打印编号：1697183939000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	19qdd6
建设项目名称	湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目
环境影响评价文件类型	报告表
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	湖南贝卓特医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91430100MABW56NX6Y
法定代表人（签章）	王志宏
主要负责人（签字）	王志宏
直接负责的主管人员（签字）	高鲲鹏
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	核工业三三0研究所
统一社会信用代码	121000004448853130
三、编制人员情况	

1. 编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
尹良伟	2016035430350000003510430299	BH007613	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
尹良伟	全文本	BH007613	

湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目

环境影响报告表

建设单位名称：湖南贝卓特医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：王志宏

通讯地址：湖南省长沙市人民东路二段166号海凭国际医疗器械产业园17#栋

邮政编码：410100

电子邮箱：bztylkj12345@163.com

目 录

表 1　项目基本情况 1
表 2 放射源 6
表 3 非密封放射性物质 6
表 4 射线装置 7
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　环境质量现状 16
表 9　项目工程分析与源项 19
表 10　辐射安全与防护 25
表 11　环境影响分析 31
表 12　辐射安全管理 38
表 13　结论与建议 46
表 14　审批 49

附件

附件 1：委托书

附件 2：关于成立放射防护与辐射安全管理领导小组的通知

附件 3：辐射事故应急预案

附件 4：辐射安全防护相关制度

附件 5：年有效剂量管理目标值的确定

附件 6：机房防护设计

附件 7：项目工作负荷

附件 8：厂房租赁协议

附件 9：项目环境辐射现状监测报告

附图

附图 1：建设单位地理位置图

附图 2：海凭国际医疗器械产业园总平面图

附图 3：DSA 机房所在楼层平面布局图

附图 4：DSA 机房楼上平面图

附图 5：DSA 机房楼下平面图

附图 6 拟建项目周边现状图

附图 7：项目现状照片

表 1　项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">湖南贝卓特医疗科技有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>王志宏</td><td>联系人</td><td>彭政</td><td>联系电话</td><td colspan="2">15973151464</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">湖南省长沙市人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋 101</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">长沙市人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td colspan="2">批准文号</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>400</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>45</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">11.25%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">/</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>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

1 项目概述

1.1 建设单位概况

湖南贝卓特医疗科技有限公司成立于2022年8月1日，作为海凭医疗器械产业园引进的医疗器械研发服务平台，是湖南省首家医药产业服务产业链中的公共服务平台和独立的第三方服务平台（CRO机构），拥有专业的技术团队、高效的服务质量和严格的质量管理。根据其营业执照，企业经营范围为：一般项目：其他未列明专业技术服务业；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；信息咨询服务 (不含许可类信息咨询服务)；业务培训 (不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训)；以自有资金从事投资活动。 (除依法须经批准的项目外，自主开展法律法

规未禁止、未限制的经营活动) 许可项目：医疗服务；检验检测服务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）。

2022年，湖南贝卓特医疗科技有限公司租赁海凭医疗器械产业园17#栋厂房（标准化厂房）（租赁协议见附件8），建筑面积约1667.57m^2，用于建设医疗器械大动物实验中心，以开展医疗器械和药品临床前实验研究。湖南贝卓特医疗科技有限公司建设的大动物实验中心是湖南首个大动物实验中心，也中南部第一家专业从事医疗器械和药品临床前实验研究的独立第三方外科大动物实验室，有效弥补了中南部地区大动物实验临床中心的空白，为湖南省医疗器械研发、临床科研提供专业的优质服务平台。

1.2 项目由来

因开展动物介入诊疗实验需要，湖南贝卓特医疗科技有限公司拟在公司办公楼（海凭国际医疗器械产业园 17#栋）2 楼建设 1 间 DSA 机房及配套用房，并配备 1 台飞利浦 Azurion 3M15 型 DSA，设备最大管电压为 125 kV，最大管电流为 1000 mA，属 II 类射线装置。

为保护环境，保障周围公众健康，根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）以及《中华人民共和国环境影响评价法》，本项目应进行环境影响评价。本项目拟新增使用的 DSA 属于 II 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）》（部令第 16 号），属于“172 核技术利用建设项目 中使用II类射线装置”，需编制环境影响报告表。为此，湖南贝卓特医疗科技有限公司委托核工业二三 0 研究所对建设单位核技术利用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 建设项目规模

1、项目名称：湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目

2、建设单位：湖南贝卓特医疗科技有限公司

3、建设地点：长沙市人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼

4、项目性质：新建

5、项目投资：项目总投资 400 万元，其中环保投资 45 万元，占总投资 11.25%

6、建设内容：建设单位在海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼建造 DSA 机房及配套用房，配置一台 DSA，属于II类射线装置。本次环评详细内容见表 1-1。

表 1-1　本次环评的射线装置一览表

装置名称	类别	型号	额定参数	数量	使用场所
医用血管造影 X 射线系统（DSA）	II类	飞利浦 Azurion 3M15	最大管电压 125kV 最大管电流 1000mA	1 台	海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼 DSA 机房

7、人员配备：本项目拟配备 6 名固定辐射工作人员，进行实验的医生与研究人员若干。

8、工作负荷：本项目 DSA 正常运行后，主要进行动物外周介入、神经介入以及心血管介入手术实验，每年预计开展 124 台手术。摄影时，全部工作人员撤出手术室，透视操作时仅医生留在手术室内。

1.4 项目选址

1.4.1 地理位置

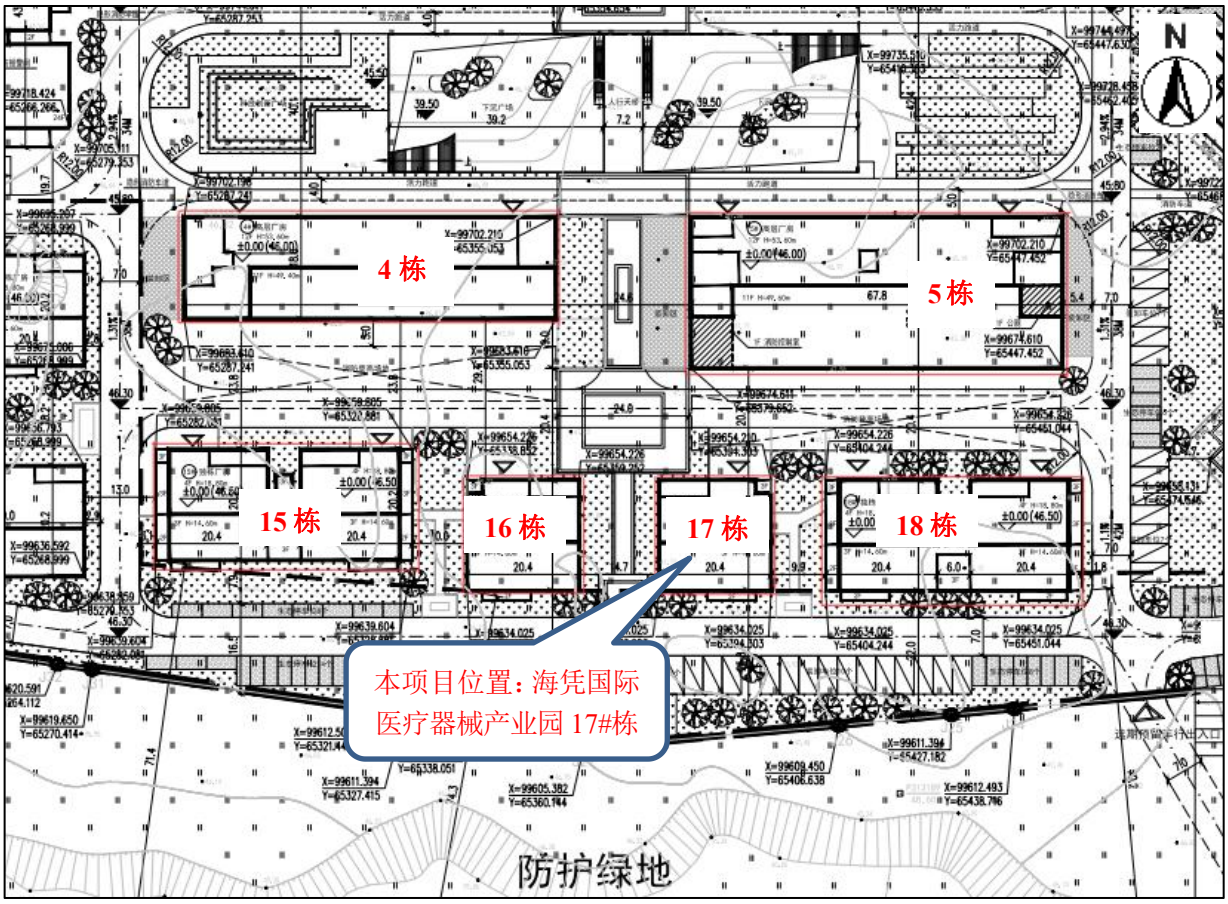
湖南贝卓特医疗科技有限公司位于湖南省长沙市中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋，产业园东侧为东十二路，南侧为红树坡路，西侧为东十一路，北侧为人民东路二段。建设单位地理位置图详见附图 1 和图 1-1（坐标为：E113°8′47.23″，N28°12′12.88″）。

图 1-1　湖南贝卓特医疗科技有限公司地理位置图

1.4.2 工作场所周围环境

湖南贝卓特医疗科技有限公司办公楼位于海凭国际医疗器械产业园 17#栋，该办公楼楼上共 4 层（1 层层高 6m，设有挑空层，规划为办公区、会议室、会客区；2~4 层层高 4.2m，2 楼规划为动物手术室，拟设置 DSA 机房（DSA 手术室）、骨科手术室、外科手术室及相应配套用房，3 楼规划为实验区，拟设置药品库、耗材、受实品库、培训室、实验室、档案室、危险废物暂存间等；4 楼规划为动物观察区及动物尸体存放冷库；负 1 楼属于物业地下停车场），其东侧为第 18#栋厂房，南侧为停车坪以及防护绿地，西侧为第 16#栋厂房，北侧为第 5#栋厂房，见图 1-2 及附图 2。

本项目 DSA 机房位于 17#栋湖南贝卓特医疗科技有限公司办公楼 2 层，其东侧为操作间，南侧、西侧为办公楼外道路、绿化上空，北侧为洁净走廊，楼上为拟建药品房、耗材库，楼下为拟建 1 楼挑空层会客区与 1 楼小型会议室。本项目 DSA 机房所在楼层平面布局见附图 3。



海凭国际（星沙）医疗器械产业园总平面图（修改后）1:500

图 1-2　建设单位平面布置图及项目位置图

1.5 建设单位现有核技术利用项目情况

本项目为在建设单位新购厂房内建设射线装置机房并新增 1 台 II 类射线装置，属于新建项目，且建设单位当前其他无核技术利用项目，不存在问题。

1.6 实践正当性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求，对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

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。

1.7 产业政策符合性分析

根据《国民经济行业分类代码》(GBT4754-2017)，湖南贝卓特医疗科技有限公司的大动物实验中心建设项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，项目主要提供科学研究及培训场地及配套服务。

湖南贝卓特医疗科技有限公司拟使用 DSA 开展临床前动物介入诊疗实验研究，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中第十三项“医药”中第 5 款“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于国家鼓励类项目，符合现行的国家产业政策。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/
	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	1	飞利浦 Azurion 3M15	125	1000	动物介入诊疗实验研究	海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼 DSA 机房	拟购
	以下空白								

（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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
					以下空白								

表 5 废弃物（重点是放射性废物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
/	/	/	/	/	/	/	/	/
以下空白								

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.《中华人民共和国环境保护法》（1989 年 12 月 26 日发布，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日施行）； 2.《中华人民共和国环境影响评价法》（2002 年 10 月 28 日发布，2016 年 7 月 2 日第一次修正；2018 年 12 月 29 日第二次修正，2018 年 12 月 29 日施行）； 3.《中华人民共和国放射性污染防治法》（主席令第六号，2003 年 6 月 28 日发布，2003 年 10 月 1 日起施行）； 4.《建设项目环境保护管理条例》（1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布，2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修改，2017 年 10 月 1 日起施行）； 5.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005 年 9 月 14 日国务院令第 449 号公布，2019 年 3 月 2 日国务院令第 709 号修改，2019 年 3 月 2 日起施行）； 6.《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年 1 月 18 日总局令第 31 号发布，2017 年 12 月 20 日环境保护部令第 47 号修改，2019 年 8 月 22 日生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 日生态环境部令第 20 号修改，自公布之日起实施）； 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 日环保部令第 18 号公布，2011 年 5 月 1 日起施行）； 8.《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 30 日部令第 16 号公布，2021 年 1 月 1 日实施）； 9.《关于发布射线装置分类的公告》（2017 年 12 月 5 日环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号公布，自公布之日起施行）； 10.《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》（2006 年 9 月 26 日环发[2006]145 号）； 11.《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行； 12.《放射工作人员职业健康管理办法》（2007 年 6 月 3 日中华人民共和国卫生部令第 55 号发布，2007 年 11 月 1 日起施行）；

	13.《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年 第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行； 14.《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年 10 月 30 日国家发展改革委第 29 号令发布，2021 年 12 月 30 日修订版）； 15.《核应急管理导则—放射源和辐射技术应用应急准备与响应》（科工二司[2003]147 号国防科工委、卫生部 2003 年 2 月 21 日发布）。
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.《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）； 5.《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 6.《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； 7.《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 8.《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）； 9.《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158-2003）； 10.《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分 化学有害因素》（GBZ2.1-2019）； 11.《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)； 12.《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）。
其他	1.《辐射防护》（第 11 卷，第二期，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站，1991 年 3 月）； 2.建设单位提供的其他资料。

表 7　保护目标与评价标准

7.1 评价范围及评价因子

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中的相关规定，“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（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围，对于 I 类放射源或 I 类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大。”

本项目 DSA 属于 II 类射线装置，DSA 使用场所具有实体边界，因此，本项目以 DSA 机房屏蔽体外 50m 范围区域为评价范围，如图 7-1 所示。

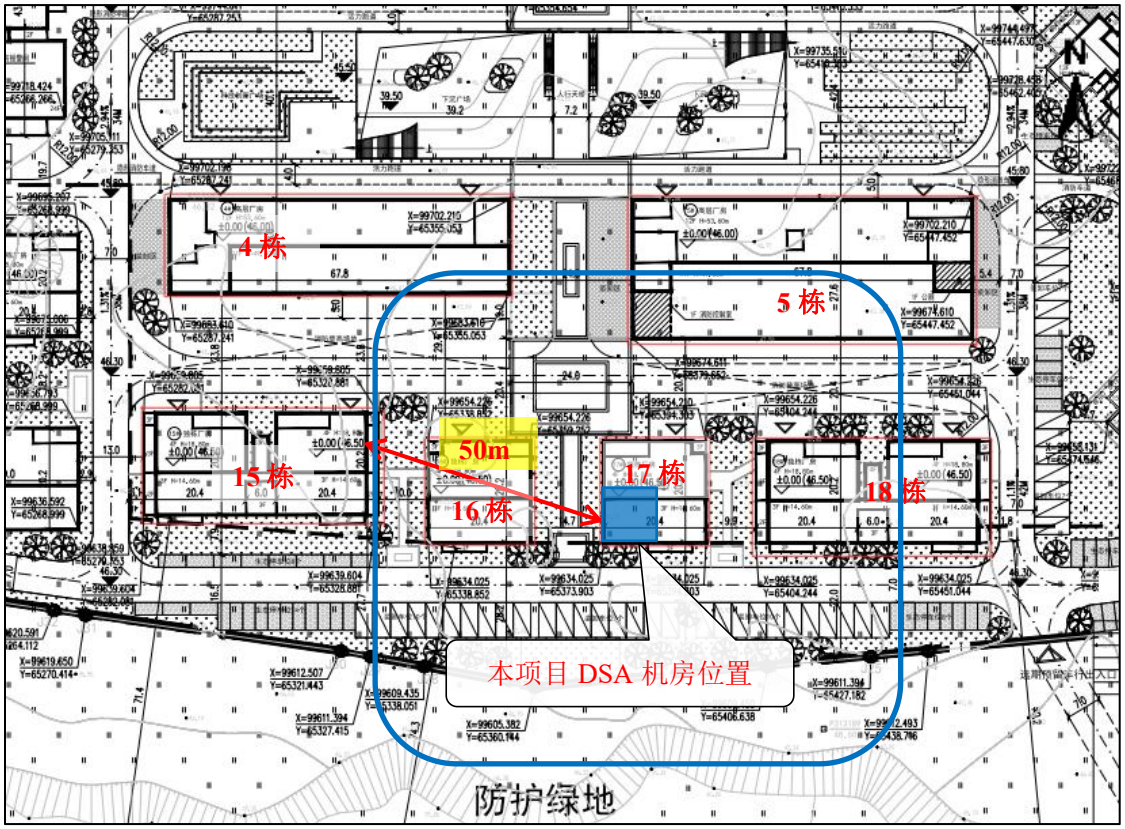


图 7-1　项目评价范围示意图

7.2 保护目标

本项目辐射工作场所周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标，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。根据本项目射线装置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 所示。

