

上海市卫生健康委员会文件

沪卫规〔2022〕6号

关于印发

《上海市放射卫生行政处罚裁量基准》的通知

各区卫生健康委，上海市卫生健康委员会监督所：

为进一步规范卫生健康行政执法行为，增强行政处罚裁量合理性，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》和相关卫生健康专业法律、法规、规章的规定，以及《上海市人民政府关于本市建立行政处罚裁量基准制度的指导意见》的有关要求，结合本市实际，我委组织制定了《上海市放射卫生行政处罚裁量基准》，现印发给你们，请遵照执行。本基准自2023年2月1日起施行，有效期至2028年1月31日。

特此通知。

上海市卫生健康委员会

2022 年 12 月 6 日

（此件公开发布）

上海市放射卫生行政处罚裁量基准

第一部分 《放射诊疗管理规定》 行政处罚案由

案由一：未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第十六条第二款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第三十八条第（一）项。

二、处罚内容

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（一）未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	医疗机构未取得放射诊疗许可开展放射诊疗工作，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	医疗机构未取得放射诊疗许可开展放射诊疗工作。	警告，并处 3000 元以下罚款。

四、说明

情节严重的，按照《上海市医疗机构行政处罚裁量基准》中“诊疗活动超出登记范围”处理。

案由二：未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第十六条第一款、第十七条第一款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第三十八条第（二）项。

二、处罚内容

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（二）未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	医疗机构未按规定周期校验《放射诊疗许可证》，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	医疗机构未按规定周期校验《放射诊疗许可证》。	警告，并处 3000 元以下罚款。

四、说明

未办理诊疗科目登记按照《上海市医疗机构行政处罚裁量基准》的“诊疗活动超出登记范围”处理。

案由三：未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第十七条第二款、第三款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第三十八条第（三）项。

二、处罚内容

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（三）未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作，但已经完成相关检测、评价，且结果合格，或者有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作。	警告，并处 3000 元以下罚款。

四、说明

1、情节严重的，按照《上海市医疗机构行政处罚裁量基准》中“诊疗活动超出登记范围”处理。

2、超出批准范围从事放射诊疗工作的情况为医疗机构使用了未经许可的放射诊疗设备、放射性同位素等，但不一定有诊疗项目的变化；擅自变更放射诊疗项目的情况不但有医疗机构使用了未经许可的放射诊疗设备、放射性同位素等，还有放射诊疗项目的变化。

案由四：购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十条第一款第（四）项、第二款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（一）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（一）购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	购置、使用不合格放射诊疗设备，且同时满足以下情节： 1、自检测之日起使用3个月以下的；2、不属于国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备。	警告
	购置、使用不合格放射诊疗设备，且同时满足以下情节： 1、自检测之日起使用3个月以上6个月以下的；2、不属于国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备。	警告，并处5000元以下罚款。
情节严重	使用经检测不合格的放射诊疗设备6个月以上，且该设备不属于国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备；或者有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处5000元以上，8000元以下罚款。
	使用国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备。	警告，并处8000元以上，10000元以下罚款。

四、说明

1、本案由中“不合格”设备是指经放射卫生技术服务机构检测发现有指标不符合国家标准规定限值的情况，需要检测报告为证；

2、本案由中“国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备”需有国家有关部门发文为证。

案由五：未按照规定使用安全防护装置、个人防护用品

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第九条第（一）项、第（二）项、第（三）项、第二十五条、第二十六条第（五）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（二）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（二）未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	仅 1 人未按照规定使用个人防护用品或仅未按照规定使用 1 种安全防护装置。	警告
	1 人以上、3 人以下未按照规定使用个人防护用品或未按照规定使用 1 种以上、3 种以下安全防护装置。	警告，并处 5000 元以下罚款。
情节严重	3 人以上未按照规定使用个人防护用品或未按照规定使用 3 种以上安全防护装置；或者有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由六：未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检查、检测

