

# 核技术利用建设项目

## 联影（常州）医疗科技有限公司 医用血管造影X射线机（DSA）生产、 使用、销售扩建项目环境影响报告表

联影（常州）医疗科技有限公司

2026年3月

生态环境部监制



# 核技术利用建设项目

## 联影（常州）医疗科技有限公司 医用血管造影X射线机（DSA）生产、 使用、销售扩建项目环境影响报告表

建设单位名称：联影(常州)医疗科技有限公司(公章)

建设单位法人代表（签字或签章）：

通讯地址：常州市新北区梅山路9号

邮政编码：213001

联系人：

联系电话：

电子邮箱：/



## 目 录

表1 项目基本概况 .....	1
表2 放射源 .....	7
表3 非密封放射性物质 .....	7
表4 射线装置 .....	8
表5 废弃物（重点是放射性废弃物） .....	9
表6 评价依据 .....	10
表7 保护目标与评价标准 .....	14
表8 环境质量和辐射现状 .....	19
表9 项目工程分析和源项 .....	25
表10 辐射安全与防护 .....	33
表11 环境影响分析 .....	40
表12 辐射安全管理 .....	58
表13 结论与建议 .....	64
表14 审批 .....	69

**附图：**

- (1) 附图1 项目地理位置示意图
- (2) 附图2 项目厂区周围概况及车间平面图
- (3) 附图3 项目所在区域生态红线图

**附件：**

- (1) 附件1 项目委托书
- (2) 附件2 公司营业执照
- (3) 附件3 射线装置使用承诺书
- (4) 附件4 辐射环境现状检测报告
- (5) 附件5 公司辐射安全许可证
- (6) 附件6 现有核技术利用项目环保手续
- (7) 附件7 防护材料技术参数及铅当量检测报告
- (8) 附件8 DSA测试情况说明
- (9) 附件9 项目现场踏勘照片

**表1 项目基本情况**

建设项目名称		医用血管造影X射线机（DSA）生产、使用、销售扩建项目			
建设单位		联影（常州）医疗科技有限公司			
法人代表姓名	张强	联系人		联系电话	
注册地址		常州市新北区辽河路1008号			
项目建设地点		常州市新北区梅山路9号（公司二期厂区）			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）	640	项目环保总投资（万元）	140	投资比例（环保投资/总投资）	21.9%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积（m <sup>2</sup> ）	1900
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 checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" 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	/			

**项目概述**

**1、建设单位基本情况**

联影（常州）医疗科技有限公司（以下简称“公司”）成立于2016年1月，注册地址位于常州市新北区辽河路1008号，主要从事高端医疗影像设备产品的生产制造。公司经营范围主要包括第二类、医疗器械生产、销售、租赁，第三类医疗器械生产、租赁、经营；道路货物运输（不含危险货物）；专业设计服务；电子元器件批发；金属材料销售；汽车零配件零售；汽车零配件批发；汽车销售；货物进出口；技术进出口；技术服

务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机动车修理和维护；专用设备修理；机械设备销售；机械零件、零部件销售；机械电气设备销售；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务等方面。公司由上海联影医疗科技股份有限公司控股，仅负责医疗影像设备产品的生产、组装、厂内调试、销售，医疗影像设备产品的研发和售后维修维护（包括客户现场安装调试）由上海联影医疗科技股份有限公司负责。

公司现分为一期厂区和二期厂区。一期厂区于2019年报批了《联影（常州）医疗科技有限公司生产、销售、使用医用直线加速器及PET/CT项目环境影响报告表》，2020年1月2日取得了常州市生态环境局的审批意见（常环核审〔2020〕1号）（见附件）。一期厂区目前建有65间曝光室（1#~65#曝光室）及9间直线加速器调试机房（1#~9#加速器调试机房），已许可年生产、使用、销售5100台各型号Ⅲ类医疗射线装置和50台各型号Ⅱ类医用直线加速器。

二期厂区用于建设大型医疗设备及核心零部件制造项目，于2022年8月报批了《联影（常州）医疗科技有限公司扩建生产、销售、使用医用电子直线加速器项目环境影响报告表》，2022年9月20日取得了常州市生态环境局的审批意见（常环核审〔2022〕62号）（见附件）。二期厂区内现已建成并许可使用8间直线加速器调试机房（10#、11#、12#、13#、15#~17#、20#加速器调试机房），许可年生产、使用、销售30台Ⅱ类医用直线加速器，此外还有3间直线加速器调试机房（24#~26#加速器调试机房）改用作DSA调试机房，并编制《扩建生产、销售、使用DSA装置项目辐射安全分析报告》进行了备案。

## 2、项目规模及任务由来

近年来国内高端医疗设备的需求量进一步增大，为顺应市场需求，公司计划在二期厂区车间一内扩建16间DSA调试机房，全部用于公司生产组装的DSA设备进行整机调试。公司每年拟生产、使用（调试）、销售医用血管造影X射线机（DSA）400台。

公司DSA设备的生产工艺主要为零部件组装，不涉及球管的生产，通过外购成品球管等整套材料，在车间内进行设计组装，调试过程中不涉及球管的更换。

本次核技术利用项目基本情况见下表。

表1-1 本次核技术利用项目情况一览表

序号	射线装置名称	型号	数量	最大管电压kV	最大管电流mA	射线装置类别	工作场所	活动种类
1	医用血管造影X射线机	uAngio AVIVA CX、 uAngio AVIVA CE	400台/年	125	1000	II	30#~45# DSA调试机房（二期厂区）	生产、使用、销售

根据《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》、《建设项目环境保护管理条例》、《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》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，生产、使用、销售II类射线装置的单位应当在申请许可证前编制环境影响报告表。受联影（常州）医疗科技有限公司委托，常州苏态安全环保科技有限公司承担该项目的环评工作。通过资料调研、现场勘察和初步分析，并委托常州苏测环境检测有限公司对本项目拟建DSA调试机房所在位置周围环境进行了辐射环境现状监测，在此基础上编制完成该项目环境影响报告表。

### 3、项目周边保护目标及项目选址情况

公司二期厂区位于常州市新北区梅山路9号，本项目（DSA调试机房）拟建于二期厂区车间一内中部偏北区域（项目地理位置图见附图1）。本项目厂区东侧为梅山路（隔路为公司一期厂区），南侧为辽河路（隔路为江苏集萃药康生物科技股份有限公司和中合基因科技（常州）有限公司），西侧为寒山路（隔路为常州合全生命科学有限公司）北侧为云河路（公司厂区周围环境示意图见附图2）。

本次拟建DSA调试机房位于车间一内（车间一整体为单层厂房），共建设16间调试机房（东西向并排设置）。机房北侧包括XR装配调试区、晶体生产区、抛光间、切片间、线切及磨床间、空调机房、空压机房、冷水机房、喷砂房，机房东侧为车间一外墙（墙外为厂区内部道路，内部路以东为厂区外梅山路），机房南侧依次为DSA生产组装区、MR筒体生产区、RT部件装配区、医用电子直线加速器调试机房、真空钎焊区、半成品中转存储间、清洗间、洁净区、氢炉钎焊区、RT部件包装区，机房西侧为辅房（辅房共分为三层，底层为机加工车间，二层为办公区，三层为仓储区），辅房西侧墙外为厂区内部道路和车间二。

本项目拟建址周围无高层建筑，50m评价范围内无居民区或学校等环境敏感目标。因此，本项目保护目标主要为本项目辐射工作人员、50m范围厂区内其他工作人员及公

众、50m范围公司外道路及绿化带流动人员等，本项目选址基本合理。

#### 4、现有核技术利用项目许可情况

公司现有核技术利用项目已取得常州市生态环境局核发的辐射安全许可证，证书编号：苏环辐证[D0281]，发证日期为2025年3月19日，有效期至2026年10月7日，许可种类和范围：生产、销售、使用II类、III类射线装置（见附件）。

公司现有核技术利用项目基本信息及环保手续履行情况见下表。

表1-2 公司现有核技术利用项目实施情况一览表

工作场所	装置名称	类别	技术参数 (最大值)	活动 种类	装置 数量 (台)	环评情况	许可情况	验收 情况	
一期厂区 1#, 9#加 速器调试 机房	uRT-Linac 306型医用直 线加速器	II类	粒子能量 6MeV	生产、 销售、 使用	20	常环核审 (2020)1 号	已许可	已验 收	
	uLinac HalosTx型医 用直线加速 器		粒子能量 6MeV						
一期厂区 2#~8#加 速器调试 机房	uRT-Linac 306型医用直 线加速器	II类	粒子能量 6MeV	生产、 销售、 使用	30		常环核审 (2020)1 号	已许可	已验 收
	uRT-Linac 506c型医用 直线加速器		粒子能量 6MeV						
	uLinac Visionary Tx 型医用直线 加速器		粒子能量 10MeV						
一期厂区 1#~65# 曝光室	uMammo 890i型数字 乳腺X射线 摄影系统	III类	管电压 49kV, 管 电流 160mA	生产、 销售、 使用	5100		常环核审 (2020)1 号	已许可	/
	uDR 780i pro 型数字化医 用X射线摄 影系统		管电压 150kV, 管 电流 800~1000 mA						
	uDR 560i型 数字化医用 X射线摄影 系统		管电压 150kV, 管 电流 630mA						
	uDR 380i型 数字化医用 X射线摄影 系统		管电压 150kV, 管 电流 400mA						

	uMC 560i型 移动式C形 臂X射线机		管电压 110kV, 管 电流30mA					
	uCT 528型X 射线计算机 体层摄影设 备		管电压 140kV, 管 电流 350mA					
	uCT 780型X 射线计算机 体层摄影设 备		管电压 140kV, 管 电流 667mA					
二期厂区 10#、11# 加速器调 试机房	uRT-Linac 306型医用直 线加速器	II类	粒子能量 6MeV	生产、 销售、 使用	24		已许可	已验 收
二期厂区 12#、13# 、15#~ 17#、20# 加速器调 试机房	uLinac Eterna Tx型 医用直线加 速器	II类	粒子能量 6MeV	生产、 销售、 使用	6	常环核审 (2022) 62号	已许可	已验 收
	uLinac HalosTx型医 用直线加速 器		粒子能量 6MeV					
	uRT-Linac 306型医用直 线加速器		粒子能量 6MeV					
	RT-Linac506 c CE型医用 直线加速器		粒子能量 6MeV					
24#~26# 调试机房	uAngio AVIVA CX 型DSA设备	II类	管电压 125kV, 管 电流 1000mA	生产、 销售、 使用	100	常环核审 (2022) 62号(因 使用情况 变更, 已 编制辐射 安全分析 报告)	已建设, 暂未许可	暂未 验收
	uAngio AVIVA CE 型DSA设备		管电压 125kV, 管 电流 1000mA		100			
14#、18# 、19#、 21#~23#、 27#~29# 调试机房	医用直线加 速器	II类	/	生产、 销售、 使用	/	常环核审 (2022) 62号	已建设, 暂未许可	暂未 验收

注: 目前二期厂区原环评中已建成20间直线加速器调试机房, 其中已许可使用的有8间, 其余12间调试机房(14#、18#、19#、21#~29#)目前暂未使用且未申领辐射安全许可, 不具备验收条件, 待许可使用后再进行验收。

公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关法律法规, 已成立了辐射安全管理小组, 并制定相关辐射安全管理制度, 辐射安全体系运行良好, 未发生过辐射事故。公司现有辐射安全相

关管理规章制度见下表。

**表1-3 公司现有辐射安全管理规章制度一览表**

序号	文件名称
1	辐射安全事故应急预案
2	辐射监测管理制度
3	辐射防护与安全管理制
4	放射岗位人员职责与操作规程
5	人员培训计划
6	设备检修、维护管理方案
7	射线装置台账管理制度

公司现有75名辐射工作人员，均已通过核技术利用辐射安全与防护考核。公司已委托第三方检测单位按时对辐射工作人员进行个人剂量监测，定期安排员工进行职业健康体检。公司依据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告”。公司定期委托有资质单位对目前在用的核技术利用项目进行年度检测，每年均按时在全国核技术利用辐射安全申报系统中上传年度评估报告。

## 5、实践正当性分析

本项目运行期间会产生电离辐射，在采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效控制。本项目生产调试的产品广泛应用于各类医疗机构，可创造更大的经济效益和社会效益，经落实辐射安全与防护管理措施后，带来的效益远大于可能对环境造成的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

**表2 放射源**

序号	核素名称	总活度(Bq)/活度(Bq)×枚数	类别	活度种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）

**表3 非密封放射性物质**

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量(Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

**表4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA)	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	医用血管造影X 射线机 (DSA)	II	400	uAngio AVIVA CX、 uAngio AVIVA CE	125	1000	X射线影像诊 断，辅助介入 治疗	二期厂区 30#~45# DSA调试机房	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 ( $\mu$ A)	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5 废弃物（重点是放射性废弃物）**

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧 (O <sub>3</sub> )	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风装置排入外环境，臭氧的有效化学分解时间约50分钟，对环境影响较小。
氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风装置排入外环境，氮氧化物产生量一般为臭氧的三分之一，对环境影响较小。

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/m<sup>3</sup>；年排放总量用kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

**表6 评价依据**

<p><b>法规 文件</b></p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订），中华人民共和国主席令第9号公布，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正版），中华人民共和国主席令第24号公布，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》，主席令第6号，2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正版），国务院令第682号，2017年10月1日发布施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修正版），国务院令第709号，2019年3月2日起施行；</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），生态环境部令第16号，2021年1月1日施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版），生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行；</p> <p>(8) 《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>(9) 《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>(10) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告2019年第57号，2020年1月1日起施行；</p> <p>(12) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告2019年第39号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(13) 《关于发布建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》配套文件的公告》，生态环境部公告2019年第38号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(14) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正版），江苏省第十三届人民代表</p>
-------------------------	---

