附件 2

HJ

中华人民共和国国家生态环境标准

HJ XXXX—202X

辐射安全许可证申请与核发技术规范

Technical specification for application and issuance of

radiation safety licenses

（征求意见稿）

20XX-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 实施

生　态　环　境　部　发布

目　　次

目　　次 I
前　　言 II
1　适用范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　总体要求 2
5　辐射安全许可证申请表填报要求 2
6　辐射安全许可证申请材料内容要求 6
附　录　A （资料性附录）　辐射安全许可证申请与核发程序示例 11

前　言

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，规范辐射安全许可证申请程序，完善辐射安全许可技术支撑体系，指导辐射安全许可证申请与核发工作，制定本标准。

本标准规定了辐射安全许可证申请文件内容与网上信息填报要求，从生态环境影响评价、辐射安全与防护措施、放射性废物处理、辐射安全与防护大纲和辐射监测等方面提出了辐射安全许可证申请与核发的技术要求。

本标准为首次发布。

本标准由生态环境部辐射源安全监管司提出。

本标准由生态环境部辐射源安全监管司组织制订。

本标准起草单位：生态环境部核与辐射安全中心。

本标准生态环境部 202□年□□月□□日批准。

本标准自 202□年□□月□□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

辐射安全许可证申请与核发技术规范

1 适用范围

本标准规定了辐射安全许可证申请文件内容与网上信息填报要求，从生态环境影响评价、辐射安全与防护措施、放射性废物处理、辐射安全与防护大纲和辐射监测等方面提出了辐射安全许可证申请与核发的技术要求。

本标准适用于指导核技术利用单位和其他生产经营者填报和提交辐射安全许可证申请信息，指导生态环境主管部门审核确定辐射安全许可证许可要求。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本标准。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB18871-2002	电离辐射防护与辐射源安全基本标准
国务院令第 449 号	放射性同位素与射线装置安全和防护条例
原国家环境保护总局令第 31 号	放射性同位素与射线装置安全许可管理办法
原环境保护部令第 18 号	放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 核技术利用单位 nuclear technology utilization units

指从事放射源、非密封放射性物质和射线装置在工业、医疗、农业、地质、科研和教学等领域利用的企事业单位和其他生产经营者。使用天然放射性核素的企事业单位和其他生产经营者除外。

3.2 放射性同位素生产 radioisotope production

指利用反应堆、加速器或核素发生器等设施生产放射性同位素的活动，以及废旧放射源再加工活动。

3.3 射线装置生产 radiation-emitting devices manufacture

指通过加工、组装、改造等方式建造射线装置的活动。

3.4 销售 sale

本标准所指销售是指有偿向企事业单位和其他生产经营者提供放射性同位素或射线装置产品并将所有权转移给用户的活动。

3.5 使用 use

本标准所指使用是指涉及放射源、非密封放射性物质或射线装置应用或操作的活动，包括放射性同位素的贮存、含源仪器的调试、射线装置的操作、安装、调试和维修维护等活动。

4 总体要求

4.1 辐射安全许可证新申领适用于新建核技术利用项目的企事业单位和其他生产经营者首次申请辐射安全许可证的情况。辐射安全许可证重新申领适用于已持有辐射安全许可证的核技术利用单位的以下两种情形：改变许可证规定的活动种类或者范围的；新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

4.2 辐射安全许可证变更适用于已持有辐射安全许可证的核技术利用单位变更单位名称、地址和法定代表人的情况。

4.3 辐射安全许可证延续适用于已持有辐射安全许可证的核技术利用单位许可证有效期届满，需要延续的情况。核技术利用单位应当于许可证有效期届满 30 日前（可提前至 6 个月内）向原发证机关提出延续申请，并提供许可证延续申请相关材料。

4.4 辐射安全许可证部分变更或注销适用于已持有辐射安全许可证的核技术利用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情况。

4.5 辐射安全许可证申请与核发过程主要包括申请、受理、审查、审批四个阶段，具体流程示例详见附录 A。

4.6 辐射安全许可证申请单位和其他生产经营者（以下简称申请者）应如实填报基本情况，并确保申请材料的真实性、合法性和完整性。

5 辐射安全许可证申请表填报要求

5.1 一般原则

申请者应按照本标准要求，在全国核技术利用辐射安全申报系统或相关政府部门政务服务大厅平台填报《辐射安全许可证申请表》中的相应栏目。需要额外说明的内容，可另行提交相关材料。

