

核技术利用建设项目

新增一台血管造影机（DSA）项目

环境影响报告表

（送审版）

建设单位：北京佰仁医疗科技股份有限公司

2024年3月



生态环境部监制

核技术利用建设项目

新增一台 DSA 血管造影机项目

环境影响报告表

建设单位名称：北京佰仁医疗科技股份有限公司

建设单位法人代表（签字或签章）：金磊



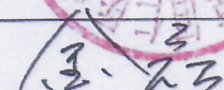
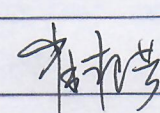
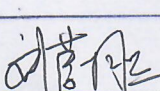
通讯地址：北京市昌平区南邵镇科技园东区华昌路2号

邮政编码：102200 联系人：王宇天

联系电话：13301396604

打印编号: 1710297158000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	f3718j		
建设项目名称	新增一台血管造影机 (DSA) 项目		
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	北京佰仁医疗科技股份有限公司		
统一社会信用代码	911101147770556682		
法定代表人 (签章)	金磊 		
主要负责人 (签字)	金磊 		
直接负责的主管人员 (签字)	王宇天 		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	中冶节能环保有限责任公司		
统一社会信用代码	9111010810195169X3		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
崔艳芳	12351143510110279	BH000763	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
崔艳芳	表1项目基本情况、表2放射源、表3非密封放射性物质、表4射线装置、表5废弃物(重点是放射性废弃物)、表6评价依据、表7保护目标与评价标准、表8环境质量和辐射现状、表9项目工程分析与源项、表10辐射安全与防护、表11环境影响分析表、表12辐射安全管理、表13结论与建议, 以及附图和附件。	BH000763	
刘蔚然	审核	BH000758	



持证人签名:

Signature of the Bearer

崔艳芳

管理号: 12351143510110279
File No.:

姓名: 崔艳芳
Full Name

性别: 女
Sex

出生年月: 1982.02
Date of Birth

专业类别: /
Professional Type

批准日期: 2012年5月27日
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2012年12月11日
Issued on



建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 中冶节能环保有限责任公司（统一社会信用代码 9111010810195169X3）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 新增一台血管造影机（DSA）项目 项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为 崔艳芳（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 12351143510110279，信用编号 BH000763），主要编制人员包括 崔艳芳（信用编号 BH000763）、刘蔚然（信用编号 BH000758）（依次全部列出）等 2 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章)：中冶节能环保有限责任公司



2024年3月12日

环保诚信承诺

我单位承诺，本次提交的《新增一台血管造影机（DSA）项目环境影响报告表》内容客观、真实，未包含依法不得公开的国家秘密、商业秘密、个人隐私，项目已按照《环境影响评价公众参与办法》要求上报前在我公司网站进行了全本公开。

我单位将落实项目环评报告中所列各项环保措施。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由我单位承担全部责任。

承诺单位：北京佰仁医疗科技股份有限公司

承诺时间：2024年3月



目 录

核技术利用建设项目	1
表 1 项目基本情况	2
表 2 放射源	10
表 3 非密封放射性物质	10
表 4 射线装置	11
表 5 废弃物	12
表 6 评价依据	13
表 7 保护目标与评价标准	16
表 8 环境质量和辐射现状	21
表 9 项目工程分析与源项	25
表 10 辐射安全与防护	29
表 11 环境影响分析	38
表 12 辐射安全管理	52
表 13 结论与建议	58
表 14 审批	60
附件	
附件 1 公司主要产品宣传文件	
附件 2 《昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目》环评批复（2019 年）	
附件 3 新增 1 台 CT 扫描仪项目环评登记备案表	
附件 4 公司已通过辐射安全与防护考核人员资质	
附件 5 本项目辐射环境现状检测报告	
附件 6 环评委托书	
附图	
附图 1 本项目所在地理位置图	附图 2 本项目周边关系示意图
附图 3 项目所在楼层（一层）平面布局图	
附图 4 项目所在楼层上层（二层）平面布局图	
附图 5 项目所在楼层下层（负一层）平面布局图	
附图 6 项目屏蔽设计及辐射防治措施布设情况	

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增一台血管造影机（DSA）项目			
建设单位		北京佰仁医疗科技股份有限公司			
法人代表	金磊	联系人	王宇天	联系电话	13301396604
注册地址		北京市 昌平区 南邵镇 科技园东区华昌路 2 号			
项目建设地点		佰仁医疗现有厂区内（116 度 18 分 27.49 秒，40 度 12 分 22.24 秒）			
立项审批部门		无		批准文号	无
建设项目总投资（万元）		1100	项目环保投资（万元）	80	投资比例 7.27%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积（m²）	89.2
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
其他	/				
<p>1.1 公司概况</p> <p>北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称佰仁医疗或公司）成立于 2005 年，位于昌平区科技园东区，是一家致力于动物源性植介入高值医疗器械研发与生产的高新技术企业。依据最新国民经济分类（GB/T 4754-2017），公司所在行业属于专用设备制造业中的其他医疗仪器设备及器械制造（C3589）。公司主要 7 项产品包括：人类用人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片、流出道单瓣补片等。公司主要产品及其用途见附件 1。</p> <p>2019 年 3 月 18 日，公司取得《昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目》核准的批复（京昌经信委备[2019]13 号，北京市昌平区经济和信息化委员会），拟实施《昌平新</p>					

城东区佰仁医疗二期建设项目》（以下简称二期项目），该项目于 2019 年 4 月 19 日已取得昌平区环境保护局（昌环审字【2019】0007 号，附件 2）的批复，目前建筑物土建部分已基本完工。

公司二期项目拟实施新增一台血管造影机（DSA）项目，计划在二期构筑物北侧一层建设动物实验室，拟配备 1 间造影室，并配置和使用 1 台血管造影机（DSA）设备，用于介入类医疗器械产品研发过程中的动物实验，从而为更好的将产品用于人类心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复等，提供更为可靠的临床试验支持。其中动物实验室及其拟配备的数字血管造影机（DSA），已列入该项目的立项核准建设内容。

由于 2019 年二期项目建设内容的环评内容，属于特殊类别，当时环评批复内容中，不含二类射线装置血管造影机（DSA），故现阶段该设备应单独开展辐射类环境影响评价并取得批复后，方可投入生产和应用。

1.2 公司核技术及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

公司于 2023 年 12 月 28 日申报过新增一台 CT 扫描仪辐射环评项目，为使用 III 类射线装置的辐射环评登记表备案项目（已取得备案号，附件 3），目前正在申领辐射安全许可证。公司现有核技术利用装置见表 1.2-1。

表 1.2-1 公司现有核技术利用装置

序号	名称	设备型号	类型	数量	备注
1	CT 扫描仪	Philips CT 6000	III	1 台	已取得环评备案手续，正在申办辐射安全许可证

1.2.2 近几年履行环保审批情况

公司于 2023 年 12 月 28 日申报过《新增一台医用放射科 CT 设备建设项目》，为使用 III 类射线装置的辐射环评登记表备案项目，已备案。本项目为公司首次申请 II 类辐射环评类报告表类项目。公司现有核技术利用装置见表 1.2-2。

表 1.2-2 公司近年来环保手续履行情况

序号	项目名称	环评审批手续	竣工环保验收手续
1	新增一台医用放射科 CT 设备建设项目	备案号：202311011400002978	备案项目，已登证

1.2.3 辐射安全管理情况

(1) 辐射管理机构基本情况

为了加强辐射安全和防护管理工作，促进射线装置的安全使用，公司成立了辐射防护领导小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。辐射防护领导小组由法人担任组长，研发部负责人担任副组长，组员包括相关部门（研发部、安环部、人力资源部等）经理组成，其中研发部主要负责辐射设备日常操作、售后维护，并设有专人具体开展辐射安全与防护工作。公司辐射安全领导小组成员名单见表 1.2-3。

表 1.2-3 公司辐射防护领导小组成员名单

职位	姓名	性别	专业	部门	职务或职称工作	专/兼职
组长	金磊	男	生物化学	董事长	高层领导	兼职
副组长	卜斌胥	男	药学	研发	经理	兼职
组员	王宇天	男	环境科学	安全环保部	经理	兼职
	卢磊	男	护理	研发	实验员	兼职
	刘可	男	动物科学	研发	实验员	兼职
	吉思益	男	护理	研发	实验员	兼职
	张娟	女	动物科学	研发	实验员	兼职
	范志豪	男	器械设计	研发	工程师	专职
	朱小静	女	人力资源	人力	经理	兼职
专职管理 人员	姓名	性别	座机	电话	邮箱	传真
	范志豪	男	60735920	17610205668	fanzhihao@balancemed.cn	60735920

(2) 制定规章制度及落实情况

公司已结合实际情况，制定辐射安全管理制度，包括辐射防护领导小组及岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训考核计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射安全事故应急预案等，并严格按照规章制度执行。

(3) 工作人员考核情况

根据公司用人计划，公司从事辐射相关工作人员共 4 人，包括 1 名医师、1 名技师和 4 名护士，均为本项目专职辐射工作人员。公司辐射相关工作人员应参与生态环境部门认可的辐射安全与防护培训的考核，在通过考核后方可从事本项目相关工作，未通过考核的工作人员不允许参与辐射相关工作。公司已通过辐射安全与防护考核人员

资质见附件 4。

(4) 个人剂量监测

项目正式运行后，公司应为所有辐射工作人员（4 人，包括 1 名医师、1 名技师和 2 名护士）佩戴个人剂量计，并委托有资质的单位对辐射工作人员进行个人剂量监测，每季度一次，建立个人剂量监测档案。

公司应根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）5.3 佩戴条款要求：对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计，或者采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计）。本项目医护工作人员个人剂量计将采用双剂量计佩戴方法。

(5) 工作场所及辐射环境监测

公司应在北京市昌平区卫生健康管理部门的指导下，每年委托有 CMA 资质的单位对公司射线装置机房防护和机器性能检测一次，且卫生健康部门每年都要对公司的《放射诊疗许可证》校验一次，校验时公司必须提供当年的检测合格报告。监测报告应随本单位辐射安全和防护年度评估报告一并提交北京市昌平区生态环境局。

2023 年 4 月，公司对现有动物实验中心介入室和周边环境的辐射水平进行了自行监测，结果显示基本处于北京市室内 γ 辐射剂量率正常本底范围之内（见附件 5）。

(6) 辐射事故应急管理

依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，公司应制定关于辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证本公司一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定。

公司有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，事故公司应当立即启动本公司的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向昌平区生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向区卫生健康部门报告。

(7) 其他

公司应严格落实评价所列各项辐射安全防护工作，依据法律法规每年对本单位射

线装置的安全和防护状况进行年度评估报告，并上报昌平区生态环境部门。

1.3 项目建设内容、规模、任务由来、必要性和选址可行性

1.3.1 主要建设内容

本项目建设内容中涉及核技术利用的科室主要为二期动物实验中心。公司计划于二期构筑物北侧一层建设动物实验中心，配备新建 1 间介入室，并配置和使用 1 台数字血管造影机（DSA），用于介入类医疗器械产品研发过程中的动物实验。本项目射线装置情况见表 1.3-1。

表 1.3-1 本项目射线装置情况表

序号	工作场所	型号及名称	生产厂家	最大管电压(kV)	最大输出电流(mA)	类别	备注
1	介入室	Azurion7M20 型血管造影机（DSA）	飞利浦医疗系统荷兰有限公司	125	1000	II 类	新增

1.3.2 目的和任务由来

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令 31 号）等相关法律法规的规定，本项目涉及使用 II 类射线装置，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令 16 号）规定，本项目属于“五十五、核与辐射”中“172 核技术利用建设项目”中的“使用 II 类射线装置”类别，应编制环境影响报告表。

为此，受北京佰仁医疗科技股份有限公司委托（附件 6），中冶节能环保有限责任公司组织相关人员对现场进行了调查和资料收集工作，并最终编制完成本项目的环境影响报告表。

1.3.3 项目建设的正当性和必要性

本项目拟新增一台血管造影机（DSA），是成熟的医用 X 射线设备，也是血管疾病检查治疗的必需设备，被广泛地应用在血管介入治疗中。本项目通过开展实验动物进行精准产品效果验证，对于间接提高后续医院对疾病的诊治能力，对于二期项目乃至整个公司的规划发展，均具有十分重要的意义：

生物学评价中关于小动物及大动物实验的需求。公司产品线覆盖三大板块，已有

13 个产品注册证，其中 9 个均为长期植入类产品，根据注册法规及 ISO10993 的要求，植入产品需要进行生物学评价的一系列实验，其中包括血栓、亚慢性毒性等需要大动物进行中长期饲养。根据公司战略规划，二期项目包含有独立的生物医学研究中心、理化研究中心、大动物实验中心、瓣膜流体力学研究中心，为响应国家药监局关于发布的《医疗器械注册自检管理规定》法规，并为产品设计开发项目的研发、检验与验证赋能，其中动物实验是重要的组成内容。

介入实验及血管造影机（DSA）为公司现已注册及在研瓣膜产品研究所必须的配备。公司产品业务的三大板块中，心脏瓣膜的修复与治疗、先天性心脏病的植(介)入治疗两大板块核心均为心脏瓣膜产品，作为《医疗器械重点监管目录》中所列产品，无论植入或介入的心脏瓣膜的设计开发均需通过动物实验进行验证，确保产品安全有效后再申请进行临床试验。

