
核技术利用建设项目
湖南德荣医疗健康产业有限公司核技术利用扩建项目
环境影响报告表

(报批稿)

湖南德荣医疗健康产业有限公司

二〇一八年十一月

修改清单说明

序号	评审意见	修改说明	修改位置
1	明确公司销售医疗设备 SPECT-CT 和 PET-CT 是否包含校射源，进一步核实放射工作人员剂量管理目标值和人员估算受照剂量。	已明确、核实	详见 P6、P7、P27 下划线
2	补充辐射工作场所分区图，完善自主监测计划有关评价内容。	已补充	详见图 10-1、P22、P31
3	明确提出 DSA 调试人员个人剂量监测、职业健康检查及辐射防护培训等管理要求。	已修改	详见 P31、P32
4	专家提出的其它意见	已修改	详见文中下划线

目录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	5
表 3 非密封放射性物质.....	5
表 4 射线装置.....	6
表 5 废弃物（重点是放射性废物）	8
表 6 评价依据.....	9
表 7 保护目标与评价标准.....	11
表 8 环境质量和辐射现状.....	14
表 9 项目工程分析与源项.....	16
表 10 辐射安全与防护.....	22
表 11 环境影响分析.....	25
表 12 辐射安全管理.....	30
表 13 结论与建议.....	35
表 14 审批.....	37

附件：

附件 1：委托函

附件 2：辐射安全许可证

附件 3：关于成立辐射安全管理工作领导小组的通知

附件 4：辐射防护和安全保卫制度

附件 5：辐射事故预防措施及应急预案

附件 6：射线装置台帐管理制度

附件 7：放射工作人员培训制度

附件 8：放射工作人员健康管理制度

附件 9：辐射监测制度

附件 10：辐射防护知识培训证书

附件 11：设备销售台帐

附件 12：仓库租赁协议

附图：

附图 1：公司仓库地理位置图

附图 2：公司仓库总平面布置示意图

附图 3：DSA 调试机房平面布置图

附图 4：项目周边现状图

表 1 项目基本情况

建设项目名称		湖南德荣医疗健康产业有限公司核技术利用扩建项目			
建设单位		湖南德荣医疗健康产业有限公司			
法人代表	郭德斌	联系人	刘雅艳	联系电话	18627596359
注册地址		长沙市开福区四方坪街道三一大道 303 号永通佳苑 A 栋 15 楼 1501			
项目建设地点		湖南德荣医疗健康产业有限公司			
立项审批部门				批准文号	
建设项目总投资 (万元)		500	项目环保投资 (万元)	100	投资比例(环保 投资/总投资) 20%
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他			占地面积 (m ²)
应用 类 型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☒ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类(医疗使用) ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封放射 性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☒ 销售	☒ II 类 ☒ III 类		
		☐ 使用	☐ II 类 ☐ III 类		
	其他				
	项目概述 1.1 公司简介 湖南德荣医疗健康产业有限公司属湖南德荣医疗集团旗下子公司之一，德荣集团是一家集医疗贸易、医疗物流配送、医疗项目投资运营与医疗电子商务于一体的综合型公司，公司员工 240 多人，总投资 1.5 亿，占地面积约 8000 平方。 1.2 任务由来 随着公司的发展需要，公司拟在位于长沙医药健康产业园的一楼仓库北侧新建 DSA 调试机房。并根据市场需求和历史销售情况，新增销售 <u>计算机 X 线摄影系统 (CR)</u> 、 <u>正电子发射及核磁共振成像系统 (PET-MR)</u> 、 <u>正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备 (PET-CT)</u> 、 <u>单光子发射型计算机断层扫描仪 (SPECT)</u> 和 <u>单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪 (SPECT-CT)</u> ，后装机(使用 ¹⁹² Ir 放射源)。				

公司新增销售业务仅负责射线装置和放射源的订购和货款支付，不从事以上装置及放射源的暂存、保管、运输、设备调试和售后技术服务等工作。

由于公司 DSA 在调试过程中将产生电离辐射，对公司辐射工作人员和非辐射工作人员、公众成员造成一定的影响，为保护环境、保障工作人员和公众成员的健康，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》的相关规定，该项目的建设应进行电离辐射环境影响评价。为此，湖南德荣医疗健康产业有限公司委托核工业二三〇研究所，对公司的核技术利用扩建项目进行环境影响评价（委托书见附件 1）。评价单位在现场调查和收集有关资料的基础上，按照国家对辐射项目环境影响评价技术规范的要求，编制完成了该项目环境影响报告表。

1.3 项目建设规模

为满足公司发展的需求，公司拟在位于长沙医药健康产业园一楼仓库北侧新建 DSA 调试机房，并新增代理销售计算机 X 线摄影系统（CR）30 台/年、正电子发射及核磁共振成像系统（PET-MR）30 台/年、正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备（PET-CT）30 台/年、单光子发射型计算机断层扫描仪（SPECT）30 台/年、单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪（SPECT-CT）30 台/年，后装机（使用 ^{192}Ir 放射源）10 台/年，其中计算机 X 线摄影系统（CR）、正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备（PET-CT）、单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪（SPECT-CT）属于 III 类射线装置，此次新增代理销售的设备及放射源均不在公司场所内进行贮存、调试、维护等操作，销售的 SPECT-CT、PET-CT、PET-MR 所需校准源由医院直接购买。本次环评详细内容见表 1-1、表 1-2、表 1-3。

表 1-1 公司本次新增调试的射线装置一览表

设备名称（型号）	年调试数量	机房拟建位置	备注
DSA	20 台/年	长沙医药健康产业园的一楼仓库北侧	调试

表 1-2 公司本次新增销售射线装置一览表

序号	设备名称	类别	用途	预计销售量
1	计算机 X 线摄影系统（CR）	III	销售	30 台/年
2	单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪（SPECT-CT）	III	销售	30 台/年
3	正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备（PET-CT）	III	销售	30 台/年

备注： SPECT-CT、PET-CT、PET-MR 所需校准源由医院直接购买。

表 1-3 公司本次新增销售放射源情况一览表

序号	名称	类别	活度	使用设备名称	用途	预计销售量
1	^{192}Ir (密封源)	III	$3.7\times 10^{11}\text{Bq}$	后装机	放疗	20 枚/年

