

核技术利用建设项目
新建 DSA 生产和调试场所项目
环境影响报告表



建设单位：北京万东医疗科技股份有限公司 (公章)

2025 年 3 月

核技术利用建设项目
新建 DSA 生产和调试场所项目
环境影响报告表



建设单位名称：北京万东医疗科技股份有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：宋金松

通讯地址：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼

邮政编码：100015

联系人：刘新成

电子邮箱：liuxc117@midea.com

联系电话：15100017643

宋金松

表 1 项目基本情况

| | | | | | |
|--|--|---|--|-----------------------|-------------|
| 建设项目名称 | | 新建 DSA 生产和调试场所项目 | | | |
| 建设单位 | | 北京万东医疗科技股份有限公司 | | | |
| 法人代表 | 宋金松 | 联系人 | 刘新成 | 联系电话 | 15100017643 |
| 注册地址 | | 北京市朝阳区酒仙桥东路 9 号院 3 号楼 | | | |
| 项目建设地点 | | 北京市朝阳区朝阳路 38 号院北 5 号楼 | | | |
| 立项审批部门 | | / | | 批准文号 | / |
| 建设项目总投资(万元) | 176 | 项目环保投资(万元) | 100 | 投资比例(环保投资/总投资) | 56.8% |
| 项目性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它 | | | 占地面积(m ²) | 100 |
| 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(医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input 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 | | | | | |

1.1 项目单位概述

北京万东医疗科技股份有限公司（以下简称“万东医疗公司”或“公司”）创立于 1955 年，专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产及影像诊断服务，1997 年 5 月主板上市，公司现隶属美的集团。万东医疗公司多年布局医院用医疗器械，是国内实力深厚的医疗器械研发生产企业。万东是北京百家自主创新试点企业，公司生产的医学影像产品被评为北京市名牌产品，是国际知名、国内先进的医学影像设备供应商。

万东医疗公司总部暨研发中心位于北京市朝阳区酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼，产品生产区位于三间房厂区（朝阳区朝阳路 38 号院）。

万东医疗公司总部地理位置见附图 1 所示。万东医疗公司三间房厂区地理位置见附

图2所示。

1.2 核技术应用现状

公司目前持有北京市生态环境局颁发的辐射安全许可证（京环辐证[E0017]，见附件1），有效期至2028年10月23日，许可生产、销售和使用II类、III类射线装置。

（1）已许可生产、销售射线装置

万东医疗公司已许可生产、销售的II类、III类射线装置相关情况如表1-1所示。

表 1-1 已许可生产、销售的射线装置

| 序号 | 装置名称 | 类别 | 装置数量 | 活动种类 |
|----|--------------------------|-----|------|--------|
| 1 | DRF 系列医用诊断 X 射线机 | III | 300 | 生产;销售; |
| 2 | DM 系列数字乳腺 X 射线机 | III | 100 | 生产;销售; |
| 3 | F99 系列医用诊断 X 射线机 | III | 20 | 生产;销售; |
| 4 | HF50 系列医用诊断 X 射线机 | III | 150 | 生产;销售; |
| 5 | CGO 系列血管造影介入治疗系统 | II | 100 | 生产;销售; |
| 6 | TURBOTOM1600 型 16 排螺旋 CT | III | 100 | 生产;销售; |
| 7 | HF51 系列医用诊断 X 射线机 | III | 10 | 生产;销售; |
| 8 | 新东方 1000 系列医用数字 X 射线摄影系统 | III | 2800 | 生产;销售; |

（2）已许可使用（用户现场）的射线装置

万东医疗公司已许可在用户现场使用的II类、III类射线装置相关情况见表1-2。

表 1-2 已许可使用（用户现场）的射线装置

| 序号 | 装置名称 | 类别 | 装置数量 | 活动种类 |
|----|--------------------------|-----|------|------|
| 1 | DRF 系列医用诊断 X 射线机 | III | 300 | 使用; |
| 2 | HF50 系列医用诊断 X 射线机 | III | 150 | 使用; |
| 3 | F99 系列医用诊断 X 射线机 | III | 20 | 使用; |
| 4 | CGO 系列血管造影介入治疗系统 | II | 100 | 使用; |
| 5 | HF51 系列医用诊断 X 射线机 | III | 10 | 使用; |
| 6 | 新东方 1000 系列医用数字 X 射线摄影系统 | III | 2800 | 使用; |
| 7 | DM 系列数字乳腺 X 射线机 | III | 100 | 使用; |
| 8 | TURBOTOM1600 型 16 排螺旋 CT | III | 100 | 使用; |

（3）生产、销售和使用射线装置相关情况

生产方面，公司设有产品部、CT及探测器产品部、MRI产品部、发生器产品部、基础部件产品部、研究院、采购与制造部等，自主核心部件/软件、系统集成调试、包装存储的作业环节在公司内部完成，非自主核心部件/软件由国内外专业的供应商提供，其它传统机械加工制造、PCB板焊接、线缆加工制造、壳体加工制造等作业环节主要由国内专业的加工制造企业配套完成。

销售方面，公司设有营销中心、国际部、品牌部，营销中心负责国内市场产品推广、

销售，国际部负责国际市场产品推广、销售，品牌部负责公司品牌宣传、展会展览。

使用（售后服务）方面，公司设有技术服务公司，采用物联网技术对装备到医院的数字化影像产品进行实时远程监控，为医院用户提供软件升级维护、硬件故障诊断、维修工程师就近派工等快速高效的服务，有效缩短维护时间、节省维护费用、提高服务效率。为保障服务的及时性，除本部售后服务工程师外，公司在河北、济南、长春、武汉以及天津设立了6家签约售后服务商作为售后服务的补充力量。

1.3 公司近几年履行环保审批手续情况

近5年来，只开展了1个核技术利用备案项目，重新申领了辐射安全许可证。详见表1-3所示。

表 1-3 近 5 年履行环保审批手续情况一览表

| 编号 | 项目名称 | 环保审批 | 竣工环保验收 |
|----|-----------------------------|--------------------|-----------|
| 1 | 万东医疗酒仙桥大楼二层生产、销售、使用射线装置应用项目 | 202111010500000643 | 备案项目，已登证。 |

1.4 辐射安全管理现状

（一）辐射环境安全管理机构

为了保证射线装置生产、销售和使用活动的规范进行，保障辐射工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，公司法人担任组长，全面负责安全领导工作。设有辐射防护负责人，具体负责公司的辐射安全与防护工作。此外，公司设专职人员具体负责相关事宜。公司辐射安全防护管理小组组成见表1-4。

表1-4 辐射安全防护管理小组人员组成

| 序号 | 人员类别 | 姓名 | 性别 | 专业 | 职务或职称 | 工作部门 | 专/兼职 |
|----|---------|-----|----|------------|-------|---------|------|
| 1 | 负责人 | 宋金松 | 男 | 经济管理 | 法定代表人 | 安全生产办公室 | 兼职 |
| 2 | 辐射防护负责人 | 任志林 | 男 | 软件工程 | 安全总监 | 安全生产办公室 | 兼职 |
| 3 | 成员 | 刘新成 | 男 | 安全工程 | 工程师 | 安全生产办公室 | 专职 |
| 4 | 成员 | 陈林 | 男 | 工商管理 | 品质总监 | 品质管理 | 兼职 |
| 5 | 成员 | 董治国 | 男 | 电子精密仪器 | 经理 | 技术服务分公司 | 兼职 |
| 6 | 成员 | 陆利学 | 男 | 软件工程 | 经理 | DR产品部 | 兼职 |
| 7 | 成员 | 聂熹尧 | 男 | 电子通信和计算机工程 | 经理 | 发生器产品部 | 兼职 |
| 8 | 成员 | 崔鸣智 | 男 | 软件工程 | 经理 | 动态产品部 | 兼职 |
| 9 | 成员 | 廉世俊 | 男 | 生物医学工程 | 经理 | CT产品部 | 兼职 |
| 10 | 成员 | 汤伟男 | 男 | 油气田开发 | 经理 | MR产品部 | 兼职 |
| 11 | 成员 | 高恩毅 | 男 | 经济管理 | 经理 | 制造部 | 兼职 |
| 12 | 成员 | 刘德斌 | 男 | 医学影像学 | 经理 | 供应链 | 兼职 |
| 13 | 成员 | 任甄华 | 男 | 电子与通信工程 | 经理 | 国内营销 | 兼职 |

辐射安全防护管理小组具体职责包括：

①负责对本单位辐射安全管理制度编制、修订、完善，并组织实施；

②负责定期对辐射工作人员进行辐射安全相关法规及内部辐射安全规程的宣传、培训和考核；

③负责组织进行辐射应急预案的演练；当出现辐射事故或事件时，组织人员，启动应急响应，进行事故发生后的抢救工作；

④负责辐射安全设施和仪器的维护和管理，组织进行辐射工作场所和周边环境监测；

⑤负责对辐射工作人员进行个人剂量监测，并进行人员健康、保健管理。

（二）已建立的辐射安全与防护规章制度及执行情况

公司制定了一系列的规章制度，如岗位职责、工作规程(含生产、销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III类射线装置操作规程、II类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。此外，公司还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。

（三）辐射工作人员培训考核

公司制定有辐射工作人员培训考核计划。目前，全部从事辐射工作的职业人员和管理人员共计 159 人，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

万东医疗配备了 31 名辐射工作人员，开展 DSA 生产场所的调试工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内，具体见表 12-1 所示。

（四）个人剂量监测和场所监测情况

（1）个人剂量监测：所有辐射工作人员均佩戴 TLD 个人剂量计，按每季度 1 次的频度开展个人剂量监测，并按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部令第 18 号）的要求，建立个人剂量档案。

评价期间，查阅了 2024 年第一季度~第四季度个人剂量检测报告，除 1 人（刘乾坤）因误将剂量计遗留在屏蔽间内受到照射外，全部辐射工作人员的年度受照剂量均低于 0.5mSv。

公司指定专人负责个人剂量监测管理工作，发现个人剂量监测结果异常的，将及时调查原因，并将有关情况及时报告公司辐射安全与环境保护管理机构。

公司今后将继续加强个人受照剂量的监管,如果某位职业人员的单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值 0.5mSv, 将对其受照原因进行调查; 如果单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值, 追查超标原因, 将采取调离工作岗位或控制从事辐射工作时间等措施, 保障辐射工作人员的健康。

