

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5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   |          |     |
| <b>一、建设单位情况</b> |   |          |     |
| 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   |          |     |
| <b>二、编制单位情况</b> |   |          |     |
| 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  |          |     |
| <b>三、编制人员情况</b> |   |          |     |
| 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 | 崔艳芳 |
| 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 | 崔艳芳 |
| 刘蔚然             | 审核  | BH000758 | 刘蔚然 |



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5月



---

## 目 录

|                    |    |
|--------------------|----|
| 表 1 项目基本情况.....    | 3  |
| 表 2 放射源.....       | 12 |
| 表 3 非密封放射性物质.....  | 12 |
| 表 4 射线装置.....      | 13 |
| 表 5 废弃物.....       | 14 |
| 表 6 评价依据.....      | 15 |
| 表 7 保护目标与评价标准..... | 18 |
| 表 8 环境质量和辐射现状..... | 23 |
| 表 9 项目工程分析与源项..... | 27 |
| 表 10 辐射安全与防护.....  | 32 |
| 表 11 环境影响分析.....   | 42 |
| 表 12 辐射安全管理.....   | 57 |
| 表 13 结论与建议.....    | 63 |
| 表 14 审批.....       | 65 |

### 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》备案文件（2019 年）

附件 3 《昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目》环评批复（2019 年）

附件 4 本项目所在构筑物建设工程规划许可证

附件 5 新增 1 台 CT 扫描仪项目环评登记备案表

附件 6 公司已通过辐射安全与防护考核人员资质

附件 7 本项目辐射环境现状检测报告

附件 8 环评委托书

附件 9 本项目 DSA 设备的必要性、正当性说明

附件 10 硫酸钡砂的防护性能检测报告

### 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**

|   |                 |  |   |                            |                      |
|---|-----------------|--|---|----------------------------|----------------------|
| <b>建设项目名称</b>   |                 | 新增一台血管造影机（DSA）项目   |   |                            |                      |
| <b>建设单位</b>   |                 | 北京佰仁医疗科技股份有限公司   |   |                            |                      |
| <b>法人代表</b>   | 金磊              | <b>联系人</b>   | 王宇天   | <b>联系电话</b>                | 13301396604          |
| <b>注册地址</b>   |                 | 北京市 昌平区 南邵镇 科技园东区华昌路 2 号   |   |                            |                      |
| <b>项目建设地点</b>   |                 | 北京市昌平区南邵镇科技园东区华昌路2号佰仁医疗现有厂区新建2号楼北楼一层内  |   |                            |                      |
| <b>立项审批部门</b>   |                 | 无  |   | <b>批准文号</b>                | 无                    |
| <b>建设项目总投资（万元）</b>  |                 | 1100   | <b>项目环保投资（万元）</b>   | 80                         | <b>投资比例</b><br>7.27% |
| <b>项目性质</b>   |                 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他 |   | <b>占地面积（m<sup>2</sup>）</b> | 89.2                 |
| <b>应用类型</b>   | <b>放射源</b>      | <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 |                            |                      |
|   | <b>非密封放射性物质</b> | <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   |                            |                      |
|   | <b>射线装置</b>     | <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   |                            |                      |
| <b>其他</b>   | /               |  |   |                            |                      |
| <p><b>1.1 公司概况</b></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。公司员工 450 余人，注册资本 1.37 亿元。公司组织机构示意图 1.1-1。</p> <p>公司通过北京市科委高新技术企业认定，是北京市药品监督管理局批准的三类医疗器械生产和经营企业。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）。公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的技术企业，产品应用于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。公司已获准注册 19 个 III 类医疗器械产品，其中人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣、猪主动脉瓣）、肺动脉带瓣管</p> |                 |  |   |                            |                      |

道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等 5 项产品为国内首个获准注册的同类产品，填补了国内空白。公司主要产品及其用途见附件 1。

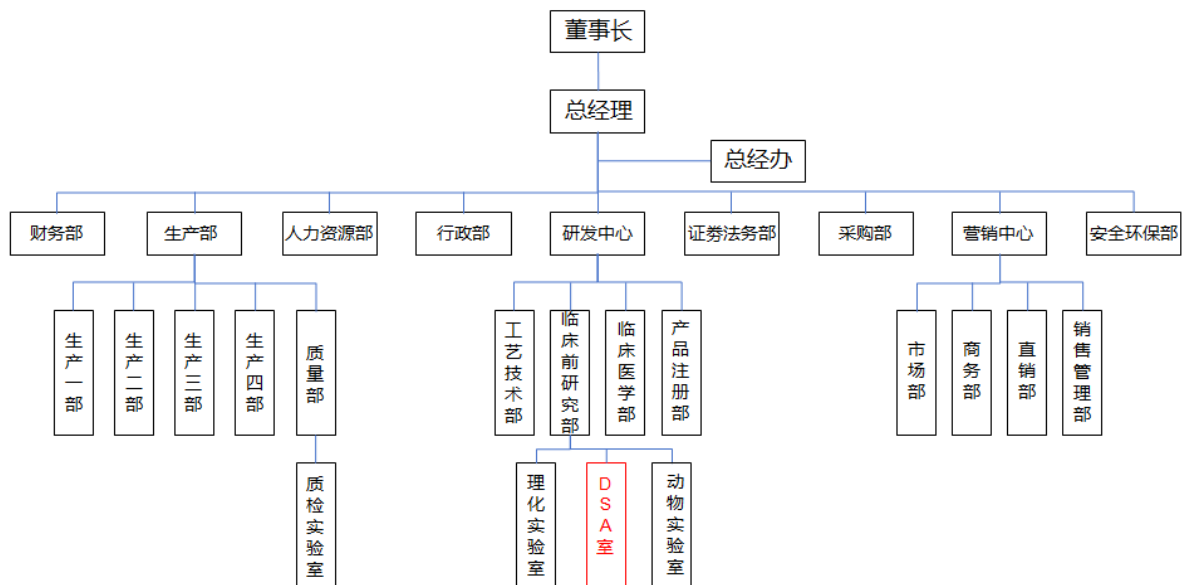


图 1.1-1 公司组织机构示意图

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，附件 2），拟在现有厂区内实施《昌平新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 3）的批复，目前建筑物土建部分已基本完工。本项目所在构筑物为“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目(新建 2 号楼)”（以下简称二期项目新建 2 号楼），已取得《建设工程规划许可证》（2020 规自(昌)建字 0024 号，见附件 4）。

公司拟实施新增一台血管造影机（DSA）项目，计划在二期项目新建 2 号楼北楼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

2023年12月28日公司于北京市政务服务网申报新增一台CT扫描仪（III类射线装置）辐射环评项目，并进行了辐射环评登记备案（已取得备案号，附件5），该项目尚未向昌平区生态环境局申请办理辐射安全许可证。本项目为公司首次申请《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，暂未向区局申请办理辐射安全许可证，未投运 |

### 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，未购置设备，未投运。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环保手续履行情况见表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 | 未购置设备，未投运 |

### 1.2.3 辐射安全管理情况

#### （1）辐射管理机构基本情况

为加强辐射安全和防护管理工作，促进射线装置的安全使用，公司应成立辐射防护领导小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。

辐射防护领导小组人员拟配备如下：由董事会秘书担任组长，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、人力行政部等）经理组成，其中研发部主要负责辐射设备日常操作运维，并设有专人具体开展辐射安全与防护工作。公司将成立辐射安全领导小组，拟采用成员名单见表1.2-3，设立专职辐射管理人员信息见表1.2-4。

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  | 刘峰  | 男  | 金融   | 总经办   | 董事会秘书   | 兼职   |
| 副组长 | 吴嘉  | 男  | 生物力学 | 研发    | 副总经理    | 兼职   |
| 组员  | 卜斌霄 | 男  | 药学   | 研发    | 经理      | 兼职   |
|     | 张娟  | 女  | 动物科学 | 研发    | 实验室主管   | 兼职   |
|     | 胡伶俐 | 女  | 管理学  | 研发    | 实验室副主管  | 兼职   |
|     | 王宇天 | 男  | 环境科学 | 安全环保部 | 经理      | 兼职   |
|     | 朱小静 | 女  | 安全工程 | 人力    | 经理      | 兼职   |

表 1.2-4 公司专职辐射管理人员信息

| 专职管理<br>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

公司将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，公司专职从事 DSA 手术操作人员共 5 人，包括 2 名手术人员、2 名操作人员和 1 名助理，均为本项目专职辐射工作人员。公司辐射相关工作人员将严格按照要求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 6。

(4) 个人剂量监测

项目正式运行后，公司拟根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求，为专职从事 DSA 操作工作人员佩戴个人剂量计，并委托资质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。

(5) 工作场所及辐射环境监测

本项目为公司首次申请《辐射安全许可证》，为了解项目所在位置及周边辐射环境背景本底情况，公司分别于 2023 年 3 和 2024 年 4 月，对介入室拟选场址和周边环境的本底辐射水平进行了自行监测，结果显示基本处于北京市室内  $\gamma$  辐射剂量率正常本底范围之内（见附件 7）。

本项目投入运行后,公司拟每年委托有 CMA 资质单位对射线装置机房防护和机器性能检测一次,并提供当年的检测合格报告。监测报告随公司辐射安全和防护年度评估报告一并提交全国核技术利用辐射安全申报系统。

### (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。

## 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

公司计划于二期项目新建 2 号楼北楼一层新建一间血管造影室,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。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（2019年生态环境部令第9号）最新要求，中冶节能环保有限责任公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。为此，受北京佰仁医疗科技股份有限公司委托（附件8），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 项目建设的必要性和正当性

公司目前已取得19个产品注册证，其中9个均为长期植入类产品，其他为在研产品，均属于国家药监局重点监管类产品，在正式投入临床试验之前均须进行动物试验。本项目拟新增一台血管造影机（DSA），以保障开展动物试验、进行精准产品效果验证的可靠性，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。本项目开展动物试验验证及使用DSA设备的必要性、正当性说明如下，具体见附件9。

#### （1）重点监管产品应依规开展动物试验

依据《国家药监局器审中心关于发布经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则等4项医疗器械产品注册审查指导原则的通告（2023年第25号）》中的《经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则》“一、适用范围”：按现行《医疗器械分类目录》，本产品分类编码为13-07-06，管理类别为III类。

依据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）中《医疗器械生产重点监管品种目录》：心血管植入物（分类编码13-07）属于重点监管产品。

依据《国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告（2021年第75号）》中第二章节“基本决策原则”，进行动物实验决策时按照风险管理原则，充分考虑重点监管产品的高风险，在进行临床试验之前进行动物试验是必要的。

