

目录

表 1	项目概况.....	1
表 2	放射源.....	8
表 3	非密封放射性物质	9
表 4	射线装置.....	10
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	11
表 6	评价依据.....	12
表 7	保护目标与评价标准	14
表 8	环境质量和辐射现状	18
表 9	项目工程分析与源项	20
表 10	辐射安全与防护	24
表 11	环境影响分析	30
表 12	辐射安全管理.....	41
表 13	结论与建议.....	45
表 14	审 批.....	47

附图 1 北京唯迈医疗设备有限公司地理位置图

附图 2 北京唯迈医疗设备有限公司一层平面布局示意图

附图 3 地下一层平面布局示意图

附图 4 二层平面布局示意图

附件 1 辐射安全许可证

附件 2 个人剂量检测报告

附件 3 辐射工作人员基本情况

附件 4 房产证明

附件 5 租赁协议

附件 6 设备注册证

附件 7 现有测试间放射防护检测报告

附件 8 公示截图

表 1 项目概况

建设项目名称		增加生产、销售、使用II类、III类射线装置			
建设单位		北京唯迈医疗设备有限公司			
法人代表		杨贺	联系人	刘文龙	联系电话 13521565360
注册地址		北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 101 室			
项目建设地点		北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 101 室			
立项审批部门		无		批准文号	无
建设项目总投资 (万元)		500	项目环保投资 (万元)	50	投资比例 (环保投资/总投资) 10%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m ²) 63.36
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 checked="" type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
其他					
1.1 单位概况					
<p>北京唯迈医疗设备有限公司 (以下简称“北京唯迈”, 公司营业执照见附件 1) 成立于 2014 年, 前身是 TCL 医疗集团下属介入事业部, 因 TCL 医疗集团战略发展规划需要, 将 TCL 医疗集团下属介入事业部独立成立为一家公司, 专业从事于介入类 X 射线产品的研发、生产、销售。北京唯迈设有技生部、采购部、市场/销售部、质量部、售后服务部、行政人事部、财政部等部门, 汇集了众多国内外知名医疗企业核心研发人员及相关领域的高端市场管理人才, 具备丰富的研发、生产、销售经验, 充分保证了产品源于市场, 高于市场。</p> <p>北京唯迈为已取得《辐射安全许可证》单位。</p>					
1.2 核技术利用及辐射安全管理现状					
1.2.1 核技术利用现状情况					

北京唯迈已取得了辐射安全许可证（京环辐证[S0077]，有效期至 2021 年 10 月 19 日，许可的种类和范围是：生产Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，见附件 1，北京唯迈已许可射线装置使用情况见表 1-1。

表 1-1 北京唯迈已许可的射线装置情况

序号	装置名称	类别（类）	数量（台）	活动种类
1	Alien E 移动式 C 型臂 X 射线机	Ⅲ	30	销售
2	EC 系列移动式 C 型臂 X 射线机	Ⅲ	10	生产、销售
3	E 系列医用血管造影 X 射线机	Ⅱ	40	生产、销售
4	E 系列医用血管造影 X 射线机	Ⅱ	40	使用
5	EC 系列移动式 C 型臂 X 射线机	Ⅲ	10	使用
6	Alien E 移动式 C 型臂 X 射线机	Ⅲ	30	使用
7	X 射线球管测试设备	Ⅲ	1	使用
8	X 射线球管测试设备	Ⅱ	3	使用

目前厂区内有 4 个测试间用于生产调试和研发测试，分别为 BAY1, BAY2, BAY3 和 BAY4，其中医用血管造影机生产调试 40 台/年，EC 系列移动式 C 型臂 X 射线机生产调试 10 台/年，Alien E 移动式 C 型臂年销售维修约 30 台。

1.2.2 近几年履行环保审批情况

北京唯迈近几年环评批复和竣工验收审批情况见表 1-2。现有的辐射项目均进行了竣工验收。

表 1-2 建设项目竣工验收落实情况

序号	环评批复文号	项目名称	类别	竣工验收文号	备注
1	京环审 [2016]152 号	新增生产、销售、使用 Ⅱ、Ⅲ类射线装置	报告表	/	已自行办 理验收

1.2.3 辐射安全管理情况

1.2.3.1 辐射管理机构基本情况

为了加强辐射安全和防护管理工作，促进射线装置的安全使用，北京唯迈专门成立了辐射防护领导小组，由公司法人担任组长，安全管理员担任副组长，

并设有专职管理人员，组员包括相关部门（研发部、市场部、供应链部和人力资源部等）经理组成。辐射安全领导小组成员名单见表 1-3。

表 1-3 北京唯迈辐射防护领导小组成员名单

职位	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	杨贺	男	计算机应用技术	总经理	高层领导	兼职
副组长	刘文龙	男	机械电子工程	安全管理员	质量注册部	专职
组员	解菁	男	生物医学工程	部门经理	研发部	兼职
	田威	男	经济与工商管理	部门经理	市场/销售部	兼职
	马瑞宁	男	高分子材料与工程	部门经理	供应链部	兼职
	任超	女	人力资源管理	部门经理	人力资源部	兼职

1.2.3.2 制定规章制度及落实情况

北京唯迈结合公司实际情况，已制定一套相对完善的辐射安全管理制度，包括辐射防护领导小组及岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训考核计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射安全事故应急预案等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员考核情况

北京唯迈制定了辐射工作人员培训考核计划。目前，公司从事辐射相关工作人员共 19 人，均已参与过生态环境部门认可的辐射安全与防护培训的考核，辐射工作人员基本情况见附件 3。

1.2.3.4 个人剂量监测

公司所有辐射工作人员均佩戴了个人剂量计，并委托有资质的单位对辐射工作人员进行个人剂量监测，每季度一次，个人剂量档案齐全。根据公司提供的 2020 年度个人剂量监测结果表明，大部分辐射工作人员年剂量都为 0.136mSv（个人剂量计探测下限），全部人员均低于 1mSv，2020 年度的个人剂量报告见附件 2。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

(1) 现有辐射防护监测设备

公司现有辐射监测器材设备配备齐全，设备状态良好，按时完成了设备的校准检测，能满足工作需求。具体情况见表 1-4。

表 1-4 公司现有辐射防护监测仪器清单

序号	仪器名称	型号	检定或校准有效日期	仪器状态	数量	备注
1	辐射防护监测仪	451P	2021-09-26	在用	1	/
2	辐射防护监测仪	451B	2022-02-07	在用	1	/
3	个人剂量仪	PRM-1200	2021-10-15	在用	4	/
4	个人剂量仪	PRM-1200	2021-09-12	在用	4	/

(2) 工作场所及辐射环境监测

北京唯迈定期对现有 4 个测试间辐射水平进行自行监测，同时，每年委托有 CMA 资质的第三方机构进行一次工作场所和环境监测。

1.2.3.6 辐射事故应急管理

北京唯迈依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，制定了关于本公司辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证本公司一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本公司有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，事故公司应当立即启动本公司的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

1.3 项目建设规模、目的和任务的由来

1.3.1 本项目情况

北京唯迈自领取辐射安全许可证以来，严格按照国家法规及公司制定的辐射安全管理制度，开展医用射线装置生产和销售工作。目前公司已获许可生产、使用、销售血管造影 X 射线机（E 系列）和 C 型臂 X 射线机（EC 系列），许可销售 C 型臂 X 射线机（Alien E 型）等。北京唯迈于 2020 年取得了 Pilot 3000 型（E 系列的一个型号）医用血管造影 X 射线机和 Elfinbot 100 型（EC 系列的一个型号）移动式 C 型臂 X 射线机的医疗器械注册证，这样北京唯迈产品订

单将会增加，由此北京唯迈拟自行筹措资金计划在其位于北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 101 室现有厂区增加 2 个生产测试间（紧邻现有 4 间测试间）。项目扩建后，血管造影机将从目前年生产销售 40 台增加至年生产销售 50 台，移动式 C 型臂 X 射线机将从目前年生产销售 10 台增加至年生产销售 150 台，原许可的 4 间测试间规模维持不变，增加的部分拟都在新建的 2 个生产测试间内完成。