(2) 工作场所监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部令第 18 号) 的要求, 每年委托有资质单位对生产和调试射线装置屏蔽间进行 1 次场所辐射水平监测, 监测数据记录存档。

公司委托北京市化工职业病防治院(北京市职业病防治研究院) 于 2024 年 11 月 27 日~2024 年 12 月 20 日对全部 54 个屏蔽间(含 2 间 DSA 屏蔽间, 见附件 6) 进行了工作场所年度辐射水平监测, 检测结果均符合相关标准要求。

(3) 环境监测

根据原环保部 18 令的要求, 每年委托有资质单位或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测, 监测数据记录存档。

(五) 辐射监测仪器和防护用品配备情况

公司配备了必要的辐射检测仪器。公司现有 2 台便携式剂量率仪, 能够满足场所辐射水平监测需要。此外, 公司为辐射工作人员配备了 49 台个人剂量报警仪。

表1-5 公司现有辐射监测仪器

| 序号 | 仪器名称 | 型号 | 购置日期 | 仪器状态 | 数量 |
|----|---------|-------|------------|------|----|
| 1 | 巡检仪 | 451P | 2003-08-01 | 正常 | 1 |
| 2 | 巡检仪 | 451P | 2016-01-03 | 正常 | 1 |
| 3 | 个人剂量报警仪 | FS311 | 2016-06-06 | 正常 | 37 |
| 4 | 个人剂量报警仪 | FS311 | 2019-09-23 | 正常 | 5 |
| 5 | 个人剂量报警仪 | FS311 | 2021-06-04 | 正常 | 7 |

(六) 辐射应急措施

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条, 原国家环境保护总局《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) 的规定, 针对已许可销售和使用的 II 类、III 类射线装置, 可能受到超出剂量限值的照射事故(件) 制定了相应的《辐射事故应急预案》。公司每年至少组织一次全公司应急演练。

一旦发生辐射事故, 公司将立即启动本单位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》, 向当地生态环境管理部门报告, 造

成或可能造成人员超剂量照射的，还将向当地卫生行政主管部门报告。

2024年4月29日针对屏蔽间辐射泄漏、人员受照剂量超出剂量约束值、人员意外受照和超剂量照射以及报告流程进行了应急演练，达到了预想效果，也验证了预案的可操作性。

1.5 本项目概况

1.5.1 本项目背景

为适应行业技术快速迭代、市场需求多样化的趋势，公司决定实施“产研分离”的战略调整，以进一步优化资源配置、提升创新效率与生产效能。具体举措为对射线装置的生产场所进行调整，拟将 DSA 和 III 类射线装置的生产场所全部搬迁至三间房厂区（朝阳区朝阳路 38 号院），万东医疗公司总部（朝阳区酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼）将来作为研发场所和办公场所，不再开展射线装置的生产活动。

拟在朝阳路 38 号院北 5 号楼一层新建 2 间屏蔽间，用作 DSA 的生产调试场所。

1.5.2 本项目产业政策符合性及实践正当性

血管造影机（DSA）属于 II 类射线装置，属于《产业结构调整指导目录（2024 年）》中第十三项第 4 条“高端医疗器械创新发展”中高性能医学影像设备类别，为国家支持和鼓励类产业，属于国家支持和鼓励类产业。

本项目的建设可以更好地满足数字化医学影像设备调试、维修要求，间接提高医院对疾病的诊治能力。DSA 设备运行产生的辐射影响很小，对职业人员、公众以及环境带来的不利影响，远低于其使用对社会带来的利益，故该核技术应用具有正当性。

1.5.3 本项目位置及选址合理性分析

三间房厂区位于朝阳区朝阳路 38 号院，产权归属北京万东医疗科技股份有限公司。其中北 5 号、北 6 号、北 7 号楼作为制造中心生产车间，后续拟新建共 35 间屏蔽间（含 2 间 DSA），做为自产射线装置的调试场所。

北 5 号楼作为 DSA、MDR 移动式及 DM 乳腺系列产品生产制造车间，新建屏蔽间数量 6 间，其中 2 间 DSA 屏蔽间。

三间房厂区布局见附图 3 所示，本项目所在北 5 号楼北侧 8m 是北 6 号楼（万东 DR 生产制造车间），东侧隔院内道路，之外 15m 为北京生物制品研究所用地，南侧相邻建筑物为 4 号楼（万东 MR 生产制造车间），西侧隔空地，之外 26m 处是北京第二外国语学院校区。

DSA 屏蔽间位于北 5 号楼中间南侧区域，其西侧为 DSA 组装区域，北侧隔通道为

射线装置部件的运动和基础功能调试区，东侧为上述Ⅲ类射线装置屏蔽间，南侧为 4m 通道（现改建为设备间），之外是北 4 号楼（万东核磁生产制造车间），楼上为库房，楼下为土层，周围均无人员常居留场所，选址合理。

本项目位于现有的北 5 号楼内，不涉及新征用地，北 5 号楼已取得了《不动产权证书》（京(2019)朝不动产权第 0092230 号，见附件 4），符合北京市总体规划。

1.5.4 本项目环境影响评价内容

公司在朝阳路 38 号院北 5 号楼一层新建 2 间屏蔽间，用于自产 DSA 的调试。万东医疗在用户现场使用 DSA 以及销售 DSA 内容维持不变，故本项目不再涉及。

表 1-6 新增屏蔽间调试 DSA 的相关情况

| 设备名称 | 设备型号 | 技术指标 | 数量 | 屏蔽间 |
|------|--------|--------------|---------|-------------------------------------|
| DSA | CGO 系列 | 125kV/1000mA | 100 台/年 | 朝阳路 38 号院北 5 号楼 DSA 屏蔽间 1 和屏蔽间 2 |

本项目属于生产使用Ⅱ类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《射线装置分类办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》，应该编制环境影响评价报告表，报生态环境主管部门审批。

万东医疗公司 DSA 销售和用户在用户现场使用 DSA 建设内容保持不变，并已经取得相关辐射安全许可，故本项目不再对销售 DSA 和用户在用户现场使用 DSA 内容进行评价。

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，北京科欣科技发展有限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。受北京万东医疗科技股份有限公司的委托，北京科欣科技发展有限公司环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上，编制了环境影响报告表。评价重点是设备在运行过程中产生的 X 射线对操作人员、周围员工及公众和环境的影响。

表 2 放射源

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

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 |
|----|------|------|------|--------------|--------------|-----------|----|------|------|---------|
| 无 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

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 (MeV) | 额定电流 (mA) /剂量率 (Gy/h) | 用途 | 工作场所 | 备注 |
|----|----|----|----|----|----------|----------------|--------------------------|----|------|----|
| 无 | | | | | | | | | | |

(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 | II | 100 年/台 | CGO系列 | 125 | 1000 | 生产调试 | 北5号楼DSA 屏蔽间 | 年生产量维持 不变 |

(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 | |
| 无 | | | | | | | | | | | | | |

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

| 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 |
|-----------------------|----|------|----|------|-------|-------|------|---------------|
| 有害气体 O ₃ 等 | 气体 | | | | <10g | | 直接排放 | 经通风系统直接排入环境大气 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为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> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令[2014]第 9 号，2015 年 1 月 1 日起实施； 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[2003]第 6 号，2003 年 10 月 1 日起实施； 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，自 2003 年 1 月 1 日起施行； 2016 年 7 月 2 日第一次修正； 2018 年 12 月 29 日第二修正； 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； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订， 2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《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，原国家环境保护总局令第 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令第 20 号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； 8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 北京市生态环境局关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022 年本）》的通告，通告（2022）4 号，自 2022 年 4 月 1 日起实施； 10. 《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会公告[2017]第 66 号，2017 年 12 月 6 日起施行； 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； 12. 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，国环规环评（2017）4 号，2017 年 11 月 20 日； |
|------------------|---|

| | |
|-------------|---|
| | <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12月6日；</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〕第57号，2019年12月23日起施行；</p> <p>15. 《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；</p> <p>16. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020版；</p> <p>17. 《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；</p> <p>18. 《产业结构调整指导目录(2024年本)》，国家发展和改革委员会2023年第7号令，2024年2月1日起施行；</p> <p>19. 《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>20. 《北京市城乡规划条例》，2021年9月24日修正；</p> <p>21. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》。</p> |
| <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》(GB18871-2002)；</p> <p>3. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)；</p> <p>4. 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>5. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；</p> <p>6. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>7. 《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. 原国家环境保护局监督管理司，《中国环境天然放射性水平》，1995年8月。</p> <p>2. 李德平、潘自强《辐射防护手册（第三分册）辐射安全》，1990年3月第1版；</p> <p>3. 李德平、潘自强《辐射防护手册（第一分册）辐射源与屏蔽》，原子能出版社，1987年8月第一版；</p> <p>4. 北京万东医疗科技股份有限公司环境影响评价咨询协议书；</p> <p>5. 北京万东医疗科技股份有限公司提供的与本项目相关的技术资料。</p> |

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围、目的和评价因子

7.1.1 评价范围

根据本项目评价内容，参照《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）要求，确定该项目辐射环境影响评价的范围：以 DSA 屏蔽间实体屏蔽边界（控制区）向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。



图 7-1 评价范围和保护目标分布示意图

7.1.2 评价目的

通过对本项目内容进行分析和估算，以期达到以下目的：

- 对建设项目环境辐射现状进行监测；
- 评价项目在运行过程中对工作人员及公众所造成的辐射影响；
- 评价辐射屏蔽防护措施效果，为生态环境行政主管部门管理提供依据；
- 对不利辐射环境影响提出防治措施，减少到“可合理达到的尽量低水平”
- 为公司的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.1.3 评价因子

本项目评价因子为 X 射线。

7.2 保护目标

北 5 号楼位于朝阳路 38 号院北侧区域，其北侧 8m 是北 6 号楼（万东 DR 生产制造

车间), 东侧隔院内道路, 15m 之外为北京生物制品研究所, 南侧相邻建筑物为 4 号楼 (万东 MR 生产制造车间), 西侧个空地为规划的茶家东路, 26m 之外是北京第二外国语学院校区。

DSA 屏蔽间位于北 5 号楼中间南侧区域, 其西侧为 DSA 组装区域, 北侧隔通道为射线装置部件的运动和基础功能调试区, 东侧为上述 III 类射线装置屏蔽间, 南侧为 4m 通道 (现改建为设备间), 之外是北 4 号楼 (万东核磁生产制造车间), 楼上为库房, 楼下为土层, 周围均无人员常居留场所, 选址合理。

