核技术利用建设项目

微谱安评技术服务(江苏)有限公司

新建 1 台动物实验 DSA 项目

生态环境影响报告表

微谱安评技术服务(江苏)有限公司（盖章）

2026 年 10 月

生态环境部监制

目 录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 4
表 3 非密封放射性物质 4
表 4 射线装置 5
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 6
表 6 评价依据 7
表 7 保护目标与评价标准 10
表 8 环境质量和辐射现状 13
表 9 项目工程分析与源项 17
表 10 辐射安全与防护 23
表 11 环境影响分析 29
表 12 辐射安全管理 45
表 13 结论与建议 50
表 14 审批 56

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="7">微谱安评技术服务(江苏)有限公司新建 1 台动物实验 DSA 项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="7">微谱安评技术服务(江苏)有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="7">江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号 17 号楼 102、202、302、402 室</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="7">江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号 18 号楼动物实验室 DSA 手术室</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td></td><td>项目环保投资（万元）</td><td></td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 ☐改建 ☐扩建 ☐其它</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="10">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>☐销售</td><td colspan="5">☐I类 ☐II类 ☐III类 ☐IV类 ☐V类</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="5">☐I类（医疗使用） ☐II类 ☐III类 ☐IV类 ☐V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>☐生产</td><td colspan="5">☐制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="5">☐乙☐丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>☐生产</td><td colspan="5">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="5">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td colspan="2">其他</td><td colspan="5">/</td></tr>
</table>

项目概述

一、建设单位基本情况

微谱安评技术服务（江苏）有限公司成立于 2024 年 2 月 20 日，注册地位于江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号 17 号楼 102、202、302、402 室。经营范围包括许可项目：安全评价业务；安全生产检验检测；检验检测服务；药物临床试验服务；动物诊疗；认证服务；安全咨询服务；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；标准化服务；细胞技术研发和应用；自然科学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技推广和应用服务；专业设计服务；认证咨询；计量技术服务；新材料技术研发；技术推广服务。

微谱安评技术服务(江苏)有限公司租赁江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号太仓生物港园区 18 号楼 4 层新建动物实验室，共 4419.21m^2，动物实验室环评正在履行当中。太仓生物港 18 号楼共 4 层。

二、项目由来及建设规模

为了开展介入治疗所需的医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等）在研发阶段的性能及安全性第三方评估业务，微谱安评技术服务(江苏)有限公司拟在动物实验室新建 1 间 DSA 手术室，并配备 1 台 ARTIS one 型数字减影血管造影机（Digital Subtraction Angiography，DSA）（销售商许可证见附件 5），对公司饲养的动物进行介入手术实验。根据建设单位提供的资料，项目建成后，年手术量约 500 台。

本项目核技术利用情况见表 1-1。

表 1-1 本项目核技术利用情况一览表

名称	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	类别	活动种类	用途	环评情况	工作场所	备注
DSA	1	ARTIS one	125	1000	II	使用	介入手术实验	本次环评新建	动物实验室 DSA 手术室	下球管单管头

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，企业应办理核技术利用项目环境影响评价手续。

根据《关于发布<射线装置分类办法>的公告》（生态环境部 国家卫生健康委员会公告 2026 年第 44 号），本项目 DSA 属于Ⅱ类射线装置，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“172－核技术利用建设项目”中“使用Ⅱ类射线装置”范畴，应编制环境影响报告表。受微谱安评技术服务(江苏)有限公司的委托，江苏清全科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析，并在结合现场勘察、现场检测（委托江苏海尔森检测技术服务有限公司）等工作的基础上，编制了该核技术利用项目环境影响报告表。

三、项目周边保护目标及项目选址情况

微谱安评技术服务(江苏)有限公司动物实验室位于江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号太仓生物港园区 18 号楼 4 层，地理位置示意见附图 1。18 号楼东南侧为 19 号楼、20 号楼，西南侧及西北侧为纬三河，东北侧为 17 号楼。项目所在

位置周围环境示意图见附图 2。

本项目 DSA 手术室位于公司动物实验室，其 DSA 手术室东南侧 50m 评价范围内依次为缓冲间、设备间、走廊、手术区、饲养区、外走廊、配套用房区、内院；西南侧 50m 评价范围内依次为控制室、标本间、解剖/采血间、清洗间；西北侧 50m 评价范围内依次为外走廊、园区道路；东北侧 50m 评价范围内依次为预留的 DR 机房、CT 机房、楼梯间、17 号楼；楼下 1~3 层为闲置空房，项目上方无建筑物为天台。项目所在 18 号楼 4 层平面布局示意图见附图 3，3 层平面布局图见附图 4。

根据现场调查分析可知，本项目 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，环境保护目标主要为 DSA 辐射工作人员、其他工作人员及流动人员。

对照《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〕74 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021—2035 年）》、《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）及《江苏省自然资源厅关于苏州市生态空间管控区域评估优化成果的复函》（苏自然资函〔2026〕487 号），本项目不进入且评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域，通过生态环境分区管控平台查询：本项目位于重点管控单元—先进制造科技园，本项目符合生态环境准入清单要求。不涉及违背生态环境准入清单的问题，本项目的建设符合江苏省生态环境分区管控要求。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

四、实践正当性分析

本项目在运行期间会产生电离辐射，可能会增加建设地点周围的辐射水平，在采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效控制，其对周围环境辐射的影响能够满足相关标准要求。本项目的投入使用能满足实验评价诊断的需求，在做好辐射防护的基础上，其所带来的利益能够弥补其可能产生的辐射危害，因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”原则。

五、建设单位现有核技术利用项目许可情况及辐射安全管理情况

本项目为微谱安评技术服务(江苏)有限公司首次开展核技术利用项目，暂无辐射安全许可证，DSA 手术室东北侧预留 DR 机房、CT 机房尚无采购计划，待确认后另行做登记表。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量（台）	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	用途	工作场所	备注
1	DSA	Ⅱ	1	ARTIS one 型	125	1000	介入手术实验	动物实验室 DSA 手术室	下球管单管头
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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
手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗固体废物	固态	/	/	15kg	180kg	/	暂存在机房中的垃圾桶中，手术结束集中收集	委托有资质单位处理
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	经排风系统排至大气，臭氧在常温下 50min 可自行分解为氧气，对环境影响较小
辐射工作人员产生的生活垃圾	固态	/	/	10kg	120kg	/	暂存在生活垃圾桶内	生活垃圾分类收集后交企业生活垃圾处理点
辐射工作人员产生的生活污水	液态	/	/	900L	10800L	/	/	生活污水进入企业污水处理系统处理后接入城市污水管网
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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^3,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^3)和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 3 月 12 日第十四届全国人民代表大会第四次会议通过），2026 年 8 月 15 日起施行 （2）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （3）《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 （4）《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 日起施行 （5）《关于发布<射线装置分类办法>的公告》（生态环境部 国家卫生健康委员会公告 2026 年第 44 号），2026 年 10 月 14 日起施行 （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行 （7）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （8）《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》，原国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文，2006 年 9 月 26 日起施行 （9）《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 （10）《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 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （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 （12）《生态环境部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 （13）《江苏省辐射污染防治条例》（2026 年修正版），2026 年 7 月 31 日江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议修正，自 2026 年 8 月 15 日起施行。 （14）《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〕74 号，2018 年 6 月 9 日起施行 （15）《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 日起施行 （16）《市政府办公室关于印发苏州市辐射事故应急预案的通知》，苏州市人民政府（苏府办〔2016〕208 号） （17）《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 号文） （18）《江苏省自然资源厅关于苏州市生态空间管控区域评估优化成果的复函》（苏自然资函〔2026〕487 号） （19）《市政府办公室关于印发〈太仓市突发环境事件应急预案〉等 5 个预案的通知》（太政办〔2023〕77 号） （20）《江苏省生态环境厅关于印发辐射安全许可证办理等工作程序和规范的通知》，苏环规〔2025〕1 号，2025 年 9 月 21 日起施行
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016） （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） （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） （5）《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021） （6）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （7）《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（参考） （8）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019） （9）《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830-2024） （10）《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》（GB 9706.103-2020）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点，结合《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）的相关规定“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”。因此，本项目评价范围应以 DSA 手术室的屏蔽体为边界，外延 50m 的范围，见附图 2。

保护目标

根据企业提供的资料、现场调查及附图 2、附图 3 可知，本项目 50m 评价范围均在太仓生物港范围内，本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，本项目不进入且评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域，不涉及《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中的生态保护目标。

通过查询“江苏省生态环境分区管控综合服务平台”可知，项目拟建址位于重点管控单元—先进制造科技园，对照其生态环境准入清单，本项目符合生态环境准入清单相关管控要求。

本项目环境保护目标主要为 DSA 辐射工作人员、其他工作人员及流动人员。保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标分布情况

