

4. 放射卫生监督

4.1 放射工作单位预防性卫生监督

4.1.1 依据

4.1.2 职责

4.1.3 工作要求

4.1.4 评价与考核

4.2 放射工作单位卫生许可

4.2.1 依据

4.2.2 职责

4.2.3 工作要求

4.2.4 评价与考核

4.3 放射卫生现场监督检查、采样工作

4.3.1 依据

4.3.2 职责

4.3.3 工作要求

4.3.4 评价与考核

4.4 核设施的放射卫生监督

4.4.1 依据

4.4.2 职责

4.4.3 工作要求

4.4.4 评价与考核

4.5 放射工作人员卫生监督

4.5.1 依据

4.5.2 职责

4.5.3 工作要求

4.5.4 评价与考核

4.6 放射疾病的管理

4.6.1 依据

4.6.2 职责

4.6.3 工作要求

4.6.4 评价与考核

4.7 放射事故的调查处理

4.7.1 依据

4.7.2 职责

4.7.3 工作要求

4.7.4 评价与考核

4.8 放射工作档案管理

4.8.1 依据

4.8.2 职责

4.8.3 工作要求

4.8.4 评价与考核

4.9 卫生行政处罚

4.9.1 案由和适用范围

4.9.2 罚种与裁量

4.10 用语解释

4 放射卫生监督

4.1 放射工作单位预防性卫生监督

4.1.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

《工业企业建设项目卫生评价规范》

4.1.2 职责

4.1.2.1 省级卫生监督机构

- 组织拟订全省放射工作单位预防性卫生监督工作要求；
- 负责管辖范围内的放射性同位素，加速器、放射治疗，辐照加工装置等放射工作单位预防性卫生监督工作；
- 对地（市）级卫生监督机构放射工作单位预防性卫生监督的工作进行指导；
- 负责全省放射工作单位预防性卫生监督资料的汇总、上报。

4.2.2.2 地（市）级卫生监督机构

- 负责辖区内**医用诊断 X 射线、工业探伤用 X 射线**及其他省级卫生行政部门授权的放射工作单位预防性卫生监督工作；
- 负责辖区内放射工作单位预防性卫生监督资料的上报。

4.1.3 工作要求

4.1.3.1 初步设计审查：

- (1) 根据不同的建设项目，各卫生监督机构对建设单位提交的相关资料进行预防性卫生审核并出具审核意见书（调整）
 - (2) 审查卫生评价报告的合法、正确、规范、完整
- 对**评价单位资质**进行审查。
 - 对评价书所依据的资料真实性，分析结果的可靠性，评价书结构的完整性进行审查，必要时，组织专家评审。
 - 建设项目卫生审查申请书；

- 建设项目的用途，任务来源及批准文件；
- 工程项目的可行性分析报告及其批准文件；
- 工程项目中与辐射相关的源项性能指标，辐射危害因素；
- 设计图纸与相应的放射卫生篇章文字说明；
- 涉及放射性三废治理的工程项目，需提交环境影响评价报告书（表）及环境保护部门的批准文件；
- 涉及大型医用设备，必须按照国家有关规定提交大型医用设备配置许可证；
- 卫生部门要求的其他有关资料。

4.1.3.2 建设项目竣工验收

建设项目竣工验收时，对下列内容进行综合评价后，签署验收意见：

- 工程卫生验收及放射性同位素或射线装置的使用情况；
- 对竣工验收评价的结果进行复核，验证正常使用下的防护效果；
- 放射工作场所和周围环境的辐射水平；
- 安全联锁装置的可靠性；
- 报警装置的配备使用情况；
- 工作人员个人剂量监测及防护用品配备情况；
- 放射源贮存、保管情况；通风系统实际应用效果；
- 技术操作规程和防护管理制度；
- 事故预防和应急处理方案等；
- 对初步设计阶段提出的建议和要求的落实情况。

