

增加生产、销售、使用II类、III类射线装置
竣工环境保护验收报告

建设单位：北京唯迈医疗设备有限公司



编制单位：北京辐环科技有限公司


2022年9月


说 明

1.本建设项目竣工环境保护验收报告参考《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的规定进行编制。

2.本报告包含三部分内容：竣工环境保护验收监测报告、验收意见表、其他需要说明的事项。

3.建设项目主体单位对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责。

建设单位法人代表：  (签字)

编制单位法人代表：  (签字)

项 目 负 责 人： 李石银

填 表 人： 李 超

建设单位：北京唯迈医疗设备有限 编制单位：北京辐环科技有限
公司 (盖章) 公司 (盖章)

电话：13521565360

电话：13811984425

传真： /

传真： /

邮编：100176

邮编：100142

地址：北京市经济技术开发区西环 地址：北京市海淀区西四环北路
南路 18 号 B 座一层 101 室 160 号玲珑天地 A 座 331 室

第一部分

增加生产、销售、使用II类、III类射线装置项目 竣工环境保护验收监测报告

目 录

1 概述.....	1
1.1 单位概况.....	1
1.2 项目概况.....	1
2 验收依据.....	2
2.1 法规文件.....	2
2.2 技术标准.....	3
2.3 本项目环评报告表及批复.....	3
3 项目建设情况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
图 3-1 北京唯迈医疗设备有限公司地理位置图.....	4
图 3-2 北京唯迈医疗设备有限公司一层平面布局示意图.....	5
图 3-4 二层平面布局示意图.....	7
3.2 建设内容.....	8
3.3 工程设备和工艺分析.....	9
3.4 工程无变动情况说明.....	12
4 环境保护设施.....	12
4.1 屏蔽设施.....	12
4.2 其它安全防护设施.....	13
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	16
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	16
5.2 主要审批决定.....	17
6 验收执行标准.....	18
6.1 基本剂量限值.....	18
6.2 剂量约束值.....	18
6.3 剂量率控制水平.....	18
7 验收监测内容.....	18
8 质量保证和质量控制.....	19
9 验收监测结果.....	19
9.1 防护设施屏蔽效果.....	19
9.2 其它环境保护设施运行效果.....	21
9.3 工程建设对环境的影响.....	22
9.4 新增测试间自行监测方案.....	23
10 验收监测结论.....	25

附件 1	辐射安全许可证	26
附件 2	环评批复文件	30
附件 3	辐射工作场所监测报告	34
附件 4	辐射工作人员明细表	38
附件 5	个人剂量计监测情况	40
附件 6	规章制度红头文件	41

北京唯迈医疗设备有限公司

编 号：WM-GL-6.4-01

版 本：B/5

受控状态：

分发部门：供应链部、销售部、市场部、质量注册部、研发部、人力行政部

辐射安全管理制度

北京唯迈医疗设备有限公司

2022年6月14日

2016年第一版

2022年6月修订

第1页 共26页

.....41

1 概述

1.1 单位概况

北京唯迈医疗设备有限公司（以下简称“北京唯迈”）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。

北京唯迈为已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[S0077]），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。详见附件 1。

1.2 项目概况

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 射线机的医疗器械注册证，根据公司市场发展预期，北京唯迈产品订单将会增加，由此北京唯迈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，血管造影机将从年生产销售使用 40 台增加至年生产销售使用 50 台，移动式 C 型臂 X 射线机将从年生产销售使用 10 台增加至年生产销售使用 120 台，原许可的 4 间测试间规模维持不变，本次新增的射线装置产量均在新建的 2 个生产测试间完成，且新建的 2 个生产测试间只进行生产活动。

本项目建设内容包括：新增 10 台医用血管造影机的生产、销售和使用，新增 110 台移动式 C 型臂 X 射线机的生产、销售和使用；新建 2 个生产测试间，分别为 Bay5 和 Bay6 测试间，新建 2 间测试间均涉及医用血管造影 X 射线机生产测试。新建的 2 个测试间位于厂区中部，紧邻现有 4 间测试间。新建 2 间测试

间尺寸大小一致，总面积约 63m²，生产测试间建筑高度为 3.5m，本项目所在建筑一层的层高为 5.5m。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。

北京唯迈增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目委托北京辐环科技有限公司编制了《增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目环境影响报告表》，并于 2022 年 3 月 29 日取得了北京市生态环境局的环评批复文件（京环审[2022]39 号），详见附件 2。目前，本项目已建成，并重新申领了辐射安全许可证。现按照《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）和《北京市环境保护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的通知》（京环办[2018]24 号）的要求进行竣工环保验收。验收范围和内容为新建 2 间测试间及配套的环境保护设施。

2 验收依据

2.1 法规文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日。
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日。
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日。
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日。
- (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。
- (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法(修订)》，2021 年 1 月 4 日。
- (7) 《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。
- (8) 《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。
- (9) 《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。
- (10) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类〉的公告》，生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日。
- (11) 《北京市环境保护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的通知》，京环办[2018]24 号，2018 年 1 月 25 日。

2.2 技术标准

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- (2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020);
- (3) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- (4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。

2.3 本项目环评报告表及批复

- (1) 《增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目环境影响报告表》(辐审A20220035);
- (2) 《北京市生态环境局关于增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目环境影响报告表的批复》(京环审[2022]39号)。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

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,公司地理位置示意图见图3-1所示。本项目新建测试间位于北京唯迈一层现有厂房内,一层厂房平面图见图3-2。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,楼上为唯迈公司会议室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、楼上平面图见图3-3和图3-4所示。

