

核技术利用建设项目

北京水木精智医学科技创新有限公司

新增使用 II 类射线装置项目

环境影响报告表

北京水木精智医学科技创新有限公司

2025 年 6 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

北京水木精智医学科技创新有限公司

新增使用 II 类射线装置项目

环境影响报告表

建设单位名称：北京水木精智医学科技创新有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼

邮政编码：100094

联系人：余小敏

电子邮箱

联系电话

目录

表 1 项目概况	1
表 2 放射源	5
表 3 非密封放射性物质	6
表 4 射线装置	7
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	8
表 6 评价依据	9
表 7 保护目标与评价标准	11
表 8 环境质量和辐射现状	16
表 9 项目工程分析与源项	19
表 10 辐射安全与防护	23
表 11 环境影响分析	29
表 12 辐射安全管理	40
表 13 结论与建议	44
表 14 审批	46
附图 1 地理位置图	47
附图 2 公司院内平面布局示意图	48
附图 3 一层平面布局图	49
附图 4B1 层平面布局图（下方）	50
附图 5 二层平面布局图（上方）	51
附件 1 营业执照	52
附件 2 产权证	53
附件 3 租赁合同	56
附件 4 培训中心备案证明文件	62
附件 5 实验动物使用许可证	63
附件 6 本底检测报告	64
附件 7 委托书	69
附件 8 公示截图	70

表 1 项目概况

建设项目名称		北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目				
建设单位		北京水木精智医学科技创新有限公司				
法人代表		刘贞	联系人	余小敏	联系电话	
注册地址		北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼				
项目建设地点		北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层				
立项审批部门		无		批准文号	无	
建设项目总投资（万元）		400	项目环保投资（万元）	50	投资比例（环保投资/总投资）	12.5%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积（m ² ）	40.64
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 单位概况

北京水木精智医学科技创新有限公司（以下简称“公司”或“水木精智”）成立于 2024 年，位于北京经济技术开发区（亦庄），拥有实验室以及办公面积共 5100 平米，其中手术室面积 1500 平米。水木精智是在中华医学会、中国医师协会指导下成立，拥有国内最大的第三方动物外科实验室，专注于医学科研试验、手术技能培训及医疗器械临床前研究。

水木精智公司共 6 层。B1 层为动物实验室，具备小型猪、犬、羊、兔等实验动物使用资质。一至二层为手术培训中心，目前已经与 301、协和、友谊等百余家国内知名三甲医院达成战略合作，汇集了外科学、神经科学、心血管等

不同学科百余名专家，旨在普及新技术新疗法。一层拟配置 CT 室、DSA 室，二层拟配置全套迈瑞灯床塔的手术间，预计可同时开展 10 台手术。三层为展览展示会议区，预计可容纳 200 人同时开会需求，拥有最先进的线上线下会议设备设施系统。已与强生、美敦力、波科、西门子、雅培、迈瑞等世界 500 强企业达成合作，是国内外最先进医疗产品、医疗技术集中展示区，旨在推广最前沿的创新医疗技术与产品。四至五层主要为办公区以及洽谈区。

水木精智具体地址位于北京经开区永昌南路 34 号院 1 号楼，属于北京经开区核心区域，临近亦庄线同济南路地铁，直线距离仅 600 米。附近拥有多家高端酒店，包括朝林松源、格兰云天、丰大国际等，快捷连锁有全季酒店以及桔子酒店等。

水木精智公司为首次申请核技术利用建设项目，未持有辐射安全许可证。

1.2 项目建设规模、目的和任务的由来

1.2.1 项目由来

2021 年 10 月 12 日，国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版），该指导标准中明确提出“对 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产”。随后，我国各省陆续出台了相应的医疗器械采购要求，而且国产化的要求比例越来越高。至此，我国的医疗器械进口设备国产化替代的时代大幕陆续拉开了。

按照《医疗器械注册指导原则》及《医疗器械动物试验指导法规及标准》的相关规定，我国Ⅲ类医疗器械上市前需进行产品性能验证。而医疗器械安全性和有效性评价研究应采用科学、合理的评价方法，其中动物实验是重要手段之一，其属于产品设计开发中的重要研究，可为产品设计定型提供相应的证据支持。

北京水木精智医学科技创新有限公司是一家致力于医疗行业创新服务的领先企业。凭借国际化视野与本土化深耕，我们为医疗机构提供全链条解决方案，助力医疗服务质量提升与行业价值重塑。鉴于广大客户有医疗器械上市前的安全性能验证需求，公司拟发展此项业务。一方面满足业务客户对于医疗器械安全性和有效性的验证需求，同时对于公司的规划发展都具有十分

重要的意义。

受医疗器械生产机构委托，我公司为其生产的介入相关医疗器械产品开展上市前安全性和有效性的验证工作。此验证过程需在介入手术室使用血管造影机开展，实验对象为猪、犬、羊、兔。

因此，我公司拟在北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层南侧中部新建 1 间 DSA 手术室并配备 1 台 DSA，通过开展动物介入手术实验的方式，为医疗器械生产机构完成介入相关产品上市前安全性和有效性的验证工作，以满足该产品能够在市场上合法合规的使用，为广大病患提供有效的诊治需求。

目前我公司已取得《实验动物使用许可证》，可以满足相关动物实验工作的需要。

1.2.2 本项目情况

水木精智拟在北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层南侧中部建设 1 间 DSA 手术室，并新增 1 台 DSA 设备，通过开展动物介入手术实验的方式，为医疗器械生产机构对介入相关产品开展安全性和有效性的验证工作，已满足该类产品能够在市场上合法安全有效的使用。

本设备预计全年开展 150 台动物介入手术实验，新增设备信息见下表 1.1。

表 1-1 本项目射线装置情况表

工作场所	名称及型号	生产厂家	管电压(kV)	电流(mA)	类别	备注
DSA 手术室	血管造影机/ NeuAngio30C	东软医疗	125	1000	II 类	新增

1.2.3 目的和任务的由来

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，本项目应当进行环境影响评价，编制环境影响报告表，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，中国电子工程设计院股份有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司

有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受北京水木精智医学科技创新有限公司的委托，评价机构环评人员在现场踏勘、收集资料的基础上，对该项目建设和运行对环境的辐射影响进行了分析评价，并编制了环境影响报告表。评价主要考虑 DSA 在使用过程中，对周围环境的辐射影响，对职业人员和公众的辐射影响。

1.2.4 项目建设正当性和必要性

介入放射学是基于影像学，将影像诊断与介入性治疗融为一体的学科，是现代影像学的重要组成部分。由于介入诊断直观有效，为临床上许多问题开拓了新的解决途径，使介入诊断成为许多病患诊断的黄金标准。介入治疗具有创伤小、疗效迅速、恢复快等特点，是目前部分疾病的首选治疗方法。而先进的血管造影设备则是介入诊疗一个非常重要的手段及平台。引进 DSA 不仅能满足介入用医疗器械的验证，同时也更好的为临床应用提供实用性帮助，为国内介入领域的发展提供了坚实的基础。

本项目以实验动物为对象，利用 DSA 开展介入实验进行精准产品效果验证。本项目的建成可提高公司在医疗器械领域测试和认证的综合实力，有利于加快新型介入治疗医疗器械获得市场准入的速度，更好的服务患者，同时有助于公司进一步提高经济效益。

公司本次申请使用的 DSA 为很成熟的医用 X 射线设备，是血管疾病检查治疗的必需设备，被广泛地应用在血管介入治疗中，对血管疾病的检查治疗具有高度特异性，尽管 X 射线对人体有少许危害，但是借助上述设备可以辅助医学诊断治疗，所获利益远大于其危害。

故综上所述，本项目设备的使用具有正当性和必要性。

1.2.5 开展新项目的技术能力

(1) 人员配备：本项目拟配备 6 名辐射工作人员，其中 4 名介入人员，2 名技师。

(2) 检测仪器配备：本项目拟配备的 1 台 X-γ剂量仪，用于开展场所自行监测。

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》（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
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类	1	NeuAngio30C	125	1000	介入诊疗	DSA手术室	新增
2									