本项目周围 50m 评价范围内保护目标分布情况见图 7-1 和表 7-1。

表 7-1 DSA 屏蔽间实体屏蔽体外围 50m 范围内的保护目标

| 序号 | 建筑物名称 | 方位 | 距项目边界最近距离 (m) | 常居留人数* |
|----|---------------------|----|---------------|--------|
| 1 | 4 间 III 类射线装置屏蔽间 | 东侧 | 紧邻-14 | 8 |
| 2 | 卫生间、配电柜 | 东侧 | 14-23 | / |
| 3 | 休息区和更衣室 | 东侧 | 23-31 | / |
| 4 | 室外空地 | 东侧 | 31-50 | / |
| 5 | 设备间 | 南侧 | 紧邻-4 | / |
| 6 | 北 4 号楼 (核磁屏蔽间) | 南侧 | 4-10 | 4 |
| 7 | 北 4 号楼 (装配区和实验室) | 南侧 | 10-37 | 4 |
| 8 | 室外空地 | 南侧 | 37-50 | / |
| 9 | DSA 不出束调试区域 | 西侧 | 紧邻-3 | 2 |
| 10 | DSA 组装工站 1-4 | 西侧 | 3-14 | 4 |
| 11 | 室内门厅 | 西侧 | 14-21 | / |
| 12 | 室外空地 | 西侧 | 21-50 | / |
| 13 | DSA 操作区 | 北侧 | 紧邻-1.5 | 2 |
| 14 | 射线装置调试区域 (工站 1-4) | 北侧 | 1.5-9.5 | 4 |
| 15 | 室外空地 | 北侧 | 9.5-16 | / |
| 16 | 北 6 号楼 (DR 生产制造车间)) | 北侧 | 16-31 | 15 |
| 17 | 室外空地 | 北侧 | 31-45 | / |
| 18 | 北 7 号楼 (CT 生产制造车间) | 北侧 | 45-60 | 20 |
| 19 | 本公司库房 | 楼上 | 紧邻 | / |
| 20 | 土层 | 楼下 | 紧邻 | / |

注: *预计人数

北 5 号楼和南侧相邻的北 4 号楼一层的平面布局见图 7-2 所示。本次改建北 5 号楼, 拟配置 2 间血管造影机屏蔽间、4 间 III 类射线装置 (MDR 移动式及 DM 乳腺系列) 屏蔽间, 周围是产品组装区。东侧设有办公区域和休息区域。北 4 号楼为已有的核磁设备制造场所。

北 5 号楼地上二层平面布局以及 DSA 屏蔽间对应区域见图 7-3 所示。



图 7-2 北 5 号楼和南侧相邻北 4 号楼一层平面布局以及 DSA 屏蔽间周围环境示意图

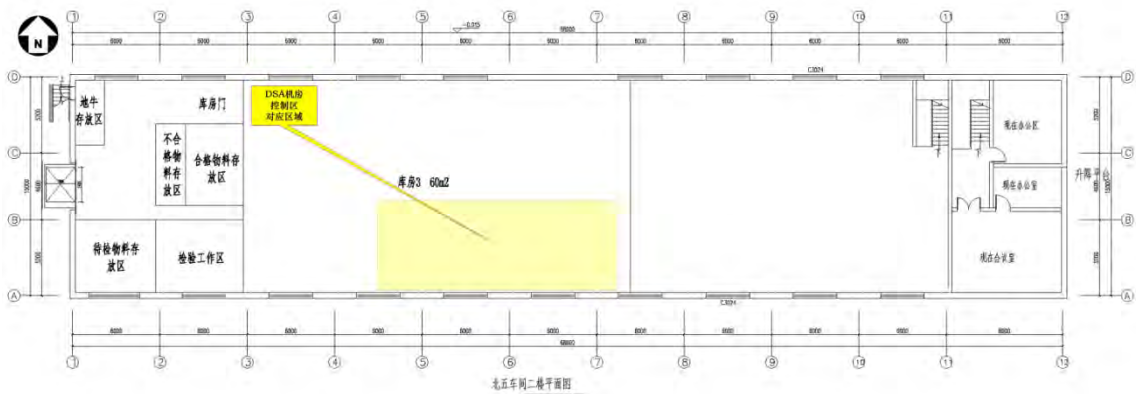


图 7-3 北 5 号楼二层布局以及 DSA 屏蔽间对应位置示意图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定：

(1) 剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

| 辐射工作人员 | 公众关键人群组成员 |
|-----------------------------------|---|
| 连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效 | 年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一 |

剂量不超出 50mSv。

年份的有效剂量可提高到 5mSv。

(2) 剂量约束值

本评价对职业照射和公众分别采用北京市生态环境局已批复的受照剂量约束值：

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

7.3.2 剂量率控制水平

本项目对职业人员和公众的受照剂量除满足剂量约束值条件外，还要符合：

1) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 规定，DSA 设备在透视时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；

2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 规定：DSA 设备在屏片摄影时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ 。

为了有效减少相邻场所工作人员和公众的受照剂量，公司拟进一步加强屏蔽防护，确保 DSA 在摄影工况下，其屏蔽间周围剂量当量率也不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.3 X 射线设备机房的屏蔽防护及空间要求

X 射线设备机房屏蔽防护要求：DSA 屏蔽间屏蔽执行现行的《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 给出的不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求，见表 7-3。

表 7-3 不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求

| 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 |

射线装置机房空间要求：根据现行的《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 相关要求，本项目 DSA 屏蔽间最小有效使用面积、最小单边长度应满足表 7-4 的要求。

表 7-4 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

| 设备类型 | 机房内最小有效 使用面积(m^2) | 机房内最小单边 长度(m) |
|---------------|---------------------------------|------------------|
| 单管头X射线机(含C形臂) | 20 | 3.5 |

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

建设单位委托有资质单位（长润安测科技有限公司）对北京万东医疗科技股份有限公司三间房厂区拟建 DSA 调试场所和其周围进行了辐射水平检测，监测内容为 γ 空气吸收剂量率。监测设备为环境级 X、 γ 剂量率仪，在距地面 1m 高度进行测量，其性能参数见表 8-1。

监测方法：使用便携式环境级 X、 γ 剂量率仪直接测量。三间房厂区 γ 辐射水平监测点位置见图 8-1 至图 8-3，监测结果见表 8-2。

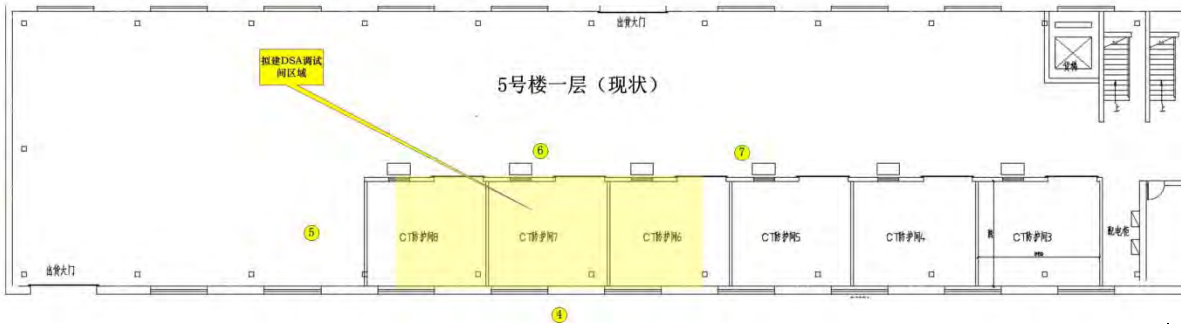
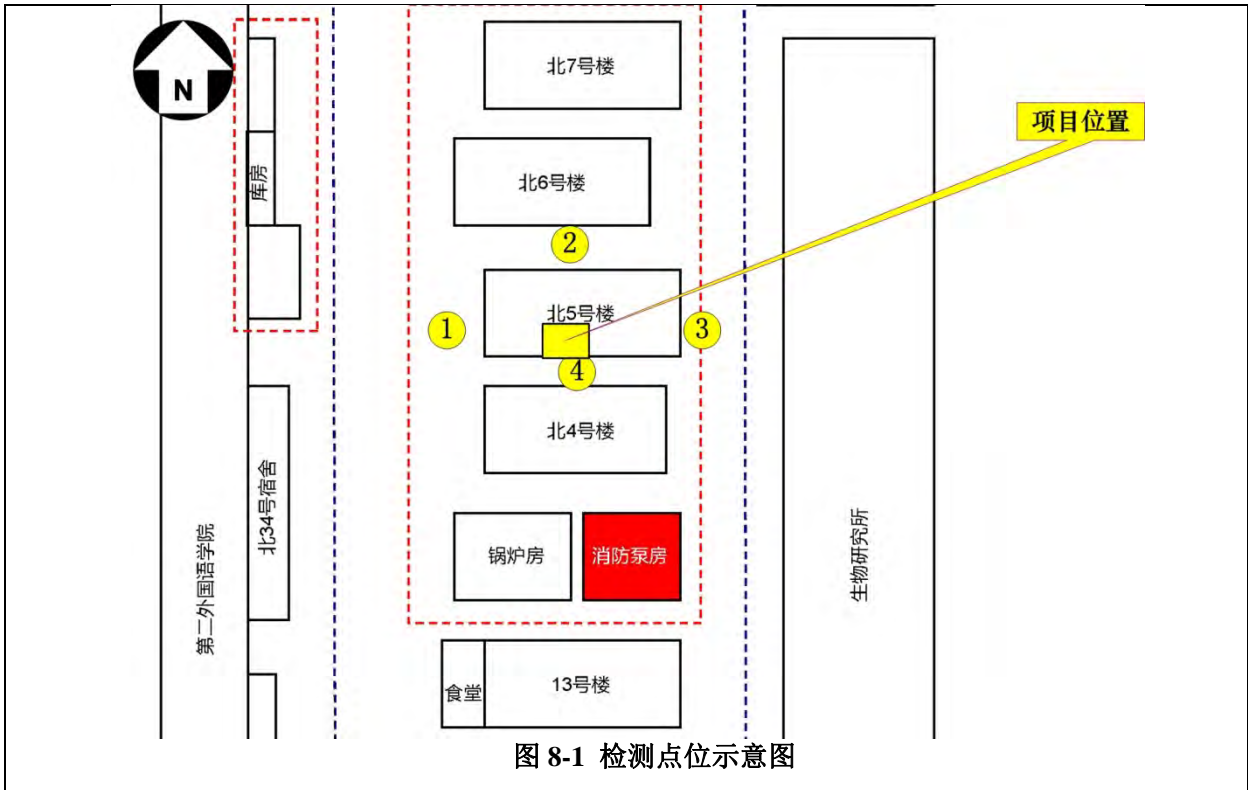
表 8-1 检测仪器性能参数一览表

| 设备名称 | 型号（编号） | 技术参数 | 证书编号 | 有效期至 |
|----------------------|------------------------|---------------------------|----------------|------------------|
| 环境级 X、 γ 剂量率仪 | SCB603E (CR-YQ-088) | 0.01 μ Gy/h~ 3Gy/h | DD24J-CA100187 | 2025 年 04 月 11 日 |

