

生态环境部（国家核安全局）

技术管理大纲类

核技术利用项目辐射安全审评大纲

A	2018.04.13	王晓涛	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-SP-PP-017	
				文件编码	

目 录

1	目的	1
2	适用范围	1
3	审查依据	1
3.1	相关法律法规	1
3.2	相关标准、导则和技术规范	1
3.3	监管要求	2
4	职责分工	2
4.1	辐射源安全监管司	2
4.2	技术审评单位	2
5	审评原则	2
6	审评方法和流程	3
7	审评活动的策划和实施	4
8	辐射安全许可证审评的内容和要点	5
8.1	辐射安全许可证新申请	5
8.2	辐射安全许可证重新申领	7
8.3	辐射安全许可证延续	8
9	有条件豁免的审评内容和要点	10
9.1	审评内容	10
9.2	含源设备有条件豁免的审评	10
9.3	射线装置有条件豁免的审评	10
10	审评人员资质	11
11	审评数据库的建设与维护	11
12	附件	11

核技术利用项目辐射安全审评大纲

1 目的

为了进一步规范核技术利用项目安全审评，提高核技术利用项目安全审评效率和质量，对核技术利用项目安全申请文件的合法性、科学性、针对性进行客观、公开、公正的技术审查，为生态环境部（国家核安全局）的决策提供科学依据，特编写此大纲。

2 适用范围

本大纲适用于生态环境部（国家核安全局）审批的核技术利用单位的辐射安全许可证申领、延续和重新申领以及放射性同位素和射线装置有条件豁免的技术审评工作。

3 审查依据

3.1 相关法律法规

- 《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》
- 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
- 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
- 《建设项目环境影响评价分类管理名录》

3.2 相关标准、导则和技术规范

- 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB1887-2002）
- 《密封放射源一般要求和分级》（GB4075-2009）
- 《使用密封放射源的放射卫生防护要求》（GB16354-1996）
- 《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ114-2006）
- 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）
- 《 γ 辐照装置的辐射防护与安全规范》（GB10252-2009）
- 《 γ 辐照装置设计建造和使用规范》（GB17568-2008）
- 《电子直线加速器工业CT辐射安全技术规范》（HJ 785-2016）
- 《辐射加工用电子加速器工程通用规范》（GBT25306-2010）
- 《 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ141-2002）
- 《工业X射线探伤放射防护要求》（GBZ 117-2015）
- 《工业伽玛射线探伤放射卫生防护标准》（GBZ132-2008）
- 《 γ 射线工业CT放射卫生防护标准》（GBZ175-2006）
- 《便携式X射线检查系统放射卫生防护标准》（GBZ177-2006）
- 《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》（GBZ161-2004）

- 《 γ 远距离治疗室设计防护标准》（GBZ152-2002）
- 《医用 X 射线 CT 机房的辐射屏蔽规范》（GBZ/T 180-2006）
- 《医用 X 射线诊断放射防护标准》（GBZ 130-2013）
- 《医用 X 射线治疗放射防护标准》（GBZ 131-2017）
- 《医用放射性废物管理卫生防护标准》（GBZ133-2009）
- 《含密封源仪表的放射卫生防护要求》（GBZ125-2009）
- 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）
- 《粒子加速器工程设施辐射防护设计规范》（EJ346-1988）
- 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）

3.3 监管要求

《关于开展环境保护部辐射安全许可证延续和换发工作的函》（环办函〔2011〕62号）

《关于印发2011年度辐射安全经验交流会会议纪要的函》（国核安函〔2011〕122号）

《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）

《关于进一步加强 γ 射线移动探伤辐射安全管理的通知》（环办函〔2014〕1293号）

关于印发《辐照装置卡源故障专项整治技术要求（试行）》等两个文件的通知（环办函〔2010〕662号）

4 职责分工

4.1 辐射源安全监管司

辐射源安全监管司是核技术利用项目辐射安全许可证和有条件豁免审评的归口管理单位，负责组织编制和修订核技术利用项目安全审评大纲，负责辐射安全许可证和有条件豁免申请材料的形式审查，委托相关的技术审评单位进行技术审评，负责与申请单位进行沟通，对审评意见进行审查，并组织现场检查。

4.2 技术审评单位

技术审评单位接受生态环境部辐射源安全监管司的委托，负责组织核技术利用单位辐射安全许可证和有条件豁免申请文件的技术审评，按照审评大纲开展技术审评，提出技术审评问题，提交辐射源安全监管司，必要时进行现场踏勘。技术审评单位出具项目的技术审评意见，并对审评意见的质量和结论负责。

5 审评原则

(1) 依法依规原则

审评应依据国家或地方现行的法律、法规、部门规章、技术规范和标准，审评依据的法规标准应与现有的法规标准一致。法规标准没有规定的，应提出审评见解，必要时咨询专家的意见。

