

核技术利用建设项目

江苏科标医学检测有限公司

新增 1 台 DSA 项目

环境影响报告表

江苏科标医学检测有限公司

2023 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

江苏科标医学检测有限公司

新增 1 台 DSA 项目

环境影响报告表

建设单位名称：江苏科标医学检测有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号

邮政编码：213161

联系人：周阳飞

电子邮箱：466736046@qq.com

联系电话：13861291499

## 目 录

表 1 项目基本情况 .....	1
表 2 放射源 .....	5
表 3 非密封放射性物质 .....	5
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 .....	11
表 8 环境质量和辐射现状 .....	18
表 9 项目工程分析与源项 .....	22
表 10 辐射安全与防护 .....	30
表 11 环境影响分析 .....	35
表 12 辐射安全管理 .....	54
表 13 结论与建议 .....	59
表 14 审批 .....	65
附图 1 江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目地理位置图 .....	66
附图 2 江苏科标医学检测有限公司周围环境及总平面示意图 .....	67
附图 3 江苏科标医学检测有限公司一楼平面布置示意图 .....	68
附图 4 江苏科标医学检测有限公司二楼平面布置示意图 .....	69
附图 5 本项目介入手术室周围布置及分区示意图 .....	70
附图 6 江苏省生态空间保护区域与本项目位置关系示意图 .....	71
附件 1 委托书 .....	72
附件 2 射线装置使用承诺书 .....	73
附件 3 工作场所屏蔽设计说明 .....	74
附件 4 一般项目环评批复 .....	75
附件 5 检测报告 .....	78
附件 6 废物处置合同 .....	83
附件 7 检测机构资质认定证书 .....	95



**表 1 项目基本情况**

建设项目名称		江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目			
建设单位		江苏科标医学检测有限公司 (统一社会信用代码: 91320412346306285N)			
法人代表	林上游	联系人	周阳飞	联系电话	13861291499
注册地址		常州西太湖科技产业园长扬路 9 号			
项目建设地点		常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 栋西区一楼			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)	1000	项目环保总投资 (万元)	200	投资比例(环保 投资/总投资)	20%
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 <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	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线 装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	<p><b>项目概述:</b></p> <p><b>一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来</b></p> <p>江苏科标医学检测有限公司(以下简称公司)位于常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号, 2015 年成立, 是经过中国国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会、江苏省市场监督管理局等机构认可的第三方专业检验检测机构。公司以生物学评价及临床前评价服务为核心, 洁净室设</p>				

施检测、4Q 验证服务为特色，为眼科、齿科类医疗器械、化妆品消毒产品、药品及医美产品提供安全性评价服务，服务内容涵盖生物相容性试验、临床前动物试验，微生物检测、医疗器械包装验证、洁净室检测等。公司一般项目环评《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》已于 2021 年 4 月 13 日通过常州市生态环境局关于该项目的审批，文号：常武环审[2021]181 号，见附件 4。

为了开展心血管以及神经内外科医疗器械的检测以及评价，江苏科标医学检测有限公司拟建设以介入手术室为核心的临床前动物评价中心，实验动物手术室共 300m<sup>2</sup>，同时新增一台 Optima IGS Venus 型 DSA（最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，属 II 类射线装置）。本项目 DSA 设备的诊断和介入实验的对象仅为动物（巴马猪），不开展人体诊断和介入治疗等医疗工作。

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，本项目新增的 1 台 DSA 装置属于“血管造影用 X 射线装置”，为 II 类射线装置。依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年版），本项目新增 1 台 DSA 项目，属于“172 核技术利用建设项目”中的“使用 II 类射线装置的”项目，确定为编制环境影响报告表。受江苏科标医学检测有限公司的委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了该单位新增 1 台 DSA 项目的环境影响评价工作（见附件 1）。南京瑞森辐射技术有限公司接受委托后，在资料调研、项目工程分析、现场勘察及现场监测等工作的基础上，编制了该项目环境影响报告表。该公司新增 1 台 DSA 项目情况见下表：

表 1-1 新增 1 台 DSA 项目情况一览表

射线装置									
序号	射线装置名称型号	数量	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	射线装置类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	备注
1	DSA (Optima IGS Venus)	1	125	1000	II 类	公司 E3 栋西区一楼介入手术室	使用	本次环评	/

## 二、项目选址情况

江苏科标医学检测有限公司位于常州市武进区西太湖科技产业园长扬路9号，其厂房位于E3栋西区第一层和第二层，所在建筑共四层（无地下建筑）。公司东侧为E3栋东区企业（一层：常州博康特材科技有限公司、捷多（常州）医疗科技有限公司；二层：常州谦泰医疗科技有限公司、瑞海英诺医疗科技有限公司、常州伯谦医疗科技有限公司；三层：江苏康麟医疗科技有限公司、普洛泰克医疗科技发展（常州）有限公司；四层：宙斯生命科技（常州）有限公司），南侧为停车场，西侧为园区道路和E2栋企业（常州朗合医疗器械有限公司），北侧为园区道路，上方第三层暂时空置，第四层为常州瑞迈医疗器械有限公司，下方无建筑。本项目地理位置示意图见附图1，江苏科标医学检测有限公司周围环境和总平面示意图见附图2。

本项目新增1台DSA位于公司一楼介入手术室内，其东侧为洁净走廊，南侧为逃生通道，西侧为配电房，北侧为操作室和前厅，上方为动物解剖室、病理室和空调设备间，下方无建筑。江苏科标医学检测有限公司一楼和二楼平面布置示意图分别见附图3和附图4。

本项目DSA机房周围50m评价范围（详见附图2）除本企业外，还涉及周围厂房内的其他企业以及园区内部道路及停车场（距DSA机房最近约10m）。评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、公司员工和产业园内其他公众等。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），本项目拟建址

评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。本项目与江苏省生态空间保护区位置关系图见附图 6。

### 三、原有核技术利用项目许可情况

江苏科标医学检测有限公司首次开展核技术利用项目，目前无 X 射线装置，公司须完善本项目的环评及相关手续后，及时申领辐射安全许可证。

### 四、实践正当性分析

本项目的运行，具有广阔的市场和良好的前景，对公司效益及当地社会经济具有积极的影响，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

**表 2 放射源**

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

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

**表 3 非密封放射性物质**

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

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)。

**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	DSA	II类	1	Optima IGS Venus	125	1000	动物诊断/介入治疗 实验	E3 栋西区一楼 介入手术室	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧在常温下 50min 左右可自行分解为氧气
介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套等医用辅料	固态	/	/	约 10kg	约 120kg	/	暂存在机房内的废物桶	手术结束后集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处理。
实验动物尸体（含组织）	固态	/	/	约 150~250kg	约 2500~3000kg	/	暂存于动物尸体冻库内	动物尸体及器官组织交由专业单位无害化处理
	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>；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/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

3. 实验动物在饲养过程中主要产生臭气、废垫料（含动物排泄物）和动物房冲洗废水等废弃物，其防治措施详见一般项目环评《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》；废物处置合同见附件 6。

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》（修订版），中华人民共和国主席令 第 9 号，2015 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），中华人民共和国主席令 第二十四号，2018 年 12 月 29 日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令 第六号，2003 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 第 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（修订版），国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），生态环境部部令 第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部部令 第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令 第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(9) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年 第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行；</p> <p>(10) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(11) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正本），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第 2 号公告，2018 年 5 月 1 日起实施；</p> <p>(12) 《关于发布〈建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办</p>
------------------	---

	<p>法&gt;配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 38 号，2019 年 10 月 25 日发布；</p> <p>(13) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年 第 39 号，2019 年 10 月 25 日发布；</p> <p>(14) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令 第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>(15) 《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日发布；</p> <p>(16) 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 5 月 28 日发布；</p> <p>(17) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日发布；</p> <p>(18) 《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49 号，2020 年 6 月 21 日发布；</p> <p>(19) 《江苏省辐射事故应急预案》（2020 年修订版），苏政办函〔2020〕26 号，2020 年 2 月 19 日发布；</p> <p>(20) 《关于药物实验动物尸体是否纳入危险废物管理的复函》，土壤函〔2018〕6 号；</p> <p>(21) 《江苏省实验动物管理办法》，省政府令 第 45 号，2008 年 10 月 1 日起施行。</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》（GB 18871-2002）；</p> <p>(2) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</p> <p>(3) 《实验动物环境及设施》（GB 14925-2010）；</p> <p>(4) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(5) 《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>(6) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(7) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(8) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）；</p> <p>(9) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p>
其他	<p><b>附图：</b></p> <p>(1) 江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目地理位置图；</p> <p>(2) 江苏科标医学检测有限公司周围环境及总平面示意图；</p> <p>(3) 江苏科标医学检测有限公司一楼平面布置示意图；</p> <p>(4) 江苏科标医学检测有限公司二楼平面布置示意图；</p> <p>(5) 本项目介入手术室周围布置及分区示意图；</p> <p>(6) 本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系示意图。</p> <p><b>附件：</b></p> <p>(1) 项目委托书；</p> <p>(2) 射线装置使用承诺书；</p> <p>(3) 工作场所屏蔽设计说明</p> <p>(4) 一般项目环评批复；</p> <p>(5) 检测报告；</p> <p>(6) 废物处置合同；</p> <p>(7) 检测机构资质认定证书。</p>

**表 7 保护目标与评价标准**

评价范围				
<p>根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”的规定，结合本项目的特点，确定本项目评价范围为本次新增 1 台 DSA 项目机房（即介入手术室）实体屏蔽墙体边界外周围 50m 范围内区域，评价范围详见附图 2。</p>				
保护目标				
<p>本项目主要考虑 DSA 工作时可能对周围环境产生的辐射影响。本项目 DSA 机房周围 50m 评价范围除本企业外，还涉及周围厂房内的其他企业以及园区内部道路及停车场（距 DSA 机房最近约 10m）。评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、公司员工和产业园内其他公众等。详见表 7-1。</p>				
表 7-1 本项目保护目标一览表				
保护目标分类	环境保护目标	方位	距本项目最近距离	规模
本项目辐射工作人员	E3 栋西区一楼介入手术室	控制室	紧临	操作技师 1 人
		机房内	/	动物医师 2 人
评价范围内公众	园区道路	西侧和北侧	约 10m	流动人员，若干
	停车场	南侧	约 30m	流动人员，若干
	E3 栋东区一楼捷多（常州）医疗科技有限公司	东侧	约 40m	约 15-20 名
	E3 栋东区一楼常州博康特材科技有限公司	东侧	约 40m	约 10-15 名
	E3 栋西区二楼解剖室、病理室和空调设备间	上方	约 5m	约 5-10 名
	E3 栋西区四楼常州瑞迈医疗器械有限公司	上方	约 15m	约 15-20 名
	E2 栋一楼常州朗合医疗器械有限公司	西侧	约 30m	约 5-10 人
注：DSA 机房至 E3 栋东区二楼至四楼企业的直线距离已超 50m 评价范围。				

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元；根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题；本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系图见附图6。

## 评价标准

### 1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

表1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。 ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。

剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%~30%（即0.1 mSv/a~0.3 mSv/a）的范围之内。

### 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

### 控制区：

注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

### 监督区：

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

## 2、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）：

### 5 X 射线设备防护性能的技术要求

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

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

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

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20cm 的装置。

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

### 6 X 射线设备机房防护设施的技术要求

#### 6.1 X 射线设备机房布局

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求。

6.1.4 移动式 X 射线机（不含床旁摄影机和急救车配备设备）在使用时，

机房应满足相应布局要求。

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2 的规定。

表 2 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

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

## 6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 3 的规定。

表 3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

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

## 6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

b) CT 机、乳腺摄影、乳腺 CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔 CBCT 和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；

## 6.4 X 射线设备工作场所防护

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

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态

指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊室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 机房出入门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。

6.5.6 对于移动式 X 射线设备使用频繁的场合（如：重症监护、危重病人救治、骨科复位等场所），应配备足够数量的移动铅防护屏风。

表 4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—

注 1：“—”表示不做要求。

注 2：各类个人防护用品和辅助防护设施，指防电离辐射的用品和设施。鼓励使用非铅材料防护用品，特别是非铅介入防护手套。

## 7 X 射线设备操作的防护安全要求

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

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

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

7.8.3 除存在临床不可接受的情况外，图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留；对受检者实施照射时，禁止与诊疗无关的其他人员在机房内停留。

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

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

## 3、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）：

### 5.3 佩戴

5.3.1 对于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。

5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射性药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

5.3.3 对于 5.3.2 所述工作情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。

## 4、项目管理目标限值：

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）确定本项目的管理目标为：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；距 DSA 机房墙体、门、窗表面外 30cm 处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面 100cm 处、地面下方（楼下）距楼下地面 170cm 处的辐射剂量率目标控制值均为 2.5 $\mu$ Sv/h。

#### 5、参考资料：

- (1) 《辐射防护导论》，方杰主编。
- (2) 《辐射防护手册（第一分册）》，李德平、潘自强主编。
- (3) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射剂量率（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
测量范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差 (s)	7.0	12.3	14.0
均值 $\pm 3s$	29.4~71.4	10.2~84.0	47.2~131.2

注：评价时采用“均值 $\pm 3s$ ”作为辐射现状评价的参考标准。

**表 8 环境质量和辐射现状**

**环境质量和辐射现状**

**一、项目位置、布局和周边环境**

江苏科标医学检测有限公司位于常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号，其厂房位于 E3 栋西区第一层和第二层，所在建筑共四层（无地下建筑）。公司东侧为 E3 栋东区企业（一层：常州博康特材科技有限公司、捷多（常州）医疗科技有限公司；二层：常州谦泰医疗科技有限公司、瑞海英诺医疗科技有限公司、常州伯谦医疗科技有限公司；三层：江苏康麟医疗科技有限公司、普洛泰克医疗科技发展（常州）有限公司；四层：宙斯生命科技（常州）有限公司），南侧为停车场，西侧为园区道路和 E2 栋企业（常州朗合医疗器械有限公司），北侧均为园区道路，上方第三层为空置厂房，第四层为常州瑞迈医疗器械有限公司，下方无建筑。

本项目新增 1 台 DSA 位于公司一楼介入手术室内，其东侧为洁净走廊，南侧为逃生通道，西侧为配电房，北侧为操作室和前厅，上方为动物解剖室、病理室和空调设备间，下方无建筑。

本项目机房周围 50m 评价范围（详见附图 2）除本企业外，还涉及周围厂房内的其他企业以及园区内部道路及停车场（距 DSA 机房最近约 10m）。评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要是本项目的辐射工作人员、公司员工和产业园内其他公众等。本项目 DSA 机房建设址周边环境现状见图 8-1~图 8-6。





图 8-3 介入手术室拟建址南侧（逃生通道）



图 8-4 介入手术室拟建址西侧（配电房）



拟建址北侧  
地 点：常州市·西太湖医疗产业孵化园  
方位角：西北307°  
经纬度：31.730251°N,119.843060°E  
今日水印  
—相机—

图 8-5 介入手术室拟建址北侧（前厅）



拟建址楼上  
地 点：常州市·西太湖医疗产业孵化园  
方位角：南184°  
经纬度：31.730066°N,119.843088°E  
今日水印  
—相机—

图 8-6 介入手术室拟建址上方  
（空调设备间）

## 二、辐射环境现状调查

根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）相关方法和要求，在进行环境现场调查时，于E3栋西区一楼介入手术室拟建址周围进行布点，测量本底辐射剂量率，监测结果见表 8-1，监测点位示意图见图 8-7。

监测单位：南京瑞森辐射技术有限公司

检测仪器：FH40G + FHZ672E-10 型 X、 $\gamma$ 辐射监测仪（设备编号：NJRS-103，  
检定有效期：2022 年 12 月 19 日~2023 年 12 月 18 日，检定单位：江苏省计量科学研究所，检定证书编号：Y2022-0122228）

