

核技术利用项目

北京通用电气华伦医疗设备有限公司  
增加 II 类射线装置研发调试场所项目

环境影响报告表

北京通用电气华伦医疗设备有限公司（盖章）

2022 年 2 月

环境保护部监制

核技术利用项目

北京通用电气华伦医疗设备有限公司  
增加 II 类射线装置研发调试场所项目

环境影响报告表

项目建设单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：陈和强

通讯地址：北京经济技术开发区同济南路 1 号

邮政编码：100176                      联系人：高云静

电子邮箱：yunjing.gao@ge.com

联系电话：59189303

# 目 录

目 录.....	1
表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	12
表 3 非密封放射性物质.....	12
表 4 射线装置.....	12
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	14
表 6 评价依据.....	15
表 7 保护目标和评价标准.....	17
表 8 环境质量和辐射现状.....	21
表 9 项目工程分析和源项.....	22
表 10 辐射安全与防护.....	26
表 11 环境影响分析.....	31
表 12 辐射安全管理.....	38
表 13 结论与建议.....	40
表 14 审批.....	41
附件 1 营业执照.....	46
附件 2 房屋所有权证及使用说明.....	47
附件 3 通用华伦辐射安全许可证.....	55
附件 4 现状辐射环境监测报告.....	56
附件 5 2020 年度部分个人剂量监测结果（INV 研发区）.....	60
附件 6 已有机房验收监测报告（INV 研发区）.....	63
附件 7 GE 医疗公司使用射线装置明细.....	69

表 1 项目基本情况

建设项目名称		增加 II 类射线装置研发调试场所项目					
建设单位		北京通用电气华伦医疗设备有限公司					
法人代表	陈和强	联系人	高云静	联系电话	59189303		
注册地址		北京经济技术开发区永昌北路 1 号					
项目建设地点		北京经济技术开发区同济南路 1 号 GE 医疗科技园实验楼一层					
立项审批部门		/		批准文号	/		
建设项目总投资 (万元)		84	项目环保投资 (万元)	49	环保投资比例	58%	
项目性质		新建 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 其他			占地面积 (m <sup>2</sup> )	111	
应用类型	放射源	销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类				
		使用	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类				
	非密封放射性物质	生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物				
		销售	/				
		使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙				
	射线装置	生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类				
		销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类				
		使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类				
	其他	/					
	项目概述:						
1.1 单位概况							
<p>通用电气医疗集团是全球最大的跨行业经营的科技、制造和服务型企业之一。目前,该集团的 8 个业务集团已全部进入中国,投资总额达 15 亿美元,经营实体 30 多个,员工 1.3 万名。</p> <p>北京通用电气华伦医疗设备有限公司(简称 GE 医疗公司)是通用电气(中国)有限公司投资的外商独资企业。公司的营业执照见附件 1,位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号,在同济南路 1 号 GE 医疗科技园实验楼内设置研发中心,该园区由 GE 中国总公司通用电气医疗(中国)有限公司持有产权,交付给下属各生产单位(如华伦公司、</p>							

航卫公司等)使用,产权证及使用说明见附件2。该公司主要开发、生产的医疗设备有:医用诊断X射线设备;计算机体层摄影装置;磁共振装置;核医学诊断设备;以及上述装置的附属设备、软件和零部件等。该公司在超声波、磁共振及外科手术导航系统方面,拥有行业内的领先技术,可以帮助临床医生更加清晰地诊视病人的体内情况。在患者监护系统和医疗信息技术方面,可以将不同领域的医学影像与数据有效地整合起来,从而提高医生的诊断效率,改善医院的护理质量。同时,该公司能帮助医疗机构在临床诊疗与商务运营领域的技术、培训优化以及金融服务等方面均取得更好的成绩。

## 1.2 核技术及辐射安全管理现状

### 1.2.1 核技术利用现状

GE 医疗公司于 2022 年 1 月重新申领了辐射安全许可证(京环辐证[S0007],见附件 3),其种类和范围为:生产 II 类、III 类射线装置,使用 IV、V 类放射源,使用 II 类、III 类射线装置,销售 II 类、III 类射线装置,丙级非密封放射性物质工作场所。GE 医疗公司的辐射工作场所的管理分为三个部分:

①工厂:位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号厂房内,建有 II 类、III 类射线装置测试区、使用 IV、V 类放射源,丙级非密封源工作场所,为公司生产区的生产研发测试区域。

②ATC(亚洲培训中心):位于北京经济技术开发区永昌北路 1 号办公楼一层北侧、生产厂房一层东南侧和二层东南侧建有射线装置屏蔽间,用于 DSA 及 III 类射线装置产品的使用培训工作。

③BTP(北京研发中心):位于北京经济技术开发区核心区 65M6 地块 GE 医疗科技园实验,在一层建有 II 类射线装置屏蔽间,用于 DSA 研发测试;在夹层和四层建有 III 类射线装置屏蔽间,用于公司 III 类射线装置产品研发测试。

#### (1) 密封源

目前,GE 医疗公司申请使用 15 枚密封源,使用场所在核医学产品生产研发区,具体情况见表 1-1。

表 1-1 GE 医疗公司使用密封源明细

序号	核素	类别	总活度(贝可)/ 活度(贝克)×枚数	用途	备注
1	Am-241	IV	1.67E+09×1	刻度/校准源	
2	Am-241	IV	7.40E+09×1	刻度/校准源	

3	Ba-133	V	1.85E+08×1	刻度/校准源	
4	Co-57	V	3.18E+08×1	刻度/校准源	
5	Ge-68	V	1.85E+08×1	刻度/校准源	
6	Co-57	V	7.40E+08×1	刻度/校准源	
7	Co-57	V	5.55E+08×3	刻度/校准源	
8	Co-57	V	3.70E+08×3	刻度/校准源	
9	Gd-153	V	7.40E+08×1	刻度/校准源	
10	Ge-68	V	0.7E+06×5	刻度/校准源	
11	Ge-68	V	5.55 E+07×1	刻度/校准源	
12	Ge-68	V	4.44E+07×1	刻度/校准源	
13	Ge-68	V	5.2 E+06×1	刻度/校准源	
14	Ge-68	V	9.25E+07×1	刻度/校准源	
15	Ge-68	V	7.4E+05×3	刻度/校准源	

(2) 非密封源

GE 医疗公司申请使用的非密封源的情况见表 1-2，使用场所在华伦核医学产品生产研发区，属于丙级非密封源工作场所。

表 1-2 GE 医疗公司申请使用的非密封源明细

序号	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	Ga-67	3.70E+06	3.70E+10
2	Tc-99m	2.59E+06	7.77E+11
3	I-131	2.22E+07	2.22E+11
4	Tl-201	7.40E+05	7.40E+10
5	Co-57	2.59E+07	2.59E+11
6	F-18	7.77E+06	1.55E+12

(3) 射线装置

目前，GE 医疗生产、销售的射线装置产品主要分为以下几大类生产区：

(1) Surgery（手术机产品）生产区，产品为移动式 C 型臂 X 射线机；

(2) Mammo（乳腺机产品）生产区，产品为数字化乳腺 X 射线机；

(3) Vascular（血管机）生产区，产品为医用血管造影 X 射线机；

(4) Xray（普通 X 射线机）生产区，产品包括数字化医用 X 射线摄影系统、数字化摄影 X 射线机及数字化移动式摄影 X 射线机；

(5) 核医学产品生产区，主要为单光子发射计算机断层成像系统（SPET）及正电子发射断层成像系统系统（PET），该产品不属于射线装置，生产、销售不纳入辐射安全

许可管理，该类设备的调试纳入涉源、非密封性放射物质工作场所管理。

GE 医疗目前许可的生产、销售的射线装置明细见下表 1-3。

表 1-3 GE 医疗公司已许可的生产、销售射线装置明细

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类	备注
1	OEC One 系列 X 光机	III	1100	生产;销售;	Surgery
2	OEC Elite Mini View 系列 X 光机	III	600	生产;销售;	Surgery
3	OEC Elite CFDx 系列 X 光机	III	150	生产;销售;	Surgery
4	OEC One CFD 系列 X 光机	III	700	生产;销售;	Surgery
5	数字化 X 射线乳腺机	III	500	生产;销售;	Mammo
6	Optima 数字减影血管造影装置	II	200	生产;销售;	Vascular
7	Optima XR642 系列 X 光机	III	200	生产;销售;	Xray
8	Brivo OEC 系列 X 光机	III	800	生产;销售;	Xray
9	Optima XR648 系列 X 光机	III	100	生产;销售;	Xray
10	Definium 6000 系列 X 光机	III	100	生产;销售;	Xray
11	Discovery 系列 X 光机	III	300	生产;销售;	Xray
12	Optima XR240amx 系列 DR 机	III	200	生产;销售;	Xray
13	Brivo 系列 X 光机	III	200	生产;销售;	Xray
14	Optima XR646 系列 X 光机	III	500	生产;销售;	Xray
15	Definium 320 系列 X 光机	III	100	生产;销售;	Xray
16	Definium Tempo/Pro 系列 X 光机	III	400	生产;销售;	Xray

GE 医疗公司使用的公司射线装置明细见附件 7。

### 1.2.2 环保审批的履行情况

GE 医疗公司 2017~2021 年期间，申请的辐射项目及履行环保审批情况见表 1-4。

表 1-4 GE 医疗公司近三年履行环保审批情况

序号	项目名称	环评批复文号	验收情况
1	新建医用 II、III 类射线装置测试间项目	京环审[2015]441 号	2018 年 11 月取得验收意见
2	北京通用电气华伦医疗设备有限公司辐射工作场所改扩建项目	京环审[2017]187 号	2018 年 11 月取得验收意见
3	增加 II 类射线装置生产、销售量项目	京环审[2021]128 号	尚未投入使用

