

《核技术利用建设项目环境影响评价 文件审查指南 第2部分：II类医用射 线装置》

编制说明

标准编制组

2025年3月

目 录

一、工作简况	1
(一) 任务来源	1
(二) 起草小组组成	2
(三) 编制过程	3
二、标准编制原则和主要内容的论据	4
(一) 标准编制原则	4
(二) 标准主要内容	4
三、主要试验（或验证）情况分析；	13
四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况	14
五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析	14
六、与现行有关法律、法规和标准的关系	14
七、重大分歧意见的处理过程及依据	14
八、贯彻标准的要求和措施建议	15
九、废止现行有关标准的建议	15
十、涉及专利的有关说明	15
十一、 其他应予以说明的事项	15

一、工作简况

（一）任务来源

本指南由天津市环境影响评价协会于 2025 年立项，旨在贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，指导和规范 II 类医用射线装置（如 X 射线治疗机、术中放射治疗装置、血管造影用 X 射线装置、医用直线加速器）建设项目环境影响评价文件的审查及审批工作，强化辐射安全监管。

为深化环境影响评价改革，进一步优化建设项目环评分级审批，强化环评源头预防作用，天津市生态环境局于 2024 年 12 月 26 日发布《天津市生态环境局审批环境影响评价文件的建设项目目录（2024 年本）》。根据该目录，编制环境影响报告表的 II 类医用射线装置建设项目，其环境影响评价文件下放至各区（含功能区）具有相应权限的部门负责审批。核技术利用建设项目与一般污染影响类建设项目的环境影响特征、环保措施有显著不同，其环境影响以辐射为主，环保措施更加注重辐射安全与防护、辐射安全管理；环境影响评价文件的编制依据、报告格式也与不同一般污染影响类建设项目不同。此前，核技术利用建设项目环境影响评价文件一直由天津市生态环境局负责审批，因此各区环评审批部门缺少相关审批经验，本指南的制定将有效指导各区环评审批部门的审查、审批工作。此外，HJ 10.1-2016 对核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式进行原则性和普适性规定，辐射安全与防护措施缺少有针

对性的描述，加之各环评机构的技术能力不一，导致核技术利用建设项目环境影响评价文件的编制质量参差不齐，给环评审查、审批工作带来很多不利影响。最后，随着各级生态环境主管部门不断强化环评事中事后监管，环评文件技术复核已经常态化，尤其是对核技术利用建设项目环评文件的复核比例较高，出现因环评质量问题被通报扣分的比例也很高。因此，制定核技术利用建设项目环境影响评价文件审查指南，将有助于提升环评文件编制质量，指导和规范环评文件审批，促进辐射安全管理，保护辐射工作人员和公众的健康。

（二）起草小组组成

表 1 起草小组人员组成及所在单位情况表

主要起草单位	主要起草人员	职称/职务	任务分工
天津市生态环境科学研究院	XXX	高工	统筹整体项目的组织实施，并负责标准起草及编制说明编写
天津市生态环境科学研究院	XXX	高工	技术指导
联合泰泽环境科技发展有限公司	XXX	高工	资料调研，标准起草及编制说明编写
联合泰泽环境科技发展有限公司	XXX	高工	资料调研，标准起草及编制说明编写

津滨绿意（天津）技术咨询有限公司	XXX	高工	资料调研，标准起草及编制说明编写
津滨绿意（天津）技术咨询有限公司	XXX	高工	资料调研，标准起草及编制说明编写

（三）编制过程

1. 立项阶段

（1）指南立项

本指南由天津市环境影响评价协会立项，由天津市生态环境科学研究院承担。

（2）成立工作组

2025 年 1 月，组织成立了标准起草工作组，制定了标准编制工作计划，明确了工作任务。

2. 调研阶段

2025 年 2 月，工作组分工收集、整理了当前核技术利用建设项目环境影响评价、医用射线装置辐射安全与防护的相关文献、法规、标准、规范等，在查阅了大量文献资料基础上，组织参编单位及有关专家进行广泛调研和研讨。

3. 文本起草阶段

2025 年 2 月-2025 年 3 月，根据调研结果，课题组进行了标准文本的起草工作，完成了《核技术利用建设项目环境影响评价文件审查指南 第 X 部分：II 类医用射线装置》初稿，并根据相关专家意见进行了修改完善。

二、标准编制原则和主要内容的论据

（一）标准编制原则

合规性：依据国家或地方现行有效的法律、法规、部门规章、技术规范和标准编制，衔接《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）。

