

编号：13013



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类射线装置单位
许可证核发审批事项服务指南

发布日期：2017年11月21日

实施日期：2017年11月21日

发布机构：环境保护部

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 类射线装置单位许可证核发审批事项服务指南

一、适用范围

本指南适用于生产放射性同位素(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 类射线装置单位辐射安全许可证核发(审批事项)的申请和办理。

二、事项审查类型

前审后批

三、审批依据

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五、六条、第十一、十二、十三、十四、十五条。

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第四条、第七条、第十三条至第二十六条。

四、受理机关

环境保护部

五、决定机关

环境保护部

六、数量限制

无

七、申请条件

按照申请材料目录准备材料，齐全后即可进行申报。

八、禁止性要求

无

九、申请材料目录

十二、申请材料目录

(一) 申请领取许可证（首次）

1. 申请单位申请领取许可证，应当符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第七条、第十三条至第十六条要求的条件。甲级非密封物质工作场所的许可条件同使用 I 类放射源单位的许可条件。

2. 申请领取许可证的辐射工作单位应当向环境保护部提交下列材料（一式四份，所有材料加盖公章），并对材料的真实性负责：

序号	提交材料名称	类型	份数	载体	要求
1	许可证申请文件	原件	2	纸质	正式公文
2	许可证申请表	原件	4	纸质	网上填写打印
3	企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本	复印件	4	纸质	现场检查时提交原件审核
4	法定代表人身份证	复印件	4	纸质	现场检查时提交原件审核
5	环境影响评价文件及批复或依法备案的环境影响登记表及备案回执	复印件	4	纸质	根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》提交项目对应的环境影响评价文件及批复
6	已有或拟有放射源和射线装置明细表	复印件	4	纸质	
7	辐射工作人员专业及防护知识培训考核合格证	复印件	4	纸质	具体要求见附件 1
8	辐射安全和防护管理规章制度	复印件	4	纸质	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、人员培训制度、台帐管理制度

					等
9	事故应急响应机构及应急预案	复印件	4	纸质	
10	“三废”处理设施明细表或处理方案	复印件	4	纸质	
11	环境保护部要求提供的其它资料	复印件	4	纸质	具体要求见附件 1

(二) 许可证变更

辐射工作单位变更单位名称、注册地址（不涉及工作场所变更）和法定代表人的，应当自变更登记之日起20 日内，向环境保护部申请办理许可证变更手续，并提供以下有关材料（一式两份，所有材料加盖公章）：

序号	提交材料名称	类型	份数	载体	要求
1	许可证变更申请文件	原件	2	纸质	正式公文
2	许可证变更申请表	原件	2	纸质	网上填写打印
3	企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本	复印件	2	纸质	
4	法定代表人身份证	复印件	2	纸质	
5	许可证正、副本	复印件	2	纸质	

许可证正、副本原件在领取新证时交回。

(三) 许可证延续

许可证有效期为5 年。有效期届满，需要延续的，应当于许可证有效期届满30 日前（可提前至6个月内）向环境保护部提出延续申请，交回许可证正本、副本原件，并提供下列材料（一式四份，所有材料加盖公章）：

序号	提交材料名称	类型	份数	载体	要求
1	许可证延续申请文件	原件	2	纸质	正式公文
2	许可证延续申请表	原件	4	纸质	网上填写打印
3	许可证正、副本	复印件	4	纸质	
4	最近一年的辐射监测报告	复印件	4	纸质	包括个人剂量监测、工作场所和环境监测、其它与项目有关的监测报告（如贮源井

					水、流出物等)
5	许可证有效期内的辐射安全防护工作总结	复印件	4	纸质	包含(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;(6)监管部门提出整改要求的落实情况等内容
6	设立辐射安全与环境保护管理机构的正式文件	复印件	4	纸质	按要求需要设立管理机构的
7	辐射安全专职管理人员学历证书、培训证书等证明文件	复印件	4	纸质	
8	关键岗位注册核安全工程师执业资格证书、注册证书、岗位职责及培训证书	复印件	4	纸质	按要求需设置辐射安全关键岗位的

