

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

建设单位/编制单位：山东新华医疗器械股份有限公司

2025 年 12 月

建设单位/编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人： (签字)

填 表 人： (签字)

建设单位/编制单位： 山东新华医疗器械股份有限公司

电 话： 17694285867

传 真： ——

邮 编： 255000

地 址： 山东省淄博市高新区齐祥路 3588 号

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	6
表 3 辐射安全与防护设施/措施	17
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	27
表 5 验收监测质量保证及质量控制	31
表 6 验收监测内容	34
表 7 验收监测	38
表 8 验收监测结论	42

附 件

- 附件一 本次验收项目环评批复
- 附件二 辐射安全许可证
- 附件三 竣工环境保护验收检测报告

附 图

- 附图一 公司地理位置示意图
- 附图二 公司周边环境关系影像图
- 附图三 公司总平面布置示意图
- 附图四 4#厂房平面布置图

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

表 1 项目基本情况

建设项目名称	X 射线探伤机及探伤室应用项目				
建设单位名称	山东新华医疗器械股份有限公司				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	山东省淄博市高新区齐祥路 3588 号， 公司 C 厂区院内西侧中部，4#厂房西北角。				
源 项	放射源		/		
	非密封放射性物质		/		
	射线装置		3 台 X 射线探伤机 (Ⅱ类)		
建设项目环评批复 时间	2024 年 8 月 1 日	开工建设时间	2024 年 9 月		
取得辐射安全许可证 时间	2025 年 7 月 3 日	项目投入运行时间	2025 年 7 月		
辐射安全与防护设施 投入运行时间	2025 年 7 月	验收现场监测时间	2025 年 10 月 29 日		
环评报告表审批部门	淄博高新技术产业 开发区环境保护局	环评报告表编制 单位	山东英威瑞环保科技有限公司		
辐射安全与防护设施 设计单位	淄博市建筑设计研 究院有限公司	辐射安全与防护设 施施工单位	山东金泰建设有限公司		
投资总概算 (万元)	170	辐射安全与防护设施投资 总概算(万元)	30	比例	17.65%
实际总概算 (万元)	173	辐射安全与防护设施投资 总概算(万元)	33	比例	19.08%
验收依据	<p>一、法律法规及行政文件</p> <p>1. 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 9 号，2015.1.1 施行）；</p> <p>2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第 6 号，2003.10.1 施行）；</p> <p>3. 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017.10.1 施行）；</p> <p>4. 《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，2005.12.1 施行；国务院令第 709 号第二次修订，2019.3.2）；</p>				

	<p>5. 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，环境保护部国环规环评[2017]4号，2017.11.20 施行；</p> <p>6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第31号，2006.3.1 施行；生态环境部令第20号第四次修订，2021.1.4）；</p> <p>7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第18号，2011.5.1 施行）；</p> <p>8. 《国家危险废物名录（2025年版）》（生态环境部 国家发展和改革委员会 公安部 交通运输部国家卫生健康委员会，部令第36号，2025.1.1）；</p> <p>9. 《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部，部令第23号，2022.1.1 施行）；</p> <p>10. 《山东省辐射污染防治条例》（山东省人民代表大会常务委员会公告第37号，2014.5.1 施行）；</p> <p>11. 《山东省环境保护条例》（山东省第十三届人大常委会第七次会议，2018年11月30日修订，2019年1月1日施行）；</p> <p>12. 《山东省固体废物污染环境防治条例》（山东省人民代表大会常务委员会，鲁人常〔2022〕234号，2023年1月1日施行）；</p> <p>13. 关于印发《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》的通知，（生态环境部办公厅，环办辐射函〔2025〕313号，2025.8.29）。</p> <p>二、技术标准与规范</p> <p>1. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>2. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</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. 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>6. 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；</p> <p>7. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>8. 《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> <p>三、环境影响报告表及其审批部门审批决定</p>
--	---

	<p>1. 《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》，山东英威瑞环保科技有限公司，2024 年 3 月；</p> <p>2. 《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》审批意见，淄博高新技术产业开发区环境保护局，淄高新环辐表审〔2024〕2 号，2024 年 8 月 1 日。</p> <p>四、其他相关文件资料</p> <p>1. 公司辐射安全许可证；</p> <p>2. 公司辐射安全管理规章制度等支持性资料。</p>
验收执行标准	<p>一、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>职业照射和公众照射参考《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中附录 B 规定：</p> <p>B1.1 职业照射</p> <p>B1.1.1 剂量限值</p> <p>B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：</p> <p>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；</p> <p>b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。</p> <p>B1.2 公众照射</p> <p>B1.2.1 剂量限值</p> <p>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：</p> <p>a) 年有效剂量，1mSv；</p> <p>b) 特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p> <p>二、《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）</p> <p>6.1.3 探伤室墙体和门的辐射屏蔽应同时满足：</p> <p>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 μ Sv/周，对公众场所，其值应不大于 5 μ Sv/周；</p>

b)屏蔽体外 30cm 处周围剂量当量率参考控制水平应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.4 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 $100 \mu\text{Sv/h}$ 。

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。

6.1.8 探伤室防护门上应有符合 GB 18871 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。

根据《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》评价内容及批复要求，本次验收以 5.0mSv 作为职业工作人员年剂量约束值，以 0.1mSv 作为公众人员年剂量约束值；以 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 作为探伤室四周墙体、防护门及通风口外 30cm 处各关注点的剂量率参考控制水平；同时探伤室室顶人员无法到达，取 $100 \mu\text{Sv/h}$ 作为探伤室室顶外关

注点的剂量率参考控制水平。

三、环境天然放射性水平

根据《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》(山东省环境监测中心站, 1989年), 淄博市环境天然辐射水平见表1-1。

表1-1 淄博市环境天然辐射水平 ($\times 10^{-8}\text{Gy/h}$)

监测内容	范 围	平均值	标准差
原 野	2.84~9.90	4.95	0.96
道 路	1.20~11.30	3.55	1.75
室 内	4.40~19.37	8.90	2.26

表 2 项目建设情况

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位情况

山东新华医疗器械股份有限公司位于山东省淄博高新技术产业开发区内，是一家医疗器械生产企业。2019年9月1日，2019中国制造业企业500强榜单发布，山东新华医疗器械股份有限公司名列第472位。产品主要分为十大类：感染控制产品、灭菌检测产品、放射治疗产品、X射线诊断产品、制药装备、手术器械、一次性医用耗材、空气净化产品、口腔科设备、医用环保设备。其中消毒灭菌、制药装备、放射治疗三类产品的规模、技术水平居全国第一。

公司现有A、C、E和机械制造四个厂区，其中A厂区位于淄博市高新技术开发区泰美路7号，C厂区位于山东省淄博市高新区齐祥路3588号（原淄博高新区北辛路99号），E厂区位于淄博市周村区新华大道2009号，机械制造厂周村园区位于淄博市周村区北郊镇中润大道以南，规划支路以东。本项目位于C厂区。

2.1.2 建设内容和规模

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》，拟在C厂区院内西侧中部、4#厂房西北角建设探伤室一座，拟配置使用3台X射线探伤机（2台XXG-2505型、1台XXG-3005型）X射线探伤机，均属Ⅱ类射线装置；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；于2025年7月3日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。

经现场勘察，公司实际在C厂区院内西侧中部、4#厂房西北角位置建设一处探伤场所，包括探伤室、操作室、洗片室和暗室，并依托现有危废暂存间。购置并使用了3台X射线探伤机，包含1台XXG-3005型定向X射线探伤机和2台XXG-2505型定向X射线探伤机，均用于固定(室内)场所无损检测，本次验收的X射线探伤机已登记辐射安全许可证。

本次验收规模详见表2-1。

表2-1 本项目验收所涉及的X射线探伤机

序号	型 号	数量	生产厂家	类别	最大管电压	最大管电流	射束
1	XXG-3005 型	1 台	河北雷纳检测	Ⅱ类	300kV	5mA	定向

2	XXG-2505 型	2 台	科技有限公司	II 类	250kV	5mA	定向
---	------------	-----	--------	------	-------	-----	----

本次验收规模与环评规模一致。

2.1.3 项目总平面图布置、建设地点和周围环境敏感目标

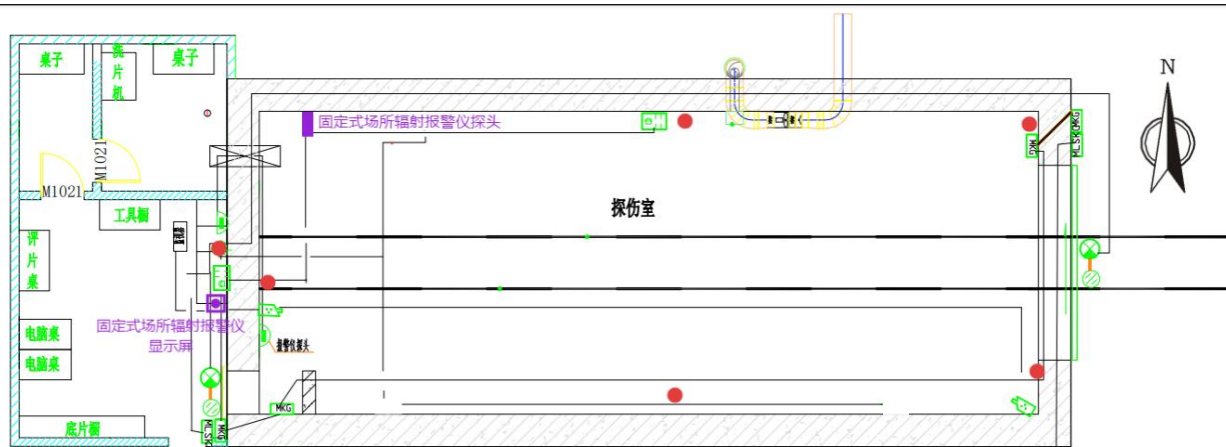
本项目位于山东省淄博市高新区齐祥路3588号，公司C厂区院内西侧中部、4#厂房西北角，周围无关人员居留较少。

本项目由探伤室、操作室、洗片室和暗室组成，其中操作室、洗片室和暗室位于探伤室西侧，X射线探伤机于探伤室内进行探伤工作。

本项目探伤室四周环境见表2-2，探伤室及周围现场情况图2-1。公司地理位置见附图一，公司周边影像关系图见附图二，公司总平面布置图见附图三，4#厂房平面布置图见附图四。

表 2-2 本项目探伤室周围环境一览表

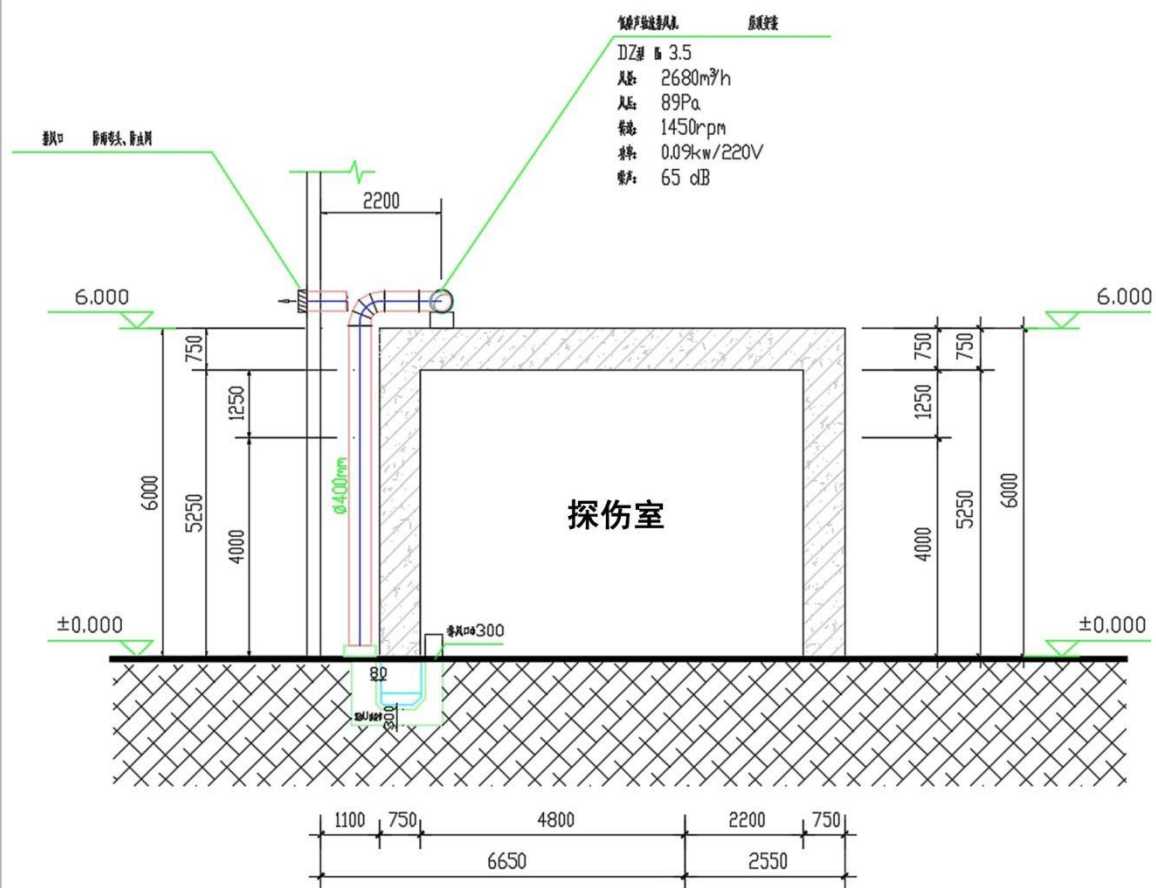
名称	方向	场 所 名 称
探伤室	北侧	厂区空地
	东侧	4#厂房生产车间内部
	南侧	4#厂房生产车间内部
	西侧	厂区空地