5.2 单位基本情况

5.2.1 基本信息

单位名称、注册地址、统一社会信用代码、法定代表人姓名等信息按照申请者的营业执照（事业单位法人证书、民办非企业单位登记证书等）登载的内容填写。单位性质、行业类别根据单位实际情况和全国核技术利用辐射安全申报系统内备选内容填写，联系人及通讯方式为单位负责辐射安全管理工作的人员及联系方式。

5.2.2 辐射活动场所

填报核技术利用项目相关的所有辐射活动场所，包括名称、场所地址、负责人相关信息。场所名称与申请材料及实际情况一致。场所地址根据活动类型予以明确，放射源、射线装置地址需具体到车间、房间或工号，非密封放射性物质工作场所具体到操作场所或实验室。涉及移动使用的辐射活动场所，应根据实际使用情况说明移动使用涉及的区域位置。

5.2.3 活动种类

活动种类分为生产、销售、使用。该栏目在申报系统内勾选填写。

放射性同位素的生产活动包括：利用反应堆、加速器或核素发生器等设施生产放射性同位素，将辐照后的同位素靶件或废旧放射源进行再加工的活动；医用放射性同位素生产活动包括：利用加速器或反应堆生产或制备医用放射性同位素的过程，或医用放射性同位素的分装、标记，核素发生器淋洗以及体内植入籽源的吸附、密封、焊接等活动；射线装置的生产活动包括：射线装置的建造、改造和委托其他单位代加工等行为。

生产、销售Ⅰ类射线装置的活动种类为销售（含建造）Ⅰ类射线装置。

生产、分装、标记医用放射性同位素自用和生产植入用放射性籽源自用的活动种类仅为使用。涉及放射性同位素的操作、贮存等行为的活动种类为放射性同位素使用。涉及射线装置的操作、安装、调试和维修维护等行为的活动种类为射线装置的使用。

5.2.4 活动范围

活动范围分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、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。该栏目在申报系统内勾选自动生成。活动种类和范围为申请许可种类和范围的组合，如使用Ⅰ类、Ⅲ类、Ⅴ类放射源；销售（含建造）、使用Ⅰ类射线装置；销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所等。

5.3 放射源信息填报

放射源活动种类和范围及使用台账栏目中，按实际申请内容填写辐射活动场所名称、核素、类别、活动种类和活度等信息。

5.3.1 辐射活动场所名称

从单位基本信息填报的辐射活动场所名称中选取；如有多个场所使用同一枚放射源的情况，可在备注栏中说明其他的使用场所名称。

5.3.2 核素

核素的符号为 X-A 或 ^{A}X，如 Ra-226 或 ^{226}Ra，也可使用核素-质量数的方式，如镭-226。对于某些特别核素，可根据实际使用情况进行填写，如锶-90 可选择为 Sr-90（Y-90），钌-106 可选择为 Ru-106（Rh-106）等。

5.3.3 类别与活度

常用的放射源可参照《放射源分类办法》确定放射源的类别。对于《放射源分类表》未收录的核素，申请者应参照国际原子能机构（IAEA）文件《放射源的分类》（RS-G-1.9）给出的活度（A）与危险活度（D）比值评估方法开展辐射风险测算并给出放射源分类建议。

未收录于《放射源分类表》的放射性核素，经确认类别后定期添加至辐射安全管理系统。

放射源一般以活度（贝可）×枚数的形式填报，其中活度须以科学记数法形式填写。对于放射源用途为辐照装置和固定多束远距离放射治疗装置（伽玛刀、陀螺刀）的Ⅰ类、Ⅱ类放射源，可用总活度（贝可）的形式填报。申请者可在备注栏中对放射源实际使用情况进行补充说明。

5.3.4 活动种类

从单位基本信息中填报的活动种类中按实际情况选择填写。

5.3.5 使用台账

已许可使用的放射源应具备放射源编码、出厂活度、日期、标号等信息，并据实填写出口国及单位名称或国内放射源生产、销售单位名称等来源信息。

新增使用的放射源应按实际用途和申报系统备选内容填写放射源用途。

5.4 非密封放射性物质信息填报

辐射活动场所名称、核素、活动种类、用途、日最大操作量、年最大用量等信息按照实际申请内容填写。

5.4.1 辐射活动场所名称

从单位基本信息填报的辐射活动场所名称中选取；同一场所可添加多条非密封放射性物质的信息。

5.4.2 场所等级

非密封放射性物质工作场所等级按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录C确定，将非密封放射性物质工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲、乙、丙三级，放射性核素的日等效最大操作量参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录C C2计算，为日最大操作量乘以核素毒性组别修正因子再除以与操作方式有关的修正因子，毒性因子和操作因子分别根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录C表C2、C3确定。年最大用量为日最大操作量与年工作天数的乘积。