(2) 客观公正原则

审评必须本着实事求是的态度,做到客观公正,审评的范围仅限于技术评估。

(3) 充分交流原则

审评过程中应与辐射源安全监管司及申请单位充分交流沟通。

(4) 广泛参与原则

可以综合考虑相关学科和行业专家的意见,并听取项目所在地地区核与辐射安全监督站和环境保护主管部门的意见。

(5) 突出重点原则

审评应全面考虑申请单位的辐射安全管理,同时应重点审查污染源项、放射性三废管理、污染防治措施、风险源和风险防范措施等方面,明确重大问题的审查结论。

6 审评方法和流程

审评方法包括文件记录审查、专家咨询、现场检查。文件记录的审查主要是依据现有的管理文件要求对申请单位提供的材料进行文件审查,必要时进行专家咨询,一般对于辐射安全许可证新申领和重新申领(增项)项目需进行现场检查,对申请项目的辐射安全防护措施及管理情况进行现场核查。

审评流程主要是生态环境部辐射源安全监管司收到核技术利用单位的申请材料后进行材料形式审查,并下发审评工作任务单委托审评单位进行技术审评。对于满足审评要求的申请材料,审评单位直接向辐射源安全监管司提交审评意见;对于不满足要求的申请材料提出审评问题单,建议按照审评要求进一步补充完善相关申请材料,收到修改材料后根据材料情况提交审评意见。具体流程如图1所示。

