

核技术利用建设项目

影诺高新科技（苏州）有限公司 医用血管造影 X 射线机扩建项目 环境影响报告表

影诺高新科技（苏州）有限公司

2025 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

影诺高新科技（苏州）有限公司 医用血管造影 X 射线机扩建项目 环境影响报告表

建设单位名称：影诺高新科技（苏州）有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：苏州高新区华山路 158-116 号

邮政编码：215000

电子邮箱：

联系人：

联系电话：

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	10
表 8 环境质量和辐射现状	16
表 9 项目工程分析与源项	21
表 10 辐射安全与防护	29
表 11 环境影响分析	35
表 12 辐射安全管理	51
表 13 结论与建议	57
表 14 审批	61
附表	62

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目厂区总平面布置图及周围环境示意图

附图 3 项目车间平面布置图

附图 4 项目生态红线图

附图 5 苏州市生态环境管控单元

附件

附件 1 项目委托书

附件 2 射线装置承诺书

附件 3 江苏省投资项目备案证

附件 4 营业执照

附件 5 法人身份证

附件 6 企业现有辐射安全许可证

附件 7 现有项目环评批复及第一阶段验收意见

附件 8 环境辐射水平监测报告

附件 9 现有辐射工作人员个人剂量检测报告

附件 10 屏蔽设计说明承诺

附件 11 滤过材料说明

附件 12 厂房租赁协议

附件 13 项目公开信息一览表

附件 14 公示无删减说明

附件 15 环境保护措施承诺

附件 16 环评技术合同

附件 17 会议纪要及专家意见

表 1 项目基本情况

建设项目名称		影诺高新科技（苏州）有限公司医用血管造影 X 射线机扩建项目			
建设单位		影诺高新科技（苏州）有限公司			
法人代表		哈达	联系人		联系电话
注册地址		苏州高新区华山路 158-116 号			
项目建设地点		苏州高新区华山路 158-116 号			
立项审批部门		苏州高新区（虎丘区）数据局	批准文号	苏高新项备〔2025〕85 号	
建设项目总投资（万元）		150	项目环保投资（万元）	100	投资比例（环保投资/总投资）
项目性质		☐ 新建 ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 其他			占地面积（m ² ）
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类（医疗使用） ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☒ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☒ II 类 ☐ III 类		
		☐ 使用	☒ II 类 ☐ III 类		
	其他	/			

项目概述

1、建设单位基本情况、项目建设规模、任务由来及原有核技术利用项目许可情况

影诺高新科技（苏州）有限公司成立于 2021 年 5 月，位于苏州新区华山路 158-116 号，是一家专业从事医用血管造影 X 射线机的研发、生产、销售，并提供专业技术支持和服务的高科技企业。

2022 年，企业租赁厂房申报了“影诺高新科技（苏州）有限公司医用血管造影 X 射线机研发测试项目”，2023 年取得环境影响报告表批复，其内容为建设 4 间 DSA 测试机房，机房面积共 192 平方米。影诺高新科技现已取得该项目辐射安全许可证，证书编号：苏环辐证[E2165]，发证日期：2023 年 3 月 27 日，有效期至 2028 年 3 月 26 日，许可内容为使用 II 类射线装置，设有 4 间 DSA 样机测试房，每间机房内放有 1 台研发测试样机。

现有项目已完成第一阶段验收，验收内容为 2 间 DSA 测试机房（1#、2#DSA 测试机房，配备 2 台 DSA 研发测试样机，最大管电压 125kV，最大管电流 800mA），目前该 2 间机房正常运行；剩余 2 间 DSA 测试机房（3#、4#）已建设完成并投入调试，目前正在进行竣工环保验收工作。

按照公司发展规划，现有 4 间 DSA 测试机房无法满足后续生产规划的需求，拟在原有租赁厂房中扩建 2 间 DSA 测试机房（5#、6#）用于医用血管造影 X 射线机（下文简称“DSA 设备”）的生产、研发，待建设单位取得第三类医疗器械注册证（预计 2025 年底）以及生产许可证（预计 2026 年中），全厂 6 间 DSA 测试机房全部用于 DSA 设备的生产调试。

扩建后，全厂共 6 间 DSA 测试机房年产医用血管造影 X 射线机 100 台（X 射线最大管电压 125kV，最大管电流 800mA）。公司进行的 DSA 设备生产主要为进行零部件组装，不涉及球管的生产，本项目购置型号为 MAGALIXCat125/15/40/80-122GW 的成品球管等整套材料，在厂内进行 C 形臂设计组装等，调试过程中不涉及球管更换。建设单位负责产品的销售工作和售后服务（主要为进行客户端调试）。项目建成后，须重新申请辐射安全许可证，许可内容为“生产、销售、使用 II 类射线装置”。

扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房的使用功能、运行工况及负荷一致，本次环评对扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房进行分析评价。

本项目医用血管造影 X 射线机扩建项目情况见表 1-1，现有项目情况见表 1-2。

表 1-1 扩建项目医用血管造影 X 射线机扩建项目情况一览表

序号	射线装置名称、型号	数量	最大管电压 kV	最大管电流 mA	额定功率 kW	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况
1	Nexeos 系列* 医用血管造影 X 射线机	100	125	800	80	II	1#~6#DSA 测试机房	生产、销售、使用	本次环评

注：Nexeos 系列医用血管造影 X 射线机的主要型号有 Nexeos 30R 和 Nexeos 30S，主要区别在于软件功能的表现形式不同，管电压、管电流、球管型号、调试工况等技术参数均一致。

表 1-2 现有项目情况一览表

序号	射线装置名称、型号	数量	最大管电压 kV	最大管电流 mA	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况	验收情况
1	医用血管造影 X 射线装置	1	125	800	II	1#DSA 测试机房	使用	已环评	已许可	已验收
2	医用血管造影 X 射线装置	1	125	800	II	2#DSA 测试机房	使用	已环评	已许可	已验收
3	医用血管造影 X 射线装置	1	125	800	II	3#DSA 测试机房	使用	已环评	已许可	验收过程中
4	医用血管造影 X 射线装置	1	125	800	II	4#DSA 测试机房	使用	已环评	已许可	验收过程中

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），“172 核技术利用建设项目”中的“生产、使用 II 类射线装置的”项目，应编制环境影响报告表；“销售 II 类射线装置的”项目，应编制环境影响登记表。本项目属于“生产、销售、使用 II 类射线装置”，应编制环境影响报告表。受影诺高新科技（苏州）有限公司委托，苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司承担该项目的环评工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2、项目周边保护目标及项目选址情况

影诺高新科技（苏州）有限公司位于苏州高新区华山路 158-116 号，为 1 栋生产厂房（生产+办公）。公司东侧依次为中运北路、苏州新锐电子工业有限公司东区，南侧依次为室外走道、枫桥街道办事处，西侧依次为闲置厂房、湘江路，北侧依次为配电站、枫桥街道仓储间、停车区及苏州新锐电子工业有限公司西区。

本次扩建 2 间 DSA 测试机房（编号为 5#、6#）位于生产车间北侧区域，位于现有 4 间 DSA 测试机房（编号为 1#~4#）的东侧。建成后全厂 1#~6#DSA 测试机房东侧为生产车间、仓库、弱电间、强电间、卫生间、楼梯间，南侧为生产装配区、预留生产区、仓库、

IQC 办公室、待检区、机械实验室、电子实验室，西侧为配电房、空置厂房，北侧为配电站、枫桥街道仓储间、停车区。项目生产车间 1 层，局部两层（用于办公），生产车间层高约为 8m，无地下建筑。本项目地理位置示意图见附图 1，公司厂区平面布置和周围环境示意图见附图 2，车间平面布局见附图 3。

建成后全厂 1#~6#DSA 测试机房周围 50m 范围东至中运北路，南至枫桥街道办事处（距离约 50m），西至湘江路，北至苏州新锐电子工业有限公司西区。本项目周围 50m 评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，项目选址可行。项目运行后的环境保护目标主要是本项目辐射工作人员及周围公众人员等。

3、实践正当性

影诺高新科技（苏州）有限公司拟在已租赁厂区内建设医用血管造影 X 射线机扩建项目，用于 DSA 设备的生产、销售和使用。虽然在运行期间，项目的应用可能会对周围环境、工作人员及周围公众造成一定辐射影响，但公司在做好各项辐射防护措施，严格按照规章制度运营本项目的情况下，可将上述辐射影响降至尽可能小。因此，在考虑了社会、经济和代价等有关因素之后，其对受照个人和社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

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	医用血管造影 X 射线 机	II	100 台	Nexeos 系列* (球管型号 MAGALIXCat125/15/40/80-122GW)	125	800	生产、 销售、 使用	1#~6#DSA 测试机房	/

注：Nexeos 系列医用血管造影 X 射线机的主要型号有 Nexeos 30R 和 Nexeos 30S，主要区别在于软件功能的表现形式不同，管电压、管电流、球管型号、调试工况等技术参数均一致。

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μ A)	中子强 度	用途	工作场 所	氚靶情况			备注
										活度	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	项目 DSA 测试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过 DSA 测试机房内的排风扇实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境的影响较小。
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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 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	1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修正通过），2015 年 1 月 1 日起实施； 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正本），2018 年 12 月 29 日起实施； 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起实施； 4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订本），2019 年 3 月 2 日； 5) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订本），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行； 6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），生态环境部令 20 号，2021 年 1 月 4 日公布实施； 7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），2021 年 1 月 1 日起实施； 8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； 9) 《关于发布射线装置分类的公告》，中华人民共和国环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 6 日印发； 10) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》国家环保总局，环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日印发； 11) 《江苏省辐射污染防治条例》（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 号公告公布，2018 年 5 月 1 日起实施； 12) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》（生态环境部公告第 39 号，2019 年 10 月 25 日印发）； 13) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行； 14) 关于发布《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》配套文件的公告（生态环境部公告第 38 号，2019 年 10 月 25 日印发）； 15) 《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），2018 年 6 月 9 日印发； 16) 《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），2020 年 1 月 8 日印发；
------	---

	17)《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），2020年6月21日印发； 18)《关于印发〈苏州市“三线一单”生态环境分区管控方案〉的通知》（苏环办字〔2020〕313号），2020年12月31日印发； 19)《江苏省自然资源厅关于苏州高新区（虎丘区）2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕664号）； 20)《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，江苏省生态环境厅办公，2021年5月31日印发； 21)《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。
技术标准	1)《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016） 2)《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016） 3)《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） 4)《环境辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） 5)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 6)《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
其他	1) 附件3 江苏省投资项目备案证 2) 附件6 企业现有辐射安全许可证 3) 附件7 现有项目环评批复及第一阶段验收意见 4) 附件8 环境辐射水平检测报告 5) 附件9 现有辐射工作人员个人剂量检测报告 6) 附件10 屏蔽设计说明承诺 7) 附件11 滤过材料说明 8) 影诺高新科技（苏州）有限公司提供的其他材料

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房的使用功能一致、运行工况负荷一致，本次环评对扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房进行分析评价，本项目为“生产、销售、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》（HJ10.1-2016）中相关规定：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。本项目评价范围为全厂 6 间 DSA 测试机房边界外 50m 区域。

