目录

附件 1　委托书

附件 2　III类射线装置环境影响登记表

附件 3　辐射安全许可证

附件 4　成立辐射安全和防护管理领导小组的通知

附件 5　现有辐射人员证书

附件 6　本底监测报告

表 1　项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">陕西省医疗器械质量检验院工业 CT 系统核技术利用项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">陕西省医疗器械质量检验院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>蔡虎</td><td>联系人</td><td>许文锋</td><td>联系电话</td><td colspan="2">15909295762</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">陕西省医疗器械质量检验院医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东侧南部</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>484.5</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>8</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">1.65%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="6">□新建　□改建　☑扩建　□其它</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类　□II类　□III类　□IV类　□V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□I类(医疗使用)　□II类　□III类　□IV类　□V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="5">□制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□乙　□丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类　□III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类　□III类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑II类　□III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

1.1 建设单位简介

陕西省医疗器械质量检验院是陕西省药品监督管理局所属正处级公益一类事业单位，其前身为陕西省医疗器械检测中心，成立于 2002 年。2016 年 12 月，正式更名为陕西省医疗器械质量检验院。现有干部职工 84 名（含聘用 40 人），其中，高级职称人员 11 人，中级职称人员 17 人，国家和省级专家 15 人。内设办公室、人事科、业务科、总务科、设备科、科研科、质量科及各类检测实验室共 15 个科室。现有检测仪器设备 600 余台（套），检测能力达到 858 项。

陕西省医疗器械质量检验院位于陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号，地理位置见图 1-1。

图 1-1　　公司及拟建项目地理位置示意图

1.2 核技术应用的目的和由来

陕西省医疗器械质量检验院为满足业务发展需要，计划在单位医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东南部拟建的 CT 机房（原为杂物间，本项目重新改造为 CT 机房）安装 1 台 X 射线三维 CT 系统，对小型低密度金属材料、复合材料、小型零配件等多种材料及构件的缺陷进行无损检测。根据技术协议，该设备采用独特的 X 光光学显微成像技术，利用不同角度的 X 射线透视图像，结合计算机三维数字重构技术，提供样品内部复杂结构的高分辨率三维数字图像，对样品内部的微观结构进行亚微米尺度上的数字化三维表征，并对样品的物质属性进行分析。Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统可广泛应用于石油地质、先进材料、先进制造、生命科学等领域。

根据《射线装置分类》（原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号），本项目拟使用的 X 射线三维 CT 系统属于II类射线装置。

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》和《中华人民共和国放射性污染防治法》，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射—172、核技术利用建设项目”中“……**使用II类射线装置的**……”项目，应编制环境影响报告表。

陕西省医疗器械质量检验院于 2024 年 3 月委托西安桐梓环保科技有限公司（以下简称我公司）对其工业 CT 系统进行环境影响评价，委托书见附件 1。接受委托后，我公司组织有关技术员对该项目进行了实地踏勘、资料收集、现场监测等工作，按照《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》（HJ

10.1-2016）的基本要求，编制完成了《陕西省医疗器械质量检验院工业 CT 系统核技术利用项目环境影响报告表》。

1.3 建设规模及工程内容

1.3.1 项目概况

陕西省医疗器械质量检验院拟在医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东南部拟建的 CT 机房内安装 1 台 X 射线三维 CT 系统，设备自带屏蔽体，采用实时成像系统。设备技术参数见表 1-1。项目组成情况见表 1-2 所示。

表 1-1　　本项目设备参数表

名称	类别	数量	型号	额定电压（kV）	额定电流（mA）	用途
X 射线三维 CT 系统	II类	1 台	Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统	240	1	材料样本无损检测

表 1-2　　项目组成一览表

<table>
<tr><th>类别</th><th>项目名称</th><th colspan="2">建设内容</th><th>备注</th></tr>
<tr><td rowspan="7">主体工程</td><td rowspan="7">Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统</td><td colspan="2">Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统为整体铅房设计，拟安装于医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东南部拟建的 CT 机房，CT 系统屏蔽体内净尺寸：2541（长）×951（宽）×1725（高）mm，本项目所在机房层高 5.25m，CT 装置与机房顶部之间有约 3.5m 距离，CT 装置屏蔽体顶部无人员到达。</td><td rowspan="7">新建</td></tr>
<tr><td rowspan="5">防护措施</td><td>西侧（主照面）屏蔽措施：15mmPb</td></tr>
<tr><td>东侧屏蔽措施：8mmPb</td></tr>
<tr><td>南侧、北侧屏蔽措施：15mmPb</td></tr>
<tr><td>顶棚屏蔽措施：15mmPb</td></tr>
<tr><td>底部及顶棚屏蔽措施：15mmPb，下方无建筑，为实土层。</td></tr>
<tr><td>设备</td><td>1 台 Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统，最大管电压为 240kV，最大管电流为 1mA。</td></tr>
<tr><td>辅助工程</td><td>操作台</td><td colspan="2">Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统操作台位于铅房的东北侧。</td><td>新建</td></tr>
<tr><td rowspan="2">公用工程</td><td>供配电系统</td><td colspan="2">用电来源于市政供电。</td><td>依托</td></tr>
<tr><td>给水、排水系统</td><td colspan="2">依托检验院给水管网供辐射工作人员生活用水。</td><td>依托</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环保工程</td><td>X 射线辐射防护</td><td colspan="2">采用足够厚度的铅进行屏蔽防护。</td><td>新建</td></tr>
<tr><td>污水处理</td><td colspan="2">辐射工作人员产生的生活污水依托检验院现有化粪池处理后排入污水管网。</td><td>依托</td></tr>
</table>

	铅房通风	铅房排气口安装风机，设置机械排风系统。	新建
	生活垃圾	工作人员生活垃圾依托检验院内生活垃圾收集系统收集后交由环卫部门统一处理。	依托

1.3.2 劳动定员及工作制度

根据建设单位提供的资料，本项目拟配备辐射工作人员 2 人，均为新增人员（从现有非辐射工作人员中调配）。根据《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》（公告 2019 年第 57 号）要求，项目 2 名辐射工作人员需在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习，并通过考核后（考核专业：X 射线探伤）方可上岗。

该项目 X 射线工业 CT 系统每年计划检测 1000-1500 个工件。每次曝光时间根据工件的厚度确定，通常每次曝光时间不超过 5min，年曝光时间不超过 125h。本项目年工作 50 周，则周实际曝光时间不超过 2.5 小时。

本项目 X 射线三维 CT 系统对钽及钽合金、钛及钛合金、不锈钢、peek、陶瓷等多种材料及构件缺陷进行无损检测，最大样本直径为 350mm，样本最大高度 250mm。

1.4 项目产业政策符合性

本项目拟新购并安装 1 台 X 射线工业 CT 系统，对钽及钽合金、钛及钛合金、不锈钢、peek、陶瓷等多种材料及构件缺陷进行无损检测，系核技术应用项目在工业领域内的运用。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，属于鼓励类中“十四、机械—1、科学仪器和工业仪表：用于辐射、有毒、可燃、易爆、重金属、二噁英等检测分析的仪器仪表，水质、烟气、空气检测仪器，药品、食品、生化检验用高端质谱仪、色谱仪、光谱仪、X 射线仪、核磁共振波谱仪、自动生化检测系统及自动取样系统和样品处理系统，科学研究、智能制造、测试认证用测量精度达到微米以上的多维几何尺寸测量仪器，自动化、智能化、多功能材料力学性能测试仪器，工业 CT、三维超声波探伤仪等无损检测设备，用于纳米观察测量的分辨率高于 3.0 纳米的电子显微镜，各工业领域用高端在线检验检测仪器设备”中的“工业 CT”，符合国家产业政策。

1.5 项目实践正当性分析

本项目在进行无损检测过程中对工作人员及周围环境造成一定的辐射影响。建设单位在开展无损检测过程中对射线装置的使用将严格按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，并对射线装置的安全管理建立相应的规章制度。因此，在正确使用和管理射线装置的情况下，该项目对周围环境和人员产生辐射影响可以控制在相关标准允

许范围之内。陕西省医疗器械质量检验院工业 CT 系统核技术利用项目的开展所带来的利益远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的“实践的正当性”原则。

1.6 项目选址及周边环境关系

1.6.1 地理位置

陕西省医疗器械质量检验院位于陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号，本次拟建的 CT 机房位于医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东侧南部，地理位置见图 1-1。

1.6.2 选址合理性分析

（1）陕西省医疗器械质量检验院周边四邻关系

陕西省医疗器械质量检验院北侧为沣润西路，东侧为丰耘路，隔路为空地，南侧为陕西省食品药品检验研究院沣西院区，西侧为中华全国供销合作总社西安生漆涂料研究所，陕西省医疗器械质量检验院四邻关系图见图 1-2。

图 1-2　　陕西省医疗器械质量检验院四邻关系图

（2）CT 机房周边位置关系

本项目拟将位于陕西省医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东侧南部杂物间改造为 CT 机房，拟配备一台 Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统，CT 机房北侧自南向北依次为空置房间、值班室、电镜/三坐标实验室，东侧隔墙为实土层，南侧紧邻预留实验室，西侧为地下室走廊，下部为土层。东侧楼一楼至三楼从下到上依次为动物手术室、

动物实验室、职工食堂，CT 机房周边位置关系示意图见图 1-3。

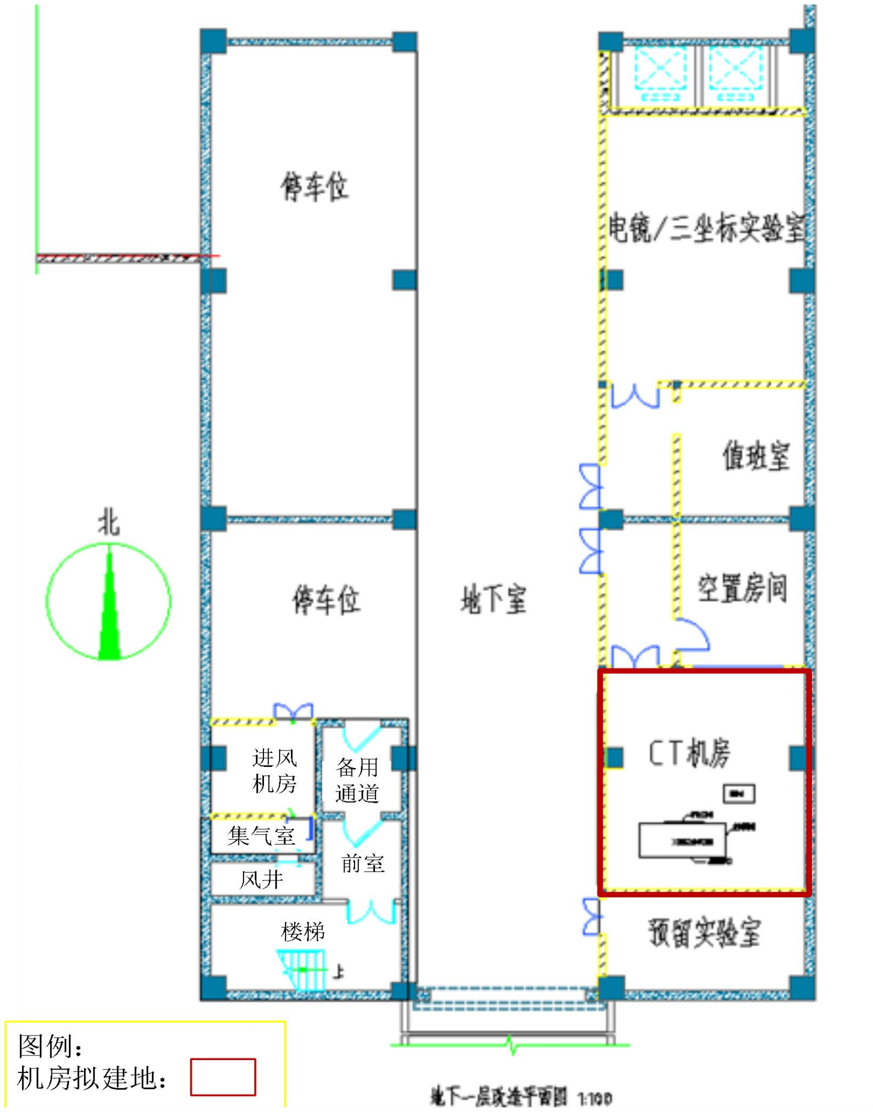

图 1-3　　CT 机房所在地负一层局部平面布置示意图

（3）CT 机房平面布置

本项目拟配置设备位于 CT 机房内，CT 机房尺寸为 7.5m×6.4m×5.25m（长×宽×梁高），设备外部尺寸为 2.745m×1.155m×1.929m（长×宽×高），本项目所在 CT 机房平面布置示意图见图 1-4。本次拟建 X 射线三维 CT 系统布置于 CT 机房内。本项目操作台位于 X 射线三维 CT 系统的东北侧，设备的北面为工件进出铅防护门，东面和南面为维修铅门，线缆口位于设备东侧下方，设备东侧上方有 1 个机械排风口，自带排风设施，风速为 177m^3/h。CT 机房底部为土层。

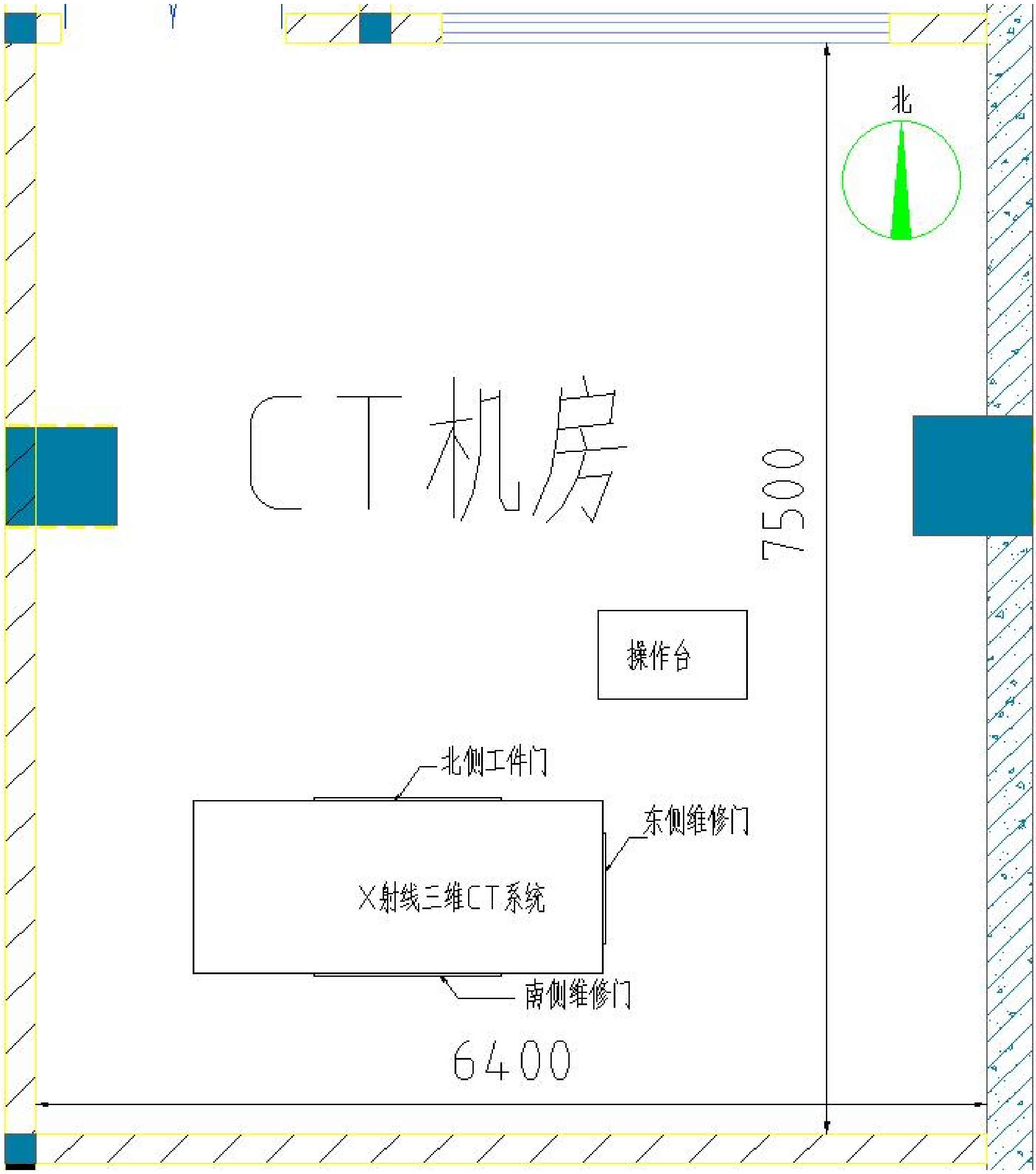

图 1-4　　CT 机房内平面布局图（单位：mm）

根据工业 CT 系统的辐射安全防护屏蔽理论计算结果分析，本项目屏蔽体及铅防护门屏蔽防护能力满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）及《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）等要求；根据建设单位提供的屏蔽体和防护门防护厚度预测，辐射工作人员和公众所受的年附加有效剂量满足本次环评提出的剂量约束值（职业工作人员＜5mSv/a，公众＜0.1mSv/a）。因此，探伤时对工作人员及公众的影响较小。

