

编号：2022-HP-0122

核技术利用建设项目

南京医工交叉创新中心 新建一台 DSA 项目环 境影响报告表 (公示版)

南京医工交叉创新中心 (盖章)

2022 年 11 月

生态环境部监制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	027f6p		
建设项目名称	南京医工交叉创新中心新建一台DSA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)	南京医工交叉创新中心		
统一社会信用代码	12320102MB1G555770		
法定代表人 (签章)	陈云飞		
主要负责人 (签字)	邵君 邵君		
直接负责的主管人员 (签字)	邵君 邵君		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	江苏辐环环境科技有限公司		
统一社会信用代码	913201003393926218		
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
尹建军	2017035320352013321405000030	BH005884	尹建军
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
谭清梅	表11 环境影响分析 表12 辐射安全管理 表13 结论与建议	BH032246	谭清梅
尹建军	表1 项目基本情况 表2 放射源 表3 非密封放射性物质 表4 射线装置 表5 废弃物 表6 评价依据 表7 保护目标与评价标准 表8 环境质量和辐射现状 表9 项目工程分析与源项 表10 辐射安全与防护	BH005884	尹建军

编制主持人环境影响评价工程师职业资格证书



环境影响评价工程师
Environmental Impact Assessment Engineer



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发，表明持证人通过全国统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



中华人民共和国人力资源和社会保障部



中华人民共和国环境保护部

姓名：尹建军

证件号码：_____

性别：男

出生年月：1986年02月

批准日期：2017年05月21日

管理号：2017035320352013321405000030

编制人员最近三个月社保缴费证明

江苏省社会保险权益记录单（参保单位）



参保单位全称：江苏辐环环境科技有限公司 现参保地：南京市市本级
统一社会信用代码：913201003393926218 查询时间：202303-202305

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险	
缴费总人数	1	1	1	
序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	尹建军	320102198602010000	202303 - 202305	3
2	谭清梅	320102198602010000	202303 - 202305	3

- 说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。



编制主持人现场踏勘照片



表 1 项目基本情况

建设项目名称		南京医工交叉创新中心新建一台 DSA 项目			
建设单位		南京医工交叉创新中心			
法人代表		陈云飞	联系人		
注册地址		南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢 3 层			
项目建设地点		南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢 1 层			
立项审批部门		南京市玄武区发展和改革委员会	批准文号	项目代码: 2104-320102-04-01-273838	
建设项目总投资 (万元)		约 400	项目环保投资 (万元)	约 100	投资比例(环保投资/总投资) 25%
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)	约 58
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		/			
<p>项目概述:</p> <p>1.1 建设单位基本情况、项目建设规模及由来</p> <p>1.1.1 建设单位基本情况</p> <p>南京医工交叉创新中心(以下简称:创新中心)成立于 2020 年,是玄武区内首家核准设立登记的由事业单位、社会团体及企业等组织利用国有资产举办的事业单位,由东南大学、南京医科大学与玄武区政府三方共建,落户于江苏省南京徐庄高新技术产业开发区。创新中心以新型高端医疗器械,医用新材料、智慧医疗,临床诊疗新技术为重点发展方向,针对临床诊疗共性、关键需求,聚集医工交叉研究领域的创新资源,围绕地方产业发展需求,致力于构建集产、学、研、医、服、资为一体的,充满活力的新型科技创新和成果转化平</p>					

台。

医工协同创新临床前公共服务平台目标是建成一座现代化的、专业型的、面向全球开放的、与国际接轨的临床前公共服务平台，该平台集临床前实验、产品研发、测试、评价、转化、推广为一体，以标准化、规范化国际认证的服务统一平台管理运营。

项目 1 期将建成创新医疗器械临床前检测中心，包括各种专业实验室（包括本项目涉及的导管室，即 DSA 机房）和辅助功能区、仪器设备等，引入临床医师、麻醉师、兽医、动物护理等专业技术人员，完成各类复杂实验操作。

项目 2 期将重点建设新器械临床应用及手术推广培训基地，基于专业实验室设备环境，开展模拟手术、介入手术、腔镜微创及普通外科手术教学，以 5G 网络传输、录像和转播设备等实现远程教学直播、培训转播。建成后具备外科新技术培训、医疗器械临床应用推广培训、外科基本功教学和学生实习的全方位培训功能。

未来，医工协同创新临床前公共服务平台将以数据共享为核心，建设医疗器械创新工程化中心和全流程指导服务中心，为医疗器械企业提供产品工艺结构设计、分析、优化和临床前测试、验证等一揽子解决方案，并为其成果转化链接上下游工程、临床、资本资源，提供一站式公共服务。

南京医工交叉创新中心建设于南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢内（产权人为南京玄武高新技术产业集团有限公司，租赁合同见附件 3），租赁其中的 1 层建设医工协同创新临床前公共服务平台配套实验室，租赁其中的 3 层作为办公区域，租赁的 1 层、3 层房屋总建筑面积 3623.15 m²；租赁其中的 2 层作为办公区域，供入驻平台的企业办公，租赁的 2 层房屋总建筑面积 2056.75 m²。单位所在的南京徐庄高新技术产业开发区地理位置示意图见附图一。

1.1.2 项目建设规模及由来

南京医工交叉创新中心是首次开展核技术应用项目的单位，拟在徐庄路 6 号 3 幢的一楼建设创新医疗器械临床前检测中心，并配套建设导管室，即一座 DSA 机房，为其服务的科研单位提供实验动物介入手术场所，实验动物来自一楼西侧实验动物饲养区的猪、羊、犬、兔等动物。另同步配套建设一座实验动物 CT 机房，已另行开展环境影响登记表备案，不属于本次环评内容。单位目前拟购置的一台 DSA 尚未招标，将按招标文件给出的 X 射线球管参数进行 DSA 辐射环境影响评价。以上为本次环评内容。

根据南京医工交叉创新中心提供的资料，本项目 DSA 机房暂定 3 名辐射工作人员，目前均在招聘中。

本项目拟购的一台 DSA，属《射线装置分类》（生态环境部 2017 年第 66 号公告）医用射线装置栏“血管造影用 X 射线装置”，按照 II 类射线装置管理。本项目为使用 II 类射线装置项目。为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《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》等法律法规的规定，南京医工交叉创新中心应办理核技术应用项目环境影响评价手续。依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）的分类，使用 II 类射线装置属于“172 核技术利用建设项目”中的“使用 II 类射线装置的”范畴，应编制环境影响报告表。

受南京医工交叉创新中心委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析，并在结合现场勘察、现场检测（委托江苏核众环境监测技术有限公司检测）等工作的基础上，编制了该核技术应用项目环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

南京医工交叉创新中心的检测区域位于南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢 1 层。本项目 DSA 机房拟建设于 1 层接近中间的位置。徐庄路 6 号（即徐庄高新技术产业开发区的研发六区）布局及本项目所在的 3#楼周围环境见附图二，本项目检测区域所在的 3 幢 1 层平面布局及项目周边见附图三。

本项目位于徐庄高新技术产业开发区的研发六区内，所在园区内建筑均为办公场所，项目拟建址 50m 评价范围内均为办公、商业区，无居民区、学校等本项目辐射环境敏感点，环境保护目标包括本项目辐射工作人员、评价范围内的一般工作人员和公众。

本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域。并根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

1.3 产业政策相符性与实践正当性分析

南京医工交叉创新中心因业务需要，拟建设导管室并购置一台 DSA 开展实验动物介入手术。本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2022 修改版）中鼓励类的“十三、医药”中“动物实验服务”，符合国家产业政策。本项目的建设和运行可为创新医疗器械临床前检测中心的实验动物提供配套的介入手术服务，其建设和运行对医疗科研及社会所带来的

利益能够弥补其可能引起的辐射危害，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”的原则。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与 地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量 (台)	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	DSA	II类 射线装置	1	招标后确定	≤150	≤1250	实验动物的影像诊断及介入治疗	一楼 DSA 机房	新建， DSA 参数 来自招标 说明书

(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 (μ A)	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、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过机房排风系统排入外环境。臭氧常温下至多数小时可自行分解为氧气
手术过程中产生的污染纱布绷带等废敷料，一次性手套、废弃的药品及器具等医疗废物	固态	/	/	约 30kg	约 360kg	/	不暂存	手术后作为医疗废物送出，交由有医疗废物处置资质的单位处置
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订版），2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正版），2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017修改版），国务院令 第 682 号，2017年10月1日发布施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修改版），国务院令 第 709 号，2019年3月2日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正版），生态环境部 部令 第 20 号，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），生态环境部令 第 16 号，2021年1月1日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令 第 18 号，2011年5月1日起施行；</p> <p>(9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发[2006] 145 号文；</p> <p>(10) 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 2017年第 66 号公告，2017年12月5日起施行；</p> <p>(11) 关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103 号，2014年1月1日起施行；</p> <p>(12) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020年1月1日起施行；</p> <p>(13) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部 部令 第 9 号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(14) 《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部 2019 年 第 38 号公告，2019年11月1日起施行；</p>
------	---

	<p>(15) 《江苏省辐射污染防治条例》，（2018年修改版），江苏省人大常委会公告第2号，自2018年5月1日起施行；</p> <p>(16) 《江苏省辐射事故应急预案》，苏政办函〔2020〕26号，2020年2月19日起施行。</p> <p>(17) 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187号，2021年5月31日起施行。</p> <p>(18) 《江苏省国家级生态保护红线规划》，苏政发[2018]74号，2018年6月9日起施行；</p> <p>(19) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发[2020]1号，2020年1月8日起施行。</p> <p>(20) 《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发[2020]49号，2020年6月21日起施行。</p> <p>(21) 《江苏省生态空间管控区域监督管理办法》，苏政办发[2021]20号，2021年5月1日起施行。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)</p> <p>(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)</p> <p>(3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>(4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)</p> <p>(5) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>(6) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)</p>
<p>其他</p>	<p>1. 参考资料：</p> <p>(1) 《辐射防护导论》，方杰主编。</p>

(2) 《辐射防护手册》(第一分册), 李德平、潘自强主编。

(3) 江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究。刘明, 王承保。辐射防护, 1993年第13卷第2期。

江苏省原野、道路、建筑物室内 γ 辐射(空气吸收)剂量率(单位: nGy/h)^①

	原野	道路	室内
范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差 s	7.0	12.3	14.0
均值 $\pm 3s$ ^②	50.4 ± 21.0	47.1 ± 36.9	89.2 ± 42.0
	29.4~71.4	10.2~84	47.2~131.2

① 测量值已扣除宇宙射线响应值。

② 现状评价时, 以“均值 $\pm 3s$ ”作为现状评价时参考的数值。

2. 相关附表:

(1) “三同时”措施一览表

3. 相关附件:

(1) 项目委托书(见附件1);

(2) 射线装置使用承诺书(见附件2);

(3) 南京医工交叉创新中心场地租赁合同及说明(见附件3);

(4) 本项目辐射环境现状检测报告及检测单位资质(附件4);

(5) 本项目江苏省投资项目备案证(附件5)。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目为使用 II 类射线装置 DSA 开展介入手术。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) 的要求: 射线装置应用项目的评价范围, 通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围。因此, 本项目的的评价范围以本次 DSA 机房拟建址为边界起点, 延伸至周围 50m 的范围。见图 7-1。



