

信阳市卫生健康委员会

信阳市卫生健康委员会 关于转发印发河南省医疗机构放射性职业病 危害专项治理工作技术评估方案的通知

各县区卫生健康委员会、市疾控中心、市中心医院：

现将《河南省医疗机构放射性职业病危害专项治理工作技术评估方案》（豫职质控〔2024〕11号）转发给你们，请按照文件要求贯彻执行，各县区卫健委负责统筹安排辖区内被抽检到的医疗机构抽查检测报告及现场核查两项工作，市疾控中心负责对信阳市中心医院抽查检测报告、现场核查和现场检测工作，信阳市中心医院积极做好配合。



2024年6月5日

河南省医疗机构放射性职业病危害专项治理工作技术评估方案

各市级职业健康技术质量控制机构：

按照《河南省卫生健康委员会关于印发河南省医疗机构放射性职业病危害专项治理工作方案的通知》（豫卫职健〔2023〕9号），各市级职业健康技术质量控制机构在河南省医疗机构放射性职业病危害专项治理工作检查治理阶段应对辖区内医疗机构放射诊疗工作场所辐射水平、放射诊疗设备质量控制、放射性同位素和放射性废物管理等情况进行抽检，具体办法如下：

一、抽检比例

各地市对辖区内放射诊疗机构（以下简称“机构”）进行抽检，其中三级医院抽检比例不低于 50%，二级医院抽检比例不低于 30%，一级及以下医院抽检数量根据各辖区具体情况确定，确保总抽检机构数量不得低于辖区内放射诊疗机构总数的 30%。

二、抽检内容

抽检内容包括抽查检测报告、现场核查和现场检测三个部分。

（一）抽查检测报告

在抽取的医疗机构中开展核医学、放射治疗、介入放射学和 X 射线影像诊断设备质量控制和工作场所的放射防护检测报告的抽查工作。具体抽查的内容如下：

1. 医疗机构是否按法规要求委托有资质的放射卫生技术服务机构开展验收检测、状态检测，是否按标准要求开展稳定性检

测。

2.每家机构每种类型放射诊疗设备抽查一台设备的质量控制和工作场所放射防护检测报告。抽检的放射诊疗设备类型和场所包括 CT、X 射线摄影设备、透视机、乳腺摄影设备、牙科 X 射线设备；介入设备；医用电子加速器、伽玛刀、 γ 源后装治疗机、射波刀、TOMO；PET/CT、SPECT/CT 及核医学工作场所。抽查内容见附件 1。

3.对检测结果存疑的项目按照相应的标准进行复测。

（二）现场核查

在抽取的医疗机构中对含源放射治疗装置和核医学工作场所放射性同位素和放射性废物管理情况进行现场核查，核查内容见附件 1。

（三）现场检测

每个地市在抽取的医疗机构中选取 1 家三级甲等医疗机构，按照每种类型放射诊疗设备抽查一台设备的原则对抽检设备的质量控制和工作场所放射防护情况进行状态检测。有资质的市级职业健康技术质量控制机构完成资质许可范围内的设备检测，超出资质许可范围的或无资质的市级职业健康技术质量控制机构联合省职业健康技术质量控制中心共同完成现场检测工作。

三、抽检工作质量控制

（一）质量控制原则

1.客观公正。对抽检结果负责，不受外界因素的干预和其他内外部压力影响，确保抽检结果的客观公正性。

2.科学规范。依据国家有关职业病防治法律、法规和技术标

准、规范，合法合规开展抽检工作，确保抽检程序规范，结果科学可靠。

3.真实准确。抽检人员应严于律己、忠于职守、坚持原则、实事求是，提高技术能力，保证抽检结果真实、准确、有效。

(二) 抽检人员

各级职业健康技术质量控制机构应确保参加抽检的人员具有从事放射卫生工作经验，熟悉《职业病防治法》《放射诊疗管理规定》等相关法律、法规、标准、技术规范；熟练掌握检测设备使用，了解检测程序和检测方法；熟练掌握数据处理及结果报告方法。抽检人员应接受过业务培训，并取得培训合格证。

(三) 检测设备

各市级职业健康技术质量控制机构在复测工作开始前需保证所使用的仪器设备检定校准合格，且在有效期内，检测设备在检测射线种类、量程、响应时间、灵敏度等方面应满足被检工作场所或设备的要求，检测完成后做好检测设备使用记录，记录包括使用时间、地点。

