

核技术利用建设项目
搬迁使用 DSA 项目
环境影响报告表

建设单位：佳能医疗系统（中国）有限公司（公章）



2023 年 9 月

核技术利用建设项目
搬迁使用 DSA 项目
环境影响报告表

建设单位名称：佳能医疗系统（中国）有限公司
建设单位法人代表（签名或签章）：泷口登志夫
通讯地址：北京市朝阳区新源南路3号B座23层
邮政编码：100016
电子邮箱：zhaoyingxia@canon-medical.com.cn
联系电话：13901131139



编制单位和编制人员情况表

项目编号	u8anjf		
建设项目名称	搬迁使用DSA		
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）	佳能医疗系统（中国）有限公司		
统一社会信用代码	911100007475016044		
法定代表人（签章）	沈志夫		
主要负责人（签字）	郝晨曦		
直接负责的主管人员（签字）	赵映霞		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	北京科欣科技发展有限公司		
统一社会信用代码	91110106MA00BRRY04		
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
薛燕	12351143510110415	BH007677	薛燕
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
于水	审核	BH000101	于水
薛燕	表1 项目基本情况、表4 射线装置、表5 废弃物（重点是放射性废弃物）、表6 评价依据、表7 保护目标与评价标准、表8 环境质量和辐射现状、表9 项目工程分析与源项、表10 辐射安全与防护、表11 环境影响分析、表12 辐射安全管理、表13 结论与建议，以及附图和附件。	BH007677	薛燕

建设项目环境影响报告书（表）

编制情况承诺书

本单位北京科欣科技发展有限公司（统一社会信用代码91110106MA00BRRY04）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的佳能医疗系统（中国）有限公司搬迁使用 DSA 项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为薛燕（环境影响评价工程师职业资格证书管理号12351143510110415，信用编号BH007677），主要编制人员包括于水（信用编号BH000101）和薛燕（信用编号BH007677）等 2 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):北京科欣科技发展有限公司

2023 年 8 月 28 日



目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	9
表 3 非密封放射性物质	10
表 4 射线装置	11
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	12
表 6 评价依据	13
表 7 保护目标与评价标准	15
表 8 环境质量和辐射现状	19
表 9 项目工程分析与源项	21
表 10 辐射安全与防护	23
表 11 环境影响分析	27
表 12 辐射安全管理	36
表 13 结论与建议	40
表 14 审批	42
附图 1 本项目地理位置示意图	43
附图 2 本项目所在 10 号楼周围环境示意图	44
附图 3 10 号楼一层平面示意图	45
附图 4 10 号楼二层平面布局示意图	46
附图 5 本项目 DSA 机房平面布局示意图	47
附件 1：《辐射安全许可证》正副本复印件	48
附件 2：公司现有辐射工作人员信息表	51
附件 3：2022 年度个人剂量监测结果	54
附件 4：项目所在建筑的不动产权证书和租赁协议	84
附件 5：环境本底检测报告	94
附件 6：现有 DSA 机房的场所监测报告	98
附件 7 本项目公示情况说明	105
附件 8：环评委托书	106

表 1 项目基本情况

建设项目名称		搬迁使用 DSA 项目			
建设单位		佳能医疗系统（中国）有限公司			
法人代表	泷口登志夫	联系人	赵映霞	联系电话	13901131139
注册地址	北京市朝阳区新源南路 3 号-3 至 24 层 101 内 A 座 2301-02 单元及 B 座 23 层				
项目建设地点	北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设项目总投资(万元)	200	项目环保投资(万元)	40	投资比例（环保投资/总投资）	20%
项目性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积(m ²)	32
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		
	其他				

1.1 项目单位概述

佳能医疗系统株式会社成立于 1930 年，总部位于日本国栃木县大田原市下石上 1385 号，公司员工 8000 余人，资产达 200 亿日元。公司从事医学影像设备及相关产品的研发，生产，销售和维修保养。主要产品包括：X 线机（CT，血管造影机，胃肠机，乳腺机，一般摄影机，移动式 X 线机）及核磁共振系统；医学影像传输存储系统(PACS)；超声系统，核医学及生化分析仪等。同时公司在欧美及亚洲各地均设有分公司。

东芝医疗系统（中国）有限公司于 2007 年 4 月在北京成立，为东芝医疗系统株式会社在中国全资子公司。后在上海、广州等地均设有办事处，开展市场销售及维修工作，主要销售产品包括 X 线机（CT，血管造影机，胃肠机，乳腺机，一般摄影机，移动式

X 线机)及核磁共振系统, 超声系统及生化分析仪等。

东芝医疗系统株式会社于 2016 年 12 月加入佳能集团, 2018 年 1 月, 佳能集团旗下的东芝医疗系统株式会社正式更名为“佳能医疗系统株式会社。随后, 于 2018 年 2 月 23 日, 经北京市工商行政管理局核准, 东芝医疗系统(中国)有限公司正式更名为佳能医疗系统(中国)有限公司(以下简称“佳能医疗公司”或“公司”)。

佳能医疗公司注册地位于朝阳区新源南路 3 号-3 至 24 层 101 内 A 座 2301-02 单元及 B 座 23 层, 该处房屋性质决定只能作为公司的办公地址。公司租用北京光辉华兴投资管理有限公司座落于通州区经海七路 10 号院(以下简称“联东 U 谷”)10 号楼 1 层和 2 层部分厂房作为射线装置使用场所(以下简称“现地中心”), 拟新建 1 间 DSA 机房, 用于 DSA 返厂维修部件的测试, 以及本公司新入职维修工程师的培训。

现地中心位于联东 U 谷西南侧的 10 号楼 1 层, 其南侧 40m 是康源祥瑞医药公司、东南侧 40m 是开发商办公区、东北侧 40m 是其他未租赁场地、正北侧 20m 为在建的项目二期工程。西南侧 20m 也是其他未租赁场地。楼上为本公司资料库, 楼下为停车场。10 号楼为钢筋混凝土框架结构, 地下一层, 地上五层, 地面建筑高度 23.8m。

佳能医疗公司地理位置见附图 1 所示。公司周围环境见附图 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[E0180], 见附件 1), 有效期至 2026 年 11 月 29 日, 许可使用 II 类、III 类射线装置, 销售 II 类、III 类射线装置。

(1) 已许可销售的射线装置

公司销售部专门负责在全国范围内销售医用 X 射线装置, 已许可销售的射线装置如表 1-1 所示。

表 1-1 已许可销售的射线装置

序号	装置名称	类别	装置数量
1	LX 系列 X 射线模拟定位机	III	10
2	SXT 系列移动式 C 型臂 X 射线系统	III	15
3	WINSCOPE 系列 X 射线诊断系统	III	80
4	ALEXION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	10
5	ULTIMAX 系列 X 射线摄影系统	III	80
6	RADREX 系列 X 射线摄影系统	III	30
7	MGU 系列 X 射线乳腺机	III	10
8	WINMIND 系列 X 射线透视摄影系统	III	15

