

生态环境部（国家核安全局）

技术管理大纲类

核技术利用辐射安全和防护监督 检查大纲

A	2017.9.26	胡梅	江光	初版	刘华
版次	发布日期	编写	审核	版本说明	批准
责任部门：辐射源安全监管司核技术利用处				NNSA/HQ-08-JD-PP-020	
				文件编码	

目 录

1、目的	1
2、适用范围	1
3、检查依据	1
4、组织机构与职责分工	1
4.1 生态环境部（国家核安全局）机关	1
4.2 地区监督站	2
4.3 技术支持单位	2
5、监督检查的实施	2
5.1 监督检查的内容和模式	2
5.2 例行监督检查	2
5.3 非例行监督检查	3
5.4 专项监督检查	4
6、监督检查程序	4
7、监督计划与监督报告	4
7.1 监督计划	4
7.2 监督报告	4
8、监督检查大纲的管理	4
术语和名词解释.....	5
附录：辐射安全和防护监督检查技术程序清单.....	5

核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲

1、目的

为了进一步明确核技术利用辐射安全和防护监督检查工作相关单位和部门的职责分工和工作接口，明确监督检查的方式、内容、要求和流程，促进监督检查工作规范化，提高监督检查工作的有效性，制定本大纲。

2、适用范围

本大纲适用于生态环境部机关（以下简称部机关）、地区核与辐射安全监督站（以下简称地区监督站）对生态环境部颁发辐射安全许可证的单位开展的辐射安全和防护监督检查。

生态环境部颁发辐射安全许可证的单位，包括生产放射性同位素（除制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用的单位外）、销售和使用 I 类放射源（除医疗使用的 I 类放射源）、销售和使用 I 类射线装置的单位。

3、检查依据

- (1) 《中华人民共和国放射性污染防治法》
- (2) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
- (3) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
- (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
- (5) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）
- (6) 其他相关法规以及生态环境部发布的文件
- (7) 其他适用的国家标准以及生态环境部认可的其他技术标准规范

4、组织机构与职责分工

对生态环境部颁发辐射安全许可证的单位，部机关及其地区监督站是辐射安全与防护的监督检查主体。必要时环境保护部核与辐射安全中心及其他技术支持单位为部机关和地区监督站的监督检查提供技术支持。

4.1 生态环境部（国家核安全局）机关

- (1) 组织编制监督检查大纲、技术程序等监督文件；
- (2) 负责建立国家核技术利用辐射安全管理系统；
- (3) 组织实施应由生态环境部颁发辐射安全许可证单位核技术利用项目退役的环境影响评价文件审批及其终态的现场检查，以及发放许可证前的现场检查；
- (4) 对影响重大的项目或者监督站例行监督检查中发现重大问题的单位，组织现场监督检查；
- (5) 负责组织重大专项监督检查。

4.2 地区监督站

- (1) 编制辐射安全与防护监督检查管理程序并报部机关备案；
- (2) 编制辖区内被监管单位的年度监督检查计划，报部机关备案；
- (3) 负责组织辖区内被监管单位的例行监督检查、非例行监督检查和专项监督检查；
- (4) 负责对国家核技术利用辐射安全管理系统中辖区内被监管单位的信息进行维护；
- (5) 负责组织部机关委托的其他监督检查；
- (6) 参加部机关组织的辖区内各类监督检查；
- (7) 编制各类监督报告，按要求向部机关报告监督检查情况。

4.3 技术支持单位

根据部机关及地区监督站的需要，选派合适的相关专业人员参与监督检查，提供技术支持。

5、监督检查的实施

5.1 监督检查的内容和模式

对核技术利用单位的辐射安全和防护监督检查内容主要包括：辐射安全和防护设施的运行情况；管理制度及执行情况；法规执行情况（活动与许可相符情况、场所监测情况、个人剂量档案、人员培训记录等）；应急准备情况；国家核技术利用辐射安全管理系统使用情况等。

