

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建
1台工业辐照用加速器项目竣工环境保
护验收调查报告表

建设单位：史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司

编制单位：江苏清全科技有限公司

二〇二五年六月

目录

表一 项目基本情况	1
表二 项目建设情况	8
表三 辐射安全与防护设施/措施	17
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	30
表五 验收监测质量保证及质量控制	40
表六 验收监测内容	41
表七 验收监测	42
表八 验收监测结论	46

附图:

- 附图 1 史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司地理位置图
- 附图 2 史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司周围布局
- 附图 3-1 本项目平面布局图（一层）
- 附图 3-2 本项目平面布局图（二层）
- 附图 4-1 加速器机房屏蔽结构示意图（平面图）
- 附图 4-2 加速器机房屏蔽结构示意图（剖面图）

附件:

- 附件 1、项目环评文件主要章节
- 附件 2、公司现有辐射安全许可证
- 附件 3、辐射工作人员辐射安全与防护培训合格证书
- 附件 4、辐射安全管理机构文件及相关规章制度
- 附件 5、个人剂量检测协议
- 附件 6、辐射工作人员体检报告
- 附件 7、本项目验收检测报告
- 附件 8、“三同时”验收登记表

表1 项目基本情况

建设项目名称	新建1台工业辐照用加速器项目			
建设单位名称	史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司			
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建			
建设地点	苏州工业园区新昌路26号厂区东北侧			
源项	放射源		/	
	非密封放射性物质		/	
	射线装置		II类	
建设项目环评批复时间	2023年4月12日	开工建设时间	2023年6月25日	
取得辐射安全许可证时间	2025年4月16日	项目投入运行时间	2025年4月22日	
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025年4月22日	验收现场监测时间	2025年4月25日	
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏清全科技有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位	亿比亚（北京）粒子加速器技术有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	江苏宏创巨建设工程有限公司	
投资总概算	12440万元	辐射安全与防护设施投资总概算	470万元	比例 3.78%
实际总概算	12468万元	辐射安全与防护设施实际总概算	498万元	比例 3.99%
验收依据	<p>1、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(修订版)，2015年1月1日实施</p> <p>(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日实施</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》(2017修改版)，1998年11月29日国务院令第253号发布，根据2017年7月16日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国务院令第682号)修订，2017年10月1日发布施行</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019年修订)，2005年9月14日国务院令第449号公布，根据2019年3</p>			

	<p>月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第709号）修订，2019年3月2日起施行</p> <p>（5）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版），2006年1月18日国家环境保护总局令第31号公布，2021年1月4日经《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》（生态环境部令第20号）修改，自2021年1月4日起施行</p> <p>（6）《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日施行</p> <p>（7）《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，2017年12月5日起施行</p> <p>（8）《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，2020年1月1日起施行</p> <p>（9）《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修改版），江苏省人大常委会公告第2号，2018年3月28日修改，2018年5月1日起施行</p> <p>（10）《江苏省辐射事故应急预案》（2020年修订版），苏政办函[2020]26号，2020年2月19日起施行</p> <p>（11）《市政府办公室关于印发苏州市辐射事故应急预案的通知》，苏州市人民政府（苏府办[2016]208号）</p> <p>（12）《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》，国环规环评[2017]4号，2017年11月22日起施行</p> <p>2、建设项目竣工环境保护验收技术规范</p> <p>（1）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）</p> <p>（2）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）</p> <p>（3）《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）</p> <p>（4）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p>
--	---

(5) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》，生态环境部2018年第9号公告，2018年5月16日施行

(6) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）

(7) 《辐射加工用电子加速器工程通用规范》（GB/T 25306-2010）

(8) 《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）

(9) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）

(10) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）

3、建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定

《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建1台工业辐照用加速器项目环境影响报告表》及环境影响报告表的批复（苏环核评字[2023]E018号）。

4、其他相关文件

附图：

附图 1 史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司地理位置图

附图 2 史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司周围布局

附图 3-1 本项目平面布局图（一层）

附图 3-2 本项目平面布局图（二层）

附图 4-1 加速器机房屏蔽结构示意图（平面图）

附图 4-2 加速器机房屏蔽结构示意图（剖面图）

附件：

附件 1、项目环评文件主要章节

附件 2、公司现有辐射安全许可证

附件 3、辐射工作人员辐射安全与防护培训合格证书

附件 4、辐射安全管理机构文件及相关规章制度

附件 5、个人剂量检测协议

附件 6、辐射工作人员体检报告

附件 7、本项目验收检测报告

附件 8、“三同时”验收登记表

验收执行标准	<p>一、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>辐射工作人员及公众的年照射剂量限值，见表 1-1：</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 照射剂量限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 15%;"> </th><th style="text-align: center;">剂量限值</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">职业照射 剂量限值</td><td> <p>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值：</p> <p>①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；</p> <p>②任何一年中的有效剂量，50mSv。</p> </td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">公众照射 剂量限值</td><td> <p>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>①年有效剂量，1mSv；</p> <p>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p> </td></tr> </tbody> </table> <p>二、《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ979-2018）</p> <p>4.2 辐射防护要求</p> <p>4.2.1 辐射防护原则</p> <p>(1) 辐射实践的正当性</p> <p>电子加速器辐照装置的建设立项，必须进行正当性分析，以确定其该项目的正当性。</p> <p>(2) 辐射防护的最优化</p> <p>电子加速器辐照装置的设计和建造要求所有照射剂量都保持在规定限值以内，并在考虑社会和经济因素之后，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应保持在可合理达到的尽量低的水平，即 ALARA 原则。</p> <p>(3) 个人剂量约束</p> <p>辐射工作人员职业照射和公众照射的剂量限值应满足 GB18871 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>4.2.2 辐射屏蔽设计依据</p>		剂量限值	职业照射 剂量限值	<p>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值：</p> <p>①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；</p> <p>②任何一年中的有效剂量，50mSv。</p>	公众照射 剂量限值	<p>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>①年有效剂量，1mSv；</p> <p>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p>
	剂量限值						
职业照射 剂量限值	<p>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值：</p> <p>①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；</p> <p>②任何一年中的有效剂量，50mSv。</p>						
公众照射 剂量限值	<p>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>①年有效剂量，1mSv；</p> <p>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</p>						

	<p>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。</p> <p>电子加速器辐照装置外人员可到达区域屏蔽体外表面 30cm 处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。</p> <p>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考虑所产生的中子防护问题。</p>
	<h2>6 电子加速器辐照装置的安全设计</h2> <h3>6.1 联锁要求</h3> <p>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等进行有效联锁和监控。</p> <p>安全联锁引发加速器停机时必须自动切断高压。</p> <p>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落，维护与维修后必须恢复原状。</p> <h3>6.2 安全设施</h3> <p>(1) 钥匙控制</p> <p>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。在运行中该钥匙是唯一且只能由运行班长使用；</p> <p>(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。辐照室门或主机室门打开时，不能开机。加速器运行中门被打开则加速器应自动停机；</p> <p>(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运行状态或停止运行时，加速器应自动停机；</p>

	<p>(4) 信号警示装置。在控制区出入口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，并于电子辐照装置联锁；</p> <p>(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”，巡查有无人员逗留。</p> <p>(6) 防误入装置。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；</p> <p>(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。辐照室及其迷道内还应设置开门机构，以便人员离开控制区；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>
--	--

6.3 其他要求

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 GB3095 的规定。
- (2) 臭氧的产生和排放，其计算模式和参数见附录 B。

	<p>(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。</p> <p>(4) 排风口的高度应根据 GB3095 的规定、有害气体排出量和辐照装置附近空气与气象资料计算确定。</p> <p>三、《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建1台工业辐照用加速器项目》主要章节及环境影响报告表的批复（苏环核评字 [E018]号）。</p> <p>详见附件1。</p> <p>四、辐射剂量管理限值</p> <p>根据环评报告及其批复，本次竣工环保验收项目管理目标为：</p> <p>①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 2.5μSv/h；</p> <p>②年有效剂量约束值：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。</p>
--	---

表 2 项目建设情况

项目建设内容:

1、建设单位情况

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司成立于 2007 年 12 月 26 日，注册地位于苏州工业园区新昌路 26 号，法定代表人为 MICHAEL J TOKICH。经营范围包括研究、开发环氧乙烷灭菌技术，运用该技术对医疗器械、药品、食品、日用品、设备进行外包消毒灭菌处理，并提供相关咨询服务及实验室测试服务；自有技术转让；自有多余厂房出租；承办海运、空运、陆运进出口货物的国际运输代理业务，包括：揽货、订舱、仓储、中转、托运、集装箱拼装拆箱、结算运杂费、报关、报验、相关的短途运输服务及运输咨询业务；国内货运代理业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：科技推广和应用服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；新材料技术推广服务；专业保洁、清洗、消毒服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司位于苏州工业园区新昌路 26 号，公司现配置一期厂房、二期厂房两栋厂房。公司于二期厂房东北侧新建了一座加速器机房，并配备了 1 台 Rhodotron TT1000 型工业辐照电子加速器。

2、项目建设内容和规模

近年来医疗卫生材料、药品、各种食品及调味品的辐照需求大幅增加，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司根据发展需要，在二期厂房东北侧新建了一座工业辐照加速器机房，并配备了 1 台 Rhodotron TT1000 型工业辐照电子加速器，用于医疗卫生材料、药品、各种食品及调味品等产品的辐照灭菌。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的规定，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司于 2022 年 12 月 5 日委托了江苏清全科技有限公司对该项目进行了辐射环境影响评价，并编制了《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目环境影响报告表》，并于 2023 年 4 月 12 日取得了苏州市生态环境局的批复（批复文号：苏环核评字[E018]号），批复文件见附件 1。于 2023 年 7 月 1 日开工建设，2025 年 4 月 16 日，公司取得辐射安全许可证（见附件 2），2025 年 4 月 22 日投入试运行。

根据国家有关环保法律法规对建设项目竣工环境保护验收的规定和要求，史帝

瑞灭菌技术（苏州）有限公司委托江苏清全科技有限公司对该项目进行竣工环境保护验收工作。接受委托后，我公司依据环评文件、批复意见，并按照国环规环评[2017]4号要求，对该项目环境影响评价情况、环境保护措施落实情况、环境管理及现场等情况进行了调查，根据现场调查和监测结果，编制完成《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建1台工业辐照用加速器项目竣工环境保护验收监测报告表》。

