

附件 3

《射线装置分类（修订征求意见稿）》  
编制说明

《射线装置分类（修订征求意见稿）》编制组  
二〇二五年五月

# 目 录

一、任务来源 .....	11
二、主要工作过程 .....	11
(一) I类射线装置 .....	13
(二) II类射线装置 .....	19
(三) III类射线装置 .....	31
(四) 补充条款 .....	33
附 1: 射线装置分类修订前后对照表.....	49
附 2: 射线装置分类修订稿与医用射线装置名称对照表.....	52

## 一、任务来源

2024年3月，根据生态环境部辐射源安全监管司[2024]166号工作任务单要求，核与辐射安全中心跟踪调研射线装置应用情况及辐射安全监管中遇到的问题，通过查阅文献、座谈咨询和现场踏勘等方式，分析《射线装置分类》的不足及完善需求，组织多家射线装置生产单位、应用单位进行座谈研讨，完成《射线装置分类（修订征求意见稿）》及编制说明。

## 二、主要工作过程

2024年4月15日，核与辐射安全中心成立编制组，启动《射线装置分类》修订工作。

2024年5月，编制组对部分重点射线装置的使用现场进行补充调研工作。

2024年6月，调研德国、日本、韩国、法国等国家射线装置辐射安全监管政策，并开展分析与研究。

2024年7月~8月，开展资料、标准、参考文献以及相关参考书等调研，对不同类型射线装置的辐射风险进行计算与分析。

2024年9月，编制组开展内部交流与座谈，初步形成了《射线装置分类（修订草稿）》。

2024年10月17日，编制组开展加速器和X射线装置使用过程辐射安全专题座谈会，邀请清华大学核研院、中国原子能科学研究院、中国科学院高能物理研究所、中国科学院近代物理研究所等17家加速器和X射线装置生产、科研单位参加会议，讨论电子加速器、离子注入机、X射线装置等不同类型的装置参数、装置原理、设备结构及对应的辐射风险。重点对II类、III类加速器、X射线装置的参数范

围、应用领域、使用条件等内容提出意见和建议。

2024年10-11月，编制组对部分射线装置分类参数进行深入分析与论证，对《射线装置分类（修订草稿）》进行修改完善，形成《射线装置分类（修订初稿）》。

2024年11月15日，生态环境部核与辐射安全中心组织开展《射线装置分类（修订初稿）》专家咨询，经讨论专家组提出保持现有I类射线装置分类不变、将中子产额大于等于 $1E+12n/s$ 的中子源装置纳入I类射线装置等建议。

2024年11月，编制组根据专家咨询意见对射线装置分类中采用的功率参数进行进一步论证，形成《射线装置分类（修订征求意见稿初稿）》。

2024年12月20日，部内征求了法规与标准司、核设施安全监管司意见，并按照意见进行了修改完善。

2025年1月9日，生态环境部辐射源安全监管司向国家卫生健康委征求《射线装置分类（修订征求意见稿初稿）》意见。编制组按要求对反馈意见进行梳理研究并修改完善。

2025年3月14日，生态环境部辐射源安全监管司组织与国家卫生健康委等相关单位进行研讨，来自国家卫生健康委、北京大学第三人民医院、中国疾病预防控制中心辐射安全与核医学所、北京红十字血液中心等单位人员参加了会议，就X射线血液辐照仪、电子束焊机以及X射线行李包安全检查装置的分类等相关问题进行详细沟通交流。

2025年3月17日，编制组在充分吸收各相关建议，修改了医用射线装置定义、高能射线治疗定位设备（放射治疗模拟机）对应分

类等相关内容，形成《射线装置分类（修订征求意见稿）》。

### 三、调研及分类情况

#### （一）I类射线装置

##### 1. I类医用射线装置

##### （1）质子、重离子治疗装置

据国家核技术利用辐射安全监管系统统计，I类医用射线装置质子治疗装置9台（包括1台质子重离子治疗装置，详见表1），能量范围230~250MeV，束流功率 $6.9E-4\sim 0.2\text{kW}$ ；重离子治疗装置2台，能量为400MeV/u。

表1 I类医用射线装置统计

序号	装置名称	单位	类别	能量	束流强度	功率(kW)	生产单位
1	质子治疗系统	淄博万杰肿瘤医院	I类	235MeV	350nA（笔形束）；300nA（双散）	0.08	IBA
2	质子治疗系统	河北一洲肿瘤医院有限公司	I类	230MeV	350nA（笔形束）；300nA（双散）	0.08	IBA
3	质子治疗装置	上海交通大学医学院附属瑞金医院	I类	235MeV	/	/	艾普强
4	质子治疗系统（含250MeV质子回旋加速器以及4套X射线定位装置）	广州泰和肿瘤医院有限公司	I类	230MeV	800nA	0.18	瓦里安（ProBeam）
5	质子治疗装置	山东第一医科大学附属肿瘤医院	I类	250MeV	800nA	0.2	瓦里安（ProBeam）
6	质子治疗装置	华中科技大学同济医学院附属协和医院	I类	226MeV	800nA	0.18	瓦里安（ProBeam360）
7	质子治疗装置	华中科技大学同济医学院附属同济医院	I类	230MeV	3nA	$6.9E-4$	迈胜
8	质子治疗装置	合肥离子医学中心	I类	250MeV	800nA	0.2	瓦里安（ProBeam）

序号	装置名称	单位	类别	能量	束流强度	功率 (kW)	生产单位
9	质子重离子加速器系统	上海市质子重离子医院有限公司	I 类	/	/	/	西门子
10	重离子治疗装置	甘肃重离子医院股份有限公司	I 类	400MeV/u	1.005E+9ppp	0.06W	兰州科近泰基
11	重离子治疗装置		I 类	400MeV/u	1.005E+9ppp	0.06W	兰州科近泰基

目前国内正在建设和已运行的 I 类医用质子重离子治疗装置加速器能量均高于 100MeV，辐射风险高，设备复杂，辐射安全与防护要求高，将质子重离子治疗装置划为 I 类射线装置，与现有射线装置分类一致。

## (2) 硼中子俘获治疗装置

基于加速器的硼中子俘获治疗装置主要由加速器和靶两部分组成。各国不同 BNCT 临床研究机构配备的粒子加速器和转换靶类型有所不同（部分装置的参数见表 2）。从表 2 可以看出回旋加速器产生 30MeV 的质子，与铍靶反应获得中子；高能量 RFQ-DTL 加速器可产生具有 5~10MeV 能量的质子，主要使用铍靶；低能 RFQ 加速器产生质子能量较小，大多不超过 3.5MeV，与锂靶反应产生中子；静电加速器产生质子能量较低，在 2~2.8MeV 范围，与锂靶反应产生中子。

表 2 部分运行 BNCT 装置相关参数

国家	单位名称	加速器类型		加速器参数	靶反应	装置状态
日本	南东北医院	回旋加速器		30 MeV, 1mA	${}^9\text{Be}(p, n)$	治疗
日本	关西 BNCT 研究中心			30 MeV, 1 mA	${}^9\text{Be}(p, n)$	治疗
日本	东京大学			30 MeV, 1 mA	${}^9\text{Be}(p, n)$	临床试验/研究
韩国	Dawon 医疗	射频四极场 (RFQ) 加速器	RFQ-DTL	10 MeV, 8 mA	${}^9\text{Be}(p, n)$	临床试验
日本	筑波东海 BNCT 诊所			8 MeV, 10 mA	${}^9\text{Be}(p, n)$	临床试验前
日本	东京国家癌症中心		RFQ	2.5 MeV, 20 mA	${}^7\text{Li}(p, n)$	临床试验前

国家	单位名称	加速器类型		加速器参数	靶反应	装置状态
日本	埃多加瓦医院	射频四极场 (RFQ) 加速器	RFQ	2.5 MeV, 20 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	试运行
中国	高能物理所东莞研究部			3.5 MeV, 5 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	运行
芬兰	赫尔辛基大学医院	静电加速器		2.6 MeV, 30 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	试运行
俄罗斯	布德克研究所			2.3 MeV, 10 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	运行
中国	厦门弘爱医院			2.5 MeV, 10 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	临床试验/研究
日本	日本名古屋大学			2.8 MeV, 15 mA	${}^7\text{Li} (p, n)$	试运行

为了获得所需能量和强度的中子源，一般采用基于一种高强度、低能量的质子加速器作为质子源进行打靶以产生中子。质子束的平均功率一般在 30~80kW，束流强度高。基于国际原子能机构发布的文件中对患者治疗中子的要求，根据治疗深度要求，治疗用中子能量为 0.5eV~10keV（超热中子）和 < 0.5eV（热中子），中子产额应达到  $1\text{E}+13\text{n/s}$ （表 3）。为了获得足够强度的中子，打锂靶的质子能量一般应高于 2.5MeV，打铍靶的质子能量一般高于 5MeV。

表 3 BNCT 装置可能的靶反应

Reaction	$E_{th}$ or $Q$ (MeV)	$E_p$ or $E_d$ (MeV)	Total neutron yield (n/mA)	Percentage of neutrons with $E_n$ < 1 MeV	$E_{n,max}$ (keV)	$E_{n,min}$ (keV)
<i>ENDOENERGETIC REACTIONS</i>						
${}^7\text{Li}(p,n){}^7\text{Be}$	1.880	1.89	$6.3 \times 10^9$	100	67	0 <sup>c</sup>
		2.30	$5.8 \times 10^{11a}$	100	573	0 <sup>c</sup>
		2.50	$9.3 \times 10^{11a}$	100	787	0 <sup>c</sup>
		2.80	$1.4 \times 10^{12b}$	92	1100	0 <sup>c</sup>
${}^9\text{Be}(p,n){}^9\text{B}$	2.057	2.50	$3.9 \times 10^{10}$	100	574	0 <sup>d</sup>
		4.00	$1.0 \times 10^{12}$	50	2117	0 <sup>d</sup>
		8.00	$1.9 \times 10^{13}$	21 <sup>e</sup>	6136	0 <sup>d</sup>
${}^9\text{Be}(p,xn){}^9\text{B}$		30.0	$1.34 \times 10^{14}$	9 <sup>f</sup>	28147	214 <sup>f</sup>
<i>EXOENERGETIC REACTIONS</i>						
${}^9\text{Be}(d,n){}^{10}\text{B}$	4.362	1.45 <sup>g</sup>	$1.6 \times 10^{11}$	69	5763 <sup>h</sup>	225 <sup>i</sup>
		1.50 <sup>j</sup>	$3.3 \times 10^{11}$	50	5815 <sup>h</sup>	15 <sup>k</sup>
${}^{13}\text{C}(d,n){}^{14}\text{N}$	5.237	1.50	$1.9 \times 10^{11}$	70	6720 <sup>l</sup>	59 <sup>m</sup>
${}^7\text{Li}(d,n){}^8\text{Be}$	15.03	1.40	$7.1 \times 10^{11}$	0	15765	12934 <sup>n</sup>

我国已建成及拟建设的装置详见表 4。经过调研发现，我国在研和规划中的 BNCT 装置很多，中国原子能科学研究院、中国高能物理所东莞研究部、清华大学、兰州大学、西安交通大学等多所高校或