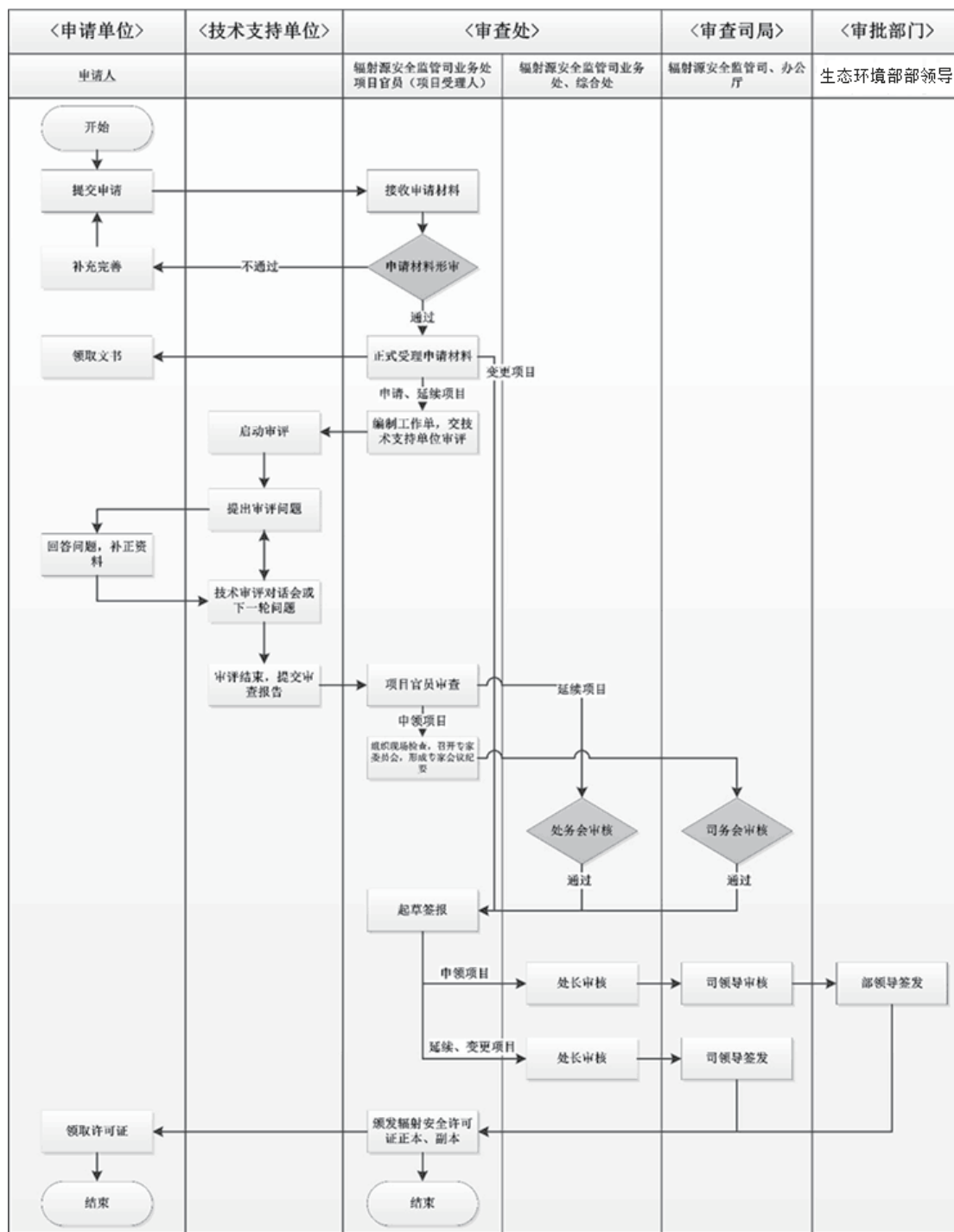


图 1 核技术利用项目辐射安全许可申请技术审评流程图

7 审评活动的策划和实施

审评单位收到审评工作任务单和申请材料后组织审评组（3~5人），包括项目经理、项目主管、项目主审及其他审评人员等，其成员对项目进行独立审评。审评意见经审核、审定、批准后上报生态环境部辐射源安全监管司。

对于申请材料符合法律法规及其他管理规定要求的项目，审评组将在 5 个

工作日内完成审评工作并提交审评报告，建议生态环境部同意相关辐射安全许可相关申请（需进行现场检查的项目建议提交专家审查会）或有条件豁免申请。

若申请材料存在重大技术错误或内容不全等问题，主审人员应在5个工作日内提出审评问题单，并通知申请单位在5个工作日内完成对相关材料的修改完善。审评组收到修改后的材料，将在5个工作日内完成审评工作，提交审评报告。对于符合相关要求的申请材料，审评组将建议生态环境部同意相关申请，需进行现场检查的项目建议提交专家审查会。

如申请单位不及时返回修改材料，或修改后的申请材料不符合相关要求的，审评组将在审评报告中建议生态环境部不同意相关许可或豁免申请。

8 辐射安全许可证审评的内容和要点

8.1 辐射安全许可证新申请

8.1.1 审评内容

生产放射性同位素、销售放射性同位素、生产或销售射线装置以及使用放射性同位素、射线装置的核技术利用单位向生态环境部申请领取辐射安全许可证。

8.1.2 申请文件资料清单

(1) 辐射安全许可证申请表，包括单位基本情况、活动种类和范围、台账明细、监测仪器和辐射防护用品登记表、辐射安全与环境保护管理机构人员表和辐射工作人员登记表等。

(2) 环境保护主管部门批复的环境影响评价文件。

(3) 辐射安全分析材料。

(4) 辐射安全与防护规章制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、台账管理制度、人员培训制度、辐射事故应急预案、辐射监测方案和放射性三废处理等。

(5) 企业营业执照以及法人身份证复印件。

8.1.3 审评要点

(1) 申请单位是否在国家核技术利用管理系统上进行了申报（网址 <http://rr.mep.gov.cn/>），填写并导出辐射安全许可证申请表，包括单位基本信息、活动种类和范围、台账信息、辐射工作人员登记表、辐射安全与环境保护管理机构人员表和辐射监测设备等登记表等内容。

具体内容包括是否设置辐射安全与环境保护管理机构并明确辐射安全专职管理人员及相关人员的岗位职责，是否提交辐射安全专职管理人员专科、本科及以上学历证书、辐射安全与防护培训证书、辐射防护相关工作经历等证明文件复印件，专职人员的学历和培训情况是否满足相关要求。

辐射工作人员是否满足以下要求：①需设置辐射安全关键岗位的单位，需提交关键岗位注册核安全工程师执业资格证书和注册证明等材料（具体详见附件1）；②辐射工作人员登记表包括姓名、身份证号、工作岗位、学历和有效

的辐射安全与防护培训证书(中级或初级)复印件。人员培训级别的要求参见《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十八条:使用 I 类射线装置的;生产、使用、销售 I 类放射源的、在甲级非密封放射性工作场所操作放射性同位素的;使用伽玛射线移动探伤设备的;上述辐射防护负责人,以及从事前面所列装置、设备和场所设计、安装、调试、倒源、维修移机其他与辐射安全相关技术服务活动的人员,应当接受生态环境部推荐机构组织的辐射安全与防护中级培训,其余辐射工作人员需参加环保部门认可机构组织的辐射安全与防护初级培训,培训证书需在有效期内。

辐射监测仪器及防护用品是否满足所申请辐射工作的要求,是否配备了与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器列表,包括个人剂量计、个人剂量报警仪、X- γ 剂量率仪、中子剂量率仪、表面污染仪和个人防护用品等,仪器设备的性能和数量应与辐射工作场所的源项是否匹配。

(2) 所申请核技术利用项目的环境影响评价文件是否获得环境保护主管部门的批复,包括批准部门、批准文号、批准时间、申请源项、场所、活动种类和范围等内容。生产、销售、使用的活动种类和范围应全面,无漏项;非密封放射性工作场所的等级、最大日等效操作量、年最大用量的核算应准确;放射源的核素、活度、数量以及使用场所,射线装置的射线能量、装置数量不高于环评材料和环评批复中能量和数量。

