

上海市 XX 区生态环境局/中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管委会
行政审批告知承诺书

销售Ⅲ类射线装置/使用医用Ⅲ类射线装置
辐射安全许可审批

申 请 人: _____

统一社会信用代码: _____

法 定 代 表 人: _____

联 系 地 址: _____

联系人及联系方式: _____

行 政 审 批 机 关: _____

行政审批机关的告知

按照《上海市行政审批告知承诺管理办法（试行）》的有关规定，本行政审批机关就行政审批事项告知如下。

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

（一）《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年6月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过）第二十八条第一款

生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射防护的规定申请领取许可证，办理登记手续。

（二）《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）第五条、第六条、第七条、第八条、第十一条、第十二条、第十三条、第十四条、第十五条

第五条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。

第六条 除医疗使用 I 类放射源、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，生产放射性同位素、销售和使用 I 类放射源、销售和使用 I 类射线装置的单位许可证，由国务院生态环境主管部门审批颁发。

除国务院生态环境主管部门审批颁发的许可证外，其他

单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门审批颁发。

第七条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（一）有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；

（二）有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；

（三）有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器；

（四）有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；

（五）产生放射性废气、废液、固体废物的，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。

第八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当事先向有审批权的生态环境主管部门提出许可申请，并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

第十一条 持证单位变更单位名称、地址、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。

第十二条 有下列情形之一的，持证单位应当按照原申请程序，重新申请领取许可证：

（一）改变所从事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。

第十三条 许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要延续的，持证单位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。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；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第十四条 持证单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用放射性同位素和射线装置活动的，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。

第十五条 禁止无许可证或者不按照许可证规定的种类和范围从事放射性同位素和射线装置的生产、销售、使用活动。

禁止伪造、变造、转让许可证。

（三）《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》

第 175 项、第 177 项。

第 175 项，将场所等级属于乙级、丙级的生产放射性同位素单位的辐射安全许可审批权限由生态环境部下放至省级生态环境部门。

第 177 项，经省级政府批准后，使用Ⅳ、Ⅴ类放射源和使用Ⅲ类射线装置单位的辐射安全许可证，可以由设区的市级生态环境部门核发。

（四）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

（2006 年 1 月 18 日国家环境保护总局令第 31 号公布 根据 2008 年 11 月 21 日环境保护部 2008 年第二次部务会议通过的《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》修正 根据 2017 年 12 月 12 日环境保护部第五次部务会议通过的《环境保护部关于修改部分规章的决定》第二次修正）第四条、第五条、第七条、第十一条、第十五条、第十六条、第十八条、第十九条、第二十一条、第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条、第三十六条。

第四条 除医疗使用Ⅰ类放射源、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，生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置的辐射工作单位的许可证，由国务院生态环境主管部门审批颁发。

除国务院生态环境主管部门审批颁发的许可证外，其他

辐射工作单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门审批颁发。

一个辐射工作单位生产、销售、使用多类放射源、射线装置或者非密封放射性物质的，只需要申请一个许可证。

辐射工作单位需要同时分别向国务院生态环境主管部门和省级生态环境主管部门申请许可证的，其许可证由国务院生态环境主管部门审批颁发。

生态环境主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。

第五条 省级以上人民政府生态环境主管部门可以委托下一级人民政府生态环境主管部门审批颁发许可证。

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，并依照国家规定程序报生态环境主管部门审批。

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IV类、V类放射源的；
- （二）生产、销售、使用III类射线装置的。

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。

(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、台帐管理制度、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。

(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) 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，制定相应的质量保证大纲和质量控制检测计划，至少有一名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。

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生态环境主管部门提交下列材料：

（一）辐射安全许可证申请表；

（二）满足本办法第十三条至第十六条相应规定的证明材料；

（三）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 生态环境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。

生态环境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，并提供许可证变更申请报告。

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。

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 日后的一个月内存持公告到原发证机关申请补发。

第三十六条 辐射工作单位应当按照许可证的规定从事放射性同位素和射线装置的生产、销售、使用活动。

禁止无许可证或者不按照许可证规定的种类和范围从事放射性同位素和射线装置的生产、销售、使用活动。

(五) 《上海市放射性污染防治若干规定》(2009 年 12 月 9 日上海市人民政府令第 23 号公布, 根据 2015 年 5 月 22 日上海市人民政府令第 30 号公布的《上海市人民政府关于修改〈上海市盐业管理若干规定〉等 19 件市政府规章的决定》修正并重新公布) 第三条第二款第三项

区、县环境保护行政主管部门负责本辖区范围内的以下

工作：3. 受市环保部门委托，审批和颁发IV类、V类放射源和III类射线装置销售、使用单位的辐射安全许可证。

(六)《上海市人民政府关于由中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会再集中行使一批行政审批和行政处罚等事项的决定》(沪府规〔2020〕18号)附件1《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会集中行使的市级行政审批和行政处罚等事项目录(第二批)》第22项。

核技术利用单位辐射安全许可。

(七)《上海市人民政府关于切实按照“两个集中”要求进一步优化市级服务政务事项办理模式的通知》(沪府规〔2021〕4号)附件2《2021年度首批下放基层实施事项清单》第13项。

由区生态环境部门实施生产、销售、使用II类射线装置单位(加速器、跨区使用除外)及生产III类射线装置单位的辐射安全许可。

(八)《上海市人民政府关于开展“证照分离”改革全覆盖工作的实施方案》(沪府规〔2021〕7号)附件1《在全市范围开展“证照分离”改革的涉企业经营许可事项清单》第217项。

