

建设项目竣工环境保护 验收监测表

项目名称：浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、
药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目

建设单位：浙江高鹰科技发展有限公司

编制单位：浙江高鹰科技发展有限公司

2022 年 03 月

建设单位法人代表：_____（签字）

编制单位法人代表：_____（签字）

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：浙江高鹰科技发展有限公司（盖章）

电话：18521399875

传真： /

邮编：313200

地址：浙江省湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号

编制单位：浙江高鹰科技发展有限公司（盖章）

电话：18521399875

传真： /

邮编：313200

地址：浙江省湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号

目 录

表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准.....	1
表 2 工程建设内容及主要工艺流程.....	6
2.1 工程建设内容.....	6
2.2 工艺流程.....	13
表 3 主要污染源、污染物处理及排放.....	15
3.1 主要污染源.....	15
3.2 污染物处理及排放.....	15
表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	16
表 5 验收监测质量保证和质量控制.....	24
5.1 监测分析方法	24
5.2 监测仪器	24
5.3 监测人员能力	24
5.4 实验室认可认证	24
表 6 验收监测内容.....	25
6.1 监测因子及频次.....	25
6.2 监测布点.....	25
表 7 验收监测结果.....	27
7.1 验收监测期间生产工况记录.....	27
7.2 验收监测结果.....	27
7.3 剂量监测和估算结果	28
表 8 验收监测结论.....	30
8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况.....	30
8.2 污染物排放监测结果.....	30
8.3 工程建设对环境的影响.....	30
8.4 辐射安全防护、环境保护管理.....	30
附件 1：环境影响报告表审批意见	
附件 2：辐射安全许可证	

附件 3：辐射安全管理制度

附件 4：个人剂量监测报告

附件 5：体检报告

附件 6：辐射工作人员培训合格证书

附件 7：监测报告

附件 8：建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

建设项目名称	浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目				
建设单位名称	浙江高鹰科技发展有限公司				
建设项目主管部门	/				
建设项目性质	新建				
主要产品名称 设计生产能力	湖环辐管[2021]1 号批复：新建 1 台电子加速器。				
主要产品名称 实际生产能力	本次验收：1 台电子加速器。				
联系人	胡青青	联系电话	18521399875		
环评批复时间	2021 年 01 月	开工建设时间	2021 年 02 月		
调试时间	2022 年 02 月	验收现场 监测时间	2022 年 03 月		
环评报告表 审批部门	湖州市生态环境局	环评报告表 编制单位	浙江问鼎环境 工程有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	浙江高鹰科技 发展有限公司		
投资总概算	1000 万	环保投资总概算	100 万	比例	10%
实际总投资	1000 万	实际环保投资	100 万	比例	10%
验收监测依据	(1) 《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 81 号（2017 年 11 月 5 日第三次修正并施行）； (2) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日；国务院令第 682 号，2017 年 6 月 21 日修正，2017 年 10 月 1 日实施； (3) 《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 年 12 月 1 日；中华人民共和国国务院令第 709 号，《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正，2019 年 3 月 2 日公布并施行；				

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测依据	(4) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2008 修正版), 国家环境保护部令第 3 号, 2008 年 12 月 6 日; 环境保护部令第 47 号, 2017 年 12 月 20 日修改并实施; 生态环境部令第 7 号, 2019 年 8 月 22 日修改并实施; (5) 《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 年 5 月 1 日; (6) 《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), 国家环境保护总局, 2006 年 9 月 26 日; (7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》, 国环规环评[2017]4 号, 中华人民共和国环境保护部, 2017 年 11 月 20 日; (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版), 中华人民共和国生态环境部第 16 号令, 2020 年 11 月 30 日公布, 2021 年 1 月 1 日起施行; (9) 《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 2 月 1 日起施行; (10) 《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 2 月 1 日起施行; (11) 《浙江省环保局建设项目环境保护“三同时”管理办法》(浙环发[2007]12 号文), 浙江省环境保护局, 2007 年; (12) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021); (13) 《辐射环境监测技术规范》HJ 61-2021; (14) 《浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目环境影响报告表》, 浙江问鼎环境工程有限公司, 2021 年 01 月;
--------	--

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测依据	(15) 《关于浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性环境影响报告表的批复》(湖环辐管[2021]1 号)，湖州市生态环境局，2021 年 01 月 21 日。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 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。 B1 剂量限值 (标准的附录 B) B1.1 职业照射 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。 B1.2 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； (2) 《粒子加速器辐射防护标准》(GB5172-1985) 本标准适用于加速粒子的单核能量低于 100MeV 的粒子加速器 (不包括医疗用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 5mSv。 2.10 对关键居民组中的个人造成的有效剂量当量应低于每年 0.1mSv。

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测评价标准、 标号、级别、限值	3.2 辐射屏蔽 3.2.1 加速器的屏蔽体厚度必须根据加速粒子的种类、能量和束流强度以及靶材料等综合考虑；按其可能的最大辐射输出进行设计。 3.2.2 加速器的屏蔽体厚度还应根据相邻区域的类型及其人口数确定，使其群体的集体剂量当量保持在可以合理做到的尽可能低的水平。并必须保证个人所接受的剂量当量不得超过相应的剂量当量限值。 3.3 辐射安全系统 3.3.1 决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制。 3.3.2 加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。 3.3.3 在加速器厅、靶厅内人员容易到达的地点，应安装紧急停机或紧急断束开关，并且这种开关应当有醒目的标志。 3.3.4 在加速器厅、靶厅内人员容易肯定的地方须安装闪光式或旋转式红色警告灯及音响警告装置；在通往辐射区的走廊，出入口和控制台上须安装工作状态指示灯。 3.3.5 在高辐射区和辐射区，应该安装遥控辐射监测系统。该系统的数字显示装置应安装在控制台上或监测位置。当辐射超过预定水平时，该系统的音响或灯光警告装置应当发出警告信号。 3.3.6 每台加速器必须根据其特点配备其他辐射监测装置，如个人剂量计，可携式监测仪。气体监测仪等。 3.3.7 辐射安全系统的部件质量要好，安装必须紧实可靠。系统的组件应耐辐射损伤。 3.4 通风系统 3.4.1 为排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置。 3.4.2 通风系统的排风速率应根据可能产生的有害气体
-----------------------	--

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测评价标准、 标号、级别、限值	的数量和工作需要而定。通风系统的进气口应避免受到排出气体的污染。 3.4.3 通风管道通过屏蔽体时，必须采取措施，保证不得明显地减弱屏蔽体的屏蔽效果。 (3) 辐射剂量管理限值 综合考虑《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 5172-1985），确定本项目的管理目标为：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。 (4) 《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ 141-2002） 5.1.4 II、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，各屏蔽墙和屏蔽墙顶外，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 $2.5 \times 10^{-3} \text{mSv/h}$”）。 (5) 《辐射加工用电子加速器工程通用规范》（GB/T 25306-2010） C.3 有害气体职业接触限值 按照 GBZ 2.1-2007，有害气体职业接触限值如下 a) 臭氧，最高容许浓度：0.3mg/m^3 注：此项限值主要在辐射室，在辐射室，由于射线导致空气电离主要产生臭氧和二氧化氮这两种有害气体。
-----------------------	--

表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1 工程建设内容

浙江高鹰科技发展有限公司成立于 2019 年 12 月 11 日，注册地址为浙江省湖州市德清县钟管镇工业园区龙山路 132 号，公司经营范围为辐照领域内消毒灭菌技术、机械科技、电子产品科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务等。

