

核技术利用建设项目

新增数字减影血管造影装置（DSA）项目

环境影响报告表

（公示本）

四川格林泰科生物科技有限公司

二〇二四年六月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

新增数字减影血管造影装置(DSA)项目

环境影响报告表

建设单位：四川格林泰科生物科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：眉山市东坡区本草大道北段二号

邮政编码：

联系人：

电子邮件：

联系电话：

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	12
表 3 非密封放射性物质.....	12
表 4 射线装置.....	12
表 5 废弃物.....	14
表 6 评价依据.....	15
表 7 保护目标与评价标准.....	17
表 8 环境质量和辐射现状.....	20
表 9 项目工程分析与源项.....	24
表 10 辐射安全与防护.....	29
表 11 环境影响分析.....	39
表 12 辐射安全管理.....	60
表 13 结论与建议.....	68

附图：

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 本项目外环境关系图
- 附图 3 本项目所在动物实验楼 1 层平面布局图
- 附图 4 本项目所在动物实验楼 2 层平面布局图
- 附图 5 本项目所在动物实验楼 3 层平面布局图
- 附图 6 本项目两区划分示意图
- 附图 7 本项目人流、动物、污物路径示意图
- 附图 8 介入实验室剖面图
- 附图 9 本项目介入实验室新风系统图
- 附图 10 介入实验室防护及辐射安全与防护设施示意图

附件：

- 附件 1 环评委托书
- 附件 2 相关承诺及情况说明文件
- 附件 3 眉山市生态环境局关于责令四川格林泰科生物科技有限公司限期整改的通知
- 附件 4 关于成立辐射安全管理小组的通知
- 附件 5 四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环评批复文件及验收意见
- 附件 6 辐射安全与防护培训合格证
- 附件 7 医疗废物转运处置协议
- 附件 8 实验动物废弃物无害化处理委托协议书
- 附件 9 公司房权证
- 附件 10 本项目所在位置辐射环境现状监测报告
- 附件 11 硫酸钡砂浆检测报告
- 附件 12 资料确认清单

表 1 项目基本情况

建设项目名称	新增数字减影血管造影装置(DSA)项目				
建设单位	四川格林泰科生物科技有限公司				
法人代表	***	联系人	***	联系电话	***
注册地址	眉山市经济开发区新区				
项目建设地点	四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼 1 层介入实验室				
立项审批部门	—		批准文号	—	
建设项目总投资 (万元)	651.74	项目环保投资 (万元)	21	投资比例	3.2%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 m ²	47.2
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
其他	无				
<p>项目概述</p> <p>一、 公司概况及项目由来</p> <p>四川格林泰科生物科技有限公司（后文简称“公司”，统一社会信用代码：91511402309367396N）于 2014 年 6 月成立，位于四川省眉山市眉山经济开发区新区西部药谷，总规划占地面积 200 亩，注册资本 2.245 亿元，核心团队包括海归药效学博士，是一家专注于成药性评价、药代动力学评价以及临床前药效评价的综合新药研发合同外包服务机构（CRO），不仅有规范的技术配套设施，还为国内外生物医药产</p>					

业提供孵化服务。

四川格林泰科专注建设 GLP 管理标准进行新药临床前药代及药效评价的机构，与医院及国家成都新药安全性评价中心密切合作，凭借自身丰富的技术储备，提供药物临床前新药研发服务，致力于打造科学、规范的综合临床前新药研发技术服务中心，成为支撑生物医药产业发展的重要平台，助力生物医药技术领域现代高科技服务产业发展。

格林泰科有按照 GLP 标准建造的 SPF 屏障设施（饲养大、小鼠，共 18 间）和普通设施（饲养豚鼠、兔、犬、猪、猴，共 29 间），总面积超过 6000 平方米，已通过国际 AAALAC 认可。并配套组织病理学、临床检验、生物样品检测、细胞与分子生物学、动物行为学、影像学等多个功能实验室，配置有 GE 血管造影 X 线机（DSA）、多功能酶标仪、流式细胞仪、LC-MS/MS、UHPLC、便携式高频彩超、激光多普勒血流仪、X 光机等仪器设备。

为积极推进医疗器械人工器官与生命支持设备的发展，满足开展实验研究的需要，公司决定在眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司实验楼 1 层介入实验室内安装使用 1 台数字减影血管造影装置（digital subtraction angiography，简称 DSA），属于 II 类射线装置，用于动物微创介入类手术，实验研究动物主要包括猪、猴、犬、兔。

本项目涉及到实验动物的饲养、动物饲养间产生的恶臭/噪声、动物饲养间废水、动物粪便以及实验后动物的尸体等对环境产生的污染影响均在《四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环境影响报告表》中进行了整体评价，且于 2015 年 9 月 25 日取得原眉山市东坡区环境保护局批复文件（眉东环建函[2015]110 号），于 2018 年 12 月完成验收（附件 5），目前公司已建成投运。本项目 DSA 为公司配套建设项目，本次仅对新增数字减影血管造影装置（DSA）项目产生的环境影响进行评价。

四川格林泰科生物科技有限公司成立于 2014 年 6 月，2015 年因初期建设项目资金链断裂、股权变更、股东变更、管理人员变更等历史遗留原因，导致建设资料交接不全，在 2018 年进行环保验收时未对规划的 X 射线机和 MRI 进行环境影响评价。2024 年 6 月 7 日眉山市东坡生态环境局例行检查，发现该单位“新增数字减影血管造影装置(DSA)项目”存在未依法报批建设项目环境影响评价文件，擅自开工建设的情况，

违反了《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021年1月22日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议修订）第三十六条：“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚”的规定，未给予四川格林泰科生物科技有限公司行政处罚，出具了责令四川格林泰科生物科技有限公司限期整改的通知，责令该单位立即停止建设，限期完善相关环保手续（见附件3）。

（一）编制目的

按照《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》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素和射线装置安全和防护条例》（国务院令 第449号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环保部令 第18号）的规定和要求，本项目需进行环境影响评价。根据《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），本项目属于“第五十五项—172条核技术利用建设项目—使用II类射线装置”，本项目应编制环境影响报告表。根据《四川省生态环境厅关于调整建设项目环境影响评价文件分级审批权限的公告》（2019年第2号），本项目应报眉山市生态环境局审查批准。因此，四川格林泰科生物科技有限公司委托四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司编制本项目的环境影响报告表（委托书见附件1）。

四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司接受本项目环境报告表编制工作的委托后，在进行现场踏勘、实地调查了解项目所在地周围环境和充分研读相关法律法规、规章制度、技术资料后，在项目区域环境质量现状评价的基础上，对项目的环境影响进行了预测，并按相应标准进行评价。同时，对项目对环境可能造成的影响、项目单位从事相应辐射活动的的能力、拟采取的辐射安全和防护措施及相关管理制度等进行了评价分析，在此基础上提出合理可行的对策和建议，编制完成本报告表。

我公司（四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司）接受委托后，技术人员到现场勘探和收集资料，结合项目的实际情况，编制本项目环境影响报告表。报告编制完成后，建设单位将本项目报告表在公司官网上进行了全文公示，公示网址：[http://www.greentek.com.cn](#)，公示网站截图如下：

公示后，未收到单位和个人有关项目情况的反馈意见。

(二) 本项目建设内容

1、工程概况

项目名称：新增数字减影血管造影装置（DSA）项目

建设单位：四川格林泰科生物科技有限公司

建设性质：新建（已建，补办环评）

建设地点：四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼 1 层介入实验室

2、工程建设内容及规模

本次评价内容及规模为：公司在四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1 层介入实验室内安装使用 1 台 DSA，型号为 Innova IGS 530，属于 II 类射线装置。介入实验室内净空面积为 47.2m²，净空尺寸为 8.0m(长)×5.9m（宽）×3.0m（高），南侧控制室净空面积为 18.45m²，东侧设备间净空面积为 8.76m²，南侧器械室净空面积为 8.18m²，本项目 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，年最大曝光时间约 43.32h，主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，为医疗器械研发企业等提供临床前研究服务。

公司根据自身发展情况，参照同类型公司介入手术实验情况，预估本项目 DSA 年总手术量约 500 台；每天实验动物数量约 2 只；年实验动物数量约 500 只；动物实验楼 2 层、3 层动物饲养间正常饲养动物数量约 55 只；年饲养动物数量约 550 只（猪：30~250 只、猴：10~15 只、犬：10~100 只，兔：5~50 只）。本项目实验全程使用到的动物均为一级普通动物，且均来源于有生产许可证的供应商，均为健康动物。

本项目介入实验室四周墙体为 240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆；机房顶部为 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆；机房地面为 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆；观察窗 1 扇，为 4mmPb 铅玻璃，屏蔽门 4 扇，均为 4mmPb 铅门。

表 1-1 建设项目组成及主要的环境问题表

名称	建设内容及规模	可能产生的环境问题		备注
		施工期	营运期	

主体工程	介入实验室内净空面积为47.2m ² ，净空尺寸为8.0m(长)×5.9m(宽)×3.0m(高)，四周墙体为240mm实心砖墙+20mm硫酸钡砂浆；机房顶部为150mm现浇混凝土+20mm硫酸钡砂浆；机房地面为150mm现浇混凝土+20mm硫酸钡砂浆；观察窗1扇，为4mmPb铅玻璃，屏蔽门4扇，均为4mmPb铅门。	已建成投用，无施工期遗留问题	噪声、医疗废物、实验废水	已建
	在介入实验室内使用1台DSA，最大管电压为125kV，最大管电流为1000mA，型号为Innova IGS 530，年最大曝光时间约43.32h。		X射线、臭氧	
	本项目DSA主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，为医疗器械研发企业、科研院所提供临床前研究服务，年总手术量约500台；每天实验动物数量约2只；年实验动物数量约500只；2楼、3层动物饲养间正常饲养动物数量约55只。		恶臭、噪声、废水、固体废物	
辅助用房	控制室、设备间、器械室	—	生活垃圾、生活污水	依托
公用工程	清洁走道、卫生间、更衣室等			
	市政水网、市政电网、配电系统			
办公及生活设施	办公室、会议室	—	废水、固体废物、废气	依托
环保工程	本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站(处理能力40m ³ /d，容积120m ³ ，位于厂区西南侧)处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河			
	医疗废物依托公司危废暂存间(82m ²)及收集系统进行收集，统一交由眉山市利民科技服务有限公司收运处置，办公、生活垃圾经统一收集后由环卫部门定期清运			
	项目产生的臭氧依托介入实验室内室专用排风系统(排风量1700m ³ /h)，通过排风管道引出介入实验室，最终在动物实验楼(已建(3F/地上)，21.9m)楼顶处排放(排气筒高于地面24m)			

(三) 本项目主要原辅材料及能耗情况

本项目主要原辅材料及能耗情况见表1-2。

表1-2 主要原辅材料及能耗情况表

类别	名称	年耗量	来源	主要化学成分
主要原辅材料	造影剂	100L	外购	碘海醇
能源	电(kW·h)	2500度	市政电网	—
水量	地表水	1000m ³	市政水网	—

本项目拟使用造影剂为碘海醇注射液，规格为100mL/瓶，平均每台介入手术使用2瓶，每年约500台手术，年使用量约为100L。由公司统一采购，常温储存，使

用后的废包装物按医疗废物处置。

(四) 本项目主要设备配置及技术参数

本项目使用的数字减影血管造影装置位于四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1层介入实验室内。根据公司提供资料，本项目 DSA 主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，参照同类型公司介入手术实验情况，预估本项目 DSA 年总手术量约 500 台；每天实验动物数量约 2 只；年实验动物数量约 500 只；年最大曝光时间为约 43.32h。本项目设备参数及技术参数见表 1-3。

表 1-3 本项目射线装置清单表

设备名称	型号	数量	最大管电压	最大管电流	使用场所	
数字减影血管造影装置	Innova IGS 530	1 台	125kV	1000mA	介入实验室	
设备使用情况						
曝光方向	所在部门	常用拍片工况		常用透视工况		
		管电压	管电流	管电压	管电流	
由下向上	实验技术部	60~90kV	100~300mA	70~90kV	6~20mA	
设备曝光时间						
使用部门	单台手术最长曝光时间		年手术台数 (台)	年最大出束时间		
	拍片 (min)	透视 (min)		拍片 (h)	透视 (h)	
实验技术部	0.2	5	300	1	25	
合作 单位	大学院校	0.2	5	100	0.33	8.33
	医院	0.2	5	100	0.33	8.33
合计			500	1.66	41.66	

注：①本项目 DSA 不涉及到动物单独拍片检查，在介入手术实验过程中当遇到需要显示造影部位更清晰的图像时，采用拍片模式（剪影模式）进行曝光，最终获取造影部位清晰动态图像，属于一个动态剪影过程。

②本项目实验动物猪、猴、犬、兔模拟人类身体结构进行实验，根据实验动物的体型大小，手术实验过程中设备会自动调整工况，但不会有较大幅度变化，根据设备设定情况，四川格林泰科生物科技有限公司承诺在日常使用情况下拍片/透视状态最大管电压不会超过 90kV。

(五) 工作人员配置情况

本项目新增 DSA 射线装置主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，公司人员配置处于国际一流水平，且拥有核心科研技术，本项目运营期间会涉及到公司实验技术部和外部合作单位两个部门，具体人员配置情况如下所述：

1、实验技术部劳动定员：

公司实验技术部拟配置 6 名辐射工作人员，其中手术医师 4 名（主刀医师 2 名，

助手、助理医师各 1 名），技师 2 名，目前仅有 2 名辐射工作人员取得了辐射安全与防护培训合格证，见附件 6。今后，公司可根据开展项目的实际情况做适当增加调整。

2、合作单位劳动定员：

公司根据自身发展情况，参照同类型公司介入手术实验情况，预估本项目 DSA 年总手术量约 500 台；其中大约有 200 台介入手术涉及到外部合作单位（大学院校、医院各 100 台），具体人员情况如下表所示。

表 1-4 本项目辐射工作人员配置情况

工作场所	使用部门名称		职能	人数	年手术台数	备注	
介入实验室	实验技术部		主刀医师	2	300	公司内部辐射工作人员	
			助手医师	1			
			助理医师	1			
			技师	2			
	合作单位	大学院校		主刀医师	20	100	本项目涉及到的外部合作单位人员
				助手医师	20		
				助理医师	20		
		医院		主刀医师	20	100	
				助手医师	20		
				助理医师	20		
合计					500	/	

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定，本项目公司内部辐射工作人员和辐射防护负责人均应参加辐射安全与防护知识的学习，公司应尽快安排相关人员在国家核技术利用辐射安全与防护学习平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习辐射安全与防护知识并通过考试；已取得辐射安全培训合格证的，合格证到期前，需进行再培训。

工作制度：本项目辐射工作人员每年工作 250 天，每天工作 7h，实行白班单班制。

（六）依托环保设施情况

1、废水：本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站（处理能力 40m³/d，容积 120m³，位于厂区西南侧）处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河

2、固体废物：

①运营期产生的医疗废物经过打包后与公司其他医疗废物一起在公司 1 层西北角危废暂存间暂存，最终交由眉山市利民科技服务有限公司回收处理。

②工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾不属于医疗废物，公司按照当地管理部门要求，进行统一收集后由环卫部门统一定期清运。

3、废气：运营期 DSA 曝光过程中臭氧产生量很小，在介入实验室内设有专用排风系统：

①进风：在介入实验室内顶部西南处设置有 1 个进风口（进风总量 4100m³/h），通过新风系统管道（250mm×200mm）往介入实验室内送风；

②排风：在介入实验室内顶部西北角处设置有排风系统（排风量 1700m³/h），出束过程中产生的臭氧通过排风管道（320mm×200mm）引出介入实验室，最终在动物实验室楼顶处排放（排气筒高于地面 24m），经自然分解和稀释后对环境影响较小。

依托可行性分析：

公司在辅助用房（5 号楼）1 层西侧设置有危废暂存间（82m²），介入实验室位于动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）内，周围人流量较少，设施布局均能够满足要求；厂区内设置有埋地式污水处理设施，厂区污水管网等具备依托处理本项目废水的能力。

