附件2

**上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）**

**起草说明**

为贯彻落实理性、协调、并进的核安全观，促进核技术利用在本市的健康发展，指导核技术利用单位履行放射性废物最小化的主体责任，提供对放射性废物实施规范化豁免和解控的实施路径和依据，上海市生态环境局起草了《上海市放射性废物豁免及解控管理规定（试行）》，现将有关情况说明如下：

一、背景和意义

2017年12月，原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局联合发布了《放射性废物分类》，明确了豁免废物和解控废物的定义，即：废物中放射性核素的活度浓度极低，满足豁免水平或解控水平，不需要采取或者不需要进一步采取辐射防护控制措施，并相应的给出了部分含人工放射性核素固体物质的豁免和解控水平，但该文件没有给出放射性废物豁免或解控的实施路径。

2021年11月，《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）正式实施，第7章明确了放射性废物管理规定、规定了极短寿命放射性废物解控实施路径，但该标准仅适用于医疗机构利用放射性药物开展临床核医学诊疗、实验研究以及放射性药物制备活动，不适用于其他行业领域。

本市目前另有56家非医疗机构核技术利用单位产生放射性废物，主要涵盖了利用放射性同位素开展生物医药、生命健康等重点领域研究研发的单位，以及放射性同位素药物生产单位等，目前对上述行业中可符合豁免或解控水平废物的管理仍无规范性文件支撑，亟需制定具备可操作性、可追溯性的废物豁免及解控的管理规范，从而提升辐射监管效能，确保辐射环境安全，推动行业发展。

二、起草依据

1.《放射性废物分类》（原环保部、工信部、国防科工局 2017年第65号公告 附件）

2.《核技术利用放射性废物最小化》（核安全导则HAD 401/11-2020）

3.《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

三、基本原则

1.依法依规。依据相关导则标准的要求，以废物符合标准规定的豁免和解控水平为基本准则，不擅自扩大对豁免及解控的适用范围。

2.分类管理。根据废物所含放射性同位素的活度（浓度）水平、毒性水平设计不同的豁免路径，根据废物所含极短寿命放射性同位素的寿命设计不同的解控路径，实现分类管理。

四、编制过程

2022年11月，形成《管理办法》初稿。

2022年12月，辐射处、市辐射安全中心开展内审修改。

2023年3月9日，组织召开技术评估会，辐射处、市辐射安全中心、市执法总队参会，会议邀请5名专家。会后，市辐射安全中心根据意见进行修改完善。

2023年4月-6月，征求区生态环境部门、行政相对人意见。

2023年7月-8月，拟向社会公开征求意见。

五、主要内容

**（一）明确适用范围**

申请放射性废物豁免或解控的单位应为持有《辐射安全许可证的单位》。

**（二）建立对拟申请废物豁免或解控的单位的通用要求**

从管理制度、工作人员、台账记录、暂存场所、分区存放、贮存容器、废物包装、年度评估八个方面规定了拟申请废物豁免或解控单位的基本要求，只有全部复核上述条件条款的单位，才可认为有良好的的放射性废物内控管理，机构实施豁免和解控的风险是可控的。对技术评估会上提出的通用条款有关的部分事项，作以下补充说明：

1.废物标识问题。废物袋上的标识应为固定的，一般可采用袋上贴标签的形式实现；废物桶是循环回用的，标识一般可采用通上设置插页夹、采用增量纪录的方式实现。

2.辐射安全负责人的定义。应为在《辐射安全许可证》登记的辐射安全负责人，如人员发生变更，以“全国核技术利用申报系统”内填报的人员为准，且必须有机构的正式授权文件。

**（三）技术要求和程序**

1.豁免

拟申请豁免废物中的放射性同位素活度或活度浓度应符合标准规定的豁免水平。

程序上，根据放射性活度和同位素毒性分类管理。由于使用放射性同位素的应用种类、工艺流程众多，从物料衡算角度判定废物是否可豁免可操作性不强，《管理办法》简化规定，具体为：对年使用量小于豁免活度的实践（年产废活度必定小于豁免水平）、且核素为中毒、低毒组的，可直接豁免，通过环评（新改扩项目）、技术评估（既有项目）论证，废物豁免处置实施周期不大于12个月，即确保每批次豁免处置实施的废物都是符合豁免水平的；对于其他情况，为确保安全，仅针对既有废物开展有条件豁免，必须通过充分的技术论证，并保留豁免实施的视频证据。特殊的，对新建项目，如果在环评阶段已论证豁免可行，批复的环评和对应的辐射安全许可，可作为废物豁免的依据。

2.解控

按医疗机构和非医疗机构分类管理，医疗机构按照（HJ 1188-2021）执行。对非医疗机构，废物所含放射性核素半衰期小于24小时，参照（HJ 1188-2021）执行；废物所含放射性核素半衰期介于1到100天的，应提交经论证的《解控实施技术方案》，论证衰变后废物可满足解控水平要求。《管理办法》还细化规定了解控机构内部审核和批准要求，管理部门监督检查的要求。

3.台账记录

《管理办法》对解控、豁免台账记录内容及其纳入《年度评估报告》的细化要求进行了规定。

4.监督检查

《管理办法》规定市执法总队、区执法大队及各管委会根据分工将废物豁免或解控工作实施情况纳入证后管理执法检查。具体执法指引拟请执法总队根据执法要求另行制定。

5.附件

制定了推荐性的《放射性固体废物豁免管理台账》《放射性固体废物解控管理台账》模板。各机构可自定台账格式，但内容要素应参照附件不得缺失。对《管理办法》中提出的《放射性废物豁免申请报告》和《放射性废物解控实施技术方案》的格式和内容作出了规范性的规定。

附图：豁免和解控的实施路线示意图

附图 豁免和解控的实施路线示意图