保护目标

本项目建设地点位于苏州高新区华山路 158-116 号，核对《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）、《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）以及《江苏省自然资源厅关于苏州高新区（虎丘区）2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕664 号）后可以确定，离本项目最近的国家级生态保护红线为西北侧约 4400m 的“江苏大阳山国家级森林公园”，项目不涉及苏州市生态空间管控区域的一般保护单元及优先保护单元，位于苏州市生态空间管控区域的重点保护单元，与重点管控单元相符性分析见表 7-1。

表 7-1 本项目与《苏州市重点管控单元生态环境准入清单》相符性分析

序号	管控类别	重点管控要求	本项目	相符性
1	空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学纸浆造纸、制革、酿造、引燃、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐园等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目在太湖流域三级保护区内，主要进行医用血管造影 X 射线机的生产、销售、使用，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。	相符
2	污染物排放管	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太	本项目建成后仅生活污水排放，接入	相符

	控	湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	市政污水管网。	
3	环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目建成后仅产生员工生活垃圾由环卫部门清运，不产生放射性废物。	相符
4	资源利用效率要求	1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目建成后仅有生活用水，产生生活污水接入市政污水管网，不会影响居民生活用水，不会影响生产、生态用水以及航运等需要。	相符

全厂 6 间 DSA 测试机房边界外 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标，根据本项目评价范围确定本项目环境保护目标为：

- 1、从事项目操作的辐射工作人员；
- 2、全厂 6 间 DSA 测试机房周围公众。

表 7-2 项目保护目标一览表

主要环境保护目标	方位	场所名称	距 1#~6#测试机房最近距离	距 1#~6#测试机房内 X 射线管最近距离	规模	环境保护要求
本项目辐射工作人员	/	1#~6#DSA 测试机房操作位	紧邻	约 3m	4 人	年剂量约束值 5mSv/a
项目评价范围内公众	1#~6#DSA 测试机房东侧	车间内过道	约 2m	约 6.7m	流动人员	年剂量约束值 0.1mSv/a
		仓库	约 8m	约 12.6m	流动人员	
		弱电间	约 8m	约 13m	流动人员	
		强电间	约 11m	约 15.5m	流动人员	
		卫生间	约 13m	约 17.7m	流动人员	
		楼梯间	约 15m	约 20.4m	流动人员	
		室外走道	约 24m	约 28.7m	流动人员	
		中运北路	约 40m	约 45m	流动人员	
	1#~6#DSA 测试机房南侧	生产装配区	约 5.3m	约 7.7m	3 名固定工作人员	
		预留生产区	约 5.3m	约 7.7m	2 名固定工作	

					人员
		IQC 办公室	约 17.5m	约 20m	2 名固定工作人员
		仓库	约 17.5m	约 20m	流动人员
		待检区	约 17.5m	约 20m	流动人员
		机械实验室	约 17.5m	约 20m	3 名固定工作人员
		电子实验室	约 18m	约 20.5m	2 名固定工作人员
		室外走道	约 23.5m	26.5m	流动人员
	1#~6#DSA 测试机房西侧	配电间	紧邻	约 4.8m	流动人员
		室外走道	约 9.2m	约 13m	流动人员
		空置厂房*	约 14.2m	约 18m	流动人员
		湘江路	约 43m	约 47m	流动人员
	1#~6#DSA 测试机房北侧	仓储间	约 4m	约 8m	流动人员
		配电站	约 4m	约 8m	流动人员
		停车区	约 12m	约 16m	流动人员
		新锐电子生产区域	约 32m	约 36m	20 名固定工作人员

注*: 项目厂房西侧有一栋生产厂房（离 6#测试机房内 DSA 设备距离约 13.6m），根据实地调查，该厂房现为空置状态，规划为工业厂房，目前暂无企业入驻计划。

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表 7-3 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

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

11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内，但剂量约束的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限。

2、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

本标准规定了放射诊断的防护要求，包括 X 射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。本标准适用于 X 射线影像诊断和介入放射学。放射治疗和核医学中的 X 射线成像设备参照本标准执行。

5X 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。

6.1X 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；每台牙椅独立设置诊室的，诊室内可设置固定的口内牙片机，供该设备使用，诊室的屏蔽和布局应满足口内牙片机房防护要求。

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。

本项目为单管头 X 射线设备，机房最小有效使用面积、最小单边长度需要满足表 7-3 要求。

表 7-4 单管头 X 射线设备机房使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 m ²	机房内最小单边长度 m
单管头 X 射线设备 ^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。

6.2X 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。

本项目为 C 形臂 X 射线设备机房，机房的屏蔽防护铅当量需要满足表 7-4 的要求。

表 7-5 C 形臂 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2	2

6.3X 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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间。

6.4X 射线设备工作场所防护

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

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7 受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

6.5X 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。

3、项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《放射诊断放

射防护要求》（GBZ130-2020），确定本项目管理目标为：

（1）本项目职业人员剂量约束值取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员年有效剂量值的 1/4，即 5mSv/a，公众活动区域相关人员剂量约束值取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众年有效剂量值的 1/10，即 0.1mSv/a；

（2）新增 DSA 测试机房室外四周墙体、顶部、防护门及观察窗等关注点处的周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。

4、参考资料

- （1）《辐射防护手册第一分册》，李德平、潘自强主编；
- （2）《辐射防护手册第三分册》，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。

表 7-7 江苏省环境天然放射性 γ 辐射空气吸收剂量率调查结果（单位：nGy/h）

类别	原野	道路	室内
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14.0
（均值±3s）	50.4±21.0	47.1±36.9	89.2±42.0

注：本项目按测值范围进行评价。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1、项目地理和场所位置

影诺高新科技（苏州）有限公司位于苏州高新区华山路 158-116 号，为 1 栋生产厂房（生产+办公）。公司东侧依次为中运北路、苏州新锐电子工业有限公司东区，南侧依次为室外走道、枫桥街道办事处，西侧依次为闲置厂房、湘江路，北侧依次为配电站、枫桥街道仓储间、停车区及苏州新锐电子工业有限公司西区。

本次扩建 2 间 DSA 测试机房（编号为 5#、6#）位于生产车间北侧区域，位于现有 4 间 DSA 测试机房（编号为 1#~4#）的东侧。建成后全厂 1#~6#DSA 测试机房东侧为生产车间、仓库、弱电间、强电间、卫生间、楼梯间，南侧为生产装配区、预留生产区、仓库、IQC 办公室、待检区、机械实验室、电子实验室，西侧为配电房、空置厂房，北侧为配电站、枫桥街道仓储间、停车区。项目生产车间 1 层，局部两层（用于办公），生产车间层高约为 8m，无地下建筑。

本项目拟建场址和周边环境现状见图 8-1。

	
5-6#DSA 测试机房拟建场址	现有已建 1-4#DSA 测试机房

	
DSA 测试机房东侧（仓库）	DSA 测试机房东侧（中运北路、新锐电子）
	
DSA 测试机房北侧（停车区、仓储间）	DSA 测试机房南侧（生产组装区、仓库等）
	
DSA 测试机房西侧（配电间）	

图 8-1 新增 DSA 测试机房拟建场址和周边环境

2、环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

评价对象：扩建 DSA 测试机房拟建址周围辐射环境

监测因子：环境 γ 辐射剂量率

监测点位：在拟建址及其周围布置监测点位，共计 8 个监测点位

3、监测方案、质量保证措施及监测结果

(1) 监测方案

监测项目：环境 γ 辐射剂量率

监测布点：在新增 DSA 测试机房拟建址周围布置监测点位，具体点位见图 8-2

监测时间：2024 年 12 月 5 日

监测单位：苏州苏大卫生与环境技术研究有限公司

监测仪器：FH40G-L10 型便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪（探头型号 FHZ672E-10）
（设备编号：SDWH2442，检定有效期：2024.11.05~2025.11.04），仪器能量响应范围：40~4400keV、测量范围：0.001~100 μ Sv/h、最低检测限：0.001 μ Sv/h、校准证书编号：2024H21-10-5582229001。

监测依据：a. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

b. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

数据记录及处理：每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。

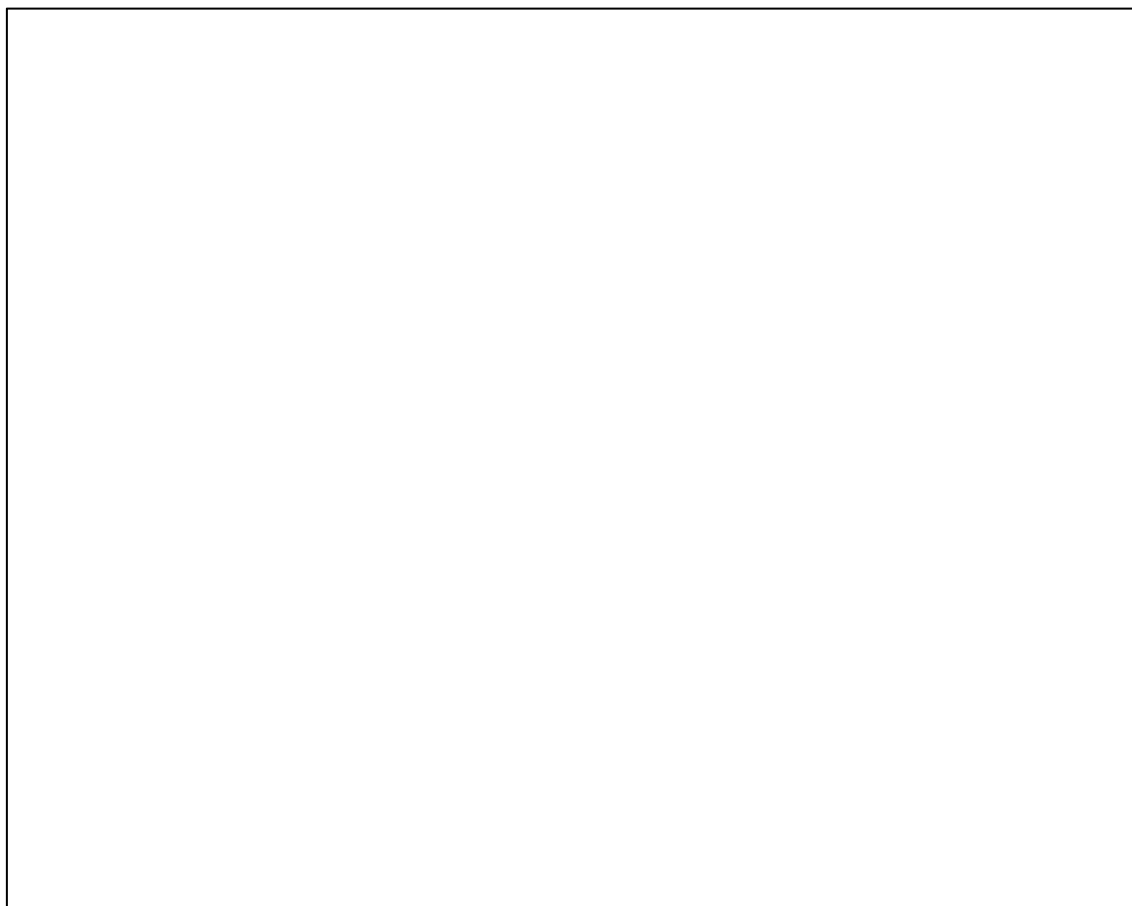


图 8-2 拟建址周围环境 γ 辐射剂量率监测点位示意图

(2) 质量保证措施

监测单位：苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司，公司已通过检验检测机构资质认定

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

监测过程质量控制质量保证：本项目监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求，实施全过程质量控制