本项目建设内容包括：新增 10 台医用血管造影机的生产和销售，新增 140 台 C 型臂 X 射线机的生产和销售；新建 2 个生产测试间，分别为 Bay5 和 Bay6 测试间。医用血管造影 X 射线机和 C 型臂 X 射线机生产测试将在新建 2 间测试间内完成。新建的 2 个测试间位于厂区中部，紧邻现有 4 间测试间。拟建 2 间测试间尺寸大小一致，总面积约 63.36m²，建筑高度为 3.5m。其中，新建 Bay5 测试间东侧为通道，南侧紧邻现有 Bay1 测试间，西侧为操作区，北侧为 Bay6 测试间；新建 Bay6 测试间北侧为 Bay5 测试间，西侧为操作区，东侧和北侧为通道。生产测试的医用血管造影 X 射线机和 C 型臂 X 射线机的型号见表 1-5，建成后每间测试间产生测试 X 射线最大管电压为 125kV，最大管电流 1000mA。根据目前的调试经验，调试 1 台血管造影 X 射线机设备最大出束时间为 0.5h，调试 1 台移动式 C 型臂 X 射线机设备最大出束时间为 0.75h，辐射工作人员都是隔室操作。

表 1-5 本项目射线装置情况表

序号	装置名称	型号及名称	管电压 (kV)	输出电流 (mA)	类别	数量 (台/年)
1	血管造影X射线机	Pilot3000	125	1000	II类	10
2	移动式C型臂X射线机	Elfinbot100	125	200	III类	140

1.3.2 开展新项目的技术能力

(1) **人员配备**：本项目辐射工作人员采用现有人员调配方式，北京唯迈目前配有 19 名辐射相关工作人员，其中研发人员 12 名，市场部人员 2 名，质量注册部 2 名，供应链部 3 名。在生产测试时，每间机房 1 名调试人员即可满足要求，研发人员可分成 2 组，轮班进行测试操作，由此可以满足项目扩建后辐

射工作人员需求。

(2) 检测仪器配备：本项目继续使用现有的 2 台辐射防护监测仪，用于机房开展自行监测，拟配 4 台个人剂量报警仪，保证每个测试间有 2 台。

1.3.3 目的和任务的由来

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，本项目应当进行环境影响评价，编制环境影响评价报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(2019 年生态环境部令第 9 号)最新要求，北京辐环科技有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受北京唯迈医疗设备有限公司的委托，评价机构环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上，对该项目建设和运行对环境的辐射影响进行了分析评价，并编制了环境影响报告表。评价主要考虑辐射工作场所对周围环境的辐射影响，对职业人员和公众的辐射影响。

1.3.4 项目建设正当性和必要性

DSA 是血管疾病检查治疗的必需设备，被广泛地应用在血管介入治疗中，对血管疾病的检查治疗具有高度特异性，尽管 X 射线对人体有少许危害，但是借助上述设备可以辅助医学诊断治疗，所获利益远大于其危害，因此，DSA 在血管疾患的临床诊断中，具有十分重要的意义。目前，主流 DSA 厂家主要包括 GE 医疗、西门子医疗、飞利浦医疗、东芝和岛津等，均为国外进口设备，基于此，我国政策开始向国产高端医疗器械倾斜，国家鼓励和支持相关主体加大研发投入力度，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，加速国产高端医疗器械崛起，实现进口替代。本项目是开展国产 DSA 设备的研发和生产，对加强我国高端医疗器械的发展具有重要意义。

C 型臂 X 射线机有 C 型的机架，产生 X 射线的球管，采集图像的影像增强器和 CCD 摄像机，以及图像处理的工作站组成。主要用于各种手术中的造影，摄影等工作。C 型臂 X 射线机应用广泛，譬如可用于骨科整骨、复位、打钉；外科中取体内异物、心导管、植入起搏器、部分介入治疗、部分造影术及局部摄影等工作；也配合臭氧机治疗疼痛，小针刀治疗，妇科输卵管导引手术

等。目前 C 型臂在全国各大医院普及较高，而且需求量也日益扩大，为了满足国内市场需求，本项目增产 C 型臂 X 射线机是有必要的。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

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

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（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加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量/年销 售 (台)	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	II类	10	Pilot3000	125	1000	介入 诊疗	Bay5、Bay6测试间	生产、使用、销售
2	移动式C型臂X射线机	III类	140	Elfinbot100	125	200	放射 诊断	Bay5、Bay6测试间	生产、使用、销售

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	

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

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/m³；年排放总量用kg。

2. 含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019 年 3 月 2 日；</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021 年 1 月 1 日；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2019 年 8 月 22 日；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011 年 4 月 18 日；</p> <p>(9) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日；</p> <p>(10) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(11) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日；</p> <p>(12) 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第 228 号令，2011 年；</p> <p>(13) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号；</p> <p>(14) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年 2 月；</p> <p>(15) 《北京市生态环境局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作通知》，京环办[2018]24 号，2018 年 1 月 25 日。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1—2016），环境保护部；</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(3) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p>

	<p>(4) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。</p>
其他	<p>(1) NCRP Report No.147: Structural Shielding Design and Evaluation for Medical X-Ray imaging Facilities, 2004;</p> <p>(2) 北京唯迈医疗设备有限公司提供的其他资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目主要对射线装置进行生产调试以及销售过程中对周围环境以及工作人员、公众等产生的影响进行分析。

7.1.2 关注问题

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

7.1.3 评价因子

主要为 X 射线。

7.1.4 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1—2016)的规定,并结合该项目辐射为能量流污染的特征,根据能量流的传播与距离相关的特性,确定本项目评价范围为以射线装置实体屏蔽墙为边界,半径 50m 范围内的区域。

7.2 环境保护目标

北京唯迈位于汇龙森园区 B 座,本项目位于唯迈公司现有厂房内,并紧邻已许可的 4 间测试间,新建测试间 50m 范围内主要敏感目标包括 B 座同楼内的公司、汇龙森园区 C 座以及北京兴达奇机电技术有限公司等。新建测试间 50m 范围内无居民楼等敏感目标。根据项目特点及周围毗邻关系,确定主要环境保护目标为评价范围内工作人员,以及场所周围活动的公众人员。新建周围敏感点情况见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内的保护目标

保护目标	方位	最短距离 (m)	常居留人数	备注
北京诺未医学技术有限公司 (B 座)	S	22.8	约 20 人	公众
古德西堤贸易 (北京) 有限公司 (C 座)	NE	42.1	约 20 人	公众
北京兴达奇机电技术有限公司	SE	27	约 5 人	公众

斯德润诊断 (B 座)	楼上	/	约 5 人	公众
唯迈公司办公区	楼上	/	约 15 人	工作人员



图 7-1 新建测试间周围 50m 范围内主要建筑物图

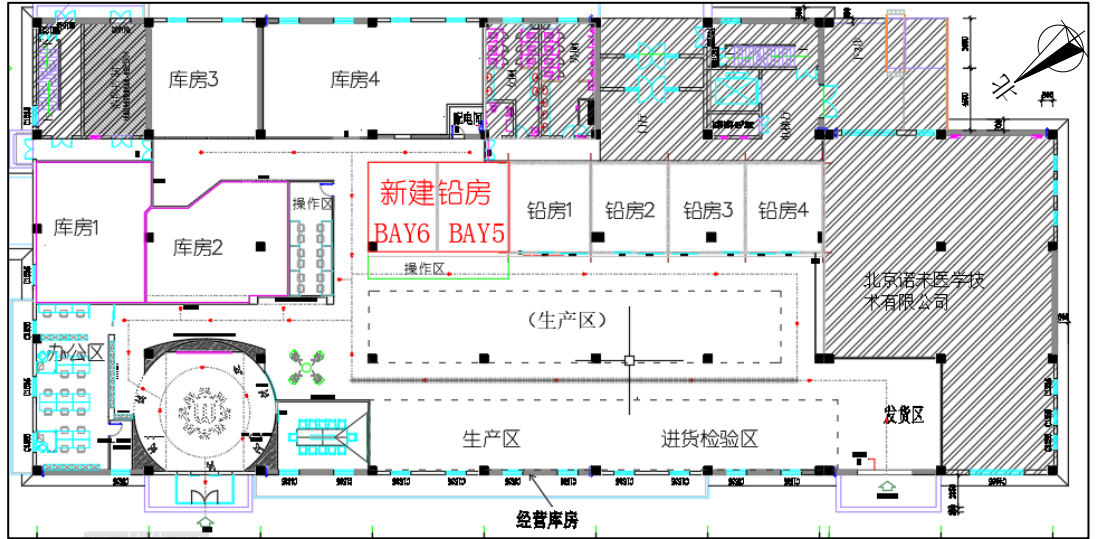


图 7-2 新建测试间四周毗邻关系图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值及剂量约束值

7.3.1.1 基本剂量限值

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

表 7-2 个人剂量限值（GB18871-2002）

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

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

7.3.1.2 剂量约束值

该项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，公司应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.1.3 剂量率控制水平

参照 GBZ130-2020，新建测试间外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。

7.3.1.4 射线装置机房屏蔽防护基本要求

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 (mm)	非有用线束方向铅当量 (mm)
介入 X 射线设备机房	2	2
C 型臂 X 射线机房	2	2