二、本项目产业政策符合性及实践正当性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2024 年 2 月 1 日施行）的相关规定，本项目使用数字减影血管造影装置（DSA）为公司医疗基础建设内容，属该指导目录中第十三项“医药”中第 4 款高端医疗器械创新发展：“新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

心血管介入手术医疗器械主要用于心脏介入手术治疗，包括冠状动脉造影术、PTCA+支架术、二尖瓣球囊扩张术、射频消融术、起搏器植入术等，涉及的医疗器械主要包括心脏支架、心脏瓣膜、心脏起搏器等需要植入人体的三类医疗器械。然而不同于一二类医疗器械备案制要求，三类医疗器械往往需要植入人体，对人体具有一

定的潜在危险，在上市之前需要临床研究机构按照标准和指导原则对产品的物化、毒理、疲劳性、安全性及有效性等指标进行严格的临床前体外、动物临床测试。本项目针对医疗器械动物模型临床前试验研究（安全性、可行性）的建设，为科研大军和研发企业搭建合作平台，以更短的时间更低的投入研制出安全有效的创新医疗产品，可达到一般非放射性科研方法所不能及的效果，优势明显，因此，本项目的实践是必要的。

本项目在实验研究过程中，对射线装置的使用按照国家相关的辐射防护要求采取了相应的防护措施，并建立了相应的规章制度和辐射事故应急预案。因此，在正确使用和管理的情况下，可以将本项目产生的辐射影响降至尽可能小，该核技术利用的实践具有正当性。

三、本项目选址合理性分析

1、介入实验室外环境

四川格林泰科生物科技有限公司位于四川省眉山市东坡区本草大道北段二号，本项目介入实验室位于动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1层内。根据现场踏勘，在项目建设介入实验室边界50m范围内，西北侧厂内道路紧邻介入实验室，15.7m处为办公楼；西南侧2.9m处为人员准备室，7.3m处为库房1，15.1m处为库房2，20.6m处为厂内道路；南侧3.7m处为库房3，7.3m处为仪器准备室，9.2m处为库房4，12.7m处为微创手术室，21.9m处为楼梯间1，23.2m处为厂内道路，35.4m处为辅助用房（5号楼）；东南侧控制室紧邻介入实验室，3.2m处为标本室、样品处理室，12.3m处为办公室；东侧器械室、临床检验部紧邻介入实验室，12.1m处为过道，13.9m处为过道，13.9m处为UPS；东北侧设备室紧邻介入实验室，3.2m处为临床检验部实验室，10.9m处为楼梯间2，14m处为更衣区、展示区；16.5m处为卫生间，20.7m处为样品储存室，21.2m处为设备间，21.4m处为分析测试室，21.7m处清洗室，22.1m处为控制室，25.6m处为配置室，38.8m处为生物实验室（核酸检测、蛋白检测），31.9m处为储藏室，34.3m处为供试品留样室，35.5m处为称量室，41.5m处为工作细胞房，43.8m处为种子细胞房；北侧10.6m处为咖啡吧，36.2m处为厂区道路。

本项目介入实验室设置在动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1层，不但方便动物介入手术实验研究，还有利于公司对实验区域的集中管理，且射线装置所在的

辐射工作场所与公司办公区、动物饲养区分隔，互不影响，因此，项目选址布局合理。

3、用地规划符合性

四川格林泰科生物科技有限公司已取得不动产权证书（证号：川 2019 东坡区不动产权第 0002656 号，见附件 9）。根据不动产权证书，本项目所在地用地性质为科教用地/其它、办公用地。房屋规划用途为科教用地、办公用地。因此，本项目选址符合用地规划。

4、选址合理性分析

本项目所在四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目已取得原眉山市东坡区环境保护局批复文件（眉东环建函[2015]110 号），且于 2018 年 12 月完成验收（附件 5），整体项目选址合理性已在《四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环境影响报告表》中进行了论述，目前公司已建成投用，本项目仅为其中部分建设内容，不新增用地，且建设的介入实验室为专用的辐射工作场所，有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

四、原有核技术利用情况

本项目为公司首次申请《辐射安全许可证》。

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
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

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 (MeV)	额定电流 (mA)/剂量 (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	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	数字减影血管造影装置	II类	1	Innova IGS 530	125	1000	医疗器械的临床前介入手术研究	介入实验室	已购
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(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
臭氧	气态	—	—	少量	少量	少量	不暂存	直接排向大气环境

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

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

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修订；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日实施；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017年10月1日实施；</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(7) 《四川省辐射污染防治条例》，四川省十二届人大常委会第二十四次会议第二次全体会议审议通过，2016 年 6 月 1 日起实施；</p> <p>(8) 《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，2019 年 3 月修订；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环保部第 18 号令，2011 年 5 月起实施；</p> <p>(10) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》；原环境保护部令第 31 号，2021 年 1 月 4 日修订；</p> <p>(11) 《射线装置分类》，原环境保护部公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月起实施；</p> <p>(12) 《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》，环发[2015]162 号，2015 年 12 月实施；</p> <p>(13) 《关于建设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，原国家环境保护总局、公安部、卫生部文件，2006 年 9 月 26 日；</p> <p>(14) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发[2012]77 号，环境保护部文件，2012 年 7 月 3 日；</p> <p>(15) 《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，公告 2019 年第 57 号。</p>
-------------	--

技术标准	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容与格式》(HJ10.1-2016);</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>(3) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>(4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);</p> <p>(5) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020);</p> <p>(6) 《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》(GBZ/T244-2017);</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);</p> <p>(8) 《放射工作人员健康要求》(GBZ 98—2017)。</p>
其他	<p>(1) 《辐射防护手册》(第一分册—辐射源与屏蔽,原子能出版社,1987);</p> <p>(2) 公司提供的工程设计图纸及相关技术参数资料;</p> <p>(3) 《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序(第三版)》(2012年3月);</p> <p>(4) 《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函[2016]1400号);</p> <p>(5) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号);</p> <p>(6) 环评委托书;</p> <p>(7) 四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环境影响报告表的批复(眉东环建函[2015]110号)。</p>

表 7 保护目标与评价标准

评价范围						
<p>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》（HJ10.1-2016）中的相关要求，结合项目特点和现场监测的实际情况，确定辐射环境影响评价的范围：以介入实验室实体屏蔽体边界外 50m 范围。</p>						
保护目标						
<p>根据本项目确定的评价范围，环境保护目标主要是公司辐射工作人员和周围停留的公众，由于电离辐射水平随着距离的增加而衰减，因此选取离辐射工作场所较近、有代表性的环境保护目标进行分析，具体环境保护目标见表 7-1。</p>						
<p>表 7-1 本项目评价范围内环境保护目标一览表</p>						
项目位置	保护目标	相对方位	距辐射源距离(m)	人流量/天	照射类型	剂量约束值 (mSv/年)
介入实验室内	介入实验室内的主刀医师	-	0.5	2	职业照射	5.0
	介入实验室内的助手医师	-	0.8	1	职业照射	5.0
	介入实验室内的助理医师	-	1	1	职业照射	5.0
控制室	技师	东南侧	3.0	2	职业照射	5.0
项目位置	保护目标	相对方位	距介入实验室最近距离(m)	人流量/天	照射类型	剂量约束值 (mSv/年)
介入实验室周围	厂内道路上的工作人员	西北侧	紧邻	流动人群约 100	公众照射	0.1
	办公楼的工作人员	西北侧	15.7	约 100	公众照射	0.1
	人员准备室的工作人员	西南侧	2.9	约 6	公众照射	0.1
	库房 1 的工作人员	西南侧	7.3	约 5	公众照射	0.1
	库房 2 的工作人员	西南侧	15.1	约 5	公众照射	0.1
	厂内道路上的工作人员	西南侧	20.6	流动人群约 100	公众照射	0.1
	库房 3 的工作人员	南侧	3.7	约 5	公众照射	0.1
	仪器准备室的工作人员	南侧	7.3	约 6	公众照射	0.1
	库房 4 的工作人员	南侧	9.2	约 5	公众照射	0.1
	微创手术室的工作人员	南侧	12.7	约 5	公众照射	0.1
	楼梯间 1 的工作人员	南侧	21.9	流动人群约 30	公众照射	0.1
	厂内道路的工作人员	南侧	23.2	流动人群约 100	公众照射	0.1
	辅助用房（5 号楼）的工作人员	南侧	35.4	流动人群	公众照射	0.1

标本室、样品处理室的工作人员	东南侧	3.2	约 100	公众照射	0.1
办公室的工作人员	东南侧	12.3	约 10	公众照射	0.1
器械室的工作人员	东侧	紧邻	约 5	公众照射	0.1
临床检验部的工作人员	东侧	紧邻	约 2	公众照射	0.1
过道的工作人员	东侧	12.1	流动人群约 30	公众照射	0.1
UPS 的工作人员	东侧	13.9	约 5	公众照射	0.1
设备室的工作人员	东北侧	紧邻	约 5	公众照射	0.1
临床检验部实验室的工作人员	东北侧	3.2	约 5	公众照射	0.1
楼梯间 2 的工作人员	东北侧	10.9	流动人群约 30	公众照射	0.1
更衣区、展示区的工作人员	东北侧	14.0	约 5	公众照射	0.1
卫生间	东北侧	16.5	约 10	公众照射	0.1
样品储存室的工作人员	东北侧	20.7	约 5	公众照射	0.1
设备间的工作人员	东北侧	21.2	约 5	公众照射	0.1
分析测试室的工作人员	东北侧	21.4	约 5	公众照射	0.1
清洗室的工作人员	东北侧	21.7	约 5	公众照射	0.1
控制室的工作人员	东北侧	22.1	约 5	公众照射	0.1
配置室的工作人员	东北侧	25.6	约 5	公众照射	0.1
生物实验室（核酸检测、蛋白检测） 的工作人员	东北侧	38.8	约 5	公众照射	0.1
储藏室的工作人员	东北侧	31.9	约 5	公众照射	0.1
供试品留样室的工作人员	东北侧	34.3	约 5	公众照射	0.1
称量室的工作人员	东北侧	35.5	约 5	公众照射	0.1
工作细胞房的工作人员	东北侧	41.5	约 5	公众照射	0.1
种子细胞房的工作人员	东北侧	43.8	约 5	公众照射	0.1
咖啡吧的人员	北侧	10.6	约 50	公众照射	0.1
厂内道路上的工作人员	北侧	36.2	流动人群 约 100	公众照射	0.1

评价标准

一、环境质量标准

- (1) 大气：《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。
- (2) 地表水：《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。
- (3) 声环境：《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

二、污染物排放标准

- (1) 废气：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。
- (2) 废水：实验室废水《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准，生活污水

水《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准。

(3) 噪声：①施工期：《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准；②运营期：《社会生活环境噪声排放标准》(GB22337-2008) 2类标准。

(4) 固废：《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、医疗废物执行《医疗废物处理处置污染控制标准》(GB39707-2020)。

三、电离辐射剂量限值和剂量约束值

电离辐射执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)。

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第4.3.2.1条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯平均)20mSv。四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量不超过500mSv。

本项目评价取上述标准中规定的职业照射年有效剂量限值的1/4(即5mSv/a)作为职业人员年剂量约束值；取四肢(手和足)或皮肤年当量剂量的1/4(即125mSv/a)作为职业人员四肢(手和足)或皮肤年当量剂量约束值。

公众照射：第B1.2.1条的规定，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年有效剂量1mSv。

本项目评价取上述标准中规定的公众年有效剂量限值的1/10(即0.1mSv/a)作为公众的年剂量约束值。

四、辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

参照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)有关规定，本项目医用射线装置使用场所在距离介入实验室屏蔽体外表面30cm外，周围辐射剂量率应满足：控制目标值不大于2.5 μ Sv/h。

五、臭氧排放标准

根据《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)室内臭氧符合最高允许浓度0.30mg/m³的要求；根据《环境空气质量标准》(GB3095-2012)室外臭氧小时平均浓度符合二级标准(0.20mg/m³)的要求。

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

1、介入手术室外环境

四川格林泰科生物科技有限公司位于四川省眉山市东坡区本草大道北段二号，本项目介入实验室位于动物实验 1 层。根据现场踏勘，在项目建设介入实验室边界 50m 范围内，**西北侧**厂内道路紧邻介入实验室，15.7m 处为办公楼；**西南侧** 2.9m 处为人员准备室，7.3m 处为库房 1，15.1m 处为库房 2，20.6m 处为厂内道路；**南侧** 3.7m 处为库房 3，7.3m 处为仪器准备室，9.2m 处为库房 4，12.7m 处为微创手术室，21.9m 处为楼梯间 1，23.2m 处为厂内道路，35.4m 处为辅助用房（5 号楼）；**东南侧**控制室紧邻介入实验室，3.2m 处为标本室、样品处理室，12.3m 处为办公室；**东侧**器械室、临床检验部紧邻介入实验室，12.1m 处为过道，13.9m 处为过道，13.9m 处为 UPS；**东北侧**设备室紧邻介入实验室，3.2m 处为临床检验部实验室，10.9m 处为楼梯间 2，14m 处为更衣区、展示区；16.5m 处为卫生间，20.7m 处为样品储存室，21.2m 处为设备间，21.4m 处为分析测试室，21.7m 处清洗室，22.1m 处为控制室，25.6m 处为配置室，38.8m 处为生物实验室（核酸检测、蛋白检测），31.9m 处为储藏室，34.3m 处为供试品留样室，35.5m 处为称量室，41.5m 处为工作细胞房，43.8m 处为种子细胞房；**北侧** 10.6m 处为咖啡吧，36.2m 处为厂区道路。

本项目外环境关系图见附图 2、动物实验楼 1 层平面布局图见附图 3、动物实验楼 2 层平面布局图见附图 4、动物实验楼 3 层平面布局图见附图 5。

在接受本项目环境影响评价委托后，我公司技术人员对项目辐射工作场所进行了踏勘，辐射工作场所现状见下图 8-1。



介入实验室内



介入实验室东南侧控制室

图8-1 辐射工作场所现状图

二、本项目主要环境影响

根据现场踏勘，四川格林泰科生物科技有限公司 DSA 涉及的辐射工作场所已经建成，在运营过程中，主要对环境造成影响的是 DSA 在曝光过程中，产生的 X 射线。

三、本项目所在地 X-γ辐射空气吸收剂量现状监测

受四川格林泰科生物科技有限公司的委托，四川省瑜仁嘉技术服务有限公司于 2024 年 6 月 14 日对四川格林泰科生物科技有限公司新增数字减影血管造影装置（DSA）项目辐射工作场所周围进行了环境 X-γ辐射剂量率的布点监测，其监测项目、分析方法及来源见表 8-1。

表 8-1 监测项目、方法及方法来源表

监测项目	监测方法	方法来源
X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》	HJ 1157-2021
	《辐射环境监测技术规范》	HJ 61-2021

监测使用仪器及环境条件见表 8-2。

表 8-2 监测使用仪器表

监测项目	监测设备		
	名称及编号	测量范围	检定/校准情况
环境 X-γ辐射剂量率	分体式多功能辐射剂量率仪 编号:SCYRJ-FSWS-033	测量范围: 1nGy/h~1.2mGy/h 响应: 20keV~3.0MeV	检定/校准单位: 上海市计量测试技术研究院 检定/校准有效期: 2023.9.19~2024.9.18

三、质量保证

四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司通过了计量认证，具备完整、有效的质量控

制体系。本次监测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的检定合格证书，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单位培训，考核合格持证上岗。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。

四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司质量管理体系：

（一）资质认证

从事监测的单位，四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司于 2023 年 12 月取得了四川省市场监督管理局颁发的计量认证证书，证书编号为：232303100019，有效期至 2029 年 5 月 3 日。

（二）仪器设备管理

①管理与标准化；②计量器具的标准化；③计量器具、仪器设备的检定。

（三）记录与报告

①数据记录制度；②报告质量控制。监测人员均经具有相应资质的部门培训，考核合格持证上岗。

监测所用仪器已由计量部门年检，且在有效期内；测量方法按国家相关标准实施；测量不确定度符合统计学要求；布点合理、人员合格、结果可信，能够反映出辐射工作场所的客观辐射水平，可以作为本次评价的科学依据。

