淄卫函〔2025〕79号

关于印发《2025年淄博市医疗机构放射诊疗设备稳定性监测专项行动实施方案》的通知

各区县卫生健康局，高新区卫生健康事业中心、淄博南部生态产业新城发展中心、文昌湖省级旅游度假区地方事业局，市疾病预防控制中心，委属（管）各医疗机构：

为加强全市放射诊疗机构、使用射线装置的牙科诊所和其他专科门诊（以下统称医疗机构）放射卫生管理工作，保障放射工作人员、患者/受检者和公众的健康权益，按照山东省卫生健康委员会、山东省疾病预防控制局《关于印发2025年医疗机构放射诊疗设备稳定性监测专项行动实施方案的通知》（鲁卫函〔2025〕46号）工作要求，我委制定了《2025年淄博市医疗机构放射诊疗设备稳定性检测专项行动实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

联 系 人：市卫生健康委 杜超琛

市疾病预防控制中心 宋丰江

联系电话：2282283/2773107

淄博市卫生健康委员会

2025年3月31日

（信息公开形式：主动公开）

2025年淄博市医疗机构放射诊疗设备

稳定性检测专项行动实施方案

为规范我市医疗机构放射诊疗工作管理，进一步强化放射性危害防治主体责任落实，切实保障我市医疗机构放射工作人员、患者/受检者和公众健康权益，根据国家卫生健康委办公厅《职业病及危害因素监测管理办法》（国卫办职健函〔2022〕110号）、《关于深入开展职业病危害专项治理工作的通知》（国卫办职健函〔2021〕621号）和山东省卫生健康委员会、山东省疾病预防控制局《关于印发2025年医疗机构放射诊疗设备稳定性监测专项行动实施方案的通知》（鲁卫函〔2025〕46号）工作要求，结合我市职业病危害防治工作相关部署，制定本方案。

一、目标要求

（一）总体要求。认真贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国安全生产法》、《放射诊疗管理规定》和《电离辐射防护和辐射源安全基本标准》等法律、法规和标准要求，以保障涉及放射性危害人员身体健康为根本出发点，以改善放射工作场所环境、加强放射危害防护为主要任务，以有效防范职业性放射性疾病发生为核心目标，推动医疗机构职业病防治主体责任落实,努力提高放射性危害防控水平。

（二）治理范围。全市使用放射诊疗设备的全部医疗机构。

（三）工作目标。各医疗机构运行使用的放射诊疗设备稳定性检测达到以下目标：

1.全市医用X射线诊断、介入放射学等放射诊疗设备稳定性检测率达到85%以上；

2.全市医用电子直线加速器、螺旋断层治疗装置、X和γ射线立体定向放射治疗系统、后装γ源近距离治疗装置等放射诊疗设备稳定性检测率达到100%；

3.全市正电子发射断层成像（PET）、单光子发射断层成像（SPECT）等核医学放射诊疗设备稳定性检测率达到90%以上；

4.全市完成稳定性检测的放射诊疗设备合格率达到95%以上；

5.全市医疗机构放射危害防护管理进一步规范、放射危害防护环境明显改善。

二、治理内容

（一）医用X射线诊断设备稳定性检测。依据WS 519-2019《X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》、WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》、WS 818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》中关于医用X射线诊断设备稳定性检测要求，逐条查看相关条目并填报**附件3。**

（二）介入放射学设备稳定性检测。依据WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》、WS 818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》中关于介入放射学设备稳定性检测要求，逐条查看相关条目并填报**附件4。**

（三）医用电子直线加速器等放射治疗设备稳定性检测。依据WS 674-2020《医用电子直线加速器质量控制检测规范》、WS 818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》、WS 262-2017《后装γ源近距离治疗质量控制检测规范》、WS 531-2017《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》、WS 582-2017《X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》中关于设备稳定性检测要求，逐条查看相关条目并填报**附件5。**

（四）核医学放射诊疗设备稳定性检测。依据WS 523-2019《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 817-2023《正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准》中关于核医学设备稳定性检测要求，逐条查看相关条目并填报**附件6**。