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

| 检测点位编号 | 检测点位置描述 | γ 辐射剂量率* (nGy/h) |
|--------|------------------------------|-------------------------|
| ① | 北 5 号楼西侧空地 | 97.5 \pm 0.3 |
| ② | 北 5 号楼北侧空地 | 96.4 \pm 0.2 |
| ③ | 北 5 号楼东侧空地 | 92.2 \pm 0.3 |
| ④ | 北 5 号楼南侧设备廊 | 93.1 \pm 0.4 |
| ⑤ | 北 5 号楼一层西侧 (拟建 DSA 屏蔽间西侧) | 94.5 \pm 0.3 |
| ⑥ | 北 5 号楼一层中间 (拟建 DSA 屏蔽间北侧) | 97.6 \pm 0.4 |
| ⑦ | 北 5 号楼一层东侧 (拟建 DSA 屏蔽间东侧) | 101.2 \pm 0.4 |
| ⑧ | 北 5 号楼二层库房内 | 101.5 \pm 0.3 |

注：*以上检测结果数据均未扣除宇宙射线响应值。



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）。北5号楼周围周围的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 工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。医用 X 射线诊断设备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 射线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，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。

数字血管减影造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法。DSA 主要采用图像减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字图像相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。

DSA 设备在医院多数用于心脏造影、心脏支架、起搏器手术、脑血管造影、脊髓血管造影、脑血管支架、脑动脉瘤栓塞、脑血管畸形栓塞等，可开展的介入手术类型包括外周血管类、脑神经和心血管介入类等。

DSA 在临床使用时，医生因近台操作设备存在直接暴露受照的情况。DSA 设备在三间房生产场所调试时，均为隔室操作，测试人员不存在近台操作设备直接受照的情况。



图 9-1 CGO 系列 DSA 设备外观图

表 9-1 本项目 CGO 系列 DSA 主要技术指标

| 技术指标 | 设备 |
|----------|---|
| 管电压 | 40 kV~125kV |
| 管电流 | 透视：0.5mA -250mA 摄影：10mA~1000mA |
| 功率 | 100kW |
| 短时间曝光额定值 | 125kV / 800mA (0.1s) |
| 长时间曝光额定值 | 透视：100kV / 160mA； 摄影：100kV / 500mA（峰值） |
| 高压发生方式 | 高频逆变式 |

9.2 生产调试 DSA 情况

拟在三间房厂区北 5 楼一层新建 2 间 DSA 屏蔽间，用于自产的 DSA 出厂前调试。

DSA 出束环节调试内容涉及有透视、摄影输出功率测试、标称电功率测试、训管（透视）、训管（摄影）、成像性能测试、功能确认和辐射安全测试。

根据多年来生产调试经验，单台 DSA 调试时间累计约为 483min，考虑到部分设备存在重复调试的情况，将单台调试时间最多按 540min 计，年生产 100 台（已许可生产的数量）DSA，故年调试总出束时间为 900h。2 个屏蔽间分担，每个屏蔽间内的出束时间为 450h，均为隔室操作。按照生产流程，DSA 设备调试可由 1 人完成。

9.3 污染源项描述

9.3.1 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是 DSA 设备开机运行时产生的 X 射线。

9.3.2 正常工况的污染途径

DSA 出厂前调试均采取隔室操作方式。DSA 的污染途径主要是 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。

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，屏蔽间内设置排风系统，有害气体不会在屏蔽间内累积。

9.3.3. 非正常情况的污染途径

- 1) 屏蔽间防护门未关闭而出束，导致防护门周围停留人员受照意外照射。
- 2) 设备出束时人员停留或误入屏蔽间受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 迁建 DSA 屏蔽间的辐射安全与防护措施

1) DSA 屏蔽间采取实体屏蔽措施, 保证屏蔽间周围 (含观察窗、楼上) 及防护门外 30cm 处辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) DSA 调试场所分区管理, DSA 屏蔽间内的区域为控制区, 北侧操作区域 (1.5m 范围), 西侧调试区域为监督区, 在 DSA 屏蔽间防护门上全部张贴“控制区”、在操作区张贴“监督区”标识。

3) 控制台设设备开机钥匙。

4) DSA 屏蔽间和控制室之间设有观察窗。

5) 2 间 DSA 屏蔽间拟共设 3 扇电动平移防护门 (见附图 5), 均为 3mm 铅当量, 并具有防挤压功能。防护门上均粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明, 上方设置工作状态指示灯并和出束关联。DSA 屏蔽间内部设开门按钮, 控制台上分别设开门按钮和关门按钮。

6) DSA 屏蔽间设排风系统, 防止空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

7) DSA 屏蔽间北侧设 4.5mmPb 铅玻璃观察窗, 便于调试人员隔室操作 DSA。

8) 控制台上设急停按钮, DSA 设备上设 1 个急停按钮。在调试间西墙、北墙和东墙上均设一个急停按钮。急停按钮按下后, DSA 停止出束。急停按钮按下后, 需要人工解锁并在控制台再次启动才能继续出束。

9) 新增配备 1 台便携式剂量率监测仪, 自行开展 DSA 屏蔽间周围辐射水平监测。辐射工作人员均在胸前佩戴个人剂量计, 进行个人剂量监测。

10) 设备调试全部为隔室操作, 工作人员不在 DSA 设备旁进行出束测试。

11) 设置门机联锁系统: 电动防护门关闭不到位, DSA 不能出束。DSA 出束过程中, 电动防护门打开, DSA 设备将自动停止出束。

12) 凡从事 DSA 生产和调试人员均要经过辐射安全与防护知识的培训考核, 并通过考核后方可上岗从事放射工作。

13) DSA 出束调试前, 要确认屏蔽间内没有人员滞留, 检查防护门灯是否关好, 再进行出束测试, 出束期间人员不得进入屏蔽间。

14) DSA 屏蔽间配备灭火用品。

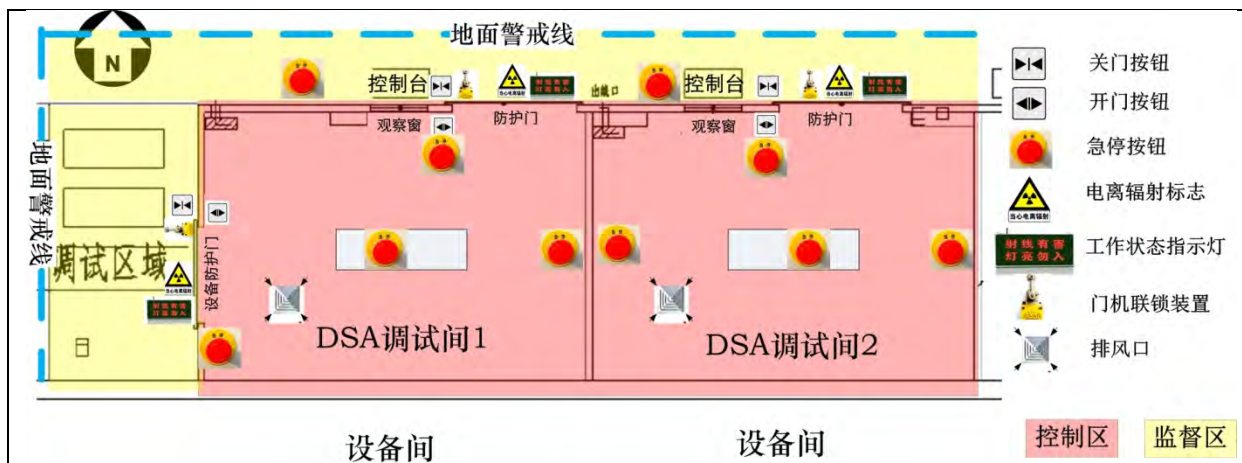


图 10-1 北 5 号楼 DSA 屏蔽间安全设施布局示意图

表 10-1 DSA 屏蔽间辐射安全与防护设施设计要求

| 序号 | 项目 | 检查内容 | 设计建造 | 备注 |
|-----|-----------|-------------|------|--------------------|
| 1* | A 场所设施 | 检查位局部屏蔽防护设施 | / | 使用时使用体模，不开展介入诊疗 |
| 2* | | 个人防护用品 | / | 不开展床旁操作 |
| 3 | | 患者防护 | / | 使用体模，故不涉及患者防护 |
| 4* | | 观察窗屏蔽 | √ | 4.5mm 铅当量铅玻璃 |
| 5 | | 机房防护门窗 | √ | 防护门共 3 扇，均 3mm 铅当量 |
| 6 | | 通风设施 | √ | 有送排风空调系统 |
| 7* | | 入口处 离辐射警告标志 | √ | 标准电离辐射警告标志 |
| 8 | | 入口处机器工作状态显示 | √ | 工作状态指示灯 |
| 9* | B 监测设备 | X-γ 剂量率仪 | √ | 新增 1 台辐射测量仪 |
| 10* | | 个人剂量计 | √ | 每人 1 个 |
| 11 | | 腕部剂量计 | / | - |

10.2 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用放射性同位素和射线装置的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”要求的对照评估如表 10-2 所示。