四、环境现状监测与评价

具体监测结果如下：

表 8-3 本项目辐射工作场所周围环境 X-γ辐射剂量率 单位：nSv/h

点位	监测位置（距屏蔽体 30cm 处）	环境 X-γ辐射剂量率（设备未曝光时）		备注
		测量值	标准差	
1	介入实验室手术床旁	80	2.0	室内
2	控制室内控制台	76	6.0	
3	介入实验室观察窗	79	2.8	
4	滑动铅门	73	6.1	
5	临床检验部	79	4.2	
6	过道	71	1.3	
7	器械室	74	2.6	
8	设备室	80	2.0	
9	介入实验室正上方 2 楼实验鼠饲养房	82	3.5	

10	介入实验室正上方 2 楼饲料库房	82	2.1	
11	楼外空地	81	2.0	室外

根据现场监测报告，本项目所在区域 X- γ 辐射剂量率为 71~82nGy/h，与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省环境电离辐射水平（61.9~151.8nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期污染源项分析

本项目辐射工作场所介入实验室建设工程属于“四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目整体建设内容之一”，其主体施工期环境影响包含在《四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环境影响报告表》中，批复文号为眉东环建函[2015]110号。目前，介入实验室已建成，射线装置已安装，经妥善处理，不存在施工期遗留的环境问题。

二、运营期污染源项分析

1、设备组成及工作原理

DSA 是影像增强器技术、电视技术和计算机科学技术相结合的产物，是应用最多的数字化 X 射线透视设备。DSA 主要由带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机图像处理系统、治疗床、控制台、磁盘或磁带机和多幅照相机组成。

DSA（数字减影血管造影装置）是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法，它是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前，首先进行第一次成像，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次成像并转换成数字信号。两次数字相减，消除相同的信号，得到一个只有造影剂的血管图像。这种图像较以往所用的常规脑血管造影所显示的图像更清晰和直观，一些精细的血管结构亦能显示出来。且对比度分辨率高，减去了血管以外的背景，尤其使与骨骼重叠的血管能清楚显示；由于造影剂用量少，浓度低，损伤小、较安全。通过医用血管造影 X 射线机处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

2、实验研究流程简述

DSA 在进行曝光时分为拍片和透视两种情况，对应的实验研究流程及产污图见图 9-1：

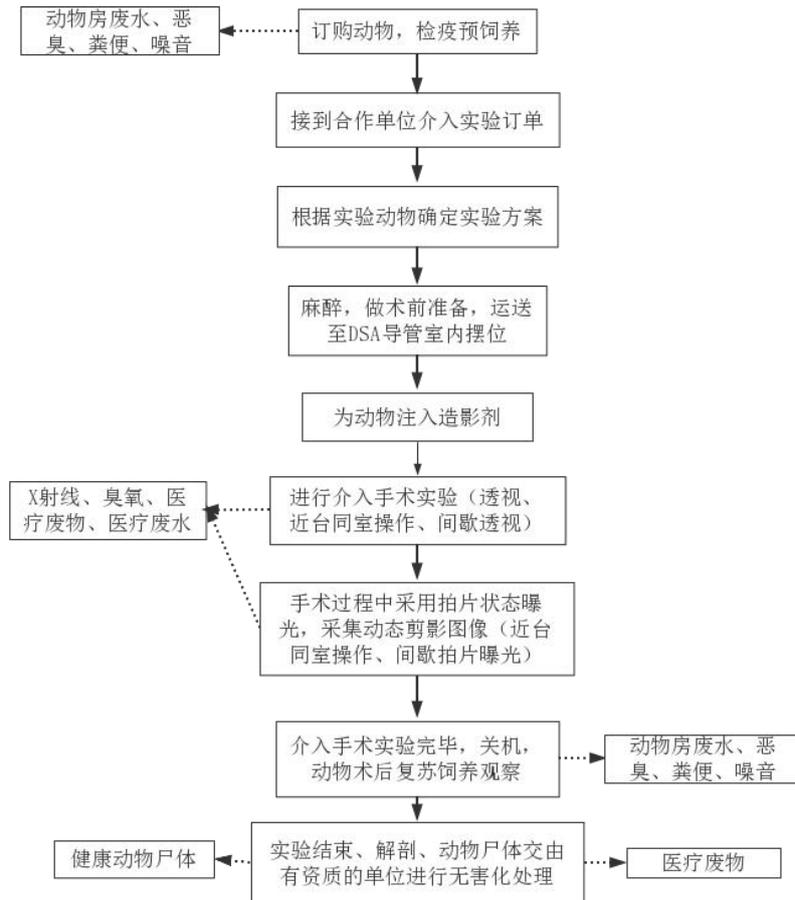


图 9-1 DSA 手术实验流程及产污环节示意图

(1) DSA 拍片检查

DSA 检查通过控制 DSA 的 X 线系统曝光, 采集造影部位图像。由于本项目 DSA 是主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究, 不涉及到单独的拍片检查, 一般都是在手术实验过程中当遇到需要显示造影部位更清晰的图像时, 采用拍片的方式进行曝光, 最终获取造影部位清晰动态图像, 用于科研学习, 具体方式是动物位于检查床上, 工作人员调整 X 线球管、人体、影像增强器三者之间的距离, 通过介入实验室内控制台的计算机系统控制 DSA 的 X 系统曝光, 采集造影部位图像, 此时手术医师位于手术位。

(2) DSA 介入手术

DSA 介入手术通过控制 DSA 的 X 线系统曝光, 对动物的部位进行间歇式透视。具体方式是动物位于手术床上, 介入手术医师位于手术床一旁, 距 DSA 的 X 线管 0.5~1.0m 处, 在非主射束方向, 配备个人防护用品 (如铅衣、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等)。同时手术床旁设有屏蔽挂帘和移动式防护帘。介入手术中,

医师根据操作需求，踩动手术床下的脚踏开关启动 DSA 的 X 线系统进行透视（DSA 的 X 线系统连续发射 X 射线），通过悬挂显示屏上显示的连续画面，完成介入操作。医师均佩戴防护用品。每台手术 DSA 系统的 X 线系统进行透视的次数及每次透视时间因动物的部位、介入手术的复杂程度而不同。介入手术完后关机，医师离开介入实验室。

3、产污环节

本项目使用 1 台 DSA，属于 II 类射线装置。产污环节为：在手术前麻醉阶段可能会产生动物排泄物（尿液、粪便）；注入造影剂之后，在介入手术过程间歇拍片模式曝光（动态剪影模式）产生的 X 射线和臭氧，间歇透视产生的 X 射线和臭氧；在手术时，产生医疗包装物和容器和药棉、纱布、手套等医疗废物注入的造影剂不含放射性，同时射线装置采用先进的数字显影技术，不会产生废显影液、废定影液和废胶片。

4、本项目手术医师、动物、污物路径分析

手术医师路径：本项目手术医师由 1 层西侧进入男/女更衣区，经清洁走道进入人员准备室，再经控制室进入介入实验室，实验手术人员用房独立成区；

动物路径：根据实验方案，确定实验手术动物，在手术准备前由饲养员将动物从 2 层饲养间（由工作人员对动物进行麻醉后）通过走道由南侧动物专用电梯带入 1 层，通过洁净通道从介入实验室滑动铅门将动物运送至介入实验室内。

污物路径：介入实验室未设置专用污物通道，手术过程中产生的医疗废物经过打包后由介入室滑动铅门运出至公司辅助用房（5 号楼）1 层西侧危废暂存间暂存，最终交由眉山市利民科技服务有限公司回收处理。

本项目手术医师、动物、污物路径示意图见附图 7。

5、污染源项描述：

（1）电离辐射

DSA 在开机状态下产生的 X 射线，不开机状态下不产生 X 射线。

（2）废气

本项目在运行过程中，主要大气污染因子为介入实验室内空气中氧受 X 射线电离而产生的臭氧。介入实验室设置有专用通排风系统，产生的臭氧通过排风系统排入大气环境后，经自然分解和稀释，对大气影响较小。

①进风：在介入实验室内顶部西南处设置有 1 个进风口（进风总量 4100m³/h），

通过新风系统管道（250mm×200mm）往介入实验室内送风；

②排风：在介入实验室内顶部西北角处设置有排风系统（排风量 1700m³/h），出束过程中产生的臭氧通过排风管道（320mm×200mm）引出介入实验室，最终在动物实验室楼顶处排放（排气筒高于地面 24m）。

（3）固体废物

①本项目 DSA 采用数字成像，不打印胶片，因此不会有废胶片产生；

②手术时产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套、废造影剂、废造影剂瓶等医用辅料及手术垃圾，按每台手术产生约 2kg 的医疗废物，每年介入实验室预计手术量为 500 台，则每年固体废物产生量约为 1000kg。项目产生的医疗废物经打包后与公司其他医疗废物一起在公司辅助用房（5 号楼）1 层西侧危废暂存间暂存，最终交由眉山市利民科技服务有限公司回收处理；

③本项目公司内部拟配置辐射工作人员 6 名，合作单位另邀请的主任医师及合作单位技术人员停留时间较短基本不产生办公和生活垃圾。每人每天产生办公垃圾和生活垃圾约 0.5kg，则每年新增办公垃圾和生活垃圾产生量约 0.75t，工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾不属于医疗废物，公司按照当地管理部门要求，进行统一收集后由环卫部门统一定期清运。项目产生固废均得到合理处置，不会对周围环境产生明显影响。

（4）废水

本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站（处理能力 40m³/d，容积 120m³，位于厂区西南侧）处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河。

（5）噪声

本项目所有设备选用低噪声设备，噪声主要为空调噪声、通排风系统噪声等，最大源强不超过 65dB（A），且均处于室内，通过建筑墙体隔声及距离衰减后，运行期间厂界噪声可达到《社会生活环境噪声排放标准》（GB22337-2008）2 类标准要求，实验动物手术前进行麻醉，手术过程中不会产生动物叫声，不会对周围环境造成影响。

（6）造影剂的存储、泄露风险

造影剂（碘海醇）是介入放射学操作中最常使用的药物之一，公司将外购造影剂采用不锈钢药品柜作为普通药品单独密封保存；未使用完和过期的造影剂均作为医疗

废物处理；在进行介入手术时，使用带托盘的不锈钢推车进行运送。在使用造影剂前由药剂师进行剂量核算后护士取药，医师用高压注射器按照血液流速注入动物血管内，在 X 射线的照射下达到血管造影的目的，最后由泌尿系统排除体外。公司未使用完和过期的造影剂作为医疗废物进行处理。造影剂不属于重金属和其他持久性有机物，不存在泄露风险。

表 10 辐射安全与防护

一、总平布置及两区划分

1、总平面布局合理性分析

本项目介入实验室位于 2 层手术区西侧，根据现场踏勘，在项目建设介入实验室边界 50m 范围内，**西北侧**厂内道路紧邻介入实验室，15.7m 处为办公楼；**西南侧** 2.9m 处为人员准备室，7.3m 处为库房 1，15.1m 处为库房 2，20.6m 处为厂内道路；**南侧** 3.7m 处为库房 3，7.3m 处为仪器准备室，9.2m 处为库房 4，12.7m 处为微创手术室，21.9m 处为楼梯间 1，23.2m 处为厂内道路，35.4m 处为辅助用房（5 号楼）；**东南侧**控制室紧邻介入实验室，3.2m 处为标本室、样品处理室，12.3m 处为办公室；**东侧**器械室、临床检验部紧邻介入实验室，12.1m 处为过道，13.9m 处为过道，13.9m 处为 UPS；**东北侧**设备室紧邻介入实验室，3.2m 处为临床检验部实验室，10.9m 处为楼梯间 2，14m 处为更衣区、展示区；16.5m 处为卫生间，20.7m 处为样品储存室，21.2m 处为设备间，21.4m 处为分析测试室，21.7m 处清洗室，22.1m 处为控制室，25.6m 处为配置室，38.8m 处为生物实验室（核酸检测、蛋白检测），31.9m 处为储藏室，34.3m 处为供试品留样室，35.5m 处为称量室，41.5m 处为工作细胞房，43.8m 处为种子细胞房；**北侧** 10.6m 处为咖啡吧，36.2m 处为厂区道路。

四川格林泰科生物科技有限公司将介入实验室设置在动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1 层介入实验室内，不但方便动物介入手术实验研究，还有利于公司对实验区域的集中管理，且射线装置所在的辐射工作场所与公司办公区、动物饲养区分隔，互不影响，因此，项目总平面布局是合理的。

2、辐射工作场所两区划分

（1）分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，将本项目辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：把需要和可能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。

监督区：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

行监督和评价的区域。

(2) 控制区与监督区的划分

本次环评根据控制区和监督区的定义，结合项目辐射防护和环境情况特点进行辐射防护分区划分。拟将介入实验室划分为控制区，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义的控制区，进行了专门的屏蔽防护设计；其余房间如：设备室、器械室、控制室等划分为监督区，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义的监督区。项目控制区和监督区划分情况见表 10-1，见附图 6。

表 10-1 本项目控制区和监督区划分情况

设备名称及位置	控制区	监督区
DSA（介入实验室）	介入实验室	设备室、器械室、控制室

(3) 控制区防护手段与安全措施

①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志，见图 10-2；

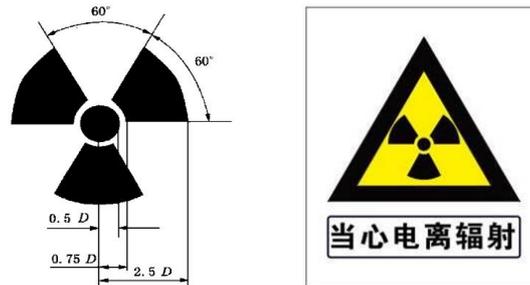


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；

③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门禁）限制进出控制区；

④在卫生通过区域配备个人防护用品、工作服、便携式辐射检测仪的贮存柜等；

⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施。

(4) 监督区防护手段与安全措施

①以黄线警示监督区为边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，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的边界。

二、辐射安全与防护措施

在利用 X 射线进行介入手术研究的同时，在无任何屏蔽设施的情况下，会对辐射源的周围环境及人员造成不应有的危害。为了减少这种辐射危害，以及避免辐射事故的发生，公司针对 DSA 的特点，采取了相应的辐射安全防护措施。

1、DSA 的固有安全性

本项目配备的 DSA 已采取如下技术措施：

①采用栅控技术：在每次脉冲曝光间隔向旋转阳极加一负电压，抵消曝光脉冲的启辉与余辉，起到消除软 X 射线、提高有用射线品质并减小脉冲宽度作用。

②采用光谱过滤技术：在 X 射线管头或影像增强器的窗口处放置合适铝过滤板，以多消除软 X 射线以及减少二次散射，优化有用 X 射线谱。设备提供适应不同应用时所可以选用的各种形状与规格的准直器隔板和铝过滤板。

③采用脉冲透视技术：在透视图像数字化基础上实现脉冲透视（如每秒 25 帧、12.5 帧、6 帧等可供选择），改善图像清晰度；并能明显地减少透视剂量。

④采用图像冻结技术：每次透视的最后一帧图像被暂存并保留于监视器上显示，即称之为图像冻结（last image hold, LiH）。充分利用此方法可以明显缩短总透视时间，达到减少不必要的照射。

⑤配备相应的表征剂量的指示装置：配备能在线监测表征输出剂量的指示装置，例如剂量面积乘积（DAP）仪等。

⑥配备辅助防护设施：DSA 配备床下铅帘（0.5mmPb）、移动铅屏风（0.5mmPb）、铅悬挂防护屏（0.5mmPb）等辅助防护用品与设施，则在设备运行中可用于加强对有关人员采取放射防护与安全措施。

⑦正常情况下，必须按规定程序并经控制台确认验证设置无误时，才能由“启动”键启动照射；同时在控制台和介入手术床体旁上均设置有“紧急止动”按钮，一旦发生异常情况，工作人员可立即按下此按钮来停止照射。