利用Mo-99(Tc-99m)发生器淋洗Tc-99m放射性药物时，Mo-99的操作方式为贮存；放射性药品的分装、标记操作方式为简单操作；医疗机构使用F-18、Tc-99m和I-125粒子源相关活动操作方式为很简单的操作，使用I-131核素相关活动操作因子为简单操作。

生产、使用非密封放射性物质的工作场所有相对独立明确的监督区和控制区划分、工艺流程连续完整和有相对独立的辐射防护措施，应当作为一个单独场所进行日等效最大操作量核算。

5.4.3 核素

选取拟申请的非密封放射性物质核素信息，核素格式为X-质量数；各类发生器同时填报母体和子体核素，例如钼锝发生器选择Mo-99(Tc-99m)，锗镓发生器选择Ge-68(Ga-68)等。

5.4.4 物理状态

物理状态为固态、液态、气态；填报时根据已审批或备案的生态环境影响评价文件中确定的相关核素的物理状态进行填报。如工艺流程中涉及多种物态应填写“多种”，并在申请单位备注中予以明确具体情况。涉及多种物态的核素在计算日等效最大操作量时，应选取最小的操作因子进行计算。

5.4.5 活动种类

按实际情况填写，填报时须从单位基本信息中填报的活动种类中选择。

5.4.6 用途

按实际使用用途和申报系统备选内容填写；填报时需明确该场所对应核素的具体用途。非密封放射性物质的用途分为医用和非医用两大类；医用用途包括放射性药品诊断、放射性药品治疗、放射性药品生产共3类；非医用用途包括放射性同位素示踪、工业用非密封放射性物质、教学科研和其他共4类。

5.4.7 核素用量

日最大操作量、日等效最大操作量、年最大用量根据已审批或备案的生态环境影响评价文件中确定的情况进行填报，不得超过生态环境影响评价及批复的内容，须以科学记数法形式填写。

各类发生器母体核素的年最大用量以使用发生器的数量来确定。

5.5 射线装置信息填报

射线装置活动种类和范围及使用台账栏目中，辐射活动场所名称、装置分类名称、类别、活动种类、数量、装置名称、规格型号、生产厂家等按照实际申请内容填写。

5.5.1 辐射活动场所名称

从单位基本信息填报的辐射活动场所名称中选取填写；同一场所可添加多条射线装置信息。

5.5.2 装置分类名称

以《射线装置分类办法》及申报系统备选内容填写。

5.5.3 类别

从单位基本信息中填报的范围中选择填写。射线装置类别根据《射线装置分类办法》确定。

5.5.4 活动种类

从单位基本信息中填报的活动种类中按实际情况选择填写。

5.5.5 使用台账

生产、销售和使用射线装置的单位均需要填写使用台账。使用台账中的装置名称、规格型号按照产品注册规范的名称、型号填报，产品序列号指设备铭牌上的序列号（SN），以此区别同一单位多台同样装置特定的产品识别号，序列号若为自研设备可由使用单位自行编号，生产和销售单位无需填写。

技术参数：此栏内容为装置的具体信息，须根据装置实际情况填写。根据不同类型装置，分为管电压、管电流、粒子能量及流强、中子能量及产额三种。粒子加速器填写粒子能量和束流强度，X 射线装置填写最大管电压、最大管电流和额定功率，中子发生器填写中子能量和中子产额，能明确输出剂量率的装置还应填写输出剂量率。

生产厂家填报设备的生产厂家信息，若为自研设备，则可填报“自研”。

Ⅰ类射线装置可根据装置建设、调试情况分阶段申请许可。

医疗机构使用质子重离子治疗装置，在治疗室内配套固定且一体化使用的定位成像装置（如 CBCT 等）可不作为独立的Ⅲ类射线装置，作为配套装置与质子重离子治疗装置一同许可。同步辐射光源、散裂中子源等大科学装置，装置本体、束流输运线、束线站等实验终端一同进行许可。同一辐射活动场所内申请多台射线装置许可，应完整填报全部装置的名称、规格型号、技术参数等信息。

