

# 关于进一步贯彻落实《职业病防治法》 做好医疗机构放射性职业病危害监督管理 工作的通知

卫监秘〔2017〕43号

各乡镇卫生院，县直医疗卫生单位，有关个体诊所：

为了进一步贯彻实施《职业病防治法》和《国家卫生计生委办公厅关于贯彻落实<职业病防治法>做好医疗机构放射性职业病危害监督管理工作的通知》(国卫办监督发〔2016〕38号)，结合做好我县医疗机构放射性职业病危害控制管理工作现状，现就有关要求通知如下：

## 一、提高认识，积极落实主体责任

医疗机构放射性职业病危害控制工作，既关系到医务人员的职业健康保护，更关系到患者以及公众的健康与安全。医疗机构要增强法律意识，积极落实主体责任。按照新修订《职业病防治法》的规定，切实做好放射性职业病危害建设项目的预评价、控制效果评价和竣工验收等职业病危害前期预防工作。未提交放射性职业病危害预评价报告或者预评价报告未经有管理权限的卫生计生行政部门审核同意的建设项目，不得开工建设；建设项目未经控制效果评价或竣工验收合格的，不得投入使用。预评价、控制效果评价应当由具

有相关资质的放射卫生技术服务机构开展。

## **二、强化管理，切实加强建设项目放射性职业病危害评价报告审核工作**

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，由建设单位根据危害严重程度，向相关卫生计生行政部门提交建设项目放射性职业病危害预评价报告及其审核申请。建设项目放射性职业病危害预评价报告应当符合国家相关标准和《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》要求。医疗机构必须按照《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》的要求提出建设项目预评价报告审核申请，放射性职业病危害严重的建设项目需提交预评价报告审查申请（附件1）。

省卫生计生委负责审核放射性职业病危害严重的建设项目预评价报告，并组织专家对预评价报告中防护设施设计的内容进行审查；市、县（区）级卫生计生行政部门按照属地管理负责审核医疗机构放射性职业病危害一般的建设项目预评价报告。既含有放射性职业病危害严重的，也含有放射性职业病危害一般的建设项目预评价报告，由省卫生计生委审核。

各级卫生计生行政部门应当按照《职业病防治法》的规定时限对预评价报告进行审核，审核通过的，出具书面审核决定。审核不通过的，应当说明理由。

## **三、严格竣工验收，做好现场审核工作**

竣工验收是放射性职业病危害建设项目前期预防最后

关卡，是医疗机构放射性职业病危害放射防护的重要制度。

项目竣工且放射诊疗设备安装完毕，建设单位提请原预评价机构进行建设项目放射性职业病危害控制效果评价。随后向拟发放《放射诊疗许可证》的卫生计生行政部门申请竣工验收，同时提交建设项目放射性职业病危害控制效果评价报告 1 份。卫生计生行政部门在组织竣工验收时将严格按照有关规定和国家标准，对照《医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收表》（附件 2，以下简称竣工验收表）逐项验收。竣工验收合格的，竣工验收表作为放射诊疗申请许可时现场审核合格的依据。竣工验收不符合要求的，提出书面整改意见。经整改仍不符合要求的，终止本次申请的验收。

医疗机构凭验收合格的竣工验收表，向相关卫生计生行政部门申请或变更《放射诊疗许可证》。未经竣工验收或未经过放射诊疗许可的项目，不得开展相关的放射诊疗活动。

#### **四、从严管理，不留死角**

为解决新修订《职业病防治法》出台之前没有进行建设项目放射性职业病危害预（控制效果）评价问题，现作如下要求：今后在更换新的放射诊疗设备医疗机构，必须进行建设项目放射性职业病危害控制效果评价，向发放《放射诊疗许可证》的卫生计生行政部门申请竣工验收，同时提交建设项目放射性职业病危害控制效果评价报告。未经竣工验收或未经过放射诊疗许可的项目，不得开展相关的放射诊疗活动。

对于已进行建设项目放射性职业病危害预（控制效果）

评价的，若更换或检修放射诊疗设备，须在更换或检修后，请有资质的放射卫生技术服务机构进行放射诊疗设备性能、状态检测和放射防护检测。

各放射诊疗单位务必做好放射性职业病危害控制工作，我委将依据新修订的《职业病防治法》从严管理，对发现违法行为，将依法查处，决不姑息迁就。

- 附:1.建设项目放射性职业病危害预评价报告审查申请  
2.医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收表

金寨县卫生和计划生育委员会

2017 年 12 月 1 日

附件 1

## 建设项目放射性职业病危害 预评价报告审查申请

\*\*卫生计生委：

根据《职业病防治法》等规定，《\*\*医院\*\*项目放射性职业病危害预评价报告书》（编号：\*\*）已由\*\*（放射卫生技术服务机构）编制完成；\*\*项目放射性职业病危害防护设施设计包含在《\*\*医院\*\*项目放射性职业病危害预评价报告书》中（见第\*章），请予审查。