故本产品作为重点监管产品，充分考虑其高风险，在进行临床评价之前必须应依规开展动物试验。

## (2) DSA 是开展精准动物试验的必要设备

依据《经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则》“8.动物试验”提出：“动物试验中应当充分评估人工心脏瓣膜及输送系统的功能性和可操作性”，而评估的必须方式离不开医学影像设备的观测。医学影像设备拟采用 DSA 而非超声等其他影像设备的原因如下：

①整个心血管介入医学的发展都起源于 DSA 影像学的引导，经导管瓣膜置换术（介入瓣置换术）的系列步骤，都需要 DSA 提供全面精准的影像学引导。心脏超声，不管是经食道超声（TEE）还是心腔内超声（ICE），由于穿透性弱、采集视野有限、分辨率低等本身的局限性，目前在介入瓣的置换手术中，仅能作为辅助设备，提供定量的瓣膜返流、瓣周漏等信息，无法取代 DSA 的功能。

②目前全球每年开展数十万例的介入瓣置换手术，无一例外都是在 DSA 引导下进行的，术前术中术后进行心脏超声的辅助，该项技术成熟、可靠、有保障。

③目前国内外有个别专家，在房间隔封堵等简单介入手术中，尝试单纯使用超声引导，减少 DSA 的射线辐射，但仅是个别科研型案例，其安全性并未得到确认，全球范围内尚无单纯采用超声引导完成介入瓣置换术的个案报道。

故 DSA 是开展动物心脏介入、印证试验效果的保障性必要设备。

## (3) 于公司自有厂区开展验证的必要性

自有厂区内快速开展动物体内验证，是介入产品研发品质不断得以反馈改进的直接保证。介入瓣膜产品的成型需要不断地设计变更，产品形态不断地改变，改变后的产品需要动物实验的体内实验进行操作。自 2023 年一年以来，公司自研介入产品至少迭代了 8 次，如每次均需要去外地进行动物实验，不能够实现快速的验证。短期内，进口介入瓣膜产品实现国产替代的必要途径，便是必须加快研发与验证的效率。故在自有厂区内开展动物实验，进行体内验证显得尤为重要，是介入产品研发品质不断进步的直接保证。

## (4) 国家政策引导和行业市场前景的必然选择

国家在“十三五”发布的《“十三五”生物产业发展规划》中提出坚持创新引领，推动植(介)入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合；在 2017 年又发布了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，明确重点推动包括心脏瓣膜、

组织器官诱导再生和修复材料在内的植入介入产品等五大类医疗器械产业化。而在2021年12月22日由包括工信部、发改委和药监局在内的九部委联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》中进一步强调大力推动包括瓣膜在内的高端植入介入产品等创新产品的研发。

在政策引导下，越来越多的企业和资本进入介入赛道，带来大量的在研产品和上市产品，医疗院所势必在诊疗、临床和动物试验三个方面供大于求的压力，而由药企械企在合法合规的前提下全部或者部分承接动物试验甚至临床评价，让医疗院所专注于诊疗，而药企械企专注于研发，都是值得尝试的道路，仅2023年在全国建设项目竣工环保验收系统平台上，已有上海、苏州和成都等已有同类型医疗器械企业验收投运 DSA 开展动物实验验证的先例，相关的案例各地仍在不断新增。

综上，本项目的建设对于保障开展动物试验和产品效果验证，从而进一步提高人用心脏瓣膜的实践效果，保障患者生命健康、改善生活质量，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5名介入全职工作人员，包括2名手术人员、2名操作人员和1名助理，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。本项目目前已确定设置工作人员3名（通过考核）见表1.3-2，其余2名工作人员在项目正式投运前应通过考核，持证上岗。

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 本项目人员拟配情况一览表（部分）

| 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  | 张娟 | 女  | 动物科学 | 本科 | 实验员 | 2022.01     | FS22JS0100118 |



|   |     |   |    |    |     |         |               |
|---|-----|---|----|----|-----|---------|---------------|
| 3 | 吉思益 | 男 | 护理 | 本科 | 实验员 | 2023.05 | FS23JS0101155 |
|---|-----|---|----|----|-----|---------|---------------|

## ②检测仪器配备

本项目实施后，拟新配备 6 台辐射个人剂量测量仪（5 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，所在地为工业用地性质，不涉及新征用地。本项目所在构筑物“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目（新建 2 号楼）”已取得了《建设工程规划许可证》（2020 规自（昌）建字 0024 号），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项目新建 2 号楼北楼一层，不仅方便实验整体操作，而且便于统一管理。项目拟建址周围 50m 范围内无学校、居民区等环境敏感点。运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员、楼内其他人员及周围公众，项目场址环境辐射本底未见异常，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，对公众影响较小。综上，本项目选址合理、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       | 研发产品效果验证 | 介入室  | 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 ( $\mu\text{A}$ ) | 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/m<sup>3</sup>；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/m<sup>3</sup>)和活度 (Bq)

表 6 评价依据

|      |   |
|------|---|
| 法规文件 | <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日实施；</p> <p>(3) 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第二十四号，2018年12月29日修订并实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第七百零九号，2019年3月2日；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，2017年7月16日，国务院令第六百八十二号修订，2017年10月1日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部部令第二十号修订，2021年4月1日公布并实施；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第十八号令，2011年5月1日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第十六号，2020年11月30日公布，自2021年1月1日起施行；</p> <p>(9) 《关于发布射线装置分类》的公告，原环境保护部国家卫生和计划生育委员会，公告2017年第66号，2017年12月6日起施行；</p> <p>(10) 《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），2006年；</p> <p>(11) 《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；</p> <p>(12) 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月；</p> <p>(13) 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）；</p> <p>(14) 《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年第57号，2019年12月23日；</p> |
|------|---|

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>(15) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年；</p> <p>(16) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(17) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》，国家发展和改革委员会令第29号，2024年2月2日起施行；</p> <p>(18) 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第295号令，2020年11月15日实施；</p> <p>(19) 《北京市城乡规划条例》，2019年3月29日修订；</p> <p>(20) 《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》。</p>  |
| <p><b>技术标准</b></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》（GB18871-2002）；</p> <p>(3) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p> <p>(4) 《职业性外照射个人监测规范》GBZ128-2019；</p> <p>(5) 《工作场所职业病危害警示标识》GBZ158-2003；</p> <p>(6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>(7) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>(8) 《医用常规X射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)；</p> <p>(9) 《室内空气质量标准》（GBT 18883-2002）；</p> <p>(10) 《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）。</p> |
| <p><b>其他</b></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> <p>(8) 郝海鹰、刘容、王玉海编著.《X 射线工作场所臭氧氮氧化物浓度监测》；</p> <p>(9) 张紫薇编著.《X 射线工作场所空气中臭氧氮氧化物浓度调查》。</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》（HJ61-2021）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**

本项目选址位于北京市昌平区南邵镇科技园东区华昌路 2 号，佰仁医疗现有厂区内二期项目新建 2 号楼北楼一层。其中：X 射线设备机房（照射室）实体屏蔽物上层为档案室、资料室，地面下层为二期机加车间库房及功能区（排风井、排烟井、电井）。东侧为污物走廊、一层功能区（排风井、排烟井、电井）等，南侧为所在构筑物北楼的南墙，西侧为操作室、设备间等，北侧分布有药品耗材库、检验室、观察室、洁净走廊等。

此外，本项目介入室周边 50m 范围内厂区内环境保护目标包括：2 号楼南楼 1 层质检实验室、2 号楼西楼 1 层大门及大厅、1 号楼东侧流体力学实验室及东门走廊等。介入室周边 50m 范围内厂区外环境保护目标包括：北侧绿化带及人行道，东侧人行道和中国联通营业厅。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（50m 范围内）**

| 设备机房       | 方位   | 距离 (m) | 科室或其他 | 保护目标 | 常居留人数 |
|------------|------|--------|-------|------|-------|
| 厂区内 2 号楼（北 | 工作区内 | /      | 介入室   | 职业人员 | 5     |



|    |         |     |         |                          |          |    |
|----|---------|-----|---------|--------------------------|----------|----|
| 环境 | 楼)      | 北侧  | 2.4~7.2 | 药品耗材库、检验室、观察室            | 公众       | 5  |
|    |         | 北侧  | 紧邻      | 洁净走廊                     | 公众       | 5  |
|    |         | 东侧  | 紧邻      | 污物走廊                     | 公众       | 2  |
|    |         | 东侧  | 2~4.5   | 一层功能区（排风井、排烟井、电井）        | 公众       | 流动 |
|    |         | 西侧  | 紧邻      | 操作间                      | 职业人员     | 2  |
|    |         | 西侧  | 紧邻      | 设备间                      | 公众       | 5  |
|    |         | 南侧  | 1~3     | 所在北楼南侧墙体                 | 公众       | 流动 |
|    |         | 上方  | 0~4     | 二层档案室、资料室                | 公众       | 流动 |
|    |         | 下方  | 0~4     | 负一层机加厂房库房及功能区            | 公众       | 流动 |
|    | 2号楼（南楼） | 南侧  | 26~45   | 1层质检实验室1号楼东侧流体力学实验室及东门走廊 | 公众       | 流动 |
|    | 2号楼（西楼） | 西侧  | 8~37    | 西楼1层大门及大厅                | 公众       | 流动 |
|    | 1号楼     | 东侧  | 40~50   | 1层流体力学实验室、东门走廊           | 公众       | 流动 |
|    | 厂区外环境   | 外环境 | 东侧      | 29~50                    | 中国联通营业大厅 | 公众 |
| 北侧 |         |     | 16~50   | 绿化带、人行道                  | 公众       | 流动 |

结合现场踏勘了解，在本次评价范围内主要保护目标为公司职业人员和周边公众。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

本次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 $\mu$ 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（不含床旁摄像设备和便携式 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             |

#### 7.3.3X 射线设备机房的面积要求

《医用 X 射线诊断放防护要求》（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 <sup>d</sup> m <sup>2</sup> | 机房内最小单边长 <sup>e</sup> m |
|--|---|-------------------------|
| 单管头 X 射线机 <sup>b</sup><br>(含 C 形臂, 乳腺 CBCT)  | 20                                      | 3.5                     |
| 本项目: 单管头 X 射线机   | 59                                      | 4.2m                    |
| <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。<br/>           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。<br/>           c 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于 5mA 的 X 射线机。<br/>           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。<br/>           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》（GBT18883-2002），臭氧不允许超过的浓度限值为 0.16mg/m<sup>3</sup>(1 小时平均值)。

**表 8 环境质量和辐射现状**

## **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南邵镇科技园东区华昌路佰仁医疗现有厂区新建 2 号楼北楼一层内，用地性质为工业用地，已取得《建设工程规划许可证》（2020 规自(昌)建字 0024 号）。

### **8.1.2 周边关系**

本项目位于佰仁医疗现有厂区二期项目新建 2 号楼北楼一层，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 处为昌平刑侦支队，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**

