

通用华伦非密封工作场所项目改扩建项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

编制单位：中国电子工程设计院股份有限公司

2025年7月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： (签字)

填表人： (签字)

建设单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司（盖章）

电话：010-59189602

传真：010-59189602

邮编：100176

地址：北京市北京经济技术开发区永昌北路1号

编制单位：中国电子工程设计院股份有限公司（盖章）

电话：010-68207515

传真：010-68207515

邮编：100840

地址：北京市海淀区万寿路27号

表1项目基本情况

建设项目名称	通用华伦非密封工作场所项目改扩建项目				
建设单位名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司				
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	北京经济技术开发区永昌北路1号				
源项	放射源		使用V类密封源		
	非密封放射性物质		使用F-18、Tc-99m		
	射线装置		生产、销售III类射线装置		
建设项目环评批复时间	2024年6月20日	开工建设时间	2024年7月		
取得辐射安全许可证时间	2024年12月	项目投入运行时间	2025年1月		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025年1月	验收现场监测时间	2025年4月		
环评报告表审批部门	北京市生态环境局	环评报告表编制单位	中国电子工程设计院股份有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	北京市化工职业病防治院	辐射安全与防护设施施工单位	北京质恩承源科技发展有限公司		
投资总概算	300万元	辐射安全与防护设施投资总概算	120万元	比例	40%
实际总概算	300万元	辐射安全与防护设施实际总概算	120万元	比例	40%
验收依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日 2. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订 3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日 4. 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，国务院令682号2017年7月 5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019年3月2日经国务院令709号修改 6. 《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 7. 《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》，2021年1月4日经生态环境部令20号修改 8. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令18号，2011年4月18日公布，2011年5月1日起实施 9. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017年11月20日 10. 《关于〈发布射线装置分类〉公告》，原环境保护部国家卫生和计划生育委员会，公告2017年第66号，2017年12月5日公布并实施 				

	11. 《北京市生态环境局关于通用华伦非密封放射性物质工作场所改扩建设项目环境影响报告表的批复》（京环审〔2024〕68号）
验收执行标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ1326-2023）生态环境部公告2023年第40号，2024年2月1日实施 2. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日。 3. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； 4. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）； 5. 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； 6. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 7. 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； 8. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 9. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；

表2项目建设情况

2.1地理位置及平面布置

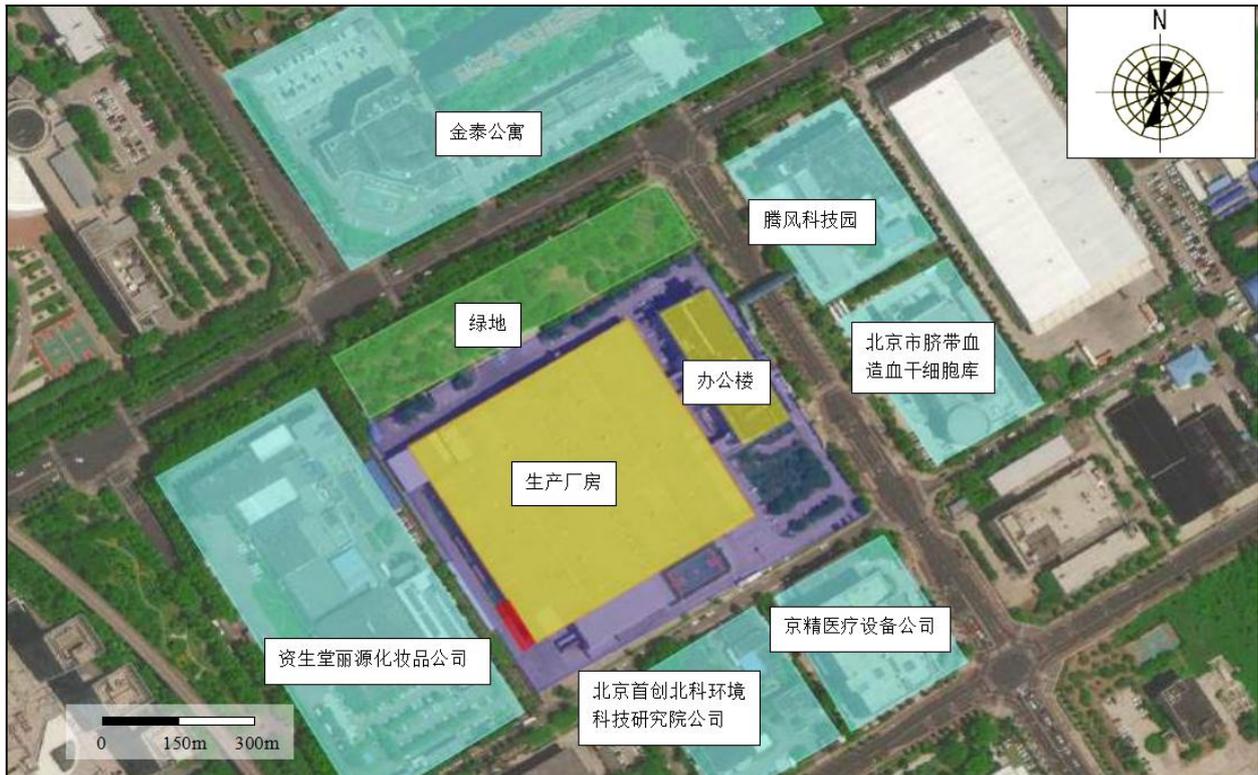
本项目建设地点位于北京经济技术开发区永昌北路1号GE厂区生产厂房内，地理位置示意图见下图所示。

图2-1地理位置图



本项目改扩建的核医学产品生产研发区及迁建的DSA调试机房均位于华伦工厂内，工厂厂房东侧为华伦工厂办公楼，西侧为核医学产品生产研发区位于生产厂房西南角。东侧为CT生产调试区；南侧为包装区、厂内道路及停车位，厂区外为万源北小街，该道路南侧为北京首创北科环境科技研究院公司；西侧为核医学设备组装生产区，生产区以西为厂内道路，厂区以西为资生堂丽源化妆品公司；北侧紧邻为DSA调试区，再往北为CT生产区。核医学产品生产研发区所在区域为单层，无地下室，无楼上。周围环境见下图。

图2-2周围环境图



2.2 建设内容

表2.1 建设内容对照表

环评批复内容	实际建设内容
<p>拟建项目位于北京经济技术开发区永昌北路1号你单位，内容为对生产厂房一层西南侧已许可的核医学产品生产研发区进行改造：</p> <p>1. 将BAY12铅房（DSA生产调试）迁至工厂一层东南侧BAY7位置（BAY7拆除），减少BAY6、BAY11、BAY12、BAY18铅房已许可Optima系列DSA产品生产销售数量，增加Allia系列DSA产品生产销售，保持总体生产、销售量400台/年不变。</p> <p>2. 调整改造高活室（含放废间、储存室）布局。现有5间调试铅房（NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26）</p>	<p>实际建设内容均已按照环评批复内容进行建设，本次对整个核医学产品研发区进行验收。</p> <p>1. BAY12调试机房已按照环评报告内容进行搬迁，BAY已拆除。原工厂许可在BAY11、BAY12、BAY18、Tbay6调试的DSA设备Optima系列年产值由400台/年调整为300台/年，新增Allia系列DSA，年产值为100台/年，因此DSA的总产值仍为400台/年。</p> <p>2. 已调整改造高活室（含放废间、储存室）布局，见下图2-3；PET/CT研发仅在NMBAY02和BAY23中开展（于2024年10月25日完成该事项的辐射安全许可证审批事宜，新</p>

<p>增加PET/CT、SPECT/CT研发（每月1周、1间铅房），其中3间（NMBAY01、CTBAY23、CTBAY26）还增加PET/CT生产，增加使用3枚V类Ge-68密封源；新增3间调试铅房（MIO1、MIO2、MIO3），开展PET/CT研发、生产和SPECT/CT研发、生产、型式检验，新增使用Tc-99m（增加年用量）和密封源（原有Ge-68、Co-57、Ba-133、Am-241）。增加PET/CT、SPECT/CT生产销售。改造后仍为丙级非密封放射性物质工作场所。</p>	<p>增研发用设备环评登记表备案见图2-4）。</p> <p>3. NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26增加SPECT/CT研发，其中NMBAY01、CTBAY23、CTBAY26还增加PET/CT生产，增加使用3枚V类Ge-68密封源。</p> <p>4. 新增3间调试铅房（MIO1、MIO2、MIO3）开展PET/CT生产和SPECT/CT研发、生产、型式检验，新增使用Tc-99m（年最大用量增加至5.6E+11Bq）和密封源（原有Ge-68、Co-57、Ba-133、Am-241）。</p> <p>5. 增加PET/CT、SPECT/CT生产销售。</p>
---	---

表2.2 核医学产品生产研发区新增使用密封放射源详情

批复文号	核素名称	类别	活度Bq×枚数	使用场所	储存场所
京环审[2024]68号	Ge-68	V	1.85E+7	核医学产品生产研发区	放射源库
	Ge-68	V	5.0E+07		
	Ge-68	V	3.5E+06		

表2.3 核医学生产研发区年生产量调整详情

批复文号	设备名称	型号	类别	产量调整
京环审[2024]68号	PET/CT	Discovery系列	III	97（原50）
		Max系列	III	67（原10）
	SPECT/CT	NM/CT系列	III	130（原68）
		StarGuide系列	III	10（不变）

表2.4 各调试铅房功能及使用的源项情况一览表

铅房名称	工作内容	使用核素
NMBAY02	PET-CT研发	密封源：Ge-68
	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	PET-CT型式检验	非密封放射性物质：F-18

	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
NMBAY01	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
CTBAY21	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
CTBAY23	PET-CT研发	密封源：Ge-68
	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
CTBAY26	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
MI01	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
MI02	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
MI03	SPECT-CT研发	密封源：Co-57
	SPECT-CT型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET-CT生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT-CT生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241

表2.5 Tc-99m变化情况一览表

核素名称	工作用途	日最大用量Bq	日等效Bq	原工作时长d	拟变工作时长d	原许可年最大用量Bq	变更后年最大用量Bq
Tc-99m	型式测验	3.70E+09 ^a	3.70E+06	/	/	3.70E+09*	不变
	生产调试	1.85E+09	1.85E+06	250	300	4.625E+11	5.55E+11
合计		3.70E+09 ^b	3.70E+06	/	/	/	5.6E+11

注：

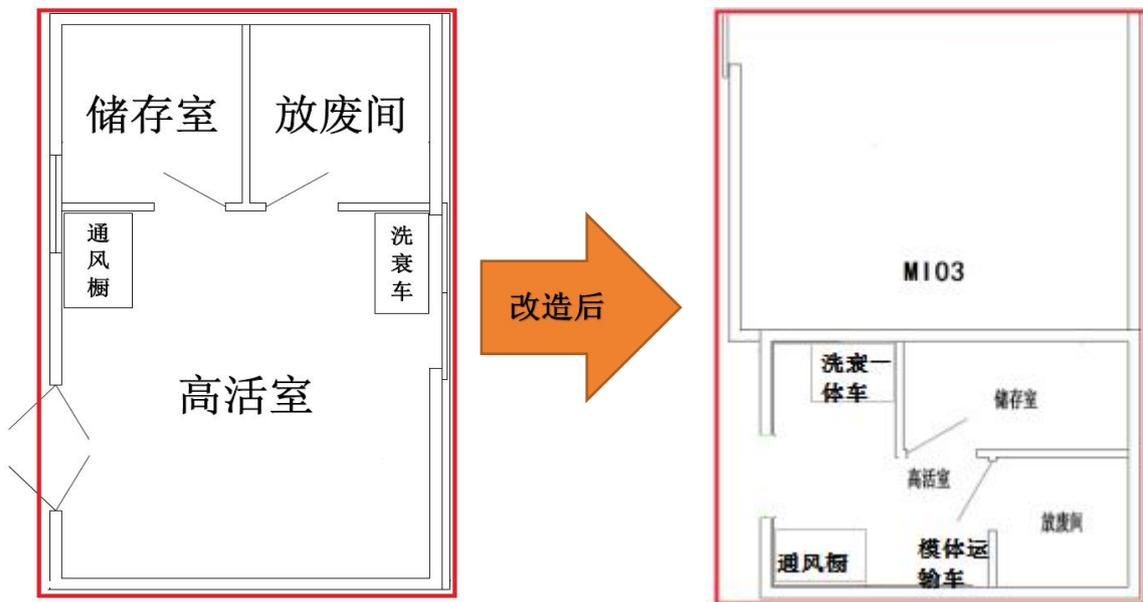
a：单次最多使用20mCi，保守单日5间机房同时开展型式测验估算；

b：单间机房最多可开展一项工作（型式测验与生产调试二选一），选取二者单日用量的最大值。

表2.6 DSA射线装置调整明细

批复文号	设备名称	型号	设备参数	类别	数量	研发/使用地点	用途
京环审[2024]68号	数字减影血管造影装置	Optima系列	125kV/1000mA	II	400台/年调整为300台/年	BAY11、BAY12、BAY18、Tbay6	生产、销售
		Allia系列	125kV1000mA	II	新增100台/年		

图2-3 高活室改造前后对比



注：原环评报告申报时高活室内通风橱位置放置于西北角，实际施工时因尺寸不合适，调整到西南角，西北角墙体防护厚度与西南角墙体防护厚度均一致均为3mmP，通风橱独立排风管道仅做延长，未调整管道位置。

图2-4 新增研发用设备环评登记表备案

附

建设项目环境影响登记表

填报日期: 2024-08-06

项目名称	产线产能提升改扩建建设项目		
建设地点	北京市-直辖市-北京 经济技术开发区 发区 永昌北路1号	占地(建筑、营业)面积 (m ²)	占地面积 100
建设单位	北京通用电气华伦医 疗设备有限公司	法定代表人或者 主要负责人	陈和强
联系人	杨洋	联系电话	15311770156
项目投资(万元)	400	环保投资(万元)	2
拟投入生产运营日期	2024-08-30		
项目性质	新建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目,属于第:核与辐射项中核技术利用建设项目。		
建设内容及规模	<p>建设内容: 1、核医学研发新增加一台 PET/CT 使用。 2、Xray 生产区新增加一个铅箱 006, 用于生产调试骨密度机器。</p> <p>建设规模: 1、将位于北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房核医学区域 Bay 23 & NM02, 新增加一台 Discovery PET/CT, 用于 PET/CT 产品研发调试用, 最大管电压 140kV, 管电流 515mA。 2、为满足 X 射线骨密度仪的生产需求, 在 X-Ray 设备生产区新建 1 个铅箱 006, 铅箱 006 为主体材质为金属板, 另外各面再增选不同厚度的铅板或铅橡胶皮进行辐射屏蔽。铅箱 006 主体净尺寸约为 266mm×226mm×383mm (长×宽×高), 四周铅橡胶的铅当量为 0.5mmPb。生产调试的骨密度仪器最大管电压 76kV, 管电流 3mA。</p>		
主要环境影响			环保措施:
	辐射环境影响	采取的环保措施及排放去向	<p>一、污染防治措施: 1. 本项目在现有厂房的基础上, 新建 III 类射线防护铅箱, 和增加一台 III 类射线装置。调试时会产生 X 射线, 不涉及对大气、水、噪声等方面的环境影响。产品调试过程中, 年约产生 100kg 其他危险废物(擦拭产品的抹布)</p>

—2—

图2-5 核医学产品生产研发区改建前

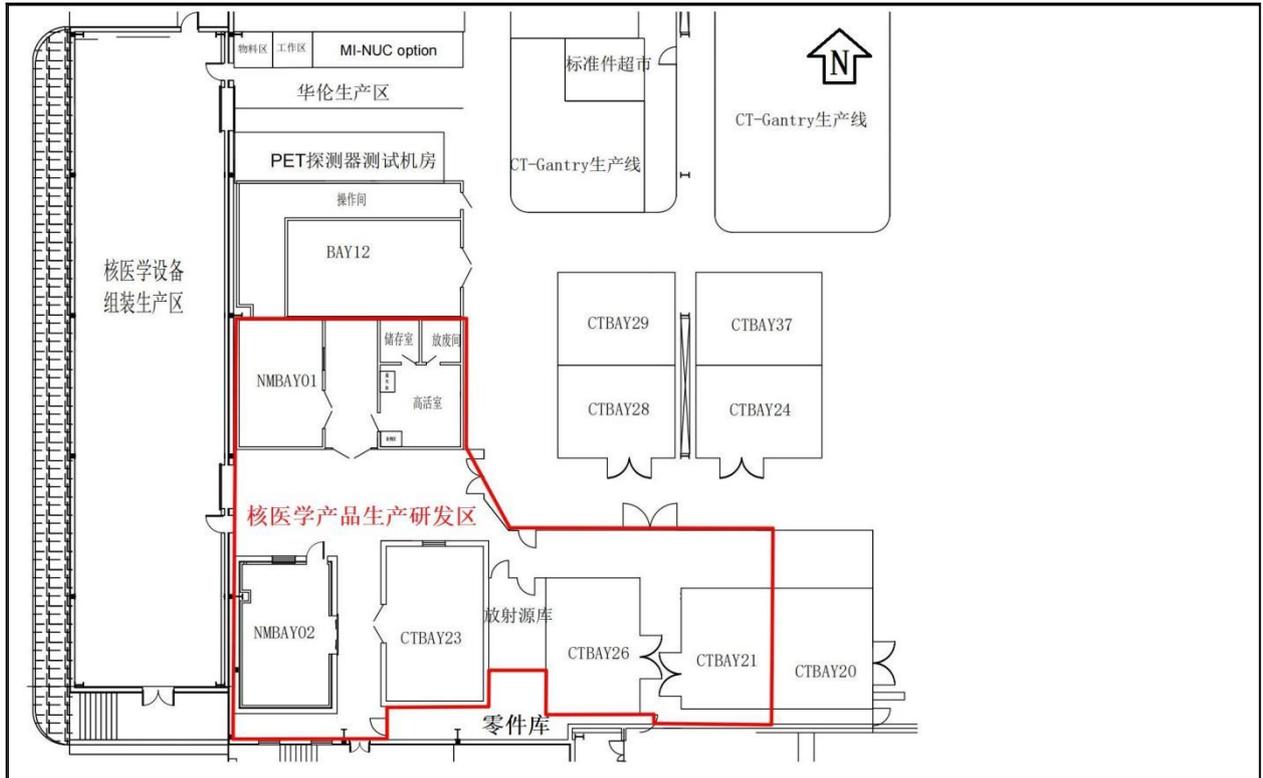
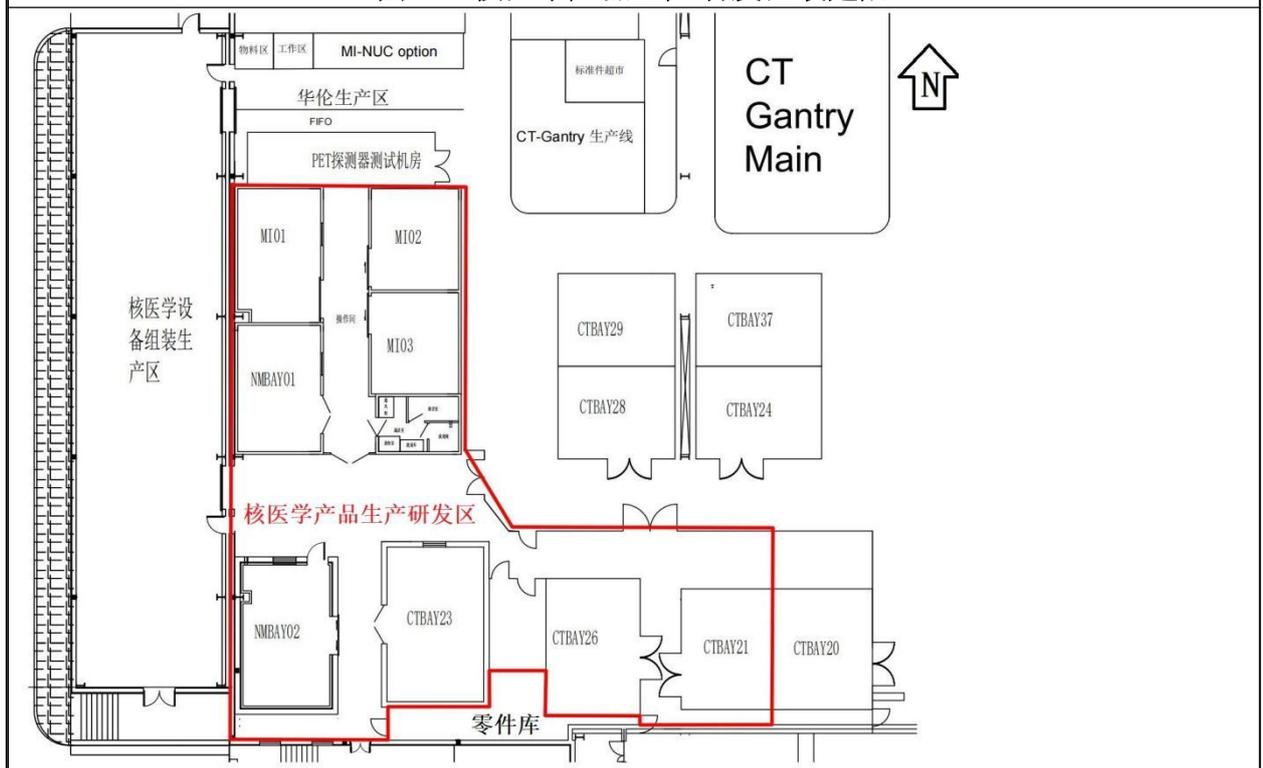


图2-6 核医学产品生产研发区改建后



2.3 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环境影响报告表预测,本项目公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。各铅房(含通风橱)及墙体外表面30cm处的辐射剂量率不大于 $2.5\ \mu\text{Sv/h}$ 。控制区、监督区B放射性物质表面污染控制水平分别不大于 40Bq/cm^2 、 4Bq/cm^2 。

2.4 操作流程

2.4.1 DSA

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。

2.4.1.1 设备介绍

本项目调试的 DSA 外观见图 2-7,其主要结构见图 2-8。

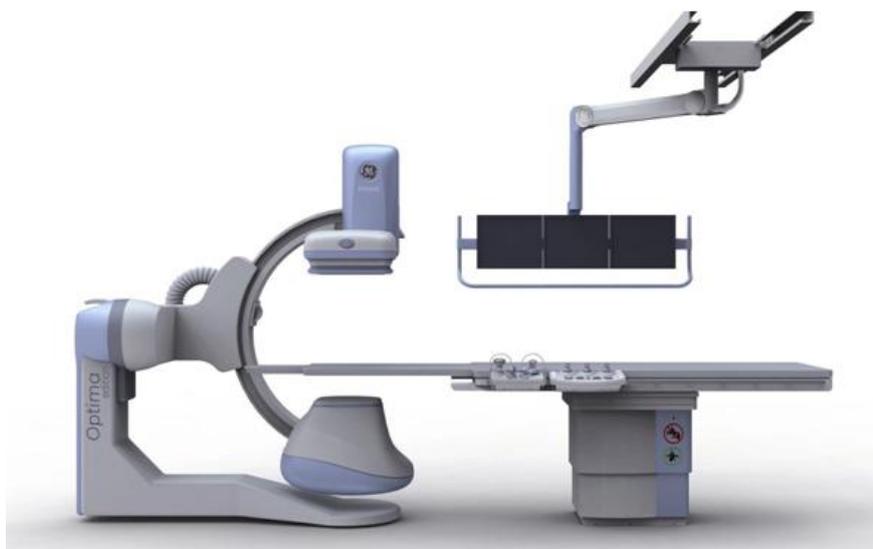
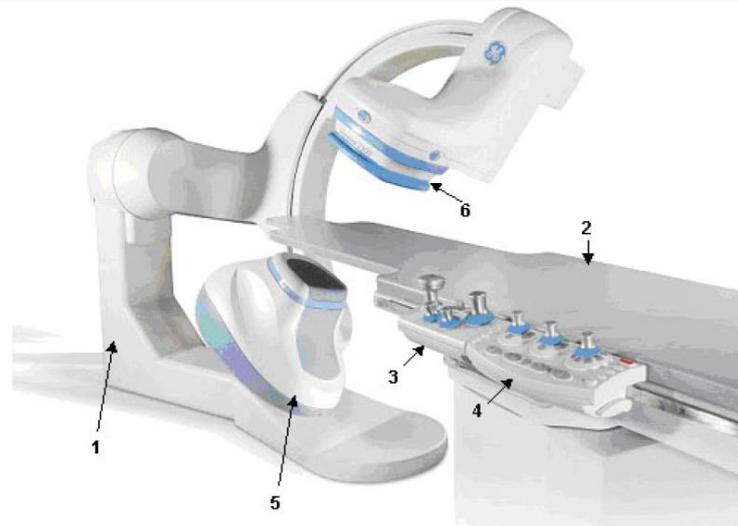


图2-7 数字减影血管造影装置(DSA)外观图



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2-8 DSA构造图

2.4.1.2 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。

生产调试操作流程为：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 2-9，操作人员坐在控制室操作台边，曝光全部采用脉冲形式。参数最大值不会超过 80kV，1000mA，脉冲频率不超 30Hz，脉宽小于 10 毫秒，每次操作时间不大于 60 秒。

