# 关于发布《射线装置分类办法》的公告

生态环境部、国家卫生健康委员会公告 2026 年 第 44 号

为贯彻《中华人民共和国生态环境法典》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号），适应射线装置技术迭代、产业应用发展和辐射安全监管新形势，生态环境部、国家卫生健康委对《射线装置分类》（环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号）进行修订完善，制订了《射线装置分类办法》。现予以公布，自公布之日起施行。环境保护部、国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号同时废止。

特此公告。

附件：射线装置分类办法

生态环境部

国家卫生健康委

2026 年 10 月 14 日

抄送：教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、交通运输部、农业农村部、商务部、海关总署、市场监管总局、中国科学院，各省、自治区、直辖市生态环境厅（局）。

生态环境部办公厅 2026 年 10 月 15 日印发

附件

# 射线装置分类办法

根据《中华人民共和国生态环境法典》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定，制定本办法。

一、分类原则

为加强核技术利用放射性污染防治，对可能造成污染的射线装置，根据其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。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。

（一）Ⅰ类射线装置能量高，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，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类射线装置能量低，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较低。

二、射线装置分类

综合考虑粒子能量、额定总功率、中子产生率等参数，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 | 生产放射性同位素的加速器（不含生产医用诊断放射性同位素的加速器） |
| | 重离子治疗装置 | |
| | 硼中子俘获治疗装置 | 中子产生率≥$1\times10^{12}$n/s 的中子装置 |
| | 其他粒子能量≥100 兆电子伏的加速器 | 其他粒子能量≥100 兆电子伏的加速器 |
| Ⅱ类射线装置 | 粒子能量<100 兆电子伏的加速器 | 1 兆电子伏≤粒子能量<100 兆电子伏的加速器 |
| | / | 粒子能量<1 兆电子伏且额定总功率≥1 千瓦的加速器 |
| | / | 生产医用诊断放射性同位素的加速器 |
| | / | 中子产生率<$1\times10^{12}$n/s 的中子装置 |
| | 人体放射治疗用 X 射线装置 | 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 | X 射线探伤装置 |
| | / | 其他额定管电压≥250 千伏的 X 射线装置 |
| | | 5 千伏<其他额定管电压<250 千伏且额定总功率≥1 千瓦的 X 射线装置 |
| Ⅲ类射线装置 | / | 粒子能量<1 兆电子伏且额定总功率<1 千瓦的加速器 |
| | 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 | 5 千伏<其他额定管电压<250 千伏且额定总功率<1 千瓦的 X 射线装置 |
| | / | 自屏蔽 X 射线计算机断层扫描（CT）装置 |
| | / | 自屏蔽 X 射线探伤装置 |
| | / | 其他额定管电压≥250 千伏的自屏蔽 X 射线装置 |
| | / | 5 千伏<其他额定管电压<250 千伏且额定总功率≥1 千瓦的自屏蔽 X 射线装置 |
| | / | 公共场所柜式 X 射线行李包检查装置（生产、销售活动） |
| | / | 电子束焊机（生产、销售活动） |
| | / | 5 千伏<额定管电压≤50 千伏且额定总功率<1 千瓦并距设备的任何可达表面 5cm 处所引起的辐射剂量率≤1μSv/h 的闭束型 X 射线装置（生产、销售活动） |

三、本办法中下列术语和定义的含义如下

（一）自屏蔽射线装置

具有制式型号和尺寸，人体无法进入屏蔽体且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 5cm 处辐射剂量率不超过 2.5μSv/h，且在出束情况下，人体任何部分无法进入或滞留在装置屏蔽体内的射线装置。

（二）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。

（三）医用射线装置

用于人体诊断、治疗或者定位的射线装置。

1.人体放射治疗用 X 射线装置，包括 X 射线治疗机（深部、浅部）、X 射线术中放射治疗装置/系统等。

2.介入近台操作用 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，经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）以及含具备数字减影血管造影（DSA）功能的设备等。

3.人体影像诊断用 X 射线装置，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、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、口腔内 X 射线装置（牙片机）、口腔外 X 射线装置（包括全景机和口腔 CT 机等）等常见 X 射线诊

断设备和非血管造影用 X 射线装置等。

4.人体影像定位用 X 射线装置，包括放射治疗模拟定位装置等。

（四）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、工业探伤用加速器、安全检查用加速器、X 射线探伤装置（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 射线成像装置等）、中子发生器、X 射线血液辐照仪、X 射线生物辐照仪、车辆检查用 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（如测厚、称重、测孔径、测密度等）、X 射线球管等。

（五）中子装置

能够产生中子且以应用中子为目的的射线装置。本办法所指的中子装置以粒子打靶处的中子产生率作为分类参数。

四、本办法中未覆盖的射线装置有可能造成污染的、地方生态环境部门认为有必要纳入监管的，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分类建议，报生态环境部认定。

五、本办法自发布之日起生效。《射线装置分类》（环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号）同时废止。