本项目 DSA 介入室各边界环境如下：介入室机房面积 59m<sup>2</sup>，所在机房顶面上层（二层）为档案室、资料室），底面下层（负一层）为机加厂房库房及功能区（排风井、排烟井、电井），北侧为观察室、药品耗材库、检验室和洁净走廊，东侧为污物走廊、一层功能区（排风井、排烟井、电井）等，南侧为项目所在二期项目新建 2 号楼的北楼南侧外墙，西侧为操作间、设备间等。

本项目剂量限值 and 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，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背景水平，公司委托中国医学科学院放射医学研究所分别于 2023 年 03 月 10 日、2024 年 04 月 16 日，对项目选址周围 $\gamma$  辐射空气吸收剂量率进行了现状监测，检测报告见附件 7。

监测方法严格按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）、《环境辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61—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》（HJ61—2021），X- $\gamma$  辐射空气吸收剂量率监测调查时间应为运行前；监测范围为 DSA 机房实体屏蔽体边界向外围扩展 50m 的区域。

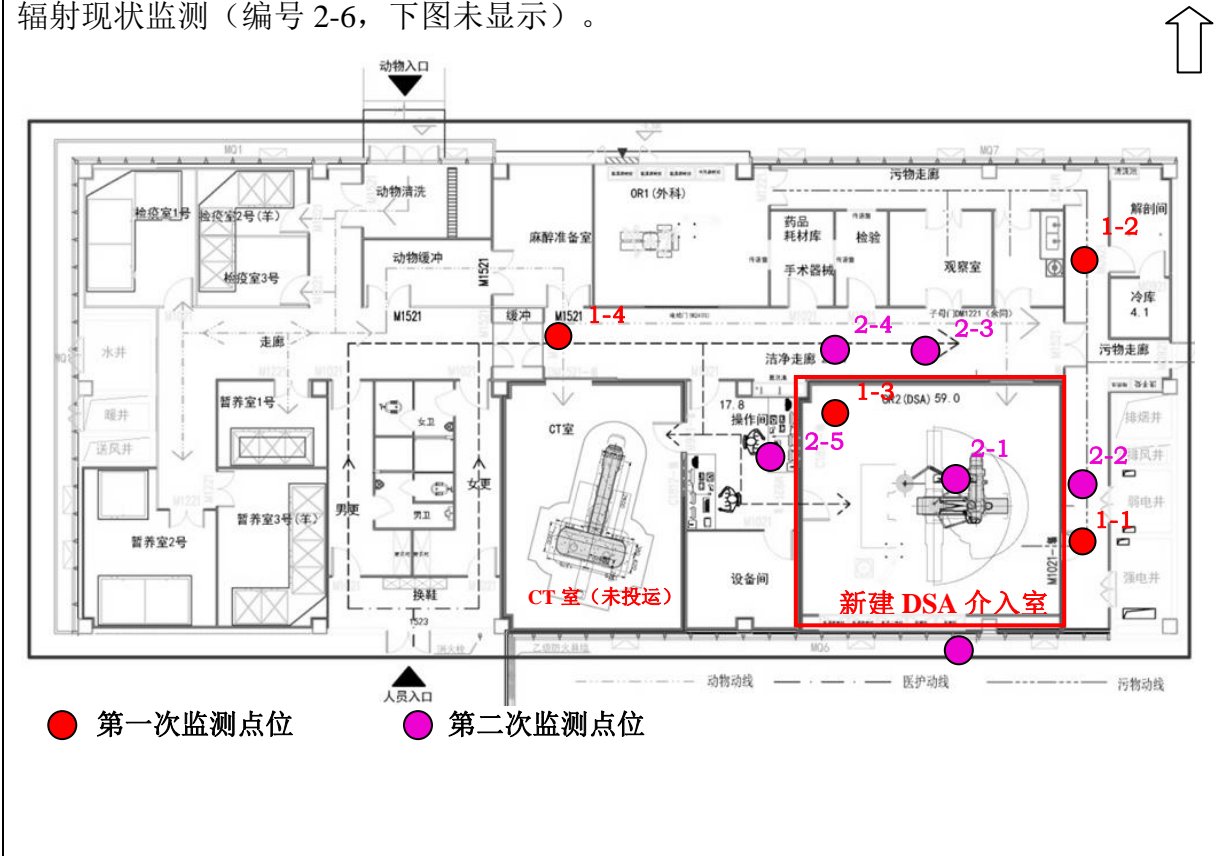
### 8.2.1 监测项目

环境  $\gamma$  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  $\gamma$  辐射监测，监测点位布设见图 8.2-1。本次监测同时对公司外环境中联通营业大厅外 1m 处进行了环境辐射现状监测（编号 2-6，下图未显示）。



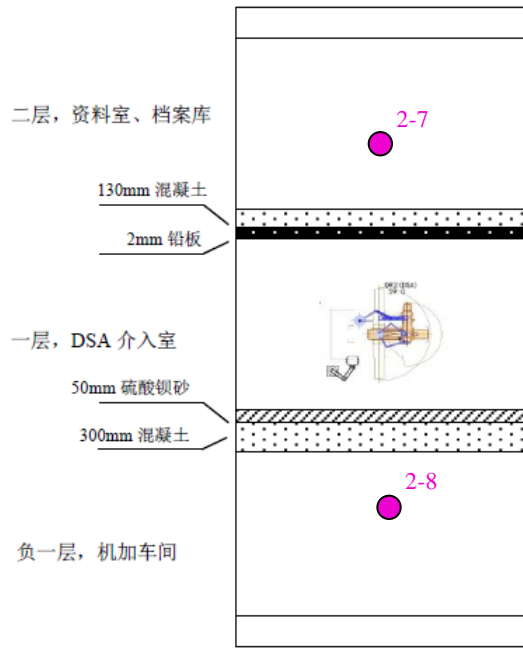


图 8.2-1 本项目辐射环境现状检测点位布点示意

### 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：剂量仪；

仪器已分别于 2022 年 4 月 1 日、2023 年 04 月 26 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（附件 7）。

#### (2) 监测方法

$\gamma$  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 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)。

### 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 $\gamma$ 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- $\gamma$  辐射剂量率本底监测结果

| 序号 | 编号  | 对应报告编号 | 日期                                      | 检测位置            | 剂量率监测结果   |       |
|----|-----|--------|---|-----------------|-----------|-------|
| 1  | 1-1 | ③      | 第一次<br>监测：<br>2023<br>年 3 月<br>10 日     | 动物实验区域东南角       | 71.0±1.5  | nSv/h |
| 2  | 1-2 | ④      |   | 动物实验区域东北角       | 68.9±1.8  | nSv/h |
| 3  | 1-3 | ⑦      |   | DSA 室西北角        | 71.6±1.3  | nSv/h |
| 4  | 1-4 | ⑤      |   | 动物实验区域西北角       | 71.8±1.5  | nSv/h |
| 5  | 2-1 | 1      | 第二次<br>监测：<br>2024<br>年 04<br>月 16<br>日 | DSA 介入室中央       | 91.7±3.5  | nGy/h |
| 6  | 2-2 | 2      |   | DSA 介入室东侧污物走廊   | 96.4±1.4  | nGy/h |
| 7  | 2-3 | 3      |   | DSA 介入室北侧       | 95.3±2.3  | nGy/h |
| 8  | 2-4 | 4      |   | DSA 介入室北侧（洁净走廊） | 93.6±2.8  | nGy/h |
| 9  | 2-5 | 5      |   | DSA 介入室西侧（操作间）  | 96.1±1.5  | nGy/h |
| 10 | 2-6 | 6      |   | 中国联通营业厅构筑物外     | 99.2±1.3  | nGy/h |
| 11 | 2-7 | 7      |   | DSA 室南侧构筑物墙体    | /         | nGy/h |
| 12 | 2-8 | 8      |   | DSA 室正上方档案室、资料室 | 100.2±2.1 | nGy/h |
| 13 | 2-9 | 9      |   | DSA 室正下方负一楼     | 90.2±3.2  | nGy/h |

注：本项目南侧为外墙和下沉式休息区，介入室外墙地面距离地面约 3m，均为挑空结构，无法布设点位，且不存在人员活动。

由表可知，本项目拟建辐射工作场所剂量率的范围为（68.9~100.2）nGy/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 69.8-182nGy/h(室内，含宇宙射线)，其中第一次监测结果有效剂量与吸收剂量换算系数 Sv/Gy 取 1.2（最大值为 71.8±1.5×1.2=87.96Gy），故本项目介入室周边本底辐射水平监测结果中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）

本项目新增 1 台 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。

本项目动物实验以羊、猪等实验动物为手术实验对象，由实验员执行 DSA 介入心脏瓣膜等的手术实验，并根据实验动物的临床表现及术后观察，进一步评估验证产品效果。例如本次拟验证在研产品如瓣中瓣、分体瓣等，结构为外面一个瓣膜加上中间一个瓣膜，这种情形需要受试心脏相对较大，需选择实验动物猪类，而另一种主要在研产品如外科瓣、介入主动脉瓣，对受试心脏尺寸不高，即选择羊类即可满足要求实验要求。本项目所需实验动物猪、羊两种共计 200 头/年，拟使用 DSA 设备进行动物实验手术 200 头/年（每头受试动物仅用于实验一次）。为更好的起到人类用介入产品验证效果，按照行业经验，每头实验动物不超过 60kg。

#### （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，得到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：即透视和摄像。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

本项目是以羊、猪等实验动物作为手术对象，实验动物拟从具有实验动物生产许可证的第三方（专业实验动物养殖公司）购买，各项健康指标须满足实验的要求。实验操作借助使用 DSA 设备进行，对拟研发公司产品性能及安全性进行验证评估。目前公司尚未取得实验动物许可证，目前正在联系专业第三方办理，未获得许可证前，不允许项目投运。

诊疗时，实验对象采用束缚带固定法，使用束缚带将实验动物的四肢固定在实验台上，使其无法自由移动，以便进行长时间的生理测量和记录。经固定的实验动物仰卧并进行无菌消毒，全身麻醉后，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。整个手术过程中，手术人员实时监控，有设备不断推注麻醉剂，麻醉

剂快见底时设备自动报警提醒。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（即操作人员在控制室内对实验动物进行曝光），手术人员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，手术人员需进行手术治疗时，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，此时手术人员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。

动物借助 DSA 设备开展介入手术后，手术成功情形下，转入动物暂养区域进行术后观察，同时对介入产品性能评估。手术失败情形下，转入动物暂养区域进行术后观察，同时对介入产品性能评估。实验动物尸体装入专用储存袋中临时存放于动物尸体冷藏柜，医疗废弃物集中于黄色专用医疗废物垃圾桶，后由有相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。