5.5.6 备注栏

此栏为选填项，对于填报上述内容后无法准确反映实际的情况下，可在申请单位备注栏中进行补充说明。例如对于分阶段许可的Ⅰ类射线装置，作为 1 台或 1 套射线装置填写，可在备注中填写已许可部分；医疗机构使用的质子重离子治疗装置，如有配套的定位成像装置可在备注中明确 X 射线管参数与数量。

5.6 监测仪器和辐射防护用品

仪器名称、型号、购置日期、数量和辐射防护用品等信息按照申请者实际配备情况规范填写，不得随意命名或自编型号。仪器状态根据仪器检定情况填写已检定或未检定。备注处注明使用该仪器的核技术利用项目或多项目共用。

5.7 辐射安全管理机构与管理人员

申请者须成立辐射安全与环境保护管理机构，并发布正式的成立文件，成立文件中明确机构职责、人员组成和辐射安全专职管理人员。

辐射安全管理人员须具有理工科本科以上学历（使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源或Ⅲ类射线装置的可为专科学历），通过辐射安全与防护考核。有关键岗位注册核安全工程师配置要求的单位，须设置相应的关键岗位，并配备相应数量注册核安全工程师，且注册核安全工程师已注册在申请单位。

《辐射安全许可证申请表》辐射安全管理机构与管理人员中，机构名称、管理人员等内容与单位正式发布成立辐射安全与环境保护管理机构文件内容一致。人员信息按实际情况填写。专/兼职情况，按照该人员是否专职从事辐射安全管理工作填写。

5.8 辐射工作人员

申请单位须配备与生产、销售和使用活动规模相适应的辐射工作人员，辐射工作人员须参加相应类别的辐射安全与防护考核，考核合格并在有效期内。仅使用Ⅲ类射线装置的辐射工作人员可由申请单位自主出题并进行辐射安全与防护考核，为考核合格的人员出具考核合格证明。

《辐射安全许可证申请表》辐射工作人员中，填写全部辐射工作人员的信息。姓名、性别、出生日期、证件号码（中国籍人员填写身份证号、外籍人员填写护照号）、工作岗位、学历、专业等按辐射工作人员个人实际情况和格式填写。辐射安全与防护培训时间和培训证号与人员辐射安全与防护培训或考核证书上的信息一致。

6 辐射安全许可证申请材料内容要求

6.1 生态环境影响评价文件及批复要求

6.1.1 一般原则

需要编制生态环境影响评价文件的建设项目，须获得生态环境影响评价文件批复或者已完成登记备案。

6.1.2 环评一致性要求

申请项目实际建设内容，需与生态环境影响评价文件及批复内容完全保持一致，具体包括辐射源项参数、工艺流程、项目布局、屏蔽建设情况、辐射活动场所功能分区与用途、辐射安全与防护措施、安保措施、辐射影响分析和放射性废物处理设施配置等内容。

6.1.3 重大变动

对于实际建设情况与生态环境影响评价文件批复相比发生变化的核技术利用项目，应对照核技术利用建设项目重大变动清单分析论证申请项目发生的变化是否属于重大变动。属于重大变动的，须提交原环评和变化环评批复文件及辐射安全与防护措施相关材料；属于非重大变动的，提交辐射安全与防护措施相关材料并说明变化情况和产生的影响。对于实际建设情况与已完成登记备案的生态环境影响登记表相比发生变化的使用Ⅳ、Ⅴ类放射源和Ⅲ类射线装置等核技术利用项目，则需重新填报生态环境影响登记表。

6.2 辐射安全与防护措施要求

6.2.1 一般原则

根据许可管理办法相关要求，申请者需根据放射源与射线装置的分级分类，针对6.2.2~6.2.5节涉及的各方面内容，说明项目的实际建设内容及规模情况，说明辐射活动场所设置的防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。除使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源和Ⅲ类射线装置外的申请项目还应开展辐射影响分析，说明放射性废物处理方案和设施，说明防护用品和监测仪器的配备情况，同时应结合项目具体情况分析各项措施的适应性和有效性。