9	ACTIVION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	30
10	IME 系列移动式 X 射线装置	III	15
11	Aquilion 系列 X 射线计算机体层摄影设备	III	300
12	INFX 系列血管造影 X 射线机	II	80
13	ALPHENIX 系列血管造影 X 射线机	II	80

公司现有辐射工作人员 102 名，其中 20 名辐射工作人员具体从事全国范围内销售相关工作。

(2) 已许可使用的射线装置

公司维修部负责自己销售和其它授权单位销售的射线装置的现场安装调试和售后维修服务工作。公司现有辐射工作人员 102 名，其中 4 名辐射安全管理人员，工程技术人员 76 名，分别派驻北京总部、上海分公司、成都分公司、济南分公司、武汉分公司、广州分公司和河南分公司，在全国范围内安装、调试和维护射线装置，为全国的用户提供快捷、完善的售后服务。

公司固定使用射线装置的场所现位于北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层，使用 1 台 DSA 和 2 台 CT。近期拟搬迁至通州区经海七路 10 号院。

射线装置调试和维修场所位于用户现场。用户现场的射线装置调试和维修前提是履行了环评手续，且机房屏蔽防护满足相关标准要求，其中 CT 和 DSA 机房周围的附加剂量率水平低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。公司已获许可使用的射线装置见表 1-2。

表 1-2 已许可使用的射线装置

序号	装置名称	类别	装置数量*	备注
1	Infinix i INFX-8000V 型 X 射线血管造影系统	II	1	酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层
2	LX 系列型 X 射线模拟定位机	III	10	用户现场使用
3	SXT 系列移动式 C 型臂 X 射线系统	III	15	
4	Winscope 系列型 X 射线诊断系统	III	80	
5	Alexion 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	10	
6	Ultimax 系列型 X 射线摄影系统	III	80	
7	RADREX 系列 X 射线摄影系统	III	30	
8	MGU 系列 X 射线乳腺机	III	10	
9	Winmind 系列 X 射线透视摄影系统	III	15	
10	Activion 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	30	
11	IME 系列移动式 X 射线装置	III	15	
12	Aquilion 系列 X 射线计算机体层摄影设备	III	300	
13	INFX 系列型 X 射线血管造影系统	II	80	

14	ALPHENIX 系列血管造影 X 射线机		80	
----	-----------------------	--	----	--

1.3 公司近几年履行环保审批手续情况

近 5 年来，共开展了 3 个核技术利用项目，均履行了环保手续。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	新建三间机房并调试使用公司自产的Ⅲ类医用X射线装置	202011010500003800	备案项目，已登证。
2	变更销售场所并增加销售医用X射线装置	202011010500003799	备案项目，已登证。
3	搬迁使用Ⅱ类射线装置	京环审[2020]121 号	2020 年 11 月 25 日通过自行组织的竣工环保验收。

1.4 辐射安全管理现状

（一）辐射环境安全管理机构

为了保证销售和使用射线装置的规范进行，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，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作，并设有专人具体开展辐射安全与防护工作。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

机构名称	辐射安全防护管理小组						
负责人	姓名	郝晨曦		电话	010-57956527		
联系人	姓名	赵映霞		电话	010-57956716		
	手机	13901131139		传真	010-57956703		
	Email	zhaoyingxia@canon-medical.com.cn					
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	郝晨曦	男	计算机	经理	维修部	兼职
2	成员	林长生	男	自动控制	经理	销售部	兼职
3	成员	付静萍	男	生物医学	经理	维修部	兼职
4	成员	袁博	女	人力资源	主管	人力资源	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(含销售、调试、维修)、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。

（三）辐射工作人员培训考核

公司严格按照国家相关规定执行辐射工作人员持证上岗制度。目前，全部从事放射工作的职业人员和管理人员共计 102 人，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。公司制定了辐射工作人员培训考核规定，每 5 年再次参加考核。

公司也利用集会、内网、宣传展板等形式对全员进行辐射安全知识教育，提高人员的辐射安全文化素养，定期组织辐射工作人员和辐射安全管理人员参加辐射安全法规知识和防护新知识培训。公司已通过辐射安全与防护考核人员名单见附件 2 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）、《放射工作人员职业健康管理暂行办法》（原卫生部令第 55 号）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。

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。

目前，公司总部设在北京，在成都、济南、上海、武汉、广州和河南设有分公司。北京总部和分公司辐射工作人员数量以及个人剂量监测结果如表 1-5 所示。个人剂量监测报告见附件 3 所示。

表 1-5 2022 年度公司辐射工作人员开展个人剂量监测情况

地点	辐射工作人员数量	实际检测人数	人员受照剂量情况	委托开展个人剂量检测的单位	备注
北京	29	34	全部人员年受照剂量均低于 0.14mSv。	北京市疾病预防控制中心	实际检测人数含培训待上岗的员工，故实际检测人数大于辐射工作人员数量。
成都	10	14	1 人年受照剂量最大 0.6mSv，其余人员小于 0.5mSv。	四川泰安生科技咨询有限公司	
济南	8	8	全年受照剂量均<0.2mSv。	山东省医学科学院放射医学研究所	
上海	27	36	年受照剂量最大 1.04mSv (1 人)，其余低于 0.5mSv。	复旦大学放射医学研究所	

武汉	10	12	年受照剂量均低于 0.16mSv。	湖北省职业病医院
广州	18	23	年受照剂量全部小于 1mSv。	广东省职业病防治院
全部	102	127	全部人员受照剂量均满足 2mSv/a 的剂量约束要求。	

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 1/4，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固定使用射线装置机房（1 间 DSA 机房和 2 间Ⅲ类射线装置机房）进行 1 次场所辐射水平监测，监测数据记录存档。

2022 年度，公司委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任公司对全部放射工作场所进行了工作场所年度辐射水平监测，检测结果均符合标准要求。

（五）辐射监测仪器和防护用品配备情况

公司配备了便携式辐射监测仪共计 12 台。如表 1-6 所示。

表1-6 公司现有辐射监测仪器和个人防护用品配置情况

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备 注
1	辐射测量仪	r280	2011	良好	5	
2	辐射测量仪	N907	2006	良好	7	
3	辐射巡测仪	451P	2023	良好	1	
辐射防护用品						
	名 称	数 量		名 称	数 量	
	铅衣	1		铅帽	1	
	铅手套	0		铅眼镜	0	
	铅围裙	0		铅围脖	0	
	铅屏风	0		个人剂量计	127	
	其它					

（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。

1.5 本项目概况

1.5.1 本项目背景

佳能医疗公司目前租赁使用的北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼办公场所和“现地中心”到期，不能继续续租，需要搬迁。

公司已将办公场所搬迁至北京市朝阳区新源南路 3 号-3 至 24 层 101 内 B 座 23 层，并拟将销售场所搬迁至 B 座 23 层。该项目拟单独备案。

205 号楼地下一层“现地中心”拟搬迁至通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层新建 DSA 机房内继续使用。