一方面，介入产品（如公司目前快结束的介入瓣中瓣产品、在研的分体式介入瓣产品）的动物实验，术中医生不打开胸腔，而是通过在股动(静)脉穿刺，通过导管鞘将瓣膜输送到心脏预定部位，其中瓣膜的输送及定位就需要血管造影机（DSA）实时造影进行。另一方面，瓣膜植入后判断瓣膜功能也需要血管造影机（DSA）检测血流判断反流情况。由此可见公司瓣膜产品的研发对于血管造影机（DSA）设备的需求是显而易见的。

公司在研产品项目众多，需求更高效率的动物实验研究。公司现有 20 余项在研项目，已披露于 2022 年年报，包括分体介入瓣、封堵器、环中瓣以及成形环等，在设计开发阶段均需动物实验提供验证支持，包括动物手术、以及术后瓣膜功能的饲养随访亦需血管造影机（DSA）造影观察瓣膜在体内的工作状态以及尺寸的测量，由此需要自建配置血管造影机（DSA）的动物实验研究中心以满足公司设计开发产品布局以及应对竞争愈发激烈的瓣膜市场。

综上，本项目的建设对于进一步提高人用心脏瓣膜的实践效果，从而更加保障患者生命健康、改善生活质量，均具有显著的社会效益。通过采取有效的辐射防护措施和严格的辐射环境管理，本项目可保证本项目在正常运行情况下，对周围环境的影响满足国家相关标准的要求，故符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中提出的“辐射防护实践正当性”的要求。

1.3.4 开展新项目的技术能力

①项目人员配备

本项目拟配备 4 名介入全职工作人员，包括 1 名医师、1 名技师和 2 名护士，均为本项目专职辐射工作人员。项目运行后，公司应严格按照生态环境部 2019 年第 57 号公告、2021 年第 9 号公告要求，定期（五年一次）组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核，考核通过后方可上岗。 本项目拟设置工作人员见表 1.3-2。

公司辐射相关工作人员均应参与生态环境部门认可的辐射安全与防护培训的考核，在通过考核后方可从事本项目相关工作，未通过考核不允许参与辐射相关工作。

表 1.3-2 本项目人员配备一览表

序号	姓名	性别	工作岗位	学历	专业	辐射安全与防护培训时间	培训证号
1	卢磊	男	实验员	大专	护理	2022.01	FS22JS0100138
2	刘可	男	实验员	本科	动物科学	2023.05	FS23JS0101154
3	吉思益	男	护理	本科	实验员	2023.05	FS23JS0101155
4	张娟	女	动物科学	本科	实验员	2022.01	FS22JS0100118

②检测仪器配备

本项目实施后，将新配备 5 台辐射个人剂量测量仪（4 用 1 备）和 1 台辐射巡测仪，用于开展剂量和辐射环境自行监测。

1.3.5 产业政策符合性分析

①根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2024 年 2 月 1 日实施），本项目属于使用 II 类射线装置血管造影机（DSA），属于《产业结构调整指导目录（2014 年本）》中第十三项第 4 条中关于“……、新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备……”类别，属于国家支持和鼓励类产业。

②根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》，本项目不涉及《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》中的工艺和设备，故本项目符合上述两个文件的要求。

1.3.6 选址合理性

本项目位于北京市昌平区南邵镇科技园东区华昌路 2 号—中关村科技园昌平园东区，佰仁医疗现有厂区二期构筑物内北楼一层。项目所在地为工业用地性质，不涉及

新征用地，现有厂区已取得了《建设工程规划许可证》，项目建设符合昌平区的规划要求。项目不在昌平区各级集中式饮用水水源保护区范围内。项目所在区域市政基础设施建设完善，所在厂区厂界四面环路，有利于与外界联系。

项目建设内容中涉及核技术利用的科室集中在二期构筑物一楼动物实验中心，不仅方便实验整体操作，而且便于统一管理。本项目周边 50m 评价范围内：厂区外无常住人口，厂区内所在楼层东、北、西、南、上、下均不涉及常住、办公人员。综上，选址合理、可行。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活度种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/		/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002)

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量	剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	血管造影机 (DSA)	II类	1台	Azurion7M20 型血管造影机	125	1000	诊断	动物实验中心	拟购

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1、常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体 mg/kg，气态 mg/m³；年排放总量用 kg。

2、含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度(Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³)和活度 (Bq)

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》2015 年 1 月 1 日施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018 年 12 月 29 日实施；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003 年 10 月实施；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号），2017 年 10 月实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修订；2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修订；</p> <p>(5) 国家环保总局《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号文）2006.9.26；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》国务院 709 号令，2019.3.2；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，部令第 18 号，2011.4.18；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年 1 月 18 日环境保护总局令第 31 号公布，2008 年 12 月 6 日环境保护部令第 3 号第一次修正，根据 2017 年 12 月 20 日《环境保护部关于修改部分规章的决定》第二次修正，根据 2019 年 8 月 22 日《生态环境部关于废止、修改部分规章的决定》第三次修正，根据 2021 年 1 月 4 日《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》第四次修正）；</p> <p>(9) 环境保护部《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）2016.3.7；</p> <p>(10) 环境保护部和国家卫生和计划生育委员会《射线装置分类》（公告 2017 年第 66 号），2017.12.6；</p> <p>(11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，中华人民共和国生态环境部第 16 号令，2021 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(12) 关于发布《放射性废物分类》的公告（公告 2017 年第 65 号），2018 年 1 月 1 日实施；</p>
-------------	--

- (13) 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第 228 号令，2011 年；
- (14) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号；
- (15) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年 2 月；
- (16) 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办(2018)24 号，2018 年 12 月 6 日；
- (17) 《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)第 57 号，2019 年 12 月 23 日起施行；
- (18) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告 2021 年第 9 号，2021 年 3 月 11 日；
- (19) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》，生态环境部令(2019)第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行；
- (20) 《关于发布〈建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法〉配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行；
- (21) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，2024 年 2 月 2 日起施行；
- (22) 《北京市城乡规划条例》，2019 年 3 月 29 日修订；
- (23) 《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022 年版)》。

<p>技术标准</p>	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p> <p>(3) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021)；</p> <p>(4) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第一部分：一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)；</p> <p>(5) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)；</p> <p>(6) 《职业性外照射个人监测规范》GBZ 128-2019；</p> <p>(7) 《工作场所职业病危害警示标识》GBZ 158-2003；</p> <p>(8) 《环境γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；</p> <p>(9) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(10) 《放射性废物管理规定》(GB 14500-2002)；</p> <p>(11) 《放射治疗放射防护要求》(GB 121-2020)；</p> <p>(12) 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 环评委托书；</p> <p>(2) 相关设计图纸和其他相关资料；</p> <p>(3) 《数字减影血管造影 X 射线装置(DSA)监督检查技术程序》NNSA/HQ-08-JD-IP-035；</p> <p>(4) 李德平, 潘自强, 主编.辐射防护手册第三分册——辐射安全[M].北京: 原子能出版社, 1991；</p> <p>(5) 李德平, 潘自强, 主编.辐射防护手册第一分册——辐射源与屏蔽[M].北京: 原子能出版社, 1987；</p> <p>(6) 方杰.辐射防护导论[M].北京: 原子能出版社出版, 1991；</p> <p>(7) 《北京市环境天然放射性水平调查研究》(1995)。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目介入室新增使用的 1 台血管造影机（DSA）对周边辐射环境的影响。

7.1.2 关注问题

- （1）机房屏蔽是否满足国家相关标准的要求。
- （2）辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足使用射线装置的要求。

7.1.3 评价因子

主要为 X 射线。

7.1.4 评价范围

依据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）规定，并结合《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，取射线装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 范围作为评价范围。

7.2 保护目标

本项目血管造影机（DSA）介入室机房面积 59m²，位于公司二期构筑物北楼一层。其中：X 射线设备机房（照射室）实体屏蔽物上层为职工健身房（白天工作时间 8：30am~17：30pm 不开放，下班后开放），地面下层为二期机加车间厂房。东侧为一层功能区排风井、排烟井、电井等，南侧为公司二期构筑物外墙，西侧为麻醉准备间、动物清洗间、动物检疫室、动物暂养间等，北侧分布有外科、洗消间、药品器械室等。

本项目机房（照射室）实体屏蔽物 50m 评价范围内环境保护目标详见表 7.2-1。

表 7.2-1 项目周边情况及环境保护目标

设备机房	方位	距离	科室或其他	保护目标	人数/天	控制目标 (mSv/a)
动物实验中心	工作区内	/	控制室、介入间	公司工作人员	3	5.0
	北侧	相邻	动物外科手术间	公司工作人员	3	0.1
	北西侧	相邻	检验科	公司工作人员	3	0.1
	北西侧	相邻	药品、耗材库手术器械间	公司工作人员	3	0.1
	西侧	相邻	操作间、设备间	公司工作人员	流动	0.1

	南侧	相邻	墙体和内部通道	公司工作人员	流动	/
	东侧	相邻	污物走廊	公众人员	流动	0.1
	东侧	相邻	一层功能区（排风井、排烟井、弱电井、强电井）	公司工作人员	流动	0.1
	上方	相邻	职工健身房	公司工作人员	流动	/
	下方	相邻	机加厂房功能区（排风井、排烟井、弱电井、强电井）	公司工作人员	流动	0.1

结合现场踏勘了解，在本次评价范围内主要保护目标为动物中心工作者、公司工作人员和周边公众。本项目血管造影机（DSA）介入室屏蔽外墙周围 50m 评价范围内主要建筑物及保护目标见图 7.2-1。



图 7.2-1 项目评价范围与保护目标分布图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值及剂量约束值

7.3.1.1 基本剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的剂量限值列于表 7.3-1。

表 7.3-1 个人剂量限值（GB18871-2002）

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续五年平均有效剂量 20mSv，且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年平均值不超过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv
眼晶体的当量剂量 150mSv/a，四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a，皮肤的当量剂量 50mSv/a

GB18871-2002 还规定了年剂量约束值，按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数，公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

7.3.1.2 剂量约束值

本评价对职业照射和公众分别采用以下受照剂量约束值：

- （1）本项目辐射工作人员年受照剂量约束值取 5mSv。
- （2）本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，公司应进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.1.3 剂量率控制水平

根据 GBZ130-2020，介入室外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。

7.3.2 射线装置机房屏蔽防护基本要求

不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 7.3-2 的规定。

表 7.3-2 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用线束方向铅当量 mm
C 形臂 X 射线设备机房	2	2

7.3.3 X 射线设备机房的面积要求

《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 5.2 条款指出：每台 X 射线

机（不含移动式 and 携带式床旁摄影机与车载 X 射线机）应设有单独的机房，机房应满足使用设备的空间要求；对新建、改建和扩建的 X 射线机房，应不小于最小有效使用面积、最小单边长度。本项目血管造影机（DSA）辐射设备应用项目，为单管头 X 射线机，X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的评价要求参照表 7.3-3。

表 7.3-3 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

设备类型	机房内最小有效使用面积 ^d m ²	机房内最小单边长 ^e m
单管头 X 射线机 ^b (含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5
<p>a 双管头或多管头 X 射线机的所有管球安装在同一间机房内。</p> <p>b 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个管球各安装在 1 个房间内。</p> <p>c 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于 5mA 的 X 射线机。</p> <p>d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。</p> <p>e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。</p>		

7.3.4 室内空气质量标准

根据《室内空气质量标准》（GBT 18883-2002），臭氧不允许超过的浓度限值为 0.16mg/m³(1 小时平均值)。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境现状评价的对象、监测因子、监测条件和监测点位。

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

本项目位于北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号（用地性质为工业用地），拟于佰仁医疗现有厂区二期厂房构筑物（一层）内进行，地理坐标为东经 116° 18' 27.49"，北纬 40° 12' 22.24"。

8.1.2 周边关系

本项目位于佰仁医疗现有厂区二期项目构筑物北楼一层，其中介入室边界东南侧 74m 为北京市政和中医院、东侧 29m 为中国联通营业大厅，202m 处为昌平行政支队，北侧 95m 为居民住宅宜山居社区，西北侧 305m 处为居民住宅金明园社区。

本项目 X 射线设备机房（照射室）实体屏蔽物边界，距离东侧（隔北楼一层功能区排风井、排烟井、电井、3 号楼梯、电缆分界室）中国联通营业大厅为 29m，南侧为公司二期构筑物外墙，西侧（隔北楼一层麻醉准备间、动物清洗、动物检疫室、动物暂养间等）为公司一期构筑物，北侧（隔公司外科、洗消间、药品器械室等）为公司二期构筑物外墙及南环南路。

本项目建设选址充分考虑了其对周边环境的辐射影响，未设置在民居、写字楼和商住两用的建筑物内。本项目及其所在厂区地理位置、周边关系见附图 1、附图 2。

8.1.3 内部环境

涉及核技术利用的血管造影机(DSA)介入室周围环境如下:介入室机房面积 59m²，所在机房顶面上层为健身房（白天工作时间不开放，下班后开放），底面下层为机加厂房，北侧隔缓冲通道为动物手术准备间，东侧隔污物走廊为一层排风井、排烟井、电井等，南侧为内部通道和二期构筑物北楼外墙，西侧为设备间和操作间。

本项目剂量限值和剂量约束值应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的相关规定，配套具体各项辐射防护措施，介入室机房的设置充分考虑了邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全，机房实行隔室操作，控制台设在操作室内。

项目所在楼层（一层）、二层和负一层平面布局详见附图 3~5。

8.2 辐射环境现状监测

为了解项目建设地址区域辐射环境水平，2023年05月4日，公司委托中国医学科学院放射医学研究所对项目选址周围 γ 辐射空气吸收剂量率进行了现状监测，检测报告见附件5。

监测方法严格按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《环境辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021）进行。本项目为核技术利用项目，本项目应用II类放射装置，依据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61—2021），X- γ 辐射空气吸收剂量率监测调查时间应为运行前；调查范围以辐照室为中心，半径50~500m以内。