(四) 现场抽检及技术内容

现场抽检人员应不少于2人，进入放射工作场所前抽检人员应佩戴个人剂量计并做好个人防护，在医疗机构工作人员陪同下进入现场。

按照附件1的要求，做好抽检情况的详细记录，若需要复检，则填写检测原始记录，要求原始记录字迹清晰，内容完整，数据规范；详细记录检测条件、设备基本情况等有关信息。复测完成后，原始记录需有检测人员、校核人和医疗机构陪同人员确认并

签字。

(五) 数据处理

各级职业健康技术质量控制机构应严格按照相关标准对检测结果进行处理，所有数据计算过程及时保存，妥善保管。现场检测出具的检测报告格式规范、内容齐全、结果准确。

所有抽检的结果和数据均应留存以备检查。

(六) 参考标准

各级职业健康技术质量控制机构参考下列标准开展不同类型放射诊疗设备和工作场所报告的抽检工作。

1.X 射线影像诊断和介入设备检测参考标准

CT 检测按照《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》(WS 519-2019)，口腔 CBCT 按照《锥形束 X 射线计算机体层成像 (CBCT) 设备质量控制检测标准》(WS 818-2023)，其他放射诊断设备检测按照《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS 76-2020)。

2.医用电子加速器检测参考标准

《医用电子加速器性能和试验方法》(GB 15213-2016)或《医用电子直线加速器质量控制检测规范》(WS 674-2020)。

3.伽玛刀检测参考标准

《X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》(WS 582-2017)。

4. γ 源后装治疗机检测参考标准

《后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范》(WS 262-2017)。

5.射波刀检测参考标准

《机械臂放射治疗装置质量控制检测规范》(WS 667-2019)。

6.TOMO 检测参考标准

《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》(WS 531-2017)。

7.PET/CT 检测参考标准

(1) 《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置》GB/T 18988.1-2013；

(2) 《正电子发射断层成像装置性能测试》NEMA NU2-2001；

(3) 《正电子发射断层成像 (PET) 设备质量控制检测标准》(WS 817-2023)；

(4) 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》(WS 519-2019)；

8.SPECT/CT 检测参考标准

(1) 《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备 (SPECT) 质量控制检测规范》(WS 523-2019)；

(2) 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》(WS 519-2019)；

9.放射诊疗场所放射防护监测参考标准

(1) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)；

(2) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)；

(3) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)。

四、结果报送

各市级职业健康技术质量控制机构于 2024 年 8 月 20 日将各抽检机构抽检结果统计表 (见附件 2) 和总结报告 (单位盖章, 模板见附件 3) 发送至 hnsfsws@163.com。

联系人：赵艳芳 联系电话：13526568820

附件：1. 医疗机构放射性职业病危害专项治理工作技术
评估表

2. XX 市医疗机构放射性职业病危害专项治理技术
评估结果统计

3. XX 市医疗机构放射性职业病危害专项治理技术
评估总结报告

附件 1

医疗机构放射性职业病危害专项治理工作技术评估表

医疗机构名称：_____ 医疗机构地址：_____

医疗机构联系人：_____ 联系电话：_____ 抽查机构：_____

放射诊疗类型： X 射线影像诊断 介入放射学 放射治疗 核医学

抽查设备类型： CT X 射线摄影设备 (DR 、CR) 透视机 乳腺摄影设备 (乳腺 DR 、乳腺 CR 乳腺屏片) 牙科 X 射线设备 (口内牙片机 全景牙科机 口腔 CBCT) 介入设备 (DSA 、其他) 医用电子加速器 伽玛刀 γ 源后装治疗机 射波刀 TOMO PET/CT SPECT/CT 核医学工作场所