许可证正、副本原件在审批后领取新证时交回。

未能按规定在有效期届满 30 日前提交延续申请及相关材料的,可不予受理。

延续未获得批准或到期未按要求申请延续,仍需要继续从事核技术利用活动的,按(首次)申请领取许可证流程办理。

(四)重新申领许可证(许可证增项)

有下列情形之一的,持证单位应当按照申请领取许可证(首次)程序,重新申请领取许可证:

1. 改变所从事活动的种类或者范围的;
2. 新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

提供材料要求如下:

1	按(首次)申请领取许可证要求需要提供的材料	原件	4	纸质	针对新增部分
---	-----------------------	----	---	----	--------

其中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，可不必提供环境影响评价文件及其批复，但应提供该场所的辐射安全与防护设施和措施能满足拟申请从事活动的要求的论证材料，具体要求见附件2。

许可证正副本原件在审批后领取新证时交回。

（五）许可证部分变更或注销

辐射工作单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用放射性同位素与射线装置活动的，应当向环境保护部提出部分变更或者注销许可证申请，并提供下列材料（一式四份，所有材料加盖公章）：

序号	提交材料名称	类型	份数	载体	要求
1	许可证变更或注销申请文件	原件	2	纸质	正式公文
2	许可证正、副本	原件	1	纸质	
3	企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本	复印件	4	纸质	
4	法定代表人身份证	复印件	4	纸质	
5	经环境保护部门审批的环境影响评价文件和批复，或依法备案的环境影响登记表及备案回执				按规定需要进行退役环评的
6	按规定程序实施竣工环境保护验收的证明 材料				按规定需要进行退役编制环境影响报告书和报告表的项目
7	已终止使用的放射源和射线装置明细表及最终处置证明 材料				

十、申请接收

（一）接收方式

1. 网上接收

<http://rr.mep.gov.cn/>（涉密项目除外）

2. 窗口接收

环境保护部行政审批大厅

地址：北京市西城区西直门南小街115号

3. 信函接收

环境保护部行政审批大厅

地址：北京市西城区西直门南小街115号

邮编 100035

（二）办公时间：周一至周五，8:30-11:30，13:30-17:00。法定节假日除外。

十一、办理基本流程

（一）申请领取许可证

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。
3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理、立项。
5. 环境保护部组织进行技术审评，组织进行现场核查并召开专家审查会。
6. 环境保护部根据技术审评意见和专家审查意见，做出审批决定。
7. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（二）许可证变更

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。
3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理。
5. 环境保护部做出审批决定。
6. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（三）许可证延续

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。

3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理。
5. 环境保护部组织进行技术审评。
6. 环境保护部根据技术审评意见，做出审批决定。
7. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（四）许可证重新申领

办理方式同申请许可证。

（五）许可证部分变更或注销

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。
3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理、立项。
5. 环境保护部做出审批决定。
6. 通知申请单位领取辐射安全许可证或告知申请单位注销辐射安全许可证。

十二、办理方式

全年办理。线下办理、网上办理同步进行。

十三、办结时限

（一）本审批事项法定办结时限为：自受理申请之日起20个工作日内。

（二）环境保护部在5 日内完成形式审查，并将结果通知申请单位。

（三）环境保护部自受理之日起20 日内（不包括下款所需时间）做出审批决定并书面通知申请单位。

（四）《中华人民共和国行政许可法》（第四十五条）：“行政机关做出行政许可决定，依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的，所需时间不计算在本节规定的期限内。”

十四、收费依据及标准

无

十五、审批结果

发放辐射安全许可证

十六、结果送达

作出行政决定后，应在 10 日内，通过电话方式通知或告知服务对象，并通过现场领取、邮寄等方式将结果（证件及文书等）送达。

十七、行政相对人权利和义务

依据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或者其他组织认为该审批决定侵犯其合法权益的，可以自公开之日起 60 日内提起行政复议，也可以自公开之日起 6 个月内提起行政诉讼。

