

放射诊疗机构辐射安全与防护 执法检查中常见的问题

上海市辐射环境安全技术中心 汪名侠

2021年8月26日

放射性同位素与射线装置在医学诊断和治疗方面的应用

放射性同位素与射线装置在医学诊断和治疗方面的应用

* 放射诊断（成像）

- * 诊断X射线摄片
- * X射线透视
- * 乳腺X射线摄片
- * CT
- * 介入治疗

* 放射治疗

- * 直线加速器
- * 远距离治疗（伽马刀，Co-60等）
- * 近距离治疗（后装机，Ir-192等）
- * 粒子源植入治疗（I-125、Pd-103等）

* 核医学

- * 诊断(骨、甲状腺、心、脑、肺、肾扫描等)
 - * SPECT/CT (Tc-99m)
 - * PET/CT (F-18等)
 - * PET/MRI (F-18等)
- * 治疗
 - * 甲亢、甲状腺癌治疗 (I-131)
 - * 同位素敷贴 (Sr-90、P-32等)

IAEA Safety Standards

for protecting people and the environment

Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation

Jointly sponsored by



Specific Safety Guide

No. SSG-46



《电离辐射在医学领域的辐射防护与安全》 一书中的部分数据和观点

BACKGROUND

1.1. Medical uses of ionizing radiation are among the longest established applications of ionizing radiation. In 2008, the estimated worldwide annual number of diagnostic and interventional radiological procedures (including dental) was 3.6 billion, the estimated number of nuclear medicine procedures was over 30 million, and the estimated number of radiation therapy procedures was over 5 million [1]. The number of such procedures has continued to increase since then. These medical uses bring considerable public health benefits.

1.2. However, ionizing radiation can cause harm and a systematic approach should be applied to ensure that there is a balance between utilizing the benefits from medical uses of ionizing radiation and minimizing the risk of radiation effects to patients, workers and members of the public.

1.3. Medical uses of ionizing radiation have a place only in the context of medical practice. The system for ensuring radiation protection and safety should form part of the larger system for ensuring good medical practice. This Safety Guide focuses on the system of radiation protection and safety.

电离辐射在医学诊断、治疗方面的应用

- * Medical uses of ionizing radiation are among the longest established applications of ionizing radiation. In 2008, the estimated worldwide annual number of **diagnostic** and **interventional** radiological procedures (including **dental**) was **3.6 billion**, the estimated number of **nuclear medicine** procedures was over **30 million**, and the estimated number of **radiation therapy** procedures was over **5 million** [1]. The number of such procedures has continued to increase since then. These medical uses bring considerable public health benefits.

- * 电离辐射的医疗用途是电离辐射确立时间最长的应用之一。2008年，全球每年

- * **诊断**和**介入放射治疗**(包括**牙科**)的估计数量为**36亿**,
- * **核医学**的估计数量超过**3000万**,
- * **放射治疗**的估计数量超过**500万**。

自那时以来，这种程序的数目继续增加。这些医疗用途给公众健康带来了相当大的好处。

电离辐射在医学领域应用的利弊

- * However, **ionizing radiation can cause harm** and a systematic approach should be applied to ensure that there is a balance between utilizing the **benefits** from medical uses of ionizing radiation and minimizing the **risk of radiation** effects to **patients**, **workers** and **members of the public**.
- * 然而，**电离辐射可能造成伤害**，应采取系统的办法，确保在利用电离辐射医疗用途的**利益**和尽量减少辐射对**病人**、**工作人员**和**公众**造成的**风险**之间取得平衡。

电离辐射在医疗领域应用的 辐射防护和安全问题

- * Medical uses of ionizing radiation have a place only in the context of medical practice. The system for ensuring radiation protection and safety should form part of the larger system for ensuring good medical practice. This Safety Guide focuses on the system of radiation protection and safety.
- * 电离辐射的医疗用途只有在医疗实践中才有一席之地。确保辐射防护和安全的系统应成为确保良好医疗实践的更大系统的一部分。本安全指南重点介绍辐射防护和安全系统。

法律法规基本架构

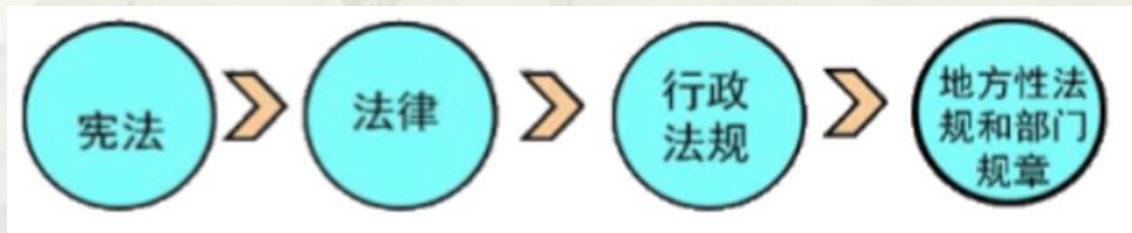


我国法的形式（共七类）

名称	法律形式	制订单位
宪法	宪法	全国人大
××法	法律（民法通则除外）	全国人大及常委会
××条例	行政法规	国务院
××规定、办法、实施细则	部门规章	国务院各部委
××地方××条例	地方法规	地方人大及常委会
××地××规定、办法、实施细则	地方规章	省级和较大的市级人民政府
××公约、条约、协议、宪章、盟约	国际条约	

法的效力层级

- 宪法至上
- 上位法优于下位法
- 特别法优于一般法
- 新法优于旧法
- 宪法 > 法律 > 行政法规 > 地方性法规和部门规章



- 同级别地方法规 > 同级别或下级地方政府规章（同级别人大指定的比政府制订的效力大）
- 上级地方规章 > 下级地方规章
- 部门规章之间，部门规章与地方政府规章之间具有同等效力，在各自权限范围内施行

