

北京大学医学部放射性同位素与射线装置管理实施细则

第一章 总则

第一条 为加强北京大学医学部（以下简称医学部）放射性同位素与射线装置安全和防护管理，消除辐射安全隐患，预防辐射事故（件）的发生，保障辐射工作人员和公众的健康与安全，保护环境，依据《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和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全和管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性废物安全管理条例》等国家法律法规，和《北京大学辐射安全与防护管理办法》《北京大学医学部辐射安全与防护管理制度》等学校规章制度，结合医学部实际情况，制订本细则。

第二条 本细则所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

第三条 医学部须严格按照北京大学辐射安全许可证规定许可种类、范围和许可证条件从事放射性同位素与射线装置相关工作。

第四条 医学部内从事放射性同位素与射线装置相关工作的教学、科研单位与个人，应遵守本细则。

第二章 辐射安全管理体系和岗位职责

第五条 医学部放射防护委员会（以下简称委员会）对医学部放射性同位素与射线装置的安全与防护进行统一管理，委员会办公室设在医学部设备与实验室管理处（以下简称设实处），具体负责医学部辐射安全与防护的日常管理工作。

第六条 医学部保卫处和设实处分别负责落实公安部门、生态环境部门的工作要求，对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

第七条 医学部各二级单位党政正职领导是本单位辐射安全管理第一责任人，分管安全的领导协助第一责任人负责实验室辐射安全工

作。辐射相关实验室负责人是辐射安全工作的直接责任人，辐射相关使用人负辐射安全直接责任。

第三章 辐射工作场所管理

第八条 新建、改建、扩建辐射工作场所时，须首先将主体工程、辐射防护设施设计方案及相关环境影响评价文件报医学部放射防护委员会审核，并通过北京大学上报上级生态环境主管部门，履行行政审批手续后方可施工。项目竣工后，须申请上级生态环境主管部门验收，验收通过后方可启用。辐射工作场所的安全防护设施应当与主体工程同时设计、同时施工验收、同时投入使用。

第九条 医学部所有单位开展的辐射相关工作均应在获得许可的辐射工作场所完成，其他实验室未经上级主管部门许可，严禁开展辐射相关工作。

第十条 辐射工作场所须指定责任心强、工作认真且具备资格证书和业务能力的专人负责本场所的辐射安全和防护工作。

第十一条 辐射工作场所应根据自身工作特点制订并在醒目位置张贴本单位辐射安全与防护制度、辐射工作人员岗位职责、放射性物品出入库登记制度、人员进出登记制度、放射性同位素使用注意事项或射线装置操作规程、辐射事故（件）应急处置预案、危险物品单位管理责任牌等。

第十二条 辐射工作场所须在入口处张贴明显的电离辐射标识，须按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全防护设施及必要的报警装置或工作信号；须具备防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏等安全防护设施；须设置具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

医学部放射性同位素及废物暂存间、放射源工作场所须符合《放射性物品库安全防范要求》（DB11/412-2010），须安装双锁防盗门、闭路监视系统，由双人进行管理，并建立人员出入记录，包括进出时间、进出人员签字及人员数量、事由、管理员双人签字等信息。其他

放射性实验室均须安装防盗门，并设有明显的放射性警示标志。所有辐射工作场所均须安装火灾报警器，并配备灭火器材。

第十三条 医学部辐射工作场所辐射水平日常监测为自行监测，由通过辐射安全与防护培训的实验室管理员负责，并记录存档；医学部每年一次对工作场所辐射水平进行核查性监测，每年一次委托有资质的监测机构对工作场所辐射水平和环境辐射水平进行第三方监测并存档。

（一）工作场所辐射水平监测

根据辐射工作场所的特点，分别为放射源、非密封放射性物质和射线装置工作场所，以及放射性同位素及废物暂存间，制定相应的场所监测计划。检测设备为表面污染监测仪、剂量率水平检测仪。

