

放射诊疗管理规定 释义与适用

fangshe zhendiao guanli guiding
shiyi yu shiyong

主 编：张永伟 王冬玉

副 主 编：王会敏 张新若 任朋顺 张玉成

编写人员：王冬玉 王会敏 任朋顺 张玉成

张永伟 张新若 陆 凤 杨诗化

胡俊华

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

放射诊疗管理规定释义与适用/张永伟, 王冬玉主
编. —北京: 中国法制出版社, 2010. 7
ISBN 978 - 7 - 5093 - 2029 - 7

I. ①放… II. ①张…②王… III. ①放射医学 - 管理
- 规定 - 法律解释 - 中国②放射医学 - 管理 - 规定 - 法
律适用 - 中国 IV. ①R81②D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 117690 号

策划编辑: 罗莱娜 责任编辑: 朱丹颖 封面设计: 李宁

放射诊疗管理规定释义与适用

FANGSHE ZHENLIAO GUANLI GUIDING SHIYI YU SHIYONG

主编/张永伟 王冬玉

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

版次/2010 年 8 月第 1 版

印张/9.25 字数/160 千

2010 年 8 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 2029 - 7

定价: 28.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfzs.com>

编辑部电话: 66034242

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

编写说明

《放射诊疗管理规定》已于2006年1月24日由卫生部令第46号发布，并自2006年3月1日起施行。这是我国规范放射诊疗行为，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益的一项重要立法。这部卫生部规章的贯彻实施，必将对规范放射诊疗行为，提高放射诊疗质量以及防止放射线滥用，保护广大群众免受不必要的放射损害起到应有的作用。

本书是为理解和指导《放射诊疗管理规定》的适用而编写，力求从专业性和法律性两方面对《放射诊疗管理规定》进行解读，对如何适用该规定予以指导。

由于受作者知识局限，本书内容难免有不当之处，敬请读者原谅。需说明的是，本书条文释义部分属于学者的学理解释，若与法律规定或卫生部立法解释不一致，请以法律规定或卫生部解释为准。

序 言

自 1895 年伦琴发现 X 射线后，X 射线很快被应用于医学诊断和治疗，随着科学和医学的进步，应用越来越广泛。医用辐射（X 线诊断、临床核医学、放射肿瘤学）三大分支学科的蓬勃发展，影像医学的形成，以及介入放射学的崛起，为人类防病治病带来了巨大利益，为人类健康做出了巨大贡献。

放射诊疗是放射性元素和放射线被发现后最早获得实际应用的领域，也是目前人类所受到的最大的人工电离辐射来源。随着我国医疗卫生事业的发展，医疗机构拥有的放射诊断和治疗设备逐年增加，接受放射诊治的人数越来越多。但放射线的双刃剑效应日益凸现，放射线滥用、甚至因管理不善发生的放射事件越来越受到社会的广泛关注。

为加强放射诊疗工作的管理，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益，维护社会公共卫生秩序，卫生部于 2006 年 1 月 24 日制定了《放射诊疗管理规定》，自 2006 年 3 月 1 日起施行。《放射诊疗管理规定》是规范放射诊疗和放射防护工作的重要规章文件。

由于种种原因，放射诊疗质量不高、放射线滥用和放射防护缺失的情况在某些医疗机构不同程度的存在。个别医疗机构对放射诊疗管理的重要性认识不足，疏于管理。一些医疗机构

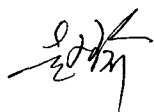
2 放射诊疗管理规定释义与适用

对患者和陪护人员的放射防护措施长期流于形式，进行放射诊疗时对患者和陪护人员不采取任何防护措施已成为了一些医疗机构的通病。X线可诱发癌症，X线滥用可直接造成医源性放射损伤。加强放射诊疗管理，严格放射防护措施，防止医疗机构放射危害和放射事故的发生任重而道远。

放射诊疗管理是涉及医疗管理、职业病防治和放射卫生等方面内容的交叉领域，是医疗安全的一项重要内容。各卫生行政部门、医疗机构都应该认真学习贯彻《放射诊疗管理规定》，放射工作者应该熟练掌握放射防护法律法规和规章要求，依法行医，依法开展放射诊疗活动，不滥用放射检查。兴其利去其弊，使医用X射线永远成为造福人类的朋友。

为便于卫生行政部门和医疗机构理解和学习《放射诊疗管理规定》，指导医疗机构放射诊疗准入和依法执业，指导卫生行政部门依法实施放射诊疗监督管理，我省一些从事放射诊疗监督管理的专家、学者组织编写了《放射诊疗管理规定释义与适用》一书。希望本书的出版对从事放射诊疗监督管理执法人员、医疗机构管理人员、放射诊疗工作人员和接受放射诊疗的患者、就诊者正确理解《放射诊疗管理规定》会有所裨益，对规范医疗机构放射诊疗管理工作和向社会普及放射诊疗知识和防护知识发挥应有的作用。