研究机构均开展或计划开展针对 BNCT 装置的研究项目。目前我国已取证的 BNCT 装置 6 台，且多处于实验阶段。我国目前尚无 BNCT 装置通过医疗器械认证，所有许可的装置仍处于调试和研究阶段，仅很少的装置进行了小批量的小动物试验/人体临床试验，对于有关场所管理要求仍需要进一步研究。我国工业和信息化部装备工业二司发布的《〈首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2024 年版）〉公示》中给出了硼中子俘获治疗系统的核心技术指标，治疗中子通量应  $\geq 1.5E+9n/cm^2/s$ ，其对应中子产额约为  $1.5E+13n/s$ 。德国法规规定，能够产生超过  $10^{12}$  中子/秒的加速器，须申请建造许可证。参考德国对于加速器的管理要求，对能够产生中子超过  $1E+12n/s$  的加速器按照最高管理要求申请建造许可证，将中子产额大于  $1E+12n/s$  的硼中子俘获治疗装置划为 I 类射线装置。目前已许可的 6 台硼中子俘获治疗装置需要由“II 类射线装置”上调至“I 类射线装置”。

表 4 我国已许可 BNCT 装置医院或研究机构

序号	地点	单位	加速器类型	建设单位	许可证号	取证时间	目的
1	福建 厦门	中硼（厦门）医疗器械有限公司	静电加速器 (2.75MeV)	/	闽环辐证 [00319]	2019.10	生产、销售
2	福建 厦门	厦门弘爱医院	静电加速器 (2.75MeV)	中硼医疗	闽环辐证 [00292]	2020.03	临床
3	福建 福州	福建医科大学附属协和医院	射频四级场加速器 (2.6 MeV)	兰州大学	闽环辐证 [00113]	2022.06	临床
4	广东 东莞	中国科学院高能物理研究所东莞研究部	射频四级场加速器 (3.5MeV)	自研	国环辐证 [00431]	2020.08	研究
5	广东 东莞	国科中子医疗科技有限公司	射频四级场加速器 (2.6 MeV)	/	粤环辐证 [05020]	2023.07	生产、销售
6	北京	中国原子能院	回旋加速器 (18MeV)	自研	国环辐证 [00001]	2023.11	研究



## 2. I 类非医用射线装置

(1) 生产放射性同位素用加速器（不含生产医用诊断放射性药物的加速器）

加速器制备是放射性同位素生产的一种重要方式，其原理为利用加速器加速高能带电粒子（p，d，重离子）轰击靶核，通过核反应产生新的放射性同位素，再通过必要的放射化学分离工艺获得放射性同位素。利用加速器可以生产 F-18、Cu-64、Ge-68、Zr-89、In-111、At-211、Ac-225 等多种核素。加速器生产放射性同位素，要求加速器加速粒子束具有两个特性。一是束流必须有足够的能量以引起所需要的核反应，二是必须有足够的束流强度以产生实用的产率。目前已许可放射性同位素生产用质子加速器 2 台，能量 30MeV，束流功率分别为 90kW 和 600kW。对于放射性同位素生产用加速器，与质子治疗装置相比，能量略低，但束流功率远高于质子治疗装置（至少高两个量级，质子治疗装置束流功率最大 0.2kW），辐射风险相当，且靶类型复杂（固体靶、液体靶以及气体靶），产生的放射性废物量远高于质子治疗装置。将生产放射性同位素用加速器（不含生产医用诊断放射性药物的加速器）划为 I 类射线装置管理，现有已许可的生产放射性同位素用加速器（不含制备正电子药物）符合划分要求。

(2) 中子产额大于等于  $1E+12n/s$  的中子源装置

本文件所指的中子源装置为利用中子开展科学研究、工业应用等活动的射线装置。目前，非医用的中子源装置包括散裂中子源。散裂中子源装置（CSNS）由 130MeV 负氢直线加速器、1.6GeV 质子同步加速器等组成，束流功率最大 200kW（二期）。当束流功率 170kW

时，中子产额在  $10^{15} \sim 10^{16}$  n/s。德国法规规定，能够产生超过  $10^{12}$  n/s 的加速器，须申请建造许可证。参考德国对于加速器的管理要求，对能够产生中子超过  $1E+12$  n/s 的加速器按照最高管理要求申请建造许可证。将中子产额大于  $1E+12$  n/s 的非医用中子源装置划为 I 类射线装置，与现有射线装置分类一致。

### (3) 其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用加速器

据国家核技术利用辐射安全监管系统统计，I 类非医用射线装置 17 台（表 5），科研类质子重离子装置 7 台，包括 CYCIAE-100 回旋加速器（100MeV）、HI-13 串列加速器+超导直线加速器等以及 300MeV 质子重离子加速器、多粒子可变能量回旋加速器（p72MeV，Fe368MeV）、兰州重离子加速器（2.8GeV）以及中国超重元素专用加速器（总能量 200MeV）等，能量范围 100MeV~2.8GeV；电子加速器 10 台，包括高能同步辐射光源、北京正负电子对撞机、自由电子激光装置、极紫外相干光源等装置，能量范围 300MeV~8GeV。目前国内正在建设和已运行的科研类非医用加速器能量均高于 100MeV，辐射风险高，设备复杂，辐射安全与防护要求高，工作原理与运行条件相对复杂，将粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用加速器划为 I 类射线装置，与现有射线装置分类一致。

表 5 I 类非医用加速器统计

序号	类型	装置名称	单位	类别	能量	束流强度	功率 (kW)	生产单位
1	质子	CYCIAE-100 回旋加速器	中国原子能科学研究院	I 类	100MeV	0.2mA	20	自建
2	质子	HI-13 串列加速器+超导直线加速器	中国原子能科学研究院	I 类	p:26MeV; Fe:498MeV; C:230MeV	0.01mA	0.26	自建
3	质子	300MeV 质子重离子加速器	哈尔滨工业大学	I 类	300MeV	/	/	/

序号	类型	装置名称	单位	类别	能量	束流强度	功率(kW)	生产单位
4	质子治疗	质子治疗装备	中国原子能科学研究院	I类	230MeV	/	/	自建
5	重离子	多粒子可变能量回旋加速器	中国原子能科学研究院	I类	p:72MeV Fe:368MeV	10 μA-2 40 μA	3.68kW	/
6	重离子	兰州重离子加速器	中国科学院近代物理研究所	I类	2.8GeV	/	/	/
7	重离子	中国超重元素专用加速器	中国科学院近代物理研究所	I类	200MeV	14.8 μA	2.9kW	/
8	电子	高能同步辐射光源	中国科学院高能物理研究所	I类	6GeV	200mA	1.2GW	/
9	电子	北京正负电子对撞机	中国科学院高能物理研究所	I类	5GeV	/	/	/
10	电子	300MeV 电子直线加速器	中国科学院上海应用物理研究所	I类	300MeV	/	/	/
11	电子	合肥同步辐射装置	中国科学技术大学	I类	800MeV	/	/	/
12	电子	极紫外相干光源	中国科学院大连化学物理研究所	I类	300MeV	/	/	/
13	电子	软 X 射线自由电子激光装置	中国科学院上海高等研究院	I类	1.62GeV	/	/	/
14	电子	水平和垂直测试系统(二号测试大厅)	中国科学院上海高等研究院	I类	175MeV	10nA	1.75W	/
15	电子	垂直及水平测试系统	中国科学院上海高等研究院	I类	/	/	/	/
16	电子	上海光源	中国科学院上海高等研究院	I类	3.5GeV	/	/	/
17	电子	硬 X 射线自由电子激光装置	上海科技大学	I类	8GeV	/	大于45kW	/

## (二) II类射线装置

### 1. II类医用加速器

#### (1) 粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器

对于医用电子加速器，从国家核技术利用辐射安全监管系统中

查询可得，目前全国范围内的医用加速器、医用直线加速器、射波刀、托姆刀（TOMO）等共 2900 余台，电子线能量 4~22MeV，与现行射线装置分类一致。

## （2）生产医用诊断放射性药物的加速器

生产医用诊断放射性药物的加速器一般为回旋加速器。回旋加速器加速质子照射靶体产生中子和伽马射线，此外，损失的质子束流可能还会在射束快门、微波狭缝、箔片剥离器和真空室产生辐射。靶物质可能是氮、氧、氦、二氧化碳和水。生产医用诊断放射性药物的加速器生产的医用放射性核素包括 C-11、N-13、O-15、F-18 等，质子能量一般在 10~20MeV，束流分为单束流或双束流，一般在 70~340  $\mu\text{A}$  范围内。以 HM 型回旋加速器为例，根据生产厂家利用 FLUKA 模型的计算结果，10~20MeV 医用回旋加速器生产 F-18 核素时，产生的中子最大能量 14.9MeV， $\gamma$  射线最大能量 14.0MeV。从表 6 可以看出，10~20MeV 医用回旋加速器生产 F-18 核素，束流（70~340  $\mu\text{A}$ ）时，距靶 1m 处中子剂量率为 6.58~1.38E+2Sv/h， $\gamma$  剂量率为 0.427~5.17Sv/h；推算 10~20MeV 医用回旋加速器生产 F-18 核素距靶 1m 处总剂量率为 1E+1~2.69E+1Sv/h.kW，辐射风险与入射电子能量 1MeV 电子加速器处于同一水平（1.56E+1Sv/（h.kW））。与常规生产放射性同位素加速器相比，生产使用的靶一般为轻原子序数靶，活化产物少，生产的医用诊断放射性药物半衰期短，辐射风险低，毒性小，生产工艺相对简单且自动化程度高，生产过程辐射风险相对较小。将生产医用诊断放射性药物的加速器划分为 II 类射线装置，与现行射线装置分类一致，已许可的医用回旋加速器均能符合划分要求。

表 6 10~20MeV 回旋加速器距靶 1m 处辐射水平

型号	离子类型	能量(MeV)	单/双束流( $\mu\text{A}$ )	总中子剂量 $\text{Sv}\cdot\text{cm}^2/(\mu\text{A}\cdot\text{h})$	距靶 1m 处总中子剂量 $\text{Sv/h}$ , (单/双)	总 $\gamma$ 剂量 $\text{Sv}\cdot\text{cm}^2/(\mu\text{A}\cdot\text{h})$	距靶 1m 处总 $\gamma$ 剂量率 $\text{Sv/h}$ , (单/双)	距靶 1m 处总剂量率 $\text{Sv/h}$ , (单/双)	束流功率, kW	总剂量率 $\text{Sv/h}\cdot\text{kW}$
HM-10S	p	10	70	1.18E+04	6.58	7.66E+02	4.27E-01	7.00	0.70	10.00
HM-12S	p	12	100/150	1.96E+04	1.56E+01/2.34E+01	1.10E+03	8.76E-01/1.31	1.65E+01/2.47E+01	1.20	13.73
HM-18H	p	18	170/340	5.11E+04	6.92E+01/1.38E+02	1.91E+03	2.59/5.17	7.17E+01/1.43E+02	3.06	23.44
HM-20S	p	20	100/150	6.52E+04	5.19E+01/7.79E+01	2.27E+03	1.81/2.71	5.37E+01/8.06E+01	2.00	26.86

