

**IAEA**

**国际原子能机构**

**安全标准**

**丛书**

在核设施监管过程中  
使用的文件

**安全导则**

No. GS-G-1.4



国际原子能机构  
维也纳

## 国际原子能机构安全有关出版物

### 国际原子能机构安全标准

根据国际原子能机构《规约》第三条的规定，授权国际原子能机构制定有关电离辐射防护的安全标准，并使这些标准适用于和平核活动。

国际原子能机构借以制定安全标准和措施的有关监管的出版物以**国际原子能机构安全标准丛书**的形式印发。该丛书涵盖核安全、辐射安全、运输安全和废物安全以及一般安全（即涉及到上述4个领域中的2个或2个以上领域的安全），该丛书的分类是**安全基本法则**、**安全要求**和**安全导则**。

**安全基本法则**（兰字）介绍在发展和实施核能和平利用方面安全和防护的基本目标、概念和原则。

**安全要求**（红字）制定为确保安全所必须满足的要求。这些要求用“必须”来表述，并受安全基本法则中提出的目标和原则所支配。

**安全导则**（绿字）为满足安全要求而建议的行动、条件或程序。安全导则中的建议用“应当”来表述，意指为满足上述要求需要采取建议的措施或等效的替代措施。

国际原子能机构的安全标准对成员国不具法律约束力，但成员国可根据其本国的考虑采用这些安全标准，用于对其本国活动实施国家监管。安全标准在实施国际原子能机构本身的工作方面对其有约束力，在实施由国际原子能机构援助的工作方面对各国有约束力。

有关国际原子能机构安全标准计划的信息（包括英文以外语文的版本）可访问国际原子能机构因特网网址：

[www.iaea.org/ns/coordinet](http://www.iaea.org/ns/coordinet)

或向国际原子能机构安全协调科（P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria）索取。

### 其他安全有关出版物

根据国际原子能机构《规约》第三条和第八条C款之规定，国际原子能机构提供和促进有关和平核活动的信息交流并作为其成员国间信息交流的中介机构。

核活动方面的安全和防护报告作为资料性出版物以其他丛书的形式特别是以**国际原子能机构安全报告丛书**的形式印发。安全报告可介绍良好实践，并提供能够用于满足安全要求的实例和详细办法。安全报告既不规定要求也不提出建议。

包括安全有关销售出版物在内的国际原子能机构其他丛书是**技术报告丛书**、**放射学评价报告丛书**和**INSAG丛书**。国际原子能机构还印发关于放射性事故的报告和其他特别销售出版物。未标价的安全有关出版物以**TECDOC丛书**、**临时安全标准丛书**、**培训班丛书**、**国际原子能机构服务丛书**和**计算机手册丛书**的形式以及作为**实用辐射安全手册**和**实用辐射技术手册**印发。

在核设施监管过程中使用的文件



安全标准丛书 No. GS-G-1.4

# 在核设施监管过程中使用的文件

## 安全导则

国际原子能机构  
维也纳，2002年



## 前 言

总干事 穆罕默德·埃尔巴拉迪

国际原子能机构的法定职能之一是在为和平目的发展和应用核能中制订或采用旨在保护健康、生命和财产的安全标准，使这些标准适用于机构本身的工作及援助工作，以及应各方请求，使这些标准适用于依任何双边或多边安排所进行的工作，或应一国请求，适用于该国在核能领域的任何活动。

以下机构监督安全标准的制订：安全标准委员会（CSS）、核安全标准委员会（NUSSC）、辐射安全标准委员会（RASSC）、运输安全标准委员会（TRANSSC）和废物安全标准委员会（WASSC）。成员国在这些委员会中有广泛的代表性。

为确保取得最广泛的国际共识，在国际原子能机构理事会核准（**安全基本法则**和**安全要求**）之前或在出版委员会代表总干事核准（**安全导则**）之前，还将安全标准提交全体成员国征求意见。

国际原子能机构的安全标准对成员国不具法律约束力，但是，它们可以自行决定采纳这些标准以在有关其本国活动的国家条例中使用。这些标准就国际原子能机构本身的工作而言对其具有约束力，就国际原子能机构的援助工作而言对当事国具有约束力。对任何希望与国际原子能机构缔结协议以获得有关核设施的选址、设计、建造、调试、运行或退役或任何其他活动的援助的国家均要求遵循安全标准中与协议所涵盖的活动有关的那些部分。然而，应当铭记，在任何审批程序方面的最后决定和法律责任都在于当事国。

虽然安全标准为安全奠定了必不可少的基础，但是，按照国家的实践纳入一些更详细的要求也可能是必要的。此外，将会有一些具体方面需要在个案的基础上予以评定。

在适当情况下提到了易裂变材料和放射性材料以及整个核动力厂的实物保护，但没有予以详细论述。各国在这方面的义务应当按照在国际原子能机构主持下制定的有关文书和编写的出版物加以处理。对工业安全和环境保护中的非放射学问题也没有明确审议。认识到各国应当履行其与此有关的国际承诺和义务。

某些按早期标准建造的设施可能不完全符合国际原子能机构安全标准中所提出的要求和建议。对这类设施如何适用这些安全标准，各国可以自行作出决定。

提请各国注意以下事实：国际原子能机构的安全标准尽管不具法律约束力，但是，它们的制定旨在确保能使各国以按照公认的国际法原则和规则（例如与环境保护有关的那些原则和规则）履行其义务的方式，开展核能和放射性材料的和平利用。按照这样一个普遍原则，一国的领土决不准用来对另一国造成损害。因而各国都有义务不遗余力地以谨慎的标准行事。

在国家管辖范围内进行的民用核活动象任何其他活动一样，除遵守公认的国际法原则外，还必须遵守当事国根据国际公约可能履行的那些义务。期望各国在其国家法律制度范围内采用对有效履行其所有国际义务可能是必要的这类立法（包括条例）及其他标准和措施。

### 编者按

所列附录可视为该标准的一个不可分割的组成部分并具有与主文本相同的地位。利用所列的附件、脚注和文献目录为用户提供可能是有用的补充信息和实例。

安全标准在陈述有关要求、责任和义务时使用“必须”来表述。而在表示所期望选择方案的建议时则用“应当”来表述。

英文文本系权威性文本。



# 目 录

1. 引 言 .....	1
背景 (1.1-1.3).....	1
目的 (1.4).....	1
范围 (1.5).....	1
结构 (1.6).....	2
2. 文件综述 .....	2
总 则 (2.1-2.5).....	2
法律框架 (2.6-2.8).....	3
条例和导则系统 (2.9-2.22).....	3
工业标准 (2.23-2.24).....	5
营运者编写的文件 (2.25-2.26).....	6
监管机构的内部指导和程序 (2.27-2.29).....	6
3. 条例和导则 .....	7
总 则 (3.1-3.16).....	7
条例和导则的制订过程 (3.17-3.27).....	10
条例和导则的审查与修订 (3.28-3.31).....	13
4. 营运者编写的文件 .....	14
总 则 (4.1).....	14
为批准过程应提交的文件 (4.2-4.8).....	14
营运者提交报告 (4.9-4.16).....	16
营运者应保存的记录 (4.17-4.23).....	17
5. 监管机构为特定设施编写的文件 .....	19
总 则 (5.1).....	19
审查和评定的结果 (5.2-5.5).....	19
检查活动的记录 (5.6-5.7).....	20

执法行动的记录 (5.8).....	21
许可证文件 (5.9-5.21).....	21
文件控制 (5.22-5.23).....	25
对文件系统的审查 (5.24-5.26).....	25
附录：批准过程.....	27
总 则 (A.1-A.4).....	27
重要的监管决定 (A.5-A.6).....	27
批准场址 (A.7).....	28
批准建造、生产和安装 (A.8).....	28
批准调试 (A.9).....	28
批准运行 (A.10-A.13).....	28
批准修改 (A.14).....	29
批准退役或关闭 (A.15-A.16).....	29
参考文献.....	31
术 语 表.....	32
参与起草和审订的人员名单.....	33
认可安全标准的机构.....	34

