂量质量控制规范的规程 4.医疗机构开展放疗技术的规范化操作流程 5.医疗机构所有质控设备的规范化操作流程 6.剂量限值共识或指南等 现场查看落实记录：放疗设备质量控制记录				
防护措施	22	急停开关	主机、操作台设置治疗急停开关				
	23	机房门有安全防护设施	1.机房内门开启装置 2.电动门防夹装置 3.手动门应有曝光时关闭机房门的措施 4.其他：_____				
	24	通风能力	机房具备良好通风能力				
	25	工作状态指示灯	1.设置位置：控制区进出口及其他适当位置设有工作状态指示灯 2.指示灯要求：有“射线有害，灯亮勿入”内容				
	26	电离辐射警告标志	1.标志样式：背景为黄色，正三角形边框、电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”为黑色粗等线体字 2.设置位置：（1）放射治疗工作场所入口处 （2）机房门口				

审核项目	序号	审核内容	审核要点	审核意见			
				符合	基本符合	不符合	不适用
防护 措施	27	警示线	1.警示线样式：颜色为红色，正对机房门呈“┐”型，线宽为10 cm，设置距离左右两侧距门框内侧30 cm，正前方距门框外侧70 cm左右 2.设置位置：控制区出入口				
	28	监视装置	机房与控制室之间应设置监视装置（视频监控装置或观察窗），实施治疗过程中能观察患者状态				
	29	双向对讲系统	根据治疗流程机房与控制室之间设置对讲系统				
	30	应急照明装置	机房内应安装应急照明装置，停电时应能立即启动照明，覆盖治疗区域				
	31	固定式剂量监测系统	放疗工作场所应设置固定式剂量监测系统				
	32*	个人剂量计佩戴	工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计				
	33*	工作人员佩戴个人剂量报警仪	工作人员进出机房应佩戴个人剂量报警仪				
	34*	个人防护用品	参照 GBZ130 中 X 射线诊断设备防护用品要求配备个人防护用品				
	35*	工作场所防护检测报告	有符合要求的工作场所防护检测报告 核查一年之内的检测报告： <input type="checkbox"/> 定期检测报告 <input type="checkbox"/> 验收检测报告				
合计							

现场审核结论	
审核专家签名	<p>组长: _____ 成员: _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

备注：序号中带“*”的项目为“关键项”，其他为“一般项”，“不适用”项不列入审核统计；3项基本符合项为1项不符合。

审核标准	审核结论	关键项	一般项
	建议批准	全部符合	全部符合
	建议整改	不符合项不超过3项	不符合项不超过6项
	建议不批准	不符合项超过3项	不符合项超过6项