名称	场所	环境保护目标	方位	距手术室最近距离	规模	照射类型
辐射工作人员	DSA 手术室、控制室、设备间、缓冲间	本项目辐射工作人员	手术室内、东南侧、西南侧	相邻	2 名介入手术实验人员，2 名操作技师	职业照射
	预留 DR 机房	其他辐射项目工作人员	手术室东北侧	相邻	待定	
	预留 CT 机房			约 6m		
评价范围内公众	走廊	公司工作人员	手术室东南侧	约 2m	流动人员约 1~5 人	公众照射
	手术区	公司工作人员		约 4m	约 20 人	
	饲养区	公司工作人员		约 17m	约 10 人	
	外走廊	公司工作人员		约 17m	流动人员约 1~5 人	
	配套用房区	公司工作人员		约 19m	约 5 人	
	内院	园区工作人员		约 34m	流动人员约 1~5 人	
	标本间	公司工作人员	手术室西南侧	约 3m	约 2 人	

	解剖/采血间		公司工作人员		约 9m	约 3 人	
	清洗间		公司工作人员		约 17m	约 2 人	
	外走廊		公司工作人员	手术室西北侧	相邻	流动人员约 1~5 人	
	园区道路		园区工作人员		约 20m	流动人员约 1~5 人	
	楼梯间		公司工作人员	手术室东北侧	约 17m	流动人员约 1~5 人	
	17 号楼		园区工作人员		约 33m	约 200 名	
	18 号楼 1~3 层	闲置空房	园区工作人员	手术室下方	相邻	流动人员约 1~10 人	
	18 号楼	天台	园区工作人员	手术室上方	约 2m	流动人员约 1~2 人	

评价标准

（1）剂量限制

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，本项目剂量限值见下表：

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

	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

本项目职业人员按年有效剂量的 1/4 取值，公众按照年有效剂量的 1/10 取值，确定本项目剂量约束值如下：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）项目辐射剂量率控制水平

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的评价标准要求，本项目辐射剂量率控制水平和剂量约束值为：距 DSA 手术室屏蔽体防护门、观察窗、墙壁外表面 30cm、距顶部地面 100cm、距楼下地面 170cm 周围人员可居留处的周围剂量当量率应小于

2.5μSv/h；

（4）参考资料

①《辐射防护导论》，方杰主编；

②《医用外照射防护》，（ICRP.33）；

③联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000年报告；

④《辐射防护手册（第一分册）》，李德平、潘自强主编；

⑤《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。

江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果　单位：nGy/h

类别	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
标准差（s）	7.0	12.3	14.0

注：测量值已扣除宇宙射线响应值。

表 8　环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目地理和场所位置

微谱安评技术服务(江苏)有限公司动物实验室位于江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号太仓生物港园区 18 号楼 4 层，地理位置示意见附图 1。项目所在位置周围环境示意图见附图 2。

本项目 DSA 手术室位于动物实验室，DSA 手术室东南侧 50m 评价范围内依次为缓冲间、设备间、走廊、手术区、饲养区、外走廊、配套用房区、内院；西南侧 50m 评价范围内依次为控制室、标本间、解剖/采血间、清洗间；西北侧 50m 评价范围内依次为外走廊、园区道路；东北侧 50m 评价范围内依次为预留 DR 机房、CT 机房、楼梯间、17 号楼；楼下 1~3 层为太仓市融创科技发展有限公司闲置空房，项目上方无建筑物为天台。项目所在 18 号楼 4 层平面布局示意图见附图 3，3 层平面布局图见附图 4。

本项目 DSA 手术室与周围区域毗邻情况见表 8-1，本项目 DSA 手术室拟建址及周围环境现状见图 8-1。

二、环境现状检测

1、检测因子、检测方法

检测因子：γ辐射剂量率

检测方法：《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

2、检测点位布设

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点，重点调查本项目 DSA 手术室拟建址周围γ辐射剂量率，具体点位见图 8-2。

3、检测单位、检测时间和检测仪器

s

4、质量保证措施、检测结果

（1）质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件 3；

②委托的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；

③委托的检测机构所采用的检测设备均通过计量部门检定/校准合格，并在检定/校准有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查；

⑥江苏海尔森检测技术服务有限公司检测报告实行三级审核制度。

（2）检测结果及评价

本项目γ辐射剂量率检测结果见表 8-3，详细检测结果见附件 3。

根据检测结果可知，微谱安评技术服务(江苏)有限公司DSA手术室拟建址室内γ辐射剂量率为（88.2～118）nGy/h，处于江苏省环境室内（50.7～129.4）nGy/h天然γ辐射水平涨落范围，天台γ辐射剂量率为70.3nGy/h，处于江苏省环境道路（18.1～102.3）nGy/h天然γ辐射水平涨落范围。

表 9　项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、设备组成

DSA 因其整体结构像大写的“C”，因此也称作 C 形臂 X 光机，DSA 设备主要由 X 射线发生系统、平板探测器和显示系统、影像处理和系统控制部分、机架系统和导管床、影像存储和传输系统、防护屏及防护铅帘等构成。数字减影血管造影（DSA）是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法，是 70 年代以来用于临床的一种崭新的 X 射线检查技术，是应用计算机程序两次成像完成的。



图 9-1　ARTIS　one 型 DSA 外观图

DSA 外观见图 9-1，主要设备技术参数见表 9-1。

表 9-1　本项目 DSA 主要设备技术参数

指标	技术参数
型号	ARTIS　one 型
额定管电压	125kV（单 X 射线球管，下球管）
额定管电流	1000mA

滤过条件	2.6mmAl+附加滤过 0/0.1/0.2/0.3/0.6/0.9mmCu
焦皮距	0.45m

配套设备：

本项目 DSA 配套设备配置情况见表 9-2。

表 9-2　DSA 机房配套设备一览表

序号	名称	数量	用途	位置
1	主控制柜	1 套	设备控制和数据传输	控制室
2	辅助控制柜	1 套	辅助设备控制	控制室
3	高压发生器柜	1 套	DSA 高压装置	控制室
4	电缆柜	1 套	DSA 设备电缆连接	控制室
5	吸顶空调	1 套	DSA 配套设备冷却	设备间、手术室、控制室
6	控制系统	1 套	DSA 操作控制	控制室

二、工作原理介绍

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 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，分别经平板探测器增益后，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频图像，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 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。DSA 结构示意图见图 9-2。

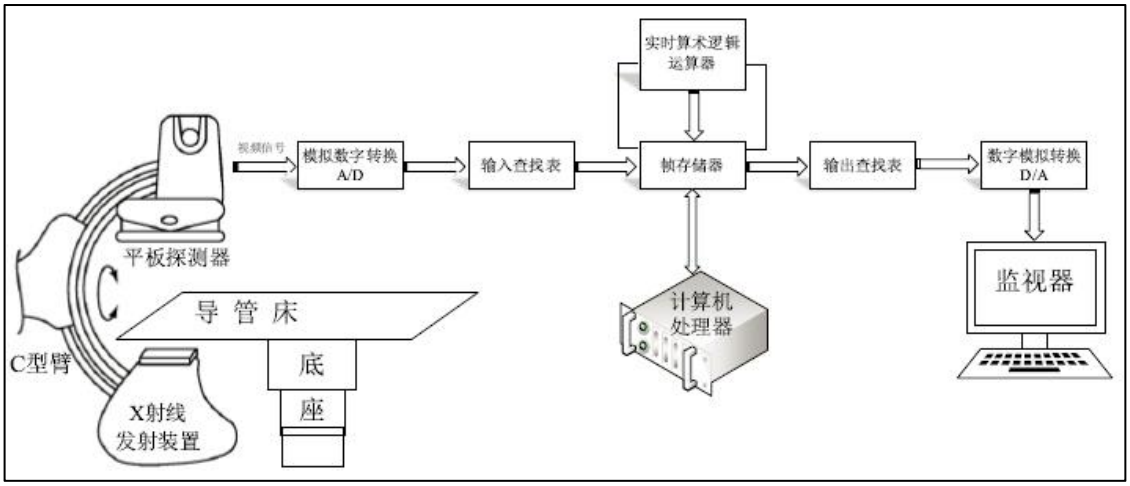


图 9-2 平板探测器型 DSA 结构示意图

介入治疗是在医学影像设备的引导下，通过置入体内的各种导管（约 1.5～2mm 粗）的体外操作和独特的处理方法。介入治疗具有不开刀、创伤小、恢复快、效果好的特点。

三、工作流程及产污环节分析

DSA 在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况（摄影）：摄影是操作人员采取隔室操作的方式（即操作技师在操作间内对动物进行曝光），介入手术实验人员通过铅玻璃观察窗和操作台观察手术室内动物情况，曝光并通过电子计算机处理后得到最终的减影图像后，评估动物体内使用的医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等）情况。

