

医疗机构放射卫生监督培训系列丛书

放射卫生 监督与管理

董振军 沈爱国 焦振虎 尹俊清 主 编
刘印国 申立军 段杏丽 李春玲

中国质检出版社
中国标准出版社

医疗机构放射卫生监督培训系列丛书

放射卫生监督与管理

董振军 沈爱国 焦振虎 尹俊清
刘印国 申立军 段杏丽 李春玲

主编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

放射卫生监督与管理/董振军等主编. —北京:

中国质检出版社, 2018. 3

ISBN 978—7—5026—4566—3

I. ①放… II. ①董… III. ①放射卫生—
监管制度—中国 IV. ①R14

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 048741 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社
各地新华书店经销

*

开本 710×1000 1/16 印张 25.5 字数 413 千字

2018 年 3 月第一版 2018 年 3 月第一次印刷

*

定价: 65.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68510107

编委会

主 任	陶跃华			
副主任	沈爱国	董振军	刘印国	
主 编	董振军	沈爱国	焦振虎	尹俊清
	刘印国	申立军	段杏丽	李春玲
副主编	王心伟	孙 浩	乔小艳	孟爱群
	赵 明	张圆圆	侯小康	门金良
	贾 斌	刘宗士	赵振武	沈 力
	刘 煜	何书广	郭剑锋	马贵华
	张 达	李 真	宋淑萍	杨金锁
	付玉喜	刘冬明	刘明慧	
	姜海峰	崔国荣	祁 放	郑万宁
	董少魁	张国政	崔桂德	王雪静
编 委	常玉强	吕 雷	王 医	刘章亮
	魏 巍	吴金锋	畅 晋	冯冬颖
	刘 东	王 鑫	王光星	么净净
	王 宁	芦剑峰		

前 言

放射卫生监督执法是国家卫生计生行政执法的重要组成部分。近年来，为适应政府职能转变和推进依法行政的需要，各级卫生计生行政部门及监督执法机构加强了法律法规培训教育工作，同时加大执法力度，规范执业行为，以期提高医疗机构、放射卫生技术服务机构的法律意识、责任意识和服务意识，确保放射诊疗工作的安全与应用。

依法开展放射诊疗活动和放射卫生技术服务是医疗机构、放射卫生技术服务机构落实国家卫生法律法规的法定义务，开展放射诊疗、放射卫生技术服务等工作，必须懂法、知法、守法、依法。随着我国法律体系的进一步健全和完善，国家在放射卫生监督管理方面也相继出台了一系列的法律法规及相关政策，如《中华人民共和国职业病防治法》《放射诊疗管理规定》《放射卫生技术服务机构管理办法》等，对规范服务行为，加强依法执业、依法管理工作发挥了重要的作用。

为提高放射卫生监督执法人员、医疗机构放射诊疗管理人员等的执法水平和依法管理能力，本书编委会结合放射卫生监督管理实践，组织有关专业人员编写了《放射卫生监督与管理》一书。本书包括放射卫生监督概述、放射诊疗建设项目监督与管理、医疗机构放射诊疗监督管理、放射卫生技术服务机构监督管理等内容。内容通俗易懂、

实用性强，有利于卫生监督执法人员、医疗机构和放射卫生技术服务机构管理人员正确理解并掌握相关放射卫生法律法规知识。本书既可作为各级卫生计生行政部门、卫生监督执法机构、医疗机构的培训教材，又可作为卫生监督执法人员、医疗机构管理人员在执法实践和管理时的参考用书。由于编写水平和能力有限，本书难免有疏漏和不妥之处，敬请同仁批评指正。

编委会主任：陶跃华

2018年3月

目 录

第一章 放射卫生监督概述	1
第一节 放射卫生监督基本知识	1
第二节 放射卫生法律法规发展史	6
第三节 放射卫生法律、法规和规章	9
第四节 放射卫生监督组织体系	17
第五节 放射卫生监管中存在的主要问题	21
第二章 放射诊疗建设项目监督与管理	25
第一节 分类及管理方式	26
第二节 预评价	29
第三节 控制效果评价	38
第四节 竣工验收	40
第五节 法律责任	45
第三章 医疗机构放射诊疗监督管理	49
第一节 监督内容与方法	50
第二节 放射诊疗许可	77
第三节 放射工作人员证核发	103
第四节 常用放射诊疗设备	105
第五节 法律责任	113
第四章 放射卫生技术服务机构监督管理	117
第一节 目的和依据	117
第二节 监督检查的内容和方法	119
第三节 放射卫生技术服务机构资质审定	126