8.2.1 监测项目

环境 γ 辐射剂量率。

8.2.2 监测对象及点位布设

监测对象：本次监测针对介入室场址所在区域及周边进行环境辐射现状监测。

监测点位：本次监测对拟介入室所在区域及周边进行环境地表 γ 辐射监测，监测点位布设见图8.2-1。

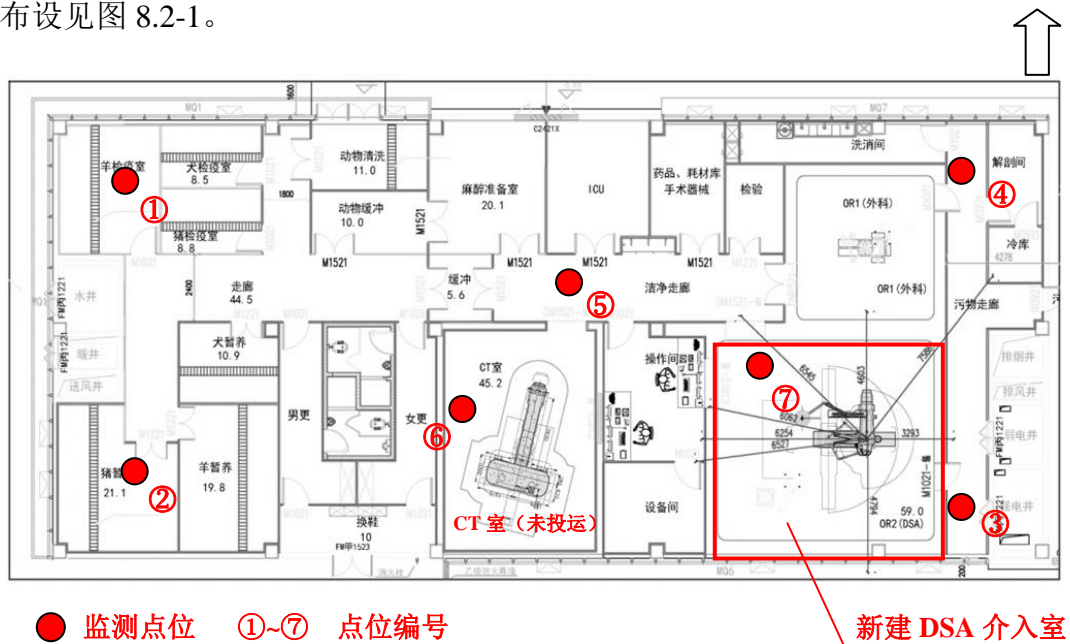


图 8.2-1 本项目辐射环境现状检测点位布点示意图

8.2.3 监测仪器及方法

(1) 监测设备

本次监测采用的检测仪器：

名称：X、 γ 辐射检测仪；

型号/规格：AT1121；

出厂编号：44546；

制造单位：ATOMTEX

仪器编号：XAL/XCYQ-127-921

仪器已于 2023 年 5 月 4 日由中国医学科学院放射医学研究所进行了检定，具体见环境辐射空气吸收剂量率检测报告。

(2) 监测方法

γ 辐射剂量率：采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时每点测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，取平均值。

(3) 质量保证措施

合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

监测方法采用国家有关部门颁布标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。

监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。

每次测量前后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验。

由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

8.2.4 监测依据

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）。

8.2.5 监测结果

环境辐射现状水平监测结果如表 8.2-1。本次环境 γ 辐射剂量率测量未扣除仪器对宇宙射线的响应部分。

表 8.2-1 拟建项目辐射环境现状 X- γ 辐射剂量率本底监测结果

序号	检测位置	X- γ 射线周围剂量当量率 (nSv/h)	备注
1	动物实验区域西北角	69.3 \pm 1.6	X- γ 辐射空气吸收剂量率（环境本底）
2	动物实验区域西南角	71.6 \pm 1.1	
3	动物实验区域东南角	71.0 \pm 1.5	
4	动物实验区域东北角	68.9 \pm 1.8	
5	动物实验区域中央	71.8 \pm 1.5	

6	动物实验区域 CT 室	73.7±1.0	
7	动物实验区域 DSA 室	71.6±1.3	

由表可知，本项目拟建辐射工作场所剂量率的范围为（0.0689~0.0737） $\mu\text{Gy/h}$ 。根据《北京市环境天然放射性水平调查研究》(1995)，北京市天然辐射水平范围为60-123nGy/h(室外，含宇宙射线)和69.8-182 nGy/h(室内，含宇宙射线)。故本项目介入室周边本底辐射水平监测结果表明，各测点辐射剂量率属于正常本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

血管造影机（DSA）

（1）工作原理

血管造影机（DSA）是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法，它是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前，首先进行第一次成像，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次成像并转换成数字信号。两次数字相减，消除相同的信号，得知一个只有造影剂的血管图像。这种图像较以往所用的常规造影所显示的图像更清晰和直观，一些精细的血管结构亦能显示出来。且对比度分辨率高，减去了血管以外的背景，尤其使与骨骼重叠的血管能清楚显示；由于造影剂用量少，浓度低，损伤小、较安全；节省胶片使造影价格低于常规造影。通过医用血管造影 X 射线机处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

血管造影机（DSA）为采用 X 射线进行成像的技术设备，主要由 X 射线管、高压电源和数字平板探测器等组成，是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使数字平板探测器显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。本项目同类型设备如图 9.1-1。



图 9.1-1 本项目拟采用血管造影机（DSA）设备

血管造影机（DSA）适用于心脏大血管的检查。对心内解剖结构异常、主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉缩窄和分支狭窄以及主动脉发育异常等显示清楚。对冠状动脉也是最好的显示方法。

（2）设备组成

血管造影机（DSA）主要组成部分：带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机图象处理系统、治疗床、操作台、磁盘或磁带机、多幅照相机。

（3）操作流程

诊疗时，实验对象仰卧并进行无菌消毒，局部麻醉后，经皮穿刺静脉，送入引导钢丝及扩张管与外鞘，退出钢丝及扩张管将外鞘保留于静脉内，经鞘插入导管，推送导管，在 X 线透视下将导管送达静脉，顺序取血测定静、动脉，并留 X 线片记录，探查结束，撤出导管，穿刺部位止血包扎。

DSA 在进行曝光时分为两种情况：

a. 第一种情况，操作人员采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内对实验动物进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内实验动物情况。

b. 第二种情况，医生需进行手术治疗时，为更清楚的了解实验动物情况时会有连续曝光，并采用脉冲透视，此时操作医师位于铅屏风后身着铅服和铅围脖，戴铅帽、铅眼镜等、铅手套在曝光室内对实验动物进行直接的手术操作。

（4）产污环节

公司计划使用 1 台血管造影机（DSA），用于介入治疗的动物实验验证手术。DSA 射线装置的 X 射线系统在拍片或透视时，将产生 X 射线，污染途径主要是 X 线对机房周围环境的辐射影响。辐射工作人员和公众受照剂量主要来自 X 线的泄漏辐射和散射辐射。

X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，机房内设置排风系统，有害气体不会在机房内累积。

此外，注入的造影剂不含放射性，同时射线装置采用先进的数字显影技术，不会产生废显影液、废定影液和废胶片。

本项目 DSA 主要手术操作流程及产污节点见图 9.1-2。

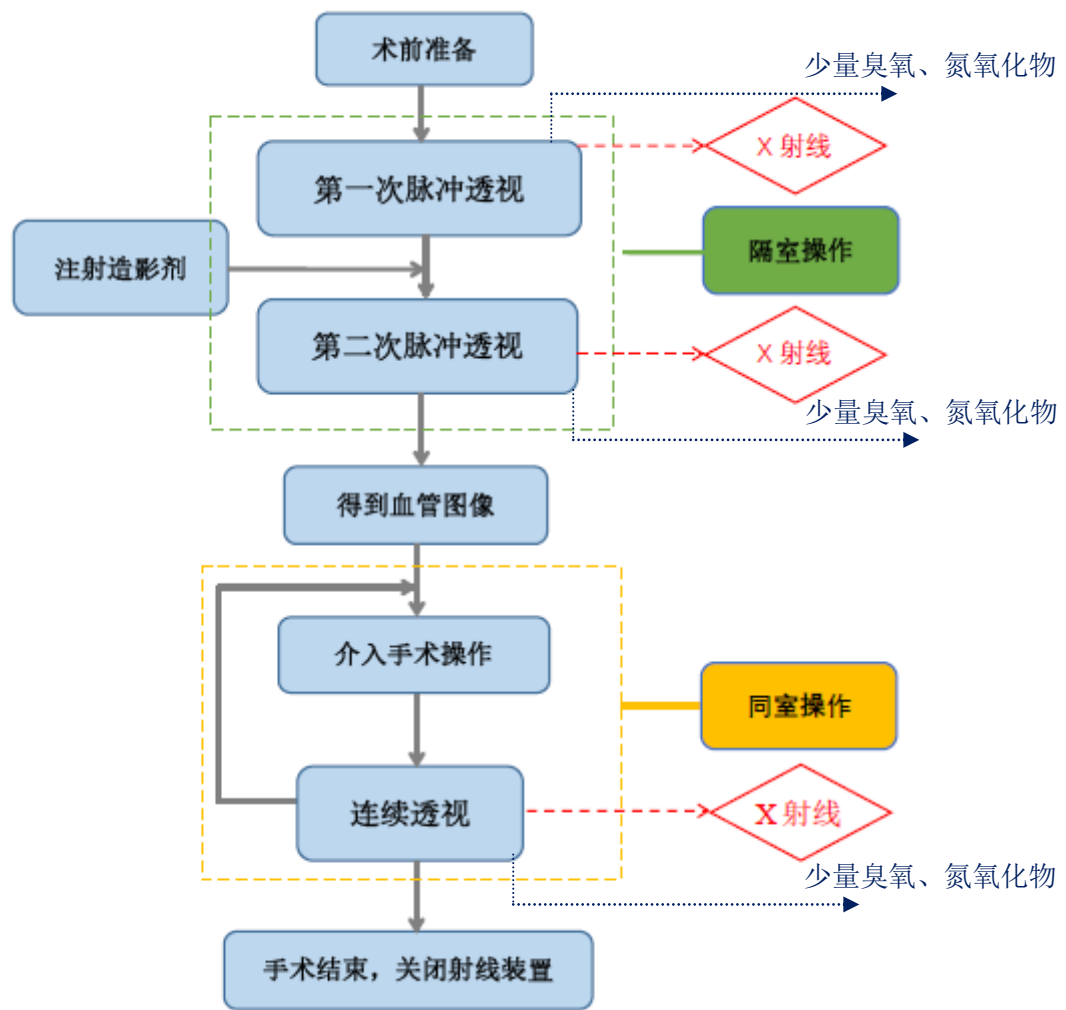


图 9.1-2 DSA 手术操作流程及产污节点

(5) 工作时长

本项目介入室启用后, 预计每年共实施 50 台手术。假设按照每台手术每组 1 名医师、1 名技师、1 名护士配备, 每台手术曝光时间从几分钟到几十分钟不等, 保守考虑每年 50 台手术, 每台手术需要采集 2min, 透视 20min, 每年血管造影机 (DSA) 采集模式开机时间为 100min, 透视模式开机时间为 1000min。本项目预计年开机时间如表 9.1-1。

表 9.1-1 介入室血管造影机 (DSA) 设备工作负荷一览表

工作模式	每台手术开机时间	年工作量	年开机时间
采集	2min	50 台手术	100min
透视	20min	50 台手术	1000min

9.2 污染源项描述

数字减影血管造影机（DSA）

（1）正常工况

由血管造影机（DSA）医用射线装置工作原理可知，X 射线随着射线装置的开、关而产生和消失。因此，射线装置在关机状态下不产生射线，只有在开机并处于出束状态下才会产生 X 射线，主要的放射性污染包括 X 射线贯穿辐射、泄漏辐射和散射辐射。血管造影机（DSA）图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用，NCRP147 号报告“StructuralShielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities”4.1.6 节（P62）指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射，故本项目重点考虑泄漏辐射和散射辐射对周围环境的辐射影响。此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，将在机房内累积。

（2）事故工况

项目射线装置属于 II 类射线装置，运行过程中可能发生的辐射安全事故如下：

①射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽将照射参数设置错误，使受检者或职业人员收到超剂量照射。

②人员在防护门关闭后未撤离机房，射线装置开始运行，对其造成意外误照射。

③安全警示装置发生故障，人员误入正在运行的机房造成意外误照射。

④医生在机房内为实验动物摆位或进行其他术前准备工作时，控制台处操作人员误开机出束，对机房内医生造成意外误照射。

⑤设备维修期间，维修人员在检修设备时，误开机出束，造成意外误照射。

⑥医生未穿戴防护用品进入机房，或未配置合格的防护用品，使医生收到较高剂量的附加照射。

⑦因操作失误，导致机房内医生手部暴露在球管源组件下，对医生造成意外误照射。

综上分析，本项目辐射设备运营期污染因子见表 9.2-1。

表 9.2-1 污染因子及污染特性

序号	设备名称	污染因子
1	血管造影机（DSA）	电离污染：主要是 X 射线。 室内空气污染：臭氧、氮氧化物

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目选址合理性分析

建设项目充分考虑了周围场所的防护和安全，动物实验中心、动物实验手术室等均为一般人员不易到达的地方，这样既方便开展实验，也便于公司管理。从平面布局可知，各辐射场所与其配套单元间功能布局分区明确，不相互穿插、干扰。综上所述，项目平面布局合理。

