

放射卫生法规概述(二)

赵兰才

中图分类号: R141 文献标识码: A 文章编号: 1004-714X(2006)03-0385-04

6 放射性同位素与射线装置安全和防护条例

国务院 449 号令以下条款属于或涉及放射卫生监督管理:

(1) 第三条: 国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。

国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定, 对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

(2) 第七条: 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证, 应当具备下列条件:

有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备;

(3) 第八条: 使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构, 还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

(4) 第二十二条: 国务院环境保护主管部门负责建立放射性同位素备案信息管理系统, 与有关部门实行信息共享。

(5) 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。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。辐射安全关键岗位名录由国务院环境保护主管部门商国务院有关部门制定并公布。

(6) 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。

(7) 第三十七条: 辐射防护器材、含放射性同位素的设备和射线装置, 以及含有放射性物质的产品和伴有产生 X 射线的电器产品, 应当符合辐射防护要求。不合格的产品不得出厂和销售。

(8) 第三十八条: 使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构, 应当依据国务院卫生主管部门有关规定的国家标准, 制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案, 遵守质量保证监测规范, 按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则, 避免一切不必要的照射, 并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。

(9) 第四十一条: 县级以上人民政府环境保护主管部门应当会同同级公安、卫生、财政等部门编制辐射事故应急预案, 报本级人民政府批准。

(10) 第四十二条: 发生辐射事故时, 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位应当立即启动本单位的应急方案, 采取应急措施, 并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门接到辐射事故报告后, 应当立即派人赶赴现场, 进行现场调查, 采取有效措施, 控制并消除事故影响, 同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门。

(11) 第四十四条: 辐射事故发生后, 有关县级以上人民政

府应当按照辐射事故的等级, 启动并组织实施相应的应急预案。

县级以上人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门, 按照职责分工做好相应的辐射事故应急工作;

卫生主管部门负责辐射事故的医疗应急。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门应当及时相互通报辐射事故应急响应、调查处理、定性定级、立案侦查和医疗应急情况。

(12) 第四十五条: 发生辐射事故的单位应当立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤病人的医院, 进行检查和治疗, 或者请求医院立即派人赶赴事故现场, 采取救治措施。

(13) 第四十六条: 县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门应当按照各自职责对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位进行监督检查。

(14) 第五十一条: 违反本条例规定, 县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门有下列行为之一的, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 依法给予行政处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任:

* 缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故的;

* 未按照规定编制辐射事故应急预案或者不依法履行辐射事故应急职责的。

(15) 第六十六条: 劳动者在职业活动中接触放射性同位素和射线装置造成的职业病的防治, 依照《中华人民共和国职业病防治法》和国务院有关规定执行。

7 放射卫生法规研制的新进展

7.1 卫生部门放射卫生监督管理职责 放射卫生法规作为监督管理的法律依据, 与主管部门的监管职责密不可分。2003 年 12 月以前, 卫生部门依据国务院 1989 年发布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》对放射卫生防护工作实行许可管理, 对核与辐射技术应用单位实行预防性监督有经常性监督检查。中央机构编制委员会办公室于 2003 年 12 月 8 日在《关于放射源安全监管部门职责分工的通知》(中央编办发[2003]17 号) 中重新规定了卫生、环保、公安等部门的职责, 结合卫生部与国家安全监督总局的职业卫生监管职责分工(卫监督发[2005]31 号), 目前卫生部门放射卫生监督管理职责主要有以下几项。

(1) 拟订放射卫生法律、法规和标准。

(2) 负责放射诊疗技术和医用辐射机构的准入管理

(3) 负责放射工作人员健康监护管理和监督检查。

(4) 负责职业卫生技术服务机构资质认定和监督管理。

(5) 负责放射性污染事故的医疗应急, 参与放射性污染事故应急工作。

7.2 放射卫生管理规章 中央有关文件中的部门分工规定符合当前对职业病防治和放射卫生管理工作的需要, 体现了“以人为本”的管理理念和对患者、劳动者健康权益的关心。卫生部适应新形势下履行监管职责需要, 2003 年开始制定或修订放射卫生管理规章, 陆续发布了一批规范性文件, 其内容要点简介如下。