### （3）人体放射治疗或介入近台操作用 X 射线装置

对于医用 X 射线装置，分为诊断和治疗类。据统计，X 射线治疗机（深部、浅部）包括 X 射线放射治疗系统/机、深部 X 射线治疗系统/机、浅层 X 射线治疗系统/机、螺旋断层与径照放射治疗系统等，管电压 100kV~380kV，管电流 0.04mA~1000mA；术中放射治疗装置包括术中放射治疗装置、术中放疗设备、放射外科手术系统、高频移动式手术 X 射线机、移动式术中放疗系统/装置等，管电压 100kV~380kV，管电流 0.04mA~1000mA；血管造影用 X 射线装置包括用于心血管介入术、外周血管介入术、神经介入术等的 X 射线装置，以及具备数字减影（DSA）血管造影功能的设备等，管电压 100kV~150kV，管电流 100mA~1250mA。将现行射线装置分类中医用 II 类 X 射线装置（包括 X 射线治疗机（深部、浅部）、术中放射治疗装置、血管造影用 X 射线装置）修改归纳为“人体放射治疗用 X 射线装置或介入近台操作用 X 射线装置”，与现行射线装置分类一致，已许可的 II 类医用 X 射线装置均能符合划分要求。

### （4）X 射线血液辐照仪

X 射线血液辐照仪是一种专门用于血液或血液制品辐照处理的设备，使用一定照射强度的 X 射线对血液或血液制品进行照射，使血液中的 T 淋巴细胞失去活性，预防 TA-GVHD 的发生，减少输血反应。不同厂家生产的 X 射线血液辐照仪结构类似，为整体柜式设备，一般由 X 射线发生装置、屏蔽体、样品容器、旋转机构、冷却系统和控制系统组成。国家卫生健康委员会《血站技术操作规程（2019 版）》（国卫医函〔2019〕98 号）规定，各血站应当对冰冻解冻去

甘油红细胞及血浆类制品以外的全血及血液制品进行辐照处理，最低辐照剂量为 25Gy，血液任何位点的辐照剂量不宜超过 50Gy。按照《X 射线血液辐照设备》（YY/T 1834-2022）的相关要求，在额定输出功率下，连续正常运行时间应不小于 4 小时。按照《X 射线血液辐照设备》（YY/T 1834-2022）的相关要求，距 X 射线焦点 1m 处，杂散辐射剂量当量率不应超过 1  $\mu$ Sv/h；距设备可触及表面 50mm 处任意位置，泄漏辐射剂量当量率不应超过 2.5  $\mu$ Sv/h。据国家核技术利用辐射安全监管系统数据统计，目前使用 X 射线血液辐照仪的单位有 68 家，在用设备 69 台，均为各地血站或医疗机构使用，管电压 22~225kV，管电流 0.3~800mA，参数跨度较大。对于 X 射线血液辐照仪的辐射风险主要考虑以下几个方面：

①X 射线血液辐照仪生产、调试过程中可靠性差、电气系统复杂、故障率高。运维过程中，X 射线管电力负荷和设备供电负荷高；大多数设备还需额外配备冷却设备；不可长时间连续使用，如用于替代  $\gamma$  血液辐照仪时需配备大于 1 台设备方可维持原辐照工作量，存在潜在的辐射风险。

②考虑和放射源血液辐照仪用途、功能、辐照剂量水平相当（辐照剂量为 25~50Gy），潜在辐射风险较高。

③按照《X 射线血液辐照设备》（YY/T 1834-2022）的相关要求，距 X 射线焦点 1m 处，杂散辐射剂量当量率不应超过 1  $\mu$ Sv/h；距设备可触及表面 50mm 处任意位置，泄漏辐射剂量当量率不应超过 2.5  $\mu$ Sv/h。一般工作人员所在位置为 X 射线血液辐照仪近旁，保守按照 0.3m 处，推测泄漏辐射剂量当量率不应超过 6.94  $\mu$ Sv/h。

综合考虑，X射线血液辐照仪在生产调试过程中辐射风险较大，X射线血液辐照仪成品具有自屏蔽设计，安全性较高，建议对X射线血液辐照仪的生产、销售活动按II类射线装置管理；对其设备使用用户单位按照III-A类射线装置管理。

## 2. II类非医用加速器

### (1) 粒子能量小于100兆电子伏的非医用加速器

粒子能量小于100兆电子伏的非医用加速器按粒子种类分为电子、质子、重离子等加速器，按用途包括工业辐照用加速器、工业探伤用加速器、安全检查用加速器等。

据统计，电子加速器类型包括高压倍加型、电子帘、高频高压、绝缘芯变压器型等共约4500余台，电子能量在0.075~10MeV，束流在4~1170mA，功率20~560kW（详见表7）。工业辐照用加速器（0.1MeV~10MeV）；工业探伤用加速器（2MeV~20MeV）；安全检查用加速器（1MeV~9MeV）。

表7 电子加速器基本参数

类型	能量 (MeV)	功率 (kW)	最大能量 (MeV)	最大功率 (kW)	最大束流 (mA)
高压倍加型加速器	0.5~3.0	50~100	3	200	6.67E+01
电子帘加速器	0.075~0.3	5~350	0.3	350	1.17E+03
高频高压加速器	0.4~5.0	500	5	500	6.00E+01
绝缘芯变压器型电子加速器	0.3~3.0	100	3	100	3.33E+01
空芯变压器型电子加速器	0.2~2.5	400	2.5	400	1.60E+02
电子直线加速器	10	40	10	40	4.00E+00
梅花瓣型加速器	7.5~10	30~560	10	560	5.60E+01



类型	能量 (MeV)	功率 (kW)	最大能量 (MeV)	最大功率 (kW)	最大束流 (mA)
可移动式电子加速器	0.7	20	0.7	20	2.86E+01

对于电子加速器，根据《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ979-2018)附录A和《辐射防护手册》(第三分册)，分析了入射电子能量在0.5~100MeV范围内0°和90° X射线发射率及1m处的剂量率。从表8可以看出，入射电子能量0.5MeV，1m处X射线引起的剂量率为0.96Sv/(h.kW)；入射电子能量1MeV，1m处X射线引起的剂量率为1.56E+1Sv/(h.kW)；入射电子能量10MeV，1m处X射线引起的剂量率为2.70E+03Sv/(h.kW)；入射电子能量50MeV，1m处X射线引起的剂量率为1.2E+04Sv/(h.kW)。

表8 电子加速器剂量率情况

入射电子能量 (MeV)	X射线发射率 (Gy·m <sup>2</sup> ·mA <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> ), 前向0°	X射线发射率 (Gy·m <sup>2</sup> ·mA <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> ), 侧向90°	束流功率 (kW)	束流强度 (mA)	1m处剂量率 (Sv/h, 前向0°, 功率1kW)	1m处剂量率 (Sv/h, 侧向90°, 功率1kW)
5.00E-01	8.00E-03	7.00E-02	1.00E+00	2.00E+00	9.60E-01	8.40E+00
1.00E+00	2.60E-01	4.00E-01	1.00E+00	1.00E+00	1.56E+01	2.40E+01
1.50E+00	1.30E+00	1.00E+00	1.00E+00	6.67E-01	5.20E+01	4.00E+01
2.00E+00	3.30E+00	1.60E+00	1.00E+00	5.00E-01	9.90E+01	4.80E+01
2.50E+00	7.00E+00	2.50E+00	1.00E+00	4.00E-01	1.68E+02	6.00E+01
3.00E+00	1.40E+01	3.20E+00	1.00E+00	3.33E-01	2.80E+02	6.40E+01
4.00E+00	3.00E+01	4.80E+00	1.00E+00	2.50E-01	4.50E+02	7.20E+01
5.00E+00	6.32E+01	6.50E+00	1.00E+00	2.00E-01	7.58E+02	7.80E+01
7.50E+00	1.70E+02	1.00E+01	1.00E+00	1.33E-01	1.36E+03	8.00E+01
1.00E+01	4.50E+02	1.35E+01	1.00E+00	1.00E-01	2.70E+03	8.10E+01
5.00E+01	1.00E+04	5.00E+01	1.00E+00	2.00E-02	1.20E+04	6.00E+01
1.00E+02	8.00E+04	7.00E+01	1.00E+00	1.00E-02	4.80E+04	4.20E+01

表 9 事故照射后临床表现及剂量分类

类别	临床表现	剂量分类	
		按 Thoma 和 Wald	按 Gerstner
I	大多数无症状，偶有极微的前驱症状	0.1~1.6Gy	51~100R;101~150R
II	急性辐射综合征的轻型。有短暂的恶心和呕吐前驱症状。化验与临床有轻度造血紊乱的表现。	2~4Gy	150~400R 造血型
III	严重的病程，造血并发症严重；在这类的较高剂量部分，存在胃肠损伤的某些迹象	4~6Gy	401~600R 造血型
IV	急性辐射综合症的一种加速型式。临床表现胃肠道综合征占优势。造血并发症的严重程度与照射后存活时间有关	6~14Gy	胃肠型
V	有明显中枢神经系统损伤的暴发性病程	100Gy ± 50%	脑型

根据《加速器保健物理》，事故性照射后放射病临床过程用来粗略估算个体吸收的全身剂量。虽然对人的放射病经验有限，从已经观察到的很多病例所提供的指标可将损伤分为五类，每一类都有一定的全身剂量范围。表 9 为临床辐射损伤类型。从表 9 可以看出，全身剂量小于 1.6Gy 时，属于损伤 I 类，临床表现为大多数无症状，偶有极微的前驱症状。对于假设事故工况下，人员工作 1h，电子能量为 0.5MeV，人员在 1m 处受到的剂量约 0.96Gy/kW，属于损伤 I 类，大多数无症状，偶有极微的前驱症状；电子能量为 1MeV，人员工作 1h，人员在 1m 处受到的剂量约 15.6Gy/kW，达到损伤 V 类，可能具有脑型临床表现。

对于高压型质子加速器，被加速的带电离子与加速管内的残余气体和加速管内壁或构件碰撞可能产生电子，这些电子被反向加速

到正高压端（单极加速器）或中端（串列加速器），使正高压端或中端成为 X 射线源。X 射线的水平取决于被加速的正离子数量、真空状况和被轰击材料的性质等。

《辐射防护手册》（第三分册）高压型质子加速器（表 10），有反流电子在离子源区产生的 X 射线发射率。0.4~5MeV 的质子加速器，由反流电子在离子源区 1m 处产生的剂量率为 0.0125~6Gy/(h.kW)。假设事故工况下，人员工作 1h，质子能量为 1MeV，人员在 1m 处受到的剂量约 0.3Gy/kW，属于损伤 I 类，临床表现为大多数无症状，偶有极微的前驱症状。表 11 范德格拉夫加速器调束的辐射水平。1.5MeV 质子加速器测束仪、磁分析器下方总剂量率为 0.06~0.588Sv/h.kW，测束仪下方 1m 总剂量率为 0.12Sv/h.kW；1.5MeV 氘核加速测束仪、磁分析器下方总剂量率为 15.8~16.1Sv/h.kW，测束仪下方 1m 总剂量率为 10.53Sv/h.kW。假设事故工况下，人员工作 1h，质子能量为 1.5MeV，人员在 1m 处受到的剂量约 0.588Sv/kW，属于损伤 I 类，临床表现为大多数无症状，偶有极微的前驱症状；氘核能量为 1.5MeV，人员在 1m 处受到的剂量约 16.1Sv/kW，属于损伤 IV 类，急性辐射综合征的一种加速型式，临床表现胃肠道综合症占优势。