表 7-1　环境保护目标一览表

污染源	保护目标	位置描述	相对方位	相对距离	规模
本项目DSA机房	辐射工作人员	DSA机房工作人员	/	/	固定人员6人
	公众（楼内其他工作人员）	湖南贝卓特医疗科技有限公司办公楼（海凭国际医疗器械产业园17#栋）	四周及上、下方	0~15m	约40人
	周围公众	海凭国际医疗器械产业园15#栋	西侧	40 ~50m	若干
	周围公众	海凭国际医疗器械产业园16#栋	西侧	10 ~30m	若干
	周围公众	海凭国际医疗器械产业园18#栋	东侧	25 ~50 m	若干
	周围公众	海凭国际医疗器械产业园4#栋	西北侧	40~50 m	若干
	周围公众	海凭国际医疗器械产业园5#栋	北侧	30~50 m	若干

注：因海凭国际医疗器械产业园园区流动人数较大，受影响公众人员的规模无法准确估算，本项目数据仅供参考。

7.3 评价标准

1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

本项目职业人员及公众人员的附加年有效剂量限值应满足以下要求：

① 职业照射剂量限值

应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，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；

② 公众照射剂量限值

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应超过下述限值：年有效剂量，1mSv；

根据建设单位的实际情况，结合本项目特点，本项目机房内介入工作人员年有效剂量管理目标值为 5mSv/a，控制室放射工作人员年有效剂量管理目标限值为 2mSv，公众年有效剂量管理目标限值为 0.1mSv（见附件 5）。

2、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（节选）

6. X 射线设备机房防护设施的技术要求

6.1 X 射线设备机房布局

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用

线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；每台牙椅独立设置诊室的，诊室内可设置固定的口内牙片机，供该设备使用，诊室的屏蔽和布局应满足口内牙片机房的防护要求。

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2（本报告中表 7-2）的规定。本项目 DSA 机房参照单管头 X 射线设备机房的要求。

表 7-2 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

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 形臂、乳腺 CBCT）	20	3.5

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 3（本报告中表 7-3）的规定。

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
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3（本报告中表 7-3）的要求。

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a）具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

6.4 X 射线设备工作场所防护

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4　机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5　推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6　电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7　受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

6.4.10　机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

6.5　X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1　每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4（本报告中表 7-4）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。

6.5.4　应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5mmPb。

6.5.5　个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 7-4　个人防护用品和辅助防护设施配置要求（节选介入相关）

放射检查类型	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
介入放射学操作	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、床边防护帘/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	——
注 1：“—”表示不做要求。 注 2：各类个人防护用品和辅助防护设施，指防电离辐射的用品和设施。鼓励使用非铅材料防护用品，特别是非铅介入防护手套。				

综合上述标准，结合本项目使用医用射线装置情况，确定本项目的年剂量管理目标值要求以及其他控制指标如下：

表 7-5 本项目年剂量管理目标值要求及其他控制指标一览表

年剂量管理目标值		
项目	GB18871-2002 中年平均有效剂量限值（mSv/a）	本项目年有效剂量目标管理值（mSv/a）
职业人员	20	机房内介入工作人员≤5 控制室放射工作人员≤2
公众人员	1	公众人员≤0.1
DSA 机房面积、尺寸要求		
DSA 机房	机房内最小有效使用面积≥20m^2 机房内最小单边长度≥3.5m	
DSA 机房屏蔽防护要求		
DSA 机房屏蔽防护铅当量厚度要求	有用线束方向铅当量≥2mmPb； 非有用线束方向铅当量≥2mmPb。	
DSA 机房屏蔽体外剂量水平	在透视条件下检测时，在距机房屏蔽体外表面 30cm 处周围剂量当量率≤2.5μSv/h	

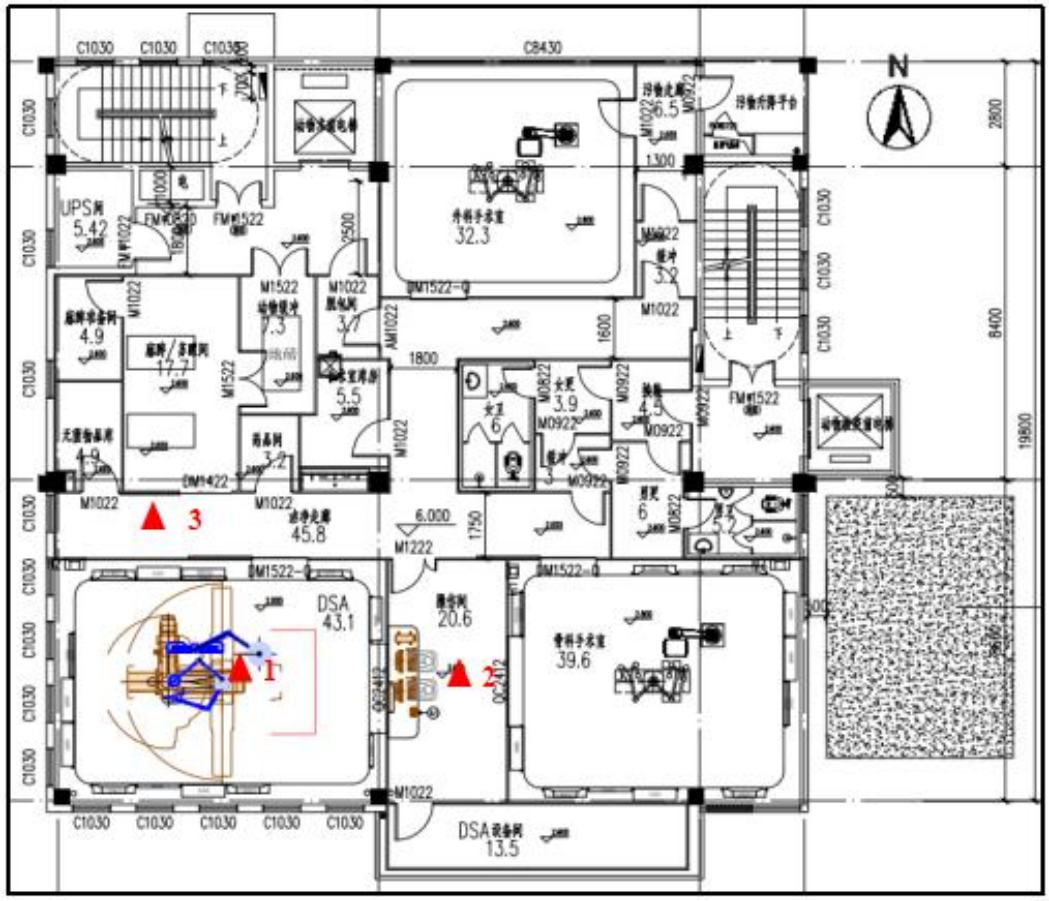
表 8　环境质量现状

辐射现状

为了解项目所在地及其周围的辐射环境背景水平，根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中有关布点原则，核工业二三 0 研究所工作人员于 2023 年 5 月 12 日对项目场址环境γ辐射水平进行了监测（监测报告见附件 9）。

1、监测因子：环境地表γ辐射剂量率。

2、监测点位：根据项目的平面布局和周围环境情况，本次监测共布设 10 个监测点位。监测点位布置见图 8-1~图 8-2。



▲ 4	楼上（拟建毒麻药品库）
2 楼拟建 DSA 机房	
▲ 5	楼下（拟建 1 楼挑空层会客区）
▲ 6	楼下（拟建 1 楼小型会议室）

图例
▲ 监测点位

图 8-1 拟建 DSA 机房周围环境监测布点示意图

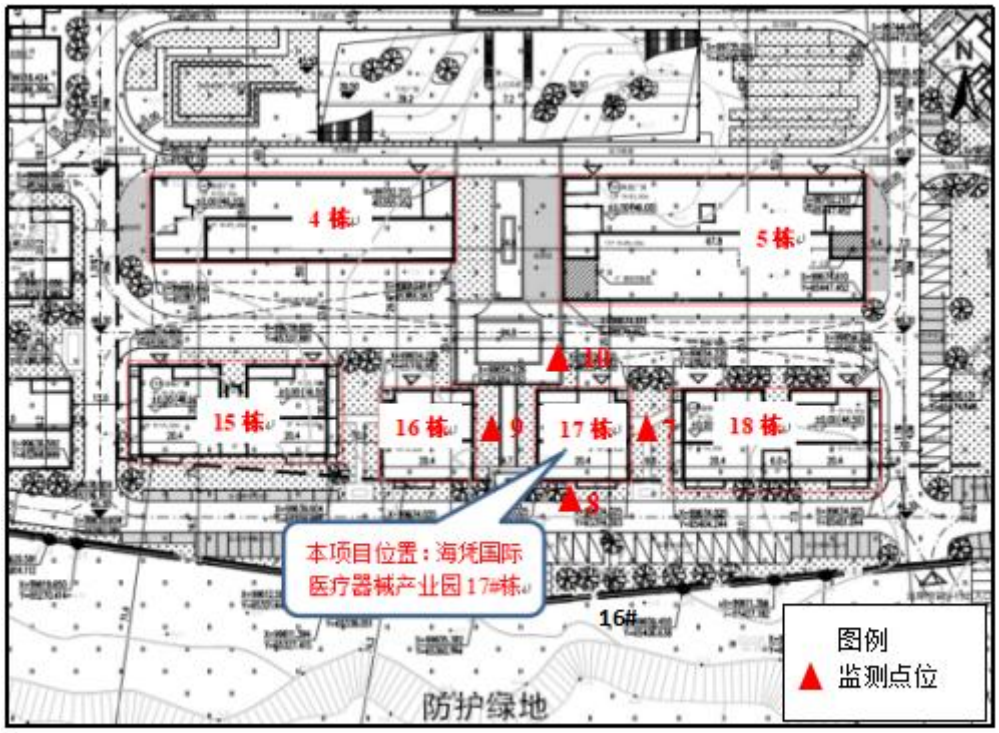


图 8-2　拟建 DSA 机房所在楼周围环境监测布点示意图

3、监测日期：2023 年 5 月 12 日。

4、监测方法：采取γ外照射测量探头（探测器灵敏体积中心）距地面 1m 高度，每个测点读取 10 个数据求平均值。

5、监测仪器：FH40G（探头：FHZ672E-10）型环境监测 X-γ剂量率仪，仪器情况见表 8-1。

表 8-1　监测所使用的仪器情况

仪器名称	环境监测 X-γ剂量率仪
仪器型号	主机：FH40G　探头：FHZ672E-10
制造单位	Thermo
出厂编号	31951（11453）
能量响应范围	主机：36keV~1.3MeV；探头：48keV~4.4MeV
测量范围	主机：0.01μSv/h-1Sv/h；探头：1nSv/h-100μSv/h
检定证书编号	hnjIn2023036-77
检定有效期至	2023 年 03 月 03 日至 2024 年 03 月 02 日

6、质量保证措施：①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。③每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪

器进行校验。④由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。⑤监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

7、监测结果

项目所在场址辐射环境背景监测结果见表 8-2。

表 8-2　DSA 工作场址周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果

监测点位	监测点位描述	测量结果（nGy/h）	标准差	备注
1	17 栋办公楼 2 楼拟建 DSA 机房	77.44	1.02	楼房
2	拟建 DSA 机房东侧（拟建操作间）	78.08	1.18	楼房
3	拟建 DSA 机房北侧（洁净走廊）	77.87	1.14	楼房
4	拟建 DSA 机房楼上（拟建毒麻药品库）	77.82	0.91	楼房
5	拟建 DSA 机房楼下（拟建 1 楼挑空层会客区）	78.48	1.22	楼房
6	拟建 DSA 机房楼下（拟建 1 楼小型会议室）	78.72	1.14	楼房
7	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼东侧	62.58	0.83	道路
8	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼南侧	57.17	0.83	道路
9	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼西侧	67.22	0.92	道路
10	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼北侧	71.39	1.03	道路

注：1、本次测量时，仪器探头垂直向下，距地面的参考高度为 1m，仪器读数稳定后，以 10s 为间隔读取 10 个数据；

2、测量结果 $D_{\gamma}=(k_1*k_2*R_{\gamma})/1.20-k_3*D_c$，检定系数 $k_1=0.98$，检验源效率因子 $k_2=1$，k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1；仪器对宇宙射线的响应值 D_c 为 9.24nGy/h；单位转换系数为 1.00Sv/Gy。

经上表可知，项目场址周围检测结果范围为 45.72-64.18nGy/h。根据《中国环境天然放射线水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月第 1 版，湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究，湖南省环境监测中心站）中辐射环境结果可知，长沙市γ辐射剂量率数据见表 8-3。

表 8-3 湖南省长沙市γ辐射剂量率（单位：nGy/h）

监测项目	原野	道路	室内
γ辐射剂量率平均值	70.2±16.1	65.9±18.3	106.2±20.7
γ辐射剂量率范围	32.9-117.3	34.6-103.6	60.4-154.1

根据以上对比可知，项目拟建场址的环境 X-γ辐射剂量率处于长沙市本底辐射范围内。

表 9　项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

9.1 项目组成

本项目拟在湖南贝卓特医疗科技有限公司办公楼（海凭国际医疗器械产业园17#栋）2 楼新建一间 DSA 机房及配套用房，并在机房内新增使用一台 DSA 开展动物实验诊断和介入治疗，主要手术类型是介入主动脉瓣、介入二尖瓣、血管类实验、冠脉类实验。拟安装的 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA。

9.2 工作原理、工作流程

1、DSA 设备组成

医用血管造影 X 射线系统，即 DSA，因其带有可旋转的“C”型支臂，故常被俗称为“大 C 臂”，能完成心血管、脑血管、主动脉、腹部脏器血管、盆腔血管、四肢血管等全身各部位血管的成像，可应用于上述各部位的血管性病变、肿瘤性病变等的诊断检查，同时还可完成全身各部位病变的介入手术，如肝癌的血管栓塞术、肺癌的灌注化疗术、脑动脉瘤的栓塞术、脑动静脉畸形的栓塞术、冠脉狭窄的球囊扩张和支架植入术、先天性心脏病房间隔缺损和动脉导管未闭的堵闭术、二尖瓣和肺动脉瓣狭窄的球囊扩张术、胆道食道扩张和支架植入术、各种经皮穿刺活检和引流术等。

本项目拟购的 Azurion 3M15 型 DSA 设备外观见图 9-1，属于医用诊断 X 射线机，由 X 线发生装置，包括 X 线球管及其附件、高压发生器、X 线控制器等，和图像检测系统，包括光栅、影像增强管、光学系统、线束支架、检查床、输出系统等部件组成，并且在检查床一侧安装铅帘、悬挂铅屏等防护设施。X 射线管是工作在高电压下的真空二极管（阴极和阳极），阴极通常是装在聚焦杯中的钨灯丝，阳极靶则根据应用需要，由不同材料制成不同形状，一般用高原子序数的难熔金属（如钨、铂、金、钽等）制成。阴极灯丝通电加热时会“蒸发”出电子，利用聚焦杯将电子聚集成束，利用两极间的高电压将电子束加速，被加速的高速电子径直射向嵌在金属阳极中的靶体，受靶面突然阻挡而产生 X 射线。X 射线管的管电压决定 X 射线的光子能量，管电流决定 X 射线的光子数量。

图 9-1　Azurion3M15 型 DSA 外观图

2、DSA 的成像基本原理

将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影X射线荧光图像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，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，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过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系统结构图见图9-2。

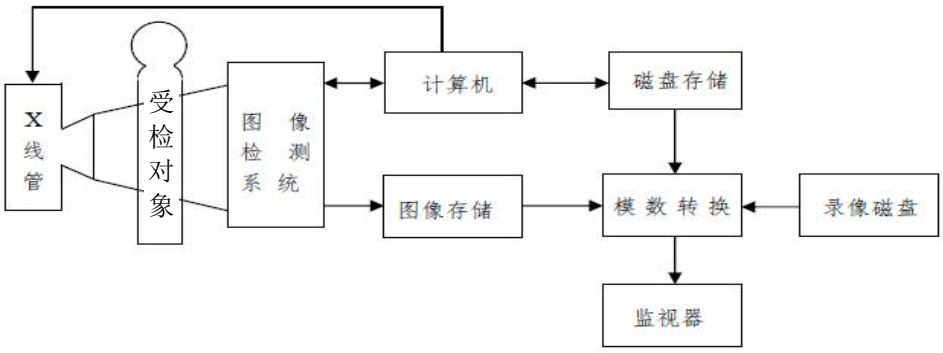


图 9-2　DSA 系统结构图

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1.5-2毫米粗）的体外操作和独特的处理方法，对体内病变进行治疗。介入治疗具有不开刀、创伤小、恢复快、效果好的特点，目前，基于数字血管造影系统指导的介入治疗，实验人员已能把导管或其他器械介入到体内几乎所有的血管分支和其他管腔结构（消化道、胆道、气管、鼻管、心脏等），以及某些特定部位，对许多疾病实施局限性治疗。

3、工作流程

（1）选择合适的实验对象；

（2）在麻醉/苏醒间对动物进行麻醉，将动物运进DSA机房；

（3）动物（猪、羊、兔等）运进DSA机房、摆位固定，根据不同手术及检查方案，设置DSA系统的相关技术参数，以及其他监护仪器的设定；

（4）医生穿防护用品进入机房进行术前准备；

（5）核实无人停留、关闭防护门；

（6）设置曝光参数、开机照射；

（7）根据不同的实验方案，工作人员完成实验；

（8）实验完毕关机：手术工作人员应及时书写手术实验记录，及时处理图像、刻录光盘或照片。

4、产污分析

DSA 在运行时，主要污染物是 X 射线贯穿辐射，不产生放射性废水和固体废物。此外，X 射线会与机房空气相互作用，产生的少量臭氧和氮氧化物等有害气体，可通过机房内通风系统排出。

