

中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所

中国放射卫生 进展报告

(2009—2014)

苏旭 主编

中国原子能出版社

中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所

中国放射卫生进展报告

(2009—2014)

苏 旭 主编

中国原子能出版社

图书在版编目(CIP)数据

中国放射卫生进展报告. 2009—2014 / 苏旭主编.
—北京: 中国原子能出版社, 2015. 9
ISBN 978-7-5022-6855-8

I. ①中… II. ①苏… III. ①放射卫生—研究报告—
中国—2009~2014 IV. ①R14

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 222942 号

中国放射卫生进展报告(2009—2014)

出版发行 中国原子能出版社(北京市海淀区阜成路 43 号 100048)
责任编辑 刘 岩
装帧设计 赵 杰
责任校对 冯莲凤
责任印制 潘玉玲
印 刷 保定市中画美凯印刷有限公司
经 销 全国新华书店
开 本 787 mm×1092 mm 1/16
印 张 15.5 字 数 387 千字
版 次 2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5022-6855-8 定 价 65.00 元

网址: <http://www.aep.com.cn>

E-mail: atomep123@126.com

发行电话: 010-68452845

版权所有 侵权必究

编辑委员会

主 编 苏 旭

副 主 编 孙全富 秦 斌

技术顾问 张良安 郭 勇 问清华

编 委 (按姓氏笔画排序)

吉艳琴	刘建香	孙全富	苏 旭	李晓颖
杨昌跃	张 伟	陈尔东	范瑶华	侯长松
秦 斌	袁 龙	郭鲜花	韩艳清	程金生

执行编辑 秦 斌 杨昌跃 冒 煦 王宏涛 李 娜

参加编写人员

(按姓氏笔画排序)

习 聪	王 昕	王宏涛	牛昊巍
尹亮亮	邓 君	付熙明	吉艳琴
朱茂祥	刘建香	汤海滢	孙全富
苏 旭	苏垠平	李小亮	李玉文
李福生	杨昌跃	余 义	宋娜玲
张 伟	张 琳	陈尔东	陈慧芳
范瑶华	欧向明	秦 斌	袁 龙
徐 辉	郭鲜花	韩艳清	程金生
程晓青	雷翠萍	薛 茹	鞠金欣

编者的话

《中国放射卫生进展报告(1949—2008)》一书始编于2008年,由中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所组织、联合国内从事放射卫生工作的国家级科研院所、大专院校以及放射卫生专业技术机构,经过近3年的资料收集、汇总分析和潜心编写,于2011年出版发行。该书涵盖了新中国成立近60年以来,我国放射卫生事业发展的辉煌历程。自出版发行以来,深受国内放射卫生界同行的高度评价,认为此书即是一部我国放射卫生技术发展历程教科书,也是一部较全面的放射卫生工作史记,是唯一一部全面阐述我国放射卫生工作,具有权威性的综合报告,对指导全国放射卫生工作不断发展起到了重要推动作用,并能有效激励更多的青年科技工作者热爱放射卫生工作。

2015年适逢中国疾控中心辐射防护与核安全医学所成立五十周年,为不断总结放射卫生工作发展状况,回报喜爱《中国放射卫生进展报告》(1949—2008)的忠诚读者,中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所于2014年底再次成立《中国放射卫生进展报告》编委会,组织编撰《中国放射卫生进展报告》(2009—2014)。编委会成立后,即向国内从事放射卫生工作的科研院所、大专院校、社会团体、学术期刊杂志社以及省级放射卫生专业技术机构发函邀请提供相关资料,参与编撰工作。

《中国放射卫生进展报告》(2009—2014)着重总结了2009年至2014年期间以医疗卫生系统为主开展的放射卫生工作,较详细和系统地记述了我国放射卫生法规标准、放射卫生管理、职业照射、医疗照射、公众照射、核和辐射突发事件卫生应急、放射卫生技术机构能力建设等方面的重要进展,展示了我国放射卫生领域的重要科学研究与成果、重要国际合作与交流活动,辑录了放射卫生相关学术团体和学术期刊的重要事件和出版的重

