

# 山东新华医疗器械股份有限公司

## X 射线探伤机及探伤室应用项目竣工环境保护验收

### 其他需要说明的事项

#### 1. 辐射安全许可证持证情况

公司 C 厂区位于山东省淄博市高新区齐祥路 3588 号，于 C 厂区院内西侧中部、4#厂房西北角建设探伤室一座，包括探伤室、操作室、洗片室和暗室，配置使用 3 台 X 射线探伤机（2 台 XXG-2505 型、1 台 XXG-3005 型）X 射线探伤机，用于固定（室内）场所无损检测。

2024 年 3 月，公司委托山东英威瑞环保科技有限公司编制了《山东新华医疗器械股份有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目环境影响报告表》；2024 年 8 月 1 日，淄博高新技术产业开发区环境保护局以“淄高新环辐表审〔2024〕2 号”文对该项目进行了审批。

2025 年 7 月 3 日，公司重新申领了辐射安全许可证，证书编号：国环辐证[00165]，种类和范围为销售、使用 I 类、II 类、III 类放射源；生产、销售、使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2027 年 9 月 30 日。

#### 2. 辐射安全与环境保护管理机构运行情况

公司落实了《辐射安全与防护工作组织结构与职责》，设立了“辐射安全与环境保护管理机构领导小组”，明确公司董事长是公司辐射安全工作第一责任人；公司设置一名公司级领导来分管辐射安全工作；辐射安全由安全监察部统一监督管理；公司配备 1 名注册核安全工程师负责辐射安全方面的监督、检查、指导和培训等工作。

#### 3. 防护用品和监测仪器配备情况

公司为本项目配备了 1 台 451P 型辐射巡检仪和 1 部 RG1100 型个人剂量报警仪，探伤操作人员均佩带有个人剂量计。

#### 4. 人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

公司为本项目配备 3 名辐射工作人员，已参加核技术利用辐射安全与防护考核，成绩合格且在有效期内。辐射工作人员配备了个人剂量计，委托山东华卫健康产业研究院有限公司进行个人剂量检测，建立了个人剂量档案并长期保存，安排专人负责个人剂量监测管理工作。

#### 5. 放射源及射线装置台账管理情况

本项目不涉及放射源，有 3 台 X 射线探伤机，为 II 类射线装置。已制定并落实了《台账登记制度》。

#### 6. 放射性废物台账管理情况

本项目不产生放射性废物，仅产生少量非放射性有害气体和废胶片和废显（定）影液，探伤室内设置了机械排风装置，非放射性有害气体对周围环境和人员影响较小，废胶片和废显（定）影液属于危险废物，依托现有危废暂存间贮存。

## 7. 辐射安全管理制度执行情况

公司《工业 X 射线探伤机安全操作规程》《安全装置定期检查维修制度》《辐射防护措施》《辐射工作人员个人剂量监测方案》《辐射人员培训计划》《辐射工作人员个人剂量监测方案》《辐射人员培训计划》《突发辐射事故应急预案》等规章制度，组织开展了辐射事故应急演练。

山东新华医疗器械股份有限公司