第四节	放射卫生技术服务机构执业规范	132
第五节	法律责任	132
第五章	医疗机构放射事故监督	134
第一节	监督依据	134
第二节	事故预防	135
第三节	事故处理	138
第四节	法律责任	144
第六章	放射卫生监督典型案例及有关概念	147
第一节	典型案例	147
第二节	放射卫生常用概念与术语	193
第三节	辐射量和单位的概念	214
第四节	法律词语及文书制作规范	217
第五节	书证、物证有关概念	222
第七章	卫生行政执法中的重要时限	226
第一节	期间的概念	226
第二节	行政处罚时限	227
第三节	行政复议时限	231
第四节	行政许可时限	232
第五节	行政诉讼时限	234
第六节	行政赔偿时限	236
第七节	行政强制时限	237
第八节	行政执法时限	238
第九节	责令限期改正期限	239
第十节	执法文书制作时限	240
第八章	放射卫生监督常用法律法规及规范性文件	242
中华人民共和国职业病防治法		242
国家卫生计生委办公厅关于贯彻落实《职业病防治法》 做好医疗机构放射性职业病危害监督管理工作的通知		260

中华人民共和国放射性污染防治法	262
医疗器械监督管理条例	271
放射性同位素与射线装置安全和防护条例	291
放射诊疗管理规定	304
卫生部关于印发《放射诊疗许可证发放管理程序》的通知	313
河北省卫生计生委关于印发河北省放射诊疗建设项目 卫生审查和放射诊疗许可管理办法的通知	318
《河北省放射诊疗建设项目卫生审查和 放射诊疗许可管理办法》解读	323
卫生部关于印发《放射卫生技术服务机构管理办法》等文件的通知 ...	326
河北省卫生计生委办公室关于印发 《河北省放射卫生技术评审专家库管理办法》的通知	345
放射工作人员职业健康管理办法	348
职业健康检查管理办法	354
卫生部办公厅关于规范健康体检应用放射检查技术的通知	359
《卫生部办公厅关于规范健康体检应用放射检查技术的通知》解读 ...	360
关于放射源安全监管部门职责分工的通知	364
关于职业卫生监管部门职责分工的通知	365
卫生部办公厅关于加强放射工作人员个人剂量监测管理工作的通知 ...	367
卫生部关于 X 射线诊断机等医用诊断设备不属于计量器具的批复	368
卫生部关于陀螺旋转式钴-60 立体定向放射 治疗系统放射诊疗许可管理有关问题的批复	369
卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题的批复	369
国家卫生计生委关于放射卫生技术服务机构（甲级） 审批职责下放后加强监管工作的通知	370
卫生部关于印发《卫生部核事故和辐射事故卫生应急预案》的通知 ...	372
河北省职业卫生与放射卫生处罚裁量基准（2017）	386

第一章 放射卫生监督概述

第一节 放射卫生监督基本知识

一、放射卫生监督的目的和意义

电离辐射是无色、无嗅、无味、无法触到的危害因素，人体无法直接感知，其伤害要积累到一定的时间和剂量才能感知。同其他有毒有害职业因素相比，放射工作有其特殊性，其感知必需借助于特殊的仪器。而电离辐射，特别是其中的原子武器，首先带给人类的是残酷的杀戮，公众对其认知比较负面，它具有潜在的造成重大影响的能力，对其要求较其他职业危害因素而言，更为严格。

放射卫生是研究电离辐射对人体健康影响，保护人类免受或少受电离辐射危害的防护方法的应用学科。放射卫生监督管理是为保证国家放射卫生法规贯彻实施而进行的监督活动，包括放射卫生立法，建立监管机构和技术支撑机构，建立放射卫生管理制度和进行监督检查等。放射卫生监督的目的是预防、控制和消除放射性危害，尽可能降低和避免放射工作人员、患者及公众的受照剂量，防止和减少潜在照射及放射损伤现象的发生，保障放射工作人员、患者及公众的身体健康和生命安全，促进核能和射线技术的合理应用和可持续发展。