项目周围50m范围内均在检验院范围内，不涉及居民住宅区，涉及人员主要为检验院内工作人员，辐射工作场所及周围区域人员主要为辐射工作人员和其他办公人员。根据《工业探伤放射防护标准》（GB Z117-2022），操作室应避开有用线束照射的方向并应与探伤室分开。工业CT系统内部设置视频监控系统，便于辐射工作人员观察工件和探伤机状态及防护门开闭情况。工业CT系统屏蔽设计满足相关要求，且辐射工作场所周围相邻区域无公众人员长期驻留区域，从辐射安全与防护的角度分析，在射线装置运行时，可有效减少公众人员的照射剂量，且本项目监督区和控制区划分明确，因此项目选址合理可行。

1.7 原有核技术应用项目情况

1.7.1 环境影响登记表

陕西省医疗器械质量检验院目前使用一台Ⅲ类射线装置，并于2021年11月25日填报了该项目环境影响登记表（附件2）。

1.7.2 辐射安全许可证

陕西省医疗器械质量检验院于2022年05月06日取得最新的《辐射安全许可证》（陕环辐证[U0044]），有效期至2027年05月05日，见附件3。陕西省医疗器械质量检验院现有1台XD-6型多晶X射线衍射仪，在该许可证许可使用范围内。

1.7.3 辐射安全管理机构及辐射制度

陕西省医疗器械质量检验院已根据国家法律法规要求，结合原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号）相关要求，成立了辐射安全与防护管理领导机构（见附件4），安排专人负责辐射安全管理工作，明确了相关管理人员、辐射工作人员职责，指导检验院辐射安全管理工作；检验院已制定了较为完善的规章制度，主要有：《辐射管理工作制度》《辐射工作岗位职责》《辐射安全和防护设施维护维修制度》《辐射人员岗位职责》《辐射设备维护、维修制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作设备操作规程》《人员培训/再培训管理制度》《X射线衍射仪使用管理制度》《辐射事故应急预案制度》等规章制度，用于检验院辐射安全管理。

1.7.4 辐射工作人员

原Ⅲ类射线装置配备两人，均通过陕西省医疗器械质量检验院内部培训，成绩合格单见附件5。

1.7.5 存在问题及整改要求

存在问题：根据了解，建设单位目前已更换法人，存在现有辐射安全许可证法人与实际营业执照法人不一致的情况。建设单位未对现有辐射场所进行防护监测，未安排辐射工作人员进行职业健康体检和个人剂量检测，未落实《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员职业健康体检管理制度》及《辐射环境监测制度》等相关辐射安全管理制度。

整改建议：

①建设单位应及时修订并印发《陕西省医疗器械质量检验院关于成立辐射安全和防护管理领导小组的通知》等文件；及时申请办理辐射安全许可证变更手续。

②完善和修订《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员职业健康体检管理制度》及《辐射环境监测制度》等相关辐射安全管理制度，并严格执行相关辐射安全管理制度，确保所有辐射工作人员均进行个人剂量检测、职业健康检查，每年度对辐射工作场所进行防护监测，并于每年 1 月 31 日前向辐射安全许可证发证机关报送辐射环境年度评估报告。

1.8 评价目的

（1）通过对区域辐射环境水平基础资料的收集、分析，了解项目所在区域辐射环境背景情况；

（2）对该项目工业 CT 系统无损检测过程中的辐射环境影响进行分析，得出采取的辐射安全防护措施能否达到防护要求，环境影响是否可接受的结论；

（3）针对该项目运行中对周围环境可能产生的不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”；

（4）满足国家和地方生态环境部门对该项目环境管理规定的要求，为该项目的辐射环境管理提供科学依据。

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	贮存方式及地点	备注
/	以下空白	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注:放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）。

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）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式及地点
/	以下空白	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4　射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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
/	以下空白	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	工业 CT 系统	II类	1 台	nano Voxel 3940	240	1	材料样本无损检测	CT 机房	/
/	以下空白	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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（μA）	中子强度（n/s）	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度（Bq）	贮存方式	数量	
/	以下空白	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
该项目运行过程中不产生放射性“三废”	/	/	/	/	/	/	/	/
O_3、NO_X	气态	/	/	/	/	/	/	排入大气，扩散稀释
以下空白	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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，气态单位为 mg/m^3；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/m^3）和活度（Bq）。

表 6　评价依据

法规文件	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日）； 3、《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日）； 4、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日）； 5、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年 3 月 2 日）； 6、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011 年 5 月 1 日）； 7、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021 修订）》（2021 年 1 月 4 日）； 8、《射线装置分类》（2017 年 12 月 6 日）； 9、《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日实施）； 10、《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 年第 57 号公告）； 11、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》； 12、《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发〔2018〕29 号，2018 年 6 月 6 日）； 13、《陕西省放射性污染防治条例》（2019 年 11 月 6 日）；

技术标准	1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）； 2、参照执行《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）； 3、《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）及修改单； 4、《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》（HJ 10.1-2016）； 5、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； 6、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； 7、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）。
其他	1、陕西省医疗器械质量检验院工业 CT 系统核技术利用项目环境影响评价委托书； 2、陕西省医疗器械质量检验院提供的其他资料。

表 7　保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《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》（HJ 10.1-2016）中“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”要求，确定本项目评价范围为以射线装置屏蔽体为边界，X 射线三维 CT 系统屏蔽体边界外 50m 范围内的区域，详见图 7-1。

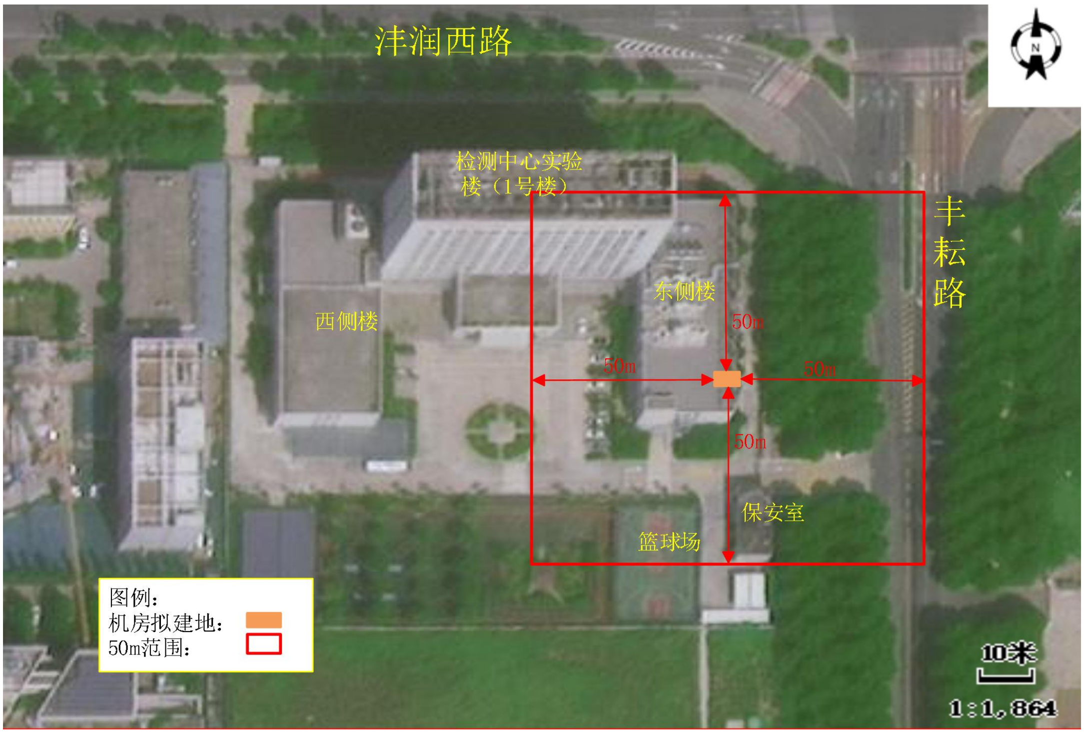

图 7-1　　评价范围示意图

7.2 保护目标

本项目环境保护目标主要为从事射线装置操作的辐射工作人员及周围 50m 区域的公众。环境保护目标见表 7-1，环境保护目标分布图见图 7-2 至图 7-4。

表 7-1　　主要环境保护目标一览表

序号	敏感区域	方位	距 CT 系统铅屏蔽体的距离	规模	影响因素	敏感人群	控制目标
1	CT 系统操作台	东北侧	0.6m	2 人	X 射线	辐射工作人员	不大于 5mSv/a
2	空置房间	北侧	3m	流动人员		公众人员	不大于 0.1mSv/a
3	预留实验室	南侧	1.5m	约 5 人			
4	值班室	北侧	8m	2 人			
5	电镜/三坐标实验室	北侧	16m	5 人			

6	地下室走廊	西侧	2m	流动人员			
7	休息室	西北侧	40m	流动人员			
8	车库值班室	西北侧	43m	2 人			
9	保安室	东南侧	32-50m	2 人			
10	篮球场	西南侧	33-50m	流动人员			
11	丰耘路	东侧	35-50m	流动人员			
12	研究院内道路	东侧	5.4-7.4m	流动人员			
13	研究院内道路	南侧	18-27m	流动人员			
14	研究院内道路	西侧	25-50	流动人员			
15	检测中心实验楼（1号楼）东南侧	西北侧	33m	约 50 人			
16	研究院内道路	北侧	48m	流动人员			
17	动物手术室	上方	5.25m	约 10 人			
18	动物实验室		10.25m	约 15 人			
19	职工食堂		15.25m	约 130 人			

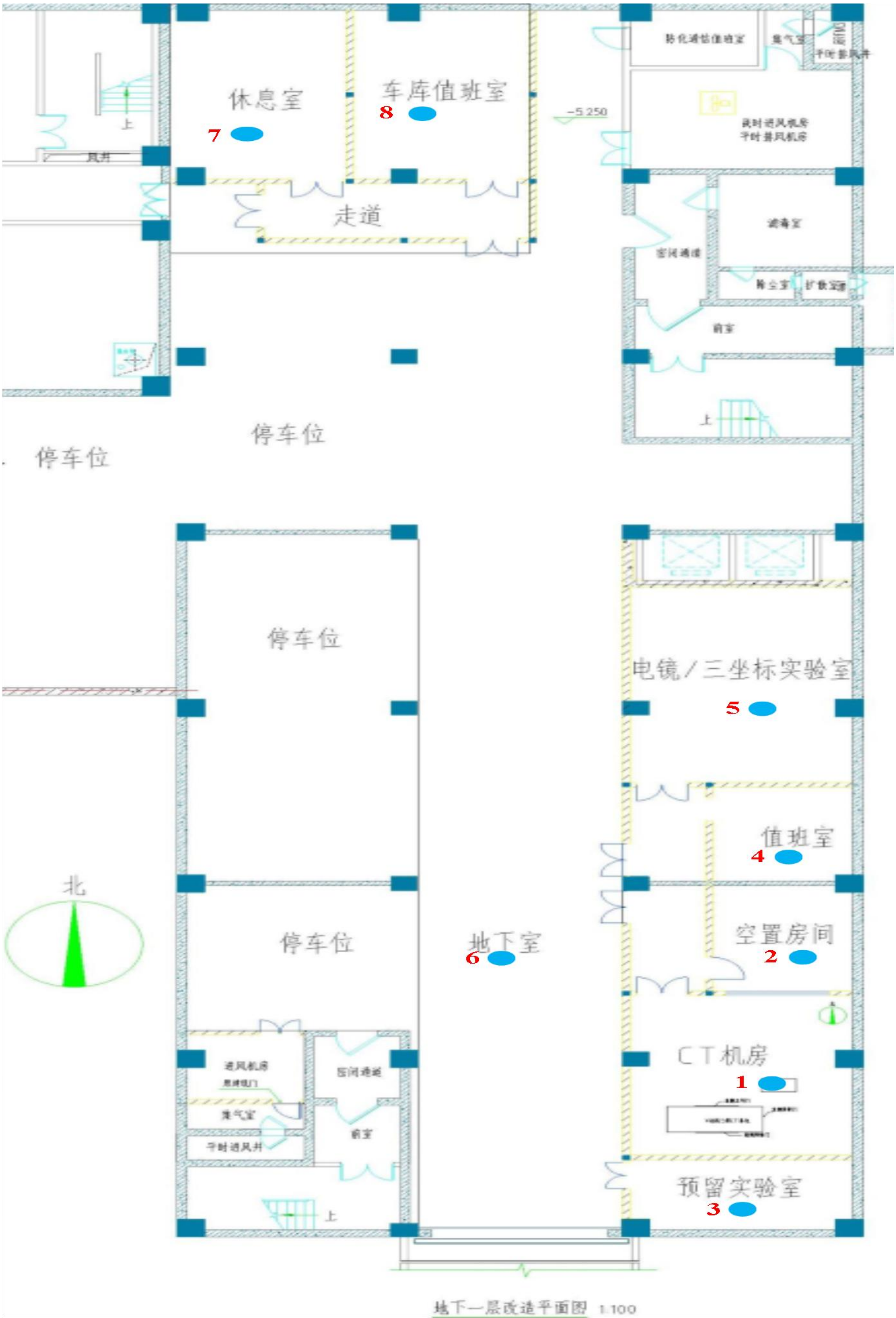

图 7-2　环境保护目标分布图

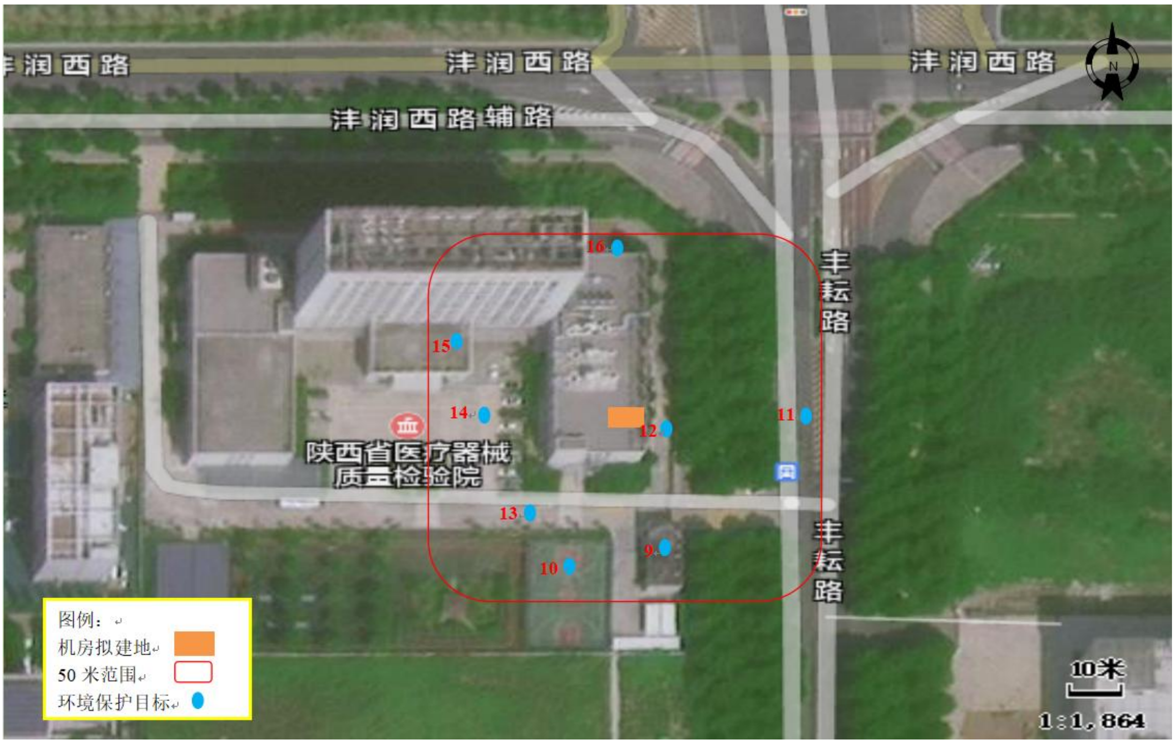

图 7-3　环境保护目标分布图

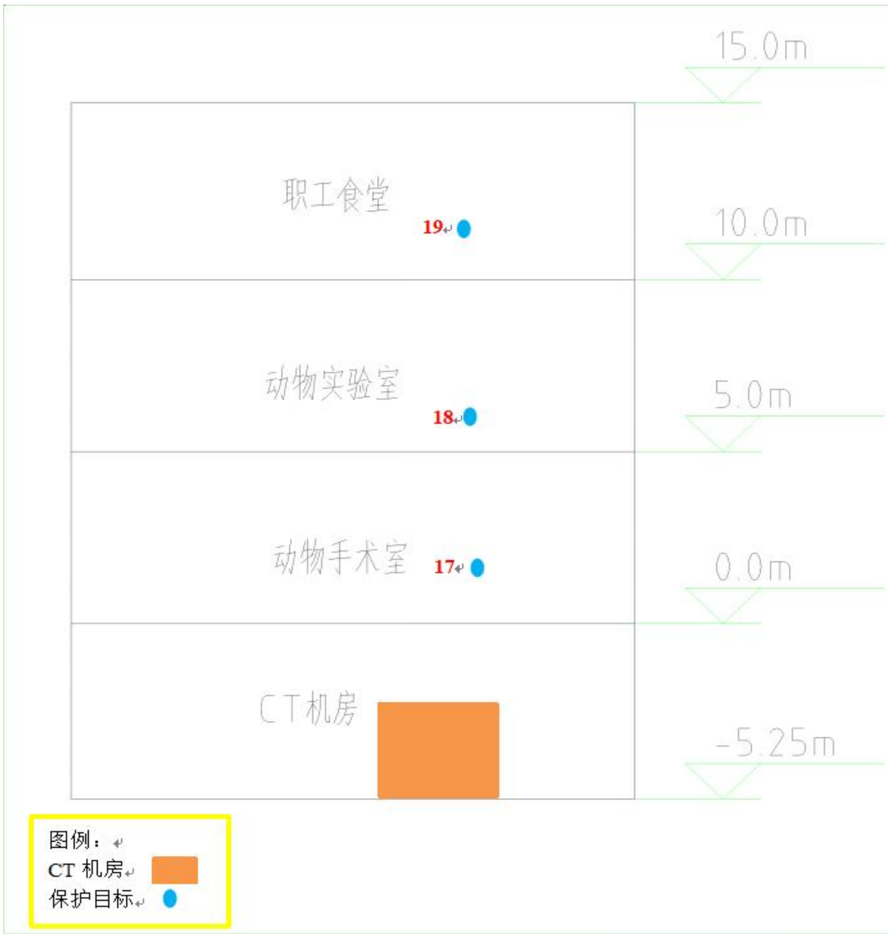

图 7-4　环境保护目标分布图

7.3 评价标准

7.3.1 职业人员和公众的辐射剂量约束值

1、职业照射

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录 B 中 B1.1.1 剂量限值："应对任何工作人员的职业水平进行控制，使之不超过下述限值：a）由审管部门决定的连续 5 年的平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv。"