(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
无								

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》，主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起实施。 (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日日修订并实施。 (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起实施。 (4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号修订，2017 年 6 月 21 日公布，2017 年 10 月 1 日起实施。 (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 709 号第二次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订版公布并实施。 (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部部令第 16 号，2020 年 11 月 30 日公布，2021 年 1 月 1 日起实施。 (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部部令第 20 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并实施。 (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令,2011 年 4 月 18 日公布,2011 年 5 月 1 日起实施。 (9) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日。 (10) 《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。 (11) 《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 9 月 20 日公布，2019 年 11 月 1 日起施行。 (12) 《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。 (13) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年 2 月。
------	---

	(14) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日。 (15) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告 2021 年第 9 号，2021 年 3 月 11 日。
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)，环境保护部； (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (3) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)； (4) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)； (5) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)； (6) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。
其他	(1) NCRP Report No.147 : Structural Shielding Design and Evaluation for Medical X-Ray imaging Facilities, 2004; (2) 《辐射防护手册(第三分册)辐射安全》，原子能出版社，1990 年 3 月第 1 版； (3) 《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) 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)； (5) 北京水木精智医学科技创新有限公司提供的与建设项目相关的其他技术资料，2025 年 4 月。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目拟在北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层新建 1 间 DSA 手术室，并新增 1 台 DSA，用于开展动物介入手术实验的相关工作。

7.1.2 关注问题

- (1) 机房屏蔽是否满足国家相关标准的要求。
- (2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足新增使用射线装置的要求。

7.1.3 评价因子

主要为 X 射线。

7.1.4 评价范围

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）的规定，并结合该项目辐射为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定本项目评价范围为 DSA 手术室实体屏蔽边界向外扩展 50m 的区域。

7.2 环境保护目标

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼。1 号楼东侧为院内物业楼，再往东为永昌东四路；北侧为北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司和世化普力特光电科技有限公司；西侧为永昌南路；南侧为院内 2 号楼（目前空置）。

DSA 手术室位于 1 号楼 1 层中部南侧，DSA 手术室紧邻北侧为走廊，紧邻南侧为室外临空，紧邻东侧为操作间，紧邻西侧为弱电室，楼上为动物实验室+动物休息室、走廊和普通手术室，地下为医疗暂存间、弱电机房、走廊和洗消间。据项目特点及周围毗邻关系，确定主要环境保护目标为该单位从事本项目射线装置操作的辐射工作人员、DSA 机房周围其他公众成员，详见表 7-1，周围 50m 范围内主要建筑物见图 7-1。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

项目	保护目标	距离（m）	常居留人数	方位	周围 50m 范围内主要场所
----	------	-------	-------	----	----------------

1 号楼	公众	47	3-10	东侧	物业楼
	公众	3-50	3-20	西侧	1 号楼西侧部分
	公众	34	1-5	南侧	2 号楼
	公众	10-50	1-10	北侧	34 号院内道路、绿化带
DSA 手术室	DSA 手术室操作技师	紧邻	1-2	东侧	操作间
	公众	紧邻	1-2	西侧	弱电室
	公众	紧邻	1-5	北侧	北侧走廊
	公众	紧邻	1-10	楼上	动物实验室+动物休息室、走廊、普通手术室
	公众	紧邻	1-10	楼下	医疗暂存间、弱电机房、走廊、洗消间

图 7-1 本项目周围 50m 范围内主要建筑物图



图 7-2 本项目四周毗邻关系图

图 7-3 二层平面布局图 (DSA 手术室上方)

图 7-4B1 层平面布局图 (DSA 手术室下方)

图 7-2 本项目四周毗邻关系图

图 7-3 二层平面布局图 (DSA 手术室上方)

图 7-4B1 层平面布局图 (DSA 手术室下方)

图 7-2 本项目四周毗邻关系图

本项目位置

DSA手术室

CT 控制室

小观阳厂二次设计

室外

北

图 7-3 二层平面布局图 (DSA 手术室上方)

本项目上方

电梯间

药品

器械

消毒间

无菌

手术设备间

手术室(见厂房二次设计)

电梯厅

走廊

动物准备室

动物休息室

女更衣室

男更衣室

北

图 7-4B1 层平面布局图 (DSA 手术室下方)

本项目下方

电梯间

走廊

污水处理站(见厂房二次设计)

强电室

弱电室

物品室

治疗走廊

备用间

人员入口

水隔间

负压实验室

空气压缩机站

消毒室

洗消间

动物清洗

强电室

北

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值及剂量约束值

7.3.1.1 基本剂量限值

电离辐射防护与辐射源安全基本标准（GB18871-2002）规定的剂量限值列于表 7-2。

表 7-2 个人剂量限值（GB18871-2002）

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续五年平均有效剂量 20mSv，且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年平均值不超过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a

GB18871-2002 还规定了年剂量约束值，按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数，公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

7.3.1.2 剂量约束值

本项目公众和辐射工作人员剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.1.3 剂量率控制水平

参考 GBZ130-2020，本项目 DSA 手术室机房外 30cm 处周围剂量当量率均应不大于 2.5μSv/h。

7.3.1.4 射线装置机房屏蔽防护基本要求

本项目 DSA 设备属于 X 射线设备，该项目 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度可参考 GBZ130-2020 第 6.2 表 3。

表 7-3GBZ130-2020 中屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量（mm）	非有用线束方向铅当量（mm）
C 形臂 X 射线设备机房	2	2

7.3.1.5 X 射线设备机房的面积要求

《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 6.1 条款指出：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；对新建、

改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 7-4 的要求。

表 7-4X 射线设备机房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 射线设备 (含 C 型臂)	20	3.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼。1 号楼东侧为院内物业楼，再往东为永昌东四路；北侧为北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司和世化普力特光电科技有限公司；西侧为永昌南路；南侧为院内 2 号楼（目前空置）。

8.1.2 场所位置

DSA 手术室位于 1 号楼 1 层中部南侧，DSA 手术室紧邻北侧为走廊，紧邻南侧为室外临空，紧邻东侧为操作间，紧邻西侧为弱电室，楼上为动物实验室+动物休息室、走廊和普通手术室，地下为医疗暂存间、弱电机房、走廊和洗消间。

8.1.3 监测由来

水木精智公司委托中国电子工程设计院股份有限公司对本项目开展 γ 辐射剂量率的本底调查，中国电子工程设计院股份有限公司具有 CMA 资质（证书编号：220020349273（2022.1.25—2028.1.24））。于 2025 年 5 月 26 日对该项目进行本底调查。

8.2 辐射环境现状监测

8.2.1 监测内容

γ 辐射剂量率。

8.2.2 监测对象及点位布设

监测对象：本次监测针对拟新增设备所在场所区域及周边进行 γ 辐射剂量率现状监测。

监测点位：本次监测对拟新增设备所在场所区域及周边进行 γ 辐射剂量率监测，监测点位布设见图 8-1。

8.2.3 监测仪器及方法

（1）监测设备

本次监测采用的监测设备见表 8-1。

表 8-1 监测设备及性能指标

名称	规格型号	测量范围	出厂编号	证书编号	校准日期	校准单位	CMA 证书
γ剂量率仪	AT1123	50 nSv/h - 10 Sv/h	55081	GFJGJ L1005 22000 4330	2024 年 10 月 23 日-2025 年 10 月 22 日	国防科技工业电离辐射一级计量站	证书编号：220020349273（2022.1.25—2028.1.24）

（2）监测方法

γ 辐射剂量率：采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时监测仪表探测器距离地面 1m 高，每点测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，取平均值。