(3) 针对所申请的辐射项目,其辐射安全分析材料应包括以下内容:

① 项目概况,包括项目的基本情况、平面布局、场地适宜性分析等内容;

② 源项分析,包括项目的源项、工程设备与工艺分析、污染源项等内容;

③ 辐射安全与防护,包括项目的屏蔽情况、辐射工作场所分区、辐射安全防护设施和安保措施以及放射性三废等内容,辐射工作场所应满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求;

④ 辐射影响分析,应对项目运行致工作人员和项目周围关注点造成的辐射影响进行分析和评估;

⑤ 辐射事故分析,应对项目运行可能发生的辐射事故或可能引发辐射事故的事件以及潜在危险进行分析,为减轻可能发生的事故/事件后果,提出所采取的方法或预防措施。

(4) 是否根据操作源项制定了辐射安全与防护规章制度,应包括操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、台账管理制度、人员培训制度、辐射监测方案和辐射工作人员个人剂量监测制度等。

重点关注制度之一辐射事故应急预案:应包括应急机构和职责分工;应急人员的组织、培训及应急救助的物资准备;事故报告和处理程序;可能发生的辐射事故及应急响应措施;可能引发辐射事故的运行故障的应急相应措施;通畅、可行的联络网络。

重点关注制度之二辐射工作场所及周围环境辐射监测方案:应包括监测对象(空气、水、土壤、流出物等)、监测项目、监测点位、监测频次和监测仪器、

监测仪表使用与校验管理制度等内容，对于辐照装置或有贮源水井的单位还需监测贮源井水。

重点关注制度之三放射性三废管理制度：应分别对放射性固体废物、液体废物和气态废物的处理处置方式做出明确的规定，符合实际情况。包括固体废物应有分类存放及时送贮的措施；液体废物应有暂存及处理措施；废气的排放应有过滤及排放方式的管理。

(5) 其他要求：对于生产放射性同位素的核技术利用单位还需提供放射性同位素生产场所和生产设施的所有权证明材料。

8.1.4 接受准则

(1) 辐射安全许可证申请表的信息全面、完整，具备开展所申请的辐射活动的的能力。

(2) 辐射安全与防护规章制度符合申请单位的实际情况和源项要求，满足相关法律法规的要求。

(3) 环评批复的内容与申请项目环评要求一致，涵盖了所申请的内容，并与现有的法律法规或规范性文件的要求一致。

(4) 辐射安全分析材料的内容全面、分析方法准确、结论可信。

(5) 企业营业执照以及法人身份证的信息准确。

8.2 辐射安全许可证重新申领

8.2.1 审评内容

有下列情形之一的，持证单位应当按照原申请程序，重新申请领取辐射安全许可证（增项项目）：

(一) 改变所从事活动的种类或者范围的；

(二) 新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

8.2.2 申请文件资料清单

(1) 提交并导出辐射安全许可证申请表，包括新申请项目的基本情况。

(2) 新增核技术利用项目的环境保护主管部门批复的环境影响评价文件和辐射安全分析材料或免于技术审查的说明。

(3) 与新增项目相关辐射安全与防护规章制度。

(4) 与新增项目相关的监测报告。

8.2.3 审评要点

(1) 在辐射安全许可证申请表中是否给出了已获许可及新增核技术利用项目（包括放射源、非密封放射性物质以及射线装置）的基本情况；新增项目辐射工作人员是否参加了相应级别的辐射安全防护培训，是否配备了与新增项目相关、与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器列表。

(2) 新增申请项目是否属于免于技术审查的范围，如需技术审查是否提交了相关环评批复证明材料和辐射安全分析说明材料。

以下新增项目可免于技术审查：

① 已取得销售许可的核技术利用单位，在不涉及放射性物质贮存场所或射线装置调试场所（含上门调试）的情况下，申请增加销售不高于原许可类别的放射源、射线装置或增加销售非密封放射性物质；

② 已许可使用放射源的场所，申请增加（或变更）使用教学科研、校准、校验等用途的Ⅳ、Ⅴ类放射源（其操作不涉及重新制定操作规程和人员培训）；已许可的教学科研用非密封放射性物质工作场所，申请增加使用核素（新增核素日等效最大操作量不高于 $2E + 7Bq$ ，且增加后原场所级别不变）；已许可使用射线装置的场所，申请变更使用不高于原许可类别的同种用途、同种辐射类型的射线装置。

对于已编制环境影响评价文件的项目是否提交了新增项目的环评批复和辐射安全分析材料：批复内容是否涵盖新申请的核技术利用项目；辐射安全分析报告是否说明了辐射工作场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

对于免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目是否提交了辐射安全分析材料。不需要编制环境影响评价文件的核技术利用项目以及辐射安全分析材料的审评要点可直接参考相关文件（具体详见附件二）。