根据现场查看,除2个测试间西侧隔走廊的房间库房4变成办公区域外,2个测试间场所位置、布局、毗邻关系基本与环评方案一致。



图 3-1 北京唯迈医疗设备有限公司地理位置图

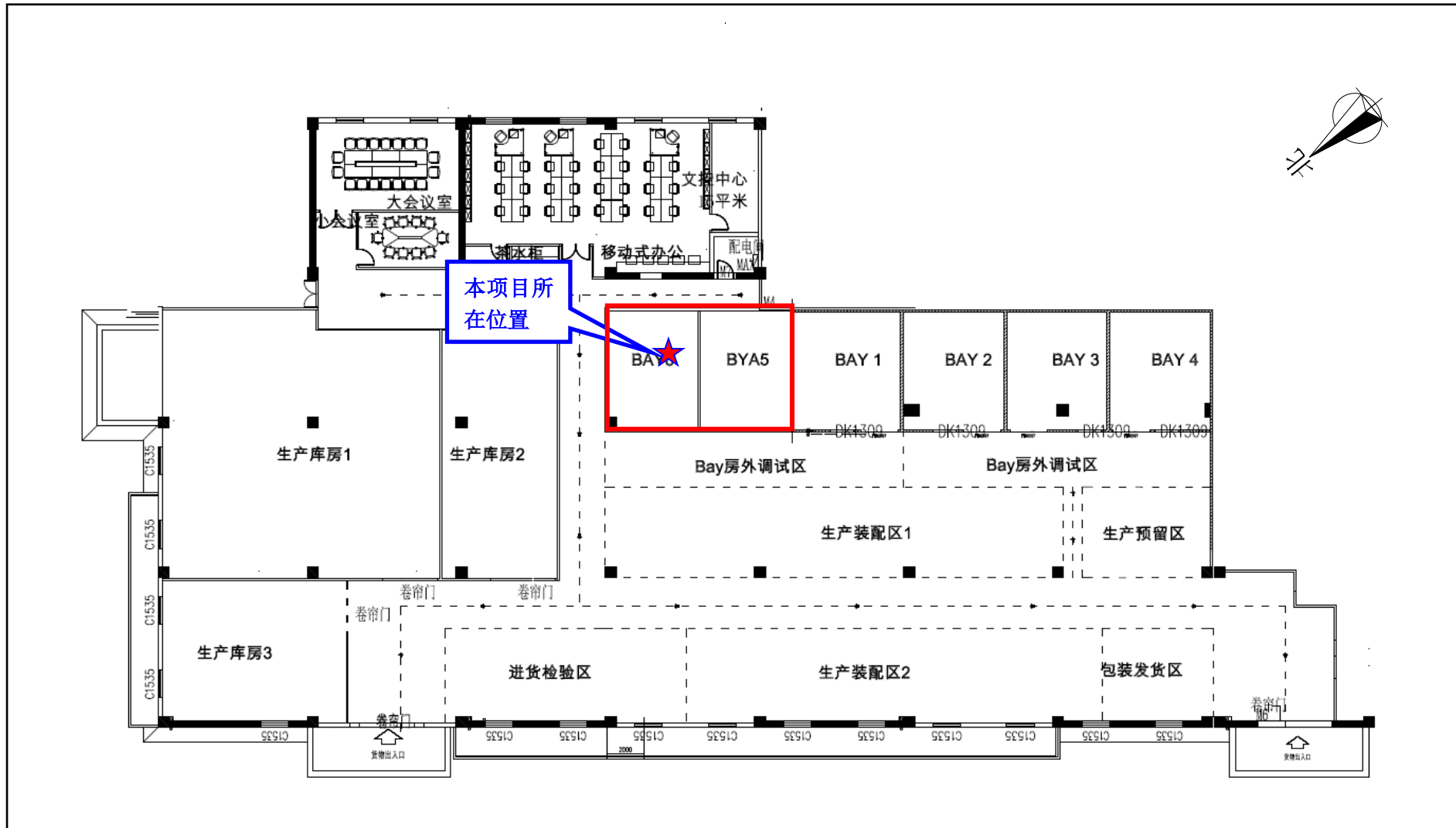


图 3-2 北京唯迈医疗设备有限公司一层平面布局示意图

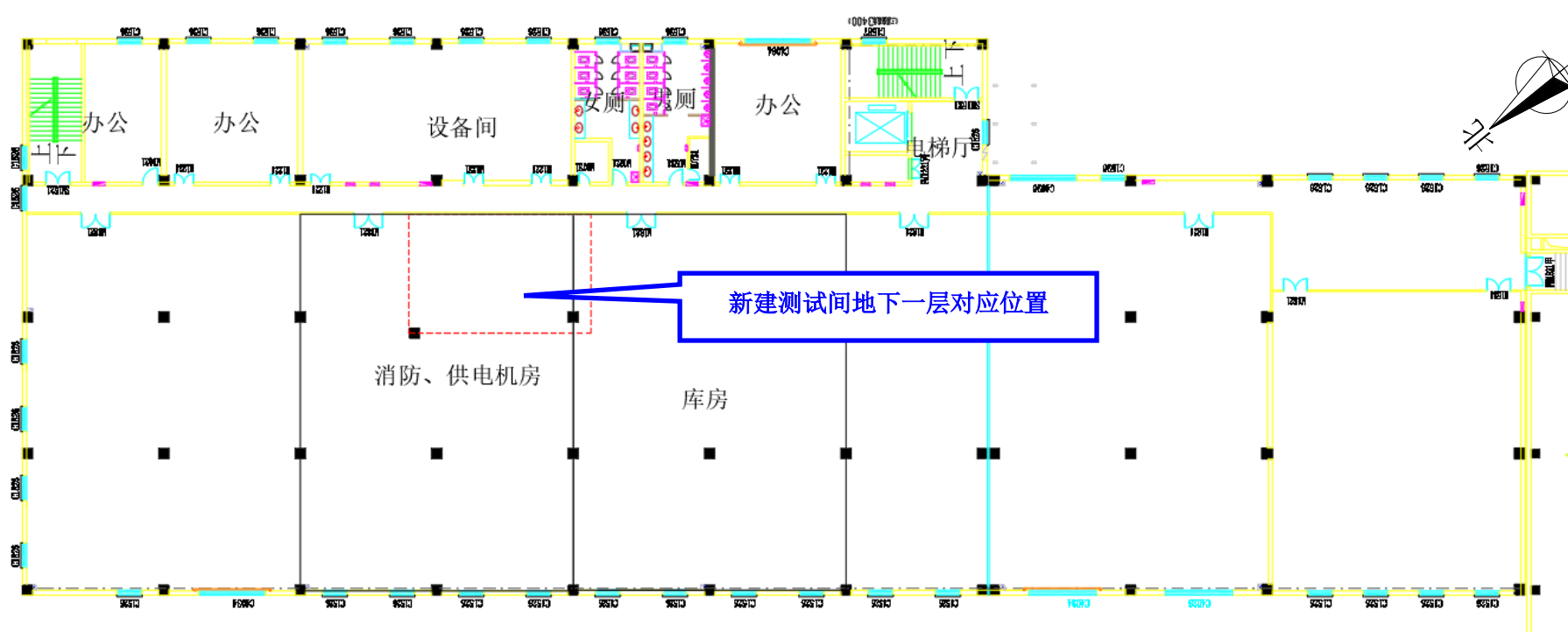


图 3-3 地下一层平面布局示意图

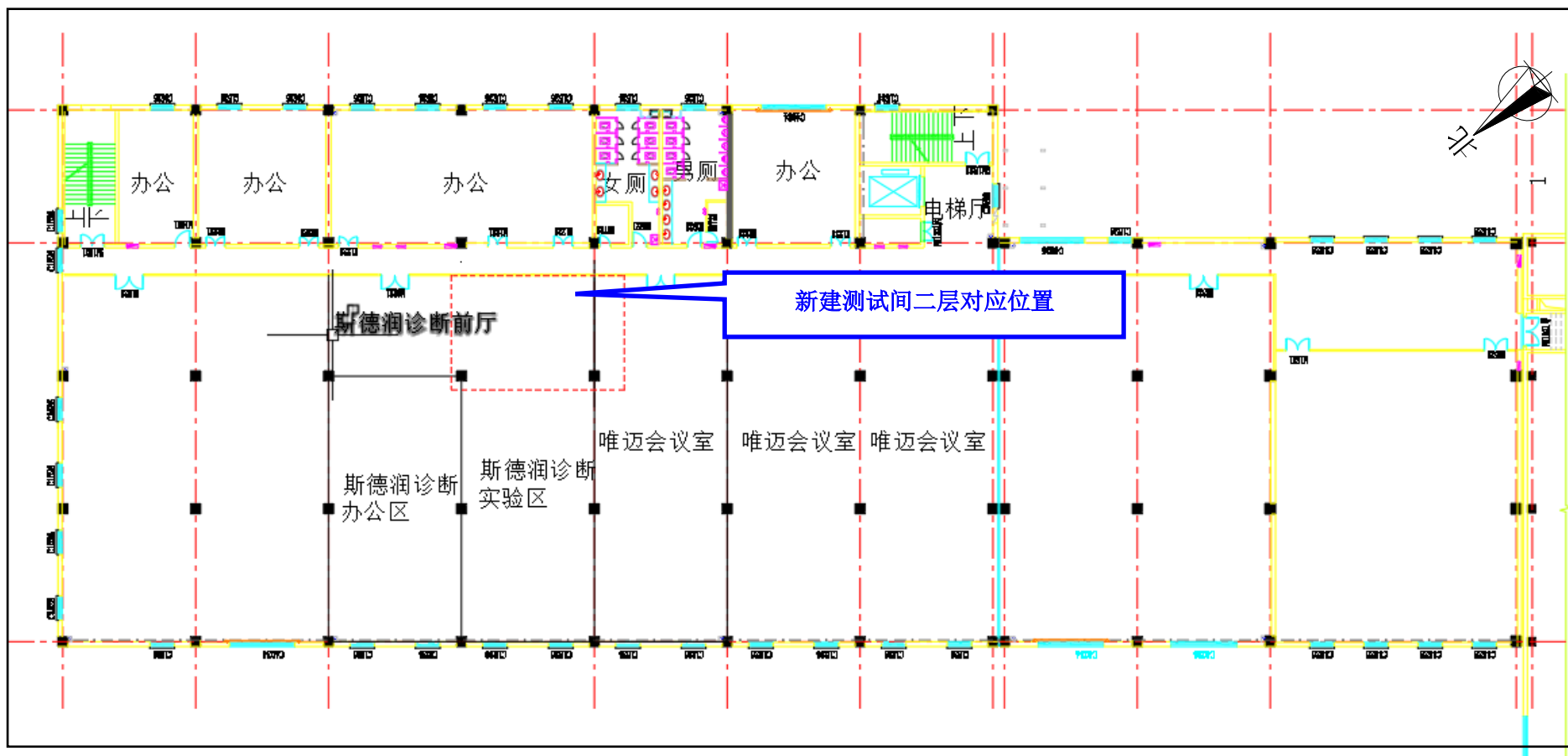


图 3-4 二层平面布局示意图

3.2 建设内容

本项目建设内容包括：新增 10 台医用血管造影机的生产、销售和使用，新增 110 台移动式 C 型臂 X 射线机的生产、销售和使用；新建 2 个生产测试间，分别为 Bay5 和 Bay6 测试间，新建 2 间测试间均涉及医用血管造影 X 射线机生产测试。新建的 2 个测试间位于厂区中部，紧邻现有 4 间测试间。新建 2 间测试间尺寸大小一致，总面积约 63m²，生产测试间建筑高度为 3.5m，本项目所在建筑一层的层高为 5.5m。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 射线机和移动式 C 型臂 X 射线机的型号见表 3-1。

