



重庆市环境保护局 关于印发重庆市放射性同位素与射线装置 辐射安全许可管理规定的通知

渝环〔2017〕242号

各区县（自治县）、经开区环保局，两江新区环保分局，各有关单位：

为进一步规范我市辐射安全许可管理工作，市环保局制定了《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》并通过2017年第12次局务会审议，现印发给你们，请遵照执行。《重庆市环境保护局关于印发〈重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定（试行）〉的通知》（渝环〔2012〕399号）同时废止。

重庆市环境保护局

2017年12月22日

重庆市放射性同位素与射线装置 辐射安全许可管理规定

第一条 为加强重庆市辐射安全许可管理，促进我市放射性同位素与射线装置的安全使用，保障公众健康与环境安全，根据《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》、《重庆市环境保护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等规定，结合我市实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于重庆市行政区域内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置单位（以下简称辐射工作单位）的辐射安全许可管理有关工作。

第三条 重庆市环境保护局（以下简称“市环保局”）负责下列辐射工作单位的辐射安全许可证的审批颁发，以及全市放射性同位素转让审批与转移备案等相关许可管理工作：

- （一）医疗使用Ⅰ类放射源；
- （二）制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用；
- （三）销售和使用Ⅱ类、Ⅲ类放射源，销售Ⅳ类、Ⅴ类放射源；



(四)生产和销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置,使用Ⅱ类射线装置;

(五)乙级和丙级非密封放射性物质工作场所。

市环保局两江新区分局依照管理权限负责本辖区域内的辐射安全许可管理工作。

区县(自治县)环境保护局(以下简称区县环保局)受市环保局委托负责本辖区内使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源和Ⅲ类射线装置单位的辐射安全许可证的审批颁发及其相关监督管理工作。

其他辐射工作单位的辐射安全许可证,由国务院环境保护行政主管部门审批颁发。

环境保护主管部门应当将审批颁发辐射安全许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。

第四条 辐射工作单位应当按照规定取得辐射安全许可证。

第五条 辐射工作单位有多个辐射工作场所或生产、销售、使用多类放射源、射线装置或者非密封放射性物质的,只申请办理一个辐射安全许可证。

辐射工作单位同时具有生产、销售、使用多类别放射源、射线装置或非密封放射性物质工作场所的,其辐射安全许可证由具有高类别审批权的环境保护行政主管部门颁发;辐射工作单位在本市内拥有多个固定辐射工作场所且跨区县的,其辐射安全许可

证由市环保局审批颁发。

第六条 辐射工作单位应当在申请领取辐射安全许可证前，编制放射性同位素与射线装置应用活动（以下简称核技术利用）辐射环境影响评价文件，并按规定程序报具有相应审批权的环境保护主管部门审批。

辐射工作单位申请领取辐射安全许可证的种类和范围不得超出环境保护主管部门对核技术利用项目环境影响评价审批文件所批准的种类和范围；超出核技术利用项目环境影响评价审批文件批准的种类和范围的，应补充或重新编制环境影响评价文件。

第七条 辐射工作单位申领辐射安全许可证，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。至少有1名大专以上学历的技术人员专职或兼职负责辐射安全与环境保护管理工作，其中销售、使用Ⅱ类以上（含Ⅱ类）密封放射源，销售、使用Ⅱ类以上（含Ⅱ类）射线装置以及乙级以上非密封放射性物质应用的辐射工作单位，其专业技术人员学历要求为大学本科以上，其余为大专以上；

（二）从事生产、销售、使用活动的工作人员和负责辐射安全防护的相关管理人员必须经相应级别的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）使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保护要求的放射性同位素暂存库或设备；

（四）放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施；

（五）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，包括个人剂量报警仪、辐射监测仪等；

（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射源使用登记制度、人员培训计划、辐射监测方案等；

（七）建立完善的辐射事故应急方案或具有针对性与操作性的应急措施；

（八）产生放射性废气、废液、固体废物的，还应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；

（九）环境保护主管部门规定的其他有关辐射安全要求条件。

第八条 申请办理辐射安全许可证的辐射工作单位应当向有审批权的环境保护主管部门提交下列材料：

（一）《辐射安全许可证申请表》；

（二）企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、

副本及组织机构代码证与法定代表人身份证复印件；

（三）经审批的环境影响评价文件；

（四）辐射防护安全与环保管理领导小组及其职责相关文件（明确了专职或者兼职人员负责辐射安全与环境保护管理工作）；

（五）辐射管理专、兼职人员学历证明复印件（要求理工科专科以上学历或工程师等相应职称技术人员），辐射工作人员的专业证书或学历证书复印件（因故无法提供的需单位出具证明）；