表 10 0.4<sup>-</sup>5MeV 质子加速器的剂量情况

离子类型	能量 (MeV)	X 射线发射率 (90 度, mGy. m <sup>2</sup> . μA <sup>-1</sup> . h <sup>-1</sup> )	X 射线发射率 (180 度, mGy. m <sup>2</sup> . μA <sup>-1</sup> . h <sup>-1</sup> )	束流强度 (μA)	束流功率 (kW)	X 射线发射率 (90 度, Gy. m <sup>2</sup> . kW <sup>-1</sup> . h <sup>-1</sup> )	X 射线发射率 (180 度, Gy. m <sup>2</sup> . kW <sup>-1</sup> . h <sup>-1</sup> )	1m 处 X 射线发射率 (180 度, Gy/h. kW)
质子	0.4	0.005	0.01	1	4.00E-04	0.0125	0.025	1.00E-05
质子	1	0.03	0.3	1	1.00E-03	0.03	0.3	3.00E-04
质子	2	0.25	2	1	2.00E-03	0.125	1	2.00E-03
质子	3	0.5	3	1	3.00E-03	0.167	1	3.00E-03
质子	5	2.5	30	1	5.00E-03	0.5	6	3.00E-02

表 11 范德格拉夫加速器关注点辐射水平

离子类型	能量 (MeV)	束流强度 (μA)	测束仪下 (γ 照射量率, mSv/h)	磁分析器下方 (γ 照射量率, mSv/h)	测束仪下 (总剂量, Sv/h)	磁分析器下方 (总剂量, Sv/h)	束流功率 (kW)	测束仪下 (总剂量, Sv/h. kW)	磁分析器下方 (总剂量, Sv/h. kW)	测束仪下 (总剂量 Sv/h, 0.5kW)	磁分析器下方 (总剂量 Sv/h, 0.5kW)
质子	1.50E+00	2.00E+01	1.75E+00	1.75E+01	1.80E-03	1.77E-02	3.00E-02	6.01E-02	5.88E-01	3.01E-02	2.94E-01
氦核	1.50E+00	1.60E+01	3.77E+02	3.77E+02	3.86E-01	3.79E-01	2.40E-02	1.61E+01	1.58E+01	8.04E+00	7.89E+00

综上所述，粒子能量小于 100 兆电子伏的非医用加速器按照 II 类射线装置，与现行的射线装置分类一致。

## (2) 中子产额小于 $1\text{E}+12\text{n/s}$ 的中子源装置

据国家核技术利用辐射安全监管系统统计，中子仪、中子发生器、中子管、中子测井仪等均属于中子源装置，中子产额在  $1.2\text{E}+3\sim 1.0\text{E}+11\text{n/s}$ 。针对中子发生器，中子发生器通电后，由离子源产生的氘离子，经加速后打在靶上，与靶中的氘或氚发生反应，放出  $2.5\text{MeV}$  或  $14\text{MeV}$  的中子。在反应中放出的能量和入射氘离子的能量，全部转化为反冲核及所产生的中子能量。产生的中子能量与入射氘离子的能量及中子的角分布有关。一般而言，产生的中子能量随入射氘离子能量的增加而增加，且  $0^\circ$  方向发生的中子能量最大。当氘离子的能量在约  $0.2\text{MeV}$  时，在氘氘反应中，产生的中子能量约为  $14.1\text{MeV}$ （反冲核  $\alpha$  粒子的能量约为  $3.7\text{MeV}$ ）；在氘氘反应中，中子能量约为  $2.6\text{MeV}$ 。由于中子发生器常用的入射氘离子的能量不高（ $0.2\sim 0.3\text{MeV}$ ），故入射离子的能量对中子能量影响不大，在氘靶的各个方向发射的中子可近似为单能中子（ $14.1\text{MeV}$ ）。目前最常用的氘氘中子管，其中子产额在  $1.0\text{E}+8\sim 1.0\text{E}+9\text{n/s}$  量级，距离靶中心区  $1\text{mm}$  处的剂量率为  $0.14\text{Sv/h}$ ；中子发生器停止工作  $1\text{h}$  后，表面  $5\text{cm}$  处的  $\gamma$  剂量率为  $10.00\sim 12.00\mu\text{Sv/h}$ 。根据德国对射线装置的管理要求，能够产生超过  $1.0\text{E}+12$  中子/秒的加速器须申请建造许可证。将中子产额小于每秒  $1.0\text{E}+12$  个的中子源装置划为 II 类射线装置，与现行射线装置分类一致，已许可的 II 类中子源装置均能符合参数划分要求。

### (3) II类非医用 X 射线装置

#### ①工业 X 射线 CT 装置和工业用 X 射线探伤装置

表 12 工业 X 射线装置相关明细

用途	类型	管电压 (kV)	管电流 (mA)
工业	工业 X 射线 CT 装置	24~600	0.06~45
	工业用 X 射线探伤装置	90~500	0.1~5000
	车辆检查用 X 射线装置	100~450	0.25~500

工业 X 射线 CT 装置和工业用 X 射线探伤装置均划为 II 类射线装置，与现行射线装置分类一致。

②其他额定管电压大于等于 250 千伏的非医用 X 射线装置；其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率大于等于 1 千瓦的非医用 X 射线装置

对于其他 II 类非医用 X 射线装置(包括车辆检查用 X 射线装置)，基于《工业 X 射线探伤室辐射屏蔽规范》(GBZ/T 250-2014)和《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ979-2018)，同时考虑《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)标称 125 kV 以上的摄影机房，至少有 2mm 铅当量厚度屏蔽防护要求。从表 13 看出，在 2mmPb 屏蔽的情况下，250kV 的 X 射线装置 1m 处剂量率为 0.682Sv/(h.kW)；300kV 的 X 射线装置 1m 处剂量率为 1.86Sv/(h.kW)。假设事故工况下，人员被照射 1h 导致 I 类临床表现“大多数无症状，偶有极微的前驱症状”的照射剂量(0.1~1.6Gy)，作为 III 类射线装置的边界。管电压小于 250kV (150~200)，在屏蔽 2mmPb 的情况下，额定功率等于 1kW 时，1m 处剂量率为 0.321Sv/(h.kW)，属于 I 类损伤范畴。

将其他额定管电压大于等于 250 千伏或其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率大于等于 1 千瓦的非医用 X 射线装置划为 II 类射线装置，约 117 台将由“II 类射线装置”下调至“III-A 类射线装置”。

表 13 不同能量 X 射线装置 1m 处辐射水平

管电压 (kV)	滤过条件	输出量 H0, mGy·m <sup>2</sup> (mA·min)	束流强度 (mA)	束流功率 (kW)	1m 处剂量率 (Sv/(h·kW))	1m 处剂量率 (Sv/(h))	屏蔽, mmPb	屏蔽后 1m 处剂量率 (Sv/(h·kW))	屏蔽后 1m 处剂量率 (Sv/(h))
150	2mmAl	18.3	1	0.15	7.32E+00	1.10E+03	2	6.04E-02	9.06E-03
150	3mmAl	5.2	1000	150	2.08E+00	3.12E+02	2	1.72E-02	2.58E+00
200	2mmAl	28.7	300	60	8.61E+00	5.17E+02	2	3.21E-01	1.93E+01
200	3mmAl	8.9	300	60	2.67E+00	1.60E+02	2	9.95E-02	5.97E+00
250	0.5mm Cu	16.5	4	1	3.96E+00	3.96E+00	2	8.09E-01	8.09E-01
250	3mmAl	13.9	4	1	3.34E+00	3.34E+00	2	6.82E-01	6.82E-01
300	3mmAl	20.9	4	1.2	4.18E+00	5.02E+00	2	1.86E+00	2.24E+00
300	3mmCu	11.3	4	1.2	2.26E+00	2.71E+00	2	1.01E+00	1.21E+00
400	3mmCu	23.5	4	1.6	3.53E+00	5.64E+00	2	2.01E+00	3.22E+00
500	/	70	1	0.5	8.40E+00	4.20E+00	2	7.66E+00	3.83E+00
600	/	136	1	0.6	1.36E+01	8.16E+00	2	1.27E+01	7.64E+00
700	/	202	1	0.7	1.73E+01	1.21E+01	2	1.65E+01	1.15E+01
800	/	268	1	0.8	2.01E+01	1.61E+01	2	1.93E+01	1.54E+01
900	/	334	1	0.9	2.23E+01	2.00E+01	2	2.15E+01	1.93E+01
1000	/	400	1	1	2.40E+01	2.40E+01	2	2.33E+01	2.33E+01

### (三) III类射线装置

#### 1. III-A 类

(1)~(2) 人体影像诊断用 X 射线装置或人体影像定位用 X 射线装置

现行射线装置分类中，Ⅲ类医用 X 射线装置包括医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置、医用诊断 X 射线装置、口腔（牙科）X 射线装置、放射治疗模拟定位装置以及 X 射线血液辐照仪，管电压为 20~380kV，管电流为 10~1000mA。将现行射线装置分类中医用Ⅲ类 X 射线装置（包括医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置、医用诊断 X 射线装置、口腔（牙科）X 射线装置、放射治疗模拟定位装置）修改归纳为“人体影像诊断或定位 X 射线装置”（Ⅲ-A 类），与现行射线装置分类一致，已许可的Ⅲ类医用 X 射线装置均能符合划分要求。

(3) 兽用 X 射线装置

据统计，兽用 X 射线装置共 8762 台，将兽用 X 射线装置划为Ⅲ-A 类射线装置，与现行的射线装置分类管理要求一致。

(4) 其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率小于 1 千瓦的非医用 X 射线装置

现行Ⅲ类非医用射线装置分类中，人体安全检查用 X 射线装置、X 射线衍射仪、X 射线荧光仪以及其他各类 X 射线检测装置（测厚、称重、测孔径、测密度等）/离子注（植）入装置/电子束焊机以及其他不能被豁免的 X 射线装置约 25804 台。将管电压大于 5kV（千伏）小于 250kV（千伏）且额定功率小于 1kW（千瓦）的非医用 X 射线装置划为Ⅲ-A 类射线装置，7171 台（约 27.79%，总量为 25804 台）装置需要由“Ⅲ类射线装置”调整为“Ⅱ类射线装置”。

## 2. Ⅲ-B 类



据国家核技术利用辐射安全监管系统查询，约有 600 台左右的静电消除器、X 射线测厚仪、晶体分析仪、电子显微镜、液位检测装置以及合金分析仪等满足管电压小于 5kV 非医用射线装置的范围。III-B 类射线装置固有安全性较高，一般不会使人员受到意外照射，该类射线装置可予以豁免管理。