#### （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。

#### （5）工作时长

现阶段企业拟自行开展动物实验的在研产品 10 种，每种产品按照行业要求须开展不少于 6 次动物实验，每次实验按照 50% 成功率，则每年须开展不低于 120 台实验。保守估计，本项目介入室启用后，预计每年共实施 200 台手术。每头实验动物进行手术一次，手术后暂养留察效果，同时需继续使用 DSA 摄影拍片，从而对产品性能进行评估验证。

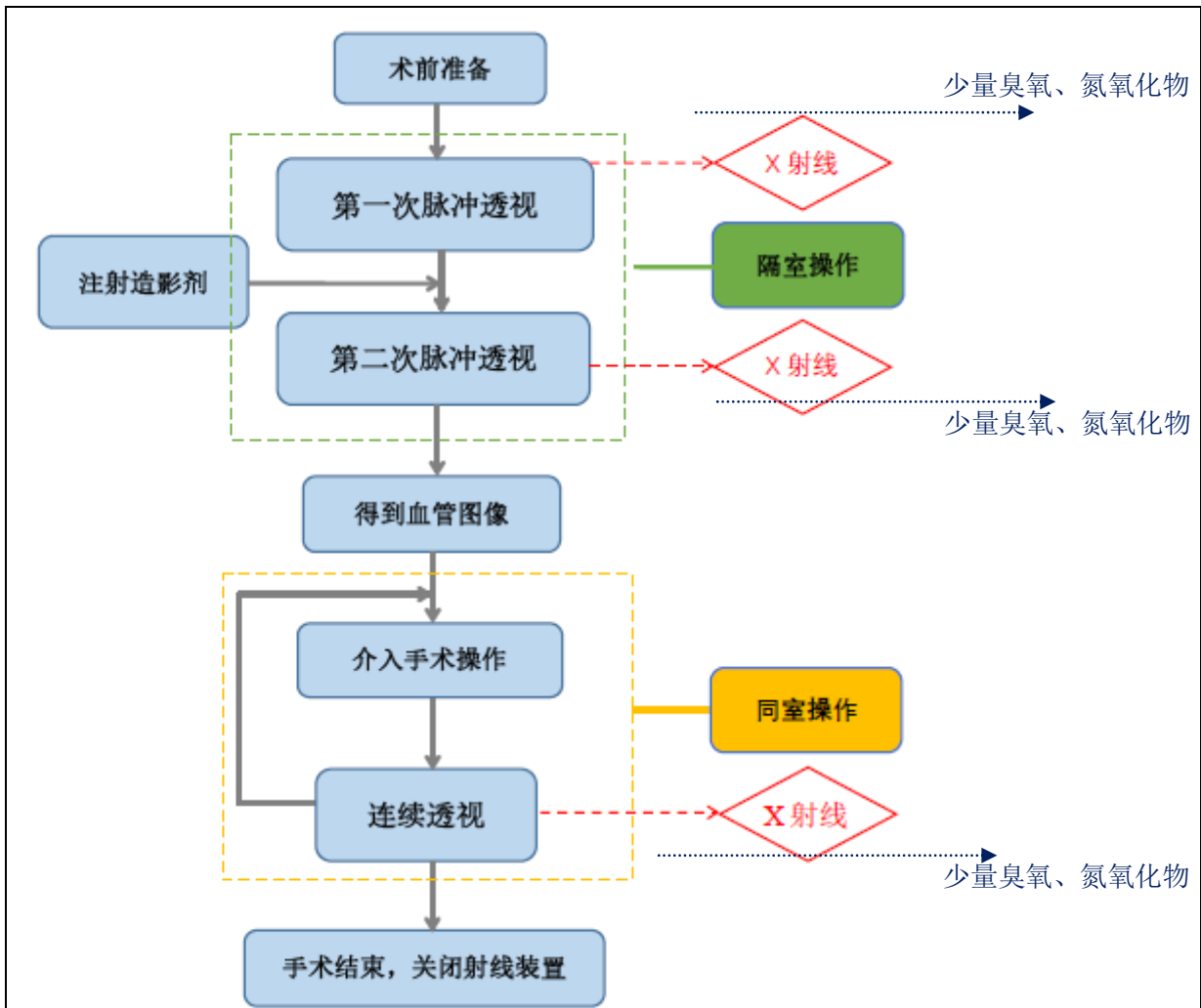


图 9.1-2 DSA 手术操作流程及产污节点

由建设单位提供的行业经验数据可知，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 200 台手术，每年血管造影机（DSA）摄像模式开机时间最大为 400min，透视模式开机时间最大为 2400min。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 | 曝光参数        | 受照时间/台手术 | 年工作量  | 年受照时间   |
|------|-------------|----------|-------|---------|
| 摄像   | 100kV/500mA | 2min     | 200 台 | 400min  |
| 透视   | 90kV/15mA   | 12min    | 200 台 | 2400min |

## 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“StructuralShieldingDesignForMedicalX-RayImagingFacilities”4.1.6 节指出，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手术人员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，对机房内医师造成意外误照射。

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手术人员未穿戴防护用品进入机房，或未配置合格的防护用品，使手术人员收到较高剂量的附加照射。

⑦因操作失误，导致机房内手术人员手部暴露在球管源组件下，对手术人员造成意外误照射。

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。<br>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，介入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：主要为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。本项目定义为 DSA 机房内部，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。本项目定义为与控制区相邻的其他区域，包括操作间、设备间、北侧洁净廊道等。根据项目工作场所布局，本项目辐射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、设备间、北侧洁净廊道 |

本次评价针对控制区和监督区的防护手段和安全管理措施，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 DSA 动物实验相关人员外，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；

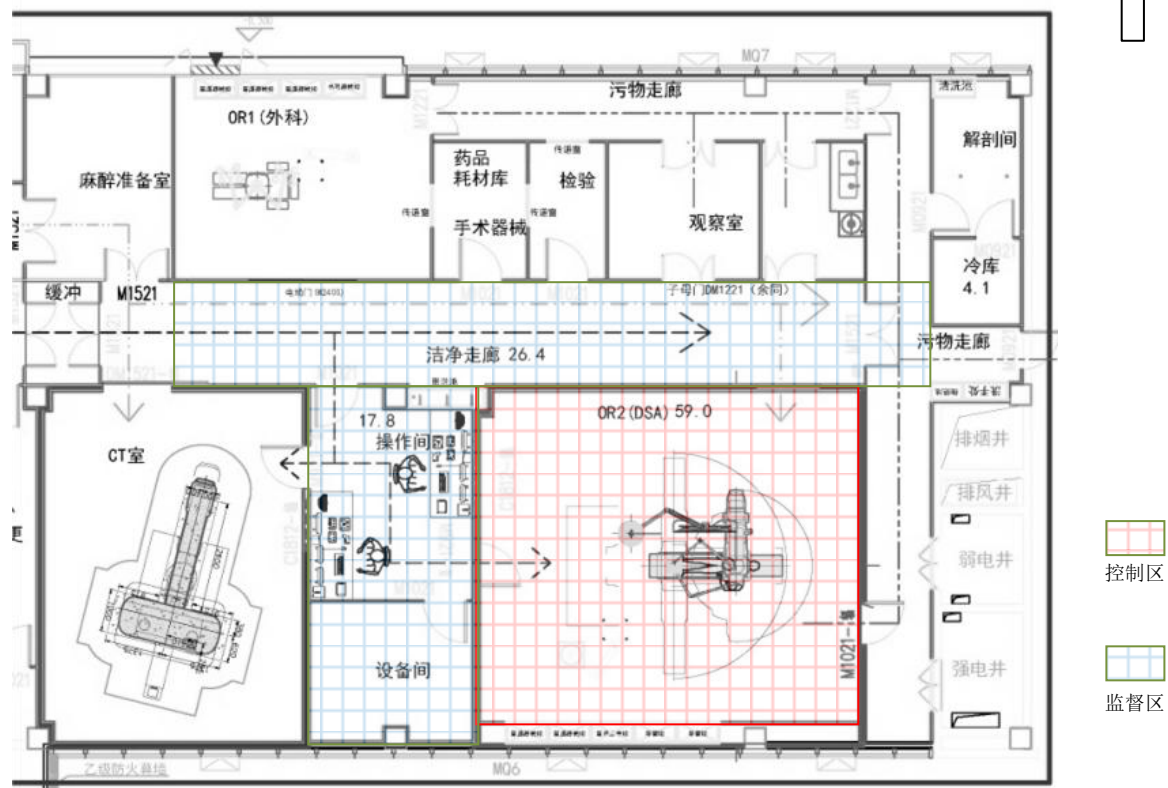
④在更衣室备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；

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

监督区内活动人员，仅为本项目动物实验相关辐射工作人员（包括2名手术人员、2名操作人员和1名助理），不涉及与本项目 DSA 操作和辐射无关工作区域及人员活动。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。本项目南侧为外墙和下沉式休息区，介入室外墙地面距离地面约3m，均为挑空结构，不存在人员活动。

本项目工作场所区域分区及动线见图 10.1-1。



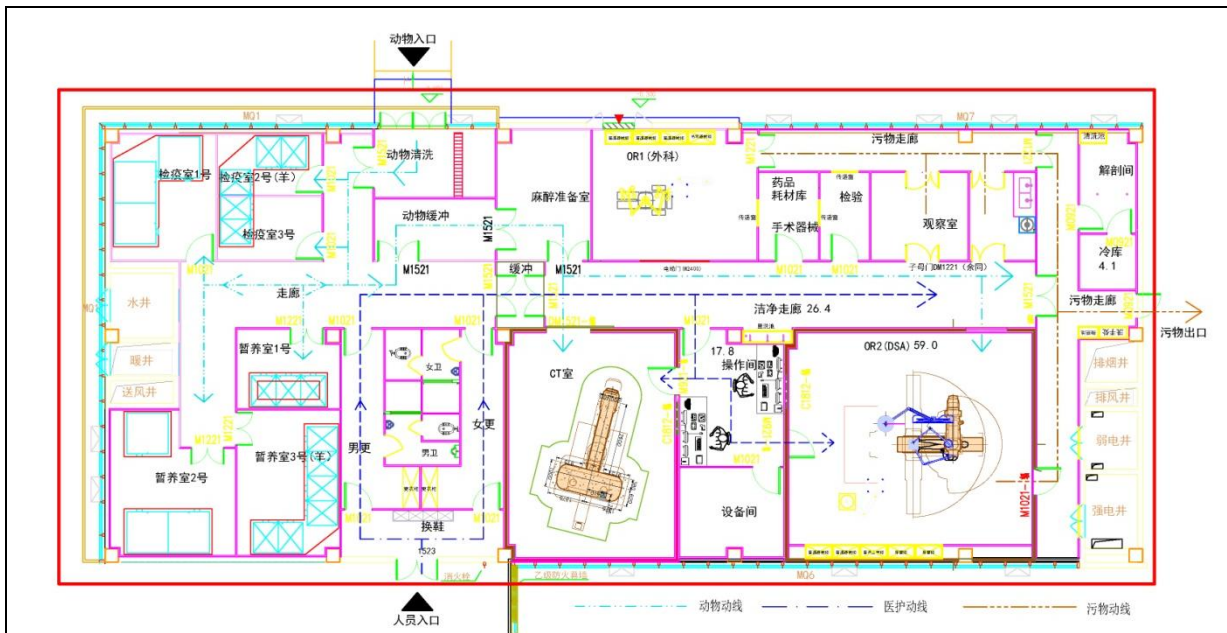


图 10.1-1 本项目工作场所分区及路线示意

## 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、防护门的设计均应采取辐射屏蔽。墙体、顶板、地板以及观察窗、防护门防护铅当量应满足规范要求的不低于 2mmPb，门的顶部和两边至少重叠 10 倍于门与墙之间的缝隙。门安装在门洞内侧，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：