DSA 在进行曝光时分两种情况：

第一种情况（拍片）：工作人员采取隔室操作的方式（即在操作室内对动物进行曝光），操作人员通过铅玻璃观察窗观察 DSA 机房内受检动物及设备运行的情况。

第二种情况（透视）：工作人员需要进行实验时，为更清楚地了解动物的情况时会有连续曝光，并采取连续脉冲透视，此时工作人员位于铅屏风后身着铅服、戴铅眼镜等在曝光室内对动物进行直接的手术操作。

5、DSA 路径

工作人员路径：医护由东北侧楼梯依次经换鞋、更衣消毒后进入洁净走道，手术室内医护人员由机房北侧防护门进入到 DSA 机房，其余设备操作人经操作间北侧门进入操作间。

实验动物路径：实验动物由 4 楼动物饲养室依次经北侧动物术前电梯、动物缓冲送至麻醉/苏醒间麻醉完成术前准备后经机房北侧防护门送入机房内，手术结束后原路返回。

污物路径：本项目的手术量较小，DSA 机房内设有污物收集桶，收集的污物打包整理后拟于每日工作结束后经机房东北侧污物升降平台运至三楼污物间暂存，最终委托给有资质单位处理。

本项目 DSA 路径图见图 9-3。

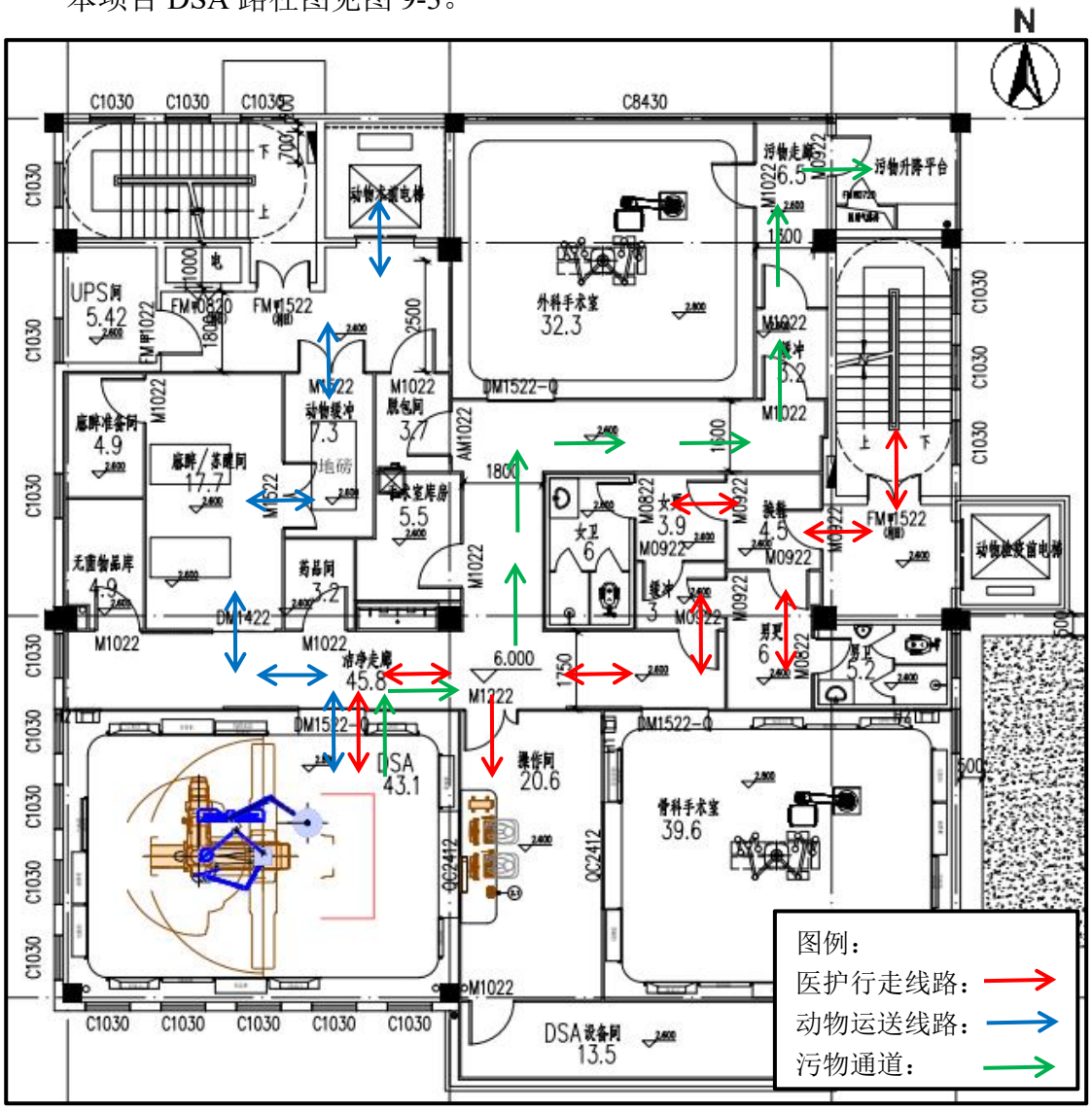


图 9-3　项目路径示意图

6、工作负荷

根据建设单位的资料，本项目DSA的工作负荷情况见表9-1。

表 9-1 本项目 DSA 工作负荷

透视			
手术类别	**年开展工作量**	**每台手术透视曝光时间**	**年透视曝光时间**
介入主动脉瓣	36台	约 30 min	约 18 h
介入二尖瓣	30台	约 30 min	约 15 h
血管类实验	18台	约 50 min	约 15 h
冠脉类实验	40台	约 30 min	约 20 h
小计			约 68 h
拍片			
年开展工作量		**每次拍片透视曝光时间**	**年透视曝光时间**
200次		约30s	约 1.67 h
小计			约 1.67.h

9.3 污染源项描述：

9.3.1 建设阶段对环境的影响

建设阶段对环境的影响主要为本项目 DSA 机房及其相关辅助用房建设、装修过程产生的噪声、粉尘、废水及固体废物等，可通过采取相应的防治措施，有效地降低建设阶段对外界的影响。

此外，DSA 安装调试期间还会产生的 X 射线和有害气体（臭氧和氮氧化物），此时，机房已建成，具有足够的辐射屏蔽能力以及通风能力，不会对环境产生明显的影响。在安装调试阶段，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在机房门外设立调试时当心电离辐射等警示标志。

9.3.2 运行期间对环境的影响

1、正常工况下

由DSA工作原理可知，DSA只有在开机并处于出束状态时才会发出X射线，DSA在开机期间，X射线是项目主要污染物。利用X射线束进行诊断和手术的同时，射线装置产生的主射线、漏射线及散射射线也可能会穿透诊断室的屏蔽墙、观察窗、防护门等对诊断室外的职业人员产生辐射影响。一次血管造影检查需要时间很短，因此血管造影检查的辐射影响较小；而介入手术则需要长时间的透视和大量的摄片，对工作人员有一定的附加辐射剂量。

此外，X 射线可使机房内空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，可通过机房机

械排风装置排出，正常工况下，室内有害气体的量可以被降低到最低，几乎对人体不会造成危害。

2、事故工况下

（1）无关人员误入正在运行的 X 射线机房，由 X 射线直接或散射照射对人体造成潜在的照射伤害。

（2）工作人员还未全部撤离机房，外面人员启动设备，造成有关人员被误照。

（3）操作介入手术的工作人员未按规范穿戴铅围裙、防护手套、防护帽和防护眼镜等防护用具，而受到超剂量外照射。

（4）检修时，误开机时，维修人员受到潜在的照射伤害。

表 10　辐射安全与防护

辐射安全和防护

10.1 辐射工作场所分区

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：需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。本项目以DSA机房墙体、防护门、窗为界，DSA机房内为控制区。当处于开机状态时，区内无关人员不得滞留。控制区入口处设置醒目的电离辐射警示标识（工作状态指示灯，电离辐射警告标志）及其中文警示说明，并制定严格的管理制度保障此区的辐射安全。

②监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。本项目DSA控制室及DSA机房周围临近区域划为监督区，在该区域内需要对职业照射条件进行监督和评价，定期检查工作的状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

在 DSA 机房防护门、DSA 控制室防护门的表面上均要求设置有电离辐射警告标志及中文警示说明，各防护门上方拟设置有醒目的工作状态指示灯，灯箱上拟设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句。DSA 控制室门以及设备间入口作为监督区入口，宜设置监督区标牌以示警示作用。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目 DSA 辐射工作场所分区见图 10-1、表 10-1。

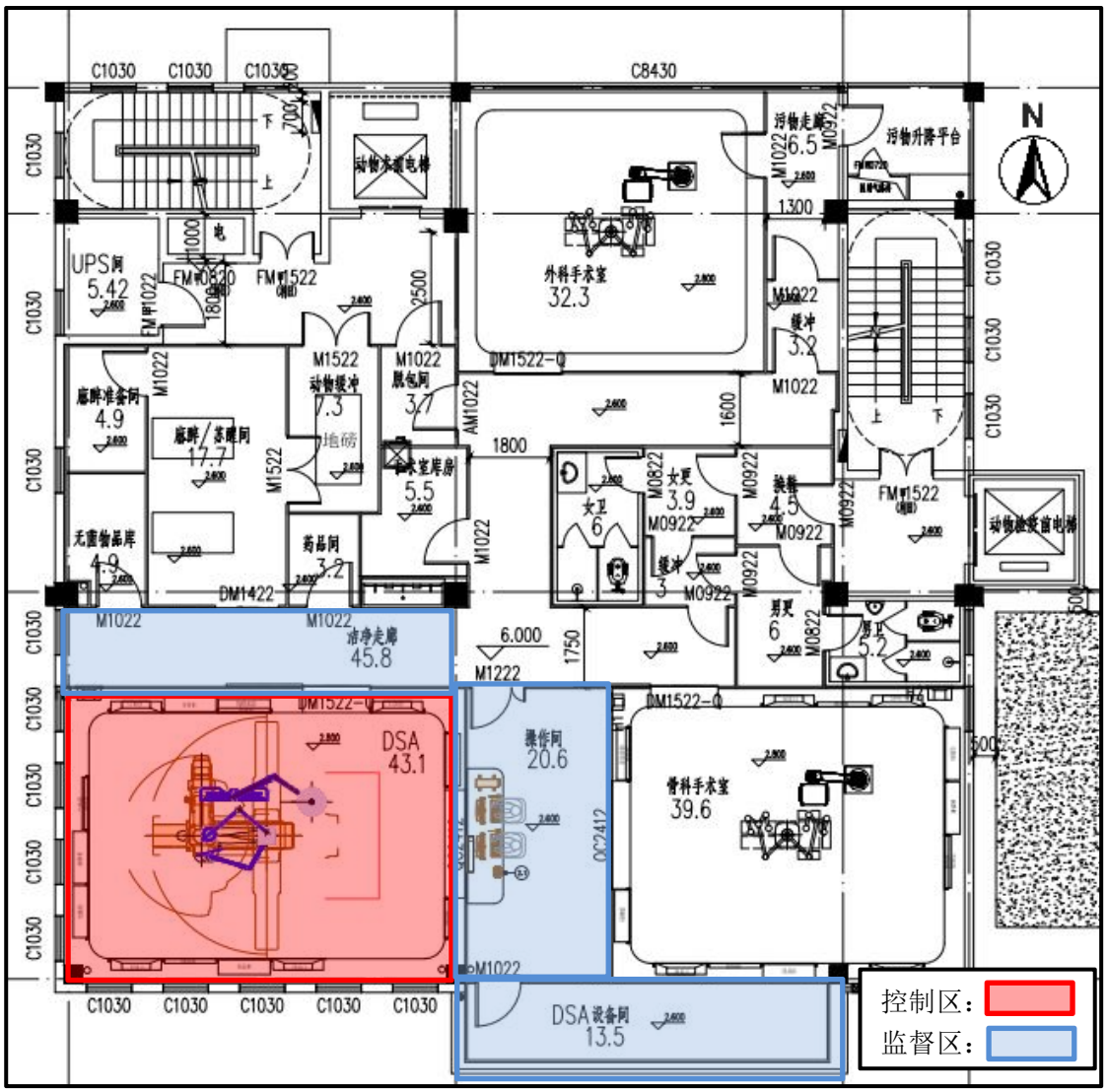


图 10-1　DSA 机房辐射工作场所分区示意图

表 10-1 本项目辐射工作场所分区

辐射工作场所	控制区	监督区
DSA 机房	DSA 机房	DSA 控制室及 DSA 机房周围临近区域

10.2 辐射防护设计

DSA 机房面积及辐射防护设计一览表见表 10-2。本次机房屏蔽材料密度分别为混凝土：2.35g/cm^3，硫酸钡：2.7g/cm^3，铅密度约 11.3g/cm^3。

表 10-2 本项目 DSA 机房防护设计情况一览表

机房名称	DSA 机房
机房内有效使用尺寸（m） （长×宽×高）	7.90×5.45×4.2
四面墙体	3mm 铅板
天花板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡

地板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡
防护门	3mm 铅门
观察窗	3mm 铅玻璃

10.3 辐射安全与防护措施

1）电离辐射警告标志：拟在机房防护门、控制室机房防护门上及机房内醒目位置粘贴电离辐射警示标志。

2）工作状态指示灯及灯箱处可视警示：机房门上方拟设置醒目的工作状态指示灯，灯箱上拟设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，工作状态指示灯应能与机房门有效关联，防护门拟设有防夹人装置；

3）对讲装置及观察窗：机房拟设置对讲装置，以便控制室工作人员和床旁工作人员之间更好的沟通。观察窗设置的位置应便于观察到防护门开闭情况，在控制室内可以观察到机房内的情况，当发生意外情况时，控制室内操作人员可以及时发现并采取应急措施。

4）其他辐射安全措施：①建设单位拟在控制室内张贴相应的操作规程、岗位职责、应急预案等规章制度；②建设单位需配备符合防护要求的防护用品，防护用品应妥善存放，定期检查，发现老化、断裂和损伤而降低防护质量等情况应及时进行更换；③机房应合理布局，避免有用线束直接照射门、窗和管线口位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；④机房内拟安装新风系统及动力排风装置，保持机房内良好的通风换气。排风口由管道连接至设备间南侧，最终将氮氧化物和臭氧等废气排入办公楼南侧外环境。通风口位置布局应避免有用线束的照射，进出风口的设置应不破坏机房屏蔽防护效果，否则应增加铅皮内衬进行屏蔽补偿；⑤机房防护门外 1m 处划定警戒区域，告知无关人员在射线装置工作时勿在该区域内停留；⑥控制室操作台面设置紧急停机按钮，设备上设置紧急停机按钮。

10.4 机房通风设计

根据建设单位提供资料，机房内拟安装新风系统及动力排风装置，保持机房内良好的通风换气，送风口设置在机房北侧与东南侧吊顶处，排风口则设置在机房东侧，DSA机房设计排风量400m^3/h，排风口由管道连接至设备间南侧，最终将氮氧化物和臭氧等废气排入办公楼南侧外环境。为保证机房屏蔽效果，建设单位设计的进排风口位置布局应避免有用线束的照射，机房风管采用“平穿”方式

穿墙，穿墙位置采用风管孔洞专用铅防护异形防护板，风管四周包对应厚度铅皮进行屏蔽补偿。

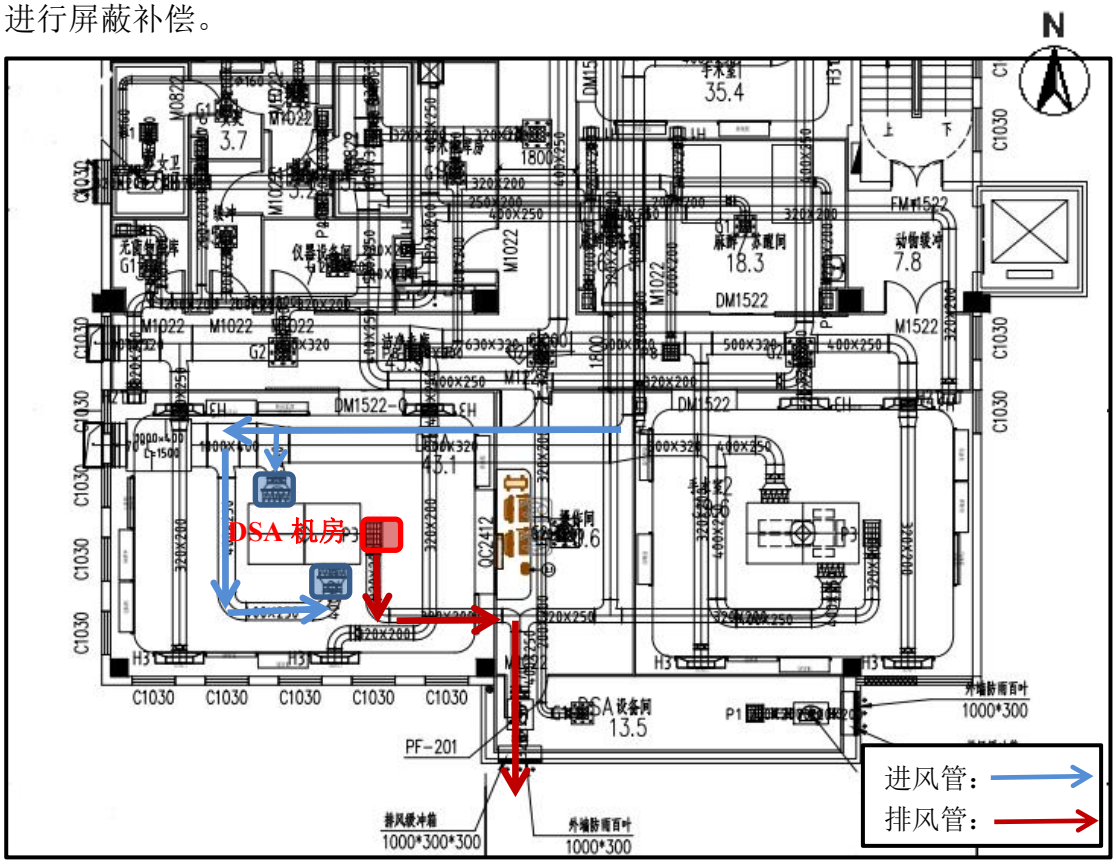


图 10-2　DSA 机房排风示意图

10.5安全操作及管理措施

介入放射需要长时间的透视和大量的摄片，对医务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。由于需要医务人员在机房内，X射线球管工作时产生的散射线对医务人员有较大影响，根据辐射防护“三原则”，应在以下方面加强对介入放射的防护工作：