放射卫生监督是公共卫生体系的重要组成部分，是放射卫生防护管理的重要手段，在贯彻执行国家卫生法律法规和标准，维护公共卫生和医疗服务秩序，保护人民群众健康，促进经济社会协调发展方面，发挥着重要作用。

二、放射卫生监督的定义

放射卫生监督是卫生计生行政部门及法律、法规授权组织、受委托组织，

依据国家相关卫生法律、法规、规章、标准和规范等规定，对放射卫生管理相对人实施监督、检查和督促其履行法定义务，对违法行为依法给予处罚的具体卫生行政执法行为。它属于国家监督，是国家行政监督的一部分，同时也是卫生计生行政部门实施监督和管理的重要手段，是为保证国家放射卫生法律、法规贯彻实施而进行的监督活动。国家通过放射卫生立法，建立监管机构和技术支撑机构，制定相应的放射卫生防护、建设项目、职业病危害评价等法律法规。随着我国“依法治国”方针的提出，放射卫生依法执业，社会法制化程度在不断提高，极大地推动了卫生监督事业的改革与发展。

综合上述含义以外，放射卫生监督还包括以下内容：一是放射卫生监督的目的是预防、控制和消除放射性危害，保护劳动者职业健康及其相关的合法权益；二是适用的依据是放射卫生法规和标准；三是放射卫生监督的管理相对人，包括用人单位（从事放射诊疗活动的医疗机构）及其主管人员和其他负责人员、放射卫生技术服务机构及人员、承担职业健康检查、放射病诊断的医疗卫生机构及其主管人员和医务人员、放射病诊断鉴定委员会组成成员等。

三、放射卫生监督的特征

放射卫生监督是国家行政监督的特殊性专业类别之一，是国家行政权的组成部分，它除了卫生监督的主体特殊性、职权法定性、行为主动性和国家强制性等卫生监督的一般特征外，还具有它独自的特征。

1. 特殊目的性

放射卫生监督是以保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益的基本人身权利为根本目的的行政监督活动。突出以人为本，维护从事放射诊疗工作人员、患者和公众生命健康权益为中心，是放射卫生监督的宗旨；同时，也是促进经济发展，构建和谐社会，实现“中国梦”最直接、最广泛的卫生监督。

2. 综合科学性

放射卫生监督是以放射卫生科学为基础、结合卫生法律法规、经济等社会科学的综合性行政行为，融临床医学、原子核物理学、核电子学、核物理实验方法、核技术应用等多学科于一体，调整多层次法律关系。

长期以来，卫生计生行政部门在贯彻执行国家卫生法律法规的实践中，既要保护劳动者的健康权益，又要维护用人单位的合法权益，保障放射卫生

监督的综合科学性。

3. 操作技术性

放射卫生监督有很强的专业和技术上的特殊要求,通过对相关的临床医学、电离辐射防护、原子核物理学、核电子学、核物理实验方法、核技术应用等专业基础知识的学习,掌握临床医学、电离辐射防护、核物理专业的基本科学知识和体系,并受到相关专业实验的训练,从而具有良好的临床医学、电离辐射、数理基础和核物理学科的理论基础,具有较深入的专业知识和熟练的实验技能,才能适应电离辐射、核物理学科等各方向发展的基本需要。因此,卫生监督主体必须具备相应的放射卫生技术能力,需要有坚实的现代放射卫生法律规范和放射卫生科学规范,才能对管理相对人实施优质高效的监督管理。

4. 部门协调性

放射卫生监督主体是国家卫生和计划生育委员会,县级以上行政区域内放射卫生监督主体是本区域内卫生计生行政部门。《中华人民共和国职业病防治法》规定,县级以上有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作,县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求,依据职责划分,对职业病防治工作进行监督检查。因此,放射卫生监督管理工作,是一个需要全社会参与的系统工程,涉及多方面利益主体、错综复杂的社会关系,监督主管部门与相关部门、所在地方政府及上级主体部门等需要进行大量有成效的协调沟通工作。