监测人员、监测仪器及监测结果质量保证：监测人员均经过考核，所有监测仪器均经过计量部门检定，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

（3）监测结果

本项目现状监测结果已进行了建筑物对宇宙射线的屏蔽修正，监测仪器为 FH40G 型便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪（探头型号 FHZ672E-10），X- γ 辐射监测仪检定使用 ^{137}Cs 辐射源，折算系数为 1.2Sv/Gy。建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，楼房取值为 0.8，平房取值为 0.9，原野、道路取值为 1。

评价方法：参照江苏省 γ 辐射空气吸收剂量率天然辐射水平调查结果，监测结果见表 8-1，详细监测结果见附件 6。

表 8-1 本项目新增 DSA 测试机房拟建址周围环境 γ 辐射剂量率测量结果

检测点位描述			检测结果（nGy/h）		备注
测点编号	位置	属性	平均值	标准差	
1#	新增 DSA 测试机房拟建址处	室内（平房）	117	1	本底监测
2#	新增 DSA 测试机房拟建址南侧 1（生产装配区）	室内（平房）	118	1	
3#	新增 DSA 测试机房拟建址南侧 2（IQC 办公室）	室内（平房）	115	3	
4#	新增 DSA 测试机房拟建址西侧（厂房内过道）	室内（平房）	113	2	
5#	新增 DSA 测试机房拟建址北侧 1（停车场）	道路 ^[2]	89.2	1	
6#	新增 DSA 测试机房拟建址东侧 1（卫生间）	室内（楼房）	122	1	
7#	新增 DSA 测试机房拟建址东侧 2（厂房外道路）	道路	83.1	0.9	
8#	新增 DSA 测试机房拟建址北侧 2（新锐电子生产区域）	室内（平房）	91.8	1.2	

注：[1]测量数据已扣除宇宙射线响应值，检测仪器的宇宙射线响应值为 8.61nGy/h；

[2]测点 5 为室外停车场，本项目参照道路进行评价。

4、环境现状调查结果评价

从现场监测结果可知，本项目拟建址及周围的测点 1#~4#、6#、8#位于室内，环境 γ

辐射空气吸收剂量率为 91.8~122nGy/h, 处于江苏省环境天然放射性 γ 辐射空气吸收剂量率调查结果中室内的涨落范围内 (50.7~129.4nGy/h) ; 测点 5#、7#为室外道路, 环境 γ 辐射空气吸收剂量率为 89.2、83.1nGy/h, 处于江苏省环境天然放射性 γ 辐射空气吸收剂量率调查结果中道路的涨落范围内 (18.1~102.3nGy/h) 。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、工程设备

医用血管造影 X 射线机组成：DSA 因其整体结构像大写的“C”，因此也称作 C 型臂 X 光机。DSA 成像系统按功能和结构划分，DSA 是平板接收器技术、电视技术和计算机科学技术相结合的产物，是应用最多的数字化 X 射线透视设备。DSA 主要由带有平板接收器、X 射线球管、高压发生器、限束器和电视系统的 X 射线诊断机、电子计算机图像处理系统、治疗床、操作台组成。

本项目机房外设置操作间，设备装配好后，调整好系统位置，放置好测试工装，确认机房内没有人员后关闭防护门；操作人员在机房外的办公桌通过控制台操作系统和释放 X-ray；DSA 测试机房四侧、防护门、顶部均采用铅进行辐射防护。

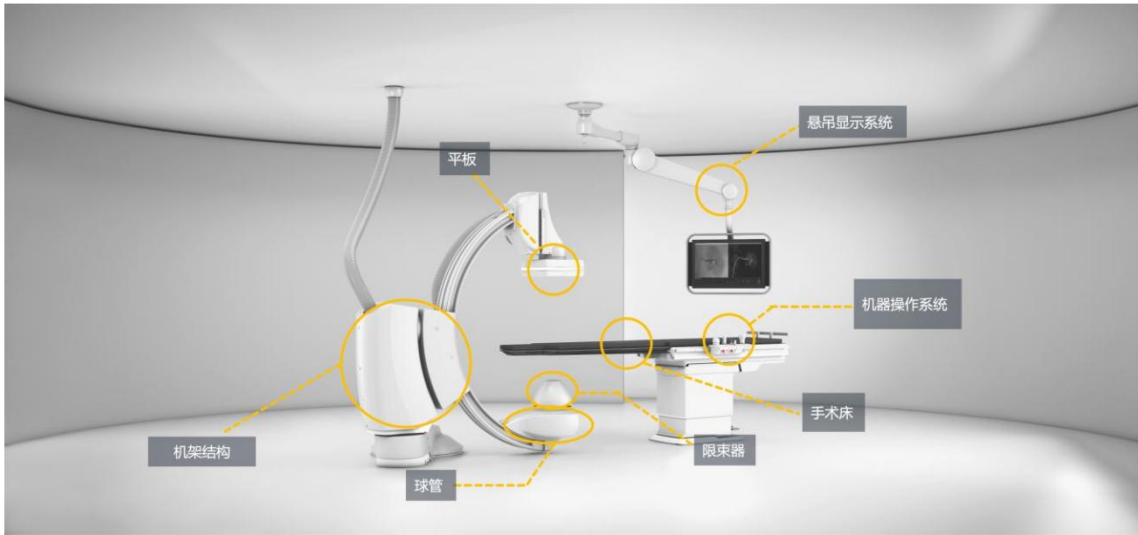


图 9-1 医用血管造影 X 射线机外观示意图

本项目扩建后共有 6 间 DSA 测试机房，每间机房使用功能、运行工况负荷一致，用于 DSA 设备的组装及整机调试，项目年产 DSA 设备 100 台，每间机房保守估计年产 DSA 设备 17 台。

本项目年产 Nexeos 系列 DSA 设备 100 台，外观、主要技术参数均一致，该系列主要型号有 Nexeos 30R 和 Nexeos 30S，主要区别在于软件功能的表现形式不同，项目 DSA 设备的主要技术参数见表 9-1。

表 9-1 本项目 DSA 设备技术参数

型号	Nexeos 系列
最大管电压	125kV
最大管电流	800mA
球管类型	单 X 射线球管，下球管
主射线方向	主射线朝上照射，调试过程中 C 型臂进行旋转
滤过	固定滤过材料： $\geq 1.5\text{mmAl}$ ，附加滤过 1mmAl
最大照射野	$20 \times 20\text{cm}$
焦皮距	$>32.6\text{cm}$

二、工作原理及工艺流程

1、工作原理

本项目 DSA 设备调试分成两部分进行：1) X 射线管训管测试和最大功率测试，在 X 射线管与平板接收器之间悬挂放置一个 3.0mm 厚铅板进行训管；2) 常规图像曝光测试，利用平板接收器将穿过 2.1mm 厚的铜板（用于模拟人体）的 X 射线光信号转换成电信号，再将电信号转换成图像信号，通过软件程序对 X 射线管进行曝光测试，从而得到的各种不同的图像信息储存于计算机的记忆盘中。

DSA 装置产生 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，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚焦成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击（靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成），高电压加在 X 射线球管的两极之间，供电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，高速电子撞击阳极靶面从而产生 X 射线。