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 4.3.3.1 条"对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）"，结合本项目射线装置的使用情况，综合考虑企业核技术利用项目的现状，并着眼于企业长期发展，为其它辐射设施和实践活动留有余地，本次评价对职业照射人员的年受照剂量约束值按标准剂量限值的 1/4 执行，即 5mSv。

2、公众照射

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：附录 B 中 B1.2.1 剂量限值：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：a）年有效剂量，1mSv。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）第 4.3.3.1 条，结合本项目射线装置的使用情况，综合考虑射线装置现有使用并为企业的远期发展预留空间，本次评价对公众的年受照剂量约束值按标准剂量限值的 1/10 执行，即 0.1mSv。

7.3.2《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的相关要求

第 4 条　使用单位放射防护要求

"4.1 开展工业探伤工作的使用单位对放射防护安全应负主体责任。

4.2 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，建立和实施放射防护管理制度和措施。

4.3 应对从事探伤工作的人员按 GBZ128 的要求进行个人剂量监测，按 GBZ98 的要求进行职业健康监护。

4.4 探伤工作人员正式工作前应取得符合 GB/T9445 要求的无损探伤人员资格。

4.5 应配备辐射剂量率仪和个人剂量报警仪。

4.6 应制定辐射事故应急预案。

第 5 条　探伤机放射防护要求

5.1 X 射线探伤机

5.1.1 X 射线探伤机在额定工作条件下，距 X 射线管焦点 100cm 处的漏射线所致周围剂量当量率应符合表 1 的要求，在随机文件中应有这些指标的说明。其他放射防护性能应符合 GB/T26837 的要求。

表 1　X 射线管头组装体漏射线所致周围剂量当量率控制值

管电压 kV	漏射线所致周围剂量当量率 mSv/h
＜150	＜1
150～200	＜2.5
＞200	＜5

5.1.2 工作前检查项目应包括：

a）探伤机外观是否完好；

b）电缆是否有断裂、扭曲以及破损；

c）液体制冷设备是否有渗漏；

d）安全联锁是否正常工作；

e）报警设备和警示灯是否正常运行；

f）螺栓等连接件是否连接良好；

g）机房内安装的固定辐射检测仪是否正常。

5.1.3 X 射线探伤机的维护应符合下列要求：

a）使用单位应对探伤机的设备维护负责，每年至少维护一次。设备维护应由受过专业培训的工作人员或设备制造商进行；

b）设备维护包括探伤机的彻底检查和所有零部件的详细检测；

c）当设备有故障或损坏需更换零部件时，应保证所更换的零部件为合格产品；

d）应做好设备维护记录。”

第 6 条 固定式探伤的放射防护要求

“6.1 探伤室放射防护要求

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。探伤室的屏蔽墙厚度应充分考虑源项大小、直射、散射、屏蔽物材料和结构等各种因素。无迷路探伤室门的防护性能应不小于同侧墙的防护性能。X 射

线探伤室的屏蔽计算方法参见 GBZ/T250。

6.1.2 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。

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 100μSv/周，对公众场所，其值应不大于 5μSv/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 2.5μSv/h。

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顶，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 100μSv/h。

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。探伤室内有多台探伤装置时，每台装置均应与防护门联锁。

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，并与探伤机联锁。“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“照射”和“预备”信号意义的说明。

6.1.7 探伤室内和探伤室出入口应安装监视装置，在控制室的操作间应有专用的监视器，可监视探伤室内人员的活动和探伤设备的运行情况。

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志和中文警示说明。

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。

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。

6.1.11 探伤室应配置固定式场所辐射探测报警装置。

6.2 探伤室探伤操作的放射防护要求

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。

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。

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。

6.2.4 交接班或当班使用便携式 X-γ 剂量率仪前，应检查是否能正常工作。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。

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。

6.2.6 在每一次照射前，操作人员都应该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。

6.2.7 开展探伤室设计时未预计到的工作，如工件过大等特殊原因必须开门探伤的，应遵循本标准第 7.1 条～第 7.4 条的要求。

6.3 探伤设施的退役

当工业探伤设施不再使用，应实施退役程序。包括以下内容：

a）X 射线发生器应处置至无法使用，或经监管机构批准后，转移给其他已获许可机构。

b）当所有辐射源从现场移走后，使用单位按监管机构要求办理相关手续。

c）清除所有电离辐射警告标志和安全告知。

d）对退役场所及相关物品进行全面的辐射监测，以确认现场没有留下放射源，并确认污染状况。

第 8 条 放射防护检测

“8.1 检测的一般要求

8.1.1 检测计划

使用单位应制定放射防护检测计划。在检测计划中应对检测位置、检测频率以及检测结果的保存等作出规定，并给出每一个测量位置的参考控制水平和超过该参考控制水平时应采取的行动措施。

8.1.2 检测仪器

应选用合适的放射防护检测仪器，并按规定进行定期检定/校准，取得相应证书。使用前，应对辐射检测仪器进行检查，包括是否有物理损坏、调零、电池、仪器对射线的响应等。

8.2 探伤机检测

8.2.1 防护性能检测

8.2.1.1 检测方法

X 射线探伤机防护性能检测方法按 GB/T26837 的要求进行；

8.2.1.2 检测周期

使用单位应每年对探伤机的防护性能进行检测。探伤机移动后，应进行安全装置的性能检测。

8.2.1.3 结果评价

X 射线探伤机防护性能检测结果评价按本标准第 5.1.1 条的要求。

8.3 探伤室放射防护检测

8.3.1 检测条件

检测条件应符合如下要求：

a）X 射线探伤机应在额定工作条件下、探伤机置于与测试点可能的最近位置，如使用周向式探伤机应使装置处于周向照射状态；主屏蔽的检测应在没有探伤工件时进行，副屏蔽的检测应在有探伤工件时进行。

8.3.2 辐射水平巡测

探伤室的放射防护检测，特别是验收检测时应首先进行周围辐射水平的巡测，用便携式 X-γ 剂量率仪巡测探伤室墙壁外 30cm 处的辐射水平，以发现可能出现的高辐射水平区。巡测时应注意：

a）巡测范围应根据探伤室设计特点、照射方向及建造中可能出现的问题决定，并关注天空反散射对周围的剂量影响；

8.3.3 辐射水平定点检测

一般情况下应检测以下各点：

a）通过巡测发现的辐射水平异常高的位置；

b）探伤室门外 30cm 离地面高度为 1m 处，门的左、中、右侧 3 个点和门缝四周各 1 个点；

c）探伤室墙外或邻室墙外 30cm 离地面高度为 1m 处，每个墙面至少测 3 个点；

d）人员可能到达的探伤室屋顶或探伤室上层（方）外 30cm 处，至少包括主射束到达范围的 5 个检测点；

e）人员经常活动的位置；

f）每次探伤结束后，检测探伤室的入口，以确保探伤机已经停止工作。

8.3.4 检测周期

探伤室建成后应进行验收检测；投入使用后每年至少进行 1 次常规检测。当 X 射线探伤机额定电压增大时，应重新测量上述辐射水平，并根据测量结果对防护措施或设施做出合适的改进。

8.3.5 结果评价

探伤室周围辐射水平应符合本标准第 6.1.3 条和第 6.1.4 条的要求。

8.5 放射工作人员个人监测

8.5.1 射线探伤作业人员（包括维修人员），应按照 GBZ128 的相关要求进行外照射个人监测。

8.5.2 对作业人员进行涉源应急处理时还应进行应急监测，并按规定格式记入个人剂量档案中。”

7.3.3《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）及修改单

“本标准规定了工业 X 射线探伤室辐射屏蔽要求。

本标准适用于 500kV 以下工业 X 射线探伤装置的探伤室。

第 3 条　探伤室屏蔽要求

3.1 探伤室辐射屏蔽的剂量参考控制水平

3.1.1 探伤室墙和入口门外周围剂量当量率（以下简称剂量率）和每周周围剂量当量（以下简称周剂量）应满足下列要求：

a）周剂量参考控制水平（H_c）和导出剂量率参考控制水平（$\dot{H}_{c\cdot d}$）：

1）人员在关注点的周围剂量参考控制水平 H_c 如下：

职业工作人员：Hc≤100μSv/周；

公众：Hc≤5μSv/周。

2）相应 Hc 的导出剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,d}$（μSv/h）按式（1）计算：

$$\dot{H}_{c\cdot d} = H_c/(t \cdot U \cdot T) \qquad (1)$$

式中：

Hc——周剂量参考控制水平，单位为微希每周（μSv/周）；

U——探伤装置向关注点方向照射的使用因子；

T——人员在相应关注点驻留的居留因子；

t——探伤装置周照射时间，单位为小时每周（h/周）。

t 按式（2）计算：

$$t = \frac{W}{60 \cdot I} \qquad (2)$$

式中：

W——X 射线探伤的周工作负荷（平均每周 X 射线探伤照射的累积“mA·min” 值），mA·min/周；

60——小时与分钟的换算关系；

I——X 射线探伤装置在最高管电压下常用的最大管电流，单位为毫安（mA）。

b）关注点最高剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c\cdot\max}$：

$$\dot{H}_{c\cdot\max} = 2.5\mu Sv/h$$

c）关注点剂量率参考控制水平 $\dot{H}_c$：

$\dot{H}_c$ 为上述 a）中的 $\dot{H}_{c\cdot d}$ 和 b）中的 $\dot{H}_{c\cdot\max}$ 二者的较小值

3.1.2 探伤室顶的剂量率参考控制水平应满足下列要求：

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，距探伤室顶外表面 30cm 处和（或）在该立体角区域内的高层建筑物中人员驻留处，辐射屏蔽的剂量参考控制水平同 3.1.1。

b）除 3.1.2a）的条件外，应考虑下列情况；

1）穿过探伤室顶的辐射与室顶上方空气作用产生的散射辐射对探伤室外地面附近

公众的照射，该项辐射和穿出探伤室的透射辐射在相应关注点的剂量率总和应按 3.1.1c）的剂量率参考控制水平 $\dot{H}_c$ （μSv/h）加以控制。

2）对不需要人员到达的探伤室顶，探伤室顶外表面 30cm 处的剂量率参考控制水平通常可取为 100μSv/h。

3.2 需要屏蔽的辐射

3.2.1 相应有用线束的整个墙面均考虑有用线束屏蔽，不需要考虑进入有用线束区的散射辐射。

3.2.2 散射辐射考虑以 0°入射探伤工件的 90°散射辐射。

3.2.3 当可能存在泄漏辐射和散射辐射的复合作用时，通常分别估算泄漏辐射和各项散射辐射，当它们的屏蔽厚度相差一个什值层厚度（TVL）或更大时，采用其中较厚的屏蔽，当相差不足一个 TVL 时，则在较厚的屏蔽上增加一个半值层厚度（HVL）。

3.3 其他要求

3.3.1 探伤室一般应设有人员门和单独的工件门，对于探伤可人工搬运的小型工件探伤室，可以仅设人员门，探伤室人员门宜采用迷路形式。

3.3.2 探伤装置的控制室应置于探伤室外，控制室和人员门应避开有用线束照射方向。

3.3.3 屏蔽设计中，应考虑缝隙、管孔和薄弱环节的屏蔽。

3.3.4 当探伤室使用多台 X 射线探伤装置时，按最高管电压和相应该管电压下的常用最大管电流设计屏蔽。

3.3.5 应考虑探伤室结构、建筑费用及所占空间，常用的材料为混凝土、铅和钢板等。”

综上所述，本次环评结合上述标准以及项目实际情况，本项目取 5mSv/a 作为辐射工作人员的年剂量约束值，取 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量约束限值。同时根据项目实际情况，确定本项目年有效剂量管理目标及污染物排放指标如表 7-2 所示。

表 7-2 本项目管理目标值及辐射评价标准汇总表

项目	控制值	执行标准
年剂量约束限值	辐射工作人员：5mSv/a；公众人员：0.1mSv/a	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及本次评价提出的年剂量约束限值
X 射线探伤机要求	管电压>200kV 时，距 X 射线管焦	参照执行《工业探伤放射防护标准》

	点 1m 处的漏射线所致周围剂量当量率：<5mSv/h。	（GBZ117-2022）
X 射线专用探伤室	X 射线探伤室外表面 30cm 处周围剂量率≤2.5μSv/h	参照执行《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）及修改单和《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）

表 8　环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 公司地理位置和项目场所位置

1、公司地理位置

陕西省医疗器械质量检验院位于陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号。公司地理位置图见图 1-1。

2、项目场所位置

本项目工业 CT 系统位于陕西省医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东侧南部 CT 机房。

8.1.2 环境质量和辐射现状

本项目周围辐射环境质量现状委托西安桐梓环保科技有限公司开展监测，监测时间为 2024 年 4 月 12 日，监测报告（XATZ-FS-2024-015）详见附件 6。

1、监测因子及监测点位

⑴监测因子：X、γ辐射剂量率。

⑵监测仪器：见表 8-1。

表 8-1　检测设备一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号
多功能射线检测仪	BG9512P/BG7030	XATZ-YQ-002
测量范围	**检定单位**	**检定证书编号及有效日期**
0.01μGy/h～30mGy/h	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心	检定证书编号：2023H21-20-4582307001 有效期：2023 年 05 月 18 日～2024 年 05 月 17 日

2、质量保证措施

监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）等监测方法，实施全过程质量控制。

⑴ 合理布设监测点位，保证各监测点位布设具有代表性、科学性和可比性；

⑵ 监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准方法，监测人员持证上岗；

⑶ 所用监测仪器全部经过计量部门检定并在有效期内；

⑷ 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；

⑸ 监测数据严格实行审核制度。

3、监测结果

监测结果见表 8-2。监测点位示意图见图 8-1、8-2。

表 8-2　拟建探伤区及周边γ辐射剂量率监测结果

序号	监测点位描述	γ辐射剂量率（μGy/h）	备注
1	CT 机房所在楼南侧篮球场	0.088	室外环境本底
2	CT 机房西侧厂区内部道路	0.091	
3	CT 机房所在楼东侧厂区内部道路	0.087	
4	公司东侧丰耘路	0.089	
5	CT 机房所在楼北侧厂区内部道路	0.088	
6	CT 机房所在楼南侧厂区内部道路	0.090	
7	CT 机房所在楼东南侧保安室	0.102	室内环境本底
8	CT 机房所在楼西北侧检测中心实验楼服务大厅	0.105	
9	CT 机房拟建地	0.099	
10	CT 机房拟建地北侧空置房间	0.101	
11	CT 机房拟建地北侧值班室	0.103	
12	CT 机房拟建地南侧预留实验室	0.100	
13	CT 机房拟建地西侧地下室走廊	0.105	
14	CT 机房拟建地西北侧车库值班室	0.103	
15	CT 机房拟建地西北侧休息室	0.106	
16	CT 机房拟建地北侧电镜/三坐标实验室	0.102	
17	CT 机房拟建地上方一层动物手术室	0.104	
18	CT 机房拟建地上方二层动物实验室	0.105	
19	CT 机房拟建地上方三层职工食堂	0.107	

