

核技术利用建设项目

南微医学科技股份有限公司

新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目

环境影响报告表

(公示稿)

南微医学科技股份有限公司

2023 年 12 月



生态环境部监制

核技术利用建设项目

南微医学科技股份有限公司

新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目

环境影响报告表

(公示稿)

南微医学科技股份有限公司

2023 年 12 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

南微医学科技股份有限公司

新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目

环境影响报告表

建设单位名称：南微医学科技股份有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：



通讯地址：江苏省南京高新开发区高科三路 10 号

邮政编码：210000

联系人：樊巍笑

电子邮箱：fwx@micro-tech.com.cn 联系电话：18913000297

打印编号: 1706083770000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	3b489y		
建设项目名称	南微医学科技股份有限公司新建1台移动式C形臂X射线机项目		
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)	南微医学科技股份有限公司		
统一社会信用代码	913201006089812733		
法定代表人 (签章)	隆晓辉		
主要负责人 (签字)	冷德嵘		
直接负责的主管人员 (签字)	仇洪丽		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	南京泰坤环境检测有限公司		
统一社会信用代码	913201115894454150		
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
徐钦华	11353743506370312	BH028310	徐钦华
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
徐钦华	表9 项目工程分析与源项、10 辐射安全与防护、表11 环境影响分析、表12 辐射安全管理、表13结论与建议	BH028310	徐钦华
王妮	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	BH047356	王妮

编制主持人职业资格证书



江苏省社会保险权益记录单 (参保单位)



请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称: 南京泰坤环境检测有限公司

现参保地: 江北新区

统一社会信用代码: 91320111589445415Q

查询时间: 202308-202401

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					
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	王妮	340311	21429	202308 - 202401	6
2	徐钦华	370481	244276	202308 - 202401	6

说明:

- 本权益单涉及单位及参保职工个人信息, 单位应妥善保管。
- 本权益单为打印时参保情况。
- 本权益单已签具电子印章, 不再加盖鲜章。
- 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)。



表 1 项目基本情况

建设项目名称	南微医学科技股份有限公司 新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目				
建设单位	南微医学科技股份有限公司 (统一社会信用代码: 913201006089812733)				
法人代表	隆晓辉	联系人	樊巍笑	联系电话	18913000297
注册地址	南京高新开发区高科三路 10 号				
项目建设地点	江苏省南京市江北新区药谷大道 199 号 南微医学科技股份有限公司新厂区综合厂房 2 号楼 1 楼				
立项审批部门	南京江北新区管理委员会 行政审批局		项目代码	2306-320161-89-01-166282	
建设项目总投资 (万元)	480	项目环保投资 (万元)	50	投资比例 (环保投资/总投资)	10.4%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m 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	/				
项目概述:					
一、建设单位情况、项目建设规模、目的和任务的由来					
1、建设单位基本情况					
南微医学科技股份有限公司 (以下简称公司) 位于江苏省南京市江北新区, 创立于 2000 年, 主要经营范围为介入医疗用耗材、器械及医用植入物, 相关设备的研发、生产销售和售后服务。企业有总部 (南京高新开发区高科三路 10 号) 和新厂区 (南京市江北新区药谷大道 199 号) 2 个厂区。					

新厂区一期建设项目环境影响报告表已于2017年2月28日取得了南京高新技术产业开发区管委会的环评批复文件（批复文号：宁高管环表复〔2017〕18号）（见附件7），目前已建成。根据公司发展需要，公司在新厂区一期西侧和南侧扩建二期项目，二期建设项目环境影响报告表已于2023年10月31日取得了南京市江北新区管理委员会行政审批局的环评批复文件（批复文号：宁新区管审环表复〔2023〕96号）（见附件8）。本次环评项目位于新厂区二期。

2、项目建设规模

南微医学科技股份有限公司拟在新厂区的综合厂房2号楼1楼（共11层）南部新建1间C形臂机房，并配备1台移动式C形臂X射线机（型号为Zenition 70，最大管电压为120kV，最大管电流为125mA），该移动式C形臂X射线机仅在C形臂机房内使用。该项目通过使用C形臂X射线机对试验动物猪（模拟人体）进行ERCP及血管造影介入手术的医学试验来验证公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等在临床手术中的效果。根据该X射线机的功能及《关于发布〈射线装置分类〉的公告》（公告2017年第66号），本项目移动式C形臂X射线机属于II类射线装置，为本次环评对象。

公司拟为本项目配备5名辐射工作人员，包括1名医学影像医师，2名放射技师，1名护理人员，1名兽医。本项目射线装置情况见表1-1。

表1-1 本项目情况一览表

射线装置名称	型号	数量	最大管电压	最大管电流	射线装置类别	工作场所名称	活动种类
移动式C形臂X射线机	Zenition 70	1	120kV	125mA	II	综合厂房2号楼1楼C形臂机房	使用

3、目的和任务的由来

南微医学科技股份有限公司主要研发和生产医疗用耗材、器械及医用植入物（切开刀、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、扩张球囊、塑料支架、胆道支架、鼻胆引流导管、洞察胆道镜（配套耗材）、微导管系统、微导丝、造影导管）等，为验证其在临床手术中的效果，需通过使用本项目C形臂X射线机对试验动物猪（模拟人体）进行医学试验，即在对猪进行ERCP及血管造影介入手术中使用该公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等。在使用本项目C形臂X射线机期间会产生电离辐射，可能会对周围公众和环境造成辐射影响。

为保护环境和公众，减少或避免辐射污染，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，南微医学科技股份有限公司委托南京泰坤环境检测有限公司对新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目进行环境影响评价工作。

依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年版），本项目属于“172 核技术利用建设项目”中的“使用 II 类射线装置”项目，确定为编制环境影响报告表。

南京泰坤环境检测有限公司通过现场踏勘和监测、资料调研及项目工程分析等工作，编制了该项目的环境影响评价报告表。

二、项目场址选址及周边保护目标

1、项目场址选址

本项目位于江苏省南京市江北新区药谷大道 199 号公司新厂区内综合厂房 2 号楼 1 楼，新厂区东北侧为星火北路，东南侧为医药谷集团在建厂区和 NORMAN 公司厂区，西南侧为亿高医疗器械产业园，西北侧依次为无名河、绿化带、华宝路。

综合厂房 2 号楼东北侧为厂区内道路，东南侧依次为厂区内道路、厂区围墙及 NORMAN 厂区，西南侧为综合厂房 1 号楼，西北侧为公司一期已建厂房。本项目地理位置示意图见附图 1，新厂区平面布置和本项目周围环境示意图见附图 2。

本项目 C 形臂机房建成后，东北侧为 CT 室，东南侧为移动式 C 形臂 X 射线机控制室，西南侧为内镜手术室，西北侧为展厅，C 形臂机房上方为办公室，下方为非机动车车库部分区域。本项目楼下（综合厂房 2 号楼夹层）、本项目所在楼层（综合厂房 2 号楼 1 楼）、本项目楼上（综合厂房 2 号楼 2 楼）平面布置及周围环境示意图见附图 3~附图 5。

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）、《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），本项目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），本项目评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》第三条（一）中的“国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区”等环境敏感区。项目选址合理。本

项目与江苏省生态空间保护区位置关系示意图见附图 6。

2、项目周边保护目标

本项目 50m 范围内主要为公司内部厂房、道路及其它工业厂区，无学校、居民区等环境敏感目标（详见附图 2）；本项目评价范围内不涉及国家级生态保护红线与生态空间管控区域（详见附图 6）及“国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区”等环境敏感区。运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员、厂区内其他工作人员、其它工业厂区内工作人员及周围公众等。

三、实践正当性分析

南微医学科技股份有限公司通过使用本项目 C 形臂 X 射线机对动物进行 ERCP 及血管造影手术的医学试验来验证公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等在临床手术中的效果。本项目在运行期间会产生电离辐射，可能会增加建设地点周围的辐射水平，在采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效控制，其对周围环境辐射的影响能够满足相关标准要求。本项目的投入使用能验证公司生产的医用产品在临床手术中的效果，在做好辐射防护的基础上，其所带来的利益能够弥补其可能产生的辐射危害，因此，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”原则。

四、原有核技术利用项目许可情况

南微医学科技股份有限公司为首次使用核技术利用项目的单位，在此之前未购置、使用过核技术利用项目，未取得过《辐射安全许可证》。在建的 1 台 CT 机为 III 类射线装置，已进行环境影响登记备案（备案号为：202332011900000318），见附件 9。

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》(GB 18871-2002)。

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	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	移动式 C 形臂 X 射线机	II	1	Zenition 70	120	125	通过对动物进行血管造影介入手术中使用该公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等，以此验证上述产品在临床患者救治中的安全性和有效性。	综合厂房 2 号楼 1 楼 C 形臂机房	/

(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 (Ma)	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
臭氧和氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	通过排风系统排入大气，臭氧在常温下约 50min 可自行分解为氧气，对环境影响较小。
介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医疗固体废物	固态	/	/	约 8.3kg	约 100kg	/	暂存在机房内的废物桶，手术结束后交公司拟设定的医学废物贮存点集中收集。	委托有资质单位进行处理。
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015年1月1日起实施； 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日发布施行； 3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日起实施； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第449号，2005年12月1日起施行；2019年修订，国务院令709号，2019年3月2日施行； 5. 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订版），国务院令第682号，2017年10月1日发布施行； 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行； 7. 《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； 8. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第18号，2011年5月1日起施行； 9. 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修正），国家发展和改革委员会2021年令第49号； 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，公告2017年 第66号，2017年12月5日起施行； 11. 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，国家环保总局，环发[2006]145号，2006年9月26日起施行； 12. 《关于进一步做好建设项目环境影响评价报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187号，2021年5月28日发布； 13. 《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》，生态环境部第57号公告，2020年1月1日起施行； 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》，生态环境部公告2019年 第38号，2019年11月1日起施行； 15. 《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
-------------	--

	<p>令 第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>16. 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>17. 《江苏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；</p> <p>18. 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74号，2018年6月9日；</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；</p> <p>20. 《江苏省辐射事故应急预案》（2020年修订版），苏政办函〔2020〕26号，2020年2月19日发布；</p> <p>21. 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第2号公告，2018年5月1日起实施；</p> <p>22. 《关于药物试验动物尸体是否纳入危险废物管理的复函》（土壤函〔2018〕6号）。</p>
技术标准	<p>1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>2. 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；</p> <p>3. 《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>4. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>5. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</p> <p>6. 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）；</p> <p>7. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>8. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）。</p>

