

医院开展粒子植入治疗所需条件

1、环保《辐射安全许可证》

1) 法律法规

《中环人民共和国环境保护法》2017年

<http://baike.sogou.com/v4997747.htm?fromTitle=%E7%8E%AF%E5%A2%83%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E6%B3%95>

2) 办理细节

医院作为使用 I-125 粒子源单位，需要在使用前在当地环境保护厅办理《辐射安全许可证》增项；在取得增项后同样在当地环境保护厅按年度使用量办理《转让审批表》，才能使用。

《辐射安全许可证》增项的办理

①使用单位委托有资质的环评机构办理环评

②流程：

环评单位进行相关检测，数据采集，编制；

召开专家评审会，取得专家意见表，修改完成《环境影响评价报告》；

在本省环境保护厅申请环评项目并取得相关批复；

使用单位向发证主管部门（省、市级环保部门）申请并取得《辐射安全许可证》增项；

使用六个月以后申请完成环境评价验收

③ I-125 粒子增项项目需提供材料清单

A 单位情况简介、事业单位法人证书复印件、医院平面图。

B 原有核技术项目环保手续履行情况，包括环评报告及验收报告（可电子版），环评批复文件、辐射安全许可证正副本及验收批复文件的复印件。

C 辐射工作人员的个人剂量检测报告。

D I-125 粒子的用途、用量；I-125 粒子管理、使用程序，存放、使用场所。

E I-125 粒子项目四至图、平面图。

F 辐射管理制度，包括辐射防护小组职责、人员分工；辐射事故应急预案。所有制度和预案均应将 I-125 粒子项目包括进去。

G 辐射防护：(1)病房的墙体，一般应有相当于 5 个铅当量的防护；配置铅罐，以备粒子掉落等应急使用；(2)配备足量辐射防护服、铅围脖、铅手套、铅眼罩、个人剂量仪供医护人员穿/佩戴；(3) 配备足量辐射防护服供植入 I-125 粒子源的病人使用。

H 为植入 I-125 粒子源的病人配备专用便器或设有专用浴室和厕所（前列腺手术需要）。

I 配备γ射线环境测量仪器，专用病房门口设置电离辐射警示标志。

G 辐射工作人员应持有环保部门认可的“辐射工作人员上岗证”（或培训合格证）。

④办理时间：8 个月-10 个月

⑤办理所需费用：10W-15W

《转让审批表》

《辐射安全许可证》有 I-125 粒子增项的使用单位和销售单位共同在当地环境保护厅办理《转让审批表》，办理时间约 15 个工作日。

从业人员资格

凡从事接触放射性射线相关工作的人员，都需取得《辐射人员工作许可证》后才能上岗进行工作。

由当地辐射防护协会进行培训颁发《辐射人员工作许可证》，培训时间一般为 2-3 天，考试合格后可取得。

《辐射人员工作许可证》有效期为 4 年，即每 4 年需要进行重新培训和考核。

2、卫生《放射诊疗许可证》

1) 法规文件

《放射诊疗管理规定》2016 年版

<https://baike.baidu.com/item/放射诊疗管理规定/1957720?fr=aladdin>

《低能γ射线粒子源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》

<http://www.docin.com/p-844318939.html>

2) 办理细节

医院作为使用 I-125 粒子源单位，需要在使用前在当地卫计委办理《放射性诊疗许可证》增项；在取得增项后才能使用。

《放射性诊疗许可证》

①建设项目职业病危害预评价部分（预评手续）；

新建、扩建、改建放射诊疗建设项目,医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告,申请进行建设项目卫生审查。

具体流程:第三方机构和建设单位签收合同后,卫评单位安排人员现场勘测、收集数据,编纂预评价报告;

报告完成后再发予建设单位进行审核,确定无误后安排专家会议。

专家会后,形成专家意见和预评价报告书,递交省卫生监督所。

申请建设项目预评价报告批复。

卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内,作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的,建设单位方可施工。

②建设项目职业病危害控制效果评价（控评价手续）

医疗机构在取得了新建设项目预评价批复后,按照相关标准和参数,开始对新项目开始施工建设完善;

工作完成后即可申请召开控评会议,结合专家意见和建设单位具体的整改措施等,形成职业病危害控制评价报告表,完成后再发予建设单位进行审核,确定无误后安排专家控评会议。

控评会议后形成专家意见,针对控评会议后专家整改意见的完善以及仪器设备。

组织召开竣工验收会议,

医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前,应当进行职业病危害控制效果评价;并向相应的卫生行政部门提交下列资料,申请进行卫生验收。

取得《放射卫生许可证》增项

③ I-125 粒子增项项目需提供材料清单

A 申请单位情况简介

B 放射建设项目简介、项目建设目的、意义

C 放射建设项目概况 (1) 建设项目名称 (2) 建设项目详细地址 (3) 项目建设性质 (新建、改建、扩建) (4) 建设项目审批机关及审批文件

D 辐射源装置一般情况:射线装置清单、非密封核素清单、密封源同位素清单

E 申请单位委托书;

F 工程概况 (1) 辐射及有关建筑物设计图和施工图 (2) 平面布置图 (3) 机房辐射屏

蔽设计图

G 建设用地场址环境 (1) 天然辐射外照射水平 (2) 建设用地环境土壤中天然放射性核素含量

H 建设项目的工作人员总数及人员的资格证上允许从事的专业、职称、工种、科室;

I 辐射管理组织和机构

J 辐射管理制度 (1) 放射防护安全操作规程 (2) 放射工作人员健康管理办法 (3) 放射工作人员个人剂量管理办法 (4) 放射事故管理和报告制度 (5) 意外事件应急处置程序 (6) 放射安全联锁系统检查制度

④办理时间: 6个月—8个月

⑤办理所需费用: 8W-12W

3、药监《放射性药品使用许可证》

1)、法律法规

《放射性药品管理管理办法》

<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjz/pgjfl/201512/314081.htm>

2)、办理细节

1) 使用单位在当地食品药品监督管理局申请企业用户名和管理密钥

2) 新申请的放射性品需完成该项目的环保手续和放射卫生手续, 并取得相应的竣工验收批复。

3) 最终结果: 申请到《放射性药品使用许可证》并有登记 125I 核素具体的用量以及明细。

①申请流程:

完善粒子植入项目环保手续, 取得增项并在使用后取得竣工验收批复。

完善粒子植入项目放射卫生手续, 并取得新的《放射诊疗许可证》

向当地食品与药品监督管理局申请放射性药品使用许可证, 并最终达到标准, 满足要求, 取得证书。

②办理时间: 2个月