能量响应：48keV~6MeV

测量范围：1nSv/h~100 μ Sv/h

监测项目：γ辐射剂量率

监测日期：2023年2月28日

天气：多云

温度：16°C

湿度：42%RH

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点。

质量控制：本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件6），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器。一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器读数稳定后，每个点位读取10个数据，读取间隔不小于10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），使用<sup>137</sup>Cs作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取1.20Sv/Gy。

监测人员、监测仪器及监测结果：监测人员均经过考核，监测仪器经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

评价方法：参照江苏省环境天然γ辐射剂量率水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

表 8-1 本项目 DSA 机房拟建址周围γ辐射剂量率

测点编号	检测点位描述	测量结果(nGy/h)
1	介入手术室拟建址（室内）	62.3
2	介入手术室拟建址东侧（室内）	64.8
3	介入手术室拟建址南侧（室内）	66.3

4	介入手术室拟建址西侧（室内）	76.8
5	介入手术室拟建址北侧（室内）	63.6
6	项目机房拟建址上方，二楼（室内）	47.4
7	项目机房拟建址上方，三楼（室内）	47.3
8	建设单位上方，四楼（室内） 常州瑞迈医疗器械有限公司	59.6
9	E3 栋东区，捷多（常州）医疗科技 有限公司周围道路	53.1
10	E3 栋东区，常州博康特材科技 有限公司周围道路	48.5
11	E2 栋，常州朗合医疗器械 有限公司周围道路	45.2

注：测量结果已扣宇宙射线响应值。

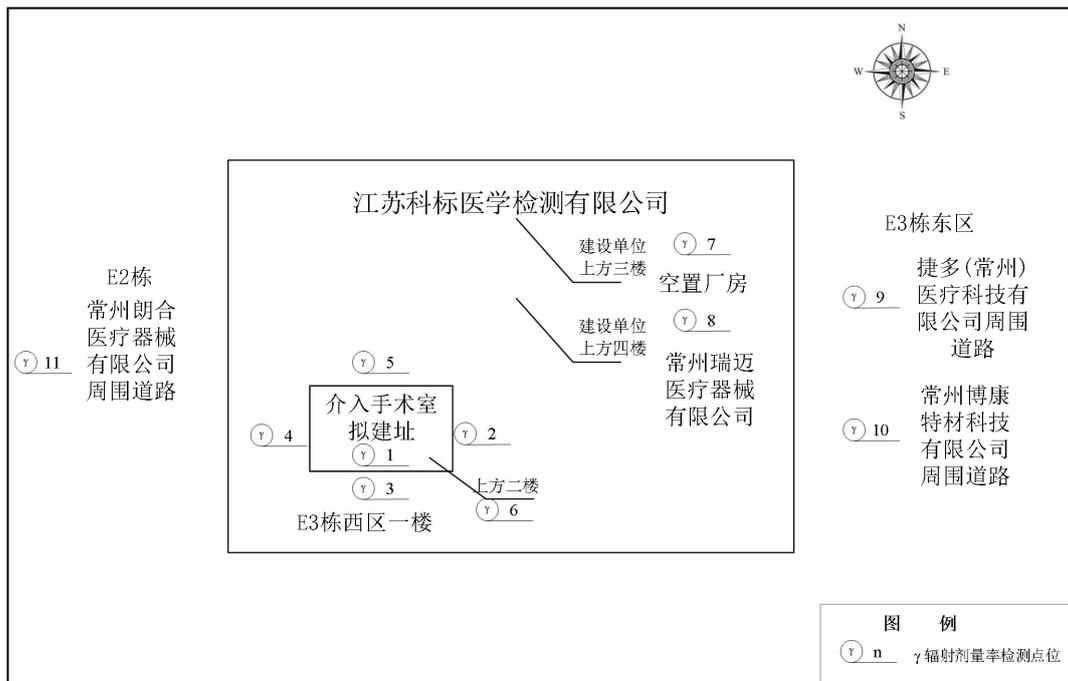


图 8-7 本项目介入手术室拟建址周围环境 $\gamma$ 辐射监测点位示意图

由表 8-1 中监测结果可知，江苏科标医学检测有限公司介入手术室拟建址周围 $\gamma$ 辐射剂量率在 47.4nGy/h~76.8nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射室内剂量率本底水平 47.2~131.2nGy/h 涨落之间，拟建址所在建筑物周围道路 $\gamma$ 辐射剂量率在 45.2nGy/h~53.1nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射道路剂量率本底水平 10.2~84.0 涨落之间。

表 9 项目工程分析与源项

## 工程设备与工艺分析

### 一、工程设备

江苏科标医学检测有限公司拟在公司一楼新建的 1 座 DSA 机房并新增 1 台 DSA（型号：Optima IGS Venus，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，属 II 类射线装置），用于开展动物实验，主要应用于心血管以及神经内外科医疗器械的检测以及评价。

#### 1、主要设备

DSA 因其整体结构像大写的“C”，因此也称作 C 型臂 X 光机，DSA 由 X 线发生装置（包括 X 射线球管及其附件、高压发生器、X 射线控制器等）和图像检测系统（包括光栅，影像增强管、光学系统、线束支架、检查床、输出系统等）组成。常见的 DSA 外观图见图 9-1。



图 9-1 常见的 DSA 外观图

本项目拟新增的 Optima IGS Venus 型 DSA 主要设备技术参数见表 9-1。

表 9-1 本项目 DSA 主要设备技术参数

项目名称	技术参数*
型号	Optima IGS Venus 型
位置	一楼介入手术室
额定管电压	125kV
额定管电流	1000mA
X 射线球管滤过	0.5mmCu 固有过滤+其它附加过滤
照射野	最小照射野: 12cm×12cm 最大照射野: 30cm×30cm 平板探测器范围: 31cm×31cm

\*: 根据主流供应厂家提供资料, DSA 固有滤过条件不小于 0.5mmCu。

## 2、配套设备

本项目拟新增 1 台 DSA 配套设备配置情况见表 9-2。

表 9-2 项目 DSA 配套设备一览表

序号	名称	数量	用途	位置
1	电源柜	1 套	DSA 配电	设备间
2	高压发生柜	1 套	DSA 高压装置	设备间
3	系统控制柜	1 套	设备控制和数据传输	设备间
4	控制系统	1 套	DSA 设备操作	控制室

## 二、工作原理及工作流程

### 1、工作原理

数字减影血管造影技术是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。DSA 的成像基本原理为: 将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, 分别经影像增强器增益后, 再用高分辨率的电视摄像管扫描, 将图像分割成许多的小方格, 做成矩阵化, 形成由小方格中的像素所组成的视频图像, 经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字, 形成数字图像并分别存储起来, 然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信

息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。X 射线管基本结构见图 9-2。

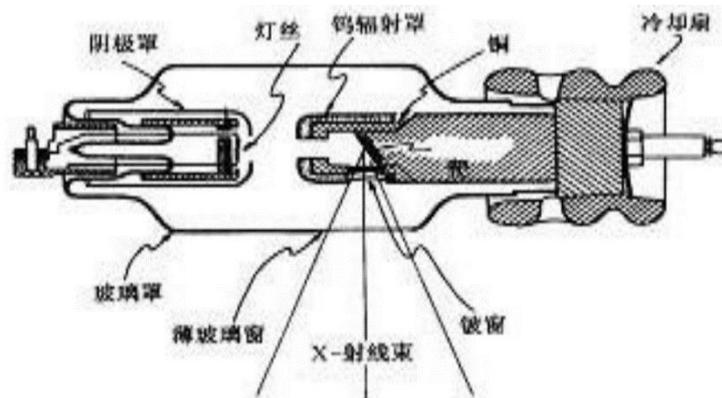


图 9-2 X 射线管基本结构示意图

DSA 是引导介入放射治疗的重要医学影像设备，通过置入体内的各种导管（约 1.5~2 毫米粗）的体外操作和独特的处理方法，对体内病变进行治疗。本项目通过在 DSA 引导下将相关医疗器械产品植入动物体内，来检测医疗器械有效性及安全性，为后期医疗器械用于临床治疗提供保障。

## 2、工作流程及产污环节分析

本项目 DSA 的使用分为两种情况：

第一种情况：摄影。辐射工作人员采取隔室操作的方式（即工作人员在控制室内对麻醉动物进行曝光），通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内动物情况。该种情况一般用于介入手术期间和动物恢复期间的图像保存以及单独的血管造影摄影。

第二种情况：透视。相关医疗器械通过介入手术植入到麻醉动物体内时，为更清楚了解动物情况时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时辐射工作人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在机房内对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。

新增动物 DSA 项目主要工作流程如下两种情况：

第一种情况：血管造影检查。

①动物准备完毕进入机房，辐射工作人员按工作程序完成所有装备工作（包括动物麻醉、摆位）；

②辐射工作人员退出机房，DSA 开机，对动物进行摄片；

③为受检动物加压输送造影液，DSA 图像采集（减影）；

④检查结束，关机，人员、动物离开机房；

⑤实验动物继续饲养观察至安乐死解剖，动物尸体及组织暂存于冻库。

第二种情况：引导介入实验。

①动物准备完毕进入机房，辐射工作人员按工作程序完成所有装备工作（包括动物麻醉、摆位）；

②辐射工作人员退出机房，DSA 开机，对动物进行摄片；

③为受检动物加压输送造影液，DSA 图像采集（减影）；

④辐射工作人员进入机房开展介入手术，植入相关医疗器械；

⑤手术结束，关机，人员、动物离开机房；

⑥实验动物继续饲养观察至安乐死解剖，动物尸体及组织暂存于冻库。

新增动物 DSA 项目工作流程及产污环节如图 9-3。

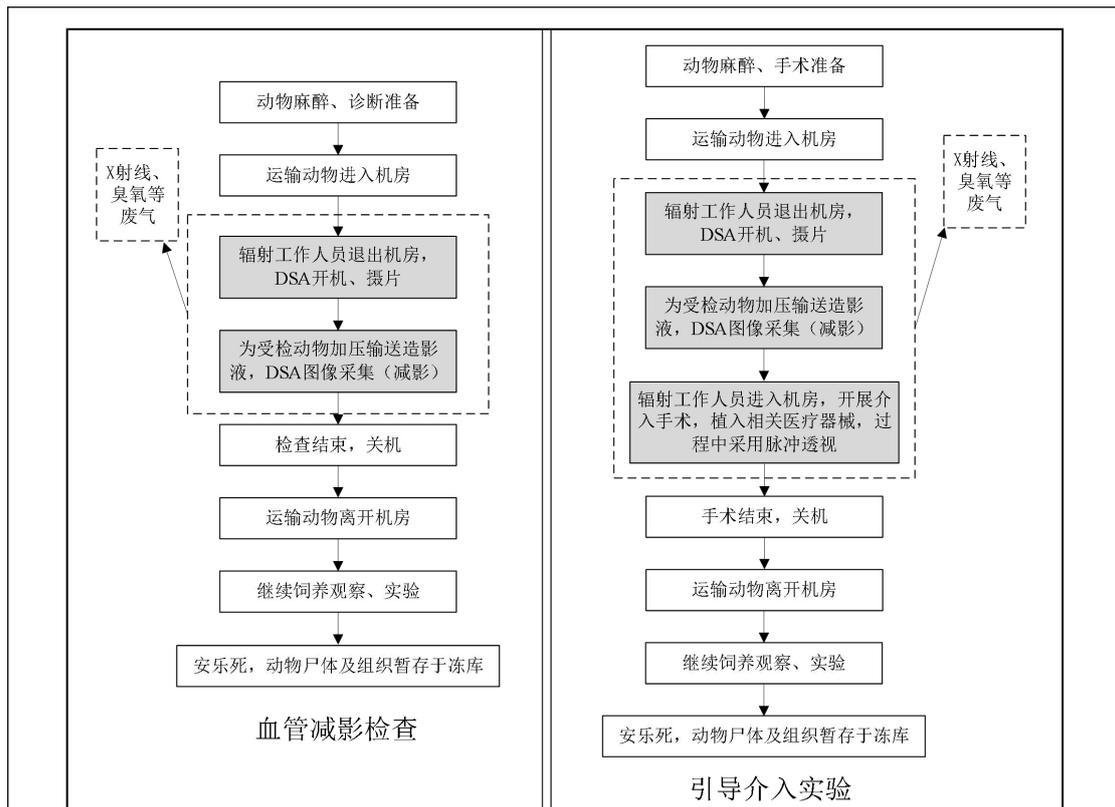


图 9-3 新增动物 DSA 项目工作流程及产污环节示意图

## 污染源项描述

### 1、放射性污染

DSA 在工作状态下会发出 X 射线，本项目拟新增的 DSA 型号为 Optima IGS Venus 型，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA。DSA 产生的 X 射线是随机器的开、关而产生和消失，其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。在开机出束期间，X 射线是主要污染因子。辐射场中的 X 射线包括有用线束（主束）、漏射线和散射线。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

#### (1) 有用线束

本项目 DSA 的有用线束投射方向为由下至上。有用线束的射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。DSA 具有自动照射量控制调节功能（AEC），摄影时，如果受检者体型偏瘦，功率自动降低，照射量率减小；如果受检者体型较胖，功率自动增强，照射量率增大。为了防止球管烧毁并延

长其使用寿命，实际使用时，管电压和管电流通常留有一定的裕量。根据公司提供资料，DSA 正常运行时，透视模式的工况为（60~80）kV/（5~20）mA，摄影模式的工况为（60~80）kV/（100~500）mA。

DSA 运行时离靶 1 米处的 X 射线发射率根据运行时管电压和 DSA 的 X 射线管的过滤条件从《辐射防护导论》（方杰著）附图 3 中查取。本项目 DSA 过滤板保守取 0.5mmCu，查《辐射防护导论》附图 3，本项目正常运行时最大电压为 80kV，离靶 1 米处的发射率约为 0.8mGy·m<sup>2</sup>/mA·min。

### （2）泄漏射线

根据国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“(77) 用于诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m 处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 1mGy/h”(在距离源 1m 处不超过 100cm<sup>2</sup>的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm<sup>2</sup>面积上进行平均测量)，以及《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(GB 9706.12-1997) 中 29.204.3 的相应要求，取本项目 DSA 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率为 1.0mGy/h。

### （3）散射线

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

工作负荷：根据公司提供的资料，本项目 DSA 的工作负荷情况见表 9-3。

表 9-3 本项目 DSA 工作负荷

(1) 透视					
手术类别	年开展工作量		每台手术透视曝光时间		年透视曝光时间
综合介入	200 台		约 5~10min		约 33.3h
小计	/		/		约 33.3h
(2) 摄影					
手术类别	年开展工作量	单次采集时间	单台手术采集	单台手术最大采集	年采集时间

			次数	时间	
综合介入	200 台	0.5~1s	3~4 次	约 4s	约 0.22h
小计	/	/	/	/	约 0.22h
总 计					约 33.5h

本项目拟新增 1 台 DSA，劳动定员 3 名辐射工作人员，其中 2 名辐射工作人员（动物医师）在 DSA 机房内操作，1 名辐射工作人员（技师）在机房外操作台，DSA 机房内和机房外辐射工作不进行轮换，且不兼职其它辐射工作。机房内同室操作的动物医师轮流担任第一和第二手术者，无辅助操作人员。辐射工作人员均须参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的学习及培训，考核合格后方可上岗。

## 2、非放射性污染

### (1) 废气

DSA 在工作状态时，会使机房内的空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，少量臭氧和氮氧化物可通过排风系统排至室外，臭氧在常温下 50min 左右可自行分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

### (2) 废水

工作人员产生的生活污水，接入园区污水管网至滨湖污水处理厂集中处理，对周围环境影响较小。

### (3) 固体废物

DSA 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物（月产生量约 10kg）暂存在机房内的废物桶，手术结束后集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置；工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目实验动物为巴马猪（25kg/只），年使用量 100-120 只，实验后继续饲养观察动物，最终对实验动物进行安乐死解剖，该过程中将产生动物尸体及器官组织，实验动物尸体（含组织）年产出约 2500-3000kg，实验后的动物尸体（含组织）暂存于动物尸体冻库内，交由专业单位无害化处理；以上拟采取