(3) 辐射安全管理的内容同新申领的要求一致，新增项目相关的人员、监测仪器、辐射安全管理规章制度、应急预案、三废处理等内容应符合相关要求。

(4) 除了新增Ⅳ、Ⅴ类放射源和Ⅲ类射线装置的项目，其余新增项目需提交至少最近一年辐射监测报告，包括个人剂量监测报告、辐射工作场所及周围环境监测报告、其他与项目相关的监测报告。

8.2.4 接受准则

(1) 新申请项目源项情况清晰、明确，具备开展新申请的辐射相关活动的的能力。

(2) 环境保护主管部门批复的环境影响评价文件涵盖了新增项目的内容或且新增项目安全分析材料的分析方法准确、结论可信。

(3) 新增项目相关辐射安全与防护规章制度满足相关要求，包括操作规程、设备检修维护制度、放射性三废处理和辐射事故应急预案等。

(4) 提交的监测报告符合相关标准要求，监测单位具有相应的监测资质，监测结果满足相关标准要求。

8.3 辐射安全许可证延续

8.3.1 审评内容

辐射许可证有效期届满，需要延续的，应当于许可证有效期届满 30 日前向生态环境部提出延续申请。

8.3.2 申请文件资料清单

(1) 辐射安全许可证延续申请表。

(2) 持证期间至少最近一年的辐射监测报告，包括个人剂量监测报告、辐射工作场所及周围环境监测报告、其他与项目相关的监测报告。

- (3) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结。
- (4) 辐射安全许可证正、副本复印件及单位台账。

8.3.3 审评要点

(1) 应提交至少最近一年的个人剂量监测报告、辐射工作场所及周围环境监测报告、其他与项目相关的监测报告。

① 应提交最近一年辐射工作人员个人剂量监测报告复印件，并汇总持证期间全部辐射工作人员的个人剂量监测数据，内容包括监测年份、监测单位、监测频次、监测结果范围等。

② 应提交最近一年辐射工作场所及周围环境监测报告并进行汇总，内容包括监测年份、监测单位、监测项目、监测频次、监测结果范围等。

③ 其他与项目相关的监测报告，如辐照装置贮源井水水质监测报告，工作场所流出物监测报告等。

个人剂量监测中有超个人剂量约束值、工作场所墙外 30cm 处剂量率超 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 或表面污染超出管理目标值等各种监测结果异常时，应提交调查报告，说明结果异常的原因及采取的措施。

(2) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结应包括：

- ① 辐射安全与防护设施的运行与维护情况；
- ② 辐射工作人员变动及辐射安全和防护知识教育培训情况；
- ③ 放射性同位素、射线装置的最新台账；
- ④ 辐射安全与防护制度及措施的制定与落实情况；
- ⑤ 辐射事故 / 事件的应急管理情况，包括辐射事故应急预案的内容是否及时更新；持证期间有无出现辐射事故或辐射安全运行事件，是否采取了应急响应措施及处理结果；是否进行应急演练。
- ⑥ 监管部门提出整改要求及落实情况，包括持证期间的整改要求落实情况的汇总以及处罚情况说明。

(3) 申请单位的源项台账是否清楚明确，并与辐射安全许可证的信息一致。放射源核素、活度，种类，非密封放射性物质日等效操作量、场所级别，射线装置的参数和数量等已获许可的源项与延续申请项目是否一致。

(4) 辐射安全与防护规章制度是否根据人员、项目变化等情况及时修订和更新。产生放射性废气、废液、固体废物的，是否说明了持证期间放射性废物的产生量及处理措施并提交了相关证明材料，对于放射性三废制度的执行情况提交了相关的送贮或监测记录。

8.3.4 接受准则

- (1) 辐射安全防护工作总结的内容全面，资料齐全，相关证明材料充分可信。
- (2) 监测报告及结果满足相关标准要求。
- (3) 源项清晰，账物相符。
- (4) 辐射安全与防护规章制度完善并具备可操作性。

9 有条件豁免的审评内容和要点

9.1 审评内容

高于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定豁免水平的含放射源设备或射线装置申请有条件豁免管理。豁免对象为设备最终用户的使用豁免。

9.2 含源设备有条件豁免的审评

9.2.1 含源设备有条件豁免的审评要点

(1) 辐射安全分析材料

正当性分析：分析了设备中使用放射源活动的正当性，说明设备使用的主要用途、领域及可能用户。

放射源情况：描述放射源辐射特性、加工工艺、处置方式及放射源在设备中的安装情况等，并给出必要的示意图。

设备的固有安全性：给出结构示意图及剖面图，说明设备结构情况及防拆卸等安全防护设施，标注放射源位置，能防止与放射性物质的任何接触或者放射性物质的泄漏。说明了设备的使用条件、采取的防护管理措施和可能的辐射风险。