第二种情况（透视）：透视是为了评估医疗器械，在对动物进行介入手术时，为更清楚地了解动物情况时会有连续曝光，并采用脉冲透视，此时介入手术实验人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在手术室内对实验动物进行直接的介入手术操作。

本项目的实验对象为动物，包括兔、犬、猪、羊、猴等。实验对象来源于公司饲养间。通过介入手术实验，对介入医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等）的性能及安全性进行评估。

1、术前准备

实验动物术前麻醉、清理、固定在手术床上，由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验人员佩戴相关防护用品，开机，检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象的特性制定检查模式、X 线发生模式、采集频率、采集视野等。

2、摄影检查/介入手术实验

首先，注射造影剂之前，X 射线曝光一次，制作蒙片。注射造影剂，待造影剂分布均匀后，根据手术需要进行曝光，得到血管造影图像或实时图像，注射造影剂前及注射造影剂后的图像分别经图像增强器增益后，经 DSA 系统处理后，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织后的单纯血管影像。得到血管影像后，使用需评估的介入医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等），开展动物介入手术实验，操作过程中会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物。

操作过程中，介入手术实验人员将根据获取图像的质量和检查需求，修正 X 射线的强度、照射野、采集频率、高压注射器速率等，以提高影像质量和减少实验人员受

到的辐射。

3、术后观察及器械评估

动物进行手术后，通过 X 射线拍摄与后期造影检测确认器械植入位置和效果。根据实验情况，记录医疗器械的性能参数，对介入医疗器械进行性能和安全性评估。

本项目采用先进的数字显影技术，电脑成像，不使用显（定）影液，不产生废显影液、废定影液和废胶片。注入的造影剂不含放射性。设备运行过程中产生的污染物主要为 X 射线、少量臭氧和氮氧化物以及手术过程中产生的医疗废物。本项目 DSA 工作流程及产污环节见图 9-3。

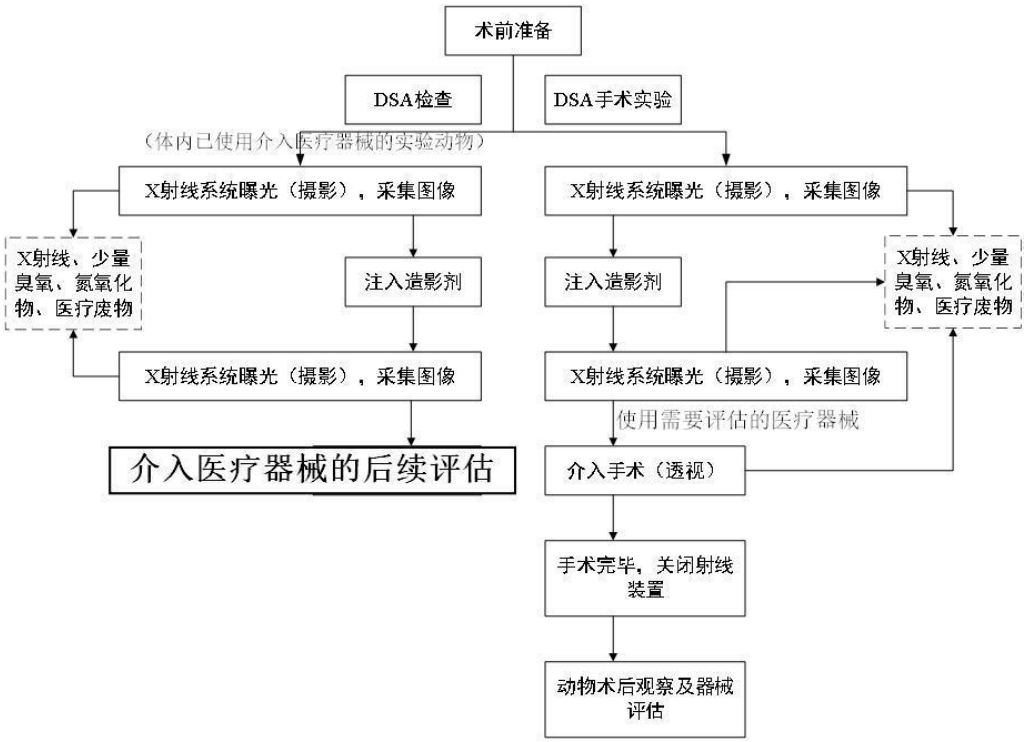


图 9-3 本项目动物 DSA 工作流程及产污环节示意图

四、工作负荷

根据建设单位提供的资料，本项目拟配备 4 名辐射工作人员（2 名介入手术实验人员、2 名操作技师）。年手术约 500 台，手术期间，DSA 操作技师在操作间负责 DSA 的运行（DSA 透视模式及摄影模式）；DSA 出束时不进入机房内；介入手术实验人员负责介入手术，在机房内进行介入手术（DSA 透视模式）。手术时介入实验人员均位于手术床旁，站位顺序依次为第一术者、第二术者，其中第一术者距球管约 0.5m 处，负责为实验对象进行介入手术，第二术者距球管约 1m 处，负责辅助第一术者进行手术。

本项目 DSA 工作负荷见表 9-3。

表 9-3 本项目 DSA 工作量一览表

场所名称	平均单台手术曝光时间		年手术台数	年出束时间		总计
	摄影	透视		摄影	透视	
DSA 手术室	1min	10min	500 台	8.3h	83.3h	91.6h

污染源分析

1 放射性污染

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 DSA 在非工作状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。本项目 DSA 在开机出束期间主要辐射污染因子为 X 射线。

辐射场中的 X 射线包括有用线束（主束）、漏射线和散射线。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

1.1 有用线束

本项目 DSA 为下球管，有用线束投射方向为由下至上。有用线束的射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。DSA 具有自动照射量控制调节功能（AEC），摄影时，根据动物体型大小，自动调节功率。如果动物体型偏小，功率自动降低，照射量率减小；如果动物体型较大，功率自动增强，照射量率增大。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，实际使用时，管电压和管电流通常留有一定的余量。根据建设单位提供资料，本项目 DSA 设备的主要操作模式为透视及摄影，DSA 正常运行时，透视模式的工况为 60kV～80kV/5mA～20mA，摄影模式的工况为 60kV～80kV/100mA～500mA，具体见表 9-4。

表 9-4 本项目 DSA 实际运行工况一览表

设备型号	实际运行时最大管电压（kV）		实际运行时最大管电流（mA）	
	摄影	透视	摄影	透视
ARTIS one	60~80	60~80	100~500	5~20

DSA 运行时离靶 1 米处的 X 射线发射率根据运行时管电压和 DSA 的 X 射线管的过滤条件从《辐射防护手册 第三分册》P58 图 3.1 中查取。本项目 DSA 滤过为 2.6mmAl+附加滤过 0/0.1/0.2/0.3/0.6/0.9mmCu，总滤过大于 2.5mmAl，本次保守取滤过为 2.5mmAl，额定电压 125kV 时，离靶 1 米处的发射率为 0.27mGy/mAs；正常运行时最大电压为 80kV 时，离靶 1 米处的发射率约为 0.06×1.8mGy/mAs=0.108mGy/mAs。

1.2 泄漏射线

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 100cm^2 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm^2 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 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率为 1.0mGy/h。

1.3 散射线

本项目 DSA 的散射线主要考虑有用线束照射到动物身体产生的侧向散射线，其强度与有用线束的 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

2.1 运行期

（1）废气

DSA 工作时，空气在 X 射线的作用下电离产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体。

（2）固体废物

项目运行期产生的固体废物主要为 DSA 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等以及辐射工作人员产生的一般生活垃圾。

（3）废水

本项目辐射工作人员会产生一定量的生活污水。

（4）噪声

本项目运行期间产生的噪声污染主要为通风系统风机运行产生的噪声。

表 10　辐射安全与防护

项目安全设施

一、工作场所布局与分区合理性分析

1、工作场所布局合理性分析

本 DSA 项目包括 DSA 手术室、缓冲间、设备间、控制室，其中控制室位于 DSA 手术室西南侧，与 DSA 手术室分开独立设置，场所布局合理。

本项目 DSA 手术室有效使用面积约 53.60m^2（长约 8.03m，宽约 6.815m），能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中“单管头 X 射线设备（含 C 型臂，乳腺 CBCT）机房最小有效使用面积不低于 20m^2，机房内最小单边长度不低于 3.5m”的要求。本项目 DSA 机房布局见附图 5。

表 10-1　本项目 DSA 手术室有效使用面积、单边长度一览表

名称	设备	最小有效使用面积 m^2		最小单边长度 m		评价
		本项目	标准要求	本项目	标准要求	
DSA 手术室	DSA	53.6	20	6.815	3.5	符合要求

2、工作场所分区合理性分析

公司拟按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，把 DSA 机房划分为控制区、监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：将 DSA 手术室确定为控制区，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。制定放射安全防护管理制度，严格限制无关人员进出控制区，在正常工作过程中，区内不得有无关人员进入。

