广东省卫生健康委员会关于医疗机构

放射诊疗的管理规定

1. 总 则

**第一条** 为加强放射诊疗工作的管理，保证医疗质量安全，保障放射诊疗工作人员、患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》《医疗机构管理条例》《放射诊疗管理规定》等法律法规，制定本规定。

**第二条** 本规定适用广东省范围内医疗机构放射诊疗工作监督和管理。

**第三条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门依照《中华人民共和国职业病防治法》和《放射诊疗管理规定》等法律法规的有关规定，负责本行政区域内医疗机构放射诊疗的监督管理工作。

1. 审查与管理

**第四条** 开展放射诊疗的医疗机构应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，并取得所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可（以下简称放射诊疗许可）。

开展放射治疗、核医学、介入放射学工作的，向地级以上市卫生行政部门申请办理，地级以上市卫生行政部门不得再次委托。

开展X射线影像诊断工作的向县级卫生行政部门申请办理。

各地级以上市卫生行政部门每年1月31日前将上一年度辖区内放射诊疗监管情况报送省卫生健康委。

**第五条** 放射诊疗许可包括下列主要内容：

 （一）医疗机构名称、负责人、地址、许可项目、校验记录；

（二）证书编号、发证机关、发证日期；

（三）许可范围（副本）；

医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理相应诊疗科目登记手续。卫生行政部门应根据许可情况，将医学影像科核准到二级诊疗科目。

未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。

**第六条** 开展放射诊疗的医疗机构是放射诊疗安全、放射性职业病防治的责任主体，并对本单位违反《中华人民共和国职业病防治法》和《放射诊疗管理规定》等违法行为承担法律责任。开展放射诊疗的医疗机构负责人对本单位的放射诊疗、职业病防治工作全面负责。

**第七条** 医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和安全。

**第八条** 医疗机构新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生放射性职业病危害的，应当依照国家相关法律法规要求向承担放射诊疗许可的卫生行政部门申请放射诊疗建设项目卫生审查。

（一）医疗机构在放射诊疗建设项目可行性论证阶段应当进行职业病危害放射防护预评价。预评价报告应如实描述评价项目的建设现状；职业病危害分类为危害严重类的放射诊疗建设项目和涉及敏感公众人群的职业病危害分类为危害一般类放射诊疗建设项目，预评价报告的专家评审会可以邀请负责项目审批的卫生行政部门人员列席参与，行政机关参与人员不作为评审会专家成员，不得收取相关费用。

职业病危害放射防护预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

 其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应将建设项目的放射防护设施设计与预评价报告一并经卫生行政部门审查同意后，方可施工。

防护设计应包含以下内容：

**1.概述。**

包括任务来源及目的、设计依据、设计范围和设计内容。

**2.建设项目概况及工程分析。**

建设项目概况：包括建设项目名称、建设单位、地址、建设项目性质、建设规模，项目组成及主要工程内容、岗位设置、建筑施工工艺等。

工程分析：包括总平面布局规划、对新建建筑、利旧建筑、周边建筑、总图进行描述和介绍，主要技术方案及工作流程，防护设施布局概况及辅助设施等。

**3.放射性职业病危害因素分析。**

（1）辐射源项分析；

（2）人员接触放射性危害情况：岗位、接触频率等。

**4.职业病危害防护设施设计。**

依照设计所依据的法律、法规、标准和技术规范等，对建设项目应采取的职业病防护设施、应急救援设施、电离辐射警示标识、辅助卫生设施等进行设计，并附设计图；以及对职业病防护设施投资进行预算。并对预评价报告对策措施及建议的采纳情况说明，包括对于预评价报告中针对职业病防护措施的要求，应分别描述落实、部分落实、不落实情况，落实的措施应描述防护设施及所在位置。部分落实、不落实的措施，应描述理由，或说明取代方案。

**5.预期效果评价。**

 结合现有同类项目的检测数据、运行管理经验，对所提出的各项防护措施的预期效果进行评价，预测建设项目建设投入使用后工作场所中各项职业病危害因素的浓度（强度），能否满足相关法律、法规和标准的要求。

 （二）建设单位应按照预评价及防护设施设计进行施工，不得随意改变。放射诊疗建设项目的辐射源项、防护布局等发生重大改变的，应重新进行评价。

（三）放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价。正式投入使用前，应经卫生行政部门验收合格并取得放射诊疗许可。

**第九条** 各级卫生行政部门对医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收时，应当将医疗机构放射诊疗许可申请时需要的现场审核内容一并纳入，通过放射性职业病危害建设项目竣工验收的，在其申请放射诊疗许可时不再进行现场审核。竣工验收有关文书内容应明确项目性质、装置名称、型号、类别、生产厂家、设备编号、主要参数和所在场所。经竣工验收合格后的放射诊疗建设项目，不得擅自改变放射诊疗项目的辐射源项、布局、防护设施和诊疗设备。