我国及本市辐射安全和 辐射防护主要法律法规

我国及本市辐射安全和辐射防护主要法律法规

* 法律

- * 中华人民共和国放射性污染防治法（中华人民共和国主席令第6号）

* 法规

- * 放射性同位素与射线装置安全和防护条例（国务院令第449号）
- * 放射性物品运输安全管理条例（国务院令第562号）
- * 放射性废物安全管理条例（国务院令第612号）

* 生态环境部门规章及规范性文件

- * 放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（环保总局令第31号，环保部令第3号）
- * 放射性物品运输安全许可管理办法（环保部令第11号）
- * 放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法（环保部令第18号）
- * 放射性物品运输安全监督管理办法（环保部令第38号）
- * 关于发布放射源分类办法的公告（国家环境保护总局公告2005年第62号）
- * 关于发布《射线装置分类》的公告（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会2017年公告）
- * 关于《建设项目环境影响评价分类管理目录》中免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目有关说明的函（环办函[2015]1758号）
- * 关于免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目审批案例及说明的函（环核辐函[2015]24号）
- * 建设项目环境影响评价分类管理名录（定期更新）

* 地方性法规及规范性文件

- * 上海市环境保护条例
- * 放射性污染防治若干规定（上海市人民政府令2009年第23号）

我国放射诊疗辐射安全 和辐射防护主要标准

放射诊疗机构执法检查中相关的主要标准

- * 放射诊疗执法检查相关技术程序中的主要标准：
 - * 基本标准
 - 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）
 - * 核医学标准
 - 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）
 - * 放射治疗标准
 - 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）
 - * 放射诊断标准
 - 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）
 - * 其他标准
 - 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）
 - 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）
 - 《粒速度子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）

.....

放射诊疗机构执法检查相关放射卫生标准的变化

* 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

本标准代替了GBZ 120—2006、GBZ 133—2009、GBZ 134—2002、GBZ 136—2002、GBZ 178—2017、WS 457—2014、WS 533—2017、GBZ 179—2006的核医学部分。

* 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）

本标准代替了GBZ 121—2017、GBZ 131—2017、GBZ 161—2004、GBZ/T 257—2014、GBZ 126—2011的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006的放射治疗部分。

* 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）

本标准代替了GBZ 130—2013、GBZ 165—2012、GBZ 176—2006、GBZ 177—2006、GBZ 179—2006的放射诊断部分、GBZ/T 180—2006、GBZ/T 184—2006、GBZ 264—2015、GB 16348—2010。

《生态环境部的核技术利用单位监督检查技术程序》中对放射诊疗机构现场检查程序引用的主要标准

生态环境部的核技术利用单位监督检查技术程序 (1)

编号	程序编号	程序名称
1	NNSA HQ-08-JD-IP-001	密封源生产线 I 监督检查技术程序
2	NNSA HQ-08-JD-IP-002	密封源生产线 II 监督检查技术程序
3	NNSA HQ-08-JD-IP-003	放射性药物生产线监督检查技术程序
4	NNSA HQ-08-JD-IP-004	医疗植入用放射源生产线监督检查技术程序
5	NNSA HQ-08-JD-IP-005	甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
6	NNSA HQ-08-JD-IP-006	乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
7	NNSA HQ-08-JD-IP-007	丙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
8	NNSA HQ-08-JD-IP-008	加速器生产放射性同位素场所监督检查技术程序
9	NNSA HQ-08-JD-IP-009	自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序
10	NNSA HQ-08-JD-IP-010	γ 辐照装置监督检查技术程序
11	NNSA HQ-08-JD-IP-011	自屏蔽式 γ 辐照器监督检查技术程序
12	NNSA HQ-08-JD-IP-012	刻度用 γ n源场所监督检查技术程序
13	NNSA HQ-08-JD-IP-013	城市放射性废物库监督检查技术程序
14	NNSA HQ-08-JD-IP-014	放射性同位素销售单位监督检查技术程序
15	NNSA HQ-08-JD-IP-015	γ 射线货物车辆检查系统监督检查技术程序

生态环境部的核技术利用单位监督检查技术程序 (2)

编号	程序编号	程序名称
16	NNSA HQ-08-JD-IP-016	工业 γ 射线探伤监督检查技术程序
17	NNSA HQ-08-JD-IP-017	固定式Ⅲ、Ⅳ和Ⅴ类源使用场所监督检查技术程序
18	NNSA HQ-08-JD-IP-018	移动式非探伤放射源使用场所监督检查技术程序
19	NNSA HQ-08-JD-IP-019	含放射源仪器生产场所监督检查技术程序
20	NNSA HQ-08-JD-IP-020	非医用中高能加速器监督检查技术程序
21	NNSA HQ-08-JD-IP-021	科研用低能加速器监督检查技术程序
22	NNSA HQ-08-JD-IP-022	电子辐照加速器监督检查技术程序
23	NNSA HQ-08-JD-IP-023	加速器生产调试场所监督检查技术程序
24	NNSA HQ-08-JD-IP-024	Ⅱ类非医用X线装置监督检查技术程序
25	NNSA HQ-08-JD-IP-025	中子发生器应用场所监督检查技术程序
26	NNSA HQ-08-JD-IP-026	Ⅲ类非医用射线装置监督检查技术程序
27	NNSA HQ-08-JD-IP-027	γ 射线远距治疗装置监督检查技术程序
28	NNSA HQ-08-JD-IP-028	立体定向 γ 射线外科治疗装置监督检查技术程序
29	NNSA HQ-08-JD-IP-029	近距离 γ 射线治疗装置监督检查技术程序
30	NNSA HQ-08-JD-IP-030	非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序

生态环境部的核技术利用单位监督检查技术程序 (3)