其他	<p>设计资料（设计图及设计说明）</p> <p>附图：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.南微医学科技股份有限公司新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目地理位置示意图（见附图 1）； 2. 南微医学科技股份有限公司新厂区平面布置和本项目周围环境示意图（见附图 2）； 3. 本项目楼下（综合厂房 2 号楼夹层）平面布置及周围环境示意图（见附图 3）； 4.本项目所在楼层（综合厂房 2 号楼 1 楼）平面布置及周围环境示意图（见附图 4）； 5.本项目楼上（综合厂房 2 号楼 2 楼）平面布置及周围环境示意图（见附图 5）； 6.本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系示意图（见附图 6）。 <p>附件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本项目环评委托书（见附件 1）； 2.本项目射线装置使用情况承诺书（见附件 2）； 3.本次环评项目所在的 C 形臂机房屏蔽设计情况（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（见附件 4）； 5.公司营业执照及新厂区产权证明（见附件 5）； 6.本项目江苏省投资项目备案证（见附件 6）； 7.新厂区一期建设项目环境影响报告表的批复文件（见附件 7）； 8.新厂区二期建设项目环境影响报告表的批复文件（见附件 8）； 9.新厂区 CT 环境影响登记备案表（见附件 9）； 10.本项目情况说明（见附件 10）。
----	---

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

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）“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”的要求，结合本项目的特点，本项目确定以 C 形臂机房的屏蔽墙为边界周围 50m 范围内的区域作为评价范围，详见附图 2。

保护目标

本项目各方向 50m 范围内主要为公司内部厂房、道路及其它工业厂区，无学校、居民区等环境敏感目标；本项目评价范围内不涉及国家级生态保护红线与生态空间管控区域及“国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区”等环境敏感区。运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员、厂区内其他工作人员及 NORMAN 厂区内道路上流动人员及周围公众等。

本项目保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目保护目标一览表

序号	保护目标名称	方位及最近距离	性质	规模	备注
1	移动式 C 形臂 X 射线机工作人员	控制室及机房内	辐射工作人员	5 名	/
2	CT 室、MRI 机房、设备间、卫生间、更衣间等工作人员	东北，1m	公众	约 5 人	/
3	厂区内道路流动人员	东北，45m	公众	流动人员	/
4	走廊、洗消间、手术衣清洗烘干间、术中休息室等工作人员	东南，2.5m	公众	约 4 人	/
5	非机动车坡道、厂区内道路、NORMAN 厂区内道路流动人员	东南，7.5m	公众	流动人员	/
6	内镜手术室、饲养间、更衣间、解剖间等工作人员	西南，1m	公众	约 10 人	/
7	展厅工作人员及来访者	西北，1m	公众	约 10 人	/
8	厂区内道路流动人员	西北，35m	公众	流动人员	/
9	一期已建厂房内人员	西北，45m	公众	约 15 人	/

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002):

(1) 辐射工作人员和公众剂量限值

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	剂量限值
职业照射 剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ① 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可做任何追溯平均），20mSv； ② 任何一年中的有效剂量，50mSv； ③ 眼晶体的年当量剂量，150 mSv； ④ 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500 mSv。 对于年龄为 16 岁~18 岁接受涉及辐射照射就业培训的徒工和年龄为 16 岁~18 岁在学习过程中需要使用放射源的学生，应控制其职业照射使之不超过下述限值： ① 年有效剂量，6mSv； ② 眼晶体的年当量剂量，50mSv； ③ 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，150mSv。
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 5 mSv； ③ 眼晶体的年当量剂量，15 mSv； ④ 皮肤的年当量剂量，50 mSv。

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。

(2) 辐射工作场所的分区

应把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：

注册者和许可证持有者应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：

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

2、《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020):

5 X 射线设备防护性能的技术要求

5.8 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备防护性能的专用要求

5.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备类型的防护性能专用要求。

5.8.2 在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20cm 的装置。

5.8.4 介入操作中，设备控制台和机房内显示器上应能显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录。

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 7-3 的规定。

表 7-3 C 形臂 X 射线设备机房使用面积及单边长度

机房类型	机房内最小有效使用面积 m ²	机房内最小单边长度 m
单管头 X 射线设备 (含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 7-4 的规定。

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 7-4 的要求。

表 7-4 C 形臂 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用线束方向铅当量 mm
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.3 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 射线设备连续出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。

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 0.25 mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5 mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2 mmPb。

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。

本项目放射学检查类型为介入放射学操作，需要配备的防护用品及防护设施需要满足表 7-5 的要求。

表 7-5 介入放射学操作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。

7 X 射线设备操作的防护安全要求

7.8 介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备操作的防护安全要求。

7.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

7.8.2 介入放射学用 X 射线设备应具有记录受检者剂量的装置，并尽可能将每次诊疗后受检者受照剂量记录在病历中，需要时，应能追溯到受检者的受照剂量。

7.8.3 除存在临床不可接受的情况外，图像采集时工作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。

7.8.4 穿着防护服进行介入放射学操作的工作人员，其个人剂量计佩戴要求应符合 GBZ 128 的规定。

7.8.5 移动式 C 形臂 X 射线设备垂直方向透视时，球管应位于病人身体下方；水平方向透视时，工作人员可位于影像增强器一侧，同时注意避免有用线束直接照射。

3、本项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）及辐射防护最优化原则确定本项目的管理目标为：

（1）本项目职业人员年有效剂量约束值不超过 5mSv，公众年有效剂量约束值不超过 0.1mSv；

(2) 本项目 C 形臂机房屏蔽体外 30cm 处、顶棚上方距顶棚地面 100cm 处、地面下方距楼下地面 170cm 处的周围剂量当量率均不超过 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

4、参考资料：

(1) 《辐射防护导论》，方杰主编。

(2) 《辐射防护手册 第三分册 辐射安全》，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》（辐射防护第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

表 7-6 江苏省环境天然 γ 辐射水平（单位：nGy/h）

	原野	道路	室内
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差 (s)	7.0	12.3	14.0

注：测量值已扣除宇宙射线响应值。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目地理位置和场所位置

南微医学科技股份有限公司本次项目位于江苏省南京市江北新区药谷大道 199 号公司新厂区内综合厂房 2 号楼 1 楼，公司新厂区东北侧为星火北路，东南侧为医药谷集团在建厂区和 NORMAN 公司厂区，西南侧为亿高医疗器械产业园，西北侧依次为无名河、绿化带、华宝路。综合厂房 2 号楼东北侧为厂区内道路，东南侧依次为厂区内道路、厂区围墙及 NORMAN 厂区，西南侧为综合厂房 1 号楼，西北侧为公司一期已建厂房。

本项目建成后，C 形臂机房东北侧为 CT 室，东南侧为移动式 C 形臂 X 射线机控制室，西南侧为内镜手术室，西北侧为展厅，上方为办公室，下方为非机动车车库部分区域。

本项目各方向 50m 范围内主要为公司内部厂房、道路及其它工业厂区，无学校、居民区等环境敏感目标；本项目评价范围内不涉及国家级生态保护红线与生态空间管控区域。运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员、厂区内其他工作人员及其它工业厂区内工作人员及周围公众等。

本项目及周边环境现状见图 8-1~图 8-7。



图 8-1 本项目拟建址东侧



图 8-2 本项目拟建址南侧



图 8-3 本项目拟建址西侧



图 8-4 本项目拟建址北侧



图 8-5 本项目拟建址上方



图 8-6 本项目拟建址下方



图 8-7 本项目拟建址现状

二、环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

环境现状评价的对象：本项目拟建址及周围辐射环境

监测因子： γ 辐射空气吸收剂量率

监测点位：在本项目拟建址周围进行布点。

三、监测方案、质量保证措施及监测结果

1、监测方案

监测单位：南京泰坤环境检测有限公司（公司检测资质见附件 4）

监测时间：2023 年 7 月 25 日

监测布点：根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点，所有检测点位均布设在地面。

监测设备：见表 8-1

表 8-1 监测设备相关数据

监测仪器	X- γ 辐射监测仪
型号	FH40G-L10+FHZ672E-10 型
设备编号	NJTK/YQ041
能量响应范围	40keV~4.4MeV
测量范围	1nSv/h~100 μ Sv/h
校准有效期	2022.9.1~2023.8.31
校准证书编号	Y2022-0085486

监测方法：根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）相关方法和要求，在环境现场调查时，于本项目周围进行辐射现状剂量率的测量，监测结果见表 8-2，监测点位示意图见图 8-8。

数据记录及处理：每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值。根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）5.5 中公式（1）对数据进行处理，公式如下：

$$\dot{D}_\gamma = k_1 \times k_2 \times R_\gamma - k_3 \times \dot{D}_c$$

式中： \dot{D}_γ 为测点处环境；

k_1 为仪器检定/校准因子；

k_2 为仪器检验源效率因子[$k_2 = A_0/A$ （当 $0.9 \leq k_2 \leq 1.1$ 时，对结果进行修正；当 $k_2 < 0.9$ 或 $k_2 > 1.1$ 时，应对仪器进行检修，并重新检定/校准），其中 A_0 、 A 分别是检定/校准时和测量当天仪器对同一检验源的净响应值（需考虑检验源衰变校

正); 如仪器无检验源, 该值取 1;

R_{γ} 为仪器测量读数值均值 (空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG 393, 使用 ^{137}Cs 和 ^{60}Co 作为检定/校准参考辐射源时, 换算系数分别取 1.20 Sv/Gy 和 1.16 Sv/Gy), Gy/h;

k_3 为建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子, 楼房取 0.8, 平房取 0.9, 原野、道路取 1;

\dot{D}_c 为测点处宇宙射线响应值 (由于测点处海拔高度和经纬度与宇宙射线响应测量所在淡水水面不同, 需要对仪器在测点处对宇宙射线的响应值进行修正, 具体计算和修正方法参照 HJ 61), Gy/h。

测量仪器校准参考源为 ^{137}Cs , 空气比释动能和周围剂量当量的换算系数取 1.20Sv/Gy, 各监测点所在建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子按楼房 0.8、平房 0.9、道路 1 进行取值。

2、质量保证措施

本项目监测按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021) 的要求, 实施全过程质量控制。监测人员已取得检测资格证书或经能力确认, 监测仪器经过计量部门校准, 并在有效期内, 监测仪器使用前经过核查, 监测报告实行三级审核。

3、监测结果 (环境条件: 天气: 多云, 温度: (30.2~31.4) °C, 相对湿度: (79~80) %)

本项目拟建址周围环境现状监测结果见表 8-2, 监测报告见附件 4。

表 8-2 本项目拟建址周围 γ 辐射空气吸收剂量率

编号	检测点位	测量结果(nGy/h)
1	拟建址东侧厂房内空地 (楼房)	47
2	拟建址南侧厂房内空地 (楼房)	47
3	拟建址西侧厂房内空地 (楼房)	46
4	拟建址北侧厂房内空地 (楼房)	46
5	拟建址中部 (楼房)	45
6	拟建址上方 2 楼厂房内空地 (楼房)	47
7	拟建址下方夹层非机动车车库 (楼房)	45

注: 1.测量结果已依据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021) 扣除宇宙射线响应值;