（五）放射诊疗设备安全防护与质量控制。**一是**医疗机构放射诊疗设备稳定性检测管理制度建立、管理人员配备等情况。**二是**放射诊疗质量控制设备是否按要求配备（如：X线剂量仪、X线稳定性检测模体、放疗剂量仪、剂量扫描装置、治疗计划系统、核医学设备稳定性检测模体等）。**三是**放射诊疗设备是否按要求定期开展稳定性检测并记录。**四是**《放射诊疗许可证》校验、变更等管理情况。**五是**医疗机构设置的放射诊疗项目是否履行“三同时”（放射诊疗建设项目放射性职业病危害预评价报告、竣工验收前的控制效果评价报告等）。**六是**放射诊疗科目、放射诊疗设备、放射工作场所、放射诊疗活动等内容与《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》是否符合。**七是**现场查看是否具备开展放射诊疗工作相关条件。

三、组织实施

市卫生健康委负责专项行动的组织实施。市职业健康技术质量控制中心（市疾病预防控制中心）负责专项行动的具体实施、技术指导及质量控制。各区县卫生健康局、疾病预防控制中心组织实施本辖区专项行动。为便于管理、统计，专项行动涉及的医疗机构全部按照属地化进行工作部署、调度。

四、工作安排

（一）动员部署阶段（2025年1月-3月）。各区县卫生健康局、疾病预防控制中心要按照专项行动部署要求，安排专人负责，深入辖区内各医疗机构进行调研，摸清辖区内放射诊疗设备稳定性检测开展情况，建立基础台账，结合辖区工作实际制定可操作性强的工作实施方案，明确治理目标、范围、内容和措施。并于3月28日前报送市疾控中心（联系人：宋丰江、杨玲，联系电话：18560297680、15053389109,邮箱：zbcdcfsws@126.com）。

（二）自查阶段（2025年4月-7月）。各区县卫生健康局、疾控中心要督促辖区内医疗机构按照专项行动实施方案部署要求，深入开展自查，如实填写自查表**（附件2-6）**，经单位主要负责人签字（盖公章）后，报送至各区县卫生健康局和专项行动承担机构，在项目承担机构审核汇总后形成辖区内专项行动前自查情况汇总表**（附件1）**，签字盖章后连同医疗机构报送自查表电子版于6月20日前报送市疾控中心（联系人：杨玲，联系电话：15053389109，邮箱：zbcdcfsws@126.com）。

（三）全面整改阶段（2025年8月-11月中旬）。各区县督促辖区内医疗机构要根据自查情况，建立问题清单，抓好问题整改**，**对未做稳定性检测或检测不合格的放射诊疗设备不得投入临床使用。各区县于11月10日前将辖区内整改后自查情况汇总表**（附件7）**报送至市疾控中心。市职业健康技术质量控制中心（市疾病预防控制中心）对全市各医疗机构放射诊疗设备稳定性检测自查及整改情况进行督导核查，核查要做到三级医疗机构全覆盖、二级医疗机构抽查数量不低于总数的30%、其他医疗机构随机抽取不低于15家或视情提高抽查数量。督导核查后按照实际情况将全市医疗机构自查情况汇总表**（附件7）**报送至市卫生健康委和省放射卫生技术质量控制中心。

（四）验收总结阶段（2025年11月-12月）。各区县卫生健康行政部门要认真做好工作总结，于2025年11月15日前报送市卫生健康委。

五、工作要求

（一）加强组织领导。各区县卫生健康局、疾病预防控制中心要高度重视专项行动工作，提高认识，要结合辖区内工作实际，落地、落实工作任务。督促辖区内医疗机构认真开展自查，针对存在的问题，明确责任人及整改措施、时限，抓好整改。

（二）推动责任落实。各区县卫生健康局要督促医疗机构落实放射危害防护主体责任，将专项行动纳入到医疗机构年度工作目标考核和部门考核中，结合年度职业病及危害因素监测等大项工作任务，同步推进部署。项目承担机构要加大监督检查力度，对专项行动不落实、敷衍塞责或问题整改不到位的，要责令限期整改；对弄虚作假、逾期不改的，要追究责任、从严处罚。