1.4 项目选址

公司拟在位于长沙医药健康产业园的一楼仓库北侧新建 DSA 调试机房，具体分布见公司总平面布置图 1-1。

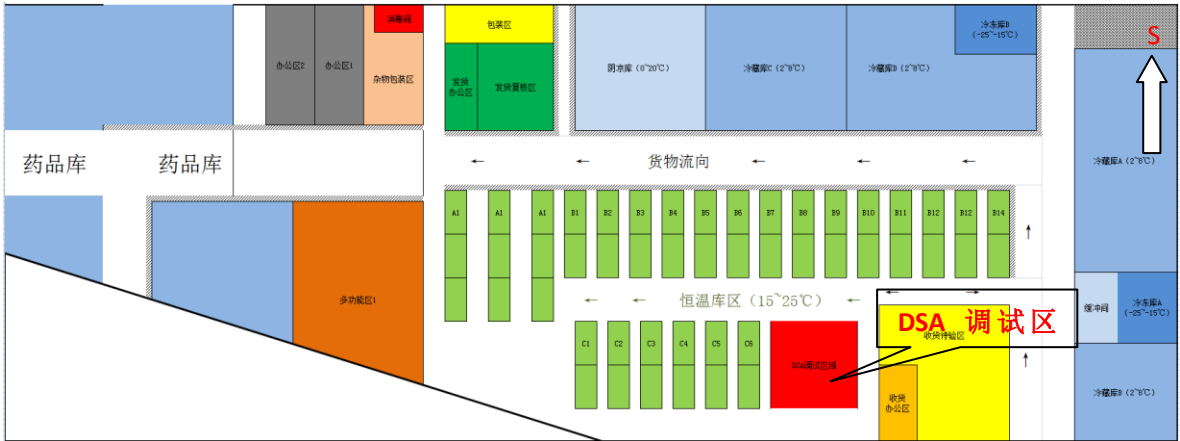


图 1-1 公司总平面布置图

1.5 原有核技术利用项目情况

1.5.1 环评手续落实情况

湖南德荣医疗健康产业有限公司于 2016 年 8 月 24 日取得湖南省环境保护厅颁发的《辐射安全许可证》（湘环辐证[00337]），活动种类和范围为：销售 II 类、III类射线装置，具体销售情况详见表 1-3。

表 1-3 公司已许可销售的射线装置一览表

序号	名称	类别	销售的射线装置数量	活动种类
1	质子加速器	II 类	20 台（套）/年	销售
2	回旋加速器（制备 PET 用放射性药物）	II 类	20 台（套）/年	销售
3	医用直线加速器	II 类	20 台（套）/年	销售
4	数字减影血管造影装（DSA）	II 类	20 台（套）/年	销售
5	DR	III类	30 台（套）/年	销售
6	CT	III类	30 台（套）/年	销售
7	放射诊断用普通 X 射线机	III类	30 台（套）/年	销售
8	牙科 X 射线机	III类	30 台（套）/年	销售
9	乳腺 X 射线机	III类	30 台（套）/年	销售

10	模拟定位机	III类	20 台（套）/年	销售
1.5.2 辐射安全管理现状 公司严格遵守《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》等相关辐射防护法律、法规，配合各级环保部门监督和指导，具体如下： ①公司已制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故预防措施及应急预案》、《射线装置台帐管理制度》、《放射工作人员培训制度》、《放射工作人员健康管理制度》、《辐射监测制度》见附件 4~9）。 ②为加强对辐射安全和防护管理工作，成立了辐射安全管理小组（见附件 3），明确辐射防护责任，并加强了对射线装置台帐的监督和管理。 ③公司主要销售人员参加了辐射安全防护知识培训，并取得了辐射安全与防护培训合格证书（见附件 10）。 1.6 产业政策符合性 本项目调试（使用）的 DSA 属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》中第十三项“医药”中第 6 款“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及机械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”，符合国家产业政策。				

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
1	¹⁹² Ir	3.7×10 ¹¹ Bq×20 枚	使用	III 类	放射治疗	购买方后装机房	购买方后装机	/
	以下空白							

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		以下空白								

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	以下空白									

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (KV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	DSA	II	20 台/年	待定	150kV	1250mA	诊断	新建 DSA 调试机房	设备调试
2	计算机 X 线摄影系统 (CR)	III	30 台/年	待定	/	/	诊断	购买方机房	销售
3	单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪 (SPECT-CT)	III	30 台/年	待定	/	/	诊断	购买方机房	销售
4	正电子发射断层显像/X 线计算机断层成像设备 (PET-CT)	III	30 台/年	待定	/	/	诊断	购买方机房	销售

表 6 评价依据

法规文件	1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订，2015 年 1 月 1 日施行）； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日施行）； 3、《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日施行）； 4、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）； 5、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令，2014 年 7 月 29 日修正版）； 6、《建设项目环境影响评价分类管理名录》，环保部令第 44 号及《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》部令第 1 号； 7、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 年修订，环保部令第 3 号）； 8、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第 18 号）； 9、关于发布《射线装置分类》的公告（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年 第 66 号）； 10、《关于发布放射源分类办法的公告》国家环境保护总局公告 2005 年 第 62 号； 11、《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环保总局公告[2006]第 145 号）； 12、《产业结构调整指导目录》（2011 年本 2013 年修正版）。
技术标准	1、《建设项目环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016）； 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》（HJ10.1—2016）； 3、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； 4、《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）； 5、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2016）；

	6、《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）； 7、《医疗照射放射防护基本要求》（GBZ179-2006）； 8、《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》GB/T14583-93； 9、《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158-2003）； 10、《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》（GBZ121-2002）； 11、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 3 部分：γ 放射线源放射治疗机房》（GBZ/T201.3-2014）； 12、《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2007）； 13、《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》（GB16348-2010）； 14、《放射工作人员的健康要求》（GBZ98-2017）。
其他	1、环境影响评价委托书（见附件 1）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据导则（HJ 10.1—2016）中“第 1.5 评价范围和保护目标：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。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质边界外 50m 的范围。”

本项目为公司核技术应用的环境影响评价，调试过程中产生的电离辐射经有效的屏蔽后对周围影响较小，主要影响人员是调试工作人员和工作场所周围的公众。因此，本项目评价范围是以 DSA 调试机房为中心，半径为 50m 的范围。

保护目标

本次辐射环境影响评价的环境保护目标为：本项目从事辐射工作的人员以及评价范围内相邻区域的公众。根据本项目 DSA 调试机房布局及外环境特征，确定本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 DSA 调试机房周围环境保护目标一览表

保护目标	方位	每天人次	距离机房	备注
放射工作人员	--	2	工作场所	电离辐射
非放射性工作人员、公众	--	10	工作场所	电离辐射
园区道路及其他公司仓库	西	约 20 人	3~50m	电离辐射
湖南润吉药业有限公司仓库	南	约 50 人	10~50m	电离辐射
园区道路、大明大道	北	约 100 人	0~50m	电离辐射
停车坪	东	约 50 人	0~50m	电离辐射
恒昌制药有限公司、细莫食品	楼上	约 60 人	3~20m	电离辐射

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)：

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全性

(1) 剂量限值

第 4.3.2.1 款，应对个人受到的正常照射加以限值，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值。

不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

第 B1.1.1.1 款，应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：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 作为职业照射剂量限值。

第 B1.2 款 公众照射

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

2、《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)：

本标准适用于医用诊断放射学、牙科放射学和介入放射学实践。

第 5.2 款 每台 X 射线机（不含移动式 and 携带式床旁摄影机与车载 X 射线机）应设有单独的机房，机房应满足使用设备的空间要求。对新建、改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 2（表 7-2）要求。

表 7-2 X 射线设备机房（照射室）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
CT 机	30	4.5

第 5.3 款 X 射线设备机房屏蔽防护应满足如下要求：

- a) 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护应不小于表 3（表 7-3）要求。
- b) 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 D。