**第十条** 医疗机构与放射卫生技术服务机构签订合同时，应核实相应资质证书，省外放射卫生技术服务机构同时提供备案凭证。

双方签订合同时，明确技术服务内容、范围、任务完成时限及双方的权利、义务和责任，同时明确所有参与本项目技术服务的技术人员情况，包括姓名、在本项目中所承担的工作内容等。

放射卫生技术服务机构现场检测时，医疗机构应核实放射卫生技术服务机构资质、现场检测（调查）人员能力证明，留存复印件和现场检测（调查）情况并签字确认。

**第十一条** 放射诊疗建设项目工程施工中，医疗机构应按国家有关规定，加强施工质量的监督检查和记录，确保工程质量。

 **第十二条** 医疗机构放射诊疗建设项目经卫生行政部门验收合格后，应当向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请，取得许可后方可投入使用。申请材料主要包括：

 （一）放射诊疗许可申请表（新证）；

（二）《医疗机构执业许可证》复印件或《设置医疗机构批准书》（复印件）；

（三）放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书（复印件）；

（四）放射诊疗设备清单；

（五）放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（复印件）。

**第十三条** 医疗机构变更放射诊疗项目、场所或诊疗设备的，应当按规定向许可批准的卫生行政部门申请办理变更，并在申请材料中注明变更内容。

 **第十四条** 已获得许可的放射诊疗设备需置换，符合下列条件的，可直接向许可批准机关提出申请。

 （一）拟置换设备与原设备为同类设备；

（二）拟置换设备的主要参数要求的屏蔽防护要求不得高于原屏蔽防护设计或施工要求；

（三）射线装置的主射线方向、中心位置未发生改变；

（四）使用的场所和设备符合现行防护标准要求。

**第十五条** 按照第十四条规定申请时，应提供以下材料：

 （一）原放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（复印件）（未取得放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件，应进行建设项目职业病危害控制效果放射防护评价，经职业病防护设施竣工验收合格后方可申报放射诊疗设备变更）；

（二）原有设备和拟置换设备性能参数对比说明；

 （三）拟置换设备性能和场所防护检测报告。

**第十六条** 开展放射诊疗的医疗机构应在《放射诊疗许可证》校验周期内向放射诊疗许可批准机关申请校验。申请校验时应当提交材料：

（一）放射诊疗许可申请表（校验）；

（二）《放射诊疗许可证》正、副本复印件；

（三）放射诊疗设备、人员清单及变动情况；

（四）放射工作人员个人剂量监测、健康检查和教育培训情况；

（五）放射防护和质量控制管理的检测情况及检测报告；

（六）放射事件发生与处理情况。

 **第十七条** 开展放射诊疗的医疗机构应当配备放射防护专（兼）职管理人员。

 放射防护专（兼）职管理人员应当具备与本单位所从事的放射诊疗活动相适应的管理能力，医疗机构应组织管理人员接受下列主要内容放射防护知识培训：

 （一）放射诊疗相关法律、法规、规章和国家卫生标准；

 （二）放射诊疗职业病危害预防和控制的基本知识；

 （三）放射诊疗管理相关知识。

 **第十八条** 放射防护专（兼）职管理人员应当按国家有关规定制订监督检查计划和方案，对本单位相关职能科室、放射工作人员遵守放射诊疗相关的法律、法规、规章、卫生标准和操作规程进行监督检查。

 二级以上（含二级）医疗机构应组织不少于每年2次的放射防护设施措施督导检查并做好记录和通报。

一级以下医疗机构应组织不少于每年1次的放射防护设施措施督导检查并做好记录和通报。

 **第十九条** 开展放射诊疗的医疗机构应当组织制定并落实如下放射诊疗和放射防护管理制度：

（一）放射诊疗职业病危害防治责任制度；

（二）建设项目“三同时”管理制度；

（三）放射危害宣传教育培训制度；

（四）放射防护设施维护检修登记制度；

（五）放射防护用品使用登记管理制度；

（六）放射诊疗质量保证方案、监测方案；

（七）放射危害警示与告知制度；

（八）放射诊疗操作规程；

（九）职业健康监护及其档案管理制度；

（十）放射诊疗应急处置预案等其它制度。

 **第二十条** 医疗机构应当设立电离辐射危害警示标示，在放射诊疗场所醒目位置张贴放射性危害告知，并设置公告栏，公告该医疗机构的《放射诊疗许可证》副本及其放射诊疗场所防护检测、设备性能检测的检测结果。

**第二十一条** 医疗机构定期组织对放射诊疗工作场所防护检测、设备性能检测。检测结果应当存入放射卫生档案。

对使用中的放射诊疗设备应按国家有关标准要求进行稳定性检测，超期未进行状态检测的或检测不合格的设备应当立即通知使用部门停止使用。

对暂停使用的放射诊疗设备应做好登记工作，暂停使用超过一年的应当申请注销。暂停使用超过3个月的放射诊疗设备，重新启用前应当进行状态检测，合格后方可使用。

**第二十二条** 医疗机构应当按国家有关标准要求，为放射工作人员、受检者和陪检者提供防护用品，并督促、指导相关人员正确佩戴、使用。

医疗机构应当对放射防护用品进行经常性的维护、保养，确保防护用品有效，不得使用不符合国家标准或者已经失效的防护用品。

 **第二十三条** 医疗机构使用、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电离辐射标志，其入口处应当按照国家有关标准，设置防护设施，以及必要的防护安全联锁、报警装置和工作状态指示灯等安全防护装置。