7.2 保护目标

本项目 DSA 机房建设于南京医工交叉创新中心一楼检测区。DSA 机房周围 50m 范围, 除北侧外, 其余方向均位于徐庄路 6 号研发六区内。

拟建的 DSA 机房周围 50m 范围:

东侧 3#楼内依次设计为库房、缓冲及更衣区、一楼办公场所及电梯楼梯间。楼外东侧为楼外绿化和园区道路;

南侧设计为 3#楼内动物通道, 楼外是园区绿化、园区道路和园区下沉花园广场;

西侧 3#楼内依次设计为 CT 机房、外科手术室、实验动物饲养区。楼外西侧是研发六区的 4#楼;

北侧 3#楼内依次设计为一楼人员通道、检测实验区。楼外北侧是园区内绿化及道路，以及正在建设的 NO.2021G65 中诚地块建筑工地（建成后为办公、商业区）。

顶上二楼为入住本平台的江苏明东医工交叉数字科技有限公司办公室、会议室；三楼也属于本单位办公场所；四~七楼目前空置。

地下负一楼和负二楼为地下车库。

拟建的 DSA 机房周围 50m 范围内无居民区、学校等本项目环境敏感点。本项目环境保护目标为 DSA 辐射工作人员及评价范围内的一般工作人员，以及工作场所内、外的公众。详见表 7-1：

表 7-1 本项目评价范围内保护目标一览表

主要环境保护目标	方位	最近距离 (m)	所在场所	规模	年有效剂量约束值	
本项目 辐射工作人员 (导管室医护人员)	DSA 机房内	/	DSA 机房	暂定 3 人	5mSv	
公众	检测区一般工作人员	东侧	0.3	一楼检测区库房、更衣室和配套卫生间	约 10 人	0.1mSv
	3#楼内一般工作人员	东侧	10	3#楼一楼大厅及楼梯间等	本楼内流动人员	
	3#楼外公众	东侧	32	3#楼东侧室外绿化带及道路	园区内流动人员	
	3#楼外公众	南侧	2.5	园区内道路及下沉花园广场	园区内流动人员	
	CT 机房辐射工作人员	西侧	0.3	CT 机房	暂定 2 人	
	检测区、手术室及实验动物饲养区一般工作人员	西侧	5	一楼检测区、手术室及实验动物饲养区	约 10 人	
	检测实验区一般工作人员	北侧	3	一楼检测实验区	约 10 人	
	4#楼内一般工作人员	西侧	40	4#楼内	约 50 人	
	公众	北侧	17	楼北侧园区内道路	园区内流动人员	
	公众	北侧	35	NO.2021G65 中诚地块建筑工地（建成后为办公、商业区）	不定	

楼上办公人员	楼上	0.3	2楼~7楼楼内本单位及其他单位办公人员	约50人
楼下公众	楼下	4	负一楼和负二楼	临时停车人员

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系图见附图四。

7.3 评价标准

(1) 剂量限值

剂量限值适用于实践(如本项目)所引起的照射，而不适用于对病患者的医疗照射和无任何主要责任方负责的天然辐射源的照射。剂量限值分为有效剂量限值和对单个器官的当量剂量限值，根据本项目的情况，仅列出有效剂量限值。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目辐射工作人员及公众的年照射剂量限值，见表 7-2：

表 7-2 照射剂量限值

对象	要求
职业照射 剂量限值	①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv ②任何一年中的有效剂量，50mSv
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv；

(2) 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内。”的规定，遵

循辐射防护最优化原则，同时参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的相关要求，制定的本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
职业照射有效剂量	5mSv/a
公众有效剂量	0.1mSv/a

（3）辐射剂量率控制水平

本项目 DSA 属具有透视功能的 X 射线设备，根据 GBZ 130-2020，DSA 机房的辐射屏蔽防护要求如下

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 2.5 μ Sv/h；
测量时，X 射线设备连续束时间应大于仪器响应时间。
- c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv。

（4）DSA 机房防护措施的技术要求

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），本项目 DSA 机房还应满足下述要求：

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。

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 的规定。

表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 ⁴ m ²	机房内最小单边长度 ⁵ m
CT机（不含头颅移动CT）	30	4.5
双管头或多管头X射线设备 ¹ （含C形臂）	30	4.5
单管头X射线设备 ² （含C形臂，乳腺CBCT）	20	3.5
透视专用机 ³ 、碎石定位机、 口腔CBCT卧位扫描	15	3.0
乳腺机、全身骨密度仪	10	2.5
牙科全景机、局部骨密度仪、 口腔CBCT坐位扫描/站位扫描	5	2.0
口内牙片机	3	1.5
¹ 双管头或多管头X射线设备的所有管球安装在同一间机房内。 ² 单管头、双管头或多管头X射线设备的每个管球各安装在1个房间内。 ³ 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于5 mA的X射线设备。 ⁴ 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。 ⁵ 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。		

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 的规定。

6.2.2 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 C 中表 C.4~表 C.7。

表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 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
标称125 kV以上的摄影机房	3.0	2.0
标称125 kV及以下的摄影机房	2.0	1.0
C形臂X射线设备机房	2.0	2.0
口腔CBCT、牙科全景机房（有头颅摄影）	2.0	1.0
透视机房、骨密度仪机房、口内牙片机房、 牙科全景机房（无头颅摄影）、碎石机房、模拟定 位机房、乳腺摄影机房、乳腺CBCT机房	1.0	1.0
CT机房（不含头颅移动CT） CT模拟定位机房	2.5	

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 的要求。

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 平开机房门应有自动闭门装置；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 机房出入口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 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。

6.5.5 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4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

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、床侧防护帘/ 床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙 (方形)或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—
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。				
*工作人员、受检者的个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可。				
^b 床旁摄影时的移动铅防护屏风主要用于保护周围病床不易移动的受检者。				

(6) 介入辐射工作人员个人剂量检测要求

根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)，本项目辐射工作人员个人剂量管理应满足下列要求：

5.2.5 从事可能引起非均匀照射的操作时，在工作人员身体可能受到较大照射的部位宜佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。

5.3.2 对于如介入放射学等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂

量计。

5.3.3 对于 5.3.2 所述工作情况，建议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）。

6.1.1 按照 GB18871 的规定，对照业照射用年有效剂量评价。

6.1.2 当职业照射受照剂量大于调查水平时，除记录个人监测的剂量结果外，并作进一步调查。本标准建议的年调查水平为有效剂量 5mSv，单周期的调查水平为 5mSv/（年监测周期数）。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 项目地理位置、周边环境和选址合理性分析

南京医工交叉创新中心位于南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢 1 层~3 层。单位拟在一楼创新医疗器械临床前检测中心内建设导管室，即一座 DSA 机房。本项目所在楼栋的周边环境见附图二，DSA 机房所在的一楼平面布局见附图三。

拟建的 DSA 机房周围 50m 范围：

东侧 3#楼内依次设计为库房、缓冲及更衣区、一楼办公场所及电梯楼梯间。楼外东侧为楼外绿化和园区道路；

南侧设计为 3#楼内动物通道，楼外是园区绿化、园区道路和园区下沉花园广场；

西侧 3#楼内依次设计为 CT 机房、外科手术室、实验动物饲养区。楼外西侧是研发六区的 4#楼；

北侧 3#楼内依次设计为一楼人员通道、检测实验区。楼外北侧是园区内绿化及道路，以及正在建设的 NO.2021G65 中诚地块建筑工地（建成后为办公、商业区）。

顶上二楼为入住本平台的江苏明东医工交叉数字科技有限公司办公室、会议室；三楼也属于本单位办公场所；四~七楼目前空置。

地下负一楼和负二楼为地下车库。

DSA 机房拟建址周围 50m 范围内无居民区、学校等本项目环境敏感点，选址合理。本项目周围环境现状见图 8-1。



图 8-1 南京医工交叉创新中心 DSA 机房拟建址楼内外环境现状

8.2 环境现状检测

本项目为新建一座 DSA 机房，使用一台 DSA。其活动种类和范围为使用 II 类射线装置进行实验动物的放射诊断和介入治疗。根据项目工作原理及特点，项目运行期

间主要的环境污染物为 X 射线电离辐射污染，项目在进行现状调查时，主要调查本项目 DSA 机房拟建址及周围环境的辐射水平。

1、检测因子、检测方法

检测因子：X- γ 辐射剂量率

检测方法：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

2、检测点位布设

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，共计布点 6 个，重点调查 DSA 机房拟建址及周围环境辐射水平，具体点位见图 8-2。

3、检测单位、检测时间和检测仪器

检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司（CMA 资质认定证书编号：171012050259）

检测报告编号：（2022）苏核环监（综）字第（0831）号

检测时间：2022 年 8 月 10 日

检测天气：晴

仪器名称：辐射巡测仪

仪器型号：FH40G+FHZ672E-10

仪器编号：030360+11395

能量响应范围：40keV~4.4MeV

量程范围：1nSv/h~100 μ Sv/h

检定单位：江苏省计量科学研究院

检定证书编号：Y2022-0026598

检定有效期：2022.4.8~2023.4.7

4、质量保证措施、检测结果

（1）质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其检验检测机构资质认定证书见附件 4；

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的检测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训，并通过江苏省社会辐射环境检测机构技术人员上岗考核；

⑤检测仪器在使用前、后进行性能检查，确保工作状态正常；

⑥检测报告实行三级审核，经过校对、校核，最后由授权签字人签发。

(2) 检测结果及评价

本项目 DSA 机房拟建址及周围环境辐射水平检测结果见表 8-1，检测点位见图 8-2，原始检测报告见附件 4。

表 8-1 本项目 DSA 机房拟建址及周围环境辐射水平检测结果

测点号	点位描述	测量结果 (nSv/h)	备注
1	3#楼一楼室内 DSA 机房拟建址东侧	70	环境本底检测
2	3#楼室外南侧（与下沉广场之间的道路）	126	
3	3#楼一楼室内 DSA 机房拟建址西侧	84	
4	3#楼室外北侧（与中诚地块建筑工地之间的道路）	133	
5	DSA 机房拟建址下方（3#楼负一楼非机动车库及配电间）	87	
6	DSA 机房拟建址上方（3#楼二楼江苏明东医工交叉数字科技有限公司办公区）	80	
注：表中数据已扣除检测仪器宇宙射线响应值			

根据检测结果可知，南京医工交叉创新中心新建一台 DSA 项目拟建址及周围环境辐射水平，楼内为 70nSv/h~87nSv/h，即 γ 空气吸收剂量率为 (58.3~72.5) nGy/h；室外道路为 126nSv/h ~133nSv/h，即 γ 空气吸收剂量率为 (105~110.8) nGy/h。（本项目检测仪器使用 ^{137}Cs 作为检定参考辐射源，根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)，换算系数取 1.20Sv/Gy)

根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，江苏省建筑物室内 γ 辐射（空气吸收）剂量率“均值 \pm 3 倍标准差范围”为 (47.2~131.2) nGy/h，道路 γ 辐射（空气吸收）剂量率“均值 \pm 3 倍标准差范围”为 (10.2~84) nGy/h。本项目 DSA 机房拟建址及周

