

编号: XH25EA061

核技术利用建设项目
广东省医疗器械质量监督检验所
使用工业CT项目
环境影响报告表

送审版



环境保护部监制

核技术利用建设项目
广东省医疗器械质量监督检验所
使用工业CT项目
环境影响报告表



建设单位名称： 广东省医疗器械质量监督检验所（盖章）

建设单位法人代表（签名或签章） 苏宁

通讯地址： 佛山市三水区云东海街道鹅影路9号

邮政编码： 528199

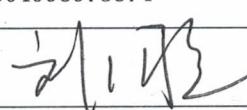
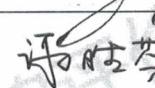
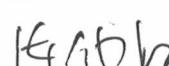
联系人： 苏宁

电子邮箱： 

联系电话： 0757-87652018

打印编号：1757313688000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	5j6h16		
建设项目名称	广东省医疗器械质量监督检验所使用工业CT项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	广东省医疗器械质量监督检验所		
统一社会信用代码	124400004558578874		
法定代表人（签章）	刘国光 		
主要负责人（签字）	陈能 		
直接负责的主管人员（签字）	谢胜芬 		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广州星环科技有限公司		
统一社会信用代码	91440106MA59DA73A		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
陈健阳	20220503546000000001	BH061992	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
陈健阳	项目基本情况、评价依据及评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论	BH061992	

编制主持人环境影响评价工程师资格证书



目录

表 1 项目基本情况	5
1.1 项目概况	5
1.1.1 建设单位情况	5
1.1.2 项目来由和目的	6
1.1.3 项目建设规模	6
1.2 项目选址和周边关系	8
1.2.1 选址和周围环境介绍	8
1.2.2 选址合理性分析	12
1.3 原有核技术利用项目许可情况	12
1.3.1 原有核技术利用项目环保手续	12
1.3.2 原有核技术利用项目管理情况	14
1.3.3 本项目与原项目的依托关系	16
表 2 放射源	18
表 3 非密封放射性物质	18
表 4 射线装置	18
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	19
表 6 评价依据	20
表 7 评价标准与保护目标	22
7.1 评价范围	22
7.2 保护目标	22
7.3 评价标准	24
7.3.1 职业照射及公众照射年有效剂量控制要求	24
7.3.2 工作场所辐射剂量率控制要求	24
表 8 环境质量和辐射现状	26
8.1 项目地理和场所位置	26
8.2 检测方案	28

8.2.1 检测方法、检测因子和检测仪器	28
8.2.2 布点原则	29
8.3 质量保证措施	32
8.4 检测结果	33
表 9 项目工程分析与源项	37
9.1 设备组成和工作方式	37
9.1.1 设备组成	37
9.1.2 工作方式	38
9.2 工作原理	39
9.2.1 X 射线产生原理	39
9.2.2 工业 CT 原理	40
9.3 工艺流程和产污环节	41
9.4 工作负荷和人员配置	42
9.5 污染源项描述	42
9.5.1 辐射源	42
9.5.2 其他污染源	43
9.6 源强分析和参数	43
表 10 辐射安全与防护	44
10.1 辐射屏蔽设计	44
10.1.1 主屏蔽设计	44
10.1.2 管线口屏蔽补偿设计	45
10.2 辐射安全与防护措施	46
10.2.1 设备固有安全性	46
10.2.2 门机联锁装置	48
10.2.3 警示设施和工作状态指示灯	48
10.2.4 紧急停机	48
10.2.5 辐射监测设施	49
10.3 辐射工作场所布局和分区	49
10.4 辐射安全与防护对照分析	52
10.5 日常检查与维护	56

10.5.1 日常安全检查	56
10.5.2 设备维修维护	56
10.6 三废的治理.....	57
表 11 环境影响分析	58
11.1 辐射剂量率计算.....	58
11.1.1 关注点选取	58
11.1.2 计算公式和参数.....	60
11.1.3 计算结果	63
11.2 人员受照剂量分析.....	63
11.3 事故影响分析	69
11.3.1 辐射事故类型	69
11.3.2 事故预防措施	69
11.3.3 事故应急措施	69
表 12 辐射安全管理	71
12.1 辐射安全管理机构的设置	71
12.2 辐射安全管理规章制度	72
12.3 辐射工作人员	72
12.4 辐射监测计划	73
12.4.1 工作人员个人剂量监测	73
12.4.2 工作场所辐射监测	74
12.4.3 工作场所辐射监测方案	74
12.5 辐射安全年度评估计划	75
12.6 辐射事故应急	76
12.6.1 辐射事故应急机构	76
12.6.2 辐射事故应急机构分工及职责	77
12.6.3 人员培训和演习计划	77
12.7 竣工环境保护验收要求	78
12.7.1 责任主体	78
12.7.2 工作程序	78
12.7.3 时间节点	78

12.7.4 验收清单	78
表 13 结论与建议	81
13.1 结 论	81
13.1.1 辐射安全与防护分析结论	81
13.1.2 环境影响分析结论	81
13.1.3 可行性分析结论	81
13.2 建 议	82
表 14 审 批	83
附件 1：项目委托书	84
附件 2：辐射安全许可证	85
附件 3：原项目环评批复文件	89
附件 4：环境 γ 辐射现状检测报告	91
附件 5：参数说明文件	99
附件 6：辐射安全管理规章制度	101

表1 项目基本情况

建设项目名称	广东省医疗器械质量监督检验所使用工业CT项目				
建设单位	广东省医疗器械质量监督检验所				
法人代表	刘国光	联系人	苏宁	联系电话	0757-87652018
注册地址	广东省广州市开发区科学城光谱西路1号				
项目建设地点	广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园4栋医疗器械检验大楼一楼（东经：112°51'33”，北纬：23°14'28”）				
立项审批部门	无		批准文号		无
建设项目总投资(万元)	450	项目环保投资(万元)	40	投资比例(环保投资/总投资)	8.9%
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m ²)	29
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
		<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
其它	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类			/	

1.1 项目概况

1.1.1 建设单位情况

广东省医疗器械质量监督检验所（国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心）（以下简称“广东医械所”或“建设单位”）是广东省药品监督管理局直属参公管理事业单位，具有独立法人资格，是迄今华南地区唯一的国家级医疗器械检验机构。广东医械所通过中国合格评定国家认可委员会的实验室认可、中国国家认证认可监督管理委员会的检验检测机构资质认定、广东省市场监督管理局检验检测机构资质认定，是原国家食品药品监督管理局指定的国家级医疗器械质量监督检验机构，依法承担医疗器械产品检验和国家、省、市地区的质量监督检验。同时，还是广东省科技成果检测鉴定机构之一。广东医械所按CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025: 2017）以及相关检测领域应用说

明、《检验检测机构资质认定评审准则》、《医疗器械检验机构资质认定条件》（食药监科〔2015〕249号）等的要求建立了完善的质量管理体系，承检能力覆盖各种包装材料、容器、机械、化学、物理、医用电子、电气安全、医用材料、生物性能、电磁兼容、超声、光学、医用软件等多个领域。

1.1.2 项目来由和目的

随着金属增材制造（3D打印）技术在医疗器械中的应用普及，多孔钛合金、钽金属等复杂结构件涌现。工业CT能够逆向解析设计参数，验证打印件内部缺陷（如未熔合、孔洞畸变），为创新产品提供研发阶段的质量验证手段，加速注册审批进程，建设单位拟在广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园4栋医疗器械检验大楼一楼设置1间CT室，在内安装使用1台天津三英精密仪器股份有限公司 nanoVoxel 4000型工业CT，用于多孔金属性件等内部结构及内部孔隙尺寸的无损检测。

根据《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告2017年第66号）对射线装置的分类，工业CT属于II类射线装置，本项目属于使用II类射线装置项目。受建设单位委托（委托书见附件1），广州星环科技有限公司对广东省医疗器械质量监督检验所使用工业CT项目进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部令第16号），本项目属于“五十五、核与辐射_172、核技术利用建设项目”类别中“使用II类射线装置的”项目，应编制环境影响报告表。

1.1.3 项目建设规模

建设单位拟在广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园4栋医疗器械检验大楼一楼设置1间CT室，在内安装使用1台天津三英精密仪器股份有限公司 nanoVoxel 4000型工业CT，用于多孔金属性件等内部结构及内部孔隙尺寸的无损检测。拟使用射线装置参数一览表见表1-1，项目所在地区域图见图1-1。

表1-1 拟使用射线装置参数一览表

名称	厂家	型号	最大管电压/ 最大管电流	数量	类别	射线发生器数量	使用场所
工业CT	天津三英精密仪器股	nanoVoxel 4000	225kV/3mA	1台	II类	1个	CT室

本项目的射线装置自带屏蔽体，但由于内部空间和检修门门洞尺寸较大，人员可进入到装置屏蔽体内部进行维修维护，因此不属于自屏蔽式装置。CT 室为新建场所，其未来用作辐射工作场所，摆放射线装置及其他辅助设施。工业 CT 自带屏蔽体，保守不考虑 CT 室的屏蔽效果。

佛山市地图（全要素版）

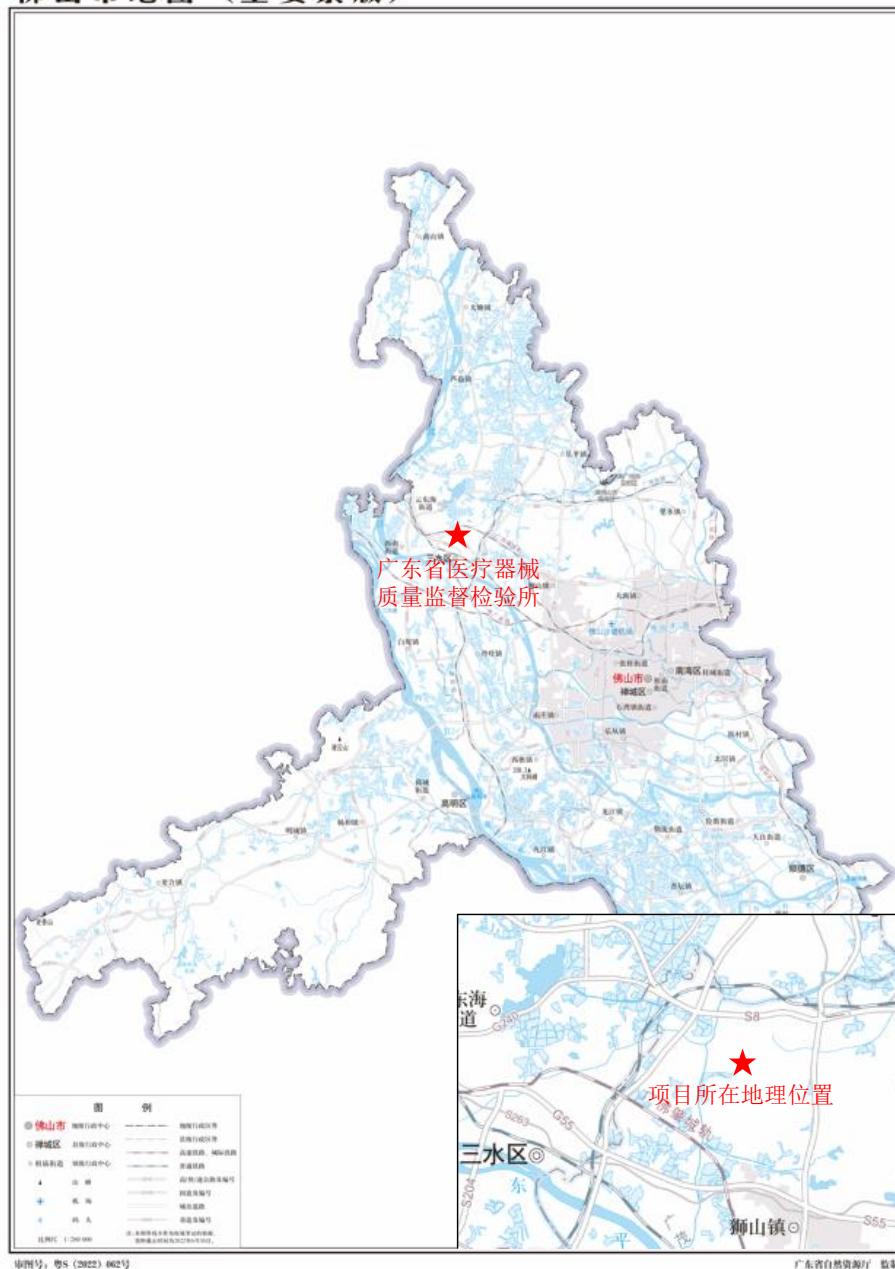


图 1-1 项目所在地区域图

1.2 项目选址和周边关系

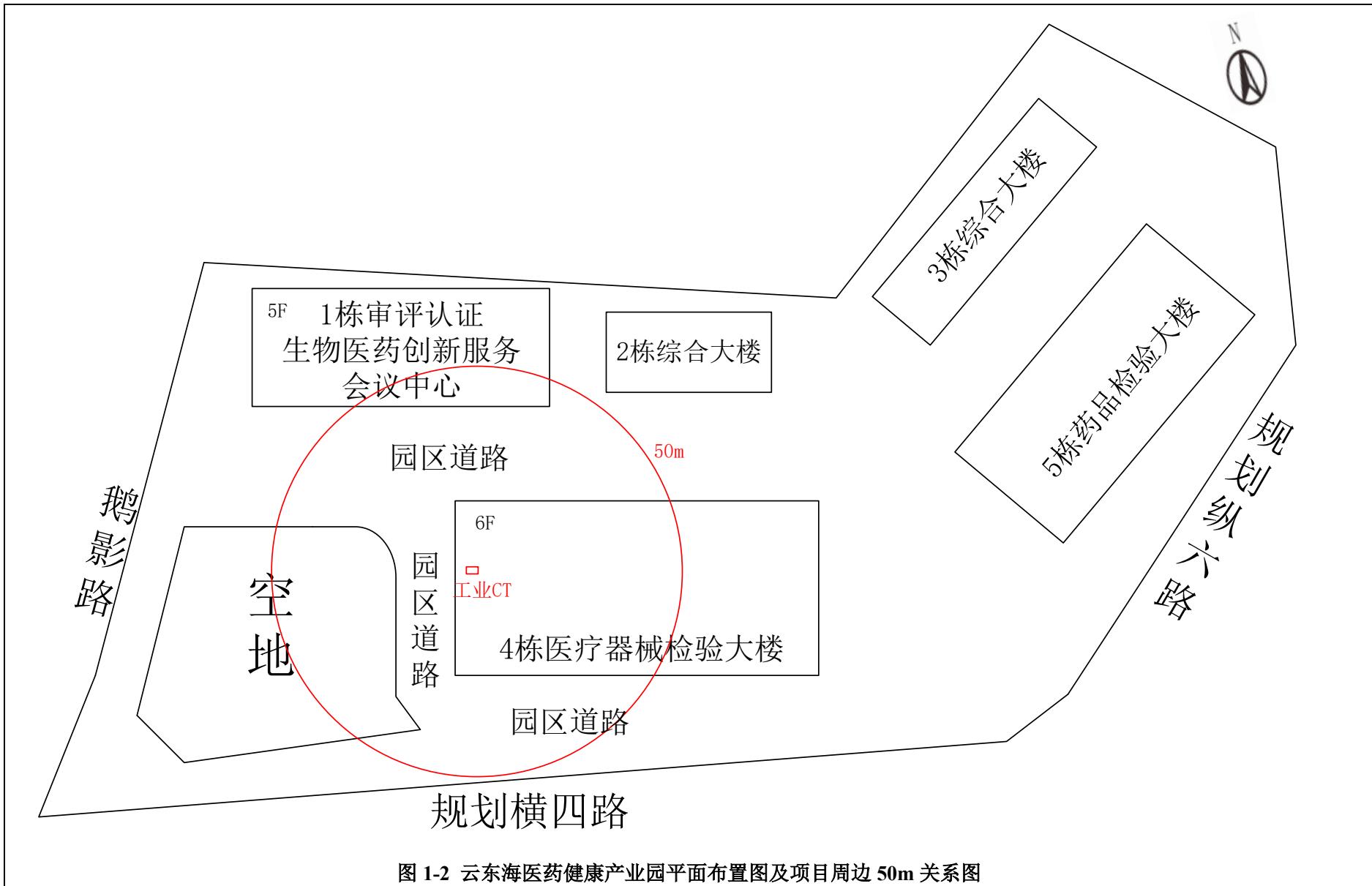
1.2.1 选址和周围环境介绍

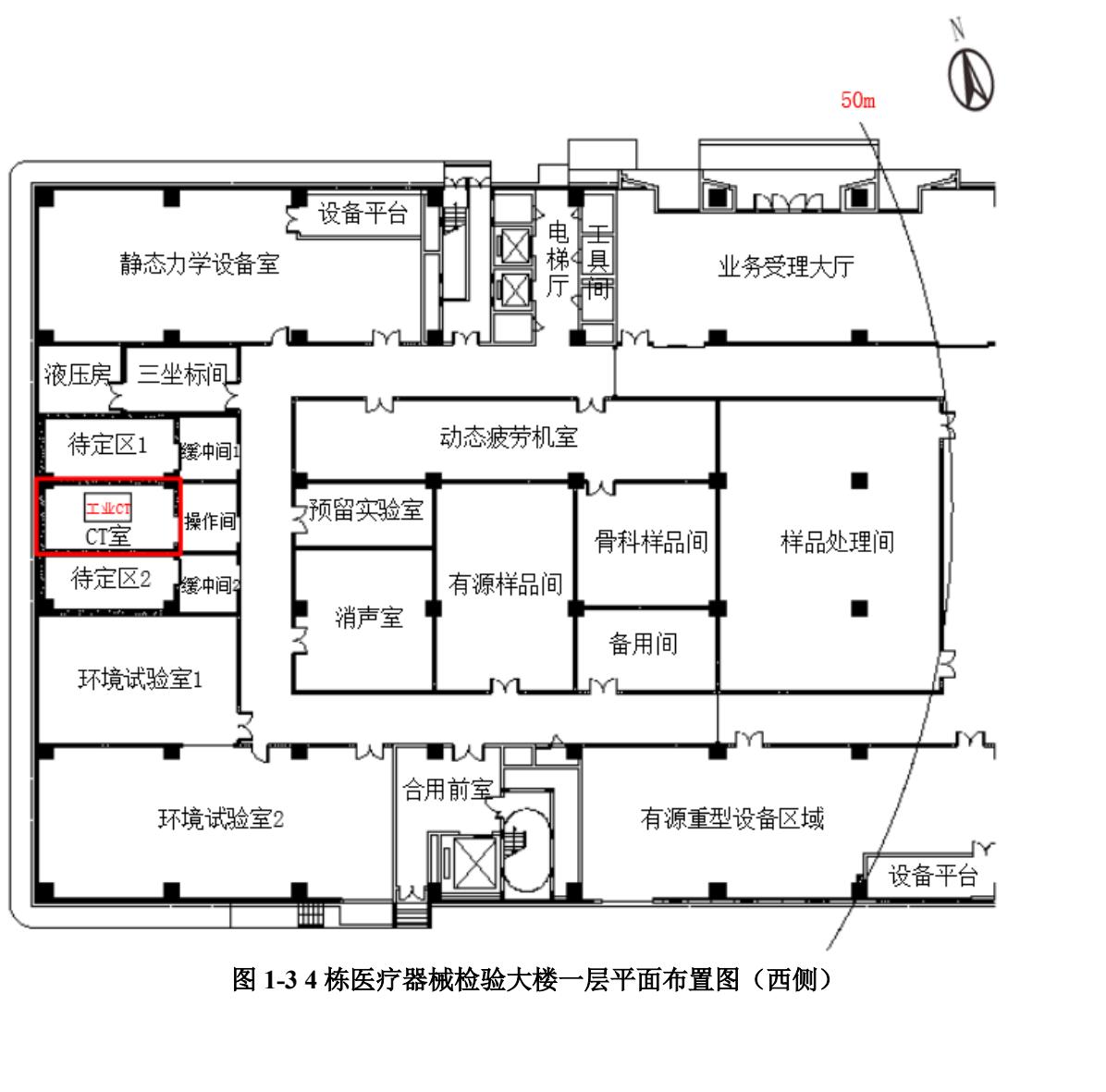
本项目选址位于广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园 4 栋医疗器械检验大楼一层，4 栋医疗器械检验大楼为地上六层建筑，无地下层。4 栋医疗器械检验大楼四周主要分布有 1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心、园区道路、空地、规划横四路等。云东海医药健康产业园平面布置图及项目周边 50m 关系图见图 1-2。

CT 室设置在 4 栋医疗器械检验大楼一层西北侧，CT 室北侧为待定区 1 等场所；东侧为操作间等场所；南侧为待定区 2 等场所；西侧为园区道路等场所；其上方二层为大型样品室等场所；三~六层为实验办公场所。项目四周 50m 范围内场所分布一览表见表 1-2，4 栋医疗器械检验大楼一层平面布置图（西侧）见图 1-3，4 栋医疗器械检验大楼二层平面布置图（西侧）见图 1-4。

表 1-2 项目四周 50m 范围内场所分布一览表

方位	场所
本项目场所	CT 室
北侧	待定区 1、缓冲间 1、液压房、三坐标间、静态力学设备室、设备平台、园区道路、电梯厅、工具间、1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心
东侧	操作间、预留实验室、消声室、有源样品间、动态疲劳机室、骨科样品间、备用间、样品处理间、有源重型设备区域、业务受理大厅、设备平台
南侧	待定区 2、缓冲间 2、环境试验室 1、环境试验室 2、合用前室、园区道路
西侧	园区道路、空地
二层	大型样品室、心血管器械室、设备房、齿科器械室、设备平台、康复器械室、合用前室、电梯厅、工具间、实验室、防尘间、光学暗室、防水间、通用性能实验室、性能实验室 1、性能实验室 4、货淋间、故障测试间、风淋间、更衣间
三~六层	实验办公场所