1. 放射源工作场所

涉及放射源的工作场所监测项目应与源放出的粒子类型一致，若考虑外照射一般可以为 X、 γ 辐射剂量率，用 X、 γ 辐射剂量率仪。监测点位列于表 1。

表 1 放射源工作场所监测计划

监测点位	监测项目
工作场所中央	X、 γ 辐射剂量率
辐照仪表面	X、 γ 辐射剂量率
工作场所四周、门、窗	X、 γ 辐射剂量率

2. 非密封放射性物质工作场所

涉及非密封放射性物质的工作场所监测项目为 α 、 β 表面污染，监测点位列于表 2。

表 2 非密封放射性物质工作场所监测计划

监测点位	监测项目
操作台、控制台	α 、 β 表面污染
工作场所四周、门、窗	α 、 β 表面污染

3. 射线装置工作场所

涉及射线装置的工作场所监测项目为 X、 γ 辐射剂量率，用 X、 γ 辐射剂量率仪，监测计划列于表 3。

表 3 射线装置工作场所监测计划

监测点位	监测项目
操作台、控制台	X、 γ 剂量率
工作场所四周、门、窗	X、 γ 剂量率

4. 医学部放射性同位素及废物暂存间

涉及放射性同位素及废物暂存间的监测项目为 X、 γ 辐射剂量率及 α 、 β 表面污染，监测点位列于表 4。

表 4 放射性同位素及废物暂存间监测计划

监测点位	监测项目
内室	X、 γ 剂量率； α 、 β 表面污染
外室	X、 γ 剂量率； α 、 β 表面污染
走廊	X、 γ 剂量率； α 、 β 表面污染

（二）环境辐射水平监测

环境辐射水平的监测项目为 X、 γ 辐射剂量率和 α 、 β 表面污染，配置的监测仪器为环境 X、 γ 剂量率仪和表面污染仪，监测布点为医学部辐射工作场所所在楼的四周各选取一个监测点，监测频度为每年一次，由委员会办公室委托有资质单位监测。

第十四条 辐射工作场所不再用于辐射工作时，应申请退役并根据国家相关要求办理环境影响评价等退役手续。未完成退役手续前，不得对其实施拆除、迁建或改作他用。

第四章 放射性同位素与射线装置管理

第十五条 放射性同位素与射线装置的购置须经医学部放射防护委员会统一上报北京大学及上级主管部门，待批准后方可执行。

（一）放射源、含源仪器及射线装置的购置

拟购放射源、含源仪器及射线装置的相关单位，须填写《北京大学医学部放射源、含源仪器及射线装置购置申请表》及相关材料，向委员会办公室提交购买计划。委员会办公室将申请内容报委员会审批，通过后报送北京大学。放射源、含源仪器的购置，还须通过北京大学向北京市生态环境局报送《放射源转让审批表》及相关许可材料，待许可审批后方可购买。

放射源、含源仪器或射线装置到货后，相关单位须到委员会办公室登记备案。

（二）非密封放射性物质的购买

非密封放射性物质的购买实行预订制度，每学期预订一次。各相关单位所需非密封放射性物质，由所在二级单位统计并审核同意后，向委员会办公室递交订购申请，由委员会办公室通过北京大学上报生态环境部门，待批准后，持有效的准购批件订购。

实际订购前，相关单位还须填写《同位素订购申请表》，分别经所在二级单位、保卫处、设实处审批后，由委员会办公室负责订购。

非密封放射性物质到货时，须由使用方、储存方（医学部放射性同位素及废物暂存间）、设实处与供应方当面进行交接、验收及收储。

第十六条 须严格按照上级主管部门批准的范围购置放射性同位素及射线装置。因教学科研需要，增加放射性同位素与射线装置使用种类或用量时，须办理辐射许可增项及相应变更手续。

第十七条 放射性同位素的转移和运输，须向委员会办公室递交申请并通过北京大学报上级主管部门审查，同意后方可实施；须对放射性同位素进行妥善包装，由专用运输工具转移、运输，不得将其随身携带乘坐公共交通工具。

第十八条 实验室非密封放射性物质及放射性废物统一储存在医学部放射性同位素及废物暂存间，由委员会负责管理，各单位不得私自储存。非密封放射性物质不得与易燃、易爆、腐蚀性物品共同存放。放射性同位素及废物暂存间应配备专用冰箱，冰箱钥匙由管理员保管。严禁将非密封放射性物质与非放射性物质混存。

医学部放射性同位素及废物暂存间实行严格的台账管理，做到账物相符。非密封放射性物质的出入库管理台账应包括：领用的核素名称、数量、领用时间、领用人、用途、库房管理员双人签字等信息，并做到账物相符。