十八、咨询途径

（一）窗口咨询：

环境保护部行政审批大厅
北京市西城区西直门南小街115号
电话：（010）66556045

（二）电话咨询：

环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处（010）66556387

（三）信函咨询：

部门名称：环境保护部行政审批大厅
地址：北京市西城区西直门南小街115号
邮编：100035
电话：（010）66556045

十九、监督投诉渠道

（一）窗口投诉：环境保护部信访办公室

（二）电话投诉：（010）66556060

（三）信函投诉：

投诉受理部门名称：环境保护部信访办公室
通讯地址：北京市西直门南小街115 号
邮政编码：100035

二十、办公地址和时间

(一) 办公地址

1. 窗口接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处
地址：北京市西城区平安里西大街26号，新时代大厦11层。
2. 信函接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处
地址：北京市西城区平安里西大街26号，新时代大厦11层
邮编：100034
电话：010-66556387

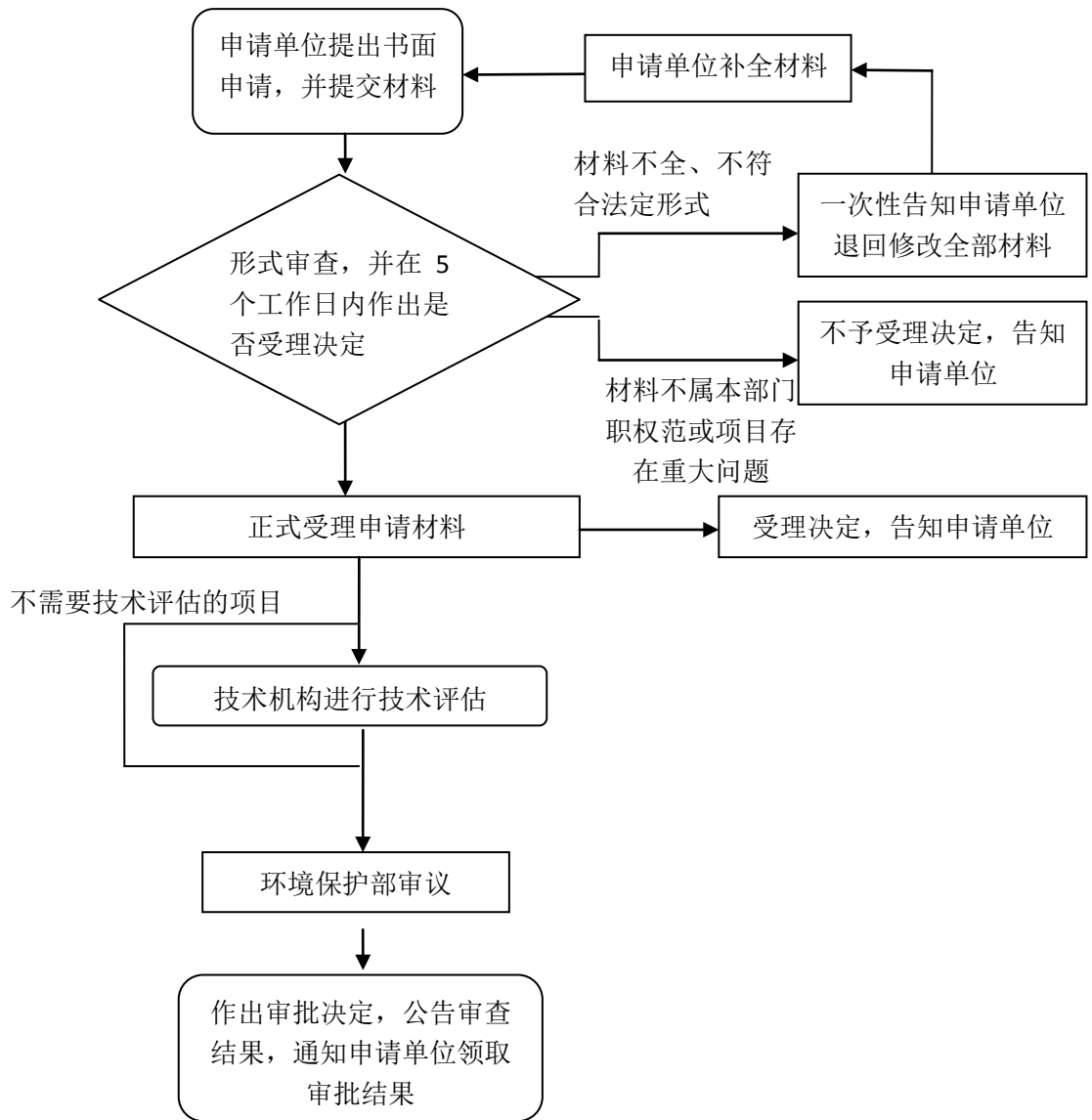
(二) 办公时间：上午 8:30-11:30，下午 13:30-17:00。(法定节假日除外)