（三）加强宣传引导。各区县卫生健康局、疾病预防控制中心要充分结合年度大项工作，采取多样形式加强对专项行动工作的督导、宣传，确保专项行动工作全面深入、扎实有效。

附件：1.专项行动前放射诊疗设备稳定性检测情况汇总表

2.放射诊疗设备稳定性检测自查表

3.医用X射线诊断设备稳定性检测开展情况表

4.放介入学放射设备稳定性检测开展情况表

5.放射治疗设备稳定性检测开展情况表

6.核医学设备稳定性检测开展情况表

7.整改后检测情况汇总表

附件1

专项行动前医疗卫生机构放射诊疗设备稳定性检测情况汇总表

报送单位（盖章）： 报送人： 报送人联系方式：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 合计数（台/家） | 设备类型 | 合计数量（台） | 已检测数（台） | 未检测数（台） | 备注 |
|
| X射线诊断设备 |  | X射线计算机体层摄影装置（CT） |  |  |  |  |
| X射线透视设备 |  |  |  |  |
| 直接荧光屏透视设备 |  |  |  |  |
| 屏片摄影设备 |  |  |  |  |
| DR设备 |  |  |  |  |
| CR设备 |  |  |  |  |
| 牙科X射线设备 |  |  |  |  |
| 牙科CBCT设备 |  |  |  |  |
| 乳腺设备 |  |  |  |  |
| 乳腺CBCT设备 |  |  |  |  |
| 介入放射性设备 |  | 具有CBCT功能的DSA设备 |  |  |  |  |
| DSA设备 |  |  |  |  |
| 放射治疗设备 |  | 医用电子直线加速器 |  |  |  |  |
| 具有CBCT功能的医用电子直线加速器 |  |  |  |  |
| 后装γ源近距离治疗设备 |  |  |  |  |
| 螺旋断层治疗装置 |  |  |  |  |
| X、γ射线立体定向放射治疗系统 |  |  |  |  |
| 核医学设备 |  | 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT) |  |  |  |  |
| 正电子发射断层成像设备（PET) |  |  |  |  |

附件2

医疗卫生机构放射诊疗设备稳定性检测自查表

医疗机构（盖章）： 医疗卫生机构等级：□级□等;□未定级

放射诊疗许可证发证机关：□市卫生健康委 □区/县卫生健康局 放射诊疗科目：□X射线影像诊断 □介入放射学 □放射治疗 □核医学

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备类别 | | 设备类型 | 合计数量（台） | 已完成检测  数（台） | 未开展检测数  （台） | 未开展检测原因 |
| 名称 | 数量（台） |
| X射线影像诊断类设备 |  | X射线计算机体层摄影装置（CT） |  |  |  |  |
| X射线透视设备 |  |  |  |  |
| 直接荧光屏透视设备 |  |  |  |  |
| 屏片摄影设备 |  |  |  |  |
| DR设备 |  |  |  |  |
| CR设备 |  |  |  |  |
| 牙科X射线设备 |  |  |  |  |
| 牙科CBCT设备 |  |  |  |  |
| 乳腺设备 |  |  |  |  |
| 乳腺CBCT设备 |  |  |  |  |
| 介入放射学设备 |  | DSA设备 |  |  |  |  |
| 具有CBCT功能的DSA设备 |  |  |  |  |
| 放射治疗类设备 |  | 医用电子直线加速器 |  |  |  |  |
| 有CBCT功能的医用电子直线加速器 |  |  |  |  |
| 后装γ源近距离治疗设备 |  |  |  |  |
| 螺旋断层治疗装置 |  |  |  |  |
| X、γ射线立体定向放射治疗系统 |  |  |  |  |
| 核医学类设备 |  | 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT) |  |  |  |  |
| 正电子发射断层成像设备（PET) |  |  |  |  |

**备注：1.有稳定性检测计划和记录，检测项目和检测周期符合国家标准要求。配备有稳定性检测设备并进行相关检测（有检测记录）或委托有能力的机构检测（有委托协议和检测记录）即为符合检测要求。2.设备不可重复统计，如牙科设备有CBCT功能的统计在牙科CBCT设备中，在牙科X射线设备中不再统计，有透视和拍片功能的设备按放射诊疗许可证上填报情况归于透视设备或摄影设备，不能重复统计在两类设备中。**

