

核技术利用建设项目

陕西国睿心创医疗科技有限公司 新增数字减影血管造影设备（DSA） 核技术利用项目环境影响报告表 （报批版）

建设单位：陕西国睿心创医疗科技有限公司

环评单位：西安同展环境咨询有限公司

二〇二一年九月

表 1 项目基本情况

建设项目名称		陕西国睿心创医疗科技有限公司新增数字减影血管造影设备（DSA）核技术利用项目			
建设单位		陕西国睿心创医疗科技有限公司			
法人代表	苏来	联系人	苏来	联系电话	19991001701
注册地址		陕西省西咸新区空港新城临空产业园9号楼C单元2层			
项目建设地点		陕西省西咸新区空港新城临空产业园9号楼C单元2层			
立项审批部门		——	批准文号	——	
建设项目总投资（万元）	295	项目环保投资（万元）	30	投资比例（环保投资/总投资）	10.2%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积（m ² ）	110
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备PET用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	/			

1.1 项目概述

1.1.1 项目背景

1.1.1.1 公司简介

陕西国睿心创医疗科技有限公司成立于 2020 年 06 月，注册地址西咸新区空港新城。陕西国睿心创医疗科技有限公司医疗器械非临床安全评价实验室是应国家“十三五”规划中重点发展领域政策倡导，鼓励社会力量提供多层次多样化的检验检测服务，以中华人民共和国国务院令 第 650 号《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《陕西省国民经济和社会

发展第十三个五年规划纲要》文件精神为准，应用国际最新 GLP 管理规范 and 国内顶尖医疗团队为技术核心，为陕西省及全国地区医疗器械研发机构、器械企业、高校、临床医院提供专业的医疗器械安全评价服务。

因此，陕西国睿心创医疗科技有限公司拟投资 1000 万元，租用陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 2 层建设医疗器械非临床安全评价实验室项目，主要从事猪、犬、羊、猴等实验动物的饲养及医疗器械产品上市前的安全性评价等。

本项目租用现有厂房，企业仅于入驻时进行装修、设备的安装和调试等，不涉及土建施工等活动。

1.1.1.2 核技术的应用的目的和任务

心脑血管疾病已成为严重影响居民健康的一个重要因素，而介入治疗已成为治疗这类疾病的主要手段。为促进医院各学科发展，提高医院的医疗水平，推动医院整体发展，为陕西省及全国地区医疗器械研发机构、器械企业、高校、临床医院提供专业的医疗器械安全评价服务。陕西国睿心创医疗科技有限公司拟租用陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 2 层建设医疗器械非临床安全评价实验室项目，主要从事猪、犬、羊、猴等实验动物的饲养及医疗器械产品上市前的安全性评价等，项目设有 1 台 Artis One 医用血管造影 X 射线机。

1.1.1.3 项目由来

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《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放射防护条例》（2014 年 7 月 29 日修正版）及《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》（中华人民共和国环境保护部令第 3 号）等法律法规的规定，辐射工作单位在申请辐射安全许可证前，应当组织编制或者填报环境影响评价文件，并依照国家规定程序报环境保护主管部门审批。

根据国家生态环境部和国家卫生和计划生育委员会总局 2017 年第 66 号关于发布《射线装置分类》的公告及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，项目拟新增的 1 台数字减影血管造影设备（DSA）为 II 类射线装置。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中“五十五、核与辐射 172、核技术利用建设项目”中“生产、使用 II 类射线装置的”应编制环境影响报告表。

我公司受陕西国睿心创医疗科技有限公司委托承担对该项目的环境影响评价工作。接受委托后，我公司组织技术人员进行现场勘察，收集、整理有关资料，对项目的建设

情况进行了初步分析，并根据建设项目的应用类型及所在地周围区域的环境特征，在现场勘察、资料调研、预测分析的基础上，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）的基本要求，编制了《陕西国睿心创医疗科技有限公司新增数字减影血管造影设备（DSA）核技术利用项目环境影响报告表》。

1.1.2 实践正当性分析

陕西国睿心创医疗科技有限公司新增数字减影血管造影设备（DSA）对提高心血管治疗水平具有重大意义，为陕西省及全国地区医疗器械研发机构、器械企业、高校、临床医院提供专业的医疗器械安全评价服务，具有明显的社会效益，因此陕西国睿心创医疗科技有限公司新增数字减影血管造影设备（DSA）核技术利用项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的要求。

1.1.3 项目概况

1.1.3.1 建设地点

本项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园9号楼C单元内（东经108°44'30.39"，北纬34°28'14.36"）。项目所在9号楼北侧隔园区道路为7号楼；东侧隔园区道路为10号楼；南侧为临空产业园办公生活楼；西侧为园区道路，隔园区道路为宣明路（地理位置图见附图1-1，四邻关系见附图1-2）。根据现场调查，项目区周边无风景名胜、重点文物保护单位、自然保护区、饮用水源保护区、基本农田保护区、基本草原等环境敏感区，无环境保护方面制约因素。

陕西国睿心创医疗科技有限公司DSA机房工作场所位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园9号楼2层，其中西侧为设备室，东侧为控制室，北侧临空，南侧为走廊，正下方为中间站和内包间，正上方为普通饲养间2、普通饲养间3和普通饲养间4。项目所在DSA机房平面布局见图1-4。

1.1.3.2 建设规模

项目总占地面积约110m²，主要建设1间DSA导管室及控制室、设备室，其中DSA导管室净使用面积约45m²，DSA导管室长约8.2m、宽约5.5m。项目拟在DSA导管室内新增Artis One医用血管造影X射线机，为II类射线装置。

（1）设备主要技术参数

项目涉及的DSA设备主要技术参数详见表1-1。

表1-1 DSA 设备主要技术参数一览表

设备名称	设备型号	主要参数	发生器最大功率	类别
Artis One医用血管造影X射线机	Artis One	最大管电压：125kV 最大管电流：1000mA	100kW	II类

(2) 手术室防护参数

根据建设单位提供的资料及现场调查，项目 DSA 手术室防护参数详见表 1-2。

表1-2 DSA 手术室防护参数一览表

屏蔽部位	防护措施	防护设计
东侧墙体	240砖墙	3mmpb防护涂料
西侧墙体	240砖墙	3mmpb防护涂料
南侧墙体	240砖墙	3mmpb防护涂料
北侧墙体	240砖墙	3mmpb防护涂料
顶部	现浇楼板	方钢龙骨支架，3mmpb防护板
地面	现浇楼板	3mmpb硫酸钡
控制室防护门	2100*900	3mm铅板防护平开门
受检者防护门	门洞2100*1800，门体 2250*1800	3mm铅板电动防护推拉门
铅玻璃观察窗	1500*900	3mmpb铅玻璃

1.1.3.3 劳动定员及工作负荷

根据建设单位提供的资料，DSA 手术室拟配备4名放射工作人员，并组织考取上岗证。本评价要求项目拟配备的放射工作人员应全部参加辐射安全与防护培训，持证上岗。上岗前应进行职业健康检查，检查合格者方能进行相关放射工作。项目投入使用后，由于是实验性质，时间不定，机房年使用时间预计约100小时。

1.1.4 项目选址及布局合理性

陕西国睿心创医疗科技有限公司DSA 机房工作场所位于公司2层，项目DSA机房墙体上设置有进出门、观察窗和污物门。项目将 DSA 机房防护屏蔽体（包括屏蔽墙、防护门、防护窗等）以内的区域划分为控制区，与控制区相邻的控制室、设备室、洁净走廊、内包间、普通饲养间、中间站等划分为监督区。项目布局及分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。DSA 机房相对独立，各功能区之间设置专用独立的隔离门，降低了公众受照的可能性。从满足安全治疗和辐射安全与防护的角度来看，在 DSA 设备运行时，可有效减少受辐射的人群，也有利于公司射线装置管理，项目选址合理。

房间满足国家相关要求。综上，项目平面布局基本合理。



图 1-1 项目地理位置图



图1-2 四邻关系示意图



图1-3 50m范围内示意图

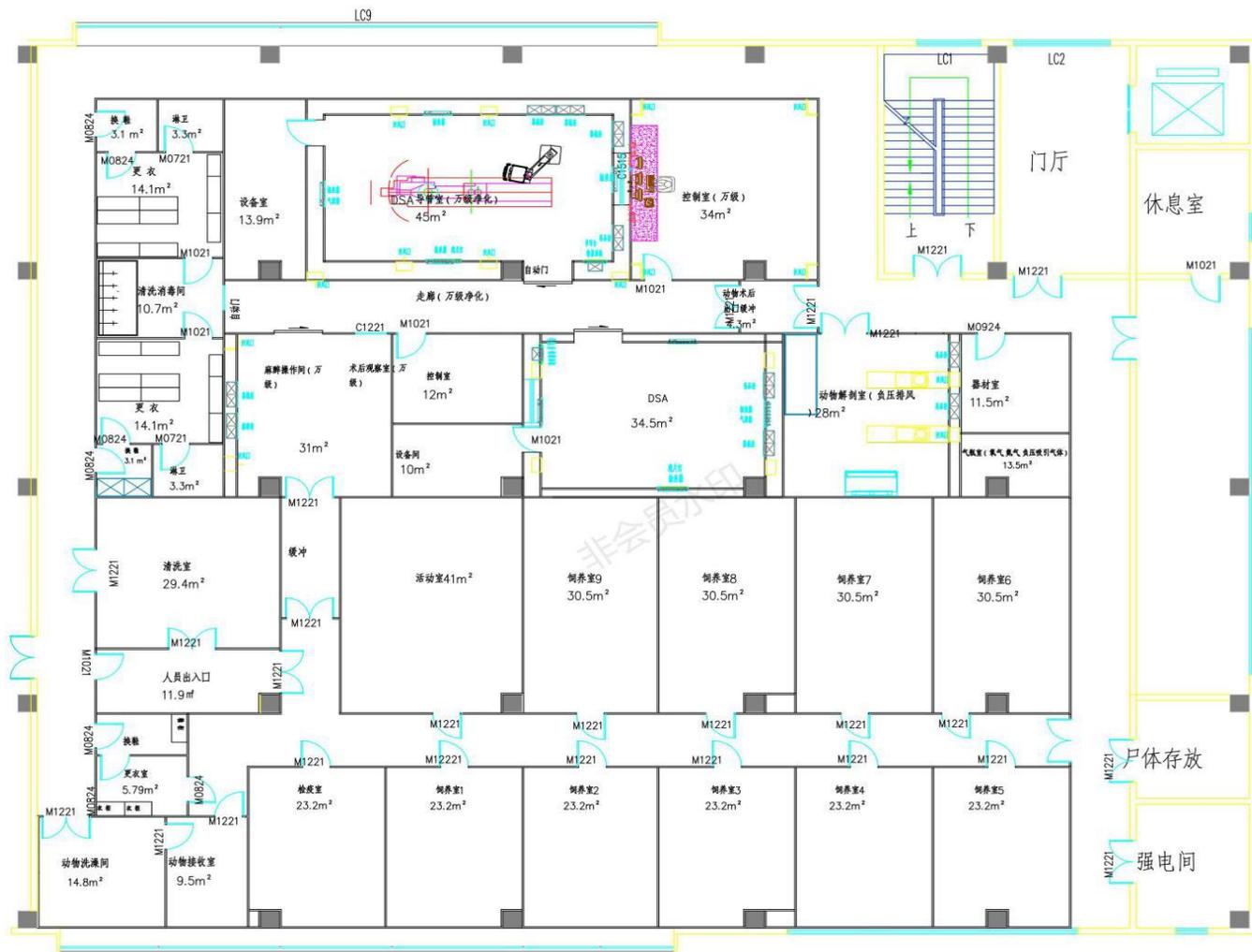


图14 公司二层平面布置见图



图1-5 DSA机房平面及立面布局图

表2 放射源

序号	核素名称	放射性活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动类别	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注: 1.放射源包括放射性中子源, 对其要说明是何种核素以及生产的中子流强度 (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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型探伤机