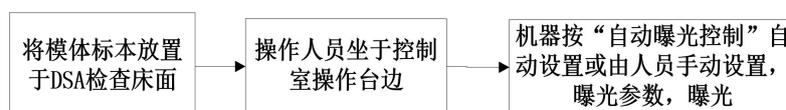
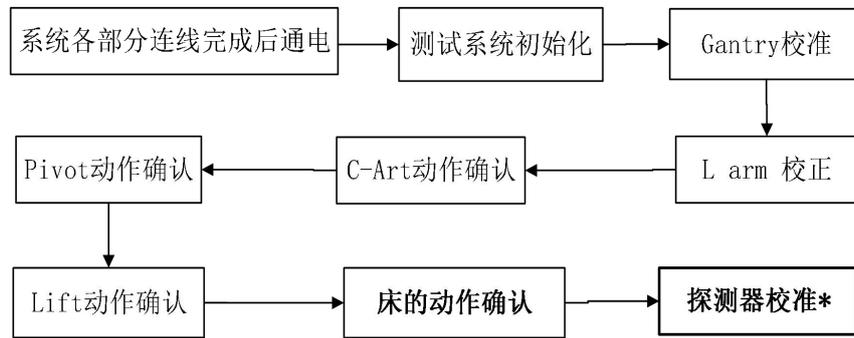


图2-9 控制台模拟操作流程

(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2-10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。参数最大值不会超过 80kV，1000mA，脉冲频率不超 30Hz，脉宽小于 10 毫秒，每次操作时间不大于 60 秒。

2.4.2核医学产品研发区

2.4.2.1 核医学产品研发区工作场所划分和等级

(1) 工作场所等级

本项目为场所改扩建项目，现有的非密封放射性物质可以满足改扩建以后的工作需要，F-18日等效用量不发生变化，仅对Tc-99m年用量进行调整，调整后该场所日等效最大量为 $1.58E+7Ba$ （见表2.9），小于丙级非密封放射性物质工作场所上限，因此该场所仍未丙级非密封放射性物质工作场所。

1) 同位素操作量

根据公司的现有许可的核素使用情况及使用规划，各场所核素使用情况如下：

表2.7 各场所使用核素情况一览表

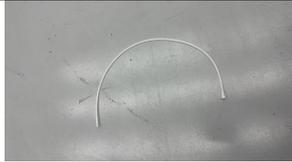
序号	场所名称	使用核素	使用点	用途	使用方式
1	核医学产	F-18	高活室	制作测试模体	分装、模体注射

2	品生产研 发区	F-18	NMBAY02	PET/CT产品的型式 检验测试、Ge-68密 封源的校准测试	模体扫描
3		Tc-99m	NMBAY01~02/CTBA Y21/CTBAY23/CTB AY26/MI01/MI02/ MI03	SPECT/CT产品型式 检验、生产调试	放药直接装 篮扫描

SPECT/CT型式检验使用Tc-99m物质为液体溶液，每次测试用量最大为10mCi，封装在不同针管中，分别为1mCi，1mCi，8mCi，考虑测试失败，额外再按100%富裕多购物质，额外多准备1份物质，进场后不再进行分装等操作，直接对应测试步骤进入测试间进行测试；生产调试时每台测试量最大为3.7E+08Bq（10mCi），分别为1mCi，1mCi，8mCi，各自封装在单独的针管中，进场后不再进行分装等操作，直接在测试间内吊篮中使用。

PET/CT型式检验使用的F-18物质也为液体溶液，每次测试用量最大为 1.20×10^9 Bq，测试主要分为4大步骤，每步测试需要的物质情况如下：

表2.8 PET/CT型式检验时使用的模体及F-18物质情况一览表

体模名称	模体尺寸	数量	活度大小	图片	用途
IQ模体	内长18CM， 9.7L（椭圆体 长的部分直径 约30公分）	1	5.2×10^7 Bq		图像质量测 试
散射因子 软管	约5mL	1	1.2×10^8 Bq		衰减和散射 校正精确性 测试
毛细玻 璃管	约1mL	3	1.5×10^8 Bq （总计）		空间分辨率 测试
灵敏度 软管	约3mL	1	2×10^7 Bq		灵敏度测试
散射因 子软管	约6mL	1	8.5×10^8 Bq		散射因子， 计数损失， 随机测量测 试
合计			1.192×10^9 Bq	按 1.2×10^9 Bq计	

本项目保守按照每天一次送药，物质定购量为使用量的2倍，核算改建后的核医学产

品生产研发区场所的日等效最大操作量。按照测试中的最大活度模体850MBq（因其注射在软管中，软管在NMBAY02内安装进入模体，因此按不利情况下裸源进行估算），估算其对场所周围环境的辐射影响。

2) 操作方式

本项目使用Tc-99m过程，不涉及分装、标记活动，视为“很简单操作”，F-18涉及分装过程，视为“简单操作”。本项目放射性同位素使用情况见表2.9。

表2.9核医学产品生产研发区场所使用非密封放射性物质规划

场所	核素	操作方式	日最大操作量(Bq)*	修正因子	操作方式	日等效操作量(Bq)	设计年用量
核医学产品生产研发区	F-18	型式检验: 液体简单操作	1.20E+09	0.01	1	1.20E+07	9.60E+09
		型式检验: 液体贮存	1.20E+09	0.01	100	1.20E+05*	9.60E+09
		Ge-68源校准: 液体简单操作	1.8E+07	0.01	1	1.8E+05	1.8E+07
		小计 ^①	2.40E+09	/	/	1.21E+07	1.92E+10
	Tc-99m	型式检验: 液体很简单操作	3.70E+09	0.01	10	7.40E+05	7.40E+09
		量产调试: 液体很简单操作	1.85E+09	0.01	10	1.85E+06	5.55E+11
		小计	3.70E+09	/	/	3.70E+06	5.6E+11
	F-18	合计	2.40E+09	/	/	1.21E+07	1.92E+10
	Tc-99m	合计	3.70E+09	/	/	3.70E+06	5.6E+11
	合计		/	/	/	1.58E+07	

注：1、因NEMA测试需按步骤依次进行，考虑到后分装的模体活度要求，需考虑有药量的裕度，因此F-18日最大操作量考虑100%的贮存衰变损失。每年测试4个产品型号，考虑成功率50%，计算年使用量。Ge-68源校准和PET/CT的型式检验不在一天进行。

表2.9为公司非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量的核算，可见，本项目建成后，核医学产品生产研发区作为一个场所，日等效最大操作量为1.58E+07Bq，为丙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 物质来源

公司将根据场所测试的机型及测试形式，提前确定外购放射性物质种类和数量。使用当天早上或中午，由供货商负责直接送至华伦厂区。公司负责接收的辐射工作人员对放射性物质名称、规格和数量，以及包装和外观进行核对和检查，并在厂房入口处的摄像头下与供药公司“点对点”办理交接手续，之后暂存于高活室待用。

2.4.2.2 核医学产品研发

在核医学产品研发中，涉及多种放射源，包括非密封性放射源和密封性放射源等。这些放射源在SPECT、SPECT/CT和PET/CT产品的研发过程中发挥着关键作用。以下是放射源在这些产品研发中的使用概述：

(1) PET/CT 研发

在PET/CT产品研发阶段，使用密封性放射源Ge-68（使用已许可的即可，与生产公用2组源，见表9-4）和对PET探测器和系统进行全面的校准、调试和测试，同时进行PET和CT的图像融合校准，确保两系统图像能准确融合。

1) PET探测器校准

利用DMTS平台对PET探测器及部件进行调试，使用Ge-68棒源和桶源放射源，每次工作时间1-4小时。

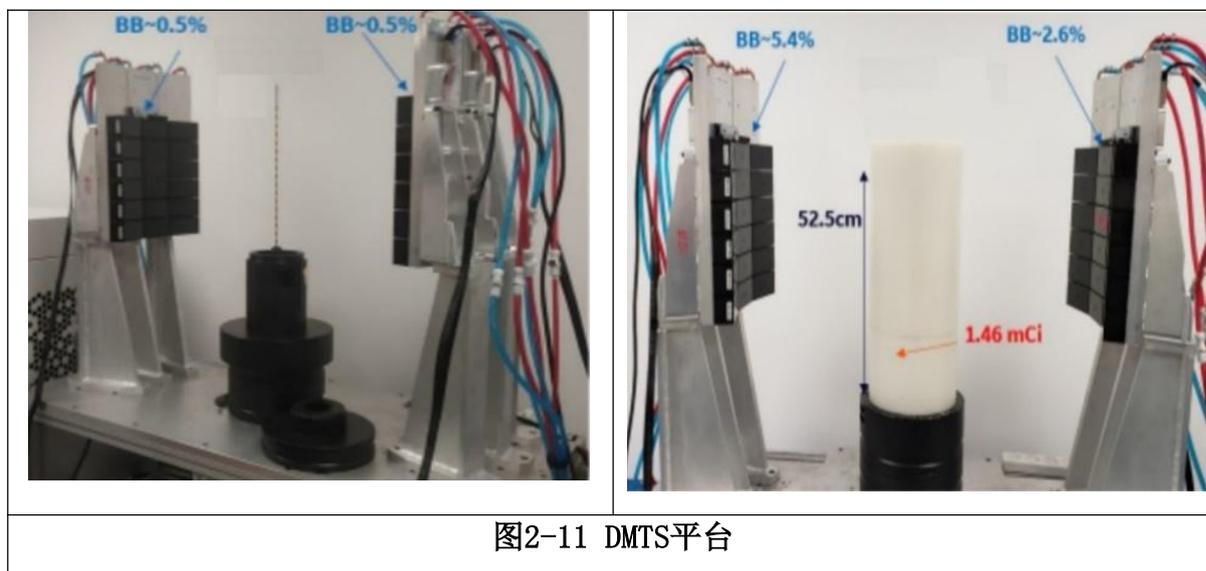


图2-11 DMTS平台

对于 PET/CT系统，用源测试的第一步是探测器系统校准，通过使用Ge-68黑桶源来激活 PET探测器，并验证确认每个探测器单元的性能。Ge-68黑桶源会提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内，在执行探测器校准之前将Ge-68黑桶源从铅桶取出并放置在扫描床头的模架上。执行完本扫描后，保持放射源位置不变，等待后续扫描。

完成探测器校准后，继续执行每日质量保证。根据图像结果，按需再次执行探测器校准。直至每日质量保证结果可以接受，就可以建立基线数据，并用作质量保证基准。扫描结束后将 Ge-68黑桶源收进实验室内铅桶。

2) VQC融合校正

VQC校正使用Ge-68泡沫源。VQC校正时间视系统状况为0.5-4小时。

将Ge-68泡沫源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。VQC扫描会验证 CT, PET

和 Table机架之间的正确位置关系。系统软件会根据扫描结果生成位置补偿值，作为系统使用的偏移量，优化融合图像。扫描开始前，将 Ge-68泡沫源放置在扫描床头 25cm处。扫描完成后，使用系统工具 CT-PETALIGNMENT计算出 PET和 Table相对于 CT机架的偏移量。如果偏移量满足系统要求，可以将补偿值更新进系统内；如果不满足要求，则按系统提示调整机架物理位置，并再次扫描并计算偏移量，直至结果满足要求。

3) 3D NORM扫描和WCC扫描

a、3D NORM 扫描需要使用Ge-68黑色桶源,采集时间0.25-3小时。

b、WCC全称 Well Counter Calibration-井型计数校准，在实验室通常使用 Ge-68白桶源扫描并生成WCC校准文件。每次工作时间约1小时。

4) Rxhast、多小时扫描：

a、Rxhast扫描：保持白桶源位置不变，执行完 WCC扫描后继续执行 Rxhast扫描，整个扫描过程会持续 4个小时。

b、多小时扫描：保持白桶源位置不变，执行完 Rxhast扫描后继续执行多小时扫描，整个扫描过程会持续 12个小时。

(2) PET/CT产品型式检验流程

PET/CT产品在上市前，需完成国家药监局型式检验，进行型式检验（NEMA测试），即在第三方旁站见证的情况（见证人员不参与放射性操作，仅在操作间隔室见证。见证人员一般来自上海市医疗器械检验研究所或辽宁省医疗器械检验检测院，具体由哪家机构承接，每次需进行型式检验前通过比价来决定。核医学产品生产研发区专为见证人员进入控制区配备了一定数量的个人剂量计，使用前均进行登记，使用后送检。），完成整个型式检验。一般情况下一个新产品型号只做1次NEMA测试，总共约需24小时，可安排在几天内完成操作，本评价从单日最大操作量的不利角度考虑，按所有测试均在1天内完成进行评价。测试步骤如下：

1) 装机测试：型式检验前需完成设备安装及一次装机测试流程。使用6组Ge-68放射源完成PET/CT装机测试，该过程与设备的生产调试相同。该环节不产生放射性废液、废气、废物，仅有 γ 射线影响辐射工作人员和环境。

2) 根据NEMA测试需要，向供应商订购放射性物质（F-18），根据建设单位当天使用需求，按时运送至PET测试间。

3) 接收到放射性物质（F-18）后立即进行登记（种类、日期、活度、出厂时间），置于公司高活室内待用。

4) 根据测试的需求, 将放射性物质 (F-18) 在本公司的高活室内进行分装, 注射、封装在模体中, 在通风橱内将模体装入铅箱 (40 mmPb、30mmPb) 内待用。由于放射性物质 (F-18) 的半衰期较短, 根据测试所需物质的使用量, 向有资质的放射性核素供应商订购, 并在测试当天全部使用完。

5) 当天辐射工作人员 (含有资质的NEMA测试技术人员, 旁站见证) 进入测试间, 首先使用Ge-68校准 (环形体膜) 源进行校准调节, 校准完毕后将Ge-68源送回储源室; 将装有F-18模体的铅箱 (40mmPb、30mmPb) 推至机房 (NMBAY02), 取出模体, 置于显像设备上, 铅箱位于机房内; 辐射工作人员完成模体摆位后退出机房, 按照后述NEMA测试的步骤分别完成4项NEMA测试。

6) 测试图像采集结束后, 辐射工作人员进入PET测试间将装有放射性物质 (F-18) 的模体从显像设备上取下来, 放置于对应铅箱中。

测试完成后的放射性废液在模体中, 从测试间放入铅箱, 使用后的口罩、手套等投入机房内的固体放射性废物桶内。以上铅箱和固体放射性废物桶推到放废间, 利用贮存衰变的方法进行处理, 模体在放废间的铅箱内存储10个半衰期以上, 有资质单位监测合格, 经审管部门确认同意后, 废液倒入厂区污水管道, 空模体重复利用。

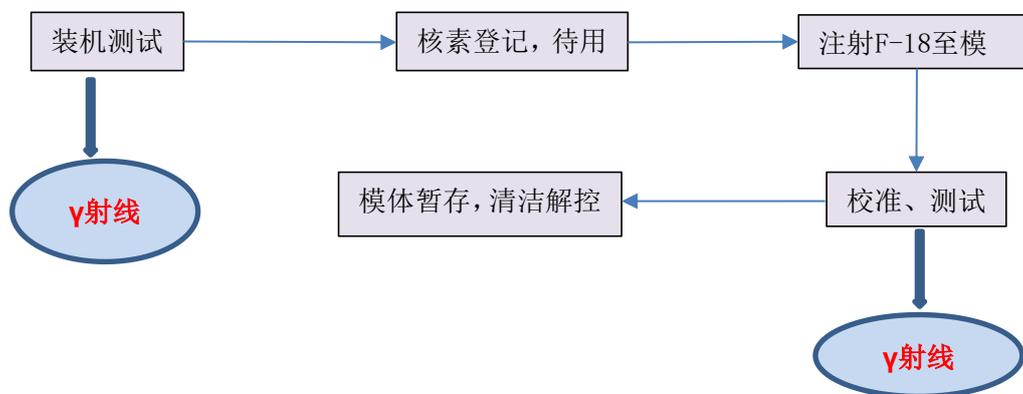


图2-12 PET/CT型式检验的总体流程及产污环节示意图

NEMA测试共4个步骤, 使用的模体制作要求及活度情况见表9-2, 制作后的模体照片示意图如下:

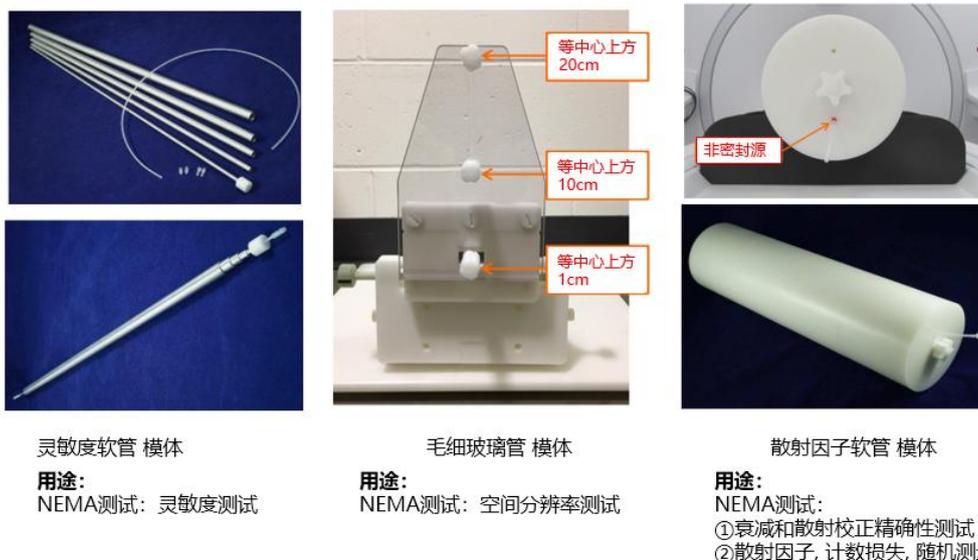


图2-13 PET/CT产品型式检验时使用的模体照片

a. 测试步骤一：图像质量测试，衰减和散射校正精确性测试

将散射因子测试体模软管按规定穿入散射因子测试体模中，与NEMA图像质量测试体模，一同置于病床的泡沫垫上，摆好位置固定，摆放时间（10分钟），NEMA测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照PET测试流程完成相关测试，需求扫描时间小于20分钟（扫描测试非暴露）。

b. 测试步骤二：空间分辨率测试

将3支毛细玻璃管按工艺要求插入空间分辨率测试支架中，置于病床上，调整并摆好位置固定（操作摆位时间约12分钟），NEMA测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照PET测试流程完成相关测试扫描，测试时间平均约1小时。

c. 测试步骤三：灵敏度测试

将灵敏度软管插入到灵敏度测试套管中（约1分钟），然后安装到支架上（约1分钟），置于病床上，摆放位置（约10分钟），NEMA测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照PET测试流程完成相关测试，测试时间平均约1小时。

d. 测试步骤四：散射因子，计数损失，随机测量测试

将散射因子软管插入到散射因子测试体模上（约1分钟），置于病床上，摆放位置（约10分钟），NEMA测试的专业技术人员从测试间进入操作室，关紧测试间防护门，并按照PET测试流程完成相关测试，用时11小时（测试非暴露）。

测试流程示意图如下：

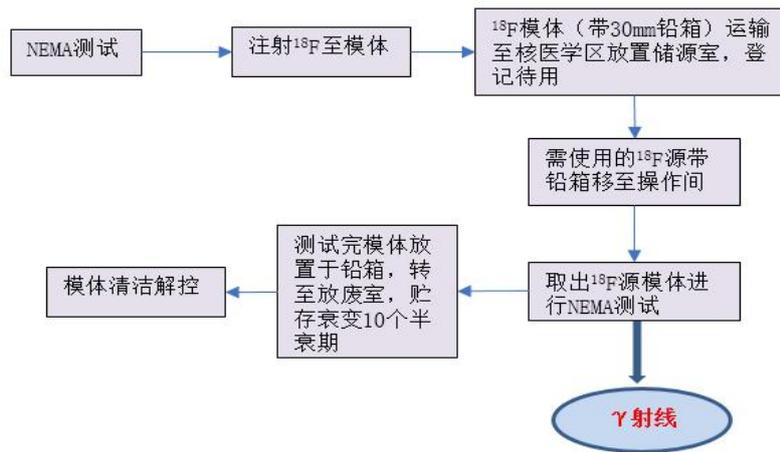


图2-14 PET/CT产品型式检验流程及产污环节示意图

F-18灵敏度软管校准Ge-68线源

用于量产测试的Ge-68灵敏度测试线源（ $5.2 \times 10^6 \text{Bq} \times 1$ ），在购买入库使用前需要使用F-18灵敏度软管进行一次校准，具体步骤如下：

a. 根据测试的需求，将放射性物质（F-18）在本公司的高活室内进行分装，注射、封装在灵敏度软管中（单根软管活度为6MBq），并使用活度计测试注射前后的活度，在通风橱内将软管装入铅箱（30mmPb）内待用。

b. 将3个F-18灵敏度软管存储铅罐转移到扫描间内。

c. 取出其中1条F-18灵敏度软管，按要求使用胶带和电缆扎制成环，插入到灵敏度套管内（约1分钟），然后安装到支架上（约1分钟），按要求摆放位置（约10分钟），并按照PET测试流程完成相关测试（测试30分钟），验证测得衰减是否合理，并分析此结果满足要求，将测完的软管放入废物铅箱内（约1分钟）。

d. 对另外2条F-18灵敏度软管分别按照步骤3进行同样测试，并分别记录数据。每测完1条F-18灵敏度软管后及时将其放入废物铅箱内，转运至放废间。

e. 在储源室取出Ge-68软管线源转移到扫描间内，按照步骤3进行同样测试，并分别记录数据。测试完的Ge-68软管线源放入铅罐送回储源室。

f. 共进行4次测试，得到4组测试数据，按照相关公式计算出Ge-68软管线源的F-18等效活度，并在标签上写上这个等效活度，操作人员给Ge-68软管线源贴上标签，放入存储铅罐（约1分钟）。做好标识，将存储铅罐推到储源室，做好登记后，待用于量产时灵敏度测试。

（3）SPECT/CT研发

1) SPECT/CT新产品研发

在SPECT/CT产品调试阶段，使用密封性放射源Co-57进行系统校准和调试。Co-57用于SPECT部分包括探头光电倍增管增益、同位素能峰、探测器线性和均匀性等校准。

CZT探头的校正和测试，通常使用Co-57线源，为已购置好的封闭性放射源，初始活度为10mCi。

对StarGuide调试过程包括：

a、每日质控 Daily QC

先进入DQA采集程序，摆放源支架和放射源Co-57，按程序进行采集。DQC查看探头能峰、均匀性等状态。采集时间约为10-30分钟，Co-57线源，初始活度为10mCi。

拿取放射源：操作人员从储藏室的保险柜中取出放射源（密封源直接放在铅罐）调试过程中将铅箱拿到机房里。操作人员穿上铅衣（铅眼镜，铅围脖，铅衣，铅手套），打开包装，取出密封源，放到距离机器探头一定位置处。然后离开机房，关上门，在机房外面操作。



b、坏像素列表更新

该采集直接在上面源摆放状态进行，只是运行程序不同，采集时间约30分钟。

c、能量Map校正

该采集直接在上面源摆放状态进行，只是运行程序不同，采集时间约1小时；

d、均匀性Map校正

该采集直接在上面源摆放状态进行，只是运行程序不同，采集时间约1-2小时；

(4) SPECT/CT 型式检验

在产品检验阶段，使用Co-57和Tc-99m核素对SPECT/CT产品整体性能进行全面测试，包括能峰、能量分辨力、灵敏度、空间分辨力和定位精度等等指标。按照NEMA测试的要求，验证SPECT/CT产品性能和可靠性。

新产品测试流程及步骤如下：

a、固有能量分辨力

根据NEMA标准，按下表参数进行采集。采集活度20Mci,操作时间约10分钟。

参 数	值
采集持续时间（秒）	420
同位素	Tc-99m
各探测器的平均计数率（cps）	17631
像素大小（mm x mm）	2.46x2.46
通道大小（keV/通道）	0.5

b、Co-57固有泛源均匀性测试

Co57 固有泛源均匀性在收集如下表，采集活度 20Mci,操作时间约 1-2 小时。

参 数	值
采集持续时间（秒）	240
同位素	Co57
能量窗口（keV）	109.85 至 134.27
各探测器的平均计数率（cps）	11424
像素大小（mm x mm）	2.46x2.46
超像素化矩阵	4 x 2

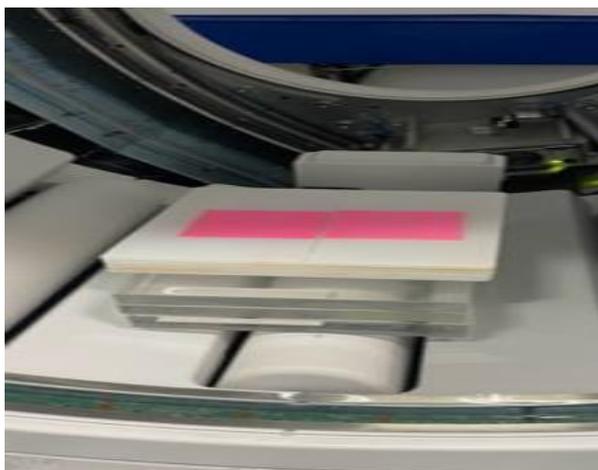
c、无散射Tc99m系统空间分辨力

基于的NEMA的不带散射的系统空间分辨力按下表提供参数进行采集。采集活度10Mci,操作时间约1小时。

参数	值
采集持续时间（秒）	600
同位素	Tc99m
像素大小（mm x mm）	2.46x2.46
与准直器表面的距离（mm）	150

d、带散射的系统空间分辨力

在距离PSD表面10 cm处测量了5个代表性探测器的带散射的系统空间分辨力。测量设置如下图所示：



采集的详细信息如下，采集药物活度 10mCi, 操作时间约 1 小时。

参数	值
采集持续时间 (秒)	600
同位素	Tc99m
像素大小 (mm x mm)	2.46x2.46
与准直器表面的距离 (mm)	150

e、Tc99m系统平面灵敏度和穿透性

根据NEMA计算系统平面灵敏度，根据下表提供了采集信息进行。采集药物活度10Mci, 操作时间约1小时。

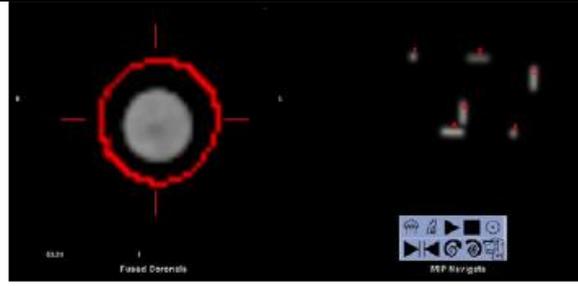
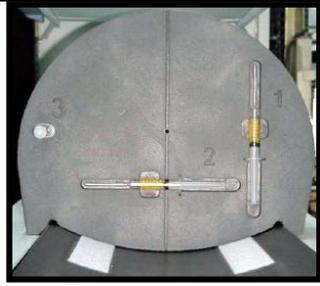
参数	值
同位素	Tc99m
活度 (mCi)	9.0
像素大小 (mm x mm)	2.46x2.46

f、SPECT散射分辨力

使用水圆柱体内的三个线状放射源来测量重建的横轴空间分辨力。由系统收集图像并按照NEMA标准进行分析。

g、VQC 融合测试

准备Tc-99m针管源用来测试SPECT图像和CT图像的配位准确性，需要准备约8 mCi Tc-99m，分装到6个10ml注射器，安放到泡沫模型里，按手册进行定位、扫描采集。准备源和测试共需要1-2小时。