2、屏蔽防护措施

公司对介入实验室进行了辐射防护施工，对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录表C.6，根据建设单位提供防护设计资料，对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录C查询，机房实体防护设施铅当量折合估算见表10-2，

根据机器特性，在实际使用中不会使用到最大管电压125kV，但保守估计，在折合屏蔽体铅当量时，仍按照125kV下辐射衰减拟合参数进行铅当量折算。

表 10-2 铅、实心砖、混凝土对管电压（125kV）X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	铅			实心砖			混凝土		
	α	β	γ	α	β	γ	α	β	γ
125 散	2.233	7.888	0.7295	——	——	——	0.0351	0.066	0.7832
125	2.219	7.923	0.5386	0.0287	0.067	1.346	0.03502	0.07113	0.6974

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

式中：

X—不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α —不同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；

γ —不同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—给定铅厚度的屏蔽减弱因子；

β —不同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。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录C公式C.1和C.2进行计算，当管电压（有用线束）为125kV时，240mm实心砖（密度为1.8g/cm³）计算结果约为2.3mmPb；当管电压（有用线束）为125kV时，150mm混凝土（密度为2.35g/cm³）计算结果约为1.87mmPb。

根据建设单位施工单位提供硫酸钡砂浆检测报告（附件11），厚度为10mm厚时铅当量为1.114mmPb。施工的硫酸钡涂料厚度为20mm，保守估计折合为2.228mmPb。

本项目介入实验室与标准屏蔽措施对照，具体见表10-3。

表 10-3 介入实验室的实体防护设施铅当量折合对照表

位置	实体结构	折合铅当量	约合铅当量
四周墙体	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆	2.28mmPb+2.228mmPb	4.508mmPb
屏蔽门	4mmPb 铅门	4mmPb	4mmPb
观察窗	4mmPb 铅玻璃	4mmPb	4mmPb
楼顶	150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆	1.87mmPb+2.228mmPb	4.098mmPb
地面	150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆	1.87mmPb+2.228mmPb	4.098mmPb

表 10-4 DSA 机房的实体防护设施对照表

机房	DSA 机房	放射诊断放射防护要求	备注
机房规格	47.2m ² （最小单边长度 5.9m）	最小有效使用面积 20m ² ， 最小单边长度 3.5m	满足要求

四周墙体	结构及厚度	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆 (合约 4.508mmPb)	非有用线束 2mm 铅当量	满足要求
屏蔽门		4mm 铅当量铅门	非有用线束 2mm 铅当量	满足要求
观察窗		4mm 铅当量铅玻璃	非有用线束 2mm 铅当量	满足要求
屋顶		150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆 (合约 4.098mmPb)	非有用线束 2mm 铅当量	满足要求
地面		150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆 (合约 4.098mmPb)	非有用线束 2mm 铅当量	满足要求

表中实心砖密度为 1.8g/cm^3 ，混凝土密度为 2.35g/cm^3 ，铅玻璃密度为 3.1g/cm^3 。当屏蔽体结构由多种材料构成，各材料折合的铅当量之和即为总的铅当量。

3、安全措施

①门灯联锁：介入实验室门外顶部设置工作状态指示灯箱。防护门关闭时，指示灯为红色，以警示人员注意安全；当防护门打开时，指示灯灭。

②紧急止动装置：介入手术床侧设置有紧急止动按钮，拟在控制台处设置紧急止动按钮（各按钮分别与X线系统连接）。DSA系统的X线系统出束过程中，一旦出现异常，按动任一个紧急止动按钮，均可停止X线系统出束。

③操作警示装置：DSA系统的X线系统出束时，控制台上的指示灯变色，同时蜂鸣器发出声音。

④对讲装置：控制室控制台安装对讲装置，控制室的人员可通过对讲装置与介入实验室内部人员联系。

⑤警告标志：拟在介入实验室的防护门外的醒目位置，设置明显的电离辐射警告标志。

4、人员的安全与防护

人员主要指本项目辐射工作人员、本次评价范围内公众。

(1) 辐射工作人员

为减少辐射工作人员的照射剂量，采取防护X射线的主要方法有屏蔽防护、时间防护和距离防护，三种防护联合运用、合理调节。

①距离防护

介入实验室严格按照控制区和监督区划分实行“两区”管理，且在介入实验室人员通道门的醒目位置张贴固定的电离辐射警告标志并安装工作状态指示灯箱。限制无关人员进入，以免受到不必要的照射。

②时间防护

在满足诊断实验要求的前提下，在每次使用射线装置进行介入手术之前，根据实验研究情况制定出最优化的介入手术实验方案，选择合理可行尽量低的射线照射参数，以及尽量短的曝光时间，减少辐射工作人员和相关公众的受照射时间。

③屏蔽防护

个人防护用品和辅助防护设施：辐射工作人员配备个人防护用品（铅橡胶颈套、铅衣、铅围裙、铅防护眼镜、介入防护手套等），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；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb；铅橡胶颈套、铅衣、铅防护眼睛等防护用品厚度为 0.5mm 铅当量。

④个人剂量监测

辐射工作人员均配备有个人剂量计，并要求上班期间必须佩带。公司定期（每季度一次）将个人剂量计送有资质单位进行检测，检测结果存入个人剂量档案。

（2）受检者或患者的安全防护

由于本项目 DSA 主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，实验对象是动物，不涉及人员（患者）照射，因此不需配备儿童和受检者的个人防护用品。

（3）介入实验室周边公众的安全防护

周边公众主要依托辐射工作场所的屏蔽墙体、防护门窗和地板楼板屏蔽射线。同时，辐射工作场所严格实行辐射防护“两区”管理，在介入实验室门外张贴电离辐射警告标志和工作状态指示灯箱，禁止无关人员进入，以增加公众与射线装置之间的防护距离，避免受到不必要的照射，定期对辐射安全设施的进行维护，确保实时有效。

5、合作单位人员防护管理制度

（1）管理制度

针对本项目介入手术涉及到的外部合作单位人员提出如下管理要求：

①针对外部合作单位人员公司需进行单独档案管理，对进入介入实验室的外部人员，公司需发放辐射影响告知书，在本人签订同意且自愿的前提下，持有有效的辐射安全与防护考核证明，方可进入介入实验室，不能进入介入实验室的人员在控制室内通过投影设施或隔铅窗进行观摩。

②合作单位人员进入介入实验室，必须穿戴个人防护用品，并佩戴个人剂量报警仪、个人剂量计（个人剂量档案由其所在的单位自行管理）。

③对于进入介入实验室的合作单位人员，公司应做好人员登记管理，制定相应的辐射安全与防护管理制度，外部合作单位人员进入介入实验室，均需按照公司实验技术部辐射工作人员进行管理要求，做好各项辐射防护工作。

(2) 辐射安全防护措施：

①公司拟在观察内设置投影装置，以便于人员位于观察室内就能看清介入手术实验情况，减少人员进入介入实验室受到辐射照射影响。

②公司配备足量的辐射防护用品（铅衣5套、铅橡胶帽子5套、铅橡胶颈套5套、铅橡胶围裙5套），以供合作单位人员进入介入实验室内穿戴，公司内部辐射工作人员均配备的有个人剂量报警仪、个人剂量计，合作单位人员进入介入实验室佩戴其所在单位提供的个人剂量报警仪、个人剂量计，公司只为其提供辐射防护服。

(3) 实验要求：

①拟进入公司介入实验室进行实验的合作单位的人员，必须在实验开始前由合作单位向公司提出申请，并得到实验室领导的同意。

②合作单位实验人员应提供合理、可行的实验计划，以方便实验安排。

③合作单位人员进入介入实验室应更换介入实验室专用的衣、裤、鞋、帽，穿戴由公司提供的辐射防护用品，佩戴个人剂量辐射仪（由其自身所在单位提供），未按要求着装者禁止进入介入实验室。

④合作单位人员必须严格遵守无菌操作原则，并服从介入实验室工作人员的安排。

⑤合作单位需承诺对要进入到我公司介入实验室开展手术的实验人员已做好相关培训工作及已告知其潜在的辐射风险和危害。

三、工作场所辐射安全防护设施

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400号）对II类医用射线装置的要求，本次评价根据建设单位采取的辐射安全措施进行了对照分析，具体情况见表10-5：

表 10-5 医用辐射安全防护设施对照分析表

序号	项目	规定的措施和制度	现有情况	应增加的措施
1	介入实验室场	操作位局部屏蔽防护设施	设备自带铅悬挂防护屏、床侧防护帘	/
		观察窗屏蔽	位于控制室与介入实验室之间	/

	所设施	介入实验室防护门	已有 4 扇铅门	/
		通风设施	专用排风系统（排风量 1700m ³ /h）	/
		紧急停机按钮	设备自带	增加中文标识
		门灯连锁	已配备	/
		对讲系统	控制室控制台配置有 1 台	/
		入口处电离辐射警告标志	已张贴 1 处	需完善
		入口处机器工作状态指示灯箱	已配备	/
2	监测设备	便携式辐射剂量监测仪	/	需配备 1 台
		个人剂量报警仪	/	需配备 6 台
		个人剂量计	需配备 6 套（每套 3 个）	/
3	防护器材	工作人员个人防护	已配备铅衣 5 套、铅橡胶帽子 5 套、铅橡胶颈套 5 套、铅橡胶围裙 5 套、铅防护眼镜 5 副	需配备介入防护手套 5 双

注：因本项目 DSA 主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，实验对象是动物，不涉及到人类患者，因此不需配备受检者的个人防护用品。

四、投资估算

本核技术应用项目总投资 651.74 万元，其中环保投资 21 万元，占总投资约 3.2%，具体环保设施及投资见下表 10-6。

表 10-6 辐射防护设施（措施）及投资估算一览表

项目	设施	配备情况	投资金额	
			原有	本次新增
介入实验室	铅防护门 4 扇（均为 4mm 铅当量）	已有	4.0	---
	铅玻璃观察窗 1 扇（4mm 铅当量）	已有	2.0	---
	四周墙体 240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆	已建设	2.5	---
	楼顶 150mm 现浇混凝土+ 20mm 硫酸钡砂浆	已建设	1.0	---
	地面 150mm 现浇钢筋混凝土+20mm 硫酸钡砂浆	已建设	1.0	---
	工作状态指示灯箱 1 个	已有	0.25	0.05
	电离辐射警告标志 2 个	拟新增加 1 个		
	铅悬挂防护屏 1 个（0.5mmPb）	已有	机器自带	
	床侧防护帘 1 副（0.5mmPb）	已有		
	门灯连锁装置 1 套	已有	1	---
	紧急止动装置 1 套	已有		
	对讲装置 1 台	已有		
	监测仪器	个人剂量计 6 套（每套 3 个）	拟新增加	---
个人剂量报警仪 6 台		拟新增加		

和个人防护用品	便携式辐射剂量监测仪 1 台	拟新增加	---	2.0
	配备铅衣 5 套、铅橡胶帽子 5 套、铅橡胶颈套 5 套、铅橡胶围裙 5 套、铅防护眼镜 5 副、介入防护手套 0 双	拟新增加介入防护手套 5 双，其余均已配置	2.2	1.0
其他	通风设施 1 套	已设置	2.0	---
合计			21	

在今后实践中，公司应根据国家发布的法规内容，结合自身实际情况对环保设施做相应补充，使之更能满足实际需要和法规要求。

三废的治理

1、废水

本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站（处理能力 40m³/d，容积 120m³，位于厂区西南侧）处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河。

2、废气

本项目在运行过程中，主要大气污染因子为介入实验室内空气中氧受 X 射线电离而产生的臭氧。介入实验室拟设置有专用通排风系统，产生的臭氧通过排风系统排入大气环境后，经自然分解和稀释，能满足《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）室内臭氧符合最高允许浓度 0.30mg/m³ 的要求；也能满足《环境空气质量标准》（GB3095—2012）室外臭氧小时平均浓度符合二级标准（0.20mg/m³）的要求。

①进风：在介入实验室内顶部西南处设置有 1 个进风口（进风总量 4100m³/h），通过新风系统管道（250mm×200mm）往介入实验室内送风；

②排风：在介入实验室内顶部西北角处设置有排风系统（排风量 1700m³/h），出束过程中产生的臭氧通过排风管道（320mm×200mm）引出介入实验室，最终在动物实验室楼顶处排放（排气筒高于地面 24m）。

3、固体废物

固体废物主要为公司内部辐射工作人员产生的生活垃圾；介入手术时产生的医疗废弃物，如医疗包装物和容器和药棉、纱布、手套、废造影剂等；生活垃圾每天由保洁人员收集至垃圾收集点，然后由环卫部门定期清运；医疗废弃物由眉山市利民科技服务有限公司统一回收处理。

①本项目新增辐射工作人员，辐射工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾按照当地管理部门要求，进行统一收集后由环卫部门统一定期清运。项目产生固废均得到合理处置，不会对周围环境产生明显影响；

②手术时产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套、废造影剂、废造影剂瓶等医用辅料及手术垃圾，经专用容器统一收集，打包后与公司其他医疗废物一起交由眉山市利民科技服务有限公司收运处理。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

一、施工期的环境影响分析

本项目辐射工作场所介入实验室建设工程属于“四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目整体建设内容之一”，其主体施工期环境影响包含在《四川格林泰科生物科技有限公司临床前药效评价基地及技术人才评价基地一期项目环境影响报告表》中，批复文号为眉东环建函[2015]110号。目前，辐射工作场所介入实验室已与公司整体建设装修同步施工完成，且射线装置已安装，经妥善处理，不存在施工期遗留的环境问题。

介入实验室建设情况：经现场勘察，介入实验室的铅门与墙体重叠部分不小于门与墙体缝隙宽度的10倍；穿过介入实验室墙体的各种管道、电缆沟均以多次弯折形式穿出介入实验室，出束期间X射线经管道多重折射、未影响屏蔽墙体的屏蔽防护效果，且没有正对工作人员经常停留的地点。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

公司在介入实验室内使用1台DSA，进行介入手术的工作负荷约500台/年，单次手术累计出束时间约为5min。实验动物猪、猴、犬、兔模拟人类身体结构进行实验，根据实验动物的体型大小，手术实验过程中设备会自动调整工况，但不会有较大幅度变化，根据设备设定情况，公司承诺日常使用情况下拍片/透视状态最大管电压不超过90kV。拍片时DSA的常用管电压60~90kV，常用管电流为100~300mA；在DSA透视时常用管电压为70~90kV，常用管电流为6~20mA。本项目DSA年曝光时间为43.32h，其中年拍片约1.66h，年透视时间约41.66h，主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，通过介入手术将医疗器械（如心脏瓣膜、冠脉支架等）植入动物体内，观察术后动物体征指标反应，以研究和验证医疗器械的在体安全性。

根据原环境保护部和原国家卫生计生委联合发布公告2017年第66号《射线装置分类办法》，DSA属于II类射线装置，工作时不产生放射性废气、废水和固体废物。本机为数字成像设备，不使用显、定影液，其主要环境影响因素为工作时产生的X射线，

出束方向向上。

DSA 在进行曝光时分为两种情况：

①造影拍片过程：本项目 DSA 操作人员通过控制 DSA 的 X 射线系统曝光，采集造影部位的图像。由于本项目 DSA 主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，不涉及到单独的拍片检查，一般都是在介入手术实验过程中当遇到需要显示造影部位更清晰的图像时，采用拍片的方式进行曝光，最终获取造影部位清晰动态图像，用于科研学习，具体方式是动物位于检查床上，工作人员调整 X 线球管、人体、影像增强器三者之间的距离，通过介入实验室内控制台的计算机系统控制 DSA 的 X 系统曝光，采集造影部位图像，此时手术医师位于手术位。

②脉冲透视过程

为更清楚的了解医疗器械（如心脏瓣膜、冠脉支架等）植入动物体内的情况，医师需进入介入实验室，进行介入实验手术时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时手术医师身着铅衣、戴铅防护眼镜等在介入实验室内铅帘以及移动铅屏风、铅悬挂防护屏后通过介入手术直接将医疗器械（如心脏瓣膜、冠脉支架等）植入动物体内。