科学性：保证核技术利用建设项目环境影响评价管理的科学性和系统性。

预防性：依据辐射防护“ALARA 原则”（合理最低剂量），核技术利用建设项目应尽可能减少辐射剂量，以保护工作人员和公众的健康。

可操作性：细化 II 类医用射线装置核技术利用建设项目环境影响评价审查要点，确保可操作性。

（二）标准主要内容

1. 适用范围

根据《射线装置分类》，II 类医用射线装置包括 X 射线治疗机、术中放射治疗装置、血管造影用 X 射线装置、粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器。本指南规范了 II 类医用射线装置（制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）放射性药物的加速器除外）核技术利用建设项目环境影响评价文件的审查要点及审批原则。

本指南适用于天津市各级生态环境部门负责审批的新建、改（扩）建 II 类医用射线装置核技术利用类建设项目环境影响评价文件的技术审评及审批工作（制备正电子发射计算机断层

显像装置（PET）放射性药物的加速器除外）。

2. 规范性引用文件

本指南主要引用了 6 个国家标准、行业标准、4 个中国核与辐射安全管理体系文件中的相关条款内容，并参考了《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（部令 第 9 号）、《关于发布〈建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法〉配套文件的公告》（生态环境部公告 2019 年 第 38 号）相关要求。

3. 术语和定义

本指南规定了 II 类医用射线装置、辐射安全与防护设施、辐射安全与防护措施 3 个术语。

4. 基本原则

本指南根据相关法律法规及环评审查、审批特点，提出了科学决策、客观公正、全面审查、重点突出的基本原则。

5. 审查要点

5.1 编制单位和编制人员

根据《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第十七条，环境影响报告的编制主持人和主要编制人员应当为编制单位中的全职人员，环境影响报告的编制主持人还应当为取得环境影响评价工程师职业资格证书的人员。

5.2 项目基本情况

（1）项目名称准确，建设地点具体，说明工作场所四至情况，建设单位注册地址和建设地点不一致，应分别说明；明确生产、使用、销售活动种类，明确射线装置类别；建设单位基

本情况介绍简明扼要，说明了项目背景、意义；建设规模清晰明确，包括土地性质、占地或建筑面积、射线装置名称、数量、类别、主要参数等；项目周边敏感点清楚，距离明确。

(2) 项目实践正当性充分，选址合理，符合有关区域规划，符合国家产业政策。

(3) 原有核技术利用项目许可情况清楚，说明原有辐射安全许可证持证情况（包括证书编号、有效期、许可种类和范围）、辐射安全与环境保护管理机构设置、辐射安全管理规章制度、辐射监测、防护用品、辐射事故应急等情况。

5.3 射线装置

医用射线装置名称、类别、数量、型号、用途、工作场所明确，工作场所明确到具体房间，医用射线装置参数详细明确。

5.4 废弃物

给出固态、液态、气态放射性或非放射性废弃物名称、状态，说明废弃物暂存情况和最终去向。对于医用射线装置废物主要考虑臭氧及氮氧化物，能量大于 10MeV 的医用加速器还要考虑活化废物。

5.5 评价依据

依据的法规标准准确、全面，且均为现行有效版本，适用于评价项目；附与项目有关的文件等。主要依据见附录 A。

5.6 保护目标与评价标准

(1) 建设项目评价范围取射线装置所在场所实体屏蔽体边界外 50m。

(2) 以表格的形式描述评价范围内的环境保护目标与建设

项目的方位、距离、人口规模和名称等内容，以图的形式表示环境保护目标与建设项目的相对位置关系。

(3) 辐射工作人员和公众职业照射剂量约束值合理；屏蔽体外剂量率控制水平满足屏蔽设计控制值和相关标准的要求。

5.7 环境质量和辐射现状

(1) 给出项目地理和场所位置说明，每台射线装置涉及的场所应具体到使用房间，相关附图图示及说明清楚可见。

(2) 说明环境贯穿辐射水平，明确 X- γ 剂量率等监测因子，说明环境现状监测点位并附相应的图表，监测点位覆盖项目所在区域。

(3) 监测方案合理，质量保证措施可行，给出现状监测结果。

(4) 对现状监测结果进行评价，未引入人工辐射源项前的本底水平。

5.8 项目工程分析与源项

5.8.1 工程设备和工艺分析

(1) 说明射线装置名称、型号、类型、数量、射线种类、电压、束流强度、能量、有用线束范围、额定辐射输出剂量率和泄漏射线剂量率等技术参数。

(2) 建设项目所包含的系统、设备和部件描述详细完整，重点描述射线产生、射线利用设备和部件。建设项目应用射线的工作原理准确清楚，产生射线的过程原理理论和实践可行，涉及到辐射源的环节岗位设置明确，操作方式详细，工作人员配备和操作时间合理。

