

编号: XHKJ2003

核技术利用建设项目

广东金石医疗科技服务有限公司建设 DSA 项目  
环境 影 响 报 告 表

广东金石医疗科技服务有限公司 (盖章)

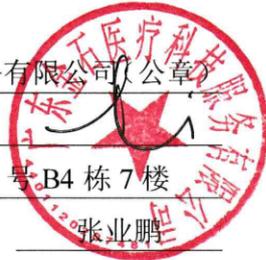
2020年 3 月



环境保护部监制

核技术利用建设项目  
广东金石医疗科技服务有限公司建设 DSA 项目  
环境影响报告表

建设单位名称： 广东金石医疗科技服务有限公司 公章  
建设单位法人代表（签名或签章）： 张业鹏  
通讯地址： 广州市黄埔区开源大道 11 号 B4 栋 7 楼  
邮政编码： 510530 联系人： 张业鹏  
电子邮箱： 1[ ]@[ ]9.co 联系电话： [ ]  
评价单位： 广州星环科技有限公司  
联系人： 张子奇 联系电话： 17724368669



打印编号: 1583288105000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	2g7kc2		
建设项目名称	广东金石医疗科技服务有限公司建设DSA项目		
建设项目类别	50_191核技术利用建设项目 (不含在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置)		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	广东金石医疗科技服务有限公司		
统一社会信用代码	91440101MA5D49X55F		
法定代表人 (签章)	李朝辉		
主要负责人 (签字)	李朝辉		
直接负责的主管人员 (签字)	李洋		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称 (盖章)	广州星环科技有限公司		
统一社会信用代码	91440106MA59DAA73A		
<b>三、编制人员情况</b>			
<b>1. 编制主持人</b>			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
魏来	201905035430000004	BH024228	魏来
<b>2. 主要编制人员</b>			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
张子奇	项目基本情况、评价依据及评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论	BH009486	张子奇

# 目 录

表 1 项目基本情况 .....	-1-
表 2 放射源 .....	-6-
表 3 非密封放射性物质 .....	-6-
表 4 射线装置 .....	-6-
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） .....	-7-
表 6 评价依据 .....	-8-
表 7 保护目标与评价标准 .....	-9-
表 8 环境质量和辐射现状 .....	-13-
表 9 项目工程分析与源项 .....	-17-
表 10 辐射安全与防护 .....	-21-
表 11 环境影响分析 .....	-27-
表 12 辐射安全管理 .....	-33-
表 13 结论与建议 .....	-38-
表 14 审 批 .....	-39-
附件 1 环境 $\gamma$ 辐射现状检测报告 .....	-40-
附件 2 广州医科大学附属第五医院 DSA 机房外辐射剂量率检测报告（节选） .....	-43-
附件 3 辐射安全管理规章制度 .....	-46-

表 1 项目基本情况

建设项目名称		广东金石医疗科技服务有限公司建设 DSA 项目			
建设单位		广东金石医疗科技服务有限公司			
法人代表		李朝辉	联系人	张业鹏	联系电话
注册地址		广州市黄埔区科学城揽月路 80 号 A 区 1 层永龙飞驰众创空间办公卡位 G06（仅限办公）			
项目地点		广州市黄埔区开源大道 11 号科技企业加速器 C5 栋 2 楼			
建设项目总投资(万元)		1200	项目环保投资(万元)	50	投资比例（环保投资、总投资）
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 <sup>2</sup> ）
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	-		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
		<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		
其它	-				

## 1、项目概况

广东金石医疗科技服务有限公司是一家医疗器械第三方检测与咨询服务公司，设有医疗器械第三方检测平台, 医疗器械咨询与临床平台，医疗器械研究学院，临床试验基地，和临床大数据中心。各平台相互配合，通过一站式解决方案的服务模式，帮助医疗器械产品在最短时间内以最有效的成本获得市场准入。公司位于广州市黄埔区开源大道 11 号科技企业加速器 B4 栋 7 楼和 C5 栋 2 楼，地理位置图见图 1-1。



图 1-1 地理位置图

**项目由来：**目前，医疗器械第三方检测平台还在筹建阶段，属于广州市开发区重点高新科技项目。为了开展对导管、导丝、支架等介入治疗所需的医疗器械在研发阶段的性能及安全性第三方评估业务，为介入治疗医疗器械研发企业提供市场准入咨询服务，公司本次筹建医疗器械检测平台中，拟建一间 DSA 手术室，以猪狗羊为对象执行神经、心脏、外周的介入手术试验。

**项目规模：**广东金石医疗科技服务有限公司本次新建核技术利用项目，拟在广州市黄埔区开源大道 11 号科技企业加速器 C5 栋 2 楼西侧（“医疗器械第三方检测平台”

场址)建设一间 DSA 手术室,使用一台最大管电压 125kV、最大管电流 1000mA 的数字减影血管造影装置(简称:DSA),厂家型号待定。

拟建 DSA 基本情况一览表见表 1-1,广州市开发区科技企业加速器平面布置图及本项目的位臵见图 1-2。

表 1-1 拟建 DSA 基本情况一览表

厂家型号	最大管电压	最大管电流	使用场所
待定	125kV	1000mA	DSA 手术室

根据《关于发布射线装置分类的公告》(国家环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告第 66 号)对射线装置的分类,DSA 属于 II 类射线装置。现受广东金石医疗科技服务有限公司(下称:建设单位)委托,我公司对该项目进行环境影响评价,根据《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》(生态环境部令 第 1 号,2018 年 4 月 28 日实施),该评价项目应编制环境影响报告表。

## 2、项目选址和布局

筹建中的医疗器械检测平台位于科技企业加速器园区 C5 栋 2 楼西侧,该 DSA 项目位于医疗器械检测平台南侧,该医疗器械检测平台平面布置图如图 1-3 所示。拟建 DSA 手术室配套场所包括控制室、设备间、准备间、更衣刷手间、污物通道等。

工作场所平面布置图见图 1-3,DSA 手术室的四周场所情况见表 1-2,项目四至图见图 1-4。

该项目 DSA 选址位于检测平台的南侧,场所相对独立,周围分布场所主要是试验动物饲养间、操作间、洗消间、常规手术室等,四周临近场所无办公室、试验室等人员驻留时间较长的场所,一方面有利用整个工作流程的配合、衔接,另一方面可减少与其他场所的交叉、便于辐射工作场所分区管理。该项目四周 50m 范围内部分为 C5 栋 2 楼东侧及一楼、三楼待入驻区域,其余主要是园区内的绿化带、空地,无敏感点,因此可初步判断该项目的选址是合理的。

表 1-2 项目场址四周场所分布情况

上层	下层	东北面	东南面	西南面	西北面
待入驻，未来用途不明	待入驻，未来用途不明	设备间、刷手间、污物通道	走廊	控制室、更衣刷手间	准备间、缓冲区



图 1-2 广州市开发区科技企业加速器平面布置图及本项目的位

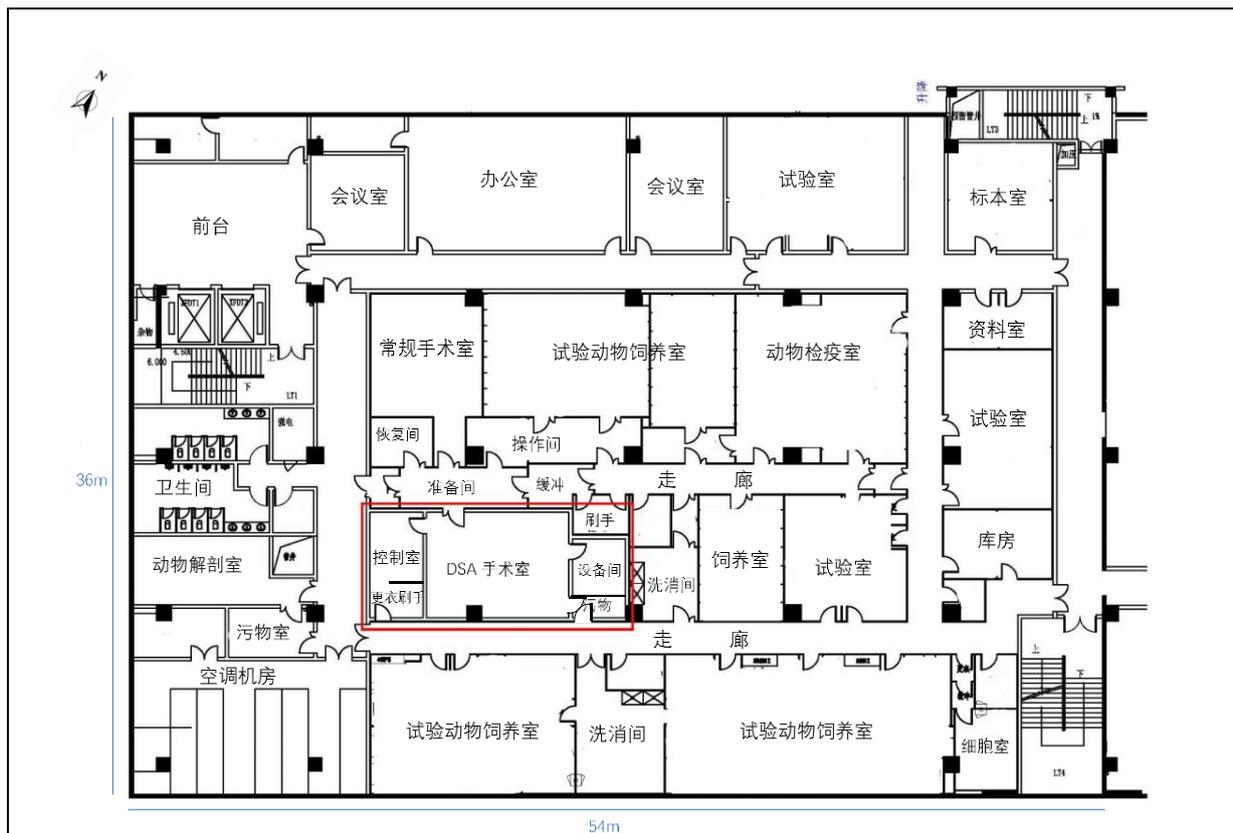


图 1-3 医疗器械检测平台平面布置图

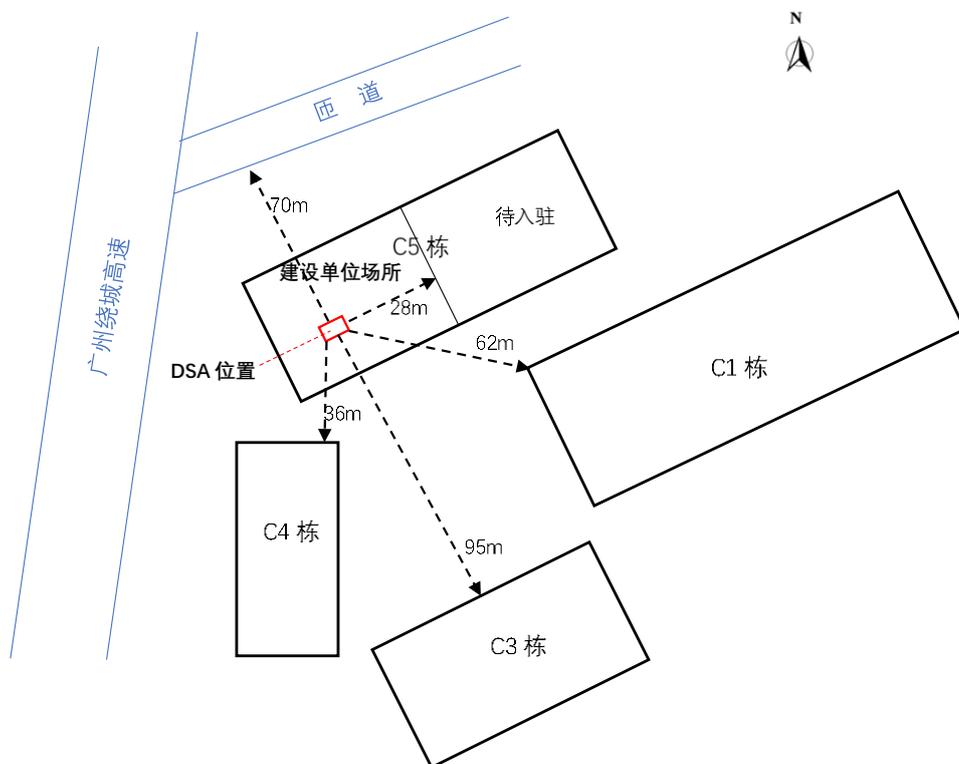


图 1-4 项目四至图

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
-	-	-	-	-	-	-	-	-

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)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式 与地点
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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)	额度电流 (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	最大管电流	用途	工作场所	备注
1	DSA	II	1	待定	125 kV	1000 mA	介入治疗 器械试验	科技企业加速器 C5 栋二楼西侧	-