围室内 γ 空气吸收剂量率处于江苏省建筑物室内 γ 辐射（空气吸收）剂量率涨落范围内，而道路上的 γ 空气吸收剂量率超过江苏省道路 γ 辐射（空气吸收）剂量率涨落范围，可能是受道路建材影响。

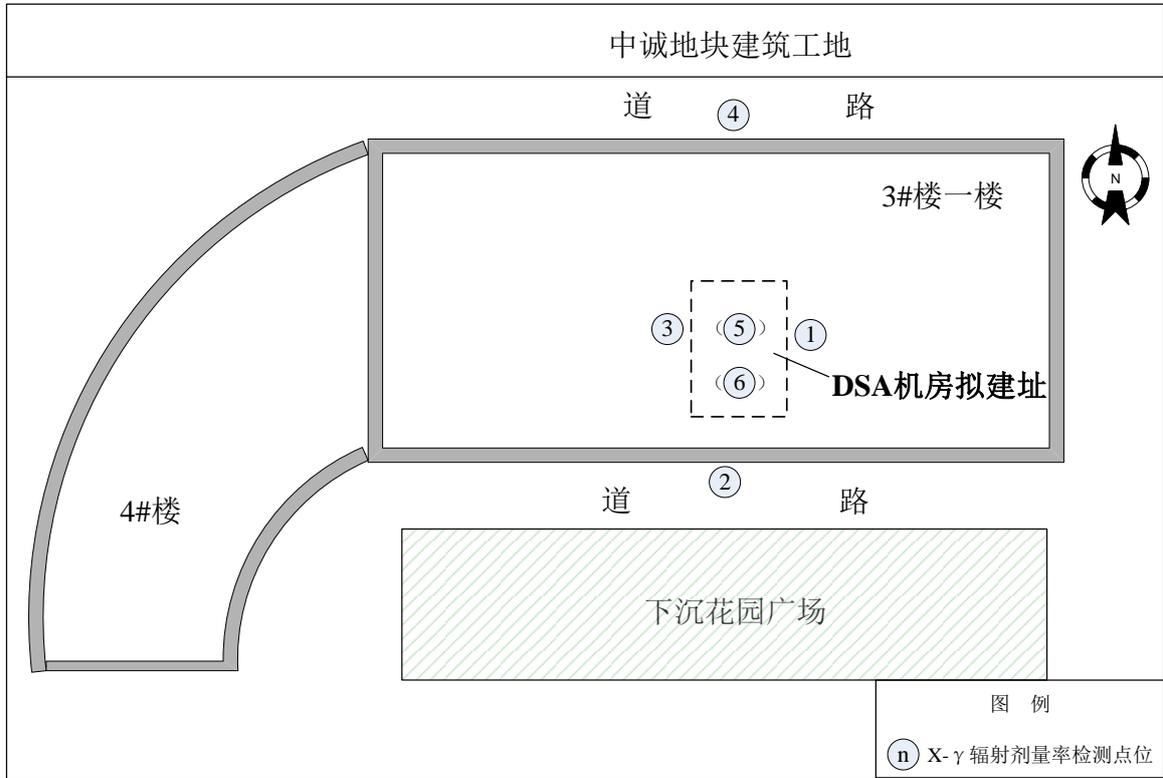


图 8-2 本项目 DSA 机房拟建址 X- γ 辐射剂量率检测点位示意图

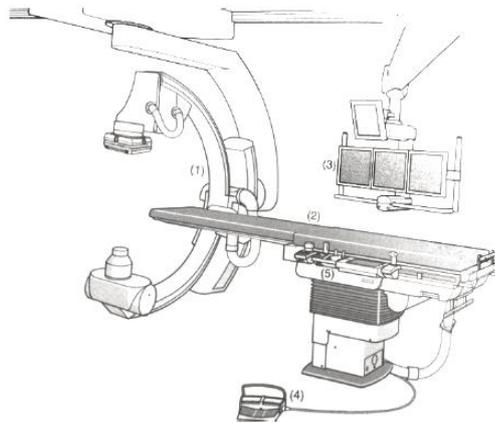
表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 设备组成

DSA 因其整体结构像大写的“C”，因此也称作 C 型臂 X 光机。DSA 由采集系统和成像系统两部分组成。

采集系统由带有 C 型臂、X 线球管装置和平板探测器的机架、检查床、悬吊显示器、用于射线触发的脚闸、用于控制机架和检查床的控制台等组成，见图 9-1 所示。成像系统由图像处理中心、输入设备和显示器组成。图像处理中心由带有图像采集和图像处理的电子设备计算机组成，分为图像采集部分和图像后处理部分，两台计算机并联工作，各司其职，提高了系统运行效率。



注：(1) 机架；(2) 检查床；(3) 显示器；(4) 脚闸；(5) 控制台

图 9-1 数字减影血管造影机 (DSA) 采集系统示意图

① X 线发射装置主要包括 X 线球管、高压发生器和 X 线遮光器。

介入治疗需要连续发射 X 射线，要求有较高的球管热容量和散射率，因此 DSA 必须具有阳极热容量在 1MHU 以上、具有大小焦点的 X 线球管。此外，还需具有一个能产生高千伏、短脉冲和恒定输出的高压发生器、X 线遮光器用来限制 X 线照射视野，避免患者接受不必要的辐射。

② 影像检测和显示系统，用于将 X 线信息影像转换成可见影像。

目前数字成像系统共有两种：影像增强器和平板探测器。影像增强器接收穿过动物躯体的 X 线并转换为亮度增强数千倍的输出图像后，经摄像机转换为电子图像，再经 A/D 转换成数字图像；而平板探测器是直接接收穿过动物躯体的 X 线信息后转换成数字图像。现代大型 DSA 设备普遍使用平板探测器，其转换环节少，减少了噪声，使

X 线光子信号的损失降到了最低限度，大大提高了光电转换效率。不但保证了优质的图像质量，而且降低了射线剂量。

③ 影像处理和系统控制。

DSA 影像被数字化后，则需进行各种算术逻辑运算，并对减影的图像进行各种后处理。计算机系统是 DSA 的关键部件，具有快速处理能力，主要对数字影像进行对数变换处理、时间滤波处理和对比度增强处理。

系统控制部分有多种接口，用于协调 X 线机、机架、计算机处理器和外设联动。

④ 机架系统和导管床机架有悬吊式和落地式两种，各有利弊，可根据工作特点和机房情况选择。导管检查床具有手术床和透视诊断床两种功能，多采用高强度、低衰减系统的碳素纤维床面，减少对 X 线的吸收。

⑤ 影像存储和传输系统 (PACS)，采用在线存储和近线存储两种存储方式，充分利用网络技术实现影像资料共享，方便随时调阅，更加高效交流和管理 DSA 影像信息。

9.1.2 DSA 工作原理

数字减影血管造影技术是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。DSA 的成像基本原理为：将 X 射线机对准躯体的某一部位，并将 X 射线造影剂注入躯体的血管内。如果在注入造影剂的前后分别摄取这同一部位的 X 射线图像，然后再将这两幅图像相减，那么就可以消除图像中相同结构的部分，而突出注入造影剂的血管部分。DSA 在医疗临床中用于血管网络的功能检查，是介入手术必备的图像引导设备。

本项目拟采购的 DSA 尚待招标，常见 DSA 外观见图 9-2。

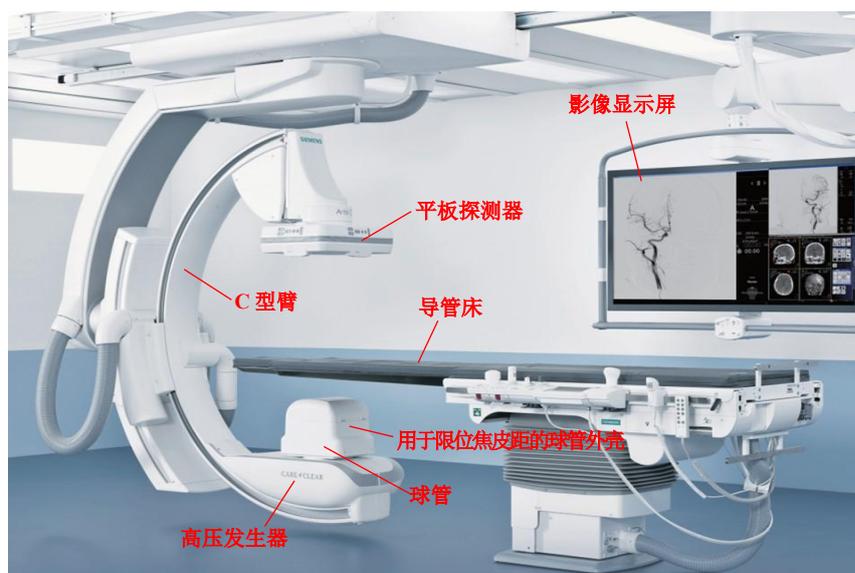


图 9-2 常见 DSA 外观示意图

介入治疗而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 DSA 指导的介入治疗医生已能把导管或其他器械，介入到人/动物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），以及某些特定肿瘤部位，对许多疾病实施局限性治疗。DSA 成像及时并且清晰，为介入操作的导向、及时的诊断、治疗方案的确定的、即刻疗效的判断提供了重要的依据。介入工作流程见图 9-3。

DSA 只有在开机且球管出束时才会发出 X 射线。其主要用于血管造影检查及配合介入治疗。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；而介入手术需要长时间的透视和大量的摄片，对实验动物和同处机房内的医护人员有一定的附加辐射剂量。单台手术，视手术情况的复杂性，X 射线累积出束时间约在几分钟到 30 分钟之间。