4.1.3.3 预防性卫生监督文书

按照预防性卫生监督审核要求制作监督文书。

4.1.4 评价与考核

4.1.4.1 评价

- 设计卫生审核、竣工验收资料完整、准确，符合法规规章的要求；
- 出具的书面意见符合审核文书规范的要求；
- 验收监测报告书依据和格式正确性，分析方法科学性；
- “三同时”制度执行情况。

4.1.4.2 考核

- 省级卫生监督机构每年对所有地（市）级卫生监督机构放射卫生预防性卫生监督工作考核一次；
- 考核时，对地（市）级卫生监督机构负责的预防性卫生监督项目进行抽查

4.2 放射工作单位卫生许可

4.2.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

4.2.2 职责

4.2.2.1 省级卫生监督机构

- 组织拟订全省放射工作单位许可管理工作要求；
- 负责从事放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用活动的单位和个人的放射卫生许可管理工作；
- 对地（市）级卫生监督机构放射工作单位放射卫生许可管理工作进行指导；
- 负责全省放射工作单位放射卫生许可管理资料的汇总、上报。

4.3.2.2 地（市）级卫生监督机构

- 根据省级卫生行政部门的授权，参与本辖区内放射卫生许可工作审核；
- 负责辖区内放射工作单位放射卫生许可管理资料的上报。

4.2.3 工作要求

4.2.3.1 许可证的审核

(1) 卫生监督机构对以下申请资料进行审核：

- 放射性同位素、射线装置工作许可申请表；
- 新建、改建、扩建放射工作场所，已经卫生行政部门设计审查与竣工验收同意；
- 涉及到放射性废水、废气、固体废物排放的，经省级人民政府环境保护部门批准；
- 申领放射工作人员证所需的材料或已持有放射工作人员证的清单；
- 设置放射防护管理机构，配备专职或兼职管理人员；
- 放射防护规章制度；
- 符合放射卫生法规、规章规定的其他卫生要求。

(3) 放射工作场所现场审核

主要审核内容如下：

- 生产、销售、使用的放射性同位素、辐射源、放射装置及其他含放射性产品符合放射防护要求；
- 放射工作场所符合规定的有效隔离；
- 有符合规定的放射防护措施和防护检测仪器设备；
- 放射设备、放射工作场所辐射剂量符合国家卫生标准；
- 设置醒目的警示标志和中文说明；

4.2.3.2 许可证核发

- 提供有效的预防性卫生审核意见及竣工验收证明；
- 放射工作场所的辐射水平符合国家有关卫生标准要求；
- 放射工作人员持有〈放射工作人员证〉；
- 按规定要求，制定相应的放射防护制度；
- 卫生行政部门要求的其他证明资料；

4.2.3.3 许可证验证、换证和变更

卫生监督机构对持证单位每二年进行核查并验证一次，每五年换证一次。

对申请变更字号、法定代表人、地址、场所、许可范围等作出审核决定。

4.2.3.4 许可证注销

卫生行政部门对逾期不申请办理验证、换证或者变更的；验证、换证或者办理变更时不符合卫生要求，且逾期不改进或改进后仍不符合要求的；自行歇业或停止生产、经营、使用连续一年以上的；被工商行政部门注销或吊销营业执照的。

4.2.3.5 卫生特许

卫生行政部门对急需使用放射性同位素及射线装置的单位，经审核，符合条件的，由申请单位先行承诺放射卫生防护符合要求，发放临时特许证。

4.2.3.6 卫生许可文书

在卫生许可审核中按许可程序的规定制作相应的文书。

4.2.4 评价与考核

4.2.4.1 评价

- 卫生许可质量符合有关部门法律、法规、规章的要求；
- 卫生许可程序符合规范要求；
- 卫生许可质量文书符合规范要求；
- 卫生许可档案资料是否完整、准确性；

4.2.4.2 考核

- 省级卫生监督机构每年对所有地（市）级卫生监督机构放射卫生许可工作考核一次；进行对管理相对人的抽查。
- 考核时，对地（市）级卫生监督机构负责审核放射工作单位的发证质量、程序以及档案记录进行抽查。