(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 ( $\mu$ A)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	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
-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：1.常规废弃物排放浓度,对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废弃物要注明,其排放浓度、年排放总量分别用比活度 (Bq/L 或 Bq/kg,或 Bq/m<sup>3</sup>) 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》(主席令第九号, 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》(主席令第二十四号, 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》(主席令第九号, 2003 年 10 月 1 日实施)</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院第 709 号令, 2019 年 3 月 2 日修订)</p> <p>(5) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国务院令 第 682 号, 2017 年 10 月 1 日实施)</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(生态环境部 7 号令, 2019 年 8 月 22 日修改)</p> <p>(7) 《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 18 号令, 2011 年 5 月 1 日实施)</p> <p>(8) 《关于发布射线装置分类的公告》(国家环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告第 66 号, 2017 年 12 月 6 日发布)</p> <p>(9) 《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》(生态环境部令 第 1 号, 2018 年 4 月 28 日实施)</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(环发[2006]145 号)</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>(2) 《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)</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》(HJ 10.1-2016)</p> <p>(4) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)</p>
<p>其他</p>	<p>《中国环境天然放射性水平》(国家环境保护总局 1995 年)</p>

表 7 保护目标与评价标准

### 评价范围

该项目在固定的有实体边界的机房内使用 II 类射线装置，参考《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) 对核技术利用建设项目环境影响报告书的评价范围和保护目标的相关规定：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，因此该报告将 DSA 机房边界外 50m 的范围内的区域作为评价范围，包括：医疗器械检测平台其他场所，C5 栋二楼东侧，C5 栋一楼及三楼，C4 栋部分区域，以及楼与楼之间的绿化带、走道，评价范围的分布见图 7-1。

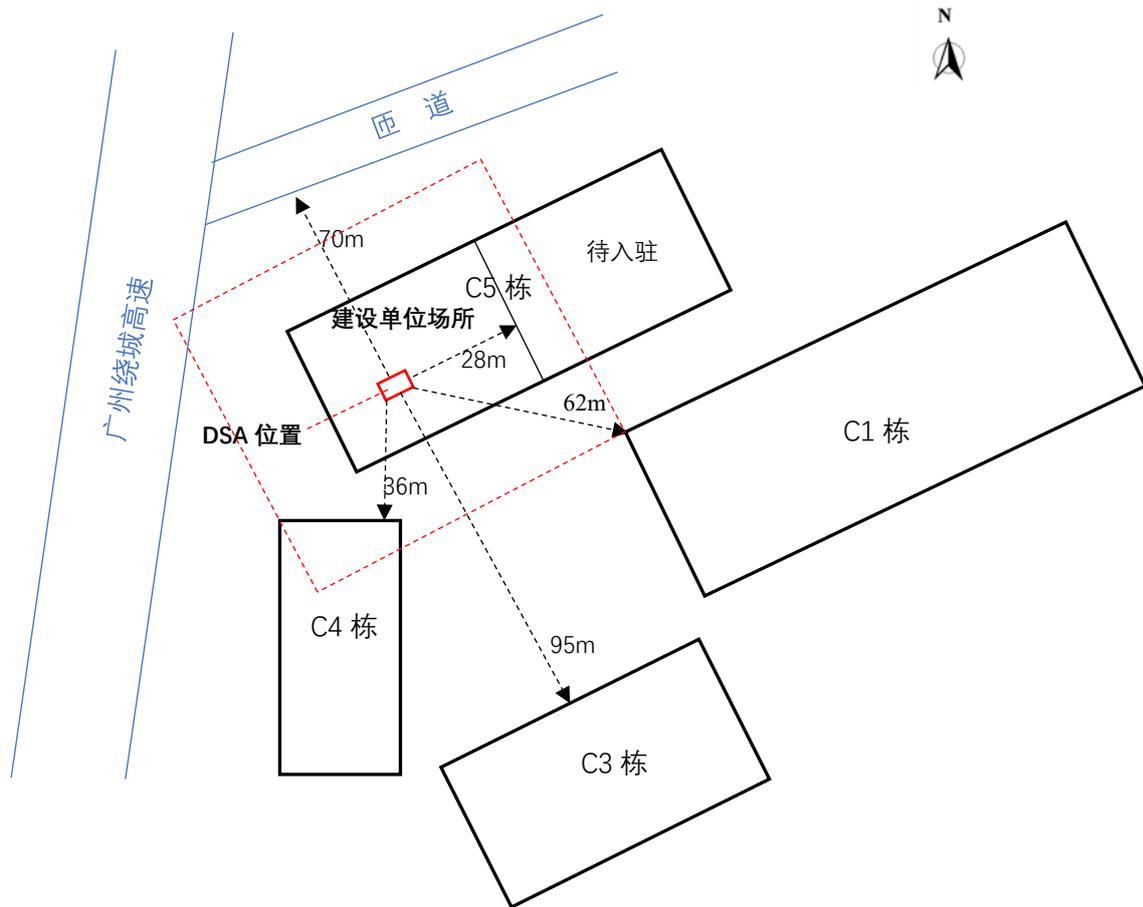


图 7-1 评价范围分布图

## 保护目标

结合该项目的评价范围，该项目将评价范围内有人员居留的场所的辐射工作人员和公众列为保护目标，具体保护目标分布情况见表 7-1。

表 7-1 评价范围内保护目标分布情况

方位	区域	距离	保护目标	人数
-	DSA 手术室内	-	工作人员	2
西南面	更衣刷手间、控制室	相邻	工作人员	1
	动物解剖室	7m	公众	2
	卫生间	7m	公众	5
西北面	准备间	相邻	工作人员	2
	操作间、常规手术室、动物饲养室	3m	公众	6
	会议室、办公室	12m	公众	10
东北面	刷手间	相邻	公众	1
	洗消间	3m	公众	1
	饲养室、检疫室、试验室	7m	公众	4
	C5 栋 2 楼东侧	28m	公众	人数不明
东南侧	饲养室、洗消间	2.5m	公众	2m
南侧	C4 栋（写字楼）	36m	公众	30
楼上层	待入驻楼层	相邻	公众	人数不明
楼下层	待入驻楼层	相邻	公众	人数不明

注：表中“人数”仅为相应场所可能逗留人数，并非实际分布人数。

## 评价标准

### 1、有效剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定:

(1) 工作人员的职业照射水平不应超过下述限值:

由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均),  
20mSv;

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

该报告取职业照射年平均有效剂量限值的四分之一作为该项目的职业照射剂量  
约束值, 取公众年平均有效剂量限值的四分之一作为该项目的公众照射剂量约束值,  
即该项目的辐射工作人员的年有效照射剂量应不超过 5mSv, 公众的年有效照射剂量  
不超过 0.25mSv。

### 2、周围剂量当量率控制水平

根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) 的要求: X 射线装置机房  
屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h, 确定本次评价项目机房的  
屏蔽墙、防护门、观察窗等实体屏蔽外 30cm 处的周围剂量当量率控制水平为不大于  
2.5 $\mu$ Sv/h。

### 3、GBZ130-2013 其他要求

《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) 对 X 射线设备机房的使用面积  
及单边长度、屏蔽防护铅当量厚度、个人防护用品的配置要求分别见表 7-2、表 7-3  
和表 7-4。

表 7-2 X 射线设备机房的使用面积及单边长度

设备类型	最小有效使用面积	最小单边长度
单管头 X 射线机	20m <sup>2</sup>	3.5m

表 7-3 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	非有用线束方向
介入 X 射线设备机房	2mm	2mm

表 7-4 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		患者和受检者	
	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、 铅橡胶帽子、 铅防护眼镜选 配：铅橡胶手 套	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、铅橡 胶帽子、阴影 屏蔽器具	-

## 表 8 环境质量和辐射现状

为了解项目场址的环境现状，评价人员于 2020 年 2 月 21 日到项目现场进行资料收集、环境调查，并委托检测机构对项目场址周围进行环境  $\gamma$  辐射现状检测。

场址现状照片见图 8-1，检测仪器信息见表 8-1，检测布点见图 8-2，检测数据见表 8-2，检测报告见附件 1。

		
DSA 控制室现状	DSA 手术室现状	东北侧公司边界（走廊）
		
三楼（待入驻场所）	一楼（待入驻场所）	C5 栋东侧（待入驻场所）
		
C5 栋西北侧 (绿化带、高速)	C5 栋东南侧 (绿化带、C1、C3 栋)	C5 栋西南侧 (绿化带、C4 栋)

图 8-1 环境现状相片

表 8-1 检测仪器信息

检测机构	广东天鉴检测技术服务股份有限公司
------	------------------

仪器名称	X- $\gamma$ 辐射剂量率仪	仪器型号	AT1123
生产厂家	白俄罗斯 ATOMTEX	仪器编号	54962
检定日期	2019年4月15日	有效期	1年
检定单位	深圳市计量质量检测研究院	证书编	194701318

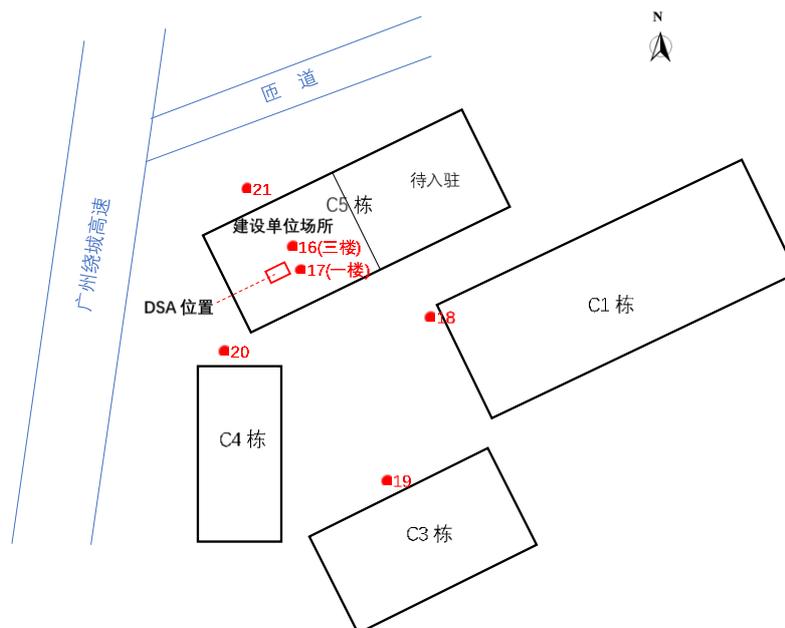
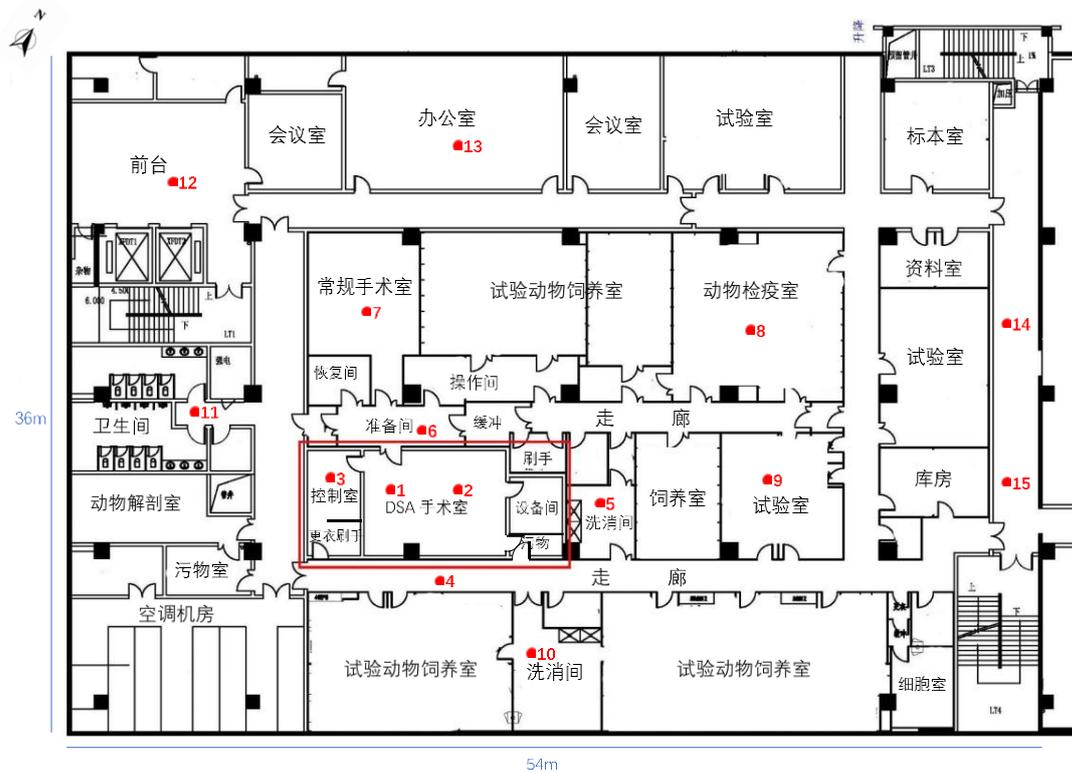