编号	程序编号	程序名称
31	NNSA HQ-08-JD-IP-031	医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序
32	NNSA HQ-08-JD-IP-032	质子（重离子）加速器治疗场所监督检查技术程序
33	NNSA HQ-08-JD-IP-033	医用电子直线加速器使用场所监督检查技术程序
34	NNSA HQ-08-JD-IP-034	医用治疗X射线机监督检查技术程序
35	NNSA HQ-08-JD-IP-035	数字减影血管造影X射线装置(DSA)监督检查技术程序
36	NNSA HQ-08-JD-IP-036	Ⅲ类医用射线装置监督检查技术程序
37	NNSA HQ-08-JD-IP-037	废旧金属熔炼企业放射性监测工作监督检查技术程序
38	NNSA HQ-08-JD-IP-038	散裂中子源场所监督检查技术程序
39	NNSA HQ-08-JD-IP-039	医用一类源设备销售安装调试维修单位监督检查技术程序
40	NNSA HQ-08-JD-IP-040	γ辐照装置倒源活动监督检查技术程序
41	NNSA HQ-08-JD-IP-041	天然铀化合物贮存库监督检查技术程序
42	NNSA HQ-08-JD-IP-042	核技术利用项目退役活动监督检查技术程序
43	NNSA HQ-08-JD-IP-043	磁约束聚变实验装置监督检查技术程序

注：上表中标红的程序为部证单位检查程序

《生态环境部的核技术利用单位监督检查技术程序》 中放射诊疗执法检查相关技术程序

编号	程序编号	程序名称
27	NNSA HQ-08-JD-IP-027	γ 射线远距治疗装置监督检查技术程序
28	NNSA HQ-08-JD-IP-028	立体定向 γ 射线外科治疗装置监督检查技术程序
29	NNSA HQ-08-JD-IP-029	近距离 γ 射线治疗装置监督检查技术程序
30	NNSA HQ-08-JD-IP-030	非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序
31	NNSA HQ-08-JD-IP-031	医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序
32	NNSA HQ-08-JD-IP-032	质子（重离子）加速器治疗场所监督检查技术程序
33	NNSA HQ-08-JD-IP-033	医用电子直线加速器使用场所监督检查技术程序
34	NNSA HQ-08-JD-IP-034	医用治疗X射线机监督检查技术程序
35	NNSA HQ-08-JD-IP-035	数字减影血管造影X射线装置(DSA)监督检查技术程序
36	NNSA HQ-08-JD-IP-036	Ⅲ类医用射线装置监督检查技术程序

《γ射线远距治疗装置监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-027) 相关标准

* 《γ射线远距治疗装置监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；
- (2) 《远距治疗患者放射防护与质保要求》(GB 16362-2010)；
- (3) 《医用γ射线远距治疗设备放射卫生防护标准》(GB 16351-1996)；
- (4) ~~《医疗照射防护基本要求》(GBZ 179-2006)；~~
- (5) ~~《医用γ射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161-2004)；~~
- (6) ~~《γ远距治疗室设计防护要求》(GBZ/T 152-2002)。~~

* 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 替代了上述部分标准

* 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 前言的部分说明：

- * 本标准整合GB 16351—1996《医用γ射线远距治疗设备放射卫生防护标准》、GB 16362—2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》的患者放射防护部分、GBZ 121—2017《后装γ源近距离治疗放射防护要求》、GBZ 131—2017《医用X射线治疗放射防护要求》、~~GBZ 161—2004《医用γ射束远距治疗防护与安全标准》~~、GBZ/T 257—2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》、GBZ 126—2011《电子加速器放射治疗放射防护要求》的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005《X、γ射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、~~GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》~~的放射治疗部分……
- * 本标准代替了GBZ 121—2017、GBZ 131—2017、~~GBZ 161—2004~~、GBZ/T 257—2014、GBZ 126—2011的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、~~GBZ 179—2006~~的放射治疗部分。

《立体定向 γ 射线外科治疗装置监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-028) 相关标准

- * 《立体定向 γ 射线外科治疗装置监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：
 - (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；
 - (2) ~~《医疗照射防护基本要求》(GBZ 179-2006)；~~
 - (3) ~~《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》(GBZ 168-2005)。~~
- * **《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 替代了上述部分标准**
- * **《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 前言的部分说明：**
 - * 本标准整合GB 16351—1996《医用 γ 射线远距治疗设备放射卫生防护标准》、GB 16362—2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》的患者放射防护部分、GBZ 121—2017《后装 γ 源近距离治疗放射防护要求》、GBZ 131—2017《医用X射线治疗放射防护要求》、GBZ 161—2004《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》、GBZ/T 257—2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》、GBZ 126—2011《电子加速器放射治疗放射防护要求》的治疗室防护和安全操作部分、~~GBZ 168—2005《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》~~的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、~~GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》~~的放射治疗部分.....
 - * 本标准代替了GBZ 121—2017、GBZ 131—2017、GBZ 161—2004、GBZ/T 257—2014、GBZ 126—2011的治疗室防护和安全操作部分、~~GBZ 168—2005~~的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、~~GBZ 179—2006~~的放射治疗部分。

《近距离 γ 射线治疗装置监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-029) 相关标准

* 《近距离 γ 射线治疗装置监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；

~~(2) 《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》(GBZ 121-2017)。~~

《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)

* 更新了《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)

* 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)前言的部分说明：

* 本标准整合GB 16351—1996《医用 γ 射线远距治疗设备放射卫生防护标准》、GB 16362—2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》的患者放射防护部分、~~GBZ 121—2017《后装 γ 源近距离治疗放射防护要求》~~、GBZ 131—2017《医用X射线治疗放射防护要求》、GBZ 161—2004《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》、GBZ/T 257—2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》、GBZ 126—2011《电子加速器放射治疗放射防护要求》的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的放射治疗部分……

* 本标准代替了~~GBZ 121—2017~~、GBZ 131—2017、GBZ 161—2004、GBZ/T 257—2014、GBZ 126—2011的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006的放射治疗部分。

《非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-030) 相关标准

* 《非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；
- ~~(2) 《临床核医学患者防护要求》(WS 533-2017)；~~
- ~~(3) 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120-2006)；~~
《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)
- (4) 《职业性皮肤病放射性污染个人检测规范》(GBZ 166-2005)；
- (5) 《职业性内照射个人监测规范》(GBZ 129-2016)；
- (6) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)；
- ~~(7) 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009)；~~
- (8) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)。