表 3-1 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	120	800	II类	10
2	移动式C型臂X射线机	Elfinbot100	120	100	III类	110

注：环评时 Elfinbot100 型 C 型臂最大管电压为 125kV，最大管电流 200mA，根据公司实际生产情况，Elfinbot100 型 C 型臂实际最大管电压为 120kV，最大管电流 100mA。实际生产情况比环评时的管电压管电流低，机房屏蔽措施能够满足，不属于重大变更。

(1) 生产：在 Bay5 和 Bay6 测试间生产 10 台医用血管造影机和 110 台移动式 C 型臂 X 射线机，根据目前的调试经验，生产调试 1 台血管造影 X 射线机设备和移动式 C 型臂 X 射线机最大出束时间都为 1h（移动式 C 型臂调试时间低于 1h，本项目保守按照 1h 考虑），出束时辐射工作人员都是隔室操作。

(2) 使用：本项目的使用工作限于在用户的固定场所内进行，包括设备的安装、调试和售后维修等，每台最大出束时间都不大于 1h（移动式 C 型臂调试时间低于 1h，本项目保守按照 1h 考虑），出束时辐射工作人员都是隔室操作。

(3) 销售：销售是纯商务行为，主要为销售业务宣传推广与客户关系维护、会议参与、商务洽谈以及合同签订等，本项目只进行分析公司的销售流程是否合理，安全责任划分是否明确等。

本项目环评批复的建设内容与实际建设内容对照见表 3-2 所示。

表 3-2 环评批复的建设内容与实际建设内容对照一览表

序号	审批决定建设内容	实际建设内容
1	该项目位于北京市经济技术开发区喜欢南路 18 号 B 座，内容为：在一层 101 室现有厂区增加 2 间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10 台/年，120kV/800mA）和移动式 C 型臂 X 射线机（Elfinbot100，110 台/年，125kV/200mA），产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。	项目位于北京市经济技术开发区喜欢南路 18 号 B 座，在一层 101 室现有厂区增加 2 间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10 台/年，120kV/800mA）和移动式 C 型臂 X 射线机（Elfinbot100，110 台/年，120kV/100mA），产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。实际生产情况比环评时的管电压管电流低，机房屏蔽措施能够满足，不属于重大变更。

经现场核实，本项目新增测试间位置、大小及毗邻环境等与环评方案一致。

3.3 工程设备和工艺分析

3.3.1 工作原理

(1) 血管造影机

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。本项目所涉及的血管造影机为采用 X 射线进行成像的技术设备，主要由 X 射线管、高压电源和数字平板探测器等组成，其典型 X 射线管的结构详见图 3-5。

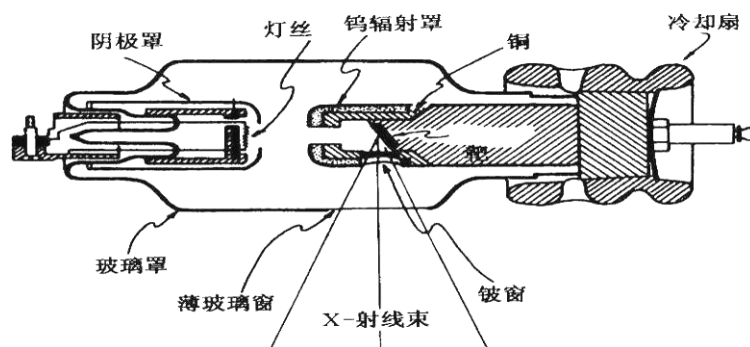


图 3-5 典型 X 射线管结构图

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，即将造影剂未达到预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。

(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3-6所示。

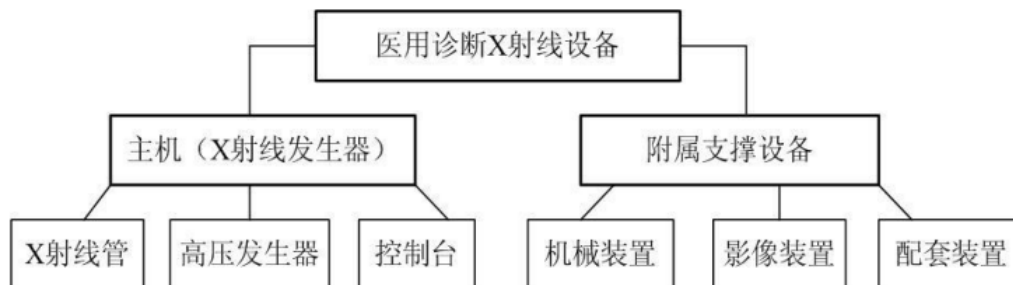


图 3-6 C型臂 X 射线诊断设备基本结构图

3.3.2 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）销售和售后作业流程

1) 用户现场使用流程

由唯迈公司辐射工作人员进入用户辐射工作场所，开展安装、调试等使用工作；工作人员在进入辐射工作场所时必须佩戴好个人剂量仪、个人剂量报警仪，

使用 DSA 时还携带辐射剂量率仪；设备使用完成后，用户进行验收，验收合格后，出具验收报告。每台安装后使用出束时间不大于 1h。

工作人员开展现场使用工作包括：

与用户确认该场地及设备的相关文件（环评批复），使用射线装置出束时均在已做防护的场所内进行，如射线装置使用场所未取得环评批复或未按照环评批复进行屏蔽防护，工作人员不可进入场地开展工作，并告知负责人。

工程师严格按照安装流程把各配件安装射线装置，安装环节不进行出束；

开展现场使用工作前，在操作台和门口放置警告牌，拉警戒带，禁止无关人员靠近，确保出束时周围无其他人员；

进入机房后，首先检查场地警告标识、系统安全连锁装置、门-灯连锁、应急开关等安全防护措施是否正常，如有问题须告知用户场地负责人，满足要求方可进入机房；

现场服务期间如需开机验证设备是否正常，须确认工作人员均已撤离机房，各连锁均正常运行，且由工程师在场隔室操作情况下方可开机出束；

现场使用出束时均采取隔室操作，工作人员必须佩戴好个人剂量仪、个人剂量报警仪，使用 DSA 时还携带辐射剂量率仪，对场所进行剂量检测，如出束时操作室周围环境剂量率大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，停止出束操作，并告知负责人；

工作人员完成服务后，确认使用内容和设备状态，并将其存档。

2) 销售作业流程

①用户委托唯迈公司购置射线装置。

②确认该用户已取得拟购置的射线装置的环评批复、备案表、辐射安全许可证。如果该用户未取得拟购置的射线装置的环评批复或备案表，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。

③与用户签订购买射线装置的委托代理协议。

④与用户一起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。

⑤根据用户委托，唯迈公司与生产商签订购买合同。

⑥生产部门根据客户需求的参数、配置安排生产计划；

⑦待用户装机的条件成熟时（已取得该项目的环评批复或备案表），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。