8.2.4 监测依据

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

8.2.5 监测结果

γ 辐射剂量率的监测数据见表 8-2。

表 8-2DSA 手术室场所 γ 辐射剂量率监测结果

编号	监测点位置	监测数据 nGy/h	标准差 nGy/h
1	操作间	101.4	3.37
2	机房内	96.5	1.58
3	机房北侧外走廊	98.9	0.99
4	机房楼上	99.9	4.58
5	机房楼下	122	3.77
6	弱电室	107	2.54
7	室外绿化带	108.9	3.96
注：监测数据未扣除宇宙响应值			

根据《北京市环境天然贯穿辐射水平调查研究》（北京市环境保护科学研究所）2015 版资料，室内为 42.3~151.6nGy/h。由表 8-2 中检测结果可知，拟建辐射工作场所 γ 辐射剂量率为 96.5~122nGy/h，为北京市的天然本底范围之内，未发现异常高值。

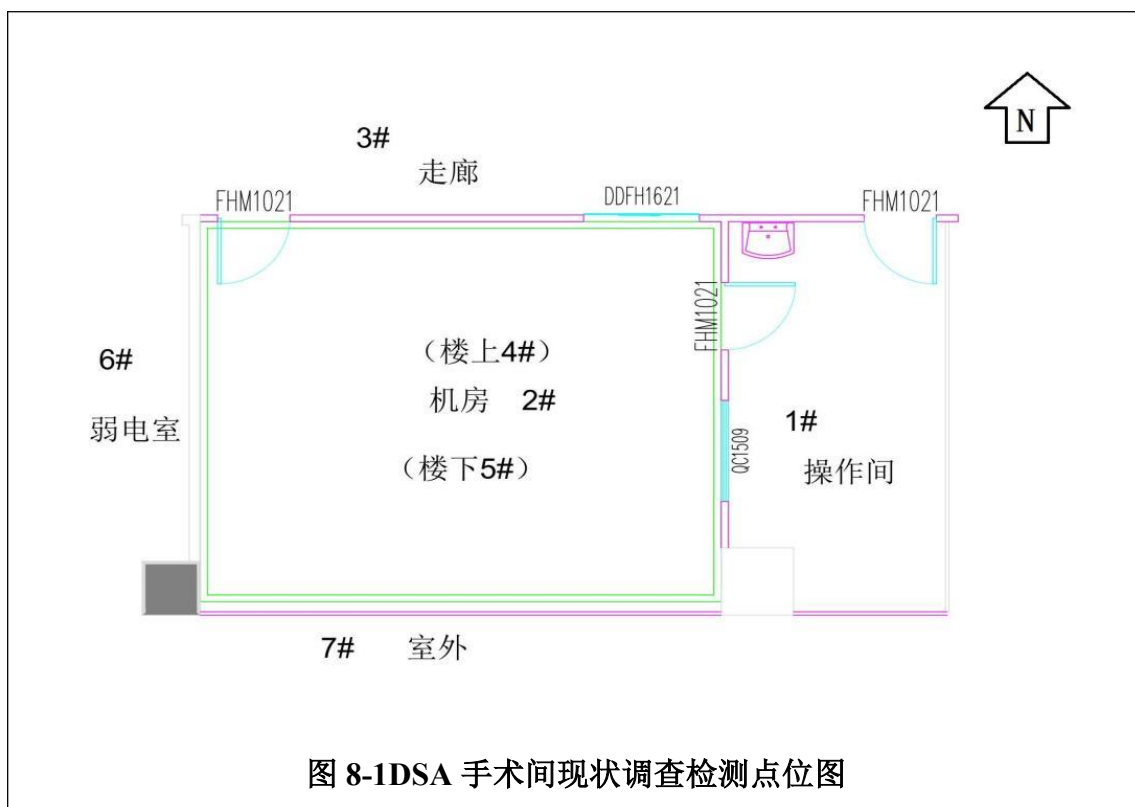


表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 工作原理

血管造影机为采用 X 射线进行成像的技术设备，主要由 X 射线管、高压电源和数字平板探测器等组成，是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使数字平板探测器显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

血管造影机（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、数字平板探测器、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，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 适用于心脏大血管的检查。对心内解剖结构异常、主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉缩窄和分支狭窄以及主动脉发育异常等显示清楚。对冠状动脉也是最好的显示方法。显示颈段和颅内动脉清楚，用于诊断颈段动脉狭窄或闭塞、颅内动脉瘤、动脉闭塞和血管发育异常，以及颅内肿瘤供血动脉的观察等。本项目 DSA 主要开展动物介入手术实验工作。其典型设备如图 9-1 所示。



图 9-1 同类血管造影机典型设备图

9.1.2 工作流程

本项目是在 DSA 手术室内，以猪、犬、羊、兔等实验动物为手术实验对象，执行 DSA 介入手术实验。每次介入手术实验，以一种介入产品为评估对象，为实验动物进行介入手术，根据实验动物的临床表现及术后观察，进一步评估实验所用的介入产品的安全性、治疗效果。

本项目使用 DSA 进行介入操作的基本操作流程如下：

1) 动物实验方案的制定由委托方技术负责人、动物实验负责人和本公司人员等根据拟测试的医疗器械产品注册法规要求，制定具有指导意义的动物实验案。

2) 动物实验的开展由委托方技术负责人先对待评介入产品的使用方式进行现场产品讲解，讲解过程中不进入 DSA 室，不进行 X 射线曝光。讲解完成后，介入人员进入 DSA 室进行介入手术实验操作。全程只有本单位参加过辐射安全上岗培训的介入人员方可进入 DSA 室进行介入手术。

3) 前期准备

① 动物准备：

- a. 核对实验动物信息，确保实验动物信息和手术方案中动物信息一致。
- b. 检查动物健康状况，排除手术中风险。
- c. 动物禁食 12h，排空膀胱。

② 设备准备：

- a. 手术前检查 DSA 的工作状态，确保设备正常运行
- b. 根据不同的动物和实验，选择合适的造影剂。
- c. 术前准备实验动物术前麻醉、清理，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动，并采取防逃逸措施。介入人员穿戴防护用品并佩戴个人剂量计。

③ 开机：

检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象的特性制定检查模式、X 射线发生模式、采集频率、采集视野等。

4) 制作血管影像及介入操作该过程与人体介入手术的操作过程类似。首注射造影剂之前，X 射线曝光一次，制作蒙片。注射造影剂，待造影剂分布均匀，根据手术需要进行曝光，得到血管造影图像或实时图像，注射造影剂前及注

影剂后的图像分别经图像增强器增益后，经 DSA 系统处理后，获得了去除骨骼肌肉和其他软组织后的单纯血管影像。得到血管影像后，使用需评估的介入器械，使用实验动物开展介入手术实验。

操作过程中，实验员将根据获取图像的质量和检查需求，自动修正 X 射线的强度、照射野、采集频率、高压注射器速率等，以提高影像质量和减少实验人员受到的辐射。

5) 术中操作：DSA 在进行曝光时可分为摄影和透视两种情况：

a.摄影模式：非特殊情况下，采取隔室操作的方式，介入人员撤离 DSA 手术室，技师在操作间内对实验对象进行摄影。使用 DSA 血管造影需进行两次摄影：在注入造影剂之前，首先进行第一次 X 射线摄影，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，再次进行 X 射线摄影，并转换成数字信号，两次摄影信号相减，消除相同的信号，得到一个只有血管的图像。

b.透视模式：介入人员进行手术时，为实时看到血管影像和操作过程、更清楚的了解实验对象情况，会连续曝光，此时介入人员同室近台，身穿铅衣、位于 DSA 配备的铅防护屏和防护帘后对实验对象进行直接的手术操作。

6) 动物术后观察及评估实验动物进行手术后，根据实验情况，记录医疗的性能参数，对介入医疗器械进行性能和安全性评估。实验动物尸体装入专用袋中临时存放于动物尸体冷藏柜，医疗废弃物集中于黄色专用医疗废物垃圾后由有相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。

7) 工作量预计：本项目运行后预计每年开展动物介入手术量最大量为 150 例，本项目保守按照最大工作负荷 150 例/年进行评价。本项目拟设置 6 名辐射工作人员，包含 4 名介入人员、2 名操作人员，经辐射安全与防护培训和考核合格后成为辐射工作人员。