# 1. 引言

## 背景

1.1. 在核设施的选址、设计、建造、调试、运行和退役以及在废物处置设施的关闭方面实现并维护高水平的安全，需要一个完善的法律和政府基础结构，包括一个明确界定其责任和职能的监管机构。核设施的监管过程需要由设施营运者和监管机构双方编写大量文件。

1.2. 国际原子能机构的**安全要求**出版物《核安全、辐射安全、放射性废物安全和运输安全的法律和政府的基础结构》[1]阐述了对核设施监管基础结构的要求。其中包括关于营运者或监管机构在批准过程的不同阶段所要编写的文件的要求。

1.3. 国际原子能机构四个相互关联的**安全导则**为履行监管机构在核设施管理方面的特定责任和职能的相关要求提供了建议。本**安全导则**论述与监管过程有关的文件，其他三个相关的**安全导则**分别涵盖监管机构的组织和人员配备[2]、监管审查和评定[3]，以及监管检查和执法[4]。

## 目的

1.4. 本**安全导则**的目的是，就为核设施监管过程编写的文件以及如何确保此类文件具有充分的质量并以适当方式提供准确的资料以服务于其既定目的向监管机构和营运者提供建议。

## 范围

1.5. 本**安全导则**涵盖在核设施监管过程中所需要的文件，这些核设施如浓缩厂和燃料生产厂、核动力厂、研究堆和和临界装置等其他反应堆、乏燃料后处理厂、以及处理、贮存和处置设施等放射性废物管理设施。本**安全导则**还涵盖与核设施退役（或关闭）有关的问题。

## 结构

1.6. 第2节提供文件综述，第3节涵盖条例和导则的各个方面。第4节和第5节分别涵盖由运营者和监管机构编写的文件。附录提供批准过程的概要。

## 2. 文件综述

### 总则

2.1. 各国的法律和条例或监管机构的规定将需要某些与监管过程有关的正式文件。为响应监管机构的具体要求或响应运营者或其他有关方面的倡议也将提供其他一些正式文件。监管机构本身还将编写和散发许多文件，其中一些文件将构成其决定的依据。官方会议和听证会的记录也可以构成进行正式信息交流的手段。

2.2. 监管机构应该保存所有收发文件的记录，该记录应指出文件的出处或发送处，还应说明需要采取的行动和此种行动的结果。

2.3. 监管机构应详细说明履行其职能所必需的各种监管文件的目的。这些文件可分类如下：

- 立法；
- 条例、许可证和其他必须履行的文件；
- 导则和其他咨询文件。

2.4. 监管机构还应确定需要由其本身（见第2.27—2.29段和第5节）和运营者（见第2.25—2.26段和第4节）编制的其他文件。此外，运营者在批准过程中还可建议由从事各种技术领域工作的组织制订的工业标准（见第2.23—2.24段），监管机构也可以在条例和导则中或许可证条件中引述这些工业标准（见第2.20—2.22段）。

2.5. 各国文件的数量及其名称将因法律制度和监管及工业实践的不同而相差甚远。本**安全导则**在本节所述建议系统的基础上提供总体指导，但认识到其他系统在提供对核安全的充分控制方面可能也是有效的。监管机构的质量管理系统应该涵盖所编写的一切文件。

## 法律框架

2.6. “为履行其法定的义务，监管机构须规定政策、安全原则及相关准则作为监管行动的依据。”（参考文献[1]，第3.1段）

2.7. 根据参考文献[1]第3.2段，要求监管机构在履行其法定义务时行使与文件有关的以下职能：

- 制订或采用作为其监管行动依据的条例和导则；
- 在批准之前和在设施寿期的所有阶段审查和评定由营运者提交的安全有关报告；
- 在适当时签发、修改、中止、撤回或终止批准书或许可证，和确定具有法律效力并因此同样具有监管功能的许可证条件；
- 进行监管检查；
- 在违反安全要求的情况下采取必要的执法行动。

2.8. 在本**安全导则**中假定立法已经生效，根据该立法赋予监管机构实施批准过程所需的充分授权和资源（见附录）。取决于法律制度，监管机构本身可参与编写补充立法，或参与审查和修订现行立法。

## 条例和导则系统

2.9. “选择条例和导则体系以适应本国法律体系以及需受监管的设施和活动的性质及范围。凡监管机构不颁布条例的，须由立法和政府机构确保按照适当的时限制订并通过此类条例。”（参考文献[1]，第5.25段）

## 条例

2.10. “条例的主要目的是制定出供所有营运者遵守的要求。此类条例须为即将纳入单独的批准书的更详细的条款和要求提供框架。”（参考文献[1]，第5.26段）

2.11. 由政府或由监管机构代表政府颁布具有法律效力的条例。建立条例系统的主要目的是编纂普遍适用的安全要求。条例应该详细说明关于批准核设施的要求和关于确保工作人员、公众和环境受到保护的要求。条例至少应该确定监管机构认为是实现和维护安全所必需的那些要求，并应涵盖在批准过程各阶段将要涉及的所有主要方面。

2.12. 通过提供有序的程序和对安全要求的明确阐述，条例系统可以作为批准过程的基础。这有助于监管机构建立、维护和执行可接受的安全水平，并可帮助监管机构以一致和有序的方式履行其监管职能。

2.13. 条例系统应该向营运者预先通报在批准过程每个主要阶段的要求。这将帮助营运者就核设施的选址、设计、建造、调试、运行和退役或关闭方面的安全性制订完善的计划和作出合理的决定。

2.14. 应该认识到，条例系统不能替代良好的工程和良好的管理实践。过于详尽的正式监管要求可能会抑制工程创新和良好的管理倡议，倘若这类要求具有减轻营运者安全责任的作用或有此种趋势，其效果甚至还可能适得其反。只有所有那些有关的人员都认真关注安全（不限于履行监管要求的义务），才会形成真正的安全文化，并导致对安全问题的持久解决办法。

2.15. 采用的条例系统应该在各项监管规定之间提供适当的平衡，这些规定：

- (a) 数量多而且其详细程度足以实现和维护安全，和
- (b) 灵活性足以使其适用于不断发展的技术和各种新情况。

在许可证条件中作出详细规定的范围（见第5.11—5.21段）将取决于有关国家的法律制度和许可证审批基本原则。

2.16. “必须根据需要制定出如何遵守条例的非强制性导则。这些导则也可提供有关在评价设计的适当性时所采用的数据和方法方面的资料以及要由营运者递交监管机构的分析与文件方面的资料。”（参考文献[1]，第5.27段）

2.17. 咨询性导则应由监管机构制订或在其授权下制订。这类导则的目的是就可接受的满足条例中所确定的监管要求的技术方案和管理方案提供详尽而具体的资料。在发布导则时应考虑最新发展状况，包括经验已经证明或研究结果已经表明能够提供可满足监管要求的有效而可靠的手段的先进技术。

2.18. 导则系统将有助于监管机构在执行其要求时保持一致的作法。然而，监管机构应该避免规定具体的解决方案。导则的咨询性带有这种含意，即可以接受替代方案，但条件是营运者能够证明将能达到所要求的安全水平。

2.19. 导则可通过以下方式帮助营运者：

- 澄清监管机构对条例的阐述；
- 说明条例的基础或基本原理及其适用性；
- 提供条例执行方面的程序细则或方案；

- 提供在评价核设施设计适当性时所用数据和方法方面的资料以及将由运营者提交监管机构的分析结果与文件方面的资料。

## 条例、许可证条件和导则之间的关系

2.20. 条例中应该确定对特定类型核设施共同的安全要求。其他要求例如那些只在短期适用或与特定场址的特征有关的要求则应在许可证条件中详细说明。

2.21. 在决定是否应使某一特定主题成为强制性的并因此在条例中而不是在导则中加以论述时，应该考虑监管要求，以及所述主题能在多大程度上被视为对于执行这些要求是绝对必要的。换句话说，可以将某一主题列入许可证条件，从而使其成为强制性的。

2.22. 如果监管机构不打算发布许多详细的条例，而是以导则的形式提出一些规定，以便让运营者了解满足比较全面的监管要求的方法，则可以促进履行其任务。因为导则是咨询性的，它们允许运营者在适用新技术和开发在某些情况下可以增强安全的新程序时具有更大的灵活性。它们也允许监管机构修订其导则以包括创新性的良好实践和取消不切实际或不必要的特点，从而提高监管机构的知识。