典型 X 射线管结构见图 9-2。

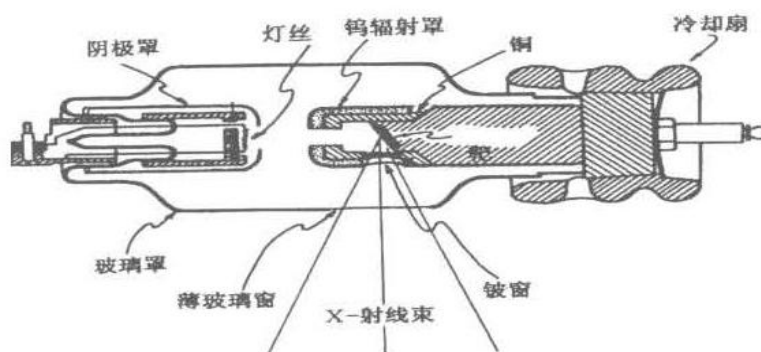
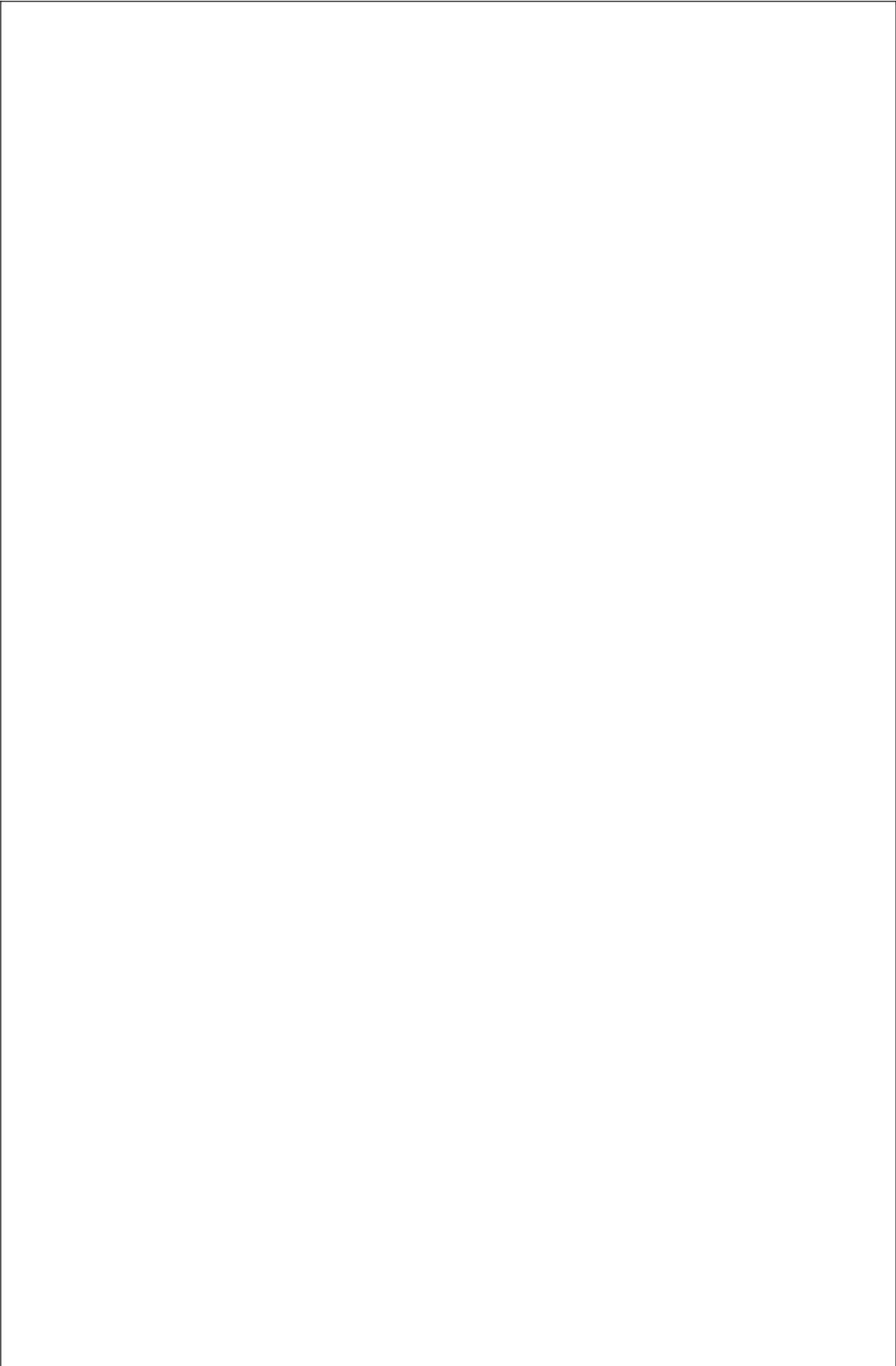
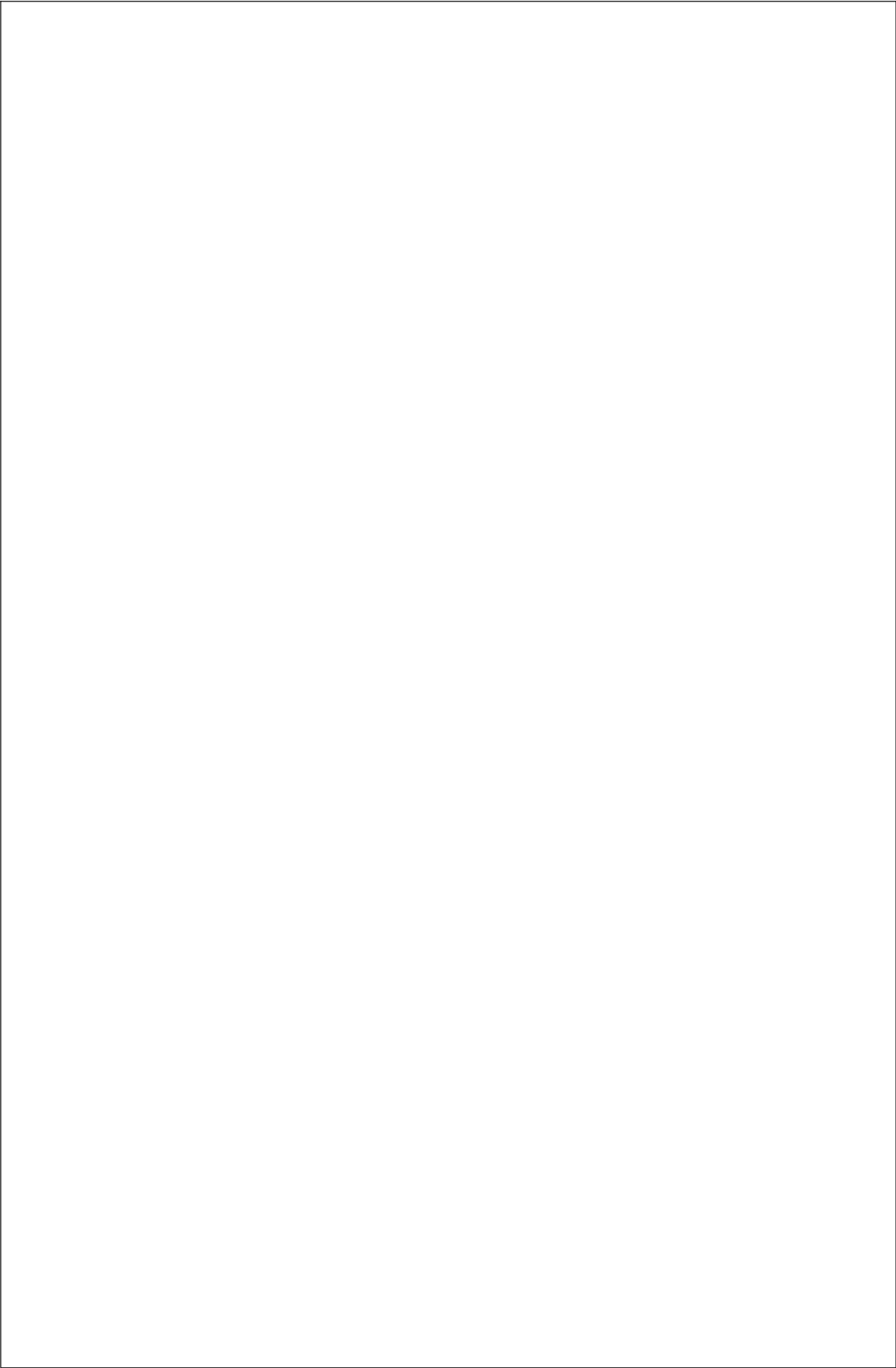


图 9-2 典型的 X 射线管结构图

2、工艺流程及产污环节





3、工作负荷及人员配置

工作制度：本项目辐射工作人员每年工作 250 天，年工作 50 周，两班制运行。

人员配置：现有项目 4 间 DSA 测试机房配备 4 名辐射工作人员，本项目新增 8 名辐射工作人员，项目建成后全厂共 12 名辐射工作人员，每间 DSA 测试机房每班配 1 名辐射工作人员，负责厂内辐射调试、客户端安装调试及售后工作，不再从事其他辐射工作。

工作负荷：本项目设备曝光时间主要由厂内辐射调试时间及客户端安装调试时间组成。

（1）厂内辐射调试

根据工艺流程描述，将厂内辐射调试曝光时间统计于下表。

表 9-2 厂内辐射调试曝光时间一览表

测试模式	测试工况			每台 DSA 设备曝光时间	100 台 DSA 设备曝光时间（满产）	DSA 设备年曝光时间（每班）
	电压	电流	功率			
训管测试、系统最大功率测试	125kV	640mA	80kW	约 2min(共 12 次，每次 10s)	约 4h/a	约 2h/a
透视模式	80kV	200mA	16kW	约 2.08h（每次 15s，共 500 次）	约 208h/a	约 104h/a
摄影模式	80kV	800mA	64kW	约 2.08h（每次 15s，共 500 次）	约 208h/a	约 104h/a
合计				约 4.2h	约 420h/a	约 210h/a

注：1、同一台 DSA 设备的组装、非辐射调试和厂内辐射调试均在同一个机房内完成，一间机房不

会同时进行两台及以上设备的生产。

2、辐射人员及周围公众的厂内受照时间保守按每班每年 210h 进行受照剂量估算。

(2) 客户端安装调试

保守按照每名辐射工作人员每年进行 10 台 DSA 设备的客户端安装调试，根据建设单位提供资料，每台 DSA 设备安装调试曝光时间约为 0.6 小时，故每名辐射工作人员客户端安装调试受照时间不超过 6h/a。

三、原有工艺不足和改进情况

建设单位原许可的辐射工作场所均有完善的环评、辐射安全许可证及竣工验收手续。根据原有项目竣工验收意见及最近一次该辐射工作场所年检报告可知，原有核技术利用项目均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相应要求。

经查阅资料，原有辐射工作人员最新连续四季度个人剂量结果满足职业人员剂量约束值（5mSv/a），且各辐射工作场所辐射安全与防护措施及相关制度齐全。辐射工作人员辐射安全与防护培训合格证书均在有效期内，建设单位已为其建立个人剂量监测档案及职业健康管理档案。

综上所述，原有工艺不存在不足情况。

污染源项描述

1、辐射污染源分析

由项目工作原理可知，只有医用血管造影 X 射线机开机并处于出束状态时才会发出 X 射线，X 射线是项目主要污染物。本项目 X 射线辐射类型主要分为以下三类：

(1) 有用线束辐射

本项目 DSA 设备调试过程分为训管测试和图像曝光测试两种模式，根据建设单位提供资料，项目使用 X 射线球管滤过条件为 2.5mmAl。参考《辐射防护导论》（方杰主编）中的附图 3 曲线，读取表 9-2 中不同工况条件离靶 1 米处的发射率（ H_0 ），记录于下表。

表 9-3 项目不同工况下发射率（ H_0 ）

(2) 漏射线辐射

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 30cm² 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm² 面积上进行平均测量)，以及《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》(GB9706.103-2020) 中 12.4 的相应要求，取本项目医用血管造影 X 射线机设备离焦点 1m 处的泄漏辐射剂量率为 1.0mGy/h。

(3) 散射线辐射

本项目医用血管造影 X 射线机设备的散射线主要考虑有用线束照射到位置产生的侧向散射线，其强度与有用线束 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射面积和距离等有关。

2、非辐射污染源分析

(1) 废气：射线装置工作时产生的 X 射线能使机房内空气分子发生电离，产生的少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目 DSA 测试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过 DSA 测试机房内的排风扇实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

(2) 废水：本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水，仅产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网。

(3) 固体废物：本项目运行后不会产生放射性固体废物，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1、项目工作场所布局合理性分析

(1) 工作场所布局

本次扩建 2 间 DSA 测试机房（编号为 5#、6#）位于生产车间北侧区域，位于现有 4 间 DSA 测试机房（编号为 1#~4#）的东侧。扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房布局一致。

项目 DSA 测试机房工作场所主要由机房、操作室构成，其中操作室位于机房南侧；DSA 设备位于机房中央，有用线束朝上照射，避免了有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位，工作场所布局合理。DSA 测试机房平面布局示意图 10-1。