1、本项目关注点的辐射环境影响分析

本项目介入实验室内净空面积为 47.2m²，净空尺寸为 8.0m(长)×5.9m（宽）×3.0m（高），本项目介入实验室四周墙体为 240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆；机房顶部为 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆；机房地面为 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆；观察窗 1 扇，为 4mmPb 铅玻璃，屏蔽门 4 扇，均为 4mmPb 铅门。

拍片时，DSA 的常用电压 60~90kV，常用电流为 100~300mA；透视时，DSA 常用管电压为 70~90kV，常用管电流为 6~20mA。本项目 DSA 过滤板采用 3.5mmAl，根据图 4.4c，当管电压为 90kV 时，查得 $v_{r0} = 0.8R \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ 。

$$H_0 = v_{r0} \cdot (W/e) \cdot I \cdot 10^3$$

式中：

H_0 —距靶 1m 处的空气比释动能率，mGy · min⁻¹；

v_{r0} —距靶 1m 处的照射量率，R(1R=2.58×10⁻⁴C · kg⁻¹)；

I—管电流，mA；

W/e—在空气中产生一对离子所需要的平均电离能量，取 33.85eV。

在拍片管电压为 90kV、管电流为 300mA 时，距靶 1m 处的剂量率 H_0 计算如下：

$$H_0 = v_{r0} \cdot (W/e) \cdot I \cdot 10^3 = 0.8 \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1} \times 2.58 \times 10^{-4} \text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \times 33.85 \text{J} \cdot \text{C}^{-1} \times 300 \text{mA} = 2.096 \text{J/kg} \cdot \text{min}^{-1} = 2096 \text{mGy} \cdot \text{min}^{-1}$$

在透视时管电压为90kV、管电流为20mA时，距靶1m处的剂量率 H_0 计算如下：

$$H_0 = v_{r0} \cdot (W/e) \cdot I \cdot 10^3 = 0.8 \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1} \times 2.58 \times 10^{-4} \text{C} \cdot \text{kg}^{-1} \times 33.85 \text{J} \cdot \text{C}^{-1} \times 20 \text{mA} = 1.40 \times 10^{-1} \text{J/kg} \cdot \text{min}^{-1} = 140 \text{mGy} \cdot \text{min}^{-1}$$

本项目 DSA 投用后，手术过程中介入实验室四周的保护目标，均受到漏射线和散射射线的影响，屋顶同时受到散射和主射辐射的影响。介入实验室内的辐射工作人员受到散射和漏射的影响。根据电离辐射水平随着距离的增加而衰减的规律，距离介入实验室最近关注点可以代表最大可能辐射有效剂量。

本项目共布设 10 个预测点位，预测点位分析如下；介入实验室辐射场所分布图及预测关注点位见图 11-1。

- 1: 介入实验室内主刀医师；
- 2: 介入实验室内助手医师；
- 3: 介入实验室内助理医师；
- 4: 介入实验室东南侧控制室内技师；
- 5: 介入实验室西南侧防护门外30cm处，走道的工作人员；
- 6: 介入实验室西侧屏蔽墙外30cm处，厂内道路的工作人员；
- 7: 介入实验室北侧防护门外30cm处，设备室的工作人员；
- 8: 介入实验室北侧屏蔽墙外30cm处，临床检验部的工作人员；
- 9: 介入实验室东北侧屏蔽墙外30cm处，器械室的工作人员；
- 10: 介入实验室正上方2层（实验鼠饲养间）的工作人员；

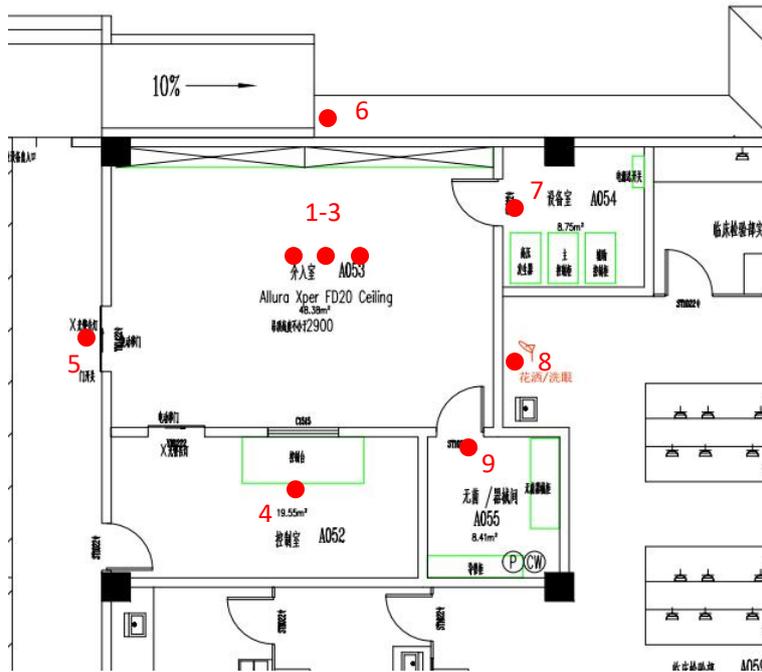


图 11-1 介入实验室预测关注点位示意图 (● 关注点位)

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)公式C.1以及附录表C.2可知。

屏蔽减弱因子B:

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \dots\dots\dots (式1)$$

式中:

B—给定屏蔽材料厚度的屏蔽减弱因子;

β —给定屏蔽材料对不同管电压X射线辐射衰减的有关的拟合参数;

α —给定屏蔽材料对不同管电压X射线辐射衰减的有关的拟合参数;

γ —给定屏蔽材料对不同管电压X射线辐射衰减的有关的拟合参数;

X—屏蔽材料厚度。

散射线的减弱因子将根据实际情况,采用常用工况下散射线拟合参数进行计算;泄漏射线因和主射线能量一样,故采用常用工况下主射线拟合参数计算其减弱因子。

表 11-1 屏蔽材料对 X 射线的辐射衰减拟合参数

管电压90kV (拍片、透视)			
材料	α	β	γ
铅	3.067	18.83	0.7726

根据计算,介入实验室不同防护措施对应的屏蔽减弱因子见表11-2。

表 11-2 介入实验室设计屏蔽参数及防护措施铅当量一览表

屏蔽方位	屏蔽材料与厚度	等效约合铅当量	屏蔽透射因子（透视）	屏蔽减弱因子（拍片）	
				主束	散射
四周墙体	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆（合约 4.508mmPb）	4.508mmPb	7.77E-08	/	7.77E-08
屏蔽门	4mm 铅当量铅门	4mmPb	3.69E-07	/	3.69E-07
观察窗	4mm 铅当量铅玻璃	4mmPb	3.69E-07	/	3.69E-07
地面	150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆（合约 4.098mmPb）	4.098mmPb	2.73E-07	/	2.73E-07
屋顶	150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆（合约 4.098mmPb）	4.098mmPb	2.73E-07	2.73E-07	/
手术医生位	0.5mmPb 铅衣+1.0mmPb 铅帘	1.0mmPb	4.08E-03	/	4.08E-03

1) 主射线束方向影响分析

①计算模式

本项目 DSA 射线束由下向上，主射方向向上，其他为漏射方向。本项目主射方向屏蔽防护采用《辐射防护手册》（第一分册）中计算公式如下：

$$D_r = D_i \cdot \mu \cdot \eta \cdot f \cdot T / r^2 \dots\dots\dots \text{（式 2）}$$

式中：

- Dr—预测点处辐射空气吸收剂量，mGy/a；
- Di—X 射线在 1m 处的辐射空气吸收剂量率，mGy/min；
- T—每年工作时间，2599.2min（包括透视 2499.6min 和拍片 99.6min）；
- μ—利用因子，主射方向取 1；
- η—对防护区的占用因子；
- f—屏蔽材料对初级 X 射线束的减弱因子；
- r—预测点距 X 射线源的距离，m。

②预测结果分析

根据 NCRP147 报告，患者和接收器对初始线束的减弱倍数为 10 到 100 倍，考虑最不利影响，患者和接收器对初始线束的减弱倍数取 10 倍，则主射方向照射量率取主射线束的 10%。

将相关参数带入（式 2）中，进行各关注点年有效剂量预测，预测点年剂量估算结果见表 11-3：

表 11-3 DSA 主射方向预测点年有效剂量估算

关注点	预测点保护目标	与出束口直线距离 (m)	屏蔽材料与厚度及等效铅当量 (mm)	照射类型	屏蔽减弱因子 (f)	利用因子 (μ)	占用因子 (η)	预测点辐射剂量率 (μGy/h)	预测点年有效剂量 (mGy/a)
10	介入实验室正上方 2 层 (实验鼠饲养间) 的工作人员	6	150mm 现浇混凝土	拍片	2.73E-07	1	1/4	9.54E-02	3.96E-04
			+20mm 硫酸钡砂浆 (合约 4.098mmPb)	透视				6.37E-03	6.63E-04

2) 动物体表散射辐射剂量估算

$$H_s = \frac{H_0 \cdot \alpha \cdot B \cdot s}{(d_0 \cdot d_s)^2} \dots\dots\dots (式3)$$

式中:

H_s ——预测点处的散射剂量率, μGy/h;

H_0 ——距靶 1m 处的剂量率, μGy/h;

α ——动物对 X 射线的散射比; 根据《辐射防护手册》(第一分册)表 10.1 查表取得当 400cm² 散射面积时, $\alpha=1.3 \times 10^{-3}$; 故当 1cm² 散射面积时, $\alpha=3.25 \times 10^{-6}$ (90° 散射);

s ——散射面积, cm², 取 100cm²;

d_0 ——源与动物的距离, m, 取 1m;

d_s ——动物与预测点的距离, m;

B ——减弱因子。

各预测点散射辐射剂量率计算参数及结果见下表 11-4。

表 11-4 散射辐射各预测点散射辐射剂量率计算参数及结果

关注点	关注点保护目标	动物 (散射点) 到关注点距离 (m)	屏蔽材料及厚度	屏蔽材料折合铅当量 (mmPb)	屏蔽减弱因子	照射类型	散射辐射剂量率 (μGy/h)
1	介入实验室室内	0.5	0.5mmPb 铅衣 +0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	6.67E+02
						透视	4.46E+01
2	介入实验室室内	0.8	0.5mmPb 铅衣 +0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	2.61E+02
						透视	1.74E+01
3	介入实验室室内	1	0.5mmPb 铅衣 +0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	1.67E+02
						透视	1.11E+01
4	控制室内技师	4.0	4mmPb 铅玻璃	4	3.69E-07	拍片	9.43E-04
						透视	6.30E-05
5	走道的工作人员	5.8	4mmPb 铅门	4	3.69E-07	拍片	4.48E-04
						透视	3.00E-05

6	厂内道路的工作人员	3.4	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	2.75E-04
						透视	1.83E-05
7	设备室的工作人员	2.9	4mmPb 铅门	4	3.69E-07	拍片	1.79E-03
						透视	1.20E-04
8	临床检验部的工作人员	2.7	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	4.36E-04
						透视	2.91E-05
9	器械室的工作人员	3.0	240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	3.53E-04
						透视	2.36E-05

3) 泄漏辐射剂量估算

泄漏辐射剂量率按初级辐射束的 1‰计算, 利用点源辐射进行计算, 各预测点的泄漏辐射剂量率可用下(式 4)进行计算。

$$H = \frac{H_0 \cdot f \cdot B}{R^2} \dots\dots\dots (式4)$$

式中:

H—预测点处的泄漏辐射剂量率, μGy/h;

f—泄漏射线比率, 1‰;

H₀—距靶点 1m 处的最大剂量率, μGy/h;

R—靶点距关注点的距离, m;

B——减弱因子, 查《辐射防护手册》(第一分册)中图 10.5e 取得。

各预测点泄漏辐射剂量率计算参数及结果见下表 11-5:

表 11-5 各预测点的泄漏辐射剂量率计算参数及结果

关注点	关注点保护目标描述	靶点距关注点的距离 (m)	屏蔽材料及厚度	屏蔽材料折合铅当量 (mmPb)	减弱因子	照射类型	漏射辐射剂量率 (μGy/h)	
1	主刀医师	0.5	0.5mmPb 铅衣+0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	2.05E+03	
						透视	1.37E+02	
2	介入实验室内	助手医师	0.8	0.5mmPb 铅衣+0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	8.02E+02
							透视	5.36E+01
3	助理医师	1	0.5mmPb 铅衣+0.5mmPb 铅帘	1	4.08E-03	拍片	5.13E+02	
						透视	3.43E+01	
4	控制室内技师	4.0	4mmPb 铅玻璃	4	3.69E-07	拍片	1.34E-02	
						透视	8.98E-04	
5	走道的工作人员	5.8	4mmPb 铅门	4	3.69E-07	拍片	6.39E-03	

						透视	4.27E-04
6	厂内道路的工作人员	3.4	240mm 实心砖墙+ 20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	8.45E-04
						透视	5.65E-05
7	设备室的工作人员	2.9	4mmPb 铅门	4	3.69E-07	拍片	2.56E-02
						透视	1.71E-03
8	临床检验部的工作人员	2.7	240mm 实心砖墙+ 20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	1.34E-03
						透视	8.95E-05
9	器械室的工作人员	3.0	240mm 实心砖墙+ 20mm 硫酸钡砂浆	4.508	7.77E-08	拍片	1.09E-03
						透视	7.25E-05

4) 关注点辐射剂量率综合分析

表11-6 本项目各预测点保护目标最大剂量率

保护目标 相对位置	关注点位描述	照射 类型	辐射剂量率 (μSv/h)			
			主射	散射	漏射	综合剂量率
介入实验 室内	主刀医师	拍片	/	6.67E+02	2.05E+03	2.72E+03
		透视	/	4.46E+01	1.37E+02	1.82E+02
	助手医师	拍片	/	2.61E+02	8.02E+02	1.06E+03
		透视	/	1.74E+01	5.36E+01	7.10E+01
	助理医师	拍片	/	1.67E+02	5.13E+02	6.80E+02
		透视	/	1.11E+01	3.43E+01	4.54E+01
控制室	技师	拍片	/	9.43E-04	2.90E-03	3.84E-03
		透视	/	6.30E-05	1.94E-04	2.57E-04
介入实验 室周围	走道的工作人员	拍片	/	4.48E-04	1.38E-03	1.83E-03
		透视	/	3.00E-05	9.22E-05	1.22E-04
	厂内道路的工作人员	拍片	/	2.75E-04	8.45E-04	1.12E-03
		透视	/	1.83E-05	5.65E-05	7.48E-05
	设备室的工作人员	拍片	/	1.79E-03	5.52E-03	7.31E-03
		透视	/	1.20E-04	3.69E-04	4.89E-04
	临床检验部的工作人员	拍片	/	4.36E-04	1.34E-03	1.78E-03
		透视	/	2.91E-05	8.95E-05	1.19E-04
	器械室的工作人员	拍片	/	3.53E-04	1.09E-03	1.44E-03
		透视	/	2.36E-05	7.25E-05	9.61E-05
	介入实验室正上方2层(实验 鼠饲养间)的工作人员	拍片	9.54E-02	/	/	9.54E-02
		透视	6.37E-03	/	/	6.37E-03

由表 11-6 可知, 本项目介入实验室周围辐射剂量率最大为 9.54E-02μSv/h, 低于《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 中规定的屏蔽体外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h 的规定。

5) 关注点年辐射剂量分析

本项目DSA主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，不涉及到单独的拍片检查，一般都是在介入手术实验过程中当遇到需要显示造影部位更清晰的图像时，采用拍片模式（剪影模式）进行曝光，最终获取造影部位清晰动态图像，属于一个动态剪影过程。拍片状态进行曝光时辐射工作人员均处于介入实验室内，因此辐射工作人员辐射剂量分析时需考虑介入实验室内拍片、透视两种工况下的叠加值。

本项目DSA介入手术涉及到公司实验技术部和合作单位（医疗器械研发企业、科研院所）两个部门，年手术量约500台，其中大约有200台介入手术涉及到合作单位（医疗器械研发企业、科研院所各100台）。