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

^a 双按 GBZ/T 180 的要求。

c) 应合理设置机房的门、窗和管线口位置，机房的门和窗应与其所在墙壁相同的防护厚度。设于多层建筑中的机房（不含顶层）顶棚、地板（不含下方无建筑物的）应满足相应照射方向的屏蔽厚度要求。

d) 带有自屏蔽防护或距 X 射线设备表面 1m 处辐射剂量水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 时，可不使用带有屏蔽防护的机房。

第 5.4 款 在距机房屏蔽体外表面 0.3m 处，机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求（其检测方法按 7.2 和附录 B 中 B.6 的要求）：

a) 具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

b) CT 机、乳腺摄影、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；其余各种类型摄影机房外人员可能受到照射的年有效剂量约束值应不大于 0.25mSv ；测量时，测量仪器读出值应经仪器响应时间和剂量检定因子修正后得出实际剂量。

本项目 DSA 设备机房面积及单边长度标准要求参照 CT 机执行，即：设备机房内最小有效使用面积应不小于 30m^2 、机房内最小单边长度不小于 4.5m；设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求按照介入 X 射线设备机房要求执行，即：有用线束方向铅当量不小于 2mmPb 、非有用线束方向铅当量不小于 2mmPb 。

根据本项目情况，确定年剂量管理目标值如下：

1、放射工作人员年剂量管理目标值：本项目 DSA 调试工作人员年剂量管理目标值为 4mSv/a ，非放射医务人员及其他公众年剂量管理目标值取 0.1mSv/a 。

2、在 DSA 调试机房屏蔽体外表面 0.3m 处，周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

辐射现状 1、监测点位布置情况 根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）中有关布点原则，评价单位对湖南德荣医疗健康产业有限公司 DSA 调试机房周边环境进行监测，监测内容为地表 γ 辐射剂量率，监测布点见图 8-1。 图 8-1 公司辐射环境监测布点图
2、监测方案及质量保证 (1) 监测目的 主要是为了了解项目地点天然辐射水平，是否属于湖南省建筑物内天然放射性水平，为辐射工作场所建成运行后对环境的影响提供依据。 (2) 监测依据 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002； 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》GB/T14583-93； 《辐射环境监测技术规范》HJ61-2001。 (3) 质量保证 该项目测量所用的仪器性能参数均符合国家标准方法的要求，均有有效的国家计量部门检定的合格证书，并有良好的日常质量控制程序。监测人员均经具有相应资质的部门培训，考试合格持证上岗，数据分析及处理采用国家标准中相关的数据处理方法，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表 8-1 监测所使用的仪器情况

仪器名称	数字式辐射巡检仪
仪器型号	RA2000
生产厂家	上海怡星机电设备有限公司
出厂编号	871608005018
检定证书编	hnjln2017058-171
检定有效期	2017.10.20-2018.10.19
能量响应范	48KeV~3MeV, ¹³⁷ Cs
剂量率范围	1nSv/h~600μSv/h

表 8-2 拟建 DSA 调试机房周围环境 γ 辐射水平监测结果

监测位置		监测结果 (μGy/h)	监测位置		监测结果 (μGy/h)
1	拟建 DSA 调试机房	0.07	5	拟建 DSA 调试机房西侧 收货区	0.08
2	拟建 DSA 调试机房南侧仓库	0.08	6	仓库收货区西侧走道	0.10
3	拟建 DSA 调试机房东侧仓库	0.08	7	仓库货物通道	0.08
4	拟建 DSA 调试机房北侧走道	0.09	8	仓库办公区门口	0.10

小结：拟建放射性工作场址周围环境 X-γ 辐射水平与湖南省长沙市辐射剂量率平均值（湖南省环境天然放射性水平调查研究——室外（0.0329~0.1173）μGy/h、室内（0.0604~0.1541）μGy/h）相比，接近本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、项目的组成

本次核技术利用扩建项目包括：公司拟在一楼仓库北侧新 DSA 调试机房，并根据市场需求和历史销售情况，公司拟新增销售的计算机 X 线摄影系统（CR）、正电子发射及核磁共振成像系统（PET-MR）、正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备（PET-CT）、单光子发射型计算机断层扫描仪（SPECT）和单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪（SPECT-CT），后装机（使用 ^{192}Ir 放射源）均不在公司贮存、调试和维修。

二、工作原理、工作流程

1、DSA

（1）工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。医用 X 射线诊断设备是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。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、影像增强、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，即将预检部位影象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）射线装置组成

1) 设备主要构成

X 射线诊断设备由 X 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 9-1 所示。

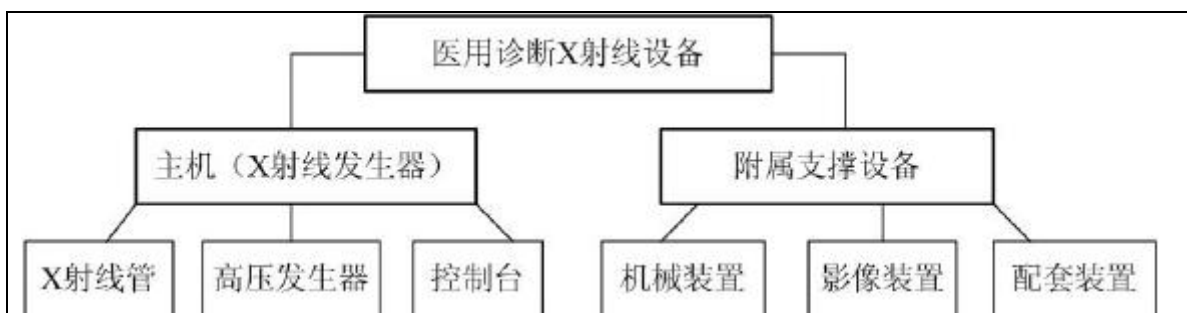


图 9-1 X 射线诊断设备基本结构框图

2) X 射线管

X 射线管是用来产生 X 射线的射线源，是 X 射线诊断设备的核心部分。X 射线管是玻璃外壳的真空二极管。它的阴极是由钨丝烧成，当通以电流加热时，钨丝就在白炽状态下释放出自由电子。电子在阳极高电压作用下不断加速，撞击阳极而产生 X 射线。X 射线管的主要参数有灯丝加热电压、灯丝加热电流、最高管电压、最大管电流、最长曝光时间、标称功率等。X 射线管被包在特殊的管套内。X 射线管套包有铅屏蔽层以防止无用 X 射线泄漏，其 X 射线出射窗口除了材质本身的固有过滤外，还设置附加过滤片，以过滤去除对医学诊断没有价值而对人体皮肤有害的低能 X 射线。

3) 高压发生器

高压发生器的作用是把输入的交流电变成 X 射线管所需的直流高压，并为 X 射线管灯丝提供加热电压。诊断用 X 射线设备输出管电压（峰值）一般为 30kV 至 150kV；摄影时管电流可达数百 mA，但工作时间很短。

4) 控制台

控制台主要通过连接电路实现对 X 射线管主要曝光参数（管电压、管电流、曝光时间等）的调节和控制。有些设备配置有反映 X 射线照射剂量的部件。随着计算机技术的开发应用，诊断用 X 射线设备出现了单钮控制台，即只需预设管电压便可实现自动对 X 射线曝光量的调节与控制；有的设备只需输入人体检查脏器和部位参数，计算机自动调出存贮器中相应部位的摄影曝光参数，使操作程序进一步简化。