上表所列监测结果为经校准后的 γ 辐射剂量率值，项目所在区域室内 γ 辐射剂量率为 0.099-0.107μGy/h（已扣除宇宙射线），室外 γ 辐射剂量率为 0.087-0.091μGy/h（已扣除宇宙射线）。

根据《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年）"西安市道路γ辐射剂量率范围为 52.0~121.0nGy/h，室内γ辐射剂量率范围为 79.0~130.0nGy/h"，经对比，项目拟建地周边环境的γ辐射剂量率与西安市天然环境γ剂量率处于同一水平，属天然辐射本底水平。故项目所在区域辐射环境现状质量良好。


沣润西路
沣润西路
沣润西路
沣润西路辅路
丰耘路
丰耘路
陕西省医疗器械质量检验院
1
2
3
4
5
6
7
8
图例：
机房拟建地
监测点位
10米
1:1,864

图 8-1　监测点位示意图

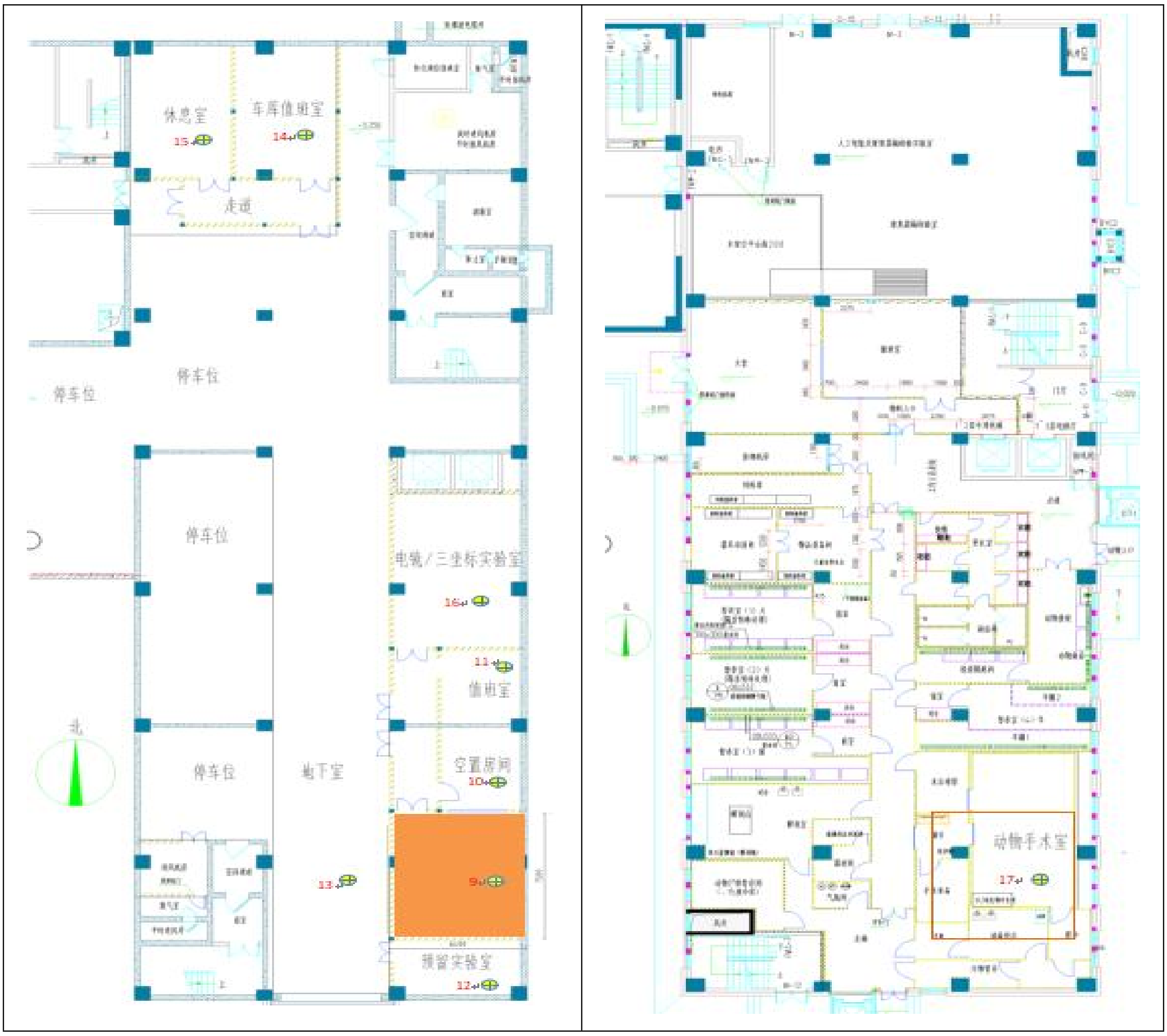

图 8-2　　监测点位示意图

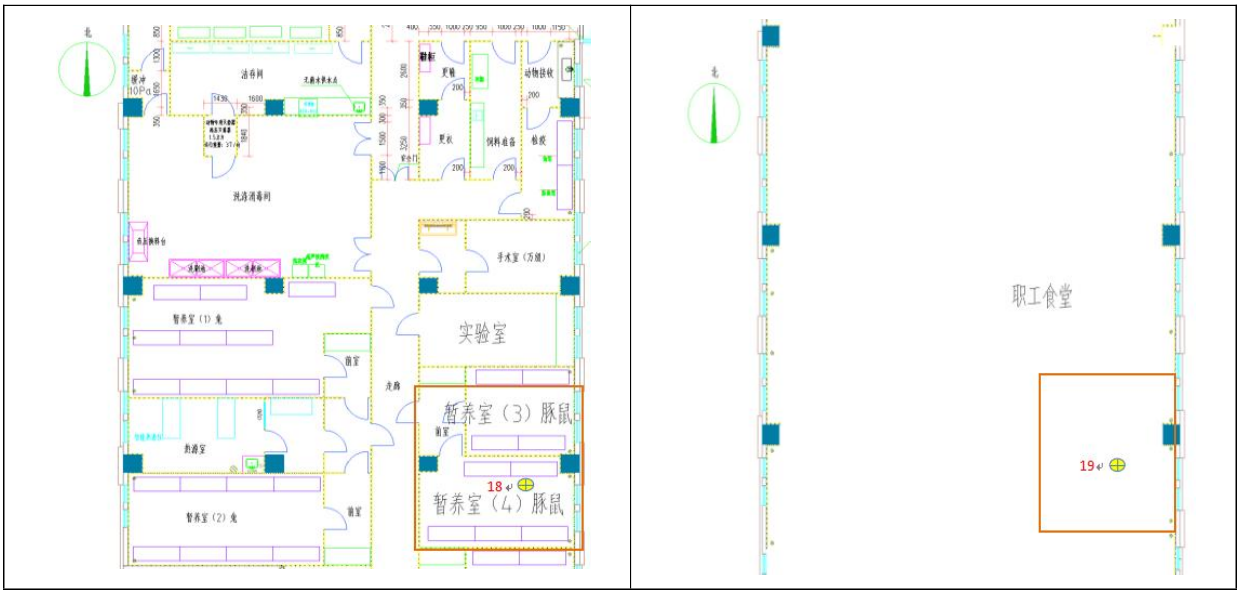

图 8-3　　监测点位示意图

表 9　项目工程分析及源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 工程设备

本项目工业 CT 系统，是具有超高分辨率的无损三维全息显微成像设备，该设备采用独特的 X 光光学显微成像技术，利用不同角度的 X 射线透视图像，结合计算机三维数字重构技术，提供样品内部复杂结构的高分辨率三维数字图像，对样品内部的微观结构进行亚微米尺度上的数字化三维表征，以及对构成样品的物质属性进行分析。Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统可广泛应用于石油地质、先进材料、先进制造、生命科学等领域。

Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统主要由 X 射线源、X 射线成像探测器、精密样品台、图像采集系统、三维图像重建和处理系统等组成。设备外观见图 9-1。

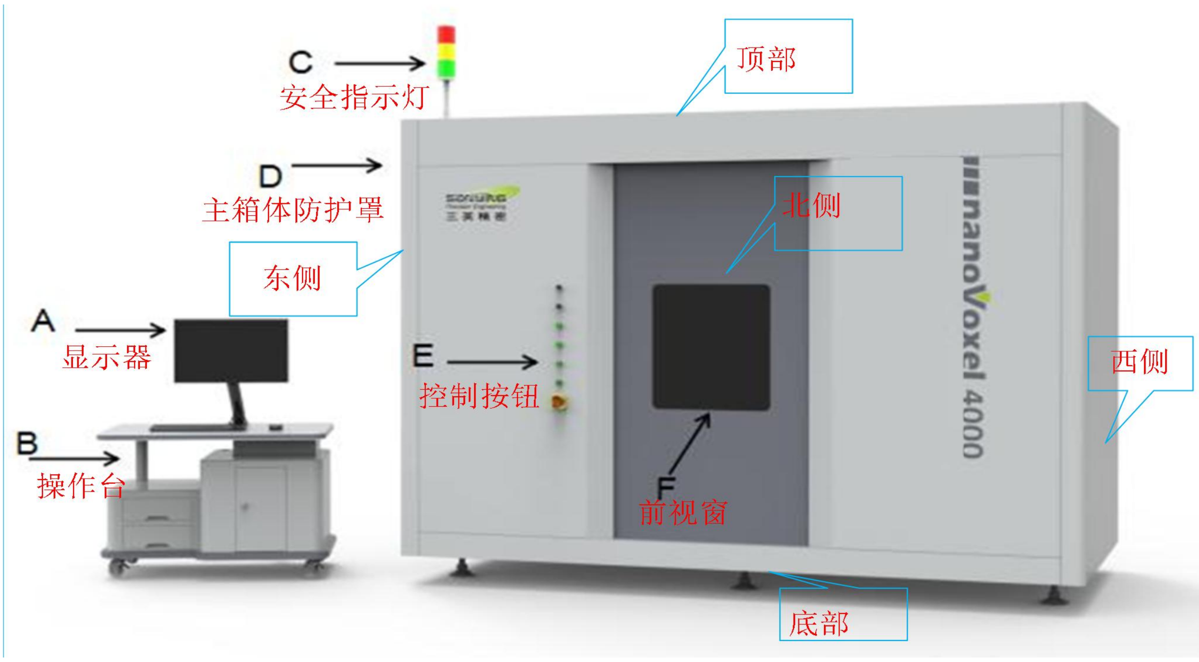

图 9-1　　Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统外观示意图

根据技术协议，本项目 X 射线电压范围 20kV～240kV，最大功率为 50W，最大发射电流是 1000μA，射线源无法移动，射线照射的角度为 40°。本项目最大样品直径 350mm，样品最大高度 250mm。

根据厂家提供的资料，设备的防护设计满足《无损检测工业计算机层析成像（CT）检测通用要求》（GB/T29070-2012）、《500kV 以下工业 X 射线探伤机防护规则》（GB22448-2008）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准要求。

9.1.2 工作原理

Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统是利用 X 射线对物件进行透射的检测装置，利用 X 射线成像技术对电子器件焊点和内部质量进行无损检测和三维立体成像。在被测工件无损伤状态下，X 射线管发生 X 射线，由电气控制系统通过手动或者自动控制机械扫描装置完成工件全方位扫描方式透射，平板探测器采集衰减射线信息，在图像处理系统中运用特定算法以二维灰度图像和三维立体图像形式将工件内部信息直观地通过专业显示器显示出来。通过对图像的观测分析和软件计算分析，用来检查零部件内部情况，帮助质检人员正确分辨工件内部结构组成、有无缺陷、材质类别以及装配状况等。

Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统主要由 X 射线管和高压电源组成，其核心部分是 X 射线管。X 射线管由阴极和阳极组成。阴极通常是装在聚焦杯中的钨灯丝，阳极靶则根据应用的需要，由不同的材料制成各种形状，一般用高原子序数的难熔金属（如钨、铂、金、钽等）制成。当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，这些高速电子到达靶面被靶所突然阻挡从而产生 X 射线。典型 X 射线管的结构详见图 9-2。

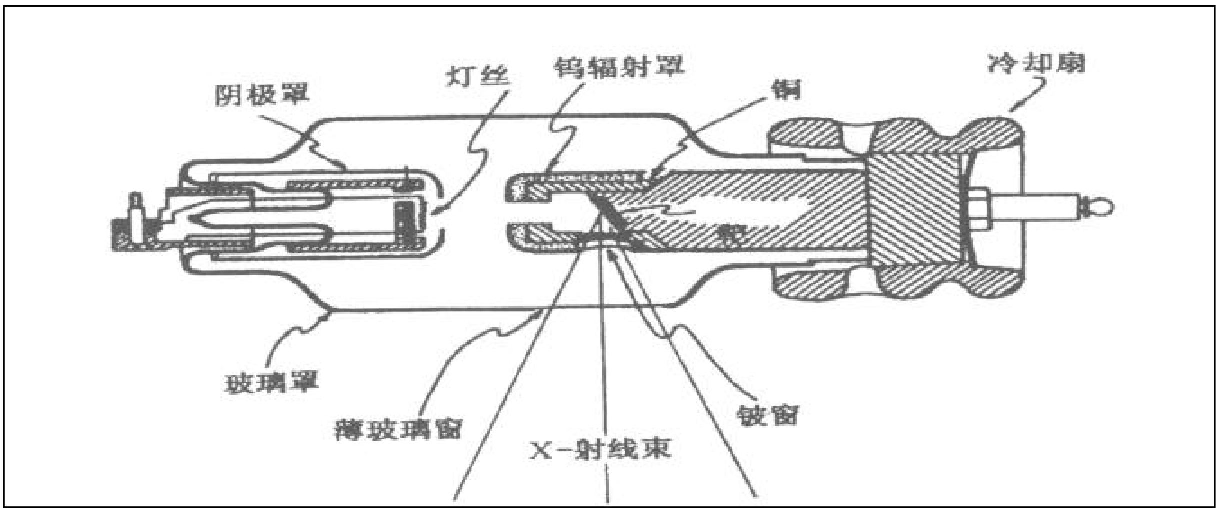

图 9-2　　典型 X 射线管的结构

工业 CT 的结构示意图见图 9-3。

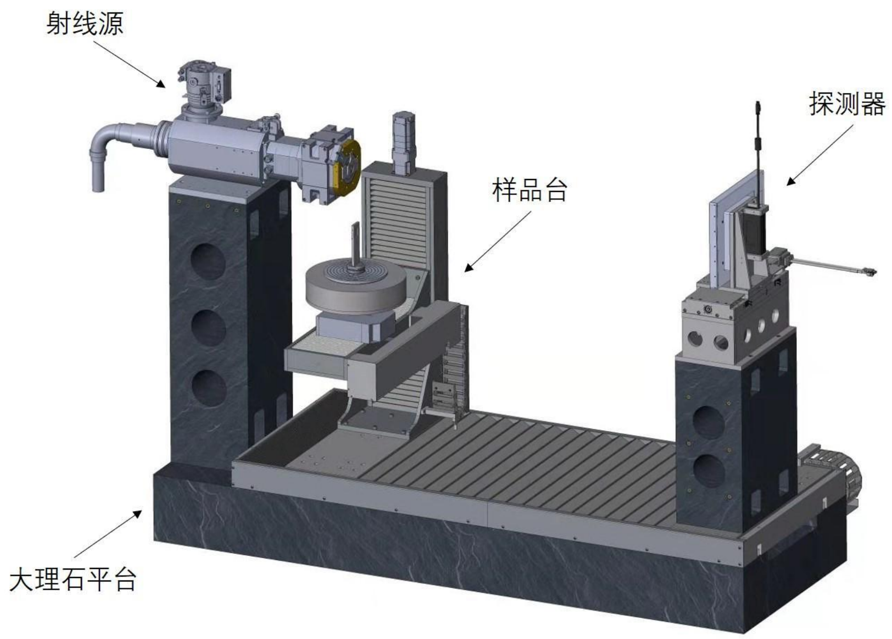

图 9-3　　Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统结构示意图

9.1.3 操作流程及产污环节

⑴操作流程

①开机：检查铅防护门及维修门是否关闭，设备是否连接正常，打开总电源（红色按钮），10 秒后开启设备（绿色按钮），射线源处于未发射 X 射线状态，等待机器射线管内部真空值达到指定高度，关闭舱门联动上锁，打开电脑扫描软件进行检查是否一切正常，运动系统轴归零。