表 10-2 安全和防护能力对照评估情况

| 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求 | 单位情况 | 符合情况 |
|--|--|-------|
| 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 | 本项目新建 DSA 屏蔽间防护门外显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯。 | 落实后符合 |
| 生产、销售、使用射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射 | 公司每年委托有资质单位进行 1 次射线装 | 落实后符 |

| | | |
|--|--|----|
| 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。 | 置工作场所和环境辐射水平监测，监测数据记录存档。本项目实施后，仍每年委托有资质单位进行 1 次射线装置工作场所和环境辐射水平监测。 | 合 |
| 生产、销售、使用射线装置的单位，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。 | 公司将在每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交年度评估报告。 | 符合 |
| 生产、销售、使用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。 | 公司制定了辐射工作人员培训考核计划。公司现有 183 名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。 万东医疗配备了 16 名辐射工作人员在三间房厂区开展 DSA 生产场所的调试工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。 | 符合 |
| 生产、销售、使用射线装置的单位，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，应当立即调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。 | 所有辐射工作人员均要求佩戴 TLD 个人剂量计，公司已委托北京市疾病预防控制中心进行个人剂量检测，频度为每季度一次。本项目实施后仍严格执行公司制定的个人剂量监测制度，公司继续委托北京市疾病预防控制中心进行个人剂量检测。 | 符合 |

10.3 对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-3 汇总列出了本项目对照《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(原环保部令第 3 号，2008 年)对使用放射性同位素和射线装置单位要求的对应评估情况。

表 10-3 项目执行“3 号令”要求对照表

| 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求 | 项目单位情况 | 符合情况 |
|---|---|------|
| 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。 | 公司设立了辐射安全防护管理小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。有专人负责辐射安全与防护工作，部门内部职责明确。 | 符合 |
| 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。 | 公司制定了辐射工作人员培训考核计划。公司现有 183 名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。 万东医疗配备 16 名辐射工作人员在三间房厂房开展 DSA 生产场所的调试工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。 | 符合 |
| 使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。 | 本项目不涉及使用放射性同位素。 | / |
| 放射性同位素与射线装置使用场 | 本项目射线装置屏蔽间门口显著位置处设置电离辐射 | 落实 |

| | | |
|---|---|-----|
| 所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 | 警告标识和中文警示说明，在射线装置屏蔽间门口设置工作状态指示灯，设置门机联锁系统和急停按钮。 | 后符合 |
| 配备必要的防护用品和监测仪器。 | 公司拟为北5号楼DSA屏蔽间新增配备1台辐射剂量仪。本项目隔室操作设备，无近台操作，故无需配备个人防护用品。 | 符合 |
| 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划和监测方案。 | 公司制定了一系列的规章制度，如如岗位职责、工作规程(含销售、调试、维修)、台帐管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度，能够满足工作需要。 | 符合 |
| 有辐射事故应急措施。 | 公司针对可能发生的辐射事故(件)制定了应急预案。 | 符合 |
| 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。 | 本项目无放射性“三废”产生 | / |

10.5 三废的治理

本项目无放射性“三废”产生。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

对于本项目而言，将会在现有的大楼内进行简单的室内施工活动，对室外环境和周围人群的影响较小，故不再进行详细评价。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 生产调试血管造影机环境影响分析

(一) DSA 屏蔽间所在位置

DSA 屏蔽间位于北 5 号楼中间南侧区域，其西侧为 DSA 组装区域，北侧隔通道为射线装置组装区，东侧为 MDR 移动式及 DM 乳腺系列产品（III类射线装置）的屏蔽间，南侧为楼外 4m 通道（现改建为设备间），之外是北 4 号楼（万东核磁生产制造车间），楼上为库房，楼下为土层。本项目 DSA 屏蔽间位置示意图见附图 4，屏蔽间平面布局见图 11-3 和附图 5。

(二) 北 5 号楼改建方案

北 5 号楼一层现有 6 间 CT 屏蔽间，用于 CT 设备生产调试。后续公司拟将 CT 调试场所全部迁建至北 7 号楼内，故拟将北 5 号楼一层现有的屏蔽间全部拆除，重建为 DSA 生产调试和 MDR 移动式及 DM 乳腺系列产品生产制造车间。北 5 号楼一层现状布局见图 11-1 所示，改建后布局见图 11-2 所示。

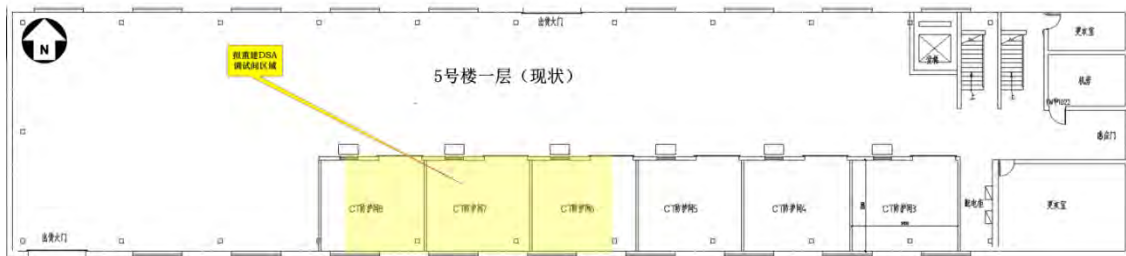


图 11-1 北 5 号楼一层现状布局示意图

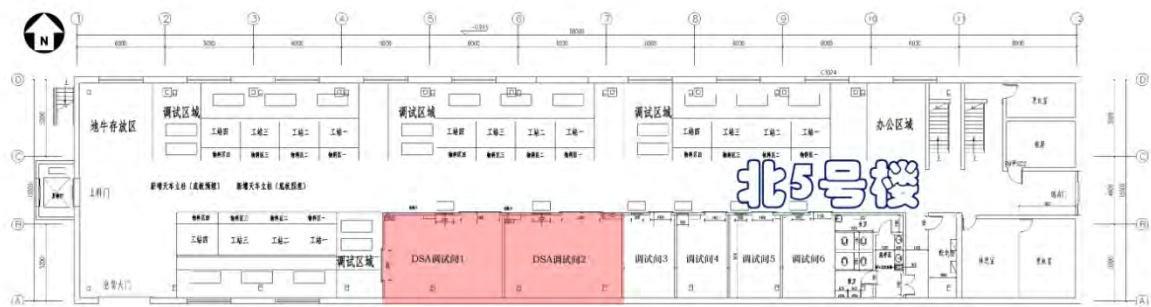


图 11-2 北 5 号楼一层重建后布局示意图

(二) DSA 屏蔽间屏蔽设计

(1) DSA 屏蔽间规格

使用 DSA 设备的屏蔽间规格及相关情况如表 11-1 和表 11-2 所示。

表 11-1 本项目 DSA 屏蔽间的规格

| 屏蔽间名称 | 位置 | 房间面积 (m ²) | 房间尺寸 (m) | 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 要求 |
|-----------|----------|------------------------|------------------------|--|
| DSA 屏蔽间 1 | 北 5 号楼一层 | 44 | 长 8.0m, 宽 5.5m 高 5m | 最小有效使用面积 20m ² , 最小单边长度 3.5m。 |
| DSA 屏蔽间 2 | 北 5 号楼一层 | 44 | 长 8.0m, 宽 5.5m 高 5m | 最小有效使用面积 20m ² , 最小单边长度 3.5m。 |

对照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 对 DSA 设备屏蔽间的面积和单边长度的要求, 本项目 DSA 屏蔽间满足要求。

表 11-2 本项目 DSA 屏蔽间其它相关情况

| 防护门 | 观察窗 | 通风 | 设备摆向 | 采光窗 |
|---|---------------------------|----------------------------|------|------------|
| DSA 屏蔽间 1 西侧和北侧、DSA 屏蔽间 2 北侧, 分别设置 1 扇电动平移式防护门, 均具有防夹功能, 屏蔽间内和屏蔽间外均设门控按钮。 | 2 间屏蔽间北侧分别设观察窗。全部操作为隔室操作。 | 屏蔽间均设排风系统, 排风口设置在屏蔽间顶部西北口。 | 东西 | 屏蔽间内不设采光窗。 |

(2) 屏蔽材料和厚度

DSA 屏蔽间屏蔽材料和厚度如表 11-3 所示。

表 11-3 DSA 屏蔽间的屏蔽方案

| 屏蔽 xls 间 | 屏蔽体 | 原有材料和厚度 | 附加防护 | 有效屏蔽厚度(100kV 时) | GBZ130-2020 具体要求 |
|----------------|------------|-----------------|-------------|-----------------|--|
| 北 5 号楼 DSA 屏蔽间 | 南侧墙体 | 240mm 砖墙 | 附加 3mm 铅皮 | 5.6mmPb | 介入 X 线设备机房, 有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向铅当量 2mm。 |
| | 西侧、北侧、东侧墙体 | / | 轻钢龙骨+3mm 铅皮 | 3mmPb | |
| | 顶棚 | 120mm 现状钢筋混凝土楼板 | 3mm 铅皮 | 4.8mmPb | |
| | 地面 | 土层 | / | 土层 | |
| | 防护门 (3 扇) | / | 3mmPb | 3mmPb | |
| | 观察窗 | / | 4.5mmPb 铅玻璃 | 4.5mmPb | |

注: 混凝土为 2.35 t/m³, 砖密度为 1.65 t/m³, 铅为 11.3 t/m³。

对照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 对 DSA 设备机房的防护要求, 有用线束墙壁应有 2mm 铅当量, 非有用线束墙壁也应有 2mm 铅当量的防护。本项目 DSA 屏蔽间四周墙壁、防护门、观察窗以及屋顶屏蔽厚度均高于 2mm 铅当量, 符合要求。

(3) 平面布局合理性分析

DSA 屏蔽间位于北 5 号楼一层北侧中间区域, 将划分为控制区和监督区进行管理, 如图 11-3 所示。控制区为 DSA 屏蔽间, 监督区为屏蔽间周围相邻普通区域, 分区合理, 符合辐射防护要求。

