|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 13.100  |
| CCS  | C 57 |

|  |
| --- |
|  21 |

辽宁省地方标准

DB 21/T XXXX—2025

放射诊疗作业防护管理规范

Regulations on the Management of Protection in Radiological Diagnosis and Treatment Operations

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

辽宁省市场监督管理局  发布

1. 前言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：辽宁金质标准质量研究院有限公司、辽宁省疾病预防控制中心、大连大学、辽宁省肿瘤医院、大连医科大学附属第一医院、大连大学附属新华医院、大连医科大学附属第二医院、大连大学附属中山医院。

本文件主要起草人：徐磊、乔宝军、邓宁、翁文采、苗延巍、张殿龙、刘文飞、曲晓峰、张楠、刘海山、吴东林、李冬梅、闫飞。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：辽宁省卫生健康委员会（沈阳市和平区太原北街2号），联系电话：024-23381009。

文件起草单位通讯地址：辽宁金质标准质量研究院有限公司、大连大学（大连市金州区学府大街10号），联系电话：0411-87402436。

放射诊疗作业防护管理规范

* 1. 范围

本文件规定了放射诊疗作业防护的基本要求、防护管理制度、人员配备、人员防护、场所防护、质量保障、应急管理和档案管理。

本文件适用于开展X射线影像诊断、介入放射学、核医学和放射治疗等放射诊疗作业的防护管理。

* 1. 规范性引用文件

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

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范

GBZ 120 核医学放射防护要求

GBZ 121 放射治疗放射防护要求

GBZ 129 职业性内照射个人监测规范

GBZ 130 医用X射线诊断放射防护要求

WS 76 医用X射线诊断设备质量控制检测规范

WS/T 467 核和辐射事故医学响应程序

WS 519 X射线计算机体层摄影质量控制检测规范

WS 523 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范

WS 674 医用电子直线加速器质量控制检测规范

WS 817 正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准

WS 818 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/T 831 医用电离辐射放射防护名词术语标准

HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求

HJ 1198 放射治疗辐射安全与防护要求

* 1. 术语和定义

WS/T 831界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

放射防护 radiological protection

 保护人员免受或少受电离辐射照射的影响和达到这一目标的方法，其主要内容包括放射防护体系、放射防护标准、辐射监测、防护评价及实施管理等。

职业照射 occupational exposure

除了国家有关法规和标准所排除的照射，以及按规定予以豁免的实践或源所产生的照射以外，工作人员在其工作过程中所受的所有照射。

医疗照射 medical exposure

患者或受检者因自身医学诊断、治疗或健康检查所受的照射、知情但自愿帮助和安慰患者的人员 所受的照射，以及生物医学研究计划中的志愿者所受到的照射。

放射工作场所 radiation workplace

放射工作人员进行与电离辐射有关的职业活动的工作区域。

验收检测 acceptance test

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

状态检测 status test

对运行中的设备，为评价其性能指标是否符合要求而进行的质量控制检测。

稳定性检测 constancy test

为确定使用中的设备性能相对于一个初始状态的变化是否符合控制标准而进行的质量控制检测。

辐射事故 radiation accident

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意外的异常照射。

放射事件 radiation event

由于放射诊疗过程中患者照射剂量严重偏离处方剂量，人员误照/误用放射性药物，放射性同位素丢失、被盗和污染，设备故障、人为因素失误等各类原因引起人员意外受照的事件。

* 1. 基本要求

放射诊疗作业的职业病防治工作，应坚持预防为主、防治结合的方针，建立完善制度，接受卫生健康主管部门的监管。

放射作业部门应当提供符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，并采取措施保障职业防护。

开展放射诊疗作业应取得相关执业资质，并符合《放射诊疗管理规定》的要求。

放射诊疗作业应对放射工作人员、患者或受检者、公众的防护与安全负责，建立放射防护管理组织，负责相关放射防护工作。

放射诊疗作业应遵从辐射实践的正当性、辐射防护最优化、个人剂量限值等放射防护基本原则。

开展放射诊疗作业应配备与所开展放射诊疗工作相对应的专业人员，并组织放射防护培训工作，使放射工作人员熟悉本岗位相关的法规标准、规章制度、应急预案等内容。

放射诊疗作业场所应配备与放射诊疗工作相适应的符合国家相关标准或规范要求的设备、检测仪器及防护设施。

开展放射诊疗作业应建立放射性同位素和射线装置台账，由专人负责管理归档并保存。

* 1. 防护管理制度

开展放射诊疗作业应建立与工作相对应的放射防护管理制度体系，制度目录应当与其所开展的放射诊疗类别、等级和具体项目相对应，具体可参考附录A。防护管理制度包括但不限于：

