

# 生态环境部办公厅 海关总署办公厅文件

环办辐射〔2018〕49号

---

## 关于规范放射性同位素与射线装置 豁免备案管理工作的通知

各省、自治区、直辖市生态环境厅（局），各直属海关：

为深入贯彻落实国务院“放管服”改革要求，根据分级分类监管的原则，将极低风险的放射性同位素与射线装置纳入豁免管理，切实减轻企业负担。各省级生态环境部门应进一步规范核技术利用领域放射性同位素与射线装置豁免备案管理工作，并与海关协调配合，共同做好放射性同位素进出口的有关工作。现将有关要求通知如下：

### 一、办理方式

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002, 以下简称《基本标准》), 核技术利用领域放射性同位素与射线装置豁免备案应按如下方式办理:

(一) 符合《基本标准》豁免水平的放射性同位素和射线装置, 其国内生产单位或者进口产品的国内总代理单位(以下简称进口总代理单位)及其使用单位可填写《放射性同位素与射线装置豁免备案表》(见附件1, 以下简称《豁免备案表》), 报所在地省级生态环境部门备案。

(二) 《基本标准》中未列出豁免水平的放射性核素, 可参考国际原子能机构《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》(一般安全要求第三部分)中规定的豁免水平申报豁免备案。

(三) 符合《基本标准》有条件豁免要求的含V类放射源设备(以下简称有条件豁免含源设备), 其国内生产单位或进口总代理单位可填写《含源设备有条件豁免备案申报表》(见附件2), 向生态环境部申报备案。经审核确认设备用途正当并符合有条件豁免要求的, 生态环境部予以备案, 并明确其豁免条件。

## 二、豁免范围及效力

(一) 符合《基本标准》豁免水平的放射性同位素和射线装置以及有条件豁免要求的含源设备, 在生产单位或进口总代理单位完成豁免备案后, 该产品的销售、使用活动可免于辐射安全监管(销售或使用较大批量放射性同位素产品的除外), 其他销售、使用单位无需逐一办理豁免备案手续; 由使用单位完成备案的,

仅该单位的使用活动可免于辐射安全监管。

(二) 年销售量超过豁免水平 100 倍 (有条件豁免含源设备 100 台) 或者持有量超过豁免水平 10 倍 (有条件豁免含源设备 10 台) 的单位, 属于销售或者使用较大批量豁免放射性同位素产品的单位, 应当办理辐射安全许可证, 并接受辐射安全监管。

(三) 仅从事免于辐射安全监管的活动的单位, 无需办理辐射安全许可证, 原持有的辐射安全许可证申请注销。

(四) 省级生态环境部门应将完成备案的《豁免备案表》抄报生态环境部, 经生态环境部公告后在全国有效。

### 三、有条件豁免含源设备的监管

生产单位或进口总代理单位, 在购买有条件豁免含源设备中的放射源 (或直接进口已装入放射源的设备) 时, 应办理放射性同位素转让 (或进口) 手续, 将放射源列入其台账; 向使用单位 (含代理销售单位) 销售有条件豁免含源设备时, 无需办理放射性同位素转让审批和备案手续, 但应对设备中放射源的去向进行跟踪管理。

有条件豁免含源设备中放射源如发生个别丢失、被盗, 不作为辐射事故处理, 但使用单位应告知设备的生产单位或进口总代理单位。设备报废后, 设备中的放射源应按废旧放射源有关规定返回原生产单位或者送交有资质的放射性废物收贮单位贮存, 相关责任由设备的生产单位或进口总代理单位承担。

### 四、豁免放射性同位素的进出口管理

符合《基本标准》豁免水平的放射性同位素在进出口时, 进

出口单位应主动向海关提供经省级生态环境部门备案的《豁免备案表》，以办理有关手续。

有条件豁免含源设备中的放射源，在进口和出口时应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关规定办理进出口手续。