本次验收内容和环评阶段对照一览表见表2-1。

表2-1 环评审批情况和实际建设情况对照一览表

验收内容	环评审批情况	实际建设情况	是否一致
工程规模	新建一座加速器机房，并配备1台Rhodotron TT1000型工业辐照电子加速器	新建一座加速器机房，并配备1台Rhodotron TT1000型工业辐照电子加速器	一致
设备技术参数	电子束最大能量为7MeV、额定电流为80mA	电子束最大能量为7MeV、额定电流为80mA	一致
工作场所	辐照加速器机房	辐照加速器机房	一致

3、地理位置及平面布置和周围环境敏感目标分布情况

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司本期项目位于苏州工业园区新昌路26号（公司地理位置图见附图1）。经现场核查，本项目工业辐照电子加速器位于厂区东北侧，东侧50m范围内依次为厂区内道路、危废仓库、泵房、消防水池、设备用房；南侧50m范围内依次为维修车间、配电室、气瓶间、报警阀间、楼梯、办公室（2F）、卫生间（2F）、锅炉房、剂量室、备件室、二期车间；西侧50m范围内依次为控制室、二期车间、资料室（2F）、输送线出入口、自动化仓库、进出库操作区；北侧50m范围内依次为空地、厂区内道路、新发路。公司平面布置图见附图3。

本项目探伤房50m范围内没有居民区、学校等环境敏感点，周围环境保护目标主要是本项目辐射工作人员及评价范围内的公众，与环评报告一致（项目周围环境示意图见附图2）。

本次竣工环保验收项目周围50m调查范围内无居民区、学校等环境敏感点，周围环境保护目标主要是项目辐射工作人员、公司内其他工作人员。本次验收调查范围示意图见图2-1，本次竣工环保验收项目环境保护目标验收阶段与环评阶段对比表见表2-2。

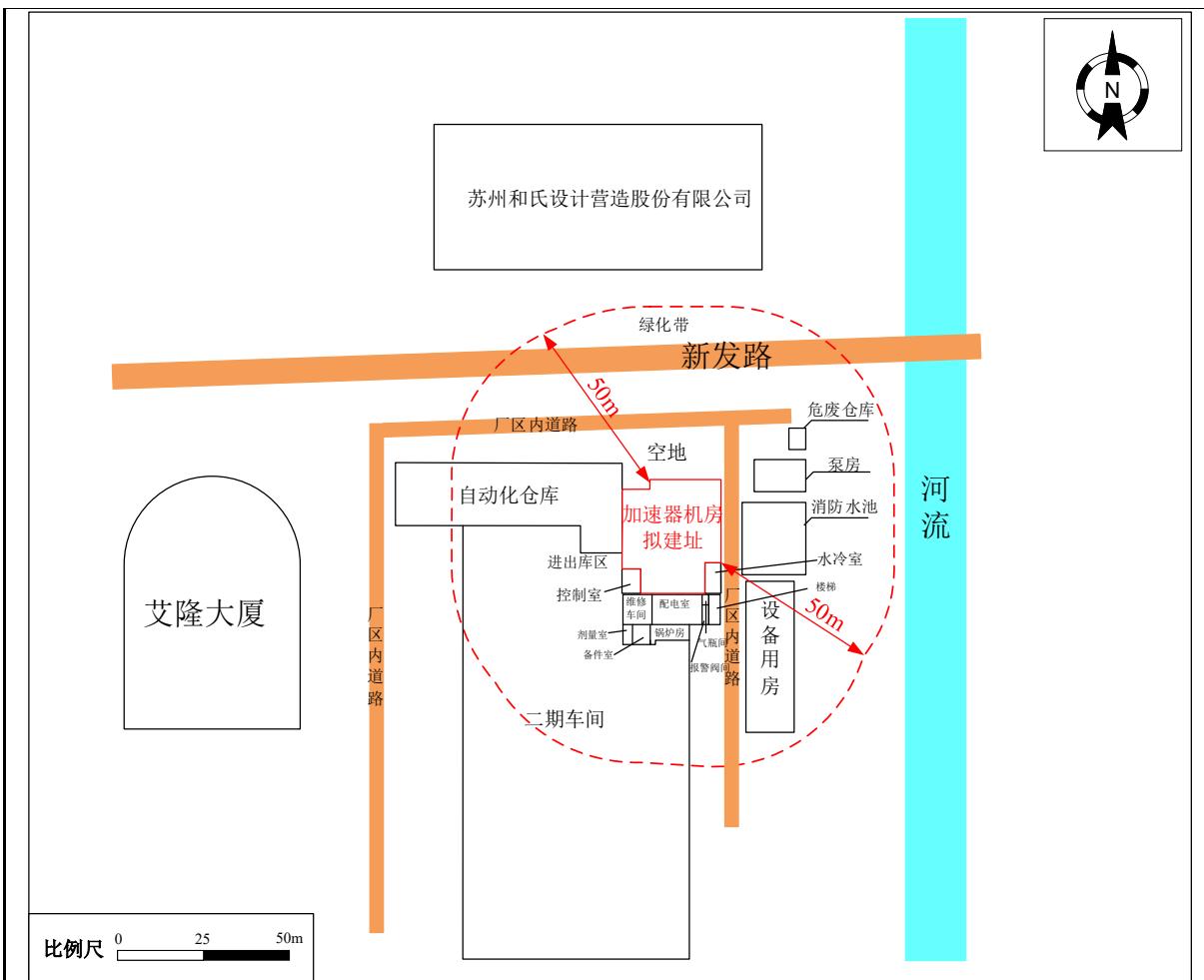


图 2-1 本项目验收调查范围示意图

表 2-2 验收阶段与环评阶段环境保护目标对比表

验收阶段				环评阶段				是否一致
环境 保护 目标	方位	场所	距离	环境 保护 目标	方位	场所	距离	
辐射 工作 人员	西侧	控制室	相邻	辐射 工作 人员	西侧	控制室	相邻	是
		自动化仓库	相邻			自动化仓库	相邻	是
	南侧	维修车间	相邻		南侧	维修车间	相邻	是
		配电室	相邻			配电室	相邻	是
		气瓶间	相邻			气瓶间	相邻	是
		报警阀间	相邻			报警阀间	相邻	是
	西侧	进出库操作区	45.0m		西侧	进出库操作区	45.0m	是
公众	东侧	厂区内道路	相邻	公众	东侧	厂区内道路	相邻	是
		危废仓库	7.0m			危废仓库	7.0m	是
		泵房	5.9m			泵房	5.9m	是
		设备用房	7.8m			设备用房	7.8m	是
	南侧	二期车间	相邻		南侧	二期车间	相邻	是

		二层办公区	相邻			二层办公区	相邻	是
		剂量室	8.7m			剂量室	8.7m	是
		备件室	7.8m			备件室	7.8m	是
		锅炉房	7.8m			锅炉房	7.8m	是
	西侧	二期车间	相邻		西侧	二期车间	相邻	是
	北侧	空地	相邻			空地	相邻	是
		厂区道路	7.2m			厂区道路	7.2m	是
		新发路	30.0m			新发路	30.0m	是

对照环评文件，结合现场踏勘结果，本项目工业辐照电子加速器周围环境较环评阶段未发生变化。

4、辐射工作人员情况

本次竣工环保验收项目已配备 6 名辐射工作人员，6 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核，且合格证书在有效期内。公司辐射工作人员名单及培训情况见表 2-3，合格证书见附件 3。

表 2-3 公司辐射工作人员名单及培训情况一览表

姓名	性别	证书有效期	证书编号	备注
虞坚	男	2024.04.18~2029.04.18	FS24JS1600061	辐射工作人员
邹永平	男	2021.11.08~2026.11.08	FS21JS1600252	辐射工作人员
李捧	男	2024.04.13~2029.04.13	FS24JS1600053	辐射工作人员
彭文栋	男	2024.04.13~2029.04.13	FS24JS1600051	辐射工作人员
范晔俊	男	2024.04.13~2029.04.13	FS24JS1600052	辐射工作人员
金永寿	男	2024.04.13~2029.04.13	FS24JS1600054	辐射工作人员

公司6名辐射工作人员均配备个人剂量计，定期委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司承担个人剂量监测工作，监测频率为1次/季度。

5、项目变动情况

依据《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目环境影响报告表》与现场实际建设情况对照，本项目实际建设情况与环评阶段一致，均为新建 1 台 Rhodotron TT1000 型工业辐照电子加速器，电子束能量最大为 7MeV，额定电流为 80mA，加速器主机室及辐照室全部采用混凝土进行屏蔽。实际使用的设备与环评完全一致，周围辐射环境保护目标无变化。

6、辐射安全与防护设施实际总投资

本项目总投资额约为 12468 万元，环保投资约 498 万元。本次竣工环保验收项目辐射安全与防护设施具体环保投资详见表 2-4。

表 2-4 环保投资一览表

序号	项目	投资金额(万元)
1	辐射安全装置和保护措施	33
2	个人剂量监测、职业健康体检	定期投入，初期 6
3	辐射监测仪器	7
4	辐射安全管理规章制度制定	2
5	加速器机房屏蔽体	450
	合计	498

源项情况：

1、辐射污染源

本项目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。利用电子束撞击钽靶产生高强度 X 射线，对产品进行辐照。X 射线会对辐照室周围环境造成辐射污染；此外，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，对加速器主机室产生一定的辐射影响。

综上，本次竣工环保验收项目辐射污染源主要是 X 射线。

2、非辐射污染源

(1) 废气

空气在强电离辐射的作用下，会产生一定量的臭氧和氮氧化物。加速器输出的直接致电离粒子束流越强，臭氧和氮氧化物的产额越高。其中臭氧的毒性最大，产生量最大，不仅对人体产生危害，同时能使辐照材料加速老化。

加速器机房在良好通风条件下，臭氧和氮氧化物很快弥散在大气环境中，臭氧在常温下约 50min 可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。这里主要考虑辐照室内产生的臭氧对停机后进入人员的影响，需保证其有害气体浓度满足 GB/T 25306-2010 及 GBZ 2.1-2019 规定的有害气体职业接触限值要求。

