

文水县市场监督管理局文件

文市监发〔2023〕70号

文水县市场监督管理局 关于转发《吕梁市市场监督管理局开展放射性 药品使用专项检查工作的通知》的通知

局相关股室：

为贯彻落实药品安全“四个最严”要求，加强放射性药品监督管理，保障人民群众的用药安全和身体健康，现将《吕梁市市场监督管理局关于开展放射性药品使用专项检查工作的通知》（吕市监发〔2023〕58号）转发给你们。

附件：《吕梁市市场监督管理局关于开展放射性药品使用
专项检查工作的通知》（吕市监发〔2023〕58号）

文水县市场监督管理局

2023年3月27日



(此页无正文)

吕梁市市场监督管理局文件

吕市监发〔2023〕58号

吕梁市市场监督管理局 关于开展放射性药品使用专项检查 工作的通知

各县（市、区）市场监督管理局：

为贯彻落实药品安全“四个最严”要求，加强放射性药品监督管理，保障人民群众的用药安全和身体健康，根据省药监局办公室《关于开展放射性药品使用专项检查工作的通知》（晋药监办函〔2023〕12号）要求，市局决定在全市范围开展放射性药品使用专项检查工作。现就有关事宜通知如下：

一、工作目标

加强放射性药品使用环节监管，督促和指导医疗机构进一步规范放射性药品购进、储存、使用和防护等行为，强化医疗机构药品安全主体责任落实，及时防范化解药品安全风险，切实维护

人民群众用药安全。

二、检查范围

全市使用放射性药品的医疗机构

三、检查依据

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国放射性污染防治法》

《放射性药品管理办法》

《放射性废物安全管理条例》

四、检查内容

要根据医疗机构使用放射性药品开展诊疗活动的实际情况，参考《放射性药品使用许可证验收标准》（附件1）相关内容进行检查，重点检查以下几方面：

（一）是否取得《放射性药品使用许可证》、《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》且在有效期内；《放射性药品使用许可证》批准的许可证类别及科室名称和实际是否一致；使用的放射性核素和使用地点是否在《辐射安全许可证》批准的核素和工作场所范围内。

（二）放射性药品安全管理机构是否健全，主管院长、科室负责人和实际是否一致；从事放射性药品诊疗和配制的医护人员资质是否符合规定。

（三）放射性药品管理各项制度文件是否健全。

（四）放射性药品、用于配制放射性药品的放射性核素、配套药盒、试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等进货渠

道是否合法，储存和运输是否符合相关产品规定的储运要求和辐射防护要求，是否有详细的进货和使用记录。

(五) 自行配制钨标记放射性药品、正电子类放射性药品：

1、相关制备房间是否符合洁净要求，放射性操作区是否保持负压并与非放射性工作区隔开，进入洁净室(区)的空气是否净化，灌装的制备环境洁净度级别是否保持C级背景下局部A级，并定期进行确认。

2、是否按照放射性药品工艺规程和标准操作规程配制，配制记录是否完整，是否按批次记录，每批次配制完成是否清场。

3、检验仪器设备满足检验需要并定期校验，是否按放射性药品质量控制指导原则规定检验，是否定期进行全项目检验，是否有完整的检验原始记录及所有批号的检验报告单。

4、制备人员和质量控制人员是否独立，是否存在一人完成制备和检验行为。

5、是否符合《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的要求。

6、是否向其他医疗机构调剂使用放射性药品。

7、正电子类放射性药品是否经过备案

(六) 放射性辐照防护是否符合相关规定。

五、时间安排

(一) 医疗机构自查(2023年3月至4月)

各县(市、区)市场监管局负责通知辖区使用放射性药品的医疗机构，按照国家有关法律法规要求和《放射性药品使用许可

证验收标准》开展自查，深入排查购进、储存、使用和防护等放射性药品管理中存在的问题和安全风险，形成自查报告。2023年4月30日前将自查报告报各县局。各县局请于5月10日前将《医疗机构放射性药品使用情况统计表》（附件2）报市局。

（二）监督检查（5月至10月）

各县（市、区）市场监管局要结合医疗机构自查情况，按照本方案要求组织对使用放射性药品的医疗机构进行全覆盖监督检查，重点检查内容要在检查报告中进行专述。监督检查结束后，应对检查部署情况、监督检查情况和主要问题等情况进行总结。各县局阶段工作总结和全年工作总结请于5月10日和10月10日前（含电子版）报市局。

（三）调研检查

省局、市局将适时组织对各县（市、区）医疗机构放射性药品管理情况进行调研抽查，帮助医疗机构协调解决放射性药品使用中的问题和困难，切实规范放射性药品使用管理。

六、工作要求

（一）提高认识，强化组织。《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》是贯彻落实健康中国战略的重要体现，其中已明确提出了核医学科推广“一县一科”计划。各级市场监管部门要充分认识放射性药品对满足人民群众诊疗需求的重要意义，强化组织领导，细化工作任务，落实工作责任，全力做好放射性药品使用专项检查工作。