大会常务委员会公告第2号，2018年5月1日起施行；

(15) 《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕，2018年6月9日发布；

(16) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1号，2020年1月8日发布；

(17) 《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49号，2020年6月21日发布；

(18) 《江苏省辐射事故应急预案》（2020年修订版），苏政办函〔2020〕，2020年2月19日发布；

(19) 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187号，2021年11月9日；

(20) 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5日起施行；

(21) 《江苏省自然资源厅关于常州市新北区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕440号）。

技术标准	<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</li><li>(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》（HJ 10.1-2016）；</li><li>(3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</li><li>(4) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）；</li><li>(5) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</li><li>(6) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</li><li>(7) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）。</li></ul>
------	---

其他	<p>与本项目相关附件：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 项目委托书</li><li>(2) 公司营业执照</li><li>(3) 射线装置使用承诺书</li><li>(4) 辐射环境现状检测报告</li><li>(5) 公司辐射安全许可证</li><li>(6) 现有项目辐射安全管理规章制度</li><li>(7) 现有核技术利用项目环评批复及验收意见</li><li>(8) 防护材料技术参数及铅当量检测报告</li><li>(9) DSA测试情况说明</li></ul>
----	---

## 表7 保护目标与评价标准

### 评价范围

本项目主要进行II类射线装置的生产、销售、使用（调试）。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》（HJ 10.1-2016）的要求，“放射源和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”。本项目DSA调试机房共16间（分为30#~45#，每两个机房为一组，一字排开，相邻而建），确定本项目评价范围为DSA调试机房实体边界外50m范围内区域，见附图2。

### 保护目标

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）及《江苏省自然资源厅关于常州市新北区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕440号），本项目评价范围不涉及江苏省生态空间管控区域、江苏省国家级生态保护红线区域。

本项目不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响（HJ 19—2022）》定义的生态保护目标（HJ 19—2022中3.4定义的生态保护目标为“受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等”）。

本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中第三条第（一）类环境敏感区“国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区”。

因此，根据评价范围确定本项目保护目标主要为工作场所的辐射工作人员、50m范围内其他工作人员或公众。

表7-1 本项目DSA调试机房周围环境保护目标一览表

场所	环境保护目标	人员类型	规模	相对拟建址方位	最近距离	剂量约束值
DSA调试机房外东侧或西侧操作位	DSA调试机房工作人员	职业	16人	每间调试机房西侧或东侧	紧邻	5mSv/a
DSA调试机房南侧车间内生产组装区	其他工作人员	公众	8人	南侧	5m	0.1mSv/a

DSA调试机房 西侧车间外厂 区内部道路	其他工作人员	公众	流动人员	西侧	28.5m
DSA调试机房 西侧车间外车 间二内过道	其他工作人员	公众	流动人员	西侧	39.5m
DSA调试机房 西侧车间内辅 房	其他工作人员	公众	流动人员	西侧	11m
DSA调试机房 西北侧茶水间	其他工作人员	公众	流动人员	西北侧	27.5m
DSA调试机房 西北侧线切及 磨床间	其他工作人员	公众	5人	西北侧	21.5m
DSA调试机房 西北侧切片间	其他工作人员	公众	5人	西北侧	36m
DSA调试机房 北侧车间内晶 体生产区南侧 (XR生产调试 区)	其他工作人员	公众	6人	西北侧	1m
DSA调试机房 北侧车间内晶 体生产区	其他工作人员	公众	10人	北侧	34m
DSA 调试机房 东侧车间外厂 区内部道路	其他工作人员	公众	流动人员	东侧	8.5m
DSA 调试机房 东侧厂区外梅 山路	厂区外人员	公众	流动人员	东侧	26.5m

## 评价标准

### 1、工作人员职业照射和公众照射剂量限值

本项目辐射工作人员和公众的年有效剂量执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中个人剂量限值，见下表。

表7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	剂量限值
职业照射剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①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； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射剂量限值	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： ①年有效剂量，1mSv；

②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。

## 2、剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中11.4.3.2，剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内。本项目职业人员剂量约束值取剂量限值的25%（职业人员剂量约束值5mSv/a），公众剂量约束值取剂量限值的10%（公众剂量约束值0.1mSv/a）。

## 3、剂量率当量参考控制水平

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）中要求，结合本项目具体情况，，本项目DSA调试机房外四周墙体、顶部、防护门及观察窗外30cm处和周围人员可居留处的剂量当量率应不超过2.5μSv/h。

## 4、辐射环境质量现状检测评价参考值

根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护第13卷第2期，1993年3月，江苏省环境监测站），确定本项目辐射环境质量现状检测评价参考值如下：

表7-3 江苏省环境天然γ辐射水平（单位：nGy/h）

测量位置	原野	道路	室内
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
按点平均标准差	7.0	12.3	14.0

\*[1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时，选取测值范围进行评价。

## 5、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）

该标准适用于X射线影像诊断和介入放射学，本项目主要进行X射线影像诊断设备（DSA）的生产组装和调试，目前无对应的放射性防护标准，因此参考该标准。标准规定了放射诊断的防护要求，包括X射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。

5 X射线设备防护性能的技术要求

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20cm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。

### 6.1 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。

6.1.5 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2的规定。

本项目为单管头X射线设备，机房最小有效使用面积、最小单边长度需要满足下表要求。

**表7-3 单管头X射线设备机房使用面积及单边长度**

设备类型	机房内最小有效使用面积m <sup>2</sup>	机房内最小单边长度m
单管头X射线设备b (含C形臂，乳腺CBCT)	20	3.5

b单管头、双管头或多管头X射线设备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低于表3的规定。

本项目为C形臂X射线设备机房，机房的屏蔽防护铅当量需要满足下表要求。

**表7-4 C型臂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型臂X射线设备机房	2	2
------------	---	---

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2.5μSv/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。

6.4.10 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、参考资料**

(1) 《辐射防护导论》，方杰主编。

(2) 《辐射防护手册》，李德平、潘自强主编。

(3) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，辐射防护第13卷第2期，1993年3月，江苏省环境监测站。

**表8 环境质量和辐射现状**

**1、项目地理和场所位置**

本项目拟建于常州市新北区梅山路9号（二期厂区），厂区东侧为梅山路（隔路为公司一期厂区），南侧为辽河路（隔路为江苏集萃药康生物科技股份有限公司和中合基因科技（常州）有限公司），西侧为寒山路（隔路为常州合全生命科学有限公司），北侧为云河路。

本项目DSA调试机房位于二期厂区车间一内中部偏北区域。机房北侧包括XR装配调试区、晶体生产区、抛光间、切片间、线切及磨床间、空调机房、空压机房、冷水机房、喷砂房，机房东侧为车间一外墙（墙外为厂区内部道路，内部路以东为厂区外梅山路），机房南侧依次为DSA生产组装区、MR筒体生产区、RT部件装配区、医用电子直线加速器调试机房、真空钎焊区、半成品中转存储间、清洗间、洁净区、氢炉钎焊区、RT部件包装区，机房西侧为辅房（辅房共分为三层，底层为机加工车间，二层为办公区，三层为仓储区），辅房西侧墙外为厂区内部道路和车间二。厂房布局及周围环境示意图见附图2。

本项目建址周围无高层建筑，50m评价范围内无居民区或学校等环境敏感目标。因此，本项目保护目标主要为本项目辐射工作人员、50m范围厂区内其他工作人员和公众。本项目DSA调试机房周围环境现状见下图。



二期厂区北侧云河路



二期厂区东侧梅山路



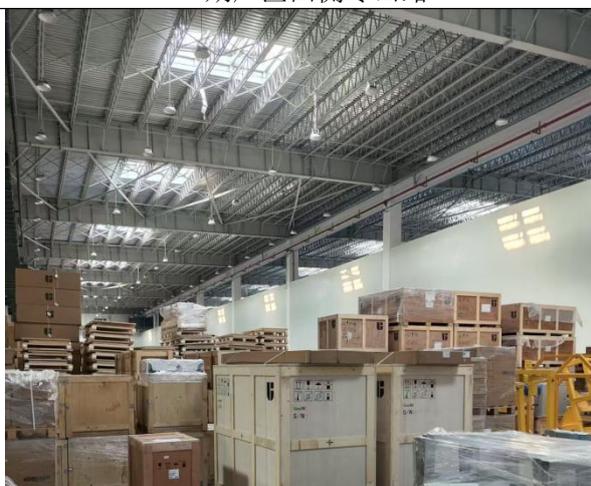
二期厂区南侧辽河路



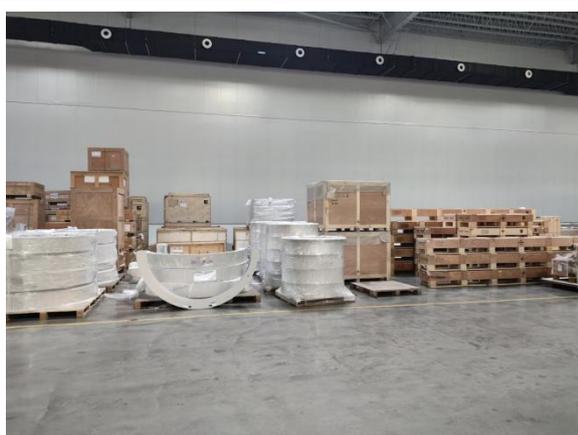
二期厂区西侧寒山路



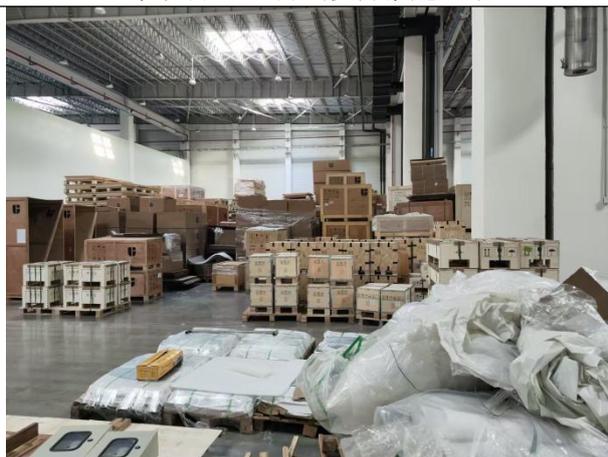
二期厂区大门



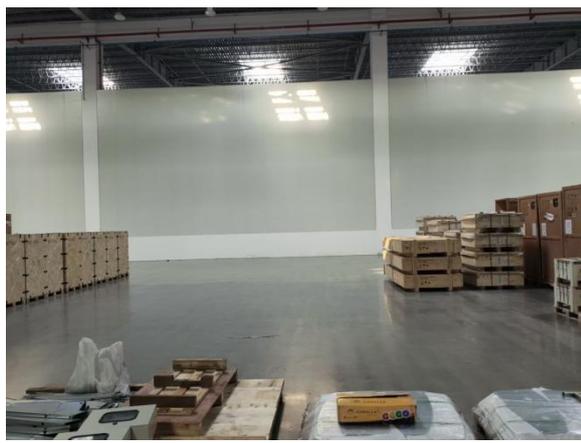
本项目DSA调试机房拟建区域



拟建DSA调试机房北侧区域



拟建DSA调试东侧区域



拟建DSA调试南侧区域



拟建DSA调试西侧区域

## 2、环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

评价对象：DSA调试机房周围辐射环境

监测因子：X- $\gamma$ 辐射剂量率

监测点位：在DSA调试机房周围布设监测点位，共计25个监测点

## 3、监测方案、质量保证措施

监测方案：根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）在拟建DSA调试机房周围布设 $\gamma$ 辐射剂量率监测点位。

质量保证措施：委托的检测单位通过计量认证及获得相关监测资质，检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；检测机构所用监测仪器在检定有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验；委托的检测机构检测人员均通过专业的技术培训和考核，并取得检测上岗证；检测报告实行三级审核。

## 4、监测结果与环境现状调查结果评价

监测单位：常州苏测环境检测有限公司

监测仪器：HA3200—E型X、 $\gamma$ 射线辐射剂量率仪（设备编号：SCT-SB-FS-001）

测量范围：1nSv/h~200 $\mu$ Sv/h

相对固有误差： $\pm 15\%$

能量范围：48keV~3MeV

检定有效期：截止到2027年1月21日

监测日期：2026年2月4日

天气状况：多云

评价方法：参考表7-5江苏省原野、道路、建筑物室内 $\gamma$ 辐射（空气吸收）剂量率调查结果，评价本项目已建址周围环境辐射水平。

数据记录及处理：每个点位读取10个数据，读取间隔不小于20秒，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值及方差。根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照JJG 393，使用 $^{137}\text{Cs}$ 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取1.20Sv/Gy。

监测工况及结果：本项目DSA调试机房周围X- $\gamma$ 辐射剂量率监测结果见下表，检测点位见下图，检测报告详见附件6。

表8-1 辐射环境现状监测结果一览表

序号	监测点位描述	监测结果 (nGy/h)	标准偏差	备注
1#	拟建 DSA 调试机房内			
2#	拟建 DSA 调试机房内			
3#	拟建 DSA 调试机房内			
4#	拟建 DSA 调试机房内			
5#	拟建 DSA 调试机房内			
6#	拟建 DSA 调试机房东侧 (车间一内)			
7#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内)			
8#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内)			
9#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内)			
10#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内)			
11#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内)			
12#	拟建 DSA 调试机房西侧 (车间一内)			
13#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内)			
14#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内)			