7.2.1 放射诊疗管理规定 《放射诊疗管理规定》共分七章四十六条, 附件 1 和附件 2。其主要内容和重点条款的设置理由说明如下。

第一章(总则)介绍立法依据、适用范围、主管部门、主要管理制度和对诊疗单位的总体要求。为便于管理, 将放射诊疗按技术复杂程度和诊疗风险分为四类: 放射治疗、核医学、介入放

射学、X 射线影像诊断。这种分类管理方式与国际相关标准一致,符合医疗机构放射诊疗科室设置的实际情况,有利于有效控制辐射危害。关于适用范围,各地反馈意见中,部分单位和人员提出本规定应适用于放射诊疗设备的生产、维修单位和磁共振装置。经讨论认为,适用范围的规定应符合科学原则,磁共振装置不属放射性同位素和射线装置,生产、维修单位不属于医疗机构,因此本稿未将生产、维修单位和磁共振装置列入适用范围。

第二章(执业条件)规定了放射诊疗单位应具备的一般条件和放射治疗、核医学、介入放射学和 X 射线影像诊断的分科条件,包括人员、设备、防护设施等内容。这些条件是保证放射诊疗质量、保障患者和公众安全所必须的最低条件。条件设置主要考虑以下因素:

(1)放射治疗使用强辐射源,医疗风险较大,质量控制要求高,因此规定了较高的人员、设备条件,要求设置多重安全连锁系统和剂量监测系统,以防止放射事故和医疗事故的发生。

(2)核医学和介入放射学技术较复杂,人员受照剂量较大,执业条件应满足诊疗质量和放射防护要求。

(3)各地经济发展不平衡,一般乡镇医院和诊所均配备 X 射线机,辐射剂量相对较低,对 X 射线影像诊断的条件要求低于其他类别。

第三章(放射诊疗的设置与批准)规定了设置放射诊疗应依法履行的审批程序、准入的形式。许可条款设置严格遵守《行政许可法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的规定。依据《职业病防治法》设置“卫生审查”和“竣工验收”条款。依据《医疗机构管理条例》的规定,许可后办理放射诊疗科目登记;为保证本规定的有效实施,将放射诊疗工按照诊疗风险程度和技术难易分类管理,分级审批。

第四章(安全防护与质量保证)规定了对放射诊疗单位的日常监管内容,包括人员、设备、安全防护、质量保证措施、规章制度和事件报告等要求。与以往相关规章相比,本规定为了体现以人为本、建立和谐的医患关系的精神,适应放射诊疗新技术发展的需要,增设了以下条款和内容:

第二十五条:规定了放射诊疗工作人员实施照射时应采取的剂量控制措施和应履行的辐射危害告知义务,即医生在对患者实施放射诊疗前,应对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护,并告知患者射线对健康的危害。

第二十六条:对婴幼儿、少年和育龄妇女等辐射敏感群体作出了特别限制,以保护他们的健康和安

第二十七条:为了防止少数医疗机构或中介组织不顾自身条件,片面追求经济效益,随意开展大规模放射影像健康普查,规定了群体检查和健康普查的条件和要求。

第二十八条:在实施永久性籽粒插植治疗时,放射治疗人员应随时清点所使用的放射性籽粒,防止在操作过程中遗失;放射性籽粒植入后,必须进行影像学检查,确认植入部位和放射性籽粒的数量。这一规定有利于规范目前籽粒插植治疗的混乱状态。

第三十二条:规定了放射诊疗事件报告制度,即医用辐射机构发生放射事件后应当进行原因调查,进行记录,并按照规定及时报告卫生行政部门。

第五章(监督管理)规定了卫生行政部门监督检查的职责和内容。

第六章(法律责任)对医疗机构和卫生行政部门违法行为分别规定了处罚条款。

第七章(附则)规定了本规定部分用语的含义、解释部门和施行日期。

附件规定了《放射诊疗许可证》、《放射诊疗许可申请表》的格式和内容。

7.2.2 放射工作人员健康管理办法 该规章 1997 年 6 月 5 日发布,目前仍在修订中,内容要点是:

(1)放射工作的人员,应当具备从事放射工作的基本条件,并接受放射防护和有关法律

(2)放射工作用人单位应当按照规定和国家有关标准的要求,安排本单位的放射工作人员接受个人剂量监测。

(3)放射工作人员上岗前,上岗后、脱离放射工作岗位时,应当分别进行职业健康检查。

(4)放射工作用人单位应当为放射工作人员建立并保存教育培训、健康检查和个人剂量监测档案。

7.3 规范性文件

7.3.1 规范性文件概况 卫生部为推动放射卫生防护工作的开展,规范管理程序,提高管理效益,解决管理中存在的问题,近年陆续发布了一批规范性文件。卫生部发布或与其他部委联合发布的部分文件名称和发布时间列于表 3。

表 3 近年发布的部分规范性文件

| 文件名称 | 附件名称 | 发布部门和文号 | 发布日期 |
|--------------------------------------|---|----------------------------|------------|
| 关于印发《辐射损伤医学处理规范》的通知 | 辐射损伤医学处理规范 | 卫生部国防科工委卫法监发[2002]133 号 | 2002.5.22 |
| 卫生部关于开展建设项目职业卫生审查有关问题的通知 | | 卫生部卫法监发[2003]135 号 | 2003.6.3 |
| 关于发布《大型医用设备配置与使用管理办法》的通知 | 大型医用设备配置与使用管理办法 | 卫生部国家发改委财政部卫规财发[2004]474 号 | 2004.12.31 |
| 卫生部关于印发《卫生部职业卫生技术服务机构资质审定工作程序》等文件的通知 | 1. 卫生部职业卫生技术服务机构资质审定工作程序 2. 职业卫生技术服务机构资质审定条件 3. 建设项目职业病危害评价机构(甲级)资质审定标准 | 卫生部卫监督发[2005]318 号 | 2005.8.11 |
| 卫生部关于加强放射卫生防护监督管理工作的通知 | | 卫生部卫监督发[2005]485 号 | 2005.12.8 |

7.3.2 规范性文件要点

(1)辐射损伤医学处理规范:本规范等效采用国际原子能机构安全报告丛书第 2 号“辐射损伤的诊断与处理”,根据我国放射性疾病诊断标准和辐射损伤救治经验进行修改和补充,适用于核事故和辐射事故时对辐射损伤病人的诊断和医学处理。主要内容包括:事故的类型和照射方式及事故受照人员的诊断、分类及医学处理原则;外照射急性放射病的诊断和治疗;局部辐射损伤的诊断和治疗;放射性核素污染的判断和医学处理等。

(2)卫生部关于开展建设项目职业卫生审查有关问题的通知:明确了建设项目职业卫生审核、审查、验收的程序;规定了

由卫生部负责审核、审查、验收的建设项目种类:

- A. 总投资在 2 亿元人民币以上,由国务院审批或者由国务院授权国务院有关部门审批、注册的建设项目;
- B. 核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目;
- C. 跨省、自治区、直辖市行政区域的建设项目。

(3)大型医用设备配置与使用管理办法:大型医用设备是指列入卫生部管理品目的医用设备,以及尚未列入卫生部管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元以上的医用设备。大型医用设备分为甲、乙两类:

甲类(国务院卫生行政部门管理)

- A. X 射线——正电子发射计算机断层扫描仪(PET——

- CT, 包括正电子发射型断层仪即 PET)
- B. 伽玛射线立体定位治疗系统(γ 刀)
 - C. 医用电子回旋加速治疗系统 (MM50)
 - D. 质子治疗系统
 - E. 其他未列入管理品目、区域内首次配置的单价在 500 万元以上的医用设备
- 乙类(省级卫生行政部门管理)
- A. X 射线电子计算机断层扫描装置(CT)
 - B. 医用磁共振成像设备(MRI)
 - C. 3、800 毫安以上数字减影血管造影 X 射线机(DSA)
 - D. 单光子发射型电子计算机断层扫描仪(SPECT)
 - E. 医用电子直线加速器(LA)
- (4) 卫生部医疗卫生技术服务机构资质审定工作程序 规定了以下程序和办事机构职责:
- A. 申报与受理: 卫生部卫生监督中心负责 建设项目职业