9.2 污染源描述

9.2.1 主要放射性污染物

(1) 由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，本项目使用的 X 射线装置在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会放射 X 射线。因此，在开机期间，X 射线成为污染环境的主要因子。射线装置在运行时无其它放射性废气、废水和固体废弃物

产生。

(2) 主要放射性污染因子：X 射线贯穿辐射。

9.2.2 污染途径

(1) 正常工况时的污染途径

X 射线装置主要的放射性污染是 X 射线，污染途径是 X 射线外照射。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 射线装置使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于该项目血管造影机工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧和氮氧化物也较少。

(2) 事故工况的污染途径

①射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽，造成管电流、管电压设置错误，使得受检者或工作人员受到超剂量照射。

②人员误入机房受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目建设内容

本项目拟新增 DSA 用于开展动物介入手术实验使用，项目地点位于北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼。1 号楼东侧为院内物业楼，再往东为永昌东四路；北侧为北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司和世化普力特光电科技有限公司；西侧为永昌南路；南侧为院内 2 号楼（目前空置）。

DSA 手术室位于 1 号楼 1 层中部南侧，DSA 手术室紧邻北侧为走廊，紧邻南侧为室外临空，紧邻东侧为操作间，紧邻西侧为弱电室，楼上为动物实验室+动物休息室、走廊和普通手术室，地下为医疗暂存间、弱电机房、走廊和洗消间。机房采用空调通风，不设采光窗。DSA 手术室拟采取的屏蔽防护设施如表 10-1 所示。

表 10-1 机房屏蔽材料及厚度情况一览表

场所名称	机房有效面积	屏蔽墙体方向	屏蔽材料及厚度
DSA 手术室	40.64m ² (5.645m*7.200m)	东、南、西、北墙	4mmPb 铅板
		顶棚	4mmPb 铅板
		地板	250mm 混凝土
		防护门-1	4mmPb 铅板
		防护门-2	4mmPb 铅板
		防护门-3	4mmPb 铅板
		观察窗	4mmPb 铅玻璃

注：铅密度不小于 11.34g/cm³，混凝土的密度不小于 2.35g/cm³

10.1.2 工作场所安全防护设施管理

工作场所安全与防护设施设计要求见表 10-2。

表 10-2 手术室辐射安全与防护设施设计表

序号	检查项目		是否拟设置	备注
1*	A 场所设施	单独机房	√	单独机房
2*		操作部位局部屏蔽防护设施	√	拟配备铅悬挂防护屏/铅防护帘 1 个、床侧防护帘/床侧防护屏 1 个、移动铅防护屏风 1 个

3*		医护人员的个人防护	√	拟配铅围裙、铅颈套各 2 件；铅眼镜、铅手套各 2 副；铅帽 2 顶
4*		机房门窗防护	√	铅防护门、铅玻璃观察窗
5*		闭门装置	√	1 扇电动机房门设置自动延时关闭功能和防夹功能, 2 扇手动平开门安装闭门装置。
6*		入口处电离辐射警告标志	√	各机房门上粘贴电离辐射警示标志
7*		入口处机器工作状态显示	√	门上拟安装工作状态指示灯
8*	B	监测仪器	√	拟配备 1 台 X-γ 剂量仪
9*	监测设备	个人剂量计	√	所有介入人员和技师均配备个人剂量计

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

10.1.3 DSA 手术室辐射防护措施

(1) 机房均采取实体屏蔽和铅屏蔽措施，参考 GBZ130-2020 标准相关要求，现有的辐射防护屏蔽措施可满足屏蔽要求。保证工作人员和公众的受照剂量满足环评文件提出的剂量约束要求。

(2) 辐射工作场所实行控制区和监督区分区管理。DSA 手术室为控制区，控制室、操作间为监督区，分区图见图 11-1。

(3) DSA 手术室机房门外醒目位置分别设置电离辐射警告标志，并在门外上方各安装 1 个警示灯，灯箱处拟设“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句。工作状态指示灯的供电电源与 X 射线机低压供电线路连接，指示灯的控制开关与工作人员门连接，不设独立控制开关。当 X 射线机接通低压供电时，指示灯具备第一供电条件；当工作人员门关闭时，指示灯的第二供电条件满足，指示灯亮起。DSA 手术室辐射安全设施布置位置见图 10-1 所示。

(4) 辐射工作人员均佩带个人剂量计。

(5) DSA 手术室设有观察窗。

(6) DSA 手术室操作部位局部拟采取下列屏蔽防护设施：手术床的床上悬挂可移动 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏/铅防护帘 1 个、床侧悬挂含 0.5mm 铅当量的床侧防护帘/床侧防护屏 1 个、2mm 铅当量的移动式铅防护屏风 1 个，用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。

- (7) DSA 设备诊疗床上和操作间拟分别设有 1 个急停按钮。
- (8) 公司配备符合防护要求的辅助防护用品,拟配备 0.5mm 铅当量的铅围裙、铅颈套各 2 件、铅眼镜 2 副、铅帽 2 顶, 0.025mm 铅当量的铅手套 2 副。
- (9) 机房配备火灾报警系统,配有灭火用品。
- (10) DSA 机房拟采用空调进行通风,防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。
- (11) 拟在机房外张贴辐射防护注意事项告知牌和宣传栏;制定事故应急预案,尽可能地降低事故情况下对环境的污染。
- (12) 拟配备 1 台便携式辐射巡测仪用于自行监测。

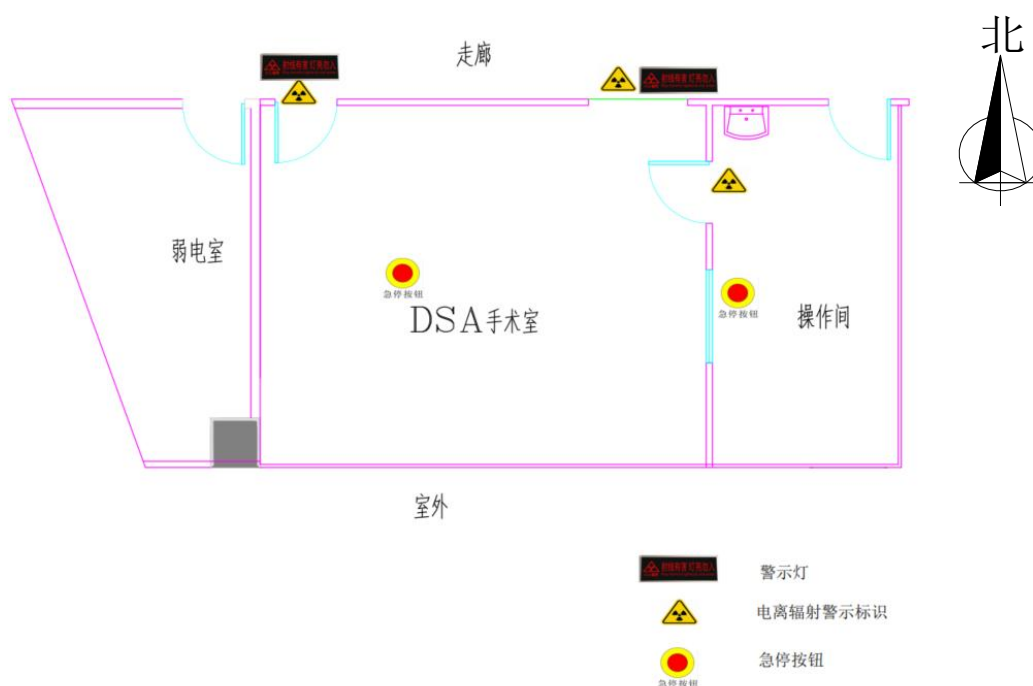


图 10-1 DSA 手术室辐射安全设施布置图

10.1.4 法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定,现对公司从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-3 和表 10-4。