### 10.2.1X 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》（GBZ130-2020）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) | 北、西、南侧墙体 | 3mmPb 铅板 (3.0)             | 长×宽×高：<br>8.2m×7.2m×4.2m<br>面积：59m <sup>2</sup> | 二期项目<br>新建 2 号<br>楼北楼一<br>层，介入室 |
|            | 东侧墙体     | 4mmPb 铅板 (4.0)             |   |                                 |
|            | 顶棚       | 130mm 混凝土+2mmPb 铅板 (>4.0)  |   |                                 |
|            | 地坪       | 300mm 混凝土+5cm 厚硫酸钡砂 (>4.0) |   |                                 |
|            | 观察窗      | 3mm 铅玻璃 (3.0)              |   |                                 |
|            | 防护门      | 北侧、西侧防护门不低于 3mmPb 板(3.0)；  |   |                                 |



|  |                        |  |
|--|------------------------|--|
|  | 东侧污物门不低于 4mmPb 板 (4.0) |  |
|--|------------------------|--|

注：铅密度为 11.34g/cm<sup>3</sup>，混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>，硫酸钡砂密度 3.910g/cm<sup>3</sup>（见附件 10）

#### 10.2.1.1X 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防护门，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，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）所在介入室四壁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) 需要做摄像曝光时，在控制台操作，医护工作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 扇电动平移防护门（北侧，3mm 铅当量防护），具有防挤压功能，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。1 扇人员进出门（西侧，3mm 铅当量防护）、1 扇污物门（东侧，4mm 铅当量防护），以上均为为手动平开门，拟配自闭器，设置仅辐射人员能够进入的门禁系统，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 5 件；0.5mm 铅当量的大领铅围脖、围裙各 5 件；0.25mm 铅当量防护手套 5 副；0.5mm 铅当量的铅眼镜 5 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 个排风口拟设置在室内，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 5 件；大领铅围脖、围裙各 5 件；防护手套 5 副；铅眼镜 5 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        | √     | 5 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<br>(铅当量: mmPb) | 等效铅当量(mmPb) | 标准要求<br>(mmPb) | 是否符合 |
|----|----------|------------------------|-------------|----------------|------|
| 1  | 北、西、南侧墙体 | 3mmPb 铅板               | 3.0         | 2mm            | 符合   |
| 2  | 东侧墙体     | 4mmPb 铅板               | 4.0         | 2mm            | 符合   |
| 3  | 顶棚       | 130mm 混凝土+2mmPb 铅板     | >4.0        | 2mm            | 符合   |
| 4  | 地坪       | 300mm 混凝土+5cm 硫酸钡砂     | >4.0        | 2mm            | 符合   |
| 5  | 观察窗      | 3mm 铅玻璃 (3.0)          | >3          | 2mm            | 符合   |
| 6  | 北侧、西侧防护门 | 内衬 3mmPb 板 (3.0)       | >3          | 2mm            | 符合   |
| 7  | 东侧污物门    | 内衬 4mmPb 板 (4.0)       | >4.0        | 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 | 拟配铅衣、铅帽各 5 件；大领铅围脖、围裙各 5 件；防护手套 5 副；铅眼镜 5 副 | 拟配铅悬挂防护屏、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  | 公司拟设置情况   | 预期符合情况 |
|----|---|---|--------|
| 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。 | 拟成立辐射防护领导小组，并在该机构拟设置 1 名本科以上专职管理人员。                           | 预期符合   |
| 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。                        | 公司拟配置 5 名介入工作人员，包括 2 名手术人员、2 名操作人员和 1 名助理，以上人员须通过辐射安全与防护知识考核。 | 预期符合   |
| 3  | 使用放射性同位素的单位应当有满   | 本项目不涉及放射性同位素。   | 不涉及    |

|   |   |   |      |
|---|---|---|------|
|   | 足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。                                       |   |      |
| 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。                    | 预期符合 |
| 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。                  | 预期符合 |
| 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。 | 预期符合 |
| 7 | 有完善的辐射事故应急措施。   | 拟制定辐射事故应急措施。  | 预期符合 |
| 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   | 公司拟设置情况   | 预期符合情况 |
|----|--|---|--------|
| 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。 | 预期符合   |
| 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。   | 不涉及    |
| 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。                            | 预期符合   |

|   |   |   |      |
|---|---|---|------|
| 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。                                   | 拟按照相关时间要求,定期向生态环境部门提交年度评估报告。  | 预期符合 |
| 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。               | 公司拟配置5名介入工作人员,包括2名手术人员、2名操作人员和1名助理,以上人员须通过辐射安全与防护知识考核。                | 预期符合 |
| 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。 | 辐射工作人员拟配备个人剂量计TLD,同时拟配备1台辐射巡测仪器开展自行监测,并制定监测计划,拟委托资质单位进行个人剂量监测(每季度1次)。 | 预期符合 |
| 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。   | 拟制定监测计划,并委托资质单位定期开展进行个人剂量监测。  | 预期符合 |

### (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 10.2-7X 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 <sup>2</sup>                   | 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；<br>面积：59m <sup>2</sup> | 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项目新建 2 号楼北楼一层，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  $0.010\sim 0.137\text{mg}/\text{m}^3$ ，氮氧化物浓度范围为  $0.010\sim 0.103\text{mg}/\text{m}^3$ ，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》（GBZ2.1-2007）控制 MAC（最高容许浓度）为  $0.30\text{mg}/\text{m}^3$  的要求，也能满足臭氧室内浓度限值《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）中臭氧 1 小时均值  $\leq 0.16\text{mg}/\text{m}^3$  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》（GBZ130-2013）关于通风的要求，产生的O<sub>3</sub>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》（GB3095-2012）中二级标准中1小时均值≤0.2mg/m<sup>3</sup>的标准限值，对机房周围的大气环境影响很小。

### （3）固体废物

本项目手术产生的实验动物尸体装入专用储存袋中临时存放于动物尸体冷藏柜，医疗废弃物集中于黄色专用医疗废物垃圾桶，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，定期交付相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾，经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

项目拟在佰仁医疗二期项目新建 2 号楼北楼 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，手术人员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 摄像曝光时，手术人员均须回到操作间进行操作，DSA 透视曝光时，手术人员在手术间内近台操作，手术人员和助理不在介入手术室内，考虑到特殊情况摄像工况（图像采集）时医师在机房停留，本评价保守以透视和摄像近台操作全居留模式下估算医师的受照剂量。本项目 DSA 室与 CT 室具备各自操作控制装置及系统，不存在会同时运行的情况出现，因此本次评价只分析新建 DSA 介入室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<br>面积：59m <sup>2</sup><br>北、西、南侧墙体：3mmPb 铅板（3.0）；<br>东侧墙体：4mmPb 铅板（4.0）；<br>顶棚：130mm 混凝土 +2mmPb 铅板（>4.0mmPb）；<br>底部：300mm 混凝土 +50mm 硫酸钡砂（>4.0mmPb）；<br>观察窗：3mm 铅当量的铅玻璃（3.0mmPb）；<br>防护门：北侧、西侧防护门不低于 3mmPb 板（3.0）；东侧污物门不低于 4mmPb 板（4.0） | 最小有效使用面积 20m <sup>2</sup> ，最小单边长 3.5m；<br>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，该项目铅密度为 11.34g/cm<sup>3</sup>，混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>，硫酸钡砂密度 3.910g/cm<sup>3</sup>（见附件 10）；

（2）各屏蔽体铅当量参考《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020 和《放射防护实用手册》6.2 节进行折算，130mm 混凝土（密度 2.35t/m<sup>3</sup>）等效不低于 2mm 铅当量，300mm 混凝土（密度 2.35t/m<sup>3</sup>）等效不低于 4mm 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（即操作人员在控制室内对实验动物进行曝光），手术人员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，手术人员需进行手术时，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，此时手术人员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。

血管造影机（DSA）操作包括透视和摄像两种模式，介入室启用后，预计每年共实施 200 台手术。根据经验数据，DSA 手术类型、工作量、曝光时间见表 11.2-2 所示。

**表 11.2-2 DSA 手术类型、每台手术曝光时间预计**

| 手术类型        | 透视时间(min) | 摄影时间(min) |
|-------------|-----------|-----------|
| 冠状动脉造影+放置支架 | 12        | 1         |
| 心脏射频消融      | 5         | 0.5       |
| 心内起搏器植入     | 5         | 0.5       |
| 先心病介入治疗     | 5         | 1         |
| 脑血管介入治疗     | 10        | 1         |
| 外周介入治疗      | 10        | 2         |

根据美国 NCRP147 报告，心脏血管造影比外周血管造影和神经血管造影的工作

负荷、泄漏辐射与侧向散射的空气比释动能都大，因此本项目透视以心脏血管造影模式和摄影以外周介入治疗的工况进行估算。同时经向建设单位了解行业实际经验，每台动物实验 DSA 手术透视曝光时间 5~10min，摄影时间 1~2min。

综上，本次评价保守考虑，项目每台手术透视和摄影工作状态的累积出束时间分别取 12min 和 2min，200 例手术透视和摄影工作状态的累积出束时间分别为 40h 和 6.67h，总计 46.67h。

#### 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像两种模式。根据目前一些运行的 DSA 设备实际值统计，摄像模式下，普遍情况下血管造影用 X 射线装置的管电压和管电流为 60~100kV/300~500mA；透视模式下管电压和管电流为 60~90kV/5~15mA。

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，摄像功率较大，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像工况。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。本项目实验动物最大重量不超过 60kg，体积不大于人体体积，由于 DSA 都是根据不同组织自动跟踪出束条件，本项目保守按照人体介入手术方式进行剂量率估算。

本次计算拟进行保守估算，采用摄像工况下的设备参数：管电压 100kV，管电流 500mA；透视工况下的设备参数：管电压 90kV，管电流 15mA。由于 DSA 设备透视和摄像均采用脉冲模式，计算机房外剂量率水平时保守按 100kV、500mA、15 帧/s、10ms/帧的摄像工况考虑，可得每台手术的工作负荷为  $500\text{mA} \times 15 \text{ 帧/s} \times 0.01\text{s/帧} \times 2\text{min} + 15\text{mA} \times 10\text{min} = 300\text{mA} \cdot \text{min}$ （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 1m 处空气比释动能计算