2.检测点位见图 8-8。

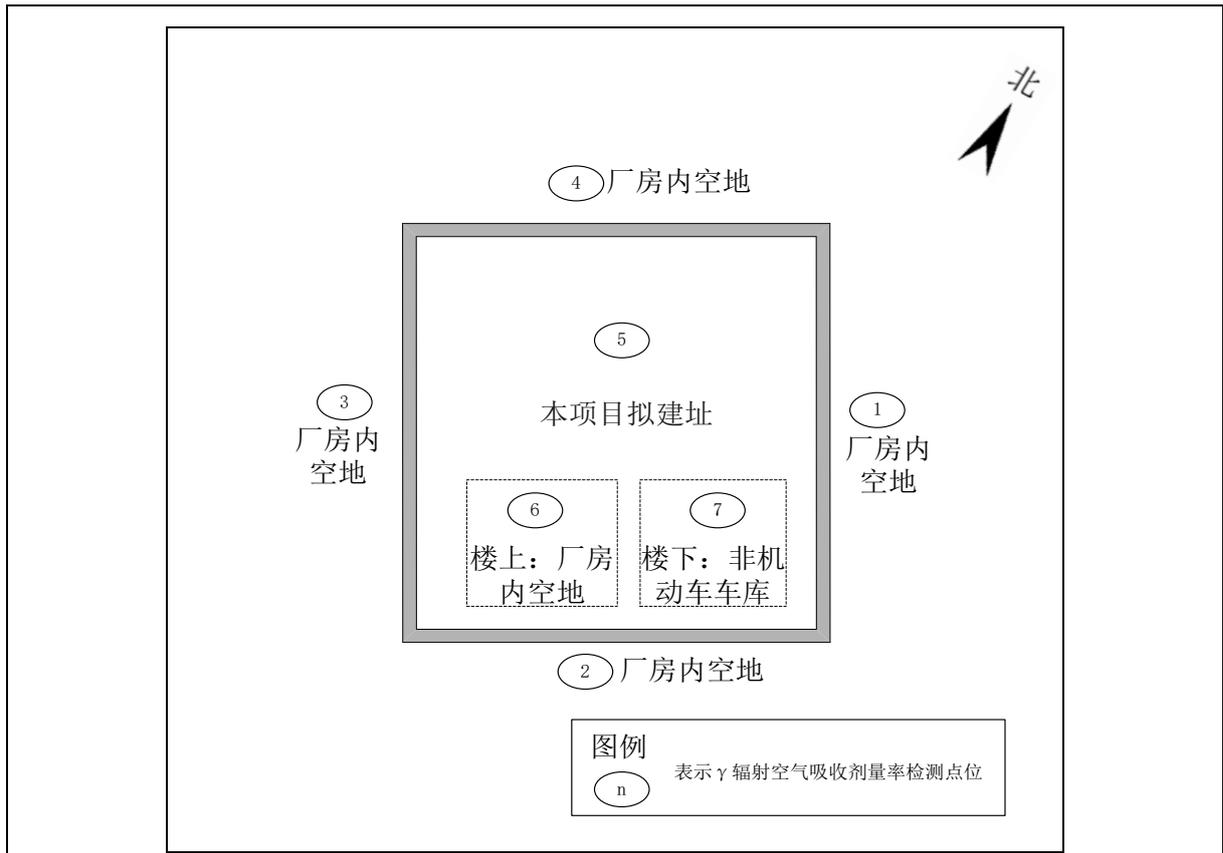


图 8-8 本项目周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测点位示意图

4、环境现状调查结果评价

评价方法：参照江苏省天然 γ 辐射水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

由表 8-2 监测结果可知，本项目拟建址周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率为（45～47）nGy/h，测量结果已扣除宇宙响应值，本项目周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率略低于江苏省室内环境天然 γ 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、设备组成及工作方式

本项目移动式 C 形臂 X 射线机为单管头设备，设备主要包括带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机图象处理系统、磁盘或磁带机、多幅照相机、操作台和治疗床。根据公司提供的资料，本项目移动式 C 形臂 X 射线机主要设备技术参数见表 9-1，配套设备配置情况见表 9-2。Zenition 70 型移动式 C 形臂 X 射线机外观图见图 9-1。



图 9-1 Zenition 70 型移动式 C 形臂 X 射线机外观图

表 9-1 本项目移动式 C 形臂 X 射线机主要设备技术参数

指 标	技 术 参 数
型号	Zenition 70
使用场所	综合厂房 2 号楼 1 楼 C 形臂机房
焦皮距	不小于 45cm
照射野	最大照射野：26.2cm×26.2cm 最小照射野：13cm×13cm
最大管电压	120kV
最大管电流	125mA
X 射线球管滤过	永久滤过：4.73mmAl * 附加滤过：1mm 铝+0.1mm 铜 *

注：*供应商提供的证明文件见附件 10。

表 9-2 本项目移动式 C 形臂 X 射线机主要设备技术参数

序号	名称	数量	用途	位置
1	电源柜	1 套	移动式 C 形臂 X 射线机配电	C 形臂机房
2	高压发生柜	1 套	移动式 C 形臂 X 射线机高压装置	C 形臂机房
3	系统控制柜	1 套	设备控制和数据传输	C 形臂机房
4	控制系统	1 套	移动式 C 形臂 X 射线机设备操作	控制室

二、工作原理及工作流程

1、工作原理

本项目 C 形臂 X 射线机是一款通用性很强的移动式 C 形臂 X 射线系统，系统通过 X 射线生成、探测和影像处理进行医学成像，此外还可显示来自其他源（如超声）的影像。系统通过声音和视觉方式提供反馈，能很好地满足动物医学试验研究中放射介入检查和治疗的需要。该系统可搭配多种心血管介入治疗功能软件，全面满足不同介入手术的要求；实时透视减影功能能够直接显示减影透视图像；先进的路途功能为医生进行复杂血管的介入治疗提供了精准的导丝导管引导帮助；独有的智能蒙片及蒙片变换技术不仅灵活地为医生提供了更好地蒙片质量，同时也有效降低了射线剂量和造影剂使用量，更好地满足血管介入治疗的需求。

2、工作流程及产污环节

试验动物在接受 C 形臂 X 射线机 X 射线诊断和放射性介入治疗时分为两种情况：

第一种情况：血管减影检查（摄影）。操作人员采取隔室操作的方式（即操作人员在控制室内对试验动物进行曝光），工作人员通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内试验动物情况。

第二种情况：引导介入治疗（透视）。试验动物需要进行介入手术时，为更清楚的了解手术情况会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时操作人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在机房内对试验动物进行直接的介入手术操作。

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

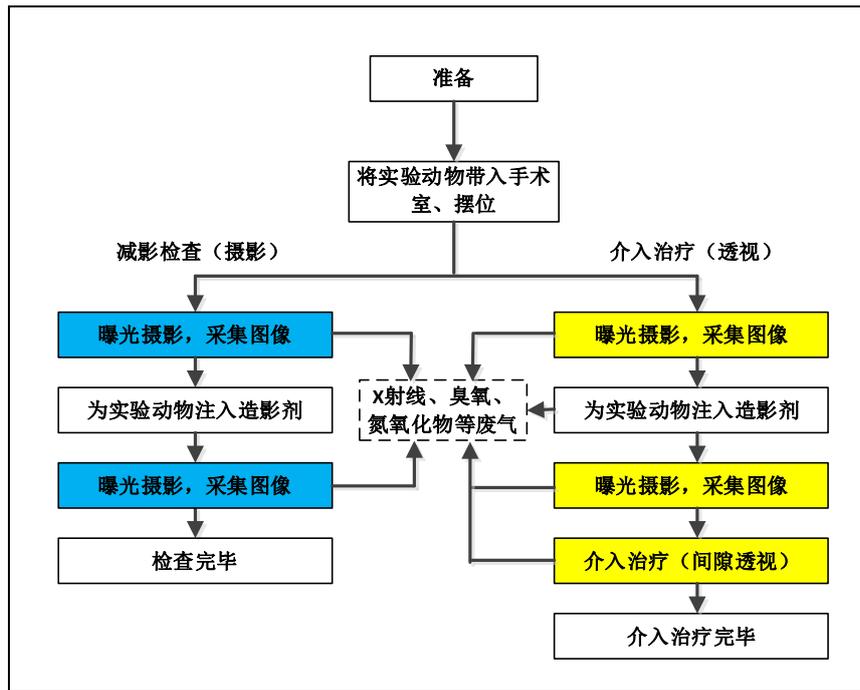


图 9-3 本项目移动式 C 形臂 X 射线机工艺流程及产污环节示意图

三、工作负荷

根据公司提供的资料，本项目移动式 C 形臂 X 射线机的工作负荷情况见表 9-3。公司拟为本项目配备 5 名辐射工作人员。辐射工作人员年工作 250 天。

表 9-3 本项目移动式 C 形臂 X 射线机工作负荷

透视			
手术类别	年开展工作量	每台手术透视曝光时间	年透视曝光时间
ERCP	50 台	约 10min	约 8.33h
神经外科血管介入	25 台	约 10min	约 4.17h
微创介入	15 台	约 10min	约 2.50h
外周血管介入	10 台	约 10min	约 1.67h
小计	100 台	约 10min	约 16.7h
摄影			
手术类别	年开展工作量	每台手术最大采集时间	年透视曝光时间
ERCP	50 台	约 10s	约 0.14h
神经外科血管介入	25 台	约 10s	约 0.07h
微创介入	15 台	约 10s	约 0.04h
外周血管介入	10 台	约 10s	约 0.03h
小计	100 台	约 10s	约 0.28h
总计			约 16.98h

根据公司提供的资料，本项目手术的实验动物为不超过 70kg 的小型猪，移动式 C 形臂 X 射线机运行时工况为（40~120）kV/（0.5~60）mA（透视模式）、（40~120）kV/（2.5~125）mA（摄影模式），实际使用时，正常运行最大工况为 80kV/60mA（透视模式）、80kV/125mA（摄影模式）。本项目移动式 C 形臂 X 射线机主要用于验证公司研发和生产的医疗用耗材、器械及医用植入物（包括公司已有的新老产品、后续研发的新产品以及对已有产品进行更改变动后衍生的新一代产品）在手术中的使用效果，一年最多开展约 100 台手术，透视出束时间约为 16.7h/年，摄影出束时间约为 0.28h/年。

污染源项描述

一、辐射污染源

本项目移动式 C 形臂 X 射线机在工作状态下会发出 X 射线，但由于在荧光影像与视频影像之间有影像增强器，从而降低了造影所需的 X 射线能量，再加上一次造影检查需要的时间很短，因此造影检查的辐射影响较小，而介入治疗需要长时间的透视和大量的摄片，对动物和辐射工作人员有一定的附加辐射剂量。

移动式 C 形臂 X 射线机产生的 X 射线是随机器的开、关而产生和消失。本项目移动式 C 形臂 X 射线机只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。因此，在开机出束期间，X 射线是主要污染因子。本项目产生的 X 射线包括有用线束（主束）、漏射线和散射线。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

