

江西省卫生健康委员会文件

赣卫监督字〔2020〕43号

关于印发江西省“放射卫生整治提升年” 活动实施方案的通知

各设区市卫生健康委，赣江新区社会事务局，南昌市行政审批局，省卫生计生监督所，省职业病防治研究院，省放射卫生质量管理中心，省直各医疗机构，有关放射卫生技术服务机构：

为深入推进医疗卫生行业综合监管工作，集中整治和解决我省放射卫生行业领域存在的突出问题，加强放射诊疗安全和质量管理，切实保障放射工作人员、患者和公众的健康权益，决定2020年10月1日-2021年12月31日，在全省开展“放射卫生整治提升年”活动，现将活动实施方案印发给你们，请遵照执行，抓好贯彻落实。

各地在“放射卫生整治提升年”活动开展过程中，如有问

题建议，请向省卫生健康委综合监督局、省卫生计生监督所反映。

联系人：

省卫生健康委综合监督局：孔诚，联系电话：18879180255，
电子邮箱：982386506@qq.com；

省卫生计生监督所：卢建凌，联系电话：0791-86267615、
13970988082，电子邮箱：450874962@qq.com。

附件：江西省“放射卫生整治提升年”活动实施方案



附件

江西省“放射卫生整治提升年”活动实施方案

根据《中华人民共和国职业病防治法》《放射诊疗管理规定》等法律法规，以及我省《关于印发〈江西省放射诊疗管理实施细则〉等文件的通知》（赣卫监督发〔2019〕5号）等规定，结合我省放射卫生行业领域现状，制定本方案。

一、工作目标

通过开展“放射卫生整治提升年”活动，进一步加强和规范全省放射卫生行政管理和行业管理，解决我省放射诊疗机构存在的放射管理制度不完善、放射诊疗建设项目职业病防护设施“三同时”落实不到位、放射工作人员放射防护培训率不高、放射诊疗设备检测不及时等问题，以及放射卫生技术服务机构存在的内部管理体系不完善、检测及评价报告编制不规范等问题，切实保障放射诊疗质量和安全，维护放射工作人员、患者和公众的健康权益。到2021年12月底，实现以下目标：

（一）放射诊疗机构放射诊疗许可证持证及校验率达95%以上；

（二）放射工作人员放射防护培训率、个人剂量计佩戴率、职业健康检查率和建档率达95%以上；

（三）2020年1月1日以后的新、改、扩建放射诊疗建设

项目职业病危害放射防护评价报告卫生审查及竣工验收实施率达 95%以上；

(四)放射诊疗设备及工作场所防护设施有效检测率达 95%以上。

二、工作步骤及安排

“放射卫生整治提升年”活动由各级卫生健康部门（承担相应职责的行政审批部门）按放射诊疗机构管理权限，分级实施、分阶段推进。（省直医疗机构以外的核医学类、放射诊疗类项目，由所在地设区市卫生健康委负责自查自纠和集中整治）。

(一)动员部署阶段（2020 年 9 月）。市、县两级卫生健康部门根据本方案要求，结合本地实际，制定具体的实施方案，组织监督执法机构以及放射诊疗机构召开动员会，部署工作任务，务必做到放射诊疗机构活动开展全覆盖。涉及放射卫生行政许可的工作任务，由卫生健康部门或承担相应职责的行政审批部门，按照方案要求组织开展。

(二)自查自纠阶段（2020 年 10 月-2020 年 12 月）。放射诊疗机构要根据国家以及我省相关法律、法规、规章和规范性文件要求，对本机构的放射诊疗工作开展自查自纠（参考附件 1 内容），对自查自纠中发现的问题要及时解决，并向当地卫生健康部门及卫生监督机构报告，主动接受处理。

(三)集中整治阶段（2021 年 1 月-2021 年 6 月）。各地要对放射诊疗机构报送的自查自纠情况予以核实，结合“双随机”

抽查、日常监督检查等工作安排，对辖区内的放射诊疗机构进行全面监督检查，涉嫌违法违规的行为，要严格依法处理。对放射诊疗机构存在的历史遗留问题和监管难题，要按照方案提出的处理意见，逐一解决到位。

（四）检查验收阶段（2021年7月-2021年9月）。省卫生健康委组织对各设区市“放射卫生整治提升年”活动开展情况的检查验收，各设区卫生健康委组织对县（市、区）“放射卫生整治提升年”活动开展情况的检查验收。

（五）总结提升阶段（2021年10月-2021年12月）。各地要督促各地对检查验收中发现的问题进行再整改、再提升，通过“放射卫生整治提升年”活动的开展，在全面细致总结的基础上，结合医疗卫生行业综合监管要求，探索更加有效的放射卫生监管机制。