* 更新了《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，该标准替代了上述部分标准

* 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)前言的部分说明：

- * 本标准代替~~GBZ 120—2006《临床核医学放射卫生防护标准》~~、~~GBZ 133—2009《医用放射性废物的卫生防护管理》~~、GBZ 134—2002《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》、GBZ 136—2002《生产和使用放射免疫分析试剂(盒)卫生防护标准》、GBZ 178—2017《粒籽源永久性植入治疗放射防护要求》、WS 457—2014《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》、~~WS 533—2017《临床核医学患者防护要求》~~、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的核医学部分。
- * 本标准代替了~~GBZ 120—2006~~、~~GBZ 133—2009~~、GBZ 134—2002、GBZ 136—2002、GBZ 178—2017、WS 457—2014、~~WS 533—2017~~、GBZ 179—2006的核医学部分。

《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-031) 相关标准

- * 《医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：
 - (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；
 - (2) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)；
 - ~~(3) 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009)；~~
 - (4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)；
 - (5) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB 11928-1989)。
- * 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 替代了GBZ 133-2009中的内容
- * 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 前言的部分说明：
 - * 本标准代替GBZ 120—2006《临床核医学放射卫生防护标准》、~~GBZ 133—2009《医用放射性废物的卫生防护管理》~~、GBZ 134—2002《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》、GBZ 136—2002《生产和使用放射免疫分析试剂(盒)卫生防护标准》、GBZ 178—2017《籽源永久性植入治疗放射防护要求》、WS 457—2014《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》、WS-533—2017《临床核医学患者防护要求》、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的核医学部分。
 - * 本标准代替了GBZ 120—2006、~~GBZ 133—2009~~、GBZ 134—2002、GBZ 136—2002、GBZ 178—2017、WS 457—2014、WS 533—2017、GBZ 179—2006的核医学部分。

《质子(重离子)加速器治疗场所监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-032) 相关标准

* 《质子(重离子)加速器治疗场所监督检查技术程序》引用的主要标准和文件:

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) ;
- (2) 《放射治疗机房设计导则》(GB/T 17827-1999) ;
- (3) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范》(GBZ/T 201.1-2007) ;
- (4) 《粒速度子加速器辐射防护规定》(GB 5172-1985)。

《医用电子直线加速器使用场所监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-033) 相关标准

* 《医用电子直线加速器使用场所监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- (2) 《**远距治疗患者放射防护与质量保证要求**》（GB 16362-2010）；
- (3) ~~《**电子加速器放射治疗放射防护要求**》（GBZ 126-2011）；~~
- (4) 《放射治疗机房设计导则》（GB/T 17827-1999）；
- (5) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范》（GBZ/T 201.1-2007）；
- (6) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- (7) 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）。

* 《**核放射治疗放射防护要求**》（GBZ121-2020）替代了GBZ 126-2011中的内容

* 《**核放射治疗放射防护要求**》（GBZ121-2020）前言的部分说明：

- * 本标准整合GB 16351—1996《医用 γ 射线远距治疗设备放射卫生防护标准》、**GB 16362—2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》**的患者放射防护部分、GBZ 121—2017《后装 γ 源近距离治疗放射防护要求》、GBZ 131—2017《医用X射线治疗放射防护要求》、GBZ 161—2004《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》、GBZ/T 257—2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》、**GBZ 126—2011《电子加速器放射治疗放射防护要求》**的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的放射治疗部分……
- * 本标准代替了GBZ 121—2017、GBZ 131—2017、GBZ 161—2004、GBZ/T 257—2014、**GBZ 126—2011**的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006的放射治疗部分。