①工作中减少透视时间和减少摄影的次数可以显著降低工作人员的辐射剂量，建设单位应结合工作实际情况，适当增加介入辐射工作人员，对辐射工作人员进行轮岗，减少工作人员的辐射剂量。

②降低工作人员的辐射剂量，应加强对介入辐射工作人员的培训，包括放射防护的培训，参与介入的人员应该技术熟练、动作迅速，以减少介入人员的剂量。

③所有在介入诊疗的工作人员都应开展个人剂量监测，建设单位应结合工作人员个人剂量监测的数据采取措施，控制和减少工作人员的受照剂量。

④加强DSA设备的质量保证工作，设备的球管与发生器、透视和数字成像的

性能以及其它相关设备应该定期进行检测。

⑤本项目手术操作者为流动实验团队，建设单位需要对流动实验团队严格管理，制定管理制度，建设单位需要固定专人进行射线装置及辐射工作人员管理，管理者需要参加辐射安全培训（辐射安全管理），并取得合格证书。

⑥临床介入手术时，介入医生需站在DSA床边操作，床下球管机对医务人员的辐射剂量，由头、颈、胸至腹部呈现剂量逐渐上升的趋势，故介入手术人员除个人防护用品（铅衣、铅围脖、铅帽及铅眼镜等）外，应着重考虑X射线机操作侧的屏蔽，该屏蔽要做到既不影响操作者的操作，又能达到防护目的。

10.6 防护用品

建设单位拟为本项目辐射工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅橡胶帽子、铅防护眼镜（不低于 0.5mm 铅当量）及介入防护手套（不低于 0.025mm 铅当量）等个人防护用品。

本项目 DSA 机房正式运行后，建设单位拟配备 1 台辐射剂量率仪。具体配备情况见表 10-3。

表 10-3 DSA 机房拟配备的防护用品一览表

使用对象	防护用品和辅助防护设施名称	拟配备数量	备注
工作人员	铅橡胶颈套（0.5mmPb）	3 件	由于视力差异，铅防护眼镜需个性化定制，保证每个进入机房手术的工作人员有防护眼镜佩戴。
	铅橡胶围裙（0.5mmPb）	3 件	
	铅防护眼镜（0.5mmPb）	3 副	
	铅橡胶帽子（0.5mmPb）	3 件	
	介入防护手套（0.025mmPb）	3 副	
	铅悬挂防护屏（0.5mmPb）	1 块	
	床侧防护帘（0.5mmPb）	1 块	
	个人剂量计片	1 个/人，2 个/人（机房内）	
/	辐射剂量率仪	1 个	

10.7 三废的治理

X 射线与空气相互作用，会产生少量臭氧及氮氧化物等有害气体，主要考虑臭氧的危害。本项目 DSA 机房设有 2 个进风口和 1 个排风口，采用机械排风，设计排风量约 400m^3/h，可保证机房内良好的通风，本次评价认为项目采取的通

风方式及通风量可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”要求。机房内臭氧和氮氧化物通过排风管排出，经过大气的稀释和扩散作用后，对周围大气环境影响十分轻微。本项目所使用的射线装置拍片后采用数字成像技术，采用打印胶片，不产生洗片废水。因此，本项目 X 射线装置无废水产生。

10.8 环保投资

本项目环保投资见表 10-4。

表 10-4　本项目环保投资一览表

序号	设施（措施）	金额（万元）
1	机房屏蔽（包括：墙体、天花板、地板、防护门、防护窗等）	30
2	辐射安全与防护措施：电离辐射警告标志、工作状态指示灯（含门灯联动装置）、语音对讲装置、防夹装置、自动闭门装置等	2
3	防护用品（铅防护眼镜、铅橡胶帽子、介入防护手套等）	4
4	辐射监测仪器	1
5	通排风系统	4
6	环境管理	4
合计		45

10.9 消防安全

建设单位应在本项目 DSA 工作场所配置烟感器、惰性气体灭火器等消防用具，以确保消防安全。

表 11　环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

据前节工程分析介绍，本项目主要环境影响为机房装修及设备安装。施工产生的污染特别是噪声可对建设单位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、调试期间 X 射线等。

（1）扬尘及防治措施

主要为机房装修及机器安装时机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘。为减小施工期间扬尘对外界环境的影响，施工单位应加强施工现场管理，用彩钢板或防尘帆布建立施工隔离区，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为施工人员的生活污水。生活污水依托建设单位的排水系统，进入市政污水网管。

（3）噪声及防治措施

主要来自于机房装修、设备安装及现场处理。通过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

主要为设备外包装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当地环卫部门处理。

（5）调试期间 X 射线及防治措施

设备安装及调试过程会产生放射性污染，因此 DSA 的安装应由专业人员进行，建设好单位不得自行安装设备。在安装调试阶段，应加强辐射防护管理，保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，禁止无关人员靠近。

本项目工程量小，施工期短，影响是暂时的，随着机房建设的完成，影响也将消失。通过采取相应的防治措施后，对外界的影响小。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 评价原则

（1）基本原则：对于符合正当化的放射工作实践，以防护最优化为原则，使各类人员的受照当量剂量不仅低于规定的限值，而且控制到可以合理做到的尽

可能低的辐射水平。这一考虑包括正常运行、维修、退役以及应急状态，也包括了具有一定概率导致重大照射的潜在照射情况。

（2）剂量管理目标值：机房内介入工作人员 5mSv/a，控制室放射工作人员 2mSv/a，公众 0.1mSv/a。

（3）关注点选取原则：取距机房屏蔽体外表面 30cm 处人员受照的周围剂量当量可能最大的位置以及其他人员居留可能受照剂量大的位置作为关注点。

11.2.2 辐射防护评价

11.2.2.1 机房辐射屏蔽设计合理性分析

本项目 DSA 机房屏蔽设计情况与标准对比情况见下表：

表 11-1　DSA 机房屏蔽设计及与标准对比情况

机房名称	DSA 机房		折算铅当量	GBZ130-2020 中规定的要求	是否满足要求
防护设计	机房内有效使用面积 m^2	7.90×5.45=43.1	/	20	是
	最小单边长度 m	5.45	/	3.5	是
	四面墙体	3mm 铅板	3.0mmPb	2.0mmPb	是
	天花板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡	约 2.5mmPb	2.0mmPb	是
	地板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡	约 2.5mmPb	2.0mmPb	是
	防护门	3mm 铅门	3.0mmPb	2.0mmPb	是
	观察窗	3mm 铅玻璃	3.0mmPb	2.0mmPb	是
注：混凝土密度约 2.35g/cm^3，硫酸钡密度 2.7g/cm^3，铅密度约 11.3g/cm^3。表中换算等效铅当量时保守按照 125kV 有用线束来考虑，混凝土铅当量根据 GBZ 130-2020 附录 C 计算得出。					

从表 11-1 的结果看，DSA 机房内有效使用面积、最小单边长度以及墙体、天花板、地板、防护门、观察窗的屏蔽厚度设计方案能够符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）标准要求。

11.2.2.2 环境辐射防护评价

本项目 DSA 设备主射方向向上，介入手术过程中，其图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用，NCRP147 号报告“Structural Shielding Design For Medical X-RayImaging Facilities”4.1.6 节（Primary Barriers，P41-45）指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射。因此 DSA 设备运行时，医生操作位、机房的墙壁、

地面、防护门及铅玻璃窗外仅考虑动物体表散射辐射影响。医护人员在机房内操作时，会配铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等个人防护用品以及铅帘及铅屏等辅助防护用品，其中铅橡胶围裙防护、铅帘及铅屏铅当量按0.5mmPb 计算，介入防护手套按 0.025mmPb 计算。

（1）计算公式

1）屏蔽透射因子，按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 中给出的公式计算。

$$B=[(1+\beta/\alpha)e^{\alpha\gamma X}-\beta/\alpha]^{-1/\gamma} \quad （式\ 11-1）$$

式中：

B ——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减有关拟合参数，根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 中表 C.2 取值；

X——铅厚度。

（2）预测结果

1）机房外的周围剂量当量率

根据 GBZ130-2020 中“具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的要求，本项目 DSA 机房外的周围剂量当量率保守按照 2mmPb 时屏蔽体外 30cm 处 2.5μSv/h 计算。根据表 11-1 可知，机房屏蔽体厚度为 3.0mmPb，则机房外 30cm 处周围剂量当量率保守按 2.5μSv/h 剂量率再经 1.0mmPb 进行衰减得出，根据式 11-1 计算可知，1.0mmPb 对于的 125kV（主束）的屏蔽透射因子为 0.011，则衰减后周围剂量当量率计算值为 0.028μSv/h。对于的 125kV（散射）的屏蔽透射因子为 0.017，则衰减后的周围剂量当量率计算值为 0.043μSv/h。

机房外放射工作人员及公众所受到周围剂量当量率保守按照 0.043μSv/h 进行估算。

2）机房内介入工作人员操作位辐射剂量率估算

透视时，医生在病人旁进行介入操作，操作过程中受到泄漏辐射及病人体表散射照射。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 6.5.3 节要求，机房内工作人员在操作射线装置时须穿铅衣、铅帽、铅眼镜等个人防护用品，除

介入防护手套外，铅当量不小于 0.25mmPb，甲状腺、性腺防护用品铅当量不小于 0.5mmPb。防护用品的透射因子按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 中公式和参数计算（公式 11-1），计算结果如下表：

表 11-2 屏蔽透射因子计算结果一览表

管电压	防护情况	计算参数				计算结果
		α	β	γ	X（mmPb）	B
125kV（散射）	铅衣	2.233	7.888	0.7295	0.5	0.074
注：本项目 DSA 管电压为 125kV，α、β、γ分别按《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 表 C.2 中的 125kV（散射）取值。						

因此，根据上表计算结果，屏蔽透射因子为 0.074。根据《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）附录 B 要求，透视防护区检测平面上周围剂量当量率≤400.0μSv/h，计算 H_U 时考虑铅衣屏蔽，则 H_0 和 H_U 取值分别为 400μSv/h 和 29.6μSv/h。

11.2.2.3 个人剂量估算

（1）剂量估算公式

根据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，X-γ射线产生的外照射人均年有效当量剂量按下列公式计算：

$$H_{E\cdot r} = D_{\gamma} \times T \times t \times 1 \times 10^{-3} \qquad \text{（公式 11-2）}$$

式中：

$H_{E\cdot r}$ 为 X-γ外照射人均年有效剂量，mSv；

D_{γ} 为 X、γ射线周围剂量当量率，μSv/h；

T 为居留因子；

t 为辐射照射时间，h。

机房内介入工作人员所受辐射剂量估算参照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）中外照射个人监测剂量评价方法“6.2.4 佩戴铅围裙内、外两个剂量计时，宜采用以下公式估算有效剂量”。

$$E_{外} = \alpha H_U + \beta H_0 \qquad \text{（公式 11-3）}$$

式中：

$E_{外}$——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——铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位为毫希沃特（mSv），本次估算通过计算职业人员铅衣内的受照剂量获得；

β——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；

H_0——铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位为毫希沃特（mSv），本次估算通过计算职业人员铅衣外的受照剂量获得。

（2）辐射工作人员和公众人员年附加有效剂量估算

1）控制室放射工作人员及周围公众

项目正常运行情况下控制室放射工作人员和周围公众可能受到的最大年有效剂量见下表：

表 11-3　控制室放射工作人员及公众个人剂量年有效剂量估算结果

序号	位置		关注点周围剂量当量率（μSv/h）	年出束时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv/a）	年有效剂量管理目标值（mSv/a）
1	DSA 控制室放射工作人员		0.043	69.67	1	0.003	2
2	公众	机房四周（走道）	0.043	69.67	1/8	0.0004	0.1
3		机房楼上（毒麻药品库)	0.043	69.67	1/8	0.0004	
4		机房楼下（会议室、会客区)	0.043	69.67	1/8	0.0004	

根据计算可知，控制室放射工作人员所受到的附加年有效剂量最大值为 0.003mSv/a；机房周边公众可能产生的年附加剂量最大值为 0.0004mSv/a。

2）机房内介入工作人员

透视时，本次评价分别计算有甲状腺屏蔽和无甲状腺屏蔽两种情况。透视时机房内介入工作人员所受辐射剂量估算及年有效剂量估算见表 11-4。

表 11-4　机房内介入工作人员透视时所受辐射剂量估算结果

分类	计算参数						计算结果
	H_0（μSv/h）	H_U（μSv/h）	α	β	透视工况年出束时间 t（h）	居留因子 T	最大年有效剂量 H_E（mSv/a）
有甲状腺屏蔽时	400	29.6	0.79	0.051	68	1	2.98

无甲状腺屏蔽时	400	29.6	0.84	0.100	68	1	4.41

摄影时介入工作人员退出 DSA 机房，年有效剂量估算与控制室工作人员参数选取一致，估算结果详见表 11-5。

表 11-5 机房内介入工作人员摄影时个人年有效剂量估算结果

人员	关注点周围剂量当量率（μSv/h）	出束时间（h）	居留因子	最大年有效剂量（mSv/a）
介入工作人员	0.043	1.67	1	0.0001

由表 11-4 及表 11-5 估算结果叠加计算，本项目运行时，机房内介入工作人员全年受到的年有效剂量在有甲状腺屏蔽时为 2.98mSv，无甲状腺屏蔽时为 4.41mSv，均低于建设单位设定的机房内介入工作人员年有效剂量管理目标值 5mSv/a 的要求。

在穿戴同样铅当量的防护用品时，在有甲状腺屏蔽的情况下较无甲状腺屏蔽的情况下所受剂量明显减少。因此，机房内介入工作人员在开展介入手术时应按要求正确穿戴铅围脖、铅衣等防护用品。尽可能采用小视野，并充分利用配置的防护设施做好自身的防护，同时，介入工作人员可采取轮岗管理措施，来减少个人的受照剂量。本次估算最大年有效剂量的结果仅供参考，实际应以 DSA 营运后介入工作人员佩戴的个人剂量计检测结果为准。

由于其实际工作中DSA透视工况及操作时间的不确定性，辐射工作人员需要依靠佩戴个人剂量计进行跟踪性监测才能准确的测定其受照剂量的大小，按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）要求进行佩戴，建设单位应加强对介入手术工作人员的个人剂量监测管理，在日常检测中发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生部门调查处理。介入手术工作人员均按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130- 2020）穿戴防护用品（铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等），并充分利用自带的铅悬挂防护屏及床侧防护帘等做好自身防护，确保其年有效剂量满足标准限值要求。

11.2.2.3 有害气体及通风设计分析

DSA 在出束过程中，X 射线与空气相互作用能产生少量臭氧和氮氧化物等有害气体，保持机房内良好的通风是排出有害气体的有效途径。本项目 DSA 机房设有 2 个进风口和 1 个排风口，采用机械排风，设计排风量 400m^3/h，设计通

风次数约 2.2 次/h，可保证机房内良好的通风。本次评价认为项目采取的通风方式及通风量可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”要求。机房内臭氧和氮氧化物通过排风系统由办公楼南侧排出，经过大气的稀释和扩散作用后，对周围大气环境影响十分轻微。

11.2.3 事故影响分析

1、可能发生的事故

（1）机房上方警示灯发生故障状况下，人员误入正在运行的 X 射线机房，由 X 射线直接或散射照射对人体造成潜在的照射伤害。

（2）工作人员还未全部撤离机房，外面人员启动设备，造成有关人员被误照。

（3）介入手术工作人员未穿戴铅围裙、防护手套、防护帽和防护眼镜等防护用具，而受到超剂量外照射。

（4）检修时，误开机时，维修人员受到潜在的照射伤害。

2、预防措施

（1）按操作规程定期对门灯联锁装置进行检查，发现故障及时清除，严禁在警示灯失效的情况下进行操作，建设单位做好设备稳定性检测和状态检测，使设备始终保持在最佳状态下工作。

（2）手术开始前清点人数，禁止手术无关人员滞留机房内。

（3）必须加强对辐射工作人员防护知识培训，提高防护技能，辐射工作人员在岗操作前，佩戴个人剂量计，对病人非检查部分采用防护用品（防护铅衣、铅帽和铅围脖）保护，定期开展个人剂量检测和职业健康体检，妥善保管个人剂量和职业健康体检结果，出现异常情况时，分析原因，并采取相应措施，可有效降低辐射对人员身体造成的危害。严格遵守操作规程和规章制度；管理人员应强化管理，落实安全责任制，经常督促检查。