1、有用线束

本项目配置的 1 台移动式 C 形臂 X 射线机的有用线束透射方向为由下至上。有用线束的射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。移动式 C 形臂 X 射线机具有自动照射量控制调节功能（AEC），摄影时，如果受检动物体型偏瘦，功率自动降低，照射量率减小；如果受检动物体型较胖，功率自动增强，照射量率增大。根据公司提供的资料，本项目移动式 C 形臂 X 射线机对动物进行腹部、内窥镜检查时管电压不超过 80kV。

移动式 C 形臂 X 射线机运行时离靶 1 米处的 X 射线发射率根据运行时管电压和 X 射线管的过滤条件从《辐射防护导论》（方杰著）附图 3 中查取。根据公司提供的资料，本项目移动式 C 形臂 X 射线机 X 射线球管滤过材料为 4.73mmAl，按管电压为 80kV 查《辐射防护导论》附图 3，由于图中无 4.73mmAl 滤过条件的曲线，因此保守按

3mmAl 滤过条件读取离靶 1 米处的发射率约为 $4\text{mGy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ ，即 $240000\ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ 。

2、泄漏射线

根据国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m 处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 $1\ \text{mGy/h}$ ”（在距离源 1m 处不超过 100cm^2 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm^2 面积上进行平均测量），以及《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB9706.103-2020）中“X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射，当其在相当于基准加载条件下以标称 X 射线管电压运行时，距焦点 1m 处，1h 内在任一 100cm^2 区域（主要线性尺寸不大于 20cm）的空气比释动能不应超过 1.0mGy ”，保守取泄露辐射空气比释动能率为允许的最大值 $1.0\ \text{mGy/h}$ 。

3、散射线

本项目移动式 C 形臂 X 射线机的散射线主要考虑有用线束照射到受检者动物产生的侧向散射线，其强度与有用线束的 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射面积和距离等有关。

二、非辐射污染源

1、废水

本项目工作人员和部分动物在工作中将产生一定量的生活污水。

2、废气

本项目机房内的空气在 X 射线作用下分解产生少量臭氧和氮氧化物。

3、固体废物

本项目手术过程中会产生一定量的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物（按每台手术产生约 1kg 的医疗废物，每年固体废物产生量约为 100kg），以及试验过程中产生的动物尸体，工作人员在工作中将产生一定量的生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

一、工作场所布局与分区

1、工作场所布局合理性

本项目拟配备的 1 台移动式 C 形臂 X 射线机位于公司新厂区内综合厂房 2 号楼 1 楼。移动式 C 形臂 X 射线机项目配套独立用房，由 C 形臂机房、控制室组成，控制室与机房分开单独布置，机房满足拟使用设备的布局要求。有用线束不直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。项目布局合理。

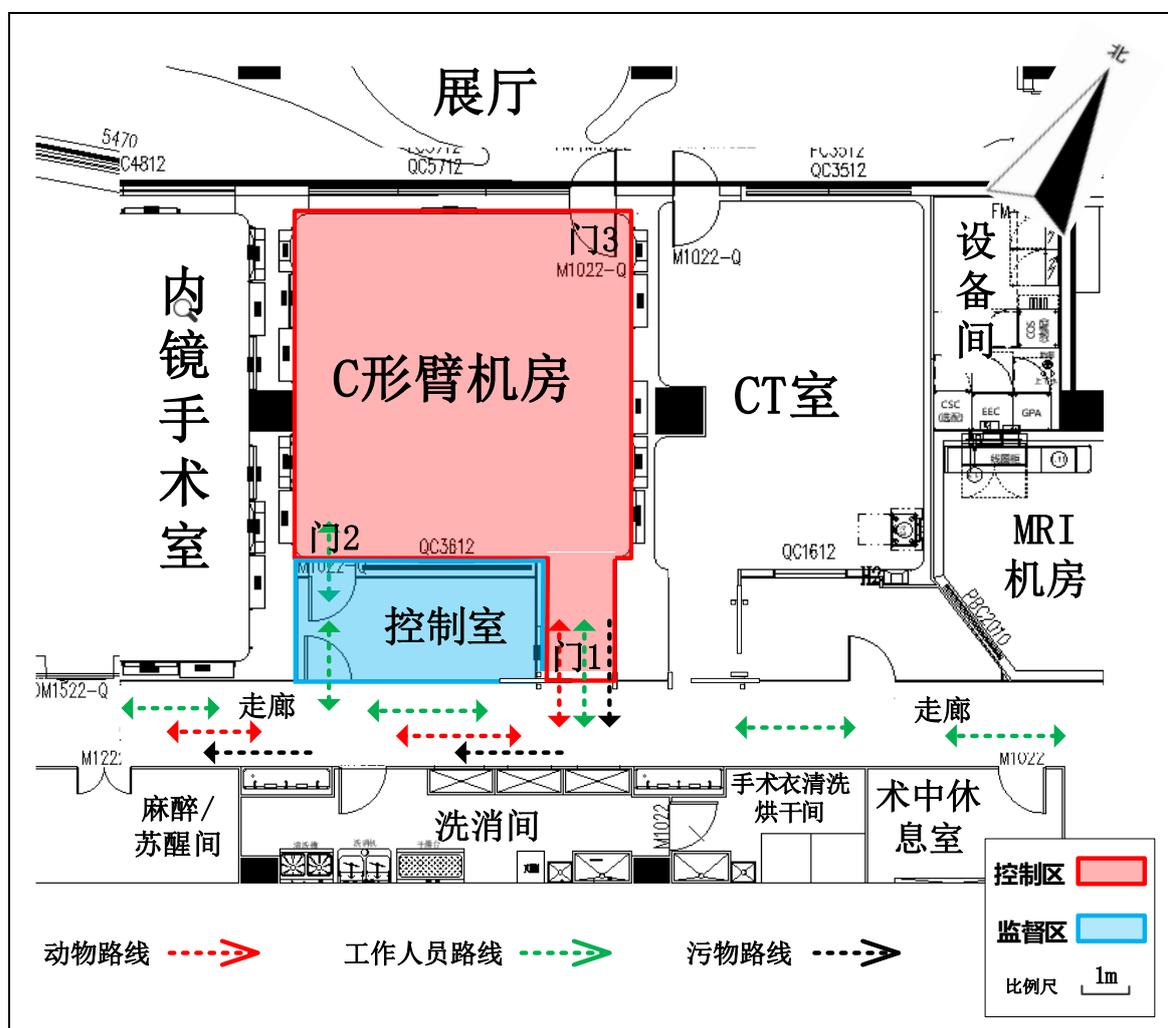


图 10-1 本项目工作场所平面布置、分区及人流、物流路径示意图

2、两区分划

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。

公司拟将 C 形臂机房作为控制区，拟在防护门显著处设置电离辐射警告标志及中文警示说明，采用联锁、门锁等方式防止非辐射工作人员误入，造成误照射；C 形臂机房控制室作为监督区，拟在监督区的入口处设立表明监督区的标牌，限制无关人员进入，并经常对职业照射条件进行监督和评价。本项目工作场所分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目工作场所平面布置、分区及人流、物流路径示意图见图 10-1。

二、辐射防护屏蔽设计

根据南微医学科技股份有限公司提供的资料，本项目所在的 C 形臂机房辐射防护屏蔽设计情况见表 10-1。由表 10-1 可知，C 形臂机房最小单边长度和有效使用面积满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“单管头 X 射线设备机房最小单边长度不少于 3.5m，有效使用面积不少于 20m²”的要求。

表 10-1 本项目屏蔽设计一览表

场所名称	屏蔽体	屏蔽设计参数	机房尺寸	有效使用面积
C 形臂 机房	东墙	600mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板	长：7.5m 宽：7.2 m 高：6.0 m	54 m ²
	西墙	1000mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板		
	南墙、北墙	400mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板		
	屋顶	120mm 混凝土+2.5mm 铅板		
	地面	120mm 混凝土 +2.0mm 铅当量硫酸钡防护材料*		
	防护门	内衬 3.0mm 铅板		
	观察窗	3.0mm 铅当量铅玻璃		