## 工业标准

2.23. 工业标准由从事各种技术领域工作的组织制订，虽然监管机构可以派代表参加制订工作，但这项工作一般不受监管机构支配。工业标准高度详细地描述技术解决方案、产品和服务。工业标准也可以由具体的运营者及其供应商制订。核设施运营者和/或设计者所要采用的工业标准可能需要由监管机构批准或许可。

2.24. 条例和导则可以通过引述而体现相关的工业标准（全部或部分），从而提供可满足安全要求的有效和可靠的手段。也可以通过在许可证条件中具体引述工业标准而使遵守这些标准成为强制性的。在所有这些情况下均应详细说明所要采用的工业标准的版本，并应考虑如果这些标准被修订是否需要修改相关的条例、许可证条件或导则这一问题。

## 营运者编写的文件

2.25. 在监管机构发布的条例和导则中应该确定在批准过程中需要由营运者编写的必要文件。根据有关设施的类型和批准过程的具体阶段，必要时可以要求编写补充文件。

2.26. 营运者在履行其设施安全方面职责的过程中需要编写不同类型的文件。其中有些文件需要正式提交监管机构，以供在批准过程中进行审查和评定。其他文件是应该定期提交监管机构的报告，或事件、严重事件或事故报告，目的是使监管机构随时全面了解有关设施的当前状况。第三类文件供营运者内部使用，但在应要求时也应该能提供给监管机构，以确保其全面了解设施的设计和运行，从而能够确认在条例和许可证条件中所规定的要求已经得到满足。

## 监管机构的内部指导和程序

2.27. 监管机构应该制订一套其自己的说明其职能和履行这些职能的方法的内部指导文件。对于其职责涵盖若干同样类型设施的监管机构，制订一些将使批准过程在其几个不同技术小组之间和在相似设施之间协调一致的书面程序可能是有益的。监管机构的质量保证大纲应涵盖所编写的内部指导文件。这尤其应包括：

- 审查和评定程序；
- 检查程序；
- 制订条例和导则的一般程序；
- 颁布、修改、中止、撤回和终止许可证的程序；
- 执法程序；
- 新闻发布程序，并考虑某些信息的保密性和设施保安。

## 监管机构为具体设施编写的文件

2.28. 监管机构应该制订为具体设施编写文件的计划。该计划应包括：

- 制订叙述审查和评定过程的程序，编写在这一过程将产生的文件，以及规定相应级别的内部审查和批准；
- 制订叙述在准备检查、实施检查和编写检查报告以及在审查、批准和分发这些报告的过程中所要采取步骤的程序；



- 建立旨在控制已确定的缺陷以确保及时采取与对该设施安全的潜在影响相适应的纠正行动的系统。

2.29. 许可证是由监管机构编制的重要文件，它将监管系统的法律框架（即法律和条例）与设施运营者在批准过程每一阶段的责任联系起来。可根据需要将许可证条件纳入许可证，以责成履行具有法律效力的具体补充义务。应该制订有关编写每个阶段和每种类型设施的许可证的程序，以确保在许可证签发之前已经采取一切必要步骤。

### 3. 条例和导则

#### 总 则

3.1. 应该采用系统方案编写条例和导则，监管机构的质量管理工作也应涵盖这些活动。应该根据国家的法律制度制订一些确定有关制订和审查条例和导则的总体方法的程序。这些程序应涵盖工作组的组成以及起草和审查程序，包括必要的法律支持。应该根据有关国家的法律制度确定正式批准和颁布条例和导则的程序。

3.2. 在建立和定期审查适合于国家具体需求的条例和导则系统方面需要进行持续的努力。这些工作构成监管机构在批准过程之前和在准备定期安全审查中的活动的一个不可分割的部分。充分满足监管机构和运营者要求的条例和导则系统的范围和内容将逐步形成，并将随时间推移进行修改。

3.3. “监管机构在制订条例和导则时须考虑有关方面的意见及反馈的经验，同时还须适当参考国际认可的标准和建议，例如原子能机构的安全标准。”（参考文献[1]，第5.28段）

#### 范围和时间选择

3.4. 监管机构制订或采用的条例和导则系统的范围和详细内容将取决于几个因素，包括：

- 监管基本原则和将适用的监管控制的详细程度；
- 核计划的性质，包括设施类型和运营者数量，和具有可利用技术的监管经验的范围；

— 设施造成的风险。

3.5. 虽然制订工作可能是漫长的，但基本条例应在初期阶段制订。一系列工程因素以及评价或概率安全评定可能有助于确定补充的和更详尽的条例和导则所要涵盖的主题的优先次序。这些工作应该充分全面，并应不断更新，以确保在批准过程中所有必要的安全要求都能得到系统而有序的考虑。

3.6. 在核计划（可能包括不同类型的设施）所需条例中将包括的资料可以分为三类：

第1类：安全目标、原则和准则；

第2类：关于组织和实施批准过程的要求；

第3类：与批准过程各阶段有关的技术要求和管理要求。

3.7. 在开始实施一国的核计划时，应该优先考虑制订涉及安全目标、原则和准则的条例特别是那些有关辐射防护（包括剂量限值）的条例（第3.6段，第1类）。

3.8. 从一开始就应明确规定涵盖批准申请和相关文件的要求（第3.6段，第2类）。这些要求最初可只限于单独的设施设计，并可通过信函向营运者表述，也可能引用一些国际要求或其他国家的条例。然而，随着核计划的不断成熟，更标准和更一致的程序将是有益的，因此应当加以采用。

3.9. 关于技术要求和管理要求（第3.6段，第3类），在最初阶段与场址评价有关的安全考虑享有优先地位，为设计之目的，这些考虑应该包括设施与场址之间的相互关系。

3.10. 应当首先制订旨在确定纵深防御、利用多种屏障、冗余度和多样性等总体设计标准的条例（第3.6段，第2类）。之后应制订更详尽的条例或导则，它们涵盖有关系统、部件和设备的设计要求、它们的性能和测试要求、以及对正常运行和故障工况<sup>1</sup>进行分析的要求等方面的详细资料。（第3.6段，第3类）

3.11. 与质量保证有关的要求也应涵盖在条例和导则之中，并应及早适用，以确保营运者在设施寿期的所有阶段都落实适当的质量保证系统。

3.12. 关于运行、退役或关闭的要求将对设施的设计和建造产生影响。因此也应在最初阶段就制订涵盖这些阶段的安全目标、原则和准则。在稍后阶段应该

---

<sup>1</sup> 贯穿于本出版物中的术语“故障工况”用来涵盖由假想始发事件导致的偏离运行状态或参照工况的所有情况。

制订详细的条例和导则，以涵盖实施运行、工作人员培训、报告要求和应急准备等各个方面。

### 规范性条例和以实绩为基础的条例

3.13. 建立条例系统的主要目的是编纂普遍适用的安全要求。任何具体条例的制订都将涉及在要求灵活性（以便使条例容易适应于不断发展的情况和技术）与要求包含详细的要求（以便于确定各项要求是否已经得到满足）之间建立一种平衡。

3.14. 以实绩为基础的条例主要详细说明总体安全目标。以实绩为基础的条例可能比较容易制订，其重点是在防护和安全方面将要达到什么样的目标。以实绩为基础的条例只确定目标而不规定具体要求因而具有这样的优点，即无需对它们进行频繁修改以反映不断发展的技术或新知识。此外，利用目标将有利于促进持续进行安全有关改进，并有利于促进营运者寻求更好的方案。以实绩为基础的条例需要营运者更多地参与决定怎样才能实现目标。监管机构应该通过评价营运者在各种具体情况下如何阐明这些条例来评定条例的目的是否已经实现。应该考虑编写那些论述可以接受的实现以实绩为基础的条例的方法的监管导则。

