

核技术利用建设项目
浙江优亿医疗器械股份有限公司
年 5 万立方辐照的电子束灭菌项目
环境影响报告表
(报批稿)

浙江优亿医疗器械股份有限公司

2022 年 3 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目
浙江优亿医疗器械股份有限公司
年 5 万立方辐照的电子束灭菌项目
环境影响报告表
(报批稿)

建设单位名称：浙江优亿医疗器械股份有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：王卫东

通讯地址：浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔

区块优亿路 8 号

邮政编码：317317

联系人：王**

电子邮箱：/

联系电话：177*****

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	7
表 3 非密封放射性物质	7
表 4 射线装置	8
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	9
表 6 评价依据	10
表 7 保护目标与评价标准	13
表 8 环境质量和辐射现状	20
表 9 项目工程分析与源项	22
表 10 辐射安全与防护	26
表 11 环境影响分析.....	26
表 12 辐射安全管理	54
表 13 结论与建议	60
表 14 审批	64

表 1 项目基本情况

建设项目名称		浙江优亿医疗器械股份有限公司年 5 万立方辐照的电子束灭菌项目				
建设单位		浙江优亿医疗器械股份有限公司				
法人代表		王卫东	联系人	王**	联系电话	177*****
注册地址		浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路 8 号				
项目建设地点		浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经六路以西				
立项审批部门		台州市仙居县发展和改革局		批准文号	2100-331024-04-01-392980	
建设项目总投资 (万元)		3200	项目环保投资 (万元)	100	投资比例（环保 投资/总投资）	3.1%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他			占地面积（m ² ）	6667
应用 类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类			
		☐ 使用	☐ I 类(医疗使用) ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类			
	非密封放 射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物			
		☐ 销售	/			
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙			
	射线 装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类			
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类			
		☒ 使用	☒ II 类 ☐ III 类			
	其他	/				

1.1 项目建设单位情况

浙江优亿医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”），成立于 2010 年 9 月 2 日，前身为浙江优亿医疗器械有限公司，是一家集研发、生产、销售高端医疗器械及提供医疗服务于一体的国家级高新技术企业。

公司现有三个厂区，分别位于浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块优亿路 8 号（原仙居县白塔工业集聚区经六路以西、发展路以北地块，简称“厂区一”）、浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块优亿路 1 号（原仙居县白塔工业集聚区经六路以东、永安大道以北、瑞强工贸以西、优亿路以南地块，简称“厂区二”）和浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经六路以西（简称“厂区三”），其中厂区一和厂区二均为产品生产基地，厂区一已建成并投入运行，总生产规模为年产 10000 台喉镜及 200 万片一次性喉镜片、50 万套可视医疗器械及耗材；厂区二仅为标准厂房建成，尚未生产运行；厂区三为辐照灭菌基地，不涉及任何生产和制造内容，目前筹建中，尚未投入运行，辐照规模计划为年辐照 5 万立方。

经统计，公司各个厂区现有项目的环保手续履行情况汇总如下：

表 1-1 企业现有项目环保审批及竣工验收情况

厂区	项目名称	环评情况	验收情况	现状情况
厂区一	浙江优亿医疗器械有限公司年产 10000 台喉镜及 200 万片一次性喉镜片生产线技改项目环境影响报告表	台环建（2015）8 号	仙环验（2017）25 号	正常生产
	浙江优亿医疗器械有限公司年产 50 万套可视医疗器械技改项目环境影响登记表	台环建备（仙）2020030	2021 年 1 月 29 日已自主验收	正常生产
厂区二	浙江优亿医疗器械有限公司年产 1000 万套可视医疗器械技改项目环境影响报告表	台环建（仙）备（2019）012 号	未验收	未建设，拟淘汰
	浙江优亿医疗器械有限公司标准厂房建设项目环境影响登记表	备案 201833102400000165	备案制，不需要验收	厂房已建成
	浙江优亿医疗器械股份有限公司可视化医疗器械及耗材智能制造项目环境影响登记表	台环建备（仙）2021009	未验收	项目已注销，不再建设和实施
厂区三	浙江优亿医疗器械股份有限公司可视化医疗器械及耗材智能制造项目环境影响登记表	台环建备（仙）2021009	未验收	项目已注销，不再建设和实施

注：《浙江优亿医疗器械股份有限公司可视化医疗器械及耗材智能制造项目环境影响登记表》的评价内容包含了厂区二的建设内容和厂区三的非放射性部分内容。该项目属于公司上市募投项目，后因上市时间延迟，故该项目实施了注销。

目前，浙江优亿医疗器械股份有限公司尚未开展过任何辐射相关活动，不具备《辐射安全许可证》。

1.2 项目建设的目的和任务由来

为满足公司内部的产品辐照加工需要，同时兼顾区域周边企业对辐照灭菌的生产需求，浙江优亿医疗器械股份有限公司计划在浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经六路以西（即“厂区三”）进行 10 亩地的电子束辐照灭菌建设及完善配套设施，拟投资 3200 万元建成 14000 平方米的厂房面积，购置 1 台 10MeV/20kW 电子加速器。待项目建成并投入使用后，将形成年产 5 万立方辐照的电子束灭菌生产能力，具有灭菌效率高、污染少等特点。本项目仅为辐照加工，不涉及任何生产和制造内容，已于 2021 年 10 月 18 日取得台州市仙居县发展和改革局的浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，项目代码：2110-331024-04-01-392980，

见附件 4。项目主体工程非放射性内容主要为标准厂房建设，且处于工业园区，不在《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中需开展环评的范畴内，故本项目不予评价。

根据原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号《关于发布射线装置分类的公告》，本项目电子加速器归入到“工业辐照用加速器”的范畴，属于 II 类射线装置。对照生态环境部令第 16 号《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”，本次评价内容为使用 II 类射线装置，应编制辐射环境影响报告表，并在环评批复后及时向有权限的生态环境主管部门申领《辐射安全许可证》。

为保护环境，保障公众健康，浙江优亿医疗器械股份有限公司委托杭州卫康环保科技有限公司对本项目进行辐射环境影响评价，环评委托书见附件 1。评价单位接受委托后，通过现场踏勘、委托监测、收集有关资料等工作，结合本项目特点，依据《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）的相关要求，编制完成了本项目的环境影响报告表，供建设单位上报审批。

1.3 项目建设内容及规模

项目处于筹建阶段，经与建设单位核实，本次评价内容和规模为：

公司拟在厂区三的 4#车间一层新建 1 座辐照机房及配套用房，布置 1 台 HEETRON-10/20 型电子加速器（最高能量为 10MeV、功率为 20kW），对公司自身生产的医疗器械耗材及外委企业的医疗器械耗材、食品、化妆品、药品、卫生材料、妇婴用品、包材、日用品、农产品等进行辐照消毒灭菌，最终形成年辐照 5 万立方的能力。射线装置应用情况具体见表 1-2。

表 1-2 本项目建设内容与规模

装置名称	类别	型号	数量	主要技术参数	主射方向	工作场所名称
电子加速器	II 类	HEETRON-10/20	1 台	10MeV、2mA	定向，垂直向下	厂区三的 4#车间 内辐照机房

1.4 项目选址及周边环境保护目标

1.4.1 项目地理位置及外环境关系

本项目实施于浙江优亿医疗器械股份有限公司的厂区三内，拟建地点为浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经西路以西，厂区中心地理坐标：北纬 N：28°47'36.44"，东经 E：120°37'12.08"，具体地理位置见附图 1。

厂区三的东北侧隔经六路为污水处理工程（拟建），东南侧隔优亿路为浙江优亿医疗器械股

份有限公司厂区二（已建），南侧为浙江微格科技股份有限公司（拟建），西南侧紧邻浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一（已建），西北侧紧邻农田，西北侧约 115m 为郭岩村，东北侧约 14m 为郭岩村，周围环境关系见附图 2，周围环境实景见附图 3。

1.4.2 本次评价的辐照机房位置及外环境关系

本项目辐照机房拟建于 4#车间一层内，所属建筑的结构为地上 4 层，地下 1 层，其中地下 1 层为局部的辅助用房（主要是消防水池），1 层为灭菌车间，2~4 层为仓库，车间各层功能剖面图见附图 5。辐照机房由两部分组成，其中 1 层为辐照室（沉入地下一层 1.5m），平面设计见附图 6；2 层为主机室、控制室、电气设备室、管通设备室（水冷机组和风机房）及工具室，平面设计见附图 7。该辐照机房距离东侧厂界约 16m，距离南侧厂界约 67m，距离西侧厂界约 27m，距离北侧厂界约 10m，距离东北侧郭岩村约 32m，见附图 4。

1.4.3 规划符合性分析

（1）用地规划符合性分析

根据建设单位提供的建设用地规划许可证（见附件 5），对照《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）—白塔片区土地利用规划图》（见附图 18），本项目用地性质属于工业用地，且周围无环境制约因素，符合用地规划要求。

（2）规划环评符合性分析

对照《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》及环评批复，本项目位于仙居县经济开发区白塔工业集聚区，在非基本农田区域且工业集聚点内，不占用基本农田，属医药器械产业组团（1024-III-1-1），在仙居县经济开发区规划环评的范围内。

本项目属于公司厂区一和厂区二已运行的生产内容配套的辐照加工服务，符合当地主导（特色）产业发展方向，不在仙居经济开发区白塔区块“医药器械产业组团”环境准入条件清单（清单 5）的“禁止准入”和“限制准入”的行业、工艺、产品清单之列，满足“医药器械产业组团”的生态空间清单（清单 1）要求，满足该规划环评结论清单要求。本项目运行过程中，少量的臭氧和氮氧化物经机械排风系统引至室外，经大气扩散稀释，浓度进一步降低，对周围大气环境影响较小，满足该规划环评审查意见要求。

（3）“三线一单”符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号），要求强化“三线一单”约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”。

本项目“三线一单”符合性判定情况见表 1-3。

表 1-3 “三线一单”符合性分析

生态保护红线	根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》（仙政发〔2020〕18 号）及《仙居县生态保护红线分布图》（见附图 19），本项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等生态保护目标，未触及生态保护红线。
资源利用上线	本项目营运过程中会消耗一定量的电源、水资源等，主要来自工作人员的日常生活用水和设施用电，但项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。
环境质量底线	经现场检测，本项目辐照机房拟建址及周围环境的 X-γ 辐射本底水平未见异常。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康的辐射影响是可接受的。“三废”污染物均采取了合理、有效、可行的处理措施，可以做到达标排放，符合环境质量底线要求。
环境准入负面清单	根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》（仙政发〔2020〕18 号），本项目位于台州市仙居县白塔镇产业集聚重点管控单元（编码：ZH33102420120），见附图 20。该管控单元生态环境准入清单如下： ①空间布局约束 优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造，进一步调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。重点加快园区整合提升，完善园区的配套基础设施，不断推进产业集聚和产业链延伸。重点发展医疗器械、汽摩配、电子电器等主导产业。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。 ②污染物排放管控 严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强污水处理厂建设及提升改造，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。 ③环境风险防控 定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境与健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。 ④资源开发效率 推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度，落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。 本项目为核技术利用建设项目，主要从事辐照加工，不涉及任何生产和制造内容，不属于《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》附件 1 工业项目分类表中的工业项目。项目经营过程中污染物简单，排放量较小，“三废”污染物皆可控制和处理，故项目运营后对周围环境不会产生较大影响。同时，公司拟制定《辐射事故应急预案》，并设置辐射事故应急小组和应急物资，具备完善的风险防范措施。因此，本项目的实施符合《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》的管控要求。

因此，本项目的建设符合“三线一单”的要求。

1.4.4 选址合理性分析

本项目辐照机房评价范围 50m 内主要为厂区三内 4#车间、浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一、农田、经六路和污水处理工程及郭岩村等，不涉及生态保护红线。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康及郭岩村的辐射影响是可接受的。因此，本项目选址是合理可行的。

1.5 产业政策符合性分析

本项目属于核技术在工业领域内的应用，根据国家发展和改革委员会第 29 号令《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及国家发展和改革委员会第 49 号令《关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》，本项目属于鼓励类第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业政策要求。

1.6 实践正当性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中 4.3 “辐射防护要求”，对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目实施的最终目的是为了对各类医疗器械耗材等进行辐照消毒灭菌，从而提高产品的性能，具有良好的经济效益与社会效益。经采取辐射屏蔽防护和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益足以弥补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）中关于辐射防护“实践正当性”的原则。

1.7 原有核技术利用项目许可情况

本项目为新建项目，浙江优亿医疗器械股份有限公司之前未开展过与辐射有关的工作，尚未取得《辐射安全许可证》，因此不存在原有核技术利用项目许可情况。

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	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
1	电子加速器	II 类	1 台	HEETRON- 10/20	电子	10	2	辐照 消毒灭菌	厂区三的 4#车间 一层辐照机房内	拟购， 本次评价

(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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	排放口活度	暂存情况	最终去向
臭氧和氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	少量	不暂存	通过机械排风系统引至4#车间的楼顶高空排放。

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，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。
2、含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）或活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	(1)《中华人民共和国环境保护法(2014 年修订)》，主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起施行； (2)《中华人民共和国环境影响评价法(2018 年修订)》，主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日起施行； (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起施行； (4)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行； (5)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例(2019 年修改)》，国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行； (6)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； (7)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法(2021 年修改)》，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行； (8)《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行； (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，原国家环境保护总局，2006 年 9 月 26 日起施行； (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》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日印发； (11)《关于修改〈产业结构调整指导目录(2019 年本)〉的决定》，国家发展和改革委员会令第 49 号，2021 年 12 月 30 日起施行； (12)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》，生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行； (13)《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见(试行)》，环环评〔2021〕108 号，生态环境部办公厅，2021 年 11 月 19 日印发； (14)《建设项目环境影响报告书(表)》编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行； (15)《浙江省建设项目环境保护管理办法(2021 年修正)》，浙江省人民政府令第 388
------	---

	号，2021 年 4 月 1 日起施行； (16)《浙江省辐射环境管理办法(2021 年修正)》，浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 4 月 1 日起施行； (17) 关于发布《省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2015 年本)》及《设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单(2015 年本)》的通知，浙环发〔2015〕38 号，原浙江省环境保护厅，2015 年 10 月 23 日起施行； (18) 关于发布《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019 年本)》的通知，浙环发〔2019〕22 号，浙江省生态环境厅，2019 年 12 月 20 日起施行； (19) 关于印发《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知，仙政发〔2020〕18 号，仙居县人民政府，2020 年 8 月 31 日发布。
技术标准	(1)《建设项目环境影响评价技术导则——总纲》(HJ 1.6-2016)，2017 年 1 月 1 日实施； (2)《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)，2016 年 4 月 1 日实施； (3)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)，2003 年 4 月 1 日实施； (4)《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-85)，1986 年 1 月 1 日实施； (5)《γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》(GBZ 141-2002)，2002 年 6 月 1 日实施； (6)《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T 25306-2010)，2011 年 5 月 1 日实施； (7)《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ 979-2018)，2019 年 3 月 1 日实施； (8)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)，2020 年 4 月 1 日实施； (9)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)，2021 年 5 月 1 日实施； (10)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)，2021 年 5 月 1 日实施； (11)《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021)，2021 年 8 月 1 日实施； (12)《辐射事故应急监测技术规范》(HJ 1155-2020)，2021 年 3 月 1 日实施； (13)《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》(GBZ 2.1-2019)，

	2020 年 4 月 1 日实施； (14)《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及其 2018 年修改单，2018 年 9 月 1 日实施。
其他	(1) 环评委托书，见附件1； (2) 建设单位提供的工程设计图纸及相关技术参数资料。

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）的规定：“放射源和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（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于100m的范围）”，并结合本项目的辐射污染特点，确定本项目评价范围为辐照机房实体墙外50m的区域，评价范围示意图见附图2。

7.2 保护目标

本项目的的主要环境影响因素为电离辐射。根据本项目评价范围、公司辐射工作场所布局、总平面布置及外环境特征，本项目环境保护目标为评价范围50m内该公司从事加速器操作的辐射工作人员及周围公众成员，具体见表7-1。