注：1）*根据建设单位提供的材料，为 120kV 时的铅当量；

2）本项目楼地下室层高 3.2m，使用的混凝土密度为：2.35 g/cm³，铅密度为：11.3 g/cm³，硫酸钡防护涂料密度为：3.2g/cm³。

三、工作场所辐射安全与防护措施

本项目辐射安全与防护设施分部示意图见图 10-2：

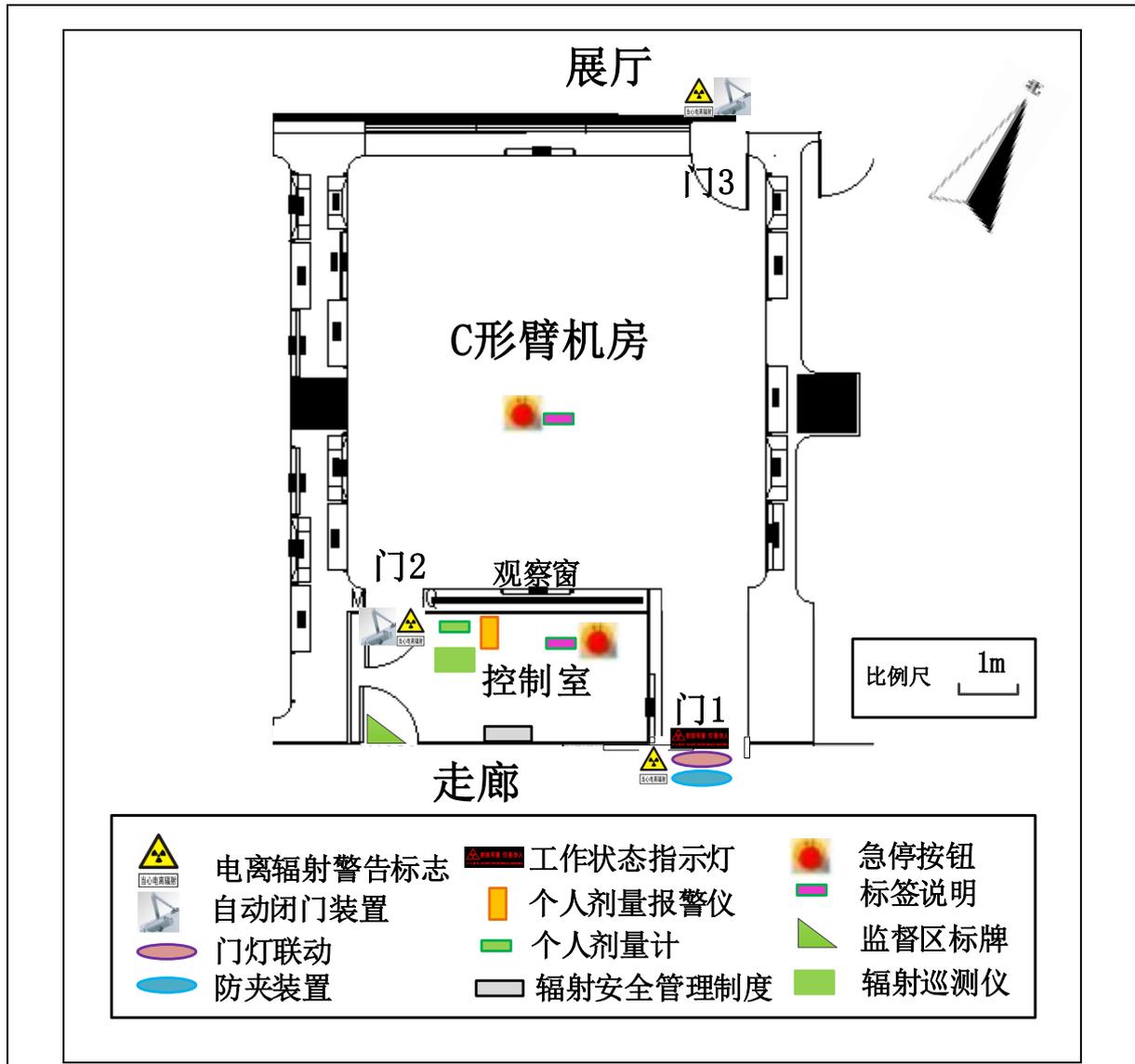


图 10-2 本项目辐射安全与防护设施分布示意图

(1) 电离辐射警告标志

C 形臂机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明。

(2) 门灯联动及闭门装置

C 形臂机房拟设置 3 个防护门，其中门 1 为电动推拉门，拟设置防夹装置；门 2、门 3 均为平开门，拟设置自动闭门装置。门 1 上方拟设置工作状态指示灯，并安装“射线有害、灯亮勿入”可视警示语句的灯箱，且工作状态指示灯和与相应防护门能有效联动，在防护门关闭的情况下，工作状态指示灯才亮。

(3) 急停按钮

本项目机房控制室操作台上拟设置 1 个急停按钮，机房内设备表面自带 1 个急停按钮，急停按钮均与 X 射线系统连接，在出现紧急情况时，按下急停按钮即可停止

X射线出束。

(4) 观察窗或摄像监控装置

本项目机房控制室墙上拟设置观察窗，可有效观察到受检动物状态。

(5) 对讲装置

本项目机房与控制室之间均拟设置对讲装置，方便机房外工作人员与机房室内工作人员交流。

(6) 辐射监测仪器

公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪，2 台个人剂量报警仪。辐射工作人员工作时将佩戴个人剂量计，并建立个人剂量档案。

(7) 个人防护用品

公司拟为本项目辐射工作人员及动物配备铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅防护眼镜（不低于 0.5mm 铅当量）及介入防护手套（不低于 0.025mm 铅当量）等个人防护用品（具体配备情况见表 10-2）。

表 10-2 个人防护用品配备一览表

机房名称	工作人员	动物
C 形臂机房	3 件铅橡胶围裙、3 件铅橡胶围脖、3 副铅防护眼镜、3 副介入防护手套；铅悬挂防护屏、床侧防护帘。	1 件铅橡胶围脖、1 件铅方巾。

注：本项目 C 形臂机房中施行放射诊断时，驻留在机房人员不超过 3 名。

(8) 职业健康管理

公司拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，包括 1 名医学影像医师，2 名放射技师，1 名护理人员，1 名兽医，拟定期安排其在有相应资质单位进行职业健康体检，并建立职业健康档案。

(9) 辐射安全管理制度

拟制定射线装置相关的安全使用制度、管理制度，从事辐射工作的医务人员均拟参加辐射安全培训与考核。工作人员在操作过程中严格遵守操作规程，避免发生事故。

(10) 其他辐射安全措施

根据辐射防护“三原则”，公司拟在以下方面加强防护：

1) 操作中减少透视时间和减少摄片的次数，介入人员在操作时应尽量远离检查床。

2) 拟加强对辐射工作人员的培训，包括放射防护的培训，参与辐射工作的人员应该技术熟练、动作迅速，以减少动物和介入人员的剂量。

3) 所有辐射工作人员都应开展个人剂量监测，公司应结合个人剂量数据采取措施，减少工作人员的受照剂量。

4) 配备的设备及配套设施必须符合国际或国家标准，满足各种特殊操作的要求，其性能必须与操作性质相符合；在保证图像质量的情况下，设备应调节到满足低剂量的有效范围内。

5) 加强设备的质量保证工作，设备的球管与发生器、透视和数字成像的性能以及其它相关设备应定期进行检修。

6) 介入手术时，工作人员需站在床边操作，操作人员除个人防护用品（铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜及介入防护手套等）外，应着重考虑 X 射线机操作侧的屏蔽。

三废治理

1、废水

本项目工作人员和部分动物产生的生活污水，由公司内污水处理站统一处理。

2、废气

公司拟为本项目配备通风系统，进风口拟位于顶部，排风口拟位于地面以上 30cm 处。机房内的空气在 X 射线作用下分解产生少量臭氧、氮氧化物等有害气体，通过通风系统排入大气。

3、固体废物

本项目采用数字成像，无废显、定影液及废胶片产生，手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物（按每台手术产生约 1kg 的医疗废物，每年固体废物产生量约为 100kg）暂存在机房内的废物桶，手术结束后交公司拟设定的医学废物贮存点集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置。

根据《试验动物环境及设施》（GB 14925—2010），第 7.4 条强制性要求：“动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜（间）或冰柜内，集中作无害化处理。感染动物试验的动物尸体及组织须经高压灭菌器灭菌后传出试验室再作相应处理。”试验过程中产生的动物尸体将会转移到专门的冷库内集中作无害化处理。

工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理。

在采取以上相关固体废物污染措施后，本项目产生的固体废物能得到合理处理，不会产生二次污染，不会对周边环境产生影响。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目建设时主要工作为墙体和楼面等建设、内饰装潢及增加辐射防护屏蔽，将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行墙体建设及辐射防护施工等作业，各种施工将产生地面扬尘，机械作业时排放废气，但此种影响仅限于施工现场附近区域。针对上述大气污染，公司拟采取及时清扫施工场地、设立围挡、保持施工场地一定湿度等措施，严格遵守《施工场地扬尘排放标准》（GB9706.103-2020）中表 1 的扬尘排放要求。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如墙体建设、墙体连接等施工中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定影响。建设单位拟严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

3、固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输中散落。

4、废水：本项目施工期间，有一定量的建筑废水（含有泥浆）产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。

公司在施工阶段拟采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在公司内部，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

1、本项目所在的 C 形臂机房的屏蔽设计与标准要求的相符性分析评价

（1）评价标准

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

（2）本项目所在的 C 形臂机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

由表 10-1 可知，本项目使用的屏蔽材料除铅板以外，还涉及混凝土、硫酸钡防护材料和铅玻璃。根据公司提供的材料，铅玻璃和硫酸钡防护材料已给出具体铅当量，

本项目按最大运行管电压 120kV 核算混凝土的等效铅当量厚度。

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

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

式中：

X —给定屏蔽物质的铅厚度；

α 、 β 、 γ —铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，见表 11-1；

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

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

式中：

B —给定屏蔽物质的屏蔽透射因子；

X —不同屏蔽物质的厚度；

α 、 β 、 γ —给定屏蔽物质（本项目为混凝土）对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，根据 NCRP147 报告 TABLE A.1 查取，见表 11-1；

表 11-1 120kV 管电压工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

屏蔽材料	α	β	γ
铅	2.246	8.950	0.5873
混凝土	0.03566	0.07109	0.6073

本项目机房屏蔽部位涉及的混凝土按公式 11-1、公式 11-2、表 11-1 计算其屏蔽透射因子 B 、铅当量厚度，计算结果列于表 11-2。

表 11-2 混凝土屏蔽透射因子 B 、铅当量厚度计算结果

屏蔽体	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度 (mm)
120mm 混凝土	2.48E-03	1.5

(3) 屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性分析

根据前述各屏蔽材料的等效铅当量厚度核算情况，对本项目 C 形臂机房屏蔽体等效铅当量进行汇总并进行评价，结果见下表：

表 11-3 C 形臂机房屏蔽体等效铅当量厚度核算及其与标准要求对比

设备	屏蔽体	屏蔽设计参数	等效铅当量 (mm)	标准要求 (铅当量)	评价结果
移动式 C 形臂 X 射线机	东墙	600mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板	3.0	2.0mm	满足要求
	西墙	1000mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板	3.0	2.0mm	满足要求
	南墙、北墙	400mm 方钢龙骨+3.0mm 铅板	3.0	2.0mm	满足要求
	屋顶	120mm 混凝土+2.5mm 铅板	4.0	2.0mm	满足要求
	地面	120mm 混凝土+2.0mm 铅当量硫酸钡防护材料	3.5	2.0mm	满足要求
	防护门	内衬 3.0mm 铅板	3.0	2.0mm	满足要求
	观察窗	3.0mm 铅当量铅玻璃	3.0	2.0mm	满足要求

注：本项目使用的混凝土密度为：2.35 g/cm³，铅密度为：11.3 g/cm³，硫酸钡防护涂料密度为：3.2g/cm³。

由表 11-3 可知，本项目 C 形臂机房的屏蔽体的等效铅当量满足 GBZ130-2020 表 3 关于有用线束方向、非有用线束方向铅当量均不小于 2.0mmPb 的要求。机房单边距及有效使用面积均满足 GBZ130-2020 中对单管头 X 射线设备的要求。

2、辐射影响预测

为了进一步评价屏蔽效果辐射防护效果，采用理论预测的方法进行影响分析。本项目辐射影响构成情况见表 11-4，计算点位示意图见图 11-1 及图 11-2。

表 11-4 本项目移动式 C 形臂 X 射线机辐射影响构成情况

操作模式	正常运行时最大工况	射线种类	辐射影响对象
透视模式	80kV/60mA	主射线 散射线 漏射线	机房外公众 控制室操作人员 机房内介入手术操作人员
摄影模式	80kV/125mA	主射线 散射线 漏射线	机房外公众 控制室操作人员

(1) 关注点处有用线束辐射剂量率计算

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平 潘自强著）给出的 X 射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.8）进行推导，得到有用线束在关注点处的比释动能率 H 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取 1）：

$$H = \frac{H_0 \cdot I \cdot B}{d^2} \cdot K \quad \text{公式 11-3}$$

式中： H_0 —X 射线机发射率常数，mGy·m²·mA⁻¹·min⁻¹；见本报告（表 9）中污染源项分析；

I —管电流，mA；本项目透视、摄影模式下正常使用的最大管电流分别取60mA、125mA；

d —关注点至X射线源的距离；

K —有效剂量与空气比释动能转换系数，查《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》（GBZ/T144-2002）表B2，管电压为80kV时有效剂量与空气比释动能转换系数取1.67Sv/Gy；