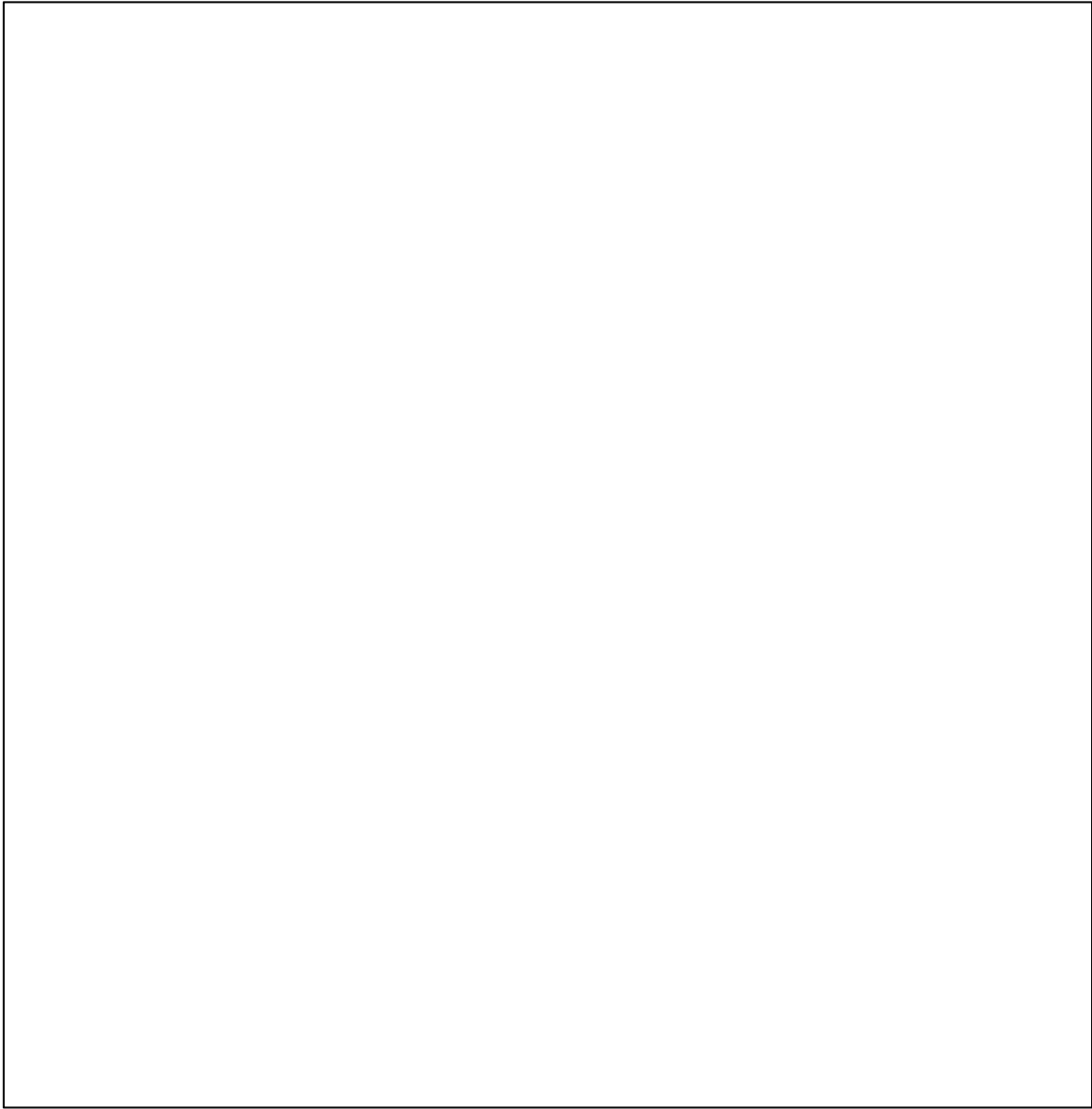


图 10-1 DSA 测试机房平面布局示意图

对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对 DSA 工作场所平面布局的要求，本项目 DSA 工作场所平面布局符合性分析详见下表。

表 10-1 DSA 测试机房平面布局合理性分析一览表

GBZ130-2020 要求	本项目情况	符合性
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。	DSA 测试机房位于生产车间，仅一层，无地下建筑。北侧紧靠墙壁，由机房内平面布置图可知，防护门、观察窗布置于机房南侧，员工操作室位于机房外面。主射线向上照射，上述布置可尽量避免有用线束直接照射观察窗和工作人员操作位。	符合
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。	DSA 测试机房位于生产车间，仅一层，无地下建筑。机房四周、顶部采用铅板、实心砖墙进行屏蔽防护。	符合
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。	本项目为生产项目，没有测试机房内设有固定使用的 DSA 设备，一间机房不会同时进行两台及以上设备的生产，机房可以满足使用设备的布局要求。	符合
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单管头 X 射线设备（含 C 形臂，乳腺 CBCT）机房内最小有效使用面积 20m ² ，机房内最小单边长度 3.5m。	新增 2 间 DSA 测试机房与现有 4 间测试机房的参数一致，单个面积为 48m ² ，8m（长）×6m（宽）×3.1m（高），机房内有效使用面积大于 20m ² ，机房内最小单边长度大于 3.5m。	符合
机房内应设有观察窗或摄像监控装置，其设置位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。	本项目厂内辐射调试过程中，开启曝光的踏板接线延长至操作室内，操作人员在操作室内踩下踏板进行曝光作业，不需进入 DSA 测试机房内部，不存在同室操作情况。机房设置有观察窗，辐射工作人员在操作室内可通过观察窗观察 DSA 设备的调试状态，在操作室可观察到防护门开闭情况。	符合

（2）分区原则

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作，项目按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。

控制区：将 DSA 测试机房内区域划分为控制区，以墙体、防护门、观察窗等屏蔽体为界设为控制区，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯。制定辐射安全防护管理制度，严格限制无关人员进出控制区，在正常工作过程中，区内不得有无关人员进入。

监督区：将 DSA 测试机房外的操作室及防护门门口区域设为监督区，对该区不采取专门防护手段安全措施，但定期检测其辐射剂量率。在监督区入口处的合适位置张贴电离辐射警示标记；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，监督区范围内应尽量限制无关人员进入。

全厂辐射工作场所分区示意图见图 10-2。

图 10-2 全厂辐射工作场所控制区及监督区分区示意图

2、辐射工作场所的屏蔽设计符合性分析

(1) 辐射防护屏蔽设计

注：根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.1，混凝土密度 2.35g/cm³，铅板密度不低于 11.3g/cm³，实心砖密度 1.65g/cm³，由《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 G.3，本项目铅玻璃厚度 20mm，折合铅当量为 4.4mmPb（20×0.22mm），本次评价保守按铅当量 4mmPb 计算。

(2) DSA 测试机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

本项目射线装置机房使用的屏蔽材料除铅以外，还涉及四周（非有用线束投射方向）的实心砖、地面（非有用线束投射方向）的混凝土等。本项目按最大管电压 125kV 条件核算 DSA 测试机房各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 给出的计算公式进行计算：

$$X = \frac{1}{\alpha\gamma} \ln \left(\frac{B^{-\gamma} + \frac{\beta}{\alpha}}{1 + \frac{\beta}{\alpha}} \right) \dots\dots\dots \text{公式 10-1}$$

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度（mm）；

α、β、γ——相应屏蔽物质对不同管电压 X 射线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 GBZ130-2020 中 C.1.2a）中给出的计算公式进行计算：

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha\gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \dots\dots\dots \text{公式 10-2}$$

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X——铅厚度。

由 GBZ130-2020 中表 C.2、表 C.3 中查取额定管电压（125kV）工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，见下表：

表 10-3 X 射线（主束）辐射衰减拟合参数

管电压	屏蔽材料	α	β	γ
125（主束）	铅	2.219	7.923	0.5386
	混凝土	0.03502	0.07113	0.6974
	实心砖	0.02870	0.0670	1.346

DSA 测试机房四周墙体结构基础为 240mm 厚实心砖墙+4mm 厚铅板，底板为 120mm 厚硬化混凝土地坪，保守采用 125kV（有用线束）管电压进行 X 射线辐射衰减的拟合参数计算，等效铅当量厚度计算结果如下表。

表 10-4 混凝土、实心砖屏蔽透射因子 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）
125（主束）	240mm 厚实心砖墙	4.17×10^{-4}	2.28

	120mm 厚硬化混凝土地坪	3.21×10^{-3}	1.44
--	----------------	-----------------------	------

综上，本项目 DSA 测试机房地面“120mm 硬化混凝土地坪”的防护方案等效铅当量为 1.44mmPb，四周墙体“240mm 厚实心砖墙+4mm 厚铅板”的防护方案等效铅当量为 6.28mmPb。

(3) DSA 测试机房屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性

注*：企业仅为一层，无地下建筑，无滞留人员，无需进行辐射防护。

3、工作场所辐射安全措施

①现有 4 间及本项目 2 间 DSA 测试机房均设有观察窗，辐射工作人员在操作室内可通过观察窗观察 DSA 设备的测试状态，在操作室可观察到防护门开闭情况。

②现有 4 间及本项目 2 间 DSA 测试机房内均不堆放与 DSA 设备调试工作无关的杂物。

③现有 4 间及本项目 2 间 DSA 测试机房内均设有排风扇，可以保持机房内良好的通风，能够有效降低室内空气中电离产生的臭氧和氮氧化物浓度。

④现有 4 间及本项目 2 间 DSA 测试机房门外均设置电离辐射警告标志，机房门上方设置有醒目的工作状态指示灯（绿色表示系统通电、红色表示曝光就绪、黄色表示正在曝光），并在指示灯旁醒目位置提示不同颜色指示灯代表意思，灯箱上设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志，同时在 DSA 测试机房外部设置防护注意事项告知栏。

⑤现有 4 间及本项目 2 间 DSA 测试机房均设置门灯连锁，防护门为电动移门，DSA 设备、工作状态指示灯与机房门进行有效关联。

⑥1#、2#机房在操作位及 DSA 测试机房内东侧墙体各设置一个急停按钮；3#、4#机房在操作位设置一个急停按钮、在 DSA 测试机房内北侧、西侧、东侧墙体各设置一个急停按钮；本次扩建 5#、6#机房拟在操作位设置一个急停按钮和在 DSA 测试机房内各设置一个急停按钮，需设在人员容易操作位置，并在急停开关旁设置醒目的中文提示。X 射线

系统出束过程中，一旦出现异常，按动急停按钮，可停止 X 射线出束。

⑦全厂辐射工作人员均佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

⑧现有 4 间及本项目 2 间电缆线均通过机房南侧墙体底部穿出机房，电缆孔穿墙洞口采用 4mm 铅板进行覆盖，从而不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果。

⑨现有 4 间及本项目 2 间排风管道均通过 DSA 测试机房顶部穿出机房，通风口采用 4mm 铅板进行覆盖，从而不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果。

三废的治理

1、固体废物

本项目运行后不会产生放射性固体废物，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运。

2、废水

本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水等放射性液体产生，仅产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网。

3、废气

项目医用血管造影 X 射线机在进行曝光测试时产生 X 射线，X 射线电离空气，会产生少量的臭氧和氮氧化物。人员不进入机房内，通过 DSA 测试机房内的排风扇及实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境的影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

影诺高新科技（苏州）有限公司医用血管造影 X 射线机扩建项目拟建址位于苏州高新区华山路 158-116 号影诺科技已租用厂房内部北侧区域，施工期内容主要为墙体隔断与内饰装潢，建设施工时对环境会产生如下影响：

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。

噪声：整个建筑施工阶段，如墙体连接、装修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》（GB12523-2011）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。

固体废物：项目施工期间，会产生少量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托由专门单位清运，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。