10.1.2 工作场所区域划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），辐射工作场所应分为控制区及监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：把需要或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。通常为各机房（含迷道）内部，以防护门和机房屏蔽墙为界。

监督区：未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但要经常对职业照射条件进行监督和评价。通常为与控制区相邻的其他区域（包括控制区正上方、正下方对应区域）。根据项目工作场所布局，各工作场所分区详见表 10.1-1。

表 10.1-1 辐射工作场所分区一览表

序号	工作场所	场所划分	具体区域名称
1	介入室	控制区	DSA 机房
		监督区	操作间、外科室、洁净走廊、污物走廊、上层健身房（工作时间不开放）、下层机加库房、麻醉准备室、ICU、药品器材库、检验室、洗消间、冷库、解剖间

本次评价针对控制区和监督区的防护手段和措施，建议应分别做到以下几点：

（1）控制区

①控制区入口应设立醒目的电离辐射警告标志及表明控制区的标志，除医务人员外，其它无关人员不得入内；

②制定辐射防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；

③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括单向门禁措施）限制进出控制区，控制区应有明确的导向标识或导向提示；

- ④在更衣室备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；
- ⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区防护手段或安全措施。

(2) 监督区

定期对该区进行监测，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定。

本项目工作场所区域分区及动线见图 10.1-1。

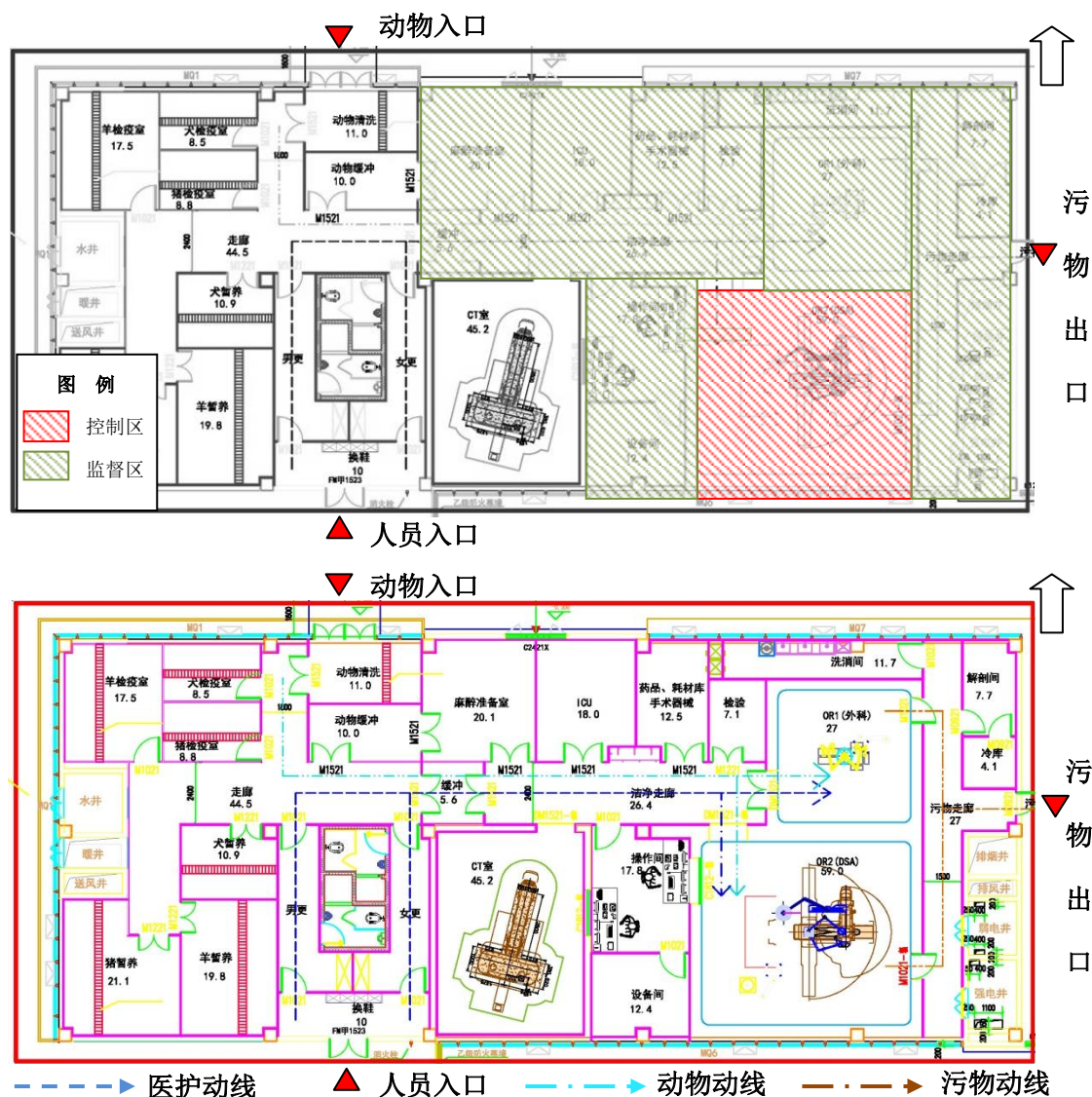


图 10.1-1 本项目工作场所分区及路线示意

10.2 屏蔽设计情况及污染防治措施

项目辐射工作场所的相关墙体、顶板、地板以及观察窗、防护门的设计均采取了辐射屏蔽。墙体、顶板、地板以及观察窗、防护门应有足够的防护铅当量，门与入口

要有足够的搭接，在门的顶部和两边至少重叠 10 倍于门与墙之间的缝隙。门可安装在门洞内侧，以减少边界辐射泄露问题。施工中所有的开孔和布线都采用铅材料来就行包裹。在指定位置预留各种孔洞，并分别采取有效防护措施，如穿线口用线口专用迷路，风口用防辐射格栅。根据提供的设计资料可知，项目的屏蔽设计及污染防治措施布设情况见附图 6，具体说明如下：

10.2.1 X 射线装置基本防护

本项目 X 射线装置机房基本防护情况见表 10.2-1，各个方向屏蔽材料及厚度铅当量（mmPb）折算按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）附录 C 进行。

表 10.2-1 射线装置机房基本防护情况

射线装置	防护设施	屏蔽材料及厚度（铅当量：mmPb）	机房尺寸（m）	位置
血管造影机(DSA)	四周墙体	30mm 石膏板+3mmPb 铅板 (>3.0)	长×宽×高： 8.2m×7.2m×4.2m 面积：59m ²	二期构筑物北区一层，介入室
	顶棚	120mm 混凝土+3mmPb 铅板 (>4.0)		
	地坪	40cm 厚硫酸钡涂料 (>4.0)		
	观察窗	3mm 铅玻璃 (3.0)		
	防护门	内衬 3mmPb 板 (3.0)		

注：铅的密度为 11.34g/cm³，混凝土的密度为 2.35 g/cm³，硫酸钡涂料的密度不小于 2.79 g/cm³，实心砖密度为 1.65 g/cm³；

本次评价不考虑石膏板的屏蔽作用；

10mm 硫酸钡涂料相当于 1mmPb 铅板。

10.2.1.1 X 射线设备工作场所防护

(1) 采取实体屏蔽措施，满足 GBZ130-2020 标准相关要求，保证工作人员和公众的受照剂量满足环评文件提出的剂量约束要求。

(2) 介入室出入口内的所有区域为控制区，控制室、缓冲间、污洗间、和配电室为监督区。在机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明，以及设备工作状态指示灯。

(3) 介入室机房防护门为电动推拉门，设有感应式开门功能、并有延时自动关闭功能，防夹装置为红外感应，拟在邻近控制室内设置手动开关，用于控制门的开启和关闭。拟在该项目控制室门、机房门、污物门外醒目位置设置电离辐射警告标志，并拟在机房门、污物门外上方安装工作状态指示灯，指示灯标志牌上拟设警示语“射线有害，灯亮勿入”。工作状态指示灯拟与控制室门关联，指示灯拟由设备专用配电箱供电，

指示灯电源拟与设备低压供电线路连接，当设备开启且工作人员控制室门关闭时，机房门、污物门外指示灯亮起。

(4) 血管造影机（DSA）诊疗床上和控制台面拟设置紧急停机装置。控制台设系统开机密码。

(5) 设置门机连锁系统:电动防护门关闭不到位，血管造影机（DSA）不能出束。血管造影机（DSA）出束过程中，电动防护门打开，设备将自动停止出束。

(6) 需要做摄影曝光时，在控制台操作，医护人员不在束旁进行操作。

(7) 辐射工作人员均佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测。

(8) 配备 1 台便携式剂量率监测仪，开展机房周围辐射水平监测。

(9) 介入室设观察窗和语音提示系统。

(10) 血管造影机（DSA）机房拟设 1 扇 3mm 铅当量的电动平移防护门，具有防挤压功能。防护门上拟设置电离辐射警告标志和中文警示说明，设置工作状态指示灯并和出束关联。

(11) 介入室设备已采取下列屏蔽措施：手术床的床侧悬挂含 0.5mm 铅当量的床侧防护帘 1 个、0.5mm 铅当量的床侧防护屏 1 个；床上悬挂可移动 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏、铅防护帘各 1 个，用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。

(12) 公司配备符合防护要求的辅助防护用品，介入室拟配置工作人员防护用品，包括前 0.5mm、后 0.25mm 铅当量的工作人员防护铅衣、铅帽各 3 件；0.5mm 铅当量的大领铅围脖、围裙各 3 件；0.25mm 铅当量防护手套 3 副；0.5mm 铅当量的铅眼镜 3 副；机房内配置 2mm 铅的移动铅防护屏风 1 个。

(13) 配备火灾报警系统，配有灭火用品。

10.2.1.2 机房通风系统设置情况

本项目血管造影机（DSA）介入室采用中央空调系统动力送新风的方法对 X 线机房进行机械通风换气，防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积，布设有 1 个新风口及 1 个排风口均设置在室内，通风管道布置在吊顶内，进出手术室屏蔽墙均通过室顶“Z”形穿墙，两端布设法兰盘及 2mm 铅当量的铅皮，排风系统使手术室能够保持良好通风，可明显降低室内有害气体浓度，不会对周围环境和周围人员造成影响。由于 DSA 手术室对通风有洁净度要求，通风详细设计与手术部设计同步进行。

10.2.2 各项辐射安全与防护措施对标分析

(1) 与工作场所安全与防护设施设计要求对标

本项目介入室工作场所安全与防护设施设计要求见表 10.2-2。

表 10.2-2 介入室辐射安全与防护设施设计表

序号		检查项目	是否拟设置	备注
1	场所设置	单独机房	√	单独机房
2		操作部位局部屏蔽防护设施	√	铅悬挂防护屏、床侧防护帘、床侧防护屏等
3		医护人员的个人防护	√	拟配备铅衣、铅帽各 4 件；大领铅围脖、围裙各 4 件；防护手套 4 副；铅眼镜 4 副
4		机房门窗防护	√	铅防护门、铅玻璃观察窗
5		闭门装置	√	污物门为手动平开门，拟配自闭器，机房门为电动推拉门，拟配自闭功能
6		入口处电离辐射警告标志	√	机房门上粘贴电离辐射警示标志
7		入口处机器工作状态显示	√	机房门上拟安装工作状态指示灯
8	监测	监测仪器	√	拟配备 1 台辐射巡测仪
9	设备	个人剂量计	√	4 名工作人员均配备 TLD 个人剂量计

(2) 介入室实体屏蔽防护措施对标分析

表 10.2-3 介入室设计的防护能力和评价依据对照情况

序号	防护设施	屏蔽材料及厚度（铅当量：mmPb）	等效铅当量(mmPb)	标准要求（mmPb）	是否符合
1	四周墙体	30mm 石膏板+3mmPb 铅板	>3	2mm	符合
2	顶棚	120mm 混凝土+3mmPb 铅板	>4.0	2mm	符合
3	地坪	40mm 硫酸钡涂料	>4.0	2mm	符合
4	观察窗	3mm 铅玻璃（3.0）	3	2mm	符合
5	防护门	内衬 3mmPb 板（3.0）	3	2mm	符合

(3) 操作个人防护用品和辅助防护设施对标分析

表 10.2-4 介入放射学操作个人防护用品和辅助防护设施配置情况

项目	个人防护用品	辅助防护设施
标准要求	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、防护手套、铅防护眼镜；选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏；选配：移动铅防护屏风
项目配置	拟配备铅衣、铅帽各 3 件；大领铅围脖、围裙各 3 件；防护手套 3 副；铅眼镜 3 副	拟配备铅悬挂防护屏、床侧防护帘、铅防护帘、床侧防护屏、移动式铅屏风各 1 个
符合情况	符合	符合

(4) 法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，本项目使用射线装置符合性分析见表 10.2-5。

①与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

表 10.2-5 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	要求	单位落实情况	满足情况
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有 1 名本科以上专职管理人员。	满足
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	公司共配有 4 名介入工作人员，其中 1 名医师 1 名技师和 2 名护士，均已通过辐射安全与防护知识考核。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。	满足
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	辐射工作人员均拟配备个人剂量计 TLD，拟配备 1 台辐射巡测仪器开展自行监测。	满足
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度，放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划、监测方案等。	满足
7	有完善的辐射事故应急措施。	拟制定辐射事故应急措施。	满足
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及

②与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照

本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10.2-6 所示。由表可知，公司从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。