探伤室电气图例

序号	图例	名称	序号	图例	名称
1		门开关	5		门锁系统 (一套)
2		门锁系统	6		急停按钮
3		准备指示灯	7		急停开关
4		出来警告灯	8		报警器

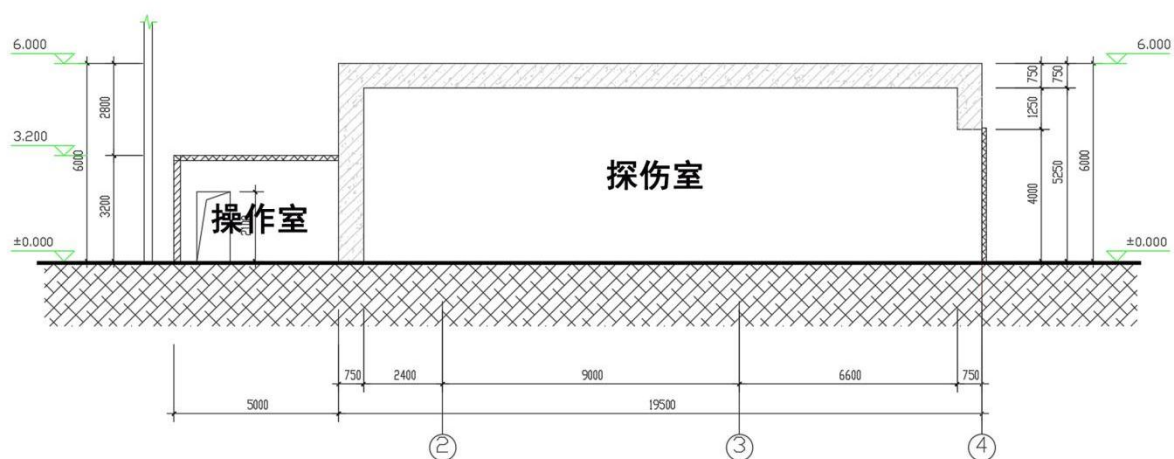
图 2-1 (a) 探伤室平面布置图 (mm)



(P)

(N)

1-1剖面图



2-2剖面图

图 2-1 (b) 剖面图 (mm)



大防护门



小防护门



对讲装置



急停按钮



探伤室内部



地下通风口



通风管道



探伤机



监控探头 1



监控探头2



监控探头 3



监控显示屏



室内门控开关



室外门控开关

	
固定式场所辐射报警仪显示屏	固定式场所辐射报警仪探头
	
辐射巡检仪/个人剂量报警仪	规章制度上墙
	
评片区	操作区
	
暗室	危废暂存间

图 2-2 本项目现状照片

2.1.4 环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

本项目环境影响报告表建设内容与现场验收情况对比见表 2-3，环境影响报告表批复建设内容与现场验收情况对比见表 2-4。

表 2-3 本项目环境影响报告表建设内容与验收情况对比表

名称	环评内容			现场状况			备注
探伤室	1 座			1 座			与环评一致
探伤机数量	3 台			3 台			与批复一致。
探伤机主要参数及型号	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	
	XXG-2505	250	5	XXG-2505	250	5	
	XXG-3005	300	5	XXG-3005	300	5	

表 2-4 本项目环境影响报告表批复建设内容与验收情况对比表

环境影响报告表批复意见	验收时落实情况	备注
<p>本项目位于山东省淄博高新区新华医疗科技园 C 厂区,项目占地面积 126m²,总投资 170 万元。项目主要为灭菌器及中药提取罐结构焊缝进行探伤,项目主要建设 1 座探伤室,3 台 X 射线探伤机,只限于室内探伤作业(固定场所探伤),探伤机核技术利用类型均属于使用 II 类射线装置。探伤室位于公司院内 4#车间,建设区域位于车间西北角相对独立,周围无关人员较少,评价范围无居民区、学校等人员密集区,且不涉及有关的生态保护区,邻接无不利因素,项目选址可行。</p>	<p>本项目位于山东省淄博高新区新华医疗科技园 C 厂区,项目占地面积 126m²,实际总投资 173 万元。项目主要为灭菌器及中药提取罐结构焊缝进行探伤,实际建设 1 座探伤室,购置并使用 3 台 X 射线探伤机,只限于室内探伤作业(固定场所探伤),探伤机核技术利用类型均属于使用 II 类射线装置。探伤室位于公司院内 4#车间,建设区域位于车间西北角相对独立,周围无关人员较少,评价范围无居民区、学校等人员密集区,且不涉及有关的生态保护区,邻接无不利因素。</p>	与批复一致

2.2 源项情况

本项目位于院内西侧中部,4#厂房西北角的探伤室内使用 X 射线探伤机,主要技术参数见表 2-5。

表 2-5 本项目 X 射线探伤机主要技术参数表

名称	型 号	数量	设备厂家	类别	最大管电压	最大管电流	射线管辐射角	射束
X 射线探伤机	XXG-2505	2 台	河北雷纳检测科技有	II 类	250kV	5mA	40° +5°	定向
	XXG-3005	1 台		II 类	300kV	5mA		

			限公司						
--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 设备组成、工作原理和工艺流程

1. X 射线探伤机组成

X 射线探伤机主要由 X 射线发生器、控制器、连接电缆及附件组成。X 射线发生器为组合式，X 射线管、高压变压器与绝缘体一起封装在桶装套内；X 射线发生器一端装有风扇和散热器，并配备探伤机系统表征工作状态的警示灯。控制器采用了先进的微机控制系统，可控硅规模快速调压，主、副可控硅逆变控制及稳压、稳流等电子线路和抗干扰线路，工作稳定性好，运行可靠。

2. 工作原理

(1) X 射线产生原理

X 射线机主要由 X 射线管和高压电源组成。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作用的韧致辐射即为 X 射线。X 射线管示意图见图 2-3。

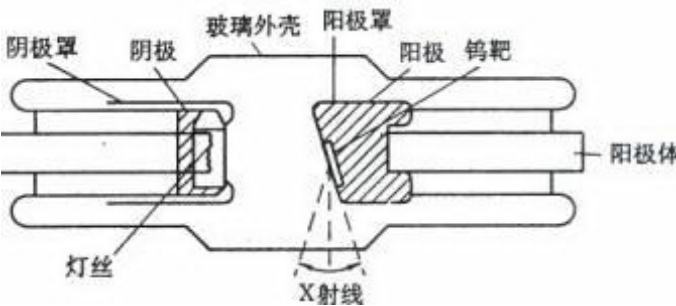


图 2-3 X 射线管示意图

(2) X 射线探伤原理

X 射线探伤机在工作过程中，通过 X 射线对受检工件进行照射，当射线在穿过裂缝时其衰减明显减少，胶片接受的辐射增大，根据曝光强度的差异判断焊接的质量。如有焊接质量等问题，在显影后的胶片上产生较强的图像显示裂缝所在的位置，X 射线探伤机据此实现探伤的目的。

3. 工作流程

工作人员在进行 X 射线探伤前，先在被探伤物件的焊缝处贴上胶片，将探伤工件置于轨道上，沿轨道将工件推至曝光室内，操作人员根据工件尺寸将 X 射线探伤机固定在适当位置，确定探伤室内无人员，关闭防护门，接通电源并开始计时；达到预定的照射时间后关机，完成一次探伤。然后，冲洗照片、观察照片、出具探伤报告。X 射线探伤机存放于探伤室内，不另行设置贮存场所。

X 射线探伤机进行室内探伤主要工作流程如图 2-4 所示。

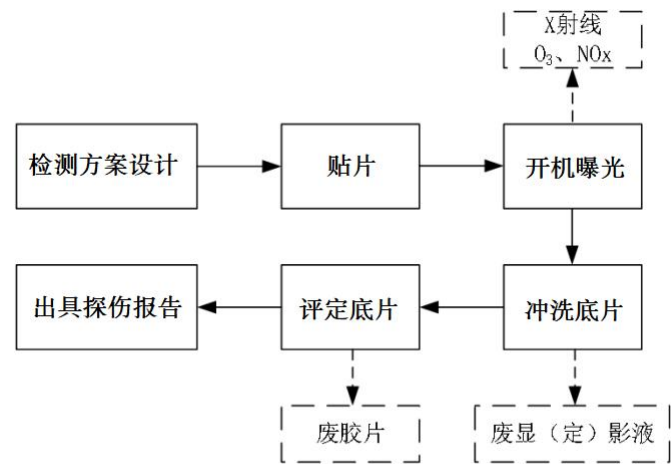


图 2-4 X 射线探伤机工作流程示意图

2.3.2 人员配备及工作时间

本项目工作负荷一览表见表 2-6。

表 2-6 本项目工作负荷情况一览表

产品名称	产量 (台/年)	尺寸 (长×宽×高/长×Φ)	拍片数量 (张/台)	用时 (min/张)	年出片量 (张/年)	年曝光时间 (h/a)
方形 灭菌器	200	14000mm*1380mm*2300mm	8	5	1600	134
圆形 灭菌器	200	15300mm*2700mm	50	5	10000	834
中药 提取罐	300	4140mm*2050mm	20	5	6000	500

从上表可知，本项目预计年最多拍片 17600 张，年最大曝光时间为 1468 小时。本项目配备 3 名辐射工作人员，其中 1 人专职负责辐射安全管理工作，2 人专职负责探伤检测工作。

2.3.3 污染源分析及评价因子

1. X 射线

X 射线探伤机在进行室内探伤作业或训机过程中，会产生 X 射线，对周围环境及人员将产生辐射影响。X 射线随着探伤机的开、关而产生和消失。

2. 非放射性有害气体

在 X 射线探伤机运行中产生的 X 射线照射下，空气吸收辐射能量并通过电离作用可产生少量非放射性有害气体，主要为臭氧 (O_3) 和氮氧化物 (NO_x)。

3. 危险废物

探伤完成后的洗片、评片过程会产生废显（定）影液和废胶片，属于《国家危险废物名录》（2021 年）规定的危险废物，废物类别为“HW16 感光材料废物”，废物代码为“900-019-16”，为其他行业产生的废显（定）影剂、胶片及废像纸。

综上所述，本项目运行阶段环境影响评价的评价因子主要为 X 射线，同时考虑非放射性有害气体和危险废物。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1 辐射防护设施/措施落实情况

本项目探伤工作场所整体由探伤室、操作室、暗室和洗片室组成，均为单层建筑，屋顶上方无所在车间其他岗位，无人员活动。探伤室大防护门（工件门）位于东侧，朝向车间生产区，方便探伤工件进出；探伤室西侧为操作室，探伤室与操作室之间设有小防护门（人员通道防护门）和直型迷道，便于操作人员进出；操作室北侧为暗室及洗片室。

经与建设单位核实，本项目定向 X 射线探伤机主射束使用方向为探伤室内朝南或朝北，操作室与探伤室分开，并避开了有用线束的照射，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）中 6.1.1 款要求，项目工作场所布局合理。

根据《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）中规定，“应对探伤工作场所实行分区管理。一般将探伤室墙壁围成内部区域划为控制区，与墙壁外部相邻区域划为监督区”。其中探伤室内部区域划分为控制区，操作室、洗片室、暗室划分为监督区，各区严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求进行管理。分区情况详见图 2-1。

本项目环境影响报告表防护设施/措施与现场验收情况对比见表3-1，探伤室实际建设情况与环评建设情况详见表3-2，本项目环境影响报告表批复与现场验收情况对比表见表 3-3。

表 3-1 本项目环境影响报告表建设内容与验收情况对比表

名称	环评内容	现场状况
探伤室位置	C 厂区院内西侧中部，4#厂房西北角	与环评一致
探伤室内部尺寸	东西内长 18000mm，南北内宽 7000mm，内高 5250mm；面积 126m ² ，有效容积 661.5m ³ 。	与环评一致
四周墙体屏蔽材质及厚度	四周墙体为厚度 750mm 的混凝土结构；迷道为 L 型迷道，内墙为 300mm 混凝土结构。	与环评一致
室顶屏蔽材质及厚度	室顶为 750mm 混凝土结构	与环评一致
大防护门	为工件进出口，位于探伤室东墙，采用单扇地轨平移式，铅钢复合门。电动平移式；门体总尺寸为：5000×4300mm（宽×高）；门洞尺寸为：4500mm×4000mm（宽×高）；总厚度 270mm，内置铅板，防护能力 23mmPb；	为工件进出口，位于探伤室东墙，采用单扇地轨平移式，铅钢复合门。电动平移式；门体总尺寸为 5000×4300mm（宽×高）（门洞尺寸为 4500mm×4000mm），总厚度 270mm，内置铅板，防护能力 25mmPb；大防