②每次开机后，在检测前打开电脑扫描软件中训管功能，对射线管进行训管，训管期间射线源处于未发射 X 射线状态。

③制备样本：将样本固定于托盘台上并确保样本在轴线位置。

④训管完毕后，关闭射线管，待射线源处于未发射 X 射线状态，打开舱门将带有样本的托盘放置到仪器内部的载物台卡槽上，关闭舱门后进行扫描参数设置。

⑤参数设置：在软件内进行电压、电流、分辨率、投影数、积分时间、平均帧数及 PGA 通道的设定。

⑥扫描：参数设置好后便可以点击 Start 键，设备开始进行扫描，射线源处于发射 X 射线状态。

⑦数据重建。

⑧关机：确定扫描结束后，关闭射线管，待射线源处于未发射 X 射线状态，打开舱门将样品取出，运动轴归零，关闭软件、关闭电脑，关掉总电源。

(2)产污环节

射线装置工作流程及产污环节图见图 9-4。

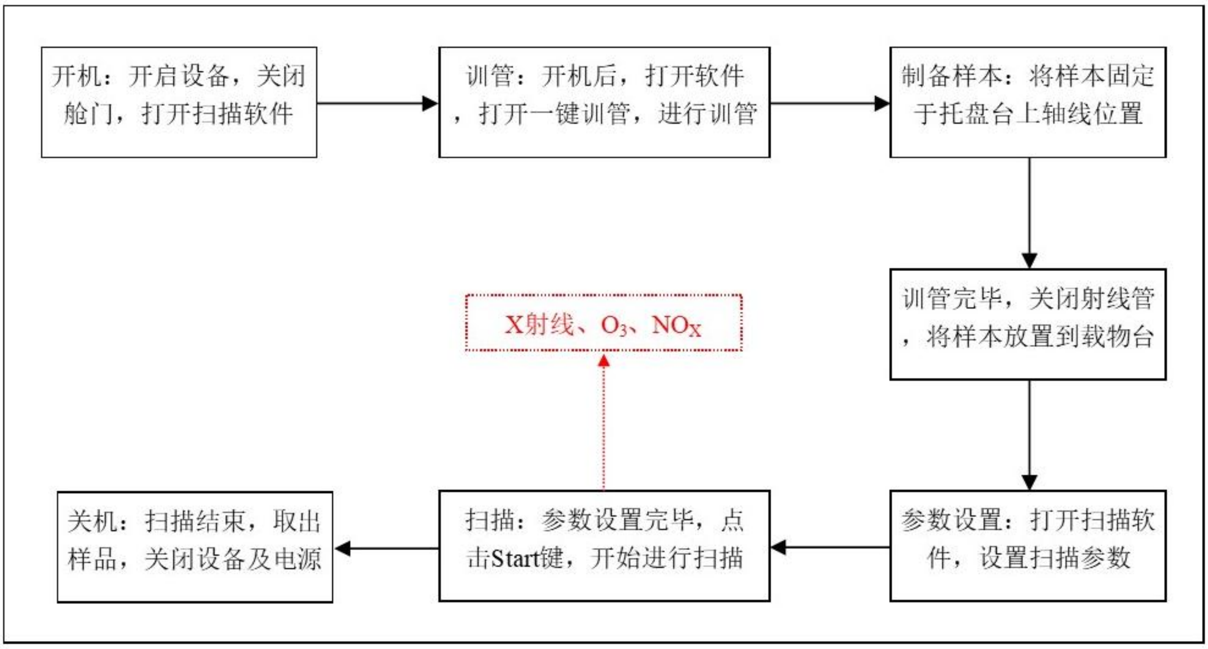

图 9-4　Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统工作流程及产污环节图

9.1.4正常工况的污染途径

X射线三维CT系统发出的X射线经透射、散射，对作业场所及周围环境产生X射线辐射，会对工作人员和公众产生一定的外照射。

9.1.5事故工况的污染途径

本项目在运行过程中可能发生的事故有：安全联锁装置出现故障，设备屏蔽体维修铅门、防护铅门未完全关闭就出束，造成门外泄漏射线量大大增加，将会对此区域活动人员产生不必要的照射；当门机联锁故障，误打开舱门人员误入工作中的X射线三维CT系统内受到的额外照射；设备因短路或其他原因使射线装置处于失控状态，对周围活动人员产生的误照射等。

9.2 污染源项描述

本项目使用 1 套 X 射线三维 CT 系统，采取实时成像系统。运行期主要污染源项为 X 射线、O_3 和 NO_X 等有害气体，不产生放射性“三废”。

9.2.1X 射线

由 X 射线机的工作原理可知，X 射线是随着 X 射线三维 CT 系统射线管的开、关而产生和消失。本项目工业 CT 系统只有在开机并处于出射线状态时才会发出 X 射线。因此，在检测期间，X 射线成为污染环境的主要污染因子。

X 射线球管出束期间产生的 X 射线能量在零和出束管电压之间，为连续能谱分布，其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。辐射场中的 X 射线包括有用线束、泄漏射线和散射射线。

⑴有用线束：直接由X射线管产生的电子通过打靶获得X射线并通过辐射窗口用来照射工件，形成工件无损检测的射线。射线能量、强度与X射线管靶物质、管电压、管电流有关，靶物质原子序数、加在X射线管的管电压、管电流越高，光子束流越强。

⑵泄漏射线：除了有用的辐射束外，从辐射源组装体泄漏出的任何其他的辐射。

⑶散射射线：由有用线束及漏射线在各种散射体（检测工件、射线接收装置、地面等）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射线机的输出量、散射体性质、散射角度、面积和距离有关。

9.2.1废气

当电压为 0.6kV 以上时，X 射线能使空气电离，本项目 X 射线机最大管电压为 240kV，运行时将产生少量 O_3、NO_X。

表 10　辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 辐射工作场所分区及布局合理性分析

1、工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），辐射工作场所应分为控制区及监督区，将需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。参照《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022），一般将探伤室墙壁围成的内部区域划为控制区，与墙壁外部相邻区域划为监督区。

本项目自带屏蔽体，人员只能伸展手臂放置工件，无法完全进入，根据实际情况，将检测系统屏蔽体内的所有区域划分为控制区，检测系统所在 CT 机房内，检测系统屏蔽体外划分为监督区，辐射工作场所分区示意图见图 10-1。

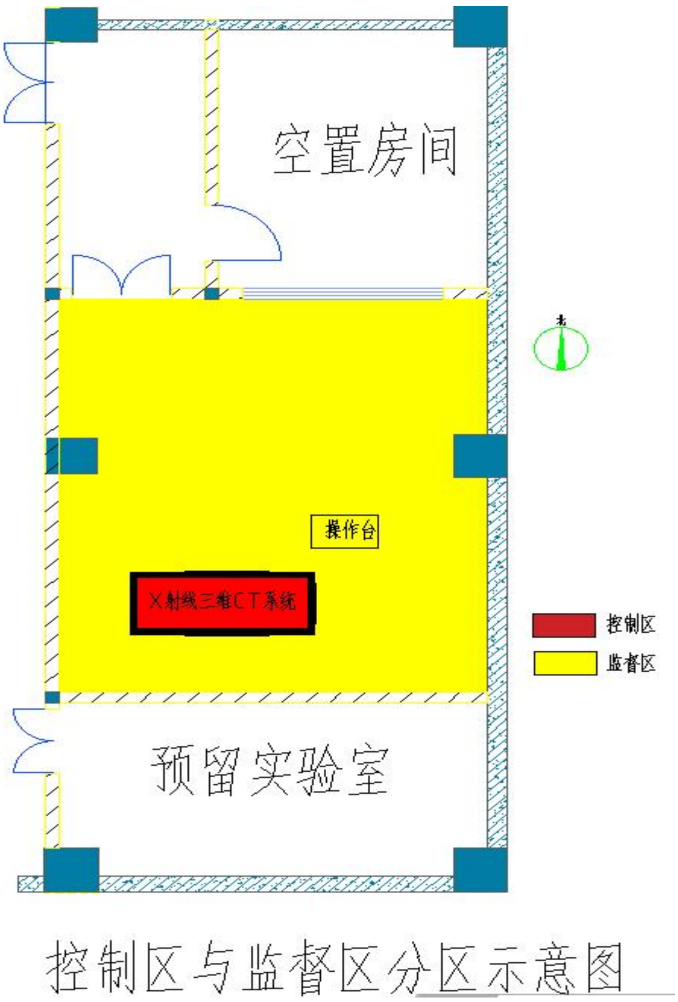

图 10-1　　工作场所分区示意图

建设单位应在铅防护门处设立醒目的、符合规定的电离辐射警告标志，在射线装置运行时严禁人员入内；在CT检测系统铅屏蔽体外设立表明监督区的标识及避免无关人员进入的警示文字。

2、布局合理性分析

本项目X射线工业CT系统拟安装于CT机房内，CT机房平面布局图见图1-4。有用线束向西照射，控制台位于检测系统东北侧，可以避开有用线束照射方向，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中“探伤室的设置应充分考虑周围的辐射安全，操作室应与探伤室分开并尽量避开有用线束照射的方向”的要求。

10.1.2 辐射防护屏蔽设计

本项目X射线三维CT系统六面封闭式结构，北面设一工件进出门，东侧和南面各设一检修门，主射束向西照射。根据建设单位提供的资料，屏蔽体各方向屏蔽参数见表10-1。

表 10-1　　X射线工业CT系统屏蔽体各方向屏蔽参数

序号	位置	设计防护铅当量
1	北面	15mm Pb
2	东面	8mm Pb
3	南面	15mm Pb
4	西面	15mm Pb
5	顶部	15mm Pb
6	底部	15mm Pb
7	北面铅防护门	15mm Pb
8	东侧面维修门	8mm Pb
9	南面维修门	15mm Pb
10	观察窗铅玻璃	15mm Pb
11	X射线三维CT系统屏蔽体尺寸	外部尺寸：2745mm×1155mm×1929mm 内部尺寸：2541mm×951mm×1725mm

10.1.3 辐射安全设施与措施

本项目X射线三维CT系统为实际探伤作业场所，等同于探伤室，屏蔽体的防护设施参照执行《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中相关规定。本项目除实体屏蔽外，拟采取的其他辐射安全措施如下，防护设施布置见示意图10-2。

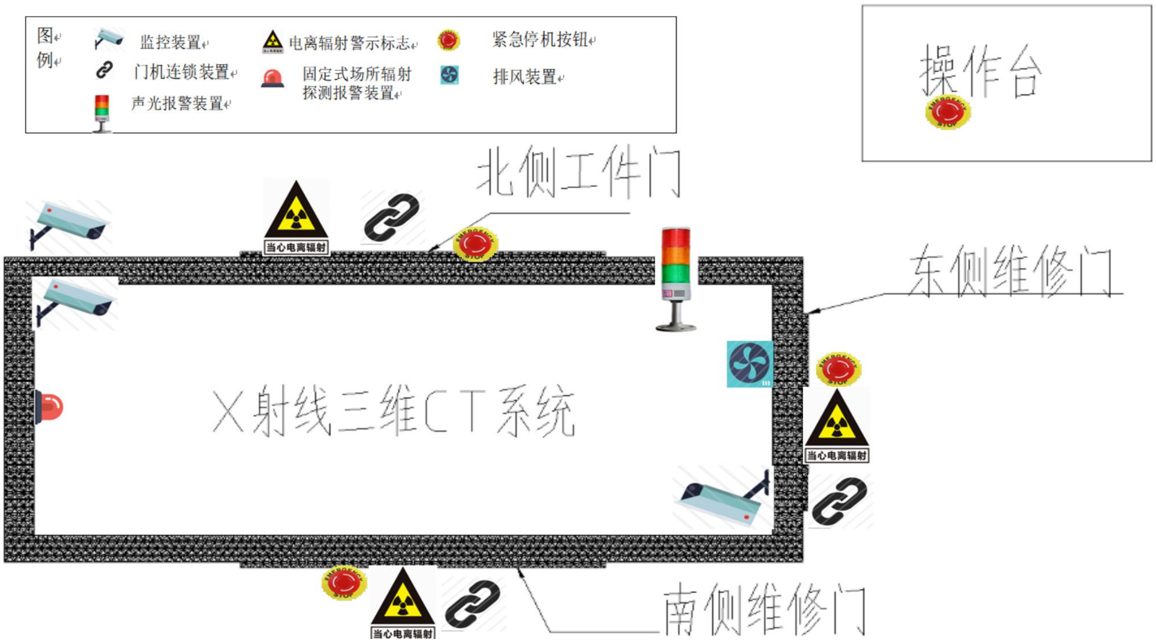

图 10-2　　X 射线三维 CT 系统防护设施示意图

⑴门-机联锁：X 射线三维 CT 系统铅防护门与 X 射线源联锁控制，人员在控制台操作，当铅防护门关闭到位后方可发射射线，一旦打开则射线自动停止或无法开启。

⑵工作状态指示装置：X 射线三维 CT 系统顶部设有显示“照射”状态的指示灯，指示装置与 X 射线机联锁。项目建成后，应在设备外及 CT 机房内醒目位置处标注有清晰的对指示灯信号意义的说明。

⑶电离辐射警示标识：X 射线三维 CT 系统工件门和维修门表面张贴电离辐射警示标志及中文警示说明。

⑷急停按钮：操作台设置 1 个急停按钮，X 射线三维 CT 系统北侧工件门以及南侧、东侧维修门各配备 1 个急停开关；急停按钮与铅防护门及 X 射线源进行安全联锁，按下后 X 射线源高压切断不能出束。

⑸X 射线三维 CT 系统设置铭牌，标明制造厂商、型号及出厂编号、额定管电压电流等。

⑹控制台：检测系统配备独立的控制台，控制台与 X 射线三维 CT 系统联锁，并设置电源开关、转台移动、急停按钮等各类操作按钮，设有显示器可显示设备工作状态、电源开关状态、高压接通状态及故障报警等；设备上设置钥匙开关，有专人负责保管，设备只有在打开钥匙开关后，X 射线管才能出束。

⑺监测仪器及个人防护用品：公司拟为本项目配备 1 台个人剂量报警仪，用于人员

进出 CT 机房时的安全报警；拟配备 2 枚个人剂量计，用于人员个人剂量监测；配备 1 台 X-γ辐射剂量率仪，用于工作场所的日常监测。辐射工作人员操作过程中应按照规定佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

⑻公司已制定辐射岗位工作职责、设备操作规程，上岗前对工作人员进行培训，运行时应严格遵守操作规程。

⑼通风系统：设备东侧通风口配有机械排风扇，将设备内废气排出，机械排风扇风量为 177m^3/h，本项目设备体积为 4.17m^3，则每小时有效通风次数约为 42 次。通风口处设有铅板风扇罩，铅当量为 8mmPb，可避免射线泄漏，通风口位置示意图见图 10-3，通风管线走向图见图 10-4。

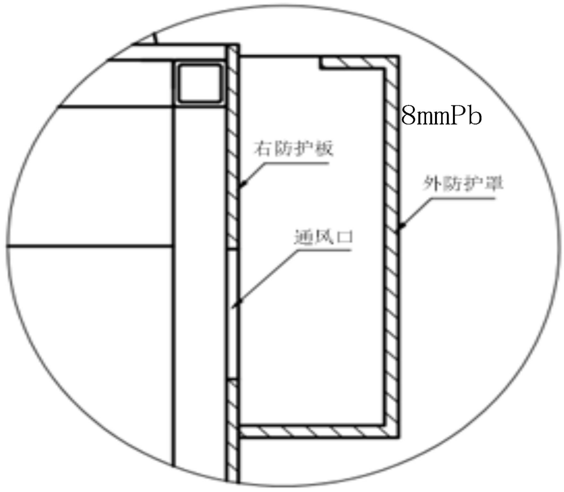

图 10-3　　X 射线三维 CT 系统通风口位置示意图

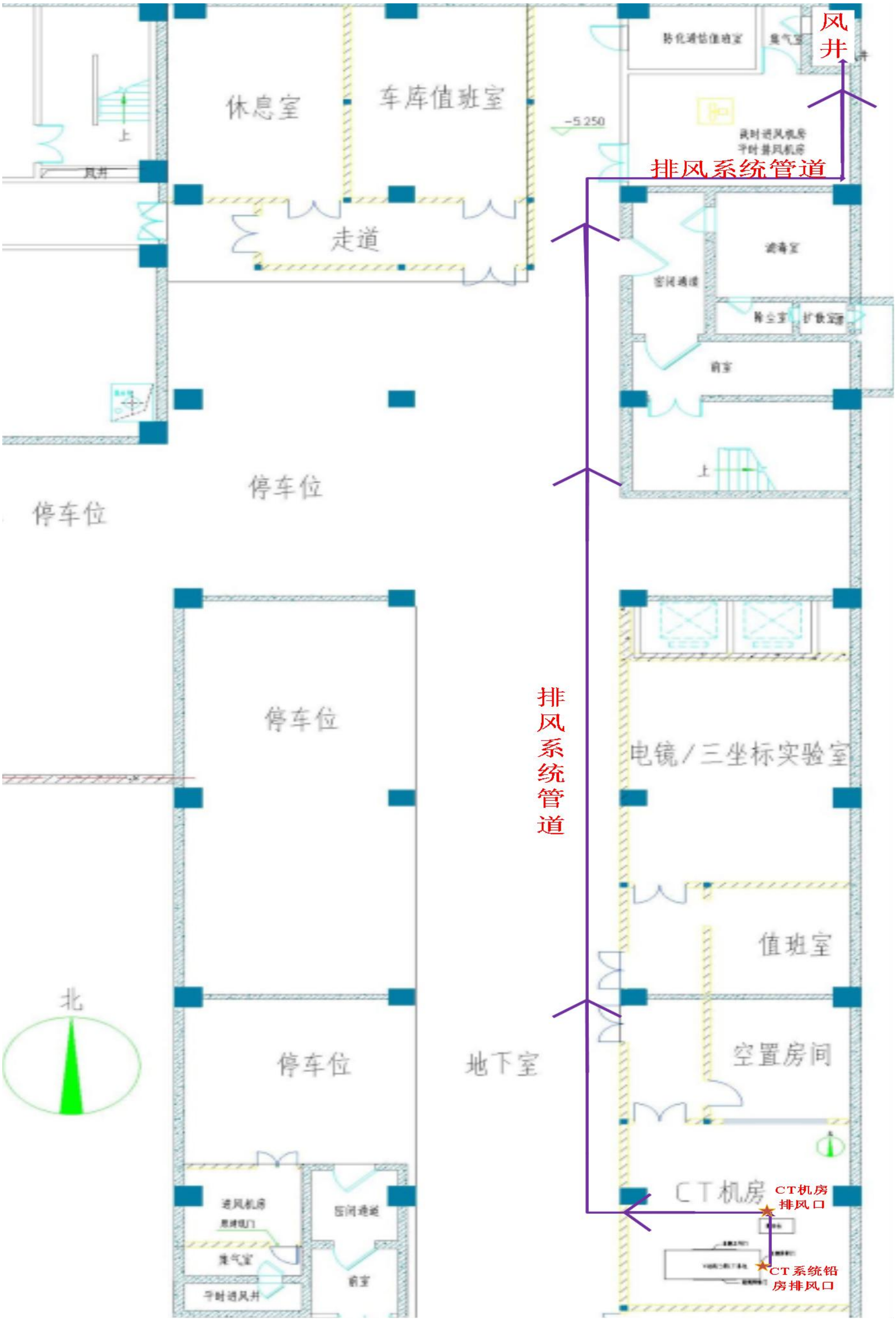

图 10-4　　X 射线三维 CT 系统通风管线走向图

本项目 X 射线三维 CT 系统电缆线走线口设于铅房东侧立面，外侧设置铅防护罩，铅当量为 8mmPb。电缆线走线口的位置及辐射防护补偿措施设置合理，不会影响一体化铅房的屏蔽能力。铅房走线口屏蔽措施示意图见图 10-5。

