

核技术利用建设项目
银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用
扩建项目环境影响报告表
(送审稿)

银蛇（广州）医疗科技有限公司（盖章）

2023年6月



环境保护部监制

核技术利用建设项目
银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用
扩建项目环境影响报告表

建设单位名称：银蛇（广州）医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：陆轩

通讯地址：广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼

邮政编码：511400 联系人：高俊

电子邮箱：100000000@qq.com

联系电话：1000000007

编制单位和编制人员情况表

项目编号		ce51ul	
建设项目名称		银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用扩建项目	
建设项目类别		55--172核技术利用建设项目	
环境影响评价文件类型		报告表	
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）		银蛇（广州）医疗科技有限公司	
统一社会信用代码		91440101MA5CKQUR93	
法定代表人（签章）		陆轩	
主要负责人（签字）		高俊	
直接负责的主管人员（签字）		高俊	
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）		广州乐邦环境科技有限公司	
统一社会信用代码		91440101MA5AUCEHX1	
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
徐灿	2015035440352013449914000326	BH001925	徐灿
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
叶惠超	放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物（重点是放射性废弃物）、环境质量和辐射现状、辐射安全与防护、辐射安全管理、附件及附图	BH001923	叶惠超
徐灿	项目基本情况、评价依据、保护目标与评价标准、项目工程分析与源项、环境影响分析、结论与建议	BH001925	徐灿

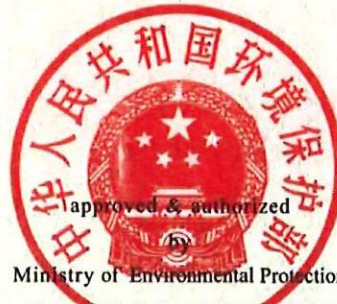
环评项目负责人职业资格证书

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



approved & authorized
Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China
编号: HP00017526
No.



持证人签名:
Signature of the Bearer

管理号: 2015035440352013449914000326
File No.

姓名: 徐灿
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1982年01月
Date of Birth
专业类别: /
Professional Type
批准日期: 2015年05月24日
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by
签发日期: 2015年05月24日
Issued on



目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	10
表 3	非密封放射性物质	10
表 4	射线装置	10
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	11
表 6	评价依据	12
表 7	保护目标与评价标准	14
表 8	环境质量和辐射现状	20
表 9	项目工程分析与源项	25
表 10	辐射安全与防护	29
表 11	环境影响分析	38
表 12	辐射安全管理	54
表 13	结论与建议	59
表 14	审 批	62
附件 1	建设单位持有的辐射安全许可证	63
附件 2	建设单位环保手续文件	65
附件 3	辐射培训合格证书	70
附件 4	项目拟建场所现场检测报告	72
附件 5	建设单位制定的相关辐射安全和防护管理制度	79
附件 6	建设单位辐射工作人员个人剂量检测报告	91
附图 1	建设单位总平面布置及评价项目位置图	97
附图 2	项目拟建场址所在楼层及上一层平面布局图	98
附图 3	项目辐射防护设计方案	100
附图 4	DSA 机房排风平面布置图	103

表 1 项目基本情况

建设项目名称		银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用扩建项目			
建设单位		银蛇（广州）医疗科技有限公司			
法人代表	陆轩	联系人	高俊	联系电话	15920002007
注册地址		广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼			
项目地点		广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 7 号楼负一楼			
立项审批部门				批准文号	
建设项目总投资(万元)		450	项目环保投资(万元)	20	投资比例（环保投资、总投资） 4.44%
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他			占地面积（m ² ） /
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☒ 使用	☒ II类 ☐ III类		
	其它				

1.1 建设单位概况

银蛇（广州）医疗科技有限公司是一家以医学研究和试验发展为主的企业，目前业务范围涵盖华东、华南区域。银蛇（广州）医疗科技公司于 2018 年 12 月成立，公司位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼番禺创新科技园内，独栋式办公环境，建筑面积约 1200 平方米。

1.2 项目的目的和任务的由来

银蛇（广州）医疗科技公司拟在创智 7 号楼负一楼开展动物介入实验，实验目的为新产品研发、产品测试（随着医学的发展，新产品不断涌现。在产品上市之前必须要通过动物实验，并取得理想的实验数据，才能上报国家药监局进入临床实验阶段）；

建设单位拟在创智 7 号楼负一楼建设 1 间 DSA 机房及其配套功能用房，并新购 1 台数字减影血管造影装置（简称“DSA”）用于开展动物介入手术实验。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》，项目在开工建设前，应进行环境影响评价，并报有审批权的环境保护行政主管部门审批。

对照《关于发布〈射线装置分类〉的公告》（环境保护部国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号），DSA 属于血管造影用 X 射线装置的分类范围，为 II 类

射线装置。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—使用 II 类”，应编制环境影响报告表。

为此，银蛇（广州）医疗科技有限公司委托广州乐邦环境科技有限公司开展“银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用扩建项目”的环境影响评价工作。在接受委托后，评价单位组织相关技术人员进行了资料收集、现场勘察等工作，并结合项目特点，按照《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）中环境影响报告表的内容和格式，编制了本项目的环境影响报告表。

1.3 项目建设概述

1.3.1 项目建设内容及规模

本次拟在创智 7 号楼负一楼建设 1 间 DSA 机房，并在机房内新增使用 1 台 DSA。

项目拟建设使用的设备规模见表 1.3-1。

表 1.3-1 项目建设规模一览表

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	工作场所	备注
1	数字减影血管造影装置（简称“DSA”）	II类	1 台	未定	125	1000	7 号楼 DSA 室	使用

1.4 项目地理位置及周边环境概况

1.4.1 项目地理位置

银蛇（广州）医疗科技有限公司位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼，本项目拟建的 DSA 机房位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号番禺创新科技园内创智 7 号楼负一层（7 号楼为独栋建筑，均为银蛇（广州）医疗科技有限公司场所）。项目地理位置图见图 1.4-1、1.4-2。

1.4.2 项目周边环境概况

建设地点创智 7 号楼北侧为绿化用地，东北面为番禺创新科技园内部道路，东南面为 6 号楼（约 16m），西南面及西面为科技园内水塘。

拟建项目位于创智 7 号楼负一楼，拟建机房现状情况为负一楼空置区域。机房建设完成后，机房北面为建筑墙体，墙体外为科技园内绿地，东北面为操作间，东面为通道及机房大门处，南面为仓库（紧邻），西南面为设备房（紧邻），上一层为外科手术室、更衣室、缓冲室等，机房下方无下一层。

机房外 50m 范围，均位于番禺创新科技园内部范围，其中北面为园内绿化用地，东北面约 37m 处为 31 号楼（新型生物材料与高端医疗器械广东研究院），东面约 40m 处为 30 号楼（广东省筑洋工程建设有限公司），东南面约 21m 处为 6 号楼（空置）。南面及西面为科技园内水塘。番禺创新科技园区平面图及项目周边环境情况图详见图 1.4-2。

项目建成后 DSA 机房平面布局图 1.4-4，拟建场所对应上一层楼层平面图详见图 1.4-5。

1.4.3 项目选址合理性

本项目拟建设使用 1 台 DSA，机房位于番禺创新科技园内创智 7 号楼负一层（7 号楼为独栋建筑，均为银蛇（广州）医疗科技有限公司场所）。机房外 50m 范围均位于番禺创新科技园内部范围，设置时充分考虑了邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员辐射安全与防护，避开敏感人群聚集区。详见图 1.4-2。机房 200m 范围内不涉及中小学、幼儿园等学校，避开了幼儿园、中小学、少儿培训机构等敏感人群聚集区，详见图 1.4-3。因此，本项目的选址合理。

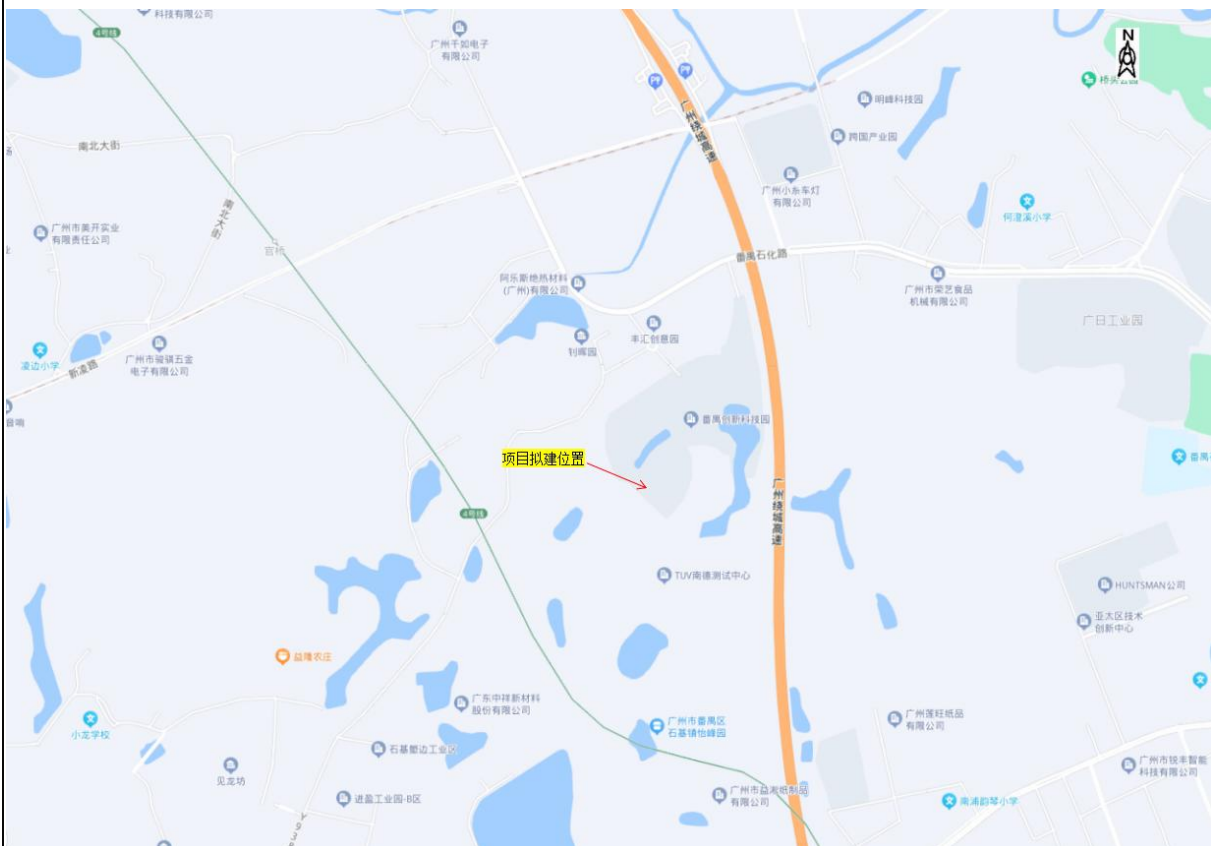


图 1.4-1 本项目地理位置图

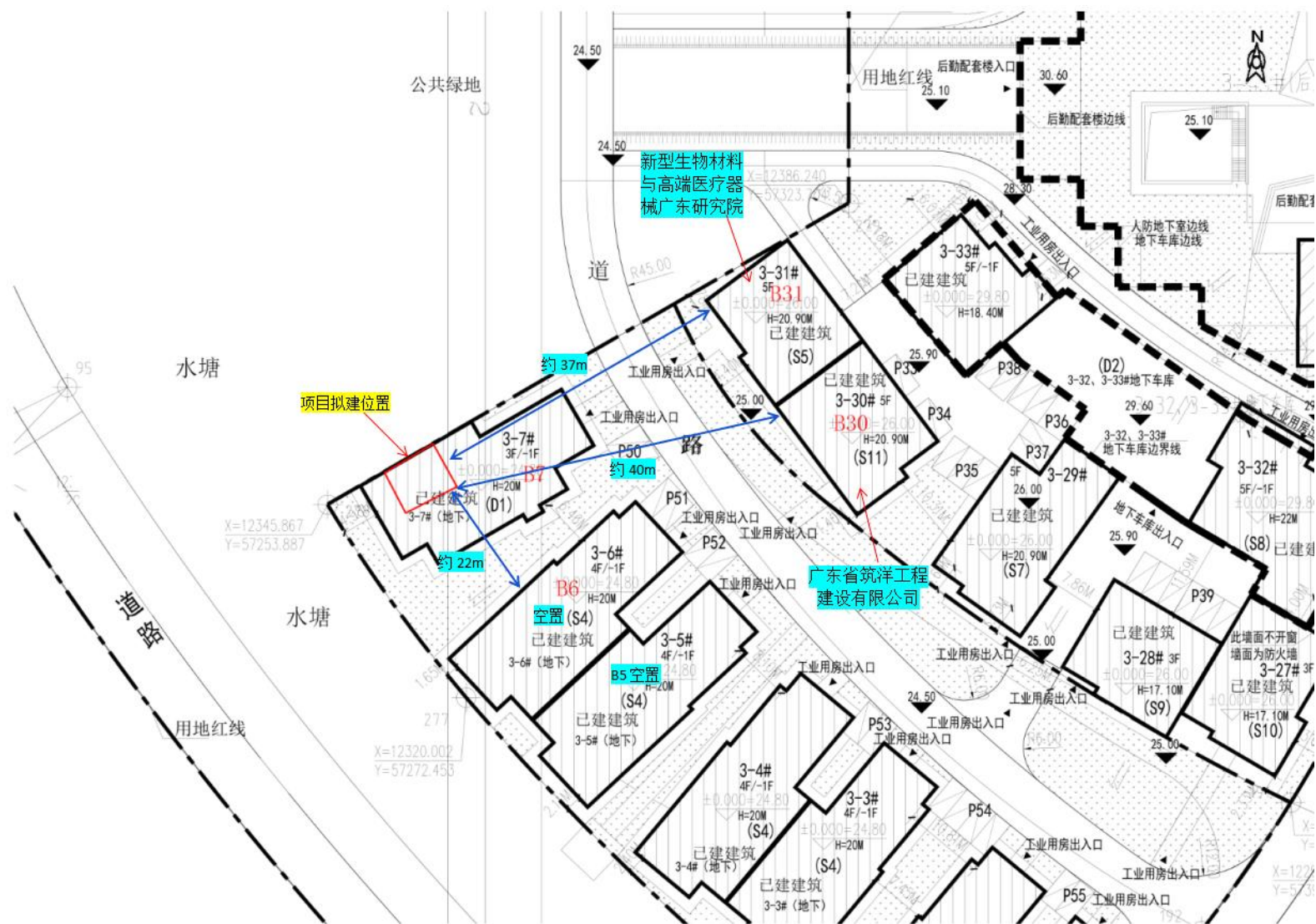


图 1.4-2 番禺创新科技园区平面图及项目周边环境情况图（红色实线处为项目所在位置）



图 1.4-3 项目所在位置周边情况（200m 内）

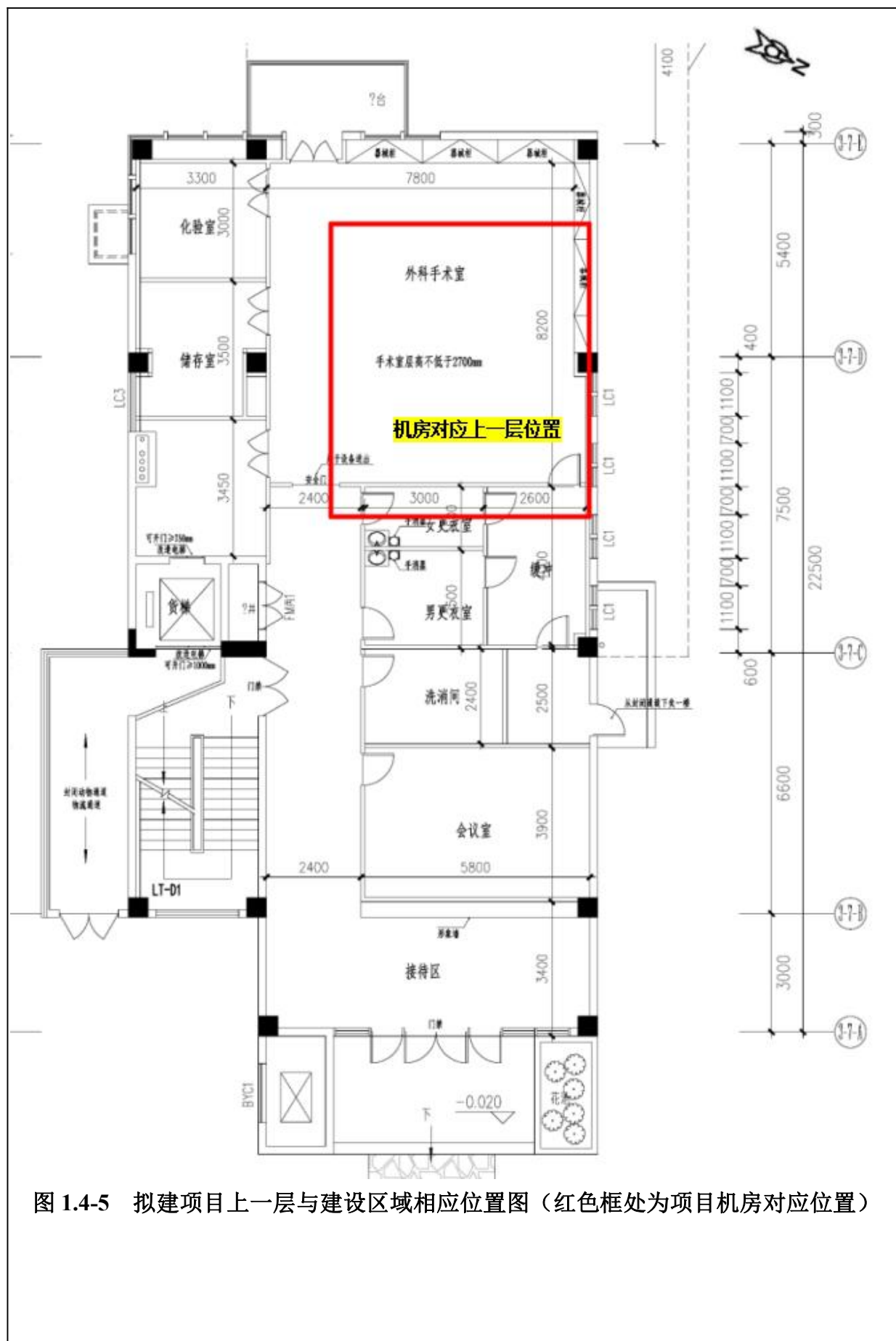


图 1.4-5 拟建项目上一层与建设区域相应位置图（红色框处为项目机房对应位置）

1.5 原有核技术利用项目情况

1.5.1 建设单位原核技术应用项目许可情况

建设单位原持有辐射安全许可证，证书编号为粤环辐证[A8094]，种类和范围为“使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。”，最新发证日期为：2023年03月28日，有效期至2028年03月27日（详见附件1）。证中许可使用2台射线装置，其中1台Ⅱ类射线装置，1台Ⅲ类射线装置。以上许可事项的环保手续完善。现有核技术利用项目清单详见表1.5-1；原有核技术利用项目环保手续文件详见附件2；

表 1.5-1 现有射线装置清单及环保手续办理情况一览表

序号	名称	型号	类别	数量 (台)	环评批复文号	竣工验收意见 文号
1	CT 机	SOMATOMgo.Fit	Ⅲ	1	备案号：202244011300000325	
2	数字减影血管造影装置（DSA）	CGO-2100 Plus	Ⅱ	1	粤环审【2020】91号	2022年7月完成自主验收

1.5.2 原有核技术应用项目管理情况

银蛇（广州）医疗科技有限公司遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关放射性法律、法规，配合各级生态环境部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好，至今未发生辐射事故。

（1）辐射安全与环境保护管理机构

建设单位已成立了辐射防护安全和环境保护管理机构，明确辐射防护责任，能够满足原有核技术利用项目运行过程中辐射防护管理和监督的需要。

（2）辐射安全管理相关规章制度

本项目为扩建项目，建设单位原持有辐射安全许可证，根据许可证开展相关核技术利用项目，在原有核技术利用项目运行中已根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相应要求，建立了《辐射安全管理制度》、《辐射防护制度》、《人员培训制度》、《辐射工作岗位及职责》、《辐射环境监测制度》、《射线装置操作规程》、《射线装置检修维护保养制度》、《医疗设备质量控制制度》、《辐射事故应急预案》等相关制度，原辐射管理制度能够满足原有从事辐射工作管理要求。

根据建设单位提供的资料，原有规章制度均已上墙，辐射工作人员严格按照规章制度开展相应工作，定期开展自查；目前，建设单位设备运行正常，辐射工作开展正

常，未发生辐射事故情况。

（3）开展辐射监测工作的情况

个人剂量监测：建设单位原有核技术利用项目辐射工作人员已配置有个人剂量计，并按时进行个人剂量检测，建档保存。根据建设单位提供的辐射工作人员监测报告情况（附件 6），统计所有辐射工作人员连续 4 个季度累积受照剂量，个人年有效受照剂量最大值约为 0.09mSv，不超过职业年照射剂量约束值 5mSv。

（4）辐射工作人员培训情况

建设单位配备辐射防护管理员和辐射安全监督小组，定期组织工作人员接受辐射防护法律法规、专业技术知识培训，提高守法和自我防护意识。建设单位原参与介入工作的辐射工作人员均已取得培训合格证书。

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
——	——	——	——	——	——	——	——	——

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)	年最大操作量 (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 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	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	数字减影血管 造影装置（简 称“DSA”）	Ⅱ类	1 台	未定	125	1000	放射影像诊 断	创智 7 号楼负一楼 DSA 室	使用

（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	贮存方式	数量	
——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——

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
O ₃ 、NO _x 等	气体	/	/	/	微量	/	直接排放	经通风系统直接 排入大气环境
——	——	——	——	——	——	——	——	——
——	——	——	——	——	——	——	——	——

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.含有放射性的废弃物要注明,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