企业拟投资 3000 万元，租用浙江驿路厨房设备有限公司位于浙江省湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号一楼南面厂房建设电子直线加速器辐照装置，建立一家辐照服务中心，为周边医疗器械、药品、保健品、食品、卫生材料、包装材料、化妆品、半导体、宠物食品等的消毒灭菌及材料改性企业做灭菌及改性配套服务。项目总租赁面积 3375 平方米。

公司拟在租用厂房西北角新建 1 座加速器机房，配置 1 台 10MeV 的工业电子加速器（型号 DZ-10/20），从事消毒灭菌及改性辐照配套服务等。

根据国家有关建设项目辐射环境管理规定，公司于 2020 年 11 月委托浙江问鼎环境工程有限公司对本项目进行了辐射环境影响评价。2021 年 01 月 21 日，湖州市生态环境局对本项目辐射环境影响报告表进行了批复（湖环辐管[2021]1 号）。2022 年 02 月 24 日，公司新申领了浙江省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》（浙环辐证[E2442]）。

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位需自行组织验收。

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.1 地理位置及平面布置

浙江高鹰科技发展有限公司租用浙江驿路厨房设备有限公司位于浙江省湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号一楼南面厂房。厂区东侧秋丰路，以东为长深高速；南侧为浙江驿路厨具设备有限公司厂房；西侧为千人计划办公房；北侧紧邻浙江中益建材科技有限公司厂房，以北为河道。

本项目加速器机房位于租赁车间的西北角，加速器机房共二层，其中一层为辐照室，二层为主机室。机房东侧为本厂区过道；南侧为输送带进出口；西侧为千人计划办公楼，北侧为浙江驿路厨具设备有限公司厂房及厂区内空地。本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标。公司的地理位置见图 2-1，总平面布置及周围环境示意图 2-2。