另外，在第三方检测中，除了上述内容，检测方会携带模体对系统进行测试（该模体的摆放均由操作人员完成，第三方检测人员不参与模体摆位工作），通常会带法兰式 Jaszczak 模体，该模体有四种不同型号：超豪华 Jaszczak 模体，用于超高空间分辨率 SPECT系统；豪华 Jaszczak 模体，用于高至极高空间分辨率 SPECT系统；标准 Jaszczak 模体 适用于中高空间分辨率 SPECT系统；Benchmark Jaszczak Phantom 适用于具有较差空间分辨率、较大旋转半径、低截止重建滤波器和模拟临床扫描计数密度的系统。

2.4.2.3 核医学产品生产

(1) PET/CT生产调试操作流程

PET/CT产品在研发、生产过程中，会在核医学产品生产研发区域的8间调试机房中的1间进行完整的调试工作。所用的源为8枚Ge-68密封源，分别为：

表2.10 PET/CT研发、生产调试所用放射源

调试分组	核素名称	类别	核素活度 Bq	数量	用途	备注
1	Ge-68泡沫源	V	1.85E+08	1	PET/C T研 发、生 产调 试	原许可并购置
	Ge-68线源	V	5.2E+06	1		
	Ge-68黑色桶源	V	5.55E+07	1		
	Ge-68白色桶源	V	9.25E+07	1		
	Ge-68点源	V	7.4E+05	3		原许可并购置，根据 设备调试需求，活度 5.0E+07Bq的源与活 度4.44E+07Bq的源互 为替换使用
	Ge-68针源	V	4.44E+07	1		
	Ge-68针源	V	5.0E+07	1		
2	Ge-68黑色桶源	V	5.5E+07	1	PET/C T研 发、生 产调 试	原许可，未购置
	Ge-68点源	V	7.0E+05	3		
	Ge-68白色桶源	V	8.8E+07	1		
	Ge-68针源	V	5.2E+06	1		
	Ge-68线源	V	1.85E+07	1		
	Ge-68针源	V	5.0E+07	1		新增

Ge-68泡沫源	V	3.5E+06	1	
----------	---	---------	---	--



图2-15 1组8枚Ge-68密封源

在核医学产品生产研发区域操作放射源，会遵循固定的操作流程。具体过程如下：

拿取放射源：操作人员从储源室的保险柜中取出放射源（密封源直接放在铅罐），调试过程中将铅罐推到机房里。操作人员穿上铅衣（铅眼镜，铅围脖，铅衣，铅手套），打开包装，取出密封源，放到机架特定位置。然后离开机房，关上门，在机房外面操作。调试完成后，进入机房取出放射源，放入包装，送回到储源室的保险柜。

扫描成像：操作人员在机房放入放射源，启动设备后退出机房。在操作台分别控制核医学机架和CT机架进行扫描，生成核医学图像和CT图像。两部分图像叠加融合成最终的图像。整个过程都有软件自动控制，机房门设有门机联锁，扫描成像期间人员不进入机房。

➤ 人员在机房内每次取放源耗时不超过1min。

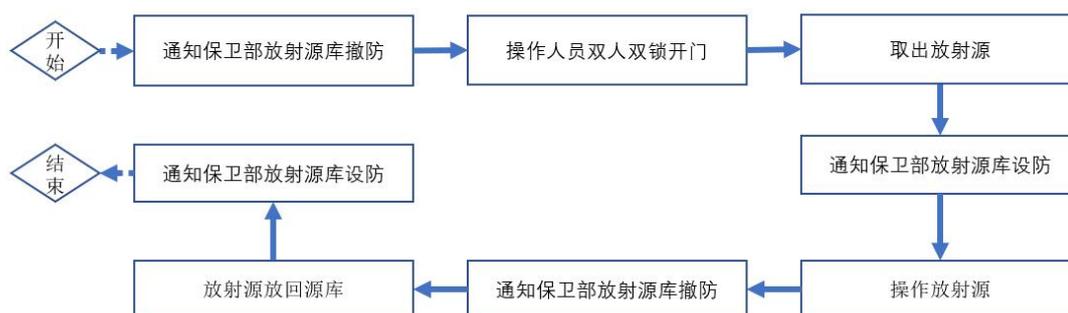


图2-16 放射源操作流程

对于PET/CT系统，在使用放射源之前，需完成设备安装及初步装机测试。在整个系统测试过程中，放射源Ge-68主要用于图像校准，8个Ge-68放射源使用过程如下图所示：

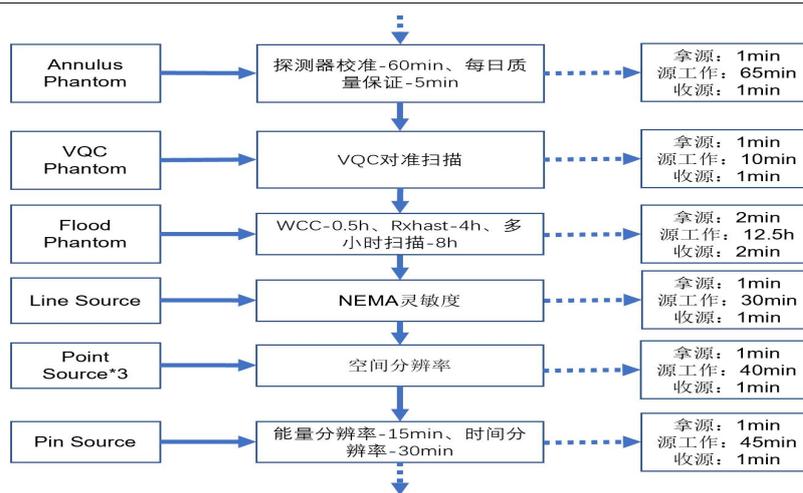


图2-17 PET/CT使用Ge-68放射源过程

PET/CT产品生产测试具体流程

1) 探测器校准+每日质量保证:

a) 对于 PET/CT 系统，用源测试的第一步是探测器校准，通过使用 Ge-68 黑桶源来激活 PET 探测器，并验证确认每个探测器单元的性能。Ge-68 黑桶源会提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内，在执行探测器校准之前将 Ge-68 黑桶源从铅桶取出并放置在扫描床头的模架上。执行完本扫描后，保持放射源位置不变，等待后续扫描。

b) 完成探测器校准后，继续执行每日质量保证。根据图像结果，按需再次执行探测器校准。直至每日质量保证结果可以接受，就可以建立基线数据，并用作质量保证基准。扫描结束后将 Ge-68 黑桶源收进 bay 内铅桶。

2) VQC对准扫描：将Ge-68泡沫源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。VQC扫描会验证CT，PET和Table机架之间的正确位置关系。系统软件会根据扫描结果生成位置补偿值，作为系统使用的偏移量，优化融合图像。扫描开始前，将Ge-68泡沫源放置在扫描床头25cm处。扫描完成后，使用系统工具CT-PET ALIGNMENT 计算出PET和Table相对于CT机架的偏移量。如果偏移量满足系统要求，可以将补偿值更新进系统内；如果不满足要求，则按系统提示调整机架物理位置，并再次扫描并计算偏移量，直至结果满足要求。

3) WCC、Rxhast、多小时扫描：将 Ge-68 白桶源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。

a) WCC 扫描：WCC 全称 well counter calibration-井型计数校准，需要使用 Ge-68 白桶源扫描并生成 WCC 图像，以验证系统采集和重建软件功能并生成 WCC 基准文件。

b) Rxhast 扫描：保持白桶源位置不变，执行完 WCC 扫描后继续执行 Rxhast 扫描，

整个扫描过程会持续 4 个小时。

c) 多小时扫描: 保持白桶源位置不变, 执行完 Rxhast 扫描后继续执行多小时扫描, 整个扫描过程会持续 12 个小时。

4) NEMA 灵敏度: 将 Ge-68 线源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用线源模架先将最细的铝管放置好, 扫描完 1 帧后再套入第二根铝管, 依次完成 5 帧扫描。

5) 空间分辨率: 将 3 个 Ge-68 点源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用点源模架放置点源, 并使用水平尺调平模体。获取第一次扫描以检查点源位置, 经过调整后保证点源位置正确, 并进行第二次扫描。扫描结束后将 3 个 Ge-68 点源收进 bay 内铅桶。

6) 能量分辨率、时间分辨率: 将 Ge-68 针源提前从源库取出并放置在测试机房的铅桶内。使用针源模架放置针源。先执行能量分辨率扫描, 再执行时间分辨率扫描。

(2) SPECT/CT 生产测试

SPECT/CT 调试流程保持不变, 仅调试工作量有所变化。Tc-99m 密封在针管中, 不做进一步的分装, 与其他密封源一同, 完成产品的型式检验、生产的调试, 具体流程如下:

拿取放射源: 操作人员从储藏室的保险柜中取出放射源 (密封源直接放在铅罐; 非密封放射性物质由供应商分装在对应该针管中, 置于铅箱内送至公司, 调试过程中将铅箱拿到机房里。操作人员穿上铅衣 (铅眼镜, 铅围脖, 铅衣, 铅手套), 打开包装, 取出针管或密封源, 放到距离机器探头一定位置处。然后离开机房, 关上门, 在机房外面操作。调试完成后, 进入机房取出针管或放射源, 放入包装, 送回到储藏室的保险柜。

扫描成像: 操作人员在机房放入放射源, 启动设备后退出机房。在操作台控制核医学机架进行扫描, 产生核医学图像。之后软件自动切换, 启动 CT 机架发射 X 射线, 扫描产生 CT 图像。两幅图像叠加融合成最终的图像。该过程中都有软件自动控制, 机房门设有门机联锁, 扫描成像期间人员不进入机房。

2.4.2.4 CT 机架部分测试工作流程

CT 机架在进入核医学调试间前, 已经是完成品状态, 所有测试校准操作, 在 CT 本身的生产过程中已经完成。CT 机架在核医学调试间内, 会按照用户现场装机的标准进行必要的线缆连接, 物理位置对准, 在与核医学机架进行联调测试过程中仅作为 CT 产品使用, 并不再对其进行任何额外的测试、校准操作。

其使用方式为: 使用 CT 机架与 PET/SPECT 机架在一次扫描中同时对放射源进行扫描成像, 将两幅图像进行融合后分析其成像效果, 计算两个机架的物理位置偏差, 将该偏差作为补偿值写入产品软件中, 实现 0 偏差的图像融合效果。

2.4.2.5 放射性核素辐射特性

显像用放射性核素物理半衰期较短，数小时至几天，主要发射 γ 射线、正电子(β^+)。本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表2.11。

表2.11 核医学产品生产研发区现使用的放射性核素主要参数

序号	核素	毒性	半衰期	衰变类型	主要 β 能量 (max, keV)	主要 γ 能量 (keV)	用途
1	F-18	低毒	110min	β^+	635	511	PET/CT显像
2	Tc-99m	低毒	6.02h	IT	/	141	SPECT显像

2.5 放射性污染途径分析

1. 正常工况下的污染途径

(1) 核医学产品生产研发区：

1) 放射性物质在通风橱内注射进入相应的模体内，释放 β 射线、 γ 射线。因此，本项目的污染因素主要是产生 γ 射线和 β 射线。

2) 使用放射性物质过程中，会产生一定量的放射性废水和放射性固体废物。放射性废水主要来自于高活室的洗手废水。放射性固体废物主要来源于放射性物质包装物、一次性个人防护用品和垫布等物品。

3) 使用的放射性物质可能产生少量放射性气溶胶。本项目使用 Tc-99m 直接分装在注射器内使用，只有 F-18 分装。F-18 多为液体溶液，均不易挥发，且分装时间较短，故使用过程中产生的放射性气体十分微量，不进行详细评价。

分装过程在专用通风橱（手套箱）内进行，通风橱废气经活性炭过滤器过滤后由管道组织至工厂屋顶排放。

(2) DSA

1) 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。

2) 使用射线装置不产生放射性三废。

2. 非正常工况的污染途径

操作放射性物质时发生放射性污染：如发生容器破碎，物质泼洒等意外事件，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

放射性物质保管不当，发生遗失或被盗：放射性物质失控可能造成环境放射性污染。高活室暂存放射性物质（不贮存），将采取闭路监视、防盗门等安保措施，能有效防止放

射性物质被盗和丢失事件的发生。

放射性废物处置不当：放射性废物（废水或固体废物）处置或管理不当，造成环境放射性污染。

表3辐射安全与防护设施/措施

3.1辐射防护措施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、安全连锁、通风设施等。

现场检查结果表明，公司已按项目环评报告表及批复中所提出的要求建设各项辐射防护设施，并采取了有效的安全控制措施。

表3.1 防护措施对照表

序号	环评批复中要求的环境保护措施	环境保护措施的落实情况	是否与环评一致
1	须落实环境影响评价报告中混凝土砖、铅等屏蔽防护措施，确保辐射工作场所控制区外、控制区内各房间墙体（含通风橱）外表面辐射剂量率不大于2.5 μSv/h。	改造了高活室布局，新增3间铅房（MI01、MI02、MI03）及改建后的墙体屏蔽措施见表3.3	是
2	须优化核医学产品生产研发区的控制区、监督区划分，调整控制台布局，减少人员与放射源交叉，明确监督区域，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。	<p>1. 已按环评要求对核医学产品生产研发区和BAY12进行划区管理，整个改扩建后的核医学产品生产研发区设置为控制区，核医学产品生产研发区边界墙体外1米设置为监督区，地面粘贴地标线，并在控制区出入口及监督区地标线位置张贴明显的分区标识；BAY 12将南侧操作区设置为监督区，调试机房设置为控制区。</p> <p>2. 核医学产品生产研发区各出入口、各调试机房、高活室、放射源库、废物间、储存室等均在明显位置粘贴了放射性标志及中文警示说明。各调试机房均设置了工作状态指示灯。</p>	是
3	强化部分铅房墙体（含门、窗）的屏蔽防护能力，采取门禁、通风橱、隔室操作、门机连锁、监控探头等各种有效的安全防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	<p>1. 对新增铅房的墙体施工，严格按照环评要求进行施工，确保其防护能力满足剂量率要求。</p> <p>2. 在控制区出入口均设置有门禁系统；高活室内设置有1台通风橱，可以满足放射性液体的分装工作，所有调试机房均采用隔室操作，并设置门机连锁装置，在调试铅房内设置监控探头，用于工作人员</p>	是

		<p>远程操作。</p> <p>3. BAY12设置门机联锁装置，并机房防护门上方均设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。设置了急停按钮。</p>	
4	<p>须完善辐射安全管理规章制度，包括PET/CT、SPECT/CT的研发调试、型式试验、生产调试等操作规程，第三方旁站见证人员的辐射安全管理，放射性药品遗撒等异常时间防范措施及应对规程等。</p>	<p>增加了PET/CT研发、SPECT/CT研发操作规程，同时完善了已有的各项辐射安全管理制度。</p>	是
5	<p>核医学产品生产研发区新增6名工作人员（共18名）均须通过辐射安全与防护知识考核，并进行个人剂量监测。</p>	<p>核医学产品生产研发区新增了6名辐射工作人员，含4名研发人员，2名生产人员，均已通过了辐射防护知识考试并取得考试合格证书，新增的6人均已开展了个人剂量监测工作。BAY 12新址建成以后，仍由原DSA调试辐射工作人员进行调试工作，原有的11名辐射工作人员可以满足调整后的4间DSA调试机房的工作。详情见表3.2</p>	是
6	<p>配备辐射检测仪器，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。</p>	<p>核医学场所已有的2台辐射防护巡测仪，1台表面污染检测仪，可以满足日常工作需要，本次申请不再增配检测仪器。</p> <p>DSA调试机房已配置1台X-γ剂量率检测仪可以满足日常工作需要。</p>	是
7	<p>新增3个具有防护功能的废物桶（1L），分别放置于新增铅房内手机放射性固体废物；产生的放射性废物（含装药针管）、废水（含放射性药品废液）须暂存超过10个半衰期后，经监测合格并经审管部门同意后，方可清洁解控。</p>	<p>1. 为新增的3间铅房各增加了1个放射性废物桶（1L），用于存放放射性固体废物。</p> <p>2. 核医学产品生产研发区产生的所有放射性固体废物均暂存于核医学场所的废物间内，至少暂存了10个半衰期，经监测合格后方可进行清洁解控；放射性废水暂存于洗衰一体车内，暂存至少10个半衰期后，经监测合格后方可进行清洁解控。</p>	是
8	<p>须建立放射性废物、废水管理台账，清晰记录废物、废水的暂存、检测、解控、处置等信息。</p>	<p>设置了放射性固体废物台账、放射性废液台账，产生的所有放射性固体废物、放射性废液均在其中记录</p>	是

表3.2 辐射工作人员

序号	姓名	岗位	辐射安全考试时间	辐射安全考试证书编号	备注
1	赵华通	核医学研发	20210927	FS21BJ2301935	核医学产品生产研发区新增
2	高飞	核医学研发	20230312	FS23BJ2300800	
3	于宗慧	核医学研发	20230404	FS23BJ2301049	
4	康韵	核医学研发	20200807	FS20BJ0000069	
5	张少春	核医学生产	20240716	FS24BJ2301515	
6	邢海才	核医学生产	20240712	FS24BJ2301493	
7	王刚	DSA	20231110	FS23BJ2303140	DSA调试原有
8	晁庆	DSA	20231107	FS23BJ2303111	
9	张林	DSA	20230825	FS23BJ2302406	
10	李朋	DSA	20220712	FS22BJ2300741	
11	范振	DSA	20220725	FS22BJ2300908	
12	刘祥	DSA	20231107	FS23BJ2303098	
13	王国建	DSA	20220725	FS22BJ2300909	
14	张宝	DSA	20210608	FS21BJ2300904	
15	谢晋	DSA	20211230	FS21BJ2302553	
16	薛龙	DSA	202104-2	FS21BJ2300093	
17	王俊豪	DSA	20210419	FS21BJ2300210	



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张少春, 男, 1981年01月18日生, 身份证: 110224198101184018, 于2024年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS24BJ2301515 有效期: 2024年07月16日至 2029年07月16日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



那海才, 男, 1990年03月01日生, 身份证: 230623199003010679, 于2024年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS24BJ2301493 有效期: 2024年07月12日至 2029年07月12日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



王刚, 男, 1990年09月23日生, 身份证: 130826199009230716, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303140 有效期: 2023年11月10日至 2028年11月10日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



夙庆, 男, 1980年10月02日生, 身份证: 110111198010021814, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303111 有效期: 2023年11月07日至 2028年11月07日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张林, 男, 1971年08月15日生, 身份证: 110106197108153318, 于2023年08月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2302406 有效期: 2023年08月25日至 2028年08月25日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



李朋, 男, 1983年09月06日生, 身份证: 110223198309064617, 于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS22BJ2300741 有效期: 2022年07月12日至 2027年07月12日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



范源, 男, 1988年03月26日生, 身份证: 11022419880326141X, 于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS22BJ2300908 有效期: 2022年07月25日至 2027年07月25日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



刘祥, 男, 1987年09月04日生, 身份证: 110224198709044435, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303098 有效期: 2023年11月07日至 2028年11月07日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



3.2 辐射工作场所分区

核医学产品研发区与BAY 12均实行分区管理，划为控制区和监督区。核医学产品研发区将北侧PET探测器测试机房、南侧零件库和核医学产品研发区外1m的厂房内空间设为监督区，地面划线，张贴警示标志；其余区域均作为控制区，各调试铅房设备操作人员都在控制区内操作设备，均为隔室操作。

图3-1核医学产品研发区分区示意图

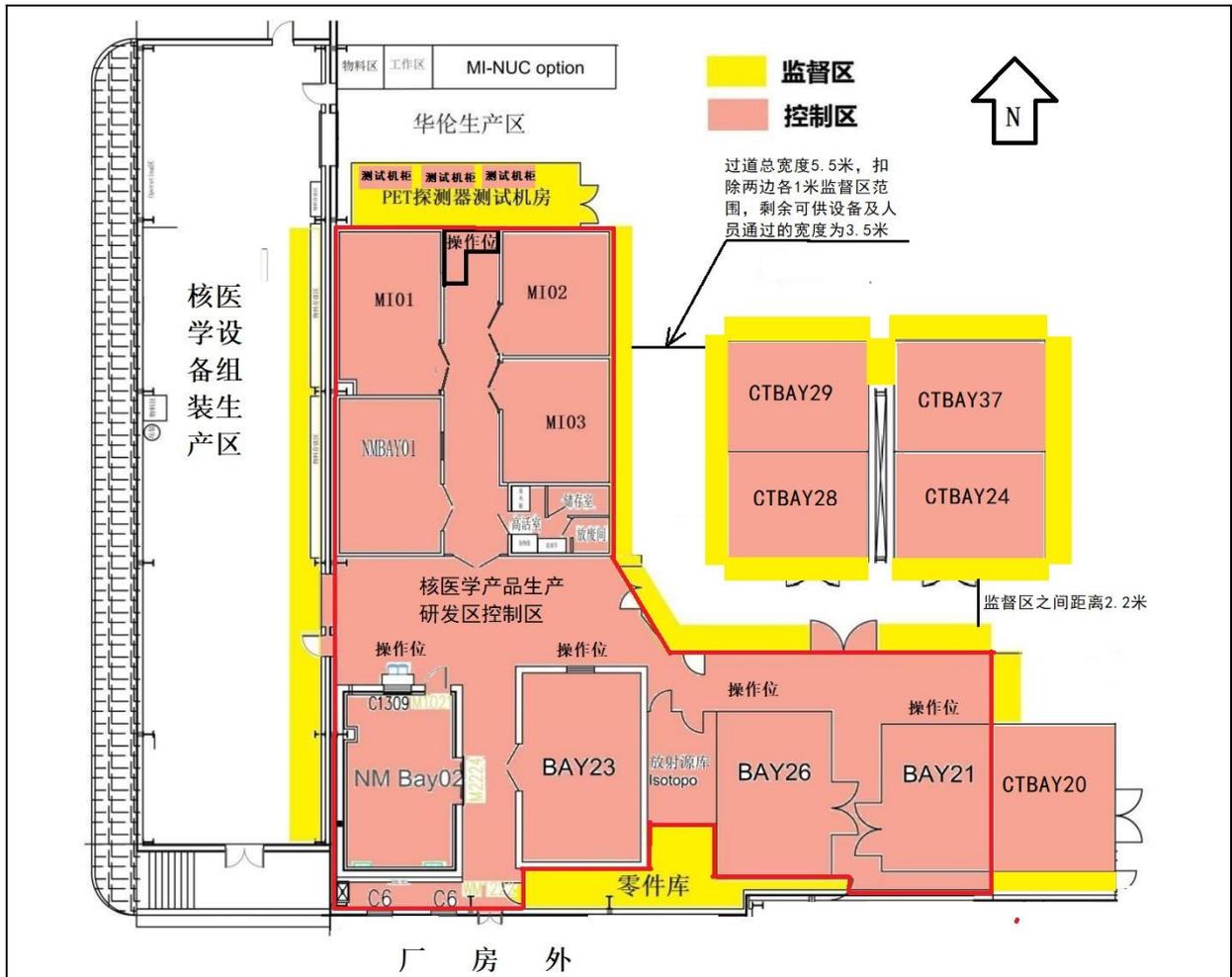


图3-2 BAY分区示意图



分区标识照片如下：



3. 2. 1 辐射安全防护措施

表3.2 核医学产品生产研发区改扩建区域和BAY12新址实体屏蔽措施

房间名称	实体屏蔽	环评申报	实际建设	是否一致
高活室 (现有、改建)	东墙	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	南墙	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	西墙	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	北墙	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	室顶	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	防盗门	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
放废间 (现有、改建)	东侧、北侧墙体	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	西侧、南侧墙体	普通隔断	普通隔断	是
	室顶	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	放废间门	普通隔断	普通隔断	是
储存室 (现有、改建)	北侧、东侧墙体	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	西侧、南侧墙体	普通隔断	普通隔断	是