3.15. 规范性条例比以实绩为基础的条例更为具体，并说明怎样才能实现安全。规范性条例的优点是就特定活动或情况向监管机构和营运者双方提出定义明确的规定。它们规定为遵守监管要求以实现充分的防护和安全水平所需采用的手段和方法。规范性条例可减少为实施许可证审查或进行检查所需要的时间和技能。它们能够使批准过程和检查过程着重于对遵守情况的核实。然而，鉴于这种条例要求监管机构对所述具体实践有更详尽的了解和专门知识，因而比较难以编写。它们只适用于具体的活动或情况，需要加以定期审查和必要时予以修正，以便跟上技术发展的步伐。规范性条例的一个难点是它们往往限制营运者在实现安全方面的灵活性，此外，它们可能无助于安全文化的发展。

3.16. 监管系统应该包括两类条例，并在以实绩为基础的条例和规范性条例（或导则）之间寻求适当的平衡，以便与监管机构工作人员的预期工作量和技術能力相匹配。

## 条例和导则的制订过程

3.17. 为了制订条例和导则，监管机构应该具备两种基本资源：合格的工作人员和信息。在制订条例和导则方面的人员配备要求、组织、资源以及与其他组织的必要联络载于参考文献[2]。

## 信息来源

3.18. 监管机构应该使其条例和导则建立在本国立法的基础上，并应利用现行国家条例或与核设施有关或适应于核设施的领域的工业标准作为其最初的信息来源。在制订条例时应该考虑的其他信息来源包括：

- IAEA、国际辐射防护委员会（ICRP）、国际标准化组织（ISO）和国际电工技术委员会（IEC）等国际组织编写的标准和建议；
- 其他国家的监管机构编写的条例、导则和其他相关资料；
- 其他国家制订的工业标准；
- 核工业方面的经验；
- 核安全方面的研究结果。

3.19. 实施核计划的国家应该考虑适应IAEA的安全标准或其他国家制订的条例，或是将这些标准和条例加以综合。IAEA的安全标准以具体要求和建议的形式颁发，以便于将其纳入条例。IAEA标准可以个别使用或集中使用。但视国家法律制度而定可能需要适应和重述。以通用形式表示的IAEA安全标准可通过将适当要求列入条例或通过将这些标准作为国家导则来采用而在一国内得到实施。

3.20. 若要适应其他国家的条例（通常为提供核设施的国家的条例），则应对该国的法律框架给予特别重视。由于各国在法律和政府基础结构方面以及在工业结构和可利用资源方面的差异，监管机构将不大可能不加修改地采用另一国颁布的条例。在采用其他国家颁布的条例和导则时，监管机构应确保其从条例的技术背景和重要性方面来了解这些条例，并了解条例颁布国的法律框架和监管框架。

3.21. 在采用IAEA的安全标准或其他国家的条例时，监管机构应：

- 使其条例与本国的法律框架和监管框架相一致；
- 包括针对特殊场址特征和电网情况等国家条件的适当要求；
- 及时评价对参考条例或标准所作的修正，并在适当时发布对其本国条例的修正。

3.22. 应当注意的是，国家法律框架的性质——而不只是任何其他单一因素——将决定条例和导则的形式与内容。可以从IAEA及其他国家获得咨询意见和支持。当核设施的设计源自另一国时，则寻求该国监管机构的咨询意见和支持可能会特别有益。适当时，IAEA能够应要求向各国提供援助。

3.23. 监管机构可能发现设立咨询委员会就条例的必要性及其技术内容提供咨询是很有帮助的。一个有充分根据的委员会有助于确保政策和条例明确、可行和完整，从而能够为监管机构提供宝贵的服务。关于咨询委员会组成的更详细资料请见参考文献[2]第3.30—3.32段。

## 法律支持

3.24. 条例和导则的制订和审查就其本质而言将需要专业的法律支持。这种法律支持可由监管机构的工作人员或另一个政府部门提供，或者可通过合同来获得。监管机构应该以能够促进法律职能与其技术和管理职能之间相互联系的方式来组成。通常需要专业法律支助的职能包括：

- 制订基本核立法；
- 制订和审查条例；
- 检查条例的适应性；
- 审查立法文件草案。

3.25. 法律工作人员审查的目的是，确保条例不含有超出监管机构权限和职权范围的规定，不含有被法律或其他条例所禁止或与法律或其他条例不一致的规定、以及不含有不清晰、模棱两可或不能实施的规定。

## 制订条例和导则的程序

3.26. 监管机构在制订、修改和撤回条例和导则方面应该遵循一致的程序<sup>1</sup>。应该编写旨在详细说明在制订条例和导则时所采用的总体格式和文体的一般程序。这种程序应分发给起草工作组的成员，而且所有参与各方均应遵守这一程序。程序应该有效和足够灵活，以允许对其进行修正以适应不断变化的情况，或被技术进步证明其是合理的。鉴于各国在法律制度和实践方面的差异，不可能提供能为各国遵循的有关制订条例的详细程序性指导。但可以详细说明制订

---

<sup>1</sup> 某些国家进行与制订条例和导则有关的费用效益分析。

条例方面的某些基本步骤。监管机构遵循的有关制订条例的程序应包括以下步骤：

- (1) 确定对条例的需求 对条例的需求可能产生于监管机构的与参考文献[1]中所述其一整套责任和职能有关的活动。或者，这种需求也可被认为是营运者或其承包商要求或询问的结果。此外，也可能作为国民辩论的结果或为履行国际义务而需要条例。
- (2) 确定制订条例的先后次序 监管机构应该考虑所建议条例的优缺点，包括与设施类型有关的风险、安全改进的必要性、将受影响的营运者数量以及对批准过程的效率的影响等问题。
- (3) 确定所建议条例的范围 其中包括确定设施类型和所要涵盖的批准过程的步骤以及所要论述的技术主题。
- (4) 确定需要利用的资源 这将取决于可利用资源以及编写和制订条例所需的时间范围。

这4个步骤应该构成是否编写所建议的条例(包括采用或适应其他国家所颁布的条例)作出决定的依据。一项合理的决定应该伴随以下补充步骤：

- (5) 收集信息 应该收集编写所建议的条例所需要的信息。
- (6) 起草所建议的条例 所建议的条例的最初版本可由监管机构的工作人员或由顾问或咨询委员会来起草。
- (7) 审查所建议的条例 虽然作法千差万别，但所建议的条例的最初版本通常由监管机构的其他工作人员审查，适当时包括由法律工作人员和特别咨询委员会审查。在一些国家，营运者、核工业组织和其他组织参与这种审查。也可以出版草案文本，请公众进行评论。通过审查获得的评论意见应加以分析和评价，并在适当时加以解决。无论采用哪种审查过程都应制订正式的程序，以确保从有关各方获得对所建议条例的评论意见。在条例最终定稿之前应该由监管机构就所获评论意见作出最后决定。在这一阶段还应考虑该条例对现有设施的影响。
- (8) 制订和颁布条例 应该以一种能使条例在本国法律制度下具有法律约束力的形式来制订和颁布条例，从而确保监管机构能够实施条例的各项规定。

3.27. 发表安全导则的程序应遵循与颁布条例相似的步骤。但导则经较低级别批准即可正式发表，因为其内容只是咨询性的。

## 条例和导则的审查与修订

### 条例和导则的审查程序

3.28. 监管机构应确保条例和导则不断得到更新，并应制订定期审查条例和导则的程序。应该研究在执行条例中取得的经验，并应充分考虑可能产生的任何问题或困难。此外还应根据核安全方面的新进展来审查适用要求的现状。应当考虑过于频繁的修改对监管系统稳定性的影响。但也可能出现一些需要进行较频繁修订的情况。修订条例的原因可包括：

- 立法有变动；
- 监管机构在组织、责任、政策或程序方面的变化；
- 监管机构在批准过程中获得经验；
- 从事件、严重事件和事故中获得反馈；
- 设施的重要修改或整修；
- 在安全有关领域研究与发展的结果；
- 技术进步；
- 必需改进或撤回不实用、令人误解、不能实施或不适当的条例。

### 修正条例和导则的程序

3.29. 也可以遵照在制订条例时适用的程序进行任何必要的修正。应该从有关各方获取咨询意见。应当给运营者和可能受到修订后条例影响的其他方面以充分的时间，以便完成为使它能够遵守新确定的要求而可能需要的任何准备工作。应该编写旨在详细说明在修订条例和导则中所要采用的总体格式和文体的一般程序。这种程序应该分发给起草工作组的成员，而且所有参与各方均应遵守这一程序。在正式批准之前应当审查最终草案，以便进行质量控制。监管机构能够用来作到这一点的办法是以修正版的形式发表条例，以供在生效日期之前进行评论。