10.1.4.1 对照《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《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-3 执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有专职管理人员。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	本项目建成后，公司拟配备 6 名辐射工作人员，其中 4 名介入人员，2 名技师。上述人员均需持有有效的辐射安全考试证书。	落实后符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。	落实后符合
5	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，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	拟为辐射工作人员配备个人剂量计，同时拟配备 1 台 X-γ 剂量仪，开展自行监测。	近期符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划等，本项目建成后拟完善监测方案。	落实后符合
7	有完善的辐射事故应急措施。	拟制定辐射事故应急措施。	落实后符合
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目不涉及	符合

10.1.4.2 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-4 所示。

表 10-4 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序	安全和防护管理办法要求	本单位落实情况	是否符
---	-------------	---------	-----

号			合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其出口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。机房拟安装门-灯联锁安全装置及工作警示灯。	落实后符合
2	第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及该内容
3	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	拟委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所及其周围环境进行1次监测。	近期符合
4	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向所在区生态环境部门提交年度评估报告。	近期符合
5	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	本项目建成后，公司拟配备6名辐射工作人员，其中4名介入人员，2名技师。上述人员均需持有有效的辐射安全考试证书。	落实后符合
6	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。	近期符合
7	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	拟委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。	近期符合
以上分析可知，该单位从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法			

律法规的要求。

10.2 三废的治理

本项目中主要开展使用射线装置，项目运行过程中不产生放射性废物。

表 11 环境影响分析

11.1 建设期环境影响

该项目施工活动对环境的影响主要是防护装修和 DSA 安装过程中产生的噪声、粉尘以及振动等，为了不影响周围环境，在防护装修和 DSA 安装过程中，将采取一些降噪、防尘措施。如在施工现场设置隔离带、设立声障，这样既可有效的减少扬尘的污染，又可降低噪声；合理安排施工时间。本项目施工基本上都在公司建筑内进行，并且项目所在地区的地面已经过硬化，无裸露地面，因此产生的扬尘相对较小，因此基本不影响单位和周围其他单位的正常工作。

11.2 DSA 运行（使用）后对环境的影响

11.2.1 机房所在位置及平面布局合理性分析

本项目拟新增 DSA 位于北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层中部南侧，DSA 手术室紧邻北侧为走廊，紧邻南侧为室外临空，紧邻东侧为操作间，紧邻西侧为弱电室，楼上为动物实验室+动物休息室、走廊和普通手术室，地下为医疗暂存间、弱电机房、走廊和洗消间。

本项目将划分为控制区和监督区进行管理。控制区为 DSA 手术室，监督区为毗邻操作间。两区分区合理，符合辐射防护要求。辐射防护分区图见图 11-1。

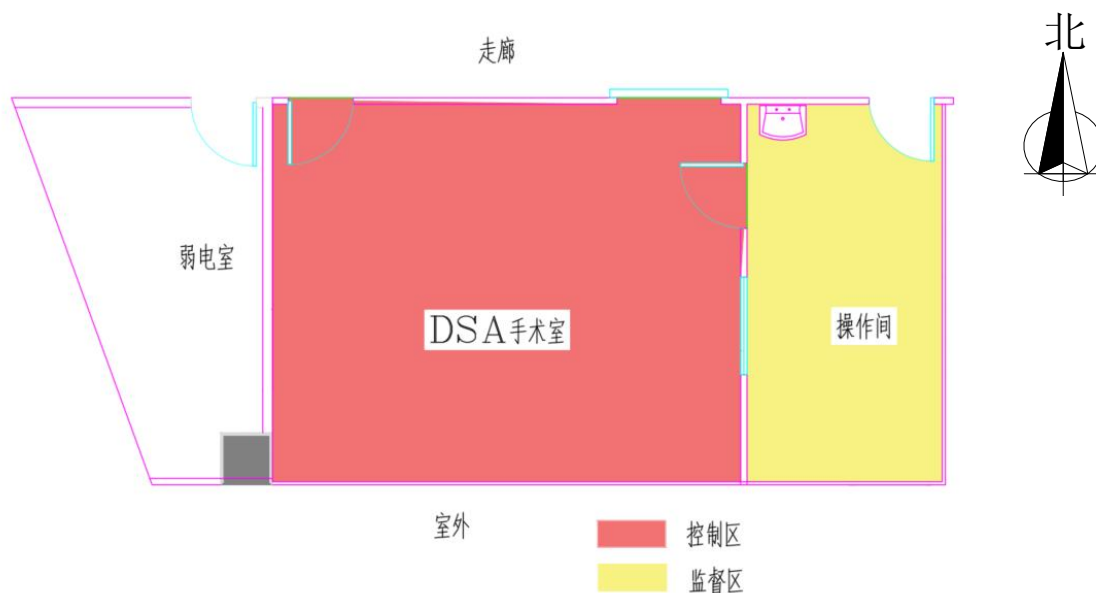


图 11-1 DSA 手术室分区示意图

11.2.2 设备参数和使用规划

(1) 设备技术参数

本项目使用的 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA。

(2) 使用规划

根据公司提供的资料，本项目 DSA 主要用于开展动物介入手术实验，使用的 DSA 设备、及临床介入治疗方式和出束方式一致，手术时间也基本一致。因此本项目采用临床介入手术参数进行估算。

按照规划年 DSA 动物介入手术实验 150 例。手术全程由 1 名介入人员和 1 名技师完成，介入人员全程在 DSA 手术室内操作，技师全程在操作间操作。因此全年每名介入人员开展手术量约为 38 例，每名技师全年工作量约为 75 例。根据公司提供数据，DSA 手术类型、工作量、曝光时间见表 11-1 所示。

表 11-1 DSA 手术类型、每台手术曝光时间预计

手术类型	透视时间 (min)	摄影时间 (min)
冠状动脉介入手术	14	2
脑血管介入手术	20	2

根据上述曝光时长，本项目采用最大工况进行估算，其单次透视和摄影工作状态的累积出束时间分别为20min和2min。

11.2.3 辐射环境影响评价

11.2.3.1 机房外剂量率估算

DSA设备运行分透视和摄影（采集）两种模式。设备具有自动调强功能，能根据患者条件等差异，自动调节曝光参数和X射线辐射剂量。即如果受检者体型偏瘦，管电流（功率）自动降低。反之管电流（功率）自动增强。

本项目使用的为猪、犬、羊、兔等动物，个体重量均不大于50Kg，小于人体重量，在DSA曝光时，本项目曝光参数将低于临床介入手术的参数。

DSA设备的额定功率约80~100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，DSA设备管电压和管电流都留有较大余量，实际使用时管电压通常在100kV以下，透视管电流通常为几十mA，摄影功率较大，管电流通常为几百mA，相差可达50倍，因此在估算DSA机房外剂量率时需使用摄影工况。另外，NCRP147报告4.1.6章节指出，DSA屏蔽估算时不需要考虑主束照射，只需考虑散漏射线的影响，机房外人员受到的贯穿辐射来自于X射线管球的泄漏辐射与介入患者的散射辐射。对于机房外四周关注点，考虑泄漏辐射和患者的侧向散射，对于机房楼上

和楼下关注点则考虑泄漏辐射和小动物的前/背向散射。

(1) 散射辐射+泄漏辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} \times B \times \frac{F \times \alpha}{400 \times R_0^2} \quad (11-1)$$

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

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

R 为散射面中心点到关注点的距离，m；

B 为已知屏蔽墙厚度的衰减因子；

R_0 为辐射源点（靶点）至散射体的距离，m；

F 为 R_0 处的辐射野面积， 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，依据《辐射防护手册（第一分册）辐射源与屏蔽》表 10.1，取 100kVX 线 90° 方向 400cm^2 的散射因子 1.3×10^{-3} 。

