ICS 11.140
CCS C 30

团　　体　　标　　准

T/GDMDMA 0012.11—2022

医院医疗器械管理规范
第 11 部分:辐射安全与防护管理要求

Specification for medical device management in hospital—
Part 11:Managemental requirements for radiation safety and protection

2022-12-30 发布　　2022-12-30 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　基本要求 …… 2
5　放射工作人员管理要求 …… 5
6　辐射事故应急管理要求 …… 5
附录 A（资料性）　环境影响评价和放射诊疗评价制度要求表 …… 6
参考文献…… 7

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。

本文件是 T/GDMDMA 0012《医院医疗器械管理规范》的第 11 部分。《医院医疗器械管理规范》已经发布以下部分:

——第 1 部分:总则;
——第 2 部分:调配中心运行管理;
——第 3 部分:管理组织与职责;
——第 4 部分:购置计划与论证管理;
——第 5 部分:采购管理;
——第 6 部分:安装与验证管理;
——第 7 部分:固定资产管理;
——第 8 部分:安全使用管理;
——第 9 部分:维护维修管理;
——第 10 部分:质量控制管理;
——第 11 部分:辐射安全与防护管理要求;
——第 12 部分:绩效评价管理;
——第 13 部分:医用耗材供应链管理;
——第 14 部分:信息化建设与管理要求;
——第 15 部分:突发事件应急预案;
——第 16 部分:医用气体系统使用管理。

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。

本文件由南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位:南方医科大学南方医院、广东省医学会、茂名市中医院、广州医科大学第一附属医院、茂名市人民医院、云浮市人民医院、潮州市人民医院、南方医科大学、广州泰和肿瘤医院、湛江中心人民医院、广东省第二人民医院、惠州人民中心医院、南方医科大学中西医结合医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人:杨绍洲、黄刚、李子好、刘英奇、彭志军、黄英伟、谭志坚、陈为烁、黄金霞、李康荣、庄瑞龙、康立丽、谢树青、李启钦、孙嘉增、陈宗荣、符德贵、于强、余展聪。

医院医疗器械管理规范
第11部分:辐射安全与防护管理要求

1 范围

本文件规定了医院放射诊疗设备的项目建设和使用过程中辐射安全与防护管理要求。

本文件适用于医院的辐射安全与防护管理。

2 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(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB 8999 电离辐射监测质量保证通用要求

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 130 放射诊断放射防护要求

GBZ 158 工作场所职业病危害警示标识

HJ 61 辐射环境监测技术规范

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

WS/T 636 核和辐射事故医学应急演练导则

T/BSRS 052 核技术利用单位辐射事故应急预案的格式和内容

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核技术利用 nuclear technology application

密封放射源、非密封放射源和射线装置在医疗、工业、农业、地质调查、科学研究和教学等领域中的使用。

3.2

辐射安全与防护 radiation safety and protection

保障实践中源的安全,保护人员免受电离辐射或放射性物质的照射。

注:包括实现这种安全与防护的措施,如使人员的剂量和危险保持在可合理达到的水平低于规定约束值的各种方法或设备,以及防止事故和缓解事故后果的各种措施等。

3.3

环境影响评价　environmental impact assessment

在核技术利用项目设计、建设、竣工验收、使用和退役期间，为符合国家生态环境部门的法律、法规和标准要求而进行的评价。

3.4

放射诊疗评价　evaluation of radiology

在放射诊疗建设项目设计、建设、竣工验收、使用和退役期间，为符合国家卫生健康部门的法律、法规和标准要求而进行的评价。

注：包括放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价、放射诊疗建设项目职业病危害控制效果评价。

3.5

射线装置　radiation device

使用电能产生电离辐射的装置以及含密封型放射源的装置，如：X 线机、加速器、中子发生器、γ 刀、后装治疗机等。医院用于诊断或治疗的射线装置也称为“放射诊疗设备”。

注：根据射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低，将射线装置分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。

3.6

放射性同位素　radioisotope

某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素。

注 1：也称为“放射性核素”。

注 2：放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

注 3：根据放射源对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低，将放射源分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类。

注 4：非密封源按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲、乙、丙三级。

3.7

退役　decommission

采取去污、拆除和清除等措施，使核技术利用项目不再使用的场所或者设备的辐射剂量满足国家相关标准的要求，主管部门不再对这些核技术利用项目进行辐射安全与防护监管。

4　基本要求

4.1　资质要求

应按规定取得与所从事活动的种类和范围相一致的“辐射安全许可证”和“放射诊疗许可证”。在大型医用设备管理品目内的放射诊疗设备还应取得“大型医用设备配置许可证”。放射诊疗过程需要使用放射性药品的，还应取得“放射性药品使用许可证”。