第十九条 各相关单位须指定专人负责管理放射性同位素与射线装置，建立管理台账，并详细记录存档。

（一）放射源、含源仪器及射线装置管理台账

放射源、含源仪器及射线装置管理台账应包括：仪器编号、仪器名称、核素相关信息（核素名称、活度、形状、数量、购买时间）、仪器型号、技术参数、存放场所、首次通电运行时间、使用起止时间、使用人、运行情况、故障信息、使用前后场所辐射水平等信息。

（二）非密封放射性物质管理台账

非密封放射性物质管理台账应包括：核素名称、购买时间、购买量、测定日期、测定活度、取用量、剩余量、用途、使用起止时间、使用人、使用前后场所辐射水平等信息。

第二十条 放射性同位素与射线装置均应具有详细操作规程，并应严格按照规程使用。放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明。

第二十一条 各相关单位须配备设备管理员负责含源仪器及射线装置的检查与维护，包括日常检查、定期维护保养和定期检定校验。

含源仪器及射线装置的日常检查应包括检查仪器外观、放射性警示标识及仪器运行有无异常，发现异常应及时停机检修。应定期联系厂家对含源仪器及射线装置进行维护和保养。应定期联系有资质的单位定期对含源仪器及射线装置进行检定校验。

应建立含源仪器及射线装置检修维护记录，对检修、维护、保养和校验情况进行记录并留存备查。对于在检查、检测中发现的问题应及时维修，对于管理部门在对仪器进行的检查中发现的管理问题，应及时整改，在问题没有得到解决之前不得继续使用。

第二十二条 各相关单位须指定专人负责废旧放射源、含源仪器及射线装置的退役或报废，以及放射性废物的处理。

（一）废旧放射源、含源仪器的退役或报废

废旧放射源、含源仪器在处置前，应由相关单位指定专人保管，严禁随意堆放、掩埋、焚烧和丢弃。相关单位须向委员会提交处置申请，由委员会报北京大学，对废旧放射源、含源仪器中的放射源进行核准。

在放射源、含源仪器购置时，相关单位应与销售单位签订《废旧放射源返回协议》，报废时应联系销售单位和厂家，按协议所述的方式返回废旧放射源或含源仪器。

在购置时未签订《废旧放射源返回协议》的历史遗留废旧放射源或含源仪器，相关单位须通过委员会上报北京大学，由北京大学统一组织和实施废旧放射源送储。其中，含源仪器在报废处置前须请专业人员取出放射源进行送储，仪器剩余部分按医学部固定资产报废程序进行报废处置。

废旧放射源送储后，相关单位应按照北京大学的要求及时办理放射源、含源仪器注销手续。

废旧放射源、含源仪器处置所需费用由使用单位承担。

（二）射线装置的报废

相关单位须向委员会提交射线装置报废申请，由委员会审核通过后，联系专业人员对装置中的射线生成部件进行破坏并拍照留存，之后按医学部固定资产报废程序进行报废处置，同时办理射线装置注销手续，其中产生的费用由使用单位承担。

（三）放射性废物的处理

放射性废物应投入符合国家相关规定的专用容器，并由医学部放射性同位素及废物暂存间进行存储，其他单位不得存储放射性废物。

委员会定期联系生态环境部门对存储的放射性废物进行检测。长半衰期放射性废物和经生态环境部门检测认定为解控水平以上的短半衰期放射性废物，由委员会定期统一组织和实施放射性废物送储。

经生态环境部门检测认定为解控水平以下的短半衰期放射性废物，可按实验室非放射性废物处置。液态放射性废物由委员会聘请专业人员进行固化后再行处置。

放射性废物处置所需费用由委员会和使用单位共同承担。

第五章 辐射安全与防护设施管理

第二十三条 辐射安全与防护设施主要包括剂量监测仪器、安全连锁装置、防火防盗设施和监控报警系统等。各相关单位负责制定并落实本单位的辐射安全与防护设施的运行与维护制度。

第二十四条 各相关单位须定期将剂量监测仪器送有资质的单位进行检定或校准并保留相关证书备查。保证剂量监测仪器的使用均在检定有效期内。

第二十五条 各相关单位应建立本单位辐射安全与防护设施管理台账，对其维修、检定、校准等情况进行记录，并存档备查。台账应包括设施编号、名称、型号、维修/检定时间、维修/检定情况记录、送修/送检人等信息。