图 8-2 检测布点图

表 8-2 建设项目场所环境  $\gamma$  辐射现状检测结果

序号	位置	距离	地面介质	检测结果 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
1	拟 DSA 手术室	-	混凝土	0.19
2	拟 DSA 手术室	-	混凝土	0.20
3	拟 DSA 控制室	2m	混凝土	0.21
4	东南侧走廊	2m	混凝土	0.22
5	东北侧洗消间	4m	混凝土	0.22
6	西北侧准备间	2m	混凝土	0.22
7	西北侧常规手术室	8m	混凝土	0.23
8	北侧动物检疫室	14m	混凝土	0.23
9	东北侧试验室	13m	混凝土	0.23
10	东南侧洗消间	8m	混凝土	0.23
11	西南侧卫生间入口	7m	混凝土	0.24
12	前台	16m	混凝土	0.24
13	西北侧办公室	15m	混凝土	0.23
14	租赁场所边界 (走廊)	27m	混凝土	0.21
15	租赁场所边界 (走廊)	26m	混凝土	0.22
16	三楼待入驻场所 (未来用途不明)	3m	混凝土	0.22
17	一楼待入驻场所 (未来用途不明)	4m	混凝土	0.20
18	C1 栋大楼前	60m	草丛	0.22
19	C3 栋大楼前	90m	草丛	0.18
20	C4 栋大楼前	30m	混凝土	0.17
21	C5 栋大楼靠高速路一 侧	25m	混凝土	0.17

注：以上数据已校准，校准因子为 1.034。

从表 8-2 中的数据可见，该项目建设场地及周围区域的室内环境  $\gamma$  辐射现状检测平均值为  $0.19\sim 0.24 \mu\text{Sv/h}$ （约  $0.19\sim 0.24 \mu\text{Gy/h}$ ），室外环境  $\gamma$  辐射现状检测平均值为  $0.17\sim 0.22 \mu\text{Sv/h}$ （约  $0.17\sim 0.22 \mu\text{Gy/h}$ ）。

参考《中国环境天然放射性水平》（国家环境保护总局 1995 年）对广州市环境天然贯穿辐射水平调查研究结果：广州市的室内  $\gamma$  辐射调查水平（含宇宙射线贡献值）范围为  $0.128\sim 0.228 \mu\text{Gy/h}$ ，道路  $\gamma$  辐射调查水平（含宇宙射线贡献值）范围为  $0.080\sim 0.203 \mu\text{Gy/h}$ ，可见项目选址周围的  $\gamma$  辐射剂量率与该调查水平基本相同。

## 表 9 项目工程分析与源项

### 1、X 射线产生原理

放射成像主要的设备是 X 射线装置，X 射线装置是放射成像的辐射源。X 射线机主要由 X 射线管和高压电源组成。其中 X 射线管由密封在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，如图 9-1 所示。阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中。当灯丝通电加热时，灯丝上产生大量活跃电子，聚焦杯使这些电子聚集成束，向嵌在阳极中的金属靶体射击。灯丝电流愈大，产生的电子数量越多。在阴阳两极高压作用下，电子流向阳极高速运动撞击金属靶，撞击过程中，电子突然减速，其损失的动能（其中的 1%）会以光子（X 射线）形式释放，形成 X 光光谱的连续部分，称之为轫致辐射，产生的 X 射线最大能量等于电子的动能。通过加大加速电压，电子携带的能量增大，则有可能将金属原子的内层电子撞出，于是内层形成空穴，外层电子跃迁回内层填补空穴，同时放出波长在 0.1 纳米左右的光子，形成 X 光谱中的特征线，此称为特性辐射。

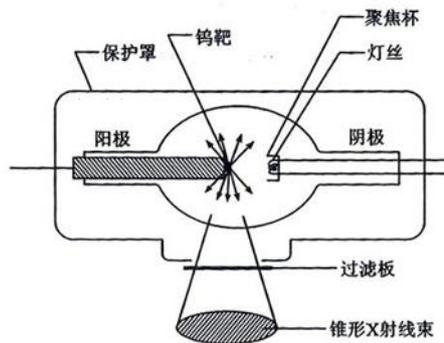


图 9-1 X 射线管线及 X 射线产生的示意图

从 X 射线管阴极上产生射向金属靶上的电子形成的电流叫做管电流，加在 X 射线管两极上的高压即为管电压。X 射线机产生的 X 射线强度正比于靶物质的原子序数、电子流强度和管电压的平方。所以，X 射线机的管电压、管电流和阳极靶物质是影响 X 射线强度的直接因素。虽然电子轰击靶体时所有方向都发射 X 射线，但当加速电压低于 400kV 时，有用的锥形 X 射线束都是在电子射束大致垂直的方向上通过 X 射线管保护罩上的薄窗口引出来，其他方向发射的 X 射线则被保护罩的铅屏蔽层屏蔽掉。

X 射线在辐射场中可分为三种射线：由 X 射线管窗口出射的用于诊断检查的有用射线、由 X 射线管防护套泄漏出来的漏射线、以及由上述两种射线在诊断床和受检者身体上产生的散射线。对于受检者，主要的辐射照射是有用射束，漏射线和散射线对受检者没有任何临床意义，只会增加辐射危险。

## 2、DSA 工作方式

数字减影血管造影 (DSA) 是一种基于放射成像的心脑血管介入治疗装置，DSA 由 X 射线管、探测器、高压发生器、摄像机、计算机系统、高压注射器等组成。

DSA 通过电子计算机进行辅助成像进行血管造影，其应用计算机程序进行两次成像完成。在注入造影剂之前，首先进行第一次 X 射线成像，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。

## 3、操作流程

本项目的手术对象为猪狗羊等试验动物，通过试验动物，对拟上市的 DSA 治疗器械、耗材（导管、导丝、支架等）的性能及安全性进行评估。

本项目使用 DSA 进行介入操作的基本操作流程如下：

### (1) 术前准备。

手术试验人员佩戴相关防护用品，开机，检测相关设备状态，按照介入试验操作部及试验动物的特性制定检查模式、X 线发生模式、采集频率、采集视野等；

### (2) 摄片（产污环节——X 射线）：

按顺序摄制蒙片，注射造影剂，摄制含造影剂的图片，制作血管造影片，制作血管减影片；

### (3) 介入操作（产污环节——X 射线）：

使用需评估的医疗器械进行介入操作。

根据检查过程中获取图像的质量和检查需求，修正 X 线的强度、照射野、采集频

率、高压注射器速率等，以提高影像质量和减少试验人员受到的辐射。

#### (4) 评估

根据试验情况，记录医疗器械的性能参数，进行性能和安全性评估。

### 4、设备参数信息

该项目拟使用的 DSA 最大管电压为 125kV，参照《辐射防护导论》（原子能出版社），拟使用的射线装置发射率常数等技术参数信息见表 9-1。

表 9-1 拟使用设备基本技术参数

参数类型	DSA
最大管电压	125kV
最大管电流	1000mA
距靶 1m 处输出量 $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 / (\text{mA} \cdot \text{min})$	7
泄漏率	0.001

### 5、人员配置和工作负荷

建设单位拟为 DSA 项目配置 3 名辐射工作人员，其中 2 名试验人员在 DSA 手术室负责 DSA 介入试验，配置 1 名技师负责在控制室操作 DSA。

项目正常开展时，预计全年开展 DSA 介入手术试验最多不超过 100 台，每台手术试验持续时间 30min 至 60min 不等，射线累计曝光时间约 5~20 分钟。按照每台手术射线最高曝光时长 20min 进行估算，全年累计射线曝光时长约 33 小时。

## 污染源项描述

### 1、正常工况

本项目使用 DSA 进行介入手术试验，手术室实体屏蔽满足要求的情况下，手术室外的工作人员和公众基本上不会受到 X 射线辐射影响。

(1) 由于 X 射线的直射、反射及散射，可能有衰减后的射线对手术室外的工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径为 X 射线外照射。

(2) 在 DSA 手术室内进行介入手术操作的试验人员，由于 X 射线对墙壁的直射，X 射线经试验动物、手术床等的反射、散射，手术室内试验人员会受到较强的 X 射线外照射。

个人防护措施完善的情况下，可使手术室内工作人员受到的辐射影响尽量小。

### 2、事故工况

使用 DSA 在事故工况下可能造成放射性污染的情况有：

(1) 在进行 DSA 介入试验期间时，人员误入手术室引起误照射；

(2) 手术室防护门未关到位的情况下，X 射线曝光，导致手术室外的人员受到意外照射；

(3) 进行 DSA 介入手术的试验人员未穿戴铅衣等个人防护用品而受到不必要的照射。

**表 10 辐射安全与防护**

**1、辐射防护要求和实施计划**

该部分内容首先根据国家标准《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ 130-2013), 对照分析本次评价项目的辐射安全与防护实施计划的可行性和完善性, 对照分析表见表 10-1。

表 10-1 辐射安全与防护实施计划对照分析表

《医用 X 射线诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2013) 要求	项目辐射防护实施计划	评价
单管头 X 射线机有效使用面积不小于 20m <sup>2</sup> , 最小单边长度应不小于 3.5m; 乳腺机有效使用面积不小于 10m <sup>2</sup> , 最小单边长度应不小于 2.5m。	该项目使用的 DSA 单管头 X 射线机。 DSA 手术室的设计尺寸: 7.95m×6m×3m, 面积: 47.7m <sup>2</sup> 。	满足要求
介入 X 射线设备机房屏蔽防护应满足: 有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向铅当量 2mm	四面墙: 24cm 实心红砖+4cm 硫酸钡涂料, 约 6mm 铅当量; 顶棚: 12cm 混凝土+4mm 铅板, 约 5mm 铅当量; 地板: 12cm 混凝土+4cm 硫酸钡涂料, 约 5mm 铅当量; 观察窗和防护门: 4mmPb 当量。	满足要求
机房内布局要合理, 应避免有用线束直接照射门、窗等位置; 不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物; 机房应设置动力排风装置, 并保持良好的通风。	该项目的 DSA 的有用线束穿透人体后照射在探测器上, 可避免直接照射门、窗等位置。手术室设有新风系统, 工作期间将保持开启状态。	满足要求
机房门外应有电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯, 灯箱处应设警示语句; 机房门应有闭门装置, 且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动。	手术室的防护门上拟设置醒目的电离辐射标志和工作指示灯, 防护门一侧张贴“放射防护注意事项”, 防护门均有闭门装置, 且工作状态指示灯和与手术室相通的门能有效联动。	满足要求

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患者和受检者状态。	设有观察窗	满足要求
介入放射学操作作为工作人员配备：铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜，以及铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏。	建设单位为该项目配备的防护用品清单见表 10-2； 该项目 DSA 设备固有的防护设施为：手术台旁移动式一体的铅玻璃屏和铅帘。	满足要求

表 10-2 该项目拟配置的防护用品清单

装置	为工作人员配备		为患者配备	
	防护用品名称	配置数量	防护用品名称	配置数量
DSA	连体铅衣	3 件	本项目并非使用 DSA 开展介入治疗，无患者，因此不需配备患者防护用品。	
	铅防护围脖	4 件		
	铅防护帽	3 件		
	铅防护眼镜	3 副		
	悬吊铅防护屏	1 块		

注：以上个人防护用品的铅当量均为 0.5mm。

通过以上对照分析，该项目 DSA 手术室有足够的使用空间，其四面墙体、顶棚、地板、观察窗、防护门均设计了足够的辐射屏蔽措施，充分考虑邻室及周围场所的人员防护与安全，屏蔽厚度均大于标准规定值，各项措施满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）对 X 射线设备机房防护设施的技术要求。