自查人员： 日期： 区县级核查人员： 日期： 市级督查人员： 日期：

附件3

医用X射线诊断设备稳定性检测开展情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称及参数 | 标准代号及名称 | 稳定性检测周期 | 医疗机构稳定性检测情况 |
| **1** | **X射线计算机体层摄影装置质量控制检测**  **台** | **WS519-2019《X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 诊断床定位精度 | 1个月 | 是□否□ |
| （2） | 定位光精度 | / | 是□否□ |
| （3） | 扫描架倾角精度 | / | 是□否□ |
| （4） | 重建层厚偏差 | 1年 | 是□否□ |
| （5） | CTDIW | 1年 | 是□否□ |
| （6） | CT值（水） | 1个月 | 是□否□ |
| （7） | 均匀性 | 1个月 | 是□否□ |
| （8） | 噪声 | 1个月 | 是□否□ |
| （9） | 高对比分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （10） | 低对比可探测能力 | / | 是□否□ |
| （11） | CT值线性 | / | 是□否□ |
| **2** | **X射线透视设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值 | / | 是□否□ |
| （3） | 高对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 入射屏前空气比释动能率 | / | 是□否□ |
| （6） | 自动亮度控制 | / | 是□否□ |
| **3** | **直接荧光屏透视设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 | / | 是□否□ |
| （2） | 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值 | / | 是□否□ |
| （3） | 高对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| （4） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 入射屏前空气比释动能率 | / | 是□否□ |
| （6） | 自动亮度控制 | / | 是□否□ |
| （7） | 透视防护区检测平面上周围剂量当量率 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 直接荧光屏透视的灵敏度 | / | 是□否□ |
| （9） | 最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距 | / | 是□否□ |
| **4** | **X射线摄影设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | 3个月 | 是□否□ |
| （3） | 输出量线性 | / | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 曝光时间指示的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （6） | AEC重复性 | / | 是□否□ |
| （7） | AEC响应 | 3个月 | 是□否□ |
| （8） | AEC电离室之间一致性 | / | 是□否□ |
| （9） | 有用线束垂直度偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （10） | 光野与照射野四边的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| **5** | **屏片摄影设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | 3个月 | 是□否□ |
| （3） | 输出量线性 | / | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 曝光时间指示的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （6） | AEC重复性 | / | 是□否□ |
| （7） | AEC响应 | 3个月 | 是□否□ |
| （8） | AEC电离室之间一致性 | / | 是□否□ |
| （9） | 有用线束垂直度偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （10） | 光野与照射野四边的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （11） | 聚焦滤线栅与有用线束中心对准 | / | 是□否□ |
| **6** | **DR设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | 3个月 | 是□否□ |
| （3） | 输出量线性 | / | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 曝光时间指示的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （6） | AEC重复性 | / | 是□否□ |
| （7） | AEC响应 | 3个月 | 是□否□ |
| （8） | AEC电离室之间一致性 | / | 是□否□ |
| （9） | 有用线束垂直度偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （10） | 光野与照射野四边的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （11） | 探测器剂量指示 | / | 是□否□ |
| （12） | 信号传递特性 | 3个月 | 是□否□ |
| （13） | 响应均匀性 | 3个月 | 是□否□ |
| （14） | 测距误差 | / | 是□否□ |
| （15） | 残影 | 3个月 | 是□否□ |
| （16） | 伪影 | 3个月 | 是□否□ |
| （17） | 高对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| （18） | 低对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| **7** | **CR设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | 3个月 | 是□否□ |
| （3） | 输出量线性 | / | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 曝光时间指示的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （6） | AEC重复性 | / | 是□否□ |
| （7） | AEC响应 | 3个月 | 是□否□ |
| （8） | AEC电离室之间一致性 | / | 是□否□ |