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第 9 号(2014 年), 2015 年 1 月 1 日起施行) (2) 《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 77 号, 2003 年 9 月 1 日起施行, 2018 年 12 月 29 日第二次修正) (3) 《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 6 号(2003 年), 2003 年 10 月 1 日起施行) (4) 《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) (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019 年 3 月 2 日第二次修正) (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2006 年, 国家环境保护总局令第 31 号, 2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改。) (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令 18 号, 2011 年 5 月 1 日起施行) (8) 关于发布《射线装置分类》的公告(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 5 日起施行) (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部令第 16 号, 2021 年 1 月 1 日起施行) (10) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国令第 682 号, 2017 年 10 月 1 日起施行) (11) 《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 9 月 26 日起施行) (12) 《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 24 日起施行)
------	--

技术标准	(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016, 2017 年 1 月 1 日起实施) (2) 《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》(HJ 10.1—2016, 2016 年 4 月 1 日起实施) (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002, 2003 年 4 月 1 日起实施) (4) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020, 2020 年 10 月 1 日起实施) (5) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128—2019, 2020 年 4 月 1 日起实施) (6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157—2021, 2021 年 5 月 1 日起实施) (7) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021, 2021 年 5 月 1 日起实施)
其他	(1) 《广东省环境天然贯穿辐射水平调查研究》(1991) (2) 建设单位提供的射线装置机房设计方案、射线装置技术参数及其他技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目是在固定的有实体边界的射线机房内使用射线装置，参照《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》(HJ 10.1-2016)对核技术利用建设项目环境影响报告书的评价范围和保护目标的相关规定，以射线机房的边界外 50m 的范围作为本项目的评价范围。本项目的具体评价范围详见图 7.1-1 中的红色虚线范围。

从图 7.1-1 可看出本项目的评价范围，评价范围均位于科技园内部范围。

7.2 保护目标

根据评价范围，结合周边环境情况，确定本项目的保护目标是项目周围环境 50m 范围内活动的辐射工作人员和公众（非辐射工作人员），实际上辐射影响最大的是机房相邻的其它工作场所中活动的人群、机房楼上楼下对应房间活动的人群，机房 50m 范围内的环境敏感建筑内的人群等。

环境保护目标与本项目相对位置见图 7.1-1。本项目主要考虑的保护目标见表 7.2-1，环境保护目标现状情况图详见图 7.2-1。

表 7.2-1 评价范围内保护目标

序号	保护目标	与评价项目相对位置	影响人群(人数)	剂量约束值*
室内				
1	拟建 DSA 机房	本项目 DSA 机房内	辐射工作人员 (约 3 人)	辐射工作人员： 5mSv/a
2	拟建控制室	机房东面紧邻		
3	拟建走廊、气体房、负压房	东南面紧邻、2m	公众(偶然居留)	公众： 0.25mSv/a
4	拟建仓库	机房南面紧邻	公众(偶然居留)	
5	拟建设备房	机房西面紧邻	公众(偶然居留)	
6	拟建设外科手术室、更衣室、缓冲间等	拟建机房楼上	公众(偶然居留)	
室外				
11	31 号楼（新型生物材料与高端医疗器械广东研究院）	机房东北面约 37~50 米内	公众（约 20 人）	公众： 0.25mSv/a
12	30 号楼（广东省筑洋工程建设有限公司）	机房东面约 40~50 米内	公众（约 20 人）	
13	6 号楼（空置）	机房东南面约 21~50 米内	公众(偶然居留)	
14	园区室外公共场所	拟建机房外四周	公众(偶然居留)	

注：*的取值为根据 7.3 评价标准中剂量约束值，设置的本项目辐射工作人员和公众人员剂量约束值。

	
项目所在大楼	走廊、气体房、负压房（机房东南面）
	
控制室（机房东面）	拟建外科手术室等位置（机房对应楼上）
	
30、31 号楼	6 号楼（空置）
	
园区室外公共场所	园区室外公共场所
图 7.2-1 拟建工作场所室内、室外环境保护目标现状情况	

7.3 评价标准

1、剂量约束值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 款：应对个人受到的正常照射加以限制，以保证该标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值，并且不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

附录 B

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限制

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限制：

- a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；
- c) 眼晶体的年当量剂量，150mSv；
- d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

B1.2.1：实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过“年有效剂量 1mSv”的限值。

综上所述，本项目分别取辐射工作人员和公众人员剂量限值的四分之一作为剂量约束值：即辐射工作人员的职业年照射剂量约束值不超过 5mSv，眼晶体年照射剂量约束值不大于 37.5mSv，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不大于 125mSv/a；公众的年照射剂量约束值不超过 0.25mSv。

2、辐射管理分区

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

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和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。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

3、工作场所周围剂量当量率控制水平

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130—2020）“6.3X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平”要求，机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序(如 DR、CR、屏片摄影)机房外的周围剂量当量率应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv 。

综上所述，本项目机房屏蔽体外剂量水平应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

4、X 射线设备机房布局要求

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130—2020）6.1 要求：

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求。

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 7.3-1（GBZ130-2020 中为表 2）的规定。

表 7.3-1 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 m^2	机房内最小单边长度 m
单管头 X 射线设备 ^b (含 C 形臂，乳腺 CBCT)	20	3.5
^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		

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏

蔽防护应不低于表 7.3-2（GBZ130-2020 中为表 3）的规定。

表 7.3-2 不同类型射线装置设备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	2.0	2.0

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 的要求。

5、防护设施的技术要求

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130—2020）6.4 要求。

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6、X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 7.3-9（GBZ130-2020 中为表 4）基本种类要求的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。

6.5.3 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25 mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5 mmPb、移动铅防护屏风铅当量应不小于 2 mmPb。

6.5.4 应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5 mPb。

6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置

银蛇（广州）医疗科技有限公司位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼，本项目位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号番禺区创新科技园内创智 7 号楼负一楼，位置图见图 1.4-1 和图 1.4-2。

8.2 辐射环境现状

为了解本项目拟建区域的环境辐射水平现状，我公司对本项目拟建场所及周边进行了辐射环境现状检测，检测报告见附件 4。

8.2.1 辐射环境现状检测

（1）检测因子

环境 γ 辐射剂量率

（2）检测依据的方法

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）。

（3）检测条件

时间：2023 年 5 月 22 日；温度：34℃；湿度：55%

（4）检测仪器

型号名称：X- γ 辐射剂量率仪（6150AD6/H+6150AD-b/H）

仪器编号：171412(主机)+176695（探头） 生产厂家：AUTOMESS

测量范围：1nSv/h~99.9 μ Sv/h 能量响应：38keV~7MeV

检定单位：广东省辐射剂量计量检定站 证书编号：GRD(1)20220324

检定日期：2022 年 08 月 16 日 有效期：1 年

（5）检测点位

检测点位主要分布在机房的拟建区域及其上一层、下一层，以及评价范围内各主要建筑物。本次检测在拟建 DSA 机房及周围（室内）布设了 12 个检测点，在机房所在楼外（室外）布设了 9 个检测点，共 16 个检测点。详细测量布点见图 8.2-1 和图 8.2-2。

（6）布点依据：参照《辐射环境监测技术规范》（HJ61—2021）和《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）中的方法布设检测点。

（7）数据处理：

按照下式进行数据处理：

$$\dot{D}_y = k_1 \times k_2 \times R_y - k_3 \times \dot{D}_c$$

$\dot{D}_y$ --测点处环境 γ 辐射空气吸收剂量率值，Gy/h；

k_1 --仪器检定/校准因子；

k_2 --仪器检验源效率因子，取 1；

R_y --仪器测量读数均值；

k_3 --建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子；

$\dot{D}_c$ --测点处宇宙射线响应值，Gy/h。

(8) 检测质量保证措施

①监测前制定监测方案，合理布设监测点位，选择监测点位时充分考虑使监测结果具有代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；

②监测所用仪器经国家法定计量检定部门检定合格，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

③定期参加上级技术部门及相关单位组织的仪器比对；通过仪器的期间核查或绘制质量控制图等质控手段保证仪器设备的正常运行；

④监测实行全过程的质量控制，严格按照《质量手册》和《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定实行，监测人员经考核合格并持有合格证书上岗；

⑤监测报告严格按相关技术规范编制，执行三级审核制度，对监测数据进行校核、对监测报告进行审核，最后由技术负责人或授权签字人签发。

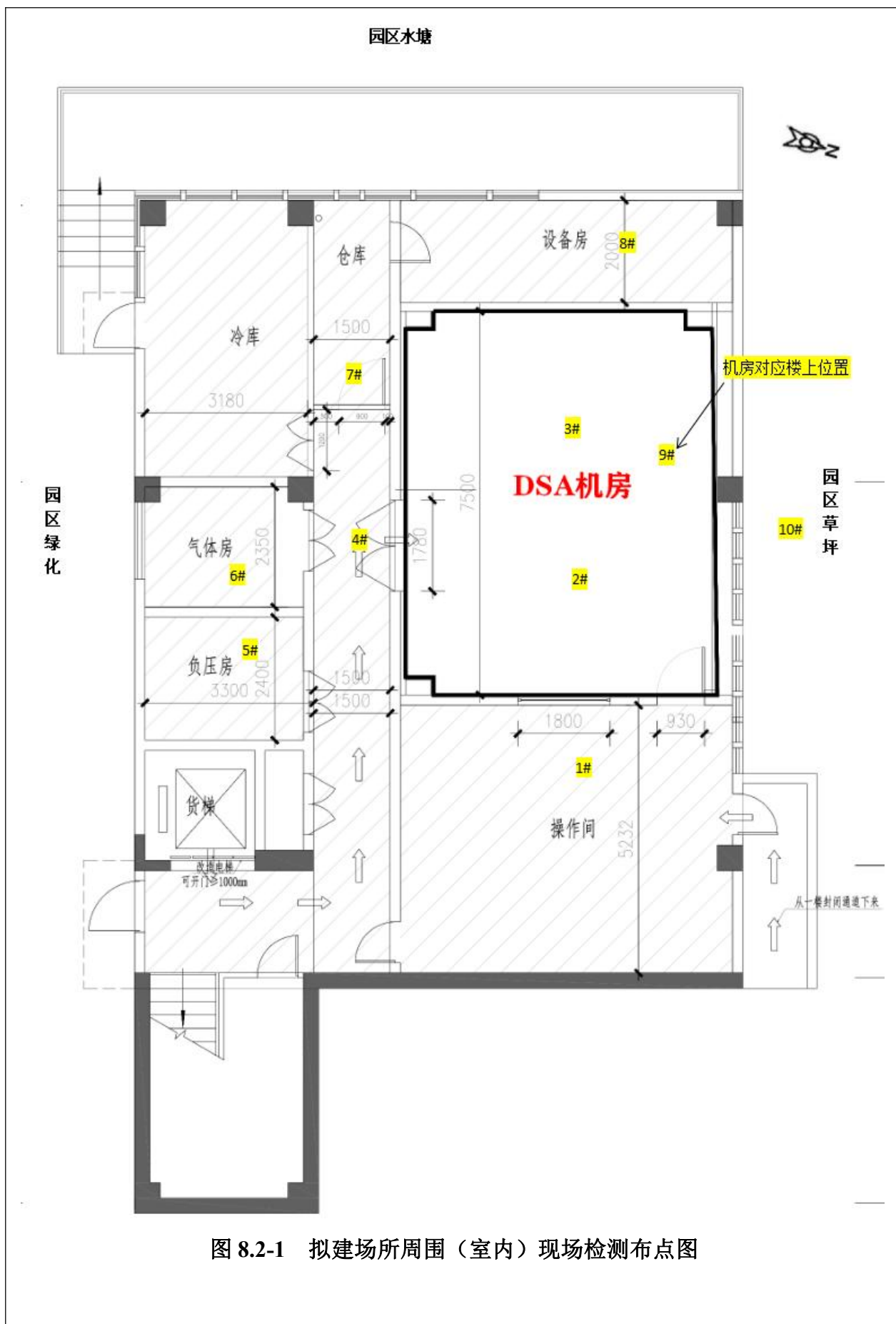


图 8.2-1 拟建场所周围（室内）现场检测布点图



图 8.2-2 室外检测布点图

(7) 检测结果

本项目辐射环境现状检测结果详见表 8.2-1。

表 8.2-1 环境 γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果 (nGy/h)		备注
		测量值	标准差	
1#	拟建操作间处	105	2	室内
2#	拟建 DSA 机房处 1	116	2	
3#	拟建 DSA 机房处 2	114	1	
4#	规划走廊处	111	4	
5#	拟建负压房处	110	2	
6#	拟建气体房处	110	2	
7#	拟建仓库处	115	1	
8#	拟建设备房处	117	1	
9#	拟建机房对应楼上位置	131	1	
10#	拟建机房北面墙外 (园区草坪)	67	1	草坪
11#	6 号楼 (空置) (东南面约 22m 处)	64	2	道路
12#	30 号楼 (广东省筑洋工程建设有限公司) (东面约 40m 处)	76	3	
13#	31 号楼 (新型生物材料与高端医疗器械广东研究院) (东北面约 37m 处)	77	1	
14#	园区内室外公共区域	63	1	道路
15#	园区内室外公共区域	62	2	草坪

注：1、以上数据均已扣除仪器对宇宙射线的响应值 26nGy/h。

2、仪器检测结果为周围剂量当量率，上表所有检测结果值均进行了空气比释动能率和周围剂量当量的换算，换算系数采用使用 ^{137}Cs 时作为检定参考辐射源的换算系数 1.20Sv/Gy。

3、仪器校准因子：1.02。

4、检测数据已根据 HJ1157-2021 中 5.5 进行修正。建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，换算系数分别取如下数值：楼房：0.8，原野、道路：1，平房：0.9。

5、每个测量点测量 10 个读数。

8.2.2 辐射环境现状评价

由表 8.2-1 的检测结果可知，本项目拟建区域及周边室内辐射剂量率检测结果扣除宇宙射线响应值后为 105nGy/h~131nGy/h，室外辐射剂量率为 62nGy/h~77nGy/h。根据《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月第 1 版）可知，广州市室外道路 γ 辐射剂量率为 52.5~165.7nGy/h，室内 γ 辐射剂量率为 104.6~264.1nGy/h，由此可见本项目拟建区域的辐射剂量率属于正常水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1.工作原理

数字减影血管造影装置（简称“DSA”）主要是利用影像增强器将透过已衰减的未造影图像的 X 线信号增强，再用高分辨率的摄像机对增强后的图像作一系列扫描，所得到的各种不同的信息经模拟/数字转换器转换成不同值的数字储存于记忆盘中，称作蒙片。然后将注入造影剂后的造影区的透视影像也转换成数字，并减去蒙片的数字，将剩余的数字经数/模转换成各种不同的灰度级，在显示器上构成图像，即成为除去了注射造影剂前透视图像上所见的骨骼和软组织影像，剩下的只是清晰的含有造影剂的纯血管影像。

DSA 产生 X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成。X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚焦成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击（靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成），高电压加在 X 射线球管的两极之间，供电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，高速电子到达靶面为靶所突然阻挡从而产生 X 射线。

DSA 的主要功能就是透视或摄影，为手术提供放射影像。

9.1.2.设备组成

数字减影血管造影装置（简称“DSA”）主要由以下几个部分组成：

（1）X 射线发生和显像系统

X 线发生和显像系统包括 X 线管，高压发生器，影像增强器，电视摄像机，光学系统和监视器等。

其中 X 射线发生装置包括 X 线管、高压发生装置和控制装置。X 射线管是整台射线装置的辐射源。X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中。当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，高速电子轰击靶体产生 X 射线。典型 X 射线管结构图详见图 9.1-1。

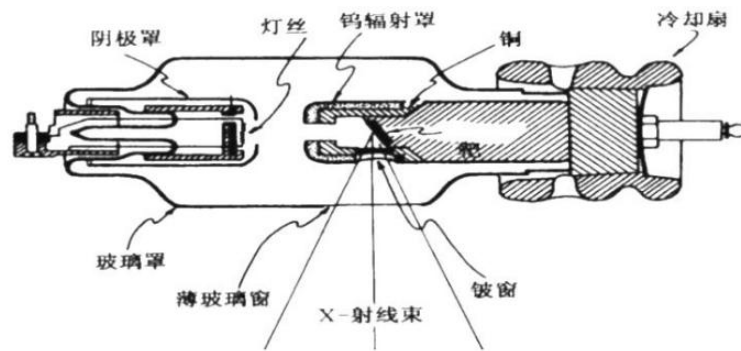


图 9.1-1 典型 X 射线管结构图

(2) 机械系统

机械系统主要包括机架和导管床。

(3) 图像数据采集和存储系统

(4) 计算机系统

在 DSA 系统中，计算机主要用于控制和图像后处理。

(5) 辐射屏蔽系统

X 线显像系统中的影像增强器本身就是一个有用线束的屏蔽设施，通常在影像增强器透射和摄影情况下，由于影像增强器对初始有用线束的屏蔽作用，介入手术机房的辐射屏蔽设计一般只需考虑次级屏蔽就足够了。此外，数字减影血管造影装置出厂将配备铅玻璃悬挂屏风和床侧防护铅帘等辅助防护设施，为从事介入手术近台操作的医务人员提供辐射屏蔽。

9.1.3 工作流程及工作方式

数字减影血管造影装置主要功能就是透视或摄影，为动物手术实验提供放射影像。一般都是在动物手术实验过程中使用数字减影血管造影装置，其使用流程主要是：

(1) 实验动物准备，实验动物（小型猪、犬）从 7 号楼内动物房带出，乘坐电梯到达负一楼，然后通过物流通道推入 DSA 机房。

(2) 出束前准备，手术实验人员为自身穿戴相应的个人防护用品，包括铅橡胶围裙、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套等后再进入机房准备出束状态下手术实验，与 X 射线引导下手术操作无关的其他工作人员撤出机房。

(3) 在确认做好各项出束前准备工作后，进行动物实验手术时，操作室（控制

室) 的实验人员采取隔室的操作方式操作 DSA 出束。进行血管造影手术动物手术实验时, 需要实验操作人员使用脚踏板开关操作 DSA 出束, 边出束边实施手术操作。

(4) X 射线引导工作完成后, 停止 DSA 出束。辐射工作人员脱去个人防护用品后, 继续进行常规手术操作, 数字减影血管造影装置的工作结束。

(5) 动物手术结束后, 将动物尸体带离实验室, 动物尸体将委托广东生活环境无害化处理中心有限公司处置。

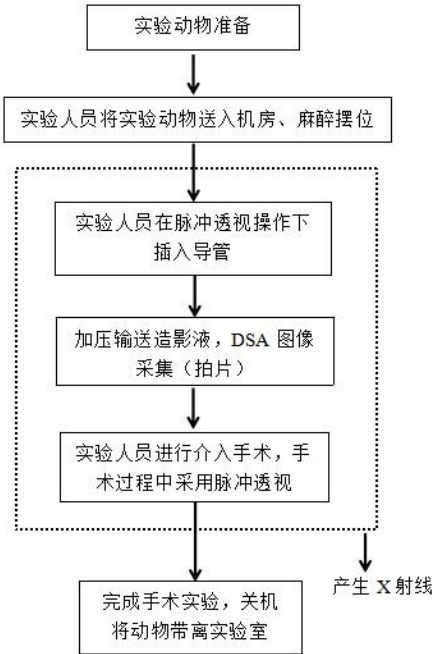


图 9.1-2 数字减影血管造影装置操作流程及产污环节示意图

9.1.4 人员配备及工作负荷

本项目 DSA 投入使用后, 建设单位初步计划本项目 DSA 投入工作人员 3 人参与使用该 DSA 装置从事动物实验介入手术的工作。一人手术主刀、一人手术助手、一人设备操作及实验动物麻醉; (投入本项目开展工作的辐射工作人员拟为新增辐射工作人员, 建设单位拟安排新增辐射工作人员参加相关培训后, 取得培训合格成绩单后持证上岗)。

根据建设单位计划, 预计新设备投入使用后, 每年约开展 200 例动物实验介入手术。平均每例手术中使用 DSA 出束时间, 摄影约为 2min/台, 透视约为 20min/台。

表 9.1-1 项目人员配置表

工作类型	岗位	本项目投入人数	人员来源	操作方式	个人年最大手术量	出束时间	操作时间	合计
透视	主刀	1	新增	同室操作	200 台/年	20min/台	66.67h	73.34h
摄影				隔室操作		2min/台	6.67h	

透视	技师	1		隔室操作	200 台/年	2min/台	6.67h	6.67h
摄影				同室操作		20min/台	66.67h	73.34h
透视	助手	1		隔室操作	200 台/年	2min/台	6.67h	
摄影								

注：本项目人员配置在项目运行时根据实际情况进行调整。

9.2 污染源项描述

主要影响因子

本项目主要环境影响因子为 X 射线，以及少量的臭氧、氮氧化物

X 射线装置在辐射场中产生的射线通常分为两类：一类为有用线束（又称初级辐射），是直接由 X 射线管出射口发出，经限束装置准直能使受检部位成像的辐射线束；另一类为非有用线束（又称次级辐射），包括有用线束照射到实验动物身体或诊断床等其他物体时产生的散射线和球管源组件防护套泄漏发出的漏射线。

9.2.1.正常工况

DSA 是在固定机房中使用的，在射线装置正常运行时，主要有 X 射线产生，但机房采取了辐射防护设计，在设备安全和防护硬件及措施到位的正常情况下，大部分 X 射线被屏蔽与射线机房内，因此对机房外的工作人员（DSA 技师等）及公众受到的 X 射线照射非常有限。由于介入手术实验中，机房内进行手术操作的实验人员需要在 X 射线造影装置出束的状态下进行手术操作，属于同室近台操作，会受到来自于有用射束，漏射线和散射线外照射。

X 射线造影装置是在显示屏上观察显像结果，不会产生含有重金属银的废显影水、废定影水。

DSA 发射的 X 射线与空气因辐射作用会产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体。

9.2.2.事故工况

1、X 射线装置发生控制系统或安全保护系统故障或人员疏忽，造成管电流、管电压设置错误，使得工作人员受到误照射；

2、门灯联动装置及闭门装置出现故障，导致人员误入正在运行的手术室而造成 X 射线误照射，或未关闭防护门的情况下进行出束，导致门外人员误照射；

3、操作介入手术的工作人员未佩戴铅围裙、防护手套、防护帽等防护用具，而受到超剂量的外照射；

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目辐射安全设施

根据建设单位提供的辐射屏蔽方案，将本项目机房的屏蔽参数各主要技术参数列表分析，并与《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对介入 X 射线机房的防护设施的技术要求对照分析该项目的机房的辐射防护性能。