	防护门上与曝光室墙体搭接量为 250mm，防护门下面与曝光室墙体搭接量为 50mm。防护门左、右与曝光室墙体搭接量均为 250mm，防护门与墙体之间缝隙为门体运行支撑墙体水平度 3-10mm，搭接宽度与缝隙比例均在 10: 1 之上。	护门上侧与曝光室墙体搭接量为 200mm，下侧与曝光室墙体搭接量为 100mm，左、右与曝光室墙体搭接量均为 250mm，大防护门与墙体之间缝隙小于 10mm，搭接宽度与缝隙比例均在 10: 1 之上。
小防护门	为人员进出门，位于探伤室西墙迷道外，采用电动平移门； 门体总尺寸为 1300mm×2400mm（宽×高）； 门洞尺寸为：1000mm×2100mm（宽×高）； 总厚度 270mm，内置铅板，防护能力 23mmPb； 防护门上、下、左右与曝光室墙体搭接量均为 150mm，防护门与墙体之间缝隙小于 10mm，搭接宽度与缝隙比例均在 10:1 之上。	为人员进出门，位于探伤室西墙迷道外，采用电动平移门；门体总尺寸为 1300mm×2200mm（宽×高）（门洞尺寸为 1000mm×2100mm），总厚度约 150mm，内置铅板，防护能力 25mmPb；小防护门下侧增加一块水泥平台，小防护门左、右与曝光室墙体搭接量均为 150mm，上侧与曝光室墙体搭接量为 100mm，小防护门与墙体之间缝隙小于 10mm，小防护门左、右、上搭接宽度与缝隙比例均在 10: 1 之上。
辐射安全与防护设施	探伤室大、小防护门外门口和大防护门内部上方同时设有显示“预备”和“照射”状态的指示灯和声音提示装置。本项目 3 台探伤设备均与大、小防护门进行联锁，保证在门（包括探伤室大、小防护门）关闭后射线装置才能进行探伤作业，门打开时射线停止照射，关上门不能自动开始射线照射。门-机联锁装置的设置方便探伤室内部的人员在紧急情况下离开探伤室。满足《工业探伤放射防护要求》（GBZ117-2022）中 6.1.5 条要求和 6.1.8 条要求。	与环评一致
机械排风装置	本项目曝光室设置机械排风装置，排风管道位于曝光室地面北墙偏东位置，通过预埋“U”型套管由地下穿过北墙。在探伤室北墙屋顶安装风机，排风量约为 2680m ³ /h；风机连接通风管，通风管直径为 400mm，排放口设置于 4#车间北墙，中心标高为 6.5m。通风口处设置 8mmPb 防护罩，通风孔内侧装有轴流风机，工作时间开启，曝光室容积为 661.5m ³ ，有效通风换气次数可达每小时不	探伤室设置机械排风装置，探伤室内最北侧偏中部高出地面约 40cm 处设置有一个 Φ300mm 的圆形排风口，其边缘紧邻北墙，距东墙内侧约为 6.8m。通风管道（钢材质，地下 U 型穿墙处直径尺寸 Φ300mm、探伤室外地面以上直径尺寸 Φ400mm）由地下约 1m 处 U 型穿北墙，之后向上延伸至探伤室室顶，再向南、向

	少于 4 次；机械排风装置通风口朝向车间北侧，直接排入探伤室外部环境，该区域为在建的齐风大道。该通风防护措施既可以有效排出有害气体，又可以起到较好的屏蔽作用。	东、向北经 4#厂房北墙与室外环境相通，室外排风口中心标高为 6.5m。室外排风口区域为厂房外绿化和待建的齐风大道，相对开阔，非人员聚集区。探伤室室顶安装 1 台低噪声轴流排风机，有效通风换气量为 2680m ³ /h，探伤室净容积约 661.5m ³ ，有效通风换气次数大于 4 次/h。
管线口	进出于探伤室的电线、电缆等均须通过埋于地下不低于 200mm 的 U 型管进出，探伤室一侧的 U 型管管口应高于地面 10 至 15cm 左右。	本项目探伤室与操作室之间的连接电缆，通过“U”型电缆套管，由地坪以下 30cm 穿探伤室西墙至洗片室内，未破坏探伤室屏蔽墙；穿墙后电缆套管再由地下约 20cm 深的地沟延伸至操作室内，洗片室内电缆沟上方均敷设 10mm 厚铅皮。
门-机联锁装置、电离辐射警告标志	探伤室大、小防护门均设计有门-机联锁装置、电离辐射警告标志和中文警示说明。本项目 3 台探伤设备均与大、小防护门进行联锁，保证在门（包括探伤室大、小防护门）关闭后射线装置才能进行探伤作业，门打开时射线停止照射，关上门不能自动开始射线照射。门-机联锁装置的设置方便探伤室内部的人员在紧急情况下离开探伤室。满足《工业探伤放射防护要求》（GBZ117-2022）中 6.1.5 条要求和 6.1.8 条要求。	与环评一致
门控开关	曝光室内设计有防护门开关，内部人员在紧急情况下可按下开关，X 射线可中止照射。	探伤室大、小防护门内、外均设置开门开关
紧急停机按钮	拟设置在操作台及探伤室四周墙壁各 1 个紧急停机按钮。如果误开机或人员误入正在工作的探伤室内，可及时按下紧急停机开关，能立即停止照射。按钮的安装，可以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。按钮带有标签，并标明使用方法。满足《工业探伤放射防护要求》（GBZ117-2022）中 6.1.9 条要求。	共设有 7 处急停按钮，其中操作位（1 个）、探伤室内（南北墙各 1 个、西墙 2 个、大防护门两侧各 1 个）设置紧急停机开关，并设置标签，标明使用方法确保工作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。按钮带有标签，并标明使用方法。
固定式场所辐射探测报警装	拟在探伤室内设置 1 台固定式场所辐射探测报警设备，探头位于西墙，迷道口北	探伤室内安装有 1 台固定式场所辐射探测报警设备，其中探头安装在

置	侧位置。	北墙西端,显示屏安装在操作位处。
监控设备	探伤机存放在探伤室内。在探伤室内设计有监控摄像头各 2 个,方便操作人员及时观察探伤室内情况及防止探伤机被盗。操作室设置有专用监视系统,使操作人员能时刻观察探伤室内的情况	在探伤室内东南角和西北侧安装了 2 处监视装置,在探伤室大防护门外、车间北墙处安装了 1 处监视装置,在探伤室小防护门外、操作室西墙安装了 1 处监视装置,在控制室的操作台有专用的监视器,可监视探伤室内人员的活动和探伤设备的运行情况
对讲系统	拟配备 1 套对讲系统。	在探伤室内和操作室安装了 1 套对讲系统,用于探伤室内、外有效沟通。
X 射线探伤机暂存及使用	探伤机存放在探伤室内;本项目 3 台 X 射线探伤机每次只有 1 台 X 射线探伤机进行探伤作业	探伤室内每次仅有 1 台 X 射线探伤机进行固定探伤作业,X 射线探伤机不使用时,暂存于操作室内工具橱中,工具橱加锁,操作室内设置有监视装置,钥匙由品管部专人统一保管,同时在《X 射线探伤机使用登记制度》等规章制度中进行明确,加强对工作人员关于规章制度的宣贯,确保每次有且只有 1 台 X 射线探伤机进行固定探伤作业。
人员管理	本项目探伤室拟新配备 3 名职业人员,均已报名参加生态环境部组织的辐射安全与防护相关知识的学习,并考核合格,持证上岗。	公司为本项目配备 3 名本项目配备 3 名辐射工作人员,其中 1 人专职负责辐射安全管理工作,2 人专职负责探伤检测工作。
仪器配备	为满足本项目探伤室辐射防护和监测工作的要求,该公司拟配置个人剂量计 3 支、个人剂量报警仪 3 部、便携式剂量测量仪 1 台。	公司为本项目配有个人剂量计 2 支、个人剂量报警仪 1 部、辐射巡检仪 1 台。

3.2 探伤室变动情况分析

探伤室实际建设情况与环评建设情况详见表 3-2。

表 3-2 探伤室变动情况分析

环评情况	建设情况	变动情况分析
------	------	--------

<p>大防护门为工件进出口，位于探伤室东墙，采用单扇地轨平移式，铅钢复合门。电动平移式；门体总尺寸为5000×4300mm（宽×高）（门洞尺寸为4500mm×4000mm），总厚度270mm，内置铅板，防护能力23mmPb；防护门上与曝光室墙体搭接量为250mm，防护门下面与曝光室墙体搭接量为50mm。防护门左、右与曝光室墙体搭接量均为250mm，防护门与墙体之间缝隙为门体运行支撑墙体水平度3-10mm，搭接宽度与缝隙比例均在10：1之上</p>	<p>大防护门为工件进出口，位于探伤室东墙，采用单扇地轨平移式，铅钢复合门。电动平移式；门体总尺寸为5000×4300mm（宽×高）（门洞尺寸为4500mm×4000mm），总厚度270mm，内置铅板，防护能力25mmPb；大防护门上侧与曝光室墙体搭接量为200mm，下侧与曝光室墙体搭接量为100mm，左、右与曝光室墙体搭接量均为250mm，大防护门与墙体之间缝隙小于10mm，搭接宽度与缝隙比例均在10：1之上</p>	<p>防护能力增加2mmPb，大防护门上侧与曝光室墙体搭接量减少为200mm，下侧搭接量增加为100mm，仍满足搭接宽度与缝隙比例在10：1之上。</p>
<p>小防护门为人员进出门，位于探伤室西墙迷道外，采用电动平移门；门体总尺寸为1300mm×2400mm（宽×高）（门洞尺寸为1000mm×2100mm），总厚度270mm，内置铅板，防护能力23mmPb；防护门上、下、左右与曝光室墙体搭接量均为150mm，防护门与墙体之间缝隙小于10mm，搭接宽度与缝隙比例均在10：1之上</p>	<p>小防护门为人员进出门，位于探伤室西墙迷道外，采用电动平移门；门体总尺寸为1300mm×2200mm（宽×高）（门洞尺寸为1000mm×2100mm），总厚度约150mm，内置铅板，防护能力25mmPb；小防护门下侧增加一块水泥平台，小防护门左、右与曝光室墙体搭接量均为150mm，上侧与曝光室墙体搭接量为100mm，小防护门与墙体之间缝隙小于10mm，小防护门左、右、上搭接宽度与缝隙比例均在10：1之上。</p>	<p>防护能力增加2mmPb，厚度降为150mm，小防护门上侧与曝光室墙体搭接量减少为100mm，仍满足搭接宽度与缝隙比例在10：1之上；小防护门下侧增加一块水泥平台，未设置推拉槽。</p>
<p>考虑到不削弱屏蔽墙的防护效果，进出于探伤室的电线、电缆等均须通过埋于地下不低于200mm的U型管进出，探伤室一侧的U型管管口应高于地面10至15cm左右。</p>	<p>本项目探伤室与操作室之间的连接电缆，通过“U”型电缆套管，由地坪以下30cm穿探伤室西墙至洗片室内，未破坏探伤室屏蔽墙；穿墙后电缆套管再由地下约20cm深的地沟延伸至操作室内，洗片室内电缆沟上方均敷设10mm厚铅皮。</p>	<p>电缆沟穿墙位置不变，穿墙U型管距离地面深度有变化，洗片室内电缆沟上方均敷设了10mm厚铅皮。</p>

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。

表 3-3 本项目环境影响报告表批复建设内容与验收情况对比表

环境影响报告表批复意见（综述）	验收时落实情况
-----------------	---------

(一) 该 项 目 严 格 落 实 以 下 辐 射 安 全 管 理 制 度 和 防 护 措 施	1. 严格落实辐射安全管理责任制。公司法人代表为辐射安全工作第一责任人，分管负责人为直接责任人。设立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。	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。
	2. 严格制定并落实各项规章制度。公司应制定并执行《X 射线探伤机使用登记制度》《X 射线探伤机安全操作规程》《辐射工作人员岗位职责》《辐射人员培训计划》《辐射工作人员个人剂量与健康管理制度》《辐射防护和安全保卫制度》《自行检查和评估制度》《辐射监测计划》《射线装置检修维护制度》《辐射事故应急预案》等制度。	公司制定有《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》《射线装置安全操作规程》《突发辐射事故应急预案》等制度，建立了辐射安全管理档案。
(二) 加 强 辐 射 工 作 人 员 的 安 全 和 防 护 工 作	1. 加强辐射工作人员的培训和再培训。制定辐射工作人员培训计划，严格按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）的规定开展培训工作，严禁未参加培训的人员从事辐射工作。未培训辐射工作人员从事辐射工作前需要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，并通过平台报名考试，考核合格者方可从事辐射相关工作，持有培训证书人员应定期到该平台进行复训。辐射工作人员，要熟知辐射防护知识，能合理应用“距离、时间、屏蔽”的防护措施，并确保公众和职业工作人员所受到的照射在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定限值以内。	公司制定有《辐射人员培训计划》，3 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核。
	2. 严格落实《放射工作人员个人剂量与健康管理制度》为每一名辐射工作人员配置个人剂量计，定期委托有资质的单位对个人剂量计进行检测并按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）的要求建立个人剂量档案，安排专人负责个人剂量监测管理，做到 1 人 1 档并按法律法规要求保存。辐射工作人员应规范佩戴个人剂量计，每	探伤操作人员均配备了个人剂量计，并委托有资质单位每 3 个月进行一次个人剂量监测，建立了个人剂量档案，做到了 1 人 1 档。并安排专人负责个人剂量档案管理。