3.30. 为修正条例和导则而制订的过程和程序不应削弱监管机构根据安全要求采取直接行动的权力。

## 修正条例的影响

3.31. 在修正条例时应特别谨慎，以确保在条例的保留部分和修正部分之间不会产生任何矛盾或不一致。还应该考虑所建议的修改应在多大程度上可适用于已被批准的核设施以及所需的磨合度。

## 4. 营运者编写的文件

### 总 则

4.1. 如第2.25—2.26段中所讨论，营运者在履行其设施安全方面职责的过程中必须编写不同类型的文件。在利用承包商编写这些文件时，营运者仍要对文件的内容负责，并负责确保这些文件是充分的，而且是在质量保证系统的涵盖之下。这些文件有3类：

- 在批准过程的不同阶段需要提交监管机构正式批准的文件（第4.2—4.8段）；
- 应当定期提交监管机构的报告，或对于事件、严重事件或事故而言应当在条例中详细说明了的报告（第4.9—4.16段）；
- 为开展与设施有关活动而应编写的文件以及应要求应该提供给监管机构的文件（第4.17—4.23段）。

### 为批准过程应提交的文件

4.2. 在申请许可证时，营运者应该提供所有论述安全方案的相关资料，以证明设施将不会对工作人员、公众和环境造成不当的放射性风险。其中应包括建议的与批准过程所有阶段核安全有关的目标、原则、准则、标准和分析。其目的应该是以这种方式提供相关资料，即监管机构无需寻求更多资料或进一步澄清即可实施审查和评定过程[3]。

4.3. 要提供的基本资料应涵盖批准过程的每一阶段，包括：

- 从地理学、人口统计学、地形学、气象学、水文学、地质学和地震学的角度描述场址；
- 描述设施，包括建筑物和设备的规划图；
- 适用的安全条例、导则和工业标准；



- 在设施设计中采用的安全概念和准则，包括设备、系统和部件的分类、纵深防御原则的使用、为防止放射性释放而利用多层屏障、以及对人机接口有关问题的解决方案；
- 描述设施的系统和部件，包括它们的设计准则、在其设计中所涉的过程、以及运行和测试的方式。

4.4. 应该提供关于设施正常运行的分析结果，对废物处置设施而言应该提供关闭后的长期分析结果以证明设计的可接受性，包括证明设计符合辐射防护标准、废物管理要求和流出物限值。

4.5. 应该提供安全分析结果，以证明设施设计和有关运行程序将如何有助于防止事故以及在事故确实发生时减轻事故后果。这种分析应该论述和评价设施对内部和外部发生的可能导致故障工况的假想始发事件的预期响应。应该把分析扩大到这类扰动、故障、失效、失误和事件的相关组合。应该考虑诸如假想初始条件、采用的物理模型或数学模型及其与试验的相关性、以及提出结果的方法等各个方面。

4.6. 这类分析应表明营运者能够在多大程度上控制或调节与各种事件和故障工况有关的设施上的各种情况。应该确定安全运行的限值和条件。如果任何部分的分析已由另一组织独立审查，则也应将这种审查结果提供给监管机构。参考文献[5]提供了有关安全分析的一些补充建议和指导。

4.7. 应该正式提供关于组织问题的资料，以供监管机构审查和评定。这种资料应包括对所建立的质量保证系统的描述，以确保所有物项的设计、生产、建造、组装、测试、质量审查、运行、维护和更换都符合相关的安全要求。这种资料应涵盖如下主题：

- 管理结构和资源；
- 质量保证安排，包括内部和外部审计；
- 批准过程中每一阶段的组织结构；
- 工作人员的资格审查和培训；
- 程序的制订；
- 对文件和记录的控制。

4.8. 营运者为支持其安全活动而制订的其他计划和方案方面的资料也应提交监管机构审查和评定。其中包括如下领域：

- 辐射防护计划（包括如何实行“合理可行尽量低”（ALARA）原则）；
- 环境监测计划；
- 应急准备；

- 实物保护；
- 防火；
- 放射性废物管理；
- 与设施的安全设计、运行、退役或关闭有关的研究与发展；
- 运行经验反馈；
- 退役（或关闭）战略。

## 营运者提交报告

4.9. 在条例或许可证条件中应该详细说明关于定期提交报告和提交进展报告的要求以及关于向监管机构通报事件、严重事件或事故的一般准则。

### 定期提交报告和提交进展报告

4.10. 应该要求营运者在设施整个寿期中按规定时间或在完成特定活动之后提交报告。

4.11. 在场址评价和建造阶段应该编写报告，以使监管机构随时了解项目的进展情况。报告应涵盖：

- 场址研究进展情况；
- 建造进展情况；
- 运行前环境监测计划的结果。

4.12. 在调试和运行期间应该编写报告，以向监管机构证明设施的持续安全性。报告应涵盖：

- 调试测试的结果；
- 运行数据，包括设施输出功率和性能方面的数据；
- 修改；
- 辐射防护计划的结果；
- 环境监测计划的结果；
- 放射性废物管理。

4.13. 为使监管机构能够考虑对任何设施解除监管控制或要求对关闭后阶段进行有组织的控制，报告应当包括有关以下内容的详细资料：

- 由去污和拆除计划所产生的放射性废物的数量和去向；
- 设施的残余活度水平；

- 环境检测计划和其他实绩确认计划的结果。

在由于设施（例如对废物处置场）的性质而需要时，报告还应包括有关以下内容的详细资料：

- 全部废物存量清单；
- 密封安排；
- 拟对关闭后阶段采取的任何有组织的控制。

### **关于事件、严重事件和事故的通报和报告**

4.14. 营运者应该向监管机构通报任何被认为具有安全重要性的事件。通报的时限和类型应在条例中作出规定，并应与事件的严重性相称。需要通报的事件可以在条例或许可证条件中详细说明。

4.15. 根据事件或故障的严重性，营运者应该进行调查，编写报告，并在规定的时间内向监管机构提交报告。报告应涵盖事件详情、调查结果和关于纠正行动的建议。

### **报告变动和修改**

4.16. 在场址评价和建造期间，设计的任何变动或可能影响安全的任何重要不一致均应在其付诸实施之前报告监管机构。对调试或运行期间确认的任何重要设计缺陷也应进行分析和报告。

### **营运者应保存的记录**

4.17. 营运者对设施的安全负责，应该要求其保存所有被认为与安全有关的活动记录。这些记录虽不正式提交监管机构审查和核准，但在有要求时应当能提供使用。条例或许可证条件应该确定应予保存的记录的类型及其应予保存的期限。在规定保存期限时，应该考虑今后可能需要查阅这些记录以及重建资料的难度。

## 场址评价和建造记录

4.18. 根据确定的条例或许可证条件，应该保存场址评价研究结果（地质学、气象学和水文学数据以及运行前环境检测计划的结果）、建造设计记录、生产记录（包括采购物品的质量控制结果）和装配记录（包括质量控制结果和竣工设计记录）。这些资料对以后调查事件或一般问题或在实施退役方面可能有用。

## 调试记录

4.19. 在调试期间所作的记录应该包括设备和系统的测试记录、测试程序和测试结果。营运者应该充分评价测试结果，而这种评价结果也应与测试结果一并保存。监管机构通常密切跟踪设施的调试，其普遍做法是在进行下一阶段之前要在调试过程的每一阶段审查调试测试的结果。条例也应该要求保存与调试测试有关的文件。

## 运行记录

4.20. 运行记录构成监管机构进行核安全常规监测时所要使用的主要文件。这种监测通过监管检查系统进行[4]。要由营运者保存以供监管机构进行可能的审查的文件应包括：

- 设施的输出功率和性能记录；
- 运行记录本；
- 易裂变材料和放射性物质存量清单；
- 设备定期校准记录；
- 设备和系统定期测试记录；
- 在役检查记录
- 预防性维护和维修记录；
- 工作人员培训记录；
- 工作人员辐射监测记录；
- 辐射监测记录和设施污染记录；
- 放射性废物管理记录；
- 流出物排放记录和环境检测计划记录；
- 故障工况记录。