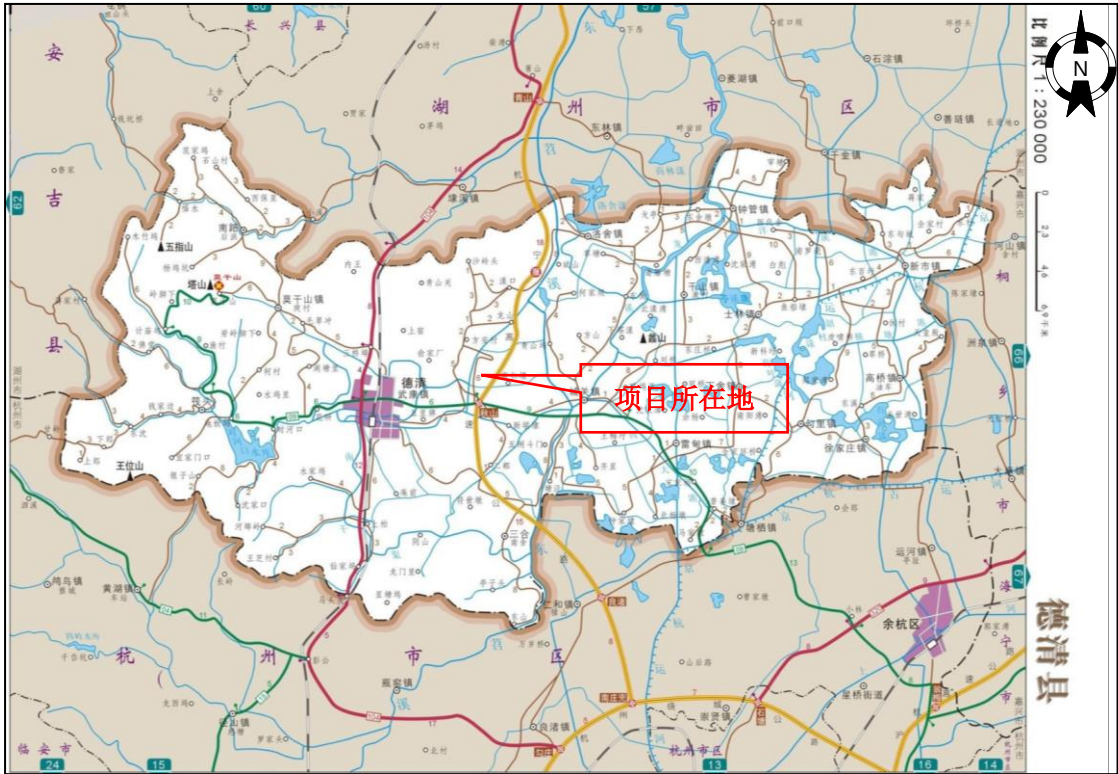


图 2-1 公司地理位置

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

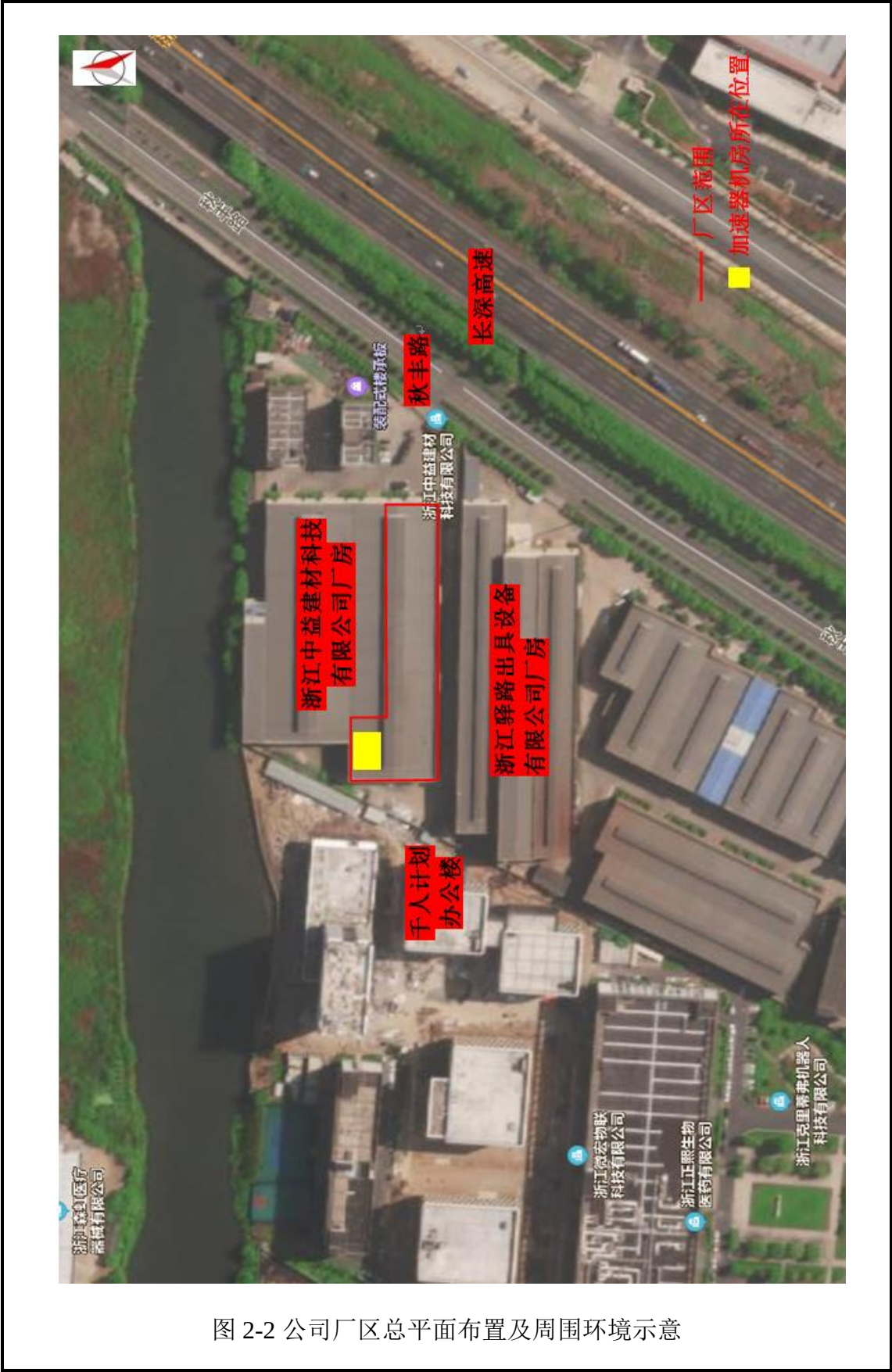


图 2-2 公司厂区总平面布置及周围环境示意

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.2 项目内容及规模

环评及验收规模见表 2.1。

表 2.1 环评及验收时射线装置参数一览表

环评时装置技术参数						验收时装置技术参数					
设备名称 型号	电子束 最大能 量 MeV	最大束流 强度 mA	数量	类别	使用 场所	设备名称 型号	电子束最 大能量 MeV	最大束流 强度 mA	数量	类别	使用 场所
DZ-10/20 型 电子加速器	10	2	1	II 类	辐照 加速器机房	DZ-10/20 型 电子加速器	10	2	1	II 类	辐照 加速器机 房

通过表 2.1 可知，本项目验收时设备型号与主要参数与环评一致。

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.3 辐射设备结构

本项目加速器机房设计图见图 2-3、2-4，根据设计图可知，本项目辐照加速器机房含辐照室、控制室、主机室、设备平台等场所，其中辐照室为一层建筑，控制室、主机室及设备平台等均位于二层。辐照室在一层设有货物进出迷道，在二层设人员进出迷道，控制室位于辐照室外二层西侧。本项目加速器工作时，设备操作人员在控制室内设置机器参数并监控加速器运行情况，上下货搬运人员位于辐照室外一层南侧上下货位置处。加速器出束时，辐照室内无人员停留，其布局合理可行。