监督区：将控制室、设备间、缓冲间确定为监督区，对该区不采取专门防护手段安全措施，但需在其入口处设立标明监督区的标牌，并定期检测其辐射剂量率以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区边界。在正常工作过程中，区内不得有无关人员滞留。

本项目辐射防护分区见图 10-1，其中红色区域表示控制区，黄色区域表示监督区。本项目分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定，将辐射工作区域进行分区，同时对控制区和监督区采取相应的措施，可以有效避免人员误闯入而造成的误照。

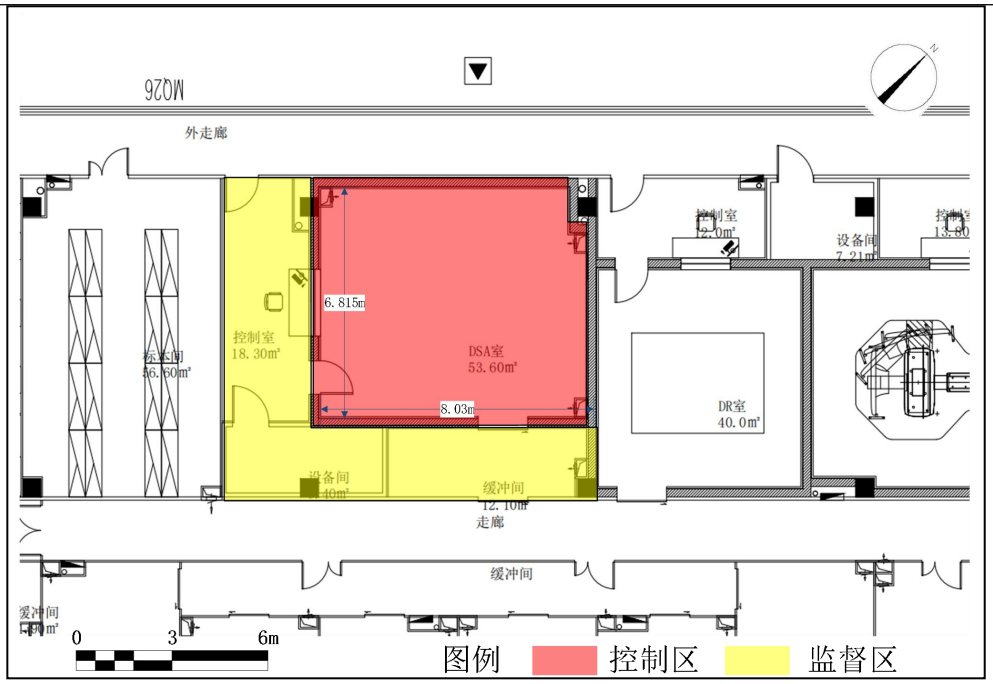


图 10-1 本项目 DSA 机房辐射防护分区图

二、辐射防护屏蔽设计

本项目 DSA 辐射防护参数设计见表 10-2。

表 10-2 本项目 DSA 机房辐射防护屏蔽参数一览表

	参数	建设后
屏蔽设计	最小单边长度（m）	6.815
	有效使用面积（m^2）	53.6
	四周墙体	240mm 实心砖+2mm 铅板
	顶部	2mm 铅当量硫酸钡板
	底部	4mm 铅当量硫酸钡水泥+200mm 混凝土
	观察窗	4mm 铅当量铅玻璃
	2 处防护门	4mm 铅防护门
注：①实心砖密度为 1.65g/cm^3，铅的密度为 11.3g/cm^3，硫酸钡板密度为 2.3t/m^3，硫酸钡水泥密度为 4t/m^3，混凝土密度为 2.35g/cm^3。		

为了避免辐射泄漏，DSA 手术室防护门设计安装时，应尽量减小防护门与搭接墙体之间的缝隙，防护门与屏蔽墙、地面之间的搭接宽度拟不少于门缝的十倍；铅板防护安装时确保密拼，门、窗与墙搭接处拟采用相同厚度铅板包裹，铅板用螺丝等固定时，固定处拟采用相同厚度的铅板包裹进行屏蔽补偿；电缆穿墙管道其开口拟采用 4 mm 铅板做屏蔽补偿，且避开辐射源和人员经常停留处。

三、辐射安全措施

企业拟根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）为本项目设置辐射安全装置和保护措施，主要有：

（1）控制室操作台处拟设置观察窗，同时拟设置实时监控装置和对讲装置，工作人员在操作间内可及时观察动物情况及防护门开闭情况，防止意外情况的发生。

（2）DSA 手术室门外拟设置电离辐射警告标志，提醒无关人员勿靠近或在附近逗留；手术室门上方拟设置工作状态指示灯，灯箱处拟设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，且工作状态指示灯与手术室相通的门能有效联动，防止无关人员误入手术室，导致误照射。同时在手术室门外张贴放射防护注意事项告知栏。

（3）手术室平开防护门拟设置自动闭门装置，电动推拉门拟设置防夹装置。

（4）手术室 DSA 机上及控制室控制台上设置急停按钮，并分别与 X 射线系统联锁，在出现紧急情况时，按下急停按钮，能够及时中断照射。

（5）手术室拟设置 5 个送风口，3 个排风口，手术室底部排风设置动力通风系统，产生的臭氧和氮氧化物从底部吸风口吸入后，经过管道连接到手术室顶部排出到室外，使得手术室内能保持良好的通风。

（6）拟为本项目配备 4 名辐射工作人员（2 名介入手术实验人员、2 名操作技师），应为 4 名辐射工作人员配备个人剂量计（介入手术实验人员采用双剂量监测方法，在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计，在铅围裙内躯干上再佩戴另一枚剂量计），每三个月及时将剂量计送检，建立个人剂量健康档案。

（7）企业拟为本项目 DSA 机房的辐射工作人员配备足够数量的个人防护用品：配备 2 套 0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、0.025mm 铅当量的介入防护手套等，以及辅助防护设施：配备 1 套 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏、床侧防护帘等。由于本项目“患者”为动物，无需为“患者”配备防护用品。个人防护用品存放于设备间内。

辐射安全措施、设施布置示意图见图 10-2。

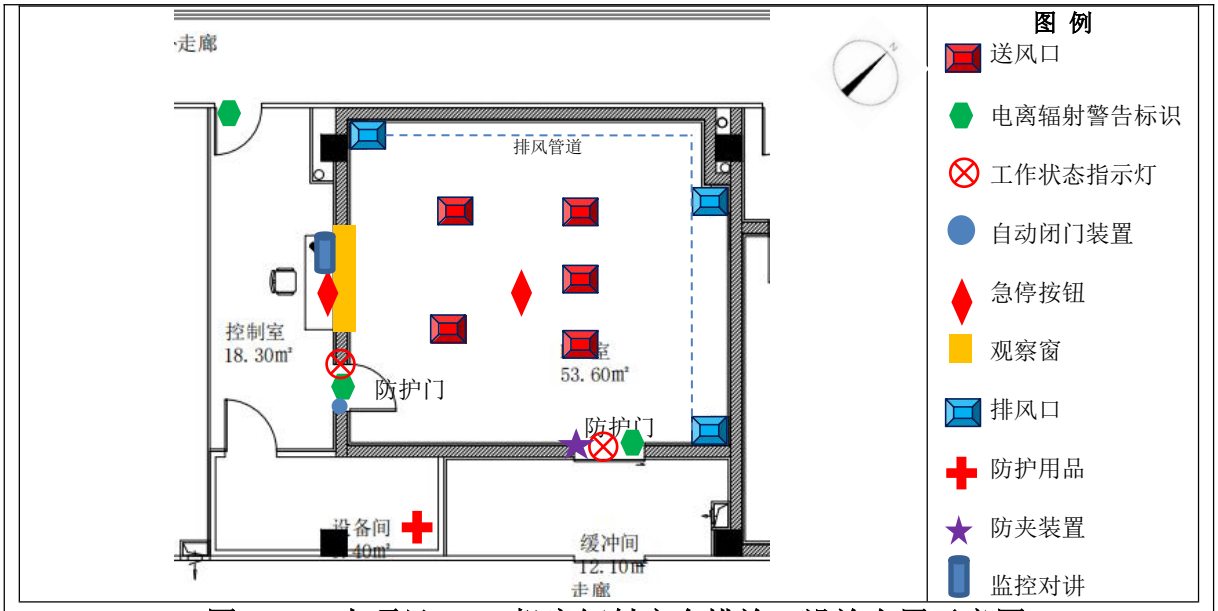


图 10-2　本项目 DSA 机房辐射安全措施、设施布置示意图

介入手术需要长时间的透视和大量的摄片，对介入手术实验人员来说辐射剂量较高，因此在评估介入放射的效应和操作时，其辐射损伤必须加以考虑。由于需要介入手术实验人员在手术室内，X 射线球管工作时产生的散射线对介入手术实验人员有较大影响，根据辐射防护“三原则”，企业还应在以下方面加强对介入放射的防护工作：