## 设施修改记录

4.21. 所有与安全有关的修改及其评价均应记录在案，以供可能进行的再次检查。根据适用的条例，监管机构应该定期检查对设施进行的一整套修改，以评价营运者控制过程的有效性，并确保与安全有关的所有修改均已提交批准。

## 事件记录与评价

4.22. 对于所有超过既定重要性阈值的事件均应记录事件评价过程及其结果。营运者应定期审查所记录的事件，以确定发展趋势和安全水平的可能降低。监管机构应该定期检查整个系列事件，以评定评价过程的有效性，确保已经适当地遵循通报程序，并审查设施上已记录事件的发展趋势。

## 退役和许可证终止记录

4.23. 营运者应将退役行动和许可证终止方面的记录保留一段商定的时间，以便为检查安全有关问题提供依据。这些记录应该包括在终止初始场址许可证之前就解除对场址某些部分的管制所作的任何决定的记录。

# 5. 监管机构为特定设施编写的文件

## 总 则

5.1. 监管机构应该把每个设施的批准过程视为一项应该产生特定文件的特定任务。虽然这种文件可能与类似设施的文件相似，但应保持对有关设施的针对性。可根据监管机构的主要持续职能包括审查和评定、检查和执法来对文件分类。

## 审查和评定的结果

5.2. 监管机构进行的审查和评定在参考文献[3]中进行讨论。应该评价第4.2—4.8段所述营运者提交的文件，以供审查和评定。

## 监管机构和营运者之间信息交流的记录

5.3. 审查和评定过程依靠监管机构和营运者之间的交流来进行，该过程应正式记录在案。记录主要将涉及以下内容：

- 监管机构对补充资料的要求；
- 监管机构提出的问题；
- 营运者作出的答复（包括其承包商提供的答复）；
- 监管机构工作人员与营运人员之间会议的记录。

5.4. 这些记录应该以一种有序的方式保存，从而能按照主题、类型、日期或来源等不同标准进行检索。

## 审查和评定方面的文件

5.5. 在批准过程的几个阶段将必须就是否应当签发许可证作出决定。监管机构应该以报告的形式记录这种决定的依据。这种报告应概述由监管机构进行或为监管机构进行的审查和评定，并应就核准活动的安全提出明确的结论。一般情况下，报告应涵盖以下要点：

- 援引营运者提交的文件；
- 评价的依据；
- 所进行的评价；
- 与监管要求及导则的一致性；
- 与相似（参照）设施的比较；
- 由监管机构工作人员或由顾问代表监管机构进行的独立分析；
- 与核安全有关的结论；
- 所作决定的理由；
- 需营运者履行的任何补充条件。

## 检查活动的记录

5.6. 检查报告的主要目的是记录所有检查活动的结果，以便为向营运者通报检查结论提供依据。检查报告的格式、内容和发送在参考文献[4]第4.29—4.39段进行讨论。检查结论应转送营运者，以便能够采取必要的纠正行动。在某些国家将检查报告全文转交营运者。应当慎重不要在报告上标出个人姓名或职位。

5.7. 监管机构可能经常发现，把若干相关检查报告的结论结合在一起，编写一份涵盖某类设施或某个具体检查方面的综合报告是有益的。

## 执法行动的记录

5.8. 在不遵守条例的情况下应该采取执法行动。所有强制行动均应按照确定的程序以及法律和监管惯例记录在案。每当必须紧急采取执法行动以确保工作人员、公众和环境受到保护的时候，均应尽快以书面形式确认这种行动（见参考文献[4]，第5节）。

## 许可证文件

5.9. 批准过程（见附录）是连结监管系统法律框架（法律和条例）和与监管系统有关的各主要方面（监管机构和营运者）的职责的主要机制。正如已经提及的那样，与核设施有关条例的主要目的是确定适用于涉及核动力计划的人员、活动和设施的技术要求和管理要求。这类条例为许可证中列入更详尽的要求提供依据。许可证也可以全文或部分引述非强制性的技术导则或工业标准，从而使其成为强制性的。许可证直接或通过引述来确定指导活动安全实施的条件。

## 许可证的格式

5.10. 许可证的格式将取决于批准书的内容以及监管机构依照国家法律程序认为对于批准过程的某一特定阶段所必需的条件。例如，许可证可以通过引述而使一些基本文件具体化，并可只提供为确定以前在其他文件中未曾定义的基本术语所需要的资料。因此，许可证的格式将不仅因国而异，而且在一个国家内对于不同阶段以及对于某一特定阶段的不同许可证其格式也将有所不同。因此，本安全导则只提供一般考虑，供各国在确定哪种许可证格式最符合其要求时采用。然而，许可证应载有如下资料：

- 法定授权 许可证应明确引述它所依据的法律和条例。
- 签发授权 许可证应明确正式指定由法律或条例授权签发许可证的人员，这些人员的签名和印章将见于许可证，而且根据许可证条款营运者将对这些人员负责。

- 履行要求 许可证应包括一个简要说明,表明安全方面的所有法律要求和技术要求均已得到履行,而且能够在对工作人员、公众和环境无不当放射性风险的情况下开展所建议的活动。
- 文件依据 许可证应确定营运者为支持其申请而提供的文件以及监管机构工作人员在审查和评定过程中编写的文件,这些文件共同构成签发许可证的依据。
- 与其他许可证的关系 许可证应该指明其是否基于原先的批准,或是否作为今后批准的一个先决条件。
- 营运者 许可证应该载有对于在法律上负责经许可活动和设施日常控制的个人或组织的准确确认。
- 批准期限 许可证应该说明批准的生效日期。它也可以包括终止日期,该日期可以基于一、两年等固定期限。或者可以规定这样一个期限,在此整个期限内作为签发许可证决定依据的假设仍将有效,而且在该期限结束时将再次检查签发许可证的依据。
- 经批准的活动 许可证应该足够详尽地明确记述经批准的核设施、核设施的位置以及有关活动。
- 营运者的遵守责任 许可证应该载有一份适当的声明,表明营运者有责任遵守在许可证中或在适用情况下在其他参考文献中所引述或记载的法律要求、条例和条件。许可证还应说明这种责任是不可转移的。

## 许可证条件

5.11. 许可证应该明确说明或应该通过引述或附文提出由监管机构确定的所有条件,这些条件是营运者必需履行的义务。与签发许可证有关的法律和实践因国而异。在一些国家,这些条件在法律和监管机构的条例中详细说明,在许可证中只是加以引述,而另一些国家则在许可证中明确说明某些条件或全部条件。

5.12. 许可证条件应酌情涵盖影响核设施的选址、建造、调试、运行和退役或关闭的所有安全有关要求,以便能够实施有效的监管控制。这些要求应涵盖各个重要方面,如设计、辐射防护、应急程序、修改、质量保证、运行限值和条件、程序以及对运行人员的批准。

5.13. 虽然许可证条件在格式上可能有所变化,但应该有某些基本特性能够说明一整套条件的特征,以使这些条件可被理解和有效。每项条件都应与其他条件相一致,因为履行一项条件不应与履行另一项条件相冲突,也不应与任何其他法律要求相冲突。将许可证条件组合成如下合理的类型可能是有益的,



如确定技术限值和阈值的条件、详细说明运行程序和模式的条件、与管理事项有关的的条件、与检查和执法要求有关的条件、以及与对异常情况作出响应有关的条件。

## 一般许可证条件

5.14. 一般许可证条件应包括以下规定：

- (a) 当监管机构认为充分接触营运者管理下的工作人员、设施和记录对于核实遵守情况和评定安全是必要时，营运者必须允许经授权的监管机构代表进行这类接触。
- (b) 营运者必须使监管机构不断充分而持续地了解任何重大或可能重大的事件或在签发许可证所依据的考虑、资料、假设和预计方面的任何变化。
- (c) 营运者必须采取监管机构为安全起见可能要求采取的纠正行动或措施。
- (d) 未经监管机构事先批准，营运者不得将其活动扩大到超出许可证中明确批准的活动范围。
- (e) 营运者必须建立、保存、更新和维护一整套与设施安全有关的记录，包括在申请书中引述的记录以及由法律、条例和许可证所要求的记录，并且必须只能按照监管机构的批准来处理这些记录。
- (f) 营运者必须按照经核准的涵盖批准过程所有阶段的质量保证大纲开展其活动，以便为确保所有活动都在充分考虑安全的情况下进行提供基本框架。
- (g) 营运者必须按照监管机构确定的要求提交设施修改方面的报告。
- (h) 营运者必须按照监管机构的要求就所有与安全有关的事故、严重事件和事件提交报告。