1. 工作制度中明确放射防护管理的基本原则和总体要求；
2. 关于放射防护管理的岗位职责分工；
3. 放射诊疗设备或场所的操作规程；
4. 放射性同位素和放射诊疗设备的使用登记、台帐管理制度。
	1. 人员配备
		1. 基本要求

开展不同类别放射诊疗工作，配备的放射工作人员应当分别满足《放射诊疗管理规定》和《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的相关要求，持证上岗，做到以下要求：

1. 开展放射治疗的放射诊疗作业应配备医学物理人员。
2. 用于放射诊疗的大型医用设备应有具备专业技术能力的设备维修人员。放射防护监测设备与质量保证测量设备的日常保管、维护和计量检定或校准，应由专人负责。
3. 使用放射性药品（含粒籽植入)的放射诊疗作业应由经核医学技术培训的护理或技术人员进行药品收货、分装、给药等操作；并由药学相关专业人员进行用药监督、临床质量检验，收集药品不良反应等工作。
4. 放射诊疗作业应按照《放射诊疗管理规定》的要求配备开展作业活动所必需的专业人员。
	* 1. 人员管理

开展放射诊疗作业的在职工作人员、第三方派遣人员和实习人员应纳入放射工作人员管理；在放射诊疗作业中实际接受过电离辐射照射的非放射诊疗科室和岗位的工作人员也应纳入放射工作人员管理，包括但不限于：

1. 术中开展X射线摄片的外科医生；
2. 开展同室操作介入治疗的医生、护士和技师；
3. 使用放射性药品的技师或护士；
4. 病房开展粒籽植入或核医学药物注射后患者护理的护士；
5. 临时开展放射源更换或含源装置应急维护的工程师或后勤人员等。

放射防护管理部门应对放射人员进行职业健康管理和组织放射防护集中培训，并由所在部门进行日常管理和组织放射防护日常培训。

从事放射诊疗作业人员应建立放射工作人员的职业健康监测档案。

* + 1. 人员上岗

放射诊疗作业人员应当满足以下上岗条件：

1. 年满18周岁；
2. 按照卫生健康主管部门要求，接受放射防护和有关法律知识培训，并经考核合格；
3. 经职业健康检查，取得符合GBZ 98要求的相关检查报告；
4. 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；
5. 在岗的放射工作人员应参加在岗培训，在岗培训的时间间隔不超过2年，每次培训时间不少于2天。
	* 1. 人员离岗

放射诊疗工作人员在离岗前应经职业健康检查，取得符合GBZ 98要求的相关检查报告。

* 1. 人员防护

放射诊疗作业应当按照国家法律法规和相关标准规范的要求，安排放射工作人员接受外照射常规监测，并遵守下列规定：

1. 外照射个人剂量监测周期一般为1个月，最长不应超过3个月；
2. 应建立并终生保存放射工作人员的个人剂量监测档案；
3. 应允许放射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案；
4. 应明确各岗位放射工作人员个人剂量监测所遵循的剂量限值，包括目标管理值、调查水平等。必要时可使用个人剂量报警仪等设备，对剂量限值进行验证并进行调整；
5. 放射防护管理部门或人员应熟悉本单位个人剂量监测报告所采用的常规监测方法、监测结果和监测机构规定的调查水平；
6. 放射防护管理部门或人员应配合监测机构开展个人剂量监测调查工作。