监督检查的模式主要分为三类：例行监督检查、非例行监督检查和专项监督检查。

5.2 例行监督检查

例行监督检查是对于取得辐射安全许可证的单位进行的有计划综合性检查，由地区监督站组织实施，需要时聘请技术专家。

5.2.1 检查频次

对于不同类型单位的监督检查频次如下表所示：

单位类型	检查频次
放射性同位素生产单位	4次/年
非医用 I 类放射源使用单位、I 类射线装置、甲级非密封放射性物质工作场所单位	2次/年
放射性药品生产单位	甲级 2 次/年，乙级或丙级 1 次/年
放射性同位素收贮 / 暂存单位	1 次/年
销售 I 类放射源单位	1 次/年
其他生态环境部颁发许可证的单位	1 次/年

同时，地区监督站可结合以往监督检查情况，对各被监管单位的安全管理水平和安全状况进行评价，对评价结果相对较差的单位适当增加检查频次，对相对较好的单位适当减少检查频次。对于取得辐射安全许可证但未开展相关活动的单位可适当减少检查频次。

5.2.2 检查流程

监督检查包括准备、实施以及结果报告和后续处理等。

(1) 准备

确定检查组、检查日期和安排等，并起草检查通知。检查组成员中至少要有两名辐射安全监督员。检查通知于检查前向被检查单位发出，并抄送有关单位。

查阅被检查单位的许可信息，确定该次检查的场所（设施）和应使用的技术程序，准备适当的监测或防护仪器。

(2) 实施

到达被检查单位后，召开检查前会议，向被检查单位介绍检查组成员，说明检查目的、检查内容和程序，由被检查单位介绍本单位辐射安全与防护的基本情况，包括核技术利用项目运行、管理和辐射安全与防护工作现状以及上次监督检查后的整改情况（同时提供书面材料）。

检查前会议结束后，开展现场检查，内容包括：辐射安全和防护设施运行情况；管理制度及执行情况；法规执行情况；上次监督检查提出的整改意见落实情况。必要时进行关键点的剂量核实或者采样。

现场检查后，召开检查后会议，双方在会议中对监督检查情况进行充分交流，检查组向被检查单位宣布现场检查意见，被检查单位代表无异议后，双方分别在现场检查表上签字。

(3) 报告

根据现场检查表编写监督检查报告，并于检查结束后两周内发送被检查单位，同时抄送有关单位。

5.2.3 重大问题的管理

地区监督站对监督检查发现的重大问题（包括严重违反法规的情况以及可能导致严重后果的安全隐患），应立即要求被检查单位采取有效控制措施，并按照报告制度上报部机关，同时建议处理措施。地区监督站应持续跟踪重大问题的处理情况，直至问题解决。

5.3 非例行监督检查

非例行监督检查是根据实际需要进行的计划外的检查，包括突发（或举报）事件的监督检查、异常情况的监督检查和抽查式监督检查，由部机关或地区监督站组织实施。

非例行监督检查应根据检查对象和内容制定检查方案，必要时可制作现场监督检查表，检查流程可参考例行监督检查。可视情况决定检查前是否通知被检查单位。事先不通知的检查，可采用“四不两直”（不发通知、不打招呼、不听汇报、不用陪同接待、直奔基层、直插现场）的方式。

5.4 专项监督检查

专项监督检查是针对某类安全重大活动（如 γ 辐照装置单位倒源）或为达到某目的而专门组织的监督检查，以及发放许可证前的检查和退役的检查。

γ 辐照装置倒源监督检查由地区监督站组织实施。监督检查流程可参考例行监督检查，使用《 γ 辐照装置倒源活动监督检查技术程序》，现场填写检查表并由双方签字确认，检查后不专门编制监督检查报告。

其他专项检查由部机关或地区监督站组织实施，根据检查对象和检查目的制定检查方案，必要时可制作现场监督检查表，检查流程可参考例行监督检查。

6、监督检查程序

依据本大纲编制监督检查程序文件，用以具体规划和指导监督站实施各项辐射安全监督活动。

监督检查程序主要分为两大类：

(1) 辐射安全与防护监督检查技术程序，由部机关负责组织编制，部机关领导审核同意后批准后，即时生效。技术程序的内容由监督检查目的、检查程序适用范围、依据的主要标准和文件、监督检查表和监督检查意见几部分组成，并针对每个程序配套使用说明。技术程序清单见附录。

(2) 辐射安全与防护监督检查管理程序，由各地区监督站编制，站领导批准后生效实施，并报部机关备案。

7、监督计划与监督报告

7.1 监督计划

地区监督站于每年12月31日前制定下一年度辖区内生态环境部已颁发辐射安全许可证的核技术利用单位辐射安全与防护年度监督检查计划，报部机关备案并通报辖区内相关省级环保部门。