本项目所致各关注点最大年有效剂量理论预测结果见表11-7：

表11-7 本项目各预测关注点理论预测最大受照剂量

保护目标相对位置	关注点位描述	照射类型	综合辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年最大受照时间 (h)	居留因子	年总辐射剂量 (mSv/a)		照射类型	
介入实验室内	介入实验室内主刀医师	实验技术部	拍片	2.72E+03	1	1	2.72E+00	7.27	职业照射
			透视	1.82E+02	25	1	4.55E+00		
	介入实验室内助手医师	实验技术部	拍片	1.06E+03	1	1	1.06E+00	2.84	职业照射
			透视	7.10E+01	25	1	1.78E+00		
	介入实验室内助理医师	实验技术部	拍片	6.80E+02	1	1	6.80E-01	1.82	职业照射
			透视	4.54E+01	25	1	1.14E+00		
	介入实验室内主刀医师	合作单位	拍片	2.72E+03	0.33	1	8.98E-01	2.41	职业照射
			透视	1.82E+02	8.33	1	1.52E+00		
	介入实验室内助手医师	合作单位	拍片	1.06E+03	0.33	1	3.50E-01	0.94	职业照射
			透视	7.10E+01	8.33	1	5.91E-01		
	介入实验室内助理医师	合作单位	拍片	6.80E+02	0.33	1	2.24E-01	0.60	职业照射
			透视	4.54E+01	8.33	1	3.78E-01		
控制室内技师		拍片	3.84E-03	1.66	1	6.37E-06	1.71E-05	职业照射	
		透视	2.57E-04	41.66	1	1.07E-05			
介入实验室周围	走道的工作人员	拍片	1.83E-03	3.33	1/4	7.59E-07	2.03E-06	公众照射	
		透视	1.22E-04	66.67	1/4	1.27E-06			
	厂内道路的工作人员	拍片	1.12E-03	3.33	1/4	4.65E-07	1.24E-06	公众照射	
		透视	7.48E-05	66.67	1/4	7.79E-07			
	设备室的工作人员	拍片	7.31E-03	3.33	1/4	3.03E-06	8.13E-06	公众照射	
		透视	4.89E-04	66.67	1/4	5.09E-06			
	临床检验部的工作人员	拍片	1.78E-03	3.33	1/4	7.39E-07	1.98E-06	公众照射	
		透视	1.19E-04	66.67	1/4	1.24E-06			
	器械室的工作人员	拍片	1.44E-03	3.33	1/4	5.98E-07	1.60E-06	公众	

		透视	9.61E-05	66.67	1/4	1.00E-06		照射
介入实验室正上方2层（实验鼠饲养间）的工作人员		拍片	9.54E-02	3.33	1/4	3.96E-05	1.06E-04	公众照射
		透视	6.37E-03	66.67	1/4	6.63E-05		

公司实验技术部配置 4 名医师（2 名主刀医师、1 名助手医师、1 名助理医师）、2 名技师，由于主刀医师、技师的工作时间很难人均分配，本次预测取主刀医师与技师工作时间不超过人均受照时间的 1.2 倍保守估计。手术时，介入实验室内 1 名主刀医师，1 名助手医师、1 名助理医师，控制室 1 名技师。

由于公司介入实验室动物医疗器械介入手术实验研究是面向全社会所有有业务需求的合作单位，其合作单位涉及到的人员流动性比较大，参加手术的人员情况不可控，可能会出现同一个合作单位在不同业务段参与手术的医师不是同一批人员（关于合作单位人员情况说明见附件 12）。因此，本项目在预估合作单位人员所受年剂量时采用最保守估算，假设合作单位一年 100 台手术全由同一名主刀/助手/助理医师完成，在最不利的情况下，如果该名人员所受的年最大有效剂量任低于本环评所规定的剂量限值，则合作单位所涉及到的所有人员，每人所受年最大有效剂量均能满足要求。本项目每名职业人员年剂量核算见下表 11-8：

表11-8 本项目每名职业人员年剂量核算表

部门	职务	职业人员数量	年最大受照时间 (h)		综合剂量率 (μSv/h)		理论人均年受照时间 (h)	保守考虑人均年受照时间 (h)	每名职业人员最大年剂量(mSv/a)	
公司实验技术部	主刀医师	2	拍片	1	拍片	2.72E+03	0.5	0.6	1.63E+00	4.36E+00
			透视	25	透视	1.82E+02	12.5	15	2.73E+00	
	助手医师	1	拍片	1	拍片	1.06E+03	1	1	1.06E+00	2.84E+00
			透视	25	透视	7.10E+01	25	25	1.78E+00	
	助理医师	1	拍片	1	拍片	6.80E+02	1	1	6.80E-01	1.82E+00
			透视	25	透视	4.54E+01	25	25	1.14E+00	
合作单位	主刀医师	1	拍片	0.33	拍片	2.72E+03	0.33	0.33	8.98E-01	2.41E+00
			透视	8.33	透视	1.82E+02	8.33	8.33	1.52E+00	
	助手医师	1	拍片	0.33	拍片	1.06E+03	0.33	0.33	3.50E-01	9.41E-01
			透视	8.33	透视	7.10E+01	8.33	8.33	5.91E-01	
	助理医师	1	拍片	0.33	拍片	6.80E+02	0.33	0.33	2.24E-01	6.03E-01
			透视	8.33	透视	4.54E+01	8.33	8.33	3.78E-01	
控制室	技师	2	拍片	1.66	拍片	3.84E-03	0.83	0.996	3.82E-06	1.02E-05
			透视	41.66	透视	2.57E-04	20.83	24.996	6.42E-06	

由表 11-7、11-8 可知，介入实验室内主刀医师最大有效剂量为 4.36mSv/a，助手医

师最大有效剂量为 2.84mSv/a，助理医师最大有效剂量为 1.82mSv/a，技师最大有效剂量为 1.02E-05mSv/a，均低于本次评价确定的职业人员 5mSv/a 的管理约束值，也均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的职业人员 20mSv/a 剂量限值；介入实验室周围的公众最大有效剂量为 1.06E-04mSv/a，低于本次评价确定的公众 0.1mSv/a 的管理约束值，也低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的公众 1mSv/a 剂量限值。

环评建议：公司应合理安排实验技术部辐射工作人员的人均手术量，每个季度对实验技术部辐射工作人员个人剂量进行严格监督，杜绝出现手术量分配不均衡情况，辐射工作人员个人剂量单季度超过1.25mSv、年超过5mSv事件的发生，若发现单季度超过1.25mSv的情况，公司应立即采取有效的管控措施，暂停该辐射工作人员继续从事放射诊疗作业，同时进行原因调查，调整岗位安排等。

根据电离辐射水平随着距离的增加而衰减的规律，距离介入实验室最近的关注点可以代表最大可能辐射有效剂量。在DSA运行后，实际工作中，常用管电压和管电流远低于预测工况，且项目运行产生的X射线经墙体、门窗屏蔽、距离衰减后，介入实验室周围环境保护目标受照剂量远低于预测剂量，对介入实验室周围公众影响更小。

4、医师腕部皮肤受照剂量

本项目拍片模式进行曝光时手术医师处于介入实验室内，因此，在计算手术医师腕部皮肤受照剂量时需考虑拍片和透视两种工况模式下的叠加值。

手术医师在介入实验室内进行介入手术时，会穿连体铅衣、戴介入防护手套、铅防护眼镜、铅橡胶颈套等防护用品，但是仍然有部分皮肤暴露在射线下受到照射，在过程手术中，手术医师腕部距离辐射源（非主射束方向）方向最近，因 X 射线随着距离的增加呈现衰减趋势，故以手术医师腕部剂量估算结果进行核算工作人员皮肤照射年剂量，根据《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》（GBZ/T244-2017）中的公式估算介入实验室或介入实验室人员年皮肤吸收剂量：

$$D_s = C_{ks} (\dot{k} \cdot t) \cdot 10^{-3} \dots\dots\dots \text{（式 5）}$$

$$\dot{k} = \frac{\dot{H}^*_{(10)}}{C_{KH}} \dots\dots\dots \text{（式 6）}$$

式中： D_s —皮肤吸收剂量，mGy；

\dot{k} —X 辐射场的空气比释动能率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

C_{KS} —空气比释动能到皮肤吸收剂量的转化系数（Gy/Gy）；

t —人员累积受照时间，h；

$H_{(10)}^*$ —X 辐射场的周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

C_{KH} —空气比释动能到周围剂量当量的转化系数（Sv/Gy）。表 11-11 本项目介入手术

1) 透视状态：

按照透视状态下常用最大电流换算后，距靶 1m 处的剂量率为 140mGy/min。医师操作时腕部距辐射源（非主射束方向）的距离取 0.3m，则该处的剂量率为 1.56E+03mGy/min，且不考虑任何防护，手术时腕部位置处的空气吸收剂量通过计算可得到辐射剂量当量为 9.33E+04 $\mu\text{Gy/h}$ 。本项目 DSA 可近似地视为垂直入射，而且是 AP 入射方式。从表 A.9 可查得 X 辐射场空气比释动能到周围剂量当量的转化系数 $C_{KH}=1.72\text{Sv/Gy}$ ，由（公式 6）计算出辐射场的空气比释动能为 5.43E+04 $\mu\text{Gy/h}$ 。从表 A.4 可查出空气比释动能到皮肤吸收剂量的转换系数 $C_{KS}=1.134\text{mGy/mGy}$ 。皮肤按照组织权重因子 0.01 考虑，医师手部处于非主射位置（系数为 0.001）。计算结果如下表所示：

表11-9 透视状态下手术医师手术位腕部皮肤受照当量剂量

部门	距靶0.3m处的剂量率 (mGy/min)	手术时腕部的空气吸收剂量 ($\mu\text{Gy/h}$)	辐射场的空气比释动能 ($\mu\text{Gy/h}$)	手术位腕部皮肤受照当量剂量 (mSv/a)
公司实验技术部	1.56E+03	9.33E+04	5.43E+04	15.38
合作单位	大学院校	9.33E+04	5.43E+04	5.13
	医院	9.33E+04	5.43E+04	5.13

2) 拍片状态：

按照拍片状态下常用最大电流换算后，距靶 1m 处的剂量率为 2096mGy/min。医师操作时腕部距辐射源（非主射束方向）的距离取 0.3m，则该处的剂量率为

2.33E+04mGy/min，且不考虑任何防护，手术时腕部位置处的空气吸收剂量通过计算可得到辐射剂量当量为 1.40E+06μGy/h。本项目 DSA 可近似地视为垂直入射，而且是 AP 入射方式。从表 A.9 可查得 X 辐射场空气比释动能到周围剂量当量的转化系数 $C_{KH}=1.72\text{Sv/Gy}$ ，由（公式 2）计算出辐射场的空气比释动能分别为 8.12E+05μGy/h。从表 A.4 可查出空气比释动能到皮肤吸收剂量的转换系数 $C_{KS}=1.134\text{mGy/mGy}$ 。皮肤按照组织权重因子 0.01 考虑，医师手部处于非主射位置（系数为 0.001）。计算结果如下表所示：

表11-10 拍片状态下手术医师手术位腕部皮肤受照当量剂量

部门	距靶0.3m处的剂量率 (mGy/min)	手术时腕部的空气吸收剂量 (μGy/h)	辐射场的空气比释动能 (μGy/h)	手术位腕部皮肤受照当量剂量 (mSv/a)
公司实验技术部	2.33E+04	1.40E+06	8.12E+05	9.21
合作单位	大学院校	1.40E+06	8.12E+05	3.04
	医院	1.40E+06	8.12E+05	3.04

3) 手术医师腕部皮肤受照剂量分析：

本项目手术医师腕部皮肤受照剂量估算时需考虑拍片和透视两种工况模式下的叠加值。手术实验涉及到公司实验技术和合作单位两个部门，根据两个部门年手术量的分配比例核算手术医师的腕部皮肤受照当量剂量，则手术医师腕部皮肤受照当量剂量核算见下表 11-9：

表11-11 本项目手术医师腕部皮肤受照当量剂量核算表

部门	承担手术量 (台)	透视模式腕部皮肤受照当量剂量 (mSv/a)	拍片模式腕部皮肤受照当量剂量 (mSv/a)	腕部皮肤受照当量剂量值(mSv/a)
公司实验技术部	300	15.38	9.21	24.59
合作单位	大学院校	5.13	3.04	8.17
	医院	5.13	3.04	8.17

由表 11-9 可知，公司实验技术部手术医师腕部皮肤受照当量剂量为 24.59mSv/a，合作单位外聘手术医师腕部皮肤受照当量剂量值为 8.17mSv/a。均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv，也满足本项目对于放射工作人员四肢（手和足）或皮肤当量剂量通常管理限值，即不超过 125mSv/a 的要求。

环评要求：公司应严格落实辐射安全防护的各项规章制度，所有进出介入实验室

的人员均应按辐射工作人员进行管理，进入介入实验室，必须穿戴个人防护用品，并佩戴个人剂量报警仪、个人剂量计，严格遵守操作规程。

(1) 介入手术对医师的辐射防护要求

本项目医疗器械临床前的实验研究是一种以高附加值的心血管介入手术医疗器械为主要研究方向，通过介入手术将医疗器械（如心脏瓣膜、冠脉支架等）植入动物体内，观察术后动物体征指标反应，是一种研究和验证医疗器械的在体安全性的新方法，但介入手术时 X 射线曝光量大，曝光时间长，距球管和散射体近，使介入手术操作者受到大剂量的 X 射线照射。为了减少介入手术时 X 射线对操作者和其他人员的影响，本评价提出以下几点要求：

介入手术医师自身的辐射防护要求：①加强教育和培训工作，提高辐射安全文化素养，全面掌握辐射防护法规和技术知识；②结合实验项目实际情况，综合运用时间、距离与屏蔽防护措施；③在介入手术期间，必须穿戴个人防护用品，并佩戴个人剂量报警仪；④定期维护 DSA 系统设备，制定和执行介入手术的质量保证计划。

(2) 射线装置报废

射线装置在报废前，应采取去功能化的措施（如拆除电源和拆解加高压射线管），确保装置无法再次组装通电使用，并按照生态环境保护主管部门的要求，履行相关报废手续。

二、大气环境影响分析

本项目在运行过程中，主要大气污染因子为介入实验室内空气中氧受 X 射线电离而产生的臭氧。介入实验室拟设置有专用通排风系统，产生的臭氧通过排风系统排入大气环境后，经自然分解和稀释，对大气影响较小。

①进风：在介入实验室内顶部西南处设置有 1 个进风口（进风总量 4100m³/h），通过新风系统管道（250mm×200mm）往介入实验室内送风；

②排风：在介入实验室内顶部西北角处设置有排风系统（排风量 1700m³/h），出束过程中产生的臭氧通过排风管道（320mm×200mm）引出介入实验室，最终在动物实验室楼顶处排放（排气筒高于地面 24m）。

三、废水环境影响分析

本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站（处理能

力 40m³/d，容积 120m³，位于厂区西南侧）处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河。

四、固体废物影响分析

①本项目 DSA 采用数字成像，不打印胶片，因此不会有废胶片产生。

②手术时产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套、废造影剂、废造影剂瓶等医用辅料及手术垃圾，按每台手术产生约 2kg 的医疗废物，每年固体废物产生量约为 1000kg。这些医疗废物应严格按国家《医疗废物管理条例》的要求分类暂存于医疗废物暂存间，统一收集后交由眉山市利民科技服务有限公司处置。

③合作单位另邀请的主任医师及合作单位技术人员停留时间较短基本不产生办公和生活垃圾，公司实验技术部工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾不属于医疗废物，办公垃圾和生活垃圾产生量约 0.75t/a，公司按照当地管理部门要求，由市政环卫部门收集清运处置。项目产生固废均得到合理处置，不会对周围环境产生明显影响。

五、声环境影响分析

本项目所有设备选用低噪声设备，噪声主要为空调噪声、通排风系统噪声等，最大源强不超过 65dB（A），且均处于室内，通过建筑墙体隔声及距离衰减后，运行期间厂界噪声可达到《社会生活环境噪声排放标准》（GB22337-2008）2 类标准要求，实验动物手术前进行麻醉，手术过程中不会产生动物叫声，不会对周围环境造成影响。