10.1.1 机房布局及使用空间分析

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，将本项目 DSA 机房平面布局情况进行对比，详见表 10.1-1，项目机房平面布局图详见图 10.1-1。

表 10.1-1 平面布局对比分析

《放射诊断放射防护要求》 (GBZ130-2020)	本项目设计情况	评价
6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。	根据设计方案可知，项目所使用的 DSA 设备布设于机房中部位置，DSA 机房的观察窗设置于东侧墙体中部位置，防护门位于东南侧墙体处。 拟建设的机房门、窗、管线口、操作人员位，未设置于有用线束直接照射方向。 本项目机房布设，在 DSA 出束时，避免了有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。 项目布局合理。	满足要求

机房的使用空间分析具体见表 10.1-2。

表 10.1-2 机房使用空间分析

项目	设计方案	标准（GBZ130-2020）的相关要求
是否独立机房	独立的机房；	有单独的机房，机房最小有效使用面积不小于 20m ² ，最小单边长度应不小于 3.5m。
机房面积	有效面积： 45m ² （7.5m×6.0m）	
最小单边长度	6.0m	

可见，机房的使用空间满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对介入 X 射线机房使用空间的要求。

10.1.2 机房辐射屏蔽分析

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对 X 射线机房屏蔽防护要求机房应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全，介入 X 射线机房的有用线束和非有用线束方向的屏蔽厚度均为 2mm 铅当量。对于 DSA 来说，有用射束基本被探测器（影像增强器）屏蔽，对周围环境的影响主要考虑泄漏射线和散射线造成的次级辐射，因此以相应最大管电压的非有用线束考虑机房的屏蔽厚

度。

本项目机房的四面墙体、顶棚、地板以及观察窗、机房进出口均考虑了辐射屏蔽防护，机房的辐射屏蔽设计方案与《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）对介入 X 射线机房的屏蔽厚度要求的分析详见表 10.1-3。

具体屏蔽设计方案及机房辐射屏蔽参数分析结果见表 10.1-3。机房平面布置图及防护设计平面图详见图 10.1-1，机房墙体防护做法图详见图 10.1-2，管道穿墙屏蔽补偿做法图见图 10.1-3、图 10.1-4。

表 10.1-3 机房辐射屏蔽设计参数及分析结果

项目	原墙体情况	机房设计方案	等效屏蔽厚度	标准 (GBZ130-2020) 的相关要求	对比情况	备注
四面墙体	无	240mm 实心砖+ 3.5mmPb 硫酸钡防护 涂料	5.8mmPb	对于 C 形臂 X 射线 机房屏蔽防护应不 低于有用线束方向 铅当量 2mmPb，非 有用线束方向铅当 量 2mmPb。	满足 要求	新建墙 体
顶棚	100mm 混凝土	100mm 混凝土 +3.5mmPb 硫酸钡防护 涂料	4.7mmPb		满足 要求	在顶板 基础上 增加防 护
防护门	/	4.0mmPb	4.0mmPb		满足 要求	新增
观察窗	/	4.0mmPb	4.0mmPb		满足 要求	
穿墙口	/	管道出墙处包裹 3.0mmPb 铅皮进行包裹并与墙体或建筑物本体 搭接。				

注：铅板密度：11.3t/m³，水泥砖密度：1.65t/m³，混凝土密度：2.35t/m³

通过以上分析可知，机房辐射防护措施符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的相关要求。本次评价的机房有足够的使用空间，其四面墙体、天棚、地板以及观察窗、机房进出口均采取了辐射屏蔽设计，充分考虑邻室（含楼上）及周围场所的人员防护与安全，且屏蔽厚度均大于标准规定值。

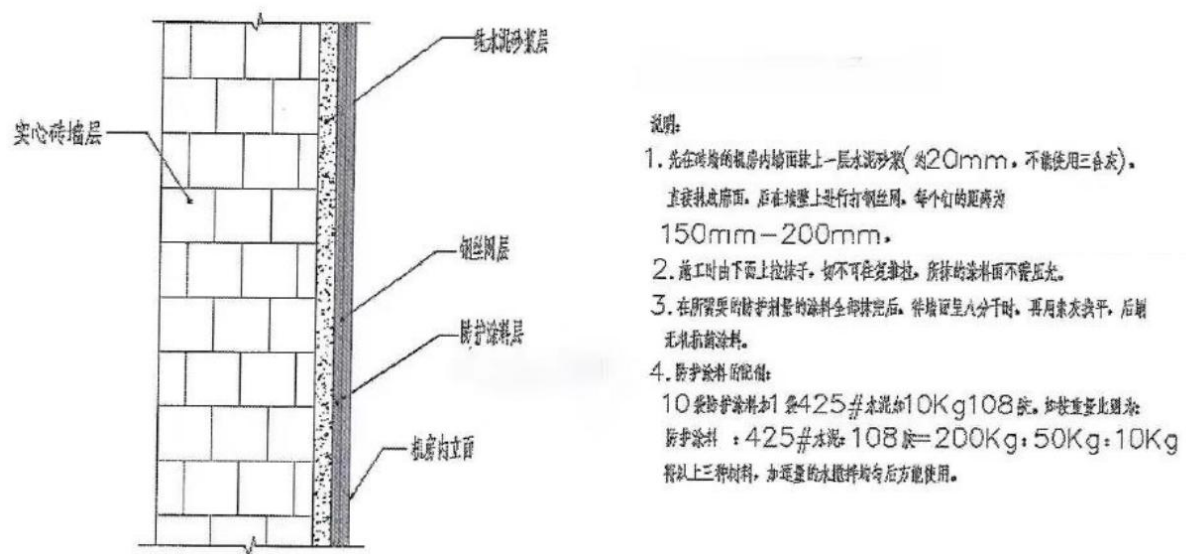


图 10.1-2 项目机房墙体防护做法图

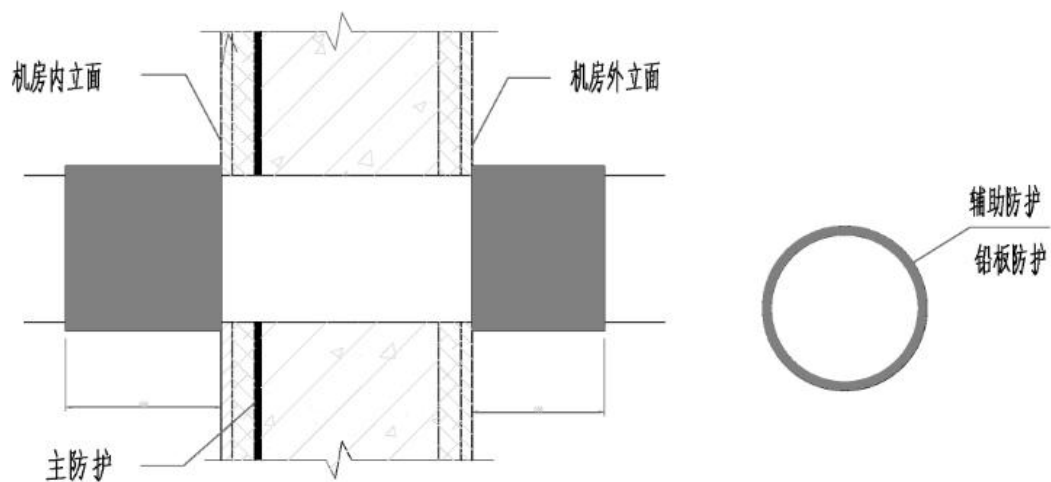


图 10.1-3 管道穿墙防护补偿措施做法图 (圆管)

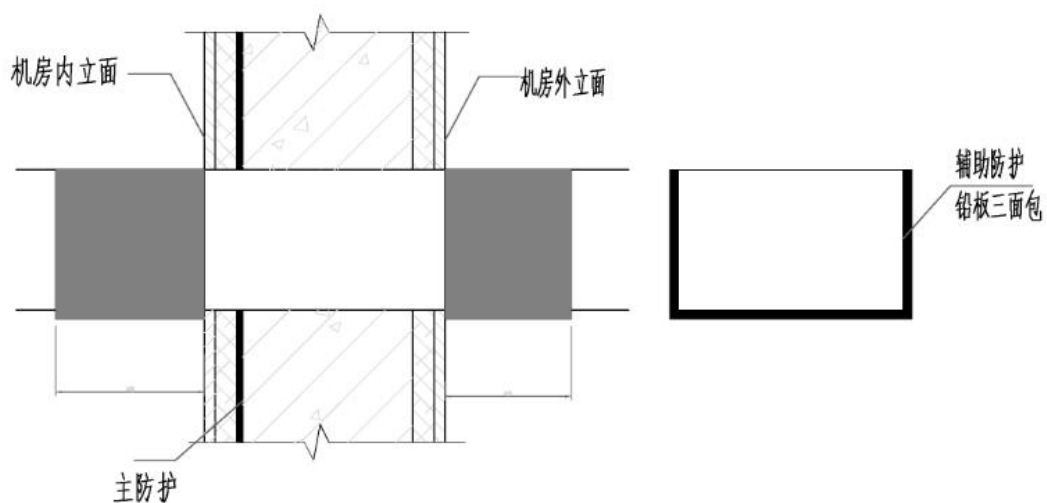


图 10.1-4 管道穿墙防护补偿措施做法图 (方管)

10.1.3 个人辐射防护辅助设施

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4 基本种类要求的辐射防护措施，本项目介入手术为动物实验介入手术，不存在受检者，陪检者，因此，本项目主要考虑为辐射工作人员配备相应的防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要。

项目拟使用的设备，出厂配备了铅玻璃悬挂屏风和床侧防护铅帘等辅助防护设施。同时，建设单位拟为机房的辐射工作人员配备相应的个人防护用品，包括铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜以及介入防护手套等（详见表 10.1-4）。在辐射工作中应做好个人的放射防护，以达到辐射防护的目的。

表 10.1-4 机房拟配备的相应个人防护用品清单

序号	防护用品名称	防护参数 (mm 铅当量)	医护人员 配置数量（件）	GBZ130-2020 标准要求
				工作人员个人防护用品及辅助防护设施要求
1	铅衣	0.5	4	个人防护用品要求： 铅橡胶围裙、 铅橡胶颈套、 铅防护眼镜、 介入防护手套； 选配：铅橡胶帽子 辅助防护设施要求： 铅悬挂防护屏/铅防护吊帘、床侧 防护帘/床侧防护屏； 选配：移动铅防护屏风
2	铅帽	0.5	4	
3	铅眼镜	0.5	4	
4	铅围裙	0.5	4	
5	铅围脖	0.5	4	
6	铅屏风	2	1	
7	介入防护手套	≥ 0.025	2	

注：根据 GBZ130-2020 规定，介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb

根据表10.1-4分析可知，以上个人防护用品可满足辐射工作人员开展介入手术时的个人辐射防护要求，满足辐射工作人员辐射防护要求，以及GBZ130-2020中表4对于介入放射学操作的要求。

10.1.4 辐射安全警示设施

建设单位拟在机房通道电动门上安装门灯联动装置；机房电动门门洞上方安装“工作中”状态警示灯，灯中标有“射线有害，灯亮勿入”；各机房电动门、污物间门的门扇上部分别各张贴“当心电离辐射”警示牌；在各机房门外醒目位置张贴放射防护注意事项。符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关要求。

10.1.5 通风设施

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的有关规定，机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

本项目 DSA 机房拟安装通风装置，建设单位拟在机房顶棚设置一个排风口，排风管道直接引至 7 号楼西面外排放，排放口外为园区水塘，非人员密集场所，排放口布设位置合理，能够保证机房有良好的通风，满足标准要求。机房内通风管道穿墙洞口，采用 3.0mmPb 铅皮进行包裹并与墙体搭接的方式进行辐射防护补偿。

10.1.6 场所防护安全分析

表 10.1-5 机房工作场所防护安全设置与标准对比情况分析

《放射诊断放射防护要求》 (GBZ130-2020)	本项目设置情况	评价
机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。	本项目拟设置有观察窗，观察窗设置于控制室侧墙面中部。 该观察窗位置能够便于观察到手术时状态，同时可观察到机房内各防护门位置，确保开展手术时各防护门均为闭门状态。	满足要求
机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。	本项目机房布局合理，根据建设单位提供的资料显示，机房拟设置有动力通风装置，保持机房有良好的通风。	满足要求
机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。		满足要求
机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。	本项目拟在机房大门外拟设置电离辐射警告标志，拟在机房大门外顶部设置工作状态指示灯，显示“工作中 射线有害，灯亮勿入”，以警示人员注意安全；并在机房大门入口处醒目位置张贴放射防护注意事项和公告栏。	满足要求
平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。	本项目南侧的机房大门拟设置为电动推拉防护门，控制室处拟设置为手动单扇平开，以上防护门均拟设置自动闭门装置，机房大门外工作状态指示灯与机房大门设置有联动装置。	满足要求
电动推拉门宜设置防夹装置	本项目南侧的机房大门拟设置为电动推拉防护门，设置有防夹装置，大门关闭过程中，当人体经过将会自动停止闭门，避免人员被夹	满足要求

10.1.7 辐射工作场所分区管理

(1) 项目场所分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防护工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，在辐射工作场所内划出控制区和监督区，在项目运营期间采取分区管理措施。

控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，并给出相应的辐射水平和污

染水平指示。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区，放射性操作区应与非放射性工作区隔开。

监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标记；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

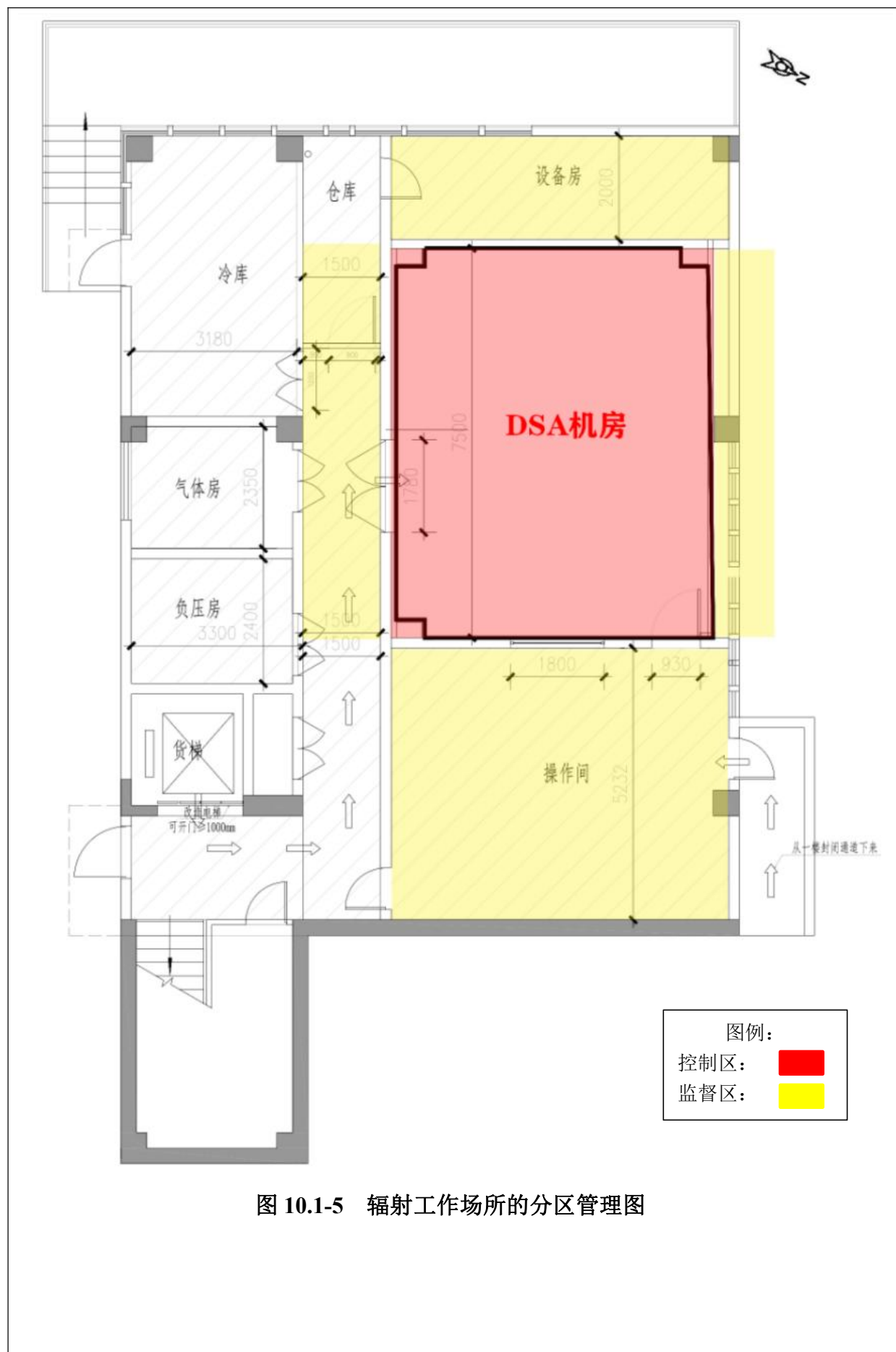
（2）项目场所区域划分情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关标准对控制区和监督区的定义，结合变动后项目的辐射防护情况，同时为了便于辐射防护管理和职业照射的控制，将辐射工作场所分为控制区和监督区进行管理，以机房屏蔽墙、观察窗和防护门等屏蔽体为界，将本项目拟建的 DSA 机房划定为控制区（红色填充区域），机房外围相邻区域，包括机房相邻的操作间、设备房、仓库部分区域、走廊部分区域，以及机房北面墙外 30cm 处等区域划定为监督区（黄色填充区域），本项目辐射工作场所的分区管理详见图 10.1-5。

10.2 三废的治理

本项目为射线装置的应用，在开机出束状态下产生 X 射线，断开电源后，X 射线随即消失。装置使用过程中无放射性废水、放射性废气及放射性固体废物产生。但 X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，如果不做处理会使辐射工作场所空气中的有害气体含量增加。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 6.4.3 规定：X 射线机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

建设单位拟在机房顶部设置一个排风口，排风管道向西面引出至室外排放，排放口外为亲水平台及院区水塘，非人员密集场所。根据建设单位提供的资料显示，机房内通风装置为 3 次/小时以上，能够保证机房有良好的通风，满足标准要求。机房内通风管道图详见图 10.1-6。



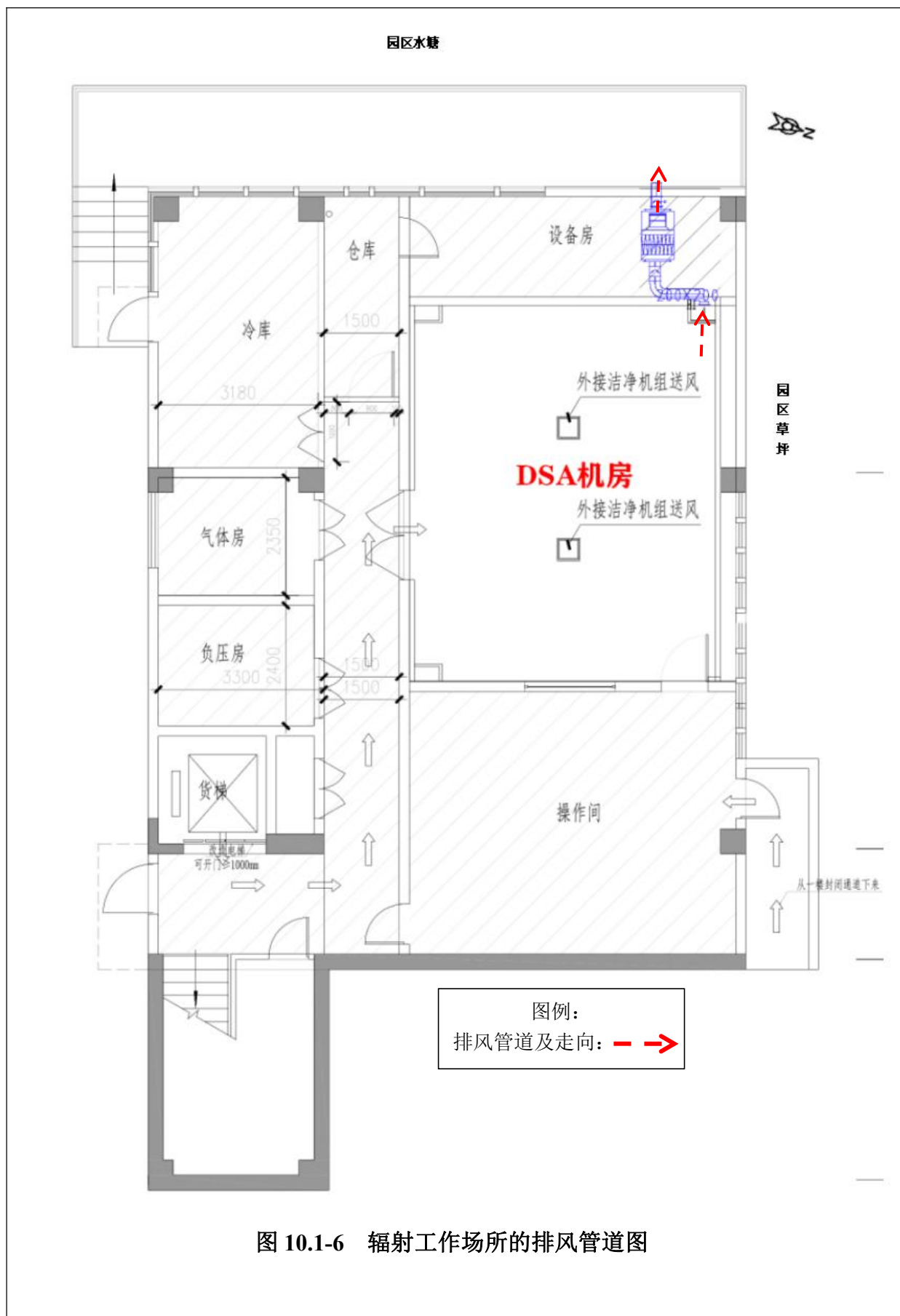


表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段环境影响分析 本项目是在 7 号楼负一楼内建设一间新的设备机房，无需涉及拆除墙体等工程，主要工程量为辐射防护工程，工程量较少，建设阶段主要有声环境和固体废物的影响。 11.1.1 声环境影响分析 本项目施工期的噪声主要来自场地相关设施的安装调试等几个阶段中，但项目的建设工期短暂，且在现有建筑物内部的完成，对周围环境影响较小，随施工结束而消除，因此，施工在合理安排施工时间，夜间禁止高噪声机械作业。 11.1.2 固体废物影响分析 施工期间固体废物主要为装修垃圾。施工期的装修垃圾集中堆放，并按环卫部门的相关要求及时清运至指定的地点安全处理，可以使工程建设产生的垃圾处于可控制状态。 11.1.3 环境空气影响分析 施工期间的环境空气影响主要为工地装卸、材料堆放等施工工作产生。施工期的材料集中堆放入拟建设室内，施工开始时拟对建设区域外围进行围挡封闭，减少扬尘的外漏。拟建场所内原有通风设施，可进行一定的换气处理，可以使工程建设产生的扬尘处于可控制状态。 综上所述，本工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。
11.2 运行阶段对环境的影响 11.2.1 机房防护屏蔽分析 根据上文 10.1“项目辐射安全设施”中分析，本项目机房建设方案满足《放射诊断防护要求》（GBZ130-2020）对医用 X 射线诊断机房的尺寸、布置射线诊断机房的尺寸、布置屏蔽厚度等的各项要求。在此前提下，该项目正常工作时，机房外辐射水平可满足《放射诊断防护要求》（GBZ130-2020）：X 射线设备机房屏蔽体外表面 0.3m 处的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。 为进一步预测该项目的 DSA 正常运行时对机房外工作人员及公众的辐射影响，本次通过理论估算对其进行分析，关注点选取在距离机房墙、观察窗防护门外 0.3m