(2) 废水

本项目运行过程中没有放射性废水产生，辐射工作人员产生的生活污水依托园区化粪池处理后，纳入市政污水管网。

本项目加速腔、四级管、靶及其他机械子系统冷却采用循环水冷却，消耗水量很小，采用自动补水方式，不存在废水排放问题。

(3) 固体废物

项目运行期产生的固体废物主要为辐射工作人员产生的生活垃圾，由环卫部门统一清运处理。

(4) 噪声

本项目电子加速器运行期间，噪声源主要来自冷却水循环水泵、风机等。公司在对上述设备采取安装减震及实体隔离等措施后，其对外界的噪声影响较小，不会对周围环境产生明显影响。

3、射线装置技术参数

本项目 X 射线探伤装置技术参数见表 2-5。

表 2-5 本项目 X 射线探伤装置技术参数表

供应商	亿比亚（北京）粒子加速器技术有限公司
设备型号	TT1000
最大能量	7MeV
最大束流强度	80mA
扫描不均匀度	≤5%
电子扫描宽度	2200mm
最大束流功率	560kW
束流损失	0.25mA
X 射线转换靶	钽
主射束方向	水平朝北
加速器年工作时间	2400h/台（1 班）

工程设备与工艺分析：

1、工程设备

(1) 加速器机房屏蔽防护设计

本项目加速器机房为一层结构，加速器主机室及辐照室全部采用混凝土进行屏蔽。

2、工作原理

(1) 加速器产生射线的过程原理

大多数电子加速器的工作原理都是：电子通过电场所在区域时获得能量。

Rhodotron 技术可在一个环形线圈加速腔内产生谐振电场，使电子在谐振腔内穿过不同直径作往复运动。所以 Rhodotron 是一种反复循环加速器。由于电子束运行过程中产生电场的射频（RF）是连续的（不像直线加速器是脉冲式的），Rhodotron 是一种连续波（CW）加速器。在 CW 模式下运行时，Rhodotron 可以提供多项独特优

势，包括范围极宽、可即时调节的束流；极低到极高、精确控制的电子束功率；高电效率和低维护工作量。与一个永久振荡电场同步，位于加速腔外壁上的电子枪产生低压电子流（见图 2-3）。电子射入加速腔，在径向电场的影响下朝加速腔的反向内壁加速。电场强度最弱时（由于 RF 转向），电子穿过中心导体上的孔洞（在环形线圈直径内）电场转向时，电子从中心导体中出现，使得电子进一步加速，完成一次穿过整个加速腔直径的运动。电子每次穿过谐振腔都会获得 1.17MeV 的能量，加速过的电子束被外部的偏转磁铁弯曲，送回腔内沿一条新直径进行第二次加速循环。电子束开始第二次直径运动时，电子枪发出一束新电子。电子 6 次穿过加速腔体，总共可获得 7MeV 的能量。

在加速器出口，高能电子束一般穿过束流线到达三角形扫描喇叭。在扫描喇叭的顶点，使用扫描磁铁将电子束扫成扇形，扫描过的电子束位于扫描喇叭的远侧时，电子穿过将加速器真空空间与大气隔离的薄金属箔片，电子束轰击靶、各结构材料和辐照产品会产生韧致辐射（X 射线）。

（2）加速器辐照灭菌原理

辐照灭菌是指利用 X、 γ 射线或电子束等电离辐射装置对医疗保健产品、食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，具有节省能源、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，经济上又有竞争力，因而该项产业已成为辐射加工中发展较快、应用十分成功的领域。

3、工作流程及产污环节

辐照前，辐射工作人员应检查安全联锁，并巡检辐照室、主机室、控制室等处，确定辐照室及主机室内无人，确定无人后按下主机室及辐照室内巡检按钮，确认剂量、监控、束下传输等系统正常后再启动加速器。辐射工作人员按照规章制度进行巡检后，可确保加速器安全启动。辐射工作人员现场检查各项安全措施无异常，并通过视频装置再次查看室内情况，确保无人逗留。

辐照工作流程：确认辐照剂量后，由进库操作人员将待辐照产品放置在长方形托盘上，再由辐射工作人员在控制室内操作传送带，将产品向东输送，经由转向装

置（确保托盘长边平行于传送带）再将产品向北输送，经过移载机（只改变产品的运动方向，不改变其朝向）、抬升装置将产品输送至自动化仓库的货架上。准备辐照后，产品从货架输出至传送带上，经过若干道转向装置、移载机后，输送进辐照室，在辐照室接受4~5次辐照后，再由传送带运输至出库操作位。输送系统安装在地面上，输送线形成环绕加速器的处理回路。货箱尺寸最大为长120cm×100cm×195cm。

在产品辐照和产品翻面辐照过程中，辐照室内会产生X射线、臭氧和氮氧化物。

本项目工业电子辐照加速器辐照加工工艺流程和主要产污环节示意见图2-2、图2-3。

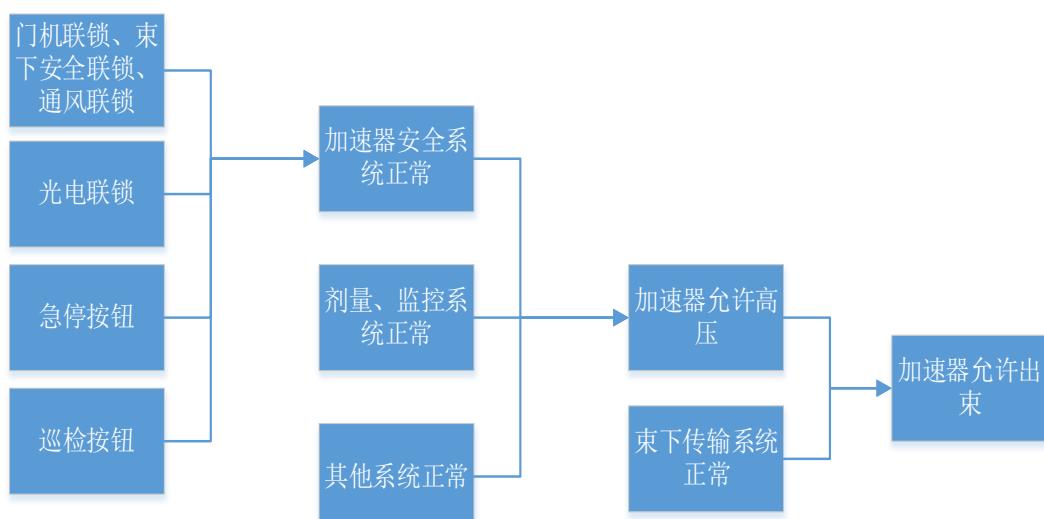


图 2-2 本项目加速器开机前安全检查流程示意图

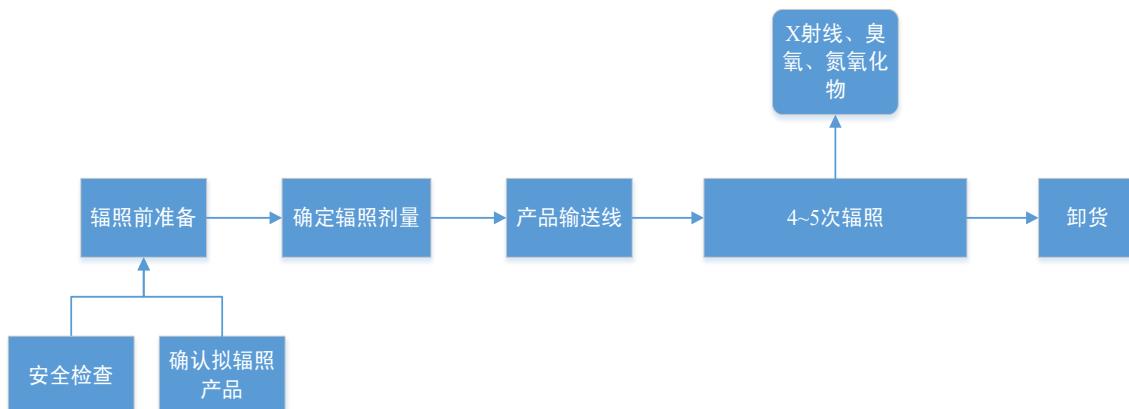


图 2-3 本项目辐照加工工艺流程及产污环节示意图

由工艺过程可知，辐照加工全程中，仅操作人员在辐照室附近的控制室内操作及监控工业辐照加速器运行情况，而货物搬运人员仅在辐照室外传输线旁进出库操作区工作，工业辐照加速器运行期间无人进入辐照室和主机室内。

4、人员配置及工作负荷

公司远期计划配备 16 名辐射工作人员（3 班制，每班 5 人，1 人替补），首期投入 1 班人员 6 名辐射工作人员（1 班 5 人，1 人替补），6 名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台的线上考核，加速器每日开机曝光不超过 8h，全年工作 300 天计算，则人均工作时间不超过 2400h/年。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施：

1、工作场所布局分区

(1) 工作场所布局

本项目加速器机房位于公司二期厂房东北侧，加速器机房为混凝土结构。

加速器主要采用混凝土墙进行屏蔽，主机室以及辐照室均为混凝土结构，并设置 1 间控制室；加速器工作时，操作人员在控制室设置机器参数并监控加速器的运行情况，辐照产品的进出库工人位于辐照室西侧进出库操作区。加速器出束时，辐照室及主机室内均无人员停留。因此，本项目加速器工作场所布局合理。

辐照加速器工作时，辐射工作人员在一楼控制室内负责设置并监控加速器运行参数，并通过监控视频等观察加速器机房内外及周边情况，其中一人为运行值班长，掌控主机钥匙。公司在辐照室迷道口外设置了电离辐射警示标识以及中文警示说明，禁止无关人员进入，并在监督区入口处设立表明监督区的标识牌。

加速器出束时，辐照室及主机室内均无人员停留，同时加速器有用线束照射方向避开了控制室，工作场所布局合理。

(2) 工作场所分区

控制区：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。

公司将辐照室（含迷道）和主机室（含迷道）作为辐射防护控制区，以其外墙为控制区边界，辐照加速器工作时，控制区内无人停留；

监督区：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。

公司将加速器机房除了控制区之外的相关区域作为监督区，包括加速器控制室、自动化仓库、进出库操作区、水冷室 1、气瓶间、报警阀间、配电室、维修车间、水冷室 2、风机房。监督区边界设置电离辐射警告标志及中文警示说明，禁止无关人员进入。加速器工作时，除本项目辐射工作人员外，其余工作人员均不允许进入控制区和监督区。