河北省卫生厅副厅长



2010年8月2日

目 录

上篇 放射诊疗管理规定释义

第一章 总则

第一条	制定目的和制定依据	3
第二条	适用范围	8
第三条	监管体制	9
第四条	分类管理	10
第五条	基本要求	13

第二章 执业条件

第六条	基本条件	16
第七条	人员条件	19
第八条	设备条件	24
第九条	防护设施	28
第十条	警示标志	33

第三章 放射诊疗的设置与批准

第十一条	分级管理	36
第十二条	卫生审查	38

2 放射诊疗管理规定释义与适用

第十三条	竣工验收	41
第十四条	准入申请	42
第十五条	许可受理、审查与批准	44
第十六条	诊疗科目登记	46
第十七条	校验与变更	48
第十八条	许可注销	50

第四章 安全防护与质量保证

第十九条	管理人员职责	52
第二十条	放射诊疗设备和检测仪表	55
第二十一条	放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所 和防护设施	57
第二十二条	个人剂量计	60
第二十三条	健康检查、培训与建档	62
第二十四条	质量保证	64
第二十五条	防护原则、告知义务	66
第二十六条	放射检查规定	68
第二十七条	健康普查要求	71
第二十八条	放射治疗要求	73
第二十九条	核医学诊疗要求	78
第三十条	放射性废物处理	79
第三十一条	防范和处置放射事件应急预案的制定	81
第三十二条	放射事件调查处理与报告	82

第五章 监督管理

第三十三条	医疗机构放射诊疗管理	85
第三十四条	卫生行政部门监督检查	86
第三十五条	执法人员要求与被检查单位义务	90
第三十六条	执法人员等的保密义务	91
第三十七条	监督执法队伍建设	92

第六章 法律责任

第三十八条	未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作等的 法律责任	94
第三十九条	使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工 作的法律责任	97
第四十条	未进行建设项目卫生审查、竣工验收的法律责 任	99
第四十一条	购置、使用不合格或淘汰放射诊疗设备等的 法律责任	102
第四十二条	卫生行政部门及其工作人员法律责任	106

第七章 附则

第四十三条	用语解释	109
第四十四条	已开展放射诊疗项目的重新核定	110
第四十五条	法律解释	111
第四十六条	施行日期	111

下篇 放射诊疗管理规定适用指南

1. 什么是放射诊疗？有哪些种类？	115
2. 什么是放射治疗？	115
3. 什么是核医学？	115
4. 什么是介入放射学？	116
5. 什么是 X 射线影像诊断？	118
6. 为什么要制定放射诊疗管理规定？	118
7. 放射诊疗管理规定适用于哪些医疗机构？	119
8. 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备哪些基本条件？ ...	119
9. 医疗机构的放射诊疗科目是怎样规定的？	120
10. 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，对医师等专业技术 人员是如何要求的？	121
11. 从事医用 X 射线诊断的场所、设施和防护应符合哪些要 求？	121
12. 从事医用 X 射线治疗的场所、设施和防护应符合哪些要 求？	122
13. 从事医用 γ 射束远距治疗的场所、设施和防护应符合哪 些要求？	123
14. 从事医用 γ 射束近距治疗的场所、设施和防护应符合哪 些要求？	125
15. 从事医用电子加速器治疗的场所、设施和防护应符合哪	

些要求?	125
16. 从事 X 射线计算机断层摄影的场所、设施和防护应符合哪些要求?	126
17. 从事放射性核素敷贴治疗的场所、设施和防护应符合哪些要求?	127
18. 医疗机构使用放射免疫分析试剂盒的场所应符合哪些要求?	128
19. 医疗机构应配备防护用品和监测仪器有哪些?	128
20. 开展放射治疗工作的医疗机构, 应具备哪些仪器设备和防护用品?	129
21. 开展核医学工作的医疗机构, 应具备哪些仪器设备和防护用品?	129
22. 开展介入放射性工作的医疗机构, 应具备哪些仪器设备和防护用品?	129
23. 开展 X 射线影像诊断工作的医疗机构, 应具备哪些仪器设备和防护用品?	130
24. 医疗机构应当在哪些设备和场所设置醒目的警示标志? ...	130
25. 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目, 如何申请职业病危害放射防护预评价和卫生审查?	131
26. 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目, 如何申请职业病危害控制效果评价和竣工验收?	132
27. 放射诊疗实施分类管理后, 医疗机构如何申请放射诊疗许可?	133

