

山东宜家康瑞医疗器械有限公司
X 射线探伤机及探伤室应用项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：山东宜家康瑞医疗器械有限公司

编制单位：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司

2022 年 2 月

建设单位（盖章）：山东宜家康瑞医疗器械有限公司

电话： 13365305267

传真： /

邮编： 274000

地址： 菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角

监测单位（盖章）： 菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司

电话： 0530-6221366

传真： 0530-6221366

邮编： 274000

地址： 菏泽市牡丹区解放路北顺城东街 128 号

目录

一、概述.....	1
二、项目概况.....	4
三、环评及批复要求落实情况.....	12
四、验收监测标准与参考.....	14
五、验收检测.....	16
六、职业和公众受照剂量.....	19
七、辐射安全管理.....	20
八、验收监测结论与建议.....	21
附件 1 委托书.....	23
附件 2 环评批复.....	24
附件 3 辐射安全许可证.....	26
附件 4 检测报告.....	27
附件 5 辐射防护培训合格证书.....	33
附件 6 辐射事故应急预案.....	34
附件 7 辐射事故应急预案演练记录.....	37
附件 8 辐射相关规章制度.....	39

一、概述

建设项目	项目名称	山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目			
	项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他	占地面积	119.84m ²	
	项目建设地点	山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角，公司总装车间内西南角			
建设单位	单位名称	山东宜家康瑞医疗器械有限公司			
	通信地址	山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角			
	法定代表人	楚文涛	邮政编码	274000	
	联系人	谢会	联系电话	13365305267	
环评报告表	编制单位	山东海美依项目咨询有限公司	完成时间	2020 年 02 月	
	审批部门	菏泽市行政审批服务局	批复时间	2020 年 03 月 11 日	
验收检测	验收检测时间	2022 年 01 月 20 日	检测单位	菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司	
建设项目总投资	100 万元	项目环保投资	90 万元	投资比例(环保投资/总投资)	90%
环评工程规模	新建一座探伤室，新增 2 台 X 射线探伤机，均为 II 类射线装置		工程开工时间	2020 年 04 月 20 日	
实际验收规模	新建一座探伤室，新增 2 台 X 射线探伤机，均为 II 类射线装置		投入试运行时间	2021 年 11 月 13 日	
<h3>引言</h3> <p>山东宜家康瑞器械有限公司成立于 2017 年 11 月，公司位于山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角，占地面积 23345 平方米，主要开展制药设备、医疗器械、医疗辅助设备、冷链储运及净化环保设备的研发、生产、制造及销售等业务。</p> <p>公司主体建设项目已进行了环境影响评价，其《智能医疗护理装备生产建设项目环境影响报告表》于 2018 年 03 月 12 日取得菏泽市环境保护局高新区分局审批意见：菏环高报告表〔2018〕09 号。该项目已建成投运并与 2019 年 10 月 20 日进行了竣工环境保护验收。</p> <p>2020 年初公司拟在总装车间新建一座探伤室，2020 年 02 月由山东海美依项目咨询</p>					

有限公司编制了《山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目》，2020 年 03 月 11 日菏泽市行政审批服务局以菏行审投[2020]56 号进行了批复。

该公司已取得辐射安全许可证（鲁环辐证[17840]），有效期至 2026 年 11 月 11 日，种类和范围：使用 II 类射线装置。

根据相关法律法规要求，受山东宜家康瑞医疗器械有限公司的委托，菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司承担了该公司探伤室建设项目的竣工环境保护验收调查与检测工作；2022 年 01 月 20 日开展了现场验收检测与调查，在此基础上编制完成了《山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目竣工环境保护验收监测报告表》。

验收检测目的

1.通过现场调查和检测，对该项目环境保护设施建设、安全联锁和防护措施、辐射个人防护、环境管理等情况进行全面的调查与测试，判断其是否符合国家相关标准和环境影响报告表及其审批文件的要求。

2.根据现场调查、检测结果分析和评价，指出该项目存在的问题，提出需要改进的措施，以满足国家和地方环境保护部门对建设项目环境管理和安全防护规定的要求。

3.依据环境影响评价文件及其批复提出的具体要求，进行分析、评价并得出结论，为建设项目竣工环境保护验收提供技术依据。

验收依据

- 1.《中华人民共和国环境保护法》，2015 年；
- 2.《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年；
- 3.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年；
- 4.《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年；
- 5.《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》，国务院令第 449 号，2019 年修订；
- 6.《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，环境保护部第 4 号令，2017 年；
- 7.《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，环境保护部第 47 号令，2017 年；
- 8.《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部第 18 号令,2011 年；
- 9.《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第 37 号，2014

年；

10. 《国家危险废物名录》，环境保护部令第 39 号，2021 年；
11. 《危险废物转移联单管理办法》国家环境保护总局令第 5 号，1999 年；
12. 《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》(GBZ/T250-2014)；
13. 《工业 X 射线探伤放射防护要求》(GBZ117-2015)；
14. 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001/XG1-2013)；
15. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
16. 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；
17. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；
18. 《X 射线探伤机及探伤室应用项目环境影响报告表》(2020 年 2 月)；
19. 《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(菏行审投[2020]56 号)；
20. 山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目环保验收委托书。

二、项目概况

(一) 项目基本情况

1.项目名称

山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目。

2.项目性质

新建

3.项目位置

该项目位于菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角，山东宜家康瑞医疗器械有限公司新建探伤室位于总装车间内西南角，探伤室东侧为车间，北侧为操作室、评片室和暗室，南侧为南墙和过道，西侧为西墙和过道。地理位置示意图见图 2-4，厂区的平面布置示意图见图 2-5，探伤室平面布置图见图 2-6。

4.项目规模

该公司环评规模为：II类射线装置 X 射线探伤机 2 台，本次验收射线装置详见表 2-1。

表 2-1 山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机

序号	名称	类别	型号	管电压 (kV)	管电流 (mA)	台数	生产厂家	类型
1	X 射线探伤机	II	XXH-2505	250	5	1	山东凯乐特无损检测技术有限公司	周向
2	X 射线探伤机	II	XXQ-2505	250	5	1	山东凯乐特无损检测技术有限公司	定向

5.辐射工作场所防护情况

该公司环评规模为 2 台 X 射线探伤机和 1 座探伤室，验收规模为 2 台 X 射线探伤机和 1 座探伤室，本项目探伤室为一层建筑，探伤室、防护门等参数如下所示：

探伤室：东西净长 9.5m、南北净宽 5m、净高 4.5m，净容积 213.75m³。

探伤室四周墙体：混凝土（密度 2.35g/cm³），厚度为 600mm。

探伤室室顶：混凝土（密度 2.35g/cm³），厚度为 350mm。

大防护门：位于探伤室东侧，用于探伤工件进出。大防护门为铅钢复合结构，电动平移式，厚度为 32cm，总体防护能力为 16mmPb 当量，尺寸为 4.4m×4.3m（宽×高）。

迷道：曝光室东北侧设计有“Z”型迷道，迷道宽 0.8m，东西长 2.8m，迷道净高 3m，迷道内口 800mm，迷道外口 800mm，迷道墙整体厚度 600mm。

小防护门：迷道外口处设计有小防护门 1 个，用于职业人员进出，手动平移式。小防护门采用铅钢结构，厚度为 10cm，总体防护能力为 6mmPb，尺寸为 1.3×2.2m（宽×高）。

通风口：曝光室西墙西北角有一处通风口直径 40cm，南墙西南角有一处通风口尺寸为 40cm×40cm，通风口外部均有 10mmPb 的铅防护罩，南墙西南角通风口安装有排风扇，使曝光室内的废气通过排风口排至曝光室外部环境，有效通风换气量约 1500m³/h，曝光室净容积约 213.75m³，通风换气次数大于 3 次/h，该区域基本无人员停留，满足《工业 X 射线探伤放射防护要求》（GBZ117-2015）4.1.11 款的管理要求。

紧急停机按钮位于迷道内口东南侧，X 射线探伤机控制台自带紧急停机按钮。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。控制台设计有高压接通时的外部报警或指示装置、钥匙开关、紧急停机开关及张贴电辐射警告、出束指示和禁止非授权使用的警告等标识等，满足标准要求。见图 2-1。