附件：1. 放射性同位素与射线装置豁免备案表

2. 含源设备有条件豁免备案申报表



## 附件 1

## 放射性同位素与射线装置豁免备案表

填报日期： 年 月 日

备案文号：\_\_辐豁免[ ]号

基本情况							
备案单位名称 (公章)							
注册地址						邮编	
辐射安全许可证 持证情况	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	许可证编号				有效期至	
		许可的 种类和范围					
法定代表人		联系人			联系电话		
证件类型	<input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 法人证书 <input type="checkbox"/> 其他_____	证件 号码	<input type="checkbox"/> 统一社会信用代码 <input type="checkbox"/> 其他_____				
备案单位类别	<input type="checkbox"/> 使用单位		对本单位使用本表中放射性同位素与射线装置的活动予以豁免管理				
	<input type="checkbox"/> 生产单位 <input type="checkbox"/> 进口总代理单位		对本表中本单位生产/代理进口的放射性同位素与射线装置的销售、使用活动(持有或转让大批量放射性同位素产品的除外)予以豁免管理				
附件							
<input type="checkbox"/> 1. 符合豁免水平的证明材料 <input type="checkbox"/> 2. 使用和销售情况说明 <input type="checkbox"/> 3. 辐射安全许可证或营业执照(法人证书及其他有效证件)正、副本复印件 <input type="checkbox"/> 4. 生产厂家/进口总代理证明文件及产品说明书样本 <input type="checkbox"/> 5. 其他_____							
备案内容							
放射源							
序号	核素 名称	生产单位	型号	活度(Bq)	数量(枚)	用途	进/出口
1							
2							
3							

非密封放射性物质									
序号	核素名称	生产单位	型号	总活度 (Bq)	活度浓度 (Bq/g, Bq/ml)	数量 (g, ml)	物理形态	用途	进/出口
1									
2									
3									
射线装置									
序号	装置名称	生产单位	型号	最大能量 (keV)	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	剂量当量率 ( $\mu$ Sv/h)	数量 (台)	用途
1									
2									
3									
放射源和非密封放射性物质进出口信息									
序号	核素名称	型号	活度 (Bq)	数量	进/出口	进/出口海关名称	海关商品编号	备注	
1									
2									
3									
拟申报的进出口有效期： <input type="checkbox"/> 1年 <input type="checkbox"/> 长期有效									
承诺： 本表内所填写的各项内容真实、完整、准确、有效，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本单位承担全部责任。  <div style="text-align: right;">法定代表人或主要负责人（签字）：</div>									
备案回执： 本表中的放射性同位素与射线装置已经完成备案。  <div style="text-align: right;">             备案部门：           （盖 章）              备案日期：           年 月 日           </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">             予以备案的进出口有效期：<input type="checkbox"/> 年 月 日至 年 月 日  <input type="checkbox"/> 长期有效           </div>									

注：本备案表一式四份（含附件一式四份），备案单位、备案单位所在地省级和设区市级生态环境部门各执一份，省级生态环境部门报生态环境部一份；涉及进出口的，本备案表增加一份报货物进出口海关。

## 填 表 说 明

1. 本表适用于符合《电离辐射与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)附录 A2.1 和 A2.2 规定的豁免水平的放射性同位素与射线装置。

2. 本表中“备案文号”和“备案回执”由负责备案的生态环境部门填写,其他内容由备案单位填写。备案单位应为在中华人民共和国境内合法注册的单位。

3. “基本信息”填写要求如下:

(1) “备案单位名称”应填写规范全称,与本单位营业执照或法人证书等证件名称一致,并加盖单位公章;

(2) “辐射安全许可证持证情况”如持有许可证应选择“是”并按照实际情况填写其编号、有效期及活动种类和范围,如无许可证应选择“无”;其中由生产单位或进口总代理单位申报时,申报单位应持有辐射安全许可证;

(3) “证件类型”和“证件号码”应按照本单位持有的证件类型(如营业执照或法人证书等)选择并填写其号码,其中有统一社会信用代码的应填写统一社会信用代码;

(4) “备案单位类别”应根据申报情况填写,生产单位或进口总代理单位为本单位生产(或进口)的产品统一申报豁免时应选择“生产单位”或“进口总代理单位”;为本单位在用或拟使用的放射性同位素或射线装置使用申报豁免的,应选择“使用单位”。需注意本表

中所指放射性同位素产品的“生产单位”不限于利用加速器、反应堆等生产放射性核素原料的单位，也包括利用直接购买的原料生产标准源、标准物质等产品的单位。

(5) 本表格中“销售或使用大批量放射性同位素产品”，是指年销售量超过豁免水平的 100 倍或者持有量超过豁免水平的 10 倍。对于销售或使用多种放射性核素的，应使用各种放射性核素的活度与其相应的豁免活度之比的和进行计算。

4. “附件”一栏中应选择随本表提供的附件，其中各类型单位申报时均需提供第 1、2、3 项（有辐射安全许可证单位无需提供营业执照或法人证书等），生产或进口总代理单位还需提供第 4 项。具体要求如下：

(1) “符合豁免水平的证明材料”。对放射源或非密封放射性物质，是指由生产单位出具的检测结果及产品证书（或相关证明材料），或有相应合法资质和能力的单位出具的活度/活度浓度检测报告；对射线装置是指有相应合法资质和能力的单位出具的距射线装置任何可达表面 0.1m 处最大周围剂量当量率（或定向剂量当量率）的监测报告（对所产生的辐射的最大能量不大于 5keV 的，可只提供生产单位出具的产品证书或相关证明材料，无需提供监测报告）。