处，机房上层（距顶棚地面 1m 处），关注点的分布见图 11.2-1，上一层关注点分布图见图 11.2-2。

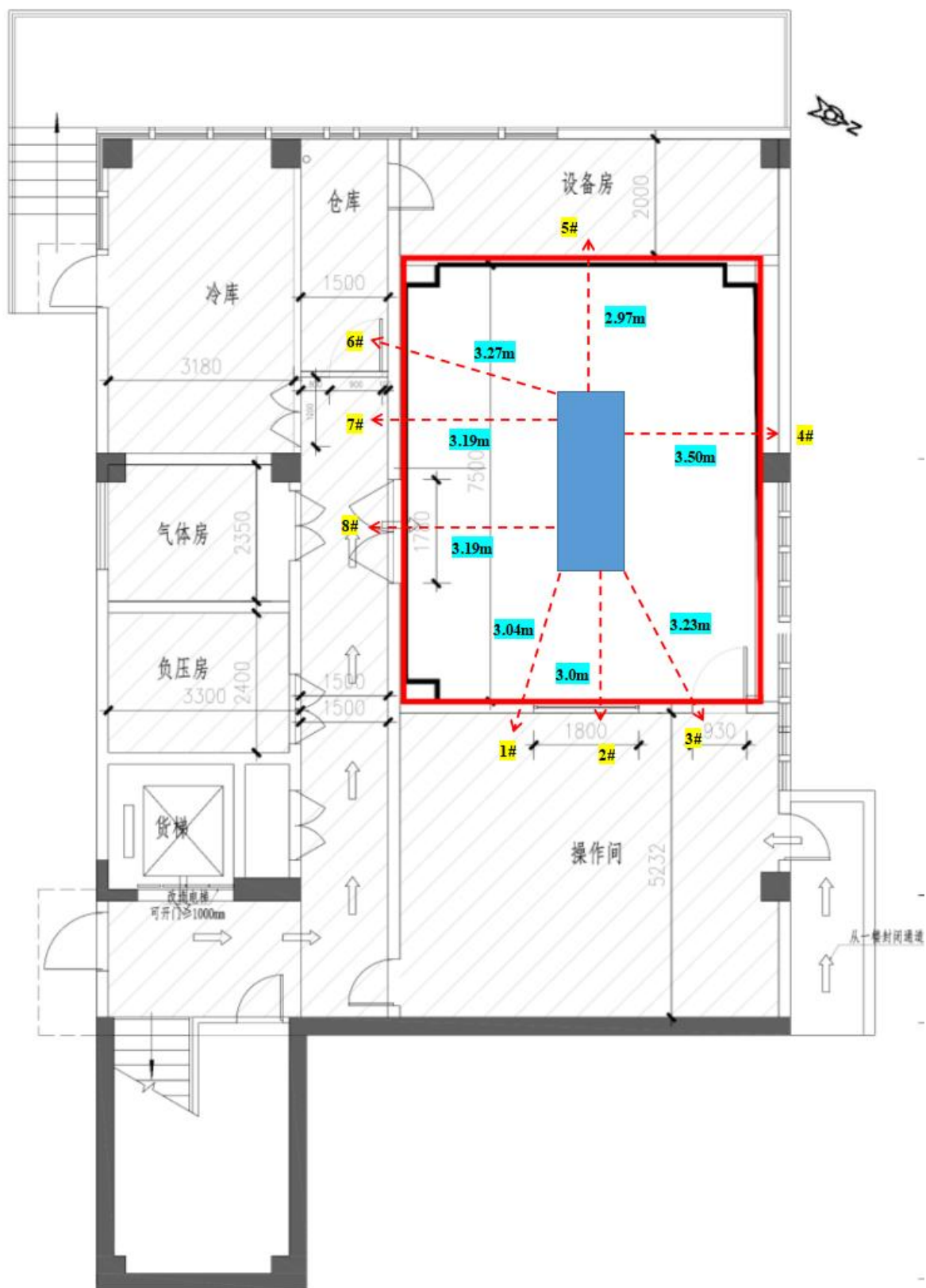


图 11.2-1 机房四周关注点位示意图（平面图）

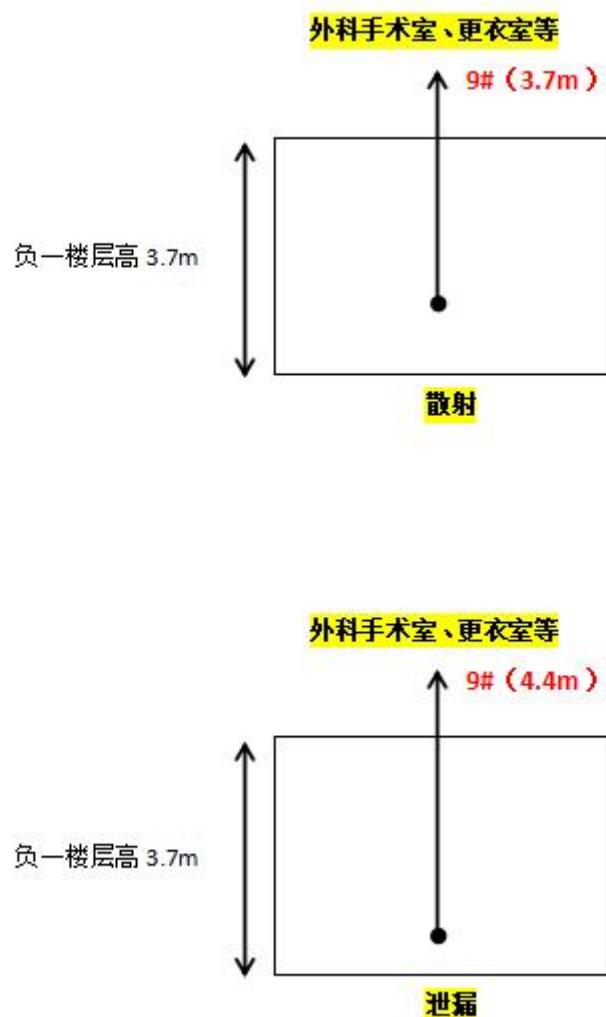


图 11.2-2 机房楼上关注点位示意图（剖面图）

DSA 设备在手术中分透视和摄影两种模式。DSA 摄影（拍片）模式是指 DSA 的 X 射线系统曝光时，工作人员位于控制室，即为隔室操作方式。DSA 透视模式是指在透视条件下，实验人员近台同室进行介入操作。本次评价分别对摄影、透视两种工况下机房周围的辐射水平进行了预测。

根据 NCRP147 号报告指出，在血管造影术中使用图像增强器，可阻挡主射线，初级辐射的强度会大幅度地被病人、影像接收器和支撑影像接收器的结构减弱，因此 DSA 屏蔽估算时可不考虑初级辐射，只需考虑次级辐射的屏蔽设计。

（1）辐射源强

（a）透视模式工况辐射源强

根据 DSA 的工作原理，DSA 设备在正常运行工程下，为了防止球管烧毁并延长

其使用寿命，DSA 设备管电压和管电流都留有较大裕量，不同手术类型和不同手术状况，都会影响管电压和管电流的参数，实际使用时管电压通常在 90kV 以下，透视管电流通常为十几毫安，摄影时功率较大，管电流通常为几百毫安。

由于厂家提供的数据参数较小，为确保机房防护屏蔽设计能够满足相关标准要求，本次保守取相对厂家提供数据更大的运行工况进行保守的预测估算；

本次透视工况保守取管电压 90kV、管电流 15mA，按照总滤过为 2.5mmAl 考虑，参考李德平、潘自强主编的《辐射防护手册》第三分册——《辐射安全》（[M]北京：原子能出版社，1987）P58，图 3.1（详见下图 11.2-3）。查询可知，管电压 90kV 情况下，DSA 离靶 1m 处空气中的空气比释动能为 0.075mGy/mAs，从而计算得透视工况时距靶 1m 处空气比释动能为 $4.05 \times 10^6 \mu\text{Gy/h}$ 。

（b）摄影（拍片）工况辐射源强

本次摄影工况保守取设备运行工况管电压 100kV，管电流 500mA，总滤过为 2.5mmAl 考虑。参考李德平、潘自强主编的《辐射防护手册》第三分册——《辐射安全》（[M]北京：原子能出版社，1987）P58，图 3.1。查询可知，管电压 100kV 情况下，DSA 离靶 1m 处空气中的空气比释动能为 0.09mGy/mAs，从而计算得摄影工况时距靶 1m 处空气比释动能为 $1.62 \times 10^8 \mu\text{Gy/h}$ 。

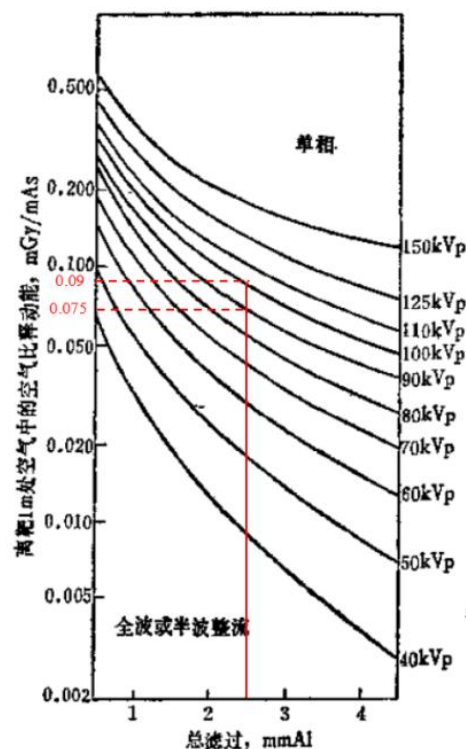


图 11.2-3 距 X 线源 1m 处的照射量率随管电压及总滤过厚度变化的情况

(2) 泄漏辐射剂量估算

$$H = \frac{H_0 \cdot f \cdot B}{R^2} \quad \text{公式 (1)}$$

式中:

H—预测点处的泄漏辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

f—泄漏射线比率, 0.1%;

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

R—靶点距关注点的距离, m;

B—屏蔽透射因子, 根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 附录 C, C.1.2, 对给定的铅厚度, 依据 NCRP 147 号报告中给出的不同管电压 X 射线辐射在铅中衰减的 α 、 β 、拟合值(见表 C.2~表 C.3)按式(C.1)计算屏蔽透射因子 B, 详见下式。

$$B = \left| \left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right|^{\frac{1}{\gamma}} \quad \text{公式 (2)}$$

式中:

B—给定铅厚度的屏蔽透射因子;

β —铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数;

α —铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数;

γ —铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数;

X—铅厚度。

(3) 散射辐射剂量估算

关注点处的散射辐射剂量率参考《辐射防护手册第一分册》(李德平、潘自强主编, 原子能出版社, 1987)中给出的公式计算。

$$\dot{H}_s = \frac{\dot{H}_0 \cdot \alpha \cdot S}{d_0^2 \cdot d_s^2} \cdot B \quad \text{公式 (3)}$$

$\dot{H}_s$ —关注点处的散射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

$\dot{H}_0$ —距靶 1m 处的剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

α —实验体对 X 射线的散射比; 根据《辐射防护手册》(第一分册) $\alpha=a/400$, a 取值查表 10.1 查表取 90° 散射, 保守取值 0.0015;

s—散射面积, cm^2 , 取 100cm^2 ;

d_0 —源与病人的距离, m, 取 0.6m;

ds—病人与预测点的距离，m；

B-透射因子；经公式 3 计算得到。

(4) 估算结果

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C，C.2 中给出的不同管电压 X 射线辐射在铅中衰减的 α 、 β 、 γ 拟合值，在透视及摄影两种工况下散射辐射及泄漏辐射计算的拟合参数值取值如下：

表 11.2-1 屏蔽透射因子 B 计算结果

项目	X（等效铅当量）	α	β	γ	B 屏蔽透射因子
管电压 100kV 散射					
四面墙体	5.8	2.507	15.33	0.9124	5.64×10^{-8}
顶棚	4.7				8.89×10^{-7}
防护门	4				5.14×10^{-6}
窗	4				5.14×10^{-6}
管电压 100kV 泄漏					
四面墙体	5.8	2.500	15.28	0.7557	3.76×10^{-8}
顶棚	4.7				5.88×10^{-7}
防护门	4				3.39×10^{-6}
窗	4				3.39×10^{-6}
管电压 90kV					
四面墙体	5.8	3.067	18.83	0.7726	1.48×10^{-9}
顶棚	4.7				4.31×10^{-8}
防护门	4				3.69×10^{-7}
窗	4				3.69×10^{-7}
防护帘	0.5				2.52×10^{-2}
防护帘+铅衣	1				4.08×10^{-3}
注：不同管电压 X 射线辐射在铅中衰减的 α 、 β 、 γ 拟合值（见 GBZ130-2020 表 C.2～表 C.3）					

表 11.2-2 各机房关注点处泄露辐射剂量率计算结果

关注点位	H_0 （ $\mu\text{Sv/h}$ ）	f	B	R（m）	H（ $\mu\text{Sv/h}$ ）
透视					
1#东侧墙体外 30cm（操作间）	4.05×10^6	0.1%	1.48×10^{-9}	3.04	6.48×10^{-7}
2#观察窗外 30cm			3.69×10^{-9}	3	1.66×10^{-4}
3#操作间防护门外 30cm			3.69×10^{-9}	3.23	1.43×10^{-4}
4#北面墙体外 30cm（室外绿地）			1.48×10^{-9}	3.5	4.89×10^{-7}
5#西面墙体外 30cm（设备房）			1.48×10^{-9}	2.97	6.78×10^{-7}
6#南面墙体外 30cm（仓库）			1.48×10^{-9}	3.27	5.60×10^{-7}
7#南面墙体外 30cm（走廊）			1.48×10^{-9}	3.19	5.88×10^{-7}
8#机房大门外 30cm			3.69×10^{-7}	3.19	1.47×10^{-4}
9#楼上（外科手术室等）			4.31×10^{-8}	3.7	1.28×10^{-5}
手术位（防护帘防护）			2.52×10^{-2}	0.8	159.18

手术位（防护帘+铅衣）			4.08×10^{-3}	0.8	25.79
协助位（防护帘防护）			2.52×10^{-2}	1.5	45.28
协助位（防护帘+铅衣）			4.08×10^{-3}	1.5	7.34
摄影					
1#东侧墙体外 30cm（操作间）	1.62×10^8	0.1%	3.76×10^{-8}	3.04	6.59×10^{-4}
2#观察窗外 30cm			3.39×10^{-6}	3	6.10×10^{-2}
3#操作间防护门外 30cm			3.39×10^{-6}	3.23	5.26×10^{-2}
4#北面墙体外 30cm（室外绿地）			3.76×10^{-8}	3.5	4.97×10^{-4}
5#西面墙体外 30cm（设备房）			3.76×10^{-8}	2.97	6.91×10^{-4}
6#南面墙体外 30cm（仓库）			3.76×10^{-8}	3.27	5.70×10^{-4}
7#南面墙体外 30cm（走廊）			3.76×10^{-8}	3.19	5.99×10^{-4}
8#机房大门外 30cm			3.39×10^{-6}	3.19	5.39×10^{-2}
9#楼上（外科手术室等）			5.88×10^{-7}	3.7	6.96×10^{-3}

表 11.2-3 各机房关注点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位	H ₀ uGy/h	d ₀ m	d _s m	a	B	s cm ²	H _s μSv/h
透视							
1#东侧墙体外 30cm（操作间）	4.05×10 ⁶	0.6	3.04	3.75×10 ⁻⁶	1.48×10 ⁻⁹	100	6.75×10 ⁻⁷
2#观察窗外 30cm			3		3.69×10 ⁻⁹		1.73×10 ⁻⁴
3#操作间防护门外 30cm			3.23		3.69×10 ⁻⁹		1.49×10 ⁻⁴
4#北面墙体外 30cm（室外绿地）			3.5		1.48×10 ⁻⁹		5.09×10 ⁻⁷
5#西面墙体外 30cm（设备房）			2.97		1.48×10 ⁻⁹		7.07×10 ⁻⁷
6#南面墙体外 30cm（仓库）			3.27		1.48×10 ⁻⁹		5.83×10 ⁻⁷
7#南面墙体外 30cm（走廊）			3.19		1.48×10 ⁻⁹		6.13×10 ⁻⁷
8#机房大门外 30cm			3.19		3.69×10 ⁻⁷		1.53×10 ⁻⁴
9#楼上（外科手术室等）			4.4		4.31×10 ⁻⁸		9.40×10 ⁻⁶
手术位（防护帘防护）			0.8		2.52×10 ⁻²		165.81
手术位（防护帘+铅衣）			0.8		4.08×10 ⁻³		26.87
协助位（防护帘防护）			1.5		2.52×10 ⁻²		47.16
协助位（防护帘+铅衣）			1.5		4.08×10 ⁻³		7.64
摄影							
1#东侧墙体外 30cm（操作间）	1.62×10 ⁸	0.6	3.04	3.75×10 ⁻⁶	5.64×10 ⁻⁸	100	1.03×10 ⁻³
2#观察窗外 30cm			3		5.14×10 ⁻⁶		9.64×10 ⁻²
3#操作间防护门外 30cm			3.23		5.14×10 ⁻⁶		8.31×10 ⁻²
4#北面墙体外 30cm（室外绿地）			3.5		5.64×10 ⁻⁸		7.77×10 ⁻⁴
5#西面墙体外 30cm（设备房）			2.97		5.64×10 ⁻⁸		1.08×10 ⁻³

6#南面墙体外 30cm (仓库)		3.27	5.64×10 ⁻⁸	8.90×10 ⁻⁴
7#南面墙体外 30cm (走廊)		3.19	5.64×10 ⁻⁸	9.35×10 ⁻⁴
8#机房大门外 30cm		3.19	5.14×10 ⁻⁶	8.52×10 ⁻²
9#楼上 (外科手术室等)		4.4	8.89×10 ⁻⁷	7.75×10 ⁻³

表 11.2-4 各关注点处受到的剂量率总和

关注点位	H _s (μSv/h)	H (μSv/h)	总和 (μSv/h)
透视			
1#东侧墙体外 30cm (操作间)	6.75×10 ⁻⁷	6.48×10 ⁻⁷	1.32×10 ⁻⁶
2#观察窗外 30cm	1.73×10 ⁻⁴	1.66×10 ⁻⁴	3.39×10 ⁻⁴
3#操作间防护门外 30cm	1.49×10 ⁻⁴	1.43×10 ⁻⁴	2.93×10 ⁻⁴
4#北面墙体外 30cm (室外绿地)	5.09×10 ⁻⁷	4.89×10 ⁻⁷	9.97×10 ⁻⁷
5#西面墙体外 30cm (设备房)	7.07×10 ⁻⁷	6.78×10 ⁻⁷	1.39×10 ⁻⁶
6#南面墙体外 30cm (仓库)	5.83×10 ⁻⁷	5.60×10 ⁻⁷	1.14×10 ⁻⁶
7#南面墙体外 30cm (走廊)	6.13×10 ⁻⁷	5.88×10 ⁻⁷	1.20×10 ⁻⁶
8#机房大门外 30cm	1.53×10 ⁻⁴	1.47×10 ⁻⁴	3.00×10 ⁻⁴
9#楼上 (外科手术室等)	9.40×10 ⁻⁶	1.28×10 ⁻⁵	2.22×10 ⁻⁵
手术位 (防护帘防护)	165.81	159.18	324.98
手术位 (防护帘+铅衣)	26.87	25.79	52.66
协助位 (防护帘防护)	47.16	45.28	92.44
协助位 (防护帘+铅衣)	7.64	7.34	14.98
摄影			
1#东侧墙体外 30cm (操作间)	1.03×10 ⁻³	6.59×10 ⁻⁴	1.69×10 ⁻³
2#观察窗外 30cm	9.64×10 ⁻²	6.10×10 ⁻²	1.57×10 ⁻¹
3#操作间防护门外 30cm	8.31×10 ⁻²	5.26×10 ⁻²	1.36×10 ⁻¹
4#北面墙体外 30cm (室外绿地)	7.77×10 ⁻⁴	4.97×10 ⁻⁴	1.27×10 ⁻³
5#西面墙体外 30cm (设备房)	1.08×10 ⁻³	6.91×10 ⁻⁴	1.77×10 ⁻³
6#南面墙体外 30cm (仓库)	8.90×10 ⁻⁴	5.70×10 ⁻⁴	1.46×10 ⁻³
7#南面墙体外 30cm (走廊)	9.35×10 ⁻⁴	5.99×10 ⁻⁴	1.53×10 ⁻³
8#机房大门外 30cm	8.52×10 ⁻²	5.39×10 ⁻²	1.39×10 ⁻¹
9#楼上 (外科手术室等)	7.75×10 ⁻³	6.96×10 ⁻³	1.47×10 ⁻²