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020), 介入设备等效总滤过不小于 2.5mmAl。本项目拟购置正规生产厂家生产的设备(型号 Azurion7M20 型血管造影机), 根据拟选用设备厂家提供设备操作手册说明, 可知其滤过参数均可满足标准要求, 本次计算总滤过保守取 2.5mmAl。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 100kV 下离靶 1m 处空气中的空气比释动能为 0.09mGy/mAs, 运行管电压 90kV 下离靶 1m 处空气中的空气比释动能为 0.075mGy/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:

$$\dot{K}_a = I \delta_x (r_0/r)^2$$

式中:

$K_a$ ——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);

$\delta_x$ ——管电流为 1mA, 距靶 1m 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 100kV 下,  $\delta_x=5.4\text{mGy}/(\text{mA}\cdot\text{min})$ ; 90kV 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,  $r$  取 1m。

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 1m 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 处的最大吸收剂量率: 透视模式下为  $4.05 \times 10^6 \mu\text{Gy/h}$ , 摄像模式下为  $1.62 \times 10^8 \mu\text{Gy/h}$ 。不同工况下距靶 1m 处的最大有效剂量率取系数 1.2, 即透视模式下为  $4.86 \times 10^6 \mu\text{Sv/h}$ , 摄像模式下为  $1.94 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ 。

**表 11.2-2 不同工况下距靶 1m 处的最大剂量率**

| 不同工况 | 最大管电压<br>(KV) | 最大管电流<br>(mA) | $\delta_x$<br>(mGy/mA·min) | K<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) | $K_a$<br>( $\mu\text{Sv/h}$ ) |
|------|---------------|---------------|----------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 摄像   | 100           | 500           | 5.4                        | 1.62E+08                  | 1.94E+08                      |
| 透视   | 90            | 15            | 4.5                        | 4.05E+06                  | 4.86E+06                      |

注: 有效剂量与吸收剂量存在一定换算关系。从最不利角度出发, 本次评价引用《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》(GBZ-T\_144-2002) 中表 B3 “光子能量 0.662MeV 对应的自由空气比释动能到  $H'(10,0^\circ)/K_a$ , 转换

系数取 1.20, 即吸收剂量 (Sv/h) /有效剂量 (Gy/h) =1.20”

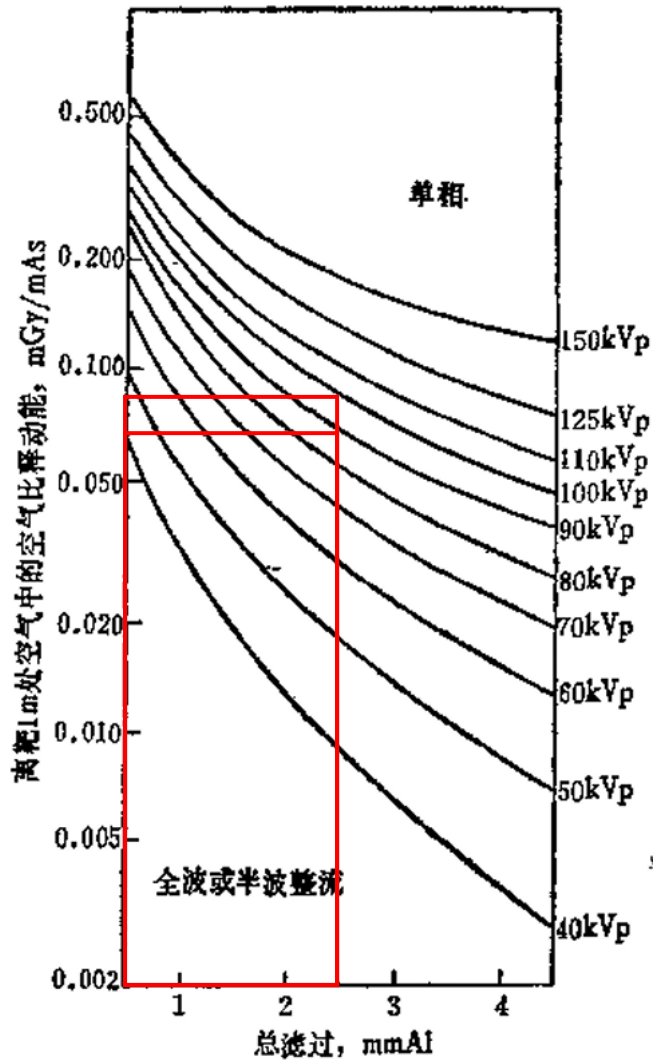


图 3.1 距 X 线源 1m 处的照射量率随管电压及总滤过厚度变化的情况

图 11.2-1 距 X 射线源 1m 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 0.3m 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。

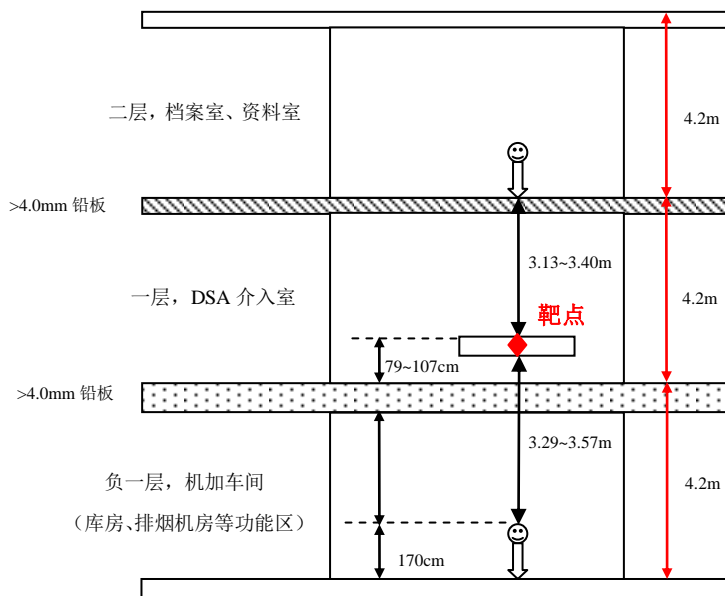
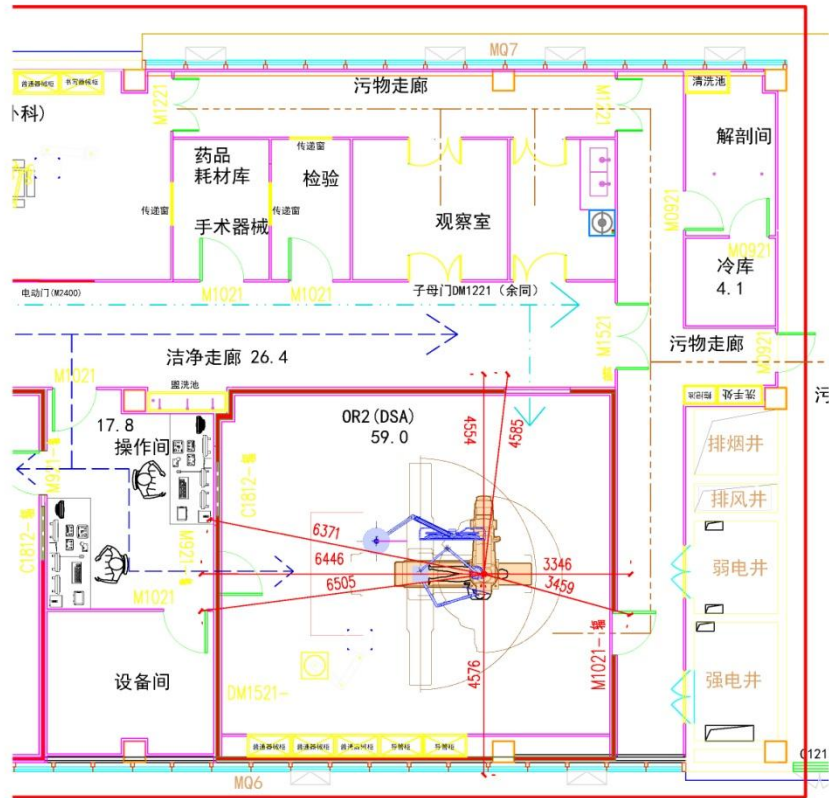


图 11.2-2 本项目介入室机房外关注点分布情况

(4) 泄露辐射剂量率估算 (介入室周围关注点处)

①估算方法

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

式中: H 为估算点的泄漏辐射剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$H_0$  为距 X 射线装置靶点 1m 处的泄漏辐射的最大剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ , 保守取初级辐射束的 0.1%。

R 为 X 射线靶点到关注点的距离, m;

B 为屏蔽墙厚度的衰减因子, 可以依据 GBZ130-2020 附录 C 表 C.2 (90kV) 参数求得。

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

式中: B—屏蔽透射因子;

X—屏蔽材料铅当量厚度, mm;

$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ —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       |         |          |
|-------|-----|----|----------|---------|----------|
|       |     |    | $\alpha$ | $\beta$ | $\gamma$ |
| 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:  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  取值参考《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 附录 C.2。