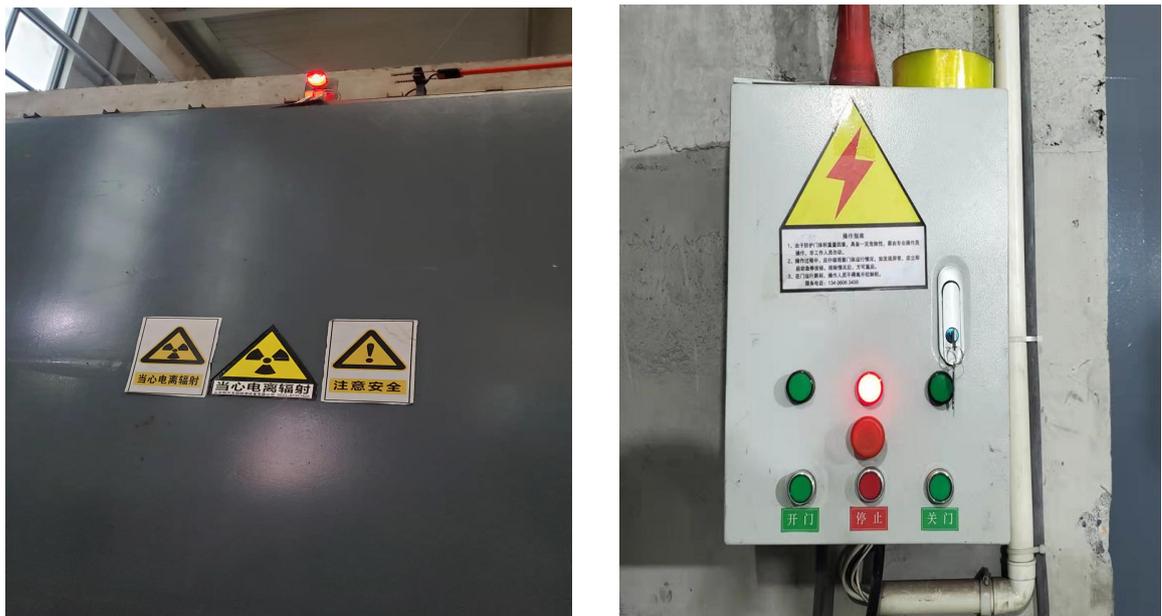


图 2-1 电离辐射警告标志、应急按钮及警示灯

6.配备辐射防护用品和监测仪器

配备了相适应的防护用品，铅衣、铅帽、铅手套、铅围脖、个人剂量计 2 支、个人剂量报警仪 2 部、便携辐射巡检仪 1 台。见图片 2-2。



铅衣、铅帽、铅手套、铅围脖



个人剂量报警仪、便携辐射巡检仪、个人剂量计

图 2-2 辐射防护用品和辐射监测用品

7.工作原理及工艺流程

(1) X 射线产生原理

X 射线发生器主要由 X 射线管和高压电源组成。X 射线管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、钼等）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，使电子在达到阳极靶之前被加速到很高的速度。这些高速电子在到达阳极靶面作用的韧致辐射即为 X 射线。

(2) 探伤原理

X 射线探伤机是利用 X 射线对物件进行透射拍片的检测装置。X 射线管产生的 X 射线穿透被检测工件焊缝，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，在显影后的胶片上产生一个黑度差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) X 射线探伤机工作流程

工作人员在进行 X 射线探伤前，先将探伤工件放于大防护门外的带轮导轨推车上，工人通过导轨推车将工件推至探伤室内。然后在被探伤物件的焊缝处做上标记并贴上胶片，放置好 X 射线探伤机，人员离开探伤室，关闭防护门。然后开机进行曝光，稳定后开始计时，达到预定的照射时间后关机，完成一次探伤。之后，冲洗底片、评定底片、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。工艺流程图见图 2-3。

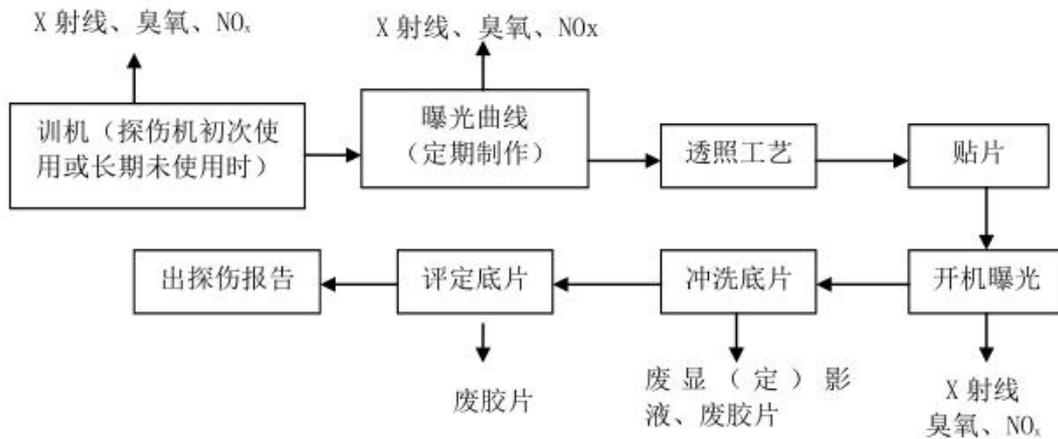


图 2-3 X 射线探伤机工作流程示意图

(二) 污染因素与污染途径

1.放射性废物

①放射性废物

本项目不产生放射性固体废物、放射性废水和放射性废气。

②X 射线

X 射线机开机后产生 X 射线,对周围环境产生辐射影响,关机后 X 射线随之消失。

2.非放射性污染因素分析

①非放射性废气

X 射线探伤机在工作状态时, X 射线会电离空气产生少量臭氧(O₃)和氮氧化物(NO_x),在 NO_x中以 NO₂为主。它们是具有刺激性作用的非放射性有害气体。本项目中,臭氧和氮氧化物的产生量较小。探伤室通风良好不会对进入探伤室的人员造成伤害。

②非放射性固体废物

本项目 X 射线探伤机洗片、评片过程中产生的废胶片 30kg/a、废显(定)影液 60kg/a。经与建设单位核实,探伤过程中产生胶片一般需作为资料存档,只有探伤作业中发现不合格情况时才会产生废胶片,因此废胶片产生量较小。废胶片和废显(定)影液属于危险废物(HW16900-019-16)。

综上所述,本项目运行期环境影响评价的评价因子主要为 X 射线,非放射性固体废物(废胶片和废显(定)影液)。



图 2-4 山东宜家康瑞医疗器械有限公司地理位置示意图

图1-2 厂区周边关系影像图 比例尺1: 4500



图 2-5 厂区总平面布置示意图

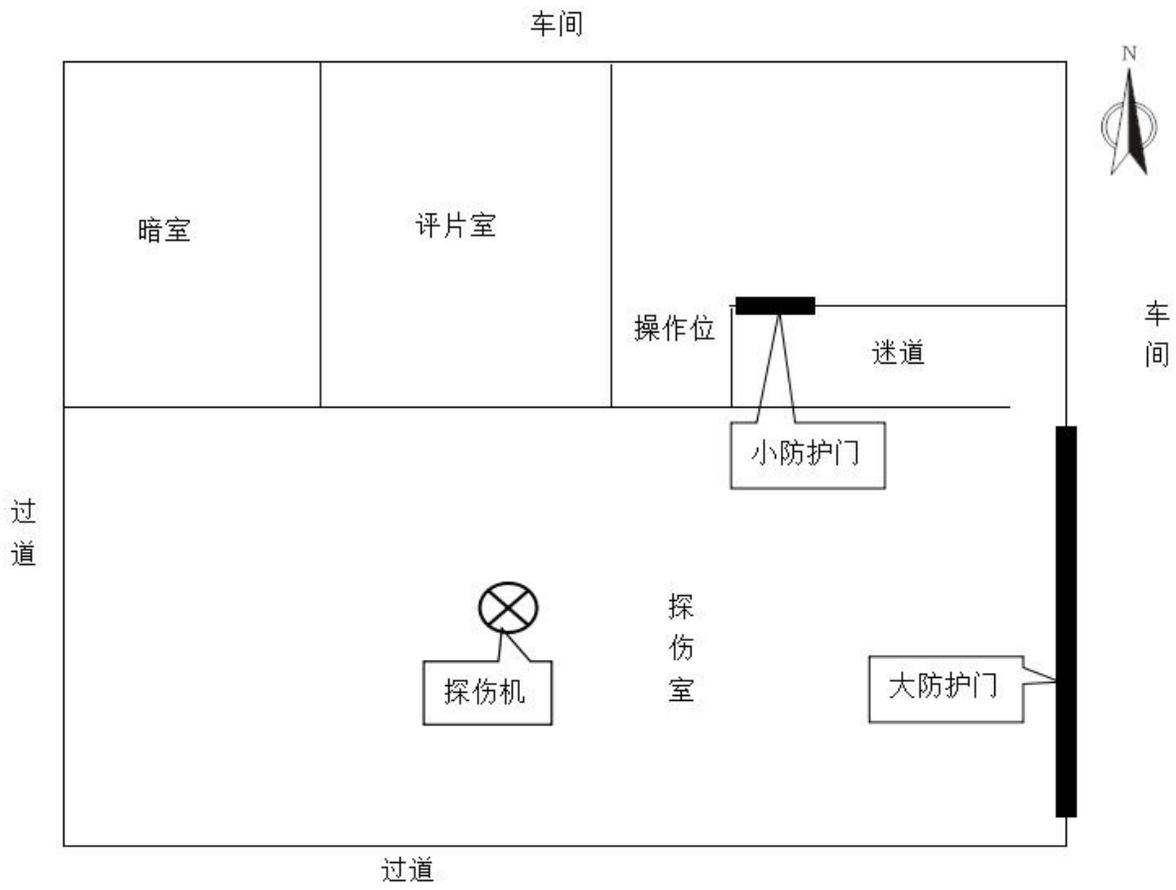


图 2-6 探伤室平面布置图

三、环评批复要求落实情况

环境影响报告表批复与验收情况的对比

山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室项目环境影响报告表批复与验收情况的对比见表 3-1。