要学术著作等内容。

值此《中国放射卫生进展报告》(2009—2014)出版之际,我们谨向提供进展报告编写资料的军事医学科学院放射与辐射医学研究所、中国医学科学院放射医学研究所、吉林大学、复旦大学放射医学研究所、苏州大学医学部放射医学与防护学院、第二军医大学、第三军医大学全军复合伤研究所、第四军医大学、山东省医学科学院放射医学研究所、四川省疾病预防控制中心、中国辐射防护研究院以及中华医学会放射医学与防护学分会、中华预防医学会放射卫生专业委员会、中国毒理学会放射毒理专业委员会、中国医学装备协会医用辐射装备防护与检测专业委员会、国际辐射研究协会中国委员会、中国卫生监督协会放射卫生专业委员会和《中华放射医学与防护杂志》编辑部、《中国辐射卫生》编辑部、《国际放射医学核医学杂志》编辑部等机构表示衷心的感谢。

由于本书内容涉及面广,参与编写者较多,写作风格不尽相同。同时由于资料收集和编辑出版时间短,未能收入全部放射卫生机构和工作的进展情况。加之书中数据来源不同,描述同一事项的数据不尽相同,并难以统一和归一。虽编写人员力求精益求精,但由于水平有限,仍可能存在不妥不全和错漏之处,编委会深感歉意,并恳请同行专家和广大读者批评指正,以便在今后年度的续写时更加完善。

在编写过程中,除书中所列参编人员外,还有诸多同仁和单位提供了宝贵资料,做了大量具体工作,在此一并致以衷心的感谢。

《中国放射卫生进展报告》编委会

主任委员



目 录

第 1 章	放射卫生法规标准	1
1.1	概述	1
1.2	放射卫生法规	1
1.2.1	职业卫生监管职能和职业病防治法的调整	2
1.2.2	放射卫生技术服务监管与放射诊疗建设项目卫生审查	3
1.2.3	放射损伤防治管理立法进程	5
1.2.4	核电站周围居民健康与卫生监测	6
1.2.5	放射检查技术在健康体检中的应用与管理	7
1.2.6	卫生部放射工作人员职业健康管理系统应用现状	8
1.2.7	职业性放射性疾病目录调整	9
1.3	放射卫生标准	10
1.3.1	放射卫生标准范围及分类	10
1.3.2	放射卫生标准体系	11
1.3.3	放射卫生标准及其他相关标准	15
1.3.4	放射诊疗设备质量控制检测规范修制定进展	16
1.3.5	放射卫生标准化管理	18
1.3.6	有关放射卫生的标准专业委员会及相关标准化组织	26
1.4	展望	29
附录		30
第 2 章	放射卫生管理	41
2.1	概述	41
2.2	放射卫生队伍及其管理	41
2.3	放射卫生相关的技术服务机构资质许可	42
2.4	放射诊疗许可	44
2.5	重大专项工作与重要活动	45
2.5.1	全国医用辐射防护监测网试点工作	45
2.5.2	职业性放射性疾病监测哨点	48
2.5.3	食品和饮用水放射性监测	49
2.5.4	医疗质量万里行	50
2.5.5	全国放射卫生与核应急技术工作会议	50
2.5.6	全国卫生监督技能竞赛活动	51
2.5.7	放射卫生技术服务能力考核与比对	53
2.5.8	放射卫生专家库	54

2.6	放射卫生统计报告	54
2.7	展望	57
第3章	职业照射防护	58
3.1	概述	58
3.2	放射工作人员数量、分布特征	58
3.3	个人剂量监测机构的管理与现状	59
3.4	国家放射工作人员职业健康管理信息系统	60
3.5	医学应用职业照射水平及其分布	61
3.5.1	诊断放射学	63
3.5.2	介入放射学	64
3.5.3	核医学	64
3.5.4	放射治疗	65
3.5.5	牙科放射学	66
3.5.6	其他应用	67
3.5.7	剂量水平及人员分布比的时间趋势	67
3.6	工业应用	68
3.6.1	人员分布	68
3.6.2	剂量水平	69
3.7	其他应用	70
3.8	职业健康监护	71
3.9	职业性放射性疾病的诊断与报告	72
3.10	重视非铀矿山职业性放射性疾病的防治工作	73
3.11	展望	74
第4章	医疗照射防护	75
4.1	概述	75
4.2	放射治疗发展趋势	76
4.3	全国医疗机构放射诊疗防护情况调查	79
4.3.1	调查内容与范围	79
4.3.2	调查结果	79
4.3.3	调查结论	81
4.4	医用辐射防护监测网工作	81
4.4.1	监测工作的总体目标	81
4.4.2	监测医院的选择	81
4.4.3	监测内容	81
4.4.4	监测网工作的组织与质量控制	83
4.4.5	医用辐射防护监测网工作主要结果	84
4.5	医用辐射防护科学研究工作	85
4.5.1	放射诊疗中职业危害控制关键技术与风险评价研究	85
4.5.2	医用辐射危害评价与控制技术研究	86

