

卫生监督员手册



— 放射卫生监督

◆ 主编 赵同刚

 人民卫生出版社

卫生监督员手册

——放射卫生监督

主编 赵同刚

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督员手册——放射卫生监督/赵同刚主编.
—北京:人民卫生出版社,2008.5

ISBN 978-7-117-10109-7

I. 卫… II. 赵… III. ①医药卫生管理—中国—手册 ②放射卫生学—卫生管理—中国—手册
IV. R199.2—62 R14—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 049625 号

卫生监督员手册

——放射卫生监督

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂(天运)

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 2.75

字 数: 66 千字

版 次: 2008 年 5 月第 1 版 2008 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10109-7/R·10110

定 价: 10.00 元

版权所有; 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

随着社会主义市场经济体制的不断完善和全面推进依法行政，卫生监督工作任务日益繁重，既要加强食品、化妆品、公共场所、职业卫生、放射卫生等公共卫生监管，又要做好医疗卫生服务的监督，依法严厉打击各种危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为，这对卫生监督队伍建设提出了更高的要求。

“工欲善其事，必先利其器”。为适应新形势下卫生监督工作的需要，更好地指导各地开展卫生监督工作，提高卫生监督队伍业务水平和执法能力，卫生部卫生监督局组织有关专家编写了《卫生监督员手册》系列丛书，通过对卫生监督工作中常见监督对象、检查程序、适用法律、违法事实认定和处罚措施等内容进行了阐述，供监督员在实际工作中借鉴和参考，以达到规范执法行为，提高卫生监督员办案能力和执法水平的目的。本丛书内容涉及卫生监督各个领域，在2006年推出总论，医疗服务监督，食品卫生监督，化妆品、消毒产品、涉水产品监督四册的基础上，现又组织编写了职业卫生、放射卫生两个分册。

职业卫生、放射卫生分册的编写工作，得到中国疾病预防控制中心的大力支持，中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、辐射防护与核安全医学所和浙江、辽宁、湖北、湖南、甘肃、四川、山东、江苏、北京、重庆及其他省市卫生厅局和卫生监督机构的几十位专家直接参与了手册的编写与修改，在此表示衷心感谢！有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

赵同刚

2008年3月

目 录

第一章 建设项目管理	1
第一节 建设项目的分类管理	1
第二节 工作内容与要求	3
第三节 卫生行政处罚	6
第二章 放射诊疗许可	9
第一节 许可对象、条件与审批部门	9
第二节 申请与受理	13
第三节 审查与批准	15
第四节 许可管理	23
第三章 非医疗机构放射工作单位的卫生监督	26
第一节 放射工作人员证的核发管理	26
第二节 监督内容与要求	27
第三节 放射卫生监督检查的程序与方法	30
第四节 卫生行政处罚	32
第四章 医疗机构的放射卫生监督	34
第一节 监督内容与要求	34
第二节 卫生行政处罚	37
第五章 放射防护器材与含放射性产品的卫生监督	40
第一节 监督内容与要求	40

第二节 卫生行政处罚	41
第六章 职业卫生（放射防护）技术服务机构的	
卫生监督	43
第一节 资质审定或批准	43
第二节 监督内容与要求	44
第三节 卫生行政处罚	45
附录	48
附录 1 放射卫生防护监督主要用语或术语解释	48
附录 2 放射卫生防护监督依据的主要法规和 技术标准目录	54
附录 3 用于职业病危害评价的建设项目分类	63
附录 4 建设项目职业病危害（放射防护）预评价 报告书的内容和格式	65
附录 5 B类建设项目职业病危害（放射防护）预评价 报告表的格式	68
附录 6 C类建设项目职业病危害（放射防护）预评价 报告表的格式	71
附录 7 建设项目职业病危害控制效果（放射防护） 评价报告书的内容	72
附录 8 B类建设项目职业病危害控制效果（放射防护） 评价报告表的格式	73
附录 9 C类建设项目职业病危害控制效果（放射防护） 评价报告表的格式	76