环境影响风险分析

一、环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

二、风险识别

本项目使用的 DSA 属于 II 类射线装置，属中危险射线装置，事故时可使受照人员产生较严重的放射损伤，大剂量照射甚至可导致死亡。DSA 不运行时不可能发生放射

性事故，也不存在影响辐射环境质量事故，只有当机器运行期间才会产生 X 射线等危害因素，而且最大可能的事故主要有两种：

①装置在运行时，介入手术人员在未采取任何防护的情况下位于非主射方向进行介入手术操作；由于安全连锁系统失效，手术过程中，人员误入或滞留在介入实验室内而造成非主射方向的误照射；

②射线装置在检修、维护等过程中，检修、维护人员在未佩戴个人剂量报警仪或报警仪剂量阈值设置错误的情况下，检修、维护人员误操作，造成有关人员受到主射方向的误照射。

三、源项分析及事故等级分析

本项目医用 X 射线装置主要的环境风险因子为工作时产生的 X 射线。按照国务院 449 号令第四十条关于事故的分级原则现将项目的风险物质、风险因子、潜在危害及可能发生的事故等级列于表 11-10 中。

表 11-12 项目的环境风险物质、因子、潜在危害及事故等级表

事故等级	事故类型
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

同时根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017），急性放射病发生参考剂量见表 11-13。

表11-13 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	急重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	急重度	/

脑型急性放射病	轻度	10.0Gy~100.0Gy
	中度	
	重度	
	急重度	
	死亡	100Gy

四、最大可能性事故分析

(1) 事故假设

①装置在运行时，介入手术人员在未采取任何防护的情况下位于非主射方向进行介入手术操作；由于安全连锁系统失效，手术过程中，人员误入或滞留在机房内而造成非主射方向的误照射。

(2) 剂量估算

①介入手术人员在未采取任何防护的情况下位于非主射方向进行介入手术操作，公众进入机房受到非主射方向的照射的事故后果计算结果如下表所示：

表 11-14 事故状态下非主射方向不同停留时间和距离人员受照剂量表

关注点与射线装置的距离 (m)	时间 (min)	散射所致剂量 (mSv)	漏射所致剂量 (mSv)	总剂量 (mSv)	受照类型
0.5	0.5	9.06E-02	1.14E-03	9.17E-02	职业照射
	1.0	1.86E-01	2.33E-03	1.88E-01	
	2.0	3.60E-01	4.52E-03	3.65E-01	
	5.0	9.06E-01	1.14E-02	9.17E-01	
1	0.5	2.27E-02	2.84E-04	2.30E-02	职业照射
	1.0	4.64E-02	5.83E-04	4.70E-02	
	2.0	9.01E-02	1.13E-03	9.12E-02	
	5.0	2.27E-01	2.84E-03	2.30E-01	
1.5	0.5	1.01E-02	1.26E-04	1.02E-02	公众照射
	1.0	2.06E-02	2.59E-04	2.09E-02	
	2.0	4.00E-02	5.03E-04	4.05E-02	
	5.0	1.01E-01	1.26E-03	1.02E-01	

(3) 事故后果

①根据表 11-14 可知，，在未采取任何防护情况下，本项目介入手术人员随着时间的推移，非主射方向在距离 0.5m 处 5min 时的受照剂量最大，为 9.17E-01mSv/次，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）规定的职业人员 20mSv/a 的剂量限值；公众误入介入机房，非主射方向在距离 1.5m 处 5min 时的受照剂量最大，1.02E-01mSv/次，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）规定

的职业人员 1mSv/a 的剂量限值。

因此，介入手术人员或误入人员单次滞留在机房内而造成非主射方向的误照射，不构成辐射事故。建设单位在管理中必须认真执行安全操作规程和各项规章制度，强化安全管理。

五、事故情况下的环境影响分析与防范应对措施

(1) 装置在运行时，介入手术人员在未采取任何防护的情况下位于非主射方向进行介入手术操作；合作单位技术人员未穿戴辐射防护用品直接进入介入实验室位于非主射方向进行观摩学习；由于安全联锁系统失效，手术过程中，人员误入或滞留在治疗机房内而造成非主射方向的误照射。

应对措施：根据上述事故后果计算结果，此类事故情景下，造成一般辐射事故。但可通过以下措施避免或减少事故照射：①介入手术人员佩戴剂量报警仪进行手术；②安装两套独立的剂量监测系统，每套皆可单独终止照射；③当有人员误入或滞留时，人员可立即按动设备自带紧急停机按钮逃出机房。④本项目控制台上亦配置有紧急停机按钮，在紧急情况下可按动这类紧急按钮。⑤公司制定完善的辐射防护安全管理制度，针对外部合作单位进入介入实验室的辐射人员，公司配备有足量的辐射防护用品。⑥公司拟在观察室内设置投影装置，以便于合作单位技术人员位于观察室内就能看清介入手术实验情况，减少人员进入介入实验室受到辐射照射影响。

(2) DSA 上的指示灯和声音装置均失效；设备维护人员在维护 DSA 射线管或测量探测器时，射线管正处于出束状态，维修人员处于主射方向。

应对措施：检修人员必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪；当有人员误入或滞留时，人员可立即按动设备自带紧急停机按钮逃出机房。本项目控制台上亦配置有紧急停机按钮，在紧急情况下可按动这类紧急按钮。

(3) 为了防止事故的发生，公司在辐射防护设施方面应做好以下工作：

- ①购置工作性能和防护条件均较好的介入诊疗设备；
- ②实施介入诊疗的质量保证；
- ③做好医师、技师的个人防护；
- ④配置足量的辐射防护用品（例如：铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶围裙、铅防护眼镜等）；

⑤按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，当发生辐射事故时，工作人员应立即切断电源，撤出机房，关闭机房门，第一时间向公司辐射安全领导小组报告，同时启动应急预案，并及时向公司主管领导和当地生态环境主管部门报告。

(4) 管理应对措施

公司在管理中必须认真执行安全操作规程和各项规章制度，强化安全管理，避免各辐射工作场所出现人员滞留事故发生；定期检查各辐射工作场所的门机联锁等辐射安全环保设施是否有效，同时应当加强控制区和监督区的管理，避免人员误入事故的发生。

当事故发生时应当立即启动事故应急程序，对于可能发生的各种事故，公司除在硬件上配齐、完善各种防范措施外，在软件设施上也注意建设、补充和完善，使之在安全工作中发挥约束和规范作用，其主要内容有：

①建立健全的辐射安全管理领导小组，组织管理公司的安全工作。

②加强人员的辐射安全专业知识的学习，考试（核）合格、持证上岗。

③完善岗位的安全操作规程和安全规章制度，注意检查考核，认真贯彻实施。

④修订完善全院重大事故应急处理预案、完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

⑤定期对辐射安全和防护措施、设施的安全防护效果进行检测或检查，发现安全隐患立即整改。

⑥参照同类型公司介入手术实验情况，结合公司自身发展情况，总结经验教训，制定或完善防范措施，使得安全观念深入人心，管理措施得当，易落实到位。

以上各种事故的防范与对策措施，可减少或避免辐射事故的发生率，从而保证项目正常运营，也保障工作人员、公众的健康与安全。

六、其他环境风险分析

本项目介入实验室内贮存造影剂碘海醇注射液约 100L（每瓶 100ml），未使用的药品均密封保存，且储存量很小，未使用完和过期的造影剂均作为医疗废物统一收集暂存于医疗废物暂存间，交由眉山市利民科技服务有限公司处置。储存造影剂的药品柜为不锈钢药品柜，药品柜均已上锁，钥匙由当班人员保管；进行介入手术实验时，使用带托盘的不锈钢推车对药品进行运送；造影剂的贮存、运输过程均采取了防造影

剂泄露的防范与对策措施，造影剂不属于重金属和其他持久性有机物，不存在泄露风险。

造影剂外渗处理措施：当发生造影剂外渗时的处理：①注药过程中一旦发现造影剂外渗，立即停止注射并拔针，拔针前尽量回抽外渗液，用棉签按压穿刺部位，避免血液外渗加重局部肿胀。②造影剂外渗时立即用 50%硫酸镁+地塞米松湿敷，严重者湿敷 30 分钟后用舒康博水凝胶敷料密闭性敷贴 3~7 天后疼痛、肿胀等症状可消失；皮肤颜色恢复正常。③嘱其抬高患肢，促进局部静脉回流，有利于外溢造影剂的吸收，减轻组织水肿渗出。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理

一、辐射安全与环境保护管理机构的设置

四川格林泰科生物科技有限公司已成立了辐射安全管理小组（见附件 4），根据文件可知，公司辐射安全管理小组由张政担任组长。

（1）领导小组文件已包含内容：

①小组组成成员

组 长：张政

成 员：候权

②具体职责

- 1、全面负责辐射事件应急统一协调工作，；
- 2、负责协调各个部门及相关操作人员做好辐射防护相关的工作；
- 3、定期组织辐射工作人员学习辐射事件应急知识；
- 4、发生辐射事件组织应急救援，并向相关部门汇报。

（2）需要完善的相关内容

根据公司放射（辐射）防护管理领导小组机构文件，公司还需在以下几个方面对文件进行完善：

- ①补充辐射安全管理小组职责和机构成员职能分工；
- ②补充领导小组日常办公地点；
- ③定期修订、检查辐射安全管理领导小组机构成员名单，确保领导小组的实效性；
- ④发生放射事故事件和和个人剂量异常事件后，积极组织开展事故原因调查，并按照程序向生态环境主管部门报告；
- ⑤定期维护检查辐射工作场所安全设施设备，确保实时有效；
- ⑥增加合作单位进入介入实验室的外部人员登记管理，及完善相应的辐射安全与防护管理制度。
- ⑦增加应急处置、上级生态环境主管部门联系电话。

二、辐射工作岗位人员配置和能力分析

1、辐射工作岗位人员配置和能力现状分析

①公司内部辐射工作人员配置情况：拟配置辐射工作人员6名，其中手术医师4名（主刀医师2名，助手、助理医师各1名），技师2名，公司可根据业务量、科研任务，和工作量等实际情况适当增减人员编制。除本项目DSA射线装置外，公司无其他射线装置，公司内部人员专岗专责，不存在同时操作其他射线装置的情况。

②合作单位人员配置情况：公司根据自身发展情况，参照同类型公司介入手术实验情况，预估本项目 DSA 年总手术量约 500 台；其中大约有 200 台介入手术涉及到合作单位（大学院校、医院各 100 台）；每年合作单位另邀请主任医师参与手术担任主刀/助手/助理医师大约有 120 人。

③射线装置操作人员均需取得射线装置操作证书，熟悉专业技术。

④医院应定期委托有资质的单位对辐射工作人员个人剂量进行检测，且应建立辐射工作人员个人剂量档案管理。

2、辐射工作人员能力培养方面还需从以下几个方面加强

①建设单位应严格执行辐射工作人员培训制度，组织辐射工作人员及相关管理人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）上参加辐射安全与防护专业知识的学习、考核，考核通过后方可上岗。

②个人剂量档案管理人员应将每季度的检测结果告知辐射工作人员，如发现结果异常，将在第一时间通知相关人员，查明原因并解决发现的问题。

③正确佩戴个人剂量计，采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。铅衣外剂量计一般佩戴在左胸前或衣领前面，并将有标签的一面朝外，穿戴铅围裙时，应戴在铅围裙里面。

④对于进入介入实验室的合作单位人员，公司应做好人员登记管理，制定相应的辐射安全与防护管理制度。

⑤合作单位另邀请的外部主任医师及合作单位进入介入实验室内的技术人员由其所在的单位进行个人剂量的管理，公司提供有足量的辐射防护用品（铅衣 5 套、铅橡胶帽子 5 套、铅橡胶颈套 5 套、铅橡胶围裙 5 套），以供合作单位人员进入介入实验室内穿戴。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置

安全和防护管理办法》的相关规定，本项目辐射工作人员和辐射防护负责人均应参加辐射安全与防护知识的学习，公司应尽快安排相关人员在国家核技术利用辐射安全与防护学习平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习辐射安全与防护知识并通过考试；已取得辐射安全培训合格证的，合格证到期前，需进行再培训。

三、辐射安全档案资料管理和规章制度

1、辐射安全综合管理要求及落实情况

本项目建设单位新增 DSA，涉及使用 II 类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》“第十六条”和《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400 号）等，建设单位需具备的辐射安全管理要求见表 12-1。

表 12-1 建设单位辐射安全与防护管理基本要求汇总对照分析表

序号	辐射安全管理要求	落实情况	备注
1	从事生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应持有有效的辐射安全许可证	拟办理辐射安全许可证	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关规定要求
2	辐射工作人员应参加专业培训机构辐射安全知识和法规的培训并持证上岗	本项目辐射工作人员，建设单位应安排其参加辐射安全与防护相关学习和考核，确保持证上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关规定要求
3	辐射工作单位应建立辐射安全管理机构或配备专（兼）职管理人员	医院已成立“辐射安全防护领导小组”，有专人负责辐射安全管理工作	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求
4	需配备必要的辐射防护用品和监测仪器并定期或不定期地开展工作场所及外环境辐射剂量监测，监测记录应存档备案	医院按照表 10-6 进行辐射防护设施的配备，制定《辐射工作场所和环境辐射水平监测方案》、《监测仪表使用与校验管理制度》等制度并严格执行监测计划	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求
5	辐射工作单位应针对可能发生的辐射事故风险，制定相应辐射事故应急预案	根据本项目实际情况补充完善《辐射事故应急预案》	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求
6	核技术利用单位应建立健全的辐射安全和防护管理规章制度及辐射工作单位基础档案	需对现有辐射安全和防护管理规章制度等进行完善	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》等相关规定要求

7	个人剂量监测、职业健康检查及档案管理	公司应做好辐射工作人员个人剂量检测和职业健康检查，建立健全个人剂量档案和职业健康监护档案	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关规定要求
8	辐射工作单位应在辐射工作场所入口设置醒目的电离辐射警示标志	拟在 DSA 机房辐射工作人员进出口、患者进出口等醒目位置粘贴电离辐射警告标志	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求
9	监测	建设单位须制定监测方案，开展辐射工作场所和环境的辐射水平监测，辐射工作单位应提交有效的年度辐射环境监测报告，该监测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分，一并提交给发证机关	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求
10	年度评估	建设单位应于每年1月31日前向发证机关提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》	满足《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》等相关规定要求

2、辐射安全管理规章制度及落实情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部令第20号）“第十六条”、《核技术利用辐射安全和防护监督检查大纲》（生态环境部（国家核安全局））及《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》（川环办发[2016]1400号）的相关要求中的相关规定，将建设单位现有的规章制度落实情况进行对比说明，具体见表12-2：

表 12-2 辐射安全管理规章制度汇总对照表

序号	《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）>的通知》		建设单位制定情况	备注
	制度	具体制度要求		
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	/	已制定	将本项目拟新增的射线装置纳入管理
2	辐射安全管理规定	根据医院具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是射线装置运行和维修时辐射安全管理	需完善	需补充本项目管理规定
3	设备操作规程	明确辐射工作人员的资质条件要求、装置操作流程及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确操作步骤、出束过程中必须采取的辐射安全措施	需完善	需补充本项目操作规程