7.3.1.5 X 射线设备机房的面积要求

虽然相关标准没有对生产厂家测试机房面积的要求，本项目参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 6.1 条款要求：其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 7-4 的要求。

表 7-4 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 ²)	机房内最小单边长度 (m)
单管头 X 射线设备 (含 C 型臂)	20	3.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

北京唯迈位于北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层 101 室，地理位置图参见附图 1，房产证明见附件 4，租赁合同见附件 5。

8.1.2 场所位置

本项目新建测试间位于北京唯迈一层现有厂房内，一层厂房平面图见附图 2。新建测试间北侧和东侧为通道，南侧为现有测试间，西侧为操作区，楼上为唯迈公司办公区和斯德润诊断公司的实验室，楼下为地下室库房和供电机房，楼下、楼上平面图见附图 3 和附图 4 所示。

8.2 辐射环境现状监测

(1) 监测目的

掌握该项目辐射工作场所的辐射环境质量现状水平，为评价提供基础数据。

(2) 监测内容

根据污染因子分析，对该项目的辐射工作场所周围进行 X、γ 辐射剂量率水平监测。

(3) 监测点位

选取新建测试间周围进行监测。

(4) 监测仪器与规范

监测仪器的参数与规范见表 8-1。

表 8-1 X-γ 射线剂量率监测仪器参数与监测规范

仪器名称	辐射检测仪
型号/编号	AT1121/20171220
生产厂家	白俄罗斯 ATOMTEX
能量响应	15keV~3MeV 不超过对 ^{137}Cs , γ 辐射响应的±30%
量程	X-γ: 50nSv/h~10Sv/h*
检定证书	中国计量科学研究院 (检定证书编号: DLj12021-10490) 有效期: 2021 年 1 月 29 日~2022 年 1 月 28 日
监测规范	《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)

(5) 现状监测结果及评价

2021年7月15日，由深圳市瑞达检测技术有限公司对本次新增的辐射工作场所进行了本底监测。评价区辐射水平检测结果见表8-2，点位图见图8-1，本底检测报告见附件8。

表 8-2 测试间场所及周围辐射环境水平监测结果

场所名称	点位序号	测点描述	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
新建测试间	1	拟新建铅房区域中央	0.12
	2	拟建铅房区域东侧（过道）	0.12
	3	拟建铅房区域南侧（铅房1）	0.11
	4	拟建铅房区域西侧（生产区）	0.11
	5	拟建铅房区域北侧（过道）	0.11
	6	拟建铅房区域楼上（B207室）	0.12
	7	拟建铅房区域楼下（库房）	0.13
	8	车间楼前	0.12
北京市范围 ^[1]			42.3~151.6nGy/h

注：检测结果含宇宙射线响应值，本底检测过程中现有场所为未出束状态；^[1]：辐射安全手册，2011.11。

由表8-2中检测结果可知，新建测试间场所及周围的X- γ 辐射剂量率为0.11~0.13 $\mu\text{Sv/h}$ ，为北京市的天然本底范围之内，未发现异常高值。

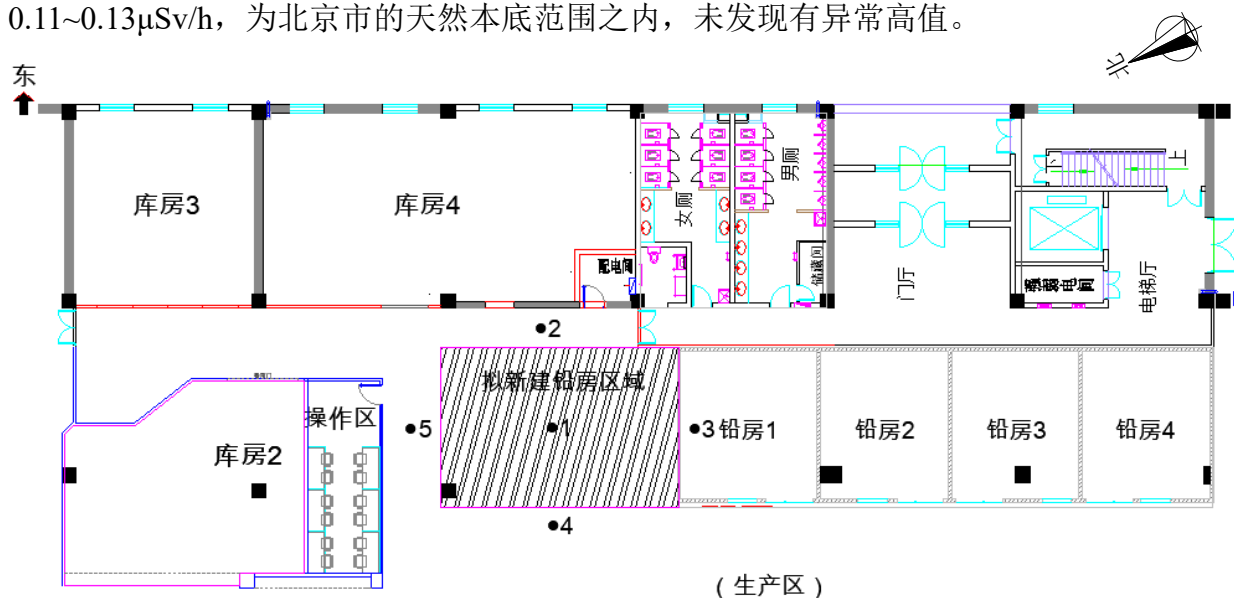


图 8-1 拟建测试间周围检测点位图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 工作原理

北京唯迈生产射线装置的硬件部分主要通过外购件采购或外协件加工的形式完成，公司主要负责设备安装、系统调试等工作。本项目所涉及的医用血管造影 X 射线机（DSA）和移动式 C 型臂 X 射线机均采用 X 射线进行成像，由 X 射线管和高压电源组成，典型 X 射线管的结构见图 9-1。

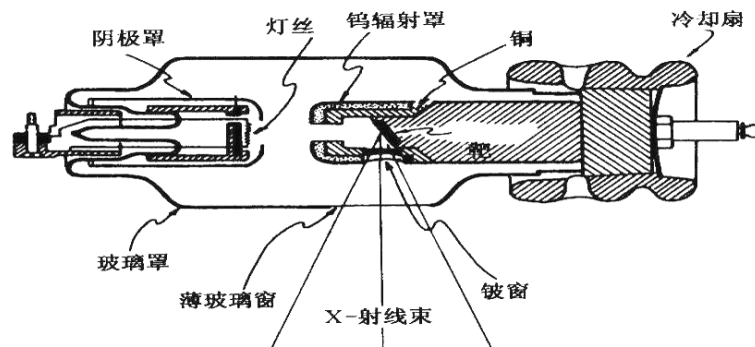


图 9-1 典型 X 射线管结构

9.1.1.1 医用血管造影 X 射线机（DSA）

数字血管造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、数字平板探测器、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。DSA 适用于心血管、神经系统及全身血管造影和介入治疗。本项目同类型设备如图 9-2 所示。

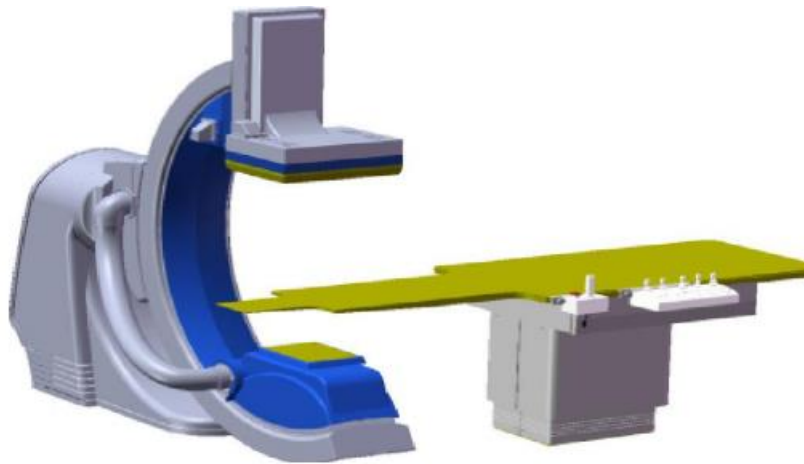


图 9-2 同类血管造影机典型设备图

9.1.1.2 III类射线装置

C型臂X射线诊断设备由X射线管、供给X线管灯丝电压及管电压的高压发生器、控制X线的“量”和“质”及曝光时间的控制装置和影像采集装置，以及为满足诊断需要而装配的各种机械装置和辅助装置组成，见图9-3所示。