此外，拟在通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层新建 2 间 III 类射线机房，用于公司自产的 III 类射线装置 X 线部件的调试和维修使用。该部分内容也将编制环境影响登记表，单独进行备案。

1.5.2 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目属于使用 II 类射线装置（DSA），属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中第十三项第 5 条中关于“……、数字化医学影像设备、……”类别，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

现地中心位于联东 U 谷西南侧的 10 号楼 1 层中间区域，其南侧 40m 是康源祥瑞医药公司、东南侧 40m 是开发商办公区、东北侧 40m 是其他未租赁场地、正北侧 20m 为在建的项目二期工程。西南侧 20m 也是其他未租赁场地。楼上为本公司资料库，楼下为停车场。

DSA 机房位于租用场所的东北角，其北侧、西侧是维修区，南侧是 CT 机房，东侧是室外区域，楼上是公司资料库，楼下是停车场，周围均无常驻人员，选址合理。

本项目位于现有的 10 号楼内，不涉及新征用地，10 号楼已取得了《建设工程规划许可证》（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

公司在通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层空厂房内新建 1 间 DSA 机房，搬迁使

用 1 台数字减影血管造影装置。

表 1-7 拟新增使用 DSA 射线装置相关情况

设备名称	设备型号	技术指标	数量	使用地点
DSA	INFX-8000V	125kV/1000mA	1	10 号楼一层“现地中心”的 DSA 机房

本项目属于使用 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。

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。受佳能医疗系统（中国）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	1	INFX-8000V	125	1000	教学培训和 返修部件测 试	现地中心 DSA机房	

(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

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[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 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 653 号修订；2019 年 3 月 2 日经国务院令 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 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令 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 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令 7 号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令 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 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 16 号，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 《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； 10. 《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； 11. 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； 12. 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； 13. 《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； 14. 《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； 15. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 版； 16. 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令〔2019〕第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行； 17. 《关于发布〈建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法〉配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 18. 《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，国家发展和改革委员会令第 29 号，2020 年 1 月 1 日起施行； 19. 《北京市城乡规划条例》，2019 年 3 月 29 日修订； 20. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》。
技术标准	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)； 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； 3. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； 4. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 5. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 6. 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）。
其他	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。 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； 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； 4. 佳能医疗系统（中国）有限公司环境影响评价咨询协议书； 5. 佳能医疗系统（中国）有限公司提供的与本项目相关的技术资料；

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 机房实体屏蔽边界（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”
- 为医院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

现地中心 DSA 机房位于联东 U 谷西南侧的 10 号楼 1 层中间区域,其控制区周围 50m 范围内,南侧 40m 是康源祥瑞医药公司、东南侧 40m 是开发商办公区、东北侧 40m 是其他未租赁场地、正北侧 20m 为在建的项目二期工程。西南侧 20m 也是其他未租赁场地。楼上为本公司资料库,楼下为停车场。

DSA 机房位于租用场所的东北角,其北侧、西侧是维修区,南侧是 CT 机房,东侧是室外区域,楼上是公司资料库,楼下是停车场,周围均无常住人员,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 机房实体屏蔽体外围 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)	常住人数*
1	检修通道	东侧	紧邻	/
2	未租赁场地	东北侧	40	暂不确定
3	CT1、CT2 机房	南侧	紧邻	1
4	康源祥瑞医药公司	南侧	40	50
5	开发商办公区	东南侧	40	20
6	设备控制区	西侧	紧邻	3
7	本公司维修区	西侧	3.2	10
8	其它公司 (目前待租)	西侧	20	尚不明确
9	在建的二期工程	北侧	20	尚不明确
10	本公司资料库	楼上	紧邻	/
11	园区停车场	楼下	紧邻	/

注: *预计人数

地上一层的平面布局见图 7-2 和附图 3 所示,配置有血管造影机机房、320 层 CT 测试机房 (CT1) 和 64 层 CT 测试机房 (CT2), 设置工程师专用 CT 探测器维修间、维修物品清洁、包装工作间, 设置维修工作间, 以及现地中心人员日常办公场所。

地上二层平面布局以及 DSA 机房对应区域见图 7-3 和附图 4 所示。配置有远程维修诊断系统调试间及现地中心人员日常办公区域, 超声维修间 (用于超声设备维修及存储), 培训教室以及公司资料文件库房。