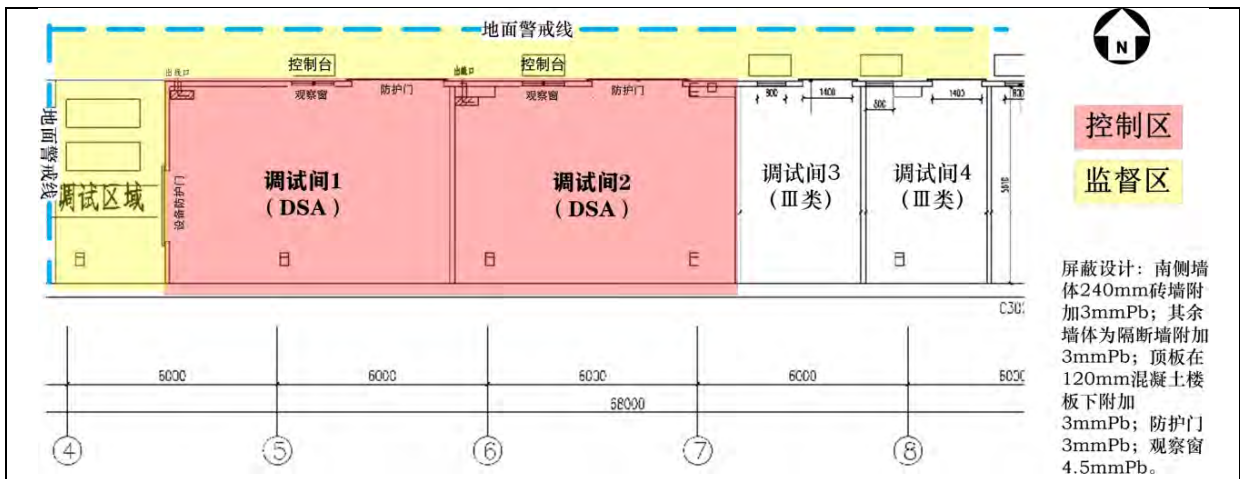


图 11-3 DSA 屏蔽间平面布局、分区管理和屏蔽设计示意图

2 间 DSA 屏蔽间相邻，可以共用屏蔽墙，减少附加屏蔽花费。DSA 屏蔽间西侧、北侧为射线装置组装场所，无关人员限制进入该区域。屏蔽间墙体、防护门、观察窗、楼板的屏蔽防护材料和厚度充分考虑了防护效果，能够有效降低电离辐射对工作人员和周围公众的辐射影响。

综合分析，本项目两区划分明确，平面布局既满足使用要求，又有利于辐射防护，评价认为本项目平面布局合理。

(三) 设备参数和使用规划

(1) 设备技术参数

DSA 设备为万东公司自产的 CGO 系列，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，功率 100kW。

(2) 使用规划

屏蔽间专用于自产 DSA 出厂调试，每台 DSA 调试出束时间不超过 9h，年总出束时间 900h，每个屏蔽间内调试 DSA 出束时间 450h。

(四) 辐射环境影响评价

(1) DSA 屏蔽间周围的贯穿辐射水平

DSA 设备具备透视和摄影（采集）两种模式，并具有自动调强功能。DSA 的额定功率约 80-100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，DSA 实际使用时，管电压和管电流通常留有较大裕量，即管电压通常低于 100kV，透视管电流通常低于 100mA，摄影功率较大，管电流通常低于 500mA。

本项目保守采用表 11-4 所列 DSA 调试保守工况对屏蔽防护进行评价。

表 11-4 设备最大调试工况及相关参数

| 运行模式 | 运行参数 | 备注 |
|------|-------------|--------|
| 摄影 | 100kV/800mA | 最大调试工况 |
| 透视 | 100kV/250mA | |

1. X 线泄漏辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} K^{-1}$$

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.2参数求得。

2. 模体的散射辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} \frac{F \times \alpha}{400 \cdot R_0^2} K^{-1}$$

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（90kV）计算得出。 R_0 为辐射源点（靶点）至散射体的距离，m；此处 R_0 取最小值 0.60m（设备靶点至接收器最小距离多为 90cm，距离手术床的距离最小为 60cm）； F 为 R_0 处的射野面积， m^2 （取 400cm^2 ）； α 为散射因子，定义为入射辐射被面积为 400cm^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° 散射因子取为 1.5×10^{-3} 。

由上述公式计算患者散射辐射可知，1m 处的散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。

3. 泄漏辐射+散射辐射

DSA 机头的泄漏辐射水平通常低于靶点 1m 处剂量率的 0.1%。

模体散射计算得知，1m 处散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。实际上，散射辐射较泄漏辐射能量低，其透射能力低于泄漏辐射。

本项目在估算屏蔽间周围附加剂量率水平时，以 1m 处剂量率的 0.51%（散射+泄漏）作为源项，保守估算 DSA 屏蔽间周围的附加剂量率水平。

4. 场所周围的附加剂量率水平

1) 理论估算

X 射线靶点视为点源，源强保守按最大输出量，并根据 GBZ130-2013 附录 D 中最大管电压（90kV）相关参数计算混凝土和铅的衰减系数，依据再结合距离衰减，来估算屏蔽间周围各关注点的剂量率水平。

$$D = D_0 \times B / R^2$$

式中：D-估算点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

D_0 -距源 1m 处的剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

B-衰减因子, $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}}$, 依据 GBZ130-2020 附录 C 计算;

R——X 射线靶到计算点的距离, m。

DSA 图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用, NCRP147 号报告 “Structural Shielding 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。

本项目 DSA 屏蔽间空间尺寸为 8.0(长)×5.5(宽)×5.0m(高)。DSA 靶点可以随 C 臂在中心点周围和上方 1m 范围内移动, 在屏蔽计算时, 取设备靶点距离东、西墙外 30cm 处均保守以 3.95m 计, 距离北墙外 30cm 处保守以 3.15m 计, 距离南墙外 30cm 处保守以 2.95m 计, 屏蔽间顶板上方估算点保守以 4.3m 计。