根据以上估算可知：机房透视工况条件下，机房屏蔽体外表面 30cm 处最大辐射剂量率为 3.39×10⁻⁴μSv/h，机房楼上辐射剂量率为：2.22×10⁻⁵μSv/h；摄影工况条件下，机房屏蔽体外表面 30cm 处最大辐射剂量率为 1.57×10⁻¹μSv/h，机房楼上辐射剂量率为：1.47×10⁻²μSv/h。因此，本项目所有 DSA 机房在拟采取辐射屏蔽防护设计方案情况下，能满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 2.5μSv/h 的剂量率控制值，同时满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130—2020）规定的，具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25 μSv/h

的相关要求。

11.2.2 职业工作人员及公众的年有效剂量估算

(1) 职业工作人员及公众的年有效剂量估算

根据建设单位提供的预估工作负荷，本项目 DSA 运行后每年最大工作量约 200 例介入手术实验，项目工作负荷详见下表。

表 11.2-5 本建设项目 DSA 不同工作模式下的年工作时间情况

工作类型	岗位	人数	操作方式	个人年最大手术量	出束时间	操作时间	合计	备注
透视	手术主刀	1	同室操作	200 台/年	20min/台	66.67h	73.34h	新增工作人员
摄影			隔室操作		2min/台	6.67h		
透视	技师	1	隔室操作	200 台/年	2min/台	6.67	6.67h	
摄影								
透视	实验助手	1	同室操作	200 台/年	20min/台	66.67h	73.34h	
摄影			隔室操作		2min/台	6.67h		

职业工作人员及公众的年有效剂量按照联合国原子辐射效应科学委员会 (UNSCEAR) --2000 年报告附录 A 公式计算：

$$H = D_R \times T \times t \times 10^{-3} \quad \text{公式 (4)}$$

式中：

H—X 射线外照射人均有效剂量当量，mSv；

D_R —X 射线空气吸收剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T—居留因子；

t—X 射线年照射时间，h/a

注：参考《辐射防护手册第三册辐射安全》（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。

(a) 介入手术实验的辐射工作人员年有效剂量计算

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中要求，摄影工况下图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。因此，摄影工况下，人员退回控制室内，待操作完成后再进入操作室继续手术，近台手术时主要为透视工况，根据表 11.2-4 中透视工况下手术位、协助位计算结果进行估算。

表 11.2-6 介入手术的辐射工作人员铅衣内外年剂量计算参数及估算结果

影响人员	工作模式	D_R^* ($\mu\text{Sv/h}$)	防护用 (mmPb)	T	t (h/a)	H (mSv)
手术主刀 (铅衣外)	透视	324.98	0.5	1	66.67h	21.67
助手 (铅衣外)		92.44	0.5	1	66.67h	6.16

手术主刀（铅衣内）	透视	52.66	1	1	66.67h	3.51
助手（铅衣内）		14.98	1	1	66.67h	1
注*：数据来自上表 11.2-4 中手术位、协助位计算结果。						

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019 代替 GBZ 128—2016）要求，本项目介入手术的辐射工作人员佩戴双剂量计，因此，本项目近台手术的辐射工作人员其受照剂量参照 GBZ 128-2019 中佩戴铅围裙内、外两个剂量计时的估算方法进行计算。

$$E = \alpha H_u + \beta H_o \quad (\text{公式 5})$$

E——有效剂量中的外照射分量，单位为毫希沃特（mSv）；
 α ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84；
 H_u ——铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，单位为毫希沃特（mSv）；
 β ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；
 H_o ——铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，单位为毫希沃特（mSv）

表 11.2-7 介入手术的辐射工作人员其受照剂量

影响人员	α	H_u (铅衣内)	β	H_o (铅衣外)	E	剂量约束值
手术主刀	0.79	3.51	0.051	21.67	3.88	职业工作人员： 5mSv/a
助手	0.79	1	0.051	6.16	1.10	

经上表计算可得，本项目 DSA 在正常工作运行时所致介入手术实验的工作人员（手术主刀、助手）的年有效剂量最大值为 3.88mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的受照剂量约束值的要求，也低于本评价项目设定的职业工作人员的年有效剂量管理目标值（即职业工作人员的年有效剂量不超过 5mSv）。若建设单位后续增加辐射工作人员，组织辐射工作人员开展工作相关学习，分摊工作量，提高人员熟练度，可进一步降低辐射工作人员的年受照剂量。

(b) 操作技师及公众年有效剂量计算

①操作技师年有效剂量计算

本次操作技师年有效剂量计算，按透视工况：管电压 90kV，管电流 15mA，源强为 $4.05 \times 10^6 \mu\text{Gy/h}$ 的工况进行保守估算，摄影工况：管电压 100kV，管电流 500mA，计算得源强 $1.62 \times 10^8 \mu\text{Gy/h}$ 进行保守估算。计算得表 11.2-5 中各机房操作位的剂量

最大值做为各机房操作技师的年剂量估算值，采用公式 4 可计算得出本项目操作技师的年有效剂量，估算结果见表 11.2-8。

表 11.2-8 操作技师年剂量计算参数及估算结果

影响人员	工作模式	$D_R, \mu\text{Sv/h}$	T	t, h/a	H, mSv	合计, mSv/a	剂量约束值
操作技师	透视	3.39×10^{-4}	1	66.67h	2.26×10^{-5}	1.07×10^{-3}	职业工作人员： 5mSv/a
	摄影	1.57×10^{-1}	1	6.67h	1.05×10^{-3}		

由上表可知，本项目 DSA 在正常工作运行时所致操作技师的年有效剂量为： $1.07 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的受照剂量约束值的要求，也低于本评价项目设定的职业工作人员的年有效剂量管理目标值（即职业工作人员的年有效剂量不超过 5mSv）。

②机房外周围环境敏感点（公众）年有效剂量计算

机房周围环境敏感点位置处辐射剂量率可根据公式 1-公式 3 进行计算，计算结果详见表：

表 11.2-9 机房外周围环境敏感点处泄露辐射剂量率计算结果

关注点位	H ₀ μSv/h	f	B	R（m）	H（μSv/h）
透视					
6 号楼	4.05×10 ⁶	0.1%	3.69×10 ⁻⁷	27	2.05×10 ⁻⁶
30 号楼（广东省筑洋工程建设有限公司）			3.69×10 ⁻⁷	50.8	5.79×10 ⁻⁷
31 号楼（新型生物材料与高端医疗器械广东研究院）			3.69×10 ⁻⁷	42.53	8.27×10 ⁻⁷
室外公共场所			1.48×10 ⁻⁹	3.5	4.89×10 ⁻⁷
摄影					
6 号楼	1.62×10 ⁸	0.1%	3.39×10 ⁻⁶	27	7.53×10 ⁻⁴
30 号楼（广东省筑洋工程建设有限公司）			3.39×10 ⁻⁶	50.8	2.13×10 ⁻⁴
31 号楼（新型生物材料与高端医疗器械广东研究院）			3.39×10 ⁻⁶	42.53	3.03×10 ⁻⁴
室外公共场所			3.76×10 ⁻⁸	3.5	4.97×10 ⁴

表 11.2-10 机房外周围环境敏感点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位	$H_0, \mu\text{Sv/h}$	d_0, m	d_s, m	a	B	s, cm^2	$H_s, \mu\text{Sv/h}$
透视							
6 号楼	4.05×10^6	0.6	27	3.75×10^{-6}	3.69×10^{-7}	100	2.14×10^{-6}
30 号楼（广东省筑洋工程			50.8		3.69×10^{-7}		6.03×10^{-7}

建设有限公司)							
31 号楼 (新型生物材料与 高端医疗器械广东研究 院)			42.53		3.69×10^{-7}		8.61×10^{-7}
室外公共场所			3.5		1.48×10^{-9}		5.09×10^{-7}
摄影							
6 号楼			27		5.14×10^{-6}		1.19×10^{-3}
30 号楼 (广东省筑洋工程 建设有限公司)			50.8		5.14×10^{-6}		3.36×10^{-4}
31 号楼 (新型生物材料与 高端医疗器械广东研究 院)	1.62×10^8	0.6	42.53	3.75×10^{-6}	5.14×10^{-6}	100	4.80×10^{-4}
室外公共场所			3.5		5.64×10^{-8}		7.77×10^{-4}

表 11.2-11 各关注点处受到的剂量率总和

关注点位	H_s ($\mu\text{Sv/h}$)	H ($\mu\text{Sv/h}$)	总和 ($\mu\text{Sv/h}$)
透视			
6 号楼	2.14×10^{-6}	2.05×10^{-6}	4.19×10^{-6}
30 号楼 (广东省筑洋工程建 设有限公司)	6.03×10^{-7}	5.79×10^{-7}	1.18×10^{-6}
31 号楼 (新型生物材料与高 端医疗器械广东研究院)	8.61×10^{-7}	8.27×10^{-7}	1.69×10^{-6}
室外公共场所	5.09×10^{-7}	4.89×10^{-7}	9.97×10^{-7}
摄影			
6 号楼	1.19×10^{-3}	7.53×10^{-4}	1.94×10^{-3}
30 号楼 (广东省筑洋工程建 设有限公司)	3.36×10^{-4}	2.13×10^{-4}	5.49×10^{-4}
31 号楼 (新型生物材料与高 端医疗器械广东研究院)	4.80×10^{-4}	3.03×10^{-4}	7.93×10^{-4}
室外公共场所	7.77×10^{-4}	4.97×10^{-4}	1.27×10^{-3}

根据以上估算可知：透视工况条件下，各关注点处最大辐射剂量率为 $4.19 \times 10^{-6} \mu\text{Sv/h}$ ；

摄影工况条件下，各关注点处最大辐射剂量率为 $1.94 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ 。

本项目 DSA 机房在拟采取辐射屏蔽防护设计方案情况下，能满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制值，同时，能够满足 GBZ130-2020 要求的“具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的相关限值要求。

公众年有效剂量计算

使用上表中涉及公众的敏感点的剂量率值做为估算值,采用公式 5 可计算得出本项目公众的年有效剂量,估算结果见表 11.2-12。

表 11.2-12 公众年剂量计算参数及估算结果

影响人员	工作模式	D _R , μSv/h	T	t, h/a	H, mSv	叠加值 mSv	剂量约 束值
6 号楼	透视	4.19×10 ⁻⁶	1	66.67h	2.79×10 ⁻⁷	1.32×10 ⁻⁵	0.25mSv /a
	摄影	1.94×10 ⁻³	1	6.67h	1.30×10 ⁻⁵		
30 号楼（广东省筑洋工程建设有限公司）	透视	1.18×10 ⁻⁶	1	66.67h	7.89×10 ⁻⁸	3.74×10 ⁻⁶	
	摄影	5.49×10 ⁻⁴	1	6.67h	3.66×10 ⁻⁶		
31 号楼（新型生物材料与高端医疗器械广东研究院）	透视	1.69×10 ⁻⁶	1	66.67h	1.13×10 ⁻⁷	5.33×10 ⁻⁶	
	摄影	7.93×10 ⁻⁴	1	6.67h	5.22×10 ⁻⁶		
室外公共场所	透视	9.97×10 ⁻⁷	1	66.67h	6.65×10 ⁻⁸	8.56×10 ⁻⁶	
	摄影	1.27×10 ⁻³	1	6.67h	8.50×10 ⁻⁶		

根据以上估算结果可知,机房附近公众预计年有效剂量均小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)标准中“实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过“年有效剂量 1mSv”的限值”要求。同时满足本项目上文 7.3 中根据 GB18871-2002 确定的公众的年照射剂量约束值不超过 0.25mSv 的相关要求。

(3) 辐射工作人员手部皮肤剂量估算

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)个人防护用品和辅助防护设施配置要求,介入放射学操作介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb。

对于第一术者位介入手术人员手部剂量,采用透视工作模式下第一术者位(主刀)位置的空气比释动能率数据进行分析。根据《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》(GBZ/T244-2017)中的公式估算 DSA 机房手术主刀年皮肤年附加有效剂量:

$$D_s = C_{ks} \times k \times t \times 10^{-3} \quad (\text{公式 6})$$

D_s ---皮肤吸收剂量, mGy;

K ---空气比释动能率, $\mu\text{Gy/h}$; 参考《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020 附录 B.1: X 射线透视设备通用检测项目与技术要求,透视防护区检测平面上周围剂量当量率非直接荧光屏透视设备(DSA)的验收检测和状态检测判定标准要求 $\leq 400\mu\text{Gy/h}$,经铅防护手套屏蔽后剂量率约 $272.8\mu\text{Gy/h}$;

C_{ks} ---空气比释动能到皮肤吸收剂量的转化系数 (Gy/Gy)，参照标准 GBZ/T244-2017，透视工况下 (100kV) 空气比释动能到皮肤吸收剂量的转换系数 C_{ks} 分别为：男性，前后入射 (AP) 照射，1.123mGy/mGy；女性，前后入射 (AP) 照射，1.144mGy/mGy；

t ---人员累积年受照时间，h。

表 11.2-13 DSA 透视状态下实验人员手术位手部辐射剂量率

手术人员	C_{ks} (mGy/mGy)	K (μ Gyh)	t (h)	D_s (mGy)
实验人员 (男)	1.123	272.8	66.67	20.42
实验人员 (女)	1.144	272.8	66.67	20.81

根据以上估算结果可知，DSA 开展手术的过程中，操作人员在穿戴好防护用品的情况下，介入手术工作人员眼晶体受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 标准中工作人员四肢 (手和足) 或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv 的要求。同时满足本项目上文 7.3 中根据 GB18871-2002 确定的工作人员四肢 (手和足) 或皮肤年当量剂量不超过 125mSv 的相关要求。

(4) 介入手术实验人员眼晶体辐射剂量估算

在手术过程中，实验人员使用 0.5mmPb 铅悬挂防护屏及 0.5mmPb 铅防护吊帘外，还配戴 0.5mmPb 铅防护眼镜。参照表 11.2-1 中 0.5mmPb 铅当量的参数，计算所得透视工况下，0.5mmPb 的 $B=2.52 \times 10^{-2}$ ，DSA 透视防护区周围剂量当量率保守取 400μ Sv/h，经铅防护眼镜屏蔽后的剂量率约为 10.08μ Sv/h。

根据《电离辐射所致眼晶状体剂量估算方法》(GBZ/T301-2017) 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，有辐射场空气比释动能率信息时，眼晶状体吸收剂量用下式进行估算：

$$D_L = C_{KL} \times \dot{k} \times t \times 10^{-3} \quad (\text{公式 7})$$

D_L ---眼晶状体吸收剂量，mGy；

$\dot{k}$ ---X、 γ 辐射场的空气比释动能率 (μ Gy/h)；

C_{KL} ---空气比释动能到眼晶状体吸收剂量的转换系数 (mGy/mGy)，根据《电离辐射所致眼晶状体剂量估算方法》(GBZ/T301-2017)，从表 A.4 查空气比释动能到眼晶状体吸收剂量的转换系数，保守取 0.07MeV~0.1MeV 中最大值 $C_{KL}=1.55\text{mGy/mGy}$ ；

t ---人员累积年受照时间，h。

$$H = D_L \times W_R \quad (\text{公式 8})$$

H ---关注点的当量剂量，mSv；

W_R ---辐射权重因素，X 射线取 1；

表 11.2-14 DSA 透视状态下手术位眼晶体辐射剂量估算结果

C_{kL} (mGy/mGy)	$\dot{k}$ (μGyh)	t (h)	W_R (mGy)	H (mSv)
1.55	10.08	66.67	1	1.04

根据以上估算结果可知，DSA 开展手术的过程中，操作人员在穿戴好防护用品的情况下，介入手术工作人员眼晶体受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）标准中工作人员眼晶体年当量剂量不超过 125mSv 的要求。同时满足本项目上文 7.3 中根据 GB18871-2002 确定的工作人员眼晶体年当量剂量约束值不超过 37.5mSv 的相关要求。

11.3 事故期间的风险分析

可能发生的事故：X 射线诊断项目可能发生的辐射事故及风险主要是人员误入机房引起误照射，或者操作介入手术的实验人员未按操作规程的相关规定穿戴铅围裙、防护手套、防护帽和防护眼镜等防护用具，而受到超剂量外照射，或者实验人员操作进行不必要的出束，造成机房中的人员误照射。

采取措施：事故的发生主要是在管理上出问题，辐射工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，进行辐射工作前检查是否已按要求穿戴好各种辐射防护用品，并定期检查机房的防护性能，检查有关的安全警示标志是否正常工作，检查机房急停按钮以及安全联锁装置是否正常运行，避免无关人员误入正在使用 X 射线装置的机房。

一旦发生辐射事故，处理的原则是：

① 立即消除事故源，防止事故继续蔓延和扩大，即第一时间断开电源，停止射线的产生。

② 及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查。

③ 及时处理，出现事故后，应尽快集中人力、物力，有组织、有计划的进行处理。这样，可缩小事故影响，减少事故损失。

④ 在事故处理过程中，要在可合理做到的条件下，尽可能减少人员照射。

⑤ 事故处理后应累计资料，及时总结报告。建设单位对于辐射事故进行记录：

包括事故发生的时间和地点，所有涉及的事故责任人和受害者名单；对任何可能受到照射的人员所做的辐射剂量估算结果；所做的任何医学检查及结果；采取的任何纠正措施；事故的可能原因；为防止类似事件再次发生所采取的措施。对可能发生的辐射事故，应及时采取措施，妥善处理，以减少和控制事故的危害影响，并接受监督部门的处理。同时上报生态环境部门和卫生部门。

建设单位应急预案中已设置了应急工作组，并规定了相关的应急处理程序，能够满足本项目投入运行后的应急处理。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境管理机构的设置

根据《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》（环境保护部 2008 第 3 号令）的相关规定，使用 I、II、III 类放射源，I、II 类射线装置的工作场所，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。

建设单位设立了放射防护安全管理领导小组，高俊为组长，监督制度的落实及执行情况。监督实验室人员做好辐射防护工作。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《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》（环境保护部 2008 第 3 号令，2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改。），使用放射性同位素、射线装置的单位应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等；有完善的辐射事故应急措施。

本项目为扩建项目，建设单位原有 DSA 项目及其他核技术利用项目正在运行，原制定了《辐射安全管理制度》、《辐射防护制度》、《人员培训制度》、《辐射工作岗位及职责》、《辐射环境监测制度》、《射线装置操作规程》、《射线装置检修维护保养制度》、《医疗设备质量控制制度》、《辐射事故应急预案》等制度等相关制度，能够保证本项目建设完成后能够安全稳定运行（详见附件 5）。

表 12.2-1 建设单位制定的辐射安全管理制度分析

制定的辐射安全管理制度	可行性分析	评价
《辐射安全管理制度》	确定了“辐射安全与环境保护管理工作领导小组”。明确了领导小组的主要职责。符合要求。	目前建设单位现有的辐射安全管理制度，正常运作，满足日
《辐射防护制度》	规定了要为工作人员配置防护用品与辅助防护设施，为辐射工作人员建立个人剂量档案和职业健康监护档案等，应对使用场所采取有效的防火、防盗等安全防护措施。符合要求。	

《人员培训制度》	按《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）规定，明确了辐射工作人员应取得培训合格的成绩单后方能从事相应工作。符合要求。	常工作中的管理要求，原有核技术利用项目运行至今没有事故发生，本项目扩建完成投入使用后，原有制度仍能满足日常管理及事故工况时管理要求。
《辐射环境监测方案》	明确了辐射环境监测方案及内容；明确辐射工作人员必须佩戴个人剂量计，对从事介入手术操作的辐射工作人员，严格按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128—2019）的规定，使用双剂量计监测方法。符合要求。	
《射线装置操作规程》	明确了射线装置的操作步骤和各类注意事项。符合要求。	
《射线装置检修维护保养制度》	明确了设备的定期及日常维护要求。符合要求。	
《辐射工作岗位职责》	明确了各辐射工作岗位的各项职责。符合要求。	
《辐射事故应急预案》	明确了应急组的职责，确定辐射事故发生时应采取的应急处理程序及事故后的调查程序。	

根据表 12.2.1 分析可知，若射线装置发生事故时，事故工况下建设单位启动辐射事故应急预案，可根据应急预案要求采取响应的应对措施，辐射安全与环境保护管理工作领导小组按《辐射安全管理制度》中的职责进行分工，辐射工作人员在日常工作中严格按照《辐射防护制度》等制度要求，准备佩戴个人防护用品等，可减少事故工况中受照射概率，确保人员安全。由以上分析可知，建设单位制定及修改完善的辐射安全管理制度、辐射事故应急预案等制度能够满足建设单位日常辐射工作管理要求，同时，能够满足事故工况下的应急处理要求。

12.3 辐射工作人员的培训

根据环境保护部第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011 年）第三章——人员安全和防护，使用Ⅱ、Ⅲ类射线装置或乙级、丙级非密封放射性物质工作场所的单位，其辐射工作人员应当接受由省级以上人民政府环境保护主管部门评估并推荐的辐射安全培训的单位组织的初级辐射安全培训。根据生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发的《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》，新增加或原有培训合格证到期的辐射工作人员必须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核,通过考核后凭考核合格后的成绩单上岗。

本项目 DSA 投入使用后,建设单位初步计划投入工作人员 3 人参与使用该 DSA 装置从事介入手术实验的工作。人员拟为新招工作人员，招聘人员后，建设单位拟

及时安排人员于“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”进行学习并安排人员参加考核，以保证本项目建设完成后，配置项目开展工作的辐射工作人员均能持证上岗。

12.4 辐射监测

（1）环保措施竣工环境保护验收检测

检测要求：竣工验收监测应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽进行重点检测，关注点应包括：四面墙体、顶棚、地板、机房的门、观察窗、管线洞口等。

工况记录要求：验收监测应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况以及决定或影响工况的关键参数，如实记录能够反映环境保护设施运行状态的主要指标。

检测点位：

- a) X 射线机房的水平方向的机房各面墙体外表面 30cm，距离地面 1m 处；
 - b) X 射线机房的顶棚上方 1m；
 - c) X 射线机房的防护门和观察窗表面 30cm 处，以及门缝四周和观察窗四周。
- 通过竣工环保验收后方可投入使用。