二十一、办理进程和结果公开查询

1. 网上申报、进度查询：<http://rr.mep.gov.cn/>
2. 申请领取许可证结果信息在环境保护部门户网站上定期公开。

附录

一、审批事项流程图



二、申请材料示范文本

XXXX 医院

**辐射安全许可证
申请材料书**

2017 年 XX 月 XX 日

地址：XXX

联系人：XXXXX

联系电话：XXXX

E-mail: XXX@163.com

目录

企业概况.....	3
第一章 辐射安全许可证申请表.....	4
(一) 放射源.....	7
(二) 非密封放射性物质.....	8
(三) 射线装置.....	9
第二章 企业法人营业执照正、副本及.....	错误!未定义书签。
法人身份证.....	错误!未定义书签。
(一)、营业执照正本.....	错误!未定义书签。
(二)、营业执照副本.....	错误!未定义书签。
(三)、法人身份证.....	错误!未定义书签。
第三章 核技术利用环境影响评价批复文件.....	错误!未定义书签。
第四章 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定材料.....	20
(一)、辐射安全与环境保护管理机构.....	错误!未定义书签。
管理人员学历证明.....	23
(二)、辐射安全和防护培训考核合格证.....	错误!未定义书签。
(三)、辐射相关管理制度和操作规程.....	错误!未定义书签。
(1) 辐射安全总则.....	错误!未定义书签。
(2) 辐射防护和安全保卫制度.....	错误!未定义书签。
(3) 安全操作管理规定.....	错误!未定义书签。
(4) 辐射事故应急预案.....	错误!未定义书签。
(5) 辐射安全岗位职责.....	错误!未定义书签。
(6) 辐射监测方案.....	错误!未定义书签。
(7) 培训管理规程.....	错误!未定义书签。
(8) 人员卫生操作规程.....	错误!未定义书签。
(9) 辐射报警仪使用维护操作规程.....	错误!未定义书签。
(10) XX 设 备 操 作 规 程.....	错误!未定义书签。
(11) 设备检修维护制度.....	97
(四)、场所及设备.....	100
(五)、防护用品和监测仪器.....	错误!未定义书签。
第五章 职业健康检查合格证明.....	错误!未定义书签。
第六章 放射性同位素与射线装置台帐记录.....	错误!未定义书签。
(一) 非密封放射性物质.....	错误!未定义书签。
(二) 射线装置台帐.....	错误!未定义书签。
第七章 放射性“三废”处理方案或处理设施、设备相关资料.....	错误!未定义书签。
(一) 放射性废气分析处理方案.....	错误!未定义书签。
(二) 放射性固体废物分析处理方案.....	错误!未定义书签。
(三) 放射性废水分析处理方案.....	错误!未定义书签。
附录一 辐射安全和防护培训考核合格证.....	错误!未定义书签。
附录二 监测点位图.....	错误!未定义书签。
附录三 人员学历证明.....	错误!未定义书签。