### 1.2.3 辐射安全管理现状

### 1.2.3.1 辐射管理机构

GE 医疗公司设辐射安全与环境保护管理小组，由总经理任组长，下设专职辐射防护人员。详见表 1-5。

为了辐射防护组能够真正的发挥作用和保证辐射安全，需进一步确定辐射防护组个人的职责，分列如下：

总经理的职责：对辐射安全和防护工作负全面责任；贯彻执行国家的相关政策，法规和标准；负责建立、健全辐射安全管理机构、配合辐射安全管理必要的资源；及时解决重大隐患，组织对重大事故的调查分析。

环境健康和安全（EHS）工程师的职责：贯彻执行国家和上级部门有关环境、健康和安全生产工作的法令、政策和标准，制订并完善辐射安全和防护的制度和措施，对执行情况进行监督检查；负责辐射安全和防护的方针、政策、规定和知识的宣传教育，监督检查落实情况；保证辐射安全许可证的有效性，发生任何涉及放射源、射线装置的转让、购买行为时，在规定时间内办理备案手续；认真做好辐射工作人员的健康检查，组织定期体检，做好职业病防治工作，并负责个人剂量的定期监测；负责组织、制定辐射安全事故应急预案，组织实施辐射安全事故应急预案的演练，并通过应急演练不断完善应急预案。

表 1-5 辐射安全与环境保护管理机构

管理人员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专职/兼职
负责人	陈和强	男	总经理	公司领导	兼职
辐射防护负责人	周珈宇	女	EHS 工程师	EHS	专职
负责人	马楠楠	女	经理	Surgery 研发部	专职
成员	华志迅	男	部门经理	售后维修服务部门	专职
负责人	孙世宇	男	总经理	亚洲培训中心	专职
成员	高珊	女	部门经理	亚洲培训中心	专职
辐射防护负责人	卢娜娜	女	EHS 工程师	EHS	专职
负责人	陈和强	男	总经理	全球供应链	专职
负责人	樊智勇	男	部门经理	CT/ISS 生产部	专职
辐射防护负责人	杨洋	女	EHS 工程师	EHS	专职（工厂）
成员	郑京辉	男	部门经理	CT 生产部	专职
辐射防护负责人	高云静	女	EHS 经理	EHS	专职（BTP）
成员	肖利杰	男	部门经理	行政物业部	专职

负责人	张宏业	男	经理	ISS 研发	专职
负责人	戴鹰	男	总经理	研发部	专职
辐射防护负责人	闫焱	女	EHS 经理	EHS	专职
辐射防护负责人	倪明	男	EHS 工程师	EHS	专职 (ATC)
负责人	顾力国	男	部门经理	XRAY 生产部	专职
负责人	祁鹏	男	经理	XRAY 研发部	专职
负责人	王福有	男	经理	INV 研发部	专职
负责人	任杰	男	经理	HWCOE 研发部	专职
负责人	何斌	男	经理	Mammo 研发部	专职

### 1.2.3.2 规章制度建设及落实

公司已经建立的安全管理制度有：

- 1) 《放射源和射线装置意外事故应急准备与响应计划》；
- 2) 《射线操作与防护安全规定》；
- 3) 《健康与安全培训管理规定》；
- 4) 《个人防护用品管理规定》；
- 5) 《工业卫生管理规定（含职业卫生监测内容）》；
- 6) 《新/改造设备健康安全管理制度（含仪器仪表的检测）》
- 7) 《台账管理制度》。

这些管理制度能够满足放射源安全使用与贮存的要求，制定的应急计划能够满足事故情况下应急响应要求。

### 1.2.3.3 人员培训

公司规定所有辐射工作人员，在上岗前必须接受生态环境部辐射防护与安全培训，并考核合格上岗。每 5 年参加复训，并制定了辐射工作人员培训计划。目前，公司共有 236 人接受了辐射安全防护培训，并取得了合格证书。

### 1.2.3.4 个人剂量监测

公司所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京化工职业病防治院承担，监测频度为每 3 个月检测一次。在岗的辐射工作人员均已按照规范佩戴了个人剂量计，在个人剂量计佩戴时间每次届满一个监测周期时，由公司专人负责收集剂量计送检更换，并将每季度的个人剂量检测结果和每年度的个人剂量检测报告存档备案。公司 2020 年度 INV 研发区的个人剂量检测结果见附件 5。根据个人剂量统计结果，辐射工作人员个人剂量均低于该公司辐射项目的剂量约束值 2mSv/a。辐射工作人员的受照剂量满足剂

量约束值的有关要求，说明公司采取的辐射防护和安全管理措施是可行的。

#### 1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

辐射监测器材设备配备齐全，设备状态良好，按时完成了设备的校准检测，检测设备均定期校准并取得检测合格证。

#### 1.2.3.6 辐射事故应急管理

公司制定了《放射源和射线装置意外事故应急准备与响应计划》，预案中明确了应急指挥机构、人员组成及分工、应急部门及人员职责、应急器材，发生辐射事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方式等。

#### 1.2.3.7 监测仪器和防护用品

截至 2022 年 1 月份，公司实际放射操作人员有 236 名，都配有个人剂量计。公司配置的辐射监测仪器和防护用品情况见表 1-6，能够满足现在工作的需要。

表 1-6 现有辐射监测仪器和仪表

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	便携式剂量率监测仪	451P-DE-SI	9/1/2002	正常	1	BTP XRAY 研发区
2	便携式剂量率监测仪	Atomtex AT1123	9/26/2017	正常	1	工厂
3	便携式剂量率监测仪	DosimeterAT1123	3/23/2017	正常	1	BTP XRAY 研发区
4	大面积 $\gamma\beta$ 检查仪	REN600A	9/9/2016	正常	1	工厂
5	便携式剂量率监测仪	Atomtex AT1123	3/15/2018	正常	3	亚洲培训中心
6	便携式剂量率监测仪	Atomtex AT1123	5/25/2017	正常	1	工厂
7	个人剂量报警仪	DP802i	6/20/2017	正常	4	BTP INV 研发区
8	个人剂量报警仪	DMC-3000	3/15/2018	正常	3	亚洲培训中心
9	便携式剂量率监测仪	FLUKE 451P	6/20/2017	正常	1	BTP INV 研发区
10	便携式剂量率监测仪	Atomtex AT1123	6/19/2017	正常	1	BTP Surgery 研发区
11	个人剂量报警仪	RAD-60	2012-8	正常	3	工厂
12	个人剂量报警仪	RAD-60	10/27/2016	正常	1	BTP INV 研发区
13	便携式剂量率监测仪	Atomtex AT1123	10/24/2017	正常	1	工厂
<b>辐射防护用品</b>						
名称		数量		名称		数量
铅衣		2		铅帽		2
铅手套		1		铅眼镜		2

铅围裙	2	铅围脖	2
铅屏风	0	个人剂量计	236

### 1.3 本项目情况

#### 1.3.1 实践的正当性

北京通用电气华伦医疗设备有限公司（简称 GE 医疗公司）是通用电气（中国）有限公司投资的外商独资企业。该公司主要开发、生产的医疗设备有：医用诊断 X 射线设备；计算机体层摄影装置；磁共振装置；核医学诊断设备；以及上述装置的附属设备、软件和零部件等，因 GE 医疗集团的医疗产品逐渐国产化生产，产能向国内转移，GE 医疗公司医疗产品国产产量逐年升高，为更好的服务客户和对产品进一步研发，因此本项目增加研发调试机房符合医疗器械国产化的需求。

#### 1.3.2 项目情况

公司新增调试机房 2 间，以满足公司数字减影血管造影装置产品的研发调试需求。具体情况如下：

表 1-7 GE 医疗公司本次新增研发调试机房情况一览表

工作场所	设备名称	型号	最大管电压	最大管电流	用途	类别	面积
INVBAY6	数字减影血管造影装置	Optima 系列	125kV	1000mA	介入诊疗	II	48m <sup>2</sup>
INVBAY7	数字减影血管造影装置	Optima 系列	125kV	1000mA	介入诊疗	II	63m <sup>2</sup>

拟新增 2 个研发调试机房情况如下：

(1) 新增 INVBAY6，位于 GE 医疗科技园实验楼一层西南侧 INV 区域，目前使用功能为备用间，拟在该区域建设 INVBAY6，外围尺寸：6000 mm×8050 mm×3550mm，净尺寸：5700mm×7760mm×3310mm），新增用于 II 类射线装置数字减影血管造影装置产品的研发调试；

(2) 新增 INVBAY7，位于 GE 医疗科技园实验楼一层西侧 INV 区域，目前使用功能为备用间，拟在该区域建设 INVBAY6，外围尺寸：7450 mm×8800 mm×3550mm，净尺寸：7150mm×8500mm×3310mm），新增用于 II 类射线装置数字减影血管造影装置产品的研发调试。



图 1-1 本项目新建 bay 房情况示意图（红色标记）

### 1.3.3 开展本项目的技术能力

目前，华伦公司数字减影血管造影装置产品的研发调试机房均位于一层西侧区域，目前有 5 间研发调试机房（INV BAY1~INV BAY5），本项目拟扩建 2 间研发调试机房，建成后该区域共 7 间机房（INV BAY1~INV BAY7）。目前 INV 研发区共配备 13 辐射工作人员，研发 BAY 房采取预约制，各工程师依据研发任务，预约 BAY 房的使用权及时间，本项目建成后 INV 研发区共管理 7 间研发调试机房，项目拟新增 4 名辐射工作人员，建成后共计 17 名辐射工作人员，每次调试时仅需 1 名辐射工作人员，因此现有工作人员可满足需求。具体如下：