| （9） | 有用线束垂直度偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （10） | 光野与照射野四边的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （11） | IP暗噪声 | 1个月 | 是□否□ |
| （12） | 探测器剂量指示 | / | 是□否□ |
| （13） | IP响应均匀性 | 6个月 | 是□否□ |
| （14） | IP响应一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （15） | IP响应线性 | / | 是□否□ |
| （16） | 测距误差 | 6个月 | 是□否□ |
| （17） | IP擦除完全性 | 6个月 | 是□否□ |
| （18） | 高对比分辨力 | / | 是□否□ |
| （19） | 低对比分辨力 | / | 是□否□ |
| **8** | **牙科X射线设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | 3个月 | 是□否□ |
| （3） | 曝光时间指示的偏离 | 3个月 | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 高对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （6） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| **9** | **乳腺X射线设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 光野与照射野一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 管电压指示的偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 输出量重复性 | / | 是□否□ |
| （6） | 特定辐射输出量 | / | 是□否□ |
| （7） | 自动曝光控制重复性 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 乳腺平均剂量 | 6个月 | 是□否□ |
| **10** | **乳腺屏片设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 光野与照射野一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 管电压指示的偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 输出量重复性 | / | 是□否□ |
| （6） | 特定辐射输出量 | / | 是□否□ |
| （7） | 自动曝光控制重复性 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 乳腺平均剂量 | 6个月 | 是□否□ |
| （9） | 标准照片密度 | 1个月 | 是□否□ |
| （10） | AEC响应 | 6个月 | 是□否□ |
| （11） | 高对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| **11** | **乳腺DR设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 光野与照射野一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 管电压指示的偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 输出量重复性 | / | 是□否□ |
| （6） | 特定辐射输出量 | / | 是□否□ |
| （7） | 自动曝光控制重复性 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 乳腺平均剂量 | 6个月 | 是□否□ |
| （9） | 影像接收器响应 | / | 是□否□ |
| （10） | 影像接收器均匀性 | 3个月 | 是□否□ |
| （11） | 伪影 | 6个月 | 是□否□ |
| （12） | 高对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| （13） | 低对比度细节 | / | 是□否□ |
| **12** | **乳腺CR设备质量控制检测 台** | **WS76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 光野与照射野一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 管电压指示的偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | 输出量重复性 | / | 是□否□ |
| （6） | 特定辐射输出量 | / | 是□否□ |
| （7） | 自动曝光控制重复性 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 乳腺平均剂量 | 6个月 | 是□否□ |
| （9） | IP暗噪声 | 1个月 | 是□否□ |
| （10） | IP响应线性 | 6个月 | 是□否□ |
| （11） | IP响应均匀性 | 6个月 | 是□否□ |
| （12） | IP响应一致性 | 6个月 | 是□否□ |
| （13） | IP擦除完全性 | 6个月 | 是□否□ |
| （14） | 伪影 | 6个月 | 是□否□ |
| （15） | 高对比度分辨力 | / | 是□否□ |
| （16） | 低对比度细节 | / | 是□否□ |
| **13** | **口腔CBCT设备质量控制检测 台** | **WS818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 管电压指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （2） | 辐射输出量重复性 | / | 是□否□ |
| （3） | 曝光时间指示的偏离 | / | 是□否□ |
| （4） | 有用线束半值层 | / | 是□否□ |
| （5） | KAP指示偏离 | 6个月 | 是□否□ |
| （6） | 图像均匀性 | 3个月 | 是□否□ |
| （7） | 高对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （9） | 测距误差 | / | 是□否□ |
| **14** | **乳腺CBCT设备质量控制检测 台** | **WS818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 图像均匀性 | 3个月 | 是□否□ |
| （2） | 水的CT值 | / | 是□否□ |
| （3） | CT值的准确性 | / | 是□否□ |
| （4） | 高对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （6） | 乳腺平均剂量 | 6个月 | 是□否□ |