- 病危害评价(甲级)的受理、资质审查、评审意见汇总上报工作; 中国疾病预防控制中心 辐射防护与核安全医学所负责放射防护器材和含放射性产品检测资质的受理、现场考核和评审意见汇总上报工作, 承担建设项目职业病危害评价(甲级, 放射防护)资质的技术审查和现场技术考核工作。
- B. 技术评估: 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所在 60 日内完成对申请单位的资料审查和现场考核, 出具技术评估报告。
 - C. 报批和批准: 受理单位接到评估资料 10 日内作出审核结论, 卫生部接到受理单位转来的评估上报资料后 20 日内, 作出是否批准的决定
- (5) 医疗卫生技术服务机构资质审定条件和标准: 表 4、表 5 分别列出了对申请不同职业生技术服务机构资质的放射防护考核项目和审定标准。

表 4 放射防护考核项目及内容

| 考核项目 | 序号 | 考核内容 |
|-----------|------|---|
| 组织机构及办公场所 | 1 * | 法定代表人资格或法定代表人授权资格证明材料 |
| | 2 | 独立开展相应的技术服务工作 |
| | 3 * | 固定的办公场所 |
| | 4 | 相应的技术服务设施及环境 |
| | 5 | 机构和岗位设置 |
| | 6 | 人员职责 |
| 人员 | 7 | 有与其申请项目相适应的专业技术人员和管理人员 |
| | 8 | 专业技术人员具有开展所申请的技术服务项目的专业知识和能力 |
| | 9 * | 技术负责人必须具有相关专业高级技术职称, 并从事相关专业工作 5 年以上 |
| | 10 | 申请放射防护器材和含放射性产品检测的, 具有中级以上技术职称或相关专业大学本科以上学历的专业人员不得少于专业技术人员总数的 30% |
| | 11 * | 申请建设项目职业病危害评价(甲级, 放射防护), 具有中级以上技术职称或相关专业大学本科以上学历的专业人员不得少于专业技术人员总数的 40% |
| | 12 | 申请建设项目职业病危害评价(甲级, 放射防护), 放射防护评价人员中具有高级技术职称者不得少于 5 人 |
| | 13 * | 申请建设项目职业病危害评价(甲级, 放射防护), 放射防护评价人员总人数不得少于 10 人 |
| | 14 * | 专业技术人员培训、考核 |
| | 15 | 现场考试人员比例 |
| | 16 * | 现场考试人员合格率达到 90% |
| 仪器设备 | 17 | 管理人员口试成绩 |
| | 18 * | 专业技术人员口试成绩 |
| | 19 | 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的, 应具有申请检测项目所需要的仪器设备(见附录 3) |
| | 20 | 申请建设项目职业病危害评价(甲级)的, 应具有开展项目需要的仪器设备(见附录 3); 共享仪器应提供合作协议或合同书 |
| 仪器设备 | 21 | 仪器设备的种类、数量、性能、量程、精度应能满足工作的需要, 并能良好运行。 |
| | 22 | 用于计量的检测仪器设备应按要求在投入使用前经过检定、校准或校验, 并贴有相应的状态标志。对于自校的仪器设备, 应有自行编制的校验方法并进行定期校验 |
| 仪器设备 | 23 | 主要仪器设备应建有档案, 收集有购置、验收、检定校准、使用和维修等有关资料。进口仪器设备说明书的使用方法部分应当有中文译文 |
| 检测工作 | 24 | 检测方法应尽可能采用国际、国家、行业或地方规定的方法或标准。必要时应具备有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序和数据处理规则等作业指导文件 |
| | 25 | 应为检验样品建立唯一识别系统和状态标识管理。应编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序 |
| | 26 | 原始记录和检测报告规范, 应采用法定计量单位。应按规定书写、更改、审核、签章、分发或保存 |
| | 27 | 积极采取包括使用放射性标准源、有证标准物质在内的各种质量控制措施。有参与技术比对等能力验证活动的证明或记录 |
| | 28 * | 考核样品检测结果在规定误差范围内 |
| | 29 | 检测操作规范、熟练 |