B —屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见公式11-2：

式中： X —铅厚度，本项目C形臂机房屏蔽体的铅当量厚度，保守按120kV主束下的计算结果，见表11-3；

α 、 β 、 γ —铅对不同管电压X射线辐射衰减的有关的拟合参数，本项目C形臂X射线机正常运行最大管电压80kV，根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表C.2中相关数据，制作拟合曲线，由拟合曲线查取管电压为80kV时相应的 α 、 β 、 γ 数值，见表11-5。

表 11-5 铅对 80kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
80kV	3.722	21.356	0.699

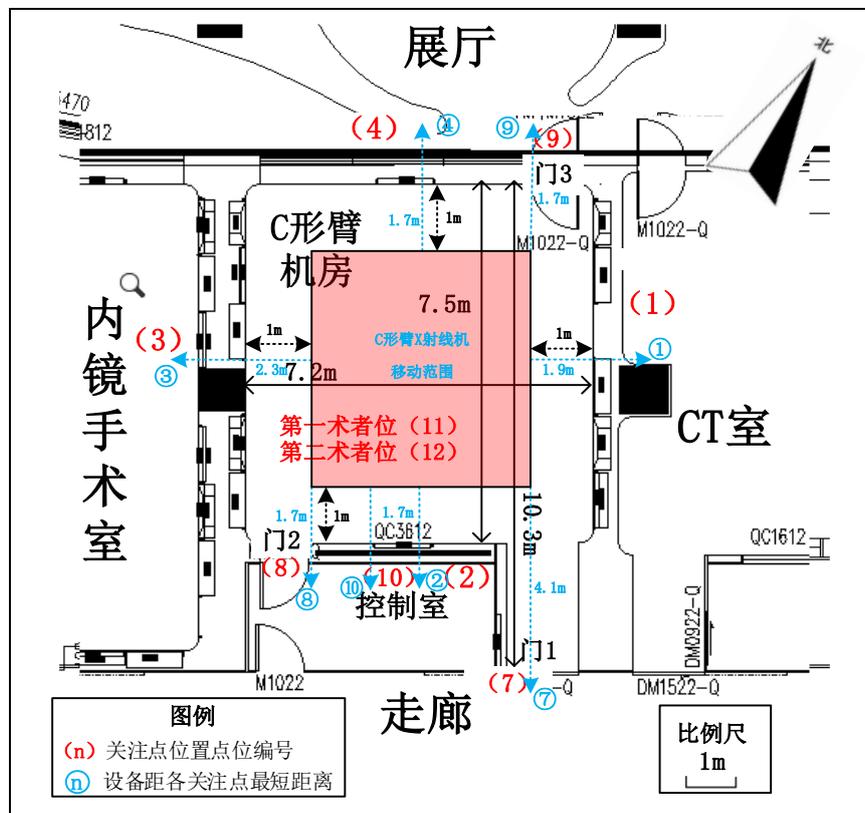


图 11-1 本项目计算点位示意图（平面图）



图 11-2 本项目计算点位示意图（立面图）

将前述有关参数代入公式 11-3，计算透视、摄影模式下 C 形臂机房上方有用线束辐射剂量率，计算结果见表 11-6。

表 11-6 有用线束辐射剂量率计算结果

关注点位置 (点位编号)	操作模式	H_0 ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/$ ($\text{mA}\cdot\text{h}$))	I (mA)	B	d_s (m)	H ($\mu\text{Sv/h}$)
C 形臂机房上方 (5)	透视模式	240000	60	2.23E-08	6.1	0.014
	摄影模式		125			0.03

注：楼上⑤ $d_s=6.0-1.0+0.12+1.0\approx 6.1\text{m}$ 。

(2) 关注点处散射辐射剂量率计算

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平 潘自强著）给出的 X 射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的辐射剂量率 H_s 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取 1）。

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s/400) \cdot B_s}{d_0^2 \cdot d_s^2} \cdot K \quad \text{公式 11-4}$$

式中：

H_0 —X 射线机发射率常数，根据公司提供的资料（证明文件见附件 10），本项目移动式 C 形臂 X 射线机球管永久滤过为 4.73mmAl，附加滤过：1mm 铝+0.1mm 铜。按管电压为 80kV 查《辐射防护导论》附图 3，图中无 4.73mmAl 滤过条件的曲线，保守按

3mmAl 滤过条件读取离靶 1 米处的发射率约为 $4\text{mGy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ ，即 $240000\ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ ；

I —管电流，mA；

a —动物对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，查《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，对于本项目 C 形臂 X 射线机正常工作最大使用电压为 80kV 时的 a 取值 0.0008；

S —主束在受照动物体上的散射面积，根据建设单位提供参数，本项目常用最大照射面积为 $16\text{cm}\times 16\text{cm}$ ，本项目取 256cm^2 ；

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

d_s —受照体至关注点的距离；

K —有效剂量与空气比释动能转换系数，查《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》（GBZ/T144-2002）表 B2，管电压为 70kV 时有效剂量与空气比释动能转换系数取 $1.60\ \text{Sv}/\text{Gy}$ ；

B_s ——屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见式 11-2。

本项目移动式 C 形臂 X 射线机常用最大管电压约为 80kV，根据《辐射防护手册（第一分册）》的能量散射公式：

$$E = \frac{E_0}{1 + \frac{E_0(1 - \cos\theta)}{0.511}} \quad \text{公式 11-5}$$

80kV 射线经过一次散射后的能量值约为 69.2kV，按 70 kV 管电压从《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 查铅的 X 射线辐射衰减有关的拟合参数 α 、 β 、 γ 值，见表 11-7。

表 11-7 铅对 70kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
70kV	5.369	23.49	0.5881

将前述有关参数代入公式 11-4，计算透视和摄影模式下 C 形臂机房外公众、控制室操作人员、机房内介入操作人员处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-8。

表 11-8 C 形臂机房关注点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位置 (点位编号)	操作模式	H_0	I	B_s	d_0	d_s	H_s
		$\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$	mA	/	m	m	$\mu\text{Sv}/\text{h}$
东墙 (1)	透视模式	240000	60	$5.79\text{E}-09$	0.45	1.9	$9.35\text{E}-05$

		摄影模式		125				1.95E-04
南墙 (2)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	1.7	1.17E-04
		摄影模式		125				2.43E-04
西墙 (3)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	2.3	6.38E-05
		摄影模式		125				1.33E-04
北墙 (4)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	1.7	1.17E-04
		摄影模式		125				2.43E-04
楼下 (6)		透视模式	240000	60	3.95E-10	0.45	2.6	3.41E-06
		摄影模式		125				7.10E-05
门 1 动物通道 (7)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	4.1	2.01E-05
		摄影模式		125				4.18E-05
门 2 医护人员通道 (8)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	1.7	1.17E-04
		摄影模式		125				2.43E-04
门 3 消防通道 (9)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	1.7	1.17E-04
		摄影模式		125				2.43E-04
观察窗 (10)		透视模式	240000	60	5.79E-09	0.45	1.7	1.17E-04
		摄影模式		125				2.43E-04
第一术者位 (11)	铅衣内	透视模式	240000	60	2.83E-04	0.45	0.5	66.03
	铅衣外	透视模式	240000	60	5.34E-03	0.45	0.5	1245.32
第二术者位 (12)	铅衣内	透视模式	240000	60	2.83E-04	0.45	1	16.51
	铅衣外	透视模式	240000	60	5.34E-03	0.45	1	311.33

注：东墙① $ds=1.0+0.6+0.3=1.9m$ ；

西墙③ $ds=1.0+1.0+0.3=2.3m$ ；

南墙②、北墙④、医务人员通道防护门⑧、消防通道防护门⑨、观察窗⑩等保守取最短距离 $ds=1.0+0.4+0.3=1.7m$ ；

动物通道防护门⑦保守取最短距离 $ds=1.0+2.8+0.3=4.1m$ ；

楼下⑥ $ds=3.2-1.7+0.12+1.0\approx 2.6m$ 。

(3) 关注点处泄漏辐射剂量率计算

移动式 C 形臂 X 射线机泄漏辐射剂量率 \dot{H}_L 采用下式计算：

$$\dot{H}_L = \frac{H_i \cdot B}{r^2} \cdot K \quad \text{公式 11-6}$$

式中：

H_i —距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，mGy/h；根据本报告表 9 中污染源项描述，本项目移动式 C 形臂 X 射线机 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 1.0mGy/h。

B —C 形臂机房各屏蔽体的泄漏射线屏蔽透射因子，根据公式 11-2 进行计算。

K —有效剂量与空气比释动能转换系数，查《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》(GBZ/T144-2002) 表 B2 管电压为 80kV 时有效剂量与空气比释动能转换系数

取 1.67Sv /Gy。

将有关参数代入公式 11-6，计算 C 形臂机房周围关注点处、机房内介入操作人员操作位关注点处的泄漏辐射剂量率，计算结果见表 11-9。

表 11-9 C 形臂机房关注点处漏射线辐射剂量率计算结果

关注点位置 (点位编号)		H_L	r	B	\dot{H}_L
		mGy/h	m	/	$\mu\text{Sv/h}$
东墙 (1)		1	1.9	9.24E-07	4.27E-04
南墙 (2)		1	1.7	9.24E-07	5.34E-04
西墙 (3)		1	2.3	9.24E-07	2.92E-04
北墙 (4)		1	1.7	9.24E-07	5.34E-04
楼下 (6)		1	2.6	1.44E-07	3.55E-05
门 1 动物通道 (7)		1	4.1	9.24E-07	9.18E-05
门 2 医护人员通道 (8)		1	1.7	9.24E-07	5.34E-04
门 3 消防通道 (9)		1	1.7	9.24E-07	5.34E-04
观察窗 (10)		1	1.7	9.24E-07	5.34E-04
第一术者位 (11)	铅衣内	1	0.5	1.73E-03	11.58
	铅衣外	1	0.5	1.48E-02	98.90
第二术者位 (12)	铅衣内	1	1	1.73E-03	2.89
	铅衣外	1	1	1.48E-02	24.72

注：r 值同表 11-8 中 d_s 。

(4) 关注点处预测计算结果汇总

根据上述计算结果，对 C 形臂机房外各关注点处的辐射剂量率理论估算结果进行汇总，见表 11-10。

表 11-10 C 形臂机房关注点处辐射剂量率计算结果

关注点位置 (点位编号)	使用模式	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			合成辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
		主射线	散射线	漏射线	
东墙外 30cm	透视	/	9.35E-05	4.27E-04	5.21E-04
	摄影	/	1.95E-04	4.27E-04	6.22E-04
南墙外 30cm	透视	/	1.17E-04	5.34E-04	6.51E-04
	摄影	/	2.43E-04	5.34E-04	7.77E-04
西墙外 30cm	透视	/	6.38E-05	2.92E-04	3.55E-04
	摄影	/	1.33E-04	2.92E-04	4.25E-04
北墙外 30cm	透视	/	1.17E-04	5.34E-04	6.51E-04
	摄影	/	2.43E-04	5.34E-04	7.77E-04
楼上 100cm	透视	0.014	/	/	0.014
	摄影	0.03	/	/	0.03
楼下 170cm	透视	/	3.41E-06	3.55E-05	3.89E-05
	摄影	/	7.10E-05	3.55E-05	4.26E-05