表 3-1 环境影响报告表批复与验收情况的对比

环境影响报告表批复（简述）	验收时落实情况
<p>一、山东宜家康瑞医疗器械有限公司位于山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角，公司拟于总装车间内西南角建设一座单层探伤室（包括曝光室、操作室及暗室）。拟在曝光室内使用 1 台 XXH-2505 型 X 射线探伤机及 1 台 XXQ-2505 型 X 射线探伤机，均属 II 类射线装置。</p>	<p>一、山东宜家康瑞医疗器械有限公司位于山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与成都路交叉口西南角，本期建设 1 座探伤室，使用 1 台 XXH-2505 型 X 射线探伤机及 1 台 XXQ-2505 型 X 射线探伤机，均属于 II 类射线装置。</p>
<p>二、该项目应严格落实环境影响报告表提出的辐射防护措施、要求和本（项目）批复的要求。</p>	<p>1. 签订了《辐射工作安全责任书》(附件 8-1)，单位法人代表楚文涛为单位辐射工作安全第一责任人，分管负责人桑贤志为直接责任人。成立了辐射安全管理领导小组(附件 8-2)，楚文涛为组长，落实了岗位职责。</p>
	<p>2. 公司制定了《射线装置安全操作规程》（附件 8-3）《岗位职责》（附件 8-4）、《射线装置检修维护制度》（附件 8-5）、《辐射工作人员培训制度》（附件 8-6）、《自行检查及年度评估制度》（附件 8-7）、《辐射装置监测方案》（附件 8-8）、《辐射防护和安全保卫制度》（附件 8-9）等规章制度，建立健全了辐射安全管理档案。</p>
	<p>3. 本项目相关人员 2 名，都参加了辐射安全培训，并取得了证书，且在有效期内。</p>
	<p>4. 按照要求为所有工作人员配备了个人剂量计，做到了 1 人 1 档，按季度检测。按环保要求安排了专人谢会负责管理辐射档案，个人剂量档案和个人剂量监测管理工作。</p>
<p>3. 认真落实培训计划，组织辐射工作人员参加辐射安全培训和再培训，经考核合格后持证上岗；考核不合格的，不得从事辐射工作。</p> <p>4. 按照环境保护部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（部令 18 号）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，做到 1 人 1 档。辐射工作人员应佩戴个人剂量计，每 3 个月进行 1 次个人剂量监测。安排专人负责辐射管理档案包括个人剂量档案和个人剂量监测管理工作，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并向环保部门报告。</p>	

<p>5.辐射工作场所醒目位置上应设置电离辐射警告标志,标志应符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871-2002)》的要求。</p>	<p>5.公司辐射工作场所醒目位置上均设置了电离辐射警告标志,标志符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求。</p>
<p>6.射线装置机房应采取有效屏蔽措施,确保距机房外表面 0.3m 处剂量当量率不大于 2.5μSv/h。落实防护门与工作状态指示灯联锁、急停按钮、监视系统、对讲系统、动力排风装置等辐射安全与防护设施</p>	<p>6.探伤室已落实实体屏蔽措施,经现场检测,机房外表面 0.3m 处剂量当量率均远小于 2.5μSv/h。落实了门灯联锁,防护门外设有指示灯,落实了急停按钮及监视对讲系统,保持了良好通风。</p>
<p>7.做好射线装置安全与防护设施的维护、维修,并建立维护、维修档案。严禁射线装置超期限使用。</p>	<p>7.已做好射线装置安全与防护设施的维护、维修,并建立了维修、维护档案。</p>
<p>8.制定并严格执行辐射环境检测计划。配备辐射巡测仪,开展辐射环境检测,并向环保部门上报检测数据。</p>	<p>8.配备了辐射巡检仪,已制定辐射环境检测计划,开展了辐射环境检测。</p>
<p>9.制定并定期修改辐射事故应急预案,有计划组织开展辐射事故应急演练。若发生辐射事故,应及时向环保、公安和卫生等部门报告。</p>	<p>9.制定了辐射事故应急预案,并按要求开展了辐射事故应急演练。</p>
<p>10.每年 1 月底前向市环保部门提交上一年度辐射防护评估报告、辐射环境监测报告和个人剂量检测报告。</p>	<p>10.该公司保证每年定时 1 月底前向市环保部门提交上一年度辐射防护评估报告、辐射环境监测报告和个人剂量检测报告。</p>

四、验收检测标准与参考

(一)、标准

1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

1.1 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定, 工作人员的职业照射和公众照射的有效剂量限值列入表 4-1。

表 4-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

职业工作人员		公众	
身体器官	年有效剂量 或年当量剂量	身体器官	年有效剂量 或年当量剂量
全身均匀照射	≤20mSv	全身均匀照射	≤1mSv

注: 表中剂量限值不包括医疗照射和天然本底照射。

①剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 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:

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;

b) 任何一年中的有效剂量, 50mSv;

B1.2 公众照射

B1.2.1 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;

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。

②年管理剂量约束值

根据环评报告表采用职业工作人员年管理剂量约束值不超过 2mSv; 对于公众年管理剂量约束值不超过 0.1mSv。

2. 《工业 X 射线探伤放射防护标准》(GBZ117-2015)

本标准规定了工业 X 射线探伤装置、探伤作业场所及放射工作人员与公众的放射卫生防护要求和监测方法。本标准适用于 500kV 以下的工业 X 射线探伤装置的生产和使用。

(1) 标准 4.1.1 款规定：探伤室的设置应充分考虑周围的辐射安全，操作室应与探伤室尽量避开并避开有用线束照射的方向。

(2) 标准 4.1.3 X 射线探伤室墙和入口门的辐射屏蔽应同时满足：

a) 人员在关注点的周剂量参考控制水平，应对职业工作人员不大于 100 μ Sv/周，对公众不大于 5 μ Sv/周；

b) 关注点最高周围剂量当量率参考水平不大于 2.5 μ Sv/h。

(3) 标准 4.1.4 款规定：探伤室上方已建、拟建建筑物或探伤室旁邻建筑物在自辐射源点到探伤室内表面边缘所张立体角区域时，探伤室顶辐射屏蔽要求同 4.1.3。

(4) 标准 4.1.5 款规定：应安装门-机联锁安全设置和照射信号指示器，并保证在门关闭后 X 射线装置才能进行探伤作业。

(5) 标准 4.1.6 款规定：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，“预备”信号和“照射”信号应有明显区别。

(6) 标准 4.1.11 款规定：探伤室应设置机械通风装置，排风管道外口避免朝向人员活动密集区，每小时有效通风换气次数不小于 3 次。

(二)、参考依据

菏泽市环境天然放射性水平

菏泽市环境天然 γ 空气吸收剂量率，摘自《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》1989 年，见表 4-2。

表 4-2 菏泽市环境天然 γ 空气吸收剂量率 (nGy/h)

监测场所	范 围	平均值	标准差
原 野	41.6~79.0	58.9	6.0
道 路	34.9~71.5	50.1	9.2
室 内	51.2~134.0	105.1	12.1

五、验收检测

现场检测

为掌握该公司 X 射线探伤机正常开机情况下周围的辐射环境水平,对该公司探伤室周围进行了现场检测和调查,根据现场条件和相关标准、规范的要求合理布点。

1.检测项目

X- γ 辐射剂量率。

2.检测时间与环境条件

2022 年 01 月 20 日: 9:40~10: 30

天气: 阴; 温度: 5°C; 相对湿度: 56%。

3.检测方法

X- γ 辐射剂量率每个检测点读取 10 个测量值为一组,取其平均值,经过仪器效率校准并扣除宇宙射线响应值后作为最终测量结果。

4.检测仪器

HD-3023 型 X- γ 剂量率仪。检测仪器主要技术参数见表 5-1。

表 5-1 便携式 X- γ 剂量率仪

仪器名称	X- γ 剂量率仪
仪器型号	HD-3023
能量响应	25keV-3.0MeV,变化的限值为 $\pm 15\%$
量程	($10\sim 5\times 10^5$) nGy/h
生产厂家	核工业北京地质研究院
检定单位	中国计量科学研究院
检定有效期	2022 年 6 月 2 日