6.2.2 源项及工艺流程

申请项目应明确说明项目辐射源项参数及工艺流程，确保相关内容清晰、准确。

辐射源项中，放射源项目包括放射源核素、活度、半衰期和数量等；非密封放射性物质项目包括非密封放射性物质核素、活度、物理状态、毒性、操作方式、半衰期、日等效最大操作量和年最大用量等；射线装置项目包括射线装置的名称、型号、数量和射线种类及参数。此外，还包括项目放射性废物的种类、来源、产生量、活度浓度、活度和排放方式等内容。源项情况与辐射安全许可证申请表填报情况一致。

工艺流程包括项目所含设备、操作方式、工作原理等，以及各个涉源环节的岗位设置、人员配备、工作方式和操作时间等内容。

6.2.3 辐射安全和防护

申请项目应基于对人体健康和环境的潜在危害程度，明确说明项目的布局、屏蔽建设情况、辐射活动场所功能分区与用途、辐射安全防护措施和安保措施等内容。

申请项目控制区和监督区划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》及相应类别核技术利用项目标准的要求，配备辐射安全和防护设备，安全联锁可实现防止误照射等安全功能。

放射源项目辐射安全与防护设施一般包括门源联锁、急停按钮、清场巡检等安全联锁系统和双人双锁、视频监控等放射源安全保卫措施。

非密封放射性物质工作场所应有防止放射性污染扩散、减少交叉污染的密闭包容设施和管控措施，包括操作箱室；人流、物流和气流走向；通风过滤系统；放射性废物收集处理措施等。

射线装置项目辐射安全与防护设施一般包括门机联锁、急停按钮和清场巡检等安全联锁系统。

申请项目应配备可满足项目放射性废物产生量处理要求的设施，制定合理可行的放射性废物处理方案，明确废旧放射源的处理方案或送贮计划安排。

6.2.4 辐射影响分析

除使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源和Ⅲ类射线装置外的申请项目需要对项目进行辐射影响分析，结果应满足生态环境影响评价文件及批复的剂量率控制水平和人员剂量约束值。

判断屏蔽是否满足剂量率和剂量约束值需采取正确的分析方法。对于放射源，当关注点与源的距离比源的尺寸大 5 倍以上时，关注点的辐射水平一般可按照点源进行估算，以放射源活度与放射性核素照射量率常数的乘积为源项，考虑屏蔽和距离平方反比后进行估算。γ 辐照、γ 治疗、电子直线加速器、电子束辐照和工业 X 射线探伤等常见核技术利用项目的辐射环境影响可参照相应技术标准推荐的方法进行估算分析。质子重离子治疗装置、大科学装置等可采用蒙特卡洛模拟的方法估算分析，分析时需说明计算的模型、参数和软件版本等信息。

6.2.5 放射性废物处理措施

申请项目应明确说明项目放射性污染源项及放射性废物相关情况，若存在放射性污染，应明确污染源项的产生环节、释放途径及潜在危害程度。应结合项目实际情况，分析废物治理设施及处理、处置方案的适应性和有效性，说明其能够满足项目放射性废物处理需求，有效防范放射性污染风险。

对于申请项目放射性废物（放射性固体废物、废水、废气）处理措施的配置情况，应明确放射性废物的处理方案，确保治理措施科学合理、切实可行，能够有效控制放射性污染，保障工作人员及公众安全。对于放射性固体废物，需说明暂存设施的位置、结构、防护措施及暂存容量，明确暂存与处理的管理要求，防止固体废物泄漏造成污染；对于放射性废水，应说明处理设施的类型、处理工艺等内容，明确暂存后废水的清洁解控水平及排放方式；对于放射性废气，应说明通风设施、净化处理装置的配置情况，明确净化工艺、通风效率及排放浓度控制标准，确保废气经处理后符合相关要求。

对于废旧放射源，需明确具体的处理方案，严格遵循放射性废物管理相关法律法规及标准要求。

6.3 辐射监测技术要求

6.3.1 申请者根据申请项目情况制定详细的辐射监测方案，说明自行监测和委托监测等方式，监测方案包括监测对象、监测项目、监测点位、监测频次和监测仪器、监测仪表使用与校准管理制度等内容。

6.3.2 申请者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，仪器设备的性能和数量与辐射活动场所的源项相匹配。