措施满足《实验动物环境及设施》(GB 14925- 2010)中第 7.4 条关于“动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜(间)或冰柜内”的要求。

实验动物在饲养过程中主要产生臭气、废垫料（含动物排泄物）和动物房冲洗废水等废弃物，其防治措施详见一般项目环评《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》。

表 10 辐射安全与防护

## 项目安全措施

### 一、工作场所布局合理性

本项目 DSA 机房位于公司一楼介入手术室，东侧为洁净走廊，南侧为逃生通道，西侧为配电房，北侧为操作室和前厅，上方为动物解剖室、病理室和空调设备间，下方无建筑。DSA 配套设备独立用房，DSA 机房操作室与诊断机房分开单独布置，区域划分明确，平面和空间布局合理，满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中关于选址与布局的规定。

本项目 DSA 所在机房作为辐射防护控制区，与机房相邻的控制室和洁净走廊划为监督区，在机房入口处粘贴有电离辐射警告标志。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中关于辐射工作场所的分区规定。本项目 DSA 机房周围布置及分区示意图见图 10-1。

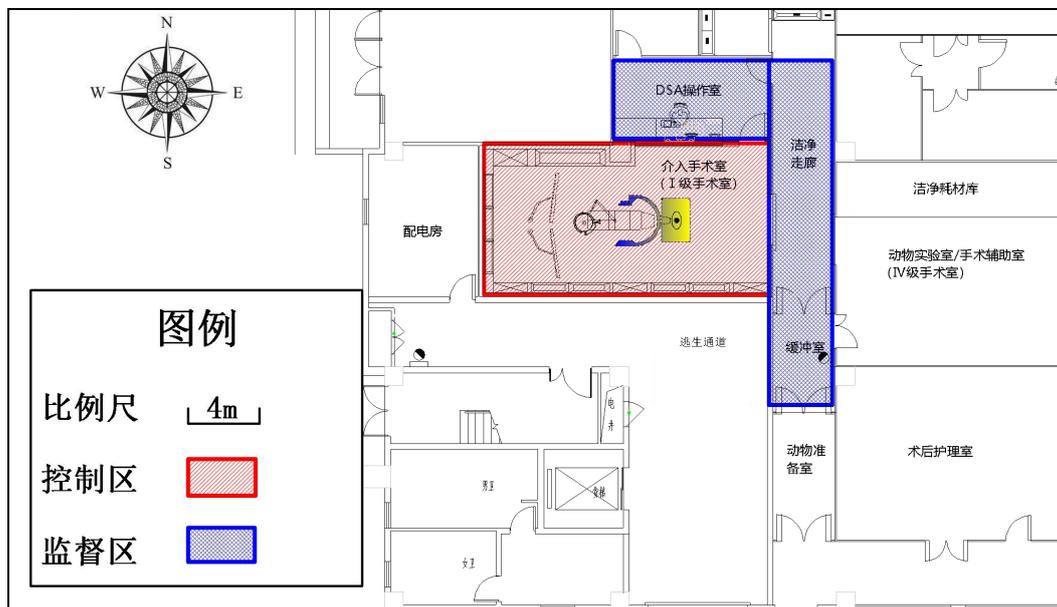


图 10-1 本项目介入手术室周围布置及分区示意图

### 二、辐射防护屏蔽设计

江苏科标医学检测有限公司一楼 DSA 机房有效使用面积约为  $40.3\text{m}^2$ ，最小单边长度为  $4.15\text{m}$ ，本项目 DSA 机房辐射防护设计见表 10-1。

表 10-1 本项目 DSA 机房屏蔽设计一览表

屏蔽体	屏蔽设计
四周墙体	200mm 轻质砖+3mm 铅板
顶棚	170mm 混凝土+3mm 铅板
地面	200mm 混凝土+3mm 铅板
防护门（2 扇）	3mm 铅当量铅板
观察窗	3mm 铅当量铅玻璃

注：1.铅密度为  $11.3\text{g/cm}^3$ ，混凝土密度不低于  $2.35\text{g/cm}^3$ ，轻质砖密度约为  $0.6\text{g/cm}^3$ ；  
2.轻质砖密度较小，其屏蔽效果忽略不计。

### 三、辐射安全措施

#### 1、电离辐射警告标志

DSA 机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明。

#### 2、门灯联动

DSA 机房入口防护门上方拟设置工作状态指示灯，防护门设置自动闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动，防护门关闭的情况下，工作状态指示灯才亮。机房东侧推拉门拟设置防夹装置，机房北侧平开门拟设置自动闭门装置。

#### 3、急停按钮

DSA 操作室设置一个急停按钮，机房内的治疗床边操作面板自带一个急停按钮，各按钮分别与 X 射线系统连接，在出现紧急情况下，按下急停按钮，即可停止 X 射线系统出束。

#### 4、观察窗或摄像监控装置

DSA 机房北墙上拟设置观察窗，可有效观察到动物状态及防护门开闭情况。操作台上拟设置视频监控及对讲装置。

#### 5、防护用品

公司拟为本项目辐射工作人员配备相应的辐射防护装置及个人防护用品，主要有铅橡胶围裙、铅橡胶手套、铅橡胶帽子、防护口罩、剂量报警仪、个人剂量计等。公司拟购置的各类防护用品除介入防护手套外，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 0.025 mmPb；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、人员监护

公司拟为本项目配备 3 名辐射工作人员，应为辐射工作人员配备个人剂量计，采用双剂量计检测方法，定期送检且需做好个人剂量档案管理工作。该公司拟开展辐射工作人员的职业健康监护，定期安排其在有相应资质医院体检，建立个人剂量档案。

7、公司拟制定射线装置相关的安全使用制度、管理制度，从事辐射工作的人员均须参加放射工作的培训与辐射安全培训考核。辐射工作人员在操作过程中遵守以上制度，严格按操作程序，避免发生事故。

#### 四、监测仪器和防护用品

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用II类射线装置的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

表 10-2 个人防护用品和辅助防护设置配置符合性

设备名称	分项		《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 要求	本项目拟采取措施
DSA	工作人员	个人防护用品	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	3 件 0.5mmPb 铅橡胶围裙、 3 件 0.5mmPb 铅橡胶颈套、 3 顶 0.5mmPb 铅橡胶帽子、 3 副 0.5mmPb 铅防护眼镜、 3 副 0.025mmPb 介入防护手套
		辅助防护设施	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	1 个 0.25mmPb 床侧防护屏、 1 个 2mmPb 移动铅防护屏风
	受检者	个人防护用品	/	/
辅助防护设施		/	/	

注：本项目不额外为实验动物配备防护用品。

江苏科标医学检测有限公司拟为本项目配备辐射巡测仪 1 台，个人剂量报警仪 2 台。公司拟为辐射工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅橡胶帽子、

铅防护眼镜及介入防护手套等个人防护用品（具体配备情况见表 10-2）。辐射工作人员工作时将佩带个人剂量计，以监测累积受照情况。公司拟定期组织辐射工作人员进行健康体检，并将按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

### 三废治理

#### 1、废气

DSA 在工作状态时，会使机房内的空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，少量臭氧和氮氧化物可通过排风系统排至室外，臭氧在常温下 50min 左右可自行分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

#### 2、废水

工作人员产生的生活污水，接入园区污水管网至滨湖污水处理厂集中处理，对周围环境影响较小。

#### 3、固体废物

DSA 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物（月产生量约 10kg）暂存在机房内的废物桶，手术结束后集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置；工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目实验动物为巴马猪（25kg/只），年使用量 100-120 只，实验后动物继续饲养观察，最终对实验动物进行安乐死解剖，该过程中将产生动物尸体及器官组织，实验动物尸体（含组织）年产出约 2500-3000kg，实验后的动物尸体（含组织）暂存于动物尸体冻库内（冻库位置见图 10-2），交由专业单位无害化处理；以上拟采取措施满足《实验动物环境及设施》(GB 14925- 2010)中第 7.4 条关于“动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜(间)或冰柜内”的要求。

实验动物在饲养过程中主要产生臭气、废垫料（含动物排泄物）和动物房冲洗废水等废弃物，其防治措施详见一般项目环评《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》。

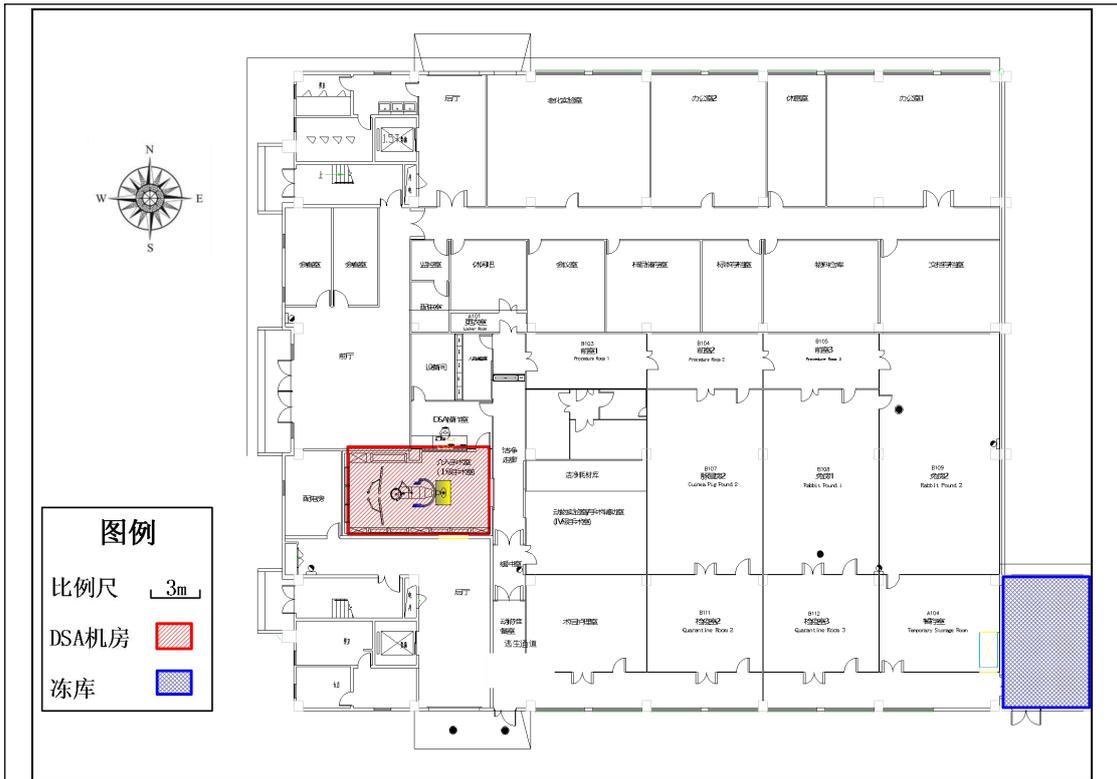


表 11 环境影响分析

### 建设阶段对环境的影响

本项目位于常州市武进区西太湖科技产业园 E3 栋西区一楼，DSA 机房建设时主要工作为墙体隔断与内饰装潢，建设时将产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行的墙体隔断等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：及时清扫施工场地，设立围挡，并保持施工场地一定的湿度。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如墙体拆除、墙体连接等施工中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的标准，尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

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

4、废水：有一定量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。

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

### 运行阶段对环境的影响

#### 一、辐射环境影响分析

#### 1、DSA 机房的屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性分析评价

##### （1）评价标准

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

(2) 本项目 DSA 机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

本项目 DSA 的有用线束投射方向为由下至上，即使旋转机头，向上的散射线和漏射线的辐射影响要小于主束向上的影响，所以本项目保守将 DSA 机房顶部作为有用线束投射方向。由表 10-1 可知，本项目 DSA 机房使用的屏蔽材料除铅以外，还涉及顶面（有用线束投射方向）的混凝土、机房四侧和地面（非有用线束投射方向）的混凝土、铅板及铅玻璃。本项目按额定管电压 125kV 主束方向的极端条件核算 DSA 机房各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。

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

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

式中：X—不同屏蔽物质的铅当量厚度；

$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ —相应屏蔽物质（项目施工期间本项目为混凝土）对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

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

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

式中：B—给定铅厚度的屏蔽透射因子；

$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ —铅对对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X—铅厚度。

由 GBZ 130-2020 中表 C.2 和 NCRP147 报告 TABLE A.1、TABLE C.1 查取 125kV、80kV 管电压工况下 X 射线（主束）和 70kV 管电压工况下 X 射线（散射）辐射衰减的有关的拟合参数，列于表 11-1：

表 11-1 不同管电压工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	屏蔽材料	$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
125kV（主束）	铅	2.219	7.923	0.5386
	混凝土	0.03502	0.07113	0.6974
80kV（主束）	铅	4.040	21.69	0.7187
70kV（散射）	铅	5.369	23.49	0.5883

本项目机房屏蔽部位涉及的 170mm 混凝土和 200mm 混凝土分别按公式 11-2、公式 11-1 计算其屏蔽透射因子  $B$ 、铅当量厚度  $X$ ，计算结果列于表 11-2。

表 11-2 混凝土屏蔽透射因子  $B$ 、铅当量厚度  $X$  计算结果

管电压	屏蔽材料	屏蔽透射因子 $B$	铅当量厚度 $X$ (mm)
125kV (主束)	170mm 混凝土	5.38E-04	2.17
	200mm 混凝土	1.87E-04	2.63

(3) DSA 机房的屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性

根据前述各屏蔽材料的等效铅当量厚度核算情况，可对本项目 DSA 机房屏蔽体等效铅当量进行汇总，结果见下表 11-3：

表 11-3 本项目 DSA 机房屏蔽设计评价结果表

屏蔽体	屏蔽设计参数	等效铅当量	标准要求 <sup>1)</sup>	评价
四周墙体 <sup>2)</sup>	200mm 轻质砖+3mm 铅板	3mm	介入 X 射线设备机房屏蔽防护铅当量厚度要求：有用线束方向铅当量 2.0mm，非有用线束方向铅当量 2.0mm。	满足
顶面 <sup>3)</sup>	170mm 混凝土+3mm 铅板	5.17mm		满足
地面 <sup>2)</sup>	200mm 混凝土+3mm 铅板	5.63mm		满足
防护门 <sup>2)</sup>	3mm 铅当量铅板	3mm		满足
观察窗 <sup>2)</sup>	3mm 铅当量铅玻璃	3mm		满足
机房有效面积	东西长 9.7m，南北长 4.15m(最小单边长度)，有效使用面积为 40.3m <sup>2</sup> ，层高 5.0m (装饰面层下机房高 3.0m)		单管头 X 射线机机房最小有效使用面积不小于 20m <sup>2</sup> ，单边长度不小于 3.5m。	满足

注：<sup>1)</sup> 屏蔽要求引自《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 表 3；

<sup>2)</sup> 为非有用线束方向；

<sup>3)</sup> 为有用线束方向。

由表 11-3 可知，江苏科标医学检测有限公司本项目 DSA 机房在额定最大管电压 125kV 下屏蔽防护措施能满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)，机房屏蔽设计合理。

## 2、DSA 机房的辐射影响预测

为了进一步评价屏蔽效果辐射防护效果，采用理论预测的方法进行影响分析。本项目 DSA 的辐射影响情况见表 11-4。

表 11-4 本项目 DSA 的辐射影响情况

操作模式	正常运行时最大工况	辐射影响对象
摄影模式	80kV/500mA	机房外公众、操作室操作人员
透视模式	80kV/20mA	机房外公众、操作室操作人员； 机房内介入治疗操作人员

DSA 机房预测点选取如下：

- 1#-东侧防护门外 30cm，洁净走廊；
- 2#-东侧屏蔽墙外 30cm，洁净走廊；
- 3#-南侧屏蔽墙外 30cm，逃生通道；
- 4#-西侧屏蔽墙外 30cm，配电房；
- 5#-北侧屏蔽墙外 30cm，前厅；
- 6#-北侧观察窗外 30cm，操作室；
- 7#-北侧防护门外 30cm，操作室；
- 8#-介入手术室上方二楼，动物解剖室、病理室和空调设备间；
- 9#-介入手术室上方三楼，空置厂房；
- 10#-介入手术室上方四楼，常州瑞迈医疗器械有限公司；
- 11#-介入手术室东侧，捷多（常州）医疗科技有限公司；
- 12#-介入手术室东侧，常州博康特材科技有限公司；
- 13#-介入手术室西侧，常州朗合医疗器械有限公司。