(2) 有相应资质单位出具的证明设备符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》有条件豁免要求的辐射水平检测报告，分析监测结果满足标准中附录A中豁免准则。

(3) 提供豁免管理相关的规章制度，应包含以下内容：含源设备生产标准；放射源台账管理制度；销售管理制度；设备售后跟踪回访制度；用户的培训制度；废旧放射源处理方案。

(4) 提供产品说明书样本和销售合同样本，条款中应明确该设备含有放射源及放射源信息，用户不能私自拆卸及处理含源设备，不再使用的含源设备必须由设备生产/销售单位负责处理，不得随意丢弃和转让他人。

(5) 其他材料：辐射安全许可证正、副本复印件；设备生产厂家证明文件或进口设备国内总代理授权文件。

9.2.2 接受准则

(1) 安全分析材料的结论可信，申请有条件豁免的含源设备具有正当性和固有安全性。

(2) 监测结果符合相关标准要求。

(3) 废旧放射源的处理措施满足相关要求。

9.3 射线装置有条件豁免的审评

9.3.1 审评要点

(1) 辐射安全分析材料

分析设备使用的正当性，说明设备使用的主要用途、领域及可能用户。豁免对象为设备最终用户的使用豁免。

设备结构：描述设备的结构情况，给出设备结构示意图，说明射线产生过程及使用情况，分析安全防护设施等情况。

辐射安全分析：说明设备使用条件、采取的防护管理措施和可能的辐射风险。

(2) 有相应资质单位出具的证明设备符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》有条件豁免要求的辐射水平检测报告，分析监测结果满足标准中附录A中豁免准则。

(3) 其他材料：辐射安全许可证正、副本复印件；设备生产厂家证明文件或进口设备国内总代理授权文件。

9.3.2 接受准则

(1) 安全分析材料的结论可信，申请有条件豁免的射线装置具有正当性和固有安全性。

(2) 监测结果符合相关标准要求。

10. 审评人员资质

技术审评单位应为核技术利用项目安全技术审评人员保持技术审评能力做出安排，为技术审评人员提供适当的培训，确保技术审评人员具备相应的知识和能力。承担核技术利用项目安全技术审评工作的人员应定期参加包含以下方面的培训。

(1) 全面学习核技术利用项目安全审评所依据的法律法规、规范性管理文件、技术标准和技术准则，重点学习新颁布以及最新修订的内容。

(2) 承担核技术利用项目安全审评任务的人员应学习本大纲，熟悉核技术利用项目安全审评的格式和内容，熟悉审查内容，理解和把握接受准则。

(3) 案例分析与经验反馈，参与核技术利用项目安全审评工作的人员应通过审评过程的经验分享以及经验反馈，掌握审评要点和重点，对申请单位的相关材料做出客观公正合理的判断。

11. 审评数据库的建设与维护

在核与辐射安全中心整体审评业务审评数据库的顶层设计框架下，通过“一个统一平台、多个业务应用、数据紧密整合，业务相对独立”的多位一体信息化管理新模式，最终建成较为完善的核技术利用项目安全审评数据库。

审评数据库应包含项目主要信息，包括申请审评标准及相关依据、审评过程文件、审评意见及报告、专家审查意见等。此外，数据库应具备审批系统后台管理、审评绩效测评、项目统计分析、辅助办公管理、信息共享等功能。

12. 附件

附件一：《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40号）。

国家核安全局文件 关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位 从业人员管理的通知

国核安发 [2015]40 号

各相关核技术利用单位，环境保护部各地区核与辐射安全监督站：

为了贯彻落实党的十八届四中全会精神，提升核技术利用领域从业人员的守法意识、安全意识和诚信意识，按照国务院在经济发展方面降低准入门槛、激发市场活力、推动简政放权和加强事中事后监管的总体要求，我局将进一步规范核技术利用领域的关键岗位从业人员管理，推动核技术利用领域的辐射安全管理进一步科学化、规范化，促进行业安全、健康、有序发展。现将有关要求通知如下：

一、明确核技术利用单位辐射安全关键岗位及最少在岗人数要求

(一) 生产放射性同位素(放射性药物除外)的单位,辐射安全关键岗位四个,分别为辐射防护负责人、辐射防护专职人员、质量保证专职人员和辐射环境监测与评价专职人员,每岗最少在岗人数 1 名;

(二) 使用半衰期大于 60 天的放射性同位素且场所等级达到甲级的单位,辐射安全关键岗位两个,分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员,每岗最少在岗人数 1 名;

(三) 生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位,非医疗使用 I 类源单位,销售(含建造)、使用 I 类射线装置单位,辐射安全关键岗位一个,为辐射防护负责人,最少在岗人数 1 名。