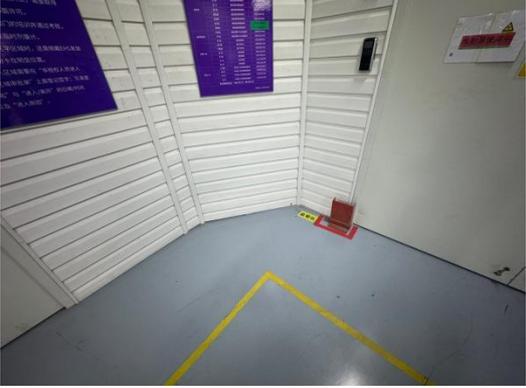
	室顶	3mmPb铅板	3mmPb铅板	是
	储源室门	普通隔断	普通隔断	是
MI01机房 (新增)	四周墙体	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	室顶	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	设备入口防护门	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
MI02机房 (新增)	四周墙体	150mm混凝土砖	150mm混凝土砖	是
	室顶	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	设备入口防护门	6mmPb铅板	6mmPb铅板	是
MI03机房 (新增)	四周墙体	150mm混凝土砖	150mm混凝土砖	是
	室顶	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	设备入口防护门	6mmPb铅板	6mmPb铅板	是
BAY12	四周墙体	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	室顶	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	防护门(1-4)	3.5mmPb铅板	3.5mmPb铅板	是
	观察窗	3.5mmPb	3.5mmPb	是

表3.4 核医学产品生产研发区防护用品信息

用品名称	规格	实际数量	使用场所	备注
通风橱	50mmPb	1个	高活室	原有
放药储存铅罐	50mmPb	1个	高活室	原有
洗衰一体车	衰变罐170L×2个 10mmPb	1辆	高活室	原有
运输保护及解控铅箱	2个40mmPb 2个30mmPb	4个	高活室、放废间、 NMBAY02	原有
储源防护(罐)箱	4mmPb	1个	储源室	原有
	10mmPb	5个		
	20mmPb	2个		
	25mmPb	4个		
	50mmPb	1个		新增
保险柜	河北虎牌 奥笛柜业	3个	储源室	是
铅废物桶	10mmPb	2个	放废间	是
	20mmPb	1个	通风橱旁	是
	10mmPb	8个	NMBAY01/NMBAY02/C TBAY21/CTBAY23/ CTBAY26/MI01/MI02/ MI03各1个	原有5个,新增3个

铅衣、铅帽、铅围脖、铅手套、铅眼镜	0.5mmPb	12套	NMBAY01/NMBAY02/CT BAY21/ CTBAY23/ CTBAY26/MI01/MI02/ MI03和高活室	原有
-------------------	---------	-----	--	----

防护措施

	
<p>控制区标识</p>	<p>监督区标识</p>
	
<p>BAY21电离标识标识及工作指示灯</p>	<p>BAY23电离标识标识及工作指示灯</p>
	
<p>BAY26电离标识标识及工作指示灯</p>	<p>NMBAY01电离标识标识及工作指示灯</p>



NMBAY02电离标识标识及工作指示灯



MI01电离标识标识及工作指示灯



MI02电离标识标识及工作指示灯



MI03电离标识标识及工作指示灯



监控探头



RFID读写器



MI01废物桶



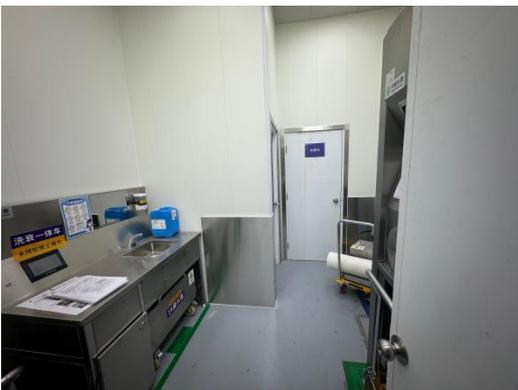
MI02废物桶



MI03废物桶



高活室入口



高活室内部



洗衰一体车



通风橱



新增的储源车 (50mmPb)



核医学表面污染检测仪



核医学辐射剂量巡测仪



放射性固体废物暂存、处置管理台账

序号	废物种类	废物重量	废物暂存起始日期(月-日-年)	废物暂存结束日期(月-日-年)	暂存地点/设施	废物暂存设施/设施名称						
1	核医学废物	10.5	2022.11.14									
2	核医学废物	10.5	2022.11.14									
3	核医学废物	20.5	2022.11.14									
4	核医学废物	20.5	2022.11.14									
5	核医学废物	10.5	2022.11.14									
6	核医学废物	10.5	2022.11.14									
7	核医学废物	20.5	2022.11.14									
8	核医学废物	20.5	2022.11.14									
9	核医学废物	20.5	2022.11.14									
10	核医学废物	20.5	2022.11.14									
11	核医学废物	20.5	2022.11.14									
12	核医学废物	20.5	2022.11.14									
13	核医学废物	10.5	2022.11.14									
14	核医学废物	20.5	2022.11.14									
15	核医学废物	20.5	2022.11.14									
16	核医学废物	20.5	2022.11.14									
17	核医学废物	20.5	2022.11.14									
18	核医学废物	10.5	2022.11.14									

填报说明:
 1. 可溶性的废物形式, 废物外包装50cm 处的用剂量当量率应小于2.5a Sv/a, 表面污染α、β 分别小于0.04Bq/cm²;
 2. 固体废物包括手套、棉签等其他固体废物, 一次性注射器、废液体、废药、通风橱、高压室及NMAY22活性炭过滤器材料;
 3. 每一批放射性固体废物填写一行记录。

固体废物解控台账

放射性废水暂存及处置管理台账与填表说明

序号	放射性废水种类	放射性核素名称	放射性核素活度	废水暂存起始日期(月-日-年)	废水解控日期(月-日-年)	暂存结束日期(月-日-年)	放射性核素浓度(Bq/L)	检测机构	是否符合解控要求(是/否)	废水暂存设施/设施名称	操作人员	部门负责人	备注
2	F-18	氟-18	2L	2022.9.19									

填报说明:
 1. 放射性废水是指分装过程和清洗废水。
 2. 使用桶式或安瓿(罐)暂存方式, 放射性废水暂存20个半衰期后, 经有资质的第三方检测合格, 经主管部门同意并备案后, 移入厂区污水处理站, 产氡废水直接排放。
 3. 《水污染防治法》(2017年修订) 第四十三条: 工业废水应当按照国家有关规定进行处置。

废液解控台账



NMBAY02独立排风系统活性炭过滤器照片



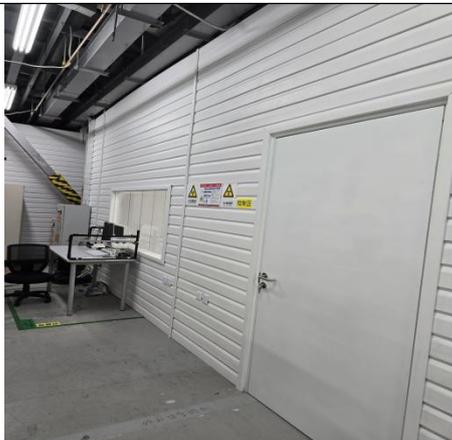
独立排风系统（NMBAY02）



工作状态指示灯照片



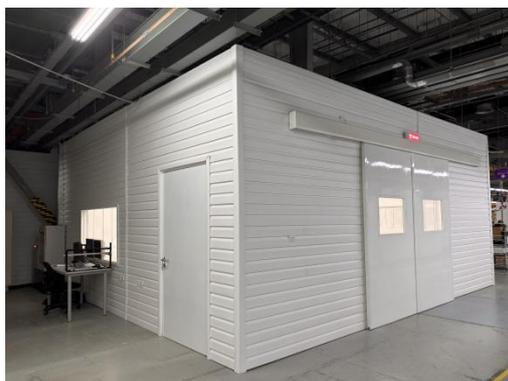
中文警示说明照片



BAY12电离辐射警示标识



BAY12机房观察窗



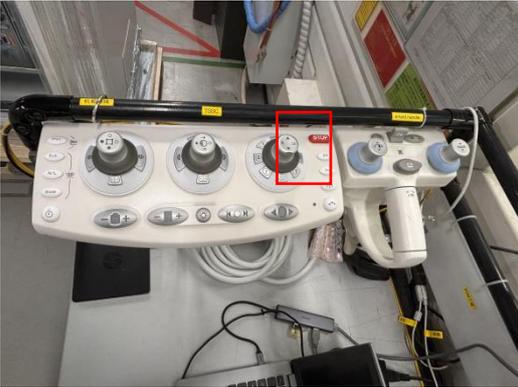
<p style="text-align: center;">BAY12机房外观</p> 	<p style="text-align: center;">BAY12工作状态指示灯</p> 
<p style="text-align: center;">BAY12设备操作台、急停按钮</p> 	<p style="text-align: center;">BAY12门机连锁装置</p> 
<p style="text-align: center;">DSA工作人员个人剂量计</p> 	<p style="text-align: center;">BAY12配备的辐射巡测仪</p> 
<p style="text-align: center;">核医学新增人员个人剂量计</p>	

表4建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

审批部门审批决定

2024年6月20日取得“北京市生态环境局关于通用华伦非密封放射性物质工作场所改扩建项目环境影响报告表的批复”（京环审〔2024〕68号），主要批复内容如下：

一、拟建项目位于北京经济技术开发区永昌北路1号你单位，内容为对生产厂房一层西南侧已许可的核医学产品生产研发区进行改造：

1. 将BAY12铅房（DSA生产调试）迁至工厂一层东南侧BAY7位置（BAY7拆除），减少BAY6、BAY11、BAY12、BAY18铅房已许可Optima系列DSA产品销售数量，增加Allia系列 DSA产品生产销售，保持总体生产、销售量400台/年不变。

2. 调整改造高活室（含放废间、储存室）布局。现有5间调试铅房（NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26）增加 PET/CT、SPECT/CT 研发（每月1周、1间铅房），其中3间（NMBAY01、CTBAY23、CTBAY26）还增加PET/CT生产，增加使用3枚V类Ge-68 密封源；新增3间调试铅房（MI01、MI02、MI03），开展 PET/CT研发、生产和SPECT/CT研发、生产、型式检验，新增使用 Tc-99m（增加年用量）和密封源（原有Ge-68、Co-57、Ba-133、Am-241）。增加 PET/CT、SPECT/CT生产销售。改造后仍为丙级非密封放射性物质工作场所，许可内容详见附件。

项目总投资300万元，主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。须落实环境影响报告表中硫酸钡混凝土、铅等屏蔽防护措施，确保各铅房（含通风橱）及墙体外表面30cm处的辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 40Bq/cm^2 、 4Bq/cm^2 。

2. 须优化核医学产品生产研发区的控制区、监督区划分，调整控制台布局，减少人员与放射源交叉，明确监督区域，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。强化部分铅房墙体（含门、窗）的屏蔽防护能力，采取门禁、通风橱、隔室操作、门机联锁、监控探头等各种有效的安全防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 须完善辐射安全管理规章制度，包括PET/CT、SPECT/CT的研发调试、型式试验、生产调试等操作规程，第三方旁站见证人员的辐射安全管理，放射性药品遗撒等异常事件防范措施及应对规程等。核医学产品生产研发区新增6名工作人员（共18名）均须通过辐射安全与防护考核，并进行个人剂量监测。配备辐射检测仪器，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

4. 新增3个具有防护功能的废物桶（1L），分别放置于新增铅房内收集放射性固体废物；产生的放射性废物（含装药针管）、废水（含放射性药品废液）须暂存超过10个半衰期后，经监测合格并经审管部门同意后，方可清洁解控。须建立放射性废物、废水管理台账，清晰记录废物、废水的暂存、检测、解控、处置等信息。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后按照有关规定及时开展环保验收。

附件：各调试铅房辐射工作内容、放射性药物使用明细表、密封源使用明细表、射线装置生产销售明细表、防护用品明细表

附件

各调试铅房辐射工作内容

铅房名称	工作内容	使用核素
NMBAY02	PET/CT 研发	密封源：Ge-68
	SPECT/CT 研发	密封源：Co-57
	PET/CT 型式检验	非密封放射性物质：F-18
	SPECT/CT 型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET/CT 生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT/CT 生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241
NMBAY01、 CTBAY21、 CTBAY23、 CTBAY26、 MI01、MI02 、 MI03	PET/CT 研发	密封源：Ge-68
	SPECT/CT 研发	密封源：Co-57
	SPECT/CT 型式检验	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57
	PET/CT 生产调试	密封源：Ge-68
	SPECT/CT 生产调试	非密封放射性物质：Tc-99m；密封源：Co-57、Ba-133、Am-241

放射性药物使用明细表

核素名称	物理状态	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途
F-18	液态	2.40E+09	1.21E+07	1.92E+10	在高活室分装；在NMBAY02 开展PET/CT 型式检验、Ge-68 密封源校准，单日最大操作量2.40E+09Bq
Tc-99m	液态	3.70E+09	3.70E+06	5.6E+11	在MIO1、MIO2、MIO3、NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26 开展SPECT/CT 型式检验、生产 调试，单个测试间最大操作量7.4E+08Bq

密封源使用明细表

序号	核素名称	活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存地点
1	Ge-68	1.85E+08 × 1	V	使用	PET/CT研发、生产 调试	NMBAY02 、 NMBAY01 、 CTBAY21 、 CTBAY23 、 CTBAY26 、MIO1、MIO2 、 MIO3	放射源库
2	Ge-68	5.2E+06 × 1	V	使用			
3	Ge-68	5.55E+07 × 1	V	使用			
4	Ge-68	9.25E+07 × 1	V	使用			
5	Ge-68	7.4E+05 × 3	V	使用			
6	Ge-68	5.0E+07 × 1	V	使用			
7	Ge-68	4.44E+07 × 1	V	使用			
8	Ge-68	5.5E+07 × 1	V	使用			
9	Ge-68	7.0E+05 × 3	V	使用			
10	Ge-68	8.8E+07 × 1	V	使用			
11	Ge-68	5.2E+06 × 1	V	使用			
12	Ge-68	1.85E+7 × 1	V	使用			
13	Ge-68	5.0E+07 × 1	V	使用			
14	Ge-68	3.5E+06 × 1	V	使用			
15	Am-241	7.40E+09 × 1	IV	使用			

16	Ba-133	1.85E+08×1	V	使用	SPECT/CT 生产调试		
17	Co-57	3.18E+08×1	V	使用	SPECT/CT 研 发、型式检验、 生产调试		
18	Co-57	7.40E+08×1	V	使用			
19	Co-57	5.55E+08×3	V	使用			
20	Co-57	3.70E+08×3	V	使用			

射线装置生产销售明细表

序号	设备名称	类别	年生产销售数量(台)	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	生产调试铅房
1	PET/CT	III	97(原50)	Discovery系列	140	600	NMBAY02、MI01、 MI02、MI03、 NMBAY01、NMBAY02 、CTBAY21、CTBAY23 、CTBAY26
2	PET/CT	III	67(原10)	Max系列	140	600	
3	SPECT/CT	III	130(原68)	NM/CT系列	140	600	
4	SPECT/CT	III	10(原10)	StarGuide系列	140	600	
5	数字减影 血管造影 装置	II	300(原400)	Optima 系列	125	1000	Tbay6、BAY11、 BAY12、BAY18
6	数字减影 血管造影 装置	II	100(新增)	Allia系列	125	1000	

防护用品明细表

防护用品	数量	规格	使用场所
通风橱	1 个	50mmPb当量	高活室
放药储存铅罐	1 个	50mmPb当量	高活室
洗衰一体车	1 辆	衰变罐170L×2个, 10mmPb当量	高活室
运输保护及解控铅箱	4 个	2个40mmPb当量, 2 个30mmPb当量	高活室、放废间、NMBAY02
储源防护(罐)箱	1 个	4mmPb当量	放射源库
	5 个	10mmPb当量	
	2 个	20mmPb当量	
	4 个	25mmPb当量	

	1 个	50mmPb当量	
保险柜	3 个	河北虎牌、奥笛柜业	放射源库
铅废物桶	2 个	10mmPb当量	放废间
	1 个	20mmPb当量	通风橱旁
	8 个	10mmPb当量	NMBAY01/NMBAY02/CTBAY21/CTBAY23/CTBAY26/NM01/NM02/NM03 各1 个
铅衣、铅帽、铅围脖 铅手套、铅眼镜	12 套	0.5mmPb当量	NMBAY01/NMBAY02/CTBAY21/CTBAY23/CTBAY26/NM01/NM02/NM03 和高活室

表5 验收监测质量保证及质量控制

5. 质量保证和质量控制

5.1 监测分析方法

按照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的要求,合理布设监测点位,保证各监测点位布设的科学性和可比性。

检测方法采用国家有关部门颁布的标准,检测人员经考核并持有合格证上岗。

5.2 监测仪器

检测仪器经计量部门检定,检定合格后方可使用。

5.3 人员能力

由专业人员按操作规程操作仪器,并做好记录。

检测报告严格实行三级审核制度,经过校对、校核,最后由技术总负责人审定。

表6验收监测内容

6.1监测分析方法

按照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的要求,合理布设监测点位,保证各监测点位布设的科学性和可比性。

检测方法采用国家有关部门颁布的标准,检测人员经考核并持有合格证上岗。

6.2监测仪器

检测仪器经计量部门检定,检定合格后方可使用。

使用仪器参数见表6-1、表6-2。

表6-1 X- γ 辐射测量仪参数

仪器名称	X- γ 辐射测量仪
仪器型号	AT1123
生产厂家	ATOMTEX
能量相应	15keV~10MeV
量程	50nSv/h~10Sv/h

表6-2 表面污染检测仪参数

仪器名称	表面污染检测仪
仪器型号	CoMo170
生产厂家	德国BERTHOLD
本底	α : 0.1 cps; β/γ 15-25 cps

6.3人员能力

由专业人员按操作规程操作仪器,并做好记录。

检测报告严格实行三级审核制度,经过校对、校核,最后由技术总负责人审定。

6.4监测内容

本项目主要使用非密封放射性物质、密封源进行调试工作,调试设备为射线装置,因此本项目主要监测内容为工作场所外的辐射剂量率、表面污染。

表7 验收监测

检测结果

根据监测结果，测试机房四周墙外、入口门外、观察窗外等30cm以及操作位处辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，符合本项目机房周围辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率约束值要求。

控制区与监督区的表面污染监测结果分别小于 40Bq/cm^2 、 4Bq/cm^2 。

根据辐射监测结果，机房四周墙体、防护门、观察窗外辐射剂量率机房均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，机房屏蔽辐射防护效果良好，符合环评报告的预测值以及批复的限值要求。

检测报告见附件2.

表8验收监测结论

验收监测结果

根据监测结果，测试机房四周墙外、入口门外、观察窗外等30cm以及操作位处辐射剂量率均不大于2.5 μ Sv/h，符合本项目机房周围辐射剂量率不大于2.5 μ Sv/h的剂量率约束值要求。

控制区与监督区的表面污染监测结果分别小于40Bq/cm²、4Bq/cm²。

8.1辐射防护设施运行状况

根据辐射监测结果，机房四周墙体、防护门、观察窗外辐射剂量率机房均不大于2.5 μ Sv/h，机房屏蔽辐射防护效果良好，符合环评报告的预测值以及批复的限值要求。

8.2工作人员及公众成员受照剂量影响分析

北京通用电气华伦医疗设备有限公司根据制订了单位有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为辐射监测计划体系的管理目标之一，要求所有辐射工作人员均配备个人剂量计，进行个人剂量监测，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。

建设单位委托北京市化工职业病防治院（北京市职业病防治研究院）对该项目辐射工作人员进行个人累积剂量监测工作。因项目调试运行时间未满一年，提供运行后的个人剂量监测报告不能反映工作人员整年所受到的累积剂量，因此，本次根据工作时间、监测结果对工作人员及公众成员受照射情况进行推算。

人员附加年吸收剂量可由式（8-1）计算得到。

$$E=D \times t \times T \times 10^{-3} \text{（公式8-1）}$$

式中：

E：年有效剂量，mSv/a；

D：计算点附加剂量率， μ Sv/h；

T：受照时间，h/a；

T：居留因子。

（1）核医学产品生产研发区

①工作人员受照剂量

根据环评报告，工作人员主要分为研发人员和生产人员，因承担的任务不同，年受照剂量也不同，人员各自承担任务见表8.1。

表8.1 研发人员与生产人员工作内容

人员类别	工作内容
研发人员	PET/CT研发、SPECT/CT研发（仅在操作位操作，源的运输、摆位均由生产人员完成）
生产人员	PET/CT型式检验、SPECT/CT型式检验、PET/CT生产、SPECT/CT生产、研发过程中源的运输和摆位

a. 研发人员

根据环评报告，每年PET/CT研发和SPECT/CT研发次数、时长及源项情况，见下表：

表8.2 研发情况一览表

内容	单次时间	次/年	使用源项
PET/CT研发	28h	6	Ge-68 (8.8E+7)
SPECT/CT研发	14h	6	Co-57

注：检测时使用Ge-68的是公司目前已购买的最大活度：8.8E+7Bq，考虑到小于环评时源项1.85E+8Bq的情况，因此本次验收时在估算人员剂量时剂量率乘以2。

考虑到Co-57源强小于Ge-68，保守均按Ge-68来估算。根据附件3场所检测报告可知，PET/CT在使用Ge-68开展工作时，最大剂量率为0.13 μSv/h（含CT叠加影响）。按照最大工作量，最不利情况考虑，由1名辐射工作人员完成所有研发测试工作，因此研发人员年最大辐射剂量为： $0.13 \mu\text{Sv/h} \times 2 \times 28\text{h/次} \times 6\text{次/年} + 0.13 \mu\text{Sv/h} \times 2 \times 14\text{h/次} \times 6\text{次/年} = 0.066\text{mSv/a}$ 。

b. 生产人员

1) 源转运及模体搬运剂量

F-18

本项目中采用专用模体转运车承装后运输，模体转运车上装有模体存放铅箱。运输1184MBq的F-18过程中距工作人员的距离约0.5m（转运车0.5m处最大剂量率为1.213 μSv/h）。每次物质转运及模体搬运平均时间以2min估算，则F-18运转到通风橱时工作人员的受照剂量为 $1.213 \mu\text{Sv/h} \times 2\text{min/次} \times 8\text{次/年} \times 1/60\text{min/h} = 0.33 \mu\text{Sv/a}$ 。实际工作14名生产人员均可完成该工作，则1名生产人员运输F-18的剂量为 $0.33 \mu\text{Sv/a} \div 14 = 0.023 \mu\text{Sv/a}$ 。

Tc-99m

SPECT/CT型式检验和生产均使用到Tc-99m，其中型式检验全年最多开展5次，生产全年最多调试140台（次）设备，单次最多使用10mCi，单次转运时间为60s，本项目使用的Tc-99m是封装在密封的针管内（无针头），不再二次分装，可将其看做密封源项，因此保守按照Ge-68密封源（Ge-68母体为Ga-68，因此使用Ga-68作为Ge-68的计算依据，Ga-68

辐射剂量率常数： $0.134 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$ ； Tc-99m 辐射剂量率常数为 $0.0303 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{MBq}$ ）的剂量率来进行估算。（转运 $8.8\text{E}+7\text{Bq}$ 时30cm处最大剂量率为 $38 \mu\text{Sv/h}$ ，实际转运时距离约为50cm，根据剂量之比等于距离平方的反比，50cm处剂量率为 $13.68 \mu\text{Sv/h}$ ）。因此转运 Tc-99m 时工作人员的最大受照剂量为 $13.68 \mu\text{Sv/h} \times 60\text{s/次} \times 290\text{次/年} \times 1/3600\text{s/h} = 66.12 \mu\text{Sv/a}$ 。实际工作14名生产人员均可完成该工作，则1名生产人员运输 Tc-99m 的剂量为 $66.12 \mu\text{Sv/a} \div 14 = 4.73 \mu\text{Sv/a}$ 。

Ge-68:

PET/CT研发和PET/CT生产均需用到Ge-68，PET/CT全年最大研发量为6次/年，1次按最大使用天数5天，每天按运输1次算，既PET/CT研发过程中共需运输30次；生产量为164台，每台设备生产过程运输不超过3次。单次拿取约5min，运输时间1min，搬运时人体距离源约50cm。根据现场检测结果可知，Ge-68储源箱外30cm处最大剂量率为 $38 \mu\text{Sv/h}$ （源最大活度源 $8.8\text{E}+7\text{Bq}$ ，考虑到小于环评时源项 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ 的情况，因此本次验收时在估算人员剂量时剂量率乘以2，未穿铅衣），根据剂量之比与距离平方成反比的特点，可得出50cm处辐射剂量率为则全年运输人员总剂量为： $(30\text{次/年} + 164\text{次/年} \times 3) \times 13.68 \mu\text{Sv/h} \times 2 \times 6\text{min} / 60\text{min/h} = 1428.19 \mu\text{Sv/a}$ ，实际工作14名生产人员均可完成该工作，则1名生产人员运输Ge-68的剂量为 $1428.19 \mu\text{Sv/a} \div 14 = 102.1 \mu\text{Sv/a}$ 。

综上，核医学产品生产研发区物质转运及模体搬运时，1名工作人员的受照剂量为 $0.023 \mu\text{Sv/a} + 4.73 \mu\text{Sv/a} + 102.1 \mu\text{Sv/a} = 0.107\text{mSv/a}$ 。

2) 摆位及测试剂量

分装和注射：使用F-18开展型式检验时，在高活室通风橱内分装、注射放射性物质60min，一年8次，年工作时间8h，根据检测报告，通风橱观察窗外5cm处辐射剂量率为 $0.34 \mu\text{Sv/h}$ （F-18： 32mCi ，放置的铅罐内），单人每年最多操作3次，因此1人分装F-18时受照剂量为 $0.34 \mu\text{Sv/h} \times 1\text{h/次} + 3\text{次/年} = 1.02 \mu\text{Sv/a}$ 。

摆位和测试：根据GE公司提供资料，摆位距离为0.5m，测试时人员均位于控制区操作台，根据测试时间和现场检测剂量率，可得摆位和测试人员最大年受照剂量率，见表8.3。

表8.3 核医学产品生产研发区单个工作人员在使用F-18摆位和测试时受照剂量

步骤	受照位置	操作	单次时间 (min)	测试 次数	关注点剂 量 $\mu\text{Sv/h}$	居留 因子	年有效剂量 $\mu\text{Sv/a}$
图像质量	PET测试间	摆位	10	3	0.16	1	0.08