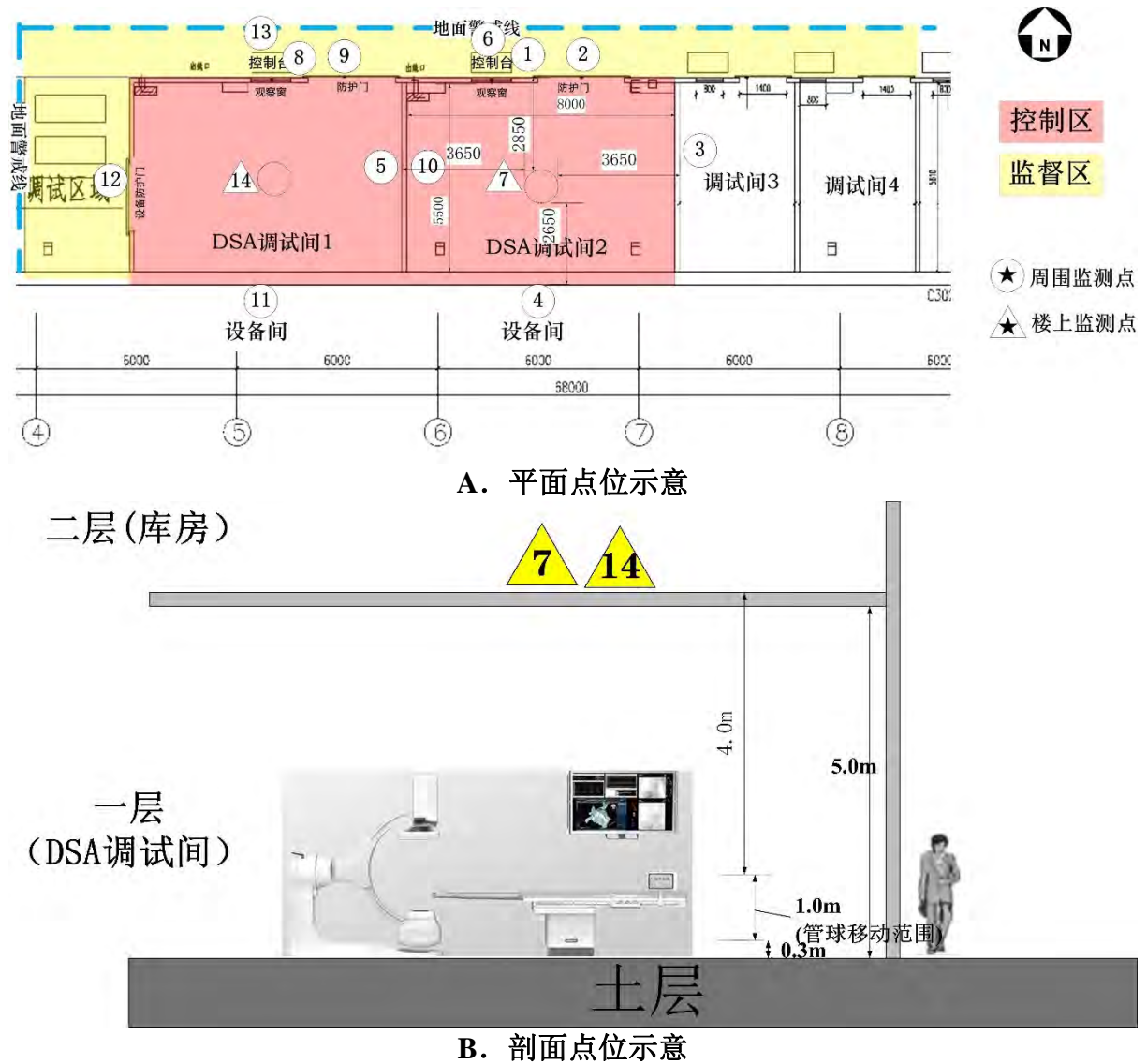


图 11-4 DSA 屏蔽间监测点位示意图

表 11-5 DSA 调试时屏蔽间周围的附加剂量率估算结果

| 设备工况 | 使用工况 | 计算点位置 | | 屏蔽材料与厚度 | 衰减因子(B) | 设备 1m 处剂量率 (Sv/h) | 射线束类型 | 距离(m) | 剂量率估算值* (μ Sv/h) |
|-------|-------------|-------|----------------------------------|----------------|----------|-------------------|-------|-------|-----------------------|
| | | 编号 | 位置描述 | | | | | | |
| X 线透视 | 最大管电压 100kV | 1 | DSA 屏蔽间 2 北墙外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | 5.4 | 泄漏+散射 | 3.15 | 1.75E-01 |
| | | 2 | DSA 屏蔽间 2 北侧防护门外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 1.75E-01 |
| | | 3 | DSA 屏蔽间 2 东墙外 30cm 处 (屏蔽间 3) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 1.11E-01 |
| | | 4 | DSA 屏蔽间 2 南墙外 30cm 处 (设备间) | 240mm 砖 +3mmPb | 9.31E-08 | | 泄漏+散射 | 2.95 | 2.95E-04 |
| | | 5 | DSA 屏蔽间 2 西墙外 30cm 处 (DSA 屏蔽间 1) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 1.11E-01 |
| | | 6 | DSA 屏蔽间 2 北侧观察窗外 (控制台) | 4.5mmPb | 1.47E-06 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 4.08E-03 |
| | | 7 | DSA 屏蔽间 2 楼上距地面 30cm 处 (库房) | 120mm 砼 +3mmPb | 6.92E-07 | | 泄漏+散射 | 4.3 | 1.03E-03 |
| | | 8 | DSA 屏蔽间 1 北墙外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 1.75E-01 |
| | | 9 | DSA 屏蔽间 1 北侧防护门外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 1.75E-01 |
| | | 10 | DSA 屏蔽间 1 东墙外 30cm 处 (DSA 屏蔽间 2) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 1.11E-01 |
| | | 11 | DSA 屏蔽间 1 南墙外 30cm 处 (设备间) | 240mm 砖 +3mmPb | 9.31E-08 | | 泄漏+散射 | 2.95 | 2.95E-04 |
| | | 12 | DSA 屏蔽间 1 西墙外 30cm 处 (调试区域) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 1.11E-01 |
| | | 13 | DSA 屏蔽间 1 北侧观察窗外 (控制台) | 4.5mmPb | 1.47E-06 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 4.08E-03 |
| | | 14 | DSA 屏蔽间 1 楼上距地面 30cm 处 (库房) | 120mm 砼 +3mmPb | 6.92E-07 | | 泄漏+散射 | 4.3 | 1.03E-03 |
| X 线摄影 | 最大管电压 100kV | 1 | DSA 屏蔽间 2 北墙外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | 17.28 | 泄漏+散射 | 3.15 | 5.60E-01 |
| | | 2 | DSA 屏蔽间 2 北侧防护门外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 5.60E-01 |
| | | 3 | DSA 屏蔽间 2 东墙外 30cm 处 (屏蔽间 3) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 3.56E-01 |
| | | 4 | DSA 屏蔽间 2 南墙外 30cm 处 (设备间) | 240mm 砖 +3mmPb | 9.31E-08 | | 泄漏+散射 | 2.95 | 9.43E-04 |
| | | 5 | DSA 屏蔽间 2 西墙外 30cm 处 (DSA 屏蔽间 1) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+散射 | 3.95 | 3.56E-01 |
| | | 6 | DSA 屏蔽间 2 北侧观察窗外 (控制台) | 4.5mmPb | 1.47E-06 | | 泄漏+散射 | 3.15 | 1.31E-02 |
| | | 7 | DSA 屏蔽间 2 楼上距地面 30cm 处 | 120mm 砼 +3mmPb | 6.92E-07 | | 泄漏+散射 | 4.3 | 3.30E-03 |

| | | | | | | | | |
|--|----|--|-------------------|----------|--|-----------|------|----------|
| | | (库房) | | | | | | |
| | 8 | DSA 屏蔽间 1 北墙外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+ 散射 | 3.15 | 5.60E-01 |
| | 9 | DSA 屏蔽间 1 北侧防护门外 30cm 处 | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+ 散射 | 3.15 | 5.60E-01 |
| | 10 | DSA 屏蔽间 1 东墙外 30cm 处 (DSA 屏蔽间 2) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+ 散射 | 3.95 | 3.56E-01 |
| | 11 | DSA 屏蔽间 1 南墙外 30cm 处 (设备间) | 240mm 砖 +3mmPb | 9.31E-08 | | 泄漏+ 散射 | 2.95 | 9.43E-04 |
| | 12 | DSA 屏蔽间 1 西墙外 30cm 处 (调试区域) | 3mmPb | 6.31E-05 | | 泄漏+ 散射 | 3.95 | 3.56E-01 |
| | 13 | DSA 屏蔽间 1 北侧观察窗外 (控制台) | 4.5mmPb | 1.47E-06 | | 泄漏+ 散射 | 3.15 | 1.31E-02 |
| | 14 | DSA 屏蔽间 1 楼上距地面 30cm 处 (库房) | 120mm 砼 +3mmPb | 6.92E-07 | | 泄漏+ 散射 | 4.3 | 3.30E-03 |

注：*保守以距靶点 1m 处剂量率的 0.51%（散射+泄漏）作为源项。

从上述估算结果可知，在“透视”和“摄影”模式下，DSA 屏蔽间周围附加剂量率最大值为 5.60E-01 μ Sv/h，满足本项目所设定的屏蔽体外 30cm 处不大于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

根据生产调试人员反馈的信息，在进行 X 球管训管时，尽管管电压和管电流较大，但是会用 3mmPb 遮盖出束口，可以大大降低训管环节对周围环境的辐射影响。

2) 实测类比

新建的 DSA 屏蔽间辐射屏蔽方案比万东公司现有的 DSA 屏蔽间防护更好，如表 11-6 所示。新旧屏蔽间墙体、防护门和观察窗屏蔽厚度相同，且新建屏蔽间面积更大，具备可比性。评价期间调阅了年度现有 DSA 屏蔽间的场所监测报告（见附件 6），结果显示，DSA 在 100kV/100mA 透视工况运行时，屏蔽间周围的附加剂量率均低于 0.17 μ Sv/h。类比可知，本项目 DSA 最大工况运行（100kV/800mA/15fps）后，管电流为实测工况的 8 倍时，剂量率增加 1.2 倍，预计屏蔽间周围的附加剂量率最大为 0.20 μ Sv/h，满足本项目设定的 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

表 11-6 现有 DSA 和新建 DSA 屏蔽间辐射屏蔽方案比较

| 类比屏蔽间 | 屏蔽间面积(m ²) | 辐射屏蔽方案 |
|-------------|------------------------|--|
| 原有 DSA 屏蔽间 | 41 | 四周墙体为隔墙+3mm 铅皮； 顶棚：20cm 厚混凝土（相当于 3mmPb）； 地面：无需屏蔽； 防护门：安装 3mm 铅当量防护门； 观察窗：安装 4.5mm 铅当量玻璃。 |
| 新建的 DSA 屏蔽间 | 44 | 四周墙体为隔墙+3mm 铅皮； 顶棚：15cm 厚混凝土加装 3mmPb（相当于 4.8mmPb）； 地面：无需屏蔽； 防护门：安装 3mm 铅当量防护门； |

观察窗：安装 4.5mm 铅当量玻璃。

(2) DSA 正常工况下所致辐射工作人员和公众的年受照剂量

DSA 设备在医院使用时，医护人员会在束旁开展介入操作，该环节是使用 DSA 医护人员受照剂量的主要来源。本项目使用 DSA 的方式有所不同，DSA 出束的时候，工作人员全部撤出屏蔽间，隔室操作 DSA，故不存在职业人员在束旁操作设备所致受照剂量的情景。

根据使用规划，年生产 DSA 设备 100 台套，每个屏蔽间内 DSA 年出束时间约 450h。屏蔽间周围停留职业人员和公众的年受照剂量列于表 11-7 内。可见，职业人员受照剂量为 $5.9 \mu\text{Sv/a}$ ，低于已批复的 2mSv/a 的剂量约束值。DSA 屏蔽间周围停留公众受照剂量为 0.063mSv/a ，楼上库房公众受照剂量约为 $9.28\text{E-}02 \mu\text{Sv/a}$ ，均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束值。

表 11-7 生产调试 DSA 所致职业人员和公众年附加有效剂量估算结果

| 估算对象 | 最大附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) | 年工作时间 (h/a) | 居留 因子 | 年附加 有效剂量 (μSv) |
|---------|---------------------------------|----------------|----------|-----------------------------------|
| 控制台操作人员 | 1.31E-02 | 450 | 1 | 5.90E+00 |
| 屏蔽间周围公众 | 5.60E-01 | 450 | 1/4 | 6.30E+01 |
| 楼上库房公众 | 3.30E-03 | 450 | 1/16 | 9.28E-02 |

(3) 有害气体的环境影响

根据以往的估算结果，在 DSA 调试中，臭氧的小时平均产额低于 1mg/h ，本项目 DSA 年产生 900mg 臭氧，对环境的影响十分轻微，本报告对其环境影响不做具体评价。

11.3 事故影响分析

11.3.1 DSA 可能发生的事故/事件情形

DSA 项目可能发生的意外情形主要是误照，具体有：

(1) 人员误入屏蔽间受到不必要的照射。人员误入 DSA 屏蔽间后，受照剂量有限，不会发生“受到大剂量照射”的辐射事故，也不会对人体造成健康影响。

(2) 工作人员未撤离治疗屏蔽间，操作间人员启动设备，导致误照。同样受到该种情形的意外照射，受照剂量也有限，同样不会发生“受到大剂量照射”的辐射事故，也不会对人体造成健康影响。

(3) DSA 出束时，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。

发生该类事件时，误照人员的剂量很小，不会对健康有影响。

11.3.2 可能发生事故/事件的防范措施

针对该类事件的防范措施是：

1) 加强分区管理，控制区只有辐射工作人员可以进入，同时加强监督区管理，限

制无关人员在进入监督区。

2) 在屏蔽间防护门上设置辐射警告标识和中文警示说明。在防护门上方设置工作状态指示灯，并且和设备出束关联。

3) 每月检查工作状态警示灯与出束关联是否正常，并经常检查警示灯工作是否正常。

4) 规范工作秩序，严格执行《仪器操作规程》和《放射性检查安全管理制度》，并要求“制度上墙”。

5) 辐射安全与防护管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正。

11.3.3 发生人员误入或误照情况受照剂量估计

X 射线装置出束时，透视工况（100kV/250mA）下，距离靶点 1m 处的 X 线辐射剂量率最大为 5.4Sv/h，摄影工况（100kV/800mA）下，距离靶点 1m 处的最大输出剂量率 17.28Sv/h。人员进入射线装置屏蔽间距离 X 射线机的距离为 1-3m，摄影曝光人员受照时长按 10s 进行估算，估算结果见表 11-11。

表 11-11 事故情况下的受照剂量估算

| 意外情形 | 曝光参数 | 停留位置 | 受照时间 | 受照剂量 (mSv) |
|---------------------|-----------------------|--------------|------|------------|
| 人员误入屏蔽间或误留屏蔽间 | 100kV/250mA (摄影工况) | 距离靶点 1m | 10s | 15 |
| 防护门未关闭且公众在防护门处停留而误照 | 100kV/800mA (摄影工况) | 防护门处，距离靶点 3m | 10s | 5.33 |

由上表可知，一次事故所受照剂量最大值约 15mSv/次，超出 2mSv 的年剂量约束值，但低于 20mSv 的年剂量限值，不构成辐射事故。

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

为了保证射线装置生产、销售和使用活动的规范进行，保障辐射工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，公司法人担任组长，全面负责安全领导工作。设有辐射防护负责人，具体负责公司的辐射安全与防护工作。此外，公司设专职人员具体负责相关事宜。辐射安全管理机构人员组成见表1-4所示。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司制定了一系列的规章制度，如岗位职责、工作规程(含生产、销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III类射线装置操作规程、II类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。此外，公司还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。