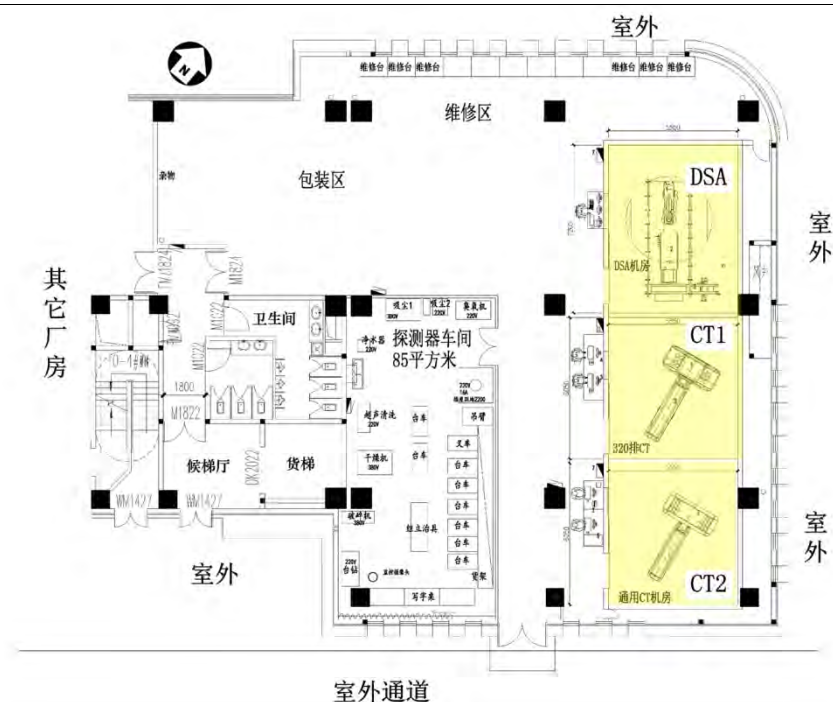


图 7-2 一层布局以及 DSA 机房周围环境示意图

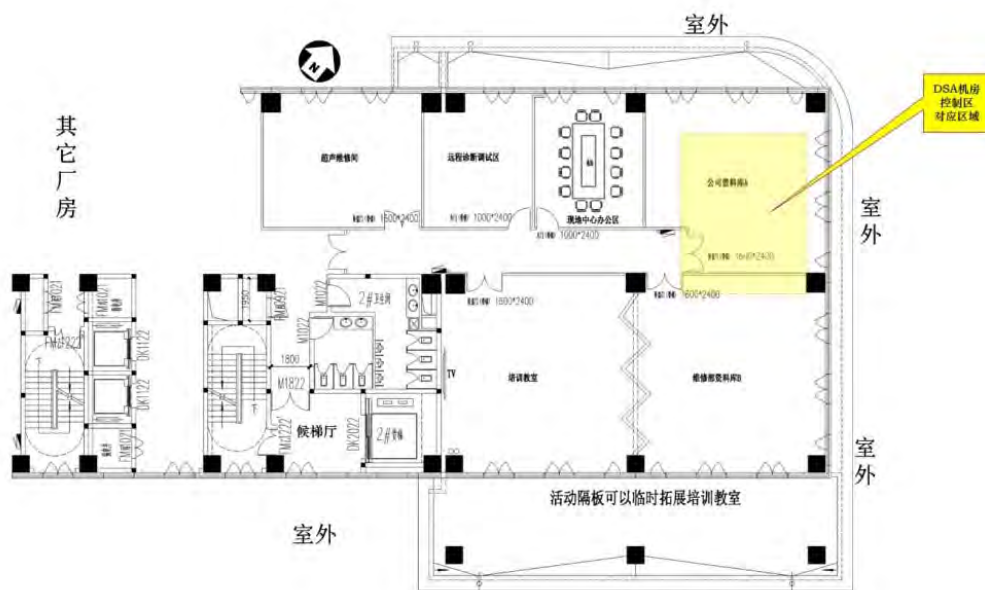


图 7-3 二层布局以及 DSA 机房对应位置示意图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值 and 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剂量不超出 50mSv。	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医护人员和公众的受照剂量，医院拟进一步加强屏蔽防护，确保 DSA 在摄影工况下，其机房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 机房屏蔽执行现行的《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 机房最小有效使用面积、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

建设单位委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任公司2023年8月28日对北京市通州区经海七路10号院10号楼周围和内部辐射水平现状进行了检测，检测报告见附件3。监测方法为使用便携式JW3104型X-γ剂量率仪，在距地面1m高度直接测量γ辐射剂量率。监测仪器经中国计量科学院检定且在有效期内。检测人员均通过了培训考核，具备上岗资格。

评价区γ辐射水平监测点位置见图 8-1 所示，监测结果见表 8-2。

表 8-1 检测仪器性能参数一览表

检测仪器	规格型号	性能参数	仪器编号	溯源方式及有效期
X、γ剂量率仪	JW-3104	剂量率范围：0~10 ⁵ (×10 ⁻⁸ Gy/h)； 能量范围：25keV-3MeV	KHC-YQ-24	校准有效期至 2024 年 3 月 19 日

表 8-2 辐射环境现状监测结果

监测点位	监测点位置描述	γ辐射剂量率*(nGy/h)
1	10 号楼南侧空地	82.8±2.5
2	10 号楼东侧空地	83.2±3.2
3	10 号楼北侧空地	85.5±2.7
4	10 号楼西北侧空地	85.1±2.9
5	10 号楼西侧空地	86.1±3.2
6	10 号楼一层佳能公司 DSA 机房位置	111.4±3.1
7	10 号楼二层佳能公司租赁场地 (DSA 机房正上方)	112.4±2.9
8	10 号楼一层佳能公司租赁场地 (DSA 机房下方)	113.2±2.7

注：*监测结果含宇宙射线



图 8-1 检测点位示意图

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）。10号楼周围以及佳能公司租赁场所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。

本项目不开展临床介入手术，仅开展售后 DSA 返厂维修部件的测试，以及本公司新入职维修工程师的培训。



图 9-1 INFEX-8000V DSA 设备外观图

9.2 固定使用 DSA 设备情况

佳能医疗北京总部拟在“现地中心”固定使用 1 台 DSA 设备，有二方面的使用功能：①用户现场返回的零部件维修完成后，需上机测试，有时会出束。②培训公司内部新入职的维修工程师，在进行影像测试和调整的培训科目时，需要出束。

维修工程师的培训教学内容包括：设备安装、摆放、配线、设备结构、工作原理、设备调试（训管和图像调整）、以及实际操作，其中涉及 DSA 出束的环节有训管（透视）演示、训管（曝光）演示和影像测试和调整，具体见表 9-1 所示。

表 9-1 培训操作流程

序号	培训内容	X 射线出束情况	说 明
1	训管（透视） 培训演示	仅限于演示训管操作：管电流 10mA，管电压从 45kV 至 75kV，每隔 10kV 透视 1 次，每次 5s，每期培训班的出束总时间不超过 1min。	使用体模，隔室操作。
2	训管（曝光） 培训演示	仅限于演示训管操作：管电流 100mA，管电压从 45kV 至 75kV，每隔 10kV 曝光 1 次，每次 2s，每期培训班的出束总时间不超过 10s。	使用体模，隔室操作。
3	影像测试和 调整培训	透视：75kV/100mA，摄影 75kV/500mA，每期培训班的总时间不超过 20min。	使用体模，隔室操作。
4	维修件的测试	透视：75kV/100mA，摄影 75kV/500mA，每天出束时间不超过 5min。	使用体模，隔室操作。

公司每年招收的维修人员有限，每年举办 1-2 期培训班。根据多年来的使用情况，DSA 操作人员确认每天出束时间少于 0.5h，年出束时间低于 125h，均为隔室操作。

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

佳能医疗北京总部的现地中心计划使用 1 台 DSA，开展部件性能测试和维修培训教学，均采用隔室操作方式。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，机房内设置排风系统，有害气体不会在机房内累积。

9.3.3. 非正常情况的污染途径

- 1) 机房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机房受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 迁建 DSA 机房的辐射安全与防护措施

1) 机房采取实体屏蔽措施, 保证机房周围 (含观察窗、楼上和楼下) 及防护门外 30cm 处辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) 机房内的所有区域为控制区, 控制室外操作台区域、机房北侧、东侧区域为监督区。在机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明, 以及设备工作状态指示灯。

3) 控制台设系统开机密码。

4) 机房和控制室之间设有观察窗, 并配置对讲系统。

5) DSA 机房拟设 1 扇 4mm 铅当量的电动平移防护门, 具有防挤压功能。防护门上拟设置电离辐射警告标志和中文警示说明, 设置工作状态指示灯并和出束关联。

6) 机房配备火灾报警系统, 配有灭火用品。

7) 采用中央空调系统动力送新风的方法对 X 线机房进行机械通风换气, 防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