⑧射线装置销售后，做好台账登记工作。

⑨技术部门在产品出厂后为客户进行安装、调试，产品交付。

唯迈公司的销售流程合理，符合管理要求。

3.3.3 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。

3.4 工程无变动情况说明

经现场核实，本次验收的 2 个测试间建设情况与环评方案基本一致，防护措施与环评一致，除 2 个测试间西侧隔过道的房间由库房变成办公区，测试间生产测试的 Elfinbot100 型 C 型臂的最大管电压和管电流变校外，该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动。

4 环境保护设施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保生产调试时各项辐射安全防护设施，如屏蔽设施、警示标识、工作状态指示灯、安全联锁、辐射监测仪器等。

4.1 屏蔽设施

本项目机房的屏蔽厚度情况见表 4-1。北京唯迈目前已在原计划场所位置完成设备安装及相应的辐射安全防护设施配套建设。四面墙的屏蔽材料及厚度与环评一致，屏蔽措施及厚度满足环评要求。

表 4-1 机房最终屏蔽材料及厚度

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	环评要求	最终屏蔽材料及厚度	是否满足要求
1	新建测试间 BAY5 和 BAY6	东、南、西、北墙	BAY5 四面墙和 BAY6 东、西、南墙：铝塑板+3mm 铅板； BAY6 北墙：铝塑板+3.5mm 铅板；	BAY5 四面墙和 BAY6 东、西、南墙：铝塑板+3mm 铅板； BAY6 北墙：铝塑板+3.5mm 铅板；	是
		顶棚	150mm 混凝土楼板+含	150mm 混凝土楼板+含	是

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	环评要求	最终屏蔽材料及厚度	是否满足要求
			3mm 铅板（测试间顶部）	3mm 铅板（测试间顶部）	
		地板	180mm 混凝土楼板 +30mm 硫酸钡水泥	180mm 混凝土楼板+30mm 硫酸钡水泥	是
		机房门	轻钢龙骨内衬 3mm 铅	轻钢龙骨内衬 3mm 铅	是
		观察窗	20mm 厚铅玻璃 (4mm 铅当量)	20mm 厚铅玻璃 (4mm 铅当量)	是

4.2 其它安全防护设施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、辐射监测仪器等，2 个测试间配备的相关防护措施见图 4。具体如下：

（1）机房采取铅屏蔽措施，保证周围（含观察窗、楼上和楼下）及防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

（2）机房出入口内的所有区域为控制区，控制台区域为监督区。

（3）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。

（4）控制台和机房门出口处设置紧急停机按钮及中文说明。

（5）在该项目机房防护门外醒目位置设置电离辐射警告标志，并在防护门外上方安装工作状态指示灯，指示灯标志牌上设警示语“射线有害，灯亮勿入”。工作状态指示灯与机房门关联，指示灯电源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。

（6）控制台电源钥匙由专人保管，机房和控制区之间设观察窗。

（7）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，增配 12 台个人剂量报警仪。

（8）机房配备火灾报警系统，配有灭火用品。

（9）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。



新增 12 台个人剂量报警仪



现有个人剂量报警仪



现有巡检仪

图 4-1 便携式剂量检测仪和个人剂量报警仪



全景



BAY5



BAY6

图 4-2 警告标志、工作状态指示灯、观察窗等辐射防护设施



BAY5



BAY6

图 4-3 排风系统

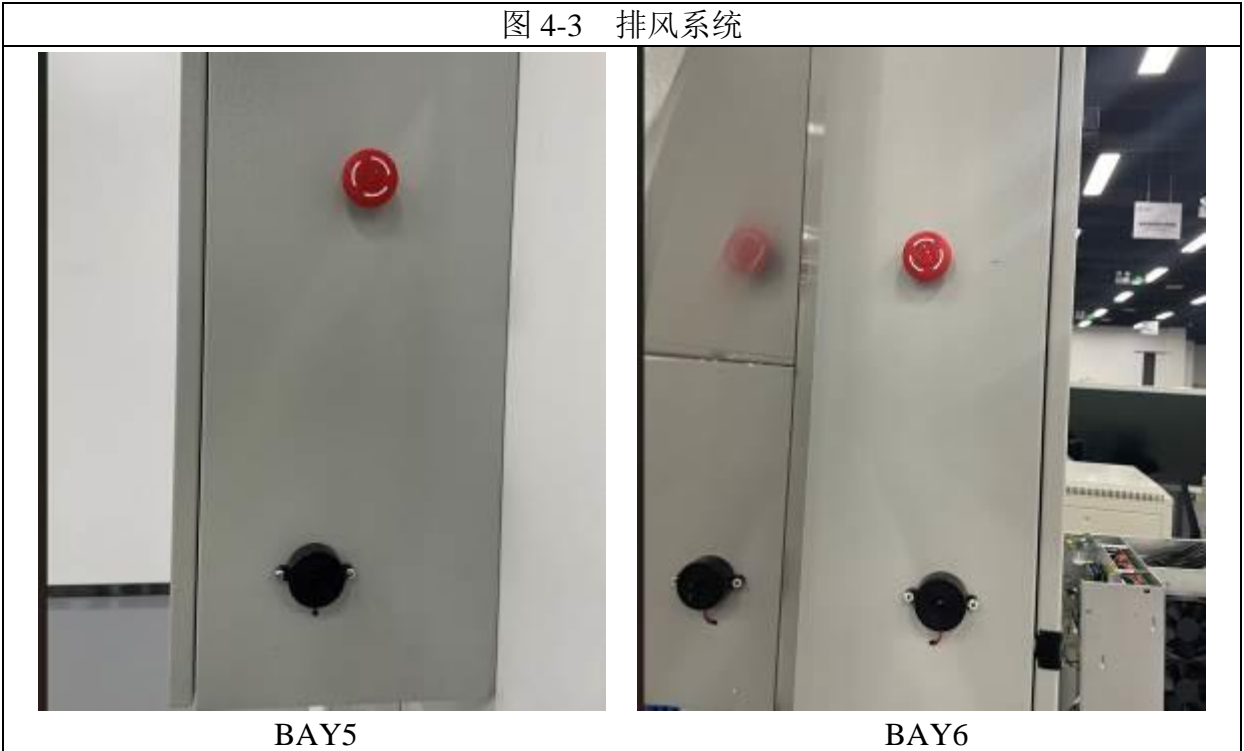


图 4-4 急停按钮和蜂鸣器

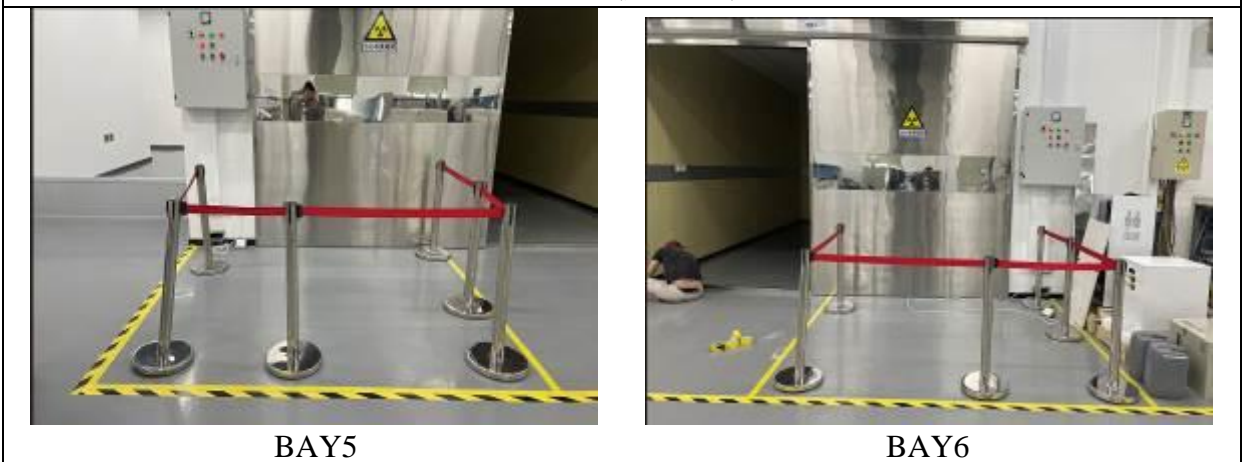


图 4-5 警戒线、警戒带等

图 4 新建 2 个测试间配备的相关防护措施

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

(1) 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-灯联锁、工作状态指示及电离辐射警示等措施，符合辐射安全防护的要求。