（2）日常自行监测

项目投入使用后，建设单位拟购买相应的辐射监测仪器和防护用品，并对工作场所开展日常的辐射水平检测，制定了相应的监测计划，并对日常检测情况进行相应的记录。

建设单位拟使用的辐射监测设施和检测方案详见表 12.4-1。

表 12.4-1 自行监测计划表

检测位置	检测因子	监测频次	检测设备	监测范围
机房外周围	周围剂量当量率	1 次/季度	X、 γ 辐射检测仪	四周屏蔽墙外 30cm 处、操作位、防护门门缝处、楼上等

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130—2020）“6.3X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平”要求，机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ；

若检测时发现机房周围剂量当量率大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 要求，应及时停止出束，对设备、机房屏蔽措施进行排查，及时找出原因并采取相应的补救措施，待机房周围剂量

当量率情况满足不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 要求后再投入使用。

（3）工作场所年度常规监测

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关规定，X 射线设备机房的防护检测应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测；X 射线设备机房放射防护安全设施在项目竣工时应进行验收检测。X 射线设备及其机房防护检测合格并符合国家有关规定后方可投入使用。

建设单位将严格执行辐射监测计划，定期委托有相关资质的第三方辐射监测机构对建设单位的辐射工作场所进行监测，每年至少一次。其中对于本项目辐射工作场所的监测，同样参照上述正式投入使用前的辐射防护检测的方法，对机房的四面墙体、顶棚、机房的门、观察窗、采光窗 / 窗体、管线洞口等关注点进行 X- γ 辐射剂量率监测，监测点位距离机房屏蔽体表面 30cm。辐射监测计划详见表 12.4-2。

表 12.4-2 工作场所监测计划一览表

监测项目	工作场所	监测因子	监测频率	监测点位	监测类型
年度监测	辐射工作场所	周围剂量当量率	1 次/年	防护门外、门缝、操作间、各侧屏蔽墙外 30cm 处、楼上对应房间内及周围需要关注的监督区	委托有资质单位监测
验收监测			竣工验收		委托有资质单位监测

年度监测数据将作为本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，建设单位应每年对辐射防护情况进行评估，并在每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令 2011 年）的相关规定，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。

（4）辐射工作人员个人剂量监测

根据环境保护部第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011 年）第三章——人员安全和防护，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。

建设单位已开展的辐射工作的辐射工作人员均佩戴个人剂量计上岗，并定期送广州南大康德信检测技术有限责任公司进行检测。从建设单位近期连续四个季度的个人剂量检测报告（见附件 6），统计辐射工作人员的个人剂量可知，实验室所有辐射工作人员所受的年有效剂量最大为 0.09mSv，低于剂量约束值：即工作人员的有效剂量不超过 5mSv/a。

本项目建成后，建设单位拟为从事介入手术近台操作的辐射工作人员配备两个个人剂量计，一个佩戴在铅衣内躯干位，一个佩戴在铅衣外锁骨对应的领口位置，严格规定辐射工作人员正确使用个人剂量计，个人剂量计每季度送检，建立个人剂量档案。

12.5 辐射事故应急

为有效处理核技术利用项目开展过程中可能产生的辐射事故，强化辐射事故应急处理责任，最大限度地控制事故危害，建设单位制定了《辐射事故应急预案》。在该预案中，建设单位明确了本单位辐射事故应急处理领导小组以及领导小组的主要职责。对已发生的辐射事故现场进行组织协调，安排救助，并向相关行政主管部门报告，负责恢复正常秩序等方面的工作。

该预案明确了辐射事故应急救援应遵循的原则，明确了事故发生时应开展的应急处理程度，为辐射事故应急做了充足的准备。明确了事故发生后应开展的事故调查和事故后讨论、分析；

该预案规定了辐射事故报告制度，按照相关条例、法规的要求，为辐射事故发生时向上级行政主管部门报告辐射事故发生和应急救援情况。

表 13 结论与建议

13.1 结论

银蛇（广州）医疗科技有限公司本次建设项目内容为：拟在广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 7 号楼负一楼建设 1 间 DSA 机房及其配套功能用房，并新购 1 台数字减影血管造影装置（简称“DSA”）。属于 II 类射线装置，主要用于开展动物介入手术实验。

13.1.1 辐射安全与防护分析结论

（1）选址合理性

本项目拟建设使用 1 台 DSA，机房位于番禺创新科技园内创智 7 号楼负一层（7 号楼为独栋建筑，均为银蛇（广州）医疗科技有限公司场所）。机房外 50m 范围，均位于番禺创新科技园内部范围，其中 7 号楼北侧为绿化用地，东北面为番禺创新科技园内部道路，东南面为 6 号楼（约 16m），西南面及西面为科技园内水塘。机房 200m 范围内不涉及中小学、幼儿园、少儿培训机构等敏感人群聚集区。因此，本项目的选址合理。

（2）辐射防护措施

根据文中辐射安全防护分析可知，本项目拟建设的 DSA 机房四周墙体、顶棚、防护门、观察窗的辐射屏蔽设计，均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对 C 形臂 X 射线机房的屏蔽厚度应不小于 2mmPb 的要求。

（3）辐射安全管理

建设单位已成立了辐射安全与环境保护管理机构，明确了相关组成人员及职责，满足辐射防护管理要求。并已制定了包括《辐射事故应急预案》在内的一系列管理制度。建设单位应根据本单位核技术利用项目开展的情况，不断对各项管理制度进行调整、补充和完善，并在以后的实际工作中落实执行。

13.1.2 环境影响分析结论

根据报告中对本次项目对周边环境及人员的辐射影响分析可知，本次评价的 DSA 投入使用后，机房在采取辐射屏蔽防护设计方案情况下，机房外所受的最大辐射剂量率为 $1.57 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中机房周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的相关要求。

在建设单位预计的工作负荷以及采取合理的个人防护措施的前提下，近台操作的

实验人员年有效剂量不超过本项目提出的工作人员剂量约束值不大于 5mSv/a 的要求。机房外辐射工作人员年有效剂量约为 1.07×10^{-3} mSv/a，不超过本项目提出的工作人员剂量约束值不大于 5mSv/a 的要求。机房外公众所受年照射剂量约为 1.94×10^{-3} mSv/a，低于本项目确定的剂量约束值，公众有效剂量约束值不超过 0.25mSv/a 的要求。

13.1.3 可行性分析结论

（1）实践的正当性

本项目拟扩建使用 1 台 DSA。目的在于新产品研发、产品测试（随着医学的发展，新产品不断涌现。在产品上市之前必须要通过动物实验，并取得理想的实验数据，才能上报国家药监局进入临床实验阶段），为产品的可靠性、安全性提供相应的数据支撑，与国家医疗产业政策相符，并具有明显的社会效益、经济效益。项目在落实本次评价提出的各项污染防治措施后，对周围环境、公众的辐射影响满足国家辐射防护安全标准的要求，其获得的利益远大于辐射所造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

（2）产业政策符合性

本项目的建设属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中第十三项“医药”中第 5 款“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

综上所述，银蛇（广州）医疗科技有限公司核技术利用扩建项目在落实本报告提出的各项污染防治、辐射安全防护措施和辐射环境管理制度后，运营期对周围环境产生的辐射影响符合环境保护的要求，对辐射工作人员及周围公众造成的影响满足国家辐射防护标准的要求。因此，从辐射安全和环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

13.2 建议和承诺

根据对本项目的设计方案、建设单位拟采取的各项环境保护措施的分析，本报告对其提出以下需要进一步完善的意见：

（1）严格按《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）要求，规定辐射工作人员考取相应的培训合格的成绩单，确保所有辐射工作人员都能持证上岗。

（2）严格执行《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128—2019）的相关规定，为从事介入手术近台操作的辐射工作人员配备两个个人剂量计。严格通过制度规定执行个人剂量监测的相关规定和方法，保证所有辐射工作人员均能够正确使用个人剂量计，个人剂量计每季度送检，建立个人剂量档案。

（3）严格按照相关环境保护、放射性防治的法律、法规开展各核技术利用项目，做好相应的辐射监测和污染防治措施。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见			
		公章	
经办人		年	月 日

审批意见			
		公章	
经办人		年	月 日

附件 1 建设单位持有的辐射安全许可证

277317



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称： 银蛇（广州）医疗科技有限公司

地 址： 广东省广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼

法定代表人： 陆轩

种类和范围： 使用 II 类、III 类射线装置。

证书编号： 粤环辐证[A8094]

有效期至： 2028 年 03 月 27 日



发证机关： 广东省生态环境厅

发证日期： 2023 年 03 月 28 日

中华人民共和国生态环境部制

单位名称	银蛇（广州）医疗科技有限公司		
地址	广东省广州市番禺区石楼镇创启路63号创智29号楼		
法定代表人	陆轩	电话	1[REDACTED]
证件类型	身份证	号码	3[REDACTED]
涉源部门	名称	地址	负责人
	CT室	石楼镇创启路63号创智29号楼	李嘉奎
	DSA室	创智29号楼一楼	李嘉奎
种类和范围	使用II类、III类射线装置。		
许可证条件			
证书编号	粤环辐证[A8094]		
有效期至	2028年03月27日		
发证日期	2023年03月28日（发证机关章）		

(三) 射线装置

[illegible]

广东省生态环境厅

粤环审〔2020〕91 号

广东省生态环境厅关于银蛇（广州）医疗科技 有限公司使用数字减影血管造影装置项目 环境影响报告表的批复

银蛇（广州）医疗科技有限公司：

你单位报批的《核技术利用建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表，编号 LBHJ-2019-HJSHP004）等材料收悉。经研究，批复如下：

一、你单位使用数字减影血管造影装置核技术利用项目位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼一楼。项目内容为：将原计划建设的 X 射线 C 臂机机房改造建设为 1 间介入手术室，

— 1 —

并在该介入手术室内新增安装使用 1 台 OEC 9900 Elite 型数字减影血管造影装置（最大管电压 120 千伏，最大管电流 150 毫安，属 II 类射线装置）用于动物介入手术实验。

二、广东省环境辐射监测中心组织专家对报告表进行了技术评审，出具的评估意见认为，报告表有关该项目建设可能造成的环境影响分析、预测和评价内容，以及提出的辐射安全防护措施合理可行，环境影响评价结论总体可信。你单位应按照报告表内容组织实施。

三、项目在建设和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全防护措施以及安全责任，确保辐射工作人员年有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年，公众年有效剂量约束值低于 0.25 毫希沃特/年。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，你单位应按规定的程序申请辐射安全许可证。

五、项目的环境保护日常监督管理工作由广州市生态环境局负责。



公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局，省环境辐射监测中心，广州乐邦环境科技有限公司。

广东省生态环境厅办公室

2020 年 5 月 11 日印发

银蛇（广州）医疗科技有限公司

使用数字减影血管造影装置项目竣工环境保护验收意见

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国务院令 682 号)、原环境保护部《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)等有关法律法规,以及项目环境影响评价文件及其批复要求,于 2022 年 7 月 26 日,由建设单位、环评单位、技术评审专家、验收监测机构等代表共同组成的验收组(验收组名单附后)对银蛇(广州)医疗科技有限公司新增 1 台 DSA 进行竣工环境保护验收。验收组审阅了《银蛇(广州)医疗科技有限公司使用数字减影血管造影装置项目竣工环境保护验收监测报告表》,经讨论形成意见如下:

一、工程建设基本情况

银蛇(广州)医疗科技有限公司位于广州市番禺区石楼镇创启路 63 号创智 29 号楼,本项目于创智 29 号楼 1 楼建设 1 间 DSA 室及其配套功能房间,并在 DSA 室内安装使用 1 台 CGO-2100 Plus 型 DSA(属于 II 类射线装置,最大管电压/管电流:125kV/1000mA)。

本项目环评文件于 2020 年 5 月 11 日取得《广东省生态环境厅关于银蛇(广州)医疗科技有限公司使用数字减影血管造影装置项目环境影响报告表的批复》,批复文号:(粤环审【2020】91 号)。

2020 年 10 月,该项目编制了《银蛇(广州)医疗科技有限公司使用数字减影血管造影装置项目设备更换辐射安全分析报告》,并于 2021 年 11 月 9 日备案。

2021 年 11 月 19 日银蛇(广州)医疗科技有限公司申领了《辐射安全许可证》(粤环辐证[A8094])。在此期间无环境投诉、违法或处罚记录等。

二、工程变动情况

本项目实际建成情况与环评文件及其批复、辐射安全分析报告内容一致。

三、环境保护设施建设情况

该项目落实了环评文件及其批复要求的辐射安全与防护设施、措施。

四、辐射环境监测结果

1、DSA 室周围剂量当量率监测结果满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)。

2、辐射工作人员年有效剂量和公众估算年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),同时满足环评批复的年剂量约束值要求。

五、验收结论

项目落实了环评文件及其批复的要求,符合项目竣工环境保护验收条件,验收组同意该项目通过竣工环境保护验收。

验收工作组:

方俊 邓飞 王强
李强 叶惠超
陈运光 李明

2022 年 7 月 26 日

附件3 辐射培训合格证书

核技术利用辐射安全与防护考核	
成绩报告单	
	
谭万恒，男，1990年03月20日生，身份证：44122319900320122，于2023年03月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。	
编号：FS23GD2300292	有效期：2023年03月28 至 2028年03月28日
报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn	
	

核技术利用辐射安全与防护考核	
成绩报告单	
	
林 敏，女，1995年03月12日生，身份证：441000199503121012，于2023年03月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。	
编号：FS23GD0100577	有效期：2023年03月12日 至 2028年03月12日
报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn	
	

		合格证书	
		李嘉奎 同志于 2019 年 09 月 09 日至 2019 年 09 月 11 日参加辐射安全与防护培训班，通过规定的课程考核，成绩合格，特发此证。	
姓 名	李嘉奎	证书编号	粤辐防协第 A192001 号
性 别	男	发证日期	2019 年 09 月 28 日
学 历	高职	 广东省辐射防护协会（章） 2019 年 09 月 28 日	
出生年月	1997 年 06 月		
身份证号	44 01 24 1997 06 14		
工作单位	银蛇（广州）医疗科技有限公司		
岗位类别	销售经理		

		合格证书	
		冯伟维 同志于 2019 年 12 月 16 日至 2019 年 12 月 19 日参加辐射安全与防护培训班，通过规定的课程考核，成绩合格，特发此证。	
姓 名	冯伟维	证书编号	粤辐防协第 A193526 号
性 别	男	发证日期	2019 年 12 月 31 日
学 历	大专	 广东省辐射防护协会（章） 2019 年 12 月 31 日	
出生年月	1997 年 09 月		
身份证号	44 01 24 1997 09 16		
工作单位	银蛇（广州）医疗科技有限公司		
岗位类别	实验专员		

报告编号: LBHJ-2023-021-DL23011



广州乐邦环境科技有限公司

检 测 报 告

报告编号: LBHJ-2023-021-DL23011

项目名称: 银蛇(广州)医疗科技有限公司核技术
利用扩建项目辐射环境现状检测

检测类别: 委托检测

委托单位: 银蛇(广州)医疗科技有限公司

广州乐邦环境科技有限公司

2023年5月31日

检验检测专用章

说明

- 1、报告无本单位报告专用章及骑缝章无效。
- 2、报告无检测人、复核人、签发人的签名无效。
- 3、报告涂改或部分复印无效。
- 4、自送样品的委托检测，其检测结果仅对来样负责。对不可复现的检测项目，结果仅对采样所代表的时间和空间负责。
- 5、对检测结果有异议，可在收到报告之日起一个月内向我公司提出书面复检申请，逾期不予受理。

本机构通讯资料:

单位名称: 广州乐邦环境科技有限公司

地 址: 广州市番禺区洛浦北环路 9 号 5 栋 225 室 5 栋 226 室

电 话: 020-36298507

邮 编: 511431

广州乐邦环境科技有限公司 检 测 报 告

项目概况:

受银蛇(广州)医疗科技有限公司委托,我对银蛇(广州)医疗科技有限公司拟建项目场所四周及其周边环境进行辐射剂量率现状检测。

检测方法:

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)

检测仪器:

X- γ 辐射剂量率仪 (6150AD6/H+6150AD-b/H)

仪器编号: 171412(主机)+176695 (探头)

生产厂家: AUTOMESS

测量范围: 1nSv/h~99.9 μ Sv/h

能量响应: 38keV~7MeV

检定单位: 广东省辐射剂量计量检定站

证书编号: GRD(1)20220324

检定日期: 2022 年 08 月 16 日有效期: 1 年

测量时环境状况	天气: 阴	温度: 34℃	相对湿度: 55%
检测概况	检测人员:	叶惠超、李明	
	检测日期:	2023 年 5 月 22 日	
检测结果: 银蛇(广州)医疗科技有限公司拟建场所周围辐射剂量率检测结果如下(详细结果见附页): 场所周边环境辐射剂量率检测结果为 62nGy/h~131nGy/h; 检测结果均已扣除宇宙射线。			
报告签署:			
编制人:	李明	日期:	2023.5.31
复核人:	叶惠超	日期:	2023.5.31
签发人:	黄文	日期:	2023.5.31
检测单位印章: 广州乐邦环境科技有限公司(检验检测专用章) 			

附表 项目场所室内及其周边环境辐射剂量率检测结果

测点编号	测量位置	检测结果 (nGy/h)		备注
		测量值	标准差	
1#	拟建操作间处	105	2	室内
2#	拟建 DSA 机房处 1	116	2	
3#	拟建 DSA 机房处 2	114	1	
4#	规划走廊处	111	4	
5#	拟建负压房处	110	2	
6#	拟建气体房处	110	2	
7#	拟建仓库处	115	1	
8#	拟建设备房处	117	1	
9#	拟建机房对应楼上位置	131	1	
10#	拟建机房北面墙外 (园区草坪)	67	1	草坪
11#	6 号楼 (空置) (东南面约 22m 处)	64	2	道路
12#	30 号楼 (广东省筑洋工程建设有限公司) (东面约 40m 处)	76	3	
13#	31 号楼 (新型生物材料与高端医疗器械广东研究院) (东北面约 37m 处)	77	1	
14#	园区内室外公共区域	63	1	道路
15#	园区内室外公共区域	62	2	草坪