本项目属于新建 DSA 生产调试场所项目，项目实施后，公司的核技术利用的种类和范围不变。公司将在重新申领辐射安全许可证前，将完善监测方案等，确保全部辐射工作有章可循。同时，组织相关人员进行学习，确保大家依照规定安全使用射线装置。

12.3 本项目人员配置和辐射安全与防护考核

公司制定有辐射工作人员培训考核计划。目前，全部从事辐射工作的职业人员和管理人员共计 159 人，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

万东医疗现配备了 31 名辐射工作人员，开展 DSA 生产和研发工作。将来 16 名人员负责三间房 DSA 生产场所的调试工作，其余人员负责在酒仙桥本部开展研发工作。将来本项目生产调试人员见表 12-1 所示。

根据目前的生产量（60-70 台/年）预计，有 10 名左右辐射工作人员就可以满足生产调试需要。按照 100 台/年的最大生产量配置，将来拟配置 16 名辐射工作开展 DSA 生产调试活动。

表 12-1 从事生产场所 DSA 调试辐射工作人员名单

| 序号 | 姓名 | 性别 | 工作岗位 | 学历 | 培训时间 |
|----|-----|----|---------|----|---------------|
| 1 | 孟强 | 男 | 产品调试 | 专科 | FS23BJ2303077 |
| 2 | 马月强 | 男 | 产品调试 | 专科 | FS23BJ2303074 |
| 3 | 王志鹏 | 男 | 产品调试 | 专科 | FS23BJ2303600 |
| 4 | 熊代琴 | 女 | 软件工程师 | 硕士 | FS24BJ2301445 |
| 5 | 李文超 | 男 | 嵌入式工程师 | 硕士 | FS24BJ2301514 |
| 6 | 韩永杰 | 男 | 软件工程师 | 本科 | FS24BJ2301507 |
| 7 | 胡昌骏 | 男 | 系统测试工程师 | 本科 | FS24BJ2301532 |
| 8 | 方凯 | 男 | 系统测试工程师 | 本科 | FS24BJ2301534 |

| | | | | | |
|----|-----|---|---------|----|---------------|
| 9 | 赵宗放 | 男 | 系统测试工程师 | 本科 | FS24BJ2301533 |
| 10 | 沈利丽 | 男 | 系统测试工程师 | 本科 | FS24BJ2301597 |
| 11 | 何玉娜 | 女 | 算法工程师 | 硕士 | FS24BJ2302167 |
| 12 | 张文露 | 女 | 算法工程师 | 硕士 | FS24BJ2302026 |
| 13 | 刘奇 | 男 | 算法工程师 | 硕士 | FS20BJ0000509 |
| 14 | 宣晓 | 女 | 算法工程师 | 硕士 | FS24BJ2302201 |
| 15 | 刘文涛 | 男 | 算法工程师 | 博士 | FS24BJ2302249 |
| 16 | 陈仕长 | 男 | 算法工程师 | 硕士 | FS24BJ2302253 |

12.4 辐射监测

(1) 个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置：依据 GBZ128-2019，应在领口位置佩戴剂量计。

相关要求：①安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 0.5mSv 的辐射工作人员，要开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 2mSv 的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至辐射安全监管系统中。

(2) 工作场所监测

根据原环保部 18 令的要求，公司委托有资质单位每年对 DSA 屏蔽间进行 1 次辐射水平监测。此外，每年使用便携式剂量率仪开展 2 次自行监测。

监测项目：X- γ 剂量率；

监测频次：2 次/年；

本项目涉及工作场所的监测布点：监测点位见图 12-1，主要是射线装置屏蔽间的周边、防护门、观察窗外 30cm 处，楼上库房。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存。

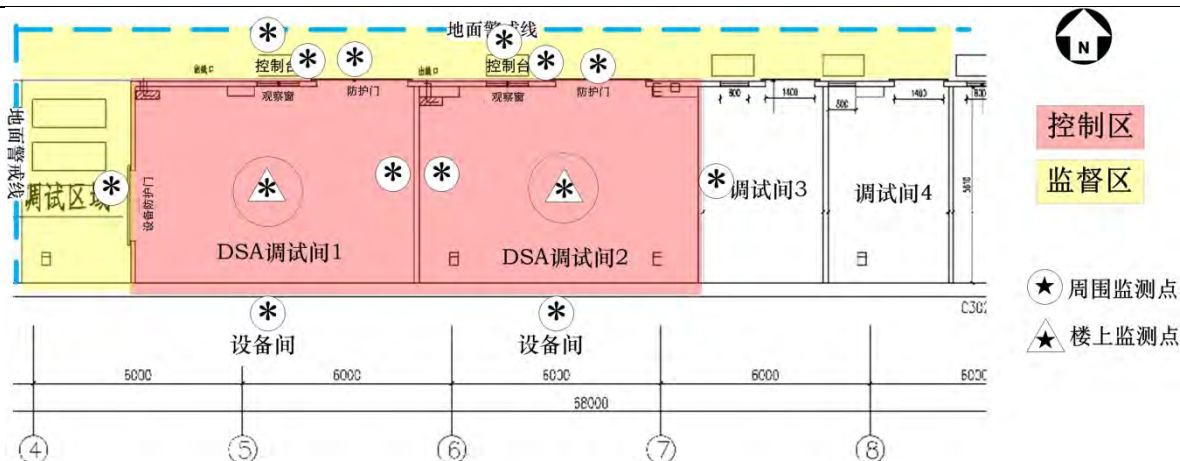


图 12-1 DSA 调试场所辐射剂量监测点位 (★) 示意图

(3) 环境监测

根据原环保部 18 令的要求, 每年委托有资质单位或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测, 监测数据记录存档。

12.5 辐射监测设备和防护用品

公司已购置了必要的辐射监测设备, 具体见表 1-6 所示。

新建 DSA 调试场所后, 拟新增配置 1 台便携式剂量率仪, 开展场所的自行检测。

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。

12.6 辐射事故应急

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), 已经制定了相应的《辐射事故应急预案》。

同时, 公司规定每年组织一次演练。本项目生产和使用 DSA 活动, 已在许可使用的射线装置范围内, 不涉及增加核技术应用类别, 因此, 公司现有的《辐射事故应急预案》能够满足要求。

12.7 项目环境保护验收内容建议

本建设项目环境保护验收主要内容列于表 12-2 中。

表 12-2 项目环境保护验收主要内容

| 验收内容 | 验收要求 |
|------------|--|
| 剂量限值和剂量约束值 | 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 规定和环评预测结果, 本项目对公众和职业照射的剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。 |

| | |
|-------------|--|
| 剂量率控制水平 | 屏蔽间周围(含楼上)30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。 |
| 电离辐射标志和中文警示 | 屏蔽间防护门口设置放射性警告标志和中文警示说明，设置工作状态指示灯。 |
| 场所布局和屏蔽设计 | DSA 屏蔽间墙体、顶棚和防护门屏蔽 X 射线的能力满足辐射防护的要求。调试场所分区管理，屏蔽间内的区域为控制区，屏蔽间北侧操作区域（1.5m 范围），西侧调试区域为监督区，在屏蔽间门上张贴“控制区”、在操作区张贴“监督区”标识 |
| 辐射安全与防护措施 | 设备由钥匙启动；DSA 屏蔽间采取分区管理、实体屏蔽。设置放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门机联锁、急停按钮等，可有效防止职业和公众受到意外照射。具体参照报告表的表 10 内容。 |
| 规章制度 | 针对新建调试场所修订《辐射工作人员岗位职责》、《操作规程》、《台账管理制度》等规章制度。 |
| 辐射检测仪器防护用品 | 有满足管理要求的辐射监测制度；监测记录存档；调试场所新增配备 1 台辐射剂量仪。为所有辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。 |
| 人员培训考核 | 公司现有的 183 名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。万东医疗配备了 16 名辐射工作人员在三间房厂区开展 DSA 生产调试工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。 |
| 应急预案 | 公司建立有《辐射事故应急预案》，包含 DSA 设备的事故应急要求。 |

表 13 结论与建议

13.1 结论

1. 核技术应用现状：公司持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0017]），许可生产、销售和使用 II 类、III 类射线装置。

2. 符合实践正当性原则：为适应行业技术快速迭代、公司决定实施“产研分离”的战略调整，将 II 类、III 类射线装置生产场所迁建至三间房厂区，拟在北 5 号楼一层新建 2 间屏蔽间，将来用于 DSA 的生产调试场所。本项目具有良好的社会效益和经济效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合辐射实践正当性原则的要求。

3. 辐射屏蔽能力分析：新建的 DSA 屏蔽间已充分考虑了设备运行特点、周围工作场所分布，对辐射工作场所屏蔽进行了偏安全设计，符合相关标准要求。

4. 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量率水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。

5. 辐射安全与防护措施：DSA 采取了实体屏蔽措施，进行分区管理。设有放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门机联锁、急停按钮、门控按钮、防夹装置等，可有效防止职业人员和公众受到意外照射。

6. 辐射环境影响：DSA 屏蔽间周围和顶部 30cm 处的附加剂量率水平低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。DSA 所致职业人员的年受照剂量最大值均低于 2mSv/a 的剂量约束值，所致周围公众的年最大受照剂量均低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

7. 放射性“三废”排放：本项目无放射性“三废”产生。

8. 辐射安全防护管理：公司设有辐射安全防护管理小组，负责全公司的辐射安全管理和监督工作，设专人具体开展辐射安全与防护工作。公司制定了完善的规章制度，岗位职责、工作规程(含生产、销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III 类射线装置操作规程、II 类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度以及应急预案。公司现有的辐射工作人员全部通过了辐射安全与防护考核培训，将来新增的辐射工作人员在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

9. 与原环保部发布的《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》提出的具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，公司在三间房厂区北 5 号楼一层新建 DSA 屏蔽间开展公司自产 DSA 的出厂调试，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度考虑，该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，公司承诺：

1) 在项目运行过程中，绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保法律法规要求的行为。

2) 不断加强全公司的辐射安全与防护工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任制。

3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行个人剂量监测，并将监测记录保存留档。

4) 及时办理辐射安全许可证变更手续。项目运行三个月内，自行组织竣工环保验收，并接受生态环境部门的监督检查。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日