

## 附件 3

# 《射线装置豁免备案技术要求（征求意见稿）》 编制说明

### 一、制定目的

为进一步规范射线装置豁免备案管理工作，统一豁免备案的射线装置应满足的技术要求，组织对射线装置豁免备案文件中发现的问题进行梳理、分析和研究，在行政管理审批事项简政放权、减轻业主负担、提升服务质量和加强安全管理的情况下，从固有安全性、辐射影响和应用普及性以及监管必要性和有效性等方面考虑，提出射线装置豁免备案文件审查过程中需要注意的技术要求。

### 二、依据

1. 《中华人民共和国放射性污染防治法》
2. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
3. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
5. 《关于规范放射性同位素与射线装置豁免备案管理工作的通知》
6. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

### 三、必要性

各省级生态环境部门完成豁免备案的 400 多台射线装置备案证

明文件进行分析研究，发现存在一些共性的问题：

一是已豁免的射线装置参数差别较大。二是部分射线装置豁免备案文件缺少重要参数。豁免备案文件中射线装置主要技术参数缺失。三是辐射监测不规范。部分辐射监测报告中未给出监测工况，部分监测报告中监测点位为操作位剂量率等。四是将辐射监测水平作为唯一豁免条件，导致个别Ⅲ类射线装置也被纳入豁免管理。

为进一步规范射线装置豁免备案管理工作，统一射线装置豁免备案技术要求，有必要对射线装置豁免备案文件中发现的问题进行研究。

#### **四、可行性**

为进一步深入落实国务院“放管服”改革要求，生态环境部于2019年发布《关于规范放射性同位素与射线装置豁免备案管理工作的通知》，要求各省级生态环境部门进一步规范核技术利用领域放射性同位素与射线装置豁免备案管理工作。2016年至今，生态环境部依据先后共发布十批次射线装置豁免备案证明文件公告；涉及185家单位250个批件575个型号的放射性同位素与射线装置。经公告后的射线装置，使用单位不再逐一办理豁免备案，切实减轻了企业负担。

#### **五、起草过程**

2022年3月24日，生态环境部核与辐射安全中心收到生态环境部辐射源安全监管司下达的任务，要求核与辐射安全中心结合近年豁免备案文件技术审评发现的问题，提出射线装置豁免备案审批规范建议。

2022年4-7月，编制组开展全面研究，查阅了国外核与辐射安全监管机构官方网站提供的法律法规，分析了各国对射线装置的豁

免管理情况，并对射线装置豁免备案公告中已公告射线装置的型号、管电压、管电流、辐射监测情况、辐射安全与防护设施等参数进一步分析和研究。

2022年7-11月，编制组广泛收集相关资料，参考《辐射防护手册》（第一分册）等相关文献，根据影响射线装置辐射风险的不同参数，分析了不同类型电压、过滤以及屏蔽等参数情况下，估算了设备周围的辐射水平及设备运行可能致环境和人员的辐射影响，形成了《关于进一步规范射线装置豁免备案的建议》（初稿）。

2023年2-4日，生态环境部辐射源安全监管司组织召开了《关于进一步规范射线装置豁免备案的建议》（初稿）专家咨询会，并结合会议意见和建议，实地调研了相关单位，对不同电压类型射线装置剂量率分别随电压、电流、屏蔽等参数的变化进行了深入研究，对设备周围剂量率和人员全身年附加剂量情况进行了细致分析。

2023年4月20-21日，生态环境部辐射源安全监管司组织在云南召开了2023年辐射安全监管座谈会，射线装置豁免备案技术要求作为会议讨论议题向全国各省辐射安全监管代表进行了意见征集。座谈会上，各省辐射安全监管代表一致认为对射线装置豁免进行研究和提出的建议和对策，对于实际工作具有较好的指导作用。同时建议增加射线装置豁免技术要求可操作性、固有安全性等具体要求。

2023年5月，编制组根据辐射安全监管座谈会各方辐射安全监管代表提出的意见和建议进行进一步修改，形成《射线装置豁免备案技术要求》（征求意见稿）。

## 六、征求意见情况

无。

## 七、主要内容

《射线装置豁免备案技术要求》根据射线装置的辐射风险分析和我国射线装置的豁免实践，从不宜豁免的射线装置、申报豁免的射线装置等方面对射线装置的豁免提出了具体要求。本文件适用于国内射线装置生产单位或射线装置进口总代理单位申请射线装置豁免备案的技术要求。