（4）严格执行设备的维修保养制度，定期组织辐射工作人员学习专业业务知识，不断提高业务水平。

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

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，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。

湖南贝卓特医疗科技有限公司于2023年5月30日成立了放射防护与辐射安全领导小组（见附件 2），放射防护与辐射安全领导小组由组长、副组长、组员组成。王志宏任组长，杨帆任副组长，此外还有高鲲鹏、彭政等组员。主要职责包括负责全院的辐射安全管理、培训、检查、防护设施巡查的管理工作。

建设单位现有放射防护与辐射安全领导小组负责全院的辐射安全与环境保护工作，配置的工作人员有一定的管理能力。本项目开展后，目前建设单位的管理人员也能满足配置要求。

2、辐射工作人员的配置

本项目建成后，建设单位拟配备 6 名固定放射工作人员，放射工作人员在上岗前完成辐射安全与防护培训考核并取得合格证，未取得合格证不得上岗。

本项目放射工作人员需进行岗前职业健康体检且体检合格方能上岗，配发个人剂量计，每人配备 1 个剂量计(机房内工作人员为 2 个剂量计），并定期检测。

辐射监测

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《职业性外照个人监测规范》（GBZ128-2019）等要求，须对个人剂量、诊疗设备、工作场所进行监测。辐射监测内容包括个人剂量与工作场所及周围环境的监测。工作人员配发的个人剂量计，定期进行检测。本项目运行后，建设单位拟委托有资质单位每年对工作场所辐射环境进行一次监测，并开展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。此外，建设单位有日常防护监测计划，并配备了X-γ剂量率仪进行自主监测。

1、个人剂量监测

对放射工作人员开展个人剂量监测，委托具有相应资质的放射防护技术服务

机构承担，常规个人剂量监测的周期应综合考虑工作人员的工作性质、所受剂量的大小、剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素，监测周期最长不得超过 90 天，建设单位需配合委托单位及时收发个人剂量卡。个人剂量监测档案包括放射工作人员姓名、性别、起始工作时间、监测年份、职业类别、每周期受照剂量、年有效剂量、多年累积有效剂量等内容。

2、工作场所和周围环境监测

根据国家相关要求，使用射线装置的单位，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，可以委托有资质的监测机构进行监测。

监测项目：X-γ 周围剂量当量率

监测频率：每年委托有资质的单位监测一次，平时每个季度自主监测一次，应急状况随时监测。

监测点位：DSA机房屏蔽体外30cm处以及人员经常驻留的位置。

建设单位拟配备一台辐射剂量率仪用于自主监测，建设单位应按期对机房屏蔽体外30cm处以及人员经常驻留的位置进行监测。发现问题及时整改。所有监测记录，存档备查 建设单位监测计划一览表见表12-1。

表 12-1　监测计划一览表

监测项目/场所	监测内容	监测频次
个人剂量	X-γ外照射剂量	90 天为一周期，一年监测四次
DSA 机房屏蔽体外 30cm 处以及人员经常驻留的位置。	X-γ周围剂量当量率	每年委托监测 1 次，每个季度自主监测一次

职业健康检查

建设单位建立了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，委托具有相应资质的机构承担建设单位放射性工作人员职业健康检查工作，监测周期最长不得超过 2 年，建设单位应按照《放射工作人员健康要求及监护规范》的规定执行，为辐射工作人员建立个人健康档案，档案中详细记录历次医学检查的结构及其评价处理意见，并妥善长期保存。

放射工作人员管理

（1）放射工作人员上岗前应当进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作；项目运行后建设单位还应当组织放射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时

可增加临时性检查。放射工作人员脱离放射工作岗位时，建设单位应当对其进行离岗前的职业健康检查.

（2）放射工作单位对职业健康检查中发现不宜继续从事放射工作的人员，应当及时调离放射工作岗位，并妥善安置；对需要复查和医学随访观察的放射工作人员，应当及时予以安排。

（3）对参加应急处理或者受到事故照射的放射工作人员，建设单位应当及时组织健康检查或者医疗救治，按照国家有关标准进行医学随访观察。

（4）放射工作人员上岗前，放射工作单位负责向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门为其申请办理《放射工作人员证》。

（5）放射工作人员上岗前应当接受放射防护和有关法律知识培训，考核合格方可参加相应的工作。建设单位应当定期组织本单位的放射工作人员接受放射防护和有关法律知识培训。建设单位应当建立并按照规定的期限妥善保存培训档案。培训档案应当包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

（6）放射工作人员进入放射工作场所，应正确佩戴个人剂量计。

（7）建设单位不得安排怀孕的妇女参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作。哺乳期妇女在其哺乳期间应避免接受职业性内照射。

（8）加强对放射性工作人员个人剂量档案、个人健康档案的保管，要求终身保存，放射性工作人员调动工作单位时，个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。建设单位还应关注工作人员每一次的累积剂量监测结果，对监测结果超过剂量管理限值的原因进行调查和分析，优化实践行为，同时应建立并终生保存个人剂量监测档案，以备放射工作人员查看和管理部门检查。放射工作人员有权查阅、复印本人的职业健康监护档案。放射工作单位应当如实、无偿提供。

辐射事故应急

为提高应对突发辐射事故的处理能力，最大程度地预防和减少突 发辐射事故的损害，保护环境，保障工作人员及公众的生命安全，特制定本预案。

一、本预案适应范围

凡公司发生的人员超剂量照射等所致辐射事故均适用本应急预案。

二、辐射事故的预防

辐射事故多数是人为因素造成的责任事故，严格辐射防护管理，做好预防工

作，是防止辐射事故发生的关键环节。

1 、健全辐射防护管理规章制度，辐射设备使用和保管落实到人，纪 律要严格，奖惩要分明。

2 、组织辐射防护知识培训，不得无证上岗，严格操作规程。

3 、定期检查辐射防护设施，发现问题，及时检修。

三、组织机构及职能

1 、辐射事故应急处理领导小组

组长：王志宏

成员：杨帆　高鲲鹏　彭政 王佳卉

2 、应急处理领导小组职责

（1）组织制定辐射事故应急处理预案；

（2）组织协调辐射事故应急处理工作。

（3）与卫生行政主管部门、生态环境、公安等相关部门的联络、报 告应急处理工作；

（4）负责辐射事故应急处理期间的后勤保障工作；

四、辐射事故的报告

发生或者发现辐射事故的员工，必须立即向公司报告。辐射事故应急处理领导小组及时收集整理相关处理情况向市生态环境局、卫健委、公安局报告，最迟不得超过 2 小时。

五、辐射事故的处理

1 、立即撤离有关工作人员，封锁现场，控制事故源，切断一切可能扩大污染范围的环节，防止事故扩大和蔓延。若射线机丢失，要全力追回。

2 、对可能受到辐射性损伤的人员，立即采取暂时隔离和应急救援措 施，在采取有效个人防护措施的情况下组织人员彻底清除污染并根据 需要实施检查和处理。

3、对受照人员要及时估算受照剂量。污染现场未达到安全水平之前， 不得解除封锁，将事故的后果和影响控制在最低限度。辐射工作人员受到超剂量辐射，应立即查明原因，及时采取防范措施，并按要求予以治疗。

（5）各类事故报警和联系方式

一、射线装置失控，或者发生核恐怖事故导致人员受到 异常照射等。

二、采取的处置措施。

1、切断电源。

2、组织撤离。

3、迅速报告。向管理部门及单位分管领导报告。同时向生态环境部门、卫健委、公安部门等 3 个政府部门报告情况。

各部门联系方式如下：

部门负责人：高鲲鹏 15733369016

管理部门：王佳卉 18073101158

单位分管领导：王志宏 13272057188

省生态环境厅：12369

0731-85698110

省卫健委：0731-84822021

公安局：110

辐射安全管理规章制度

建设单位已根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定制定了一系列辐射安全管理制度，内容包括《放射防护与辐射安全领导小组》、《辐射事故应急措施》。建设单位还应补充人员培训计划、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、流动实验团队管理制度等，并在实际工作中不断对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现对各项制度提出相应的制定要求与建议：

事故应急方案：预案中明确了应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训、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 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

操作规程：明确 DSA 操作工作人员的资质、工作流程及工作过程中应采取辐射防护措施和辐射安全注意事项，重点明确工作过程中必须采取的辐射安全措

施。

岗位职责：明确 DSA 管理人员等的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

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

设备检修维护制度：明确机房安全联锁装置、照射信号指示器在日常使用过程中维护保 养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效地运转。重点是辐射安全联锁装置、紧急停机按钮或检测仪器必须保持良好工作状态。

台账管理制度：企业使用的射线装置型号、规格、数量等均需记录在台账上，做到有据可查；设备更换及时报环保部门备案。

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。

环境监测方案：明确外部监测和内部监测的频次和监测项目，包括个人剂量监测和工作场所监测，监测结果妥善保存，以备检查。修订完善辐射安全管理规章制度并在实际工作过程中严格执行，能够确保安全开展本项目，满足辐射安全的管理要求。

人员培训计划和健康管理制度：明确本项目的培训对象、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。根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。辐射工作人员应定期参加职业健康体检，并为其建立辐射工作人员职业健康监护档案。

流动实验团队管理制度：明确流动实验团队的管理目的，明确流动实验团队的成员管理要求，需要遵循的实验室（射线机房）要求。

企业制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性，满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。建设单位能够按照辐射安全管理制度对建设单位的辐射活动进行管理。

竣工环境保护验收

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竣工环保验收工作，具体工作见表 12-2。

表 12-2　竣工环境保护验收一览表

序号	验收项目	验收内容	验收要求	依据
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	各项资料齐全	《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》
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，制定并落实各项制度和事故应急预案，有关制度上墙	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2019 年修改）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修改）
3	放射工作人员管理	①辐射工作人员名单；②建设单位应每 90 天对工作人员进行个人剂量检测，每 2 年进行放射人员职业健康体检，并将资料存档；③放射工作人员需参加辐射安全知识培训，并且每 5 年进行一次复训。	①人员按要求配备到位，并具有相关的技术能力。②个人剂量、职业健康体检档案保存完整齐全③辐射工作人员取得辐射安全知识培训证书后持证上岗，并每 5 年进行一次复训，档案保存完整齐全。	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2019 年修改）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修改）、《放射工作人员职业健康管理办法》、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）
4	防护用品	防护监测设备和防护用品按报告表中（表 10-3）要求进行落实	防护用品规格、数量满足日常工作需要。	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
5	辐射屏蔽设计及安全防护措施	①DSA 机房屏蔽防护按环评报告表的要求落实到位；②DSA 机房内不得堆放无关杂物，保持良好的通风；③DSA 机房防护门上方设置工作状态指示灯，并且指示灯工作正常，工作状态指示灯与机房门有效关联。防护门上均贴辐射警示标识及中文说明。	①按要求落实机房屏蔽防护措施，屏蔽体外辐射剂量率满足标准要求。②机房内通风良好，无杂物。③按环评要求落实设备、机房安全措施。	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
6	辐射监测	①每年委托有资质的单位对工作场所周围环境进行常规	①场所检测档案完整。②配备相应的自检设备（良	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办

		监测，并出具监测报告；②配备个人剂量计及 X-γ辐射剂量仪定期进行自检。	好），定期校准，放射工作人员个人剂量计定期送有资质单位进行检测档案完整。	法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修改）
7	剂量限值	机房内介入工作人员年有效剂量≤5mSv；控制室放射工作人员年有效剂量≤2mSv/h；公众年有效剂量≤0.1mSv	本项目放射工作人员剂量定期检测，机房内介入工作人员年有效剂量≤5mSv；控制室放射工作人员年有效剂量≤2mSv/h；公众年有效剂量≤0.1mSv	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、环评批复、关于确定年剂量管理目标值的文件
	墙体外剂量率控制	距离机房墙外 30cm 处的周围剂量当量率≤2.5μSv/h	距离机房墙外 30cm 处的周围剂量当量率≤2.5μSv/h。	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
8	室内	DSA 机房设置动力排风装置，保持机房内通风良好。	机房内保持良好的通风。	《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

表 13　结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

湖南贝卓特医疗科技有限公司位于湖南省中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋，因动物介入诊疗实验需要，建设单位拟在公司办公楼（海凭国际医疗器械产业园 17#栋）2 楼建设 DSA 机房及配套用房，并在机房内新增使用一台 DSA，设备最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，属于医用II类射线装置。

13.1.2 产业政策分析

本项目DSA属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类第十三项“医药”中第5款“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于国家鼓励类项目，符合现行的国家产业政策。

13.1.3 实践的正当性

本项目 DSA 建成后用于开展动物介入诊疗实验研究。本项目为医疗器械大动物实验中心开展医疗仪器临床前评价工作提供技术支持，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，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践正当性”原则。

13.1.4 选址合理性分析

通过对项目周围环境的调查及现状监测结果，本项目场址辐射环境质量现状良好，在长沙市本底范围内，未见异常。机房位于长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋 2 楼，与其他功能区域相对独立，有利于控制区域辐射影响。在采取有效屏蔽后，对周围环境影响小，项目选址可行。

13.1.5 布局合理性分析

本项目 DSA 机房设置在 2 楼动物手术室区域的西南角，对其他工作人员影响较小，机房四周相邻设置了操作室等用房，有设置工作人员、受检对象用房、污物通道，满足使用要求，从环境保护角度分析，建设单位辐射工作场所布局较合理。

13.1.6 环境影响评价结论

1）本项目 DSA 机房内有效使用面积、最小单边长度以及墙体、天花板、地板、防护门、观察窗的屏蔽厚度设计均能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）标准要求。DSA 机房的有效使用面积和单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）标准要求。

2）根据估算结果，DSA 机房屏蔽设计能够符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的标准要求。

3）通过估算，本项目 DSA 投入使用后，放射工作人员所受的年有效剂量、公众成员所受的年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

13.1.7.辐射与环境保护管理

建设单位成立了放射防护安全管理机构，制定了相关的辐射安全制度、辐射事故应急处理预案的制度和规程，基本能满足日常工作要求。本项目建成运行后，建设单位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。应为放射工作人员进行个人剂量监测、职业健康体检和防护知识培训，并建立相应的档案。建设单位应严格执行各项规章制度执行，放射工作人员在工作时必须佩戴个人剂量计，定期进行检查并安排健康体检。建设单位还应在今后的工作中，不断完善相关管理制度，加强管理，杜绝辐射事故的发生。

综上所述，湖南贝卓特医疗科技有限公司在切实按照本环评提出的相关要求进行建设，并贯彻落实本次环评提出的各项辐射防护和污染防护措施后，项目运行时对周围环境产生的辐射影响较小，符合环境保护的要求。该项目的辐射防护安全措施可行、规章制度基本健全、项目对环境的辐射影响是可接受的，从环境保护的角度来看，本环评认为该项目建设是可行的。

13.2 建议

（1）建设单位按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，

做好自主管理，制定工作场所和周围环境监测、防护性能监测、相关防护制度、人员培训等相关制度以及职业健康体检工作计划，确保周围环境的辐射安全和职工健康。加强对辐射装置的安全和防护状况的日常检查。

（2）定期对工作场所及其周围环境的辐射监测，据此对所用射线装置的安全和防护状况进行年度评估，编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于每年 1 月 31 日前上报生态环境部门。

（3）建设单位应加强内部管理，明确管理职责，杜绝各类辐射事故的发生。建设单位应根据实际情况修改完善各项制度，及时修订应急预案，要求具有可操作性，并认真落实，严格按照各项规章制度、操作规程执行。

（4）应配备必要的防护用品，加强对工作人员的辐射防护。介入手术医生及护士应注重自身防护，正确穿戴必需的防护用品。同时建设单位应加强管理，确保各防护用品能正常使用，并要求 DSA 手术室内工作人员应按照《职业性外照射个人监测规范》的要求正确佩戴两个剂量计。

（5）建设单位应组织辐射工作人员到有资质的机构进行上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康体检，定期开展个人剂量监测，接受辐射安全与防护知识和法规培训，具备相应条件，取得辐射安全培训合格证后，方可从事放射工作。建立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。

（6）明确专门的部门对建设单位的放射工作人员统一管理，定期开展辐射防护教育，及时更新辐射安全申报系统人员台账信息。

（7））建设单位须在全国核技术利用辐射安全申报系统(网址：http：//rr.mee.gov.cn/)中实施申报登记。在申领、延续、更换辐射安全许可证，新增或注销射线装置以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息时均应及时在系统中申报。

（8）环评取得批复、项目建成且场所达到要求后，及时向相关部门申请办理《辐射安全许可证》。项目投入使用后，建设单位应按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》完成竣工环保验收工作。

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

附件 1：委托书

委 托 书

核工业二三 0 研究所：

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等有关法律法规的规定，现委托贵所承担“湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目"的辐射环境影响评价工作。

特此委托!