5.检测技术规范

《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》(HJ61-2121)。

6.检测点位

(1) X 射线探伤机工作场所检测点位平面布置图见图 5-1。

(2) X 射线探伤机工作场所共布点 13 个。

7.运行工况

X 射线探伤机运行工况均为电压 248kV、电流 5mA。

8.检测结果

山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目竣工环境保护验收检测结果见表 5-2、5-3，检测点位平面布置图见图 5-1，现场检测图见 5-2。表中数据均已扣除宇宙射线响应值。

表 5-2 X- γ 辐射剂量率检测结果（nGy/h） 关机状态

序号	点位描述	检测值	标准差
1	小防护门中间位置●1	45.2	3.00
2	评片室●6	65.6	3.31
3	暗室●7	67.8	4.24
4	大防护门中间位置●8	96.5	3.92
范围		45.2~96.5	

由表 5-2 可知，X 探伤机关机状态的 X- γ 辐射剂量率检测范围为（45.2~96.5）nGy/h，处于菏泽市天然本底水平范围内。

表 5-3 X- γ 辐射剂量率检测结果（nGy/h） 开机状态

序号	点位描述	检测值	标准差
1	小防护门中间位置●1	57.1	3.62
2	小防护门东门缝●2	52.9	4.66
3	小防护门下门缝●3	64.9	4.59
4	小防护门西门缝●4	59.6	4.09
5	操作位●5	67.7	4.45
6	评片室●6	65.4	4.83
7	暗室●7	70.6	5.62
8	大防护门中间位置●8	95.7	5.62
9	大防护门北门缝●9	345.2	5.09
10	大防护门下门缝●10	84.9	4.05
11	大防护门南门缝●11	68.4	5.72
12	探伤室南墙●12	53.1	3.89
13	探伤室西墙●13	89.7	3.98
范围		52.9~345.2	

由表 5-3 可知，探伤机工作状态时探伤室周围 X-γ辐射剂量率检测范围为 (52.9~345.2) ×nGy/h，低于《工业 X 射线探伤放射防护要求》(GBZ117-2015) 所规定的 2.5μGy/h 的标准限值。

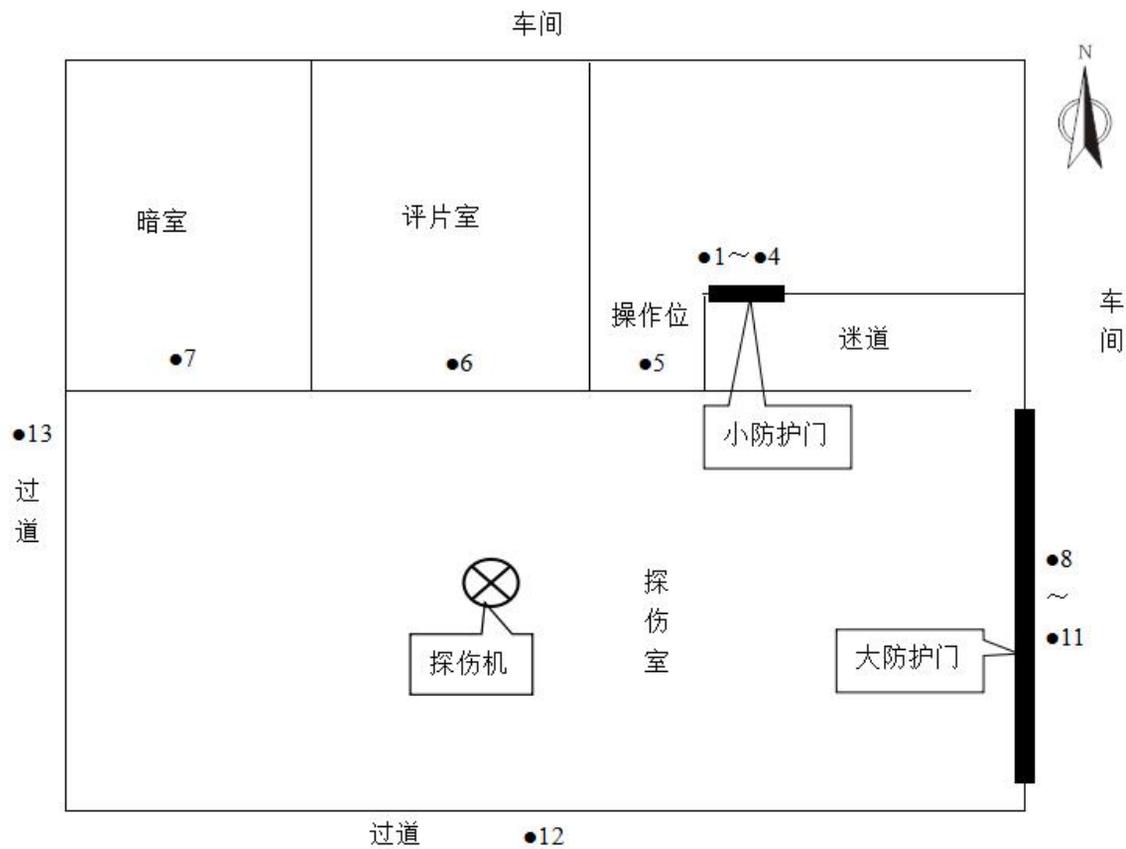


图 5-1 探伤室周围检测点位平面布置图



图片 5-2 X 射线探伤机现场图

六、职业和公众受照射剂量

1.职业及公众人员受照射剂量分析

1.1 剂量估算公式

估算

公式： $H=0.7 \times Dr \times T$

式中：H——年有效剂量当量（Sv/a）；

0.7——吸收剂量与有效剂量当量率的换算系数（Sv/Gy）；

Dr——X- γ 辐射剂量率（Gy/h）；

T——年受照时间（h/a）。

1.2 探伤室人员受照射剂量分析

根据公司提供的资料,探伤机每年最多拍片约 3000 张,每拍一张片子约需 2-3min,本项目 2 台X射线探伤机不同时使用, 2 台探伤机年累计曝光时间最大约 150h/a。

① 工作人员受照射剂量分析

辐射工作人员：

X 探伤机在工作状态下,对工作人员影响的区域主要在操作位,操作位最大值为 67.7nGy/h,曝光时间 150h/a,居留因子取 1,则工作人员年有效剂量当量约为 $0.7 \times 67.7 \times 10^{-9} \times 150 \times 1000 = 0.007 \text{mSv/a}$, 低于职业工作人员年有效剂量约束限值 20mSv/a, 低于环评报告表中所提出的工作人员年剂量管理约束值 2mSv/a。

② 偶然经过的公众人员受照射剂量分析

取检测点位中最大 X 射线,X- γ 辐射剂量率(探伤室大防护门中间位置 345.2nGy/h)计算,取居留因子 1/4,则工人及偶然经过的公众人员年有效剂量当量约为 $0.7 \times 345.2 \times 10^{-9} \times 150 \times 1/4 \times 1000 = 0.009 \text{mSv/a}$, 低于非职业工作人员年有效剂量约束限值 1mSv/a, 低于环评报告表中所提出的工作人员年剂量管理约束值 0.1mSv。

七、辐射安全管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部第 3 号令）及环境保护主管部门的要求，射线装置使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。为此对该公司的辐射环境管理和安全防护措施进行了调查。

1.组织机构

公司成立了辐射安全管理领导小组，明确了公司法人代表楚文涛为第一责任人，成立了辐射安全领导小组并指定专人桑贤志负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作。

2.安全管理制度

公司制定了安全防护管理制度。所制定制度如下：

(1)工作制度：公司制定了《辐射工作安全责任书》（附件 8-1）、《射线装置安全操作规程》（附件 8-3）、《岗位职责》（附件 8-4）、《射线装置检修维护制度》（附件 8-5）、《辐射工作人员培训制度》（附件 8-6）、《自行检查及年度评估制度》（附件 8-7）、《辐射装置监测方案》（附件 8-8）、《辐射防护和安全保卫制度》（附件 8-9）等规章制度。