8) 控制台上设急停按钮, 机房内设备上设 1 个急停按钮。

9) 辐射工作人员均佩戴个人剂量计, 进行个人剂量监测。

10) 已配备 1 台便携式剂量率监测仪, 开展机房周围辐射水平监测。

11) 教学培训时, 使用体模, 隔室操作设备进行操作培训。需要做摄影曝光时, 也在控制台操作, 工作人员不在束旁进行操作。

12) 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。

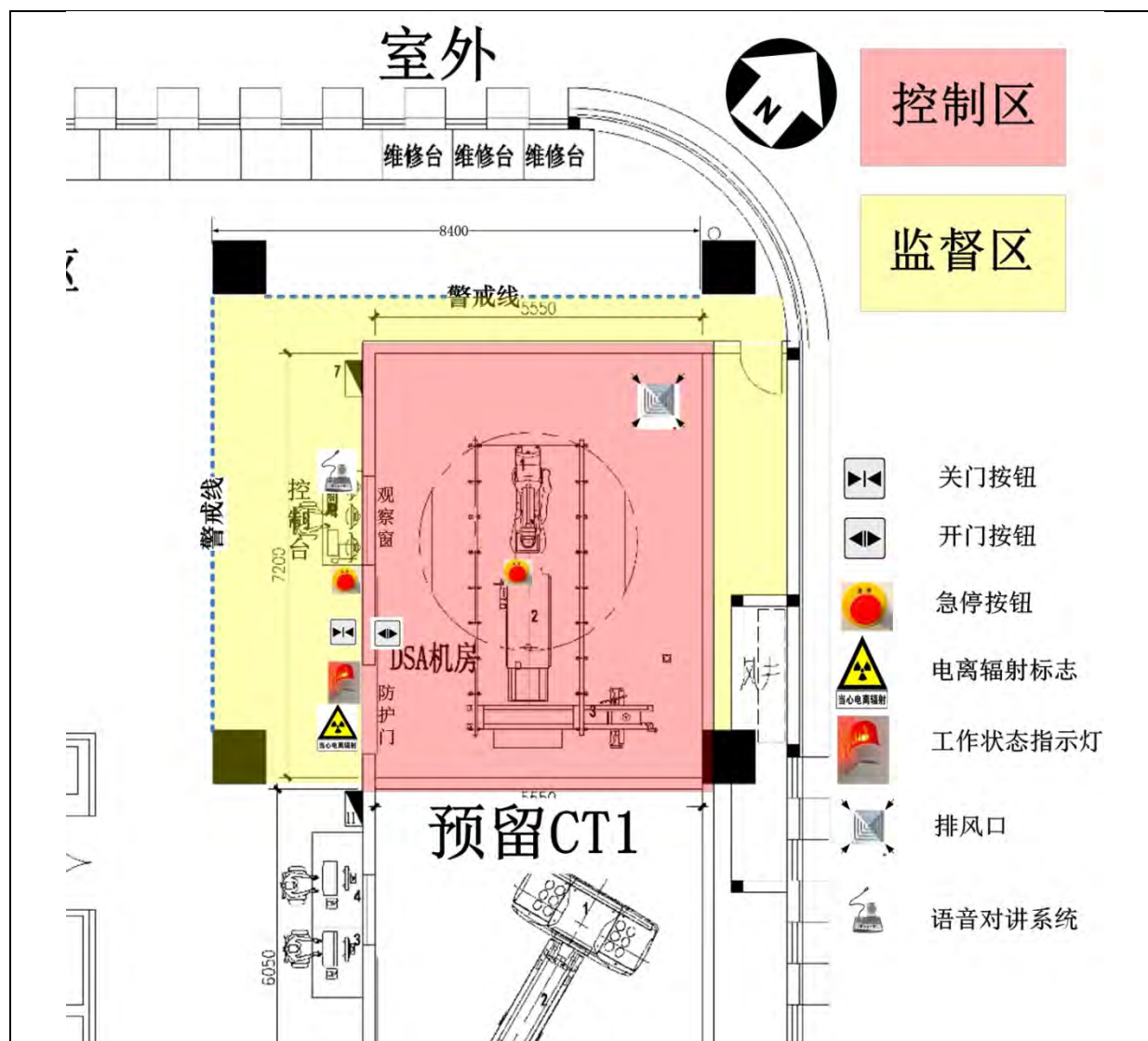


图 10-1 佳能医疗（北京）现地中心 DSA 机房安全设施布局示意图

表 10-1 血管造影机机房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	/	使用体模，使用不开展介入诊疗
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	√	4mm 铅当量铅玻璃
5		机房防护门窗	√	防护门 1 扇，4mm 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	√	1 台 451P 型辐射测量仪
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 机房门口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。	公司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，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。	落实后符合
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 102 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。全公司有 21 名辐射工作人员使用 DSA，其中 2 名辐射工作人员（培训教员）在北京现地中心操作 DSA，其它辐射工作人员在用户现场操作 DSA。	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带 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，频度为每季度一次。	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	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	符合

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。	防护工作，部门内部职责明确。	
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 102 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。 全公司有 21 名辐射工作人员使用 DSA，2 名辐射工作人员（培训教员）在北京现地中心操作 DSA，其它辐射工作人员在用户现场操作 DSA。	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所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目射线装置机房门口显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明，在射线装置机房门口设置工作状态指示灯，设置门机联锁系统和急停按钮。	落实 后符合
配备必要的防护用品和监测仪器。	公司已为现地中心 DSA 机房配备了 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 固定使用血管造影机环境影响分析

（一）DSA 机房所在位置

现地中心位于联东 U 谷西南侧的 10 号楼 1 层，其北侧、西侧是维修区，南侧是 CT 机房，东侧是室外区域，楼上是公司资料库，楼下是停车场，周围均无常住人员，选址合理。本项目 DSA 机房位置示意图见附图 3，机房平面布局见图 11-1 和附图 5。

（二）DSA 机房屏蔽设计

（1）DSA 机房规格

使用 DSA 设备的机房规格及相关情况如表 11-1 和表 11-2 所示。

表 11-1 本项目 DSA 机房的规格

机房名称	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
现地中心 DSA 机房	10 号楼一层	39.6	长 7.2m，宽 5.5m 高 3.6m	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 设备机房的面积和单边长度的要求，本项目 DSA 机房满足要求。

表 11-2 本项目 DSA 机房其它相关情况

防护门	观察窗	通风	设备摆向	采光窗
机房西侧设电动平移式防护门，具有防夹功能，机房内和机房外均设门控按钮。	机房西侧设观察窗。全部操作为隔室操作。	机房设排风系统，排风口设置在机房顶部。	南北	机房内不设采光窗。

（2）屏蔽材料和厚度

DSA 机房屏蔽材料和厚度如表 11-3 所示。

表 11-3 DSA 机房的屏蔽方案

机房	屏蔽体	固有厚度	附加防护	有效屏蔽 厚度	GBZ130-2020 具体要求
现地 中心 DSA 机 房	南、西、西、 北四面墙体	/	钢龙骨架+4mm 铅皮	4mmPb	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。
	顶棚	120mm 现状钢筋混凝土 楼板	4mm 铅皮	5.5 mmPb	
	地面	120mm 现状钢筋混凝土 楼板	30mm 硫酸钡	4.5 mmPb	