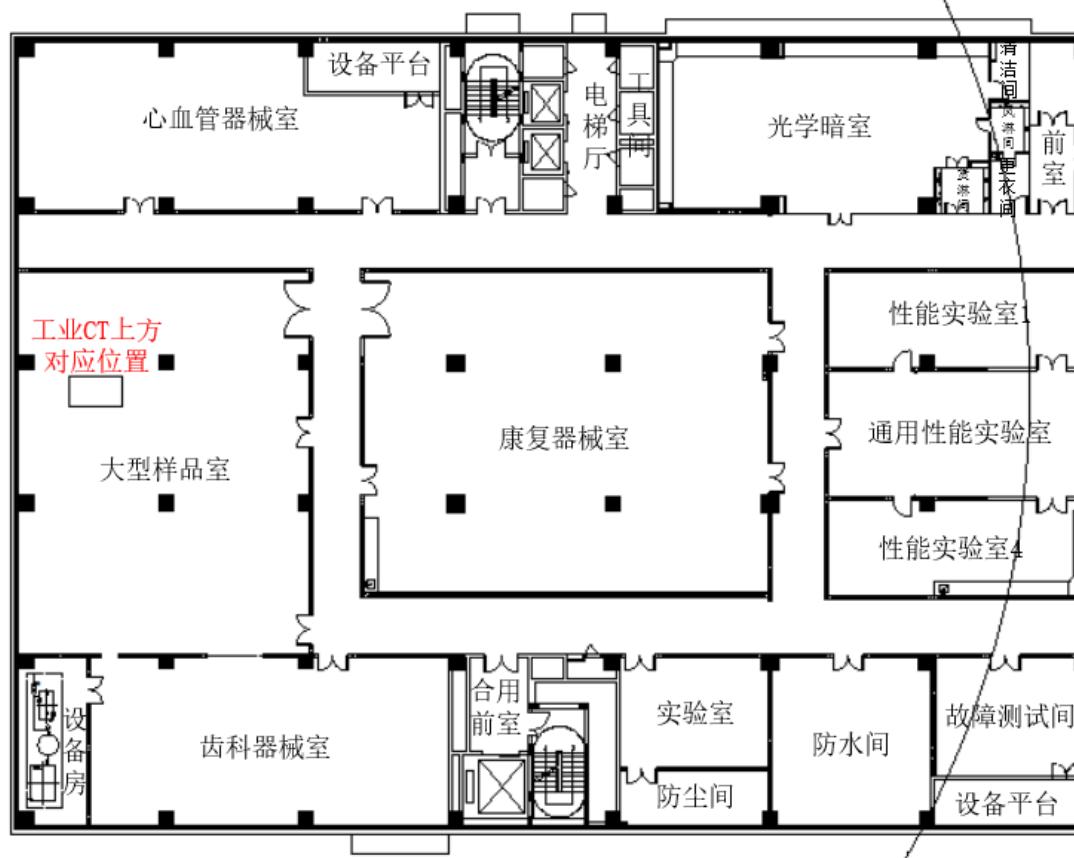


图 1-4 4 栋医疗器械检验大楼二层平面布置图（西侧）

1.2.2 选址合理性分析

本项目工业 CT 设备自带屏蔽体，拟放置于独立的房间内使用，CT 室设有门禁，项目选址四周均是人员居留因子相对较小的场所，根据表 11 的理论计算，项目选址四周保护目标的受照剂量均小于公众的年有效受照剂量约束值，充分考虑了周围场所的人员防护和安全，有利于辐射工作场所的管理。项目选址周边 50m 范围内主要建设单位的实验、办公场所，无商业区、学校等环境敏感点。项目 200m 范围主要是云东海医药健康产业园、空地、道路等，无中小学、幼儿园敏感点，综上可判断本项目的选址合理。项目周边 200m 关系图见图 1-5。



图 1-5 项目周边 200m 关系图

1.3 原有核技术利用项目许可情况

1.3.1 原有核技术利用项目环保手续

建设单位现持有辐射安全许可证（见附件 2），证书编号：粤环辐证[04840]，有效期至 2028 年 4 月 6 日，种类和范围为：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。

建设单位编制了《广东省医疗器械质量监督检验所核技术利用扩建项目环境影响报告表》，并于 2020 年 5 月 18 日取得了《广东省生态环境厅关于广东省医疗器械质量监督检验所核技术利用扩建项目环境影响报告表的批复》（粤环审〔2020〕95 号），环评批复文件见附件 3，但因场所未建成、设备未安装使用，暂未验收。现有射线装置明细表见表 1-3。

表 1-3 现有射线装置质明细表

序号	装置名称	类别	装置数量 (台)	活动种类	环保手续
1	医用高频高压发生器	III类	3	使用	登记表备案号： 201744011600000067
2	医用高频高压发生器	III类	2	使用	登记表备案号： 201744011600000067
3	医用 DR 机	III类	22	使用	粤环审〔2020〕95 号
4	医用 DR 机	III类	15	使用	登记表备案号： 201744011600000067
5	医用 DR 机	III类	15	使用	登记表备案号： 201744011600000067
6	医用 DR 机	III类	3	使用	登记表备案号： 201744011600000067
7	医用 DR 机	III类	2	使用	登记表备案号： 201744011600000067
8	医用 DR 机	III类	8	使用	粤环审〔2020〕95 号
9	牙片机	III类	10	使用	粤环审〔2020〕95 号
10	牙片机	III类	5	使用	登记表备案号： 201744011600000067
11	牙片机	III类	5	使用	登记表备案号： 201744011600000067
12	数字减影血管造影装置	II类	5	使用	粤环审〔2020〕95 号
13	乳腺机	III类	5	使用	粤环审〔2020〕95 号
14	乳腺机	III类	3	使用	登记表备案号： 201744011600000067
15	乳腺机	III类	2	使用	登记表备案号： 201744011600000067
16	口腔全景机	III类	10	使用	粤环审〔2020〕95 号
17	口腔全景机	III类	4	使用	登记表备案号： 201744011600000067
18	口腔全景机	III类	4	使用	登记表备案号： 201744011600000067

19	X 射线诊断机	III类	1	使用	登记表备案号: 202244060700000126
----	---------	------	---	----	-------------------------------

1.3.2 原有核技术利用项目管理情况

(1) 建设单位针对原有的核技术利用项目制定了《广东省医疗器械质量监督检验所辐射安全防护管理制度》，包括辐射工作人员的管理、辐射工作场所的管理、放射防护安全操作规程、辐射安全防护管理机构岗位职责、操作规程、辐射工作人员岗位职责、辐射安全防护和安全保卫制度、射线装置使用台账和维修管理制度、辐射工作人员培训制度、个人剂量监测管理制度、辐射医疗设备监测方案、监测仪器使用及校验制度、辐射事故预防措施及应急处理预案等内容，在实际工作中严格执行各项管理制度。《广东省医疗器械质量监督检验所辐射安全防护管理制度》较为健全，具有可操作性并有效实施。

(2) 建设单位原有项目共有 16 名辐射工作人员(广州本部 9 人，深圳检验室 6 人、三水检验室 1 人)。其中有 15 名辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，已通过规定的课程考核，成绩合格，全部取得《辐射工作人员培训合格证》，另有 1 名辐射工作人员通过建设单位组织的自行考核并通过。原项目辐射工作人员名单见表 1-4。

表 1-4 原项目辐射工作人员名单

序号	姓名	工种	培训情况
1	张钰	深圳管理及操作人员	FS23GD0103851
2	张浩谦	深圳操作人员	FS22GD2300298
3	张小红	深圳操作人员	FS23GD0104047
4	万福瑞	深圳操作人员	FS24GD0100519
5	吴一烽	深圳操作人员	FS24GD0100489
6	廖勇帆	深圳操作人员	FS24GD0100499
7	蔡金兰	三水管理及操作人员	内部培训
8	李诗	广州管理及操作人员	FS22GD2200288
9	王闯	广州操作人员	FS21GD2300263
10	黄仪锋	广州操作人员	FS21GD2300261
11	黄斯勇	广州操作人员	FS23GD2301365
12	张锐钊	广州操作人员	FS23GD2300050
13	彭新城	广州操作人员	FS23GD2300049
14	黄勇	广州操作人员	FS23GD2300051
15	陈欣超	广州操作人员	FS23GD2300048
16	熊林	广州操作人员	FS25GD2300304

(3) 建设单位辐射工作人员佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送检，建立了剂量健康档案并存档。原辐射工作人员张锐钊于 2024 年 9 月离职，深圳检验室在 2024 年 8 月新增万福瑞、吴一烽、廖勇帆 3 名辐射工作人员，熊林 2025 年 1 月入职，5 月从事辐射工作。建设单位原有项目的辐射工作人员的年有效剂量均不超过 5mSv/a 的职业照射剂量约束值，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中对辐射工作人员要求的剂量限值和审管部门提出的年剂量的约束值要求。辐射工作人员受照剂量统计表见表 1-5。

表 1-5 辐射工作人员受照剂量统计表 (单位: mSv)

序号	姓名	24 年 6-8 月	24 年 9-11 月	24 年 12 月-25 年 2 月	25 年 3-5 月	近一年 累计
1	张钰	0.06	<MDL	<MDL	<MDL	0.12
2	张浩谦	0.09	<MDL	<MDL	<MDL	0.15
3	张小红	0.05	<MDL	<MDL	<MDL	0.11
4	万福瑞	0.03	<MDL	0.04	<MDL	0.11
5	吴一烽	0.08	<MDL	<MDL	<MDL	0.14
6	廖勇帆	0.06	<MDL	<MDL	<MDL	0.12
7	蔡金兰	<MDL	<MDL	0.12	<MDL	0.18
8	李诗	<MDL	<MDL	<MDL	<MDL	0.08
9	王闯	<MDL	<MDL	0.12	0.05	0.21
10	黄仪锋	<MDL	<MDL	0.03	0.04	0.11
11	黄斯勇	<MDL	<MDL	0.04	<MDL	0.1
12	张锐钊	<MDL	<MDL	<MDL	/	0.06
13	彭新城	<MDL	<MDL	<MDL	0.05	0.11
14	黄勇	<MDL	<MDL	0.06	0.06	0.16
15	陈欣超	<MDL	<MDL	<MDL	0.03	0.09
16	熊林	/	/	/	0.03	0.03

注：本监测系统的最低探测水平(MDL)为 0.03mSv，低于此值的检测结果表述为<MDL，为便于职业照射统计，在相应的剂量档案中记录为 0.02mSv。

(4) 建设单位已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要

求，每年委托有资质的单位对核技术利用建设项目辐射工作场所和周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测报告存档。已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，每年对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况进行评估，并于次年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度评估报告。

小结：综上分析，建设单位原有核技术利用项目环保手续落实情况和日常管理情况良好，但还需要按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，安排辐射防护负责人通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加辐射安全管理专业的辐射安全与防护考核。

1.3.3 本项目与原项目的依托关系

(1) 核技术利用项目依托关系

建设单位原有核技术利用项目种类和范围为：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。本项目拟在广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园 4 栋医疗器械检验大楼一楼新建 1 间 CT 室，在内安装使用 1 台天津三英精密仪器股份有限公司 nanoVoxel 4000 型工业 CT，为新增使用Ⅱ类射线装置，且 CT 室为新增辐射工作场所，故本项目为核技术利用扩建项目。

(2) 辐射工作人员依托关系

本项目拟配备 3 名辐射工作人员，均为新增人员，与原项目人员不存在依托关系，不需要考虑剂量的叠加。

(3) 辐射安全管理制度依托关系

针对本次扩建项目，建设单位进一步完善辐射安全与环境保护管理机构及其职责、操作规程、辐射事故应急预案等的相关内容，重新修订了《广东省医疗器械质量监督检验所辐射安全防护管理制度》，包含辐射安全与环境保护管理机构及其职责、辐射防护和安全保卫制度、岗位职责、操作规程、辐射工作人员培训制度、监测方案、设备检修维护制度、辐射工作人员职业健康检查和个人剂量管理要求等，以及《广东省医疗器械质量监督检验所辐射事故应急预案》。

(4) 辐射监测设备依托关系

建设单位拟为本项目新增 3 台个人剂量报警仪和 1 台便携式 X- γ 剂量率仪，与与原项目辐射监测设备不存在依托关系。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
	无							

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
	无									

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
	无									

(二) X射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压	最大管电流	用途	工作场所	备注
1	工业 CT	II类	1 台	nanoVoxel 4000	225kV	3mA	用于多孔金属件等内部结构及内部孔隙尺寸的无损检测	CT 室	1 个射线发生器

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μ A)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	贮存方式	数量	
	无												

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气体	/	/	/	微量	/	直接排放	外环境

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³，年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（主席令第九号，2015 年 1 月 1 日实施）</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改<中华人民共和国劳动法>等七部法律的决定》修正）</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（主席令第六号，2003 年 10 月 1 日实施）</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令，2005 年 12 月 1 日施行，2019 年 3 月 2 日修订）</p> <p>(5) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施）</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 20 号令，2021 年 1 月 4 日修改）</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部 18 号令，2011 年 5 月 1 日实施）</p> <p>(8) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（国家环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告第 66 号，2017 年 12 月 6 日发布）</p> <p>(9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）</p> <p>(10) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行）</p> <p>(11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发）</p> <p>(12) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年 12 月修订）</p>
------	--

	<p>2024年2月1日实施)</p> <p>(13) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号, 2017年11月20日起施行)</p> <p>(14) 《广东省未成年人保护条例》(2009年1月1日施行)</p> <p>(15) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部办公厅2021年3月12日印发)</p>
技术标准	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)</p> <p>(2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)</p> <p>(3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>(4) 《工业探伤放射防护标准》(GBZ117-2022)</p> <p>(5) 《工业X射线探伤室辐射屏蔽规范》(GBZ/T250-2014)及修改单</p> <p>(6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)</p> <p>(7) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>(8) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021)</p> <p>(9) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ1326-2023)</p>
其他	<p>(1) 《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年出版)</p> <p>(2) 《辐射防护导论》(方杰主编)</p> <p>(3) 《辐射安全手册》(潘自强主编)</p> <p>(4) 建设单位提供的其他资料</p>

表 7 评价标准与保护目标

7.1 评价范围

本项目使用的II类射线装置设置有固定的实体屏蔽体，参考《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）对核技术利用建设项目环境影响报告书的评价范围和保护目标的相关规定：射线装置应用项目的评价范围通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围，因此本项目将工业 CT 屏蔽体外 50m 的范围内选为评价范围。

7.2 保护目标

结合该项目的评价范围，将评价范围内的辐射工作人员和公众列为保护目标，具体保护目标分布情况见表 7-1。

表 7-1 评价范围内保护目标分布一览表

方位	场所	距离(m)	保护目标	影响人数(人)	剂量约束值(mSv/a)
本项目场所	CT 室	0.3	辐射工作人员	3	0.25
	待定区 1	0.9	公众	2	
	缓冲间 1	3.0	公众	4	
	液压房	4.7	公众	2	
	三坐标间	4.7	公众	2	
	静态力学设备室	8.9	公众	5	
	设备平台	18	公众	2	
	园区道路	18	公众	流动人员	
	电梯厅	25	公众	流动人员	
	工具间	29	公众	2	
东侧	1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心	37	公众	30	0.25
	操作间	2.9	辐射工作人员	3	
	预留实验室	9.7	公众	4	
	消声室	9.8	公众	5	

	有源样品间	18	公众	2	
	动态疲劳机室	9.7	公众	3	
	骨科样品间	26	公众	4	
	备用间	27	公众	3	
	样品处理间	35	公众	2	
	有源重型设备区域	30	公众	6	
	业务受理大厅	30	公众	4	
	设备平台	48	公众	2	
南侧	待定区 2	2.1	公众	2	0.25
	缓冲间 2	3.5	公众	4	
	环境试验室 1	5.6	公众	5	
	环境试验室 2	13	公众	8	
	合用前室	21	公众	6	
	园区道路	24	公众	流动人员	
西侧	园区道路	4.4	公众	流动人员	0.25
	空地	11	公众	流动人员	
二层	大型样品室	3.6	公众	10	0.25
	心血管器械室	8.9	公众	5	
	设备房	13	公众	2	
	齿科器械室	13	公众	2	
	设备平台	18	公众	2	
	康复器械室	13	公众	4	
	合用前室	23	公众	6	
	电梯厅	26	公众	流动人员	
	工具间	29	公众	2	
	实验室	30	公众	5	
	防尘间	33	公众	2	
	光学暗室	31	公众	4	
	防水间	38	公众	2	

	通用性能实验室	38	公众	8	
	性能实验室 1	38	公众	5	
	性能实验室 4	38	公众	5	
	货淋间	45	公众	2	
	故障测试间	46	公众	4	
	风淋间	48	公众	4	
	更衣间	47	公众	4	
三~六层	实验办公场所	9.6	公众	100	0.25

7.3 评价标准

7.3.1 职业照射及公众照射年有效剂量控制要求

(1) 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定：

①工作人员的职业照射水平不应超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

②实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

(2) 剂量约束值

①工作人员：

本项目取职业照射年平均有效剂量限值的四分之一作为本项目的职业照射剂量约束值，即本项目的辐射工作人员的年有效受照剂量应不超过 5mSv/a。

②公众：

取公众年平均有效剂量限值的四分之一作为本项目的公众照射剂量约束值，即本项目的公众的年有效受照剂量不超过 0.25mSv/a。

7.3.2 工作场所辐射剂量率控制要求

参照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的规定，结合本项目的实际，本项目屏蔽体辐射屏蔽应同时满足：

(1) 关注点周围剂量当量参考控制水平，对放射工作场所，其值不大于

100 μ Sv/周，对公众场所，其值应不大于 5 μ Sv/周；

(2) 屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率参考控制水平应不大于 2.5 μ Sv/h。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

本项目选址位于广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园 4 栋医疗器械检验大楼，项目地理位置见图 8-1，项目四周场所现状照片见图 8-2。

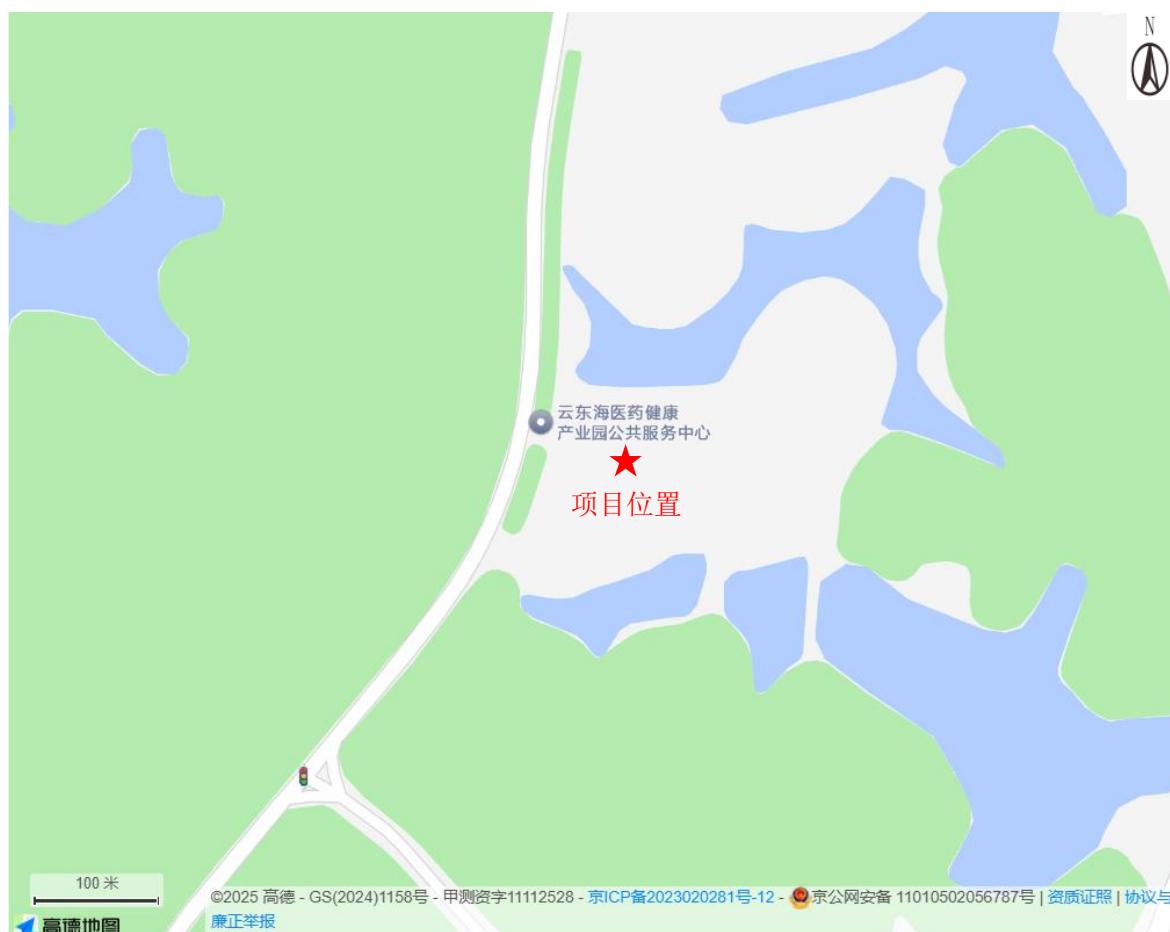


图 8-1 项目地理位置图



CT 室现状



北侧静态力学设备室



东侧动态疲劳机室



南侧待定区 2



图 8-2 项目场址现状照片

8.2 检测方案

8.2.1 检测方法、检测因子和检测仪器

为调查本项目所在地区域及周围环境辐射水平现状，广州星环科技有限公司于 2025 年 7 月 25 日对项目场址周围进行环境 γ 辐射剂量率现状检测，检测方法和因子见表 8-1，检测仪器信息见表 8-2。

表 8-1 检测方法和因子

检测方法	检测因子
《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 (HJ1157-2021)	环境 γ 辐射剂量率