## 与批准过程的某些阶段有关的许可证条件

5.15. 除上述适用于所有许可证的一般许可证条件外，还有一些只与在批准过程的某些阶段签发的许可证有关的条件。下列内容不包括所有条件，也不是这类条件唯一可能的排列，但它们可能有助于确定哪些条件是相关的。

5.16. 场址准备 监管机构应详细说明要求营运者在场址利用方面实施的控制，以及营运者如果不进行根据本国法律和条例需要建造许可证的活动，可以在何种程度上准备这一场址。

5.17. 建造 在批准建造时应该满足一些条件，以确保能够以保证核设施安全运行的方式实施这一阶段。这些条件应包括以下内容：

- 必须按照监管机构核准的有关场址参数设计和建造核设施。
- 必须按照监管机构已经核准的设计来建造核设施。未经监管机构事先批准，营运者不得以任何可能影响安全的方式偏离经核准的设计。
- 营运者在开始运营之前必须着手进行对该地区的放射学研究，包括适当的基线调查。

此外，在批准建造时可以对营运者施加一些条件，要求它从监管机构获得与设施某些部分的设计有关的补充批准。

5.18. 调试 在批准对核设施进行调试时，监管机构应详细说明一些条件，其中包括以下内容：

- 调试必须按照监管机构核准的计划进行。
- 已完成的安全重要构筑物、系统和部件，只有在照例根据许可证条款对其进行检查、测试和核准之后才能付诸使用。
- 营运者必须提供经核准的核材料储存设施。监管机构可以要求在核材料装入设施之前使适当的实物保护措施生效。
- 易裂变材料或放射性物质只有经监管批准之后才准进入现场。
- 根据监管机构核准的运行限值和条件，从易裂变材料和放射性物质装入设施开始，营运者就只能在由书面程序授权的人员的控制和监督下运行该设施。对这些限值和条件所作的任何修改，在其实施之前必须经过监管机构核准。
- 营运者必须建立一个经核准的应急计划，并与参与应急准备的其他主管部门进行协调。

5.19. 运行 在批准常规运行时，应该根据调试结果对所施加的调试条件（第5.18段）进行适当修正。必要时，监管机构应该在许可证中增加如下条件：

- 营运者在运行该设施时不得超过监管机构批准的设计限值。
- 营运者必须建立需由监管机构核准的修改程序，以确保对核准设施的任何安全重要部分的修改都经过监管机构事先核准。
- 营运者必须确保设施经受在役检查和测试，需按照对安全重要构筑物、系统和部件的规定来运行，并需遵守监管机构核准的时间表。
- 营运者必须确保按照监管机构核准的时间表对安全有关设备和系统进行维护。

- 只有经监管机构事先批准后，才能对已核准的安排、时间表、程序和规则进行修正。
- 运营者必须确保只有在得到监管机构认可的足够数量的授权人员的控制和监督下才能运行该设施。

与事故情况下运营者责任等事项有关的其他可能的许可证条件在本**安全导则**中不予涉及。

5.20. 退役 在批准设施退役时，监管机构应该特别认真地详细说明各项要求以确保其得到遵守，因为关于关闭设施或撤回许可证的制裁在这个阶段不大可能有效。监管机构应该研究运营者进行的最终放射性调查。放射性调查应该在退役活动完成之后进行，以确保在终止许可证和解除对场址的管制之前各项监管要求均已得到满足。

5.21. 关闭 在关闭废物处置设施后，包括环境检测在内的持续控制可能是必要的。视各国立法而定，可以在运营者持有的关闭后许可证中详细说明一些要求，或者可以在同意关闭设施之前由国家有关主管部门接管责任。

## 文件控制

5.22. 监管机构应该建立一个系统，用来控制文件的编写、审查、批准、发行、修订、分发和储存。

5.23. 文件控制系统应该确保向监管工作人员提供最新的监管要求和政策，并向他们分发可供在工作中使用的适当的修订文件。作为监管工作人员工作成果的外部文件例如条例和导则或报告也应加以控制，并应保持供应。进一步详情请见参考文献[6]。

## 对文件系统的审查

5.24 应该通过管理述评、内部审计和利用质量指标等不同的方法来定期评定监管机构的与文件系统有关的活动的有效性。管理部门应该确保建立并遵守适当的文件批准过程。

5.25. 应该进行内部审计，以审查最新版本内部程序和条例的使用情况以及运营者已提交监管机构的文件的受控副本的使用情况。

5.26. 应该根据在不同条件下以及按照不同的搜索标准（例如按日期、来源、类型或主题）检索文件的能力来评价文件控制系统的有效性。可以制订并监测

与检索文件所需时间有关的数字指标，有关偏差可予记录并加以纠正。还应定期审查记录储存系统和条件。参考文献[6]就文件控制和记录的质量保证提供了指导意见。

## 附 录

### 批准过程

#### 总 则

A.1. 批准过程是连结监管系统法律框架（法律和条例）和受监管系统影响的各主要方面（监管机构和营运者）的职责的主要机制。

A.2. 批准是对营运者从事规定活动或从事涉及设施的选址、设计、建造、调试、运行、退役或关闭的一系列活动的书面许可。该过程也直接或通过引述来确定指导这些活动安全实施的条件。批准可包括例如签发许可证、证书或注册。

A.3. 监管机构的一个重要任务是根据其审查和评定结果批准或拒绝批准申请。为了获得对设施的批准，营运者向监管机构提交充分的资料供其审查和评定。监管机构按照有关国家的法律和条例向营运者颁发批准书，从而正式批准其申请。

A.4. 批准书的颁发不限制或排除由监管机构随后在批准书有效期内对该批准书进行修正、中止或撤回。然而，批准书一经颁发，其条款包括随附任何条件即对营运者具有约束力，直至监管机构进行修正、中止或撤回。营运者可以提出修正请求，监管机构为安全起见也可以责成进行修正。由于提出与设施有关的修改建议、从设施本身或其他地方获得的经验或技术进步，或作为与核安全有关研究与发展的结果，对批准书进行修改可能是合乎要求或必要的。

#### 重要的监管决定

A.5. 监管机构进行的审查和评定在批准过程中产生一系列决定。未必所有这些决定都能导致向营运者颁发正式批准书。但在一个或几个阶段结束时，监管机构将采取可能导致颁发批准书的正式行动。

A.6. 将要颁发的关于特定设施的批准书的类型和数量因国而异。例如一些国家只颁发一份批准书，随后进行各种修正、补充和修改，而另一些国家则在从场址评价到退役之间的若干时候颁发几份批准书。在批准书的颁发数量和颁发时间方面实施办法相差甚远。尽管在作法上有这些差异，但可以确定与批准过

程的主要阶段相对应的几个时刻，在这些时候通常作出重要的监管决定并发布文件。应该注意的是，视设施的性质以及有关国家的法律和条例而定，这些阶段中的有些阶段可能合并。

## **批准场址**

A.7. 对于将要在永久性场址上安装的设施，在审查和评定场址本身有关资料以及设施及其与场址相互关系方面的初步资料之后，往往必须从安全角度就场址的可接受性作出决定。

## **批准建造、生产和安装**

A.8. 在对基本设计进行审查和评定之前，适当时包括在验证设计与场址的适应性之前，不应批准进行设施的建造、生产或安装。

## **批准调试**

A.9. 在建造和调试阶段之间存在某种重叠，因为个别构筑物、系统和部件可以在完成整个设施建造之前进行调试。在调试过程中有一些可能要求营运者获得监管机构事先批准并有可能作出监管决定的步骤。然而，易裂变材料和放射性物质装入设施标志着调试程序中的一个重要步骤，因此常常被视为在这个阶段需要作出监管决定的主要点。在审查和评定所建议的调试计划、确定初步运行限值和条件、评定最终设计以及核实建造与相关系统设计的一致性之前，不得批准装入易裂变材料和放射性物质。