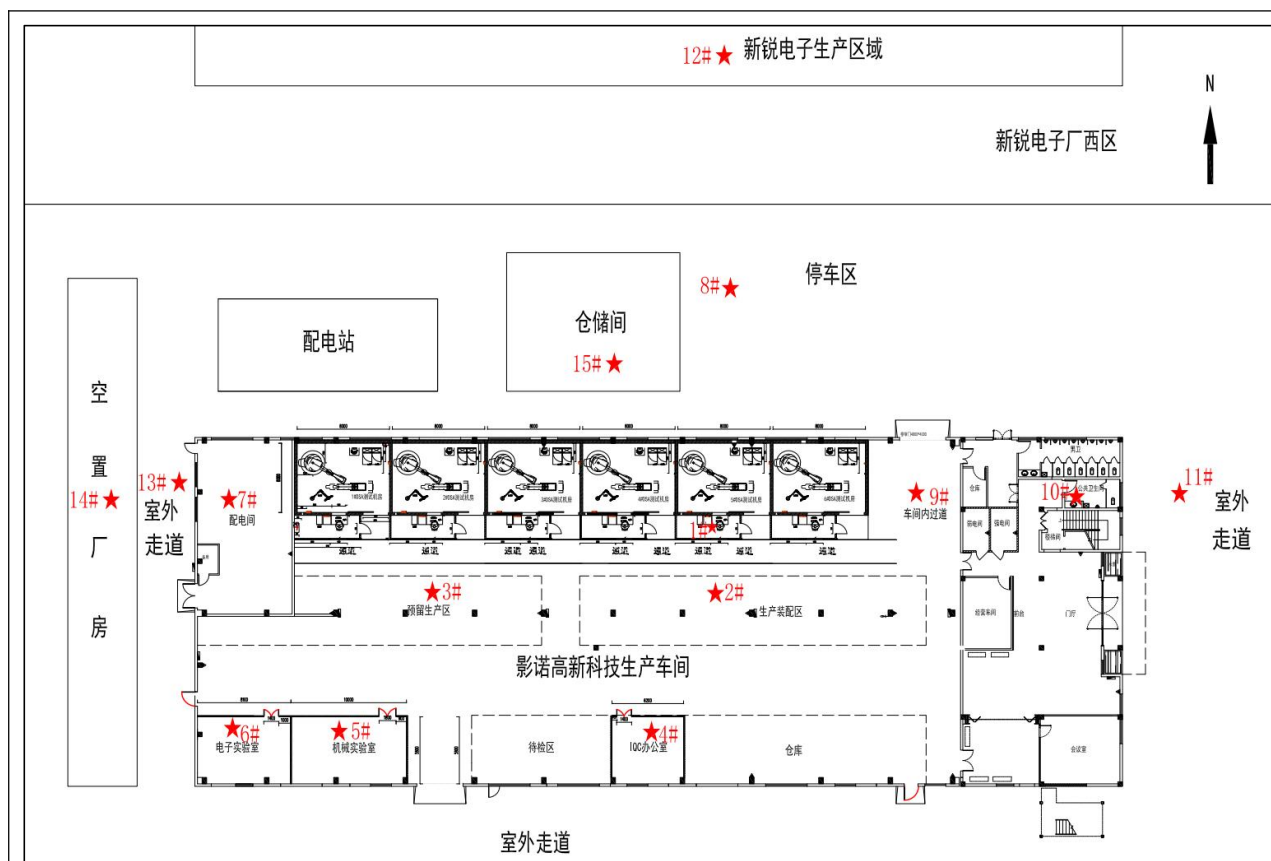
废水：项目施工内容主要为墙体隔断与内饰装潢，过程中基本不产生施工废水，仅产生少量施工人员的生活污水，利用建设单位现有卫生间接入市政污水管网。

建设工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

运行阶段对环境的影响

1、关注点

本项目选取距墙体、门、窗表面 30cm，顶棚上方（楼上）距顶棚 30cm 等作为参考点，选取周边可能受影响区域作为关注点进行分析。项目关注点见图 11-1，具体参数见表 11-1。



2、有用线束辐射空气比释动能率计算

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平潘自强著）给出的X射线机有用线束在关

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）：

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot B \cdot K}{d^2}$$

公式 11-1

式中： H_0 —X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{mA}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ ，根据第 9 章污染源描述章节，不同工况下离靶 1 米处的发射率（ H_0 ）详见表 9-3；

I—管电流，mA；根据第 9 章污染源描述章节，不同工况下正常使用的最大管电流详见表 9-3；

d—受照体至关注点的距离，本项目受照体至关注点的距离列于表 11-1；

B—屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见公式 10-2，查表 GBZ130—2020 中附录表 C.2、NCRP147 TABLE A.1，查取电压 125kV 时用铅材料屏蔽时的拟合参数分别为： $\alpha=2.219$ 、 $\beta=7.923$ 、 $\gamma=0.5386$ ；电压 80kV 时用铅材料屏蔽时的拟合参数分别为： $\alpha=4.040$ 、 $\beta=21.69$ 、 $\gamma=0.7187$ ，不同工况下屏蔽透射因子计算见下表：

3、散射辐射空气比释动能率计算

(1) 散射辐射空气比释动能率计算公式

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）：

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

H_0 —X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率）， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，根据第 9 章污染源描述章节，不同工况下离靶 1 米处的发射率（ H_0 ）详见表 9-3；

I ：管电流，mA；根据第 9 章污染源描述章节，不同工况下正常使用的最大管电流详见表 9-3；

a: 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。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，散射角 90°时 125kV 对应的 a 值为 0.0015，散射角 90°时 80kV（保守参考 100kV）对应的 a 值为 0.0013；

S: 主束在受照板块上的散射面积，考虑最大照射面积，取 $20 \times 20 = 400 \text{cm}^2$ ；

d₀: 源至受照点的距离，根据设备参数确定，本项目取 d₀ 取 0.45m；

d_s: 受照体至关注点的距离，本项目受照体至关注点的距离列于表 11-2；

B_s: 屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见式 10-2。此处散射线是指有用线束（初级 X 射线）的散射线，其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 E₀ 之比值 $E/E_0 = 1/[1 + E_0(1 - \cos\theta)/0.511] = 1/[1 + 0.125 \times (1 - \cos 90^\circ)/0.511] = 0.803$ ，继而计算一次散射线能量 E 对应的 kV 值为： $125 \text{kV} \times 0.803 = 100.375 \text{kV}$ ，近似取为 100kV， $80 \text{kV} \times 0.803 = 64.24 \text{kV}$ ，近似取为 70kV，再从 GBZ130-2020 表 C.2 中查取对应于 100kV（散射）的 α 取值 2.507、β 取值 15.33、γ 取值 0.9124，70kV 的 α 取值 5.369、β 取值 23.49、γ 取值 0.5881，B_s 计算结果列于表 11-4；

（2）散射辐射空气比释动能率计算结果

将前述有关参数代入公式 11-2，计算不同工况时机房四周墙体、观察窗、防护门、操

作室和周围公众处散射辐射空气比释动能率，计算结果见表 11-5。

4、泄漏辐射空气比释动能率计算

(1) 泄漏辐射剂量率计算公式

$$\dot{H}_L = \frac{H_i \cdot B}{r^2} \cdot K$$

公式11-3

式中： H_i —距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，mGy/h；本项目 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 1.0mGy/h。

B —机房各屏蔽体的泄漏射线屏蔽透射因子，不同工况下机房四周屏蔽体泄漏射线屏蔽透射因子使用公式 10-2 计算。查表 GBZ130—2020 中附录表 C.2、NCRP147 TABLE A.1，查取电压 125kV 时用铅材料屏蔽时的拟合参数分别为： $\alpha=2.219$ 、 $\beta=7.923$ 、 $\gamma=0.5386$ ；电压 80kV 时用铅材料屏蔽时的拟合参数分别为： $\alpha=4.040$ 、 $\beta=21.69$ 、 $\gamma=0.7187$ ， B 值计算结

果列于表 11-6；

（2）泄漏辐射空气比释动能率计算结果

将前述有关参数代入公式 11-3，计算不同工况时机房四周墙体、观察窗、防护门、操作室和周围公众处漏射辐射空气比释动能率，计算结果见表 11-7。

5、辐射剂量当量率叠加计算

将关注点处有用线束辐射、散射辐射及泄漏辐射剂量率进行叠加，计算出参考点出处 DSA 测试机房影响的剂量当量率，结果见表 11-8。

	DSA 测试机房顶部上方 30cm 处	0.79	/	/	0.79

从表 11-8 可知，训管测试、系统最大功率测试、摄影模式、透视模式等情况下剂量当量率的最大值出现在训管测试、系统最大功率测试时的主射线方向，DSA 测试机房顶部上方 30cm 处剂量当量率为 0.79μSv/h，测试机房四周墙体、顶部、防护门及观察窗外的剂量当量率均能够满足“周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的要求。

实际影诺高新科技（苏州）有限公司在生产过程中，DSA 设备各项指标的出束工况不会全部取极大值，所以项目投入运营后对其周围环境的影响将远低于以上估算结果。

6、周围公众及辐射工作人员有效剂量估算

摄影模式	1#南侧操作位	/	6.56×10^{-10}	1.17×10^{-6}	1.17×10^{-6}
	2#南侧生产装配区	/	9.96×10^{-11}	1.77×10^{-7}	1.77×10^{-7}
	3#南侧预留生产区	/	9.96×10^{-11}	1.77×10^{-7}	1.77×10^{-7}
	4#南侧 IOC 办公室	/	1.48×10^{-11}	2.63×10^{-8}	2.63×10^{-8}
	5#南侧机械实验室	/	1.48×10^{-11}	2.63×10^{-8}	2.63×10^{-8}
	6#南侧电子实验室	/	1.40×10^{-11}	2.50×10^{-8}	2.50×10^{-8}
	7#西侧配电间	/	1.24×10^{-15}	4.56×10^{-11}	4.56×10^{-11}
	8#北侧停车区	/	1.11×10^{-16}	4.10×10^{-12}	4.10×10^{-12}
	9#东侧车间走道	/	6.35×10^{-16}	2.34×10^{-11}	2.34×10^{-11}
	10#东侧卫生间	/	9.10×10^{-17}	3.35×10^{-12}	3.35×10^{-12}
	11#东侧室外走道	/	3.46×10^{-17}	1.27×10^{-12}	1.27×10^{-12}
	12#北侧新锐电子生产区域	/	2.20×10^{-17}	8.10×10^{-13}	8.10×10^{-13}
	13#西侧室外走道	/	1.69×10^{-16}	6.21×10^{-12}	6.21×10^{-12}
	14#西侧空置厂房		1.48×10^{-17}	3.24×10^{-12}	3.24×10^{-12}
	15#北侧仓储间		4.09×10^{-17}	1.64×10^{-11}	1.64×10^{-11}

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录公式计算 DSA 测试机房周围各关注点处辐射工作人员和公众受到的 X 射线产生的外照射人均年有效剂量：

$$H_{Er} = H_r \times T \times t$$

公示 11-5

式中：

- H_{Er} —X 射线照射人均年有效剂量，mSv/a；
- Hr —关注点剂量率水平，μSv/h；
- T —居留因子；
- t —工作时间，h/a。

居留因子 T：本项目参照《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部分：一般原则》（GBZT201.1-2007）附录 A 中表 A.1 不同场所的居留因子，根据实际情况确定居留因子。