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十条第一款第（一）项、第（二）项、第二十一条第一款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（三）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（三）未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	仅 1 台在用设备或仅 1 个在用工作场所及防护设施（非所有放射诊疗设备或工作场所）未按照规定进行检查、检测；或者具有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	2 台及以上在用设备或 2 个及以上在用工作场所及防护设施（非所有放射诊疗设备或工作场所）未按照规定进行检查、检测。	警告，并处 5000 元以下罚款。
情节严重	所有放射诊疗设备或工作场所及防护设施均未按照规定进行检查、检测；或者有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

四、说明

- 1、放射诊疗设备检测周期为两次检测间隔时间不超过 12 个月；
- 2、放射诊疗设备检测漏项也视为未按照规定进行检测；
- 3、放射工作场所防护检测周期为每个日历年检测 1 次（例如：2014 年检测一次，2015 年检测一次）。

案由七：未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十二条、第二十三条。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（四）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（四）未按时规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	仅有以下某 1 种情形且涉及人员仅 1 名，或者具有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形： 1、未按照规定进行个人剂量监测；2、未按照规定进行职业健康检查（非上岗前体检）；3、未建立个人剂量和健康档案。	警告

	仅有以下某 1 种情形且涉及人员为 1 名以上 3 名以下： 1、未按照规定进行个人剂量监测；2、未按照规定进行职业健康检查（非上岗前体检）；3、未建立个人剂量和健康档案。	警告，并处 5000 元以下罚款。
情节严重	未按规定进行上岗前体检，或者有以下 2 种及以上情形，或者仅有以下 1 种情形但涉及人员为 3 名以上，或者具有其他卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形： 1、未按照规定进行个人剂量监测；2、未按照规定进行职业健康检查（非上岗前体检）；3、未建立个人剂量和健康档案。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由八：发生放射事件并造成人员健康严重损害

一、适用依据

违反条款：无。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（五）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（五）发生放射事件并造成人员健康严重损害的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
情节严重	发生放射事件并造成人员健康严重损害。	警告，并处 10000 元罚款。

四、说明

发生放射事件指的是：

- 1、诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的；
- 2、放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25%以上的；
- 3、人员误照或误用放射性药物的；
- 4、放射性同位素丢失、被盗和污染的；
- 5、设备故障或人为失误引起的其他放射事件。

案由九：发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或未按照规定及时报告

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第三十一条、第三十二条第（一）项、第（二）项、第（三）项、第（四）项、第（五）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（六）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（六）发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	发生放射事件，未按照规定及时报告。	警告，并处 5000 元以下罚款。
情节严重	发生放射事件，未按照规定立即采取应急救援和控制措施的。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

四、说明

发生放射事件指的是：

- 1、诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的；
- 2、放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25%以上的；
- 3、人员误照或误用放射性药物的；
- 4、放射性同位素丢失、被盗和污染的；
- 5、设备故障或人为失误引起的其他放射事件。

案由十：放射诊疗工作场所不符合国家标准、规定的要求

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第六条第（二）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	放射诊疗工作场所不符合国家标准、规定的要求，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	放射诊疗工作场所不符合国家标准、规定的要求。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	放射诊疗工作场所不符合国家标准、规定的要求，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由十一：未按规定使用辐射检测仪器

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第九条第（一）、（二）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未按规定使用辐射检测仪器，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未按规定使用辐射检测仪器。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	未按规定使用辐射检测仪器，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由十二：未按规定对放射诊疗设备和场所设置醒目的警示标志

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第十条第（一）、（二）、（三）、（四）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未按规定对放射诊疗设备和场所设置醒目的警示标志，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未按规定对放射诊疗设备和场所设置醒目的警示标志。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	未按规定对放射诊疗设备和场所设置醒目的警示标志，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由十三：未按规定配备专（兼）职的放射诊疗质量保证和安全防护管理人员

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第十九条第（一）、（二）、（三）、（四）、（五）项。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未按规定配备专（兼）职的放射诊疗质量保证和安全防护管理人员，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未按规定配备专（兼）职的放射诊疗质量保证和安全防护管理人员。	警告，并处 5000 元以下罚款。