表 10.2-6 与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	要求	单位落实情况	满足情况
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志,其出口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求,设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	按照相关国家规定,拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。机房拟安装门-灯联锁安全装置及工作警示灯。	满足
2	第七条 放射性同位素被放射性污染的物品应当单独存放,不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放,并指定专人负责保管。	本项目不涉及放射性同位素。	满足
3	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照国家环境监测规范,对相关场所进行辐射监测,并对监测数据的真实性、可靠性负责;不具备自行监测能力的,可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	拟委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所及其周围环境进行1次监测。	满足
4	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估,并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。	满足
5	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲,对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。	公司共配有4名介入工作人员,其中1名医师、1名技师和2名护士,目前均已通过辐射安全与防护知识考核。	满足
6	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常的,应当立即核实和调查,并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	辐射工作人员均拟配备个人剂量计TLD,拟配备1台辐射巡测仪器开展自行监测,同时制定监测计划,拟委托资质单位进行个人剂量监测(每季度1次)。	满足
7	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,不具备个人剂量监测能力的,应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	制定监测计划,拟委托资质单位定期开展进行个人剂量监测。	满足

(5) 其他

本项目与 X 射线设备机房(照射室)使用面积、单边长度要求符合性分析见表

10.2-7。

表 10.2-7 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度要求符合性分析

设备类型	机房内最小有效使用面积 m ²	机房内最小单边长 m
单管头 X 射线机(含 C 形臂)	20	3.5
本项目（单管头）设置情况	长×宽×高：8.2m×7.2m×4.2m； 面积：59 m ²	4.2
是否符合要求	符合	符合

10.3 三废的治理

10.3.1 施工期三废治理

（1）废水

施工人员产生的生活污水经公司污水处理设施处理后纳入市政污水管网。

（2）废气

装修和设备安装过程中会产生扬尘，应加强施工场地管理，施工采取湿法作业，尽量降低建筑粉尘对周围环境的影响。机房装修过程会产生装修废气，在加强通风或室内空气净化措施后，可将装修废气的影响降至最低，装修废气不会对周围环境产生大的影响。

（3）噪声

施工过程中会产生噪声，由于施工范围位于二期构筑物一层，施工噪声会对公司员工产生一定的影响。应合理制定施工计划，避开午休时间，禁止在夜间施工；

施工设备应考虑选择低噪音设备，防止噪声超标；合理布局施工场地，避免在同一施工地点安排大量动力机械设备；适当设置临时声障。

（4）固废

施工过程中会产生建筑垃圾、装修垃圾和生活垃圾，建筑垃圾、装修垃圾由施工单位外运至建筑垃圾堆放场；施工人员产生的生活垃圾产生量不大，由公司进行统一集中收集，并交由当地环卫部门清运。

10.3.2 运营期三废治理

（1）废水

本项目不使用废显影液和定影液，因此本项目无洗片废水、废定（显）影液产生。本项目工作人员为公司工作人员，产生的生活污水依托厂区现有废水处理站预处理后，

排入城市污水管网由昌平污水处理厂统一处理。

本项目不产生放射性废水。

(2) 废气

本项目血管造影机（DSA）机房内会产生少量的臭氧和氮氧化物，根据文献《X射线工作场所臭氧氮氧化物浓度监测》（郝海鹰、刘容、王玉海编著）及《X射线工作场所空气中臭氧氮氧化物浓度调查》（张大薇编著）可知，X射线工作场所臭氧浓度范围为0.010~0.137 mg/m³，氮氧化物浓度范围为0.010~0.103 mg/m³，能满足臭氧室内浓度限值《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）控制MAC（最高容许浓度）为0.30 mg/m³的要求，也能满足臭氧室内浓度限值《室内空气质量标准》（GB/T 18883-2002）中臭氧1小时均值≤0.16 mg/m³的标准限值要求。

本项目射线装置机房内设置有机机械通排风系统，换气频率不小于4次/h，可保证机房内良好的通风效果，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2013）关于通风的要求，产生的O₃通过机械通风系统在楼顶排放，对机房周围的环境影响远低于《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中二级标准中1小时均值≤0.2 mg/m³的标准限值，对机房周围的大气环境影响很小。

(3) 固体废物

本项目医疗固废产生量较少，公司医疗废物暂存间的容量足以满足本项目医疗固废暂存的需求。工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾不属于医疗废物，公司进行统一集中收集并交由环卫部门统一清运。

本项目不使用废显影液和定影液，因此本项目无洗片废水、废定（显）影液产生。本项目不产生放射性废水。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

(1) 施工期料堆应采取防尘措施，产生的固体废物应及时清运，运输物料车采取覆盖等防止散落的措施；

(2) 施工现场的固定噪声和移动噪声诸如电钻、切割机、混凝土搅拌机等应相对集中，尽量缩小噪声干扰范围，合理安排作业时间，限制夜间进行有强噪声污染的施工作业。如需要夜间施工，须向当地环境保护主管部门申请夜间施工许可方可进行；

(3) 施工期间的生活污水、机械洗刷污水，应严格规定排放去向，严禁将施工泥浆排入下水道，以免引起排水不畅而导致周围积水内涝；

(4) 施工期间的建筑垃圾应在指定的地点堆放，并及时清运；废包装材料和生活垃圾产生量少，分类收集于垃圾桶，由环卫部门统一清运。

(5) 项目设备安装、调试工作均由设备生产厂商完成。调试期间安保工作，禁止无关人员进入调试所在区域，因此在调试过程中，对公众的辐射影响甚微。

综上所述，在施工阶段采取上述污染防治措施后，施工期的影响可控制在建设项目局部区域，对周围环境影响较小。

11.2 运行阶段对环境的影响

项目拟在二期北楼 1 层新建介入室，新增设置一台血管造影机（DSA），介入室主要居留人员为医务工作人员，公众人员居留较少，手术部主要居留人员为医务工作人员。DSA 出束时正对实验对象，各关注点处主要受到 X 射线机泄漏射线和实验对象散射射线的影响。手术时，医生近台操作过程中受到泄漏射线和散射射线的照射。该项目 DSA 摄影曝光时，医师除存在临床不可接受的情况外，均须回到操作间进行操作，DSA 透视曝光时，医师在手术间内近台操作，护士和技师不在介入手术室内，考虑到特殊情况摄影工况（图像采集）时医生可能在机房停留，本评价保守以透视和摄影近台操作全居留模式下估算医师的受照剂量。因此，本次评价主要分析泄漏辐射和散射辐射对周边环境和人员的辐射影响。

11.2.1 辐射影响

11.2.1.1 屏蔽防护参数

项目血管造影机（DSA）辐射防护屏蔽措施与标准对比见表 11.2-1。

表 11.2-1 血管造影机（DSA）介入室屏蔽设计参数

序号	位置	射线装置	防护设计	标准要求	对标
1	介入室	血管造影机（DSA）	长×宽×高：8.2m×7.2m×4.2m 面积：59m ² 四面墙体：30mm 石膏板+3mmPb 铅板（等效>3.0mmPb）；顶棚：120mm 混凝土+3mmPb 铅板（等效>4.0mmPb）；底部：40mm 硫酸钡涂料（等效>4.0mmPb）；观察窗：3mm 铅当量的铅玻璃（等效 3.0mmPb）； 防护门：3mmPb 板（等效 3.0mmPb）	最小有效使用面积 20m ² ，最小单边长 3.5m； C 形臂 X 射线设备机房屏蔽防护铅当量要求：有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm。	满足要求

注：（1）根据建设单位提供的资料，该项目机房混凝土密度 2.35t/m³，硫酸钡防护涂料（密度 2.79t/m³）；

（2）各屏蔽体铅当量参考《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 和《放射防护实用手册》6.2 节进行折算，200mm 混凝土（密度 2.35t/m³）约等效 3mm 铅当量，120mm 混凝土（密度 2.35t/m³）约等效 1mm 铅当量；10mm 硫酸钡防护涂料（密度 2.79t/m³）约等效 1mm 铅当量。

根据上表可知，本项目血管造影机（DSA）机房屏蔽设计能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 X 射线机房的相关要求。

血管造影机（DSA）在进行曝光时分为两种情况：

b. 第一种情况，操作人员采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内对实验动物进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内实验动物情况。

b. 第二种情况，医生需进行手术治疗时，为更清楚的了解实验动物情况时会有连续曝光，并采用脉冲透视，此时操作医师位于铅屏风后身着铅服和铅围脖，戴铅帽、铅眼镜等、铅手套在曝光室内对实验动物进行直接的手术操作。

根据提供的资料，项目血管造影机（DSA）操作包括透视和采集（摄影）两种模式，介入室启用后，预计每年共实施 50 台手术。每台手术 1 名医师均参加，则 1 名医师全年手术量 50 例进行剂量估算。每台手术曝光时间从几分钟到几十分钟不等，根据提供的资料，保守考虑每台手术需要采集 2min，透视 20min，血管造影机（DSA）采集模式开机时间为 100min，透视模式开机时间为 1000min。

11.2.1.2 各关注点辐射剂量率估算

（1）工况设定

手术中血管造影机（DSA）设备运行分透视和摄影（采集）两种模式。根据目前一些运行的 DSA 设备实际值统计，摄影模式下，普遍情况下血管造影用 X 射线装置的管电压和管电流为 60~100 kV/300~500 mA；透视模式下管电压和管电流为 60~90

kV/5~15 mA。

血管造影机（DSA）设备具有自动调强功能，能够根据应用对象条件等差异，自动调节曝光参数和 X 射线辐射剂量。即如果受检者体型偏瘦，管电流（功率）自动降低。反之管电流（功率）自动增强。血管造影机（DSA）设备的额定功率约 80~100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，设备管电压和管电流都留有较大余量，实际使用时管电压通常在 100kV 以下，透视管电流通常为几十 mA，摄影功率较大，管电流通常为几百 mA，相差可达 50 倍，因此在估算血管造影机（DSA）机房外剂量率时需使用摄影工况。此外，CRP147 报告 4.1.6 章节指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射，只需考虑散漏射线的影响，机房外人员受到的贯穿辐射来自于 X 射线管球的泄漏辐射与介入对象的散射辐射。

本次计算拟进行保守估算，采用摄影工况下的设备参数：管电压 100kV，管电流 500 mA；透视工况下的设备参数：管电压 90 kV，管电流 15 mA。由于 DSA 设备透视和摄影均采用脉冲模式，计算机房外剂量率水平时保守按 100kV、500mA、15 帧/s、10ms/帧的摄影工况考虑，可得每台手术的工作负荷为 $500\text{mA} \times 15 \text{ 帧/s} \times 0.01\text{s/帧} \times 2\text{min} + 10\text{mA} \times 20\text{min} = 350\text{mA} \cdot \text{min}$ （保守取透视平均电流为 10mA），远大于 NCRP147 报告中心血管造影给出的最大 $160\text{mA} \cdot \text{min}$ /患者的要求，因此本次评价设定估算条件是保守的。

（2）离靶 1 m 处空气比释动能计算

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)，介入设备等总滤过不小于 2.5 mmAl，本项目拟购置正规生产厂家生产的设备，滤过参数满足标准要求，本次计算总滤过取 2.5 mmAl 保守读数。根据设备最大管电压参数，根据《辐射防护手册》(第三分册) P58 图 3.1（见图 11.2-1），可以查得运行管电压 100 kV 下离靶 1 m 处空气中的空气比释动能为 0.09 mGy/mAs，运行管电压 90 kV 下离靶 1 m 处空气中的空气比释动能为 0.075 mGy/mAs。

根据《辐射防护导论》P69，X 射线机产生的 X 射线造成的空气比释动能率，按以下公式计算：

$$\dot{K} = I\delta_x \times \left(\frac{r_0^2}{r^2}\right)$$

式中：

K——离靶 r (m)处由 X 射线机产生的初级 X 射线束造成的空气比释动能率

mGy/min;

I——管电流(mA);

δx ——管电流为 1 mA，距靶 1 m 处的发射率常数，mGy/(mA·min)。

查《辐射防护手册》(第三分册) P58 图 3.1 (见图 11.2-1)，得 100 kV 下， $\delta x = 5.4 \text{mGy}/(\text{mA}\cdot\text{min})$; 90 kV 下， $\delta x = 4.5 \text{mGy}/(\text{mA}\cdot\text{min})$; $r_0 = 1 \text{m}$;

r——源至关注点的距离，m，计算 1m 处剂量率时，取 1 m。

根据设备最大管电压、管电流参数，参考《辐射防护手册》(第三分册) P58 图 3.1，则两种不同管电压下距靶 1 m 处的最大剂量率见表 11.2-2。

由表可知，本项目血管造影机 (DSA) 靶点 1m 处的最大剂量率：透视模式下为 $4.05 \times 10^6 \mu \text{SV/h}$ ，采集模式下为 $1.62 \times 10^8 \mu \text{SV/h}$ 。

表 11.2-2 不同工况下距靶 1 m 处的最大剂量率

不同工况	最大管电压 (KV)	最大管电流 (mA)	δx (mGy/mA·min)	K ($\mu \text{Sv/h}$)
采集	100	500	5.4	1.62E+08
透视	90	15	4.5	4.05E+06