指标分类	检查指标	检查方法	存在问题/情况说明
(一) 检测实施情况	(1) 是否委托有资质的放射卫生技术服务机构开展验收检测和状态检测。	(1) 查看委托的技术服务机构资质证书业务范围及副本项目是否包含医疗机构开展的放射诊疗技术类型，是否在有效期内； (2) 对照《放射诊疗许可证》副本中的设备清单，查看验收检测报告和 2023 年状态检测报告。	
	(2) 是否开展稳定性检测。	抽检每种类型放射诊疗设备的一台查看稳定性检测记录。	
(二) 检测报告 (每种类型放射诊疗设备抽查一台设备的质控和场所检测报告)	(1) 检测报告设备和场所信息是否属实。	查看检测报告中设备 (设备类型、名称、型号、编号、参数) 和场所 (机房位置与周围环境) 相关信息是否与现场一致。	
	(2) 检测依据是否正确。	引用标准是否正确，是否为现行有效标准。	
	(3) 放射诊疗设备性能检测报告中的相应检测项目符合标准要求。(仅适用于放射诊疗设备性能检测)	对照相应标准，查看检测项目是否符合要求，若缺项，应注明未检测原因。若注明设备不具备检测条件的，应现场核实。	
	(4) 工作场所放射防护检测报告中的布点、监测点位置是否符合标准要求。(仅适用于场所防护检测)	对照相应标准，查看布点和监测位置是否符合要求，若缺项，应注明未检测原因。若注明不具备检测条件的，应现场核实。	
	(5) 检测结果是否符合标准要求。	检测结果是否符合标准要求。	

指标分类	检查指标		检查方法	存在问题/情况说明	
	(6) 是否有存疑项目。		对检测结果存疑的项目按照相应的标准进行复测，记录复测情况。		
(三) 放射性同位素和放射性废物管理情况 含源装置： 伽玛刀 <input type="checkbox"/> 后装 <input type="checkbox"/> 核医学： 1.核素诊断： PET <input type="checkbox"/> SPECT <input type="checkbox"/> γ相机 <input type="checkbox"/> 2.核素治疗： ¹³¹ I <input type="checkbox"/> ⁸⁹ Sr <input type="checkbox"/> ³² P <input type="checkbox"/> ¹⁵³ Sm <input type="checkbox"/> ⁹⁰ Y <input type="checkbox"/> ²²³ Ra <input type="checkbox"/> ¹⁷⁷ Lu <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 3.敷贴治疗： ³² P <input type="checkbox"/> ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y <input type="checkbox"/> 4.粒子植入： ¹²⁵ I <input type="checkbox"/> ¹⁰³ Pd <input type="checkbox"/> (根据抽查的含源装置和核医学开展项目实际情况填写，不涉及可填不适用)	(1) 标志	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：放射性同位素和放射性废物储存场所出入处（含源装置机房门口）		
		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。		
	(2) 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。			
	(3) 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			
	(4) 敷贴治疗	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。 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。		
		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 ⁹⁰ Sr- ⁹⁰ Y敷贴治疗时不应将敷贴源带出治疗室外。		
	(5) 粒子植入	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。		
		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。		
		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。		
		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。		
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。			

指标分类	检查指标	检查方法	存在问题/情况说明	
(三) 放射性同位素和 放射性废物管理 情况	(6) 通风	通风系统	核医学工作场所的通风系统是否正常运行。	
		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。	
		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，工作状态是否正常。	
	(7) 固态放射性 废物	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。	
		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。	
		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。	
		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。	
		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。	
		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。	
		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。	
	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。		
	(8) 液态放射性 废物	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。	
		衰变池及运行状态	设置衰变池，且正常运行。	

抽检人员签字：_____ 抽检日期：_____ 医疗机构主要负责人签字：_____

附件 2

XX 市医疗机构放射性职业病危害专项治理技术评估结果统计

序号	医疗机构名称	评估机构	放射诊疗类型 ^[1]	设备名称 ^[2]	存在问题	存疑检测设备、项目及结果 ^[3]	复测结果	备注

注：^[1] 放射诊疗类型：X 射线影像诊断、介入放射学、放射治疗、核医学；

^[2]设备类型：CT、X 射线摄影设备、透视机、乳腺摄影设备、牙科 X 射线设备；介入设备；医用电子加速器、伽玛刀、 γ 源后装治疗机、射波刀、TOMO；PET/CT、SPECT/CT 及核医学工作场所；

^[3]存疑检测项目名称应与国家标准中技术指标名称一致。

XX 市医疗机构放射性职业病危害专项 治理技术评估总结报告

一、技术评估方案概述（黑体，三号）

内容（仿宋，三号,下同）

二、评估执行情况概述

（一）组织实施管理情况

（二）任务完成情况

（三）质量控制情况

三、评估结果

（一）从医疗机构层面分析评估结果

（二）从放射诊疗类型层面分析评估结果

四、整改与处置情况

五、问题与建议

（一）主要问题

（二）工作建议