根据 NCRP147 报告 100kV 设备有用线束距焦点 1m 处输出量约为 $4.692\text{mGy/mA} \cdot \text{min}$ ，则设备在上述摄影工况时有用束的剂量率为 $4.692\text{mGy/mA} \cdot \text{min} \times 500\text{mA} \times 60\text{min/h} \times 15\text{帧/s} \times 0.01\text{s/帧} = 21.1\text{Gy/h}$ （不考虑 DSA 附加的 Cu 和 Al 过滤材料的自吸收），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，根据公式 11-1，可得出在摄影工况下，1m 处侧向散射辐射剂量率为 $21.1 \div 1^2 \times 1 \times 400 \times 1.3\text{E-}3 \div 400 \div 0.6^2 \times 1000 = 76.2\text{mGy/h}$ （ B 取 1）。泄漏辐射取有用束输出量的 0.1%，为 21.1mGy/h ，则机房内辐射源 1m 处泄漏辐射和侧向散射辐射总的剂量率为 97.3mGy/h 。

故本项目在估算法房周围附加剂量率水平时，以 1m 处剂量率 97.3mGy/h 作为源项，保守估算 DSA 机房周围的附加剂量率水平。

(2) 场所周围的附加剂量率水平

机房外关注点的剂量率可按下式计算：

$$H = H_0 \times B / R^2 \quad (11-2)$$

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad (11-3)$$

式中： H_0 —距散射体（患者）1m 处的泄漏和散射辐射剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

R —散射面中心点到关注点的距离，m；

B —屏蔽体衰减因子；

χ —某种屏蔽材料的厚度；

α 、 β 、 γ —与不同屏蔽材料有关的三个拟合参数，参考GBZ130-2020标准，本项目拟合参数（混凝土：0.03950、0.08440、0.5191，铅：2.507、15.33、0.9124）。

根据上述估算方法得出摄影工况下 DSA 手术室周围的剂量率估算结果如表 11-2 所示，估算点位见图 11-2，DSA 手术室楼上、楼下剖面图见图 11-3。

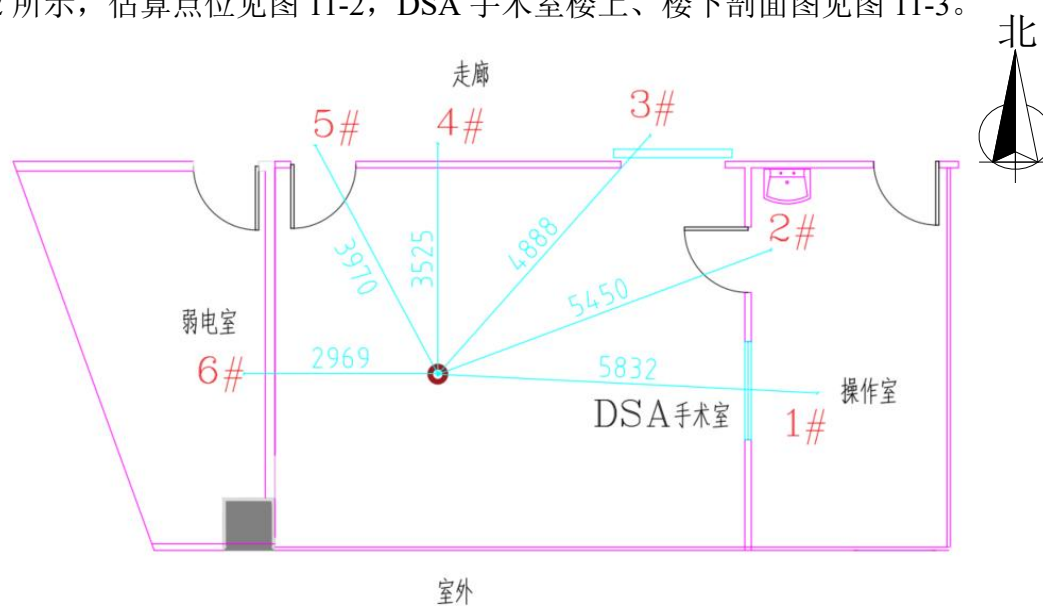


图 11-2 DSA 手术室估算点位示意图^a

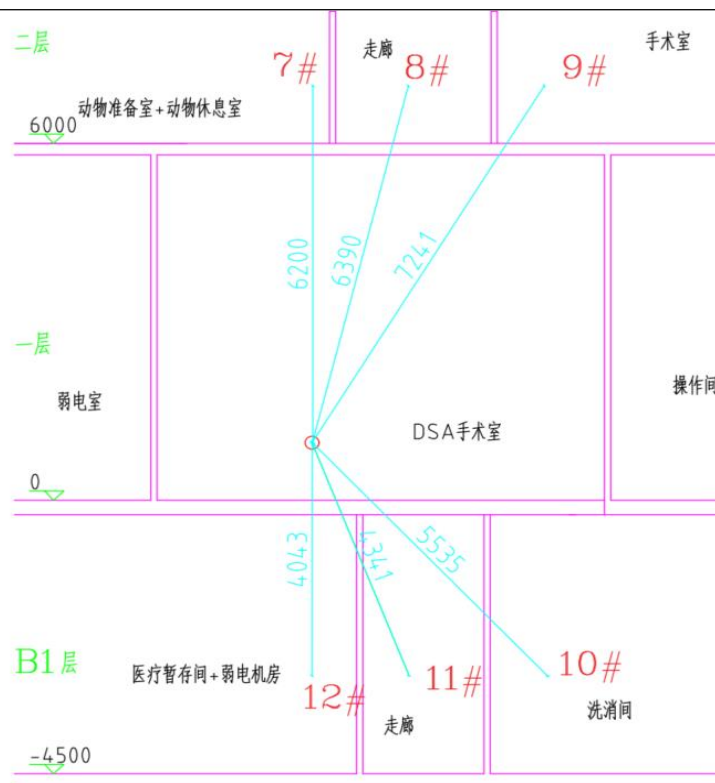


图 11-3 楼上、楼下剖面图^b

表 11-2 摄影工况下 DSA 手术室周围辐射剂量水平估算结果

位置	点位	点位描述	屏蔽厚度	B	射线束	距离 /m	屏蔽后剂量 率 $\mu\text{Sv/h}$
DSA 手术室	1	操作位	4mmPb 铅玻璃	5.14E-06	泄漏+散射	5.832	1.47E-02
	2	操作间门后	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	5.45	1.68E-02
	3	机房平开门外	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	4.888	2.09E-02
	4	走廊	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	3.525	4.02E-02
	5	机房电动门外	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	3.970	3.17E-02
	6	弱电室	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	2.969	5.67E-02
	7	楼上动物休息室	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	6.2	1.30E-02
	8	楼上走廊	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	6.39	1.22E-02
	9	楼上手术室	4mmPb 铅板	5.14E-06	泄漏+散射	7.241	9.54E-03
	10	楼下洗消间	250mm 混凝土	5.73E-06	泄漏+散射	5.535	1.82E-02
	11	楼下走廊	250mm 混凝土	5.73E-06	泄漏+散射	4.341	2.96E-02

	12	楼下医疗暂存间	250mm 混凝土	5.73E-06	泄漏+散射	4.043	3.41E-02
--	----	---------	-----------	----------	-------	-------	----------

注:

a: 四周墙外、防护门外、观察窗外估算距离为 30cm 处;

b:楼上估算距离为楼上离地 1 米处,楼下估算距离为楼下离地 1.7 米处。

从上述估算结果可知, DSA 正常摄影工况下, DSA 手术室外周围附加剂量率最大值为 $5.67\text{E-}02\mu\text{Sv/h}$, 满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平, 根据剂量率与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽, 则在 DSA 手术室周围 50m 评价范围内的人员长居留场所的剂量率远小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。上述剂量率的计算是基于临床介入手术运行模拟工况保守估算进行的, 实际工作中使用的是均为小动物, X 射线机运行参数要小于 100kV/500mA, 且工作时动物躯体对 X 射线会有部分的吸收, 预计实际运行时, 机房周围的剂量率水平可以维持在正常本底水平。