4.5.3	医疗照射防护与安全的其他研究	87
4.6	展望	88
第5章	公众照射防护	89
5.1	概述	89
5.2	食品和饮用水放射性监测与风险评估	89
5.2.1	监测方案	89
5.2.2	监测范围	90
5.2.3	质量控制	91
5.2.4	监测结果	91
5.3	核电站周围和部分边境地区饮用水放射性水平调查	95
5.4	其他地区饮用水中放射性核素监测	96
5.5	核电站周围居民健康与卫生监测	97
5.5.1	浙江秦山核电站	97
5.5.2	广东大亚湾核电站	98
5.5.3	江苏田湾核电站	99
5.5.4	辽宁红沿河核电站	99
5.5.5	广西防城港核电站	100
5.5.6	山东海阳核电站	100
5.5.7	核电认知与风险调查	101
5.6	天然高本底地区居民健康效应研究	102
5.7	居室氡水平的调查	103
5.7.1	我国典型地区室内 ²²⁰ Rn的水平分布及居民受照剂量	103
5.7.2	我国典型地区室内 ²²² Rn的水平	105
第6章	核和辐射突发事件卫生应急准备与响应	107
6.1	概述	107
6.2	应急准备	107
6.2.1	应急体系建设	108
6.2.2	医学应急准备	110
6.3	事故应急响应	114
6.3.1	应急响应概况	114
6.3.2	重要事件应急响应	115
6.4	核与辐射事故舆情监测和宣传教育	118
6.4.1	核与辐射事故舆情监测	118
6.4.2	媒体沟通与公众宣传	119
6.5	展望	119
第7章	放射卫生技术机构现状与能力建设	120
7.1	概述	120
7.2	机构现状	120
7.2.1	全国放射卫生技术机构概况	120

7.2.2	省级放射卫生技术机构现状·····	122
7.2.3	甲级放射卫生技术服务机构现状·····	124
7.3	能力建设·····	125
7.3.1	量值溯源·····	125
7.3.2	放射卫生检测实验室比对考核·····	134
7.3.3	技能竞赛·····	141
7.3.4	放射卫生培训与技术指导·····	142
7.4	发展与展望·····	146
第8章	重要科学研究项目与主要科技成果 ·····	147
8.1	概述·····	147
8.2	重要科学研究统计·····	147
8.2.1	一类项目简表·····	147
8.2.2	重要科学研究简介·····	150
8.2.3	二类项目简表·····	158
8.3	主要科技成果·····	169
8.3.1	获得省部级科技成果奖励二等奖及以上的科技成果·····	169
8.3.2	获得省部级科技成果奖励二等奖及以上的科技成果简介·····	171
8.3.3	获得省部级科技成果奖励三等奖的科技成果·····	178
第9章	国际合作与交流 ·····	182
9.1	概述·····	182
9.2	国际合作·····	182
9.2.1	国际合作项目统计·····	182
9.2.2	国际合作项目介绍·····	183
9.3	国际交流·····	188
9.3.1	主办的国际会议或培训班·····	188
9.3.2	主办的会议或培训班·····	189
9.3.3	历届参加联合国原子辐射效应科学委员会(UNSCEAR)会议 情况·····	194
9.3.4	国际组织任职情况·····	195
9.4	展望·····	196
第10章	放射卫生相关学术团体 ·····	198
10.1	中华医学会放射医学与防护学分会·····	198
10.1.1	概况·····	198
10.1.2	重要活动·····	200
10.1.3	其他工作·····	201
10.2	中华预防医学会放射卫生专业委员会·····	202
10.2.1	概况·····	202
10.2.2	学会活动·····	203
10.2.3	其他工作·····	205