附件4

介入学放射设备稳定性检测开展情况表（DSA设备台）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称及参数 | 标准代号及名称 | 稳定性检测周期 | 医疗机构稳定性检测情况 |
| **1** | **DSA设备及具有CBCT功能的DSA设备质量控制检测** | **WS76-2020**  **《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值 | / | 是□否□ |
| （3） | 高对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 入射屏前空气比释动能率 | / | 是□否□ |
| （6） | 自动亮度控制 | / | 是□否□ |
| （7） | 透视防护区检测平面上周围剂量当量率 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | DSA动态范围 | 6个月 | 是□否□ |
| （9） | DSA对比灵敏度 | 6个月 | 是□否□ |
| （10） | 伪影 | / | 是□否□ |
| （11） | 高对比度分辨力 | **WS818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》** | 6个月 | 是□否□ |
| （12） | 低对比度分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （13） | 图像均匀性 | 3个月 | 是□否□ |
| （14） | 测距误差 | / | 是□否□ |
| （15） | KAP指示偏离 | 6个月 | 是□否□ |

附件5

放射治疗设备稳定性检测开展情况表

（医用电子加速器 台；后装 台；螺旋断层 台；X、γ 射线立体定向 台）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称及参数 | 标准代号及名称 | 稳定性检测周期 | 医疗机构稳定性检测情况 | |
| **1** | **医用电子直线加速器及具有CBCT功能的医用电子直线加速器质量控制检测** | **WS674-2020《医用电子直线加速器质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 剂量偏差 | 1周 | | 是□否□ |
| （2） | 重复性（剂量） | 6个月 | | 是□否□ |
| （3） | 线性 | / | | 是□否□ |
| （4） | 日稳定性（剂量） | 6个月 | | 是□否□ |
| （5） | X射线深度吸收剂量特性 | 6个月 | | 是□否□ |
| （6） | 电子线深度吸收剂量特性 | 6个月 | | 是□否□ |
| （7） | X射线方形照射野的均整度 | 3个月 | | 是□否□ |
| （8） | X射线方形照射野的对称性 | 6个月 | | 是□否□ |
| （9） | 电子线照射野的均整度 | 3个月 | | 是□否□ |
| （10） | 电子线照射野的对称性 | 3个月 | | 是□否□ |
| （11） | 照射野的半影 | / | | 是□否□ |
| （12） | 照射野的数字指示（单元线束） | 1个月 | | 是□否□ |
| （13） | 照射野的数字指示（多元线束） | 1个月 | | 是□否□ |
| （14） | 辐射束轴在患者入射表面上的位置指示 | 1个月 | | 是□否□ |
| （15） | 辐射束轴相对于等中心点的偏移 | 1个月 | | 是□否□ |
| （16） | 等中心的指示（激光灯） | 1天 | | 是□否□ |
| （17） | 旋转运动标尺的零刻度位置 | 1个月 | | 是□否□ |
| （18） | 治疗床的运动精度 | 6个月 | | 是□否□ |
| （19） | 治疗床的刚度 | 1年 | | 是□否□ |
| （20） | 治疗床的等中心旋转 | 1个月 | | 是□否□ |
| （21） | 高对比度分辨力 | **WS818-2023《锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》** | 6个月 | | 是□否□ |
| （22） | 低对比度分辨力 | 6个月 | | 是□否□ |
| （23） | 图像均匀性 | 3个月 | | 是□否□ |
| （24） | 测距误差 | / | | 是□否□ |
| **2** | **后装γ源近距离治疗质量控制检测** | **WS262-2017《后装γ源近距离治疗质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 源传输到位精确度 | 192Ir：换源或维修后；60Co:3个月 | | 是□否□ |
| （2） | 放射源累计定位误差 | 192Ir：换源或维修后；60Co:3个月 | | 是□否□ |
| （3） | 贮源器表面（5cm、100cm）泄漏辐射所致周围剂量当量率 | 192Ir：换源或维修后；60Co:3个月 | | 是□否□ |
| （4） | 源驻留时间误差 | / | | 是□否□ |
| **3** | **螺旋断层治疗装置质量控制检测** | **WS 531-2017《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 静态输出剂量 | 每日、每月、每年 | | 是□否□ |
| （2） | 旋转输出剂量 | 每日、每月、每年 | | 是□否□ |
| （3） | 射线质（百分深度剂量，PDD） | 每月、每年 | | 是□否□ |
| （4） | 射野横向截面剂量分布 | 每年 | | 是□否□ |
| （5） | 射野纵向截面剂量分布 | 每年 | | 是□否□ |
| （6） | 多叶准直器（MLC）横向偏移 | 每年 | | 是□否□ |
| （7） | 绿激光灯指示虚拟等中心的准确性 | 每月、每年 | | 是□否□ |
| （8） | 红激光灯指示准确性 | 每日、每月、每年 | | 是□否□ |
| （9） | 治疗床的移动准确性 | 每月、每年 | | 是□否□ |
| （10） | 床移动和机架旋转同步性 | 每年 | | 是□否□ |
| **4** | **X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测** | **WS 582—2017《X、γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 定位参考点与照射野中心的距离 | 1周 | | 是□否□ |
| （2） | 焦点剂量率 | 1年 | | 是□否□ |
| （3） | 焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差 | 6个月 | | 是□否□ |
| （4） | 照射野尺寸偏差 | 6个月 | | 是□否□ |
| （5） | 照射野半影宽度 | 6个月 | | 是□否□ |
| （6） | 等中心偏差 | 6个月 | | 是□否□ |
| （7） | 治疗定位偏差 | 6个月 | | 是□否□ |
| （8） | 照射野尺寸与标称值最大偏差 | 6个月 | | 是□否□ |
| （9） | 焦平面上照射野半影宽度 | 6个月 | | 是□否□ |
| （10） | 等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差 | 6个月 | | 是□否□ |