使用IV、V类放射源和使用III类射线装置单位的辐射安全许可证，由区生态环境部门核发。

(九) 其他国家标准和技术规范。

二、告知承诺的适用范围

本办法适用于本市审批权限范围内，且属以下特定活动种类与范围内的辐射安全许可申请，其行政审批方式可以适用告知承诺方式：

（一）新增销售Ⅲ类射线装置、使用医用Ⅲ类射线装置（仅限卫生行业）的辐射安全许可新申请、重新申请；

（二）终止销售Ⅲ类射线装置、使用医用Ⅲ类射线装置（仅限卫生行业）的辐射安全许可部分变更申请；

（三）仅从事销售Ⅲ类射线装置、仅从事使用医用Ⅲ类射线装置（仅限卫生行业）单位的辐射安全许可延续、注销申请。

如此次所申请内容的工艺流程需同时使用放射源、放射性药品，或同时新增其他活动种类和范围等情况，不适用告知承诺管理。

三、准予行政审批的条件

准予告知承诺方式行政审批的辐射安全许可应当符合以下条件：

（一）新申请、重新申请情形

1. 有与所从事的销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员（应通过生态环境部统一考核，仅销售、使用Ⅲ类射线装置的辐射工作人员可根据生态环境部 2021 年 9 号公告要求，开展自主考核）；

2. 有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；

3. 有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器；

4. 有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施，包括操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划、监测方案、设备检修维护制度、辐射事故应急措施等；

5. 使用放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗的单位，还应符合质控相关要求。

(二) 延续情形

持证单位须对持证期间所开展的辐射活动进行整体回顾，根据持证期间辐射安全管理制度执行情况、变化情况等编制工作小结，使用单位需提交连续 1 年个人剂量监测报告，有固定使用场所的需提交近一年的监测报告，销售单位需提交持证期间销售台账。

(三) 部分变更及注销情形

销售单位需梳理持证期间的销售台账，使用单位需有可行的废旧射线装置处理方案，确保射线装置销售、使用活动终止后，杜绝无证使用及安全隐患。

四、应当提交的材料

申请辐射安全许可行政审批的申请人，愿意采取告知承

诺审批方式的，应当在提出告知承诺申请的同时，提交下列材料：

（一）新申请、重新申请情形

1. 辐射安全许可证申请表；
2. 辐射安全许可行政审批告知承诺书；
3. 建设项目环境影响登记表；
4. 辐射安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；
5. 辐射安全许可证正、副本原件。（新申请无需提交）

（二）延续情形

1. 辐射安全许可证延续申请表；
2. 辐射安全许可行政审批告知承诺书；
3. 监测报告；
4. 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结；
5. 辐射安全许可证正、副本原件。

（三）部分变更及注销情形

1. 辐射安全许可证申请表（部分变更）/辐射安全许可证注销申请表（注销）；
2. 辐射安全许可行政审批告知承诺书；
3. 辐射安全许可证正、副本原件。

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，应在辐射安全许可行政审批告知承诺书上签章。辐射安全许可行政审批告知承诺书经生态环境主管部门和申请人双方签章后生效。经生态环境主管部

门和申请人双方签章的辐射安全许可行政审批告知承诺书，是行政审批决定的组成部分。

申请人作出承诺并且提交的材料齐全且符合要求的，生态环境主管部门将当即作出行政审批告知承诺决定。相应的行政审批证件依法送达申请人。材料不全或不符合要求的，生态环境主管部门将一次性告知申请人应当补充的有关材料要求。

六、法律责任

作出准予行政审批告知承诺决定后，生态环境主管部门在后续监管中发现申请活动种类和范围不属于实行告知承诺范围或者辐射安全许可申请材料不符合准予行政审批的条件的，生态环境主管部门将依法撤销行政审批告知承诺决定。

生态环境主管部门在作出准予行政审批告知承诺决定后的2个月内，将按照审批权限，对被审批人承诺内容是否属实进行核查。发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，生态环境部门应当要求其限期整改；逾期不整改或者整改后仍不符合条件的，生态环境主管部门应当依法撤销告知承诺行政审批决定。

对违反承诺及违反辐射安全相关规定的行为，按照《上海市行政审批告知承诺管理办法》及辐射安全相关法律、法规和规章有关规定予以处罚。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）申请活动种类和范围属于告知承诺适用范围；
- （二）所填写的基本信息真实、准确；
- （三）已经知晓生态环境主管部门告知的全部内容；
- （四）能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条至第十六条规定及生态环境主管部门告知的条件、标准和技术要求；
- （五）能够提交生态环境主管部门告知的相关材料；
- （六）严格按照辐射安全许可的规定从事相关活动，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度辐射安全与防护评估报告；
- （七）若发生以下情形，将依法重新办理辐射安全许可手续：改变所从事活动的放射性同位素与射线装置种类或者范围，新建、改建或者扩建生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的设施或者场所，辐射安全许可证有效期届满，变更单位名称、地址、法定代表人，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；
- （八）愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任；
- （九）所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人：

行政审批机关：

（盖章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日

注意事项

一、本承诺书一式两份，一份由申请人保管，一份由生态环境主管部门保管。承诺书由申请人及行政审批机关双方签章。

二、本承诺书作为行政审批告知承诺决定和行政审批证件的组成部分，申请人应当妥善保管。