5) 影像装置

X 射线诊断设备靠终端的影像装置提供诊断信息。影像接受器根据 X 射线诊断设备的具体功能与用途进行配置，如：荧光屏、电视设备、摄影设备、电影机、

成像板 IP、平板探测器 FPD 以及其他影像装置。

(3) 调试流程

公司 DSA 调试机房每次只对一台 DSA 进行调试，设备调试流程如下

1、设备运动系统调试，确保设备运动功能完备；

2、高压发生器、摄像头、限束器以及影像增强器通电测试，确保成像系统电离部分工作正常；（以下调试过程需关闭调试间防护门，如需进入控制区的，需做好防护工作）

3、球管的标定与训练，使球管与高压参数匹配，能够正常产生 X 射线；

4、成像链中心校准及限束器开口大小调整，确保球管中心、限束器中心、影像增强器中心在同一轴线上，以使形成图像在摄像头中心，并使偏出视野的 X 射线尽量减少；

5、透视自动剂量（ABS）调整，以使设备在透视过程中，能够自动调整剂量，使图像达到应用要求；

6、采集自动剂量调整，以使设备在采集过程中，能够自动调整剂量，使图像达到应用要求；

7、总体调试，保证图像系统与运动系统、显示系统通讯正常，以使整个系统完善。

(4) 工作负荷

DSA 调试操作会产生 X 射线，湖南德荣医疗健康产业有限公司只在新增 DSA 调试机房进行 DSA 出售前的调试，DSA 的调试均由公司现有调试人员完成，DSA 生产厂家不安排人员参与调试，设备出售后使用方的调试及维修均由生产厂家负责，设备出束时工作人员主要在控制室内遥控实施操作，但部分调试内容须工作人员在手术床边操作控制面板或检测技术指标，床边操作测试时人员将受到设备漏射和散射的 X 射线贯穿辐射，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对控制室操作人员及机房周围人员产生辐射外照射。

其中，X 射线球管训管、影像系统性能测试将产生 X 射线。根据公司提供的资料，每台设备初装调试总的出束时间约为 50min，DSA 初装调试在床旁操作时的出束时间为 10min/台，设备初装调试 X 线出束情况详见表 9-1。

表 9-1 X 射线诊断装置调试过程 X 线出束情况

序号	调试内容	X 射线出束情况说明	说明
1	训管（透视）	1mA，从 45kV 至 125kV，每隔 10kV，透视 1 次，每次 3min，时间不超过 30min。	使用体模
2	训管（曝光）	100mA 或 200mA，从 45kV 至 125kV，每隔 5~10kV，透视 1 次，每次 20ms，时间不超过 0.3min。	使用体模
3	影像系统性 能测试	80 kV 或 100kV、适当的 mAs 照射，时间不超过 20min。	使用体模
4	DSA 床旁性 能测试	80 kV、适当的 mAs 照射，时间不超过 10min。 模及标准插件	使用数字减影专用体 模及标准插件

根据公司提供的资料，年调试 DSA 血管造影装置最大量为 20 台（套）/年，估算设备调试出束总时间约 16.7h，估算床旁调试操作总出束时间为 3.33h。

2、产品销售工艺流程简述

公司拟新增销售的设备有：计算机 X 线摄影系统（CR）、正电子发射及核磁共振成像系统（PET-MR）、正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备（PET-CT）、单光子发射型计算机断层扫描仪（SPECT）和单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪（SPECT-CT），后装机（使用 ^{192}Ir 放射源）。公司仅负责以上装置和放射源的订购和货款支付，不从事以上装置及放射源的暂存、保管、运输、设备调试和售后技术服务等工作。

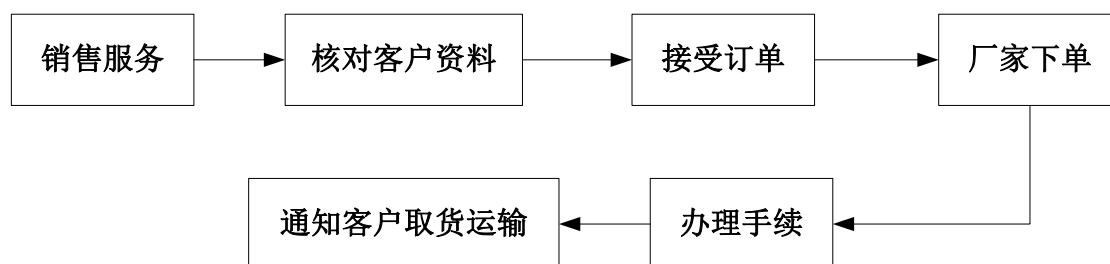


图 9-2 销售流程示意图

（1）销售部门负责代理业务的洽谈，公司对拟销售产品的生产单位资质审查后，与生产商签订采购(代理)合同。

（2）用户提出委托湖南德荣医疗健康产业有限公司购置射线装置的意向，公司

辐射安全领导小组进行销售前用户单位审核及本单位内部审核。确认所销售的射线装置或放射源符合公司辐射安全许可证相关要求。

(3) 公司与用户签订购买射线装置或放射源的合同，销售人员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。

(4) 厂家备货完成后，且用户具备装机条件，公司通知厂家发货，更新公司射线装置销售台账。

(5) 由厂家负责委托有资质运输机构，将射线装置或放射源运抵用户单位，用户进行书面签收。

(6) 由公司销售人负责协调或陪同厂家安装调试人员去购置设备的单位，但不进入调试工作场所。

(7) 用户涉及售后维修服务的，由公司联系厂家维修人员直接进入用户场所进行维修服务，公司现有 DSA 调试人员不负责用户的调试及检修工作。

污染源项描述

一、DSA 调试机房

1、建设、安装过程对环境的影响分析

本项目只新建 DSA 调试机房、设备间、控制室，建筑面积约为 83.71m^2 ，建设过程中的污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物等。项目建设过程中，仓库的工作仍将正常进行，施工产生的污染特别是扬尘和噪声可对公司自身环境以及周围的环境带来较大影响。

施工期主要的污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物等。

2、运行期间正常工况下污染源分析

(1) 由 DSA 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，该院使用的 X 射线装置在非诊断状态下不产生射线，只有在开机处于出线状态时才会发出 X 射线。X 射线具有较强的贯穿能力，通过人体透射的 X 射线与透过防护装置的散射 X 射线形成的 X 射线辐射。

(2) X 射线与空气作用，产生少量的臭氧和氮氧化物。

(3) 医用 X 射线装置属清洁的物理诊断装置，在使用过程中自身不产生液态、固态等放射性废物，不存在放射性三废对环境的污染。射线装置拍片后采用数字成像技术，联用激光打印机打印激光胶片，不产生洗片废水和放射性胶片。因此，X 射

线装置在开机期间，X 射线是污染环境的主要因子。

3、事故工况下污染源分析

（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；

（3）X 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。

二、公司销售产品污染源项描述

湖南德荣医疗健康产业有限公司除对 DSA 进行调试外，本次新增销售的射线装置和放射源均不在公司场所内进行贮存、调试、维护等操作，故销售射线装置和放射源时无任何辐射污染因素产生。