表 1-9 INV 研发区辐射工作人员一览表

序号	姓名	培训时间	培训证号	备注	2020 年剂量值 (mSv)	备注
1	孔建建	2019-3-26	B1904016	INV	0.146	

2	张策	2020-11-20	FS20BJ01247	INV	0.168	
3	王福有	2020-11-30	FS20BJ0000536	INV	0.168	
4	张国辰	2020-12-28	FS20BJ0000668	INV	0.168	
5	冯增杰	2019-9-22	B1911012	INV	0.168	
6	王香存	2021-5-6	A1708016	INV	0.168	
7	王东华	2021-4-27	FS21BJ2300309	INV	0.168	
8	程国星	2018-12-22	A1502015	INV	0.168	
9	高红飞	2019-10-21	B1912070	INV	0.168	
10	宋欣原	2021-4-12	A1708047	INV	0.084	
11	李红亮	2019-4-27	B1906047	INV	0.084	
12	王国兴	2019-07-23	B1909030	/	0.084	调离 INV
13	张玲	2019-5-25	B1907038	/	0.168	调离 INV
14	韩轶男	2019-12-16	A1200071	INV	/	拟新增
15	潘国利	2021-4-20	FS21BJ0100719	INV	/	拟新增
16	孟庆宇	2019-12-16	B1914049	INV	/	拟新增
17	李晓春	2021-6-1	FS21BJ2300755	INV	/	拟新增
18	何英杰	2021-6-1	FS21BJ0101286	INV	/	拟新增
19	唐建	2021-6-1	FS21BJ0101268	INV	/	拟新增

本次新增的 2 间调试机房仅用来研发调试本公司的 Optima 数字减影血管造影装置产品，不涉及其他产品调试。如有新增公司人员或人员调整，新上岗的辐射工作人员需取得辐射安全培训合格证。

本项目预计投资约 84 万元，环保投资 49 万元。

中国电子工程设计院有限公司受 GE 公司委托，对辐射工作场所扩建项目进行评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021），本报告将对拟开展的辐射工作项目进行评价，需编制环境影响报告表。

表 1-8 本项目涉及数字减影血管造影装置调试场所

序号	装置名称	规格型号	类别	管电压 (kV)	管电流(mA)	额定功率(kW)	用途	场所	备注
1	数字减影血管造影装置	Optima 系列	II	125kV	1000mA	100kW	研发调试	同济南路 1 号 GE 医疗科技园 实验楼一层 INVBAY6	新增
2	数字减影血管造影装置	Optima 系列	II	125kV	1000mA	100kW	研发调试	同济南路 1 号 GE 医疗科技园 实验楼一层 INVBAY7	新增

**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	贮存方式和地点	备注
无								
/								

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明何种核素及产生的中子流强度

**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	贮存方式和地点
无										
/										
注：操作方式按照“环办辐射函[2016]430号”的规定选取。										

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

**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类加速器

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, 报告工业探伤、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	II	1	Optima系列	125	1000	数字减影血管造影 X 光机	同济南路1号GE医疗科技园实验楼一层 INVBAY6	研发调试
2	数字减影血管造影装置	II	1	Optima系列	125	1000	数字减影血管造影 X 光机	同济南路1号GE医疗科技园实验楼一层 INVBAY7	研发调试
/									

(三) 中子发生器, 包括中子管, 但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 ( $\mu\text{A}$ )	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	贮存情况	数量	
无													
/													





	<p>16.《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>17.《产业结构调整指导目录(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；</p> <p>18.《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第295号令，2020年11月15日实施。</p>
<p><b>技术</b></p> <p><b>标准</b></p>	<p>1.《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)；</p> <p>2.《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>3.《环境 <math>\gamma</math> 辐射剂量率测量技术规范》(HJ157-2021)；</p> <p>4.《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；</p> <p>5.《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；</p> <p>6.《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>7.《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)；</p> <p>8.《北京市环境天然放射性水平调查研究》，1989。</p>
<p><b>其他</b></p>	<p>1.Structural Shielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities, NCRPREPORT No.147, 2005；</p> <p>2.《医用外照射源的辐射防护》，ICRP33号出版物，人民卫生出版社，1984；</p> <p>3.李德平、潘自强《辐射防护手册（第三分册）辐射安全》，1990年3月第1版；</p> <p>4.李德平、潘自强《辐射防护手册（第一分册）辐射源与屏蔽》，原子能出版社，1987年8月第一版；</p> <p>5.北京通用电气华伦医疗设备有限公司环境影响评价委托书；</p> <p>6.北京通用电气华伦医疗设备有限公司提供的与本项目相关的申请和技术资料；</p> <p>7.北京通用电气华伦医疗设备有限公司提供的辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等资料。</p>

表 7 保护目标和评价标准

## 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，并参考《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)对射线装置使用的辐射监测技术要求，确定该项目辐射环境影响评价的范围：以本项目拟建用于研发调试的铅房实体屏蔽体边界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。

### 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：

- (1) 对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状进行监测；
- (2) 评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响；
- (3) 评价辐射防护措施效果，为生态环境行政主管部门管理提供依据；
- (4) 对不利环境影响提出防治措施，把其减少到“可合理达到的尽量低水平”；
- (5) 为公司的辐射环境保护管理提供科学依据。

### 7.1.3 评价因子

本项目评价因子主要为 X 射线。

## 7.2 保护目标

GE 公司的地理位置见附图 1，本项目共新建 2 个机房，均位于同济南路 1 号 GE 医疗科技园实验楼一层。本项目的评价范围为辐射工作场所周围 50m 的区域，见附图 2。

本项目电离辐射评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、学校等环境敏感点。评价范围内的环境保护目标以本项目相关工作人员、相关场所周围其他非辐射工作人员以及在相关场所周围活动的公众成员为主。正常工作时，工作人员和公众所受照射剂量应低于本报告提出的管理剂量约束值，确保运行时工作人员和公众安全。项目涉及的 2 个研发调试间周围情况及评价范围示意图见图 7-1。

项目周围情况及保护目标分布见表 7-1。

表 7-1 环境保护目标一览表

序号	辐射工作场所	方位	周围场所	人员类别	距离 (m)	常居留人数 (人)
1	INV Bay6	东侧	货梯	无	紧邻	0
		南侧	泵房	无	紧邻	0
		西侧	配电室	无	紧邻	1 (值班)
		北侧	通道	工作人员	紧邻	0
		楼上	M层通道	无	/	0
		楼下	泵房	无	/	0
2	INV Bay7	东侧	空置空间, 以西为外墙 (墙外为中庭花园)	工作人员	紧邻	0
		南侧	操作区, 操作区以南为通道及 Mamo 实验室	工作人员	紧邻	1
		西侧	通道	工作人员	紧邻	1
		北侧	空置空间, 以北为外墙 (墙外为中庭花园)	工作人员	2	0
		楼上	无	无	/	/
		楼下	车库	无	/	/
3	本项目 (项目边界外 50m 内)	东侧	实验楼	公众	/	200 (总人数)
		南侧	华伦 BTP 园区	公众	/	/
		西侧	华伦 BTP 园区, 永昌东三路	公众	/	/
		北侧	华伦园区	公众	/	/

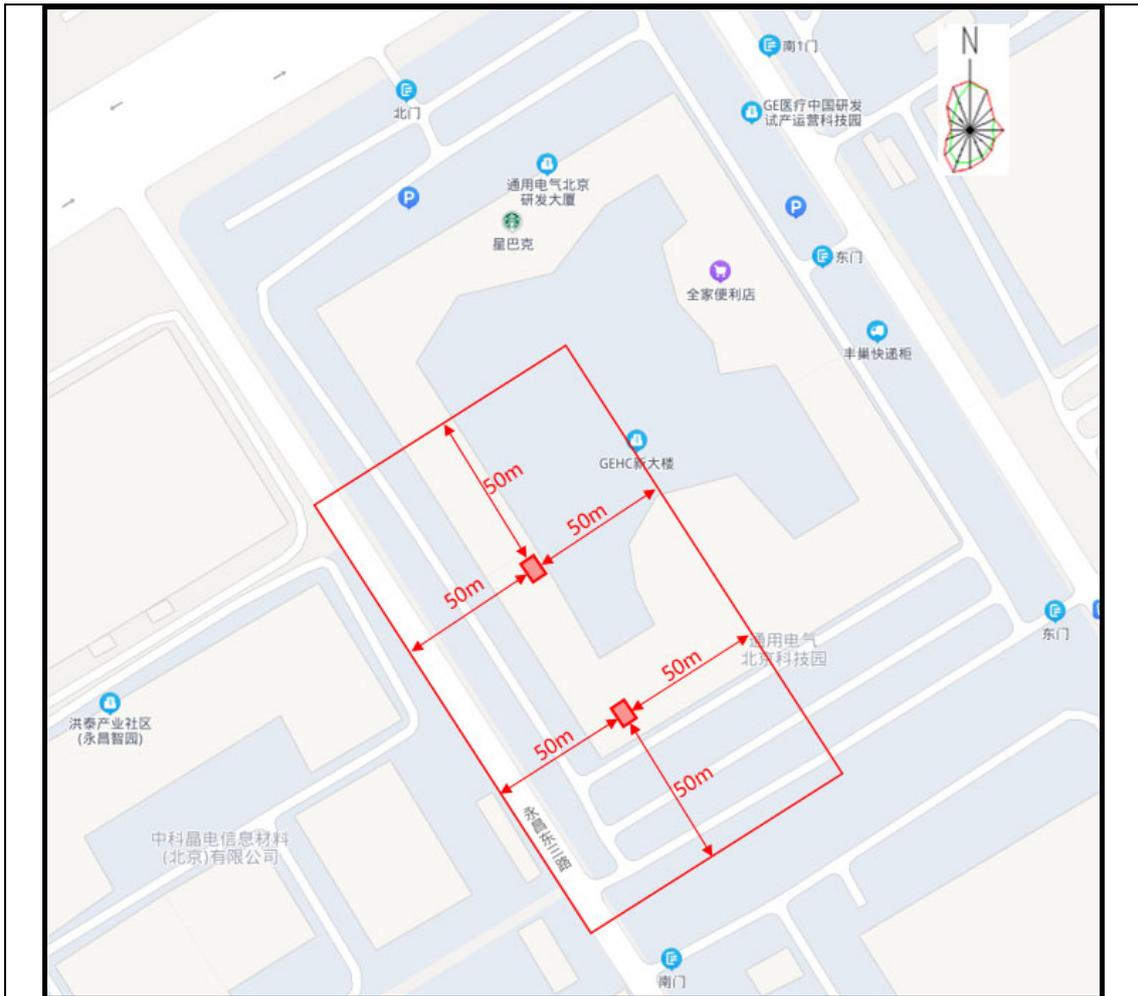


图 7-1 本项目评价范围示意图

## 7.4 评价标准

### 7.4.1 剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定,工作人员的职业照射和公众照射的剂量限值如下。

#### (1) 职业照射

应对任何工作人员职业照射水平进行控制,使之不超过下述限值:

审管部门决定连续 5 年的平均有效剂量(但不可作为任何追溯性平均), 20mSv。

#### (2) 公众照射

实践使公众中关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值: 年有效剂量: 1mSv。

### 7.4.2 剂量约束值

综合考虑到核技术利用现状和将来的辐射工作留有余地,对本项目工作人

员的剂量约束值取 2mSv/a，公众的剂量约束取 0.1mSv/a。

#### 7.4.3 剂量率控制水平

本项目涉及的 DSA 机房四周墙外和入口门外 30cm 处附加辐射剂量率均采用 2.5 $\mu$ Sv/h 的剂量率控制值。

**表 8 环境质量和辐射现状**

环境质量和辐射现状

2021年9月3日，天气晴，24°C。委托北京航峰中天检测技术服务有限公司对拟建的同济南路1号实验楼的拟建场所进行了运行前辐射水平监测，仪器仪表的性能参数见表8-1，检定有效期至2022年3月28日（中国计量科学研究院，证书编号DLjl2021-11933）。监测内容为γ剂量率，γ剂量率的监测布点见附图3~4，监测数据见表8-2。

监测结果表明：拟建场所的γ剂量率现状处于北京市的正常本底水平（71.3~180.6）nGy/h范围内。

表 8-1 使用的仪表及性能指标

仪器名称	型号	主要技术性能指标
X-γ 辐射剂量率仪	GH-102A	测量范围：1×10 <sup>-8</sup> Gy/h~10000×10 <sup>-8</sup> Gy/h； 能量响应：50keV ~3MeV≤±30%(相对 <sup>137</sup> Cs)； 准确度：<15%（针对Cs-137）； 灵敏度：0.01μSv/h。

表 8-2 本项目辐射工作场所辐射水平监测结果（单位：Gy/h）

监测场所	点位及相关描述	γ 剂量率(单位: Gy/h)
INV BAY6	INVBAY6 东墙观察窗外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 东墙大门外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 北墙外	1.2×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 西墙外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 南墙外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 北墙大门外	1.2×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 室内中心	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY6 楼上地面	1.4×10 <sup>-7</sup>
INV BAY7	INVBAY7 南墙观察窗外	1.2×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 东墙外	1.2×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 北墙外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 西墙外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 南墙大门外	1.2×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 北墙大门外	1.3×10 <sup>-7</sup>
	INVBAY7 室内中心	1.3×10 <sup>-7</sup>

表 9 项目工程分析和源项

## 9.1 工程设备和工艺分析

### 9.1.1 工作原理

介入治疗是利用 X 射线图像指导在血管和器官内放置导管支架等，以修正或者治疗患者状况。数字减影血管造影技术（Digital Subtraction Angiography, DSA）是一种 X 线检查新技术，是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。

DSA 是将检查时身体“阴性”数字荧光图像与血管注入造影剂时的数字荧光图像相结合，最终图像（实时或数字记录图像）能够显示出可能阻塞血管的解剖构造。

DSA 是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前，首先进行第一次成像，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次成像并转换成数字信号。两次数字相减，消除相同的信号，得知一个只有造影剂的血管图像。这种图像较以往所用的常规脑血管造影所显示的图像，更清晰和直观，一些精细的血管结构亦能显示出来。通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

### 9.1.2 设备介绍

本项目使用的 DSA 外观见图 9-1，其主要结构见图 9-2。

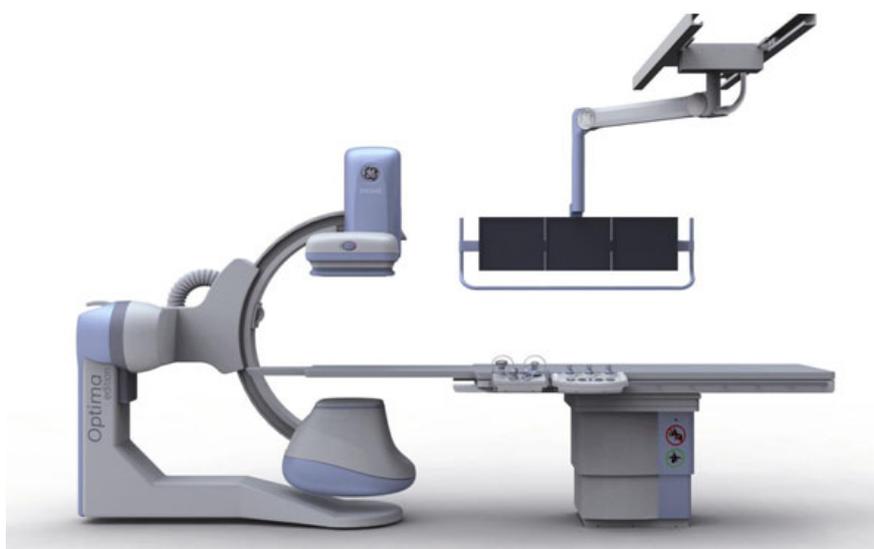
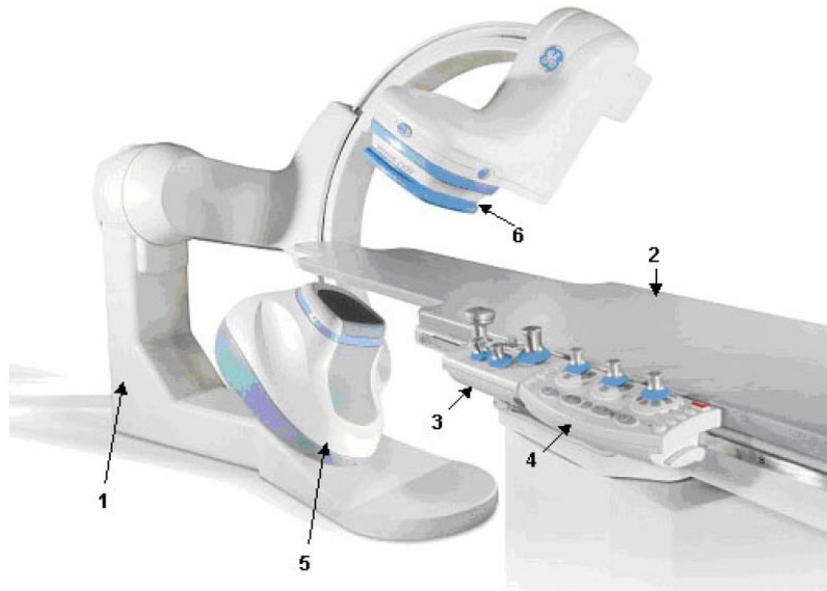


图 9-1 数字减影血管造影装置（DSA）外观图



1 机架 2 检查床 3 Smart Box（智能盒）  
4 诊断床系统控制（TSSC） 5 X 射线管 6 数字探测器

图 9-2 DSA 构造图

### 9.1.3 操作流程

本项目 DSA 使用的 X 射线管来源于通用华伦自产的设备。

研发调试操作流程为：首先检查系统各设备连线是否正确，各设备是否按要求接地，在确保所有连接无误之后，才可按照正确的顺序给系统通电。然后测试系统初始化：按照服务手册给系统安装软件，设置相应的配置参数，使得系统处于可操作状态，设置完毕后，可以对系统进行校准、测量、安全及功能检查等操作。具体如下：

#### （1）模拟临床使用操作

##### ①上机操作

模拟临床使用调试过程中，在设备不曝光状态下，调试人员会进入机房进行上机操作调试。曝光时，均为隔室操作。

##### ②采集操作

采集操作流程见图 9-4，操作人员坐在控制室操作台边，曝光全部采用脉冲形式。研发调试的操作参数如下表：

表 9-1 本项目 DSA 产品调试参数一览表

曝光模式	管电压	管电流	曝光时间	年曝光时间
摄影	60-120KV	1-88mA	2-10ms	≤50 h
透视	50-125KV	15.63-800mA	5-50ms	≤100h

