

放射性管理 法规汇编

内部使用

北京市公安局治安处
一九九三年八月

放射性管理法规汇编

(内部使用)

北京市公安局治安处

一九九三年八月

前 言

为了更好地宣传、学习和贯彻国务院发布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》等放射性管理法规,加强放射性物质安全管理,更好的培训四大员(保管员、押运员、安全管理员和使用人员),我们收集汇编了现行的放射性管理法规、标准、规定和文件共 27 种,作为从事放射性工作人员普法教育及培训班的辅导材料。

汇编共分为六部分:一为国家法规和标准;二为各部委的有关规定;三为国际航空运输规定;四为铁路运输规定;五为北京市有关规定;六为北京市公安局制定的四大员职责。由于时间紧,水平有限,汇编中难免有收集不全和错误,请读者批评指正。

编者:斯克方

一九九三年八月卅日

目 录

一、管理法规及标准

中华人民共和国国务院令 第 44 号

放射性同位素与射线装置放射防护条例…………… (1)

中华人民共和国国务院令 第 25 号

放射性药品管理办法…………… (8)

中华人民共和国国家标准 UDC614.898.5

放射性卫生防护基本标准 GB4792-84 …… (14)

中华人民共和国国家标准 UDC614.898.5

辐射防护规定 GB8703-88 …… (45)

中华人民共和国国家标准

放射性废物分类标准 GB9133-88 …… (79)

中华人民共和国国家标准 UDC614.898.5;616-07/08

电离辐射事故干预水平及医学处理原则

GB9662-88 …… (86)

中华人民共和国国家标准 UDC616-073.75;614.898.5

辐射加工用钴-60 辐照装置

的辐射防护规定 GB10252-88 …… (106)

中华人民共和国国家标准

操作开放型放射性物质的辐射防护规定 GB11930-89

…………… (117)

中华人民共和国国家标准

辐射源和实践的豁免管理原则 GB13367-92 …… (131)

中华人民共和国国务院令 第 124 号

核电厂核事故应急管理条例…………… (140)

中华人民共和国治安管理处罚条例(摘录)…………… (150)

中华人民共和国刑法(摘录).....	(150)
--------------------	-------

二、其他有关管理规定

国家环境保护局令 第3号

放射环境管理办法.....	(151)
---------------	-------

中华人民共和国卫生部

γ辐照加工装置放射卫生防护管理规定	(155)
-------------------------	-------

国家环境保护局(87)环放字第239号

城市放射性废物管理办法.....	(161)
------------------	-------

中华人民共和国核材料管制条例(摘录)

1987年6月15日国务院发布	(174)
-----------------------	-------

中华人民共和国卫生部 GWF01-88

放射工作人员健康管理规定.....	(177)
-------------------	-------

卫生部

中华人民共和国公安部 GWF02-86

国家核安全局

放射性同位素及射线事故管理规定.....	(183)
----------------------	-------

卫生部、公安部

(84)卫防字第70号

国家科委、国防科工委

关于切实加强放射卫生防护管理工作的通知.....	(190)
--------------------------	-------

国务院

国发[1987]13号

关于加强放射性同位素和射线装置放射防护管理工作的通知.....	(193)
---------------------------------	-------

国家科委

卫生部

公安部(88)国科发新字593号

关于加强放射性同位素及其制品产、供、销管理工作的通知	(196)
----------------------------------	-------

卫生部、公安部 卫药发[90]第 51 号
国家环境保护局

关于印发《放射性药品使用许可证》申请表和许可证申领办法的通知…………… (199)

《放射性药品使用许可证》申请领取办法…………… (200)

公安部

关于加强放射性物品安全管理严防被盗丢失的通知

卫生部、公安部 卫监发(1993)第 18 号

关于在全国范围清理核查放射源的紧急通知…………… (203)

三、放射性物品国际航空运输规定 …………… (208)

四、放射性物品铁路运输规定 …………… (237)

五、北京市有关放射性物品管理规定 …………… (244)

北京市人民政府文件 京政发[1986]42 号

北京市人民政府批转市卫生局、公安局、市科委

《北京市放射卫生防护管理暂行办法》的通知

北京市放射性卫生防护管理暂行办法…………… (245)

北京市辐射装置放射卫生防护管理暂行办法…………… (249)

北京市生产、销售、使用放射性同位素、辐射源

射线装置的许可登记办法…………… (251)