共布设 13 个预测点，预测点布设见图 11-1 和图 11-2 所示。

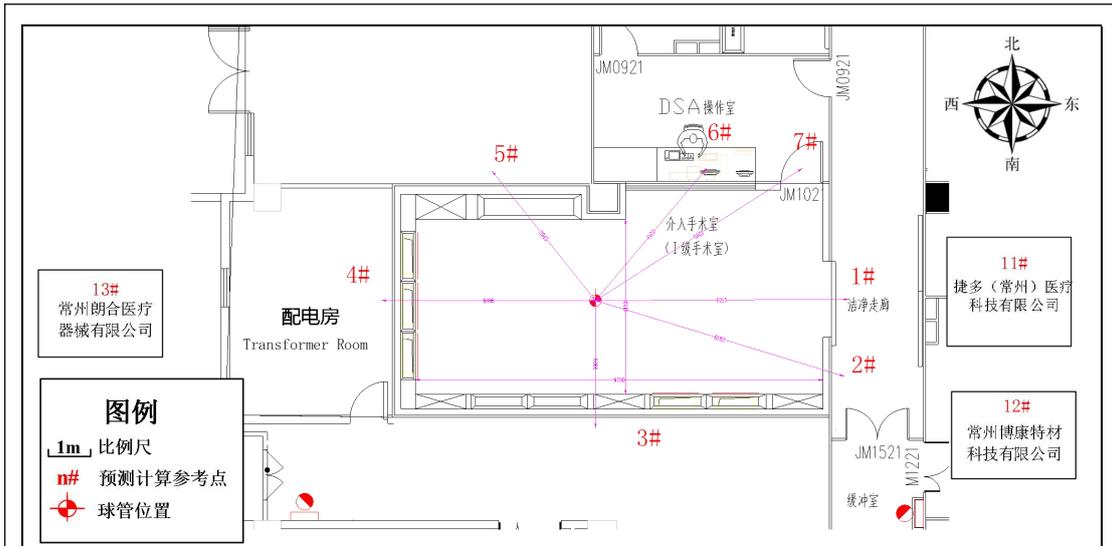


图 11-1 DSA 机房预测点布设平面示意图

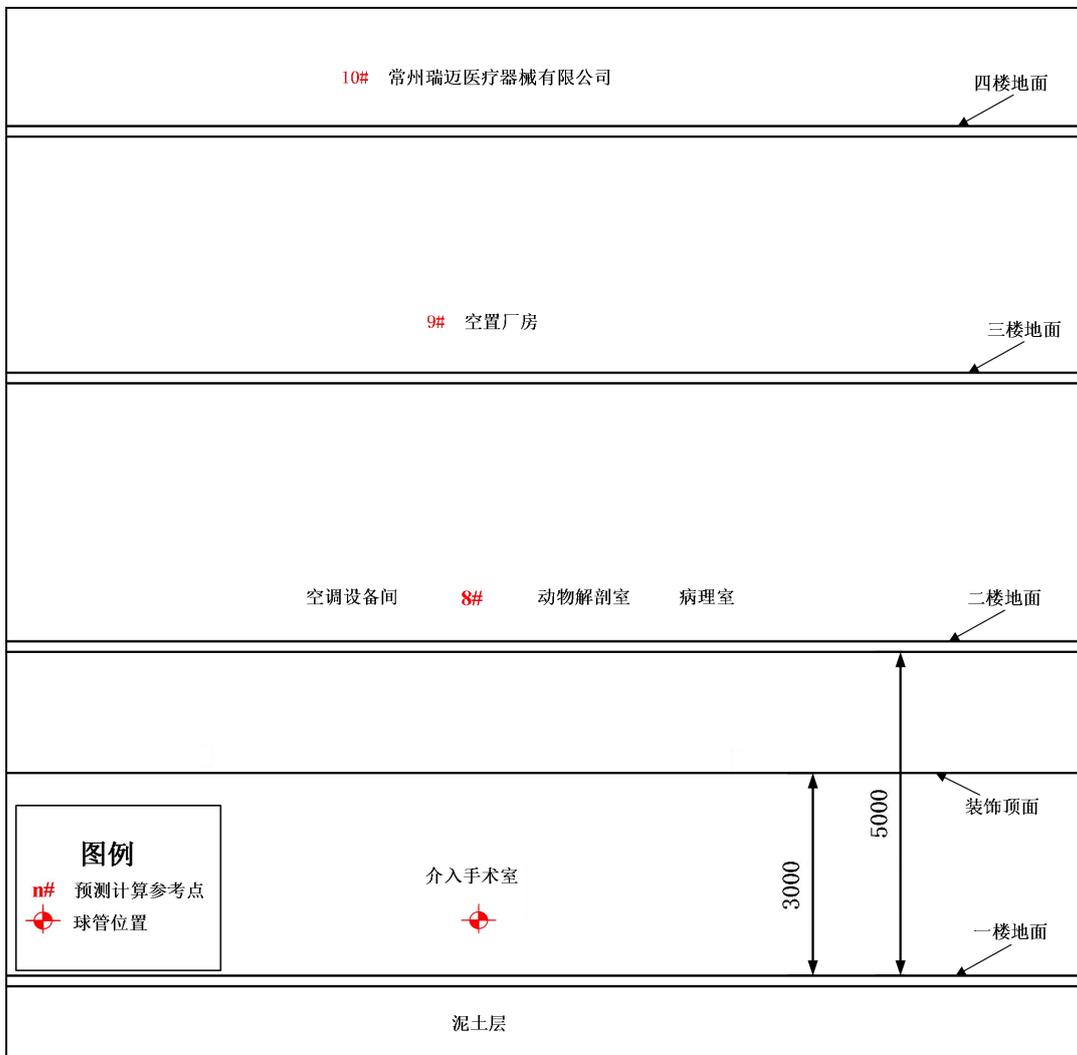


图 11-2 DSA 机房预测点布设剖面示意图

(1) DSA 有用线束辐射影响预测

1) 关注点处有用线束辐射水平计算

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平 潘自强著）给出的X射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.8）进行推导，得到有用线束在关注点处的比释动能率  $H$  的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1）继而在式中增加“有效剂量与空气比释动能转换系数”修正因子，得到有用线束有效剂量计算公式：

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

式中： $H_s$ —关注点处有用线束辐射有效剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$H_0$ —X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1 m 处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ；具体数值可根据 X 射线机管电压、过滤片等条件从《辐射防护导论》附图 3 查取，按本项目正常使用的最大管电压为 80kV、过滤片保守取 0.5mmCu 的条件从《辐射防护导论》附图 3 查得  $H_0$  为  $0.8\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，即  $48000\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ；

$I$ —管电流，mA；本项目透视、摄影模式下正常使用的最大管电流分取 20mA、500mA；

$d$ —关注点至 X 射线源的距离；

$B$ —屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，按公式 11-2 计算；

$K$ —有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，查《用于光子外照射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）表 B2，对于本项目 DSA 运行时常用最大管电压 80kV， $K$  值取 1.67。

2) 关注点处剂量率计算结果

鉴于本项目 DSA 运行时最大常用管电压为 80kV，从 NCRP147 报告 TABLE A.1 中查取铅对 80kV 管电压 X 射线（主射）辐射衰减的有关的拟合参数  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  值，见表 11-1。

将 DSA 机房顶部屏蔽体的铅当量厚度  $X$  (5.17mm，见表 11-3)，将表 11-1 中的  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  值代入公式 11-2，计算响应的屏蔽透射因子  $B$  值为  $6.46\text{E-}11$ 。

将前述有关参数代入公式 11-3，计算 DSA 机房屋顶关注点处有用线束辐射影响水平，计算结果见表 11-5。

表 11-5 DSA 机房顶部上方关注点处有用线束辐射剂量率计算结果

关注点位置	操作模式	$H_0$ ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ )	$I$ (mA)	$X^*$ (mm)	$B$	$d$ (m)	$H$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )
8#-介入手术室上方二楼，动物解剖室、病理室和空调设备间	透视	48000	20	5.17	6.46E-11	5.7	3.19E-06
	摄影		500				7.97E-05
9#-介入手术室上方三楼，空置厂房	透视	48000	20	7.34	1.01E-14	10.7	1.41E-10
	摄影		500				3.52E-09
10#-介入手术室上方四楼，常州瑞迈医疗器械有限公司	透视	48000	20	9.51	1.57E-18	15.7	1.02E-14
	摄影		500				2.55E-13

注：1、 $X^*$ 为 125kV 时屏蔽物质等效铅当量厚度。

2、三楼和四楼地面屏蔽体均为 170mm 混凝土，9#、10#关注点等效铅当量厚度  $X$  分别为 7.34mm、9.51mm。

## (2) DSA 非有用线束的辐射影响预测

### 1) 关注点处泄露辐射水平计算

泄露辐射存在于透视操作和摄影操作过程。

泄漏辐射剂量率  $H_L$  采用下式计算：

$$H_L = \frac{H_i \cdot B}{r^2} \cdot K \quad \text{公式 11-4}$$

式中： $H_L$ —关注点处泄漏辐射有效剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$H_i$ —距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率， $\text{mGy/h}$ 。本项目 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取  $1.0\text{mGy/h}$ ；

$B$ —机房各屏蔽体的泄漏射线屏蔽透射因子，本项目 DSA 管电压为 80kV（本项目正常运行最大管电压）工况下 DSA 机房四周屏蔽墙及地面屏蔽体的铅当量厚度  $X$ （表 11-3）及表 11-1 中的  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  值代入公式 11-2，计算相应的屏蔽透射因子  $B$  值。

$K$ —有效剂量与空气比释动能转换系数， $\text{Sv/Gy}$ ，查《用于光子外照射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）表 B2，对于本项目 DSA 运行时

常用最大管电压 80kV,  $K$  值取 1.67。

将有关参数代入公式 11-4, 计算 DSA 机房周围关注点处、机房内介入操作人员操作位关注点处的泄漏辐射剂量率, 计算结果见表 11-6。

表 11-6 关注点处漏辐射剂量率计算结果

关注点位置		$H_i$ (mGy/h)	$X^*$ (mm)	$r^*$ (m)	$B$	$H_L$ ( $\mu$ Sv/h)
1#-东侧防护门外 30cm, 洁净走廊		1.0	3.0	6.0	4.15E-07	1.92E-05
2#-东侧屏蔽墙外 30cm, 洁净走廊		1.0	3.0	6.2	4.15E-07	1.80E-05
3#-南侧屏蔽墙外 30cm, 逃生通道		1.0	3.0	3.0	4.15E-07	7.69E-05
4#-西侧屏蔽墙外 30cm, 配电房		1.0	3.0	5.1	4.15E-07	2.66E-05
5#-北侧屏蔽墙外 30cm, 前厅		1.0	3.0	3.9	4.15E-07	4.55E-05
6#-北侧观察窗外 30cm, 操作室		1.0	3.0	4.1	4.15E-07	4.12E-05
7#-北侧防护门外 30cm, 操作室		1.0	3.0	5.8	4.15E-07	2.06E-05
8#-介入手术室上方二楼, 动物解剖室、 病理室和空调设备间		1.0	5.17	5.7	6.46E-11	3.32E-09
9#-介入手术室上方三楼, 空置厂房		1.0	7.34	10.7	1.01E-14	1.47E-13
10#-介入手术室上方, 四楼 常州瑞迈医疗器械有限公司		1.0	9.51	15.7	1.57E-18	1.06E-17
11#-介入手术室东侧, 捷多(常州)医疗科技有限公司		1.0	3.0	40	4.15E-07	4.33E-07
12#-介入手术室东侧, 常州博康特材科技有限公司		1.0	3.0	40	4.15E-07	4.33E-07
13#-介入手术室西侧, 常州朗合医疗器械有限公司		1.0	3.0	30	4.15E-07	7.69E-07
第一 术者	铅衣内	1.0	1	0.5	1.43E-03	9.55
	铅衣外	1.0	0.5	0.5	1.37E-02	91.52
第二 术者	铅衣内	1.0	1	1	1.43E-03	2.39
	铅衣外	1.0	0.5	1	1.37E-02	22.88

注: 1、 $X^*$ 为 125kV 时屏蔽物质等效铅当量厚度。

2、 $r^*$ 机房四侧屏蔽体外关注点位于屏蔽体外 30cm 处, 机房下方关注点位于距下方(楼下)地面 170cm 处, 机房上方关注点位于距上方(楼上)地面 100cm 处。

## 2) 关注点处散射辐射水平计算

散射辐射存在于透视操作和摄影操作过程。

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强著）给出的X射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的比释动能率  $H_s$  的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1），继而在公式中增加“有效剂量与空气比释动能转换系数”修正因子，得到散射辐射有效剂量率计算公式：

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot \alpha \cdot (s/400) \cdot B_s \cdot K}{d_0^2 \cdot d_s^2} \quad \text{公式 11-5}$$

式中： $H_s$ —关注点处散射辐射有效剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$H_0$ —X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1 m 处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，本项目取  $48000 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ；

$I$ —管电流，mA；本项目透视、摄影模式下正常使用的最大管电流分取 20mA、500mA；

$\alpha$ —人体对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，由《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中查取。本项目最大常用管电压为 80kV，对于散射线向机房四侧墙体投射的情况，从《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中采用内插法查取散射角  $90^\circ$  时 80kV 对应的  $\alpha$  值为 0.0008（该取值适用于机房四侧关注点相应预测计算）；对于散射线向机房底面投射的情况，因《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中无散射角  $180^\circ$  的数据，表中所列散射角中以  $135^\circ$  最接近  $180^\circ$ ，故从该表中散射角为  $135^\circ$ 、管电压为 70kV、100kV 对应的  $\alpha$  值采用内插法求取 80kV 对应的  $\alpha$  值为 0.0016（该取值适用于机房底面关注点相应预测计算）；对于散射线向机房顶面投射的情况，因《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中无散射角  $0^\circ$  的数据，表中所列散射角中以  $30^\circ$  最接近  $0^\circ$ ，故从该表中散射角为  $0^\circ$ 、管电压为 70kV、100kV 对应的  $\alpha$  值采用内插法求取 80kV 对应的  $\alpha$  值为 0.0009（该取值适用于机房顶面关注点相应预测计算）；

$S$ —主束在受照人体上的散射面积，根据建设单位提供参数，照射

野最小为  $8\text{cm} \times 8\text{cm} = 64\text{cm}^2$ ，最大为  $30\text{cm} \times 38\text{cm} = 1140\text{cm}^2$ ，考虑手术需要的最大照射面积约为  $16\text{cm} \times 16\text{cm}$ ，本项目取  $256\text{cm}^2$ ；

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

$d_s$ —受照体至关注点的距离；

$K$ —有效剂量与空气比释动能转换系数， $\text{Sv/Gy}$ ，查《用于光子外照射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）表 B2，按前述  $90^\circ$  方向一次散射线能量对应的  $\text{kV}$  值为  $70\text{kV}$ ， $K$  值取  $1.60$ 。

$B_s$ —屏蔽材料对散射线的透射因子，按公式 11-2 计算。此处散射线是指本项目最大常用管电压（ $80\text{kV}$ ，即  $0.08\text{MV}$ ）下有用线束（初级 X 射线）的散射线，器能量偏保守取有用线束侧向（散射角  $\theta=90^\circ$ ）的一次散射线能量，可借鉴康普顿散射定律计算一次散射线能量  $E$  与入射的初级 X 射线能量  $E_0$  之比  $E/E_0 = 1/[1 + E_0(1 - \cos\theta)/0.511] = 1/[1 + 0.08(1 - \cos 90^\circ)/0.511] = 0.865$ ，继而计算一次散射线能量  $E$  对应的  $\text{kV}$  值为  $80\text{kV} \times 0.865 = 69.2\text{kV}$ ，近似取为  $70\text{kV}$ ，再利用 NCRP147 报告 TABLE C.1 查取散射线  $70\text{kV}$  下铅的  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  拟合参数（见表 11-1）；将机房屏蔽体和介入操作人员防护用屏蔽物的铅当量厚度  $X$ 、表 11-1 中  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  值代入公式 11-2，计算响应的散射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-7。