表 3-1 本项目两区划分与管理要求

/	控制区	监督区
两区划分范围	辐照室（含迷道） 主机室（含迷道）	控制室、自动化仓库、进出库操作区、水冷室1、楼梯、气瓶间、报警阀间、配电室、维修车间、水冷室2、风机房
辐射防护措施	对控制区进行严格控制，加速器工作过程中严禁任何人进入。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） 6.4.1.4 c)在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合附录F规定的警告标志。	加速器工作时，禁止非相关人员进入，避免受到不必要的照射，并根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）6.4.2.2 b)在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。进出库操作区边界应设置实体围栏。

本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及参考标准《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目辐射防护分区示意见图 3-1、图 3-2。

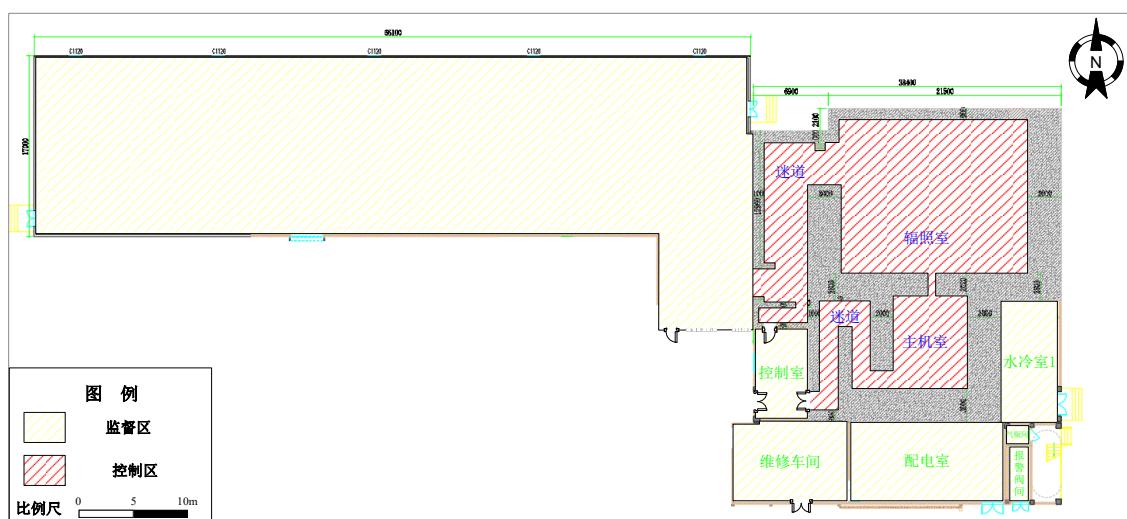


图 3-1 本项目加速器机房控制区和监督区划分示意图 (1F)

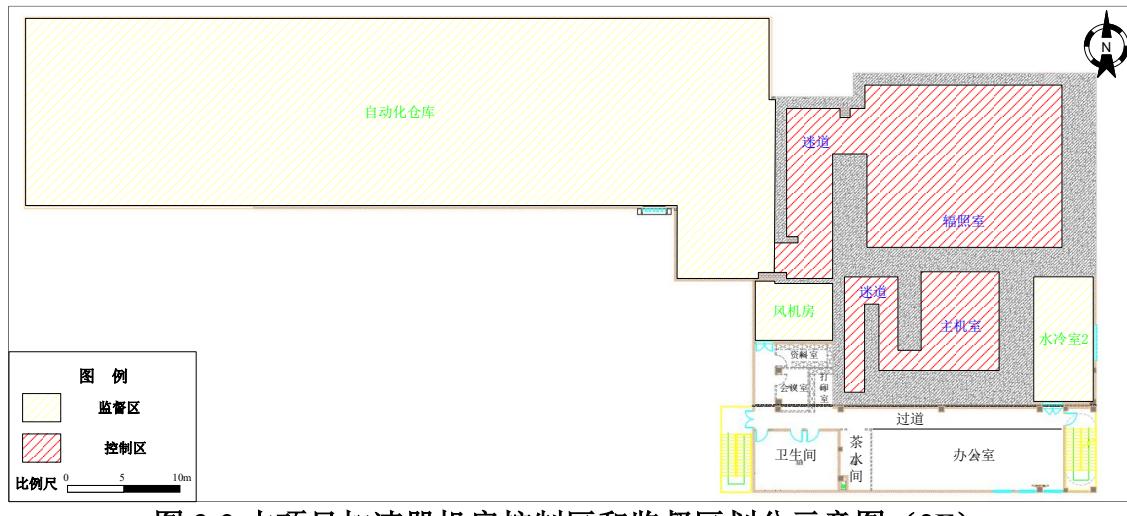


图 3-2 本项目加速器机房控制区和监督区划分示意图 (2F)

2、屏蔽防护设施

本项目加速器机房为一层结构，周围辅房采用局部二层布置，加速器主机室及辐照室全部采用混凝土进行屏蔽。本电子加速器机房屏蔽参数见表 3-1，屏蔽结构见图 3-3、图 3-4。

表 3-1 本项目加速器屏蔽防护设计一览表

屏蔽系统位置		屏蔽防护设计
主机室	顶部	2000mm混凝土
	四周	东墙：3000mm混凝土
		南墙：3000mm混凝土
		西墙：“L”型迷道，2000mm混凝土+1200mm混凝土+1000mm混凝土
	防护	北墙：2500mm混凝土/2000mm混凝土 普通不锈钢门
辐照室	顶部	3000mm混凝土
	四周	东墙：3000mm混凝土
		南墙：2500mm混凝土/2000mm混凝土
		西墙：“L”型迷道，3000mm混凝土+1000mm混凝土
	防护	北墙：3000mm混凝土+1000mm混凝土 普通门

注：①主机室、辐照室防护门均为带联锁的普通门，无屏蔽作用；

②主机室、辐照室均无地下建筑。

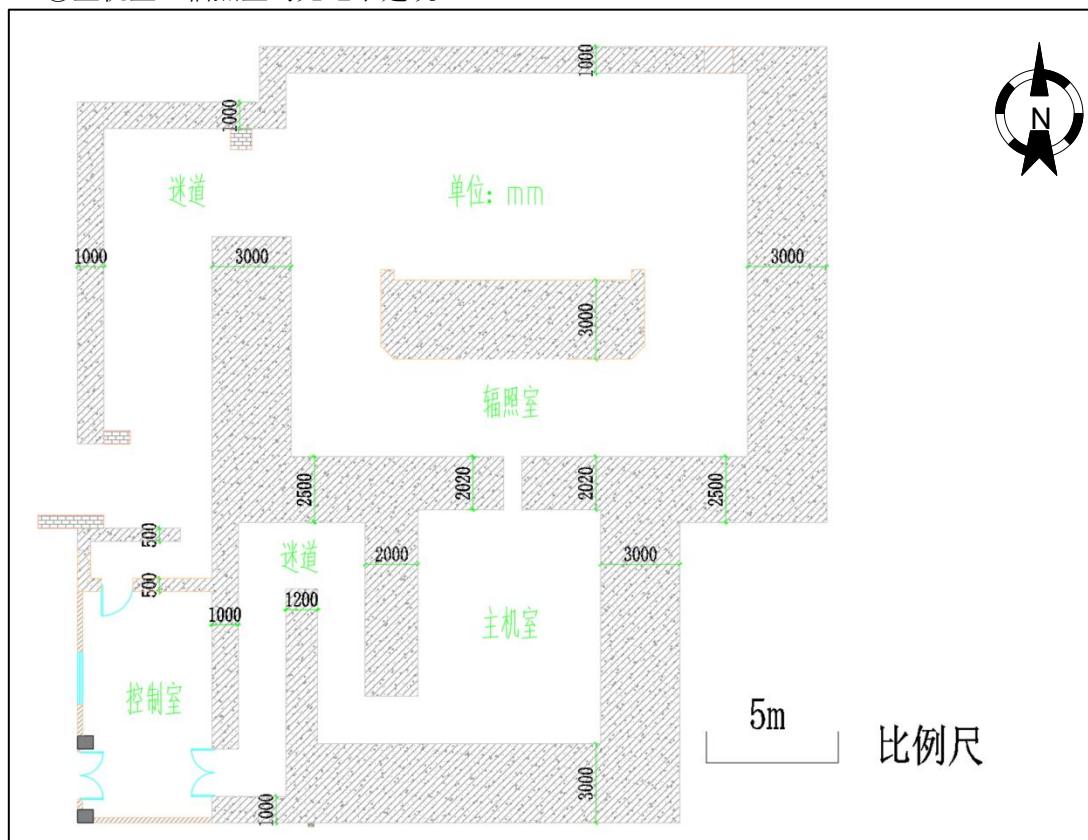


图 3-3 本项目加速器机房屏蔽结构图 1

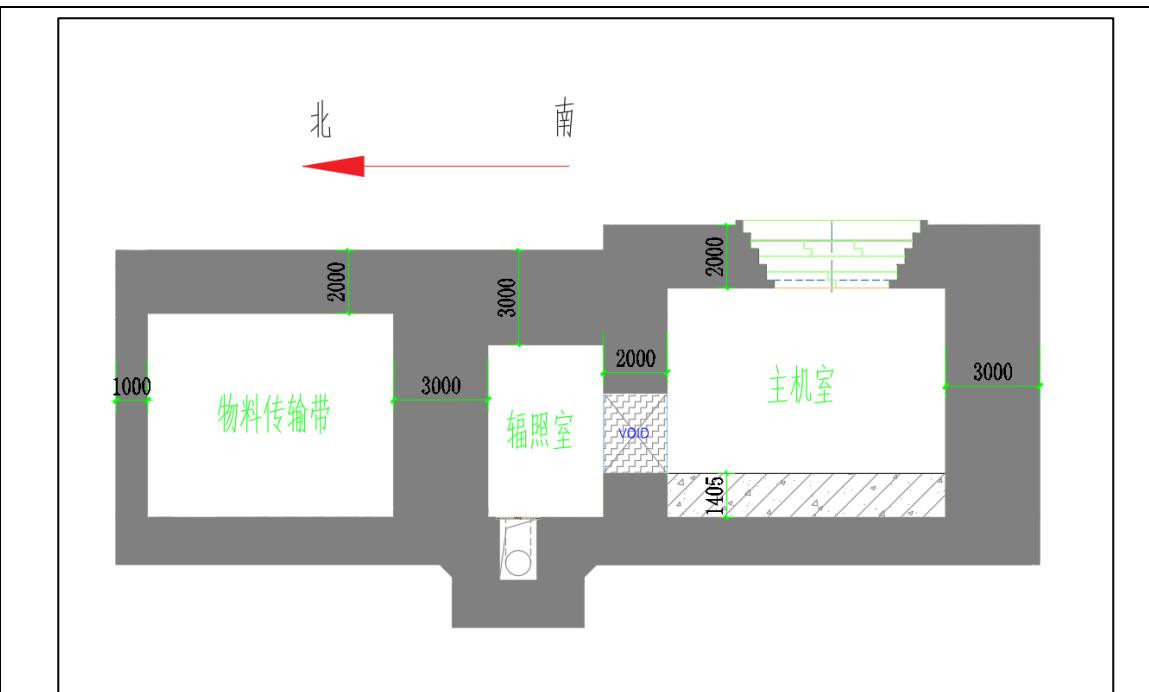


图 3-4 本项目加速器机房屏蔽结构图 2

本次竣工环保验收项目的屏蔽防护设施与环境影响评价文件一致，满足相关环保要求。

3、辐射安全与防护措施

经现场勘察，本项目工业辐照用加速器已设置以下辐射安全防护措施：

(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必须和主机室门和检修楼梯门联锁。如从主控台上取出该钥匙，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。在运行中该钥匙是唯一且只能由运行班长使用。