放射诊疗作业应按照GBZ 129和GBZ 120的要求，安排从事放射性药物的工作人员接受内照射剂量监测。

* 1. 场所防护

放射工作场所应满足关于人员和环境辐射防护安全的法规及相关标准中的防护，包括但不限于以下要求：

1. 放射工作场所硬件建设和设备配置应符合人员防护和环境保护标准规范的要求，场所使用面积应按照附录B的要求执行；
2. 放射工作场所区域划分应符合GB 18871中对控制区和监督区的要求；
3. 非密封放射性物质的操作量不应超过该等级操作场所的限值要求；
4. 有与放射性职业病危害防护及放射性污染防治相适应的设施，确保场所各区域的电离辐射水平符合相关标准；
5. 为放射诊疗作业中的放射工作人员、患者或受检者等群体分别配备满足相关标准要求的个人防护用品、辅助防护设施，和配套的卫生设施；
6. 医用电子加速器、钴-60治疗机、中子放射源及γ放射源后装治疗机、X射线及γ射线治疗机等放射治疗设备应满足GBZ 121和HJ 1198的防护要求；
7. X射线影像诊断设备、介入放射学设备、核医学和放射治疗中的X射线成像设备以及新型诊断设备应满足GBZ 130的防护要求；
8. 核医学诊断与治疗应满足GBZ 120和HJ 1188的防护要求。

放射诊疗区域应设置警示标志，包括但不限于以下要求：

1. 在X射线影像诊断、介入放射学、核医学和放射治疗工作场所入口处地面应张贴“进入辐射区域 当心电离辐射”警示语；
2. 机房入口地面应张贴“你已靠近辐射警示区域 请不要越过机房警戒线”等警示语，并划出醒目警戒线；
3. 防护门入口处醒目位置均应设置电离辐射警告标志、温馨告知提示，门口上方设置工作指示灯，指示灯应与门机联动，显示“射线有害 灯亮勿进”警示语。

放射诊疗候诊区域应张贴放射防护知识和注意事项宣传图册，宜设置影像视频演示防护用品的使用方法。

* 1. 质量保障
		1. 作业质量保证

为提高诊疗质量，也为保障患者、放射工作人员和公众的健康与安全，开展放射诊疗作业的部门（科室）应组织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。

各作业部门的质量保证方案中，应明确关于患者或受检者和公众防护的以下要求：

1. 应遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则；
2. 履行患者或受检者告知的义务；
3. 落实医疗照射指导水平；
4. 减少患者或受检者受照剂量的基本措施；
5. 患者或受检者个人防护用品的配置和使用要求；
6. 医疗照射中陪护人员和志愿者的防护；
7. 婴幼儿和儿童医疗照射防护的特殊要求；
8. 育龄妇女和孕妇医疗照射的特殊要求；
9. 核医学诊疗等活动中患者注射放射性药品（含粒籽植入）后的活动管理；
10. 作业场所附近公众的防护。
	* 1. 质量控制检测

放射诊疗设备质量控制检测分为验收检测、状态检测及稳定性检测。同时还应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，保证电离辐射水平符合有关规定或者标准。

质量控制检测中任何时候都不应超过放射诊疗设备的最大功率额定值。

检测项目、频度与技术要求应符合WS 76、WS 519、WS 523、WS 674、WS 817、WS 818等质控检测标准的要求。

新安装放射诊疗设备的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不得低于相关标准的要求。供货方未规定的项目应符合相关国家标准的要求。质量控制检测结果符合或优于相关标准中所规定的指标数值为合格。

验收检测、状态检测和稳定性检测应委托有资质的技术服务机构进行，并出具正式报告；报告应长期保存，直至设备报废。

* 1. 应急管理
		1. 一般要求

应急预案的制定应符合各级人民政府和相关行政主管部门颁布的法规要求。

应急预案应确定应急管理小组及其职责，包括但不限于：

1. 应急管理小组构成，包括参与应急的部门和主要负责人员等内容；
2. 应急管理小组的主要职责，各部门及其工作人员在应急准备和应急响应中承担的具体任务。

应急预案应确定应急响应的程序和内容,并符合WS/T 467要求，包括但不限于：

1. 辐射事故的分级和放射事件的分类；
2. 辐射事故和放射事件报告，包括报告时限和应报告的行政部门；
3. 事件控制，包括人员撤离、紧急控制措施、配合行政部门等内容；
4. 及时更新放射作业部门、上级行政主管部门与技术支援单位通讯录，技术支援单位主要包括属地疾病预防控制中心，指定的核辐射医学救治医院或有能力治疗皮肤放射损伤和急性放射病的专业医疗机构等。
	* 1. 应急演练

应急预案应明确应急准备的相关要求，并包含：

1. 应急物资的贮备，包括防护用品、移动式警示标识、警戒线、非密封放射性物质操作场所的去污洗消用品和场所防护检测设备等；
2. 应急演练和培训的周期、方法及主要内容；
3. 应急的经费保障、用于应急的经费来源和用途。