4.3 放射卫生现场监督检查、采样工作

4.3.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

《γ 辐照加工装置卫生防护管理规定》

- 《粒子加速器辐射防护规定》
- 《射线防护器材防护质量管理规定》
- 《非医用加速器放射卫生管理办法》
- 《含放射性物质消费品卫生防护管理规定》
- 《医用 X 线诊断放射防护卫生及影像质量保证规定》
- 《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》
- 《放射性药品管理办法》
- GB16360-1996 《临床核医学放射卫生防护标准》
- GB8922-1988 《油（汽）田测井用密封型放射源放射卫生防护标准》
- GB16368-1996 《含密封源仪表的放射卫生防护标准》
- GB16354-1996 《使用密封型放射源的放射卫生防护要求》
- GB11806-1989 《放射性物质安全运输规定》
- GB16358-1996 《油（汽）田非密封型放射源测井放射卫生防护标准》
- GB6566-2000 《建筑材料放射卫生防护标准》
- JC518-1993 《天然石材产品放射防护分类控制标准》
- GB8921-1988 《磷肥放射性镭-226 限量卫生标准》
- GB16353-1996 《含放射性物质消费品的放射卫生防护标准》
- GB8279-1987 《医用诊断 X 线卫生防护标准》
- WS179-1999 《放射性核素敷贴治疗卫生防护标准》
- GB16362-1996 《体外射束放射治疗中患者的放射卫生防护标准》
- GB16357 《工业 X 线探伤放射卫生防护标准》
- GB17060-1997 《X 射线行李包检查系统的放射卫生防护标准》
- GB16364-1996 《后装源近距离治疗放射卫生防护管理标准》
- GB16369 《医用电子加速器放射卫生防护标准》
- GB10252 《钴-60 辐照装置的辐射防护和安全标准》
- GB16351 《医用 γ 射线远距离治疗设备放射卫生防护标准》

4.3.2 职责

4.3.2.1 省级卫生监督机构

- 组织拟订全省放射工作场所卫生监督工作计划；

- 负责放射性同位素、低能加速器、 r 辐照加工装置、放射治疗装置、含放射性的物品、射线防护器材防护质量的放射卫生监督、现场检测、采样工作；
- 对地（市）级卫生监督机构放射工作场所卫生监督的工作进行指导；
- 负责全省放射工作场所卫生监督资料的汇总、上报。

4.3.2.2 地（市）级卫生监督机构

- 负责辖区内医用诊断 X 线机、工业探伤 X 线机及根据省级卫生行政部门的授权，做好其他场所的放射卫生监督、现场检测、采样工作；
- 对县级卫生监督机构放射工作场所卫生监督的工作进行指导；
- 负责地区放射工作场所卫生监督资料的汇总、上报。

4.3.2.3 县级卫生监督机构

- 负责辖区内放射工作场所的卫生监督、现场检测、采样工作；
- 负责辖区内放射工作场所卫生监督资料的汇总、上报。

4.3.3 工作要求

4.3.3.1 对于工业探伤、辐照加工装置、放射治疗、生产销售放射性同位素单位等重点放射工作场所，每年必须监督、现场检测，不少于一次。其它放射工作场所的监督覆盖频率由省级卫生行政部门规定。