11.2.3.2 年附加剂量估算

(1) DSA 同室操作位剂量水平

依相关标准要求, 介入人员在同室操作时, 应合理穿戴个人防护用品、使用相关防护设施, 并在满足工作要求的前提下尽量缩短曝光时间, 对术者位剂量率的取值如下:

①透视模式

参照《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020) 表 B.1 和图 I.3 规定: 透视防护区检测平面上周围剂量当量应不大于 $400\mu\text{Sv/h}$ 。

本评价取标准要求的上限值保守考虑, 术者位置的附加剂量率水平为 $400\mu\text{Sv/h}$, 居留因子为 1 (全部居留)。

②摄影模式

摄影模式时, 采用脉冲模式, 剂量率与帧数成正比。参考帧数较高的心脏模式条件: 15 帧/s、10ms/帧, 采集时电流与透视时电流之比取 50 ($500\text{mA}/10\text{mA}$), 假设采集与透视时 kV 相同 (按 90kV 考虑), 则采集产生的剂量率与透视产生的剂量率之比为 7.5 ($(500\text{mA}\times 15\text{ 帧/s}\times 0.01\text{s/帧})/(10\text{mA}\times 1\text{s})$), 故本评价采用标准要求的透视时术者位剂量率上限值保守考虑, 即处于同室状态的学员在采集时 (摄影模式) 术者位剂量率为 $3000\mu\text{Sv/h}$ 。

介入手术时, 术者会根据手术类型决定是否在摄影图像采集时停留在机房,

考虑到在摄影过程中仍有可能需要介入人员同室操作，因此本项目在评价时按照摄影模式和透视模式全程在手术室进行评价，故居留因子取 1。

(2) 年附加剂量估算公式

①同室操作

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

$$E_{\text{同室}} = \alpha H_u + \beta H_o \quad (11-4)$$

式中：

$E_{\text{同室}}$ ——同室操作外照射致年有效剂量，单位为 mSv；

α ——系数，取 0.79 同室（有甲状腺屏蔽）；

H_u ——铅防护用品内佩戴的个人剂量计测得的 $Hp(10)$ ，单位为 mSv

β ——系数，取 0.051（有甲状腺屏蔽）；

H_o ——铅防护用品外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 $Hp(10)$ ，单位为 mSv。

根据 GBZ130-2020，工作人员采取铅衣（0.5mm 铅当量）屏蔽措施，在透视和摄影时，衰减系数约为 0.025，因此在介入人员同室操作时，透视模式和采集模式下剂量率分别为 10 μ Sv/h 和 75 μ Sv/h。

②隔室操作

附加年有效剂量计算公式： $E=D \times t \times T \times K$ (11-5)

式中： E ——年有效剂量， μ Sv；

D ——计算点附加剂量率， μ Gy/h；

t ——DSA年出束时间，h/a；

K ——有效剂量与吸收剂量换算系数，Sv/Gy，本项目取1.0；

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

(3) 工作人员年附加有效剂量

该项目 DSA 摄影曝光时，介入人员全程在手术室内操作，技师全程在操作间内操作，不进入手术室。

根据公司提供资料，公司年规划 DSA 动物介入手术实验 150 例。拟配备 4 名介入人员和 2 名技师，手术全程由 1 名介入人员和 1 名技师完成，全年每名介入人员开展手术量约为 38 例，每名技师全年工作量约为 75 例。因此每位介入年累计透视时间最大为 12.67h，摄影时长为 1.27h；每名技师年累积透视时间 25h，摄影时间为 2.5h。

年有效剂量估算结果见表 11-3，其中操作间内透视情况下的剂量率取摄影工况下剂量率的 1/7.5。可见，辐射工作人员年受照剂量低于本项目设定的 5mSv 的年剂量约束值。

表 11-3 工作人员的年附加有效剂量

估算对象				剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	工作时间 (h/a) *	居留 因子	年有效剂量 (mSv)
D S A 手 术 室	机 房 内	介 入 人 员	透视（铅衣内）	10	12.67	1	6.28E-01
			透视（铅衣外）	400	12.67	1	
			摄影（铅衣内）	75	1.27	1	
			摄影（铅衣外）	3000	1.27	1	
	操 作 间 内	技 师	透视	1.47E-03	25	1	6.45E-05
			摄影	1.11E-02	2.5	1	

本项目介入人员的年有效剂量最大剂量为 0.628mSv，机房外的技师年有效剂量最大为 6.45E-05mSv，满足工作人员剂量管理目标值 5mSv/a 的要求。

（4）公众年附加有效剂量

根据表 11-2 的 DSA 手术室外主要关注点辐射剂量率水平，同时考虑 DSA 手术室外公众居留情况估算出公众的年附加剂量见表 11-4，其中透视情况下的剂量率取摄影工况下剂量率的 1/7.5。

表 11-4 DSA 手术室外公众的年附加有效剂量

估算对象	估算位置	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)		年工作时间 (h/a) *	居留 因子	年附加有效剂量 (μSv)
DSA 手术	3（机房平开门外）	透视	2.09E-03	50	1/4	4.57E-02

室外公众		摄影	1.57E-02	5	1/4	
	4（走廊）	透视	4.02E-03	50	1/4	8.79E-02
		摄影	3.02E-02	5	1/4	
	5（机房电动门外）	透视	3.17E-03	50	1/4	3.37E-01
		摄影	2.38E-01	5	1/4	
	6（弱电室）	透视	5.67E-03	50	1/4	6.02E-01
		摄影	4.25E-01	5	1/4	
	7（楼上动物休息室）	透视	1.30E-03	50	1/4	1.38E-01
		摄影	9.75E-02	5	1/4	
	8（楼上走廊）	透视	1.22E-03	50	1/4	1.30E-01
		摄影	9.15E-02	5	1/4	
	9（楼上手术室）	透视	9.54E-04	50	1/2	1.01E-01
		摄影	7.16E-02	5	1/2	
	10（楼下洗消间）	透视	1.82E-03	50	1/4	1.93E-01
		摄影	1.37E-01	5	1/4	
	11（楼下走廊）	透视	2.96E-03	50	1/4	3.15E-01
		摄影	2.22E-01	5	1/4	
	12（楼下医疗暂存间）	透视	3.41E-03	50	1/4	3.62E-01
		摄影	2.56E-01	5	1/4	

备注：*机房外的工作时间按每年最大工作量 150 次估算。

根据上述估算结果，DSA 手术室外主要公众关注点年附加剂量最大值为 0.602 μ Sv，能满足本评价剂量约束目标值 0.1mSv 的要求。

综上所述，DSA 手术室工作人员和公众的年剂量能满足本评价剂量约束目标值（5mSv，0.1mSv）的要求。由此可见，工作人员防护铅衣铅当量和机房屏蔽厚度达到要求情况下，在机房内部和周围的辐射工作人员及公众所接受剂量低

于剂量约束值的要求。

11.3 异常事件分析与防范建议

(1) 事件（故）分析

医用射线装置发生大剂量照射事故的几率极小。DSA射线装置在运行中，可能发生以下事件：

1) 人员误入机房受到不必要的照射；

2) X射线装置工作状态下，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。

(2) 事件（故）防范措施

针对人员误入机房受到照射的防范措施是：机房防护门上设置电离辐射警示标志、中文警告说明。防护门上方设置工作状态指示灯，并且和防护门联锁。当防护门关闭准备出束时，警示灯自动点亮，以警示人员别误入机房。

针对没有关闭防护门出束的防范措施是：规范工作秩序，严格执行《操作规程》和《辐射防护和安全保卫制度》，此外，辐射防护领导小组每半年一次检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正。

当射线装置出束时防护门未关闭或突然被打开，假设联锁故障，防护门附近人员将受到一定量的散射和漏射X射线照射。由于设备出束持续时间短，散射线和漏射线能量有限，加之X射线能量的距离衰减作用，此种偶发情况下人员受照剂量很小，但是容易引发医疗纠纷。一旦出现该种情况，要耐心细致给予解释，防止事态扩大化。

