

# 销售使用具有放射源的医疗设备需要办理辐射安全许可

产品名称	销售使用具有放射源的医疗设备需要办理辐射安全许可
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	1.00/1
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》是2008年颁布的一项法律法规。

### 许可证的申请与颁发

第七条 辐射工作单位在申请领取许可证前，应当组织编制或者填报环境影响评价文件，并依照家规定程序报环境保护主管部门审批。

环境影响评价文件中的环境影响报告书或者环境影响报告表，应当由具有相应环境影响评价资质的机构编制。

第八条 根据放射性同位素与射线装置的安全和防护要求及其对环境的影响程度，对环境影响评价文件实行分类管理。

转让放射性同位素和射线装置的活动不需要编制环境影响评价文件。

第九条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告书：

- （一）生产放射性同位素的（制备PET用放射性药物的除外）；
- （二）使用 类放射源的（医疗使用的除外）；
- （三）销售（含建造）、使用 类射线装置的。

第十条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告表：

- （一）制备PET用放射性药物的；
- （二）销售 类、 类、 类放射源的；

(三) 医疗使用 Ⅰ类放射源的；

(四) 使用 Ⅱ类、Ⅲ类放射源的；

(五) 生产、销售、使用 Ⅰ类射线装置的。

第十一条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当填报环境影响登记表：

(一) 销售、使用 Ⅱ类、Ⅲ类放射源的；

(二) 生产、销售、使用 Ⅰ类射线装置的。

第十二条 辐射工作单位组织编制或者填报环境影响评价文件时，应当按照其规划设计的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用规模进行评价。

前款所称的环境影响评价文件，除按照家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容。

第十三条 生产放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。

(二) 有不少于5名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关的技术人员，其中具有职称的不少于1名。

生产半衰期大于60天的放射性同位素的单位，前项所指的技术人员应当不少于30名，其中具有职称的不少于6名。

(三) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

(四) 有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。

(五) 具有符合家相关规定要求的运输、贮存放射性同位素的包装容器。

(六) 具有符合家放射性同位素运输要求的运输工具，并配备有5年以上驾龄的专职司机。

(七) 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，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备。

(八) 建立健全的操作规程、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、台账管理制度和监测方案。

(九) 建立事故应急响应机构，制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度，有必要的应急装备和物资准备，有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。

(十) 具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。

第十四条 销售放射性同位素的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

(二) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护知识及相关法律法规的培训和考核。

(三) 需要暂存放射性同位素的，有满足辐射安全和防护、实体保卫要求的暂存库或设备。

(四) 需要安装调试放射性同位素的，有满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安装调试场所。

(五) 具有符合家相关规定要求的贮存、运输放射性同位素的包装容器。

(六) 运输放射性同位素能使用符合家放射性同位素运输要求的运输工具。

(七) 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，包括个人剂量测量报警、便携式辐射监测、表面污染监测等仪器。

(八) 有健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台账管理制度、人员培训计划和监测方案。

(九) 有完善的辐射事故应急措施。

第十五条 生产、销售射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

(三) 射线装置生产、调试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。

(四) 配备必要的防护用品和监测仪器。

(五) 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划和监测方案。

(六) 有辐射事故应急措施。

第十六条 使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

(一) 使用 Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源，使用 Ⅰ类、Ⅱ类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；其他辐射工作单位应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。

(三) 使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。

(四) 放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

(五) 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，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。

(六) 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使

用登记制度、人员培训计划、监测方案等。

(七) 有完善的辐射事故应急措施。

(八) 产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。

使用放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗的单位，还应当配备质量控制检测设备，制定相应的大纲和质量控制检测计划，至少有1名医用物理人员负责与质量控制检测工作。

#### 第十七条

将购买的放射源装配在设备中销售的辐射工作单位，按照销售和使用放射性同位素申请领取许可证。

第十八条 申请领取许可证的辐射工作单位应当向有审批权的环境保护主管部门提交下列材料：

- (一) 辐射安全许可证申请表（见附件1）；
- (二) 企业法人营业执照正、副本或者事业单位法人证书正、副本及法定代表人身份证原件及其复印件，审验后留存复印件；
- (三) 经审批的环境影响评价文件；
- (四) 满足本办法第十三条至第十六条相应规定的证明材料；
- (五) 单位现存的和拟新增加的放射源和射线装置明细表。

第十九条 环境保护主管部门在受理申请时，应当告知申请单位按照环境影响评价文件中描述的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用的规划设计规模申请许可证。

环境保护主管部门应当自受理申请之日起20个工作日内完成审查，符合条件的，颁发许可证，并予以公告；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第二十条 许可证包括下列主要内容：

- (一) 单位的名称、地址、法定代表人；
- (二) 所从事活动的种类和范围；
- (三) 有效期限；
- (四) 发证日期和证书编号。

许可证中活动的种类分为生产、销售和使用三类；活动的范围是指辐射工作单位生产、销售、使用的所有放射性同位素的类别、总活度和射线装置的类别、数量。

许可证分为正本和副本（具体格式和内容见附件2），具有同等效力。

第二十一条 取得生产、销售、使用高类别放射性同位素与射线装置的许可证的辐射工作单位，从事低类别的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用活动，不需要另行申请低类别的放射性同位素与射线装置的许可证。

第二十二条 辐射工作单位变更单位名称、地址和法定代表人的，应当自变更登记之日起20日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续，并提供以下有关材料：

- (一) 许可证变更申请报告；
- (二) 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；
- (三) 许可证正、副本。

原发证机关审查同意后，换发许可证。

### 第二十三条

有下列情形之一的，持证单位应当按照本办法规定的许可证申请程序，重新申请领取许可证：

- (一) 改变许可证规定的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。

第二十四条 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日前向原发证机关提出延续申请，并提供下列材料：

- (一) 许可证延续申请报告；
- (二) 监测报告；
- (三) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结；
- (四) 许可证正、副本。

原发证机关应当自受理延续申请之日起，在许可证有效期届满前完成审查，符合条件的，予以延续，换发许可证，并使用原许可证的编号；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第二十五条 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，应当向原发证机关提出部分变更或者注销许可证申请，由原发证机关核查合格后，予以变更或者注销许可证。

第二十六条 辐射工作单位因故遗失许可证的，应当及时到所在地省级报刊上刊登遗失公告，并于公告30日后的1个月内持公告到原发证机关申请补发。