北京市企业治安保卫责任制规定…………… (254)

六、北京市公安局关于“四大员”职责的规定 … (257)

一、管理法规及标准

中华人民共和国国务院令

第 44 号

现发布《放射性同位素与射线装置放射防护条例》，自发布之日起执行。

总理：李 鹏

1989 年 10 月 24 日

放射性同位素与射线装置放射防护条例

第一章 总则

第一条 为加强对放射性同位素与射线装置放射防护的监督管理，保障从事放射工作的人员和公众的健康与安全。保护环境，促进放射性同位素与射线技术的应用与发展，制定本条例。

第二条 本条例适用于中华人民共和国境内从事生产、使用、销售放射性同位素与射线装置的单位和个人。

第三条 国务院卫生、环境保护和公安部门按照各自的职能和本条例的有关规定，对放射性同位素与射线装置生产、使用、销售中的放射防护（简称放射工作）实施监督管理。

第四条 任何单位和个人对违反本条例的行为有权检举和控告。

第二章 许可登记

第五条 国家对放射工作实行许可登记制度,许可登记证由卫生、公安部门办理。

第六条 新建、改建、扩建放射工作场所的放射防护设施,必须与主体工程同时设计审批,同时施工,同时验收投产。放射防护设施的设计,必须经所在省、自治区、直辖市的卫生行政部门会同公安等部门审查同意。竣工后须经卫生、公安、环境保护等有关部门验收同意。获得许可登记证后方可启用。

涉及放射性废水、废气、固体废物治理的工程项目,必须在申请审查的同时,提交经环境保护部门批准的环境影响评价文件。竣工后必须经卫生、公安、环境保护等有关部门验收同意。

第七条 任何单位在从事生产、使用、销售射线装置前,必须向省、自治区、直辖市的卫生行政部门申请许可;在从事生产、使用、销售放射性同位素和含放射源的射线装置前,必须向省、自治区、直辖市的卫生行政部门申请许可,并向同级公安部门登记。涉及到放射性废水、废气、固体废物排放的,还必须先向省、自治区、直辖市的环境保护部门递交环境影响报告表(书)。经批准后方可申请许可登记。领得许可登记证后方可从事许可登记范围内的放射工作。

第八条 凡申请许可、登记的放射工作单位,必须具备下列基本条件:

(一)具有与所从事的放射工作相适应的场所、设施和装备。并提供相应的资料;

(二)从事放射工作的人员必须具备相适应的专业及防护知识和健康条件,并提供相应的证明材料;

(三)有专职、兼职放射防护管理机构或者人员以及必要的防护用品和检测仪器,并提交人员名单和设备清单;

(四)提交严格的有关安全防护管理规章制度的文件。

第九条 放射工作许可登记证每一至二年进行一次核查,

核查情况由原审批部门记录在许可登记证上。

从事放射工作的单位在需要改变许可登记的内容时,需持许可登记证件到原审批部门办理变更手续。终止放射工作时必须向原审批部门办理注销许可登记手续。

第三章 放射防护管理

第十条 从事放射工作单位的上级行政管理部门,负责管理本系统的放射防护工作。并应定期对本系统执行国家放射防护法规和标准进行检查。

从事放射工作单位的负责人,应当采取有效措施使本单位的放射防护工作符合国家有关规定和标准。

第十一条 放射性同位素的生产、使用、储存场所和射线装置的生产、使用场所必须设置防护设施。其入口处必须设置放射性标志和必要的防护安全联锁,报警装置或者工作信号。

在室外、野外从事放射工作时,必须划出安全防护区域,并设置危险标志,必要时设专人警戒。

在地面水和地下水中进行放射性同位素试验时,必须事先经所在省级环境保护,卫生行政部门批准。

第十二条 放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品放在一起,其储存场所必须采取有效的防火、防盗、防泄漏的安全防护措施,并指定专人负责保管。储存、领取、使用、归还放射性同位素时必须进行登记、检查,做到帐物相符。

第十三条 从事放射性同位素的订购、销售、转让、调拨和借用的单位或者个人,必须持有许可登记证并只限于在许可登记的范围内从事上述活动,并向同级卫生、公安部门备案。严禁非经许可或者在许可登记范围之外从事上述活动。