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023 年 5 月 10 月

附件 2：关于成立放射防护与辐射安全管理领导小组的通知

湖南贝卓特医疗科技有限公司文件

关于成立辐射安全防护管理小组的通知

公司各部门：

为深入贯彻《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》《放射性同位素与射线置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规及辐射安全管理相关文件精神加强公司辐射安全管理，强化责任意识、安全意识，结合实际，决定成立公司放射诊疗安全与辐射安全防护管理领导小组如下：

组　长：法人代表

副组长：副总经理

成　员：工程部　行政人事部　财务部

具体职责：

一、贯彻《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》《放射性同位素与射线置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规及各级环境保护部门的规定。

二、制定公司辐射安全与防护管理各项规章制度、应急预案、操作规程、辐射工作场所日常监测方案等，并严格落实。

三、按照环境保护部门安排，组织辐射工作人员和管理人员 积极参加辐射安全与防护教育培训，组织单位日常辐射安全法规知识学习，开展辐射安全事故应急演练，并做好各种记录。

四、 加强辐射工作场所声光报警设置、警示告示提示标识、个人剂量防护用具、门灯联锁的监管和日常监测工作，做好辐射 安全监管基础性经常性工作，确保辐射工作场所环境安全和人员安全。

五、根据《放射性同位素与射线置安全许可管理办法》要求，强化辐射安全许可管理，加强与环保部门联系和沟通，请教辐射安全监管专业性指导。

六、加强档案文件记录报告资料管理，建立健全个人剂量档案、职业健康监护档案、辐射安全隐患整改记录档案、保管好辐射环评和验收文件、射线装置购置计划及报废手续、射线装置年度检测报告、编制辐射安全和防护状况年度报告。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023年5月30日

附件 3：辐射事故应急预案

湖南贝卓特医疗科技有限公司
辐射事故预防措施及应急处理预案

为提高应对突发辐射事故的处理能力，最大程度地预防和减少突发辐射事故的损害，保护环境，保障工作人员及公众的生命安全，特制定本预案。

一、本预案适应范围

凡公司发生的人员超剂量照射等所致辐射事故均适用本应急预案。

二、辐射事故的预防

辐射事故多数是人为因素造成的责任事故，严格辐射防护管理，做好预防工作，是防止辐射事故发生的关键环节。

1、健全辐射防护管理规章制度，辐射设备使用和保管落实到人，纪律要严格，奖惩要分明。

2、组织辐射防护知识培训，不得无证上岗，严格操作规程。

3、定期检查辐射防护设施，发现问题，及时检修。

三、组织机构及职能

1、辐射事故应急处理领导小组

组长：王志宏

成员：杨帆 高鲲鹏 彭政 王佳卉

2、应急处理领导小组职责

（1）组织制定辐射事故应急处理预案；

（2）组织协调辐射事故应急处理工作。

（3）与卫生行政主管部门、生态环境、公安等相关部门的联络、报告应急处理工作；

（4）负责辐射事故应急处理期间的后勤保障工作；

四、辐射事故的报告

发生或者发现辐射事故的员工，必须立即向公司报告。辐射事故应急处理领导小组及时收集整理相关处理情况向市生态环境局、卫健委、公安局报告，最迟不得超过 2 小时。

五、辐射事故的处理

1、立即撤离有关工作人员，封锁现场，控制事故源，切断一切可能扩大污染范围的环节，防止事故扩大和蔓延。若射线机丢失，要全力追回。

2、对可能受到辐射性损伤的人员，立即采取暂时隔离和应急救援措施，在采取有效个人防护措施的情况下组织人员彻底清除污染并根据需要实施检查和处理。

3、对受照人员要及时估算受照剂量。污染现场未达到安全水平之前，不得解除封锁，将事故的后果和影响控制在最低限度。辐射工作人员受到超剂量辐射，应立即查明原因，及时采取防范措施，并按要求予以治疗。

湖南贝卓特医疗科技有限公司（盖章）

2023年5月30日

辐射事故应急响应程序

一、射线装置失控，或者发生核恐怖事故导致人员受到异常照射等。

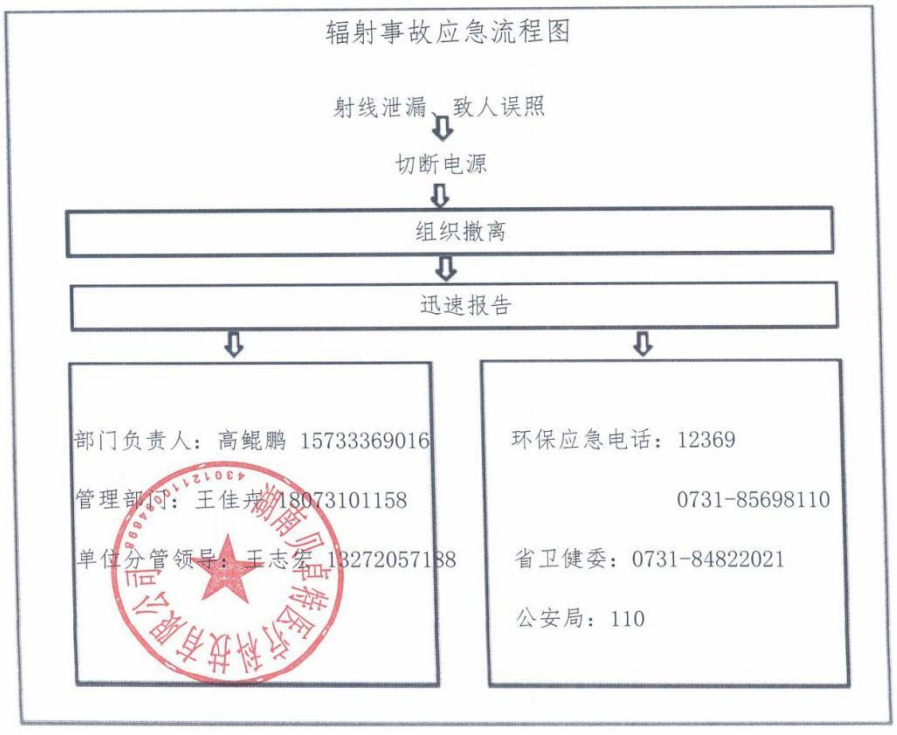
二、采取的处置措施。

1、切断电源。

2、组织撤离。

3、迅速报告。向管理部门及单位分管领导报告。同时向生态环境部门、卫健委、公安部门等 3 个政府部门报告情况。

三、联络方式（见下图）



附件 4：辐射安全防护相关制度

辐射安全与防护管理制度

施行本制度必须严格遵守《射线装置和安全防护条例》和《射 线装置安全许可管理办法》等辐射相关法规的要求，接受生态环 境主管部门及法规规定的其他相关部门的监管。该制度由公司辐 射安全与环境保护管理领导小组执行。

一、辐射安全与环境保护管理领导小组

1、组织机构

组　长：法人代表

成　员：工程部、行政人事部、财务部

2、职责在公司内出现辐射事故时，负责组织、安排事故现场的事故 处理、安全防护、安全保卫、布置协调、事故上报、善后处理及培训教育等工作。

二、具体要求

1、应认真落实《环境影响评价法》的相关要求，核技术利用项目应严格履行环保手续。依法办理环境影响审批、验收、辐射安全许可证等环境保护相关手续。如有项目建成后及时申请辐射安全许可证；辐射安全许可证到期前仍继续开展核技术利用活动，应按期申请辐射安全许可延续；不再从事核技术利用的单位依法申请辐射安全许可注销。

2、辐射工作场所必须符合主管部门的法规及标准要求，获得许可并经验收监测合格后再正式投入使用。应按《江苏省核技术利用辐射安全监督检查大纲》要求，建立健全辐射安全的管理制度，并在落实规章制度上下功夫，使长劲。

3、辐射工作场所按照有关规定设置明显的辐射警示标志、安全 联锁、报警装置或者工作信号，防止人员受到意外照射。

4、严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理规定，对辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人计量法档案和职业健康监护档案。

5、辐射工作人员上岗前必须进行健康体检，合格者方可上岗；工作期间由单位安排定期到指定医院进行健康体检。

6、依法对本单位射线装置工作的安全和防护状况进行年度评估， 编写年度评估报告，于每年1月31日前报各级生态环境部门。

7、接受生态环境主管部门及相关部门的监督检查工作，落实各项整改意见。

8、配备辐射工作人员和应急防护用品，能够正确使用防护用品。

9、制定辐射应急预案，并定期组织学习和演练。

10、加强安全责任意识，排除各项安全隐患，做好防火、防盗等各项安全措施，由辐射安全与环境保护管理领导小组负责公司DSA的安全保卫，防止无关人员随意出入。每日需核实台账，手术结束后加强对DSA的管理，不得随意摆放或随意外借。

11、辐射工作人员应自觉落实辐射防护的相关要求，确保设施设 备的正常运行，保护环境，保护公众，保护自己。

12、应使用好，维护好《全国核技术利用辐射安全申报系统》，及时更新相关信息，及时上传送年度评估报告。

13、应建立辐射安全管理的档案资料，落实专人管理、归口管理要求。

14、辐射人员应熟悉射线对人体的伤害，在工作时应避免其接触 照射；人员应定期对辐射工作场所开展检查，并做好检查记录，发现违规操作的及时进行纠正，对屡教不改的应予以通报，或给予一定的处罚。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023年5月30日

DSA 操作规程

1、 开机前的日常准备工作，包括清洁，擦拭设备，查看设备运行环境是否安全。

2、手术前30分钟开机，打开机房，按下开机按钮，打开空调，调至合适温度。

3、系统打开后会自检，操作人员应认真查看，如发现问题，应及时查找原因。

4、 核对相关手术并将有关信息录入系统，术中根据医生指导完成相应技术参数的操作，包括造影程序，对比剂总量，每秒流量以及相应的体位转换。

5、手术完成后及时处理围像，待人员离开手术室后，将设备及时复位，关闭系统，关闭总电源，关闭空调，擦拭设备上的污物，整理好物品，关好门窗，填写大型医疗设备使用日志。

6、设备必须在正常状态下运转，严禁设备隐患开机，每周保养，操作人员及受检人员必须佩戴好防护装备，警示灯及警示标志要性能良好标志醒目。

7、工作人员需佩戴两片个人剂量计，分铅衣内、铅衣外，做好辐射防护工作。

8、在介入室工作的人员，均需严格遵守无菌操作规程，保持室内肃静和整洁。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023年5月30日

放射设备检修维护制度

一、仪器设备日常维护和保养

1、机房的各种标志醒目，各台机器应有规范的操作规程和运行记录。

2、定期检查各机房环境包括电源、温度、湿度是否处于要求范围。定期检查空调、去湿机功能是否处于正常。发现情况，及时修理或通知机器管理责任人。保持机房通风，干燥，无尘。防止电器元件霉损，金属部件锈蚀。避免发生漏电，短路和严重毁机事故。

3、保持机器清洁，及时清理污物，禁止在机房内存放无关物品，每天必须进行一次机器的清洁工作。

4、每周进行一次安全检查和常规小保养、减少机器故障的发生并及 时掌握机器的运行情况。主要为机器清洁、安全装置、运转部件检查保养。

5、 每月对全科各机器设备进行一次机器的全面检查和调整。内容包括：机房机器的清洁、机械电器部件牢固、运行准确性、防护装置的安全、电缆电线的完好、保护地线接触良好、显示数据准确性等。保持机器处于良好的状态，确保机器设备安全、正常运行。

6、大型设备操作人员必须经考核培训合格后才能上岗操作。实习进修人员严禁单独上机操作。

7、每台仪器设备均应设置《医疗设备使用维修情况记录》，记录设备运转，故障，检修，改建等各类情况。由使用和维修人员共同填写，留存机房备查。

8、在日常工作中，要重视仪器设备的安全检查，发现异常立即停机， 并及时向部门负责人汇报并记录故障现象。部门负责人接到设备故障报告后安排且有维修技术的技术人员进行检查。

9、未经部门负责人许可，严禁私自拆解、改造、维修机器设备。

二、仪器设备定期检查维修

1、各型仪器设备除一般日常维护保养外，应定期全面检查维修。其内容如下

1)机器部件的检查维修。

2)电器部分的检查维修。

3)对设备的影像质量参数进行检测或者校正。

4)对检查维修记录应详细填写，包括所发现的问题，处理方法，更换的元器件以及电路改建等，为今后维修提供资料依据。

2、设备维修应及时做维修记录，内容包括：故障经过、现象、检查情况、维修经过和维修后情况。

3、设备故障修复后应进行严格的验收检测，经试运行正常后方可正式使用。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023年5月30日

职业健康与场所辐射水平监测计划

为加强对辐射源管理与放射工作人员健康管理，控制辐射源的照 射，规范放射工作防护管理，保障相关员工健康和环境安全，根据《放 射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求，结合公司实际，特制定了本方案。

一、个人剂量监测

1. 单位辐射环境监测工作由放射防护与辐射安全管理领导小组组织实施，负责联系有相关资质的机构对公司所有从事辐射工作的人 员进行个人剂量监测。放射工作人员进入放射工作场所应当正确佩戴个人剂量计。

2. 个人剂量监测期内，监测周期不超过90天，期满后各部门统一收齐，由管理领导小组组织送检与发放新的个人剂量计，并按照《职 业性外照射个人监测规范》 (GBZ128) 和《辐射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第55号）要求建立并终生保存个人剂量档案。

3. 个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、常规监测的 方法和结果等相关资料以及应急或者事故中受到照射的剂量和调查 报告等相关资。个人剂量档案允许辐射工作人员查阅、复印本人的个 人剂量监测档案。公司应将个人剂量监测结果及时记录在《放射工作人员证》中。

4. 监测结果一般每季度由管理领导小组向各有关部门通报一次， 当次剂量监测结果如有异常，应当立即核实和调查，通知具体放射工作人员及部门分管领导，由当事人签字确认原因，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

二、放射性工作人员健康管理制度

1. 管理领导小组负责组织放射工作人员进行职业健康检查，建立 并终生保存职业健康监护档案。未经体检和体检不合格者，不得从事放射性工作。

2. 辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。

3. 辐射工作单位应当组织辐射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过2年，必要时可增加临时性检查。

4. 辐射工作人员脱离辐射工作岗位时，辐射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

5. 辐射工作人员的保健津贴按照国家有关规定执行。

三、 工作场所辐射水平监测

1. 公司放射防护与辐射安全管理领导小组负责建立辐射环境自行监测记录或报告档案，并妥善保存，接受生态环境行政主管部门的 监督检查。监测记录或报告应记载监测数据、测量条件、测量方法和 仪器、测量时间和测量人员等信息；同时，委托有资质的单位对辐射 工作场所及周围环境辐射水平进行监测，监测频次不少于每年一次，监测数据记录存档。

2. 依照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，公司将对本单位辐射工作场所开展自行监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责。自行监测仪器要按规定经计量部门检定合格，检定频率为1次/年。

3. 工作场所的自行监测频次不低于1次/年，监测点满足相关标准要求。

4. 如果场所辐射水平监测结果异常，应立即停止辐射活动，及时查找原因，采取有效措施，及时消除辐射安全隐患，隐患未消除前不得继续开展辐射工作。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023年5月30日

湖南贝卓特医疗科技有限公司

实验室（射线机房）流动人员管理办法

为了规范实验室（射线机房）流动人员的管理，进一步促进科研教学交流与合作，提高实验室（射线机房）安全，维护实验室（射线机房）的良好秩序和环境，避免实验室（射线机房）放射性污染及环境污染，特制定本管理办法。

第一条　放射性实验室（射线机房）流动人员包括：1）因参与实验科研课题，需要短期从事放射性科研工作人员，2）因实验教学、学术交流等参观人员，3）施工、维修等人员。

第二条　流动人员需向湖南贝卓特医疗科技有限公司实验室（射线机房）办公室提出申请，签订合作协议，办理有关登记手续，经实验室（射线机房）负责人批准后方可取得准入资格。放射性实验室（射线机房）在开展施工、维修、学术交流活动中严禁开展放射性实验。

第三条　流动人员入室前，必须通过由实验室（射线机房需要单独组织）组织的入室教育，包括实验室安全、放射性射线装置基本知识与操作规程重点、实验室（射线机房）各项规章制度以及实验室组织架构内容。如实验室（射线机房）涉及成果保密问题，还应与实验室（射线机房）签订保密协议。

第四条　流动人员进入湖南贝卓特医疗科技有限公司实验室（射线机房）需由本公司人员陪同，并进行登记。流动人员未经授权不得直接或间接操作实验室（射线机房）任何试剂、仪器设备以及器皿等，严禁流动人员独自在放射性实验室（射线机房）停留或开展放射性实验。实验室（射线机房）日常安全检查工作应由湖南贝卓特医疗科技有限公司实验室（射线机房）固定工作人员负责。

第五条　流动人员应严格遵守实验室（射线机房）的各项规章制度，服从实验室（射线机房）的统一管理，爱护仪器设备和公共设施。

第六条　所有操作放射性物质的人员均应严格遵守射线装置的操作规程，并按要求做好个人防护。

第七条　所有人员应遵守实验室（射线机房）的考勤管理制度，严禁在实验室（射线机房）内逗留，严禁超出规定工作时间。如有特殊情况，必须经负责人签字同意，提前报实验室（射线机房）办公室备案。

第八条　所有人员有义务对本人及他人在实验室（射线机房）从事的研究内容保密，在有关内容尚未对外公开前任意泄漏、传播者，将依照有关条例进行处理，最高可以追究其法律责任。

第九条　严禁儿童、孕妇或皮肤暴露部位伤口未愈合等人员进入实验室（射线机房）工作区。

第十条　对违反实验室（射线机房）管理规章制度者，实验室（射线机房）有权取消其准入资格，对于情况严重或造成重大不良影响者将进行通报，并有权解除合作协议，最高可依法依规追相关责任。

第十一条　从事射线装置操作的流动研究团队需要具备操作射线装置的合格证书，严禁无证操作。

第十一二条　流动研究团队放射工作人员辐射管理工作由原单位负责（个人剂量检测、职业健康体检、辐射安全与防护培训证的取得等）。

第十一三条　对于需连续从事放射性操作 3 个月以上者，湖南贝卓特医疗科技有限公司应为其配置个人剂量仪，并参照辐射工作人员个人剂量监测管理规定，定期送检。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023 年 5 月 30 日