注：此处假设有效剂量与吸收剂量换算系数，保守取 1，即 $1\text{Sv}=1\text{Gy}$ 。

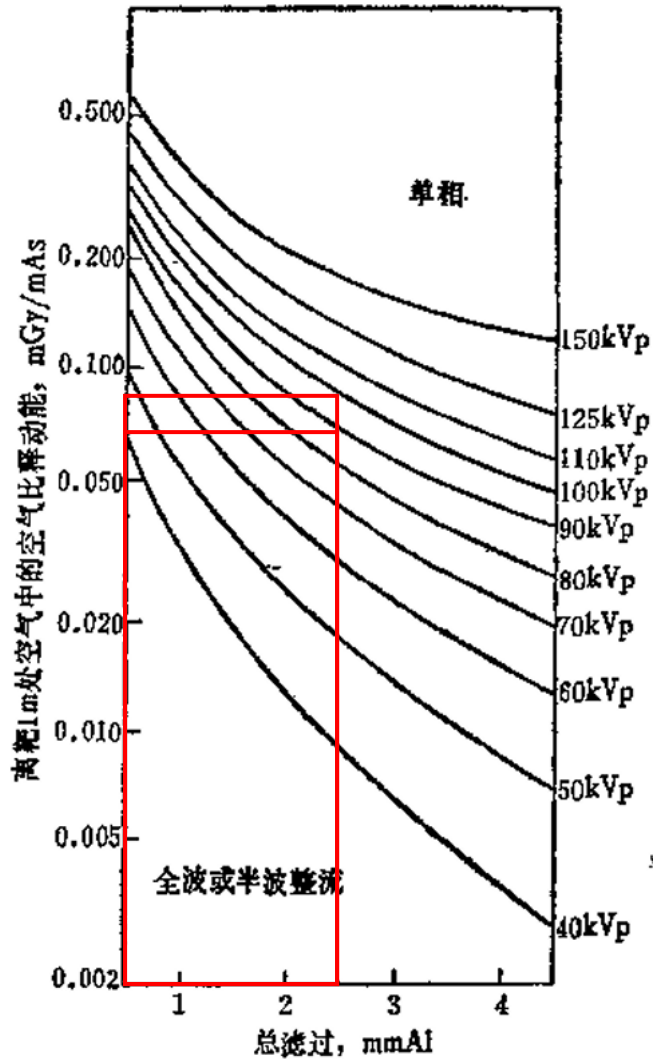


图 3.1 距 X 线源 1m 处的照射量率随管电压及总滤过厚度变化的情况

图 11.2-1 距 X 射线源 1 m 处的照射量率随管电压及总滤过厚度变化的情况

(3) 机房外关注点分布

本次估算血管造影机 (DSA) X 射线装置拟设置于机房中心位置, X 射线球管距地 0.3 m 处, 导管床 (靶点) 位置距地高度 79—107cm, 楼层高 4.2m。则机房外关注点分布见图 11.2-2。

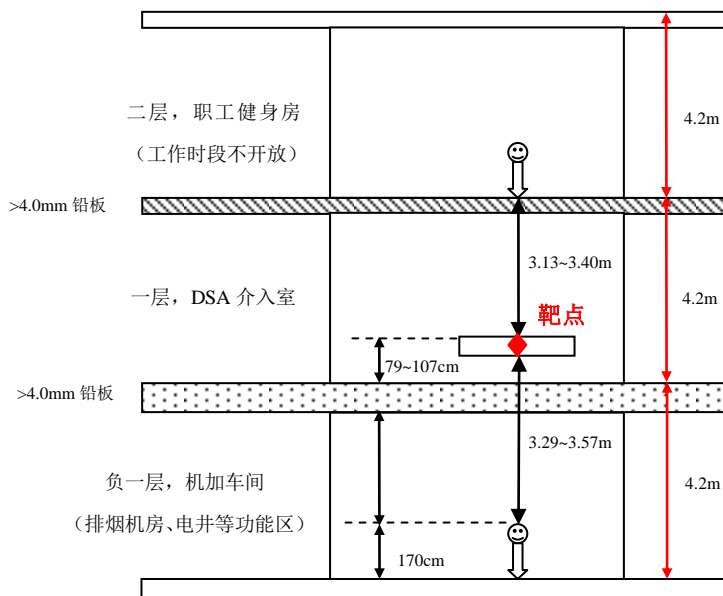
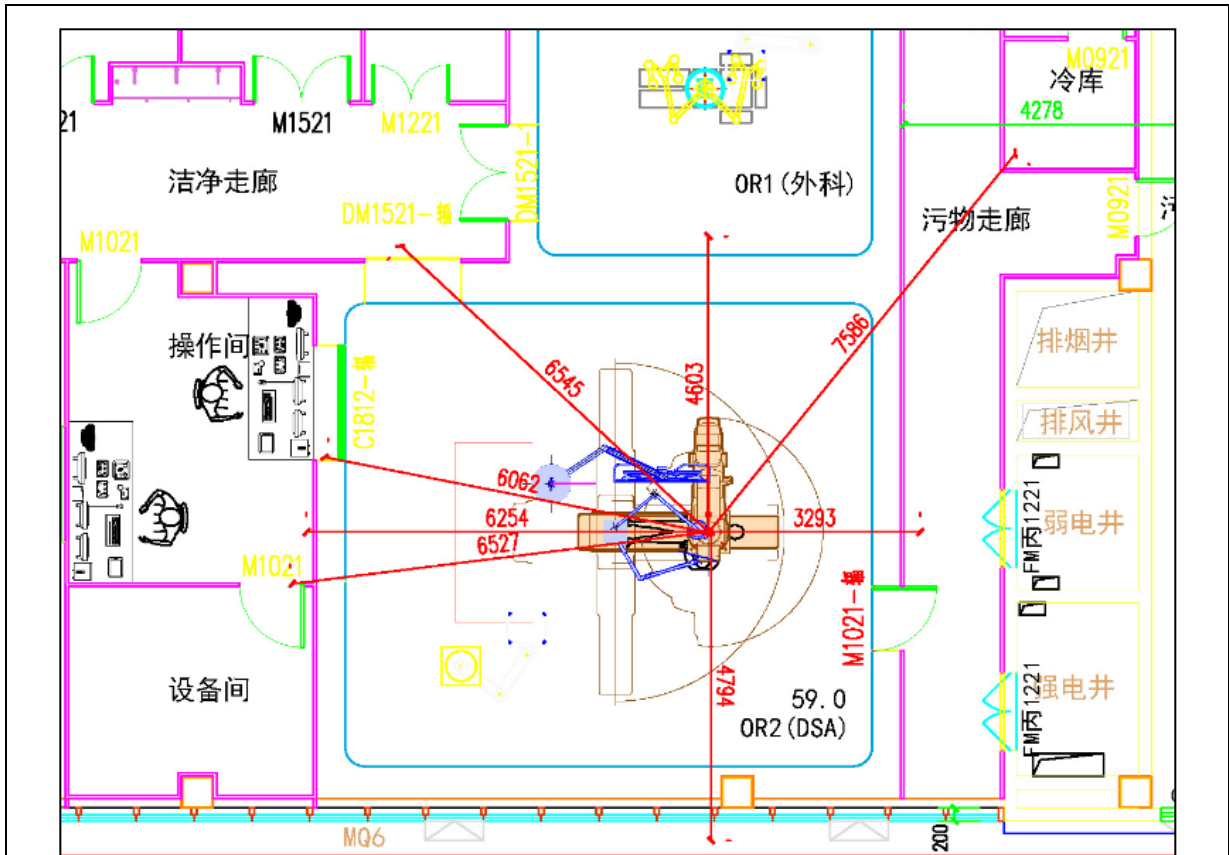


图 11.2-2 本项目介入室机房外关注点分布情况

(4) 泄露辐射剂量率估算 (机房外关注点处)

① 估算方法

泄露辐射剂量率计算公式参考《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》([M]北京: 原子能出版社, 1987) 中给出的公式计算。

$$H = \frac{f \cdot H_0 \cdot B}{R^2}$$

式中：H—关注点处的泄漏辐射剂量率，μSV/h；

f—泄漏射线比率，取 0.1%；

H₀—距靶点 1m 处的最大剂量率，μSV/h；

R—靶点至关注点的距离，m；

B—屏蔽透射因子，按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录

C 中给出的公式计算。

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}}$$

式中：B—屏蔽透射因子；

X—屏蔽材料铅当量厚度，mm；

α、β、γ—铅对 X 射线辐射衰减的有关的三个拟合参数，见表 11.2-3。

表 11.2-3 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	材料		参数		
			α	β	γ
100kV	铅	主束	2.5	15.28	0.7557
		散射	2.507	15.33	0.9124
100kV	混凝土	主束	0.03925	0.08567	0.4273
		散射	0.03950	0.08440	0.5191

注：α、β、γ 取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C.2；石膏板本次评价未做衰减考虑，未列出。

②估算结果

本项目血管造影机（DSA）防护门、观察窗、四周墙体、楼上和楼下各关注点的泄漏辐射剂量率估算见表 11.2-4。

表 11.2-4 不同模式下各关注点处泄漏辐射剂量率计算结果一览表

工作模式	关注点位置描述	R	f	H ₀	防护铅当量	B	H (μ SV/h)
摄像采集	北侧外科墙内 30cm 处	4.60	0.001	1.62×10 ⁸	3mmPb	6.31E-05	0.48
	东侧污物走廊墙外 30cm 处	3.3			3mmPb	6.31E-05	0.94
	东侧冷库墙内 30cm 处	7.59			3mmPb	6.31E-05	0.18
	南侧外墙墙外 30cm 处	5.60			3mmPb	6.31E-05	0.33

	西侧设备间墙内 30cm 处	6.52			3mmPb	6.31E-05	0.24
	西侧操作间墙内 30cm 处	6.25			3mmPb	6.31E-05	0.26
	操作间窗体内 30cm 处	6.06			3mmPb	6.31E-05	0.28
	洁净走廊墙外 30cm 处	6.55			3mmPb	6.31E-05	0.24
	楼上健身房墙内 30cm 处	3.13			4.0mmPb	5.14E-06	0.085
	楼下机加车间墙内 30cm 处	3.29			4.0mmPb	5.14E-06	0.077
	医生手术位	0.5			数据采集时, 医生须退出手术室		
透视	北侧外科墙内 30cm 处	4.60	0.001	4.05×10^6	3mmPb	6.31E-05	1.21E-02
	东侧污物走廊墙外 30cm 处	3.3			3mmPb	6.31E-05	2.35E-02
	东侧冷库墙内 30cm 处	7.59			3mmPb	6.31E-05	4.44E-03
	南侧外墙墙外 30cm 处	5.60			3mmPb	6.31E-05	8.15E-03
	西侧设备间墙内 30cm 处	6.52			3mmPb	6.31E-05	6.01E-03
	西侧操作间墙内 30cm 处	6.25			3mmPb	6.31E-05	6.54E-03
	操作间窗体内 30cm 处	6.06			3mmPb	6.31E-05	6.96E-03
	洁净走廊墙外 30cm 处	6.55			3mmPb	6.31E-05	5.96E-03
	楼上健身房墙内 30cm 处	3.13			4.0mmPb	5.14E-06	1.88E-03
	楼下机加车间墙内 30cm 处	3.29			4.0mmPb	5.14E-06	1.71E-03
	手术位	0.5			1mmPb	0.0105	170.1

(5) 散射辐射剂量率估算 (机房外关注点处)

① 估算方法

对于实验对象体表的散射 X 射线根据反照率法估计。散射剂量率计算公式参考《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》([M]北京: 原子能出版社, 1987):

$$H_s = \frac{H_0 \cdot \alpha \cdot B \cdot S}{(d_0 \cdot d_s)^2}$$

式中: H_s ——关注点处的散射辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

H_0 ——距靶点 1m 处的最大剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

α ——实验对象对 X 射线的散射比, $\alpha = a/400$ 查《辐射防护手册 第一分册》P437 表 10.1, 摄影和透视均取 100 kV 下的值: $a = 0.0013$ (90° 散射);

S ——散射面积, 取 100 cm^2 ;

d_0 ——源与实验对象的距离, m;

d_s ——实验对象与关注点的距离, m;

B——屏蔽透射因子。

②估算结果

将各关注点处散射辐射剂量率计算结果见表 11.2-5。

表 11.2-5 不同模式下各关注点处散射辐射剂量率计算结果一览表

工作模式	关注点位置描述	H_0	α	S	d_0	d_s	防护铅当量	B	H ($\mu\text{SV/h}$)
摄像采集	北侧外科墙内 30cm 处	1.62×10^8	0.0013	100	0.3	4.6	3mmPb	6.31E-05	6.98E-02
	东侧污物走廊墙外 30cm 处					3.3	3mmPb	6.31E-05	1.36E-01
	东侧冷库墙内 30cm 处					7.59	3mmPb	6.31E-05	2.56E-02
	南侧外墙墙外 30cm 处					5.6	3mmPb	6.31E-05	4.71E-02
	西侧设备间墙内 30cm 处					6.52	3mmPb	6.31E-05	3.47E-02
	西侧操作间墙内 30cm 处					6.25	3mmPb	6.31E-05	3.78E-02
	操作间窗体内 30cm 处					6.06	4mmPb	6.31E-05	4.02E-02
	洁净走廊墙外 30cm 处					6.55	3mmPb	6.31E-05	3.44E-02
	楼上健身房墙内 30cm 处					3.13	4.0mmPb	5.14E-06	1.23E-02
	楼下机加车间墙内 30cm 处					3.29	4.0mmPb	5.14E-06	1.11E-02
	手术位					数据采集时，医生须退出手术室			
透视	北侧外科墙内 30cm 处	4.05×10^6	0.0013	100	0.3	4.6	3mmPb	6.31E-05	1.74E-03
	东侧污物走廊墙外 30cm 处					3.3	3mmPb	6.31E-05	3.39E-03
	东侧冷库墙内 30cm 处					7.59	3mmPb	6.31E-05	6.41E-04
	南侧外墙墙外 30cm 处					5.6	3mmPb	6.31E-05	1.18E-03
	西侧设备间墙内 30cm 处					6.52	3mmPb	6.31E-05	8.68E-04
	西侧操作间墙内 30cm 处					6.25	3mmPb	6.31E-05	9.45E-04
	操作间窗体内 30cm 处					6.06	4mmPb	6.31E-05	1.01E-03
	洁净走廊墙外 30cm 处					6.55	3mmPb	6.31E-05	8.60E-04
	楼上健身房墙内 30cm 处					3.13	4.0mmPb	5.14E-06	3.07E-04
	楼下机加车间墙内 30cm 处					3.29	4.0mmPb	5.14E-06	2.78E-04
	手术位					0.5	1mmPb	0.0105	24.57

