放射工作卫生防护管理办法（卫生部令第17号）

**中华人民共和国卫生部令**

**第17号**

（２００１年８月１１日经第６次部务会讨论通过，自２００２年７月１日起施行）

第一章 总 则

第一条 为了实施《放射性同位素与射线装置放射防护条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内从事生产、使用、销售放射性同位素与射线装置的单位和个人（以下简称放射工作单位）。

第三条 卫生部主管全国放射卫生监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管辖范围内的放射卫生监督管理工作。

第四条 国家对放射工作实行卫生许可制度。

第二章 卫生许可

第五条 省级人民政府卫生行政部门负责放射工作的卫生许可，并根据本办法制定卫生许可证的发放管理办法。省级人民政府卫生行政部门应当严格执行许可程序和要求，建立并完善许可档案。卫生许可证由卫生部统一规定。

第六条 新建、改建、扩建放射工作场所（以下简称建设项目）的放射防护设施必须与主体工程同时设计审批，同时施工，同时验收投产。

第七条 建设单位在进行建设项目放射防护设施设计，应当向所在地省级人民政府卫生行政部门申请卫生审查，提交下列资料；经审查同意，符合国家卫生标准和卫生要求的，方可施工：

（一）建设项目放射防护设施卫生审查申请；

（二）建设项目的放射防护评价报告书；

（三）省级人民政府卫生行政部门认为有必要提供的其他有关资料。

中（高）能加速器、进口放射治疗装置、γ辐照加工装置等大型辐射装置的建设项目，应当提交由国家级检测机构出具的放射防护评价报告书审查意见。

第八条 建设单位在进行建设项目竣工验收前，应当进行放射防护设施防护效果评价，并向所在地省级人民政府卫生行政部门申请验收，提交下列资料；经验收合格后，方可投入运行或者使用：

（一）建设项目竣工卫生验收申请；

（二）建设项目放射防护设施设计的卫生审查资料；

（三）建设项目放射防护设施防护效果评价；

（四）省级人民政府卫生行政部门认为有必要提供的其他有关资料。

中（高）能加速器、进口放射治疗装置、γ辐照加工装置等大型辐射装置的建设项目，应当提交由国家级检测机构出具的放射防护效果评价审查意见。

第九条 从事生产、使用、销售放射性同位素与射线装置工作必须取得卫生许可；未经卫生许可、登记的，不得从事放射工作。

第十条 申办卫生许可证，应当具备下列相应条件：

（一）建设项目的放射防护设施，经省级人民政府卫生行政部门设计审查与竣工验收认可；

（二）有放射性同位素准购批件；

（三）涉及放射性废水、废气、固体废物排放的，还应当有经环境保护行政部门批准的环境影响评价文件；

（四）放射工作场所及设施、设备符合国家有关标准和放射防护要求；

（五）有必要的放射防护措施和防护检测仪器设备；

（六）从事放射工作的人员经健康检查、放射防护专业知识和相关法规知识培训合格，持有《放射工作人员证》；

（七）设置放射防护管理机构或者组织，配备专职或兼职放射防护管理人员；

（八）建立健全放射防护责任制和放射防护规章制度；

（九）符合放射卫生法规、规章规定的其他要求。

第十一条 省级人民政府卫生行政部门应当自收到卫生许可申请之日起七日内，书面做出受理、不受理或者限期补充有关资料的决定。卫生行政部门应当自受理之日起三十日内完成审查，对合格的予以批准，并发放卫生许可证；对不合格的，出具卫生审查意见书。

第十二条 放射性同位素工作单位取得卫生许可证后，应当于三十日内到当地公安机关申请办理放射工作登记，逾期不办理放射工作登记的，卫生许可证自动失效。

第十三条 卫生许可证每二年复验一次。放射工作单位应当在规定复验期限前三十日，向原发证部门提出申请，并提交经资质认证的检测机构出具的放射防护检测评价资料，原发证部门自接到申请之日起三十日内完成复验，符合要求的，予以验证；不符合要求的，出具复验意见书。

第十四条 放射工作单位变更法定代表人或者负责人、地址、场所、生产工艺流程、原材料或者卫生许可证规定的项目的，应当在变更事项发生之日起三十日内向原发证部门提出变更申请，并提交有关资料。原发证部门应当自收到变更申请之日起三十日内做出审查决定。