4.3.3.2 在放射工作场所监督时，依情况应当进行现场辐射剂量水平检测，对于非密封型放射工作场所还应检测表面污染水平。

4.3.3.3 各类放射工作场所监督、现场检测工作要求

卫生监督机构应按以下内容进行现场监督检查：

（1）非密封型放射工作场所的工作条件、场所分级分类分区的相应防护措施、剂量和污染水平及监测设备，必须符合国家有关放射卫生标准要求。

（2）密封型放射工作场所，应当保证工作人员和周围环境辐射水平和设备性能符合国家有关放射卫生标准要求；

（3）加速器、工业探伤及钴-60 治疗装置等强辐射源的工作场所，应当设有多种连锁装置，并做到单一连锁装置发生故障时，其余连锁装置仍能安全工作；工

作场所的固定剂量监测仪表等防护设施应处于安全运行状态；

(4) 射线装置工作场所，应当按其使用的最大辐射水平设置防护设施和配备必要的个人防护用品。

(5) 从事放射诊疗工作时，必须制订与检查项目相适应的质量保证实施方案。对患者和受检者进行医疗照射时，必须采取有效的放射防护措施，避免一切不必要的照射。

(6) 放射性同位素的生产、销售、使用、贮存、运输必须符合国家放射防护要求。

(7) 生产含有放射性物质的消费品、物料和伴生 X 射线的电子产品（如建筑材料、磷肥、烟雾报警器、汽灯纱罩）等，必须符合放射防护要求，不合格的产品不得销售。

4.3.3.4 按照监督工作要求和程序，制作卫生监督文书。

4.3.3.5 行政处罚

- 监督检查中发现有违法行为，应按《职业病防治法》、《放射性同位素和射线装置放射防护条例》的规定进行立案、调查取证、提出行政处罚建议。

4.3.3.6 监督档案

- 建立放射工作场所卫生监督档案；
- 按时将监督情况汇总后，逐级上报，并报送同级卫生行政部门。

4.3.3.7 评价与考核

(1) 评价

- 卫生监督程序符合规范要求；
- 卫生监督质量文书符合规范要求；
- 各类放射工作场所卫生监督覆盖率、频率和内容是否符合要求；
- 卫生监督资料完整、正确，上报及时；
- 行政处罚案件合法、正确。

(2) 考核

- 省级卫生监督机构每年对所有地（市）级卫生监督机构放射工作场所卫生监督工作考核一次；
- 地（市）级卫生监督机构每年对县级卫生监督机构放射工作场所卫生监督工作考核一次；
- 考核时对下级卫生监督机构负责的放射卫生监督工作进行现场抽检；

4.4 核设施的放射卫生监督

4.4.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》
国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》
GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》
《核设施放射卫生防护管理规定》
《核电站环境放射卫生监测和公众健康状况调查规范》

4.4.2 职责

省级卫生监督机构对辖区内核设施实施统一监督管理。

4.4.3 工作要求

主要监督内容为：

- 核设施的辐射大纲执行情况；
- 放射性物质的储存、装卸和运输管理措施；
- 放射性工作场所，特别是控制区剂量水平检测资料；
- 与核辐射事故应急救援的应急措施；
- 对本辖区内的核电厂，核供热厂，反应堆及其它核燃料处理设施，放射性废物处理设施等进行放射卫生监督，每年不少于 1 次；
- 对违反法律、法规的行为进行立案、调查取证、实施行政处罚；
- 建立卫生监督档案。

4.4.4 评价与考核

4.4.4.1 评价

- 设计卫生审核、竣工卫生验收记录，各项资料完整准确；

- 核设施卫生监督覆盖率、频率和内容符合要求；
- 卫生监督文书质量符合规范要求；
- 卫生监督符合有关部门法律、法规、规章要求；
- 卫生监督档案完整、正确，上报及时；
- 行政处罚案件合法、正确。

4.4.4.2 考核

- 接受同级卫生行政部门考核。

4.5 放射工作人员卫生监督

4.5.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

《放射工作人员健康管理规定》

《医学放射工作人员的放射防护培训规范》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

《预防性健康检查管理办法》

GB16387-1996《放射工作人员健康标准》

4.5.2 职责

4.5.2.1 省级卫生监督机构

- 制订全省放射工作人员卫生监督工作计划；
- 协助卫生行政部门对放射卫生体检单位和个人剂量检测单位进行资质认可和日常管理；
- 组织实施放射工作人员健康监护；
- 组织实施放射工作人员个人剂量检测；
- 负责辖区内放射工作人员放射防护知识和法律、法规培训；
- 对地（市）级卫生监督机构放射工作人员卫生监督的工作进行指导；
- 对违法案件进行调查取证，提出处理意见；