将前述有关参数代入公式 11-5，计算透视模式、摄影模式下 DSA 机房外公众、操作台操作人员、机房内介入操作人员处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-7。

表 11-7 DSA 机房外关注点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位置	操作模式	$H_0$ ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ )	$I$ (mA)	$X^*$ (mm)	$B_s$	$d_0$ (m)	$d_s^*$ (m)	$H_s$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )
1#-东侧防护门外 30cm, 洁净走廊	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	6.0	6.26E-07
	摄影		500					1.56E-05

2#-东侧屏蔽墙外 30cm, 洁净走廊	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	6.2	5.86E-07
	摄影	48000	500					1.46E-05
3#-南侧屏蔽墙外 30cm, 逃生通道	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	3.0	2.50E-06
	摄影	48000	500					6.26E-05
4#-西侧屏蔽墙外 30cm, 配电房	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	5.1	8.66E-07
	摄影	48000	500					2.16E-05
5#-北侧屏蔽墙外 30cm, 前厅	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	3.9	1.48E-06
	摄影	48000	500					3.70E-05
6#-北侧观察窗外 30cm, 操作室	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	4.1	1.34E-06
	摄影	48000	500					3.35E-05
7#-北侧防护门外 30cm, 操作室	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	5.8	6.70E-07
	摄影	48000	500					1.67E-05
8#-介入手术室上方二楼,动物解剖室、病理室和空调设备间	透视	48000	20	5.17	5.05E-14	0.45	5.7	6.79E-12
	摄影	48000	500					1.70E-10
9#-介入手术室上方三楼,空置厂房	透视	48000	20	7.34	4.40E-19	0.45	10.7	1.68E-17
	摄影	48000	500					4.20E-16
10#-介入手术室上方四楼,常州瑞迈医疗器械有限公司	透视	48000	20	9.51	3.83E-24	0.45	15.7	6.80E-23
	摄影	48000	500					1.70E-21
11#-介入手术室东侧,捷多(常州)医疗科技有限公司	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	40	1.41E-08
	摄影	48000	500					3.52E-07
12#-介入手术室东侧,常州博康特材科技有限公司	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	40	1.41E-08
	摄影	48000	500					3.52E-07
13#-介入手术室西侧,常州朗合医疗器械有限公司	透视	48000	20	3.0	5.80E-09	0.45	30	2.50E-08
	摄影	48000	500					6.26E-07

第一术者	铅衣内	透视	48000	20	1	2.84E-04	0.45	0.5	4.41
	铅衣外	透视	48000	20	0.5	5.35E-03	0.45	0.5	83.11
第二术者	铅衣内	透视	48000	20	1	2.84E-04	0.45	1	1.10
	铅衣外	透视	48000	20	0.5	5.35E-03	0.45	1	20.78

注：1、X\*为 125kV 时屏蔽物质等效铅当量厚度。

2、d<sub>s</sub>\*机房四侧屏蔽体外关注点位于屏蔽体外 30cm 处，机房下方关注点位于距下方（楼下）地面 170cm 处，机房上方关注点位于距上方（楼上）地面 100cm 处。

### (3) 关注点处预测计算结果汇总

综上所述，DSA 机房外关注点处的辐射剂量率理论估算结果汇总见表 11-8。

表 11-8 DSA 机房外关注点处辐射剂量率计算统计结果

关注点位置	操作模式	X 射线辐射剂量率 (μSv/h)			
		主射线	散射线	漏射线	合计
1#-东侧防护门外 30cm, 洁净走廊	透视	/	6.26E-07	1.92E-05	1.99E-05
	摄影	/	1.56E-05		3.49E-05
2#-东侧屏蔽墙外 30cm, 洁净走廊	透视	/	5.86E-07	1.80E-05	1.86E-05
	摄影	/	1.46E-05		3.27E-05
3#-南侧屏蔽墙外 30cm, 逃生通道	透视	/	2.50E-06	7.69E-05	7.94E-05
	摄影	/	6.26E-05		1.39E-04
4#-西侧屏蔽墙外 30cm, 配电房	透视	/	8.66E-07	2.66E-05	2.75E-05
	摄影	/	2.16E-05		4.83E-05
5#-北侧屏蔽墙外 30cm, 前厅	透视	/	1.48E-06	4.55E-05	4.70E-05
	摄影	/	3.70E-05		8.25E-05
6#-北侧观察窗外 30cm, 操作室	透视	/	1.34E-06	4.12E-05	4.25E-05
	摄影	/	3.35E-05		7.47E-05
7#-北侧防护门外	透视	/	6.70E-07	2.06E-05	2.13E-05

30cm, 操作室		摄影	/	1.67E-05		3.73E-05
8#-介入手术室上方二楼, 动物解剖室、病理室和空调设备间		透视	3.19E-06	6.79E-12	3.32E-09	3.19E-06
		摄影	7.97E-05	1.70E-10		7.97E-05
9#-介入手术室上方三楼, 空置厂房		透视	1.41E-10	1.68E-17	1.47E-13	1.41E-10
		摄影	3.52E-09	4.20E-16		3.52E-09
10#-介入手术室上方四楼, 常州瑞迈医疗器械有限公司		透视	1.02E-14	6.80E-23	1.06E-17	1.02E-14
		摄影	2.55E-13	1.70E-21		2.55E-13
11#-介入手术室东侧, 捷多(常州)医疗科技有限公司		透视	/	1.41E-08	4.33E-07	4.47E-07
		摄影	/	3.52E-07		7.85E-07
12#-介入手术室东侧, 常州博康特材科技有限公司		透视	/	1.41E-08	4.33E-07	4.47E-07
		摄影	/	3.52E-07		7.85E-07
13#-介入手术室西侧, 常州朗合医疗器械有限公司		透视	/	2.50E-08	7.69E-07	7.94E-07
		摄影	/	6.26E-07		1.39E-06
第一术者	铅衣内	透视	/	4.41	9.55	13.96
	铅衣外	透视	/	83.11	91.52	174.63
第二术者	铅衣内	透视	/	1.10	2.39	3.49
	铅衣外	透视	/	20.78	22.88	43.66

由表 11-8 结果分析知, 摄影模式的非有用线束在 DSA 机房外关注点处的辐射剂量率明显大于透视模式; 机房外辐射工作人员关注点剂量率最大为  $7.47E-05\mu\text{Sv/h}$ , 出现在机房北侧操作室观察窗关注点处; 公众关注点剂量率最大为  $1.39E-04\mu\text{Sv/h}$ , 出现在机房南侧屏蔽墙外关注点处。各关注点的辐射剂量率预测值能够满足本项目辐射剂量率管理目标要求, 本项目 DSA 机房屏蔽设计能够满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 的要求。

### 3、周围公众及辐射工作人员年有效剂量估算

#### (1) 年有效剂量估算模式

DSA 机房周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量计算采用联合国原

子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中的计算公式进行估算：

$$H_{Er} = H_r \times T \times t \quad \text{公式 11-6}$$

式中： $H_{Er}$ —X射线外照射年有效剂量，mSv/a；

$H_r$ —关注点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$T$ —居留因子；

$t$ —年照射时间，h。

DSA 机房内介入操作人员的外照射辐射年有效剂量计算借鉴《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）给出的公式进行估算：

$$E = \alpha H_u + \beta H_o \quad \text{公式 11-7}$$

式中： $\alpha$ —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84；

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

$\beta$ —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；

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

### （2）年有效剂量估算

将有关参数代入公式 11-6，估算 DSA 机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量，见表 11-9。

表 11-9 DSA 机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量

关注点位置	操作模式	$t$ (h)	$T$	辐射剂量率 $H_r$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 $H_{Er}$ (mSv/a)	
1#-东侧防护门外 30cm, 洁净走廊	透视	33.3	1/8	1.99E-05	8.27E-08	8.35E-08
	摄影	0.2		3.49E-05	8.72E-10	
2#-东侧屏蔽墙外 30cm, 洁净走廊	透视	33.3	1/4	1.86E-05	1.55E-07	1.56E-07
	摄影	0.2		3.27E-05	1.63E-09	
3#-南侧屏蔽墙外 30cm, 逃生通道	透视	33.3	1/16	7.94E-05	1.65E-07	1.67E-07
	摄影	0.2		1.39E-04	1.74E-09	

4#-西侧屏蔽墙外 30cm, 配电房	透视	33.3	1/16	2.75E-05	5.72E-08	5.78E-08
	摄影	0.2		4.83E-05	6.03E-10	
5#-北侧屏蔽墙外 30cm, 前厅	透视	33.3	1/4	4.70E-05	3.91E-07	3.95E-07
	摄影	0.2		8.25E-05	4.13E-09	
6#-北侧观察窗外 30cm, 操作室	透视	33.3	1	4.25E-05	1.42E-06	1.43E-06
	摄影	0.2		7.47E-05	1.49E-08	
7#-北侧防护门外 30cm, 操作室	透视	33.3	1	2.13E-05	7.08E-07	7.15E-07
	摄影	0.2		3.73E-05	7.46E-09	
8#-介入手术室上方二楼, 动物解剖室、病理室和空调设备间	透视	33.3	1/4	3.19E-06	2.66E-08	3.05E-08
	摄影	0.2		7.97E-05	3.98E-09	
9#-介入手术室上方三楼, 空置厂房	透视	33.3	1/16	1.41E-10	6.11E-13	7.02E-13
	摄影	0.2		3.52E-09	9.16E-14	
10#-介入手术室上方四楼, 常州瑞迈医疗器械有限公司	透视	33.3	1	1.02E-14	3.40E-16	3.91E-16
	摄影	0.2		2.55E-13	5.10E-17	
11#-介入手术室东侧, 捷多(常州)医疗科技有限公司	透视	33.3	1	4.47E-07	1.49E-08	1.50E-08
	摄影	0.2		7.85E-07	1.57E-10	
12#-介入手术室东侧, 常州博康特材科技有限公司	透视	33.3	1	4.47E-07	1.49E-08	1.50E-08
	摄影	0.2		7.85E-07	1.6E-10	
13#-介入手术室西侧, 常州朗合医疗器械有限公司	透视	33.3	1	7.94E-07	2.6E-08	2.67E-08
	摄影	0.2		1.39E-06	2.8E-10	

由表 11-9, DSA 机房四周公众的年附加剂量最大为  $3.95E-07\text{mSv}$ , 满足公众项目管理目标  $0.1\text{mSv}$  的要求; 操作室辐射工作人员的年附加剂量最大为  $1.43E-06\text{mSv}$ , 满足工作人员项目管理目标  $5\text{mSv}$  的要求。

将有关参数代入公式 11-7, 计算第一术者、第二术者年有效剂量, 结果列于表 11-10。

表 11-10 介入操作人员年有效剂量估算结果

位置	$\alpha$	$\beta$	部位	辐射剂量率 $H_r$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )			年照射时间 (h)	年有效剂量 $E$ (mSv)
				散射线	漏射线	合计		
第一 术者	0.79	0.051	铅衣内	4.41	9.55	13.96	33.3	0.66
			铅衣外	83.11	91.52	174.63		
第二 术者			铅衣内	1.10	2.39	3.49		0.17
			铅衣外	20.78	22.88	43.66		

由表 11-10，本项目 DSA 机房内的介入操作第一、第二术者操作位的年有效剂量分别为 0.66mSv、0.17mSv；即使第一、第二术者操作位分别由 1 人承担，本项目辐射工作人员不兼职其他辐射工作，满足工作人员项目管理目标 5mSv 的要求。

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

#### 4、保护目标年有效剂量估算

本项目 DSA 机房周围 50m 评价范围除本企业外，还涉及周围厂房内的其他企业以及园区内部道路及停车场（距 DSA 机房最近约 10m）。项目运行后的环境保护目标主要是本项目辐射工作人员和产业园内周围公众等。根据表 11-9 计算结果，DSA 机房周围公众可达处（取机房屏蔽墙外 30cm 处参考点）最大年附加剂量为 3.95E-07mSv，产业园内其他企业等保护目标位置由于辐射

影响的距离平方反比衰减规律以及墙体、楼体结构的屏蔽作用，最大年附加剂量远小于  $3.95E-07mSv$ 。因此本项目周围保护目标的年有效剂量能够满足  $0.1mSv$  的剂量限值要求。

综上所述，根据上述理论估算结果，本项目 DSA 机房在经实体屏蔽后，对 DSA 机房外辐射工作人员和周围公众的环境影响较小，同时在开展介入工作时，在采取有效的辐射防护措施和公司良好的管理情况下，辐射工作人员的年有效剂量可以满足标准限值要求。

## 二、三废的治理评价

### 1、废气

DSA 在工作状态时，会使机房内的空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，少量臭氧和氮氧化物可通过排风系统排至室外，臭氧在常温下 50min 左右可自行分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

### 2、废水

工作人员产生的生活污水，接入园区污水管网至滨湖污水处理厂集中处理，对周围环境影响较小。

### 3、固体废物

DSA 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物（月产生量约 10kg）暂存在机房内的废物桶，手术结束后集中收集，作为医疗废物由公司统一委托有资质单位进行处置；工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目实验动物为巴马猪（25kg/只），年使用量 100-120 只，实验后动物继续饲养观察，最终对实验动物进行安乐死解剖，该过程中将产生动物尸体及器官组织，实验动物尸体（含组织）年产出约 2500-3000kg，实验后的动物尸体（含组织）暂存于动物尸体冻库内，交由专业单位无害化处理；以上拟采取措施满足《实验动物环境及设施》(GB 14925- 2010)中第 7.4 条关于“动物尸体及组织应装入专用尸体袋中存放于尸体冷藏柜(间)或冰柜内”的要求。

实验动物在饲养过程中主要产生臭气、废垫料（含动物排泄物）和动物房

冲洗废水等废弃物，其防治措施详见一般项目环评《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》。

## 事故影响分析

本项目新增的 1 台 DSA 为 II 类射线装置，公司在开展动物诊断和介入治疗操作过程中，如果安全管理或防护不当，可能对人员产生误照射。

### 一、主要事故风险

1、医务人员或病人家属还未全部撤离治疗机房，操作间人员启动设备，造成滞留人员的误照射；

2、DSA 控制系统失灵持续摄影，而此时手术室内人员未穿戴铅衣、配套铅手套和铅防护眼镜等个人防护用品，室内人员位于手术室床旁，导致发生误照射；

3、设备维护人员在维护 DSA 射线管或测量探测器时，射线管正处于出束状态，维修人员处于机头上方，导致发生误照射；

4、医务人员由于缺乏操作经验和防护知识，安全观念淡薄等，违反操作规程和有关规定，在从事介入手术期间未采取穿戴个人防护用品等必要的防护措施，可能导致人员受到超过年剂量限值的照射。

### 二、事故处理方法及预防措施

1、当发生误照射时，应立即按下急停开关，确保 DSA 停止工作；

2、对工作人员造成额外照射时，应及时检测个人剂量计，剂量超标则人员应及时就医检查并调岗；

3、对发生事故的 DSA 或其他设备故障，请设备厂家或相关单位进行检测或维修，分析事故发生原因，不得擅自进行维修。

公司应定期对 DSA 工作场所辐射安全措施进行检查、维护，发现问题及时维修；每次工作前均应检查相应辐射安全装置的有效性，定期对工作场所进行检测。公司还应在平时工作中加强工作人员的辐射防护知识的培训，尽可能避免辐射事故的发生。

公司应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《江苏省

《辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。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；对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