表7-1 本项目环境保护目标基本情况表

场所位置	环境保护目标			方位	与辐照机房 相对距离（m）		人数	受照 类型	年剂量 约束值				
					水平	垂直							
厂区三的 4#车间内 辐照机房	职业 人员	控制室			相邻	4.1	/	4人	职业 照射	5.0mSv/a			
	公众 成员	4# 车间	一层	临时堆放区	东	相邻	/	5人/d	公众 照射	0.1mSv/a			
					西	相邻	/	5人/d					
					南	5.0	/	5人/d					
			上下货区	南	相邻	/	8人						
					车间过道	北	相邻	/			5人/d		
			二层仓库		四周	5.0		1人/d					
			三层仓库		上方	/	+5.4	1人/d					
			四层仓库		上方	/	+9.6	1人/d					
		厂区三内停车位			西北	3.0	/	5人/d					
					南	45.0	/	20人/d					
		浙江优亿医疗器械股份有 限公司厂区一			西南	27.0	/	100人					
		郭岩村			东北	32.0	/	50人					
		经六路			东北	20.0	/	20人/d					
		污水处理工程			东北	30.0	/	2人/d					

注：1）本项目辐照机房高出二层地坪1.2m，且二层地坪与辐照机房不封在一起，故按水平方向来考虑。2）上方的相对距离采用“+”以示区分。3）郭岩村房屋层数一般为3-4层，高度约12-15m，与本项目高差约+0.3m。

7.3 评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

一、防护与安全的最优化

4.3.3.1 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）。

二、剂量限值

1) 职业照射

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证除本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

2) 公众照射

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；

三、剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中11.4.3.2条款：“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内”，遵循辐射防护最优化的原则，结合项目实际情况，本次评价取职业照射剂量限值的25%、公众照射剂量限值的10%分别作为本项目剂量约束值管理目标，具体见表7-2。

表7-2 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射有效剂量	5.0mSv/a
公众照射有效剂量	0.1mSv/a

四、辐射工作场所的分区

6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把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，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

2、《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）

本规定适用于加速粒子的单核能量低于100MeV的粒子加速器（不包括医疗加速器和象密封型中子管之类的可移动加速器）设施。

2.8从事加速器工作的全体放射性工作人员，年人均剂量当量应低于5.0MSv。

2.10加速器产生的杂散辐射、放射性气体和放射性废水等，对关键居民组的个人造成的有效剂量当量应低于每年0.1mSv。

E.2.1加速器设施内应有良好的通风，以保证臭氧的浓度低于0.3mg/m³。

3、《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ 141-2002）

本标准适用于各种类型的γ源辐照装置和能量小于或等于10MeV的电子加速器辐照装置。

5.1.4II、IV类γ射线辐照装置和II类电子束辐照装置辐照室外的辐射水平检测

5.1.4.1空气比释动能率的测量位置如下：距辐照室各屏蔽墙和出入口外30cm处。

5.1.4.2运行中的定期测量应选定固定的检测点，它们必须包括：贮源水井表面、辐照室各入口、出口，穿过辐照室的通风、管线外口，各屏蔽墙和屏蔽顶外，操作室及与辐照室直接相邻的各房间等。

5.1.4.3测量结果应符合GB 17279第5条（即“对监督区，在距屏蔽体的可达界面30cm，由穿透辐射所产生的平均剂量率应不大于 2.5×10^{-3} mSv/h”）。

4、《辐射加工用电子加速器工程通用规范》（GB/T 25306-2010）

本标准适用于能量为0.15MeV~15MeV的各类辐射加工用电子加速器工程。

8.1.3 辐射防护安全要求

辐射防护安全要求如下：

- a) 辐射屏蔽材料采用混凝土时，其强度等级应高于C20，密度不低于 2.35g/cm^3 ；
- b) 屏蔽结构及预埋件应满足设备供应商的土建工艺指导数据；
- c) 监督区的辐射剂量水平应符合GB 18871-2002和GB 5172-85中的职业照射剂量限值要求；在工程设计时辐射防护设计的剂量规定为：职业照射个人年有效剂量限值为5mSv，公众成员个人年有效剂量限值为0.1mSv；
- d) 控制区必须设有功能齐全、性能可靠的安全联锁系统和监控、紧急停机开关等设置；
- e) 控制区和监督区及其入口处应设置电子加速器装置运行状态的灯光信号和其他警示标志；
- f) 剂量监测设备、个人剂量计等应配置齐备；
- g) 其他物理因素安全要求应满足GBZ 2.2-2007规定的标准要求。

5、《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）

本标准适用于辐射加工能量不高于10MeV的电子束辐照装置和能量不高于5MeV的X射线辐照装置。

4.1.2 辐射工作场所的分区

按照GB 18871的规定，电子加速器辐照装置的工作场所分为：

控制区，如主机室和辐照室及各自出入口以内的区域；

监督区，如设备操作室，未被划入控制区的电子加速器辐照装置辅助设施区和其他需要对职业照射条件进行监督和评价的区域。

4.2.1 辐射防护原则

（3）个人剂量约束

辐射工作人员职业照射和公众照射的剂量限值应满足GB 18871的要求。

在电子加速器辐照装置的工程设计中，辐射防护的剂量约束值规定为：

- a) 辐射工作人员个人年有效剂量为5mSv；
- b) 公众成员个人年有效剂量为0.1mSv。

4.2.2 辐射屏蔽设计依据

电子加速器辐照装置的屏蔽设计必须以加速器的最高能量和最大束流强度为依据。

电子加速器辐照装置外人员可达区域屏蔽体外表面30cm处及以外区域周围剂量当量率不能超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。如屏蔽体外为社会公众区域，屏蔽设计必须符合公众成员个人剂量约束值规定。

本标准适用的能量不高于10MeV的电子束和能量不高于5MeV的X射线，在辐射屏蔽设计中不需要考虑所产生的中子防护问题。

6 电子加速器辐照装置的安全设计

6.1 联锁要求

在电子加速器辐照装置的设计中必须设置功能安全、性能可靠的安全联锁保护装置，对控制区的出入口门、加速器的开停机和束下装置等进行有效联锁和监控。

安全联锁引发加速器停机时必须自动切断高压。

安全联锁装置发生故障时，加速器不能运行。安全联锁装置不得旁路，维护与维修后必须恢复原状。

6.2 安全设施

(1) 钥匙控制。加速器的主控钥匙开关必须和主机室门和辐照室门联锁。如从控制台上取出该钥匙，加速器应自动停机。该钥匙必须与一台有效的便携式辐射监测报警仪相连。如在运行中该钥匙是唯一的且只能由运行值班长使用。

(2) 门机联锁。辐照室和主机室的门必须与束流控制和加速器高压联锁。辐照室或主机室门打开时，加速器不能开机。加速器运行中门被打开则加速器应自动停机。

(3) 束下装置联锁。电子加速器辐照装置的控制与束下装置的控制必须建立可靠的接口和协议文件。束下装置因故障偏离正常状态或停止运行时，加速器应自动停机。

(4) 信号警示装置。在控制区出入口处及内部应设置灯光和音响警示信号，用于开机前对主机室和辐照室内人员的警示。主机室和辐照室出入口设置工作状态指示装置，并与电子加速器辐照装置联锁。

(5) 巡检按钮。主机室和辐照室内应设置“巡检按钮”，并与控制台联锁。加速器开机前，操作人员进入主机室和辐照室按序按动“巡检按钮”，巡查有无人员误留。

(6) 防人误入装置。在主机室和辐照室的人员出入口通道内设置三道防人误入的安全联锁装置（一般可采用光电装置），并与加速器的开、停机联锁。

(7) 急停装置。在控制台上和主机室、辐照室内设置紧急停机装置（一般为拉线开关或按钮），使之能在紧急状态下终止加速器的运行。辐照室及其迷道内的急停装置应采用拉

线开关并覆盖全部区域。主机室和辐照室内还应设置开门机构，以便人员离开控制区。

(8) 剂量联锁。在辐照室和主机室的迷道内设置固定式辐射监测仪，与辐照室和主机室的出入口门等联锁。当主机室和辐照室内的辐射水平高于仪器设定的阈值时，主机室和辐照室门无法打开。

(9) 通风联锁。主机室、辐照室通风系统与控制系统联锁，加速器停机后，只有达到预先设定的时间后才能开门，以保证室内臭氧等有害气体浓度低于允许值。

(10) 烟雾报警。辐照室应设置烟雾报警装置，遇有火险时，加速器应立即停机并停止通风。

6.3.3 通风系统

(1) 主机室和辐照室应设置通风系统，以保证辐照分解产生的臭氧等有害气体浓度满足GBZ 2.1的规定。有害气体的排放应满足GB 3095的规定。

(2) 臭氧的产生和排放，其计算模式和参数见附录B。

(3) 辐照室内的主排气口应设置在易于排放臭氧的位置，例如扫描窗下方的位置。

(4) 排风口的高度应根据GB 3095的规定、有害气体排出量和辐照装置附近环境与气象资料计算确定。

6、项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-1985)、《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T 25306-2010)与《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ 979-2018)等评价标准，确定本项目的管理目标。

①周围环境辐射剂量率控制水平：电子加速器辐照装置外人员可达区域屏蔽体外表面30cm处及以外区域周围剂量当量率不能超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

②个人剂量约束值：辐射工作人员个人年有效剂量不超过 5mSv/a ；

公众成员个人年有效剂量不超过 0.1mSv 。

7、工作场所臭氧和氮氧化物的控制水平

根据《粒子加速器辐射防护规定》附录 E 中 E.2.1 条款“加速器设施内应有良好的通风，以保证臭氧的浓度低于 0.3mg/m^3 ”及《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》(GBZ 2.1-2019)表 1 中规定工作场所空气中 O_3 容许浓度为 0.3mg/m^3 ， NO_x 容许浓度为 5mg/m^3 ，确定本次评价项目加速器停机后，工作人员进入辐照室时，辐照室内的 O_3 浓

度应不大于 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ， NO_x 浓度应不大于 $5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

8、《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及 2018 年修改单

本项目区域属于二类功能区，常规污染物浓度限值执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及其 2018 年修改单中二级标准。该标准表 1 和表 2 中规定了各项环境空气污染物不允许超过的浓度限值： O_3 不允许超过的 1 小时平均浓度限值（二级标准）为 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ， NO_x 不允许超过的 1 小时平均浓度限值（二级标准）为 $0.25\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置 1、地理位置 本项目实施于浙江优亿医疗器械股份有限公司的厂区三内，拟建地点为浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经西路以西，具体地理位置见附图 1。 2、场所位置 本项目辐照机房拟建于 4#车间一层内，所属建筑的结构为地上 4 层，地下 1 层，其中地下 1 层为局部的辅助用房（主要是消防水池），1 层为灭菌车间，2~4 层为仓库。辐照机房的东侧和西侧均为临时堆放区，南侧为上下货区和临时堆放区，北侧为车间通道，上方间隔约 5.4m 的开放空间为三层仓库，下方为土层，无地下室。 8.2 环境现状评价对象 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）的规定：“对其他射线装置、放射源应用项目及非密封放射性物质工作场所，应提供评价范围内贯穿辐射水平”，故本项目环境现状评价主要针对评价范围内的区域辐射环境质量进行评价，评价对象为辐照机房拟建址及周围环境。 8.3 辐射环境质量现状 1、检测目的 通过现场检测的方式掌握项目区域环境质量和辐射水平现状，为分析及预测本项目运行时对职业人员、公众成员及周围环境的影响提供基础数据。 2、检测因子 根据项目污染因子特征，环境检测因子为 X-γ 辐射剂量率。 3、检测点位 根据《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）等要求，结合现场条件，对本项目辐照机房拟建址及周围环境进行检测布点。由于项目所在的厂区三现状为空地，尚未建设，不具备对辐照机房拟建址的楼上开展监测的条件，故不设相关的检测点位。本项目共布设 6 个检测点位，布点情况见附图 21，检测报告及检测资质见附件 6。 4、检测方案 （1）检测单位：浙江亿达检测技术有限公司； （2）检测时间：2021 年 12 月 20 日； （3）检测方式：现场检测； （4）检测依据：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）等； （5）检测频次：依据 HJ 1157-2021 标准予以确定； （6）天气环境条件：天气：晴；温度：7℃；相对湿度：44%；
--

- (7) 检测工况：辐射环境本底；
- (8) 检测仪器：该仪器在检定有效期内，相关设备参数见表 8-1。

表 8-1 检测仪器的参数与规范

仪器名称	X、γ 辐射周围剂量当量率仪
仪器型号	6150AD 6/H（内置探头：6150AD-b/H；外置探头：6150AD 6/H）
仪器编号	167510+165455
生产厂家	Automess
量 程	内置探头：0.05μSv/h～99.99μSv/h；外置探头：0.01μSv/h～10mSv/h
能量范围	内置探头：20keV-7MeV≤±30%；外置探头：60keV-1.3MeV≤±30%
检定证书编号	2020H21-20-2925395002
检定有效期	2020 年 12 月 24 日至 2021 年 12 月 23 日
检定单位	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心

5、质量保证措施

- (1) 合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性和可比性，同时满足标准要求。
- (2) 检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持合格证书上岗。
- (3) 检测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (6) 检测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术负责人审定。

6、检测结果及评价

检测结果见表8-2。

表8-2 辐照机房拟建址及周围环境辐射本底检测结果

点位编号	点位描述	γ 辐射剂量率（nGy/h）	
		平均值	标准差
●1	辐照机房拟建址东北侧	121	4
●2	辐照机房拟建址东南侧	135	3
●3	辐照机房拟建址西南侧	132	3
●4	辐照机房拟建址西北侧	133	5
●5	浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一	111	2
●6	郭岩村	108	2

注：1）表中所列检测值均未扣除宇宙射线响应。

2）表中所列检测值已进行剂量换算，换算依据：本项目检测使用¹³⁷Cs作为检定/校准参考辐射源，根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中第5.5条款，空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照JJG393，使用¹³⁷Cs作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取1.20Sv/Gy。

由表8-2可知，本项目辐照机房拟建址及周围各检测点位的γ辐射剂量率范围为（108～135）nGy/h（未扣除宇宙射线响应）。由《浙江省环境天然放射性水平调查报告》可知，台州市原野γ辐射剂量率范围为（41～120）nGy/h（已扣除宇宙射线响应），在考虑宇宙射线响应值（32nGy/h）的基础上，则台州市原野γ辐射剂量率范围为（73～152）nGy/h（未扣除宇宙射线响应）。因此，本项目辐照机房拟建址及周围环境的γ辐射剂量率处于当地一般本底水平，未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

本项目的实施依托主体工程的标准厂房，机房建设已作为初步设计方案的重要内容纳入到项目一次性整体规划中，本次评价对施工期的影响不做具体分析，重点关注辐射部分的工艺设备和工艺分析。

9.1 工艺设备和工艺分析

9.1.1 设备参数

本项目拟购1台同方威视技术股份有限公司生产的HEETRON-10/20型电子加速器进行于辐照消毒灭菌，加速器主要性能参数详见表9-1。

表9-1 电子加速器主要性能参数

项目	参数
意向厂家	同方威视技术股份有限公司
设备型号	HEETRON-10/20
电子束最大能量	10MeV
最大束流功率	20kW
额定束流强度	2mA
扫描宽度	400~800mm
能量不稳定性	≤±5%
束流不稳定性	≤±5%
主射束方向	定向，垂直向下
束下装置与扫描盒下部钛窗的距离	80cm
束下装置与地面的距离	70cm
加速器工作方式	自动连续