从重情形	未按规定配备专（兼）职的放射诊疗质量保证和安全防护管理人员，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。
------	---	-----------------------------

案由十四：放射诊疗工作场所辐射水平不符合规定或标准

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十一条第一款。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	放射诊疗工作场所辐射水平不符合规定或标准，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	放射诊疗工作场所辐射水平不符合规定或标准。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	放射诊疗工作场所辐射水平不符合规定或标准，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由十五：未按照规定对放射诊疗工作人员进行专业及防护知识培训

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十三条。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未按照规定对放射诊疗工作人员进行专业及防护知识培训，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未按照规定对放射诊疗工作人员进行专业及防护知识培训。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	未按照规定对放射诊疗工作人员进行专业及防护知识培训，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

案由十六：开展放射诊疗工作未遵守医疗照射正当化或防护最优化原则，或未按规定开展放射诊疗质量保证或质量控制工作

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十四条，第二十五条，第二十六条第一款、第二款第（一）、（二）、（三）、（四）、（五）项，第二十七条，第二十八条第（一）、（二）、（三）、（四）、（五）、（六）项；

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	开展放射诊疗工作未遵守医疗照射正当化或防护最优化原则，或未按规定开展放射诊疗质量保证或质量控制工作，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	开展放射诊疗工作未遵守医疗照射正当化或防护最优化原则，或未按规定开展放射诊疗质量保证或质量控制工作。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	开展放射诊疗工作未遵守医疗照射正当化或防护最优化原则，或未按规定开展放射诊疗质量保证或质量控制工作，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

四、说明

开展放射诊疗工作未遵守医疗照射正当化或防护最优化原则中涉及的“未使用个人防护用品”情形，适用本基准 “未按规定使用安全防护装

置、个人防护用品”案由。

案由十七：未按照规定管理放射性同位素或放射性废物

一、适用依据

违反条款：《放射诊疗管理规定》第二十一条第二款、第三款，第二十九条，第三十条。

处罚条款：《放射诊疗管理规定》第四十一条第（七）项。

二、处罚内容

医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款：

（七）违反本规定的其他情形。

三、裁量标准

情形	情节	裁量幅度
一般情形	未按照规定管理放射性同位素或放射性废物，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从轻情形。	警告
	未按照规定管理放射性同位素或放射性废物。	警告，并处 5000 元以下罚款。
从重情形	未按照规定管理放射性同位素或放射性废物，并具有卫生健康行政处罚裁量相关规定的从重情形。	警告，并处 5000 元以上，10000 元以下罚款。

第二部分 《放射工作人员职业健康管理辦法》 行政處罰案由

案由一：未給從事放射工作的人員辦理《放射工作人員證》

一、適用依據

違反條款：《放射工作人員職業健康管理办法》第六條第一款。

處罰條款：《放射工作人員職業健康管理办法》第三十九條。

二、處罰內容

放射工作單位違反本辦法，未給從事放射工作的人員辦理《放射工作人員證》的，由衛生行政部門責令限期改正，給予警告，並可處3萬元以下的罰款。

三、裁量標準

情形	情節	裁量幅度
一般情形	1名及以上20名以下放射工作人員未辦理《放射工作人員證》。	警告
	20名以上40名以下放射工作人員未辦理《放射工作人員證》。	警告，並處1萬元以下罰款。
从重情形	40名以上放射工作人員未辦理《放射工作人員證》。	警告，並處1萬元以上3萬元以下罰款。

關於本裁量基準的備註：

1. 本裁量基準的裁量標準中所表述的“以下”包含本數，“以上”不包含本數（以上概念只是對於本裁量標準設定的內容，不包括引用的法律法規原文的意思表示）。

2. 本裁量基準具有衛生健康行政處罰裁量相關規定所列應當減輕、從輕、從重情形的適用基準時應當減輕、從輕、從重，基準對上述從輕、從重情形已有具體規定的從其規定。