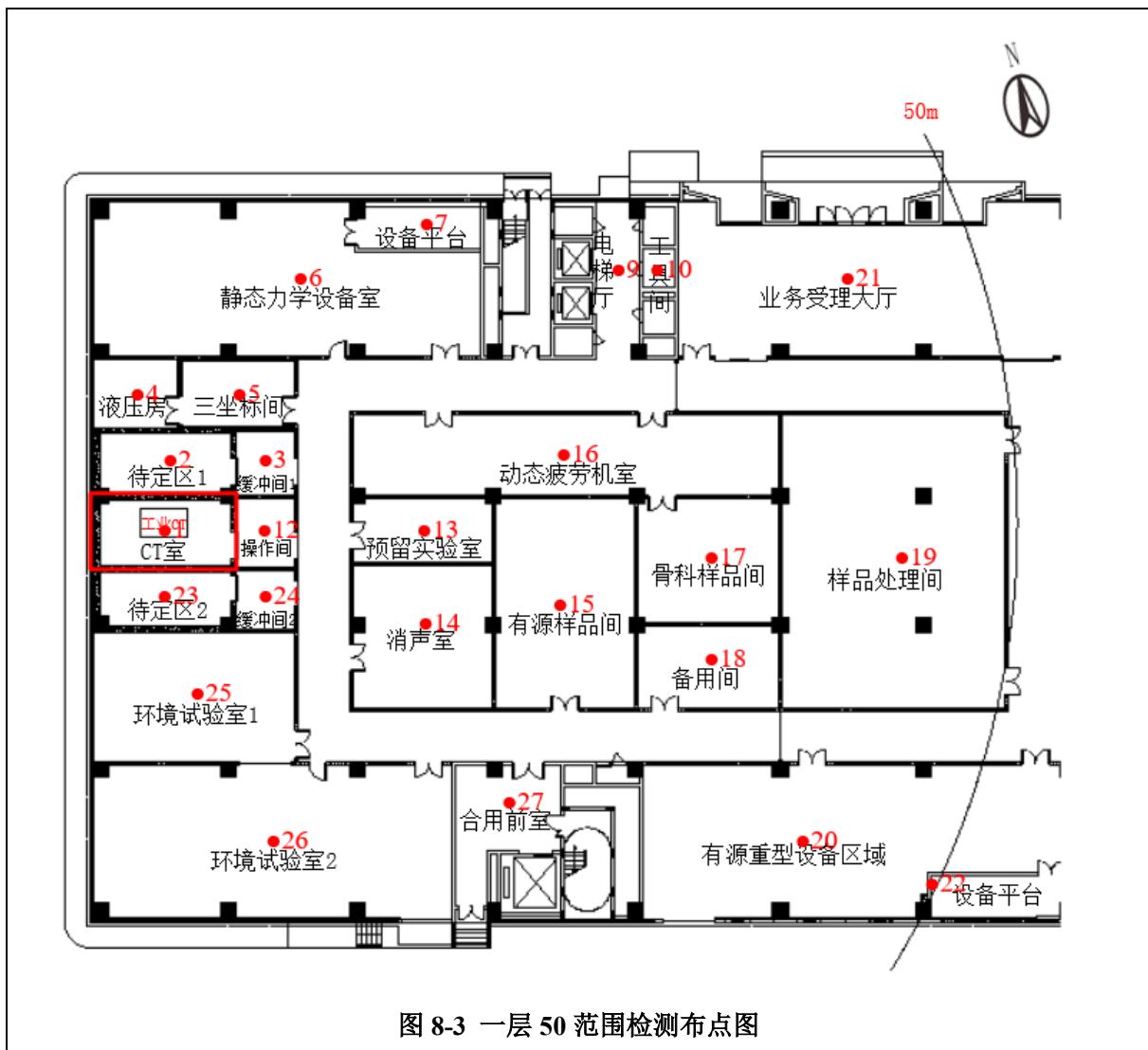
表 8-2 检测仪器信息

仪器名称	X、 γ 辐射空气吸收剂量率仪	仪器型号	BG9512P 型
生产厂家	中广核贝谷科技有限公司	仪器编号	1TRW88AA
校准日期	2024 年 09 月 25 日	有效期	1 年
测量范围	10nGy/h-200 μ Gy/h	能量范围	25keV-3MeV
校准单位	上海市计量测试技术研究院	证书编号	2024H21-20-

8.2.2 布点原则

按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）的辐射环境质量监测布点要求，开展道路测量时，点位应设置在道路中心线；开展室内测量时，点位应设置在人员停留时间最长的位置或者室内中心位置。参考《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）5.3 核技术利用辐射环境监测的布点要求，以工作场所为中心，半径 50m 内布点，测量点覆盖周围环境敏感点。

本项目的测点布设进一步根据保护目标的分布及评价范围来选取，原则上项目评价范围内有保护目标分布场所的里面均至少布设一个点位，根据以上布点原则，本次共布设 50 个检测点位，检测布点见图 8-3～图 8-5。



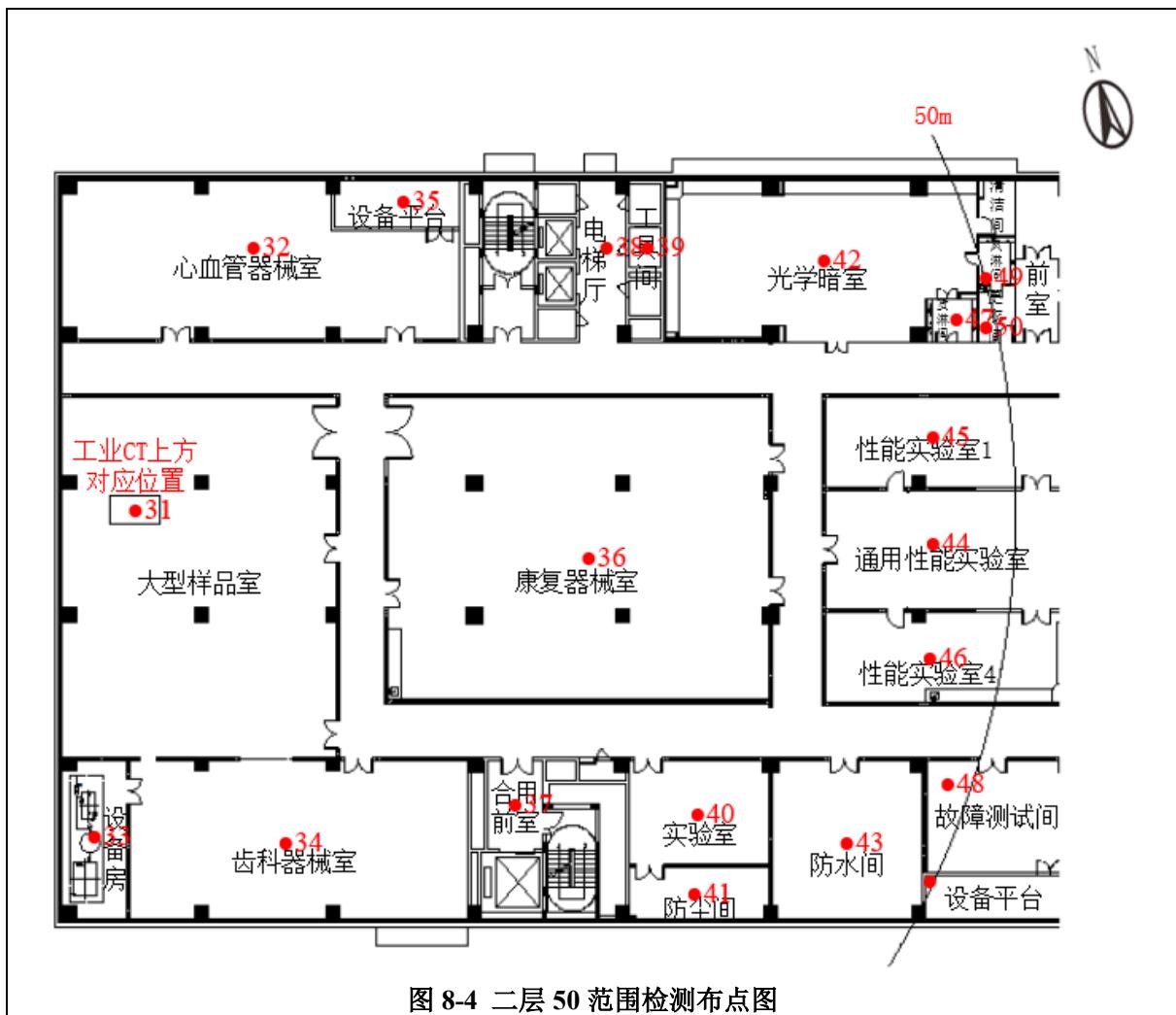


图 8-4 二层 50 范围检测布点图

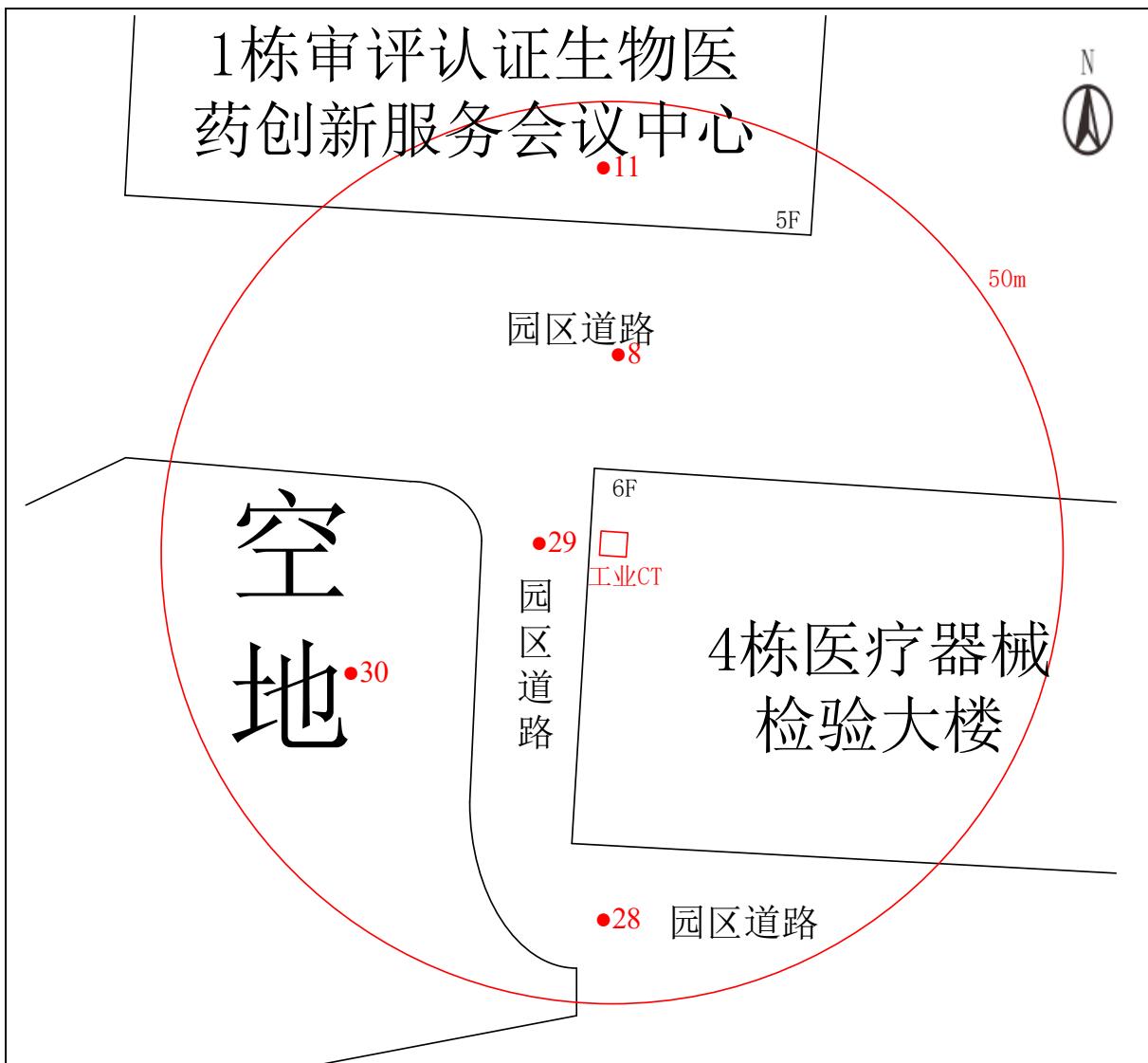


图 8-5 50m 评价范围检测布点图

8.3 质量保证措施

本项目的环境辐射现状检测，根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)和《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021)做好如下的质量保证措施：

(1) 承担本项目环境辐射现状检测的检测机构具备检验检测机构资质认定证书，检测人员具备从事环境辐射监测的工作经验，充分了解环境 γ 辐射的特点，掌握辐射检测技术和标准，具备对检测结果做出正确判断的能力，熟悉本单位检验检测质量管理体系。

(2) 实施检测前，确认使用的仪器的检测因子、测量范围和能量响应等参数均满足检测要求，核实检测现场的操作环境均满足所使用仪器的操作环境要求。提前

开启检测仪器预热至少 1 分钟，并确认仪器的电量充足后，再进行检测。所有检测点位，待读数稳定后，约 10s 间隔读取 10 个值，并经校正后求出平均值和标准偏差。

(3) 测量人员经环境 γ 辐射剂量率测量相关专业培训并考核合格；环境 γ 辐射剂量率测量仪器定期校准，每年至少 1 次送到计量检定机构校准环境 γ 辐射剂量率测量仪器，在两次校准之间进行一次设备期间核查。

(4) 更新仪器和方法时，在典型的和极端的辐射场条件下与原仪器和方法的测量结果进行对照，以保持数据的前后一致性。

(5) 环境 γ 辐射剂量率测量应选用相对固有误差小的仪器 ($<\pm 15\%$)。

(6) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性，同时满足标准要求。

(7) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。质量保证活动按要求做好记录，并确保所有记录信息的完整性、充分性和可追溯性。

(8) 监测报告严格执行三级审核制度，经过校对、校核，最后由授权签字人审定。

8.4 检测结果

检测结果参照 (HJ61-2021) 中“8.6 宇宙射线响应值的扣除”的方法处理得到：

$$\dot{D} = C_f(E_f \dot{X} - \mu_c \dot{X}'_c)$$

其中：

\dot{D} ：环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果；

C_f ：仪器量程检定/校准因子，由法定计量部门检定或校准时给出，1.06；

E_f ：仪器检验源效率因子。本仪器无检验源，该值取 1；

\dot{X} ：读数值的平均值；

μ_c ：建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，楼房取值为 0.8，平房取值为 0.9，原野、道路取值为 1；

\dot{X}'_c ：宇宙射线响应值。广州星环科技有限公司于 2025 年 7 月 4 日在广东省万绿湖用同一台设备测的宇宙射线响应值，11nGy/h，与测点处的海拔差别 $\leq 200m$ ，经度

差别 $\leq 5^\circ$ ，纬度差别 $\leq 2^\circ$ ，可不进行修正。

检测数据见表 8-3，检测报告见附件 4。

表 8-3 建设项目场所环境 γ 辐射现状检测结果

点位 编号	方位	场所	距离(m)	表面介质	测量结果 (nGy/h)	环境性质
1	/	CT 室	/	混凝土	125±1	楼房
2	北侧	待定区 1	3.4	混凝土	107±2	楼房
3		缓冲间 1	6.8	混凝土	115±1	楼房
4		液压房	7.9	混凝土	126±1	楼房
5		三坐标间	8.4	混凝土	130±1	楼房
6		静态力学设备室	16	混凝土	120±1	楼房
7		设备平台	23	混凝土	121±2	楼房
8		园区道路	28	沥青	106±1	道路
9		电梯厅	30	大理石	117±1	楼房
10		工具间	32	混凝土	98±1	楼房
11		1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心一层	43	大理石	104±1	楼房
12	东侧	操作间	6.0	混凝土	104±1	楼房
13		预留实验室	14	混凝土	119±1	楼房
14		消声室	16	混凝土	132±1	楼房
15		有源样品间	23	混凝土	120±1	楼房
16		动态疲劳机室	24	混凝土	98±1	楼房
17		骨科样品间	31	混凝土	116±1	楼房
18		备用间	32	混凝土	110±1	楼房
19		样品处理间	43	混凝土	115±1	楼房
20		有源重型设备区域	45	混凝土	107±2	楼房
21		业务受理大厅	47	混凝土	101±1	楼房

22		设备平台	50	混凝土	110±1	楼房
23	南侧	待定区 2	4.5	混凝土	100±1	楼房
24		缓冲间 2	7.5	混凝土	99±1	楼房
25		环境试验室 1	10	混凝土	110±1	楼房
26		环境试验室 2	20	混凝土	116±1	楼房
27		合用前室	26	混凝土	126±1	楼房
28		园区道路	37	混凝土	123±1	道路
29	西侧	园区道路	7.0	沥青	111±1	道路
30		空地	32	泥土	125±1	原野
31	二层	大型样品室	6.0	混凝土	109±1	楼房
32		心血管器械室	16	混凝土	107±1	楼房
33		设备房	19	混凝土	101±1	楼房
34		齿科器械室	21	混凝土	130±1	楼房
35		设备平台	23	混凝土	127±2	楼房
36		康复器械室	26	混凝土	111±1	楼房
37		合用前室	28	混凝土	138±1	楼房
38		电梯厅	30	大理石	125±1	楼房
39		工具间	32	混凝土	132±1	楼房
40		实验室	37	混凝土	135±1	楼房
41		防尘间	39	混凝土	126±1	楼房
42		光学暗室	43	混凝土	120±1	楼房
43		防水间	45	混凝土	123±1	楼房
44		通用性能实验 室	45	混凝土	128±1	楼房
45		性能实验室 1	45	混凝土	133±1	楼房
46		性能实验室 4	46	混凝土	117±1	楼房
47		货淋间	48	混凝土	128±1	楼房
48		故障测试间	49	混凝土	122±1	楼房

49		风淋间	50	混凝土	109±1	楼房
50		更衣间	50	混凝土	128±1	楼房

注：1、以上数据已校准，校准系数为 1.06；
 2、检测时仪器探头垂直地面，距地约 1m，待读数稳定后，间隔 10 秒读取 1 个数值，每个点位读取 10 个检测值；
 3、检测结果扣除了仪器对宇宙射线的响应部分（11nGy/h）；建筑物对宇宙射线的屏蔽因子：楼房取值为 0.8，原野、道路取值为 1。

从表 8-3 中的数据可见，本项目建设场地及周围区域的室内环境 γ 辐射剂量率检测值为 98~138nGy/h，道路 γ 辐射剂量率检测值为 106~123nGy/h，原野 γ 辐射剂量率检测值为 125nGy/h。参考《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社 2015 年）报道的佛山市环境 γ 辐射空气吸收剂量率的调查结果范围：佛山市的室内 γ 辐射剂量率调查水平在 134.1~233.1nGy/h 之间，道路 γ 辐射剂量率调查水平在 86.4~167.7nGy/h 之间，原野 γ 辐射剂量率调查水平在 72.9~166.7nGy/h 之间。对比表明，建设项目场所环境 γ 辐射现状未见明显异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 设备组成和工作方式

9.1.1 设备组成

本项目拟使用的工业 CT 由硬件部分和软件部分组成，硬件部分包括主防护箱体、射线源、探测器、样品台、工作台等，软件部分包括图像采集系统、三维图像重建系统和处理系统等。工业 CT 外观结构图和工业 CT 内部结构图分别见图 9-1 和图 9-2。设备尺寸参数见表 9-1。

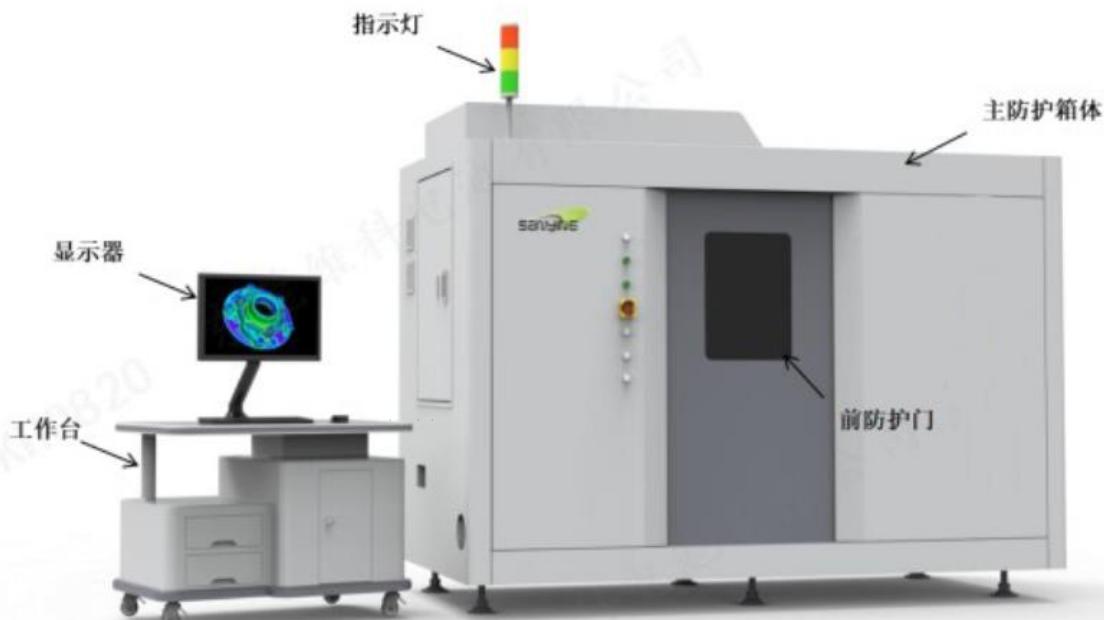


图 9-1 工业 CT 外观结构图

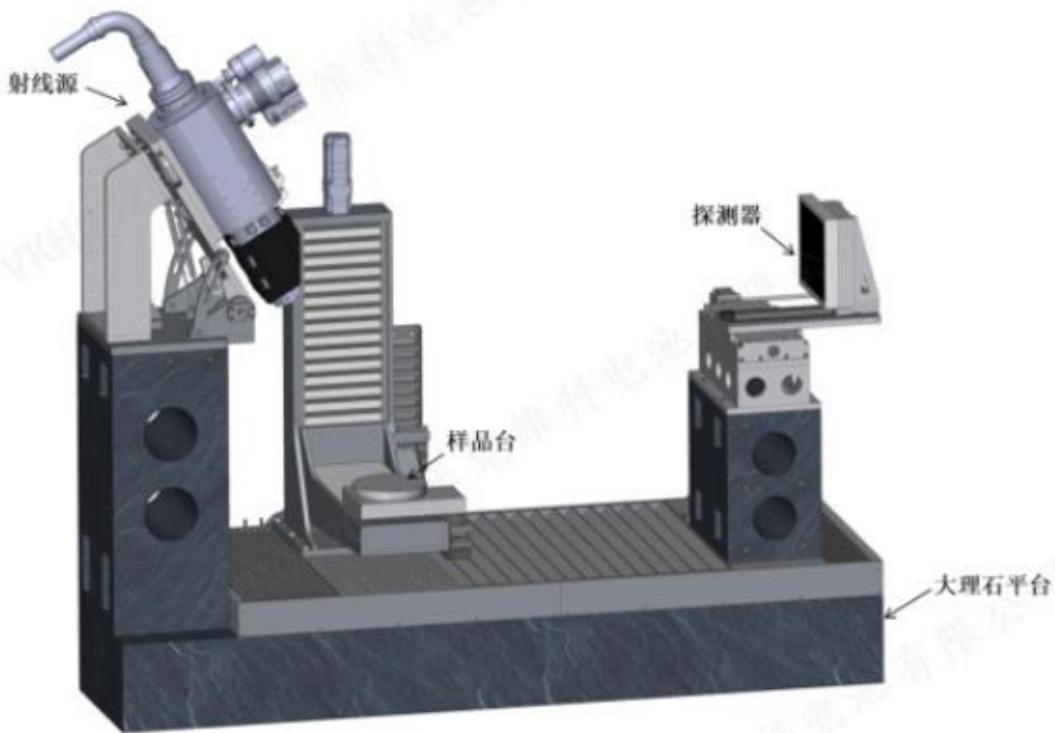


图 9-2 工业 CT 内部结构图

表 9-1 设备尺寸参数一览表

项目	设计情况
设备外尺寸	长×宽×高=2.8m×1.6m×2.4m
设备内空间尺寸	长×宽×高=2.7m×1.3m×2.1m
装载门尺寸	长×高=0.91m×1.7m
装载门洞尺寸	长×高=0.75m×1.6m
检修门（背面）	长×高=2.0m×1.3m
检修门（左侧）	长×高=0.54m×0.80m