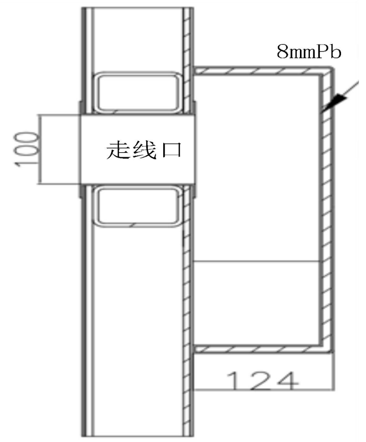

图 10-5　　X 射线三维 CT 系统走线口屏蔽措施示意图

⑽公司拟为本项目配备 2 名放射性工作人员。辐射工作人员应根据《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》（公告 2019 年 第 57 号）要求，本项目在建成运行前，需参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习报名并通过考核后方可上岗。

⑾公司拟为本项目配备 2 名放射性工作人员，上岗前均应进行岗前体检，体检合格并通过辐射安全与防护培训考核后方可上岗（考核专业“X 射线探伤”），上岗后根据国家标准的相关规定定期体检，并建立健康档案；公司应为放射性工作人员配备个人剂量计，保证每名辐射工作人员的个人剂量计每个季度送有资质单位检测 1 次，做到定期送检，专人专戴，并建立个人剂量档案。

⑿每年 1 月 31 日前向辐射安全许可证发证机关报送辐射环境年度评估报告。

10.2“三废”的治理

本项目不产生放射性“三废”，非放射性废物主要为空气电离产生的 O_3、NO_x。根据设计单位提供的资料，在设备顶部设有 1 个通风口，配有机械排风扇，并通过管道将通风口与地下 1 层排风系统相连接，排风系统出口位于东侧楼三层东北角，室外为厂区道路，X 射线三维 CT 系统到排风系统出口管道路径示意图见图 10-4。本项目机械排风扇风量为 177m^3/h，设备体积为 4.17m^3，每小时通风次数约为 42 次，可以满足 GBZ117-2022《工业探伤放射防护标准》第 6.1.10 条：“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”要求。

项目产生的 O_3、NO_x 较少，O_3 在一定时间后可分解为氧气，经自然扩散后，对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

建设期间对环境的影响主要为安装设备过程产生的噪声、工人生活污水、生活垃圾。

项目施工现场位于陕西省医疗器械检测中心实验楼东侧楼负一层东南侧 CT 机房，拟安装的 X 射线 CT 系统设备为一体式，安装过程简单，施工噪声造成的影响不大。施工人员生活垃圾和生活污水产生量较小，生活污水依托厂区现有污水处理系统，生活垃圾纳入厂区现有垃圾清运系统。综上所述，本项目建设阶段对环境产生影响较小。

11.2 运行阶段对环境的影响

本次评价的 X 射线三维 CT 系统自带屏蔽体，安装于陕西省医疗器械质量检验院 CT 机房内。根据建设单位提供资料，X 射线定向向西照射，本设备最大管电压 240kV 时的最大管电流为 1mA。

本次评价采用理论估算的方法进行辐射影响分析。

11.2.1 辐射防护屏蔽理论估算模式

理论计算模式参考《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014），该标准适用于 500kV 以下工业 X 射线探伤装置的探伤室防护性能估算。

根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014），具体计算如下：

1、屏蔽体辐射屏蔽的剂量参考控制水平

设备四周屏蔽体和入口门外周围剂量当量率（以下简称剂量率）和每周周围剂量当量（以下简称周剂量）应满足下列要求：

⑴ 确定屏蔽体各方向外关注点的导出剂量率参考控制水平$\dot{H}$c.d（μSv/h）。

$$\dot{H}_{c.d}=H_C/(t\cdot U\cdot T) \qquad \text{公式（11-1）}$$

式中：H_C —周剂量参考控制水平，单位为μSv/周，职业工作人员 H_C≤100μSv/周，

公众 H_C≤5μSv/周；

U —射线装置向关注点方向照射的使用因子；

T —人员在相应关注点驻留的居留因子；

t —射线装置周照射时间，单位为 h/周。

⑵ 关注点最高剂量率参考控制水平 $H_{c,max}$：

$$H_{c,max}=2.5\mu Sv/h \qquad \text{公式（11-2）}$$

⑶ 关注点剂量率参考控制水平

$\dot{H}_c$为上述$H_{c,d}$和$H_{c,max}$二者的较小值。

计算结果见表 11-1。

表 11-1　　X 射线三维 CT 系统屏蔽体参数选取

关注点	U①	T②	$\dot{H}_{c\cdot d}$（μSv/h）	剂量率参考控制水平 Hc（μSv/h）	需屏蔽的辐射源
A：北面工件门（屏蔽体外 30cm）	1	1/5	10	2.5	散射、漏射
B：东北侧操作台（屏蔽体外 30cm）	1	1	40	2.5	散射、漏射
C：东侧维修门（屏蔽体外 30cm）	1	1/5	10	2.5	散射、漏射
D：南侧维修门（屏蔽体外 30cm）	1	1/5	10	2.5	散射、漏射
E：西侧铅屏蔽体外（屏蔽体外 30cm）	1	1/5	10	2.5	主射
F：顶棚（屏蔽体外 30cm）	/	/	100	100	散射、漏射

注：①：根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）附录 A，东北侧为操作台，居留因子取 1；北侧、东侧、南侧、西侧居留因子取 1/5；CT 装置铅屏蔽体顶部与 CT 机房顶部之间的空置区域无人到达，因此剂量率参考控制水平按照 100μSv/h 取值；

②：Hc 为$\dot{H}_{c\cdot d}$和$\dot{H}_{c\cdot max}$二者的较小值。

2、设备屏蔽体顶部的剂量率参考控制水平应满足下列要求：

⑴ 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，距探伤室顶外表面 30cm 处和（或）在该立体角内的高层建筑物中人员驻留处，辐射屏蔽的剂量参考控制水平同公式（11-1）。

⑵ 除⑴的条件外，应考虑下列情况：

① 穿过探伤室顶的辐射与室顶上方空气作用产生的散射辐射对探伤室外地面附近公众的照射。该项辐射和穿出探伤室墙的透射辐射在相应关注点的剂量率总和，应按公式（11-1）的剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$（μSv/h）加以控制。

② 对不需要人员到达的探伤室顶，探伤室顶外表面 30cm 处的剂量率参考控制水平通常可取为 100μSv/h。

本项目拟新增设备上方不需要人员到达，因此，本次设备屏蔽体顶部辐射屏蔽的剂量参考控制水平按照《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）中相关规定取 100μSv/h。

3、有用线束屏蔽估算

⑴ 关注点达到剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$时，屏蔽设计所需的屏蔽透射因子 B 按公式（11-3）计算，然后由《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B.1

的曲线查出相应的屏蔽物质厚度 X：

$$B=\dot{H}_c \cdot R^2/(I \cdot H_0)$$ 公式（11-3）

式中：B—为屏蔽所需透射因子；

$\dot{H}_C$—为剂量率参考控制水平，μSv/h；

R—为辐射源点（靶点）至关注点的距离，m；

I—为 X 射线探伤装置在最高管电压下的最大管电流，mA；

H_0—为距离辐射源点（靶点）1m 处的输出量，μSv・m^2/（mA・h），以 mSv・m^2/（mA・min）为单位的值乘以 6×10^4。

⑵ 对于给定屏蔽物质 X 时，由《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B.1 曲线查出相应的屏蔽透射因子 B。关注点的剂量$\dot{H}$（μSv/h）按下式计算：

$$H = (I \cdot H_0 \cdot B)/R^2$$ 公式（11-4）

式中：I—X 射线探伤装置在最高管电压下的最大管电流，mA；

H_0—距离辐射源点（靶点）1m 处的输出量，μSv・m^2/（mA・h），以 mSv・m^2/（mA・min）为单位的值乘以 6×10^4；

B—屏蔽透射因子；

R—辐射源点（靶点）至关注点的距离，m。

4、泄漏辐射和散射辐射屏蔽

⑴屏蔽物质厚度 X 与屏蔽透射因子 B 的相应关系

屏蔽厚度 X 与屏蔽透射因子 B 的相互计算如下，然后由《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.2 查出 TVL：

①对于给定的屏蔽物质厚度 X，相应的辐射屏蔽透射因子 B 按下式计算：

$$B = 10^{-X/TVL}$$ 公式（11-5）

式中：X—屏蔽物质厚度，与 TVL 取相同的单位；

TVL—屏蔽物质的什值层厚度，mm；

②对于估算出的屏蔽透射因子 B，所需的屏蔽物质厚度 X 按下式计算：

$$X=-TVL \cdot \lg B$$ 公式（11-6）

式中：TVL—为屏蔽物质的什值层厚度，mm；

B—为达到剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$时所需的屏蔽透射因子。

⑵泄漏辐射屏蔽

泄漏辐射屏蔽的估算方法如下：

①关注点达到剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$时所需的屏蔽透射因子 B 按下式计算，然后按公式（11-6）计算出所需的屏蔽物质厚度 X。

$$B=\dot{H}_c \cdot R^2/ H_L \qquad \text{公式（11-7）}$$

式中：$\dot{H}_c$—剂量率参考控制水平，μSv/h；

R—辐射源点（靶点）至关注点的距离，m；

H_L—距离辐射源点（靶点）1m 处 X 射线管组装体的泄漏辐射剂量率，μSv/h，其典型值见表 11-2。

表 11-2　　X 射线探伤机的泄漏辐射剂量率

X 射线管电压（kV）	距离辐射源点（靶点）1m 处泄漏辐射剂量率 H_L（μSv/h）
<150	1×10^3
150≤kV≤200	2.5×10^3
>200	5×10^3

②在给定屏蔽物质厚度 X 时，相应的屏蔽透射因子 B 按式（11-5）计算，泄漏辐射在关注点的剂量率$\dot{H}$按下式计算：

$$\dot{H} = (H_L \cdot B)/R^2 \qquad \text{公式（11-8）}$$

式中：B—屏蔽透射因子；

R—辐射源点（靶点）至关注点的距离，m；

H_L—距离辐射源点（靶点）1m 处 X 射线管组装体的泄漏辐射剂量率，μSv/h，其典型值见表 11-1。

⑶散射辐射屏蔽

散射辐射屏蔽估算方法如下：

①90°散射辐射的 TVL

X 射线 90°散射辐射的最高能量低于入射 X 射线的最高能量，使用该散射线 X 射线最高能量相应的 X 射线（见表 11-3）的 TVL（见《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.2）计算其在屏蔽物质中的辐射衰减。

表 11-3　　X 射线 90°散射辐射最高能量相应的 kV 值

原始 X 射线（kV）	散射辐射（kV）
150≤kV≤200	150
200<kV≤300	200
300<kV≤400	250

②关注点达到剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$时所需的屏蔽透射因子 B 按下式计算。按表 11-2 对应的 90° 散射辐射（kV），并确定相应的 TVL，然后按照公式（11-6）计算出所需的屏蔽物质厚度 X。

$$B=\frac{(\dot{H}c\cdot R_s^2)}{I\cdot H_0}\cdot\frac{R_0^2}{F\cdot \alpha} \quad \text{公式（11-9）}$$

式中：$\dot{H}_c$—剂量率参考控制水平，μSv/h；

R_s—散射体至关注点的距离，m；

R_0—辐射源点至探伤工件的距离，m；

I—X 射线探伤装置在最高管电压下的最大管电流，mA；

H_0—距离辐射源点（靶点）1m 处的输出量，μSv • m^2/（mA • h），以 mSv • m^2/（mA•min）为单位的值乘以 6×10^4，见《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.1；

F—R_0 处的辐射野面积，m^2；

α—散射因子，入射辐射被单位面积散射体散射到距其 1m 处的散射辐射剂量率与该面积上的入射辐射剂量率的比，见《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.3；

③在给定屏蔽物质厚度 X 时，相应的屏蔽透射因子 B，按表 11-2 对应的 90° 散射辐射（kV），并确定相应的 TVL，然后按公式（11-5）计算。关注点的散射辐射剂量率$\dot{H}$按下式计算：

$$\dot{H}=\frac{(I\bullet H_0\bullet B)}{R_s^2}\bullet\frac{F\bullet a}{R_0^2} \quad \text{公式（11-10）}$$

式中：I—X 射线探伤装置在最高管电压下的最大管电流，mA；

H_0—距离辐射源点（靶点）1m 处的输出量，μSv•m^2/（mA•h），见《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.1；

B—屏蔽透射因子；

F—R_0 处的辐射野面积；

R_s—散射体至关注点的距离，m；

R_0—辐射源点至探伤工件的距离；

a—散射因子，入射辐射被单位面积散射体散射到距其 1m 处的散射辐射剂量率与该面积上的入射辐射剂量率的比，见《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）附录 B 表 B.3。

⑷泄漏辐射和散射辐射的复合作用

参考《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》中 4.3.6 条款，即“次级辐射屏蔽可能包含着泄漏辐射和散射辐射的复合作用。通常分别估算泄漏辐射和散射辐射，当它们的屏蔽厚度相差一个什值层（TVL）或更大时，采用其中较厚的屏蔽；当相差不足一个什值层（TVL）时，则在较厚的屏蔽上增加一个半值层（HVL）厚度”。

5、年有效剂量计算

年有效剂量可按下式计算：

$$P_{年}=H\cdot U\cdot T\cdot t \qquad \text{公式（11-11）}$$

式中：

$P_{年}$—年有效剂量，mSv/a；

t—年工作时间，h/a。

11.2.2 屏蔽能力分析

1、主要技术参数及工作负荷

本项目 1 台 Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统主要技术参数及工作负荷见表 11-4。

表 11-4　X 射线实时成像检测系统探伤装置技术参数及工作负荷

设备型号	管电压 kV	管电流 mA	周最大照射时间	平均年工作	年曝光时间
Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统	240	1	2.5h	50 周	125h

2、核算距离、方向

根据建设单位提供的资料，Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统固定于铅房内，主射向西侧墙体照射，出束口位置为：距离底面 904mm，距离西侧墙体（主照面）1550mm，距离北侧墙体 390mm。拟建铅房地下为实土层，不考虑地板设计屏蔽情况，西侧按照主射辐射（有用线束）进行估算；对北、南、东侧屏蔽体、东北侧操作间和顶棚均按泄漏辐射和散射辐射（非有用线束）进行估算。本次计算关注点位置示意图见图 11-1、图 11-2。

表 11-5　Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统各方向屏蔽核算情况一览表

方位	关注点		需屏蔽的辐射源	距离核算/m	距离计算取值/m
北侧	A：工件进出门 30cm	防护门外	散射、漏射	0.39+0.1+0.3=0.79	0.79
东北侧	B：屏蔽体外 30cm	操作台	散射、漏射	0.505+0.1+0.3=0.905	0.91
东侧	C：屏蔽体外 30cm	维修门外	散射、漏射	（2.541-1.55）+0.1+0.3=1.391	1.39

南侧	D：屏蔽体外 30cm	维修门外	散射、漏射	（0.951-0.39）+0.1+0.3=0.961	0.96
西侧	E：屏蔽体外 30cm	屏蔽体外	主射	1.55+0.1+0.3=1.95	1.95
顶棚	F：屏蔽体外 30cm	顶棚	散射、漏射	（1.725-0.904）+0.1+0.3=1.221	1.22
备注：南北侧墙厚（1.155-0.951）/2≈0.1m 东西侧墙厚（2.745-2.541）/2≈0.1m 顶棚厚（1.929-1.725）/2≈0.1m					

