

编号：BG-ZFFB24220182

核技术利用建设项目

厦门市食品药品质量检验研究院 1 台 DSA 项目
环境影响报告表

建设单位：厦门市食品药品质量检验研究院

编制时间：2026 年 3 月

核技术利用建设项目

厦门市食品药品质量检验研究院 1 台 DSA 项目 环境影响报告表

建设单位名称：厦门市食品药品质量检验研究院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：福建省厦门市湖里区海山路 33 号

邮政编码：361006

联系人：**

电子邮箱：2*****1@qq.com

联系电话：*****

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 放射源	12
表 3 非密封放射性物质	12
表 4 射线装置	13
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	14
表 6 评价依据	15
表 7 保护目标与评价标准	18
表 8 环境质量和辐射现状	24
表 9 项目工程分析与源项	27
表 10 辐射安全与防护	34
表 11 环境影响分析	43
表 12 辐射安全管理	64
表 13 结论与建议	72
表 14 审批	76

表 1 项目基本情况

建设项目名称	厦门市食品药品质量检验研究院 1 台 DSA 项目				
建设单位	厦门市食品药品质量检验研究院				
法人代表	***	联系人	**	联系电话	*****
注册地址	厦门市湖里区湖里街道海山路 33 号				
项目建设地点	厦门市马銮湾新城海沧区东孚东二路和环湖路交叉口东北侧动物实验楼三楼				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)	700	项目环保投资 (万元)	108	投资比例 (环保投资/总投资)	15.4%
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	/			
1.1 项目概述					
1.1.1 建设单位情况					
<p>厦门市食品药品质量检验研究院 (以下简称建设单位) 始建于 1961 年, 1984 年独立建制, 现有院区位于福建省厦门市湖里区海山路 33 号, 是厦门市执行国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构, 承担食品药品等相关产品的质量监督抽验、委托检验和评价检验工作, 承担厦门口岸进口药品检验任务, 开展食品药品等相关</p>					

产品标准、检验检测方法、检测技术、质量评价的科研工作，承担全市食品药品生产、经营、使用单位质量检验部门的业务技术指导工作。具备药品、洁净区（室）环境、药包材、化妆品、生物制品、食品、保健食品等领域的检验能力。

厦门市食品药品质量检验研究院内设 4 个职能科室(办公室、业务科、质保科、设备科)、7 个检测科室（化学科、中药科、保化科、菌检科、药理科、食品微生物科、食品理化科），全院现有编制 104 人，在职人员 99 人（含非编），其中硕士以上学位 66 人，拥有国家实验室资质认定评审员、CNAS 认可评审员、GMP 检查员、“两品一械”专家库药品研究及疫苗专家等构成的专家群体。全院占地面积 5690.59m²，建筑面积 9084.20m²，其中药品检验楼 5594.36m²，食品检验 2789.84m²和 700m²的实验动物房。拥有与检验检测相适应的各类检验检测仪器设备 800 余台，总价值 15566 万元，其中 50 万元以上的仪器设备资产产值达 1 亿元。

1.1.2 建设规模

为有效解决建设单位现有院区建设规模偏小与业务发展需求发展较快之间的矛盾，并为政府履行监管职责提供必要的基础条件，建设单位拟在厦门市马銮湾新城海沧片区，鼎美高中南侧、环湖路与东孚东二路交叉口东北侧，建设“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”（以下简称“主体项目”），与厦门食药检院现有院区位于不同地块，选址不同，且未依托厦门食药检院现有项目相关设施。主体项目已于 2024 年 6 月 28 日取得《厦门市生态环境局关于厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目环境影响报告表的批复》（厦环审〔2024〕53 号）（附件 9）。主体项目占地约 3.1 万 m²，总建筑面积 9.2 万 m²，共有 4 栋建筑主体，包括医疗器械、食品检验检测楼，动物实验楼，药品、生物制品、化妆品检验检测实验楼和行政办公楼。本项目为核技术利用项目，随厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目同期建设，目前主体工程处于土建施工阶段，本项目所涉及的动物实验楼仍在建设当中。

本项目主要建设内容为：在动物实验楼（以下简称“动物楼”）3 楼西侧新增 1 台 DSA 机，主要通过相关动物的介入手术，进行动物实验测试，对拟上市的新型医用耗材、医疗设备、药品等进行测试，本项目拟配套的小动物 DSA 机装置情况详见表 1-1 所示。

表 1-1 本项目拟配套的装置情况一览表

序号	设备名称	数量	型号	主要参数	管理分类	设备安装位置
----	------	----	----	------	------	--------

1	DSA	1台	待定	最大管电压：125kV 最大管电流：1250mA	II类射线装置	动物楼3层
---	-----	----	----	-----------------------------	---------	-------

注：本项目 X 射线装置尚未确定具体型号，具体参数以实际投入使用时为准。

本项目实验动物主要为小型猪、犬及猕猴等，选择此类动物的原因：一是它们的生理和解剖特性与人类相似，能够更好地模拟人体环境；二是它们的体型适中，便于进行各种实验操作。猪的心脏和血管系统与人类非常相似，常被用于心脏病和血管病的研究；犬的生理系统与人类相似，且易于饲养和管理，常被用于各种医疗器械的研发等；猕猴的免疫系统与人类相似，常被用于疫苗和免疫疗法的研发等，为药物的安全性和有效性提供宝贵的数据。

实验结束之后，均须对实验动物进行短期观察。实验动物最终处理方式按照动物福利伦理和实验方案要求确定，如果需要解剖取材，均必须符合动物福利伦理要求，先将实验动物安乐死后进行解剖。实验动物将交由相关资质的机构单位统一收集做无害化处理。

1.1.3 项目定员及年工作时间

本项目拟配置工作人员 8 人，配置的工作人员拟为新聘人员，为专职辐射工作人员，各工作人员相对固定，不存在兼岗和操作其他射线装置的情况。

根据建设单位提供的资料，本项目小动物 DSA 机运行后，预计年手术台数约 250 台，平均每台手术需要 X 射线的时长约为 2min，其中透视约 1.5min，摄影约 0.5min，则透视年曝光时间 6.25h，摄影年曝光时间约 2.08h。

本项目辐射工作人员每天工作 8 小时，每年工作约 250 天。

1.2 任务由来和评价目的

1.2.1 任务由来

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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，本项目需进行核技术应用项目环境影响评价。

本项目在开展环境影响评价工作前，根据厦门市食品药品质量检验研究院项目规划，拟在厦门市马銮湾新城海沧片区建设“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”，主体项目动物实验楼 3 层拟配置 1 台 DSA 机。因此，受厦门市食品药品质量检验研究院的委托，中辐环境科技有限公司承担该研究院新建 1 台 DSA

项目的环境影响评价工作。

中辐环境科技有限公司接受委托后，指派技术人员到现场进行勘察和资料收集，并委托浙江建安检测研究院有限公司对项目拟建场址及周围环境进行了辐射环境本底检测，结合污染源分析等工作，依照《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）的相关要求编制完成了《厦门市食品药品质量检验研究院 1 台 DSA 项目环境影响报告表》。

1.2.2 评价目的

（1）对辐射活动场所周边进行辐射环境现状水平监测，以掌握辐射活动场所的辐射环境现状水平；

（2）分析项目运行过程中产生的辐射影响，预测辐射工作人员和公众所受的年有效剂量；

（3）对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”；

（4）分析本项目是否满足国家和地方生态环境主管部门对核技术利用建设项目环境管理规定的要求，为本项目的辐射环境管理提供科学依据。

1.3 项目选址及周边环境保护目标

1.3.1 项目地理位置

厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心位于厦门市马銮湾新城海沧片区，鼎美高中南侧、环湖路与东孚东二路交叉口东北侧。厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心北侧现状为空地；东侧为规划道路（芸柯路）及空地；南侧为东孚东二路；西侧为环湖路。厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心正处于土建施工阶段，本项目所涉及的动物楼位于检测中心建设地块东南侧。

1.3.2 项目周边环境关系

（1）本项目外环境关系

本项目 DSA 手术室位于检测中心动物楼 3 层，动物楼位于检测中心东南侧。目前检测中心正在建设当中，按照规划施工资料，动物楼北侧为中心广场，东侧为内部道路及围墙，南侧为绿化带、内部道路及围墙，西侧为器械楼。

（2）本项目周围环境关系

本项目 DSA 机拟安放于 DSA 手术室，位于动物楼三楼西侧。DSA 手术室北侧

为男/女更衣室、更衣刷手区及 DSA 设备间，东侧为操作间、会诊室，南侧为准备间、术前准备间、恢复室，西侧为内走道，正上方区域为豚鼠间、生物机能实验室、女更衣室及操作间，正下方区域为配制间、卫生间、更衣间、库房及阴凉库。

表 1-2 本项目拟建位置六面布局一览表

辐射场所	东侧	南侧	西侧	北侧	正上方	正下方
DSA 手术室 拟建位置	操作间、 会诊室	准备间、 术前准备 间、恢复 室	内走 道	男/女更衣 室、更衣刷手 区及 DSA 设 备间	豚鼠间、生物 机能实验室、 女更衣室及操 作间	配制间、卫 生间、库房 及阴凉库

本项目地理位置详见图 1-1，检测中心平面布置及周边关系详见图 1-2，动物楼平面布置详见图 1-3~图 1-6 所示，现场照片详见图 1-7 所示。

1.3.3 “三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线

根据《厦门市人民政府关于印发厦门市生态控制线管理实施规定的通知》（厦府〔2021〕13 号），生态控制线划定范围为“维护生态系统完整性的北部山体屏障、山海通廊、滨海绿廊等生态廊道和市政走廊等重要廊道；永久基本农田、生态保护红线、自然保护地、水源保护区、沿海基干林带、水源涵养区、水土流失重点预防区；重要的耕地、园地、林地、湿地、绿地与开敞空间、河湖水面、水库水面等；其他为维护生态系统完整性需要进行严格保护控制的区域”。本项目位于厦门市马銮湾新城海沧片区，对照《马銮湾新城（局部）控制性详细规划修编方案》，项目所在地为科研用地；不在厦门市生态控制线区域之内；对照《厦门市生态控制线与基本农田分布图》，本项目不在厦门市生态保护红线范围内。

综上所述，本项目的选址符合生态保护红线规定的相关要求。

(2) 环境质量底线

经现场检测，本项目 DSA 手术室拟建位置及周围环境的辐射本底水平未见异常。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康的辐射影响是可接受的。项目无放射性废气、废水和固体废弃物产生，DSA 机运行时产生的少量氮氧化物和臭氧，通过机械通风可满足相关要求，符合环境质量底线要求。

(3) 资源利用上线

本项目运营过程中会消耗一定量的水、电资源，主要来自工作人员的日常生活

和设施用电，但项目规模小，资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入清单

本项目位于厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心动物楼内，根据《厦门市生态环境准入清单实施细则》（厦环评〔2024〕5号）和《厦门市生态环境管控单元环境管理清单》（厦环评〔2024〕6号），本项目生态环境管控单元为“海沧区中北部城镇发展区（ZH35020520008）”，本项目为核技术利用建设项目，主要为检验服务、放射诊断，不涉及任何生产和制造内容，不新增二氧化硫和 VOCs 等污染物排放，符合环境准入清单要求。

1.3.4 选址合理性分析

本项目位于厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心内，DSA 手术室位于动物楼 3 层西侧。经现场踏勘，目前厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心正处于土建施工阶段。根据已取得的厦门市自然资源和规划局颁发的建设项目用地预审与选址意见书（附件 3），本项目土地用途为公共管理与公共服务用地/科研用地、公共管理与公共服务用地/科研用地（软件及研发用地），根据《马銮湾新城（局部）控制性详细规划修编方案》，本项目用地规划为科研用地。因此本项目选址符合马銮湾新城土地利用规划。

动物楼位于检测中心东南侧，地上 5 层、地下 1 层，本项目 DSA 手术室位于 3 层西侧，建设有独立的固定机房，周围无环境制约因素，动物楼 3 层为普通环境大动物饲养实验区。DSA 手术室拟建位置周边 50m 评价范围内环境敏感目标主要为检测中心动物楼、器械楼，无居民区、学校及科研等环境敏感点。本项目拟建的 DSA 手术室已规划有相应的屏蔽防护措施，根据环境影响分析可知，经辐射屏蔽措施后，DSA 机运行对周围环境的影响是可接受的。

综上所述，本项目选址合理。

1.4 建设必要性分析

本项目的 DSA 通过试验动物，对拟上市的介入治疗所需的医疗器械、耗材（导管、导丝、支架等）的性能及安全性进行评估。介入治疗是融合了影像诊断和临床治疗等多专业、多层次的综合技术结构体，是全身血管性疾病及肿瘤的首选治疗方法，在治疗方案构成中具有其必要性和重要性。

为满足建设单位日益增长的业务需求，并为政府履行监管职责提供必要的基础条件，建设单位拟在“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”中的动物楼3层西侧新增1台DSA机，为社会提供更快捷专业的检测技术。因此，本项目建设是十分必要的。

1.5 实践正当性分析

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

本项目使用的DSA机主要用于相关动物的介入手术进行动物实验测试，开展介入治疗所需的医疗器械在研发阶段的性能及安全性评估，为受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害。本项目新增的1台设备在使用过程中产生电离辐射，在采取了必要的防护措施后，能够有效减少设备使用过程中对周围环境的辐射影响，满足相应辐射标准范围。因此本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

1.6 产业政策辐射性分析

根据《产业结构调整指导目录》（2024年本）（国家发展和改革委员会令第7号，2024年2月1日施行），本项目小动物DSA属于“第一类鼓励类”中“十三、医药”中的第4条“4、新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”，因此本项目符合国家产业发展。

1.7 代价利益分析

本项目建成后，可有效满足建设单位日益增长的业务需求，并为政府履行监管职责提供必要的基础条件，提高医疗器械研发性能及安全性评估能力，对社会及建设单位具有显著的社会效益和经济效益。

本项目运行后将对周围环境产生一定的辐射影响，经预测分析，在采取一系列辐射安全与环境保护措施后，本项目DSA机对环境造成的影响较小，可满足相关标

准要求，项目正常运行导致的工作人员、公众年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值要求和评价提出的个人剂量约束值的要求。此外，建设单位已制定了辐射事故应急预案，成立了辐射安全与环境保护管理委员会，可有效防止辐射事故的发生及引发的危害。

综上所述，本项目建成后，具有显著的社会和经济效益，可有效弥补可能造成的辐射危害。且本项目采取了一系列辐射安全与环境保护措施，极大减轻了项目运行对环境造成的不利影响。

1.8 原有核技术利用情况

厦门市食品药品质量检验研究院在马銮湾新城海沧片区新建“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”，目前检测中心仍在土建施工阶段，与厦门食药检院现有院区位于不同地块，选址不同，且未依托厦门食药检院现有项目相关设施。本项目新增1台DSA为检测中心首次使用核技术利用项目，无原有核技术利用项目。

图 1-1 本项目地理位置图

图 1-2 本项目周边环境示意图及评价范围图

图 1-3 动物实验楼 3F（局部）平面布置图

图 1-4 动物实验楼 2F（局部）平面布置图

图 1-5 动物实验楼 4F（局部）平面布置图

图 1-6 动物实验楼立面图（局部）

图 1-7 本项目现场照片

图 1-8 厦门市三区三线图

图 1-9 厦门市生态环境管控单元图

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表 3 非密封放射性物质

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

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (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	DSA	II类	1	待定	125	1250	动物诊断/介入治疗	动物楼 3 层 DSA 手术室	新增

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧和氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	通过排风系统排至大气，臭氧在常温下约 50min 可自行分解为氧气，对环境影响较小
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