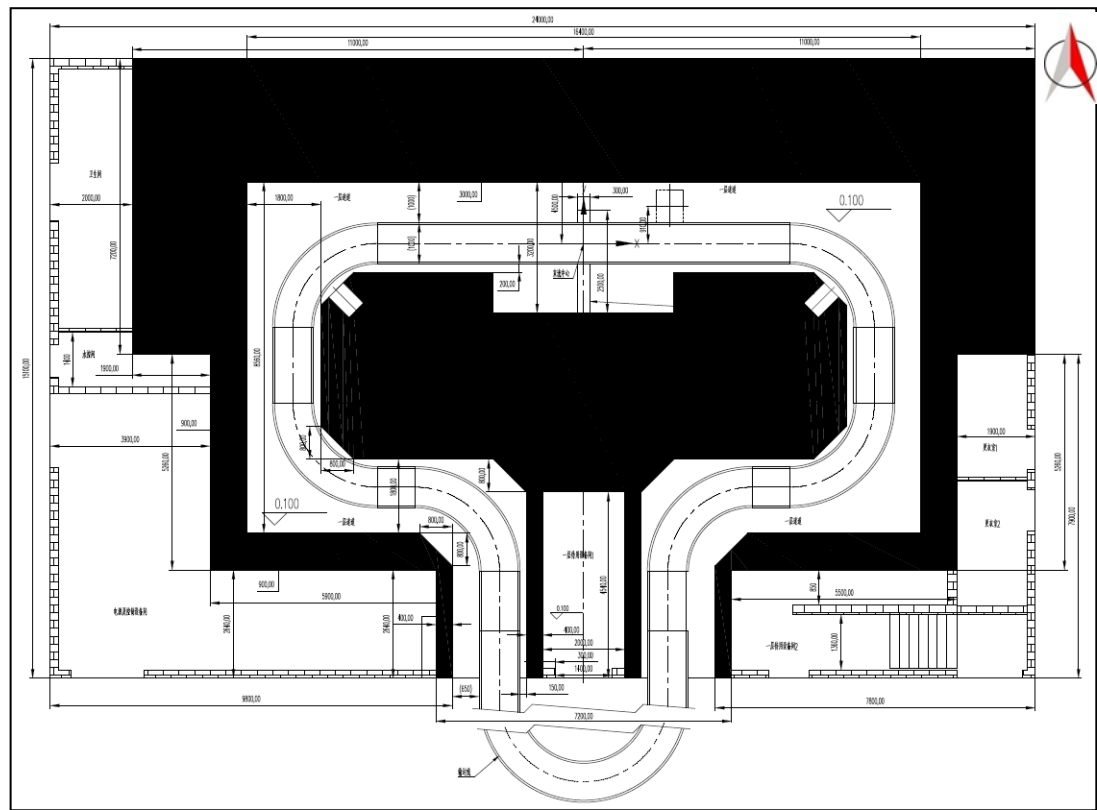


图 2-3 辐照室平面布置图（1F）

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

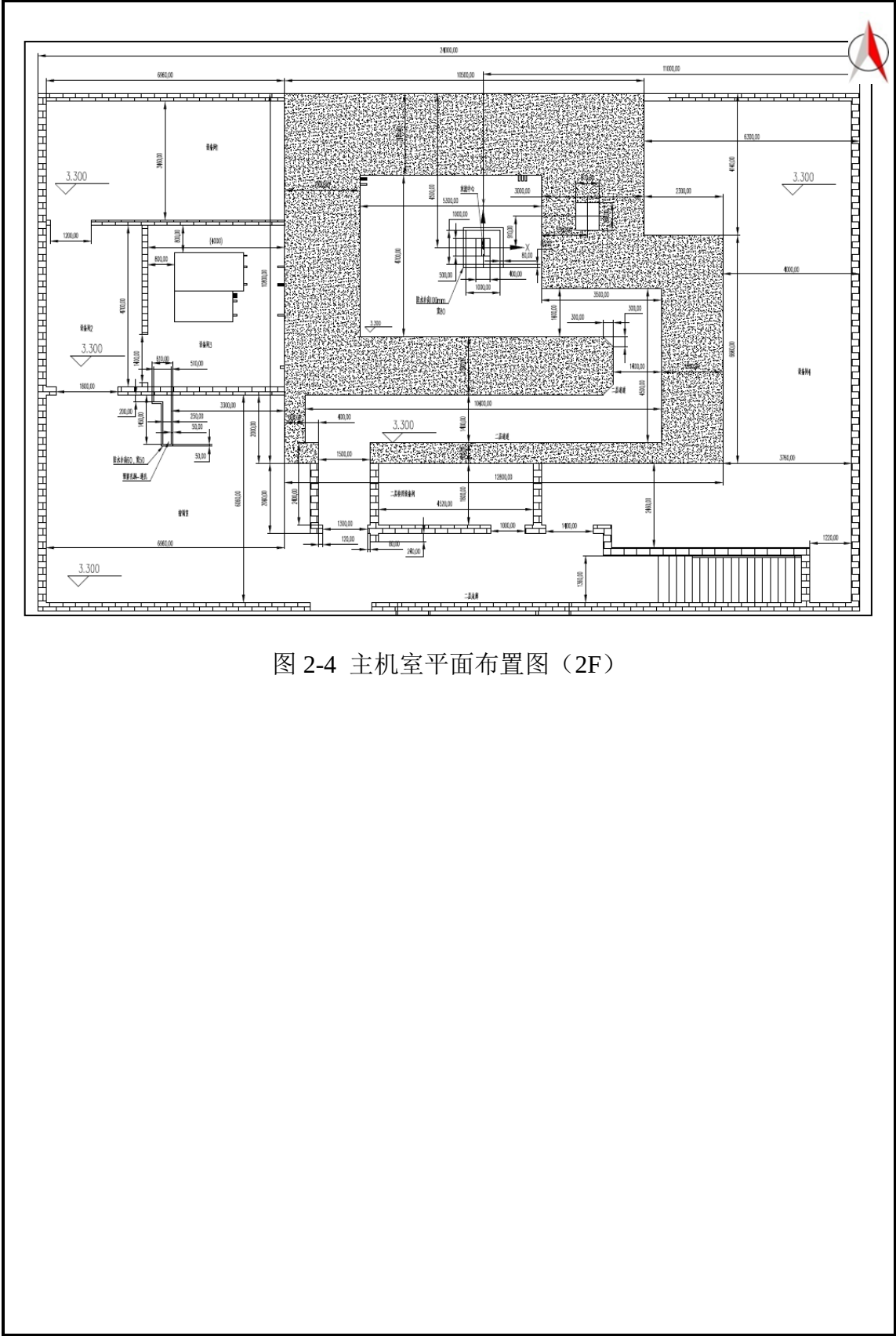


图 2-4 主机室平面布置图（2F）

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

本项目控制区为辐照室及其加速器主机室或钢筒及各自出入口以内的区域。控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志。以围栏、控制室、设备间、水冷设备平台区域作为监督区边界。在该区设置电离辐射标志，经常进行剂量监督，确认是否需要专门的防护措施。本项目加速器机房一层及二层布局分区图见上图 2-3、2-4，本项目分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。加速器辐照机房的屏蔽情况分别见表 2.2。

表 2.2 辐照加速器机房屏蔽情况一览表

名称	方位	屏蔽设计方案
辐照室 (尺寸: 长 16.4、 宽 12m、高 2m)	东	900mm~2800mm 钢筋混凝土
	南	900mm 钢筋混凝土 (外墙) 400mm 钢筋混凝土 (4 面东西向墙)
	西	900mm~2800mm 钢筋混凝土
	北	3000mm 钢筋混凝土
	中部	辐照室中间屏蔽体: 东西向 3560~4560mm 钢筋混 凝土; 南北向 12800mm 钢筋混凝土
	顶层	1200mm 钢筋混凝土
主机室 (尺寸: 长 5.3、 宽 4.7m、高 4.4m)	东	3000mm 钢筋混凝土 (北侧) 1800mm 钢筋混凝土 (南侧)
	南	外墙: 600mm 钢筋混凝土 迷道: 1700mm 钢筋混凝土
	西	2200mm 钢筋混凝土
	北	2400mm 钢筋混凝土
	顶层	1500mm 钢筋混凝土
	底层	1200mm 钢筋混凝土
注: 验收时辐照加速器机房屏蔽情况与环评一致。		

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.2 工艺流程

(1) 工作原理

利用电子枪发射电子，在微波功率源的加速管中加速，电子加速到所需能量，获得高能的电子束经输运系统传输到扫描段，扫描线圈产生的磁场将电子束流在一个固定的角度内循环往复的偏转扫描，扩大电子束出射的宽度，最后，经钛窗输出的电子束以扫描方式完成货物的辐照加工。加速器产生的高能电子束照射可以使一些物质产生物理、化学和生物学效应，并能有效地杀灭病菌、病毒等。

加速器配备的微波功率源系统脉冲调制器产生两路高压脉冲，一路高压脉冲加载到电子枪阴极上，引出电子束并注入加速管；另一路高压脉冲送入微波功率源（速调管），功率源产生的高功率微波脉冲经传输波导馈入加速管，在加速管中建立加速电场；电子束在加速管中受到加速电场的同步加速，同时聚焦线圈产生的磁场约束电子束流始终沿着加速管中心传输，并保持小的束团直径，直至其能量达到 10MeV；加速管出射的 10MeV 电子束经输运系统传输到扫描段，扫描线圈产生的磁场将电子束流在一个固定的角度内循环往复的偏转扫描，扩大电子束出射的宽度；最后，经钛窗输出的电子束以扫描方式完成货物的辐照加工。