(2) “使用和销售情况说明”。如由使用单位申报，应简要描述放射源、非密封放射性物质、射线装置的使用方式、操作流程以及使用过程中采取的防护措施，并尽可能说明具体的使用地点（不固定使用场所的应作出合理说明，如设备对使用场所无辐射安全与防护要求等）；由生产或进口总代理单位申报时，应对其产品最终用户使用的方式、操作流程及防护措施进行描述，原则性描述产品使用场所的特征

及要求，并说明对产品销售的管理措施，其中射线装置还应提供装置本身的安全和防护设计材料（如设计图、安全联锁逻辑图及相关防护材料参数等）。

（3）“生产厂家/进口总代理证明文件”是指证明申报的产品是由本单位生产的或由本单位作为国内总代理的材料，其中后者需提供由国外生产厂家出具的授权文件。

（4）如有其他需要说明的情况，请另附有关说明材料并在表格中“5.其他”处标注材料名称；如无可不提供。

（5）有关附件材料应为中文或者英文版本，如无特殊说明均指复印件。

5. “备案内容”按照豁免事项的实际内容（放射源、非密封放射性物质和射线装置）分别填写，行数不足可另行添加，填写要求如下：

（1）放射源和非密封放射性物质的“核素名称”规范填写示例如“Co-60”，对多核素混合的产品，应在“核素名称”一栏填写为“多核素混合”，列出所含的各种核素，并在活度、活度浓度栏中分别列出每种核素的活度、活度浓度。放射源的“活度”应填写单枚的活度并按科学计数法填写，规范示例如“ $3.7\text{E}+10$ ”。非密封放射性物质的“总活度”，如使用固定型号的批量产品（如标准物质），应填写单个产品的活度及总数，如 $3.7\text{E}+3 \times 10$ ，如非固定型号产品则填写总活度。非密封放射性物质的“物理形态”是指放射性同位素的形态，应填写“固态”、“液态”或“气态”。

（2）放射源和非密封放射性物质产品有固定型号的，应在“型号”栏目中填写型号名称，如无应填“/”；射线装置产品“型号”为必填项。

(3) 射线装置的“最大能量”是指装置产生的电离辐射的最大能量，“最大管电压”是指X射线管阴极侧和阳极侧之间的最大电压，“最大管电流”是指X射线管阴极和阳极之间的最大电流，“剂量当量率”是指在距设备的任何可达表面0.1m处所引起的最大周围剂量当量率或定向剂量当量率。

(4) 放射源、非密封放射性物质和射线装置的“数量”，对放射源和射线装置分别以“枚”和“台”为单位，对非密封放射性物质应填写总质量或者体积，以“g”或“ml”为单位。如由使用单位申报时，一般应填写本单位拟申报豁免使用的总数量（有计划的长期使用但数量不累积的，如使用半衰期小于100天的放射性核素或使用消耗性的标准溶液等，可填写每年使用的数量）；如由生产单位（或总代理单位）申报时，应填写每年生产/销售的总量。

(5) 涉及进出口豁免放射性同位素及其化合物的，应在“进/出口”栏填写“进口”或“出口”，并在“放射源或非密封放射性物质进出口信息”栏填写核素名称、型号、活度、数量、进/出口海关名称、海关商品编号（具体参见商务部和海关总署联合发布的《两用物项和技术进出口许可证管理目录》）、拟申报的进出口有效期等信息。此栏中填写的“数量”一般为需进/出口的总数，但进出口有效期选择“长期有效”时“数量”一栏应填写年进出口数量。

6. “承诺”由单位法定代表人或授权的主要负责人员签字。

7. 符合备案条件的，备案部门在“备案回执”栏盖章并填写予以备案的进出口有效期。

## 附件 2

## 含源设备有条件豁免备案申报表

填报日期： 年 月 日

基本情况				
申报单位名称 (公章)				
注册地址				邮编
法定代表人		联系人		联系电话
证件类型	<input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 法人证书 <input type="checkbox"/> 其他_____	证件 号码	<input type="checkbox"/> 统一社会信用代码	
			<input type="checkbox"/> 其他_____	
辐射安全 许可证编号			有效期至	年 月 日
许可活动 种类和范围				
附件				
<input type="checkbox"/> 1. 正当性分析 <input type="checkbox"/> 2. 安全分析 <input type="checkbox"/> 3. 规章制度 <input type="checkbox"/> 4. 产品说明书样本 <input type="checkbox"/> 5. 销售合同样本 <input type="checkbox"/> 6. 设备生产厂家证明文件或进口设备国内总代理授权文件 <input type="checkbox"/> 7. 辐射安全许可证正、副本复印件 <input type="checkbox"/> 8. 其他_____				
申报内容				
含源设备信息	设备名称		设备型号	
	生产厂家	<input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 国外生产：_____		
	使用寿命		年销售量	
	主要用途		主要用户	