第十五条 放射工作单位有下列情况之一的，原发证部门应当注销其卫生许可证：

（一）逾期不申请办理复验或者擅自变更的；

（二）经复验或者变更审查不符合卫生要求，逾期不改进或改进后仍不符合卫生要求的；

（三）自行歇业或者停止生产、销售、使用连续一年以上的；

（四）被工商行政管理部门注销或者吊销营业执照的。原发证部门应当及时收缴被注销的卫生许可证，并登记存档，予以公告。

第十六条 遗失卫生许可证的，应当及时在所在地省级报刊上刊登遗失公告，持遗失公告到原发证机关报失，并申请补发。

第十七条 放射工作单位取得卫生许可证后，应当严格在卫生许可范围内从事放射工作，不得擅自扩大范围、变更项目或者场所。禁止伪造、涂改、转让、出租卫生许可证。

第三章 卫生防护

第十八条 放射工作单位应当建立放射防护责任制，并采取下列管理措施：

（一）设置放射防护管理机构或者组织，配备专（兼）职放射防护管理人员，建立放射工作管理档案；

（二）制定并实施放射防护管理规章制度；

（三）定期对放射工作场所及其周围环境进行放射防护检测和检查；

（四）组织本单位放射工作人员接受放射防护法规、专业技术的知识培训；

（五）制定并落实放射事故预防措施与应急预案，发生放射事故，应当按有关规定报告。

第十九条 放射工作单位应当对下列设备和场所设置规定的警示标志：

（一）放射性同位素和装有放射性同位素的仪表、容器，应当贴有电离辐射标志；

（二）放射性同位素的储存场所醒目处，应当设置电离辐射警示标志；

（三）放射工作场所出入口，应当设置电离辐射警示标志。含密封型放射性同位素装置和仪表以及射线装置使用和调试维修场所，应当设置必要的警示装置；

（四）在室外、野外从事放射工作及其野外作业放射性同位素临时储存场所应当划出安全防护区域，设置电离辐射警示标志，必要时，设专人警戒；

（五）开放型放射工作场所按有关标准分为控制区、监督区时，可采用国际通用颜色（红、黄）作为工作区域标志；在控制区进出口及其他适当位置，应设置电离辐射警示标志。

第二十条 在地面或地下水中进行放射性同位素示踪试验时，应当经环境保护行政部门批准后，向所在地省级人民政府卫生行政部门提交放射防护评价报告书备案后，方可进行。

第二十一条 放射性同位素的储存场所应当符合下列要求：

（一）储存放射性同位素必须符合放射防护要求，并不得超过该储存场所防护设计的最大储量；

（二）放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存，储存场所应当采取有效的防护措施，并安装相应的报警装置；

（三）放射性同位素储存场所应当有专人负责，有完善的存入、领取、归还登记和检查的制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。铁路、民航、交通等运输部门的货运仓库、危险物品储存场所或者可能储存放射性同位素的场所，应当符合上述要求。

第二十二条 放射性同位素和射线装置的使用场所应当符合国家放射卫生标准和下列卫生要求：

（一）配备与使用场所相适应的防护设施、设备及个人防护用品；

（二）定期进行辐射水平检测；

（三）开放型放射性同位素工作场所工作人员应当做好个人防护，每次操作离开时，应当进行个人体表及防护用品的污染检测，发现污染要立即处理，并做好记录存档；

（四）辐照加工装置、加速器、工业探伤及钴-60治疗装置等辐射源工作场所，应当设有多种联锁装置和应急装置，并做到单一联锁装置发生故障时，其余联锁装置仍能正常工作；

（五）放射工作场所的剂量监测仪表、个人防护用品应当经常检修，保证正常使用。

第二十三条 生产放射性同位素及其制品的生产场所，射线装置启动与调试的作业场所，应当设置相应防护设施，并符合国家有关放射卫生标准和本办法第二十二条的规定及其他卫生要求。生产的放射性同位素及其制品、产品与射线装置应当符合放射防护要求，不合格的不得出厂。

第二十四条 使用含放射性同位素设备或射线装置，应当符合下列要求：

（一）安装、维修或者更换与辐射源有关部件后的设备，应当经检测机构对其进行检测验收，确认合格后方可启用；

（二）使用单位应当配备必要的质量控制检测仪器，并按规定进行质量保证管理；

（三）制定并严格遵守操作规程，定期进行稳定性检测和校正，每年应当进行一次全面的维护保养，并接受检测机构按照有关规定进行状态检测；

（四）禁止购置、转让、出租或者使用不合格的产品和国家有关部门规定淘汰的产品、制品及设备。

第二十五条 从事放射诊断、治疗的单位，应当制定与本单位从事的诊断、治疗项目相适应的质量控制实施方案，遵守质量控制监测规范。放射诊断、治疗装置的防护性能和与照射质量有关的技术指标，应当符合有关标准要求。对患者和受检者进行诊断、治疗时，应当按照操作规程，严格控制受照剂量，对邻近照射野的敏感器官和组织应当进行屏蔽防护；对孕妇和幼儿进行医疗照射时，应当事先告知对健康的影响。