9.1.2 设备组成

本加速器辐照系统主要组成结构包括电子加速器、传动分系统、控制分系统、防护安全分系统、电子辐照综合管理软件，主体结构如图9-2所示。

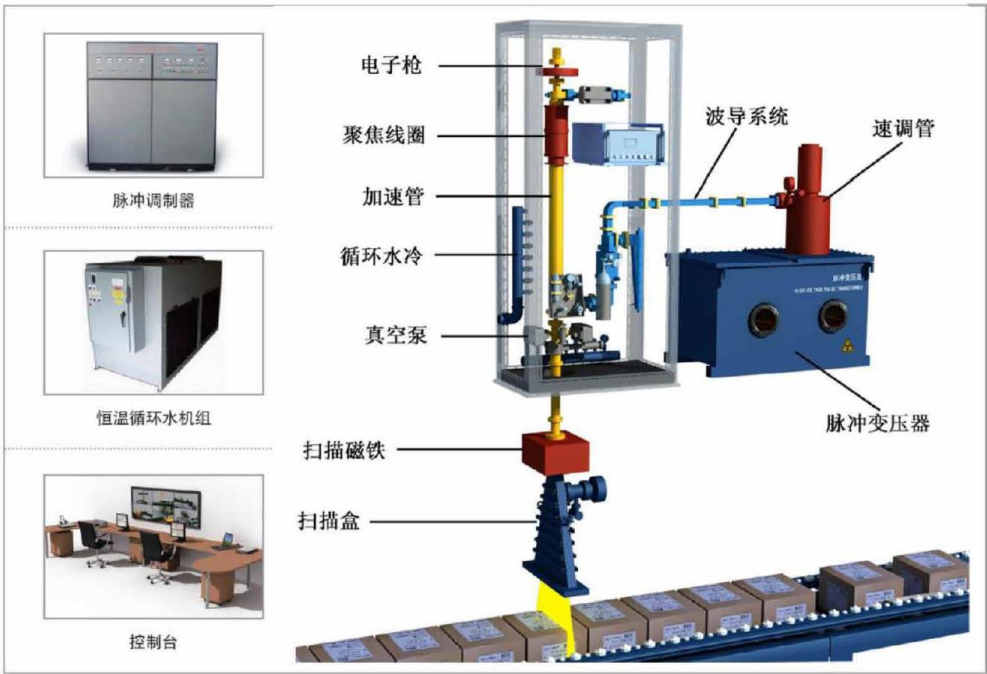


图9-2 电子加速器结构示意图

（1）加速器系统

高能大功率电子直线加速器，按功能区分，包括功率源、微波源、加速管、电子枪、扫描与引出、真空、微波传输、束流传输、水冷、配电、控制、安全等分系统；按结构区分，包括辐照机头、调制器、脉冲变压器与速调管、水冷机组、电源柜、控制台等六部分。

①辐照机头

辐照机头是加速器的主体结构，其主要功能是产生电子束流并利用微波功率将其加速到额定能量后再引出。辐照机头包括电子枪、加速管、钛泵、扫描盒、扫描磁铁、聚焦与导向线圈、微波传输系统、水冷系统、充气系统、AFC系统及安装机架等。

电子枪和加速管是系统的核心部件，与扫描盒、真空泵连接在一起，形成高真空密封的空间。电子枪在枪灯丝的加热和枪高压的电场作用下发射电子束流，电子束流进入加速管并在其内部受到微波功率的加速而获得高能量，被加速器的电子束从加速器出口通过漂移段进入扫描盒，受到安装在扫描盒上部的扫描磁铁作用被扫描成扇形，最后在扫描盒底部的引出窗引出，从而可以对受辐照物品进行辐照加工。

②调制器

高功率脉冲调制器是大功率辐照加速器的重要部件，其主要功能是将市电转化为微波源所需要的脉冲高压，是加速器系统的脉冲功率源。

③速调管

速调管是系统的微波功率源，其主要功能是将脉冲高压转化为微波功率。

④水冷机组

水冷机组用来提高合乎加速器系统要求（温度、流量、压力）的冷却水，冷却系统是闭路循环系统，冷却水的温度控制通过无氟制冷剂在压缩机和冷凝器中的循环来实现。本系统采用大型水冷机组，其制冷功率可达100kW，水流量可达450L/min。

⑤电源柜

电源柜作为一个标准机柜，内部安装有按标准机箱尺寸设计的各种电源，包括速调管聚焦线包电源、扫描磁铁电源、电子枪聚焦电源、电子枪导向电源、加速器聚焦电源、电子枪高压电源、钛泵电源等。

⑥控制箱

控制箱是加速器运行的操作平台，它通过电力及数据电缆同加速器系统的其他设备相连接。控制箱内安装有PLC模块及触摸屏，通过Controller-Link通讯方式同位于调制器柜的PLC主机相连接，完成加速器系统的状态参数监测、操作运行控制和故障诊断。此外控制系统还执行系统的安全控制，包括安全联锁、急停开关、声光警示等设备的控制均集成在控制箱中。

（2）物品传送分系统

物品传送分系统承担辐照系统的物流传送及配合加速器分系统的调整，使物品按照工艺流程要求的速度、位置通过束下，接受规定的工艺剂量辐照。

①束下传送段

束下传送段承担着物品接受工艺辐照剂量的工作，其输送的速度直接关系到物品接收的

剂量和均匀性，同时输送线也接受着部分射线的辐照。

束下传送段采用板链输送。当物品运行到板链上后，物品与板链没有相对运动，辐照速度稳定。板链中间承担托送物品部分为立式不锈钢板与板链连接，加大空隙透射射线，降低系统发热。

物品输送速度调节范围大，束下传送段采用伺服电机驱动，既可以实现大范围的速度调节，又可以保证物品在辐照过程中输送速度的波动在0.5%左右，从而保证物品接收剂量的均匀性。

束下传送段在射线最集中的部位，是系统中臭氧浓度最高的部分，因此该输送段的各种结构件、板链、传动件均采用不锈钢制作。该段的伺服电机、各种传感器均采取铅防护层进行射线的屏蔽，提高功能元器件的使用寿命。

②上下料及系统其他传送段

系统除束下系统外的其他段承担着系统的上下料的传送，物品在传送过程中的积放，故障时的问题段物品检出机房等，是系统正常物流传送的主体。

物品出口段设有故障物品检出控制，一方面记录物品经过单面辐照、双面辐照的处理状态，当物品经过单面辐照后需要进行翻面辐照另一面时，物品输送到翻转段进行翻面；另一方面当系统出现故障时，将束下问题物品检出并传送到规定位置，等待技术人员的判别处理。

由于系统除上下料为人工操作外，系统均为自动控制。因此，当系统工作中，特别是当系统出现故障时，通过确认传感器后输送线上的物品不允许擅自增加或搬走，以避免系统的误判。控制系统在束下段的各种电缆两端均采用航空插头等快速插头，以便实现在维修维护时快速更换，减少维修维护时间。

（3）控制分系统

控制分系统是整个系统的配电、控制中心，由操作系统、配电柜、控制柜、变频器柜、操作台、现场检测开关等组成，操作人员通过工艺管理软件实现对整个系统的控制。

9.1.3 工作原理

辐照灭菌是指利用 γ 射线或能量低于5MeV的X射线和10MeV以下的电子束等电离辐射装置对医疗卫生产品等以灭菌为目的的辐射处理。辐照灭菌法与化学灭菌法、高压蒸汽灭菌法相比，具有节约能源、对环境污染小、操作安全，可对包装物品和热敏材料进行灭菌，可实现连续自动化生产等优点。同时，对于经辐照灭菌的产品的使用，其安全性能和卫生质量已得到确认，社会效益日益明显，经济上又有竞争能力，因而该项产业已成为辐照加工中发展较快、应用十分成功的领域。

电子加速器是使用微波电磁场加速电子的加速器，带电粒子从加速器的真空区被引出后射向辐照室中待辐照产品。本项目选用的辐照电子加速器的工作原理便是利用电子加速器产生的高能电子束作用于医疗卫生用品，实现灭菌目的。

9.1.4 工艺简介

加速器产生高能电子束并将其扫描成一均匀分布的线性束后引出，传输装置承载被检物

以辐照工艺需要的相应速度通过辐照区域，经过电子束的辐照，实现辐照工艺所需的处理。

本项目辐照机房为两层钢筋混凝土结构，一层是辐照室，二层是主机室。加速器装置的主要部分安装在二层的主机室内，粒子引出系统位于加速器装置机身正下方，通过二层地板伸向一层的辐照室。而接受辐照的物品通过自动传送系统从入口经迷道进入辐照室，到达粒子引出系统正下方的电子束有用线束范围内进行辐照，之后又经过迷道从辐照室的出口离开辐照室。加速器工作时，设备操作人员位于二层的控制室内设置机器参数并监控加速器运行情况，装卸货物的工人位于一层辐照室外上下货区装卸货物。加速器出束时，辐照室及主机室内均无人员停留。

9.1.5 工艺流程

本项目加速器辐照加工的工艺流程见图9-3。

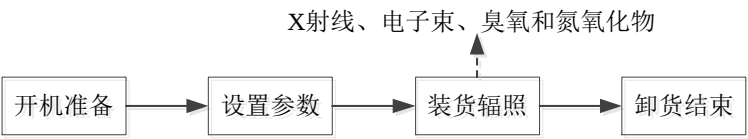


图9-3 辐照加工的工艺流程及产污环节示意图

- ①技术人员做开机前准备，对现场和辐照装置进行安全检查，搬运工人准备搬运货物。
 - ②技术人员在二层控制室内设置机器参数和输运线传输速度。
 - ③处于一层辐照室外上货区的搬运工人往输运线上搬运货物，二层控制室内的技术人员启动传送带并启动加速器辐照装置开始辐照。
 - ④辐照后的货物由传送带自动传送至辐照室外，由下货区的搬运工从传送带上卸货。
- 整个辐照灭菌加工过程，正常情况下工作人员不必进入辐照室和主机室，均在辐照室外一定距离外的上下货区进行辐照货品的装、卸，所有需照射加工的货物都是通过输运线输运到束流中心辐射区进行辐照加工。

9.1.6 工作负荷与人员配置

本项目辐照对象主要为公司自生产的医疗器械耗材和外委企业的医疗器械耗材、食品、化妆品、药品、卫生材料、妇婴用品、包材、日用品、农产品等。本项目共1台加速器，计划年辐照加工量约5万m³（8.4m³/h×20h/天×300天/年）。

本项目加速器正常运行情况下，采用连续作业方式，日出束时间为20h，年运行300天，则加速器年出束时间为6000h。公司拟配备4名辐射工作人员，实行两班轮换制，每班2人，其中1人负责加速器的操作，1人负责机房周围安全巡界，则单名操作人员年工作时间约3000h。加速器产品装卸的搬运工人共计8名，实行两班制，每班4人，共同负责上下货区的产品装卸。

9.2 污染源项描述

本项目电子加速器输出X射线的最大能量为10MeV，根据《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）第4.2.2条款，对于能量不高于10MeV的电子束，在辐射屏蔽设计中不需要考虑所产生的中子防护问题。

电子能量大于10MeV的电子加速器运行过程中产生感生放射性，主要包括两个方面：①加速器机头结构材料的固态感生放射性。加速器运行期间，由于设备有足够的结构屏蔽，由部件产生的感生放射性不会危害屏蔽体外的人员；但当加速器停机后，职业人员进入机房时可能受到辐射危害。②气态感生放射性核素，在加速器运行过程产生的中子可与空气作用产生放射性核素。

参考《辐射防护手册——辐射源与屏蔽》（第三分册）中P97页表4.4，核反应 $^{12}\text{C}(\gamma, n)^{11}\text{C}$ 的反应阈能为18.7MeV，所产生核素 ^{11}C 的半衰期为20.5min；核反应 $^{14}\text{N}(\gamma, n)^{13}\text{N}$ 的反应阈能为10.6MeV，所产生核素 ^{13}N 的半衰期为10.0min； $^{16}\text{O}(\gamma, n)^{15}\text{O}$ 的反应阈能为15.7MeV，所产生核素 ^{15}O 的半衰期为124.0s。本项目加速器电子最大能量为10MeV，电子能量均低于相关核素的反应阈能，与空气中的C、O、N等相互作用时，诱发不出感生放射性核素 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{13}N ，因此本次评价不考虑感生放射性影响。

加速器设备设计有冷却水循环系统，这部分水可能由于活化而带有一定放射性。本项目电子加速器的电子束最大能量为10MeV，侧向X射线的屏蔽能量取等效入射电子能量为6MeV，因此活化物产生量较小，且冷却水中被活化而形成的放射性核素主要为 ^{15}O 、 ^{16}N ，它们的半衰期分别为2.1min和7.3s，半衰期很短，只需放置一定时间其活度就可以衰减到较低的水平。本项目加速器一次冷却水为内循环水，正常运行时在内部不断循环，不外排。在排放前将提前放置一段时间，水中的放射性核素很快即可衰减至可忽略的水平，故本项目不涉及排放放射性废水。

因此，本次不评价考虑加速器结构材料、冷却水和空气的感生放射性以及中子等相应的防护问题，重点关注的污染因子主要为电子束、韧致辐射（X射线）及非放射性污染等。

9.2.1 放射性污染

电子束、X射线：加速器利用电子束对产品进行辐照，电子在加速器过程中，部分电子丢失，它们打在加速管壁上，产生X射线。此外，电子束打到高原子序数物质时也会产生高能X射线。由于X射线的贯穿能力极强，对周围环境辐射造成辐射污染，但该X射线影响关机后即消失。

加速器在运行时产生的高能电子束，因其贯穿能力远弱于X射线，在X射线得到充分屏蔽的条件下，电子束亦能得到足够的屏蔽，因此，在加速器开机的时间内，电子束产生的韧致辐射（X射线）为主要污染因素。

9.2.2 臭氧和氮氧化物

电子加速器开机运行时，产生的X射线与空气中的氧气相互作用产生少量的臭氧（ O_3 ）和氮氧化物（ NO_x ）。其中，臭氧的危害大，产额高，毒性大，而氮氧化物的产率仅为臭氧产率的三分之一，且国家对空气中臭氧浓度的标准严于氮氧化物，因此，在考虑有害气体的影响时仅考虑臭氧的影响。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 场所布局合理性分析

本项目辐照机房拟建于 4#车间一层内，所属建筑的结构为地上 4 层，地下 1 层，其中地下 1 层为局部的辅助用房（主要是消防水池），1 层为灭菌车间，2~4 层为仓库。辐照机房由两部分组成，其中一层为辐照室（沉入地下一层 1.5m）；二层为主机室、控制室、电气设备室、管通设备室（水冷机组和风机房）及工具室。辐照机房的东侧和西侧均为临时堆放区，南侧为上下货区和临时堆放区，北侧为车间通道，上方间隔约 5.4m 的开放空间为三层仓库，下方为土层，无地下室。

加速器工作时，设备操作人员位于二层的控制室内设置机器参数并监控加速器运行情况，装卸货物的工人位于一层辐照室外上下货区装卸货物。加速器出束时，辐照室及主机室内均无人员停留。因此，本项目辐照机房布局设计基本合理可行。

10.1.2 分区原则及划分

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，辐射工作场所可分为控制区、监督区，其划分原则如下：控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

根据控制区、监督区的划分原则，结合《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）等相关规定，本项目对辐射工作场所实行分区管理，两区划分情况见表 10-1 和附图 9~附图 10。

表10-1 本项目场所控制区和监督区的划分

分区	控制区	监督区
区域	以屏蔽墙体为界的辐照室及主机室。	控制室、电气设备室、管通设备室、工具间和上、下货区域等。
管理要求	控制区的进出口设置醒目的电离辐射警告标志，并安装声光报警装置和工作状态指示灯；加速器运行前，任何人均应撤出控制区范围。	监督区边界的地面上划警戒线或设置围栏，加速器工作过程中，除辐射工作人员，限制其他人员进入监督区区域，定期检测监督区的辐射剂量。

10.1.3 辐射防护屏蔽设计

根据建设单位提供的工程设计方案，本项目辐照机房为两层结构，其中：

一层是辐照室，净面积约164.0m²（含迷道），主体屏蔽墙体厚度为2.2m和3.0m。辐照室内部净高2.0m，迷道部分净高为2.0m（内段）和2.5m（外段）。辐照室采用“工”型的双迷道设计，迷道内墙体厚度为1.4m，迷道外墙体厚度为0.5m。顶棚厚度为0.3m和1.0m，地坪沉入地下1.5m，出入口采用2扇普通钢门（人行通道），见附图9。辐照室外的搬运工人在上货区及下货区往输运线上装卸货物。