#### (四) 补充条款

1. 满足下列条件的粒子能量小于 100 兆电子伏的非医用加速器按照 III-A 类射线装置管理：总能量小于 1 兆电子伏且额定功率小于 1 千瓦的自屏蔽非医用加速器。

##### a. 电子加速器

电子束加速器座谈会上各生产单位提出，随着电子束加速器的发展，新出现一种桌面电子帘型自屏蔽加速器，能量在 0.05~0.3MeV，应用于固化、表面杀菌等领域。对于假设事故工况下，人员被照射 1h，电子能量为 0.5MeV，人员在 1m 处受到的剂量约 0.96Gy/kW，属于损伤 I 类，大多数无症状，偶有极微的前驱症状；电子能量为 1MeV，人员被照射 1h，人员在 1m 处受到的剂量约 15.6Gy/kW，达到损伤 V 类，可能具有脑型临床表现。

##### b. 离子注入机

离子注入机是一种加速器，即将特定的杂质原子（硼、磷、砷、碳、硅、锗等）以离子形式加速到预定能量后注入至半导体材料（硅、锗、碳化硅等）中改变材料电性能。离子注入机能量：0.2keV~8MeV，流强范围为 2~30mA。离子种类包括硼、磷、砷、铝等（未来可能注入氢）。离子注入机主要影响是在离子源产生进入通道时伴随产生

的 X 射线；离子注入机一般是洁净环境（洁净度为百级，A 级洁净度）、全自动化运行（真空度  $10^{-5}$ Pa）。

离子注入机均为整体自屏蔽设计，具有安全联锁装置，《离子注入机通用规范》规定屏蔽体外剂量率应低于  $0.6 \mu\text{Sv/h}$ ，在工作要求高的无尘车间内密闭条件下使用，对公众和环境影响很小，正常情况下对工作人员的影响不大。

### c. 质谱加速器

质谱加速器主要用于开展科研项目样品中痕量核素的测量，端电压在  $0.2\sim 13\text{MV}$ ，测量的常见样品核素包括 H-3、Be-10、C-14、Al-26、Cl-36、Ca-41、I-129 以及锕系元素（Pu-239）等。

加速器质谱仪离子源产生的负离子引入加速器时，由于与加速器中残留的气体或加速器构件碰撞时释放电子，电子被反向加速射向正高压端时产生次级 X 射线。由于加速器具有较高的端电压，所以必须工作在高真空环境才能避免高压击穿和加速粒子与空气粒子的撞击。在加速器长期停机后，空气粒子会吸附在真空管壁上。因此为了保证加速器质谱仪测试的精度和稳定性，一般在长期停机后的运行前，要在接近端电压的电压下对加速器设备进行多次短时间的高压锻炼，尽可能使设备里吸附在管壁上的少量空气粒子被释放，在此过程中会产生电离辐射，会引起比正常工作状态高的辐射剂量。理论估算高压锻炼时运行工况，参照《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ979-2018）估算了设备表面 1m 处剂量率。

表 14 不同方向加速器 1m 处的剂量率

序号	入射质子能量 (MeV)	反流电子束流强度 ( $\mu\text{A}$ , 0.1%)	X 射线发射率 ( $0^\circ$ , $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ )	X 射线发射率 ( $90^\circ$ , $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ )	剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ , 前向 $0^\circ$ )	剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ , 侧向 $90^\circ$ )	剂量率 ( $\text{Gy/h}\cdot\text{kW}$ , 前向 $0^\circ$ )	剂量率 ( $\text{Gy/h}\cdot\text{kW}$ , 侧向 $90^\circ$ )
1	0.3*	0.01	0.008	0.07	3.36	21	1.12	7
2	0.3*	0.03	0.008	0.07	10.08	63	1.12	7
3	0.5	0.08	0.008	0.07	26.88	168	0.672	4.2
4	1	0.0005	0.26	0.4	5.46	6	10.92	12
5	3	0.08	14	3.2	47040	7680	196	32
6	6	0.08	116.7	8.25	392112	19800	816.9	41.25

\*0.3MeV 入射电子能量在距靶 1m 处的 X 射线发射率保守按照 0.5MeV 入射电子的参数取值；6MeV 入射电子能量 1m 的 X 射线发射率按照差分方法获得。

从表 14 可以看出，当质子能量在 1MeV 及以下时，假设事故工况下，人员被照射 1h，人员在 1m 处受到的剂量约 0.672~12Sv/kW，属于损伤 IV 类，临床表现为胃肠道综合征占优势。

综合以上分析，假设事故工况下，电子能量为 1MeV，人员被照射 1h，人员在 1m 处受到的剂量约 15.6Gy/kW，达到损伤 V 类。质子能量为 1MeV，工作 1h，在 1m 处受到的剂量约 12Sv/kW，达到损伤 IV 类。

根据美国监管要求，射线能量低于 1MeV 的封闭离子注入机和电子束焊机属于美国法规中规定的 5keV 到 1MeV 的闭束型射线发生装置 (RGD)。闭束 RGD 具有附加要求：第一是设备外壳，辐射源、样品或物体、探测器都应封闭在一个室或连接室中，在正常操作期间身体的任何部位都不能进入；第二是联锁，所有进入 RGD 的门和通道都应联锁。设备外壳、样品室等的关闭与射线管高压电源或主光

束中的快门联锁。除非 X 射线束打开，否则 X 射线束不能进入样品或物体室。联锁应采用故障安全设计或应实施适当的行政控制。

参考美国的管理要求，建议对总能量小于 1MeV（兆电子伏）且最大功率小于 1kW（千瓦）的自屏蔽加速器按照 III-A 类射线装置进行优化管理。同时，对自屏蔽装置进行了定义。自屏蔽装置为具有制式型号和尺寸，构成装置的屏蔽体与装置主体结构一体设计和制造，在无需额外增加屏蔽的情况下，屏蔽体外表面 5cm 处剂量率低于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，在任何模式下人体无法进入或滞留在装置屏蔽体内的射线装置。

2. 下列属于自屏蔽装置的非医用 II 类射线装置，其生产、销售活动按 II 类射线装置管理，其使用活动按照 III-A 类射线装置管理：

(1) 额定管电压大于等于 250 千伏；

(2) 额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率大于等于 1 千瓦。

对于自屏蔽非医用 II 类射线装置的分类管理要求，与现行射线装置分类中标注说明 6 条款要求一致。

3. 满足公共场所使用要求的柜式 X 射线行李包检查装置和满足安全要求的电子束焊机，其生产、销售活动按 III-A 类射线装置管理，使用活动按照 III-B 类射线装置管理。满足安全要求的 X 射线血液辐照仪，其生产、销售活动按 II 类射线装置管理，使用活动按照 III-A 类射线装置管理。

(1) X 射线行李包检查装置

公共场所柜式 X 射线行李包检查设备的使用数量最多、范围最

广，且与公众日常生活联系最紧密。据国家核技术利用辐射安全监管系统统计，在用 X 射线行李包检查装置总数为 2215 台，管电压范围为 80kV~380kV。其中管电压小于 100kV（含）245 台，管电压在 100kV~150kV（含）范围内的约 647 台，管电压在 150kV~250kV（含）范围内的约 1313 台，管电压大于 250kV 的 10 台，占比 0.45%；管电流 0.01~2000mA，超过 100mA 的 17 台，占比 0.77%，已豁免的设备目前无法统计。根据《微量 X 射线安全检查设备第 1 部分通用技术要求》（GB15208.1-2005）（以下简称 GB15208.1-2005）和《X 射线行李包检查系统卫生防护标准》（GBZ127-2002）的相关要求，距设备外表面 5cm 的任意处（包括设备的入口、出口处），X 射线泄漏剂量率应小于  $5 \mu\text{Gy/h}$ ；设备的单次检查剂量不应大于  $5 \mu\text{Gy}$ （行李包）。《X 射线行李包检查系统卫生防护标准标准》（GBZ 127-2002），其规定系统产生辐射时，距其外表面 5cm 任意一点的空气比释动能率不得超过  $5 \mu\text{Gy/h}$ 。对于 X 射线装置行李包检查装置的分类主要考虑以下几个方面：

①参考王凯等人已发表文章《X 射线行李包安检设备辐射泄漏量的 MCNP 模拟》（中国辐射卫生 2011 年 12 月第 20 卷第 4 期）基于 MCNP 模拟程序分析了 X 射线能量为 140keV 时公众的辐射风险。分析结论为行李包进出 X 射线安检系统导致铅帘产生缝隙，X 射线有较大的泄漏，对公众的年附加剂量为  $8.36 \mu\text{Sv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的公众成员一年内所受的有效剂量预计为  $10 \mu\text{Sv}$  量级或更小的豁免准则。

②中心通过文献查阅、现场调研等方式对北京、上海以及浙江

等 5 个省进行了设备辐射监测情况的调研，结果显示，正常运行情况下（公共场所柜式 X 射线行李包检查设备）空气比释动能率（设备 5cm 处）：4.02  $\mu\text{Gy}/\text{h}$ （MAX）；行李包单次检查剂量：2  $\mu\text{Gy}$ ；公众的年有效剂量：2  $\mu\text{Sv}$ 。以上结果满足 GB15208.1-2005 和 GBZ 127-2002 中距 X 射线行李包检查装置外表面 5cm 任意一点的空气比释动能率不得超过 5  $\mu\text{Gy}/\text{h}$  以及设备的单次检查剂量不应大于 5  $\mu\text{Gy}$  等相关要求。

③考虑极端情况，当铅帘基本处于敞开状态时，行李包入口铅帘外 5cm 处空气比释动能率达到 8.17  $\mu\text{Gy}/\text{h}$ （MAX）；经监测，X 射线行李包检查装置看图操作位工作人员年受照剂量为 136  $\mu\text{Sv}$ ；理论估算引导位工作人员年受照剂量为 380  $\mu\text{Sv}$ 。对于工作人员年有效剂量（引导位）和空气比释动能率（铅帘基本处于敞开状态时，行李包入口铅帘外 5cm 处）偏高的情况，从防护最优化角度考虑，建议工作人员引导位应设置在行李包入口铅帘外 1.5 米~2 米处位置，以减小人员可能的受照剂量。装置在使用中，出现人员误入柜式 X 射线检查装置的概率非常小，且单次检查的剂量较低（小于 5  $\mu\text{Gy}$ ），因此认为正常情况下使用风险很低。

④近期个别文章显示，X 射线行李包安检装置周围剂量率偏高，主要由于铅帘破损或公众行李密集导致铅帘长期处于敞开状态。《关于公共场所柜式 X 射线行李包检查设备用户单位豁免管理的公告》（环境保护部公告 2015 年第 36 号）明确要求生产单位加强指导用户加强设备的定期维护，使用户确保铅帘等防护设施完整有效。下一步将加强 X 射线行李包安检装置生产单位的管理，要求生产单位定

期更换用户的防护铅帘或提高 X 射线行李包安检仪防护标准，比如更改为双层铅帘等。

⑤ 《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）已明确对公共场所柜式 X 射线行李包检查装置的生产、销售活动按 III 类射线装置管理；对其设备的用户单位实行豁免管理。本次射线装置分类修订针对 X 射线行李包检查装置的分类要求与 2017 年一致。