9.1.2 工作方式

(1) 本项目工业 CT 有用线束固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射，有用线束角度为 40°。射线源固定，探测器可沿 X、Y 轴移动，X 轴移动范围为 0-550mm，Y 轴移动范围为 0-110mm。样品台轴体可进行 360°旋转，可沿三个轴向运动，分别为 X 轴移动范围为 0-800mm，Y 轴移动范围为 0-300mm，Z 轴移动范围为 0-450mm。样品台的旋转由转动装置提供支持，转动装置包括支撑架、动力结构和转盘。支撑架下表面安装有动力结构用于带动转盘转动，转盘设置在支撑架上方。

(2) 工业 CT 正面设装载门用于手工放取样品，装载门采用电动平移门，操作人员通过装载门的控制按钮即可开启或关闭装载门。工业 CT 通过设备的控制按钮或操作系统开启 X 射线。操作人员位于操作台对工业 CT 进行操作，操作台位于工业 CT 正面左侧，出束期间无需人员干预。

(3) 待检样品放至样品台上后，X 射线透过待检样品后由探测器接收，然后再由图像分析软件进行图像重建，以得到可视化的内部结构等信息。在扫描的过程中控制载物台，获取不同位置的 2D 图片后，对图像进行 3D 重构，得到样品的 3D 内部结构图。

(4) 检测对象主要为多孔金属等材料，主要材质为钛及钛合金、钴铬材料、钽金属，一般尺寸为：长 10cm，宽 4cm，厚 4cm。

9.2 工作原理

9.2.1 X 射线产生原理

射线装置通过射线发生器产生 X 射线，射线发生器的主要构件是 X 射线管，X 射线管由密封在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，X 射线管示意图如图 9-3 所示。X 射线管阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，灯丝上产生大量活跃电子，聚焦杯使这些电子聚集成束，向嵌在阳极中的金属靶体射击，灯丝电流愈大，产生的电子数量越多。在阴阳两极高压作用下，电子流向阳极高速运动撞击金属靶，撞击过程中，电子突然减速，其损失的能量会以光子（X 射线）形式释放，形成 X 光光谱的连续部分，称之为轫致辐射，产生的 X 射线最大能量等于电子的能量。

从 X 射线管阴极上产生射向金属靶上的电子形成的电流叫做管电流，加在 X 射线管两极上的高压即为管电压。X 射线管产生的 X 射线强度正比于靶物质的原子序数、电子流强度和管电压的平方。所以 X 射线管的管电压、管电流和阳极靶物质是影响 X 射线强度的直接因素。虽然电子轰击靶体时所有方向都发射 X 射线，但当加速电压低于 400kV 时，有用的锥形 X 射线束都是在电子射束大致垂直的方向上通过 X 射线管保护罩上的薄窗口引出来，其他方向发射的 X 射线则被保护罩的铅屏蔽层屏蔽掉，准直性较高。

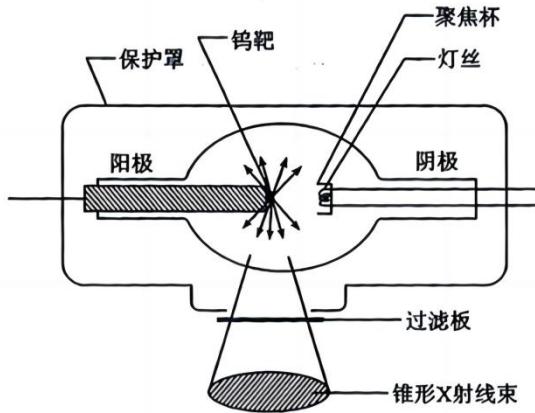


图 9-3 X 射线管示意图

9.2.2 工业 CT 原理

电子计算机断层摄影（Computed Tomography，简称 CT）是近几十年来发展迅速的电子计算机和 X 射线相结合的一项新颖的无损检测技术。其原理是基于从多个投影数据应用计算机重建图像的一种方法，现代断层成像过程中仅仅采集通过特定剖面（被检测对象的薄层，或称为切片）的投影数据，用来重建该剖面的图像，因此也就从根本上消除了传统断层成像的“焦平面”以外其他结构对感兴趣剖面的干扰，“焦平面”内结构的对比度得到了明显的增强；同时断层图像中图像强度（灰度）数值能真正与被检对象材料的辐射密度产生对应的关系，发现被检对象内部密度的微小变化。

工业 CT 机一般由射线源、机械扫描系统、探测器系统、计算机系统和屏蔽设施等部分组成，其工作原理示意图如图 9-4 所示。射线源提供 CT 扫描成像的能量线束用以穿透工件，根据射线在试件内的衰减情况实现以各点的衰减系数表征的 CT 图像重建。机械扫描系统实现 CT 扫描时工件的旋转或平移，以及载物台、工件、图像探测器空间位置的调整。探测器系统用来接收穿过试件的射线信号，经放大和模数转换后送进计算机进行图像重建。计算机系统用于扫描过程控制、参数调整，完成图像重建、显示及处理等。

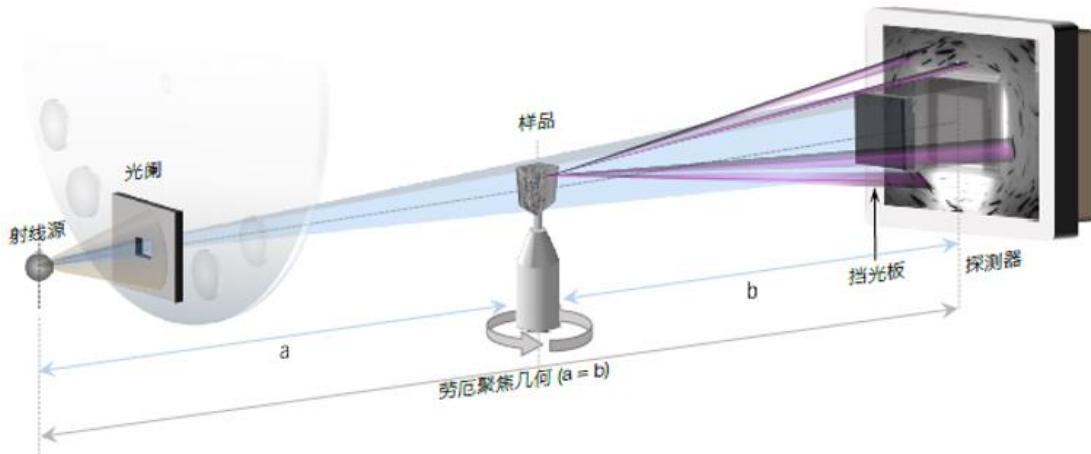


图 9-4 工业 CT 工作原理示意图

9.3 工艺流程和产污环节

本项目射线装置的操作流程和产污环节如图 9-5 所示。

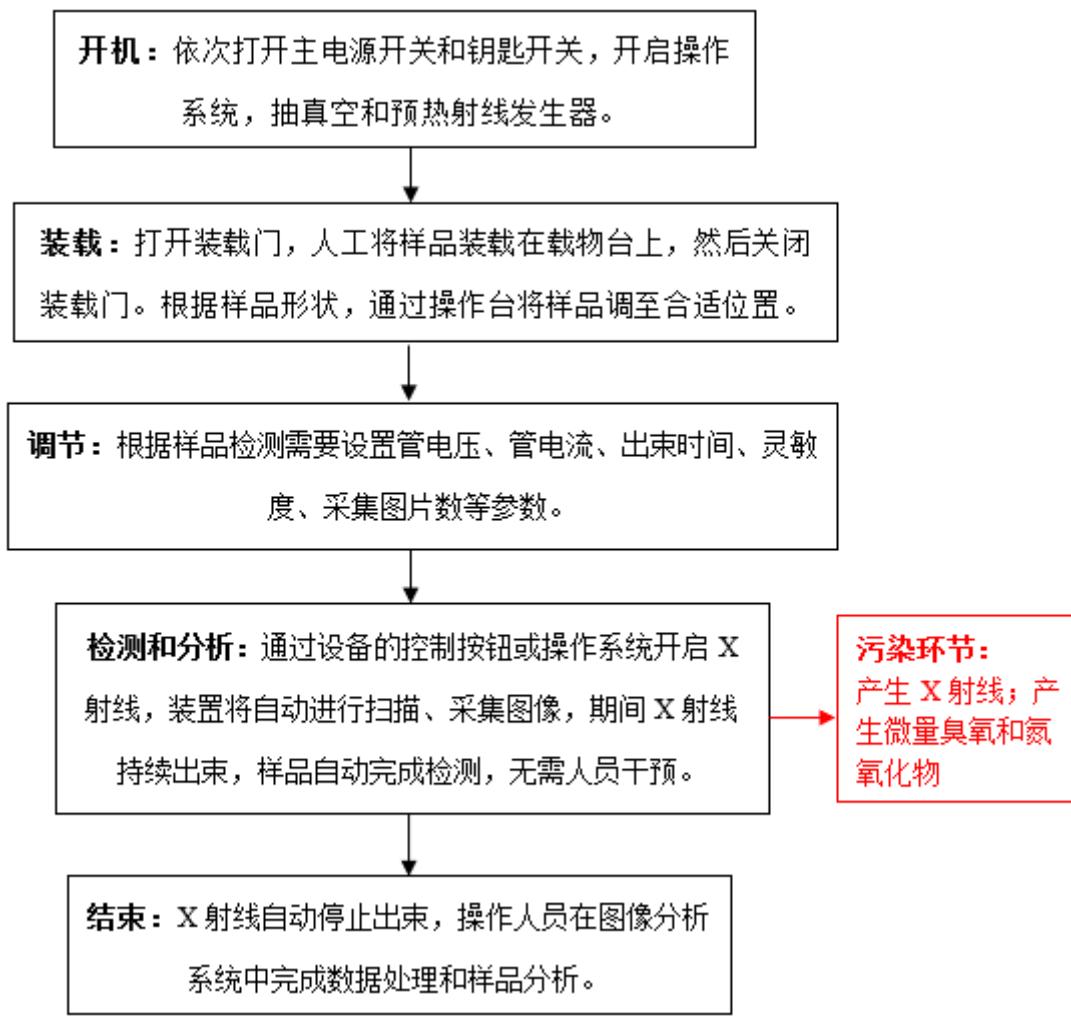


图 9-5 工艺流程和产污环节图

9.4 工作负荷和人员配置

根据建设单位提供的资料，本项目工业 CT 投入使用后预计每周最多检测 2 个样品，检测每个样品的平均出束时间约为 60 分钟，全年工作时间为 30 周，则装置周出束时间约为 2 小时，年出束时间约为 60 小时。

建设单位拟为本项目配置 3 名辐射工作人员，实行常白班，由于辐射工作人员无固定轮岗排班方式，保守以总的出束时间作为辐射工作人员的工作负荷。

9.5 污染源项描述

9.5.1 辐射源

① 正常工况

本项目的主要污染因子是 X 射线，随 X 射线源的开和关而产生和消失。在正常工况下，检测过程中产生的射线可以得到屏蔽体的有效屏蔽。但由于 X 射线的直射、漏射及散射，可能有衰减后的射线对外部的工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径为 X 射线外照射。辐射场中的 X 射线包括有用线束、泄漏线束和散射线束。

(1) 有用线束：直接由射线发生器产生的电子通过打靶获得的 X 射线，X 射线用于照射样品。X 射线的能量、强度与射线发生器靶物质、管电压、管电流有关。靶物质原子序数越高，加在射线发生器的管电压、管电流越高，光子束流越强。

(2) 泄漏线束：由射线发生器发射的透过 X 射线管组装体的射线。

(3) 散射线束：由有用线束及泄漏线束在各种散射体上散射产生的射线。一次散射或多次散射，其强度与 X 射线能量、X 射线装置的输出量、散射体性质、散射角度、面积和距离有关。

② 事故工况

本项目事故工况可能产生辐射影响的情形如下：

- a. 门机联锁装置发生故障，装载门未关的情况下射线出束，导致屏蔽体外的工作人员受到不必要的照射；

- b. 装置维修维护时，没有采取可靠的断电措施导致意外开启射线发生器，使屏蔽体内的维修维护人员被误照射。

9.5.2 其他污染源

X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，保持工作场所的良好通风可避免辐射工作场所空气中的有害气体含量增加。

9.6 源强分析和参数

本项目工业 CT 最大管电压、最大管电流、滤过条件、有用线束角度、有用线束距辐射源点 1m 处的剂量率等参数由设备厂家给出，泄漏线束距辐射源点 1m 处的剂量率参考《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）选取。本项目源强参数见表 9-2，参数说明文件见附件 5。

表 9-2 源强参数

技术参数	数值
最大管电压	225kV
最大管电流	3mA
滤过条件	3mmAl
有用线束角度	40°
有用线束距辐射源点 1m 处剂量率	1250μGy/s
泄漏线束距辐射源点 1m 处剂量率	$5 \times 10^3 \mu\text{Sv/h}$

表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射屏蔽设计

10.1.1 主屏蔽设计

本项目工业 CT 自带钢铅结构的屏蔽体，设备主视图和左视图如图 10-1 和图 10-2 所示，设备屏蔽参数一览表见表 10-1。

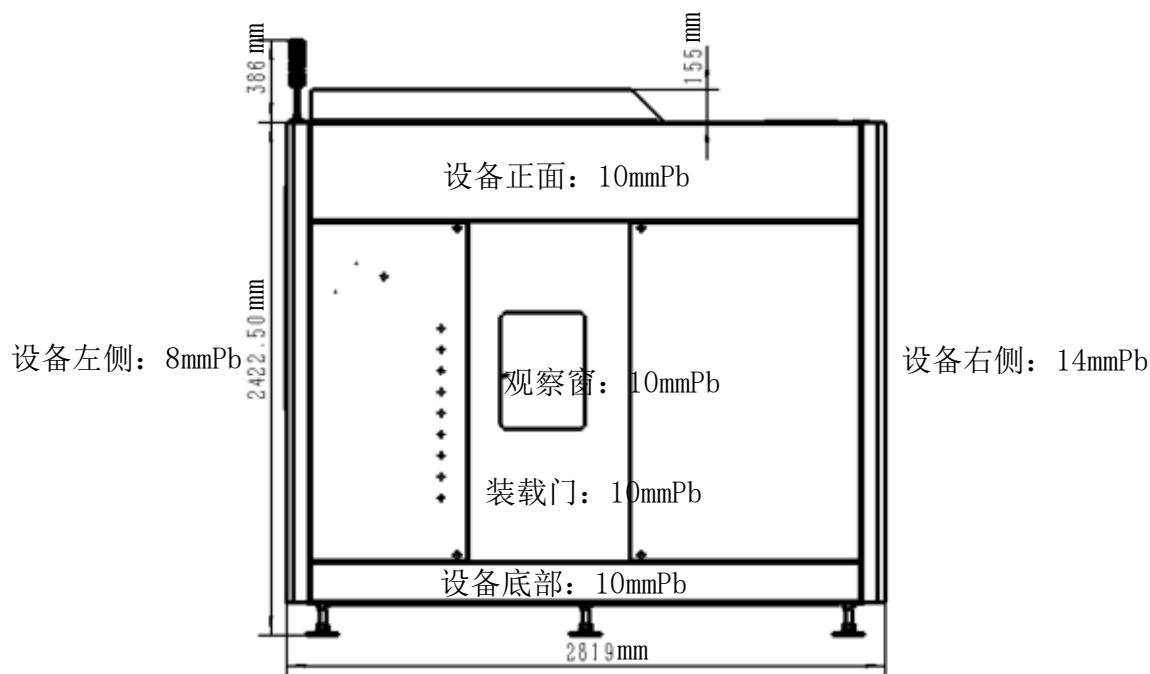


图 10-1 工业 CT 主视图

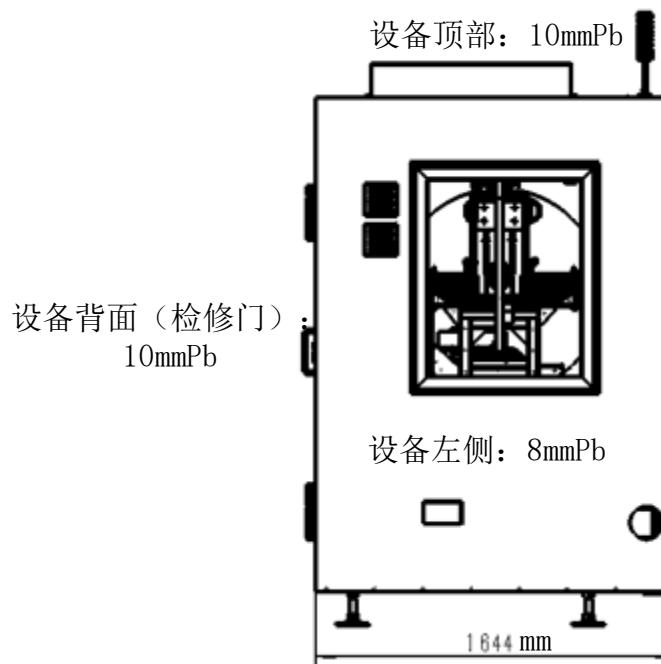


图 10-2 工业 CT 左视图

表 10-1 设备屏蔽参数一览表

项目	设计情况	屏蔽铅当量
正面	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
背面	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
左侧	钢板内衬 8mm 铅板	8mmPb
右侧	钢板内衬 14mm 铅板	14mmPb (主射面)
顶部	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
底部	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
装载门	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
观察窗	10mmPb 铅玻璃	10mmPb
检修门 (背面)	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
排风口 (左侧)	自带 8mm 铅板防护罩	8mmPb
走线孔 (左侧)	自带 8mm 铅板防护罩	8mmPb

10.1.2 管线口屏蔽补偿设计

工业 CT 左侧屏蔽体设有走线孔，管线穿出位置设有 8mm 铅当量铅结构防护罩。工业 CT 左侧上部区域设有 2 个排风扇，排风口位置自带 8mm 铅当量钢铅结构

防护罩。管线穿屏蔽体示意图见图 10-3，排风口屏蔽示意图见图 10-4。走线孔、排风口屏蔽补偿厚度与相应屏蔽体厚度一致，X 射线经钢铅结构防护罩衰减后，屏蔽体外走线孔处和排风口处的辐射泄漏可忽略不计。

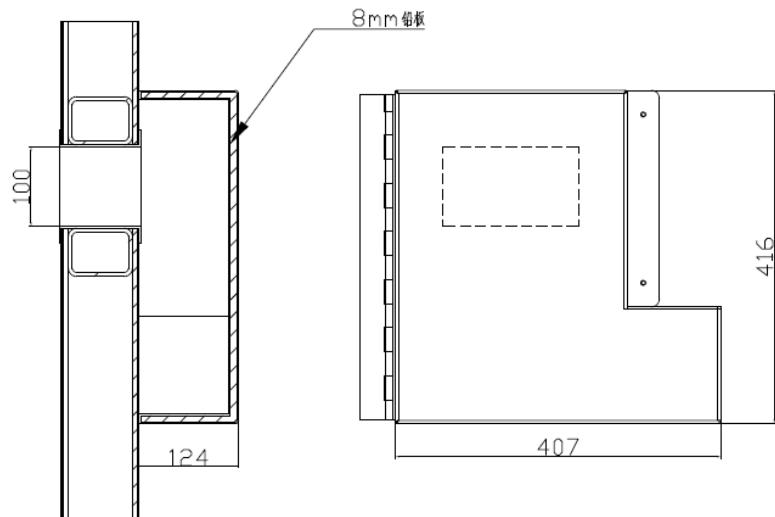


图 10-3 管线穿屏蔽体示意图

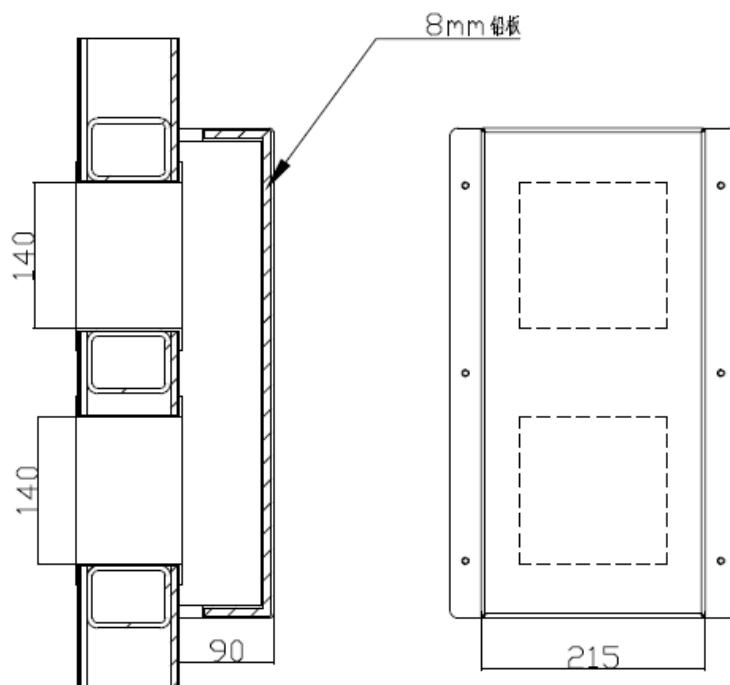


图 10-4 排风口屏蔽示意图

10.2 辐射安全与防护措施

10.2.1 设备固有安全性

(1) 开机后工业 CT 首先进行系统自检。若系统自检正常，则工业 CT 会示意操作者可以进行相关出束操作；若自检出故障，在显示器上显示出故障代码，提醒用户关闭电源，与厂家联系并维修。