《医用治疗X射线机监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-034) 相关标准

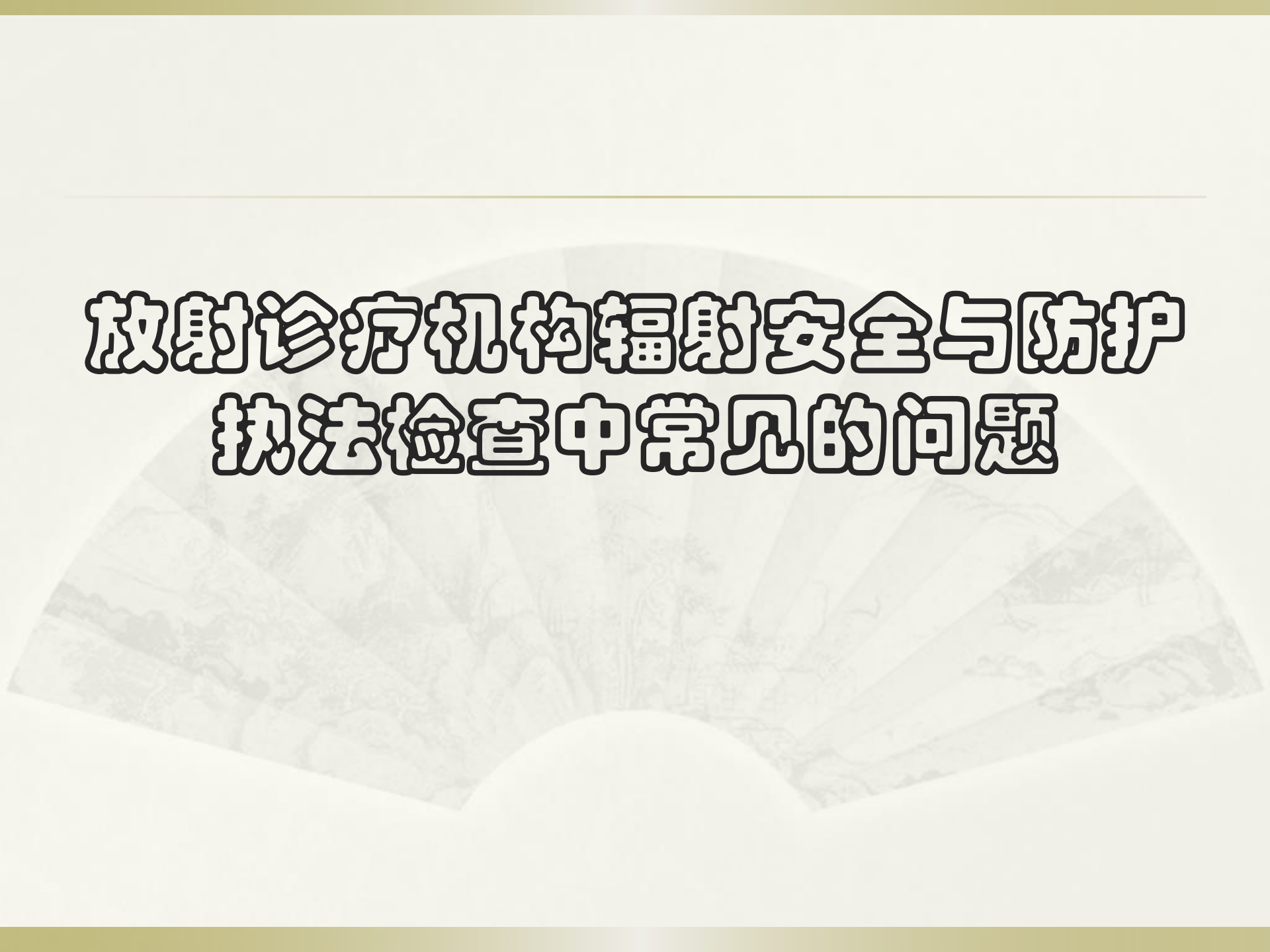
- * 《医用治疗X射线机监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：
 - (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；
 - (2) ~~《医用X射线治疗放射防护要求》(GBZ 131-2017)~~。
- * 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 替代了GBZ 131-2017中的内容
- * 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 前言的部分说明：
 - * 本标准整合GB 16351—1996《医用 γ 射线远距治疗设备放射卫生防护标准》、GB 16362—2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》的患者放射防护部分、GBZ 121—2017《后装 γ 源近距离治疗放射防护要求》、~~GBZ 131—2017《医用X射线治疗放射防护要求》~~、GBZ 161—2004《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》、GBZ/T 257—2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》、GBZ 126—2011《电子加速器放射治疗放射防护要求》的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的放射治疗部分……
 - * 本标准代替了GBZ 121—2017、~~GBZ 131—2017~~、GBZ 161—2004、GBZ/T 257—2014、GBZ 126—2011的治疗室防护和安全操作部分、GBZ 168—2005的对机房的防护要求和操作的防护要求部分、GBZ 179—2006的放射治疗部分。

《数字减影血管造影X射线装置(DSA)监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-035) 相关标准

- * 《数字减影血管造影X射线装置(DSA)监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：
 - (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002)
 - (2) ~~《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ 130-2013)~~
《放射诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2020)
- * 《放射诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2020) 替代了GBZ 130-2013
- * 《放射诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2020) 前言的部分说明：
 - * 本标准代替~~GBZ 130—2013《医用X射线诊断放射防护要求》~~、GBZ 165—2012《X射线计算机断层摄影放射防护要求》、GBZ 176—2006《医用诊断X射线个人防护材料及用品标准》、GBZ 177—2006《便携式X射线检查系统放射卫生防护标准》、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的放射诊断部分、GBZ/T 180—2006《医用X射线CT机房的辐射屏蔽规范》、GBZ/T 184—2006《医用诊断X射线防护玻璃板标准》、GBZ 264—2015《车载式诊断X射线机的放射防护要求》、GB 16348—2010《医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准》……。
 - * 本标准代替了~~GBZ 130—2013~~、GBZ 165—2012、GBZ 176—2006、GBZ 177—2006、GBZ 179—2006的放射诊断部分、GBZ/T 180—2006、GBZ/T 184—2006、GBZ 264—2015、GB 16348—2010。

《Ⅲ类医用射线装置监督检查技术程序》 (NNSA HQ-08-JD-IP-036) 相关标准

- * 《Ⅲ类医用射线装置监督检查技术程序》引用的主要标准和文件：
 - (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)
 - (2) ~~《医用X射线诊断放射防护要求》(GBZ 130-2013)~~
《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)
 - (3) ~~《便携式X射线检查系统放射卫生防护标准》(GBZ 177-2006)~~
 - (4) ~~《车载式医用X射线诊断系统的放射防护要求》(GBZ 264-2015)~~
- * 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 替代了GBZ 130-2013
- * 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 前言的部分说明：
 - * 本标准代替~~GBZ 130—2013《医用X射线诊断放射防护要求》~~、GBZ 165—2012《X射线计算机断层摄影放射防护要求》、GBZ 176—2006《医用诊断X射线个人防护材料及用品标准》、~~GBZ 177—2006《便携式X射线检查系统放射卫生防护标准》~~、GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》的放射诊断部分、GBZ/T 180—2006《医用X射线CT机房的辐射屏蔽规范》、GBZ/T 184—2006《医用诊断X射线防护玻璃板标准》、~~GBZ 264—2015《车载式诊断X射线机的放射防护要求》~~、GB 16348—2010《医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准》……。
 - * 本标准代替了~~GBZ 130—2013~~、GBZ 165—2012、GBZ 176—2006、~~GBZ 177—2006~~、GBZ 179—2006的放射诊断部分、GBZ/T 180—2006、GBZ/T 184—2006、~~GBZ 264—2015~~、GB 16348—2010。



放射诊疗机构辐射安全与防护 执法检查中常见的问题

对放射诊疗机构现场执法检查中常见的问题

* 医疗机构主要整改事项：

1. 相关工作场所及设备电离辐射警示标识未配置或张贴不规范
2. 涉及放射性工作部门未建立机房及设备日常巡查制度
3. 工作场所警示灯损坏未及时记录及修复，门机联锁装置不完善
4. 工作人员培训证书过期未及时复考，个人计量累加记录未确认签字
5. 部分设备或工作场所与辐射安全许可证内容发生变化未及时变更
6. 放射源（核素）、放射性废物管理台账不完善
7. 移动放射源未定期盘存
8. 辐射事故应急预案及演练记录不完善
9. 新增装置未批先建
10. 老装置报废还在使用
11. 推拉式门未做好防误闯入措施，每日一次的辐射防护措施巡检
12. 移动式门应有防挤压功能
13. 年度评估报告未编制，或编制了未上报

