

审批意见:

威环高〔2026〕37号

经研究,对山东威高普瑞医药包装有限公司高分辨三维X射线显微成像系统(工业 CT)应用项目环境影响报告表提出审批意见如下:

一、山东威高普瑞医药包装有限公司高分辨三维X射线显微成像系统(工业 CT)应用项目位于山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路10号,3号门办公楼1层109实验室内,总投资294万元,其中环保投资15万元,属于新建项目,该项目涉及1套X4 POSEIDON型高分辨三维X射线显微成像系统(型号X4 POSEIDON型,最大管电压100kV、最大管电流0.2mA),属Ⅱ类射线装置,主要用于对公司生产的自动注射笔问题样品进行无损检测。该项目在落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施和本审批意见的要求后,对环境的影响符合国家有关规定和标准,我局同意按照环境影响报告表中所列的项目性质、规模、地点和采取的辐射安全和防护措施建设该项目。

二、该项目应严格按照环境影响报告表及以下要求,落实和完善该项目的辐射安全与防护措施,开展辐射工作。

(一)严格执行辐射安全管理制度

1. 落实辐射安全管理责任制。建设单位法人代表为辐射安全工作第一责任人,分管负责人为直接责任人。设立辐射安全与环境保护管理机构,指定1名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作,落实岗位职责。

2. 制定并落实X射线装置使用登记制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、培训计划和监测方案等,建立辐射安全管理档案。

(二)加强辐射工作人员的安全和防护工作

1. 制定培训计划,辐射工作人员应参加辐射安全培训和再培训,经考核合格后持证上岗;考核不合格的,不得从事辐射工作。

2. 按照《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18号)建立辐射工作人员个人剂量档案,做到1人1档。辐射工作人员应佩戴个人剂量计,每3个月进行1次个人剂量监测,安排专人负责个人剂量监测管理。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871-2002)》的规定,发现个人剂量监测结果异常时,应当立即核实和调查,并向生态环境部门报告。

(三)做好辐射工作场所的安全和防护工作

1. 落实工业CT实体屏蔽措施,确保工业CT屏蔽体外任意位置30cm处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 要求。工业CT应按要求设置动力排风系统,保持良好通风。

2. 在工业CT醒目位置上设置电离辐射警告标志,标志应符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871-2002)》的要求。

3. 落实工业CT门机联锁装置、工作状态指示灯、急停按钮等辐射安全与

防护措施，做好射线装置、辐射安全与防护设施的维护、维修，建立维护、维修档案，确保辐射安全与防护措施安全有效。

4. 落实X射线装置使用登记制度，建立使用台账，做好X射线装置的安全保卫工作，防止丢失、被盗。

5. 制定并严格执行辐射环境监测计划。配备1台X- γ 剂量率仪，开展辐射环境监测，向生态环境部门报送监测数据。

6. 开展本项目辐射安全和防护状况的年度评估，每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。

(四) 制定并定期修订本单位的辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目竣工后，按照规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，依法依规申领、变更辐射安全许可证。除按照国家要求规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

四、若该项目的性质、规模、地点、采用的辐射安全与防护设施等发生重大变动，建设单位应当重新向威海市生态环境局高区分局报批建设项目的环评文件。若环评文件自批复之日起超过5年，方决定该项目开工建设，建设单位应当将环评文件报我局重新审核。建设单位在取得辐射安全许可证前不得从事本项目涉及的辐射活动。

五、威海市生态环境保护综合执法支队高技术产业开发区大队负责项目建设及使用过程中的环境保护监督管理工作。

六、随城市发展，如遇规划变更等情况，按照相关法律法规执行。

2026年10月14日