	防护门	电动防护门	4mmPb	4mmPb	
	观察窗	铅玻璃	4mmPb	4mmPb	

注：10mm 硫酸钡相对于 1mmPb。

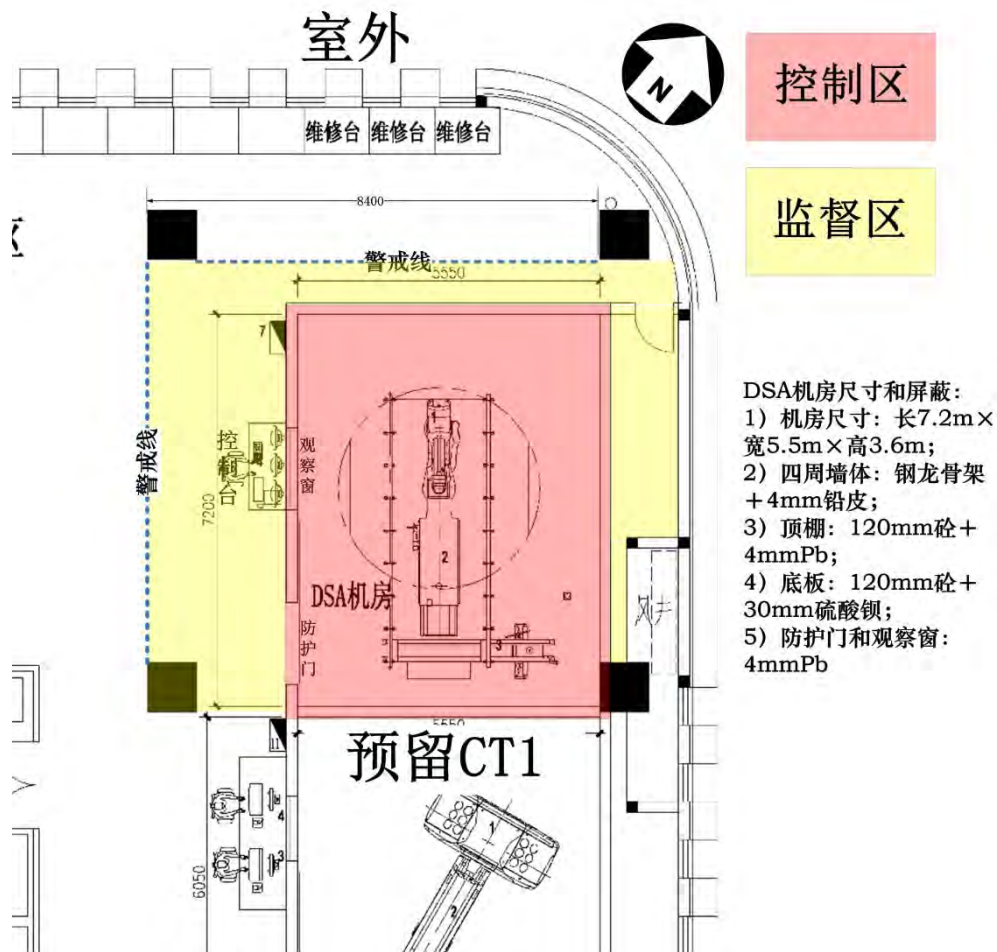


图 11-1 DSA 机房平面布局、分区管理和屏蔽设计示意图

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，非用线束墙壁也应有 2mm 铅当量的防护。本项目 DSA 机房四周墙壁、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 机房位于 10 号楼一层北侧一角，将划分为控制区和监督区进行管理，如图 11-1 所示。控制区为 DSA 机房，监督区为机房周围区域，分区合理，符合辐射防护要求。

DSA 机房南侧紧邻 CT 机房，可以共用屏蔽墙，减少附加屏蔽花费，并可降低对周围环境的辐射影响。DSA 机房北侧为射线装置维修场所，无关人员限制进入该区域。机房西侧为控制区，只有辐射工作人员停留。机房墙体、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 设备佳能公司自产的 INFX-8000V 型，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，功率 100kW。

（2）使用规划

佳能北京总部“现地中心”固定使用的 DSA 设备，用于维修后零部件上机测试，以及新入职维修工程师培训，每天出束时间少于 0.5h，年出束时间不超出 125h。

（四）辐射环境影响评价

（1）DSA 机房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。

本项目所用设备与医院使用的 DSA 相同，但是操作方式存在很大差别：不进行近台操作，仅用于隔室培训演示以及返修部件的测试。透视条件多为 75kV/10mA，摄影条件多为 75kV/200mA。本项目保守采用表 11-4 所列 DSA 运行保守工况对屏蔽防护进行评价。

表 11-4 设备运行典型工况及相关参数

运行模式	运行参数	备注
摄影	90kV/500mA	保守工况
透视	90kV/10mA	

《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）的“表 B.1 X 射线透视设备的检测项目与技术要求”规定，透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 $\leq 25\text{mGy/min}$ 。《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）5.8.3 规定，X 射线设备的最小焦皮距为 20cm。由以上两个条件，可得出透视工况下，距离靶点 1 米处的 X 线辐射剂量率最大为 60mGy/h。

本项目保守以 60mGy/h 为透视工况下最大输出量率进行评价；摄影工况下，管电流最大为透视工况的 50 倍，摄影采用脉冲模式，按照 15 帧/s 计算，最大输出剂量率约为透视的 7.5 倍，为 180mGy/h。

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

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

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。

本项目在估算机房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 机房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，来估算机房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, $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha r} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}}$, 依据 GBZ130-2020 附录 C 计算;