第六章 辐射工作人员安全与职业健康管理

第二十六条 医学部的辐射工作人员指在医学部从事与放射性同位素、射线装置相关工作的人员。辐射工作人员须符合以下基本条件：

1. 年满十八周岁；
2. 经职业健康检查符合辐射工作人员的职业健康要求；
3. 掌握辐射防护知识和有关法规，参加辐射安全与防护相关培训并通过考核，持相关证书上岗；
4. 能够严格遵守辐射防护相关法规和规章制度，自觉接受个人剂量监测和职业健康监护管理。

第二十七条 各相关单位须根据辐射工作人员的岗位和从事的实际工作，组织人员参加校外或校内培训，使相关人员掌握辐射防护知识、国家法规标准及单位内部规章制度，在日常工作中预防辐射事故(件)的发生，在紧急情况时能够采取适当的应急措施。考核合格后方可从事辐射工作，考核结果须存档备查。

（一）校外培训

校外培训是指利用国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习培训，并通过该平台考核合格，取得核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单。考核成绩有效期五年，有效期满需再次参加考核。不参加考核的人员或再考核不合格的人员，不得从事相关辐射工作。

辐射防护负责人、委员会办公室及辐射相关实验室操作人员须参加校外培训考核。参加辐射工作的研究生按照辐射工作人员管理，须参加校外培训，考核合格后方可开展课题实验。各二级单位应对本单位从事辐射相关实验的学生进行辐射安全防护管理。学生导师应承担对学生的辐射安全管理责任。

（二）校内培训

校内培训是指由北京大学及医学部组织的针对性培训，内容包括放射性同位素基本知识、辐射安全操作规程等，医学部辐射相关工作人员应参加培训。

进入医学部实验室进行辐射相关工作的人员，须参加北京大学实验室安全教育与培训考试系统中的实验室辐射安全与防护考试，考核合格方可开展工作。

仅从事III类射线装置使用活动的辐射工作人员，可参加国家核技术利用辐射安全与防护培训与考核，也可参加委员会办公室自行组织的考核，并将考核记录存档备查，档案保存时间不低于五年。考核成绩有效期五年。考核记录档案包括：

- （1）作答试卷原件、考核成绩；
- （2）参加考核人员姓名、工作部门、联系方式；
- （3）考核时间、监考人、监考人联系方式。

对于临时短期参加辐射工作的人员，在进行实验前，应由实验室老师进行辐射相关法律法规及操作规程的讲解培训，并参加北京大学实验室安全教育与培训考试系统中的实验室辐射安全与防护考试，考核合格后方可开展实验。

第二十八条 医学部辐射工作人员个人剂量监测遵循中华人民共和国标准《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2002）进行。

委员会办公室负责医学部辐射工作人员的个人剂量监测管理工作，建立辐射工作人员个人剂量档案，包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料，由委员会办公室依据有关规定统一存档，保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或停止辐射工作三十年。个人可以查阅和复印本人档案。

委员会负责为辐射工作人员配备个人剂量计，辐射工作人员进入辐射工作场所须正确佩戴个人剂量计，并每季度接受个人剂量监测，监测费用由医学部承担。对于临时短期参加辐射工作的学生，实验室应根据其辐射工作性质特点为学生佩戴临时个人剂量计，在每次实验前及结束时进行剂量记录并本人签字确认。

辐射工作人员个人有效剂量不应超过 2mSv/年，对发现个人剂量监测结果异常的，委员会办公室将委托专业机构进行核实和调查，调查结果由当事人、调查人签字确认后留存在当事人个人剂量档案中，并将有关情况报告北京大学。

如辐射工作人员退休或更换岗位，需要到委员会办公室进行登记，交回个人剂量计，封存个人剂量档案。

第二十九条 医学部辐射工作人员职业健康管理遵循《放射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第 55 号）进行。

委员会办公室负责医学部辐射工作人员的职业健康检查管理工作，建立并终生保存职业健康监护档案，包括个人基本信息、工作岗位、职业史、既往病史、职业照射接触史、历次职业健康检查结果等材料。个人可以查阅和复印本人档案。

新参加辐射工作的人员，由委员会负责统一安排到经省级卫生行政部门批准可从事辐射工作人员职业健康检查的医疗机构，进行岗前职业健康检查，体检合格后将体检结果报委员会办公室存档。不符合辐射工作职业健康要求的，不得上岗。