## **批准运行**

### **初始常规运行**

A.10. 只有在完成调试测试并评定测试结果，而且监管机构审查和评定了运行限值和条件之后，才能批准开始常规运行。

## 常规运行

A.11. 监管机构必须要求营运者提供证据，表明在常规运行中设施是按照安全要求特别是运行限值和条件运行的。这种证据可通过安全有关运行参数和运行情况的报告来提供。监管机构必须审查和评定这些报告，并且必须进行检查，以确保设施符合安全要求并且适合持续运行。

## 停运后恢复运行

A.12. 在设施经过重要停运后恢复运行之前，营运者应该令监管机构满意地证明设施将能继续按照安全要求运行。

## 定期安全审查

A.13. 在核设施整个运行寿期内，监管机构必须要求营运者每隔适当时间以安全再评定（称作定期安全审查）的形式提供证据，表明设施仍然适合持续运行。在许多国家，这种再评定的周期对核动力厂而言大约为10年。在定期安全审查中应该考虑有关危害的可能性和严重性、运行经验、对安全标准的重要修改、技术发展以及从相关来源获得的安全有关新资料。视国家法律和条例以及定期安全审查的结果而定，监管机构在这一阶段可以重申对营运者的批准。

## 批准修改

A.14. 营运者在设施寿期中的任何阶段均可请求对现有设计和运行进行修改。建议的可能对安全有关方面产生重要影响的任何修改只有在获得批准之后才能付诸实施。这种建议必须经过适当的监管审查和评定。

## 批准退役或关闭

A.15. 只有在监管机构检查、审查和评定了所要采用的详细计划和程序、在退役或关闭期间所要遵守的各种条件、以及建议的设施最终状况包括放射性状况之后，才能批准退役或关闭。

A.16. 在对设施解除监管控制之前，监管机构应该审查和评定关于以下情况的证据：

- 所有责任和义务特别是关于废物处置设施的责任和义务均已得到履行；
- 包括持续环境检测计划在内的任何必要的有组织控制均已落实；
- 设施的最终放射性状况具有充分的文件依据；
- 这种文件可以公开提供。



## 参考文献

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety, Safety Standards Series No. GS-R-1, IAEA, Vienna (2000).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Organization and Staffing of the Regulatory Body for Nuclear Facilities, Safety Standards Series No. GS-G-1.1, IAEA, Vienna (2002).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Review and Assessment of Nuclear Facilities by the Regulatory Body, Safety Standards Series No. GS-G-1.2, IAEA, Vienna (2002).
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Regulatory Inspection of Nuclear Facilities and Enforcement by the Regulatory Body, Safety Standards Series No. GS-G-1.3, IAEA, Vienna (2002).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Safety Assessment and Verification for Nuclear Power Plants, Safety Standards Series No. NS-G-1.2, IAEA, Vienna (2001).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and Other Nuclear Installations, Safety Guide Q3, Safety Series No. 50-C/SG-Q, IAEA, Vienna (1996).

## 术 语 表

**评定** 系指对与源和实践相关的危害以及对相关的防护和安全措施进行旨在量化实施措施以便与标准进行比较的系统性分析的过程和结果。

**批准（书）** 是指监管机构或其它政府机构以书面形式允许运营者进行规定的活动。批准可包括例如，颁发许可证、证书和注册等。

**关闭** 系指对处置库在其运行寿期结束时采取的行政和技术行动，如封盖已处置的废物（对近地表处置库而言）或进行回填和/或封闭（对地质处置库及通往其中的通道而言），以及在任何相关结构中进行的活动的终止和完成。

**调试** 系指设施及活动的系统和部件建造完成后，使其运转并验证其符合设计和已满足所要求的性能标准的过程。

**退役** 系指为允许取消对某个设施的部分或全部监管控制而采取的行政和技术行动（已关闭但不退役的处置库除外）。

**执法** 系指监管机构为纠正并酌情处罚违反批准条件而对运营者实施制裁。

**检查** 是指由或代表监管机构进行的检查、观察、测量或试验，以评定结构、系统、部件和材料以及运行活动、过程、程序和工作人员能力。

**许可证** 系指由监管机构颁发的批准从事与某一设施或活动有关的规定活动的法律文件。

**运营者（营运组织）** 是指任何寻求批准或已获准和/或负责在开展活动时或与任何核设施或电离辐射源有关的核安全、辐射安全、放射性废物安全或运输安全的组织或个人。其中特别包括私营个体、政府机构、发货人或承运人、许可证持有者、医院、自营职业人员等。

**监管机构** 是指由一国政府指定的享有合法权力实施监管过程——包括颁发批准书——的一个主管部门或官方体系，从而能管理核安全、辐射安全、放射性废物安全和运输安全。

**处置库** 系指为处置目的而放置废物的核设施。

## 参与起草和审订的人员名单

Almeida, C.	巴西国家核能委员会
Ito, H.	国际原子能机构
Karbassioun, A.	国际原子能机构
Kim, Jin-Hong	国际原子能机构
Vaughan, G.J.	英国保健和安全执行委员会
Weedon, C.J.	英国环境署

## 认可安全标准的机构

### 核安全标准委员会

阿根廷:Sajaroff, P.; 比利时: Govaerts, P. (主席); 巴西: Salati de Almeida, I.P.; 加拿大: Malek, I.; 中国: Zhao, Y.; 芬兰: Reiman, L.; 法国: Saint Raymond, P.; 德国:Wendling, R.D.; 印度: Venkat Raj, V.; 意大利:Del Nero, G.; 日本:Hirano, M.; 大韩民国: Lee, J.-I.; 墨西哥: Delgado Guardado, J.L.; 荷兰: de Munk, P.; 巴基斯坦: Hashimi, J.A.; 俄罗斯联邦:Baklushin, R.P.; 西班牙:Mellado, I.; 瑞典: Jende, E.; 瑞士: Aberli, W.; 乌克兰:Mikolaichuk, O.; 英国:Hall, A.; 美利坚合众国:Murphy, J.; 欧洲委员会: Gómez-Gómez, J.A.; 国际原子能机构: Hughes, P. (协调员); 国际标准化组织:d'Ardenne, W.; 经济合作与发展组织核能机构: Royen, J.

### 废物安全标准委员会

阿根廷: Siraky, G.; 澳大利亚: Williams, G.; 比利时: Baekelandt, L. (主席); 巴西: Schirmer, H.P.; 加拿大: Ferch, R.; 中国: Xianhua, F.; 芬兰: Rukola, E.; 法国: Averous, J.; 德国: von Dobschütz, P.; 印度: Gandhi, P.M.; 以色列: Stern,E.; 日本: Irie, K.; 大韩民国: Suk, T.; 荷兰: Selling, H.; 俄罗斯联邦: Poluehktov, P.P.; 南非: Pather, T.; 西班牙: Gil López, E.; 瑞典: Wingefors, S.; 乌克兰: Bogdan, L.; 英国: Wilson, C.; 美利坚合众国: Wallo, A.; 国际原子能机构: Hioki, K., (协调员); 国际辐射防护委员会: Valentin, J.; 国际标准化组织: Hutson, G.; 经济合作与发展组织核能机构: Riotte, H.

### 安全标准委员会

阿根廷: D' Amato, E.; 巴西: Caubit da Silva, A.; 加拿大: Taylor, M.; 中国: Zhao, C.; 法国: Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; 德国: Renneberg, W., Wendling, R.D.; 印度: Sukhatme, S.P.; 日本: Suda, N.; 大韩民国: Kim, S.-J.; 俄罗斯联邦: Vishnevskij, Yu.G.; 西班牙: Azuara, J.A., Santoma, L.; 瑞典: Holm, L.-E.; 瑞士: Jeschki, W.; 乌克兰: Smyshlayaev, O.Y.; 英国: Williams, L.G. (主席), Pape, R.; 美利坚合众国: Travers, W.D.; 国际原子能机构: Karbassioun, A. (协调员); 国际辐射防护委员会: Clarke, R.H.; 经济合作与发展组织核能机构: Shimomura, K.