\*\*医院（盖章）

年 月 日

医院联系人：

手机号码：

附：申请审核资料清单

- 1.建设项目放射性职业病危害预评价报告审查申请（如上，一式二份）。
- 2.《\*\*医院\*\*项目放射性职业病危害预评价报告书》一式五份。

附件 2-1

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收表（放射诊断）

单位名称

地址

| 序号   | 验收内容                              | 核实情况 | 结果判定 |
|------|-----------------------------------|------|------|
| 基本情况 |                                   |      |      |
| 1    | 项目具体位置                            |      |      |
| 2    | 预评价报告编号<br>审核批复文件编号<br>控制效果评价报告编号 |      |      |
| 3    | 设备名称、型号及主要技术参数<br>(mA、kV)         |      |      |
| 4    | 职业病危害级别                           | 危害一般 |      |

| 场所及检测情况 |                           |  |  |
|---------|---------------------------|--|--|
| 5       | 四周防护墙体、地板及屋顶外围<br>环境及防护情况 |  |  |
| 6       | 机房面积和单边长度                 |  |  |
| 7       | 工作状态指示灯和警示语               |  |  |
| 8       | 电离辐射警告标志<br>受检者放射防护注意事项   |  |  |
| 9       | 防护门、防护窗防护装置               |  |  |
| 10      | 机械通风                      |  |  |
| 11      | 工作人员及受检者防护用品              |  |  |
| 12      | 场所防护检测报告编号及结果             |  |  |
| 13      | 设备性能检测报告编号及结果             |  |  |

| 职业健康管理 |                        |  |  |
|--------|------------------------|--|--|
| 14     | 质量控制与安全防护<br>专（兼）职人员名单 |  |  |
| 15     | 项目放射工作人员名单             |  |  |
| 16     | 职业健康检查名单及结果            |  |  |
| 17     | 放射防护知识培训人员名单           |  |  |
| 18     | 个人剂量检测名单及结果            |  |  |
| 19     | 放射工作人员证名单              |  |  |
| 20     | 放射影像医师名单               |  |  |
| 管理制度   |                        |  |  |
| 21     | 质量控制与安全防护管理制度          |  |  |
| 22     | 个人剂量监测制度               |  |  |

|                        |               |  |  |
|------------------------|---------------|--|--|
| 23                     | 职业健康检查制度      |  |  |
| 24                     | 放射防护知识培训制度    |  |  |
| 25                     | 工作场所防护及性能监测制度 |  |  |
| 预评价或控制效果评价报告中整改建议的落实情况 |               |  |  |
|                        |               |  |  |
|                        |               |  |  |
|                        |               |  |  |
|                        |               |  |  |
|                        |               |  |  |
|                        |               |  |  |
| 验收结论                   |               |  |  |

本次竣工验收结论为：**合格**☐

验收签字：

**整改**☐（具体整改内容意见另附）

验收签字：

**不合格**☐

验收签字：

**整改后合格**☐（整改验收材料附后）

验收签字：

注：本项目竣工验收合格，作为该项目放射诊疗行政许可时的现场审核合格凭证。

注：1.竣工验收时，项目建设单位应提供项目预评价报告及审核批复和控制效果评价报告。“核实情况”栏应所见具体实物名称或实际测量情况，不得只填写“有”。

**2.合格判定：**全部“结果判定”项合格或部分项不合格，但现场能整改的。

**整改判定：**部分“结果判定”项不合格项，现场不能整改，但在一定时间内可以整改。

**不合格判定：**部分“结果判定”项不合格且无法整改（如面积不符合要求等）。

**整改后合格判定：**经整改后符合要求，经现场检查、补充材料或当地卫生计生综合监督机构认可后。现场笔录或补充材料作为本竣工验收表的附件，按验收合格处理（如缺少场所防护检测报告，补充合格的检测报告）。

3.如该项目含多台设备，可在“核实情况”栏目内分别描述，“验收结论”应给出每一台设备的结论。也可以每台设备一份竣工验

收表。

附件 2-2

医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收表（核医学）

单位名称

地址

| 序号   | 验收内容 | 核实情况 | 结果判定 | 是否适用 |
|------|------|------|------|------|
| 基本情况 |      |      |      |      |
| 1    | 项目名称 |      |      |      |