1）操作中减少透视时间和减少照相的次数可以显著降低工作人员的辐射剂量，介入手术实验人员在操作时应尽量远离球管；

2）一般说来，降低“患者”的剂量的措施可以同时降低工作人员的辐射剂量，应加强对介入手术实验人员的培训，包括辐射防护的培训，参与介入手术的实验人员应该技术熟练、动作迅速，以减少介入手术工作人员的剂量；

3）引入的 DSA 及配套设备必须符合国际的或者国家的标准，满足各种特殊操作的要求，其性能必须与操作性质相符合；设备应该常规调节到满足低剂量的有效范围内，并尽可能提高图像质量；

4）临床介入手术时，采用床侧立地防护屏、防护手术手套、床侧竖屏及床上防护屏、床下吊帘、床侧吊帘等屏蔽防护措施，能够有效降低介入手术工作人员的吸收剂量。

本项目手术室拟配备的个人防护用品和辅助防护设施与《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中要求对照，均能够满足要求，具体对照符合性分析情况见表 10-3。

表 10-3　本项目 DSA 个人防护用品和辅助防护设施与 GBZ 130-2020 中要求对照情况一览表

/	介入手术工作人员		受检者	
/	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
GBZ130-2020 要求	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护吊帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—
	6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4 基本种类要求的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。 6.5.3 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于0.25mmPb；介入防护手套铅当量应不小于0.025mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于0.5mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于2mmPb。			
本项目 DSA 应配备	配备 2 套 0.5mmPb 的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、0.025mmPb 介入防护手套	配备 1 套 0.5mmPb 的铅悬挂防护屏、床侧防护帘	本项目受检者为实验小动物，因此不配备防护用品	—
对比结论	满足基本种类配备要求			—

三废治理

1、废气治理措施

DSA 工作时产生的射线会电离手术室中的空气，产生少量的臭氧和氮氧化物。手术室底部设置动力通风系统，产生的臭氧和氮氧化物从底部吸风口吸入后，经过管道连接到手术室顶部排出到室外，臭氧常温下约 50min 可自行分解为氧气，对环境影响很小。

2、固体废物治理措施

项目运行期产生的固体废物主要为医疗废物和生活垃圾，医疗废物主要为 DSA 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等，生活垃圾主要为工作人员工作中产生的少量办公垃圾。医疗废物按要求收集后委托有资质单位进行处置；生活垃圾收集后，将交由城市环卫部门处理。

3、废水治理措施

项目运行期不产生医疗废水，产生的废水主要为生活污水，依托企业已有污水处理系统，处理后排入城市污水管网。

4、噪声治理措施

项目运行期产生的噪声污染源主要为通风系统风机运行时产生的噪声，项目拟优先选用噪声低、振动小的风机设备，安装风机时拟设置减振基础，通风管采用软性接头，排风口处安装消声器，极大减少风机产生的噪声，其运行产生的噪声对周围环境影响很小。

采取上述措施后本项目的废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。

表 11　环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目 DSA 机房建设时涉及的主要污染为墙体隔断、墙体连接、地面施工及机房防护工程的施工和装修产生的施工噪声、扬尘、清洗废水和施工人员少量生活污水及建筑垃圾。本项目建设施工时对环境的影响及应采取的污染防治措施如下：

（1）大气：本项目在建设施工期，墙体隔断、地面施工等作业将产生地面扬尘，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：a.设立施工围挡，并及时清扫施工场地，保持施工场地一定的湿度，减少扬尘；b.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。

（2）噪声：整个建筑施工阶段，如墙体隔断、地面施工、墙体连接等施工中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时将严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，合理安排施工时间，禁止运输车辆鸣笛等措施，保证施工过程对施工现场附近区域的影响满足标准要求。同时严禁夜间进行强噪声作业，若需在夜间作业，需取得生态环境部门同意。

（3）固体废物：本项目施工期间产生的固体废物主要有建筑施工过程中产生的建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的少量生活垃圾，建筑垃圾应堆放在指定地点并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；装修垃圾和生活垃圾由环卫部门统一及时清运处理。

（4）废水：本项目施工期污水主要为施工现场清洗、建材清洗产生的废水以及施工人员的生活污水，施工废水经沉淀池处理后，用于洒水抑尘等，生活污水依托企业已有污水处理系统统一处理后，接入城市污水管网，不外排。

综上所述，建设工程在施工期的环境影响是短暂的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

运行阶段对环境的影响

一、DSA 手术室的屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性分析评价

1、评价标准

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）表 3 规定，有用线束方向、非有用线束方向屏蔽体的铅当量均不小于 2.0mm 铅当量。

2、本项目 DSA 手术室各屏蔽部位的铅当量厚度核算

本项目 DSA 的有用线束投射方向为由下至上，顶部为有用线束投射方向，其余均为非有用线束投射方向。

本项目 DSA 手术室使用的屏蔽材料具体设计参数见表 11-1：

表 11-1 屏蔽设计参数

	屏蔽体	屏蔽参数
屏蔽设计	四周墙体	240mm 实心砖+2mm 铅板
	顶部	2mm 铅当量硫酸钡板
	底部	4mm 铅当量硫酸钡水泥+200mm 混凝土
	观察窗	4mm 铅当量铅玻璃
	防护门	4mm 铅防护门

本项目按额定管电压 125kV 的极端条件核算 DSA 手术室各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。

（1）等效铅当量厚度核算

按照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 b)给出的计算公式进行计算：

$$X=\frac{1}{\alpha\gamma}\ln\left(\frac{B^{-\gamma}+\frac{\beta}{\alpha}}{1+\frac{\beta}{\alpha}}\right) \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\text{公式 11-1}$$

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α、β、γ——不同相应屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

B ——给定铅厚度的屏蔽透射因子；给定铅厚度的屏蔽透射因子 B 值对照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 a）相应要求采用给出的计算公式进行计算：

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

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X——铅厚度。

由 GBZ 130-2020 中表 C.2、表 C.3 及 NCRP147 报告中 TABLE A.1 查取不同管电压工况下 X 射线（主束）辐射衰减的有关的拟合参数，列于表 11-2：

表 11-2 管电压工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	屏蔽材料	α	β	γ
125kV（主束）	铅	2.219	7.923	0.5386
	实心砖	0.02870	0.06700	1.346
	混凝土	0.03502	0.07113	0.6974
80kV（主束）	铅	4.040	21.69	0.7187

本项目 DSA 手术室四周屏蔽涉及 240mm 实心砖、200mm 混凝土，分别按公式 11-2、公式 11-1 计算其屏蔽透射因子 B、铅当量厚度，计算结果列于表 11-3。

（2）DSA 手术室屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性

根据前述各屏蔽材料的等效铅当量厚度核算情况，可对本项目 DSA 手术室屏蔽体等效铅当量进行汇总，同时对 DSA 机房屏蔽设计进行相符性评价，结果见表 11-4：

根据表 11-4 可知，本项目 DSA 手术室的屏蔽体的等效铅当量满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）表 3 关于有用线束方向、非有用线束方向铅当量均不小于 2.0mmPb 的要求。

二、DSA 手术室辐射影响预测

为进一步评价本项目 DSA 手术室的屏蔽防护效果，本项目采用理论预测的方法进行影响分析。本项目 DSA 设备主射线方向向上，介入手术过程中，DSA 图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用，NCRP147 号报告“Structural Shielding Design for Medical Imaging X-ray Facilities”4.1.6 节（Primary Barriers，P41-45）及 5.1 节（Cardiac Angiography，P72）指出，DSA 进行估算时不需要考虑主束照射。因此本项目 DSA 需要屏蔽的辐射仅考虑泄漏辐射和散射辐射。

本次预测中各关注点布设及剖面图如图 11-1 与 11-2 所示。

-

DSA 开机时 X 射线辐射污染途径主要包括泄漏辐射及散射辐射。本项目各关注点需屏蔽的辐射源见表 11-5。

表 11-5 本项目 DSA 的辐射影响情况

关注点位置		各关注点需屏蔽的辐射源
DSA 手术室外	1#-西南侧观察窗外 30cm 处（控制室）	散射辐射、泄漏辐射
	2#-西南侧屏蔽墙外 30cm 处（控制室）	散射辐射、泄漏辐射
	3#-西南侧防护门外 30cm 处（控制室）	散射辐射、泄漏辐射
	4#-东南侧屏蔽墙外 30cm 处（缓冲间）	散射辐射、泄漏辐射
	5#-东南侧防护门外 30cm 处（缓冲间）	散射辐射、泄漏辐射
	6#-东北侧屏蔽墙外 30cm 处（DR 室）	散射辐射、泄漏辐射
	7#-西北侧屏蔽墙外 30cm 处（外走廊）	散射辐射、泄漏辐射
	8#-距顶部地面 100cm 处	散射辐射、泄漏辐射
	9#-距楼下地面 1.7m 处(闲置空房)	散射辐射、泄漏辐射
DSA 手术室内	第一术者位置	散射辐射、泄漏辐射
	第二术者位置	散射辐射、泄漏辐射