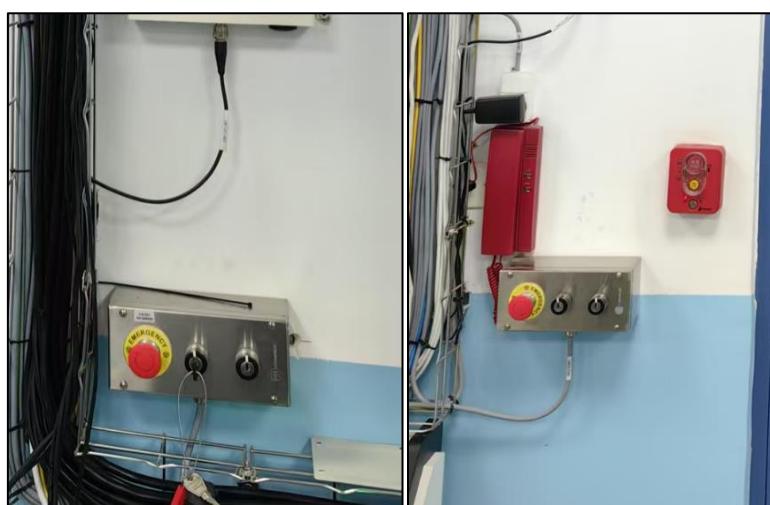


图 3-5 钥匙开关

(2) 门机联锁。巡检门及人员门与束流控制和加速器高压联锁。巡检门或者人员门打开时，不能开机。加速器运行中门被打开则加速器应自动停机。



图 3-6 门机联锁装置

(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建立可靠的接口和协议文件。束下装置因故障偏离正常运行状态或停止运行时，加速器应自动停机。

(4) 信号警示装置。在主机室出入口及内部，辐照室出入口及内部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，并与电子辐照装置联锁，绿灯表示加速器停止运行，黄灯表示待机状态，红灯表示加速器装置正在运行，加速器启动时红灯亮、旋转式红色警告灯亮并发出报警声，以提醒周围工作人员勿靠近。



图 3-7 工作状态指示灯

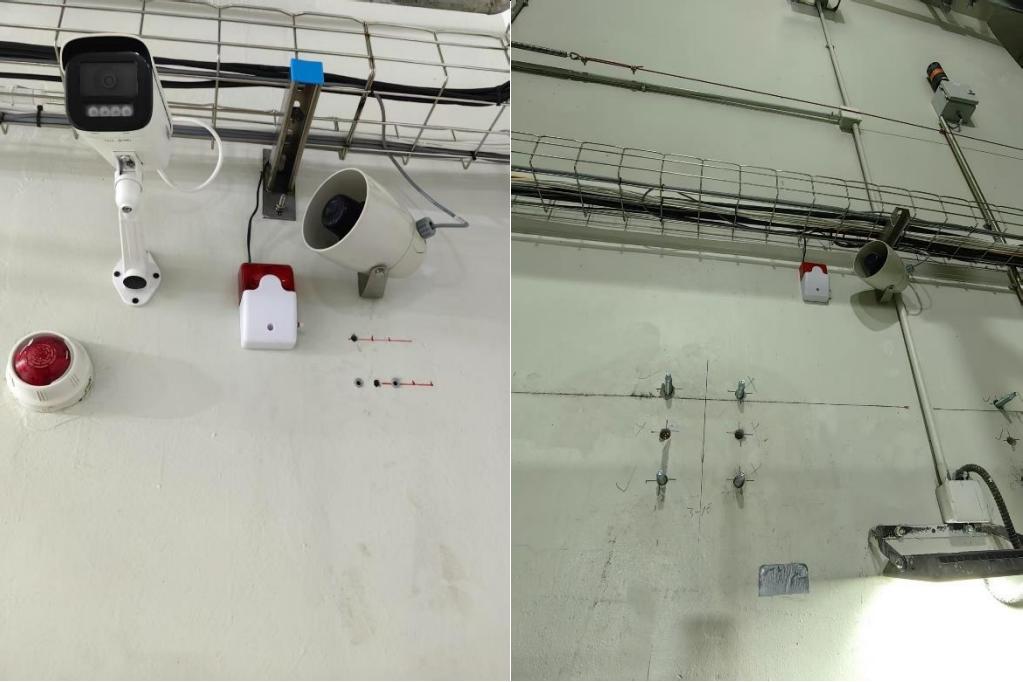


图 3-8 声光报警装置

(5) 巡检按钮：在主机室和辐照室内不同位置设置“巡检按钮”，并与控制台联锁，巡检时，辐射工作人员从控制室出发，经过辐照室迷道进入辐照室，在辐照室顺时针巡检一圈后，依次经过辐照室迷道、控制室、主机室迷道到达主机室，在主机室顺时针巡检一圈后，再经主机室迷道返回控制室，确认无人员逗留后，方可开机。



主机室内的6个巡检按钮



图 3-9 巡检按钮

(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（采用光电装置），并与加速器的开、停机联锁。在加速器工作过程中，若人员误入辐照室或主机室，该装置将发出光电报警，并自动切断加速器电源。每套防人误入装置均由三道（高度分别为0.3m、0.8m、1.2m）防人误入的光电联锁装置组成，三道防人误入光电联锁装置选取不同型号，确保其不会因同一机械故障导致光电联锁装置全部失灵。

辐照室迷道

防误入光电装置
(三个型号)

防误入光电装置
(三个型号)

主机室迷道

图 3-10 防人误入装置

(7) 急停装置。在控制台上和主机室（含迷道）、辐照室（含迷道）内设置紧急停机装置，使之能在紧急状态下终止加速器的运行。主机室和辐照室内设置开门按钮，以便人员离开控制区。开门按钮一般安装在主机室和辐照室门内，其功能应达到无论任何时刻按下此按钮均可开启人员通道门。

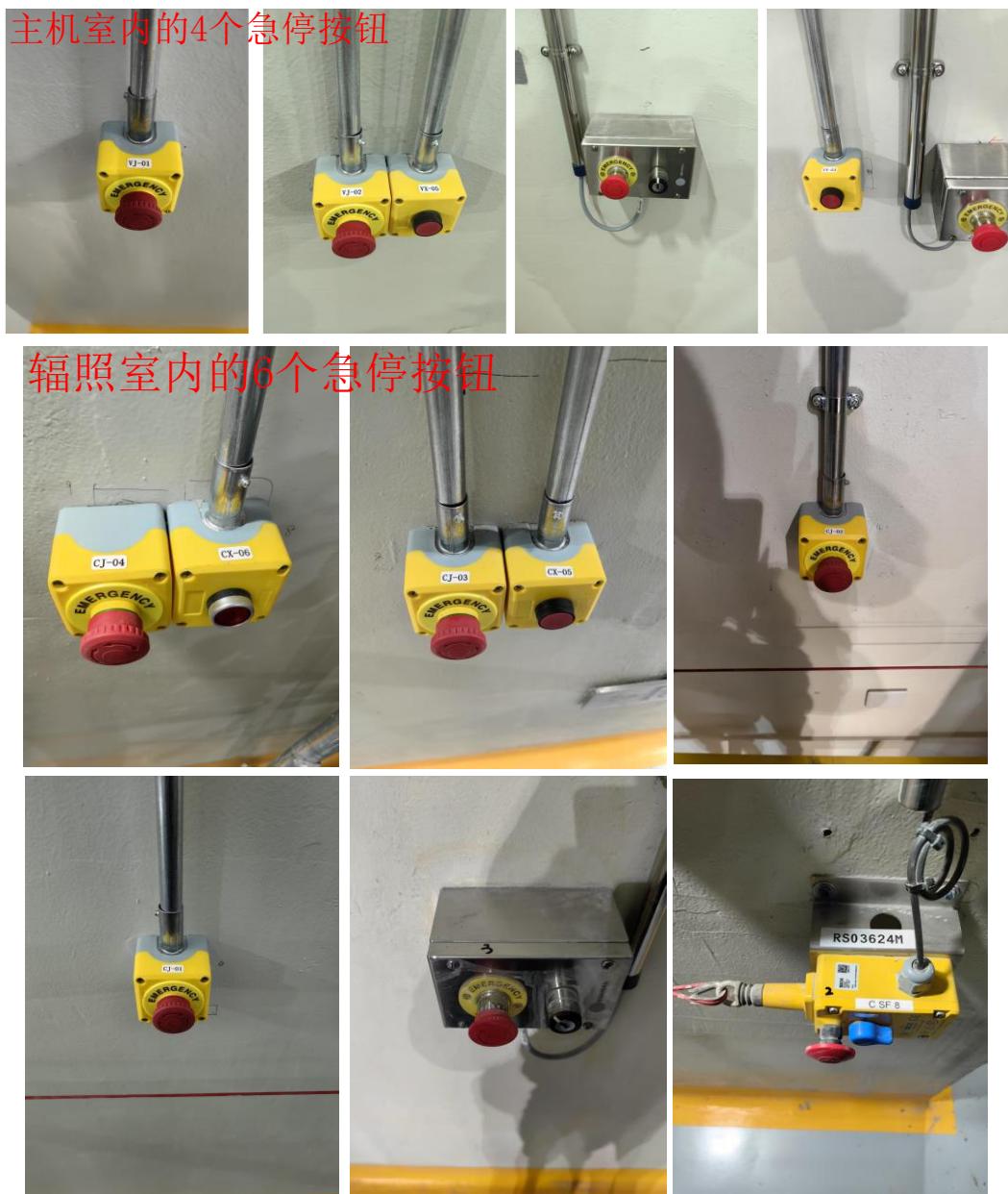


图 3-11 急停按钮

(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。系统数字显示装置安装在控制室内，当任一监测点处的辐射剂量率超过设定的阈值时 ($1.0\mu\text{Sv}/\text{h}$)，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。