6.3.3 已有辐射活动场所的申请者，其新增辐射活动场所相关的辐射监测报告结果需满足法规标准要求，原有辐射工作人员个人剂量监测报告结果需满足剂量约束值。

6.4 辐射安全与防护大纲及其技术要求

6.4.1 辐射安全与防护大纲包括辐射防护、安全保卫、岗位职责、操作规程、设备检修维护、台账管理、人员培训、辐射监测、放射性废物处理方案和辐射事故应急等内容。

6.4.2 辐射防护程序要包括单位内所有涉及辐射的核技术利用项目，明确辐射安全与环境保护管理机构设置情况，说明工作场所剂量率限值和剂量约束值，明确各项目防护措施和人员防护要求等。

6.4.3 安全保卫须包括放射性同位素和射线装置辐射活动场所的安全保卫措施具体内容和相关要求。

6.4.4 岗位职责须明确核技术利用项目各辐射工作岗位及相应人员的工作内容与职责。

6.4.5 操作规程须明确涵盖各环节的操作要点和各流程的操作过程及注意事项。针对不同项目，说明清楚工作流程从开始到结束的全过程操作内容及要求，比如巡检、清场、确认控制区无人员停留等相关操作、设备开机、关机等过程操作、安全防护设施措施的运行操作等。

6.4.6 设备检修维护须明确与辐射防护和安全相关的设备，说明维修维护频次、内容和辐射安全措施，对于感生放射性较高的设备须明确开展维修工作的设备表面剂量率限值。明确设备常规日检、常规月检、常规半年检查有关内容及要求。

6.4.7 台账须对放射性同位素和射线装置制定台账，明确格式清单，说明放射性同位素和射线装置的地点，放射性同位素的活度和物理及化学形式，有专人定期更新和核实台账。

6.4.8 人员培训需明确辐射工作人员辐射安全培训教育内容和培训频次等；同时应对辐射工作人员参加辐射安全与防护考核作出明确规定。

6.4.9 辐射工作人员个人剂量监测制度需明确个人剂量监测的人员范围、监测项目、监测周期和调查水平等内容，同时对个人剂量档案建立及保存作出明确规定；辐射活动场所监测制度需明确监测对象、监测项目、监测点位、监测频次等内容；需建立监测仪器、仪表的使用、维护与定期校准管理制度。

6.4.10 放射性废物处理方案需明确各项目放射性固体、液态和气态废物的产生来源、产生量和具体处理措施。分别对放射性固体废物、液态流出物和气载流出物的处理方式作出明确的规定，符合实际情况。固体废物要有分类存放及时送贮的措施；液态流出物要有暂存及处理措施；气载流出物的排放要有过滤及排放方式等。

6.4.11 辐射事故应急预案编制要求，内容包括应急机构和职责分工；应急人员的组织、培训及应急救援的物资准备；辐射事故报告、处理程序与上报流程；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响应措施等。

6.5 辐射安全许可证核发

6.5.1 一般原则

申请者提交的全部申请材料，需真实、完整、规范，申请许可的活动种类和范围符合辐射安全许可证许可相关规定要求。其中，辐射剂量限值及放射性流出物排放限值合规指辐射剂量率控制水平、年剂量约束值和放射性流出物排放限值满足许可相关要求。

6.5.2 申请材料内容审查准则

申请项目取得生态环境影响评价文件批复或登记备案，环评批复的内容涵盖申请的核技术利用项目。

申请项目安全措施和辐射影响分析中，工程分析及源项描述清晰、准确，辐射安全与防护措施完善可行，对工作人员和公众辐射影响分析结论可信，项目对人员和环境的附加辐射影响可以接受。

申请者发布成立辐射安全与环境保护管理机构的正式文件，明确机构、辐射安全专职管理人员及其职责。专职管理人员资质证明材料齐全，包括学历证书、辐射安全与防护培训合格证书或考核成绩单、辐射工作经历说明文件；有关键岗位注册核安全工程师配置要求的单位提交注册核安全工程师资格证书及有效注册证明。

所有辐射工作人员参加辐射安全与防护考核并合格，考核合格证明复印件齐全，辐射工作人员配备情况满足许可要求。

辐射安全与防护大纲经申请单位正式发布，与从事辐射活动相适应，满足许可要求，应包括但不限于辐射防护、安全保卫、岗位职责、操作规程、设备检修维护、台账管理、人员培训、辐射监测、放射性废物处理方案和辐射事故应急等内容。