二层是主机室，净面积约43.0m²（含迷道），净高3.6m，主体屏蔽墙体厚度为2.2m和2.4m。主机室采用“L”型单迷道设计，迷道内墙体厚度为1.8m，迷道外墙体厚度为0.6m，顶棚厚度为2.2m和1.5m，地坪厚度为0.3m和1.0m，出入口采用1扇普通钢门（人行通道），见附图10。加速器装置的主要部分安装在二层的主机室内，粒子引出系统位于加速器装置机身正下方，通过二层地板伸向一层的辐照室。二层主机室的西侧和南侧分别设置管通设备室（冷水机组和排风机）、电气设备室，用于放置系统工作所需的辅助设备，通常情况下无人员驻留。设备室外围设置控制室和工具间，工作时工作人员在控制室内控制加速器运行。

表10-2 辐照机房屏蔽防护设计方案

项目	一层辐照室	二层主机室
外尺寸	19.7m（长）×17.0m（宽）×4.5m（高）	13.3m（长）×9.88m（宽）×5.8m（高）
净面积	164.0m ² （含迷道）	43.0m ² （含迷道）
净高	辐照室内部净高2.0m，迷道部分净高为2.0m（内段）和2.5m（外段）	3.6m
东北墙	不规则设计，部分区域2200mm混凝土，部分区域2800mm混凝土	2200mm混凝土
东南墙	500mm混凝土	不规则设计，部分区域1680mm混凝土，部分区域2400mm混凝土
西南墙	不规则设计，部分区域2200mm混凝土，部分区域2800mm混凝土	600mm混凝土
西北墙	3000mm混凝土	2200mm混凝土
顶棚	不规则设计，部分区域300mm混凝土，部分区域1000mm混凝土	2200mm混凝土
地坪	无地下层，不做特殊防护	300mm混凝土
迷道	采用“工”形双迷道设计，迷道内墙厚1400mm，长4900mm；外墙厚500mm	采用“L”形单迷道设计，迷道内墙厚1800mm，长4880mm；外墙厚600mm
出入口防护门	2扇普通钢门（人行通道），手推门，门洞的尺寸为1110mm（宽）×2100mm（高），门体的尺寸为1130mm（宽）×2120mm（高），门与墙体各侧搭接均为10mm，按照搭接长度须大于等于10倍间隙的原则，间隙应尽量小。	1扇普通钢门（人行通道），手推门，洞的尺寸为1600mm（宽）×2100mm（高），门体的尺寸为1620mm（宽）×2120mm（高），门与墙体各侧搭接均为10mm，按照搭接长度须大于等于10倍间隙的原则，间隙应尽量小。

注：表中混凝土的密度不小于2.35t/m³。

10.1.4 辐射安全和防护措施

10.1.4.1 加速器设备的固有安全属性

本项目电子加速器拟从有资质的同方威视技术股份有限公司购买，装置在出厂前本身已设有多重安全保护措施，固有安全性良好。

（1）加速器过电压、过电流保护系统：在加速器控制系统中稳压电路对电压、电流进行监控，确保装置自动稳压；过电压、过电流保护功能装置，若由于其他原因导致加速器电压、电流非正常运行，控制系统会自动切断电源。

（2）加速器束流控制系统：当束流偏差大于一定数值持续一段时间，加速器和束下传输系统同时停机，并在控制系统中报相应故障。

（3）调制器联锁：只有在电子枪灯丝、磁控管灯丝预热完毕，且没有故障出现时（灯终和准加灯亮），调制器才允许加高压，加速器才可以出束。一旦出现充电过流、反峰过荷、无触发、柜门打开的故障，均切断高压，加速器不出束。相应的故障灯亮。

（4）冷却水联锁系统：冷却水为循环冷却系统，冷却水不排放。加速管安装有水流量监测开关，当加速器中大功率负载等的冷却水流量不满足要求时，加速器将自动切断高压电源，停止运行。

（5）加速管真空联锁系统：加速器运行过程中实施监测加速管内的真空管，真空度不满足要求时钛泵自动保护，同时切断电源，有效保护加速管。

（6）钛窗冷却联锁：加速器钛窗采用持续供风冷却，供风装置配有风量传感器，当风力减弱或消失时，风量传感器会报警，联锁加速器高压停机。

（7）控制台紧急停机按钮：在加速器运行中遇到紧急情况时，操作人员将快速按下“紧急停机”按钮，切断加速器供电。

（8）操作人员钥匙联锁：控制室操作人员离开操作台时，取下钥匙，加速器无法出束，避免误照射发生。

10.1.4.2 辐射安全和防护设施及措施

本项目辐照机房在正式投入使用前，必须具备以下辐射安全和防护设施及措施。

（1）联锁要求

在电子加速器辐照装置的设计中必须设置功能齐全、性能可靠的安全联锁保护装置。对控制区的出入口门、加速器的开停机和束下装置系统等进行有效联锁和监控。

安全联锁装置引发加速器停机时必须自动切断高压。安全联锁装置发生故障时，加速器

不能运行。安全联锁装置不得旁路，维护与维修后必须恢复原状，并记录存档。

本项目拟建加速器辐照装置设有多项安全保护连锁，系统的安全联锁逻辑示意图如下。

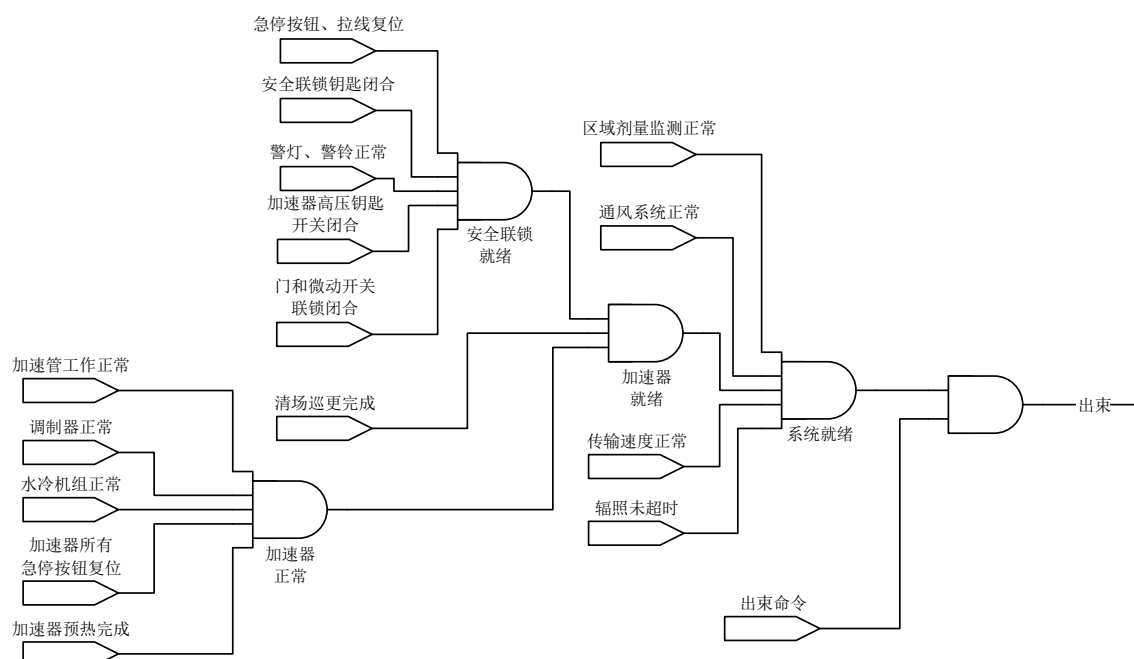


图10-1 同方威视HEETRON-10/20型电子加速器安全联锁逻辑图

（2）安全设施

①钥匙控制

本项目加速器的主控钥匙开关和主机室门和辐照室门联锁。如从控制台上取出该钥匙，加速器应自动停机。该钥匙与一台有效的便携式辐射监测报警仪相连。如在运行中该钥匙是唯一的且只能由运行值班长使用。

②门机联锁

本项目辐照室和主机室的门与束流控制和加速器高压联锁。辐照室门或主机室门打开时，加速器不能开机。加速器运行中门被打开则加速器应自动停机。

③束下装置联锁

本项目电子加速器辐照装置的控制与束下装置的控制建立可靠的接口和协议文件。束下装置因故障偏离正常状态或停止运行时，加速器自动停机。

④信号警示装置

本项目在控制区出入口处及内部拟设置灯光和音响警示信号，用于开机前对主机室和辐照室内人员警示。主机室和辐照室出入口拟设置工作状态指示装置，并与电子加速器辐照装置联锁。

⑤巡检按钮

本项目辐照室内均拟设6道巡检按钮，必须关闭入口门，由入口至出口依次按下，并关闭出口门，拔出钥匙才能完成辐照室巡检，且行人检测设备可以防止人员倒退或跟随。主机室内均拟设5道巡检按钮，必须由内至外依次按下，并关闭主机室门，拔出钥匙才能完成主机室巡检，且行人检测设备可以防止人员倒退或跟随。所有巡检按钮均与控制台联锁。

⑥防人误入装置

本项目辐照室内均拟设2道行人检测光电开关（三连）和2道行人检测光电开关（一连），主机室门内均拟设1道行人检测光电开关（三连），并与加速器的开、停机联锁。当这些光电的任意一个被触发，加速器自动停机，并需要重新巡检。

⑦急停装置

本项目控制台上、辐照室和主机室内均拟设紧急停机装置（一般为拉线开关或按钮），使之能在紧急状态下终止加速器的运行。辐照室和主机室内拟采用拉线开关并覆盖全部区域，控制室内拟采用急停开关。这些急停设备一旦触发，加速器和传输系统的主回路将被切断。辐照室和主机室的出入口处拟设有一个开门开关，以便人员离开控制区。

⑧剂量联锁

本项目在辐照室和主机室的迷道内分别拟安装1个剂量监测探头，剂量监测探头与辐照室和主机室的出入口门等联锁，剂量监测探头的显示装置安装于控制台上。当主机室和辐照室内的辐射水平高于仪器设定的阈值时，主机室和辐照室门无法打开。

⑨通风联锁

本项目主机室、辐照室通风系统与控制系统联锁，加速器停机后，只有达到预先设定的时间后才能开门，以保证室内臭氧等有害气体浓度低于允许值。

⑩烟雾报警

本项目辐照室和主机室拟共用1套烟雾报警装置，烟雾报警系统为建筑配置，不与加速器系统联锁。当遇到火险时报警装置及时发出警报，工作人员收到警报后立即关停加速器并停止通风。

（3）机房出入门安全设施

本项目辐照室入口门和出口门分别拟设置1个电磁锁和1个门限位开关，主机室的出入门拟设置1个电磁锁和1个门限位开关，可以有效实现防护门的安全开启和关闭。

（4）监控、通讯安全设施

本项目辐照室迷道内、出入口外墙上拟设置 8 个视频监控装置；主机室内、出入口外墙上拟设置 6 个视频监控装置；管通设备室和电气设备室内分别拟设置 1 个视频监控装置；实行全方位覆盖式监控。同时，辐照室内和出入口外墙上拟安装 3 个扬声器，主机室内和出入口外墙上拟安装 2 个扬声器，电气设备室内拟安装 1 个扬声器，每次加速器出束前进行广播提醒现场人员。

（5）应急照明系统

本项目主机室、辐照室和控制室内拟设置应急照明系统。

（6）防火系统

本项目辐照室和主机室的耐火等级应不低于二级，拟设置火灾报警装置和有效的灭火设施。

（7）水冷系统

本项目电子加速器采用自备水箱和水管闭路循环的蒸馏水冷却系统来降低热能，其中冷却水循环使用，不外排。

（8）通风系统

本项目辐照室和主机室拟设置通风系统，以保证辐照分解产生的臭氧等有害气体浓度满足相关标准限值的规定。辐照室内的主排气口拟设置在扫描窗下方的位置，易于排放臭氧。

（9）辐射安全警示设施

在辐照室和主机室外人员容易看到的地方设置醒目的电离辐射警示标志，并安装声光报警装置和工作状态指示灯，以起到工作警示作用。本项目辐照室外和迷道内拟设置3组警示灯，主机室外和迷道内拟设置2组警示灯，电气设备室内拟设置1组警示灯。每一个布置点上都有红黄蓝三色闪烁警示灯。出束时，红色警灯工作；待机时黄色警灯工作；安全时，蓝色警灯工作。除操作台外，警灯配备有监测装置，警灯出故障时，加速器不能工作。

（10）其他防护措施

①进出物料口处拟采取的辐射防护措施为：a、货物出入通道内侧和通道外门口处均拟安装摄像头，操作人员可以通过实时监控观察是否有人误入；b、货物出入口有传输装置穿过，货物将源源不断从传输装置中输入或输出辐照机房屏蔽体，传输装置下侧拟采用砖墙封堵，传输装置上端的货物之上有预制混凝土门梁，仅保留传输线允许通过700mm高度的货物。

②辐照室和主机室出入口门外划定1m黄色警戒线，告诫无关人员请勿靠近。

③本项目拟配备1台固定式辐射监测仪、1台便携式X- γ 辐射监测仪和4台个人剂量报警

仪，当辐射水平超过预设阈值时能发出警示声。

④所有辐射工作人员均须配备个人剂量计，并定期进行个人剂量检测。同时，铅衣、铅手套和铅眼镜等基本防护用品应各配备1套，作为辐射应急使用。

⑤电子加速器检修须委托有资质单位进行，检修工作人员进入辐照室均需携带剂量报警仪进入。

⑥各项辐射环境管理规章制度应张贴于控制室内。

(11) 监测设备与防护用品

表10-3 本项目监测设备与防护用品配置计划表

序号	名称	拟配置数量
1	固定式辐射监测仪	1台
2	便携式辐射监测报警仪	1台
3	个人剂量计	4个
4	个人剂量报警仪	4个
5	铅衣、铅手套、铅眼镜	各1套

上述用于放射防护检测的仪器，应按规定进行定期检定，并取得相应证书。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。

综上所述，建设单位在落实上述辐射安全和防护措施的基础上，可以满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的标准要求。本项目辐照机房相关辐射安全和设施布置图见附图13和附图14。

10.1.4.3 辐射安全原则符合性分析

(1) 纵深防御

本项目辐照室和主机室的人员出入口的安全联锁分别采用了门机联锁、信号指示灯联锁、剂量联锁、通风联锁及在主机室和辐照室的人员出入口通道内设置三道防人误入的安全联锁装置，且设置了急停按钮、开门开关等急停装置；以上措施均可确保当某一层级的防御措施失效时，可由下一层级的防御措施予以弥补或纠正。

(2) 冗余性

本项目在主机室和辐照室的人员出入口通道内设置三道防人误入的安全联锁装置（一般采用光电装置），并与加速器的开、停机联锁；在运行过程中某一道防人误入安全装置失效或不起作用的情况下可使其整体不丧失功能。

(3) 多元性

辐照室和主机室的人员出入口的安全联锁分别采用了门机连锁、信号指示灯联锁、剂量

联锁、通风联锁及在主机室和辐照室的人员出入口通道内设置三道防人误入的安全联锁装置。防护措施的多元性能够提高装置的安全可靠性，可以降低共因故障。

(4) 独立性

本项目保证多道联锁之间的独立性、各部件之间的独立性、纵深防御各部件之间的独立性，从而保证某一安全部件发生故障时，不会造成其它安全部件的功能出现故障或失去作用。

因此，本项目辐射安全设施的设计满足辐射安全原则的要求。

10.1.4.4 工程施工质量及局部贯穿辐射防护

(1) 施工质量要求

电子加速器辐照室的土建施工必须符合其建设的要求，辐照室混凝土施工过程中，对混凝土剪力墙及屋面屏蔽墙混凝土浇注应连续整体灌注，避免间断性施工作业，不留施工缝，防止屏蔽墙出现缝隙和气泡等现象，以防出现射线外泄；辐照地面也要为混凝土地坪；内外墙由水泥砂浆粉刷，面层全为乳胶漆涂面。建议采用标准混凝土，强度等级不低于 C30，材料密度不低于 2.35t/m^3 。