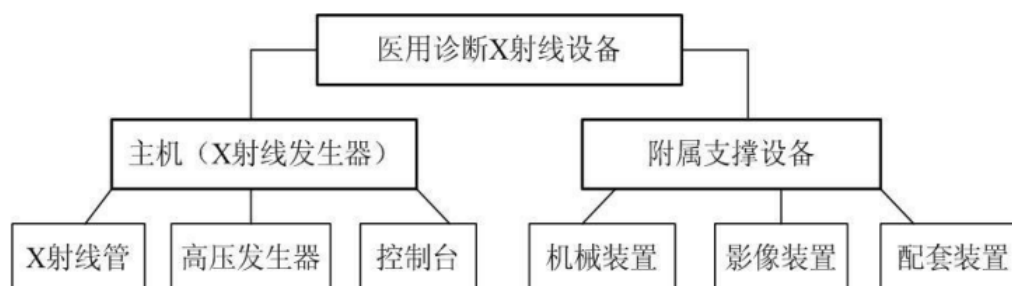


图 9-3 C 型臂比 X 射线诊断设备基本结构图

9.1.2 操作流程

(1) 生产组装流程

- ①外购件采购、外协件加工，确保设备组成部分完全到位；
- ②设备机架部分组装（包括设备运动系统的组装）；
- ③射线源组件安装（球管、限束器、高压发生器等），确保射线源组件所有部件安装到位；

④成像系统组件安装（摄像头、影像增强器/平板探测器、图像处理系统等），确保成像系统所有部件安装到位；

⑤组装过程中，设备不通电调试、不出束。

(2) 设备调试流程

- ①需要调试的射线装置运至铅房；
- ②经具备射线装置操作资质的作业人员确认、登记；
- ③人员撤离 X 射线屏蔽间；
- ④设定参数（一般情况电压不高于 90kV）、发出指令，完成一次调试作业；
- ⑤调试完成后，关闭高压电源，打开屏蔽门，取出射线装置。

(3) 研发作业流程

①研发样机组装，完成机械部件的安装、X 射线源组件安装及成像系统组件安装；

②研发样机运动系统符合性验证；（组装、运动系统符合性验证过程中不出束。）

③研发样机图像系统符合性测试,该测试过程中需关闭屏蔽间防护门，门灯连锁指示灯亮后方可进行调试工作。设备出束时，屏蔽间内不得有人滞留。

④研发样机总体符合性评审；

⑤输出相应的作业指导文件。

（4）销售作业流程

①市场部门联系目标客户，获得客户需求；

②销售部门邀请客户到厂区，并为客户进行产品介绍、演示；

③用户委托北京唯迈公司购置射线装置。

④确认该用户已取得拟购置的射线装置的环评批复。如果该用户未取得拟购置的射线装置的环评批复，为购买设备用户提供辐射安全管理的指导建议，如办理环评及辐射安全许可证。

⑤与用户签订购买射线装置的委托代理协议。

⑥与用户一起与供货商进行技术指标确认并进行商务谈判，确认技术附件及价格等商务条款。

⑦根据用户委托，北京唯迈公司与生产商签订购买合同。

⑧待用户装机的条件成熟后，委托有资质运输机构，将射线装置运抵用户单位，用户书面签收后，安全责任由用户承担。

⑨射线装置销售后，做好台账登记工作。

⑩ 技术部门在产品出厂后为客户进行安装、调试。

9.2 污染源描述

9.2.1 主要放射性污染物

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

（2）主要放射性污染因子：X 射线贯穿辐射。

9.2.2 污染途径

(1) 正常工况时的污染途径

X 射线装置主要的放射性污染是 X 射线，污染途径是 X 射线外照射。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 射线装置使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于该项目最大管电压、管电流为血管造影机的 125kV/1000mA，因此产生的臭氧和氮氧化物也较少。

(2) 事故工况的污染途径

①设备调试期间，当 X 射线机工作时，未连接门机联锁装置，造成工作人员误入屏蔽间而受到误照射；

②调试人员未按规定穿戴防护用具，设备调试过程中造成外照射伤害；

③X 射线机工作时，联锁系统失效，铅防护门未完全关闭，致使 X 射线漏射至屏蔽间外，给周围活动人员造成不必要的照射

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目工作场所布局分区情况

本项目建设地址位于北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层，新建 2 个测试间，测试间布局见附图 2。新建测试间北墙和东墙外为通道，西墙外为操作区，南墙外为现有测试间，楼下为地下室库房和供电机房，楼上为北京唯迈公司办公区和斯德润诊断公司的实验室。辐射工作场所采取分区管理，其中测试间为控制区，在操作区边界设置警戒带和警戒线，将其与生产区其他区域隔离开。本项目测试和调试工作均采用隔室操作方式，机房采用空调通风。机房拟采取的屏蔽防护设施如表 10-1 所示。

表 10-1 机房屏蔽材料及厚度情况一览表

场所名称	机房有效面积 (m ²)	屏蔽墙体方向	屏蔽材料及厚度
新建测试间 BAY5 和 BAY6	31.7 (6.6m×4.8m)	四面墙	铝塑板+3mm 铅板
		地板	180mm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥
		顶棚	150mm 混凝土+3mm 铅板
		机房门	轻钢龙骨内衬 3mm 铅
		观察窗	20mm 厚铅玻璃 (4mm 铅当量)

备注：混凝土密度不低于 2.35 t/m³，硫酸钡水泥的密度不低于 3.2g/cm³。

10.1.2 工作场所安全防护设施管理

工作场所安全与防护设施设计要求参照医用血管造影机的要求设置，详见表 10-2

表 10-2 测试间辐射安全与防护设施设计表

序号	检查项目	是否拟设置	备注	
1*	单独机房	√	每次调试过程中，只有 1 台射线装置	
2*	A 场所设施	操作部位局部屏蔽防护设施	/	工作人员都是隔室操作，无需配备
3*		医护人员的个人防护	/	工作人员都是隔室操作，无需配备
4*		患者防护	/	工作人员都是隔室操作，无需配备

5*		机房门窗防护	√	铅防护门、铅玻璃观察窗
6*		闭门装置	×	两个测试间防护门拟配电动推拉门，直接由开关控制开关
7*		入口处电离辐射警告标志	√	机房门上粘贴电离辐射警示标志
8*		入口处机器工作状态显示	√	机房门上拟安装工作状态指示灯
9*	B 监测 设备	监测仪器	√	利用现有 2 台辐射防护监测仪
10*		个人剂量计	√	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

10.1.3 辐射防护措施

(1) 机房采取铅屏蔽措施，测试间设计的防护能力和评价依据对照情况见表 10-3，满足 GBZ130-2020 标准相关要求，保证工作人员和公众的受照剂量满足环评文件提出的剂量约束要求；

(2) 门机联锁：防护门与设备出束系统联锁，只有机房门关闭情况下才能出束，如机房门打开，系统将自动停止出束；同时，射线装置配置连续最大出束时间设置（10min，可调），超出设置的最大出束时间后可自动切断，以便在特殊情况下保护工作人员；

(3) 控制台和机房门出口处设置紧急停机按钮及中文说明，如出现人员滞留机房等情况可立即按下该按钮，系统停止出束，防止人员被误照射；

(4) 拟在该项目机房防护门外醒目位置设置电离辐射警告标志，并拟在防护门外上方安装工作状态指示灯，指示灯标志牌上拟设警示语“射线有害，灯亮勿入”。工作状态指示灯拟与机房门关联，指示灯电源拟与设备高压供电线路连接，当设备开启且工作人员防护门关闭时，防护门外指示灯亮起，测试间辐射安全设施布置位置见图 10-1 所示。

(5) 控制台电源钥匙由专人保管，机房和控制区之间设观察窗；

(6) 配备足够的监测仪器，X-γ 剂量率仪 2 台，个人剂量报警仪 8 台，拟增配 4 台个人剂量报警仪；

(7) 机房作为辐射安全管理控制区进行管理，机房出入口内的所有区域为控制区，控制台为监督区，分区图见图 10-1。监督区边界设置警戒带和警戒线（地面），防止无关人员进入辐射工作区域；

- (8) 放射工作人员需佩戴个人剂量计，并限制无关人员进入机房内；
- (9) 配置通风装置、火灾报警系统及灭火用品。
- (10) 共用 2 台辐射巡测仪用于自行监测。
- (11) 参与射线装置现场安装调试工作时，佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