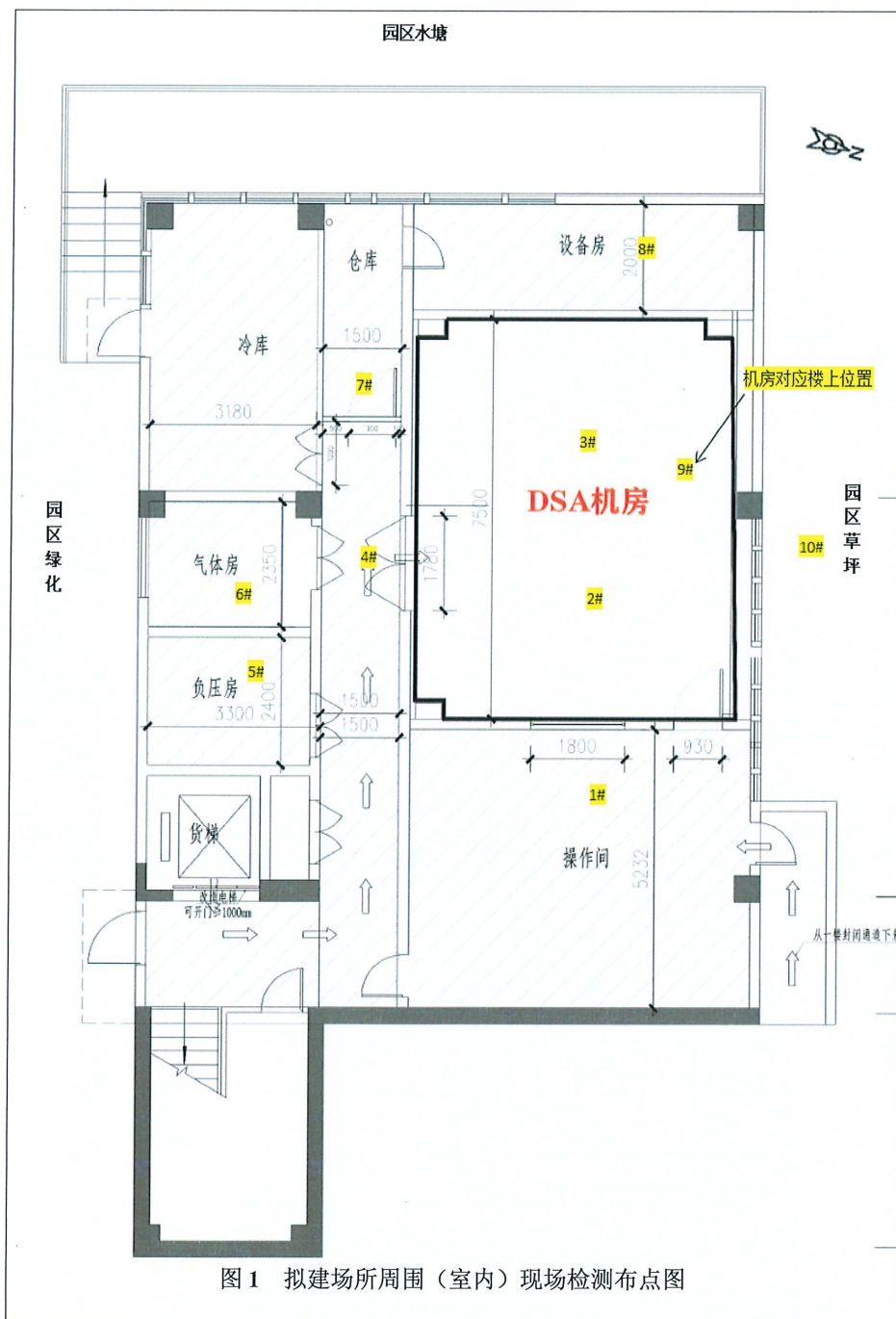
注: 1、以上数据均已扣除仪器对宇宙射线的响应值 26nGy/h。

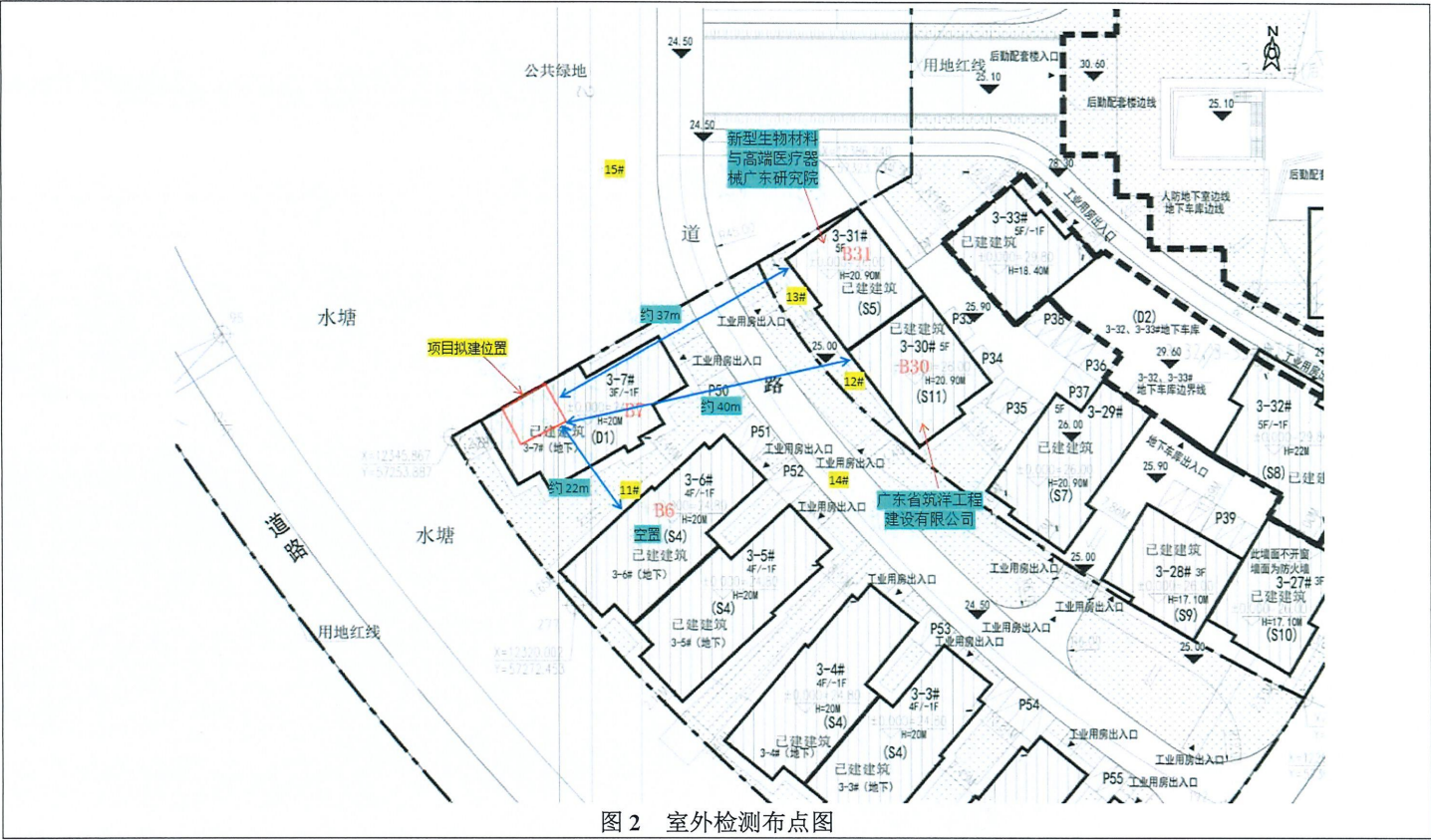
2、所有检测值均进行了空气比释动能率和周围剂量当量的换算, 换算系数采用使用 137Cs 时作为
检定参考辐射源的换算系数 1.20Sv/Gy

3、仪器校准因子: 1.02。

4、检测数据已根据 HJ1157-2021 中 5.5 进行修正。建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子, 换算系数
分别取如下数值: 楼房: 0.8, 原野、道路: 1, 平房: 0.9。

附图 检测布点图





报告结束

第 5 页 共 5 页



附件 5 建设单位制定的相关辐射安全和防护管理制度

辐射安全管理制度

为加强实验室射线装置安全和防护的监督管理，切实做好射线装置的安全应用，保障辐射工作人员和公众健康与安全以及保护环境，依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射工作人员职业健康管理办法》及《放射诊疗管理规定》等相关法律法规的要求，针对我公司的实际情况，特制定本辐射防护管理制度。

一、适用范围

实验室动物实验工作。

二、组织机构

辐射安全与环境保护管理工作领导小组

组长：高俊

副组长：李嘉鑫

成员：冯伟维，万润宇，廖乾坤，林敏，谭娟娟

专职负责安全防护工作：冯伟维

为加强辐射防护安全管理，本公司成立辐射安全与环境保护管理工作领导小组，明确职责，制定辐射事件应急处理措施。

辐射安全与环境保护管理工作领导小组主要职责：

- 1、监督本单位贯彻执行国家及上级部门辐射安全与环境保护的方针、政策、法律、法规、标准、规定；
- 2、组织制定和完善射线装置管理制度和操作规程，监督检查各规章制度的执行，督促整改辐射事故隐患；
- 3、组织开展射线装置安全检查活动，组织处理、上报辐射事件；
- 4、检查、督促相关人员正确使用放射性安全防护用品，做好辐射安全防护设备设施的管理及日常维护保养工作；
- 5、组织制定辐射培训计划和辐射事件应急处理预案。

二、相关管理规定

- 1、认真贯彻执行国家环境保护和放射性污染防治法律法规。实行实验室领导负责制，分级管理。辐射防护管理领导小组负责防护管理工作，安全管理责任到人。
- 2、放射设备购置、使用与辐射工作场所的建设，须经有关部门审批验收后方可使

用实施。

3、从事放射实验工作，必须向当地环境行政部门申请许可，取得辐射安全许可证后方可开展相关诊断工作。

4、为保障辐射工作人员的安全，须根据相关标准的要求配备相应的个人防护用品，并定期检查个人防护用品使用情况。

5、新购及大修的射线装置应进行验收检测，所有射线装置每年均需进行设备状态检测和机房防护监测，检测结果符合国家相关标准要求的方可继续使用，否则应及时维修整改后方能使用。

6、为便于辐射防护管理和职业照射控制，应把辐射场所分为控制区和监督区，把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。

控制区与监督区的设置：

针对辐射工作场所：将机房内划定为控制区，在控制区各出入口外醒目位置处设立电离辐射警示标志和警示标语；在机房大门上方设置工作状态指示灯，并设置门灯联动装置；机房大门设置联锁装置，严格限制进出控制区。划定机房防护门、防护墙以外相邻区域为监督区，定期检查其辐射剂量。

7、根据国家相关国家标准要求，安排辐射工作人员进行个人剂量监测以及辐射防护和有关法律知识培训，培训考核合格后，方可上岗。

8、发生射线装置失控等辐射事件，应按《辐射事故医学处理应急预案》等文件规定，辐射防护管理领导小组和管理使用的实验室立即采取有效的救援措施和控制措施，控制事故影响，保护好现场，防止事故的扩大和蔓延。

辐射防护制度

- 1、认真贯彻执行国家对射线装置管理的有关法律、法规和本门诊部的安全和防护管理制度。
- 2、主动、积极配合相关管理部门的监督检查，对提出的问题及时处理、解决。
- 3、成立射线装置事故应急领导小组，设立专、兼职管理人员。每年由相关部门对使用的射线装置进行一次检测。
- 4、对直接从事使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。
- 5、严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。
- 6、对射线装置的安全和防护状况进行年度评估，发现安全隐患的，应当立即进行整改。
- 7、射线装置的生产调试和使用场所，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。
- 8、设置明显的射线装置标识和中文警示说明，张贴电离辐射警示标志。
- 9、加强对射线装置的维护、管理，使用场所采取有效的防火、防盗等安全防护措施。
- 10、每台 X 射线设备根据工作内容，按照 GBZ130 的要求为工作人员配置防护用品与辅助防护设施，其配备基本种类要求的数量应满足开展工作需要，对陪检者配备铅防护服。
- 11、辐射工作人员严格按照相关法规、技术标准的要求，在实施 X 射线诊断时，合理使用各种辐射防护辅助设施和个人防护用品，从而保护辐射工作人员。

人员培训制度

一、所有从事辐射工作的人员必须参加辐射防护和有关法律知识的培训，考核合格后方可上岗。

二、辐射工作人员应积极参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上的电离辐射安全与防护知识学习，并参加相应的考核，经考核合格后取得“电离辐射安全与防护考核成绩报告单”，成绩有效期为5年；及时进行重新学习和考核。

三、公司定期组织辐射工作人员进行辐射防护和相关法律知识的学习，以增强公司辐射工作人员的工作能力。

四、对初次参加辐射工作的人员、辐射实习生实习前必须进行相应的培训，培训方式和内容由公司统一安排，并上岗前参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上的电离辐射安全与防护知识学习，学习完成后参加相应的考核，经考核合格后取得“电离辐射安全与防护考核成绩报告单”方可从事辐射类工作。

五、对所有接受培训辐射工作人员要求：

- 1、了解本岗位工作中的辐射安全问题和潜在危险，并对其树立正确的态度；
- 2、了解有关安全法规及与本岗位有关的辐射安全规程；
- 3、了解和掌握减少受照剂量的原理和方法，以及有关防护器具、衣具的正确使用方法；
- 4、提高工作人员操作技术熟练程度，避免一切不必要的照射；
- 5、了解与掌握操作中避免或减少事故后果的原理和方法，懂得有关事故应急的必须对策。

六、公司应对每个工作人员辐射工作人员的培训情况建立档案并及时更新。



辐射工作岗位及职责

一、认真贯彻执行《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》和《放射性同位素与射线装置安全基本标准》及其他相关标准。主动接受并积极配合生态环境、公安、卫生等主管部门的监督管理。

二、掌握 DSA 工作场所必备的监测仪器、操作规程、辐射防护措施和辐射事故应急措施；了解 DSA 工作场所防护用品摆放位置。

三、了解 DSA 设备的性能、规格、特点和各部件的使用及注意事项，熟悉机器的使用限度及其使用规格，严格遵守操作规则，正确熟练地操作，以保证机器使用安全，防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射。

手术主刀人员职责：

1、在公司领导和实验室负责人的指导下进行工作，认真完成所分配的日常各项具体技术操作，工作中严格执行各项规章制度和技术操作规程，正确使用各种机器设备，做好安全操作和放射防护。

2、积极参加专业知识、辐射防护知识的培训学习。

3、设备使用完毕后，及时对机器进行日常的检查、整理、清洁。

实验助手、设备操作员职责：

1、负担手术主刀人员所分配的各项技术工作。

2、配合操作员进行机器的检修、保养、整理和清洁等工作。

3、积极参加专业知识、辐射防护知识的培训学习。

实验室负责人：

1、负责实验室的实验、科研、行政管理等工作

2、制定实验室的工作计划，组织实施，督促检查。

3、根据实验室任务和人员情况进行科学分工，保证实验及其他工作的正常开展。

4、定期开展实验室会议，总结并对实验室工作进行改进。

5、组织实验室人员进行业务培训和技术考核，学习、使用国内外的先进医学技术。

6、组织实验室人员认真学习，并执行各项规章制度和技术操作规程，检查实验室工作人员防护情况，严防差错事故。

辐射环境监测方案

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)的要求,为了评估和控制辐射或放射性物质的照射,公司委托有资质的环境监测机构对工作场所和周围环境进行定期或不定期监测。

一、辐射环境监测方案及内容

1、监测项目: X(γ)空气吸收剂量率。

2、监测布点: 监测点主要涵盖以下几处位置:

- ①通过巡测,发现的辐射水平异常高的位置;
- ②防护门外 30cm 离地面高度为 1m 处,测门的左、中、右侧 3 个点和门缝四周;
- ③屏蔽装置外 30cm 离地面高度为 1m 处,每个防护面至少测 3 个点;
- ④人员经常活动的位置,主要包括操作台、DSA 室及其他人员能到达的位置;
- ⑤检测结束后应监测屏蔽装置的入口,以确保射线装置已经停止工作

4、监测频次:

定期监测: 正常情况下,每年进行 1~2 次例行监测。应急监测: 工作场所如发现异常情况或怀疑有异常情况,应对工作场所和环境进行

5、应急检测。

监测人员与记录工作人员负责日常监测,监测结果进行记录并存档。托有资质的单位进行年度检测,检测报告上报环保部门。

二、工作人员个人剂量监督与监测

进行辐射工作时,辐射工作人员应佩戴个人剂量计。委托有资质的单位每三个月对个人剂量进行检测,辐射工作人员定期进行健康查体。

建立个人健康档案和个人剂量档案,每人一册,检测和检查结果归入档案,由专人负责管理

射线装置操作规程

一、目的

为更好地规范辐射工作人员对射线装置的操作方法，严格按照射线装置规章制度进行操作，同时根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，特制定本射线装置操作规程。

二、工作原则

统一指挥、明确职责、保护环境、严格遵守操作规范。

三、适用范围

实验室辐射工作人员及外来实验人员。

四、射线装置操作规程

(1) 操作前准备

①实验操作人员穿戴防护服，检查并佩戴个人剂量计。

②检查相关连入设备的性能，状态。

(1) 开机

①检查制冷设备状态，确保扫描室温湿度符合要求。

②打开设备电源时注意仪器状态，系统自检信息，发现异常时记录相关信息，及时关闭总电源，并报告维修人员。

③开机后，按要求进行校正和预热。

(3) 诊断操作

③关闭检查室的防护门，调准射线中心线，照射野，以提高摄像质量，减少实验体接受额外的辐射。

④曝光时注意仪器的工作状态，发现异常时应立即停止检查，记录相关信息，及时关闭总电源，并报告维修人员。

⑤根据手术类型选择不同的操作模式进行实验结束。

(4) 关机

①实验结束后，记录保存动物所受照射的剂量。

②结束所有实验操作后将机器复位至最初状态，并关闭设备电源。

③设备关闭后，等待一段时间，确保设备已正常关闭后，离开实验室。

射线装置检修维护保养制度

第一条 为保障射线装置的安全应用，保证放射诊疗工作安全进行和操作人员安全，制定本制度。

第二条 为保障射线装置的安全应用，保证放射诊疗工作和操作人员安全，定期对射线装置进行安全检查和性能检测。

第三条 配置必要的监测仪器和个人剂量监测装置，辐射诊疗部门的剂量监测仪表、个人防护用品应当经常检修，定期校验，保证正常使用。

第四条 定期进行辐射水平的检测，积极做好个人防护，每次操作离开时，应当进行安全检查，并做好记录存档。

第五条 使用射线装置应当符合下列要求：

一、安装、维修或者更换与辐射源关键部件后的设备，应当经检测机构对其进行检测验收，确认合格后方可启用；

二、定期进行稳定性检测和校正，每年进行一次全面的维护保养，并接受检测机构按照有关规定进行状态检测。

第六条 射线装置的防护性能和与照射质量有关的技术指标，应当符合有关标准要求。

第七条 委托经资质认证的检测机构，对含射线装置、辐射工作场所及其周围环境、放射防护设施性能等每年进行检测。

第八条 对辐射工作人员采用热释光辐射剂量探测器进行个人剂量监测、评价，并建立档案，妥善保存。

医疗设备质量控制制度



1 目的

1.1 为了规范和加强医学装备质量检测及管理特制定本制度。

2 范围

2.1 本制度规定了医学装备质量管理办法。

2.2 本制度适用于医学装备管理委员会、医学装备管理部门和使用科室。

3 内容

3.1 准入：严格按照“医学装备购置制度”执行，按相关法律法规进行采购。

3.2 安装与培训：由生产厂家进行组织具有本设备安装资质及一定安装经历人员进行安装及使用培训，培训人员包括：设备使用人员、设备维修维护、保养人员等。

3.3 建立有效的维护保养策略：

a.使用人员进行日常保养；

b.维保人员进行定期保养；

c.与厂家签订保养、保修合同，由使用人员及维保人员监督保修合同的执行情况；

d.提高自修能力、警惕厂家对维修密码的控制。

3.4 使用管理：

a.制定设备操作规程，严格按照规程操作；

b.使用前检查，只有确认设备功能正常，才能投入临床使用；

c.定期检测，定期检测是对医疗设备定期进行的维护、保养以及理化性能或功能的测试验证，需要借助于专门的检测仪器，由相关资质人员完成并保存检测记录；

d.计量检定，对须进行计量检定设备严格按照要求检定。

3.5 档案管理：建立设备档案。

辐射事故应急预案

一、辐射事故应急组织

为加强辐射防护安全管理，本公司成立辐射环境突发事故应急处理小组并明确小组的成员，明确职责，制定辐射事件应急处理措施。

辐射环境突发事故应急处理小组

组长：高俊

副组长：李嘉鑫

成员：冯伟维，万润宇，廖乾坤，林敏，谭娟娟

二、应急处理小组职责

1、成立辐射事故应急救援领导小组主要职责：

监督检查放射安全工作，防止辐射事故的发生；针对防范措施失效和未落实防范措施的部门提出整改意见；对已发生辐射事故的现场进行组织协调、安排救助、并向放射工作人员与公众通报；负责向上级行政主管部门报告辐射事故发生和应急救援情况，恢复正常秩序、稳定受照人员情绪等方面的工作。

2、职能分工：

组长和副组长：负责组织应急准备工作，调度人员，指挥其他各应急小组迅速赶赴现场，首先采取措施保护工作人员和公众的生命安全，保护环境不受污染，最大限度控制事态发展；迅速、正确判断事件性质，负责向上级行政主管部门报告放射污染事件应急救援情况。

3、小组成员：

对放射事故的现场进行组织协调，安排救助，不让无关人员进入，保护好现场，配合放射事故应急救援工作。

三、辐射事故应急救援应遵循的原则

- (一) 迅速报告原则；
- (二) 主动抢救原则；
- (三) 生命第一的原则；
- (四) 科学施救，控制危险源，防止事故扩大的原则；
- (五) 保护现场，收集证据的原则。

四、辐射事故分级及事件报告

1、事故分级

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）第四十条规定：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。

重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

2、事件报告

（1）本公司辐射事故风险：发生放射事件时，应立即启动应急措施，并根据事故分级（国务院第 449 号令）逐级上报，立即向辐射事故应急救援小组组长或副组长报告，辐射事故应急救援小组立即向当地环保、公安和卫生主管部门报告。

（2）射线装置被盗的放射事故由公司向公安机关报告，造成环境放射性污染的，还应当同时报告当地环境保护部门；人体受到超剂量照射的放射事故向市卫生局报告。

（3）不按规定程序和时限报告或阻挠、干扰有关部门执行职责的，对有关责任部门和责任人员追究行政责任；造成重大损失或重、特大事故的，将报请公安机关追究责任部门和责任人的治安或刑事责任。

五、辐射事故应急处理程序

（1）发现辐射事故或时间发生，第一时间断开射线装置电源，停止 X 射线的产生。

（2）事故发生后，当事人应立即通知同工作场所的工作人员及楼内工作人员离开，并及时上报公司领导。

（3）应急处理领导小组召集专业人员，根据具体情况迅速执行事故处理方案。

（4）事故处理必须在实验室负责人的领导下，在有辐射安全培训经验的辐射工作人员和卫生防护人员的参与下进行。非辐射工作人员的允许不得进入事故区。

(5) 等待相关部门到达现场的同时，采取相应措施，使危害、损失降到最小。

(6) 若是发生射线装置泄漏应立即关闭设备电源停止辐射产生，进行现场救助，采取措施，以使人员损伤、环境污染降到最小，组织人员将辐射者送急诊治疗，并同时请市疾病预防控制中心进行检测。

(7) 对现场辐射水平测量，确认环境辐射水平正常，估计当事人所受剂量，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

(8) 查找事故原因，配合上级有关部门对现场进行勘查以及环保安全技术处理，检测等工作，查找事故发生的原因，进行调查处理。并将调查和整改形成报告，上报市环保局。禁止缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故。

(9) 各种事故处理以后，必须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，采取措施防止类似事故重复发生。凡严重或重大的事故，应向市环保局、卫生局报告。

六、辐射事故的报告

发生或者发现辐射事故的工作人员，应马上通知工作场所的人员离开，必须立即向辐射事故应急救援领导小组领导人员报告。在接到报告后，辐射事故应急救援领导小组立即启动辐射事故应急方案，根据事故等级采取相应的事故应急处理措施。并在 2 个小时内填写《辐射事故初始报告表》，向环境保护部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应向卫生行政部门报告。

七、辐射事故报告联系方式

公司应急处理电话：1.....5

生态环境部门事故报告电话：12369

报警电话：110



编号: 2116150-BGIM228003

职业外照射个人剂量监测报告

Occupational External Exposure Individual Monitoring Report

样品名称:

TLD 元件

Name of Sample

受检单位: 银蛇(广州)医疗科技有限公司

Client

监测类型:

常规监测

Monitor Type

检测日期:

2022 年 02 月 17 日

Test Date

广州南大康德信检测技术有限责任公司

Guangzhou Nanda Condition Testing Services Co., Ltd

91

广州南大康德信检测技术有限责任公司
编号: 2116150-BGIM228003 第 2 页 共 2 页

检测报告

环境温度	18.4℃	相对湿度	44.6%	气压	1002.3hPa
样品状态	正常				
主要检测 设备	编号 KDX-SB162	名称 热释光剂量仪	规格型号及检定证书编号 RGD-3D; DLJ12021-12962	不确定度 $U=7.2\%$, $k=2$	

检测结果:

单位编号		2116150				
序号	姓名	样品编号	科室/职业类别	佩戴时间	剂量当量 $H_p(10)(mSv)$	备注
1	李嘉鑫	2116150-10002	2F	2021.10.28 至 2022.01.27	<MDL	✓
2	冯伟维	2116150-10003	2F	2021.10.28 至 2022.01.27	<MDL	✓

说明:

- 1、本报告所出示的剂量当量值已扣除本底值。
 - 2、本实验室个人剂量监测系统的最低探测水平 (MDL) 为 0.03mSv, 低于此值的检测结果表述为 <MDL, 相应剂量档案中记录为 1/2 MDL (取 0.02mSv)。
- 以下空白