	3 个月进行 1 次个人剂量监测，发现监测结果异常的，应当立即核实和调查，并向生态环境部门报告。	
(三) 做好 辐射 工作 场所的 安全 和 防护 工作	1. 严格落实探伤室实体屏蔽措施, 探伤室四周屏蔽墙外表面防护门外 30cm 处辐射剂量率检测值小于 2.5 μ Gy/h。	根据本次验收监测结果, 探伤室四周屏蔽墙外表面、防护门外 30cm 处辐射剂量率检测值小于 2.5 μ Gy/h。
	2. 在探伤室醒目位置上设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的警告标志。探伤操作时, 辐射工作人员应穿、戴必要的辐射防护用品, 并按照规程进行操作。同时应采取有效辐射安全与防护措施, 严格控制受照剂量。确保辐射工作人员所受照射剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》((GB18871-2002) 规定的标准限值。	探伤室大、小防护门张贴有符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准 (GB18871-2002)》要求的电离辐射警告标志。探伤操作时, 探伤操作人员佩戴个人剂量计及个人剂量报警仪, 并按照规程进行操作。根据本次验收检测结果估算, 辐射工作人员所受照射剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定的标准限值。
	3. 严格落实探伤室门机联锁装置、工作状态指示灯、急停按钮等辐射安全与防护措施, 设置通风系统, 并在本项目工作场所划分为控制区和监督区, 防止人员探伤作业期间进入探伤室。	探伤室张贴有电离辐射警告标志, 安装有门-机联锁装置、工作状态指示灯、紧急停机按钮、监控摄像头, 辐射安全与防护设施, 且设施安全有效。大、小防护门处均设有显示“预备”和“照射”状态的指示灯和声光报警器。
	4. 严格落实《X 射线探伤机保养与维护制度》。做好探伤机装置辐射安全与防护设施设备的维护、维修并建立维护、维修档案确保辐射安全与防护设施设备安全有效。	公司制定了《安全装置定期检查维修制度》, 定期对探伤机、辐射安全与防护设施设备进行维护、维修并建立了维护、维修档案, 辐射安全与设施设备安全有效。
	5. 严格制定并落实《X 射线探伤机使用登记制度》。建立使用台账, 确保本项目探伤机只在探伤室内使用并做好 X 射线探伤机的安全保卫工作, 防止探伤机被盗。	公司建立了 X 射线探伤机使用台账, 安排专人负责 X 射线探伤机的安全保卫工作。
	6. 严格执行《辐射环境监测计划》。配备 1 台辐射环境巡检仪, 开展辐射环境监测, 及时向生态环境部门报送监测数据。	制定了《辐射场所检测计划》, 公司为本项目配备 1 台 451P 型辐射巡检仪和 1 部 RG1100 型个人剂量报警仪, 定期开展自主检测, 并妥善保管监测记录。
	7. 开展本单位辐射安全和防护状况的年度评估, 每年的 1 月 31 日前, 通过全国核技术利用辐射安全申报系统提交年度评估报告。	公司每年将按照要求提交辐射安全和防护状况的年度评估报告。

<p>(四)认真制定并定期修订本单位的辐射事故应急演练及事故现场处置演练预案，组织开展应急演练。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫健等部门报告。</p>	<p>公司已制定《突发辐射事故应急预案》，且每年进行辐射事故应急演练，应急演练记录存档。于2025年6月20日组织开展了辐射事故应急演练，公司辐射项目运行至今，未发生过辐射安全事故。</p>
<p>(五)企业应根据废(定)显影液和废胶片的产生情况以及《危险废物转移联单管理办法》等环保要求进行危废转移，对危险废物实行联单管理和台账管理，定期委托具备危废运输及危废处置资质的单位进行处置。</p>	<p>本项目产生的废显(定)影液和废胶片，属于危险废物，公司与山东平福环境服务有限公司签订危险废物处置合同。</p>

3.3 三废的处理

1. 探伤室设置机械排风装置，有效通风换气次数大于4次/h。废气最终向北引至4#厂房外环境，该区域为厂房外绿化和待建的齐风大道，相对开阔，非人员聚集区，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ 117-2022）6.1.10款“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，非放射性有害气体对周围环境影响较小。

2. 本项目产生的废显(定)影液和废胶片，属于危险废物，危废编号为HW16 900-019-16。公司将危险废物暂存于公司C厂区院内4#厂房北侧的危废暂存间内放置专用贮存容器中。危废暂存间具备防风、防雨、防晒、防渗等功能，其外设有规范的警示标志。公司对危险废物台账管理，定期委托山东平福环境服务有限公司进行处置。

结合本项目的工作负荷，探伤室每年拍片共约7100张，每张胶片平均约10g，胶片存放在C厂区院内4#厂房北侧的危废暂存间内存放7年后即可作为废胶片处理。存档期间，由于存档，产生量很少；存档期以后，胶片产生量约0.071t/a。一般每洗2000张片子约产生废显（定）影液约40kg，则本项目废显（定）影液预计产生量共计约0.142t/a。公司为本项目配备2个废液桶及1个废胶片箱，占地面积约4m²，现有危废暂存间满足本项目贮存要求。

总之，危险废物可以得到妥善处置，不会对周围环境造成明显影响。

3.4 辐射安全管理情况

根据《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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护许管理办法》及生态环境主管部门的要求，核技术利用单位应落实环评文件及环评批复中要求的各项管理制度和安全防护措施。为此本次对公司的辐射环境管理和安全防护措施等进行了现场核查。

1. 组织机构

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”，明确公司董事长是我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；公司配备至少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. 辐射安全管理制度及落实情况

（1）工作制度

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》《射线装置安全操作规程》《突发辐射事故应急预案》等制度，建立了辐射安全管理档案。

（2）操作规程

公司制定了《工业X射线探伤安全操作规程》，辐射工作人员严格按照操作规程进行操作。

（3）应急演练

公司编制了《突发辐射事故应急预案》，于2025年6月20日组织开展了辐射事故应急演练。

（4）人员培训

公司制定了《辐射人员培训计划》，配有3名辐射工作人员，均通过了核技术利用辐射安全与防护考核，且在有效期内。

（5）监测方案

公司制定了《辐射场所检测计划》。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，为辐射工作人员配备了个人剂量计，委托有资质的单位进行个人剂量检测，建立了个人剂量档案，做到1人1档。

（6）年度评估

公司每年开展自行检查及年度评估，每年对现有辐射项目编写辐射安全与防护状况年度评估报告，并提报全国核技术利用辐射安全申报系统。

3. 辐射安全防护设备

公司为本项目配备了1台451P型辐射巡检仪、1部RG1100型个人剂量报警仪。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响报告表结论

4.1.1 项目概况

本项目位于山东省淄博高新区新华医疗科技园C厂区,山东省淄博市高新区齐祥路3588号。于厂区院内4#车间内西北角新建1座探伤室,并于曝光室内新配置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。

4.1.2 合理性分析

本项目探伤室建设布局合理、选址可行;符合辐射防护“实践的正当性”原则;符合国家的产业政策;符合当地规划、用地要求。

4.1.3 现状检测

本项目拟建曝光室周围环境 γ 辐射剂量率为(31.78~48.59) nGy/h,即为(3.178~4.859) $\times 10^{-8}$ Gy/h,其中室内检测点的 γ 辐射剂量率为(45.47~48.59)nGy/h,即为(4.547~4.859) $\times 10^{-8}$ Gy/h,处于淄博市天然放射性水平范围内[室内(4.40~19.37) $\times 10^{-8}$ Gy/h]。室外检测点的 γ 辐射剂量率为(31.78~33.53) nGy/h,即为(3.178~3.353) $\times 10^{-8}$ Gy/h,处于淄博市天然放射性水平范围内[道路(1.20~11.30) $\times 10^{-8}$ Gy/h]。

4.1.4 辐射安全与防护

本项目探伤室包括曝光室、操作室、洗片室、暗室,曝光室室内东西净长18m、南北净长7m、净高5.25m,;曝光室室顶及四周墙体均为750mm厚混凝土结构;大、小防护门防护能力均为23mmPb;通风口位于4#车间北墙顶,设置有8mmPb防护罩;本项目3台探伤设备均与大、小防护门设计门-机联锁装置,设置有工作状态指示灯及张贴电离辐射警告标志,探伤室北墙屋顶设计有机械通风装置,有效通风次数不低于4次/h,操作台及探伤室四周墙壁均设置紧急停机按钮,室内东南角设计有监控,各项防护措施可满足规范要求。

4.1.5 环境影响评价分析

X射线探伤机运行时,曝光室防护门及四周墙壁外的辐射剂量率最大为0.03 μ Sv/h,满足四周墙体外2.5 μ Sv/h的标准要求;室顶外辐射剂量率最大为 2.68×10^{-5} μ Sv/h,满足室顶外100 μ Sv/h的标准要求。

探伤室累计曝光时间1468h/a的条件下,职业人员的年有效剂量不大于0.039mSv/a,低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的20mSv/a的剂量限值,也低于本报告提出的2mSv/a的管理剂量约束值,对工作人员是安全的。

探伤室累计曝光时间 1468h/a 的条件下，相邻区域公众成员的年有效剂量不大于 0.044mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的 1mSv/a 的剂量限值，也低于本报告提出的 0.1mSv/a 的管理剂量约束值，对公众成员是安全的。

X 射线探伤机运行时不产生放射性固体废物、放射性废水、放射性废气。运行时产生的非放射性废气经曝光室通风口机械排风至车间外；危险废物废显影液、废胶片于危废暂存间暂存后，委托具有危废处理资质的单位处置；对周围环境影响较小。

4.1.6 辐射安全管理结论

公司拟设立辐射安全领导机构，制定各类辐射安全管理规章制度。在运行过程中，将各项安全防护措施落实到位，在此条件下，可以确保工作人员、公众的安全，并有效应对可能的突发事件（事件）。

本项目探伤室拟新配备 3 名职业人员，均已报名参加生态环境部组织的辐射安全与防护相关知识的学习，并考核合格，持证上岗。公司拟新配置 3 支个人剂量计、3 部个人剂量报警仪及 1 台 X-γ 辐射巡检仪，并定期委托有资质单位对个人剂量及工作场所进行监测。

本项目设施较为简单，环境风险因素单一，在已有的风险防范措施和相应的事故应急预案条件下，通过进一步完善安全措施，其环境风险是可控的。

综上所述，在切实落实报告中提出的辐射管理、辐射防护等各项措施，严格执行相关法律法规、标准规范等文件，本项目对职业人员和公众成员是安全的，对周围环境产生的辐射影响较小，不会引起周围辐射水平的明显变化。因此，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定（节选）

本项目位于山东省淄博高新区新华医疗科技园 C 厂区，项目占地面积 126m²，总投资 170 万元。项目主要为灭菌器及中药提取罐结构焊缝进行探伤，项目主要建设 1 座探伤室，3 台 X 射线探伤机，只限于室内探伤作业（固定场所探伤），探伤机核技术利用类型均属于使用 II 类射线装置。探伤室位于公司院内 4#车间，建设区域位于车间西北角相对独立，周围无关人员较少，评价范围无居民区、学校等人员密集区，且不涉及有关的生态保护区，邻接无不利因素，项目选址可行。

该项目环境影响报告表及相关材料已在淄博高新区管委会网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告表提出的辐射安全和防护措施前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。经研究提出如下意见和要求：

一、同意你单位在申报地点建设 X 射线探伤机及探伤室应用项目。

二、该项目在严格落实环境影响报告表提出的辐射安全和防护措施及本审批意见的要求后，开展辐射工作。

(一) 该项目严格落实以下辐射安全管理制度和防护措施

1. 严格落实辐射安全管理责任制。公司法人代表为辐射安全工作第一责任人，分管负责人为直接责任人。设立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。

2. 严格制定并落实各项规章制度。公司应制定并执行《X 射线探伤机使用登记制度》《X 射线探伤机安全操作规程》《辐射工作人员岗位职责》《辐射人员培训计划》《辐射工作人员个人剂量与健康管理制度》《辐射防护和安全保卫制度》《自行检查和评估制度》《辐射监测计划》《射线装置检修维护制度》《突发辐射事故应急预案》等制度。