**第1部分规定了省级生态环境部门不宜进行豁免的射线装置，包含四个方面。**

第一方面主要考虑《关于发布〈射线装置分类〉的公告》（环境保护部 国家卫生和计划生育委员会 公告 2017 年 第 66 号）附件射线装置分类表中列举的射线装置已充分考虑其装置固有安全性、使用情况及可能的辐射风险，按照目前的分类方式进行监管，不宜豁免。

第二方面根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）医疗照射控制要求，需对医疗照射的正当性进行判断。对于医用 X 射线装置，为确保受检者与患者的防护与安全，由许可证持有者在考虑了可供采用的不涉及医疗照射的替代方法的利益和危险之后，仅当通过权衡利弊，证明医疗照射给受照个人或社会所带来的利益大于可能引起的辐射危害时，才能判断该医疗照射是正当的。诊断检查的正当性需要在每次检查前由医护人员对每个检查对象进行判断，因此医用射线装置不宜纳入豁免备案范畴内。

第三方面对已获豁免备案文件的在线矿浆多元素分析仪进行调研。在线运行类 X 射线检测设备在工作过程中，设备周围并没有安

全连锁控制设施，人员均可以停留在设备周围或进入设备内部，部分设备中带有 X 射线管的探头可以实时移动对不同位置进行探测，不能确保人员安全。因此对于在线使用的射线装置不宜豁免。如需豁免，需考虑装置本身的固有安全性。

第四方面具有移动使用功能的各类射线装置存在辐射安全隐患。经调研，某款便携式的 X 射线应力分析仪，管电压 30kV，管电流 10mA，使用过程中无任何屏蔽措施，检测样品可以放置于有用线束下进行测试，存在辐射风险，无法确保使用人员的安全，同时对周围其他公众可能存在意外照射的风险。因此，不建议对移动使用的各类射线装置进行豁免。

## **第 2 部分明确了申报豁免的射线装置需满足的要求。**

第一方面为正当性要求。根据辐射防护的基本要求，首先应确保射线装置的使用活动是正当的。

第二方面，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A1.3 要求，被豁免射线装置使任何人员一年内所受的有效剂量预计为  $10 \mu\text{Sv}$  量级或更小。射线装置豁免后，涉及操作人员均按照公众分析其受照剂量，估算方法如下：考虑使用条件，保守按照射线装置可达表面的 0.1m 处所引起的周围剂量当量率  $1 \mu\text{Sv/h}$  计算，运行 10h 可致人员剂量达到  $10 \mu\text{Sv}$ 。或者满足射线装置操作位处的周围剂量当量率或定向剂量当量率满足所处环境本底水平。

第三方面射线装置技术要求，首先应满足射线装置固有安全性的要求。屏蔽体应与射线装置主体结构一体设计和制造，具有制式

型号和尺寸；在任何工作模式下，人体无法进入和滞留在射线装置屏蔽体内。其次根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A2 可豁免的源与豁免水平 A2.1，对射线装置表面剂量率的要求与基本标准一致。最后，最大管电压高于 50kV 的射线装置不宜纳入豁免管理。射线装置 X 射线强度与射线装置的管电压、管电流、靶材料以及过滤板的材料和厚度等因素相关。X 射线管的电压由高压电源线路供给。高压电源分恒压和脉动电压两类。脉动电压有单相、三相、全波整流、半波整流以及脉动高压等类型。根据出束方式和曝光时间，可分为脉冲式瞬间（短暂曝光）和连续出束曝光。在主要参数相同条件下，相同时间内连续出束曝光使用的射线装置一般产生的辐射风险高于脉冲式瞬间曝光使用的装置。基于《辐射防护手册》（第一分册）、《辐射防护手册》（第三分册）以及《辐射防护基础》，计算了各种不同电压类型 X 射线装置在不同管电压、管电流、屏蔽厚度及滤过材料工况下的辐射影响。经估算，基于 2mmPb 的屏蔽措施，不同出束方式、不同的总滤过条件，最大管电压 50kV、最大管电流不超过 300mA 情况下，设备周围各关注点剂量率对环境和人员的辐射影响小，设备周围的剂量率和人员的全身年附加剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定的豁免水平和豁免准则。因此，提出最高管电压高于 50kV 的射线装置不宜纳入豁免管理。