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	Artis One医用血管造影X射线机	II	1	Artis One	125	1000	动物实验	公司二层	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (mA)	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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法（修订）》，2015年1月1日施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》，2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》，国务院令 第682号修改，2017年10月1日施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（修订）》，国务院令 第709号第二次修订，2019年3月2日；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令 第18号，2011年5月1日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）</p> <p>(8) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017年第66号，2017年12月6日起施行；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（修订）》，生态环境部令 第7号第三次修改，2019年8月22日；</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》国家环保总局，环发〔2006〕145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>(11) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令 第55号，2007年11月1日施行；</p> <p>(12) 《陕西省放射性污染防治条例（2019年修订）》，陕西省人大，2014年10月1日起施行；</p> <p>(13) 陕西省环境保护厅关于印发新修订《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号），2018年6月6日起施行。</p>
------	---

<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》 (HJ 2.1-2016) ;</p> <p>(2) 《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》 (HJ10.1-2016) ;</p> <p>(3) 《辐射环境监测技术规范》 (HJ/T61-2001) ;</p> <p>(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) ;</p> <p>(5) 《放射诊断放射防护要求》 (GBZ130-2020) ;</p> <p>(6) 环境地表γ 辐射剂量率测定规范》 (GB/T14583-93) 。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 环境影响评价委托书;</p> <p>(2) 建设单位提供的其他相关资料。</p>

表7 保护目标和评价标准

7.1 评价范围

项目拟配置的数字减影血管造影设备（DSA）为II类射线装置，根据《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中“射线装置应用项目的评价范围通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”的要求，参考《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)对放射性同位素与射线装置应用的辐射监测技术要求，结合项目实际选址，确定项目辐射环境影响评价的范围为 DSA 手术室防护屏蔽墙体外 50m，人员可能达到的区域。

7.2 主要环境保护目标

项目辐射环境同方向上距离较近的保护目标为职业工作人员及公众，其中职业工作人员为从事 DSA 诊疗相关操作的医护工作人员，公众为 DSA 手术室实体屏蔽物边界外 50m 范围内的其他医护人员及公众。项目主要环境保护目标详见表 7-1。

表7-1 同方向上距离较近的环境保护目标一览表

保护目标	相对位置		环境保护目标	距离	规模	保护内容	控制目标	
职业人员	DSA导管室		实验室人员	0.3m	2人	年有效剂量	不大于5mSv	
	控制室		DSA 设备操作人员	1m	2人			
公众	机房东侧	控制室	其他工作人员	1~5.4m	流动人员		年有效剂量	不大于0.25mSv
	机房西侧	设备室	其他工作人员	5.4~11.9m	流动人员			
	机房南侧	走廊	其他工作人员	1~5m	流动人员			
	机房楼下	内包间、中间站	其他工作人员	4m	流动人员			
	机房楼上	普通饲养室2、3、4	其他工作人员	4m	流动人员			

7.3 评价标准

7.3.1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

根据标准附录 B1.1 职业照射和 B1.2 公众照射，对人员受照剂量限值规定如下：

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：a)由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均)，20mSv；b)任何一年中的有效剂量，50mSv。

B1.2.1 实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量，1mSv；

b) 特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

7.3.2 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

本标准适用于 X 射线影像诊断和介入放射学。

5 X 射线设备防护性能的技术要求

5.1.1 X 射线设备出线口上应安装限束系统（如限束器、光阑等）。

5.1.2 X 射线管组件上应有清晰的焦点位置标志。

5.1.3 X 射线管组件上应标明固有滤过，所有附加滤过片均应标明其材料和厚度。

5.2 透视用 X 射线设备防护性能的专用要求

5.2.1 C 形臂 X 射线设备的最小焦皮距应不小于 20 cm，其余透视用 X 射线设备的最小焦皮距应不小于 30 cm。

5.2.2 透视曝光开关应为常断式开关，并配有透视计时及限时报警装置。

5.2.3 用于介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）的 X 射线透视设备防护性能专用要求见 5.8。

5.8 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备防护性能的专用要求。

5.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备类型的防护性能专用要求。

5.8.2 在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20 cm 的装置。

5.8.4 介入操作中，设备控制台和机房内显示器上应能显示当前受检者的辐射剂量测定指

示和多次曝光剂量记录。

6 X射线设备机房防护设施的技术要求

6.1 X射线设备机房布局

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

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

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；每台牙椅独立设置诊室的，诊室内可设置固定的口内牙片机，供该设备使用，诊室的屏蔽和布局应满足口内牙片机房防护要求。

6.1.4 移动式 X 射线机（不含床旁摄影机和急救车配备设备）在使用时，机房应满足相应布局要求。

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 7-2 的规定。

表7-2 X射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度的要求

设备类型	机房内最小有效使用面积 (m ²)	机房内最小单边长度 (m)
.....
单管头X射线设备 (含C形臂、乳腺CBCT) 注	20	3.5
.....

注：单管头、双管头或多管头X射线机的每个管球各安装在1个房间内。

6.2 X射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不小于表 7-3 规定。

表7-3 不同类型X射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 (mmPb)	非有用线束方向铅当量 (mmPb)
.....
C形臂X射线设备机房	2.0	2.0
.....

6.2.4 距 X 射线设备表面 100cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h 时且 X 射线设备表面

与机房墙体距离不小于100cm时，机房可不作专门屏蔽防护。

6.3 X射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

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

6.4 X射线设备工作场所防护

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

6.4.2机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

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

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

6.4.6电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

6.4.8模拟定位设备机房防护设施应满足相应设备类型的防护要求。

6.4.9CT装置的安放应利于操作者观察受检者。

6.4.10机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

6.5 X射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

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

6.5.2除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于0.25 mmPb；介入防护手套铅当量应不小于0.025 mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于0.5 mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于2 mmPb。

6.5.3应为儿童的X射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于0.5 mmPb。

6.5.4个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表7-4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		受检者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护用品
.....
介入放射性操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护帘/床侧防护屏/床侧防护帘选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、选配：铅橡胶帽子	—
.....

注：“—”表示不需要。

7.3.3 环评要求年剂量约束值及控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“辐射防护安全与最优化原则”。项目评估分别对职业照射和公众照射的年受照剂量约束值分别进行了设定：

- （1）取职业照射年有效剂量限值的 1/4，作为放射工作人员的年受照剂量约束值，即 5mSv/a；
- （2）取公众年有效剂量限值的 1/4，作为周围公众的年受照剂量约束值，即 0.25mSv/a。

表8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置及场所位置

8.1.1 医院地理位置

地理位置图见图 1-1，四邻关系图见图 1-2。

8.1.2 项目场所位置

项目在位置示意图见图 1-2。项目平面布局图见图 1-4。

8.2 辐射环境质量现状

8.2.1 监测概况

为了解项目 DSA 机房及周边环境的 γ 辐射水平现状，本次评价引用西安志诚辐射环境检测有限公司 2021 年 06 月 18 日对项目工作场所及周边环境进行的 γ 辐射本底值检测报告中相关数据（检测报告编号：XAZC-JC-2021-333，见附件）。

表 8-1 监测内容

监测项目	X、 γ 辐射剂量率		
委托单位	陕西旭辉环保科技有限公司		
委托单位地址	西安经济技术开发区凤城三路18号西安节能技术服务中心小区1幢4单元40306室		
监测日期	2021年6月9日	监测时间	14:20~15:30
天气状况	阴	监测现场环境条件	温度：25℃、湿度：30%
监测地点	陕西省西安市西咸新区空港新城临空产业园9号楼C单元2层		
监测仪器	环境监测用X、 γ 辐射空气吸收剂量率仪		
型号规格	FD-3013H	仪器编号	XAZC-YQ-003
测量范围	0.01 μ Gy/h~200 μ Gy/h	检定单位	上海市计量测试技术研究院
检定证书	2020H21-20-2762311001	检定有效期	2020.9.23~2021.9.22
监测依据	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） 《环境监测用X、 γ 辐射测量仪 第一部分 剂量率仪型》（EJ/T984-1995）		
评价依据	参考文献《陕西省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护，1994年7月，第14卷第4期）		
点位布设	拟建DSA机房、操作间及邻近场所各功能房间。		

8.2.2 监测结果

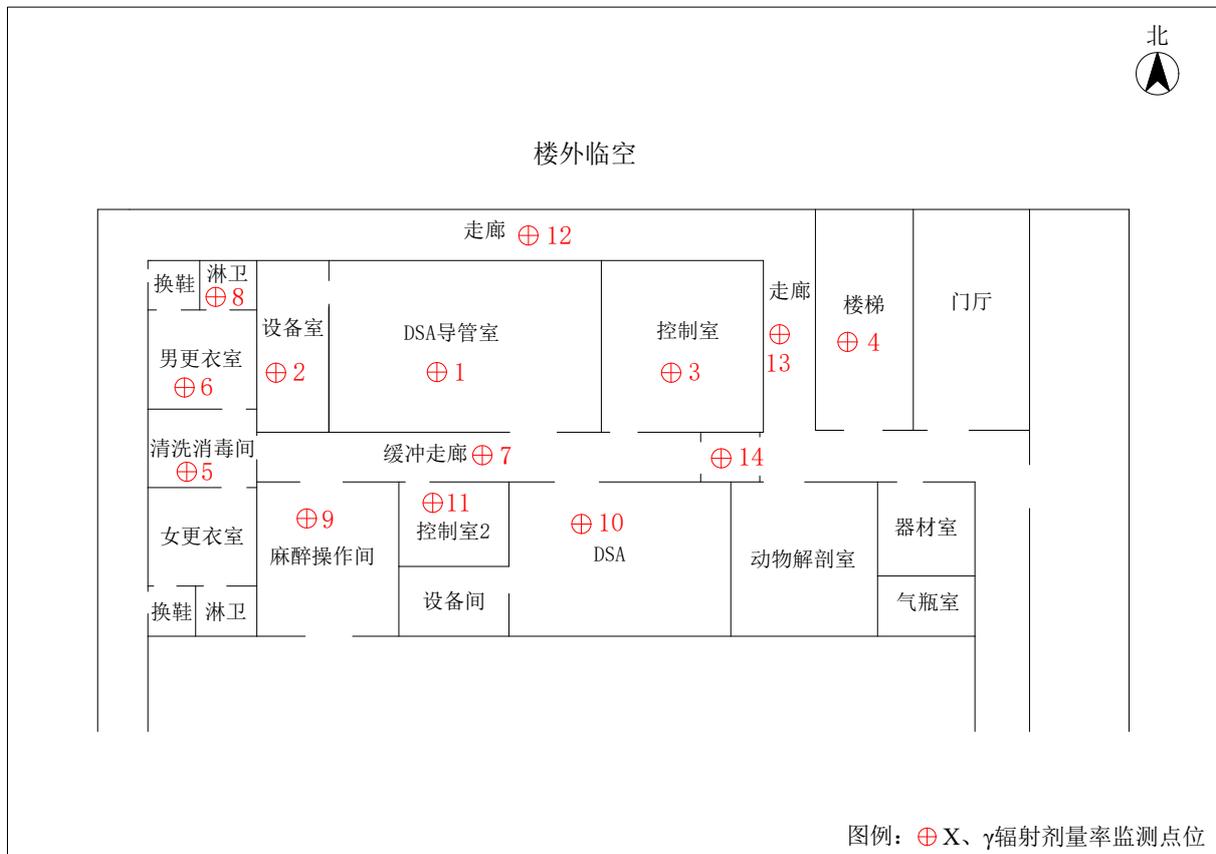
表8-2 拟建DSA导管室工作场所X、 γ 辐射剂量率监测结果

监测点位	监测点位描述	X、 γ 辐射剂量率（ μ Gy/h）	
		测值范围	均值
1	拟建 DSA 导管室	0.07~0.09	0.08
2	拟建设备室	0.07~0.09	0.08