同一单位从事以上多种类型工作时,岗位设置和最少在岗人数以其中要求高的为准。

二、全面推进关键岗位注册核安全工程师配备工作

本通知发布之日起,新申领辐射安全许可证(以下简称许可证)单位的辐射安全关键岗位在取证前必须按本通知要求由注册核安全工程师(以下简称注核)担任;已取得辐射安全许可证单位(以下简称持证单位)的辐射安全关键岗位必须在 2016 年 6 月 30 日前由注核担任。

各持证单位应限期于 2016 年 6 月 30 日前完成注核配备工作,如到期仍不能满足要求,将按规定暂扣或吊销许可证。2015 年 12 月 31 日前许可证到期而注核在岗人数不足的单位,将在换发延续许可证时明确“2016 年 6 月 30 日前应满足注核在岗人数要求,逾期仍不符合要求的该许可证失效”;自 2016 年 1 月 1 日起,不符合注核在岗人数要求的单位,其许可证不予延续。

已满足最少在岗人数要求的持证单位在其关键岗位注核离职离岗前,应提前安排其他具有注核资格的人员接替其工作,并及时注册。如因人员离职离岗

导致注核人数不足，应当立即进行限期不超过1年的整改，经整改仍不符合要求的，将按规定暂扣或吊销许可证。

许可证被暂扣、失效或未予延续的单位，不得继续从事辐射工作。

三、严格落实辐射安全关键岗位职责

相关核技术利用单位应全面培植核安全文化素养，提高守法意识，高度重视辐射安全关键岗位人员的管理工作，加强注核的培养，并制定本单位辐射安全关键岗位的具体职责，于2015年3月31日前将岗位职责书面报环境保护部地区核与辐射安全监督站（以下简称地区监督站）备案。地区监督站将根据各单位报送的材料对关键岗位职责落实情况进行监督检查。

各单位应采取有效措施，确保关键岗位注核切实履行职责，避免“有岗无责”、“在岗不履责”等现象，杜绝人员“挂靠”等弄虚作假行为。注核离职、离岗或关键岗位职责发生变化的，应当在变动后1个月内书面告知地区监督站。

四、切实加强辐射安全关键岗位人员的监督管理

各地区监督站在日常监督检查中要加强对辐射安全关键岗位注核的核查，对关键岗位人员资质和数量不合要求，以及岗位职责不制定、不明确、不报告、不落实的单位，要提出相应整改要求。

对关键岗位人员资质管理中存在弄虚作假、人员“挂靠”等不守法规、不讲诚信行为的单位，一经查实，将按规定对涉事单位和责任人予以严厉查处，并进行通报。

五、《关于发布〈注册核安全工程师执业资格关键岗位名录〉（第一批）的通知》（国核安发〔2010〕25号）中对核技术利用单位的要求与本文件不一致的，以本文件为准。

国家核安全局

2015年2月26日

抄送：各省、自治区、直辖市环境保护厅（局），环境保护部核与辐射安全中心、辐射环境监测技术中心。

附件二：环办函[2015]1758号及附件《免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目辐射安全许可证审查的内容和重点》

关于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目有关说明的函

环办函〔2015〕1758号

各省、自治区、直辖市环境保护厅(局),环境保护部各核与辐射安全监督站,各有关单位:

《建设项目环境影响评价分类管理名录》(环境保护部令第33号,以下简称《名录》)于2015年4月9日颁布,并于2015年6月1日起实施,其中规定“在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置”的核技术利用项目,不需要编制环境影响评价文件。为了进一步贯彻落实《名录》,规范核技术利用领域的监督管理工作,现对有关问题说明如下:

一、免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目的范围

《名录》中“已许可的场所”是指已经纳入辐射安全许可证管理的辐射工作场所(该辐射工作场已取得环境影响评价文件的批复);“活动种类”是指放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用;“活动范围等级”指的是:I类、II类、III类、IV类和V类放射源,I类、II类、III类射线装置,甲级、乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

根据以上界定,不需要编制环境影响评价文件的核技术利用项目具体如下:

(一)在已许可的生产、使用高类别放射源或射线装置的场所,不改变已许可的活动种类的前提下,增加生产、使用同类别或低类别放射源或射线装置,包括增加与原许可内容相同或不同的核素种类,增加同种或不同型号、参数的射线装置。

(二)在已许可的非密封放射性物质工作场所,增加操作的核素种类或核素操作量,且增加后不提高场所的级别。

(三)已经取得销售放射性同位素或射线装置许可的,增加销售不高于原许可类别的放射性同位素或射线装置,销售行为不涉及新增放射性同位素贮存场所和射线调试场所(不进行贮存、调试,或在原许可的贮存、调试场所内进行)。

二、免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目的监督管理

符合上述规定的核技术利用项目(例如因工作需要可能需要少量的增加核素类别、活度或改变射线装置的型号、增加数量等),不应涉及施工建设,而是在原辐射工作场所内,利用原有的辐射安全屏蔽、防护和连锁设施直接开展项目(或对原有设施进行简单的改造即能满足辐射安全与防护要求)。由于原工作场所已经履行了环境影响评价手续并取得辐射安全许可证,具有符合许可