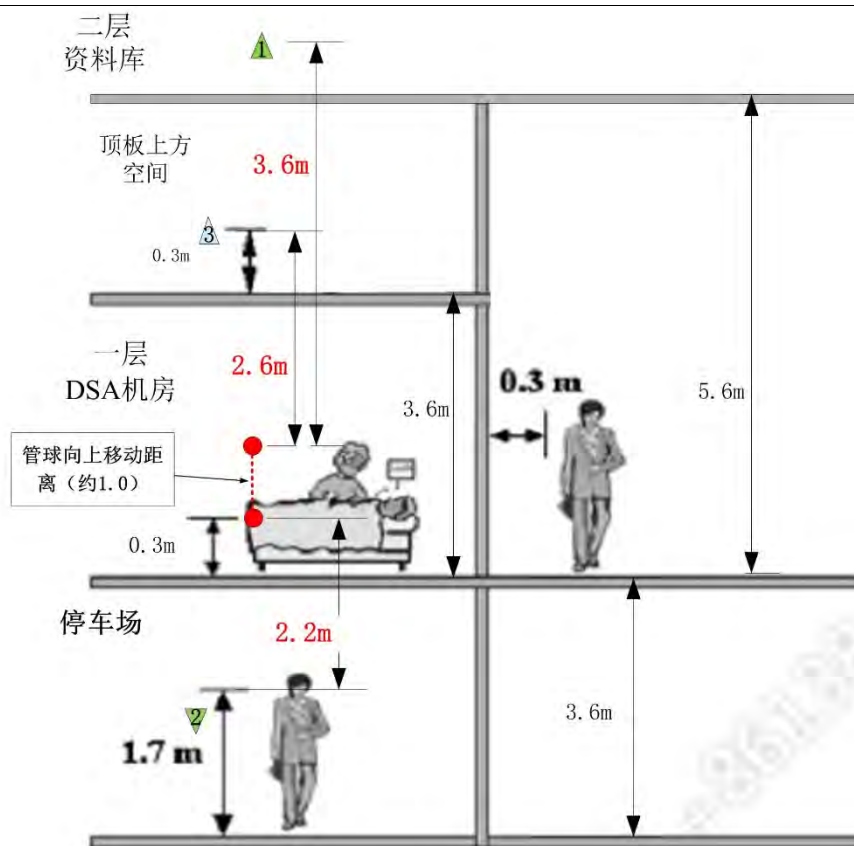
R——X 射线靶到计算点的距离, m。

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 机房空间尺寸为 7.2(长)×5.5(宽)×3.6m(高)。机房顶板与上方楼板之间有 2m 高的空间, 无人员停留, 需借助工具方可到达。DSA 靶点可以随 C 臂在中心点左右和上方 1m 范围内移动, 在屏蔽计算时, 取设备靶点距离东墙外 30cm 处保守以 2.6m 计, 距离西墙外 30cm 处保守以 2.9m 计, 距离南墙外 30cm 处保守以 4m 计, 距北墙外 30cm 处保守以 3.1m 计, 机房顶板上方(与二层地板间约 2m 高空间)估算点保守以 2.6m 计, 二楼剂量估算点保守以 5.6m 计。机房下方剂量估算点保守以 2.2m 计。



A. 平面点位示意



B. 剖面点位示意

图 11-2 DSA 机房监测点位示意图

表 11-5 DSA 运行时机房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 (Gy/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 120kV	1	楼上(二层)距地 面 30cm 处	120mm 砼+ 4mmPb	6.56E-08	0.06	泄漏+ 散射	5.6	6.40E-07
		2	楼下距地面 170cm 处	120mm 砼+ 30mm 硫酸钡	6.13E-07		泄漏+ 散射	2.2	3.88E-05
		3	机房顶板上方 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	7.56E-04
		4	防护门外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	7.56E-04
		5	观察窗外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	7.56E-04
		6	西侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	7.56E-04
		7	南侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	4.0	3.19E-04
		8	东侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.9	6.08E-04
		9	北侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	3.1	5.32E-04
X 线 摄影	最大 管电 压 120kV	1	楼上(二层)距地 面 30cm 处	120mm 砼+ 4mmPb	6.56E-08	0.45	泄漏+ 散射	5.6	4.80E-06
		2	楼下距地面 170cm 处	120mm 砼+ 30mm 硫酸钡	6.13E-07		泄漏+ 散射	2.2	2.91E-04

		3	机房顶板上方 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	5.67E-03
		4	防护门外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	5.67E-03
		5	观察窗外 30cm 处	4mmPb	1.67 E-05		泄漏+ 散射	2.6	5.67E-03
		6	西侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.6	5.67E-03
		7	南侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	4.0	2.40E-03
		8	东侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	2.9	4.56E-03
		9	北侧墙外 30cm 处	4mmPb	1.67E-05		泄漏+ 散射	3.1	3.99E-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 机房周围附加剂量率最大值为 5.67E-03 μ Sv/h，满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处不大于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

2) 实测类比

新建的 DSA 机房辐射屏蔽方案与佳能公司现有的 DSA 机房防护更好，如表 11-6 所示。机房墙体、观察窗、防护门屏蔽厚度为 4mmPb，顶棚屏蔽厚度均为 4mmPb，且新建机房面积更大，具备可比性。评价期间调阅了 2022 年度现有 DSA 机房的场所监测报告（见附件 7），结果显示，DSA 在 90kV/200mA/15fps 摄影工况运行时，机房周围的附加剂量率均低于 0.7 μ Sv/h，楼上低于 0.125 μ Sv/h。类比可知，本项目 DSA 正常运行（90kV/200mA/15fps）后，其机房周围的附加剂量率一定低于 0.7 μ Sv/h，即使电流增加为 500mA，机房周围的剂量率不会超过 1.75 μ Sv/h，同样满足本项目设定的 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。

表 11-6 现有 DSA 和新建 DSA 机房辐射屏蔽方案比较

类比机房	机房面积(m ²)	辐射屏蔽方案
现有的 DSA 机房	35.2	墙体：南、西、北侧三面墙体为隔墙+3mm 铅皮； 东墙：400mm 钢筋混凝土墙（相当于 5mmPb） 顶棚：15cm 厚混凝土加装 2mmPb（相当于 4mmPb）； 地面：无需屏蔽； 防护门：安装 3mm 铅当量防护门； 观察窗：安装 3mm 铅当量玻璃。
新建的 DSA 机房	39.6	墙体：四周墙体为隔墙+4mm 铅皮； 顶棚：12cm 厚混凝土加装 4mmPb（相当于 5mmPb）； 地面：12cm 厚混凝土加装 30mm 硫酸钡（相当于 4.2mmPb）； 防护门：安装 4mm 铅当量防护门； 观察窗：安装 4mm 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，只用于返修设备部件的测试和本公司维修人员的培训。DSA 出束的时候，工作人员全部撤出机房，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，固定使用的 DSA 设备，年出束时间不超出 125h。机房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 $0.71 \mu\text{Sv/a}$ ，低于已批复的 2mSv/a 的剂量约束值。DSA 机房周围停留公众受照剂量为 $0.71 \mu\text{Sv/a}$ ，楼上资料库公众受照剂量约为 $1.50\text{E-}04 \mu\text{Sv/a}$ ，均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束值。

表 11-7 现地中心 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	5.67E-03	125	1	7.09E-01
机房周围公众	5.67E-03	125	1	7.09E-01
楼上资料库公众	4.80E-06	125	1/4	1.50E-04

(3) 有害气体的环境影响

根据以往的估算结果，在 DSA 运行中，臭氧的小时平均产额低于 1mg/h ，本项目 DSA 年产生 125mg 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) 人员误入机房受到不必要的照射。人员误入 DSA 机房后，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机房，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) 在机房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

在 X 射线装置出束时，透视时 1m 处的泄露辐射和散射辐射剂量率为 0.306mGy/h，摄影时 1m 处的泄露辐射和散射剂量率为 2.30mGy/h，人员进入射线装置机房距离 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，估算结果见下表 11-8。

表 11-8 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)
人员误入机房或误留机房	90kV/500mA (摄影工况)	距离靶点 1m	10s	6.4E-03
防护门未关闭且公众在防护门 处停留而误照	90kV/500mA (摄影工况)	防护门处，距离靶 点 3m	10s	7.1E-04
介入手术医生未穿戴防护用品	90kV/10mA (透视工况)	距离靶点 1m	20min	1.0E-01

由上表可知，人员一次误入机房所受照剂量最大值为 0.1mSv/次，不构成辐射事故，且对人员健康不会造成影响。

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

为了保证销售和使用射线装置的规范进行，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，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。设有专人具体开展辐射安全与防护工作。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(含销售、调试、维修)、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。2023 年第二季度公司对辐射安全管理制度进行了修订，并于 9 月 1 日执行。