(2) 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。

(3) 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制度等。

(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。

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。

5.2 主要审批决定

(1) 该项目位于北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座，内容为在一层 101 室现有厂区增加 2 间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10 台 / 年，120kV/800mA）和移动式 C 型臂 X 射线机（Elfinbotl00，110 台 / 年，125kV/200mA），产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。项目总投资 500 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。统一该环境影响报告表的总体结论。

(2) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表的预测，本项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。设置不低于报告表确定的各项屏蔽措施，确保测试间四周墙外、入口门外及生产、调试间楼顶 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。

(3) 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在监督区边界设置警戒带和警戒线。在测试间的相关位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯，配置门灯连锁、急停开关、通风系统等。开展现场安装调试及维修时，在机房出入口设置警告牌和警戒线，禁止无关人员入内。

(4) 你单位须完善新建生产调试间的辐射安全管理规章制度及操作规程，新配备 12 台个人剂量报警仪。你单位所有辐射工作人员（不少于 32 人）均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。细化、落实新建生产测试间的辐射监测方案，开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落

实安全责任制。

(5) 项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点及环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。

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

6 验收执行标准

6.1 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 6-1。

表 6-1 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。

6.2 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。

6.3 剂量率控制水平

根据 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 验收监测内容

本项目已委托深圳市瑞达检测技术有限公司进行了场所的监测，并出具了监测报告（报告编号为：SZRD2022FH3145），详见附件 3。本项目验收监测内容主

要为新建测试间外毗邻场所的 X 射线剂量水平。

8 质量保证和质量控制

本次监测使用方法、仪器及人员均符合深圳市瑞达检测技术有限公司公司体系要求：

(1) 监测方法严格遵循深圳市瑞达检测技术有限公司公司制定的《电离辐射工作场所检测作业指导书》。

(2) 监测使用设备均通过检定并在有效期内，满足监测要求。

(3) 监测人员已通过放射卫生检测与评价技术培训。

(4) 监测单位获得资质认证和放射卫生技术服务机构资质。

9 验收监测结果

9.1 防护设施屏蔽效果

深圳市瑞达检测技术有限公司公司对新建测试间进行了场所的辐射监测，并出具了监测报告（报告编号为：SZRD2022FH3145），详见附件 3。表 9-1 机房外周围剂量当量率检测结果显示，新建测试间外各检测点 X 射线外照射剂量率均符合 GBZ130-2020 标准要求，场所屏蔽效果达到环评批复要求。检测位置示意图见图 9-1。

表 9-1 新建测试间周围剂量当量率检测结果

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$
1	Bay6 观察窗外 30cm 上	0.31
	Bay6 观察窗外 30cm 下	1.41
	Bay6 观察窗外 30cm 左	0.21
	Bay6 观察窗外 30cm 右	0.17
	Bay6 观察窗外 30cm 中	0.69
2	Bay6 机房门外 30cm 上	0.32
	Bay6 机房门外 30cm 下	1.69
	Bay6 机房门外 30cm 左	0.26
	Bay6 机房门外 30cm 右	0.21
	Bay6 机房门外 30cm 中	0.35
3	Bay6 机房西墙外 30cm	0.12

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$
4	Bay6 机房北墙外 30cm	1.80
5	Bay6 机房东墙外 30cm	0.32
6	Bay6 机房南墙外 30cm	1.62
7	Bay6 机房楼上距地面 100cm	0.12
8	Bay6 机房楼下距地面 170cm	0.12
9	Bay6 管线洞口外 30cm	0.17
10	Bay6 工作人员操作位	0.26
11	Bay5 观察窗外 30cm 上	0.12
	Bay5 观察窗外 30cm 下	0.13
	Bay5 观察窗外 30cm 左	0.12
	Bay5 观察窗外 30cm 右	0.13
	Bay5 观察窗外 30cm 中	0.13
12	Bay5 机房门外 30cm 上	0.13
	Bay5 机房门外 30cm 下	1.14
	Bay5 机房门外 30cm 左	0.12
	Bay5 机房门外 30cm 右	0.13
	Bay5 机房门外 30cm 中	0.12
13	Bay5 机房西墙外 30cm	0.12
14	Bay5 机房北墙外 30cm	1.66
15	Bay5 机房东墙外 30cm	0.22
16	Bay5 机房南墙外 30cm	1.83
17	Bay5 机房楼上距地面 100cm	0.13
18	Bay5 机房楼下距地面 170cm	0.13
19	Bay5 管线洞口外 30cm	0.12
20	Bay5 工作人员操作位	0.12

备注：(1) 检测条件：采集模式 (Normal)、120kV、500mA (可实现的最高 kV、mA 组合)、0.1s, FOV 为 30cm (最大), SID 为 90cm (最小), 15fbs, 向上照射, 标准水模作散射体。(2) 上表列值为各检测位置所测最大值, 未扣除现场本底值 (0.11~0.13 $\mu\text{Sv/h}$)。

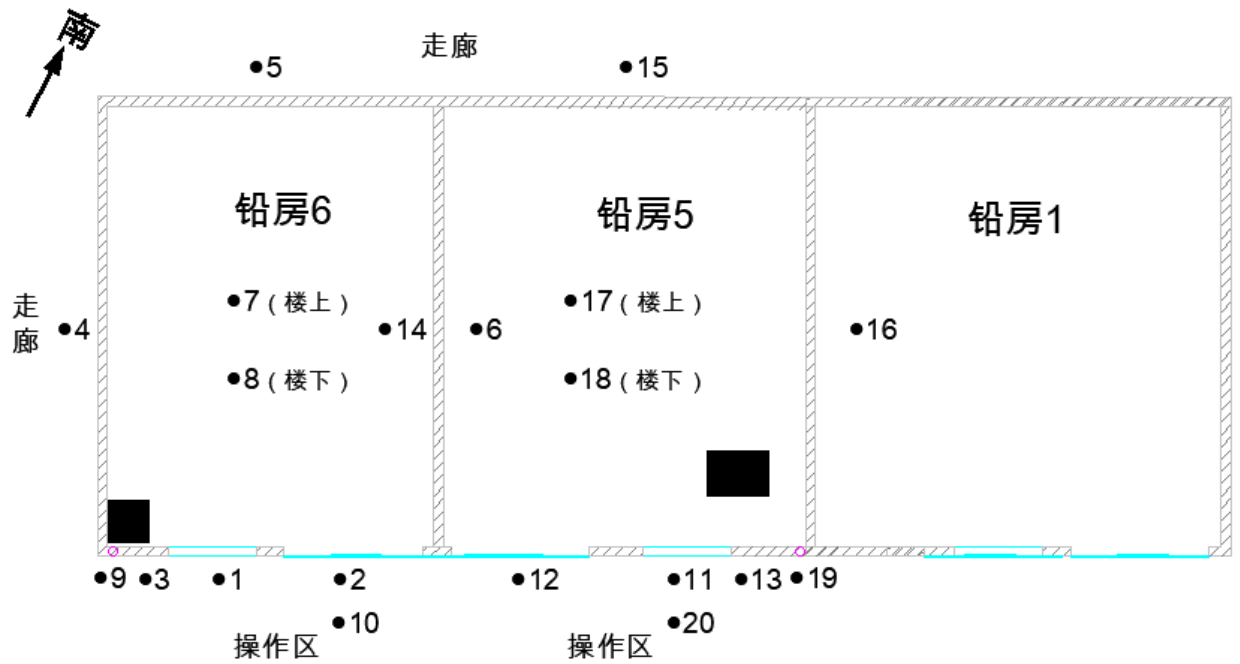


图 9-1 新建测试间检测位置示意图

根据检测结果可知，机房外各检测点剂量率能够满足不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

9.2 其它环境保护设施运行效果

北京唯迈对机房的各项辐射安全防护设施进行了如实查验，辐射监测仪性能良好、运行正常，现场显示机房外指示灯功能正常，其它设施功能完好。通过与测试间辐射安全防护设施与运行核查项目的比较（见表 9-2 所示），表明本项目安全防护设施能够避免人员受到意外照射。