## （2）电子束焊机

电子束焊机按照电子束加速电压高低可分为高压电子束（120kV 以上）、中压电子束（60~120kV）和低压电子束（60kV 以下）；按被焊材料所处环境的真空度分类，可分为高真空（ $10^{-4}$ ~ $10^{-1}$ Pa）、低真空（ $10^{-1}$ ~10Pa）和非真空电子束焊。在真空环境中焊接，可以防止熔化金属受到氢、氧、氮等有害气体的污染，而且有利于焊缝技术的除气和净化，目前真空电子束焊接居多，同时可以减少韧致辐射的影响；电气控制系统大多采用程控技术，焊接过程可实现自动化。

据国家核技术利用辐射安全监管系统统计，电子束焊机共 83 台，管电压参数范围为 8~150kV，管电流为 0.2mA~1000mA，电子束焦点直径约为 0.1~1mm，已豁免的设备目前无法统计。此类射线装置自填名称主要有电子束焊机、真空电子束焊机以及电子束 3D 打印机等 3 种，约占 83.78%。考虑到电子束焊机为自屏蔽设计，且主要在真空环境工作、自动化程度高、电子束斑小（<1mm）等因素，认为对人体健康和环境可能造成的危害低。2017 年，《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)已明确对电子束焊机的生产、销售活动按 III-A 类射线装置管理。本次射线装置分类修订针对电子束焊机的分类要求与 2017 年一致。

X 射线血液辐照仪已在前文中分析过。

4. 额定管电压大于 5 千伏、小于等于 50 千伏且距设备的任何可达表面 0.1m 处所引起的周围剂量当量率或定向剂量当量率不超过  $1 \mu\text{Sv/h}$  的闭束型非医用 X 射线装置按照 III-B 类射线装置管理。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定,使任何公众成员一年内所受的有效剂量预计为  $10\mu\text{Sv}$  量级或更小,且一年内所引起的集体有效剂量不大于  $1 \text{人} \cdot \text{Sv}$  的射线装置可申请豁免。符合下列条件并具有审管部门认可的型式的射线装置和符合下列条件的电子管件(如显像用阴极射线管)可被豁免。

(1) 正常运行操作条件下,在距设备的任何可达表面 0.1m 处所引起的周围剂量当量率或定向剂量当量率不超过  $1 \mu\text{Sv/h}$ ; 或

(2) 所产生辐射的最大能量不大于 5keV。

参考《低能射线装置放射防护标准》(GBZ 115—2023)的要求,闭束型 X 射线装置为在任何工况下,结构上能够防止人体在任何部分进入有用线束区域为特征的 X 射线装置。

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》,计算了各种不同工况下的辐射影响。图 1~6 分别给出了不同类型电压、过滤以及 X 射线输出量之间的变化情况。