受理编号:

受理日期: 年 月 日

辐 射 安 全 许 可 证 申 请 表

申请单位:

XXXX 医院 (盖章)

申请日期:

二〇〇九年十月

环境保护部制

填 表 说 明

一、申请表封面右上角框内内容由环境保护主管部门填写。

二、申请单位应如实填写，内容准确完整，涂改无效。所附材料均使用 A4 规格纸打印（宋体小 4 号）或复印，并加盖申请单位骑缝章。

三、申请活动的种类和范围

（一）申请活动种类分为生产、销售、使用。

（二）申请活动范围分为 I 类放射源、II 类放射源、III 类放射源、IV 类放射源、V 类放射源、I 类射线装置、II 类射线装置、III 类射线装置。

（三）申请活动种类和范围填写申请许可种类和申请许可范围的组合，如生产 I 类放射源和 II 类放射源，使用 I 类射线装置。

（四）特别的，生产、销售、使用非密封放射性物质的，申请活动种类和范围填写甲级非密封放射性物质工作场所、乙级非密封放射性物质工作场所或丙级非密封放射性物质工作场所。

建造 I 类射线装置的，填写销售（含建造）I 类射线装置。

四、“日等效最大操作量”、“最大等效年用量”、“工作场所等级”按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定。

五、辐射安全许可内容申请应按环境影响评价文件中的放射性同位素与射线装置生产、销售、使用设计规模和内容进行填写。

辐射工作单位基本情况

申请单位名称		XXXX 医院				
申请单位地址		XXXXX			邮编	XXX
工作场所	名称	CT 室	地址	XX 病房大楼一层	负责人	XXX
	名称	放射科	地址	XX 病房大楼一层	负责人	XXX
	名称	放疗科	地址	老年中心一层	负责人	XXX
	名称	核医学科	地址	XX 门诊大楼一层	负责人	XXX
	名称	口腔科	地址	XX 门诊大楼四层	负责人	XXX
	名称	病房手术室	地址	11 层病房大楼 11 层	负责人	XXX
法定代表人		XXX		身份证号码	XXXXXXXXXX	
辐射安全与环境保护管理机构		辐射安全与环境保护管理小组		负责人	XXX	
				负责人电话	XXXXXXXX	
联系人		XXXXX		联系电话	XXXXXXXX	
申请活动的种类和范围		使用 I 类放射源和 II 类、III 类射线装置、乙级非密封放射性物质工作场所				
<p>所附材料：（请在所提供材料前的□内打√）</p> <p><input type="checkbox"/>1. 企业法人营业执照或事业单位法人证本复印件及法定代表人身份证复印件；</p> <p><input type="checkbox"/>2. 环境影响评价审批文件；</p> <p><input type="checkbox"/>3. 已有放射源和射线装置明细表；</p> <p><input type="checkbox"/>4. 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十条至第十三条相应规定的证明材料；</p> <p><input type="checkbox"/>5. 环境保护主管部门要求提供的其它资料。</p> <p>_____</p> <p>_____</p>						
<p>所附申报材料应按以上顺序排列，使用明显的标志区分，并装订成册。</p> <p style="text-align: center;">法定代表人声明：本申请表所提供的全部资料均为真实信息。本人已熟悉《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，愿依法对本申请表的申请事项的安全和防护工作负责，并依法对其造成的放射性危害承担责任。</p> <p style="text-align: right;">法人签字：</p>						

辐射安全许可内容申请

(三) 射线装置

(本表按规划设计规模量填写)