本项目 DSA 辐射影响构成情况见表 11-6。

表 11-6 本项目 DSA 的辐射影响情况

操作模式	正常运行时的最大工况	辐射影响对象
摄影模式	80kV/500mA	手术室外公众、控制室工作人员
透视模式	80kV/20mA	手术室外公众、控制室操作人员、手术室内介入手术实验人员、操作技师

1、关注点处散射辐射水平计算

（1）散射辐射剂量率计算公式

由《辐射防护手册（第一分册）》给出的X射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的有效剂量率 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）：

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

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），$mGy\cdot m^2\cdot mA^{-1}\cdot min^{-1}$，按本项目正常使用的最大管电压为 80kV，DSA

的等效总滤过不小于 2.5mmAl。查《辐射防护手册》（第三分册）图 3.1，80kV、2.5mmAl 滤过材料 DSA 球管离靶 1 米处的发射率约为 0.108mGy/(mA •s)，即 388800μGy/(mA •h)；

I—管电流，mA；本项目透视、摄影模式下正常使用的最大管电流分别为 20mA、500mA；

a—人体对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，查《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，本项目常用最大管电压为 80kV，对于散射线向机房四侧墙体投射的情况，从《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中采用内插法查取散射角 90º 时 80kV 对应的 a 值为 0.0008（该取值适用于机房四侧关注点相应预测计算）；对于散射线向机房地面投射的情况，因《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中无散射角 180º 的数据，表中所列散射角中以 135º 最接近 180º，故从该表中散射角为 135º 、管电压为 70kV、100kV 对应的 a 值采用内插法求取 80kV 对应的 a 值为 0.0016（该取值适用于机房地面关注点相应预测计算）；对于散射线向机房顶面投射的情况，因《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中无散射角 0º 的数据，表中所列散射角中以 30º 最接近 0º，故从该表中散射角为 0º 、管电压为 70kV、100kV 对应的 a 值采用内插法求取 80kV 对应的 a 值为 0.0009（该取值适用于机房顶面关注点相应预测计算）；

s—主束在受照体上的散射面积，本项目按照企业实验需求取 13cm×13cm=169cm^2；

d_0—源至受照点的距离，根据企业提供资料，本项目 d_0 取最小值 0.45m（符合 ICRP 33 号报告第 98 段关于使用固定式 X 线透视检查设备的焦皮距的要求）；

d_s—受照体至关注点的距离，本项目保守取源点至关注点的距离，列于表 11-7；

B_S—屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见公式 11-2。其中α、β、γ为铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，散射后的 X 射线能量根据《辐射防护手册（第一分册）》康普顿散射线能量公式计算：

$$\frac{E}{E_0}=\frac{1}{1+\frac{E_0}{0.511}(1-\cos\theta)}=0.865$$

可按 80kV×0.865=69.2kV 的管电压 X 射线进行计算，本次散射后的 X 射线保守取值以 70kV 管电压 X 射线进行计算。再利用 NCRP147 报告 TABLE C.1 查取散射线 70kV 下铅的α、β、γ拟合参数中铅对 70kV 管电压对应的α、β、γ拟合参数，具体见表 11-8。

表 11-8 铅对 70kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
70kV	5.369	23.49	0.5883

K—有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，从《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830-2024）附录表 G2 查取，采用内插法取值为 1.6。

将 DSA 手术室屏蔽体的铅厚度 X（表 11-4）、有关的拟合参数α、β、γ值（表 11-8）代入公式 11-2，计算相应的散射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-9。同时，利用公式 11-2 对 DSA 手术室内介入实验人员防护用品与辅助防护设施的散射辐射屏蔽透射因子进行计算，列于表 11-9。

-

（2）关注点处散射辐射剂量率计算结果：

将前述有关参数代入公式 11-3，计算透视模式下 DSA 手术室外公众、控制室操作人员、手术室内介入实验人员处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-10。

2、关注点处泄漏辐射水平计算

泄漏辐射存在于透视操作和摄影操作中。

（1）泄漏辐射剂量率计算公式：

DSA 泄漏辐射剂量率 $\dot{H}_L$ 采用下式计算：

$$\dot{H}_L = \frac{H_i \cdot B \cdot K}{R^2} \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{公式 11-4}$$

式中：

H_L—关注点处泄漏辐射有效剂量率，μSv/h；

H_i—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；

K—意义与公式 11-3 中相同，从《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830-2024）附录表 G2 查取，对于本项目 DSA 运行时最大常用管电压 80kV，K 值取为 1.67；

R—关注点至源点的距离，m，见表 11-12；

B——DSA 手术室各屏蔽体的泄漏射线屏蔽透射因子，本项目 DSA 正常运行最大管电压 80kV 工况下手术室四周屏蔽墙、顶部、底部、防护门与观察窗的泄漏射线屏蔽透射因子同列于表 11-11。

（2）泄漏辐射剂量率计算结果：

将有关参数代入公式 11-4，计算 DSA 手术室周围关注点处的泄漏辐射剂量率，计算结果见表 11-12。

cm					

将 DSA 手术室周围关注点处的透视模式及摄影模式下的散射辐射及泄漏辐射剂量率进行叠加，计算结果见表 11-13。

由表 11-13 可知，摄影模式的非有用线束在手术室外关注点处的辐射剂量率大于透视模式；DSA 手术室外关注点剂量率最大为 5.06×10^{-2}μSv/h，能够满足本项目辐射剂量率控制水平“机房屏蔽体外周围剂量当量率不超过 2.5μSv/h”的要求。

综上所述，根据理论估算结果可知，本项目 DSA 手术室外各关注点均能够满足本项目辐射剂量率控制水平要求。

（3）电缆管线及通风管道辐射影响分析

本项目 DSA 手术室电缆从天花板走线，采用迷宫设计，天花电缆槽宽 150~300mm，深度 70~100mm，电缆穿墙处采用 4mm 铅板包裹做屏蔽补偿，手术室底部设置动力通风系统，产生的臭氧和氮氧化物从底部吸风口吸入后，经过管道连接到手术室顶部统排出到室外。电缆沟与通风管道内射线至少经过 3 次散射才能散射至手术室外，均不会破坏手术室屏蔽防护。

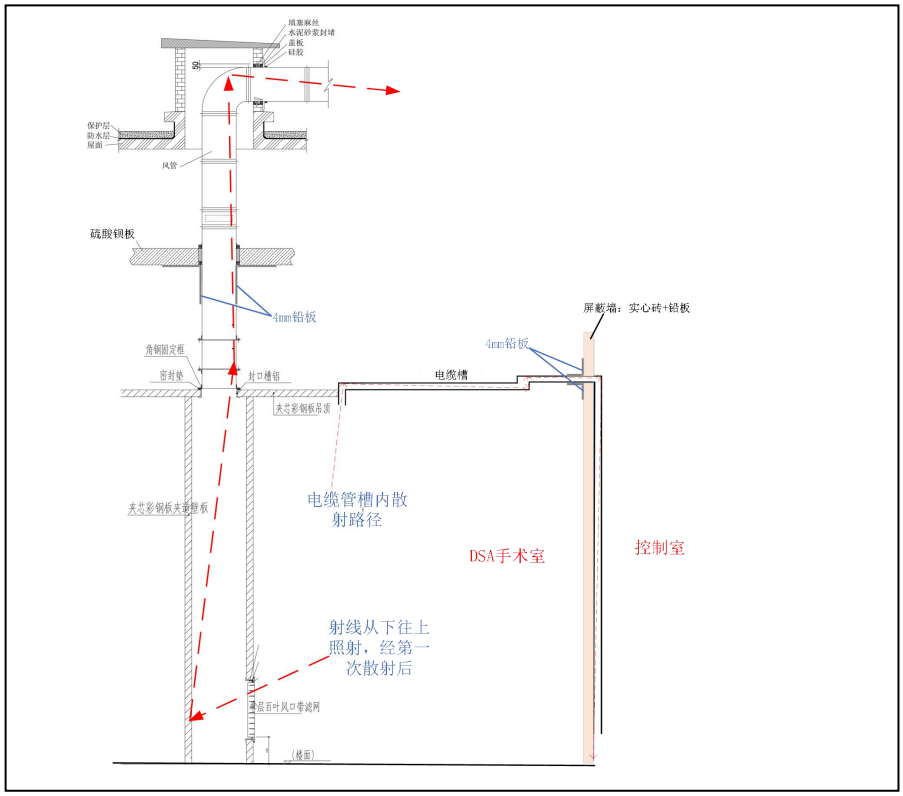


图 11-3 通风管散射示意图

综上所述，DSA 手术室电缆沟与通风管道设计满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)中的屏蔽防护要求。