法规 文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过；2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订），中华人民共和国主席令第9号，2015年1月1日施行修订版；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过，自2003年9月1日起施行；2016年7月2日第一次修订；2018年12月29日第二次修订），中华人民共和国主席令第48号，2018年12月29日施行修订版；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年6月28日中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过），中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日中华人民共和国国务院令 第253号发布施行；2017年7月16日中华人民共和国国务院令 第682号令修订），自2017年10月1日起施行修订版；</p> <p>(5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（中华人民共和国生态环境部令 第16号），自2021年1月1日起施行；</p> <p>(6) 《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），自2017年12月5日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，（2005年9月14日经中华人民共和国国务院令 第449号公布，2014年7月29日经中华人民共和国国务院令 第653号修订，2019年3月2日经中华人民共和国国务院令 第709号修订），自2019年3月2日起施行修订版；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006年1月18日国家环境保护总局令 第31号公布，2008年12月6日经环境保护部令 第3号修正，2017年12月20日经环境保护部令 第47号修正，2019年7月11日经生态环境部令 第7号修改，2020年12月25日经生态环境部令 第20号修改），2021年1月4日施行修改版；</p> <p>(9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011年4月18日</p>
------------------	--

	<p>环境保护部令第 18 号)，自 2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(10) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》（2007 年 6 月 3 日卫生部令第 55 号），自 2007 年 6 月 3 日起施行；</p> <p>(11) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2023 年 12 月 37 日中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号公布，自 2024 年 2 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《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），自 2006 年 9 月 26 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》（2009 年 11 月 1 日生态环境部令第 9 号，自 2019 年 11 月 1 日起施行）；</p> <p>(14) 《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》（2019 年 10 月 25 日生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 10 月 25 日起施行）</p> <p>(15) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），自 2020 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(16) 《突发环境事件应急管理办法》（生态环境部令第 34 号），2015 年 6 月 5 日起实施；</p> <p>(17) 《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>（试行）的通知》（闽环保辐射〔2013〕10 号），2013 年 3 月 15 日印发；</p> <p>(18) 《福建省生态环境保护条例》（福建省第十三届人民代表大会常务委员会第 32 次会议通过），2022 年 5 月 1 日施行。</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》（HJ2.1-2016）；</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》（HJ 10.1-2016）；</p> <p>(3) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(5) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(6) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</p> <p>(7) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）；</p>

	<p>(8) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 建设单位提供的其它与本项目有关的技术资料；</p> <p>(2) 项目委托书；</p> <p>(3) 《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社），2015年7月；</p> <p>(4) NCRP Report No.147: Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Medical X-Ray Imaging Facilities, 2004;</p> <p>(5) 《辐射防护手册》（第一分册——辐射源与屏蔽），李德平、潘自强主编；</p> <p>(6) 《辐射防护手册》（第一分册——辐射安全），李德平、潘自强主编。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目使用II类射线装置，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）的相关规定，“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”。结合本项目特点，本项目确定小动物 DSA 机的辐射环境评价范围取拟 DSA 手术室屏蔽体边界外 50m 范围，见图 1-2。

7.2 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目所在检测中心正处于土建施工阶段，本项目各辐射工作场所实体（屏蔽物）边界外 50m 范围主要为动物楼、器械楼、院内道路、绿地和院外绿化带，无居民区、自然保护区、学校、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。

本项目环境保护目标为评价范围内从事本项目辐射工作的职业人员及评价范围内活动的其他公众。本项目环境保护目标一览见表 7-1。

表 7-1 环境保护目标一览

方位	距离	场所	环境保护目标	人员规模	年剂量约束值
内部	/	DSA 手术室	辐射工作人员	2 人	不超过 5mSv
东侧	紧邻	操作间、会诊室	辐射工作人员	4 人	不超过 5mSv
	≥4m	饲养间、操作间、吸入室、内走道等	院内其他工作人员	约 10 人	不超过 0.1mSv
	≥27m	临空区域	/	/	/
南侧	紧邻	术前准备间、恢复室	辐射工作人员	2 人	不超过 5mSv
	≥4.5m	饲养间、操作间、药品间、准备间、内走道及电梯等	院内其他工作人员	约 15 人	不超过 0.1mSv
	≥12m	CT 检查室、检疫室、动物活动室、动物淋浴室及合用前室等	院内其他工作人员	约 2 人	不超过 0.1mSv
	≥29m	清洗间、动物尸体间、解剖间、配液间等	院内其他工作人员	约 10 人	不超过 0.1mSv
	≥35m	临空区域	/	/	/

西侧	紧邻	内走道	院内其他工作人员	流动人员	不超过 0.1mSv
	≥2m	饲养间、操作间等	院内其他工作人员	约 8 人	不超过 0.1mSv
	≥11m	临空、绿化带	公众人员	流动人员	不超过 0.1mSv
	≥28m	器械楼	院内其他工作人员	约 35 人	不超过 0.1mSv
北侧	紧邻	男/女更衣室、更衣刷牙区	辐射工作人员	约 4 人	不超过 5mSv
	≥2m	DSA 设备间、饲养间、操作间、男/女更衣室等	院内其他工作人员	约 6 人	不超过 0.1mSv
	≥10m	安全性药理室、电磁屏蔽室、观察间、治疗间及电梯厅等	院内其他工作人员	约 8 人	不超过 0.1mSv
	≥17m	吸入室、隔离间	院内其他工作人员	约 4 人	不超过 0.1mSv
	≥27m	临空区域	/	/	/
楼上（动物楼 4 层）	紧邻	豚鼠间、生物机能实验室、女更衣室及操作间	院内其他工作人员	约 8 人	不超过 0.1mSv
楼下（动物楼 2 层）	紧邻	男/女卫生间、库房、配制间、阴凉库	院内其他工作人员	约 4 人	不超过 0.1mSv
DSA 手术室周围 50m 范围内	≥0.3m	院内	院内其他工作人员	流动人群	不超过 0.1mSv

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值 and 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关规定，在实践中，应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，本项目相关限值采用标准见表 7-2。

在环境影响评价中，出于“防护与安全的最优化”原则，对于某单一项目的剂量控制，可以取剂量限值的几分之一进行管理，本项目辐射工作人员的剂量约束值取年平均有效剂量四分之一，即不超过 5mSv/a。对于单个伴有辐射的“实践”项目，剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3mSv/a）。根据项目及周围环境状况，本项目对公众照射的剂量约束值取每年 0.1mSv/a。

表 7-2 本项目辐射环境影响评价标准

内容	适用范围	剂量限值	标准名称
连续五年平均有效剂量限值	辐射工作人员	20mSv	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002）
年有效剂量限值	公众成员	1mSv	

剂量约束值	辐射工作人员	5mSv/a	取连续五年平均有效剂量限值的 1/4 作为剂量约束值
	公众成员	0.1mSv/a	公众成员取年有效剂量限值的 1/10 作为剂量约束值

7.3.2 周围剂量当量率控制水平

依据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的要求，本项目 DSA 相关剂量当量率控制水平见表 7-3。

表 7-3 本项目 DSA 相关剂量当量率控制水平

内容	项目	剂量限值	标准名称
周围剂量当量率	具有透视功能的 X 射线机在透视条件下监测时，周围剂量当量率控制目标值	$\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$	《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）
	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控制目标值	$\leq 25\mu\text{Sv/h}$	

7.3.3 辐射安全防护措施要求

参考执行《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）（节选）：

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。

6.1 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。

6.1.5 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 7-4 的规定。

表 7-4 本项目 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 d (m ²)	机房内最小单边长度 E (m)
单管头 X 射线设备 b (含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5

b 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。
d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。
e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。

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 7-5 的规定。

表 7-5 本项目 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
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 2.5μSv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器相应时间；

6.4 X 射线设备工作场所防护

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

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房内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。

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

6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 7-6 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。
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

合 GBZ 128 的规定。

7.3.4 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》（GB 18871-2002）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）等要求，本项目确定的管理目标如下：

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。

表 8 环境质量和辐射现状

本项目位于马銮湾新城海沧片区，为掌握项目所在地的辐射环境质量现状，本次评价委托浙江建安检测研究院有限公司于 2025 年 11 月 11 日对本项目进行 γ 辐射剂量率背景水平调查。

8.1 项目地理和场所位置

厦门市食品药品质量检验研究院扩建暨医疗器械检测中心位于福建省厦门市马銮湾新城海沧片区，鼎美高中南侧、环湖路与东孚东二路交叉口东北侧，检测中心北侧为空地，东侧为规划道路（芸柯路），南侧为东孚东二路，西侧为环湖路。

本项目辐射工作场所位于检测中心动物楼 3 层，动物楼位于检测中心东南侧。动物楼北侧为中心广场，东侧为院内道路及围墙，南侧为院内道路、绿化带及围墙，西侧为器械楼。

本项目 DSA 机拟安放于 DSA 手术室，该房间位于动物楼三楼西侧，DSA 手术室北侧为男/女更衣室、更衣刷手区，东侧为操作间、会诊室，南侧为术前准备间、恢复室，西侧为内走道，正上方（4F）为豚鼠间、生物机能实验室、女更衣室及操作间，正下方（2F）为配制间、卫生间及库房及阴凉库。

8.2 环境现状评价对象、监测因子、监测方法

(1) 现状评级的对象：本项目工作场所及周围环境辐射水平。

(2) 监测因子： γ 辐射空气吸收剂量率。

(3) 监测点位：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）中有关布点原则和方法，并结合本项目的实际情况，项目所在检测中心正处于建筑基础施工阶段，故对本项目所涉及的动物楼周围布设 5 个监测点位，本项目辐射水平背景值监测点位见图 8-1。

图 8-1 本项目辐射水平背景值监测点位

8.3 监测方案、质量保证措施及监测结果

8.3.1 监测方案

(1) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司。

(2) 监测时间：2025 年 11 月 11 日。

(3) 监测方式：现场监测。

(4) 监测依据：《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）。

(5) 监测频次：依据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021），每个点位测量 10 次，取平均值。

(6) 监测工况：辐射环境本底，监测时本项目评价范围内无其他辐射源。

(7) 环境条件：气温 23℃，湿度 52%RH，阴。

(8) 监测设备：见表 8-1 所示。

表 8-1 监测仪器参数一览表

仪器名称	便携式 X、γ辐射周围剂量当量率仪
仪器型号	6150AD6/H+6150AD-b/H
生产厂家	automess
仪器编号	05038417
能量范围	38keV-7MeV
量程	模拟量程：10nSv/h-100μSv/h；数字量程：1nSv/h-99.9μSv/h
检定单位	浙江省质量科学研究院
检定证书	NJYF-20250751506、NJYF-20250751504
检定有效期	2025 年 7 月 28 日~2026 年 7 月 27 日

8.3.2 质量保证措施

(1) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司已通过资质认定，具有浙江省市场监督管理局颁发的资质认定证书，CMA 编号：221112050970。在允许范围内开展工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性；

(2) 监测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点；

(3) 监测仪器于 2025 年 7 月 28 日通过浙江省质量科学研究院，证书编号：NJYF-20250751506、NJYF-20250751504，检定有效期一年，监测期间监测仪器仍处于有效期内；

(4) 测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并用检验源对仪器进行校验；

(5) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗；

(6) 监测现场由专业人员按照操作规程操作监测仪器，并认真做好记录；

(7) 检测报告严格实行三级审核制度，经报告编制人、审核人、签发人审核签字后报出。

8.3.3 监测结果

本项目辐射环境现状监测结果详见表 8-2 所示。

表 8-2 本项目拟建场所及周边 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果一览表

监测点位编号	监测点位描述	检测结果 (nGy/h)	备注
1#	动物实验楼东侧	92±2	室外
2#	动物实验楼南侧	99±3	室外
3#	动物实验楼西侧	68±2	室外
4#	动物实验楼北侧	67±7	室外
5#	医疗器械、食品检验检测楼东侧	80±3	室外

注：（1）测量时探头距离地面约 1m；

（2）每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已扣除仪器对宇宙射线的响应值；

（3）环境 γ 辐射空气吸收剂量率=仪器读数平均值×仪器校准因子 k_1 ×仪器校验源效率因子 k_2 ÷空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子 k_3 ×测量点宇宙射线响应值 D_e ，校准因子 k_1 为 0.86，仪器使用 ^{137}Cs 进行校准，效率因子 k_2 取 1，换算系数为 1.20Sv/Gy， k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，测量点宇宙射线的响应值为 23nGy/h。

8.4 监测结果及评价

根据表 8-2 可知，本项目拟建场址 γ 剂量当量率在 67nGy/h~99nGy 之间（已扣除宇宙射线响应值），根据《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年 7 月第 1 版）可知，厦门市室内 γ 辐射剂量率范围在 161.9nGy/h~195.5nGy/h，原野 γ 辐射剂量率范围在 72.7nGy/h~85.6nGy/h，道路 γ 辐射剂量率范围在 78.2~129.4nGy/h，即本项目拟建辐射工作场所的 γ 辐射水平处于当地天然辐射水平范围之内，未见异常。

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 建设阶段工程分析

本项目建设阶段不产生放射性废物、放射性废水和放射性气体，主要是施工时产生的噪声、扬尘、废水、固体废物等环境影响。

(1) 废气

本项目的环境空气影响主要是扬尘，扬尘来自防护屏蔽施工、材料运输和装卸等施工活动，由于扬尘较少且分散，属无组织排放。

(2) 噪声

本项目产噪环节主要来自机房防护屏蔽施工、装修和设备安装调试等阶段。施工场地的噪声对周围环境有一定影响，但随着施工期的结束而结束。

(3) 废水

本项目废水主要为施工人员的生活污水和少量施工废水，本项目随检测中心主体工程同步施工建设，均依托检测中心主体工程的污水处理系统进行妥善处理。

(4) 固体废物

本项目工程量小，产生的建筑垃圾和施工人员的生活垃圾较少，可随检测中心主体工程妥善处理。

9.1.2 运行阶段工程分析

(1) 工作原理

DSA 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，是利用 X 射线进行摄影或诊疗的设备，产生 X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成。X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极通常是装在聚焦杯中的钨灯丝，阳极靶则根据应用的需要，由不同的材料制成各种形状，一般用高原子序数的难融金属制成。灯丝通电加热产生电子，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。阴阳两极之间的高电压差使得电子在射到靶体前被加速，且速度越来越快。在这个过程中，电子云被聚焦线圈聚焦，形成电子束，电子束通过高电压区，获得能量及速度，电子轰击靶，电子能量超过 98% 的能量转化为热量，小于 2% 的能量转化为 X 射线。

DSA 是利用 X 射线技术和造影剂，清晰显示血管影像，再通过电子计算机进行

辅助成像的血管造影方法。DSA 成像基本原理为：将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影 X 射线荧光图像，用计算机将图像转换成数字信号分别存储起来，再将两幅数字信号相减，消除相同信号，得到一个只有造影剂的血管信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，最终获得去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像。通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰和直观，能够有效显示更为精细的血管结构，是心血管造影诊断及介入手术的专用血管造影机。