6 放射诊疗管理规定释义与适用

- 28. ECT 和 CT 有何区别? 如何申请放射诊疗许可? 134
- 29. 什么是乳腺钼靶 X 射线摄影? 乳腺钼靶摄影应否办理放射诊疗许可证? 135
- 30. 医疗机构申请放射诊疗许可, 应当提交的申请材料有哪些? 135
- 31. 卫生行政部门对放射诊疗许可申请应当如何处理? 136
- 32. 放射诊疗许可现场审查内容有哪些? 136
- 33. 《放射诊疗许可证》如何申请校验? 申请校验时应提交哪些资料? 139
- 34. 在什么情况下医疗机构应申请放射诊疗项目变更? 139
- 35. 在哪些情况下卫生行政部门应注销放射诊疗许可? 140
- 36. 医疗机构专(兼)职管理人员的主要职责是什么? 140
- 37. 医疗机构应当建立哪些放射诊疗质量控制与安全防护管理制度? 141
- 38. 医疗机构使用放射性同位素的, 应当遵守哪些规定? 141
- 39. 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表, 应当如何进行检测和保养? 142
- 40. 为保证放射诊疗质量, 医疗机构应当如何对仪器设备进行监测? 143
- 41. 医疗机构的放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施有何要求? 144
- 42. 什么是放射诊疗工作人员个人剂量计? 应当如何配戴与监测? 144

43. 为什么要对放射诊疗工作人员进行健康检查?	145
44. 放射工作人员放射防护知识培训目的、要求与内容有哪些?	146
45. 什么是放射工作人员个人剂量档案?	148
46. 什么是职业健康管理档案?	148
47. 什么是教育培训档案?	149
48. 医疗机构对受检者实施放射诊疗检查时应当告知受检者哪些内容?	149
49. 医疗机构对受检者实施放射诊疗检查时如何对患者进行防护?	150
50. 医疗机构实施放射检查应当遵守哪些规定?	151
51. 医疗机构使用放射影像技术进行健康普查和使用便携式X射线机进行群体透视检查有何特殊要求?	152
52. 医疗机构对患者进行放射检查应如何进行利弊分析并采用对人体健康影响较小的诊断技术?	153
53. 医疗机构在对患者实施放射治疗时应当遵守哪些要求? ...	157
54. 医疗机构如何制定科学的治疗计划并组织实施?	158
55. 开展核医学诊疗的医疗机构, 应当如何对接受体内放射性药物诊治的患者进行控制?	160
56. 对近期接受过放射性药物治疗的病人进行外科手术应遵循哪些原则?	161
57. 放射性废物是如何分类的?	161
58. 医疗机构如何对放射性废物进行管理?	161

8 放射诊疗管理规定释义与适用

- 59. 医疗机构如何对放射诊疗过程中产生的放射性废液进行处理? 162
- 60. 医疗机构如何对注射过或服用过放射性药物病人的排泄物进行处理? 164
- 61. 医疗机构防范和处置放射事件应急预案的主要内容有哪些? 165
- 62. 医疗机构发生哪些放射事件后应按照规定及时向卫生行政部门和有关部门报告? 166
- 63. 哪些部门负责对医疗机构放射诊疗工作进行监督管理? ... 166
- 64. 卫生行政部门放射诊疗监督检查内容包括哪些? 167
- 65. 未取得放射诊疗许可、未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验、未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的应如何予以处罚? 167
- 66. 医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的应如何予以处罚? 168
- 67. 医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的应如何予以处罚? 168
- 68. 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备、未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品、未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查、未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案、发生放射事件并造成人员健康严重损害、发生放射事件未立

即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的 应如何予以处罚?	169
--	-----

附录一：配套规定

放射性同位素与射线装置安全和防护条例	170
(2005 年 9 月 14 日)	
放射诊疗管理规定	191
(2006 年 1 月 24 日)	
放射工作人员职业健康管理辦法	207
(2007 年 6 月 3 日)	
卫生部关于印发放射诊疗许可证发放管理程序的通知 ...	217
(2006 年 12 月 13 日)	
卫生部关于发布《大型医用设备配置与使用管理办法》 的通知	237
(2004 年 12 月 31 日)	
人事部、财政部、卫生部关于调整卫生防疫津贴标准的 通知	246
(2004 年 3 月 25 日)	
卫生部、财政部、国家劳动总局关于卫生防疫人员实行 卫生防疫津贴的通知	247
(1979 年 10 月 31 日)	
卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题 的批复	250
(2005 年 7 月 11 日)	

10 放射诊疗管理规定释义与适用

卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复	251
(2005 年 6 月 14 日)	
卫生部关于放射性豁免限值如何界定的批复	252
(2002 年 9 月 17 日)	
卫生部关于 X 射线诊断机等医用诊断设备不属于计量器 具的批复	254
(2002 年 4 月 30 日)	
卫生部关于对无配置证的伽玛刀不予许可的批复	255
(2001 年 12 月 20 日)	

附录二：制度与档案参考范本

一、放射诊疗管理制度参考范本	256
放射诊疗许可证管理制度	256
放射防护检测与评价制度	258
放射工作人员职业健康管理制度	260
放射事件应急处理预案	262
放射诊疗影像质量控制制度	264
放射影像诊断质量保证方案	265
放射诊疗安全防护管理制度	271
电离辐射危害告知制度	274
二、档案参考范本	275
放射工作人员基本情况档案	275
X、 γ 外照射个人剂量监测档案	276
在岗期间职业健康检查档案	277
放射防护及法律法规培训档案	278