5. 运作整体性

放射卫生监督是基于卫生监督和放射卫生科学相结合有专业性很强的具体行政行为,既需要强大的放射卫生技术支撑,又需要强有力的执法保障,不仅紧密相连,而且互相连动,任何一方都不可缺少,只有整合放射卫生监督和放射卫生科学的资源和能力,既有科学分工,又有相互配合,相互衔接,才能最有效地发挥放射卫生监督的作用。

四、放射卫生监督的作用与地位

放射卫生活动与职业健康是经济发展和社会文明程度的反映,是社会公正、安全、文明、健康发展的基本标志之一,也是保持社会和谐和实现“中国梦”持续、快速、健康发展的重要条件。放射卫生监督管理对预防、控制

和消除放射性危害，保护放射工作人员等健康及相关权益，促进经济发展，构建和谐社会，实现“中国梦”具有决定性作用，是放射性职业病防治工作的关键。“预防为主”广为人知，早已被世人所接受，而预防性放射卫生监督工作逐渐被人们重视，它突出体现了“预防为主”的我国卫生工作方针，是保障人群健康造福子孙后代的一种重要手段。

目前，预防性卫生监督工作的法律地位越来越重要，在现行的《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）、《放射诊疗管理规定》（卫生部令第 46 号）和《放射工作人员职业健康管理辦法》（卫生部令第 55 号）等法律、法规中，均将预防性卫生监督工作列入了对建设项目的选址和设计进行卫生审查，并参与建设项目职业病危害控制效果评价验收的有关条款，使预防性卫生监督工作得以有效、全面地实施。

1. 放射卫生监督是保障和提高公众健康水平的重要措施

放射卫生监督在公众的居住、工作、学习、生活、娱乐、旅行及饮食、医疗等方面均起到保护作用，有效地避免了有害因素和疾病的伤害，极大地提高了人民群众的生活质量和生命质量。放射性卫生监督与其他卫生工作及国家行政职能紧密结合，能够创建出和谐的社会环境，更有利地提高公众的健康水平，实现“基本医疗卫生服务”的目标，一是公共卫生服务范围，包括疾病预防控制、计划免疫、健康教育、卫生监督、妇幼保健、精神卫生、卫生应急、急救、采血服务以及食品安全、职业病防治和安全饮水等十二个领域；二是基本医疗，即采用基本药物、使用适宜技术，按照规范诊疗程序提供的急慢性疾病的诊断、治疗和康复等医疗服务。

2. 放射卫生监督是履行政府职能，打击违法行为的法律手段

我国自 2001 年加入世界贸易组织（WTO）后，为适应国际经济的需要，各级政府职能逐步转变，由以往单纯的行政管理逐步过渡到综合法律、行政法规、部门规章和经济等多种手段管理的轨道上来，并取得了初步的成效。放射卫生监督作为法律法规手段之一，已成为法治社会的特征之一，各级卫生监督机构执行卫生法律法规的过程，既是国家意志的体现和国家职能的行使，也是国家强制力的保证。因此，对违反卫生法律法规的行为应予以必要的制裁。在新经济形式下，放射卫生监督职能的有效实施是全面落实卫生法律法规和疾病管理的切实保障，特别是对纠正违反卫生法律法规行为和实施的行政处罚，杜绝危害人民健康事件的发生均发挥着重要作用。

3. 放射卫生监督是保护国家、团体和个人合法权益的重要措施

随着经济建设和医疗市场的飞速发展,放射性职业卫生问题日益突出,核电站、放射诊疗设备、工业废物、企业排放毒物和药物性废物等有毒有害物质不断增加,直接危害从业人员的健康。放射卫生监督可以控制和改善场所环境,减少有害因素的危害,保护从业人员,促进医疗服务市场的发展。此外,放射卫生监督可以规范医疗机构的执业行为,确保人民群众、从业人员的健康与安全。

4. 放射卫生监督是促进卫生计生行政管理自我完善的有效途径

首先,放射卫生监督能够将卫生法律法规贯穿于工作始终,从而使放射卫生诊疗工作有序合理的运行,逐步从“人治”走向“法治”;其次,放射卫生监督有促进和完善卫生立法的作用,在实践工作中可以发现现有卫生法律法规不规范或难以操作的内容,为卫生立法获取大量原始的资料与证据,并翔实地反馈有价值的信息,以利于公共卫生法律法规的修改和完善,提高卫生立法的质量和可操作性;再次,放射卫生监督对促进卫生监督队伍建设有重要意义。

