

# 杭州市生态环境局文件

杭环发〔2024〕39号

## 杭州市生态环境局关于印发《医用射线装置 销售单位辐射安全许可证“评证合一”制度 改革实施方案》的通知

各分局、西湖景区城管局：

现将《医用射线装置销售单位辐射安全许可证“评证合一”制度改革实施方案》印发给你们，请对照要求认真落实。

本改革实施方案自2024年7月14日起施行，有效期至2025年12月31日。

附件：1. 医用射线装置销售单位辐射安全许可证“评证合一”制度改革实施方案

2. 销售单位辐射安全许可证“评证合一”申请材料清单



# 医用射线装置销售单位辐射安全许可证 “评证合一”制度改革实施方案

为深入推进生态环境领域“最多跑一次”改革，进一步规范医用射线装置销售行为，根据《浙江省优化营商环境条例》等，以及《浙江省生态环境厅关于印发〈2024 年全省生态环境保护工作要点〉的通知》（浙环发〔2024〕9 号）、《浙江省生态环境厅办公室关于印发〈2024 年核与辐射环境安全监管工作要点〉的通知》（浙环办函〔2024〕15 号）、《浙江省生态环境厅关于同意杭州市生态环境局开展环评审批和辐射安全许可证“评证合一”改革试点的复函》等精神，我市开展医用射线装置销售单位辐射安全许可证“评证合一”制度改革，特制定本实施方案。

## 一、改革试点内容

“评证合一”，即仅销售医用射线装置的单位（以下简称“销售单位”）通过“评证合一”联审机制高质量完成环境影响评价文件（以下简称“环评文件”）和辐射安全许可证申请的同时填报，实现“两件事，一次办”。

## 二、改革试点适用范围

II 类射线装置（仅含血管造影用 X 射线装置）、III 类射线装置（仅含医用射线装置）且均不设置贮存场所的销售单位，提交

辐射安全许可证首次申请或重新申请。

### **三、改革试点办理程序**

(一) 申请。申请人通过全国核技术利用辐射安全申报系统（浙里辐安辐射安全管理子系统）平台提交辐射安全许可证申请材料。

(二) 受理。审批部门收到申请材料后，对申请材料进行审查。符合受理条件并满足申请要求的，及时将环评文件需关联信息告知销售单位；由销售单位在建设项目环境影响登记表备案系统予以登记；登记完成后，审批部门自行获取相关信息，并同步受理辐射安全许可证申请材料。对不符合受理条件的，予以退回，告知并说明理由。

(三) 决定。销售单位在建设项目环境影响登记表备案系统完成环评文件登记并符合要求的，审批部门于登记之日当天予以核发辐射安全许可证；对登记信息不符合要求的，告知并说明理由，指导销售单位修改完善后，予以核发辐射安全许可证；对通过审查并已知悉环评文件登记要求，但未按要求予以登记的，审批部门自通知之日当天出具限期补正材料通知书，对超期不予补正的，出具不予核发的决定。

(四) 送达。主要通过电子送达方式完成。销售单位自行在浙里辐安辐射安全管理子系统下载辐射安全许可证。

### **四、工作要求**

(一) 流程更优化。通过“容缺预审、主动告知、动态纠偏”

的形式开展审查，审批部门在审查辐射安全许可证申报材料时，重点关注与环评文件存在关联的信息（环评文件“建设内容及规模、环保措施及排放去向”与辐射安全许可证“活动种类和范围、辐射工作人员和辐射管理制度等”），同步容缺完成对环评文件内容的复核。

（二）材料精简化。辐射安全许可证申报材料中，环评文件、防护用品和监测仪器等证明材料，在审查前免于提交。环评文件由销售单位在建设项目环境影响登记表备案系统予以登记并签署留存后，由审批部门自行获取；经复核确认仅从事销售活动（不开展调试、维修、安装等使用活动）的，则免于提交防护用品和监测仪器的证明材料。

（三）服务数字化。依托国家核技术利用辐射安全监管系统（浙里辐安辐射安全管理子系统）平台，利用数字化信息技术手段对申请材料精准“面对面”帮扶，“远程问诊”，指导销售单位完善申请材料，实现“零跑腿”。

## 五、其他事项

（一）审批部门要强化对销售单位的实时指导。审批部门在审查、决定等过程中，要加强与销售单位的沟通和实时指导，动态掌握申请材料修改进度和环评文件登记信息，发现问题及时予以纠偏，确保“评证合一”联审机制各环节顺利推进。

（二）提供申请材料样式。销售单位可参照辐射安全许可证申请材料清单（附件2）准备申请材料。材料清单内相关示例内

容供参考，不作强制性要求。销售单位可根据实际经营模式开展编制。

## 销售单位辐射安全许可证“评证合一” 申请材料清单

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

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

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

七、单位现存的和拟新增加的放射源和射线装置明细表

八、环境影响评价登记表

材料一 示例

# XXX 有限公司

---

## 关于成立辐射安全管理领导小组的通知

公司各部门：

为加强辐射安全管理工作，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）及有关法规的要求，经研究决定成立辐射安全管理领导小组：

