

·法规标准·

# 解读《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

郑钧正

**【摘要】** 国务院 2005 年第 449 号令颁布了《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，这对进一步加强我国的放射防护基础结构建设有重要作用。本文从我国完整的放射防护法规与标准体系出发，具体解读这部新条例的出台背景、制定宗旨和内容框架，着重归纳阐述了该条例的主要新特点。同时研讨了贯彻实施方面的若干问题。

**【关键词】** 辐射防护；安全管理；规范

**【中图分类号】** R-012 **【文献标识码】** C **【文章编号】** 1673-4114(2006)05-0257-04

## Explain “Regulations for Safety and Protection Against Radioisotopes and Radiation-Emitting Apparatus, People’s Republic of China”

ZHENG Jun-zheng

(National Institute for Radiological Protection, China CDC, Beijing 100088, China)

**【Abstract】** This paper in the view of the system of regulations and standards for radiological protection in China, explains the generating background, purpose and main contents of the “Regulations for Safety and Protection Against Radioisotopes and Radiation-Emitting Apparatus, People's Republic of China”. The new characteristics of the regulations were highlighted in this paper, furthermore, the topic extended to probe into the issues on how to put the regulation into force as well.

**【Key words】** Radiation protection; Safety management; Benchmarking

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》是我国国务院的行政法规，于 2005 年以国务院第 449 号令颁布，自 2005 年 12 月 1 日起施行<sup>[1]</sup>。至此，曾经实施了 16 年的原《放射性同位素与射线装置放射防护条例》同时废止。这对进一步加强我国的放射防护基础结构建设有着很重要的意义。

### 1 国务院第 449 号令在放射防护法规与标准体系中的地位

放射防护的法规与标准作为诸多相关学科科技成果的结晶和放射防护监督管理经验的升华，是实施放射防护监督管理和指导各种各样放射实践的依据与准则<sup>[2]</sup>。这是国家依靠行政强制力，强化实施放射防护与安全规范，大力培植和提高全社会安全文化素养的最有力手段。为此，国际原子能机构等积极倡导加强国家放射防护基础结构建设<sup>[3]</sup>，其第一要素就是健全放射防护法规与标准体系。多年来随着我国法制建设的不断进步，我国的放射防护法规与标准体系已经初具规模，不断发挥了重要作

用。兹总结归纳如图 1 所示的金字塔，形象地揭示了这个体系的框架。

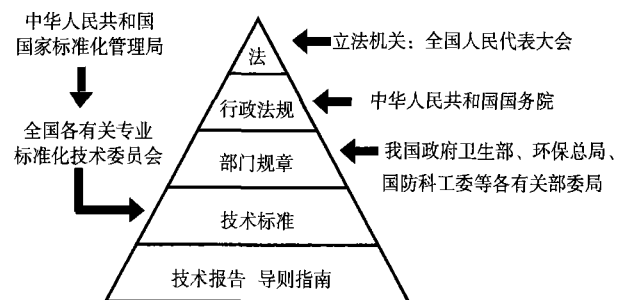


图 1 我国的放射防护法规与标准体系结构图

我国放射防护法规与标准体系的最高层次是全国人民代表大会制定的法律，经全国人大常委会审议通过后，以国家主席令公布施行。除我国的宪法和相关的通用法律（如《中华人民共和国行政许可法》）外，迄今直接同放射防护与安全有关的法律有两部：《中华人民共和国职业病防治法》<sup>[4]</sup>和《中华人民共和国放射性污染防治法》<sup>[5]</sup>。

第二个层次是中华人民共和国国务院颁布的行政法规（通常称条例居多），经国务院常务会议审议

作者单位：100088 北京，中国疾病预防控制中心 辐射防护与核安全医学所

通过后,由总理以国务院令发布。迄今直接与放射防护有关的行政法规主要就是第449号令《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》。该条例进一步具体化了有关法律所规定的政府行为,可见“条例”在法规标准体系中占有重要地位。此外,《中华人民共和国民用核设施安全监督管理条例》、《中华人民共和国核材料管理条例》、《核电厂核事故应急管理条例》以及《突发公共卫生事件应急条例》等均同放射防护与安全有关。为有效防范包括核与放射性事件在内的突发公共事件,国务院建立了“国家突发公共事件应急预案体系”,并于2006年1月颁发了国务院规范性文件《国家突发公共事件总体应急预案》,其中包括《国家核应急预案》、《国家突发公共卫生事件应急预案》等。