**表 12 辐射安全管理**

### **辐射安全与环境保护管理机构的设置**

江苏科标医学检测有限公司拟于 E3 栋西区一楼新建的 1 座 DSA 机房并新增使用 1 台 DSA，用于开展动物实验，主要应用于心血管以及神经内外科医疗器械的检测以及评价。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用 II 类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员均须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核。

根据上述要求，江苏科标医学检测有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。公司应根据本次新增 1 台 DSA 项目修订相关文件，明确公司相关辐射项目的管理人员及其职责，将该项目辐射安全管理纳入公司的辐射安全管理工作中。本项目辐射工作人员拟参加生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训，其中操作技师和动物医师等辐射工作人员考核专业为“医用 X 射线诊断与介入放射学”，辐射管理人员考核专业为“辐射安全管理”，考核合格后方可上岗。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

### **辐射安全管理规章制度**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求，使用放射源和射线装置的单位要“有健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。公司应根据新增 1 台 DSA 项目的特点及以下内容制定并完善相关制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理。

**1) 操作规程：**明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤。重点是：

①确保开展辐射工作时所有辐射屏蔽措施均已到位，严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；

②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；

③在工作场所严禁吸烟、进食。

**2) 岗位职责：**明确射线装置使用工作人员、台帐管理人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

**3) 辐射防护和安全保卫制度：**根据射线装置操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：

①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，确保辐射安全连锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪保持良好工作状态；

②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

**4) 设备维修制度：**明确射线装置和辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保射线检测装置、安全措施（连锁装置、警示标志、工作状态指示灯、急停按钮）、剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

**5) 人员培训计划和健康管理制：**明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。根据 18 号令及《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》，辐射工作人员均须通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。公司应组织新进辐射工作人员定期参加职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并为其建立辐射工作人员职业健康监护档案。

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一。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（或台帐）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监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，以满足生态环境部门档案检查的要求。

**6) 监测方案：**为了确保Ⅱ类射线装置的辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：

①明确监测项目和频次；

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

③公司应当按照有关标准、规范的要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测，发现异常情况的，应当立即采取措施，并在1小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告；

④委托有资质监测单位对本单位的放射性同位素和射线装置的安全和防护状况进行年度检测，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

## 辐射监测

根据辐射管理要求，江苏科标医学检测有限公司拟为本项目配备辐射巡测仪1台，个人剂量报警仪2台，用于辐射防护监测和报警，同时结合本项目实际情况，拟制定如下监测计划：

1) 委托有资质的单位定期对项目周围环境 X- $\gamma$ 辐射剂量率进行监测，周期：1~2次/年；

2) 辐射工作人员配备个人剂量计监测累积剂量，定期（不少于1次/季）

送有资质机构进行个人剂量监测，建立个人剂量档案；

3) 定期使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检，并保留自检记录；

4) 所有辐射工作人员上岗前进行职业健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于1次/2年），并建立个人职业健康档案；

5) 出现外照射事故，立即采取应急措施，并在1小时之内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

江苏科标医学检测有限公司须根据上述监测计划，明确监测频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。

## 辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急预案应明确以下几个方面：

- ①应急机构和职责分工；
- ②应急的具体人员和联系电话；
- ③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- ④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；
- ⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

江苏科标医学检测有限公司制定的应急预案须有效可行，每年开展辐射应急演练，满足相关环保要求。此外，公司应加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，还应经常监测辐射工作场所的环境辐射水平等，确保辐射工作安全有效运转。

对于在公司定期监测或委托监测时发现异常情况的，公司应根据《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》（原国家环保总局，环发〔2006〕145号）和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，并在事故发生后1小时内向

所在地生态环境和公安部门报告，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；并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地卫生健康行政部门报告。

表 13 结论与建议

## 结论

### 一、项目概况

江苏科标医学检测有限公司为了适应公司的发展要求，拟于 E3 栋西区一楼新建的 1 座 DSA 机房并新增使用 1 台 DSA（型号：Optima IGS Venus 型，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，属 II 类射线装置），用于开展动物实验，主要应用于心血管以及神经内外科医疗器械的检测以及评价。

### 二、项目建设的必要性及产业政策符合性

本项目的建设可用于医疗器械产品有效性、安全性的检测和评价，有着重要科研及临床应用价值。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修正），不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家和江苏省现行的产业政策。

### 三、实践正当性

本项目的运行，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

### 四、选址合理性

江苏科标医学检测有限公司位于常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号，其厂房位于 E3 栋西区第一层和第二层，所在建筑共四层（无地下建筑）。公司东侧为 E3 栋东区企业（一层：常州博康特材科技有限公司、捷多（常州）医疗科技有限公司；二层：常州谦泰医疗科技有限公司、瑞海英诺医疗科技有限公司、常州伯谦医疗科技有限公司；三层：江苏康麟医疗科技有限公司、普洛泰克医疗科技发展（常州）有限公司；四层：宙斯生命科技（常州）有限公司），南侧为停车场，西侧为园区道路和 E2 栋企业（常州朗合医疗器械有限公司），北侧均为园区道路，上方第三层为空置厂房，第四层为常州瑞迈医疗

器械有限公司，下方无建筑。

本项目新增的 1 台 DSA 位于公司一楼介入手术室内，其东侧为洁净走廊，南侧为逃生通道，西侧为配电房，北侧为操作室和前厅，上方为动物解剖室、病理室和空调设备间，下方无建筑。

本项目 DSA 机房周围 50m 评价范围除本企业外，还涉及周围厂房内的其他企业以及园区内部道路及停车场（距 DSA 机房最近约 10m）。评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要是本项目的辐射工作人员、公司员工和产业园内其他公众等

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。

本项目射线装置机房与操作室分开，控制区、监督区划分明确，选址及布局合理。

## 五、辐射环境现状

本项目江苏科标医学检测有限公司介入手术室拟建址周围 $\gamma$ 辐射剂量率在 47.4nGy/h~76.8nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射室内剂量率本底水平 47.2~131.2nGy/h 涨落之间，拟建址所在建筑物周围道路 $\gamma$ 辐射剂量率在 45.2nGy/h~53.1nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 $\gamma$ 辐射道路剂量率本底水平 10.2~84.0 涨落之间。

## 六、环境影响评价

本项目拟采取的辐射防护屏蔽措施适当，符合《放射诊断放射防护要求》

(GBZ 130-2020) 相关要求。根据预测结果,在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下,本项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中对职业人员和公众年有效剂量限值要求以及本项目管理目标限值要求(职业人员年有效剂量不超过 5mSv,公众年有效剂量不超过 0.1mSv)。

## 七、主要污染源及拟采取的主要辐射安全防护措施

江苏科标医学检测有限公司拟新增的 1 台 Optima IGS Venus 型 DSA,最大管电压为 125kV、最大管电流为 1000mA,DSA 开机期间,产生的 X 射线为主要辐射环境污染因素。本项目 DSA 机房入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态指示灯;DSA 机房北墙上设置有观察窗,可有效观察到动物状态及防护门开闭情况。操作台上设置视频监控及对讲装置;DSA 机房东侧推拉门拟设置防夹装置,机房北侧平开门拟设置自动闭门装置,机房内外均拟设置急停按钮,符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)中的要求。

在落实以上辐射安全措施后,本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

## 八、辐射安全管理评价

江苏科标医学检测有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构,指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作,并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司拟制定完善的辐射安全管理制度,建议根据本报告的要求,对照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,增补相应内容,建立符合公司实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度,并在日常工作中落实。

江苏科标医学检测有限公司拟为本项目辐射工作人员配置个人剂量计,定期送有资质部门监测个人剂量,建立个人剂量档案;拟参加生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训,考核合格后方可持证上岗;定期进行职业健康体检,建立个人职业健康监护档案。江苏科标医学检测有限公司拟

为本项目配备辐射巡测仪 1 台和个人剂量报警仪 2 台。此外，公司应根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，为辐射工作人员配备足够数量的个人防护用品和辅助防护设施。

综上所述，江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

### 建议和承诺

1、该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

2、各项安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3、定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。

4、公司取得本项目环评批复后，应及时申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

## 辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。	/
辐射安全和防护措施	本项目 1 座 DSA 机房的屏蔽设计：四周墙体 200mm 轻质砖+3mm 铅板，顶棚 170mm 混凝土+3mm 铅板，地面 200mm 混凝土+3mm 铅板；各防护门均采用 3mm 铅当量的铅防护门，观察窗为 3mm 铅当量的铅玻璃窗。工作人员和周围公众的年有效剂量符合项目剂量约束值要求。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求。	188
	安全措施(警示标志、工作状态指示灯等)：本项目 1 座 DSA 机房入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态指示灯；DSA 机房北墙上拟设置观察窗，可有效观察到动物状态及防护门开闭情况。操作台上设置视频监控及对讲装置。DSA 机房东侧推拉门拟设置防夹装置，机房北侧平开门拟设置自动闭门装置，机房内外均拟设置急停按钮；拟设置新风系统。	满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 的相关要求。	
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员参加辐射安全与防护学习及培训，考核合格后上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的相关要求。	5
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检(两次监测的时间间隔不应超过 3 个月)，加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。		
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于 1 次/2 年)，并建立放射工作人员职业健康档案。		
监测仪器和防护用品	拟配备辐射巡测仪 1 台。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。	2
	拟配备个人剂量报警仪 2 台。		

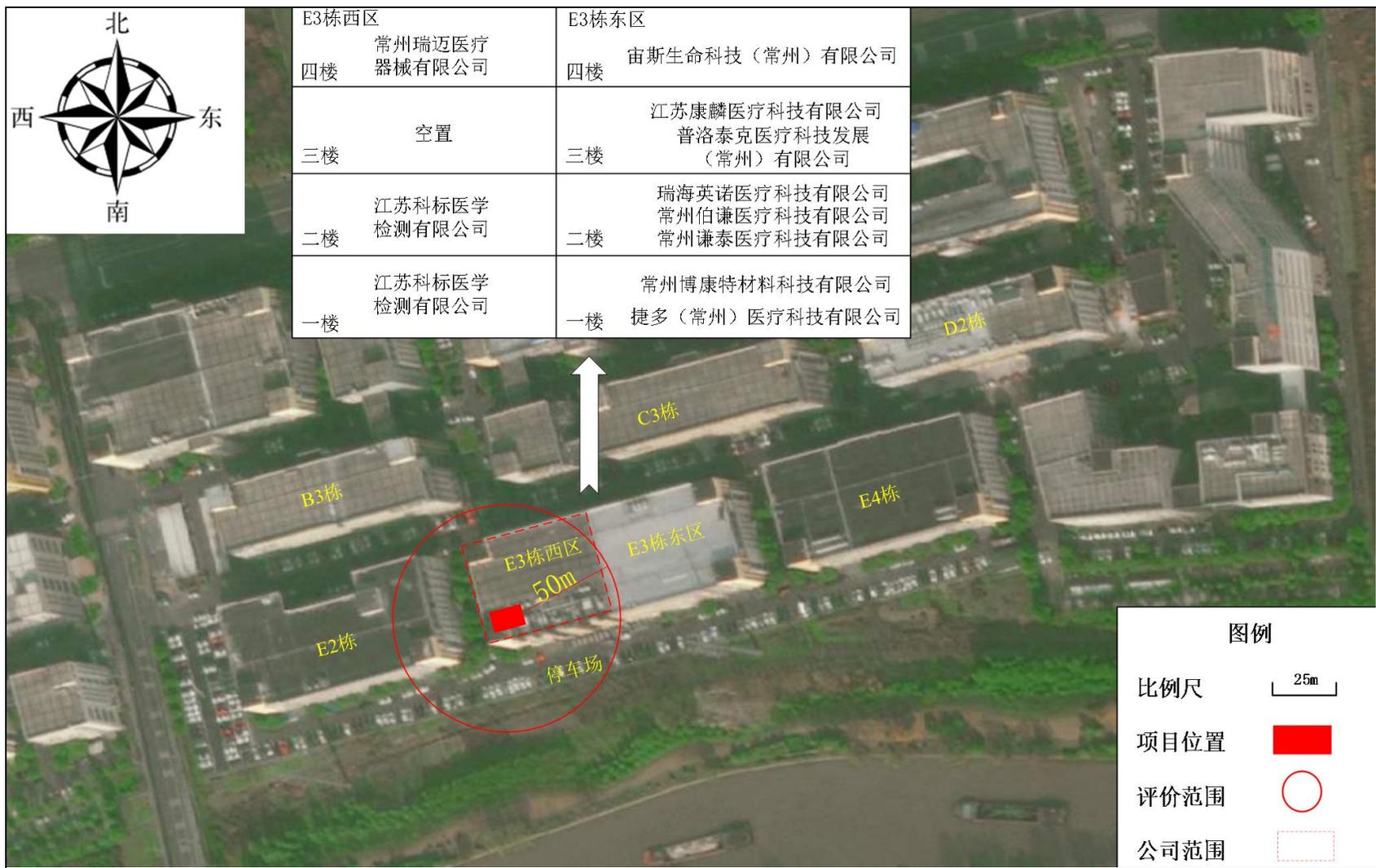
	DSA 介入操作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等，同时设置床侧防护屏、移动铅防护屏风等防护用品。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的相关要求。	5
辐射安全管理制度	操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施等制度；根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求。	/
总计	/	/	200

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。





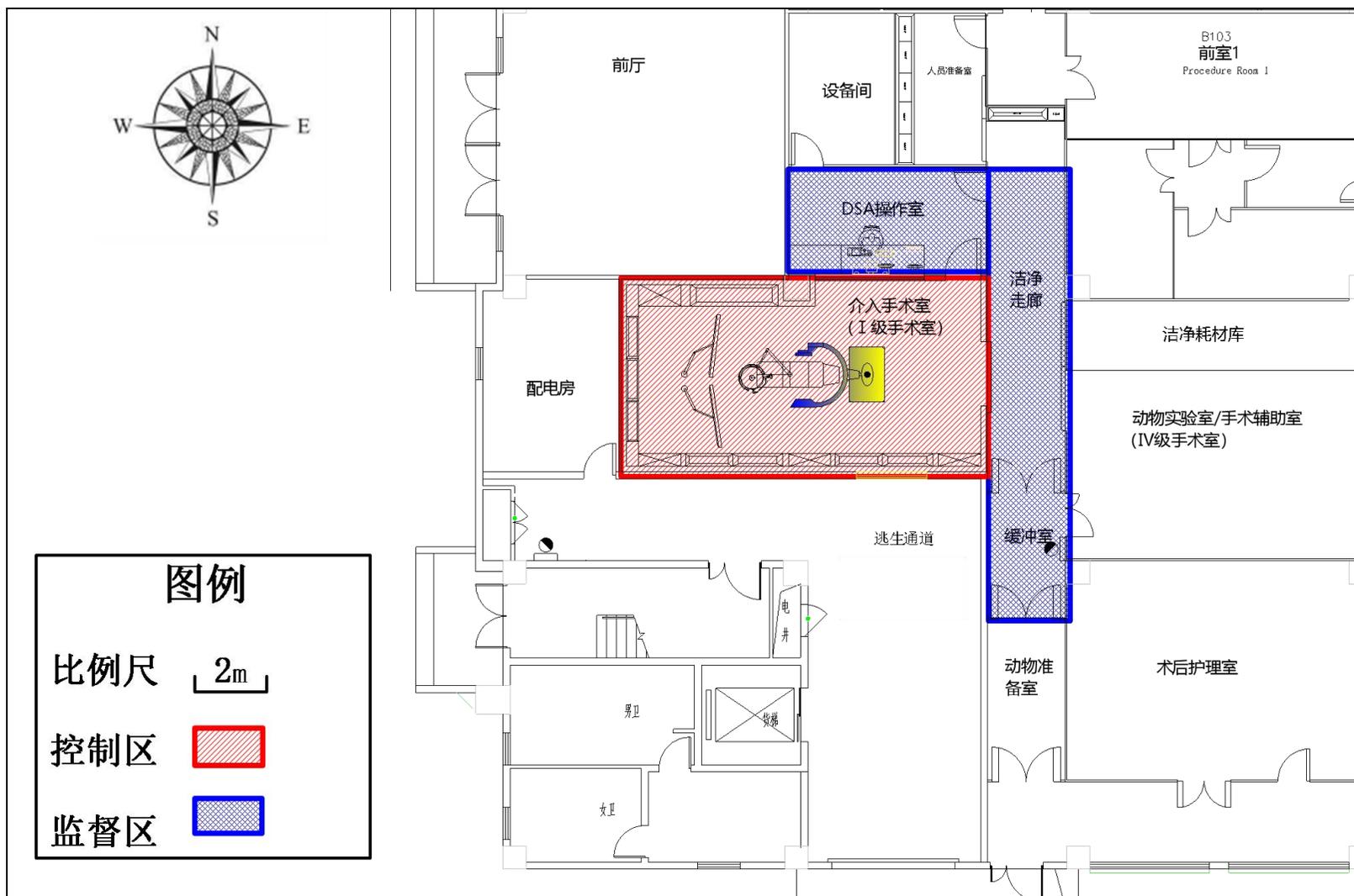
附图 1 江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目地理位置图