3	拟建控制室	0.07~0.09	0.08
4	拟建楼梯间	0.07~0.09	0.09
5	拟建清洗消毒间	0.07~0.09	0.08
6	拟建男更衣室	0.07~0.09	0.09
7	拟建缓冲走廊	0.07~0.09	0.08
8	拟建淋卫生间	0.08~0.10	0.09
9	拟建麻醉操作间	0.07~0.09	0.08
10	拟建 DSA 室	0.07~0.09	0.08
11	拟建控制室 2	0.07~0.09	0.09
12	拟建 DSA 导管室北侧走廊	0.07~0.09	0.08
13	拟建 DSA 导管室东侧走廊	0.07~0.09	0.08
14	拟建动物术后出口缓冲间	0.07~0.09	0.08
—	楼上拟建动物饲养室	0.07~0.09	0.08
—	楼下药业公司	0.07~0.09	0.09
—	楼外空地	0.08~0.09	0.09

备注：1.监测结果已校准，未扣除仪器对宇宙射线响应值；
2.本报告仅对本次监测结果负责，监测点位示意图见图 3-1。

8.2.3 监测点位示意图



拟建DSA导管室工作场所X、γ辐射剂量率监测点位示意图

8.2.4 监测结论

经现场监测，陕西国睿心创医疗科技有限公司拟建 DSA 导管室工作场所各监测点位 X、 γ 辐射剂量率测量值范围为 (0.07~0.10) $\mu\text{Gy/h}$ ，即 (70~100) nGy/h 。

参考《陕西省环境天然贯穿辐射水平调查研究》中“咸阳市室内 γ 辐射剂量率为 (87.0~123.0) nGy/h ；宇宙射线所致室内剂量率（按点平均）均值为 34.0 nGy/h ”。经比较，本项目拟建 DSA 导管室工作场所辐射环境现状监测结果属于天然辐射环境本底波动水平。

综上所述，项目所在地空气吸收剂量率处于正常环境本底水平，辐射环境质量现状无异常，项目所在区域辐射环境质量现状良好。

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 设备组成

DSA（Digital Substraction Angiography，数字减影血管造影系统）因其整体结构像大写的“C”，因此也称作C型臂X光机。DSA设备主要由X射线发生系统、影像接收器和显示系统、影像处理和系统控制部分、机架系统和导管床、影像存储和传输系统、防护屏及防护铅帘等构成。

常见数字减影血管造影机外观见图9-1。



图9-1 数字减影血管造影机外观图

9.1.2 DSA 工作原理

DSA是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法，它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，得到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，对比度分辨率高，减去了血管以外的背景，尤其使与骨骼重叠的血管能清楚显示。由于造影剂用量少，浓度低，损伤小，较安全。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。在进行DSA手术时，

医务人员将介入导管经皮下静脉注入血管，通过DSA自带的X射线成像系统，将导管在血管内的影像显现出来。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。DSA工作示意图见图9-2。

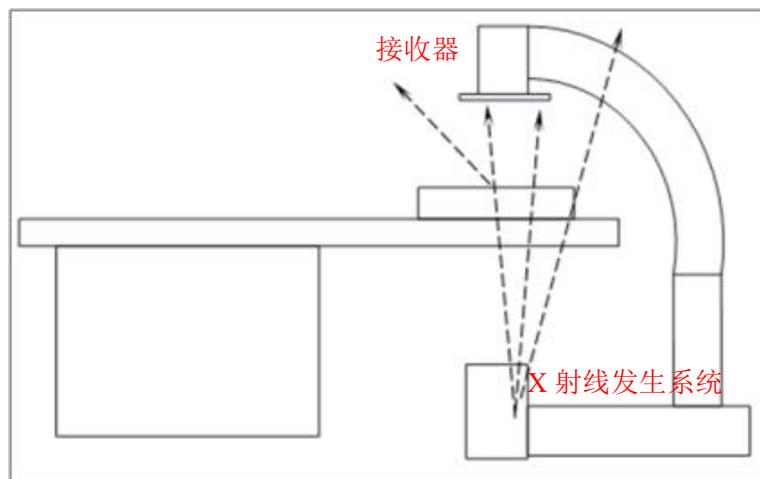


图9-2 DSA 工作示意图

9.1.3 操作流程

数字减影血管造影系统（DSA）在进行曝光时分为DSA检查和介入治疗两种情况。

（1）DSA检查

DSA 检查采用隔室操作方式，通过控制 DSA 的 X 线系统曝光，采集造影部位图像。具体方式是受检动物位于检查床上，实验人员调整 X 线球管、动物、影像增强器三者之间的距离，然后进入操作间，关好防护门。操作人员通过操作间的电子计算机系统控制 DSA 的 X 系统曝光，采集造影部位图像。实验人员根据该图像达到对实验效果的观察。

（2）DSA 介入治疗

DSA 介入治疗采用近合同室操作方式，通过控制 DSA 的 X 线系统曝光，对动物的部位进行间隙式透视。具体方法是受检者位于手术床上，介入实验人员位于手术床旁，距 DSA 的 X 线管 0.3~1.0m 处，在非主射束方向，配备个人防护用品（如铅衣、铅围脖、铅眼镜、铅手套等），同时手术床旁设有屏蔽挂帘和移动式防护帘。介入治疗中，实验人员佩戴防护用品，根据操作需求，踩动手术床下的脚踏开关启动 DSA 的 X 线系统进行透视（DSA 的 X 线系统连续发射 X 射线），通过悬挂显示屏上显示的连续画面，完成介入操作。每次实验 DSA 系统

的 X 线系统进行透视的次数及每次透视时间因动物的部位、手术的复杂程度而不同。介入手术结束后关机，离开介入室。

9.1.4 污染因子

DSA的X射线诊断机曝光时，项目污染因子为DSA工作时产生的X射线。注入的造影剂不含放射性，同时射线装置均采用先进的数字显影技术，不会产生废显影液、废定影液和废胶片。DSA介入治疗流程及产污环节见图9-3。



图9-3 DSA 介入治疗流程及产污环节示意图

9.1.5 实验人员、动物、污物流动路线

(1) 实验人员流动路线：实验人员经缓冲区进入更衣室，经二次换鞋后通过洁净走廊，由控制室南侧进出门进入控制室，经工作人员防护门进入 DSA 机房。

9.2 污染源项描述

9.2.1 正常工况下污染途径

数字减影血管造影设备（DSA）开机时发出X射线，X射线贯穿手术室的屏蔽墙进入外环境，对操作间职业工作人员及手术室周围公众产生外照射影响；在介

入手术过程中，对手术室内操作的试验人员造成较高剂量的外照射。

此外，X射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，由于项目射线装置的管电压、管电流较小，产生的有害气体相对较少，通过在手术室内安装动力通风装置，可满足手术室通风换气要求。

项目注入的造影剂不含放射性，采用先进的数字显影技术，无废显影液和定影液产生。职业工作人员产生的生活污水量较小，污水进入医院污水处理站，处理达标后排入市政污水管网。

项目采用先进的数字显影技术，不会产生废胶片。介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医疗废物，采用专用容器集中收集经污物通道转移至污洗间，然后就地打包、转移至医疗垃圾暂存间，委托有资质单位处置。职业工作人员产生的少量的生活垃圾经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一处理。

9.2.2 事故工况下污染途径

项目数字减影血管造影设备（DSA）属于II类射线装置，运行过程中可能发生的辐射安全事故如下：

（1）射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽将照射参数设置错误，使受检者或职业人员受到超剂量照射。

（2）人员在防护门关闭后未撤离手术室，射线装置开始运行，对其造成额外误照射。

（2）实验人员在手术室内为动物摆位或进行其它术前准备工作时，控制台处操作人员误开机出束，对手术室内实验人员造成误照射。

（3）设备维修期间，维修人员在检修设备时，误开机出束，造成误照射。

（4）介入手术时，医生未穿戴防护用品进入手术室，或未配置合格的防护用品，使实验人员受到较高剂量的附加照射。

（5）安全警示装置发生故障，人员误入正在运行的手术室造成额外照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

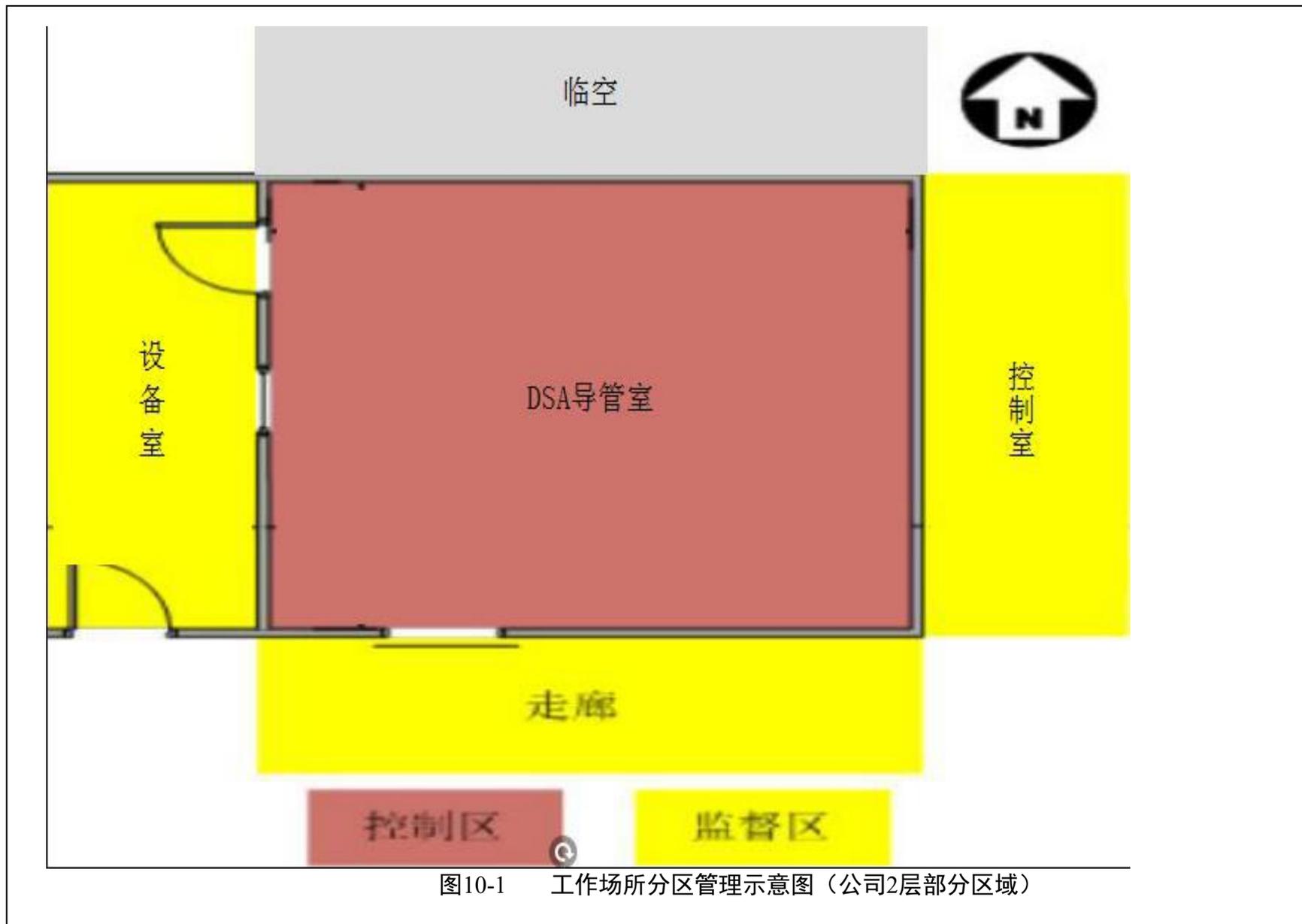
10.1.1 辐射工作场所分区

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

控制区：把需要或可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区：未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但要经常对职业照射条件进行监督和评价。