第十四条 进口设备有放射性同位素的仪表的单位或者个

人,必须向当地卫生、公安、环境保护部门登记备案;进口含有超过放射性豁免水平的矿品、成品、消费品的单位或者个人,应当向口岸所在地的省级卫生行政部门申请放射性监测检查。

凡从事含有放射性的来料加工工作的单位和个人,涉及到放射性废水、废气、固体废物排放的,必须事先向所在省、自治区、直辖市的环境保护部门递交环境影响报告表(书),经批准后,到所在县以上卫生行政部门申请办理许可证,并向公安部门登记。

第十五条 托运、承运和自行运输放射性同位素或者装过放射性同位素的空容器,必须按国家有关运输规定进行包装和计量检测,经县以上运输和卫生行政部门核查后方可运输。

第十六条 生产装有放射性同位素的设备、射线装置、放射防护器材,必须符合放射防护要求,不合格的产品不得出厂。

第十七条 生产含有放射性物质的消费品、物料和伴有产生X射线的电器产品,必须符合放射防护要求,不合格的产品不得销售。

第十八条 用放射性同位素和射线装置辐照食品、药品、化妆品、医疗器材和其他应用于人体的制品,必须符合国家卫生法规和标准的规定。

第十九条 对受检者和患者使用放射性同位素或者射线进行诊断、治疗、检查时,必须严格控制受照剂量,避免一切不必要的照射。

第二十条 放射工作单位必须严格执行国家对放射工作人员个人剂量监测和健康管理的规定。

第二十一条 对已从事和准备从事放射工作的人员,必须接受体格检查,并接受放射防护知识培训和法规教育,合格者方可从事放射工作。

第四章 放射事故管理

第二十二条 国家对放射性同位素与射线事故(简称放射事故),实行分级管理和报告、立案制度。

第二十三条 发生放射事故的单位,必须立即采取防护措施,控制事故影响,保护事故现场,并向县以上卫生、公安部门报告,对可能造成环境污染事故的,必须同时向所在地环境保护部门报告。

第二十四条 发生放射事故的单位或者个人,应当赔偿受害者的经济损失及医学检查治疗费用,并支付处理放射事故的各种费用,但如果能够证明该损害是由受害人故意造成的,不承担赔偿责任。

第五章 放射防护监督

第二十五条 县以上卫生行政部门负责本辖区内放射性同位素与射线装置的放射防护监督,其主要职责是:

- (一)负责对放射工作监督检查;
- (二)组织实施放射防护法规;
- (三)会同有关部门调查处理放射事故;
- (四)组织放射防护知识的宣传、培训和法规教育;
- (五)处理放射防护监督中的纠纷。

第二十六条 各省、自治区、直辖市的环境保护部门对放射性同位素和含有放射源的射线装置在应用中排放放射行废水、废气、固体废物实施监督,其主要职责是:

- (一)审批环境影响报告表(书);
- (二)对废水、废气、固体废物处理进行审查和验收;
- (三)对废水、废气、固体废物排放实施监督监测;

(四)会同有关部门处理放射性环境污染事故。

第二十七条 县以上公安部门对放射性同位素应用中的安全保卫实施监督管理,主要职责是:

- (一)登记放射性同位素和放射源;
- (二)检查放射性同位素及放射源保存、保管的安全性;
- (三)参与放射事故处理。

第二十八条 县以上卫生行政部门设放射防护监督员。放射防护监督员由从事放射防护工作,并具有一定资格的专业人员担任,由省级卫生行政部门任命。

第二十九条 放射防护监督员有权按照规定对本辖区内放射工作进行监督和检查,并可以按照规定采样和索取有关资料,有关单位不得拒绝和隐瞒,对涉及保密的资料应当按照国家保密规定执行,并负有保密责任。

第三十条 放射防护监督员必须严守法纪、秉公执法,不得玩忽职守、徇私舞弊。

第六章 处罚

第三十一条 对违反本条例的单位或者个人,县以上卫生行政部门,可以视其情节轻重,给予警告并限期改进、停工或者停业整顿,或者处以罚款和没收违法所得,直至会同公安部门吊销其许可登记证的行政处罚。