规划装置名称	规划生产、销售、使用的射线装置类别	规划生产、销售、使用的射线装置数量	活动种类	工作场所名称
CT 机	Ⅲ类	1 台	使用	CT 室
DR 机	Ⅲ类	1 台	使用	放射科
模拟定位机	Ⅲ类	1 台	使用	放疗科
数字肠胃机	Ⅲ类	1 台	使用	放射科
X 光机	Ⅲ类	1 台	使用	放射科
拍片机	Ⅲ类	1 台	使用	放射科
乳腺钼靶 X 光机	Ⅲ类	1 台	使用	放射科
牙片机	Ⅲ类	1 台	使用	口腔科
床边 X 光机	Ⅲ类	1 台	使用	手术室
DAS	Ⅱ类	1 台	使用	DAS 室
医用直线加速器	Ⅱ类	1 台	使用	放疗科
以下空白				

台 账 明 细 登 记

(一) 放射源

序号	核素名称	出厂日期	出厂活度 (贝可)	标号	编 码	来 源 / 去 向		记录人	记录日期	审核人	审核日期
01	^{60}Co	02.10	2.01×10^{14}		0002C0538011	来源	XXX研究设计院				
						去向					
	以下空 白					来源					
						去向					
						来源					
						去向					
						来源					
						去向					
						来源					
						去向					

台 账 明 细 登 记

(二) 非密封放射性物质

序号	核素名称	出厂日期	出厂活度 (贝可)	用 途	来 源 / 去 向		记录人	记录日期	审核人	审核日期
					来源					
					去向					
	以下 空白				来源					
					去向					
					来源					
					去向					
					来源					
					去向					

台 账 明 细 登 记

(三) 射线装置

序号	装置名称	规格型号	射线种类	类别	用途	来源 / 去向		记录人	记录日期	审核人	审核日期
						来源	去向				
01						来源					
						去向					
02	以下空白					来源					
						去向					
03						来源					
						去向					
04						来源					
						去向					
05						来源					
						去向					

监测设备、报警仪器和辐射防护用品登记表

仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	备注
辐射环境监测仪	XXXX	2017.XX.XX	完好	
个人剂量报警仪	XXXX	2017.XX.XX	完好	
表面污染监测仪	XXXX	2017.XX.XX	完好	
辐射防护用品 (含个人 剂量监测)	铅衣 4 套、铅眼镜 4 套、铅围脖 2 套等			

辐射工作人员登记表

姓名	性别	出生年月	毕业学校	所学专业	学历	参加辐射工作时间	放射工种	职务/职称	辐射安全及防护培训时间
以下空白									

说明：1、放射工种分为核医学、放射治疗、辐照应用、 γ 射线工业探伤、密封源其他应用、非密封源其他应用、射线装置。2、辐射工作单位有未参加培训的人员，单位应及时与省环境保护主管部门联系，经培训考试合格，取证后方可上岗。

三、常见错误示例

1.公文发文对象错误

公文发文对象应是“环境保护部”，不是“国家核安全局”、“辐射源安全监管司”，也不能写成“国家环保部”。

2. 许可证申请表未在“全国核技术利用辐射安全申报系统”(<http://rr.mep.gov.cn>)上填报，或填报的与打印的不一致。

申请表必须在“全国核技术利用辐射安全申报系统”上填报，否则无法查询进度，也无法打印许可证。

3.申请材料份数错误

正式申请文件两份，申请材料除许可证变更要求为两份外，其余申请事项均需四份。

4.未能在合法时限内提交许可证延续申请

许可证延续申请（含符合要求的材料）需要在许可证届满 30 日前提交，超过时限的可不予受理。

5.许可证申请材料不全

请认真对照许可证申请办事指南中的申请材料目录，提交符合要求的材料。

6.材料必须加盖公章

许可证复印件、营业执照复印件、法人身份证复印件等重要证件复印件需要加盖公章；申请文件、申请表等重要文件应在对应位置加盖公章；申请材料应加盖骑缝章。

四、常见问题解答

（一）哪些单位需要在环境保护部办理辐射安全许可证相关事项？

答：按照相关规定，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 类射线装置单位的许可证需要在环境保护部办理。