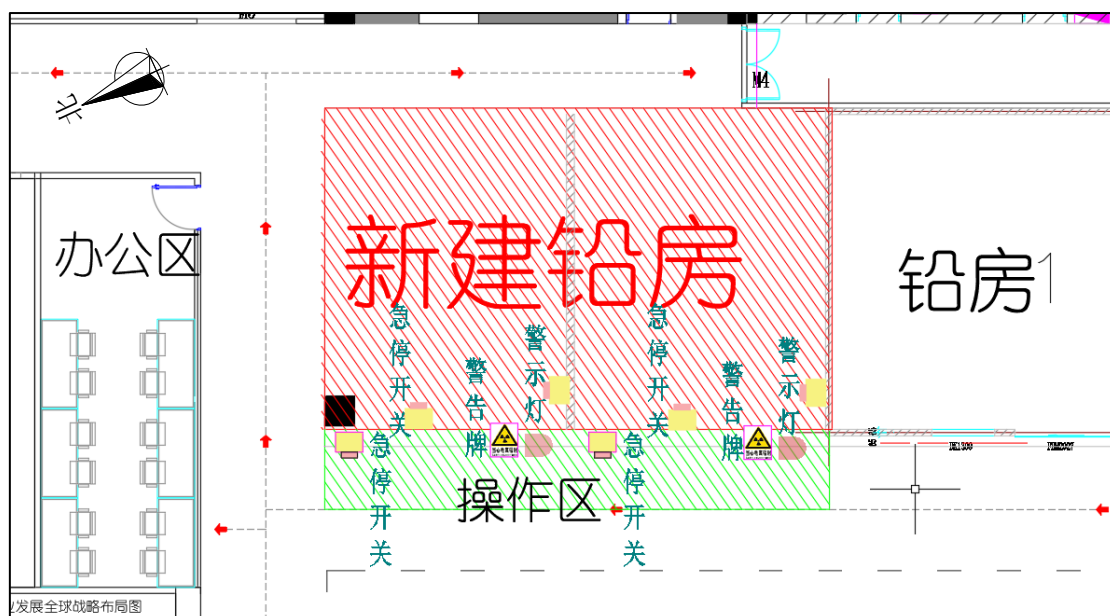


图 10-1 新建测试间辐射安全设施布置示意图

表 10-3 测试间的防护能力和评价依据对照情况

场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽材料及厚度	等效铅当量	标准要求	是否符合标准要求
测试间 BAY5 和 BAY6	四面墙	铝塑板+3mm 铅板	3mm	2mm	是
	地板	18cm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥	5.6mm	2mm	是
	顶棚	150mm 混凝土+3mm 铅板	4.9mm	2mm	是
	机房门	钢龙骨内衬 3mm 铅	3mm	2mm	是
	观察窗	20mm 厚铅玻璃 (4mm 铅当量)	4mm	2mm	是
	机房有效尺寸：6.6m×4.8m，有效面积 31.7m ² （标准要求：最小有效使用面积不小于 20m ² ；机房内最小单边长度不小于 3.5m）。				

备注：参照《医用辐射危害控制与评价》表 5-4 和 GBZ130 表 C，对于 DSA：0.9cm 钡水泥相当于 1mmPb；8cm 混凝土相当于 1mmPb。

10.1.4 法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，现对北京唯迈从事本项目辐射活动能力评价

列于表 10-5 和表 10-6。

10.1.4.1 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-5 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置公司承诺的对应检查情况。

表 10-5 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	要求	本公司落实情况	是否符合要求
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有专职管理人员。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	北京唯迈目前有 19 名从事辐射工作人员，均通过了“辐射安全和防护知识”考核，并取得合格证书，满足现有的工作要求。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及该内容
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	已制定相应的操作规程，人员出入口处拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。	近期符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	辐射工作人员均配备个人剂量计，已配备 2 台辐射监测仪器开展自行监测。	符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	完善已制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划、监测方案等。	符合
7	有完善的辐射事故应急措施。	已制定辐射事故应急措施。	符合
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目不涉及	符合

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

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的公司提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装

置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-6 所示。

表 10-6 项目执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其出口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。机房拟安装门-灯联锁安全装置及工作警示灯。	近期符合
2	第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及该内容
3	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	拟委托有辐射水平监测资质公司每年对辐射工作场所及其周围环境进行1次监测。	近期符合
4	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。	近期符合
5	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	北京唯迈目前有19名从事辐射工作人员，均通过了“辐射安全和防护知识”考核，并取得合格证书，满足现有的工作要求。	符合
6	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	已为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质公司进行个人剂量监测（每季度1次）。	符合
7	第二十四条	已委托有资质公司对辐射工作人员进行个人剂量监	符合

	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	测。	
--	--	----	--

以上分析可知，该公司从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。

10.2 三废的治理

本项目中主要开展射线装置生产、调试以及销售，项目运行过程中不产生放射性废物。

表 11 环境影响分析

11.1 建设期环境影响

本项目建设过程中，将会在已有建筑内进行简单室内施工，施工活动对环境的影响主要是噪声、粉尘和振动等，将采取降噪、防尘措施，如在施工现场设置隔离带、设立声障等，可降低对周围环境的影响；另外，合理安排施工时间，尽量将产生振动较大的工程安排在下班或节假日进行。设备安装在室内进行，对公众和周围环境的影响极小。

11.2 运行（使用）后对环境的影响

11.2.1 测试间所在位置及平面布局合理性分析

新建测试间位于厂区一层中部，新建测试间南墙外为现有测试间，东墙和北墙外为通道，西墙外为操作台，楼上为北京唯迈公司办公区和斯德润诊断公司的实验室，楼下为地下室库房和供电机房。新建测试间将划分为控制区和监督区进行管理。控制区为测试间，监督区为操作区，操作区与西侧通道以地面警戒线进行分割。两区分区合理，符合辐射防护要求。

由厂区平面布局可见，与射线装置相关的各辅助用房紧密布置于射线装置机房周围，整体布局紧凑，机房墙体、防护门、观察窗、楼板的屏蔽防护材料和厚度充分考虑了防护效果，能够有效降低电离辐射对工作人员和周围公众的辐射影响。

综合分析，本项目两区分区明确，平面布局有利于辐射防护，评价认为本项目平面布局合理。

11.2.2 设备参数和使用规划

(1) 设备技术参数

本项目新建 2 个测试间，用于血管造影 X 射线机和移动式 C 型臂 X 射线机的产品生产调试。本公司已取得 Pilot3000 型（E 系列的一个型号）血管造影 X 射线机和 Elfinbot100 型移动式 C 型臂 X 射线机两种产品的注册证，本项目新建测试间用于生产调试的产品为 Pilot3000 型血管造影 X 射线机和 Elfinbot100 型移动式 C 型臂 X 射线机。根据设计资料，医用血管造影 X 射线机和 C 型臂 X 射线机产生 X 射线最大管电压、最大管电流分别为 125kV/1000mA、125kV/200mA。

(2) 使用规划

生产调试采用隔室操作，辐射工作人员不进入屏蔽间内。单台射线装置（血管造影 X 射线机、移动式 C 型臂 X 射线机）从下单开始组装到调试完毕出厂最多不超过 4 周。

单台血管造影 X 射线机设备生产调试曝光时间约需 0.5h，新建 2 间测试间后，血管造影 X 射线机设备年增加生产销售 10 台，以单次曝光最长时间、10 台设备在同一间调试间调试估算其对周围环境及公众人员的影响，单间调试间年最大曝光时间约为 5h；单台 C 型臂 X 射线机设备生产调试曝光时间约需 0.75h，新建 2 间测试间后，C 型臂 X 射线机设备年增加生产销售 140 台，以单次曝光最长时间、140 台设备在同一间调试间调试估算其对周围环境及公众人员的影响，单间调试间年最大曝光时间约为 105h。

11.2.2 辐射环境影响评价

11.2.2.1 机房外剂量率采用经验公式方法估算

本项目中，新建 2 个测试间墙体及防护门/窗均大于等于 3mm 铅当量，测试间长 6.6m，宽 4.8m，净高 3.5m，机房防护门为推拉式。考虑到 2 间测试间防护设计一致，且血管造影机辐射剂量远高于移动式 C 型臂 X 射线机，因此本评价主要就血管造影 X 射线机生产调试、研发测试期间对测试间周围附加剂量率水平进行分析。

血管造影 X 射线机生产调试、研发测试期间，设备运行常用管电压约为 90kV、管电流为 200mA，其偶尔运行管电压最高可达 125kV、管电流 500mA；综合考虑，本评价以调试工况（管电压 125kV、管电流 500mA）对周围环境的影响进行分析。

考虑到设备平板探测器对主束的屏蔽作用,以及NCRP147号报告提出的对于血管造影X射线机屏蔽估算不需考虑主束照射,本项目重点考虑射线装置运行期间泄露和散射辐射对周围环境的辐射影响,射线泄露率按0.1%估算。