（六）辐射相关工作人员（包括操作人员和管理人员）的安全防护知识培训考核合格证复印件；

（七）辐射环境监测报告以及个人剂量监测档案（监测报告结论需符合有关标准和辐射防护安全要求）；

（八）建立有辐射安全管理制度的相关材料，包括：放射性设备安全操作规程、检修维护制度、放射性同位素安全保卫制度、台帐管理制度以及岗位职责、人员培训计划、辐射安全防护监测方案等；

（九）有辐射事故应急方案或措施的相关材料；

（十）辐射工作人员职业健康检查合格证明材料。

第九条 辐射工作单位申请办理辐射安全许可证应当在国家核技术利用辐射安全申报系统和重庆市网上办事大厅进行网上申报后，再向具有相应审批权的环境保护主管部门递交纸质件

申请材料。

第十条 环境保护主管部门受理申请后，按照行政许可办理程序，在规定的时限内完成审核与复查，并在纸质件审批的同时登陆辐射安全监管系统在网上确认、审批登记后，对符合条件的，制作、颁发辐射安全许可证并予以公告；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

在审查过程中，环境保护主管部门应组织开展现场检查，必要时可以组织专家进行技术评审。技术评审所需时间不计算在前款规定的期限内。

第十一条 辐射安全许可证的活动种类分为“生产、销售和使用”三类，活动的范围是指辐射工作单位生产、销售、使用的所有放射性同位素的类别或分级、总活度或最大量（包括许可证副本中的放射性同位素核素名称、活度与枚数及日等效操作量与年用量）和射线装置的类别、数量，以及许可的应用地址、场所（位置）；辐射安全许可证分为正本和副本，具有同等效力。

辐射安全许可管理包括上述许可证的申办及其许可证的变更、重新办理、延续和注销等许可审批及其监督管理工作。

第十二条 辐射工作单位变更单位名称、地址和法定代表人的，应当自变更登记之日起 20 日内，向原发证机关申请办理辐射安全许可证变更手续，并提供以下有关材料：

(一) 许可证变更申请表；

(二) 变更后的企业法人营业执照或事业单位法人证书正、副本复印件；

(三) 变更企业或事业单位法定代表人的，还应提供法定代表人身份证或护照复印件；

(四) 许可证正、副本原件。

原发证机关审查同意变更申请后，换发许可证，其许可证相关内容变更，但许可证的编号、发证时间与有效期不变。

第十三条 有下列情形之一的，持证单位应当按照本规定的申请程序，重新申请领取辐射安全许可证：

(一) 改变许可证规定的活动的种类或者范围的；

(二) 新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或场所的。

具有相应许可审批权限的环境保护主管部门审查同意后，重新颁发许可证，保留许可证原编号不变。

第十四条 辐射安全许可证有效期为 5 年。有效期届满需延续的，持证单位应当于许可证有效期届满 30 日前向具有相应审批权的发证机关提出延续申请。许可证有效期延续应具备下列条件：

(一) 辐射工作单位的企业法人营业执照、组织机构代码证书或者事业单位法人证书及法定代表人身份证等相关资质证件

(证书)均为现行有效;

(二) 需要继续开展原批准的核技术应用工作;

(三) 保持具备开展原核技术应用工作的各项辐射防护安全许可要求的条件。

第十五条 申请辐射安全许可证延续应提供下列材料:

(一) 许可证延续申请表;

(二) 有相应资质单位出具的、1年内的辐射环境监测报告;

(三) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结;

(四) 许可证正、副本原件。

原发证机关应当自受理延续申请之日起,在许可证有效期限届满前,按规定审查同意后,换发许可证,并使用原许可证的编号;不符合条件的,书面通知申请单位并说明理由。

第十六条 辐射工作单位在前一次申领辐射安全许可证时无附加许可条件,在持证期间无环境违法行为,且未受到环保部门下发的整改或处罚决定的,环境保护主管部门可简化许可证的延续程序,在规定期限内按照相关要求直接办理新的辐射安全许可证。