问题1：相关工作场所及设备电离辐射警示标识未配置或张贴不规范

* 法律法规要求：

* 《放射性污染防治法》

第十六条 **放射性物质**和**射线装置**应当设置明显的**放射性标识**和**中文警示说明**。生产、销售、使用、贮存、处置放射性物质和射线装置的**场所**，以及**运输**放射性物质和含放射源的射线装置的**工具**，应当设置明显的**放射性标志**。

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第三十四条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的**场所**，应当按照国家有关规定设置明显的**放射性标志**，其**入口处**应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的**防护安全联锁、报警装置**或者**工作信号**。射线装置的生产调试和使用场所，应当具有**防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施**。

放射性同位素的**包装容器**、**含放射性同位素的设备**和**射线装置**，应当设置明显的**放射性标识**和**中文警示说明**；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。**运输**放射性同位素和含放射源的射线装置的**工具**，应当按照国家有关规定设置明显的**放射性标志**或者显示**危险信号**。

问题1：相关工作场所及设备电离辐射警示标识未配置或张贴不规范

* 标准要求要求：

* 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

* 6.4.1.4 注册者、许可证持有者应：

.....

C) 在**控制区的进出口**及其他适当位置处设立醒目的、符合**附录F**（标准的附录）规定的**警告标志**，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

.....

* 8.4 参观访问人员的控制

.....

C) 在**监督区**设置醒目的**标志**，并采取其他必要的措施，确保对来访者进入监督区实施适当的控制。

.....

* 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

* 5.2.6 **控制区的入口**应设置**电离辐射警告标志**。

* 5.2.9 应为放射性物质内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器。**容器表面**应设置**电离辐射标志**。

* 8.5 **供收集废物的污物桶**应具有外防护层和**电离辐射警示标志**。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。

* 8.9 储存场所应具有通风设施，**出入口**设**电离辐射警告标志**。

* 11.5.2 植入籽源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**，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。医护人员查房，家属成员如需长时间陪护应与患者保持1m以上的距离。

问题1：相关工作场所及设备电离辐射警示标识未配置或张贴不规范

* 标准要求要求：

* 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）

* 6.4.3 标志

医疗机构应当对下列放射治疗设备和场所设置醒目的警告标志：

- a) 放射治疗工作场所的入口处，设有**电离辐射警告标志**；
- b) 放射治疗工作场所应在控制区进出口及其他适当位置，设有**电离辐射警告标志**和工作状态指示灯。

* 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）

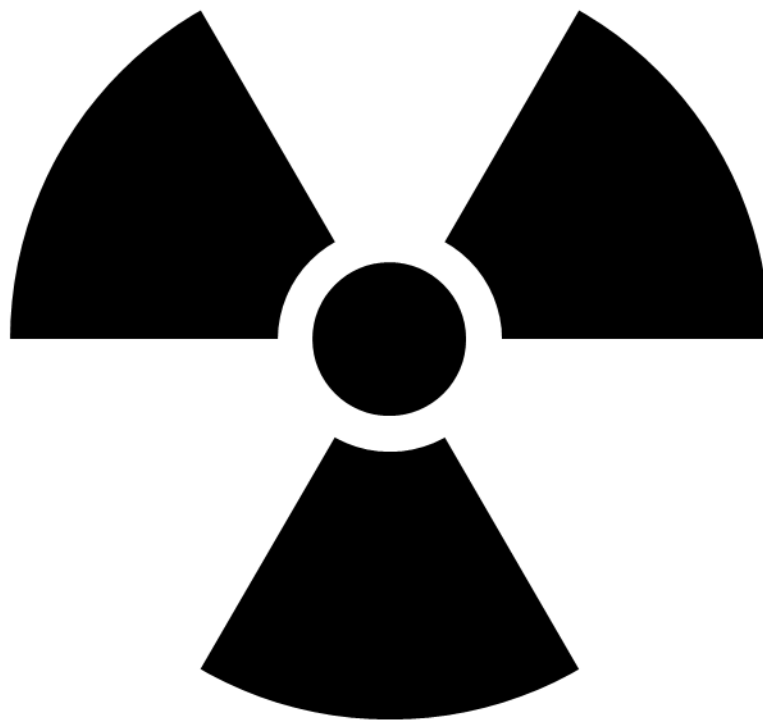
- * 5.7.4 **移动式 and 便携式X射线设备上**应在显著位置设置**电离辐射警告标志**。
- * 6.4.4 **机房门外**应有**电离辐射警告标志**；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。
- * 6.4.12 **车载式诊断X射线设备的临时控制区边界上**应设立清晰可见的警告标志牌（例如：“禁止进入X射线区”）和**电离辐射警告标志**。临时控制区内不应有无关人员驻留。

电离辐射警示标志



当心电离辐射

电离辐射标志





问题2：涉及电离辐射的工作部门未建立机房及设备日常巡查制度

- * 法律法规要求

- * 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

第十六条 使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

.....

(六) 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。

.....

问题2：涉及电离辐射的工作部门未建立机房及设备日常巡查制度

- * 标准要求

- * 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）8.3条款的规定：

8.3 在正常使用中，医疗机构应每日对门外工作状态指示灯、机房的闭门装置进行检查，对其余防护设施应进行定期检查。

问题3：工作场所警示灯损坏未及时记录及修复，门机联锁装置不完善

* 标准要求：

* 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

5. 2. 10 扫描室外防护门上方应设置**工作状态指示灯**。

5. 2. 12 回旋加速器机房应设置**门机联锁装置**，机房内应设置紧急停机开关和紧急开门按键。

* 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）

6. 4. 2 联锁装置

放射治疗设备都应安装**门机联锁装置**或设施，治疗机房应有从室内开启治疗机房门的装置，防护门应有防挤压功能。

6. 4. 3 标志

医疗机构应当对下列放射治疗设备和场所设置醒目的警告标志：

a) 放射治疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；

b) 放射治疗工作场所应在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和**工作状态指示灯**。

* 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

6. 4. 4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的**工作状态指示灯**，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6. 4. 5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；**工作状态指示灯能与机房门有效关联**。

8. 3 在正常使用中，医疗机构应每日对门外**工作状态指示灯**、**机房门的闭门装置**进行检查，对其**其余防护设施**应进行**定期检查**。



问题4：工作人员培训证书过期未及时复考，个人计量累加记录未确认签字

- * 法律法规要求

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

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。

.....