佳能医疗公司现有固定使用的 DSA 机房，本项目属于迁建机房并搬迁使用 DSA 装置项目，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

公司制定有周密的辐射工作人员培训考核计划。目前，全部从事放射工作的职业人员和管理人员共计 102 人，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

佳能医疗共有 21 名辐射工作人员开展 DSA 使用、调试和维修工作，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。

公司负责培训的 2 名辐射工作人员（黄弘毅、白雪广）具体操作总部“现地中心”DSA，其余人员负责用户现场的 DSA 设备调试和维修。

表 12-1 公司现有的使用 II 类射线装置的辐射工作人员名单

编号	姓名	性别	职称	学历	考核时间	证书编号	工作地点
1	白雪广	男	技术支持专家	学士	2023-5-3	FS23BJ0102747	北京
2	高新林	男	高级工程师	大专	2023-6-6	FS23BJ0103337	北京
3	郝晨曦	男	经理	硕士	2023-5-26	FS23BJ2200986	北京
4	黄弘毅	男	主管	学士	2023-4-21	FS23BJ0102544	北京
5	周崇德	男	技术支持专家	大专	2023-5-23	FS23AH0101164	上海
6	阮鸿杰	男	高级工程师	学士	2023-6-8	FS23JS0101247	上海
7	俞晨阳	男	工程师	大专	2021-5-18	FS21ZJ2300222	上海
8	王成涛	男	高级工程师	大专	2021-5-21	FS21SH2200287	上海
9	孙辰	男	高级工程师	学士	2021-8-31	FS21SH2300290	上海
10	胡朝阳	男	经理	大专	2023-6-8	FS23JS0101248	上海

11	陶伟宏	男	高级工程师	学士	2023-3-29	FS23HA0100583	济南
12	张勇	男	高级工程师	学士	2023-4-18	FS23SD0100513	济南
13	冯东升	男	高级工程师	学士	2023-4-4	FS23SD0100329	济南
14	李朝清	男	技术支持专家	大专	2023-6-15	FS23HB0100977	武汉
15	覃遥之	男	工程师	学士	2023-4-20	FS23HB0100538	武汉
16	周达宁	男	高级工程师	大专	2023-5-25	FS23HB0100837	武汉
17	杜众鑫	男	高级工程师	学士	2023-5-25	FS23HB0100837	武汉
18	李杰	男	工程师	学士	2021-8-31	FS21GD2200354	武汉
19	黄召洲	男	工程师	学士	2023-7-14	FS23GD0102178	广州
20	林长生	男	技术支持专家	大专	2021-8-25	FS21GD2200333	广州
21	付靖萍	男	经理	学士	2021-8-24	FS21GD2200326	广州

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）和《放射工作人员职业健康管理规范》（原卫生部令第 55 号）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

辐射工作人员进行个人剂量监测发现监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况进行文字记录。

(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 工作场所进行 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，主要是射线装置机房的周边、防护门、观察窗外 30cm 处，楼上资料库和楼下地下车库。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。

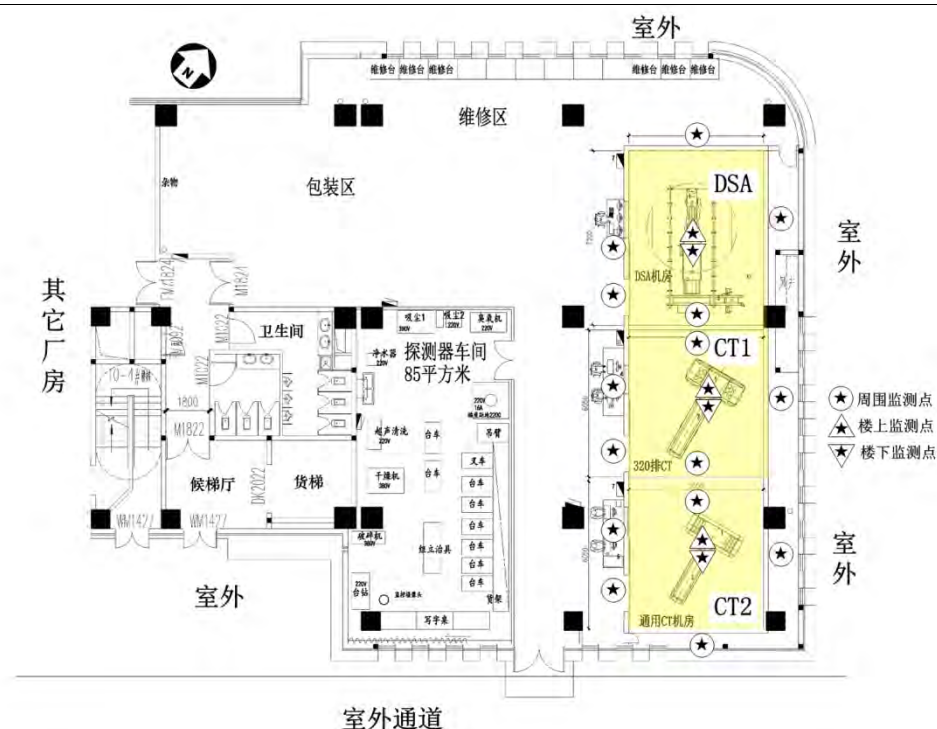


图 12-1 现地中心 DSA 辐射工作场所辐射剂量监测点位 (★) 示意图

(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。DSA 机房迁建后, 现有的辐射测量仪能够满足工作需要。本项目现地中心 DSA 机房已配置 1 台便携式剂量率仪。

DSA 设备操作培训采用隔室操作的方式进行, 工作人员不在近台操作, 故无需配备个人防护用品。

12.6 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。本项目使用 1 台 DSA 设备, 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 and 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	机房周围(含楼上)30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	机房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 机房墙体、顶棚、地板和防护门屏蔽 X 射线的能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护措施	设备由钥匙启动；DSA 机房采取分区管理、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、对讲系统等，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	针对迁建机房修订《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；机房配备 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。DSA 设备配套有铅帘和铅玻璃防护屏。
人员培训考核	公司现有的 102 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。全公司共有 21 名辐射工作人员操作 DSA 设备，本项目配备的 2 名辐射工作（培训教员）均已经通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书。
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[E0180]），许可使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。

2. 符合实践正当性原则：本项目拟在 10 号楼一层使用 1 台血管造影机，目的是为了验证返修部件的性能并开展入职维修人员技术培训。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。同时具备了技术、人员和经费等条件。

3. 辐射屏蔽能力分析：公司一层迁建 DSA 机房时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、对讲系统等，可有效防止职业和公众受到意外照射。

6. 辐射环境影响：DSA 机房周围 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，如岗位职责、工作规程(含销售、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 10 号楼一层迁建 DSA 机房内开展返修部件测试和维修人员培训
工作，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