第二十六条 单位和个人购置放射性同位素、含放射性同位素设备时，应当事先在当地省级人民政府卫生行政部门办理准购批件，经批准后，凭准购批件办理放射性同位素的订货、购货及运输手续。禁止将放射性同位素、含放射性同位素设备或者射线装置转让、调拨、出租给无卫生许可证的单位和个人。

第二十七条 销售放射性同位素、含放射性同位素设备和射线装置的单位，应当详细记录销售去向，做好登记，并报省级人民政府卫生行政部门备案。禁止向无准购批件的单位和个人出售放射性同位素及其制品或者含放射性同位素设备。

第二十八条 托运、承运和自行运输放射性同位素者应当遵守下列要求：

（一）按有关运输规定对所运物品进行包装，并在外包装上加贴放射性货包等级标志，其内容有：电离辐射标志、货包等级、核素名称、活度、运输指数；

（二）对货包进行剂量检测，由检测机构出具《放射性物质剂量检查证明书》，经县级以上地方人民政府卫生行政部门核查后，方可运输；

（三）承运单位应当查验《放射性物质剂量检查证明书》无误后，方可办理运输手续，并保证货包在装卸、储存、转运等运输过程中的放射防护安全。装过放射性同位素的空容器应当按规定进行包装和剂量检测，被放射性同位素污染的空容器的运输，也应当遵守上述要求。

第二十九条 放射工作单位应当将废弃的放射性同位素送交放射性废物管理机构处置或者交由原供货单位回收。在处置或回收后，应当到原发证的卫生行政部门办理注销手续；省级人民政府卫生行政部门办理其注销手续后，应当及时通报公安机关和环境保护行政部门。

第三十条 放射工作单位被卫生行政部门注销、撤销或者吊销卫生许可证后，应当及时将放射性同位素送交放射性废物管理机构处置或者送交原供货单位回收。

第三十一条 放射工作单位应当委托经资质认证的检测机构，对含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经常性检测，对放射工作人员进行个人剂量监测、评价，并应当建立档案，妥善保存。

第三十二条 对放射工作人员的健康管理应当按《放射工作人员健康管理规定》执行。

第四章 检测机构

第三十三条 从事放射防护评价、检测和个人剂量监测等工作的检测机构，应当具备相应条件并取得省级以上卫生行政部门的资质认证。取得资质认证的检测机构应当在认证的范围内开展工作。

第三十四条 从事放射工作人员健康检查的医疗卫生机构应当取得医疗机构执业资格，方可开展健康检查工作。

第三十五条 从事放射防护评价、检测和个人剂量监测工作的检测机构和放射工作人员健康检查的医疗卫生机构应当按照国家有关标准、规范开展工作，其出具的检测、检查和评价报告应当客观、真实。

第三十六条 检测机构应当建立管理规章制度，并设专人、专门科室负责检测工作及质量控制。

第五章 监 督

第三十七条 县级以上人民政府卫生行政部门对放射工作单位应当建立档案，进行监督检查每年不少于一次，对γ辐照装置、放射治疗装置和γ探伤检查，每年不少于二次，并详细记录监督检查结果，发现其不具备放射防护条件的，由原发证机关撤销其卫生许可证，并按本办法规定给予行政处罚。省级人民政府卫生行政部门应当组织经常性的放射卫生监督检查和技术指导。

第三十八条 县级以上人民政府卫生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）进入放射工作单位、检测机构和医疗卫生机构，了解情况，调查取证；

（二）查阅有关资料，必要时可以复制相关资料；

（三）责令放射工作单位、检测机构、医疗卫生机构立即停止违法活动。

第三十九条 发生放射事故或者有证据证明危害状态可能导致放射事故发生时，卫生行政部门可以采取下列临时控制措施，并在事故或者危害状态得到有效控制后，及时解除控制措施：

（一）责令暂停产生放射危害的从业活动；

（二） 封存造成放射事故或者可能导致放射事故发生的放射性同位素与射线装置；

（三）会同有关部门控制危害现场。

第四十条 卫生监督执法人员对涉及放射工作单位的技术的秘密，负有保密的义务。

第六章 罚 则

第四十一条 违反《条例》及本办法规定，建设单位有下列情况之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，或处五千元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业：