动物通道门 1 外 30cm		透视	/	2.01E-05	9.18E-05	1.12E-04
		摄影	/	4.18E-05	9.18E-05	1.34E-04
医护人员通道门 2 外 30cm		透视	/	1.17E-04	5.34E-04	6.51E-04
		摄影	/	2.43E-04	5.34E-04	7.77E-04
消防通道门 3 外 30cm		透视	/	1.17E-04	5.34E-04	6.51E-04
		摄影	/	2.43E-04	5.34E-04	7.77E-04
观察窗外 30cm		透视	/	1.17E-04	5.34E-04	6.51E-04
		摄影	/	2.43E-04	5.34E-04	7.77E-04
第一术者位 (11)	铅衣内	透视	/	66.03	11.58	77.61
	铅衣外	透视	/	1245.32	98.9	1344.21
第二术者位 (12)	铅衣内	透视	/	16.51	2.89	19.40
	铅衣外	透视	/	311.33	24.72	336.05

由表 11-10 可知，本项目 C 形臂机房四周及楼上、楼下最大周围剂量当量率为 0.014 μ Sv/h（透视模式）、0.03 μ Sv/h（摄影模式），满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）“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”、“具有短时、高剂量率曝光的摄影程序机房外的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h”的要求。

3、周围公众及辐射工作人员年有效剂量估算：

(1) 年有效剂量估算模式：

C 形臂机房周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量计算采用联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中的计算公式进行估算：

$$H_{Er} = H_r \times T \times t \quad \text{公式11-7}$$

式中：

H_r —关注点处辐射剂量率， μ Sv/h；

T —居留因子；

t —年照射时间，h，本项目移动式C形臂X射线机透视和摄影年照射时间根据公司提供的资料（见表9-4）分别取16.7h和0.28h；

C 形臂机房内介入操作人员的外照射辐射年有效剂量计算借鉴《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）给出的公式进行估算：

$$E = \alpha H_u + \beta H_o \quad \text{公式 11-8}$$

式中：

α —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84；

H_u —铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，单位为 mSv；

β —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；

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

(2) 年有效剂量估算结果：

将有关参数代入公式 11-7，根据表 11-10 的计算结果估算 C 形臂机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量，见表 11-11。

表 11-11 C 形臂机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量

关注点	射线类型	T (h)	T	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年有效剂量 H_{Er} (mSv/a)	
辐射工作人员						
南墙外（控制室）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1	6.51E-04	1.09E-05	1.11E-05
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1	7.77E-04	2.18E-07	
观察窗外（控制室）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1	6.51E-04	1.09E-05	1.11E-05
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1	7.77E-04	2.18E-07	
门 2 外（控制室）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/4	6.51E-04	2.72E-06	2.77E-06
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/4	7.77E-04	5.44E-08	
公众						
东墙外（CT 控制室）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1	5.21E-04	8.70E-06	8.87E-06
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1	6.22E-04	1.74E-07	
东墙外（CT 室、MRI 机房 等）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/4	5.21E-04	2.17E-06	2.22E-06
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/4	6.22E-04	4.35E-08	
东墙外 (卫生间、更衣间等)	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/16	5.21E-04	5.44E-07	5.55E-07
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/16	6.22E-04	1.09E-08	
东北侧（厂区内道路）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/4	5.21E-04	2.17E-06	2.22E-06
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/4	6.22E-04	4.35E-08	
门 1 外（洁净走廊）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/4	1.12E-04	4.67E-07	4.76E-07
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/4	1.34E-04	9.35E-09	
东南侧（消洗间、手术衣 清洗烘干间、术中休息室 等）	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/8	5.21E-04	1.09E-06	1.11E-06
	散射线+漏射线 (摄影)	0.28	1/8	6.22E-04	2.18E-08	
	散射线+漏射线 (透视)	16.7	1/4	5.21E-04	2.17E-06	2.22E-06

东南侧（非机动车坡道、厂区内及星火北路）	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	6.22E-04	4.35E-08	
西墙外（内镜手术室）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/4	3.55E-04	1.48E-06	1.51E-06
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	4.25E-04	2.97E-08	
西墙外（饲养间、更衣间、解剖间等）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/8	3.55E-04	7.42E-07	7.57E-07
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/8	4.25E-04	1.49E-08	
北墙外（展厅）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/4	5.21E-04	2.17E-06	2.22E-06
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	6.22E-04	4.35E-08	
门3外（展厅）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/4	5.21E-04	2.17E-06	2.22E-06
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	6.22E-04	4.35E-08	
西北侧（厂区内道路）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/4	3.55E-04	1.48E-06	1.51E-06
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	4.25E-04	2.97E-08	
西北侧（一期已建厂房）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/4	3.55E-04	1.48E-06	1.51E-06
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/4	4.25E-04	2.97E-08	
楼上（办公室）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1	1.44E-02	2.41E-04	2.49E-04
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1	3.01E-02	8.42E-06	
楼下（非机动车车库）	散射线+漏射线（透视）	16.7	1/16	3.89E-05	4.06E-08	4.13E-08
	散射线+漏射线（摄影）	0.28	1/16	4.26E-05	7.45E-10	

由表 11-11 可知，本项目 C 形臂机房四周公众的年附加剂量最大为 2.49E-04mSv（楼上办公室），满足公众项目管理目标 0.1mSv 的要求；控制室辐射工作人员（影像医师、放射技师及护理人员）的年附加剂量最大为 1.11E-05mSv，满足工作人员项目管理目标 5mSv 的要求。

表 11-12 介入操作人员年有效剂量估算结果

机房	位置	α	β	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)			年照射时间 (h)	年有效剂量 E (mSv)	
				部位	散射线	漏射线			合计
C 形臂机房	第一术者位	0.79	0.051	铅衣内	66.03	11.58	77.61	16.7	2.17
				铅衣外	1245.32	98.9	1344.22		
	第二术者位			铅衣内	16.51	2.89	19.40		0.54
				铅衣外	311.33	24.72	336.05		

注：根据公司提供的资料，本项目移动式 C 形臂 X 射线机年照射时间透视模式为 16.7h，摄影模式为 0.28h（见表 9-4 本项目移动式 C 形臂 X 射线机的工作负荷情况），估算介入操作人员第一术者位和第二术者位年有效剂量时，年照射时间按透视模式年照射时间进行计算。

将有关参数代入公式 11-8，计算第一术者、第二术者年有效剂量，结果列于表 11-12。公司拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，包括 1 名医师，2 名技师，1 名护理人员，1 名兽医。由表 11-12 可知，C 形臂机房内的介入操作第一、第二术者操作位的年有效剂量分别为 2.17mSv、0.54mSv，第一术者操作位、第二术者操作位工作人员年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对人员受照剂量限值的要求以及本项目的目标管理值要求。

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

二、三废的治理评价

1、废水

本项目工作人员和动物产生的生活污水，由公司内污水处理站统一处理，对周围环境影响很小。

2、废气

本项目机房内拟配备通风系统，进风口拟位于机房顶部，排风口拟位于地面以上 30cm 处，进风和排风管道拟设计于天花板上方。机房内的空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过通风系统排入大气，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响很小。

3、固体废物

本项目运行过程中产生的固体废物主要为手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物、动物尸体和生活垃圾。医疗废物暂存在机房内的废物桶，手术结束后交公司拟设定的医学废物贮存点集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置；试验过程中产生的动物尸体将会转移到专门的冷库内集中作无害化处

理；工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响很小。

在采取以上相关固体废物污染措施后，本项目固体废物能得到合理处理，不会产生二次污染，不会对周边环境产生影响。

事故影响分析

本项目在利用射线装置开展医疗诊断和介入治疗过程中，如果不被安全管理或可靠保护，可能对误入机房的受照人员产生较严重放射损伤。因此本项目主要事故风险为：

1、防护门未关闭的情况下即进行曝光操作，可能给工作人员和周围活动的人员造成不必要的照射。

2、射线装置正常工作时，人员误留、误入机房内，导致发生误照射。

3、当医护人员开展介入治疗时，未穿防护服或其他防护用品，以及违反操作规程或误操作等，造成超剂量照射。

4、操作人员违反操作规程或误操作，造成意外超剂量照射。

5、由于机房防护门漏射线造成不必要的照射。

6、检修时，误开机，维修人员受到意外的照射伤害。

7、工作状态指示灯发生故障，人员误入，此时射线装置正在运行。

针对本项目可能发生的辐射事故，公司拟采取以下的预防及处理措施：

1、当发生误照射时，立即按下设备操作台或室内的急停按钮，切断装置的电源，组织人员保护现场，迅速报告单位管理部门进行事故处理，并上报生态环境主管部门；

2、估算人员受照剂量，视情况安排受照人员接受医学检查或救治；

3、事故发生后，积极配合生态环境主管部门做好事故调查和善后处理工作；

4、对发生事故的射线装置，请有关供货单位或相关检测部门进行检测或维修，分析事故发生的原因，并提出改进意见；

5、对于未穿防护服或其他防护用品的工作人员不得进入开展放射介入工作，对违反操作等受到超辐射剂量限值的医护人员应暂时调整工作岗位，视情况接受医学检查，同时对其加强辐射防护及安全操作方面的培训；

6、定期对机房防护门的防护效果、机械性能等进行检查，防止因防护门损坏造

成射线泄漏；

7、加强对辐射工作人员辐射安全与防护的培训和教育；

8、严格执行辐射安全规章制度；

依照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的规定，根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。本项目射线装置运行期间的最大可信事故为射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射，属于一般辐射事故。

公司拟根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，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，同时向卫生健康行政主管部门报告；并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地卫生健康行政主管部门报告。

公司拟加强管理，严格执行射线装置的操作规程及工作场所分区管理要求，定期监测射线工作场所的辐射环境剂量率等，确保辐射工作场所安全。当发生或发现辐射事故后，当事人应立即向所在单位的辐射安全负责人报告，启动辐射事故应急预案。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

本项目移动式 C 形臂 X 射线机属 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》的要求，使用 II 类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，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，并以文件形式明确管理人员职责。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，应对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核，考核不合格的，不得上岗。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》（生态环境部第 57 号公告）的要求，从事辐射工作的人员及辐射防护负责人均应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。对于原来已取得培训合格证且在有效期内的仍然有效。

南微医学科技股份有限公司拟成立辐射安全管理领导小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作。公司拟根据本项目特点明确与本项目相关的辐射安全与环境保护管理人员及其职责，将该项目辐射安全管理纳入全公司的安全管理工作中。