申请者配备的辐射监测设备与其从事的辐射工作相适应。重新申领辐射安全许可证的单位提交至少包括最近一年内的与申请项目相关的辐射活动场所及周围环境监测报告和全部辐射工作人员个人剂量监测报告，监测结果须满足辐射剂量率控制水平和工作人员辐射剂量约束值相关要求。

6.5.3 发证前现场检查

辐射安全许可证审批部门在许可前，可组织现场检查。通过发证前现场监督检查核实申请材料与现场情况的一致性、真实性，验证现场辐射安全与防护措施有效性，核验放射性废物处理设施落实情况。

6.5.4 许可证条件

许可证条件由审批部门填写，以此强调申请者须履行的特定许可限制条件或承诺，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，以及其他监管要求等，同时也支持上传审批监管部门出具的有关许可要求文件。

附 录 A
（资料性附录）
辐射安全许可证申请与核发程序示例

A.1 申请

申请者登录全国核技术利用辐射安全申报系统（https://rr.mee.gov.cn）或相关政府部门政务服务大厅平台进行网上注册，并填写辐射安全许可证申请表和上传相关申请材料。同时，申请者向相应的生态环境主管部门提交与系统填报内容一致的书面材料。如需向生态环境部申请辐射安全许可证的，申请者需登录生态环境部政务服务大厅平台（核与辐射类），按照生产放射性同位素（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的办事指南中“基本信息”“办理流程图”以及“申请材料示范文本”的要求，填写辐射安全许可证申请表并将相关申请材料一并提交。

辐射安全许可证新申领需提交的申请材料包括：辐射安全许可证申请表、申请者辐射安全与环境保护管理机构文件、辐射安全管理人员证明材料、辐射工作人员培训或考核证明、工作场所辐射安全与防护措施情况、实际建设情况说明和辐射安全与防护规章制度等，重新申领辐射安全许可证除上述材料外，还需要提交辐射监测报告和整改情况等材料。

辐射安全许可证申请表包括单位基本情况；放射源、非密封放射性物质、射线装置活动种类；监测仪器和辐射防护用品；辐射安全与环境保护管理机构及管理人员；辐射工作人员等内容，在“生态环境部政务服务大厅”网站或“全国核技术利用辐射安全申报系统”网站提交。书面材料中的辐射安全许可证申请表，须为在信息平台提交和导出后的打印版。书面材料应盖有申请者公章。

辐射安全许可证变更需提交的申请材料包括：许可证变更申请报告、许可证变更申请文件、许可证变更申请表。

辐射安全许可证延续需提交的申请材料包括：许可证延续申请文件、许可证延续申请表、最近一年的辐射监测报告、许可证有效期内的辐射安全防护工作总结。

辐射安全许可证部分变更或注销需提交的申请材料包括：许可证变更或注销申请文件，许可证正、副本，经生态环境部门审批的生态环境影响评价文件和批复，或依法备案的生态环境影响登记表及备案回执（按规定需要进行退役环评的项目），按规定程序实施竣工环境保护验收的相关资料（按规定需要编制生态环境影响报告书和报告表的项目），已终止使用的放射源和射线装置明细表及最终处置相关材料。

A.2 受理

生态环境部门收到申请者提交的申请材料后，对材料的完整性、规范性进行形式审查，作出受理或者不予受理辐射安全许可证申请的决定。同意受理的进入审核流程，生态环境部门对申请者的材料进行审核。

A.3 审查

辐射安全许可证申请材料的审查包括许可事项审查和现场检查等内容。许可事项审查主要是依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对申请者提供的材料进行技术审评，必要时可进行审评对话或专家咨询。对于满足许可要求的申请材料，将出具审评意见；对于不满足许可要求的申请材料，将提出审评问题单，建议申请者按照审评要求在规定时间内进一步补充完善相关申请材料；对于到期未返回修改材料或返回材料仍不满足许可要求的申请，将直接出具审评意见。审批部门可委托相应的技术支持单位对申请文件进行许可事项审查。

通过许可事项审查的许可证申请项目，审批部门可根据项目情况组织对申请项目进行现场检查，必要时可进行专家咨询。现场检查中主要对申请项目的辐射安全与防护措施及辐射安全管理情况进行现场核查，检查申请项目现场实际情况是否与申请材料描述相符，辐射安全与防护措施是否可行且有效。现场检查结果应形成书面意见。如现场检查中发现申请项目存在问题，审批部门应在检查意见中对核技术利用单位提出整改要求。