项目位于公司2层，通过隔离门与其他功能区隔离，防止无关人员进入。项目 DSA 机房墙体上设置有进出门、观察窗和污物门。项目将 DSA 机房防护屏蔽体（包括屏蔽墙、防护门、防护窗等）以内的区域划分为控制区，与控制区相邻的控制室、设备室、洁净走廊、内包间、普通饲养间、中间站等划分为监督区。项目布局及分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。项目分区图见图 10-1 和图 10-2。



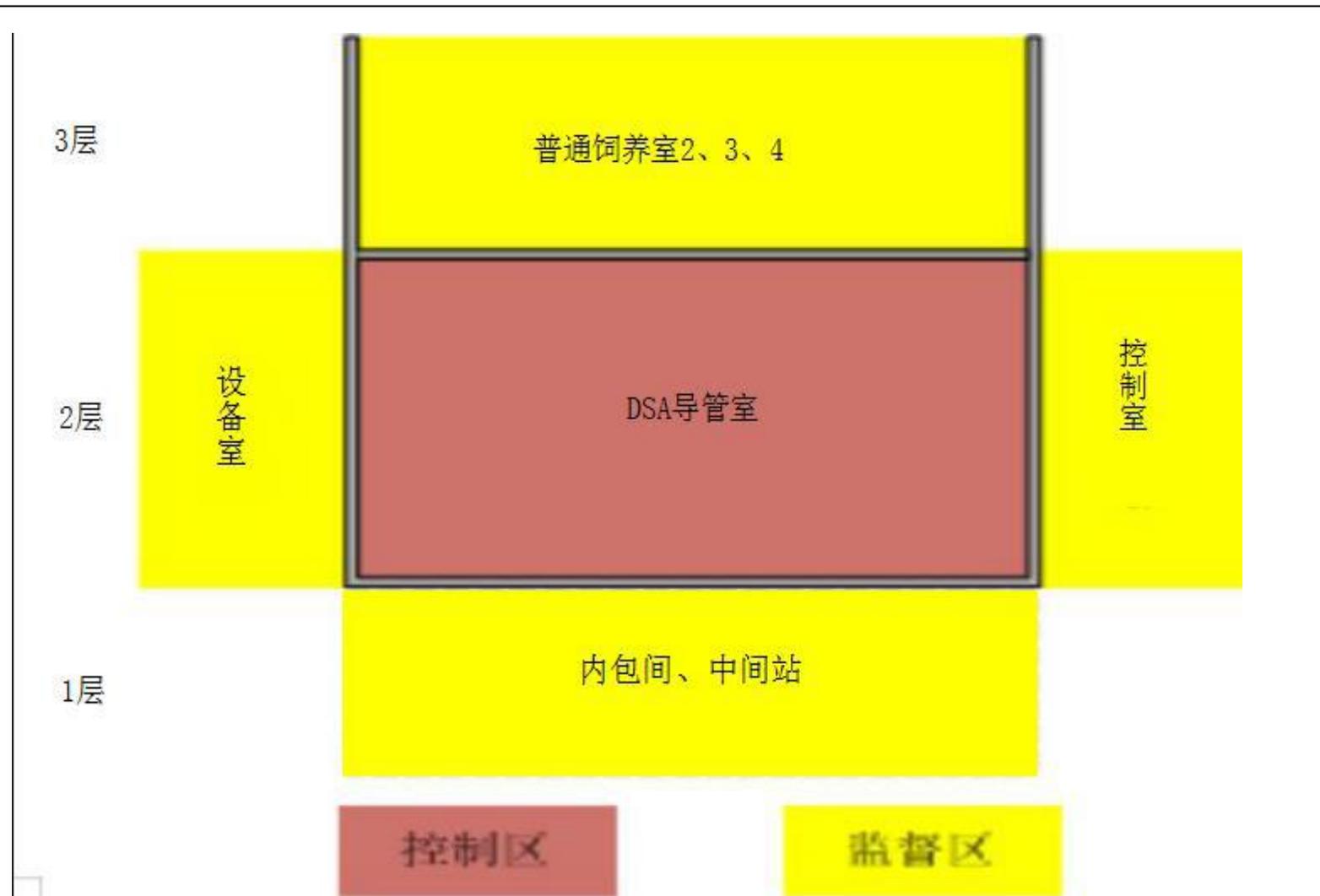


图10-2 工作场所分区管理示意立面图（公司2层部分区域）

10.1.2 辐射防护屏蔽设计

10.1.2.1 设备固有的主动防护技术

项目 DSA 设备应该但不限于以下先进的主动防护技术：

(1) 采用光谱过滤技术。在 X 射线管头或影像增强器的窗口处放置合适铝过滤板，以消除软 X 射线以及减少二次散射，优化有用 X 射线谱。此外，设备提供适应不同应用时可选用的各种形状与规格的准直器隔板和铝过滤板。

(2) 配备相应的表征剂量的指示装置，配备在线监测表征输出剂量的指示装置，实现术中剂量实时监控、预警及报告。

(3) 搭载智能剂量管理系统，对 X 线质量和参数的自动优化，其应用目的在于保持优异图像的基础上尽量降低剂量。

(4) 透视操作中采用剂量节约方案，可以明显缩短总透视时间，达到减少不必要的照射目的。

(5) 根据设备厂商提供资料：该设备工作状态管电压为125kV、管电流为18mA时，距靶点1m处的泄露剂量小于0.75mGy/h。因此，当管电压为125kV时，距离靶1m处的剂量率约为 $6.94E-1\text{mGy}/\text{mA}\cdot\text{min}$ 。本项目DSA透视时管电压取125kV，管电流取18mA，距靶点1m处的最大剂量率取 $7.50 E+05\mu\text{Gy}/\text{h}$ ，采集时管电压取125kV，管电流取500mA，距靶点1m处的最大剂量率取 $2.08 E+07\mu\text{Gy}/\text{h}$ 。

10.1.2.2 工作场所辐射屏蔽设计

项目拟配置的数字减影血管造影设备（DSA）最大管电压为125kV，最大管电流为1000mA。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）附录C中C.4与C.5，在管电压125kV条件下，120mm混凝土防护能力相当于1.5mm铅当量。

项目 DSA 导管室的防护能力见表 10-1。

表10-1 DSA 防护能力一览表

屏蔽防护体名称	屏蔽设计厚度	等效铅当量
东侧墙体	3mmpb防护涂料+24cm砖墙	3mmPb
西侧墙体	3mmpb防护涂料+24cm砖墙	3mmPb
南侧墙体	3mmpb防护涂料+24cm砖墙	3mmPb
北侧墙体	3mmpb防护涂料+24cm砖墙	3mmPb
顶部	方钢龙骨支架, 3mmpb防护板	3mmPb
地面	3mm硫酸钡+18cm砼楼板	3mmPb
工作人员防护门	3mm铅板防护平开门	3mmPb
受检者防护门	3mm铅板电动防护推拉门	3mmPb
铅玻璃观察窗	3mmpb铅玻璃	3mmPb

注：根据不同材质的密度不同，查询《辐射防护手册》（第三分册）不同屏蔽材料的密度，结合铅的密度将不同屏蔽材质折算为防护屏蔽铅当量。

10.1.2.3 拟采取的安全防护措施

- (1) DSA 机房被实验对象进出防护门和工作人员防护门外应设置电离辐射警告标志、放射防护注意事项。
 - (2) 防护门上方设置醒目的工作状态指示灯，指示灯的灯箱上应设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句。指示灯与患者进出防护门应有效联动。
 - (3) 进出门应设置为感应式电动推拉门，并设置光幕式红外防夹装置。
 - (4) 控制室设置有观察窗，操作人员通过观察窗观察手术室内工作人员及动物状态。
 - (5) 机房内布局要合理，应尽量避免有用线束直接照射门、窗和管线口位置和工作人员操作位。不得堆放与 DSA 设备诊断工作无关的杂物。
 - (6) 手术室设置动力通风装置，排风口的额定送风量应大于 $600\text{m}^3/\text{h}$ ，换气次数应大于 4 次/h，防止手术室空气中臭氧和氮氧化物等有害气体的累积。
 - (7) 公司应配备 1 台便携式辐射剂量监测仪，定期巡检并建立监测数据档案。
 - (8) 手术室内应配备铅当量不小于 0.25mmPb 的铅悬挂防护屏、 0.25mmPb 铅防护吊帘、 0.25mmPb 床侧防护帘、 0.25mmPb 床侧防护屏、 2mmPb 移动铅防护屏风（选配）等辅助防护设施，具体数量根据使用需求进行调整。应为放射工作人员配备铅当量不小于 0.5mmPb 的铅橡胶围裙、 0.5mmPb 的铅橡胶颈套、 0.025mmPb 铅橡胶手套、 0.25mmPb 铅防护眼镜、 0.25mmPb 铅橡胶帽子（选配）等个人防护用品，具体数量根据使用需求进行调整。正确佩戴个人剂量计。
- 项目拟配备的个人防护用品和辅助防护设施要求见表 10-2。

表10-2 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	试验人员	
	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、 铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护吊帘/床侧 防护屏/床侧防护帘 选配：移动铅防护屏风

10.2 “三废”的治理

项目注入的造影剂不含放射性，DSA 设备在运行过程中不产生放射性“三废”。

10.2.1 废水

项目采用先进的数字显影技术，无废显影液和定影液产生。试验人员产生的生活污水量较小，污水进入本单位污水处理站，处理达标后排入市政污水管网。

10.2.2 废气

DSA 在开机并处于出束状态时，X 射线与手术室空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体。由于项目射线装置的管电压、管电流较小，产生的有害气体相对较少，通过手术室顶部设置的动力通风装置排出，排风口与机房防护门成对角设计，对周围环境影响极小。



10.2.3 固体废物

项目采用先进的数字显影技术，不会产生废胶片。介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医疗废物，采用专用容器集中收集经污物通道转移至污洗间，然后就地打包、转移至医疗垃圾暂存间，委托有资质单位处置。职业工作人员产生的少量的生活垃圾经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一处理。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