4	辐射防护设施设备维护维修制度	明确射线装置维修计划、维修记录和在日常使用过程中应采取的具体防护措施, 确保射线装置保持良好的工作状态	需完善	补充本项目维修维护制度
5	辐射工作人员岗位职责	明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位职责	需完善	辐射工作人员应包含本次新增或调配人员
6	放射源与射线装置台账管理制度	应记载放射性同位素与射线装置台账, 记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项, 同时对射线装置的说明书建档保存, 确定台账的管理人员和职责, 建立台账的交接制度	需完善	增加本项目拟新增的射线装置
7	辐射工作场所辐射环境监测方案	/	需完善	增加本项目拟新增的射线装置工作场所
8	监测仪表使用与核验管理制度	/	需完善	/
9	辐射工作人员辐射安全与防护培训制度	明确培训对象、内容、周期、方式及考核的办法等内容。及时组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训, 辐射工作人员需通过考核后方可上岗	需完善	根据最新的辐射工作人员培训要求进行完善
10	辐射工作人员个人剂量管理制度	在操作射线装置时, 辐射工作人员须佩戴个人剂量计。医院定期将个人剂量计送交有资质的检测部门进行测量, 并建立个人剂量档案	需完善	辐射工作人员应包含本次新增人员
11	辐射事故应急预案	针对射线装置应用可能产生的辐射事故, 应制定较为完善的事事故应急预案或应急措施, 包括: “应急物资的准备和应急责任人员、生态环境主管部门应急电话及发生事故时的辐射事故处理措施”的内容	需完善	将本次新增设备纳入其中
12	质量保证大纲和质量控制检测计划	/	需完善	将本次新增设备纳入其中

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲》(川环函 [2016]1400 号)的要求, 建设单位应根据使用射线装置的情况, 及时修订和完善规章制度, 并按照档案管理的要求分类归档放置。

医院应按照《四川省核技术利用辐射安全与防护监督检查大纲》(川环函 [2016]1400 号)的要求, 将《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《辐射工作设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。上墙制度的内容应体现现场操作性和实用性, 字体醒目, 尺寸大小应不小于 400mm×600mm。

建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并且根据国家发布的新的相关法律法规内容,结合医院实际情况及时对各项规章制度补充修改,使之更能符合实际需要。

四、辐射安全许可证发放条件对照分析

结合《辐射安全许可证发放条件》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（原环保部第 31 号令，2021 年修订），将本项目采取的辐射安全防护措施列于表 12-3。

表 12-3 《辐射安全许可证》发放条件与本项目评价结果

序号	环保部第 3 号令要求	项目实际情况	评价结果
1	设有专用的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作	已按照要求成立辐射安全与环境保护管理领导小组	满足要求
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核	公司目前已有两名辐射工作人员取得培训合格证，公司需尽快组织其余辐射工作人员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	人员通过考核后，满足要求
3	射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	公司辐射工作场所已配置有工作状态指示灯等，电离辐射警告标志需按环评要求配置完善	配置完善后满足要求
4	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、辐射测量仪器等。	公司已配备有铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶围裙、铅防护眼镜、个人剂量计等，需按照环评要求再配备便携式 X-γ 辐射监测仪、个人剂量报警仪、铅防护手套等	配备后满足要求
5	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案	公司需按照环评要求制定完善各项规章制度	制定后满足要求
6	有完善的辐射事故应急措施	公司需按照环评要求制定完善的辐射事故应急措施	制订完善后满足要求
7	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案	/	/

建设单位完成上述内容后，具备《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中关于使用Ⅱ类射线装置的许可条件。建设单位在具备《辐射安全许可证》申领条件后，及时到四川省生态环境厅申请办理相关业务。

五、辐射监测

1、工作场所监测

年度监测：公司每年应委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为1次/年；年度监测报告应作为《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

自主验收监测：公司在取得《辐射安全许可证》后三个月内，应委托有资质的单位开展1次辐射工作场所验收监测，编制自主验收监测（调查）报告。

日常自我监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案。

2、监测内容和要求

(1) 监测内容：X- γ 空气吸收剂量率。

(2) 监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划（表12-3）或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

表 12-4 工作场所监测计划建议

设备名称	监测项目	监测周期	监测点位
DSA	X- γ 空气吸收剂量率	验收监测1次；委托有资质的单位进行监测，频率为1次/年；自行开展辐射监测	观察窗，手术医师位、助理位、操作技师位、滑动铅门、设备间铅门、清洁走道、手术室1、工作站、设备间、正上方2层实验鼠饲养房等

(3) 监测范围：控制区和监督区域及周围环境

(4) 监测质量保证

①落实监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测单位的监测数据与公司监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；或委托有资质的单位对监测仪器进行检定/校核；

②采用国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

③完善辐射工作场所环境监测管理制度。

此外，公司需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，

监测数据及报送情况存档备查。

3、个人剂量检测

个人剂量监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为1次/季。

(1) 公司须严格按照《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)的要求配发个人剂量计，要求辐射工作人员正确配戴个人剂量计，每季度由专人负责回收后交由有资质的检测单位进行检测，按照要求建立个人剂量档案，并将个人剂量档案终生保存。

(2) 当单个季度个人剂量超过1.25mSv时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；采取防护措施减少或者避免过量照射；若全年个人累计剂量检测数值超过5mSv，公司应当立即暂停该辐射工作人员继续从事放射诊疗作业，同时进行原因调查，撰写正式调查报告，经本人签字确认后通过年度评估报告上报发证机关；当单次个人累积剂量检测数值超过20mSv，应立即开展调查并报告辐射安全许可证发证机关，启动辐射事故处置程序。个人剂量检测报告及有关调查报告均应存档备查。

(3) 个人剂量检测报告(连续四个季度)应当连同年度监测报告一起作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成内容一并提交给发证机关。

(4) 根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)，辐射主要来自前方，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前。

(5) 辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、职业健康体检、个人剂量检测结果等材料。公司应将辐射工作人员的个人剂量档案终身保存。

五、年度监测报告情况

公司应于每年1月31日前向发证机关提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年(四个季度)个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成内容一并提交给发证机关。公司应按照《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函[2016]1400号)规定的格式编写《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》。公司必须在“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。延续、变更许可证，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均应及时在系统中申报。

六、辐射事故应急

1、事故应急预案

为了应对辐射事故和突发事件，公司制订了辐射事故应急预案。

(1) 公司现有辐射事故应急预案内容

公司现有辐射事故应急预案内容包括：应急机构人员组成，辐射事故应急处理程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理。

(2) 本项目辐射事故应急预案可行性分析

公司现有辐射事故应急预案内容包括了应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话等，仍需补充完善以下内容：

①增加应急人员的培训，应急和救助的装备、资金、物资准备和应急演练。

②增加环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容。

③增加应急机构和职责分工，辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话。

④增加发生辐射事故时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地市级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健等部门报告。

⑤辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府环境保护主管部门备案。

⑥在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

2、应急措施

若本项目发生了辐射事故，项目单位应迅速、有效的采取以下应急措施：

(1) 发现误照射事故时，工作人员应立即切断电源，将动物撤出介入实验室，关闭介入实验室门，同时向公司主管领导报告。

(2) 公司根据估算的超剂量值，尽快安排误照人员进行检查或在指定的医疗机构救治；对可能受放射损伤的人员，应立即采取暂时隔离和应急救援措施。

(3) 事故发生后的 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向生态环境主管部门

公安部门报告。造成或可能造成超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

(4) 最后查清事故原因，分清责任，消除事故隐患。

3、其他要求

(1) 辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民政府生态环境主管部门备案。

(2) 在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合公司实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：新增数字减影血管造影装置（DSA）项目

建设单位：四川格林泰科生物科技有限公司

建设性质：新建（已建，补办环评）

建设地点：四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼 1 层介入实验室

本次评价内容及规模为：公司在四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1 层介入实验室内安装使用 1 台 DSA，型号为 Innova IGS 530，属于 II 类射线装置。介入实验室内净空面积为 47.2m²，净空尺寸为 8.0m(长)×5.9m（宽）×3.0m（高），南侧控制室净空面积为 18.45m²，东侧设备间净空面积为 8.76m²，南侧器械室净空面积为 8.18m²，本项目 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，年最大曝光时间约 43.32h，主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，为医疗器械研发企业等提供临床前研究服务。

二、本项目产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2024 年 2 月 1 日施行）的相关规定，本项目使用数字减影血管造影装置（DSA）为公司医疗基础建设内容，属该指导目录中第十三项“医药”中第 4 款高端医疗器械创新发展：“新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

三、本项目选址合理性分析

本项目位于四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公

司动物实验楼（已建（3F/地上），21.9m）1层介入实验室，本项目新增数字减影血管造影装置（DSA）主要用于构建实验动物、疾病动物模型以及医疗器械的临床前实验研究，射线装置所在公司动物实验楼1层介入实验室与公司办公区、动物饲养区分隔，互不影响，项目运营对环境基本无影响，综上所述本评价认为其选址是合理的。

四、工程所在地区环境质量现状

根据四川省瑜仁嘉卫生技术服务有限公司的监测报告，项目建设地周围 X- γ 辐射剂量率背景值根据现场监测报告，本项目所在区域 X- γ 辐射剂量率为 71~82nGy/h，与中华人民共和国生态环境部《2022 年全国辐射环境质量报告》中四川省环境电离辐射水平（61.9~151.8nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

五、环境影响评价分析结论

（一）施工期环境影响分析

根据现场勘探，本项目介入实验室已经建成，并且射线装置已经安装，经妥善处理后不存在施工期遗留的环境问题。

（二）营运期环境影响分析

1、辐射环境影响分析

本项目在完善相关环保手续投入运营后，介入实验室内主刀医师最大有效剂量为 4.36mSv/a，助手医师最大有效剂量为 2.84mSv/a，助理医师最大有效剂量为 1.82mSv/a，技师最大有效剂量为 1.02E-05mSv/a；介入实验室周围的公众最大有效剂量为 1.06E-04mSv/a。

综上所述，本项目工作人员所受的年剂量低于本次评价中所确定的 5.0mSv 的年剂量约束值，公众所受的年剂量低于本次评价中所确定的 0.1mSv 的年剂量约束值。从上述结果可以看出，本项目辐射工作场所的墙体、防护门窗满足辐射防护的要求。

2、大气的环境影响分析

本项目在运行过程中，主要大气污染因子为介入实验室内空气中氧受 X 射线电离而产生的臭氧。介入实验室拟设置有专用通排风系统，产生的臭氧通过排风系统排入大气环境后，经自然分解和稀释，对大气影响较小。

①进风：在介入实验室内顶部西南侧设置有 1 个进风口（进风总量 4100m³/h），通过新风系统管道（250mm×200mm）往介入实验室内送风；

②排风：在介入实验室内顶部西北侧设置有排风系统（排风量 1700m³/h），出束

过程中产生的臭氧通过排风管道（320mm×200mm）引出介入实验室，最终在动物实验室楼顶处排放（排气筒高于地面 24m）。

3、声环境影响分析

本项目所有设备选用低噪声设备，噪声主要为空调噪声、通排风系统噪声等，最大源强不超过 65dB（A），且均处于室内，通过建筑墙体隔声及距离衰减后，运行期间厂界噪声可达到《社会生活环境噪声排放标准》（GB22337-2008）2 类标准要求，实验动物手术前进行麻醉，手术过程中不会产生动物叫声，不会对周围环境造成影响。

4、水环境影响分析

本项目运行期间实验室内产生的少量实验废水及生活污水经污水处理站（处理能力 40m³/d，容积 120m³，位于厂区西南侧）处理后排入园区污水管网，经金象园区污水处理厂处理达标后排入醴泉河。

5、固体废物影响分析

①本项目 DSA 采用数字成像，不打印胶片，因此不会有废胶片产生。

②手术时产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套、废造影剂、废造影剂瓶等医用辅料及手术垃圾，按每台手术产生约 2kg 的医疗废物，每年固体废物产生量约为 1000kg。这些医疗废物应严格按国家《医疗废物管理条例》的要求分类暂存于医疗废物暂存间，统一收集后交由眉山市利民科技服务有限公司处置。

③合作单位另邀请的主任医师及合作单位技术人员停留时间较短基本不产生办公生活垃圾，公司实验技术部工作人员产生的生活垃圾和办公垃圾不属于医疗废物，运营期间产生的生活垃圾，公司按照当地管理部门要求，由市政环卫部门收集清运处置。

六、事故风险与防范

公司制定的辐射事故应急预案和安全规章制度经补充和完善后可行，应认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

七、环保设施与保护目标

公司落实本报告表提出的环保措施后，可使本次环评中确定的所有保护目标，所受的辐射剂量，保持在合理的、可达到的尽可能低的水平。

八、公司辐射安全管理的综合能力

经过公司的不断完善，公司安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，医技人员配置合理，考试（核）合格，持证上岗，有应急预案与安全规章制度；

环保设施总体效能良好，可满足防护实际需要。

九、项目环保可行性结论

在坚持“三同时”的原则，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为该项目在四川省眉山市东坡区本草大道北段二号四川格林泰科生物科技有限公司动物实验楼1层介入实验室建设，从环境保护和辐射防护角度看项目建设是可行的。

建议和承诺

一、要求

1、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全生产管理制度。

2、建设单位须重视控制区和监督区的管理。

3、公司应严格执行辐射工作人员学习考核制度，组织辐射工作人员、相关管理人员到生态环境部网上免费学习考核平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）中进行辐射安全与防护专业知识的学习，考核通过后方能继续上岗。

4、本项目配套建设的环境保护设施竣工后，及时办理《辐射安全许可证》，并在取得《辐射安全许可证》3个月内完成本项目自主验收。

5、定期开展场所和环境的辐射监测，据此对所用的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日前在核安全申报系统中进行报送，报送内容包括：①辐射安全和防护设施的运行与维护情况；②辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；③辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育学习考核情况；④场所辐射环境监测报告和个人剂量监测情况监测数据；⑤辐射事故及应急响应情况；⑥核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；⑦存在的安全隐患及其整改情况；⑧其他有关法律、法规规定的落实情况。

6、按照《四川省辐射污染防治条例》，射线装置在报废处置时，使用单位应当对射线装置内的高压射线管进行拆解和去功能化处理。

7、建设单位应通过四川政务服务网向四川省生态环境厅申请申领、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。

二、项目竣工验收检查内容

根据《建设项目环境保护管理条例》，工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。建设项目正式投产运行前，建设单位应组织专家完成自主环保验收。本工程竣工环境保护验收一览表见下表13-1：

表 13-1 项目环保竣工验收检查一览表

项目	设施
辐射屏蔽措施	铅防护门 4 扇（均为 4mmPb）（已有）
	铅玻璃观察窗 1 扇（4mmPb）（已有）
	四周墙体 240mm 实心砖墙+20mm 硫酸钡砂浆（已建设）
	楼顶 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆（已建设）
	地面 150mm 现浇混凝土+20mm 硫酸钡砂浆（已建设）
安全装置	工作状态指示灯箱 1 个（已有）
	电离辐射警告标志 2 个（拟新增）
	铅悬挂防护屏/铅防护帘 1 副（0.5mmPb）（已有）
	床侧防护帘/床侧防护屏 1 副（0.5mmPb）（已有）
	门灯连锁装置 1 套（已有）
	紧急制动装置 1 套（已有）
	对讲装置 1 台（已有）
监测仪器和个人防护用品	个人剂量计 6 套（每套 3 个，拟新增）
	个人剂量报警仪 6 台（拟新增）
	便携式辐射剂量监测仪 1 台（拟新增）
	配备铅衣 5 套、铅橡胶帽子 5 套、铅橡胶颈套 5 套、铅橡胶围裙 5 套、铅防护眼镜 5 副、介入防护手套 0 双（5 双介入防护手套新增，其余均已有的）

验收时依据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素和射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律和标准，对照本项目环境影响报告表验收。

1、根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017 年 10 月 1 日实施）文件第十七条规定：

（1）编制环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

（2）建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。

(3)除按照国家规定需要保密的情形外,建设单位应当依法向社会公开验收报告。

2、根据环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)规定:

(1)建设单位可登陆生态环境部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范(<http://kjs.mee.gov.cn/hjbhbz/bzwb/other>)。

(2)项目竣工后,建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况,编制验收监测(调查)报告。

(3)本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后,方可投入使用,未经验收或者验收不合格的,不得投入生产或者使用。

(4)除按照国家需要保密的情形外,建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式,向社会公开下列信息:①对项目配套建设的环境保护设施进行调试前,公开和项目竣工时间和调试的起止日期;②验收报告编制完成后5个工作日内,公开验收报告,公示的期限不得少于20个工作日。

(5)建设单位公开上述信息的同时,应当在建设项目环境影响评价信息平台(<http://114.251.10.205/#/pub-message>)中备案,且向项目所在地生态环境主管部门报送相关信息,并接受监督检查。