本项目 DZ-10/20 型辐照电子加速器主要由微波功率源系统、加速器直线系统、扫描系统、水冷系统、束下输运线系统及控制系统等构成。见下图 2-5。

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

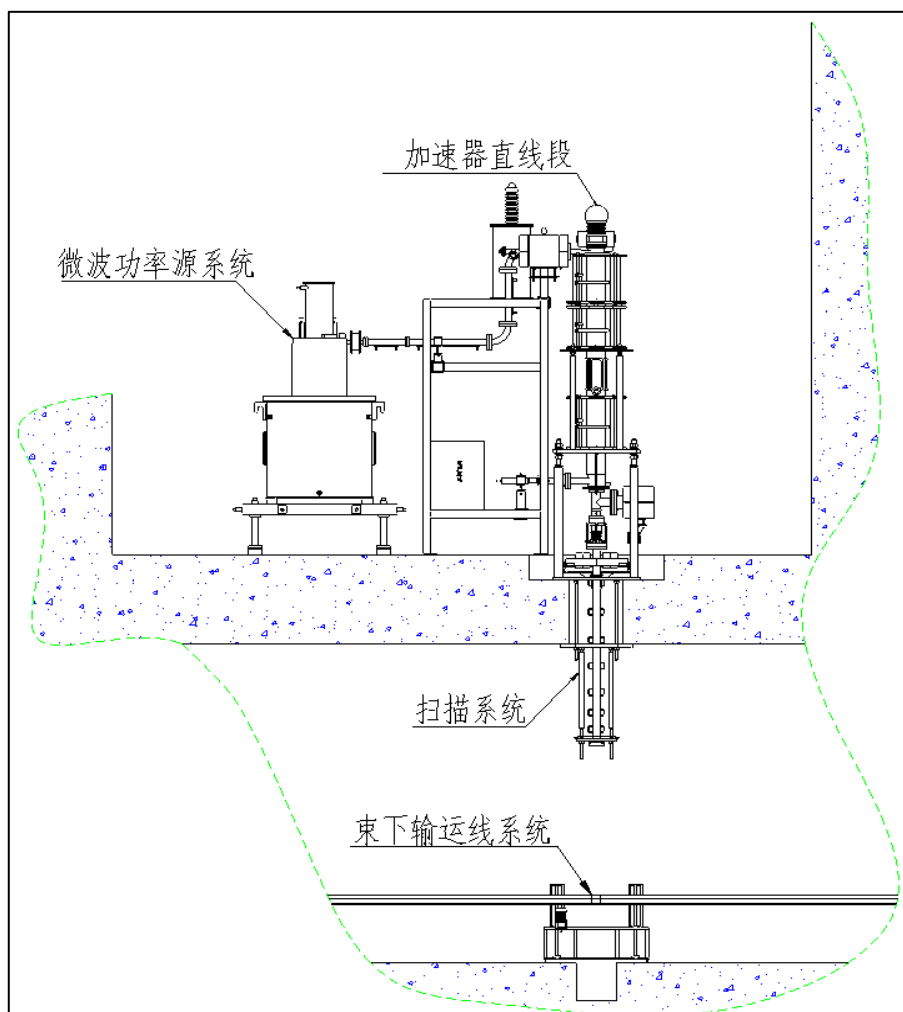


图 2-5 本项目 DZ 型电子加速器主体装置示意图

(2) 工艺流程

- (1) 入厂：装载待辐照产品的货车通过物流通道入厂；
- (2) 验货：在辐照车间进货口卸货、验货、登记、确认；
- (3) 参数设置：根据用户要求、产品种类，设置加速器参数、束下传输线的速度；
- (4) 照前搬运：把待辐照产品从“未辐照临时周转区”，运至束下传输线的入口；
- (5) 产品辐照：对待辐照产品进行批量辐照；
- (6) 照后搬运：在束下传输线的出口，把已辐照产品运至“已辐照临时周转区”；
- (7) 装车：在辐照车间出货口确认、验货、装车；
- (8) 出厂：装载已辐照产品的货车通过物流通道出厂。

表 3 主要污染源、污染物处理及排放

3.1 主要污染源

1、放射性污染

电子加速器在进行辐照时电子枪发射电子，电子经加速管加速并经扫描扩展成为均匀的有一定宽度的电子束。电子在加速过程中，部分电子会丢失，它们打在加速管壁上，产生 X 射线，对机房周围环境产生一定的辐射影响。此外，电子束打到机头及其他高 Z 物质时也会产生高能 X 射线，X 射线的贯穿能力极强，会对加速器机房周围环境造成辐射污染。电子加速器在运行时产生的高能电子束，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，在电子加速器开机辐照期间，X 射线辐射为项目主要的污染因素。

2、非放射性污染

公司配备的电子加速工作时能产生的 X 射线的最大能量为 10MeV，可以使空气中的氧发生电离作用产生臭氧和二氧化氮，可通过机械排风装置进行通风换气，但运行时无其它固体废弃物产生。

3.2 污染物处理及排放

本项目电子加速器工作时主要是产生 X 射线，对周围环境、工作人员和公众可造成放射性外照射危害，根据射线的来源、作用机理及防护方法，已采取屏蔽防护措施，降低对周围环境及工作人员与公众的外照射影响。但在工作过程中也会产生少量的臭氧和氮氧化物，可通过机械排风装置对机房内空气进行更新。

表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

本次验收项目环评文件《浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目环境影响报告表》由浙江问鼎环境工程有限公司编制。2021 年 01 月 21 日，湖州市生态环境局对本项目辐射环境影响报告表进行了批复：湖环辐管[2021]1 号。

（1）环境影响报告表的主要结论

本项目环境影响评价文件《浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目环境影响报告表》由浙江问鼎环境工程有限公司编制于 2021 年 01 月完成编制。该项目环评结论：

浙江高鹰科技发展有限公司在落实本评价报告所提出的各项污染防治措施和辐射环境管理计划后，使用工业辐照电子加速器开展辐照工作时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，本项目的建设和运行是可行的。

（2）“湖环辐管[2021]1 号”批文审批决定

项目环评批复决定和环评相关要求落实情况见表 4-1~4-2。由表 4-1~4-2 可见，项目落实了环评及其批复提出的要求。

表 4.1 环评文件要求及其落实情况

项目	环评内容	验收情况
规模	辐照加速器机房：1 台 DZ-10/20 型电子加速器	与环评同。辐照加速器机房：1 台 DZ-10/20 型电子加速器辐照装置
污染防治措施	1、钥匙控制：控制室主控台上配备钥匙开关，钥匙开关控制加速器系统的运行，钥匙开关为未闭合状态时加速器无法开机；加速器的主控钥匙开关和辐照室门、主机室门连锁。如从控制台上取出该钥匙，加速器自动停机；钥匙与一台有效的便携式	1、符合环评要求。本项目辐照加速器机房控制室主控台上配备有钥匙开关，钥匙开关控制加速器系统的运行，钥匙开关未闭合时加速器无法开机；加速器的主控钥匙开关和辐照室门、主机室门连锁。如从控制台上取出该