9.1.3 工作流程及产污环节分析：

本项目 DSA 开展介入手术时的工作流程，属 DSA 常规血管造影及介入手术工作流程，是较为成熟的工作流程，仅手术对象为实验动物。产污环节源自出束环节。

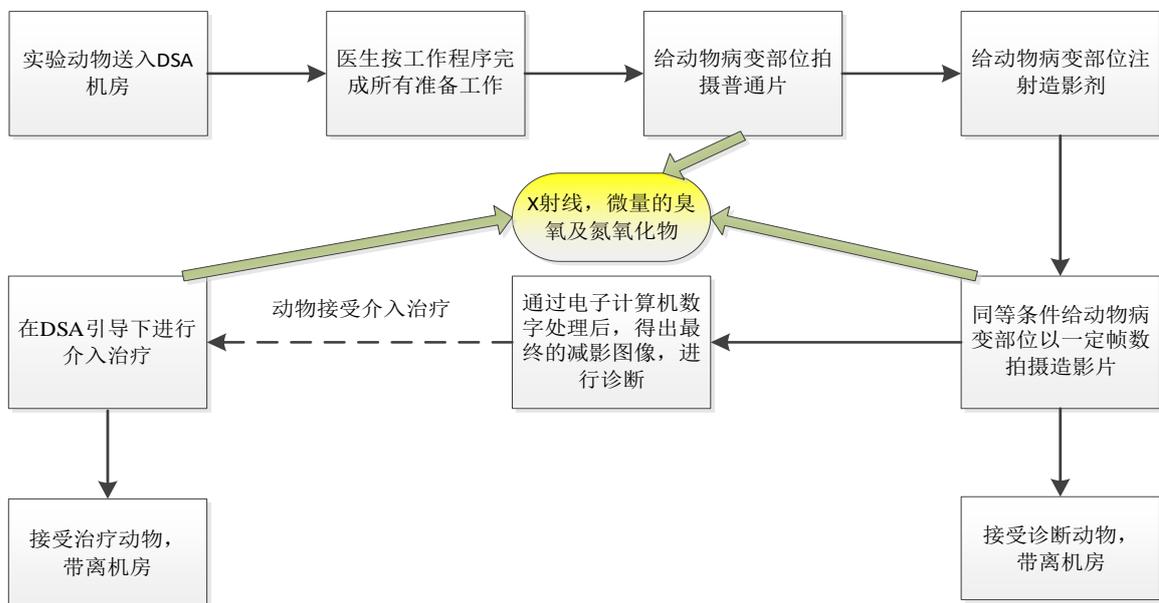
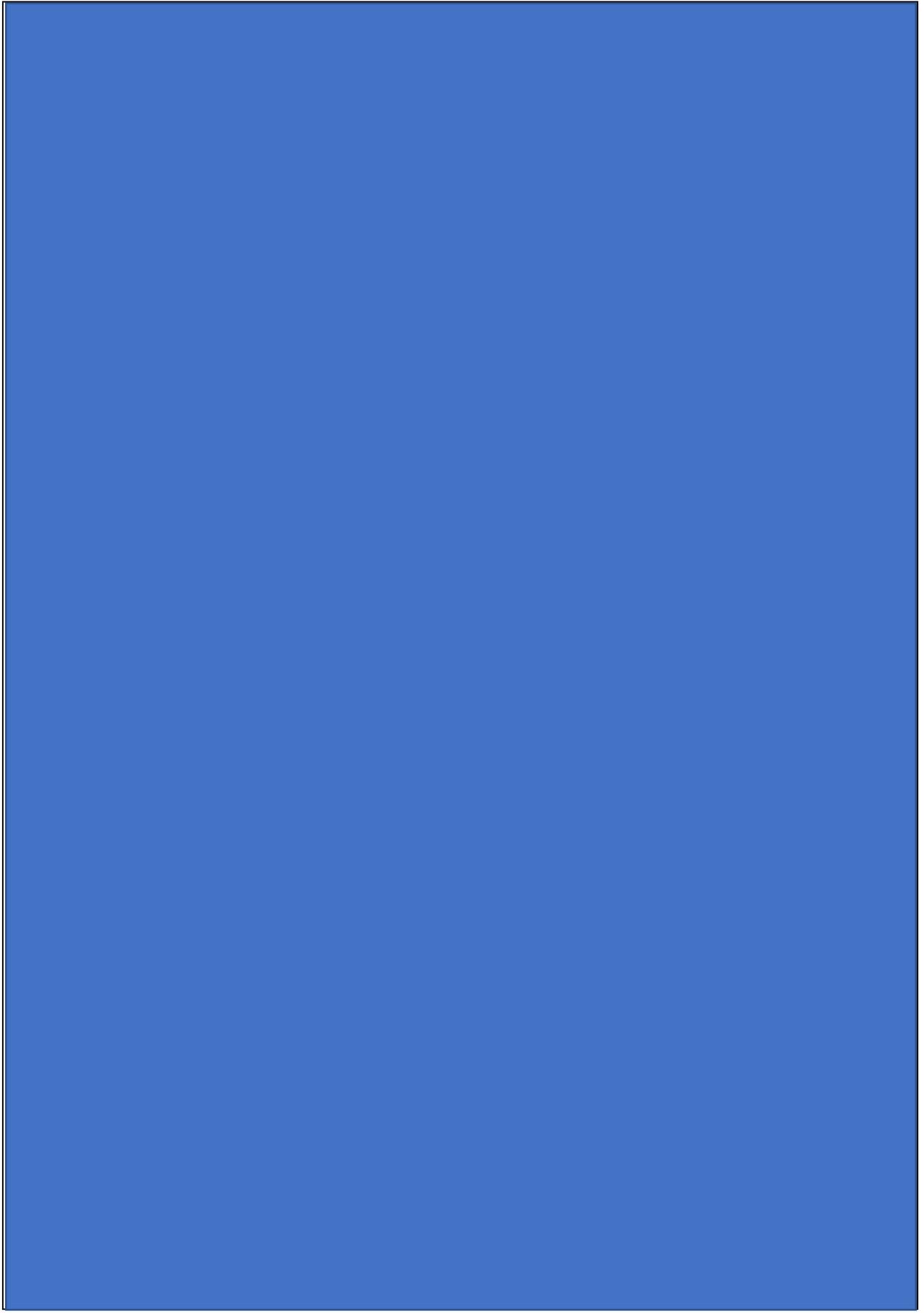
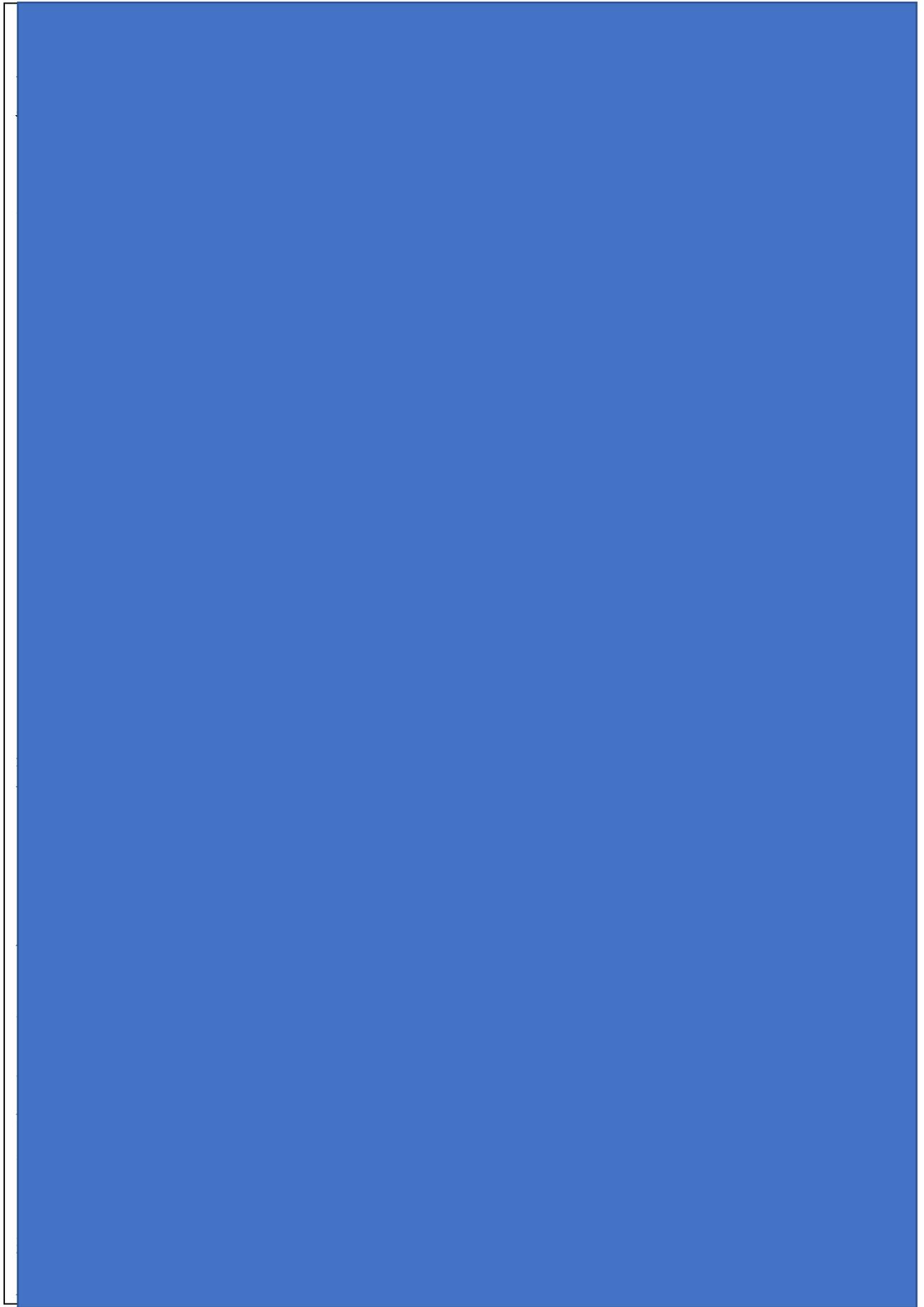


图 9-3 DSA 开展实验动物诊断及介入手术时工作流程及产污环节示意图





9.2 污染源项描述

由上述工程分析和产污环节可知，本项目主要产生以下污染：

(1) 电离辐射污染

本项目 DSA 使用的一个 X 射线球管，最大管电压不超过 150kV，最大管电流不超过 1250mA。DSA 只有在开机并处于球管出束状态时（摄影或透视）才会发出 X 射线，将会对机房内手术床边的医护人员造成职业外照射。若未被机房完全屏蔽，X 射线也会对机房外工作人员和公众产生一定的外照射，因此 DSA 在开机摄影曝光或透视期间，X 射线是项目主要污染物。

(2) 非电离辐射污染

X 射线球管在工作状态时，机房室内空气由于 X 射线的电离，产生微量臭氧（O₃）

和氮氧化物 (NO_x)。

手术过程中会产生污染纱布绷带等废敷料，一次性手套、废弃的药品及器具等医疗废物。手术后作为医疗废物送出，交由有医疗废物处置资质的单位处置。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局合理性及两区划分合理性分析

南京医工交叉创新中心拟建的 DSA 机房位于 3# 一楼导管室区域。单位拟在此区域建设两座并排的机房，其中东侧机房为本项目 DSA 机房，西侧为已进行登记表备案的 CT 机房。导管室布局详见附图五。

本座 DSA 机房由 DSA 手术室、控制室、设备间构成，详见附图五。

本项目 DSA 机房手术室内有效净尺寸为 7.2m（长）×7m（宽）×4.5m（高），室内有效净面积约 50.4m²，满足 GBZ130-2020 中对于单管头 X 射线设备“机房内最小有效使用面积不低于 20 m²，机房内最小单边长度不小于 3.5m”的要求。DSA 手术室、控制室、设备间分开单独设置；DSA 预计采购下球管结构设备（主射线方向基本朝向屋顶），有用线束不直接照射南侧动物通道防护大门和北侧人员通道防护小门、铅观察窗及管线口位置；手术动物及运送人员均不在机房内候诊。本项目 DSA 机房的布局完全满足 GBZ130-2020 中布局要求，布局合理。

单位将 DSA 机房的手术室划分为控制区，开展介入手术时，非辐射工作人员不得入内；配套控制室、设备间划分为监督区，其中控制室用于隔室操控 DSA，非手术相关人员不得入内，设备间仅用于存放 DSA 配套设备，平时无人停留。开展介入手术时，机房手术室内 DSA 球管发射 X 射线，手术室为“需要专门防护手段或安全措施的区域”，属 GB18871-2002 定义的控制区；而控制室、设备间均与手术室相邻，为机房配套功能房间，“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”，属 GB18871 定义的监督区。该 DSA 工作场所区域划分明确，满足 GB18871-2002 的场所分区要求。DSA 机房控制区与监督区划分、医护人员和手术实验动物运送路线示意图 10-1。