（一）未进行放射防护设施设计审查或者审查不合格，擅自施工的；

（二）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；

（三）放射防护设施未与主体工程同时运行或者使用的。

第四十二条 违反《条例》及本办法规定，未取得卫生许可证或者卫生许可证失效仍从事放射工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，并处五千元以上三万元以下罚款。伪造、涂改、转让、出租卫生许可证的，除按前款规定没收违法所得并罚款外，收缴卫生许可证。

第四十三条 违反《条例》及本办法规定，放射工作单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告，责令停止产生放射危害的从业活动，或处一千元以上二万元以下的罚款：

（一）未建立放射防护责任制或者未按规定落实管理措施的；

（二）放射工作场所不符合国家放射卫生标准或者卫生要求的；

（三）未按规定设置电离辐射标志或者电离辐射警示标志的；

（四）未经备案，进行放射性同位素示踪试验的；

（五）储存场所未按规定贮存放射性同位素的；

（六）使用含放射性同位素设备或者射线装置，不符合卫生防护要求的；

（七）未按规定制定放射诊断、治疗的质量控制方案，或者未按放射防护规范、技术标准及卫生要求，进行诊断、治疗的；

（八）未按规定对含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；

（九）销售的放射性同位素、含放射性同位素设备或者射线装置未按规定登记或者未报省级卫生行政部门备案的；

（十）托运、承运和自行运输放射性同位素，未经剂量核查或者经核查不符合卫生防护要求的；

（十一）对废弃放射性同位素，未按规定处置或者办理注销手续的；

（十二）未按规定对放射工作人员进行个人剂量监测、健康体检或者未建立健康档案的；

（十三）超出卫生许可范围或者变更项目未按规定经审查同意的。

第四十四条 违反《条例》及本办法规定，放射工作单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告，责令停止产生放射危害的从业活动，或处五千元以上三万元以下的罚款和没收违法所得；情节严重的，责令停产停业:

（一）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；

（二）购置、转让、出租不符合防护要求的放射性同位素及制品和国家规定淘汰的产品的；

（三）向无准购批件的单位和个人出售放射性同位素及其制品或者含放射性同位素设备的；

（四）将放射性同位素、含放射性同位素设备或者射线装置转让、租借给无卫生许可证单位的。

第四十五条 违反《条例》及本办法规定，发生放射事故，造成人体健康损害的，由卫生行政部门责令停产停业，根据事故级别处以一千元以上三万元以下的罚款；情节严重的，吊销卫生许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。放射工作单位被卫生行政部门注销、撤消或者吊销卫生许可证后，未按规定将放射性同位素送交放射性废物管理机构处置或者送交原供货单位回收，造成放射事故，由卫生行政部门处以一万元以上三万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

第四十六条 未按规定取得资质认证，擅自从事放射卫生评价或者检测的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令立即停止违法行为，或处三千元以上三万元以下罚款和没收违法所得。

第四十七条 从事放射卫生检测评价的检测机构违反《条例》及本办法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令立即停止违法行为，给予警告，或处以一千元以上一万元以下的罚款；情节严重的，由原认证机关取消资格：

（一） 超出资质认证范围从事评价或者检测工作的；

（二）出具虚假证明文件的。

第四十八条 违反《条例》及本办法规定，卫生行政部门及其卫生监督执法人员有下列行为之一，导致放射事故发生，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职的行政处分：

（一）对不符合法定条件的放射工作单位发放卫生许可证或者其他卫生许可批件的；

（二）对已经取得卫生许可的单位不履行监督检查职责的；

（三）发现事故隐患，未及时依法采取措施造成放射事故的；

（四）有其他违反本办法行为的。

第七章 附 则

第四十九条 本办法中所称放射工作，是指从事生产、使用、销售放射性同位素与射线装置的工作，不包括从事放射性同位素的活度在豁免水平以下的工作。中、高能加速器，是指粒子能量高于100MeV的加速器。

γ辐照加工装置，是指用于医疗用品辐射消毒、农业育种、工业产品加工、食品保鲜、以及辐射研究用的γ放射源装置。

第五十条 本办法由卫生部负责解释。

第五十一条 本办法自2002年7月1日起施行。1981年5月29日由卫生部发布《医用高能X线和电子束卫生防护规定》、1986年11月26日由卫生部和石油工业部联合发布的《油(气)田测井用封闭型放射源使用管理办法》、1991年1月10日由卫生部发布的《非医用加速器放射卫生管理办法》、1991年4月26日由卫生部发布的《γ辐照加工装置放射卫生防护管理规定》、1991年９月14日由卫生部和中国石油天然气总公司联合发布的《油(气)田非密封型放射源测井放射卫生管理办法》、1993年10月13日卫生部发布的《医用X射线诊断放射卫生防护及影像质量保证管理规定》和1995年5月15日卫生部发布的《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》同时废止。