(2) 当射线发生器接通高压电源产生 X 射线后，系统将始终实时监测射线发生器的各种参数，当发生异常情况时，自动切断射线发生器的高压电源。在出束阶段出现任何故障，系统都将立即切断射线发生器的高压电源，提醒操作人员发生了故障。当出束阶段正常结束后，系统将自动切断高压电源，进入待机阶段。

(3) 设备设有 1 个钥匙开关、1 个使能开关、1 个主电源开关。钥匙开关、使能开关和主电源开关位于设备正面。钥匙开关控制射线发生器关机、开机或待机状态，使能开关控制射线发生器的电源，主电源开关控制整个设备的电源，只有三个开关同时打开后设备才能启动，任何一道开关未打开 X 射线都将无法正常出束。射线装置的钥匙存放在指定地方由专人管理，只有授权人员才能使用钥匙，拿钥匙使用射线装置前还需要填写使用登记表。

(5) 设备须在钥匙开关闭合、使能开关闭合、主电源开关闭合、急停按钮复位、装载门和检修门正常关闭、指示灯正常的情况下射线装置才能启动，才能正常出束，否则不能出束。X 射线出束期间，触发任何一道安全设施或者发生故障，X 射线立即切断出束。安全设施实物图见图 10-5。



图 10-5 安全设施实物图

10.2.2 门机联锁装置

本项目工业 CT 装载门和检修门各安装了 2 个安全互锁传感器作为门机联锁装置，只有在装载门和检修门关闭好的情况下安全回路才会接通。装载门和检修门未关闭到位时射线发生器无法出束。设备运行过程中，任何一处可开启之处被外力开启时，会立即中断高压发生器的主供电，射线发生器则立即停止出束。门机联锁逻辑图见 10-6。

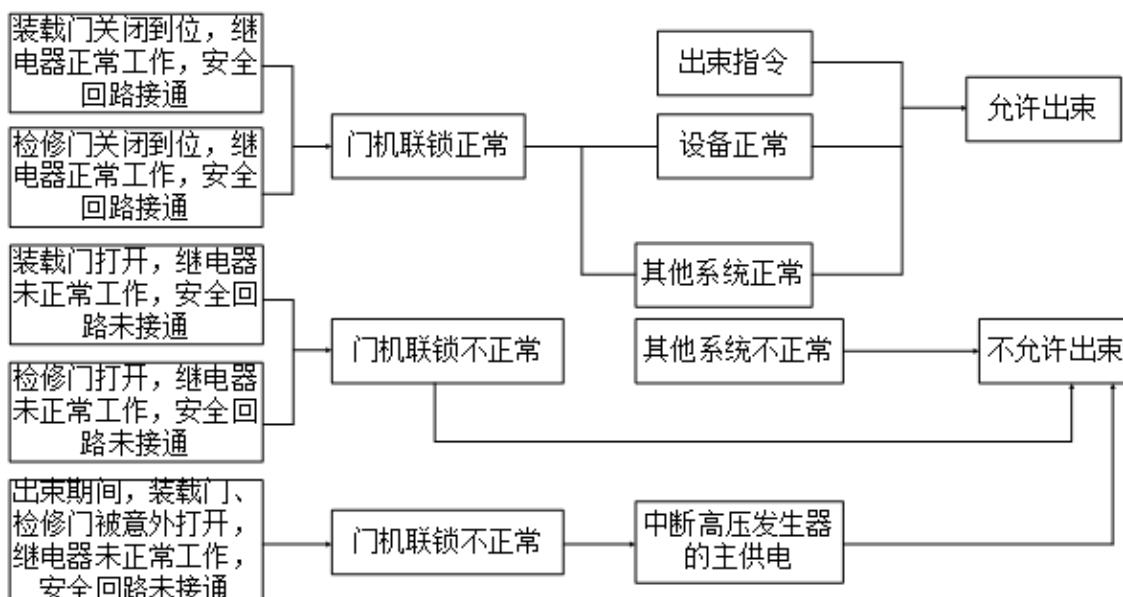


图 10-6 门机联锁逻辑图

10.2.3 警示设施和工作状态指示灯

建设单位拟在设备的正面张贴电离辐射警示标志；CT 室门口将张贴“辐射工作场所，无关人员工作期间禁止进入”中文警示说明。

本项目工业 CT 顶部设有 1 个指示灯，分别为绿灯、黄灯、红灯，绿灯亮指示设备处于通电状态，黄灯亮指示装载门、检修门处于关闭状态，可安全开启射线发生器；红灯亮指示设备处于出束状态。

建设单位将在 CT 室内醒目位置张贴射线装置信号指示意义的中文说明。

10.2.4 紧急停机

本项目工业 CT 设有 7 个急停按钮，其中设备正面 1 个和操作台台面 1 个，设备内部装载门左侧 1 个，设备内部检修门左侧 1 个，设备内部左侧屏蔽体和右侧屏蔽体各 1 个，电器柜正面 1 个。在发生紧急事故时，相关人员可通过手工按压急停

按钮迅速切断射线发生器的高压电源，射线发生器则立即停止出束。急停按钮将标明功能和使用方法。

10.2.5 辐射监测设施

建设单位拟为每名辐射工作人员各配备 1 个个人剂量计和 1 台个人剂量报警仪，并在工作期间佩戴好，个人剂量报警仪具有报警功能和实时辐射剂量率监测显示功能，可满足辐射工作人员日常工作时的辐射监测和自我防护的要求。当个人剂量报警仪报警时，辐射工作人员应立即停止工作，同时阻止其他人进入辐射工作区域，并立即向辐射工作负责人报告。

建设单位拟为本项目的日常监测配备 1 台便携式 X- γ 剂量率仪，定期使用便携式 X- γ 剂量率仪（每个月 1 次）对工业 CT 周围剂量当量率进行巡测，做好巡测记录。

此外，本项目工业 CT 自带 1 台固定式辐射探测报警装置，监测探头位于屏蔽体内，主机自带显示屏位于工业 CT 正面。固定式辐射探测报警装置主要用于监测射线发生器是否处于出束状态，如处于出束状态，则报警，反之则不报警。

10.3 辐射工作场所布局和分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

对于控制区：应采用实体边界划定控制区，在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合相关规定的警告标志；运用行政管理程序，如进入控制区的工作许可证制度和实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区。

对于监督区：采用适当的手段划出监督区的边界；在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

参考《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）第 6.1.2 的规定：应对探伤工作场所实行分区管理，分区管理应符合 GB18871 的要求。

布局：本项目设有独立的 CT 室作为辐射工作场所，CT 室长宽高约为 7.6m×3.8m×3.0m，四周墙体均是实心砖，地面、楼顶为混凝土，其东侧为操作间。工业 CT 有用线束方向固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射（以方位作为参照，有用线束朝东侧照射），操作台设在操作间，与 CT 室间隔。辐射工作场所的设置和布局充分考虑了周围的辐射安全。

分区和管控措施：建设单位拟将工业 CT 屏蔽体内部区域划为控制区，控制区通过实体屏蔽、急停装置、门机联锁装置等进行控制；将控制区外整个 CT 室划为监督区，监督区通过门禁和警示说明等进行管理。CT 室设有门禁，只有授权的工作人员才能通过门禁进入，非授权人员无法进入。

辐射工作场所布局和分区示意图如图 10-7 所示。

待定区1



园区道路

7.6m

3.8m

工业CT
有用线束方向

CT室

操作台

操作间

待定区2



图 10-7 辐射工作场所布局和分区示意图

10.4 辐射安全与防护对照分析

按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）对本项目的辐射工作场所布局和分区、辐射屏蔽、各项辐射安全与防护措施、安全操作要求进行分析，对照分析表见表 10-2。

表 10-2 辐射安全与防护对照分析表

(GBZ117-2022) 要求	措施
6.1.1 探伤室的设置应充分注意周围的辐射安全，操作室应避开有用线束照射的方向并应与探伤室分开。	本项目工业 CT 自带钢铅结构的屏蔽体，放在独立的 CT 室内使用，充分考虑了邻近场所的辐射安全。工业 CT 有用线束方向固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射（以方位作为参照，有用线束朝东侧照射），操作台设在操作间，与 CT 室间隔。
6.1.2 应对探伤工作场所实行分区管理，分区管理应符合 GB 18871 的要求。	建设单位拟将工业 CT 屏蔽体内部区域划为控制区；将控制区外整个 CT 室划为监督区，满足 GB 18871 的要求。
6.1.3 探伤室墙体和门的辐射屏蔽应同时满足：a) 关注点的周围剂量当量参考控制水平，对放射工作场所，其值应不大于 $100\mu\text{Sv}/\text{周}$ ，对公众场所，其值应不大于 $5\mu\text{Sv}/\text{周}$ ；b) 屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率参考控制水平应不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。	根据表 11 的理论计算，本项目工业 CT 屏蔽体和装载门的辐射屏蔽均同时满足人员在关注点的周剂量控制要求和关注点周围剂量当量率控制要求。
6.1.4 探伤室顶的辐射屏蔽应满足： a) 探伤室上方已建、拟建建筑物或探伤室旁邻近建筑物在自辐射源点到探伤室顶内表面边缘所张立体角区域内时，探伤室顶的辐射屏蔽要求同 6.1.3； b) 对没有人员到达的探伤室	本项目屏蔽体顶部的辐射屏蔽要求同上； 根据表 11 的理论计算，屏蔽体顶部的辐射屏蔽同时满足人员在关注点的周剂量控制要求和关注点周围剂量当量率控制要求。

<p>项，探伤室顶外表面 30cm 处的周围剂量当量率参考控制水平通常可取 $100\mu\text{Sv}/\text{h}$。</p>	
<p>6.1.5 探伤室应设置门-机联锁装置，应在门（包括人员进出门和探伤工件进出门）关闭后才能进行探伤作业。门-机联锁装置的设置应方便探伤室内部的人员在紧急情况下离开探伤室。在探伤过程中，防护门被意外打开时，应能立刻停止出束或回源。</p>	<p>工业 CT 装载门和检修门各安装了 2 个安全互锁传感器作为门机联锁装置，只有在装载门和检修门关闭好的情况下安全回路才会接通。装载门和检修门未关闭到位时射线发生器无法出束。设备运行过程中，任何一处可开启之处被外力开启时，会立即中断高压发生器的主供电，射线发生器则立即停止出束。</p>
<p>6.1.6 探伤室门口和内部应同时设有显示“预备”和“照射”状态的指示灯和声音提示装置，并与探伤机连锁。“预备”信号应持续足够长的时间，以确保探伤室内人员安全离开。“预备”信号和“照射”信号应有明显的区别，并且应与该工作场所内使用的其他报警信号有明显区别。在醒目的位置处应有对“预备”和“照射”信号意义的说明。</p>	<p>工业 CT 顶部设有 1 个指示灯，分别为绿灯、黄灯、红灯，绿灯亮指示设备处于通电状态；黄灯亮指示装载门、检修门处于关闭状态，可安全开启射线发生器；红灯亮指示设备处于出束状态。 建设单位将在 CT 室内醒目位置张贴射线装置信号指示意义的中文说明。</p>
<p>6.1.7 探伤室内和探伤室出入口应安装监视装置，在控制室的操作台应有专用的监视器，可监视探伤室内人员的活动和探伤设备的运行情况。</p>	<p>本项目工业 CT 未安装监视装置，但设置了观察窗，可随时观察设备内部的运行情况。</p>
<p>6.1.8 探伤室防护门上应有符合 GB18871 要求的电离辐射警告标识和中文警示说明。</p>	<p>建设单位将在工业 CT 正面张贴电离辐射警告标志和中文警示说明；CT 室门口将张贴“辐射工作场所，无关人员工作期间禁止进入”中文警示说明。</p>

<p>6.1.9 探伤室内应安装紧急停机按钮或拉绳，确保出现紧急事故时，能立即停止照射。按钮或拉绳的安装，应使人员处在探伤室内任何位置时都不需要穿过主射线束就能够使用。按钮或拉绳应带有标签，标明使用方法。</p>	<p>本项目工业 CT 设有 7 个急停按钮，其中设备正面 1 个和操作台台面 1 个，设备内部装载门左侧 1 个，设备内部检修门左侧 1 个，设备内部左侧屏蔽体和右侧屏蔽体各 1 个，电器柜正面 1 个。在发生紧急事故时，相关人员可通过手工按压急停按钮，急停按钮可以迅速切断射线发生器的高压电源，射线发生器则立即停止出束。急停按钮将标明功能和使用方法。</p>
<p>6.1.10 探伤室应设置机械通风装置，排风管道外口避免朝向人员活动密集区。每小时有效通风换气次数应不小于 3 次。</p>	<p>本项目拟使用的工业 CT 左侧有 2 个排风扇，单个排风扇排风量约为 $2.96\text{m}^3/\text{min}$，设备内部体积约为 7.0m^3，排风扇在工作期间保持开启，可确保设备内部每小时有效通风换气次数为 51 次。CT 室设置排风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ 的排风机将有害气体排出室外，CT 室体积约为 87m^3，每小时有效通风换气次数约为 17 次。排风管道与主体排风管道连接，并于室外北侧高空排放，避开了人员密集的区域。</p>
<p>6.1.11 探伤室应配置固定式场所辐射探测报警装置。</p>	<p>工业 CT 自带 1 台固定式辐射探测报警装置，监测探头位于屏蔽体内，主机自带显示屏位于工业 CT 正面。固定式辐射探测报警装置主要用于监测射线发生器是否处于出束状态，如处于出束状态，则报警，反之则不报警。</p>
<p>6.2.1 对正常使用的探伤室应检查探伤室防护门-机联锁装置、照射信号指示灯等防护安全措施。</p>	<p>工作人员作业前检查射线装置门机联锁装置、信号指示灯等防护安全措施，发现异常立刻停止工作并查找原因，排查异常后才能继续工作。</p>
<p>6.2.2 探伤工作人员在进入探伤室时，除佩戴常规个人剂量计外，还应携带</p>	<p>本项目正常工作时，人员无需进入工业 CT 内部，但建设单位拟为辐射工作人员配备个人</p>

<p>个人剂量报警仪和便携式 X-γ 剂量率仪。当剂量率达到设定的报警阈值报警时，探伤工作人员应立即退出探伤室，同时防止其他人进入探伤室，并立即向辐射防护负责人报告。</p>	<p>剂量计、个人剂量报警仪。在工作期间，辐射工作人员将携带个人剂量报警仪，当辐射剂量率达到报警阈值报警时，辐射工作人员应立即关闭射线装置电源、停止工作，同时阻止其他人进入辐射工作场所，并立即向辐射工作负责人报告。</p>
<p>6.2.3 应定期测量探伤室外周围区域的剂量率水平，包括操作者工作位置和周围毗邻区域人员居留处。测量值应当与参考控制水平相比较。当测量值高于参考控制水平时，应终止探伤工作并向辐射防护负责人报告。</p>	<p>建设单位拟配备 1 台便携式 X-γ 剂量率仪用于日常辐射监测，对射线装置周围剂量当量率进行巡测（每月 1 次），做好巡测记录。当测量值高于报警阈值时，需立刻停止工作并向辐射防护负责人报告并查找原因。计划每年一次委托有资质的第三方检测机构对装置外的环境辐射水平进行年度检测。</p>
<p>6.2.4 交接班或当班使用便携式 X-γ 剂量率仪前，应检查是否正常工作。如发现便携式 X-γ 剂量率仪不能正常工作，则不应开始探伤工作。</p>	<p>建设单位依据实际情况要求本项目工作人员工作前先检查便携式 X-γ 剂量率仪是否正常工作，如发现便携式 X-γ 剂量率仪不能正常工作时，则不能开始检测工作。</p>
<p>6.2.5 探伤工作人员应正确使用配备的辐射防护装置，如准直器和附加屏蔽，把潜在的辐射降到最低。</p>	<p>本项目的设备自带屏蔽体，射线源自带准直器，能把潜在的辐射降到最低。</p>
<p>6.2.6 在每一次照射前，操作人员都应确认探伤室内部没有人员驻留并关闭防护门。只有在防护门关闭、所有防护与安全装置系统都启动并正常运行的情况下，才能开始探伤工作。</p>	<p>辐射工作人员在启动设备出束前，将检查各项防护与安全装置是否正常运行。</p>
<p>小结：综上分析，建设单位拟采取的辐射工作场所布局和分区、辐射屏蔽、各项辐射安全与防护措施、安全操作要求等满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求。</p>	

10.5 日常检查与维护

10.5.1 日常安全检查

日常工作时应检查射线装置装载门门-机联锁装置以及出束信号指示灯等辐射安全与防护措施，若发现任意一项安全措施异常应立刻停止辐射工作，排除异常后才能继续工作。每次工作开始前应进行检查的项目包括：

- (1) 射线装置外观是否完好；
- (2) 电缆是否有断裂、扭曲以及破损；
- (3) 装载门是否正常关闭；
- (4) 安全联锁是否正常工作；
- (5) 钥匙开关闭合、急停按钮复位是否正常；
- (6) 报警设备和警示灯是否正常运行；
- (7) 螺栓等连接件是否连接良好。

10.5.2 设备维修维护

(1) 射线装置的维修维护由建设单位辐射安全与环境保护管理机构进行监督和管理，做好设备维修维护记录。设备维修维护应由具备资质的设备厂家专业人员负责，按要求佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并至少两人参与维修维护工作。

(2) 维修维护前应采取可靠的断电措施，切断需检修设备的电源，并经启动复查确认无电后，在电源开关处挂上“正在检修禁止合闸”安全标志，做好现场管控。

(3) 射线装置每年至少维护一次，设备维护包括射线装置的彻底检查和所有零部件的详细检查。

(4) 当发现设备有故障或损坏需要维修时，应保证所更换的零部件为合格产品。与 X 射线管相关的维修，需由 X 射线管生产厂家负责。若屏蔽体损坏，在更换屏蔽体后应委托第三方有资质的检测机构进行整体检测，检测合格后才能继续

使用。

(5) 维护后通电调试前，应确保安全联锁系统、急停按钮等已正常启动，确保屏蔽体已安装完整，严禁在辐射安全与防护设施未启动、辐射屏蔽体拆卸状态下开机进行调试。

(6) 建设单位应与维修维护单位签订维修维护合同，在合同中明确双方的安全责任。

10.6 三废的治理

本核技术利用项目不涉及放射性废气、废水、固废等产生排放。

X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，如果不做处理会使辐射工作场所空气中的有害气体含量增加，浓度较高的臭氧会对人体造成危害。参照国家标准《工业探伤放射防护标准》GBZ117-2022) 的规定：探伤室应设置机械通风装置，排风管道外口避免朝向人员活动密集区，每小时有效通风换气次数应不小于 3 次。

本项目拟使用的工业 CT 左侧有 2 个排风扇，单个排风扇排风量约为 $2.96\text{m}^3/\text{min}$ ，设备内部体积约为 7.0m^3 ，排风扇在工作期间保持开启，可确保设备内部每小时有效通风换气次数为 51 次。CT 室设置排风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ 的排风机将有害气体排出室外，CT 室体积约为 87m^3 ，每小时有效通风换气次数约为 17 次。排风管道与主体排风管道连接，并于室外北侧高空排放，避开了人员密集的区域。排放至室外环境的臭氧和氮氧化物，来自于工业 CT 内部空气电离产生，其产生量较少，且室外环境自然通风效果好，可有效降低其浓度，因此对周围环境的影响较小。

以上措施满足《工业探伤放射防护标准》(GBZ117-2022)“探伤室应设置机械通风装置，排风管道外口避免朝向人员活动密集区，每小时有效通风换气次数应不小于 3 次。”的要求。

表 11 环境影响分析

建设阶段环境影响分析

本项目需对工作场所进行施工改造，会有一定的固废、噪声和扬尘等环境影响，该辐射工作场所使用的设备由生产厂家搬送至辐射工作场所安装，建设阶段不会对周围环境产生电离辐射影响。

声环境影响：本项目施工建设阶段的噪声主要来自辐射工作场所建设时的施工噪音，但项目的建设期短暂，对周围环境影响随着施工结束而消除，因此，在合理安排施工时间的情况下，对周围环境的影响微弱。

空气环境影响：施工期中，扬尘来自辐射工作场所的建设。在施工过程中做好物料遮盖、洒水降尘等措施后，可有效减轻对环境空气的影响，并且影响因素随施工结束而消失。

固废环境影响：设备安装过程中将产生少量包装箱、防震泡沫、建筑材料等固体废物。对废纸箱等可回收利用的施工废物应予以回收利用，不可回收利用的收集后交由环卫部门清运处理。

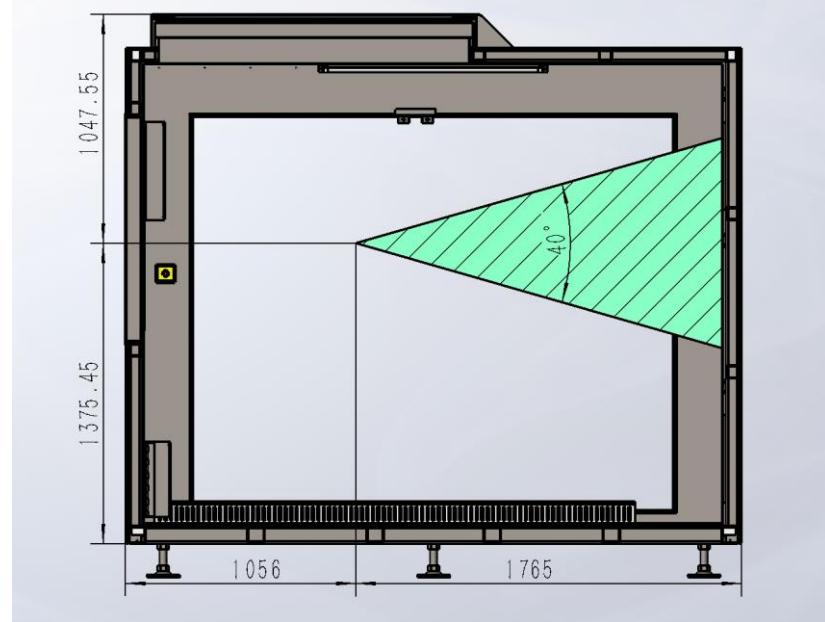
运行阶段环境影响分析

11.1 辐射剂量率计算

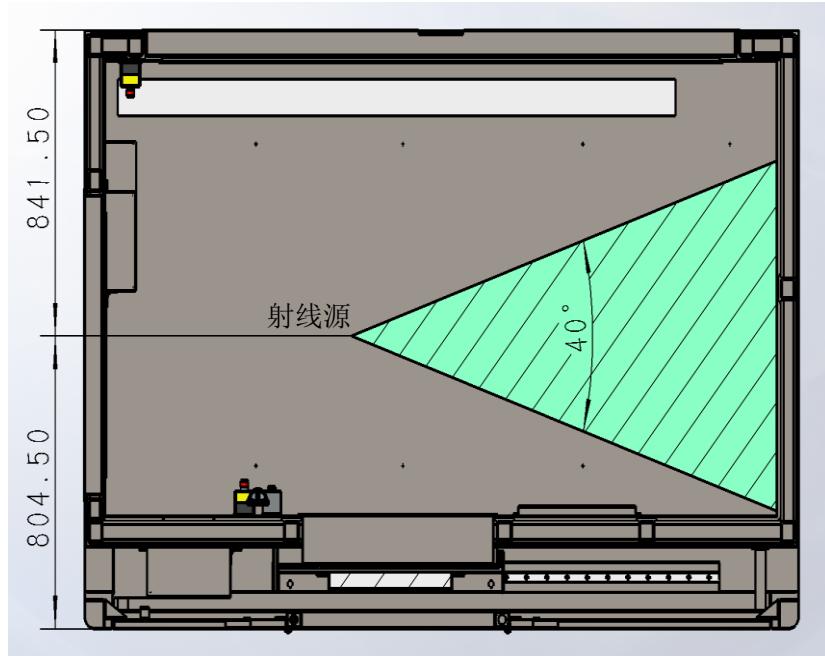
11.1.1 关注点选取

为了分析射线装置运行时对周围环境的影响，参照《辐射防护导论》（方杰主编）、《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）及其修改单的相关公式，估算 X 射线出束时，射线装置屏蔽体外的周围剂量当量率水平。