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及其落实情况		
污染防治措施	辐射监测报警仪相连，在运行中该钥匙是唯一的且只能由运行值班长使用。 2、门机连锁：辐照室门、主机室门与束流控制和加速器高压连锁。 3、束下装置连锁：电子加速器辐照装置的控制与束下装置的控制进行连锁，用于将辐照货物送至辐射束下的传输系统若发生故障，将通过 PLC 反馈至主机，主机束流将自动停止、加速器自动停机。 4、信号警示装置：辐照室的出入口和室内、主机室的出入口和室内安装红绿信号警灯和警铃，并与电子加速器辐照装置连锁，加速器开机升高压前警铃响、红灯亮，同时提示“开机禁止入内”，提醒滞留控制区的工作人员迅速撤离现场，关机后绿灯亮并提示“关机允许进入”。 5、巡检按钮：在辐照室、主机室的四周墙壁和迷道墙上均设置一个“巡检按钮”，并与控制台连锁。 6、防人误入装置：在辐照室、主机室的迷道外口和迷道内口处分别设置一套防人误入装置，并与加速器的开、停机连锁。	钥匙，加速器自动停机，钥匙有专人保管。 2、符合环评要求。辐照室和主机室的门与束流控制和加速器高压进行连锁，在其未关闭或者出现故障时，加速器不能启动工作。 3、符合环评要求。该电子加速器辐照装置的控制系统与束下装置的控制进行了连锁。 4、符合环评要求。本项目辐照室的出入口和室内、主机室的出入口和室内均安装了红绿信号警灯和警铃，并与电子加速器辐照装置连锁。 5、符合环评要求。在辐照室、主机室的四周墙壁和迷道墙上均设置一个“巡检按钮”，并与控制台连锁。 6、符合环评要求。公司已在辐照室、主机室的迷道口设置了红外线感应防人误入装置，并与加速器的开、停机连锁。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及其落实情况		
污染防治措施	7、急停装置：在控制台上及辐照室、主机室的四周墙壁和迷道墙上均设置一个急停按钮，并在辐照室、主机室内设置急停拉线开关并覆盖室内全部区域。 8、剂量连锁：在控制室内以及辐照室、主机室的迷道外口处安装固定式辐射监测探头，系统数字显示装置安装在控制室内，以监测电子加速器运行时周围环境辐射剂量；固定式辐射剂量监测系统与辐照室门、主机室门连锁，当任一监测点处的辐射剂量率超过设定的阈值时，固定式辐射剂量监测系统会报警，并将信号传送到控制系统，辐照室门、主机室门无法从外部打开。 9、通风连锁：电子加速器机房排风系统与控制系统连锁，加速器停机后，只有达到预先设定的时间（环评建议至少 10min）后才能开门，以保证机房内的臭氧等有害气体低于允许值。 10、烟雾报警：辐照室设置烟雾报警装置，遇有火险时，烟雾报警装置自动发出报警，加速器能立即停机并停止通风。	7、符合环评要求。公司已在控制台上及辐照室、主机室的四周墙壁和迷道墙上均设置一个急停按钮，并在辐照室、主机室内设置急停拉线开关并覆盖室内全部区域。 8、符合环评要求。公司已在控制室内以及辐照室、主机室的迷道外口处安装固定式辐射监测探头，以监测电子加速器运行时周围环境辐射剂量；固定式辐射剂量监测系统与辐照室门、主机室门连锁。 9、符合环评要求。公司电子加速器机房已设置了机械排风装置，排风系统与控制系统连锁。 10、符合环评要求。辐照室设置烟雾报警装置，遇有火险时，烟雾报警装置自动发出报警，加速器能立即停机并停止通风。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及其落实情况		
污染防治措施	11、警告标志：在辐照室、主机室门上和周围醒目位置粘贴醒目的、符合 GB18871 规定的“当心电离辐射”警告标志，提醒无关人员勿在其附近出入和逗留。 12、监控系统：在辐照室、主机室内安装监控探头，可覆盖监控整个辐照室、主机室内部情况，监控器设置在控制室主控台上，操作人员可通过监控器实时观察辐照室、主机室内部情况。 13、其他安全措施：辐照室、主机室的出入口门外设置钥匙开关，插上钥匙才能打开门，在运行中该钥匙是唯一的且只能由运行值班长使用。设备平台楼梯入口处安全门上锁，只有在设备检修时才打开允许检修人员进入，平时任何人员无法进入设备平台。	11、符合环评要求。辐照室、主机室门上和周围醒目位置均已粘贴醒目的“当心电离辐射”的警告标志。 12、符合环评要求。公司已在辐照室、主机室内安装监控探头，可覆盖监控整个辐照室、主机室内部情况。 13、符合环评要求。公司已在辐照室、主机室的出入口门外设置钥匙开关，同时控制室及机房均设置了门锁并妥善保存钥匙，防止在加速器运行时有人进入。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及其落实情况		
项目	环评内容	验收情况
辐射 环境 管理 要求	1、使用 II 类射线装置的单位应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。 2、使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、台账管理制度等,并有完善的辐射事故应急措施。 3、根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》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。 4、公司应根据管理要求,制定如下监测方案: (1) 请有资质单位定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测,周期:每年 1~2 次; (2) 所有辐射工作人员均佩戴个人剂量计,并定期(不少于 1 次/3 个月)送有资质部门进行监测,建立个人累积剂量档案;(3) 所有辐射工作人员上岗前均进行职业性健康体检,以排除职业禁忌症。开展辐射工作后,均定期开展职业健康体检(不少于 1 次/2 年),并建立个人职业健康档案。(4) 公司利用自配备的辐射巡测仪定期(建议每月 1 次)对电子加速器机房周围环境辐射水平进行自主监测,并记录档案。	符合环评要求。 1、公司已设立了辐射防护安全管理小组,明确了管理小组人员组成和岗位职责。 2、公司已制定了操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等,并有完善的辐射事故应急措施。 3、公司已配备 NT6101 型 X-γ 辐射仪及 NT6102 型个人剂量报警仪。 4、公司已按规定与有资质单位(湖州环安检测有限公司)签订服务协议,定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测;3 名辐射工作人员均佩戴个人剂量计,并定期送有资质单位(浙江多谱检测科技有限公司)进行监测,建立个人累积剂量档案;3 名辐射工作人员上岗前均在有资质的单位(杭州市职业病防治院)进行了职业性健康体检,并建立了个人职业健康档案。 公司已按要求配备了辐射巡测仪并定期对电子加速器机房周围环境辐射水平进行自主监测,并记录档案。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

表 4.2 环评批复要求及其落实情况

环评批复要求	环评批复要求落实情况
一、同意你单位于在湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号浙江高鹰科技发展有限公司内新建 1 间辐照室，配备电子加速器 1 台（型号 DZ-10/20，最大能量 10MeV，属于 II 类射线装置）。《报告表》所提对策建议可作为该项目辐射环境保护管理的依据。 二、你单位必须认真落实《报告表》提出的各项污染防治措施和辐射环境管理的有关要求，加强射线装置的安全和防护管理，确保项目运行对周围环境造成的影响能符合辐射环境保护的要求。 三、建立健全各项规章制度、操作规程、辐射和防护安全保卫制度、辐射事故应急预案等，防止辐射事故的发生。 四、辐射工作场所须按要求安装门—机联锁安全装置及工作警示灯，并保证其有效性，同时周围须设置电离辐射警告标志。 五、企业应配备相应辐射防护用品及监测仪器，并制定监测方案，对操作人员建立个人剂量档案，定期做好辐射安全和防护知识及相关法律法规的培训和考核工作。每年向属地生态环境部门上报年度辐射安全评估报告。	已落实。 一、该公司已在湖州市德清县阜溪街道秋丰路 176 号浙江高鹰科技发展有限公司内新建 1 间辐照室，配备电子加速器 1 台（型号 DZ-10/20，最大能量 10MeV，属于 II 类射线装置）。 二、公司已成立了辐射环境安全管理小组，明确了管理小组人员组成和岗位职责，认真落实《报告表》提出的各项污染防治措施和辐射环境管理的有关要求，加强射线装置的安全和防护管理。 三、公司已制定了各项辐射安全管理制度和操作规程。公司制定了辐射事故应急预案，明确了事故的报告和应急处理程序。 四、公司已在辐照室、主机室门上和周围醒目位置均已粘贴醒目的“当心电离辐射”的警告标志。同时安装了门—机联锁安全装置及工作警示灯。 五、公司已配备个人剂量报警仪及 X-γ 辐射仪，现有 3 名辐射工作人员均取得了辐射安全和防护知识培训合格证，公司已委托有资质单位进行个人剂量监测，为管理人员和辐射工作人员配备了个人剂量计，每 3 个月送检一次，并建立个人剂量档案。公司已委托技术服务机构对加速器周围环境进行辐射环境监测，建立监测技术档案。监测数据和年度评估报告已上传至浙江省核技术利用安全监管系统。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4-2 环评批复要求及其落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
六、严格执行建设项目环境保护“三同时”制度，项目建成后应按法律法规要求及时进行辐射环保设施竣工验收，经验收合格后方可投入正式运行。 七、企业需按有关要求申领辐射安全许可证。	六、公司目前按规定程序正在进行辐射环境自行组织竣工验收，验收合格后方可投入使用。 七、2022 年 02 月 24 日，公司新申领了浙江省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》（浙环辐证[E2442]）。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