第一章 建设项目管理

第一节 建设项目的分类管理

一、建设项目分类

以放射性危害为主要职业病危害的建设项目分为 A 类（职业病危害严重）、B 类（职业病危害一般）和 C 类（职业病危害轻微）等 3 类（具体分类情况和举例见附录 3）。

（一）A 类

A 类包括核设施、甲级非密封源工作场所、辐照加工设施、放射治疗设施、加速器设施和使用或贮存单个密封源活度大于 $3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$ 的设施等建设项目。

（二）B 类

B 类包括乙级非密封源工作场所、深部 X 射线治疗机、X 射线探伤机、CT 扫描装置、诊断 X 射线机、行包 X 射线检查设施和使用或贮存单个密封源活度为 $3.7 \times 10^8 \sim 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$ 的设施等建设项目。

（三）C 类

C 类包括丙级非密封源工作场所、核子计应用、含 X 射线发生器的分析仪表和使用或贮存单个密封源活度不大于 $3.7 \times 10^8 \text{ Bq}$ 的设施等建设项目。

二、管理要求

(一) 预评价报告的卫生审核

在建设项目可行性论证阶段,要求建设单位委托具备评价资质的职业卫生技术服务机构编制“建设项目职业病危害(放射防护)预评价报告”。对 A 类建设项目,编制预评价报告书(附录 4);对 B 类建设项目,编制预评价报告表(附录 5)或报告书;对 C 类建设项目,编制简单的预评价报告表(附录 6)。对 A 类和 B 类建设项目,应按照《建设项目职业病危害分类管理办法》有关规定进行预评价报告审核;对 C 类建设项目采取备案管理。

(二) 防护设施设计的卫生审查

对 A 类建设项目,在初步设计阶段,要求建设单位委托具有资质的设计单位对该项目编制职业病(放射)防护设施设计专篇。卫生行政部门组织专家对职业病(放射)防护设施设计专篇进行卫生审查。

(三) 竣工验收

竣工验收前,要求建设单位委托具备评价资质的职业卫生技术服务机构编制“建设项目职业病危害控制效果(放射防护)评价报告”。对 A 类建设项目,编制控制效果评价报告书(附录 7);对 B 类建设项目,编制控制效果评价报告表(附录 8)或报告书;对 C 类建设项目,编制简单的控制效果评价报告表(附录 9)。

对 A 类和 B 类建设项目,按照《建设项目职业病危害分类管理办法》有关规定进行技术审查,卫生行政部门根据技术审查结论进行现场验收;对 C 类建设项目采取备案管理。

三、工作分工

(一) 卫生部

卫生部负责下列建设项目的备案、审核、审查和竣工

验收：

1. 由国务院投资主管部门和国务院授权的有关部门审批、核准或备案，总投资在 200 亿人民币以上的建设项目。
2. 核设施和绝密工程等特殊性质的建设项目。
3. 跨省、自治区和直辖市行政区域的建设项目。

（二）地方卫生行政部门

其他建设项目的备案、审核、审查和竣工验收，由省级卫生行政部门根据本地区的实际情况确定。

第二节 工作内容与要求

对建设单位的监督：重点审查建设单位是否按照规定提交职业病危害（放射防护）评价报告或职业卫生专篇，申请卫生审核、审查和竣工验收的情况。

对卫生审核、审查和竣工验收过程的监督：重点审查职业病危害（放射防护）评价报告编制单位和编制人员资质；评审专家组成人数、资质和回避情况；评价报告的客观、真实性。

一、预评价报告审核（备案）

（一）受理

建设单位应提交的资料包括：

1. 《建设项目职业病危害预评价报告审核（备案）申请书》。
2. 《建设项目职业病危害（放射防护）预评价报告》。
3. 职业卫生（放射防护）技术服务机构组织的评审专家组对预评价报告书或报告表的审核意见（A、B类建设项目）。

对于 A 类和 B 类建设项目，卫生行政部门收到《建设项目职业病预评价报告审核（备案）申请书》和有关申请材料后，对不属于本行政机关职权范围的出具不予受理通知书；对