辐射工作单位在前一次申领辐射安全许可证时有需要完善的事项,或在持证期间发生辐射事故,或受到过环保部门下发的整改或处罚决定等情况的,环境保护主管部门应按照新申领许可

证的程序对其进行审查。

第十七条 辐射工作单位部分终止或者全部终止使用放射性同位素与射线装置活动的，应当向原发证机关提出部分注销或者注销辐射安全许可证申请，由原发证机关核查合格后，予以部分注销或者注销许可证。申请辐射安全许可证注销或部分注销应提供下列材料：

（一）许可证注销或部分注销申请表；

（二）已备案的废旧放射源交回、返回、送交备案表等注销或部分注销许可工作的相关证明资料；

（三）许可证正、副本原件。

第十八条 辐射工作单位因故遗失辐射安全许可证的，应当及时到省级报刊上刊登遗失公告，并于公告 30 日后的一个月内存持公告到原发证机关申请补发。

第十九条 辐射工作单位应当按照辐射安全许可证规定的种类和范围从事放射性同位素与射线装置生产、销售、使用活动。

禁止无许可证或者不按许可证规定的种类和范围从事放射性同位素与射线装置生产、销售、使用活动。

禁止伪造、变造、转让辐射安全许可证。

第二十条 持有辐射安全许可证的辐射工作单位需转让放射性同位素的，其转入单位应当按国家和本市规定，在每次转让

前报市环保局审查批准。分批次转让非密封放射性物质的，医疗机构可以每年报市环保局审查批准，其他转入单位每6个月报市环保局审查批准。

申请放射性同位素转让应提交下列材料：

- （一）放射性同位素转让审批表（一式四份）；
- （二）转出、转入单位的许可证（正本、副本复印件）；
- （三）转让双方签订的有效转让协议；
- （四）放射性同位素使用期满后的处理方案。

市环保局应当自受理申请之日起在规定的期限内完成审查，符合条件的，予以批准；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第二十一条 转让活动结束后，转入、转出单位应当在20日内持放射性同位素检定证书、放射源编码卡、放射性同位素使用场所辐射环境监测报告、放射性货包运输剂量证明等资料到市环保局备案。

转让非密封放射性同位素的单位，应当在最后一次转让活动完成之日起20日内完成前款要求的备案。备案时应附本审批期的实际转让的非密封放射性同位素批次清单。

第二十二条 市外辐射工作单位需要将放射性同位素转移到本市使用的，应当提前向市环保局报告，并在放射性同位素进

入本市后辐射工作实施前持辐射安全许可证、辐射事故应急预案、操作规程等资料到市环保局办理备案手续，使用结束后 20 日内，办理备案注销手续。

本市辐射工作单位需要将放射性同位素转移到市外使用的，应当于转移前 10 日内将放射性同位素的核素、活度、放射源编码、转移时间和地点、辐射安全负责人和联系电话、放射性货包运输剂量证明等内容向市环保局报告。

第二十三条 辐射工作单位应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- （一）辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- （二）辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- （三）辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；
- （四）放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- （五）场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- （六）辐射事故及应急响应情况；
- （七）核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；

(八) 存在的安全隐患及其整改情况；

(九) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

年度评估发现存在安全隐患的，应当立即整改。

第二十四条 环境保护主管部门的辐射安全许可审批与监管工作应按国家和我市相关规定使用国家核技术利用申报与监管系统，及时更新辐射工作单位及放射源、射线装置等核技术利用信息数据，并按要求上报。

市环保局负责组织对区县相关环保部门使用及维护管理辐射监管系统的培训指导与检查督促。

第二十五条 区县环保局、市环保局两江新区分局应当编写辐射安全许可管理年度总结，于每年1月15日前报市环保局。总结内容应当包括全年审批的核技术利用项目环境影响评价文件、辐射工作单位数量、放射源数量和类别、射线装置数量和类别、许可证颁发与注销情况、辐射事故及其处理情况、监督检查与处罚情况等内容。

第二十六条 市环保局负责对区县环保局辐射安全许可及其监督管理工作的指导。辐射安全许可管理工作纳入区县环保局环保综合工作评价内容。

第二十七条 本规定由重庆市环境保护局负责解释。

第二十八条 本规定自发布之日起三十日后施行。