医用辐射防护监测质量控制方案

为确保2024年医疗卫生机构医用辐射防护监测工作质量，特制定本方案。

一、质量控制范围及环节

本方案用于医疗卫生机构医用辐射防护监测的全过程质量控制，包括参与放射诊疗机构基本情况调查、放射诊疗设备放射防护监测、放射诊疗场所放射防护监测、放射治疗设备输出剂量核查、放射诊断患者剂量调查以及监测结果填报等有关的各项活动以及所有承担机构和相关工作人员的质量控制。

质量控制环节包括监测地点的选择、监测对象、监测数量，现场调查、现场检测、实验室分析、数据处理、数据报送等。

二、质量控制原则

各级卫生健康行政部门、质量控制机构以及监测项目承担机构应严格按照《2024年河南省医疗卫生机构医用辐射防护监测工作方案》（以下简称《工作方案》）有关要求开展监测工作的质量控制，并坚持以下原则：

1.客观公正。对检测数据负责，不受外界因素的干预和其他内外部压力影响，确保检测结果的客观公正性。

2.科学规范。依据国家有关职业病防治法律、法规和技术标准、规范，合法合规开展监测工作，确保检测操作程序规范，检测结果科学可靠。

3.真实准确。检测人员应严于律已、忠于职守、坚持原则、实事求是，提高技术服务能力，保证检测数据真实、准确、有效。

三、质量控制内容

（一）组织与管理

省卫生健康委全面负责全省的监测质量控制工作，省职业健康技术质量控制中心协助负责具体质量控制工作的实施。市级卫生健康行政部门负责本市的监测质量控制工作，并明确市级质量控制机构协助负责具体质量控制工作的实施。卫生健康行政部门应安排专用经费用于质量控制，质量控制机构应建立质量控制档案，保存开展质量控制的有关活动记录。

（二）监测资质要求

省市级卫生健康行政部门应对医用辐射防护监测承担机构的资质进行确认。项目承担机构应为取得CMA认证或 CNAS认证资质或放射卫生技术服务机构资质（许可范围包含所监测对象的检测项目）或省级卫生健康行政部门认可的有能力的机构。

 （三）监测人员

监测项目承担机构应确保参加监测的人员具有从事放射卫生工作经验，应熟悉《职业病防治法》《放射诊疗管理规定》等相关法律、法规、标准、技术规范以及本机构质量管理手册和程序文件；应熟练掌握检测设备使用，了解检测程序和检测方法；熟练掌握数据处理及上报程序方法。监测人员应接受过业务培训，必须通过计量认证或技术服务机构资质审定，具有相应检测项目的检测能力。

省卫生健康委组织对省市级师资进行培训。各市级卫生健康行政部门组织对市级监测项目承担机构的工作人员进行培训。培训内容应包括医用辐射防护监测工作方案解读、监测对象的介绍、监测设备及模体的使用方法、监测点的选择、布置及监测方法、监测数据的处理以及监测结果填报等。

（四）监测设备

监测项目承担机构在监测工作开始前需保证所使用的仪器设备检定校准合格，且在有效期内，检测设备在检测射线种类、量程、响应时间、灵敏度等方面应满足被检工作场所或设备的要求，检测完成后做好检测设备使用记录，记录包括使用时间、地点，需要经过温度、气压校正的设备还应记录好使用时的环境条件。

（五）现场检测及技术内容

现场检测人员应不少于2人，进入放射工作场所前检测人员应佩戴个人剂量计并做好个人防护，在医疗机构工作人员陪同下进入检测现场。

按照计量认证等相关质量控制的各项要求，做好现场情况的详细记录，原始记录字迹清晰，内容完整，数据规范；详细记录检测条件、设备基本情况等有关信息。

所有检测机构提供的质量控制检测数据和场所防护检测数据均应留存原始记录、存档报告、现场照片等质控文件和材料以备检查。

检测完成后，原始记录需有检测人员、校核人和医疗机构陪同人员确认并签字。

1.调查表内容的填写和复核

医疗机构应认真查阅本单位资料后，如实填写调查表，要填写本机构所有的情况，不能仅填写个别科室的数据，保证填写数据的正确性。监测项目承担机构应认真核对调查表的内容，对不符合逻辑的调查表数据应要求医疗机构对数据进行核实，核实无误后上报。