图 3-12 剂量探头及剂量联锁

(9) 通风联锁。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，本项目预设时间为 1min，以保证室内臭氧等有害气体浓度低于允许值。

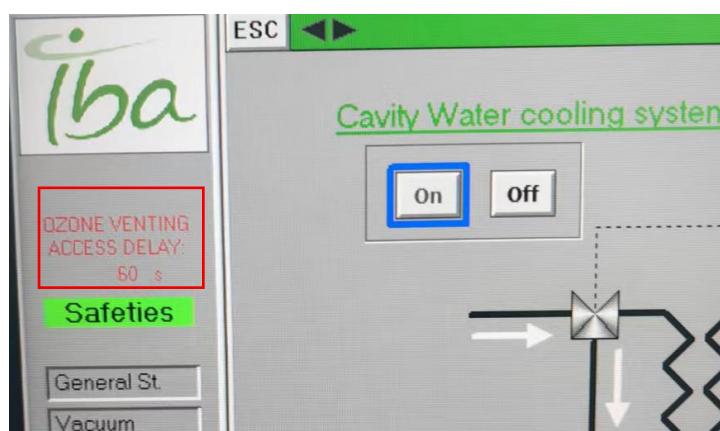


图 3-13 通风倒计时



图 3-14 通风联锁

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



图 3-15 烟雾报警装置

(11) 视频监控。在辐照室及主机室内设置视频监控装置，视频监控可完全覆盖辐照室和主机室，监控图像实时显示在控制室的监控电视上，使控制室的工作人员可清楚地观察到辐照室及主机室内加速器的工作情况，实时监控束下装置的运作，如发生意外情况可及时处理。





图 3-16 视频监控

(12) 警告标志。主机室出入口、控制室及辐照室出入口处和周围醒目处设置醒目的、符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中相关规定“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。



图 3-17 警示标志

(13) 应急照明：主机室、辐照室、控制室应设置应急照明系统，应急照明设备应定时检验，保证在停电及应急情况下及时、稳定达到照明的效果。

(14) 其他安全措施：自动化仓库检修门上锁，只有加速器停机时，才可打开允许辐射工作人员进入自动化仓库进行巡检。

本次竣工环保验收项目采取的辐射安全防护措施与环评文件及批复一致，符合《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）中安全设施的要求，项目设计安全可行。

4、辐射安全管理措施

(1) 辐射安全管理机构及管理制度

公司已成立了辐射安全与防护领导小组，明确了领导小组的人员组成及各成员的管理职责；已针对本次竣工环保验收项目特点制定了各项辐射安全管理规章制度和应急措施，包括：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、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急方案等，公司制定的各项辐射安全管理规章制度见附件 4。

(2) 辐射工作人员辐射安全培训、健康管理与剂量监测

本次竣工环保验收项目的 6 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核，且合格证书在有效期内，见附件 3；6 名辐射工作人员均配备个人剂量计，定期委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司承担个人剂量监测工作，监测频率为 1 次/季度，个人剂量检测委托书见附件 5。

(3) 辐射监测仪器

公司已为本次竣工环保验收项目配备 1 台辐射巡测仪和 6 台个人剂量报警仪，经现场检查辐射监测仪器均正常可用。公司配备的辐射监测仪器见图 3-17。



图 3-17 巡检仪及个人剂量报警仪

5、非放射性三废处理措施

①废气

本项目电子加速器机房辐照室配备的排臭氧风机排风速率设计值为 $30000\text{m}^3/\text{h}$ ，室内臭氧和氮氧化物通过排风系统排入外环境，臭氧在常温下 50min 内可自行分解为氧气，对环境影响较小；氮氧化物的产额约为臭氧的三分之一，对环境影响较小。加速器停止工作后，辐照室内通风系统继续工作 1min 后方可开启防护门，通风系统与门机形成联锁，未达到预设时间无法打开防护门；本项目试运行结束后，项目正式运行期间，将委托有资质的单位对臭氧浓度进行检测，经检测排放达标后，方可继续运行，如检测臭氧浓度不达标，则需采取必要措施对臭氧排放进行控制，如加大风机功率、增加停机后通风系统通风时间等。

②固废

项目运行期产生的固体废物主要为辐射工作人员产生的生活垃圾，产生后由环卫部门统一收集处理。

③废水

项目运行期产生的废水主要为辐射工作人员产生的生活污水，依托公司已有化粪池处理后接入市政污水管网。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告表的主要结论

(1) 项目概况

因生产发展需要及产品质量的要求，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司拟于二期厂房东北侧新建一座加速器机房，并配备 1 台 Rhodotron TT1000 型电子加速器，电子束最大能量为 7MeV（X 射线最大能量理论上不超过电子束最大能量），额定电流为 80mA，用于辐照灭菌。本项目加速器为 II 类射线装置。

(2) 实践正当性评价

本项目的建设和运行可降低本地区的食品、饮料、药材、医用器械等灭菌消毒成本及辐照加工成本，创造更大的经济效益和社会效益，在落实辐射安全与防护管理措施后，其带来的效益远大于可能对环境造成的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)“实践的正当性”的原则。

(3) 选址、布局合理性评价

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司位于江苏省苏州工业园区新昌路 26 号，公司拟在二期厂房东北侧新建一座加速器机房。本项目 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，环境保护目标主要是本项目辐射工作人员及评价范围内的公众。

公司拟将辐照室（含迷道）和主机室（含迷道）作为辐射防护控制区，以其外墙为控制区边界，辐照加速器工作时，控制区内无人停留；

公司拟将加速器机房除了控制区之外的区域作为监督区，包括加速器控制室、自动化仓库、进出库操作区、水冷室 1、气瓶间、报警阀间、配电室、维修车间、水冷室 2、风机房。监督区设置实体边界并设置电离辐射警告标志及中文警示说明，禁止无关人员进入。加速器工作时，除本项目辐射工作人员外，其余工作人员均不允许进入控制区和监督区。

本项目加速器工作场所布局合理。

(4) 辐射防护措施评价

本项目加速器机房采用混凝土结构屏蔽 X 射线，其采取的是实体屏蔽方式。根据理论预测可知，本项目电子加速器机房的屏蔽厚度均能满足防护要求；电缆进出通道、通风管道的设置合理可行，均未破坏加速器机房的整体屏蔽防护效果，该公司拟采取的辐射防护措施满足当前的管理要求。

(5) 辐射安全措施评价

本项目加速器机房拟设置相应的辐射安全装置和保护措施，主要包括：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、警告标志、监控系统等。本项目拟设置的辐射安全装置和保护措施符合《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T 25306-2010) 及参考标准《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ 979-2018) 中有关安全联锁、工作指示灯、警示标志、急停开关等安全设施的要求，项目设计安全可行。

加速器运行过程中产生的废靶及相关组件委托有资质单位进行回收处理。

在落实以上措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全防护要求。

(6) 保护目标剂量评价

根据理论估算，本项目投入运行后，辐射工作人员和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 和本项目剂量约束值（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）的要求。

(7) 通风措施评价

本项目电子加速器机房拟设置机械排风系统，室外排放口位于厂房屋顶，并高于周边建筑。加速器停止工作后，辐照室内通风系统继续以 $30000\text{m}^3/\text{h}$ 的通风量工作，通过通风排气，辐照室臭氧的平衡浓度为 $0.030\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》(GBZ2.1-2019) 中“臭氧最高容许浓度 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ”，为保障辐射安全，建议企业在加速器停止工作后继续通风 1~2min。本项目电子加速器机房的排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。

加速器机房内臭氧和氮氧化物通过排风系统排入外环境，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小；氮氧化物的产额约为臭氧的三分之一，对环境影响较小。

(8) 辐射防护监测仪器

公司拟为本项目配备 1 台便携式辐射巡测仪和 6 台个人剂量报警仪（辐射工作人员每班 5 人，1 台与加速器主控钥匙相连），用于加速器机房屏蔽效果检测和辐射工作中辐射剂量率的报警，配备后将能够满足辐射监测仪器配置要求。

(9) 辐射安全管理评价

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，公司将以文件形式明确各

成员的管理职责。公司辐射安全专职管理人员和拟为本项目配备的辐射工作人员均应参加并通过辐射安全和防护的培训及考核。

本项目拟为 16 名辐射工作人员各配备 1 枚个人剂量计并定期送检，定期组织辐射工作人员进行职业健康体检，建立个人剂量档案及职业健康档案。公司还应根据本项目具体情况制定各项管理制度，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。采取上述措施后，将满足生态环境保护管理要求。

总结论：

综上所述，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设是可行的。

2、审批部门审批决定

苏州市生态环境局

苏州市生态环境局

行政许可决定书

苏环核评字[2023]E018号

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司：

你单位向本机关提交的《史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建1台工业辐照用加速器项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经审查，符合法定条件、标准，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定，本机关决定准予行政许可，做出如下行政许可决定：

项目性质：新建

二、审批内容

（一）种类和范围：使用Ⅱ类射线装置。

（二）项目内容（详见《报告表》）

项目建设地址位于苏州工业园区新昌路 26 号厂区东北侧。史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司拟于二期厂房东北侧新建一座工业辐照加速器机房，并配备 1 台 Rhodotron TT1000 型电子加速器，电子束/X 射线最大能量为 7MeV，额定电流为 80mA，用于辐照灭菌。

三、有关要求

(一) 在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。本项目屏蔽措施严格执行《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)、《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T25306-2010)等标准要求。