10.3	中国毒理学会放射毒理专业委员会·····	205
10.3.1	概况·····	205
10.3.2	重要活动·····	206
10.3.3	其他工作·····	207
10.4	中国医学装备协会医用辐射装备防护与检测专业委员会·····	208
10.4.1	概况·····	208
10.4.2	重要活动·····	209
10.4.3	其他工作·····	210
10.5	国际辐射研究协会中国委员会·····	210
10.5.1	概况·····	210
10.5.2	重要活动·····	210
10.5.3	其他工作·····	212
10.6	中国卫生监督协会放射卫生专业委员会·····	212
10.6.1	概况·····	212
10.6.2	重要活动·····	213
10.6.3	其他工作·····	214
第 11 章	学术期刊与专著 ·····	216
11.1	概述·····	216
11.2	期刊·····	216
11.2.1	《中华放射医学与防护杂志》·····	216
11.2.2	《中国辐射卫生》·····	219
11.2.3	《国际放射医学核医学杂志》·····	221
11.3	内部刊物《辐射与健康通讯》·····	224
11.4	专著·····	226
11.4.1	《放射医学与防护名词》·····	226
11.4.2	《实用辐射防护与剂量学》·····	227
11.4.3	《中国放射卫生进展报告》(1949—2008)·····	227
11.4.4	《放射卫生防护标准应用指南》·····	228
11.4.5	其他·····	228
	参考文献 ·····	230

第 1 章 放射卫生法规标准

1.1 概述

放射卫生法规标准和规范性文件是开展放射卫生工作和放射卫生监管工作的依据和准绳。经过多年的努力,我国已经形成了基本完备的有中国特色的放射卫生法规与标准体系,标准体系不断趋于精细。2009—2014 年期间,放射卫生法规制修订工作主要是围绕国家对职业卫生监管职能调整、职业病防治法修改和职业病目录修订等开展,制定实施了《放射卫生技术服务机构管理办法》《规范健康体检应用放射监测技术》以及《核电站周围居民健康与卫生监测工作指南》等规范性文件,同时进一步加强了医疗照射和公众照射辐射防护工作。

2009 年以来,放射卫生防护标准专业委员会共有 86 项放射卫生标准通过终审审查并报批,其中,放射卫生防护标准 63 项,放射性疾病诊断标准 23 项。国家卫生计生委已颁布了《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ 130—2013)、《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ 126—2011)、《放射性肿瘤病因判断标准》(GBZ 97—2009)、《人体体表放射性核素污染处理规范》(GBZ/T 216—2009)以及《核电站周围居民健康调查规范》(WS/T 440—2014)等 55 项涉及医疗照射、职业性放射性疾病诊断、核和辐射事故应急和公众照射的放射卫生标准。通过一系列放射卫生标准的研制与发布,放射卫生标准体系得到进一步完善。截止到 2014 年年底,现行有效的放射卫生标准共 162 项。2013 年,放射卫生防护标准专业委员会与放射性疾病诊断标准专业委员会合并为国家卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会后,防护标准与放射性疾病诊断标准得以更好地相互协调、相互补充、相互衔接。

1.2 放射卫生法规

放射卫生法规和规范性文件在放射卫生工作依法行政和开展放射卫生技术服务中居于非常重要的位置。放射卫生的主要法规包括《中华人民共和国职业病防治法》(以下简称《职业病防治法》)(自 2002 年 5 月 1 日起施行,2011 年 12 月 31 日修改并重新公布)、《中华人民共和国放射性污染防治法》(自 2003 年 10 月 1 日起施行)、《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,自 2005 年 12 月 1 日起施行)。主要部门规章包括《放射诊疗管理规定》(卫生部令第 46 号,自 2006 年 3 月 1 日起施行)、《放射工作人员职业健康管理办法》(卫生部令第 55 号,自 2007 年 11 月 1 日起施行)以及大量现行有效的规范性文件。

根据 2010 年职业卫生监管职能调整文件中规定的卫生行政部门负责医疗机构放射卫生监管的职能,以及 2011 年新修订的《职业病防治法》,国家卫生行政部门为进一步加强放射卫生工作,发布了一系列关于调整职业性放射性疾病目录、核电站周围居民健康与卫生监

测、规范健康体检中应用放射检查技术及放射卫生技术服务等规范性文件。

1.2.1 职业卫生监管职能和职业病防治法的调整

我国政府一直遵循着依法治国、依法行政管理理念,并愈来愈注重对公共安全事故的责任追究。近年来,随着我国经济的快速发展,部分企业片面追求经济效益,严重忽视职业病防治工作,我国职业病防治形势依然严峻。特别是农民工,相当一部分人的工作环境恶劣,以尘肺为主的职业病处于高发态势。一些中小用人单位,用工十分不规范,加之农民工流动性大,其职业病诊断与鉴定往往因为难以提供法规标准所要求的各种资料,存在不少困难。2009年6—7月,河南省新密市刘寨镇老寨村农民工张海超对郑州市职业病防治所出具的“无尘肺,0+期(医学观察)合并肺结核”的诊断有异议,申请职业病鉴定。期间张海超到郑州大学第一附属医院进行了肺组织活检,病理分析报告为尘肺。经媒体介入,广泛报道,俗称“开胸验肺”事件。这一事件引发了对职业病诊断程序、职业病防治工作现状、职业卫生监管职能等问题的大讨论。