2.放射治疗设备监测

监测项目承担机构所采用的检测方法应符合《医用电子加速器性能和试验方法》（GB 15213-2016）、《医用电子直线加速器质量控制检测规范》(WS 674-2020)、《后装γ源近距离治疗质量控制检测规范》(WS 262-2017)、《X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》(WS 582-2017)。

3.放射诊断设备检测

CT设备应符合《X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》（WS 519-2019）和《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》(GB17589-2011)标准要求。除CT外，其他放射诊断设备应符合《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）标准要求。

放射诊断设备质量控制检测要保留主要性能指标（如水CT值，噪声，高对比度分辨力，低对比度分辨力等）的影像资料，必要时留存计算方法、判断依据等，避免因对标准理解错误或偏差导致错误的检测结论。

4.核医学设备检测

监测项目承担机构所采用的检测方法应符合《正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准》（WS 817-2023）、《放射性核素成像设备性能和试验规则第 1 部分正电子发射断层成像装置》（GB/T 18988.1-2013）《放射性核素成像设备性能和试验规则 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置》（GB/T 18988.2-2013）、《放射性核素成像设备性能和试验规则伽玛照相机》（GB/T 18989-2013）、《放射性核素成像设备性能和试验规则 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统》（GB/T 18988.3-2013）或《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测规范》（WS 523-2019）、《医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范》（WS/T 263-2006）、《X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》（WS 519-2019）或《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》（GB 17589-2011）等标准要求。

SPECT设备性能监测需提供每一项检测指标（固有最大计数率除外）的DICOM原始数据；PET/CT设备性能监测需提供PET部分每一项检测指标分析结果的完整截图或者照片。

5.放射诊疗场所放射防护监测

放射治疗工作场所依据《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020），放射诊断工作场所依据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），核医学场所依据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），对放射诊疗机房周围及关注点,包括楼上楼下各方向屏蔽体外、观察窗、机房门、操作室门、操作人员位等处,进行放射防护监测。

结果分析中应特别注意本底值扣除、仪器响应时间修正等问题；对开展放射诊疗工作的基层医疗机构的场所防护检测应特别关注。

6.放射治疗输出剂量核查

项目承担机构应严格根据核查剂量计的照射窗口期要求，及时开展核查工作；应全程监督核查剂量计的现场照射工作，应给配合核查工作的医疗机构工作人员交待清楚照射要求：核查剂量计的照射条件、相应核查表完整和准确的填报等；出束前，应提醒配合核查工作的医疗机构人员核实照射参数、照射条件，加速器状态是否满足核查要求；应了解医疗机构开展放疗的检测仪器配置使用情况，日常放疗质控开展情况，尤其是稳定性检测和状态检测的情况，并将相关情况和发现的问题以及整个核查活动中可能影响核查结果的因素在核查表中进行备注。

有能力测量核查剂量计的项目承担机构，应通过中国疾控中心辐射安全所的比对考核再开展相关测量工作。在测量核查剂量计时，应记录、留存原始数据。

收到核查剂量偏差超过±5%的结果后，项目承担机构应积极开展复核随访工作，及时通知相关医疗机构查找核查结果偏差大的原因，并按要求照射复核剂量计。必要时，项目承担机构可用放疗剂量仪验证核查剂量的准确性。

7.放射诊断患者剂量调查

当一台设备上同一年龄段同一检查部位例数不够20例时，可适当调整设备数。尽可能获取含有照射参数和剂量的DICOM文件信息。

乳腺患者剂量调查中，应优先选取具有乳腺数字体层合成摄影（DBT）功能的设备。分别登记 2D 模式下和 TOMO 模式下的患者受照参数和剂量。

介入放射学患者剂量调查中，只调查监测医院中现有开展的介入放射学程序，每个省辖市至少调查一台 DSA 设备上的儿童心脏介入程序显示剂量（不少于 40 例）。须对设备显示剂量信息页面拍照并同步上传。

牙科放射学患者剂量调查中，对于口内牙科机和口外牙科机可选的不同程序、不同体型组合条件下的曝光参数进行登记并记录剂量信息，口内机测量出束口位置的剂量，口外机记录空气比释动能面积乘积（KAP）。须对牙科机不同曝光条件界面拍照并上传。