工业 CT 自带屏蔽体，射线源固定，其有用线束固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射，有用线束角度为 40°。本报告选取射线装置屏蔽体外 0.3m 处及操作台为辐射水平关注点。射线源分布示意图见图 11-1，关注点分布图见图 11-2 和图 11-3。



正视图



俯视图

图 11-1 射线源分布示意图

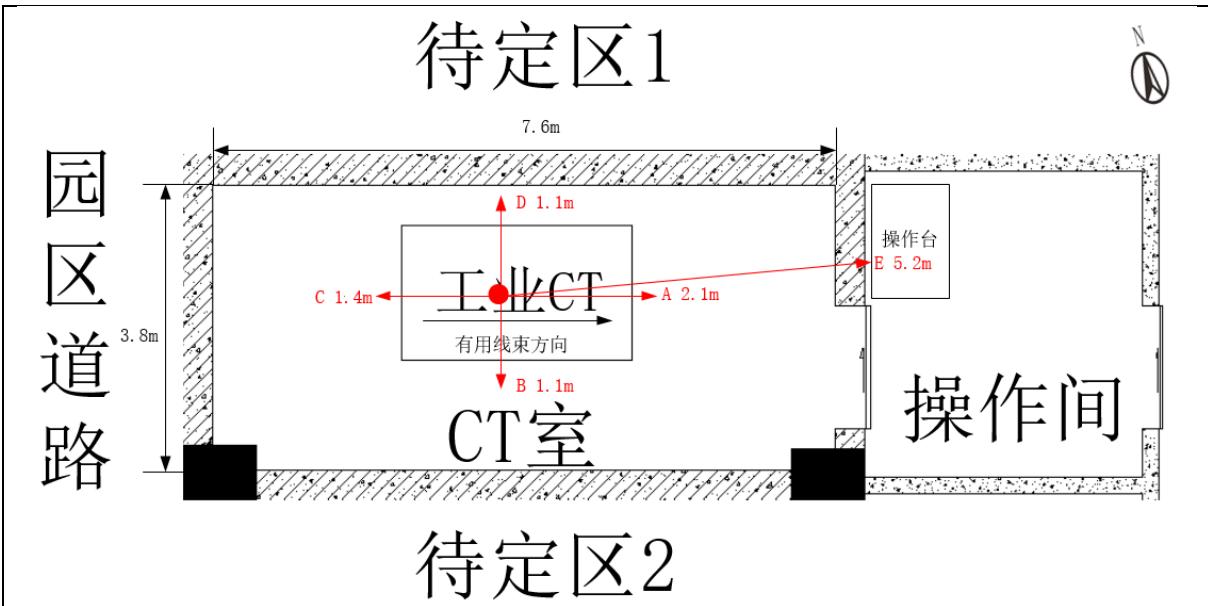


图 11-2 关注点分布示意图（平面）

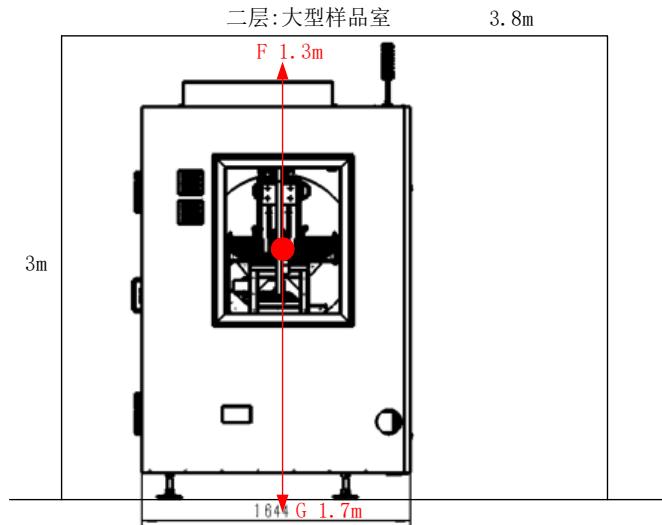


图 11-3 关注点分布示意图（立面）

11.1.2 计算公式和参数

参考《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）中的相关公式，有用线束在关注点的剂量率按公式（11-1）计算：

$$\dot{H}_1 = \frac{H_0 \times B}{R^2} \quad (11-1)$$

漏射线在关注点的剂量率按公式（11-2）计算：

$$\dot{H}_2 = \frac{\dot{H}_L \times B}{R^2} \quad (11-2)$$

90°散射线在关注点的剂量率按公式（11-3）计算：

$$\dot{H}_3 = \frac{H_0 \times B}{R_s^2} \times \frac{F \times a}{R_0^2} \quad (11-3)$$

对于漏射线束和散射线束，给定屏蔽物质厚度 X 相应的辐射屏蔽透射因子 B 按公式（11-4）计算：

$$B = 10^{-X/TVL} \quad (11-4)$$

对于有用线束，参照《辐射防护导论》（方杰主编，第 102 页）公式 3.52 和公式 3.53，给定屏蔽物质厚度 X 相应的辐射屏蔽透射因子 B 按公式（11-5）计算：

$$B = 10^{-\frac{X + (TVL - TVL_1)}{TVL}} \quad (11-5)$$

式中 TVL₁ 和 TVL 为辐射在屏蔽物质中的第一个什值层厚度和平衡什值层厚度。参考《辐射防护导论》图 3.24，管电压 225kV 时，铅对宽束 X 射线的平衡什值层均大于第一什值层，因此式中 TVL-TVL₁≥0，为保守估算，本项目 TVL-TVL₁ 取值为 0。

式中：

H₀ 距辐射源点 1m 处剂量率，单位为 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

B 屏蔽透射因子；

R 辐射源点至关注点的距离，单位为 m；

R_s 散射体至关注点的距离，单位为 m；

X 屏蔽物质厚度，单位为 mm；

TVL 屏蔽物质的平衡什值层，单位为 mm；

TVL₁ 第一个什值层厚度，单位为 mm；

\dot{H}_L 距辐射源点 1m 处射线发生器组装体的泄漏辐射剂量率，单位为 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

F R₀ 处的辐射野面积，单位为 m^2 ；

a 散射因子，入射辐射被单位面积 (1m^2) 散射体到其 1m 处的散射辐射剂量率的比，根据（GBZ/T250-2014）附录 B 表 B.3 保守取值。

R₀ 辐射源点至散射体的距离，单位为 m。

本项目工业 CT 的最大管电压为 225kV，其有用线束固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射（以方位作为参照，有用线束朝东侧照射），而工业 CT 有用线

束角度为 40° ，因此对关注点 A 考虑有用线束的辐射影响，其余关注点主要考虑泄漏线束和散射线束的辐射影响。

计算有关参数的选取列于表 11-1，透射因子有关参数的选取列于表 11-2，源项参数见表 9。

表 11-1 计算参数一览表

方位	关注点	R(m)	R _s (m)	F(m ²)	a	R ₀ (m)
东侧	A	2.1	/	/	/	/
南侧	B	1.1	1.1	0.02	0.0475	0.2
西侧	C	1.4	1.6	0.02	0.0475	0.2
北侧	D	1.1	1.1	0.02	0.0475	0.2
操作台	E	5.2	5.2	0.02	0.0475	0.2
顶部	F	1.3	1.3	0.02	0.0475	0.2
底部	G	1.7	1.7	0.02	0.0475	0.2

注：R₀ 为出束口至载物台的最小距离；辐射野面积 F 根据 R₀ 和有用线束角计算得到。

表 11-2 透射因子计算参数一览表

方位	关注点	屏蔽厚度	射线类型	TVL 值	透射因子 B
东侧	A (右侧)	14mmPb	有用线束	2mm	1.0E-07
南侧	B (正面)	10mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-05
			散射线束	1.4mm	7.2E-08
西侧	C (左侧)	8mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-04
			散射线束	1.4mm	1.9E-06
北侧	D (背面)	10mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-05
			散射线束	1.4mm	7.2E-08
操作台	E (操作台)	14mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-07
			散射线束	1.4mm	1.0E-10
顶部	F (顶部)	10mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-05
			散射线束	1.4mm	7.2E-08
底部	G (底部)	10mmPb	泄漏线束	2mm	1.0E-05

			散射线束	1.4mm	7.2E-08
--	--	--	------	-------	---------

注：根据《辐射安全手册》，有用线束和泄漏线束的 TVL 值取 225kV 对应值，散射线束的 TVL 值按照（GBZ/T250-2014）取 200kV 对应值。

根据《辐射安全手册》（潘自强主编，第 146 页）图 6.4 屏蔽材料的平均半值层和十分之一值层，225kV 管电压的铅 TVL 值查图可取值 2mm。

11.1.3 计算结果

各屏蔽面外关注点的辐射剂量率估算结果列于表 11-3。

表 11-3 关注点辐射剂量率水平估算结果（单位： $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ）

方位	关注点	控制值	\dot{H}_1	\dot{H}_2	\dot{H}_3	\dot{H}
东侧	A	2.5	1.0E-01	/	/	1.0E-01
南侧	B	2.5	/	4.1E-02	6.4E-03	4.8E-02
西侧	C	2.5	/	2.6E-01	8.1E-02	3.4E-01
北侧	D	2.5	/	4.1E-02	6.4E-03	4.8E-02
操作台	E	2.5	/	1.8E-05	4.0E-07	1.9E-05
顶部	F	2.5	/	3.0E-02	4.6E-03	3.4E-02
底部	G	2.5	/	1.7E-02	2.7E-03	2.0E-02

注：次屏蔽方向的剂量率 \dot{H} 由 \dot{H}_2 和 \dot{H}_3 叠加得到。2. 按照（GBZ/T250-2014）表 B.1，输出量 $\text{mGy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ 可以等量值的 $\text{mSv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ 进行屏蔽计算，因此本报告 $\mu\text{Gy}/\text{h}$ 以等量值的 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ 进行计算。

从表 11-3 可以看到，本项目工业 CT 屏蔽体外 0.3m 关注点及操作台处的辐射剂量率估算值最高约 $3.4\text{E-01}\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的剂量率控制要求。

11.2 人员受照剂量分析

根据表 11-3 的关注点辐射剂量率估算结果，本报告以工业 CT 四周关注点中辐射剂量率最大的值作为辐射工作人员的受照剂量率（C 号关注点），以工业 CT 四周对应方向关注点辐射剂量率的值，并按照“辐射水平与距离平方成反比”估算保护目标的受照剂量率，按照公式（11-6）估算有效受照剂量，估算结果见表 11-4。

$$E = \frac{\dot{H} \cdot r_g^2}{(r_b + r_g - 0.3)^2} \times t \times T \quad (11-6)$$

式中：

E——保护目标的受照剂量，单位为 $\mu\text{Sv}/\text{周}$ 和 mSv/a ；

\dot{H} ——关注点的辐射剂量率，单位为 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

r_g ——关注点至辐射源的距离，单位为 m ；

r_b ——保护目标分布场所边界至屏蔽体边界的距离， m ；

t ——出束时间，单位为 h ；

T——保护目标的居留因子，选取参照（GBZ/T250-2014）附录 A 中表 A.1。

表 11-4 保护目标受照剂量估算结果

方位	场所	保护目标	关注点剂量率($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	$r_g(\text{m})$	$r_b(\text{m})$	居留因子	周出束时间(h)	年出束时间(h)	周剂量当量($\mu\text{Sv}/\text{周}$)	年有效剂量(mSv/a)
本项目场所	CT 室	辐射工作人员	3.4E-01	1.4	0.3	1	2	60	6.7E-01	2.0E-02
北侧	待定区 1	公众	4.8E-02	1.1	0.9	1	2	60	4.0E-02	1.2E-03
	缓冲间 1	公众	4.8E-02	1.1	3.0	1	2	60	8.0E-03	2.4E-04
	液压房	公众	4.8E-02	1.1	4.7	1	2	60	3.8E-03	1.1E-04
	三坐标间	公众	4.8E-02	1.1	4.7	1	2	60	3.8E-03	1.1E-04
	静态力学设备室	公众	4.8E-02	1.1	8.9	1	2	60	1.2E-03	3.7E-05
	设备平台	公众	4.8E-02	1.1	18	1/16	2	60	2.0E-05	6.1E-07
	园区道路	公众	4.8E-02	1.1	18	1/16	2	60	2.0E-05	6.1E-07
	电梯厅	公众	4.8E-02	1.1	25	1/4	2	60	4.3E-05	1.3E-06
	工具间	公众	4.8E-02	1.1	29	1/4	2	60	3.2E-05	9.7E-07
	1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心	公众	4.8E-02	1.1	37	1	2	60	8.1E-05	2.4E-06
东侧	操作间	辐射工作人员	1.0E-01	2.1	2.9	1	2	60	4.1E-02	1.2E-03
	预留实验室	公众	1.0E-01	2.1	9.7	1	2	60	6.8E-03	2.0E-04
	消声室	公众	1.0E-01	2.1	9.8	1	2	60	6.7E-03	2.0E-04

	有源样品间	公众	1.0E-01	2.1	18	1	2	60	2.3E-03	6.9E-05
	动态疲劳机室	公众	1.0E-01	2.1	9.7	1	2	60	6.8E-03	2.0E-04
	骨科样品间	公众	1.0E-01	2.1	26	1	2	60	1.2E-03	3.5E-05
	备用间	公众	1.0E-01	2.1	27	1	2	60	1.1E-03	3.3E-05
	样品处理间	公众	1.0E-01	2.1	35	1	2	60	6.6E-04	2.0E-05
	有源重型设备区域	公众	1.0E-01	2.1	30	1	2	60	8.9E-04	2.7E-05
	业务受理大厅	公众	1.0E-01	2.1	30	1	2	60	8.9E-04	2.7E-05
	设备平台	公众	1.0E-01	2.1	48	1/16	2	60	2.3E-05	6.8E-07
南侧	待定区 2	公众	4.8E-02	1.1	2.1	1	2	60	1.4E-02	4.1E-04
	缓冲间 2	公众	4.8E-02	1.1	3.5	1	2	60	6.2E-03	1.9E-04
	环境试验室 1	公众	4.8E-02	1.1	5.6	1	2	60	2.8E-03	8.5E-05
	环境试验室 2	公众	4.8E-02	1.1	13	1	2	60	6.1E-04	1.8E-05
	合用前室	公众	4.8E-02	1.1	21	1	2	60	2.4E-04	7.3E-06
	园区道路	公众	4.8E-02	1.1	24	1/16	2	60	1.2E-05	3.5E-07
西侧	园区道路	公众	3.4E-01	1.4	4.4	1/16	2	60	2.7E-03	8.2E-05
	空地	公众	3.4E-01	1.4	11	1/16	2	60	5.6E-04	1.7E-05
二层	大型样品室	公众	3.4E-02	1.3	3.6	1	2	60	5.5E-03	1.6E-04
	心血管器械室	公众	3.4E-02	1.3	8.9	1	2	60	1.2E-03	3.5E-05
	设备房	公众	3.4E-02	1.3	13	1	2	60	5.9E-04	1.8E-05

	齿科器械室	公众	3.4E-02	1.3	13	1	2	60	5.9E-04	1.8E-05
	设备平台	公众	3.4E-02	1.3	18	1/16	2	60	2.0E-05	6.0E-07
	康复器械室	公众	3.4E-02	1.3	13	1	2	60	5.9E-04	1.8E-05
	合用前室	公众	3.4E-02	1.3	23	1	2	60	2.0E-04	6.0E-06
	电梯厅	公众	3.4E-02	1.3	26	1/4	2	60	4.0E-05	1.2E-06
	工具间	公众	3.4E-02	1.3	29	1/4	2	60	3.2E-05	9.6E-07
	实验室	公众	3.4E-02	1.3	30	1	2	60	1.2E-04	3.6E-06
	防尘间	公众	3.4E-02	1.3	33	1	2	60	1.0E-04	3.0E-06
	光学暗室	公众	3.4E-02	1.3	31	1	2	60	1.1E-04	3.4E-06
	防水间	公众	3.4E-02	1.3	38	1	2	60	7.6E-05	2.3E-06
	通用性能实验室	公众	3.4E-02	1.3	38	1	2	60	7.6E-05	2.3E-06
	性能实验室 1	公众	3.4E-02	1.3	38	1	2	60	7.6E-05	2.3E-06
	性能实验室 4	公众	3.4E-02	1.3	38	1	2	60	7.6E-05	2.3E-06
	货淋间	公众	3.4E-02	1.3	45	1/4	2	60	1.4E-05	4.1E-07
	故障测试间	公众	3.4E-02	1.3	46	1	2	60	5.2E-05	1.6E-06
	风淋间	公众	3.4E-02	1.3	48	1/4	2	60	1.2E-05	3.6E-07
	更衣间	公众	3.4E-02	1.3	47	1/4	2	60	1.3E-05	3.8E-07
三~六层	实验办公场所	公众	3.4E-02	1.3	9.6	1	2	60	1.0E-03	3.1E-05

表 11-4 显示, 根据理论估算, 本项目评价范围内辐射工作场所的最大周剂量当量为 $6.7\text{E-}01\mu\text{Sv/周}$, 公众场所的最大周剂量当量为 $4.0\text{E-}02\mu\text{Sv/周}$, 满足《工业探伤放射防护标准》(GBZ117-2022) 规定的“对放射工作场所, 其值不大于 $100\mu\text{Sv/周}$, 对公众场所, 其值应不大于 $5\mu\text{Sv/周}$ ”的要求; 本项目评价范围内辐射工作人员最大年有效剂量为 $2.0\text{E-}02\text{mSv/a}$, 公众最大年有效剂量为 $1.2\text{E-}03\text{mSv/a}$, 满足“辐射工作人员不超过 5mSv/a 、公众不超过 0.25mSv/a ”的年有效剂量约束要求, 满足国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的要求。

11.3 事故影响分析

11.3.1 辐射事故类型

本项目可能存在的辐射事故类型如下：

- a. 门机联锁装置发生故障，装载门未关的情况下射线出束，导致屏蔽体外的工作人员受到不必要的照射；
- b. 装置维修维护时，没有采取可靠的断电措施导致意外开启射线发生器，使屏蔽体内的维修维护人员被误照射。

以上事故情形均属于在无有效辐射防护屏蔽情况下，辐射工作人员遭受意外照射，辐射工作人员在工作期间或维修人员在检修期间，均要求佩戴个人剂量报警仪，个人剂量报警仪具有报警功能和实时辐射剂量率监测显示功能，一旦发生辐射事故，工作人员立即断电，射线装置停止出束。

参照《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40条的分级规定评估各种事故可能的类别，本项目可能发生的辐射事故保守为“射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”的类别，属于一般辐射事故。

11.3.2 事故预防措施

- (1) 建设单位应定期对设备的各个安全装置进行检修和维护。
- (2) 在辐射工作期间正确佩戴个人剂量报警仪，并定期检查个人剂量报警仪的运行情况。
- (3) 设备的检修和维护工作应由具有资质的设备厂家工作人员来进行，检修时应采取可靠的断电措施，切断需检修设备上的电器电源，并经启动复查确认无电后，在电源开关处挂上“正在检修，禁止合闸”安全标志。
- (4) 发生事故的风险主要在于建设单位的辐射安全管理情况，建设单位应定期完善辐射安全管理规章制度、操作规程，并严格执行。让辐射工作人员增强辐射安全意识，尽量避免辐射事故的发生。

11.3.3 事故应急措施

一旦发生辐射事故，必须马上停机，切断总电源开关，对相关受照人员进行

身体检查，确定对人身是否有损害，以便采取相应的救护措施。其次对设备、设施进行安全检查，确定其功能和安全性能。

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，应立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取应急措施，按照事故应急响应程序处理，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或者可能造成人员超剂量照射时，还应同时向当地卫生健康部门报告。事故处理完成后，应查找事故原因，分清事故责任，避免该类事故的再次发生。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关规定，使用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。

按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求：应建立放射防护管理组织，明确放射防护管理人员及其职责。

建设单位成立了辐射安全与环境保护管理机构，管理机构构成及职责如下：

组长：张扬

副组长：冯丹茜

成员：陈能、胡昌明、方旻、刘智伟、张文忠、李诗、宁锐剑、孔玉婷、卢飞航、陈龙、彭新城、王闯、黄仪锋、苏宁、张钰

管理机构职责：

（1）结合单位实际负责拟定辐射防护工作计划和实施方案，制定相关工作制度，并组织实施；

（2）做好工作人员的辐射防护与安全培训、防护设施的供应与管理以及辐射防护档案的建立与管理等工作；

（3）组织实施辐射工作人员的职业健康检查和个人剂量监测，按要求建立个人剂量档案；

（4）定期对辐射安全与防护工作进行检查，检查本公司辐射工作人员的辐射安全操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

（5）辐射安全与环境保护管理机构组长应通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加辐射安全与防护知识培训和考核，考核专业为“辐射安全管理”或者“X射线探伤”。

小结：建设单位按照相关法规的要求成立了辐射安全与环境保护管理机构，

明确了管理机构职责，符合相关法规的要求。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关规定，使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应有健全的操作规程、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；有完善的辐射事故应急措施。