应急预案应提出辐射事故和放射事件处理是否得当、本次事件的经验教训以及应急演练能力保持。

每年应开展与放射诊疗作业相适应的演练活动；演练应检验应急组织、人员、通讯、物资的有效性，并进行适当的总结和评价。

* 1. 档案管理

应建立放射诊疗设备和放射防护用品（药品）台账，包括但不限于：

1. 放射诊疗设备汇总信息，包括设备名称、型号、生产厂家、主要参数、出厂编号、安装日期、所在场所等内容；
2. 放射防护检测和质量控制设备汇总信息，包括设备名称、型号、生产厂家、出厂编号、检定（校准）有效期、所在场所等内容；
3. 放射防护用品（药品）汇总信息，包括名称、数量、生产厂家、生产日期、铅当量、所在场所等内容；
4. 放射诊疗设备和放射防护用品（药品）的使用说明书等原始资料。

应建立放射诊疗设备维护保养及维修管理档案，包括但不限于：

1. 放射诊疗设备的日常维护情况；
2. 放射诊疗设备的维修情况。

应建立放射诊疗工作场所和设备检测档案，包括但不限于：

1. 放射诊疗工作场所环境与防护检测档案；
2. 建设项目放射性职业病危害评价档案；
3. 放射诊疗设备检测情况汇总信息；
4. 放射防护检测设备和质量控制设备检定（校准）信息结果；
5. 放射卫生技术服务机构出具的检测报告原件和计量技术机构出具的检定（校准）报告原件。

应建立放射工作人员职业健康档案，包括但不限于：

a) 个人剂量监测数据；

b) 历次职业健康检查结果及评价处理意见；

c) 放射工作人员培训；

d) 职业史、既往病史和职业照射接触史；

e) 职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。

1.
2. （资料性）
放射诊疗防护制度清单
	1. 放射诊疗相关基础制度
3. 放射诊疗活动质量保证制度
4. 放射诊疗安全防护管理制度
5. 医学影像诊断安全管理制度
6. 核医学安全管理制度
7. 放射性粒籽植入放射安全防护制度
8. 介入放射学安全管理制度
9. 医用放射性核素订购、领取、保管、使用制度
10. 放射性药品安全管理制度
11. 放射性药品采购、登记、使用、核对、保管及注销制度
12. 放射性药品操作防护制度
13. 放射诊疗设备管理、操作、保养和维修制度
14. 放射诊疗设备及场所检测管理制度
15. 放射诊疗设备质控方案
16. 放射性测量仪器与质控方案
17. 放射诊疗患者防护制度
18. 放射事故应急预案
	1. 职业病防治相关基础制度
19. 放射工作人员职业健康管理制度
20. 个人剂量监测管理制度
21. 放射诊疗患者防护制度
22. 放射防护培训制度
23. （规范性）
放射诊疗设备与场所防护要求
	1. 放射诊疗机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 诊疗活动种类 | 设备类型 | 机房内最小有效使用面积（m2） | 机房内最小单边长度（m） |
| 放射诊断 | CT机（不含头颅移动CT） | 30 | 4.5 |
| 双管头或多管头X射线设备 (含C形臂) | 30 | 4.5 |
| 单管头X射线设备(含C形臂、乳腺CBCT) | 20 | 3.5 |
| 透视专用机、碎石定位机口腔CBCT卧位扫描 | 15 | 3 |
| 乳腺机、全身骨密度仪 | 10 | 2.5 |
| 牙科全景机、局部骨密度仪口腔CBCT坐位扫描/站位扫描 | 5 | 2 |
| 口内牙片机 | 3 | 1.5 |
| 放射治疗 | 医用直线加速器 | 满足使用需要即可 | - |
| 移动式放疗加速器 | 参考值36 | 参考值6 |

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部.放射诊疗管理规定[Z].2006年1月24日.

[2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会,国家药品监督管理局.大型医用设备配置与使用管理办法（试行）[Z].2018年5月22日.

[3] 中华人民共和国卫生部. 放射工作人员职业健康管理办法[Z].2007年6月3日.

[4] 中华人民共和国国务院. 放射性同位素与射线装置安全和防护条例[Z].2005年9月14日.

1. 、