4.2　管理机构

4.2.1　机构组成

应按规定设置放射性同位素与射线装置安全和防护管理法规设立辐射安全和防护管理机构或指定专职（或兼职）专业技术人员负责辐射安全和防护管理工作。

4.2.2　机构职能

辐射安全与防护管理部门牵头，各职能部门和使用科室配合共同完成包括但不限于环境影响评价、放射诊疗评价、许可证管理、设备性能检测、场所防护检测、放射工作人员管理、放射诊疗设备使用安全管理工作。

4.3 管理制度

应根据相关法律、法规、标准和技术规范建立健全的辐射安全与防护管理制度，根据实际情况不断完善，并监督检查制度的执行情况，建立制度管理档案，可见附录 A。

4.4 年度评估

许可证有效期内，应每年编制放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告、放射诊疗工作情况报告，并向发证部门和属地主管部门备案。

4.5 设计阶段管理

4.5.1 选址和布局

项目选址和布局应符合国家法律法规、GB 18871 和其他相关标准：

a) 放射治疗场所选址和布局应符合 GBZ121 和 HJ 1198 等相关要求；
b) 核医学场所选址和布局应符合 GBZ120 和 HJ 1188 等相关要求；
c) 医用 X 线设备选址和场所布局应符合 GBZ 130 等相关要求；
d) 设备机房除满足最低面积要求外，还应符合设备最大运动范围要求，辅助设备使用要求和医疗流程要求。

4.5.2 环境影响评价

环境影响评价应符合以下要求：

a) 建设项目应进行环境影响评价，环境影响评价文件未经生态环境主管部门审核同意的，不应开工建设；
b) 环境影响评价文件批准后，建设项目的性质、规模、地点、工艺和环境保护措施中的一项或几项发生重大变动的，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。如满足不需要重新评价的情况，则按照主管部门的要求提交相关辐射安全分析报告；
c) 自批准之日起超过 5 年，项目才开工建设的，应向生态环境主管部门重新报批，批准后方可开工建设。

4.5.3 职业病危害放射防护预评价

职业病危害放射防护预评价应符合以下要求：

a) 建设项目应进行职业病危害放射防护预评价，预评价文件未经卫生健康主管部门审核同意的，不得开工建设；
b) 建设项目的辐射源项、防护布局等发生重大改变的，应重新进行预评价。

4.6 建设阶段管理

应与建设相关各方，包括但不限于设计方、施工方、采购方、使用方、评价方和设备供应方做好施工沟通，确保项目按主管部门批准的方案实施。如遇购置的射线装置难以满足要求，应及时向主管部门报告，按主管部门要求执行。