表 9-2 测试间辐射安全防护设施与运行核查结果表

序号	检查项目		是否设置	备注
1*	场所设施 A	单独机房	√	每次调试过程中，只有 1 台射线装置
2*		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	/	不适用
5*		机房门窗防护	√	铅防护门、铅玻璃观察窗

序号	检查项目		是否设置	备注
6*		闭门装置	×	两个测试间防护门配电动推拉门，直接由开关控制门的开关
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/。

9.3 工程建设对环境的影响

(1) 工作人员年附加有效剂量

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射线机生产调试和检验曝光时间约1h。本次增加生产Pilot3000型血管造影X射线机10台/年，增产后每年生产50台Pilot3000型血管造影X射线机。单台Elfinbot100型移动式C型臂X射线机设备生产调试曝光时间保守按1h，年生产测试C型臂110台/年，增产后每年生产120台。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，公司员工每年工作250天，生产测试1台C型臂约3天，生产测试1台DSA约5天，每名员工1年最多可生产测试83台C型臂或50台DSA。本次计算保守按每名生产人员生产83台设备进行计算（C型臂和DSA曝光时间一致），并以10台DSA和110台C型臂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120h（保守都按摄影出束时间估算）。

附加年有效剂量计算公式： $E=H \times t \times T$

式中： E --年有效剂量， μSv ；

H --关注点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t --DSA年出束时间， h/a ；

T --居留因子。

表 9-3 新建测试间工作人员的年附加有效剂量

估算对象	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	工作时间 (h/a)	居留因 子	年附加有效 剂量 (μSv)
Bay5 操作台	0.12	83	1	9.96
Bay6 操作台	0.26	83	1	21.58

工作人员的年受照最大剂量约为 $21.58\mu\text{Sv/a}$ ，低于本项目设定的 2mSv 的年剂量约束值。

(2) 公众年附加有效剂量

由表 9-1 检测结果可知，机房楼上楼下检测点 X 射线外照射剂量率均为本底水平，对公众影响最大的点位为#4，按照单间测试间年最大曝光时间约为 120h，则对公众的最大贡献值为 $1.8\mu\text{Sv/h} \times 120 \times 1/4 = 54\mu\text{Sv/h}$ ，满足公众区域人员可能接受的年有效剂量将能满足环评批复的年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

9.4 新增测试间自行监测方案

依照有关法规和原北京市环境保护局文件《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》（京环发〔2011〕347 号）的要求，北京唯迈将对新增测试间开展自行监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责。

表 9-4 本项目辐射工作场所监测计划

场所	测点位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	检测频次
测试间 BAY5	东墙外		1 次/年
	观察窗		1 次/年
	机房门		1 次/年
	楼上（唯迈会议室）		1 次/年
	楼下		1 次/年
测试间 BAY6	东墙外		1 次/年
	北墙外		1 次/年
	观察窗		1 次/年
	机房门		1 次/年
	机房顶		1 次/年
	楼下		1 次/年

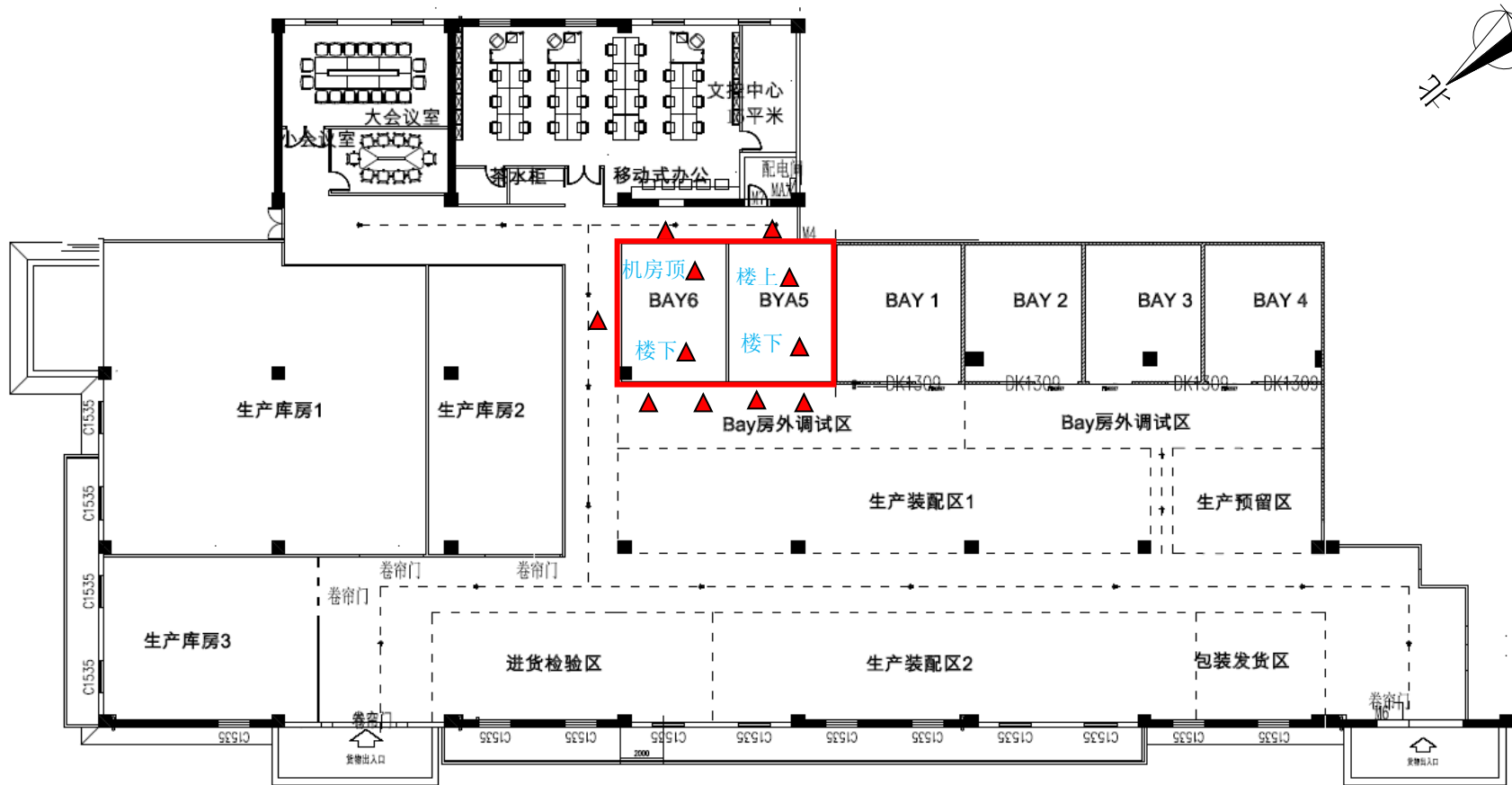


图 9-2 新建测试间自行监测点位示意图

10 验收监测结论

根据深圳市瑞达检测技术有限公司公司对本项目辐射监测结果,以及对本项目各项安全防护设施的如实查验,认为:

(1) 本项目已按环境影响报告表及其批复要求建成环境保护设施,环境保护设施可与主体工程同时使用;

(2) 该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动;

(3) 场所辐射防护设施效果达到标准要求;

(4) 职业人员和公众所接受的最大年附加有效剂量可以满足剂量约束值的要求;

(5) 已按照法规要求办理了辐射安全许可证增项,并重新申领了辐射安全许可证。

附件 1 辐射安全许可证



辐射安全许可证

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

单位名称：北京唯迈医疗设备有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层 101 室

法定代表人：杨贺

种类和范围：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

证书编号：京环辐证[S0077]

有效期至：2026 年 10 月 21 日

发证机关：北京市生态环境局

发证日期：2022 年 7 月 7 日

中华人民共和国环境保护部制

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

单位名称	北京唯迈医疗设备有限公司 北京市北京经济技术开发区西环南路18号B座一层		
地 址	101室		
法定代表人	杨贲	电话	18510172557
证件类型	身份证	号码	110105198008051515
涉源 部 门	名 称	地 址	负责
	生产测试间 5~6	西环南路18号B座一层 101室	刘文龙
	1~4号屏蔽 间	北京市北京经济技术开发区西环 南路18号B座一层101室	刘文龙
种类和范围	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		
许可证条件			
证书编号	京环辐证[S0077]		
有效期至	2026年10月21日		
发证日期	2022年7月7日(发证机关章)		