三、主要工作任务

（一）规范放射诊疗许可。各级卫生健康部门或承担相应职责的行政审批部门，要按照2019年修订的《江西省放射诊疗许可管理实施细则》《江西省放射诊疗建设项目卫生审查实施细则》明确的职责及权限，进一步规范放射诊疗许可工作。重点规范医疗机构放射诊疗建设项目职业病危害预评价报告卫生审查及放射防护设施竣工验收等审批事项，进一步加强放射源诊疗技术和医用辐射机构许可和校验工作。

（二）推进医疗机构放射监测项目。省职业病防治研究院

牵头开展医疗卫生机构医用辐射防护监测、职业性放射性疾病监测工作。各设区市卫生监督机构要结合医疗卫生机构医用辐射防护监测工作，对全省放射诊疗机构、诊疗设备、场所及人员等基本情况摸底统计。

（三）开展放射诊疗行业质量控制。省放射卫生质量管理中心牵头开展医疗卫生机构医用辐射防护监测质量控制抽查工作，对国家监测项目覆盖范围以外的开展放射治疗单位进行输出剂量核查。2020年12月底前，实现全省所有已办理放射诊疗许可的放射治疗类设备（包括医用直线电子加速器、后装治疗机、模拟定位机、钴-60远距离治疗机、伽玛刀、X刀等设备）的质量控制抽查全覆盖。2021年，探索开展核医学类、放射介入类设备的质量控制抽查。

（四）加大重点违法违规行查处力度。各级卫生健康部门及卫生监督机构要重点对放射诊疗机构及人员的依法执业，放射防护设施设备的监督管理，放射工作人员个人剂量监测、职业健康档案管理、放射防护培训，放射防护工作制度的制定落实，放射性同位素管理等情况进行监督检查。重点对以下违法违规行为予以严厉查处：

1. 未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的，放射诊疗许可未按期校验的，未经批准擅自变更放射诊疗项目或超出批准范围外从事放射诊疗的；

2. 2020年1月1日以来，新、改、扩建放射诊疗建设项目

未按规定提交职业病危害放射防护预评价报告的，或者职业病危害放射防护预评价报告未经卫生健康部门审核同意开工建设的；

3. 未按规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测的；

4. 未按规定为放射工作人员、受检者配备和使用个人防护用品的（尤其是儿童、学生等敏感受检人群）；

5. 未按规定对放射工作人员进行个人剂量监测、职业健康检查、放射防护培训、建立个人剂量和健康档案的；

6. 其他违法违规行为。

省卫生计生监督所要联合市、县两级卫生监督机构，对全省所有开展放射治疗工作的放射诊疗机构进行专项监督检查，并在 2021 年 12 月底前将专项监督检查情况书面报省卫生健康委综合监督局。

（五）加强放射卫生技术服务机构监管。开展对放射卫生技术服务机构的监督抽查和质量比对考核。监督抽查工作结合双随机抽查和省级双随机任务进行，由省、市两级监督执法机构承担，重点检查是否存在超出资质认可或批准范围从事放射卫生技术服务、出具虚假文件或报告等违法违规行为。省卫生健康委将组织对在我省提供放射卫生技术服务的机构进行质量比对考核，对考核不合格的项目，放射卫生技术服务机构应立即暂停该项目技术服务并整改，60 日内向卫生健康部门提交复

核通过的整改报告，才能重新开展该项目。

监督检查和质量比对考核结果按照信息公开要求，在省卫生健康委网站向社会公开。

（六）妥善处理放射诊疗问题。各级卫生健康部门（承担相应职责的行政审批部门）要按照文件要求（详见附件2），妥善处理和解决放射诊疗有关问题，进一步规范放射诊疗监督管理工作。

四、工作要求

（一）提高思想认识。放射诊疗是医疗机构安全生产工作的重点，直接关系到患者、放射工作人员和公众的身体健康和生命安全。各地各单位要充分认识加强放射诊疗工作，特别是放射防护管理的重要性，切实加强组织领导，健全工作机制，完善管理制度，根据实际情况制定本辖区本单位工作方案并认真组织实施。

（二）强化责任落实。各级卫生健康部门及卫生监督机构要加强培训指导，督促放射诊疗机构要落实放射诊疗安全、质量和卫生防护主体责任，明确放射诊疗管理责任部门（科室）和责任人，建立健全放射诊疗安全管理制度，按照要求配齐管理及专业技术人员，坚决预防和杜绝放射事故发生。

（三）优化政风行风。各级卫生健康部门及卫生监督机构要转变工作作风，提高服务意识，坚决杜绝“吃、拿、卡、要”等不正之风。省放射卫生质量管理中心要影响和带动全省放射

诊疗机构加强行业自律，营造自觉学习贯彻落实放射卫生法律、法规、标准的良好氛围。在赣开展工作的放射卫生技术服务机构要提高法律意识、底线意识，在合法前提下开展市场经营活动，严格按照相关法规标准提供技术服务。

（四）加强信息报送。各地要及时汇总“放射卫生整治提升年”活动开展情况，认真总结好的做法和经验，针对存在的问题提出合理化建议或改进措施，并于 2021 年 12 月 15 日前将工作总结报省卫生健康委综合监督局。