在放射性废水、废气、固体废物排放中造成环境污染事故的单位和个人,由省、自治区、直辖市的环境保护部门,依照国家环境保护法规的有关规定执行处罚。

第三十二条 当事人对卫生、环境保护部门给予的行政处罚不服的,在接到通知书之日起十五日内,可以向决定处罚的行政部门的上一级行政部门申请复议,但对放射防护控制措施的

决定,应当立即执行。对复议结果不服的,在收到复议书之日起十五日内,可以向人民法院起诉;对行政处罚不履行又逾期不起诉的,由决定处罚的行政部门申请人民法院强制执行。

第三十三条 由于违反本条例而发生放射事故尚未造成严重后果的,可以由公安机关按照《治安管理处罚条例》予以处罚;对造成严重后果,构成犯罪的由司法机关,依法追究刑事责任。

利用放射性同位素或者射线装置进行破坏活动或者有意伤害他人,构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

第七章 附则

第三十四条 本条例中下列用语的含义:

放射性同位素——指不包括作为核燃料、核原料、核材料的其他放射性物质。

射线装置——指X线机,加速器及中子发生器。

伴有产生X线的电器产品——指不以生产X线为目的,但在生产或使用过程中产生X线的电器产品。

第三十五条 国务院卫生行政部门会同环境保护、公安部门根据本条例制定实施细则。

第三十六条 本条例由国务院卫生行政部门会同环境保护、公安部门负责解释。

第三十七条 本条例自发布之日起施行。1979年2月24日卫生部、公安部、国家科委发布的《放射性同位素工作卫生防护管理办法》同时废止。

中华人民共和国国务院令

第二十五号

现发布《放射性药品管理办法》，自发布之日起施行。

总理：李 鹏

1989年1月13日

放射性药品管理办法

第一章 总则

第一条 为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下称《药品管理法》）的规定，制定本办法。

第二条 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第四条 卫生部主管全国放射性药品监督管理工作。能源部主管放射性药品生产、经营管理工作。

第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条 放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划,应当报送能源部备案,并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门,经卫生行政部门汇总后,报卫生部备案。

第六条 放射性新药的研制内容,包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制定新药工艺路线的同时,必须研究该药的理化性能、纯度(包括核素纯度)及检验办法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类,按新药审批办法的规定办理。

第七条 研制单位研制的放射性新药,在进行临床试验或者验证前,应当向卫生部提出申请,按新药审批办法的规定报送资料及样品,经卫生部审批同意后,在卫生部指定的医院进行临床研究。

第八条 研制单位在放射性新药临床研究结束后,向卫生部提出申请,经卫生部审核批准,发给新药证书。卫生部在审核批准时,应当征求能源部的意见。

第九条 放射性新药投入生产,需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位,凭新药证书(副本)向卫生部提出生产该药的申请,并提供样品,由卫生部审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

第十条 放射性药品生产、经营企业,必须向能源部报送年度生产、经营计划,并抄报卫生部。

第十一条 国家根据需要,对放射性药品实行合理布局,定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业,应征得能源部的同意后,方可按照有关规定办理筹建手续。

第十二条 开办放射性药品生产、经营企业,必须具备《药品管理法》第五条规定的条件,符合国家的放射卫生防护基本标准,并履行环境影响报告的审批手续,经能源部审查同意,卫生部审核批准后,由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业,一律不准生产、销售放射性药品。

第十三条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为五年,期满前六个月,放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请,按第十二条审批程序批准后,换发新证。

第十四条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射药品,必须经卫生部征求能源部意见后审核批准,并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的,生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方可生产。

第十五条 放射性药品生产、经营企业,必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员,具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施,并建立严格的质量管理制度。

第十六条 放射性药品生产、经营企业,必须建立质量检验机构,严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前,需经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂,不符合标准的产品一律不准出厂。

经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品,可以边检验边出厂,但发现质量不符合国家药品标准时,该药品的

生产企业应当立即停止生产、销售,并立即通知使用单位停止使用,同时报告卫生部和能源部。

第十七条 放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》,医疗单位凭省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许可证》,申请办理订货。

第十八条 放射性药品的进出口业务,由对外经济贸易部指定的单位,按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品,应当报卫生部审批同意后,方得办理进出口手续。

进口的放射性药品品种,必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。

第十九条 进口放射性药品,必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验;检验合格的,方准进口。

对于经卫生部审核批准的短半衰期放射性核素的药品,在保证安全使用的情况下,可以采取边进口检验,边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时,应当立即通知使用单位停止使用,并报告卫生部和能源部。

第四章 放射性药品的包装和运输

第二十条 放射性药品的包装必须安全使用,符合放射性药品质量要求,具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分,外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志,内包装必须贴有标签。