第三个层次是我国政府各有关部、委、局为了具体贯彻执行国家法律和国务院颁布的行政法规,依照各自职责制定的部门规章。政府机构改革后,主管各种放射实践与放射防护的有卫生部、国家环境保护总局、国防科工委以及公安部等。这些有关部委局先后制定颁发了一批有关放射工作许可制度及放射防护管理办法、核与放射事故管理规定、放射工作人员健康管理规定、放射防护器材与含放射性产品管理办法、核动力厂设计及运行安全规定、城市放射性废物管理办法、放射环境管理办法、放射性物质运输管理办法等。最近,国家环境保护总局新颁发的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》<sup>[6]</sup>和卫生部新颁发的《放射诊疗管理规定》<sup>[7]</sup>,都是与国务院第449号令相配套的较重要的部门规章,均自2006年3月1日起施行。

以上三个层次均属于法规范畴,而贯彻执行这些法规所需要的大量有关放射防护与安全的具体技术规范和要求,都在第四个层次技术标准中。技术标准是放射防护监督执法和监测评价的基本依据<sup>[2]</sup>。在第四个层次技术标准中,又以我国放射防护与安全的基本标准最重要。以基本标准为基础和依据,还派生出了一大批各种放射防护次级专项标准(包括国家标准、国家职业卫生标准、行业标准等)<sup>[8]</sup>,更加具体规范了各种各样应用电离辐射技术的放射防护与安全行为。现行有效的我国放射防护新基本标准是《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)<sup>[9]</sup>。必须指出,这是国家环保总局、卫生部、国防科工委三主管部门联合组织制定

的与国际接轨的强制性国家标准,是具体规范和指导各行各业放射实践达到防护与安全目标的总指南。许多放射防护标准均与人体健康和安密切相关,因而属于《中华人民共和国标准化法》规定的强制性标准。放射防护标准属于技术法规,是法制建设的重要组成部分<sup>[10]</sup>。各种强制性或推荐性技术标准由各有关专业的标准化技术委员会组织制定审查。我国加入世界贸易组织后,为加强标准化工作,特专门成立了国家标准化管理委员会(对外称中华人民共和国国家标准化管理局)主管全国标准化工作(见图1)。至于图1所示最底层的技术报告和导则指南,乃是属于进一步具体诠释以帮助理解和实施各有关法规与标准的相关技术资料。

## 2 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的新特点

国务院于16年前(1989年10月)第44号令颁布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》,是当时我国最高层次的放射防护法规,明确规定了我国放射防护管理的基本要求,在当时我国尚无与放射防护直接相关法律的情况下发挥了很重要作用。2002年5月1日起正式施行的《中华人民共和国职业病防治法》,明确把放射性物质列为三大职业危害因素之一,因此各种放射实践中的职业照射以及放射性职业病的诊断均属于《职业病防治法》的管理范畴。《职业病防治法》规定的职业病防治措施、劳动者的权利、用人单位的责任、对职业卫生技术服务机构的管理以及监督检查和处罚条款等内容,均适用于放射性职业病的防治管理。此后,《中华人民共和国放射性污染防治法》于2003年10月1日起施行,其适用范围除核设施、铀(钍)矿和伴生放射性矿开发利用过程中发生的放射性污染的防治活动外,也包括核技术利用(指密封放射源、非密封放射源和射线装置在医疗、工业、农业、地质调查、科学研究和教学等领域的使用)的放射性污染防治。2003年12月8日中央机构编制办发出第17号文《关于放射源安全监管部门职责分工的通知》,具体调整了有关部门的相应监督管理职能。于是依据《职业病防治法》和《放射性污染防治法》,以及中央机构编制办第17号文等,修订原第44号令条例就顺理成章了。

新条例由七章共六十九条组成(全文见本刊

2006年第1期)。制定该条例的宗旨是为了加强对放射性同位素、射线装置的安全和防护的监督管理,促进放射性同位素、射线装置的安全应用,保障人体健康,保护环境。凡在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素和射线装置,以及转让、进出口放射性同位素的均应遵守此条例规定。新条例所称“放射性同位素”包括放射源和非密封放射性物质,而射线装置是指X射线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置<sup>[1]</sup>。