## 2、手术室辐射防护设计方案

该项目 DSA 手术室及配套场所平面布置图如图 10-1 所示，手术室内尺寸为 7.95m 长、6m 宽，西北侧临近准备间，东北侧临近设备间和污物通道，西南侧临近控制室和更衣刷手间，东南侧临近走廊，开 4 个门，分布通往控制室、准备间、设备间、污物通道。

手术室剖面及墙体结构示意图如图 10-2 所示，四面墙体采用 24cm 的实心砖和 4cm 厚的硫酸钡混凝土批荡层进行辐射防护；顶棚采用 12cm 的钢筋混凝土楼板和 4mm 铅板吊顶进行辐射防护，楼板及吊顶地板留有约 3m 高的夹层；采用 12cm 厚的钢筋混凝土和 4cm 厚的硫酸钡混凝土批荡层进行辐射防护；观察窗和防护门分别采用 4mmPb 当量铅玻璃和钢结构内衬 4mm 铅板进行辐射防护。

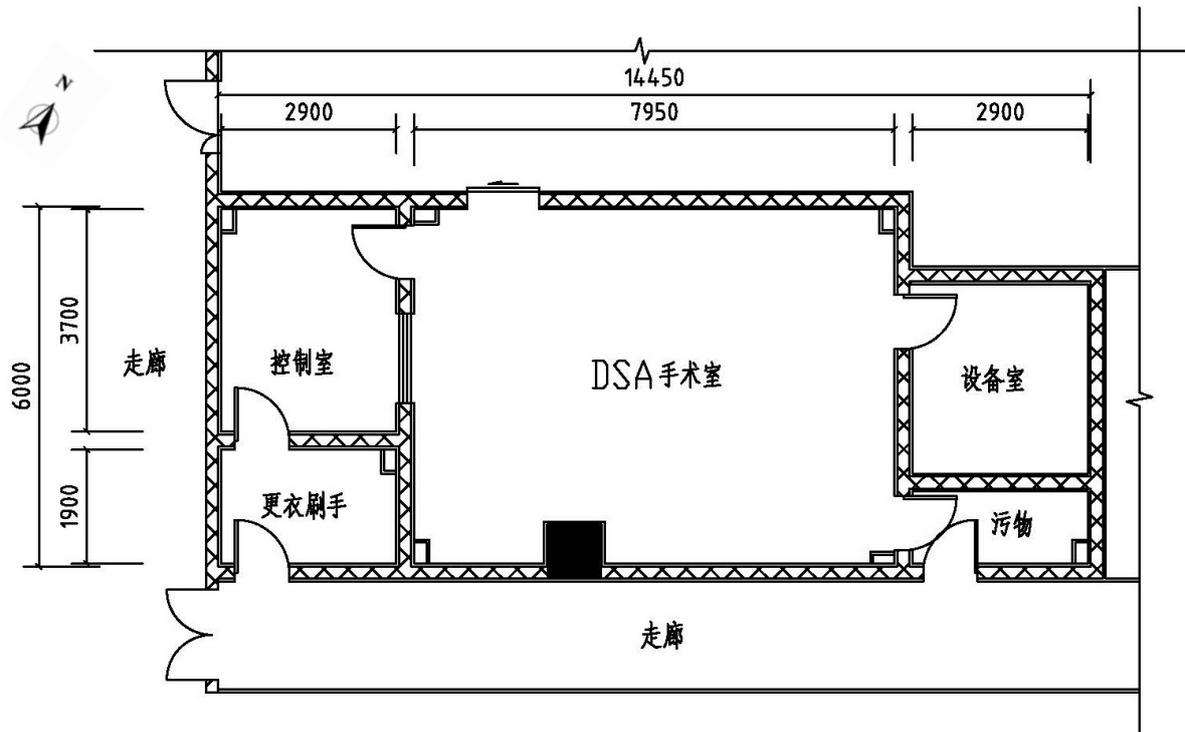


图 10-1 DSA 手术室平面布置图

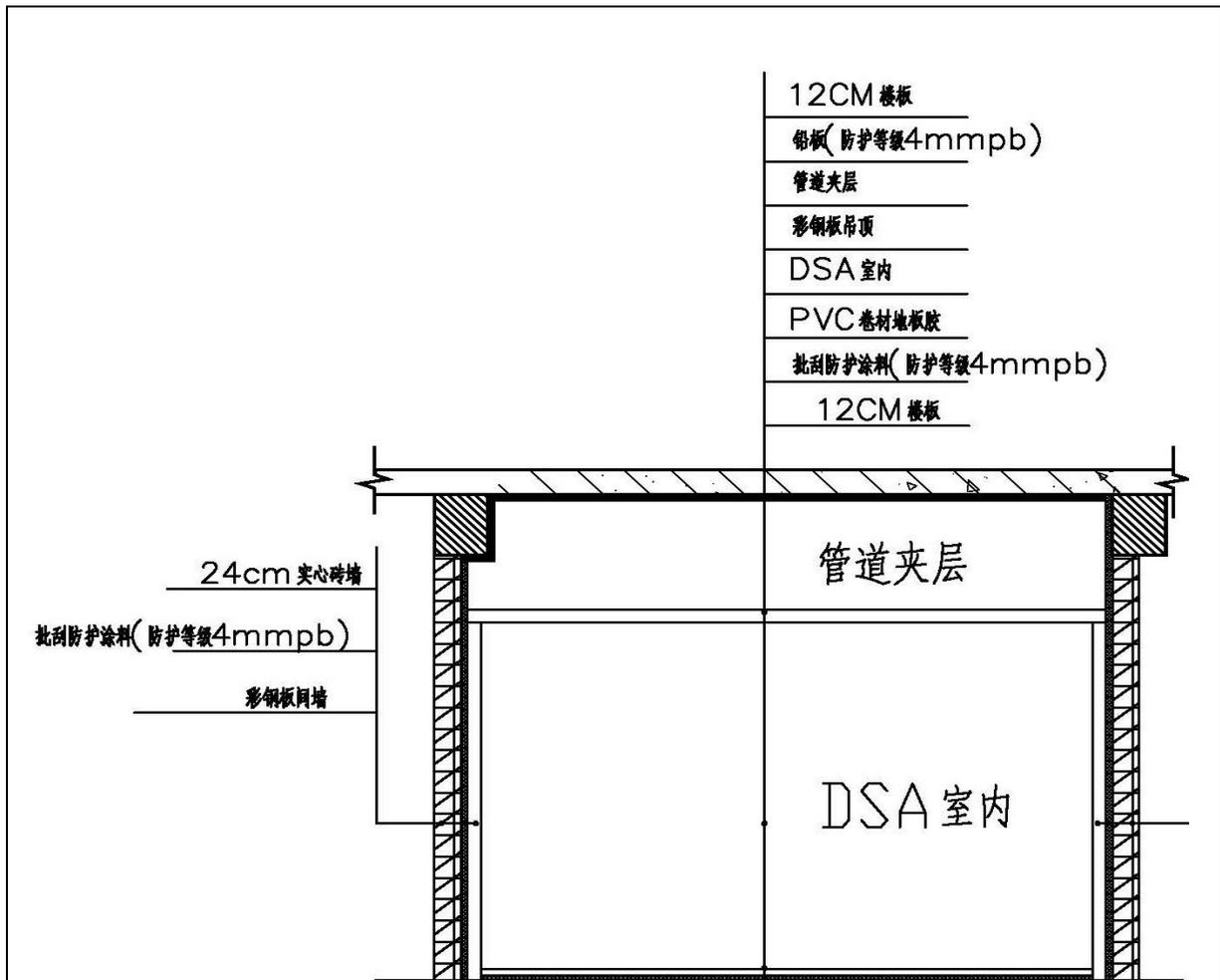


图 10-2 DSA 手术室剖面及墙体结构示意图

### 3、管线穿墙辐射防护方案

该项目手术室顶棚采用的 4mm 铅板及 12cm 楼板之间，留有约 3m 高的夹层，夹层用于安装各种管道、电缆。手术室采用统一的新风系统，新风系统从夹层穿过吊顶进入手术室。设备控制、照明等电缆线穿过手术室墙表层的彩钢板后，延伸至夹层穿出手术室。

以上管线穿墙方案有效避免了直穿墙体对辐射防护层的损坏，确保了 DSA 手术室的辐射防护效果，管线穿墙示意图如图 10-3 所示。

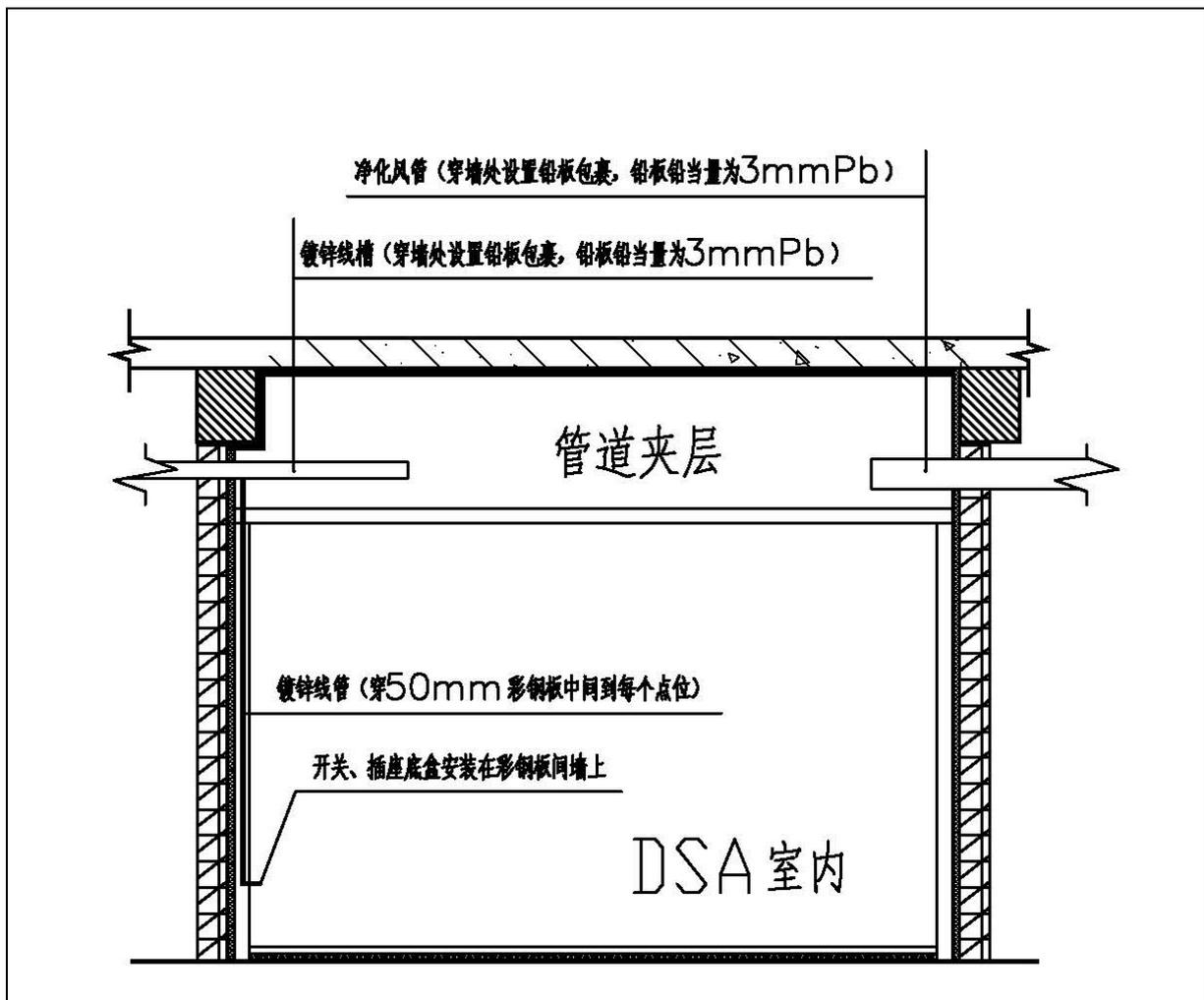


图 10-3 管线穿墙示意图

#### 4、辐射工作场所布局和分区

建设单位拟将 DSA 手术室实体屏蔽边界内划分为控制区，将 DSA 手术室四周临近场所：控制室、设备间、缓冲区、污物通道、准备间、更衣刷手间等划为监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制，具体的分区示意图见图 10-4。

控制区外防护门上拟设置醒目的电离辐射标志和工作指示灯，防护门均有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动，工作期间 DSA 控制区内除按要求穿戴个人防护用品的 DSA 手术试验人员，其他无关人员一律不得随意进入。监督区门上拟张贴“辐射工作区，当心电离辐射”的工作区指示牌。