从表 11-10 中预测结果可以看出，本项目辐射工作人员所受年有效剂量最大为 $1.34 \times 10^{-5} \text{mSv}$ ，周围公众年有效剂量最大为 $6.06 \times 10^{-7} \text{mSv}$ ，50m 评价范围内其他公众距本项目相对较远，经距离的进一步衰减后，基本湮灭在环境本底辐射中。人员受照剂量能够满足本项目管理目标限值要求（职业人员年剂量约束值 5mSv、公众年剂量约束值 0.1mSv）。

7、DSA 测试机房通风效果评价

射线装置工作时产生的 X 射线能使机房内空气分子发生电离，产生少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目 DSA 测试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过 DSA 测试机房内的排风扇实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

事故影响分析

1、主要事故风险

本项目医用血管造影 X 射线机只有在开机曝光时才产生 X 射线，因此，主要存在以下事故情况：

- （1）辐射工作人员违反放射操作规程或误操作，造成意外照射；
- （2）操作时其他无关人员滞留 DSA 测试机房内，受到照射；
- （3）发生控制系统或安全保护系统故障时，使得辐射工作人员受到超剂量照射；
- （4）DSA 测试机房设置门机联锁失效，在射线装置出束时人员误入机房受到照射。

2、辐射事故处置方法及预防措施

- （1）机房及操作室内设置紧急停机按钮，切断电源，确保 X 射线机停止出束；
- （2）立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；
- （3）对可能受到大剂量照射的人员，及时送医院检查和治疗。

影诺高新科技（苏州）有限公司应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行作业，在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，辐射安全工作领导小组应对本单位的应急组织人员、救护计划和方法、救援器材和设备以

及联络方式进行明确布置和安排，统一部署下定期组织演练，一旦事故发生时可立即执行，加强辐射安全管理，严格落实使用射线装置时需两人在场的管理体制，定期检查医用血管造影 X 射线机及各项安全防护装置的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

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

影诺高新科技（苏州）有限公司已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，并以文件形式明确各成员管理职责。

现有项目 4 间 DSA 测试机房配备 4 名辐射工作人员，本项目新增 8 名辐射工作人员，项目建成后全厂共 12 名辐射工作人员，每间 DSA 测试机房每班配 1 名辐射工作人员，负责厂内辐射调试、客户端安装调试及售后工作，不再从事其他辐射工作。现有辐射工作人员已通过“医用X 射线诊断与介入放射学辐射安全与防护考核”，具体见下表。

表 12-1 项目辐射工作人员统计表

根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》的要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核，成绩合格方可上岗。根据《核技术利用电离辐射安全与防护考核大纲》的要求，结合本项目特点，本项目辐射工作人员，专业科目应建议选择“科研、生产及其他”类别。

辐射安全管理规章制度

影诺高新科技（苏州）有限公司应根据《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》中的相关要求，已制定了辐射安全管理制度，主要包括《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》《台账管理制度》《监测方案》及《辐射事故应急方案》等。公司制定的辐射安全管理规章制度需具有针对性和可操作性，满足核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。对各项辐射安全管理制度要点提出如下建议：

辐射防护和安全保卫制度：根据单位的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是新增 DSA 测试机房的安全防护和管理落实到个人。

操作规程：制定新增 DSA 测试机房操作规程，明确新增 DSA 测试机房辐射工作人员的资质条件要求、操作步骤以及操作过程中应采取的具体防护措施。重点是明确新增 DSA 测试机房的操作步骤，工作前的安全检查，工作人员佩戴个人剂量计。

岗位职责：明确岗位职责，明确新增 DSA 测试机房操作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

设备检修维护制度：明确 DSA 设备、辐射检测仪器、机房工作状态指示灯、机房闭门装置在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保设备及辐射安全装置有效运转。重点是闭门装置、辐射监测仪器必须保持良好工作状态，还应增加辐射监测设备的维修计划、维修记录，确保 DSA、辐射测量仪等仪器设备保持良好工作状态。

人员培训计划：制定人员培训计划，明确新增 DSA 测试机房操作人员的培训内容、周期、方式以及考核的办法等内容，内外结合，加强对培训档案的管理，做到有据可查。本项目不新增辐射工作人员，现有辐射工作人员需按照要求进行培训。

个人剂量监测和职业健康体检制度：制定个人剂量监测和职业健康体检制度，工作人员开展辐射工作时应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标，明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，并建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

辐射环境监测方案：制定辐射环境监测方案，明确新增 DSA 测试机房日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。

辐射事故应急方案：针对新增 DSA 测试机房可能产生的辐射事故制定辐射事故应急方案，明确新增 DSA 测试机房辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境

部门报告。

监测异常报告制度：制定监测异常报告制度，明确按照相关标准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；当发现辐射工作场所及周围环境监测出现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境部门报告；当发现个人剂量监测结果异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到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。

本项目新增 DSA 测试机房操作人员应在公司辐射安全与防护领导小组的领导下，明确各人员岗位职责，严格落实辐射安全管理规章制度，定期对设备的安全措施进行检查。此外，对于操作规程、岗位职责和辐射事故应急方案响应程序等制度应张贴于新增 DSA 测试机房拟建处附近的醒目处。

根据《关于加强互联网购销放射性同位素和射线装置安全管理的通知》（环辐射[2023]66号），放射性同位素和射线装置销售单位，在取得辐射安全许可证并满足《互联网危险物品信息发布管理规定》要求后，方可在本单位网站发布放射性同位素和射线装置产品信息；禁止通过电商平台购销放射性同位素和射线装置。禁止个人在互联网上发布放射性同位素和射线装置购销信息。

辐射监测

1、监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用射线装置的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。公司现有 4 名辐射工作人员，配备有 1 台手持式辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，辐射工作人员均佩戴个人剂量计工作，本项目拟新增 8 名辐射工作人员，拟新增 2 台个人剂量报警仪、8 台个人剂量计，扩建后辐射监测仪器满足要求。

仪器负责人按照仪器的操作规程和指导书，对监测仪器进行定期维护保养，填写监测仪器日常维护记录；手持式辐射巡测仪需定期送至有相关资质单位进行校准，校准证书应妥善存档并在仪器设备上粘贴相应的标识；当手持式辐射巡测仪、个人剂量报警仪脱离了仪器负责人的直接控制，应确保该设备在返还时对其状态进行核查并填写核查表格。通过以上措施，确定项目监测仪器的长效稳定运行。

2、监测方案

影诺高新科技（苏州）有限公司需根据辐射管理要求，制定了如下监测方案：

（1）请有资质单位定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，周期：每年

1~2 次；

(2) 辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期（不少于 1 次/3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案，长期保存；

(3) 所有辐射工作人员上岗前均进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，均定期开展职业健康体检（不少于 1 次/2 年），确认可继续从事放射工作，并建立个人职业健康档案。

(4) 利用配备的手持式辐射巡测仪对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行自主监测，建议每季度一次，并记录档案。

本项目运行后，应落实上述监测方案，方能满足辐射安全管理的要求。

表 12-2 项目监测计划一览表

监测项目	监测类型	监测因子	监测单位和监测频次	监测点位
工作场所及 周围环境监 测	竣工环保验 收监测	X-γ辐射剂 量率	请有资质单位监测，取得辐 射安全许可证后 3 个月内， 最长不得超过 1 年	
	年度监测	X-γ辐射剂 量率	请有资质单位监测，不少于 1 次/年	
	日常监测	X-γ辐射剂 量率	自主监测，建议不少于 1 次/ 季度	
个人剂量监 测	/	职业性外照 射个人剂量	定期送有资质部门进行监 测，不少于 1 次/三个月	/

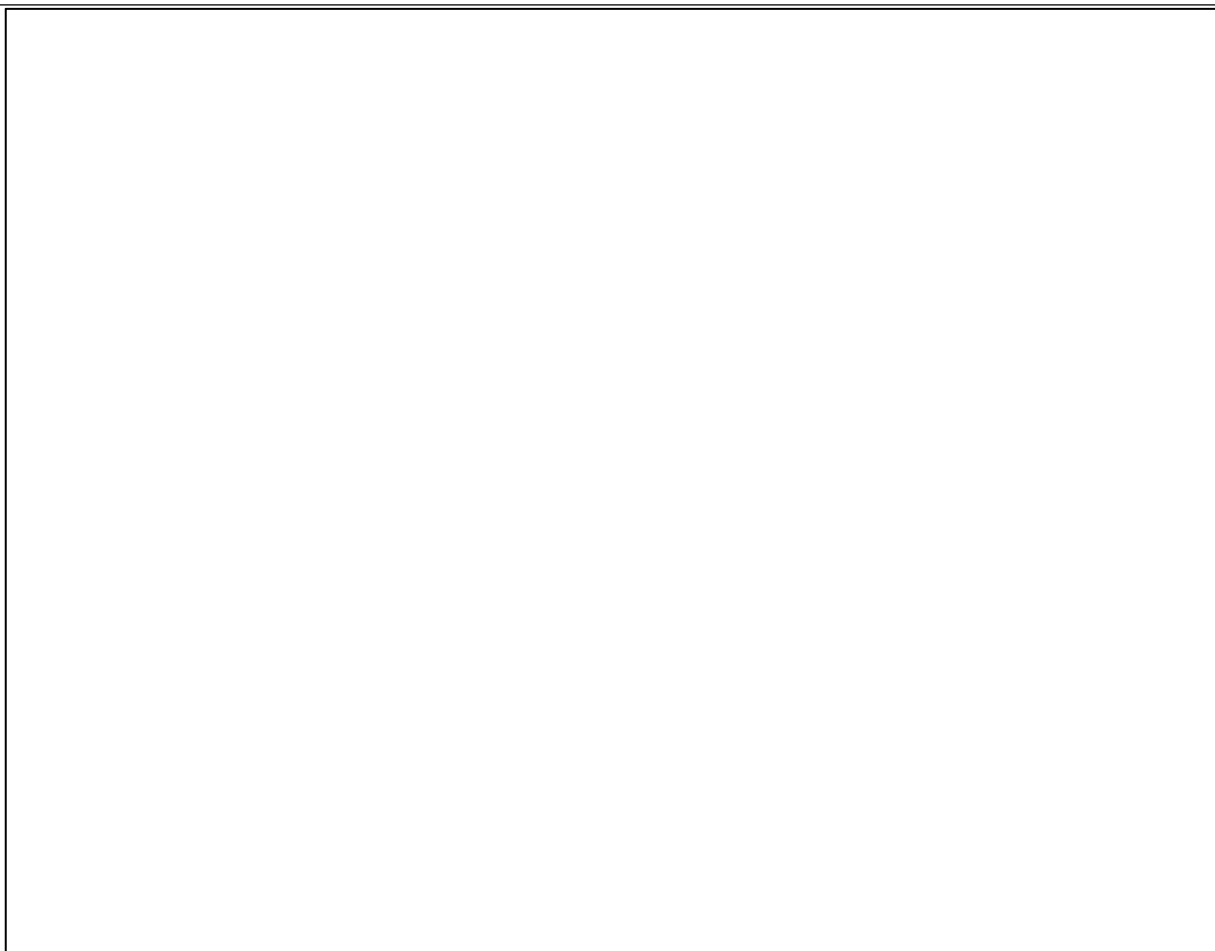


图 12-1 项目运行期间工作场所及周围环境监测点位图

“监测结果及评价”应按项目列出统计结果，包括样品数、最小值、最大值等，发现异常时，应分析其原因并立即停止 X 射线曝光，立即对设备及周围环境进行排查，直至发现异常情况并处理至恢复正常情况，方可进行 X 射线曝光。