(3) 人流和物流路径规划清楚，人流和物流路径示意图清楚，人流和物流分开，走向合理，符合辐射防护最优化的要求。

(4) 改扩建项目改进工艺较原有工艺优势明显，不增加对人员和环境的辐射影响。

5.8.2 污染源项描述

(1) 建设期间大气、水、噪声污染源项符合项目实际，分析科学合理。

(2) 项目运行期间贯穿辐射剂量率分析以辐射源项基本参数为依据，分析可能存在的 X- γ 、中子贯穿辐射或两者同时存在的外照射水平，分析科学合理。医用加速器等可能产生感生放射性的项目释放到工作场所、环境的液态、气态放射性核素活度、活度浓度和总活度分析科学合理，产生的固体放射性废物活度、比活度和总量分析科学合理。

5.9 辐射安全与防护

5.9.1 项目安全设施

(1) 项目布局设计描述准确清晰，给出平面布局图和剖面布局图，图示各场所名称与描述一致，并说明各场所的功能和用途，控制区和监督区划分符合 GB18871 及相关标准的要求。

(2) 屏蔽设计情况描述清晰，给出屏蔽设计图，描述工作场所的建筑物/屏蔽体的建造规格，说明建筑物/屏蔽体（包括四周墙壁、屋顶、门窗、工艺设备的屏蔽体等）的材料性质和几何尺寸等相关参数，标注工作场所空间尺寸，并在平面图和剖面图中予以标注，或以表格形式列出。

(3) 辐射安全和防护设施的设备、组成描述详细完整，安

全设施位置标于平面布局图上，辐射安全与防护设备安全保护功能及实现功能易于理解，附有安全联锁逻辑关系图、辐射安全与防护设施示意图。

根据《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130)、《医用 X 射线治疗放射防护要求》(GBZ 131)、《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198) 要求，II 类医用射线装置应设置门机联锁、急停按钮、紧急开门、工作状态指示、警示标识、机械通风装置等安全措施，报告中说明管线穿越屏蔽墙体情况、通风口屏蔽补偿情况，医用电子直线加速器治疗室还应设置固定式辐射剂量监测仪并应有异常情况下报警功能。相关辐射安全防护设施、措施可满足 GBZ121、GBZ130、GBZ131、HJ1198 要求。

5.9.2 三废的治理

说明三废治理的设施或三废的处理、处置措施，各种污染物排放满足相关标准控制要求。对于医用射线装置产生的三废主要考虑臭氧及氮氧化物，能量大于 10MeV 的医用加速器还要考虑活化废物。活化废物储存容器容量、屏蔽以及储存场所满足相关标准要求，不能解控废物按照相关标准包装整备后送城市放射性废物库，满足解控水平的固体废物向监管部门申请解控。

5.10 环境影响分析

5.10.1 建设阶段对环境的影响

施工建设阶段噪声、扬尘、废水等因素应充分考虑，对环境可能造成的影响以及采取的环境保护措施分析应参照一般项

目的污染物环境影响分析方法进行全面阐述。

5.10.2 运行阶段对环境的影响

(1) 正确给出了项目运行可能产生的辐射照射途径，根据辐射照射途径、场所屏蔽和污染防治情况，正确选用了计算模式，计算方法依据充分，计算公式正确，有具体参数以及必要的示意图。核查工作场所及周围主要关注点的辐射水平估算准确，理论计算结果与控制限值进行了比较，给出了结果。考虑评价范围内所有现有、在建及拟建项目与本项目的相互叠加影响。

如采用类比分析方法时，在安全设施、项目布局、实体屏蔽、三废排放等方面给出了类比方法的合理性对比分析；并提交了有资质单位出具的实测数据。

如为改、扩建项目，提交了有资质单位出具的辐射工作场所监测报告。根据实测数据推算了项目工作场所及周围主要关注点的辐射水平情况，结果正确。

(2) 项目运行时产生的辐射照射途径考虑全面，对于医用射线装置主要考虑外照射，结合项目工艺流程涉源操作环节、工艺操作方式、操作时间、工作人员岗位设置及人员配备等因素，正确估算了辐射工作人员和项目周围关注点人员所受最大年有效剂量，给出了项目所致辐射剂量是否满足确定的剂量约束值的结论。能量大于 10MeV 的医用加速器要考虑感生放射性影响。

如为改、扩建项目，提交了有资质单位出具的辐射工作人员个人剂量监测数据等资料，推算了人员和项目周围关注点人

员所受最大年有效剂量，并与理论计算结果进行了对比。考虑评价范围内所有现有、在建及拟建项目与本项目的相互叠加影响。

5.10.3 事故影响分析

给出了较详细的可能发生的事故情况，并分析了可能的后果，基本准确阐述了应采取的预防措施。

5.11 辐射安全管理

5.11.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

辐射环境管理机构健全，职责明确。

5.11.2 辐射安全管理规章制度

新建项目应提出了环境管理机构的设置、人员的配置、管理制度的制定，以及环境监测机构的设置、人员和设备配置，改扩建项目应分析了其依托现有环境管理机构及制度的可行性和执行性。对于医用射线装置，有关的辐射安全规章制度包括辐射防护制度、操作规程、岗位职责、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度、监测方案等。