申报材料齐全，符合法定形式的出具受理通知书；对申报材料不全，不符合法定程序的，在 5 个工作日内出具一次性告知通知书。

属于备案管理的项目（C 类建设项目），卫生行政部门应当对申请资料完整性和合法性进行核对，符合要求的予以备案，并出具备案通知书。不符合要求的不予备案。

（二）审核

审核的内容包括：

1. 职业卫生（放射防护）技术服务机构的资质和服务范围。
2. 预评价报告的规范性。
3. 技术审查专家组成和审查意见处理情况。

预评价报告的编制单位应具备符合规定的评价资质。预评价报告符合标准规定的内容与格式，结论应客观、真实。

（三）批复

对职业病危害（放射防护）预评价报告审核同意的，应当在受理之日起 20 个工作日内予以批复；不同意的，应当书面通知建设单位并说明理由。

建设项目职业病危害（放射防护）预评价报告经卫生行政部门审核或备案后，建设项目的生产规模、工艺或者职业病危害因素的种类和防护设施等发生变更时，应当对变更内容重新进行职业病危害预评价和卫生审核或备案。

二、放射防护设施设计审查

（一）受理

建设单位应提交的资料包括：

1. 《建设项目职业病防护设施设计审查申请书》。
2. 职业病防护设施设计资料 [A 类项目的职业病（放射）防护设施设计专篇]。

中、高能加速器,进口放射治疗装置和 γ 辐照加工装置等大型辐射装置建设项目还应当提交卫生部指定的放射防护技术机构〔系指取得卫生部建设项目职业病危害评价(放射防护)甲级资质的职业卫生技术服务机构,下同〕出具的职业病防护设施设计技术审查意见。

卫生行政部门收到《建设项目职业病(放射)防护设施设计审查申请书》和有关申请材料后,对不属于本行政机关职权范围的出具不予受理通知书;对申报材料齐全,符合法定形式的出具受理通知书;对申报材料不全,不符合法定程序的,在5个工作日内出具一次性告知通知书。

(二) 审查

卫生行政部门可指定机构或组织专家对建设项目职业病(放射)防护设施设计进行技术审查,并根据技术审查结论进行行政审查。

(三) 批复

审查同意的,在受理之日起20个工作日内予以批复;不同意的,应当书面通知建设单位并说明理由。

三、竣工验收

(一) 受理

建设单位应提交的资料包括:

- 1.《建设项目职业病防护设施竣工验收(备案)申请书》。
- 2.建设项目职业病危害控制效果(放射防护)评价报告。

中、高能加速器, γ 辐照加工装置等大型辐射装置建设项目以及立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗和带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目,还应当提交卫生部指定的放射防护技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见。

对于A类和B类建设项目,卫生行政部门收到《建设项

目职业病防护设施竣工验收（备案）申请书》和有关申请材料后，对不属于本行政机关职权范围的出具不予受理通知书；对申报材料齐全，符合法定形式的出具受理通知书；对申报材料不全，不符合法定程序的，在 5 个工作日内出具一次性告知通知书。

对于 C 类建设项目，卫生行政部门收到《建设项目职业病防护设施竣工验收（备案）申请书》和职业病危害控制效果（放射防护）评价报告后，应当对申请资料是否齐全，程序是否合法进行审查，符合要求的进行备案，不符合要求的不予备案。

（二）审查

卫生行政部门可指定机构或组织专家对职业病危害控制效果（放射防护）评价报告进行技术审查，并根据审查结论进行现场验收。

（三）批复

通过验收的，现场验收后 20 个工作日内予以批复；未通过的，应当书面通知建设单位并说明理由。

第三节 卫生行政处罚

一、未按规定进行职业病危害预评价、审核

（一）适用范围

1. 未按规定进行职业病危害预评价，擅自开工。
2. 未提交职业病危害预评价报告，擅自开工。
3. 职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意，擅自开工。

（二）违反条款

《中华人民共和国职业病防治法》第十五条第一款。

(三) 处罚依据

《中华人民共和国职业病防治法》第六十二条第(一)项。

(四) 行政处罚

1. 给予警告, 责令限期改正。

2. 逾期不改正的, 处十万元以上五十万元以下的罚款。

3. 情节严重的, 责令停止产生职业病危害的作业, 或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭。