- * 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

第16条 使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

.....

(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

.....

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

问题4：工作人员培训证书过期未及时复考，个人计量累加记录未确认签字

* 法律法规要求

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

- * **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。

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

- * **第十二条第二款第五项**：年度评估报告中应包含“场所辐射环境监测和**个人剂量监测**情况及监测数据；”
- * **第二十三条** 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行**个人剂量监测**；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立**辐射工作人员个人剂量档案**。**个人剂量档案应当包括①个人基本信息、②工作岗位、③剂量监测结果**等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满**七十五周岁**，或者**停止辐射工作三十年**。

辐射工作人员有权**查阅和复制本人的个人剂量档案**。辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人**提供个人剂量档案的复制件**。

问题4：工作人员培训证书过期未及时复考，个人计量累加记录未确认签字

- * 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）
 - h) 制定人员培训计划，对人员的专业技能、放射防护知识和有关法律知识进行培训，使之满足放射工作人员的工作岗位要求。
- * 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）
 - 4.1.1.f) 制定人员培训计划，对人员的专业技能、放射防护知识和有关法律知识进行培训，使之满足放射工作人员的工作岗位要求；
- * 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
 - 4.1.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识进行培训，使之满足放射工作人员的工作岗位要求；
 - 7.1.1 放射工作人员应熟练掌握业务技术，接受放射防护和有关法律知识培训，满足放射工作人员岗位要求。
- * 说明：
 - * 根据法律法规的要求，参加培训的人员还需要通过生态环境部门组织的考核；
 - * 根据《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（生态环境部公告 2021年 第9号）的规定，**仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用活动的辐射工作人员无需参加集中考核**，由核技术利用单位自行组织考核。

关于进一步优化辐射安全考核的公告

为进一步落实党中央、国务院“放管服”改革精神，贯彻分级分类监管原则，我部决定进一步优化核技术利用辐射安全考核模式。现将有关事项公告如下。

一、仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用活动的辐射工作人员无需参加集中考核，由核技术利用单位自行组织考核。已参加集中考核并取得成绩报告单的，原成绩报告单继续有效。自行考核结果有效期五年，有效期届满的，应当由核技术利用单位组织再培训和考核。

二、生态环境部已针对销售、使用Ⅲ类射线装置辐射安全知识组织编制了参考试题库及考核规则，并在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn/>）和辐射安全培训微信公众号（“辐射安全培训”）公布。核技术利用单位应在参考试题库中按照考核规则选取题目，对本单位仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用的辐射工作人员进行考核。

三、核技术利用单位应妥善留存本单位相关辐射工作人员自行考核记录，各级生态环境部门可采取现场抽测的方式，对自行考核单位考核责任落实情况进行监督检查。

四、近期生态环境部将对集中考核各科目的试题库进行优化，并对试题组成、合格标准等作相应调整，完成后将通过培训平台和微信公众号等渠道公布，请有培训和考核需求的单位和人员及时关注。

五、本公告自2021年3月15日起实施。

特此公告。

生态环境部

2021年3月11日

生态环境部办公厅2021年3月12日印发

问题5：部分设备或工作场所与辐射安全许可证内容发生变化未及时变更

- * 辐射安全许可证副本用于记载了核技术利用单位的放射性同位素与射线装置的相关信息。
- * 如果工作场所内放射性同位素与射线装置相关设备发生了变更，且活动的种类和范围未发生变化的，应当及时到原发证机关进行备案，做到账物相符。
- * 如果工作场所内放射性同位素与射线装置相关设备发生了变更，且活动的种类和范围**超过许可规定**，或者许可范围内的放射性同位素与射线装置擅自移到未经许可的场所作业，则属于**违法违规**行为。

问题6：放射源（核素）、放射性废物管理台账不完善

* 放射性药品管理台账

- 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录A中A.2f)条款：

f) 放射性药品**台账**制度，记录全部购入的药品，每次领取的数量及领取人签字等信息。

* 放射性废物管理台账

- 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中8.2条款：
8.2 设**废物储存登记表**，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。
- 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中7.1.4条款：
7.1.4 应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，**建档保存**。

问题7：对可移动的放射源未定期盘存

* 关于放射源盘存的法律法规要求：

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第三十五条 放射性同位素应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多层防护和安全措施，并**对可移动的放射源定期进行盘存**，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。

贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多重防护和安全措施，并**对可移动的放射源定期进行盘存**，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。

问题7：对可移动的放射源未定期盘存

* 标准要求

- * 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中 N2.1 条款：

对于这种类型的事件来说，至关重要的是盘存最新的库存，以便能够立即确定哪些源丢失，它的类型和活度是什么，最后了解何时何地 and 最后一个拥有它的人。……

- * 根据法律法规和标准的要求，应对核医学科等场所校正用放射源进行定期盘存。

问题8：辐射事故应急预案及演练记录不完善

- * 法律法规要求：

- * 《放射性污染防治法》

第三十三条 生产、销售、使用、贮存放射源的单位，应当建立健全安全保卫制度，指定专人负责，落实安全责任制，制定必要的**事故应急措施**。发生放射源丢失、被盗和放射性污染事故时，①有关**单位和个人**必须**立即采取应急措施**，②并向**公安部门、卫生行政部门**和**环境保护行政主管部门**报告。

.....