（二）突出重点，着力规范。本次专项检查以督促和规范为

抓手，以许可证第三类、第四类的医疗机构为重点开展检查。未取得《放射性药品使用许可证》使用放射性药品的，要采取暂停使用的风险控制措施；《放射性药品使用许可证》已过期或现有许可内容和实际不一致的，要督促医疗机构重新核发或变更许可证。未经许可擅自配制和研发放射性药品的，要依法进行查处。

（三）紧密协作，形成合力。各级市场监管部门要加强同卫健、生态环境等部门的沟通配合，加强信息互通，可以通过联合检查、联合督导等形式形成监管合力，强化放射性药品管理和医疗机构主体责任落实。

联系人：乔建国（13546279998）

电子邮箱：llyjjshck@126.com

- 附件：1.放射性药品使用许可证验收标准
2.医疗机构放射性药品使用情况统计表（一）（二）



（此件不予公开）



吕梁市市场监督管理局办公室

2023年3月21日印发

附件 1

放射性药品使用许可证验收标准

一、根据《放射性药品管理办法》，参照国家核发《放射性药品使用许可证》验收标准（2003 版）及《药品 GMP》放射性药品附录，制订本标准。

二、许可证类别及药品使用范围

（一）第一类：使用体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。

（二）第二类：

1. 体内诊断、治疗用一般放射性药品（系指根据诊断、治疗需要，对购入的放射性药品进行简单的稀释或不稀释用于病人的品种。如碘^[131I]化钠口服溶液、邻碘^[131I]马尿酸钠注射液、氯化亚铊^[201Tl]注射液等）；

2. 即时标记放射性药品生产企业提供的已配制完成的含锝^[99mTc]注射液。

（三）第三类：

1. 《放射性药品使用许可证》（第二类）规定的放射性药品；
2. 采用放射性核素发生器及配套药盒自行配制的体内诊断及治疗用放射性药品；
3. 采用市售自动合成装置自行制备的正电子类放射性药品。

（四）第四类：

1. 《放射性药品使用许可证》(第三类)规定的放射性药品;
2. 可研制和使用放射性新制剂以适应核医学诊治新方法、新技术的应用。研制范围仅限国内市场没有或技术条件限制而不能供应的品种。

三、结果评定

本标准设评定条款一类共九项 30 条,其中设否决条款 2 条(条款号前加“**”);重点条款 10 条(条款号前加“*”);一般条款 18 条。二类共九项 29 条,其中设否决条款 2 条(条款号前加“**”);重点条款 10 条(条款号前加“*”);一般条款 17 条。三类共九项 67 条,其中设否决条款 6 条(条款号前加“**”);重点条款 20 条(条款号前加“*”);一般条款 41 条。四类共九项 74 条,其中设否决条款 7 条(条款号前加“**”);重点条款 22 条(条款号前加“*”);一般条款 45 条。

项 目			结 果
否决条款	重点条款	一般条款	通过检查
0	<20%	≤20%	
0	<20%	>20% <30%	限期整改
0	<20%	≥30%	不通过检查
0	≥20%		
≥1			

四、评定内容

评定项目	评定内容
一	*1、由主管院长、核医学科主任等有关成员组成领导小组,负责本单位使用放射性药品的安全管理。(通用)

评定项目	评定内容
机构和人员	2、具有医学院校毕业、经核医学专业培训半年以上，并获中级以上专业技术职务的人员（一类）
	3、具有中专以上文化程度、经核医学（放免）专业培训，从事本专业三年以上的技术人员（一类）
	4、操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》或培训证书（通用）
	5、经核医学专业培训1年以上，并获中级以上专业技术职务的人员；从事放射性药品治疗的医疗机构，还必须配备核医学副高级以上专业技术职务的人员。（二、三、四类）
	*6、具有负责放射性药品的配制、质量控制的专职技术人员（三、四类）
	7、具有掌握核物理或辐射计量专业知识的技术人员（三、四类）
	*8、应有10年以上核医学临床工作经验的正高级专业技术职务人员（四类）
	9、具有核医学技术专业高级技术职务的人员（四类）
	10、具有药学、化学等相关专业博士学位的副高级以上专业技术职务的人员（四类）
	11、具有核物理或生物物理学位、中级专业技术职务的核物理或辐射剂量学专业技术人员（四类）
	12、所有医护人员应具有相关执业资格，执业注册地点应与所在单位一致（通用）
	13、医疗机构应具有从事正电子类放射性药品制备和质量管理的专职人员，人员职责明确。应配备专门从事加速器、自动合成模块操作的专业人员。应有放射性药品质量控制与检测人员。（三、四类）
	**14、制备放射性药品时应有各自独立的制备和质量控制人员，不得由同一人兼任。（三、四类）
	15、从事正电子类放射性质量检验的人员应经中国药品生物制品检定所或国家食品药品监督管理局授权的药品检验机构专业技术培训，并取得培训合格证书。（三、四类）
	二 房屋和设施
17、具有与诊断和治疗相适应的实验室和病房，并且内墙表面平整、光洁，操作区的地面应易于去污、清洁（通用）	
18、实验室设通风设施，具有放射性药品用具的洗刷和消毒设施（通用）	
二 房屋	19、具备防昆虫和防尘设施（通用）
	20、具有满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设施（通用）
	*21、具有安全防盗设施（通用）