测试, 衰减和散射校正精确性测试	控制区操作台	测试	20	3	0.13	1	0.13
空间分辨率测试	PET测试间	摆位	12	3	0.16	1	0.096
	控制区操作台	测试	60	3	0.13	1	0.39
灵敏度测试	PET测试间	摆位	12	3	0.16	1	0.096
	控制区操作台	测试	60	3	0.13	1	0.39
散射因子, 计数损失, 随机测量测试	PET测试间	摆位	11	3	0.16	1	0.088
	控制区操作台	测试	720	3	0.13	1	4.68
Ge源校准	PET测试间	摆位	39	1	0.16	1	0.104
	控制区操作台	测试	90	1	0.13	1	0.195
合计							6.249

根据GE公司提供的最新PET/CT预期产能, 年最大生产销售PET/CT 164台, 目前8间测试机房均可调试PET/CT, 且工作人员有14人, 1人就可完成整个调试工作, 每间可调试PET/CT约为28台/年, 可得出使用Ge-68测试PET/CT时辐射工作人员剂量估算结果, 见表8.4。

表8.4 核医学产品生产研发区单个工作人员使用Ge-68时受照剂量估算

使用源项	步骤	受照位置	操作	单次时间 (min)	测试次数	关注点剂量 μ Sv/h	居留因子	年有效剂量 μ Sv/a
Ge-68黑色桶源 (5.5e+07Bq)	探测器校准	测试间	摆位	1	28	1.76	1	0.82
		操作台	测试	60	28	0.13	1	3.64
	每日质量保证	操作台	测试	5	28	0.13	1	0.30
Ge-68泡沫源 (3.5e+06Bq)	VQC对准扫描	测试间	摆位	1	28	1.69	1	0.79
		操作台	测试	10	28	0.13	1	0.61
Ge-68白	WCC、	测试间	摆位	2	28	13.68	1	12.77

色桶源 (8.8e+07Bq)	Rxhast 、多小时扫描	操作台	测试	750	28	0.13	1	45.50
Ge-68线源 (1.85E+07Bq)	NEMA灵敏度	测试间	摆位	1	28	1.69	1	0.79
		操作台	测试	30	28	0.13	1	1.82
Ge-68点源 (7.40e+05Bq×3)	空间分辨率	测试间	摆位	1	28	3.67	1	1.71
		操作台	测试	40	28	0.13	1	2.43
Ge-68针源 (5E+07Bq)	能量分辨率、 时间分辨率	测试间	摆位	1	28	4.68	1	2.18
		操作台	测试	45	28	0.13	1	2.73
合计								76.09
注：检测时距离密封源的距离为30cm，实际摆位过程中，距离为50cm，已换算成50cm处剂量率。在机房内使用8.8E+7Bq活度的Ge-68密封源进行检测，因此操作台剂量率均使用8.8E+7Bq活度的剂量率进行保守估算。								

SPECT/CT型式检验使用Tc-99m物质为液体溶液，每次测试用量最大为10mCi，封装在不同针管中，分别为1mCi，1mCi，8mCi，考虑测试失败，额外再按100%富裕多购物质，额外多准备1份物质，进场后不再进行分装等操作，直接对应测试步骤进入测试间进行测试。每个测试针管按不利的10mCi活度计算，每台设备测试的摆位时间约10分钟，测试时间约6小时。测试可能在不同的5个测试机房中进行，因此按照操作位受的最大剂量进行估算，核医学场所辐射工作人员使用Tc-99m的年受照剂量估算结果见表8.5。

表8.5 核医学产品研发区生产人员进行SPECT/CT生产调试时受照剂量

源项	受照位置	操作	单台设备需求时间 (min)	测试次数	关注点剂量 μ Sv/h	居留因子	年有效剂量 μ Sv
Tc-99m 1mCi	测试间	摆位	14	35	13.68	1	111.72
	控制区操作台	测试	257	35	0.13	1	19.49
Tc-99m 8mCi	测试间	摆位	5	35	13.68	1	39.90
	控制区操作台	测试	108	35	0.13	1	8.19
合计							179.3

注：测试次数按照年生产140台SPECT/CT计，考虑到成功率的因素，每台设备按测试2次计（成功率50%）。因调试时间是每台设备总的使用Tc-99m的时间，可能分在几天内完成，本次统计的是每台设备需调试的总时间，按全年共计280次计算。分摊到8间调

试铅房，每间调试铅房全年可完成35台/次，单间调试机房1人即可完成该工作，因此全年单人全年按35次操作估算。因使用的Tc-99m为提前封装好的密封针管，可看做密封源来对待，因此使用Ge-68来进行保守估算。

SPECT/CT生产调试使用的Co-57、Ba-133及Am-241。保守全部采用Ge-68密封源来进行估算，受照剂量见下表。

表8.6 核医学产品生产研发区工作人员进行SPECT/CT调试时受照剂量估算

源项	受照位置	操作	单台设备需求时间 (min)	测试次数	关注点剂量 $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年有效剂量 μSv
Co-57平板放射源	测试间	摆位	13	35	13.68	1	103.74
	控制区操作台	测试	780	35	0.13	1	59.15
Co-57点放射源	测试间	摆位	2	35	13.68	1	15.96
	控制区操作台	测试	28	35	0.13	1	2.12
Ba-133点放射源	测试间	摆位	1	35	13.68	1	7.98
	控制区操作台	测试	28	35	0.13	1	2.12
AM-241点放射源	测试间	摆位	2	35	13.68	1	15.96
	控制区操作台	测试	4	35	0.13	1	0.30
Co-57三线源放射源	测试间	摆位	10	35	13.68	1	79.80
	控制区操作台	测试	70	35	0.13	1	5.31
合计							292.45

注：测试次数：年生产140台SPECT/CT，每个型号按测试2次计（成功率50%），共计280次。分摊到8间调试铅房，每间调试铅房全年可完成35台/次，单间调试机房1人即可完成该工作，因此全年单人全年按35次操作估算。

假设1名核医学生产研发区辐射工作人员参与所有工作，根据结果可知，则该名辐射工作人员的年受照剂量为0.555mSv/a，低于2mSv/a的剂量约束值

②核医学公众人员

根据周围场所的附加剂量及相关工作时间，核医学产品生产研发区周围公众区域附加剂量估算结果见表8.7。

表11-11 本项目相关公众的年附加剂量率估算

测试间	位置	附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	全年居留时间 (h)	年附加剂量率 ($\mu\text{Sv/a}$)	备注
暂存室	东侧墙外	0.13	1/16	800	6.5	公司其他

放废间	东侧墙外	0.12	1/16	800	6	工作人员
NMBAY01	西侧墙外	0.15	1/16	800	7.5	
MI01	北侧墙外	0.13	1/16	800	6.5	
MI02	北侧墙外	0.11	1/16	800	5.5	
	东侧墙外	0.11	1/16	800	5.5	
MI03	东侧墙外	0.13	1/16	800	6.5	

注：按每间调试机房每年最多调试50台进行保守估算

可见，本项目对公众的辐射照射剂量最大不超过 $7.5 \mu\text{Sv/a}$ （NMBAY01西侧墙外），满足本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

（2）BAY12

① DSA工作人员

该调试机房迁建前，与BAY11、BAY18、Tbay6共同完成对DSA的生产调试工作，本次迁建以后，仍执行原工作内容，调试设备均与许可内容保持一致。上述4间机房许可年调试量为400台/年，平均每间机房每年调试量为100台，考虑到实际工作中因设备故障或机房故障的原因，按年最大120台进行保守估算，单台出束时长为240s/台。

本机房为调试工作，设备出束时人员全程在操作位进行工作，根据检测结果，操作位最大剂量率为 $0.11 \mu\text{Sv/h}$ ，单人即可完成该工作，因此操作人员全年最大受照剂量为 $0.11 \mu\text{Sv/h} \times 240\text{s/台} \times 120\text{台} / 3600\text{s/h} \times 1 = 0.88 \mu\text{Sv/a}$ ，小于剂量约束值 2mSv/a 的要求。

② 公众

DSA运行对公众的影响考虑对机房周围公众的受照剂量，根据分区所示，除操作区外，其他区域均为公众途径区域，不考虑叠加剂量影响，机房外30cm处最大剂量率为 $0.15 \mu\text{Sv/h}$ ，居留因子取 $1/4$ ，保守估计，调试运行对机房周围公众人员所致的最大年剂量为 $0.15 \mu\text{Sv/h} \times 120\text{台} \times 240\text{s/台} / 3600\text{s/h} \times 1/4 = 0.3 \mu\text{Sv/a}$ ，小于剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

（3）评价

由以上计算可知，本项目核医学辐射工作人员和BAY12的辐射工作人员年最大受照剂量均满足小于剂量约束值 2mSv/a 的要求。对公众所致的最大个人年剂量也都满足小于剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。同时根据检测报告可知，核医学产品研发生产区内表面污染水平均满足控制区小于 40Bq/cm^2 ，监督区小于 4Bq/cm^2 的要求。

附件主要证明或支撑材料

附件1 环评批复

附件2 监测报告

附件3 个人剂量监测报告

附件4 辐射安全许可证

附件5 本项目辐射工作人员信息表

附件6 地理位置示意图

附件7 通用华伦公司周围环境示意图

附件8 机房所在厂房位置示意图

附件9 核医学产品生产研发区原平面图

附件10 核医学产品生产研发区改建后平面图

附件11 BAY 12新址平面图

北京市生态环境局

京环审〔2024〕68号

北京市生态环境局关于通用 华伦非密封放射性物质工作场所 改扩建项目环境影响报告表的批复

北京通用电气华伦医疗设备有限公司：

你单位报送的《通用华伦非密封放射性物质工作场所改扩建项目环境影响报告表》（项目编号：辐审 A20240075）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京经济技术开发区永昌北路1号你单位，内容为对生产厂房一层西南侧已许可的核医学产品生产研发区进行改造：

1. 将 BAY12 铅房（DSA 生产调试）迁至工厂一层东南侧 BAY7 位置（BAY7 拆除），减少 BAY6、BAY11、BAY12、BAY18 铅房已许

可 Optima 系列 DSA 产品生产销售数量,增加 Allia 系列 DSA 产品生产销售,保持总体生产、销售量 400 台/年不变。

2. 调整改造高活室(含放废间、储存室)布局。现有 5 间调试铅房(NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26)增加 PET/CT、SPECT/CT 研发(每月 1 周、1 间铅房),其中 3 间(NMBAY01、CTBAY23、CTBAY26)还增加 PET/CT 生产,增加使用 3 枚 V 类 Ge-68 密封源;新增 3 间调试铅房(MI01、MI02、MI03),开展 PET/CT 研发、生产和 SPECT/CT 研发、生产、型式检验,新增使用 Tc-99m (增加年用量)和密封源(原有 Ge-68、Co-57、Ba-133、Am-241)。增加 PET/CT、SPECT/CT 生产销售。改造后仍为丙级非密封放射性物质工作场所,许可内容详见附件。

项目总投资 300 万元,主要环境问题是辐射安全和防护,在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后,对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设及运行中应重点做好以下工作:

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环境影响报告表预测,拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。须落实环境影响报告表中混凝土砖、铅等屏蔽防护措施,确保辐射工作场所控制区各边界外、控制区内各房间墙体(含通风橱)外表面辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 40Bq/cm^2 、 4Bq/cm^2 。

2. 须优化核医学产品生产研发区的控制区、监督区划分,调

整控制台布局，减少人员与放射源交叉，明确监督区域，设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。强化部分铅房墙体（含门、窗）的屏蔽防护能力，采取门禁、通风橱、隔室操作、门机联锁、监控探头等各种有效的安全防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 须完善辐射安全管理规章制度，包括PET/CT、SPECT/CT的研发调试、型式试验、生产调试等操作规程，第三方旁站见证人员的辐射安全管理，放射性药品遗撒等异常事件防范措施及应对规程等。核医学产品生产研发区新增6名工作人员（共18名）均须通过辐射安全与防护考核，并进行个人剂量监测。配备辐射检测仪器，定期开展场所和周围环境辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

4. 新增3个具有防护功能的废物桶（1L），分别放置于新增铅房内收集放射性固体废物；产生的放射性废物（含装药针管）、废水（含放射性药品废液）须暂存超过10个半衰期后，经监测合格并经审管部门同意后，方可清洁解控。须建立放射性废物、废水管理台账，清晰记录废物、废水的暂存、检测、解控、处置等信息。

三、项目建设须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件并重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

附件：各调试铅房辐射工作内容、放射性药物使用明细表、密封源使用明细表、射线装置生产销售明细表、防护用品明细表



抄送：北京经济技术开发区城市运行局，北京经济技术开发区综合执法局，中国电子工程设计院有限公司。

北京市生态环境局办公室

2024年6月20日印发

— 4 —

附件

各调试铅房辐射工作内容

铅房名称	工作内容	使用核素
NMBAY02	PET/CT 研发	密封源: Ge-68
	SPECT/CT 研发	密封源: Co-57
	PET/CT 型式检验	非密封放射性物质: F-18
	SPECT/CT 型式检验	非密封放射性物质: Tc-99m; 密封源: Co-57
	PET/CT 生产调试	密封源: Ge-68
	SPECT/CT 生产调试	非密封放射性物质: Tc-99m; 密封源: Co-57、Ba-133、Am-241
NMBAY01、 CTBAY21、 CTBAY23、 CTBAY26、MI01、 MI02、MI03	PET/CT 研发	密封源: Ge-68
	SPECT/CT 研发	密封源: Co-57
	SPECT/CT 型式检验	非密封放射性物质: Tc-99m; 密封源: Co-57
	PET/CT 生产调试	密封源: Ge-68
	SPECT/CT 生产调试	非密封放射性物质: Tc-99m; 密封源: Co-57、Ba-133、Am-241

放射性药物使用明细表

核素名称	物理状态	日最大操作量(Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	用途
F-18	液态	2.40E+09	1.21E+07	1.92E+10	在高活室分装; 在 NMBAY02 开展 PET/CT 型式检验、Ge-68 密封源校准, 单日最大操作量 2.40E+09Bq
Tc-99m	液态	3.70E+09	3.70E+06	5.6E+11	在 MI01、MI02、MI03、NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26 开展 SPECT/CT 型式检验、生产调试, 单个测试间最大操作量 7.4E+08Bq

— 5 —

密封源使用明细表

序号	核素名称	活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存地点
1	Ge-68	1.85E+08 × 1	V	使用	PET/CT 研发、 生产调试	NMBAY02、 NMBAY01、 CTBAY21、 CTBAY23、 CTBAY26、 MI01、 MI02、 MI03	放射 源库
2	Ge-68	5.2E+06 × 1	V	使用			
3	Ge-68	5.55E+07 × 1	V	使用			
4	Ge-68	9.25E+07 × 1	V	使用			
5	Ge-68	7.4E+05 × 3	V	使用			
6	Ge-68	5.0E+07 × 1	V	使用			
7	Ge-68	4.44E+07 × 1	V	使用			
8	Ge-68	5.5E+07 × 1	V	使用			
9	Ge-68	7.0E+05 × 3	V	使用			
10	Ge-68	8.8E+07 × 1	V	使用			
11	Ge-68	5.2E+06 × 1	V	使用			
12	Ge-68	1.85E+7 × 1	V	使用			
13	Ge-68	5.0E+07 × 1	V	使用			
14	Ge-68	3.5E+06 × 1	V	使用			
15	Am-241	7.40E+09 × 1	IV	使用	SPECT/CT		
16	Ba-133	1.85E+08 × 1	V	使用	生产调试		
17	Co-57	3.18E+08 × 1	V	使用	SPECT/CT 研发、 型式检验、 生产调试		
18	Co-57	7.40E+08 × 1	V	使用			
19	Co-57	5.55E+08 × 3	V	使用			
20	Co-57	3.70E+08 × 3	V	使用			

射线装置生产销售明细表

序号	设备名称	类别	年生产销售数量 (台)	型号	最大管电 压 (kV)	最大管电 流 (mA)	生产调试铅房
1	PET/CT	III	97 (原50)	Discover y系列	140	600	NMBAY02、MIO1、 MIO2、MIO3、 NMBAY01、NMBAY02、 CTBAY21、CTBAY23、 CTBAY26
2	PET/CT	III	67 (原10)	Max系列	140	600	
3	SPECT/CT	III	130 (原68)	NM/CT系 列	140	600	
4	SPECT/CT	III	10 (原10)	StarGuid e系列	140	600	
5	数字减影 血管造影 装置	II	300 (原400)	Optima 系 列	125	1000	Tbay6、BAY11、 BAY12、BAY18
6	数字减影 血管造影 装置	II	100 (新增)	Allia 系 列	125	1000	

防护用品明细表

防护用品	数量	规格	使用场所
通风橱	1 个	50mmPb 当量	高活室
放药储存铅罐	1 个	50mmPb 当量	高活室
洗衰一体车	1 辆	衰变罐 170L × 2 个, 10mmPb 当量	高活室
运输保护及解控铅箱	4 个	2 个 40mmPb 当量, 2 个 30mmPb 当量	高活室、放废间、NMBAY02
储源防护(罐)箱	1 个	4mmPb 当量	放射源库
	5 个	10mmPb 当量	
	2 个	20mmPb 当量	
	4 个	25mmPb 当量	
	1 个	50mmPb 当量	
保险柜	3 个	河北虎牌、奥笛柜业	放射源库
铅废物桶	2 个	10mmPb 当量	放废间
	1 个	20mmPb 当量	通风橱旁
	8 个	10mmPb 当量	NMBAY01/NMBAY02/CTBAY21/CTBAY23/C TBAY26/NM01/NM02/NM03 各 1 个
铅衣、铅帽、铅围脖、 铅手套、铅眼镜	12 套	0.5mmPb 当量	NMBAY01/NMBAY02/CTBAY21/CTBAY23/C TBAY26/NM01/NM02/NM03 和高活室

附件2监测报告



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L14758

评价项目编号	BHZY-2023-ZWFP-062
检测项目编号	FG(2025)053

检测 报 告

检测类别：评价检测

委托单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

北京市化工职业病防治院
(北京市职业病防治研究院)

2025年07月11日

报告声明

1. 本检验检测报告由报告封面和报告内容组成。无报告封面，以及报告内容不完整的，报告无效。
2. 检验检测报告封面或报告结论或骑缝位置处无本单位检验检测专用章、复印件未重新加盖本单位检验检测专用章、签字不完整、涂改或增删的，报告无效。
3. 本报告中委托方信息、样品信息均由委托方提供并确认，由委托方承担证实信息准确性、完整性的责任。
4. 委托方自行送检的样品，检测结果仅适用于收到的样品，与被测样品取样的来源无关。现场检测结果仅适用于检测时现场的状况。
5. 未经本单位批准，不得复制（全文复制除外）报告。
6. 未经本单位书面同意，不得将此报告及其中的检验检测结果和本单位名称用于广告、评优、商业性及不当宣传。
7. 对检验检测报告有异议的，应当自收到检验检测报告之日起十五日内向本单位书面提出，未提出、逾期提出、未以书面形式提出的，均视为无异议。
8. 本报告仅供委托方使用。
9. 本单位识别信息：

注册名称：北京市化工职业病防治院（北京市职业病防治研究院）

实验室地址：北京市海淀区闵庄路瀚河园 180 号

电话：010-62593829，82593063（放射部）

邮箱：bjzfyjy@163.com，biodpt@163.com（放射部）



请扫码反馈您的意见建议

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-001P

第 1 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: 高活室、储存室及放废间 检测日期: 2025 年 4 月 8 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-高活室、储存室及放废间

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1121 防护巡测仪 (YF-068)

1 检测条件

外购 ^{18}F 裸源并标定其放射性活度于 2025 年 4 月 8 日上午 10:00 为 $1.184\text{E}+09\text{Bq}$ (32mCi), 高活室、储存室及放废间检测条件或检测时间点详见下表备注。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	高活室铅罐表面 5cm	16	开始检测时间: 10:03
2	高活室铅罐表面 100cm	1.5	
3	高活室通风橱观察窗外 5cm	0.34	通风橱内放置有 ^{18}F 裸源, 开始检测时间: 09:55
4	高活室通风橱前侧外 5cm	0.36	
5	高活室通风橱右操作孔(关)外 5cm	0.25	
6	高活室通风橱左操作孔(关)外 5cm	0.28	
7	高活室通风橱左侧外 5cm	0.71	
8	高活室通风橱右侧外 5cm	0.56	
9	高活室通风橱右侧门外 5cm	0.32	
10	高活室通风橱后侧外 5cm (高活室南墙外)	0.75	
11	高活室通风橱顶部外 5cm	2.4	
12	高活室通风橱下方外 5cm	3.2	
13	高活室废物桶外 5cm	0.18	/
14	高活室防盗门上缝 30cm	0.15	封装 ^{18}F 裸源的铅罐放置于高活室中部, 其距地面约 1m, 开始检测时间: 09:40
15	高活室防盗门南缝 30cm	0.15	
16	高活室防盗门下缝 30cm	0.16	
17	高活室防盗门北缝 30cm	0.18	
18	高活室防盗门中缝 30cm	0.17	
19	高活室防盗门北部 30cm	0.17	
20	高活室防盗门南部 30cm	0.17	
21	高活室西墙南部外 30cm	0.22	
22	高活室西墙北部外 30cm	0.15	

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-001P

第 2 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 (μSv/h)	备注
23	高活室北墙外 30cm	0.48	
24	高活室东墙外 30cm	0.12	
25	高活室南墙外 30cm	0.13	
26	储存室防护门上缝 30cm	0.13	储存室在正常工况下
27	储存室防护门东缝 30cm	0.13	
28	储存室防护门下缝 30cm	0.12	
29	储存室防护门西缝 30cm	0.13	
30	储存室防护门外 30cm	0.13	
31	储存室西墙外 30cm	0.12	
32	储存室北墙外 30cm	0.12	
33	储存室东墙外 30cm	0.12	
34	储存室南墙外 30cm	0.12	
35	放废间防护门上缝 30cm	0.12	
36	放废间防护门南缝 30cm	0.12	
37	放废间防护门下缝 30cm	0.12	
38	放废间防护门北缝 30cm	0.12	
39	放废间防护门外 30cm	0.12	
40	放废间西墙外 30cm	0.12	
41	放废间北墙外 30cm	0.12	
42	放废间东墙外 30cm	0.12	
43	放废间南墙外 30cm	0.12	

附注: 本底值为 0.10μSv/h, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

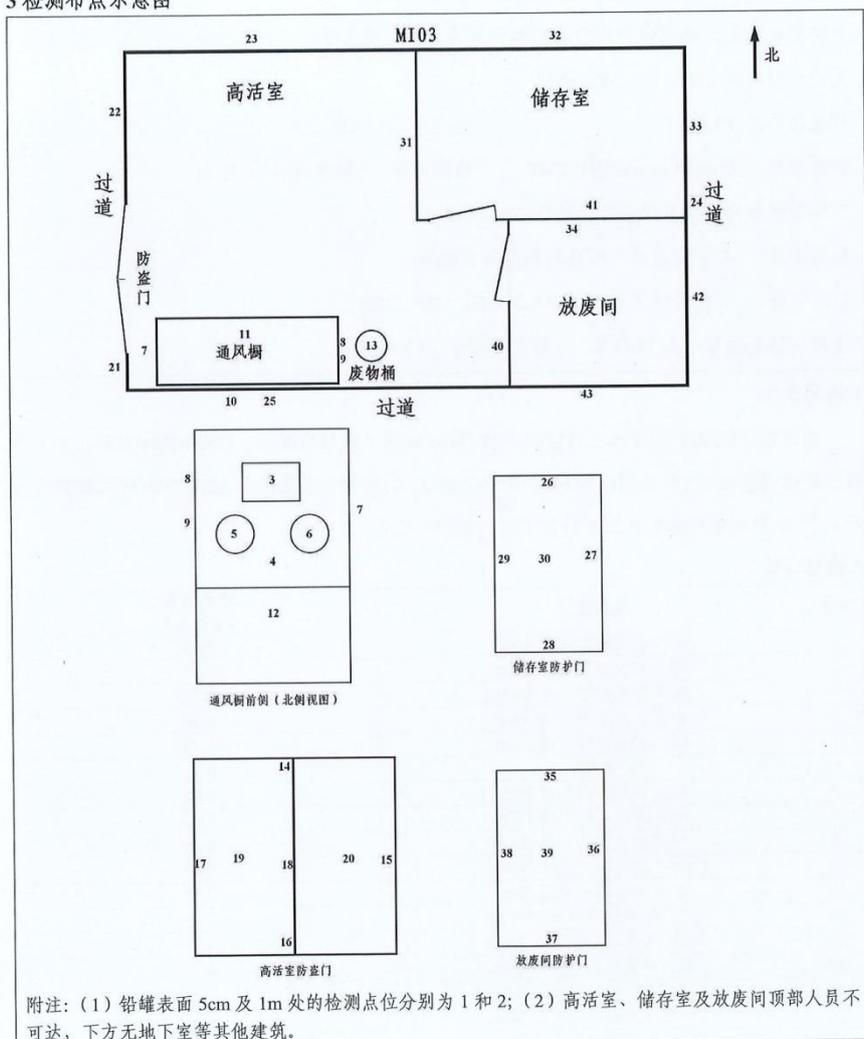
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-001P

第 3 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-002P

第 4 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Omni Legend S9132ME

检测日期: 2025 年 4 月 23 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-NM BAY01