国务院第449号令颁布的新条例有许多新特点,这里着重总结归纳以下7点以利于更好解读和贯彻实施新条例。①首先是调整监管体制,对放射防护与安全工作实行统一监督管理。规定“国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定,对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护实施监督管理”<sup>[1]</sup>。并要求县级以上地方人民政府环境保护主管部门和其他有关部门,按照职责分工和此条例规定,对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。②新条例规定“国家对放射源和射线装置实行分类管理”。根据对人体健康和环境的潜在危害程度,从高到低将放射源分为I、II、III、IV、V类,射线装置分为I、II、III类。对不同类放射源与射线装置分别采取相应的管理措施(包括分级审批颁发许可证与监督管理等)。而这两种具体分类办法另由主管部门制定,与IAEA分类<sup>[11]</sup>一致的《放射源分类办法》已于2005年12月23日由国家环保总局在网上公布;《射线装置分类办法》也于2006年5月30日公布。③新条例特别注重“源头控制”,规定应建立生产放射性产品的台账,对生产的所有放射源实行统一编码的身份管理。④新条例强化了从生产、销售、使用,以及转让、进出口,直至退役或废弃处理与回收等各个有关活动环节的全过程监管。通过建立产品台账和编码的身份管理,并加强生产和进口这两方面源头的监管控制,又加强转让活动的监管,以及加强闲置废旧源收储及有关退役管理等,力求保证所有相关活动的放射防护与安全,做到防患于未然。⑤新条例突出加强放射诊疗管理与医疗照射防护,这个新特点拟再专门稍加点说明于后。⑥新条例重新把放射性事故划分为特别重大、重

大、较大、一般等四级,同时强化建立放射事故应急预案和事故的应急处理要求。⑦新条例具体细化了法律责任并加大对违反条例的处罚力度(见条例第六章)等。

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》明确规定,生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应依法取得许可证。许可证有效期为五年。涉源单位取得许可证所需具备的五方面条件包括:应有与其工作相适应的并具备相应资质的专业技术人员;有符合国家有关放射防护标准要求的场所、设施和设备;有安全和防护管理机构或者专职、兼职管理人员,并配备必要的防护用品和监测仪器;有健全的安全和防护管理规章制度、辐射应急措施;如产生放射性废气、废液、固体废物的,应有相应达标的处理能力或可行处理方案(见新条例第七条)。新条例第八条规定,生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,事先向有审批权的环境保护主管部门提出许可申请时,需提交符合上述第七条规定条件的证明材料。

新条例第八条后半部还规定:“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”。可见新条例很重视加强放射诊疗管理与医疗照射防护,并提出了许多新要求,例如第三十八条规定:“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,应当依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准,制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案,遵守质量保证检测规范,按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则,避免一切不必要的照射,并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。”显然,认真加强X射线诊断、介入放射学、核医学、肿瘤放射治疗等施行各种诊、治医疗照射的质量保证,就是从根本上推动搞好众多受检者与患者所受医疗照射的防护<sup>[12]</sup>。

还不容忽视,新条例对各有关监管部门、生产放射性同位素单位的行业主管部门、许可证持有单位、持证单位的有关人员等均分别提出明确的具体要求和应承担的责任,依法行政适用于有关各方,必须全面贯彻落实。

### 3 有关贯彻实施新条例的若干问题研讨

(1)《放射性同位素与射线装置安全和防护条

例》作为我国放射防护法规与标准体系中承上启下的行政法规,其重要性是不言而喻的。在贯彻实施中,必须如本文第一部分所述,注意到从整个法规标准体系(见图1)出发来正确理解和全面执行。

(2)新条例以其上位法《职业病防治法》和《放射性污染防治法》为依据,又得靠其下位的法规(有关的部门规章)来具体落实贯彻。虽然新条例自2005年12月1日起生效实施,但必须有施行条例所必需的有关配套部门规章才可真正执行。最近《放射源分类办法》、《射线装置分类办法》以及国家环保总局颁发的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》<sup>[9]</sup>和卫生部颁发的《放射诊疗管理规定》<sup>[7]</sup>等陆续出台,逐步落实了新条例的可操作性。如果出现矛盾,当然是下位法服从上位法。

