

附件 3

《辐射安全许可证（征求意见稿）》
编制说明

《辐射安全许可证》格式与内容修订组
二〇二三年二月

目 录

1 项目背景	1
2 标准制订的必要性	1
3 编制目的、依据、基本原则	2
4 修订主要内容说明	2
5 对实施本文件的建议	4
6 《辐射安全许可证》修订内容对照表及修改说明.....	5

《辐射安全许可证（征求意见稿）》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

为配合《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》，以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》修订工作，落实放射性同位素与射线装置分级分类管理要求，进一步推动核与辐射安全监管信息化建设，生态环境部辐射源安全监管司（以下简称核三司）组织对《辐射安全许可证》（以下简称许可证）格式与内容进行修订，具体工作由生态环境部核与辐射安全中心承担。

1.2 工作过程

2022年4月，生态环境部核与辐射安全中心根据核三司的任务成立了编制组，开始许可证格式与内容修订工作。

2022年9月，标准编制组完成了前期调研，收集整理历年来各级生态环境部门在使用过程中的意见和建议，融合辐射安全许可信息化管理的优化建议，编制完成《辐射安全许可证》（修订版）格式与内容征求意见稿报送核三司。

2022年11月，核三司向各省级生态环境部门（含兵团生态环境局）、各地区监督站、部分重点核技术利用单位征求意见，共收到31家单位书面返回的意见和建议，涉及各类意见建议55条，采纳或部分采纳的建议共计49条，占89.1%，不采纳6条，占10.9%。

2022年12月，根据各单位反馈的意见和建议，对《辐射安全许可证》（修订版）格式与内容征求意见稿进行了进一步修订完善，形成征求意见稿。

2 制订的必要性

2.1 配合法律法规修订的需要

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》明确规定，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实行辐射安全许可制度，需在使用前取得辐射安全许可证。两项法律法规自发布之日起已经过多次修改，因此，结合多年来的监管实践，为进一步优化许可管理制度，配合法律法规后续的修订，需要对辐射安全许可证的格式与内容同步进行细化和完善。

2.2 适应辐射安全监管实践的要求

监管部门在对放射性同位素与射线装置进行监管的实践中，针对旧版辐射安全许可证提出诸多建议，修订组结合当前工作实际及各级生态环境部门的意见，对辐射安全许可在格式与内容进行修订，是保证核与辐射安全监管体系与时俱进的重要举措。

2.3 推动核与辐射安全监管信息化建设

为提升我国核技术利用辐射安全监管工作信息化水平，生态环境部组织开发了国家核技

术利用辐射安全管理系统并于 2010 年正式投入使用，经过十余年的使用，我国核技术利用单位辐射安全许可证和放射源均已全部纳入管理系统中，实现了全国核技术利用单位辐射安全许可和放射源的闭环、实时、科学的信息化管理。旧版辐射安全许可证的格式与内容，已无法满足新形势下辐射安全监管科学化、精细化的要求，因此新版许可证的格式与内容应当进行相应修订，为后续进一步推动我国核安全监管信息化建设、实现“一网通办”奠定坚实基础。

综上，为规范核技术利用项目辐射安全管理，适应我国核与辐射安全监管的新要求，针对辐射安全许可证的格式与内容进行修订尤为重要。

3 编制目的、依据、基本原则

3.1 编制目的

(1) 配合《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》修订工作；

(2) 推动核与辐射安全监管信息化建设；

(3) 与辐射安全许可制度相适应，规范全国辐射安全许可证格式。

3.2 编制依据

本次许可证格式与内容的修订遵照了以下法律法规：

《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》

3.3 编制基本原则

(1) 以相关法规为准绳

许可证格式与内容的修订以《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》为主要依据，配合相关法律法规修订的内容，与我国其他现行辐射安全法律、法规、规范、标准等相协调。

(2) 与辐射安全监管新形势相适应

各级监管部门在放射性同位素与射线装置辐射安全监管的实践中，出台了一系列的新措施新要求；各级监管部门和持证单位在使用过程中针对当前版本的辐射安全许可证格式与内容提出修改完善的意见和建议；修订过程中应当采纳监管新形势新要求。

(3) 突出监管信息化和精细化

修订过程中充分考虑辐射安全监管信息化和精细化的要求，充分利用信息化平台将尽可能详细准确的监管信息纳入，同时突出监管精细化的要求，明确监管对象的具体内容。

4 修订主要内容说明

辐射安全许可证主要分为正本和副本两大部分，其中副本中还包括“基本信息页”、“放

射源”、“非密封放射性物质”、“射线装置”、“许可限制条件”、“许可证重新申领、变更和延续记录”、“附件和附图”等7部分。

4.1 正本

给出了正本所包含的主要信息。与旧版许可证相比，主要新增“统一社会信用代码”“二维码”两项内容，同时因企业分支机构的营业执照上未登记法定代表人信息，而是分支机构负责人的情况，因此正本在法定代表人一栏增加可选项“主要负责人”，与营业执照保持一致。其余内容无调整。