| 考核项目 | 序号 | 考核内容 |
|--------|------|---|
| 工作场所 | 30 | 工作场所符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求, 并制订有放射防护管理制度 |
| | 31 | 放射性样品应与其他样品分开存放, 专人保管。处理开放型放射性同位素的实验室应当有通风设备, 地面、实验台应便于去除放射性污染 |
| | 32 | 检测实验室应当有良好的内务管理, 以保证实验室整洁有序。检测仪器放置合理, 便于操作。并配有必要的防污染、防火、控制进入等安全措施 |
| | 33 | 凡是检测方法或检测仪器有要求的, 应按要求对检测场所的温度、湿度和放射性本底等环境条件进行有效、准确的测量并记录 |
| 建设项目评价 | 34 * | 抽查 4 份建设项目职业病危害放射防护评价报告书, 其中预评价报告书与控制效果评价报告书各两份 |
| | 35 | 评价报告书的委托协议书或合同 |
| | 36 | 控制效果评价报告书的检测原始记录 |
| | 37 | 评价报告书编制过程管理证明文件 |
| | 38 | 评价报告书格式与内容应符合有关规定的要求 |
| | 39 * | 提供国家级检测机构对建设项目放射防护评价报告书的审查意见。 |
| 质量管理 | 40 | 现场模拟评价报告书中源项分析、防护措施等部分, 要求分析全面、准确, 防护措施符合放射防护原则 |
| | 41 * | 质量手册 |
| | 42 | 程序性文件 |
| | 43 | 作业指导书 |
| | 44 | 技术负责人任命文件 |
| | 45 | 授权签字人任命文件 |
| | 46 | 设置有专职质量管理人员 |
| | 47 | 质量控制记录 |
| | 48 | 抱怨记录 |

注: 序号有 * 者为关键项, 无 * 者为一般项。
表 5 放射防护判定标准

| 评估结论 | 关键项 | 一般项 |
|-------|-------------------|------------|
| 通过 | 全部符合 | 不符合 1—3 项 |
| 整改后通过 | 全部符合 | 不符合 4—5 项 |
| 整改后复审 | 基本符合与不符合之和为 1—2 项 | 不符合不多于 9 项 |
| 不通过 | 基本符合与不符合之和超过 2 项 | |

(6) 卫生部关于加强放射卫生防护监督管理工作的通知: 明确近期应当开展和加强的下列放射卫生防护工作。

A. 加强对放射工作单位放射工作人员职业健康监护的管理;

B. 加强对医疗机构放射诊疗工作的监督管理;

C. 强化建设项目职业病危害评价工作, 加强对职业卫生技术服务机构的监督管理;

D. 充分发挥监督机构和技术机构各自的作用, 稳定专业技术队伍;

E. 建立并完善核事故与放射事故医学应急预案。

继续教育试题 (2006—03)

单位: _____ 姓名: _____ 学员注册号: _____

性别: _____ 年龄: _____ 学历: _____ 职称: _____ 现从事专业: _____

- 1、列出卫生部门目前对放射卫生监督管理的主要职责。
- 2、《放射诊疗管理规定》将放射诊疗分为四类管理, 写出四类放射诊疗项目的名称。
- 3、由卫生部负责职业卫生审核、审查、验收的建设项目种

类有那些?

4. 什么是大型医用设备? 列出由省级卫生行政部门负责管理的乙类设备名称。

关于 2006 年开办继续教育项目的通知

各单位管理及专业技术人员:

为了提高基层辐射卫生监督管理人员和放射工作人员的业务水平, 本刊于 2006 年开办由中华预防医学会批准的继续教育项目。该项目以刊授形式, 即学习完 2006 年全年杂志(4 期)中的有关继续教育内容并考试合格者, 可获得国家 II 类学分 12 分。欢迎各单位相关人员踊跃报名参加。通知如下:

一、项目内容: ①辐射卫生领域相关法律法规体系及防护标准。②放射管理及放射事故处理。③电离辐射设备防护技术。④辐射生物学效应及剂量重建等。

二、答题: 每期刊发考试题, 学员须将每一期考试题剪下与答案一

并在当期发行之日起 2 个月内寄回编辑部。考试题复印或誊抄无效。

三、学分证书: 学员学习一年(共 4 期杂志), 按时寄回考试答案且合格者, 可获得国家 II 类学分 12 分。本刊负责将中华预防医学会颁发的继续教育学会证书寄给每位学员。

四、欲参加学习者, 从即日起开始报名。请通过邮局将报名费 90 元(含全年四期杂志及继续教育学会证书工本费)汇至“中国辐射卫生杂志编辑部”收, 请注明“继续教育费用”。务必将学员姓名、单位、地址、邮编填好, 以便我们寄送杂志、证书及发票。

联系人: 宁尚义 电话: 0531—82919955