- 负责全省放射工作人员卫生监督资料的汇总、上报。

4.5.2.2 地（市）级卫生监督机构

- 负责辖区内放射工作单位的放射工作人员的卫生监督管理；
- 对县级卫生监督机构放射工作人员卫生监督工作进行指导；
- 对违法案件进行调查取证，提出处理意见；
- 负责辖区内放射工作人员卫生监督资料的汇总、上报。

4.5.2.3 县级卫生监督机构

- 负责辖区内放射工作单位的放射工作人员的卫生监督管理；
- 对辖区内违反有关法规、规章的放射卫生案件进行调查取证，提出处理意见；
- 负责辖区内放射工作人员卫生监督资料的汇总、上报。

4.5.3 工作要求

4.5.3.1 放射工作人员的健康监护

- 就业前健康检查：参加放射工作的人员、临时和短期参加放射工作的人员都必须进行健康检查，未经检查不准参加放射工作；
- 就业后定期检查：从事放射工作的人员一到两年体检1次，必要时可增加检查次数；
- 特殊健康检查：按《放射卫生防护基本标准》执行；
- 建立放射工作人员健康管理档案。

4.5.3.2 放射工作人员培训

- 培训内容：放射防护基本知识、放射防护设施、放射事故预防和应急处理、放射法规和放射标准。
- 新就业人员必须接受就业前培训，已就业人员每2年复训1次。经培训考核合格者，才能从事放射工作。

4.5.3.3 放射工作人员个人剂量检测

- 放射工作人员个人剂量检测周期一般为 30 天，可视情况缩短或延长，但最长不得超过 90 天；
- 剂量检测工作应有相应的质量保证措施；
- 建立放射工作人员个人剂量档案。

4.5.3.4 放射工作人员证管理

- 放射工作人员的上岗实行〈放射工作人员证〉制度；
- 放射工作人员证每年复核一次，每 5 年换证一次。

4.5.3.5 对违法有关《放射性同位素和射线装置放射防护条例》等法规规范的行为进行立案、调查取证、提出行政处罚建议。

4.5.3.6 督促放射工作单位建立放射工作人员健康档案。

4.5.4 评价与考核

4.5.4.1 评价

- 个人健康档案，记录准确、完整（有健康检查培训单位数、人数、体检合格率及体检率统计）；
- 个人剂量档案，记录完整；
- 放射工作人员证的申领、换发记录完整、正确；
- 行政处罚案件合法、正确。

4.5.4.2 考核

- 省级卫生监督机构每年对所有地（市）级卫生监督机构放射工作人员卫生监督工作考核一次；
- 地（市）级卫生监督机构每年对县级卫生监督机构放射工作人员卫生监督工作考核一次；
- 考核时，对下级卫生监督机构进行现场抽查。