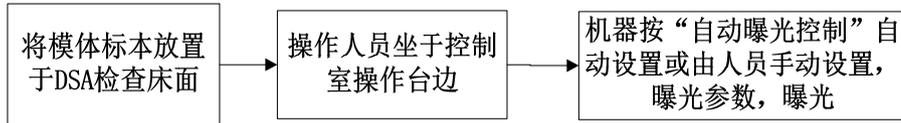
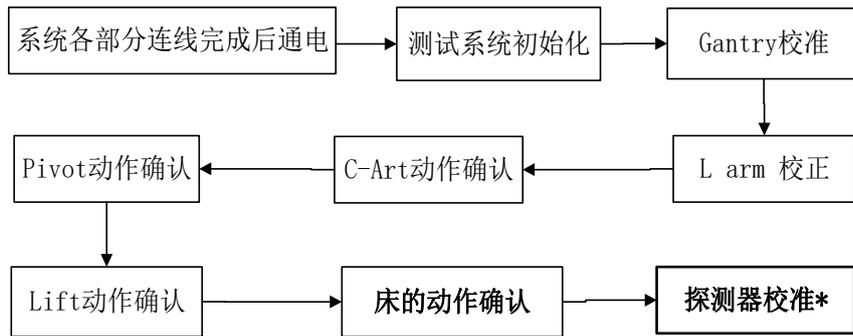


图 9-4 控制台模拟操作流程

(2) 部件校准

DSA 各部件进行校正操作流程如下图，其中需要用曝光进行校正的是探测器校准。



\*表示 DSA 需要曝光；其它不需要曝光。

图 9-5 部件校准操作流程

探测器的校准，可使探测器的图像质量最优化，以利于医生的诊断与手术。探测器的校准，包括探测器参数的优化，以及其计算的优化，并排除各种影响因素，从而得到高质量的图像。校正流程为：将校正专用模体放置于 detector 表面及 x tube 表面。操作人员坐在控制室操作台边，曝光参数由机器按 AEC (automatic exposure control 自动曝光控制) 自动设置或由操作人员手动设置，全部采用脉冲形式。

9.2 污染源项描述

9.2.1 正常工况

工作人员在调试 DSA 的过程中，会受到 X 射线的直接外照射。当电子轰击

靶时，与靶物质发生作用产生韧致辐射 X 射线，X 射线有用主束、泄漏辐射或散射辐射对职业人员的外照射，以及上述辐射产生的贯穿辐射对周围环境和人员可能产生的外照射影响。

使用射线装置不产生放射性三废。

### 9.2.2 事故工况

本项目在运行时，可能发生的主要事故、主要放射性污染物和污染途径如下：

调试 DSA 时，由于管理的疏忽，人员可能误入机房内未被发觉，造成人员受到不必要 X 射线外照射。发生人员误照事故时，污染途径是 X 射线的直接外照射。当发现误照时，迅速通知误入人员离开。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 辐射工作场所分区

依据管理的需要，将各设备使用场所分为控制区和监督区。

控制区：射线机房；

监督区：控制室。示意图如下：

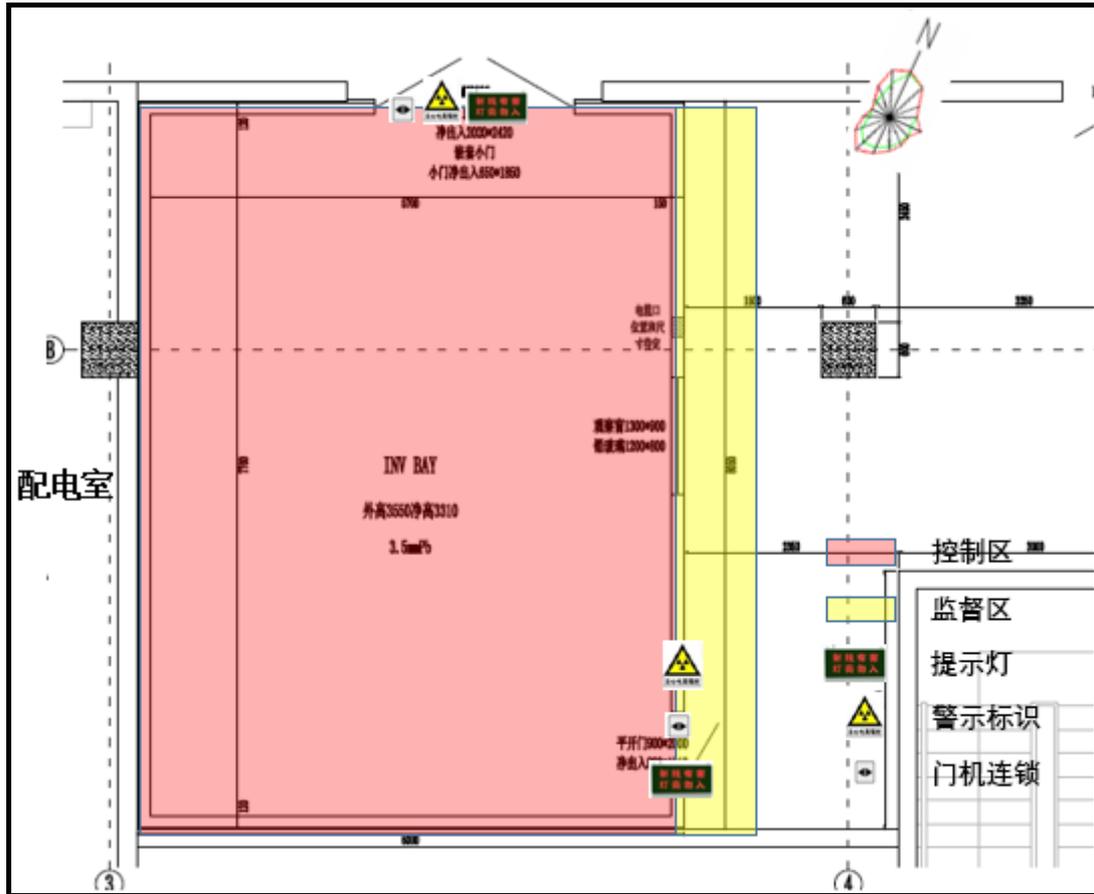


图 10-1 INV BAY6 屏蔽间布局示意图

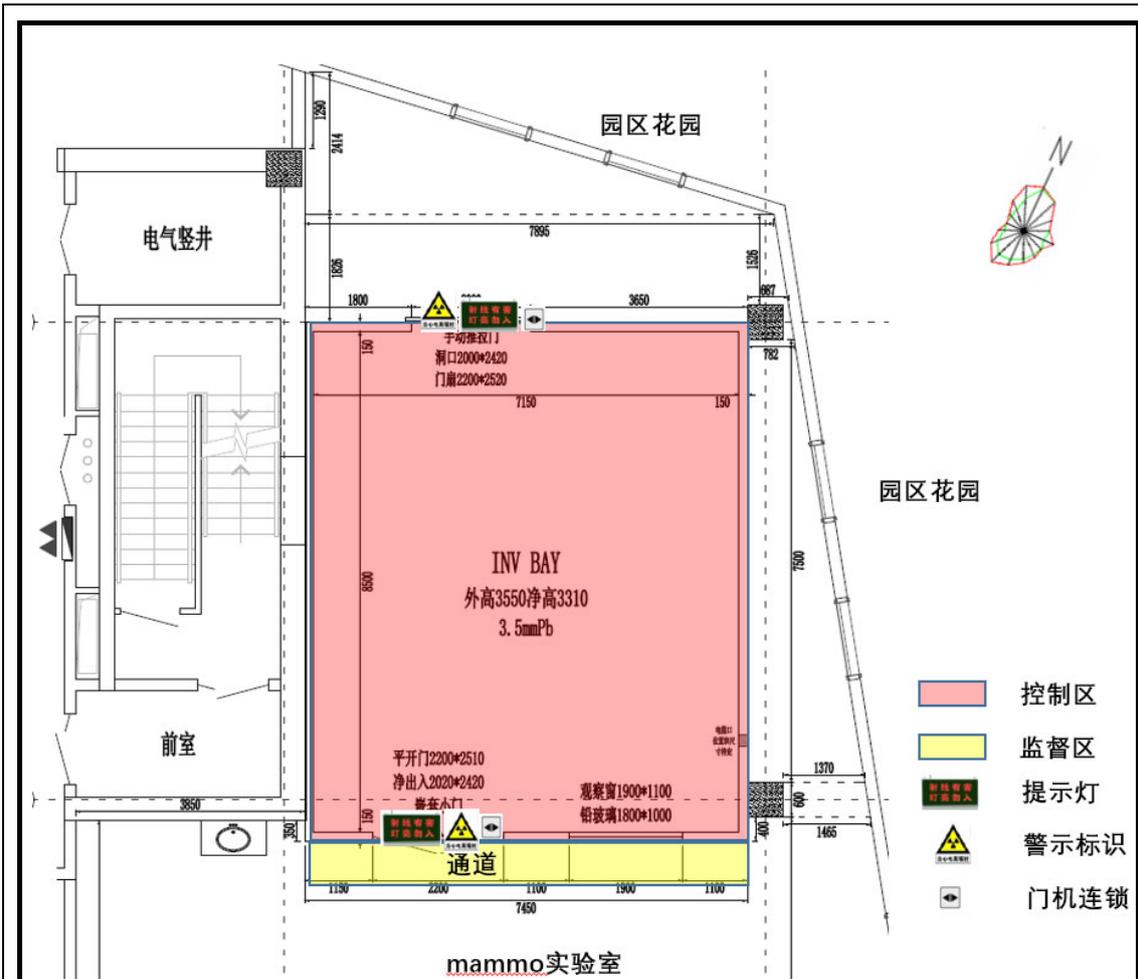


图 10-2 INV BAY7 屏蔽间布局示意图

控制区：将调试机房内部划分为控制区，并张贴标识，实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区除辐射工作人员外，其余人员未经许可不得入内；