根据现场踏勘，项目手术室及其辅助用房的土建工程尚未完成，目前处于施工阶段。项目建设阶段对环境的影响主要为装修过程产生的少量施工噪声、废气、废水、建筑垃圾以及设备调试产生的辐射等。

(1) 施工期料堆应采取防尘措施，产生的固体废物应及时清运，运输物料车采取覆盖等防止散落的措施。

(2) 施工现场的固定噪声和移动噪声诸如电钻、切割机等应相对集中，尽量缩小噪声干扰范围，合理安排作业时间。

(3) 施工期间的生活污水、机械洗刷污水应严格规定排放去向。生活污水依托本单位污水处理站，处理达标后排入市政污水管网。

(4) 施工期间的建筑垃圾应在指定的地点堆放，并及时清运；废包装材料和生活垃圾产生量少，分类收集于垃圾桶，由环卫部门统一清运。

(5) 项目设备安装、调试、检测和维修等均由设备供应商的放射工作人员进行。在设备安装、调试阶段，医院及设备供应商应加强辐射防护管理，保证机房各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在手术室防护门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近。人员离开时手术室必须上锁并派人看守。在设备安装、调试阶段，不允许其他无关人员进入手术室所在区域，防止辐射事故发生。

综上所述，在施工阶段采取上述污染防治措施后，施工期的影响可控制在局部区域，对周围环境影响较小。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 防护能力符合性分析

11.2.1.1 工作场所辐射屏蔽设计符合性

项目 DSA 手术室的防护能力符合性分析见表 11-1。

表11-1 DSA 手术室防护能力符合性分析

屏蔽防护体名称	屏蔽设计厚度	等效铅当量	标准要求	评价结果
东侧墙体	3mmpb防护涂料	3mmPb	2mmPb	符合
西侧墙体	3mmpb防护涂料	3mmPb	2mmPb	符合
南侧墙体	3mmpb防护涂料	3mmPb	2mmPb	符合
北侧墙体	3mmpb防护涂料	3mmPb	2mmPb	符合
顶部	方钢龙骨支架, 3mmpb防护板	3mmPb	2mmPb	符合
地面	3mmpb硫酸钡	3mmPb	2mmPb	符合
工作人员防护门	3mm铅板防护平开门	3mmPb	2mmPb	符合
受检者防护门	3mm铅板电动防护推拉门	3mmPb	2mmPb	符合
铅玻璃观察窗	3mmpb铅玻璃	3mmPb	2mmPb	符合

注：1.该建设项目各屏蔽体铅当量参考《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 和《放射防护实用手册》进行折算；施工时砖缝灰浆应饱满，不留空隙；混凝土的密度应不小于 2.35g/cm³，实心砖的密度应不小于 1.6g/cm³，铅玻璃的密度应不小于 4.2g/cm³，防护涂料的密度应不低于 2.79g/cm³，涂料中硫酸钡的含量应不低于 80%。

2.推拉门与门洞要有一定宽度的重叠，门与墙体间距小于 1cm 时，门与洞每边应有不少于 10cm 宽度重叠，推拉门使用上下轨道，留地槽；门与墙体间距大于 1cm 时，防护门宽于门洞的部分应大于“门-墙”间隙的十倍；平开门与衬铅门框要有一定宽度的重叠。

3.观察窗的大小和安装位置应以方便观察室内情况为原则，安装时应使观察窗嵌入墙体内部；摄像装置安装位置要合理，工作人员在操作台旁应能及时观察到室内情况且观察无死角。

4.穿墙管线口应采取相应的屏蔽防护措施，并与所在屏蔽体的屏蔽防护铅当量相当。

5.被实验对象进出防护门应设置光幕式防夹装置，防止检查过程中人员夹伤。

6.由于 1 层以下均为土层，根据防护最优化原则，故地坪可不需要进行防护屏蔽。

7.考虑施工质量和材料质量，建议的屏蔽防护设施均采取偏保守设计。

由表 11-1 可知，DSA 导管室四周墙体、观察窗、防护门、屋顶及屋顶的等效铅当量为 3mmPb，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm”的要求。

11.2.1.2 手术室面积和最小单边长度符合性

项目 DSA 机房长约为8.2m、宽约为5.5 m，有效使用面积约为 45m²，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“机房内最小有效使用面积 20m²，机房内最小单边长度 3.5m”的要求。

11.2.2 辐射环境影响分析

11.2.2.1 关注点选取

关注点的选取主要考虑可能对放射工作人员或公众产生影响的区域，项目各关注点分布示意简图见图 11-1。

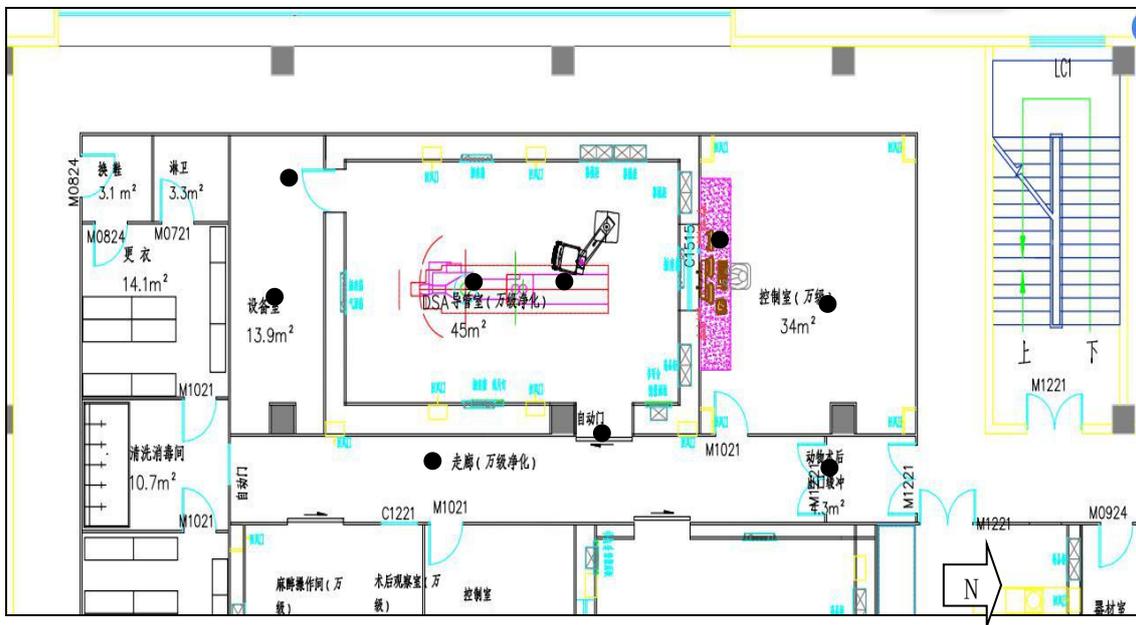


图11-1 各关注点分布简图

11.2.2.2 各关注点剂量率估算

项目 DSA 最大管电压为125kV，最大管电流为1000mA。DSA 包括透视和采集两种工作模式，实际使用时，为防止球管烧毁并延长其使用寿命，管电压和功率通常预留30%的余量，即管电压控制在90kV以下。根据ICRP 33《医用外照射源的辐射防护》P55图2，当管电压为90kV时，2mmAl滤过下，离靶1m处的剂量率约为7.4mGy/mA·min。参考同类型装置运行情况，透视时管电流取10mA，距靶点1m处的最大剂量率为4.44×10⁶μGy/h；采集时管电流取500mA，距靶点1m处的最大剂量率为2.22×10⁸μGy/h。项目射线装置主束照向患者，各关注点处仅考虑泄漏线和散射线影响，一般射线泄漏率按0.1%估算。

(1) 泄漏辐射剂量率估算

① 估算方法

泄漏辐射剂量率计算公式参考《辐射防护手册第一分册——辐射源与屏蔽》(李德平、潘自强主编, 原子能出版社, 1987)。对于给定的屏蔽物质, 屏蔽透射因子参考《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 附录 C 计算。

$$H = \frac{f \cdot H_0 \cdot B}{R^2} \quad \dots\dots\dots (11-1)$$

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad \dots\dots\dots (11-2)$$

式中: H—关注点处的泄漏辐射剂量率, $\mu\text{Gy/h}$;

f—泄漏射线比率, 取 0.1%;

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

R—靶点至关注点的距离, m; B—屏蔽透射因子;

X——铅厚度, mm;

α 、 β 、 γ 为铅对 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数见表 11-2。

表11-2 X射线辐射衰减的有关的拟合参数

电压	材料	α	β	γ
90kV	铅	3.067	18.83	0.7726

注： α 、 β 、 γ 取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录C。

②估算结果

不同模式下各关注点的泄漏辐射剂量率估算见表 11-3。

表11-3 不同模式下各关注点的泄漏辐射剂量率计算结果一览表

工作模式	关注点位置描述		序号	等效铅当量 (mm)	R (m)	H ₀ (μ Gy/h)	B	H (μ Gy/h)
透视	西侧	设备间	1	3	5.3	4.44×10^6	7.93×10^{-6}	1.25×10^{-3}
	西侧	防护门M1	2	3	4.5	4.44×10^6	3.17×10^{-8}	4.65×10^{-6}
	南侧	走廊	3	3	5	4.44×10^6	7.93×10^{-6}	1.01×10^{-3}
	南侧	防护门M2	4	3	5.7	4.44×10^6	3.17×10^{-8}	4.33×10^{-6}
	东侧	控制室	5	3	3.7	4.44×10^6	3.17×10^{-8}	1.03×10^{-5}
	东侧	观察窗	6	3	5	4.44×10^6	7.93×10^{-6}	1.41×10^{-3}
	南侧	通道	7	3	3.7	4.44×10^6	3.17×10^{-8}	1.03×10^{-5}
	楼下	内包间中间站	/	4.5	4	4.44×10^6	6.77×10^{-7}	3.32×10^{-4}
	顶棚	普通饲养室	/	4.5	4	4.44×10^6	6.82×10^{-7}	3.36×10^{-4}
采集	西侧	设备间	1	3	5.3	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	6.26×10^{-2}
	西侧	防护门M1	2	3	4.5	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	2.33×10^{-4}
	南侧	走廊	3	3	5	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	5.06×10^{-2}
	南侧	防护门M2	4	3	5.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	2.17×10^{-4}
	东侧	控制室	5	3	3.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	5.14×10^{-4}
	东侧	观察窗	6	3	5	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	7.04×10^{-2}
	南侧	通道	7	3	3.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	5.14×10^{-4}
	楼下	内包间中间站	/	4.5	4	2.22×10^8	6.77×10^{-7}	1.62×10^{-2}
	顶棚	普通饲养室	/	4.5	4	2.22×10^8	6.82×10^{-7}	1.68×10^{-2}

(2) 散射辐射剂量率估算

①估算方法

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

$$H = H_0 \alpha B \left(\frac{S}{400} \right) \frac{1}{(d_0/d_s)^2} \dots\dots\dots (11-3)$$

式中：H—关注点处的患者散射剂量率，μGy/h；

H₀—距靶点1m处的最大剂量率，μGy/h；

α—患者对X射线的散射比，取自《辐射防护手册 第一分册》P437表10.1，100kV射线散射与入射X、γ射线照射量之比值a为0.0013（90°散射，相对于400cm²散射面积）；