4.2 副本

4.2.1 基本信息页

修订前基本信息页主要包含单位名称，地址，法定代表人及其电话、证件类型和号码信息，涉源部门信息（名称、地址、负责人），种类和范围，许可证条件，证书编号，有效期至，发证日期等内容。此次修订主要包含以下五方面内容：（1）增加了单位统一社会信用代码信息；（2）在填写法定代表人信息时可选择“主要负责人”，不打印法定代表人的证件类型和号码信息；（3）将涉源部门名称改为辐射活动场所，条目数量根据实际情况显示，场所地址应尽量详细；（4）删除许可证条件，单独新增一页“许可限制条件”（5）新增发证机关信息。其余内容无调整。

4.2.2 活动种类和范围（一）放射源

旧版辐射安全许可证中“活动种类和范围（一）放射源”名称修改为“（一）放射源”，主要修订了以下七方面：（1）新增辐射活动场所，明确场所许可的活动种类和范围的内容；（2）与原台账明细合并，改为使用台账，保留编码、出厂活度、出厂日期、标号、用途、来源等信息，台账与许可的活动种类和范围相对应；（3）每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容；（4）若不涉及使用活动，则使用台账内容为空；（5）管理系统显示内容除纸质版内容外，还包括放射源关联的备案号或审批文号，放射源状态等信息；（6）使用Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ类放射源和销售放射源，建议许可的活动种类和范围形式为“活度×枚数”的方式；（7）新增备注项，可用于发证机关及监管部门进行相关监管要求的备注，如暂停使用。其余内容无变化。

4.2.3 活动种类和范围（二）非密封放射性物质

旧版辐射安全许可证中“活动种类和范围（二）非密封放射性物质”名称修改为“（二）非密封放射性物质”，主要修订了以下六方面：（1）将工作场所名称改为辐射活动场所名称，与基本信息页保持一致；（2）场所等级对应具体辐射活动场所，不对应具体核素，与监管实际情况保持一致；（3）新增核素的物理状态、日最大操作量、用途，增强实用性；（4）每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容；（5）管理系统显示内容除纸质版内容外，还包括关联的备案号或审批文号，当年剩余量等信息；（6）新增备注项，可用于发证机关及监管部门进行相关监管要求的备注，如暂停使用等监管要求。其余内容无变化。

4.2.4 活动种类和范围（三）射线装置

旧版辐射安全许可证中“活动种类和范围（三）射线装置”名称修改为“（三）射线装置”，主要修订了以下七方面：（1）新增辐射活动场所，明确场所许可的活动种类和范围的内容；（2）将装置名称改为装置分类名称，与《射线装置分类》中的名称一致，便于分类统计；（3）许可的数量单位改为台/套，与原台账明细合并，改为使用台账，保留装置名称、规格型号等信息，新增产品序列号，技术参数（最大），生产厂家等信息，台账与许可的活动种类和范围相对应；（4）台账中的装置名称一般为设备的商品名或通用名称；规格

型号为该设备厂商确定的规格型号名称，产品序列号为设备铭牌上的 SN 号，若为自研设备等，可由使用单位自行编号；技术参数为辐射安全监管中关注的设备参数，针对不同类型装置分为管电压管电流、粒子能量、中子产额等，根据不同装置实际情况填报和显示；（5）新增备注项，可用于监管部门备注暂停使用等监管要求；（6）每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容。其余内容无变化。

4.2.5 台账明细登记

删除原有的放射源、非密封放射性物质和射线装置台账明细登记。首先，台账中的部分内容与活动种类和范围合并，不再重复保留；其次，放射源的台账管理已实现信息化，不再需要人工填写台帐信息，不再保留去向、审核人、审核日期等信息，具体可在管理系统中查询；再次，当前实践中，未登记非密封放射性物质台账明细，且办理转让、进口等审批手续时，相关信息均在审批表中体现，因此延续当前监管实践，该项内容不予保留；最后，当前监管实践中射线装置不是全过程管理，不再保留射线装置台账明细中来源/去向、审核人、审核日期等信息，其余内容均与活动种类和范围合并。

4.2.6 许可限制条件

该项内容由监管部门选填，可在该页添加各类许可限制条件，包括但不限于各类限值，如环评批复的剂量约束值、剂量率控制水平等，以及许可条件、监管要求等同时也支持上传监管部门出具许可限制相关要求的文档。