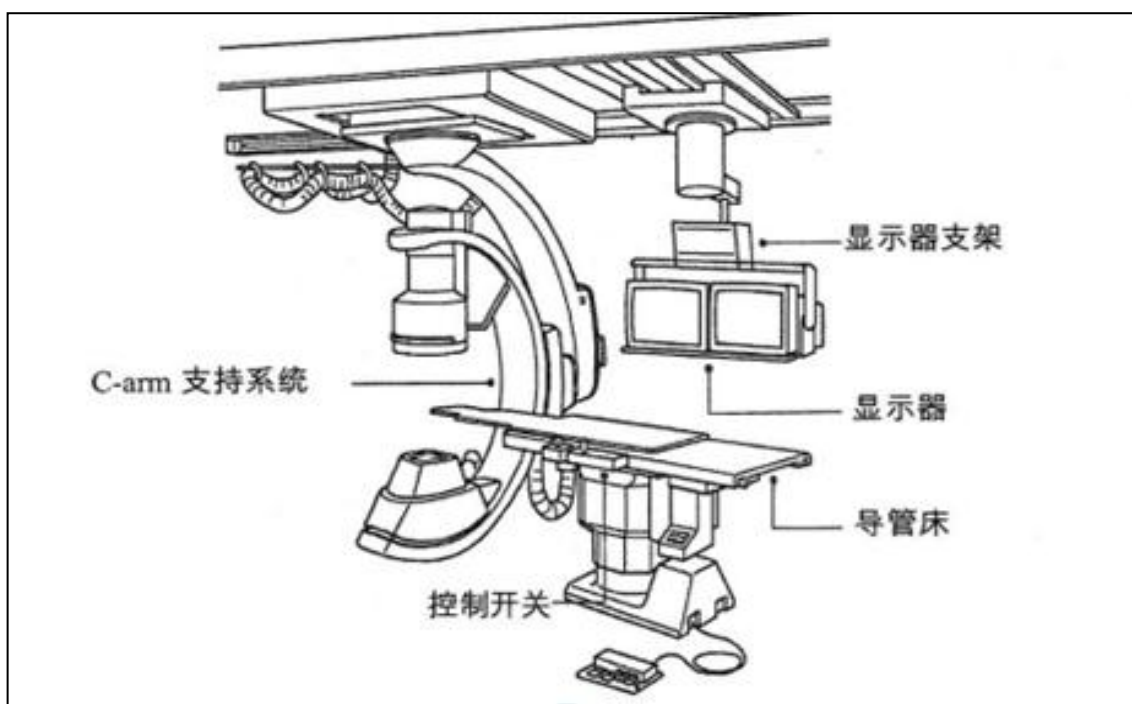


图 9-1 典型 DSA 机外部结构图

(2) 设备组成

DSA 机是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术等多种科技手段于一体的系统。DSA 机按功能和结构划分，主要由五部分构成：X 线发生装置、影像检测和显示系统、影像处理和系统控制部分、机架系统和导管床、影像存储和传输系统。主要包括带有高压发生器、X 射线管、X 射线管组件及冷却器、限束器、滤线栅、数字平板探测器、机架、导管床、图像采集及处理工作站、控制柜等。DSA 机靶头位于 C 型臂上，C 型臂可自由全角度旋转，手术时主射方向为由下往上。控制台集合控制系统和设备状态显示等功能，位于操作间内。机房内控制装置一般为脚闸控制，通过设备电缆引出、位于地面。DSA 机结构示意图详见图 9-2 所示。

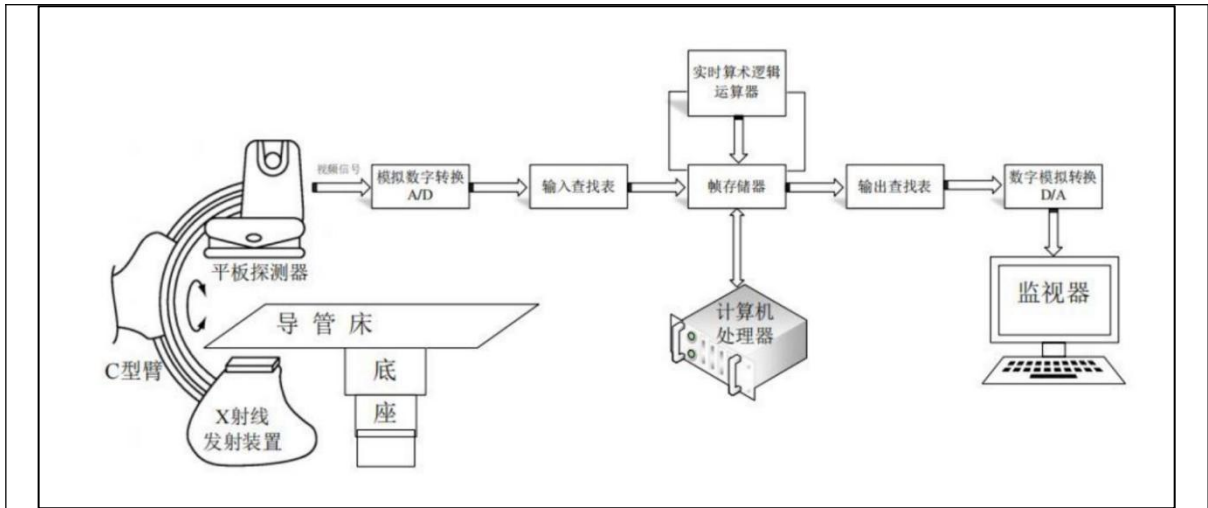


图 9-2 典型 DSA 系统结构图

(3) 操作流程

本项目 DSA 实验对象为小动物，包括小型猪、犬等，通过小动物介入手术实验，对拟上市的介入治疗所需的医疗器械、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 进行介入操作的工艺流程如下：

①术前准备

工作人员购买小型猪、犬等于饲养间进行饲养，术前将实验动物进行麻醉、清理、固定在手术床上，由于本项目实验对象为小动物，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验人员佩戴相关防护用品，开机、检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象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摄影检查/介入手术实验

首先，注射造影剂之前，X 射线曝光一次，制作蒙片。注射造影剂，待造影剂分布均匀后，根据手术需要进行曝光，得到血管造影图像或实时图像，注射造影剂前及注射造影剂后的图像分别经图像增强器增益后，经 DSA 系统处理获得去除骨骼、肌肉和其他软组织后的单纯血管影像。

得到血管影像后，使用需评估的介入医疗器械、耗材开展动物介入手术实验，操作过程中会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物。操作过程中，介入手术实验人员将根据获取图像的质量和检查需求，修正 X 射线的强度、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实验人员受到的辐射。

③术后观察及器械评估

动物进行手术后，推至术后观察室继续观察术后反应并确认器械植入的位置和效果，记录医疗器械的性能参数，进行安全性、有效性评估，观察阶段不再进行二次手术。

本项目 DSA 在进行曝光时可分为摄影和透视两种情况：

①摄影检查：摄影是操作人员采取隔室操作的方式（即操作技师在操作间内对动物进行曝光），介入手术实验人员通过铅玻璃观察窗和操作台观察手术室内动物情况，曝光并通过电子计算机处理后得到最终的减影图像，介入手术实验人员根据减影图像对动物的病情进行诊断。

②介入手术实验：透视是为了评估医疗器械，在对动物进行介入手术时，为更清楚的了解动物情况时会有连续曝光，并采用脉冲透视，此时介入手术实验人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在手术室内对实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医疗废物。本项目 DSA 工作流程及产污环节见图 9-3。

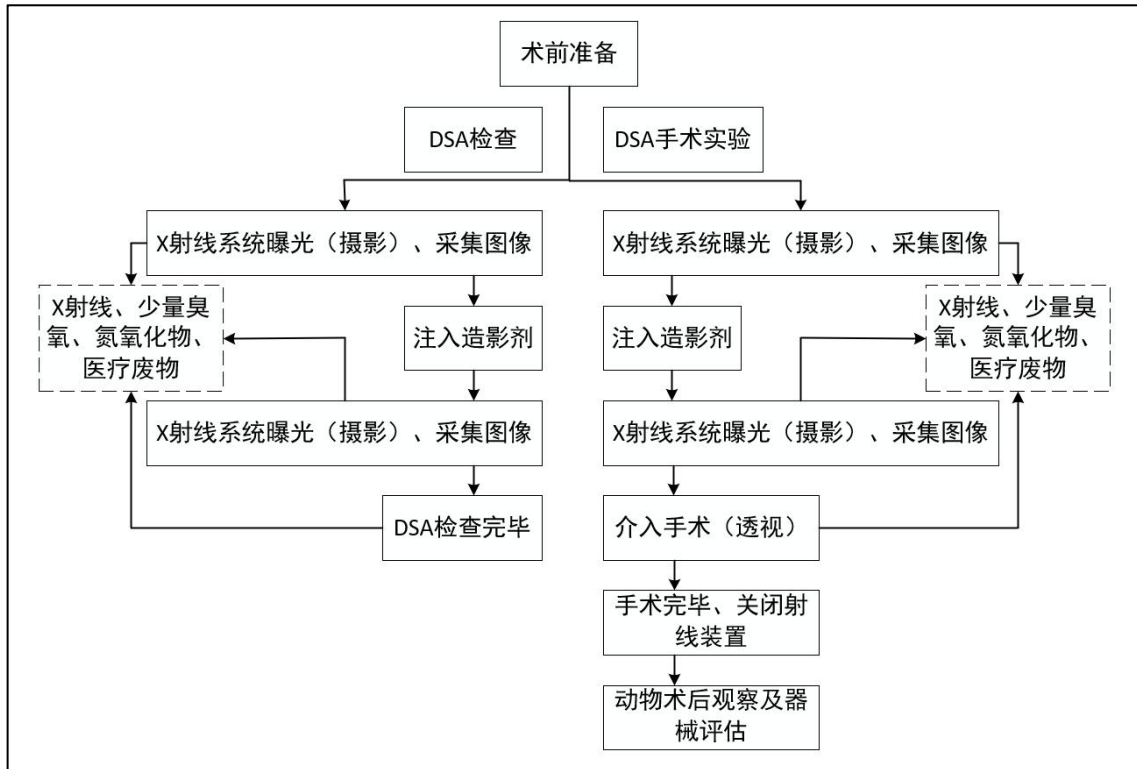


图 9-3 DSA 工作流程及产污环节图

(4) 预计工作量

根据建设单位提供的资料，预计本项目 DSA 机每年进行手术约 250 台，每台手术一般包括透视和摄影，透视时间和摄影时间因手术类型、手术复杂程度、术者经验及实验对象个体差异等因素存在显著差异，参照建设单位现有院区 DSA 机运行经验，平均每台手术需要 X 射线的时长约为 2min，透视累计曝光时间约为 1.5min，摄影时间约为 0.5min，即本项目 DSA 年透视时间约为 375min（约 6.25h），摄影时间约为 125min（约 2.08h）。

本项目 DSA 装置拟配置 8 名辐射工作人员（4 名介入手术实验人员、4 名设备操作技师），单台介入手术一般配备 2 名介入手术实验人员、2 名操作技师，则平均每名医生介入手术量为 125 台。手术期间，DSA 操作技师在操作间隔室操作 DSA 机的运行，DSA 出束时不进入机房内；介入手术实验人员负责介入手术，在机房内进行手术（DSA 透视模式）。手术时介入实验人员均位于手术床旁，站位顺序依次第一术者、第二术者，其中第一术者距球管约 0.5m 处，负责为实验对象进行介入手术，第二术者距球管约 1m 处，负责辅助第一术者进行手术。

本项目 DSA 工作负荷见表 9-1 所示。

表 9-1 本项目 DSA 保守工作量一览表

场所名称	单台手术曝光时间		年手术台数	年出束时间		总计
	透视	摄影		透视	摄影	
DSA 手术室	1.5min	0.5min	250 台	6.25h	2.08h	8.33h

9.2 污染源项描述

9.2.1 建设阶段的污染源项

本项目辐射工作场所在建设阶段不产生放射性废物、放射性废水和放射性气体，本项目施工期产生的影响主要为设备安装、屏蔽防护施工时产生的噪声、扬尘、废水及固体废物等。

本项目工程量小，无大型机械设备进入施工场地，施工场地安排有序，施工人员较少，施工期噪声主要为突发性、冲击性、不连续的噪声。施工现场合理安排施工时序，工期较短，在采取有效措施防治污染后，本项目对周围环境的影响在可接受范围内。随着施工期的结束，这些影响也随即结束。

（1）废气

本项目环境空气影响因子主要为扬尘，由散装水泥和建筑材料运输等施工活动产生。本项目工程量小，产生的扬尘量较小。

(2) 噪声

本项目产噪环节主要来自于设备运输、设备安装及现场处理等，施工期噪声对周围环境有一定的影响，由于工程量小，施工期短，影响时间也较短，随着施工的结束而结束。

(3) 废水

本项目废水主要为施工废水和生活污水，依托检测中心主体工程现有污水处理设施处理。

(4) 固体废物

固体废物主要为建设过程中产生的少量建筑垃圾、设备包装材料及施工人员生活垃圾，由于工程量小，施工期短，产生的固体废物较少，依托主体工程处理措施，可妥善处理。

9.2.2 运行阶段的污染源项

(1) 正常工况

① X 射线

本项目 DSA 机属于 II 类射线装置，其主要放射性污染因子为设备开机并处于出束状态时（曝光状态）产生的 X 射线。由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，本项目 DSA 机在非工作状态下不产生射线，只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。

本项目 DSA 机在隔室操作、设备安全和防护硬件及个人防护措施到位的正常情况下进行出束操作，当电子轰击与靶物质发生作用产生 X 射线，X 射线主束、泄漏辐射或散射辐射对周围环境和工作人员产生照射影响。X 射线照射人体时，X 射线的电离辐射将会对人体造成损伤。X 射线通常分为两类：一类为有用线束（又称初级辐射），是直接由 X 射线管出射口经过限束装置准直能使受检部位成像的一种辐射束；另一类为非有用线束（又称次级辐射），包括有用线束照射到样品或其他物体时的散射辐射和球管源组件泄漏辐射。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

X 射线装置产生 X 射线的照射量率与管电压和管电流有关，一般管电流增加照射量率也将增加。当采用较大管电流时，开机时间将缩短至零点几秒，因此，总照射量不会有明显的增加。X 射线装置受开机和关机控制，关机时没有射线发出。

②非放射性污染

X射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于本项目 DSA 机工作时的管电压、管电流较小，产生的臭氧和氮氧化物也较少，经通风措施及时排出扩散至大气环境，对周边大气环境基本没有影响；本项目 DSA 机在运行时无其他废气、废水和固体废物产生；本项目不使用胶片，因此无胶片清洗废水、废胶片、废显（定）影液产生。

（2）事故工况

项目 DSA 可能发生的辐射事故如下：

①当警示灯、门灯联锁损坏时，公众、检查管理人员或检修维护人员在 DSA 开机状态下误入介入手术室。DSA 运作异常造成介入手术室外剂量超标，造成人员在不知情的情况下在介入手术室周围活动，致使人员所受剂量超标。

②DSA 在不停机和铅门破损未及时维修情况下，给周围活动人员及辐射工作人员造成额外的照射。

③因违章操作，控制室操作人员在其余实验室人员未撤离机房时进行曝光造成额外的照射。

④进行介入手术的实验操作人员未穿铅衣等个人防护用品受到不必要的照射。

⑤实验结束后，设备不能正常停止曝光，对实验操作人员造成额外的照射。

⑥在发生事故时，紧急停止开关失灵，对实验操作人员造成额外的照射。

非正常工况下产生的污染物与正常工况下相同。

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

本项目拟建的 DSA 手术室位于检测中心动物楼 3 层西侧，DSA 手术室北侧为更衣刷手区、DSA 设备间，东侧为操作间、会诊室，南侧为术前准备间、恢复室，西侧为内走道，正上方区域为豚鼠间、生物机能实验室，正下方区域为配制间、卫生间及库房，本项目 DSA 手术室与操作间分开单独设置，区域划分明确，且设备安装时主射线尽量避开门窗，布局基本合理。本项目 DSA 手术室平面布局见图 1-3。