15#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内)			
16#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内)			
17#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内)			
18#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内 DSA 生产区)			
19#	拟建 DSA 调试机房南侧 (车间一内 DSA 生产区)			
20#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内晶体生产区 南侧)			
21#	拟建 DSA 调试机房北侧 (车间一内晶体生产区 南侧)			
22#	拟建 DSA 调试机房西北 侧(车间一内辅房北侧茶 水间东侧)			
23#	拟建 DSA 调试机房西北 侧(车间一内辅房二层)			
24#	拟建 DSA 调试机房东侧 (车间一外厂区内内部道 路)			
25#	拟建 DSA 调试机房西侧 (车间一外厂区内内部道 路)			

注：1.表中结果已扣除仪器宇宙射线响应值；

2.楼房对宇宙射线的屏蔽修正因子取0.8，平房对宇宙射线的屏蔽修正因子取0.9，原野、道路对宇宙射线的屏蔽修正因子取1；本次检测的1#~22#位于车间内（整体为单层），屏蔽修正因子取0.9，23#位于车间内辅房（多层），屏蔽修正因子取0.8，23#和24#位于室外道路，屏蔽修正因子取1.0；

3.根据HJ 1157-2021，使用<sup>137</sup>Cs作为检定校准参考辐射源，换算系数取1.20Sv/Gy。

根据上表监测结果可知，本项目室内测点X-γ辐射剂量率范围为17.71nGy/h~64.85nGy/h，部分测值低于江苏省天然γ辐射水平测值范围50.7nGy/h~129.4nGy/h；室外道路测点X-γ辐射剂量率范围为26.83nGy/h~57.57nGy/h，处于江苏省天然γ辐射水平测值范围18.1nGy/h~102.3nGy/h。

室内部分点位测值偏低原因分析：本项目车间一整体为钢结构设计，钢材本身具有一定的射线屏蔽能力，其密度一般高于混凝土，理论上可略微降低外部环境辐射的影响，因此室

内部分检测值低于江苏省天然 $\gamma$ 辐射水平测值范围。

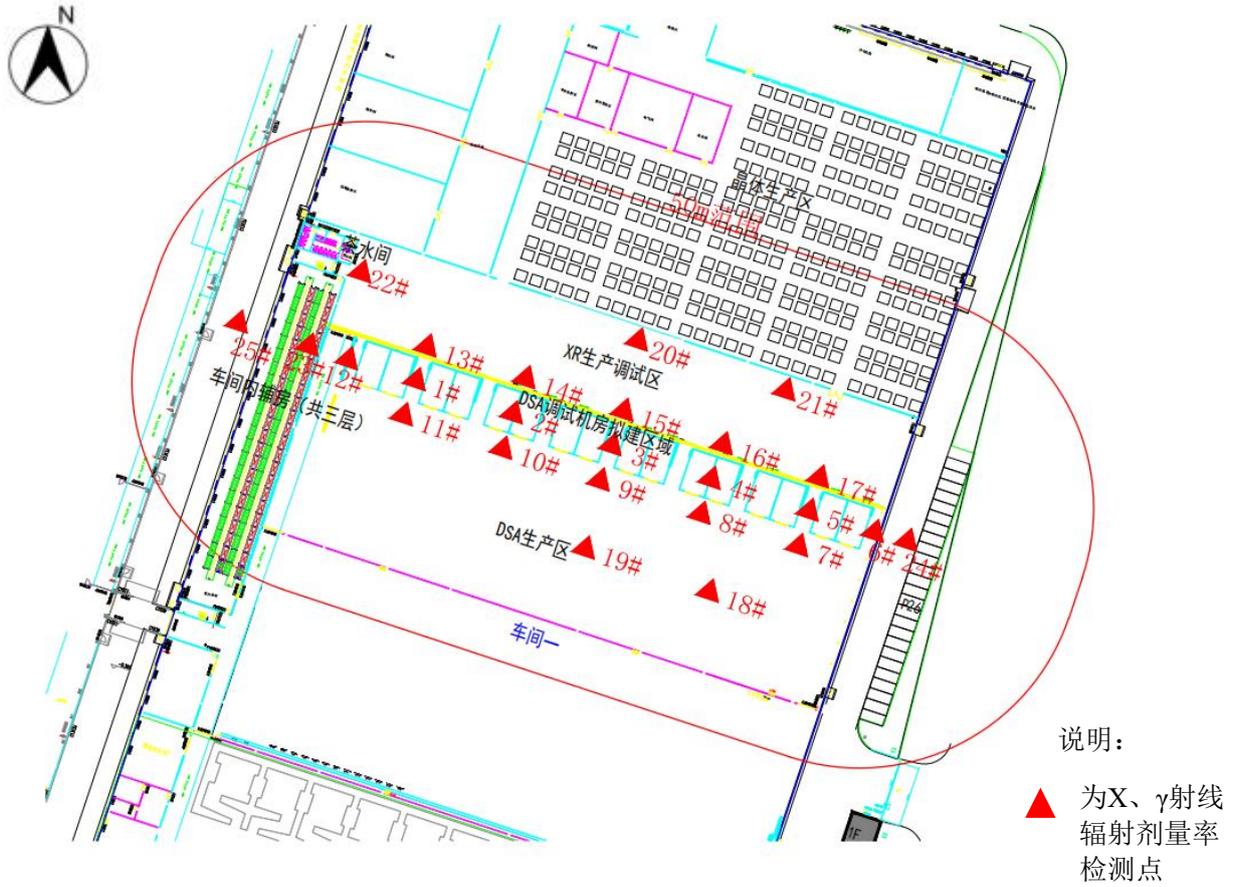


图8-1 本项目辐射环境现状监测布点图

表9 项目工程分析和源项

## 工程设备和工艺分析

### 1、工程设备

DSA装置由X射线发生装置、图像检测系统和控制器组成，X射线发生装置包括X射线球管及其附件、高压发生器、X射线控制器等，图像检测系统包括光栅、影像增强管、光学系统、线束支架、检查床、输出系统等部件组成。其整体结构类似字母“C”，因此也称为C型臂X光机。

本项目在DSA调试机房外设置操作台，设备装配好后转移至调试机房内，先调整好系统位置，放置好测试工装，确认机房内没有人员后关闭防护门，然后操作人员在机房外的办公桌通过控制台操作系统和释放X射线。DSA调试机房四侧、顶部均采用铅或铅+硫酸钡水泥板进行辐射防护，防护门采用铅进行辐射防护，观察窗采用铅玻璃进行辐射防护。

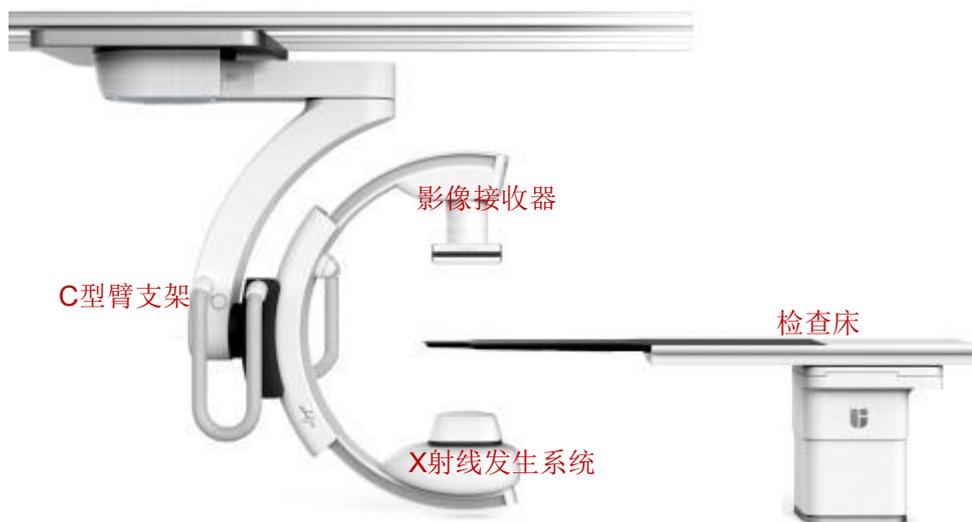


图9-1 DSA装置整体结构示意图

本项目扩建后共有16间DSA调试机房，用于DSA设备的组装和整机调试，每间机房使用功能、运行工况均一致。项目年产uAngio AVIVA系列DSA设备400台，其外观、主要技术参数均一致，该系列主要型号有uAngio AVIVA CX和uAngio AVIVA CE，主要区别在于软件功能的表现形式有所不同，项目DSA设备的主要技术参数见下表。

表9-1 本项目DSA设备主要技术参数一览表

设备型号	uAngio AVIVA CX、 uAngio AVIVA CE
最大管电压	125kV
最大管电流	1000mA
最大功率	100kW
球管类型	单X射线球管，下球管
滤过条件	2.5mmAl
最大照射野	40cm×40cm
SID范围	900mm~1200mm
离靶1m处的泄漏辐射 在空气中的比释动能率	≤1.0mSv/h
有用线束方向	东西向垂直平面内360度周向照射

## 2、工作原理及工艺流程

### (1) 工作原理

DSA装置产生X射线的装置主要由X射线管和高压电源组成。X射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚焦成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击（靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成），高电压加在X射线球管的两极之间，供电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，高速电子撞击阳极靶面从而产生X射线。

典型X射线管结构见下图。

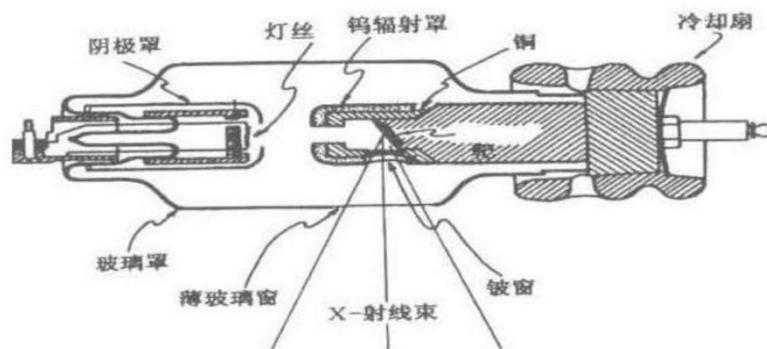


图9-2 典型X射线管结构示意图

数字减影血管造影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装置的成像基本原理为：将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影X射线荧光图像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像

的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过软件处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

## **(2) 工艺流程及产污环节**

本项目工作流程包括DSA设备组装生产、公司内整机调试、销售（不包括客户端现场调试和售后服务，由上海联影医疗科技股份有限公司负责客户端调试与售后）。DSA设备调试分成两部分进行：

①X射线管训管测试：在X射线管与平板接收器之间悬挂放置一个2.0mm厚铅盖板进行训管，铅盖板尺寸为250mm\*250mm\*2mm，可覆盖有用线束照射范围，每次训管测试前提前放置于球管射线出口，用于遮挡训管测试的有用线束。

②常规图像曝光测试：首先在检查床面板上放置体模，利用平板接收器将穿过体模的X射线光信号转换成电信号，再将电信号转换成图像信号，通过软件程序对X射线管进行曝光测试，从而得到的各种不同的图像信息储存于计算机的记忆盘中。体模整体为PMMA材质，内部包含血管模拟组件、衰减补偿组件等，典型尺寸为150mm×150mm×23.5mm，共分为7种，使用时根据不同工况分别选用合适的体模，放置于焦点和平板中心位置，用于模拟人体。

### **生产、调试流程：**

1) 设备组装：将外购的球管（整体采购，不自行生产组装）、平板探测器、准直器、悬吊式C形臂机架等配件在机房外南侧生产区进行人工组装，组装过程不接电源、不产生X射线。

2) 控制系统组装：人工进行系统控制柜内部组件安装，包括运动控制器、IO接口箱、交换机、工业控制电脑和电源分配器等，以及影像系统的主机和机箱组装，此过程不接电源、不产生X射线。

3) 非辐射调试：在DSA调试机房内接电进行DSA设备运动系统的符合性验证，主要测试悬吊式C形臂机架运动是否能达到设计要求，运动系统符合性验证过程中不进行X射线管曝光。

4) 辐射调试：在DSA调试机房内对DSA设备整机进行调试，具体调试工艺流程见下文。此过程X射线管会曝光，产生X射线、臭氧和氮氧化物。同一台DSA设备的非辐射调试

和辐射调试均在同一个机房内完成，一间机房不会同时进行两台及以上设备的调试。

5) 包装入库：调试完成后，通过平板叉车将装置搬运出机房，运至公司仓库暂存。

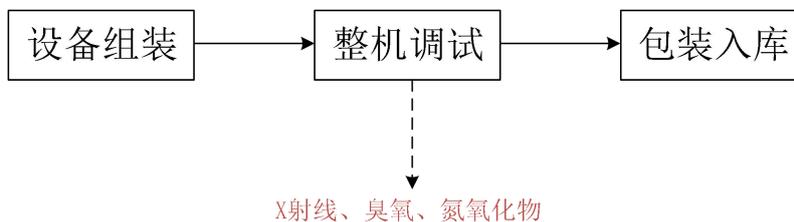


图9-4 DSA设备生产工艺流程及产污环节

### 辐射调试流程：

辐射调试前，工作人员需巡视机房周围情况，确保没有其他无关人员在区域内逗留，同时检查DSA调试机房安全装置有效性（确保机房门已关闭，门机联锁装置正常等），待所有辐射安全措施均有效情况下才能进行X射线曝光。