监督区：将操作工位侧铅房外 1m 左右相关区域划分为监督区，地面划线并张贴标识，进入人员须佩戴个人剂量计。

### 10.1.2 辐射屏蔽

本项目涉及的 2 个机房均位于同济南路 1 号 GE 医疗科技园实验楼一层。各机房四墙（以及相应的门）和顶均采用 3.5mm 铅当量作为防护层。

本项目 2 个数字减影血管造影装置研发调试机房，类比该公司的已运行的同类型设备机房的验收监测报告，其工作场所采用 3.5mmPb 进行屏蔽能够满足要求（见附件 6，已有 DSA 研发调试机房 INV BAY1~INV BAY5 的场所检测报告）。经类比分析可知，这些场所的屏蔽条件足以满足研发调试使用射线装置的要求。

机房尺寸，墙、地面及门窗具体的辐射屏蔽防护如表 10-1，“墙顶门”一项指

的是四面墙、房顶、门的材料规格。

表 10-1 本项目新增 2 个机房的屏蔽情况

序号	名称	净尺寸 长×宽×高, m	地面、观察窗、 墙顶门	工件门 (宽× 高, m)	人员门 (宽×高, m)	观察窗 (宽× 高, m)
1	INVBAY 6	5.7×7.76×3.31	墙顶门均为 3.5mm 铅当量 纯铅板或铅复 合板(地面 6mm 硫酸钡水 泥) 窗: 3.5mmPb 铅当量玻璃	2.2×2.51	0.9×2	1.3×0.9
2	INVBAY 7	7.15×8.5×3.31		2.0×2.42	1.0×2.1	1.9×1.1

### 10.1.3 其它辐射安全防护措施

除了机房的建筑屏蔽外, 还设有:

#### (1) 门机联锁

各机房的每个机房门均设置门机联锁, 确保只有在所有门关闭时, 机器才能曝光, 而当机器曝光时, 禁止开门; 如意外打开任一扇门, 则机器自动中断曝光。

#### (2) 射线警示灯及门口标识

各机房门上方均设 1 个工作状态指示灯, 起提醒警示作用。灯与机器联动, 当 X 射线机出束时, 相应机房的指示灯亮起, 并设有“X RAY ON”的警示语句。机房门外显要位置标有电离辐射警示标志。

#### (3) 隔室操作

各调试机房均为隔室操作, 且设置观察窗, 设备放在机房内, 人员在机房外的操作台操作。

#### (4) 监测仪表

利用 BTP 园区 INV 研发区的现有的辐射剂量仪 2 台, 用于放射工作场所的自行监测。所有辐射工作人员均配备个人剂量计, 进行个人剂量检测。个人剂量计应佩戴在铅衣里面的胸部位置。

#### (5) 安全保卫系统

入侵报警系统和视频安防监控系统, 信号传至厂区控制室。

#### (6) 通风与消防

配置通风、配电和消防设施。

### (7) 门禁系统

所有射线装置场所按机型划分独立区域，各调试场所设单独门禁，只有授权人员方可进入。

各辐射防护措施示意图见图 10-1~2。

#### 10.1.4 与环境保护部第 18 号令的对照

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》使用射线装置的单位应具备的条件与法规的符合情况见表 10-2。对照结果表明，该项目采取的安全措施和辐射安全管理能够满足管理办法的要求。

表 10-2 项目执行“18 号令”要求对照表

序号	18 号令要求	项目单位情况	检查结果
1	应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	机房门外标有电离辐射警示标志，机房门上设有工作状态指示灯，机房门设有门机联锁。	符合
2	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。	委托有资质的单位对各辐射工作场所进行年度监测。	符合
3	建设项目竣工环境保护验收涉及的辐射监测，应委托经省级以上人民政府环境保护主管部门批准的有相应资质的辐射环境监测机构进行。	将委托符合要求的监测单位进行竣工的辐射监测。	符合
4	应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。	设有安全管理制度。	符合
5	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。	制定放射工作年度评估报告。	符合
6	应进行辐射安全培训，并进行考核。	制定培训计划，参加初级辐射安全培训并取得考核合格证书。	符合
7	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。	委托有资质的单位进行个人剂量监测。	符合

#### 10.1.5 与环境保护部第 3 号令的对照

根据环保部第 3 号令《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》使用放射性同位素应具备的条件与法规的符合情况见表 10-3。对照

结果表明，该项目单位能够满足管理办法的要求。

表 10-3 项目执行“3 号令”要求对照表

环保部令第 3 号	项目单位情况	结论
使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	公司成立了辐射安全与环境保护管理小组作为辐射安全与环境保护管理机构，负责公司的辐射安全与环境保护工作。	符合
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	从事辐射工作的相关人员，参加过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训并考核合格，能满足要求。	符合
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。	射线机房张贴辐射警示标志，设置门机连锁，防止工作人员和公众受到意外照射。满足关于操作场所设置防止误操作的安全措施的要求。	符合
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	配备有个人剂量计若干、监测仪器等。	符合
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	制定了各种管理制度，对设备有定期检修维护的规定，有人员培训计划和监测方案。	符合
有完善的辐射事故应急措施	对事故情况制定了《放射源和射线装置意外事故应急准备与响应计划》。	符合

## 10.2 三废的治理

根据射线装置工作原理可知，医用 X 射线装置产生的 X 射线贯穿辐射，随着设备开机、关机而相应产生和消失。使用 X 射线装置在运行中不产生放射性三废。

**表 11 环境影响分析**

**11.1 建设阶段对环境的影响**

本项目的机房建造和设备安装过程中会产生零星的噪声和少量的固体废物，因此，建设阶段对环境的影响很小，可忽略不计。

**11.2 运行阶段对环境的影响**

本项目辐射工作场所中，主要评价2个II类射线装置DSA机房的辐射环境影响。

(1) 源项

项目调试的DSA的最大管电压均为125kV，额定功率均为100kW。各研发调试机房尺寸分别如下：

(1)新增 INVBAY6，位于 GE 医疗科技园实验楼一层西南侧 INV 区域，目前使用功能为备用间，拟在该区域建设 INVBAY6，外围尺寸：6000 mm×8050 mm×3550mm，净尺寸：5700mm×7760mm×3310mm；

(2)新增 INVBAY7，位于 GE 医疗科技园实验楼一层西侧 INV 区域，目前使用功能为备用间，拟在该区域建设 INVBAY6，外围尺寸：7450 mm×8800 mm×3550mm，净尺寸：7150mm×8500mm×3310mm)。

本项目的测试间为产品研发测试间，按2个测试间的最小距离尺寸进行计算，即 INVBAY6的外尺寸为：6000 mm×8050 mm×3550mm。2个机房均按此距离计算机房外辐射剂量率，不再分不同机房尺寸计算。

本项目建设的机房用于DSA的研发调试，调试参数如下：

曝光模式	管电压	管电流	曝光时间	年曝光时间
摄影	60-120KV	1-88mA	2-10ms	≤50 h
透视	50-125KV	15.63-800mA	5-50ms	≤100h

根据DSA测试方式，按最大管电压125kV考虑剂量率：《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最大值≤100mGy/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。由此可以推算，透视工况下，距离靶点1m处的X射线辐射剂量率最大为240mGy/h。

本项目保守以透视工况1m处240mGy/h的最大输出量率进行评价；摄影工况下管电

流最大约为800mA，按最不利的产品参数1000mA考虑，是透视工况88mA的11.36倍，保守按12倍估算，估1m处最大输出量按照2880mGy/h进行保守评价。

在整个测试过程中，全部保守按透视工况电压及摄影工况下电流进行保守计算。

在DSA的X射线管的主束方向，考虑到主束经DSA的检查床和数字探测器（见图9-2）作用会降低很多。根据GE医疗optima系列血管机产品的国家药品监督管理局NMPA测试认证时的原始数据，透射之前的辐射剂量为995  $\mu$  Gy/fr，帧率7.5fps（帧/秒），每小时按3600秒计算，则透射前的剂量率为995  $\times$  7.5  $\times$  3600=2.68E+07  $\mu$  Gy/h，该工况下测试透视后的14.3  $\mu$  Gy/h，则透射份额为14.3  $\div$  2.68E+07=0.000053%。可见透射份额较主束较低，本次计算时保守取0.1%。机房四周受到泄漏辐射和散射辐射，一般射线泄漏、散射率各按0.1%估算。