## 八、评估论证情况

射线装置的辐射风险与装置结构特征、用途、工作方式、技术参数、操作方式等有关。关于射线装置的豁免备案，一是充分理解

GB18871 给出的豁免准则和满足豁免实践的源，不能将射线装置表面辐射水平作为唯一条件；二是需考虑射线装置的固有安全性和使用条件。

### 1. 标准要求

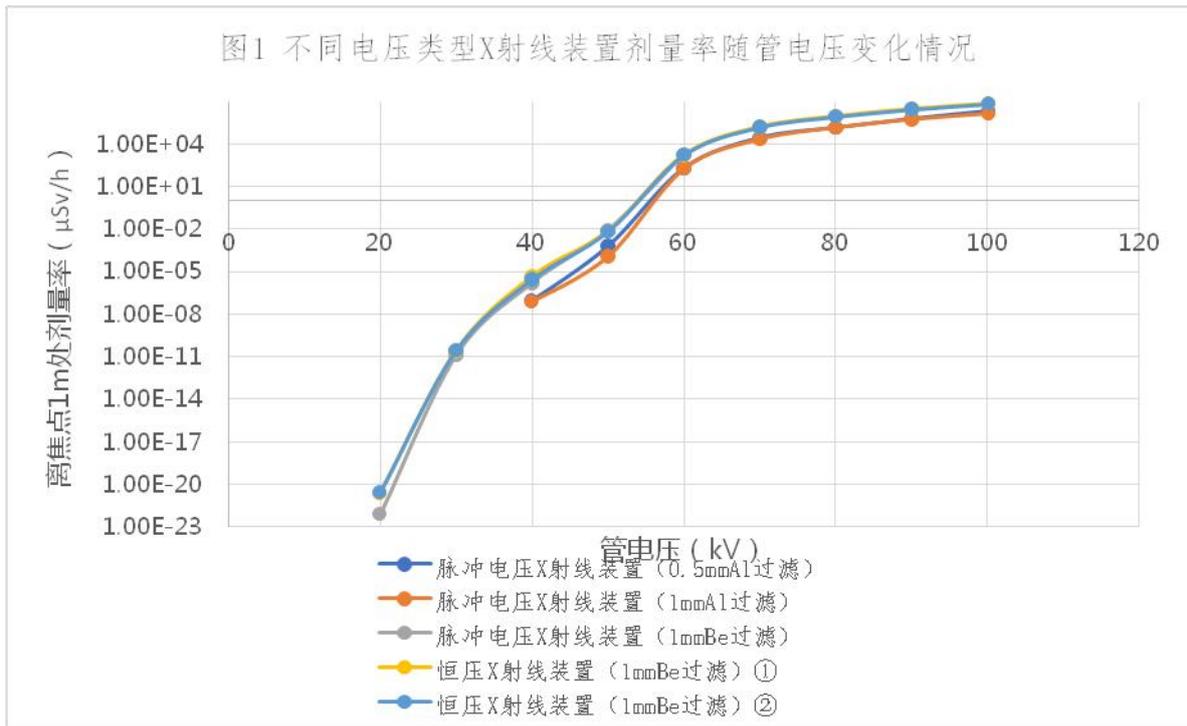
《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 提出豁免的相关要求。

### 2. 关于射线装置豁免条件中管电压 50kV 的说明

射线装置管电压和最大能量是射线装置的主要参数。X 射线主要是由电子束与靶物质相互作用而产生的韧致辐射，是多种能量光子构成的连续能谱。最大管电压代表加速电子的峰值电压，可以用来表示连续能谱 X 射线的最大能量。