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1123 X、 γ 辐射测量仪 (YF-046)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 120kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西垂直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	距东侧观察窗表面 30cm	0.25
2	距东侧观察窗北缝 30cm	0.25
3	距东侧观察窗上缝 30cm	0.25
4	距东侧观察窗南缝 30cm	0.26
5	距东侧观察窗下缝 30cm	0.26
6	电缆口	0.15
7	距东侧设备门北缝 30cm	0.26
8	距东侧设备门上缝 30cm	0.26
9	距东侧设备门中缝 30cm	0.26
10	距东侧设备门下缝 30cm	0.49
11	距东侧设备门南缝 30cm	0.26
12	距机房南墙东部表面 30cm	0.15
13	距机房南墙中部表面 30cm	0.15
14	距机房南墙西部表面 30cm	0.15
15	距机房西墙南部表面 30cm	0.15
16	距机房西墙中部表面 30cm	0.15
17	距机房西墙北部表面 30cm	0.15
18	距机房北墙西部表面 30cm	0.15

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-002P

第 5 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
19	距机房北墙中部表面 30cm	0.14
20	距机房北墙东部表面 30cm	0.14
21	操作位	0.12

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

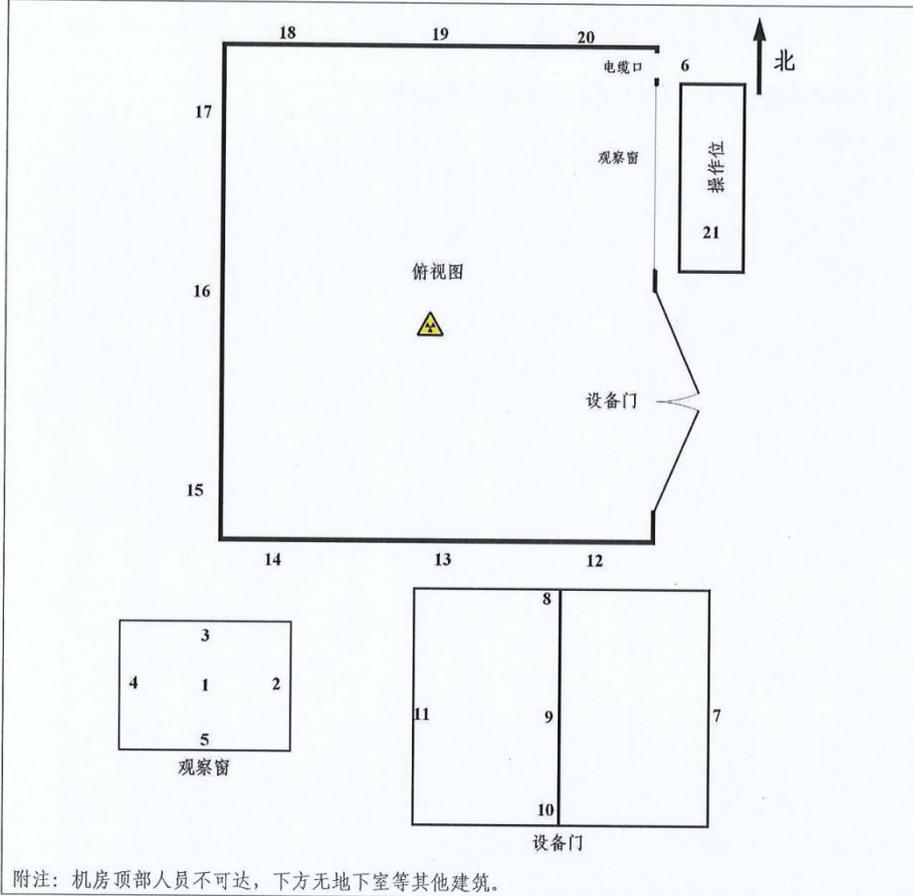
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-002P

第 6 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-003P

第 7 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Omni Legend S9132ME

检测日期: 2025 年 4 月 8 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-NM BAY02

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1121 防护巡测仪 (YF-068)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有 ^{18}F 裸源, 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西垂直平面旋转向中心。该 ^{18}F 裸源标定的放射性活度于 2025 年 4 月 8 日上午 10:00 为 $1.184\text{E}+09\text{Bq}$ (32mCi), 开始检测时间为 10:15。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	观察窗上缝外 30cm	1.0
2	观察窗东缝外 30cm	1.1
3	观察窗下缝外 30cm	1.1
4	观察窗西缝外 30cm	1.0
5	观察窗中部外 30cm	1.0
6	人员门上缝外 30cm	0.86
7	人员门东缝外 30cm	0.92
8	人员门下缝外 30cm	0.57
9	人员门西缝外 30cm	0.22
10	人员门外 30cm	1.1
11	设备门上缝外 30cm	0.18
12	设备门北缝外 30cm	0.18
13	设备门下缝外 30cm	0.17
14	设备门南缝外 30cm	0.17
15	设备门中缝外 30cm	0.40
16	设备门表面北部外 30cm	0.60
17	北墙西部外 30cm	0.30
18	东墙北部外 30cm	0.22

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-003P

第 8 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
19	东墙南部外 30cm	0.22
20	南墙东部外 30cm	0.13
21	南墙中部外 30cm	0.13
22	南墙西部外 30cm	0.13
23	西墙南部外 30cm	0.14
24	西墙中部外 30cm	0.14
25	西墙北部外 30cm	0.12
26	电缆口	0.12
27	操作位	0.12
28	设备门表面南部外 30cm	0.80

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

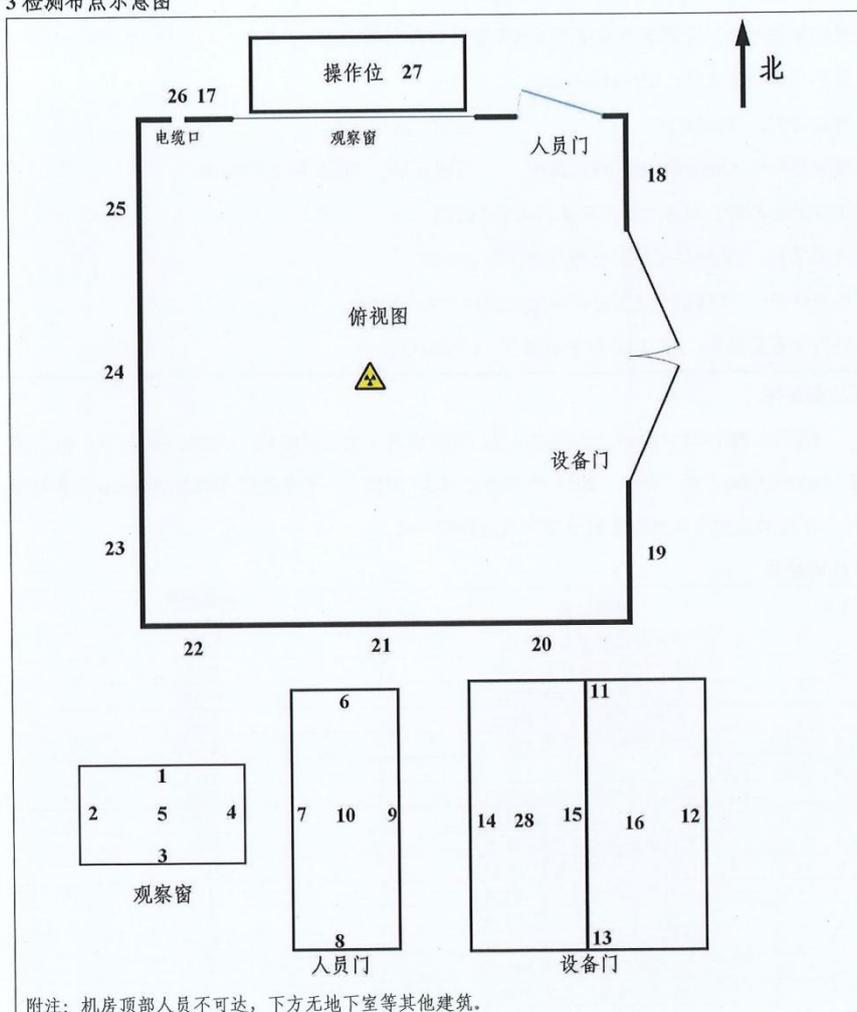
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-003P

第 9 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-004P

第 10 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Omni Legend S9132ME

检测日期: 2025 年 2 月 26 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-CT BAY21

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1123 防护巡测仪 (YF-072)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西竖直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	距北侧观察窗表面 30cm	0.13
2	距北侧观察窗东缝 30cm	0.13
3	距北侧观察窗上缝 30cm	0.13
4	距北侧观察窗西缝 30cm	0.13
5	距北侧观察窗下缝 30cm	0.13
6	电缆口	0.14
7	距机房北墙东部表面 30cm	0.15
8	距机房北墙西部表面 30cm	0.15
9	距机房东墙北部表面 30cm	0.15
10	距机房东墙中部表面 30cm	0.15
11	距机房东墙南部表面 30cm	0.15
12	距机房西墙北部表面 30cm	0.16
13	距机房西墙中部表面 30cm	0.16
14	距西侧设备门北缝 30cm	0.15
15	距西侧设备门上缝 30cm	0.15
16	距西侧设备门表面 30cm	0.15
17	距西侧设备门下缝 30cm	0.15
18	距西侧设备门南缝 30cm	0.15

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-004P

第 11 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
19	操作位	0.11
20	Ge-68 桶源 ($8.8\text{E}+07\text{Bq}$) 表面 1m 处	5.1
21	Ge-68 桶源 ($8.8\text{E}+07\text{Bq}$) 移动式铅箱表面 1m 处	0.23

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

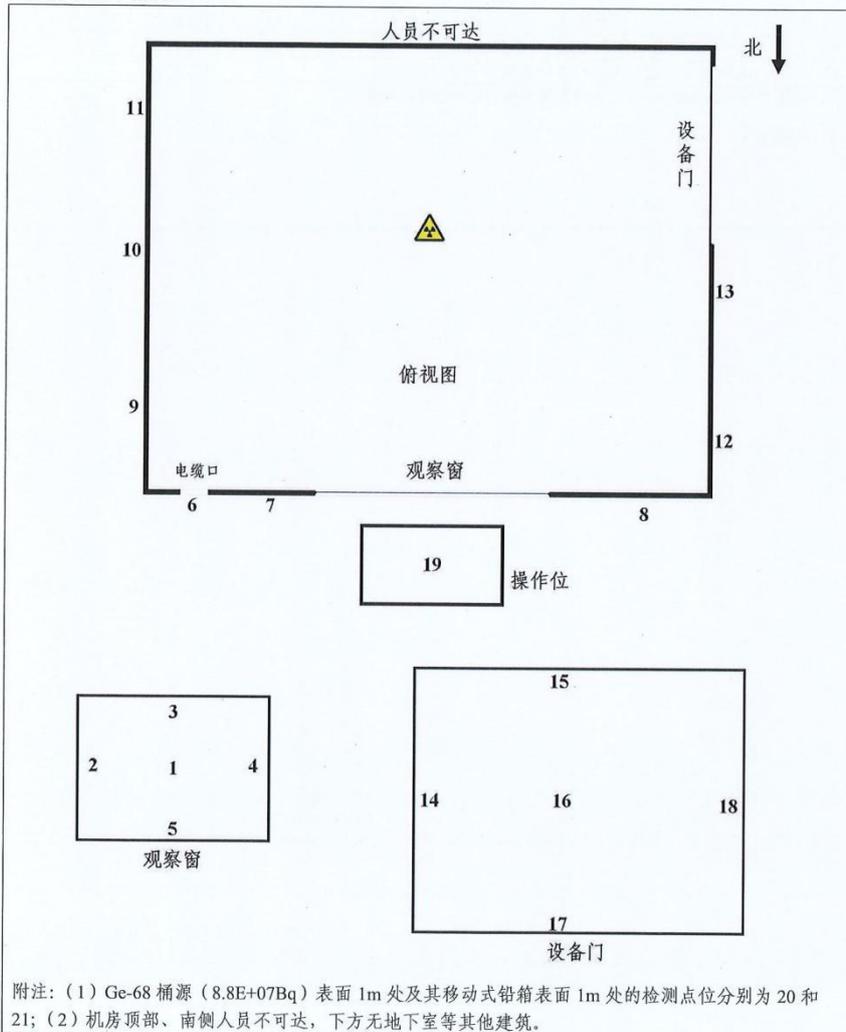
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-004P

第 12 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-005P

第 13 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Omni Legend S9121ME

检测日期: 2025 年 2 月 26 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-CT BAY23

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1123 防护巡测仪 (YF-072)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西竖直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	距北侧观察窗表面 30cm	0.12
2	距北侧观察窗东缝 30cm	0.12
3	距北侧观察窗上缝 30cm	0.12
4	距北侧观察窗西缝 30cm	0.12
5	距北侧观察窗下缝 30cm	0.12
6	电缆口	0.12
7	距机房北墙西部表面 30cm	0.13
8	距机房北墙东部表面 30cm	0.13
9	距西侧防护门北缝 30cm	0.21
10	距西侧防护门上缝 30cm	0.26
11	距西侧防护门下缝 30cm	0.62
12	距西侧防护门南缝 30cm	0.23
13	距西侧防护门外 30cm	0.23
14	距机房西墙北部表面 30cm	0.23
15	距机房西墙南部表面 30cm	0.14
16	距机房南墙西部表面 30cm	0.14
17	距机房南墙中部表面 30cm	0.14
18	距机房南墙东部表面 30cm	0.14

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-005P

第 14 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
19	距机房东墙北部表面 30cm	0.14
20	距机房东墙南部表面 30cm	0.14
21	操作位	0.13

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

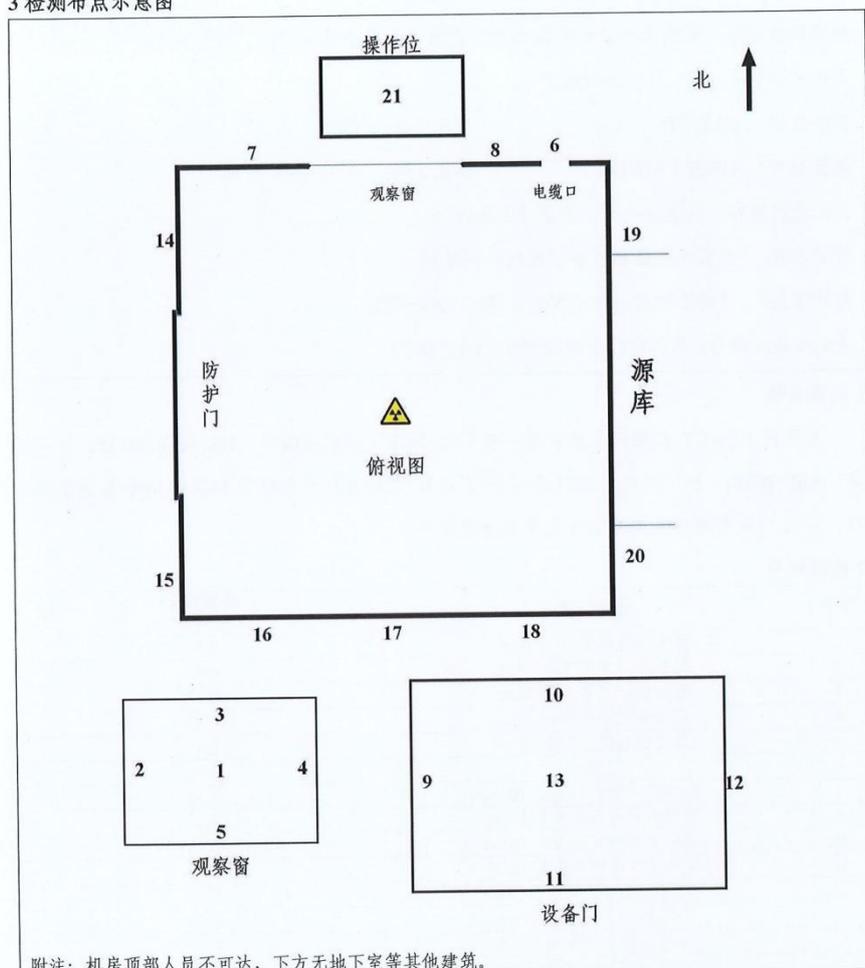
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-005P

第 15 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-006P

第 16 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: HM/CT 870 DR

检测日期: 2025 年 4 月 14 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-CT BAY26

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1121 防护巡测仪 (YF-067)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西垂直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	距北侧观察窗表面 30cm	0.12
2	距北侧观察窗东缝 30cm	0.12
3	距北侧观察窗上缝 30cm	0.12
4	距北侧观察窗西缝 30cm	0.12
5	距北侧观察窗下缝 30cm	0.12
6	电缆口	0.12
7	距机房北墙东部表面 30cm	0.12
8	距机房北墙西部表面 30cm	0.12
9	距机房东墙北部表面 30cm	0.13
10	距机房东墙南部表面 30cm	0.13
11	距东侧防护门南缝 30cm	0.24
12	距东侧防护门上缝 30cm	0.23
13	距东侧防护门下缝 30cm	0.30
14	距东侧防护门北缝 30cm	0.24
15	距东侧防护门表面 30cm	0.23
16	距机房西墙北部表面 30cm	0.12
17	距机房南墙西部表面 30cm	0.12
18	距机房南墙中部表面 30cm	0.12

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-006P

第 17 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
19	距机房南墙东部表面 30cm	0.12
20	操作位	0.12

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底测量值。

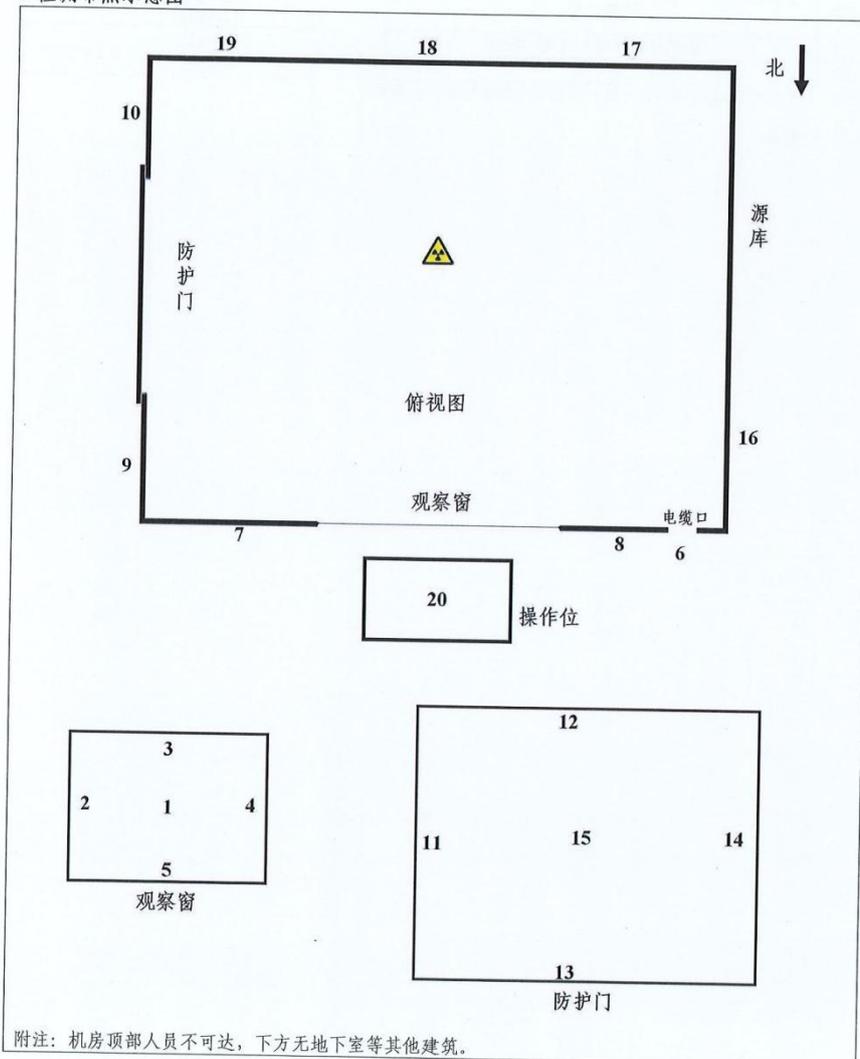
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-006P

第 18 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-007P

第 19 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Discovery Max Pro

装置编号: NE3ES2100001

出厂日期: /

检测日期: 2025 年 2 月 8 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-MI01

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1123 防护巡测仪 (YF-072)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西垂直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	观察窗上缝 30cm	0.25
2	观察窗北缝 30cm	0.25
3	观察窗下缝 30cm	0.25
4	观察窗南缝 30cm	0.25
5	观察窗外 30cm	0.25
6	防护门上缝 30cm	0.26
7	防护门北缝 30cm	0.26
8	防护门下缝 30cm	0.29
9	防护门南缝 30cm	0.26
10	防护门外 30cm	0.26
11	东墙外 30cm	0.13
12	南墙东部外 30cm	0.13
13	南墙中部外 30cm	0.13
14	南墙西部外 30cm	0.13
15	西墙南部外 30cm	0.13
16	西墙中部外 30cm	0.13

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-007P

第 20 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
17	西墙北部外 30cm	0.13
18	北墙西部外 30cm	0.13
19	北墙中部外 30cm	0.13
20	北墙东部外 30cm	0.13
21	电缆口外 30cm	0.12
22	操作位	0.12

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底值。

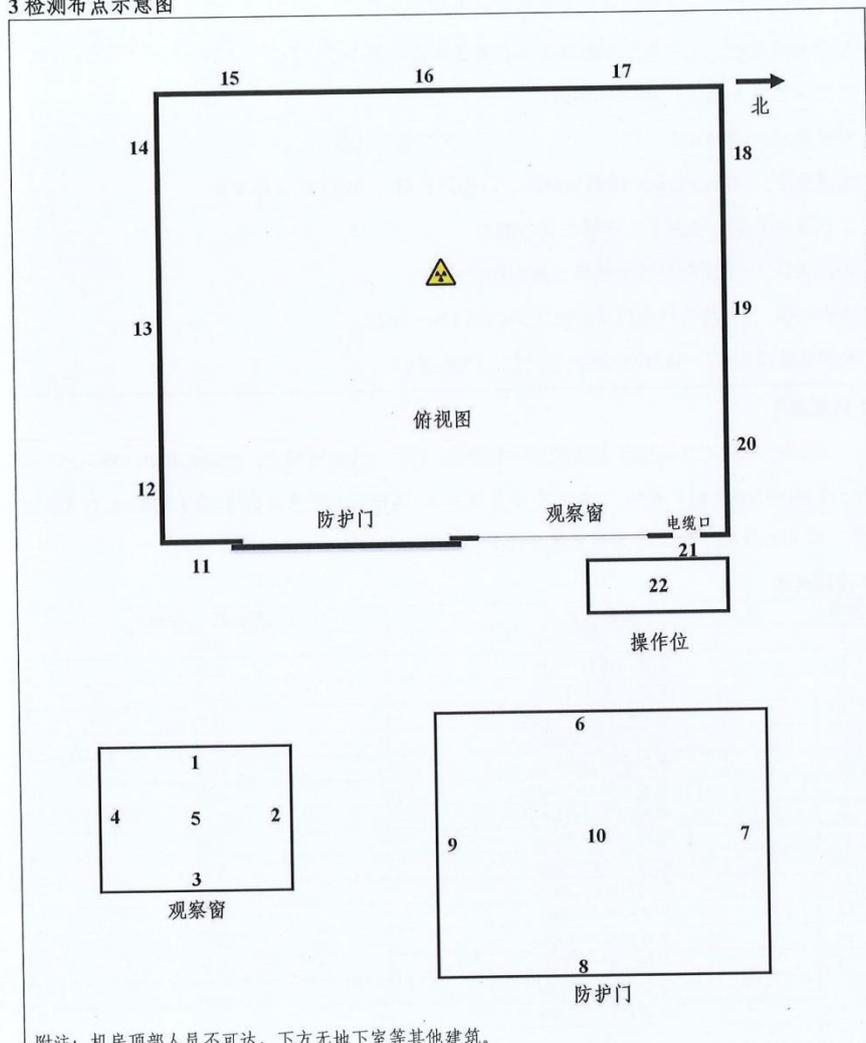
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-007P

第 21 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-008P

第 22 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Omni Legend S9132ME

检测日期: 2025 年 4 月 9 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-MI02

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1121 防护巡测仪 (YF-068)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西垂直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	防护门上缝 30cm	0.10
2	防护门南缝 30cm	0.10
3	防护门下缝 30cm	0.12
4	防护门北缝 30cm	0.11
5	防护门外 30cm	0.11
6	西墙中部外 30cm	0.11
7	西墙北部外 30cm	0.11
8	北墙西部外 30cm	0.11
9	北墙中部外 30cm	0.11
10	北墙东部外 30cm	0.11
11	东墙北部外 30cm	0.11
12	东墙中部外 30cm	0.11
13	东墙南部外 30cm	0.11
14	南墙东部外 30cm	0.12
15	南墙中部外 30cm	0.12
16	南墙西部外 30cm	0.12
17	电缆口	0.12
18	操作位	0.11