(2) 操作规程：制定了《射线装置安全操作规程》（附件 8-3）。

(3) 应急预案：制定了《辐射事故应急预案》，并做了辐射事故应急演练记录。

(4) 检测方案：制定了《辐射环境监测方案》。

(5)培训制度：制定了《辐射人员培训计划》，该公司现有 2 名辐射工作人员，2 人全部参加了省级辐射安全培训并取得辐射安全培训合格证书，并都在有效期内。

3.环保措施的落实情况

(1) 配备了个人剂量报警仪和辐射巡检仪。

(2) 已为辐射工作人员配备个人剂量计。

(3) 探伤室设置门机联锁、工作状态指示灯及警示声音，在醒目位置上设置了电离辐射警告标志。

(4) 对废显（定）影液和废胶片建立了危险废物台账，并纳入了危险废物管理计划，定期向环保部门申报，已委托具有危险废物处置资质的单位定期处置危险废物。

八、验收监测结论与建议

结论

按照国家有关环境保护的法律法规，该项目进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续，配套安全防护设施同时投入使用。

1.项目基本情况

山东宜家康瑞医疗器械有限公司，位于菏泽市万福办事处大学路与成都路交叉口西南角。项目涉及探伤室 1 座，用于室内探伤作业（固定场所），2 台 X 射线探伤机均属于 II 类射线装置。

2.现场调查结果

(1) 公司成立了辐射安全管理领导小组。明确了公司法人代表楚文涛为第一责任人，成立了辐射安全领导小组并指定专人桑贤志负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作。

(2) 公司制定了《辐射工作安全责任书》（附件 8-1）、《射线装置安全操作规程》（附件 8-3）、《岗位职责》（附件 8-4）、《射线装置检修维护制度》（附件 8-5）、《辐射工作人员培训制度》（附件 8-6）、《自行检查及年度评估制度》（附件 8-7）、《辐射装置监测方案》（附件 8-8）、《辐射防护和安全保卫制度》（附件 8-9）等规章制度。

(3) 公司制定了《射线装置安全操作规程》（附件 8-3）。

(4) 公司制定了《辐射事故应急预案》并有《辐射事故应急演练记录》。

(5) 公司制定了《辐射环境监测方案》。

(6) 公司现制定了《辐射工作人员培训计划》，现有 2 名辐射工作人员，2 人全部参加辐射安全培训并取得辐射安全培训合格证书，在有效期内。

(7) 探伤室设置门机联锁、工作状态指示灯及警示声音，在醒目位置上设置了电离辐射警告标志。

(8) 公司配备了辐射巡检仪和个人剂量报警仪，并为辐射工作人员配备个人剂量计。

(9) 已签订了危险废物委托处置合同。

3.现场检测结果

X 射线探伤机开机状态探伤室周围 30cm 处 X- γ 辐射剂量率检测范围为（52.9~

345.2) nGy/h, 探伤室周围 30cm 处 X- γ 辐射剂量率均低于《工业 X 射线探伤放射卫生防护标准》(GBZ117-2015) 所规定的 2.5 μ Gy/h 的标准限值。

4.职业人员与公众受照剂量结果

根据公司提供的资料,探伤机每年最多拍片约 3000 张,每拍一张片子约需 2-3min,本项目 2 台 X 射线探伤机不同时使用,2 台探伤机年累计曝光时间最大约 150h/a。

① 工作人员受照射剂量分析

辐射工作人员:

X 探伤机在工作状态下,对工作人员影响的区域主要在操作位,操作位最大值为 67.7nGy/h,曝光时间 150h/a,居留因子取 1,则工作人员年有效剂量当量约为 $0.7 \times 67.7 \times 10^{-9} \times 150 \times 1000 = 0.007 \text{mSv/a}$, 低于职业工作人员年有效剂量约束限值 20mSv/a, 低于环评报告表中所提出的工作人员年剂量管理约束值 2mSv/a。

② 偶然经过的公众人员受照射剂量分析

取检测点位中最大 X 射线, X- γ 辐射剂量率(探伤室大防护门中间位置 345.2nGy/h)计算,取居留因子 1/4,则工人及偶然经过的公众人员年有效剂量当量约为 $0.7 \times 345.2 \times 10^{-9} \times 150 \times 1/4 \times 1000 = 0.009 \text{mSv/a}$, 低于非职业工作人员年有效剂量约束限值 1mSv/a, 低于环评报告表中所提出的工作人员年剂量管理约束值 0.1mSv。

建议

综上所述, X 射线探伤机及探伤室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,建议采取以下建设项目竣工环境保护验收:

- 1.加强辐射工作人员安全意识,做好核安全文化宣传工作,不断提高职工安全防护意识和能力。
- 2.根据公司变化情况与实际需要及时修订管理制度、应急预案及应急演练等,不断提高管理水平。

委托书

菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司：

我公司（新建）X 射线探伤机及探伤室应用项目已竣工并试运行，该项目已按照环境保护部门的审批要求，严格落实各项环境保护措施，污染防治设施与主体工程同时投入运行。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》等的有关规定，特委托你公司对本项目进行建设项目竣工环境保护验收监测。

委托单位：山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2022 年 01 月 15 日



附件 2 环评批复

山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目环境影响报告表

市行政审批服务局审批意见

菏行审投〔2020〕56 号

经研究，对《山东宜家康瑞医疗器械有限公司 X 射线探伤机及探伤室应用项目环境影响报告表》提出审批意见如下：

一、山东宜家康瑞医疗器械有限公司位于山东省菏泽市高新区万福办事处大学路与七里河路交叉口西南角，公司拟于总装车间内西南角建设 1 座单层探伤室（包括曝光室、操作室及暗室）。拟在曝光室内使用 1 台 XXH-2505 型 X 射线探伤机及 1 台 XXQ-2505 型 X 射线探伤机，均属 II 类射线装置，两台 X 射线探伤机不同时使用。装置情况如下：

装置名称	型号	数量	类别	最大管电压	最大管电流	周向/定向	使用状态
X 射线探伤机	XXH-2505	1 台	II 类	250kV	5mA	周向	拟购
X 射线探伤机	XXQ-2505	1 台	II 类	250kV	5mA	定向	拟购

该项目在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，对环境的影响符合国家有关规定和标准，我局同意按照环境影响报告表中所列的项目性质、规模、地点和采取的辐射安全和防护措施建设该项目。

二、该项目应严格落实环境影响报告表提出的辐射安全与防护措施和以下要求。

（一）严格执行辐射安全管理制度

1. 落实辐射安全管理责任制。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。各辐射工作场所应安排相应的技术人员负责各自的辐射安全管理，落实岗位职责。

2. 建立具有可操作性的设备操作规程、安全管理制度、设备维修维护制度；建立健全辐射安全管理档案。

（二）加强辐射工作人员的安全和防护工作

1. 认真落实培训计划，组织辐射工作人员参加辐射安全培训和再培训，经考核合格后持证上岗；考核不合格的，不得从事辐射工作。

2. 按照环境保护部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

(部令 18 号)的要求,建立辐射工作人员个人剂量档案,做到 1 人 1 档。辐射工作人员应佩戴个人剂量计,每 3 个月进行 1 次个人剂量监测。安排专人负责辐射管理档案包括个人剂量档案和个人剂量监测管理工作,发现个人剂量监测结果异常的,应当立即核实和调查,并向环保部门报告。

(三)做好辐射工作场所的安全和防护工作

1. 辐射工作场所醒目位置上应设置电离辐射警告标志,标志应符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求。

2. 射线装置机房应采取有效屏蔽措施,确保距机房外表面 0.3m 处剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。落实防护门与工作状态指示灯联锁、急停按钮、监视系统、对讲系统、动力排风装置等辐射安全与防护设施。

3. 做好射线装置安全与防护设施的维护、维修,并建立维护、维修档案。严禁射线装置超期限使用。

4. 制定并严格执行辐射环境监测计划。配备辐射巡测仪,开展辐射环境监测,并向环保部门上报监测数据。

(四)制定并定期修改辐射事故应急预案,有计划组织开展辐射事故应急演练。若发生辐射事故,应及时向环保、公安和卫生等部门报告。

(五)每年 1 月底前向市环保部门提交上一年度辐射防护评估报告、辐射环境监测报告和个人剂量检测报告。

三、该项目建成后,须按规定程序进行竣工环境保护验收。

四、本审批意见有效期为五年,该项目自批复之日起五年后开工建设的,应报我局重新审核。若该项目的性质、规模、地点、采用的辐射安全与防护措施等发生重大变动,须重新向我局报批环境影响评价文件。

五、接到本审批意见后 10 日内,将本审批意见及环境影响报告表送市生态环境局及菏泽市生态环境局开发区分局备案。



附件 3 辐射安全许可证





161512340449



2022-01-18

检 测 报 告

菏恒检（WT）字 2022 第 011 号

委托单位：山东宜家康瑞医疗器械有限公司

项目名称：X- γ 辐射剂量率

报告日期：2022 年 01 月 22 日

菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司

(检测专用章)