附件6

核医学设备稳定性检测开展情况表

（PET 台；SPECT 台）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称及参数 | 标准代号及名称 | 稳定性检测周期 | 医疗机构稳定性检测情况 |
| **1** | **伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT)** | **WS523-2019《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》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 固有均匀性 | 1周 | 是□否□ |
| （2） | 固有空间分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 固有空间线性 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 系统平面灵敏度 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 固有最大计数率 | 6个月 | 是□否□ |
| （6） | 系统空间分辨力 | / | 是□否□ |
| （7） | 断层空间分辨力 | / | 是□否□ |
| （8） | 全身成像系统空间分辨力 | / | 是□否□ |
| **2** | **正电子子发射断层成像设备（PET)** | **WS817-2023《正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准》** | **注：“/”为不需要稳定性检测项目** | **注：请在开展的项目中勾选（☑）** |
| （1） | 空间分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （2） | 灵敏度 | 6个月 | 是□否□ |
| （3） | 噪声等效计数率 | 6个月 | 是□否□ |
| （4） | 散射分数 | 6个月 | 是□否□ |
| （5） | 准确性：计数丢失和随机符合校正 | 6个月 | 是□否□ |
| （6） | 飞行时间分辨力 | 6个月 | 是□否□ |
| （7） | 定标因子 | 6个月 | 是□否□ |
| （8） | 探测器工作状态 | 1周 | 是□否□ |

附件7

整改后放射诊疗设备稳定性检测情况汇总表

报送单位（盖章）： **（市、县卫生行政部门或医疗机构）** 报送人： 报送人联系方式：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备类别 | 设备类型 | 合计（台） | 已检测数（台） | 合格（台） | 不合格数（台） | 监督处罚处罚台/次 | 不合格或未检测设备说明 |
| X射线诊断设备 | X射线计算机体层摄影装置（CT） |  |  |  |  |  |  |
| X射线透视设备 |  |  |  |  |  |  |
| 直接荧光屏透视设备 |  |  |  |  |  |  |
| 屏片摄影设备 |  |  |  |  |  |  |
| DR设备 |  |  |  |  |  |  |
| CR设备 |  |  |  |  |  |  |
| 牙科X射线设备 |  |  |  |  |  |  |
| 牙科CBCT设备 |  |  |  |  |  |  |
| 乳腺设备 |  |  |  |  |  |  |
| 乳腺CBCT设备 |  |  |  |  |  |  |
| 介入放射学设备 | 具有CBCT功能的DSA设备 |  |  |  |  |  |  |
| DSA设备 |  |  |  |  |  |  |
| 放射治疗设备 | 医用电子直线加速器 |  |  |  |  |  |  |
| 有CBCT功能的医用电子直线加速器 |  |  |  |  |  |  |
| 后装γ源近距离治疗设备 |  |  |  |  |  |  |
| 螺旋断层治疗装置 |  |  |  |  |  |  |
| X、γ射线立体定向放射治疗系统 |  |  |  |  |  |  |
| 核医学设备 | 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT) |  |  |  |  |  |  |
| 正电子发射断层成像设备（PET) |  |  |  |  |  |  |

**自行整改和限期整改时限均截至到2025年11月10日。**