证要求的辐射安全与防护设施，且新增项目不超过原许可的范围和等级，因此基本不会在原许可项目的基础上对外部环境和公众造成更大的辐射影响。鉴于以上因素，《名录》规定此类项目不需要再次编制环境影响评价文件，而是可以直接申请辐射安全许可证，其事前审批和事后监管应按以下方式操作：

（一）事前审批环节

核技术利用单位在提交辐射安全许可证有关申请时，应当提供新增项目的辐射安全分析材料，以证明各项辐射安全与防护设施、措施满足新增项目后的工作要求，以及新增项目和原有项目合并后对环境的影响仍是可接受的。该材料可以由核技术利用单位自行编制，也可以委托其他机构编制，由许可证发证机关进行审查。发证机关如认为有必要，可以委托技术评估单位对许可证申请材料进行技术评估，或组织对项目进行现场核查。

（二）事后监管环节

此类项目在取得辐射安全许可证并投入使用后，有监督管理职责的环境保护部门应当结合日常监督检查和场所辐射监测、个人剂量监测等手段对新增项目实施监督检查。如在监督发现不符合发证条件的情况，或出现监测结果超标等问题，应要求核技术利用单位停止辐射工作并进行整改，经整改仍无法达标的，发证机关可以撤销新增项目的许可。

三、其他需要说明的问题

（一）如核技术利用单位拟申请增加的项目中一部分符合免于编制环境影响评价文件的条件，另一部分不符合条件（即需要履行环境影响评价手续），核技术利用单位可以选择先行申请不需要编制环境影响评价文件的部分项目的辐射安全许可证，也可以将全部项目一并进行环境影响评价，在取得环评批复后一并申请辐射安全许可证。如核技术利用单位选择一并进行环境影响评价，申请辐射安全许可证时提交经审批的环境影响评价文件即可，不必重复提供辐射安全分析材料。

（二）对免于编制环境影响评价文件的项目，许可证技术审查的内容主要包括源项情况、辐射安全分析和辐射安全管理三个方面，关注的重点可参考附件。

（三）为进一步方便各单位理解免于编制环境影响评价文件项目的具体范围，我部将另行编制实际审批的有关案例及解释，印发给各单位参考。

附件：免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目辐射安全许可证审查的内容和重点

一、源项情况

关注新增项目源项情况，确认新增项目不超过已许可的活动种类和不高于已许可范围等级。

（一）项目规模与基本参数：审核新增建设项目涉及的源项相关参数，如放射源核素名称、活度、数量；非密封放射性物质的核素名称、活度（比活度）、物理状态、日等效最大操作量、操作时间、年操作量、毒性因子和操作方式；

射线装置名称、型号、类型、射线种类、电压、束流强度、能量、有用线束范围、额定辐射输出剂量率和泄漏射线剂量率等技术参数。

(二) 工程设备与工艺分析：关注新增项目所含的设备组成、工作方式、工作原理、工艺流程，明确涉源环节、各环节的岗位设置及人员配备、工艺操作方式和操作时间等内容。

二、辐射安全分析

(一) 辐射安全与防护：关注新增项目布局情况、屏蔽情况、辐射工作场所分区及辐射安全防护设施（包括三废处理）和安保措施等内容。

(二) 辐射影响：关注新增项目运行致工作人员和项目周围关注点的附加辐射影响，考虑该场所原有项目的叠加影响。

三、辐射安全管理

按照辐射安全许可证审查要求，重点审查与新增项目相关的内容，关注原有各项目的执行情况。

(一) 辐射安全与环境保护管理机构及专职管理人员：审核辐射安全管理机构的设置与职能，明确辐射安全专职管理人员的职责，关注专职管理人员资格及培训情况。

(二) 辐射工作人员：重点关注新增项目涉及的辐射工作人员，审查辐射安全与防护培训情况。

(三) 辐射防护与监测设备：审查辐射监测设备的配置情况，重点关注与新增项目相关的辐射防护与监测设备。

(四) 辐射安全管理规章制度：重点审查与新增项目相关的规章制度，如操作规程、岗位职责等，其他涉及到的规章制度经过修订应涵盖新增项目相关内容。关注辐射安全规章制度的执行与落实情况。

(五) 辐射事故应急：审查应急预案是否能够涵盖新增项目相关内容，同时关注应急演练以及应急措施的执行情况。

(六) 辐射监测：审查辐射监测方案是否能够涵盖新增项目，包括个人剂量、工作场所等。关注现有核技术利用项目辐射监测的开展情况与监测结果。

(七) 放射性三废处理：审查新增项目放射性三废的产生及处理情况。