

附件

射线装置分类

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《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、射线装置分类原则

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。

（一）I 类射线装置：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：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：事故时一般不会使受到照射的人员产生放射损伤，其安全与防护要求相对简单。

二、射线装置分类表

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，可按下表进行分类。

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） |
| | 重离子治疗装置 | 粒子能量大于等于 100 兆电子伏的非医用加速器 |
| | 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 兆电子伏的非医用加速器 |
| | 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 | 工业辐照用加速器 |
| | X 射线治疗机（深部、浅部） | 工业探伤用加速器 |
| | 术中放射治疗装置 | 安全检查用加速器 |
| | 血管造影用 X 射线装置 ¹ | 车辆检查用 X 射线装置 |
| | / | 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 ^{5, 6} |
| | / | 中子发生器 |
| III 类 射线 装置 | 医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置 ² | 人体安全检查用 X 射线装置 |
| | 医用诊断 X 射线装置 ³ | X 射线行李包检查装置 ⁷ |
| | 口腔（牙科）X 射线装置 ⁴ | X 射线衍射仪 |
| | 放射治疗模拟定位装置 | X 射线荧光仪 |
| | X 射线血液辐照仪 | 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 |
| | / | 兽用 X 射线装置 |
| | / | 电子束焊机 ⁸ |
| | 其他不能被豁免的 X 射线装置 | |

标注说明：

1. 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，以及含具备数字减影（DSA）血管造影功能的设备。
2. 医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置包括医学影像用 CT 机、放疗 CT 模拟定位机、核医学

SPECT/CT 和 PET/CT 等。

3. 医用诊断 X 射线装置包括 X 射线摄影装置、床旁 X 射线摄影装置、X 射线透视装置、移动 X 射线 C 臂机、移动 X 射线 G 臂机、手术用 X 射线机、X 射线碎石机、乳腺 X 射线装置、胃肠 X 射线机、X 射线骨密度仪等常见 X 射线诊断设备和开展非血管造影用 X 射线装置。

4. 口腔（牙科）X 射线装置包括口腔内 X 射线装置（牙片机）、口腔外 X 射线装置（含全景机和口腔 CT 机）。

5. 工业用 X 射线探伤装置分为自屏蔽式 X 射线探伤装置和其他工业用 X 射线探伤装置，后者包括固定式 X 射线探伤系统、便携式 X 射线探伤机、移动式 X 射线探伤装置和 X 射线照相机等利用 X 射线进行无损探伤检测的装置。

6. 对自屏蔽式 X 射线探伤装置的生产、销售活动按 II 类射线装置管理；使用活动按 III 类射线装置管理。

7. 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。

8. 对电子束焊机的生产、销售活动按 III 类射线装置管理；对其设备使用用户单位实行豁免管理。

三、本射线装置分类表中未列举且不能被豁免的 X 射线装置，其分类由省级环境保护主管部门参考类似技术参数的射线装置提出建议，报环境保护部商国家卫生计生委认定。环境保护部适时修订射线装置分类表。

四、本分类自公布之日起施行。2006 年 5 月 30 日发布的《射线装置分类办法》（原国家环境保护总局公告 2006 年第 26 号）同时废止。