DSA设备组装完成后在厂内的整机调试主要分为以下3个步骤：

1) 训管测试：仅首次装机需要进行，测试时系统运动到头侧位，C型臂处于垂直状态，主射线方向朝上照射。该测试分多次进行，单次曝光时间约为20ms，每台DSA设备需进行540次训管测试（根据企业提供资料，分别为LF模式180次，SM模式180次，MF模式180次）。管电压调节范围：50-120kV；管电流调节范围：100~833mA；最大功率100kW。根据企业提供资料（见附件7），本项目保守按测试工况最大值（管电压120kV、管电流833mA）对训管测试进行评价。

2) 常规图像曝光测试：测试分为透视和摄影两种模式。

#### A.透视模式

最大功率：19.98kW；管电压：50~111kV；管电流：10~180mA。该测试单次持续进行，曝光总时长2min。该模式下，X射线管在垂直平面内360°旋转，主射线进行周向照射。根据企业提供资料（见附件7），本项目按透视模式测试工况最大值（管电压111kV、管电流180mA）对透视模式进行评价。

#### B.摄影模式

最大功率：50kW，管电压：50~100kV；管电流：10~500mA。该测试分多次进行，单次曝光时间约为20ms，每台DSA设备需进行100次测试。该模式下，主射线方向朝上照射。根据企业提供资料（见附件7），本项目按摄影模式测试工况最大值（管电压100kV、管电

流500mA)对摄影模式进行评价。

本项目厂内辐射调试过程中,开启曝光的踏板接线延长至操作台,操作人员在操作台踩下踏板进行曝光作业,不需进入DSA调试机房内部,不存在同室操作情况。

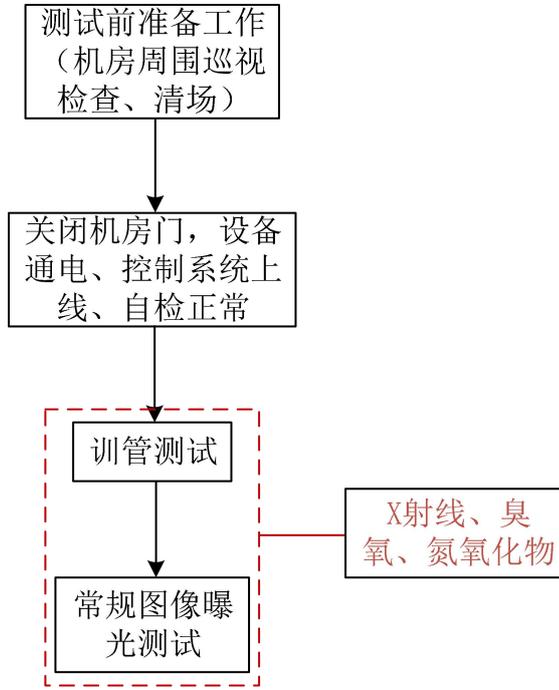


图9-4 DSA设备调试流程及产污环节

**销售流程:**

- 1) 客户提出购买意愿;
- 2) 确认客户是否具有使用拟购买装置的环保手续,主要审核客户是否取得环评批复,批复中包括的具体项目、种类、范围、有效期等。如用户尚未获得环评批复或批复范围不符合要求的则不销售;
- 3) 客户与公司签订合同;
- 4) 公司将整套设备运输到客户单位;
- 5) 销售完毕后,做好台账登记工作。



图9-5 DSA设备销售工作流程

### 3、工作负荷及人员配置

**人员配备：**公司拟为本项目16间DSA调试机房新配备16名辐射工作人员（每间调试机房配备1名固定工作人员）。

**工作制度：**实行单班制（每班16人），日工作时间8小时，年工作300天。

**工作负荷：**本项目设备曝光时间全部为厂内辐射调试时间，单台DSA设备调试总时长约30min（包含准备时间与人员操作时间，其中有效出束时间约132.8s）。

#### （1）厂内辐射调试

根据工艺流程描述，将厂内调试曝光时间统计于下表。

**表9-2 厂内调试曝光时间一览表**

测试模式	测试工况			单台DSA设备曝光时间	400台DSA设备曝光时间 (满产)
	电压	电流	功率		
训管测试	120kV	833mA	100kW	10.8s (每次0.02s, 共540次)	1.2h/a
透视模式	111kV	180mA	19.98kW	120s (单次持续进行)	13.3h/a
摄影模式	100kV	500mA	50kW	2s (每次0.02s, 共100次)	0.22h/a
合计				132.8s	14.72h/a

注：根据企业提供信息，满产情况下单个调试机房年调试DSA设备不超过30台，本项目单个机房年曝光时间按调试30台保守预估，为1.11h（其中训管0.09h、透视1h、摄影0.02h）。

### 4、原有工艺不足和改进情况

建设单位原许可的辐射工作场所均有完善的环评、辐射安全许可证及竣工环保验收手续。根据原有项目验收意见及最近一次辐射工作场所年检报告可知，原有核技术利用项目均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参考）相应要求。

经查阅资料，原有辐射工作人员最新连续四季度个人剂量结果满足职业人员剂量约束值（5mSv/a），且各辐射工作场所辐射安全与防护措施及相关制度齐全。辐射工作人员辐射安全与防护培训合格证书均在有效期内，建设单位已为其建立个人剂量监测档案及职业健康管理档案。

综上所述，原有工艺不存在不足情况。

## 污染源项描述

### 1、放射性污染源分析

由DSA设备工作原理可知，只有在DSA设备开机并处于出束状态时才会发出X射线，X射线是项目主要污染物。本项目X射线辐射类型主要分为以下三类：

#### (1) 有用线束辐射

本项目DSA设备调试过程分为训管测试和图像曝光测试两种模式，根据建设单位提供资料，项目使用的X射线球管滤过条件为2.5mmAl。参考《辐射防护导论》（方杰主编）中的附图3曲线，根据不同工况条件选取离靶1米处的发射率（ $H_0$ ），具体见下表。

表9-3 本项目放射性污染源参数

测试模式	测试工况			有用线束方向	发射率（H） mGy·m <sup>2</sup> /（mA·min）	发射率（H <sub>0</sub> ） μGy·m <sup>2</sup> /（mA·h）
	电压	电流	功率			
训管测试	120kV	833mA	100kW	朝上	10	6.0×10 <sup>5</sup>
透视模式	111kV	180mA	19.98kW	周向（东、西、上、下）	9	5.4×10 <sup>5</sup>
摄影模式	100kV	500mA	50kW	朝上	7.5	4.5×10 <sup>5</sup>

#### (2) 漏射线辐射

根据国际放射防护委员会第33号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于诊断目的的每一个X射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的X射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点1m处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过1mGy/h”（在距离源1m处不超过30cm<sup>2</sup>的面积上或者在离管或源壳5cm处的10cm<sup>2</sup>面积上进行平均测量），以及《医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护》（GB9706.103-2020）中12.4的相应要求，取本项目DSA设备离焦点1m处的泄漏辐射剂量率为1.0mGy/h。

#### (3) 散射线辐射

本项目DSA设备的散射线主要考虑有用线束照射到位置产生的侧向散射线，其强度与有用线束X射线能量、X射线机的输出量、散射面积和距离等有关。

### 2、非放射性污染源分析

(1) 废气：射线装置工作时产生的X射线能使机房内空气分子发生电离，产生的少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目DSA调试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过

DSA调试机房内的排风装置实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

(2) 废水：本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水，仅产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网。

(3) 固体废物：本项目运行后不会产生放射性固体废物，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运。

**表10 辐射安全与防护**

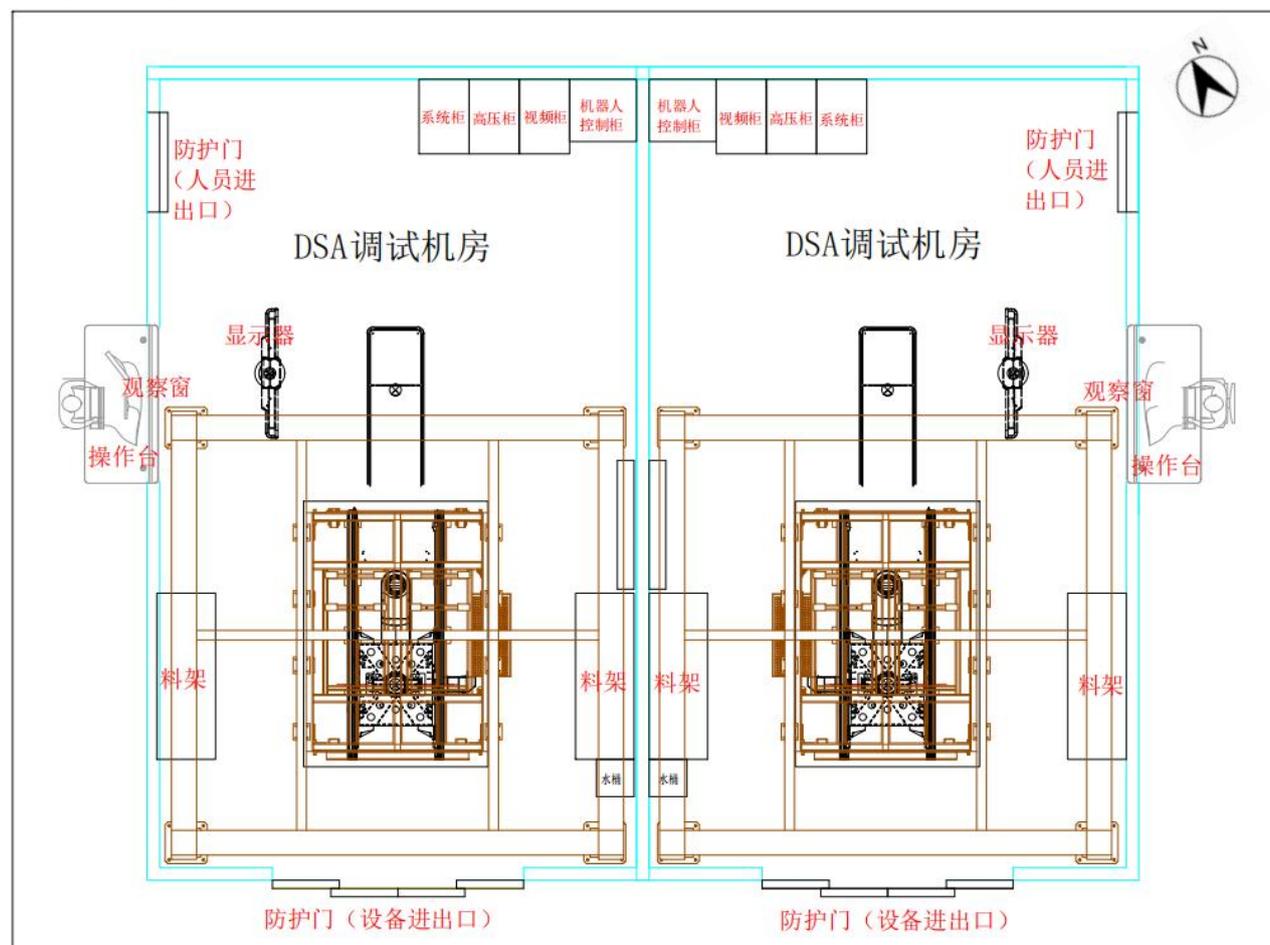
**项目安全措施**

**1、项目布局与分区**

**1.1 布局合理性**

本项目扩建的16间DSA调试机房（编号为30#~45#）位于车间一内中部偏北区域，位于现有20间医用直线加速器调试机房（编号为10#~29#）的北侧。扩建后每间DSA调试机房布局一致。

项目DSA调试机房工作场所主要由机房和操作台构成，其中操作台位于机房外东侧或西侧；DSA设备位于机房内（南北向放置），有用线束方向为东、西、上、下（操作台位于机房东侧或西侧偏北位置，避开有用线束直射范围），避免了有用线束直接照射门、窗、电缆管线口和人员操作工位，工作场所布局合理。



**图10-1 调试机房及操作台平面布局图**

对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对DSA工作场所平面布局的要求，本项目DSA工作场所平面布局相符性分析详见下表。

**表10-1 DSA调试机房平面布局合理性分析一览表**

GBZ130-2020要求	本项目情况	相符性
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。	在机房南侧和机房西北侧均设置防护门，观察窗和工作人员操作台位于机房外（东侧或西侧偏北位置，避开了有用线束直射范围）。DSA装置主射线方向为东、西、上、下，上述布置可避免有用线束直接照射观察窗和工作人员操作位。	符合
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。	DSA调试机房位于车间一内，无地下建筑。机房四周、顶部采用铅板、硫酸钡板进行屏蔽防护，对周围场所人员影响较小。	符合
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。	本项目单间调试机房不会同时进行两台及以上设备的调试，机房可以满足使用设备的布局要求。	符合
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单管头X射线设备（含C形臂，乳腺CBCT）机房内最小有效使用面积20m <sup>2</sup> ，机房内最小单边长度3.5m。	新增16间DSA调试机房单间规格为：9.74m（长）×5.85m（宽）×4.5m（高），单间机房有效使用面积约为54m <sup>2</sup> （机房内净尺寸9.5m*5.7m），大于20m <sup>2</sup> ，机房内最小单边长度约为5.7m，大于3.5m。	符合
机房内应设有观察窗或摄像监控装置，其设置位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。	本项目辐射调试过程中，开启曝光的踏板接线延长至操作台，操作人员在操作台踩下踏板进行曝光作业，不需进入DSA调试机房内部，不存在同室操作情况。机房设置有观察窗（位于机房东侧或西侧操作台位置），工作人员可通过观察窗观察DSA设备的调试状态和防护门的开闭情况。	符合

## 1.2 分区情况

为便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求在辐射工作场所内划分控制区和监督区。

**控制区：**将DSA调试机房内部区域划分为控制区，以墙体、防护门、观察窗等屏蔽体为边界，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯。制定辐射安全防护管理制度，禁止无关人员进入控制区，在DSA开机出束测试期间，禁止任何人员进入控制区。