4、周围公众及辐射工作人员年有效剂量估算：

（1）年有效剂量估算公式：

DSA 手术室周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量计算

采用联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中的计算公式进行估算：

$$H_{Er} = D_r \times T \times t \times 10^{-3} \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{公式11-5}$$

式中：

H_{Er}——射线外照射年有效剂量，mSv/a；

D_r——关注点处辐射剂量率，μSv/h；

T——居留因子；

t—— 年照射时间，h；

DSA 手术室内介入实验人员的外照射辐射年有效剂量计算

参考《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）给出的公式进行估算：

$$E = \alpha H_u + \beta H_O \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \text{公式 11-6}$$

式中：

E——有效剂量中的外照射分量，单位为毫希沃特（mSv）；

α——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79；无屏蔽时，取 0.84。

H_u——铅围裙内个人剂量计测得的 H_p（10），单位为毫希沃特（mSv）；

β——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051；无屏蔽时，取 0.100。

H_O——铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴的个人剂量计测得的 H_p（10），单位为毫希沃特（mSv）。

（2）年有效剂量估算结果：

①DSA 手术室周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量估算结果

为了进一步估算 DSA 手术室四周公众及控制室辐射工作人员的年有效剂量，本次预测中各预测点布设见图 11-4 所示。将有关参数代入公式 11-5，估算 DSA 手术室四周公众及控制室辐射工作人员的年有效剂量，见表 11-14。

由表 9-3 可知，DSA 摄影工作模式下，本项目辐射工作人员及公众年受照时间约为 8.3h，DSA 透视工作模式下，本项目辐射工作人员及公众年受照时间约为 83.3h，共计年受照时间不超过 91.6h。

由表 11-14 可知，DSA 手术室周围公众的年有效剂量最大为 3.98×10^{-5}mSv，满足公众项目约束值 0.1mSv/a 的要求；辐射工作人员的年有效剂量最大为 8.56×10^{-8}mSv，满足辐射工作人员项目约束值 5mSv/a 的要求。

②介入实验人员年有效剂量估算结果

企业拟为本项目配备 2 名介入实验人员、2 名操作技师。根据企业提供资料，单名 DSA 介入实验人员年受照时间不超过 83.3h。DSA 手术室内介入实验人员年有效剂量估算结果将有关参数代入公式 11-6，计算介入实验人员（术者）年有效剂量，结果列于表 11-15。

由表 11-15 可知，本项目 DSA 手术室内的介入实验人员操作位的年有效剂量分别为 4.46mSv、1.11mSv，叠加当介入实验人员在控制室内受摄影影响的年有效剂量 1.09×10^{-8} mSv 后，仍满足职业人员年有效剂量管理限值 5mSv 要求。

实际手术时，因不同的手术，其曝光或透视的管电压管电流不同，投照方位根据需要而变化，且投照出束时间不同，难以非常准确地估算出介入手术工作人员受到的照射剂量，只能依靠其佩戴的个人剂量计进行跟踪性监测。因此，企业应加强对介入手术工作人员的个人剂量监测管理，当个人累积剂量将超过年有效剂量 5mSv 时，应及时告知本人，并减少其辐射工作量或为其调整工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目约束限值。

综上所述，根据理论估算结果可知，本项目辐射工作人员及周围公众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》（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。

事故影响分析

1 潜在事故分析

本项目 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）DSA 操作人员违反操作规程或误操作，造成意外照射。

（2）操作时其他无关人员滞留 DSA 手术室内，发生误照射。

（3）工作状态指示灯发生故障的状况下，人员误入正在运行的 DSA 手术室，发生误照射。

2 辐射事故处置方法及预防措施

DSA 可能发生的事故为人员受到超过年剂量限值的照射。在发生事故后：

（1）工作人员或操作人员应第一时间断电，停止射线装置的出束，然后启动应急预案；

（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。

企业应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程开展工作，并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，定期检查各项安全防护装置及 DSA 的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告。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和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《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》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素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；辐射工作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。

企业按规定应成立专门的辐射安全管理小组，并以文件形式明确管理人员职责，同时也应明确规定辐射安全管理小组的职责。企业拟为本项目配备 4 名辐射工作人员（2 名介入手术实验人员、2 名操作技师，其中 1 名人员兼职负责辐射安全与环境保护管理），辐射工作人员应取得“医用 X 射线诊断与介入放射学”类别的辐射安全培训合格证书，其中负责辐射安全与环境保护管理工作人员应取得“医用 X 射线诊断与介入放射学”及“辐射安全管理”类别的辐射安全培训合格证书。

辐射安全管理规章制度

企业拟根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定，针对企业核技术利用项目制定辐射安全管理制度，主要包括《辐射防护和安全保卫制度》《操作规程》《岗位职责》《放射防护设备管理》《人员培训计划》《监测方案》《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》。公司拟制定的辐射安全管理规章制度应具有一定的针对性和可操作性，满足本次核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求，同时在实际工作中还应不断对其进行补充和完善。公司将制定如下管理制度：

辐射防护和安全保卫制度：结合企业的具体情况制定 DSA 辐射防护和安全保卫制度，并在 DSA 工作场所周围显著位置设置电离辐射警告标志。

操作规程：明确 DSA 辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及具体操作步骤。重点是：

①确保开展辐射工作时所有辐射屏蔽措施均已到位，严格按照操作流程操作，防止发生辐射事故；

②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计。

岗位职责：明确 DSA 操作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

设备检修维护制度：明确 DSA 以及辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保射线装置以及辐射监测设备等仪器设备保持良好工作状态。

台账登记制度：建立 DSA 使用登记台账，重点是：DSA 的使用情况由专人负责登记、专人形成台账、每月核对，确保使用情况与登记相符。

人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。

个人剂量监测方案和职业健康管理：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，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，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：购置辐射监测设备，明确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。每年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 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上一年度的评估报告。

辐射事故应急预案：针对可能产生的辐射事故制定辐射事故应急措施，该措施中应明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告，同时在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。

监测异常报告制度：明确按照有关标准、规范的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，并在事故发生后 1 小时内向公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告。

辐射监测

1、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，使用射线装置的单位，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，包括便携式辐射监测仪，对直接从事使用活动的工作人员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。

企业拟为本项目购置 1 台辐射巡测仪，配备 2 台个人剂量报警仪，2 名操作技师各配备 1 枚个人剂量计，2 名介入手术实验人员采用双剂量监测方法。

本项目所配备的所有辐射监测仪器应根据要求定期送往有资质单位进行检定或校准。落实以上措施后，本项目监测仪器配备满足辐射监测仪器配置要求。

2、监测方案

企业根据辐射管理要求，制定如下监测方案：

表 12-1 工作场所监测计划表

监测类别	工作场所	监测项目	监测频次	监测设备	监测范围	参考水平	超参考水平应采取的行动措施
年度监测	DSA 机房	X-γ 辐射周围剂量当量率	1 次/年	便携式 X-γ 辐射监测仪	DSA 手术室四周屏蔽墙、防护门、观察窗外 30 cm 处；楼上距地面 1m 处；楼下距地面 1.7m 处；机房管线洞口及其他关注区域等	不大于 2.5μSv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
日常监测			至少 1 次/季度				
验收监测			竣工验收时监测 1 次				
个人剂量监测		个人剂量	至少每 3 个月 1 次	个人剂量计	所有辐射工作人员	每年不超过 5mSv	调查原因，规范管理

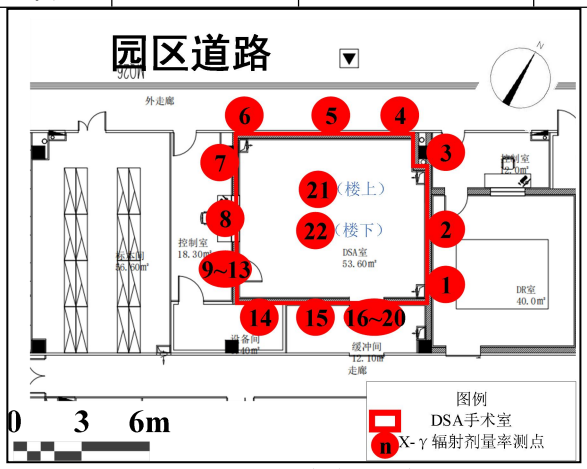


图 12-1 监测点位示意图

除此之外，所有辐射工作人员上岗前应进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立个人职业健康档案。