## （2）DSA机房计算点位

本项目2个研发调试机房四周剂量率计算点选取见图11-1。

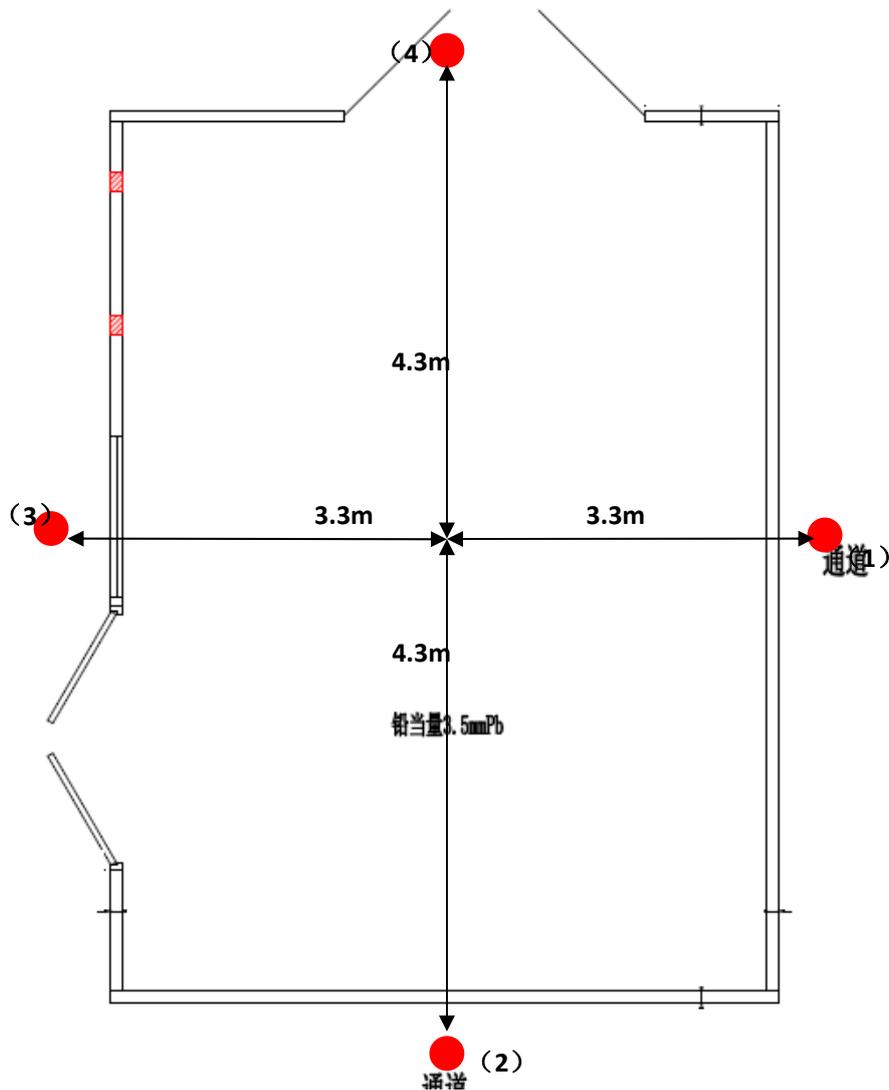


图 11-1 DSA 机房四周屏蔽计算点位示意图（按机房最小尺寸标注）

### (3) DSA机房外剂量率估算

参照《电离辐射工业应用的防护与安全》第 32 页（2.4）式，屏蔽后辐射剂量率可由式（11-1）和式（11-2）计算得到。计算点位考虑机房四周、下方和机房顶，点位见图 11-1。测试时主束朝上，示意图见图 11-2，计算 DSA 的剂量率结果见表 11-1、表 11-2。

$$D=D_0 \times B/R^2 \quad (11-1)$$

$$B=10^{-d/TVL} \quad (11-2)$$

式中：D：估算点附加剂量率，mGy/h；

D<sub>0</sub>：距源 1m 处的剂量率，mGy/h；

B：衰减因子；

R: X 射线靶到计算点的距离, m;

d: 屏蔽层厚度, mm;

TVL: 十分之一层厚度, mm。查 ICRP NO.33p74, 125kV 对应的 TVL<sub>铅</sub> 值为 0.9mm。

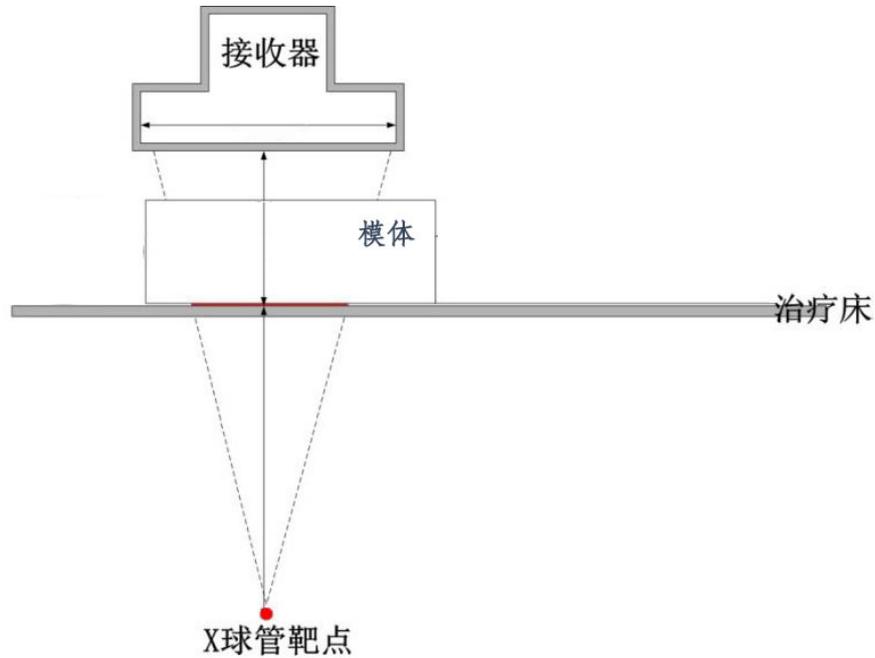


图 11-2 DSA 照射示意图

由表 11-1 的计算结果可知, DSA 机房周围的最大剂量率为  $0.266 \mu\text{Gy/h}$ , 低于机房外附加辐射剂量率的控制值  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

表 11-1 本项目机房周围的剂量率

计算点位	离靶 1m 处的剂量率, mGy/h	距离 <sup>[1]</sup> , m	屏蔽厚度, mmPb	TVL <sub>铅</sub> , mm	射线束类型	屏蔽后计算点剂量率, $\mu\text{Gy/h}$
1 (宽)	2.40E+03	2.8	3.5	0.9	散射和泄漏	6.83E-02
2 (长)	2.40E+03	3.8	3.5	0.9	散射和泄漏	4.02E-02
3 (宽)	2.40E+03	2.8	3.5	0.9	散射和泄漏	6.83E-02
4 (长)	2.40E+03	3.8	3.5	0.9	散射和泄漏	4.02E-02
5 机房下方 (混凝土)	2.40E+03	1.8	3.5	0.9	散射和泄漏	1.77E-01
6 机房顶	2.40E+03	1.8	3.5	0.9	主束透射	8.85E-02
	2.40E+03	1.8	3.5	0.9	散射和泄漏	0.177

	2.40E+03	1.8	3.5	0.9	主束透射、散射和泄漏 <sup>[3]</sup>	0.266
门 <sup>[2]</sup>	2.40E+03	2.8	3.5	0.9	散射和泄漏	6.83E-02
观察窗 <sup>[2]</sup>	2.40E+03	2.8	3.5	0.9	散射和泄漏	6.83E-02

注：<sup>[1]</sup>因本项目为产品测试间，按 2 个机房的最小尺寸进行计算，按至机房外 30cm 处计算距离，不再逐个计算。

<sup>[2]</sup>因本项目为产品测试间，门、窗位置按照最不利情况考虑，即位于短边侧，以中心点至墙体的垂直距离作为其离靶距离进行保守计算。

<sup>[3]</sup>对于医院的机房，考虑到病人和探测器阻挡因素，计算时不考虑透射因素，将散射和管球漏射进行叠加；但对于研发用机房，考虑到没有病人阻挡，因此计算的时候考虑透射因素，将透射、散射和管球漏射进行叠加后保守计算。

因本项目建设的 INVBAY6 及 INVBAY7 相隔较远，且不与其他 INV 的调试机房相邻，因此不再考虑剂量的叠加效果。

#### (4) 人员附加年有效剂量估算及评价

人员附加年吸收剂量可由式(11-3)计算得到。

$$E = D \times t \times T \times K \quad (11-3)$$

式中：

E：年有效剂量，mSv/a；

D：计算点附加剂量率，mGy/h；

T：受照时间，h/a；

K：有效剂量与吸收剂量换算系数，取  $K = 1$ ，Sv/Gy；

T：居留因子。

正常工作时，工作人员在控制台操作进行调试。

由表 11-1，控制台操作人员的剂量率均按透视时的观察窗处剂量  $6.83E-02 \mu Gy/h$  考虑，根据研发计划，控制台操作时间为透视 100h/a，摄影 50h/a，本次计算全部按透视考虑，即 150h/a。

##### ①工作人员受照剂量

数字减影血管造影装置产品研发调试中的辐射工作人员所受的最大剂量如表 11-2 所示，调试人员年最大个人剂量为  $1.02E-02mSv/a$ 。

表 11-2 正常运行时工作人员操作 DSA 所受最大剂量

工作人员位置	D, $\mu\text{Gy/h}$	t, h/a	T	H, mSv/a
控制台	6.83E-02	150	1	1.02E-02

②公众受照剂量

DSA 运行对公众的影响考虑对机房周围公众的受照剂量，居留因子取 1/4，保守估计，DSA 运行对机房周围人员所致的最大年剂量为 2.56E-03mSv/a，见表 11-3。

表 11-3 正常运行时机房周围公众所受最大剂量

操作方式	D, $\mu\text{Gy/h}$	t, h/a	T	H, mSv/a
控制台	6.83E-02	150	1/4	2.56E-03

(5) 评价

由以上计算可知，本项目辐射工作人员的个人年剂量为 1.02E-02mSv/a，小于剂量约束值 2 mSv/a。对公众所致的最大个人年剂量是 2.56E-03mSv/a，小于剂量约束值 0.1mSv/a。

### 11.3 事故影响分析

#### 11.3.1 可能发生的事故/事件情形

X 射线装置发生放射事故的机率较小，但可能发生以下事件：

- (1) 在射线装置工作状态下，人员进入机房产生误照射；
- (2) X 射线装置工作状态下，没有关闭防护门，对经过或停留人员产生误照射。
- (3) 当 X 射线装置出束时防护门未关闭或突然被打开，防护门附近人员将受到一定量的散射和漏射 X 射线照射。

#### 11.3.2 可能发生的事故/事件的防范措施

对于射线装置可能发生的意外照射事件，关键在于预防，主要采取以下措施防范：

- (1) 机房防护门处设置警示标志、中文警告说明和工作状态信号灯；
- (2) 定期检查安全联锁系统是否有效；
- (3) 规范工作秩序，严格执行操作规程和辐射安全管理制度；
- (4) 辐射安全和防护管理小组要定期检查安全制度落实情况，发现问题及时纠正整改，隐患消除前不得继续使用；