中央机构编制委员会办公室考虑对职业卫生监管职能进行《职业病防治法》2002年5月1日开始实施以来的首次重大调整。这次职业卫生监管职能调整涉及放射卫生工作中的职业性放射性疾病预防工作。

职业性放射性疾病预防工作,按照用人单位的行业性质,可以分为医疗卫生机构(占放射工作人员60%~70%)和非医疗卫生系统的用人单位。非医疗卫生系统的用人单位主要是核与辐射技术的工业应用和核燃料循环等行业。医疗卫生机构的放射卫生工作尤其特殊,它不仅与医院放射工作人员的职业病防治工作密切相关,更与广大患者和受检者在放射诊疗过程中的防护安全和诊疗质量密切相关。2010年7月8日,卫生部监督局在北京国二招举行了专题研讨会,与会领导认真听取了各方面专家的意见。经过深入讨论和研究,会议建议在此次职业卫生监管职能调整中保留卫生行政部门对医疗机构放射性职业病危害预防和控制的监督管理职能。中国疾控中心辐射安全所苏旭所长等有关专家参加了会议。

放射诊疗辐射防护与质量控制不仅影响到工作人员的职业健康,还直接影响诊疗质量和医疗安全;一旦发生放射严重偏差,便会导致人员伤害,破坏正常的医疗秩序,甚至导致群体性事件的发生。近年来,我国医疗机构的放射诊疗快速发展,CT、PET(派特)CT、伽马刀、质子治疗装置等大型放射诊疗设备不断涌现,每年接受放射诊疗者超过三亿人次,从事放射诊疗工作的工作人员约23万人。医疗机构放射性危害的控制主要包括放射诊疗设备性能检测与质量控制、工作场所辐射防护检测与职业病危害评价等内容。1994年发布实施的《医疗机构管理条例》明确了卫生部作为主管部门的监督管理职责。医疗机构放射性危害控制的监管是卫生行政部门不可推卸的责任。为了加强医疗机构放射诊疗活动的监管,卫生部于2006年发布实施了《放射诊疗管理规定》(卫生部令第46号),对开展放射诊疗的医疗机构所必备的条件以及辐射防护和质量控制都提出了明确要求和详细规定,同年发布实施的《职业卫生技术服务机构管理办法》(卫生部令第31号),对开展放射诊疗建设项目职业病危害评价和放射诊疗设备性能检测的职业卫生(放射防护)技术机构提出了明确要求和详细规定。

医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理是一项政策性和技术性都很强的工作,为依法履行监督管理职责,监管部门必须建立稳定、高水平的放射卫生防护监督管理队伍,组

织人员培训考核以提高放射卫生监督管理水平,加强后备人才的培养,加大设备投入和技术更新力度,建立、健全和完善技术、物资和人员保障系统。从20世纪60年代以来,卫生行政部门一直负责放射卫生防护监督管理工作,在几十年的监管工作中,建立了较为完善的规章制度和强大的技术支持体系,拥有大批爱岗敬业、熟悉放射卫生防护技术的监管队伍和专业技术人员,能确保放射卫生监督管理的各项工作落到实处。

医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理由卫生行政部门负责,可减少行政职能交叉,降低行政成本,更有利于加强对医疗机构放射性职业病危害控制的监管,最大限度地降低放射性职业病危害因素对医疗机构放射工作人员的健康危害。