DSA设备的额定功率约80~100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命,DSA设备管电压和管电流都留有较大裕量,实际使用时管电压通常在100kV以下,透视管电流通常为几十mA,摄影功率较大,管电流通常为几百mA,相差可达50倍,因此在估算DSA机房外剂量率时需使用摄影工况。

本项目DSA设备透视和摄影均采用脉冲模式,计算机房外剂量率水平时保守按125kV、500mA、15帧/s、10ms/帧的摄影工况考虑。根据NCRP147报告图B.1,125kV设备有用线束距焦点1m处输出量约为7.19mGy/mA·min,DSA基本都配有Cu附加过滤(DSA常规高剂量率档,一般都设有0.5mmCu左右附加过滤),按衰减一半考虑,则设备在上述摄影工况时距焦点1m处有用束的剂量率为3.60mGy/mA·min×500mA×60min/h×15帧/s×0.01s/帧=16.2Gy/h。依据NCRP147报告图C.1,保守取125kVX线90°方向400cm²的散射因子2.05×10⁻³,则摄影工况下,1m处侧向散射辐射剂量率为33.2mGy/h。泄漏辐射保守取有用束输出量的0.1%,为16.2mGy/h,则机房内辐射源1m处泄漏辐射和侧向散射辐射总的剂量率为49.4mGy/h。

机房外关注点的剂量率可按下式计算:

$$H = \frac{H_0}{R^2} \times K^{-1} \quad (11-1)$$

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

式中: H_0 为距辐射源 1m 处的泄漏辐射剂量率, $\mu\text{Gy/h}$;

R 为散射面中心点到关注点的距离, m;

K 为屏蔽体衰减因子;

χ 为某种屏蔽材料的厚度;

α 、 β 、 γ 为与不同屏蔽材料有关的三个拟合参数,取NCRP147报告125kV模式下的相关参数(混凝土: 0.03510、0.066、0.7832, 铅: 2.233、7.888、0.7295)。

根据上述估算方法得出摄影工况下测试间周围的剂量率估算结果如表 11-1 所示,估算点位见图 11-1,测试间楼上楼下剖面图见图 11-2。

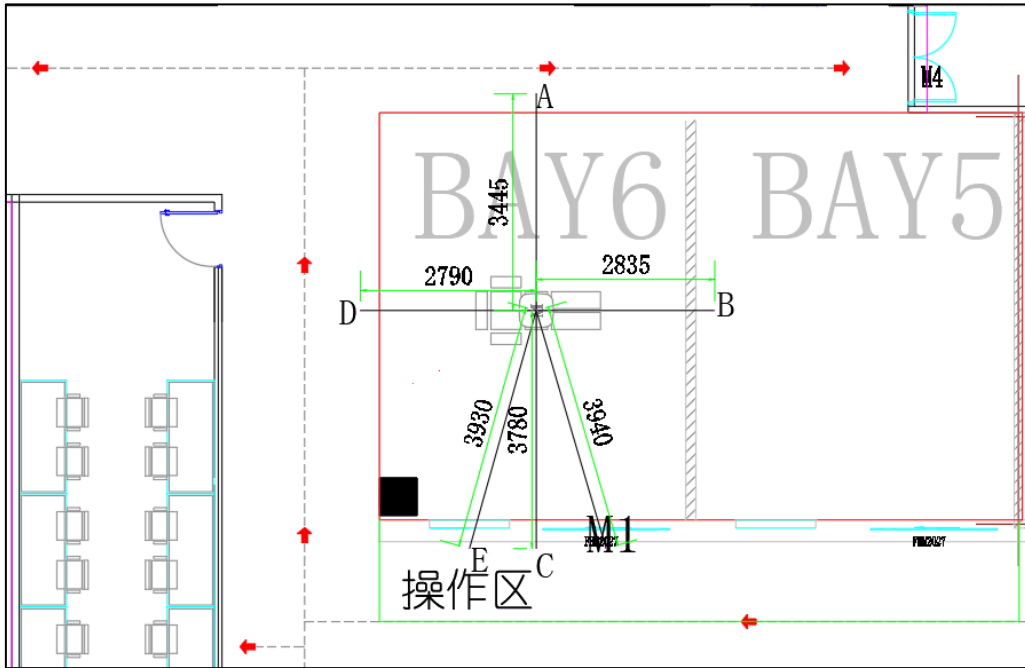


图 11-1 新建测试间估算点位示意图

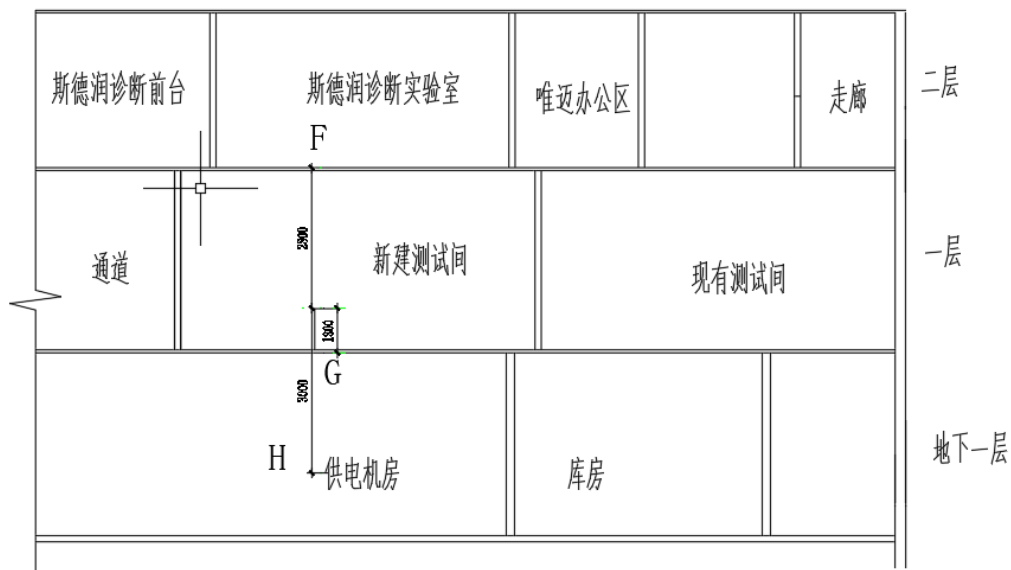


图 11-2 新建测试间楼上、楼下南北向剖面图

表 11-1 测试间工作时周围辐射剂量水平估算结果

位置	屏蔽厚度	衰减因子 (K^{-1}) *	射线束	距离 (m)	屏蔽后附加 剂量率 $\mu\text{Gy/h}$	备注
东墙外 A	铝塑板+3mm 铅板	1.56E-04	泄漏	3.4	6.69E-01	通道
南墙外 B			泄漏	2.8	9.86E-01	测试间

西墙外 C			泄漏	3.8	5.35E-01	操作区
北墙外 D			泄漏	2.8	9.86E-01	通道
观察窗 E	20mm 厚铅玻璃 (4mm 铅当量)	1.67E-05	泄漏	3.9	5.41E-02	操作区
机房门 M1	轻钢龙骨内衬 3mm 铅	1.56E-04	泄漏	3.9	5.08E-01	操作区
楼上 F	150mm 混凝土+3mm 铅板	2.23E-06	泄漏	2.8	1.41E-02	斯德润诊断实验室
楼下 G	180mm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥	4.67E-07	泄漏	1.3	1.37E-02	供电机房
楼下 H				3.0	2.56E-03	

从上述估算结果可知,生产调试过程中,测试间外周围附加剂量率最大值为 9.86E-01 μ Gy/h,满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平,根据剂量率与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽,则在测试间周围 50m 评价范围内的办公区、其他诊疗场所等公众长居留场所的剂量率远小于 2.5 μ Sv/h。上述剂量率的计算是基于保守假设进行的,实际工作中 X 射线机运行参数要小于 100kV/500mA,预计实际运行时,机房周围的剂量率水平可以维持在正常本底水平。

11.2.2.2 年附加剂量估算

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

式中: E --年有效剂量, μ Sv;

D --计算点附加剂量率, μ Gy/h;

t --DSA年出束时间, h/a;

K --有效剂量与吸收剂量换算系数, Sv/Gy, 本项目取1.0;

T --居留因子。

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

该项目生产调试时工作人员均回到测试间外操作区进行操作,根据公司提供资料,单台 Pilot3000 型血管造影 X 射线机和 Elfinbot100 型 C 型臂 X 射线机生产调试曝光时间分别约 0.5h 和 0.75h,本次分别增加生产销售 Pilot3000 型血管造影 X 射线机和 Elfinbot100 型 C 型臂 X 射线机 10 台/年和 140 台/年。由于 C 型