10.1.2 辐射工作场所辐射防护屏蔽设计

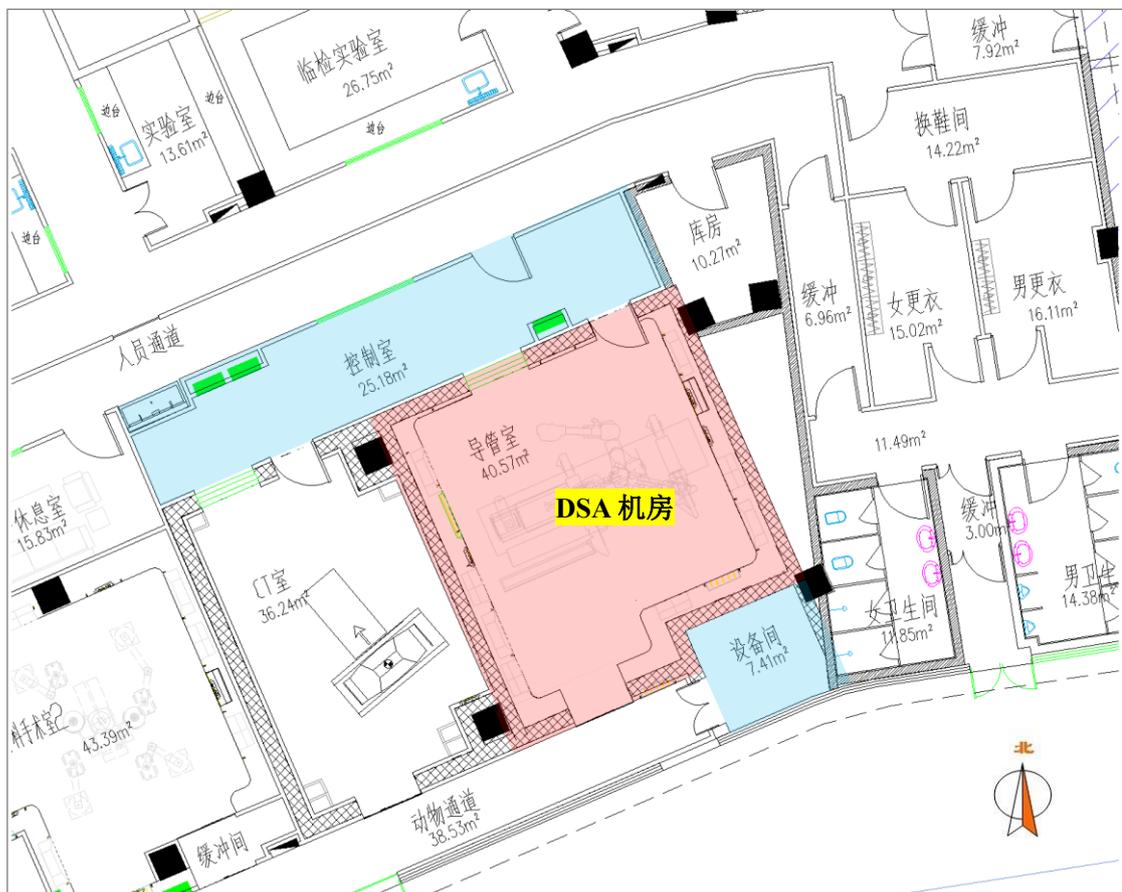
南京医工交叉创新中心提供的 DSA 机房屏蔽防护设计方案见表 10-1。

表 10-1 DSA 机房屏蔽防护设计方案

DSA 机房屏蔽物	屏蔽材料及屏蔽厚度
东、南、西、北墙	30mm 硫酸钡水泥+ 300mm 水泥砖
北墙上铅观察窗	3mm 铅当量铅玻璃
屋顶	3mmPb 吊顶+12cm 混凝土楼板
地板（地下为车库）	18cm 混凝土楼板+60mm 硫酸钡水泥
北墙上人员通道防护小门、南墙上动物通道防护大门	3mmPb

注：①水泥砖密度不低于 $2.2\text{g}/\text{cm}^3$ ，硫酸钡水泥密度不低于 $3\text{g}/\text{cm}^3$ 。

②管线设计从 DSA 手术室北墙小防护门上方检修盖处电缆槽穿墙，向下连接控制室，穿墙位置有补偿屏蔽。



图示：红色区域为控制区范围，蓝色区域为监督区范围

图 10-1 DSA 机房控制区与监督区划分、医护人员和患者路线示意

10.1.3 辐射安全措施评价

本项目 DSA 机房参考《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 要求，拟设计如下的辐射安全和保护装置：

(1) 电离辐射警告标志

手术室北侧医护出入小防护门和南侧实验动物出入大防护门均设计粘贴符合 GB18871-2002 规范的“当心电离辐射”警告标志，提醒无关人员勿在其附近出入和逗留。满足 GBZ130-2020 的要求。

(2) 工作状态指示灯

DSA 机房手术室大门上方拟安装工作状态指示灯。灯箱上还需设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，用于提醒无关人员不要靠近和逗留；候诊区还需设置放射防护注意事项。

工作状态指示灯与机房门有效关联。只有机房门关闭的时候才会灯亮提示 DSA 开机状态；当机房门打开的时候，灯则熄灭。

落实上述措施方满足 GBZ130-2020 的要求。

(3) 闭门装置

根据 GBZ 130-2020 的要求，DSA 机房手术室北墙医护人员小门是平开门，平开机房门应有自动闭门装置；DSA 机房手术室南墙实验动物出入大门是推拉式电动门，推拉式电动门应设有曝光时关闭机房门的管理措施，并设置防夹装置。本项目 DSA 机房需落实上述自动闭门装置、防夹装置和曝光时关门管理措施的要求，方满足 GBZ130-2020 的要求，避免 DSA 开机时防护门未关闭造成门外人员不必要受照。

(4) 个人防护用品和辅助防护设施配置

南京医工交叉创新中心应根据介入手术时 DSA 机房内辐射工作人员数量，配备足够数量的不低于 0.5mmPb 的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套；不低于 0.25mmPb 的铅防护眼镜、铅橡胶帽、不低于 0.025mmPb 介入防护手套等个人防护用品，确保每个进入 DSA 机房的辐射工作人员均身着齐备的屏蔽防护用品。

由于本项目接受介入治疗的对象为实验动物，因此无需考虑 GBZ130-2020 要求的配备受检者个人防护用品。

根据 GBZ130-2020 的要求，DSA 设备上应安装有铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏，不低于 0.5mm 铅当量。还可以选配移动铅防护屏风。目前主流 DSA 设备厂家标配至少一扇铅悬挂防护屏和一套床侧防护帘，建议南京医工交叉创新中心在采购 DSA 时，将该配套铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏铅当量要求写入采购合同，确保手术时，手术人员具有足够的被动防护。

(5) 其他辐射安全措施

由于介入手术时医护人员需要与开展介入治疗的实验动物同在手术室内，X射线球管工作时产生的散射线对医护人员有较大影响，根据辐射防护“三原则”，单位还应在以下方面加强对介入放射的防护工作：

- a) 操作中减少透视时间和减少照相的次数可以显著降低工作人员的辐射剂量，介入人员在操作时应尽量远离检查床。
- b) 一般说来，降低实验动物受照的剂量的措施可以同时降低工作人员的辐射剂量，应加强对介入人员的培训，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，以减少实验动物和介入人员的剂量。
- c) 所有在介入放射手术室内的工作人员，并不仅限于介入手术医生，而包括周围护理人员，都应开展个人剂量监测，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。
- d) 引入的 DSA 及配套设备必须符合国际的或者国家的标准，满足各种特殊操作的要求，其性能必须与操作性质相符合；设备应该常规调节到满足低剂量的有效范围内，并尽可能提高图像质量。
- e) 介入人员应该结合 DSA 设备的特点，了解一些降低剂量的方法，比如采用小照射野、低频率脉冲透视等方法。
- f) 加强 DSA 设备的质量保证工作，设备的球管与高压发生器、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。
- g) 临床介入手术时，介入医生需站在 DSA 床边操作，仅依赖于医护人员身着铅衣、机器自带的铅帘等防护设备被动防护。一般来说，床下球管机对医护人员的辐射剂量，由头、颈、胸至腹部呈现剂量逐渐上升的趋势，故操作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，且能消毒。如：床侧立地防护屏、防护手术手套、床侧竖屏及床上防护屏、床下帘幕、床侧帘幕、床上防护覆盖板等。以上组合屏蔽防护措施的使用，能够有效降低介入手术医护人员的吸收剂量，尤其是胸部以下部位屏蔽效果在 80% 以上。
- h) 除存在临床不可接受的情况外，图像采集时介入人员应尽量不在机房内停留；对受检者实施照射时，禁止与诊疗无关的其他人员在机房内停留。当 C 型臂水平方向透视时，介入人员可位于平板探测器一侧，同时注意避免有用线束直接照射，能够最大限度减少所受辐射影响。

10.2 三废的治理

本项目运行过程中无放射性废水、放射性固废、放射性废气产生。

本项目运行后，仅由于 X 射线电离空气产生少量臭氧、氮氧化物。根据 GBZ130-2020 的要求，DSA 机房内应设置动力排风装置，并保持良好的通风。本项目 DSA 机房内设置了新风-排风系统，工作时均开启，保持室内空气流通，能够满足 GBZ130-2020 关于工作场所通风的要求。

手术过程中会产生污染纱布绷带等废敷料，一次性手套、废弃的药品及器具等医疗废物。手术后作为医疗废物送出，交由有医疗废物处置资质的单位处置。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目 DSA 机房的基础土建施工，包括新砌水泥砖墙，粉刷硫酸钡水泥涂层，安装铅板吊顶、安装铅防护门窗等辐射防护施工和 DSA 设备安装施工。该辐射防护施工和设备安装施工是在 3#楼一楼现有框架内进行的施工，基本控制在 3#楼一楼范围内，但会产生一定量的扬尘、施工噪声、施工废水、固体垃圾等污染物，将对周围环境产生一定的影响。本项目建设施工时对环境的影响及应采取的污染防治措施如下：

(1) 大气：本项目在新砌墙体、粉刷硫酸钡水泥涂层、防护门窗安装、设备安装时，由于砌砖、搅拌、钻孔钻墙等将产生扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。通过设置密封围挡隔离，及时清扫施工场地，可以减少扬尘的产生对相邻办公场所的影响。

(2) 噪声：本项目在防护门窗安装、设备安装时，由于搬运、组装、钻孔钻墙等，都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。单位安排设备安装施工时间避开园区正常工作时间，避免对相邻办公场所的影响。

(3) 固体废物：本项目施工期间产生的固体废物主要有施工过程中产生的建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾，建筑垃圾应堆放在指定地点并委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落；装修垃圾和生活垃圾由园区环卫部门统一及时清运处理，做到日产日清，并保持工区环境的洁净卫生。