五、放射卫生监督的性质

放射卫生监督是整个国家卫生监督的一部分,本质上是属于卫生计生行政司法范畴。它具有卫生行政管理和司法的两重性,即用卫生司法和行政管理权推行卫生方针、政策和卫生法规与标准的执行。

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2014年7月29日修订版)第三条规定:“国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定,对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。县级以上地方人民政府环境保护主管部门和其他有关部门,按照职责分工和本条例的规定,对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。”

这里所说的“职责分工”是指2003年国家机构改革时,国务院确定的各部门的“三定”方案中规定的职责,即“关于放射源安全监管部门职责分工的通知”(中央编办发〔2003〕17号),在该通知中规定:环保部门(核安全主管部门)负责放射源的生产、进出口、销售、使用、运输、储存和废弃处置安全的统一监管。制定和组织实施放射源安全的法律法规和技术标准;建

立并实施放射源登记管理制度；根据涉源单位提供的环境影响评价报告书（表）、辐射安全评价报告书和职业病危害评价报告书等核发放射源安全许可证，并通报同级公安部门；负责放射源的生产、销售、使用、储存和废弃处置领域从事辐射安全关键岗位工作的专业技术人员的资格管理；负责放射源的放射性污染事故的应急、调查处理和定性定级工作，并将有关情况通报国家核事故应急协调委员会；协调公安部门监控追缴丢失、被盗的放射源；组织开展放射源安全技术科学研究；卫生部门负责放射源的职业病危害评价管理工作；负责放射源诊疗技术和医用辐射机构的准入管理；参与放射源的放射性污染事故应急工作，负责放射源的放射性污染事故的医疗应急；公安部门负责对放射源的安全保卫和道路运输安全的监管；负责丢失和被盗放射源的立案、侦查和追缴；参与放射源的放射性污染事故应急工作”。

、《中华人民共和国职业病防治法》第八十七条规定：“对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施”。在本法中“监督与管理”的性质和涵义是不同的。“监督”是指卫生计生行政部门依法对守法者进行监督、监测，了解其对国家卫生法规和标准的执行情况，其性质是属于国家卫生监督的执法过程。“管理”是指放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用单位及其主管部门的防护管理，是属于守法性质。卫生行政部门负责本系统的放射防护工作，并应定期对本系统执行国家放射防护法律法规和标准进行检查，其性质属于自检自查的守法过程。

第二节 放射卫生法律法规发展史

一、放射卫生法律法规史

放射卫生防护的立法及其监督执法机构发展史，是与 X 射线和放射性同位素技术发展紧密连在一起的。自从发现和应用 X 射线及核技术之后，在实践中人们就发现这种电离辐射对人体存在着潜在的和实际的危害。这就给人们一个重要的警示，做好放射卫生防护和监督管理是发展核技术与应用的重要环节。国际上一些国家相继成立了防护组织机构，研究防护措施，制定防护标准，颁发放射防护法规，设置监督机构，限制受照剂量，组织专职人员严格执法，保障放射工作人员和公众的健康与安全，作为国家对放射防护监督管理的重要任务。早在 1915 年英国 X 射线学会发表了“关于 X 射线技术人

员的防护建议”；1917年法国制定了《特定设施管理法》，1927年又颁发了《放射线防护法》。1921年英国成立了X射线和镭防护委员会，1922年美国成立了伦琴协会，法国成立了镭委员会。1925年第一届国际放射学大会（ICP）上，提出了“耐受剂量”的观点。1928年第二届ICP成立了国际伦琴射线和镭防护委员会，至1950年改为国际放射防护委员会（ICRP），该委员会发表了一系列放射防护标准方面的建议书。1935年前苏联颁发了《全苏国家卫生监督条例》，在全国实行卫生监督，以后在发展核技术时，又颁发了核电站选址、设计、施工和运行安全条例以及原子能电站设计卫生规则。1945年美国发布了《原子能法》，英国也制定了原子能、放射性物质等方面的管理法规。1955年日本颁发《原子能基本法》和防止电离辐射危害的技术基准法、核损伤赔偿等13个法律。