（二）能办理哪几类辐射安全许可证业务？

答：环境保护部目前办理以下几项辐射安全许可证相关业务：

1. 申请领取许可证；
2. 许可证变更；
3. 许可证延续；
4. 重新申领许可证；
5. 许可证依申请变更和注销（部分终止或全部中止）。

（三）办理时需要提供哪些申请材料？

答：1. 申请领取许可证（首次）

提供下列材料（一式四份，所有材料加盖公章）：

- （1）辐射安全许可证申请文件（正式公文）和申请表（网上填写打印）；
- （2）企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本及法定代表人身份证复印件（现场检查时提交原件审核）；
- （3）经环境保护部门审批的环境影响评价文件及批复，或依法备案的环境影响登记表及备案回执；
- （4）已有或拟有放射源和射线装置明细表；
- （5）辐射工作人员专业及防护知识培训考核合格证（具体要求见附件1）；
- （6）安全和防护管理规章制度（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、人员培训制度、台帐管理制度等）；
- （7）事故应急响应机构及应急方案；
- （8）“三废”处理设施明细表或处理方案；
- （9）环境保护部要求提供的其它资料（具体要求见附件1）。

2. 许可证变更

提供下列材料（一式两份，所有材料加盖公章）：

(1) 许可证变更申请文件（公文）和申请表（网上填写打印）；

(2) 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，变更后的法人代表身份证复印件；

(3) 许可证正、副本复印件

(4) 许可证正、副本原件（领取新证时交回）。

3. 许可证延续

提供下列材料（一式四份，所有材料加盖公章）：

(1) 许可证延续申请文件（正式公文）和申请表（网上填写打印）；

(2) 最近一年的辐射监测报告，包括个人剂量监测、工作场所和环境监测、其它与项目有关的监测报告（如贮源井水、流出物等）；

(3) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结，包括：

辐射安全与防护设施的运行与维护情况；

辐射工作人员变动及辐射安全和防护知识教育培训情况；

放射性同位素、射线装置的最新台账；

辐射安全与防护制度及措施的制定与落实情况；

辐射事故/事件的应急管理情况；

监管部门提出整改要求的落实情况。

(4) 许可证正、副本（复印件）。

(5) 许可证正、副本原件（审批后领取新证时交回）。

(6) 其它材料：

设立辐射安全与环境保护管理机构的正式文件（按要求需要设立管理机构的）；

辐射安全专职管理人员学历证书、培训证书等证明文件；

关键岗位注册核安全工程师执业资格证书、注册证书、岗位职责及培训证书（按要求需设置辐射安全关键岗位的）。

未能按规定在有效期届满30日前提交延续申请及相关材料的，可不予受理。

延续未获得批准或到期未按要求申请延续，仍需要继续从事核技术利用活动的，按（首次）申请领取许可证流程办理。

4. 重新申领许可证（许可证增项）

针对新增部分按（首次）申请领取许可证要求提供材料：

其中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，可不必提供环境影响评价文件及其批复，但应提供该场所的辐射安全与防护设施和措施能满足拟申请从事活动的要求的论证材料，具体要求见附件2。

许可证正副本原件在审批后领取新证时交回。

5. 许可证部分变更或注销

提供下列材料（一式四份，所有材料加盖公章）：

（1）辐射安全许可证变更或注销申请文件（正式公文）；

（2）许可证正、副本（原件）；

（3）企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本及法定代表人身份证复印件；

（4）经环境保护部门审批的环境影响评价文件和批复，或依法备案的环境影响登记表及备案回执（按规定需要进行退役环评的）

（5）按规定程序实施竣工环境保护验收的证明材料（按规定需要进行退役编制环境影响报告书和报告表的项目）；

（6）已终止使用的放射源和射线装置明细表及最终处置证明材料。

（四）如何提交材料

申请单位登录<http://rr.mep.gov.cn/>进行网上申报（需事先电话联系申请账号和密码），填写申请表，上传相关材料扫描件。按要求打印申请表，与申报材料一并装订成册，并附申请对应审批事项的正式公文（收文单位为环境保护部），可窗口送达或者通过邮寄的方式报送材料。