4.2.7 许可证重新申领、变更和延续记录

该部分主要包含证书编号，序号，业务类型，批准时间，内容事由，重新申领、变更或延续前许可证号等内容，可以完整反映持证单位的历史情况，特别是单位名称变更的历史情况。

4.2.8 附件和附图

此页显示持证单位申报、经审核后的附件和附图，包括但不限于工艺流程图、平面布局图、监测点位示意图等。

5 对实施本文件的建议

（1）在新版辐射安全许可证颁布实施后，各级生态环境行政主管部门应及时开展宣贯工作，确保各核技术利用单位明确新许可证填报及使用要点，同时按照新的辐射安全许可证格式与内容要求为辖区内核技术利用单位换发新证，在后续监督检查过程中如发现核技术利用单位实际情况与许可证内容不一致的情况需及时对许可证内容进行更新和维护。

（2）各级生态环境行政主管部门及核技术利用单位在使用过程中发现问题应及时向生态环境部进行反馈，便于辐射安全许可证修改完善。

6 《辐射安全许可证（征求意见稿）》修订内容对照表及修改说明

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
正 本			
正本	单位名称、地址、法定代表人、证书编号、种类和范围、有效期、发证机关、发证日期	单位名称、 统一社会信用代码 、地址、法定代表人（ 主要负责人 ）、证书编号、种类和范围、有效期、发证机关、发证日期， 二维码信息	<ol style="list-style-type: none"> 1.新增“统一社会信用代码”“二维码”两项内容 2.企业分支机构的营业执照上未登记法定代表人信息，而是分支机构负责人的情况，因此正本在法定代表人一栏增加可选项“主要负责人”，与营业执照保持一致 3.其余内容无调整
副 本			
基本信息页	单位名称，地址，法定代表人及其 电话 、证件类型和号码信息， 涉源部门 信息（名称、地址、负责人），种类和范围，许可证条件，证书编号，有效期至，发证日期	单位名称，地址，法定代表人 或主要负责人 及其 联系方式 ， 统一社会信用代码 ， 辐射活动场所 信息（名称、场所地址、负责人），种类和范围，证书编号，有效期至， 发证机关 ，发证日期	<ol style="list-style-type: none"> 1.新增统一社会信用代码信息； 2.与正本一致，法定代表人一栏增加可选项“主要负责人”，不打印法定代表人的证件类型和号码信息 3.地址即为营业执照等证件上的住所/经营场所信息 4.根据部令修订稿内容，将涉源部门改名称改为辐射活动场所，条目数量根据实际情况显示，场所地址应尽量详细 5.删除许可证条件，单独新增一页“许可限制条件” 6.新增发证机关信息。

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
活动种类和范围 (一) 放射源	证书编号, 序号, 核素, 类别, 总活度 (活度×枚数), 活动种类	名称改为: (一) 放射源 证书编号, 序号, 辐射活动场所名称, 核素, 类别, 总活度 (活度×枚数), 使用台账 (编码、出厂活度、出厂日期、标号、用途、来源), 备注	1.新增辐射活动场所,明确场所许可的活动种类和范围的内容 2.与原台账明细合并,改为使用台账,保留编码、出厂活度、出厂日期、标号、用途、来源等信息,台帐与许可的活动种类和范围相对应 3.每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容,例如附件2的(一)放射源,场所一共使用3种核素的V类放射源共计6枚,相同核素的活动种类和范围可以合并列出(Cs-137),具体台帐信息可以对应列出;若还未转入放射源,对应的台帐信息为空,如场所一的Am-241 4.若不涉及使用活动,则使用台账内容为空,例如附件2的(一)放射源,场所三 5.管理系统显示内容除纸质版内容外,还包括放射源关联的备案号或审批文号,放射源状态等信息 6.使用III、IV、V类放射源和销售放射源,建议许可的活动种类和范围形式为活度×枚数的方式 7.新增备注项,可用于发证机关及监管部门进行相关监管要求的备注,如暂停使用等

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
活动种类和范围 (二)非密封放射性物质	证书编号, 序号, 工作场所名称, 场所等级, 核素, 日等效最大操作量, 年最大用量, 活动种类	名称改为: (二) 非密封放射性物质 证书编号, 序号, 辐射活动场所名称, 场所等级, 核素, 物理状态, 活动种类, 用途, 日最大操作量, 日等效最大操作量, 年最大用量, 备注	1.将工作场所名称改为辐射活动场所名称, 与基本信息页保持一致 2.场所等级对应具体辐射活动场所, 不对应具体核素, 与监管实际情况保持一致 3.新增核素的物理状态、日最大操作量、用途, 增强实用性 4.每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容, 例如附件 2 的 (二) 非密封放射性物质, 场所四为甲级场所, 共涉及 3 种核素的活动; 场所五为乙级场所, 涉及 1 种核素的活动; 场所六为丙级场所, 涉及 4 种核素, 虽然所有核素的日等效最大操作量叠加后超出丙级上限, 但根据备注内容可以看出, 该场所每天只是用一种核素, 单日涉及核素的日等效最大操作量仍为丙级范围 5.管理系统显示内容除纸质版内容外, 还包括关联的备案号或审批文号, 当年剩余量等信息 6.新增备注项, 可用于发证机关及监管部门进行相关监管要求的备注, 如暂停使用等监管要求