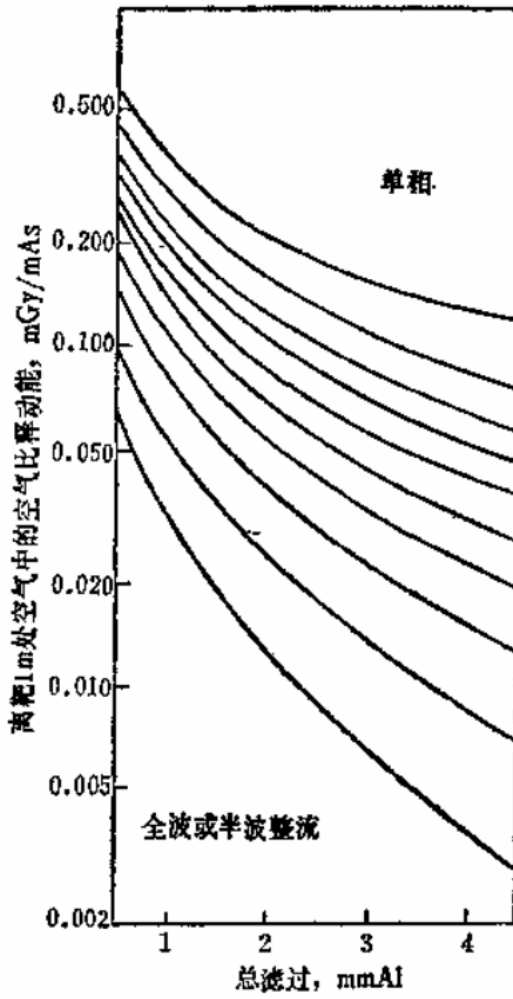


图 1 距 X 射线源 1m 处的照射量率随管电压及总过滤厚度变化的情况；\*对于使用三相电源及恒压电源的设备应将图上的数据乘以 1.8

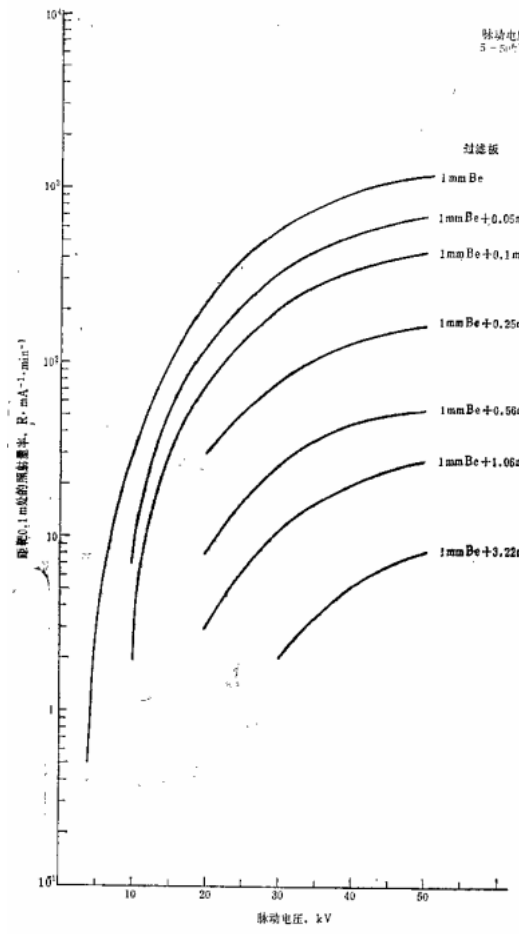


图 4.4a 脉动电压为 5—50kVp 的 X 射线机的输出量<sup>111</sup>

图 2 脉动电压为 5~50kVp 的 X 射线机的输出量

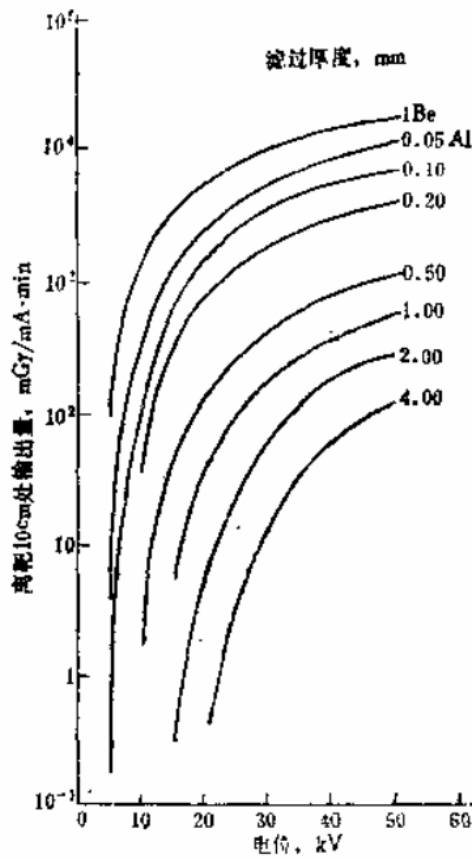


图3 恒压 X 射线发生器距靶 10cm 处的输出量，管窗位 1mm 铍

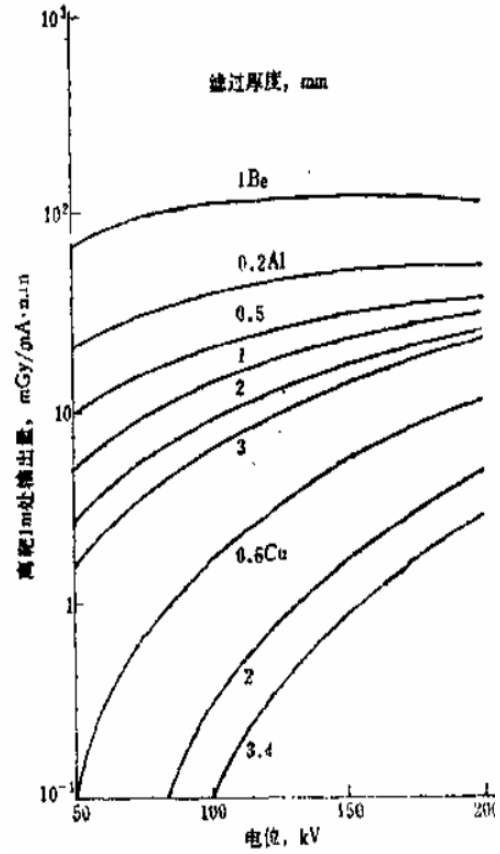


图4 恒压 X 射线发生器距靶 1m 处的输出量，管窗位 1mm 铍

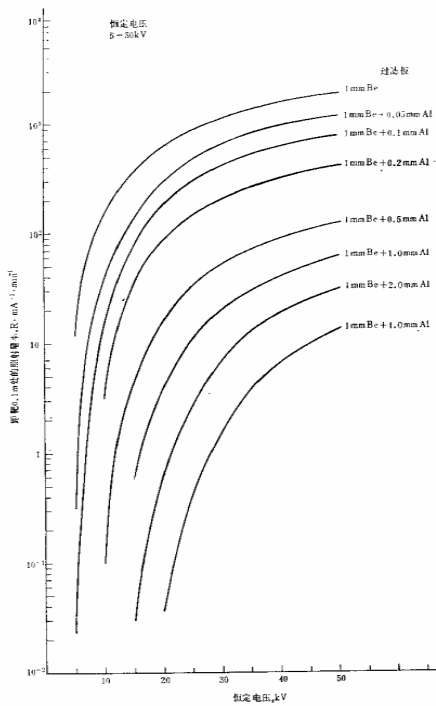


图5 恒定电压为 5~50kV 的 X 射线机的输出量

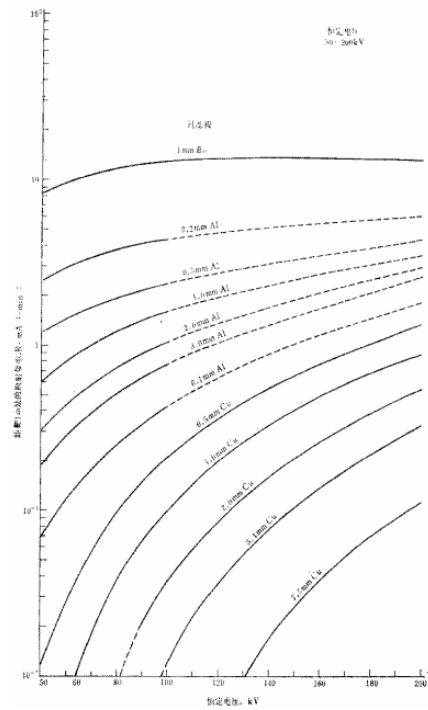


图6 恒定电压为 50~150kV 的 X 射线机的输出量

表 15 不同电压类型 X 射线装置离焦点 1m 处剂量率随管电流变化情况

序号	管电流 (mA)	剂量率 (μSv/h)				
		脉冲电压 50kVp (0.5mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmBe 滤过)	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) <sup>①</sup>	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) <sup>②</sup>
1	0.5	1.76E-06	3.34E-07	2.02E-05	6.97E-05	1.72E-05
2	1	3.51E-06	6.68E-07	4.04E-05	1.39E-04	3.43E-05
3	5	1.76E-05	3.34E-06	2.02E-04	6.97E-04	1.72E-04
4	10	3.51E-05	6.68E-06	4.04E-04	1.39E-03	3.43E-04
5	20	7.02E-05	1.34E-05	8.07E-04	2.79E-03	6.86E-04
6	30	1.05E-04	2.01E-05	1.21E-03	4.18E-03	1.03E-03
7	40	1.40E-04	2.67E-05	1.61E-03	5.57E-03	1.37E-03
8	50	1.76E-04	3.34E-05	2.02E-03	6.97E-03	1.72E-03
9	60	2.11E-04	4.01E-05	2.42E-03	8.36E-03	2.06E-03
10	70	2.46E-04	4.68E-05	2.83E-03	9.76E-03	2.40E-03
11	80	2.81E-04	5.35E-05	3.23E-03	1.11E-02	2.75E-03
12	90	3.16E-04	6.02E-05	3.63E-03	1.25E-02	3.09E-03
13	100	3.51E-04	6.68E-05	4.04E-03	1.39E-02	3.43E-03
14	110	3.86E-04	7.35E-05	4.44E-03	1.53E-02	3.77E-03
15	120	4.21E-04	8.02E-05	4.84E-03	1.67E-02	4.12E-03
16	130	4.57E-04	8.69E-05	5.25E-03	1.81E-02	4.46E-03
17	140	4.92E-04	9.36E-05	5.65E-03	1.95E-02	4.80E-03
18	150	5.27E-04	1.00E-04	6.06E-03	2.09E-02	5.15E-03
19	160	5.62E-04	1.07E-04	6.46E-03	2.23E-02	5.49E-03
20	170	5.97E-04	1.14E-04	6.86E-03	2.37E-02	5.83E-03
21	180	6.32E-04	1.20E-04	7.27E-03	2.51E-02	6.18E-03
22	190	6.67E-04	1.27E-04	7.67E-03	2.65E-02	6.52E-03
23	200	7.02E-04	1.34E-04	8.07E-03	2.79E-02	6.86E-03

序号	管电流 (mA)	剂量率 (μSv/h)				
		脉冲电压 50kVp (0.5mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmBe 滤过)	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) <sup>①</sup>	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) <sup>②</sup>
24	300	1.05E-03	2.01E-04	1.21E-02	4.18E-02	1.03E-02
25	400	1.40E-03	2.67E-04	1.61E-02	5.57E-02	1.37E-02
26	500	1.76E-03	3.34E-04	2.02E-02	6.97E-02	1.72E-02
27	600	2.11E-03	4.01E-04	2.42E-02	8.36E-02	2.06E-02
28	700	2.46E-03	4.68E-04	2.83E-02	9.76E-02	2.40E-02
29	800	2.81E-03	5.35E-04	3.23E-02	1.11E-01	2.75E-02
30	900	3.16E-03	6.02E-04	3.63E-02	1.25E-01	3.09E-02
31	1000	3.51E-03	6.68E-04	4.04E-02	1.39E-01	3.43E-02

① 《辐射防护手册》（第三分册）辐射安全；

② 《辐射防护手册》（第一分册）辐射源与屏蔽。

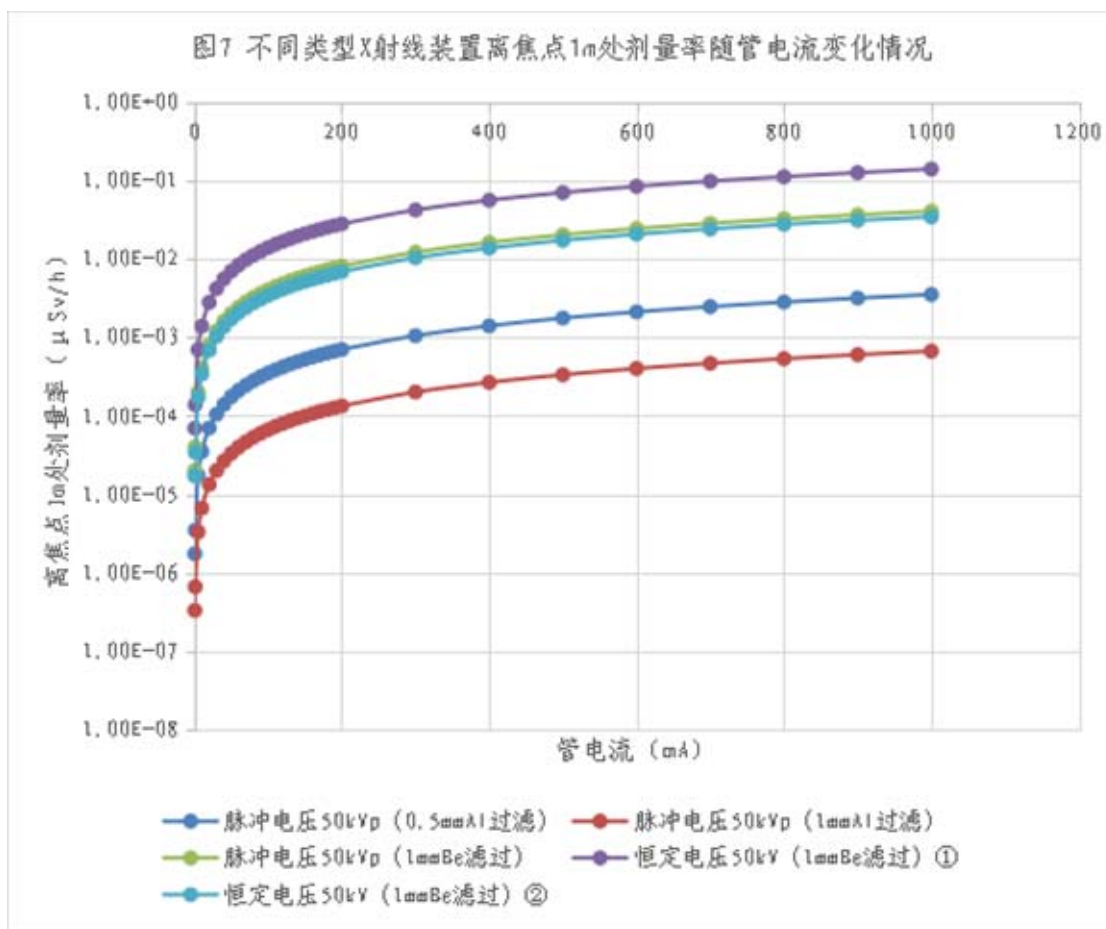


图7 不同电压类型X射线装置剂量率随管电流变化情况

表16 不同电压类型X射线装置全身年附加剂量随管电流变化情况

序号	管电流 (mA)	全身年附加剂量 (μSv)				
		脉冲电压 50kVp (0.5mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmBe 滤过)	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) ①	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) ②
1	0.5	3.52E-03	6.69E-04	4.04E-02	1.40E-01	3.43E-02
2	1	7.03E-03	1.34E-03	8.08E-02	2.79E-01	6.87E-02
3	5	3.52E-02	6.69E-03	4.04E-01	1.40E+00	3.43E-01
4	10	7.03E-02	1.34E-02	8.08E-01	2.79E+00	6.87E-01
5	20	1.41E-01	2.68E-02	1.62E+00	5.58E+00	1.37E+00
6	30	2.11E-01	4.01E-02	2.42E+00	8.37E+00	2.06E+00
7	40	2.81E-01	5.35E-02	3.23E+00	1.12E+01	2.75E+00

序号	管电流 (mA)	全身年附加剂量 ( $\mu\text{Sv}$ )				
		脉冲电压 50kVp (0.5mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmAl 过滤)	脉冲电压 50kVp (1mmBe 滤过)	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) ①	恒定电压 50kV (1mmBe 滤过) ②
8	50	3.52E-01	6.69E-02	4.04E+00	1.40E+01	3.43E+00
9	60	4.22E-01	8.03E-02	4.85E+00	1.67E+01	4.12E+00
10	70	4.92E-01	9.37E-02	5.66E+00	1.95E+01	4.81E+00
11	80	5.62E-01	1.07E-01	6.47E+00	2.23E+01	5.50E+00
12	90	6.33E-01	1.20E-01	7.27E+00	2.51E+01	6.18E+00
13	100	7.03E-01	1.34E-01	8.08E+00	2.79E+01	6.87E+00
14	110	7.73E-01	1.47E-01	8.89E+00	3.07E+01	7.56E+00
15	120	8.44E-01	1.61E-01	9.70E+00	3.35E+01	8.24E+00
16	130	9.14E-01	1.74E-01	1.05E+01	3.63E+01	8.93E+00
17	140	9.84E-01	1.87E-01	1.13E+01	3.91E+01	9.62E+00
18	150	1.05E+00	2.01E-01	1.21E+01	4.19E+01	1.03E+01
19	160	1.12E+00	2.14E-01	1.29E+01	4.46E+01	1.10E+01
20	170	1.20E+00	2.27E-01	1.37E+01	4.74E+01	1.17E+01
21	180	1.27E+00	2.41E-01	1.45E+01	5.02E+01	1.24E+01
22	190	1.34E+00	2.54E-01	1.54E+01	5.30E+01	1.31E+01
23	200	1.41E+00	2.68E-01	1.62E+01	5.58E+01	1.37E+01
24	300	2.11E+00	4.01E-01	2.42E+01	8.37E+01	2.06E+01
25	400	2.81E+00	5.35E-01	3.23E+01	1.12E+02	2.75E+01
26	500	3.52E+00	6.69E-01	4.04E+01	1.40E+02	3.43E+01
27	600	4.22E+00	8.03E-01	4.85E+01	1.67E+02	4.12E+01
28	700	4.92E+00	9.37E-01	5.66E+01	1.95E+02	4.81E+01
29	800	5.62E+00	1.07E+00	6.47E+01	2.23E+02	5.50E+01
30	900	6.33E+00	1.20E+00	7.27E+01	2.51E+02	6.18E+01
31	1000	7.03E+00	1.34E+00	8.08E+01	2.79E+02	6.87E+01