(二) 加强辐射工作人员的安全和防护工作

1. 加强辐射工作人员的培训和再培训。制定辐射工作人员培训计划，严格按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令第 18 号)的规定开展培训工作，严禁未参加培训的人员从事辐射工作。未培训辐射工作人员从事辐射工作前需要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，并通过平台报名考试，考核合格者方可从事辐射相关工作，持有培训证书人员应定期到该平台进行复训。辐射工作人员，要熟知辐射防护知识，能合理应用“距离、时间、屏蔽”的防护措施，并确保公众和职业工作人员所受到的照射在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定限值以内。

2. 严格落实《放射工作人员个人剂量与健康管理制度》为每一名辐射工作人员配置个人剂量计，定期委托有资质的单位对个人剂量计进行检测并按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令第 18 号)的要求建立个人剂量档案，安排专人负责个人剂量监测管理，做到 1 人 1 档并按法律法规要求保存。辐射工作人员应规范佩戴个人剂量计，每 3 个月进行 1 次个人剂量监测，发现监测结果异常的，应当立即核实和调查，并向生态环境部门报告。

(三) 做好辐射工作场所的安全和防护工作

1. 严格落实探伤室实体屏蔽措施，探伤室四周屏蔽墙外表面防护门外 30cm 处辐射剂量率检测值小于 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ 。

2. 在探伤室醒目位置上设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的警告标志。探伤操作时, 辐射工作人员应穿、戴必要的辐射防护用品, 并按照规定进行操作。同时应采取有效辐射安全与防护措施, 严格控制受照剂量。确保辐射工作人员所受照射剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》((GB18871-2002)规定的标准限值

3. 严格落实探伤室门机联锁装置、工作状态指示灯、急停按钮等辐射安全与防护措施, 设置通风系统, 并在本项目工作场所划分为控制区和监督区, 防止人员探伤作业期间进入探伤室

4. 严格落实《X 射线探伤机保养与维护制度》。做好探伤机装置辐射安全与防护设施设备的维护、维修并建立维护、维修档案确保辐射安全与防护设施设备安全有效。

5. 严格制定并落实《X 射线探伤机使用登记制度》。建立使用台账, 确保本项目探伤机只在探伤室内使用并做好 X 射线探伤机的安全保卫工作, 防止探伤机被盗

6. 严格执行《辐射环境监测计划》。配备 1 台辐射环境巡检仪, 开展辐射环境监测, 及时向生态环境部门报送监测数据

7. 开展本单位辐射安全和防护状况的年度评估, 每年的 1 月 31 日前, 通过全国核技术利用辐射安全申报系统提交年度评估报告。

(四)认真制定并定期修订本单位的辐射事故应急演练及事故现场处置演练预案, 组织开展应急演练。若发生辐射事故, 应及时向生态环境、公安和卫健等部门报告。

(五)企业应根据废(定)显影液和废胶片的产生情况以及《危险废物转移联单管理办法》等环保要求进行危废转移, 对危险废物实行联单管理和台账管理, 定期委托具备危废运输及危废处置资质的单位进行处置。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

5.1 质量保证目的

质量保证分为内部质量保证和外部质量保证。内部质量保证主要向管理者提供信任;外部质量保证主要向客户或公众提供信任,使其确信结果是准确可靠的。对于辐射环境监测来说,质量保证的目的是把监测的误差降低到可接受的程度,保证监测结果真实反映采样和监测时的环境放射性水平。

5.2 质量保证内容

质量保证的基本内容包括严密的组织、文件化管理、规范化操作、有效的控制四个方面。

5.2.1 严密的组织

本次验收监测由山东丹波尔环境科技有限公司进行,山东丹波尔环境科技有限公司均具有 CMA 监测资质,开展监测时,监测资质在有效期内。山东丹波尔环境科技有限公司组织机构分工明确,管理层、技术负责人、质量负责人、授权签字人、监测人员、质量监督人员、样品管理员、设备管理员等各层次人员配备齐全,公司已对各层次人员赋予相应的权力和资源。公司受市场监督主管部门的监督检查和管理,在历次检查中,均未出现重大问题。

5.2.2 文件化管理

山东丹波尔环境科技有限公司制定有质量要求文件和质量证明文件。

质量要求文件主要由管理体系文件组成,包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格,以及外来文件等。它是辐射环境监测的质量立法,是将行之有效的质量管理手段和方法规范化,使各项质量活动有法可依,有章可循。

质量证明文件是依据质量要求文件内容完成的活动及其结果提供客观证据的文件,是辐射环境监测获得的质量水平和质量体系中各项活动结果的客观反映,分为质量记录和技术记录,包括人员培训考核记录、仪器设备检定/校准证书、监测过程质量控制记录、样品分析测量结果报告及原始记录等。

5.2.3 规范化操作

山东丹波尔环境科技有限公司全部监测活动都有程序文件加以规定,并严格遵照执行。所有用于辐射环境监测的方法均参照现行有效的相关标准,包括分析测量、数据处理与报告等,相关人员均熟练掌握,严格遵照执行。

5.2.4 有效的控制

有效的控制是使监测过程处于受控状态，以达到质量要求所采取的作业技术活动。在辐射环境监测中，其作用是识别从采样、制样，到分析测量、数据处理、结果报告的全过程中造成缺陷的一些操作，以便采取有效措施。在控制技术中，统计技术是识别、分析和控制异常变化的重要手段。山东丹波尔环境科技有限公司建立了质量控制项目登记表，对质量控制项目、质控技术(方法)、执行标准、执行人员、监督人员、判定方法、判定结果、实施日期等进行详细的记录。公司制定有质量监督计划，定期开展质量监督，填写质量监督检查记录、质量控制结果评定表、质量控制项目实施结果分析报告并存档。可有效进行质量控制。

5.3 质量保证计划

公司在制定辐射环境监测方案的同时，制定了相应的质量保证计划，并覆盖监测的全过程。一般来说，质量保证计划可满足以下要求：

- a) 明确单位的组织架构、职责、权力层次和对应管理接口，以及工作内容和能力；解决所有的管理措施，包括规划、调度和资源。
- b) 建立并宣贯工作流程和程序。
- c) 满足辐射环境监测的监管要求。
- d) 使用合适的采样和测量方法，选择合适的设备及其文件记录，包括对设备和仪器进行恰当的维护、测试和校准，保证其能正常运行。
- e) 选择合适的环境介质采样和测量的地点及采样频度。
- f) 使用的校准标准可追溯至国家标准或国际标准。
- g) 有审查和评估监测方案整体效能的质量控制机制和程序(任何偏离正常程序的行为均应记录)，必要时进行不确定度分析。
- h) 参加能力验证或实验室间比对。
- i) 满足记录及存档的规定要求。
- j) 培训从事特定设备操作的人员，使其拥有相应的资格(根据管理需要)。

公司质量保证计划可满足监管部门为辐射环境监测质量保证所规定的作为最低限度的基本通用要求。

5.4 监测方案的质量保证

5.4.1 监测方案内容

本项目验收监测前，对监测任务制定有详细的监测方案，内容包括：监测目的和要求、监测点位、监测项目和频次、监测分析方法和依据、质量保证要求、监测结果评价标准、监

测计划安排、提交报告时间等。

5.4.2 质量保证要求

对监测方案实施质量保证的目的是为保证监测结果反映环境真实水平的可靠性提供客观依据。由于监测结果被各种条件和因素影响,使得某一地区、某一时间采集的样品获得的监测结果未必反映当地当时的环境真实水平。

本项目在制订辐射环境监测方案时,同时制订有质量保证计划(方案),具有涉及监测活动全过程的质量保证措施。

5.5 监测人员素质要求

a) 山东丹波尔环境科技有限公司各监测人员数量及其专业技术背景、工作经历、监测能力等均与所开展的监测活动相匹配,中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量不少于监测人员总数的 15%。

b) 公司监测人员均具备良好的敬业精神和职业操守,认真执行国家生态环境和其他有关法规标准。坚持实事求是、探索求真的科学态度和踏实诚信的工作作风。

c) 公司从事辐射环境监测人员均已接受相应的教育和培训,具备与其承担工作相适应的能力,掌握辐射防护基本知识,掌握辐射环境监测操作技术和质量控制程序,掌握数理统计方法。

d) 公司从事辐射环境监测人员均具备一定的专业技术水平,持证上岗。

5.6 监测设备的检定/校准和核查

5.6.1 监测设备的检定/校准

本项目所有监测仪器均在国家计量部门或其授权的校准机构检定/校准,开展验收监测时,均在有效期内。

5.6.2 监测设备的核查

为保证监测数据的准确可靠,山东丹波尔环境科技有限公司定期核查监测设备,通过实验室比对等方法,选取个别关键指标进行核查,核查结果可确定仪器是否适用,核查误差均在误差要求范围内。

5.7 监测数据的质量控制

5.7.1 数据记录

本项目分析测量到结果计算的全过程,均按规定的格式和内容,清楚、详细、准确地记

录，未随意涂改。

5.7.2 数据校核

公司进行分析数据之前，由专门的校核人员对原始数据进行必要的整理和校核。由校核人员逐一校核原始记录是否符合相关规范的要求，若有计算或记录错误，反复核算后予以订正。

5.7.3 数据审核

公司审核人员对数据的准确性、逻辑性、可比性和合理性进行审核。审核由二人独立进行或由未参与分析测量的人员进行核算。

5.7.4 数据保存

本项目监测任务合同(委托书/任务单)、原始记录、报告审核记录、监测报告、质量保证计划及其核查等资料均已归档保存。电子介质存储的报告和记录与纸质文档均有留存。

表 6 验收监测内容

为掌握本项目正常运行情况下周围的辐射环境水平，本次验收委托山东丹波尔环境科技有限公司对本次验收的相关场所及周围环境进行了现场监测。

1. 监测项目

X- γ 辐射剂量率。

2. 监测仪器

便携式 FH40G+FHZ672E-10 型 X- γ 剂量率仪。监测仪器主要技术参数见表 6-1。

表 6-1 监测仪器参数一览表

序号	项 目	参 数
1	仪器名称	便携式 X- γ 剂量率仪
2	仪器型号	FH40G+FHZ672E-10
3	系统主机测量范围	10nGy/h~1Gy/h
4	探测器测量范围	1nGy/h~100 μ Gy/h
5	系统主机能量范围	36keV~1.3MeV
6	探测器能量范围	30keV~4.4MeV
7	能量范围	33keV~3MeV；相对固有误差-7.9% (相对于 ^{137}Cs 参考 γ 辐射源)
8	检定单位	山东省计量科学研究院
9	检定证书编号	Y16-20247464
10	检定有效期至	2025 年 12 月 22 日

3. 监测分析方法

由两名检测人员共同进行现场监测，依据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）等相关要求进行现场测量。将仪器接通电源预热 15min 以上，设置好测量程序，仪器自动读取 10 个数据，计算平均值和标准差，经校准计算后作为最终的检测结果。

4. 监测布点

本次验收监测对探伤室周围环境进行了现场监测，非工作状态下于探伤室周围共布设 10 个监测点位，即 A1-2、A2~A4、A5-2、A6、A7、A8-5、A9-5、A10；XXG-3005 型 X 射线探伤机工作状态下于探伤室周围共布设 26 个点位，即 A1~A10。具体布点情况见表 6-2，监测布点情况见图 6-1。

表 6-2 监测布点情况一览表

序号	非工作状态下监测点位	工作状态下监测点位	备注
----	------------	-----------	----

A1-1	--	探伤室北墙偏西外 30cm 处	使用 XXG-300 5 型 X 射 线探伤 机定向 向南、北 照射
A1-2	探伤室北墙外 30cm 处	探伤室北墙外 30cm 处	
A1-3	--	探伤室北墙偏东外 30cm 处	
A2	探伤室室顶外 30cm 处	探伤室室顶外 30cm 处	
A3	通风口外 30cm 处	通风口外 30cm 处	
A4	操作室操作位	操作室操作位	
A5-1	--	探伤室南墙偏西外 30cm 处	
A5-2	探伤室南墙外 30cm 处	探伤室南墙外 30cm 处	
A5-3	--	探伤室南墙偏东外 30cm 处	
A6	暗室	暗室	
A7	洗片室	洗片室	
A8-1	--	小防护门上侧门缝外 30cm 处	
A8-2	--	小防护门下侧门缝外 30cm 处	
A8-3	--	小防护门左侧门缝外 30cm 处	
A8-4	--	小防护门右侧门缝外 30cm 处	
A8-5	小防护门中间位置外 30cm 处	小防护门中间位置外 30cm 处	
A8-6	--	小防护门中间偏左位置外 30cm 处	
A8-7	--	小防护门中间偏右位置外 30cm 处	
A9-1	--	大防护门上侧门缝外 30cm 处	
A9-2	--	大防护门下侧门缝外 30cm 处	
A9-3	--	大防护门左侧门缝外 30cm 处	
A9-4	--	大防护门右侧门缝外 30cm 处	
A9-5	大防护门中间位置外 30cm 处	大防护门中间位置外 30cm 处	
A9-6	--	大防护门中间偏左位置外 30cm 处	
A9-7	--	大防护门中间偏右位置外 30cm 处	
A10	管线口外 30cm 处	管线口外 30cm 处	