按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求：应建立和实施放射防护管理制度和措施。

针对本次扩建项目，建设单位进一步完善辐射安全与环境保护管理机构及其职责、操作规程、辐射事故应急预案等的相关内容，重新修订了《广东省医疗器械质量监督检验所辐射安全防护管理制度》（见附件 6），包含辐射安全与环境保护管理机构及其职责、辐射防护和安全保卫制度、岗位职责、操作规程、辐射工作人员培训制度、监测方案、设备检修维护制度、辐射工作人员职业健康检查和个人剂量管理要求等，以及《广东省医疗器械质量监督检验所辐射事故应急预案》。

小结：建设单位制定的《辐射安全管理规章制度》较全面，易实行，可操作性强。一旦发生辐射事故时，可迅速应对，满足《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许可管理办法》等法律法规的要求。

12.3 辐射工作人员

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照生态环境部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

根据生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发的《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的规定：自 2020 年 1 月 1 日起，辐射安全上岗培训应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习相关知识、报名并参加考核，考核成绩单有效期 5

年。

本项目拟配置 3 名辐射工作人员，建设单位将按照“使用Ⅱ类射线装置”的要求，安排辐射工作人员通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加 X 射线探伤专业的辐射安全与防护考核，考核通过后方可从事 X 射线探伤相关工作。建设单位还应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，安排辐射防护负责人通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加 X 射线探伤或辐射安全管理专业的辐射安全与防护考核。

小结：建设单位制定的辐射工作人员培训计划满足相关法律法规的要求。

12.4 辐射监测计划

12.4.1 工作人员个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案；个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案；辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复印件。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的规定，职业照射个人剂量档案应终身保存。

建设单位将按照有关要求，对辐射工作人员上岗前进行职业健康检查，经检查合格后方可从事辐射工作；委托有资质的第三方检测机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，为辐射工作人员各配备 1 个个人剂量计，配备 1 个本底个人剂量计用作对照。工作人员按要求佩戴检测机构发放的个人剂量计上岗，定期回收读出个人有效剂量，监测周期最长不超过 3 个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。

小结：建设单位制定的个人剂量监测计划满足相关法律法规的要求。

12.4.2 工作场所辐射监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责。

按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求：应配备辐射剂量率仪和个人剂量报警仪。

建设单位将委托检测机构对辐射设备的环境辐射水平进行年度检测，年度检测数据应作为本单位的放射性同位素和射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于次年1月31日前上报环境行政主管部门。

建设单位拟使用便携式X- γ 剂量率仪定期（每个月1次）对辐射工作场所周围剂量当量率进行巡测，做好巡测记录。

小结：建设单位制定的工作场所辐射监测计划满足相关法律法规的要求。

辐射监测计划一览表见表12-1。

表12-1 辐射监测计划一览表

监测对象	监测计划	监测因子	监测周期	实施机构
辐射工作人员	个人剂量监测	个人外照射剂量	1次/3个月	有资质的检测机构
工业CT	工作场所年度监测	设备外周围剂量当量率	1次/年	有资质的检测机构
	工作场所日常监测	设备外周围剂量当量率	1次/月	建设单位

12.4.3 工作场所辐射监测方案

（1）检测仪器

本项目用于日常辐射监测的仪器配置一览表见表12-2。

表12-2 辐射监测仪器一览表

名称	数量	报警值	备注
个人剂量报警仪	3台	2.5 μ Sv/h	新增

便携式 X- γ 剂量率仪	1 台	2.5 $\mu\text{Sv/h}$	新增
(2) 监测因子和控制要求			
本项目的监测因子：周围剂量当量率，参照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的规定，本项目工业 CT 屏蔽体外 0.3m 处的周围剂量当量率的控制值为 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。			
(3) 检测布点要求及位置			
参照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的规定，射线装置的放射防护检测应在额定工作条件下，主屏蔽应在没有工件时进行，副屏蔽应在有工件时进行，应首先进行装置整体的辐射水平巡测，以发现可能出现的高辐射水平区，然后再定点检测。定点位置应包括：			
<p>a) 通过巡测，发现辐射水平异常高的位置；</p> <p>b) 装载门和检修门外 30cm 处上、下、左、中、右侧各 1 个点，观察窗 1 个点；</p> <p>c) 屏蔽体外 30cm 离地面高度为 1m 处，每个面至少测 3 个点；</p> <p>d) 操作位；</p> <p>e) 人员经常活动的位置。</p>			
(4) 检测异常处理			
日常监测和年度监测时，一旦发现设备外周围剂量当量率超过 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，应立即停止辐射工作，查找原因，进行整改。整改好、并经检测确认辐射水平合格后，方可继续工作。			
12.5 辐射安全年度评估计划			
根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于次年 1 月 31 日前向相关机关提交上一年度的评估报告。			
安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容，年度评估发现安全隐患			

的，应当立即整改。

- (1) 辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- (2) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- (3) 辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；
- (4) 射线装置台账；
- (5) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- (6) 辐射事故及应急响应情况；
- (7) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- (8) 存在的安全隐患及其整改情况；
- (9) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

12.6 辐射事故应急

按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求：应制定辐射事故应急预案。

建设单位制定了《广东省医疗器械质量监督检验所辐射事故应急预案》，该《预案》主要包括：辐射事故应急机构与其职责、应急处理要求、辐射事故分类与应急原则、辐射事故应急处理程序及报告制度、人员培训和演习计划、辐射事故的调查等内容。针对本次扩建项目，建设单位进一步完善了辐射事故应急机构与其职责、应急处理要求、辐射事故应急处理程序等内容。

12.6.1 辐射事故应急机构

建设单位成立了辐射事故应急小组，成员组成如下：

应急机构	姓名	职务	应急联系电话
组长	张扬	辐射安全防护管理专班组长	[REDACTED]
副组长	冯丹茜	辐射安全防护管理专班副组长	[REDACTED]
成员	李诗	辐射工作管理员	[REDACTED]
	陈能	检验室负责人	[REDACTED]

12.6.2 辐射事故应急机构分工及职责

辐射事故应急小组的组长为辐射事故应急第一责任人。主要职责为：

- (1) 贯彻执行国家核辐射事故应急处理工作的法律、法规及方针政策。
- (2) 负责公司辐射事故应急预案的审定和组织实施。
- (3) 组织、协调和指挥公司应急准备和应急响应工作，包括组织事故调查、评价，审定事故应急处理报告等工作。
- (4) 发生辐射应急事故时，向生态环境主管部门和卫生部门报告工作。

其他成员主要职责为：

- (1) 定期组织开展辐射事故应急培训及演练。
- (2) 发生辐射应急事故时，及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应即使安置受照人员就医检查，出现事故后应尽快有组织有计划的处理，减少事故损失。
- (3) 向辐射事故应急小组和公司最高主管报告应急处理工作情况提出控制辐射事故危害，保障员工安全与健康，保护环境等措施建议。
- (4) 协助上级应急监测组开展辐射监测和评价工作。
- (5) 事故处理后对辐射事故进行记录及整理相关资料。

12.6.3 人员培训和演习计划

为使参加应急处理的人员能熟悉和掌握应急预案的内容，保持迅速、正确、有效地执行应急程序，提高辐射工作人员应对突发事件的能力，应进行培训和演练。

(1) 人员培训

培训对象包括应急预案成员、辐射工作人员。

培训内容包括应急原则和实施程序，辐射安全与防护专业知识，可能出现的辐射事故及辐射事故经验和教训，辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等。

（2）演练计划

辐射事故应急领导小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急处理能力，并通过演练逐步完善应急预案。

小结：建设单位按要求成立了辐射事故应急机构，明确了应急分工和职责，制定的《广东省医疗器械质量监督检验所辐射事故应急预案》具有可操作性，保证在发生辐射事故时，做到责任和分工明确，能够迅速、有序处理。

12.7 竣工环境保护验收要求

12.7.1 责任主体

根据《建设项目环境保护管理条例》规定：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。”建设单位应承担本项目竣工环境保护验收的主体责任。

12.7.2 工作程序

根据《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023），核技术利用项目竣工环境保护验收工作流程主要包括：验收自查、验收监测工作和后续工作，其中验收监测工作可分为验收监测、验收监测报告编制两个阶段；后续工作包括提出验收意见、编制“其他需要说明的事项”、形成验收报告、公开相关信息并建立档案四个阶段。

12.7.3 时间节点

本项目竣工后，建设单位应按照相关程序和要求，在项目竣工后组织自主竣工环保验收，验收期限一般不超过3个月。验收报告编制完成后按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，公开验收报告，公示的期限不少于20个工作日。验收报告公示期满后5个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台进行备案。

12.7.4 验收清单

本项目竣工环境保护验收“三同时”清单见表12-3。

表 12-3 竣工环境保护“三同时”验收清单

验收内容	验收要求
辐射安全与防护措施	<p>工业 CT 装载门和检修门各安装 2 个安全互锁传感器作为门机联锁装置。</p> <p>在设备正面张贴电离辐射警示标志；CT 室门口张贴“辐射工作场所，无关人员工作期间禁止进入”中文警示说明。 工业 CT 顶部设有 1 个指示灯。</p> <p>在 CT 室内醒目位置张贴射线装置信号指示意义的中文说明。</p> <p>设备设有 1 个钥匙开关、1 个使能开关、1 个主电源开关。钥匙开关、使能开关和主电源开关位于设备正面。</p> <p>本项目工业 CT 设有 7 个急停按钮，其中设备正面 1 个和操作台台面 1 个，设备内部装载门左侧 1 个，设备内部检修门左侧 1 个，设备内部左侧屏蔽体和右侧屏蔽体各 1 个，电器柜正面 1 个。</p> <p>每名辐射工作人员各配备 1 个个人剂量计和 1 台个人剂量报警仪。</p> <p>配备 1 台便携式 X-γ 剂量率仪。</p> <p>布局：工业 CT 有用线束方向固定朝人员正视工业 CT 装载门的右侧照射（以方位作为参照，有用线束朝东侧照射），操作台设在操作间，与 CT 室间隔。</p> <p>分区和管控措施：将工业 CT 屏蔽体内部区域划为控制区，控制区通过实体屏蔽、急停装置、门机联锁装置等进行控制；将控制区外整个 CT 室划为监督区，监督区通过门禁和警示说明等进行管理。CT 室设有门禁，只有授权的工作人员才能通过门禁进入，非授权人员无法进入。</p>
“三废”的治理	<p>工业 CT 左侧有 2 个排风扇，单个排风扇排风量约为 $2.96\text{m}^3/\text{min}$，设备内部体积约为 7.0m^3，排风扇在工作期间保持开启，确保设备内部每小时有效通风换气次数为 51 次。CT 室设置排风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ 的排风机将有害气体排出室外，CT 室体积约为 87m^3，每小时有效通风换气次数约为 17 次。排风管道与主体排风管道连接，并于室外北侧高空排放。</p>
辐射安全管理措施	<p>设立辐射安全与环境保护管理机构，明确职责与分工。</p> <p>制定相应的辐射安全管理规章制度和应急预案，制度张贴在墙面显眼位置。</p> <p>配置 3 名辐射工作人员，建设单位按照“使用 II 类射线装置”的要求，安排辐射工作人员通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加 X 射线探伤专业的辐射安全与防护考核，考核通过后方可从事 X 射线探伤相关工作。安排辐射防护负责人通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加 X 射线探伤或辐射安全管理专业的辐射安全与防护考核。</p> <p>对辐射工作人员上岗前进行职业健康检查，经检查合格后方可从事辐射工作。委托第三方监测机构对辐射工作人员进行</p>

	个人剂量监测，为每个人配备个人剂量计，定期回收读出个人有效剂量，监测周期为 3 个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。
周围剂量当量率监测情况	屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率参考控制水平应不大于 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

表 13 结论与建议

13.1 结 论

广东省医疗器械质量监督检验所拟在广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园 4 栋医疗器械检验大楼一楼设置 1 间 CT 室，在内安装使用 1 台天津三英精密仪器股份有限公司 nanoVoxel 4000 型工业 CT，用于多孔金属件等内部结构及内部孔隙尺寸的无损检测。本项目属于核技术利用扩建项目，选址合理。

13.1.1 辐射安全与防护分析结论

辐射安全与防护分析表明，本项目射线装置的辐射屏蔽设计方案、工作场所布局和分区、各项辐射安全与防护措施等均满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）等国家相关标准的要求。辐射安全管理措施分析表明，建设单位制定了较完善的辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案，人员培训和辐射监测计划等均符合相关法规的要求。

13.1.2 环境影响分析结论

理论分析表明，项目正常运行时，射线装置实体屏蔽体外关注点的辐射水平均满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）规定的周围剂量当量率控制要求；辐射工作人员及公众的有效受照剂量分别低于职业照射和公众照射剂量约束值，满足国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

13.1.3 可行性分析结论

本项目的投产有助于建设单位进一步提升对样品的检测能力，为创新产品提供研发阶段的质量验证手段，可加速注册审批进程，其所造成的辐射影响轻微、可控。本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类中的“十四、机械 1. 科学仪器和工业仪表：工业 CT、三维超声波探伤仪等无损检测设备”类别，符合国家产业政策，从代价和利益的角度考虑，符合辐射实践的正当性。

建设单位应对本项目进行严格管理，按照辐射安全与防护要求工作。在落实了本报告提出的各项措施后，本项目对环境的辐射影响能够满足国家有关法规和标准的要求，从环境保护的角度考虑，该核技术利用项目是可行的。

13.2 建 议

一、建设单位应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，安排辐射防护负责人通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加辐射安全管理专业的辐射安全与防护考核。

二、《广东省医疗器械质量监督检验所核技术利用扩建项目》（环境影响报告表编号：JXHG(44)-2019-11）含 5 台数字减影血管造影机（属II类射线装置）、8 台 CT 机（属III类射线装置）、22 台 DR 机（属III类射线装置）、10 台口腔全景机（属 III类射线装置）、5 台乳腺机（属III类射线装置）、10 台牙片机（属III类射线装置），待场所建好及设备安装后，需尽快完成竣工环境保护验收。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见		公章
经办人	年 月 日	
审批意见		
经办人		公章
		年 月 日

附件 1：项目委托书

委托书

广州星环科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》有关法规，现委托贵司承接《广东省医疗器械质量监督检验所公司使用工业 CT 项目》环境影响评价工作，并按照相关规定编制《广东省医疗器械质量监督检验所使用工业 CT 项目环境影响报告表》，完成后提交我单位，便于我单位报送环境主管部门办理环评审批手续。

特此委托。



附件 2：辐射安全许可证



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	广东省医疗器械质量监督检验所		
地 址	广东省广州市开发区科学城光谱西路1号		
法定代表人	刘国光	电话	020-66602799
证件类型	身份证	号码	[REDACTED]
涉源 部 门	名 称	地 址*	负责人
	影像检验室	广东省广州市开发区科学城光谱西路1号	卢飞航
	深圳实验室	广东省深圳市坪山区金辉路14号生物医药创新产业园9号	张文忠
	三水检验室	广东省佛山市三水区乐平镇齐力大道北2号	张晨
种类和范围	使用 II类、III类射线装置。		
许可证条件			
证书编号	粤环辐证[04840] 		
有效期至	2028 年 04 月 06 日		
发证日期	2023 年 04 月 07 日 (发证机关章)		

活动种类和范围

(三) 射线装置

证书编号: 粤环辐证[04840]

序号	装置名称	类别	生 装置数量	活动种类
1	医用高频高压发生器	III类	3	使用
2	医用高频高压发生器	III类	2	使用
3	医用DR机	III类	22	使用
4	医用DR机	III类	15	使用
5	医用DR机	III类	15	使用
6	医用CT机	III类	3	使用
7	医用CT机	III类	2	使用
8	医用CT机	III类	8	使用
9	牙片机	III类	10	使用
10	牙片机	III类	5	使用
11	牙片机	III类	5	使用
12	数字减影血管造影装置	II类	5	使用
13	乳腺机	III类	5	使用
14	乳腺机	III类	3	使用
15	乳腺机	III类	2	使用
16	口腔全景机	III类	10	使用
17	口腔全景机	III类	4	使用
18	口腔全景机	III类	4	使用

活动种类和范围

(三) 射线装置

证书编号：粤环辐证[04840]

编号：2020-2519（核）

广东省生态环境厅

粤环审〔2020〕95号

广东省生态环境厅关于广东省医疗器械质量监督检验所核技术利用扩建项目环境影响报告表的批复

广东省医疗器械质量监督检验所：

你单位报批的《核技术利用建设项目环境影响报告表》(以下简称报告表，编号 JXHG(44)-2019-11) 等材料收悉。经研究，批复如下：

一、你单位核技术利用扩建项目位于深圳市坪山区金辉路 14 号生物医药创新产业园 9 号楼。项目内容为：开展医用射线装置的质量检测活动。在单位厂房一楼建设 6 间 X 射线检测室，按照每间检测室的功能对应安装 1 台 X 射线装置进行质量检测。检测的射线装置包括：数字减影血管造影机（属Ⅱ类射线装置，年检

— 1 —

测 5 台)、CT 机(属 III 类射线装置, 年检测 8 台)、DR 机(属 III 类射线装置, 年检测 22 台)、口腔全景机(属 III 类射线装置, 年检测 10 台)、乳腺机(属 III 类射线装置, 年检测 5 台)、牙片机(属 III 类射线装置, 年检测 10 台)。

二、广东省环境辐射监测中心组织专家对报告表进行了技术评审, 出具的评估意见认为, 报告表有关该项目建设可能造成的环境影响分析、预测和评价内容, 以及提出的辐射安全防护措施合理可行, 环境影响评价结论总体可信。你单位应按照报告表内容组织实施。

三、项目在建造和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全防护措施以及安全责任, 确保辐射工作人员年有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年, 公众年有效剂量约束值低于 0.25 毫希沃特/年。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后, 你单位应按规定的程序重新申请辐射安全许可证。

五、项目的环境保护日常监督管理工作由深圳市生态环境局负责。



公开方式: 主动公开

抄送: 深圳市生态环境局, 省环境辐射监测中心, 江西省核工业地质局测试研究中心。

广东省生态环境厅办公室

2020 年 5 月 18 日印发

附件 4：环境 γ 辐射现状检测报告



检 测 报 告

任务编号：XH25TR175h

项目名称：
核技术利用建设项目场所环境 γ 辐射剂量
率检测

受检单位：广东省医疗器械质量监督检验所

报告日期：2025 年 8 月 15 日

广州星环科技有限公司



第1页，共8页

说 明

- 1、本公司保证检测结果的公正性、独立性、准确性和科学性，对委托单位所提供的资料保密。
- 2、检测操作按照相关国家、行业、地方标准和本公司的程序文件及作业指导书执行。
- 3、本报告只适用于本报告所写明的检测目的及范围。
- 4、本报告未盖本公司“CMA 资质认定章”、“检测专用章”及“骑缝章”无效。
- 5、复制本报告未重新加盖本公司“CMA 资质认定章”、“检测专用章”无效，报告部分复制无效。
- 6、本报告无编制人、审核人、批准人签字无效。
- 7、本报告经涂改无效。
- 8、自送样品的委托测试，其监测结果仅对来样负责；对不可复现的监测项目，结果仅对采样（或监测）当时所代表的时间和空间负责。
- 9、本报告未经本公司同意不得用于广告、商品宣传等商业行为。
- 10、对本报告若有异议，请于报告发出之日起十五日内向本公司提出，逾期不申请的，视为认可检测报告。

地 址：广州市海珠区南洲路 365 号二层 236

邮政编码：510289

电 话：020-38343515

网 址：www.foyoco.com



第2页，共8页

广州星环科技有限公司检测报告

检测日期	2025年7月25日
检测地点	广东省佛山市三水区云东海医药健康产业园4栋医疗器械检验大楼
检测仪器	仪器名称: X、 γ 辐射空气吸收剂量率仪 厂家、型号: 中广核贝谷科技有限公司、BG9512P型 出厂编号: 1TRW88AA 能量范围: 25keV~3MeV 测量量程: 10nGy/h~200 μ Gy/h 相对固有误差: -5.7% 仪器校准证书编号: 2024H21-20-5500542001 校准单位: 上海市计量测试技术研究院 校准日期: 2024年09月25日; 复校日期: 2025年09月24日
检测参数	环境 γ 辐射剂量率
检测方式	现场检测
检测依据	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)
环境条件	天气: 晴, 气温 33°C, 湿度 41%
项目概况	广东省医疗器械质量监督检验所拟在佛山市云东海医药健康产业园4栋医疗器械检验大楼一楼设置1间CT室, 在内安装使用1台天津三英精密仪器股份有限公司 nanoVoxel 4000型工业CT(最大管电压225kV, 最大管电流3mA), 用于多孔金属件内部结构观察及内部孔隙尺寸的测量。对该核技术利用项目50m范围的环境 γ 辐射剂量率进行检测。
检测结果	检测结果见附表1, 检测布点图见附图1。

编制: 陈边印 审核: 张丽 签发: 张好奇
 签发日期: 2025.8.15

附表 1：检测结果

点位 编号	方位	场所	距离(m)	表面介质	测量结果 (nGy/h)	环境性质
1	北侧	CT 室	/	混凝土	125±1	楼房
2		待定区 1	3.4	混凝土	107±2	楼房
3		缓冲间 1	6.8	混凝土	115±1	楼房
4		液压房	7.9	混凝土	126±1	楼房
5		三坐标间	8.4	混凝土	130±1	楼房
6		静态力学设备室	16	混凝土	120±1	楼房
7		设备平台	23	混凝土	121±2	楼房
8		园区道路	28	沥青	106±1	道路
9		电梯厅	30	大理石	117±1	楼房
10		工具间	32	混凝土	98±1	楼房
11		1 栋审评认证生物医药创新服务会议中心一层	43	大理石	104±1	楼房
12	东侧	操作间	6.0	混凝土	104±1	楼房
13		预留实验室	14	混凝土	119±1	楼房
14		消声室	16	混凝土	132±1	楼房
15		有源样品间	23	混凝土	120±1	楼房
16		动态疲劳机室	24	混凝土	98±1	楼房
17		骨科样品间	31	混凝土	116±1	楼房
18		备用间	32	混凝土	110±1	楼房
19		样品处理间	43	混凝土	115±1	楼房
20		有源重型设备区域	45	混凝土	107±2	楼房
21		业务受理大厅	47	混凝土	101±1	楼房
22		设备平台	50	混凝土	110±1	楼房
23	南侧	待定区 2	4.5	混凝土	100±1	楼房
24		缓冲间 2	7.5	混凝土	99±1	楼房