本项目 DSA 手术室平面布局与《放射性诊断防护要求》（GBZ130-2020）中相关要求的符合性分析详见表 10-1。

表 10-1 本项目 DSA 手术室平面布局情况及符合性分析一览表

序号	《GBZ130-2020》要求	本项目情况	相符性
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。	本项目 DSA 射线装置有用线束直射手术室顶部和墙体，手术室内布局已避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。	符合
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。	根据本次评价分析，经采取辐射屏蔽措施后，本项目 DSA 手术室以及在叠加现状的情况下对周围环境产生的辐射影响是可接受的。	符合
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。	本项目拟安装 1 台 DSA 设置有独立手术室，手术室满足布局要求。	符合
4	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，其最小有效面积、最小单边长度应符合规定。	本项目 DSA 手术室最小有效面积为 42.98m ² ，最小单边长度为 4.75m；满足最小有效面积 20m ² 和最小单边长度 3.5m 的要求。	符合
5	电动推拉门宜设置防夹装置。	本项目手术室电动推拉门拟设置防夹装置。	符合
6	平开机房应有自动闭门装置。	本项目手术室平开门拟设置自动闭门装置。	符合

由上表可知，本项目 DSA 手术室平面布局可以满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中相关要求。

10.1.2 辐射工作场所分区管理

①分区依据和原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），在放射性工作场所内划出控制区和监督区，采取

分区管理措施。本次环评对 DSA 机所在区域的控制区和监督区进行划分，严格限制无关人员进入。

控制区：把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常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。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平指标。运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证）和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区，放射性工作区应与非放射性工作区隔开。

监督区：正常情况下不需要采取专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。采取适当的手段划出监督区的边界；在监督区入口处的适当地点设立标明监督区的标牌；定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

②本项目分区管理情况

控制区：DSA 手术室；

监督区：男/女更衣室、更衣刷手区、DSA 设备间、操作间、会诊室、术前准备区、恢复室、准备间。

注：DSA 手术室左侧为内走道，为公共区域，属非辐射工作场所，故不划作监督区。

本项目工作场所控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定，详见图 10-1。

图 10-1 本项目 DSA 手术室控制区和监督区划分示意图

10.1.3 辐射防护屏蔽设计

①机房屏蔽设计符合性分析

根据建设单位提供的资料，本项目拟建的 DSA 手术室屏蔽防护设计方案详见表 10-2。

表 10-2 DSA 手术室屏蔽防护设计一览表

屏蔽体	DSA 手术室
四周墙体	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板
顶板	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板
地坪	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板
东侧防护门（1 扇）	4mm 铅板
南侧防护门（2 扇）	4mm 铅板
观察窗	4mmPb 铅玻璃

注：现浇混凝土密度不小于 2.35g/cm³，铅板密度不低于 11.3g/cm³。

灰砂砖（密度为 1.8g/cm³）、混凝土的等效铅当量厚度参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 进行计算，见下式。

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

式 10-1

式中：

X---不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

γ---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

β---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

B---给定铅厚度的屏蔽透射因子，采用下式进行计算。

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

式 10-2

式中：

B--给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

γ---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

β---不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X---铅厚度。

本项目 DSA 的最大管电压为 125kV，查阅《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 表 C.2，可知铅、混凝土、砖对管电压为 125kV（主束方向）X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，具体见表 10-3 所示。

表 10-3 铅、混凝土及砖对不同管电压 X 射线辐射衰减的拟合参数（节选）

管电压 kV	铅			混凝土			砖		
	α	β	γ	α	β	γ	α	β	γ
125（主束）	2.219	7.923	0.5386	0.03502	0.07113	0.6974	0.0287	0.067	1.346
125（散射）	2.233	7.888	0.7295	0.0351	0.066	0.7832	/	/	/

注：本项目混凝土密度不低于 2.35g/cm³；铅密度不低于 11.3g/cm³；砖密度不低于 1.65g/cm³；下同。

根据式 10-1 和式 10-2 计算，混凝土的等效铅当量厚度详见表 10-4 所示。

表 10-4 混凝土、砖在 125kV 管电压下等效铅当量厚度一览表

管电压/kV	材料	材料厚度	B	等效铅当量厚度
125（主束）	混凝土	250	3.22E-05	3.40
	砖	240	4.17E-04	2.28
125（散射）	混凝土	250	4.01E-05	3.30

根据上述计算，本项目 DSA 手术室屏蔽设计与《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求的符合性分析详见表 10-5。

表 10-5 本项目 DSA 手术室屏蔽防护情况及符合性分析一览表

项目区域	防护内容	设计参数		标准要求	相符性
本项目 DSA 手术室	机房面积和尺寸	最小单边长度	4.75m	≥3.5m	符合
		有效使用面积	42.98m ²	≥20m ²	符合
	屏蔽防护设计	四周墙体	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板（等效铅当量 6.28mm）	有用线束方向铅当量和非有用线束方向铅当量均应 ≥ 2mm 铅当量	符合
		顶板	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板（等效铅当量 7.40mm）		符合
		地板	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板（等效铅当量 7.40mm）		符合
		防护门	4mmPb		符合
		观察窗	4mmPb		符合
	辅助防护设施	手术位	铅悬挂防护屏（0.5mmPb），铅防护吊帘（0.5mmPb），床侧防护帘（0.5mmPb），床侧防护屏（0.5mmPb）各 1 件	铅悬挂防护屏（0.5mmPb），铅防护吊帘（0.5mmPb），床侧防护帘（0.5mmPb），床侧防护屏（0.5mmPb）各 1 件	符合

由上表可知，本项目 DSA 手术室屏蔽设计可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关要求。

为了避免辐射泄漏过大，手术室防护门设计安装时，应尽量减小防护门与搭接墙体之间的缝隙，防护门与屏蔽墙、地面之间的搭接宽度至少应为门缝的十倍；铅板防护安装时应确保铅板密拼，门、窗与墙搭接处应采用相同厚度的铅板包裹，铅板用螺丝等固定，固定处应采用相同厚度的铅板包裹进行屏蔽补偿；穿墙管道应做成 S 形或 U 形，其开口应避开辐射源和人员经常停留处。

②电缆敷设设计

本项目拟在 DSA 设备基座下方设置电缆沟，电缆沟最小宽度约 150mm，深度约 100mm，电缆布设在电缆沟内，电缆穿墙以“U”型管穿墙，通过地面下沉电缆沟穿出机房，不会影响防护墙体的防护效果。电缆沟示意图见图 10-2。

图 10-2 电缆沟示意图

③通风设置

因 X 射线对空气的电离产生的臭氧和氮氧化物，本项目 DSA 机房拟采取动力排风装置，机房内设置净化空调和送排风系统，送风口设置于机房顶部吊顶，排风口接至动物楼屋面排风机，产生的臭氧和氮氧化物可通过新风系统排出 DSA 机房，风管穿墙位置拟采用铅板进行屏蔽防护补偿，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中关于通风的要求。

10.1.4 辐射安全与防护措施

①个人防护用品

本项目 DSA 手术室拟配置数量足够的铅衣、铅手套、铅围裙及铅眼镜等辐射防护用品，参考对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），本项目 DSA 手术室的个人防护用品配置情况相符性分析详见表 10-6 所示。

表 10-6 个人防护用品和辅助防护设施配置符合性分析一览表

机房	人员类别	放射检查类型	《GBZ130-2020》要求		本项目情况		相符性
			个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施	
DSA 手术室	辐射工作人员	介入放射学及操作	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/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	建设单位拟为本项目 DSA 手术室配置数量足够的铅衣（0.5mmPb）、铅手套（0.5mmPb）、铅围裙（0.5mmPb）、铅眼镜（0.5mmPb）等辐射防护用品	建设单位拟为本项目 DSA 手术室配备 1 套 0.5mmPb 的铅悬挂防护屏、床侧防护帘	符合
	受检者		铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡	---	由于本项目“受检者”为动物，无需配备防护	---	符合

			胶颈套 选配：铅橡 胶帽子		用品		
--	--	--	---------------------	--	----	--	--

由上表可知，本项目拟配备的个人防护用品可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的相关要求。

② DSA 设备固有的安全性

1) 本项目 DSA 设备及配套设备必须购置于正规厂家，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，并且装设可调线束装置，使装置发射的线束宽度尽量减小，以减少泄漏辐射，并尽可能提高图像质量。

2) 本项目 DSA 设备具有安全系统，当设备出线错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示。

3) 正常情况下，必须按照规定程序并经控制台验证确认设置无误时，才能启动照射。

4) 本项目 DSA 设备配备紧急制动按钮。

5) 本项目 DSA 设备配备铅屏风等辅助防护用品与设施。

③ 其他的辐射安全措施

1) 对讲交流系统：手术室拟安装观察窗，设置对讲系统，便于观察受检者状态和防护门开闭情况。

2) 视频监控系统：手术室内设置视频监控系统，便于观察。

3) 紧急制动装置：在介入手术床体旁、控制室操作台上均设有“紧急制动”按钮，在 DSA 系统出束过程中，一旦发现异常情况，按任一个紧急制动按钮，均可停止 DSA 系统出束。

4) 安全连锁：手术室门有闭门装置，且工作状态指示灯与手术室防护门能有效联动。

5) 电离辐射警告标志和工作状态指示灯：手术室门外有电离辐射警告标志、放射防护注意事项，手术室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，设备处于工作状态时，手术室门外顶部的工作状态指示灯变为红色，警示非工作人员不得入内。手术室门外应设置放射防护注意事项告知栏。电离辐射警告标志须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 F 的相关要求。

6) 送排风系统：本项目 DSA 手术室设 1 套机械送排风系统。

7) 设备控制台上仅有授权人专用的钥匙，只有经过授权的工作人员才能使用钥匙开关开启控制台。

8) 本项目辐射工作人员进行介入手术治疗时，DSA 手术室内辐射工作人员必须佩戴 2 枚个人剂量计，1 枚佩戴于铅围裙外锁骨对应的领口位置，1 枚佩戴于铅围裙内躯干上，并且将内、外剂量计做明显标记(如以对比鲜明的颜色进行区分等)，防止内、外剂量计反戴的情况发生。

9) 手术室内需安装火灾自动报警装置，配备灭火器材，火灾报警装置与通风连锁。机房设置必要的应急照明设备和紧急出口标志。本项目通过工作场所布局、分区；设备自身的辐射防护屏蔽设计；设备固有安全性、安全连锁装置、紧急制动开关、视频监控装置、安全警示标志、警示系统等辐射防护措施进行敷设安全防护，能够满足辐射防护需求。

10) 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，介入手术实验人员在操作时应尽量远离检查床。

11) 一般来说，降低“患者”剂量的措施可以同时降低工作人员的辐射剂量，应加强对介入手术实验人员的培训，参与介入手术的实验人员应该技术熟练、动作迅速，以减少介入手术工作人员的剂量。环评要求本项目辐射工作人员上岗前必须在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上进行培训并报名参加考核，考核合格后才能上岗。其他人员不得操作设备。

12) 临床介入手术时，采用床侧立地防护屏、防护手术手套、床侧竖屏及床上防护屏、床下帘幕、床侧帘幕等屏蔽防护措施，能够有效降低介入手术工作人员的吸收剂量。

④手术室辐射防护措施符合性分析

参考对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020 要求，本项目 DSA 手术室辐射防护措施符合性分析见表 10-7。

表 10-7 本项目辐射防护措施符合性分析一览表

射线装置	《GBZ130-2020》要求	本项目方案	相符性
DSA	每台 X 射线机应设有单独的机房，机房应满足设备的空间要求。	本项目拟建 DSA 机设置单独的手术室，手术室尺寸和大小满足使用设备的空间要求。	符合
	单管头 X 射线设备（含 C 形臂，乳腺 CBCT）机房面积应不	本项目拟建 DSA 手术室有效使用面积为 42.98m ² ，最小单边长度为	符合

	小于 20m ² ，单边长度不小于 3.5m。	4.75m。	
	C 形臂 X 射线设备机房：有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm。	根据建设单位提供的屏蔽防护资料可知，本项目 DSA 手术室六面墙体铅当量不小于 6.28mmPb，防护门窗的铅当量不小于 4mmPb。	符合
	在距机房屏蔽体外表面 0.3m 处，机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h。	通过理论计算及类比分析可知，DSA 机在正常使用条件下，手术室周边关注点辐射剂量率均与未开机时环境本底水平相当。	符合
	机房内布局要合理，应避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；机房应设置动力通风装置，保持良好的通风。	手术室布局合理，通过设计方案可知，有用线束未直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位，手术室内设置动力通风装置。	符合
	机房内应有电离辐射警告标志；机房门上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；平开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。	本项目 DSA 手术室外拟设置电离辐射警示标志和工作指示灯，灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标语；手术室内均拟设置有自动闭门装置；工作状态指示灯能与机房门有效关联。	符合
	配备适量的符合防护要求的各种辅助防护用品，如铅衣、铅手套、铅围裙等。	建设单位拟为本项目 DSA 手术室配置数量足够的铅衣、铅手套、铅围裙、铅眼镜等辐射防护用品。	符合

由表 10-7 可知，本项目拟建 DSA 手术室已按相关标准要求进行了设计，手术室的辐射防护措施均符合相关规定要求，建设单位应严格按照设计方案进行建设。

综上所述，本项目 DSA 手术室采用以上辐射安全和防护措施后，能够满足开展本项目所需要的环保要求。

10.2 三废的治理

10.2.1 废气治理措施

本项目小动物 DSA 机在运行时产生的 X 射线与空气发生相互作用产生微量的臭氧及氮氧化物，不产生放射性废气。DSA 手术室拟配备 1 套机械送排风系统，能保持良好的通风，臭氧及氮氧化物通过排风管道排放到大气环境，经自然分解和稀释，对周围环境影响较小。

10.2.2 固体废物治理措施

本项目运行期产生的固体废物主要为 DSA 介入手术过程中产生的棉签、纱布等少

量医疗废物、实验动物尸体及生活垃圾，无放射性固体废物产生。

医疗垃圾与垃圾分类收集，医疗废物将委托有资质单位进行统一清运，生活垃圾交由当地环卫部门统一清运。实验动物将交由具有相关资质的机构统一收集做无害化处理。

10.2.3 废水治理措施

本项目运行期产生的废水主要为生活污水，无放射性废水产生，统一排入建设单位污水处理系统，经预处理满足接管要求后接入市政污水管网。

10.2.4 噪声治理措施

项目运行期产生的噪声污染源主要为通风系统风机运行时产生的噪声，项目拟优先选用噪声低、振动小的风机设备，安装风机时拟设置减振基础，通风管采用软性接头，排风口处安装消声器，极大减少风机产生的噪声，其运行产生的噪声对周围环境影响很小。

10.3 辐射环境保护投资

本项目总投资 700 万元，辐射环境保护投资共计 108 万元，占本项目总投资的 15.4%，项目环保投资详见表 10-8。

表 10-8 本项目环保投资一览表

序号	类别	环保措施	投资（万元）
1	辐射防护主体施工	墙体、顶棚、地板辐射防护	70
2	操作室人员防护设计施工	防护门、观察窗	10
3	人员防护用品	铅围裙、铅颈套、铅帽、铅防护眼镜、介入防护手套、移动铅防护屏风、铅衣等	10
4	辐射监测设备	个人剂量计、个人剂量报警仪、便携式 X-γ剂量率仪等	8
5	环保咨询	辐射安全制度上墙、环评和验收费用	10
合计			108

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

11.1.1 施工期环境影响分析

本项目基础施工随检测中心主体工程同期施工，施工期环境影响已在《厦门市食药检院扩建医疗器械检测中心建设项目环境影响报告表》有关章节进行评价，本次不再做相关评价。

11.1.2 设备安装调试期环境影响分析

设备的安装调试应请设备厂家专业人员进行，院方不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在各个机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近，不允许其他无关人员进入机房所在区域，防止辐射事故发生。由于各设备的安装调试均在机房内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可接受的。设备安装完成后，医院需及时回收包装材料及其他固体废物并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