湖南德荣医疗健康产业有限公司在与目标使用单位签订合同后，公司将会督促用户机房设计与建设达到辐射防护要求，经验收合格后再通知生产厂家进行运输、安装、调试等工作，湖南德荣医疗健康产业有限公司销售人员仅负责协调工作，不具体参与运输、安装、调试、维护等工作。湖南德荣医疗健康产业有限公司销售的 SPECT-CT、PET-MR 和 PET-CT 所需校准源由医院自行购买。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1、辐射工作场所分区

(1) 分区

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定，将辐射场所分为控制区和监督区，以便辐射安全管理和职业照射控制，因此，建设单位应按如下划分放射性工作场所进行监督管理。

①控制区：DSA 调试机房，当处于调试状态时，区内无关人员不得滞留，以辐射安全连锁和警示装置控制及严格的管理制度保障此区的辐射安全。

②监督区：DSA 控制室及其周围临近区域为监督区，在该区内需要对职业照射条件进行监督和评价。除调试人员外，其他无关人员不得入内，控制区入口处设置醒目的电离辐射警示标识。

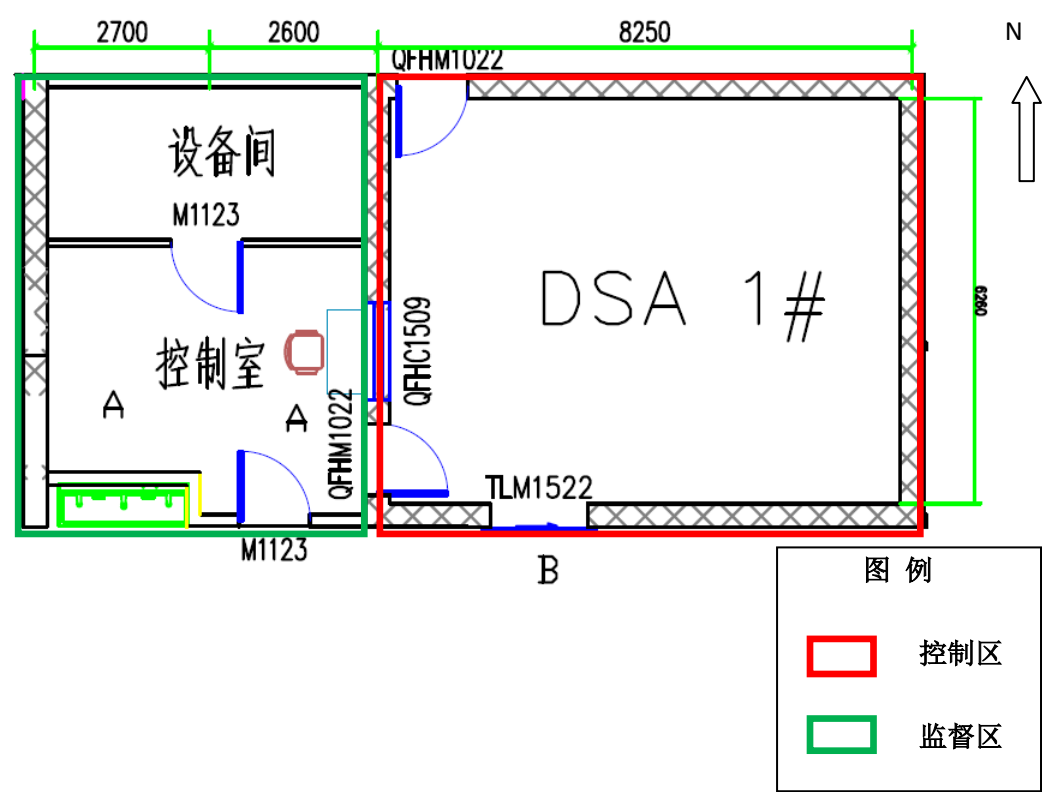


图 10-1 DSA 调试机房分区示意图

2、辐射安全防护措施

2.1、辐射防护设计

辐射防护设计见表 10-1。

表 10-1 调试机房辐射防护措施一览表

机房名称	机房尺寸 (m) (长×宽×高)	四周墙体	天花板	地板	防护门	观察窗
新增 DSA 调试机房	8.25×6.2×3.3	370mm 实心砖	250mm 砼	250mm 砼	2mmPb	2mmPb

2.2 DSA 调试机房拟采取的其他防护措施

(1) DSA 调试机房墙体对外无采光通风窗，机房通风采用空调通风，公司在不影响机房墙体的屏蔽效果的前提下，采用 5P 柜式空调通风换气，通风量为 500m³/h，能充分保证室内空气流通。

(2) 湖南德荣医疗健康产业有限公司拟在 DSA 调试机房大防护门外粘贴“当心电离辐射”、“禁止入内”、“禁止停留”等警示标志，大防护门上方拟安装工作状态指示灯，工作状态指示灯由控制台输出信号进行控制，工作状态指示灯与机房相通的门设置联锁装置机房内醒目位置粘贴“穿防护服”、“戴防护眼镜”等提示标志。

(3) 控制台电源钥匙由专人保管，机房和控制室之间设观察窗，在 DSA 调试机房设对讲装置，以便控制室调试人员与机房内调试人员之间更好的沟通，避免调试人员受到不必要的照射。

(4) 机房内建设的穿越防护墙的导线、导管等拟采用“U”型，确保不影响墙体的屏蔽防护效果。

(5) 门机安全联锁：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，

(6) 控制台和机房门出口处设置紧急停机按钮，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，

(7) 完善和修订各项辐射安全管理规章制度和操作规程，并张贴于工作现场处，

(8) 机房作为辐射安全管理控制区进行管理，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) 配置火灾报警系统及灭火用品。

2.4 辐射防护用品

公司需配备的防护用品见表 10-3。

表 10-3 公司新增防护用品一览表

工作场所	防护用品名称	数量
DSA 调试机房	铅橡胶围裙	2 件
	铅橡胶颈套	2 件
	铅橡胶帽子	2 件
	铅防护眼镜	2 件
	铅悬挂防护屏、床侧防护屏	1 套
	个人剂量计	4 个
	个人剂量报警仪	2 个
	X- γ 辐射剂量率仪	1 台

三废的治理

本项目 DSA 调试过程中不产生放射性三废。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要的污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物及设备安装及调试过程可能产生的放射性污染。

(1) 扬尘及防治措施

主要为机房的建设时机械敲打、钻洞墙体等产生的粉尘。为减小施工期间扬尘对外界环境的影响，施工单位应做到以下几点：加强施工现场管理，应进行适当的加湿处理。

(2) 废水及防治措施

施工期间产生的废水主要表现为施工人员的生活污水。生活污水依托公司的排水系统，进入市政污水网管。

(3) 噪声及防治措施

主要来自于机房内混凝土浇注、装修及现场处理等。通过选取噪音低、振动小的设备操作等，并合理安排施工时间等措施能减轻对外界的影响。

(4) 固体废物及防治措施

主要为建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。施工期产生的固体废物应妥善处理，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至合法堆场堆放。生活垃圾以及装修垃圾经统一收集后交由市政环卫部门处理。