(5) 完善《事故应急处理预案》。应急预案须明确应急处理领导小组及职责、处理原则和处理程序等。

### 11.3.3 发生人员误入或误照情况受照剂量估计

在血管造影装置出束时，出束时 1m 处的泄露辐射和散射剂量率为 2.88mGy/h（按主束能量 0.1%估算），人员误入机房距离设备的距离为 1m~2.7m，曝光单次受照时长按 50s 进行估算（10 次脉冲，单次测试时间），估算结果见表 11-4。

表 11-4 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	125kV/1000mA	距离靶点 1m	50s	0.08
防护门未关闭且公众在防护门处停留而误照	125kV/1000mA	防护门处，距离靶点 3m	50s	0.009

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

公司已成立了辐射安全与环境保护管理小组，由总经理任组长，下设专职辐射防护人员，见表 1-5。

对于本项目的辐射安全管理，在公司现有的辐射安全管理与环境保护管理小组中，不新增人员。

### 12.2 辐射安全管理规章制度

#### 公司辐射安全管理制度

公司辐射安全管理严格遵循国家的各项相关规定，结合公司的具体情况，认真贯彻辐射安全和防护的相关制度。针对本项目，公司将使用目前现行的《电离辐射保护管理方案》，辐射安全管理制度能够满足本项目的需要。

制定的应急预案中明确了应急指挥机构、人员组成及分工、应急部门及人员职责、应急器材，发生辐射事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方式等。

### 12.3 工作人员培训

公司本次扩产新增 2 间铅房后，共管理 7 间铅房。目前 INV 研发区共有 17 名辐射工作人员。每次调试时仅需 1 名辐射工作人员，因此现有工作人员可满足需求，本项目不新增辐射工作人员。如有新增公司人员或人员调整，新上岗的辐射工作人员需取得辐射安全培训合格证。

### 12.4 个人剂量监测

公司新增辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市化工职业病防治院承担，监测频度为每季度一次。

辐射工作人员均按规范佩戴个人剂量计，按照监测频度定期送检，监测结果和每年度个人剂量检测报告存档备案。

### 12.5 工作场所及周围环境辐射监测

公司每年委托有 CMA 资质的单位对公司所有的辐射工作场所进行监测，监测报告随年度评估报告上报环境保护主管部门。

本项目不新增配备辐射剂量仪，利用 INV 研发区现有的 2 台 AT1123 便携式剂量率监测仪每季度对各机房及周围环境进行监测，可满足使用需求。利用现有个人剂量报警仪，可保障机房正常运行。

自行监测参照附图 4~附图 6 布点。

## 12.6 辐射事故应急

公司制定了《放射源和射线装置意外事故应急准备与响应计划》，预案中明确了应急指挥机构、人员组成及分工、应急部门及人员职责、应急器材，发生辐射事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方式等，并规定每年至少进行一次应急演练并建立应急演练记录。

## 12.7 项目环保验收内容建议

根据项目实际情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表 12-1。

表 12-1 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定。公众执行 0.1mSv/a；职业照射剂量约束值执行 2mSv/a。
剂量率控制水平	机房周围(包括四周、顶和底) 30cm 处的剂量率不大于 2.5 $\mu$ Gy/h。
电离辐射标志和中文警示	在机房门口显著位置处设置明显的辐射警告标识、中文警示说明、工作状态指示灯。
布局和屏蔽设计	工作场所分区管理。屏蔽墙和防护门的辐射防护屏蔽能力满足辐射防护法规和标准的要求。
监测仪器	INV 研发区配备辐射剂量监测仪 2 台。辐射工作的人员均配备有个人剂量计并严格执行个人剂量监测制度。
规章制度	制定有《射线操作与防护安全规定》、《健康与安全培训管理规定》、《个人防护用品管理规定》、《新/改造设备健康安全管理制度(含仪器仪表的检测)》、《台账管理制度》、《放射源和射线装置意外事故应急准备与响应计划》等辐射安全防护规章制度。
人员培训	辐射安全防护负责人和全体辐射工作人员均通过辐射防护与安全培训。
应急预案	制定有辐射事故应急预案。辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。应急预案已进行过演练。

表 13 结论与建议

结论

(1) GE 医疗公司新增研发调试机房 2 间，以满足公司的研发调试需求。本项目符合实践正当性的要求。

(2) 本项目所在铅房及周围的本底辐射水平在北京市本底辐射水平范围内，属于正常水平。

(3) 本项目的各射线装置的工作场所装有安全联锁装置，对辐射工作场所进行了分区，制定了工作规程并严格执行，这些安全措施能够保证公司辐射工作的安全运行。

(4) 本项目辐射工作人员的个人年剂量为  $1.02E-02\text{mSv/a}$ ，小于剂量约束值  $2\text{mSv/a}$ 。对公众所致的最大个人年剂量是  $2.56E-03\text{mSv/a}$ ，小于剂量约束值  $0.1\text{mSv/a}$ 。对环境的影响是可以接受的。

(5) 本项目使用医用射线装置不产生放射性三废。

(6) 在事故情况时，污染途径是 X 射线的外照射。公司制定了辐射安全事故应急预案，并定期组织实施辐射安全事故应急预案的演练，通过应急演练不断完善应急预案。

综上所述，从辐射环境保护角度分析，本项目是可行的。

建议和承诺

为了保护环境，保障人员健康，公司承诺：

(1) 严格执行已有的辐射防护与安全管理制度。

(2) 按照监测计划定期进行监测。

(3) 完善规章制度并保证各规章制度和操作规程的有效执行，接受环保部门的监督检查，及时整改检查中发现的问题。

(4) 在项目运行过程中不违规操作和不弄虚作假。

(5) 项目竣工后建设单位申请环保验收。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

公章

年 月 日

审批意见：

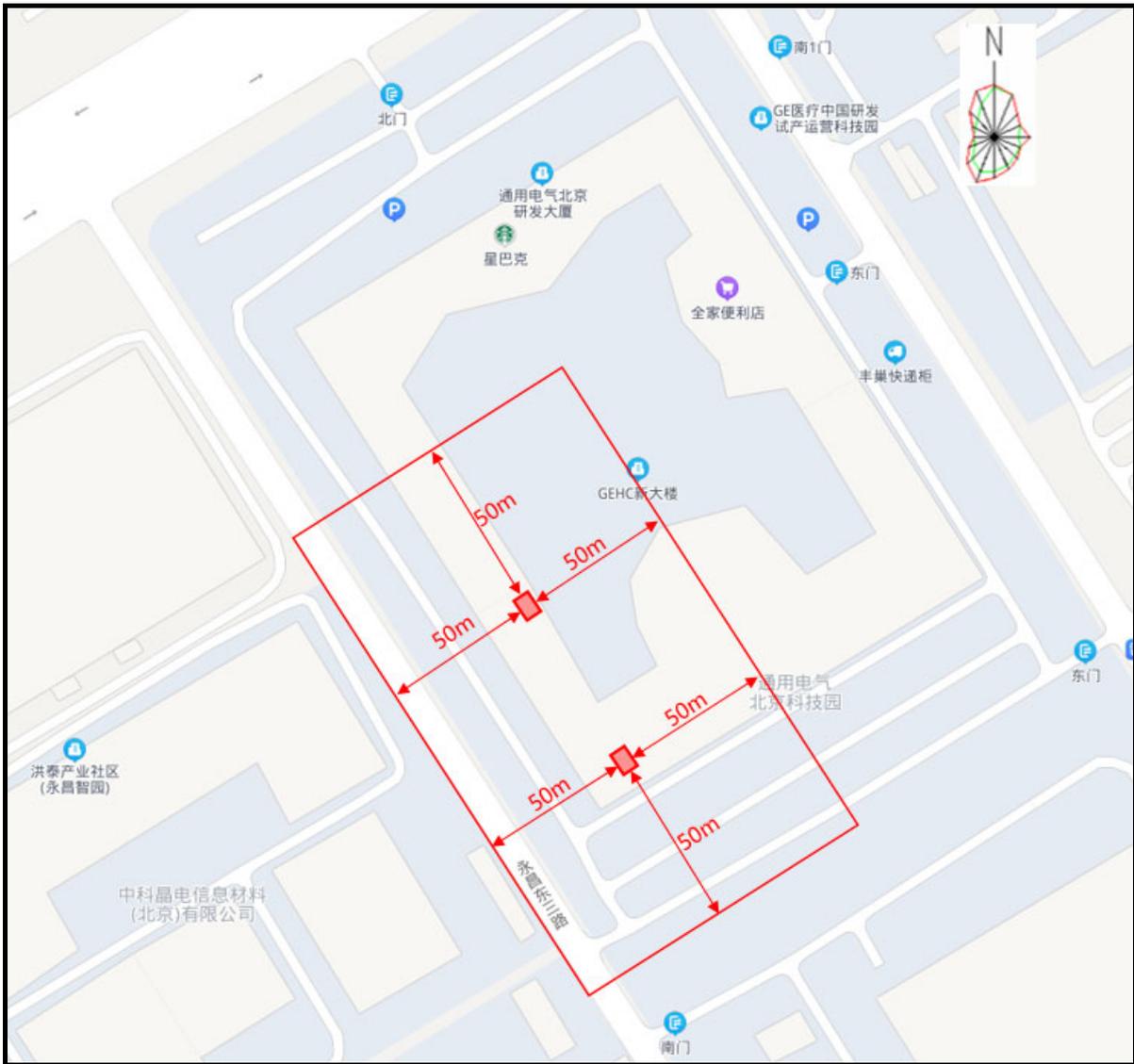
经办人

公章

年 月 日



附图 1 通用华伦公司 BTP 园区地理位置图



附图 2 项目 50m 范围的周围环境示意图