

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 竣工环境保护设施验收意见

2025 年 12 月 3 日，山东新华医疗器械股份有限公司根据 X 射线探伤机及探伤室应用项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ1326)、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

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，使用 3 台 X 射线探伤机，最大管电压 300kV，最大管电流 5mA，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。

本项目总投资 173 万元，环保投资 33 万元。

二、辐射安全与防护设施建设情况

(一) 设施建设情况

1. X 射线探伤工作场所由探伤室、操作室、洗片室、暗室等

组成。探伤室内径尺寸为：东西内长 18m，南北内宽 7m，内高 5.25m；四周墙体屏蔽材质及厚度为 750mm 的混凝土结构；迷道为 L 型迷道，内墙为 300mm 混凝土结构；室顶为 750mm 混凝土结构。探伤室东侧设有大防护门，电动平移门，屏蔽能力为 25mmPb，探伤室西侧设有小防护门，电动平移门，屏蔽能力为 25mmPb。

探伤室内设有急停按钮 7 个，大、小防护门安装有门-机连锁装置、工作状态指示灯并张贴电离辐射警告标志，室内/外均设有门控开关。探伤室设有机械通风装置，产生的废气经通风口及通风管道排至车间北墙外环境。探伤室安装有固定式场所辐射探测报警装置以及监控装置。

项目产生的危险废物暂存于 C 厂区院内 4#厂房北侧位置危废暂存间内的专用贮存容器中。公司与山东平福环境服务有限公司签订了危险废物处置合同。

（二）措施及辐射安全管理落实情况

1. 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。

2. 公司制定了《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》等规章制度，建立了辐射安全管理档案，编制了《突发辐射事故应急预案》，定期组织开展了应急演练。

3. 公司为本项目配备了 3 名辐射工作人员，均已参加辐射安全与防护考核，考核合格，且处于有效期内。

4. 探伤操作人员均佩带有个人剂量计，委托有资质单位检测，专人管理，建立了探伤操作人员个人剂量档案，一人一档。

5. 公司为本项目配有 1 台辐射巡检仪和 1 部个人剂量报警仪。

三、工程变动情况

大、小防护门的防护能力增加，厚度及搭接量略有减少，但满足搭接量要求。根据并对照《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》（环办辐射函〔2025〕313 号），本项目的变动不属于重大变动。

四、工程建设对环境的影响

（一）辐射工作场所与环境辐射水平

根据验收监测结果，X 射线探伤机在关机状态下，探伤室周围及环境保护目标处剂量率处于淄博市环境天然辐射水平范围。X 射线探伤机在开机状态下，探伤室四周及保护目标处剂量率低于《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）规定的 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 标准限值；探伤室室顶上方 30cm 处的剂量率低于《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）规定的 $100 \mu\text{Sv/h}$ 标准限值。

（二）职业人员与公众成员受照剂量结果

根据验收监测结果估算，本项目探伤操作人员接受的年最大有效剂量为 0.32mSv ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定 20mSv/a 的剂量限值，也低于环评报告提出的 5.0mSv 的年管理剂量约束值。

根据估算结果，本项目周围公众成员接受的最大年有效剂量为 0.04mSv ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002) 中规定的 1mSv/a 的剂量限值, 也低于环评报告表提出的 0.1mSv 的年管理剂量约束值。

五、验收结论

山东新华医疗器械股份有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续, 落实了环评文件及其批复的要求, 严格执行了环境保护“三同时”制度, 相关的验收文档资料齐全, 辐射安全与防护设施及措施运行有效, 对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述, 验收组一致同意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 (淄高新环辐表审〔2024〕2 号) 通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

1. 适时修订和完善辐射安全管理制度, 规范和完善辐射安全与防护管理档案。
2. 定期对辐射巡检仪开展检定/校准工作。

七、验收人员信息

见附表。

山东新华医疗器械股份有限公司
2025 年 12 月 3 日

附表:

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设施验收意见

组 成		姓 名	单 位	职务/职称	电 话	签 名
组长	建设单位	张思学	山东新华医疗器械股份有限公司	工 程 师	17694285867	张思学
	验收检测单位	何 雪	山东丹波尔环境科技有限公司	工 程 师	13153843920	何雪
组员	特邀技术专家	王荣锁	山东省核与辐射安全监测中心	研 究 员	13356672848	王荣锁
		刘 影	山东丹波尔环境科技有限公司	工 程 师	15668383138	刘影