

附件 2

射线装置分类（修订征求意见稿）

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定，制定本射线装置分类方法。

一、分类原则

根据射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低将射线装置分为 I 类、II 类、III 类；III 类射线装置分为 III-A 类和 III-B 类。

（一）I 类射线装置能量高，设备结构复杂，事故时短时间照射可以使受到照射的人员产生严重放射损伤，其安全与防护要求高；

（二）II 类射线装置能量较高，功率较大，事故时可以使受到照射的人员产生较严重放射损伤，其安全与防护要求较高；

（三）III 类射线装置能量或其他技术参数低，事故时一般不会使受到照射的人员产生放射损伤，安全与防护要求相对较低。按照固有安全性将 III 类射线装置分为 III-A 类和 III-B 类，其中 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。

二、射线装置分类

常用的射线装置按照使用用途可分为医用射线装置和非医用射线装置。综合考虑粒子能量、额定功率、中子产额等参数，对不同用途的射线装置进行分类。

射线装置分类表

装置类别		医用射线装置	非医用射线装置
I 类射线装置		质子治疗装置	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）
		重离子治疗装置	
		硼中子俘获治疗装置	中子产额大于等于 $1\text{E}+12\text{n/s}$ 的中子源装置
		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 兆电子伏的非医用加速器
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 兆电子伏的非医用加速器
		生产医用诊断放射性药物的加速器	中子产额小于 $1\text{E}+12\text{n/s}$ 的中子源装置
		人体放射治疗用 X 射线装置	工业用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置
		介入近台操作用 X 射线装置	工业用 X 射线探伤装置
		X 射线血液辐照仪	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
III 类射线装置	III-A	人体影像诊断用 X 射线装置	兽用 X 射线装置
		人体影像定位用 X 射线装置	其他额定管电压大于 5 千伏、小于 250 千伏且额定功率小于 1 千瓦的非医用 X 射线装置
	III-B	/	额定管电压小于等于 5 千伏的 X 射线装置

三、补充管理要求

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。

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。

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。

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 射线装置的使用活动按照Ⅲ-B类射线装置管理。

四、本办法中的有关术语

下列术语和定义适用于本文件。

1. 自屏蔽装置

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. 闭束型射线装置

结构上能够防止人体任何部分进入有用线束区域为特征的 X 射线装置，例如电子显微镜、电子束焊机等。

3. 医用射线装置

用于人体诊断、治疗、血液或血液制品辐照处理以及生产医用诊断放射性药物的射线装置，例如质子重离子治疗装置、医用直线加速器、生产医用诊断放射性药物的加速器、X 射线治疗装置、血管造影用 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置、医用诊断 X 射线装置、X 射线血液辐照仪等。

4. 非医用射线装置

除医用射线装置外的其他射线装置，例如工业辐照用加速器、车辆检查用 X 射线装置等。

五、本射线装置分类办法中未覆盖的射线装置，其分类由省级生态环境主管部门参考类似技术参数的射线装置提出建议，报生态环境部认定。生态环境部适时修订射线装置分类办法。