新增测试间



北京市生态环境局

京环审〔2022〕39号

北京市生态环境局关于 增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置 项目环境影响报告表的批复

北京唯迈医疗设备有限公司：

你单位报送的增加生产、销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20220035）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座，内容为在一层 101 室现有厂区增加 2 间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10 台/年，120kV/800mA）和移动式 C 型臂 X 射线机（Elfinbot100，110 台/年，125kV/200 mA），产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。项目总投资 500 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和

本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。设置不低于报告表确定的各项屏蔽措施，确保测试间四周墙外、入口门外及生产、调试间楼顶 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位对辐射工作场所实行分区管理，在监督区边界设置警戒带和警戒线。在测试间的相关位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯，配置门灯联锁、急停开关、通风系统等。开展现场安装调试及维修时，在机房出入口设置警告牌和警戒线，禁止无关人员入内。

3. 你单位须完善新建生产调试间的辐射安全管理规章制度及操作规程，新配备 12 台个人剂量报警仪。你单位所有辐射工作人员（不少于 32 人）均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。细化、落实新建生产测试间的辐射监测方案，开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

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

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重

大变化，应重新报批建设项目环评文件。

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



（此文主动公开）

抄送：北京经济技术开发区城市运行局，北京经济技术开发区综合执法局，北京辐环科技有限公司。

北京市生态环境局办公室

2022年3月29日印发

— 4 —



深圳市瑞达检测技术有限公司
检测报告

SZRD2022FH3145

委托单位: 北京唯迈医疗设备有限公司

检测内容: 辐射环境检测

场所名称: 铅房 5、铅房 6

检测目的: 验收检测

检测日期: 2022 年 8 月 25 日



报告编号: SZRD2022FH3145

深圳市瑞达检测技术有限公司 检测报告

一、基本信息

委托单位名称	北京唯迈医疗设备有限公司				
委托单位地址	北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 101 室				
检测地点	北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 101 室				
检测时间	2022 年 8 月 25 日 11 时 15 分~12 时 10 分				
项目编号	0520220825005				
检测类别	委托检测				
检测目的	验收检测				
检测内容	辐射环境检测				
检测机构名称	深圳市瑞达检测技术有限公司				
检测机构地址	深圳市龙华区大浪街道高峰社区华荣路乌石岗工业区 3 栋 1 层-2 层				
检测依据	GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》				
主要检测仪器	名称	型号	编号	检定/校准证书	有效期至
	辐射检测仪	AT1121	20170421	DLj12022-04745 DLj12022-04904	2022-05-20 2022-05-25
场所基本信息	北京唯迈医疗设备有限公司在现有厂房内新建 2 个铅房(铅房 5 和铅房 6), 用于对医用血管造影 X 射线机和 C 型臂 X 射线机进行生产和测试。				

二、检测结果

表 1 铅房 6 检测结果

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	
1	观察窗外 30cm	上	0.31
		下	1.41
		左	0.21
		右	0.17
		中	0.69

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3145
(接上页)

表 1 (续)

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	
2	机房门外 30cm	上	0.32
		下	1.69
		左	0.26
		右	0.21
		中	0.35
3	机房西墙外 30cm	0.12	
4	机房北墙外 30cm	1.80	
5	机房东墙外 30cm	0.32	
6	机房南墙外 30cm	1.62	
7	机房楼上距地面 100cm	0.12	
8	机房楼下距地面 170cm	0.12	
9	管线洞口外 30cm	0.17	
10	工作人员操作位	0.26	

表 2 铅房 5 检测结果

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	
11	观察窗外 30cm	上	0.12
		下	0.13
		左	0.12
		右	0.13
		中	0.13
12	机房门外 30cm	上	0.13
		下	1.14
		左	0.12
		右	0.13
		中	0.12
13	机房西墙外 30cm	0.12	
14	机房北墙外 30cm	1.66	

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3145
(接上页)

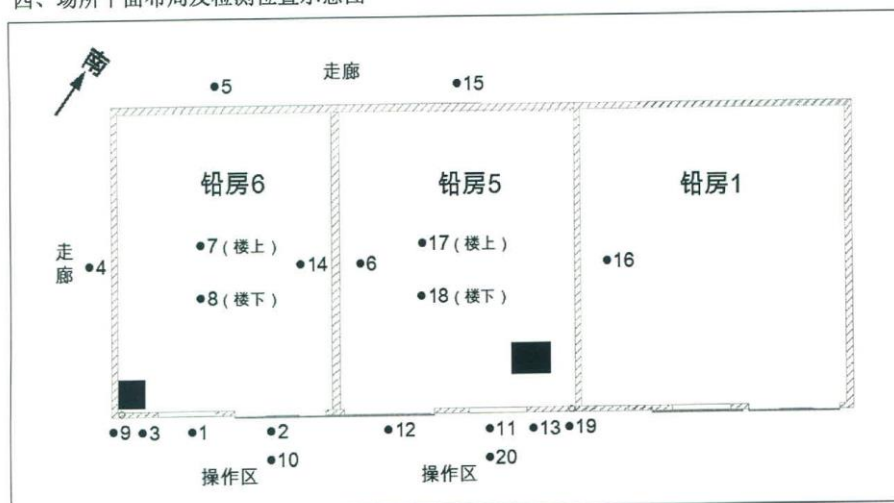
表 2 (续)

编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$
15	机房东墙外 30cm	0.22
16	机房南墙外 30cm	1.83
17	机房楼上距地面 100cm	0.13
18	机房楼下距地面 170cm	0.13
19	管线洞口外 30cm	0.12
20	工作人员操作位	0.12

三、备注说明

- 1 检测条件: 采集模式 (Normal)、120kV、500mA (可实现的最高 kV、mA 组合)、0.1s, FOV 为 30cm (最大), SID 为 90cm (最小), 15fs, 向上照射, 标准水模作散射体。
- 2 表中检测结果为各检测位置所测最大值, 未扣除现场本底值 (0.11~0.13 $\mu\text{Sv/h}$)。

四、场所平面布局及检测位置示意图



五、报告签署

编制 周海伟
日期 2022年8月26日

审核 贾晓月
日期 2022年9月1日

签发 于允德
日期 2022年9月2日
(检验检测专用章)

(以下正文空白)

附件 4 辐射工作人员明细表

序号	姓名	取证时间	所在部门	岗位	证书编号	有效期	培训类别
1	孟繁华	2019/12/26	供应链	生产调试	A1948107	4 年	复训
2	马瑞宁	2021/5/28	供应链	生产调试	FS21BJ2300551	5 年	重新考核
3	解菁	2019/12/26	研发部	研发	A1948108	4 年	复训
4	张程亮	2019/7/31	研发部	研发	C1910018	4 年	复训
5	郜银海	2019/7/31	研发部	研发	C1910019	4 年	复训
6	曹金磊	2019/12/26	研发部	研发	A1948109	4 年	复训
7	裴慧杰	2021/12/9	供应链	生产调试	FS21BJ2302295	5 年	岗前
8	吴子进	2021/5/28	市场部	售后	FS21BJ2300552	5 年	重新考核
9	高春光	2021/5/19	市场部	售后	FS21BJ2300472	5 年	重新考核
10	燕欣宇	2021/9/13	研发部	研发	FS21BJ2301813	5 年	岗前
11	申海朝	2021/12/9	研发部	研发	FS21BJ2302290	5 年	重新考核
12	董春涛	2022/4/22	研发部	研发	FS22BJ2300436	4 年	重新考核
13	刘文龙	2019/12/26	质量注册部	检验	A1948110	4 年	复训
14	李敬	2019/12/26	质量注册部	检验	A1948111	4 年	复训
15	刘泽	2022/07/01	研发部	研发	FS22BJ2300637	5 年	岗前
16	黄韬	2022/07/04	研发部	研发	FS22BJ2300652	5 年	岗前
17	方学伟	2019/8/3	研发部	研发	A1926125	4 年	岗前
18	李明	2019/8/17	研发部	研发	A1928090	4 年	岗前
19	李树新	2021/4/26	质量注册部	检验	FS21BJ2300278	5 年	岗前
20	杨锋	2021/5/19	市场部	售后	FS21BJ2300455	5 年	岗前
21	黄晓伟	2021/5/31	供应链	生产调试	FS21BJ2300570	5 年	岗前
22	杨兴饶	2021/7/7	供应链	生产调试	FS21BJ2301273	5 年	岗前
23	汪保营	2021/5/31	市场部	售后	FS21BJ2300577	5 年	岗前
24	孙相纯	2021/6/9	供应链	生产调试	FS21BJ2300912	5 年	岗前
25	吴松	2021/7/5	供应链	生产调试	FS21BJ2301258	5 年	岗前