|         |                                   |                                                             |  |  |
|---------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|--|
| 2       | 项目具体位置及相邻环境                       |                                                             |  |  |
| 3       | 预评价报告编号<br>审核批复文件编号<br>控制效果评价报告编号 |                                                             |  |  |
| 4       | 放射性核素名称、<br>日和年使用活度               |                                                             |  |  |
| 5       | 设备名称、型号及主要技术参数(mA,kV)             |                                                             |  |  |
| 6       | 职业病危害级别                           | 危害严重 <input type="checkbox"/> 危害一般 <input type="checkbox"/> |  |  |
| 场所及检测情况 |                                   |                                                             |  |  |
| 7       | 场所面积                              |                                                             |  |  |

|    |                                                          |  |  |  |
|----|----------------------------------------------------------|--|--|--|
| 8  | 核医学科使用核素发生器制备<br>放射性药物淋洗、分装、质量<br>控制场所                   |  |  |  |
| 9  | 核医学科使用外购放射性药物<br>标记、分装、贮存场所                              |  |  |  |
| 10 | 给药前和给药后病人设置专用<br>候诊室(区)与出入通道                             |  |  |  |
| 11 | 放射性核素治疗的治疗室                                              |  |  |  |
| 12 | 大于400MBq的 <sup>131</sup> I进行放射<br>性核素治疗、专用病房、淋浴<br>室与卫生间 |  |  |  |
| 13 | 放射性粒子源植入治疗的科室<br>专用病房，淋浴室与卫生间。                           |  |  |  |

|           |                          |  |  |  |
|-----------|--------------------------|--|--|--|
| 14        | 贮源室场所及屏蔽<br>放射性废物存放场所及屏蔽 |  |  |  |
| 15        | 场所防护检测报告                 |  |  |  |
| 防护设施和检测设备 |                          |  |  |  |
| 16        | 通风橱及风速                   |  |  |  |
| 17        | 防护器具                     |  |  |  |
| 18        | 工作场所电离辐射警告标志和<br>工作指示灯   |  |  |  |
| 19        | 防护检测仪表                   |  |  |  |
| 20        | 质量控制检测设备                 |  |  |  |
| 职业健康管理    |                          |  |  |  |

|      |                        |  |  |  |
|------|------------------------|--|--|--|
| 21   | 质量控制与安全防护<br>专（兼）职人员名单 |  |  |  |
| 22   | 项目放射工作人员名单             |  |  |  |
| 23   | 职业健康检查名单               |  |  |  |
| 24   | 放射工作人员培训名单             |  |  |  |
| 25   | 个人剂量检测名单               |  |  |  |
| 26   | 放射工作人员证名单              |  |  |  |
| 27   | 核医学医师名单                |  |  |  |
| 28   | 核医学技师及其他人员名单           |  |  |  |
| 管理制度 |                        |  |  |  |
| 29   | 放射防护管理组织文件             |  |  |  |
| 30   | 个人剂量监测制度               |  |  |  |

|                       |                   |  |  |  |
|-----------------------|-------------------|--|--|--|
| 31                    | 职业健康检查制度          |  |  |  |
| 32                    | 放射防护知识培训制度        |  |  |  |
| 33                    | 工作场所检测制度          |  |  |  |
| 34                    | 放射性药品的接收、使用、保管等制度 |  |  |  |
| 35                    | 放射源管理制度           |  |  |  |
| 36                    | 放射事故应急预案          |  |  |  |
| 预评价或控制效果评价报告中整改建议落实情况 |                   |  |  |  |
|                       |                   |  |  |  |
|                       |                   |  |  |  |
|                       |                   |  |  |  |
|                       |                   |  |  |  |

|                                           |  |       |
|-------------------------------------------|--|-------|
|                                           |  |       |
|                                           |  |       |
|                                           |  |       |
| 验收结论                                      |  |       |
| 本次竣工验收结论为：合格 <input type="checkbox"/>     |  | 验收签字： |
| 整改 <input type="checkbox"/> （具体整改内容意见另附）  |  | 验收签字： |
| 不合格 <input type="checkbox"/>              |  | 验收签字： |
| 整改后合格 <input type="checkbox"/> （整改验收材料附后） |  | 验收签字： |
| 注：本项目竣工验收合格，作为该项目放射诊疗行政许可时的现场审核合格凭证。      |  |       |