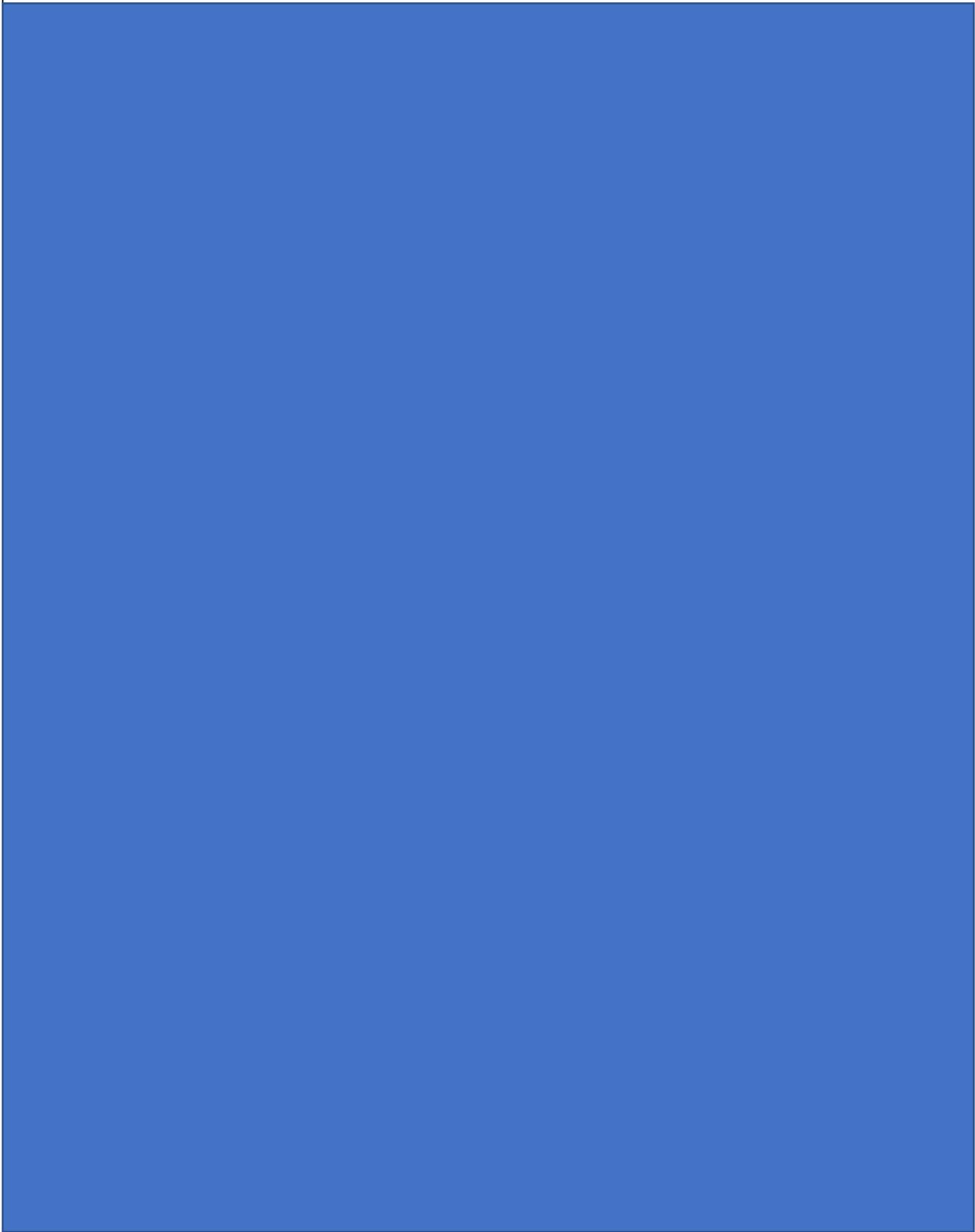
(4) 废水：本项目施工期污水主要为施工人员的生活污水，生活污水纳入园区污水处理管网，经统一消毒后，纳入市政污水管网。

综上所述，项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期的结束，对环境的影响也消除。单位只要在施工阶段采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在 3#楼一楼区域内，对周围环境影响较小。

本项目 DSA 射线装置未通电开机之前，不会对周围环境产生辐射污染。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 DSA 机房屏蔽效果评价







③ 漏射线和散射线叠加理论计算结果

从上述泄漏辐射和散射辐射理论估算预测结果可以看出，当 DSA 机房屏蔽达到 3mm 铅当量时：

透视状态下即使在球管满功率运行工况时，由于漏射线和散射线叠加造成 DSA 机房外关注点辐射水平也仅为 $0.017\mu\text{Sv/h}+0.164\mu\text{Sv/h}=0.181\mu\text{Sv/h}$ 。远小于 GBZ130-2020 要求的“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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”辐射剂量率水平。

摄影拍片状态下即使在球管满功率运行工况时，由于漏射线和散射线叠加造成 DSA 机房外关注点辐射水平也仅为 $0.017\mu\text{Sv/h}+4.021\mu\text{Sv/h}=4.038\mu\text{Sv/h}$ 。远小于 GBZ130-2020 要求的“具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”辐射剂量率水平。

(2) 与 GBZ130-2020 屏蔽要求对比

南京医工交叉创新中心 DSA 机房的屏蔽防护设计方案见表 10-1。本项目 DSA 为 C 型臂单球管结构，招标文件确定的 X 射线球管的最大管电压不超过 150kV。

查表 C.4 可知，在 150kV（有用线束）下，由于 10.6cm 混凝土等效于 1mm 铅当量，因此 12cm 厚混凝土相当于至少 1mm 铅当量；查表 C.7 可知，在 150kV（有用线束）下，由于 25.5cm 混凝土等效于 3mm 铅当量，因此“18cm 混凝土楼板（2.35g/cm³）+60mm 硫酸钡水泥（3g/cm³）”等效的 25.65cm 混凝土，相当于至少 3mm 铅当量。该 DSA 机房的屏蔽材料可折算成等效屏蔽铅当量，见表 11-1。

表 11-1 DSA 机房屏蔽防护及等效屏蔽一览表

屏蔽方位	屏蔽材料及屏蔽厚度	等效铅当量	GBZ130-2020 标准铅当量要求
东、南、西、北墙	300mm 水泥砖+ 30mm 硫酸钡水泥	3.77mmPb	2 mmPb

南墙上铅观察窗	3mm 铅当量铅玻璃	3mmPb	2mmPb
屋顶	3mmPb 吊顶+12cm 混凝土 楼板	4mmPb	2mmPb
地板（地下为车库）	18cm 混凝土楼板+60mm 硫 酸钡水泥	3mmPb	/
北墙上实验动物进出大门、 南墙上医护人员进出小门	3mmPb	3mmPb	2mmPb

本次评价采用的《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 3 中，给出了不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求。本项目 DSA 机房属“C 型臂 X 射线设备机房”，GBZ130-2020 要求有用束方向和非有用束方向铅当量均不小于 2mmPb，且机房的防护门和铅观察窗也应满足上述要求。本项目 DSA 机房的四周墙壁、屋顶、防护门窗等效铅当量均不低于 3mmPb，符合 GBZ130-2020 要求。

11.2.2 DSA 保护目标剂量评价

使用 DSA 开展介入手术时，只有在减影和透视阶段，X 射线球管才会发射 X 射线，DSA 手术室内受照人员为介入手术操作人员，仅需考虑辐射工作人员职业受照剂量，无需考虑实验动物的受照剂量。介入手术操作是在 X 射线透视引导下进行的，透射时射线出束时间相对较长，一般单台介入手术透视曝光累计出束时间约为 10 分钟，有的长达半个小时，甚至超过 1 小时。在手术过程中，介入手术医生要站在导管床边进行手术操作，其手部直接暴露照射野内，而躯干距离 X 射线球管照射野也非常近，受到 X 射线球管漏射和散射线的叠加辐射影响。

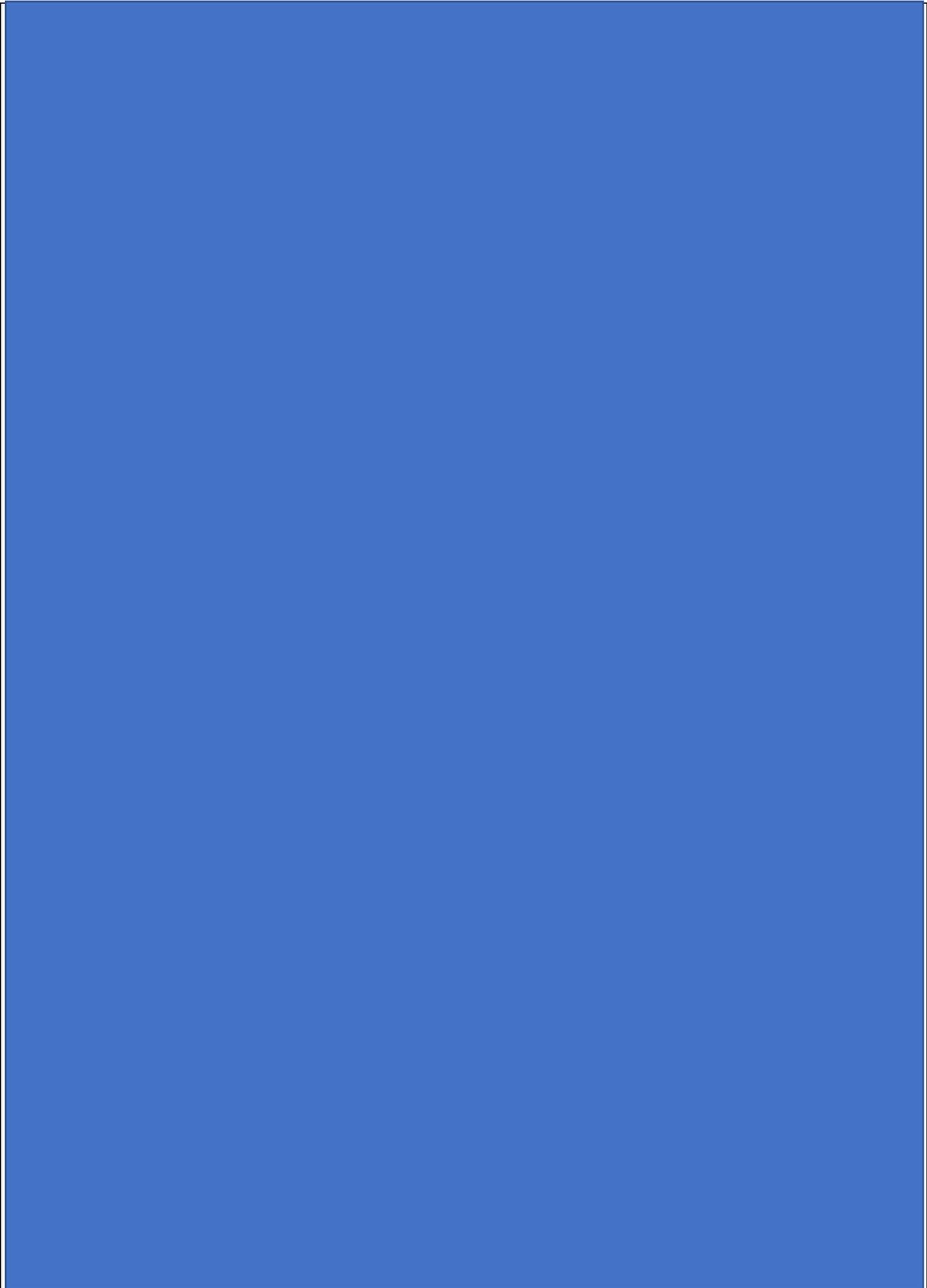
南京医工交叉创新中心预估了介入辐射工作人员手术量，单人年手术台数不超过 100 台，平均每台手术中球管出束时间 10 分钟。