4.6 放射疾病的管理

4.6.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

《放射工作人员健康管理规定》

GB16387-1996《放射工作人员健康标准》

WS/T186-1999《人体体表放射性核素污染去污处理规范》

《淋巴细胞微核估算受照人体体表放射性核素污染去污处理规范》

4.6.2 职责

4.6.2.1 提供受照人员受照剂量的情况；

4.6.2.2 协助卫生行政部门对诊断机构的资质认可，参与日常管理。

4.6.3 工作要求

4.6.3.1 接受卫生行政部门的指派，参与放射病的管理；

4.6.3.2 放射病的诊断机构必须及时向卫生监督机构报告放射病发病情况。

4.6.4 评价与考核

4.6.4.1 在本辖区内放射病的发病记录完整；

4.6.4.2 对放射病的发病单位立案查处。

4.7 放射事故的调查处理

4.7.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB8792-1984《放射卫生防护基本标准》

GB11806-1989《放射性物质安全运输规定》

《放射事故管理规定》

《核事故医学应急管理规定》

《卫生部核事故医学应急方案》

4.7.2 职责

4.7.2.1 省级卫生监督机构

- 负责全省严重、重大放射事故的调查处理，提出处理意见；
- 指导地（市）级卫生监督机构开展放射事故的调查处理工作；
- 建立放射事故档案。

4.7.2.2 地（市）、县级卫生监督机构

- 负责辖区内一般放射事故的调查处理，提出处理意见；
- 建立放射事故档案。

4.7.3 工作要求

4.7.3.1 接到事故报告后，应当立即组织有关人员携带仪器设备赶赴事故现场，核实事故情况，估算受照剂量，判断事故类型级别，提出控制措施及救治方案，迅速进行立案调查。

4.7.3.2 发生人员受超剂量照射时，应迅速安排受照人员接受医学检查或在指定的医疗机构救治，同时采取应急安全处理措施。

4.7.3.3 发生放射源的丢失、被盗事故时，配合公安机关进行调查、侦破，技术上予以支持。

4.7.3.4 建立放射事故管理档案，如处理事故的技术资料、调查事故的证明材料和取证资料、事故危害影响评价资料、放射事故报告表、登记表、人员受照剂量、医学处理等资料。

4.7.3.5 严格执行事故报告制度，放射事故发生后，按规定逐级上报，严重或重大事故应在 24 小时内报告至卫生部。调查处理后写出《放射事故结案报告》，结案后 30 天内卫生部。

4.7.4 考核和评价

4.7.4.1 现场处理事故及时，控制事故措施得当。

4.7.4.2 各种调查和取证材料合法、正确，完整，可靠。

4.7.4.3 事故档案完整，事故调查处理报告上报及时，准确。

4.7.4.4 行政处罚案件合法、准确。

4.8 放射工作档案管理

4.8.1 依据

《中华人民共和国职业病防治法》

国务院 44 号令《放射性同位素和射线装置放射防护条例》

GB4792-1984《放射卫生防护基本标准》

4.8.2 职责

4.8.2.1 省级卫生监督机构

- 制订全省放射工作基本情况档案管理的要求；
- 重点掌握放射性同位素、辐照装置、加速器、放射治疗等生产、销售、使用单位的基本情况；
- 对地（市）级卫生监督机构放射卫生监督管理的基本情况指导。
- 负责全省放射卫生基本档案资料汇总、上报。