臂辐射剂量低于 DSA，本次评价 C 型臂辐射剂量按照 DSA 辐射剂量考虑，并以单次曝光最长时间、150 台设备在同一间测试间调试估算其对周围环境及公众人员的影响，单间测试间年最大曝光时间约为 110h（保守都按摄影出束时间估算）。售后服务人员现场调试维修期间出束时间按 30min/台进行估算，售后服务共 2 名工程师。本职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-2。可见，工作人员的年附加剂量约为 58.9 μ Sv，低于本项目设定的 2mSv 的年剂量约束值。

表 11-2 工作人员的年附加有效剂量

序号	位置描述	剂量率 (μ Gy/h)	工作时间 (h/a) *	居留 因子	年附加有效 剂量 (μ Sv)	人员
1	测试间西侧操作位 C	5.35E-01	110	1	5.89E+01	工作人员
2	测试间北侧通道 D	9.86E-01	110	1/4	2.71E+01	工作人员/公 众
3	测试间东侧通道 A	6.69E-01	110	1/4	1.84E+01	工作人员/公 众
4	楼上斯德润实验室 F	1.41E-02	110	1	1.55E+00	公众
5	楼下供电机房 H	2.56E-03	110	1/4	7.04E-02	公众
6	用户设备机房*	2.5	75	1	1.88E+02	销售/售后人 员

注：按每人负责 100 台设备售后维修工作。

本项目测试间外的工作人员年附加剂量约为 58.9 μ Sv，销售/售后人员年附加剂量约为 188 μ Sv，本项目辐射工作人员都是按照每年的最大工作量进行估算，理论上可不考虑剂量累加情况，根据公司提供的 2020 年度个人剂量监测报告，从事辐射工作人员年附加剂量不超过 0.136mSv/a（为剂量计的探测下限水平），即使累加后也小于单位所设定的工作人员剂量管理目标值 2mSv/a 要求。

根据上述估算结果，测试间外主要公众关注点年附加剂量最大值为 27.1 μ Sv（测试间北侧公司内部通道）；楼上斯德润实验室的工作人员附加剂量为 1.55 μ Sv，都能满足本评价剂量约束目标值 0.1mSv 的要求。根据剂量与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽，预计周围 50m 评价范围内其它公司或相关公众的年附加剂量将远小于 1.55 μ Sv。

因此，在测试间周围 50m 评价范围内工作人员和公众的年剂量能满足本评价剂量约束目标值（2mSv，0.1mSv）的要求。由此可见，在机房屏蔽厚度达到要求情况下，在机房内部和周围的辐射工作人员及公众所接受剂量低于剂量约束值的要求。

11.2.2.3 现有测试间的辐射水平

厂区目前有 4 个测试间，北京唯迈委托北京军环环境监测有限公司对已许可的 4 间测试间的辐射检测，并出具了检测报告（报告编号为：JHHJ-XC2012006、JHHJ-XC2012007、JHHJ-XC2012008 和 JHHJ-XC2012009），详见附件 7。检测结果见表 11-3~表 11-6。

表 11-3 测试间 1 周围辐射水平检测结果

设备型号：Pliot3000；检测条件：摄影模式，100kV/98mA/200ms		
序号	检测点位置	检测结果（nSv/h）
1	放射工作人员操作位	122
2	观察窗外上侧缝隙 30cm 处	112
3	观察窗外下侧缝隙 30cm 处	113
4	观察窗外中间位置 30cm 处	112
5	观察窗外左侧缝隙 30cm 处	111
6	观察窗外右侧缝隙 30cm 处	112
7	机房防护门外上侧缝隙 30cm 处	124
8	机房防护门外下侧缝隙 30cm 处	109
9	机房防护门外中间位置 30cm 处	105
10	机房防护门外左侧缝隙 30cm 处	110
11	机房防护门外右侧缝隙 30cm 处	107
12	机房东墙外 30cm 处	185
13	机房南墙外 30cm 处	104
14	机房西墙外 30cm 处	111
15	机房北墙外 30cm 处	104
16	管线口	330*
本底值		95~104

表 11-4 测试间 2 周围辐射水平检测结果

设备型号：Pliot3000；检测条件：摄影模式，100kV/100mA/200ms		
序号	检测点位置	检测结果（nSv/h）
1	放射工作人员操作位	111
2	观察窗外上侧缝隙 30cm 处	111
3	观察窗外下侧缝隙 30cm 处	113
4	观察窗外中间位置 30cm 处	112
5	观察窗外左侧缝隙 30cm 处	113
6	观察窗外右侧缝隙 30cm 处	122
7	机房防护门外上侧缝隙 30cm 处	264
8	机房防护门外下侧缝隙 30cm 处	300*
9	机房防护门外中间位置 30cm 处	179
10	机房防护门外左侧缝隙 30cm 处	163
11	机房防护门外右侧缝隙 30cm 处	102
12	机房东墙外 30cm 处	240*
13	机房南墙外 30cm 处	161
14	机房西墙外 30cm 处	129
15	机房北墙外 30cm 处	189
16	管线口	142
本底值		95~104

注：带*的检测结果已扣除本底值。

表 11-5 测试间 3 周围辐射水平检测结果

设备型号：Elfinbot100；检测条件：透视模式，101kV/7.1mA，向上照射		
序号	检测点位置	检测结果（nSv/h）
1	放射工作人员操作位	103
2	观察窗外上侧缝隙 30cm 处	104
3	观察窗外下侧缝隙 30cm 处	106
4	观察窗外中间位置 30cm 处	111
5	观察窗外左侧缝隙 30cm 处	112
6	观察窗外右侧缝隙 30cm 处	112
7	机房防护门外上侧缝隙 30cm 处	111

8	机房防护门外下侧缝隙 30cm 处	114
9	机房防护门外中间位置 30cm 处	115
10	机房防护门外左侧缝隙 30cm 处	122
11	机房防护门外右侧缝隙 30cm 处	119
12	机房南墙外 30cm 处	102
13	机房西墙外 30cm 处	119
14	机房北墙外 30cm 处	107
15	管线口	179
本底值		95~104

表 11-6 测试间 4 周围辐射水平检测结果

设备型号：Elfinbot100；检测条件：透视模式，120kV/10mA，向上照射		
序号	检测点位置	检测结果（nSv/h）
1	放射工作人员操作位	113
2	观察窗外上侧缝隙 30cm 处	108
3	观察窗外下侧缝隙 30cm 处	111
4	观察窗外中间位置 30cm 处	120
5	观察窗外左侧缝隙 30cm 处	116
6	观察窗外右侧缝隙 30cm 处	115
7	机房防护门外上侧缝隙 30cm 处	110
8	机房防护门外下侧缝隙 30cm 处	111
9	机房防护门外中间位置 30cm 处	113
10	机房防护门外左侧缝隙 30cm 处	108
11	机房防护门外右侧缝隙 30cm 处	111
12	机房西墙外 30cm 处	103
13	机房北墙外 30cm 处	101
14	管线口	103
本底值		95~104

由监测结果可知，现有测试间周围的辐射水平都小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，除了门缝和管线口位置外，都为本底水平，因此现有测试间防护厚度是保守的。本项目新增

两个测试间，生产测试设备与现有测试间测试的设备、测试工作模式、测试间的屏蔽材料和厚度大体一致，因此，新建两间测试间在生产测试时满足本项目所设定的机房屏蔽体外 30cm 处 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平，门缝搭接和管线口等处做好防护，本项目拟建的两间测试间附加辐射水平会和已有场所相当，机房周围的剂量率水平可以维持在正常本底水平。

11.3 异常事件分析与防范建议

(1) 事件（故）分析

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

- 1) 人员误入机房受到不必要的照射；
- 2) X射线装置工作状态下，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。

(2) 事件（故）防范措施

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

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

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

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

11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见

表11-5。

表11-5 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告预测,公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a 要求。
剂量当量率	测试间外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在辐射工作场所设有出束工作状态指示灯,防护门外贴有电离辐射警告标志。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。辐射工作场所墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。
辐射安全设施	机房设有工作状态指示灯和电离辐射警告标志等。
监测仪器	配备检测仪器:利用现有 2 台辐射防护监测仪,增配 4 台个人剂量报警仪,辐射工作人员进行个人剂量监测,建立健康档案。
规章制度	已经制定有各项安全管理制度、操作规程、工作人员考核计划等。辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训考核	辐射工作人员通过辐射安全与防护考核。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际,应急预案明确了应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用射线装置过程中可能存在的风险,建立应急预案,落实必要的应急装备。进行过辐射事故(件)应急演练。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理小组

公司已经设置了辐射安全与环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-3 所示。辐射安全管理小组的职责包括：