**监督区：**将DSA调试机房外周围区域设为监督区，对该区不采取专门的安全防护措施，但定期检测其辐射剂量率。在监督区入口处的合适位置张贴电离辐射警告标志；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件。监督区划分范围为，将16间调试机房中30#

机房（位于最西端）西侧边界向西侧外延5m，45#机房（位于最东端）东侧边界向东侧外延至车间一外墙（约3.5m），将16间调试机房南侧边界向南侧外延5m，16间调试机房北侧紧靠实体墙边界（距北侧实体墙约1m）。监督区南侧、西侧边界设置实体拉线，在每两间调试机房南侧设置监督区入口（共设置8个入口，每个入口处均张贴电离辐射警示标志，并在入口处的适当位置设立表明监督区的标识牌），无关人员未经许可不得进入监督区。

本项目DSA调试机房平面布置及分区情况见下图。

#### 图10-2 DSA调试机房“两区”划分示意图

综上，本项目辐射工作场所控制区和监督区的划分，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关规定。

## 2、辐射安全防护措施

### 2.1 辐射防护屏蔽设计

#### (1) 调试机房辐射防护屏蔽设计

本项目新增的16间DSA调试机房具体尺寸为9.74m（长）×5.85m（宽）×4.5m（高），四周墙体采用40mm硫酸钡水泥板+2mm铅板防护。顶部采用32mm硫酸钡水泥板+2mm铅板防护；地面采用250mm硬化混凝土地坪（仅为一层，无地下建筑）。防护门包括工作人员进出防护门和设备进出防护门（设备进出门为三重叠设计），均为内含4mmPb防护门，观察窗为4mmPb钢化防辐射铅玻璃（实际建造中应保证观察窗与屏蔽墙的叠缝不小于1.5cm，人员进出口防护门与屏蔽墙的搭接宽度不小于3.5cm（防护门缝隙约0.35cm），设备进出防护门（三重叠设计）与屏蔽墙的搭接宽度不小于3.5cm，内侧门与外侧门之间的搭接宽度约10cm（防护门缝隙约0.35cm），可确保屏蔽防护效果）。

调试机房具体屏蔽设计参数见下表。

表10-2 DSA调试机房屏蔽设计一览表

机房名称	机房尺寸	屏蔽体位置	屏蔽设计（厚度及材质）
DSA调试机房	9.74m（长）×5.85m（宽） ×4.5m（高）	四周墙体	48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板
		顶部	36mm硫酸钡水泥板+2mm铅板
		地面	250mm混凝土
		防护门	内含4mm铅板
		观察窗	4mmPb铅玻璃

### 2.2 辐射安全措施设计

(1) **电离辐射警告标志和工作状态指示灯：**本项目每间DSA调试机房门外均设置电离辐射警告标志，机房门上方设置有醒目的工作状态指示灯（工作状态指示灯与机房内开展调试工作的每台DSA设备联锁，装置正常接电后绿灯常亮；出束前相关参数已确认，黄灯常亮；出束后，红灯常亮），并在指示灯旁醒目位置设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志，同时在DSA调试机房外部设置防护注意事项告知栏。

(2) **门机联锁：**本项目每间DSA调试机房防护门为电动门，均设置行程开关、开门按钮及防夹装置，行程开关与DSA装置联锁形成门-机联锁装置。防护门未完全关闭时装置无法出束；关闭过程中一旦有人员通过即可触发防夹装置，防护门立即停止运动；出束状态下防护门开启，则立即停止出束，关门后不能自动开始出束。

(3) **控制系统开关：**本项目每间DSA调试机房外操作位均设置设备控制系统，每次使

用前需由辐射工作人员刷专用IC卡解锁后才能启动，确保非工作状态时设备的安全（非辐射工作人员无法启动控制系统）。

（4）**急停装置：**本项目每间DSA调试机房外操作位均设置一个急停按钮，并在每个DSA调试机房内四周墙体各设置一个急停按钮，设置在人员容易操作位置，并在急停按钮旁设置醒目的中文提示。X射线系统出束过程中，一旦出现异常，按动急停按钮，可停止X射线出束。

（5）**监视装置：**本项目每间DSA调试机房均设有观察窗，辐射工作人员在操作台可通过观察窗观察DSA设备的测试状态，在操作室可观察到防护门开闭情况。

（6）**个人防护：**本项目每位辐射工作人员均配备个人剂量计和个人剂量报警仪。

（7）**电缆管线：**本项目每间DSA调试机房线缆穿墙孔洞口采用2mm铅板进行覆盖，从而不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果，开口处的辐射剂量率能够满足防护标准要求。

（8）**通风装置：**本项目每间DSA调试机房均设有排风装置，可以保持机房内良好的通风，有效降低室内空气中电离产生的臭氧和氮氧化物浓度。排风管道均通过DSA调试机房顶部穿出机房，通风口采用2mm铅板进行覆盖，从而不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果。

（9）**其他：**DSA调试机房内不得堆放与DSA设备调试工作无关的杂物。

图10-3 DSA调试机房安全设施布局示意图（以一组机房为例，其余机房一致）

综上，DSA调试机房在严格落实以上辐射安全防护措施后，能够满足本项目的辐射安全防护要求。

### 2.3 辐射安全用品

根据企业提供的资料，本项目拟配备的辐射监测仪器及辐射安全设施详见下表。

表10-3 本项目拟配置监测仪器及安全设施一览表

说明	用品名称	单位	数量	备注
拟配置监测仪器	个人剂量计	个	16	每人配备一台
	个人剂量报警仪	个	16	每人配备一台
	便携式辐射监测报警仪（巡测仪）	个	1	/
拟配备辐射安全设施	电离辐射警告标志	个	52	在每间机房防护门，操作台以及监督区外围四周分别设置
	工作状态指示灯	个	32	每间机房配备2个

	急停装置	个	80	每间机房操作台1个,机房内4个
	门机连锁装置	个	32	每间机房配备2个
	通风装置	个	16	每间机房配备1个

#### 2.4 三废的治理

本项目运行后不会产生放射性三废，但会产生臭氧和氮氧化物等废气。

在DSA装置调试时，X射线会使空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，本项目各调试机房均设置了1台离心式风机进行机械通风，废气经排风管道向上从机房顶部穿出后，汇入顶部通风管继续向上穿出厂房屋顶排至室外，臭氧常温下50min左右可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

本项目产生的少量工作人员的生活污水接入市政污水管网，产生的少量生活垃圾由环卫部门统一清运，对周围环境影响较小。

**表11 环境影响分析**

**建设阶段对环境的影响**

本项目建设阶段主要为调试机房的土建施工，施工时对环境会产生如下影响：

(1) 大气：本项目建设施工期施工过程会产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：

- ①及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；
- ②车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；
- ③施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

(2) 噪声：搅拌机、卷扬机及载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时须严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）的要求，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业，如需连续施工，在夜间施工而产生环境噪声污染时，按《中华人民共和国环境噪声污染防治法》的规定，需取得当地人民政府或有关主管部门的证明，并公告附近居民。

(3) 固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

(4) 废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。施工人员产生的少量生活污水接管市政管网排放。

建设单位在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在公司厂内局部区域，对周围环境影响较小。

## 运营阶段对环境的影响

### 1、辐射环境影响分析

本项目每间调试机房每次仅调试1台DSA设备，本次评价以装置额定出束调试时的工况进行预测。16间调试机房（30#~45#）规格尺寸一致，屏蔽参数相同，每两间调试机房相邻建设，轴对称布置。本次评价以单台DSA调试机房为例，进行辐射环境影响分析，若单台DSA调试机房能够满足DSA装置调试所需的屏蔽防护要求，则其余调试机房也能够满足本项目辐射屏蔽防护要求。

本项目训管测试和摄影模式测试时主射线朝上照射，射线源距各关注点距离均按球管朝上时的位置至各关注点的距离计；透视模式下主射线为周向照射，东侧和西侧关注点分别按球管朝向西侧和朝向东侧时的位置至关注点的距离计，顶部关注点按球管朝上时的位置至顶部关注点的距离计。调试机房各关注点射线路径及距离见下图11-1和11-2。

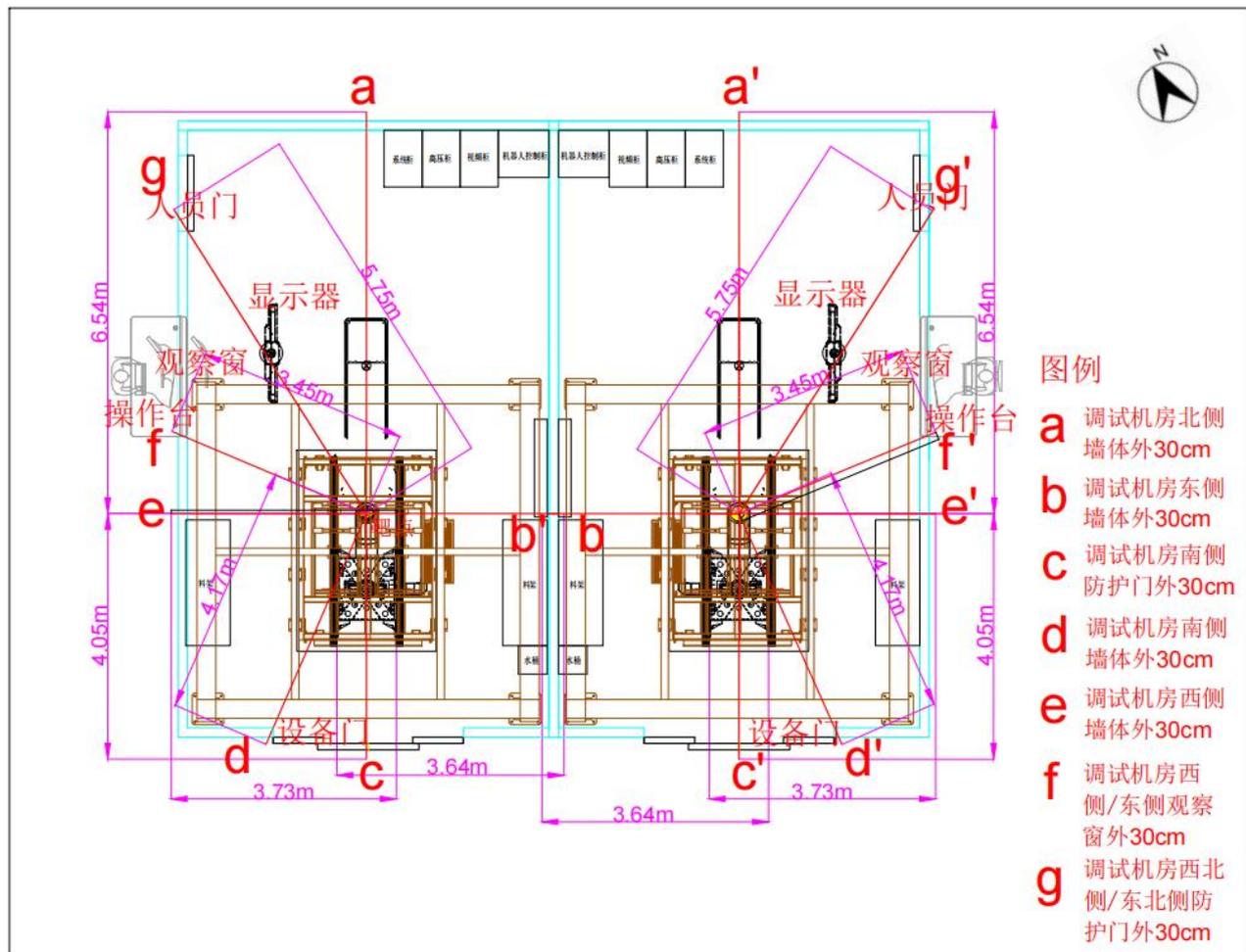


图11-1 调试机房四周关注点及X射线路径图

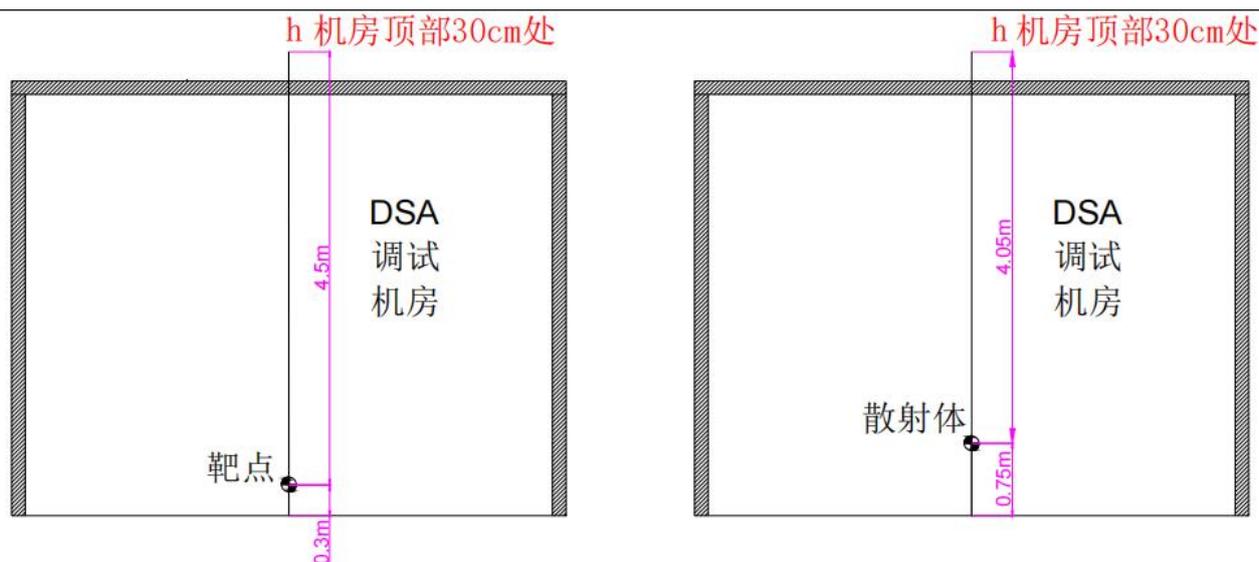


图11-2 调试机房顶部关注点及X射线路径图

### 1.1 DSA调试机房各屏蔽部位的铅当量厚度

本项目DSA调试机房使用的屏蔽材料主要包括铅和硫酸钡水泥板。

根据供应商提供的硫酸钡水泥板出厂检验报告和铅当量检测报告（见附件），本项目拟使用的硫酸钡水泥板单层厚度12mm，密度为 $2.31\text{g}/\text{cm}^3$ ，120kV管电压工况下等效铅当量为1mmPb，调试机房四周墙体采用4层硫酸钡水泥板（共48mm），顶部采用3层硫酸钡水泥板（共36mm）。计算可得120kV管电压下四周墙体硫酸钡水泥板等效铅当量为4mmPb，顶部硫酸钡水泥板等效铅当量为3mmPb，此外111kV和100kV工况下均保守取120kV管电压下等效铅当量。