(6) 总附加辐射剂量率

根据以上计算结果，将不同模式下各关注点处总附加剂量率列于表 11.2-6。

表 11.2-6 不同工作模式下各关注点处总的剂量率计算结果一览表

位置	工作模式	关注点位置描述	散射辐射剂量率(μSV/h)	泄漏辐射剂量率(μSV/h)	总附加剂量率(μSV/h)	标准限值(μSV/h)	达标情况
医学影像科	采集	北侧外科墙内 30cm 处	6.98E-02	0.48	0.55	2.5	达标
		东侧污物走廊墙外 30cm 处	1.36E-01	0.94	1.07	2.5	达标
		东侧冷库墙内 30cm 处	2.56E-02	0.18	0.20	2.5	达标
		南侧外墙墙外 30cm 处	4.71E-02	0.33	0.37	2.5	达标
		西侧设备间墙内 30cm 处	3.47E-02	0.24	0.28	2.5	达标
		西侧操作间墙内 30cm 处	3.78E-02	0.26	0.30	2.5	达标
		操作间窗体内 30cm 处	4.02E-02	0.28	0.32	2.5	达标
		洁净走廊墙外 30cm 处	3.44E-02	0.24	0.27	2.5	达标
		楼上健身房墙内 30cm 处	1.23E-02	0.085	0.097	2.5	达标
		楼下机加车间墙内 30cm 处	1.11E-02	0.077	0.088	2.5	达标
		手术位	数据采集时，医生须退出手术室				
	透视	北侧外科墙内 30cm 处	1.74E-03	1.21E-02	0.014	2.5	达标
		东侧污物走廊墙外 30cm 处	3.39E-03	2.35E-02	0.027	2.5	达标
		东侧冷库墙内 30cm 处	6.41E-04	4.44E-03	0.005	2.5	达标
		南侧外墙墙外 30cm 处	1.18E-03	8.15E-03	0.009	2.5	达标
		西侧设备间墙内 30cm 处	8.68E-04	6.01E-03	0.007	2.5	达标
		西侧操作间墙内 30cm 处	9.45E-04	6.54E-03	0.007	2.5	达标
		操作间窗体内 30cm 处	1.01E-03	6.96E-03	0.008	2.5	达标
		洁净走廊墙外 30cm 处	8.60E-04	5.96E-03	0.007	2.5	达标
		楼上健身房墙内 30cm 处	3.07E-04	1.88E-03	0.0022	2.5	达标
		楼下机加车间墙内 30cm 处	2.78E-04	1.71E-03	0.0020	2.5	达标
		手术位	24.57	170.1	194.67	/	/

综上，从上述估算结果可知，在采集（摄像）和透视工况下，各关心点处的总辐射剂量最大值为 1.07μSV/h，出现在介入室东侧的污物走廊墙外 30cm 处，其余各关注点总辐射剂量率能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 2.5μSv/h 的要求。

(7) 预测附加年剂量计算

人员附加年有效剂量参照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中给出的公式计算。

$$H_{E-r} = D_r \times t \times k \times T \times 10^{-3} \dots\dots\dots (11-30)$$

式中：HE-r—外照射附加年有效剂量，mSv/a；

Dr—外照射附加剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

t—年照射时间，h/a；

T—居留因子，职业人员全居留取 1，公众人员部分居留取 1/4、偶然居留取 1/16（取值参照《放射治疗机房的辐射屏蔽规范—第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007））；

k—有效剂量与吸收剂量换算系数，保守取 1，即 $1\text{Sv}=1\text{Gy}$ 。

①职业人员：

本次选取机房周围人员可达到且剂量率最高的关注点来核算人员受到的附加剂量。项目运行后按照研发计划，DSA 机房每年拟开展 50 台手术，则接受辐射时间为 1100min（其中：透视 1000min、摄像采集 10min）的辐射手术操作，按照每台 DSA 手术拟配备 1 名医师、1 名技师、1 名护士，则相关工作人员年附加剂量分别为：

医生、护士年附加剂量= $194.67\mu\text{SV/h} \times 1000/60\text{h} \times 1 \times 10^{-3} + 0.32\mu\text{SV/h} \times 100/60\text{h} \times 1 \times 10^{-3} = 3.2445\text{mSV/a}$ ；

技师年附加剂量= $0.32\mu\text{SV/h} \times 1100/60\text{h} \times 1 \times 10^{-3} = 0.00586\text{mSV/a}$ 。

综上，手术医生、护士和技师的年有效剂量均低于职业人员 5mSv/a 的年剂量约束值。应当根据以上估算结果以及手术医生接触其它辐射工作的时间、个人剂量检测结果，合理安排手术医生的工作。

②相邻楼层员工：

二层：DSA 机房顶面上层为健身房白天工作时间不开放，仅下班后开放。评价要求，如遇到正常工作时间外安排介入实验，应及时通知公众，并在该时段内关闭健身房。

负一层：DSA 机房地面下层为负一层机加厂房，介入室正下方为功能区（排烟井、强电井、弱电井等，非生产区域）。其中 16 名工作人员按照全居留，居留因子按照偶然居留取 1/4，小时附加剂量按照最大情形采集来取，则年附加剂量 $0.088\mu\text{SV/h} \times 1100/60\text{h} \times 1/4 \times 10^{-3} =$ 估算年最大剂量为 0.0004mSv ，低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

③公众人员：

介入室位于二期构筑物内，辐射源在经过介入室屏蔽防护措施外，所在二期构筑物北侧、东侧墙体均采用 300cm 厚混凝土（折合铅当量 $>3\text{mm}$ ），南侧、西侧除混凝土墙体外，中间还隔有厂区内其他构筑物方临外界道路。

北侧：为了解对项目所在厂区外的公众辐射影响，评价取北侧屏蔽材料及厚度铅当量（ mmPb ）取介入室 3mmPb +外墙 300cm 厚混凝土（折合铅当量 $>3\text{mm}$ ），北侧总

屏蔽能力折合铅当量不低于 6mmPb，X 射线辐射源距离二期构筑物北侧边界不低于 12m，计算得项目所在构筑物外北侧最大总辐射计量为 0.00003836 μ SV/h，估算项目所在构筑物外评价范围内公众人员（偶然居留，因子取 1/16）所接受年最大吸附剂量 =0.00003836 μ SV/h \times 1100/60h \times 1/16 \times 10⁻³=4.40E-08mSV/a，远低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

东侧：为了解对项目所在厂区外的公众辐射影响，评价取东侧屏蔽材料及厚度铅当量（mmPb）取介入室 3mmPb+外墙 300cm 厚混凝土（折合铅当量>3mm），北侧总屏蔽能力折合铅当量不低于 6mmPb，X 射线辐射源距离二期构筑物东侧边界不低于 8m，计算得项目所在构筑物外北侧最大总辐射计量为 0.00008632 μ SV/h，估算项目所在构筑物外评价范围内公众人员（偶然居留，因子取 1/16）所接受年最大吸附剂量 =0.00008632 μ SV/h \times 1100/60h \times 1/16 \times 10⁻³=9.89E-08mSV/a，远低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

中国联通营业厅位于二期购物物东侧，X 射线辐射源距离二期构筑物东侧边界不低于 21m，在不考虑中国联通自身构筑物外墙屏蔽作用下，计算得项目所在构筑物外北侧最大总辐射计量为 0.00001253 μ SV/h，估算评价范围内中国联通办公人员（全居留，因子取 1）所接受年最大吸附剂量 =0.00001253 μ SV/h \times 1100/60h \times 1 \times 10⁻³=2.30E-07mSV/a，远低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

此外，本项目所在构筑物南侧、西侧边界与北侧、东侧相比，除了介入室各方向不低于 3mmPb 铅当量屏蔽设施+所在二期构筑物北楼的混凝土墙体外，中间还隔有厂区内一期构筑物、二期构筑物的南楼等混凝土外墙构筑物，方临外界道路，故对南侧、西侧的公众人员远小于对北侧、东侧的影响，远低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

11.2.2 废气、废水、固废环境影响

（1）废水：血管造影机（DSA）装置采用先进的数字显影技术，无废显影液和定影液产生。

（2）废气：血管造影机（DSA）装置在开机并处于出束状态时，X 射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，产生的气体经中央空调新风系统排入大气环境后，经自然分解，可达标排放，对周围环境影响较小。

（3）固废：血管造影机（DSA）装置采用先进的数字显影技术，不会产生废胶片。介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医疗废物，采用专用容器集中收集，在手术室就地打包，由污物通道运出至医疗废物暂存间，最终委托有资质单位处置。

11.3 事故影响分析

11.3.1 血管造影机（DSA）可能发生的事故情形

项目拟使用Ⅱ类射线装置1台血管造影机（DSA），在运行时会产生X射线。根据其工作原理分析，X射线的照射剂量率与管电压和管电流有关，项目拟使用射线装置最大额定管电压为125kV，一般管电流增加照射量也将增加。X射线装置受开机和关机控制，关机时没有射线发出。在意外情况下，可能出现的辐射事故（事件）如下：

①血管造影机（DSA）装置不能正常关机，导致进入手术室内的辐射工作人员和公众成员受到误照射；

②监视器、工作状态指示灯、紧急停机按钮、电离辐射警告标志等防护设施不完善或失灵，或者防护门发生故障，导致人员误入或停留手术室内而造成误照射；

③辐射工作人员、实验对象不按要求佩戴个人防护用品，造成不必要照射；

④误设置照射参数，造成实验对象超剂量照射；

⑤个人剂量检测出现异常；

⑥环境检测出现异常。

11.3.2 X射线装置风险防范措施

血管造影机（DSA）机房放射风险存在较多不确定因素，容易导致放射风险的发生。因此，建议企业应严格制定和执行相应的辐射风险控制措施。

①定期对射线装置进行检查和维护，发现问题及时进行维修；

②落实自检制度，每日对工作状态指示灯、闭门装置及门灯联动装置进行检查，对其余防护设施进行定期检查，如发现闭门装置、门灯联动装置、紧急停机按钮、监视器、工作状态指示灯、电离辐射警告标志等防护设施不够完善或失灵，或防护门出现故障，及时进行检修和维护；

③落实DSA安全操作规程，加强人员培训，配备铅衣等防护用品。规范工作人员的操作，严格遵守操作规程，减少因操作不当引起过量照射；

④可根据实验对象的被检部位，自动设置DSA照射管电压和管电流。定期检查和检测DSA装置性能，并定期进行设备维护；

⑤定期开展放射防护培训并定期考试检查，按时开展职业健康体检发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关；

⑥发现环境检测结果异常的，应当及时检查屏蔽防护材料，找出异常原因，根据情况适当增加局部防护厚度，以达到所需屏蔽效果；

⑦健全《辐射事故应急预案》，明确相关人员职责，增加应急响应技术支撑，补充应急物资保障计划的内容，定期进行应急预案组织培训与演练。

11.3.3 发生人员误入或误照情况受照剂量估计

本项目血管造影机（DSA）设备最大管电压、管电流参数，参考《辐射防护手册》(第三分册)，在 X 射线装置出束时，计算得透视模式下为 $4.05 \times 10^6 \mu \text{SV/h}$ ，采集模式下为 $1.62 \times 10^8 \mu \text{SV/h}$ ，并由此进一步计算得：

靶点 1m 处的散射+漏射的最大剂量率，其中：透视模式：漏射（23.4mSv/h）+散射（0.585mSv/h）=23.985 mSv/h；采集模式：漏射（162mSv/h）+散射（4.05mSv/h）=166.05 mSv/h；

靶点 6.5m 处散射+漏射的最大剂量率，采集模式：散射（0.56mSv/h）+漏射（3.83mSv/h）=4.39 mSv/h。

人员进入射线装置机房距离 X 射线机的距离为 1~6.5m，摄影曝光人员受照时长按 10s、医生未穿戴防护用具按照 60s 进行估算，估算结果见表 11.3-1。

表 11.3-1 事故情形下的受照射量计算

意外情形	曝光参数	停留位置	受照时间	受照剂量 (mSv)
人员误入机房或误留机房	100kV/500mA（采集工况）	距离靶点 1m	10s	0.46
防护门未关闭且公众在防护门处停留而误照	100kV/500mA（采集工况）	防护门处，距离靶点 6.5m	10s	0.012
介入手术医生未穿戴防护用品	90kV/10mA（透视工况）	距离靶点 1m	60s	0.40

由上表可知，人员一次误入机房所受照剂量最大值为 0.46mSv/次，不构成等级辐射事故。经查阅相关资料，一次 X 光片摄影（平片）的辐射剂量约 0.1mSv，一次胸部 CT 辐射剂量 2~15 mSv，一次核医学检查 SPECT 的辐射剂量 0.1~5.2mSv，对比以上数据，单次事故情形下的受照射量不会对相关人员健康不会造成明显不利影响，但也应严格采取有效风险防范措施，尽量降低风险发生几率。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 管理机构

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》等有关规定，应建立公司辐射安全与环境保护（放射诊疗安全与防护）领导小组，职责如下：