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
活动种类和范围 (三) 射线装置	证书编号, 序号, 装置名称, 类别, 装置数量, 活动种类	名称改为: (三) 射线装置 证书编号, 序号, 辐射活动场所名称, 装置分类名称, 类别, 活动种类, 数量(台/套), 使用台账(装置名称, 规格型号, 产品序列号, 技术参数, 生产厂家), 备注	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增辐射活动场所, 明确场所许可的活动种类和范围的内容 2. 将装置名称改为装置分类名称, 与《射线装置分类》中的名称一致, 便于分类统计 3. 许可的数量单位改为台/套, 与原台账明细合并, 改为使用台账, 保留装置名称、规格型号等信息, 新增产品序列号, 技术参数(最大), 生产厂家等信息, 台账与许可的活动种类和范围相对应。 4. 台账中的装置名称一般为设备的商品名或通用名称; 规格型号为该设备厂商确定的规格型号名称, 产品序列号为设备铭牌上的 SN 号, 若为自研设备等, 可由使用单位自行编号; 技术参数为辐射安全监管中关注的设备的参数, 针对不同类型装置分为管电压管电流、粒子能量、中子产额等, 根据不同装置实际情况填报和显示 5. 新增备注项, 可用于监管部门备注暂停使用等监管要求 6. 每个辐射活动场所可根据实际情况列出许可内容, 例如附件 2 的 (三) 射线装置, 场所七共使用 3 种不同类别的射线装置 4 台, 涉及加速器类型和 X 射线两种, 加速器装置的技术参数为粒子能量, X 射线装置的技术参数为管电压和管电流; 场所八使用 1 台中子发生器, 技术参数为中子产额; 场所九为销售射线装置, 不涉及使用, 无使用台账; 场所十为生产、使用射线装置, 从备注栏可以看出, 其使用工作为调试或维修设备, 可无使用台帐。 7. 场所十一为大型科学装置 (I 类射线装置) 的示例, 数量为 1 套, 台帐中可包括加速器主体、增强器、数个线站等记录, 可以清楚记录大型科学装置组成。

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
台账明细登记 (一) 放射源	证书编号, 序号, 核素, 出厂日期, 出厂活度, 标号, 编码, 类别, 用途, 场所, 来源/去向, 审核人, 审核日期	保留 编码、出厂活度、出厂日期、标号、用途、来源 等信息, 与活动种类和范围合并, 其余信息删除	1.与活动种类和范围合并后, 已有核素、类别、场所信息, 不再重复保留 2.放射源台账管理已实现信息化, 不再需要人工填写台帐信息, 不再保留去向、审核人、审核日期等信息, 具体可在管理系统中查询
台账明细登记 (二) 非密封放射性物质	证书编号, 序号, 核素, 总活度, 频次, 用途, 来源/去向, 审核人, 审核日期	全部删除	辐射安全监管实践中未登记非密封放射性物质台账明细, 且办理转让、进口等审批手续时, 相关信息均在审批表中体现, 因此延续当前监管实践, 该项内容不予保留
台账明细登记 (三) 射线装置	证书编号, 序号, 装置名称, 规格型号, 类别, 用途, 场所, 来源/去向, 审核人, 审核日期	保留 装置名称、规格型号 等信息, 与活动种类和范围合并, 其余信息删除	1.与活动种类和范围合并后, 已有类别、场所信息, 不再重复保留 2.当前监管实践中用途信息为装置分类名称, 修改后已有 3.当前监管实践中射线装置不是全过程管理, 不再保留来源/去向、审核人、审核日期等信息
		新增: (四) 许可限制条件 证书编号 其他内容由监管部门录入或上传	1. 该项内容由监管部门选填。 2. 监管部门可在该页添加各类许可限制条件, 包括但不限于各类限值, 如环评批复的剂量约束值、剂量率控制水平等, 以及许可条件、监管要求等 3. 同时也支持上传监管部门出具许可限制相关要求的文档。

	修改前主要内容	修改后主要内容	修改说明
		<p>新增：（五）许可证重新申领、变更和延续记录 证书编号，序号，业务类型，批准时间，内容事由，重新申领、变更或延续前许可证号</p>	<p>本页可以完整反映持证单位的历史情况，特别是单位名称变更的历史情况</p>
		<p>新增：（六）附件和附图 证书编号 其他内容可由持证单位申报，经审核后在此显示</p>	<p>此页显示持证单位申报、经审核后的附件和附图，包括但不限于工艺流程图、平面布局图、监测点位示意图等</p>