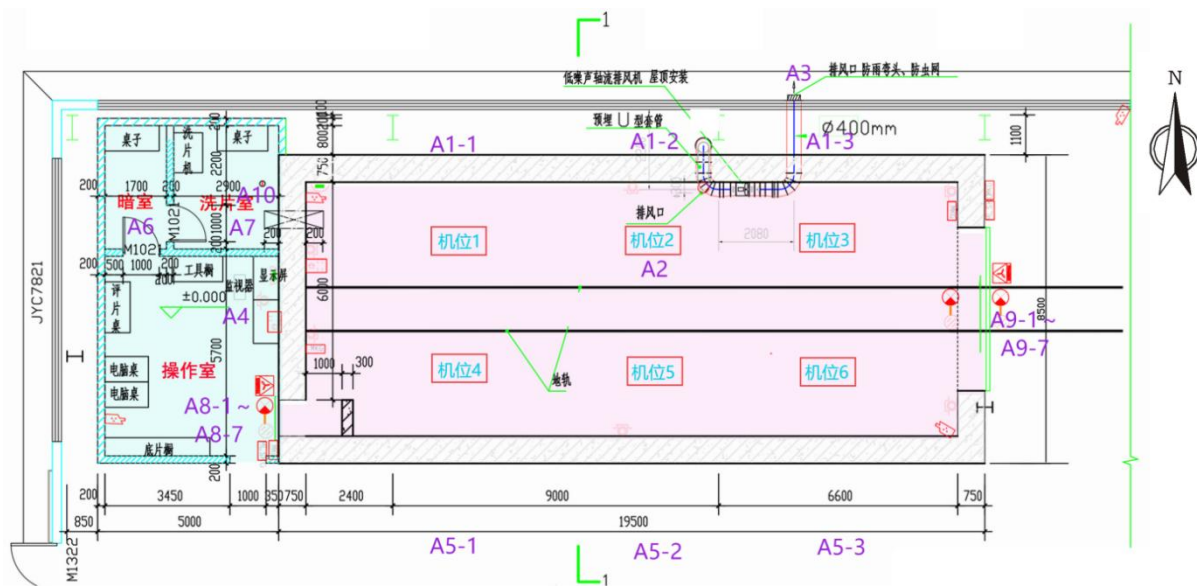


图 6-1 监测布点图

表 7 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况

本项目 X 射线探伤机监测工况如表 7-1 所示。

监测时间：2025 年 10 月 29 日；监测条件：天气：晴，温度：18.3℃，相对湿度：42.8%RH。

表 7-1 监测工况表

型号	数量	额定参数		监测时工况	
		管电压（kV）	管电流（mA）	电压（kV）	电流（mA）
XXG-3005 型	1	300	5	270	5

7.2 验收监测结果

本项目 X 射线探伤机非工作状态及工作状态下探伤室周围及环境保护目标处监测结果见表 7-2，检测数据均已扣除宇宙射线响应值 13.4nGy/h。

表 7-2 探伤机开-关机状态下探伤室周围 X-γ 辐射剂量率检测结果（nGy/h）

点 位	点位描述	关机检测结果		开机检测结果		备注
		剂量率	标准差	剂量率	标准差	
A1-1	探伤室北墙偏西外 30cm 处	—	—	59.6	1.5	机位 1
A1-2	探伤室北墙外 30cm 处	53.0	0.9	60.0	1.7	机位 2
A1-3	探伤室北墙偏东外 30cm 处	—	—	59.7	1.3	机位 3
A2	探伤室室顶外 30cm 处	50.5	0.9	55.5	1.1	机位 2
A3	通风口外 30cm 处	52.4	0.9	57.2	1.5	机位 3
A4	操作室操作位	67.8	0.9	72.6	0.9	机位 4
A5-1	探伤室南墙偏西外 30cm 处	—	—	51.6	1.0	
A5-2	探伤室南墙外 30cm 处	47.6	1.0	51.1	0.5	机位 5
A5-3	探伤室南墙偏东外 30cm 处	—	—	53.0	0.9	机位 6
A6	暗室	62.6	1.1	65.9	0.4	机位 1
A7	洗片室	66.3	1.1	70.7	0.9	
A8-1	小防护门上侧门缝外 30cm 处	—	—	84.6	1.0	机位 4

续表 7-2 探伤机开-关机状态下探伤室周围 X-γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

点 位	点位描述	关机检测结果		开机检测结果		备注
		剂量率	标准差	剂量率	标准差	
A8-2	小防护门下侧门缝外 30cm 处	--	--	92.4	0.9	机位4
A8-3	小防护门左侧门缝外 30cm 处	--	--	72.4	0.9	
A8-4	小防护门右侧门缝外 30cm 处	--	--	71.5	0.9	
A8-5	小防护门中间位置外 30cm 处	63.6	0.9	68.2	0.8	
A8-6	小防护门中间偏左位置外 30cm 处	--	--	68.3	0.9	
A8-7	小防护门中间偏右位置外 30cm 处	--	--	68.4	1.0	
A9-1	大防护门上侧门缝外 30cm 处	--	--	108.3	1.4	机位 3
A9-2	大防护门下侧门缝外 30cm 处	--	--	113.0	1.1	
A9-3	大防护门左侧门缝外 30cm 处	--	--	109.5	0.9	
A9-4	大防护门右侧门缝外 30cm 处	--	--	110.5	1.0	机位 6
A9-5	大防护门中间位置外 30cm 处	101.8	1.1	109.4	1.0	
A9-6	大防护门中间偏左位置外 30cm 处	--	--	108.5	1.4	机位 3
A9-7	大防护门中间偏右位置外 30cm 处	--	--	111.4	1.1	机位 6
A10	管线口外 30cm 处	67.4	0.9	76.1	1.2	机位 1
范 围		47.6~101.8		51.1~113.0		/

注：1. 开机检测时，使用 XXG-3005 型 X 射线探伤机（机位 4~机位 6）定向向南、（机位 1~机位 3）定向向北照射，电压为 270kV，电流为 5mA；

2. 检测探伤室室顶外 30cm 处时，探伤机距地面高度为 1.5m；

3. 检测时，机位 1 距西墙约 2.8m、距北墙约 1.5m；机位 2 距大防护门约 7.5m、距北墙约 1.5m，机位 3 距大防护门约 3m、距北墙约 1.5m；机位 4 距西墙约 2.8m、距南墙约 1.5m；机位 5 距大防护门约 7.5m、距南墙约 1.5m；机位 6 距大防护门约 3m、距南墙约 1.5m；

4. 检测时，点位 A1-1~A1-3、A3、A5-1~A5-3 未放置工件，检测其他点位时放置工件。

由表 7-2 可知，X 射线探伤机在关机状态下，探伤室北墙、西墙、南墙、室顶、通风口及大、小防护门外 30cm 处及环境保护目标处剂量率为（47.6~101.8）nGy/h，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，探伤室北墙、西墙、南墙、通风口及大、小防护门外 30cm 处及环境保护目标处剂量率为（51.1~113.0）nGy/h，监测值低于《工业探伤放射防护标准》

(GBZ117-2022)规定的 2.5 μSv/h 标准限值;探伤室室顶外 30cm 处的剂量率为 55.5nGy/h,监测值低于《工业探伤放射防护标准》(GBZ117-2022)规定的 100 μSv/h 标准限值。

7.3 职业人员与公众成员受照剂量

1. 年有效剂量估算公式

$$H=Dr\times T\times t \tag{7-1}$$

式中: H ——年有效剂量, Sv/a;

Dr ——X 剂量率, Gy/h;

t ——年受照时间, h;

T --居留因子, 无量纲。

2. 居留因子

参照《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》(GBZ/T 250-2014), 具体数值见表 7-5。

表 7-5 居留因子的选取

场所	居留因子 T	停留位置	本项目停留位置
全居留	1	控制室、暗室、办公室、临近建筑物中的驻留区	操作室
部分居留	1/2~1/5	走廊、休息室、杂物间	探伤室周围驻留人员
偶然居留	1/8~1/40	厕所、楼梯、人行道	—

3. 照射时间确定

根据公司提供资料, X 射线探伤机年累计总曝光时间约 1468h。配备 2 名探伤操作人员专职从事 X 射线探伤机室内无损检测。

4. 职业工作人员受照剂量

根据本次验收监测结果, X 射线探伤机在工作状态下, 对工作人员影响的区域主要为操作室操作位处, 最大辐射剂量率为 72.6nGy/h。探伤操作人员的累计受照时间为 1468h, 居留因子取 1, 辐射权重因子取 1 (下同), 根据式 (7-1), 则

$$H=Dr\times T=72.6\times 1468\approx0.11\text{mSv/a}$$

本项目于 2025 年 7 月投入使用, 根据建设单位提供的 2025 年 7 月 3 日~2025 年 10 月 1 日个人剂量检测报告, 探伤操作人员的受照剂量为 0.08mSv, 则累计一年受照剂量为 0.08*4=0.32mSv。

由以上计算可知, 本项目探伤操作人员接受的年最大有效剂量低于环评报告提出的 5.0mSv 的年管理剂量约束值。

5. 公众成员受照剂量

公众成员能到达的区域为探伤室北墙、南墙及大防护门外，根据本次验收监测结果，在 X 射线探伤机工作状态下，以上位置剂量率最大处为大防护门下侧门缝外 30cm 处，辐射剂量率为 113.0nGy/h；实际一年的工作累计曝光时间约 1468h，公众居留因子取 1/4，进行计算：

$$H=Dr \times T=113.0 \times 1468/4 \approx 0.04\text{mSv/a}$$

由以上计算可知，公众成员最大年有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定 1mSv/a 的剂量限值，也低于环评报告提出的 0.1mSv 的年管理剂量约束值。

表 8 验收监测结论

按照国家有关环境保护的法律法规，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进行了环境影响评价并履行了环境影响审批手续。项目需配套建设的环境保护设施已与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

一、项目概况

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。

二、监测结果

根据验收监测结果，X 射线探伤机在关机状态下，探伤室北墙、西墙、南墙、室顶、通风口及大、小防护门外 30cm 处及环境保护目标处剂量率为（47.6~101.8）nGy/h，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，探伤室北墙、西墙、南墙、通风口及大、小防护门外 30cm 处及环境保护目标处剂量率为（51.1~113.0）nGy/h，监测值低于《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；探伤室室顶外 30cm 处的剂量率为 55.5nGy/h，监测值低于《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）规定的 $100\mu\text{Sv/h}$ 标准限值。

三、职业与公众受照剂量

根据估算结果，本项目探伤操作人员接受的年最大有效剂量为 0.32mSv，该受照剂量低于环评报告提出的 5.0mSv 的年管理剂量约束值。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。

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。

四、现场检查结果

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。

2. 探伤室内设有工作状态指示灯、急停按钮、电离辐射警告标志及门-机联锁装置；探伤室内及大防护门外侧安装有监控装置；配备有1台固定式场所辐射探测报警装置。以上设施均能够正常工作，能够满足辐射安全防护的要求。

五、环境管理

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。

2. 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》《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，按规定编制辐射安全和防护状况年度评估报告并在规定时间内提报全国核技术利用辐射安全申报系统。

3. 公司为本项目配备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，均处于有效期内。

4. 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。

六、危险废物

本项目产生的废胶片和废显（定）影液暂存于危废暂存间，公司与山东平福环境服务有限公司签订了危险废物委托处置合同。危废暂存间位于公司C厂区院内4#厂房北侧位置，废显影液暂存在防渗漏且无反应的容器内，临时贮存可满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

综上所述，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基本落实了

辐射安全管理制度和辐射安全防护各项措施，监测结果满足环境影响报告表及其审批部门审批决定，项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响满足验收执行标准，该项目对辐射工作人员和公众成员是安全的，具备建设项目竣工环境保护验收条件。

七、要求与建议

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。

淄博高新技术产业开发区环境保护局

淄高新环辐表审〔2024〕2号

淄博高新技术产业开发区环境保护局关于 对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 环境影响报告表的审批意见

山东新华医疗器械股份有限公司：

报来《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》收悉。本项目位于山东省淄博高新区新华医疗科技园C区，项目占地面积126 m²，总投资170万元。项目主要为灭菌器及中药提取罐结构焊缝进行探伤，项目主要建设1座探伤室，3台X射线探伤机，只限用于室内探伤作业（固定场所探伤），探伤机核技术利用类型均属于使用II类射线装置。探伤室位于公司院内4#车间，建设区域位于车间西北角，相对独立，周围无关人员较少，评价范围无居民区、学校等人员密集区，且不涉及有关的生态保护区，邻接无不利因素，项目选址可行。

该项目环境影响报告表及相关材料已在淄博高新区管委会网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，

在落实报告表提出的辐射安全和防护措施前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。经研究提出如下意见和要求：

一、同意你单位在申报地点建设 X 射线探伤机及探伤室应用项目。

二、该项目在严格落实环境影响报告表提出的辐射安全和防护措施及本审批意见的要求后，开展辐射工作。

（一）该项目严格落实以下辐射安全管理制度和防护措施

1. 严格落实辐射安全管理责任制。公司法人代表为辐射安全工作第一责任人，分管负责人为直接责任人。设立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。