1. 窗口接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处

地址：北京市西城区平安里西大街26号，新时代大厦11层。

2. 信函接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处

地址：北京市西城区平安里西大街26号，新时代大厦11层

邮编：100034

电话：010-66556387

（五）办理需要多少时间？

答：自受理申请之日起20个工作日内完成审批。

（六）哪里可以查询是否受理？

答：申请单位登录“全国核技术利用辐射安全申报系统”（<http://rr.mep.gov.cn>），可以查看审批进度。

（七）哪里可以查询是否办结？

答：1. 申请单位登录“全国核技术利用辐射安全申报系统”（<http://rr.mep.gov.cn>），可以查看审批进度。

2. 向环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处电话咨询。

咨询电话：（010）66556387

（八）审批是否收费？

答：免费。

附件1 环境保护部要求提供的其他资料

一、辐射监测方案（包括场所监测、流出物监测和个人剂量监测）；

二、与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器的台账或清单；

三、对于各类核技术利用单位，还应提交以下资料：

1、生产放射性同位素的单位申请领取许可证

（1）设立专门辐射安全与环境保护管理机构的文件。

（2）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技术人员的学历证书，其中不少于 1 名的高级职称证书。生产半衰期大于 60 天的放射性同位素的单位，专业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。

（3）辐射安全培训证书。其中需要提供中级或高级培训证书涉及的人员有：生产 I 类放射源的；在甲级非密封放射性物质工作场所操作放射性同位素的工作人员的；以及上述单位辐射防护负责人和场所设计、安装、调试、倒源、维修以及其他与辐射安全相关技术服务活动的人员）。

（4）担任辐射安全关键岗位人员的注册核安全工程师执业证书和聘用合同，涉及人员有：

a. 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；

b. 生产放射性药物且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人。

（5）生产场所、生产设施的所有权证明文件；暂存库或暂存设备符合实体保卫要求的证明材料。

（6）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证明文件。

（7）其他需要提供的材料。

2、销售放射性同位素（I 类放射源或甲级非密封放射性物质）的单位申请领取许可证

（1）设立专门的辐射安全与环境保护管理机构的文件, 或者至少 1 名专职负

责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员的学历证书（本科以上）。

（2）辐射工作人员的辐射安全培训证书。销售 I 类放射源单位的工作人员和辐射防护负责人需提供辐射安全培训中级或高级培训证书。

（3）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证明文件。

（4）其他需要提供的材料。

3、生产（含建造）、销售 I 类射线装置的单位申请领取许可证

（1）设立专门的辐射安全与环境保护管理机构文件，或至少有 1 名专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员学历证书（本科以上）。

（2）辐射安全培训证书。其中需要提供中级或高级培训证书涉及的人员有：生产（含建造）、销售 I 类射线装置单位工作人员、辐射防护负责人和场所设计、安装、调试、维修以及其他与辐射安全相关技术服务活动的人员。

4、使用放射性同位素（I 类放射源或甲级非密封放射性物质）、I 类射线装置的单位申请领取许可证

（1）设立专门的辐射安全与环境保护管理机构文件，或至少有 1 名专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员学历证书（本科以上）。

（2）担任辐射安全关键岗位人员的注册核安全工程师执业证书和聘用合同，涉及人员为：

- a. 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；
- b. 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，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。

（3）对使用甲级非密封放射性物质、I 类射线装置开展诊断和治疗的单位，应提供配备质量控制检测设备的证明文件，质量保证大纲和质量控制检测计划，一名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作的证明文件。

附件2 免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目有关说明

一、免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目的范围

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的（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应提供该场所的辐射安全与防护设施和措施能满足拟申请从事活动的要求的论证材料的主要内容：

（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。

（1）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。

（2）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

（1）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。

(2) 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。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。