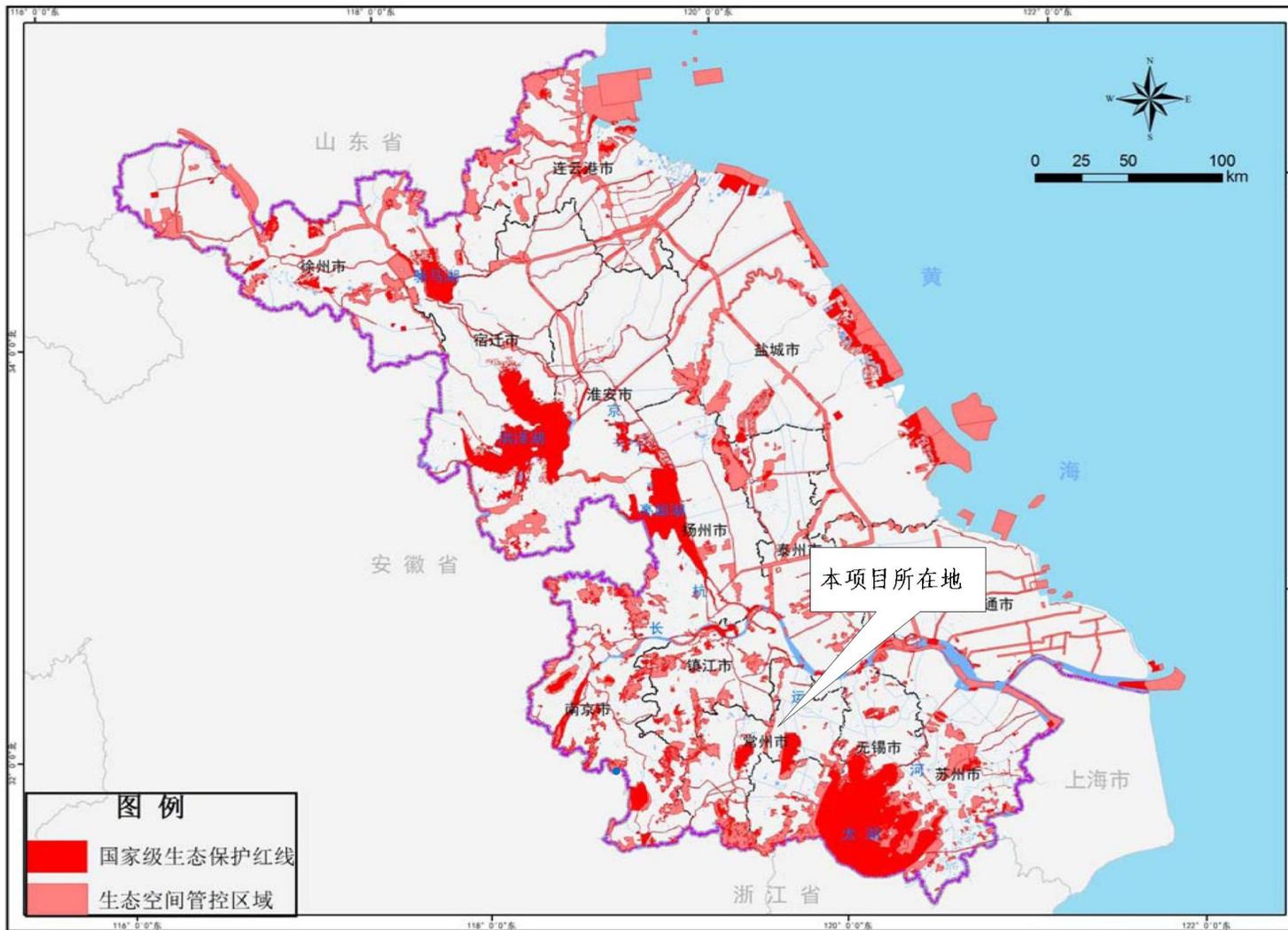
附图 2 江苏科标医学检测有限公司周围环境及总平面示意图







附图 5 本项目介入手术室周围布置及分区示意图



附图 6 江苏省生态空间保护区域与本项目位置关系示意图

## 委托书

南京瑞森辐射技术有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护分类管理名录》等法律法规的要求，现委托贵单位对江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目 进行环境影响评价工作，望接此委托后尽快开展工作。

委托方：江苏科标医学检测有限公司

日期：2023 年 2 月 22 日

## 附件 2 射线装置使用承诺书

# 射线装置使用承诺书

江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目射线装置使用情况如下：

序号	射线装置名称型号	数量	射线装置类别	管电压(kV)	管电流(mA)	工作场所名称
1	DSA (Optima IGS Venus 型)	1	II类	125	1000	公司 E3 栋西区一楼介入手术室

本项目 DSA 自带不小于 0.5mmCu 过滤器束光器+附加过滤器的过滤装置，最小照射野：12cm×12cm，最大照射野：30cm×30cm，平板探测器范围：31cm×31cm，其手术需要的最大照射面积约为 16cm×16cm；DSA 正常运行时，透视模式的工况为（60~80）kV/（5~20）mA，摄影模式的工况为（60~80）kV/（100~500）mA。

本单位郑重承诺：以上资料完全属实，如存在瞒报、假报等情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。

建设单位（盖章）：江苏科标医学检测有限公司

2023 年 2 月 22 日

### 附件3 工作场所屏蔽设计说明

## 说 明

本项目新建1座DSA机房位于公司一楼，拟采用的辐射防护措施如下：

参数		屏蔽防护
介入手术室	四周墙体	200mm 轻质砖+3mm 铅板
	顶部	170mm 混凝土+3mm 铅板
	底部	200mm 混凝土+3mm 铅板
	防护门	3mm 铅当量
	观察窗	3mm 铅当量铅玻璃

注：混凝土密度为  $2.35\text{g/cm}^3$ ，铅板密度为  $11.3\text{g/cm}^3$ ，轻质砖密度为  $0.7\text{g/cm}^3$ 。

特此说明！

建设单位（盖章）：江苏科标医学检测有限公司

2023年2月22日

# 常州市生态环境局文件

常武环审〔2021〕181号

## 市生态环境局关于江苏科标医学检测有限公司医学检测实验室扩建项目环境影响报告表的批复

江苏科标医学检测有限公司：

你单位报送的《医学检测实验室扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。同时须着重做好以下工作：

（一）按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目实验器皿后道清洗废水、动物房冲洗废水、实验

服洗涤废水及喷淋设施更换废水经厂区污水设施处理后回用，不外排；生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。

(二) 进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中相关标准。

(三) 选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(四) 严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求设置，防止造成二次污染。

(五) 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。

三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为(单位：吨/年，括号内为本项目新增量)：

(一) 水污染物(接管考核量)：

生活污水量 $\leq 720 (+80)$ ，化学需氧量 $\leq 0.288 (+0.032)$ ，氨氮 $\leq 0.0248 (+0.0028)$ ，总磷 $\leq 0.0036 (+0.0004)$ 。

(三) 固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你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。除

按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

五、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

六、项目代码：2020-320450-73-03-526917。



(此件公开发布)

---

抄送：西太湖管委会，市生态环境综合行政执法局武进分局。

---

常州市生态环境局办公室

2021年4月13日印发

---



## 检测报告说明

一、对检测报告如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出申诉，逾期不予受理。

二、送样委托检测，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。

三、本公司仅对检测报告原件负责，未经本公司书面批准不得部分复制检测报告（全文复制除外）。

四、未经本公司同意，本检测报告及检测机构名称不得用于广告、商业宣传和评优等。

五、检测报告无本公司检测报告专用章（公章）及骑缝章无效。

六、本检测报告涂改、增删无效。

## 检测报告

委托单位	江苏科标医学检测有限公司			
被检单位	江苏科标医学检测有限公司			
被检单位地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号			
联系人	周阳飞	联系电话	13861291499	
项目名称	辐射环境本底检测	检测目的	辐射环境本底水平	
检测类别	委托检测	检测日期	2023年2月28日	
检测内容	1. 检测对象：新建介入手术室项目拟建址及其周围辐射环境 2. 检测项目： $\gamma$ 辐射剂量率 3. 检测布点：在工作场所及其周围环境布设检测点，检测点位见附图			
检测依据	1. 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） 2. 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）			
检测环境条件	天气：多云 温度：16℃ 湿度：42%RH			
检测仪器				
序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X- $\gamma$ 辐射监测仪	FH40G+FHZ67 2E-10	NJRS-103	能量响应：48keV~6MeV 测量范围：1nSv/h~100 $\mu$ Sv/h 检定证书编号：Y2022-0122228 检定有效期限：2022.12.19~2023.12.18
被检设备（场所）信息				
序号	场所名称		使用场所	
1	新建介入手术室项目拟建址		E3栋西区一楼	
备注	/			

## 检测结果：

表 1. 新建介入手术室项目拟建址周围 $\gamma$ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (nGy/h)	设备状态
1	介入手术室拟建址（室内）	62.3	/
2	介入手术室拟建址东侧（室内）	64.8	/
3	介入手术室拟建址南侧（室内）	66.3	/
4	介入手术室拟建址西侧（室内）	76.8	/
5	介入手术室拟建址北侧（室内）	63.6	/
6	项目机房拟建址上方，二楼（室内）	47.4	/
7	项目机房拟建址上方，三楼（室内） 空置厂房	47.3	/
8	建设单位上方，四楼（室内） 常州瑞迈医疗器械有限公司	59.6	/
9	E3 栋东区，捷多（常州）医疗科技 有限公司周围道路	53.1	/
10	E3 栋东区，常州博康特材科技 有限公司周围道路	48.5	/
11	E2 栋，常州朗合医疗器械 有限公司周围道路	45.2	/

注：1.测量结果已扣除宇宙射线响应值；

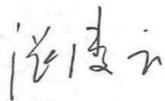
2.检测点位见附图。

## 结论：

由检测结果可知，江苏科标医学检测有限公司新建介入手术室项目拟建址及其周围辐射环境 X- $\gamma$  辐射剂量率为 45.2nGy/h~76.8nGy/h。

以下无正文

编制：



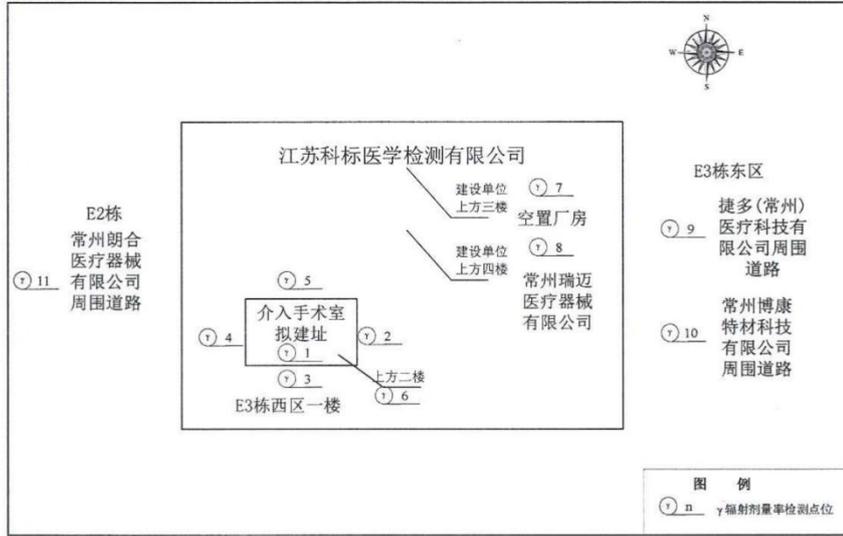
审核：




南京瑞森辐射技术有限公司（章）

2023 年 5 月 4 日

附图：现场检测点位示意图



## 无害化处理合同

甲方：常州江东环境科技有限公司

乙方：江苏科标医学检测有限公司

为切实加强动物疫病防控和畜禽食品安全监管，保障人民群众身体健康和公共卫生安全，乙方委托甲方对辖区内的病死动物及产品进行无害化收集处理，经双方协商，达成如下合同：

### 一、合同事项：

乙方委托甲方对 SPF 级（小鼠、大鼠）、普通环境（普通级地鼠、豚鼠、兔、犬、小型猪）尸体进行无害化处理，由乙方负责运输车辆及卸货人员，运送至常州市动物卫生处理中心（金坛区金里路 99 号）。

- 1、处理数量：年约 90 吨。
- 2、处理费用：叁拾陆万元。（处理单价：4000 元/吨）
- 3、合同期限：自 2023 年 04 月 11 日-2024 年 04 月 09 日止。
- 4、合同期满或处理量达到 90 吨，本合同即终止。

### 二、结算方式：

- 1、处理量核算：按照乙方每次送货的重量，甲方开具回执单，甲乙双方各执一联。
- 2、合同处理期限内，甲方接收乙方货物后，进行无害化处理。甲方按照规范化要求处理完毕后，应提供合法有效的全额增值税普通发票，乙方收到甲方提供的合格发票后 15 日内支付相应的处理费用。
- 3、结算周期：合同签订后 3 个工作日，乙方预付贰万元保证金，合同到期后无息退还。合同期内，每二个月结算一次，按照回执单总重量核算处理费用，甲方



开具增值税普通发票。

### 三、双方责任：

- 1、甲方严格按照处理规定，对收集物品进行称重计量，并开具回执单，由甲乙双方现场人员签字确认。
- 2、甲方及时对收集物品进行无害化处理，严禁收集物品外流。
- 3、乙方必须遵守甲方的指导和安全监督，按照《病死动物及产品的接收处理规定》第一点要求做书面说明，《病死动物及产品的接收处理规定》作为合同附件。
- 4、乙方负责安排运输车辆及卸货人员，运送至处理中心内，乙方负责物品的卸货工作，甲方安排人员配合卸货。
- 5、甲方负责处理中心内的安全操作和监督，乙方负责运输途中的安全责任。
- 6、乙方送货如不符合规定要求，且拒不履行整改，甲方有权扣除贰万元保证金。如累计发生两次此类情况，甲方有权终止合同。
- 7、乙方需确保所送物品与《情况说明》内容一致，如因物品病患等影响处理中心生产的，乙方承担一切责任，甲方有权拒收病患物品。

四、合同未尽事宜，双方协商解决，协商不成的可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

五、本合同一式二份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效应。

甲方：常州江东环境科技有限公司  
税号：9132 0413 7610 36913 H  
地址：江苏省常州市金坛区东环一路 669 号  
电话号码：82692983  
开户银行：建设银行金坛支行营业部  
账户：3205016264360000183  
法定代表人：  
委托代理人：果亮  
日期：2023.4.11

乙方：江苏科标医学检测有限公司  
税号：91320412346306285N  
地址：常州西太湖科技产业园长扬路 9 号 C4 座  
电话：0519-83737899  
开户银行：建设银行常州市武进支行  
账户：32001626736052524126  
法定代表人：  
委托代理人：陈伟  
日期：2023.4.11