综上，本项目DSA调试机房四周墙体“48mm硫酸钡水泥+2mm铅板”的等效铅当量约为6mmPb，顶部“36mm硫酸钡水泥+2mm铅板”的等效铅当量约为5mmPb。

DSA调试机房屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性见下表。

表11-1 项目DSA调试机房屏蔽措施达标分析

机房名称	屏蔽体部位	屏蔽厚度及材料	折算后铅当量	标准要求 <sup>[1]</sup>	相符性
DSA调试机房	东侧、西侧墙体 <sup>[2]</sup>	48mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板	6mmPb	有用线束和非有用线束方向铅当量不低于2mmPb	满足
	南侧、北侧墙体 <sup>[3]</sup>	48mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板	6mmPb		满足
	顶部 <sup>[2]</sup>	36mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板	5mmPb		满足
	防护门 <sup>[3]</sup>	4mmPb	4mmPb		满足
	观察窗 <sup>[3]</sup>	4mmPb铅玻璃	4mmPb		满足

注\*：[1]为GBZ 130-2020表3要求；[2]为有用线束方向；[3]为非有用线束方向；调试机房下方为土层、

无建筑，不考虑地面防护效果。

## 1.2 关注点处有用线束辐射剂量率

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强著）给出的X射线机有用线束在关注点的周比释动能计算公式（公式10.8）进行推导，得到有用线束在关注点处的比释动能率  $H_s$  的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为1）。

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot B \cdot K}{d^2} \dots\dots\dots (11-1)$$

式中： $H_0$ —X射线机发射率常数（当管电流为1mA时，距离阳极靶1m处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，根据第9章污染源描述章节，不同工况下离靶1米处的发射率（ $H_0$ ）详见表9-3；

$I$ —管电流，mA；根据第9章污染源描述章节，不同工况下设备正常运行的最大管电流详见表9-3；

$d$ —受照体至关注点的距离；

$B$ —屏蔽材料对散射线的透射因子。对给定铅厚度的屏蔽透射因子 $B$ 值，对照GBZ130-2020中C.1.2a中给出的计算公式进行计算，计算公式如下：

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

式中： $B$ 为给定铅厚度的屏蔽透射因子； $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 为铅对相应管电压X射线辐射衰减的有关拟合参数； $X$ 为铅厚度。

由GBZ130-2020中表C.2查取铅在100kV管电压工况下X射线（有用线束）辐射衰减相关的拟合参数，再根据线性插值法计算其他工况条件（111kV、120kV）的拟合参数，结果见下表：

表11-2 X射线（主束）辐射衰减拟合参数

管电压	屏蔽材料	$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
100kV	铅	2.500	15.28	0.7557
111kV	铅	2.376	12.04	0.6602
120kV	铅	2.275	11.53	0.6321

$K$ —有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，查《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830—2024）表G.1，各调试模式下 $K$ 值均保守取0.1MeV光子能量对应值1.65。

不同工况下主射线照射方向屏蔽透射因子计算结果见下表：

表11-3 不同工况下主射线照射方向屏蔽透射因子一览表

模式	屏蔽部位、材料	电压	等效铅当量X (mmPb)	$\alpha$	$\beta$	$\gamma$	屏蔽透射因子 B
训管测试	顶部 (36mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板、影像接收器、X 射线管与影像接收器之间 放置一个2mm铅板)	120kV					
透视模式	顶部 (36mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板、影像接收器)	111kV					
	东侧或西侧墙体 (48mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板、影像接收器)	111kV					
摄影模式	顶部 (36mm硫酸钡水泥板 +2mm铅板、影像接收器)	100kV					

注：①根据NCRP第147号报告中4.1.6章节相关内容，DSA设备的影像接收器对有用线束具有一定的辐射屏蔽能力，本项目DSA设备的影像接收器等效铅当量按0.85mmPb计（NCRP第147号报告中表4.6数据）  
②因训管测试管电压较高，因此设置铅盖板，目的是为了有效屏蔽X射线，防止不必要的辐射泄漏。

代入公式计算得出不同工况下关注点处有用线束辐射剂量率，结果如下。

表11-4 调试机房关注点处有用线束辐射剂量率计算结果

模式	关注点位置	电压	$H_0$	I	B	K	d	$H_s$
		kV	$\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$	mA	/	/	m	$\mu\text{Sv/h}$
训管测试	DSA调试机房顶部 上方30cm处 (h)	120						
透视模式	DSA调试机房顶部 上方30cm处 (h)	111						
	DSA调试机房东侧 墙体外30cm处 (b)							
	DSA调试机房西侧 墙体外30cm处 (e)							
摄影模式	DSA调试机房顶部 上方30cm处 (h)	100						

注：①训管测试、摄影模式主射线方向朝上，故DSA调试机房顶部受有用线束照射；透视模式X射线管进行东西方向周向照射，故机房顶部、东侧、西侧均受到有用线束照射；

②靶点距机房顶部上方30cm处 (h) 距离=靶点距机房顶部距离4.06m+顶部墙体0.14m+0.3m=4.50m；

③靶点距机房东侧墙外30cm处 (b) 距离=靶点距机房东侧墙体距离3.2m+机房东侧墙体0.14m+0.3m=3.64m；

④靶点距机房西侧墙外30cm处 (e) 距离=靶点距机房西侧墙体距离3.29m+机房西侧墙体0.14m+0.3m=3.73m。

### 1.3 关注点处散射辐射剂量率

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强著）给出的X射线机散射线在关注点的周围比释动能计算公式（公式10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的比释动能率 $H_s$ 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为1）。

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s/400) \cdot B_s \cdot K}{d_0^2 \cdot d_s^2} \dots\dots\dots (11-3)$$

式中： $H_0$ —X射线机发射率常数（当管电流为1mA时，距离阳极靶1m处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，根据第9章污染源描述章节，不同工况下离靶1米处的发射率（ $H_0$ ）详见表9-3；

I：管电流，mA；根据第9章污染源描述章节，不同工况下正常使用的最大管电流详见表9-3；

a：人体对X射线的散射照射量与入射照射量之比值，由《辐射防护手册（第一分册）》表10.1中查取。对于散射线向机房四侧墙体投射的情况，散射角 $90^\circ$ 时100kV对应的a值为0.0013，111kV和120kV无对应数据，采用线性内插法计算得a值分别为0.0014和0.0015；

S：主束在受照板块上的散射面积，考虑最大照射面积，取 $40 \times 40 = 1600 \text{cm}^2$ ；

$d_0$ ：源至受照点的距离，根据设备参数确定，本项目 $d_0$ 取0.45m；

$d_s$ ：受照体至关注点的距离；

$B_s$ ：屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲。此处散射线是指有用线束（初级X射线）的散射线，其能量保守取有用线束侧向（散射角 $\theta = 90^\circ$ ）的一次散射线能量，可借鉴康普顿散射定律计算一次散射线能量E与入射的初级X射线能量 $E_0$ 之比值：

$E/E_0 = 1/[1 + E_0(1 - \cos\theta)/0.511] = 1/[1 + 0.125 \times (1 - \cos 90^\circ)/0.511] = 0.803$ ，继而计算一次散射线能量E对应的kV值。

其中训管测试： $120 \text{kV} \times 0.803 = 96.4 \text{kV}$ ，近似取为100kV；

透视模式： $111 \text{kV} \times 0.803 = 89.13 \text{kV}$ ，近似取为90kV；

摄影模式： $100 \text{kV} \times 0.803 = 80.3 \text{kV}$ ，近似取为80kV。

再从GBZ130-2020表C.2中查取对应于90kV的 $\alpha$ （3.067）、 $\beta$ （18.83）、 $\gamma$ （0.7726）和对应于100kV（主束）的 $\alpha$ （2.500）、 $\beta$ （15.28）、 $\gamma$ （0.7557）；表C.2中无80kV管电压对

应数据，采用线性内插计算可得 $\alpha$ 取值4.218、 $\beta$ 取值21.16、 $\gamma$ 取值0.6804。不同工况下屏蔽材料对散射线的透射因子计算结果见下表：

表11-5 不同工况下散射辐射屏蔽透射因子一览表

模式	屏蔽部位、材料	电压	等效铅当量X (mmPb)	$\alpha$	$\beta$	$\gamma$	屏蔽透射因子 Bs
训管测试	四周墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	120kV （散射取值 100kV）					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	120kV （散射取值 100kV）					
透视模式	南侧、北侧墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	111kV （散射取值 90kV）					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	111kV （散射取值 90kV）					
摄影模式	四周墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	100kV （散射取值 80kV）					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	100kV （散射取值 80kV）					

K—有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，查《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830—2024）表G.1，各调试模式下K值均保守取0.1MeV光子能量对应值1.65。

代入公式计算得出不同工况下关注点处散射辐射剂量率，结果如下。

表11-6 调试机房关注点处散射辐射剂量率计算结果

模式	关注点位置	电压	$H_0$	I	a	s	Bs	K	$d_0$	ds	Hs
		kV	$\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$	mA	/	$\text{m}^2$	/	/	m	/	$\mu\text{Sv/h}$
训管测试	DSA调试机房 东侧墙体外 30cm处（b）	120									
	DSA调试机房 南侧墙体外 30cm处（d）										
	DSA调试机房 西侧墙体外 30cm处（e）										
	DSA调试机房 北侧墙体外 30cm处（a）										



- ②靶点距机房南侧墙外30cm处（d）距离=靶点距机房南侧墙体距离3.87m+墙体0.14m+0.3m=4.17m；
- ③靶点距机房西侧墙外30cm处（e）距离=靶点距机房西侧墙体距离2.99m+墙体0.14m+0.3m=3.43m；
- ④靶点距机房北侧墙外30cm处（a）距离=靶点距机房北侧墙体距离6.24m+墙体0.14m+0.3m=6.54m；
- ⑤靶点距机房西侧观察窗外30cm处（f）距离=靶点距机房西侧观察窗距离3.13m+观察窗0.018m+0.3m=3.45m
- ⑥靶点距机房西北侧防护门外30cm处（g）距离=靶点距机房西北侧防护门距离5.35m+防护门0.1m+0.3m=5.75m；
- ⑦靶点距机房南侧防护门外30cm处（c）距离=靶点距机房南侧防护门距离3.92m+防护门0.1m+0.3m=4.05m。

### 1.3 关注点处泄漏辐射剂量率

$$\dot{H}_L = \frac{H_1 \cdot B \cdot K}{r^2} \dots\dots\dots (11-4)$$

式中：H<sub>1</sub>—距靶1m处泄漏射线的空气比释动能率，mGy/h；本项目1m处泄漏射线的空气比释动能率取1.0mGy/h。

B—机房各屏蔽体的泄漏射线屏蔽透射因子。B值计算结果见下表：

表11-7 不同工况下泄漏辐射屏蔽透射因子一览表

模式	屏蔽部位、材料	电压	等效铅当量X (mmPb)	α	β	γ	屏蔽透射因子 B
训管测试	四周墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	120kV					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	120kV					
透视模式	四周墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	111kV					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	111kV					
摄影模式	四周墙体（48mm硫酸钡水泥板+2mm铅板）	100kV					
	观察窗（4mmPb铅玻璃）、防护门（4mm铅板）	100kV					

r—源至关注点的距离，m；

K—有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，查《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830—2024）表G.1，各调试模式下K值均保守取0.1MeV光子能量对应值1.65。

代入公式计算得出不同工况下关注点处散射辐射剂量率，结果如下。

表11-8 调试机房关注点处泄漏辐射剂量率计算结果

模式	关注点位置	电压	H <sub>i</sub>	I	B	R	K	H <sub>L</sub>
		kV	mGy/h	mA	/	m	/	μSv/h
训管测试	DSA调试机房东侧墙体外	120						