11.2 运行阶段对环境的影响

本项目在介入手术过程中，DSA 机头的有用线束透射方向为由下至上直接照向实验动物，顶部为有用线束投射方向，其余均为非有用线束投射方向。DSA 透视时球管位于床下位置，向上照射；影像采集时，机头机架旋转，多角度照射。依据典型数字减影血管造影设备工作原理，平板探测器对 X 射线主束有屏蔽作用，根据《Structural Shielding Design for Medical Imaging X-Ray Imaging Facilities》（NCRP147 号出版物）第 4.1.6 节指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射。手术时，介入手术操作人员在“被检者”旁进行导管操作，操作过程中受到泄漏辐射及病人体表散射照射。因此，本项目 DSA 评价重点考虑泄漏辐射和散射辐射对周围环境的辐射影响。

本项目 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1250mA。保守分析，假设本项目 DSA 在透视和摄影两种模式下，均以 125kV 的工作管电压运行，摄影工况下电流为 625mA，透视工况下电流为 12.5mA，选取 125kV 管电压下散射辐射对应的拟合参数。

11.2.1 关注点选取

结合场所布局，选取本项目 DSA 手术室屏蔽墙体外 30cm 处、操作间控制位、防护门外 30cm 处、观察窗外 30cm 处、楼上离地 100cm 处、楼下离地 170cm 处作为关注点位。本项目 DSA 手术室周围关注点分布示意图见图 11-1，至各关注点的距离如图中标注所示。

图 11-1 本项目 DSA 手术室平面关注点位置分布图

图 11-2 本项目 DSA 手术室剖面关注点位置分布图

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中附录 B 的要求，本项目 DSA 机房四周关注点取屏蔽体、防护门、观察窗外 30cm 处，机房上方距地板 100cm 处，机房下方距地板 170cm 处。根据建设单位提供的资料可知，本项目位于动物楼三楼，动物楼 2 层、3 层、4 层层高分别为 5.1m、5.1m、4.2m，本项目 DSA 手术室手术床离地高度约为 1m。各关注点距射线装置靶点距离详见表 11-1。

表 11-1 本项目 DSA 手术室关注点位一览表

分区	关注点序号	关注点位置	与射线装置靶点最近距离 (m)	屏蔽设计	备注
DSA 手术室外	1#	北墙外 30cm (更衣室走廊)	4.3m	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	职业
	2-1#	东侧防护门外 30cm (操作间)	3.9m	4mm 铅板	职业
	2-2#	东墙外 30cm (操作间)	3.6m	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	职业
	2-3#	东侧观察窗外 30cm (操作间)	3.5m	4mmPb 铅玻璃	职业
	2-4#	东侧操作间控制位 (操作间)	4.4m	4mmPb 铅玻璃	职业
	2-5#	东墙外 30cm (会诊室)	4.5m	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	职业
	2-6#	东侧观察窗外 30cm (会诊室)	5.9m	4mmPb 铅玻璃	职业
	3-1#	南侧防护门外 30cm (恢复室)	7.1m	4mm 铅板	职业
	3-2#	南墙外 30cm (术前准备间)	7.0m	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	职业
	3-3#	南侧防护门外 (术前准备间)	7.1m	4mm 铅板	职业
	4#	西墙外 30cm (内走道)	3.6m	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	公众
5#	楼上距地 100cm (豚鼠间)	5.1m	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	公众	

	6#	楼下距地 170cm (男卫生间)	4.4m	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	公众
DSA 手术室内	/	第一术者位 (铅衣外)	0.5m	0.5mm	职业
	/	第一术者位 (铅衣内)	0.5m	1mm	职业
	/	第二术者位 (铅衣外)	1.0m	0.5mm	职业
	/	第二术者位 (铅衣内)	1.0m	1mm	职业
注：本次评价按保守考虑，屏蔽体厚度不考虑斜穿导致厚度增加的情况。					

11.2.2 理论计算

DSA 机在手术中运行过程中分为透视和摄影两种模式。DSA 设备具有自动调强功能，能根据“受检者”体型差异，自动调节曝光参数和 X 射线辐射剂量，确保入射“受检者”体表的剂量率不超过标准限值。

由于本项目实验对象采用小型猪、犬及猕猴等小型动物，并且 DSA 根据不同组织自动跟踪出束条件，其介入实验曝光时间以及对环境造成的辐射影响比人体介入手术更小，本项目保守按照人体介入手术方式进行剂量估算。

(1) DSA 机照射剂量率计算

根据《医用血管造影 X 射线机专用技术条件》(YY/T0740-2022) 的章节 5.6.4，在管电压和管电流的任意组合下，透视入射空气比释动能率应不大于 88mGy/min。根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 中的 5.8.3 规定，介入放射学用 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20cm 的装置，由此可知，最小焦皮距 SID 为 20cm。

根据方杰主编《辐射防护导论》([M]北京：原子能出版社，1991) P69 中 X 射线剂量率的计算公式 (3.1) 可推导出，主射线在距出束点 1m 处造成的辐射剂量率公式如下：

$$\dot{H}_0 = \frac{\dot{H}_X \cdot r_1^2}{r_2^2}$$

式 11-1

式中： \dot{H}_0 -----距出束点 1m 处的剂量率水平，mGy/h；

\dot{H}_X -----机头 0.2m 处的剂量率水平，88mGy/min=5280mGy/h；

r_1 -----0.2m；

r_2 -----机头至关注点的距离，1m

根据式 11-1 可得出透视工况下距离出束点 1m 处的主束辐射剂量率为 $2.112 \times 10^5 \mu\text{Gy/h} = 2.112 \times 10^5 \mu\text{Sv/h}$ ，根据《电离辐射环境监测与评价》(潘自强)

(第 43-44 页)，剂量当量=吸收剂量×品质因数，X 射线品质因数为 1，故可认为剂量当量=空气比释动能率，即 1Sv/h=1Gy/h)。

根据项目资料，保守预估摄影工况的管电流约为透视工况的 50 倍，则距离靶点 1m 处的最大剂量率约为 $1.056 \times 10^7 \mu\text{Gy/h}$ 。

(2) 透视工况下的预测和计算

① 泄漏辐射剂量率

泄漏辐射剂量率计算公式参考李德平、潘自强主编《辐射防护手册第一分册辐射与屏蔽》([M]北京：原子能出版社，1987)中 P436 中 X 射线机周照射量计算公式 (10.8) 进行推导 (推导过程中居留因子 η 、利用因子 u 均取为 1)，则可推导出泄漏辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H}_Z = \frac{\dot{H}_0 \cdot B \cdot f}{d^2}$$

式 11-2

式中： \dot{H}_Z ---关注点漏射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_0 ---距出束点 1m 处的剂量率水平，透视工况下为 $2.112 \times 10^5 \mu\text{Sv/h}$ ；

d ---机头至各关注点的距离，m；

f ---设备射线泄漏率，取 0.1%；

B ---透射因子，按照《GBZ130-2020》附录 C 计算，见式 (11.2-3)；

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

式 11-3

式中： X -----铅当量；

α 、 β 、 γ -----针对不同压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，采用《GBZ130-2020》附录 C 中表 C.2 数据获得。

经计算可知，在透视工况下各关注点处泄漏辐射剂量率详见表 11-2 所示。

表 11-2 透视工况下 DSA 手术室周围泄漏辐射剂量率一览表

关注点	屏蔽材料及厚度	折合铅当量 (mmPb)	d (m)	α	β	γ	B	\dot{H}_Z ($\mu\text{Sv/h}$)
1#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.28	4.3	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	6.04E-07

2-1#	4mm 铅板	4.00	3.9	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	1.17E-04
2-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.28	3.6	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	8.61E-07
2-3#	4mmPb 铅玻璃	4.00	3.5	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	1.45E-04
2-4#	4mmPb 铅玻璃	4.00	4.1	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	9.18E-05
2-5#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.28	4.5	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	5.51E-07
2-6#	4mmPb 铅玻璃	4.00	5.9	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	5.11E-05
3-1#	4mm 铅板	4.00	7.1	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	3.53E-05
3-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.28	7.0	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	2.28E-07
3-3#	4mm 铅板	4.00	7.1	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	3.53E-05
4#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.28	3.6	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	8.61E-07
5#	250mm 现浇混凝土 +4mm 厚铅板	7.40	5.1	2.219	7.923	0.5386	4.40E-09	3.57E-08
6#	250mm 现浇混凝土 +4mm 厚铅板	7.40	4.4	2.219	7.923	0.5386	4.40E-09	4.80E-08
第一术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	2.219	7.923	0.5386	5.57E-02	4.70E+01
第一术者位 (铅衣内)	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	0.5	2.219	7.923	0.5386	1.07E-02	9.02E+00
第二术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	1.0	2.219	7.923	0.5386	5.57E-02	1.18E+01
第二术者位 (铅衣内)	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	1.0	2.219	7.923	0.5386	1.07E-02	2.26E+00

注：α、β、γ取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 中 125kV(主束)。

②动物体表散射辐射剂量率

对于动物体表的散射 X 射线可以用反照率法估计。散射剂量率采用李德平、潘自强主编《辐射防护手册第一分册辐射源与屏蔽》（[M]北京：原子能出版社，1987）中 P437 页给出的公式计算：

$$\dot{H}_s = \frac{\dot{H}_0 \cdot \alpha \cdot S}{d_0^2 \cdot d_s^2} \cdot B$$

式 11-4

式中： \dot{H}_0 ---- 散射剂量率，μSv/h；

\dot{H}_s ---- 距出束点 1m 处的剂量率水平，μGy/h；

α---- 受照射物体对入射 X 射线的散射比，α=a/400，其中 α 是相对于 400cm² 散射面积的受照物体对入射 X 射线的散射比，a 取 0.0015（90° 散射角），故

$\alpha=3.75 \times 10^{-6}$ （取自《辐射防护手册第一分册辐射源与屏蔽》P437 页表 10.1）；

S-----散射面积， cm^2 ；此处取 $16 \times 16 = 256 \text{cm}^2$ ；

d_0 -----X 射线机靶点与受照体的距离，m；此处取 0.5m；

d_s -----受照体与关注点的距离，m。

其他参数所代表意义同上。

经计算可知，透视工况下各关注点的散射辐射剂量率详见表 11-3 所示。

表 11-3 透视工况下 DSA 手术室周围散射辐射剂量率一览表

关注点	屏蔽材料及厚度	折合铅当量 (mmPb)	d_0 (m)	d_s (m)	α	β	γ	B	\dot{H}_s ($\mu\text{Sv/h}$)
1#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	4.3	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	5.02E-06
2-1#	4mm 铅板	4.00	0.5	3.9	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	8.89E-04
2-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	3.6	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	7.16E-06
2-3#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	3.5	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	1.10E-03
2-4#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	4.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	6.98E-04
2-5#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	4.5	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	4.58E-06
2-6#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	5.9	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	3.88E-04
3-1#	4mm 铅板	4.00	0.5	7.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	2.68E-04
3-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	7.0	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	1.89E-06
3-3#	4mm 铅板	4.00	0.5	7.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	2.68E-04
4#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	3.6	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	7.16E-06
5#	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	7.3	0.5	5.1	2.233	7.888	0.7295	1.05E-08	3.27E-07
6#	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	7.3	0.5	4.4	2.233	7.888	0.7295	1.05E-08	4.40E-07
第一术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	0.5	2.233	7.888	0.7295	7.37E-02	2.39E+02
第一术者位 (铅衣内)	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	0.5	0.5	2.233	7.888	0.7295	1.70E-02	5.50E+01
第二术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	1.0	2.233	7.888	0.7295	7.37E-02	5.98E+01

第二术者位（铅衣内）	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	0.5	1.0	2.233	7.888	0.7295	1.70E-02	1.38E+01
注：α、β、γ取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 中 125kV(散射)。									

③透视工况下 DSA 手术室各关注点总剂量率

综上所述，本项目 DSA 手术室在透视工况下，各关注点处泄漏辐射和散射辐射叠加剂量率详见表 11-4 所示。

表 11-4 透视工况下 DSA 手术室各关注点总剂量率一览表

区域	关注点编号	关注点位置	泄漏辐射剂量率 (μSv/h)	散射辐射剂量率 (μSv/h)	关注点总剂量率 (μSv/h)
DSA 手术室外	1#	北墙外 30cm（更衣室走廊）	6.04E-07	5.02E-06	5.62E-06
	2-1#	东侧防护门外 30cm（操作间）	1.17E-04	8.89E-04	1.01E-03
	2-2#	东墙外 30cm（操作间）	8.61E-07	7.16E-06	8.02E-06
	2-3#	东侧观察窗外 30cm（操作间）	1.45E-04	1.10E-03	1.25E-03
	2-4#	东侧操作间控制位（操作间）	9.18E-05	6.98E-04	7.90E-04
	2-5#	东墙外 30cm（会诊室）	5.51E-07	4.58E-06	5.13E-06
	2-6#	东侧观察窗外 30cm（会诊室）	5.11E-05	3.88E-04	4.39E-04
	3-1#	南侧防护门外 30cm（恢复室）	3.53E-05	2.68E-04	3.03E-04
	3-2#	南墙外 30cm（术前准备间）	2.28E-07	1.89E-06	2.12E-06
	3-3#	南侧防护门外（术前准备间）	3.53E-05	2.68E-04	3.03E-04
	4#	西墙外 30cm（内走道）	8.61E-07	7.16E-06	8.02E-06
	5#	楼上距地 100cm（豚鼠间）	3.57E-08	3.27E-07	3.63E-07
6#	楼下距地 170cm（男卫生间）	4.80E-08	4.40E-07	4.88E-07	
DSA 手术室内	第一术者位（铅衣外）		4.70E+01	2.39E+02	2.86E+02
	第一术者位（铅衣内）		9.02E+00	5.50E+01	6.40E+01
	第二术者位（铅衣外）		1.18E+01	5.98E+01	7.15E+01
	第二术者位（铅衣内）		2.26E+00	1.38E+01	1.60E+01

(3) 摄影工况下的预测和计算

①泄漏辐射剂量率

根据公式 11-2、11-3 可计算得出摄影工况下各关注点处泄漏辐射剂量率，详见

表 11-5 所示。

表 11-5 摄影工况下 DSA 手术室周围泄漏辐射剂量率一览表

关注点	屏蔽材料及厚度	折合铅当量 (mmPb)	d (m)	α	β	γ	B	\dot{H}_Z ($\mu\text{Sv/h}$)
1#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.28	4.3	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	3.02E-05
2-1#	4mm 铅板	4.00	3.9	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	5.84E-03
2-2#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.28	3.6	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	4.31E-05
2-3#	4mmPb 铅玻璃	4.00	3.5	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	7.26E-03
2-4#	4mmPb 铅玻璃	4.00	4.4	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	4.59E-03
2-5#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.28	4.5	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	2.76E-05
2-6#	4mmPb 铅玻璃	4.00	5.9	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	2.55E-03
3-1#	4mm 铅板	4.00	7.1	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	1.76E-03
3-2#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.28	7.0	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	1.14E-05
3-3#	4mm 铅板	4.00	7.1	2.219	7.923	0.5386	8.42E-06	1.76E-03
4#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.28	3.6	2.219	7.923	0.5386	5.28E-08	4.31E-05
5#	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	7.40	5.1	2.219	7.923	0.5386	4.40E-09	1.79E-06
6#	250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板	7.40	4.4	2.219	7.923	0.5386	4.40E-09	2.40E-06
第一术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	2.219	7.923	0.5386	5.57E-02	2.35E+03
第一术者位 (铅衣内)	0.5mmPb 铅帘+mmPb 铅衣	1.0	0.5	2.219	7.923	0.5386	1.07E-02	4.51E+02
第二术者位 (铅衣外)	0.5mmPb 铅帘	0.5	1.0	2.219	7.923	0.5386	5.57E-02	5.88E+02
第二术者位 (铅衣内)	0.5mmPb 铅帘+mmPb 铅衣	1.0	1.0	2.219	7.923	0.5386	1.07E-02	1.13E+02

注： α 、 β 、 γ 取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 中 125kV(主束)。

②动物体表散射辐射剂量率

根据公式 11-4 计算得到摄影工况下各关注点处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-6 所示。