（一）组织落实国家和地方政府、公司有关辐射安全与防护工作的方针、政策，制定和完善院内射线装置管理制度和操作规程；

（二）定期召开会议，听取辐射安全与防护工作情况汇报，讨论决定辐射安全与环境保护工作中的重大问题和采取的措施；

（三）监督检查各规章制度的执行，督促整改辐射安全隐患，开展射线装置安全检查活动，组织处理、通报相关事宜；

（四）决策其他辐射安全与防护的相关事宜。

通知中还明确了各工作小组的人员及职责范围，明确了辐射安全与环境保护（放射诊疗安全与防护）重点工作，对公司的辐射安全与环境保护管理工作进行了细致的阐述。

12.1.2 辐射工作人员

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）的相关规定，公司从事辐射工作人员需要全部参加辐射安全培训并取得合格证书。公司拟配备 4 名辐射工作人员，招聘的辐射工作人员需参加辐射安全与防护培训，保证人员持证上岗。

公司辐射工作人员配置计划一览表见表 12.1-1。

表 12.1-1 公司辐射工作人员配置计划一览表

科室	射线装置及场所	设备数量	人员配制计划 (人)
动物实验中心介入室	血管造影机 (DSA)	1 台	3

公司保证在项目开展前，工作人员全部到位并组织相关人员参加辐射防护与安全培训，取得合格证书，对于已取得培训合格证的人员，在证书 4 年有效期到期之前，安排其参加再培训，确保每个辐射工作人员持证上岗。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的相关要求及《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》，有关 DSA 射线装置监督检查技术程序，公司需制定相关辐射安全管理规章制度。拟制定的辐射防护管理制度主要涉及以下方面：

(1) 辐射事故应急：《放射安全事件应急处理预案》；

(2) 辐射防护制度：《辐射安全管理制度》《辐射防护和安全保卫制度》；

(3) 辐射工作制度：《设备维修维护制度》《射线装置操作规程 (DSA)》《辐射工作人员岗位职责》《X 射线影像诊断质量保证方案》；

(4) 职业健康管理：《辐射工作人员档案管理制度》《辐射监测方案》《辐射工作人员个人剂量监测制度》《辐射工作人员培训制度》《辐射工作人员职业健康防护体检和监测计划》。

公司拟制定的各项规章制度包含辐射防护制度、职业健康管理、岗位职责、工作制度、事故应急、质量保证措施、设备操作规程等内容，各项辐射防护管理制度内容应符合公司实际工作内容并具体可操作，且注明发布日期，相关制度应在该项目投入运行前正式发布实施。

除以上制度之外还需制定以下管理制度：

(1) 《辐射监测管理制度》，该制度需涉及委托监测和自主监测两部分，委托监测应包含个人剂量监测（明确监测机构、监测项目、监测周期、监测人员）、工作场所及周围环境监测（明确监测机构、监测项目、监测频率、监测场所）、设备性能监测（明确监测机构、监测项目、监测频率、监测设备），自主监测应包含工作场所及周围环境监测（明确监测项目、监测频率、监测场所）、设备性能监测（明确监测项目、监测频率、监测设备）、防护设施检查（明确检查项目、检查频率），此外，还

应明确监测结果异常时的处理程序、监测资料的档案管理、自主监测仪器的保存和定期检定或校准等。

(2) 《介入治疗质量控制管理制度》，该制度需明确质量保证方案。

(3) 《射线装置使用登记与台账管理制度》，该制度需明确该项目所有射线装置的使用登记以及台账管理要求。

(4) 该项目相关设备的《专项操作规程》。

12.3 辐射安全与环保监测计划

12.3.1 职业健康体检

公司需制定职业人员健康体检计划，每年组织进行一次健康体检，对于体检中发现不适宜从事放射工作的人员，及时安排其调岗；另外，若有人员离开放射岗位，安排其在离岗前进行一次健康体检。公司建立职业健康管理档案，职业人员的健康体检报告将全部归档妥善保存。

12.3.2 个人剂量检测

公司需制定职业人员个人剂量检测计划，本项目各射线装置正常运行后，每位职业人员均配备个人剂量计，严格规定其全部按要求正确佩戴，个人剂量计每期佩戴 1~3 个月，最多不超过 3 个月。

该项目人员确定后，公司拟委托具有相应个人剂量监测资质的单位常年对该项目辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立相关个人剂量监测档案。

12.3.3 工作场所监测

根据《数字减影血管造影 X 射线装置监督检查技术程序》，针对本项目公司拟配备 1 台辐射巡测仪、5 台 TLD 个人剂量计（4 用一备）。具体见表 12.3-1。

表 12.3-1 自主监测设备配置一览表

仪器名称	型号/规格	生产厂商	数量
辐射巡测仪	待定	待定	1
TLD 个人剂量计	待定	待定	5

12.4 配置防护用品

公司拟配置的防护用品如表 12.4-1，其数量满足公司正常开展工作的需要，其质量满足国家规范要求防护铅衣、铅帽等使用一定年限后（不超过 5 年），重新购置予以替换。

表 12.4-1 放射机房个人防护用品和辅助防护设施配置计划一览表

机房名称 (放射检查类型)	使用对象	拟配置方案 (mmPb)
血管造影机 (DSA)	工作人员	个人防护用品: 铅橡胶围裙、铅橡胶颈套和铅防护眼镜各 3 件 (0.5); 介入防护手套 3 件, 铅当量拟不小于 0.025; 辅助防护设施: 铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏各 1 件 (0.5)

12.5 辐射事故应急

12.5.1 辐射事故应急预案

公司针对射线装置丢失、被盗、可能受到超出剂量限值的照射事故(件), 应制定相应《辐射事故应急预案》, 并制定计划每年至少组织一次演练。根据《中华人民共和国放射性污染防治法》《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和防护条例》中的规定, 使用放射性同位素、射线装置的单位应成立放射性事故应急组织机构, 制定辐射事故应急方案, 保证在出现可能的辐射事故时能够有效的、及时的采取处置行动, 辐射事故应急方案应包括:

(一) 基本组织机构, 明确辐射事故指挥体系和各部门职责

(二) 应急准备, 包括人力配备、人员培训、应急物资等。

(三) 应急响应, 强调具体处理程序及应对措施, 包括事故报告、人员撤离、现场监测、应急操作、应急终止等。

(四) 后续处置, 包括现场清理、场所恢复、事故记录、事故调查与总结等。

公司拟按照以上要求, 制定公司放射事件应急处理预案, 辐射应急预案应包括的主要内容见表 12.5-1。

表 12.5-1 辐射事故应急预案

序号	内容	
1	组织机构及职责	单位辐射防护与安全领导小组专职管理人员, 有明确的事故指挥体系, 有明确的岗位职责
2	应急准备	人力配备、人员培训、应急物资等
3	应急响应	已明确具体处理程序及应对措施, 包括事故报告、人员撤离、现场监测、应急操作、应急终止等

12.5.2 辐射事故应急物质

本项目血管造影机 (DSA) 机房拟配置 1 台便携式剂量率仪。DSA 设备操作培训采用隔室操作的方式进行, 工作人员不在近台操作, 故无需配备个人防护用品。

12.5.3 辐射事故应急处理

针对在运行期间可能发生的事故，公司需采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响，一旦发生事故，立即启动应急处理预案，同时按规定程序向环保、卫生及公安部门上报。

(1) 当发生放射性事故时，立即撤离工作场所内的工作人员，封锁事故现场，划定事故区域范围，切断一切可能扩大污染范围的环节，并迅速开展相关检测，严防对食物及水源造成污染。

(2) 对可能受到放射性污染或放射损伤的人员，立即采取暂时隔离和应急救治措施，在采取有效个人安全防护措施的情况下组织人员彻底清除污染，并根据需要实施其他医学救治及处理措施。

(3) 事故处理必须在单位负责人的领导下，有经验的辐射工作人员和环保、卫生防护人员参与下进行，未取得事故应急处理领导小组的同意不得进入事故区，另外，在污染现场尚未达到安全水平之前，不得解除封锁。

(4) 事故处理完成以后，组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取防范措施防止类似事故再次发生。

12.6 污染防治措施及“三同时”验收内容

本项目核技术利用项目竣工后，在试运行三个月内向环境保护主管部门申请“三同时”竣工验收，“三同时”竣工验收项目见表 12.6-1。

表 12.6-1 环境保护“三同时”竣工验收一览表

序号	项目内容	内容
1	环保手续完善	项目环评文件及其批复齐备
2	剂量限值达标情况	个人剂量监测报告完整、连续，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中“剂量限值”要求，亦满足职业人员 5mSv/a、公众人员 0.1mSv/a 的年剂量管理限值。
3	防护建设情况	各辐射工作场所地面、墙面及屋顶均按照本次评价提出的环保措施要求进行装修。
4	辐射警示标识	辐射工作场所各控制区和监督区入口处及其他醒目位置(如防护门外、衰变箱外)均张贴电离辐射警告标志，并配备中文警示说明，控制区和监督区均设立明显的警戒线，入口处设置标牌，提醒无关人员勿入。
5	管理规章制度	制定满足环境保护部令第3号和第18号令中相关要求的各项辐射安全与环境保护管理规章制度及操作规程，并将其张贴于各辐射工作场所内墙上。
6	事故应急预案	制定详细完整、合理可行的《辐射事故应急预案》
7	个人防护用品	按规范设置个人防护用品铅防护服、铅颈套、铅眼镜、铅帽等工作人员和受检者防护用品

8	培训和持证	所有辐射工作人员均应接受环保部门培训并持证上岗，开展职业健康体检和个人剂量监测。
9	配置监测仪器	配备辐射检测仪、个人剂量报警仪等多种监测仪器，并建立有日常监测记录
10	“三废”处置情况	医疗废物分类暂存于危废暂存间，并最终委托资质单位处置

同时，“三同时”环保竣工验收可根据《III类医用射线装置监督检查技术程序》《数字减影血管造影 X 射线装置(DSA)监督检查技术程序》中监督检查表内容进行验收，具体详见表 12.6-2:

表 12.6-2 血管造影机（DSA）监督检查表

类别	检查内容	
辐射安全防护设施与运行	场所设施	单独机房
		操作部位局部屏蔽防护设施
		医护人员的个人防护
		实验对象防护
		机房门窗防护
		闭门装置
		入口处电离辐射警告标志
		入口处机器工作状态显示
	其它	监测仪器
		个人剂量计
法规执行情况	监测	工作区域和环境辐射水平测量档案
		个人剂量监测记录
	射线装置管理台账	
	人员管理	人员管理
管理制度及执行情况	辐射安全与环境保护管理机构	
	操作规程	
	辐射安全和防护设施的维护与维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度）	
	场所及环境监测方案	
	监测仪表使用管理制度	
	辐射工作人员培训/再培训管理制度	
	辐射工作人员个人剂量管理制度	
	辐射事故应急预案	

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 辐射安全与防护分析结论

北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称佰仁医疗或公司）成立于 2005 年，位于北京市昌平区科技园东区，是一家致力于动物源性植介入高值医疗器械研发与生产的高新技术企业。公司拟实施新增一台血管造影机（DSA）项目，计划在二期构筑物北侧一层建设动物实验室，拟配备 1 间介入室，并配置和使用 1 台血管造影机（DSA）设备，用于介入类医疗器械产品研发过程中的动物实验，从而为更好的将产品用于人类心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复等，提供更为可靠的临床试验支持。

本项目通过采取有效的辐射防护措施和严格的辐射环境管理，可保证本项目在正常运行情况下，对周围环境的影响满足国家相关标准的要求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中提出的“辐射防护实践正当性”的要求。

13.1.2 环境影响分析结论

本项目介入室新增一台血管造影机（DSA）设备，各关注点位总辐射剂量率能够满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）中屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。按照机房的防护情况，项目运行后血管造影机（DSA）机房手术医生和护士的年有效剂量均低于职业人员 5mSv/a 的年剂量约束值；公众人员年最大剂量低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

13.1.3 可行性分析结论

本项目新建介入室机房面积 59m^2 ，所在机房上层为健身房（白天工作时间不开放），底面下层为机加厂房功能区，东侧为一层功能区排风井、排烟井、电井等，南侧为公司二期构筑物外墙，西侧为麻醉准备间、动物清洗间、动物检疫室、动物暂养间等，北侧分布有外科、洗消间、药品器械室等。本项目剂量限值和剂量约束值应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关规定。

血管造影机（DSA）介入室科室相对独立，可避免与科室工作无关人员任意出入而受到不必要的辐射照射或扩大污染范围。从辐射工作场所应尽量集中设置、便于辐射安全管理方面考虑，建设项目的选址可行。

综上所述，北京佰仁医疗科技股份有限公司新增一台血管造影机（DSA）项目（核

技术应用项目)符合国家产业政策以及辐射防护实践正当性原则,选址合理,项目在严格落实本报告提出的各项污染防治措施和辐射管理措施后,具备辐射活动相适应的核技术应用能力,项目所致职业人员和公众年附加有效剂量满足国家相关标准规定限值要求。从辐射环境保护角度,该项目建设可行。

13.2 建议和承诺

(1)项目必须在环评审批通过后按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施进行验收,并编制验收报告,验收合格并取得辐射安全许可才能正式投入使用。

(2)该项目运行中应严格遵循各项辐射管理制度,加强对操作人员的教育培训,杜绝麻痹大意思想,以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响,使对环境的影响降低到最低。

(3)公司应使用配备的辐射监测仪器定期进行辐射工作场所的检查及监测,及时排除事故隐患。

(4)组织单位辐射工作人员应全部参加辐射安全与防护培训,并取得合格证,定期进行辐射防护知识的培训 and 安全教育。建立个人剂量监测制度,健全个人剂量档案。

(5)认真落实评价提出的管理措施和辐射防护措施要求,落实管理制度。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见

公章

经办人

年 月 日

审批意见

公章

经办人

年 月 日