	30cm处 (b)							
	DSA调试机房 南侧墙体外 30cm处 (d)							
	DSA调试机房 西侧墙体外 30cm处 (e)							
	DSA调试机房 北侧墙体外 30cm处 (a)							
	DSA调试机房 西侧观察窗外 30cm处 (f)							
	DSA调试机房 南侧防护门外 30cm处 (c)							
	DSA调试机房 西北侧防护门 外30cm处 (g)							
透视模式	DSA调试机房 南侧墙体外 30cm处 (d)	111						
	DSA调试机房 北侧墙体外 30cm处 (a)							
	DSA调试机房 西侧观察窗外 30cm处 (f)							
	DSA调试机房 南侧防护门外 30cm处 (c)							
	DSA调试机房 西北侧防护门 外30cm处 (g)							
摄影模式	DSA调试机房 东侧墙体外 30cm处 (b)	100						
	DSA调试机房 南侧墙体外 30cm处 (d)							
	DSA调试机房 西侧墙体外 30cm处 (e)							
	DSA调试机房 北侧墙体外 30cm处 (a)							

	DSA调试机房 西侧观察窗外 30cm处 (f)							
	DSA调试机房 南侧防护门外 30cm处 (c)							
	DSA调试机房 西北侧防护门 外30cm处 (g)							

#### 1.4 关注点处辐射剂量率叠加计算

将单个调试机房四周及顶部关注点处有用线束辐射、散射辐射及泄漏辐射剂量率进行叠加，计算结果见下表。

表11-9 单个机房关注点处辐射剂量率叠加计算结果

模式	关注点位置	剂量当量率( $\mu\text{Sv/h}$ )			
		有用线束	散射辐射	泄漏辐射	合计
训管测试	DSA调试机房顶部上方 30cm处 (h)				
	DSA调试机房东侧墙体外 30cm处 (b)				
	DSA调试机房南侧墙体外 30cm处 (d)				
	DSA调试机房西侧墙体外 30cm处 (e)				
	DSA调试机房北侧墙体外 30cm处 (a)				
	DSA调试机房西侧观察窗 外30cm处 (f)				
	DSA调试机房南侧防护门 外30cm处 (c)				
	DSA调试机房西北侧防护 门外30cm处 (g)				
透视模式	DSA调试机房顶部上方 30cm处 (h)				
	DSA调试机房东侧墙体外 30cm处 (b)				
	DSA调试机房南侧墙体外 30cm处 (d)				
	DSA调试机房西侧墙体外 30cm处 (e)				
	DSA调试机房北侧墙体外 30cm处 (a)				
	DSA调试机房西侧观察窗 外30cm处 (f)				
	DSA调试机房南侧防护门				

摄影模式	外30cm处 (c)				
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处 (g)				
	DSA调试机房顶部上方30cm处 (h)				
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处 (b)				
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处 (d)				
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处 (e)				
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处 (a)				
	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处 (f)				
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处 (c)				
DSA调试机房西北侧防护门外30cm处 (g)					

项目实际运行时，可能存在多个调试机房同时运行的情况，调试机房四周关注点均可能受到相邻DSA调试机房的叠加辐射影响（更远处的调试机房因多重屏蔽体遮挡和距离衰减，影响可忽略不计）。

以32#调试机房为例进行分析（西侧与31#机房相邻，东侧与33#机房相邻），机房顶部上方30cm处（h）、机房南侧墙体外30cm处（d）、机房北侧墙体外30cm处（a）、机房南侧防护门外30cm处（c）需考虑相邻调试机房的影响（31#机房距离较远，叠加影响可忽略不计，仅需考虑与33#机房的叠加影响，保守按两倍辐射剂量率计）；机房西侧墙体外30cm处（e）、机房西侧观察窗外30cm处（f）、机房西北侧防护门外30cm处（g）需考虑来自相邻侧机房关注点的叠加辐射影响（保守按相邻两个关注点辐射剂量相加），机房东侧墙体外30cm处（b）位于33#机房内，不考虑叠加影响。

叠加计算结果见下表。

**表11-10 机房关注点处辐射剂量率计算结果（考虑相邻机房剂量率叠加）**

模式	关注点位置	叠加剂量率( $\mu\text{Sv/h}$ )
训管测试	DSA调试机房顶部上方30cm处 (h)	
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处 (b)	
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处 (d)	
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处 (e)	
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处 (a)	

	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处 (f)	
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处 (c)	
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处 (g)	
透视模式	DSA调试机房顶部上方30cm处 (h)	
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处 (b)	
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处 (d)	
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处 (e)	
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处 (a)	
	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处 (f)	
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处 (c)	
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处 (g)	
摄影模式	DSA调试机房顶部上方30cm处 (h)	
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处 (b)	
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处 (d)	
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处 (e)	
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处 (a)	
	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处 (f)	
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处 (c)	
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处 (g)	

根据GBZ130-2020中X射线设备机房屏蔽体外剂量水平要求：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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。从上表可知，在考虑相邻调试机房辐射影响相互叠加的情况下，调试机房四周关注点处的叠加剂量当量率最大值为 $1.22\mu\text{Sv/h}$ ，满足不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量限值要求。

公司在实际调试过程中，DSA设备各项指标的出束工况不会全部达到最大值，所以项目投入运营后对其周围环境的影响将低于以上估算结果。

## 2、辐射工作人员和公众剂量分析

根据表11-9和表11-10估算结果，机房周围保护目标处剂量率保守取调试机房四周相应侧的叠加剂量率，具体见下表。

表11-11 DSA调试机房附近关注点剂量率计算结果

模式	关注点位置	叠加剂量率( $\mu\text{Sv/h}$ )
训管测试	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）	
	DSA调试机房南侧车间内生产组装区	
	DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路	
	DSA调试机房西侧车间内辅房	
	DSA调试机房西北侧车间内茶水间	
	DSA调试机房西北侧线切及磨床间	
	DSA调试机房西北侧切片间	
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧	

	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区	
	DSA 调试机房东侧车间外厂区内部道路	
	DSA 调试机房东侧厂区外梅山路	
透视模式	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）	
	DSA调试机房南侧车间内生产组装区	
	DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路	
	DSA调试机房西侧车间内辅房	
	DSA调试机房西北侧车间内茶水间	
	DSA调试机房西北侧线切及磨床间	
	DSA调试机房西北侧切片间	
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧	
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区	
	DSA 调试机房东侧车间外厂区内部道路	
	DSA 调试机房东侧厂区外梅山路	
	摄影模式	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）
DSA调试机房南侧车间内生产组装区		
DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路		
DSA调试机房西侧车间内辅房		
DSA调试机房西北侧车间内茶水间		
DSA调试机房西北侧线切及磨床间		
DSA调试机房西北侧切片间		
DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧		
DSA调试机房北侧车间内晶体生产区		
DSA 调试机房东侧车间外厂区内部道路		
DSA 调试机房东侧厂区外梅山路		

根据DSA调试机房周围各关注点处辐射剂量率，计算辐射工作人员和公众受到的X射线外照射人均年有效剂量，按下式进行计算：

$$H_c = \dot{H}_{c,d} \cdot t \cdot U \cdot T \dots\dots\dots (11-5)$$

式中：H<sub>c</sub>：关注点处的X射线外照射年有效剂量，mSv/a；

H<sub>c,d</sub>：关注点处剂量率，μSv/h；

t：射线装置年照射时间，h/a；

U：射线装置向关注点方向照射的使用因子；

T：人员在相应关注点驻留的居留因子。

表11-12 DSA调试机房周围辐射工作人员及公众年有效剂量一览表

模式	关注点位置	人员类型	年受照时间 h	居留因子	使用因子	剂量率 (μSv/h)	年有效剂量 (mSv/a)
训管测试	DSA调试机房内	职业					

	DSA调试机房东侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）	职业					
	DSA调试机房南侧车间内生产组装区	公众					
	DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路	公众					
	DSA调试机房西侧车间内辅房	公众					
	DSA调试机房西北侧车间内茶水间	公众					
	DSA调试机房西北侧线切及磨床间	公众					
	DSA调试机房西北侧切片间	公众					
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧	公众					
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区	公众					
	DSA调试机房东侧车间外厂区内部道路	公众					
	DSA调试机房东侧厂区外梅山路	公众					
透视模式	DSA调试机房内	职业					
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处	职业					

	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）	职业					
	DSA调试机房南侧车间内生产组装区	公众					
	DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路	公众					
	DSA调试机房西侧车间内辅房	公众					
	DSA调试机房西北侧车间内茶水间	公众					
	DSA调试机房西北侧线切及磨床间	公众					
	DSA调试机房西北侧切片间	公众					
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧	公众					
	DSA调试机房北侧车间内晶体生产区	公众					
	DSA调试机房东侧车间外厂区内部道路	公众					
	DSA调试机房东侧厂区外梅山路	公众					
摄影模式	DSA调试机房内	职业					
	DSA调试机房东侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房西侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房北侧墙体外30cm处	职业					
	DSA调试机房西侧观察窗外30cm处	职业					
	DSA调试机房南侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房西北侧防护门外30cm处	职业					
	DSA调试机房外操作位（西侧或东侧）	职业					

DSA调试机房南侧车间内生产组装区	公众						
DSA调试机房西侧车间外厂区内部道路	公众						
DSA调试机房西侧车间内辅房	公众						
DSA调试机房西北侧车间内茶水间	公众						
DSA调试机房西北侧线切及磨床间	公众						
DSA调试机房西北侧切片间	公众						
DSA调试机房北侧车间内晶体生产区南侧	公众						
DSA调试机房北侧车间内晶体生产区	公众						
DSA调试机房东侧车间外厂区内部道路	公众						
DSA调试机房东侧厂区外梅山路	公众						

注：年受照时间按单个DSA调试机房满负荷运行（年调试30台DSA设备）计；透视模式下DSA设备为周向照射，有用线束方向分为东、西、上、下，单方向的使用因子按1/4计；机房内关注点是考虑人员在机房内进行准备工作时可能受到相邻机房的辐照影响，保守按相邻机房东侧或西侧外30cm处剂量率计算。

综上，本项目DSA调试机房投入运行后，辐射工作人员所受年有效剂量最大值为 $3.35 \times 10^{-2} \text{mSv}$ （累计值），周围公众年有效剂量最大值为 $8.43 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，辐射工作人员及周围公众年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中剂量限值要求和本项目管理目标剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv）。

### 3、三废环境影响分析

（1）废气：射线装置工作时产生的X射线能使机房内空气分子发生电离，产生少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目DSA调试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过DSA调试机房内的排风扇实现通风换气（单个调试机房内设置两组进风及出风口，分别位于机房中部偏北及中部偏南），产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

（2）废水：本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水，仅产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网，对环境影响较小。

(3) 固体废物：本项目运行后不会产生放射性固体废物，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运，对环境的影响较小。

## 事故影响分析

### 1、潜在事故分析

本项目医用血管造影X射线机（DSA）只有在开机曝光时才产生X射线，因此，主要存在以下事故情况：

- (1) 辐射工作人员违反放射操作规程或误操作，造成意外照射；
- (2) 操作时其他无关人员滞留在DSA调试机房内，受到照射；
- (3) 发生控制系统或安全保护系统故障时，使得辐射工作人员受到超剂量照射；
- (4) DSA调试机房门机联锁失效，防护门未关闭到位即开机出束或在射线装置出束时人员误入机房受到照射。

### 2、辐射事故处置方法及预防措施

- (1) 机房及操作台设置紧急停机按钮，发生紧急情况时立即切断电源，确保X射线机停止出束；
- (2) 立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；
- (3) 对可能受到大剂量照射的人员，及时送医院检查和治疗。

公司应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行作业，在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，辐射安全工作领导小组应对本单位的应急组织人员、救护计划和方法、救援器材和设备以及联络方式进行明确布置和安排，统一部署下定期组织演练，一旦事故发生时可立即执行，加强辐射安全管理，定期检查DSA调试机房各项安全防护设施的功能是否完好，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要的防范措施，并在事故发生后1小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

**表12 辐射安全管理**

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用II类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。

公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。公司已根据现有核技术利用项目制定相关文件，明确公司相关辐射项目的管理人员及其职责，后续应将新增的辐射工作人员纳入管理。公司拟为本项目配备16名辐射工作人员，从事辐射工作的人员均应根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告2019年第57号）：“自2020年1月1日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。公司辐射工作人员应参加辐射安全和防护的考核，其中辐射工作人员考核类别为“科研、生产及其他”，通过考核后方可从事本项目辐射工作。考核合格的人员，每5年接受一次再考核。

**辐射安全管理规章制度**

根据《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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求，使用射线装置的单位要“有健全操作规程、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，并有完善的辐射事故应急措施”。

公司已制定相关制度，并在以后的实际工作中不断对各项管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

现有项目规章制度执行落实情况：

公司现有项目已按要求制定辐射安全相关的规章制度，包括：辐射监测管理制度、辐射防护与安全管理制度、放射岗位人员职责与操作规程、设备检修维护管理方案、辐射安全事故应急预案。公司已按要求落实以上制度。

本项目各项规章制度建议和要求如下：

**辐射防护和安全保卫制度：**根据本项目具体情况完善辐射防护和安全保卫制度，重点是

新增DSA调试机房的安全防护和管理落实到个人。

**操作规程：**完善新增DSA调试机房操作规程，明确新增DSA调试机房辐射工作人员的资质条件要求、操作步骤以及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确新增DSA调试机房的操作步骤，工作前的安全检查，工作人员佩戴个人剂量计。

**岗位职责：**明确岗位职责，明确新增DSA调试机房操作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

**设备检修维护制度：**明确DSA设备、辐射检测仪器、机房工作状态指示灯、机房闭门装置在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保设备及辐射安全装置有效运转。重点是闭门装置、辐射监测仪器必须保持良好工作状态，还应增加辐射监测设备的维修计划、维修记录，确保DSA装置、辐射测量仪等仪器设备保持良好工作状态。