表 11-6 摄影工况下 DSA 手术室周围散射辐射剂量率一览表

关注点	屏蔽材料及厚度	折合铅当量 (mmPb)	d0 (m)	ds (m)	α	β	γ	B	\dot{H}_s ($\mu\text{Sv/h}$)
1#	240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板	6.23	0.5	4.3	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	2.51E-04

2-1#	4mm 铅板	4.00	0.5	3.9	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	4.44E-02
2-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	3.6	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	3.58E-04
2-3#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	3.5	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	5.52E-02
2-4#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	4.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	3.49E-02
2-5#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	4.5	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	2.29E-04
2-6#	4mmPb 铅玻璃	4.00	0.5	5.9	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	1.94E-02
3-1#	4mm 铅板	4.00	0.5	7.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	1.34E-02
3-2#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	7.0	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	9.47E-05
3-3#	4mm 铅板	4.00	0.5	7.1	2.233	7.888	0.7295	1.67E-05	1.34E-02
4#	240mm 灰砂砖 +4mm 厚铅板	6.23	0.5	3.6	2.233	7.888	0.7295	1.14E-07	3.58E-04
5#	250mm 现浇混 凝土+4mm 厚铅 板	7.3	0.5	5.1	2.233	7.888	0.7295	1.05E-08	1.64E-05
6#	250mm 现浇混 凝土+4mm 厚铅 板	7.3	0.5	4.4	2.233	7.888	0.7295	1.05E-08	2.20E-05
第一术者 位（铅衣 外）	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	0.5	2.233	7.888	0.7295	7.37E-02	1.20E+04
第一术者 位（铅衣 内）	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	0.5	0.5	2.233	7.888	0.7295	1.70E-02	2.75E+03
第二术者 位（铅衣 外）	0.5mmPb 铅帘	0.5	0.5	1.0	2.233	7.888	0.7295	7.37E-02	2.99E+03
第二术者 位（铅衣 内）	0.5mmPb 铅帘 +mmPb 铅衣	1.0	0.5	1.0	2.233	7.888	0.7295	1.70E-02	6.87E+02
注：α、β、γ取值参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 中 125kV(散射)。									

③摄影工况下 DSA 手术室各关注点总剂量率

综上所述，本项目 DSA 手术室在摄影工况下，各关注点处泄漏辐射和散射辐射叠加剂量率详见表 11-7 所示。

表 11-7 摄影工况下 DSA 手术室各关注点总剂量率一览表

区域	关注点 编号	关注点位置	泄漏辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	散射辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	关注点总剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
DSA 手术 室外	1#	北墙外 30cm（更衣室走廊）	3.02E-05	2.51E-04	2.81E-04
	2-1#	东侧防护门外 30cm（操作间）	5.84E-03	4.44E-02	5.03E-02

	2-2#	东墙外 30cm (操作间)	4.31E-05	3.58E-04	4.01E-04
	2-3#	东侧观察窗外 30cm (操作间)	7.26E-03	5.52E-02	6.24E-02
	2-4#	东侧操作间控制位 (操作间)	4.59E-03	3.49E-02	3.95E-02
	2-5#	东墙外 30cm (会诊室)	2.76E-05	2.29E-04	2.57E-04
	2-6#	东侧观察窗外 30cm (会诊室)	2.55E-03	1.94E-02	2.20E-02
	3-1#	南侧防护门外 30cm (恢复室)	1.76E-03	1.34E-02	1.52E-02
	3-2#	南墙外 30cm (术前准备间)	1.14E-05	9.47E-05	1.06E-04
	3-3#	南侧防护门外 (术前准备间)	1.76E-03	1.34E-02	1.52E-02
	4#	西墙外 30cm (内走道)	4.31E-05	3.58E-04	4.01E-04
	5#	楼上距地 100cm (豚鼠间)	1.79E-06	1.64E-05	1.81E-05
	6#	楼下距地 170cm (男卫生间)	2.40E-06	2.20E-05	2.44E-05
DSA 手术 室内		第一术者位 (铅衣外)	2.35E+03	1.20E+04	1.43E+04
		第一术者位 (铅衣内)	4.51E+02	2.75E+03	3.20E+03
		第二术者位 (铅衣外)	5.88E+02	2.99E+03	3.58E+03
		第二术者位 (铅衣内)	1.13E+02	6.87E+02	8.00E+02

(4) 小结

根据表 11-4 和 11-7 估算结果可知, 本项目 DSA 机在透视模式下, 手术室外辐射剂量率最大为 $1.25 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$; 在摄影模式下, 手术室外辐射剂量率最大为 $6.24 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$, 均能够满足本项目辐射剂量率管理限值要求, 即《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 中对“具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时, 周围剂量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$; 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 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求, 表明手术室各墙体、观察窗、防护门等能满足辐射屏蔽要求。

本项目 DSA 机在透视模式下, 术者位辐射剂量率最大为 $2.86 \times 10^2 \mu\text{Sv/h}$; 在摄影模式下, 术者位辐射剂量率最大为 $1.43 \times 10^4 \mu\text{Sv/h}$, 根据《医用常规射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020) 的“表 B.1 X 射线透视设备的检测项目与技术要求”规定: 非直接荧光屏透视设备, 在透视防护区测试平面上周围剂量当量率应不大于 $400 \mu\text{Sv/h}$ 。临床中除不可接受的情况外, 摄影工况下进行图像采集时工作人

员应尽量不在手术室内停留，故本项目能满足辐射剂量当量要求。

此外，上述评价是基于保守假设进行的，实际运行时，DSA 手术室周围的辐射剂量率比估算值更小。

11.2.3 人员剂量估算

(1) 机房周围人员受照剂量分析

本次评价对关注点人员的有效剂量估算参照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，如下：

$$D_{Er}=D_r \times T \times t \times 10^{-3} \quad \text{式 11-5}$$

式中： D_{Er} -----射线外照射年有效剂量，mSv/a；

D_r -----关注点处空气比释动能， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T -----居留因子；

t -----年工作时间，h。

不同场所的居留因子根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）附录 A 选取，详见表 11-8 所示。

表 11-8 居留因子选取一览表

场所	居留因子(T)		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、咨询台、有人护理的候诊室及周边建筑物中的驻留区域
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有行人车辆来往的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

DSA 摄影曝光时，除存在临床不可接受的情况外工作人员均回到控制室进行操作；DSA 透视曝光时，第一术者在手术室内近台操作，第二术者在一旁协助手术。

根据建设单位预计最大工作量保守假设，DSA 每年最大手术量为 250 台，年透视时间约为 6.25h/a，年摄影时间约为 2.08h/a，本项目医护人员工作负荷情况详见表 9-1 所示。根据式 11-5，对各关注点位处职业人员及周围公众年有效剂量进行估算，估算结果详见表 11-9 所示。

表 11-9 本项目职业人员及周围公众年有效剂量估算结果一览表

关注点编号	关注点位	人员类型	模式	D_r	t	T	D_{Er}
				$\mu\text{Sv/h}$	h	/	mSv/a

1#	北墙外 30cm (更衣室走廊)	职业	透视	5.62E-06	6.25	1/4	8.78E-09
			摄影	2.81E-04	2.08	1/4	1.46E-07
2-1#	东侧防护门外 30cm (操作间)	职业	透视	1.01E-03	6.25	1	6.31E-06
			摄影	5.03E-02	2.08	1	1.05E-04
2-2#	东墙外 30cm (操作间)	职业	透视	8.02E-06	6.25	1	5.01E-08
			摄影	4.01E-04	2.08	1	8.34E-07
2-3#	东侧观察窗外 30cm (操作间)	职业	透视	1.25E-03	6.25	1	7.81E-08
			摄影	6.24E-02	2.08	1	1.30E-04
2-4#	东侧操作间控制位 (操作间)	职业	透视	7.90E-04	6.25	1	4.94E-06
			摄影	3.95E-02	2.08	1	1.71E-07
2-5#	东墙外 30cm (会诊室)	职业	透视	5.13E-06	6.25	1/4	8.02E-09
			摄影	2.57E-04	2.08	1/4	1.34E-07
2-6#	东侧观察窗外 30cm (会诊室)	职业	透视	4.39E-04	6.25	1/4	6.86E-07
			摄影	2.20E-02	2.08	1/4	1.14E-05
3-1#	南侧防护门外 30cm (恢复室)	职业	透视	3.03E-04	6.25	1/4	4.73E-07
			摄影	1.52E-02	2.08	1/4	7.90E-06
3-2#	南墙外 30cm (术前准备间)	职业	透视	2.12E-06	6.25	1/4	3.31E-09
			摄影	1.06E-04	2.08	1/4	5.51E-08
3-3#	南侧防护门外 (术前准备间)	职业	透视	3.03E-04	6.25	1/4	4.73E-07
			摄影	1.52E-02	2.08	1/4	7.90E-06
4#	西墙外 30cm (内走道)	公众	透视	8.02E-06	6.25	1/4	1.25E-08
			摄影	4.01E-04	2.08	1/4	2.09E-07
5#	楼上距地 100cm (豚鼠间)	公众	透视	3.63E-07	6.25	1/16	1.42E-10
			摄影	1.81E-05	2.08	1/16	2.35E-09
6#	楼下距地 170cm (男卫生间)	公众	透视	4.88E-07	6.25	1/16	1.91E-10
			摄影	2.44E-05	2.08	1/16	3.17E-09
/	第一术者位(铅衣外)	职业	透视	2.86E+02	6.25	1	1.79E+00
			摄影	/	/	/	/
/	第一术者位(铅衣内)	职业	透视	6.40E+01	6.25	1	4.00E-01
			摄影	/	/	/	/
/	第二术者位(铅衣外)	职业	透视	7.15E+01	6.25	1	4.47E-01
			摄影	/	/	/	/
/	第二术者位(铅衣内)	职业	透视	1.60E+01	6.25	1	1.00E-01
			摄影	/	/	/	/

由表 11-9 可知, DSA 手术室的操作间最大年剂量为 $1.30 \times 10^{-4} \text{mSv/a}$, 满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 对职业人员剂量不超过 20mSv 的要求。

DSA 手术室周围公众年剂量最大为 $1.14 \times 10^{-5} \text{mSv/a}$, 满足公众成员所受年有效

剂量不超过 0.1mSv 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对公众成员剂量不超过 1mSv 的要求。

本项目 DSA 手术室实体屏蔽体边界外 50m 评价范围内的其他保护目标，均位于上述预测关注点距 DSA 手术室更外的区域，随着距离的增加，根据辐射剂量率与距离平方成反比的原理，其所受辐射影响不大于最靠近手术室的预测关注点，同样满足年有效剂量管理限值要求。

综上所述，本项目 DSA 手术室的辐射屏蔽防护设计满足要求，正常运行后产生的辐射影响均满足标准限值要求，对人员产生的辐射影响较小。

（2）介入手术人员辐射影响分析

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求，每名介入手术人员需佩戴 2 枚个人剂量计，1 枚佩戴在铅衣外锁骨对应的领口处，1 枚佩戴在铅衣内躯干上。当按要求佩戴铅衣及内、外两个剂量计时，职业人员有效剂量中的外照射分量按下式估算：

$$E=\alpha H_u+\beta H_o \quad \text{式 11-6}$$

式中：E---有效剂量中的外照射分量；

α -----系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79；无屏蔽时，取 0.84。本项目为职业人员配备铅衣防护，因此取 0.79；

β -----系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051；无屏蔽时，取 0.100。本项目为职业人员配备铅衣防护，因此取 0.051；

H_u ----铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，此处取前文铅衣内的估算结果；

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 $H_p(10)$ ，此处取前文铅衣外的估算结果。

将相应估算结果代入上述公式，可以得到 DSA 手术室内第一手术位人员（身体）所受的年有效剂量为 $0.79 \times 0.4 + 0.051 \times 1.79 \approx 0.407 \text{mSv}$ ，第二手术位人员（身体）所受的年有效剂量为 $0.79 \times 0.1 + 0.051 \times 0.447 \approx 0.102 \text{mSv}$ 。在摄影工况下，按照 GBZ130-2020 要求，临床中除不可接受的情况外，摄影工况下进行图像采集时工作人员应尽量不在 DSA 手术室内停留。因此，本项目屏蔽防护能够满足工作人员剂量管理目标 5mSv/a 的限值要求。

综上所述，本项目 DSA 职业人员及周围公众年有效剂量估算结果汇总情况详见表 11-10 所示。

表 11-10 本项目 DSA 职业人员及周围公众年有效剂量汇总一览表

关注点编号	关注点位	年有效剂量 (mSv)			人员类型
		透视	摄影	合计	
1#	北墙外 30cm (更衣室走廊)	8.78E-09	1.46E-07	1.55E-07	职业
2-1#	东侧防护门外 30cm (操作间)	6.31E-06	1.05E-04	1.11E-04	职业
2-2#	东墙外 30cm (操作间)	5.01E-08	8.34E-07	8.84E-07	职业
2-3#	东侧观察窗外 30cm (操作间)	7.81E-08	1.30E-04	1.30E-04	职业
2-4#	东侧操作间控制位 (操作间)	4.94E-06	1.71E-07	5.11E-06	职业
2-5#	东墙外 30cm (会诊室)	8.02E-09	1.34E-07	1.42E-07	职业
2-6#	东侧观察窗外 30cm (会诊室)	6.86E-07	1.14E-05	1.21E-05	职业
3-1#	南侧防护门外 30cm (恢复室)	4.73E-07	7.90E-06	8.37E-06	职业
3-2#	南墙外 30cm (术前准备间)	3.31E-09	5.51E-08	5.84E-08	职业
3-3#	南侧防护门外 (术前准备间)	4.73E-07	7.90E-06	8.37E-06	职业
4#	西墙外 30cm (内走道)	1.25E-08	2.09E-07	2.22E-07	公众
5#	楼上距地 100cm (豚鼠间)	1.42E-10	2.35E-09	2.49E-09	公众
6#	楼下距地 170cm (男卫生间)	1.91E-10	3.17E-09	3.36E-09	公众
/	第一术者位	4.07E-01	1.71E-07*	4.07E-01	职业
/	第二术者位	1.02E-01	1.71E-07*	1.02E-01	职业

注：*--摄影模式下，手术医护人员退出手术室，进入操作室，因此摄影模式下需考虑手术医护人员在操作室控制位内的受照剂量，受照剂量同操作室工作人员。

由上述计算可知，本项目 DSA 在正常运行时，同室操作的工作人员所受年有效剂量最大为 0.407mSv，操作室内工作人员所受年有效剂量最大为 1.30×10^{-4} mSv，满足本项目职业人员所受年有效剂量不超过 5mSv 的年剂量约束值要求。

在实际介入手术时，因不同类型的手术，其曝光或透视的管电压管电流不同，且投照出束时间不同，难以准确估算介入手术实验人员受到的准确照射剂量，上述估算仅为理论计算。实际应用时，应以其佩戴的个人剂量计跟踪监测结果为准。因此建设单位应加强对介入手术实验人员的个人剂量监测管理，介入手术实验人员在

铅衣外和铅衣内同时佩戴个人剂量计，同时由于手术时，介入手术实验人员手部受照剂量较大，建议介入实验人员佩戴腕式个人剂量计，当个人累积剂量接近年有效剂量时，应及时告知本人，并减少其辐射工作量或为其调整工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目管理目标。

本项目投入运行后建设单位应根据手术量合理安排每名辐射工作人员手术量，适时增加加入工作人员数量，减少每名工作人员的受照剂量，加强介入工作人员的个人剂量监测和管理，确保辐射工作人员年受照剂量不超过项目管理目标 5mSv/a 的限值要求。

综上所述，本项目辐射工作人员和公众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）和本项目管理目标（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）的剂量限值要求。