本项目工程量小，施工期短，对外界的影响是暂时的，随着施工期的结束，影响也将消失。通过采取相应的污染防治措施后，本项目对外界的影响小。

运行阶段对环境的影响

1、湖南德荣医疗健康产业有限公司拟新增 DSA 调试机房辐射屏蔽设计介绍和评价

(1) 拟新增 DSA 调试机房屏蔽设计情况见表 11-1。

表 11-1 拟新增 DSA 调试机房屏蔽设计情况

机房名称	面积 m ²	最小 单边 长度 m	墙体厚度 (mm)	地板厚度 (mm)	天花板厚度 (mm)	防护门 铅当量 (mm)	观察窗 铅当量 (mm)
DSA 调试机房	51.15	6.2	370mm 砖 水泥约相当 于 3.4mmPb	250mm 砼 约相当于 3.2mmPb	250mm 砼 约相当于 3.2mmPb	2mmPb	2mmPb

GBZ130-2013 中规定的屏蔽体要求	30	4.5	2mmPb	2mmPb	2mmPb	2mmPb	2mmPb
是否满足要求	是	是	是	—	是	是	是

从表 11-1 的结果看，DSA 调试机房墙体、顶板的各屏蔽厚度设计方案能够符合《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）标准要求。

（2）类比论证

为了全面了解医院新增核技术利用项目投入运行后对周围环境及人员影响的范围和程度，本评价采用类比分析的方法对拟建 DSA 调试机房建成后环境辐射空气吸收剂量率进行预测。采用与本项目情况相似的武冈展辉医院核技术利用项目环境辐射空气吸收剂量率进行类比分析。

武冈展辉医院于2014年11月25日委托湖南贝可辐射环境科技有限公司对其辐射工作场所进行了X-γ辐射空气吸收剂量率进行了监测验收。本项目拟建DSA调试场所与武冈展辉医院辐射工作场所对比资料见表11-2、表11-3。

表11-2 本项目工作场所与类比医院辐射工作场所及工作量对比表

项目内容		湖南德荣医疗健康产业有限公司DSA调试机房（本项目）	武冈展辉医院DSA机房
DSA工作场所	四周墙体	370mm 实心砖墙约相当 3.4mmPb	370mm 砖+20mm 涂层，约相当于 4mmpb
	天花板	250mm 砼约相当 3.2mmPb	200mm 混凝土，约相当于 2.2mmpb
	地板	250mm 砼约相当 3.2mmPb	无地下室
	防护门	4mmPb当量	4mmPb 当量
	观察窗	4mmPb当量	4mmPb 当量
参数		150 kV，1250mA	150 kV，1250mA
机房面积		51.15m ²	51.68m ²

由表11-2看出，拟建DSA调试场所防护情况与武冈展辉医院相应的工作场所防护条件相近，具有较好的类比性。通过武冈展辉医院DSA工作场所等监测验收的情况，医院DSA工作场所监测结果见表11-3。

表 11-3 武冈展辉医院 DSA 验收监测测量结果 （单位 μGy/h）

测量位置	空气比释动能率		测量位置	空气比释动能率	
	拍片	透视		拍片	透视
工作人员操作位	0.13	0.14	南防护门上表面 0.3m 处	0.18	0.17
南防护门左表面 0.3m 处	0.16	0.15	南防护门下表面 0.3m 处	0.17	0.17
南防护门中表面 0.3m 处	0.15	0.15	北防护门左表面 0.3m 处	0.13	0.16

南防护门右表面 0.3m 处	0.17	0.14	北防护门中表面 0.3m 处	0.12	0.13
北防护门右表面 0.3m 处	0.09	0.14	观察窗左表面 0.3m 处	0.17	0.16
北防护门上表面 0.3m 处	0.12	0.16	观察窗中表面 0.3m 处	0.14	0.17
北防护门下表面 0.3m 处	0.15	0.12	观察窗右表面 0.3m 处	0.16	0.13
西防护门左表面 0.3m 处	0.16	0.13	观察窗上表面 0.3m 处	0.12	0.15
西防护门右表面 0.3m 处	0.17	0.17	操作位（眼睛）屏风后	-	142.00
西防护门上表面 0.3m 处	0.14	0.15	操作位（脖）铅屏风后	-	53.00
西防护门下表面 0.3m 处	0.15	0.16	第一术者位（铅衣内）	-	4.38
操作位（性腺）铅衣里	-	35.00	第二术者位（铅衣内）	-	3.5
东 墙	0.15	0.15	电 缆 口	0.13	0.15
注：1、以上监测数据均未扣除本底 0.11-0.13μGy/h。2、工作条件：拍片 80kV、600mA；透视 100kV、540mAs。					
3、设备名称规格型号为：飞利浦 FD20 型 DSA					

由表11-3的监测结果可知，DSA工作场所防护门外环境辐射空气吸收剂量率X-γ辐射剂量率监测值在0.14~0.18Gy/h之间，DSA 运行时对周围环境的影响符合《医用X射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）。

本项目拟调试的 DSA 使用的最大管电压与类比项目相同，且采取的辐射防护措施与类比机房基本相当，因此可以推测本项目运行后项目对机房周围环境影响较小，该机房屏蔽设计能够满足拟增的 DSA 的防护要求。

（3）通风系统的设计与评价

DSA 调试机房墙体对外无采光通风窗，机房采用 5P 柜式空调通风换气，通风量为 500m³/h，保证室内每小时换气次数不低于 4 次，能有效的排除机房内的有害气体，对环境影响较小。

2、项目运行对周围环境影响评价

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）-2000 年报告附录 A，X-γ射线产生的外照射人均年有效剂量当量计算公式如下：

$$He=0.7 \times Dr \times t \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

He —— X、γ 射线外照射人均年有效剂量当量，mSv/a；

Dr —— X、γ 射线空气吸收剂量率，μGy/h；

t —— X、γ 射线照射时间，h/a。

DSA 调试对工作人员和公众附加年有效剂量

根据公司提供的资料，DSA的调试均由公司现有调试人员完成，DSA生产厂家不安排人员到公司参与调试，公司拟安排两名调试人员负责DSA的调试，每台设备初装调试总的出束时间约为 50min，DSA 初装调试在床旁操作时的出束时间为 10min，本项目床旁操作调试人员所受到的剂量最大值取类比武冈展辉医院使用DSA时机房内实测的第一术者操作位铅衣内的值4.38 μ Sv/h 进行估算，控制室内调试人员、公众成员所受到的剂量最大值取类比的DSA调试机房内实测的机房外最大值，即0.13 μ Sv/h，公众居留因子为1/4。

本项目 X 射线产生的外照射人均年有效剂量计算参数和计算结果见表 11-4。

表11-4 DSA、ERCp辐射工作人员及公众年附加有效剂量估算结果表

工作人员	剂量率(μ Sv/h)	年最大有效开机 (h)	年附加有效剂量 (mSv)
DSA 床旁操作调试人员	4.38	3.3	0.01
DSA 控制室辐射工作人员	0.18	16.7	0.002
公众人员	0.18	4.175	0.0005