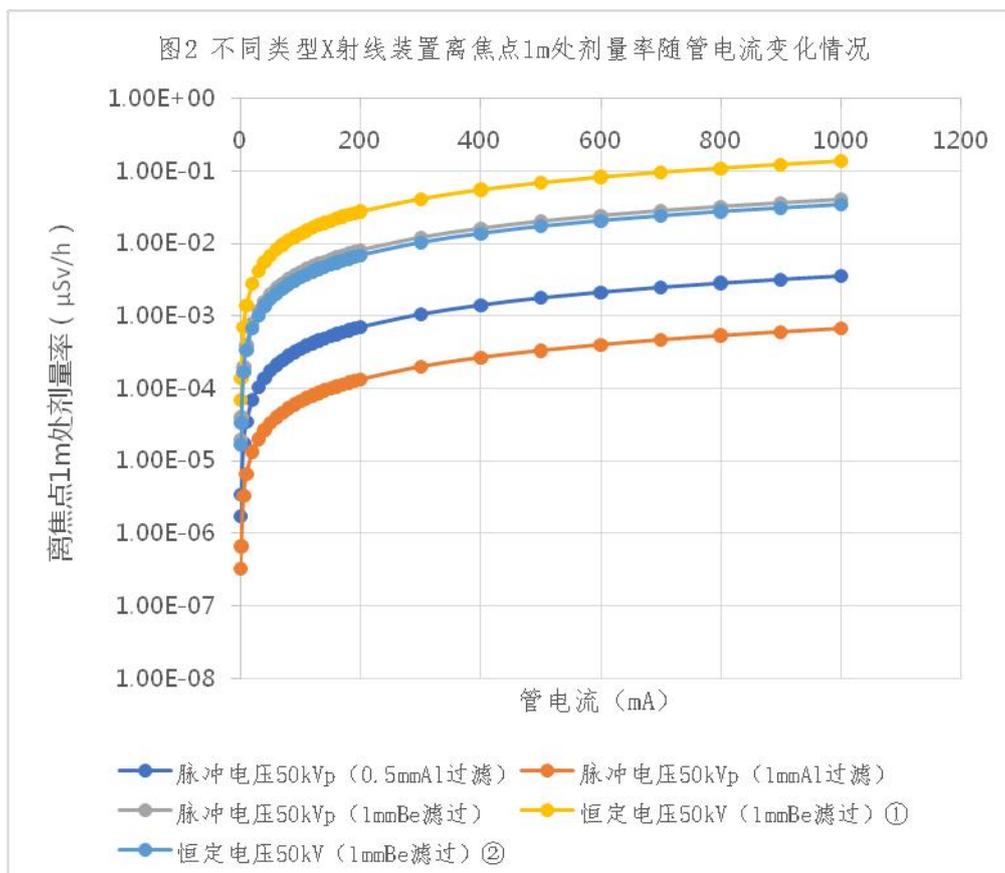
对不同条件的 X 射线装置周围辐射水平进行估算，分析如下：

（1）2mmPb 屏蔽、最大管电流 200mA 情况下，不同类型 X 射线装置在不同管电压下距离焦点 1m 处的剂量率分布情况。



在最大管电压 50kV 时，X 射线装置周围各关注点辐射剂量率在  $2.01E-04$  至  $4.18E-02 \mu Sv/h$  范围内，管电压高于 50kV 时，X 射线装置周围关注点辐射剂量率大于  $1 \mu Sv/h$ 。

(2) 2mmPb 屏蔽、最大管电压 50kV 情况下，不同类型 X 射线装置在不同管电流下距离焦点 1m 处的剂量率分布情况。



在最大管电压 50kV、2mmPb 屏蔽情况下，最大管电流 1000mA 时，距离焦点 1m 处的剂量率在  $6.68E-04$  至  $1.39E-01 \mu Sv/h$ ，设备周围剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》剂量率不超过  $1 \mu Sv/h$  的要求。

综上所述，基于 2mmPb 的屏蔽措施，不同出束方式、不同的总滤过条件，最大管电压 50kV、最大管电流不超过 300mA 情况下，设备周围各关注点剂量率在  $2.01E-04$  至  $4.18E-02 \mu Sv/h$  范围内，设备周围的剂量率和人员的全身年附加剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 确定的豁免水平和豁免准则。可以保守将管电压 50kV 作为射线装置豁免基础条件。

### 3. 固有安全性要求

(1) 射线装置的设计结构能确保防止人体的任何部位进入有用线束区域；在任何工作模式下，人体无法进入和滞留在射线装置屏蔽体内。

(2) 屏蔽体应与射线装置主体结构一体设计和制造，具有制式型号和尺寸。打开屏蔽体，射线装置无法出束。

(3) 屏蔽体能将射线装置产生的射线剂量减小到规定的剂量限值以下，人员接近无需额外屏蔽。（考虑使用条件，保守按照射线装置可达表面的 0.1m 处所引起的周围剂量当量率  $1 \mu\text{Sv/h}$  计算，运行 10h 可致人员剂量达到  $10 \mu\text{Sv}$ 。或者屏蔽体满足射线装置操作位处的周围剂量当量率或定向剂量当量率满足所处环境本底水平。）

#### **九、主要问题的协调情况**

无。

#### **十、其他需要说明的事项**

无。