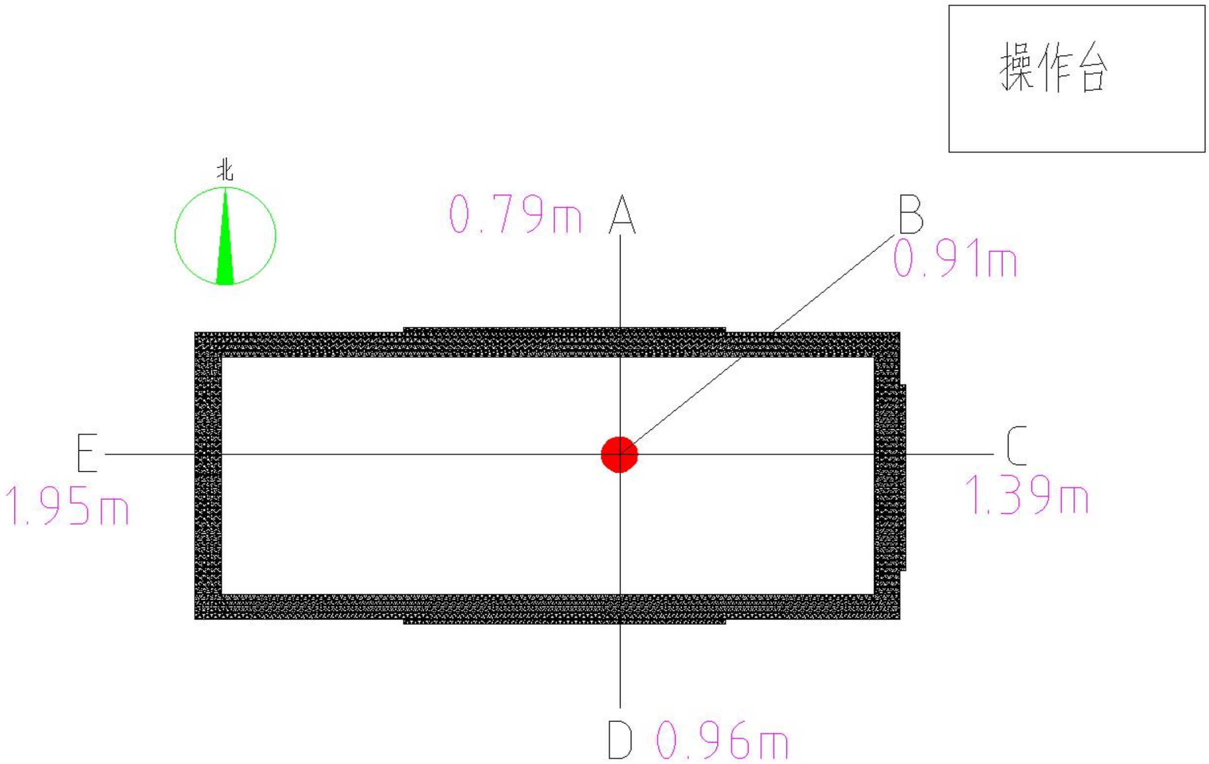

图 11-1　　本项目 X 射线三维 CT 系统关注点位置示意图

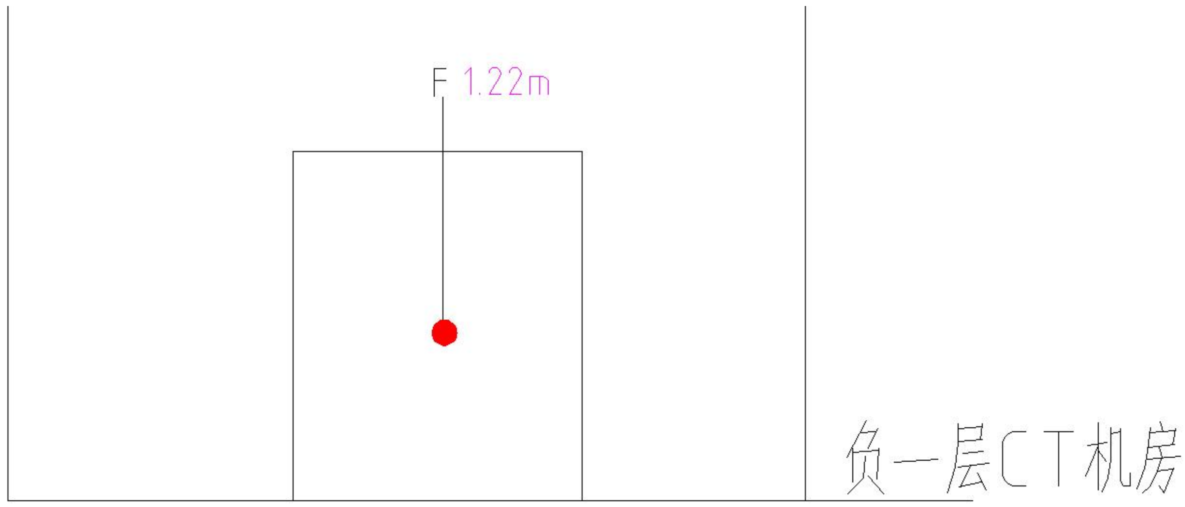

图 11-2　　本项目 X 射线三维 CT 系统关注点位置示意图

3、理论估算参数

根据建设单位提供的资料，本项目 X 射线三维 CT 系统安装后，X 射线有用线束定向向西侧照射，最大管电压为 240kV，最大管电流为 1mA。本项目设备每周最长照射时间为 2.5h，年照射 50 周，年最长照射时间 125h。相关参数见表 11-6。

表 11-6　　屏蔽体核算相关参数

<table>
<tr><th>型号</th><th colspan="3">Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统</th></tr>
<tr><td>最大管电压（kV）</td><td colspan="3">240</td></tr>
<tr><td>最大管电压对应的电流（mA）</td><td colspan="3">1</td></tr>
<tr><td>G（mGy/mA·min）①</td><td colspan="3">5（240kV，3.0mm Cu）</td></tr>
<tr><td>泄漏辐射剂量率 H_L（μSv/h）</td><td colspan="3">5×10^3</td></tr>
<tr><td rowspan="4">什值层（TVL）和半值层（HVL）②</td><td colspan="3">铅</td></tr>
<tr><td>电压等级 kV</td><td>TVL（mm）</td><td>HVL（mm）</td></tr>
<tr><td>200</td><td>1.4</td><td>0.42</td></tr>
<tr><td>240</td><td>2.6</td><td>0.772</td></tr>
<tr><td colspan="4">注：①根据 ICRP33 号文（国际放射防护委员会第 33 号出版物）P56 图 3，当电压为 240kV 时，距靶 1 米处的照射量率为 5mGy/mA·min（3.0mm Cu）；
②200kV 什值层、半值层根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）附录 B，表 B.2；当电压 240kV 时，什值层、半值层根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）附录 B，表 B.2，采用内插法所得。</td></tr>
</table>

4、工业 CT 系统屏蔽厚度估算结果

根据上文公式，估算 Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统 240kV 条件工作时各屏蔽面所需屏蔽厚度，估算结果见表 11-7、表 11-8。

表 11-7　　X 射线三维 CT 系统屏蔽体防护厚度核算

关注点		距离（m）	$\dot{H}c$（μSv/h）	屏蔽透射因子 B	估算防护厚度（mm）	设计防护厚度（mmPb）	符合性
E	主射	1.95	2.5	3.17×10^{-5}	11.7	15mmPb	符合

表 11-8　　X 射线三维 CT 系统屏蔽体防护厚度核算

<table>
<tr><th colspan="2">关注点</th><th>距离（m）</th><th>$\dot{H}c$（μSv/h）</th><th>屏蔽透射因子 B</th><th colspan="2">估算防护厚度（mm）</th><th>设计防护厚度（mmPb）</th><th>符合性</th></tr>
<tr><td rowspan="2">A</td><td>泄漏</td><td rowspan="2">0.79</td><td>2.5</td><td>3.12×10^{-4}</td><td>9.12</td><td rowspan="2">9.12</td><td rowspan="2">15mmPb</td><td rowspan="2">符合</td></tr>
<tr><td>散射</td><td>2.5</td><td>2.60×10^{-4}</td><td>5.02</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B</td><td>泄漏</td><td rowspan="2">0.91</td><td>2.5</td><td>4.14×10^{-4}</td><td>8.80</td><td rowspan="2">8.80</td><td rowspan="2">15mmPb</td><td rowspan="2">符合</td></tr>
<tr><td>散射</td><td>2.5</td><td>3.45×10^{-4}</td><td>4.85</td></tr>
</table>

C	泄漏	1.39	2.5	9.66×10^{-4}	7.84	7.84	8mmPb	符合
	散射		2.5	8.05×10^{-4}	4.33			
D	泄漏	0.96	2.5	4.61×10^{-4}	8.67	8.67	15mmPb	符合
	散射		2.5	3.84×10^{-4}	4.78			
F	泄漏	1.22	100	2.98×10^{-2}	3.97	4.74	15mmPb	符合
	散射		100	2.48×10^{-2}	2.25			

注：①*TVL*：根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）表 B.2，利用内插法，X 射线管电压为 240kV 时，对应铅的什值层厚度约为 2.6mm；

②公式 9 中，根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）附录 B.4.2，$R_0^2/(F\cdot\alpha)$因子的值保守取 50（200kV~400kV）；

③X 射线 90°散射辐射最高能量相应的 kV 值，根据《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T250-2014）中表 2 取 200kV，对应的铅什值层厚度 TVL 为 1.4mm；

由表 11-5 可知，本项目 X 射线三维 CT 系统屏蔽体东侧面（维修铅门）、南侧面、西侧面、北侧面、顶部、铅防护门的设计辐射防护厚度均大于达到剂量率参考控制水平$\dot{H}_c$时的估算防护厚度，因此，设备各面的设计厚度满足防护要求。

5、工作场所辐射剂量率估算

本次评价的 X 射线三维 CT 系统自带铅屏蔽体，根据设备厂家提供的资料，该设备射线源位置固定，无法移动。按照《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》（GBZ/T 250-2014）中相关公式估算设备屏蔽体外 30cm 处各关注点剂量率，屏蔽体各关注点剂量率估算结果见表 11-9：

表 11-9　　屏蔽体各关注点剂量率估算结果

关注点		敏感人群类别	需屏蔽的辐射源	预测点周围剂量当量率（μSv/h）		年最大曝光时间（h）	居留因子	年附加剂量估算（mSv/a）
北侧	A：北面工件门（屏蔽体外30cm）	公众成员	漏射	1.36×10^{-2}	1.36×10^{-2}	125	1/5	3.41×10^{-4}
			散射	1.86×10^{-7}				
东北侧	B：东北侧操作台（屏蔽体外 30cm）	辐射工作人员	漏射	1.03×10^{-2}	1.03×10^{-2}	125	1	1.28×10^{-3}
			散射	1.40×10^{-7}				
东侧	C：东侧维修门（屏蔽体外30cm）	公众成员	漏射	2.17	2.17	125	1/5	5.43×10^{-2}
			散射	6.00×10^{-3}				
南侧	D：南侧维修门（屏蔽体外30cm）	公众成员	漏射	9.23×10^{-3}	9.23×10^{-3}	125	1/5	2.31×10^{-4}
			散射	1.26×10^{-7}				
西侧	E：西侧铅屏蔽体外（屏蔽	公众成员	主射	0.134	0.134	125	1/5	3.36×10^{-3}

	体外 30cm）							
上方	F：顶棚（屏蔽体外 30cm）	/	漏射	5.72×10^{-3}	5.72×10^{-3}	/	/	/
			散射	7.78×10^{-8}				

由表可知，X 射线三维 CT 系统在最大工作状态下，四周屏蔽体、铅防护门外 30cm 处各关注点剂量率范围为 9.23×10^{-3}μSv/h～2.17μSv/h，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）中 6.1.3 条款的要求，即“探伤室墙体和门的辐射屏蔽应同时满足：b）屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率参考控制水平应不大于 2.5μSv/h。”

设备屏蔽体顶部 30cm 处剂量率为 5.72×10^{-3}μSv/h，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）中 6.1.4 条款的要求，即“探伤室顶的辐射屏蔽应满足：b）对没有人员到达的探伤室顶，探伤室外表面 30cm 处的周围剂量当量率参考控制水平通常可取 100μSv/h。”

根据表 11-9 中 X 射线三维 CT 系统工作时设备外各关注点的剂量率，计算辐射工作人员及公众的年有效剂量，由估算结果可知，本项目所致辐射工作人员年累积受照射剂量为 1.28×10^{-3}mSv/a，低于本次设置的辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a。

公众因该项目可能导致的年累积受照射剂量为 2.31×10^{-4}mSv/a～5.43×10^{-2}mSv/a，低于本次设置的公众人员剂量约束值 0.1mSv/a。综上，本项目建成运行后对工作人员及公众的影响较小。

11.2.3“三废”的治理

本项目不产生放射性“三废”，非放射性废物主要为空气电离产生的 O_3、NO_x。

1、废气

根据设计单位提供的资料，在设备东侧设 1 个通风口，配有机械排风扇，通过管道将通风口与负 1 层排风系统相连接，排风出口位于大楼东南侧室外，CT 机房到排风系统出口管道路径示意图见图 10-4。本项目机械排风扇风量为 177m³/h，设备体积为 4.17m³，则每小时通风次数约为 42 次。可以满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中“每小时有效通风换气次数应不小于 3 次”要求，同时满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中“排风管道外口避免朝向人员活动密集区”要求。项目产生的 O_3、NOx 较少，O_3 在一定时间后可分解为氧气，经自然扩散后，对周围环境影响较小。

2、生活污水、生活垃圾

本项目拟配备 2 名辐射工作人员（调配），生活污水依托陕西省医疗器械质量检验

院污水处理设施集中处理，生活垃圾依托陕西省医疗器械质量检验院内垃圾桶进行分类收集后，统一纳入当地垃圾清运系统。

11.2.4 事故影响分析

1、事故风险因素分析

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修订）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故4个等级，详见表11-10。

表11-10　　辐射事故等级划分表

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射源同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡
重大辐射事故	Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾
较大辐射事故	Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以上（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾
一般辐射事故	Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

本项目运行期可能发生的辐射事故主要为门-机联锁失效导致操作人员或公众在防护铅门处被误照射，可能导致职业人员或公众超剂量照射，属于一般辐射事故。

2、事故风险评价

X射线探伤装置产生的最大可信辐射事故主要是人员受到误照射。由于本项目电缆线穿墙敷设，被盗的可能性较小，仅有探伤机和控制器丢失或被盗时，无法开机工作，设备丢失、被盗产生的影响较小。本项目在铅房内辐射事故主要体现在以下几个方面：

①丧失屏蔽

X射线探伤机是用重金属屏蔽包围住的，因各种原因（如检修、调试、改变照射角度等）可能无意中将探伤机的屏蔽块等移走，或随意加大照射野，使设备丧失自身屏蔽作用，导致相邻的屏蔽墙外出现高剂量率，人员受到不必要的照射。

②联锁装置失效

由于门-机联锁装置失效，防护门未关闭或探伤机工作时门被开启，射线仍能发射，造成射线外泄，可能对工作人员及公众成员产生较大剂量照射。

（2）后果分析

①X 射线机失去自身屏蔽能力

探伤机失去自身屏蔽能力后，可导致铅房墙体为主射墙。在铅房的屏蔽下，根据 GBZ/T250-2014 中公式（4）计算得出，主射时关注点处周围剂量当量率最大为 130.07μSv/h，远大于屏蔽体外 30cm 处 2.5μSv/h 的剂量率参考控制水平要求。

②联锁失效

每次开展探伤工作前，辐射工作人员均会进入操作台，故仅考虑单次照射对铅房外停留人员的误照射造成的伤害。项目主照射方向为西侧，防护门在未关闭时开展探伤工作，北侧门外周围剂量当量率约为 1.8×10^{4}μSv/h，防护门上设置有监控和工作状态指示灯，操作台内设置急停按钮，操作台内工作人员发现机房未关闭而处于照射状态，又有人员位于防护门外，可通过急停按钮紧急停机。综合考虑，从设备出束到发现事故并及时关机的时间为 5min，单次照射下人员受照剂量最大为 1.47mSv。

因此在发生该事故后：

①第一时间切断电源，确保工业 CT 系统停止出束；

②立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；

③对可能受到大剂量照射的人员，及时送医院检查和治疗。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号）及《陕西省放射性污染防治条例》，当发生或发现辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1h 后向西咸新区生态环境局（沣西）工作部，并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生部门报告。

3、辐射事故防范措施建议

⑴辐射工作人员须在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台考试并取得合格证明后方可上岗，严格按照操作规程操作，如出现设备不能正常运行或无法停止照射时，应立即切断总电源，强制停止照射；

⑵为防止门-机联锁失效导致操作人员或公众在铅防护门处受到误照射，每次照射前应进行检查，确保铅防护门关闭，工作人员按要求佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；