S—散射面积，取典型值100cm²；

d₀—源与患者的距离，一般取0.3m；

d_s—患者与关注点的距离，m；

B—屏蔽透射因子。

②估算结果

不同模式下各关注点处散射辐射剂量率计算结果见表11-4。

表11-4 不同模式下各关注点处散射辐射剂量率计算结果一览表

工作模式	关注点位置描述		序号	铅当量 (mm)	d _s (m)	H ₀ (μGy/h)	B	H (μGy/h)
透视	西侧	设备间	1	3	5.3	4.44×10 ⁶	7.93×10 ⁻⁶	4.53×10 ⁻³
	西侧	防护门M1	2	3	5.5	4.44×10 ⁶	3.17×10 ⁻⁸	1.68×10 ⁻⁵
	南侧	走廊	3	3	5.9	4.44×10 ⁶	7.93×10 ⁻⁶	3.65×10 ⁻³
	南侧	防护门M2	4	3	5.7	4.44×10 ⁶	3.17×10 ⁻⁸	1.56×10 ⁻⁵
	东侧	控制室	5	3	3.7	4.44×10 ⁶	3.17×10 ⁻⁸	3.71×10 ⁻⁵
	东侧	观察窗	6	3	5	4.44×10 ⁶	7.93×10 ⁻⁶	5.09×10 ⁻³
	南侧	通道	7	3	3.7	4.44×10 ⁶	3.17×10 ⁻⁸	3.71×10 ⁻⁵
	楼下	内包间中间站	/	4.5	3	4.44×10 ⁶	6.77×10 ⁻⁷	1.16×10 ⁻³

	顶棚	普通饲养室	/	4.5	3	4.44×10^6	6.82×10^{-7}	1.21×10^{-3}
采集	西侧	设备间	1	3	5.3	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	2.26×10^{-1}
	西侧	防护门M1	2	3	5.5	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	8.40×10^{-6}
	南侧	走廊	3	3	5.9	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	1.83×10^{-1}
	南侧	防护门M2	4	3	5.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	7.82×10^{-4}
	东侧	控制室	5	3	3.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	1.86×10^{-3}
	东侧	观察窗	6	3	5	2.22×10^8	7.93×10^{-6}	2.54×10^{-1}
	南侧	通道	7	3	3.7	2.22×10^8	3.17×10^{-8}	1.86×10^{-3}
	楼下	内包间中间站	/	4.5	3	2.22×10^8	6.77×10^{-7}	6.07×10^{-2}
	顶棚	普通饲养室	/	4.5	3	2.22×10^8	6.82×10^{-7}	6.01×10^{-2}

(3) 总辐射有效剂量率

不同模式下各关注点处总的辐射有效剂量率汇总见表 11-5。

表11-5 不同工作模式下各关注点处总的剂量率计算结果一览表

工作模式	关注点位置描述		序号	泄漏辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	散射辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
透视	西侧	设备间	1	1.25×10^{-3}	4.53×10^{-3}	5.78×10^{-3}
	西侧	防护门M1	2	4.65×10^{-6}	1.68×10^{-5}	2.15×10^{-5}
	南侧	走廊	3	1.01×10^{-3}	3.65×10^{-3}	4.66×10^{-3}
	南侧	防护门M2	4	4.33×10^{-6}	1.56×10^{-5}	1.99×10^{-5}
	东侧	控制室	5	1.03×10^{-5}	3.71×10^{-5}	4.74×10^{-5}
	东侧	观察窗	6	1.41×10^{-3}	5.09×10^{-3}	6.50×10^{-3}
	南侧	通道	7	1.03×10^{-5}	3.71×10^{-5}	4.74×10^{-5}
	楼下	内包间中间站	/	3.02×10^{-4}	1.13×10^{-3}	1.43×10^{-3}
	顶棚	普通饲养室	/	3.36×10^{-4}	1.21×10^{-3}	1.54×10^{-3}
采集	西侧	设备间	1	6.27×10^{-2}	2.26×10^{-1}	2.89×10^{-1}
	西侧	防护门M1	2	2.33×10^{-4}	8.40×10^{-4}	1.07×10^{-3}
	南侧	走廊	3	5.06×10^{-2}	1.83×10^{-1}	2.34×10^{-1}
	南侧	防护门M2	4	2.17×10^{-4}	7.82×10^{-4}	9.99×10^{-4}

东侧	控制室	5	5.14×10^{-4}	1.86×10^{-3}	2.37×10^{-3}
东侧	观察窗	6	7.04×10^{-2}	2.54×10^{-1}	3.24×10^{-1}
南侧	通道	7	5.14×10^{-4}	1.86×10^{-3}	2.37×10^{-3}
楼下	内包间中间站	/	1.77×10^{-2}	5.96×10^{-2}	7.73×10^{-2}
顶棚	普通饲养室	/	1.68×10^{-2}	6.07×10^{-2}	7.75×10^{-2}

由表 11-5 可知，在透视状态下，DSA 机房各屏蔽体外表面 0.3m 处的剂量率估算值最大为 $1.02 \times 10^{-2} \mu\text{Gy/h}$ ；在采集状态下，DSA 手术室各屏蔽体外表面 0.3m 处的剂量率估算值最大为 $5.07 \times 10^{-1} \mu\text{Gy/h}$ 。则项目 DSA 手术室各屏蔽体外 0.3m 处的剂量率满足

《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

11.2.3 个人剂量估算

11.2.3.1 工作量

项目 DSA 运行包括透视和采集两种模式，项目运行后预计每年进行手术 100 台，平均每台手术透视时间 15min，采集 2min。项目在不同工作模式下年开机时间见表 11-6。

表 11-6 不同工作模式下的开机时间一览表

设备名称	工作模式	管电压 (kV)	管电流 (mA)	单台手术平均出束时间	年预计手术次数(台)	年累积出束时间
DSA	透视	90	10	15min	100	25.0h
	采集	90	500	2min	100	3.35h

11.2.3.2 估算方法

相关人员受到的年有效剂量计算公式如下：

$$H_w = H_R \times K \times t \times T \times 10^{-3} \dots \dots \dots (11-4)$$

式中： H_w —年有效剂量，mSv/a；

H_R —手术室外周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

K —有效剂量与吸收剂量换算系数，取 1Sv/Gy ；

t —出束时间，h/a；

T —人员居留因子，参照 GBZT201.1-2007 附录 A 取值。

11.2.3.3 职业人员年附加剂量估算

项目拟调配4名专业人员进行实验，DSA室工作人员计划为专职工作人员，不参与其他放射性工作。

在采集模式下，采取隔室操作的方式，通过铅玻璃观察窗和操作台观察手术室内；在透视模式下，至少需1名工作人员在DSA手术室内进行。根据建设单位提供的资料，曝光时第一术者位试验人员穿戴铅衣、铅围裙、铅帽、铅眼镜等防护用品，位于铅吊屏和床侧铅帘后；第二术者位助手穿戴铅衣等防护用品，位于床侧铅帘后。

(1) 控制室内职业人员年附加有效剂量估算

根据表 11-5 计算结果，结合公式 11-4，项目运行时控制室内职业人员可能受到的年有效剂量见表 11-7。

表11-7 控制室内职业人员附加年有效剂量估算结果一览表

关注点位置 描述	透视状态		采集状态		居留 因子	年有效剂量估 算 (mSv/a)
	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	出束时间 (h/a)	总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	出束时 间 (h/a)		
观察窗外 30cm 处	2.89×10^{-3}	25	1.49×10^{-1}	3.35	1	1.12×10^{-3}
控制室墙内 30cm 处	1.08×10^{-5}	25	0.53×10^{-3}	3.35	1	4.12×10^{-6}
工作人员进 出门	2.33×10^{-3}	25	1.17×10^{-1}	3.35	1	0.89×10^{-3}
设备间内	1.00×10^{-5}	25	4.99×10^{-4}	3.35	1/20	1.92×10^{-7}

由表11-7可知，DSA正常运行时，控制室职业工作人员受到的附加年有效剂量最大值为 $1.12 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，低于GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中年剂量限值（职业人员20mSv）及本次评价所取的年剂量约束限值（职业人员5.0mSv）。

(2) 介入手术实验人员年附加有效剂量估算

参照《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中“4.7.5：X 射线设备在确保铅屏风 and 床侧铅挂帘等防护设施正常使用的情况下，按附录 B 中B.1.2 的要求。

本次评价对于工作人员，职业人员透视、采集状态下周围剂量当量率最大值类比同样设备型号，相似工况下的监测结果（西安志成辐射环境检测有限公司编号为XAZC-JC-2020-161号监测报告）分别为28.52 μ Sv/h和31.27 μ Sv/h进行估算。

根据公式11-2计算可知，管电压125kV时，手术实验人员穿0.25mm厚的铅衣时的辐射透射因子B为8.41 $\times 10^{-2}$ 。根据表11-6，DSA手术透视情况下年累积出束时间50h，则介入手术所致手术室内实验人员每年所受剂量为0.22mSv，低于

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中年剂量限值（职业人员20mSv）及本次评价所取的年剂量约束限值（职业人员5.0mSv）。

此外，一般情况介入手术会安排不同的职业工作人员，试验人员可进行轮换，轮换后手术室工作人员的受照时间会小于设备年出束时间，因此工作人员的实际受照剂量会小于此数值。

11.2.3.4 公众年附加剂量估算

根据表11-5计算结果，结合公式11-4，项目运行时公众受到的年有效剂量见表11-8。

表11-8 公众受到的年有效剂量估算结果一览表

关注点位置描述			透视状态		采集状态		居留因子	年有效剂量估算 (mSv/a)
			总剂量率 (μ Sv/h)	出束时间 (h/a)	总剂量率 (μ Sv/h)	出束时间 (h/a)		
东侧	控制室	公众	3.25 $\times 10^{-3}$	25	1.62 $\times 10^{-1}$	3.35	1/8	1.56 $\times 10^{-4}$
南侧	洁净走廊	公众	2.37 $\times 10^{-5}$	25	1.18 $\times 10^{-3}$	3.35	1/2	4.56 $\times 10^{-6}$
西侧	设备间	公众	0.51 $\times 10^{-2}$	25	2.54 $\times 10^{-1}$	3.35	1/4	3.92 $\times 10^{-4}$
楼上	药房	公众	0.77 $\times 10^{-3}$	25	3.88 $\times 10^{-2}$	3.35	1	2.98 $\times 10^{-4}$
楼下	药房	公众	0.80 $\times 10^{-3}$	25	3.99 $\times 10^{-2}$	3.35	1	3.06 $\times 10^{-4}$

注：控制室（包括观察窗内30cm、控制室墙内30cm、工作人员进出门内）及设备间的人员全部以职业工作人员考虑。

由表11-8可知，DSA正常运行时，手术室周围公众受到的年有效剂量最大值为7.83 $\times 10^{-4}$ mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中年剂量限值（公众人员1mSv）及本次评价所取的年剂量约束限值（公众人员0.25mSv）。

11.2.4 废气环境影响分析

DSA在开机并处于出束状态时，X射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，由于项目射线装置的管电压、管电流较小，产生的有害气体相对较少。项目在DSA手术室顶部设置动力通风装置且与机房防护门成对角设计，产生的O₃和NO_x通过排风管道排出室外，满足《放射放射防护要求》(GBZ130-2020)“6.4.3 机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风”的标准要求，对大气环境影响很小。

11.2.5 废水影响分析

项目采用先进的数字显影技术，注入的造影剂不含放射性，无废显影液和定影液产生；工作人员在工作中所产生的生活污水量较小，污水进入医院污水处理站，处理达标后排入市政污水管网，对地表水环境影响很小。