4.7 竣工验收阶段管理

4.7.1 一般要求

建设项目施工完成后，应进行竣工验收。建设项目竣工验收合格后，不应擅自改变项目的辐射源

项、布局、防护设施和诊疗设备。

4.7.2 环境影响评价竣工验收

建设项目施工完成后，应按建设项目竣工环境保护验收管理规定进行验收。

4.7.3 放射诊疗评价竣工验收

建设项目施工完成后，应按放射诊疗管理法规进行职业病危害控制效果评价，并向卫生健康主管部门申请竣工验收。

4.8 项目使用阶段管理

4.8.1 许可证动态管理

4.8.1.1 建设项目验收合格后，应向相应的主管部门提出许可申请，取得许可后方可投入使用；

4.8.1.2 当许可内容发生变化时，应根据变化情况进行变更或注销；

4.8.1.3 有效期届满，需要延续的，应提前申请，《放射诊疗许可证》还应校准周期内向批准部门申请校验。

4.8.2 放射防护用品的配备和使用

放射防护用品的配备和使用应符合以下要求：

a) 应按国家相关法规和 GBZ 120、GBZ 121、GBZ 130 等相关要求，为放射工作人员、受检者和陪检者提供防护用品；

b) 应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。

4.8.3 放射诊疗设备使用安全质量管理

放射诊疗设备使用安全质量管理应符合以下要求：

a) 配备质量控制检测设备，制定相应的质量保证大纲和质量控制检测计划，并开展工作；

b) 配备与开展项目的辐射类型和辐射水平相适应的监测仪器，包括个人剂量测量报警仪、便携式辐射监测仪；

c) 开展放射治疗工作的还应配备剂量仪和剂量扫描装置；

d) 开展核医学工作的还当配备活度计和放射性表面污染监测仪。

4.8.4 放射性物质管理

应按国家法律法规和 GBZ 120、HJ 1188 等的相关要求执行放射性物质的使用管理。

4.8.5 放射性场所管理

4.8.5.1 放射性场所的辐射监测

应定期对放射性场所进行环境辐射监测，监测要求和技术规范可按照 GB 8999、GBZ 120、GBZ 121、GBZ 130 和 HJ 61 等。

4.8.5.2 放射场所的标识、警示和安全措施

应按国家法律法规和 GB 18871、GBZ 158、GBZ 120、GBZ 121 和 GBZ 130 的规定执行放射场所的防护措施设置工作，并定期检查维护，确保处于有效状态。

4.8.6 放射性物品运输管理

放射性物品的运输管理应符合放射性物品运输安全管理法规。

4.8.7 项目退役管理

应按放射性同位素与射线装置安全和防护管理法规执行Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所，甲级、乙级非密封放射性物质使用场所，以及终结运行后产生放射性污染的射线装置退役工作。

5 放射工作人员管理要求

应按放射工作人员职业健康管理法规执行放射工作人员的个人剂量监测、职业健康监护、辐射安全和防护专业知识教育培训，建立职业健康档案，并按照规定的期限妥善保存。

宜与人力资源管理部门联动，做好离岗人员职业健康检查。若发现未完成离岗检查而离职的，应通知其补办离岗检查；如离岗三个月内换单位从事放射工作的，可以要求其提供新岗位的上岗检查，视为离岗检查。

6 辐射事故应急管理要求

6.1 辐射事故应急预案

辐射事故应急预案应包括：

a) 建立辐射事故应急组织机构；
b) 制定辐射事故应急预案。辐射事故应急预案的格式和内容可按照 T/BSRS 052；
c) 定期开展辐射事故应急演练。演练的基本要求和工作程序可按照 WS/T 636。

6.2 辐射事故处理

辐射事故处理应包括：

a) 发生辐射事故或者可能引发辐射事故的运行故障时，立即启动应急方案，采取应急措施，并在规定时限内填写事故初始报告表，向相关政府部门报告；
b) 确认发生辐射事故或者运行故障的，应按照应急预案的要求，制定事故或者故障处置实施方案，并在当地政府和辐射安全许可证发证部门的监督、指导下实施具体处置工作；
c) 应落实辐射事故整改和预防措施，防止事故再次发生。

附　录　A
（资料性）
环境影响评价和放射诊疗评价制度要求表

环境影响评价和放射诊疗评价制度要求见表 A.1。

表 A.1　环境影响评价和放射诊疗评价制度要求表

环境影响评价制度要求	放射诊疗评价制度要求
全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度	放射诊疗职业病危害防治责任制度
辐射安全管理制度	建设项目“三同时”管理制度
放射性同位素与射线装置岗位职责、操作规程	放射危害宣传教育培训制度
辐射工作人员培训管理制度及培训计划	放射防护设施维护检修登记制度
辐射工作人员个人剂量管理制度	放射防护用品使用登记管理制度
辐射工作人员职业健康体检管理制度	放射诊疗质量保证方案、监测方案
辐射安全防护设施的维护与维修制度	放射危害警示与告知制度
辐射环境监测制度	放射诊疗操作规程
辐射环境监测设备使用与检定管理制度	职业健康监护制度
完善的辐射事故应急处置制度	放射诊疗应急处置预案
—	放射卫生档案管理制度

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国环境保护法
[2] 中华人民共和放射性污染防治法
[3] 中华人民共和国环境影响评价法
[4] 中华人民共和国职业病防治法
[5] 放射性同位素与射线装置安全和防护条例
[6] 放射性物品运输安全管理条例
[7] 放射性废物安全管理条例
[8] 放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法
[9] 放射性同位素与射线装置安全许可管理办法
[10] 建设项目竣工环境保护验收暂行办法
[11] 放射性药品管理办法
[12] 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)
[13] 放射工作人员职业健康管理办法
[14] 射线装置分类办法
[15] 放射源分类办法
[16] 放射诊疗管理规定
[17] 放射诊疗许可证发放管理程序
[18] 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
[19] 核技术利用单位辐射安全管理标准化建设基本规范

T/GDMDMA 0012.11—2022

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医院医疗器械管理规范
第 11 部分:辐射安全与防护管理要求
T/GDMDMA 0012.11—2022
*
中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-9625 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/GDMDMA 0012.11-2022