一、辐射安全管理领导小组：

组长：xx

副组长：xx

成员：xx

二、管理领导小组下设办公室，该办公室设在公司 xx 部，负责辐射安全日常管理工作。

主任：xxx

副主任：xxx

成员：xxx

三、职责：

1. 牵头辐射安全防护有关工作，制定辐射安全防护管理相关工作制度和档案；

2. 加强辐射安全防护有关法律法规及管理文件的学习、贯彻、落实。

3. 及时组织辐射工作人员根据生态环境部(公告 2021 年 第 9 号)和生态环境部(公告 2019 年 第 57 号)要求，结合自身经营实际情况开展岗前培训及日常学习。

4. 做好辐射工作场所的辐射安全与防护管理，定期开展自查，发现问题及时处理。

5. 做好辐射安全管理工作的建档。

XXX 有限公司

202X 年 XX 月 XX 日

## 材料二 示例

# 辐射工作的人员辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核要求

### 一、仅从事Ⅲ类射线装置销售的辐射工作人员：

根据生态环境部（公告 2021 年 第 9 号）的要求：仅从事Ⅲ类射线装置销售、使用活动的辐射工作人员无需参加集中考核，由核技术利用单位自行组织考核。已参加集中考核并取得成绩报告单的，原成绩报告单继续有效。自行考核结果有效期五年，有效期届满的，应当由核技术利用单位组织再培训和考核。

### 二、从事Ⅱ、Ⅲ类射线装置销售的辐射工作人员：

根据生态环境部（公告 2019 年 第 57 号）的要求：有相关培训需求的人员可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）免费学习相关知识。自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

### 材料三 示例

## **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**

涉及生产，调试、安装、维修等生产、使用行为的需配套建设防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全防护设施并配置必要的防护用品和监测仪器。

仅从事Ⅱ、Ⅲ类射线装置销售的销售单位无需提供。

#### 材料四 示例

### **配备必要的防护用品和监测仪器**

仅从事销售活动（不开展生产，调试、维修、安装等生产、使用活动的），则免于提交防护用品和监测仪器的证明材料。辐射工作人员需进行个人剂量监测和职业健康检查。

## 材料五 示例

# 辐射安全管理规定

1. 严格遵守《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与防护条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规的要求,依法履行本单位(公司)辐射安全管理工作的主体责任。

2. 强化辐射工作人员的辐射防护意识,严格遵守各项安全规程,切实落实辐射安全各项防护措施,有效避免人员超剂量照射和辐射事故的发生。

3. 本单位(公司)辐射工作人员严格按照辐射安全许可证所规定的范围和种类开展射线装置销售工作,严禁从事或参与开展超出辐射安全许可证许可范围和种类的活动。

4. 辐射工作人员上岗前须参加辐射防护知识和相关法规的专门培训,通过考核后方可上岗,考核期满后需参加复训。

5. 辐射工作人员须按规定配备个人剂量片,每季度定期送检,并按规定建立个人剂量管理档案和健康体检。

6. 须建立动态的射线装置台账,落实设备台账销售管理制度,并作好相应的记录。

7. 安排专人负责全国核技术利用辐射安全申报系统(浙里辐安辐射安全管理子系统)的信息更新、辐射安全和防护状况年度

评估报告、许可证重新申请、变更、延续、注销及单位（公司）信息维护等工作。

8. 从事射线装置销售工作，先予以办理《辐射安全许可证》，在许可的范围和种类内开展销售活动，并接受生态环境部门的环境监督管理工作。

9. 《辐射安全许可证》有效期 5 年，需延续的，于有效期届满 30 日前，提出延续申请。变更（单位名称、地址、法定代表人）许可登记内容时，自变更登记日起 20 日内，向生态环境局申请办理许可证变更手续。关注经营情况，根据经营状况及时履行许可证重新申请、部分终止和注销手续。

# 辐射工作人员培训管理制度

为加强本单位（公司）辐射工作人员辐射安全培训工作，提高从业人员辐射安全防范意识，有效防止辐射事故的发生，依据辐射管理法律法规的要求，制定本管理制度。

1、辐射工作人员须参加辐射安全防护知识及法律法规培训，且取得考核后，方可上岗。辐射工作人员考核有效期为五年，期满须再次考核。

1) 根据生态环境部（公告 2021 年 第 9 号）的要求，从事 III 类射线装置销售活动，我单位（公司）将自行组织培训和考核，采取先培训后考核的形式，考核采用闭卷形式开展，由本单位辐射安全管理小组组长监督闭卷考核过程。