如果出现上述事件，迅速启动应急处理预案，依照应急预案人员和职责、事故处理原则和处理程序等进行处理。

11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-5。

表11-5项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行0.1mSv/a和5mSv/a要求。

剂量当量率	机房外30cm处周围剂量当量率应不大于2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在辐射工作场所设有出束工作状态指示灯，防护门外贴有电离辐射警告标志。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。辐射工作场所墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。
辐射安全设施	机房设有工作状态指示灯和电离辐射警告标志等。
监测仪器	配备检测仪器：拟配备1台X-γ剂量仪，辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。
规章制度	已经制定各项安全管理制度、操作规程、工作人员考核计划等。辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员通过辐射安全与防护考核。
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。针对使用射线装置过程中可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理小组

公司拟设置辐射安全与环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 12-1 所示。

表 12-1 辐射安全管理小组成员（暂定）

类别	姓名	岗位/职责	备注
组长	刘贞	法人	兼职
副组长	余小敏	项目负责人	兼职
成员	刘东升	操作技师	兼职
成员	郭昭辉	操作技师	专职

本项目实施后，公司将本项目 DSA 手术室纳入辐射安全管理范围。辐射安全管理小组的职责包括：

（1）在公司辐射安全防护组组长的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。

（2）贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本公司相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。

（3）制定、修订本公司辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

（4）制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全防护组组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

（5）负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

（6）建立射线装置档案，组织公司有关部门和人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。

（7）对公司从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。

（8）组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检

测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

公司拟新增 1 台 DSA 用于开展动物介入手术实验使用，全程介入操作由 1 名介入人员完成，技师全程在操作间内操作。我公司拟为每位介入人员和技师配备个人剂量计，并要求上述人员需持有有效的辐射安全考试证书。

12.2 辐射安全管理规章制度

公司辐射安全管理严格遵循国家的各项相关规定，针对 DSA 动物介入手术实验项目，拟制定 DSA 操作规程、辐射监测方案、辐射事故（件）应急预案等辐射安全管理制度，确保 DSA 项目的顺利实施。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

公司制订了辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并已将辐射工作人员个人剂量监测工作纳入公司辐射监测计划体系，要求公司辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

公司辐射工作人员的个人剂量监测工作将委托具有 CMA/CNAS 资质公司承担，监测频度为每 1 个季度检测一次。公司严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集人员佩戴的剂量计送检更换，公司严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

公司拟增加 1 台 X- γ 剂量仪用于本项目的自行监测，可以满足公司辐射防护和环境保护的要求。

12.3.3 本项目工作场所自行监测方案

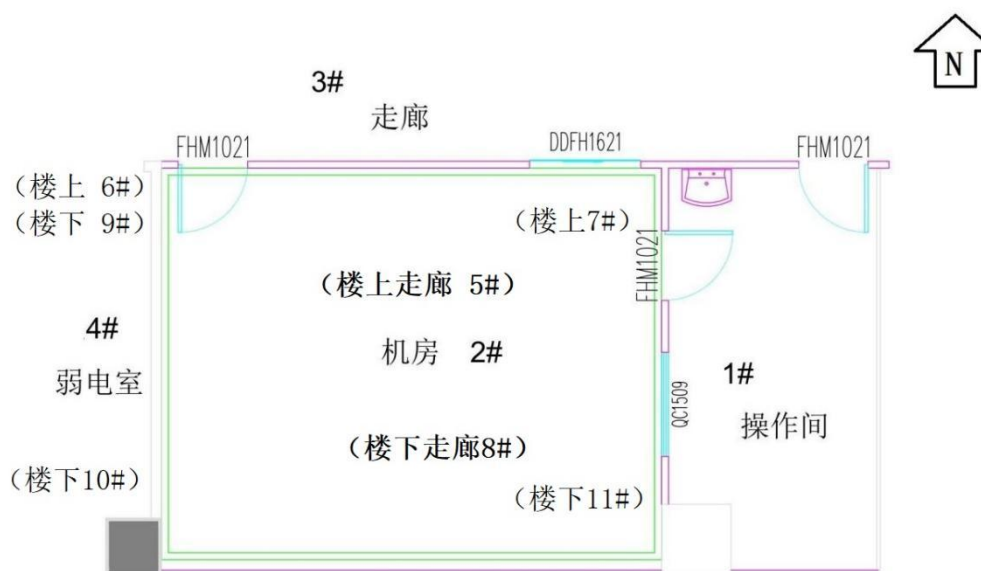
公司针对本项目，拟建立辐射环境自行监测方案，DSA 手术室工作人员使用便携式辐射巡测仪，对辐射工作场所进行监测，方案如下：

- （1）监测项目：X 射线剂量率水平
- （2）检测设备：X- γ 剂量仪
- （3）检测频次：剂量率水平检测每季度不少于 1 次

本项目涉及工作场所的监测布点：监测点位如图 12-1，主要是机房的周边、楼上、楼下、特别是控制室和防护门处。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，并根据标准要求，每年进行一次设备状态检测。监测计划见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射工作场所自行监测计划

场所	测点编号	测点位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	检测频次
DSA 手术室	1	操作间		1 次/季度
	2	机房内		1 次/季度
	3	机房北侧外走廊		1 次/季度
	4	弱电室		1 次/季度
	5	机房楼上走廊		1 次/季度
	6	楼上动物动物准备室+动物休息室		1 次/季度
	7	楼上手术室		1 次/季度
	8	机房楼下走廊		1 次/季度
	9	楼下弱电机房		1 次/季度
	10	楼下医疗暂存间		1 次/季度
	11	楼下洗消间		1 次/季度



楼上6#：楼上动物动物准备室+动物休息室
 楼上7#：楼上手术室
 楼下9#：楼下弱电机房
 楼下10#：楼下医疗暂存间
 楼下11#：楼下洗消间

图 12-1 DSA 手术室周围自行检测点位图

12.4 辐射事故应急管理

公司拟制定《辐射事故（件）应急预案》，包含对 DSA 项目的辐射事故应急管理相关内容，依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足公司实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，应当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》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 实践正当性分析

北京水木精智医学科技创新有限公司拟新增 1 台 DSA 用于开展动物介入手术实验，血管造影机为很成熟的医用 X 射线设备，尽管 X 射线对人体有少许危害，但是借助 DSA 可以辅助医学诊断治疗，所获利益远大于其危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

13.1.2 选址合理性分析

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼中部南侧，评价范围 50m 区域都属于 34 号院内，且 50 米范围外无居民楼、学校等建筑物。项目场址环境辐射本底未见异常，选址充分考虑了交通的便利性以及周围场所的防护与安全，对公众影响较小。因而从辐射环境保护方面论证，该项目选址是可行的。

13.1.3 辐射防护屏蔽能力分析

通过对 DSA 手术室的辐射屏蔽措施分析可知，机房外周围剂量当量率均不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，并设置门-灯-机联锁、工作状态指示及电离辐射警示等措施，符合辐射安全防护的要求。

13.1.4 辐射环境评价

（1）根据现场监测和估算结果可知，DSA 运行后，预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值（ 5mSv/a 、 0.1mSv/a ），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

（2）本项目 DSA 正常运行（使用）情况下，不产生放射性废气、放射性废水和放射性固废。

（3）辐射安全防护管理：公司拟设辐射安全与环境保护管理机构，负责全公司辐射安全管理和监督工作。公司拟制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设

备检修维护等制度。

(4) 与《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》的规定对照检查，满足要求。

13.1.5 结论

综上所述，北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用II类射线装置项目，相应的辐射安全和防护措施基本可行，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论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

(1) 加强本单位的辐射安全管理，发现问题，及时整治，完善管理制度，落实管理责任。

(2) 严格按照工程设计施工，保证工程建设质量。

(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监测，并将监测记录保存留档；

(4) 项目竣工后按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并接受生态环境主管部门的监督检查。

(5) 在辐射项目运行中决不容许违规操作和弄虚作假等现象发生，如若发现相关现象接受相关处理。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位进行调查并报生态环境部门备案。

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