检测专用章

声 明

1. 报告无  标志、批准文号及本单位检测专用章、骑缝章无效。
2. 报告未经签发无效。
3. 未盖  章的检验检测报告不具备法律效力，仅供科研、教学或内部质量控制等活动使用。
4. 未经本单位批准，不得复制（全文复制除外）报告。
5. 报告涂改或以其它任何形式篡改的均属无效。
6. 自送样品的委托检测， 委托单位对来样的代表性和资料的真实性负责，检测结果仅对来样负责。
7. 对不可复现、复检和不可重复性试验的项目（参数），结果仅对采样（或检测）时所代表的时间和空间负责。
8. 对检测报告(结果)如有异议，请于收到报告之日起一个月内以书面形式向本公司提出，逾期视为自动放弃申诉的权利。
9. 本单位保证检测的客观公正性，对委托单位的商业信息、技术文件、检测报告等商业秘密履行保密义务。

名 称：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司 电话：0530 -6221366
地 址：菏泽市牡丹区解放路北顺城东街 128 号 传真：0530 -6221366
E-mail: hzmdhjjc@126.com 邮编：274000

检 测 报 告

检测产品/参数	X-γ辐射剂量率	检测日期	2022 年 01 月 20 日
委托单位	山东宜家康瑞医疗器械有限公司	检测地点	探伤室
环境条件	天气：阴 温度：5℃ 湿度：56%	检测时间	9:40~10:30
主要检测仪器设备	名称：X-γ剂量率仪 型号：HD-3023 编号：P200005 校准因子：1.08 检定单位：中国计量科学研究院 有效期至：2022 年 6 月 2 日 宇宙射线响应值为 (25.4±3.9) nGy/h 检定证书编号：DLj12021-14460 量程范围：(10~5×10 ⁵) nGy/h 能量响应：25keV-3.0MeV, 相对响应之差≤±15% 相对固有误差：≤±10% (10~1×10 ⁵) nGy/h 使用环境：温度 (-10~50℃)，相对湿度≤95%		
检测依据	《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）		
检测布点	探伤机检测点位平面布置示意图见图 1，现场图见图 2。		
结果说明	X-γ辐射剂量率检测结果见表一至表二。 有关辐射水平限值和参考值见附表一、附表二。 X 射线探伤机基本情况见附表三。		
备 注	检测结果已扣除宇宙射线响应值。检测点位距门、墙表面 30cm。X 射线探伤机（XXH-2505 型）工作状态为（5mA，248kV）。		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>编制人：王凤志</p> <p>检测人：王凤志 信仰青</p> <p>审核人：邓晓林</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>批准人：邓晓林</p> <p>2022 年 01 月 22 日</p> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <div style="text-align: center;"> <p>菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司</p> <p>（检测专用章）</p> <p>检测专用章</p> </div> </div> </div> </div>			

检测单位：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司 地址：牡丹区解放路北顺城东街 128 号

联系电话：0530-6221366 传真：0530-6221366 E-mail: hzmhjc@126.com

检 测 报 告

表一 探伤室周围 X-γ辐射剂量率检测结果（nGy/h）（本底）

序号	点位描述	检测结果	标准差
1	小防护门中间位置●1	45.2	3.00
2	评片室●6	65.6	3.31
3	暗室●7	67.8	4.24
4	大防护门中间位置●8	96.5	3.92
以下空白			

表二 探伤室周围 X-γ辐射剂量率检测结果（nGy/h）（开机状态）

序号	点位描述	检测结果	标准差
1	小防护门中间位置●1	57.1	3.62
2	小防护门东门缝●2	52.9	4.66
3	小防护门下门缝●3	64.9	4.59
4	小防护门西门缝●4	59.6	4.09
5	操作位●5	67.7	4.45
6	评片室●6	65.4	4.83
7	暗室●7	70.6	5.62
8	大防护门中间位置●8	95.7	5.62
9	大防护门北门缝●9	345.2	5.09
10	大防护门下门缝●10	84.9	4.05
11	大防护门南门缝●11	68.4	5.72
12	探伤室南墙●12	53.1	3.89
13	探伤室西墙●13	89.7	3.98
以下空白			

检测单位：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司 地址：牡丹区解放路北顺城东街 128 号

联系电话：0530-6221366 传真：0530-6221366 E-mail: hzmhjhc@126.com



检测报告

车间

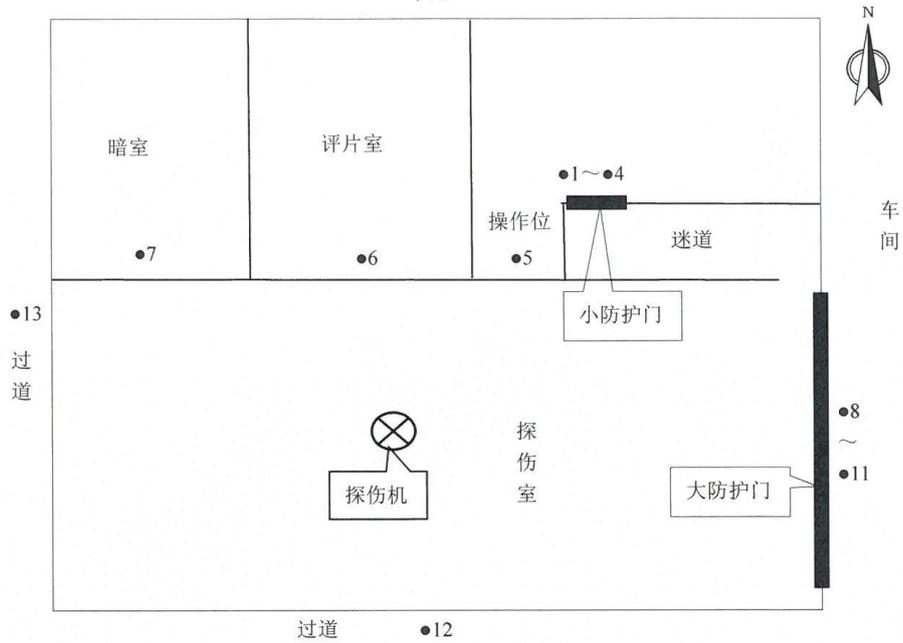


图 1 探伤室周围检测点位平面布置示意图



图 2 X 射线探伤机现场图

检测单位：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司 地址：牡丹区解放路北顺城东街 128 号

联系电话：0530-6221366 传真：0530-6221366 E-mail: hzmdhjc@126.com



检 测 报 告

附表一 电离辐射剂量限值

类 别	剂量限值
职业工作人员	≤20 mSv/a
公 众	≤1 mSv/a

- 表中剂量限值不包括医疗照射和天然本底照射。
- 表中术语、数据、单位等源自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），与其不一致和/或理解有歧义的以该标准为准。

附表二 菏泽市环境 γ 辐射空气吸收剂量率（单位：nGy/h）

位置	范围	平均值	标准差
原野	41.6~79.0	58.9	6.0
道路	34.9~71.5	50.1	9.2
室内	51.2~134.0	105.1	12.1

- 表中数据摘自 1989 年《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》。

附表三 X 射线探伤机基本情况

序号	名称	型号	类别	生产厂家	管电压 (kV)	管电流 (mA)	使用地址	周围环境	辐射防护
1	X 射线探伤机	XXH-2505	II	山东凯乐特无损检测技术有限公司	250	5	探伤室	本项目探伤室位于公司总装车间内西南角，探伤室东侧为车间，北侧为操作室、评片室和暗室，南侧为过道，西侧为过道。	探伤室南侧、西侧、北侧墙体为混凝土结构，厚度为 600mm，屋顶为混凝土结构，厚度为 350mm，小防护门防护能力为 6mmPb，大防护门防护能力为 16mmPb。
2	X 射线探伤机	XXQ-2505	II	山东凯乐特无损检测技术有限公司	250	5	探伤室		

☆报告结束☆

检测单位：菏泽市牡丹区恒精环境检测有限公司 地址：牡丹区解放路北顺城东街 128 号

联系电话：0530-6221366 传真：0530-6221366 E-mail: hzmhjic@126.com



附件 5 辐射防护培训合格证书

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



庞红杰，男，1988年11月02日生，身份证：372901198811026130，于2021年08月参加 X射线探伤 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS21SD1200643 有效期：2021年08月19日至 2026年08月19日



报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



庞红凯，男，1990年08月08日生，身份证：372901199008086112，于2021年06月参加 X射线探伤 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS21SD1200425 有效期：2021年06月22日至 2026年06月22日