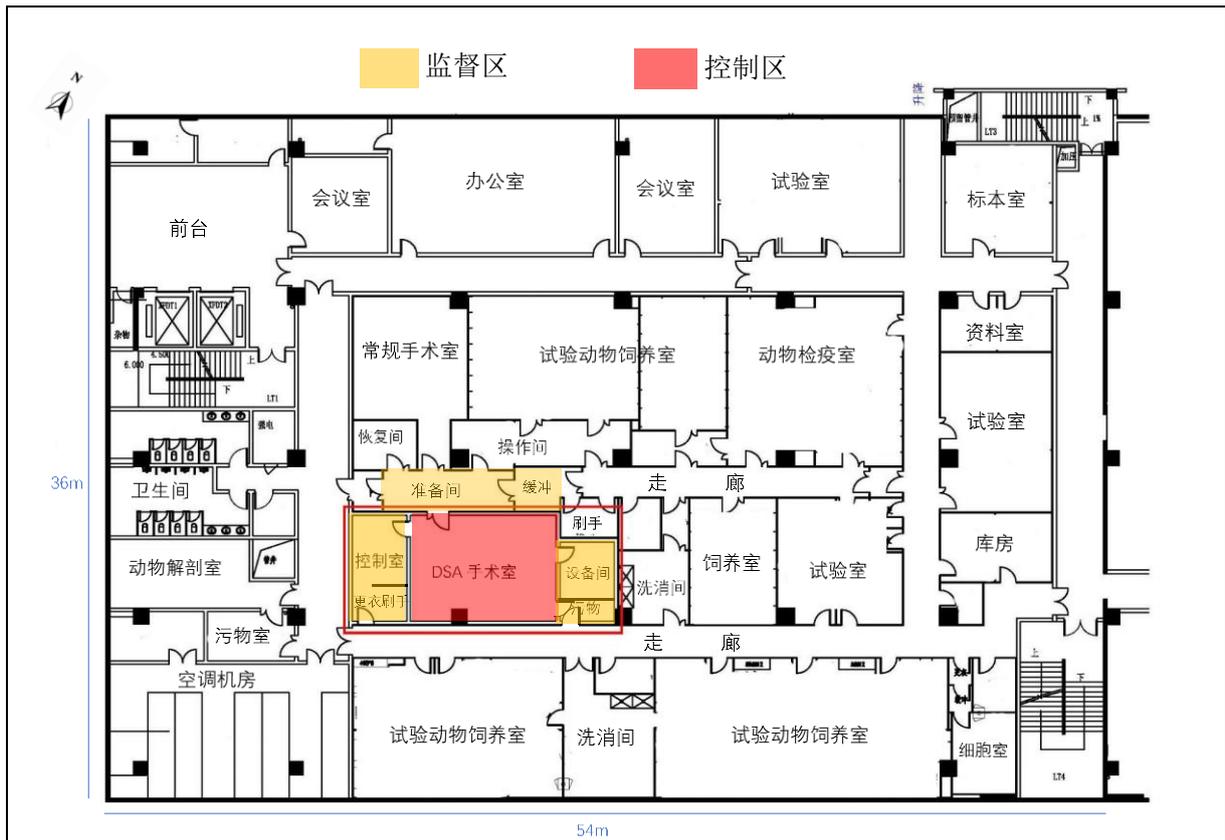


图 10-4 DSA 辐射工作场所分区示意图

### 三废的治理

该项目不产生放射性“三废”。

X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，如果不做处理会使辐射工作场所空气中的有害气体含量增加。根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ 130-2013）的规定：X 射线机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

该项目采用整个检测平台统一的新风系统用于保持手术室内的空气清新。

新风管道安装于夹层，从吊顶处进入手术室，建设单位拟在换气口上方管道铺设 4mm 铅板，防止射线从换气口漏射对 3 楼造成较大的辐射影响。新风系统在工作期间保持开启状态，手术室内空气电离产生的少量臭氧和氮氧化物将得到有效的清除。

表 11 环境影响分析

### 建设阶段环境影响分析

该项目只有在使用过程中才会产生 X 射线，建设阶段不会对周围环境产生电离辐射影响。

该项目手术室建造须进行土木施工，会有一些的固废、噪声、施工废水等非电离辐射因素的环境影响，如建筑垃圾、建筑废水、扬尘、施工噪声等。施工单位应按照有关规定对建设期产生的一般环境污染进行防治，如：建筑垃圾分类堆放、及时处理；建筑废水应处理后再排放；如扬尘较大，应洒水除尘、布置防尘布；如需使用噪声较大的工具施工，应尽量选择在周末等人员较少的时间短施工，通过以上措施使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

本工程在施工期非电离辐射因素的环境影响影响时间短暂，影响范围小，随施工结束而消除，且周围无环境敏感点，因此对环境的影响不大。

### 运行阶段对环境的影响

#### 1、DSA 手术室外环境影响分析

根据表 10 中“辐射防护要求和实施计划”的分析，该项目手术室的建设方案满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)对医用 X 射线诊断机房的尺寸、布置、屏蔽厚度等的各项要求。在此前提下，该项目正常工作时，手术室外的辐射水平可满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)：X 射线设备机房屏蔽体外表面 0.3m 处的辐射剂量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h 的要求。手术室的设计尺寸，四面墙、顶棚、地板、防护门、观察窗的屏蔽设计厚度均优于 (GBZ130-2013) 的相关要求，实际工作时手术室外的辐射剂量率将远低于 2.5 $\mu$ Sv/h 的剂量率限值。

为进一步预测该项目的 DSA 安装好后，因装置的正常运行对手术室外的工作人员及公众的辐射影响，该报告选用广州医科大学附属第五医院在用的 1 台飞利浦 Allura Xper FD20 型 DSA 机房外环境辐射水平检测结果来进行类比分析。拟建及类比的装置参数信息见表 11-1。

表 11-1 DSA 装置类比参数、信息对照表

参数信息	拟建 DSA	类比 DSA	对比结果
型号	待定	飞利浦 Allura Xper FD20	-
机房面积	47.7m <sup>2</sup>	42.5m <sup>2</sup>	优
最大管电压	125kV	125kV	相同
最大管电流	1000mA	1250mA	优
防护	四面墙：24cm 实心红砖+4cm 硫酸钡涂料，约 6mm 铅当量； 顶棚：12cm 混凝土+4mm 铅板，约 5mm 铅当量； 地板：12cm 混凝土+4cm 硫酸钡涂料，约 5mm 铅当量； 观察窗和防护门：4mmPb 当量。	四面墙：15cm 轻质复合材料+3cm 硫酸钡涂料，约 3mm 铅当量； 顶棚及地板：10cm 混凝土+2cm 硫酸钡涂料，约 3mm 铅当量； 防护门、观察窗：3mmPb 当量。	优

**可类比性分析：**从表 11-1 可以看到，从辐射防护方面来说，拟建 DSA 相比类比 DSA，辐射防护条件均“三优一相同”，关键的防护厚度均大于类比装置。因此，用广州医科大学附属第五医院在用的 DSA 装置机房外辐射剂量率检测结果来类比分析本次评价项目机房外辐射水平，足够保守、可靠。

广州医科大学附属第五医院在用 DSA 装置机房外辐射剂量率检测报告见附件 2，机房外环境辐射剂量率检测结果见表 11-2，检测布点图见图 11-1。

表 11-2 广医五院在用 DSA 环境 X-γ 辐射剂量率测量结果

测点编号	测量位置	关机状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)		出束状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1#	DSA 机房东面铅门右缝	0.19	0.01	0.21	0.01
2#	DSA 机房东面铅门左缝	0.19	0.01	0.21	0.01
3#	DSA 机房东面观察窗右缝	0.24	0.01	0.26	0.00
4#	DSA 机房东面观察窗左缝	0.23	0.01	0.26	0.00
5#	DSA 机房东墙	0.19	0.01	0.19	0.00
6#	DSA 机房北面铅门左缝	0.20	0.01	0.22	0.01
7#	DSA 机房北面铅门右缝	0.20	0.01	0.21	0.00

8#	DSA 机房西墙	0.19	0.01	0.19	0.00
9#	DSA 机房西墙	0.18	0.01	0.19	0.00
10#	DSA 机房上层	0.28	0.01	0.28	0.00
11#	DSA 机房上层	0.28	0.01	0.28	0.00

检测工况：72kV，662mA

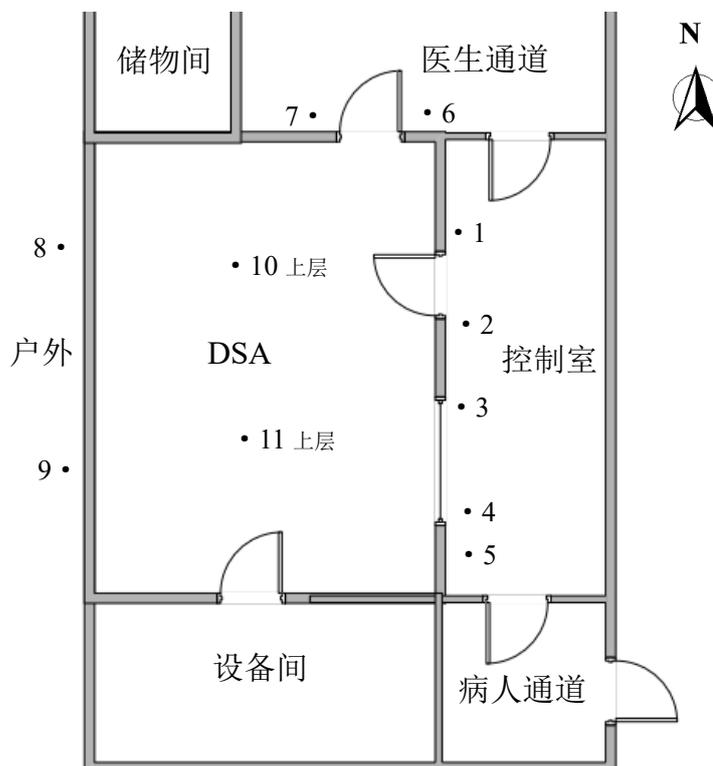


图 11-1 广医五院在用 DSA 检测布点图

表 11-2 显示，类比 DSA 在出束状态下机房外关注点周围剂量当量率最高为 0.28  $\mu\text{Sv/h}$ ，类比说明本次评价项目正常工作时，拟建 DSA 机房外 0.3m 处周围剂量当量率最大应不超过 0.28  $\mu\text{Sv/h}$ 。该结果满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)的相关要求：射线装置机房的屏蔽墙、防护门、观察窗等实体屏蔽外 30cm 处的周围剂量当量率最大值不超过 2.5  $\mu\text{Sv/h}$ 。

为保守估算，进一步用表 11-2 中的最大值来估计算机房外公众及工作人员的年有效剂量，根据表 9 介绍的工作负荷，DSA 全年照射时间约 33 小时，估算结果列于表 11-3。

表 11-3 本次评价项目手术室外人员有效剂量估算结果

方位	区域	保护目标	居留因子	受照剂量率 μSv/h	有效剂量 mSv/a
西北面	准备间	工作人员	1/2	0.28	0.0046
西南面	更衣刷手 间、控制室	工作人员	1	0.28	0.0092
东北面	刷手间	公众	1/5	0.28	0.0018
楼上层	待租	公众	1	0.28	0.0092
楼下层	待租	公众	1	0.28	0.0092

注：以上估算结果没有扣除本底照射。

表 11-3 显示，该项目手术室外工作人员及公众年有效剂量最大估算值为 0.0092mSv/a，该结果满足“工作人员不超过 5mSv/a，公众不超过 0.25mSv/a”的剂量约束要求，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

根据“辐射水平与距离的平方成反比”的射线衰减规律，评价范围内其他关注点的辐射剂量率水平将更低，人员受照剂量也将远远小于表 11-3 的估算值，可说明该项目对评价范围内的辐射影响满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

## 2、手术室内工作人员受照剂量分析

参加 DSA 介入手术的试验人员应按要求进行个人防护用品，在射线发生器和工作人员之间安装有铅防护屏风，工作人员还应进一步佩戴铅衣铅围裙等个人防护用品，铅衣铅围裙具有 0.5mm 铅当量。

利用《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）的相关参数，可根据下式（11-5）计算某一管电压下对应屏蔽厚度的 X 射线辐射透射因子 B：