放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪。

开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪。

 **第二十四条** 医疗机构应当按照《放射工作人员职业健康管理办法》《放射工作人员职业健康监护技术规范》（GBZ235）等有关规定为放射工作人员申请办理《放射工作人员证》，组织从事放射工作的人员进行上岗前、在岗期间、离岗时的职业健康检查，定期进行专业及防护知识培训，及时将每次培训的情况、个人剂量监测结果、职业健康检查结论记录在《放射工作人员证》中，并告知放射工作人员本人，且应分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案，按规定妥善保存。

 **第二十五条** 开展放射诊疗的医疗机构应当建立健全下列放射卫生档案资料：

 （一）放射诊疗许可档案，包括《医疗机构执业许可证》复印件、《放射诊疗许可证》正、副本原件及复印件。

（二）放射防护管理制度文件管理档案，包括放射防护管理文件、场所设备设施管理文件、放射事件应急处理预案等相关制度。

（三）放射诊疗建设项目卫生审查档案。包括卫生审查预评价、控制效果评价报告书（表），以及其审查验收有关批复文件。

（四）放射诊疗场所设备监测检测档案。包括设备名称、型号、所在场所、许可情况、性能及防护检测（检测时间、检测机构、检测结果）。

（五）医疗机构放射工作人员培训及健康监护管理档案。包括放射工作人员证、培训证明、职业健康体检报告、个人剂量监测报告、健康监护等。存在职业禁忌证、职业健康损害、疑似职业病或者职业病的人员处理情况记录。

（六）放射防护用品配备、发放、维护与更换等记录。

**第二十六条** 医疗机构发生放射危害事故，应当及时向所在地卫生行政部门和有关部门报告，并采取有效措施，防止事故扩大。对遭受或者可能遭受放射危害的人员，应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，并承担所需费用。

医疗机构不得故意破坏放射事故现场、毁灭有关证据，不得迟报、漏报、谎报或者瞒报放射危害事故。

**第二十七条** 开展放射诊疗的医疗机构每年1月15日前应向所在地放射诊疗许可部门和卫生监督机构报告上一年度放射诊疗工作情况。

1. 监督检查

**第二十八条** 各级卫生行政部门和卫生监督机构应落实医疗机构日常放射诊疗监管工作。重点监督检查下列内容：

 （一）医疗机构放射诊疗工作实际开展情况；

1. 配备专职或者兼职的管理人员开展工作情况；
2. 放射诊疗建设项目“三同时”制度落实情况；

（四）放射诊疗许可和校验情况；

（五）放射诊疗设备、场所监测检测和结果公布情况；

 （六）放射防护设施的配置、维护、保养情况，以及放射防护用品的发放、管理及佩戴使用情况；

（七）放射工作人员个人剂量监测、职业健康监护情况及其档案管理情况；

（八）相关操作规程的建立、公布及落实情况；

（九）放射诊疗管理人员和放射工作人员培训情况；

（十）放射诊疗事故报告和处置情况；

（十一）依法应当监督检查的其他情况。

 发现医疗机构违法违规行为，按照相关法律法规处理。

**第二十九条** 卫生执法人员履行监督检查职责时，依法采取下列措施：

（一）进入被检查单位及工作场所，进行放射防护检测，了解情况，调查取证；

 （二）查阅、复制被检查单位有关放射诊疗、防护的文件、资料，采集有关样品；

（三）责令违反《职业病防治法》《放射诊疗管理规定》的单位和个人停止违法行为；

（四）责令暂停可能导致放射危害事故的诊疗活动；

（五）组织控制放射诊疗事故现场；

（六）封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备。

 **第三十条** 医疗机构违反《职业病防治法》《放射诊疗管理规定》等法律法规有关规定，按相应法律法规规定处理。

**第三十一条** 省卫生行政部门将按照“双随机一公开”工作要求，不定期抽查各地级以上市放射卫生监管工作情况。

第四章 附 则

**第三十二条** 放射诊疗建设项目名称规范：放射诊疗机构名称+建设项目地点+放射诊疗项目明细+项目性质。

如：XX医院门诊一楼DR诊断扩建项目

 XX医院医技楼一楼核医学科新建项目

分别独立的几个建设项目原则上应分开申报，确有需要合并申报的，可采用如下命名：XX医院门诊一楼DR诊断等建设项目，并在报告书（表）上详细列明相关建设项目名称。

**第三十三条** 本办法由广东省卫生健康委负责解释。

 **第三十四条** 本办法自2019年4月15日起实施，有效期5年。《广东省卫生计生委关于贯彻落实<放射卫生技术服务机构管理办法>等文件精神做好放射卫生相关工作的通知》（粤卫〔2013〕72号）同时废止。