25	西侧	环境试验室 1	10	混凝土	110±1	楼房
26		环境试验室 2	20	混凝土	116±1	楼房
27		合用前室	26	混凝土	126±1	楼房
28		园区道路	37	混凝土	123±1	道路
29		园区道路	7.0	沥青	111±1	道路
30		空地	32	泥土	125±1	原野
31	二层	大型样品室	6.0	混凝土	109±1	楼房
32		心血管器械室	16	混凝土	107±1	楼房
33		设备房	19	混凝土	101±1	楼房
34		齿科器械室	21	混凝土	130±1	楼房
35		设备平台	23	混凝土	127±2	楼房
36		康复器械室	26	混凝土	111±1	楼房
37		合用前室	28	混凝土	138±1	楼房
38		电梯厅	30	大理石	125±1	楼房
39		工具间	32	混凝土	132±1	楼房
40		实验室	37	混凝土	135±1	楼房
41		防尘间	39	混凝土	126±1	楼房
42		光学暗室	43	混凝土	120±1	楼房
43		防水间	45	混凝土	123±1	楼房
44		通用性能实验室	45	混凝土	128±1	楼房
45		性能实验室 1	45	混凝土	133±1	楼房
46		性能实验室 4	46	混凝土	117±1	楼房
47		货淋间	48	混凝土	128±1	楼房
48		故障测试间	49	混凝土	122±1	楼房
49		风淋间	50	混凝土	109±1	楼房
50		更衣间	50	混凝土	128±1	楼房

注: 1、以上数据已校准, 校准系数为 1.06;

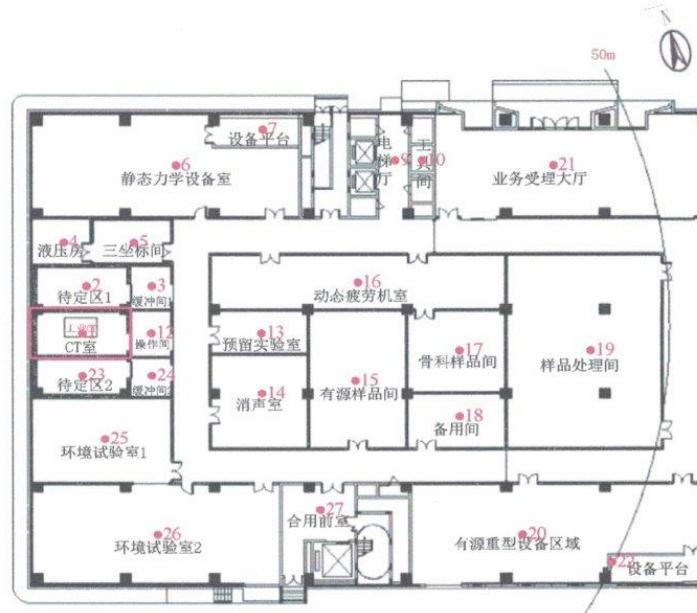
2、检测时仪器探头垂直地面, 距地约 1m, 待读数稳定后, 间隔 10 秒读取 1 个数值, 每个点位读取 10 个检测值;

任务编号：XH25TR175h

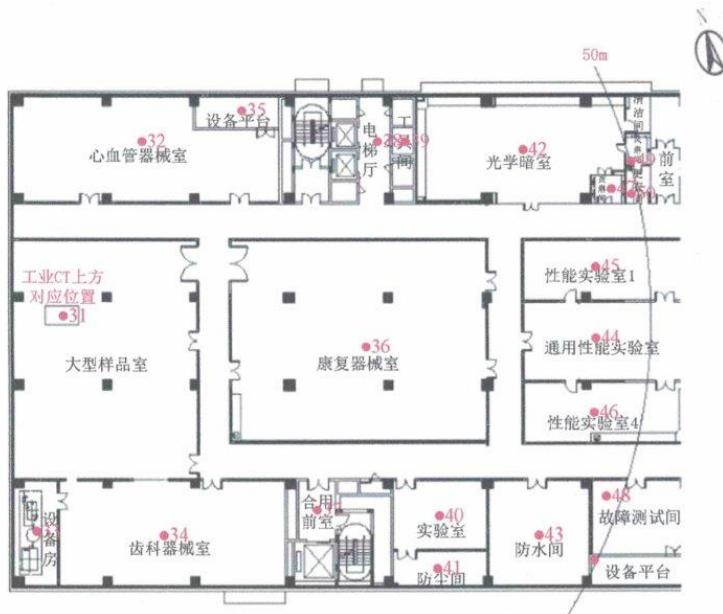
3、检测结果扣除了仪器对宇宙射线的响应部分（11nGy/h）；建筑物对宇宙射线的屏蔽因子：楼房取值为0.8，原野、道路取值为1。

第6页，共8页

附图 1: 检测布点图



一层 50m 范围检测布点图



二层 50m 范围检测布点图



附件 5：参数说明文件



三英 EXPLORE 探索新视界
精密 NEW HORIZONS

nanoVoxel 4000 型工业 CT 相关参数说明

我司生产销售给广东省医疗器械质量监督检验所的 nanoVoxel 4000
型工业 CT，其主要设备参数情况见表 1，屏蔽设计情况见表 2。

表 1 nanoVoxel 4000 型 CT 成像系统主要设备参数

项目	主要设备参数
设备外尺寸	长×宽×高=2.8m×1.6m×2.4m
设备内空间尺寸	长×宽×高=2.7m×1.3m×2.1m
装载门尺寸	长×高=0.91m×1.7m
装载门洞尺寸	长×高=0.75m×1.6m
检修门（背面）	长×高=2.0m×1.3m
射线发生器	1 个，最大管电压为 225kV，最大管电流为 3mA。 射线源固定。
有用线束角度	40°
辐射剂量率	滤过条件为 3mmAl，有用线束距辐射源点 1m 处剂量率为 1250μGy/s。
有效焦点尺寸	220μm

表 2 nanoVoxel 4000 型工业 CT 屏蔽设计情况

项目	设计情况	屏蔽铅当量
正面	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
背面	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
左侧	钢板内衬 8mm 铅板	8mmPb
右侧	钢板内衬 14mm 铅板	14mmPb（主射面）
顶部	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
底部	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
装载门	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb
观察窗	10mmPb 铅玻璃	10mmPb
检修门（背面）	钢板内衬 10mm 铅板	10mmPb

天津三英精密仪器股份有限公司 | Sanying Precision Instruments Co., Ltd.
Add | 天津市东丽开发区四纬路 28 号华电智网产业园 1 号楼
E-mail | info@sypi.com.cn Website | www.sypi.com



Add | 天津市东丽开发区四纬路 28 号华电智网产业园 1 号楼
E-mail | info@sypi.com.cn Website | www.sypi.com

排风口（左侧）	自带 8mm 铅板防护罩	8mmPb
走线孔（左侧）	自带 8mm 铅板防护罩	8mmPb



天津三英精密仪器股份有限公司

天津三英精密仪器股份有限公司 | Sanying Precision Instruments Co., Ltd.
Add | 天津市东丽开发区四纬路 28 号华电智网产业园 1 号楼
E-mail | info@sypi.com.cn Website | www.sypi.com

附件 6：辐射安全管理规章制度

广东省医疗器械质量监督检验所 辐射安全管理规章制度

为贯彻环境主管部门对使用放射性同位素与射线装置安全管理的有关要求，根据国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、生态环境部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法规文件，为保护辐射工作人员及场所周围公众的健康权益，制定本制度。

1、辐射安全与环境保护管理机构及其职责

辐射安全与环境保护管理机构人员设置：

组长：张扬

副组长：冯丹茜

成员：陈能、胡昌明、方旻、刘智伟、张文忠、李诗、宁锐剑、孔玉婷、卢飞航、陈龙、彭新城、王闯、黄仪锋、苏宁、张钰

管理机构职责：

（1）结合单位实际负责拟定辐射防护工作计划和实施方案，制定相关工作制度，并组织实施；

（2）做好工作人员的辐射防护与安全培训、防护设施的供应与管理以及辐射防护档案的建立与管理等工作；

（3）组织实施辐射工作人员的职业健康检查和个人剂量监测，按要求建立个人剂量档案；

（4）定期对辐射安全与防护工作进行检查，检查公司辐射工作人员的辐射安全操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

（5）辐射安全与环境保护管理机构组长应通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加辐射安全与防护知识培训和考核，考核专业为“辐射安全管理”或者“X 射线探伤”。

2、辐射防护和安全保卫制度

（1）辐射工作人员及辐射安全管理人员应持证上岗，按时按计划参加国家核技术

利用辐射安全与防护培训平台的辐射防护相关培训，加强理论学习，掌握基本的辐射安全防护知识，并取得《辐射安全考核合格成绩单》。

（2）对本单位非辐射工作人员进行辐射安全宣传教育，管控非辐射工作人员接近辐射工作场所监督区域。

（3）辐射工作场所按要求张贴电离辐射警告标志，按照 GB18871-2002 的规范制作，标志的单边尺寸不小于 50cm，辐射工作场所监督区设置工作指示牌和警示说明。

（4）辐射工作场所应配备便携式辐射监测仪器，按要求开展辐射水平日常监测、定期巡测，做好记录。

（5）做好辐射工作场所分区设置，将射线装置实体屏蔽内部区域划为控制区，将屏蔽体外其余辐射工作场所划为监督区，按要求进行分区管理。控制区通过急停装置、实体屏蔽、门机联锁装置等进行控制，监督区通过警示说明和门禁等进行管理。

（6）放置射线装置的场所只能摆放射线装置、操作台及其他辅助设施，不作其他用途，非辐射工作人员工作期间禁止进入。操作台应避开有用射线的照射方向。

（7）射线装置操作台设置急停按钮，X 射线出束过程中，一旦出现异常，按动急停按钮，可停止 X 射线出束。辐射工作场所应有声光警示装置，X 射线出束时，声音警示装置可发出警示声和光。

（8）射线装置屏蔽门应设置门-机联锁装置，并保证在门关闭后射线装置才能出束。门打开时可立即停止 X 射线照射，关上门不能自动开始 X 射线照射。

3、岗位职责

操作人员

（1）每天工作前先检查射线装置的辐射安全设施状态（主要包括装载门、辐射监测仪器、急停等能否正常工作），并记录于“辐射安全日常检查表”中，任何辐射安全设施不能正常工作时，不允许使用该射线装置。

（2）按照操作规程操作射线装置，未经辐射安全与防护培训和考核，不能操作射线装置。

（3）保管好个人剂量计和个人剂量报警仪，并按要求正确佩戴。

（4）出现异常，如设备故障、辐射水平异常，立即通知设备管理员。

管理人员

（1）结合单位实际定期完善辐射安全管理规章制度，并组织实施。

(2) 组织落实工作场所日常辐射监测工作。

(3) 做好工作人员的辐射防护与安全培训，组织实施辐射工作人员的职业健康检查和个人剂量监测，按要求建立个人剂量档案。

(4) 定期对辐射安全与防护工作进行检查，检查本单位辐射工作人员的辐射安全操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

4、操作规程

(1) 射线装置需由通过了辐射安全与防护考核的操作人员操作。

(2) 操作人员每天上班后仔细检查设备和防护的完好情况，各种辐射监测仪表应在检定周期内，检查其工作是否正常可靠。

(3) 检查安全防护装置，如装载门关闭状态是否正常，工作指示灯、声音报警装置、急停装置等是否正常，如有异常，不得进行辐射工作。

(4) 开始工作前操作人员要做好个人防护工作，装载门没关好前不得开机。

(5) 射线装置操作人员应熟练掌握射线装置的性能和技术参数，严格按照厂家提供的操作流程进行操作。

(6) 射线装置正常使用，管电压和管电流不能超过机器最大允许值。

(7) X 射线出束时，如设备、仪表或其它安全防护装置等发生故障，应立即停机并报告，待故障排除后方可继续操作。

(8) 完成当天的辐射工作后，应关闭射线装置总电源，拔掉射线装置的钥匙开关，并由专人保管好。

5、辐射工作人员培训制度

(1) 辐射工作人员培训的目标是使工作人员了解辐射的基本知识、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法规文件，以及辐射安全知识和辐射事故应急知识。

(2) 根据生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发的《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的规定：自 2020 年 1 月 1 日起，辐射安全上岗培训应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址 <http://fushe.mee.gov.cn>）学习相关知识、报名并参加考核。

(3) 辐射工作人员及辐射安全管理人应持证上岗，按时按计划参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的辐射防护相关培训，加强理论学习，掌握基本的辐射

安全防护知识。考核通过后方可从事辐射工作。

(4) 对于新增辐射工作人员，应进行岗前职业健康体检，体检合格后方可参加辐射安全与防护培训。

(5) 建立辐射安全与防护培训档案，妥善保存档案，培训档案应包括每次培训的内容、培训时间、考核成绩等资料。

6、监测方案

(1) 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案；个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案；辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复制件。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的规定，职业照射个人剂量档案应终身保存。

委托检测机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，工作人员按要求佩戴检测机构发放的个人剂量计上岗，定期回收读出个人有效剂量，监测周期最长不超过 3 个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。

(2) 工作场所辐射监测计划

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责，并当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

委托检测机构对运行的核技术利用项目进行辐射防护年度检测，每年一次，年度检测数据应作为本单位放射性同位素与射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于次年 1 月 31 日前上报生态环境主管部门。

为辐射工作场所配备辐射监测仪器，按要求开展辐射水平日常监测、定期巡测，

做好记录。

7、设备检修维护制度

(1) 射线装置的维修维护由建设单位辐射安全与环境保护管理机构进行监督和管理，做好设备维修维护记录。设备维修维护应由具备资质的设备厂家专业人员负责，按要求佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并至少两人参与维修维护工作。

(2) 维修维护前应采取可靠的断电措施，切断需检修设备的电源，并经启动复查确认无电后，在电源开关处挂上“正在检修禁止合闸”安全标志，做好现场管控。

(3) 射线装置每年至少维护一次，设备维护包括射线装置的彻底检查和所有零部件的详细检查。

(4) 当发现设备有故障或损坏需要维修时，应保证所更换的零部件为合格产品。与射线发生器相关的维修，需由射线发生器生产厂家负责。若屏蔽体损坏，在更换屏蔽体后应委托第三方有资质的检测机构进行整体检测，检测合格后才能继续使用。

(5) 维护后通电调试前，应确保安全联锁系统、急停按钮等已正常启动，确保屏蔽体已安装完整，严禁在辐射安全与防护设施未启动、辐射屏蔽体拆卸状态下开机进行调试。

(6) 建设单位应与维修维护单位签订维修维护合同，在合同中明确双方的安全责任。

8、辐射工作人员职业健康检查和个人剂量管理要求

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求，制定该要求。

(1) 职业健康检查要求

根据《放射工作人员健康要求及监护规范》的相关要求：职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时、应急照射和事故照射后的健康检查。放射工作人员上岗前，应进行上岗前职业健康检查，符合放射工作人员健康要求的，方可参加相应的放射工作；放射工作单位不得安排未经上岗前职业健康检查或者不符合放射工作人员健康要求的人员从事放射工作。放射工作人员在岗期间职业健康检查周期按照卫生行政部门的有关规定，不得超过 2 年，必要时，可适当增加检查次数，在岗期间因需要而暂时到外单位从事放射工作，应按在岗期间接受职业健康检查。

(2) 个人剂量管理要求

按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，委托具备资质的个人剂量监测技术服务机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，监测周期最长不超过3个月，按要求建立个人剂量档案。发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

（3）档案管理要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，职业照射的记录必须为每一位工作人员都保存职业照射记录，职业照射记录应包括：

①涉及职业照射的工作的一般资料；达到或超过有关记录水平的剂量和摄入量等资料，以及剂量评价所依据的数据资料；对于调换过工作单位的工作人员，其在各单位工作的时间和所接受的剂量和摄入量等资料；

②因应急干预或事故所受到的剂量和摄入量等记录，这种记录应附有有关的调查报告，并应与正常工作期间所受到的剂量和摄入量区分开；

③应按国家审管部门的有关规定报送职业照射的监测记录和评价报告，准许工作人员和健康监护主管人员查阅照射记录及有关资料；当工作人员调换工作单位时，向新用人单位提供工作人员的照射记录的复印件；

④当工作人员停止工作时，应按审管部门或审管部门指定部门的要求，为保存工作人员的职业照射记录做出安排；停止涉及职业照射的活动时，应按审管部门的规定，为保存工作人员的记录做出安排；

⑤职业照射个人剂量档案应终身保存。

广东省医疗器械质量监督检验所

辐射事故应急预案

一、总则

为有效处理辐射事故，强化辐射事故应急处理责任，最大限度地控制事故危害，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，制定本预案。

二、辐射事故应急机构及其职责

1、辐射事故应急机构

成立辐射事故应急小组，组织、开展生产过程发生的辐射事故应急救援工作，人员名单见下表：

应急机构	姓名	职务	应急联系电话
组长	张扬	辐射安全防护管理专班组长	[REDACTED]
副组长	冯丹茜	辐射安全防护管理专班副组长	[REDACTED]
成员	李诗	辐射工作管理员	[REDACTED]
	陈能	检验室负责人	[REDACTED]

外部相关单位应急联系电话见下表：

单位	应急联系电话
广东省生态环境厅	12345
佛山市生态环境局三水分局	0757-87767767, 0757-12345
佛山市公安局三水分局	0757-87732418, 0757-110
佛山市卫生健康局	0757-12320

2、人员职责

辐射事故应急小组的组长为辐射事故应急第一责任人。主要职责为：

- (1) 贯彻执行国家核辐射事故应急处理工作的法律、法规及方针政策；
- (2) 负责公司辐射事故应急预案的审定和组织实施；
- (3) 组织、协调和指挥公司应急准备和应急响应工作，包括组织事故调查、评价，审定事故应急处理报告等工作；

(4) 发生辐射应急事故时，向生态环境主管部门和卫生部门报告工作。

其他成员主要职责为：

(1) 定期组织开展辐射事故应急培训及演练。

(2) 发生辐射应急事故时，及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查，出现事故后应尽快有组织有计划的处理，减少事故损失。

(3) 向辐射事故应急小组和公司最高主管报告应急处理工作情况提出控制辐射事故危害，保障员工安全与健康，保护环境等措施建议。

(4) 协助上级应急监测组开展辐射监测和评价工作。

(5) 事故处理后对辐射事故进行记录及整理相关资料。

三、应急处理要求

(一) 发生下列情况之一，应立即启动本预案：

a. 门机联锁装置发生故障，屏蔽门未关的情况下射线出束，导致屏蔽体外的工作人员受到不必要的照射；

b. 装置维修维护时，没有采取可靠的断电措施导致意外开启射线发生器，使屏蔽体内的维修维护人员被误照射。

(二) 事故发生后，当事人应立即切断射线装置的电源，立即报告辐射事故应急小组，由应急小组有关部门和人员进行辐射事故应急处理，负责辐射事故应急处理具体方案的研究确定和组织实施工作。

(三) 向环境主管部门及时报告事故情况。

(四) 辐射事故中人员受照时，要通过个人剂量计或其它工具、方法迅速估算受照人员的受照剂量。

(五) 负责迅速安置受照人员就医，及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延，防止演变成公共事件。

四、辐射事故分类与应急原则

使用射线装置可能发生的辐射事故，根据人员受照剂量和伤亡人数分为一般辐射事故、较大辐射事故、重大辐射事故和特别重大辐射事故：

事故等级	事故情形
一般辐射事故	射线装置失控导致人员受到超过年剂量限制的照射
较大辐射事故	射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度辐射病、局部器官残疾。
重大辐射事故	射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人（含 10 人）以上急性重度辐射病、局部器官残疾。
特别重大辐射事故	射线装置失控导致 3 人（含 3 人）以上急性死亡。

根据本单位的射线装置工作方式和辐射安全性，可能发生的事故情形为射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射，事故等级为一般辐射事故。

辐射事故应急救援应遵循的原则：

- 1、迅速报告原则；
- 2、主动抢救原则；
- 3、生命第一的原则；
- 4、科学施救，防止事故扩大的原则；
- 5、保护现场，收集证据的原则。

五、辐射事故应急处理程序及报告制度

（一）一旦发生辐射事故，必须马上停止使用射线装置，切断总电源，当事人应立即通知工作场所的所有人员离开，并立即上报辐射事故应急小组；

（二）对相关受照人员进行身体检查，确定对人身是否有损害，以便采取相应的救护措施，其次对设备、设施进行检查，确定其功能和安全性能。

（三）应急小组组长应立即召集成员，根据具体情况迅速制定事故处理和善后方案。事故处理必须在单位负责人的领导下，在经过培训的辐射事故应急人员的参与下进行。

除上述工作外，辐射事故应急人员还应进行以下几项工作：

- 1、根据现场辐射强度，估算工作人员在现场工作的时间，估算事故人员的受照剂量。
- 2、对严重剂量事故，应尽可能记下现场辐射强度和有关情况，对现场重复测量，估计当事人所受剂量，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

3、各种事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。

（四）发生辐射事故后，当事人员应第一时间上报辐射事故应急小组。小组成员接到报告后应在两小时内填写《辐射事故初始报告表》（见附表1），向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生部门报告。

六、人员培训和演习计划

1、辐射安全事故发生相关应急人员须经过培训，培训内容应包括辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等；

2、辐射安全事故应急处理小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急能力，并通过演练逐步完善应急预案。

七、辐射事故的调查

（一）本单位发生重大辐射事故后，应立即成立由安全第一责任人或主要负责人为组长的，有工会负责人、安全部负责人参加的事故调查组、善后处理组。

（二）调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

（三）配合应急救援小组编写、上报事故报告书方面的工作，同时，协助环境行政部门、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

本预案自发布之日起生效，实施过程中如有与国家、省、市应急救援预案相抵触之处，以国家、省、市应急救援预案的条款为准。

附表1：辐射事故初始报告表

辐射事故初始报告表

事故单位 名 称	(公章)					
法定代表人		地 址				邮 编
电 话			传 真			联系人
许可证号			许可证审批机关			
事 故 发生时间			事故发生地点			
事 故 类 型	<input type="checkbox"/> 人员受照 <input type="checkbox"/> 人员污染		受照人数	受污染人数		
	<input type="checkbox"/> 丢失 <input type="checkbox"/> 被盗 <input type="checkbox"/> 失控		事故源数量			
	<input type="checkbox"/> 放射性污染		污染面积(m ²)			
序号	事故源核素名称	出厂活度 (Bq)	出厂日期	放射源编码	事故时活度 (Bq)	非密封放射性物质状态(固/液态)
序号	射线装置 名称	型 号	生产厂家	设备编号	所在场所	主要参数
事故经过 情况						
报告人签字		报告时间	年 月 日 时 分			

注：射线装置的“主要参数”是指 X 射线机的电流 (mA) 和电压 (kV) 、加速器线束能量等主要性能参数。