11.2.2.1 职业人员年有效剂量评价

开展介入手术时第一术者离 X 射线球管最近距离按 0.5m 估算，第二术者离 X 射线球管最近距离按 1m 估算。由于摄影拍片为毫秒级，对手术室内医护人员的辐射影响要远小于持续透视的辐射影响，因此这里职业人员仅需考虑透视工况下受照剂量。

①漏射线

这里采用公式 11-1 计算介入手术过程中第一术者和第二术者受到的 X 射线球管漏射线的辐射影响，参数取值及结果见表 11-3。



(1) 理论估算

本项目 DSA 介入手术医生年有效剂量可根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019) 中方法进行估算, 根据 GBZ128-2019 建议, 对于介入放射学等全身受照不均匀的工作情况, 应采用双剂量计监测方法 (除在铅围裙锁骨对应的领口位置佩戴剂量计外, 还应在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计)。

当佩戴铅围裙内、外两个剂量计时, 采用公式 11-3 估算介入人员有效剂量:

$$E = \alpha H_u + \beta H_o \quad \text{.....公式 11-3}$$

式中:

E: 有效剂量中的外照射分量, 单位为 mSv;

α : 系数, 有甲状腺屏蔽时, 取 0.79, 无屏蔽时取 0.84。本项目保守取 0.84;

H_u : 铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$, mSv。

β : 系数, 有甲状腺屏蔽时, 取 0.051, 无屏蔽时取 0.100。本项目保守取 0.1;

H_o : 铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$, mSv。

将表 11-5 数值代入上述公式 11-3, 估算得到的 DSA 介入手术医生年有效剂量见表 11-6。

表 11-6 DSA 介入手术人员在介入手术室内外照射辐射估算一览表

	年有效剂量
第一术者位	$0.84 \times 64.8 \mu\text{Sv/h} \times 17\text{h/a} + 0.1 \times 306.2 \mu\text{Sv/h} \times 17\text{h/a} = 1446 \mu\text{Sv/a} = 1.45 \text{mSv/a}$
第二术者位	$0.84 \times 13.7 \mu\text{Sv/h} \times 17\text{h/a} + 0.1 \times 76.5 \mu\text{Sv/h} \times 17\text{h/a} = 326 \mu\text{Sv/a} = 0.326 \text{mSv/a}$

注: 根据单位提供资料, 单名 DSA 介入手术医生年受照时间不超过 100 台 \times 10min/台 = 17h。

本项目 DSA 介入手术医生年有效剂量满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的要求。

DSA 介入手术时，手术室内手术护士和麻醉师等其他人员与球管距离要大于第一术者，考虑辐射距离平方衰减规律，其受照剂量不会超过第一术者和第二术者，也能够满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a 的要求。

(2) 相邻 CT 机房造成的叠加辐射影响估算

本项目 DSA 机房与西侧 CT 机房共用一面屏蔽墙。CT 机房设计屏蔽防护厚度不低于 3mmPb，超出 GBZ130-2020 对于 CT 机房的屏蔽防护要求。可认为 CT 在最大运行工况下，CT 机房对室外辐射影响不超过 GBZ130-2020 要求的“CT 机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5 μSv/h”。考虑 CT 的运行时间和 DSA 辐射工作人员在 DSA 机房内的停留概率，由于 CT 运行对 DSA 辐射工作人员造成的附加辐射剂量不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}\times 20\text{min}/\text{天}\times 250\text{天}\times \text{居留因子}1/2=0.104\text{mSv/a}$ 。叠加 CT 运行造成的辐射影响，DSA 辐射工作人员年受照剂量最大值的辐射工作人员第一术者年有限剂量= $1.45\text{mSv/a}+0.104\text{mSv/a}=1.554\text{mSv/a}$ 。

综上所述，根据理论估算结果、考虑辐射叠加，本项目 DSA 辐射工作人员年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a。

但实际手术时，不同类型的手术，其摄影或透视的管电压管电流不同，投照方位根据需要而变化，且投照出束时间不同，介入工作人员受到的照射剂量可能与理论估算值有偏差。还需依靠其佩戴的个人剂量计进行跟踪性检测。环评建议医院应在其规章制度中增加个人剂量超标情况下的管理措施：个人剂量检测报告应及时通报每一个辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况。以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标。当发现单周期个人剂量数据已超过 GBZ128-2019 规定的单周期调查水平 (1.25mSv/季度)，或本年度个人剂量累积值已接近职业人员年调查水平值 (5mSv/a) 时，应及时调整其工作量或工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目管理目标。

南京医工交叉创新中心还需委托有资质单位，为所有介入手术的辐射人员进行个人剂量检测，并建立了个人剂量档案。根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019) 的建议，对介入放射学等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计，并建议采用双剂量计监测方法 (在铅围裙内躯干上再佩戴另外一个剂量计)，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)。以便更好的了解辐射工作人员受照剂量，并采取对应的降低辐射受照的措施。

11.2.2.2 周围公众年有效剂量评价

本项目 DSA 机房周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标，DSA 机房的屏蔽防护满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求，根据理论估算结果，DSA 运行时对机房周围辐射环境影响很小，周围公众年有效剂量最大约为 0.01mSv（按满功率透视运行情况下 0.181 μ Sv/h，年出束照射时间保守取 34h，楼上公众居留因子保守取 1），能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

11.2.3 三废治理措施评价

本项目运行过程中无放射性废水、放射性固废、放射性废气产生。

为排出 X 射线球管电离空气产生的臭氧和氮氧化物，DSA 机房内设计有动力排风装置，工作时均开启，保持室内空气流通，有效排出产生的微量臭氧及氮氧化物，能够满足 GBZ130-2020 关于工作场所通风的要求。

手术过程中会产生污染纱布绷带等废敷料，一次性手套、废弃的药品及器具等医疗废物。手术后作为医疗废物送出，交由有医疗废物处置资质的单位处置。

11.3 事故影响分析

11.3.1 辐射事故分析

根据《射线装置分类》，本项目中的 DSA 属于 II 类射线装置。DSA 是一种将电能转换成 X 射线的医疗设备，受开机和关机的控制，关机时无射线产生，因此检修方便，断电状态下也较为安全。在意外情况下，也有可能出现辐射事故。现分析如下：

DSA 手术室自动闭门装置失效，手术时医护人员进出手术室，而防护门处于打开状态，射线漏射散射至室外造成室外人员不必要的附加辐射。由于介入手术时医护人员与实验动物同处手术室内，且手术中医护人员有可能进出，因此 DSA 不能设置门机联锁装置，但应保证机房门一般情况下处于关闭状态，防止射线漏射散射。

11.3.2 辐射事故预防措施及处置方法

为预防上述辐射事故的发生，GBZ130-2020 要求“在正常使用中，医疗机构应每日对门外工作状态指示灯、机房门的闭门装置进行检查，对其余防护设施应进行定期检查。”若 DSA 机房闭门装置失效，应及时维修，未维修好之前不应再使用该机房。

南京医工交叉创新中心应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行 X 射线作

业，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查 DSA 设备及辐射监测仪器的性能，定期检查闭门装置、门灯联锁、工作状态指示灯等安全装置。上述辐射防护措施的有效性和检查结果，可在单位年度评估报告中予以落实并确认。通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

参考《江苏省辐射事故应急预案》（苏政办函〔2020〕26号），根据事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，把辐射事故分为“特别重大、重大、较大、一般”四个等级。考虑本项目为使用Ⅱ类射线装置，事故时可以使受到照射的人员产生较严重放射损伤，参考前述可能发生的辐射事故风险分析，本项目可能发生的辐射事故多为人员超剂量受照的一般辐射事故（四级）。

针对以上可能发生的事故风险，单位应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，制定辐射事故应急方案。若发生上述辐射事故时，现场辐射工作人员应立刻采取下列措施：

- （1）切断电源，确保 X 射线球管停止出束；
- （2）立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；
- （3）对可能受到大剂量照射的人员，及时送专业医院检查和治疗。

依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145号文）中的有关要求，发生辐射事故时，医院应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》上报；造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用 II 类射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

南京医工交叉创新中心还需成立专门的辐射安全与环境保护管理机构并以文件形式明确各成员职责。本项目在 DSA 导管室从事介入工作的辐射工作人员尚在招聘，招聘到位后将安排参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训。

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》的要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核，考核合格者可取得电离辐射安全与防护考核成绩报告单，成绩全国有效，有效期 5 年。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

南京医工交叉创新中心的 DSA 辐射工作人员应按照上述要求，及时在培训平台自主学习并报名对应专业科目的考核，成绩合格方可上岗。根据《核技术利用电离辐射安全与防护考核大纲》的要求，结合本项目特点，本项目辐射工作人员，专业科目应选择“医用 X 射线诊断与介入放射学”类别。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用 II 类射线装置的单位，应建立健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训制度、台帐管理制度和监测方案、事故应急制度；

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位

素和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 日前向全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。

南京医工交叉创新中心尚未制定辐射安全管理规章制度。单位应参考本环评要求，结合单位具体情况，制定辐射安全管理制度，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建议和要求：

- **辐射操作规程：**明确辐射工作人员的资质条件要求、DSA 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 DSA 操作步骤以及使用过程中必须采取的辐射安全措施，如手术医生必须穿戴个人防护用品方能开展介入手术，手术时必须佩戴个人剂量计等。
- **岗位职责：**明确本项目管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任，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：**对单位的辐射管理及辐射措施的落实指定专人负责，确保责任到人。对单位的年度检测和年度评估提出要求，并指定对口部门管理全单位辐射工作人员个人剂量档案和职业健康档案。对单位辐射工作人员的辐射上岗培训及考核提出要求，并指定对口部门负责单位辐射安全许可证的申请、变更、延续工作。
- **设备检修维护制度：**明确 DSA 设备、辐射检测仪器、机房工作状态指示灯、机房闭门装置、防夹装置在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保设备及辐射安全装置有效运转。重点是闭门装置、辐射检测仪器必须保持良好工作状态。
- **人员培训计划：**明确本项目培训对象、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。取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每五年接受一次再考核。
- **监测方案：**购置满足 DSA 检测设备要求的辐射监测仪器，制定监测方案，方案中应明确监测频次和监测项目，具体内容可参考本报告辐射监测章节制定。此外，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度检测和年度评估，并于每年 1 月 31 日前向全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告（含检测报告）。年度检测发现安全隐患的，应当立即整改。