经广泛调查研究,征求中央和地方卫生行政部门、安全生产监管等部门及有关专家意见,中央机构编制委员会办公室于2010年10月发布了《关于职业卫生监管部门职责分工的通知》(中央编办发〔2010〕104号),对职业卫生监管职能进行了重大调整,将对职业卫生用人单位现场监督、建设项目职业卫生“三同时”审查,将职业卫生技术服务机构的监督与管理职能调整到国家安全生产管理总局,规定卫生部:(1)负责会同安全监管总局、人力资源社会保障部等有关部门拟订职业病防治法律法规、职业病防治规划,组织制定发布国家职业卫生标准。(2)负责监督管理职业病诊断与鉴定工作。(3)组织开展重点职业病监测和专项调查,开展职业健康风险评估,研究提出职业病防治对策。(4)负责化学品毒性鉴定、个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测等技术服务机构的资质认定和监督管理;审批承担职业健康检查、职业病诊断的医疗卫生机构并进行监督管理,规范职业病的检查和救治;会同相关部门加强职业病防治机构建设。(5)负责医疗机构放射性危害控制的监督管理。(6)负责职业病报告的管理和发布,组织开展职业病防治科学研究。(7)组织开展职业病防治法律法规和防治知识的宣传教育,开展职业人群健康促进工作。

随后,国务院法制办开始协调卫生部和国家安全生产监督管理总局等部委对《职业病防治法》开始修订。全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议于2011年12月31日通过修改后的《职业病防治法》,第八十九条规定,对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理,由卫生行政部门依照职业病防治法的规定实施。

1.2.2 放射卫生技术服务监管与放射诊疗建设项目卫生审查

中编办2010年104号文和《职业病防治法》对职业卫生监管包括职业卫生技术服务机构监管职能做了调整,卫生行政部门不再对职业卫生技术服务机构行使监管职能,原卫生部31号令《职业卫生技术服务机构管理办法》已经不能满足新形势下放射卫生技术服务机构的监管与管理。为此,卫生部于2012年4月12日印发了《放射卫生技术服务机构管理办法》《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》和《放射卫生专家库管理办法》(卫监督发〔2012〕25号)。

《放射卫生技术服务机构管理办法》规定,卫生部负责放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价(甲级)、放射防护器材和含放射性产品检测放射卫生技术服务机构的资质审定工作。指定卫生部卫生监督中心负责资料的审查与受理、现场考核、评审意见汇总上报工作;中国疾病预防控制中心负责技术审查和技术考核工作。省级卫生行政部门负责放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价(乙级)、放射卫生防护检测和个人剂量监测放射卫生技术服务机构的资质审定工作。文件共7章32条,对放射卫生技术服务机构的申请与受

理、现场技术评审、审核和批准、变更、延续及其监督管理做了明确要求。文件对放射卫生技术服务机构评审方法和技术以附件的形式提出相应的标准和格式,包括:(1)放射卫生技术服务机构仪器设备条件;(2)放射卫生技术服务机构资质审定申请表(样式);(3)技术评审要求;(4)技术评审项目和判定标准;(5)整改意见通知书(样式);(6)放射卫生技术服务机构资质变更申请表;(7)放射卫生技术服务机构资质延续申请表;(8)放射卫生技术服务机构资质证书(样式)。

放射诊疗设备性能检测,可进一步分为诊断X射线机设备性能检测(不包括CT机、DSA、乳腺摄影)、CR和DR性能检测、X射线CT机设备性能检测、X射线数字减影装置设备性能检测(DSA)、乳腺摄影机设备性能检测、钴-60治疗机和后装治疗机等设备性能检测、医用加速器设备性能检测、 γ 刀与X刀设备性能检测和核医学设备(SPECT、PET、 γ 照相机)性能检测等9个项目;放射诊疗场所检测分为放射诊疗工作场所放射防护检测(不包括核医学工作场所)与核医学工作场所放射防护检测2个项目;个人剂量监测分为X、 γ 和 β 外照射个人剂量监测、中子个人剂量监测、内照射个人剂量监测3个项目;放射防护器材和含放射性产品检测分为放射防护器材检测和含放射性产品检测2个项目。文件明确列出了各种检测项目所需的检测设备,要求申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的,应具备80%以上重点检测项目的设备条件,并且必须具备开展 γ 刀、X刀与PET(含PET-CT)检测的设备条件。文件将技术评审项目和内容(评价资质),按照组织机构及办公场所、人员、仪器设备、检测工作、工作场所、建设项目评价能力、质量管理提出了60项要求和判定标准(符合/基本符合/不符合/不适用),就技术评审项目和内容(检测/监测资质)提出了50项要求和判定标准(符合/基本符合/不符合/不适用)。

《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》共13条,规定了放射诊疗建设项目的职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。县级以上地方卫生行政部门负责本辖区放射诊疗建设项目的卫生审查。省级卫生行政部门负责放射治疗、核医学建设项目的卫生审查。地市级卫生行政部门负责介入放射学建设项目的卫生审查。县区级卫生行政部门负责X射线影像诊断建设项目的卫生审查。同一医疗机构有不同类别放射诊疗建设项目的卫生审查由具有高类别审批权限的卫生行政部门负责。