通过上表计算可知，DSA 操作调试人员所受到的剂量最大值为 0.01mSv/a，低于本项目的管理目标值 4mSv/a，机房周边公众人员可能产生的年附加剂量最大值为 0.0005mSv/a，低于本项目的管理目标值 0.1mSv/a。

3、射线装置销售对环境的影响评价

本项目所涉及的射线装置和放射源的销售，公司不负责射线装置和放射源的运输、储存、调试、使用和维修，由生产方在用户单位辐射工作场所进行安装和调试，在此期间设备机房对周围环境产生的电离环境影响由用户单位委托编制的项目环境影响评价文件中考虑。所以不存在放射性污染，不会对外环境产生辐射影响。

事故影响分析

(1) 可能发生的辐射事故

医用 X 射线装置发生放射事故的机率极小，但可能发生以下事件：射线装置调试出束时，人员进入机房被照射；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。当 X 射线装置出束时防护门未关闭或突然被打开，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（数十毫秒至数秒），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，此类偶发事件人员受照剂量很小。

(2) 事故预防措施

对于射线装置可能发生的意外照射事件（故），关键在于预防，建议采取以下措施防范：

- a、机房防护门处设置电离辐射警示标志、中文警告说明和工作状态信号灯；
- b、加强设备调试现场的管理，制定《DSA 调试操作规程》，并严格落实现场辐射监测制度，安全责任落实到人；
- c、放射防护管理小组定期检查安全规程和制度落实情况，发现问题及时纠正；
- d、及时完善《辐射事故预防措施及应急预案》，配置必要的个人防护用品。

（3）射线装置偷盗、丢失事件的处理

- a、确认偷盗、丢失事件的发生。
- b、查证射线装置名称、数量，被偷盗、丢失的可能时间、地点和嫌疑人等。
- b、及时向环保、卫生部门报告，积极配合公安部门的调查。
- d、写出事件处理结果报告，查找事件发生的原因及可能的环节，评估事件影响。

（4）应急方案的启动

a、一旦发生辐射事故，即时启动《辐射事故处理应急预案》。发生辐射事故时，当事人应即刻报告辐射事故应急处理小组组长，组长随即通知辐射事故应急处理小组有关成员采取应急相应救助措施。

b、发生辐射事故时，应急处理小组各成员应认真履行各职责，各相关部门应积极协调配合，以便能妥善处理所发生的辐射事故。

- b、各应急救助物质应准备充分、调配及时。
- d、发生事故后应在 2 小时内报告环保、卫生行政部门。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

1、辐射安全领导小组

为保证项目建设期和运营期辐射防护措施的落实情况，公司成立了以法人代表为组长的放射防护委员会，负责公司的辐射安全管理、培训、检查、防护设施巡查的管理工作（见附件 3）。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2008 修订）》，环境保护部令第 3 号第十六条要求：使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，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。

从公司目前配置的辐射领导小组人员信息看，专兼职人员均为本科以上学历，有一定的管理能力。本项目开展后，目前公司的管理人员也能满足配置要求。

2、辐射工作人员的配置及培训情况

公司现有射线装置销售的有 2 人，有 1 名主要销售人员参加了辐射防护知识培训，培训证书见附件 10，本项目 DSA 调试属于新增项目，公司拟配备 2 名调试人员，公司应组织新增调试人员和未参加培训的销售人员参加环保部门认可的辐射防护知识培训，并取得合格证书后，方能上岗从事辐射相关工作。取得培训合格证的人员，公司应每四年组织一次复训。

辐射安全管理规章制度

为保障射线装置正常运行时周围环境的安全，确保公众、操作人员避免遭受意外照射和潜在照射，公司制定了以下管理制度：

- （1）辐射防护和安全保卫制度
- （2）辐射事故预防措施及应急处理预案
- （3）射线装置台帐管理制度
- （4）放射工作人员培训制度
- （5）放射工作人员健康管理制度
- （6）辐射监测制度

以上制度见附 4～附件 9，上述管理制度和操作规程能满足公司目前的辐射

工作，公司应严格执行各项管理制度，并补充制定 DSA 调试操作规程。

并根据实际情况完善事故应急预案，使其更加具有针对性和可操作性，应从以下几个方面加强管理：

1、在本项目运行前，各项规章制度、操作规程必须张贴上墙明示；调试工作场所均必须有电离辐射警示标志，机房屏蔽门上方必须要有工作指示灯，警告标志的张贴必须规范。

2、为确保放射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众的权益，履行放射防护职责，避免事故的发生，该公司应培养和保持良好的安全文化素养，减少人为因素导致人员意外照射事故的发生，公司应对本项目的辐射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。

3、公司应在今后工作中，不断总结经验，根据实际情况，加以完善和补充，并确保各项制度的落实。并根据环境保护管理部门对辐射环境管理的要求对相关内容进行补充和修改。

辐射监测

1) 个人剂量监测

公司辐射工作人员依据制定的个人剂量监测方案进行个人剂量监测，进行辐射工作时必须随身佩戴个人剂量仪，并配备个人剂量报警仪。公司拟委托湖南省职业病防治院定期为工作人员进行个人剂量监测，监测周期不超过三个月。定期安排工作人员进行健康检查，建立个人剂量档案和健康管理档案，做好工作人员的剂量数据登记和汇总工作。

2) 工作场所监测

公司配备 X- γ 辐射剂量率仪，采取定点监测和巡测相结合的方式监测设备机房周围的辐射水平，重点监测防护门/观察窗外表面 30cm 处、辐射工作人员操作位置等场所。通过巡测，发现辐射水平异常高的位置；调试机房防护门外 30cm 处，门左、中、右侧 3 个点及门缝四周；调试机房墙外 30cm 处，监测频次不少于 1 次/季度，并对监测项目、监测点位、监测结果等进行记录存档。同时委托有资质的单位进行工作场所监测，监测频次不少于 1 次/年。

3) 环境辐射水平监测

委托有资质的单位进行环境辐射水平监测，监测频次不低于 1 次/年，监测点位包括调试间所在建筑物四周，另外包含一个固定环境监测点位（周围相对空旷的空地或者绿地）。

4) 监测仪器情况

公司应配置X-γ辐射剂量率仪和个人剂量报警仪，配备后可满足本项目需要。

辐射工作人员健康管理

公司应建立放射性工作人员上岗前、在岗期间、离岗时和应急的健康检查制度。按照规定，每两年对放射性工作人员进行一次健康检查。并为放射性工作人员建立个人剂量监测档案，由放射工作人员所在部门统一管理，同时建立放射性工作人员个人健康档案。新增放射性工作人员必须进行上岗前体检，体检合格后方可从事放射性工作。

辐射事故应急

公司已制订《辐射事故预防措施及应急预案》，但不完善。本评价依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）第四十条、国家环保总局《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发 [2006]145 号）及《突发环境事件信息报告办法》（环保部令第 17 号）的有关规定，建议单位辐射事故应急预案完善如下：