(二) 你单位应设置辐射环境安全专(兼)职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。

(三) 安全防护措施主要包括：

1、公司拟将辐照室（含迷道）和主机室（含迷道）作为辐射防护控制区，以其外墙为控制区边界，辐照加速器工作时，控制区内无人停留；公司拟将加速器机房除了控制区

之外的相关区域作为监督区，包括加速器控制室、自动化仓库、进出库操作区、水冷室1、气瓶间、报警阀间、配电室、维修车间、水冷室2、风机房。监督区边界设置电离辐射警告标志及中文警示说明，禁止无关人员进入。加速器工作时，除本项目辐射工作人员外，其余工作人员均不允许进入控制区和监督区。区域边界醒目位置设置电离辐射警告标志，设置门禁，禁止非辐射工作人员进入。

2、工业辐照加速器机房采用混凝土为主要屏蔽材料，按照相关标准设置屏蔽参数（详见报告表）。本项目运行后周围的辐射剂量率需满足相关标准的管理目标限值要求。

3、射线装置采取的主要防护措施包括：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、视频监控、警告标志、应急照明、自动化仓库检修门联锁等。

4、本项目加速器运行过程中产生的废靶及相关组件作为放射性固体废物需委托有资质单位进行回收处理。

5、本项目评价依据中要求设置的其他防护措施。

（四）本项目至少配备16名相应的辐射工作人员。辐射工作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗。并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。本项目需配备1台巡测仪和6台个人剂量报警仪及相应的辐射防护用品。

(五) 按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。

(六) 按规定申领“辐射安全许可证”，取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

(七) 该项目建成后，其配套建设的放射防护设施经验收合格，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。你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的《报告表》送当地生态环境主管部门，并接受其监督检查。

(八) 建设单位是建设项目环境信息公开的主体，你公司须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发〔2015〕162号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

(九) 本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。本批复只适用于以上核技术应用项目，如你单位涉及其它非辐射项目需按照有关规定另行报批。



3、环评及批复要求落实情况

根据环境影响报告表中提出的管理要求和审批部门对史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建1台工业辐照用加速器项目环境影响报告表的审批意见，江苏清全科技有限公司进行了现场验收检查，检查结果见表4-1和4-2。

表4-1 环评要求落实情况汇总表

检查内容	环评要求	执行情况	实际效果
辐射安全管理机构	史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，公司将以文件形式明确各成员的管理职责。	公司已成立辐射安全管理机构。	已达到预期效果
辐射安全和防护措施	本项目加速器机房拟设置相应的辐射安全装置和保护措施，主要包括：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、警告标志、监控系统等。	加速器机房已设置钥匙控制、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、警告标志、监控系统等辐射安全和防护措施。	已达到预期效果
人员配备	公司拟为本项目配备16名辐射工作人员（3班制，每班5人，1人替补），辐射工作人员均应取得辐射安全培训合格证书或通过生态环境部培训平台上的线上考核。	公司首期投入1班人员。6名辐射工作人员（1班5人，1人替补）均已通过辐射安全与防护考核，合格证书在有效期内。后续辐射工作人员上岗前也将通过生态环境部培训平台上的线上考核，取得辐射安全培训合格证书	已达到预期效果
	辐射工作人员定期（每3个月）接受剂量监测。	6名辐射工作人员均已配备个人剂量计，定期（不超过3个月）送苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司进行监测，并建立个人累积剂量档案。	
	辐射工作人员定期（1~2年）接受职业健康监护。	公司已安排6名辐射工作人员参加职业健康体检，并建立职业健康监护档案。	
监测仪器和防护用品	已配备1台辐射巡测仪。	已配备1台辐射巡测仪。	已达到预期效果
	已配备6台个人剂量报警仪。	已配备6台个人剂量报警仪。	
辐射安全管理制度	公司拟根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全	已制定了各项辐射安全管理规章制度，包括：操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、	已达到预期效果

	保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、射线装置使用登记、台账管理制度以及辐射事故应急预案等制度。	设备检修维护制度、人员培训计划、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急预案等。	
--	---	--	--

表 4-2 环评批复要求落实情况汇总表

批复要求	执行情况	落实情况
1、项目建设地址位于苏州工业园区新昌路 26 号厂区东北侧。史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司拟于二期厂房东北侧新建一座工业辐照加速器机房，并配备 1 台 RhodotronTT1000 型电子加速器，电子束/X 射线最大能量为 7MeV，额定电流为 80mA，用于辐照灭菌。	公司在二期厂房东北侧新建一座工业辐照加速器机房，并配备 1 台 RhodotronTT1000 型电子加速器，电子束/X 射线最大能量为 7MeV，额定电流为 80mA，用于辐照灭菌。项目建设地址、建设内容未发生变化。	已落实
2、严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。本项目屏蔽措施严格执行《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)、《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T25306-2010)等标准要求。	本项目严格落实了环保“三同时”制度，经计算，辐射工作人员和公众的年受照有效剂量满足相应的剂量限值要求；本项目屏蔽措施能够满足《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)、《辐射加工用电子加速器工程通用规范》(GB/T25306-2010)等标准要求	已落实
3、安全防护措施主要包括： (1) 公司拟将辐照室（含迷道）和主机室（含迷道）作为辐射防护控制区，以其外墙为控制区边界，辐照加速器工作时，控制区内无人停留；公司拟将加速器机房除了控制区之外的相关区域作为监督区，包括加速器控制室、自动化仓库、进出库操作区、水冷室 1、气瓶间、报警阀间、配电室、维修车间、水冷室 2、风机房。监督区边界设置电离辐射警告标志及中文警示说明，禁止无关人员进入。加速器工作时，除本项目辐射工作人员外，其余工作人员均不允许进入控制区和监督区。区域边界醒目位置设置电离辐射警告标志，设置门禁，禁止非辐射工作人员进入。 (2) 工业辐照加速器机房采用混凝土为主要屏蔽材料按照相关标准设置屏蔽参数（详见报告表）。本项目运行后周围的辐射剂量率需满足相关标准的管理目标限值要求。 (3) 射线装置采取的主要防护措施包括：钥匙控制、门机联锁、束下装置联锁、信号警示	(1) 公司按规定划分了控制区和监督区；监督区边界设置电离辐射警告标志及中文警示说明，禁止无关人员进入。加速器工作时，除本项目辐射工作人员外，其余工作人员均不允许进入控制区和监督区；区域边界醒目位置设置电离辐射警告标志，设置门禁，禁止非辐射工作人员进入。 (2) 本项目采用混凝土为主要屏蔽材料；经验收监测，项目运行期间的辐射剂量率需满足相关标准的管理目标限值要求。 (3) 本项目设置了钥匙控制、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、视频监控、警告标志、应急照明、自动化仓库检修门联锁等辐射安全措施。	已落实

<p>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、视频监控、警告标志、应急照明、自动化仓库检修门联锁等。</p> <p>(4) 本项目加速器运行过程中产生的废靶及相关组件作为放射性固体废物需委托有资质单位进行回收处理。</p> <p>(5) 本项目评价依据中要求设置的其他防护措施。</p>	<p>(4) 运行期间暂未产生废靶，公司承诺产生后将送往城市放射性废物库，不暂存。</p> <p>(5) 已根据相关要求设置相应防护措施。</p>	
<p>4、本项目至少配备 16 名相应的辐射工作人员。辐射工作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗。并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。本项目需配备 1 台巡测仪和 6 台个人剂量报警仪及相应的辐射防护用品。</p>	<p>公司远期计划配备 16 名辐射工作人员（3 班制，每班 5 人，1 人替补），首期投入 1 班人员。6 名辐射工作人员（1 班 5 人，1 人替补）均已通过辐射安全与防护考核，合格证书在有效期内；6 名辐射工作人员均已配备个人剂量计，定期（不超过 3 个月）送苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司进行监测，并建立个人累积剂量档案。已配备 1 台辐射巡测仪和 6 台个人剂量报警仪。</p>	<p>已落实</p>

表 5 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位

南京宁亿达环保科技有限公司（CMA 证书编号：241012340290）对项目周围环境进行了辐射剂量率监测。

2、监测仪器

本次竣工环保验收项目监测所采用的监测仪器参数见表 5-1，本次竣工环保验收项目的 1 台工业辐照用加速器最大能量为 7MeV，在仪器能量响应范围内。

表 5-1 本次竣工环保验收监测仪器参数

仪器名称	辐射剂量率仪
仪器型号	AT1120
生产厂家	ATOMTEX
能量响应	20keV~7MeV
量程	0.01μSv/h~150μSv/h
检定证书编号	Y2024-0108984
检定单位	江苏省计量科学研究院
检定有效期	2024.10.29~2025.10.28

3、人员能力

监测人员均经过考核并持有合格证书。监测由专业人员按操作规程操作仪器，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并做好现场记录。

4、质量保证及质量控制

①委托的检测机构已通过资质认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件 7

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的监测设备均通过计量部门检定/校准合格，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查；

⑥监测方法使用国家有关部门颁布的标准；

⑦南京宁亿达环保科技有限公司实行三级审核制度。

表 6 验收监测内容

验收监测内容：

项目验收监测期间，项目工况稳定、环境保护设施运行正常，项目运行工况符合建设项目竣工环境保护验收监测要求。

1、监测因子、频次及时间

监测因子：X- γ 辐射剂量率

监测点位：人员可到达的加速器屏蔽体外表面 30cm 处、控制台、防护门、线孔等位置

监测频次：检测时仪器探头水平距离地面 1m，每组读 10 个数据，取算术平均值

监测时间：2025 年 4 月 25 日

监测天气：晴

2、监测分析方法

监测分析方法采用监测公司资质认定证书附表内相应的方法，具体见表 6-1。

表 6-1 监测方法

监测项目	监测方法
X- γ 辐射剂量率	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

表 7 验收监测

验收监测工况：

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目验收监测工况见表 7-1。

表 7-1 本项目验收监测工况一览表

项目	工况
开机设备	Rhodotron TT1000 型工业辐照电子加速器
开机能量	7MeV
开机电流	80mA
主束方向	朝向北侧
射线方向有无检测物品	有（60cm 厚砖块，模拟待测物品）
监测日期	2025 年 4 月 25 日
天气	晴
温度	24°C~25°C
相对湿度	58%~60%