1. 在公司辐射安全防护组组长、副组长的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。

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

3. 制定、修订本公司辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

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

5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

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

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

8. 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

本项目工作人员均为公司现有的辐射工作人员，名单见附件 3。目前公司从事辐射工作人员共 19 人，能够满足本次新建 2 间测试间增产后的要求，同时按照国家相关规定进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案，并为工作人员保存职业照射记录。

12.2 辐射安全管理规章制度

北京唯迈依照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《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》，结合公司管理及实际工作情况，制定相对完善的管理制度和操作规程，包括辐射安全操作规程、辐射安全管理规定、辐射安全培训考核制度、射线装置物料管理规定、辐射工作人员剂量计使用管理制度、场所辐射环境监测数据、辐射安全防护应急预案等。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

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

公司辐射工作人员的个人剂量监测工作目前已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每 3 个月检测一次。公司严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集人员佩戴的剂量计送检更换，公司严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

公司目前共用 2 台辐射监测仪用于测试间的自行监测，可以满足公司辐射防护和环境保护的要求。

12.3.3 本项目工作场所自行监测方案

北京唯迈建立了辐射环境自行监测方案，辐射工作人员使用辐射监测仪，对辐射工作场所进行监测，方案如下：

- (1) 监测项目：X 射线剂量率水平
- (2) 检测设备：便携式辐射巡测仪
- (3) 检测频次：剂量率水平每年不少于 1 次。

本项目涉及工作场所的监测布点：监测点位如图 12-1 和图 12-2，主要是机房的周边、楼上、楼下、特别是控制区和防护门处。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存，并根据标准要求，每年进行一次设备状态检测。

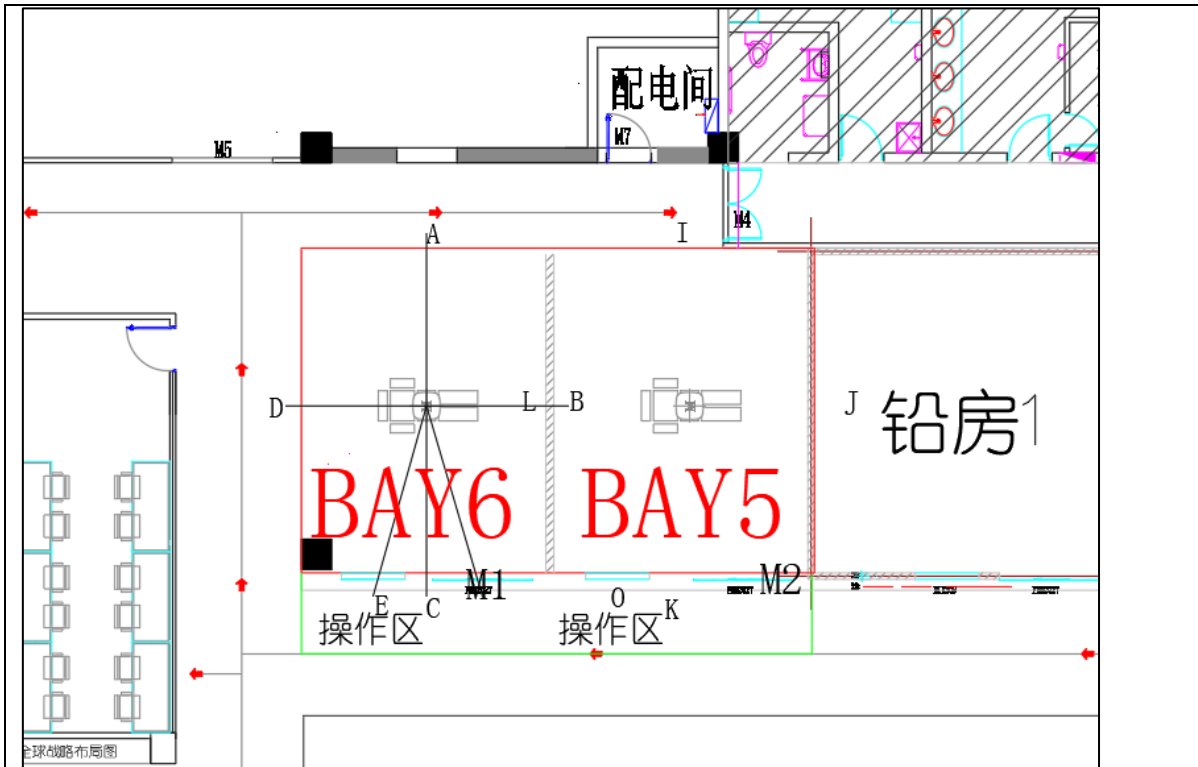


图 12-1 新建测试间监测点位示意图

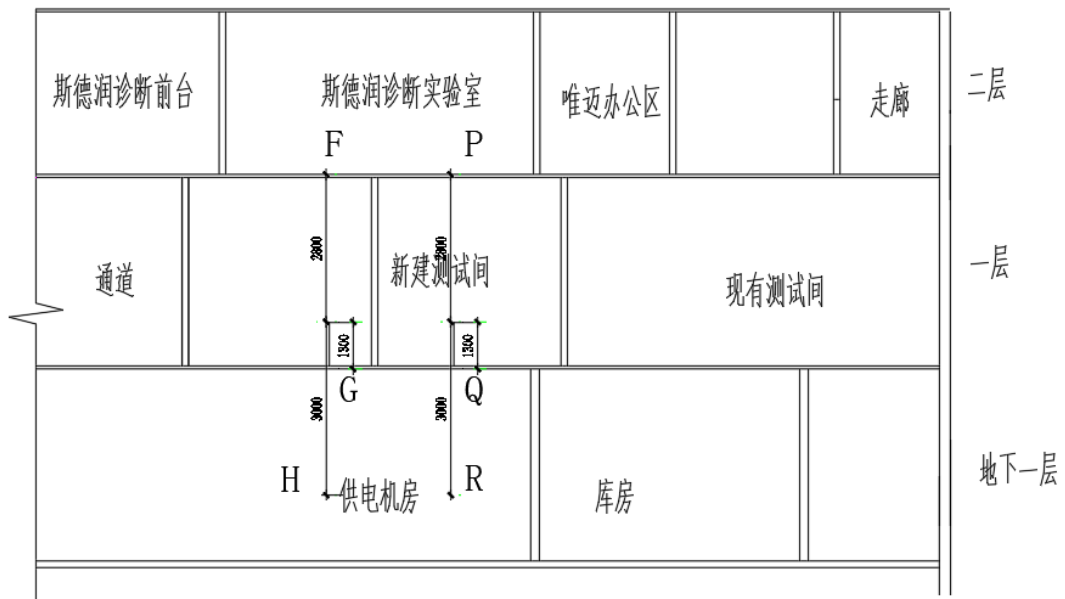


图 12-2 新建测试间楼上、楼下监测点位示意图

12.4 辐射事故应急管理

北京唯迈制定《辐射事故（件）应急预案》，包含辐射事故应急管理相关内容，依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行

动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足公司实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，应当立即启动本公司的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 实践正当性分析

本项目建设地址位于北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层，本项目建设内容包括：新建 2 个生产测试间，新增 10 台医用血管造影机的生产、使用和销售，新增 140 台 C 型臂 X 射线机的生产、使用和销售。本项目符合当前国家对国产医疗器械的扶持及公司发展规划，可满足医疗机构对设备的需要，符合实践正当性原则，该项目实施是正当可行的。

13.1.2 选址合理性分析

本项目建设地址位于北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层北京唯迈现有厂房内，新建测试间紧邻现有测试间，评价范围 50m 内包括北京诺未医学科技有限公司、斯德润诊断、古德西提贸易（北京）有限公司、北京兴达奇机电技术有限公司等公司，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，对公众影响较小。因而从辐射环境保护方面论证，该项目选址是可行的。

13.1.3 辐射防护屏蔽能力分析

通过对测试间的辐射屏蔽措施分析可知，机房外周围剂量当量率不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，并设置门-灯连锁、工作状态指示及电离辐射警示等措施，符合辐射安全防护的要求。

13.1.4 辐射环境评价

(1) 根据现场监测和估算结果可知，公司增产后，预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值 (2mSv/a 、 0.1mSv/a)，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，公司应该进行调查并报生态环境部门备案。

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

(3) 辐射安全防护管理：公司设有辐射安全与环境保护管理机构，负责辐射安全管理和监督工作。公司已发布操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护等制度。

(4) 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定对照检查，满足要求。

13.1.5 结论

综上所述，北京唯迈增加生产、销售、使用 II、III 类射线装置项目相应的辐射安全和防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

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

(2) 严格按照工程设计施工，保证工程建设质量。

(3) 项目竣工许可后应按照环保相关法规要求及时自行办理竣工验收，并接受生态环境部门的监督检查。

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

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日