**台账管理制度：**公司已制定《射线装置台账管理制度》，明确了射线装置的登记内容及使用人员，后续应将本项目射线装置纳入管理范围。

**人员培训计划：**完善人员培训计划，明确新增DSA调试机房操作人员的培训内容、周期、方式以及考核的办法等内容，内外结合，加强对培训档案的管理，做到有据可查。本项目不新增辐射工作人员，现有辐射工作人员需按照要求进行培训。

**个人剂量监测和职业健康体检制度：**完善个人剂量监测和职业健康体检制度，工作人员开展辐射工作时应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标，明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，并建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

**辐射环境监测方案：**完善辐射环境监测方案，明确新增DSA调试机房日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。

**辐射事故应急预案：**针对新增DSA调试机房可能产生的辐射事故完善辐射事故应急预案，明确新增DSA调试机房辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急预案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

**监测异常报告制度：**完善监测异常报告制度，明确按照相关标准要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测；当发现辐射工作场所及周围环境监测出现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境部门报告；当发现个人剂量监测结果异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。

本项目新增DSA调试机房操作人员应在公司辐射安全与防护领导小组的领导下，明确各人员岗位职责，严格落实辐射安全管理规章制度，定期对设备的安全措施进行检查。此外，对于操作规程、岗位职责和辐射事故应急响应程序等制度应张贴于新增DSA调试机房拟建处附近的醒目处。

根据《关于加强互联网购销放射性同位素和射线装置安全管理的通知》（环辐射[2023]66号），放射性同位素和射线装置销售单位，在取得辐射安全许可证并满足《互联网危险物品信息发布管理规定》要求后，方可在本单位网站发布放射性同位素和射线装置产品信息；禁止通过电商平台购销放射性同位素和射线装置。禁止个人在互联网上发布放射性同位素和射线装置购销信息。

现有制度根据上述要求更新完善后具有较高的可行性和可操作性。

## 辐射监测

现有项目辐射监测情况：公司现有项目每年开展一次辐射环境剂量监测，每季度开展一次个人剂量监测，此外每班工作人员在开展工作时均按要求进行一次辐射工作环境检测，所有监测报告都已留档。

本项目建成后，还应落实以下辐射监测要求。

### 1、监测方案

#### ①个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关要求，公司应安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，拟为本项目辐射工作人员佩戴个人剂量计，并委托有资质的检测机构进行检测（送检周期一般为一个月，最长不应超过三个月），检测数据填入个人剂量档案。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修正本）》的规定，个人剂量档案内包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料，应当长期保存；根据《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）的规定，个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。

#### ②工作场所辐射水平监测

本项目建成投产后，公司应定期（不少于1次/年）请有资质的单位对本项目辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测；在开展调试工作时，公司应定期对辐射工作场所及周围的辐射水平进行监测，并做好相关记录。辐射监测方案见下表。

表12-1 辐射监测方案表

监测项目	监测类型	监测因子	监测单位和监测频次	监测点位
工作场所及周围环境监测	竣工环保验收监测	X-γ辐射剂量率	请有资质单位监测，取得辐射安全许可证后3个月内，最长不得超过1年	①DSA调试机房周围各关注点位，例如各墙体四周、防护门、观察窗外30cm处、电缆口等。 ②操作位处； ③周围相邻区域人员居留处，如机房南侧生产装配区、机房西北侧茶水间、机房北侧晶体生产车间南侧、机房东侧和西侧车间外过道等）。
	年度监测	X-γ辐射剂量率	请有资质单位监测，不少于1次/年	
	日常监测	X-γ辐射剂量率	自主监测，建议不少于1次/季度	
个人剂量监测	/	职业性外照射个人剂量	定期送有资质部门进行监测，不少于1次/三个月	/

### ③职业健康监测

根据《放射工作人员职业健康管理办法》：

a.辐射工作人员上岗前，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。

b.建设单位应当组织上岗后的辐射工作人员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。

c.辐射工作人员脱离工作岗位时，建设单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

## 2、监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，开展工业辐照的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

公司拟为本项目新配备16台个人剂量计、16台个人剂量报警仪、1台辐射剂量巡测仪。

项目运行后应定期对装置周围环境辐射水平监测，并做好监测记录。个人剂量报警仪应根据项目实际运行情况，合理设定报警阈值。若在作业过程中，个人剂量报警仪突然发生报警，应立刻切断控制台供电电源，装置停止曝光，查找原因并及时纠正错误，如果发生人员长时间受照的情况，还应及时安排人员就医并上报主管部门。

公司还应定期检查装置配备的辐射防护措施及监测仪器状态，及时盘点数量，发现配备的监测仪器无法满足项目要求时，应及时维修或补充。

落实以上措施后，本项目所配备的监测仪器能够满足相关管理要求。

## 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，公司针对现有项目可能产生的辐射事故情况已经制定了事故应急方案，目前公司执行的应急预案内容主要涵盖了以下内容：

(1) 应急机构和职责分工。已明确事故应急救援指挥机构的组成、职责及分工。

(2) 应急人员的组织、培训。已明确应急人员的组织、培训、应急演练。

(3) 应急响应措施。已明确发生辐射事故时应采取的控制措施和事故发生后采取的步骤内容。

还应对照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的相关要求，修改补充完

善以下内容：

- (1) 应急和救助的装备、资金、物资准备。
- (2) 辐射事故分级。
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序。
- (5) 辐射事故信息公开、公众宣传方案。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求，当发生或发现辐射事故后，当事人应立即向本单位的辐射安全负责人和法定代表人报告，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急措施，采取必要防范措施，在两小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府生态环境主管部门报告。根据《江苏省辐射污染防治条例》要求，在事故发生后一小时内向所在地生态环境和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。

公司现有项目已按照辐射事故应急预案的要求定期开展了应急演练，现有项目此前未发生过辐射安全事故。本项目建成后，在以后的工作中需要不断对应急预案进行完善，并加强应急演练，使其具有较强的针对性和可操作性。

**落实以上要求后，该公司的辐射事故应急措施能够满足辐射安全的要求。**

**表13 结论与建议**

## 结论

### 1、实践正当性分析

公司在正确使用和管理射线装置的情况下，可以将辐射产生的影响降至尽可能小。本项目的建设可创造更大的经济效益和社会效益，经落实辐射安全与防护管理措施后，带来的效益远大于可能对环境造成的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

### 2、辐射安全与防护分析结论

#### 2.1 项目位置及选址合理性分析

本项目拟建于常州市新北区梅山路9号（二期厂区），厂区东侧为梅山路（隔路为公司一期厂区），厂区南侧为辽河路（隔路为江苏集萃药康生物科技股份有限公司和中合基因科技（常州）有限公司），厂区西侧为寒山路（隔路为常州合全生命科学有限公司），厂区北侧为云河路。

本项目DSA调试机房位于二期厂区车间一北部，车间一内DSA调试机房北侧为晶体生产区和机加工车间，南侧依次为DSA生产装配区、MR筒体生产区、RT部件装配区、医用电子直线加速器调试机房、钎焊区、存储间和清洗间，机房西侧为辅房。车间一整体为一层，局部为三层（车间内辅房）。本项目建址周围无高层建筑，50m评价范围内无居民区或学校等环境敏感目标，项目选址合理。

#### 2.2 项目分区及布局分析

本项目扩建的16间DSA调试机房（编号为30#~45#）位于车间一内北部区域，位于现有20间医用直线加速器调试机房（编号为10#~29#）的北侧。扩建后每间DSA调试机房布局一致。项目DSA调试机房工作场所主要由机房和操作台构成，其中操作台位于机房外东侧或西侧；DSA设备位于机房中央（南北向放置），有用线束方向为东、西、上、下，避免了有用线束直接照射门、窗、电缆管线口和人员操作工位，工作场所布局合理。

本项目将DSA调试机房内部区域划分为**控制区**，以墙体、防护门、观察窗等屏蔽体为边界，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯。制定辐射安全防护管理制度，禁止无关人员进出控制区，在正常调试工作过程中，区域内严禁人

员进入。将DSA调试机房外周围区域设为**监督区**，对该区不采取专门的安全防护措施，但定期检测其辐射剂量率。在监督区入口处的合适位置张贴电离辐射警告标志，并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件。监督区划分范围为，将16间调试机房中30#机房（位于最西端）西侧边界向西侧外延5m，45#机房（位于最东端）东侧边界向东侧外延至车间一外墙（约3.5m），将16间调试机房南侧边界向南侧外延5m，16间调试机房北侧紧靠实体墙边界（距北侧实体墙约1m）。监督区南侧、西侧边界设置实体拉线，在每两间调试机房南侧设置监督区入口（共设置8个入口，每个入口处均张贴电离辐射警示标志，并在入口处的适当位置设立表明监督区的标识牌），无关人员未经许可不得进入监督区。

项目两区划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。

### 2.3 辐射环境现状评价

本项目室内测点X- $\gamma$ 辐射剂量率范围为17.71nGy/h~64.85nGy/h，部分测值低于江苏省天然 $\gamma$ 辐射水平测值范围50.7nGy/h~129.4nGy/h；室外道路测点X- $\gamma$ 辐射剂量率范围为26.83nGy/h~57.57nGy/h，处于江苏省天然 $\gamma$ 辐射水平测值范围18.1nGy/h~102.3 nGy/h。

室内部分点位测值偏低原因分析：本项目车间一整体为钢结构设计，钢材本身具有一定的射线屏蔽能力，其密度一般高于混凝土，理论上可略微降低外部环境辐射的影响，因此室内部分检测值低于江苏省天然 $\gamma$ 辐射水平测值范围。，检测结果处于江苏省道路 $\gamma$ 辐射（空气吸收）剂量率测值范围内。

### 2.4 辐射安全措施

本项目拟落实的辐射安全措施包括：DSA调试机房外设置观察窗，在操作室内可通过观察窗观察DSA设备调试状态和防护门开闭情况；DSA调试机房内不堆放与DSA设备调试工作无关的杂物；DSA调试机房门外设置电离辐射警告标志，机房门上方设置醒目的工作状态指示灯，灯箱上设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志，同时在DSA调试机房外部设置防护注意事项告知栏；DSA调试机房防护门为电动门，均设置行程开关、开门按钮及防夹装置，行程开关与DSA装置联锁形成门-机联锁；每个DSA调试机房内部及操作台均设置急停按钮（操作台1个，机房内部4个）；每间DSA调试机房均设有排风装置，可以保持机房内良好的通风，通风口采用2mm铅板进行覆盖；机房线缆穿墙孔洞口采用2mm铅板进行覆盖。

以上措施能够满足本项目辐射安全要求。

## 2.5 辐射安全管理

公司已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。同时在本项目运行前，根据工作实际，进一步完善适合本单位的辐射安全管理制度。本项目辐射工作人员将通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，通过培训平台报名并参加考核，考核合格后上岗；辐射工作人员将开展职业健康监护和个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。公司拟为本项目辐射工作人员配备16台个人剂量计、16台个人剂量报警仪、1台便携式辐射监测报警仪（巡测仪）。

## 3、环境影响分析结论

### 3.1 辐射防护影响预测

根据理论预测结果，本项目运行后，DSA调试机房周围的辐射剂量率能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考）中的辐射剂量率控制水平。

### 3.2 保护目标剂量

根据理论估算结果，公司DSA调试机房在做好防护措施和安全措施的情况下，对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv。

### 3.3 三废处理处置

本项目无放射性三废产生，非放射性三废处置方式如下。

（1）废气：射线装置工作时产生的X射线能使机房内空气分子发生电离，产生少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目DSA调试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过DSA调试机房内的排风扇实现通风换气（单个调试机房内设置两组进风及出风口，分别位于机房中部偏北及中部偏南），产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

（2）废水：本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水，仅产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网，对环境影响较小。

(3) 固体废物：本项目运行后不会产生放射性固体废物，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运，对环境影响较小。

### 3.4 可行性分析结论

综上所述，在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行可行。

### 建议和承诺

(1) 该项目运行后，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，避免意外事故造成公众和职业人员的附加影响。

(2) 各项环保设施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

(3) 定期进行辐射工作场所的检查及监测，对于监测结果偏高的地点应及时查找原因、排除事故隐患，把辐射影响减少到“可以合理达到的尽可能低的水平”。

(4) 根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第十二条规定，除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对这类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。建议建设单位在本项目环保设施竣工后应及时进行竣工环保验收。

### 辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	公司已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构,并以文件形式明确了管理人员职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	0
辐射安全和防护措施	屏蔽措施:四周墙体采用48mm厚硫酸钡水泥板+2mm铅板防护。顶部采用36mm硫酸钡水泥板+2mm铅板防护;地面采用250mm硬化混凝土地坪,无地下建筑。工作人员进出防护门为内含4mm铅的防护门,观察窗为4mmPb铅玻璃。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求。	130
	安全措施:本项目调试机房拟设置相应的辐射安全装置和保护措施,主要包括:门机联锁、信号警示装置、急停装置、电离辐射警示标志等。	满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的相关要求。	
	通风设施:本项目每间DSA调试机房均设置机械通风装置。	满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的相关要求。	
人员配备	辐射工作人员和辐射安全管理人员均应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核,考核合格后上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	5
	辐射工作人员随身佩戴个人剂量计,并定期送检(两次监测的时间间隔不应超过3个月),加强个人剂量监测,建立个人剂量档案。		
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于1次/2年),并建立辐射工作人员职业健康档案。		
监测仪器和防护用品	拟增配备:个人剂量计16台、个人剂量报警仪16台、辐射巡测仪1台。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关要求。	3
辐射安全管理制度	制定操作规程、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、辐射事故应急措施等制度:根据环评要求,按照项目的实际情况,补充相关内容,建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	满足《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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关要求。	2
总计	/	/	140

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

**表14 审批**

下一级环保部门预审意见：

经办人

公章

年 月 日

审批意见

经办人

公章

年 月 日