附件 5：年有效剂量管理目标值的确定

湖南贝卓特医疗科技有限公司

DSA 放射工作人员及公众年有效剂量管理目标值的确定

为保障放射工作人员的职业健康及公众的安全，根据国家相关法律法规及标准要求，结合医院的工作安排，确定医院 DSA 机房内介入工作人员年有效剂量管理目标值定为 5mSv，即连续一年内个人剂量总和不超过 5mSv；控制室放射工作人员年有效剂量管理目标值定为 2mSv，即连续一年内个人剂量总和不超过 2mSv；公众人员年有效剂量管理目标值定为 0.1mSv。

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023 年 9 月 12 月

附件 6：机房防护设计

湖南贝卓特医疗科技有限公司

DSA 机房面积及辐射防护设计

DSA 机房面积及辐射防护设计一览表见下表。本次机房屏蔽材料密度分别为混凝土：2.35g/cm³，硫酸钡：2.7g/cm³，铅密度约 11.3g/cm³。

本项目 DSA 机房防护设计情况一览表

机房名称	DSA 机房
机房内有效使用尺寸（m） （长×宽×高）	7.90×5.45×4.2
四面墙体	3mm 铅板
天花板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡
地板	100mm 混凝土+30mm 硫酸钡
防护门	3mm 铅门
观察窗	3mm 铅玻璃

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023 年 9 月 12 月

附件 7：项目工作负荷

湖南贝卓特医疗科技有限公司新增 DSA 机房工作负荷

我公司 DSA 投入使用后，用于开展动物实验诊断和介入治疗，主要手术类型是介入主动脉瓣、介入二尖瓣、血管类实验、冠脉类实验，摄影时，全部医护人员撤出手术室，透视操作时仅医生留在手术室。

设备工作负荷见表：

本项目 DSA 工作负荷一览表

透视			
手术类别	年开展工作量	每台手术透视曝光时间	年透视曝光时间
介入主动脉瓣	36台	约 30 min	约 18 h
介入二尖瓣	30台	约 30 min	约 15 h
血管类实验	18台	约 50 min	约 15 h
冠脉类实验	40台	约 30 min	约 20 h
小计			约 68 h
拍片			
年开展工作量		每次拍片透视曝光时间	年透视曝光时间
200次		约30s	约 1.67 h
小计			约 1.67.h

湖南贝卓特医疗科技有限公司

2023 年 9 月 12 月

附件 8：厂房租赁协议

租赁协议

出租方（甲方）：湖南高莱企业管理有限公司　　承租方（乙方）：湖南贝卓特医疗科技有限公司

根据《中华人民共和国合同法》及相关法律规定，为明确甲乙双方权利义务关系，经双方友好协商，甲、乙双方就租房达成以下协议：

第一条　甲方保证所出租的房屋符合国家对租赁房屋的有关规定；

第二条　房屋的坐落、装修、设施情况

1. 甲方将位于 中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 166 号海凭医疗器械产业园 17#栋，整体出租给乙方使用，用途为 办公、科研 。
2. 该房屋期初为毛坯房，在双方共同商定装修方案后，由乙方方主导装修（含购买材料等），乙方承担装修费用；

第三条　甲方应提供房产证、身份证明（身份证）等文件，乙方应提供身份证明（营业执照）文件。双方验证后可复印留对方文件备存。所有复印件仅供本次租赁使用。

第四条　租赁期限

1. 该房屋租赁期共 240 个月。自 2022 年 09 月 01 日起至 2023 年 7 月 31 日止，为房产验收期，该期间不另收租金费用；
2. 正式租赁期从 2023 年 08 月 1 日——2028 年 7 月 31 日，租赁期为 5 年；

第五条　租金、办公平台费用的支付方式

1．该房屋每月租金：35000 元/月（含税），年租金额：420000 元/年（含税），租赁期间产生的物业、水电、空调等其他费用，均有乙方承担。另租赁期间，该物业所占土地所发生的一切费用由甲方自行负担。

2．租金支付方式如下：按月结算；

3．甲方必须开具合法合规的租赁发票给乙方，乙方收到发票后 7 个工作日期付款到甲方指定账户；

甲方账户信息：

公司名称：湖南高莱企业管理有限公司

账户号码：598978770860

开户银行：中国银行股份有限公司长沙市黄花支行

乙方开票信息：

公司名称：湖南贝卓特医疗科技有限公司

公司地址：中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 16 号海凭医疗器械产业园 17#栋 101

统一信用：91430100MABW56NX6Y

开 户 行：长沙银行股份有限公司经开区支行

银行账户：810000375787000001

第六条　保证金

1. 乙方应向甲方支付风险抵押金 32000 元（大写：叁万贰）的保证金，作为乙方履行本协议项下义务和责任的担保。

2. 如果乙方未按协议约定时间交纳租金及费用超过十五日，甲方届时有权单方终止本协议，乙方应承担实际占用所租房屋期间发生的租金及费用和逾期付款违约金。

3. 在本协议期满或因不可抗力原因而终止协议后，乙方按时并完好的交还所租房屋及缴清所有款项及费用后，甲方应将保证金或保证金余额（如有）退还乙方，但不计利息；逾期则应按逾期时间比照银行同期利率给付利息。

第七条　房屋的转让与转租

1. 租赁期间，甲方有权依照法定程序转让该出租的房屋，转让后本协议对新的房屋所有人和乙方继续有效。

2. 乙方在转租、转借承租房屋时，应事先征得甲方同意，经双方协商后解决。

第八条　协议的变更、解除与终止

1. 双方经友好协商可变更或终止本协议，任何一方解除合同，必须提前三个月与对方协商。如双方单方面因非对方违约原因要终止合同，则按对方直接损失的 2 倍赔偿。

2. 甲方有以下行为之一的，乙方有权解除协议：

（1）不能提供房屋或所提供房屋不符合约定条件，严重影响办公使用。

（2）甲方未尽房屋修缮义务，严重影响办公使用的。

3. 房屋租赁期间，乙方有下列行为之一的，甲方有权解除协议，收回出租房屋；

（1）未经甲方同意，转租、转借承租房屋。

（2）未经甲方同意，拆改变动房屋结构。

（3）损坏承租房屋，在甲方提出的合理期限内仍未修复的。

（4）未经甲方同意，改变本协议约定的房屋租赁用途。

（5）利用承租房屋存放危险物品或进行违法活动。

（6）逾期未交纳按约定应当由乙方交纳的各项费用，已经给甲方造成严重损害的。

4．因不可抗力因素导致协议无法履行的，协议终止。

第九条　乙方的责任与违约责任

1．按时缴付协议、协议附件及补充协议中所规定的各项费用。

2．乙方有依法使用所租房屋开展办公和商务活动的权利。

3．乙方可雇佣其它清洁卫生人员进入。

4．遵守物业管理规章制度，不得随意改变房屋结构及其用途。

5．不得在所租房间内存放武器、弹药、硝石、火药、火油或其它易燃易爆危险品。

6．乙方在所租房间内的一切经营业务活动必须遵守中华人们共和国及当地的法律法规。

7.乙方需遵守法律法规，依法使用该房屋，其经营中发生的债权、债务、民事责任等由乙方承担，甲方概不负责。

第十条　免责条件

1．因不可抗力原因致使本协议不能继续履行或造成的损失，甲、乙双方互不承担责任。

2．因国家政策需要拆除或改造已租赁的房屋，使甲、乙双方造成损失的，互不承担责任。

3．因上述原因而终止协议的，租金按照实际使用时间计算，不足整月的按天数计算，多退 少补。

4．不可抗力系指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。

第十一条　本协议未尽事宜，经甲、乙双方协商一致，可订立补充条款。补充条款及附件均为本协议组成部分，与本协议具有同等法律效力。

第十二条　本协议自双方签（章）后生效。本协议的附件或补充协议是本协议不可分割的部分，与本协议具有同等法律效力。

第十三条　本协议未尽事宜双方协商解决，也可诉讼解决。本协议一式二份，甲乙双方各执一份，自双方签字之日起生效。

甲方：湖南高莱企业管理有限公司　　乙方：湖南贝卓特医疗科技有限公司

甲方（签字盖章）：　　乙方（签字盖章）：

年　月　日　　年　月　日

关于高莱购置房产及投资情况说明

“湖南高莱企业管理有限公司”（以下简称高莱）

高莱作为股东投资集团母公司为目的规划设立，未来规划会在医药领域投资不同的子公司或分公司，以此为规划架构在”中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区长沙经开区区块人民东路二段 166 号海凭医疗器械产业园“园区购买房产；

”湖南贝卓特医疗科技有限公司“以下简称（贝卓特）

1. 贝卓特是高莱成立后投资的首家子公司，是一家以多名省内医疗研究领域的医生参与建造的专业从事医疗器械和药品临床前实验研究的独立第三方外科大动物实验室，从事业务是动物实验临床中心，而实验室本身属于重资产行业，而实验室的未来规划也往上市方向运营发展；
2. 为跟上规划，加快公司开办及后期运营发展，公司会向外吸纳国内成熟同行投资，取得投资方赋能，加快公司的运营步伐；
3. 如贝卓物为主体购置大资产的房屋，首先贝卓特公司初期开办运营时会存在很大的资金压力，其次，在吸纳投资时，投资人在评估合作时也会因为原始股东前期投入过大对合作促成产生障碍；

特此说明！

湖南高莱企业管理有限公司

2023-09-28

附件 9：项目环境辐射现状监测报告

核工业二三0研究所

监测报告

[核环监]2023-DL0111

项目名称：湖南贝卓特医疗科技有限公司环境辐射现状监测

委托单位：湖南贝卓特医疗科技有限公司

监测单位：核工业二三0研究所

报告日期：2023年06月19日

报告编制：朱敏　审核人：刘蕾　签发人：曹西红

说　明

1. 报告无本单位检测报告专用章、骑缝章、CMA章无效。

2. 复制报告未重新加盖本单位检测报告专用章无效。

3. 报告涂改无效。

4. 自送样品的委托检测，其结果仅对来样负责；对不可复现的监测项目，结果仅对监测所代表的时间和空间负责。

5. 对监测报告如有异议，请于收到报告之日起两个月内以书面形式向本机构提出，逾期不予受理。

单位名称：核工业二三0研究所

地　　址：湖南省长沙市雨花区桂花路34号

邮政编码：410007

联系电话：0731-85484684

传　　真：0731-85484684

电子邮箱：230hpzx@sina.com

核 工 业 二 三 0 研 究 所

监 测 报 告

[核环监] 2023-DL0111 号

委托单位	湖南贝卓特医疗科技有限公司环境辐射现状监测		
监测地点	长沙市人民东路二段 166 号海凭国际医疗器械产业园 17#栋		
联 系 人	彭政	联系电话	15973151464
监测项目	电离辐射	监测方式	现场监测
监测时间	2023 年 5 月 12 日		
监测环境	天气：晴； 环境温度：24℃； 相对湿度：52%		
监测依据	1、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； 2、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）。		
监测仪器	仪器名称	环境监测 X-γ剂量率仪	
	仪器型号	主机：FH40G 探头：FHZ672E-10	
	制造单位	Thermo	
	出厂编号	主机：31951 探头：11453	
	检定证书编号	hnjln2023036-77	
	检定有效期	2023 年 03 月 03 日至 2024 年 03 月 02 日	
备注	本报告仅对本次监测数据负责。		

核 工 业 二 三 0 研 究 所

监 测 报 告

[核环监] 2023-DL0111 号

附表 监测结果

表 1 辐射环境监测数据表

监测点位	监测点位描述	测量结果（nGy/h）	标准差	备注
1	17 栋办公楼 2 楼拟建 DSA 机房	77.44	1.02	楼房
2	拟建 DSA 机房东侧（拟建操作间）	78.08	1.18	楼房
3	拟建 DSA 机房北侧（洁净走廊）	77.87	1.14	楼房
4	拟建 DSA 机房楼上（拟建毒麻药品库）	77.82	0.91	楼房
5	拟建 DSA 机房楼下(拟建 1 楼挑空层会客区）	78.48	1.22	楼房
6	拟建 DSA 机房楼下(拟建 1 楼小型会议室）	78.72	1.14	楼房
7	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼东侧	62.58	0.83	道路
8	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼南侧	57.17	0.83	道路
9	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼西侧	67.22	0.92	道路
10	拟建 DSA 机房所在 17#栋办公楼北侧	71.39	1.03	道路

注：1、本次测量时，仪器探头垂直向下，距地面的参考高度为 1m,仪器读数稳定后，以 10s 为间隔读取 10 个数据；

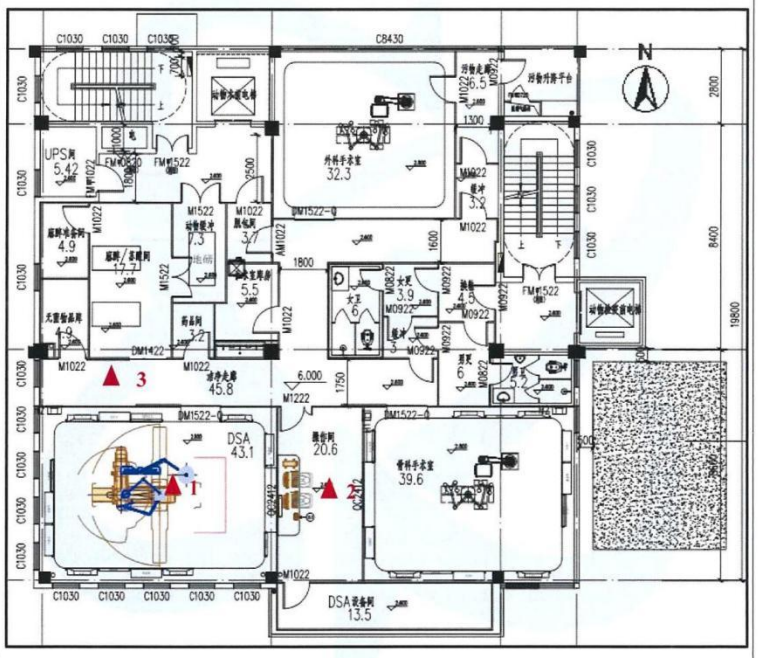
2、测量结果 Dy=(k1*k2*Ry)/1.20-k3*Dc，检定系数 k1=0.98，检验源效率因子 k2=1，k3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1；仪器对宇宙射线的响应值 Dc 为 9.24nGy/h；单位转换系数为 1.00Sv/Gy。

核 工 业 二 三 0 研 究 所

监 测 报 告

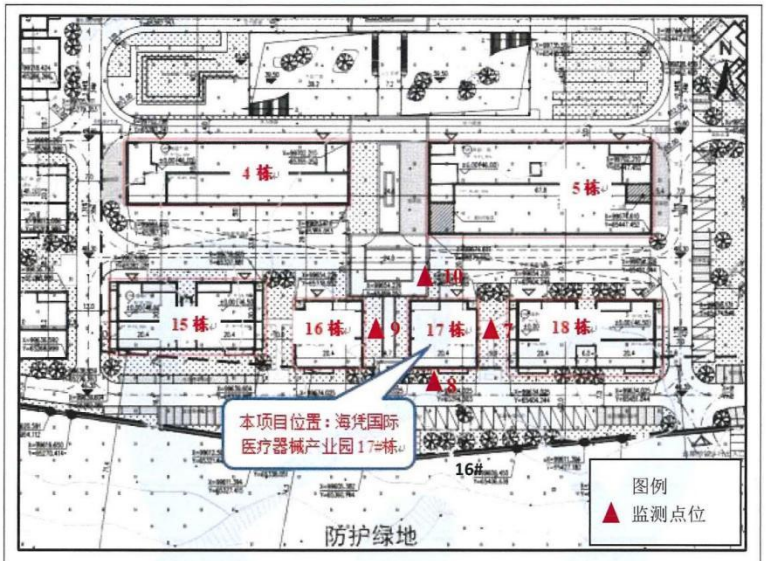
[核环监] 2023-DL0111 号

附图 监测点位



▲ 4 楼上（拟建毒麻药品库）	图例 ▲ 监测点位
2 楼拟建 DSA 机房	
▲ 5 楼下（拟建 1 楼挑空层会客区）	
▲ 6 楼下（拟建 1 楼小型会议室）	