评定项目	评定内容
和设施	*22、使用含等效活度 1.11GBq 以上的碘 ^[131I] 或其它核素放射性药品治疗的医疗机构应有专用病房（通用）
	*23、制备区域应按制备工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。放射性操作区应保持负压，与非放射性工作区应隔开。（三、四类）
	**24、具备符合国家规定的动物实验的基本条件和设施（四类）
	*25、房屋应根据诊疗过程合理布局，应避免高活度区域与低活度区域交叉污染（通用）
	26、放射性药品配制场所出入口应设置去污洗涤、更衣设施，出口应设置放射性剂量检测设备。（三、四类）
	27、洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。在设计和安装上述设施时，应考虑避免出现不易清洁的部位。（三、四类）
	**28、进入洁净室(区)的空气应当净化，小容量注射剂放射性药品的灌装的制备环境的洁净度级别是 C 级背景下局部 A 级。（三、四类）
	29、放置自动化合成模块的防护箱其技术指标应符合国家有关规定。防护箱应有独立的通风系统，废气排放前应有相应的净化措施，排放标准应符合国家有关规定。进入合成室的放射性物料传输管道和气体管道应有密封和防止交叉污染的措施。（三、四类）
	*30、药品质量控制与制备不得在同一工作室内进行。（三、四类）
	三 仪器与设备
32、具有加样器、计数器或液体闪烁计数器、恒温水浴箱、离心机、冰箱等（一类）	
33、具有满足辐射防护要求的储存、操作、废弃物处置等设备（通用）	
34、具有洗刷、清洁等器具和设备（通用）	
35、开展体内放射性药品诊断：必须配备经标定的活度计（井型电离室）、功能测定仪（甲功仪或肾图仪）或显像设备（闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）；开展体内放射性药品治疗：必须配备经标定的活度计（井型电离室）、显像设备（闪烁照相机或单光子发射计算机断层仪）；开展甲状腺疾病治疗的必须配备甲功仪（二、三、四类）	
36、具有保证无菌操作的净化设备；制备正电子类放射性药品还应具备加速器、自动合成装置、高能正电子成像设备（三、四类）	
37、具备储存配套药盒的冷冻或冷藏设备和满足辐射防护要求的存放放射性药品和废弃污物的设备（三、四类）	
三	*38、具备与所用放射性药品质量检测相适应的检验仪器和设备（如：测定化学纯度的纸色谱分析条件及仪器等）（三、四类）

评定项目	评定内容
仪器与设备	*39、具备与研制放射性制剂相适应的基本仪器和设备。包括药物合成、药物分析、药效学、内辐射吸收剂量等实验所需仪器、净化设备和配制设备等（四类）
	10、与化学自动合成模块连接的主要固定管道应有明确外标志，标明管内物料名称、流向。（三、四类）
	11、应定期对操作规程和控制工艺流程的计算机软件进行产品验证，一年至少验证一次。如变更操作规程或计算机软件，应进行重新验证，并对至少连续制备的三批成品进行检验，结果符合质量标准规定时，方可用于正电子类放射性药品的制备。（三、四类）
四 物 料	**42、放射性药品、用于配制放射性药品的放射性核素、配套药盒、试剂、除菌过滤器、产品容器、塞盖、注射器等应合法进货渠道及规格标准，并有详细的进料和使用记录。（通用）
	43、配制放射性药品所用的放射性物料应合理、安全储存与保管。（三、四类）
	44、各种放射性物料要严格管理。放射性物料与非放射性物料应分别存放，并有易于识别的明显标志。（通用）
	45、各种物料应按其性能与用途合理存放。对温度、湿度等有特殊要求的物料，应按规定条件储存。（通用）
	*16、配制放射性药品的标签、使用说明书应专柜存放，专人保管，按实际需要量领用；标签出入库、销毁应有记录，不得流失。（三、四类）
	47、具有放射性的废弃物是否储存至10个半衰期后才按普通医疗废弃物处理。（通用）
五 卫 生	*48、应有防止微生物污染及辐射污染的卫生措施和卫生管理制度，并由专人负责。（通用）
	49、配制放射性药品的场所不得存放与配制无关的物品。配制中的废弃物应及时处理。（三、四类）
	50、更衣室、浴室及厕所的设施不得对洁净室（区）产生不良影响。（三、四类）
	51、配制放射性药品的场所和制剂设备、容器等应有清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点。（三、四类）
	52、洁净室或动物实验室应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。（三、四类）
	53、工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净室等级要求相适应，并不得混穿。洁净室工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。（三、四类）