委员会定期（每两年至少一次）组织辐射工作人员到经省级卫生

行政部门批准可从事辐射工作人员职业健康检查的医疗机构进行岗中职业健康检查，体检结果报委员会办公室存档。经检查认为不宜继续从事辐射工作的人员，相关单位应及时将其调离辐射工作岗位并妥善安置。

辐射工作人员脱离辐射工作岗位时，由委员会负责安排其到经省级卫生行政部门批准可从事辐射工作人员职业健康检查的医疗机构，进行离岗职业健康检查，体检结果报委员会办公室存档。

因辐射事故受到照射的辐射工作人员和参与辐射事故应急处理的相关人员，应及时进行职业健康检查或者接受相关医疗救治。

孕期妇女不得参与辐射事故应急处理和可能会造成职业性内照射的辐射工作。哺乳期妇女在其哺乳期间应避免接受职业性内照射。

第七章 辐射安全检查

第三十条 各相关单位应积极配合上级主管部门的辐射安全与防护检查，并及时落实检查整改意见。

第三十一条 医学部每月一次对实验室安全风险级别为一级的辐射相关实验室进行安全检查；对一级以下级别的辐射相关实验室，安全检查每季度不少于一次，必要时增加检查频次；每年进行一次辐射安全专项检查；对检查中发现的问题提出整改意见并监督落实，做好记录备查，检查记录至少保存一年。

第三十二条 辐射相关实验室的安全自查每月不少于一次，对自查中发现的问题应及时整改，并做好记录备查，检查记录至少保存一年。安全隐患有可能造成辐射事故（件）的，应立即停止作业并进行整改，经检查核实安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

第三十三条 辐射相关实验室的安全检查应依照《高等学校实验室安全检查项目表》及本细则的相关要求进行全面检查。除辐射防护要求以外，辐射相关实验室还应同时满足实验室安全管理的普遍要求，特别是对危险化学品、危险废物、实验气体、特种设备等可能直接或间接威胁到辐射安全的实验室危险源，应做好安全管理。

第八章 辐射事故应急处理

第三十四条 医学部依据国家有关规定，制定辐射事故应急预案，并定期（每年至少一次）组织开展辐射事故应急演练，有效应对辐射事故（件）。

第三十五条 各相关单位应参照医学部辐射事故应急预案，制定符合本单位实际情况的辐射事故应急预案，并定期组织演练。

第三十六条 辐射事故发生时，相关单位应立即向所在二级单位、医学部辐射安全应急领导小组逐级汇报，领导小组应立即启动辐射事故应急预案，采取必要措施，防止事故进一步扩大并努力将事故造成的损失降至最低。事故的发生经过和处理情况应由事故单位详细记录并报委员会存档备查。

第九章 责任追究

第三十七条 各相关单位开展辐射工作，应按规定向医学部放射防护委员会提交申请、报告并做好日常记录，确保材料准确、详实、规范、有效。对出现错报、漏报或隐瞒不报的单位将进行责任追究。

第三十八条 各相关单位应按期完成医学部及上级主管部门在各项检查中提出的整改意见。对于未按期完成整改的，医学部将暂停其相关辐射工作，并对相关单位和责任人进行责任追究。

第三十九条 对于违反本细则规定，造成辐射事故（件）的单位和个人，须按有关规定进行限期整改，整改期间暂停相关辐射工作，并对相关单位和责任人进行责任追究。

第四十条 责任追究将视情节严重程度，依照《北京大学医学部实验室安全责任追究实施细则（试行）》进行。触犯法律的交由国家有关部门依法追究其法律责任。

第十章 附则

第四十一条 本细则中下列用语的含义：

放射性同位素，是指某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素。

放射源，是指除研究堆和动力堆核燃料循环范畴的材料以外，永久密封在容器中或者有严密包层并呈固态的放射性材料。

射线装置，是指 X 线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置。

非密封放射性物质，是指非永久密封在包壳里或者紧密地固结在覆盖层里的放射性物质。

转让，是指除进出口、回收活动之外，放射性同位素所有权或者使用权在不同持有者之间的转移。

辐射事故，是指放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到意外的异常照射。

第四十二条 本细则自发布之日起施行，由北京大学医学部设备与实验室管理处负责解释，原《北京大学医学部放射性同位素与射线装置管理实施细则》（北医〔2015〕部设实字 76 号）同时废止。