① 《辐射防护手册》（第三分册）辐射安全；

② 《辐射防护手册》（第一分册）辐射源与屏蔽。

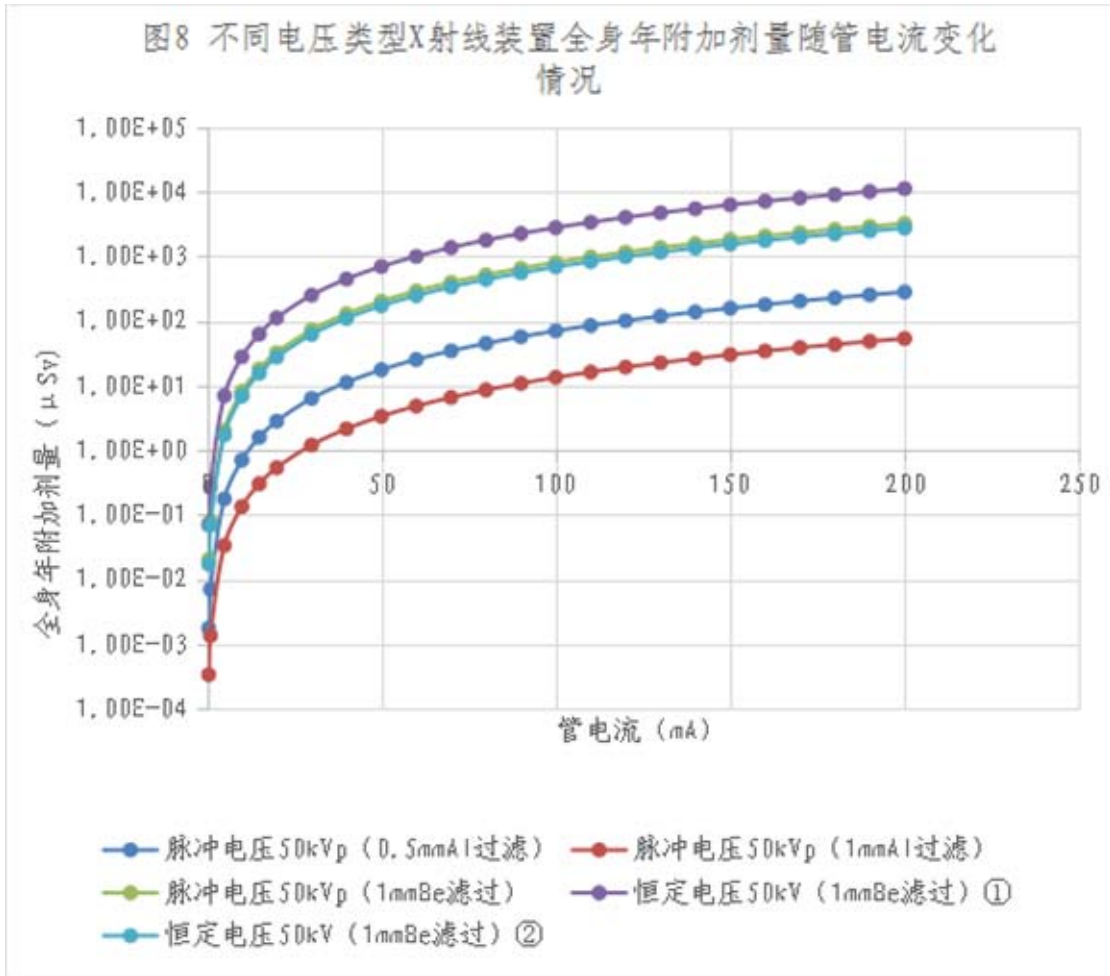


图8 不同电压类型 X 射线装置全身年附加剂量随管电流变化情况

目前，各省级生态环境部门完成豁免备案的射线装置备案证明文件中，X 射线装置最大管电流为 200mA。从表 15~16 和图 7~8 可以看出，在最大管电压 50kV，2mmPb 屏蔽情况下，最大管电流 1000mA 时，离焦点 1m 处的剂量率在  $6.68E-04 \sim 1.39E-01 \mu\text{Sv/h}$ ，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  $1 \mu\text{Sv/h}$  的要求。当管电流 400mA 时，全身年附加剂量  $5.35E-01 \sim 1.12E+02 \mu\text{Sv}$ ，人员全身年附加剂量基本满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》被豁免实践或源使任何公众成员一年内所受的有效剂量预计为  $10 \mu\text{Sv}$  量

级的要求。考虑目前常用的射线装置管电流最大 240mA，均能满足 GB18871 的相关要求，因此建议管电压大于 5 千伏且小于等于 50 千伏且距设备的任何可达表面 0.1m 处所引起的周围剂量当量率或定向剂量当量率不超过  $1 \mu\text{Sv/h}$  的闭束型非医用 X 射线装置划为 III-B 类型射线装置进行优化管理。



附 1

射线装置分类修订前后对照表

装置类别	现行分类	征求意见稿（黑体字为新增加或者修改的内容）	修改情况（划线斜体字为本次修改内容）
医用射线装置			
I 类射线装置	质子治疗装置	质子治疗装置	质子治疗装置
	重离子治疗装置	重离子治疗装置	重离子治疗装置
	/	<b>硼中子俘获治疗装置</b>	<b><u>硼中子俘获治疗装置</u></b>
	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器
II 类射线装置	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器
	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	<b>生产医用诊断放射性药物的加速器</b>	制备正电子发射计算机断层显像装置（PET） <del>生产医用</del> <b><u>诊断</u></b> 放射性药物的加速器
	X 射线治疗机（深部、浅部）术中放射治疗装置 血管造影用 X 射线装置	<b>人体放射治疗用 X 射线装置 介入近台操作用 X 射线装置</b>	X 射线治疗机（深部、浅部） 术中放射治疗装置 血管造影用 X 射线装置 <b><u>人体放射治疗用 X 射线装置 介入近台操作用 X 射线装置</u></b>
	/	<b>X 射线血液辐照仪</b>	<b><u>X 射线血液辐照仪</u></b>

装置类别	现行分类	征求意见稿（ <b>黑体字</b> 为新增或者修改的内容）	修改情况（划线斜体字为本次修改内容）
III类射线装置 (III-A)	X 射线血液辐照仪	/	X 射线血液辐照仪
	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置 医用诊断 X 射线装置 口腔 (牙科) X 射线装置 放射治疗模拟定位装置 其他不能被豁免的 X 射线装置	<b>人体影像诊断或定位用 X 射线装置</b>	<del>医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置</del> <del>医用诊断 X 射线装置</del> <del>口腔 (牙科) X 射线装置</del> <del>放射治疗模拟定位装置</del> <del>其他不能被豁免的 X 射线装置</del> <b><u>人体影像诊断或定位用 X 射线装置</u></b>
非医用射线装置			
I 类射线装置	生产放射性同位素用加速器（不含制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器）	生产放射性同位素用加速器（不含 <b>生产医用诊断</b> 放射性药物的加速器）	生产放射性同位素用加速器（不含制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用 <b><u>生产医用诊断</u></b> 放射性药物的加速器）
	/	<b>中子产额大于等于 1E+12n/s 的中子源装置</b>	<b><u>中子产额大于等于 1E+12n/s 的中子源装置</u></b>
	粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用电子加速器	粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用电子加速器	粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用电子加速器
II 类射线装置	粒子能量小于 100 兆电子伏的非医用加速器 工业辐照用加速器 工业探伤用加速器 安全检查用加速器	粒子能量小于 100 兆电子伏的非医用加速器	粒子能量小于 100 兆电子伏的非医用加速器 工业辐照用加速器 工业探伤用加速器 安全检查用加速器
	中子发生器	<b>中子产额小于 1E+12n/s 的中子源装置</b>	中子发生器 <b><u>中子产额小于 1E+12n/s 的中子源装置</u></b>
	工业用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	工业用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	工业用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置
	工业用 X 射线探伤装置	工业用 X 射线探伤装置	工业用 X 射线探伤装置

装置类别	现行分类	征求意见稿（黑体字为新增加或者修改的内容）	修改情况（划线斜体字为本次修改内容）
II类射线装置	车辆检查用 X 射线装置	其他额定管电压大于等于 250 千伏的 X 射线装置； 其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率大于等于 1 千瓦的 X 射线装置	车辆检查用 X 射线装置 <u>其他额定管电压大于等于 250 千伏的 X 射线装置；</u> <u>其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率大于等于 1 千瓦的 X 射线装置</u>
III类射线装置 (III-A)	兽用 X 射线装置	兽用 X 射线装置	兽用 X 射线装置
	人体安全检查用 X 射线装置 X 射线衍射仪 X 射线荧光仪 其他各类 X 射线检测装置（测厚、称重、测孔径、测密度等） 其他不能被豁免的 X 射线装置 X 射线行李包检查装置 电子束焊机	其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率小于 1 千瓦的非医用 X 射线装置	人体安全检查用 X 射线装置 X 射线衍射仪 X 射线荧光仪 其他各类 X 射线检测装置（测厚、称重、测孔径、测密度等） 其他不能被豁免的 X 射线装置 X 射线行李包检查装置 电子束焊机 <u>其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率小于 1 千瓦的非医用 X 射线装置</u>
III类射线装置 (III-B)	/	额定管电压小于等于 5 千伏的 X 射线装置	<u>额定管电压小于等于 5 千伏的 X 射线装置</u>

附 2

射线装置分类修订稿与医用射线装置名称对照表

装置类别	现行分类	征求意见稿（黑体字为新增加或者修改的内容）	医用射线装置对应情况
医用射线装置			
I 类射线装置	质子治疗装置	质子治疗装置	医用高能射线治疗设备（医用质子治疗机）
	重离子治疗装置	重离子治疗装置	/
	/	<b>硼中子俘获治疗装置</b>	医用高能射线治疗设备（医用中子治疗机）
	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器
II 类射线装置	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器	医用高能射线治疗设备（X-射线立体定向放射外科治疗系统、医用电子直线加速器）
	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	<b>生产医用诊断放射性药物的加速器</b>	医用回旋加速器
	X 射线治疗机（深部、浅部）术中放射治疗装置 血管造影用 X 射线装置	<b>人体放射治疗用 X 射线装置</b> <b>介入近台操作用 X 射线装置</b>	X 射线治疗设备（X 射线深部治疗机、X 射线浅部治疗机、X 射线接触治疗机） X 射线手术影像设备（介入治疗 X 射线机）
	/	<b>X 射线血液辐照仪</b>	<b><u>X 射线血液辐照仪</u></b>

装置类别	现行分类	征求意见稿（黑体字为新增加或者修改的内容）	医用射线装置对应情况
III类射线装置 (III-A)	X 射线血液辐照仪	/	/
	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置 医用诊断 X 射线装置 口腔 (牙科) X 射线装置 放射治疗模拟定位装置 其他不能被豁免的 X 射线装置	<b>人体影像诊断或定位用 X 射线装置</b>	X 射线诊断设备 (200mA 以上 X 射线诊断设备、200mA 以下 (含 200mA) X 射线诊断设备) 高能射线治疗定位设备 (放射治疗模拟机) 放射性核素诊断设备 (ECT、正电子发射断层扫描装置 (PET-CT)、单光子发射断层扫描装置 (SPECT-CT))