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，至少有一名医用物理人员负责质量保证与质量控制检测工作。

5.11.3 辐射监测

对于医用射线装置，监测计划应包括工作场所、环境、个人剂量监测和应急监测等。监测计划应结合了环境敏感目标的分布、污染源的特征和分布、项目的特点和区域环境的特点；

运行期的环境监测方案包含了监测点位、监测因子、监测频次，监测能力能够保证监测方案有效实施；应急监测能够满足事故应急状态下对污染物和环境质量紧急判断的要求。

配备的监测仪表与项目的规模和辐射类型相适应，至少配备便携式 X- γ 剂量率监测仪、个人剂量报警仪、个人剂量计。

对于改、扩建项目，说明了现有核技术利用项目辐射监测的开展情况。

5.11.4 辐射事故应急

设置了辐射事故应急响应机构、建立了辐射事故应急预案和应急人员的培训演习等计划，做出的分析评价内容较全面。对改、扩建项目，说明了现有核技术利用项目应急预案、应急演练以及应急措施的执行情况。

5.12 结论与建议

(1) 环评结论叙述的语言简洁明了，表达准确，根据国家相关法律、法规、标准，对建设项目可能造成的环境影响以及项目的辐射安全与防护情况作出结论性意见。

(2) 重点从实践的正当性、辐射防护的效能和评价标准等方面给出结论性评价。包括：项目概况、实践正当性、选址布局合理性、辐射安全与防护分析结论、环境影响分析结论、辐射安全管理结论、可行性分析结论，说明符合产业政策与否。各部分的内容与各章节的评价一致。

(3) 提出的建议合理，具备可行性。

(4) 建设单位承诺的措施具有可行性，能够监督。

5.13 附图附件

明确附图主要包括项目地理位置图、周边关系图、环境保护目标分布图、平面布置图、工作场所平面和剖面布局图。附图中应标明指北针、图例及比例尺等相关图件信息。

明确附件主要包括建设单位企业法人营业执照或事业单位法人证书、原有项目环评批复及辐射安全许可证（改扩建）、辐射环境现状监测报告等复印件。

6. 审批原则

依据审批原则规范开展核技术利用建设项目环境影响报告审批，审批原则主要包括环境影响评价类别、审批权限、编制规范性、编制质量、辐射安全与防护设施/措施。审批原则见附录 B。

7. 附录 A

附录 A 列出了与行业相关的法规文件，包括 13 项法律法规、12 项技术标准、3 项其他文件。

8. 附录 B

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》、《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》、《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130）、《医用 X 射线治疗放射防护要求》（GBZ 131）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198）等法规规章、标准要求，列出建设项目环境影响报告审批原则识别表，明确了可以审批的情形。

三、主要试验（或验证）情况分析；

本标准中没有新增检测方法、计算方法等内容，标准中相

关参数主要参考现行国家、相关地方标准和管理要求。

四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

根据《2024 年天津统计年鉴》，截止 2023 年天津市拥有 6801 家卫生机构，其中医院 459 家。随着社会、经济快速发展，各医院的放射诊疗需求不断增加，预计每年将新增 20 台 II 类医用射线装置。II 类医用射线装置应编制环境影响报告表，由各区（含功能区）具有相应权限的部门负责审批。

本指南进一步细化了编制和审批的准绳，其推广应用将有助于提升报告表编制质量，指导和规范审批部门审查、审批工作，提升审批质量和效率，促进天津市 II 类医用射线装置的发展应用。同时本指南有助于从源头上规范核技术利用建设项目的辐射安全与防护措施、辐射安全管理，减少辐射安全事故，维护辐射工作人员及公众的辐射安全，促进医疗产业健康发展。

五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析

本指南制定的内容符合《国际电离辐射防护和辐射源安全基本安全标准》（国际原子能机构，2014 年版）。

六、与现行有关法律、法规和标准的关系

本指南制定的内容符合国家相关法律、法规及相关强制性标准的规定，并且符合 GB/T1《标准化工作导则》系列标准的要求。本标准细化了 II 类医用射线装置核技术利用建设项目环境影响评价文件的审查、审批要求，属于地方团体标准，由相关单位自愿采用。

七、重大分歧意见的处理过程及依据

本标准在制定过程中无重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

技术培训：2025 年起开展天津市各级生态环境部门专项培训。

动态评估：每 5 年动态评估指南执行情况，根据评估情况适时修订。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

不涉及。

十一、其他应予以说明的事项

无。