

放射性同位素与射线装置安全许可管理办法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/324/2021\\_2022\\_\\_E6\\_94\\_BE\\_E5\\_B0\\_84\\_E6\\_80\\_A7\\_E5\\_c80\\_324766.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E6_94_BE_E5_B0_84_E6_80_A7_E5_c80_324766.htm) 国家环境保护总局令（第31号）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》已经2005年12月30日国家环境保护总局局务会议审议通过，现予公布，自2006年3月1日起实施。国家环境保护总局局长周生贤二00六年一月十八日放射性同位素与射线装置安全许可管理办法第一章 总则 第一条 为实施《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定的辐射安全许可制度，制定本办法。 第二条 在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位（以下简称“辐射工作单位”），应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证（以下简称“许可证”）。进口、转让放射性同位素，进行放射性同位素野外示踪试验，应当依照本办法的规定报批。出口放射性同位素，应当依照本办法的规定办理有关手续。使用放射性同位素的单位将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用的，应当依照本办法的规定备案。 本办法所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。 第三条 根据放射源与射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低，将放射源分为 Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类，将射线装置分为 Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类。 第四条 生产放射性同位素、销售和使用的Ⅰ类放射源、销售和使用的Ⅰ类射线装置的辐射工作单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发。前款规定之外的辐射工作单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门（以下简称“省级环境保护主管部门”）

审批颁发。一个辐射工作单位生产、销售、使用多类放射源、射线装置或者非密封放射性物质的，只需要申请一个许可证。辐射工作单位需要同时分别向国务院环境保护主管部门和省级环境保护主管部门申请许可证的，其许可证由国务院环境保护主管部门审批颁发。环境保护主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。

第五条 省级以上人民政府环境保护主管部门可以委托下一级人民政府环境保护主管部门审批颁发许可证。

第六条 国务院环境保护主管部门负责对列入限制进出口目录的放射性同位素的进口进行审批。国务院环境保护主管部门依照我国有关法律和缔结或者参加的国际条约、协定的规定，办理列入限制进出口目录的放射性同位素出口的有关手续。省级环境保护主管部门负责以下活动的审批或备案：（一）转让放射性同位素；（二）转移放射性同位素到外省、自治区、直辖市使用；（三）放射性同位素野外示踪试验；但有可能造成跨省界环境影响的放射性同位素野外示踪试验，由国务院环境保护主管部门审批。

第二章 许可证的申请与颁发

第七条 辐射工作单位在申请领取许可证前，应当组织编制或者填报环境影响评价文件，并依照国家规定程序报环境保护主管部门审批。环境影响评价文件中的环境影响报告书或者环境影响报告表，应当由具有相应环境影响评价资质的机构编制。

第八条 根据放射性同位素与射线装置的安全和防护要求及其对环境的影响程度，对环境影响评价文件实行分类管理。转让放射性同位素和射线装置的活动不需要编制环境影响评价文件。

第九条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告书：（一）生产放射性同位素的（制

备PET用放射性药物的除外)；(二)使用Ⅰ类放射源的(医疗使用的除外)；(三)销售(含建造)、使用Ⅰ类射线装置的。第十条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告表：(一)制备PET用放射性药物的；(二)销售Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类放射源的；(三)医疗使用Ⅰ类放射源的；(四)使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的；(五)生产、销售、使用Ⅰ类射线装置的。

第十一条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当填报环境影响登记表：(一)销售、使用Ⅰ类放射源的；(二)生产、销售、使用Ⅰ类射线装置的。第十二条 辐射工作单位组织编制或者填报环境影响评价文件时，应当按照其规划设计的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用规模进行评价。前款所称的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容。

第十三条 生产放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：(一)设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。(二)有不少于5名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于1名。生产半衰期大于60天的放射性同位素的单位，前项所指的技术人员应当不少于30名，其中具有高级职称的不少于6名。(三)从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。(四)有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或

暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。（五）具有符合国家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。（六）具有符合国家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有5年以上驾龄的专职司机。（七）配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。（八）建立健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度和监测方案。（九）建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。（十）具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。

第十四条 销售放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（一）设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。（二）从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。（三）需要暂存放射性同位素的，有满足辐射安全和防护、实体保卫要求的暂存库或设备。（四）需要安装调试放射性同位素的，有满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安装调试场所。（五）具有符合国家相关规定要求的贮存、运输放射性同位素的包装容器。（六）运输放射性同位素能使用符合国家放射性同位素运输要求的运输工具。（七）配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测、表面污染监

测等仪器。（八）有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台帐管理制度、人员培训计划和监测方案。（九）有完善的辐射事故应急措施。第十五条 生产、销售射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（一）设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)