2. 严格制定并落实各项规章制度。公司应制定并执行《X 射线探伤机使用登记制度》《X 射线探伤机安全操作规程》、《辐射工作人员岗位职责》《辐射工作人员培训制度》《辐射工作人员个人剂量与健康管理制度》《辐射防护和安全保卫制度》《自行检查和评估制度》《辐射监测计划》《射线装置检修维护制度》《辐射事故应急预案》等制度。

（二）加强辐射工作人员的安全和防护工作

1. 加强辐射工作人员的培训和再培训。制定辐射工作人员培训计划，严格按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）的规定开展培训工作，严禁未参加培训的人员从事辐射工作。未培训辐射工作人员从事辐射工作前

需要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，并通过平台报名考试，考核合格者方可从事辐射相关工作，持有培训证书人员应定期到该平台进行复训。辐射工作人员，要熟知辐射防护知识，能合理应用“距离、时间、屏蔽”的防护措施，并确保公众和职业工作人员所受到的照射在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定限值以内。

2. 严格落实《放射工作人员个人剂量与健康管理制度》为每一名辐射工作人员配置个人剂量计，定期委托有资质的单位对个人剂量计进行检测并按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第18号）的要求建立个人剂量档案，安排专人负责个人剂量监测管理，做到1人1档并按法律法规要求保存。辐射工作人员应规范佩戴个人剂量计，每3个月进行1次个人剂量监测，发现监测结果异常的，应当立即核实和调查，并向生态环境部门报告。

（三）做好辐射工作场所的安全和防护工作

1. 严格落实探伤室实体屏蔽措施，探伤室四周屏蔽墙外表面、防护门外30cm处辐射剂量率检测值小于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 。

2. 在探伤室醒目位置上设置符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的警告标志。探伤操作时，辐射工作人员应穿、戴必要的辐射防护用品，并按照规程进行操作。同时应采取有效辐射安全与防护措施，严格控制受照剂量。确保辐射工作人员所受照射剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本

标准》(GB18871-2002)规定的标准限值。

3. 严格落实探伤室门机联锁装置、工作状态指示灯、急停按钮等辐射安全与防护措施,设置通风系统,并在本项目工作场所划分为控制区和监督区,防止人员探伤作业期间进入探伤室。

4. 严格落实《X射线探伤机保养与维护制度》。做好探伤机装置辐射安全与防护设施设备的维护、维修并建立维护、维修档案,确保辐射安全与防护设施设备安全有效。

5. 严格制定并落实《X射线探伤机使用登记制度》。建立使用台账,确保本项目探伤机只在探伤室内使用并做好X射线探伤机的安全保卫工作,防止探伤机被盗。

6. 严格执行《辐射环境监测计划》。配备1台辐射环境巡检仪,开展辐射环境监测,及时向生态环境部门报送监测数据。

7. 开展本单位辐射安全和防护状况的年度评估,每年的1月31日前,通过全国核技术利用辐射安全申报系统提交年度评估报告。

(四)认真制定并定期修订本单位的辐射事故应急预案,组织开展应急演练。若发生辐射事故,应及时向生态环境、公安和卫健等部门报告。

(五)企业应根据废(定)显影液和废胶片的产生情况以及《危险废物转移联单管理办法》等环保要求进行危废转移,对危险废物实行联单管理和台账管理,定期委托具备危废运输及危废处置资质的单位进行处置。

三、若该项目的性质、规模、地点、采用的安全与防护设施等发生重大变动，须重新报批环境影响评价文件。

四、该项目建成后，你单位应自行组织该项目环境保护竣工验收，编制验收报告，除按国家要求规定需要保密的情形外，应当依法向社会公开验收报告。

五、你单位应当对施工期及运营期的环保设施与生产设施同时开展安全风险辨识管理。健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施。依法依规对环境保护设施开展安全风险评估和隐患排查治理，及时消除安全隐患，并按规定报安全生产主管部门。

六、你单位在重新取得辐射安全许可证前，不得开展本项目涉及的辐射活动。

淄博高新技术产业开发区环境保护局

2024年8月1日



附件二：辐射安全许可证



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：山东新华医疗器械股份有限公司

统一社会信用代码：91370000267171351C

地址：山东省淄博市高新区泰美路7号

法定代表人：王玉全

证书编号：国环辐证[00165]

种类和范围：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（具体范围详见副本）。

有效期至：2027年09月30日



发证机关：生态环境部


发证日期：2025年07月03日

中华人民共和国生态环境部监制



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	山东新华医疗器械股份有限公司		
统一社会信用代码	91370000267171351C		
地 址	山东省淄博市高新区泰美路 7 号		
法定代表人	姓 名	王玉全	联系方式 0533-3587757
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	C 区 4#厂房内探伤室	山东省淄博市张店区齐祥路 3588 号	葛会冰
	机械制造厂周村园区 1#厂房内探伤室	山东省淄博市周村区中润大道 2011 号	葛会冰
	C 区 10#厂房 1~7#机房	山东省淄博市张店区齐祥路 3588 号	赵培培
	C 区 10#厂房 9~13#机房	山东省淄博市张店区齐祥路 3588 号	赵培培
	C 区 11#厂房 1~15#机房	山东省淄博市张店区齐祥路 3588 号	赵培培
	C 区 10#厂房 8#机房	山东省淄博市张店区齐祥路 3588 号	赵培培
	证书编号	国环辐证[00165]	
有效期至	2027 年 09 月 30 日		
发证机关	生态环境部		
发证日期	2025 年 07 月 03 日		





(三) 射线装置

证书编号: 国环辐证[00165]

活动种类和范围						使用台账					备注	
序号	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
		装置		使用					10 mA	有限公司		
29	C区4#厂房内探伤室	工业用X射线探伤装置	II类	使用	3	工业探伤机	XXG-2505	AD02-12	管电压 250 kV 管电流 5 mA	河北雷纳检测科技有限公司		
						工业探伤机	XXG-2505	AD02-13	管电压 250 kV 管电流 5 mA	河北雷纳检测科技有限公司		
						工业探伤机	XXG-3005	AD02-11	管电压 300 kV 管电流 5 mA	河北雷纳检测科技有限公司		
30	机械制造厂周村园区1#厂房内探伤室	工业用X射线探伤装置	II类	使用	5	工业探伤机	XXG-3005	XHYL010GZ0231100040-2	管电压 300 kV 管电流 5 mA	河北雷纳检测科技有限公司		
						工业探伤机	XXG-1605	963-9	管电压 160 kV 管电流 5 mA	淄博丹东无损检测有限公司		
						工业探伤机	XXG-3005	XHYL010GZ0231100040-1	管电压 300 kV 管电流 5 mA	河北雷纳检测科技有限公司		
						工业探伤机	XXG-	XHYL010GZ	管电压 250	河北雷纳检测		

9 / 13



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 国环辐证[00165]

序号	业务类型	批准时间	内容事由	申领、变更和延续前许可证号
1	重新申请	2025-07-03	许可证重新申领	国环辐证[00165]
2	重新申请	2023-12-06	许可证重新申领	国环辐证[00165]
3	延续	2022-09-29	延续, 批准时间: 2022-09-29	国环辐证[00165]
4	变更	2020-11-11	变更, 批准时间: 2020-11-11	国环辐证[00165]
5	重新申请	2020-03-25	重新申请, 批准时间: 2020-03-25	国环辐证[00165]
6	重新申请	2017-09-22	重新申请, 批准时间: 2017-09-22	国环辐证[00165]
7	申请	2012-09-30	申请, 批准时间: 2012-09-30	国环辐证[00165]

12 / 13

附件三：竣工环境保护验收检测报告



221512052438



检测报告

丹波尔辐检[2025]第 359 号

项目名称：X 射线探伤机及探伤室应用项目


委托单位：山东新华医疗器械股份有限公司

检测单位：山东丹波尔环境科技有限公司



报告日期：2025 年 12 月 1 日

说 明

1. 报告无本单位检测专用章、骑缝章及  章无效。
2. 未经本【检测机构】书面批准,不得复制(全文复制除外)检测报告。
3. 自送样品的委托检测,其检测结果仅对来样负责。对不可复现的检测项目,结果仅对采样(或检测)所代表的时间和空间负责。
4. 对检测报告如有异议,请于收到报告之日起两个月内以书面形式向本公司提出,逾期不予受理。

山东丹波尔环境科技有限公司

地址: 山东省济南市市中区六里山街道英雄山路 129 号祥泰广场项目 1 号
商务办公楼 1303

邮编: 250004

电话: 0531-61364346

传真: 0531-61364346

检测报告

检测项目	X- γ 辐射剂量率		
委托单位、联系人及联系方式	山东新华医疗器械股份有限公司 张思学 17694285867		
检测类别	委托检测	检测地点	探伤室周围及保护目标处
委托日期	2025 年 10 月 27 日	检测日期	2025 年 10 月 29 日
检测依据	1. HJ61-2021《辐射环境监测技术规范》 2. HJ1157-2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》		
检测设备	检测仪器名称：便携式 X- γ 剂量率仪； 仪器型号：FH40G+FHZ672E-10；内部编号：JC01-09-2013； 系统主机测量范围：10nGy/h~1Gy/h； 天然本底扣除探测器测量范围：1nGy/h~100 μ Gy/h； 能量范围：33keV~3MeV；相对固有误差：-7.9%(相对于 ^{137}Cs 参考 γ 辐射源)； 检定单位：山东省计量科学研究院； 检定证书编号：Y16-20247464； 检定有效期至：2025 年 12 月 22 日；校准因子：1.07。		
环境条件	天气：晴	温度：18.3℃	相对湿度：42.8%RH
解释与说明	山东新华医疗器械股份有限公司建设一处 X 射线探伤工作场所，并使用 3 台 X 射线探伤机，用于开展产品质量监督检验工作，属使用 II 类射线装置。II 类射线装置的使用会对周围环境产生影响。现依据相关标准在探伤室周围及保护目标处进行布点检测。 下表中检测数据已扣除宇宙射线响应值 13.4nGy/h，宇宙射线响应值的屏蔽修正因子，原野及道路取 1，平房取 0.9，多层建筑取 0.8。 检测结果见第 2~4 页； 检测布点示意图及现场检测照片见附图。		

检 测 报 告

表 1 关机状态下探伤室周围及保护目标处 γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

检测 点位	点位描述	剂量率	标准差
A1-2	探伤室北墙外 30cm 处	53.0	0.9
A2	探伤室屋顶外 30cm 处	50.5	0.9
A3	通风口外 30cm 处	52.4	0.9
A4	操作室操作位	67.8	0.9
A5-2	探伤室南墙外 30cm 处	47.6	1.0
A6	暗室	62.6	1.1
A7	洗片室	66.3	1.1
A8-5	小防护门中间位置外 30cm 处	63.6	0.9
A9-5	大防护门中间位置外 30cm 处	101.8	1.1
A10	管线口外 30cm 处	67.4	0.9
范 围		47.6~101.8	

检 测 报 告

表 2 开机状态下探伤室周围及保护目标处 X- γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

检测 点位	点位描述	检测结果		备注
		剂量率	标准差	
A1-1	探伤室北墙偏西外 30cm 处	59.6	1.5	机位 1
A1-2	探伤室北墙外 30cm 处	60.0	1.7	机位 2
A1-3	探伤室北墙偏东外 30cm 处	59.7	1.3	机位 3
A2	探伤室室顶外 30cm 处	55.5	1.1	机位 2
A3	通风口外 30cm 处	57.2	1.5	机位 3
A4	操作室操作位	72.6	0.9	机位 4
A5-1	探伤室南墙偏西外 30cm 处	51.6	1.0	
A5-2	探伤室南墙外 30cm 处	51.1	0.5	机位 5
A5-3	探伤室南墙偏东外 30cm 处	53.0	0.9	机位 6
A6	暗室	65.9	0.4	机位 1
A7	洗片室	70.7	0.9	
A8-1	小防护门上侧门缝外 30cm 处	84.6	1.0	机位 4
A8-2	小防护门下侧门缝外 30cm 处	92.4	0.9	
A8-3	小防护门左侧门缝外 30cm 处	72.4	0.9	
A8-4	小防护门右侧门缝外 30cm 处	71.5	0.9	
A8-5	小防护门中间位置外 30cm 处	68.2	0.8	

检测报告

续表2 开机状态下探伤室周围及保护目标处X-γ辐射剂量率检测结果(nGy/h)

检测 点位	点位描述	检测结果		备注
		剂量率	标准差	
A8-6	小防护门中间偏左位置外 30cm 处	68.3	0.9	机位 4
A8-7	小防护门中间偏右位置外 30cm 处	68.4	1.0	
A9-1	大防护门上侧门缝外 30cm 处	108.3	1.4	机位 3
A9-2	大防护门下侧门缝外 30cm 处	113.0	1.1	
A9-3	大防护门左侧门缝外 30cm 处	109.5	0.9	
A9-4	大防护门右侧门缝外 30cm 处	110.5	1.0	机位 6
A9-5	大防护门中间位置外 30cm 处	109.4	1.0	
A9-6	大防护门中间偏左位置外 30cm 处	108.5	1.4	机位 3
A9-7	大防护门中间偏右位置外 30cm 处	111.4	1.1	机位 6
A10	管线口外 30cm 处	76.1	1.2	机位 1
范 围		51.1~113.0		/