(3)必须强调指出,正如两部有关放射防护法律和国务院条例,以及有关部门规章都明确提及的,贯彻执行这些法规所需要的放射防护与安全技术要求应当遵照相关的国家标准或行业标准具体执行。可喜的是,自2003年4月1日实施的我国放射防护新基本标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),是卫生部、国家环保总局、国防科工委联合组织制定,各部门达成共识并与国际接轨的技术指南<sup>[13]</sup>。因此,在加强放射防护与安全工作中,必须认真贯彻实施放射防护新基本标准和有关的次级专项标准<sup>[9]</sup>。

(4)加强放射防护与安全监督管理与促进更好利用电离辐射技术造福人类不应是对立的,这也是所有有关法规与标准的制定宗旨。尤其当前在调整监管体制实施新法规中,应注意加强相关部门的沟通协调与监管衔接,注重实效,尽可能兼顾方便应用单位以更好促进工作。

(5)所有法规与标准都是不断发展、不断完善,包括国务院第449号令颁布的新条例也会有需要不断完善之处等。例如,“放射性同位素”是沿用已久的术语,实际上放射性同位素只是描述放射性核素的一个特有性质。“放射性核素”则更准确地包括所有放射性同位素,反之却不然。在21世纪仍习惯性沿用“放射性同位素”于此并不恰当,也与后面第六十八条的术语定义相矛盾。另外,“条例”第八条前后两段对同一项工作规定了两种许可;后半段关于放射诊疗要求,有时又用“放射源诊疗”,用词不统一其含义可造成很大差别的。随

医用辐射技术的迅速发展和日益广泛普及,加强对X射线诊断、介入放射学、核医学、肿瘤放射治疗等医用辐射的放射防护与安全监督管理无疑是十分必要的,但如今凡要开办医院(现代化大型医院不可能不用到放射诊疗技术),除必须申办“医疗机构执业许可证”<sup>[14]</sup>外,还要既向环保部门申办“辐射安全许可证”<sup>[9]</sup>,又向卫生部门申办“放射诊疗许可证”<sup>[7]</sup>,而这些申请相关许可证的前提是来自不同部门对各医院同一工作的相应检测与审评等,其中就存在着明显重复,一定程度上浪费了人力、物力和时间,似不符合科学发展观要求。这些可能是笔者管见,但笔者认为,研讨这些面临的实际问题似对更好贯彻实施有益,故抛砖引玉,希望能引起有关部门和专家的重视,并力求在实施中发现问题加以合理解决而不断完善,真正获取既确保放射防护与安全又推动医用辐射事业发展的实效。

#### 参 考 文 献

- 1 中华人民共和国国务院.放射性同位素与射线装置安全和防护条例.北京:中国法制出版社,2005.
- 2 郑钧正.放射防护标准是放射卫生监督执法和技术服务的重要依据.中国辐射卫生,2005,14(4):321-325.
- 3 潘自强.加强辐射防护的基础结构.辐射防护,1996,16(3):161-169.
- 4 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国职业病防治法.北京:中国法制出版社,2001.
- 5 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国放射性污染防治法.北京:中国法制出版社,2003.
- 6 国家环境保护总局.放射性同位素与射线装置安全许可管理办法.国家环境保护总局令第31号,2006.
- 7 卫生部.放射诊疗管理规定.卫生部令第46号,2006.
- 8 郑钧正.我国的放射防护标准体系.中国标准导报,2005,(8):4-7.
- 9 中华人民共和国国家标准.电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB 18871-2002).北京:中国标准出版社,2003.
- 10 郑钧正.放射卫生防护标准概论.中国公共卫生,2005,21(8):1022-1024.
- 11 IAEA. Categorization of radioactive sources. TECDOC -1344, Vienna: IAEA, 2003.
- 12 郑钧正.我国放射防护新基本标准强化对医疗照射的控制.辐射防护,2004,24(2):74-91.
- 13 基本标准编制组. GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准宣贯材料.北京:原子能出版社,2005.
- 14 中华人民共和国国务院.医疗机构管理条例.1994.

(收稿日期:2006-07-03)