注：1.竣工验收时，项目建设单位应提供项目预评价报告及审核批复和控制效果评价报告。“核实情况”栏应所见具体实物名称或实际测量情况，不得只填写“有”。

2.合格判定：全部“结果判定”项合格或部分项不合格，但现场能整改的。

**整改判定：**部分“结果判定”项不合格项，现场不能整改，但在一定时间内可以整改。

**不合格判定：**部分“结果判定”项不合格且无法整改（如面积不符合要求等）。

**整改后合格判定：**经整改后符合要求，经现场检查、补充材料或当地卫生计生综合监督机构认可后。现场笔录或补充材料作为本竣工验收表的附件，按验收合格处理（如缺少场所防护检测报告，补充合格的检测报告）。

3.如该项目含多台设备，可在“核实情况”栏目内分别描述，“验收结论”应给出每一台设备的结论。也可以每台设备一份竣工验收表。

**附件 2-3**

**医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收表（放射治疗）**

单位名称

地址

| 序号   | 验收内容                               | 核实情况                          | 结果判定 | 是否适用 |
|------|------------------------------------|-------------------------------|------|------|
| 基本情况 |                                    |                               |      |      |
| 1    | 项目具体位置                             |                               |      |      |
| 2    | 项目相邻环境及设施                          |                               |      |      |
| 3    | 预评价报告编号<br>审核批复文件编号<br>控制效果评价报告编号  |                               |      |      |
| 4    | 放射源名称、出厂活度                         |                               |      |      |
|      | 治疗装置、模拟定位装置、治疗计划系统名称、<br>型号及主要技术参数 |                               |      |      |
| 5    | 职业病危害级别                            | 危害严重 <input type="checkbox"/> |      |      |

| 场所及检测情况   |                         |  |  |  |
|-----------|-------------------------|--|--|--|
| 6         | 机房面积                    |  |  |  |
| 7         | 防护墙体材料及厚度               |  |  |  |
| 8         | 场所防护检测报告                |  |  |  |
| 9         | 设备性能检测报告                |  |  |  |
| 防护设施和检测设备 |                         |  |  |  |
| 10        | 通风设施                    |  |  |  |
| 11        | 门机联锁，急停开关，<br>监视对讲，警告标志 |  |  |  |
| 12        | 警示灯与警示标志                |  |  |  |
| 13        | 防护检测仪表                  |  |  |  |
| 14        | 剂量仪及相关设备                |  |  |  |
| 职业健康管理    |                         |  |  |  |

|      |                        |  |  |  |
|------|------------------------|--|--|--|
| 15   | 质量控制与安全防护<br>专（兼）职人员名单 |  |  |  |
|      | 项目放射工作人员名单             |  |  |  |
| 16   | 职业健康检查名单               |  |  |  |
| 17   | 培训人员名单                 |  |  |  |
| 18   | 个人剂量检测名单               |  |  |  |
| 19   | 放射工作人员证名单              |  |  |  |
| 20   | 放射治疗相关专业及医<br>师名单      |  |  |  |
| 21   | 放射治疗技师、物理师<br>及其他人员名单  |  |  |  |
| 22   | 病理医师名单                 |  |  |  |
| 管理制度 |                        |  |  |  |

|                       |            |  |  |  |
|-----------------------|------------|--|--|--|
| 23                    | 放射防护管理文件   |  |  |  |
| 24                    | 个人剂量监测制度   |  |  |  |
| 25                    | 职业健康检查制度   |  |  |  |
| 26                    | 放射防护知识培训制度 |  |  |  |
| 27                    | 放射源管理制度    |  |  |  |
| 28                    | 自主检测制度     |  |  |  |
| 29                    | 放射事故应急预案   |  |  |  |
| 预评价或控制效果评价报告中整改建议落实情况 |            |  |  |  |
|                       |            |  |  |  |
|                       |            |  |  |  |
|                       |            |  |  |  |
|                       |            |  |  |  |
|                       |            |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| <b>验收结论</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>本次竣工验收结论为：<b>合格</b><input type="checkbox"/></p> <p style="margin-left: 40px;"><b>整改</b><input type="checkbox"/> （具体整改内容意见另附）</p> <p style="margin-left: 40px;"><b>不合格</b><input type="checkbox"/></p> <p style="margin-left: 40px;"><b>整改后合格</b><input type="checkbox"/> （整改验收材料附后）</p> <p>注：本项目竣工验收合格，作为该项目放射诊疗行政许可时的现场审核合格凭证。</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>验收签字：</p> <p>验收签字：</p> <p>验收签字：</p> <p>验收签字：</p> </div> </div> |  |  |  |  |

注：**1.**竣工验收时，项目建设单位应提供项目预评价报告及审核批复和控制效果评价报告。“核实情况”栏应所见具体实物名称或实际测量情况，不得只填写“有”。

**2.合格判定：**全部“结果判定”项合格或部分项不合格，但现场能整改的。

**整改判定：**部分“结果判定”项不合格项，现场不能整改，但在一定时间内可以整改。

**不合格判定：**部分“结果判定”项不合格且无法整改（如面积不符合要求等）。

**整改后合格判定：**经整改后符合要求，经现场检查、补充材料或当地卫生计生综合监督机构认可后。现场笔录或补充材料作为本竣工验收表的附件，按验收合格处理（如缺少场所防护检测报告，补充合格的检测报告）。

3.如该项目含多台设备，可在“核实情况”栏目内分别描述，“验收结论”应给出每一台设备的结论。也可以每台设备一份竣工验收表。