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

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

X——铅厚度；

$\alpha$  ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数；

$\beta$  ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数；

$\gamma$  ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数。

DSA 装置实际工作电压会根据试验动物的重量自适应调节，额定电压为 125kV 的 DSA 常用最高电压通常不会超过 90kV。本次评价项目假设 DSA 以 90kV 的工作电压运行，可计算出 0.5mmPb 当量防护用品对应的 X 射线辐射透射因子 B 的数值，相关参数和结算结果列于表 11-4。

表 11-4 辐射透射因子计算结果

参数	X	$\alpha$	$\beta$	$\gamma$	B
数值/结果	0.5mm	3.067	18.83	0.7726	0.025

根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130—2013）对近台同室操作的 X 射线设备防护性能要求，在确保铅屏风和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的前提下，在透射防护区测试平面上的空气比释动能率应不大于 400  $\mu$  Gy/h。以该值作为辐射工作人员操作位的辐射剂量率水平，结合以上计算所得辐射透射因子，可估算手术室内工作人员在穿了 0.5mm 铅当量铅衣后，受照辐射剂量率约为 10  $\mu$  Gy/h。

根据表 9 介绍的工作负荷，DSA 全年照射时间约 33 小时，可估算出本项目 DSA 手术室内工作人员全年受照剂量率为 0.33mSv/a。该结果低于评价标准提出的工作人员的年有效剂量约束值（5mSv/a），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

### 3、应采取的措施

(1) DSA 投入使用时，参与介入手术的试验人员应严格按照要求穿戴个人防护用品，严格按照要求在胸前铅衣内外各佩戴一个个人剂量计，正确使用 DSA 自带的移动式一体铅玻璃屏和铅帘进行自我保护。

(2) 建设单位还应根据试验人员每季度的照射剂量检测结果, 适当调整照射剂量过高的工作人员的工作内容或工作时长, 以避免个别工作人员长期受照累积剂量过高, 甚至超出照射剂量约束值。

## 事故影响分析

### 1、项目可能发生的辐射事故及影响主要为:

- (1) 在进行 DSA 介入手术试验期间, 人员误入手术室引起误照射;
- (2) 使用 DSA 期间, 手术室防护门未关到位的情况下, X 射线曝光, 导致手术室外的人员受到意外照射;
- (3) 进行 DSA 介入手术的试验人员未穿戴铅衣等个人防护用品而受到不必要的照射。

### 2、预防措施

- (1) 该项目可能发生的辐射事故风险主要是在管理上出问题, 工作人员平时必须严格执行各项管理制度, 严格遵守设备的操作规程, 进行介入手术前检查是否已按要求穿戴好各种个人防护用品;
- (2) 定期检查手术室防护门的性能, 及有关的安全警示标志是否正常工作, 避免无关人员误入正在曝光的手术室。

### 3、事故应急措施

- (1) 射线装置发生紧急事故时, 当事人应立即切断射线装置的电源。
- (2) 发生辐射事故时 (包括: 发生人员误闯、防护门未关到位、工作人员未严格佩戴个人防护用品), 应由当时工作人员进行迅速处置, 包括:
  - 暂停试验工作;
  - 迅速采取补救措施。

综上所述, 建设单位如能严格采取以上事故预防措施, 加强管理, 让工作人员提高安全意识, 可最大程度降低辐射事故的影响, 避免辐射事故的发生。

**表 12 辐射安全管理**

### **一、辐射安全管理机构的设置**

根据《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》（环境保护部 2008 第 3 号令）的相关规定，使用 II 类射线装置的工作单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

为加强辐射安全管理，安全使用射线装置，严防辐射事故的发生，广东金石医疗科技发展有限公司成立了辐射安全管理小组，小组名单和职责如下：

组 长：总经理（李朝辉，联系电话：[REDACTED] 5）

成 员：实验室体系总监（李洋）、实验室管理员（陈强）

#### **辐射安全管理小组职责分工：**

组 长：全面负责公司辐射安全管理工作；

成 员：负责公司辐射安全管理具体工作，其工作内容包括：

（一）组织制定并落实辐射安全管理规章制度；

（二）定期组织对公司辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护检测和安全措施检查；

（三）组织公司辐射工作人员接受专业技术、辐射防护知识及有关规定的培训和健康检查；

（四）制定辐射事件应急预案并组织演练；

（五）记录公司发生的辐射事件并及时报告环境主管部门。

### **二、辐射安全管理规章制度**

根据《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》（环境保护部 2008 第 3 号令），使用射线装置的单位应有健全的操作规程、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、监测方案等；有完善的辐射事故应急措施。

为了加强对公司辐射工作的管理，有效预防辐射事故，建设单位针对核技术利用建设项目制定了《辐射安全管理规章制度》（详情见附件 7），包括：

辐射安全管理机构及职责

辐射防护和安全保卫制度

医用射线装置操作规程

岗位职责

辐射监测方案

辐射工作人员培训计划

射线装置设备检修维护制度

辐射事故应急处理预案

建设单位制定的辐射安全管理制度较全面，易实行，可操作性强，如能做到严格按照制定管理公司的核技术利用项目，可以做到安全和规范运行核技术利用项目，一旦发生辐射事故时，可以实现迅速和有效的应对，基本满足《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》等法律法规的要求。

### 三、辐射工作人员

根据环境保护部第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011 年）的相关规定有：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，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。

建设单位拟为本次评价项目配置 3 名工作人员，将定期（4 年一次）安排本公司的辐射工作人员参加辐射安全与防护知识培训培训。

## 四、辐射监测计划及执行情况

### 1、工作人员个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令 2011 年）的相关规定：

生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。

建设单位将委托检测机构对本公司辐射工作人员进行个人剂量监测，工作人员按要求佩戴检测机构发放的个人剂量计上岗，参加 DSA 介入手术试验的辐射工作人员在胸铅衣内和铅衣外各佩戴一个剂量计上岗。定期回收读出个人有效剂量，监测周期为 3 个月，建立个人剂量档案及职业健康档案。

### 2、年度辐射检测和日常检查

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令 2011 年）的相关规定：

生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责，并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评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。发现安全隐患的，应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的环境保护主管部门，经发证机关检查核实安全隐患消除

后，方可恢复正常作业。

项目建成运行时，建设单位每年将委托检测机构对在用的核技术利用项目进行一次辐射防护年度检测，年度检测数据作为本单位的射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于每年1月31号前上报环境行政主管部门。

建设单位在日常管理将指定专门人员负责射线装置手术室的各项防护设施进行检查，每个工作日在开始正常工作前，对各个手术室防护门的工作状态指示灯、闭门装置等进行检查，对工作人员的个人防护用品等物品进行核查，确保满足正常工作中的防护要求。

分析表明：建设单位制定的监测计划满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求。

### 3、验收监测计划

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第682号）第十七条：编制环境影响报告书、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。

该项目竣工后，建设单位将按照相关程序和要求组织自主竣工环保验收，委托有资质的机构进行验收监测，竣工后3个月内完成验收工作，验收相关材料按要求公示及报送环境主管部门备案。

#### （1）验收监测标准

手术室墙壁、防护门、观察窗外0.3m处的周围剂量当量率不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

#### （2）验收监测工况要求

该项目验收检测时，在射线管及探测器之间摆放合适的体模，装置的管电流和管电压调节至常用最大值。

#### （3）验收监测布点要求

应先通过巡测以发现辐射水平异常点，对该点进行定点检测，此外每面墙壁至少均匀布置3个检测点。防护门及观察窗的上下左右缝隙至少布1个检测点，防护

门及观察窗中间应至少布置 1 个点，检测点距屏蔽体距离为 0.3m，距地 1.2m 高。

## 五、辐射事故应急

为使本公司一旦发生紧急辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，保护工作人员、公众及环境的安全，建设单位制定了《辐射事故应急处理预案》，该《预案》包括：辐射事故应急处理机构与职责、辐射事故等级划分、事故应急处理程序、辐射事故的调查和报告等，具有可操作性，保证在发生辐射事故时，做到责任和分工明确，能够迅速、有序处理。

### 1、辐射事故应急机构

建设单位成立了辐射事故应急小组，成员如下：

组 长：总经理（李朝辉，联系电话：██████████5）

成 员：实验室体系总监（李洋）、实验室管理员（陈强）

### 2、人员培训和演习计划

公司辐射安全事故相关应急人员须经过培训，培训内容应包括辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等；

辐射安全事故应急处理小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急能力，并通过演练逐步完善应急预案。

表 13 结论与建议

## 结 论

广东金石医疗科技服务有限公司拟在科技企业加速器 C5 栋 2 楼西侧建设一间 DSA 手术室，使用一台最大管电压 125kV、最大管电流 1000mA 的 DSA 装置，用于开展介入治疗医疗器械在研发阶段的性能及安全性评估。

该项目选址及场所布局较合理。

对该项目的辐射安全与防护措施进行分析表明，该项目手术室的设计、拟采取的辐射安全与防护措施，符合核技术利用项目辐射安全与防护的相关规定，基本满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）中的相关要求。

该项目 DSA 正常工作时，手术室外的辐射影响可满足国家标准要求的剂量当量率控制水平，机房外的辐射工作人员及公众年有效受照剂量低于剂量约束值。按要求进行个人防护后，参加 DSA 手术室内的工作人员的年有效受照剂量也将低于有效剂量约束值，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

该项目属于政府重点科技项目，项目的建成可提高该公司医疗器械评估与咨询的综合实力，有利于加快新型介入治疗器械获得市场准入的速度，造福患者，符合产业政策。

该项目建成后，如能严格按照制定的防护措施和管理制度对该项目进行管理，则该项目投入使用后，对相关人员和周围环境的辐射影响能符合环境保护的要求，从环境保护角度和代价利益的角度考虑，该项目是可行的。

## 建 议

- 1、尽快确定辐射工作人员名单，组织相关人员参加辐射安全上岗培训。

表 14 审 批

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



SKYTE  
TESTING SERVICES



2016191807Z

广东天鉴检测技术服务股份有限公司

# 检测报告

报告编号:	JC-FC20210015
受检单位:	广东金石医疗科技服务有限公司
单位地址:	广州市黄埔区开源大道 11 号开发区科技企业加速器 CS 栋
项目名称:	辐射环境 $\gamma$ 本底检测
检测类别:	环评检测
报告日期:	2020-02-28



广东天鉴检测技术服务股份有限公司

签发: 黄斌



复核: 林谋涛



编制: 曾毅昭



地址: 深圳市宝安区 67 区留仙一路甲岸科技园 1 栋 7 楼  
 电话: (86-755) 3323 9933 传真: (86-755) 2672 7113  
 热线: 400-6898-200 网址: www.skyte.com.cn



SKYTE  
TESTING SERVICES

## 声明

- (1) 本公司保证检测结果的公正性、独立性、准确性和科学性, 并对委托单位所提供的源、设备信息和技术资料保密。
- (2) 检测操作按照相关国家、行业、地方标准和本公司的程序文件及作业指导书执行。
- (3) 报告无签发人、复核人和编制人签名, 或涂改, 或未盖本公司报告章及骑缝章均无效。
- (4) 本检测结果仅代表检测时委托方提供的工况条件下项目测定。
- (5) 对本报告若有疑问, 请向本公司质量保证部查询, 来函来电请注明报告编号。对检测结果若有异议, 应于收到本报告之日起十五日内向本公司质量保证部提出复检申请。
- (6) 本检测报告及本检测机构名称未经本公司同意不得作为产品标签、广告、商业宣传使用。
- (7) 未经本公司书面批准, 不得部分复制本检测报告。

实验室地址: 深圳市宝安区 67 区留仙一路甲岸科技园 1 栋 7 楼  
 联系电话: 0755-33239933



## 检测报告

报告编号: JC-FC20210015

序号	位置	距机房边界距离	地面介质	检测结果 (μSv/h)
1	拟 DSA 手术室	-	混凝土	0.19
2	拟 DSA 手术室	-	混凝土	0.20
3	拟 DSA 控制室	2m	混凝土	0.21
4	南侧走廊	2m	混凝土	0.22
5	东侧洗消间	4m	混凝土	0.22
6	北侧准备间	2m	混凝土	0.22
7	北侧常规手术室	8m	混凝土	0.23
8	东北侧动物检疫室	14m	混凝土	0.23
9	东侧试验室	13m	混凝土	0.23
10	南侧洗消间	8m	混凝土	0.23
11	西侧卫生间入口	7m	混凝土	0.24
12	前台	16m	混凝土	0.24
13	北侧办公室	15m	混凝土	0.23
14	租赁场所边界(走廊)	27m	混凝土	0.21
15	租赁场所边界(走廊)	26m	混凝土	0.22
16	三楼空场(未来用途不明)	3m	混凝土	0.22
17	一楼空场(未来用途不明)	4m	混凝土	0.20