序号	姓名	取证时间	所在部门	岗位	证书编号	有效期	培训类别
26	申景盼	2021/6/9	市场部	售后	FS21BJ2300927	5年	岗前
27	孙艳虎	2021/6/18	研发部	研发	FS21BJ2301069	5年	岗前
28	李伟	2021/7/7	研发部	生产 调试	FS21BJ2301274	5年	岗前
29	安宇航	2021/5/19	市场部	售后	FS21BJ2300456	5年	岗前
30	刘建伟	2021/7/13	供应链	生产 调试	FS21BJ2301416	5年	岗前
31	高亮	2021/12/16	市场部	售后	FS21BJ2302376	5年	岗前
32	段伟	2021/12/31	市场部	售后	FS21BJ2302558	5年	岗前

附件 6 规章制度红头文件

北京唯迈医疗设备有限公司

编 号：WM-GL-6.4-01

版 本：B/5

受控状态：

分发部门：供应链部、销售部、市场部、质量注册部、研发部、人力行政部

辐射安全管理制度

北京唯迈医疗设备有限公司

2022年6月14日

2016年第一版

2022年6月修订

第二部分

辐射类建设项目验收意见表

项 目 名 称 增加生产、销售、使用II类、III类射线装置项目

建 设 单 位 北京唯迈医疗设备有限公司

法定 代 表 人 杨贺

联 系 人 刘文龙

联 系 电 话 13521565360

表一 工程建设基本情况

建设项目名称（验收申请）	增加生产、销售、使用II类、III类射线装置项目
建设项目名称（环评批复）	增加生产、销售、使用II类、III类射线装置项目
建设地点	北京市经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层 101 室
行业主管部门或隶属集团	/
建设项目性质（新建、改扩建、技术改造）	新建
环境影响报告书（表）审批机关及批准文号、时间	2022年3月29日取得了北京市生态环境局的环境影响报告书（表）批复文件（京环审[2022]39号）
环境影响报告书（表）编制单位	北京辐环科技有限公司
项目设计单位	无
环境监理单位	无
环保验收调查或监测单位	监测单位：深圳市瑞达检测技术有限公司
工程实际总投资（万元）	500
环保投资（万元）	50
建设项目开工日期	2022年4月
建设项目投入试生产（试运行）日期	2022年7月

表二 工程变动情况

序号	环评及其批复情况	变动情况说明
1	北京市生态环境局关于增加生产、销售、使用II类、III类射线装置项目环境影响报告表的批复（京环审[2022]39号，2022年3月29日）内容：在一层101室现有厂区增加2间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10台/年，120kV/800mA）和移动式C型臂X射线机（Elfinbot100，110台/年，125kV/200mA），产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。	项目位于北京市经济技术开发区喜欢南路18号B座，在一层101室现有厂区增加2间生产测试间，用于生产调试血管造影机（Pilot3000，10台/年，120kV/800mA）和移动式C型臂X射线机（Elfinbot100，110台/年，120kV/100mA），实际生产情况比环评时的管电压管电流低，机房屏蔽措施能够满足，不属于重大变更。产品销售后在用户处开展安装调试和维修活动。环评批复包含本项目内容，本项目的工程无变动，建设内容与环评一致。

表三 环境保护设施落实情况

序号	环评及其批复情况	落实情况
1	拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。	已落实。新建辐射工作场所实体屏蔽已不低于按设计方案施工完成。
2	采取硫酸钡水泥、铅屏蔽等实体屏蔽措施，确保射线装置机房墙体及门窗外30cm处辐射剂量率不大于2.5μSv/h。	已采取实体屏蔽，保证机房外剂量率低于控制水平。
3	对辐射工作场所实行分区管理，在监督区边界设置警戒带和警戒线。在测试间的相关位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯，配置门灯连锁、急停开关、通风系统等。	已对辐射工作场所实行分区管理，并设置警戒带和警戒线。设置电离辐射警告标志、工作状态指示灯及警示语，工作状态指示灯与测试间防护门联动，采用空调通风，以上设置均符合要求。
4	控制台电源钥匙由专人保管，机房和控制区之间设观察窗。	已按要求设置。
5	新配备12台个人剂量报警仪。共用2台辐射巡测仪用于自行监测。	已配备2台便携式辐射检测仪，已新配12台个人剂量报警仪。
6	须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，你单位所有辐射工作人员（不少于32人）均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。	已建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程、应急预案等制度，公司32名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核并开展了个人剂量监测。本项目已完成辐射安全许可证增项，已上报2021年年度评估报告。
7	其它	/

表四 环境保护设施调试效果

序号	环评及其批复情况	调试效果
1	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定和环评报告表的预测，该项目公众和职业人员剂量约束分别执行0.1mSv/a 和 2mSv/a。	场所采取实体屏蔽措施，场所控制区边界外的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h；公众和职业人员年剂量分别低于0.1mSv/a 和 2mSv/a。
2	须对放射性工作场所实行分区管理，设置明显的电离辐射标志和中文警示标识，并采取各种有效的防护和安全措施做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	辐射工作场所实行分区管理，已设置明显的放射性标志、工作状态警示灯和中文警示说明；各项辐射安全联锁、监测仪器功能正常。

表五 工程建设对环境的影响

根据机房外以及操作位的监测结果，新建测试间外 30cm 处周围剂量当量率满足小于 2.5μSv/h 的要求。按照该项目调试时长，估算出工作人员在生产测试操作时可能接受的年有效剂量将低于 2.0mSv；公众居留场所附加剂量最大值为 54μSv/h。由此年剂量均将低于本项目环评批复中规定的剂量约束值 2mSv/a（职业人员）和 0.1mSv/a（公众），满足要求。

表七 验收组名单

	姓 名	单 位	职务/职称	签 名
组 长	杨贺	北京唯迈医疗设备有限公司	总经理	杨贺
(副组长)	刘文龙	北京唯迈医疗设备有限公司	部门经理	刘文龙
成 员	马瑞宁	北京唯迈医疗设备有限公司	部门经理	马瑞宁
	任超	北京唯迈医疗设备有限公司	部门经理	任超
	李丽银	北京轱环科技有限公司	高工	李丽银
	周海伟	深圳市瑞述检测技术有限公司	高工	周海伟
	李超	北京轱环科技有限公司	工程师	李超

第三部分

其他需要说明的事项

1 环保设施设计、施工和验收过程简况

本项目总投资 500 万元，其中环保投资 50 万元。环境保护设施主要为确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施。本项目于 2022 年 4 月开工，2022 年 7 月完成了项目的建设，并于 2022 年 7 月完成了重新申领辐射安全许可证手续。2022 年 9 月，根据《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）和《北京市环境保护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的通知》（京环办[2018]24 号）的要求，北京唯迈医疗设备有限公司成立了验收组，对新建 2 个测试间的安全防护设施进行了如实查验并通过了验收。

2 其他环境保护对策措施的实施情况

- （1）本项目辐射工作人员均通过了辐射安全防护考核；
- （2）该项目辐射工作场所实行分区管理，机房入口内区域为控制区，操作区及机房毗邻区域为监督区；
- （3）公司成立了辐射防护管理机构，并有专人负责辐射安全管理工作；
- （4）公司制订了相应的辐射安全管理制度以及辐射事故应急预案；
- （5）每年委托有辐射水平监测资质单位对辐射工作场所及其周围环境进行 1 次。