本项目运行后，应按照该监测方案进行监测。监测结果定期上报生态环境行政主管部门。发现工作场所及周围环境监测结果异常情况的，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行政主管部门报告。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，使用放射源和射线装置的单位，应当对本单位的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 日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。企业还需利用自配备的辐射监测仪器对企业的辐射工作场所定期进行自主监测，并记录档案。本项目落实上述监测方案后，方能满足辐射安全管理的要求。

辐射事故应急

为有效预防、及时控制和消除辐射事故所致的危害，加强企业射线装置安全监测和控制等管理工作，保障辐射工作人员、受检者以及周围人员的健康安全，避免环境辐射污染，微谱安评技术服务(江苏)有限公司应根据《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，制定《辐射事故应急预案》，该方案应明确以下内容：

（1）应急机构和职责分工；

（2）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（3）辐射事故分级与应急响应措施；

（4）辐射事故调查、报告和处理程序。

企业还应根据《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》《江苏省辐射污染防治条例》《江苏省辐射事故应急预案》等相关要求不断完善辐射事故应急预案，并在今后工作中严格落实，定期组织应急人员进行应急演练，确保辐射工作安全有效运转。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生 1 小时内向公安机关、卫生健康主管部门和生态环境主管部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。事故发生后企业应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续的工作。

表 13　结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目概况

为了开展介入治疗所需的医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等）在研发阶段的性能及安全性第三方评估业务，微谱安评技术服务(江苏)有限公司拟在动物实验室新建 1 间 DSA 手术室，并配备 1 台 ARTIS one 型数字减影血管造影机（Digital Subtraction Angiography，DSA），对公司饲养的动物进行介入手术实验。

1.2 项目选址合理性

微谱安评技术服务(江苏)有限公司位于江苏省苏州市太仓市太仓港经济技术开发区银港路 52 号太仓生物港园区 18 号楼 4 层。

本项目 DSA 手术室位于动物实验室，其东南侧 50m 评价范围内依次为缓冲间、设备间、走廊、手术区、饲养区、外走廊、配套用房区、内院；西南侧 50m 评价范围内依次为控制室、标本间、解剖/采血间、清洗间；西北侧 50m 评价范围内依次为外走廊、园区道路；东北侧 50m 评价范围内依次为预留 DR 机房、CT 机房、楼梯间、17 号楼；楼下 1~3 层为闲置空房，项目上方无建筑物为天台。

根据现场调查分析可知，本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，环境保护目标主要为 DSA 辐射工作人员、其他工作人员及流动人员。本项目不进入且评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域，不涉及违背生态环境准入清单的问题，本项目的建设符合江苏省生态环境分区管控要求。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

1.3 实践正当性评价

本项目按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践正当性”的要求。

1.4 项目分区及布局

本项目控制室位于 DSA 手术室西南侧，与 DSA 手术室分开设置，布局合理。企业拟将 DSA 手术室划为控制区，在正常工作过程中，区内不得有人员进入。拟将控制室、设备间、缓冲间确定为监督区，对该区不采取专门的防护手段和安全措施，但要

定期检测其辐射剂量率，在正常工作过程中，监督区内不得有无关人员滞留。由上述可知，本项目分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定。

1.5 辐射安全措施

企业拟根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）为本项目设置辐射安全装置和保护措施，主要有：控制室操作台处设置观察窗，同时设置监控对讲装置；DSA 手术室门外设置电离辐射警告标志；手术室门上方设置工作状态指示灯，灯箱处拟设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，且工作状态指示灯与手术室相通的门能有效联动；手术室平开防护门设置自动闭门装置，电动推拉门拟设置防夹装置；手术室及控制室内设置急停按钮；为本项目 DSA 手术室的辐射工作人员配备 2 套 0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、0.025mm 铅当量的介入手套等，以及 1 套 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏、床侧防护帘等。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

1.6 辐射安全管理

微谱安评技术服务(江苏)有限公司拟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。企业应根据相关法律条例及本报告提出的要求对现有辐射安全管理制度进行补充完善。企业拟为本项目配备 4 名辐射工作人员（2 名介入手术实验人员、2 名操作技师，其中 1 名人员兼职负责辐射安全与环境保护管理），辐射工作人员应取得“医用 X 射线诊断与介入放射学”类别的辐射安全培训合格证书，其中负责辐射安全与环境保护管理工作人员应取得“医用 X 射线诊断与介入放射学”及“辐射安全管理”类别的辐射安全培训合格证书，辐射工作人员持有的原辐射安全培训合格证书到期后应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核后方可上岗。

企业拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪，为每名辐射工作人员配备个人剂量计；拟定期（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；拟委托有资质的单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测及职业健康检查，建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

本项目手术室四周墙体为 240mm 实心砖+2mm 铅板，顶部为 2mm 铅当量硫酸钡

板，底部为 4mm 铅当量硫酸钡水泥+200mm 混凝土，防护门为 4mm 铅板，观察窗为 4mm 铅当量铅玻璃。本项目 DSA 手术室四周、顶部、底部、观察窗及防护门屏蔽厚度均能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中 C 形臂 X 射线设备手术室的相关要求即屏蔽铅当量不少于 2mm 的要求；通过理论预测可知，距 DSA 手术室屏蔽体防护门、观察窗、墙壁外表面 30cm、距顶部地面 100cm、楼下距地面 1.7m 处周围人员可居留处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

2.2 保护目标剂量

根据分析预测，本项目 DSA 在做好个人防护措施和安全措施的情况下，职业人员及公众年受照剂量均能够满足《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辐射剂量约束值（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）。

2.3 三废处理处置

本项目 DSA 手术室内拟设通风装置。手术室内空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过通风装置排入大气，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

本项目辐射工作人员产生的一定量的生活垃圾分类收集后交企业生活垃圾处理点，由企业交由环卫部门统一处理；DSA 手术过程中产生的废棉签、一次性手套等医疗废物委托有资质单位处理。

辐射工作人员产生的生活污水依托企业的污水管网收集后，进入企业污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网。

3 可行性分析结论

综上所述，微谱安评技术服务(江苏)有限公司新建 1 台动物实验 DSA 项目选址合理，该项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该企业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是可行的。

建议和承诺

1、该项目运行中，应严格遵守操作规程，加强对操作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

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、环评批复后企业应根据相关规定及时办理辐射安全许可证，并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定，在 3 个月内完成环境保护验收，需对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。

4、机房及屏蔽材料改造后应达到环境影响评价报告表中相关质量要求。

附表

“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	投资（万元）
辐射安全管理机构	企业应成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员职责	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，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的要求	
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施：**手术室四周墙体为 240mm 实心砖+2mm 铅板，顶部为 2mm 铅当量硫酸钡板，底部为 4mm 铅当量硫酸钡水泥+200mm 混凝土，防护门为 4mm 铅板，观察窗为 4mm 铅当量铅玻璃进行屏蔽。	满足距 DSA 手术室屏蔽体防护门、观察窗、墙壁外表面 30cm、距顶部地面 100cm、距楼下地面 170cm 周围人员可居留处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。	
	本项目设置的辐射安全装置和保护措施，主要有： （1）控制室操作台处拟设置观察窗，同时拟设置实时监控装置和对讲装置，工作人员在操作间内可及时观察动物情况及防护门开闭情况，防止意外情况的发生。 （2）DSA 手术室门外拟设置电离辐射警告标志，提醒无关人员勿靠近或在附近逗留；手术室门上方拟设置工作状态指示灯，灯箱处拟设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，且工作状态指示灯与手术室相通的门能有效联动，防止无关人员误入手术室，导致误照射。同时在手术室门外张贴放射防护注意事项告知栏。 （3）手术室平开防护门拟设置自动闭门装置，电动推拉门拟设置防夹装置。 （4）手术室 DSA 机上及控制室控制台上设置急停按钮，并分别与 X 射线系统联锁，在出现紧急情况时，按下急停按钮，能够及时中断照射。 （5）手术室拟设置动力通风装置，使得手术室内能保持良好的通风。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的要求	
人员配备	辐射工作人员应取得辐射安全培训合格证书或通过生态环境部培训平台上的线上考核	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	

	辐射工作人员进行个人剂量监测，建立工作人员个人剂量档案 辐射工作人员定期进行职业健康体检，建立职业健康监护档案	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》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相关要求	
检测仪器和防护用品	配备 1 台辐射巡测仪、2 台个人剂量报警仪，辐射工作人员均配备个人剂量计。 企业为本项目 DSA 手术室的辐射工作人员配备足够数量的个人防护用品：配备 2 套 0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、0.025mm 铅当量的介入手套等，以及辅助防护设施：配备 1 套 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏、床侧防护帘等。防护用品存放于设备间内	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和检测仪器，包括辐射剂量巡测仪等仪器的要求	
辐射安全管理制度	企业应根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、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、射线装置使用登记、台账管理制度以及辐射事故应急方案等制度，企业还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性	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》中的有关要求，使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急方案	

注：“三同时”措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。