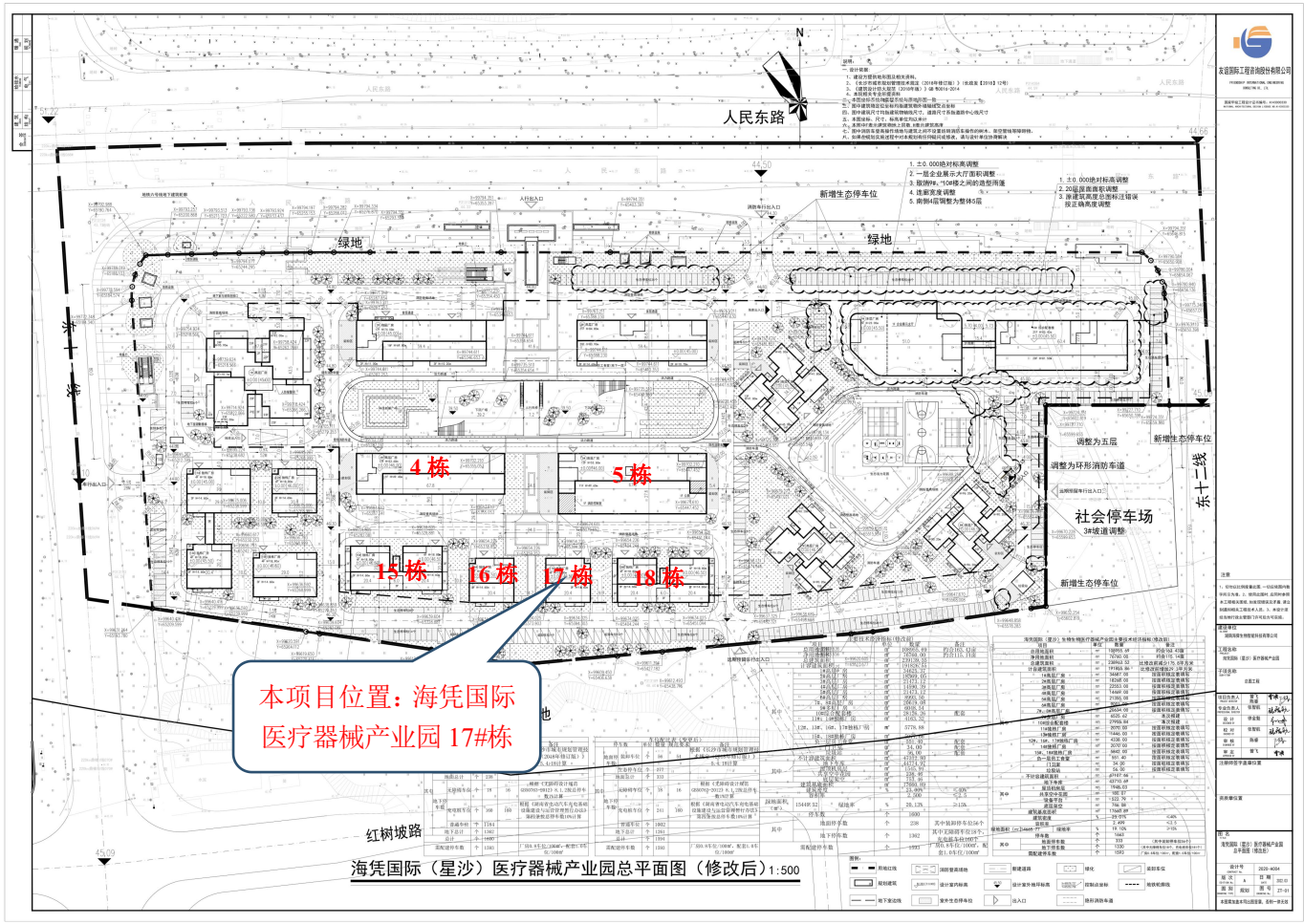
附图 1　拟建 DSA 机房周围环境监测布点示意图



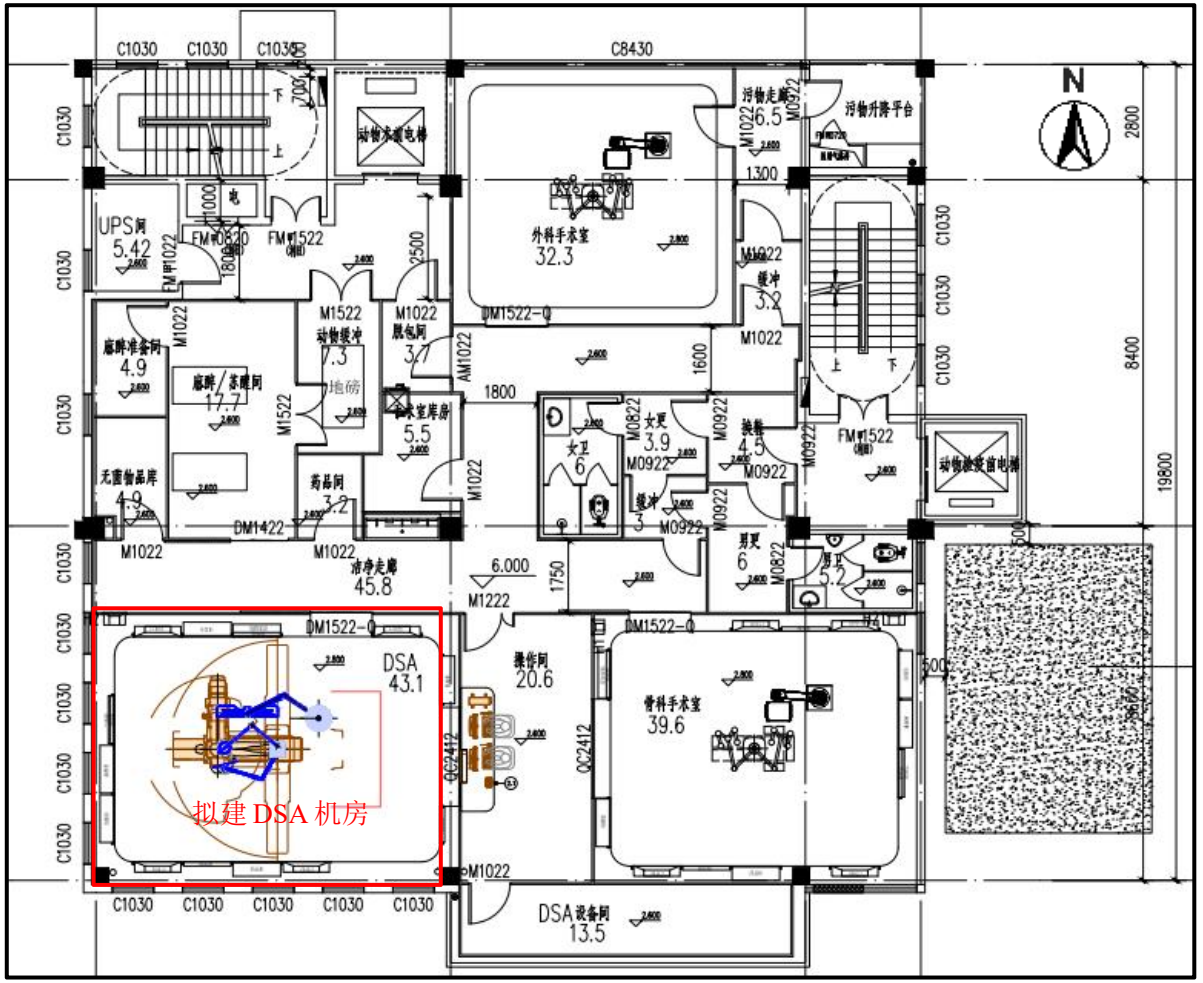
海凭国际（星沙）医疗器械产业园总平面图（修改后）1:500

附图 2　拟建 DSA 机房所在办公楼周围环境监测布点示意图

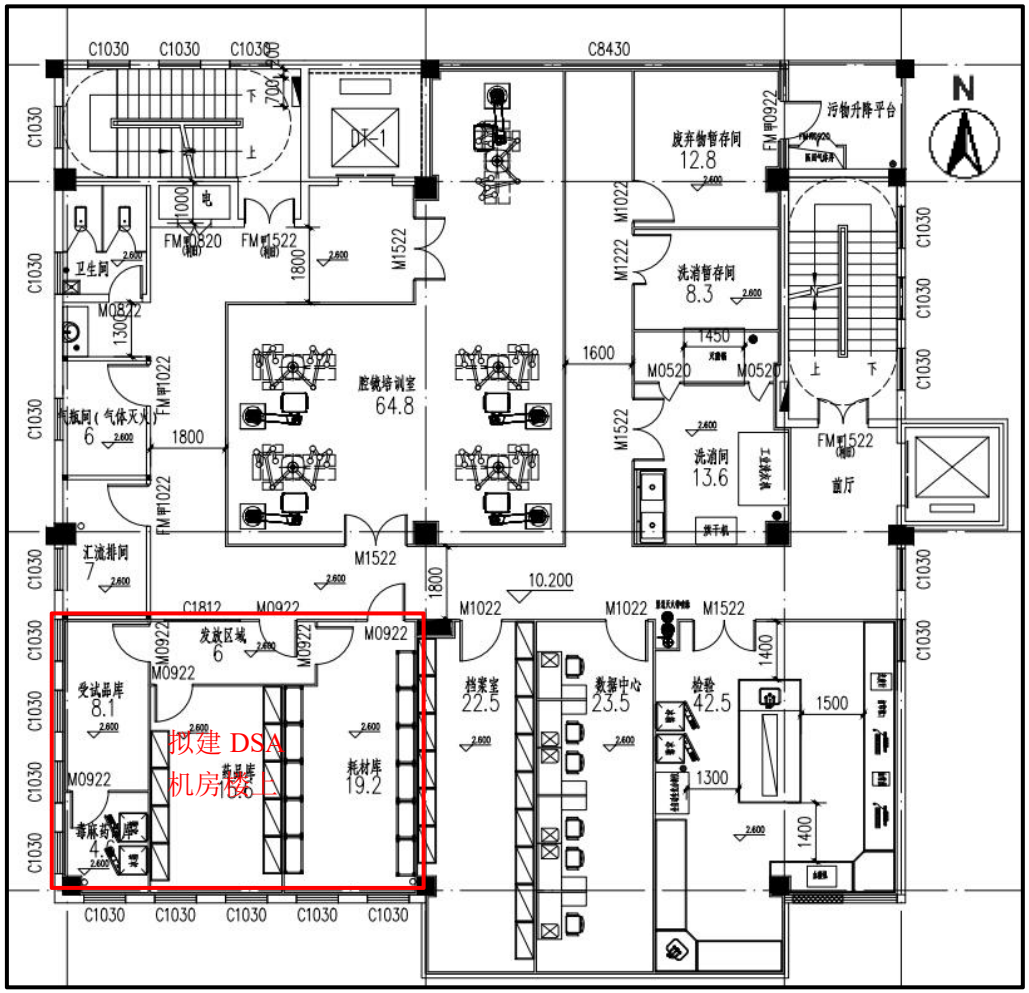
附图 1 建设单位地理位置图



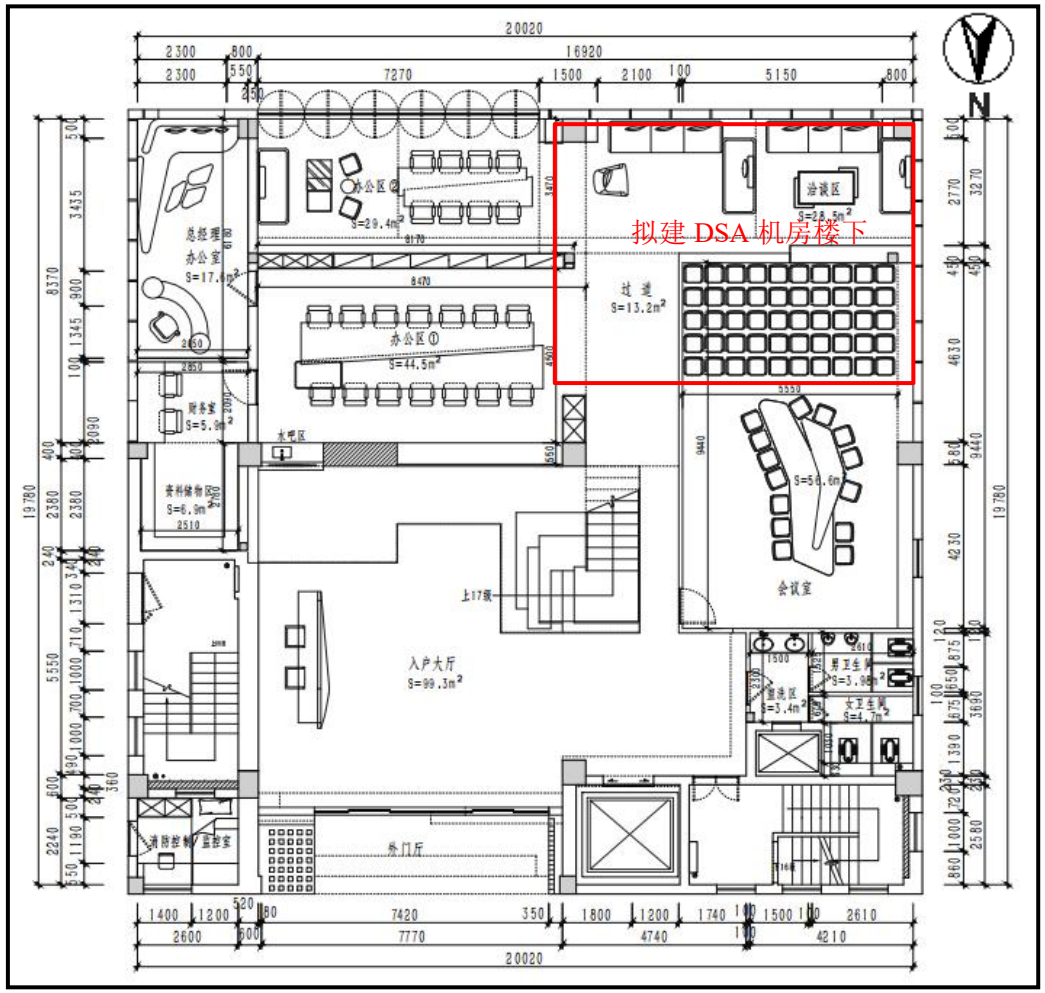
附图 2 海凭国际医疗器械产业园总平面图



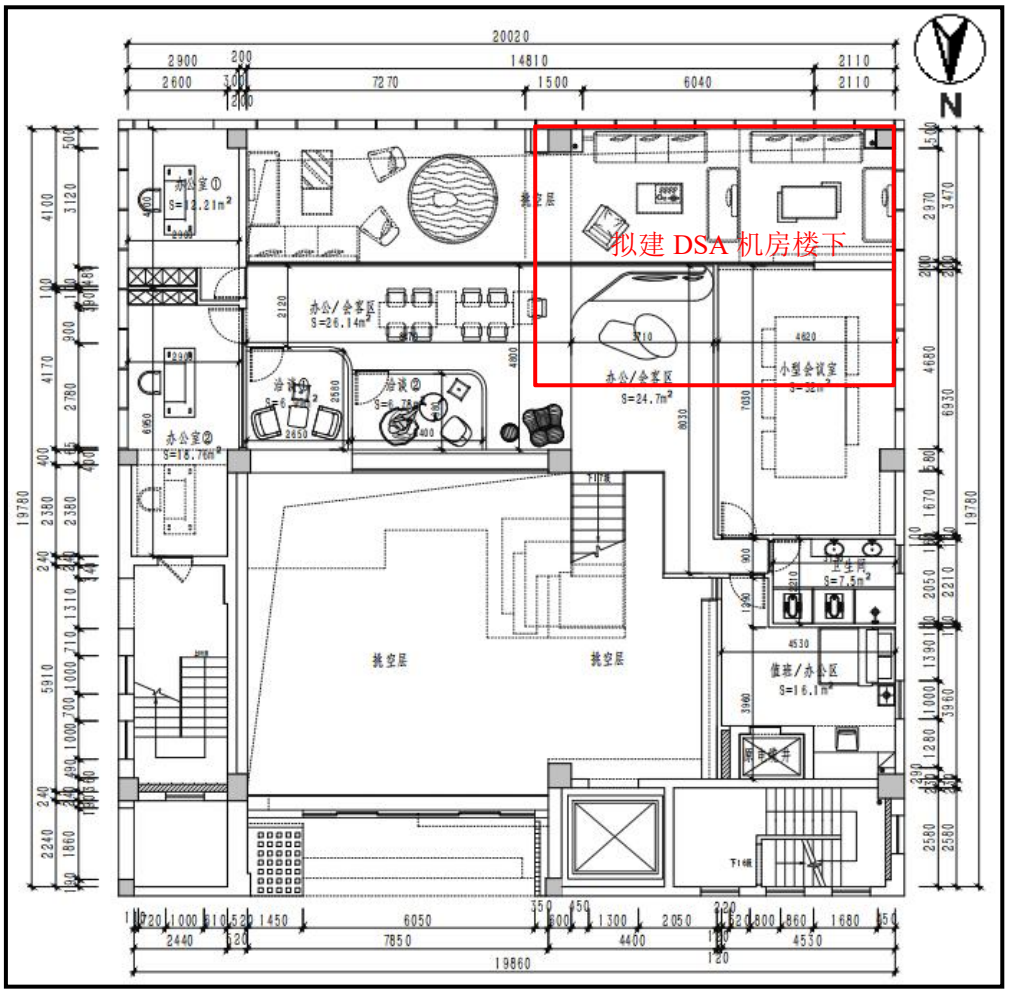
附图 3　DSA 机房所在楼层平面布局图（二楼）



附图 4　DSA 机房楼上平面图（三楼）



附图 5-1　DSA 机房楼下平面图（一楼大厅）



附图 5-2　DSA 机房楼下平面图（一楼挑空层）

海凭国际医疗器械产业园	海凭国际医疗器械产业园 17#栋
海凭国际医疗器械产业园 17#栋 东侧（18#栋）	海凭国际医疗器械产业园 17#栋 南侧（停车位、防护绿地化）
海凭国际医疗器械产业园 17#栋 西侧（16#栋）	海凭国际医疗器械产业园 17#栋 北侧（5#栋）

附图 6 拟建项目周边现状图

拟建 DSA 机房位置现状	拟建 DSA 机房楼下位置现状
拟建 DSA 机房楼上位置现状	拟建 DSA 机房东侧位置现状

附图 7 本项目拟建 DSA 机房现状图