4.8.2.2 地（市）级卫生监督机构

- 负责掌握辖区内放射性同位素和射线装置单位的基本情况；
- 对县级卫生监督机构放射卫生监督管理的基本情况指导。
- 负责辖区内放射卫生基本档案资料汇总、上报

4.8.2.3 县级卫生监督机构

- 负责辖区内放射工作单位建档工作；
- 负责辖区内放射卫生基本档案汇总、上报。

4.8.3 工作要求

4.8.3.1 应掌握辖区放射工作单位数、按行业分类统计非密封源、密封源及射线装置应用单位数。

4.8.3.2 放射工作人员数、性别、年龄、工种、放射工龄、职称、防护知识培训、健康检查及个人剂量监测等情况。

4.8.3.3 密封放射源的种类、活度、数量，非密封源的种类、年用量及等效年用量等。

4.8.3.4 射线装置的数量、类型、产地、防护合格数、防护措施、监测情况等。

4.8.3.5 放射工作单位的防护机构及专（兼）职防护人员数、防护用品及监测仪器配备情况。

4.8.3.6 放射工作单位预防性卫生监督、发放或核查许可证、经常性监督、抽检的基本档案。

4.8.4 评价和考核

4.8.4.1 评价

- 基础资料完整性、正确

- 统计报表完整性、准确性，上报的及时性

4.8.5.2 考核

- 省级卫生监督机构每年对所有地（市）级卫生监督机构放射工作基本情况考核一次；
- 地（市）级卫生监督机构每年对县级卫生监督机构放射工作基本情况考核一次。

4.9 卫生行政处罚

4.9.1 案由和适用范围

4.9.1.1 违反放射工作场所“三同时”管理规定案

(1)适用范围

- 未进行放射防护设施设计审核或者审核不合格，擅自施工的；
- 未进行放射防护设施竣工验收或者验收不合格，擅自投入运行或者使用的；
- 放射防护设施未与主体工程同时运行或者使用的；

涉及放射性“三废”治理的工程项目，竣工后未经卫生行政部门验收同意。

(2)违反条款

违反《放射性同位素与射线装置放射防护条例》第六条之规定。

4.9.1.2 违反许可制度案

(1)适用范围

- 未取得卫生许可证从事放射工作的；
- 卫生许可证无效仍从事放射工作的；
- 伪造、涂改、转让、出租许可证的。

(2)违反条款

违反《条例》第七、八、九条之规定

4.9.1.3 放射工作场所设备不符合卫生防护要求案

(1) 适用范围

- 未建立放射防护责任制，或者未按规定落实措施的；
- 放射工作场所不符合国家放射卫生标准或卫生要求的；
- 使用含放射性同位素设备或射线装置不符合卫生防护要求的；
- 未按规定对放射性同位素设备及射线装置放射工作场所及其周围环境放射防护设施性能等进行检测的；
- 放射性同位素生产、使用、贮存场所和射线装置生产、使用场所入口处无放射性标志、工作信号指示；
- 加速器、放射 γ 治疗室、 γ 辐照装置、工业探伤机使用场所入口处无安全联锁装置；
- 在野外、室外从事放射工作时，未划出安全防护区域、未设置危险标志，在必须有专人警戒的场所未设专人警戒；
- 安全联锁装置失效没有及时维修。

(2) 违反条款

违反《条例》第十、十一条之规定

4.9.1.4 对患者和受检者进行不必要医疗照射案

(1) 适用范围

- 受检者进机房候诊，未向陪检人员提供必要防护用品；
- 对受检者邻近照射野的敏感器官和组织未进行屏蔽防护的；
- 未按规定制定放射诊断、治疗的质量控制方案，或未按放射防护规范、技术标准及卫生要求进行诊断、治疗的。

(2) 违反条款

违反《条例》第十九条之规定。

4.9.1.5 违反放射工作人员健康管理规定案

(1) 适用范围

- 未取得《放射工作人员证》从事放射工作的；
- 未经上岗前健康检查、培训而上岗的；
- 上岗后未进行定期健康检查，没有建立个人健康档案的；
- 上岗后未按规定进行个人剂量监测，没有建立个人剂量档案的；
- 弄虚作假的。

(2) 违反条款

违反《条例》第二十、二十一条之规定，违反《放射工作人员健康管理规定》第五、十一、十二、二十五条之规定。

4.9.1.6 生产、销售、转让不合格放射产品案

(1) 适用范围

- 生产、销售不合格放射性同位素及其制品、产品或者射线装置的；
- 向无准购批件的单位和个人出售放射性同位素或者含放射性同位素设备的；
- 将放射性同位素、含放射性同位素设备或者射线装置，转让、租借给无许可证单位的。

(2) 违反条款

违反《条例》第十六、十七、十八条之规定。

4.9.1.7 放射性同位素保管、存放、处置不符合要求案

(1) 适用范围

- 放射性同位素无专人保管；
- 放射性同位素与易燃、易爆、腐蚀性物品混放；
- 放射性同位素贮存、领取、使用、归还未进行登记检查；
- 放射性同位素去向不明、帐物不符；