验收监测结果：

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目监测结果见表 7-2，监测点位示意图见图 7-1。

表 7-2 本项目周围环境 X-γ 辐射剂量率监测结果

测点号	点位描述	测量结果 (μSv/h)	备注
1	主机室防护门外 30cm 处 (控制室内)	左侧上部	0.099
2		左侧中部	0.091
3		左侧下部	0.101
4		右侧上部	0.090
5		右侧中部	0.090
6		右侧下部	0.092
7		上缝	0.094
8		中缝	0.090
9		下缝	0.094
10		左缝	0.085
11		右缝	0.086
12	辐照室防护门外 30cm 处 (控制室内)	左部	0.104
13		右部	0.087
14		上部	0.104

辐射工作人员

15		中部	0.094	
16		下部	0.110	
17		上缝	0.122	
18		下缝	0.104	
19		左缝	0.106	
20		右缝	0.099	
21	主机室东墙外 30cm 处 (1F 水冷室 1 内)	北部	0.103	辐射工作人员
22		中部	0.093	
23		南部	0.104	
24	主机室东墙外 30cm 处 (2F 水冷室 2 内)	北部	0.123	
25		中部	0.122	
26		南部	0.124	
27	主机室南墙外 30cm 处 (1F 配电室内)	东部	0.083	
28		中部	0.092	
29		西部	0.084	
30		电缆孔处	0.073	
31	主机室南墙外 30cm 处 (2F 过道)	东部	0.088	公众
32		中部	0.091	
33		西部	0.097	
34	主机室迷道南墙外 30cm 处 (1F 维修车间 内)		0.087	辐射工作人员
35	主机室迷道南墙外 30cm 处 (2F 过道)		0.098	
36	辐照室东墙外 30cm 处	南部	0.111	公众
37		中部	0.126	
38		北部	0.122	
39	辐照室北墙外 30cm 处	东部	0.098	
40		中部	0.100	
41		西部	0.094	
42	辐照室迷道墙北侧 30cm 处		0.108	
43	辐照室迷道墙南侧 30cm 处 (2F 风机房 内)		0.107	
44	自动化仓库	小卷帘门外 30cm 处	0.125	辐射工作人员
45		大卷帘门外 30cm 处	0.222	
46		检修门外 30cm 处	0.125	
47	控制室内	操作位处	0.103	
48		操作位处 (环境本底)	0.086	

注：表中结果未扣除宇宙射线响应值；加速器开机能量 7MeV、电流 80mA；主束朝北；检测

工件为 60cm 厚砖块；监测结果引自附件 7。

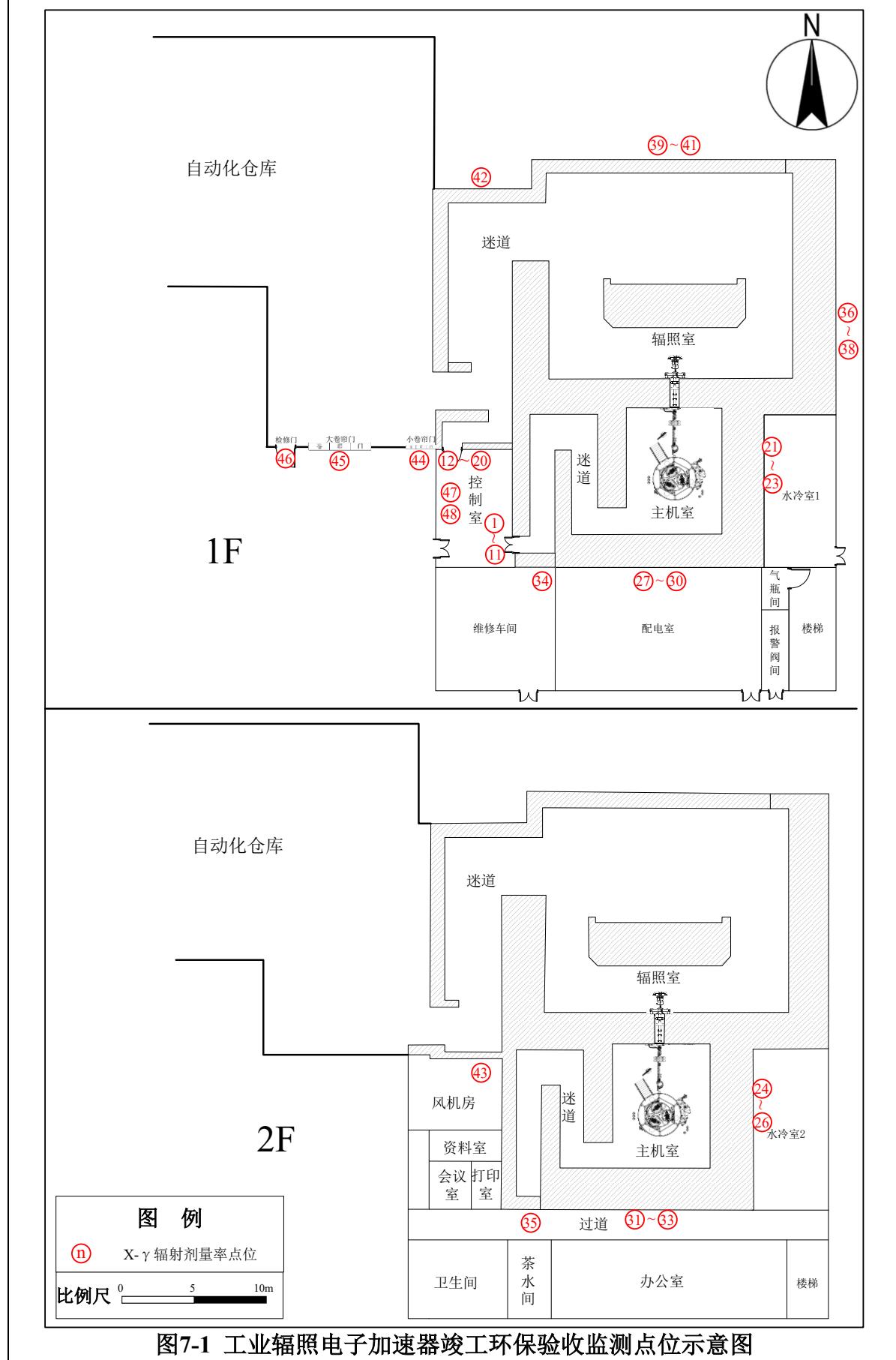


图7-1 工业辐照电子加速器竣工环保验收监测点位示意图

由表 7-2 的监测结果可知：当 Rhodotron TT1000 型工业辐照用加速器以工况（7MeV、80mA）运行时，加速器机房周围 X- γ 辐射剂量率为 $0.073\mu\text{Sv}/\text{h} \sim 0.222\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

验收监测结果表明，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目周围所有测点处 X- γ 辐射剂量率均能够满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ979-2018）中“电子加速器辐照装置外人员可到达区域屏蔽体外表面对 30cm 处以外区域周围剂量当量率不能超过 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的要求。

辐射工作人员和公众年受照剂量分析：

本次竣工环保验收采用理论计算的方法对辐射工作人员和公众年受照剂量进行分析。辐射工作人员及公众年受照剂量可通过下式进行估算：

$$E = \dot{H} \cdot t \cdot T \cdot U \quad (\text{公式 7-1})$$

上式中：E — 参考点人员有效剂量（nSv）；

\dot{H} — 参考处点的剂量率（nSv/h）；

t — 参考点处受照时间（h）；

T — 居留因子；

U — 使用因子。

根据表 7-2 监测结果，本次竣工环保验收项目辐射工作人员及公众年受照剂量估算结果见表 7-3。

表 7-3 项目辐射工作人员及公众周受照剂量、年受照剂量估算结果一览表

人员	X- γ 辐射剂量率（ $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ）	年照射时间（h）	居留因子	年有效剂量最大值（mSv）
辐射工作人员	0.222	2400	1	0.533
公众	0.126	2400	1/4	0.076

根据表 7-3 可知，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目辐射工作人员和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对放射工作场所（辐射工作人员）和公众场所（公众）受照剂量限值和本项目剂量约束值的要求（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）。

表 8 验收监测结论

验收监测结论：

(1) 工程概况

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司于二期厂房东北侧新建一座加速器机房，配备了 1 台 Rhodotron TT1000 型电子加速器，电子束最大能量为 7MeV，额定电流为 80mA，用于辐照灭菌。

(2) 验收监测结果

史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目在正常运行情况下，加速器机房周围 X- γ 辐射剂量率为 $0.065\mu\text{Sv}/\text{h} \sim 0.193\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

验收监测结果表明，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目周围所有测点处 X- γ 辐射剂量率均能够满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ979-2018）中“电子加速器辐照装置外人员可到达区域屏蔽体外表面 30cm 处以外区域周围剂量当量率不能超过 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的要求。

(3) 保护目标剂量

经理论计算，本项目辐射工作人员和公众的年受照剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中“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”的剂量约束值要求。

(4) 辐射安全措施

本次竣工环保验收的工业辐照用加速器已设置钥匙控制、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、警告标志、监控系统等辐射安全措施。

(5) 辐射防护监测仪器

公司已为本次竣工环保验收项目配备 1 台辐射巡测仪和 6 台个人剂量报警仪，设备均可以正常使用，能够满足辐射监测仪器的配置要求。

(6) 非放射性废物处理措施

电子加速器机房采用埋地排风管道，室外排放口位于厂房屋顶，并高于周边建筑，能够满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）中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 GBZ2.1 的规定。

(7) 辐射安全管理

公司已成立了辐射安全与防护领导小组，并明确了各成员管理职责，已制定了一系列较完善的辐射安全管理规章制度，公司已配备 6 名辐射工作人员，6 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核，且合格证书在有效期内，定期开展个人剂量监测和职业健康体检，并建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

(8) 辐射事故应急预案

公司制定了辐射事故应急预案，该预案中应明确了应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。

综上所述，史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司新建 1 台工业辐照用加速器项目竣工环保验收监测结果满足其相关环境影响报告表的审批意见以及环评报告中辐射安全管理要求，建议该项目通过竣工环境保护验收。

建议与承诺

(1) 公司应定期或不定期针对加速器的各种管理、操作、保安措施的落实情况进行检查，确保设备的完好和有效。

(2) 公司应认真保管好各种档案资料以及定期的测试报告，做到各种数据有据可查。

(3) 开展辐射安全标准化建设，并形成自评估报告，每年 1 月 31 日前随同放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告一并上传全国核技术利用辐射安全申报系统。