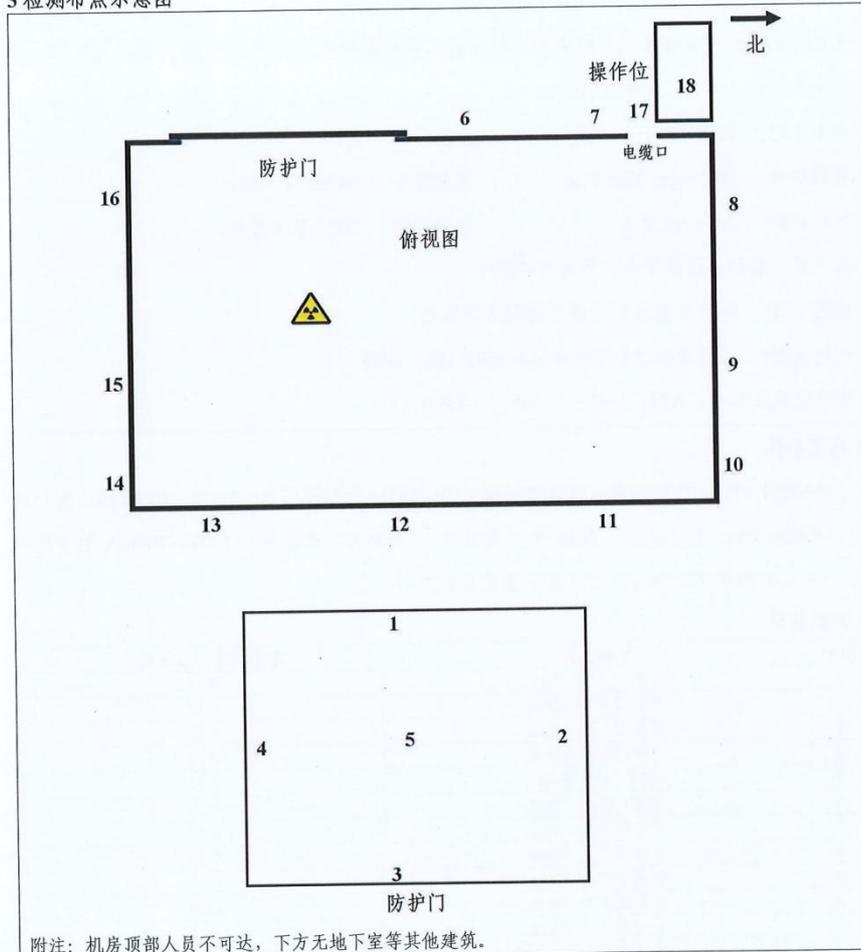
附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据未扣除环境本底值。

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-008P

第 23 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-009P

第 24 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: PET/CT

生产厂家: GE

装置型号: Discovery Max Pro

装置编号: NE3ES2100001

出厂日期: 2021 年 12 月

检测日期: 2025 年 4 月 9 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-MI03

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1121 防护巡测仪 (YF-068)

1 检测条件

检测时 PET/CT 扫描床上放置有一枚 ^{68}Ge 桶源 (放射源编码: US24GE001135, 出厂活度: $8.8\text{E}+07\text{Bq}$, 出厂时间: 2024 年 4 月 2 日), 同时 CT 子系统以 140kV/300mA 的条件运行, 其 X 射线有用线束为东西竖直平面旋转向中心。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	防护门上缝 30cm	0.12
2	防护门南缝 30cm	0.12
3	防护门下缝 30cm	0.12
4	防护门北缝 30cm	0.12
5	防护门外 30cm	0.12
6	西墙中部外 30cm	0.12
7	西墙南部外 30cm	0.12
8	南墙西部外 30cm	0.13
9	南墙中部外 30cm	0.13
10	南墙东部外 30cm	0.14
11	东墙南部外 30cm	0.13
12	东墙中部外 30cm	0.13
13	东墙北部外 30cm	0.12
14	北墙东部外 30cm	0.17
15	北墙中部外 30cm	0.17
16	北墙西部外 30cm	0.17

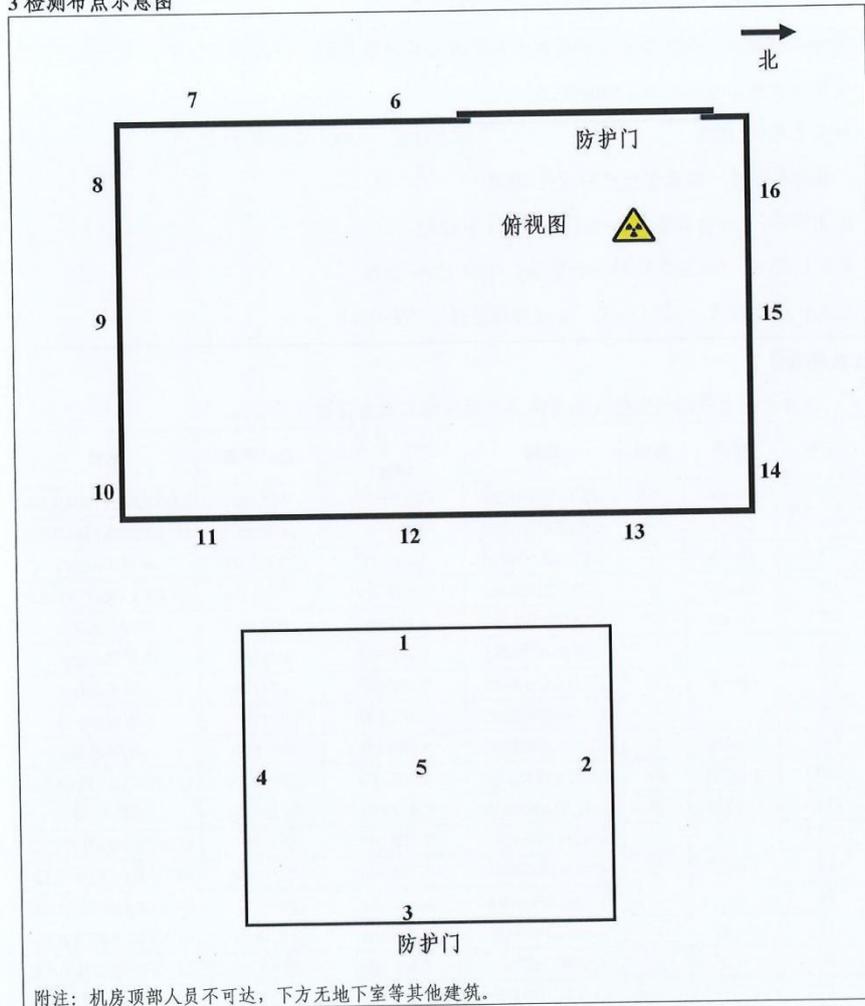
附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底值。

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-009P

第 25 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-010P

第 26 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: 源库

检测日期: 2025 年 4 月 23 日

工作场所名称: 核医学生产研发区-源库

检测项目: 非密封型放射性场所放射防护检测

检测依据: 《核医学放射防护要求》GBZ 120—2020

检测仪器及编号: AT1123 X、 γ 辐射测量仪 (YF-046)

1 检测条件

北京通用电气华伦医疗设备有限公司源库储存放射源信息见下表。

序号	核素	类别	编码	出厂活度 (Bq)	出厂日期	来源
(1)	Ge-68	V	US21GE004085	3.50E+06	20211021	ECKERT&ZIEGLER
(2)	Ge-68	V	US24GE001565	5.50E+07	20240501	ECKERT&ZIEGLER
(3)	Ge-68	V	US21GE004235	4.40E+07	20211021	美国 Sanders
(4)	Ge-68	V	US22GE005065	5.50E+07	20221214	ECKERT&ZIEGLER
(5)	Ge-68	V	US23GE000085	8.80E+07	20230106	美国 Sanders
(6)	Ge-68	V	US21GE004245	7.40E+05	20211021	美国 Sanders
(7)			US21GE004255	7.40E+05	20211021	美国 Sanders
(8)			US21GE004265	7.40E+05	20211021	美国 Sanders
(9)	Ge-68	V	US23GE003285	5.00E+07	20230825	美国 Sanders
(10)	Am-241	IV	US09AM000324	7.40E+09	20090129	ECKERT&ZIEGLER
(11)	Ba-133	V	US12BA000015	1.85E+08	20120513	美国 EZIP
(12)	Co-57	V	US24C7000025	3.70E+08	20240103	ECKERT&ZIEGLER
(13)			US24C7000035	3.70E+08	20240103	ECKERT&ZIEGLER
(14)			US24C7000045	3.70E+08	20240103	ECKERT&ZIEGLER
(15)	Co-57	V	US23C7000325	3.18E+08	20230707	ECKERT&ZIEGLER
(16)	Co-57	V	US24C7000065	7.40E+08	20240103	ECKERT&ZIEGLER
(17)	Co-57	V	US22C7000065	3.70E+08	20220317	ECKERT&ZIEGLER
(18)	Co-57	V	US24C7000055	3.70E+08	20240103	ECKERT&ZIEGLER
(19)	Ge-68	V	US24GE001125	5.20E+06	20240402	美国 Sanders
(20)	Ge-68	V	US24GE001135	8.80E+07	20240402	美国 Sanders

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-010P

第 27 页 共 38 页

序号	核素	类别	编码	出厂活度 (Bq)	出厂日期	来源
(21)	Ge-68	V	US24GE003165	7.40E+05	20240719	美国 Sanders
(22)			US24GE003175	7.40E+05	20240719	美国 Sanders
(23)			US24GE003185	7.40E+05	20240719	美国 Sanders
(24)	Ge-68	V	US24GE003775	5.20E+06	20240815	美国 Sanders
(25)	Ge-68	V	US24GE005605	5.50E+07	20241213	美国 Sanders
(26)	Ge-68	V	US24GE005615	1.85E+07	20241213	美国 Sanders
(27)	Ge-68	V	US25GE000045	3.50E+06	20250111	ECKERT&ZIEGLER

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 (μSv/h)
1	距源库外间防护门表面 30cm	0.16
2	距源库外间防护门东缝 30cm	0.16
3	距源库外间防护门上缝 30cm	0.16
4	距源库外间防护门西缝 30cm	0.16
5	距源库外间防护门下缝 30cm	0.16
6	距源库内间防护门表面 30cm	0.48
7	距源库内间防护门东缝 30cm	0.63
8	距源库内间防护门上缝 30cm	0.33
9	距源库内间防护门西缝 30cm	0.20
10	距源库内间防护门下缝 30cm	0.41
11	距源库北墙表面 30cm (毗邻电路间)	0.12
12	距源库东墙表面 30cm	0.12
13	距源库西墙表面 30cm	0.12
14	序号 (1) 和序号 (26) Ge-68 储源箱 (CYX-4540614) 表面 30cm	4.7
15	序号 (2) Ge-68 储源箱 (CYX-1532611) 表面 30cm	2.4
16	序号 (15) Co-57 储源箱表面 30cm	19
17	序号 (24) Co-57 储源箱表面 30cm	5.6
18	序号 (9) Co-57 储源箱表面 30cm	13
19	序号 (6)、序号 (7) 及序号 (8) Ge-68 储源箱表面 30cm	2.2
20	序号 (21)、序号 (22) 及序号 (23) Ge-68 储源箱表面 30cm	3.4
21	序号 (20) Ge-68 储源箱 (CYX-2532613) 表面 30cm	1.1
22	序号 (4) Ge-68 储源箱 (CYX-1532) 表面 30cm	4.9
23	序号 (5) Ge-68 储源箱 (CYX-253212) 表面 30cm	38
24	序号 (16) Co-57 储源箱表面 30cm	6.8

附注: 本底值为 0.10μSv/h, 以上检测数据均未扣除环境本底值。

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-011P

第 28 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

场所名称: 核医学生产研发区

检测日期: 2025 年 4 月 8 日

检测项目: α 、 β 表面污染

检测依据: 《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体($E_{\beta\max} > 0.15 \text{ MeV}$)和 α 发射体》GB/T 14056.1—2008

检测仪器及编号: CoMo170 便携式表面污染仪 (YF-015)

1 检测条件

检测时对应场所已完成 ^{18}F 的使用或设备调试工作。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 (Bq/cm ²)
		β
1	高活室通风橱表面	0.25
2	高活室通风橱旁地面	0.28
3	高活室洗衰一体车表面	0.35
4	高活室移动式铅箱表面	0.24
5	高活室铅废物桶表面	0.24
6	高活室地面	0.35
7	储存室地面	0.30
8	放废间地面	0.26
9	南北跨通道地面	0.28
10	东西跨通道地面	0.28
11	NM BAY01 操作位台面	<LLD
12	NM BAY01 地面	<LLD
13	NM BAY02 操作位台面	<LLD
14	NM BAY02 扫描床表面	<LLD
15	NM BAY02 地面	<LLD
16	CT BAY21 操作位台面	<LLD
17	CT BAY21 地面	<LLD
18	CT BAY26 操作位台面	<LLD
19	CT BAY26 地面	<LLD
20	CT BAY23 操作位台面	<LLD
21	CT BAY23 地面	<LLD
22	MI01 操作位台面	<LLD
23	MI01 地面	<LLD
24	MI02 操作位台面	<LLD
25	MI02 地面	<LLD
26	MI03 地面	<LLD
27	源库门口地面	<LLD

附注: β 表面污染本底值为 <LLD, 设备探测下限 $LLD=0.1\text{Bq/cm}^2$, 检测数据均未扣除本底值。

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-012P

第 29 页 共 38 页

受检单位名称: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司

受检单位地址: 北京市北京经济技术开发区永昌北路 1 号

受检单位联系电话: 010-58069622

样品名称: DSA

生产厂家: GE

装置型号: Allia 740HOR

检测日期: 2025 年 6 月 17 日

工作场所名称: Vascular 设备生产区-BAY12

检测项目: 医用诊断 X 射线设备场所防护

检测依据: 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)

检测仪器及编号: AT1123 X、 γ 辐射测量仪 (YF-046)

1 检测条件

管电压 (kV): 120, 管电流 (mA): 200, 主射束照射方向: 透视模式, 竖直向上。

2 检测结果

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	南侧观察窗上缝 30cm	0.11
2	南侧观察窗西缝 30cm	0.11
3	南侧观察窗下缝 30cm	0.11
4	南侧观察窗南缝 30cm	0.11
5	南侧观察窗外 30cm	0.11
6	南侧防护门上缝 30cm	0.11
7	南侧防护门西缝 30cm	0.20
8	南侧防护门下缝 30cm	0.23
9	南侧防护门东缝 30cm	0.32
10	南侧防护门外 30cm	0.13
11	东侧防护门上缝 30cm	0.16
12	东侧防护门南缝 30cm	0.17
13	东侧防护门下缝 30cm	0.46
14	东侧防护门东缝 30cm	0.19
15	东侧防护门中缝 30cm	0.16
16	东侧防护门南部外 30cm	0.15
17	东侧防护门北部外 30cm	0.15
18	东侧防护门南部观察窗外 30cm	0.15
19	东侧防护门北部观察窗外 30cm	0.15
20	北侧防护门上缝 30cm	0.17
21	北侧防护门东缝 30cm	0.19
22	北侧防护门下缝 30cm	0.52

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-012P

第 30 页 共 38 页

序号	检测位置	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
23	北侧防护门西缝 30cm	0.17
24	北侧防护门中缝 30cm	0.18
25	北侧防护门东部外 30cm	0.15
26	北侧防护门西部外 30cm	0.14
27	北侧防护门东部观察窗外 30cm	0.15
28	北侧防护门西部观察窗外 30cm	0.15
29	西侧防护门上缝 30cm	0.14
30	西侧防护门北缝 30cm	0.16
31	西侧防护门下缝 30cm	0.32
32	西侧防护门南缝 30cm	0.15
33	西侧防护门中缝 30cm	0.14
34	西侧防护门北部外 30cm	0.14
35	西侧防护门南部外 30cm	0.14
36	西侧防护门北部观察窗外 30cm	0.14
37	西侧防护门南部观察窗外 30cm	0.14
38	南墙西部外 30cm	0.12
39	南墙中部外 30cm	0.12
40	南墙东部外 30cm	0.12
41	东墙南部外 30cm	0.13
42	东墙北部外 30cm	0.13
43	北墙东部外 30cm	0.14
44	北墙西部外 30cm	0.14
45	西墙北部外 30cm	0.11
46	西墙南部外 30cm	0.11
47	电缆口外 30cm	0.16
48	操作位	0.11

附注: 本底值为 $0.10\mu\text{Sv/h}$, 以上检测数据均未扣除环境本底值。

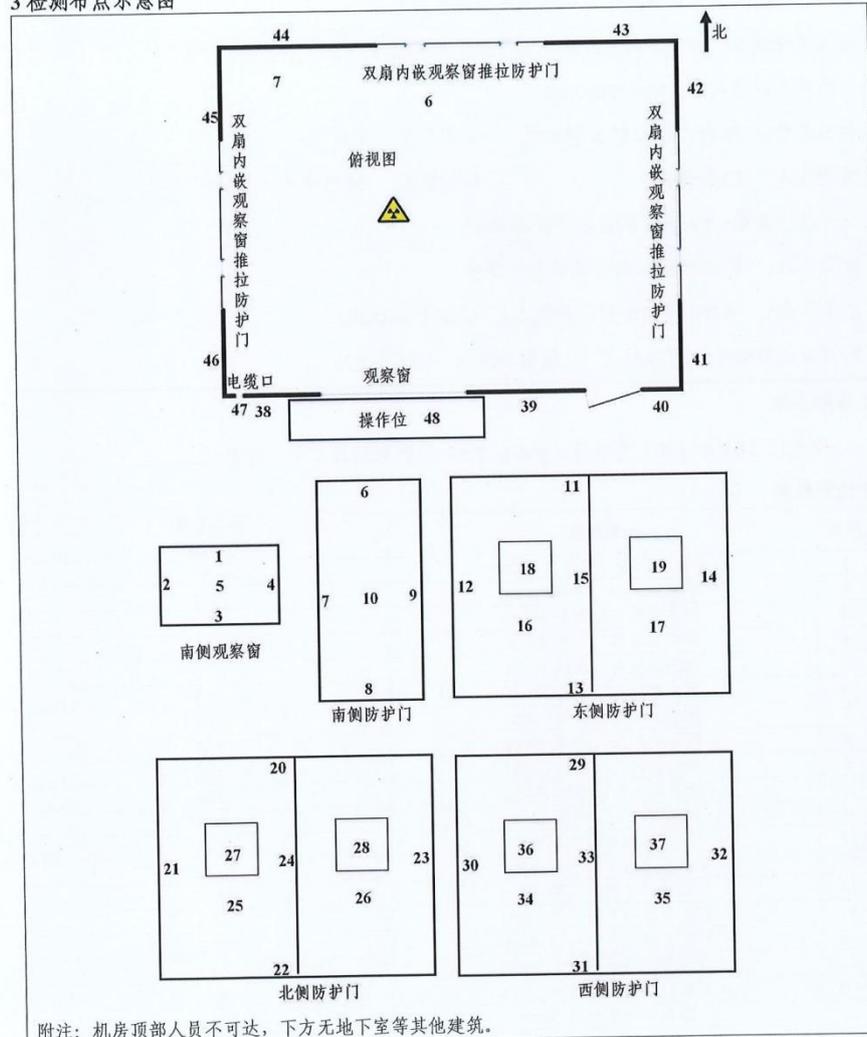
(以下空白)

检测报告单

样品受理编号: FG(2025)053-012P

第 31 页 共 38 页

3 检测布点示意图



检测报告

报告编号: FJ028-2024-04

(人员剂量计)

检测类别: 常规监测

委托单位: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司/

航卫通用电气医疗系统有限公司

受检单位: 北京通用电气华伦医疗设备有限公司/

航卫通用电气医疗系统有限公司

北京市化工职业病防治院
(北京市职业病防治研究院)

2025年2月28日

北京市化工职业病防治院（北京市职业病防治研究院）
年剂量检测报告

检测项目编号: FJ028-2024-04

第 12 页 共 21 页

序号	部门	姓名	员工号	职业类别	监测次数(次)	个人剂量当量 $H_p(10)(mSv)$
242	MI	康韵	223090528	6C	4	0.164
243	MI	于宗慧	305025266	6C	4	0.164
244	MI	赵华通	223127480	6C	4	0.164
245	MI	高飞	305011026	6C	4	0.222
246	MI	秦思远	550009746	6C	1	0.041

(以下空白)

北京市化工职业病防治院（北京市职业病防治研究院）
年剂量检测报告

检测项目编号: FJ028-2024-04

第 10 页 共 21 页

序号	部门	姓名	员工号	职业类别	监测次数(次)	个人剂量当量 $H_p(10)$ (mSv)
214	INV	张策	305019223	6C	4	0.164
215	INV	王福有	305017401	6C	4	0.164
216	INV	张国辰	212305399	6C	4	0.164
217	INV	冯增杰	305006278	6C	4	0.164
218	INV	王香存	212339837	6C	4	0.164
219	INV	高红飞	212716847	6C	4	0.164
220	INV	宋欣原	212632117	6C	4	0.164
221	INV	李红亮	503122328	6C	4	0.164
222	INV	孔建建	503119434	6C	4	0.293
223	INV	潘国利	305015128	6C	4	0.164
224	INV	李晓春	250003163	6C	4	0.164
225	INV	何英杰	503240525	6C	4	0.164
226	INV	宋奇伦	250003161	6C	4	0.164
227	INV	钟逢臣	212433793	6C	4	0.164
228	INV	王东华	305019118	6C	4	0.164
229	INV	双福	223076987	6C	4	0.164
230	INV	李丹	212768363	6C	2	0.082
231	INV	赵翔	250003192	6C	1	0.041
232	INV	杨威	305020676	6C	1	0.041
233	INV	瞿崇霞	250003747	6C	1	0.041
234	INV	苑俊朋	250003407	6C	1	0.041
235	INV	胡涛	250009820	6C	1	0.041

(以下空白)

附件4辐射安全许可证



辐射安全许可证

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

单位名称：北京通用电气华伦医疗设备有限公司

统一社会信用代码：91110302621705062U

地址：北京市经济技术开发区永昌北路1号

法定代表人：陈和强

证书编号：京环辐证[S0007]

种类和范围：使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源；生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年01月04日



发证机关：北京市生态环境局



发证日期：2025年01月08日

中华人民共和国生态环境部监制



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

单位名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司			
统一社会信用代码	91110302621705062U			
地 址	北京市经济技术开发区永昌北路1号			
法定代表人	姓 名	陈和强	联系方式	13691262330
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人	
	探测器产品生产区 (VRADZ T, Z-Test-U)	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房铅箱021、036	冯健	
	VAS产品生产区 (Allia系列、Optima系列全数字血管造影系统)	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房 bay11/bay12/bay18/Tbay6	冯健	
证书编号	京环辐证[S0007]			
有效期至	2029年01月04日			
发证机关	北京市生态环境局			(盖章)
发证日期	2025年01月05日			



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

单位名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
统一社会信用代码	91110302621705062U		
地 址	北京市经济技术开发区永昌北路1号		
法定代表人	姓 名	陈和强	联系方式 13691262330
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	亚洲培训中心 A 区	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号亚洲培训中心一层 Bay7-Bay12	孙世宇
	Mammo 产品研发区 (乳腺 bay1~bay2)	北京市北京经济技术开发区同济南路1号实验楼一层 Mammo bay1~bay2	祁鹏
	核医学产品生产研发区	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房 bay21、Bay23、Bay26、NM01、NM02、MI01、MI02、MI03、放射源库、高活室	冯健
	Bay产品生产区 (Prodigy/iDXA 系列 X 光机)	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房 Bay8-Bay10、Bay13、Bay17、Bay20、铅箱 004-006、009、010、013	冯健
探测器产品研发区 (Adept 探测器测试系统)	北京市北京经济技术开发区永昌北路1号一层厂房 ISSBay8	祁鹏	
证书编号	京环辐证[S0007]		
有效期至	2029年01月04日		
发证机关	北京市生态环境局		(盖章)
发证日期	2025年01月03日		

(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围				使用台账						备注		
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
1	PET 探测器测试机房	Ge-68	V类	使用	2.0E+7*1	US25GE001925	2E+7	2025-06-27		刻度/校准源	美国		
2		Ge-68	V类	使用	2E+7*2	US23GE004915	2E+7	2023-12-17		刻度/校准源	美国		
						US23GE004925	2E+7	2023-12-17		刻度/校准源	美国		
						US25GE001935	2E+7	2025-06-27		刻度/校准源	美国		
						US25GE001945	2E+7	2025-06-27		刻度/校准源	美国		
						US25GE001955	2E+7	2025-06-27		刻度/校准源	美国		
3	核医学产	Ge-68	V类	使用	8.88E+7*1	US23GE000085	8.88E+7	2023-01-19	T541	刻度/校准源	美国		
4	品生产研	Ge-68	V类	使用	7.4E+5*3	US21GE000265	7.4E+5	2021-11-15	S067	刻度/校准源	美国		
5	发区	Ge-68	V类	使用	3.5E+6*1	US25GE000045	3.5E+6	2025-01-11		刻度/校准源	美国		
6		Ge-68	V类	使用	5.0E+7*1	US24GE005605	5E+7	2024-12-26		刻度/校准源	美国		

9 / 52

(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围				使用台账						备注		
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
7		Ge-68	V类	使用	1.85E+7*1	US24GE005615	1.85E+7	2024-12-11		刻度/校准源	美国		
8		Ge-68	V类	使用	9.25E+7*1	US24GE001135	8.8E+7	2024-04-10	U971	刻度/校准源	美国		
9		Ge-68	V类	使用	7.0E+5*3	US24GE003165	7E+5	2024-07-19	V315	刻度/校准源	美国		
						US24GE003185	7E+5	2024-07-19	V317	刻度/校准源	美国		
						US24GE003175	7E+5	2024-07-19	V316	刻度/校准源	美国		
10		Ge-68	V类	使用	5.2E+6*2	US24GE003775	5.2E+6	2024-08-15		刻度/校准源	美国		
						US24GE001125	5.2E+6	2024-04-10	U975	刻度/校准源	美国		
11		Ge-68	V类	使用	5.0E+7*1	US23GE003285	5.0E+7	2023-08-31	U319	刻度/校准源	美国		
12		Ge-68	V类	使用	5.5E+7*1	US22GE005065	5.5E+7	2022-12-14		刻度/校准源	美国		
13		Ge-68	V类	使用	1.85E+8*1								