(2) 局部贯穿防护

在辐射屏蔽防护设计和施工中，必须妥善处理局部贯穿辐射防护的问题，主要针对的是建筑结构上有关孔道、管道、搭接的设计：

①施工过程中不允许有直通缝隙。

②加速器的通风、水管、电气等管道会穿越屏蔽墙，所以加速器屏蔽设计时必须考虑这部分的剂量贡献。因此，这些管道设计的取向应尽可能避开束流方向或辐射发射率峰值的方向。为了防止辐射经管道的泄漏，管道应根据实际情况取“S”形或“U”形，在地沟的入口或出口应有一定厚度的屏蔽盖板。

③混凝土块之间的垂直缝隙、孔洞都需要填充，或用砂袋作防护体。

④防护门和屏蔽墙之间应有足够的搭接，以减少辐射泄漏问题。通常在防护门的两侧和顶部，搭接宽度至少为缝隙的 10 倍，防护门底部应有凹槽或挡板用以减少辐射泄漏。

10.1.4.5 人员的安全与防护

人员主要指本项目辐射工作人员和本次评价范围内的公众成员。

(1) 辐射工作人员

为减少辐射工作人员的照射剂量，采取防护X射线的主要方法有屏蔽防护、时间防护和距离防护，三种防护联合运用、合理调节。

隔室操作：辐射工作人员采取隔室操作方式，通过控制室与机房之间的墙体等屏蔽X射线，以减弱或消除射线对人体的危害。

时间防护：在满足产品质量要求的前提下，制定最优化的辐照加工方案，每次辐照作业尽可能选择合理可行的低剂量照射参数，以及尽量短的曝光时间，减少工作人员和相关公众的受照射时间。另外，对加速器操作人员进行分组轮班制，以降低工作人员操作时间。

距离防护：严格按照控制区和监督区划分实行“两区”管理，且在辐照机房人员通道等醒目位置张贴电离辐射警告标志，并安装工作状态指示灯，限制无关人员进入，以免受到不必要的照射。

（2）机房周围公众的安全防护

周边公众主要依托辐照机房的屏蔽墙体和防护门、地板、楼板等屏蔽射线。同时，辐射工作场所严格实行辐射防护“两区”管理，在辐照机房、迷道防护门外等位置张贴醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯，禁止无关人员进入，以增加公众与射线源之间的防护距离，避免受到不必要的照射。

10.1.4.2 日常维修（管理）及记录

1、装置的维护与维修

浙江优亿医疗器械股份有限公司必须制定辐照装置的维护检修制度，定期巡视检查（检验）每台加速器的主要安全设备，保持辐照装置主要安全设备的有效性和稳定性。

安全设施的变更，需经设计单位认可，并经监管部门同意后才能进行。

（1）日检查

电子加速器辐照装置上的常用安全设备应每天进行检查，发现异常情况时必须及时修复。常规日检查项目应至少包括以下内容：

- ①工作状态指示灯、报警灯和应急照明灯；
- ②辐照装置安全联锁控制显示状况；
- ③个人剂量报警仪和便携式辐射监测仪器工作状况。

（2）月检查

电子加速器辐照装置上的重要安全设备或安全程序应每月定期进行检查，发现异常情况必须及时修复或改正。月检查项目至少应包括：

- ①辐照室内固定式辐射监测仪设备运行状况；
- ②控制台及其他所有紧急停止按钮；

- ③通风系统的有效性；
- ④验证安全联锁功能的有效性；
- ⑤烟雾报警器功能正常。

（3）半年检查

电子加速器辐照装置的安全状况应每6个月定期进行检查，发现异常情况时必须及时采取改正措施。其检查范围至少应包括：

- ①配合年检修的检测；
- ②全部安全设备和控制系统运行状况。

2、记录

公司须建立严格的运行及维修维护记录制度，运行及维修维护期间应按规定完成运行日志的记录，记录与装置有关的重要活动事项并保存日志档案。记录事项一般不少于下列内容：

- ①运行工况；
- ②辐照产品的情况；
- ③发生的故障及排除方法；
- ④外来人员进入控制区情况；
- ⑤个人剂量计佩戴情况；
- ⑥个人剂量、工作场所和周边环境的辐射监测结果；
- ⑦检查及维修维护的内容与结果；
- ⑧其他。

10.2 三废的治理

本项目运行期间，没有放射性废水、放射性废气及放射性固体废物产生，主要为臭氧和氮氧化物等非放射性气体。

电子加速器产生的高能射线在机房内会电离空气中气体分子，产生少量臭氧和氮氧化物。电子束流越大，臭氧和氮氧化物产生量越高。其中臭氧产额大于氮氧化物，且辐照场所氮氧化物容许浓度比臭氧容许浓度高，因此本节主要考虑辐照室臭氧的产生和排放影响。

本项目辐照机房拟设1套机械排风系统，风机设计风量为14400m³/h，非放射性废气经收集后通过风管引至4#车间的楼顶高空排放。由于项目臭氧产生量较低，加之臭氧不稳定，在常温下不断分解，排出室外的臭氧经过大气的稀释和扩散，浓度将迅速降低，对周围环境影响轻微。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

11.1.1 土建施工阶段

本项目的实施依托主体工程，机房建设已作为初步设计方案的重要内容纳入到项目一次性整体规划中，本次评价对施工期的影响不做具体分析。

11.1.2 设备安装调试阶段

待本项目的加速器购置到位后，需安装和调试后才能使用。安装调试期对于环境主要影响为电离辐射、微量的臭氧及氮氧化物以及包装材料等固废。本项目加速器的安装和调试要求在本项目辐射防护工程完成后，由设备厂家安排的专业人员进行，浙江优亿医疗器械股份有限公司不得自行安装和调试设备。在设备安装调试阶段，建设单位应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在机房门外设置电离辐射警示标志，禁止无关人员靠近。

由于设备的安装和调试均在辐照机房内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可以接受的。设备安装完成后，建设单位应及时回收包装材料及其它固体废物作为一般固体废物进行处置。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 场所辐射水平

11.2.1.1 电子束对周围环境的影响

根据《辐射防护技术与管理》（张丹枫、赵兰才主编），电子在物质中最大射程可由下式计算：

$$d = \frac{1}{2\rho} \times E_{\rho\max} \dots\dots\dots (11-1)$$

式中：d——最大射程，cm；

ρ ——防护材料的密度，g/cm³；

$E_{\beta\max}$ ——电子最大能量，MeV。

电子束的最大能量为10MeV时，在空气中（0.00129g/cm³）的最大射程约为3876cm，在混凝土（2.35g/cm³）的最大射程约为2.13cm。本项目辐照室混凝土墙厚均在2200mm以上，且电子束方向朝向地面，因此加速器发射的电子束对辐照室外环境辐射影响可以忽略不计。

11.3.1.2 初级 X 射线对周围环境的影响

项目处于筹建阶段，本次评价采用理论计算的方法进行预测分析。

1、剂量关注点选取

根据本项目工程特征及辐照机房周围环境状况，本次评价选择剂量关注点主要为辐照室和主机室四周屏蔽墙外 30cm 处及迷道出口处，关注点分布见图 11-1～图 11-4，关注点环境特征情况见表 11-1。

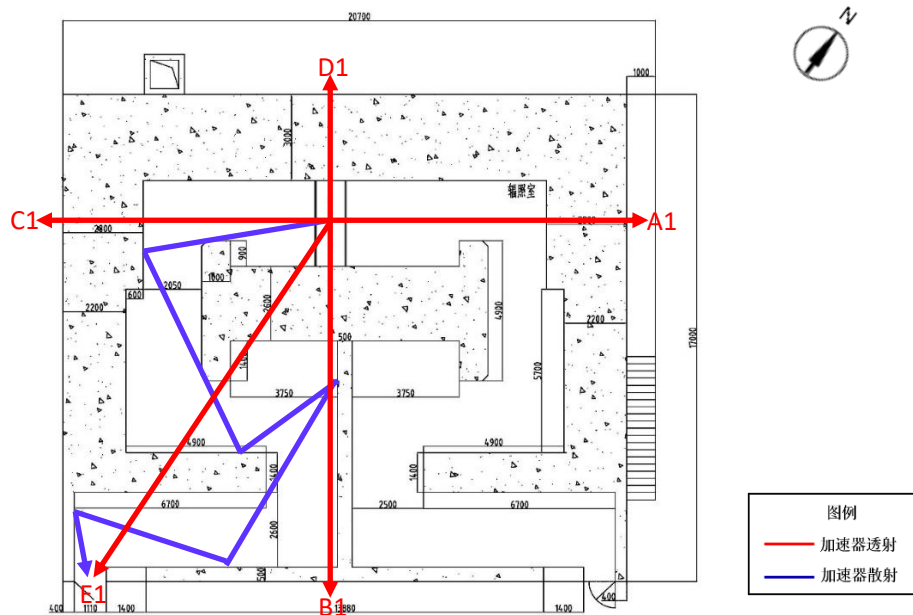


图 11-1 一层辐照室辐射屏蔽平面设计及关注点分布图（单位：mm）

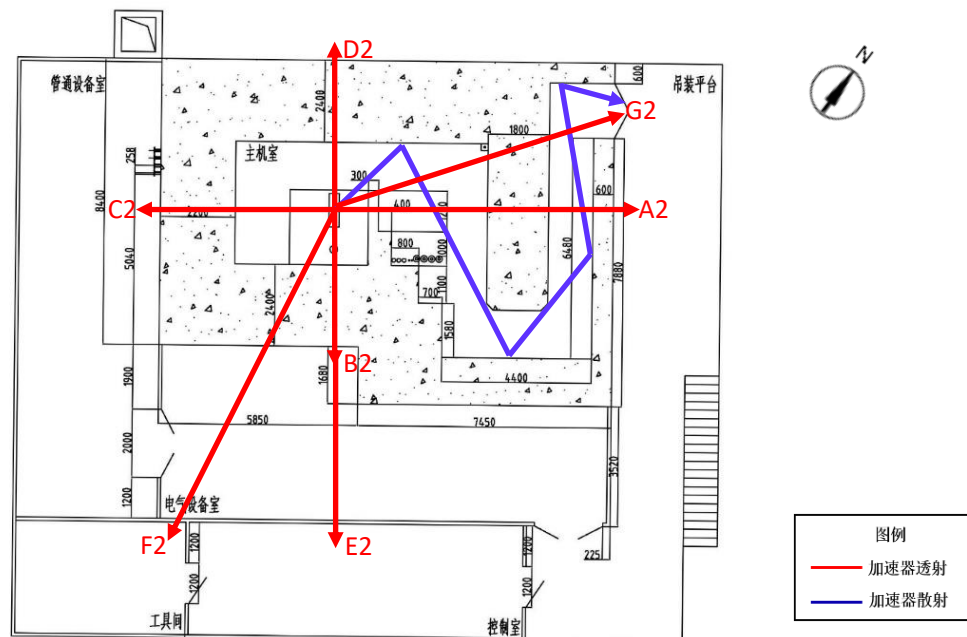


图 11-2 二层主机室辐射屏蔽平面设计及关注点分布图（单位：mm）

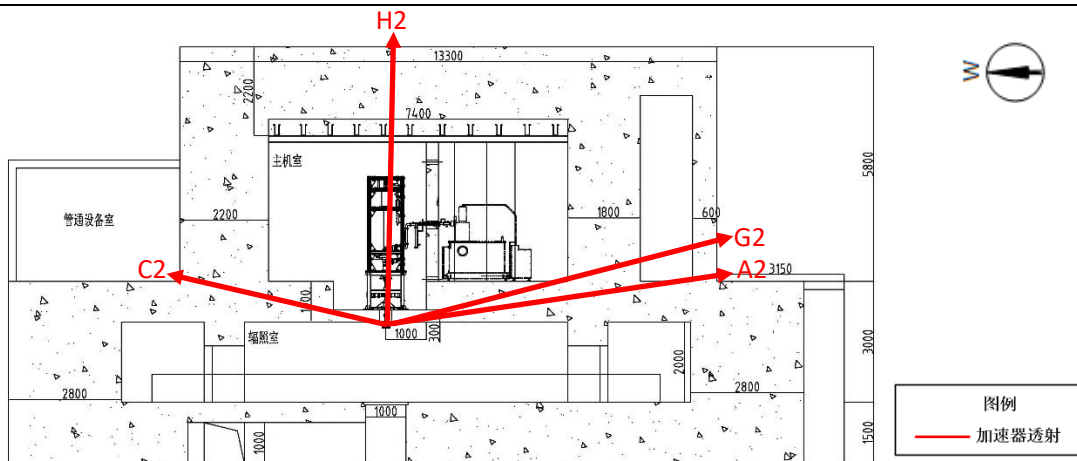


图 11-3 辐照机房辐射屏蔽剖面设计及关注点分布图（东西方向，单位：mm）

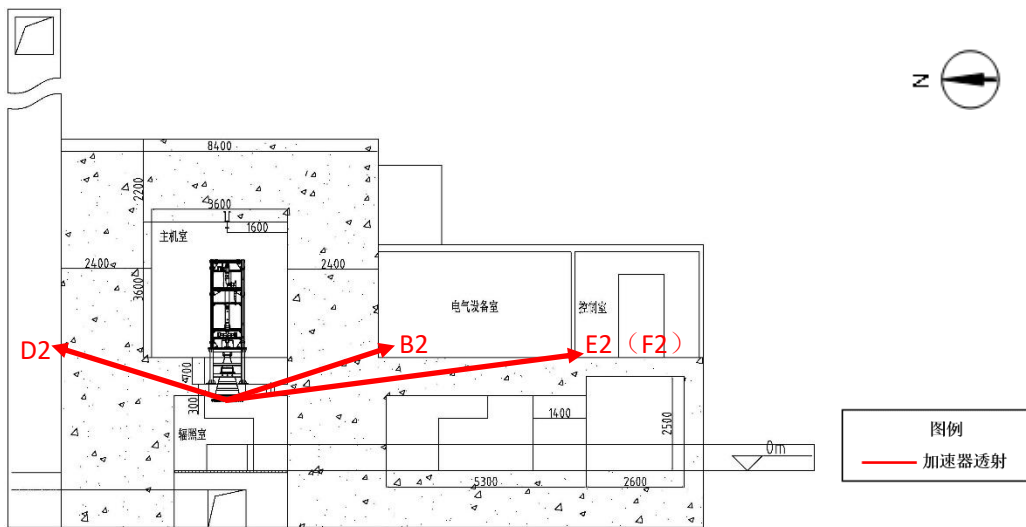


图 11-4 辐照机房辐射屏蔽剖面设计及关注点分布图（南北方向，单位：mm）

图 11-1 剂量关注点情况

关注点编号	剂量关注点位置	位置特征
A1	辐照室东北墙外 30cm 处	临时堆放区
B1	辐照室东南墙外 30cm 处	上下货区
C1	辐照室西南墙外 30cm 处	临时堆放区
D1	辐照室西北墙外 30cm 处	车间过道
E1	辐照室迷道口处	迷道口（下货区）
A2	主机室东北墙外 30cm 处	吊装平台
B2	主机室东南墙外 30cm 处	电气设备室
C2	主机室西南墙外 30cm 处	管通设备室
D2	主机室西北墙外 30cm 处	临空
E2	电气设备室东南墙外 30cm 处	控制室
F2	电气设备室东南墙外 30cm 处	工具间
G2	主机室迷道口处	迷道口（出入门）
H2	主机室顶棚外 30cm 处	平台