第 4 页, 共 6 页



## 检测报告

报告编号: JC-FC20210015

### 一、项目信息

项目名称:	辐射环境 γ 本底检测
检测日期:	2020-02-24
检测人员:	曾臻昭
受检单位:	广东金石医疗科技服务有限公司
单位地址:	广州市黄埔区开那大道 11 号开发区科技企业加速器 CS 栋
检测项目:	辐射环境 γ 本底测量率
检测点位:	21
检测方式:	现场检测
检测类别:	环评检测
检测仪器:	X、γ 辐射测量仪型号: AT1123/出厂编号: 54962
检定证书:	γ射线: 194701318(有效期: 2020年4月15日) 校准单位: 深圳市计量质量检测研究院
检测依据:	《环境地表γ 辐射测量测定规范》(GB/T14583-1993)

第 3 页, 共 6 页

序号	位置	距机房边界距离	地面介质	检测结果 (μSv/h)
18	C1 栋大楼前	60m	草丛	0.22
19	C3 栋大楼前	90m	草丛	0.18
20	C4 栋大楼前	30m	混凝土	0.17
21	C5 栋大楼靠高速路一侧	25m	混凝土	0.17

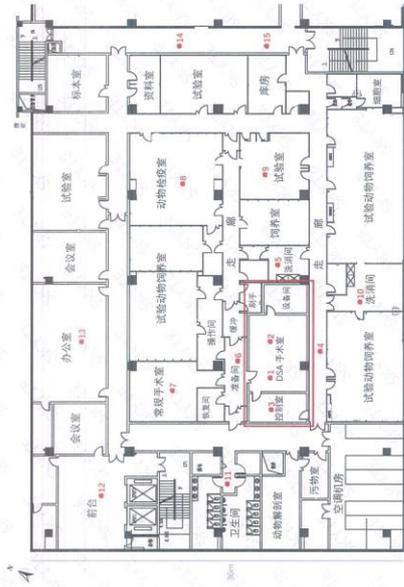
注:

(1) 以上数据已校准, 校准因子为 1.034.

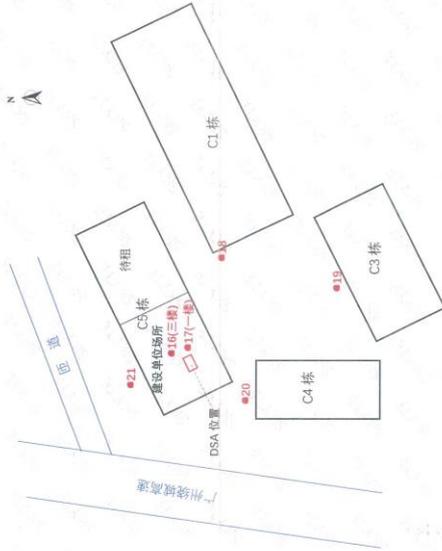
### 三、结论

广东金石医疗科技服务有限公司拟建 DSA 手术室周围的环境辐射剂量率本底值为 0.17~0.24μSv/h.

### 四、检测布点图



检测布点示意图 1



检测布点示意图 2

—— 以下空白 ——



广东智环新环境科技有限公司

# 检测报告

报告编号: ZHCX2019011101

项目名称: 14 台射线装置辐射水平检测

检测类别: 委托检测

委托单位: 广州医科大学附属第五医院



广东智环新环境科技有限公司

2019 年 1 月 24 日

本报告共 22 页, 此页为第 1 页

报告编号: ZHCX2019011101

## 说明

- 1、本报告无本单位检测专用章、骑缝章及 CMA 章无效。
- 2、本报告无三级审核签名无效。
- 3、本报告涂改或部分复印无效。
- 4、自送样品的委托检测, 其检测结果仅对来样负责。对不可复现的检测项目, 结果仅对采样所代表的时间和空间负责。
- 5、对检测结果有异议, 可在收到报告之日起一个月内向我公司提出书面复检申请, 逾期不予受理。无法保存、复现的样品不予受理。

## 本机构通讯资料:

单位名称: 广东智环新环境科技有限公司  
地址: 广州市越秀区东风中路 341 号二楼南面  
电话: 020-83325086  
邮编: 510045

本报告共 22 页, 此页为第 2 页

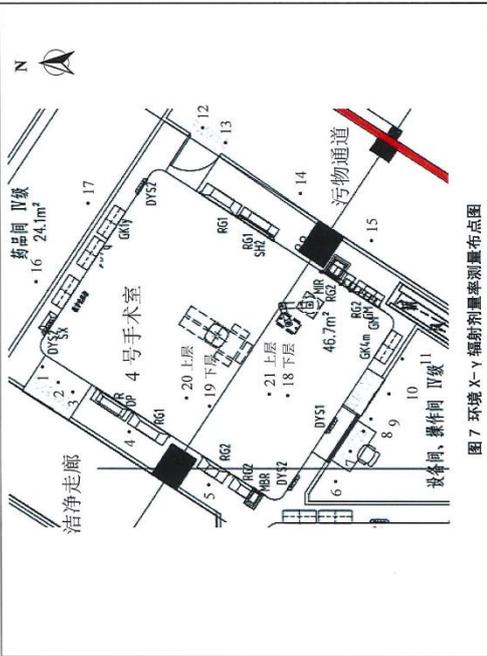


图7 环境 X-γ 辐射剂量率测量布点图

### 8. Allura Xper FD20 型 DSA

该 DSA 位于旧住院楼 1 楼, 机房周围环境 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 9, 检测布点见图 8:

测点编号	测量位置	关机状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)		出束状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1#	DSA 机房东面铅门右缝	0.19	0.01	0.21	0.01
2#	DSA 机房东面铅门左缝	0.19	0.01	0.21	0.01
3#	DSA 机房东面观察窗右缝	0.24	0.01	0.26	0.00
4#	DSA 机房东面观察窗左缝	0.23	0.01	0.26	0.00
5#	DSA 机房东端	0.19	0.01	0.19	0.00
6#	DSA 机房-北面铅门左缝	0.20	0.01	0.22	0.01
7#	DSA 机房-北面铅门右缝	0.20	0.01	0.21	0.00
8#	DSA 机房西端	0.19	0.01	0.19	0.00
9#	DSA 机房西端	0.18	0.01	0.19	0.00
10#	DSA 机房上层	0.28	0.01	0.28	0.00

本报告共 22 页, 本页为第 13 页

## 广东智环创新环境科技有限公司 检测报告

### 项目概况:

项目名称: 广州医科大学附属第五医院 14 台射线装置辐射水平检测。  
广州医科大学附属第五医院 (广东省广州市黄埔区港湾路 621 号) 在用的 14 台射线装置参数见表 1:

表 1 14 台射线装置参数

序号	名称	型号	类别	电压(kV)	电流 (mA)
1	DR 机	Digital Diagnost	II类	150	800
2	CT 机	Aquilion TSX-101A	II类	135	500
3	移动式 C 臂臂机	JXG3000	II类	120	50
4	X 射线诊断机	DHXC-1	II类	110	50
5	国产 DR 机	DR2200UF	II类	125	400
6	数字化微创医学影像系统	URPSKOP Access	II类	125	800
7	C 型臂机	GE OEC9900 Elite	II类	120	150
8	DSA	Allura Xper FD20	II类	125	1250
9	CT 机	GE Optima CT660	II类	140	515
10	床边机	DRXR-1	II类	150	400
11	DR 机	GE Discovery XR656	II类	150	800
12	数字胃肠机	SONALVISION G4	II类	150	800
13	数字化乳腺摄影系统	GIOTTO IMAGE 3D	II类	35	150
14	DR 机	新东方 1000	II类	150	630

受广州医科大学附属第五医院委托, 对上述射线装置屏蔽体周围环境进行 X-γ 辐射剂量率检测。

### 检测方法:

- 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》(GB/T 14583-93)
- 《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ 130-2013)
- 《车载式医用 X 射线诊断系统放射防护要求》(GBZ264-2015)

本报告共 22 页, 本页为第 3 页

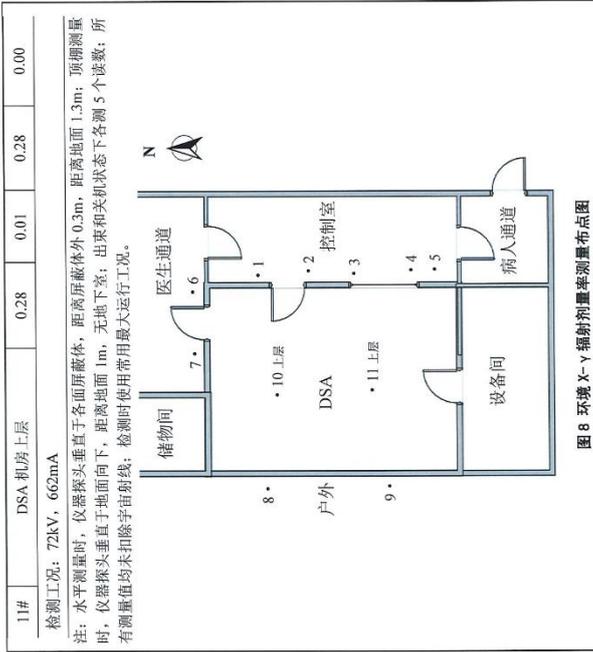


图 8 环境 X-γ 辐射剂量率测量布点图

### 9. GE Optima CT1660 型 CT 机

该 CT 机位于旧住院楼 1 楼, 机房周围环境 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 10, 检测布点见图 9:

表 10 环境 X-γ 辐射剂量率测量结果

测点编号	测量位置	关机状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)		出束状态环境 X-γ 辐射剂量率 (μSv/h)	
		平均值	标准差	平均值	标准差
1#	机房东端	0.23	0.01	0.24	0.01
2#	机房东端	0.24	0.01	0.24	0.01
3#	机房北面铅门左缝	0.18	0.01	0.21	0.00
4#	机房北面铅门中间	0.18	0.01	0.21	0.00
5#	机房北面铅门右缝	0.17	0.01	0.21	0.00
6#	机房北端	0.18	0.01	0.20	0.00
7#	机房西面铅门左缝	0.18	0.01	0.21	0.00

## 附件 3 辐射安全管理规章制度

# 广东金石医疗科技服务有限公司 辐射安全管理规章制度

为加强辐射防护安全管理意识，完善各项操作规程和规章制度，提供安全可靠的工作场所，规范公司辐射诊疗工作的防护安全管理，按照《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》的相关要求，制定本制度。

### 一、成立辐射安全管理小组

组 长：总经理（李朝辉，联系电话：1[REDACTED]）

成 员：实验室体系总监（李洋）、实验室管理员（陈强）

#### 辐射安全管理小组职责分工：

组 长：全面负责公司辐射安全管理工作；

成 员：负责公司辐射安全管理具体工作，其工作内容为：

（一）组织制定并落实辐射安全管理规章制度；

（二）定期组织对公司辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护检测和安全措施检查；

（三）组织公司辐射工作人员接受专业技术、辐射防护知识及有关规定的培训和健康检查；

（四）制定辐射事件应急预案并组织演练；

（五）记录公司发生的辐射事件并及时报告环境主管部门。

### 二、辐射防护和安全保卫制度

1、强化工作人员的辐射防护意识，自觉配合并切实落实公司内辐射设备的使用安全，避免辐射事故的发生。

2、操作人员必须严格遵守各项安全操作规程，经常检查防护设施的性能，确保其安全正常的运行。射线装置变更时及时办理申报变更手续，机房定期进行辐射水平检测。

3、使用射线装置应遵循照射正当化和辐射防护最优化原则，避免一切不

必要的照射，并事先告知工作人员辐射对健康的潜在影响。

4、医用诊断 X 射线机须由专业辐射工作人员操作，其他无关人员不得擅自用设备。

5、辐射工作人员进机房前须佩戴个人剂量计，开机前检查安全装置，记录机器运行状况，发现异常情况立即切掉电源并报告辐射事故应急人员。

6、机房内除试验人员外，及其他无关人员不得进入。

7、机房内必须按照国家相关标准的要求为工作人员配备个人防护用品，并按规定使用。

8、机房门必须设置门灯连锁装置并保持正常运行，机房门上设置电离辐射警告标志。曝光前须关闭机房大门后方可开机曝光，机房工作时机房门上方应有工作状态指示灯并保持运行正常。