10 / 52



(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围					使用台账						备注	
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
14		Ge-68	V类	使用	4.44E+7*1	US25GE001785	2.2E+7	2025-06-30		刻度/校准源	美国		
15		Ge-68	V类	使用	5.55E+7*1	US24GE001565	5.5E+7	2024-05-01		刻度/校准源	美国		
16		Co-57	V类	使用	7.40E+8*1	US24C7000065	7.4E+8	2024-01-03	2231-16	刻度/校准源	美国		
17		Co-57	V类	使用	5.55E+8*3	US24C7000035	3.7E+8	2024-01-03	T2-172	刻度/校准源	美国		
						US22C7000065	3.7E+8	2022-03-17	T2-125	刻度/校准源	美国		
18		Co-57	V类	使用	3.70E+8*3	US24C7000025	3.7E+8	2024-01-03	T2-171	刻度/校准源	美国		
						US24C7000045	3.7E+8	2024-01-03	T2-173	刻度/校准源	美国		
						US24C7000055	3.7E+8	2024-01-03	2046-48	刻度/校准源	美国		
19		Co-57	V类	使用	3.18E+8*1	US23C7000325	3.18E+8	2023-07-07	2231-14	刻度/校准源	美国		
20		Ba-133	V类	使用	1.85E+8*1	US12BA000015	1.85E+8	2012-03-15		刻度/校准源	EZIP		

11 / 52



(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围					使用台账						备注	
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
21		Am-241	IV类	使用	7.40E+9*1	US09AM000324	7.4E+9	2009-01-29	003/08	刻度/校准源			



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围						使用台账			备注	
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量(贝可)	日等效最大操作量(贝可)	年最大用量(贝可)	申请单位	监管部门
1	核医学产品生产研发区	丙级	F-18	液态	使用	其他	1.2E+9	1.2E+7	9.6E+9	型式测试	型式检验: 液体简单操作
2			Tc-99m	液态	使用	其他	1.85E+9	1.85E+6	5.55E+11	量产调试	量产调试: 液体很简单操作
3			Tc-99m	液态	使用	其他	3.7E+9	3.7E+6	3.7E+10	型式检验	型式检验: 液体很简单操作
4			F-18	液态	使用	其他	1.8E+7	1.8E+5	1.8E+7	对 Ge-68 密封源校准	Ge-68 源校准: 液体
5			F-18	液态	使用	其他	1.2E+9	1.2E+5	9.6E+9	型式测试贮存	液体贮存

12 / 52



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围				使用台账					备注		
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
						移动式手术机	OEC 系列	---	管电压 110 kV 管电流 20 mA	自用		
						移动式手术机	OEC 系列	---	管电压 110 kV 管电流 20 mA	自用		
14	VAS 产品生产区 (Allia 系列、Optima 系列全数字血管造影系统)	血管造影用 X 射线装置	II 类	生产销售	400	DSA 内容					Allia 系列 (100 台)、Optima 系列 (300 台)	
15	XRAY 研发区-数字化摄影 X 射线机/数字化移动式摄影 X 射线机/双	医用诊断 X 射线装置	III 类	使用	47	医用诊断 X 射线装置	数字化摄影 X 射线机	---	管电压 130 kV 管电流 1000 mA	自用		
						X 射线骨密度测量装置	双能 X 射线骨密度仪	---	管电压 76 kV 管电流 3 mA	自用		
						医用诊断 X 射	数字化摄	---	管电压 150	自用		

28 / 52



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围				使用台账					备注		
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
											X 光机	机
23	Xray 产品生产区	医用诊断 X 射线装置	III 类	生产销售	200						iDXA 系列	iDXA 系列 X 光机
24	(Prodigy /iDXA 系列 X 光机)	医用诊断 X 射线装置	III 类	生产销售	450						Prodigy 系列	Prodigy 系列 X 光机
25		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	使用	1	PET/CT	Discovery PET/CT		管电压 140 kV 管电流 515 mA	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
26	核医学产品生产研发区	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	生产销售	67	核医学产品生产研发区					Max 系列 PET/CT	Max 系列 PET/CT
27		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	生产销售	97						Discovery 系列 PET/CT	Discovery 系列 PET/CT

37 / 52



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[S0007]

序号	活动种类和范围				使用台账					备注		
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
28		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	生产、销售	130	核医学产品生产研发区					NM/CT 系列 SPECT/CT	NM/CT 系列 SPECT/CT
		医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	生产、销售	10							
30	探测器产品生产区 (VRAD ZT, Z-TesterII)	医用诊断 X 射线装置	III 类	使用	2	ZT-Tester II	ZT-Tester II	GEHL-002	管电压 150 kV 管电流 1000 mA	自用		
						VRAD ZT	Z-Tester	GEHL-001	管电压 150 kV 管电流 1000 mA	自用		
31	探测器产品研发区 (Adept 探测器测试)	血管造影用 X 射线装置	II 类	使用	1	Adept 探测器测试系统	Adept	GEHL-003	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	自用		

附件5 本项目辐射工作人员信息表

序号	姓名	岗位	辐射安全考试时间	辐射安全考试证书编号	备注
1	赵华通	核医学研发	20210927	FS21BJ2301935	核医学产品生产研发区新增
2	高飞	核医学研发	20230312	FS23BJ2300800	
3	于宗慧	核医学研发	20230404	FS23BJ2301049	
4	康韵	核医学研发	20200807	FS20BJ0000069	
5	张少春	核医学生产	20240716	FS24BJ2301515	
6	邢海才	核医学生产	20240712	FS24BJ2301493	
7	王刚	DSA	20231110	FS23BJ2303140	DSA调试原有
8	晁庆	DSA	20231107	FS23BJ2303111	
9	张林	DSA	20230825	FS23BJ2302406	
10	李朋	DSA	20220712	FS22BJ2300741	
11	范振	DSA	20220725	FS22BJ2300908	
12	刘祥	DSA	20231107	FS23BJ2303098	
13	王国建	DSA	20220725	FS22BJ2300909	
14	张宝	DSA	20210608	FS21BJ2300904	
15	谢晋	DSA	20211230	FS21BJ2302553	
16	薛龙	DSA	202104-2	FS21BJ2300093	
17	王俊豪	DSA	20210419	FS21BJ2300210	

 <p>核技术利用辐射安全与防护考核 成绩报告单</p> <p>赵华通, 男, 1988年08月16日生, 身份证: 110111198808162819, 于2021年08月参加医学其他辐射安全与防护考核, 成绩合格。</p> <p>编号: FS20BJ0000069 有效期: 2020年08月07日至 2025年08月07日</p> <p>报告单查询网址: fushu.mee.gov.cn</p>	 <p>核技术利用辐射安全与防护考核 成绩报告单</p> <p>高飞, 男, 1978年08月24日生, 身份证: 422301197808241275, 于2021年09月参加科研、生产及其他辐射安全与防护考核, 成绩合格。</p> <p>编号: FS21BJ2301935 有效期: 2021年09月27日至 2026年09月27日</p> <p>报告单查询网址: fushu.mee.gov.cn</p>
 <p>核技术利用辐射安全与防护考核 成绩报告单</p> <p>于宗慧, 女, 1981年11月27日生, 身份证: 370686198111274649, 于2023年03月参加科研、生产及其他辐射安全与防护考核, 成绩合格。</p> <p>编号: FS23BJ2301049 有效期: 2023年04月04日至 2028年04月04日</p> <p>报告单查询网址: fushu.mee.gov.cn</p>	 <p>核技术利用辐射安全与防护考核 成绩报告单</p> <p>康韵, 男, 1984年04月30日生, 身份证: 532502198404300010, 于2023年03月参加科研、生产及其他辐射安全与防护考核, 成绩合格。</p> <p>编号: FS23BJ2300800 有效期: 2023年03月12日至 2028年03月12日</p> <p>报告单查询网址: fushu.mee.gov.cn</p>

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张少春, 男, 1981年01月18日生, 身份证: 110224198101184018, 于2024年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS24BJ2301515 有效期: 2024年07月16日至 2029年07月16日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



那海才, 男, 1990年03月01日生, 身份证: 230623199003010679, 于2024年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS24BJ2301493 有效期: 2024年07月12日至 2029年07月12日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



王刚, 男, 1990年09月23日生, 身份证: 130826199009230716, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303140 有效期: 2023年11月10日至 2028年11月10日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



见庆, 男, 1980年10月02日生, 身份证: 110111198010021814, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303111 有效期: 2023年11月07日至 2028年11月07日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张林, 男, 1971年08月15日生, 身份证: 110106197108153318, 于2023年08月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2302406 有效期: 2023年08月25日至 2028年08月25日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



李朋, 男, 1983年09月06日生, 身份证: 110223198309064817, 于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS22BJ2300741 有效期: 2022年07月12日至 2027年07月12日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



范显, 男, 1988年03月26日生, 身份证: 11022419880326141X, 于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS22BJ2300908 有效期: 2022年07月25日至 2027年07月25日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



刘祥, 男, 1987年09月04日生, 身份证: 110224198709044435, 于2023年11月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS23BJ2303098 有效期: 2023年11月07日至 2028年11月07日



报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



王国建, 男, 1991年03月22日生, 身份证: 131002199103223412, 于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS22BJ2300909 有效期: 2022年07月25日至 2027年07月25日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



张宝, 男, 1984年11月14日生, 身份证: 130725198411140114, 于2021年06月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS21BJ2300904 有效期: 2021年06月08日至 2026年06月08日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



谢晋, 男, 1988年10月03日生, 身份证: 110224198810030812, 于2021年12月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS21BJ2302553 有效期: 2021年12月30日至 2026年12月30日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



薛龙, 男, 1988年07月04日生, 身份证: 130631198807040816, 于2021年04月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS21BJ2300093 有效期: 2021年04月12日至 2026年04月12日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



王俊豪, 男, 1983年08月10日生, 身份证: 410425198308101513, 于2021年04月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS21BJ2300210 有效期: 2021年04月19日至 2026年04月19日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



王俊豪, 男, 1983年08月10日生, 身份证: 410425198308101513, 于2021年04月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核, 成绩合格。

编号: FS21BJ2300210 有效期: 2021年04月19日至 2026年04月19日

报告单查询网址: fushhe.mee.gov.cn



附件 6 地理位置示意图

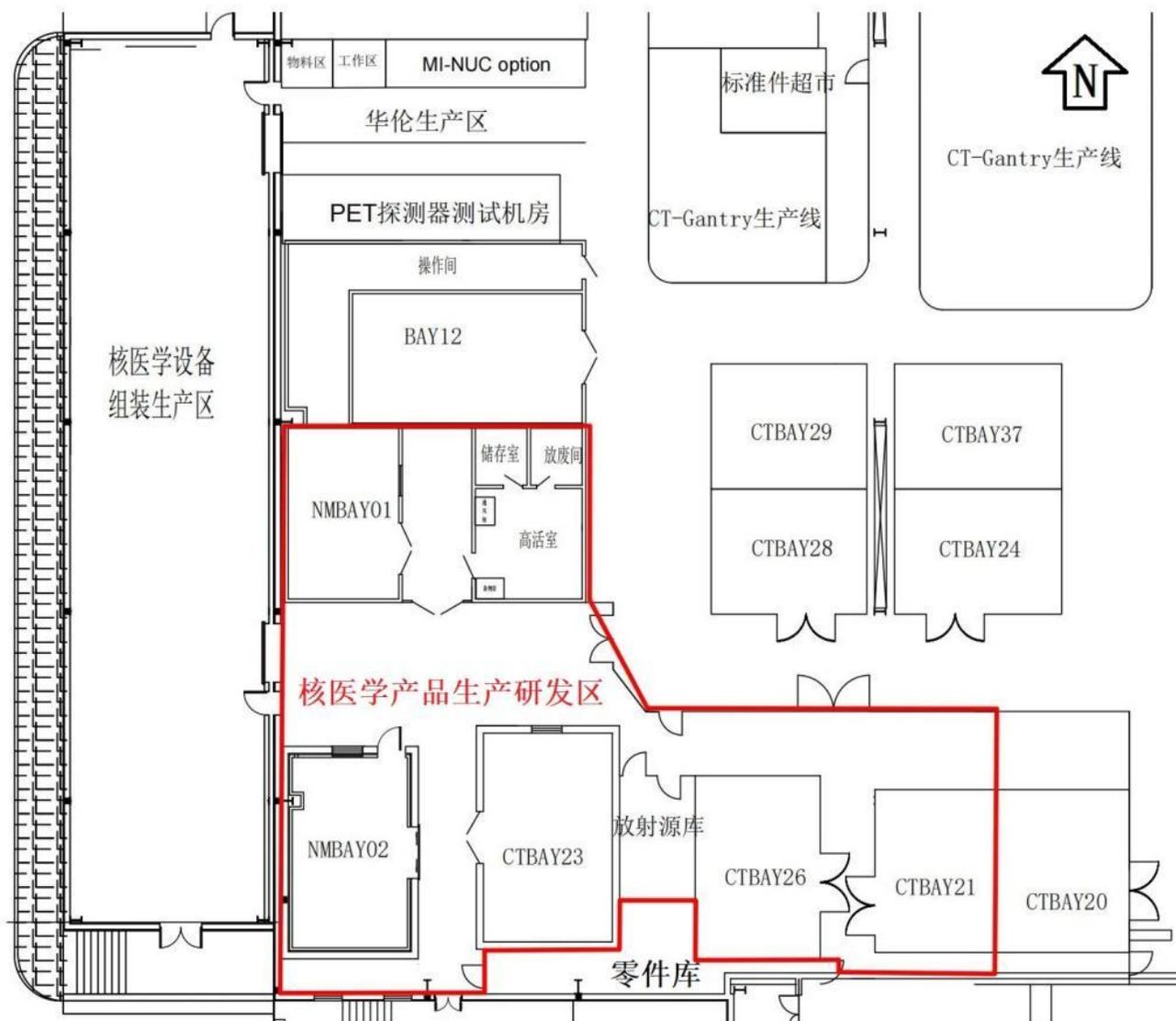


附件 7 通用华伦公司周围环境示意图

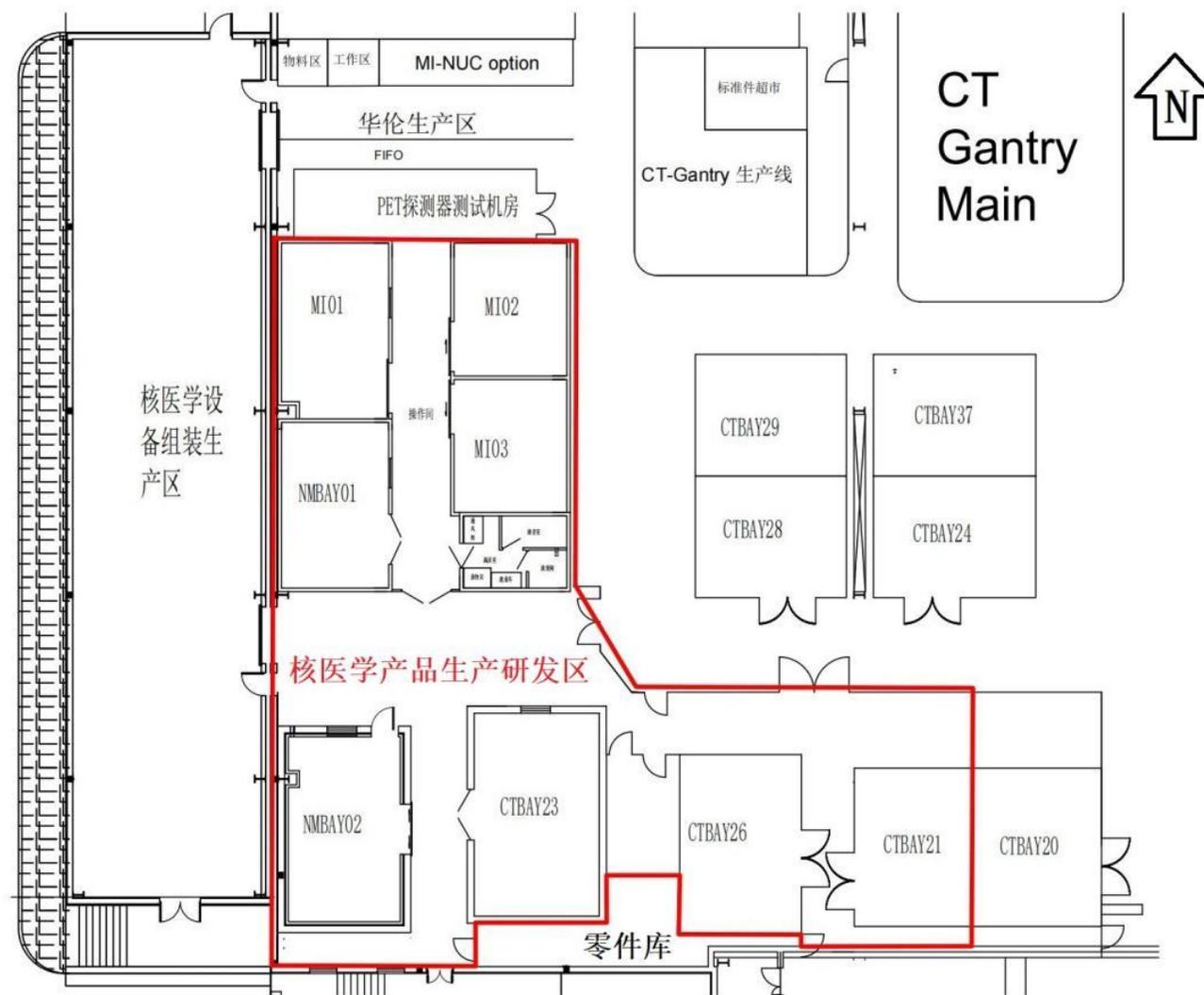


0 150m

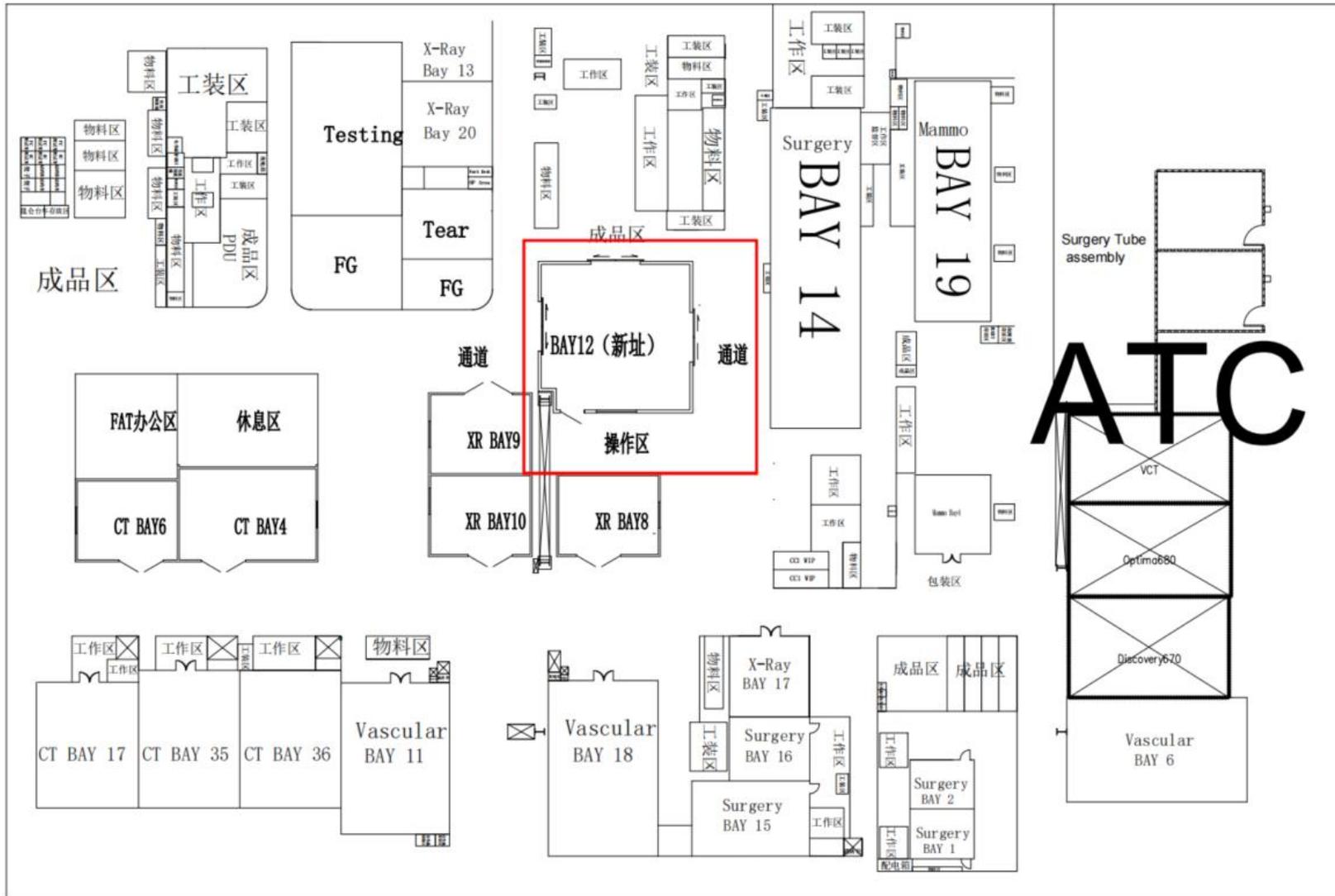
附件 9 核医学产品生产研发区原平面图



附件 10 核医学产品生产研发区改建后平面图



附件 11 BAY 12 新址平面图



验收意见

2025年8月6日，北京通用电气华伦医疗设备有限公司根据《通用非密封放射性物质工作场所改扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》，严格依照国家有关法律法规《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ1326—2023）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

一、工程建设基本情况

（一）本项目为非密封放射性物质工作场所改扩建项目。建设单位为北京通用电气华伦医疗设备有限公司，项目使用地址位于北京经济技术开发区永昌北路1号。建设内容为：

1. 将BAY12铅房（DSA生产调试）迁至工厂一层东南侧BAY7位置（BAY7拆除），减少BAY6、BAY11、BAY12、BAY18铅房已许可Optima系列DSA产品生产销售数量，增加Allia系列DSA产品生产销售，保持总体生产、销售量400台/年不变。

2. 调整改造高活室（含放废间、储存室）布局。现有5间调试铅房（NMBAY01、NMBAY02、CTBAY21、CTBAY23、CTBAY26）增加PET/CT、SPECT/CT研发（每月1周、1间铅房），其中3间（NMBAY01、CTBAY23、CTBAY26）还增加PET/CT生产，增加使用3枚V类Ge-68密封源；新增3间调试铅房（MI01、MI02、MI03），开展PET/CT研发、生产和SPECT/CT研发、生产、型式检验，新增使用Tc-99m（增加年用量）和密封源（原有Ge-68、Co-57、Ba-133、Am-241）。增加PET/CT、SPECT/CT生产销售。改造后仍为丙级非密封放射性物质工作场所。

（二）建设过程及环保审批情况

2024年1月，中国电子工程设计院有限公司编制该项目辐射环境影响评价报告表，同年6月20日取得北京市生态环境局关于同意该项目实施的环评批复文件（京环审〔2024〕68号）。

北京通用电气华伦医疗设备有限公司于2025年1月取得本项目重新申领的辐射安全许可证（京环辐证[S0007]）。

许可种类和范围：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。

本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

（三）投资情况

本项目总投资300万元，实际投资为300万元。环保投资120万元，实际投资120万元。

二、辐射安全与防护设施建设情况

本项目场所进行了场所改扩建，新增了3间调试铅房，并对区域内各铅房功能进行了重新调整，对新增铅房设置了门禁系统、监控系统、门机联锁装置、通风橱、废物桶、铅箱等安全防护装置，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辐射工作的安全运行。

三、工程变动情况

本项目实际建设情况与环评审批情况一致，未发生变化。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

（一）辐射工作场所与环境辐射水平均满足小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的要求。

（二）根据验收监测结果估算，本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的 2mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

五、验收结论

北京通用电气华伦医疗设备有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意“通用非密封放射性物质工作场所改扩建项目（京环审〔2024〕68号）”通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

严格遵照辐射安全管理规定，定期对辐射工作场所进行自行监测，数据保留备查。同时每年委托具有资质的机构对场所进行防护检测，发现异常及时处理。

每年1月31日前完成上一年年度评估报告的提交，并于5月31日前完成个人剂量数据的提交。发现个人剂量监测数据异常的，及时停止该工作人员工作，并进行调查，必要时需安排该员工到指定医院进行检查。

七、验收人员信息

见附表：验收组名单

2025年8月6日

验收组名单

	姓名	单位	身份证号	职称/职务	联系方式	签名
负责人						
成员						

其他需要说明的事项

一、辐射安全许可证持证情况

北京通用电气华伦医疗设备有限公司现持有辐射安全许可证（京环辐证[S0007]），许可种类和范围：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，有效期至2029年1月4日。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

目前公司制定了辐射安全管理制度，且成立了辐射安全管理小组，目前小组运行正常，公司自持证以来未发生辐射安全管理事件。

三、防护用品和监测仪器配备情况；

本项目新增了3个铅废物桶，利用原有的12套铅衣及检测仪表开展日常监测，可以满足日常工作使用。

四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况；

本项目共配备了6名辐射工作人员，均已通过辐射安全与防护知识考核，并取得考试合格证书。

五、放射源及射线装置台账管理情况；

目前公司从事生产、销售、使用生产 II 类、III 类射线装置，使用 IV、V 类放射源，使用一处丙级非密封放射性物质工作场所，均已申领了辐射安全许可证，后续将每年对场所及设备进行检测，确保设备和机房外30cm处均满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的辐射剂量率要求。

六、放射性废物台账管理情况；

本项目不产生放射性废物。

七、辐射安全管理制度执行情况。

公司严格遵照公司制定的辐射安全管理制度，并且事实根据最新

的辐射安全管理法律法规进行制度的修订，确保公司的辐射安全管理制度可满足当时的法律法规要求。辐射安全管理小组成员会根据人员岗位调整及公司部门调整进行实时更新，确保小组中成员为相关人员

。