11.2.4 类比分析

本项目类比分析采用《海盐县人民医院核医学科及射线装置项目（阶段性验收）竣工环境保护验收监测报告表》中有关监测数据。

① 类比可行性分析

本次拟建的 DSA 与类比 DSA 技术参数、防护措施对比情况见表 11-11 所示。

表 11-11 本项目 DSA 与类比对象 DSA 对比条件一览表

项目	本项目	类比对象	类比结果
运营单位	厦门市食品药品质量检验研究院	海盐县人民医院	/
最大管电压	125kV	125kV	一致
最大管电流	1250mA	1250mA	一致
屏蔽墙铅当量	240mm 灰砂砖+4mmPb 厚铅板 (当量 6.28mmPb)	龙骨架+4mm 铅板 (当量 4.0mmPb)	本项目优于 类比对象
防护门铅当量	4mmPb	4mmPb	一致
观察窗铅当量	4mmPb 铅玻璃	4mmPb 铅玻璃	一致
顶棚铅当量	250mm 混凝土+4mm 厚铅板 (当量 7.4mmPb)	160mm 现浇混凝土+40mm 硫酸钡防护涂料 (当量 6.0mmPb)	本项目优于 类比对象
地板铅当量	250mm 混凝土+4mm 厚铅板 (当量 7.4mmPb)	160mm 现浇混凝土+40mm 硫酸钡防护涂料 (当量 6.0mmPb)	本项目优于 类比对象
机房面积	42.98m ²	56.58m ²	本项目与类 比对象接近

由表 11.2-9 可知，本项目 DSA 机的最大管电压、最大管电流、防护门和观察窗的屏蔽防护与类比对象一致，DSA 机房面积略小于类比对象，墙体、顶棚、地板的

屏蔽防护均优于类比对象，因此采用该项目作为本项目的类比对象可行。

②类比监测结果

根据《海盐县人民医院核医学科及射线装置项目（阶段性验收）竣工环境保护验收监测报告表》的监测报告，类比对象 DSA 机房周边监测结果见表 11-12、表 11-13 所示。

表 11-12 类比对象周围剂量率类比监测结果一览表（摄影模式）

序号	监测点位描述	X-γ辐射周围剂量当量率 监测结果（nSv/h）		备注
		装置未运行时	装置运行时	
		测量值±标准差	测量值±标准差	
1	工作人员操作位	121±5	124±4	监测工况： 81kV/580mA
2	线缆沟外表面 30cm	119±6	124±5	
3	铅玻璃观察窗外表面 30cm（左侧）	124±5	128±5	
4	铅玻璃观察窗外表面 30cm（中部）	122±5	126±5	
5	铅玻璃观察窗外表面 30cm（右侧）	122±5	126±6	
6	防护门 M1 外表面 30cm（上端）	124±4	126±6	
7	防护门 M1 外表面 30cm（中部）	118±5	122±6	
8	防护门 M1 外表面 30cm（下端）	121±6	1.36±0.06 (μSv/h)	
9	防护门 M1 上观察窗 C1 外表面 30cm	119±5	126±6	
10	防护门 M2 外表面 30cm（上端）	128±6	130±5	
11	防护门 M2 外表面 30cm（中部）	126±6	129±6	
12	防护门 M2 外表面 30cm（下端）	127±5	524±19	
13	防护门 M2 上观察窗 2 外表面 30cm	128±4	132±5	
14	防护门 M3 外表面 30cm（上端）	108±5	111±6	
15	防护门 M3 外表面 30cm（中部）	111±5	113±4	
16	防护门 M3 外表面 30cm（下端）	109±5	2.10±0.09 (μSv/h)	
17	防护门 M3 上观察窗 C3 外表面 30cm	109±4	112±6	
18	东墙外表面 30cm（污物通道）	108±6	110±6	
19	南墙外表面 30cm（设备机房）	115±6	118±7	
20	南墙外表面 30cm（等候区）	116±6	119±4	
21	南墙外表面 30cm（谈话间）	117±5	119±5	
22	西墙外表面 30cm（洁净通道）	126±4	129±6	
23	北墙外表面 30cm（控制室）	122±5	126±6	
24	正上方距地面 100cm 处（功能用房）	108±5	110±6	
25	正下方距地 170cm（停车场）	132±5	134±6	
26	术者位（铅衣内），距地 1.2m	102±4	/	
27	术者位（铅衣外），距地 1.2m	104±6	/	

表 11-13 类比对象周围剂量率类比监测结果一览表（透视模式）

序号	监测点位描述	X-γ辐射周围剂量当量率 监测结果（nSv/h）		备注
		装置未运行时	装置运行时	

		测量值±标准差	测量值±标准差	
1	工作人员操作位	121±5	123±7	监测工况： 76kV/13.7mA
2	线缆沟外表面 30cm	119±6	120±4	
3	铅玻璃观察窗外表面 30cm（左侧）	124±5	125±5	
4	铅玻璃观察窗外表面 30cm（中部）	122±5	123±6	
5	铅玻璃观察窗外表面 30cm（右侧）	122±5	124±5	
6	防护门 M1 外表面 30cm（上端）	124±4	125±6	
7	防护门 M1 外表面 30cm（中部）	118±5	121±6	
8	防护门 M1 外表面 30cm（下端）	121±6	124±5	
9	防护门 M1 上观察窗 C1 外表面 30cm	119±5	122±5	
10	防护门 M2 外表面 30cm（上端）	128±6	129±4	
11	防护门 M2 外表面 30cm（中部）	126±6	128±5	
12	防护门 M2 外表面 30cm（下端）	127±5	128±5	
13	防护门 M2 上观察窗 2 外表面 30cm	128±4	131±7	
14	防护门 M3 外表面 30cm（上端）	108±5	110±6	
15	防护门 M3 外表面 30cm（中部）	111±5	112±6	
16	防护门 M3 外表面 30cm（下端）	109±5	111±5	
17	防护门 M3 上观察窗 C3 外表面 30cm	109±4	111±6	
18	东墙外表面 30cm（污物通道）	108±6	109±6	
19	南墙外表面 30cm（设备机房）	115±6	116±5	
20	南墙外表面 30cm（等候区）	116±6	117±5	
21	南墙外表面 30cm（谈话间）	117±5	118±6	
22	西墙外表面 30cm（洁净通道）	126±4	128±6	
23	北墙外表面 30cm（控制室）	122±5	124±4	
24	正上方距地面 100cm 处（功能用房）	108±5	109±5	
25	正下方距地 170cm（停车场）	132±5	133±6	
26	术者位（铅衣内），距地 1.2m	102±4	9.65±0.44(μSv/h)	
27	术者位（铅衣外），距地 1.2m	104±6	33.8±1.58(μSv/h)	

由表 11-12、表 11-13 可知，类比 DSA 装置在正常运行工况时，摄影模式下 DSA 周边 X-γ辐射空气吸收剂量率检测值在 110±6nSv/h~2.10±0.09μSv/h；透视模式下 DSA 周边 X-γ辐射空气吸收剂量率检测值在 109±5nSv/h~133±6nSv/h；术者位铅衣内外 X-γ辐射空气吸收剂量率检测值在 9.65±0.44μSv/h~33.8±1.58μSv/h。

本项目机房面积、实际运行电压、电流均与类比项目相近，屏蔽措施总体优于类比项目，故可预测本项目 DSA 装置正常运行后周围各关注点辐射剂量率可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，机房周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”和“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 25μSv/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”的标准要求。

11.2.5 废气影响

DSA 机在工作状态时，会使 DSA 机房内的空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，本项目 DSA 机房内拟设置机械排风系统，排风管道拟采用“U”型管道，不破坏手术室的整体屏蔽效果，排风管道外口接至屋面排风机，可满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”的要求。

本项目采取机械通风的措施后，DSA 机工作过程中产生的少量臭氧和氮氧化物可及时排出手术室外，自然扩散至大气环境。本项目 DSA 机工作时管电压、管电流较低，臭氧和氮氧化物产生量较少，臭氧常温下 20~30min 可自行分解为氧气，扩散条件良好，臭氧和氮氧化物经扩散、分解、稀释后，对手术室内的环境影响较小。

11.3 事故影响分析

11.3.1 辐射事故影响分析

（1）辐射事故风险识别

本项目 DSA 机属于 II 类射线装置，只有当设备开机并处于出束状态时才会产生 X 射线，设备关机时不会产生 X 射线；因此，DSA 机项目辐射事故多为人员误留或误入手术室产生的误照射事故，主要有：

①当警示灯、门灯联锁损坏时，公众、检查管理人员或检修维护人员在 DSA 机开机状态下误入手术室。DSA 机运作异常造成手术室外剂量超标，造成人员在不知情的情况下在手术室周围活动，致使人员所受剂量超标。

②DSA 在不停机和铅门破损未及时维修情况下，给周围活动人员及辐射工作人员造成额外的照射。

③因违章操作，控制室操作人员在介入手术结束后实验操作人员未及时撤离手术室情况下进行曝光，给实验操作人员造成额外的照射。

④进行介入手术的操作人员未穿戴铅衣等个人防护用品而受到不必要的照射。

⑤在手术结束后，设备不能正常停止曝光，给操作人员造成额外的照射。

⑥在发生事故时，紧急停止开关失灵，给操作人员造成额外的照射。

（2）辐射事故等级分析

本项目使用的 DSA 机属于 II 类射线装置，X 射线能量较低，曝光时间短，为一般辐射事故。

(3) 辐射事故预防措施

①定期对 DSA 手术室安全和防护措施的安全防护效果进行检查、检测，严格执行工作状态指示灯等辐射安全措施定期检查制度，并将检查结果记录备案。一旦发现工作状态指示灯存在故障，应立即停止工作，设备出线故障不得擅自维修，需组织专业技术工程师对其进行检查维修，只有在确认工作状态指示灯等辐射安全措施恢复正常后，设备方能重新投入使用；

②加强对工作人员安全教育，加强辐射工作人员机能培训和辐射安全与防护知识的培训，提高个人机能及辐射安全防范措施，严格按操作规程操作，每次开机运行前均确认机房内无其他无关人员时，才能开机出束；

③定期对 DSA 的安全装置进行维护、保养，对可能引起操作失灵的关键零配件定期更换，并建立维护、维修台账，尽可能避免辐射事故的发生，避免工作人员和公众接受不必要的辐射照射。

(3) 辐射事故应急措施

①处理原则

根据上述分析，本项目可能发生的辐射事故及风险的发生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，进行辐射工作前检查是否已按要求穿戴好各种辐射防护用品，并定期检查手术室性能及有关安全警示标志是否正常工作，避免无关人员误入正在使用的手术室。

一旦发生辐射事故，处理的原则是：

1.立即消除事故源，防止事故继续蔓延和扩大，即第一时间断开电源，停止射线的产生。

2.及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安排受照人员就医检查。

3.及时处理，出现事故后，应尽快集中人力、物力，有组织、有计划地进行处理，缩小事故影响，减少事故损失。

4.在事故处理过程中，要在可合理做到的条件下，尽可能减少人员照射。

5.事故处理后应累计资料，及时总结报告。建设单位对辐射事故进行记录：包括事故发生的时间和地点、所有涉及的事故责任人和受害者名单、对任何可能受到照射的人员所做的辐射剂量估算结果、所做的任何医学检查及结果、采取的任何纠

正措施、事故的可能原因、为防止类似事件再次发生所采取的措施。

6.对可能发生的放射事故，应及时采取措施，妥善处理，以减少和控制事故的危害影响，并接受监督部门的处理，同时及时上报生态环境部门和卫生部门。

②辐射事故应急措施

本项目涉及的辐射事故类别及处理措施详见表 11-13 所示。

表 11-13 本项目所涉及事故类别及处理措施一览表

辐射事故	风险识别	应急措施
DSA 机 (II类射线装置)事故	误照射事故，超剂量照射事故	<p>(1) 事故性出束</p> <p>1.当警示灯、门灯联锁损坏时，公众、检查管理人员或检修维护人员在 DSA 开机状态下误入机房。</p> <p>2.DSA 机开机造成机房内人员所受剂量辐射超标。</p> <p>在上述情况下，应立即就近按下控制室内“紧急停止”开关，切断电源，迫使机器停止出束。</p> <p>(2) 人员在检查室误留</p> <p>为防止其他人员误留在手术室内产生误照射，工作人员摆位后应最后出来关闭防护门，如通过监视器发现人员误留情况时，工作人员应立即按下控制台上的紧急停止开关，迫使机器停止出束，并通过语音系统驱离人员。</p> <p>(3) 人体受超剂量照射</p> <p>应立即停机，尽快安排受照人员进行医学检查，并尽快向主管部门报告。在主管部门的监督指导下做好善后处理。</p> <p>(4) 治疗照射不能停止</p> <p>操作人员必须密切监视每一次介入实验过程，如发现设备不能正常停止照射时，应采取如下措施：</p> <p>1.立即按下控制台“紧急停止”开关，并切断电源；</p> <p>2.在维修人员确保机器能够正常运营之前，操作人员不得试图再次开机。</p> <p>(5) 紧急停止开关失灵</p> <p>紧急停止开关可能失灵，当按下紧急停止开关之后，如果未能听到驱动电机的声音，说明紧急停止线路没有起作用，应采取以下措施：</p> <p>1.立即断开主电路器的电源（即关掉整机电源）；</p> <p>2.操作人员不得试图再次开机，应联系设备维修人员进行维修，确保机器能够正常工作和紧急停止开关正常时才能正常开机。</p>

事故发生后，除了上述工作外，还应进行以下几项工作：

- 1.确定现场的辐射强度及影响范围，划出禁入控制范围，防止外照射的危害。
- 2.根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间。
- 3.现场处置任务的工作人员应佩戴防护用具及个人剂量计和剂量报警仪。

4.应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射

卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响。

5.事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

6.以上应急响应流程建设单位应每年组织演练一次。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 机构设置

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》等有关法律法规要求，本项目使用 II 类射线装置情况，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。

建设单位成立了辐射安全与环境保护管理委员会，明确了委员会成员组成及相关职责，全面负责检测中心的辐射安全日常管理工作，各成员职责明确，分工清晰，能有效确保辐射工作人员、社会公众的健康与安全。该管理委员会的组成涵盖了现有核技术应用所涉及的相关部门和科室，在框架上基本符合要求。

辐射安全与环境保护管理委员会成员如下：

主任：* * (*****)

副主任：* * (*****)

成员：*** (*****)

根据《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》的规定，使用射线装置操作人员与辐射防护负责人应进行辐射安全培训，并持证上岗。建设单位应安排辐射防护负责人在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上学习本项目相关知识，并在辐射安全与防护培训平台上网络报名参加本项目相关考核，考核合格，取得培训合格证书，持证上岗。

在日后的实践工作中，建设单位应根据核技术应用情况及时对辐射安全与防护管理领导小组成员作相应调整，确保调整后的放射防护管理委员会的基本组成涵盖当时核技术应用所涉及的相关部门。

12.1.2 辐射工作人员管理

(1) 辐射安全与防护考核

本项目拟配置辐射工作人员 8 人，为新聘人员。为本项目专职辐射工作人员，各工作人员相对固定，不存在兼岗和操作其他射线装置情况。

建设单位严格执行辐射工作人员培训制度，对于本项目拟配置的辐射工作人

员，应在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行相应类别的辐射安全与防护培训，并报名参加相应类别的考核，考核合格后方可上岗，并按时接受再培训，已获得辐射安全培训合格证书的工作人员每五年接受一次再培训。

(2) 职业健康检查

建设单位拟为新增辐射工作人员建立职业健康监护档案，辐射工作人员岗前、在岗期间和离岗前均进行职业健康检查。新录用的拟从事辐射工作的人员必须进行上岗前职业健康检查，符合《放射工作人员健康要求及监护规范》的人员方可从事辐射工作，并按要求至少每两年进行一次在岗期间职业健康检查。未经职业健康检查或者经职业健康检查属于职业禁忌症的人员不安排从事放射工作，离岗前进行离岗时职业健康检查。