2) 根据生态环境部（公告 2019 年 第 57 号）的要求，从事 II 类射线装置销售的工作人员，我单位（公司）将组织参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行培训并考核，通过考核后方予以上岗。

核技术利用辐射安全与防护培训平台进行培训并考核，通过考核后方予以上岗。

3) 相关培训考核内容将在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台 (<http://fushe.mee.gov.cn/>) 和辐射安全培训微信公众号（“辐射安全培训”）获得，浙江省辐射防护协会亦可获取。

4) 相关辐射工作人员培训、考核记录我单位（公司）将留存并记录。

2、辐射工作人员应熟悉辐射安全管理制度和设备操作规程，了解射线对人体的危害，掌握必要的辐射防护知识，具备防范辐射事故和开展应急处理的能力。

# 射线装置销售管理制度

为贯彻落实辐射管理相关法律法规，规范射线装置销售活动，现制定如下管理制度。

1、遵守辐射安全与防护相关法律法规，加强射线装置销售活动的组织领导，落实销售各环节中的辐射安全管理主体责任。

2、加强销售从业人员的辐射专业知识和辐射法律法规的培训，销售人员须通过辐射安全与防护培训和考核，持证上岗，并按规定参加考核。

3、指导客户单位履行环评手续和辐射安全许可证申请，禁止将射线装置销售给无环评手续或辐射安全许可证的单位或个人进行生产、销售、使用活动。在互联网购销的，还应符合六部委《关于加强互联网购销放射性同位素和射线装置安全管理的通知》（环辐射〔2023〕66号）的要求。

4、建立健全射线装置销售管理台账，并将其纳入本单位（公司）年度自查评估报告内容，按要求报送生态环境部门（每年1月15日前提交）。

5、严格射线装置销售管理，不得超许可的种类和范围开展销售活动；销售场所或销售的种类和范围发生变动，应按相关规定重新申领辐射安全许可证。

6、射线装置销售工作流程

1) 本单位（公司）仅开展射线装置的销售工作，不从事安装、调试和维修等工作，设备的安装、调试和维修工作由设备生产厂家承担，也不从事设备的运输、暂存、保管等工作，最终客户单位负责射线装置的暂存和保管。

2) 客户有采购射线装置意向时，由销售人员上门确认客户需求及设备安装条件，同时向客户提供射线装置及安装条件方面的建议；

3) 与客户确定射线装置委托采购意向，所确定的射线装置应已登记在供货商的辐射安全许可证，不向无辐射安全许可证或相关设备未经辐射安全许可证登记的供货商采购设备。

4) 射线装置运抵客户单位后，与客户确认当面签收，由客户负责暂存保管。

5) 射线装置到货后相关销售人员与客户确定安装时间，同时协调厂商服务人员上门安装、调试，厂商应具备相应辐射安全许可证销售、使用等活动资质。

6) 射线装置销售后由专门人员做好台账登记，相关证件、资料、单据由专门人员按要求收集并保存。

7) 客户单位在使用过程中出现故障，我公司辐射工作人员将根据需求协助客户单位向厂家售后报告，并做好厂家人员上门维修等相关事宜的协调工作，本单位辐射工作人员不得擅自对相关设备进行检测、维修等使用工作。

8) 如果在安装调试或者检测维修环节我公司工作人员必须  
在场时，需按规定佩戴个人剂量计，做好个人剂量监测工作，并  
仅在辐射工作场所外围负责警戒、协调工作。

#### 7、销售人员岗位职责

1) 销售人员须遵守辐射管理相关法律法规，落实射线装置  
销售过程中的辐射安全主体责任。

2) 销售人员须认真学习贯彻辐射法律法规和相关专业知识，  
遵守销售管理等各项规章制度。

3) 销售人员须建立射线装置销售台账，并清楚记载其销售  
去向，确保所销售的射线装置具有可追溯性。

4) 销售人员须严格审核射线装置购买方信息，指导客户单  
位履行环评手续和辐射安全许可证申请，确保销售活动合法合  
规，严禁将射线装置销售给无环评手续或辐射安全许可证的单位  
或个人进行生产、销售、使用活动。

5) 规范建立射线装置销售工作档案，对所有签订的销售合  
同妥善管理，存档备查。

## 辐射工作人员个人剂量管理制度

为加强辐射工作人员个人剂量管理,明确各项管理措施现制定本制度。

1、辐射工作人员须按规定配备个人剂量仪,每季度定期送检(出具个人累积剂量检测报告的单位应具有 CMA 认证)。

2、辐射工作人员进入辐射工作场所须正确佩带个人剂量片,并妥善保管,对送检后个人剂量每季超过 1.25mSv,年超过 5mSv 的,须调查原因,形成调查报告,并经辐射工作人员本人字确认。