编号: 2116150-BGIM228017

职业外照射个人剂量监测报告

Occupational External Exposure
Individual Monitoring Report

样品名称: TLD 元件
Name of Sample

受检单位: 银蛇 (广州) 医疗科技有限公司
Client

监测类型: 常规监测
Monitor Type

检测日期: 2022 年 05 月 10 日
Test Date

广州南大康德信检测技术有限责任公司
Guangzhou Nanda Condition Testing Services Co., Ltd

广州南大康德信检测技术有限责任公司

编号: 2116150-BGIM228017

第 1 页 共 2 页

检测报告

委托单位	银蛇(广州)医疗科技有限公司	受检单位	银蛇(广州)医疗科技有限公司
受检单位地址	广州市番禺区石楼镇清华科技园 29 号楼		
检测项目	外照射个人剂量	样品名称	TLD 元件
采样方式	送样	样品数量	3 个 (含本底)
探测器类型/形状	LiF (Mg, Cu, P) / 圆片	检测方法	热释光测量
接样日期	2022 年 05 月 10 日	检测日期	2022 年 05 月 10 日
检测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》		
检测说明	受检单位工作人员个人剂量计已检测, 具体检测结果见第 2 页。 (以下空白)		
备注	1. 本周期的调查水平为: 1.25mSv。 2. 评价指标参照 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》, 任何放射工作人员, 在正常情况下的职业照射水平应不超过以下限值: 1) 连续 5 年内年均有效剂量, 20mSv。 2) 任何一年中的有效剂量, 50mSv。		

检测: 吴嘉慧

审核: 邱云

批准: 邱云

职务: 授权签字人

报告专用章

报告日期: 2022 年 05 月 13 日

广州南大康德信检测技术有限责任公司

编号: 2116150-BGIM228017

第 2 页 共 2 页

检测报告

环境温度	25.5℃	相对湿度	51.6%	气压	1005.4hPa
样品状态	正常				
主要检测 设备	编号 KDX-SB162	名称 热释光剂量仪	规格型号及检定证书编号 RGD-3D; DJ12022-02506	不确定度 $U=7.5\%$; $k=2$	

检测结果:

单位编号	2116150					
序号	姓名	样品编号	科室/职业类别	佩戴时间	剂量当量 $H_p(10)(mSv)$	备注
1	李嘉泰	2116150-20005	2F	2022.01.28 至 2022.04.27	<MDL	✓
2	冯伟维	2116150-20006	2F	2022.01.28 至 2022.04.27	<MDL	✓

说明:

1、本报告所出示的剂量当量值已扣除本底值。
2、本实验室个人剂量监测系统的最低探测水平 (MDL) 为 0.03mSv, 低于此值的检测结果表述为
<MDL, 相应剂量档案中记录为 1/2 MDL (取 0.02mSv)。
以下空白

报告专用章



201719031050

编号: 2116150-BGIM228043

职业外照射个人剂量监测报告

Occupational External Exposure

Individual Monitoring Report

样品名称: TLD 元件

Name of Sample

受检单位: 银蛇(广州)医疗科技有限公司

Client

监测类型: 常规监测

Monitor Type

检测日期: 2022年08月12日

Test Date

广州南大康德信检测技术有限责任公司

Guangzhou Nanda Condition Testing Services Co., Ltd

广州南大康德信检测技术有限责任公司

编号: 2116150-BGIM228043

第1页共2页

检测报告

委托单位	银蛇(广州)医疗科技有限公司	受检单位	银蛇(广州)医疗科技有限公司
受检单位地址	广州市番禺区石楼镇清华科技园29号楼		
检测项目	外照射个人剂量	样品名称	TLD 元件
采样方式	送样	样品数量	3个(含本底)
探测器类型/形状	LiF(Mg, Cu, P)/圆片	检测方法	热释光测量
接样日期	2022年08月12日	检测日期	2022年08月12日
检测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》		
检测说明	受检单位工作人员个人剂量计已检测, 具体检测结果见第2页。 (以下空白)		
备注	1. 本周期的调查水平为: 1.25mSv。 2. 评价指标参照 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》, 任何放射工作人员, 在正常情况下的职业照射水平应不超过以下限值: 1) 连续5年内年均有效剂量, 20mSv。 2) 任何一年中的有效剂量, 50mSv。		

检测: 吴嘉慧

审核: 郭公山

批准: 李

职务: 授权签字人

广州南大康德信检测技术有限责任公司

编号: 2116150-BGIM228043

第 2 页 共 2 页

检测报告

环境温度	25.0℃	相对湿度	55.3%	气压	1008.1hPa
样品状态	正常				
主要检测 设备	编号	名称	规格型号及检定证书编号	不确定度	
	KDX-SB162	热释光剂量仪	RGD-3D; DLJ12022-02506	$U=7.5\%$, $k=2$	

检测结果:

序号	姓名	样品编号	科室/职业类别	佩戴时间	剂量当量 $H_p(10)(mSv)$	备注
1	李嘉鑫	2116150-30008	2F	2022.04.28 至 2022.07.27	<MDL	/
2	冯伟维	2116150-30009			0.03	/

说明:

- 1、本报告所出示的剂量当量值已扣除本底值。
- 2、本实验室个人剂量监测系统的最低探测水平 (MDL) 为 0.03mSv, 低于此值的检测结果表述为 <MDL, 相应剂量档案中记录为 1/2 MDL (取 0.02mSv)。

以下空白



201719031050

编号: 2116150-BGIM228084

职业外照射个人剂量监测报告

Occupational External Exposure

Individual Monitoring Report

样品名称: TLD 元件

Name of Sample

受检单位: 银蛇(广州)医疗科技有限公司

Client

监测类型: 常规监测

Monitor Type

检测日期: 2022年11月07日

Test Date

广州南大康德信检测技术有限责任公司

Guangzhou Nanda Condition Testing Services Co., Ltd

广州南大康德信检测技术有限责任公司
编号: 2116150-BGIM228084 第 1 页 共 2 页

检测报告

委托单位	银蛇(广州)医疗科技 有限公司	受检单位	银蛇(广州)医疗科技 有限公司
受检单位地址	广州市番禺区石楼镇清华科技园 29 号楼		
检测项目	外照射个人剂量	样品名称	TLD 元件
采样方式	送样	样品数量	3 个(含本底)
探测器类型/ 形状	LiF(Mg, Cu, P)/圆片	检测方法	热释光测量
接样日期	2022 年 11 月 04 日	检测日期	2022 年 11 月 07 日
检测依据	GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》		
检测说明	受检单位工作人员个人剂量计已检测, 具体检测结果见第 2 页。 (以下空白)		
备注	1. 本周期的调查水平为: 1.25mSv。 2. 评价指标参照 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》, 任何放射工作人员, 在正常情况下的职业照射水平应不超过以下限值: 1) 连续 5 年内年均有效剂量, 20mSv。 2) 任何一年中的有效剂量, 50mSv。		

检测: 吴嘉慧

审核: 张

批准: 李

职务: 授权签字人

(报告专用章)

报告日期: 2022 年 11 月 11 日

广州南大康德信检测技术有限责任公司
编号: 2116150-BGIM228084 第 2 页 共 2 页

检测报告

环境温度	20.3℃	相对湿度	45.6%	气压	1004.6hPa
样品状态	正常				
主要 检测 设备	编号 KDX-SB162	名称 热释光剂量仪	规格型号及检定证书编号 RGD-3D; DLJ12022-02506	不确定度 $U=7.5\%$, $k=2$	

检测结果:

序号	姓名	样品编号	科室/职业类别	佩戴时间	剂量当量 $H_p(10)(mSv)$	备注
1	李嘉鑫	2116150-40011	2F	2022.07.28 至 2022.10.27	<MDL	/
2	冯伟维	2116150-40012			<MDL	/

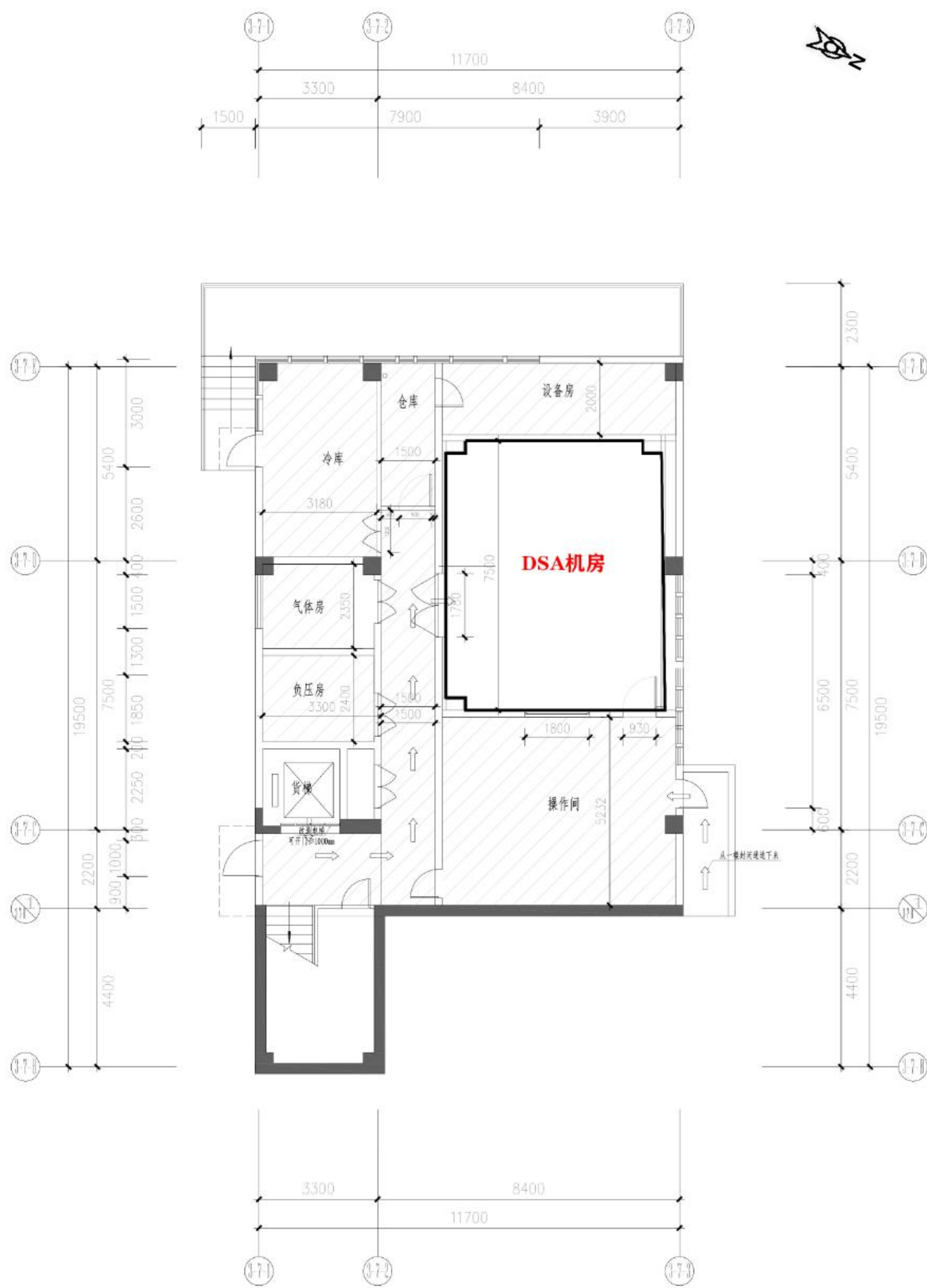
说明:

- 1、本报告所出示的剂量当量值已扣除本底值。
- 2、本实验室个人剂量监测系统的最低探测水平 (MDL) 为 0.03mSv, 低于此值的检测结果表述为 <MDL, 相应剂量档案中记录为 1/2 MDL (取 0.02mSv)。
(以下空白)

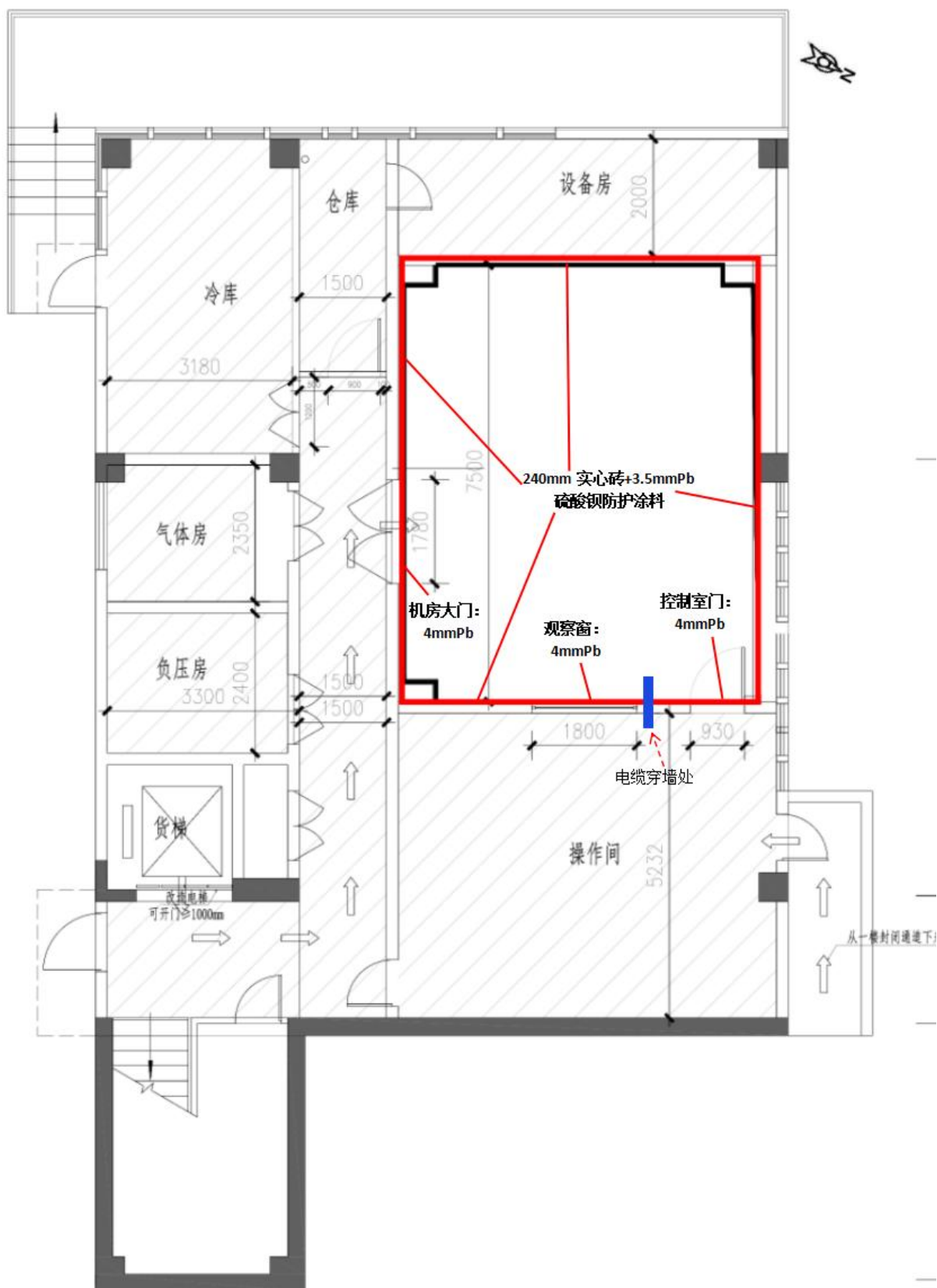
附图 1 建设单位总平面布置及评价项目位置图



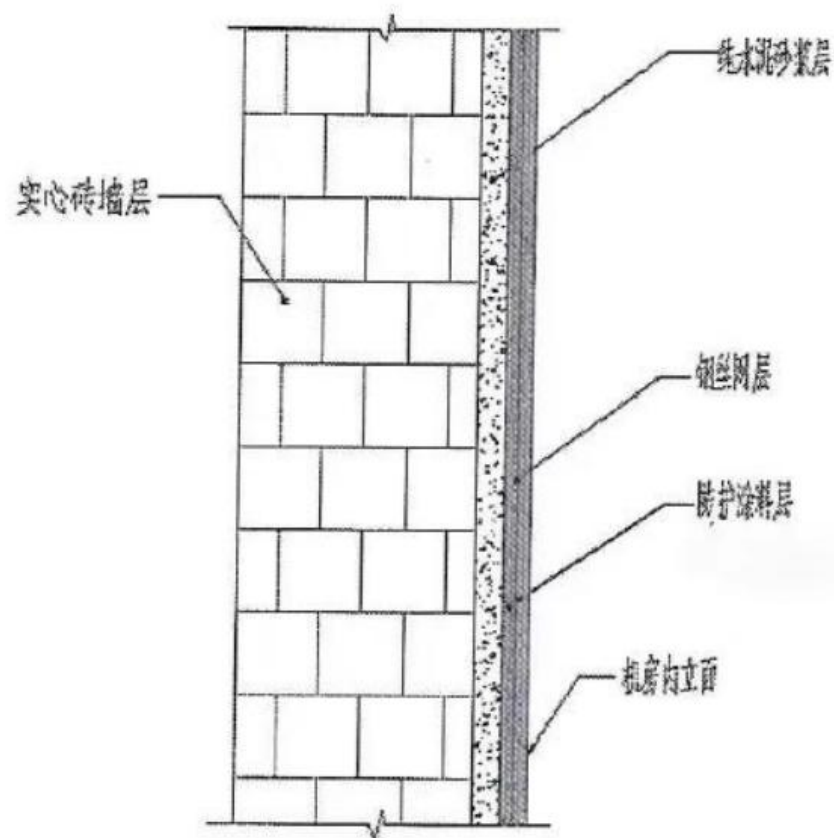
附图 2 项目拟建场址所在楼层及上一层平面布局图



附图3 项目辐射防护设计方案



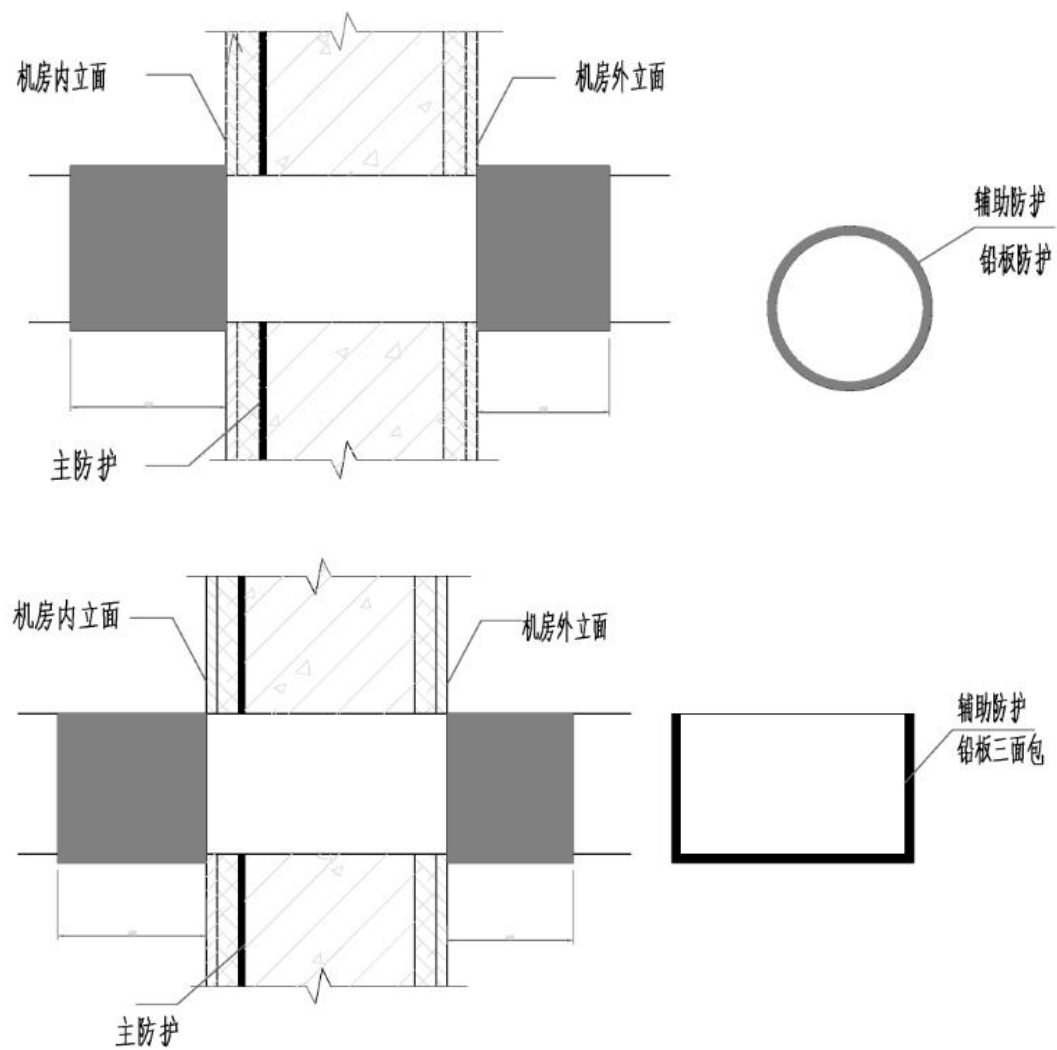
辐射屏蔽防护设计平面图



说明:

1. 先在砖墙的机房内墙面抹上一层水泥砂浆(为20mm, 不能使用三合灰), 直接抹成麻面, 后在墙壁上进行打钢丝网, 每个钉的距离为150mm—200mm,
2. 施工时由下而上拉抹子, 切不可往复推拉, 所抹的涂料面不需压光。
3. 在所需要的防护剂量的涂料全部抹完后, 待墙面呈八分干时, 再用素灰抹平, 后刷无机抗菌涂料。
4. 防护涂料的配制:
10袋防护涂料加1袋425#水泥加10Kg108胶。如按重量比例为:
防护涂料 : 425#水泥 : 108胶 = 200Kg : 50Kg : 10Kg
将以上三种材料, 加适量的水搅拌均匀后方能使用。

项目机房墙体防护做法图



管道穿墙防护补偿措施做法图

附图4 DSA 机房排风平面布置图