注：1）一层辐照室迷道口分上货区和下货区，其中下货区迷道口与辐射源的距离相对较近，故选取迷道口（下货区）作为关注点。2）关注点 D2 为临空，此处设剂量关注点，仅为验证主机室西北墙外 30cm 处剂量是否达标。

2、预测模式

本次评价选用《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ 979-2018)附录 A 中推荐的预测模式进行理论计算。

①透射计算公式

$$H = \frac{D_{10} B_x T}{1 \times 10^{-6} \times d^2} \dots\dots\dots (11-2)$$

式中：H——参考点处周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T——居留因子，本次评价保守考虑，全部取 1；

d——X 射线源与参考点之间的距离，m；常数（ 1×10^{-6} ）为单位转换系数。

D_{10} ——距离 X 射线辐射源 1m 处的标准参考点的吸收剂量率（Gy/h），其计算方法为：

$$D_{10} = 60 \cdot Q \cdot I \cdot f_e \dots\dots\dots (11-3)$$

式中：Q——X 射线发射率， $\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ；

I——电子束流强度，mA；

f_e ——X 射线发射率修正参数。

B_x ——X 射线的屏蔽透射比，指在屏蔽体入射面的吸收剂量率，经屏蔽厚度按该透射比减弱，使屏蔽体的出射面剂量率达到所要求的水平。用屏蔽材料的十分之一值层来计算：

$$B_x = 10^{-n} \dots\dots\dots (11-4)$$

$$n = \frac{S - T_1}{T_e} + 1 \dots\dots\dots (11-5)$$

式中：S——屏蔽体厚度，cm；

T_1 ——在屏蔽厚度中，朝向辐射源的第一个十分之一值层，cm；

T_e ——平衡十分之一值层，该值近似于常数，cm；

n——为十分之一值层的个数。

②散射计算公式

$$H_{1, \text{ rj}} = \frac{D_{10} \alpha_1 A_1 (\alpha_2 A_2)^{j-1}}{(d_1 \cdot d_{r1} \cdot d_{r2} \cdots d_{rj})^2} \dots\dots\dots (11-6)$$

式中： $H_{i, \text{ rj}}$ ——经 i 次散射后关注点处的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

D_{10} ——距离 X 射线辐射源 1m 处的标准参考点的吸收剂量率（Gy/h）；

α_1 ——入射到第一个散射体的 X 射线的散射系数；

α_2 ——从以后的物质散射出来的 0.5MeV 的 X 射线的散射系数（假设对以后所有散射过

程是相同的)；

A_1 ——X 射线入射到第一散射物质的散射面积， m^2 ；

A_2 ——迷道的截面积（假设整个迷道的截面积近似常数，高宽之比在 1~2 之间）， m^2 ；

d_1 ——X 射线源与第一散射物质的距离， m ；

$d_{r1}, d_{r2} \cdots d_{rj}$ ——沿着迷道长轴的中心线距离， m ；

j ——指第 j 个散射过程。

3、预测工况

本项目以加速器的最高能量和最大束流强度作为预测工况进行计算，同时主射束方向朝下。根据建设单位提供的资料，本项目电子加速器的设备参数见表 11-2。

表11-2 电子加速器的主要性能参数

项目	参数
意向厂家	同方威视技术股份有限公司
设备型号	HEETRON-10/20
电子束最大能量	10MeV
最大束流功率	20kW
额定束流强度	2mA
主射束方向	定向，垂直向下

4、参数选取

（1）X 射线发射率修正参数

通常被辐照的物质很少为高 Z 材料，因此 X 射线发射率需进行修正。本项目加速器运行时，电子束照射方向朝下，在辐照室内电子束可能轰击的物质有 3 种：①电子扫描窗下方的金属束下装置，一般为不锈钢材料；②辐照产品，主要为医疗器械耗材等；③辐照室混凝土地面。以上几种物质中不锈钢 Z 值（原子序数）最大，X 射线发射率最高，本次评价选取轰击不锈钢的情况来预测，则电子能量 $\leq 10\text{MeV}$ ，被辐照的靶材料为“铁、铜”时， 90° 方向的修正系数 f_e 为 0.5。

（2）辐照室 X 射线发射率

根据 HJ 979-2018 附录 A 表 A.1，10MeV 入射电子在距靶 1m 处侧向（ 90° 方向）的 X 射线发射率为 $13.5\text{Gy} \cdot m^2 \cdot mA^{-1} \cdot min^{-1}$ 。根据 HJ 979-2018 附录 A 表 A.4，10MeV 入射电子在侧向屏蔽能量取相应等效能量为 6MeV。

当束流强度为 2mA 时，则根据公式（11-3），辐照室距离 X 射线辐射源 1m 处的标准参考点的吸收剂量率为： $D_{10}(90^\circ) = 60 \times 13.5 \times 2 \times 0.5 \text{Gy/h} = 810 \text{Gy/h}$ 。

(3) 主机室加速器束流损失所致 X 射线发射率

根据生产厂家提供的技术资料，本项目加速器束流损失率为 2%，即电子束流强度为 $4 \times 10^{-2} \text{mA}$ ，束流损失点的能量为 3MeV。根据 HJ 979-2018 附录 A 表 A.1，3MeV 入射电子在距靶 1m 处侧向（90°方向）的 X 射线发射率为 $3.2 \text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 。根据 HJ 979-2018 附录 A 表 A.4，3MeV 入射电子在侧向屏蔽能量取相应等效能量为 1.9MeV。

当束流强度为 $4 \times 10^{-2} \text{mA}$ 时，则根据公式（11-3），主机室距离 X 射线辐射源 1m 处的标准参考点的吸收剂量率为： $D_{10}(90^\circ) = 60 \times 3.2 \times 4 \times 10^{-2} \times 0.5 \text{Gy/h} = 3.84 \text{Gy/h}$ 。

(4) 散射 X 射线能量及散射系数

对于能量大于 3MeV 的 X 射线认为其散射一次后的能量均为 0.5MeV；对于初级 X 射线，散射系数 α_1 取值 5×10^{-3} ，对于一次散射后的 X 射线散射系数 α_2 （假设一次散射后的反射过程一样， $E=0.5 \text{MeV}$ ）取值为 2×10^{-2} 。

(5) 什值层

根据 HJ 979-2018 附录 A 表 A.2 和表 A.3，相应能量的 X 射线在混凝土中的什值层取值见表 11-3。

表 11-3 宽束 X 射线在屏蔽材料中的什值层厚度

材质	射线	第一个十分之一值层厚度 $T_1(\text{cm})$	平衡十分之一值层厚度 $T_e(\text{cm})$
混凝土	6MeV 的宽束 X 射线	35.5	35.5
	1.9MeV 的宽束 X 射线	22.1	20.1

(6) 散射距离及散射面积

由图 11-1 和图 11-2 可知，本项目按散射次数较少的路径进行保守预测，辐照室和主机室从辐射源点到剂量关注点分别至少经过 5 次和 4 次散射，各次散射距离和散射面积取值见表 11-4 和表 11-5。

表 11-4 各次散射距离（cm）

位置	源点到第一散射物质 距离 d_1	一次散射 距离 d_{r1}	二次散射 距离 d_{r2}	三次散射 距离 d_{r3}	四次散射 距离 d_{r4}	五次散射 距离 d_{r5}
辐照室迷道口	5.53	7.20	4.20	3.95	7.40	1.80
主机室迷道口	3.50	4.88	3.10	6.58	1.25	/

表 11-5 各次散射面积（ m^2 ）

位置	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5
辐照室迷道口	$(2.49+2.90) \times 2.0 = 10.8$	$2.65 \times 2.0 = 5.6$	$2.5 \times 2.0 = 5.0$	$2.5 \times 2.0 = 5.0$	$2.6 \times 2.5 = 6.5$
主机室迷道口	$3.36 \times 3.6 = 12.1$	$2.0 \times 3.6 = 7.2$	$1.4 \times 3.6 = 5.0$	$1.3 \times 3.6 = 4.7$	/

注：本项目辐照室内部净高 2.0m，迷道部分净高为 2.0m（内段）和 2.5m（外段）；主机室内部和迷道净高均为 3.6m。

5、辐射类型

一层辐照室屏蔽墙体外辐射环境受韧致辐射初级X射线和一次散射X射线影响，由于韧致辐射初级X射线的能量为6MeV，一次散射X射线能量为0.5MeV，因此屏蔽墙体外辐射环境主要考虑初级X射线，忽略一次散射X射线的影响。辐照室迷道口的辐射防护屏蔽评价考虑初级X射线贯穿屏蔽墙体后的透射以及经迷道多次散射后到达迷道口的散射线的叠加影响。

二层主机室内的辐射场由三部分叠加：①一层辐照室内与入射电子束成105°至180°方向的韧致辐射初级X射线，经辐照室屋顶（主机室地板）不完全屏蔽的贯穿辐射场；②一层辐照室内的0°方向上产生的韧致辐射初级X射线，经地面180°方向散射后的次级X射线，通过辐照室屋顶上的孔洞直接照射入主机室内形成的散射辐射场；③尚未加速到最高能量的电子在加速过程中束流损失而与钢筒作用产生的束流损失辐射场。由于沿与电子束入射方向成180°方向的次级X射线能量较低，且会受到加速器底部钢筒屏蔽，因此为简化计算，二层主机室辐射防护屏蔽评价，仅考虑主机室内的贯穿辐射场和束流损失辐射场。与一层辐照室相同，二层主机室屏蔽墙体处防护评价考虑贯穿辐射场和束流损失辐射场的透射叠加影响，迷道口处防护评价考虑贯穿辐射场、束流损失辐射场的透射以及经迷道多次散射后到达迷道口的散射线。

本项目辐照机房所在的4#车间为多层建筑，且主机室顶棚防护厚度与主屏蔽墙防护厚度相近，周围无高层建筑，故本项目主机室顶棚处剂量关注点不考虑天空反散射，也不考虑X射线通过屋顶的侧面散射，仅考虑贯穿辐射场和束流损失辐射场的透射叠加影响。

表 11-6 剂量关注点处射线种类一览表

剂量关注点		射线种类	射线能量
一层 辐照室	各侧屏蔽墙体外 (A1、B1、C1、D1)	辐照室侧向 90°韧致辐射初级 X 射线	6MeV
	迷道口处 (E1)	辐照室侧向 90°韧致辐射初级 X 射线	6MeV
		辐照室多次散射 X 射线	0.5MeV
二层 主机室	各侧屏蔽墙体外 (A2、B2、 C2、D2、E2、F2、H2)	辐照室内与入射电子束成105°到180°方向的韧致辐射初级X射线（保守按侧向90°韧致辐射初级X射线计算）	6MeV
		主机室束流损失韧致辐射初级 X 射线	1.9MeV
	迷道口处 (G2)	辐照室内与入射电子束成 105°到 180°方向的韧致辐射初级 X 射线（保守按侧向 90°韧致辐射初级 X 射线计算）	6MeV
		主机室束流损失韧致辐射初级 X 射线	1.9MeV
		主机室束流损失韧致辐射射线多次散射 X 射线	0.5MeV

6、预测结果

根据上述公式（11-2）～（11-6），本项目辐照机房周围环境辐射水平预测结果见表11-7。

表 11-7 加速器运行时辐照机房周围环境辐射水平预测结果

关注点 编号		环境性质	射线来源	衰减 距离 m	屏蔽体			周围剂量当量率 H	
					有效厚度 mm	T ₁ mm	T _e mm	屏蔽后 μSv/h	总贡献值 μSv/h
一层 辐照室	A1	临时堆放区	透射	10.65	2800	355	355	0.094	0.094
	B1	上下货区	透射	12.88	3100	355	355	0.009	0.009
	C1	临时堆放区	透射	9.65	2800	355	355	0.115	0.115
	D1	车间过道	透射	4.70	3000	355	355	0.130	0.130
	E1	迷道口 （下货区）	透射	15.32	4768	355	355	1.28×10 ⁻⁷	<0.001
			散射	d ₁ =5.53 d _{r1} =7.20 d _{r2} =4.20 d _{r3} =3.95 d _{r4} =7.40 d _{r5} =1.80	/	/	/	8.89×10 ⁻¹¹	
二层 主机室	A2	吊装平台	辐照室透射	8.55	7050	355	355	1.53×10 ⁻¹³	<0.001
			束流损失透射	8.50	2100	221	201	2.39×10 ⁻⁶	
	B2	电气设备室	辐照室透射	4.46	3646	355	355	0.002	0.002
			束流损失透射	4.30	2400	221	201	3.01×10 ⁻⁶	
	C2	管道设备室	辐照室透射	5.50	4832	355	355	6.56×10 ⁻⁷	<0.001
			束流损失透射	5.40	2200	221	201	1.86×10 ⁻⁶	
	D2	临空	辐照室透射	4.85	4035	355	355	1.47×10 ⁻⁴	<0.001
			束流损失透射	4.70	2400	221	201	2.52×10 ⁻⁶	
	E2	控制室	辐照室透射	9.58	8220	355	355	6.25×10 ⁻¹⁷	<0.001
			束流损失透射	9.50	2400	221	201	6.17×10 ⁻⁷	
	F2	工具间	辐照室透射	9.58	8220	355	355	6.25×10 ⁻¹⁷	<0.001
			束流损失透射	10.3	2649	221	201	3.01×10 ⁻⁹	
	G2	迷道口 （出入口）	辐照室透射	8.7	6995	355	355	2.14×10 ⁻¹³	<0.001
			束流损失透射	9.00	1900	221	201	2.12×10 ⁻⁵	
			束流损失散射	d ₁ =3.50 d _{r1} =4.88 d _{r2} =3.10 d _{r3} =6.58 d _{r4} =1.25	/	/	/	3.66×10 ⁻⁹	
	H2	平台	辐照室透射	7.25	2500	355	355	1.410	1.410
			束流损失透射	6.10	2200	221	201	1.46×10 ⁻⁶	

注：1）主机室地板除加速器主体部分所在孔洞外均无直通孔缝隙，地板孔洞尺寸小于加速器筒体直径，因此本次评价顶棚 H2 点位的屏蔽作用考虑辐照室顶部（300mm）和主机室顶部（2200mm）的共同屏蔽作用。2）屏蔽体有效厚度为设计单位提供的 CAD 方案图的标准尺寸直接量取。

由表 11-7 可知，本项目加速器正常运行时，一层辐照室屏蔽墙外表面 30cm 处的辐射剂量率最大贡献值为 $0.130\mu\text{Sv/h}$ ，二层主机室屏蔽墙外表面 30cm 处的辐射剂量率最大贡献值为 $1.410\mu\text{Sv/h}$ ，均不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，其屏蔽防护性能可以满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的限值要求。同时，在无屏蔽体的情况下，辐照室和主机室迷道口外辐射剂量率亦可满足标准要求，可不增设防护门，采用普通钢门即可。

11.3.1.3 局部贯穿辐射影响分析

1、辐照物料进出口

本项目辐照室东南侧拟设 1 个进料口，西南侧拟设 1 个出料口，设计尺寸均为 $1400\text{mm}\times 800\text{mm}$ 。加速器开机时，发出的射线需经至少三次以上散射才能到达物料进出口，具体见图 11-5。根据《辐射防护导论》（方杰主编）P189 页：“迷道的屏蔽计算是比较复杂的。一种简易的安全的估算方法，是使辐射在迷道中至少经过三次以上散射才能到达出口处。实例也证明，如果一个能使辐射至少散射三次以上的迷道，是能保证迷道口工作人员的安全。这时，迷道口也只需要采用普通门”。因此，本项目加速器的辐照物料进出口设计满足辐射防护要求，射线经多次散射后，进出口处辐射剂量率较低，在标准限值范围内。