3、辐射工作人员按《中华人民共和国职业病防治法》等相关法律法规规定,关注职业病防治工作,建立个人剂量档案和职业健康监护档案,定期开展职业病体检,发现异常应及时采取相应措施。

4、辐射工作人员个人剂量档案须保存至工作人员离开工作岗位后 30 年,或年满 75 周岁。

## xxx 有限公司射线装置销售台账登记表

序号	装置名称	型号	技术参数	产品序列号	生产厂家	类别	来源（生产厂家或经销商）/ 去向（用户）		时间
							来源	去向	
1	医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置	uCT 510	120mA 510kV	93xxx632	上海联影医疗科技股份有限公司	Ⅲ类	来源	xxx 有限公司 浙环辐证 [xxxxxx]	2024.01.01 (采购时间)
							去向	xxx 医院	2024.02.01 (销售时间)
2	.....	.....	.....	.....	.....	.....	来源	.....	.....
							去向	.....	.....
该销售台账登记表另行装订成册									

## 材料六 示例

# 辐射事故应急预案

为防止辐射事故发生，有效应对和处置辐射事故，控制和减少造成不必要的社会危害，现制定辐射事故应急响应程序。在射线装置运输过程中或协助厂家和使用单位安装、调试、维修等环节过程中（辐射工作场所外围防护工作，不直接参与安装、调试、维修等使用活动），如发生射线装置丢失或失控，可能导致人员误照，应启动辐射事故报告程序。

### （一）公司内部报告电话

- 1、管理部门负责人电话（手机）：XXXXXXXXXX
- 2、辐射安全负责人电话（手机）：XXXXXXXXXX

### （二）管理部门报告电话

- 1、生态环境局值班电话：XXXXXXXXXX（属地分局值班电话）
- 2、公安部门值班电话：110
- 3、卫健部门值班电话：XXXXXXXXXX

XXX 有限公司

202X 年 XX 月 XX 日

材料七 示例

单位现存的和拟新增加的放射源和射线装置明细表

序号	辐射活动场所名称	射线装置名称	类别	规格型号	年销售数量 (台)	技术参数 (最大)	备注
1	销售部	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	Ⅲ类	uCT 510	30	管电流 140kV、管电压 420mA	现存
2	销售部		Ⅲ类	Lightspeed VCT		管电流 140kV、管电压 800mA	现存
3	销售部	医用诊断 X 射线 装置	Ⅲ类	Revolution frontier es	5	管电流 150kV、管电压 500mA	现存
4	销售部	血管造影用 X 射 线装置	Ⅱ类	Azurion 7 M20	5	管电流 125kV、管电压 1000mA	拟新增
5	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

材料八 示例

## 建设项目环境影响登记表

填报日期:

项目名称	XXX 公司销售医用射线装置项目		
建设地点	上城区钱环路 xx 号 xx 大厦 xx 室	占地 建筑、营业面积(m <sup>2</sup> )	200
建设单位	xxx 有限公司	法定代表人或者主要 负责人	李四
联系人	张三	联系电话	139xxxxxxx0
项目投资 (万元)	xxx	环保投资(万元)	xxx
拟投入生产 运营日期	2024 年 x 月 x 日		
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目，属于第XX类XX项中XX。		
建设内容及规模	一、建设内容：我司仅销售医用射线装置，不从事维修、调试、安装、运输等活动。装置销售后，有厂方向客户提供相应的服务，我公司不贮存。二、建设规模：新增销售 II 类射线装置血管造影用 X 射线装置（年销售量 5 台，最大管电流 125kV、管电压 1000mA）		
主要环境影响	<input type="checkbox"/> 废气 <input type="checkbox"/> 废水： <input type="checkbox"/> 生活污水 <input type="checkbox"/> 生产废水 <input type="checkbox"/> 固废 <input type="checkbox"/> 噪声 <input type="checkbox"/> 生态影响 <input checked="" type="checkbox"/> 辐射环境影响	采取的环保措施及排放去向	<input checked="" type="checkbox"/> 有环保措施： 安全管理措施：1、有专职管理机构负责辐射安全管理。2、已制定健全的操作规程、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。3、已制定辐射事故应急措施。4、落实个人剂量监测和职业健康检查。5、共有 X 人参加并通过辐射安全和防护知识培训。
承诺：XX（建设单位名称及法定代表人或者主要负责人姓名）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合《建设项目环境影响登记表备案管理办法》的规定。如存在弄虚作假、隐瞒 欺骗等情况及由此导致的一切后果由 XX（建设单位名称及法定代表人或者主要负责人姓名）承担全部责任。			
法定代表人或者主要负责人签字：李四			
备案回执	该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：XXXXXX。		

---

抄送：省生态环境厅，市审管办。

---

杭州市生态环境局办公室

2024年6月13日印发

---