- 对废弃放射性同位素，未按规定处置或者办理注销手续的。

(2) 违反条款

违反《条例》第十二条之规定。

4.9.1.8 进口放射性同位素或含放射性设备及射线装置未经登记案

(1) 适用范围

- 进口放射性同位素或含放射性设备及射线装置未经登记备案的；
- 进口含有超过放射形豁免水平的矿品、成品、消费品未向卫生行政部门申报备案的。

(2) 违反条款

违反《条例》第十四条之规定。

4.9.1.9 放射性物质运输不符合要求案

(1) 适用范围

- 托运、承运和自行运输放射性物质未经检测的；
- 托运、承运和自行运输放射性物质经核查不符合卫生防护要求的；
- 托运、承运和自行运输放射性物质的车辆设备不符合规定要求的

(2) 违反条款

违反《条例》第十五条之规定。

4.9.1.10 发生放射事故案

(1) 适用范围

- 发生一般放射事故以上；
- 对发生放射事故隐瞒不报或者弄虚作假的；
- 妨碍和拒绝放射防护监督员执行公务的。

(2) 违反条款

违反《放射事故管理规定》第二十一至二十五条。

4.9.2 罚种与裁量

上述违法事实依据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素及射线装置放射防护条例》、《放射事故管理规定》、《放射工作人员健康管理规定》的相应条款确定罚种与裁量幅度。

4.10 用语解释

4.10.1 放射性污染：指由于外来因素的影响，使物质中（或表面上）的放射性物质的量超过其天然存在量并由此导致了辐射的危险。

4.10.2 放射监督：指卫生监督机构按照国家卫生法律法规，检查其是否有违背法律的行为，用卫生执法和行政管理权推行卫生方针政策和卫生法规规章的执行。

4.10.3 许可证：指依法允许从事放射工作的法律证件。

4.10.4 射线装置：指不含放射性同位素的射线发生装置，如 X 射线机、加速器及中子发生器。

4.10.5 建筑材料：指各种建筑物和构筑物所使用的建筑材料，特别是掺工业废渣的建筑材料。

4.10.6 磷肥：指含磷的化学肥料，包括用来生产磷肥的磷矿石、磷精矿。

4.10.7 含放射性物质的消费品：指因产品功能或制造工艺需要，有意将放射性物质作为产品的原材料用于其中或者作为放射源结构装配在内的消费品，不包括虽然含有但非有意加入放射性物质的产品以及药品、医疗器材等医用品。

4.10.8 伴生 X 射线的电器产品：指不以生产 X 射线为目的，但在生产或使用过程中产生 X 射线的电器产品。

4.10.9 射线防护器材：指放射工作中用来屏蔽射线、保护工作人员与公众的健康与安全的放射防护设备或用品。

4.10.10 健康监护：指以保证放射工作人员健康与辐射安全的目的而开展的放射工作人员的医学检查，并对其健康状况是否适应放射工作作出鉴定。

4.10.11 个人剂量监测：是利用工作人员佩带的剂量计进行采样、检测，或对其体内及排泄物中的放射性核素进行剂量采样、检测。

4.10.12 放射事故：指在生产、销售、使用、转让、运输、储存过程中发生的、由放射性同位素、射线等辐射源失控引起的丢失放射性物质，人员受超剂量照射，

放射性物质污染等异常事件。

4.10.13 放射疾病：是机体受辐射照射而产生的全身或某一器官疾病的统称。

4.10.14 放射防护：是研究电离辐射对人体健康影响以及防护方法的科学，内容包括个人、群体及其后代的防护对策。其目的在于根据利益—代价分析，允许他们进行必要的照射活动，既有利于核事业的发展，又尽可能降低射线对人类的危害，以保障工作人员和公众的健康与安全。

4.10.15 核设施：指核动力厂（包括核电厂、核热电厂、核供热供气厂）