## 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

| 工作模式     | 关注点位置描述 |                | R     | f     | $H_0$                         | 防护铅当量   | B        | H ( $\mu\text{SV/h}$ ) |
|----------|---------|----------------|-------|-------|-------------------------------|---------|----------|------------------------|
| 摄像<br>摄像 | 北侧      | 防辐射平开门外 30cm 处 | 4.585 | 0.001 | $1.2 \times 1.62 \times 10^8$ | 3mmPb   | 6.31E-05 | 5.84E-01               |
|          |         | 外墙外 30cm 处     | 4.554 |       |                               | 3mmPb   | 6.31E-05 | 5.91E-01               |
|          | 东侧      | 外墙外 30cm 处     | 3.346 |       |                               | 4mmPb   | 5.14E-06 | 8.92E-02               |
|          |         | 污物门外 30cm 处    | 3.459 |       |                               | 4mmPb   | 5.14E-06 | 8.35E-02               |
|          | 南侧      | 外墙外 30cm 处     | 4.576 |       |                               | 3mmPb   | 6.31E-05 | 5.86E-01               |
|          | 西侧      | 设备间 30cm 处     | 6.505 |       |                               | 3mmPb   | 6.31E-05 | 2.90E-01               |
|          |         | 操作间窗体外 30cm 处  | 6.371 |       |                               | 3mmPb   | 6.31E-05 | 3.02E-01               |
|          |         | 墙体外 30cm 处     | 6.446 |       |                               | 3mmPb   | 6.31E-05 | 2.95E-01               |
|          | 上层      | 二层资料室、档案室      | 3.130 |       |                               | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 1.02E-01               |

|    |    |                               |       |       |                              |         |          |          |
|----|----|-------------------------------|-------|-------|------------------------------|---------|----------|----------|
|    | 下层 | 负一层机加车间库房及功能区<br>(排风井、排烟井、电井) | 3.290 |       |                              | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 9.23E-02 |
| 透视 | 北侧 | 防辐射平开门外 30cm 处                | 4.585 | 0.001 | 1.2×<br>4.05×10 <sup>6</sup> | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.46E-02 |
|    |    | 外墙外 30cm 处                    | 4.554 |       |                              | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.48E-02 |
|    | 东侧 | 外墙外 30cm 处                    | 3.346 |       |                              | 4mmPb   | 5.14E-06 | 2.23E-03 |
|    |    | 污物门外 30cm 处                   | 3.459 |       |                              | 4mmPb   | 5.14E-06 | 2.09E-03 |
|    | 南侧 | 外墙外 30cm 处                    | 4.576 |       |                              | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.46E-02 |
|    | 西侧 | 设备间 30cm 处                    | 6.505 |       |                              | 3mmPb   | 6.31E-05 | 7.25E-03 |
|    |    | 操作间窗体外 30cm 处                 | 6.371 |       |                              | 3mmPb   | 6.31E-05 | 7.56E-03 |
|    |    | 墙体外 30cm 处                    | 6.446 |       |                              | 3mmPb   | 6.31E-05 | 7.38E-03 |
|    | 上层 | 二层资料室、档案室                     | 3.130 |       |                              | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 2.55E-03 |
|    | 下层 | 负一层机加车间库房及功能区<br>(排风井、排烟井、电井) | 3.290 |       |                              | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 2.31E-03 |

(5) 散射辐射剂量率估算 (介入室周围关注点处)

①估算方法

$$H = \frac{H_0}{R^2} \frac{F \times \alpha}{400 \cdot R_0^2} B$$

式中: H 为预测点位的散射辐射剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$H_0$  为距 DSA 设备靶点 1m 处的剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

R 为散射面中心点到关注点的距离, m;

B 为屏蔽墙衰减因子, 可根据 GBZ130-2020 附录 C 中表 C.2 (100kV) 计算得出。

$R_0$  为辐射源点至散射体的距离, m; 此处  $R_0$  取最小值 0.30m;

F 为  $R_0$  处的射野面积,  $\text{m}^2$  (取  $400\text{cm}^2$ );

$\alpha$  为散射因子, 定义为入射辐射被面积为  $400\text{cm}^2$  水模体散射至 1m 处的相对份额, 根据《辐射防护手册》(第一分册) 表 10.1, 100kV X 线  $90^\circ$  散射因子取为  $1.3 \times 10^{-3}$ 。

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

| 模式 | 关注点位置描述 |                | $H_0$                         | $\alpha$ | S   | $d_0$ | $d_s$ | 铅当量   | B        | H ( $\mu\text{Sv/h}$ ) |
|----|---------|----------------|-------------------------------|----------|-----|-------|-------|-------|----------|------------------------|
| 摄像 | 北侧      | 防辐射平开门外 30cm 处 | $1.2 \times 1.62 \times 10^8$ | 0.0013   | 400 | 0.3   | 4.585 | 3mmPb | 6.31E-05 | 8.43E-04               |
|    |         | 外墙外 30cm 处     |                               |          |     |       | 4.554 | 3mmPb | 6.31E-05 | 8.54E-04               |
|    | 东侧      | 外墙外 30cm 处     |                               |          |     |       | 3.346 | 4mmPb | 5.14E-06 | 1.29E-04               |
|    |         | 污物门外 30cm 处    |                               |          |     |       | 3.459 | 4mmPb | 5.14E-06 | 1.21E-04               |
|    | 南侧      | 外墙外 30cm 处     |                               |          |     |       | 4.576 | 3mmPb | 6.31E-05 | 8.46E-04               |
|    | 西侧      | 设备间 30cm 处     |                               |          |     |       | 6.505 | 3mmPb | 6.31E-05 | 4.19E-04               |

|    |    |                               |                              |        |     |     |       |         |          |          |          |
|----|----|-------------------------------|------------------------------|--------|-----|-----|-------|---------|----------|----------|----------|
|    |    | 操作间窗体外 30cm 处                 |                              |        |     |     |       | 6.371   | 3mmPb    | 6.31E-05 | 4.37E-04 |
|    |    | 墙体外 30cm 处                    |                              |        |     |     |       | 6.446   | 3mmPb    | 6.31E-05 | 4.26E-04 |
|    | 上层 | 二层资料室、档案室                     |                              |        |     |     |       | 3.13    | 4.0mmPb  | 5.14E-06 | 1.47E-04 |
|    | 下层 | 负一层机加车间库房及功能区<br>(排风井、排烟井、电井) |                              |        |     |     |       | 3.29    | 4.0mmPb  | 5.14E-06 | 1.33E-04 |
| 透视 | 北侧 | 防辐射平开门外 30cm 处                | 1.2×<br>4.05×10 <sup>6</sup> | 0.0013 | 400 | 0.3 | 4.585 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 2.11E-05 |          |
|    |    | 外墙外 30cm 处                    |                              |        |     |     | 4.554 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 2.14E-05 |          |
|    | 东侧 | 外墙外 30cm 处                    |                              |        |     |     | 3.346 | 4mmPb   | 5.14E-06 | 3.22E-06 |          |
|    |    | 污物门外 30cm 处                   |                              |        |     |     | 3.459 | 4mmPb   | 5.14E-06 | 3.02E-06 |          |
|    | 南侧 | 外墙外 30cm 处                    |                              |        |     |     | 4.576 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 3.02E-06 |          |
|    | 西侧 | 设备间 30cm 处                    |                              |        |     |     | 6.505 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.05E-05 |          |
|    |    | 操作间窗体外 30cm 处                 |                              |        |     |     | 6.371 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.09E-05 |          |
|    |    | 墙体外 30cm 处                    |                              |        |     |     | 6.446 | 3mmPb   | 6.31E-05 | 1.07E-05 |          |
|    | 上层 | 二层资料室、档案室                     |                              |        |     |     | 3.13  | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 3.68E-06 |          |
|    | 下层 | 负一层机加车间库房及功能区                 |                              |        |     |     | 3.29  | 4.0mmPb | 5.14E-06 | 3.33E-06 |          |

(6) 介入手术室周围总附加辐射剂量率

根据以上计算结果，将不同工况模式下介入手术室周围各关注点总附加剂量率列于表 11.2-6。

表 11.2-6 不同工作模式下介入室周围各关注点处总的剂量率计算结果

| 位置    | 工作模式 | 关注点位置描述                     | 散射辐射剂量率<br>( $\mu\text{SV/h}$ ) | 泄漏辐射剂量率<br>( $\mu\text{SV/h}$ ) | 总附加剂量率<br>( $\mu\text{SV/h}$ ) |       |
|-------|------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------|
| 医学影像科 | 摄像   | 北侧                          | 防辐射平开门                          | 8.43E-04                        | 5.84E-01                       | 0.584 |
|       |      |                             | 外墙                              | 8.54E-04                        | 5.91E-01                       | 0.592 |
|       |      | 东侧                          | 外墙                              | 1.29E-04                        | 8.92E-02                       | 0.089 |
|       |      |                             | 污物门                             | 1.21E-04                        | 8.35E-02                       | 0.084 |
|       |      | 南侧                          | 外墙                              | 8.46E-04                        | 5.86E-01                       | 0.587 |
|       |      | 西侧                          | 设备间                             | 4.19E-04                        | 2.90E-01                       | 0.290 |
|       |      |                             | 操作间窗体                           | 4.37E-04                        | 3.02E-01                       | 0.303 |
|       |      |                             | 墙体                              | 4.26E-04                        | 2.95E-01                       | 0.296 |
|       | 上层   | 二层资料室、档案室                   | 1.47E-04                        | 1.02E-01                        | 0.102                          |       |
|       | 下层   | 负一层机加库房及功能区<br>(排风井、排烟井、电井) | 1.33E-04                        | 9.23E-02                        | 0.092                          |       |
|       | 透视   | 北侧                          | 防辐射平开门                          | 2.11E-05                        | 1.46E-02                       | 0.015 |
|       |      |                             | 外墙                              | 2.14E-05                        | 1.48E-02                       | 0.015 |
|       |      | 东侧                          | 外墙                              | 3.22E-06                        | 2.23E-03                       | 0.002 |
|       |      |                             | 污物门                             | 3.02E-06                        | 2.09E-03                       | 0.002 |
| 南侧    |      | 外墙                          | 3.02E-06                        | 1.46E-02                        | 0.015                          |       |
| 西侧    |      | 设备间                         | 1.05E-05                        | 7.25E-03                        | 0.007                          |       |
|       |      | 操作间窗体                       | 1.09E-05                        | 7.56E-03                        | 0.008                          |       |



|  |    |                             |          |          |       |
|--|----|-----------------------------|----------|----------|-------|
|  |    | 墙体                          | 1.07E-05 | 7.38E-03 | 0.007 |
|  | 上层 | 二层资料室、档案室                   | 3.68E-06 | 2.55E-03 | 0.003 |
|  | 下层 | 负一层机加库房及功能区<br>(排风井、排烟井、电井) | 3.33E-06 | 2.31E-03 | 0.002 |

综上,从上述估算结果可知,在摄像和透视工况下,介入手术室周围附加剂量率各关注点处的总辐射剂量最大值为  $0.592\mu\text{Sv/h}$ ,出现在摄像状态下介入室北侧墙外 30cm 处,其余各关注点位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  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

根据剂量率与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽,上述剂量率的计算是基于保守假设进行的,实际工作中 X 射线机运行参数要小于  $100\text{kV}/500\text{mA}$ ,且实验动物对 X 射线会有部分的吸收,约衰减 1-2 个量级(NCRP147 号报告)。

#### (7) 预测附加年剂量计算

##### ①新增 DSA 正常工况下工作人员(手术、助理、操作人员)年受照剂量

本项目依照 GBZ128-2019 评价术者的受照剂量评价模式,考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。根据人员配置方案,按照手术 200 例/年作为最大工作负荷进行保守估算。辐射工作人员受照射线照射时间包括:摄像工况  $400\text{min}/60=6.67\text{h}$ ,透视工况  $2400\text{min}/60=40\text{h}$ 。则 DSA 工作人员年受照时间预测见表 11.2-7。

表 11.2-7 DSA 工作人员年受照时间预测

| 人员类别    | 人数 | 工作模式 | 年出束时间 (h/a) | 居留因子 | 备注   |
|---------|----|------|-------------|------|------|
| 手术人员、助理 | 4  | 同室透视 | 40          | 1    |      |
|         |    | 同室采集 | 6.67        | 1/4  | 偶尔停留 |
| 操作人员    | 2  | 隔室透视 | 40          | 1    |      |
|         |    | 隔室采集 | 6.67        | 1    |      |