- 注: 1. 开机检测时, 使用 XXG-3005 型 X 射线探伤机 (机位 4~机位 6) 定向向南、(机位 1~机位 3) 定向向北照射, 电压为 270kV, 电流为 5mA;
2. 检测探伤室室顶外 30cm 处时, 探伤机距地面高度为 1.5m;
3. 检测时, 机位 1 距西墙约 2.8m、距北墙约 1.5m; 机位 2 距大防护门约 7.5m、距北墙约 1.5m, 机位 3 距大防护门约 3m、距北墙约 1.5m; 机位 4 距西墙约 2.8m、距南墙约 1.5m; 机位 5 距大防护门约 7.5m、距南墙约 1.5m; 机位 6 距大防护门约 3m、距南墙约 1.5m;
4. 检测时, 点位 A1-1~A1-3、A3、A5-1~A5-3 未放置工件, 检测其他点位时放置工件。

检测 报 告

附图 2: 现场检测照片



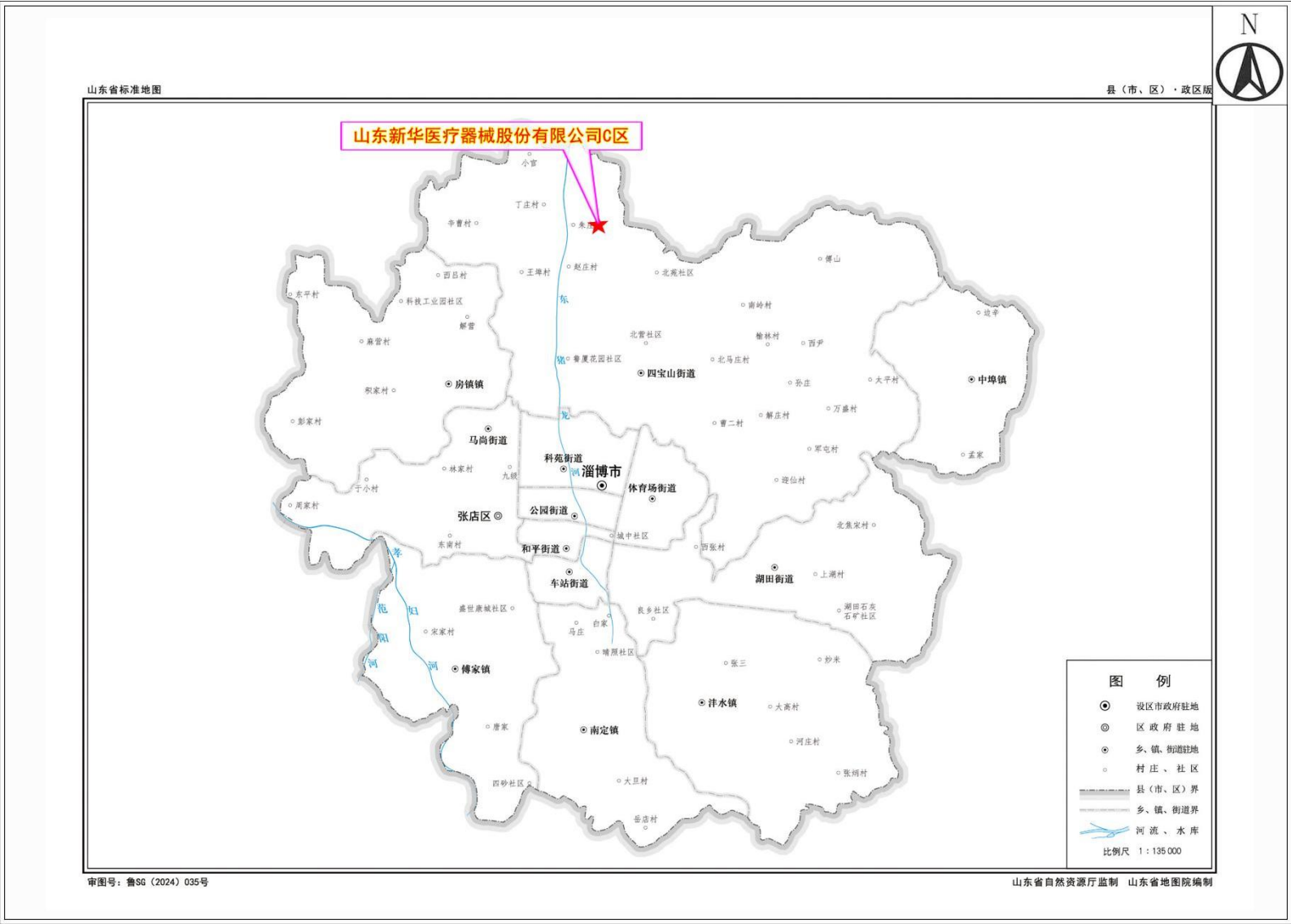
以 下 空 白



检测人员 耿红 核验人员 刘杰 批准人 平

编制日期 2025.12.1 核验日期 2025.12.1 批准日期 2025.12.1

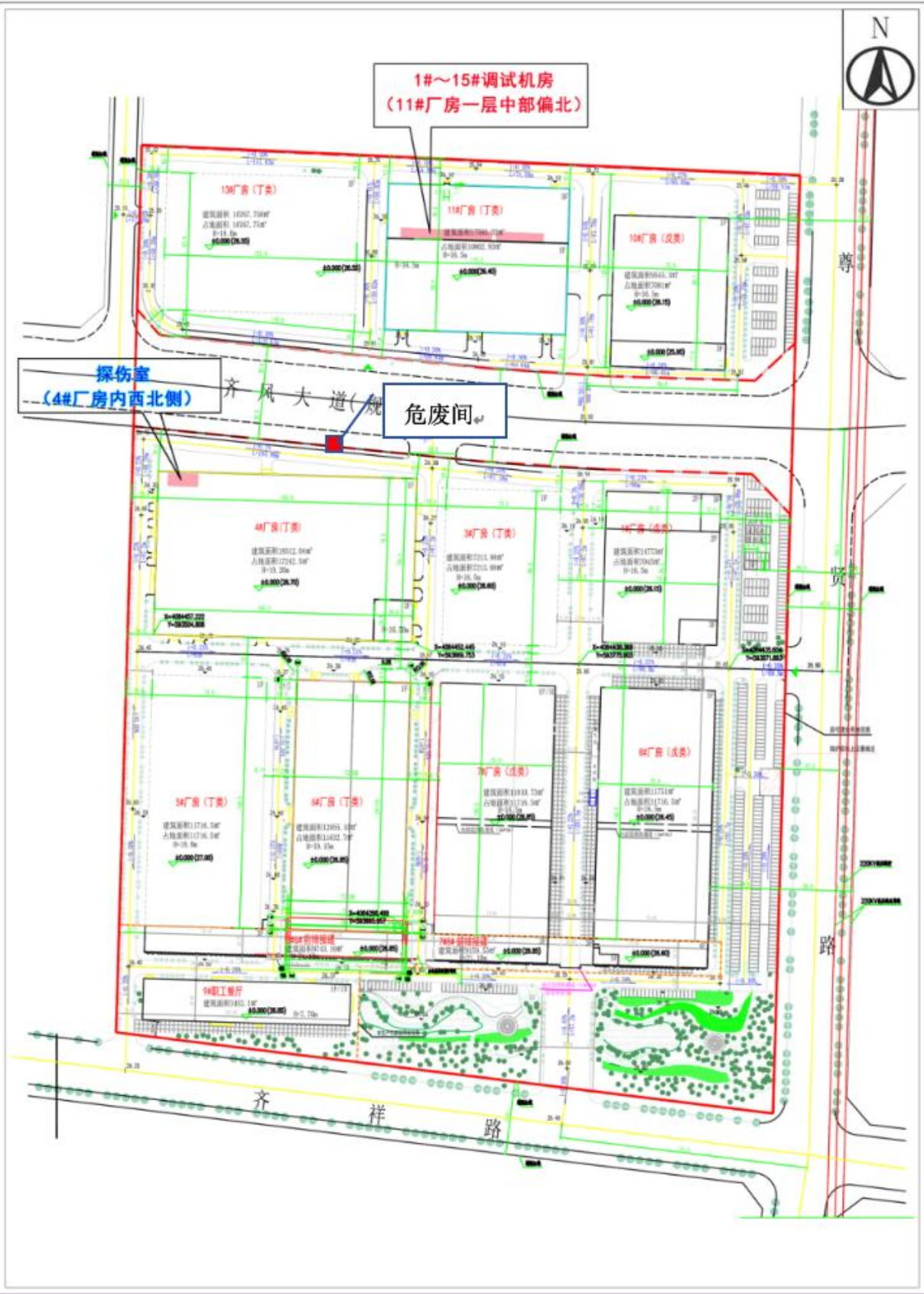
附图一：公司地理位置示意图



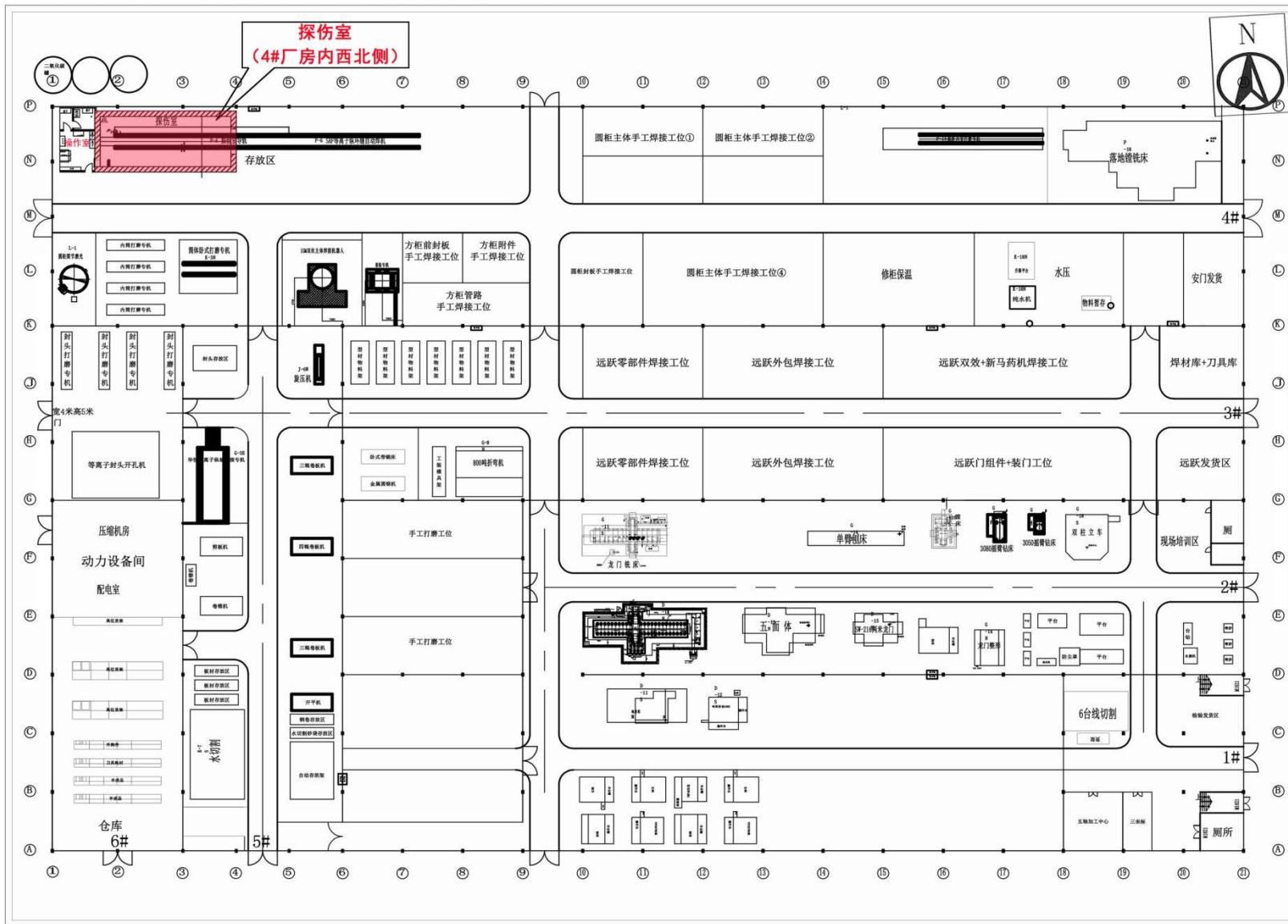
附图二：公司周边关系影像图



附图三：公司总平面布置示意图



附图四 4#厂房平面布置图



	与项目有关的其 他特征污染物	电场 强度												
		功率 密度												
		噪 声												

注： 1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。 2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）= (4)-(5)-(8)- (11)+（1）。 3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年