11.2.6 固体废物影响分析

项目采用先进的数字显影技术，不会产生废胶片。介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医疗废物，采用专用容器集中收集经污物通道转移至污洗间，然后就地打包、转移至医疗垃圾暂存间，委托有资质单位处置。职业工作人员产生的少量的生活垃圾经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一处理。总之，项目产生的固体废物均得到合理处置，对环境的影响较小。

11.3 事故风险评价及应急预案

11.3.1 风险识别

结合DSA装置工艺流程，事故风险主要来自于设备工作状态环节。其潜在的危害因素主要有：屏蔽厚度不能满足辐射安全需求，造成工作人员和公众受照；DSA装置不能正常关机；操作人员操作失误；监视器、工作状态指示灯、电离辐射警告标志等防护设施不完善或失灵，导致人员误入手术室内而受照；工作人员不按要求佩戴个人防护用品，造成超剂量照射。

11.3.2 事故情况下剂量分析

假设因DSA操作人员操作失误受到X射线直接照射，剂量率透视取 $4.44 \times 10^6 \mu\text{Sv/h}$ ，采集取 $2.22 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ ，则距靶点1m处达到确定性效应阈值下限（0.1Sv）的时间分别为透视约81s、采集约1.62s。

假设DSA设备发生事故或防护设施不完善或失灵，手术室内人员在无任何屏蔽措施时受到X射线照射，所受到的剂量率透视时取 $4.44 \times 10^6 \mu\text{Sv/h}$ ，采集时取

$2.22 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ ，则在透视情况下距离设备 1m 处 1min 受到的剂量为 0.07mSv，采集情况 1min 受到的剂量为 3.7mSv。即因监视器、工作状态指示灯、电离辐射警告标志等防护设施不完善或失灵，导致人员误入事故情况下，透视约 3.57min、采集 4.05s 后，误入人员受到的剂量率将高于 0.25mSv 的公众年有效剂量约束值。

因此，工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，进行辐射工作前按要求穿戴好各种辐射防护用品，并定期检查手术室的防护性能及有关安全警示标志，坚决杜绝发生人员受到有用线束直接照射，避免无关人员误入正在使用 X 射线装置的手术室。

11.3.3 辐射事故预防措施

为避免辐射事故发生及辐射事故发生时能采取有效防范措施降低辐射事故的危害，医院需做好以下预防措施：

(1) 定期对射线装置的安全和防护措施、设施的安全防护效果进行检查，确认各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患及时采取有效措施，妥善处理。

(2) 针对 DSA 制定相关的操作规程，并做到“制度上墙”（即将操作规程张贴在操作室醒目位置）。工作人员严格按照操作规程进行操作，并做好个人的防护，配备必要的铅衣、铅屏风及铅帘等防护用品。

(3) 定期检查门灯联锁装置，确保门灯联锁装置正常运行；定期对辐射工作场所的安全防护装置进行维护、保养。

(4) 加强放射工作人员的管理，DSA 开机前，必须确保无关人员全部撤离后才可开启；加强放射工作人员的业务培训，防止误操作，以避免工作人员和公众受到意外辐射。

(5) 射线装置发生故障而紧急停机后，在未查明原因和维修结束前，不得重新启动射线装置。

(6) 手术室门外明显处应设置电离辐射警示标志，并安装醒目的工作状态指示灯。

(7) 配备必要的辐射监测仪器，对工作场所实施必要辐射环境监测，及时发现使用过程中可能存在的射线的泄露。

(8) 辐射应急管理机构应对本单位的应急组织人员、救护计划和方法、救护器材和设备以及联络方式进行明确布置和安排，一旦事故发生时可立即执行。

11.3.4 辐射事故应急处理措施

一旦发生辐射事故应立即启动应急预案，原则是：

- (1) 第一时间断开电源，停止 X 射线的产生。
- (2) 及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查。
- (3) 及时处理，出现事故后，应尽快集中人力、物力，有组织、有计划的进行处理，缩小事故影响，减少事故损失。
- (4) 在事故处理过程中，要在可合理做到的条件下，尽可能减少人员照射。
- (5) 事故处理后应收集资料，及时总结报告。医院对于辐射事故进行记录，包括事故发生的时间和地点、所有涉及的事故责任人和受害者名单、对任何可能受到照射的人员所做的辐射剂量估算结果、所做的任何医学检查及结果、采取的任何纠正措施、事故的可能原因、为防止类似事件再次发生所采取的措施。
- (6) 对可能发生的辐射事故，应采取措施避免事故的发生。制定相关制度在事故发生时能妥善处理，以减少和控制事故的危害影响，并接受监督部门的处理。同时上报生态环境部门和卫生部门。当发生辐射照射事故时，应在第一时间通报当地环保和公安部门。

11.3.5 辐射事故应急预案

为有效防护、及时控制辐射事故所致的伤害，加强射线装置安全监测和控制等管理工作，保障放射相关工作人员以及射线装置周围人员的健康安全，避免环境辐射污染，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）、《陕西省放射性污染防治条例》和其它有关法律法规、职能管理部门要求，医院应制定《辐射事故应急预案》。

根据《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表>的通知》要求，医院制定的应急预案中应包括下列内容：

- (1) 可能发生的辐射事故及危害程度分析；
- (2) 应急组织指挥体系和职责分工；
- (3) 应急人员培训和应急物资准备；
- (4) 辐射事故应急响应措施；

(5) 辐射事故报告和处理程序。

依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145号）中的有关要求，针对可能发生的风险事故，医院应根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，执行辐射事故应急预案。

一旦发生辐射事故，医院应立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由医院辐射事故应急小组上报当地环境保护主管部门及省级环境保护主管部门，同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。及时组织专业技术人员排除事故，配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

11.3.6 环保投资

11-9 环保投资一览表

实施时段	类别	污染源	污染防治措施或设施	费用
运营期	辐射防护措施	X 射线	机房防护	24
			防护门联锁系统	
			警示装置	
			急停装置	
			控制台急停按钮等	
		NO _x 、O ₃	排风系统	
	防护用品、监测仪器	X 射线	4枚个人剂量计、移动铅屏风1套、4套个人防护用品、1台X-γ辐射剂量率仪	3.0
环境管理	完善环境管理制度			0.5
环境监测	工作场所定期监测			2.0
	个人剂量定期监测			0.5
总投资(万元)				30

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

为了保证项目施工期和运行期的辐射防护措施的落实情况，指导和督促从事放射诊断活动的科室和人员做好辐射安全和放射防护工作，建设单位应按照《中华人民共和国环境保护法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等要求，成立辐射安全管理机构，负责解决实践中出现的各种辐射安全与防护问题，确保射线机的正常运行。同时，设立专（兼）职辐射安全管理人员，负责对射线装置的常规检查和手术室的辐射防护与安全工作，开展业务培训，组织应急演练，接受上级主管部门和卫生部门的检查。

辐射安全管理机构主要职责如下：

- (1) 监督公司贯彻执行国家及上级主管部分关于辐射安全与防护的法律、法规、规定、方针和政策；
- (2) 负责核技术利用项目新建、改建、扩建时放射诊疗许可证、辐射安全许可证申办及变更工作；
- (3) 对辐射安全与防护工作进行监督检查和指导工作；
- (4) 组织制定放射事件应急处理预案；
- (5) 负责放射诊疗设备的质量控制检测、辐射工作场所的环境监测、放射工作人员个人剂量监测、职业健康检查及辐射安全管理与培训工作；
- (6) 负责对核技术利用项目的辐射安全与防护状况进行年度评估；
- (7) 发生辐射事故时，统一指挥、协调、处理和报告，防止事故蔓延扩大，并将事故损失降到最低。

12.2 辐射安全管理规章制度

12.2.1 辐射安全管理相关要求

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第十六条第六款的要求，生产、销售和使用射线装置的单位应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。第七款的要求，使用射线装置的单位有完善的辐射事故应急措施。

根据陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号）的相关规定要求，医院应对制定的管理规章制度的执行情况及应急管理按表12-1的要求，逐项落实完善。

表12-1 辐射安全管理标准化建设项目表（辐射安全管理部分）

管理内容	管理要求
*制度执行	建立全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度，指定专人负责系统使用和维护，确保业务申报、信息更新真实、准确、及时、完整。
	建立射线装置管理制度，严格执行进出口、转让、转移、收贮等相关规定，并建立射线装置台账。
	建立射线装置的岗位职责、操作规程，严格按照规程进行操作，并对规程执行情况进行检查考核，建立检查记录档案。
	建立辐射工作人员培训管理制度及培训计划，并对制度的执行情况及培训的有效性进行检查考核，建立相关检查考核资料档案。
	建立辐射工作人员个人剂量管理制度，每季度对辐射工作人员进行个人剂量监测，对剂量超标人员分析原因并及时报告相关部门，保证个人剂量检测档案的连续有效性。
	建立辐射工作人员职业健康体检管理制度，定期进行辐射工作人员的职业健康体检，对体检异常人员及时复查，保证职业人员健康监护档案的连续有效性。
	建立辐射安全防护设施的维护与维修制度，包括维护维修内容与频次、重大问题管理措施、重新运行审批级别等内容，并建立维护、维修记录档案。
	建立辐射环境监测制度，定期对场所及周围环境进行监测，并建立有效的监测记录或监测报告档案。
	建立辐射环境监测设备使用与检定管理制度，定期对监测仪器设备进行检定，并建立检定档案。
*应急管理	结合本单位实际，制定可操作性的辐射事故应急预案，定期进行应急演练。
	辐射事故应急预案应报所在地县级环境保护行政主管部门备案。应急预案应当包括下列内容：①可能发生的辐射事故及危害程度分析；②应急组织指挥体系和职责分工；③应急人员培训和应急物资准备；④辐射事故应急响应措施；⑤辐射事故报告和处理程序。
注：表中标注有“*”内容为关键项，为强制性规范要求。	

12.2.2 项目辐射安全管理制度

公司应对射线装置管理制度、辐射事故应急预案、辐射工作人员岗位职责、辐射工作人员培训管理制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射安全防护设施的维护与维修制度、辐射环境监测制度、全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度、环境监测设备使用与检定管理制度建立有效的记录档案，并跟踪落实各个岗位辐射安全职责。

公司还应针对项目 DSA 制定相关制度、DSA 操作规程、岗位职责等，落实辐射工作人员辐射安全培训、体检及个人剂量监测工作，在今后日常工作中应严格落实各项辐射安全管理制度中的内容，根据今后实际工作对其进行不断完善，能够满足辐射安全管理的要求。

环评报批后，公司需及时向相关主管部门申请辐射安全许可证。公司应不断完善辐射事故应急预案，并加强应急演练。

12.3 辐射工作人员管理

12.3.1 人员培训管理

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第十六条第二款的要求，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。依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第二十八条的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的职业人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

项目 DSA 手术室拟配备放射工作人员4名，建设单位应该尽快组织人员参加辐射安全与防护培训取得合格证书，持证上岗。放射工作人员取得上岗证后，应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定，每五年进行再培训。项目运行期若新增人员，同样需要参加辐射安全培训并取得合格证书。