报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn

辐射事故应急预案

一、 总则

为有效处理辐射性事故，强化辐射性事故应急处理责任，最大限度地控制事故危害，将辐射可能造成的损害降到最低，以保护患者、工作人员、辐射设备安全和减少财产损失，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》的要求，制定本预案。

二、辐射安全管理领导小组

1、公司成立辐射安全管理领导小组，组织、开展辐射事故的应急救援工作。

组 长：楚文涛 13001798025

副组长：桑贤志 13225300812

组成员：庞红凯 15806775040、庞红杰 15699279328

医 疗：楚洋洋 18063291000，负责辐射事故发生后受照人员的医疗急救工作。

后勤保障：戴俊岭 13001790666，负责辐射事故发生后所需物资供应后勤保障工作。

资金保障：刘红梅 15552376006，负责辐射事故发生后资金投入和资金保障工作。

2、辐射安全管理领导小组的职责：当人员受超剂量辐射事故发生后，应立即启动本预案，立即组织有关部门和人员进行辐射事故处理负责向环保部门、卫生行政部门、公安机关及时报告事故情况。

(一) 负责辐射事故应急处理具体方案的研究确定和组织实施工作。

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

(三) 负责迅速安置受照人员就医，组织控制区内的人员撤离工作，及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延，防止演变成公共卫生事件。

3、政府有关部门联系电话：

市应急管理局电话：5310886

市公安部门报警电话：110

市环保局电话：5622025

市卫生部门报警电话：120

三、辐射事故应急处理的责任划分

(一) 公司辐射安全领导小组组长负责辐射事故应急救援处理组织及指挥工作。

(二) 公司辐射安全领导小组各成员按照分工负责辐射事故应急救援处理过程中人员及物资的调配工作，并及时向环保部门、卫生行政部门、公安部门迅速上报，最迟不得超过两个小时。

(三) 小组各成员要认真做好事故现场的保护工作，协助上级主管部门调查事故、搜集证据，整理资料并做好记录。

(四) 小组各成员要自觉遵守纪律，服从命令，听从指挥，为完成救援任务尽职尽责，通过积极工作最大限度控制事故危害，为尽快恢复工作创造条件。

(五) 小组各成员要加强对发生事故现场的治安保卫工作，密切配合，协助上级主管部门做好事故现场的保卫工作，防止现场物资和财产被盗或丢失。

四、辐射事故分类与分级

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》(国务院令 449 号)，辐射事故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四个等级。

特别重大辐射事故，是指 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，或者放射性同位素和辐射装置失控导致 3 人以上(含 3 人)急性死亡。

重大辐射事故，是指 I 类，II 类放射源丢失、被盗、失控或者放射性同位素和辐射装置失控导致 2 人以上(含 2 人)急性死亡或者 10 人以上(含 10 人)急性重度辐射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指 III 类放射源丢失、被盗、失控或者放射性同位素和辐射装置失控导致 9 人以下(含 9 人)急性重度辐射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指 IV 类，V 类放射源丢失、被盗、失控、或者放射性同位素和辐射装置失控导致人员受到超过年剂量限制值的照射。

五、辐射事故应急救援应遵循的原则

(一) 迅速报告原则；(二) 主动抢救原则；(三) 生命第一原则；(四) 科学施救，控制危险源，防止事故扩大原则；(五) 保护现场，收集证据的原则

六、辐射事故应急处理程序

(一)事故发生后，当事人应立即通知同工作场所的工作人员离开，并及时上报医院辐射安全管理领导小组组长；

(二)公司辐射安全管理领导小组组长应立即通知公司辐射安全管理领导小组各成员，根据具体情况迅速制定事故处理方案，同时务必在2小时内上报环保部门、卫生行政部门、公安部门。

(三)辐射事故的处理必须在单位负责人的领导下，在有经验的工作人员和卫生防护人员的参与下进行，未取得防护检测人员的许可不得进入事故区；

(四)除上述工作外，小组各成员还应进行以下几项工作：

- 1、迅速确定现场的辐射强度及影响范围，划出禁区，防止外照射的危害。
- 2、根据现场辐射强度，确定工作人员在现场工作的时间。
- 3、协助和指导在现场执行任务的工作人员佩戴防护用具及个人剂量计。对严重剂量事故，应尽可能记下现场辐射强度和有关情况。并对现场重复测量，估计当事人所受剂量，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。
- 4、各种事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故发生。凡严重或重大事故，应向上级主管部门报告。

七、辐射事故的调查

(一)本单位发生重大放射性事故后，应立即组织辐射安全管理领导小组各成员参加事故调查、善后处理和恢复工作。

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

(三)负责编写、上报事故报告书，同时协助环保部门、卫生行政部门、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

附则：

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

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021年10月28日



应急预案演练记录

一、演练目的

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（449 号令）》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规及公司《辐射事故应急预案》的要求，为规范和加强公司应对突发辐射事故的处置能力，将辐射事故造成的损伤和污染后果降低到最小程度，最大限度的保障辐射工作人员及公众的安全，进行本次辐射事故应急演练。

二、演练内容

- 1、时间：2021 年 12 月 16 日
- 2、地点：本公司车间工作区
- 3、事件设定：在使用 X 射线探伤机作业探伤时，突然控制台控制失效，曝光不能停止，X 射线不间断照射，突然控制键控制失效，X 射线开始不间断的照射，探伤室工作人员立即切断电源，终止 X 射线的照射，并迅速报告辐射安全管理领导小组，启动《辐射事故应急预案》。

三、演练组织

为提高辐射工作人员对辐射事故应急处理的能力，有计划、有组织的开展好此次辐射事故应急演练工作，成立了应急演练指挥小组，探伤室负责组织演练。指挥小组成员如下：

组 长：楚文涛

副组长：桑贤志

成 员：庞红凯 庞红杰

四、演练需要器材

品名	铅衣	铅手套	铅眼镜	铅帽	铅围脖	辐射巡检仪	个人剂量报警仪
数量	2套	2个	2个	2个	2个	1个	1个

五、演练过程

我公司 X 射线探伤机在做作业探伤时，突然控制台控制失效，曝光不能停止，X 射线不间断照射。探伤工作人员积极采取相应措施及对辐射区范围的人立即疏散撤离。辐射事故应急工作领导小组火速组织相关人员进行事故抢险，并进行事后调查、总结并由我公司李维稳同志对事故现状进行调查。事后调查、总结根据辐

射事故情况报市、县区生态环境局 12369。

六、存在问题及整改措施

- 1、对《辐射事故应急预案》工作程序及技术要求的掌握程度不够熟练，演练操作规范要进一步提高。
- 2、接到应急工作领导小组命令后，要立即启动应急措施。
- 3、通过演练使我们认识到辐射的危害性，使车间人员及探伤室工作人员的辐射防护意识得到加强，在今后工作中认真遵守操作规程，不断提高业务水平，注重患者防护，避免放射事件的发生，每年实施演练一次。

七、演练总结

演练结束，应急演练指挥小组成员立即集中到会议室参加演练总结会议，由我公司李维稳同志讲评，提出：演练过程中不规范的地方：

- 1、要提高现场人员处置能力、紧急救护和人员疏散与配合的熟练程度。
- 2、要总结经验教训，加强射线安全日常管理，做好机器的定期及日常保养工作。
- 3、要重视辐射对人体的损害，最大限度地保障工作人员与公众的安全，杜绝类似事故发生。
- 4、及时发现应急工作存在的缺陷，进一步完善应急预案。

山东家家康瑞医疗器械有限公司

2021年12月16日

附件 8 辐射相关规章制度

附件 8-1

辐射工作安全责任书

为防治放射性污染，保护环境，保障人体健康，落实辐射工作安全责任，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》有关规定，山东宜家康瑞医疗器械有限公司承诺：

一、法定代表人 楚文涛（职务 总经理）为辐射工作安全责任人。

二、设置专职机构 辐射安全管理领导小组 或指定专人 桑贤志 负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作。

三、在许可规定的范围内从事辐射工作。

四、健全安全、保安和防护管理规章制度，制定辐射事故应急方案，并采取措施防止辐射事故的发生。一旦发生事故将立即报告当地环保部门。

五、建立放射性同位素的档案，并定期清点。

六、指定专人 桑贤志 负责放射性同位素保管工作。放射性同位素单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性等物品混存。确保贮存场所具有效防火、防水、防盗、防丢失、防泄漏的安全措施。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时及时进行登记、检查，做到账物相符。

七、保证其辐射工作场所安全、防护和污染防治设施符合国家有关要求，并确保这些设施正常运行。

八、发生任何涉及放射性同位素的转让、购买行为时，在规定时间内办理备案登记手续。

九、在运输或委托其他单位运输放射性同位素时，遵守有关法律法规，制定突发事件的应急方案，并有专人押运。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