A.4 审批

生态环境部门组织审查后开展许可证审批，对于申请文件满足许可事项审查要求，且现场检查合格的辐射安全许可申请，审批部门将作出准予许可的决定，同时向核技术利用单位发放辐射安全许可证。对于不满足条件的辐射安全许可申请，审批部门作出不予许可的决定，并书面告知核技术利用单位。辐射安全许可证申请与核发流程详见图 1。

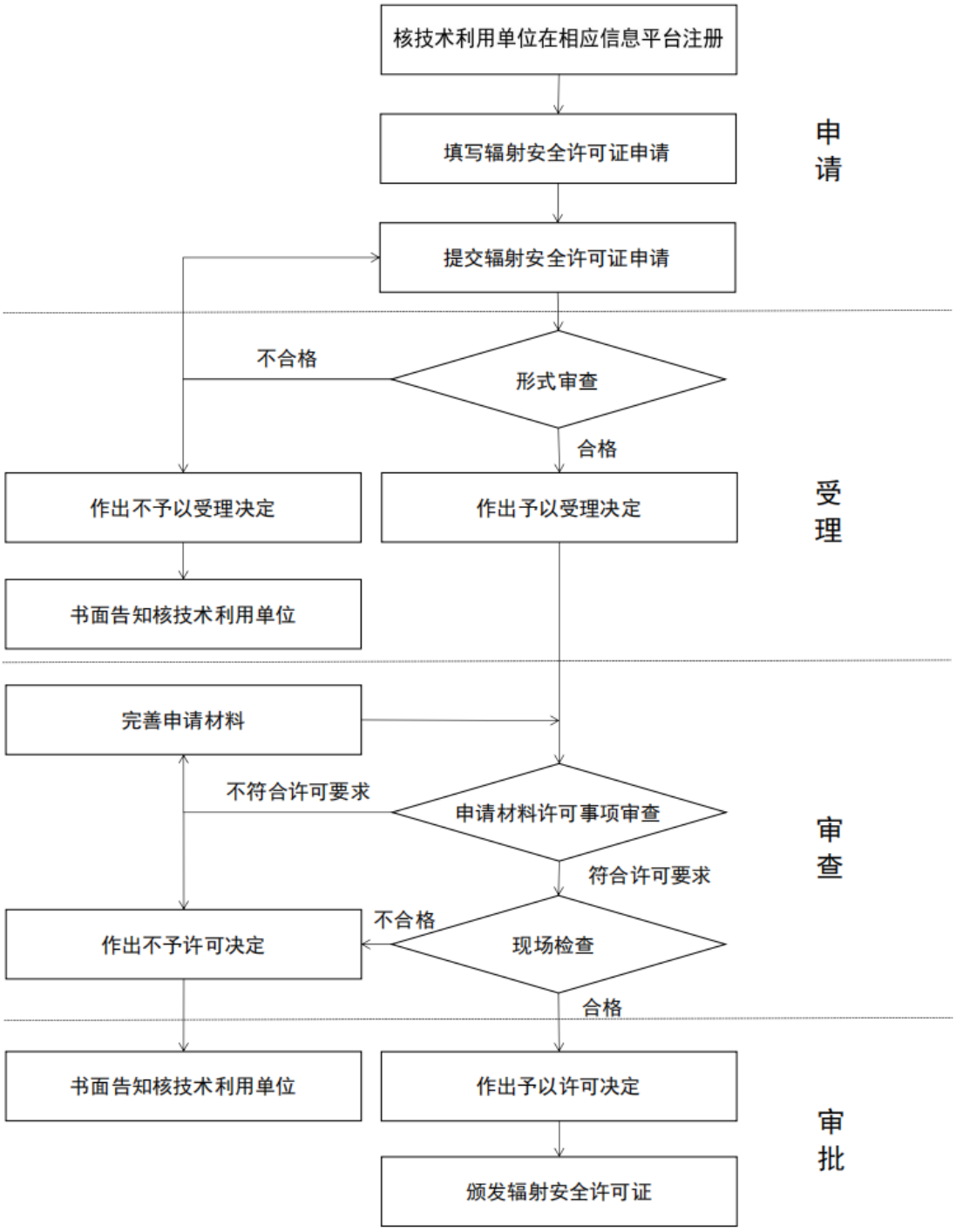


图 1 申请与核发程序流程图