评定项目	评定内容
五 卫 生	54、不同洁净度级别房间使用的工作服应分别定期清洗、整理，必要时应消毒或灭菌。洗涤时不应带入附加的颗粒物。（三、四类）
	55、在配制放射性药品的洁净区内使用的工作服（鞋、帽、口罩）应在洁净区内设专用洗衣设备并进行清洗、整理、消毒或灭菌。（三、四类）
	56、进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手直接接触药品。（三、四类）
	57、进入动物试验区域的人员应按照相应级别更衣及卫生防护（四类）
	*58、放射性操作人员必须配备个人剂量计，并定期监测。个人所受的剂量当量不应超过规定的限值。在放射性场所工作的人员是取得职业病防治部门定期出具的放射性计量报告并存档。（通用）
六 文 件	59、应有下列文件：《放射性药品使用许可证》及申报文件、验收、整改记录；各级监管部门监督检查文件及记录。（通用）
	*60、应有使用管理、配制管理、质量管理的各项制度和记录。至少应有：放射性药品采购、登记、使用、核对、保管及注销制度；放射性药品配制、质控及记录制度；仪器设备的使用、管理制度；体内放射性药品使用、观察制度；卫生防护和废物处理制度；放射性药品不良反应、放射性污染的紧急处理及报告制度（通用）
	61、应建立文件的起草、修订、审查、批准及保管的制度。使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现；文件的制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；有关放射性药品配制记录和质量检验记录应完整归档，至少保存2年备查。（通用）
	62、必须建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。（通用）
七 配 制 管 理	63、放射性药品的配制工艺及主要设备应按验证方案进行验证。当影响制剂质量的主要因素，如配制工艺或质量控制方法、主要原辅料、主要配制设备等发生改变时，以及配制一定周期后，应进行再验证。所有验证记录应归档保存。（三、四类）
	64、验证文件应包括验证方案、验证记录、验证报告、评价和意见、批准人等。（三、四类）
	**65、配制放射性药品必须有工艺规程和标准操作规程。上述文件必须按规定的程序进行审批修订，不得随意更改。（三、四类）
	66、每批放射性药品均应编制配制批号，并标明配制日期、贮存条件。（三、四类）
	67、每次配制后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物。（三、四类）
	*68、不同品种、规格的放射性药品同时生产操作时，应采用隔离或其他有效防止污染和混淆的措施。（三、四类）
	69、在配制过程中使用的容器须有标明物料名称、批号、状态及数量等的标志。（三、四类）
*70、每批放射性药品均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。（三、四类）	

评定项目	评定内容
八 质量管理	*71、配制正电子类放射性药品应按要求取得《正电子类放射性药品备案批件》（三、四类）
	*72、自行配制放射性药品的应设置药检室，负责放射性药品配制全过程的检验。具备制备和检验放射性药品相适应的场所、仪器和设备。仪器设备应定期校验，确保状态正常，并有仪器设备操作和校验规程、使用和维修记录。（三、四类）
	**73、对自行配制的放射性药品要按放射性药品质量控制指导原则规定检验。必须有完整的检验原始记录及所有批号的检验报告单。检验记录的书写应规范，字迹要清楚，如有更改应有更改人签字并有检验人、复核人签字，原始记录应保留一年。制剂成品检验报告单应有检验人、负责人签字。（三、四类）
	*74、所配放射性药品按质量标准检验合格后，方可用于临床。（三、四类）
九 使用管理	*75、放射性药品验收、发放、分装、使用必须有完整的记录或凭据。（通用）
	76、放射性药品使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。（通用）
	*77、自行配制的放射性药品调剂使用需经省级食品药品监管部门批准，并不得超出规定的期限、数量和范围。（第三、四类）

附件 2

医疗机构放射性药品使用情况统计表 (一)

填表单位: 市场监督管理局

序号	医疗机构名称	医疗机构等级	放射性药品使用许可证					检查问题的处理
			是否取得	科室	类别	是否使用得标记类药品	是否使用 ¹⁸ F类药品	

医疗机构放射性药品使用情况统计表（二）

医疗机构名称：

放射性药品名称	药品来源 (采购/自行配制/研制)	供应商名称 (采购的填写)	用途

注：请将该医疗机构所有使用的放射性药品（检验、诊断和治疗）全部列出