#### A 同室操作(手术人员、助理)

透视模式下,参照《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)表 B.1 和图 I.3 规定:透视防护区检测平面上周围剂量当量应不大于  $400\mu\text{Sv/h}$ 。除存在临床不可接受的情况外,摄影工况图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。经沟通,由于存在特殊情况图像采集时工作人员不得不留在介入室的情形,本次评价从最不利情形出发,一并预测图像采集(摄影)情形下的附加年剂量。

采集模式下,采用脉冲模式,剂量率与帧数成正比。参考帧数较高的心脏模式条

件：15 帧/s、10ms/帧，采集时电流与透视时电流之比取 50（500mA/15mA），假设采集与透视时 kV 相同（按 90kV 考虑），则采集产生的剂量率与透视产生的剂量率之比为 5.0（500mA×15 帧/s×0.01s/帧）/（15mA×1s），故本评价采用标准要求的透视时术者位剂量率上限值保守考虑，即介入实验人员在采集时（摄影模式）术者位剂量率为 2000μSv/h。

本项目依照 GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》评价术者的受照剂量评价模式，考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。据 GBZ128-2019 中第 6.2.4 条，外照射致有效剂量计算公式为：

$$E_{\text{同室}} = \alpha H_u + \beta H_0$$

式中：E 同室——同室操作外照射致年有效剂量，mSv；

α——系数，取 0.79 同室（有甲状腺屏蔽）；

H<sub>u</sub>——铅防护用品内佩戴的个人剂量计测得的 Hp(10)，mSv；

β——系数，取 0.051（有甲状腺屏蔽）；

H<sub>0</sub>——铅防护用品外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 Hp(10)，mSv。

本项目手术人员、助理工作人员拟采取铅衣（0.5mm 铅当量）屏蔽措施，根据 GBZ130-2020，在透视（90kv）和摄影（100kv）时，衰减系数保守均取 0.025，H<sub>0</sub> 和 H<sub>u</sub> 本次均采用剂量率乘以年受照时长计算。

其中 H<sub>0</sub> 对应剂量率为术者位剂量率上限值（400μSv/h），H<sub>u</sub> 对应剂量率为经过个人防护用品屏蔽后的（0.5mmPb 铅衣、铅颈套等）术者位剂量率估算值，即计算 H<sub>0</sub> 时，透视模式和采集模式对应剂量率为 400μSv/h 和 3000μSv/h。计算 H<sub>u</sub> 时，透视模式和采集模式对应剂量率为 10μSv/h 和 75μSv/h。则：

$$E_{\text{透视}} = (0.79 \times 10 + 0.051 \times 400) \times t_{\text{透视}} = 28.3 \times t_{\text{透视}}$$

$$E_{\text{采集}} = (0.79 \times 75 + 0.051 \times 2000) \times t_{\text{采集}} = 161.25 \times t_{\text{采集}}$$

## B 隔室操作

操作人员在控制室内隔室操作，取西侧观察窗外 30cm 处剂量率。

## C 职业人员年附加剂量估算结果

附加年有效剂量计算公式：E=D×t×T×K

式中：

E--年有效剂量,  $\mu\text{Sv/a}$ ;

D-计算点附加剂量率,  $\mu\text{Gy/h}$ ;

t-DSA 年出束时间, h/a;

k-有效剂量与吸收剂量换算系数, Sv/Gy, 本项目取 1.0;

T-居留因子。参考《辐射防护手册第三分册 辐射安全》(李德平编) P80, 居留因子 T 按三种情况取值: (1) 全居留因子  $T=1$ , (2) 部分居留  $T=1/4$ , (3) 偶然居留  $T=1/16$ 。

职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11.2-8。根据估算, 介入工作人员的年受照剂量低于本项目设定的  $5\text{mSv}$  的年有效剂量约束值。

表 11.2-8 DSA 所致工作人员年附加有效剂量估算结果

| 估算对象         |    | 最大附加剂量率              | 年受照时间 | 有效剂量                 | 居留因子 | 年附加有效剂量              |          |
|--------------|----|----------------------|-------|----------------------|------|----------------------|----------|
|              |    | ( $\mu\text{Sv/h}$ ) | (h/a) | ( $\mu\text{Sv/h}$ ) |      | ( $\mu\text{Sv/a}$ ) | (mSv/a)  |
| 介入室(手术人员、助理) | 透视 | 10(铅衣内)              | 40    | 28.3                 | 1    | 1133                 | 1.40     |
|              |    | 400(铅衣外)             |       |                      |      |                      |          |
|              | 摄影 | 75(铅衣内)              | 6.67  | 161.25               | 1/4  | 268.88               |          |
|              |    | 2000(铅衣外)            |       |                      |      |                      |          |
| 控制室(操作人员)    | 透视 | 0.008                | 40    | 0.008                | 1    | 0.32                 | 2.34E-03 |
|              | 摄影 | 0.303                | 6.67  | 0.303                | 1    | 2.02                 |          |

上述剂量估算保守依照 DSA 设备“在透视防护区测试平面上的空气比释动能率为  $400\mu\text{Gy/h}$  的限值”进行的, 计算得手术人员、助理年剂量率水平为  $1.40\text{mSv/a}$ 。介入室操作人员仅在控制室内操作设备, 年剂量贡献较小。

综上, 本项目每组手术人员、助理和操作人员年有效剂量均低于职业人员  $5\text{mSv/a}$  的年剂量约束值。应当根据以上估算结果以及手术医师接触其它辐射工作的时间、个人剂量检测结果, 合理安排手术医师的工作。

#### ② DSA 正常工况下所致周围公众的年受照剂量

本项目介入室拟设置于公司现有厂区新建 2 号楼北楼的一层, 手术区域外的其他工作人员属于公众, 会受到一定剂量的辐射照射。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, 即摄像状态下介入室北侧墙外  $30\text{cm}$  处周围剂量率最高值  $0.592\mu\text{SV/h}$ , 则介入手术室周围停留公众的最大受照剂量  $=0.592\mu\text{SV/h} \times (40+6.67\text{h}) = 0.028\text{mSv/a}$ 。考虑剂量率与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽, 厂区内其他构筑物如 1 号楼、2 号楼西楼及南楼、厂区外环境

人行道及中国联通营业厅等处公众则远低于 0.028mSv/a。综上，本项目介入手术室周围停留公众均满足设定的 0.1mSv 年剂量约束值。

### 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、废显影液。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。实验动物尸体（非病毒、微生物或感染疾病导致死亡）不属于医疗废物，拟装入专用储存袋中临时存放于动物尸体冷藏柜，由有相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。

## 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，造成辐射工作人员超剂量照射；

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  $1.2 \times 4.05 \times 10^6 \mu\text{SV/h}$ ，摄像模式下为  $1.2 \times 1.62 \times 10^8 \mu\text{SV/h}$ ，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：摄像模式：漏射（4.86mSv/h）+散射（0.0071mSv/h）；靶点 6.5m 处散射+漏射的最大剂量率，摄像模式：漏射（0.115mSv/h）+散射（0.000166mSv/h）。

人员进入射线装置机房距离 X 射线机的距离为 1~6.5m，摄像曝光人员受照时长按 10s、医师未穿戴防护用具按照 60s 进行估算，最大值为人员误入机房或误留机房情形下，距离靶点 1m 处摄像工况， $4.87\text{mSv/h} \times 10/3600\text{h} = 0.014\text{mSv}$ 。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（摄像工况） | 距离靶点 1m        | 10s  | 1.40E-02   |
| 防护门未关闭且公众在防护门处停留而误照 | 100kV/500mA（摄像工况） | 防护门处，距离靶点 6.5m | 10s  | 3.20E-04   |
| 介入手术医师未穿戴防护用品       | 90kV/15mA（透视工况）   | 距离靶点 1m        | 60s  | 1.20E-04   |

由上表可知，人员一次误入机房所受照剂量最大值为 0.014mSv，不构成等级辐射事故。经查阅相关资料，一次 X 光片摄像（平片）的辐射剂量约 0.1mSv，一次胸部 CT 辐射剂量 2~15mSv，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，公司将建立辐射安全与环境保护领导小组，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董事会秘书担任组长，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、人力行政部等）经理组成，其中研发部主要负责辐射设备日常操作维护，并设有专人具体开展辐射安全与防护工作。具体职责如下：

（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。

辐射安全与环境保护管理机构应明确各工作小组的人员及职责范围，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应有细致的阐述。

#### 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 5 名辐射工作人员，招聘的辐射工作人员将参加辐射安全与防护培训，保证人员持证上岗。

公司介入室 DSA 专职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) |
|-----|-------------|------|------------|
| 介入室 | 血管造影机 (DSA) | 1 台  | 5          |

目前公司已确定 5 名工作人员，其中 3 人已取得培训合格证，后续项目正式运行前其余 2 名工作人员到位后，公司应组织相关人员参加辐射防护与安全培训，并取得合格证书，对于已取得培训合格证的人员，在证书 5 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：《辐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》；
- (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) 《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。

(3) 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

公司拟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

公司拟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、6 台 TLD 个人剂量计（5 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 台 |
| TLD 个人剂量计 | 待定    | 待定   | 6 台 |

## 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<br>(放射检查类型) | 使用<br>对象 | 拟配置方案 (mmPb) |
|------------------|----------|--------------|
|                  |          |              |

|                |      |  |
|----------------|------|--|
| 血管造影机<br>(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 5 件(0.5); 介入防护手套 5 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故事, 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，应满足《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。介入室周边 50m 范围内各关注点位总辐射剂量率能够满足不大于 2.5 $\mu$ Sv/h 的要求。 |
| 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)均张贴电离辐射警告标志，并配备中文警示说明，控制区和监督区应设立明显的警戒线，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衣、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，计划在二期项目新建 2 号楼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验证，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）机房手术医师和护士的年有效剂量均低于职业人员  $5\text{mSv/a}$  的年剂量约束值；公众人员年最大剂量低于  $0.1\text{mSv/a}$  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  $59\text{m}^2$ ，所在机房上层为二层档案室、资料室，底面下层为负一层机加厂房库房及功能区（排风井、排烟井、电井），东侧为污物走廊和一层功能区（排风井、排烟井、电井）等，南侧为所在公司二期项目构筑物的外墙，西侧为操作间、设备间，北侧分布有洁净走廊、观察室、检验室、药品耗材库等。本项目剂量限值 and 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

|  |
|--|
| <p>下一级环保部门预审意见</p> <p>公章</p> <p>经办人年月日</p> |
| <p>审批意见</p> <p>公章</p> <p>经办人年月日</p>        |