在发展核工业，特别是核电站商业化以后，世界各国依法设置专门监督机构和专业人员，进行安全和卫生防护监督管理已成为重要监督检查内容。特别是法国卫生部设有中央电离辐射防护局，前苏联保健部设有放射防护卫生局，英国卫生部设有放射防护局，联邦德国内政部设有放射防护委员会，美国设有核管理委员会并在卫生部设有放射防护委员会，都是依法进行放射防护监督的机构，并有一支监督队伍。

我国的放射防护立法和监督管理，是在我国射线技术广泛应用和原子能事业发展中逐步建立起来的。此时期正是我国核工业应用的发展时期。核工业铀矿的发展为我国的“两弹一星”和原子能的和平利用、核能发电等做出了不可磨灭的贡献。同时，党和国家对“核工业铀矿的科研、生产所产生的危害”问题也非常重视。为了适应我国和平利用原子能事业的迅速发展，保证从事放射性工作人员和居民的健康与安全，1956年国家将同位素应用研究列入12年科技发展规划。国家有关部委先后于1960年、1974年、1988年、1996年制定了《放射性工作卫生防护暂行规定》、GBJ 8—1974《放射防护规定》、GB 8703—1988《辐射防护规定》、GB 8978—1996《污水综合排放标准》等标准。1964年卫生部和国家科委又发布了《放射性同位素工作卫生防护管理办法》，进一步健全了许可登记制度，打下了我国放射卫生防护法制管理的基础。1974年国家计委、国家建委、国家科委和卫生部等四部委颁发了GBJ 8—1974《放射防护规定》。1978年卫生部颁发了“医用诊断X线防护规定”。1979年由卫生部、公安部、国家科委修改，并重新发布了《放射性同位素工作卫生防护管理办法》。卫生部和各省、自治区、直辖市卫生厅、局相继

建立健全了放射卫生监督、监测机构，使放射卫生监督管理工作步入了法制建设的轨道。

二、放射卫生法制化建设逐步完善

自改革开放几十年来，国家强化了放射防护监督的行政、技术的法制建设，1987年国务院发出《关于加强放射性同位素和射线装置放射防护管理工作的通知》后。加快了放射卫生监督管理法制化的进程，提高了法规的针对性和可行性，基本做到了一种类型放射工作制定一项规定，并有相应的标准配套实施。1989年国务院发布了《放射性同位素和射线装置射线防护条例》，标志着我国的放射卫生防护管理步入了法制化、规范化轨道，使该项工作得到了进一步加强。1989年至1999年期间国务院卫生行政部门根据《放射性同位素和射线装置射线防护条例》陆续制定和修订了许多部门规章和规范，形成了较为完善的法规体系。

为贯彻落实《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，2000年1月经国务院同意，并商中编办、财政部、国务院法制办同意，卫生部下发《关于卫生监督体制改革意见》，提出要适应社会主义市场经济体制建立和法制建设的要求，“按照依法行政、政事分开和综合管理的原则，调整卫生资源配置，理顺和完善现行卫生监督体制，建立结构合理、运转协调、行为规范、程序明晰、执法有力、办事高效的卫生监督新体制”。遵照《国务院关于全面推进依法行政的决定》等文件精神，为使放射卫生法制化建设满足市场经济的需要，卫生部开始对现行放射卫生管理规章进行清理和修订。2001年发布的《放射工作卫生防护管理办法》（卫生部令第17号）、《放射事故管理规定》（卫生部、公安部令第16号）和《放射防护器材与含放射性产品卫生管理办法》（卫生部令第18号）就是清理修订后发布的第一批放射卫生规章。

放射卫生监督的职能随着国家相应法律法规的完善和修订也在不断发生变化。2001年发布《中华人民共和国职业病防治法》，于2011年对该法进行了修改，此后又在2016年和2017年又对《中华人民共和国职业病防治法》重新进行了修改。鉴于对该法的修改，其主要目的是适应新形势、保护劳动者职业健康和相关权益，也是进行职业卫生和放射卫生监督管理的重要法律依据。为了贯彻实施《中华人民共和国职业病防治法》，原卫生部组织制订了10余部配套法规和规章，并于2002年和2003年相继发布。如GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》等，为了适应部门职责调整的