1、事故应急措施的基本任务为：

（1）立即组织营救受害人员，组织撤离或者采取其他措施保护危害区域的其他人员；

（2）迅速控制事态，并对事故造成的危害进行监测，确定事故的危害区域、危害性质及危害程度；

（3）消除危害后果，做好现场恢复；

（4）查清事故原因，评估危害程度。

2、发生一般事故后，立即封锁现场，迅速查明事故原因，凡能通过切断事故源等处理措施而消除事故的，则以自救为主；发生严重事故后，立即封锁现场，迅速安排受照人员接受医学检查，在指定的医疗机构救治；组织有关人员携带仪器设备赶赴现场进行检测，核实事故情况，估算受照剂量、污染范围和程度，判定事故类型级别，提出控制措施和方案。

3、发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的应急方案，采取必要的应急措施，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门和卫生主管部门报告。视事故具体情况，向上级相关管理部门报告。具体辐射事故分级处理和报告制度应严格执行《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（国家环境保护总局、公安部、卫生部 环发[2006]145 号）的相关要求，此处不再赘述。

4、在事故处理过程中，处理事故的应急人员应佩带个人剂量计。为制止事故的扩大或进行抢救、抢修处理事故的应急人员接受超过正常剂量当量限值的应急照射，按照 GB 18871-2002 的规定，一次应急事件全身照射的剂量不应超过职业人员最大单一年份剂量限值的 10 倍。

5、定期进行事故应急演练，对演练效果作出评价，提交演练报告，说明演练过程中发现的问题，列出不符合项，进行整改。

采取以上风险防范措施，严格按照相关法律法规的要求进行管理，定期演习辐射事故应急预案，对发现的问题及时整改，可使该项目环境风险影响降至最低。

根据《建设项目环境保护管理条例》，项目竣工后，建设单位自主或委托技术机构开展环保竣工验收工作，具体工作见表 12-1。

表 12-1 环境保护验收一览表

序号	验收内容	验收要求	要求
1	环保文件	项目建设的环境影响评价文件、环评批复、有资质单位出具验收监测报告。	齐全
2	环境管理制度、应急措施	成立专门的辐射领导机构，制定相应的规章制度和事故应急预案，具有可操作性，有相应的操作规程。	有专门的辐射领导机构，制定并落实各项制
3	放射工作人员管理	1、公司拟新增调试工作人员 2 名。 2、公司应每季度对工作人员进行个人剂量监测，每 2 年进行放射人员健康体检，并将资料存档管理。 3、管理人员和辐射工作人员参加辐射安全知识培训，4 年进行一次复训。	人员按要求配备到位，并具备相关的技术能力。
4	防护用品	防护用品按报告中表 10-3 要求落实。	按要求配备足够的防护设备

5	辐射屏蔽设计及安全防护措施	1、DSA 调试机房施工厚度是否到达设计要求；距离 DSA 调试机房墙、防护门、观察窗外 30cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$。 2、DSA 机房：$\geq 30\text{m}^2$，最小单边长 4.5m（参考） 3、DSA 调试机房外张贴醒目电离辐射警示标志。DSA 调试机房防护门上方设置工作状态指示灯 4、制度上墙。	警示标志明显、制度上墙
6	辐射监测	1、每年对工作场所周围环境进行辐射监测，有资质单位出具监测报告，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。 3、公司配备相应的自检设备，防护检查仪器及人员，定时进行自检。	档案完整
7	剂量限制	1、辐射工作人员年有效剂量管理目标值不超过 4mSv。 2、公众成员年有效剂量管理目标值不超过 0.1mSv	GB18871-2002 及环评批复

表 13 结论与要求

结论

1、湖南德荣医疗健康产业有限公司位于长沙市开福区四方坪街道三一大道 303 号永通佳苑 A 栋 15 楼 1501，公司拟在位于长沙医药健康产业园的一楼仓库北侧新建 DSA 调试区域，并根据市场需求新增销售计算机 X 线摄影系统(CR)、正电子发射及核磁共振成像系统 (PET-MR)、正电子发射断层显像/X 线计算机体层成像设备 (PET-CT)、单光子发射型计算机断层扫描仪 (SPECT) 和单光子发射计算机断层/X 线计算机断层扫描仪 (SPECT-CT)，后装机（使用 ^{192}Ir 放射源）。公司新增销售业务仅负责射线装置和放射源的订购和货款支付，不从事以上装置及放射源的暂存、保管、运输、设备调试和售后技术服务等工作。

DSA 调试机房采取了相应的辐射屏蔽措施，按照设计方案施工后，该项目运行时对工作人员以及周围公众所造成的最大附加辐射剂量低于本报告相应的年剂量管理目标值，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对职业人员和公众个人剂量限值的规定。

2、通过对项目周围环境的调查结果表明，该项目场址的环境 X- γ 辐射剂量率接近该地区的本底水平，DSA 调试机房的门、窗、墙壁厚度均能满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）等相关法规的要求。

3、通过剂量估算，DSA 调试工作人员附加年有效剂量最大值为 0.01 mSv，，低于年剂量管理目标值 4mSv。公众受照年附加有效剂量最大值为 0.0005mSv，低于年剂量管理目标值 0.1mSv。

4、新项目建成运行后，公司应按报告表中提出的要求增加个人防护用品以满足辐射工作需要，配备后能满足要求。

5、公司成立了放射防护安全管理机构，制定了相应的制度和规程，基本能满足日常工作要求，在开展 DSA 调试工作前，应补充其调试操作规程。

6、本项目的建设对保障健康、拯救生命起着十分重要的作用。射线装置最终用户为国内医院，主要用于医用诊疗，在认真落实本报告提出的辐射防护措施及建议，确保辐照操作安全的前提下，符合“实践正当性”原则。

综上所述，湖南德荣医疗健康产业有限公司核技术利用扩建项目实施符合相

关标准中的有关规定，因此，公司认真贯彻落实本报告表中提到的环保措施后，从环境保护、辐射防护角度考虑，该项目的开展是可行的。

要求

（1）加强对辐射装置的安全和防护状况的日常检查。

（2）公司应在今后工作中，不断总结经验，根据实际情况，对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度的落实。

（3）公司应为 DSA 调试机房及相关辐射工作人员配备相应的防护用品，并要求调试工作人员配戴个人剂量计。

（4）公司应加强管理，定期组织放射工作人员到有资质的机构进行职业健康体检，定期开展个人剂量监测，完善放射工作人员个人剂量档案、职业健康监护档案，并终生保存。放射工作人员调动工作单位时，个人剂量、健康监护档案应随其转给调入单位。

（5）公司新增项目在投入运营前应组织新增调试工作人员进行辐射防护知识培训，并按时参加四年一次的复训。

（6）DSA 调试场所投入运营前，补充《制定 DSA 调试操作规程》，各类相关技术人员应落实到位。

（7）公司只能将产品销售给持有辐射安全许可证单位，不得违法销售。

（8）公司在取得本次环评报告批复文件后，按要求对 DSA 调试机房进行建设，场所达到使用要求后，应当按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 年修订，环保部令第 3 号）规定的许可证申请程序，重新申请领取《辐射安全许可证》。

（9）公司不能利用 DSA 调试机房开展任何医疗服务。

（10）项目竣工后，建设单位按照相关要求开展环保验收工作。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：	
经办人：	公章： 年 月 日
审批意见：	
经办人：	公章： 年 月 日