### 三、DSA 装置操作规程

为保证安全操作公司 DSA 装置，防止辐射事故的发生，如无特别规定，公司辐射工作人员应遵守以下操作规程。

1、开机前检查所有附属设备的连接是否正常；手术室内工作环境是否正常。

2、打开设备电源，注意设备状态，系统自检信息，发现异常相关信息，及时关闭电源，并报告维修人员。

3、检查 DSA 主机功能状况，磁盘空间，如必要删除部分旧资料。

4、检查相关连入设备的性能、状态。

5、根据试验要求及试验动物的特性调整导管床、C 臂位置；制定治疗模式、X 线发生模式、采集频率、采集视野、高压注射器注射速度，准确摆放合适体位。

6、工作过程中根据获取的图像质量状况和检查需求修正检查模式、X 线强度、采集频率、采集视野、高压注射器注射速度以提高图像质量。

7、机房外操作人员工作时密切注意仪器的工作状态，发现异常时记录相关信息，及时通知手术试验人员暂停或终止手术，并报告维修人员。

8、工作结束时及时将有临床意义的图像和资料复制并传至数据库。

9、将机器复位，关闭设备，做好使用登记。

10、主机上和墙上的红色按钮为紧急停机键，如有异常情况立即按下切断电源，平

时勿动。

## 四、岗位职责

### 1、操作人员工作职责：

- (1) 正确选择完成操作程序，充分应用、发挥硬件、软件功能的最优化。
- (2) 及时完成试验所需的检查，负责解决与设备操作有关的技术问题。
- (3) 负责设备的保养和维护，发现故障立即通知工程师；建立仪器使用档案，记录故障及维修内容。
- (4) 准确记录当天工作量，负责整理当天的申请单，保持工作场所干净整洁。
- (5) 认真完成其他临时指派的工作。

### 2、辐射管理人员岗位职责：

- (1) 保证所有设备能正常运行，迅速恰当处理工作中出现的问题。
- (2) 组织制定并落实辐射安全管理规章制度；
- (3) 定期组织对公司辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护检测和安全措施检查；
- (4) 组织公司辐射工作人员接受专业技术、辐射防护知识及有关规定的培训和健康检查；
- (5) 制定辐射事件应急预案并组织演练；
- (6) 记录公司发生的辐射事件并及时报告环境主管部门。

## 五、辐射监测方案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令 2011 年）及《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）的相关规定，为了保障本公司辐射工作人员的职业健康与安全，拟制定本方案。

1、委托具备资质的个人剂量监测技术服务机构对公司辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量监测档案。辐射工作人员进入辐射工作场所时，必须正确佩戴个人剂量计。

2、辐射项目竣工后，必须委托有资质的检测机构对其进行检测验收，合格后方可使用。每年一次委托有资质的第三方辐射检测机构对公司的辐射工作

场所进行检测，年度检测数据将作为本单位的射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于每年1月31号前上报环保行政主管部门。

3、指定专门人员负责射线装置机房的各项防护射线进行检查，每个工作日在开始正常工作前，对机房防护门的工作状态指示灯、闭门装置等进行检查，对工作人员的个人防护用品等物品进行核查，确保满足正常工作中的防护要求。

## 六、辐射工作人员培训计划

为了保障本公司辐射工作人员的职业健康与安全，按照《辐射工作人员职业健康管理办法》和《辐射诊疗管理规定》的要求，拟制定本计划。

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

1、定期组织上岗后的辐射工作人员进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过两年；辐射工作人员脱离辐射工作岗位时，应当对其进行离岗前的职业健康检查；发生应急照射或事故照射情况应及时组织健康检查和必要的医学处理。

2、辐射工作人员上岗前应当接受辐射安全与防护和有关法律知识的培训，考核合格方可参加相应的工作，定期组织本院的辐射工作人员接受辐射防护和有关法律知识的培训。辐射工作人员两次培训的时间间隔不能超过四年。

## 七、射线装置设备检修维护制度

- 1、辐射设备管理、保养由指定专人负责，实行专机专人管理。
- 2、机房的各种标志醒目，机器应有规范的操作规程和运行记录。
- 3、保持机房内干净整洁，禁止在机房内存放无关物品。
- 4、保持机器清洁，及时清理污物血渍，每天必须进行一次机器的清洁工作；
- 5、每周进行一次安全检查和常规小保养，减少机器故障的发生并及时掌握机器的运行情况。主要为机器清洁、安全装置、运转部件检查保养。
- 6、每月进行一次机器的全面检查和调整，内容包括：机房机器的清洁，机械电器部件牢固、运行准确性，平衡悬吊装置的安全，电缆电线的完好，保

护地线接触良好，显示数据准确性等，保持机器处于良好的状态，确保机器设备安全、正常运行。

7、机器设备发生故障时应及时向实验室主任汇报并记录故障现象。

8、实验室主任接到设备故障报告后安排具有维修技术的工程人员进行检查；常见和简单故障及有能力维修的故障原则上鼓励技术人员自行维修，以节约成本。

9、对自己无法维修的故障，及时向设备厂家报告，并填写维修申请单，由厂家安排维修。

10、设备维修应及时做维修记录，内容包括：故障经过、现象、检查情况、维修内容和维修效果。

11、检修时应采取可靠的断电措施，切断需检修设备上的电器电源，并经启动复查确认无电后，在电源开关处挂上“正在检修禁止合闸”安全标志。

12、未经实验室主任许可，严禁私自拆解、改造、维修机器设备。

# 广东金石医疗科技服务有限公司

## 辐射事故应急处理预案

为有效处理辐射性事故，强化辐射性事故应急处理责任，最大限度地控制事故危害，将辐射意外可能造成的损害降到最低限度，以保护患者、工作人员、辐射设备安全和减少财物损失，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令 第 449 号）和《辐射事故管理规定》（2011 年卫生部令 第 16 号）的要求，拟制定本预案。

### 一、辐射事件应急处理机构与职责

（一）成立公司辐射事件应急处理小组，组织、开展辐射事件的应急处理救援工作，领导小组组成如下：

组 长：总经理（李朝辉，联系电话：[REDACTED]）

成 员：实验室体系总监（李洋）、实验室管理员（陈强）

（二）应急处理小组职责：

1、定期组织对辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护情况自查和监测，发现事故隐患及时上报至辐射事件应急处理组长并落实整改措施。

2、发生射线装置失控、人员受超剂量照射事故时，应启动本预案。由辐射事件应急处理小组负责应急处置工作，事故发生后立即组织有关部门和人员进行辐射性事故应急处理。

3、负责向环境主管部门及时报告事故情况。

4、负责辐射性事故应急处理具体方案的研究，确定和组织实施各项工作。

5、辐射事故中人员受照时，要通过个人剂量计或其它工具、方法迅速估算受照人员的受照剂量。

7、应急小组成员负责迅速安置受照人员就医，组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延。

### 二、辐射事故等级划分

辐射事故根据人员受照剂量和伤亡人数分为一般辐射事故、较大辐射事故、严重辐射事故和重大辐射事故：

事故等级	事故情形
一般辐射事故	IV类、V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人员受到超过年剂量限制的照射。
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。
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）以上急性重度放射病、局部器官残疾。
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。

### 三、辐射性事故应急救援应遵循的原则：

- （一）迅速切断辐射源原则。
- （二）主动抢救原则。
- （三）生命第一的原则。
- （四）科学施救，控制危险源，防止事故扩大的原则。
- （五）保护现场，收集证据的原则。

### 四、辐射事故应急措施和处理程序

1、事故发生后，当事人应立即切断射线装置的电源，通知同工作场所的工作人员离开，并及时上报院领导。

2、应急处理小组召集事故处置人员，根据具体情况划分事故等级，迅速制定事故的具体处理方案。

3、应以保障生命和人员身体健康为第一要务，迅速估计当事人所受剂量，检查当事人身体损伤程度，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

4、事故处理必须在单位负责人的领导下，在有经验的工作人员和卫生防护人员的参与下进行，未得到应急小组允许不得进入事故区。

5、当发生 DSA 辐射事故时（包括：发生人员误闯、防护门未关到位、医务人员未严格佩戴个人防护用品），首先应由技术人员进行简单处置，包括：

(1) 暂停检查；

(2) 迅速采取补救措施；

(3) 对事故当事人做初步的受照剂量估算，判断是否需要做进一步救治处理，同时应通知应急小组组长。

6、DSA 突发控制键控制失效，导致球管曝光不能停止，X 射线无间断照射被检查者，辐射工作人员必须立即切断电源，终止曝光。

迅速把患者从检查床移出，查明事故原因，估计患者所受意外剂量，根据受照剂量情况决定是否需要进行医学处理或治疗，并立即报告应急小组。

7、各种事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。凡严重事故，应向市环保局、省环保厅报告。

#### 五、辐射性事故的调查和报告

(一) 调查事故原因。本单位发生重大辐射性事故后，应立即成立由公司总经理第一责任人为组长的，有工会负责人和各部门负责人参加的事故调查组、善后处理组和恢复工作组。

(二) 调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

(三) 调查组应在 2 小时内填写《辐射事故初级报告表》，向当地环境保护部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。发生严重事故后，积极配合和协助环保行政部门、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

#### 六、人员培训和演习计划

公司辐射安全事故相关应急人员须经过培训，培训内容应包括辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等。

辐射安全事故应急处理小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急处理能力，并通过演练逐步完善应急预案。

七、预案自发布之日起生效，实施过程中如有与国家、省、市应急救援预案相抵触之处，以国家、省、市应急救援预案的条款为准。

附：各级部门辐射事故应急联系电话

广东省生态环境厅：12369；广州市生态环境局：12369、12345；广州市公安局：110

### 建设项目环评审批基础信息表

填表单位(盖章):		 广东金石医疗科技服务有限公司				填表人(签字):	张子奇	项目经办人(签字):	张子奇
建设项目	项目名称	广东金石医疗科技服务有限公司建设DSA项目				建设内容、规模	建设内容: II类射线装置 规模: 1 计量单位: 台		
	项目代码 <sup>1</sup>								
	建设地点	广州市黄埔区开源大道11号科技企业加速器C5栋2楼							
	项目建设周期(月)	2				计划开工时间	2020年5月		
	环境影响评价行业类别	核技术利用建设项目				预计投产时间	2020年7月		
	建设性质	新建(迁建)				国民经济行业类型 <sup>2</sup>	科学研究和技术服务业		
	现有工程排污许可证编号(改、扩建项目)					项目申请类别	新申项目		
	规划环评开展情况	不需开展				规划环评文件名			
	规划环评审查机关					规划环评审查意见文号			
	建设地点中心坐标 <sup>3</sup> (非线性工程)	经度	113.5015	纬度	23.1617	环境影响评价文件类别	环境影响报告表		
建设地点坐标(线性工程)	起点经度		起点纬度		终点经度				
总投资(万元)	1200				环保投资(万元)	50	所占比例(%)	4%	
建设单位	单位名称	广东金石医疗科技服务有限公司	法人代表	李朝辉	评价单位	单位名称	广州星环科技有限公司	证书编号	201905035430000004
	统一社会信用代码(组织机构代码)	91440101MA5D49X55F	技术负责人	张业鹏		环评文件项目负责人	魏来	联系电话	020-38343515
	通讯地址	广州市黄埔区开源大道11号科技企业加速器B4栋7楼		联系电话			通讯地址	广州市海珠区南洲路365号二楼216	
污染物排放量	废水	废水量(万吨/年)					0.000	0.000	<input checked="" type="radio"/> 不排放
		COD					0.000	0.000	<input type="radio"/> 间接排放: <input type="checkbox"/> 市政管网 <input type="checkbox"/> 集中式工业污水处理厂
	氨氮					0.000	0.000	<input type="radio"/> 直接排放: 受纳水体	
	总磷					0.000	0.000		
	总氮					0.000	0.000		
	废气	废气量(万标立方米/年)					0.000	0.000	/
		二氧化硫					0.000	0.000	/
		氮氧化物					0.000	0.000	/
		颗粒物					0.000	0.000	/
	挥发性有机物					0.000	0.000	/	
项目涉及保护区与风景名胜区的	影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象(目标)	工程影响情况	是否占用	占用面积(公顷)	生态防护措施
	生态保护目标								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建(多选)
	自然保护区								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建(多选)
	饮用水水源保护区(地表)				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建(多选)
	饮用水水源保护区(地下)				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建(多选)
风景名胜区				/				<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建(多选)	

注: 1、同级经济部门审批核发的唯一项目代码  
 2、分类依据: 国民经济行业分类(GB/T 4754-2011)  
 3、对多点项目仅提供主体工程的中心坐标  
 4、指该项目所在区域通过“区域平衡”专为本工程替代削减的量  
 5、⑦=③-④-⑤, ⑥=②-④+③