⑶定期检查辐射安全管理制度落实情况，发现问题及时纠正；如发生辐射事故，应立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的应急措施。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理机构设置

根据《中华人民共和国环境保护法》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条“使用I类、II类、III类放射源，使用I类、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；其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作”的要求，为了加强射线装置的安全和防护监督管理，以正确应对突发性辐射事故，确保事故发生后能快速有效地进行现场应急处理、处置，维护和保障工作人员和公众的生命和财产安全。

陕西省医疗器械质量检验院已成立了以院长主要领导为组长，项目负责人为成员的安全委员会，负责公司日常辐射安全监管和协调工作，并安排专业人员负责该公司辐射安全管理工作，并已根据陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化相关规定，明确了公司决策层、辐射防护负责人、放射性作业人员相关工作职责。公司已成立辐射安全管理机构主要职责为：

⑴认真贯彻落实国家法律法规的有关规定；

⑵对公司使用的射线装置的安全和防护工作负责，并依法对其造成的放射性危害承担责任；

⑶组织制定并落实辐射防护相关管理制度；

⑷按照国家有关规定，定期组织对射线装置工作场所和设备进行辐射防护监测和年度评估，发现安全隐患的，及时进行整改、确保设备正常使用、安全有效；

⑸组织对放射性操作人员进行辐射与安全防护培训，进行个人剂量检查、职业健康检查，并建立个人剂量档案和职业健康监护档案；

⑹制定辐射事故应急预案并定期组织演练；

⑺记录公司发生的辐射事故并及时报告生态环境主管行政部门等相关管理部门。

12.1.2 人员配备与职能

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十五条的规定：从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。根据《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》（公告 2019 年第 57 号），辐

射安全与防护培训需求的人员可通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识。

本项目拟配置辐射工作人员 2 名，本次新增的 2 名辐射工作人员应在国家核技术利用辐射安全与培训平台进行学习并参加考试，取得辐射安全与防护考核合格证书，持证上岗。

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》中第十六条第六款的要求，使用射线装置的单位应当具备有健全的操作规程、岗位职责、辐射安全和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等；第七款的要求，使用射线装置的单位有完善的辐射事故应急措施。

根据相关法律法规和《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29 号）要求，陕西省医疗器械质量检验院应制定《全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度》《射线装置管理制度》《X 射线三维 CT 系统操作规程》《射线装置负责人岗位制度》《辐射工作人员培训制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员健康体检管理制度》《辐射环境监测制度》《辐射监测设备使用与检定管理制度》《辐射事故应急处理预案》等规章制度。

陕西省医疗器械质量检验院需在取得《辐射安全许可证》且通过项目竣工环境保护验收合格后方可正式进行无损检测工作，无损检测过程中应严格按照规章制度执行，按照监测计划对辐射环境进行监测，编制年度辐射安全与环境管理评估报告。

12.3 辐射监测

为了保证本项目运行过程的安全，控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射剂量合理尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中的相关规定，本项目监测内容包括：个人剂量监测、工作场所监测。

12.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第五款，“配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器”。

陕西省医疗器械质量检验院应配备如下监测仪器，详见表 12-1 辐射防护设施数量：

⑴本项目配备 1 台便携式辐射检测仪，用于射线装置工作场所辐射剂量率的监测；

⑵为 2 名辐射工作人员每人配备 1 枚个人剂量计；

⑶为 2 名辐射工作人员每人配备 1 台直读式个人剂量报警仪。

环评要求：无损检测前，需保证每名辐射工作人员均配备个人剂量计和个人剂量报警仪；加强检测管理和辐射工作人员职业健康检查管理，保证每名辐射工作人员的个人剂量计每个季度送有资质部门检测一次，做到定期送检，专人专戴；应建立放射性工作人员个人剂量档案；定期组织放射性工作人员体检，建立有辐射工作人员个人健康档案。

表 12-1　　辐射防护设施数量

类别	环保设施/措施	数量
防护设施	直读式个人剂量报警仪	2 台
	警示标志	3 个
监测	便携式辐射检测仪	1 台
	固定式剂量报警仪	1 台
	个人剂量计	2 枚，每名辐射工作人员配备一枚

12.3.2 监测计划

根据 X 射线三维 CT 系统工作特点，制定辐射环境监测计划。个人剂量监测和工作场所监测的监测内容、点位布设及监测频次见表 12-2。陕西省医疗器械质量检验院应严格执行此监测计划，并保存监测记录。

表 12-2　　辐射环境监测计划表

工作场所	监测因子	监测点位/对象	监测频次
X 射线三维 CT 系统	周围剂量当量率	设备屏蔽门及缝隙外表面 0.3m 处、屏蔽体四周及顶部外表面 0.3m 处、线缆孔处	年度例行监测：每年由有资质单位监测 1 次
			日常检测：每月至少 1 次
	个人剂量	辐射工作人员的个人剂量计	每季度由有资质单位监测 1 次

12.4 项目环保投资及竣工环境保护验收

12.4.1 项目环保投资估算

本项目总投资 484.5 万元，其中环保投资 8 万元，占总投资的 1.65%，主要用于环保设施、辐射安全防护设施建设，个人防护用品购置等。环保投资估算见表 12-3。

表 12-3　　辐射安全与管理投资估算

内容	措施	投资（万元）
防护监测设备	项目辐射工作人员配备个人剂量计 2 枚、X、γ辐射剂量率仪 1 台、个人剂量报警仪 2 台、固定式场所辐射探测报警装置 1 套。	3.0
室内探伤辐射防护安全措施	门机联锁系统、灯机联锁系统 3 套	2.5
	紧急停机按钮 4 个，预备、照射指示灯及信号说明装置 1 套	
	视频监控设备 3 套	
管理制度、应急措施	制作图框、制度上墙、警示标牌	0.5
警示标志	电离辐射警告标志 3 个，张贴正确，有中文说明；设置监督区和控制区边界的警戒线。	
人员	人员培训、体检、个人剂量监测等。	2.0
合计		8

12.4.2 项目竣工环境保护验收

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日起实施），工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

建设单位应根据“原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知”（陕环办发〔2018〕29 号），对本项目进行标准化建设和竣工环保验收。

建设项目正式投产运行前，建设单位应进行自主竣工环保验收，编制验收监测报告。验收合格后，方可投入生产或使用。本项目竣工环境保护验收清单见表 12-4。

表 12-4　　项目竣工环境保护验收清单

序号	验收内容	验收方法		效果和环境预期目标
1	探伤设备	Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统 1 台，定向的最大管电压为 240kV，最大管电流为 1mA。		与环评一致
2	蔽体及其防护厚度	蔽体及其防护厚度	四周屏蔽措施：北侧、南侧、西侧 15mmPb；东侧 8mmPb； 顶棚、底板屏蔽措施：15mmPb； 工件进出门、南侧维修门：15mmPb； 东侧维修门：8mmPb。	屏蔽体防护厚度满足要求。
3	环保手续	项目建设的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告等齐全。		环保手续齐全

<table>
<tr><td rowspan="8">4</td><td rowspan="8">铅房</td><td colspan="2">屏蔽墙体表面、操作位置</td><td rowspan="3">防护门门缝四周、防护门外 30cm 离地高度 1m 处门的左、中、右侧 3 个点，门缝四周各 1 个点；铅房屏蔽体外 30cm 离地面高度为 1m 处，每个墙面至少 3 个点；防护门及穿墙管线孔以及操作位置周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，满足 GBZ117-2022 标准要求。</td></tr>
<tr><td colspan="2">防护门及缝隙表面</td></tr>
<tr><td colspan="2">铅房的穿墙电缆线、管线孔等均采用等量厚度的铅罩补偿。</td></tr>
<tr><td colspan="2">门-机联锁 3 套、门-灯联锁 3 套、工作状态指示灯 1 个，视频监控设备 3 套。</td><td rowspan="3">正常有效，运行良好。</td></tr>
<tr><td colspan="2">急停开关：铅房防护门外 3 个、操作台 1 个，共 4 个。</td></tr>
<tr><td colspan="2">预备和照射信号装置。</td></tr>
<tr><td colspan="2">警示标志及操作规程。设置监督区和控制区边界的警戒线。</td><td>工作场所醒目处设置。</td></tr>
<tr><td colspan="2">铅房内安装通风设施。</td><td>确保铅房内通风换气次数不小于 3 次/h。</td></tr>
<tr><td>5</td><td>人员要求</td><td colspan="2">2 名辐射工作人员，参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核专业“X 射线探伤”并考核成绩合格。辐射工作人员定期复训，并建立培训档案。</td><td>辐射工作人员参加核技术利用辐射安全与防护考核，考核成绩合格。</td></tr>
<tr><td>6</td><td>个人剂量档案及健康档案</td><td colspan="2">为每个放射性工作人员配备个人剂量计，探伤作业时按要求佩戴，建立并保存辐射工作人员个人剂量监测和职业健康检查档案。</td><td>确保辐射工作人员安全</td></tr>
<tr><td>7</td><td>防护监测设备</td><td colspan="2">每名辐射工作人员配备 1 枚个人剂量计（共 2 枚）、X-γ辐射剂量率仪 1 台、个人剂量报警仪 2 台、固定式场所辐射探测报警装置 1 套。防护监测设备定期检定。</td><td>个人剂量计按规定定期进行剂量检测，防护监测设备定期检定。</td></tr>
<tr><td>8</td><td>管理机构</td><td colspan="2">以公司领导为组长、相关负责人为成员的辐射安全与环境管理领导小组，落实相关管理职责。</td><td>负责整个项目辐射安全与环境管理工作。</td></tr>
<tr><td>9</td><td>建立健全规章制度</td><td colspan="2">制定：①射线装置管理制度；②射线装置岗位职责、操作规程；③辐射工作人员培训管理制度及培训计划；④辐射工作人员个人剂量管理制度；⑤辐射工作人员职业健康体检管理制度；⑥辐射安全防护设施的维护与维修制度；⑦辐射环境监测制度；⑧辐射环境监测设备使用与检定管理制度；⑨辐射事故应急预案等规章制度。</td><td>保障项目污染防治设施及射线装置正常运行。</td></tr>
<tr><td>10</td><td>电离辐射控制要求</td><td>剂量管理限值</td><td>辐射工作人员 5mSv/a；
公众人员 0.1mSv/a。</td><td>GB18871-2002 及评价提出的剂量约束值</td></tr>
</table>

12.5 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十一条之规定：“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，制定本单位的应急方案，做好应急准备”。陕西省医疗器械质量检验院应结合单位实际运行情况和本项目的事故工况分析，应制定《辐射事故应急预案》并成立事故应急组织机构，一旦发生事故及时启动应急预案，使事故能得到及时有效的处理。

12.5.1 辐射应急预案内容

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《陕西省放射性污染防治条例》以及《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29 号）中对于辐射事故应急预案应包含的内容都提出了要求，详见表 12-5。

表 12-5　　辐射事故应急预案主要内容符合性分析

序号	文件名称	具体条文	条文规定内容
1	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订）	第四十一条	辐射事故应急预案应当包括下列内容：（一）应急机构和职责分工；（二）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；（三）辐射事故分级与应急响应措施；（四）辐射事故调查、报告和处理程序
2	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）	第四十三条	辐射事故应急预案应当包括下列内容：（一）应急机构和职责分工；（二）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；（三）辐射事故分级与应急响应措施；（四）辐射事故的调查、报告和处理程序；（五）辐射事故信息公开、公众宣传方案
3	《陕西省放射性污染防治条例》（2019 年 7 月 31 日修正）	第三十二条	应急预案应当包括下列内容：（一）可能发生的辐射事故及危害程度分析；（二）应急组织指挥体系和职责分工；（三）应急人员培训和应急物资准备；（四）辐射事故应急响应措施；（五）辐射事故报告和处理程序
4	《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29 号）	辐射安全管理部分--应急管理	应急预案应当包括下列内容：（一）可能发生的辐射事故及危害程度分析；（二）应急组织指挥体系和职责分工；（三）应急人员培训和应急物资准备；（四）辐射事故应急响应措施；（五）辐射事故报告和处理程序

陕西省医疗器械质量检验院已成立辐射安全与防护管理领导小组作为应急响应机构，针对可能发生的事故类型、环境风险因素，严格按照事故应急处理程序进行事故处理，采取应急处置措施；明确了事故状态下信息报告与联系方式；日常工作中，加强

对公司辐射事故应急机构成员的培训，提高领导小组成员应对辐射突发公共事件的知识和能力。针对辐射工作人员，加强教育，严格按照操作规程操作，提高核安全文化素养。

公司现已制定《辐射事故应急预案》（见附件 4），并且不定期组织相关部门开展辐射事故应急演练，根据国家发布的最新法律法规、标准内容，结合公司实际情况，不断对辐射事故应急预案补充修改、完善，提高事故应急处置能力，保证发生辐射事故两小时内将《辐射事故初始报告表》交于陕西省西咸新区生态环境局（沣西）工作部等相关管理部门。

12.5.2 辐射事故应急预案启动与报告

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）中要求，发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取应急措施，并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向陕西省西咸新区生态环境局（沣西）工作部报告；还应当同时向当地人民政府和卫生主管部门报告。

12.5.3 应急演练及应急预案修订

应急预案编制后，陕西省医疗器械质量检验院应当定期组织开展应急演练，并根据演练中发现的问题，完善修订应急预案，维持应急能力。

表 13　结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

项目名称：陕西省医疗器械质量检验院工业 CT 系统核技术利用项目

建设单位：陕西省医疗器械质量检验院

建设性质：扩建

建设内容：陕西省医疗器械质量检验院拟在检测中心实验楼东侧楼负一层东侧南部拟建的 CT 机房（原为杂物间，本项目改造为 CT 机房），拟新购并安装 1 台 Nano Voxel 3940 X 射线三维 CT 系统，主要用于小型低密度金属材料，复合材料，小型零配件等多种材料及构件缺陷的无损检测。本次拟使用的 X 射线三维 CT 系统为II类射线装置。

本项目总投资 484.5 万元，其中环保投资 8 万元，占总投资的 1.65%。

13.1.2 辐射环境影响分析

⑴根据核算，本项目 X 射线三维 CT 系统屏蔽体四周、防护门及顶部的设计厚度均大于估算所需防护厚度，屏蔽设计可以达到防护要求。

⑵根据估算，X 射线三维 CT 系统在最大工作状态下，四周屏蔽体、铅防护门外 30cm 处各关注点剂量率范围为 $9.23\times10^{-3}\mu Sv/h$～$2.17\mu Sv/h$；屏蔽体上方关注点剂量率为 $5.72\times10^{-3}\mu Sv/h$。各关注点剂量率满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中相关要求。

⑶根据估算，运行期本项目所致辐射工作人员年有效剂量为 $1.28\times10^{-3}mSv/a$，公众的年有效剂量为 $2.31\times10^{-4}mSv/a$～$5.43\times10^{-2}mSv/a$，满足本次环评提出的剂量约束值（职业工作人员＜5mSv/a，公众＜0.1mSv/a）。

⑷辐射安全与防护：本项目设备屏蔽体的防护设施按照《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中相关规定执行，拟采取的主要辐射安全措施包括门-机联锁、分区管理、张贴警告标识、设置急停装置等；同时，根据相关法律法规要求成立辐射安全管理领导小组、制定相关辐射安全管理制度。在各项设施、措施正常运行的前提下，可有效防止辐射事故发生。

13.1.3 辐射安全管理综合能力分析

陕西省医疗器械质量检验院已成立了以公司主要领导为组长，项目负责人为成员的辐射安全管理机构；制定了相关辐射安全管理制度、人员培训制度、辐射监测制度及辐

射事故应急预案，用于指导、规范生产作业过程中的辐射安全。公司严格按照规章制度执行，可有效防止人为事故的发生，保证辐射安全。针对本项目新增的工业 CT 系统，应进一步完善相关操作规程、岗位职责、监测制度等规章制度，将其纳入到公司辐射安全管理体系中。

13.1.4 可行性分析结论

本项目符合国家产业政策以及辐射防护实践正当性原则。建设单位在严格落实本次环评提出的辐射防护措施，可以使辐射影响达到合理尽可能低的水平，满足辐射防护最优化原则。项目运行所致工作人员和公众年附加有效剂量满足国家相关标准规定限值要求，符合剂量限值约束原则。从辐射环境保护角度，本项目可行。

13.2 建议与要求

⑴根据陕环办发〔2018〕29 号文件要求进行辐射安全管理标准化建设；

⑵定期对本项目辐射工作人员的个人剂量进行监测，对设备进行环境辐射水平监测；

⑶加强设备屏蔽体安全联锁系统的检查维护，确保各种安全防护设施的正常使用；

⑷项目竣工后办理验收手续，验收合格并取得辐射安全许可证后方可投入使用；

⑸每年 1 月 31 日前向辐射安全许可证发证机关提交本单位上一年度的辐射安全年度评估报告。

表 14　审批

预审意见：   经办人：　　　　　　　　　　　　　　　　单位公章 年　　月　　日
下一级环境保护行政主管部门审查意见：   经办人：　　　　　　　　　　　　　　　　单位公章 年　　月　　日