（六）数据处理

监测项目承担机构应严格按照相关标准对检测结果进行处理，经监测项目承担机构质量负责人审核后，方可填报。所有数据计算过程及时保存，妥善保管；如检测结果有异常，应及时查明原因，对于不能查明原因的，应组织人员进行现场复核和验证。

（七）现场调查

监测项目承担机构应按照《工作方案》的要求如实填写本辖区放射诊疗机构数量统计表和放射诊疗机构基本情况调查表、医疗机构开展放射诊疗频度调查记录表和放射诊断患者剂量调查表。

（八）数据审核

各级质量控制机构应加强项目检测数据的审核和过程管理。对辖区内项目承担机构提供的检测数据进行随机抽查并现场复核，确保数据的真实性和可靠性。

（九）数据报送

监测项目承担机构应按《工作方案》要求时限，组织人员通过全国放射卫生信息平台进行监测数据的填报；监测工作信息系统将设置必填项和逻辑校验等质量控制措施；必要时，通过纸质版进行报送；填报人应事先熟悉报送程序，认真填写监测数据，如实上报监测情况，监测数据经技术负责人审核确认无误后，方可提交；如遇问题，应及时与河南省第三人民医院沟通；市级质量控制机构负责本市填报的监测数据审核，省职业健康技术质量控制中心负责全省填报的监测数据审核，经省卫生健康委确认后报送。

项目承担机构须同时调查当年开展监测的所有医院放射诊疗所有设备信息情况，并填写《放射诊疗监测完成情况自评表》。

（十）监测档案

监测项目承担机构应建立放射性危害因素各类监测项目的监测档案，监测工作所涉及的仪器设备检定或校准证书、原始记录、检测报告、现场照片等监测相关资料需保存在监测档案内，以供核查。

四、质量控制抽查

（一）市级抽查

市级质量控制机构应按监测工作方案的要求，制定监测工作质量控制方案，确定抽查时间、内容和数量，组织对医用辐射防护监测质量进行抽查。对市级质量控制机构同时承担项目监测的机构应按照质量控制方案加强内部质量控制。

各省辖市抽查数量不少于2个县区、不少于4家监测医疗机构，对至少4份不同类型放射诊疗设备及工作场所的监测报告和对应的原始记录及配套文件进行质量监测技术审查，核查报告和原始记录真实和完整性。抽查采用查阅相关原始记录及相关资料和现场查看复核相结合的方式进行。

发现以下情况可判定为弄虚作假：

1.项目承担机构未进入医疗机构现场开展检测而出具检测报告的；

2.项目承担机构未开展实验室检测而出具实验室检测报告的；

3.在同一时间内，同一检测人员或设备分别在不同的工作场所或医疗机构出现的。

发现监测结果弄虚作假时，由市级质量控制机构对该机构承担的所有医疗机构监测结果进行复核，并逐级上报至省卫生健康委,并在全省范围内进行通报。

（二）省级抽查

省职业健康技术质量控制中心应按工作手册的要求开展质量控制抽查工作，确定抽查时间、内容和数量，组织对医疗机构辐射防护监测质量进行抽查。抽查数量不少于5个省辖市、不少于20家医疗机构，对至少20份不同类型放射诊疗设备及工作场所的监测报告和对应的原始记录及配套文件进行质量监测技术审查，其中放疗设备与核医学设备检测报告不低于50%，核查报告和原始记录真实和完整性。

抽查采用查阅相关原始记录及相关资料和现场查看复核相结合的方式进行，弄虚作假判定标准同市级抽查。

发现监测结果弄虚作假时，由省职业健康技术质量控制中心对该机构承担的所有医疗机构监测结果进行复核，并按以下方式进行处理：

1.由取得资质的放射卫生技术服务机构承担监测工作的，发现1家用人单位监测结果弄虚作假的，应按照《职业病防治法》的要求，依法依规予以处理。

2.由职业病防治技术支撑机构承担监测工作的，出现1家及以上医疗机构监测结果弄虚作假的，向该机构通报造假情况，要求其查明造假原因，并将处理结果报告省卫生健康委。

3.由仅通过CMA认证或CNAS认证的承担监测工作的其他机构弄虚作假的，向省级市场监管局通报该机构造假情况。