辽宁省地方标准《放射诊疗作业防护

管理规范》编制说明

一、工作简介

1、任务来源

本项目来源于《辽宁省市场监督管理局关于印发2024年辽宁省地方标准立项计划的通知》（辽市监发[2024]15号）。

2、制定标准的必要性和意义

安全是人类得以生存和发展的基础，一切生活和生产活动都包含着安全与否的因素。随着医学科学技术和医疗卫生健康事业的不断发展，X 射线诊断、临床核医学、放射治疗及介入放射学等电离辐射技术的医学应用已成为现代医学的重要组成部分，为人类防病治病带来了巨大的利益。但风险与利益往往共存，由于一定剂量的电离辐射，对生物细胞，特别是增殖性强的细胞，可造成抑制、损伤，甚至死亡，因此电离辐射技术的广泛应用也带来了日益突出的医用辐射防护问题，医用辐射防护已成为辐射防护领域影响面最广的重点之一，患者或受检者的防护越来越引起世界各国的普遍关注。

通过调研发现，医院在依法执业、放射诊疗工作开展、自主监测实施、放射诊疗质量控制、放射工作人员管理等方面参差不齐。个别医院违法违规开展放射诊疗工作。医院的放射防护管理工作未能有效开展，许多医院不知道该如何开展、如何管理，医院在规章制度的制定中存在规章制度不规范，不细致，部分规章制度不符合国家标准要求，已制定的规章制度无法执行、没有落实或者不符合医院实际开展的放射诊疗工作的需要。同时根据我国的医院等级评审制度，医院又分为不同的等级，不同等级的医院开展的放射诊疗工作亦不相同，此外、地域因素、经济因素、监督执法力度等各类因素均对医院的放射防护工作存在着一定影响。

为加强放射诊疗作业的防护管理，保障放射诊疗工作人员、患者或受检者和公众的健康权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《医疗机构管理条例》等法律法规规定，同时借鉴相关国家标准、行业标准，制定本规范。

3、主要工作过程

**（1）编制组成立**

2024年9月，辽宁金质标准质量研究院有限公司接到任务后，组织放射诊疗及相关辐射防护专家成立标准编制组。

编制组成员单位：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。

**（2）编制过程**

2024年10月-12月，编制组对现有放射诊疗相关法律法规、标准规范进行搜集和整理，对其他省份放射诊疗防护现状及相关标准进行分析，研究和讨论制定标准的工作方案和标准编写的主体框架，同时明确小组成员的工作任务。

2025年1月-4月，编制组深入基层，调研了解实际情况。通过座谈、实地调研等形式，深入了解医疗机构放射诊疗作业存在的突出问题。在前期资料收集、现场调研、问卷调查、研讨等工作基础上，形成《放射诊疗作业防护管理规范》标准草案。

2025年5月-6月，编制组成员对标准草案在内部进行讨论和修改，并广泛征求同行意见，形成标准初稿。

2025年7月，编制工作组邀请有关监管部门和医疗机构专家对标准初稿提出修改意见和建议，形成标准征求意见稿。

二、文件编制原则、主要内容和依据

1、编制原则

**（1）规范性**

本文件的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 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》的要求和规定进行编制。

**（2）适用性**

本文件充分考虑我省实际情况，有利于规范放射诊疗作业防护，使文件具有科学性、实用性和可操作性，确保放射诊疗工作人员、患者或受检者和公众的健康权益。

**（3）协调和统一性**

本文件遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

2、文件主要内容

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。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。主要参考了《放射诊疗管理规定》、《放射工作人员职业健康管理办法》、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》等法规和标准。

**（1）术语和定义**

本部分对文件中涉及的术语进行了定义，包括放射防护、职业照射、医疗照射、放射工作场所、验收检测、状态检测、稳定性检测、辐射事故、放射事件。

**（2）基本要求**

对放射诊疗作业给出基本要求。放射诊疗作业的职业病防治工作以预防为主、防治结合的方针，作业应遵循从辐射实践的正当性、辐射防护最优化、个人剂量限值等防护基本原则，配备专业人员并组织放射防护培训，同时对工作人员、患者或受检者、公众健康安全做好放射防护，另外对其提供作业场所、设备及台账管理应符合法规和标准要求。

**（3）防护管理制度**

对防护管理制度作出具体规定，包括防护管理基本原则、岗位职责分工、操作规程、使用登记和台账管理、制度目录。

**（4）人员配备**

对人员配备从基本要求、人员管理、人员上岗和人员离岗作出具体要求，主要规范放射工作人员的基本条件，岗前、岗中、岗后特别是离职人员的防护管理。

**（5）人员防护**

给出了放射诊疗作业工作人员的基本要求以及个人剂量监测要求，同时也对从事放射性药物的工作人员提出要求。

**（6）场所防护**

规定了放射诊疗作业设备防护要求、作业场所警示标志要求、候诊区域放射防护知识的宣传以及患者或受检者防护用品演示视频的设置。

**（7）质量保障**

规定了作业质量保证和质量控制检测要求。提出放射诊疗作业部门制定放射防护质量保证方案，明确放射工作人员、患者或受检者、公众的防护要求。在质量控制检测部分中，提出放射诊疗设备验收检测、状态检测和稳定性检测，应委托有资质的第三方技术服务机构检测并提供报告。

**（8）应急管理**

对应急管理给出一般要求和应急演练要求。一般要求提出制定应急预案和成立应急小组；应急演练从准备、演练、总结提出具体要求。

**（9）档案管理**

对档案管理从建立放射诊疗设备和用品（药品）台账、设备维修保养档案、场所和设备检验检档案以及个人职业健康档案等四方面提出要求。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会生态效益分析

随着现代医学技术的迅速发展，放射诊疗在医学领域的应用越来越广泛，已经成为人们获取诊断和治疗疾病的重要手段。然而在放射诊疗作业过程中，不可避免的影响着放射诊疗工作人员、受检者（患者）和公众的健康安全。

为杜绝隐患，进一步确保放射诊疗作业的科学性和安全性，通过制定《放射诊疗作业防护管理规范》，能够确保放射诊疗作业的规范性，降低了工作人员、受检者（患者）和公众的辐射风险，同时提高了防护管理水平和防护意识，保障了社会发展和公众健康。

四、与现行有关法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本文件的技术要求不低于国家相关技术要求，与本行业现有的其它标准协调配套没有冲突。

目前，尚未发现放射诊疗作业防护管理规范方面的国家标准和辽宁省地方标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中，已与相关专家、实际工作人员进行充分沟通，是在广泛征求意见的基础上制定的，无重大分歧意见。

六、推动标准实施的措施建议

《放射诊疗作业防护管理规范》对规范放射诊疗作业和保护生命健康为具有重要的指导意义。标准实施后，应组织相关工作人员放射防护知识和技能培训，提高其防护意识与操作水平，并强化放射诊疗作业的监督管理、档案管理完善和制度保障；针对受检者（患者）与公众，通过放射诊疗场所宣传栏、宣传手册、播放科普视频等方式，向其宣传放射诊疗防护知识，告知放射诊疗的必要性、潜在风险及防护措施，提高受检者（患者）与公众自我保护意识。

制定此标准具有重大的社会效益，建议尽快发布实施。

七、其他应说明的事项

无。