二、职业病防护设施未按照规定与主体工程同时投入生产和使用

(一) 适用范围

建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时投入生产和使用。

(二) 违反条款

《中华人民共和国职业病防治法》第十六条第一款。

(三) 处罚依据

《中华人民共和国职业病防治法》第六十二条第(二)项。

(四) 行政处罚

1. 给予警告, 责令限期改正。

2. 逾期不改正的, 处十万元以上五十万元以下的罚款。

3. 情节严重的, 责令停止产生职业病危害的作业, 或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭。

三、职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求擅自施工

(一) 适用范围

职业病危害严重的建设项目, 其职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求施工。

(二) 违反条款

《中华人民共和国职业病防治法》第十六条第二款。

(三) 处罚依据

《中华人民共和国职业病防治法》第六十二条第(三)项。

(四) 行政处罚

1. 给予警告，责令限期改正。
2. 逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。
3. 情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭。

四、未按规定进行职业病危害控制效果评价、竣工验收

(一) 适用范围

1. 建设单位未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价擅自投入使用。
2. 建设项目未经卫生行政部门验收或者验收不合格，擅自投入使用。

(二) 违反条款

《中华人民共和国职业病防治法》第十六条第三款。

(三) 处罚依据

《中华人民共和国职业病防治法》第六十二条第(四)项。

(四) 行政处罚

1. 给予警告，责令限期改正。
2. 逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。
3. 情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭。

第二章 放射诊疗许可

第一节 许可对象、条件与 审批部门

一、许可对象

从事放射诊疗工作的医疗机构。

放射诊疗工作，是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动。

二、许可条件

申请办理放射诊疗许可证的放射诊疗机构，应具备以下基本条件：

- (一) 具有经核准登记的医学影像科诊疗科目。
- (二) 具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施。
- (三) 具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器。
- (四) 产生放射性废气、废液和固体废物的，具有确保放射性废气、废液和固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。
- (五) 从事放射诊疗工作的人员具有相应的专业资格、放

射防护知识和健康条件。

(六) 具有放射事件应急处理预案。

不同放射诊疗种类的部分执业条件归纳如表 2-1。

表 2-1 不同放射诊疗种类的执业条件

要求	放射治疗	核医学	介入放射学	X 射线 影像诊断
人员	1. 中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师； 2. 病理学、医学影像学专业技术人员； 3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员； 4. 放射治疗技师和维修人员	1. 中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师； 2. 病理学、医学影像学专业技术人员； 3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师	1. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师； 2. 放射影像技师； 3. 相关内、外科的专业技术人员	专业的放射影像医师
诊疗设备	至少有一台远距离放射治疗装置,并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备	核医学设备及其他相关设备	带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备	医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备

续表

要求	放射治疗	核医学	介入放射学	X射线 影像诊断
安全防护 设施、设 备、用品	按照相应标准 设置多重安全 联锁系统、剂 量监测系统、 影像监控、对 讲装置和固定 式剂量监测报 警装置；配备 放疗剂量仪、 剂量扫描装置 和个人剂量报 警仪	设有专门的放 射性同位素分 装、注射、储存 场所，放射性废 物屏蔽设备和 存放场所；配备 活度计、放射性 表面污染监测 仪	配备工作人 员防护用品 和受检者个 人防护用品	配备工作 人员防护 用品和受 检者个人 防护用品
警示标志	电离辐射标志 电离辐射警告 标志 文字说明 工作指示灯	电离辐射标志 电离辐射警告 标志 文字说明 工作指示灯	电离辐射警 告标志和工 作指示灯	电离辐射 警告标志 和工作指 示灯

三、审批部门

不同种类放射诊疗项目的许可审批分别由省、市、县三级卫生行政部门办理。

(一) 县级卫生行政部门

使用 X 射线 CT 机、CR、DR、普通 X 射线机或牙科、乳腺 X 射线机等开展 X 射线影像诊断工作的医疗机构。

(二) 市级卫生行政部门

开展介入放射诊疗工作的医疗机构。

(三) 省级卫生行政部门