含源设备所含 放射源信息	核素名称		活度 (Bq)	
	枚数		使用寿命	
	放射源生产 厂家			
<p>承诺：          本单位承诺本表内所填写的各项内容真实、完整、准确，并承诺落实本表中生态环境部提出的豁免条件及有关要求，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本单位承担全部责任。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人或主要负责人签字：</p>				

注：本申请表与相关附件装订成册，封面盖章，一式三份。

## 填 表 说 明

1. 本表适用于符合《电离辐射与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)附录 A2.3 规定的有条件豁免要求的含放射源的设备。

2. “基本信息”中,“申报单位名称”应填写全称,与本单位辐射安全许可证一致,并加盖单位公章;“证件类型”、“证件号码”应按照本单位持有的证件选择并填写,辐射安全许可证有关信息按照当前持证情况填写。

3. “附件”一栏中应选择随本表提供的附件,1-8 各项均需提供。具体要求如下:

(1) 正当性分析应包括以下内容:

分析设备中使用放射源活动的正当性,说明设备使用的主要用途、领域及可能用户。

(2) 安全分析应包括以下内容:

①放射源情况——描述放射源辐射特性、加工工艺、处置方式及放射源在设备中的安装情况等,并给出必要的示意图。

②设备结构——给出结构示意图及剖面图,说明设备结构情况及防拆卸等安全防护设施,标注放射源位置,说明是否能防止与放射性物质的任何接触或者放射性物质的泄漏。

③辐射安全分析——说明设备的使用条件、采取的防护管理措施和可能的辐射风险。

④辐射水平——给出有相应合法资质和能力的机构提供的含源设备辐射水平监测数据，说明监测条件、监测仪器和监测项目，并附正式监测报告。如含源设备的辐射水平无法通过仪器监测，估算辐射水平是否满足《基本标准》规定的要求。

(3) 规章制度指与豁免管理相关的规章制度，应包含以下内容：

- ①含源设备生产标准。
- ②含源设备的放射源台账管理制度。
- ③含源设备销售管理制度。
- ④设备售后跟踪回访制度。
- ⑤用户的培训制度。
- ⑥废旧放射源处理方案。

(4) 产品说明书样本应包括但不限于以下内容：

- ①设备含有放射源，并标注电离辐射警示标识。
- ②设备维修时放射源的相关注意事项。
- ③用户不能私自拆卸及处理含源设备，不再使用的含源设备必须由设备生产/销售单位负责处理。

(5) 销售合同样本应包括但不限于以下内容：

- ①放射源信息。
- ②负责人及其联系方式。
- ③明确规定用户不再使用该设备时，含源设备必须由设备生产/销售单位负责处理，不得随意丢弃和转让他人。

(6) 设备生产厂家证明文件或进口设备国内总代理授权文件是用来证明申报的产品是由本单位生产的或由本单位作为国内总代理

的材料，前者需提交产品证书，后者需提供由国外生产商出具的授权文件。

(7) 有关附件材料应为中文或者英文版本，如无特殊说明均指复印件。

4. “备案内容”分设备信息和放射源信息分别填写，要求如下：

(1) 设备信息。“设备名称”和“设备型号”应填写含源设备的规范名称和型号并与产品说明书一致；“生产厂家”选择本单位或者填写设备的国外生产单位；“使用寿命”填写设备的使用寿命（与产品说明书一致）；“年销售量”按预计的销售量填写；“主要用途”简要填写设备用途（填写示例如“爆炸物检测”）；主要用户填写设备用户的主要类型（填写示例如“机场安检部门”）。

(2) 放射源信息。放射源“核素名称”规范填写示例如“Co-60”，对多核素混合源，应在“核素名称”一栏填写为“多核素混合”，列出所含的各种核素，并在活度栏中分别列出每种核素的活度；“活度”应按科学计数法填写，规范示例如“ $3.7\text{E}+10$ ”；“枚数”指同一台设备中含有放射源的数量；“使用寿命”填写放射源的使用寿命（推荐使用寿命一般由放射源生产厂家给出）；“放射源生产厂家”填写设备中所含放射源的生产厂家，如产品中的放射源可能来自多家单位需在此分别列出。

5. “承诺”由单位法定代表人或授权的主要负责人员签字。

核与辐射安全监管站、核与辐射安全中心。  
 抄 送：各地区核与辐射安全监管站，核与辐射安全中心。  
 生态环境部办公厅  
 2019年1月4日印发