菏科字[2021]11 号



山东宜家康瑞医疗器械有限公司 关于成立辐射安全与环境保护管理机构的通知

为加强本单位辐射安全防护工作的监督管理，确保公司辐射环境安全，保障工作人员的健康，根据《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）和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令 第 3 号）的规定，我单位决定成立辐射安全与环境保护管理领导小组，具体负责公司辐射安全与防护管理工作。

组 长：楚文涛（总经理 13001798025）领导辐射安全相关工作；

副组长：桑贤志（办公室主任 13225300812）负责辐射安全工作，对涉及辐射工作的具体部署和工作安排负责；

成 员：庞红凯（探伤员 15806775040）、庞红杰（探伤员 15699279328），负责单位辐射安全管理的日常运作和档案管理。楚洋洋（副总经理 18063291000），负责辐射事故发生后受照人员的医疗急救工作。戴俊岭（办公室主任 13001790666），负责辐射事故发生后所需物资供应后勤保障工作。刘红梅（财务总监 15552376006），负责辐射事故发生后资金投入和资金保障工作。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

二零二一年十月二十八日



射线装置安全操作规程

1、采用经理负责制，专职工程技术人员，定机、定岗监护操作，并与专职技术人员一道认真做好辐射安全设施的日常维护、定期检修等工作。

2、X 射线探伤机主要用于工业探伤工作。

3、职业工作人员一定要认真学习操作手册，严格遵守操作规范。当班人员要科学、合理使用机器，下班之前记录机器的使用情况。

4、设备的使用人员须取得使用相应权限，遵循设备的操作流程规定，未经同意不得随意使用设备。

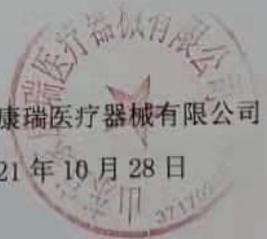
5、探伤室内，应保证达到恒温、恒湿要求。非本项目相关人员未经允许不得进入探伤室。

6、工程技术人员负责定时检查、维护设备系统，并作相关记录。

7、设备运行故障及时记录，并予以排除，解决不了的问题及时汇报管理人员，由管理人员负责联系相关公司，安排维修，及时记录。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021 年 10 月 28 日



射线装置检修维护制度

X 线设备使用、维修人员必须经过系统的 X 射线专业技术学习，熟悉设备的结构原理、性能、规格特点，掌握其操作规程及安全防护规则，严格按正规操作规程工作。具体如下：

一：维护

（一）：日常维护

1. 每次使用前先检查设备及紧急停机按钮等辐射安全设施是否正常；有无提示错误等，如有必须先排除。认真填写设备运行日志。

2. 由使用人员进行，每天上班前或下班后，保持机器及机房的整洁、干燥。探伤室内应尽量少堆放或不堆放杂物。

（二）：操作维护

1. 严格控制使用条件。

2. 机器在连续使用时，应注意机器的间歇时间，注意 X 线管外表温度一般不超过 50℃，严禁在机器产生射线时调整各调节旋钮或突然关机，工作结束应将机器部件处于安全状态，机器在使用当中出现异常声音、气味及指针指示异常应及时关机，切断电源，向维修人员反应。

二：设备定期检修

1. 设备机械性能检修：辐射安全装置检查，各机械限位装置有效性检查，各种运动运转检查，操作完整性检查。由维修人员协同指定保养人进行，定期检查各电器及机械部件的固定连接，清洁除尘，上油除锈（需注意严禁油类与高压电缆接触）。查看机器的运转情况，必要时要用仪器仪表对各项参数进行校验。对长久未使用的 X 线机，使用前应进行机器各项检测训练。

2. 辐射安全设施性能维护；工作状态指示灯，声光报警装置等设施检查。

三：检修维护记录应定期归档，长期保存。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021 年 10 月 28 日

辐射工作人员培训制度

1. 所有辐射工作人员必须学习有关辐射安全防护管理规章制度，在国家核技术利用辐射安全于防护培训平台上进行学习，并参加考核，考核合格后方可上岗。设备操作人员必须熟悉设备性能、操作方法和防护知识。

2. 辐射工作人员可采取自学和以老带新的培训方法，学习和掌握法律法规及基础知识。学习和培训分为岗前学习和在岗学习，采用定期培训和临时培训相结合，集中学习和自学相结合的方式进行。

3. 定期对辐射工作人员举行安全操作培训，定期举行辐射事故应急预案演习培训，把辐射安全事故发生的几率降到最低。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021年10月28日



自行检查及年度评估制度

一、为了认真执行《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和加强对辐射安全防护状况的监督管理，特制定本制度。

二、辐射防护安全管理机构应当加强辐射安全防护工作的管理，并定期对辐射防护工作人员执行国家法律法规和条例的情况进行监督检查。

三、辐射防护安全管理机构应当对直接从事辐射工作的人员进行安全和防护知识教育培训，并参加主管部门组织的考核，考核不合格者不得上岗。

四、对从事辐射的工作人员应当进行个人剂量监测和职业健康检查，并且建立个人剂量档案和职业健康监护档案，对于不能从事辐射工作的人员应及时调整工作岗位。

五、每年由辐射安全科对本年度辐射安全防护工作进行年度评估，评估报告与年度监测报告每年 1 月 31 日前上报生态环境部门，发现安全隐患应及时上报，并限期整改，落实到人。

六、对每年辐射安全和防护状况的评估结果，应做到记录真实，结果准确，并及时建立评估报告档案。

七、辐射防护安全管理人员负责本制度的落实，辐射工作人员也应严格遵守。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021 年 10 月 28 日



辐射监测方案

1. 个人剂量监测

凡接受个人剂量监测的辐射工作人员工作期间必须佩戴合格的个人剂量计，每个季度读取个人剂量监测值。按季度进行个人剂量约束管理，保证年剂量低于个人剂量约束值（2mSv/a）。建立并长期保存个人剂量档案。

2. 辐射工作场所监测

(1) 委托监测

委托有资质机构对辐射工作场所进行检测和评估，每年进行一次，根据评估结论及建议进行辐射防护工作的总结和改进。

(2) 自主监测

定期由从事辐射安全与环境保护管理的人员对辐射工作场所进行监测，监测数据记入档案，每周至少进行一次。

① 监测范围：辐射工作场所的监测范围包括监督区。

监督区：监测点为控制室及探伤室周围其他有关毗邻区域。

② 监测点位

a、通过巡测，发现的辐射水平异常高的位置；

b、防护门外 30cm 离地面高度为 1m 处，测门的左、中、右侧 3 个点和门缝四周；

c、探伤室墙外 30cm 离地面高度为 1m 处，每个墙面至少测 3 个点。

(3) 应急监测

当有预期运行事件（维修/维护/保养）或异常情况下，为保证辐射安全和防止发生放射性污染进行必要的相关场所应急监测。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021 年 10 月 28 日



辐射防护和安全保卫制度

为进一步强化辐射工作场所的安全保卫工作，根据上级有关文件精神，结合我院实际，特制订辐射安全防护保卫制度：

- 一、辐射工作场所设置电离辐射警告标志，并有“当心电离辐射”的中文注释，决不随意拆除；
- 二、工作场所划有放射安全警戒线，严禁无关人员进入；
- 三、工作场所安装工作信号灯等声光报警装置及安全连锁装置；
- 四、独立使用和存放射线装置、放射源的场所，安装防盗门、防盗窗，配备消防设施，确保防盗、防火、防潮、防爆和防泄漏；
- 五、辐射工作人员定期对辐射工作场所进行清扫整理，做到无杂物、无积灰，地面整洁干净；检查随身携带的钥匙有无遗失，储源室保险柜、防盗门有无损坏；
- 六、加强夜间和节假日保卫巡逻，确保能满足防盗、防火、防潮、防爆和防泄漏的管理目标。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021年10月28日



射线装置使用登记与台账管理制度

根据国家生态环境部门的有关规定，加强本单位射线装置的安全作用，特制定本规定：

- 1、建立健全射线装置的使用登记与台账管理档案。
- 2、建立射线装置台帐，详细登记探伤装置名称，型号、编号、管电压、管电流、进厂时间、离厂时间、去向、报废情况等。
- 3、严格射线装置进出厂管理，坚决杜绝外借现象发生。
- 4、必须严格执行使用登记制度，记录仪器使用情况，开关机时间、使用时间、操作人等。
- 5、使用过程中，必须严格按操作规程操作。
- 6、仪器发生故障不能排除时，应记录故障发生时间和状态，按操作规程进行记录，以便给维修人员提供有价值的维修资料，重大事故发生或者损害以书面形式向有关领导报告。
- 7、凡不登记者一经发现，停止其使用资格。

山东宜家康瑞医疗器械有限公司

2021年10月28日