部分环保设施和环保措施落实情况图

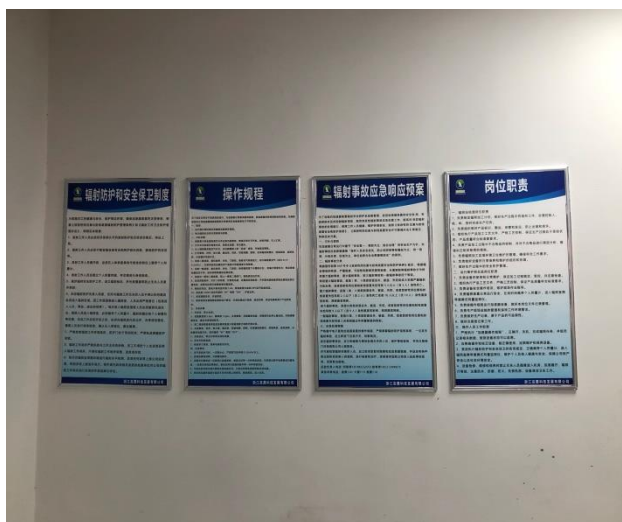


表 5 验收监测质量保证和质量控制

5.1 监测分析方法

监测布点和测量方法选用目前国家和行业有关规范和标准。本次验收监测方法依据的规范、标准：

《粒子加速器辐射防护规定》，GB 5172-1985

《 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》，GBZ 141-2002

5.2 监测仪器

监测仪器参数及检定情况见表 5-1。

表 5.1 辐射监测仪器参数与检定情况

检测仪器	X、 γ 辐射剂量率仪
型号编号	AT1121/2018003
检定证书编号	2021H21-20-3661107002-01
检定机构	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书有效期	2021.11.23 ~2022.11.22

5.3 监测人员能力

参加本次现场监测的人员，均经过培训机构的监测技术培训，并经考核合格，持证上岗。监测报告审核人员均经授权。

5.4 实验室认可认证

验收监测单位湖州环安检测有限公司建立了质量管理体系，通过了浙江省计量认证。验收监测工作遵循本单位质量手册、程序文件、实施细则、操作规程。制定并组织实施年度监测质量保证和质量控制计划。监测报告实行审查制度。