7.2 监督报告

地区监督站应将监督检查情况按时报告部机关。报告的形式有：

(1) 监督检查报告：监督检查结束后2周内向被监督单位出具监督检查报告，同时抄送部机关、所在地省级环保部门。

(2) 月报：监督站应在下月十日之内将上月的监督检查活动情况报告部机关。

(3) 年度报告：年度报告主要需将本年度开展的监督情况汇总，总结出本年度监督的特点和今后应注意的方面，并于每年3月31日前上报部机关。

(4) 重要情况通报：对于监督检查中发现的重大问题，及时上报部机关。

(5) 专题报告：对专项检查以及其他监督检查中发现的一些普遍性的涉及辐射安全和防护的重大问题，形成报告上报部机关。

8、监督检查大纲的管理

本大纲经生态环境部审查批准后生效。

生态环境部辐射源安全监管司负责对本大纲的实施有效性进行评价，并在必要时根据大纲的实施效果组织修订并按程序报批发布。

本大纲由生态环境部负责解释。

术语和名词解释

(1) 核技术利用，是指密封放射源、非密封放射源和射线装置在医疗、工业、农业、地质调查、科学研究和教学等领域中的使用。

(2) 放射性同位素，是指某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素。

(3) 放射源，是指除研究堆和动力堆核燃料循环范畴的材料以外，永久密封在容器中或者有严密包层并呈固态的放射性材料。

(4) 射线装置，是指 X 线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置。

(5) γ 辐照装置倒源，是指 γ 辐照装置放射源在加装和取卸时至少一次进（出）贮源水井的过程。

附录：辐射安全和防护监督检查技术程序清单

- (1) 密封源生产线 I 监督检查技术程序
- (2) 密封源生产线 II 监督检查技术程序
- (3) 放射性药物生产线监督检查技术程序
- (4) 医疗植入用放射源生产线监督检查技术程序
- (5) 甲级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
- (6) 乙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
- (7) 丙级非密封放射性物质操作场所监督检查技术程序
- (8) 加速器生产放射性同位素场所监督检查技术程序
- (9) 自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序
- (10) γ 辐照装置监督检查技术程序
- (11) 自屏蔽式 γ 辐照器监督检查技术程序
- (12) 刻度用 γ/n 源场所监督检查技术程序
- (13) 核技术利用放射性废物库监督检查技术程序
- (14) 放射性同位素销售单位监督检查技术程序
- (15) γ 射线货物车辆检查系统监督检查技术程序
- (16) γ 射线探伤监督检查技术程序
- (17) 固定式 III、IV 和 V 类源使用场所监督检查技术程序
- (18) 移动式 III、IV 和 V 类源使用场所监督检查技术程序
- (19) 含放射源仪器生产场所监督检查技术程序
- (20) 非医用中高能加速器监督检查技术程序
- (21) 科研用低能加速器监督检查技术程序
- (22) 电子辐照加速器监督检查技术程序
- (23) 加速器生产调试场所监督检查技术程序

- (24) 非医用 X 线 II 类射线装置监督检查技术程序
- (25) 中子发生器使用场所监督检查技术程序
- (26) III 类非医用射线装置监督检查技术程序
- (27) 远距 γ 射线治疗装置监督检查技术程序
- (28) 立体定向 γ 射线外科治疗装置监督检查技术程序
- (29) 近距 γ 射线治疗装置监督检查技术程序
- (30) 非密封放射性物质医学应用场所监督检查技术程序
- (31) 医用放射性核素发生器利用场所监督检查技术程序
- (32) 质子（重离子）加速器治疗场所监督检查技术程序
- (33) 医用电子直线加速器监督检查技术程序
- (34) 医用治疗 X 射线机监督检查技术程序
- (35) 数字减影血管造影 X 射线装置监督检查技术程序
- (36) III 类医用射线装置监督检查技术程序
- (37) 废旧金属熔炼企业放射性监测工作监督检查技术程序
- (38) 散裂中子源场所监督检查技术程序
- (39) 医用 I 类源设备销售安装调试及维修单位监督检查技术程序
- (40) γ 辐照装置倒源监督检查技术程序