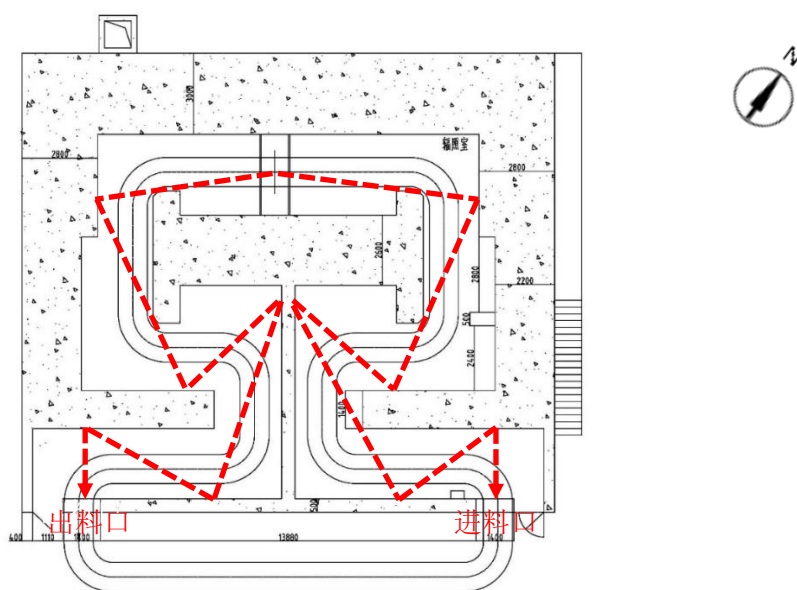


图 11-5 物料进出口路径示意图

2、通风管道

本项目辐照机房的排风设计方案见附图 15。主机室内设管径 $\Phi 200\text{mm}$ 排风管道连通到辐照室；辐照室内设尺寸为 $1000\text{mm}\times 1000\text{mm}$ 的排风管道，排风口位于扫描窗下面，最终汇成 1 根总风管以“Z”型穿过辐照室的北墙，设计风量为 $14400\text{m}^3/\text{h}$ 。加速器开机时，辐照机

房的废气经风道收集后引至 4#车间的楼顶排风，并高出所在建筑屋脊 5m，排气筒总高度为 28m。射线至少经过 3 次以上的散射才到管道出口处，辐射能量已大大降低，射线通过排风管道外漏可忽略不计。因此，本项目排风管道的布设不会影响屏蔽墙的屏蔽效果。

3、电缆管道

本项目辐照机房的电缆管道设计方案见附图 16，辐照室内设电缆沟，设计尺寸为 250mm（深）×240mm（宽），沟外覆盖 3cm 不锈钢活动盖板，并以 2 根管径为 Φ200mm 的预埋电缆管连接至电气设备室，电气设备室内再通过 5 根 Φ100mm 预埋电缆管连接至主机室。所有电缆管穿墙形式均为 U 形或 S 形，射线至少经过 3 次以上的散射才到管道出口处，辐射能量已大大降低，射线通过电缆管道出口外漏可忽略不计。因此，本项目控制电缆的布设不会影响屏蔽墙的屏蔽效果。

4、水冷管道

本项目辐照机房的水冷管道设计方案见附图 17。主机室内铺设 4 根冷却水管连接到管通设备室，管径为 Φ65mm，埋深为 1720mm；同时铺设 2 根冷却水管连接到电气设备室，管径为 Φ25mm，埋深为 200mm。所有水冷管道穿墙形式均为 U 形，射线至少经过 3 次以上的散射才到管道出口处，辐射能量已大大降低，射线通过水冷管道外漏可忽略不计。因此，本项目水冷管道的布设不会影响屏蔽墙的屏蔽效果。

综上所述，本项目穿越机房的各类管道设计基本合理可行，符合辐射防护要求，不会造成局部区域的剂量泄漏。

11.2.2 人员受照剂量

1、计算公式

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）-2000 年报告附录 A，X-γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算：

$$H^* = H \cdot U \cdot T \cdot t \cdot 10^{-3} \dots\dots\dots (11-7)$$

式中：H*——年有效剂量，mSv/a；

H——关注点处周围剂量当量率，μSv/h；

U——使用因子，本项目均取 1；

T——关注点处人员驻留的居留因子；

t——年受照时间，h/a。

2、照射时间确定

本项目正常生产情况下，加速器采用连续作业方式，年出束时间为6000h/a。公司计划配备4名辐射工作人员，实行两班轮换制，每班2人，其中1人负责加速器的操作，1人负责机房周围安全巡界，则单名操作人员年工作时间约3000h/a。

3、辐射工作人员年有效剂量

本项目电子加速器运行时，对工作人员影响的区域主要在二层控制室内的控制台处，但考虑到工作人员在加速器运行时可能会前往机房周围进行巡视，为保守估计，本次取机房周围理论计算结果中的最大值进行预测，且居留因子取1。根据公式（11-7），本项目辐射工作人员年有效剂量估算情况见表11-8。

表11-8 辐射工作人员年有效剂量估算

人员属性	关注点	周围剂量当量率 H (μSv/h)	年受照时间 t (h/a)	居留 因子	年有效剂量 H* (mSv/a)
辐射工作人员	E2（控制室）	<0.001	3000	1	<0.002
	机房周围巡界	0.175*	3000	1	0.525

注：*——主机室顶棚关注点 H2 处剂量率预测值为 1.410μSv/h，主机室顶棚距离三层地板约 5.4m，三层地板拟采用 150mm 厚混凝土。根据辐射剂量率与距离的平方成反比的关系式、透射比 B 的计算公式（11-4）和（11-5）进行保守估算，则辐照机房正上方的三层仓库区周围剂量当量率为 0.175μSv/h。

因此，本项目单名辐射工作人员年有效剂量不大于0.525mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的辐射工作人员年剂量限值要求，同时也满足本项目对辐射工作人员的年剂量约束值（职业人员≤5.0mSv/a）的要求。

4、公众成员年有效剂量

根据公式（11-7），本项目辐照机房周围区域公众成员及相关环境保护目标年有效剂量估算情况见表11-9。

表11-9 公众成员及相关环境保护目标的年有效剂量估算

人员属性	关注点	周围剂量当量率 H (μSv/h)	年受照时间 t (h/a)	居留 因子	有效剂量 H* (mSv/a)
公众成员	A1（临时堆放区）	0.094	6000	1/16	0.035
	B1（上下货区）	0.009	6000	1	0.054
	C1（临时堆放区）	0.115	6000	1/16	0.043
	D1（车间过道）	0.130	6000	1/16	0.049
	E1（迷道口-下货区）	<0.001	6000	1	<0.006
	A2（吊装平台）	0.002	6000	1/16	0.008
	B2（电气设备室）	<0.001	6000	1/40	<0.001
	C2（管通设备室）	<0.001	6000	1/40	<0.001
	F2（工具间）	<0.001	6000	1/40	<0.001
	G2（迷道口-出入口）	<0.001	6000	1/16	<0.001
	辐照机房正上方（三层仓库区）	0.175	6000	1/16	0.066

续表11-9 公众成员及相关环境保护目标的年有效剂量估算

人员属性	关注点	周围剂量当量率 H (μSv/h)	年受照时间 t (h/a)	居留因子	有效剂量 H* (mSv/a)
公众成员	浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一	0.008	6000	1/16	0.003
	经六路	0.015	6000	1/40	0.002
	污水处理工程	0.008	6000	1/40	0.001
	郭岩村	<0.001	6000	1	<0.006

注：1）居留因子参考《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）附录A中表A.1进行取值，对于临时堆放区、吊装平台、车间过道、仓库区、迷道口-出入口等人员偶尔停留的场所，居留因子保守取1/16；对于电气设备室、管通设备室和工具间等设施场所及污水处理工程，正常情况下不会有人停留，经六路属于仅有来往行人车辆的户外区域，居留因子保守取1/40；上下货区和迷道口-下货区考虑到装/卸货人员的辐射安全，居留因子保守取1；对于浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一，靠近本项目一侧的建筑功能为停车位，人员偶然停留，居留因子保守取1/16；郭岩村为居住性质，按全居留考虑，居留因子保守取1。

2）根据工程设计，本项目辐照机房距离浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一约27m；距离东北侧经六路约16m，距离东北侧污水处理工程约26m，距离郭岩村约32m。本次评价仅考虑距离衰减，按照辐射剂量率与距离平方成反比的关系式进行保守估算，则浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一处剂量率贡献值为0.008μSv/h；经六路处剂量率贡献值为0.015μSv/h；污水处理工程处剂量率贡献值为0.008μSv/h。考虑到郭岩村房屋结构为3-4层，高度约12-15m，与本项目高差约+0.3m，同时主机室外靠郭岩村一侧最近预测关注点的剂量率<0.001μSv/h，数值已相对较小，本次评价保守不再考虑距离衰减，直接将预测值（<0.001μSv/h）作为郭岩村处剂量率贡献值。

因此，本项目辐照机房周围区域公众成员及环境保护目标的年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的公众成员年剂量限值的要求，同时也满足本项目对公众成员的年剂量约束值（公众成员≤0.1mSv/a）的要求。

综上所述，本项目辐照机房经实体屏蔽后，对机房外辐射工作人员和周围公众的环境影响较小，均在可接受范围内。

11.2.3 非放射性气体污染分析

电子加速器开机运行时，产生的X射线与空气中的氧气相互作用产生少量的臭氧（O₃）和氮氧化物（NO_x）。氮氧化物的产率约为臭氧的三分之一，且以臭氧的毒性最高，同时国家对空气中臭氧浓度的标准严于氮氧化物。因此，本报告在考虑有害气体的影响时，仅考虑臭氧的影响。

1、预测模式

本次评价选用《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）附录B中推荐的预测模式进行有害性气体的产生和排放计算。根据该标准B.4条款，在辐照加工中，只有仅用X射线的厂房，需要考虑X射线产生的臭氧。而电子束和X射线同时使用的厂房，只计

算电子束产生臭氧就足够了。结合本项目加速器利用电子束实现辐照加工的工作原理，本次评价仅计算电子束产生的臭氧。

①臭氧的产生

平行电子束所致O₃的产生率可以用以下公式进行保守的计算：

$$P = 45dIG \dots\dots\dots (11-8)$$

式中：

P——单位时间电子束产生O₃的质量，mg/h；

I——电子束流的强度，mA；

d——电子在空气中的行程，cm；根据生产厂家提供的加速器设备参数，本次评价保守按束下装置与扫描盒下部钛窗的距离取值为80cm；

G——空气吸收100eV辐射能量产生的O₃分子数，保守值可取为10。

②辐照室臭氧的平衡浓度

在加速器正常运行期间，臭氧不断产生，考虑到室内连续通风和臭氧自身的化学分解（有效化学分解时间约为50min），辐照室空气中臭氧的平衡浓度随辐照时间t的变化为：

$$C(t) = \frac{PT_e}{V} \left(1 - e^{-\frac{t}{T_e}}\right) \dots\dots\dots (11-9)$$

式中：C（t）——辐照室空气中在t时刻臭氧的浓度，mg/m³；

P——单位时间电子束产生O₃的质量，mg/h；

T_e——对臭氧的有效清除时间，h；

$$T_e = \frac{T_v \times T_d}{T_v + T_d} \dots\dots\dots (11-10)$$

其中：T_v——辐照室换气一次所需时间，h；

T_d——臭氧的有效化学分解时间，约为50min，即0.83h；

V——辐照室的体积，m³；

此种情况下，T_v<<T_d，因而 T_e≈T_v。当长时间辐照时，则辐照室内臭氧平衡浓度为：

$$C_s = \frac{PT_e}{V} \dots\dots\dots (11-11)$$

③臭氧的排放

加速器长期正常运行期间，室内臭氧达到饱和平衡浓度，通常情况下，该浓度大大高于GBZ 2.1-2019所规定的工作场所最高允许浓度。因此，当加速器停止运行时，人员不能直接

进入辐照室，风机必须继续运行，室内臭氧浓度随时间急剧下降，浓度变化的平衡方程为：

$$d_c/d_t = -C/T_e \dots\dots\dots (11-12)$$

当 t=0 时，C=C_s，得到浓度随时间的变化公式为：

$$C = C_s e^{-\frac{t}{T_e}} \dots\dots\dots (11-13)$$

由此可得：关闭加速器后风机运行的持续时间公式为：

$$T = -T_e \ln \frac{C_0}{C_s} \dots\dots\dots (11-14)$$

式中：

T——为使室内臭氧浓度低于规定的浓度所需时间，h。

C₀——GBZ 2.1 规定的臭氧的最高允许浓度，取值 0.3mg/m³。

2、预测结果

本项目辐照机房拟设 1 套机械排风系统，风机设计风量均为 14400m³/h。加速器开机状态下，辐照室和主机室产生的非放射性废气集中收集后，通过西南侧外墙的排风管道引至 4# 车间的楼顶通过排气筒排放，排气口高出所在建筑屋脊 5m，排气筒高度为 28m。由于辐照机房产生臭氧的位置主要为辐照室，主机室束流损失导致的臭氧产生量极低，且已设排风管道连通到辐照室，故本次评价仅预测辐照室的臭氧的产生和排放情况。

根据上述公式，本项目加速器停止运行后，辐照室需要持续通风的时间预测结果如下。

表11-10 持续通风时间计算

场所名称	I (mA)	d (cm)	V (m ³)	T _v (h)	T _d (h)	T _e (h)	C _s (mg/m ³)	T (h)
辐照室	2	80	328	0.03	0.83	0.03	8.36	0.09 (=5.4min)

因此，本次评价建议本项目电子加速器停机后，辐照室继续排风约6min后其室内臭氧浓度可降至要求的0.3mg/m³以下，可满足《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）中的限值要求（臭氧最高允许浓度≤0.3mg/m³），室内环境空气质量得到保证。

本项目运行后，辐照机房产生的少量臭氧和氮氧化物通过排风管道引至4#车间的楼顶高空排放，通过大气稀释扩散可满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及2018年修改单中二级标准的要求。因此，本项目辐照机房产生的臭氧和氮氧化物等非放射性气体对工作人员和周围环境影响较小。

11.3 事故影响分析

11.3.1 辐射事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（2019年修改）》第四十条规定，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四个等级，见表11-14。

表11-14 辐射事故等级划分表

事故等级	事故类型
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，或者放射性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人以下（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。

11.3.2 风险事故识别

本项目电子加速器是一种将电能转换成高能电子束的设备，电子束受开机和关机控制，关机时没有射线产生。在加速器开机运行期间，主要可能发生的事故有：

- （1）工作人员或其他人员在防护门关闭前尚未撤离辐照室，造成人员误照射。
- （2）安全联锁装置或报警装置失效，工作人员或其他人员误入正在运行的加速器辐照室。
- （3）设备维修人员维修时，加速器误出束。
- （4）电子束使空气电离产生臭氧等有害气体，辐照室内的通风系统故障或者通风换气次数不足，易造成辐照室内臭氧浓度积累，使辐照室内臭氧浓度过高。工作人员进入后，将受到非辐射有害气体的伤害。

11.3.3 风险防范措施

（1）为避免误照射事故发生，建设单位应该加强管理，制定详细完整的安全操作规程，每次辐照加工作业均严格执行操作规程，职业人员应该在确保工作场所内无人停留后，方可开机作业；并在辐照室内应设置人工急停按钮及开门按钮，并有醒目的指示和说明，便于在紧急情况下使用。

(2) 为防止人员误入或误留机房造成辐射事故，本项目辐照机房内设置了独立的多重联锁装置、巡检开关、警示装置、监控装置、急停装置、辐射监测装置等多项安全防护措施。机房出入口设计有电离辐射警告标志等。建设单位应定期对安全联锁装置、报警装置、紧急急停按钮等进行检查，确保其正常运行。

(3) 定期对划定的警戒线进行刷新，提醒周围人员勿在警戒线内停留，加速器开机状态下严禁任何人员进入控制区。

(4) 对操作人员违规操作或误操作的问题，建设单位拟提前对操作人员进行技术培训，确保其掌握本项目加速器的操作流程和技术方法。在项目投运后，建设单位将加强管理，提高操作人员安全意识，禁止未经培训的操作人员操作工业电子加速器。