公司拟为本项目配备 5 名辐射工作人员并明确辐射防护负责人，辐射防护负责人及辐射工作人员拟通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护知识及相关法律法规，考核（类别为医用 X 射线诊断与介入放射学类）合格后方可上岗；同时，项目运行过程中如有辐射培训证书到期人员拟及时通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。

辐射安全管理规章制度

公司拟根据本项目特点制定包括辐射事故应急预案等辐射安全管理制度，并在本项目运行过程中严格执行、不断完善。

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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求，使用放射源和射线装置的单位要“有健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安

全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。建议公司根据本项目的特点及以下内容制定相关制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理。

操作规程：明确本项目辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤。

岗位职责：明确管理人员、射线装置操作人员、维修人员的岗位职责，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。定期检查辐射安全装置及检测仪器，确保辐射安全联锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪保持良好工作状态。

设备维修制度：明确本项目辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保辐射检测装置、报警装置及急停按钮、联动装置、电离辐射警告标志、工作状态指示灯等安全措施保持良好工作状态。

人员培训计划和健康管理制：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，辐射安全管理人员、辐射安全防护负责人及所有辐射工作人员均应通过辐射安全防护考核，并应强调对培训档案的管理，做到有据可查。公司对辐射工作人员开展职业健康监护，定期安排其在有相应资质单位进行职业健康体检，并建立职业健康档案。

射线装置使用登记管理台账：建立射线装置使用登记台账，由专人负责登记射线装置的使用情况、定期核对，确保使用情况与登记相符。

监测方案：为了确保射线装置的辐射安全，公司应制定监测方案，内容包括：

①明确监测项目和频次；

②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案，依据《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正），在日常检测中发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理；

③对发生辐射事故处理进行全程监测；

④定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的单位进行监测，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）或者设区的市生态环境行政主管部门报告；

⑤委托有资质监测单位对本单位的放射源和射线装置的安全和防护状况进行年度检测，每年 1 月 31 日前将年度评估报告上传至国家核技术利用申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

辐射监测

1、环境监测方案

南微医学科技股份有限公司拟制订如下辐射监测方案：

1) 委托有资质的单位定期对项目所在场所周围环境 X- γ 辐射剂量率进行监测，周期：每年 1~2 次；

2) 委托有资质的单位定期对辐射工作人员进行个人剂量监测（每 3 个月 1 次），并建立个人剂量档案；

3) 定期使用配备的辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自主监测，并保留监测记录，存档；

4) 如出现外照射事故，将立即采取应急措施，并在 1 小时之内向当地生态环境局报告。

公司拟对在机房内从事介入操作的辐射工作人员配备双个人剂量计。同时拟对公司的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向全国核技术利用辐射安全申报系统上传评估报告，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

2、监测仪器情况

南微医学科技股份有限公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪及 2 台个人剂量报警仪，用于辐射防护监测和报警，所有辐射工作人员均拟配备个人剂量计，工作时随身佩戴。

辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令第 18 号）等相关规定在以下几个方面：

①应急机构和职责分工；

②应急的具体人员和联系电话；

③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；

⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

公司拟根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理条例》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，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行政主管部门报告；并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地卫生健康行政主管部门报告。

公司拟根据本项目的特点，制定和不断完善辐射事故应急处理预案，明确人员职责和应急响应措施。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

本项目位于江苏省南京市江北新区药谷大道 199 号南微医学科技股份有限公司新厂区内。公司拟在新厂区的综合厂房 2 号楼 1 楼（共 11 层）南部新建 1 间 C 形臂机房、1 间 CT 室和 1 间磁共振室，并分别配备 1 台移动式 C 形臂 X 射线机（型号为 Zenition 70，最大管电压为 120kV，最大管电流为 125mA）、1 台 CT 机和 1 台磁共振（不属于射线装置）。通过对动物血管造影介入的医学试验来验证公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等在临床手术中的效果。本项目移动式 C 形臂 X 射线机装置属于 II 类射线装置。

二、产业政策符合性评价

本项目利用移动式 C 形臂 X 射线机通过对动物血管造影介入的医学试验来验证公司生产的医疗产品在临床手术中的效果。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）的相关规定，本项目不属于限制类、淘汰类，故本项目符合国家现行产业政策。

三、实践正当性评价

本项目新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机用于通过对动物进行 ERCP 及血管造影手术的医学试验来验证公司生产的医疗用耗材、器械及医用植入物等在临床手术中的效果。该项目的投入使用具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践正当性”原则。

四、项目选址及布局合理性评价

本项目位于江苏省南京市江北新区药谷大道 199 号公司新厂区内综合厂房 2 号楼 1 楼中南部。本项目机房边界外 50m 范围内无学校、居民区等环境敏感目标，评价范围内不涉及国家级生态保护红线与生态空间管控区域，不涉及江苏省内优先保护单元和环境敏感区，项目选址合理。

本项目移动式 C 形臂 X 射线机项目配套独立用房，机房与控制室分开布置，机房

满足拟使用设备的布局要求。有用线束不直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。C形臂机房有效使用面积、最小单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求，项目布局合理。

公司拟将C形臂机房作为控制区，拟在防护门显著处设置电离辐射警告标志及中文警示说明，采用联锁、门锁等方式防止非辐射工作人员误入，造成误照射；C形臂机房控制室作为监督区，并对控制区和监督区采取相应的管理措施，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的分区要求。

五、辐射环境现状评价

南微医学科技股份有限公司新建1台移动式C形臂X射线机项目拟建址周围空气吸收剂量率在（45~47）nGy/h之间，略低于江苏省室内环境天然辐射水平。

六、施工期影响评价

公司在施工阶段拟严格遵守《施工场地扬尘排放标准》（GB9706.103-2020）中表1的扬尘排放要求；严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业；以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质单位清运，并做好清运工作中的装载工作；建筑废水（含有泥浆）产生后进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。将施工期的影响控制在公司内部，对周围环境影响较小。

七、辐射环境影响分析评价

根据预测结果，在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，本项目投入运行后辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众年有效剂量限值要求以及本项目管理目标限值要求（职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv）。

八、“三废”的治理评价

工作人员产生的生活污水，由公司统一处理达标后排放至城市生活污水管网；射线装置在使用过程中分解产生的少量臭氧、氮氧化物等有害气体，通过动力排风装置排出，臭氧在常温下约50min自行分解为氧气，对环境影响较小；工作人员和动物产生的生活垃圾分类收集后交由城市环卫部门处理，试验过程中产生的动物尸体将会转移到专门的冷库内集中作无害化处理，对周围环境影响较小。

九、辐射安全措施评价

本项目 C 形臂机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明；机房拟设计门灯联动装置和对讲及观察装置；机房内外均设计有急停按钮。同时拟为辐射工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜和介入防护手套等防护用品，动物配置铅围裙（或方巾）、铅橡胶颈套，所有辐射工作人员均按要求佩带个人剂量计。在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

十、辐射防护措施评价

本项目 C 形臂机房屏蔽体的等效铅当量、机房最小有效使用面积及最小单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。通过理论估算，本项目 C 形臂机房四周及楼上楼下辐射剂量率均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。

十一、辐射安全管理评价

南微医学科技股份有限公司拟设定专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司拟根据本项目特点制订相应的辐射安全管理制度。本项目拟配备的辐射工作人员在上岗前拟参加并通过辐射安全与防护知识的培训，拟对辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并建立职业健康档案和个人剂量档案。

十二、辐射防护监测仪器评价

公司拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪及 2 台个人剂量报警仪，拟为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，在工作时随身携带，符合要求。

综上所述，南微医学科技股份有限公司新建 1 台移动式 C 形臂 X 射线机项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该项目的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，本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

1、该项目运行中，辐射工作人员应严格遵守操作规程等辐射安全制度，公司应尽快组织辐射工作人员参加辐射防护培训和考核，考核合格后方可上岗，尽快组织辐射工作人员参加职业健康体检，体检合格方可从事辐射工作。

2、保证各项安全措施及辐射防护设施正常运行，严格按国家有关规定及要求进行操作，确保项目运行安全可靠。

3、定期对辐射工作场所进行检查和监测，及时发现并排除事故隐患。

4、取得本项目环评批复、项目建成后应及时重新申领辐射安全许可证，并按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，在 3 个月内完成竣工环境保护验收工作，需对环境保护设施进行调试或整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。

辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理	管理机构：拟设定专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确其管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的要求。	/
	管理制度：公司拟根据本项目特点制订相应的辐射安全管理制度。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	
辐射防护措施	屏蔽措施：C形臂机房东墙为600mm方钢龙骨+3.0mm铅板，西墙为1000mm方钢龙骨+3.0mm铅板，南墙、北墙为400mm方钢龙骨+3.0mm铅板，屋顶为120mm混凝土+2.5m铅板，地面为120mm混凝土+2.0mm铅当量硫酸钡防护材料，防护门内衬3.0mm铅板，观察窗为3.0mm铅当量铅玻璃。	辐射工作人员和周围公众年受照剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中剂量限值要求和项目管理目标剂量约束值要求：移动式C型臂X射线机职业人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv。	22
	防护用品：拟为本项目C形臂机房辐射工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅防护眼镜及介入防护手套，同时设置铅悬挂防护屏、床侧防护帘等，拟为动物配备铅橡胶围脖、铅方巾。	采取的辐射防护措施满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）个人防护用品和辅助防护设施配置的要求。	
辐射安全措施	<p>（1）工作状态指示灯：C形臂机房东侧门1上方拟设置工作状态指示灯，并安装“射线有害、灯亮勿入”可视警示语句的灯箱，且工作状态指示灯和与相应防护门能有效联动，在防护门关闭的情况下，工作状态指示灯才亮。</p> <p>（2）防夹和闭门装置：C形臂机房东侧门1拟为推拉门，拟设置防夹装置；东南侧门2和西北侧门3拟为平开门，拟设置自动闭门装置。</p> <p>（3）电离辐射警告标志：机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明。</p> <p>（4）控制室操作台上拟设置1个急停按钮，机房内的治疗床边操作面板自带1个急停按钮，控制室墙上拟设置观察窗，控制室拟设置对讲装置。</p>	采取的辐射安全措施满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）相关辐射安全管理的要求。	10

	监测仪器：已配备有 1 台辐射巡测仪，拟为本项目配备 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。	5
人员配备	公司拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，辐射工作人员拟通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护知识及相关法律法规，考核（类别为医用 X 射线诊断与介入放射学类）合格后方可上岗；同时如有辐射培训证书到期人员拟及时通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中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的管理要求。	10
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（1 次/季度），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测的管理要求。	
	辐射工作人员定期（不少于 2 年 1 次）进行职业健康体检，并建立放射工作人员职业健康档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展职业健康体检的管理要求。	
废气治理措施	机房设计有独立通风系统，工作时候开启确保机房内臭氧和氮氧化物能及时排出。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）相关通风要求。	3
总计	/	/	50

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。