(3) 个人剂量检测

本项目辐射工作人员为新增，建设单位拟为辐射工作人员均配备个人剂量计，且个人剂量计按期（最长不超过 90 天）委托有资质单位进行个人剂量检测，并建立个人剂量档案。放射工作人员在工作期间必须按规定佩戴个人剂量计，每 3 个月检测一次，一年四次，并按时定期送检。检测结果抄录在《放射工作人员证》中。所有的放射工作人员上岗后间隔不超过 2 年进行一次职业健康检查。

本项目辐射工作人员的考核合格证书、职业健康监护档案、个人剂量检测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人监测档案应保存至辐射工作人员年满七十五岁或停止辐射工作三十年。建设单位应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、考核合格证书、体检报告、个人剂量检测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门监督检查的要求。

12.1.3 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位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 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。年度评估报告应当包括：放射性同位素与射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维

护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

建设单位应按要求对拟开展的核技术利用项目进行辐射安全与防护状况评估，并于建成后运行后每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

12.2 辐射安全管理规章制度

为了保护辐射工作人员、公众及环境的安全，促进辐射实践的正当性，辐射防护的最优化，规范工作人员的操作规程，根据相关法律、法规、规范的要求，建设单位已制定了放射辐射安全管理制度、放射工作人员放射防护培训制度、设备检修维护和使用登记制度、自行检查和年度评估制度、放射安全事件应急预案等管理制度。

(1) 操作规程：根据本项目特点制定放射设备的操作规程，明确操作人员的权限以及操作时必须采取的防护措施，明确工作中的控制措施以及操作程序等。

(2) 岗位职责：明确辐射工作人员及辐射安全管理人员的岗位职责，并落实到个人，使每个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(3) 辐射防护和安全保卫制度：根据具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是：定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换；工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。X- γ 辐射剂量率巡测仪和表面污染监测仪必须保持良好工作状态。

(4) 设备检修维护制度：明确监控设备以及监测仪器在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，剂量报警仪和监测仪器必须保持良好工作状态。

(5) 台账管理制度：建立放射性核素与射线装置台账，记载放射性同位素的核素名称、来源和去向，及射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项。

(6) 放射性三废管理制度：明确运营过程中产生的放射性三废，明确放射性三废的收集、处理、处置等事项。

(7) 应急预案：对应急措施、事故后续处理等作出要求，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

12.3 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）等的要求，项目单位需建立辐射剂量监测计划，包括个人剂量监测和工作场所监测。

12.3.1 辐射工作人员个人剂量检测

建设单位拟制定有关辐射工作人员剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为检测中心辐射监测计划体系的管理目标之一，要求全体辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。监测频度为3个月检测一次，建设单位严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责手机剂量计送检更换，建设单位将严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

12.3.2 工作场所监测

建设单位为辐射工作场所配备1台X-γ辐射剂量率监测仪，定期按照如下要求对工作场所的X射线周围剂量当量率进行自主监测。

（1）年度监测

委托资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为1次/年；年度检测报告应作为《安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

（2）日常自行监测

定期自行开展辐射监测，制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测周期1次/3个月，若发现剂量明显变化或控制室内工作人员剂量异常时应查找并分析原因。

（3）监测内容和要求

监测内容：X射线周围剂量当量率；

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

监测范围：控制区和监督区及周围环境。

监测质量保证：

①制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与本单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

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

③制定辐射环境监测管理制度和方案。此外，建设单位需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。

监测计划详见表 12-1。

表 12-1 辐射工作场所监测计划建议

监测对象	监测点位	监测项目	监测频率
DSA 手术室	四周屏蔽体墙外 30cm 处、控制室操作位、防护门、观察窗、楼上、楼下等	X-γ辐射周围剂量当量率	每年委托有资质单位监测 1 次；每季度委托有资质单位或自行监测至少 1 次
辐射工作人员	佩戴个人辐射剂量计	个人剂量	每季度送有资质单位监测 1 次
项目竣工环境保护验收监测	DSA 手术室：四周屏蔽体墙外 30cm 处、控制室操作位、防护门、观察窗、楼上、楼下等	X-γ辐射周围剂量当量率	竣工验收过程中监测 1 次

此外，根据《建设项目环境保护管理条例》，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自主验收，编制验收报告，“三同时”验收清单见表 12-2。

表 12-2 本项目“三同时”验收一览表

项目	“三同时”验收内容	验收要求
防护措施	①四周墙体：240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板 ②顶板：250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板 ③地坪：250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板 ④防护门（东侧 1 扇+南侧 2 扇）：4mm 铅板 ⑤观察窗：4mmPb 铅玻璃	①检查辐射防护达标情况和监测结果达标情况； ②监测结果满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及本项目管理目标； ③辐射环境剂量率控制水平：屏蔽体外表面 30cm 处及周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h； ④辐射剂量控制水平：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。
安全措施	设置门机连锁、急停按钮、工作指示灯、视频监控、电离辐射警告标志、警示灯、警戒线、警告牌装置等	检查落实情况。 满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中相关辐射安全要

		求和开展本项目的辐射安全需求。
通风措施	设置动力通风系统，并保持良好的通风。	检查落实情况。 满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中相关通风要求。
人员配备	所有辐射工作人员上岗前均应参加生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的培训和学习，并通过考核；已获得辐射安全培训合格证书的工作人员每五年应接受一次再培训。	检查落实情况。 满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中相关人员培训要求。
	所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并定期（不超过3个月）送有资质部门进行监测，建设单位建立个人累积剂量档案。	检查落实情况。 满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可证管理办法》、《职业外照射个人监测规范》中个人剂量监测的要求
	所有辐射工作人员均定期（间隔不超过2年）进行职业健康体检，建设单位建立职业健康监护档案。	检查落实情况。 满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中职业健康体检的要求。
监测仪器和防护用品	①建设单位拟为本项目配备1台环境辐射巡测仪。 ②辐射工作人员每人配备2枚个人剂量计。 ③建设单位拟配备1个铅悬挂防护屏/铅防护帘，1个床侧防护帘/床侧防护屏（均为0.25mmPb）。 ④建设单位拟为本项目DSA手术室工作人员配备2套铅衣、2套铅围裙、2套铅颈套（均为0.5mmPb）、2套铅眼镜（均为0.35mmPb）、2副介入防护手套（0.025mmPb）、1台剂量报警仪。	检查落实情况。 满足《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中监测仪器和防护用品配备的要求。
管理措施	①建立健全的放射安全防护规章制度，各项规章制度应张贴上墙，严格执行。 ②成立辐射安全与环境管理机构，并确定负责人、主要成员，负责辐射安全与环境保护管理工作。 ③辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，并取得合格证书。 ④辐射工作人员必须佩戴个人剂量计，建立个人剂量档案和职业健康监护档案并长期保存。 ⑤个人剂量计检测（每季度1次）和健康体检（2年1次）。 ⑤制定《辐射安全事故应急预案》，如有辐射事故的发生，严格按照预案中规定采取应急措施，及时向生态环境部门和卫生健康部门报告。	检查落实情况。 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规中辐射安全管理的要求，满足本项目辐射工作需要。
环境监测	委托有资质的单位每年对辐射工作场所及周围环境进行监测。	检查落实情况。

12.4 辐射事故应急

12.4.1 辐射事故应急响应机构的设置

建设单位已成立了放射事件应急处置小组，人员组成和权责如下：

(1) 人员组成：

组长由院长担任，副组长为分管副院长。

成员为设备科、生测科等科室负责人和具体管理人员。

(2) 权责：

设备科：启动应急预案，负责管理日常辐射安全防护事务，按照规定程序负责现场事故发生时的应急处置工作，及兼任保护现场、维持正常秩序。

生测科：定期组织对放射工作人员进行放射防护知识培训，定期组织对放射场所、设备防护性能进行检测，射线装置的维护。

12.4.2 辐射事故应急预案

本项目为新增放射装置项目，为了应对辐射事故和突发事件，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和防护管理办法》等有关规定，建设单位应制定辐射事故应急预案，应当包括如下内容：

(1) 应急机构和职责分工；

(2) 应急人员的组织、培训及应急的装备、物资准备等；

(3) 辐射事故分级与应急响应措施；

(4) 辐射事故调查、报告和处理程序。

12.4.3 应急预案演练

为了能有效应对辐射事故和突发事件，及时修改应急预案、执行程序等相关工作的不足，评估放射事件应急能力，完善应急响应程序，建设单位应定期、具有针对性地对可能发生的辐射事故进行演习和辐射安全的法律法规知识培训，演习内容包括辐射事故应急处理预案的可操作性、针对性、完整性，相关演习和培训记录存档，还需完善事故的调查、报告和处理程序等内容，模拟事故发生时应进行的流程和应采取的措施。在预案实施过程中，应根据国家发布新的相关法规内容，并结合建设单位实际情况及时对预案进行补充修改，使之符合实际需要，当辐射事故发生时才能熟练、沉着、有效应对事故的危害降到最低。

12.4.4 辐射事故上报的要求

对于定期监测或委托监测时发现异常情况的，应根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《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》，以及《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>（试行）的通知》等要求，在发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，并按规程处理和控制在辐射事故，尽量把影响控制在最小范围，最大限度减少对人员安全和周围环境的影响，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。禁止缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

厦门市食品药品质量检验研究院现有院区位于福建省厦门市湖里区海山路 33 号，为有效解决建设单位现有院区建设规模偏小与业务发展需求发展较快之间的矛盾，并为政府履行监管职责提供必要的基础条件。建设单位拟在厦门市马銮湾新城海沧片区，鼎美高中南侧、环湖路与东孚东二路交叉口东北侧，建设“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”。本项目拟在“厦门市食药检院扩建暨医疗器械检测中心建设项目”中的动物实验楼 3 层 DSA 手术室内安装使用 1 台 DSA 机，主要用于小型猪、犬类及猕猴动物的介入手术进行动物实验测试，对拟上市的为介入治疗所需的新型医用耗材、医疗设备、药品等进行测试，属于 II 类射线装置。

本项目总投资约 700 万元，其中环保投资约 108 万元，占项目总投资额 15.4%。

13.1.2 项目可行性分析

(1) 产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录》（2024 年本）（国家发展和改革委员会令 7 号，2024 年 2 月 1 日施行），本项目小动物 DSA 属于“第一类鼓励类”中“十三、医药”中的第 4 条“4、新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”项目，因此本项目 DSA 机建设是符合国家产业政策的。

(2) 实践正当性分析

本项目使用的 DSA 机主要用于相关动物的介入手术进行动物实验测试，开展介入治疗所需的医疗器械在研发阶段的性能及安全性评估，为受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，因此本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

(3) 代价利益分析

本项目 DSA 机的建设符合区域发展需求，能有效提高医疗器械研发性能及安全性

的评估能力，保障社会医疗服务需要，同时可有效满足建设单位日益增长的业务需求，为社会及建设单位带来了极大的社会效益、经济效益。为减轻项目运行为周围环境带来的不利影响，采取了一系列的辐射安全与环境保护措施，并制定辐射事故应急预案，成立了辐射安全与环境保护管理委员会，可有效防止辐射事故的发生及辐射危害。因此，从代价利益分析的角度分析，本项目建设运行是正当的。

(4) 选址、布局合理性分析

本项目 DSA 手术室拟设置于检测中心东南侧动物楼 3 层西侧，工作场所相对独立，有单独的固定机房，与周边非放射性工作场所隔开，DSA 手术室机房大小、屏蔽物质厚度等符合相关标准要求；机房辐射防护设计充分考虑了邻室（含楼上、楼下）和周围场所的人员防护与安全，DSA 手术室拟建位置周边 50m 评价范围内环境敏感目标主要为检测中心器械楼，无居民区、学校及科研等环境敏感点，按照规划设计的屏蔽防护措施进行类比分析和理论估算，项目运行时对周围环境辐射影响较小。

综上所述，本项目的选址基本是合理的。

13.1.3 辐射安全与防护分析结论

(1) 辐射安全防护措施

辐射屏蔽防护设计：本项目 DSA 手术室四侧墙体拟采用“240mm 灰砂砖+4mm 厚铅板”、顶板拟采用“250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板”、地坪拟采用“250mm 现浇混凝土+4mm 厚铅板”、防护门拟采用“内衬 4mm 铅板”、观察窗拟采用“4mmPb 铅玻璃”的防护措施，根据理论预测估算可知，本项目 DSA 手术室的辐射防护设计能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关辐射防护要求。

辐射防护相关措施：本项目 DSA 控制室拟设置如下辐射安全装置和保护措施，包括：机房门外拟设电离辐射警告标志、醒目的工作状态指示灯，灯箱处拟设警示语句；DSA 射线装置设有急停按钮、门灯联锁装置、急停开关按钮、对讲装置、视频监控系統、机械排风系统等安全设施，以及配置相应的个人防护用品和辅助防护设施，其配置均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关防护要求及本项目辐射安全的需要。

(2) 辐射安全管理结论

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理委员会，明确了委员会成员及各成员管理职责；并制定了一系列辐射安全管理规章制度，在之后的实际工作中还应不断根据

法律法规及实际情况对各项管理制度进行补充和完善；所有辐射工作人员均应根据要求参加辐射安全和防护专业知识的培训，考核合格后上岗；所有辐射工作人员均应进行个人剂量监测和职业健康体检，并建立辐射工作人员个人剂量档案和职业健康监护档案，满足辐射安全管理要求。

13.1.4 辐射环境影响分析结论

(1) 辐射环境影响预测

根据工程分析可知，本项目 DSA 机在透视模式下，手术室外辐射剂量率最大为 $1.25 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ；在摄影模式下，手术室外辐射剂量率最大为 $6.24 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，均能够满足本项目辐射剂量率管理限控制要求，即《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对“具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；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 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求，表明手术室各墙体、观察窗、防护门等能满足辐射屏蔽要求。

(2) 保护目标剂量评价

根据理论预测可知，本项目正常运行时，本项目辐射工作人员职业照射的最大年有效剂量值为 0.407mSv/a ，公众照射的最大年有效剂量值为 $1.67 \times 10^{-7} \text{mSv/a}$ ，均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，同时也满足本报告提出的管理剂量约束值（职业人员 5mSv/a ，公众人员 0.1mSv/a ）。

(3) 臭氧和氮氧化物处理措施评价

本项目 DSA 机在介入手术曝光过程中会产生少量的臭氧和氮氧化物，建设单位拟在 DSA 手术室内设置 1 套机械通风装置，可将臭氧和氮氧化物及时排出手术室外，自然扩散至大气环境中，经扩散、稀释和自行分解后，对环境的影响较小。

总结论：

厦门市食品药品质量检验研究院于新建暨医疗器械检测中心动物实验楼新增 1 台小动物 DSA 机项目的辐射防护方案可满足环境保护法规和有关辐射防护要求。建设单位在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

(1) 不断加强辐射安全与防护管理工作，进一步完善辐射防护规章制度，落实安全管理责任。

(2) 认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，进行核与辐射安全知识宣传，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

13.2.2 承诺

(1) 在项目运行过程中，严格依照操作规程操作设备，不弄虚作假、违规操作。

(2) 环境影响评价文件审批完成后，应根据有关规定及时申领辐射安全许可证；项目竣工后，按照国家相关法律法规尽快自主组织竣工环保验收。

(3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所进行监测，并做好保存留档。

(4) 加强辐射工作人员的管理，相关辐射工作人员配备个人剂量仪，并定期委托有资质单位进行个人剂量监测，建立个人剂量档案；相关辐射工作人员进行岗前、在岗期间和离岗职业健康检查，每一年或两年委托相关资质单位对其进行职业健康检查，建立职业健康档案。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人： 公章

年 月 日

审批意见：

经办人： 公章

年 月 日