- **射线装置使用登记制度：**针本项目具体情况，建立 DSA 台帐登记管理制度，重点是 DSA 的使用、购买、报废情况等由专人负责登记、专人形成台帐、定期核对，确保正确无误，帐物相符。
- **事故应急预案：**针对 DSA 使用时可能产生的辐射事故制定辐射事故应急预案或应急措施，该预案或措施中要明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。当发生辐射事故时，单位应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效的事故处理措施，防止事故恶化，并在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或可能造成人员超剂量照射时，还应同时报告当地卫生健康部门。
- **监测异常报告制度：**根据《江苏省辐射污染防治条例》，“使用射线装置的单位，应当按照有关标准、规范的要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测；发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市环境保护行政主管部门报告。”单位无论在自测或委托监测过程中，当发现辐射工作场所及周围环境监测出现辐射水平过高，如透视工况下超过机房外瞬时辐射剂量率限值 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求时，应当立即调查辐射水平过高的原因，及时整改并复测，确保达标。根据辐射剂量率监测值及辐射工作时间、居留因子估算人员年受照剂量，如超过本项目辐射工作人员及公众的年剂量约束值，可认为是异常情况，应立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境部门报告。当发现个人剂量监测结果异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到个人剂量监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理。

单位在制定涵盖上述内容的辐射安全管理规章制度后，方满足环保相关要求。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，使用射线装置的单位，应“配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测等设备。”，“对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立

个人剂量档案和职业健康监护档案。”

本项目辐射工作人员为开展介入手术的辐射工作人员，南京医工交叉创新中心拟为其配备个人剂量计并建立个人剂量档案；拟开展职业健康体检并建立职业健康监护档案，确保可从事辐射工作。

南京医工交叉创新中心还需为本项目 DSA 机房配置 1 台环境辐射剂量巡测仪，用于定期自行检测辐射工作场所及周边公众区域的辐射剂量率，方满足环境辐射巡测仪的要求。

南京医工交叉创新中心还需为本项目 DSA 机房配备 2 台个人剂量报警仪，用于实时辐射剂量率的报警。

12.3.2 监测方案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，使用射线装置的单位，应制定完善的监测计划和监测方案，对本单位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 日前向全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告。南京医工交叉创新中心还需根据辐射管理要求，制定相关辐射监测方案。

辐射监测主要包括环境监测、场所监测以及个人剂量监测及相关记录档案等内容，故本环评对该单位监测方案提出如下建议：

本项目运行后，南京医工交叉创新中心应认真落实以上监测方案，妥善保管监测档案，方满足辐射监测管理要求。

12.4 辐射事故应急

南京医工交叉创新中心尚未制定辐射事故应急预案，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，辐射事故应急预案应包括以下内容：

- (1) 应急机构、组成人员以及职责分工；
- (2) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (3) 应急人员的组织、培训；
- (4) 应急监测和应急物资的准备；
- (5) 应急演习计划。

南京医工交叉创新中心应根据本项目辐射事故特点（详见表 11“事故影响分析”章节），建立涵盖上述要点的辐射事故应急预案，使之可行且具有较好的操作性。单位应加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向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。

表 13 结论与建议

13.1 结论

南京医工交叉创新中心拟在南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢一楼创新医疗器械临床前检测中心配套建设一座 DSA 机房，为其服务的科研单位提供实验动物介入手术场所。本项目 DSA 机房内配套使用的一台 DSA 属 II 类射线装置，由于 DSA 尚未招标，根据招标文件，本项目 DSA 的 X 射线球管管电压不超过 150kV、管电流不超过 1250mA。

1、辐射安全与防护分析结论

(1) 工作场所选址、布局与分区评价：

南京医工交叉创新中心位于南京市玄武区徐庄路 6 号 3 幢，租赁其中的 1 层建设医工协同创新临床前公共服务平台配套实验室，租赁其中的 3 层作为办公区域；租赁其中的 2 层作为办公区域，供入驻平台的企业办公。本项目 DSA 机房周围 50m 范围内没有居民区、学校等本项目辐射环境敏感点，且不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域。根据现场监测与环评预测，本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。因此，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

本项目 DSA 手术室、控制室、设备间分开单独设置，控制区监督区划分明确。手术室面积及单边长度均满足 GBZ130-2020 对于单管头 X 射线设备的要求，工作时 DSA 有用线束不直接照射北侧医护人员出入小门和南侧实验动物送出入大门、以及机房铅观察窗和管线口位置；开展介入手术的实验动物不在机房内候诊。本项目 DSA 机房的布局完全满足 GBZ130-2020 中相关要求，控制区、监督区划分及布局合理。

(2) 辐射安全措施评价：

本项目 DSA 机房门外拟张贴符合 GB18871-2002 要求的“当心电离辐射”警告标志及放射防护注意事项；DSA 机房手术室大门上方拟安装工作状态指示灯以提示 DSA 开机状态，灯箱上还需设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，工作状态指示灯应与机房门有效关联；DSA 机房平开门拟设自动闭门装置，推拉式机房门拟设时关闭机房门的管理措施，并设置防夹装置。单位拟为辐射工作人员配备足够种类、数量、铅当量的个人防护用品。

落实以上措施后，本项目 DSA 机房的辐射安全防护措施方满足 GBZ130-2020 安全防护要求。

(3) 辐射防护措施评价：

DSA 的主要污染源项是 X 射线造成的外照射。本项目 DSA 机房采用实体屏蔽，其墙体、屋顶、防护门窗屏蔽等效厚度均不小于 3mm 铅当量，根据理论计算可知，DSA 机房能够满足本项目透视条件下机房周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h，摄影条件下机房周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h 的辐射剂量率控制水平要求；与 GBZ130-2020 对比可知，本项目 DSA 机房铅当量也满足标准中对于介入机房的屏蔽防护要求。

(4) 保护目标剂量评价：

根据理论估算，本项目介入辐射工作人员年受照剂量即使在满功率工况下，按预估工作时长，均未超过本项目职业人员剂量约束值 5mSv/a。

在正常操作 DSA、且正确穿戴放射防护用品、根据个人剂量管理制度严格控制医护人员工作量的前提下，职业人员能够满足本项目管理目标值：职业人员年有效剂量不超过 5mSv/a。由于本项目 DSA 机房屏蔽防护满足且超过 GBZ130-2020 对介入机房的要求，根据理论估算，机房周边公众年有效剂量也满足“公众年有效剂量不大于 0.1mSv/a”的管理目标要求。

(5) 辐射安全管理评价：

南京医工交叉创新中心拟成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员管理职责；还需根据环评建议的制度要点，制定本项目 DSA 机房的辐射安全管理制度；本项目辐射工作人员，需通过辐射安全和防护培训和考核，取得合格成绩单方可从事辐射工作。

(6) 辐射防护监测仪器评价：

本项目辐射工作人员，还需开展个人剂量监测并建立个人剂量档案，开展职业健康监护并建立职业健康档案；医院还需为本项目 DSA 机房配备 1 台辐射巡测仪和 2 台个人剂量报警仪，方能满足辐射监测仪器的配置要求。

2、环境影响分析结论

(1) 建设期环境影响评价：

项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期的结束，对环境的影响也消除。医院在施工阶段采取相应污染防治措施，可将施工期的影响控制在一楼现有框架内，对周围环境影响较小。

(2) 运行期辐射环境影响评价：

本项目 DSA 机房采用实体屏蔽。根据理论估算和标准比对可知，在满功率运行的最大工况下，控制区外边界屏蔽墙、顶/底部、防护门窗外表面的辐射剂量率均能够满

足本项目辐射剂量率控制水平要求。辐射工作人员及周围公众的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和本项目制定的管理目标的要求。项目投入运行后对项目工作场所及周围环境辐射影响较小。

本项目 DSA 机房设置了动力排风装置，工作时持续开启，保持室内空气流通，能够满足 GBZ130-2020 关于工作场所通风的要求。

3、项目建设可行性分析结论

南京医工交叉创新中心新建一台 DSA 项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2022 修改版）中鼓励类的“十三、医药”中“动物实验服务”，符合国家产业政策。本项目的建设和运行可为创新医疗器械临床前检测中心的实验动物提供配套的介入手术服务，其建设和运行对医疗科研及社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害。在做好辐射防护的基础上，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，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”的原则。

4、总结论

综上所述，南京医工交叉创新中心新建一台 DSA 项目在确保施工质量、落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该单位将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

13.2 建议和承诺

本项目竣工后，建设单位应当按照国务院生态环境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。验收期限一般不超过 3 个月；需要对环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入使用。

建设单位应公开相关验收信息，向发放辐射安全许可证的生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时使用。

验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。

本项目建设竣工后，南京医工交叉创新中心应按照上述要求尽快开展竣工环保验收工作，本项目竣工环保验收“三同时”检查内容见附表。

附表 三同时措施一览表

结合本环评报告建议，南京医工交叉创新中心应严格落实“三同时”制度：建设项目中辐射防护和安全措施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。该单位应完成的“三同时”措施见下表。

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射防护措施	屏蔽措施：DSA 机房采用实体屏蔽，其墙体、屋顶/地板、防护门窗屏蔽等效厚度均不小于 3mm 铅当量。	DSA 机房屏蔽体外关注点，在 DSA 透视工况下，辐射剂量率能够满足《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020“周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h”的限值要求，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间。 辐射工作人员年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 及本项目剂量约束值管理目标（职业照射有效剂量不超过 5mSv/a，公众有效剂量不超过 0.1mSv/a）	95
	通风装置：DSA 机房设置动力排风装置	满足 GBZ130-2020 关于工作场所通风要求	
辐射安全措施	在 DSA 机房门外张贴符合 GB18871-2002 规范的电离辐射警告标志和放射防护注意事项。	满足 GBZ130-2020 相关辐射安全措施要求	2
	DSA 机房手术室大门上方安装工作状态指示灯提示工作状态，灯箱上还需设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句，工作状态指示灯应与机房门有效关联。		
	机房平开门设有自动闭门装置，推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施，并设置防夹装置。		
	为辐射工作人员配备足够种类、数量、铅当量的个人防护用品		
	DSA 设备上应安装有铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏。还可以选配移动铅防护屏风。		
监测仪器：为本项目 DSA 配备 1 台环境辐射剂量仪、2 台个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对辐射监测仪器的配备要求	1	
辐射安全管理	管理机构：成立辐射安全管理小组负责辐射安全与环境保护管理工作	符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对管理机构和辐射工作人员持证上岗的要求	2
	持证上岗：介入辐射工作人员均需参加辐射防护安全培训及，考核合格，在有效期内		
	管理制度：建立操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、放射性核素使用登记制度、人员培训计	符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对管理制度的要求	

	划、监测方案、并有完善的辐射事故应急措施。		
	个人剂量和职业健康：现有辐射工作人员已配备个人剂量计并建立个人剂量档案，定期（不少于1次/季度）送有资质部门进行个人剂量检测；定期进行辐射工作人员体检（不少于1次/2年），并建立人员职业健康档案，确认可继续从事辐射工作。	符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对个人剂量和职业健康监护的要求	

表 14 审批

下一级环保部门预审意见

公章

经办人

年 月 日

审批意见

公章

经办人

年 月 日