表 6 验收监测内容

6.1 监测因子及频次

为掌握本项目电子加速器使用场所周围辐射环境水平，湖州环安检测有限公司于 2022 年 03 月 08 日对本项目辐照加速器机房周围辐射环境进行了监测。

监测因子：X 射线剂量率、 γ 射线剂量率。

监测频次：在正常工况下测量一次，每次读 10 个数，取其平均值作为测量结果。

6.2 监测布点

根据现场条件，进行全面、合理布点；重点考虑工作人员长时间工作的场所和其他公众可能到达的场所。监测点位图见图6-1和图6-2。

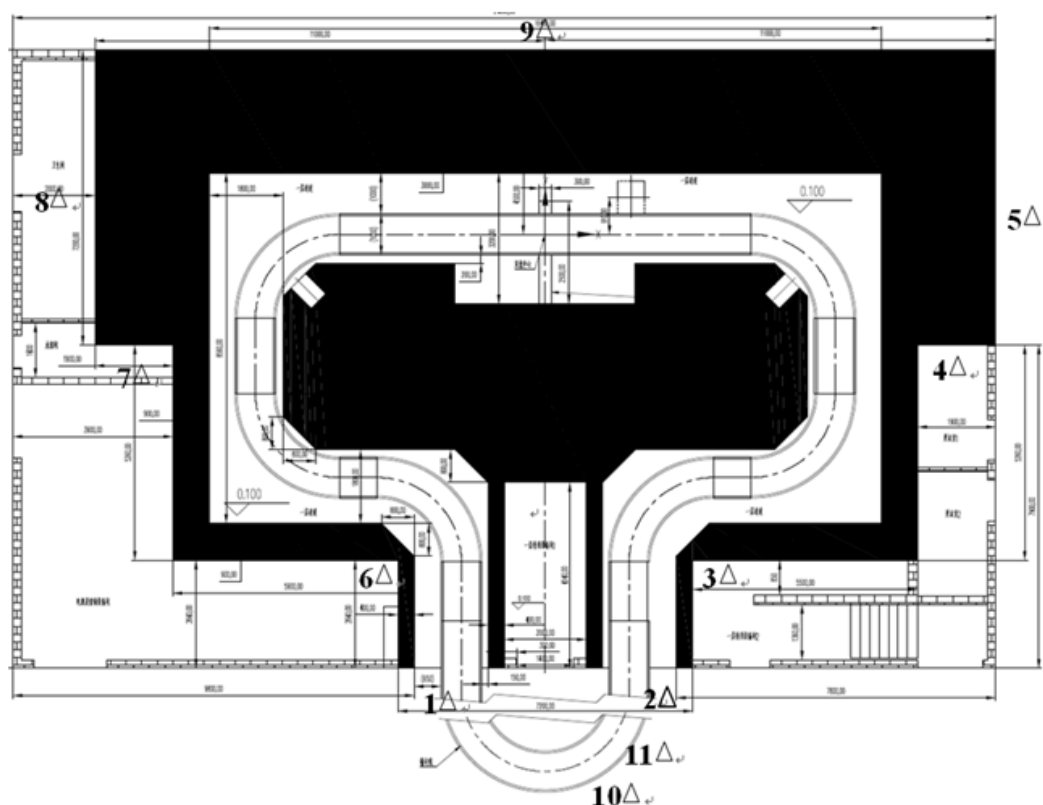


图 6-1 辐照加速器机房一层辐射环境监测点布置平面图

续表 6 验收监测内容

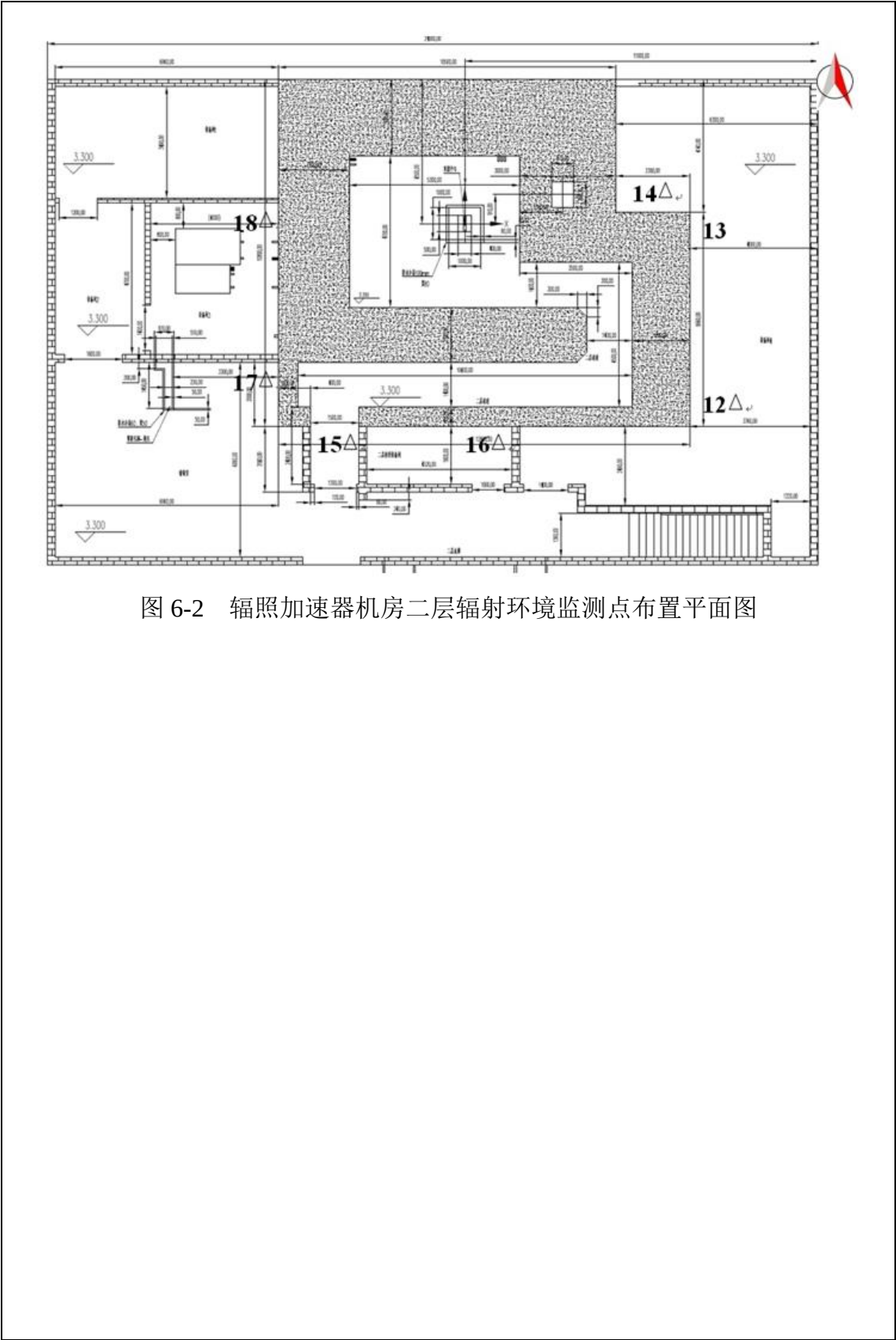


图 6-2 辐照加速器机房二层辐射环境监测点布置平面图

表 7 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

湖州环安检测有限公司于 2022 年 03 月 08 日对浙江高鹰科技发展有限公司辐照加速器机房的周围辐射水平进行监测。

本项目 1 台电子加速器的核定容量：10MeV，2mA

验收监测条件：10MeV，2mA。

7.2 验收监测结果

本项目验收监测结果见表 7.1，该结果表明：该公司 1 台 DZ-10/20 型电子加速器辐照装置在相应的曝光条件下运行，其工作人员操作位、加速器机房外表面的 X 射线剂量率数值在 $159\text{nSv/h} \sim 0.84 \times 10^3 \text{nSv/h}$ 范围，其辐射水平符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）、《 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范》（GBZ 141-2002）以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关要求。

表 7.1 辐照加速器机房监测结果

点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）			
		射线装置未运行时		射线装置运行时	
		校正值	标准差	校正值	标准差
1	辐照货物传送进口	159	8	0.84×10^3	0.02×10^3
2	辐照货物传送出口	162	6	0.75×10^3	0.02×10^3
3	设备间（一层）	159	6	172	6
4	更衣室	161	7	168	6
5	一层辐照室东侧墙体外表面 30cm	161	5	171	7
6	电源及控制设备间	154	5	170	7
7	水控间	148	7	171	7

续表 7 验收监测结果

点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)			
		射线装置未运行时		射线装置运行时	
		校正值	标准差	校正值	标准差
8	卫生间	152	6	159	8
9	一层辐照室北侧墙体外表面 30cm	152	6	162	7
10	辐照货物上货区工作人员操作位	162	6	162	6
11	辐照货物下货区工作人员操作位	159	6	159	8
12	设备间 (二层)	161	7	163	8
13	设备间 (二层)	160	7	160	5
14	设备间 (二层)	161	5	172	6
15	工作人员出入口	160	6	171	5
16	设备间 (二层)	158	5	169	5
17	控制室工作人员操作位	166	7	171	6
18	设备间 (二层)	161	6	165	4

7.3 剂量监测和估算结果

按照环评报告中的计算公式 (UNSCEAR--2000 年报告附录 A), 计算 X-γ 射线产生的外照射人均年有效剂量:

$$H_{E,r} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-6} (mSv) \quad (1)$$

其中:

$H_{E,r}$: X-γ 射线外照射人均年有效剂量, mSv;

D_r : X-γ 射线空气吸收剂量当量率, nGy/h;

T : X-γ 照射时间, 小时;

0.7: 剂量换算系数, Sv/Gy。

续表 7 验收监测结果

7.3.1 由监测数据估算

根据现场监测结果，结合公司现场实际情况，开机后辐照室和主机室边警戒线内严禁人员靠近，操作人员在操作位操作，保守估计公司辐照加速器年运行时间约 4000 小时，每班工作人员实行每周 40 小时工作制，年工作时间约 50 周；工作人员操作位测得 X 射线剂量率开机状态时为 171nSv/h，关机状态时为 166nSv/h。

根据监测结果和公式：保守计算出这位工作人员接受的附加年有效剂量约为： $(171-166) \times 10^{-6} \times 2000 = 0.010\text{mSv}$ 。远低于辐射工作人员职业照射的年剂量管理限值(5mSv)，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于“剂量限值”的要求。

公众附加剂量：加速器机房位于公司厂房内，因公司有严格的辐射管理制度，并在防护门外和工作位外设置了警示牌，非辐射工作人员一般不进入该区域内。另管理人员到工作场所检查指导工作的时间较短，因此公众成员所接受的附加年有效剂量可忽略不计。

7.3.2 由辐射工作人员个人剂量监测结果估算

公司辐射工作人员个人剂量监测委托有资质的浙江多谱检测科技有限公司承担，每 3 个月为一个测量周期。个人剂量委托起始日期为 2021 年 12 月 15 日（因目前佩戴时间未满一个周期，暂不做评价），委托合同见附件。

表 8 验收监测结论

8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况

项目建设落实了安全防护、环境保护“三同时”制度。有关工作场所安全防护设计、监测仪器配置、监控系统配置等按相关标准规范要求进行设计、建设，并与主体工程同时投入使用；环境影响评价文件及其审批文件中要求的防护安全和环境保护措施已落实。

8.2 污染物排放监测结果

(1) 据现场监测和检查结果，该项目在正常运行工况下，辐射工作人员接受的附加年有效剂量远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值（5mSv），公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值（0.25mSv），均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

(2) 本项目电子加速器机房辐照室和主机室产生的废气分别经过专用管道收集、风机抽排后经过 15m 高的排气筒排放。辐照室排风风量 12540m³/h，主机室排风风量 4000m³/h。，能满足相关要求。

8.3 工程建设对环境的影响

根据监测结果和公式估算结果表明，辐射工作人员年有效剂量约为 0.010mSv，小于职业辐射工作人员 5mSv 的个人剂量管理限值；公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值（0.25mSv）。因此该项目所致的工作人员职业照射和公众照射个人年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的职业照射和公众照射年有效剂量限值要求。

8.4 辐射安全防护、环境保护管理

1、浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目落实了环境影响评价制度，该项目环评报告及其批复中的要求已基本落实。

续表 8 验收监测结论

2、现场监测结果表明，项目在正常运行工况下，加速器机房周围各监测点位 X 射线剂量当量率均符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关要求。

3、公司成立了辐射安全防护管理机构，制定了各项辐射防护管理制度，制度内容较全面，管理措施有效。

4、公司已为辐射工作人员进行了职业健康体检、个人剂量监测和辐射安全培训，制定了年度评估报告制度。

综上所述，浙江高鹰科技发展有限公司对医疗器械、药品、食品等进行辐照灭菌、改性项目基本符合相关规定，具备竣工验收条件。