- 附表：1. 放射诊疗机构“放射卫生整治提升年”活动自查表
2. 关于我省放射诊疗若干有关问题的处理意见

附表 2

关于我省放射诊疗若干有关问题的处理意见

一、关于基层医疗机构无影像医师如何发证的问题

在乡镇卫生院、社区卫生服务机构、县人民医院、县中医院、县妇幼保健院等基层医疗机构医学影像科工作的临床类别执业（助理）医师，应按照《医师执业注册暂行办法》有关规定执业注册，执业范围核定为“医学影像和放射治疗专业”；也可根据《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169号）、《卫生部关于医师执业地点中县及县以下医疗机构范围界定的批复》（卫医政函〔2012〕239号）有关规定和程序，申请增加“医学影像和放射治疗专业”作为执业范围。

二、关于口腔放射诊疗的问题

（一）口腔放射诊疗设备的许可问题。牙科 X 线诊断在国家明确的放射诊疗许可范围内，因此，对口腔科（诊所）使用的牙片机不论大小必须进行放射诊疗许可，登记为放射诊疗许可范围 X 射线影像诊断中的牙科 X 射线诊断。根据《医用 X 射线诊断卫生防护标准》（GBZ130-2013），牙片机必须有单独的机房。

（二）口腔诊所中影像医师的问题。口腔牙片可以由口腔类别“口腔专业”和“口腔影像专业”执业范围的医师拍摄、判阅并指导治疗，其中口腔影像专业医师可出具相关诊断报告。

在口腔诊所、口腔门诊部等医疗机构中执业，且执业范围为“口腔专业”的医师，参加县级以上卫生健康部门组织的口腔影像专业培训，并取得相关合格证明后，可同时视为口腔影像专业医师。

三、关于《放射诊疗许可证》管理的问题

各级卫生健康部门要按照《江西省放射诊疗许可管理实施细则》（赣卫监督发〔2019〕5号）要求，严格审查标准，认真组织审查。对开展放射诊疗工作但未取得《放射诊疗许可证》的医疗机构，应责令相关二级诊疗科目停止开展诊疗活动，并给予相应的行政处罚；对放射诊疗机构逾期不申请校验，或校验不符合要求逾期不整改或整改后仍不符合要求的，要注销《医疗机构执业许可证》相关二级诊疗科目，并按照有关法律法规从严查处。

四、关于放射诊疗建设项目的若干问题

（一）部分放射诊疗建设项目未取得大型医用设备配置许可证的问题。各设区市卫生健康部门务必要全面摸清底数，汇总辖区内相关信息，做到“一个不漏”。放射诊疗机构要在自查自纠阶段，对未取得大型医用设备配置许可证购置放射诊疗设备或开工建设等情形，必须如实将设备数量、问题类型以及

历史情况说明等信息上报当地卫生健康部门。各设区市卫生健康部门于2020年12月30日前汇总相关信息（详见附表）报省卫生计生监督所。

（二）放射诊疗建设项目未作预评价直接作控制效果评价情形的处理问题。应按《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）文件执行，发现医疗机构放射性职业病危害建设项目未经预评价审核开工建设的应当立即责令停止；未进行控制效果评价、竣工验收开展诊疗活动的，应当要求立即停止诊疗活动，并依法依规严肃处理。

（三）关于更换放射诊疗设备的问题。按《江西省放射诊疗许可管理实施细则》（赣卫监督发〔2019〕5号）第二十八条处理。

（四）关于带有自屏蔽放射诊疗设备的问题。对于带有自屏蔽防护或距X射线设备表面1m处辐射剂量水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 时，或距X射线设备表面100cm处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 时且X射线设备表面与机房墙体距离不小于100cm时，根据《医用X射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）第5.3.d和《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第6.2.4的要求，机房可不作专门屏蔽防护。

（五）关于我省放射性危害一般类建设项目的预控评报告审查及竣工验收是否需要专家评审的问题。根据《江西省放射

诊疗建设项目卫生审查实施细则》（赣卫监督发〔2019〕5号）第八条、第十二条要求，放射性危害一般类建设项目中的64排及以上X线计算机断层扫描仪、DSA介入放射诊疗设备的建设项目，其职业病危害放射防护预评价、控制效果评价以及防护设施竣工验收环节，应组织专家评审。

其他放射性危害一般类建设项目（除64排及以上X线计算机断层扫描仪、DSA介入放射诊疗设备），其职业病危害放射防护预评价环节可以不组织专家评审。控制效果评价以及防护设施竣工验收环节是否需要专家评审，根据《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》（卫监督发〔2012〕25号）第十一条第二款的规定，由市级卫生健康部门（承担相应职责的行政审批部门）自行确定。

附表

放射诊疗机构大型医用设备未取得配置许可情况自查表

设区市：

序号	放射诊疗机构名称	大型医用设备名称	购买日期	未取得配置许可原因
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				

江西省卫生健康委员会办公室

2020年9月7日印发