放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。危害严重类的放射诊疗建设项目包括立体定向放射治疗装置(γ 刀、X刀等)、医用加速器、质子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60治疗机、中子治疗装置与后装治疗机等放射治疗设施,正电子发射计算机断层显像装置(PET)与单光子发射计算机断层显像装置(SPECT)及使用放射性药物进行治疗的核医学设施。其他放射诊疗建设项目为危害一般类。

建设单位应当在可行性论证阶段和竣工验收前分别委托具备相应资质的放射卫生技术服务机构编制放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告和职业病危害控制效果放射防护评价报告。立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置、正电子发射计算机断层显像装置(PET)等建设项目的放射防护评价,应由取得甲级评价资质的放射卫生技术服务机构承担。

对放射性危害严重类的建设项目,应编制评价报告书。对放射性危害一般类的建设项目,应编制评价报告表。

危害严重类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告在申请卫生行政部门审核前,应当由承担评价的放射卫生技术服务机构组织5名以上专家进行评审,其中从放射卫生技术评审专家库中抽取的专家应不少于专家总数的3/5。立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置(PET)等项目预评价报告的评审,从国家级放射卫生技术评审专家库抽取的专家应不少于专家总数的2/5。危害一般类的放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告是否需要专家审查由省级卫生行政部门确定。

放射诊疗建设项目竣工后,建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫生行政部门申请竣工验收,并提交下列资料:(一)放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表;(二)放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告;(三)放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核同意证明材料(复印件);(四)委托申报的,应提供委托申报证明;(五)省级卫生行政部门规定的其他资料。卫生行政部门受理竣工验收申请后,对危害一般类的建设项目,应当按卫生行政许可的时限进行职业病放射防护设施竣工验收;对危害严重类的建设项目,应当按卫生行政许可的时限组织专家对控制效果评价报告进行评审,并进行职业病放射防护设施竣工验收。竣工验收合格的放射诊疗建设项目,卫生行政部门应当在竣工验收后20日内出具验收合格证明文件。

《放射卫生技术评审专家库管理办法》有9条,对国家级放射卫生技术评审专家库和省级放射卫生技术评审专家库进行了规定,明确了专家应具备的条件、推荐与提名程序、专家的职责、应该遵守的规定以及专家资格褫夺的条件。按照第六条规定,专家库专家的主要职责是:(一)参加放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价的卫生审查活动;(二)参加放射卫生技术服务机构资质审定工作;(三)为卫生行政部门的放射卫生监督提供技术支持;(四)承担卫生行政部门指定的其他工作。

1.2.3 放射损伤防治管理立法进程

医疗照射法规标准体系与广大患者诊疗质量和防护安全密切相关。据2011年不完全统计,截至2011年12月31日,全国开展放射诊疗活动的医疗机构51824家。其中,开展X射线诊断项目的机构47696家,开展放射治疗项目的机构1474家,开展临床核医学项目的机构1003家,开展介入放射学项目的机构2189家。放射诊疗从业人员22.6万人。每年约3.3亿人次接受放射诊疗,其中,X射线诊断约3.2亿人次,放射治疗约506.万人次,核医学诊断约1077万人次,核医学治疗约74万人次。

为了弥补我国医疗照射辐射防护、公众照射辐射防护及放射损伤防治管理方面上立法的不足,明确各部门在放射损伤防治中的职责,加强放射损伤防治管理,提高其管理水平,根据《职业病防治法》第十八条,2009年卫生部监督局启动了《放射损伤防治管理条例》的起草工作,辐射安全所组织专家开展了调研、研讨、征求意见、修改、再讨论等一系列紧张的起草工作,仅2009年2月至2009年10月就召开《放射损伤防治管理条例》研讨会6次,2009年10月完成了《放射损伤防治管理条例》(征求意见稿),并提交卫生部。卫生部办公厅2009年10月21日印发关于征求《放射损伤防治管理条例(征求意见稿)》意见的函(卫办监督函〔2009〕917号),向有关部门和全社会征求意见。《放射损伤防治管理条例(征求意见稿)》共分总则、职业性放射损伤的预防、医疗机构的放射诊疗管理、核电厂与核设施周围公众的健