(5) 为防止通风系统故障或者通风换气次数不足而造成辐照室内臭氧浓度积累，建设单位将定期对通风系统进行巡检，出现故障时应停止相应加速器的辐照工作，及时联系厂家进行维修。此外，在加速器停止照射后，职业人员将等待一段时间再进入辐照室内，防止室内臭氧浓度过高造成伤害。

(6) 本项目工业电子加速器调试和检修工作全部由生产厂家承担，检修时应取下加速器主控钥匙，携带个人剂量报警仪，采取必要的防护措施，以避免误照射的事故发生。

(7) 定期开展辐射防护知识的宣传、教育，最大程度避免事故的发生。

发生辐射事故时，事故单位应当立即切断电源、保护现场，并立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要的防范措施，并在2小时内填报《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先向当地生态环境部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告，当发生人为破坏行为时，应及时向公安部门报备。

11.4 环保投资估算

本项目总投资额为 3200 万元，环保投资为 100 万元，占总投资额的 3.1%，环保投资估算情况见表 11-15。

表 11-15 辐射安全设施和环保设施（措施）投资一览表

序号	类别	环保设施/措施	投资额（万元）
1	屏蔽措施	辐照机房：四周墙体、迷道、顶棚和出入门	不单独核算， 已纳入主体工程概算中
2	安全装置	门机联锁装置、束下装置联锁装置、信号提示装置、巡检按钮、防人误入装置、急停装置、剂量联锁、通风联锁、烟雾报警装置、电磁锁、门限位开关、视频监控装置、扬声器、电离辐射警示标志，声光报警装置和工作状态指示灯等安全设施	60
3	监测仪器及 警示装置	固定式剂量监测系统	6
		便携式辐射监测报警仪	2
		个人剂量计	不单独核算，已包括在 个人剂量监测费用中
		个人剂量报警仪	2
4	防护用品	铅衣、铅手套、铅眼镜等	1
5	三废处理	通风系统	5
6	人员管理	辐射工作人员辐射安全培训和职业健康管理	2
7	管理制度	制定相关辐射安全管理制度并张贴上墙	3
8	应急设施	应急和救助的资金、物资准备（应急照明系统、火灾报警装置和有效的灭火设施等）	10
9	设备维护	日常维修及管理	4
10	辐射监测	个人剂量监测	2
		辐照机房年度监测	3
合计			100

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

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（2019年修改）》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修改）》等法律法规要求，使用Ⅱ类射线装置的单位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；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。

12.1.1 机构设置

浙江优亿医疗器械股份有限公司应发文成立辐射安全与环境保护管理机构，负责全单位的辐射安全与防护监督管理工作，并明确相关人员职责。

12.1.2 辐射工作人员管理

（1）所有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》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）的要求参加生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn/>）学习相关知识，经考核合格后方可上岗，并按要求及时参加复训；应配备个人剂量计，定期送检有资质单位（常规监测周期一般为1个月，最长不应超过3个月），并建立个人剂量档案；应进行岗前、在岗期间和离岗职业健康检查，在岗期间每一年或两年委托相关资质单位对辐射工作人员进行职业健康检查，建立完整的职业健康档案。

（2）所有辐射工作人员的辐射安全与防护考核成绩报告单、个人剂量检测档案、职业健康档案记录三个文件上的人员信息应统一。同时，按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十三条规定，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021 年修改）》第四十一条规定，职业健康监护档案应长期保存。

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和防护条例（2019年修改）》与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修改）》等法律法规要求，使用射线装置的单位要有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登

记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

因此，公司在从事辐射操作前，应结合现行法律法规要求及实际工作情况，制定一系列相关辐射安全管理规章制度，形成完善的体系，为本项目的安全开展、辐射防护和环境保护提供有力保障。建设单位拟制定的相关辐射安全规章制度目录见表12-1。

表12-1 建设单位拟制定的相关辐射安全规章制度目录

序号	制度名称
1	辐射防护和安全保卫制度
2	加速器操作规程
3	场所分区管理规定
4	岗位职责
5	加速器检修维护制度
6	辐射防护仪器、仪表操作规程
7	射线装置使用登记、台帐管理制度
8	辐射工作人员辐射安全培训制度
9	辐射工作人员个人剂量管理制度
10	辐射工作人员职业健康管理制
11	监测方案
12	辐射事故应急预案
13	“三废”处置方案制度
14	辐射安全档案管理制度

除此以外，建设单位还将严格按照《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）中第6.3条款的相关要求，除妥善保存加速器原辐射防护设计档案外，还保存下列资料：

a、个人剂量的记录；

b、辐射事故情况报告及其处理意见，辐射防护评价报告和有价值的监测结果，以及本底调查资料；

c、辐射测量仪器的检修和刻度记录；

d、辐射联锁线路的检修和改动情况的记录。

12.3 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，公司需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

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（2021年修改）》的要求，使用Ⅱ类射线装置的单位应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。

本项目拟配备便携式辐射监测仪1台、固定式辐射监测仪1台、个人剂量报警仪4个。以上监测仪器按要求配备后，本次评价认为能够满足本项目的仪器配备要求。

12.4.2 个人剂量监测

公司应严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理规定，为辐射工作人员配备个人剂量计。同时，应根据每年的工作人员的变化增加个人剂量计，并进行个人剂量监测（最长不超过1次/季）和职业健康检查（不少于1次/2年），建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

12.4.3 工作场所辐射监测

根据辐射管理要求，公司应针对本项目具体情况制定如下监测方案：

（1）正式使用前监测：委托有相关监测资质的监测单位对核技术应用场所的辐射防护设施进行全面的验收监测，做出辐射安全状况的评价。

（2）常规监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测周期为1次/季。

（3）年度监测：每年委托有资质的单位对辐射工作场所进行辐射环境的监测，监测周期为1次/年。年度监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）和《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ 141-2002）等标准要求，本项目辐射工作场所监测计划建议如下：

表12-2 辐射工作场所监测计划建议

监测对象	监测方式	监测范围	监测项目	监测频率	监测依据
4#车间内 辐照机房	验收监测	辐照室和主机室四周屏蔽墙外30cm处、防护门门缝、防护门外30cm处、工作人员控制室、暖通设备室、电气设备室、楼上等区域；	周围剂量当量率	竣工验收	《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。
	自主监测			1次/季	
	年度监测			1次/年	

12.5 年度安全状况评估

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中第十二条规定及原环保部信息管理要求，公司应对本单位的射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向原发证机关提交上一年度的评估报告，并在全中国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn/rsmsreq/login.jsp>）进行网上申报。

安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

- （一）辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- （二）辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- （三）辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；
- （四）射线装置台账；
- （五）场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- （六）辐射事故及应急响应情况；
- （七）核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- （八）存在的安全隐患及其整改情况；
- （九）其他有关法律、法规规定的落实情况。

年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

12.6 环保竣工验收

公司应根据核技术利用项目的开展情况，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南——污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）的相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

12.7 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（2019年修改）》中第四十一条的规定，

公司应根据可能产生的辐射事故风险，制定本单位的应急预案，做好应急准备。辐射事故应急预案主要包括以下内容：

- (1) 应急机构和职责分工（具体人员和联系电话）；
- (2) 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；
- (3) 辐射事故分级与应急响应措施；、
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序；
- (5) 生态环境、卫生和公安部门的联系部门和电话。
- (6) 编写事故总结报告，上报生态环境部门归档。

发生辐射事故时，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的防范措施并在2小时内填报《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，应首先向当地生态环境部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，应同时向当地卫生行政部门报告，当发生人为破坏行为时，应及时向公安部门报备。

本次评价要求在项目投入运行后，公司应做到：

①辐射事故应急预案内容应包括：紧急出动、现场应急、善后处理、事故总结、信息发布等过程，落实每一步骤的具体参加人员、负责人，明确各自职责以及时限要求等，其内容应当全面具体，具有可操作性。

②应公布应急组织各成员的姓名、岗位和事故情况下各部门（包括企业内涉源各部门和生态环境、公安、卫生等管理部门）的联系人和24小时联络电话，并建立相应的辐射事故报告框图。

③制定辐射事故应急培训计划方案，每年对与辐射事故应急有关的人员实施培训和演练，以验证该预案的有效性。演练内容包括放射事故应急处理预案的可操作性、针对性、完整性，演习报告存盘。可提出将每年用于辐射应急工作的（包括应急装备、应急技术支持、培训及演习等）支出，纳入部门预算。

④公司应根据实际情况定期组织修订放射事故应急预案，使其不断完善健全。

12.8 从事辐射活动能力的评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修改）》规定，使用Ⅱ类射线装置的单位应具备相应的条件，对浙江优亿医疗器械股份有限公司从事辐射活动能力的评价见表12-3。通过分析可知，浙江优亿医疗器械股份有限公司在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理要求后，公司将具备从事辐射活动的技术能力。

表12-3 浙江优亿医疗器械股份有限公司从事辐射活动能力评价

应具备条件	落实情况
（一）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。	公司承诺将按要求成立专门的辐射安全与环境保护管理机构
（二）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。	公司承诺将制定培训计划，定期安排所有辐射工作人员参加辐射安全与防护知识培训，经考核合格后方可执证上岗，并按要求及时复训。
（三）使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及放射性同位素。
（四）放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	公司拟严格按照《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的要求安装相应的安全设施、警示装置及辐射安全防护措施，可保证本项目射线装置的使用安全。
（五）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。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	公司拟配置便携式辐射监测仪1台、固定式辐射监测仪1台、个人剂量报警仪4个，可满足本项目的使用要求。
（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	公司承诺按要求拟制定
（七）有完善的辐射事故应急措施。	公司承诺按要求拟制定
（八）产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目不涉及放射性“三废”，仅为非放射性“三废”，均采取了合理的处理措施，可实现达标排放。
（九）使用放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗的单位，还应当配备质量控制检测设备，制定相应的质量保证大纲和质量控制检测计划，至少有1名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。	本项目不涉及放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗，仅为射线装置在工业上的使用。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

为满足公司内部的产品辐照加工需要，同时兼顾区域周边企业对辐照灭菌的生产需求，浙江优亿医疗器械股份有限公司计划在浙江省台州市仙居县经济开发区白塔区块外环路以南、经六路以西（即“厂区三”）的 4#车间一层新建 1 座辐照机房及配套用房，布置 1 台 HEETRON-10/20 型电子加速器（最高能量为 10MeV、功率为 20kW），对公司自身生产的医疗器械耗材及外委企业的医疗器械耗材、食品、化妆品、药品、卫生材料、妇婴用品、包材、日用品、农产品等进行辐照消毒灭菌。

13.1.2 辐射安全和防护结论

（1）本项目辐照机房拟采用符合标准规范要求的实体屏蔽，其屏蔽防护性能可以满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的要求。

（2）本项目辐照机房工作场所实行分区管理，拟设置钥匙控制、门机联锁、束下装置联锁、信号警示装置、巡检按钮、防人误入装置、急停装置、剂量联锁、通风联锁、烟雾报警灯安全设施，具体辐射安全和防护措施见本报告章节 10.1。

13.1.3 辐射安全管理结论

（1）公司应成立辐射安全管理小组，负责辐射安全与环境保护管理工作。同时应根据实际情况及本报告要求，制定和完善相关辐射安全管理制度，以适应当前环保的管理要求。

（2）公司应组织所有辐射工作人员参加生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识，经考核合格后方可上岗，并按要求及时参加复训。

（3）公司应为所有辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检有资质单位（常规监测周期为 1 次/月，最长不超过 1 次/季），并建立个人剂量档案。辐射工作人员在上岗前和离职后都须在有资质的单位进行职业病健康体检，且须在岗期间每两年进行一次职业病健康体检，并建立完整的个人健康档案。同时，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年；职业健康监护档案应长期保存。

（4）事故风险与防范

公司应按本报告提出的要求制定辐射事故应急预案和安全规章制度，项目建成投运后，应认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

13.1.4 环境影响分析结论

(1) 主要污染因子

本项目主要污染因子为电子束、X 射线与非放射性污染（臭氧和氮氧化物）。

(2) 辐射环境影响预测及保护目标剂量

经理论预测，本项目电子加速器投入运行时，辐照机房周围环境辐射剂量率均不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的相关要求。在做好辐射安全措施的基础上，本项目辐射工作人员和公众成员的年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众成员的年剂量限值要求以及本项目的年剂量约束值（职业人员 $\leq 5.0\text{mSv/a}$ 、公众成员 $\leq 0.1\text{mSv/a}$ ）的要求。

(3) 臭氧和氮氧化物

经理论预测，本项目加速器停机后，辐照室内的排风机继续工作排风约 6min 后，其室内臭氧浓度可达到《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）控制要求（最高容许浓度为 0.3mg/m^3 ）。由于项目臭氧产生量较低，加之臭氧不稳定，在常温下不断分解，排出室外的臭氧经过大气的稀释和扩散，浓度将迅速降低，对周边环境影响轻微。

13.1.5 可行性分析结论

(1) 产业政策符合性

本项目属于核技术在工业领域内的应用，根据国家发展和改革委员会第 29 号令《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及国家发展和改革委员会第 49 号令《关于修改〈产业结构调整指导目录（2019 年本）〉的决定》，本项目属于鼓励类第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业政策要求。

(2) 实践正当性

本项目实施的最终目的是为了对各类医疗器械耗材等进行辐照消毒灭菌，从而提高产品的性能，具有良好的经济效益与社会效益。经采取辐射屏蔽防护和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益足以弥补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）中关于辐射防护“实践正当性”的原则。

(3) 用地规划符合性

本项目用地性质属于工业用地，且周围无环境制约因素，符合用地规划要求。

(4) 规划环评符合性分析

对照《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》及环评批复，本项目位于仙居县经济开发区白塔工业集聚区，在非基本农田区域且工业集聚点内，不占用基本农田，属医药器械产业组团（1024-III-1-1），在仙居县经济开发区规划环评的范围内。

本项目属于公司已运行的生产内容配套的辐照加工服务，符合当地主导（特色）产业发展方向，不在仙居经济开发区白塔区块“医药器械产业组团”环境准入条件清单（清单5）的“禁止准入”和“限制准入”的行业、工艺、产品清单之列，满足“医药器械产业组团”的生态空间清单（清单1）要求，满足该规划环评结论清单要求。本项目运行过程中，少量的臭氧和氮氧化物经机械排风系统引至室外，经大气扩散稀释，浓度进一步降低，对周围大气环境影响较小，满足该规划环评审查意见要求。

（5）“三线一单”符合性

本项目建设不涉及生态保护红线，符合资源利用上线和环境质量底线要求，不在环境准入负面清单内，符合“三线一单”的建设要求。

（6）选址合理性

本项目辐照机房评价范围 50m 内主要为厂区三内生产车间、浙江优亿医疗器械股份有限公司厂区一、农田、经六路和污水处理工程及郭岩村，不涉及生态保护红线。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康及郭岩村的辐射影响是可接受的。因此，本项目选址是合理可行的。

（7）项目区辐射环境背景水平

本项目辐照机房拟建址及周围环境的 X- γ 辐射本底水平未见异常。

13.1.6 环保可行性结论

综上所述，浙江优亿医疗器械股份有限公司年5万立方辐照的电子束灭菌项目，其建设符合用地规划、项目区域规划环评和“三线一单”的建设要求，项目选址基本合理，符合国家产业政策和实践正当性，在落实本报告提出的各项污染防治措施和辐射环境管理要求后，企业将具备相应从事的辐射活动的技术能力，本次评价的1台10MeV电子加速器投入运行后对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设 and 运行是可行的。

13.2 建议和承诺

（1）公司承诺将根据报告表的要求和生态环境主管部门的要求落实相应的污染防治措

施和管理要求。

（2）环评报批后，公司需及时向有权限的生态环境主管部门申领辐射安全许可证。

（3）建设项目竣工后，公司应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

（4）公司应严格按照本报告的屏蔽防护设计方案进行机房建设，并保证施工质量。同时，对照《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）的标准要求，落实各项辐射安全设施和防护措施。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：	
公章	
经办人（签字）：	年 月 日

审批意见：	
公章	
经办人（签字）：	年 月 日