### 病死动物及产品的接收处理规定（暂行）

为加强病死动物无害化集中处理工作的规范管理，确保常州市动物卫生处理中心（以下简称处理中心）正常运行，现就病死动物及产品的接收处理做如下规定：

- 1、签订无害化处理合同前，送货单位需要书面说明(盖章有效),对所送动物尸体及产品（肉制品、内脏器官等）应说明种类、来源、死亡原因、数量、有无疫情病菌，拒绝严重腐烂病死动物及产品进入处理中心。
- 2、所送动物尸体及产品不允许有较长毛发、包装袋、金属物、硬质物品、生活垃圾及其它杂物等，送货单位需要安排人员现场下货，并现场拆除各类包装袋、杂物，所有拆除包装袋、杂物由送货单位带离处理中心，自行处置。
- 3、由于违规包装物或各类杂物进入设备，所造成的设备损伤、损坏等，处理中心将拍照留存，认定责任后，由送货单位承担相应的责任并赔偿损失。
- 4、如涉及到冻制品需要现场直接无害化处理时，须提前解冻，方可送货。
- 5、签订处理合同后，现场称重，回执单经双方签字认可，方可进行接收处理。
- 6、送货方车辆到达现场后，如不符合处理中心的上述接收处理规定，且不接受处理中心现场人员的指挥协调，处理中心有权拒收。
- 7、如多次出现不符合接收处理规定的情况，屡教不改者，处理中心有权报告上级监督部门及主管部门，予以整改后，方可接收。

常州江东环境科技有限公司

# 危险废物处置合同

经营许可证编号：JS0826001560-3

合同编号：HC-QAP-PUR-2022\_\_\_\_\_

甲方：江苏科标医学检测有限公司（以下简称甲方）

乙方：淮安华昌固废处置有限公司（以下简称乙方）

鉴于：

甲方在生产经营过程中产生的需要进行焚烧处置的危险废物类别在乙方《危险废物经营许可证》经营范围之内。甲、乙双方为明确双方权利和义务，依据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及危险废物集中处置相关要求和管理办法，就委托处置危险废物事宜协商一致，签订以下合同：

## 第一条 废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行高温焚烧处置。

## 第二条 处置工业危险废物的种类、重量

1、本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产经营过程中所产生的（以下简称危险废物），其危险废物的名称、类别、八位码、包装形式以及形态等信息详见附件1（危险废物处置清单）。

2、转移运输时，所载危险废物均须在甲乙双方的地磅处进行称重计量。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的0.3%。若双方计量的偏差在最大偏差0.3%以内，则以双方地磅记录的平均重量作为最终的结算依据；若双方计量的偏差超过0.3%，则须由计量机构来验证结果。若甲方没有计量称重设备，则约定以乙方计量称重为准。

## 第三条 转移流程

1、在甲、乙双方签订本协议后，由甲方办理危险废物管理计划审批手续。

2、甲方在将危险废物转移至乙方前，须以书面形式或电子文本形式将待处置废物的转移申请名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况告知乙方，乙方安



排装运计划。

3、由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管，若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

#### 第四条转移约定

1、本合同项下计划处置危险废物由乙方负责委托第三方有资质的运输单位运输。

2、甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。

3、甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛洒泄漏。具体包装形式见附件约定，并对每个包装物按照规范粘贴或悬挂危险废物标签（按要求写全标签内容），分类储放，不得混装。

4、本合同项下待处置危险废物由乙方负责或委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对，核对拟转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况，初步核对后再根据乙方的接收计划进行转移。

5、移交时甲方应严格按环保局相关要求做好出入库手续。在危险废物转移联单上填写其名称、化学成份、相关特性等信息，并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。

6、乙方应根据协商确认的收集计划对甲方的废弃物进行转移。如由于甲方原因导致乙方当天无法及时运输，则由甲方向乙方承担运输费用，运输费用按本协议的规定收取。

7、在危险废物由甲方转移至乙方后，若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、成分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方有权将危险废物退回甲方，相关费用由甲方承担。

8、如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并退回甲方，相关费用由甲方承担。

9、甲方负责对危险废物安全包装负责，并完成装车作业，如因甲方提供的包

装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方原因造成的泄露，由乙方负全部责任。

10、甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场要求抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改。若甲方对乙方检验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。

#### 第五条 环境污染责任承担

在废物转移前或在转移过程中因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；在废物转移至乙方后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方违反本协议约定而引起的除外，如包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险）。

#### 第六条 危险废物处置数量、价格、费用及支付

1、甲乙双方根据危险废物处置市场及检验结果等因素协商一致确定本合同危险废物处置的单价，具体处置执行价格、运输费用等见附件 2。

2、乙方根据甲乙双方确认的转移数量及处置价格，开具发票作为双方结算和支付凭据。

3、在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，其合同危废处置量的相应费用将由甲方承担支付。

#### 第七条 保密义务

双方承诺，本合同项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，不得将该资料泄漏给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币 3 万元的违约金。若乙方泄露，则乙方向甲方支付人民币 3 万元的违约金。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

#### 第八条 不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双

方均不需承担任何违约责任。

#### 第九条 责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤亡时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤亡时，乙方应负全部责任。

乙方按照约定已派车至甲方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝运输，且甲方应每车次向乙方支付违约金 1000 元：

- 1、危险废物名称、类别、八位码、主要成分指标与本协议约定不符的；
- 2、危险废物包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的。
- 3、转移至乙方的危险废物，含有不在本协议约定的危险废物类别的，乙方有权退回甲方，运输费用由甲方承担，并向乙方支付违约金 1000 元。

甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的或甲方的原因给乙方造成人员伤亡或设备损坏的，甲方除承担相应的民事赔偿责任外，未造成严重后果的，甲方承担违约金 3 万元，造成严重后果的按责任事故由甲方直接责任人员承担相应的行政或者刑事责任。

4、甲方未按照本协议约定支付处置费的，每延期一天，甲方应按到期应付废物处置费的 0.1%向乙方支付违约金。逾期 30 天的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本协议。

#### 第十条 协议终止

若在本协议有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获延期核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本协议约定执行。

#### 第十一条 争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致，可提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

#### 第十二条 协议生效

本合同由双方签字盖章并在危险废物网上管理系统办理完毕相关审批手续后方可生效执行，合同有效期自 2022 年 10 月 22 日至 2023 年 10 月 21 日。

第十三条 附项

本合同如有未尽事宜，或执行中遇双方有疑异的事宜，双方可友好协商解决也可双方协商后另增附加条款，并签字盖章后生效。附加条款与本合同具同等效力。

本合同一式四份，甲方执一份乙方执三份。

甲方（章）：江苏科标医学检测有限公司 乙方（章）：淮安华昌固废处置

有限公司

委托代理人：

代理人：

日期：2022年10月22日

日期：2022年10月22日

开户行：建设银行常州市武进支行

开户行：中国银行涟水炎黄大道支行

账号：32001626736052524126

账号：520967980632

电话号码：0519-83737899

电话号码：0517-82695986

传真号码：

传真号码：0517-82695986

地址：常州西太湖科技产业园长扬路9号

地址：淮安（薛行）循环经济产业园

附件 1：废物处置清单

附件 2：废物处置价格及支付

附件 3：双方单位联系人

附件 1: 废物处置清单

### 废物处置清单

序号	废物名称	废物类别	数量 (吨)	八位码	包装形式
1	实验废液及废试剂	HW49	3.8	900-047-49	吨桶
2	废包装物	HW49	0.02	900-041-49	吨袋
3	实验室废物	HW49	0.22	900-047-49	吨袋
4	废垫料 (含动物排泄物)	HW49	3	900-041-49	吨袋
5	废水站污泥	HW49	4	900-041-49	吨袋



(盖章)

# 环保服务合同

合同编号：

甲方：江苏科标医学检测有限公司

乙方：江苏苏械洪曜环保科技有限公司

依据《中华人民共和国合同法》及有关法律、法规的规定，经双方友好协商，甲方委托乙方对甲方生产过程中产生的危险废物连同包装物的管理、转移、处置、申报等相关工作提供技术和咨询服务，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上签订本合同，并由双方共同遵守。

## 一、甲方委托乙方处置的服务项目

乙方根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关法律法规的规定为甲方推荐具备有效《道路运输经营许可证》的危险品运输单位、具备有效《危险废物经营许可证》的处置单位与甲方签署合同，并在甲方的危险废物的运输和处置/利用过程中开展协调、沟通工作，并对总体调度负责。

处置单位名单：

HW49 等	淮安华昌固废处置有限公司
--------	--------------

备注：危险品运输单位以实际调度为准。

上述处置量为预估量，以实际磅单为准。

## 二、甲方委托乙方处置的服务内容

乙方根据甲方需要，对甲方产生的危险废物转移、处置过程中所需的分类、包装、贮存、标签、装卸、调度、申报、押运等服务。

## 三、甲乙双方应遵守如下约定

1. 服务地址：甲方产废地址（默认为合同签订地址，如有特殊要求请另行约定）。
2. 服务期限：有效期自 2022 年 10 月 22 日至 2023 年 10 月 21 日止。
3. 甲方委托乙方管理的危险废物应集中存放，并提前 5 个工作日通知乙方，5 个工作日内必须做出响应并做好清运准备并确定运输时间。乙方在甲方现场装车时如有需要，甲方应尽力配合并提供必要的帮助，保证危险废物转移工作顺利进行。
4. 乙方相关人员，在甲方场所应文明作业，遵守国家有关法律及甲方的安全管理制度，否则引发的任何人身、设备等安全事故的责任和损失均由乙方承担。
5. 甲方的危险废物应分类包装和装卸，不得混装。甲方提供危险废物必须与采样化验时提供的危险废物一致，如发生差异较大或者不在双方约定范围内的，乙方有权拒绝提供服务。
6. 乙方在安排运输和装卸的过程中规范操作，确保运输过程中不得产生二次污染，保证安全，否则引发的任何人身、设备安全事故的责任和损失由乙方承担。

7、合同有效期间，甲方不得自行将危险废物交由其它单位或个人处置，否则引起的法律责任和损失由甲方承担。

8、在危险废物的管理、贮存、装卸过程中，如甲方的危险废发生意外和事故，甲、乙双方根据事故原因定责并承担相应损失和责任，如危险废物本身的原因对周围的环境和人员造成损害的，乙方不承担任何责任和损失。

9、其它未尽事宜另行约定。

#### 四、甲方委托乙方处置的服务价格及支付方式

1、合同签订生效后，甲乙双方应根据合同内容进行款项支付，详见下表（合同款项下包括货款、处置服务费及处置费）。

2、甲方应于签订合同后 3 日内通过银行转账方式向乙方支付款项，乙方于收到款项 5 日内开具发票给甲方（税率按国家政策执行）。

表（一）HW49 等处置价格

合同名称	处置费（元）	服务费（元/吨）	合计单价（元/吨）
焚烧合同	3000	3000	6000

备注：1.以上数量为预估数量，价格为含税含运费价格，货款按照每次装车的实际数量和以上单价进行结算。2.本协议签订后，甲方向乙方在 2 日内预付 3000 元废物处置费。若甲方移交给乙方处置的废弃物数量没有达到该预付款，该预付费用不予退回。3.单次运输不满一吨按一吨计。

甲方与淮安华昌固废处置有限公司签订的处置合同为此合同关联合同，价格依此份为准。

#### 四、违约责任

1、甲乙双方应按照合同要求支付相应的款项费用，如甲方或乙方逾期支付，甲方或乙方有权要求违约方支付违约金（每逾期一日按照逾期支付金额的千分之一计算）。固废焚烧合同一旦订立，不可撤销。

2、任何一方单方解除此合同的，应当支付相应违约金，因违约给守约方造成实际损失的，包括守约方为此支付的评估费用、公证费用、胜诉方合理的律师费用等，违约方应另行给予赔偿。

#### 五、不可抗力

合同任何一方如因不可抗力事件导致无法履行或迟延履行本合同，均不承担违约责任，但受影响的一方必须在不可抗力事件发生后 3 天内及时以书面方式通知另一方，并在 15 日内提供有关政府或主管机关签发的相关证明，以证实不可抗力事件的发生。

#### 六、其他

1、本合同在履行过程中发生的争议，由双方当事人协商解决，协商不成的，依法向乙方所在地人民法院起诉。

2、本合同某一条款的无效不影响本合同其他条款的法律效力。

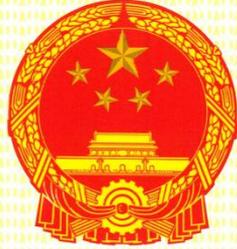


- 3、各危废合同附件为本合同不可分割的部分，与本合同一样具有同等法律效力，
- 4、本合同一经双方签字盖章即生效，一式二份，双方各执一份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

**七、签字盖章**

甲 方	单位名称	江苏科标医学检测有限公司	项目负责人	
	详细地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号		
	开户银行	建设银行常州市武进支行	(单位公章/合同章) 年 月 日	
	帐号	32001626736052524126		
	税号	91320412346306285N		
	电话	0519-83737899		
乙 方	单位名称	江苏苏铖洪曜环保科技有限公司	项目负责人	曹运中
	详细地址	常州市新北区正强路9号		
	开户银行	中国银行常州天宁支行营业部	(单位公章/合同章) 年 月 日	
	帐号	485874192744		
	税号	91320400MA20N9HT6D		
	电话	17315811525		



# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号:221020340350

名称:南京瑞森辐射技术有限公司

地址:江苏省南京市鼓楼区建宁路 61 号中央金地广场 1 幢 13 层  
1317 室 (210018)

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基  
本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数  
据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任,由  
南京瑞森辐射技术有限公司承担。

许可使用标志



221020340350

发证日期:2022 年 05 月 30 日

有效期至:2028 年 05 月 30 日

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

2002331

# 检验检测机构 资质认定证书附表



221020340350

检验检测机构名称：南京瑞森辐射技术有限公司

批准日期：2022年05月31日(复查换证（扩项、检测标准、方法变更）)

有效期至：2028年05月30日

批准部门：江苏省市场监督管理局



国家认证认可监督管理委员会制

## 二、批准南京瑞森辐射技术有限公司非食品检验检测的能力范围

证书编号：221020340350

机构（省中心）名称：南京瑞森辐射技术有限公司

第1页共 15页

场所地址：江苏省-南京市-鼓楼区-建宁路61号中央金地广场1幢13层1317室

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一		放射卫生				
1	外照射剂量率	1	X, γ 辐射剂量率	CT方舱放射防护要求 T/WSJD 6-2020		
				X射线行李包检查系统卫生防护标准 GBZ 127-2002		
				核医学辐射防护与安全要求 HJ 1188-2021		扩项
				X射线衍射仪和荧光分析仪卫生防护标准 GBZ 115-2002		
				γ射线和电子束辐照装置防护检测规范 GBZ 141-2002		
				核医学放射防护要求 GBZ120-2020		标准变更
				含密封源仪表的卫生防护要求 GBZ 125-2009		
				密封放射源及密封γ放射源容器的放射卫生防护标准 GBZ 114-2006		
				工业X射线探伤放射防护要求 GBZ 117-2015		
				工业γ射线探伤放射防护标准 GBZ 132-2008		
				放射性物品安全运输规程 GB 11806-2019		
				放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020		
				放射治疗机房的辐射屏蔽规范第3部分：γ射线源放射治疗机房 GBZ/T 201.3-2014		
				放射治疗机房的辐射屏蔽规范第4部分：铀-252中子后装放射治疗机房 GBZ/T 201.4-2015		
				放射治疗机房的辐射屏蔽规范第5部分：质子加速器放射治疗机房 GBZ/T 201.5-2015		
				放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分：电子直线加速器放射治疗机房 GBZ/T 201.2-2011		
				放射治疗机房的辐射屏蔽规范第一部分：一般原则 GBZ/T 201.1-2007		
放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020						
油气田测井放射防护要求 GBZ 118-2020						
环境γ辐射剂量率测量技术规范 HJ 1157-2021						

江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目  
负责人现场勘查照片