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

- * 《条例》第七条第一款第四项将**辐射事故应急措施**作为**申请辐射安全许可证的条件之一**。

- * 《条例》第四章（辐射事故应急处理，第四十条~第四十五条）规定了**辐射事故分级**、**政府部门应急预案**和**核技术利用单位应急方案**的编制、一旦**发生辐射事故后政府部门应急预案和核技术利用单位的应急响应**等要求。

问题8：辐射事故应急预案及演练记录不完善。

- * 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）
 - * 4.1.g) 应针对实施诊疗时可能出现的故障或失误，制定应急预案，并进行应急培训和演练，将可能出现的故障或失误所致后果减到最小；
 - * 13.1 应急预案的编制要求
对可能发生的核医学异常照射应制定相应的应急预案。
- * 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）
 - * 4.1.i) 制定相应的放射事故应急预案，应对可能发生的事件，宣贯该预案并定期进行演练。
 - * 9.1 应急预案的编制及要求
应制定放射治疗事件或事故应急预案。
- * 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
 - * 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；

问题9：新增装置未批先建。

* 法律法规要求

* 《放射性污染防治法》

第二十九条 生产、销售、使用放射性同位素和加速器、中子发生器以及含放射源的射线装置的单位，应当在申请领取许可证前编制环境影响评价文件，报省、自治区、直辖市环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得颁发许可证。

国家建立放射性同位素备案制度。具体办法由国务院规定。

第五十条 违反本法规定，未编制环境影响评价文件，或者环境影响评价文件未经环境保护行政主管部门批准，擅自进行建造、运行、生产和使用等活动的，由审批环境影响评价文件的环境保护行政主管部门责令停止违法行为，限期补办手续或者恢复原状，并处一万元以上二十万元以下罚款。

* 注：

* 根据《关于〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉中免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目有关说明的函》（环办函[2015]1758号）规定，“在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置”的核技术利用项目，不需要编制环境影响评价文件。

* 核技术利用单位在提交辐射安全许可证有关申请时，应当提供新增项目的辐射安全分析材料，以证明各项辐射安全与防护设施、措施满足新增项目后的工作要求，以及新增项目和原有项目合并后对环境的影响仍是可接受的。

问题10：老装置报废还在使用。

- * 核技术利用单位许可范围内的设备更新后，报废的老装置已经不在许可范围内了。如果未办许可手续继续使用老装置，则属于**超许可使用**（射线装置）。

问题11：推拉式门未做好防误闯入措施，每日一次的辐射防护措施巡检

- * 法律法规要求

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第三十四条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。**射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。**

.....

- * 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第13条-第16条都有相关要求，其中：

第十六条 使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

.....

(四) **放射性同位素与射线装置使用场所**有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

.....

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。

射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

.....

问题11：推拉式门未做好防误闯入措施，每日一次的辐射防护措施巡检

- * 法律法规要求

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第十一条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。发现安全隐患的，应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的环境保护主管部门（以下简称“发证机关”），经发证机关检查核实安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

问题11：推拉式门未做好防误闯入措施，每日一次的辐射防护措施巡检

* 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

6.4.5 平开机房门应有**自动闭门装置**；推拉式机房门应设有**曝光时关闭机房门的管理措施**；工作状态指示灯能与**机房门有效关联**。

6.4.6 电动推拉门宜设置**防夹装置**。

8.3 在正常使用中，医疗机构应**每日**对门外工作状态指示灯、机房门的闭门装置进行检查，对**其余防护设施**应进行**定期**检查。

问题12：移动式门应有防挤压功能

- * 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）

6.4.2 联锁装置

放射治疗设备都应安装门机联锁装置或设施，治疗机房应有从室内开启治疗机房门的装置，防护门应有防挤压功能。

- * 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

问题13：年度评估报告未编制，或编制了未上报

* 法律法规要求：

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第三十条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的**安全和防护状况**进行**年度评估**。发现安全隐患的，应当立即进行整改。

* 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

第四十二条 辐射工作单位应当编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，**于每年1月31日前报原发证机关**。

年度评估报告应当包括①**放射性同位素与射线装置台账**、②**辐射安全和防护设施的运行与维护**、③**辐射安全和防护制度及措施的建立和落实**、④**事故和应急**以及⑤**档案管理**等方面的内容。

* 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条对**安全和防护状况年度评估报告**应当包括的内容有更明确地要求。



放射诊疗机构辐射安全与防护 违规处罚案例

案例分析 (1)

- * 案件基本情况:
- * 2020年10月9日,上海市生态环境局执法总队执法人员对本市某医院检查时发现,该医院与某生物制药有限公司签订碘-125粒子源转让协议。其中2020年1月至8月期间,从某生物制药有限公司转让碘-125粒子源总活度为 $7.78E+11Bq$,超过该院《放射性药品及其原料转让审批表》批准的总活度 $4.44E+11Bq$ 。

案例分析 (2)

- * 法律法规规定：

- * 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

第三十一条 转让放射性同位素的，转入单位应当在每次转让前报所在地省级环境保护主管部门审查批准。

分批次转让非密封放射性物质的，转入单位可以每6个月报所在地省级环境保护主管部门审查批准。

放射性同位素只能在持有许可证的单位之间转让。禁止向无许可证或者超出许可证规定的种类和范围的单位转让放射性同位素。

未经批准不得转让放射性同位素。

- * 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

第五十二条 违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门**责令停止违法行为**，限期改正；逾期不改正的，责令停产停业或者由原发证机关吊销许可证；有违法所得的，没收违法所得；违法所得10万元以上的，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足10万元的，**并处1万元以上10万元以下的罚款**：

- (一) 无许可证从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；
- (二) 未按照许可证的规定从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；
- (三) 改变所从事活动的种类或者范围以及新建、改建或者扩建生产、销售、使用设施或者场所，未按照规定重新申请领取许可证的；
- (四) 许可证有效期届满，需要延续而未按照规定办理延续手续的；
- (五) **未经批准，擅自进口或者转让放射性同位素的。**

案例分析 (3)

- * 处罚决定：
 - * (一) 责令该公司立即改正违法行为；
 - * (二) 罚款人民币壹万元整。



The End