12.3.2 职业健康检查

(1) 放射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。

(2) 上岗后的放射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过2年，必要时可增加临时性检查。

(3) 放射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

(4) 工作人员职业健康检查工作应由职业健康检查机构承担。

12.3.3 个人剂量管理

(1) 放射工作人员要接受个人剂量监测，单位负责建立个人剂量档案。放射工作人员调动时，个人剂量档案将随其转给调入单位，个人剂量档案终身保存。

(2) 个人剂量计的监测周期为 3 个月。

(3) 介入工作人员工作时每人应佩戴两个剂量计，在防护服内的左胸前和防护服外的衣领上分别佩戴，相关内外科的工作人员、护士应纳入放射工作人员管理。

(4) 工作人员个人剂量监测工作应委托具有相关资质的个人剂量监测技术服务机构进行。

12.3.4 建立档案

公司应建立放射工作人员培训档案、个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

(1) 培训档案

培训档案应包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

(2) 个人剂量监测档案

建立并终生保存个人剂量监测档案。档案应包括：1) 历年常规监测的方法和结果等相关资料；2) 应急或者事故中受到照射的剂量和调查报告等相关资料。

(3) 职业健康监护档案

公司应当为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，其档案应包括：1) 职业史、既往病史和职业照射接触史；2) 历次职业健康检查结果及评价处理意见；3) 职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。

12.4 辐射监测

根据相关规定要求，公司应制定《辐射监测计划》，按计划进行放射工作场所及周围环境的辐射水平监测和放射工作人员的个人剂量监测。

12.4.1 个人剂量监测

项目涉及的放射工作人员应配备个人剂量计进行个人剂量监测。每季度委托具有资质的个人剂量监测技术服务机构进行监测，并建立个人剂量方案。

12.4.2 监测仪器配备

医院应配备一台 X- γ 辐射剂量率仪，安排专人定期对辐射工作场所进行自主监测，并记录存档。

12.4.3 监测方案

(1) 管理监测

公司应委托有资质的机构，对正常工况下辐射工作场所每年进行不少于一次的环境辐射水平监测，并建立监测数据档案。监测结果每年向省生态环境厅上报备案。

(2) 日常监测

制定日常监测计划，监测计划应明确执行部门，落实到人，建立档案，做好管理工作。定期对手术室周围环境进行辐射监测，并建立监测数据档案。

①监测频率：每年不少于一次管理监测，定期（每月或每季度）进行日常监测，建立巡测档案。

②监测范围：对DSA导管室屏蔽体外、防护门及观察窗、四周相邻及楼上房间。

③监测项目：X- γ 辐射剂量率。

项目具体辐射监测计划见表 12-2。

表12-2 项目辐射监测计划

序号	监测区域及点位	检测内容	监测频次
1	DSA 机房周围环境巡测	X- γ 剂量率	每月或每季度自检 1 次，每年由有资质单位监测一次
2	DSA 机房周围人员可达区域布点监测，包括四面墙体、顶棚、地板下、与手术室相连通的门、观察窗等，距手术室和防护门的距离为 30cm，手术室顶棚距地面 1.0m。	X- γ 剂量率	每月或每季度自检 1 次，每年由有资质单位监测一次
3	放射工作人员个人剂量计	个人剂量	由有资质单位检测，每 3 个月监测一次

(3) 每年对辐射防护状况进行年度评估检测，并于次年 1 月 31 日前向生态环境行政主管部门报送上一年度辐射安全年度评估报告。

12.5 辐射应急事故

为有效防护、及时控制放射事故所致的伤害，加强射线装置安全监测和控制等管理工作，保障放射相关工作人员以及射线装置周围人员的健康安全，避免环境辐射污染，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）、其它有关法律、法规的规定和职能管理部门要求，建设单位应建立《辐射事故应急预案》。

根据《陕西省放射性污染防治条例》、《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的〈陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表〉的通知》要求，公司制定的应急预案中应包括下列内容：（一）可能发生的辐射事故及危害程度分析；（二）应急组织指挥体系和职责分工；（三）应急人员培训和应急物资准备；（四）辐射事故应急响应措施；（五）辐射事故报告和处理程序。

一旦发生辐射事故，公司应立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由公司辐射事故应急小组上报当地环境保护主管部门及省级环境保护主管部门，同时上报公安部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

公司在今后日常工作中应严格落实《辐射事故应急预案》中内容且根据今后实际工作对其进行不断完善。

12.6 环境保护投资与“三同时”环保验收一览表

12.6.1 环保投资

项目总计投资 295 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资的 10.2%，主要辐射安全防护设施的建设，个人防护用品、辐射监测仪器购置以及工作人员培训、体检费用等。

12.6.2 竣工环境保护验收

为规范建设项目竣工环境保护验收的程序和标准，强化建设单位环境保护主体责任，根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日起实施）以及《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的规定，项目竣工后，公司应及时对项目配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收监测报告。验收合格后，方可投入生产或使用。

项目竣工环境保护验收清单见表 12-3。

表 12-3 项目竣工环境保护验收清单

序号	项目	验收内容	效果和环境预期目标
1	辐射安全防护措施	警示标志、工作状态指示灯、动力排风装置等、门灯联锁装置、红外防夹装置	警告无关人员不要靠近，保护人员免受不必要的辐射；手术室设有动力排风装置，保持良好的通风
2	辐射安全管理机构	设立辐射安全管理机构并明确辐射管理专（兼）职人员	负责整个项目辐射安全与环境管理工作
		检查放射工作人员职业健康档案，疑似放射性疾病人员的调查、复检及处置结果	确保放射工作人员安全

3	人员管理	检查放射工作人员个人剂量档案是否完整、连续，个人剂量超标人员的调查、复检及处置结果	确保放射工作人员安全，项目年有效剂量管理目标值放射工作人员 5mSv，公众人员 0.25mSv
		参加辐射安全和防护知识培训，考核合格方能上岗	确保工作人员持证上岗
4	防护用品	为放射工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜、介入手套。为 DSA 手术室内配备铅悬挂防护屏、铅防护帘等辅助防护设施。为患者配备铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、阴影屏蔽器具等防护用品	根据放射工作人员数量配备相应的防护用品，保证放射工作人员及公众安全
5	监测仪器	配备 1 台辐射剂量率监测仪	定期对辐射工作场所及周围环境进行监测
		个人剂量计	配备与工作人员数量匹配的个人剂量计（介入实验人员铅衣内外各配 1 个）
6	辐射环境管理	辐射事故应急预案、射线装置管理制度、工作人员岗位职责、放射工作人员培训管理制度、放射工作人员剂量管理制度、辐射安全设施维护与维修制度、辐射环境监测制度、环境监测设备使用与检定管理制度、全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度、DSA 操作规程、DSA 工作人员岗位职责	确保辐射环境管理制度贯彻落实，保障人员安全
7	剂量率限制要求	按透射条件，DSA 导管室屏蔽体外检测结果	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中规定的屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 2.5 μ Sv/h 的标准限值

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

陕西国睿心创医疗科技有限公司成立于2020年06月，注册地址西咸新区空港新城。陕西国睿心创医疗科技有限公司医疗器械非临床安全评价实验室是应国家“十三五”规划中重点发展领域政策倡导，鼓励社会力量提供多层次多样化的检验检测服务，以中华人民共和国国务院令第650号《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“健康中国2030”规划纲要》、《陕西省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》文件精神为准，应用国际最新GLP管理规范 and 国内顶尖医疗团队为技术核心，为陕西省及全国地区医疗器械研发机构、器械企业、高校、临床医院提供专业的医疗器械安全评价服务。

13.1.2 选址和平面布局分析

陕西国睿心创医疗科技有限公司DSA 机房工作场所位于公司2层，其中西侧为设备室，东侧为控制室，北侧临空，南侧为走廊，正下方为中间站和内包间，正上方为普通饲养间2、普通饲养间3和普通饲养间4，选址和平面布置合理。

项目DSA机房墙体上设置有进出门、观察窗和污物门。项目将 DSA 机房防护屏蔽体（包括屏蔽墙、防护门、防护窗等）以内的区域划分为控制区，与控制区相邻的控制室、设备室、洁净走廊、内包间、普通饲养间、中间站等划分为监督区。项目布局及分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第6.4款中有关辐射工作场所的分区规定。

13.1.3 辐射安全措施

项目在操作处设置有观察窗，工作人员通过观察窗观察手术室内患者状态；手术室防护门外设置电离辐射警告标志、辐射安全注意事项和工作状态指示灯，灯箱处设有警示语句；指示灯应与患者进出门设置有效的联动装置。

医院应按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，为项目工作人员配备足量的个人防护用品，DSA导管室内应配备铅悬挂防护屏、铅防护帘等辅助防护设施。医院应配备1台X-γ辐射剂量率仪，安排专人定期对辐射工作场所及其周围环境进行自主监测。

在落实以上辐射安全措施后，项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

13.1.4 辐射环境影响分析

DSA 机房长约为8.2 m、宽约为 5.5m，有效使用面积约为 45.92m²，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“机房内最小有效使用面积30m²机房内最小单边长度 4.5m”的要求。

DSA 机房四周墙体的防护铅当量为 3mmPb，屋顶防护铅当量为 4.5mmPb，各防护门的防护铅当量均为 3mmPb，观察窗的防护铅当量为 3mmPb，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“介入 X 射线设备机房有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm”的要求。

DSA 导管室在采集状态下，各屏蔽体外表面 0.3m 处的剂量率估算值最大为 $5.07 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ；在透视状态下，各屏蔽体外表面 0.3m 处的剂量率估算值最大为 $1.02 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ 。DSA导管室能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

项目DSA运行时，控制室职业人员受到的附加年有效剂量最大值为 $2.23 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，实验人员在铅吊屏、铅衣等防护设施正常使用的情况下每年所受剂量最大为 1.68mSv ，手术室周围公众受到的年有效剂量范围为 $7.83 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的年剂量限值（职业人员 20mSv 、公众人员 1mSv ）及本次评价所取的年剂量约束值（职业人员 5.0mSv 、公众人员 0.25mSv ）。

综上所述，项目采取的各项辐射防护措施符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）对辐射防护、安全操作以及防护检测的要求。

13.1.5 总结论

陕西国睿心创医疗科技有限公司新增数字减影血管造影设备（DSA）核技术利用项目，符合辐射防护实践正当性原则；项目严格按照国家有关辐射防护规定执行，切实落实本评价提出的辐射防护措施，能够使其对周边环境的辐射影响降到尽可能合理且低的水平，满足辐射防护最优化原则；项目运行所致职业人员和公众年附加有效剂量满足国家相关标准规定限值要求，符合剂量限值约束原则；从辐射环境保护角度，在严格落实各项辐射防护措施情况下，项目对环境的影响是可以接受的。

13.2 建议与承诺

(1) 项目竣工后公司应按照国家环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对项目配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，经验收合格后方可投入运行。

(2) 项目建成运行后，应严格执行辐射环境监测制度，每年应对医院射线装置应用的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向辐射安全许可证颁发部门报送上一年度辐射安全年度评估报告。

(3) 定期对放射工作人员进行个人剂量检测和健康体检，对个人剂量监测报告、体检报告中出现问题及时查明原因，采取有效措施妥善处理，并留档案备查。

(4) 公司应加强对工作人员和公众成员辐射防护知识的宣传教育，提高其自身安全防护意识，防止事故发生。

(5) 公司应根据相关规定配备工作人员(所有工作人员应持证上岗)、患者个人防护用品。对于铅衣等防护用品建议悬挂或平放，勿折叠。

(6) 公司应加强对工作人员的辐射安全培训工作，强调在进行介入手术时，医护人员必须穿戴防护用品。

(7) 定期检查 DSA 工作场所的电离辐射警告标志是否脱落，检查工作状态指示灯和门-灯-机联动装置，确保其处于正常工作状态。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人

公章

年月日

审批意见

经办人

公章

年月日