辐射事故应急

根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。本项目为使用 II 类射线装置，事故多为开机误照射事故，通常情况下属于一般辐射事故。

为加强射线装置在探伤过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事件的发生而造成的危害，保障公司员工及社会公众的健康与安全，影诺高新科技（苏州）有限公司已制定辐射事故应急方案，应急方案内容主要有：

- （1）应急机构、组成人员以及职责分工；
- （2）辐射事故分级与应急响应措施；
- （3）应急人员的组织、培训及联系方式；
- （4）辐射事故调查、报告和处理程序；

(5) 应急演习计划。

公司应针对本项目新增 DSA 测试机房可能产生的辐射事故完善辐射事故应急方案，明确新增 DSA 测试机房辐射防护措施及事故处理程序等，使其具有一定的操作性。公司应加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

表 13 结论与建议

结论 1、项目概况 影诺高新科技（苏州）有限公司成立于 2021 年 5 月，位于苏州新区华山路 158-116 号，是一家专业从事医用血管造影 X 射线机的研发、生产、销售，并提供专业技术支持和服务的高科技企业。 2022 年，企业租赁厂房申报了“影诺高新科技（苏州）有限公司医用血管造影 X 射线机研发测试项目”，2023 年取得环境影响报告表批复，其内容为建设 4 间 DSA 测试机房，机房面积共 192 平方米。影诺高新科技现已取得该项目辐射安全许可证，证书编号：苏环辐证[E2165]，发证日期：2023 年 3 月 27 日，有效期至 2028 年 3 月 26 日，许可内容为使用II类射线装置，设有 4 间 DSA 样机测试房，每间机房内放有 1 台研发测试样机。 现有项目已完成第一阶段验收，验收内容为 2 间 DSA 测试机房（配备 2 台 DSA 研发测试样机，最大管电压 125kV，最大管电流 800mA），目前该 2 间机房正常运行；剩余 2 间 DSA 测试机房已建设完成并投入调试，目前正在进行竣工环保验收工作。 按照公司发展规划，现有 4 间 DSA 测试机房无法满足后续生产规划的需求，拟在原有租赁厂房中扩建2间DSA测试机房用于医用血管造影 X 射线机(下文简称“DSA 设备”)的生产，待建设单位取得第三类医疗器械注册证（预计 2025 年底）以及生产许可证（预计 2026 年中），全厂 6 间 DSA 测试机房全部用于 DSA 设备的生产调试。 扩建后，全厂共 6 间 DSA 测试机房年产医用血管造影 X 射线机 100 台（X 射线最大管电压 125kV，最大管电流 800mA）。公司进行的 DSA 设备生产主要为进行零部件组装，不涉及球管的生产，本项目购置型号为 MAGALIXCat125/15/40/80-122GW 的成品球管等整套材料，在厂内进行 C 形臂设计组装等，调试过程中不涉及球管更换。建设单位负责产品的销售工作和售后服务（主要为进行客户端调试）。 2、实践正当性评价 本项目的建设和运行满足了企业的发展需求，提高了产品的质量，在做好辐射防护的基础上，其建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。 3、选址、布局合理性评价

影诺高新科技（苏州）有限公司位于苏州高新区华山路 158-116 号，为 1 栋生产厂房（生产+办公）。公司东侧依次为中运北路、苏州新锐电子工业有限公司东区，南侧依次为室外走道、枫桥街道办事处，西侧依次为闲置厂房、湘江路，北侧依次为配电站、枫桥街道仓储间、停车区及苏州新锐电子工业有限公司西区。

本次扩建 2 间 DSA 测试机房（编号为 5#、6#）位于生产车间北侧区域，位于现有 4 间 DSA 测试机房（编号为 1#~4#）的东侧。建成后全厂 1#~6#DSA 测试机房东侧为生产车间、仓库、弱电间、强电间、卫生间、楼梯间，南侧为生产装配区、预留生产区、仓库、IQC 办公室、待检区、机械实验室、电子实验室，西侧为配电房、空置厂房，北侧为配电站、枫桥街道仓储间、停车区。项目生产车间 1 层，局部两层（用于办公），生产车间层高约为 8m，无地下建筑。

本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感目标，且不涉及江苏省国家级生态保护红线区域和江苏省生态空间管控区域。根据现场检测与环评预测，本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。因此，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

本次扩建 2 间 DSA 测试机房（编号为 5#、6#）位于生产车间北侧区域，位于现有 4 间 DSA 测试机房（编号为 1#~4#）的东侧。扩建后全厂 6 间 DSA 测试机房布局一致。本项目 DSA 测试机房工作场所主要由机房、操作室构成，其中操作室位于机房南侧；DSA 设备位于机房中央，有用线束朝上照射，避免了有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位，工作场所布局合理。

4、辐射防护措施评价

项目按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。控制区：将 DSA 测试机房内区域划分为控制区，以墙体、防护门、观察窗等屏蔽体为界设为控制区，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯。制定辐射安全防护管理制度，严格限制无关人员进出控制区，在正常工作过程中，区内不得有无关人员进入。监督区：将 DSA 测试机房

外的操作室及防护门门口区域设为监督区，对该区不采取专门防护手段安全措施，但定期检测其辐射剂量率。在监督区入口处的合适位置张贴电离辐射警示标记；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，监督区范围内应尽量限制无关人员进入。

5、辐射安全措施评价

本项目拟落实的辐射安全措施包括：DSA 测试机房外设置有观察窗，在操作室内可通过观察窗观察 DSA 设备调试状态，在操作室可观察到防护门开闭情况；DSA 测试机房内不堆放与 DSA 设备调试工作无关的杂物；DSA 测试机房内设置有排风扇，可以保持机房内良好的通风；DSA 测试机房门外设置电离辐射警告标志，机房门上方设置有醒目的工作状态指示灯，灯箱上设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志，同时在 DSA 测试机房外部设置防护注意事项告知栏；DSA 测试机房设置门灯联锁，防护门为电动移门，DSA 设备、工作状态指示灯与机房门进行有效关联；每个 DSA 测试机房内部及操作室均设有 1 个急停按钮；电缆线通过机房南侧墙体底部穿出机房，电缆孔穿墙洞口采用 4mm 铅板进行覆盖；排风管道通过 DSA 测试机房顶部穿出机房，通风口采用 4mm 铅板进行覆盖。

公司现有 4 名辐射工作人员，配备有 1 台手持式辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，辐射工作人员均佩戴个人剂量计工作，本项目拟新增 8 名辐射工作人员，拟新增 2 台个人剂量报警仪、8 台个人剂量计，满足新增 DSA 测试机房工作时周围环境辐射水平监测及对瞬时辐射剂量率的实时报警，以上措施能够满足辐射安全管理的要求。

6、辐射环境影响结论

经理论预测结果可知，评价项目 DSA 测试机房室四周墙体、顶部、防护门及观察窗外的剂量当量率均能够满足“周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

根据理论估算结果，本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员及周围公众受照剂量能够满足项目管理目标限值要求（职业人员年剂量约束值 5mSv 、公众年剂量约束值 0.1mSv ）。

7、三废处理处置

本项目无放射性三废产生。

射线装置工作时产生的 X 射线能使机房内空气分子发生电离，产生少量有害气体臭氧和氮氧化物。项目 DSA 测试机房内曝光时，工作人员无需进入机房内部，通过 DSA 测试机房内的排风扇实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。臭氧常温下可自行分解为氧气，对环境的影响较小。

项目运行后，仅产生少量工作人员的生活垃圾，由环卫部门统一清运；产生少量工作人员的生活污水，接入市政污水管网。

8、辐射环境管理

(1) 委托有资质的单位每年对辐射工作场所周围环境辐射剂量率进行检测；

(2) 公司配置手持式辐射巡测仪，定期对工作场所辐射水平进行监测；

(3) 在项目运行前，公司委托有资质的单位开展个人剂量监测，所有辐射工作人员均佩戴个人剂量计，定期按时送检，并建立辐射工作人员个人剂量监测档案；

(4) 在项目运行前对辐射工作人员进行职业健康体检并定期复检，并建立职业健康监护档案。

公司已成立辐射防护管理机构，并以文件的形式明确各成员管理职责。同时在项目运行前制定相关的辐射安全管理制度；公司为本项目拟配备的辐射管理人员、辐射工作人员均需参加并通过辐射安全和防护专业知识的培训和考核，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。

综上所述，影诺高新科技（苏州）有限公司医用血管造影 X 射线机扩建项目符合实践正当性原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，工作人员及公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中关于“剂量限值”的要求。在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施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，项目可行。

建议与承诺

(1) 该项目运行后，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) 各项环保设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，对于监测结果偏高的地点应及时查找原因、排除事故隐患，把辐射影响减少到“可以合理达到的尽可能低的水平”。

(4) 建议项目环境保护设施竣工后 3 个月内进行竣工环保验收，最长不超过 12 个月。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见

公章

经办人年月日

审批意见

公章

经办人年月日

附表

“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	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,并以文件形式明确各成员的管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的管理要求。	/
辐射安全和防护措施	屏蔽措施:四周墙体采用 240mm 厚实心砖墙+4mm 厚铅板防护。顶棚采用钢结构屋顶+4mm 厚铅板;地面采用 120mm 厚硬化混凝土地坪,仅为一层,无地下室。工作人员进出防护门为 4mmPb 铅不锈钢移动门,观察窗为 20mmPb 铅钢化防辐射玻璃。	项目 DSA 测试机房室四周墙体、顶部、防护门及观察窗外的剂量当量率均能够满足“周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的要求。辐射工作人员及周围公众受照剂量能够满足项目管理目标限值要求(职业人员年剂量约束值 5mSv、公众年剂量约束值 0.1mSv)。	100
	安全措施: DSA 测试机房外设置有观察窗,在操作室内可通过观察窗观察 DSA 设备的调试状态,在操作室可观察到防护门开闭情况; DSA 测试机房内不堆放与 DSA 设备调试工作无关的杂物; DSA 测试机房内设置有排风扇,可以保持机房内良好的通风; DSA 测试机房门外设置电离辐射警告标志,机房门上方设置有醒目的工作状态指示灯,灯箱上设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志,同时在 DSA 测试机房外部设置防护注意事项告知栏; DSA 测试机房设置门灯连锁,防护门为电动移门, DSA 设备、工作状态指示灯与机房门进行有效关联;每个 DSA 测试机房内部及操作室均设有 1 个急停按钮;电缆线通过机房南侧墙体底部穿出机房,电缆孔穿墙洞口采用 4mm 铅板进行覆盖;排风管道通过 DSA 测试机房顶部穿出机房,通风口采用 4mm 铅板进行覆盖。	能满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的管理要求。	
	岗位职责及操作规程等工作制度在合适的墙上张贴。标明控制区、监督区边界。		
污染防治措施	废气:项目 DSA 测试机房内曝光时,工作人员无需进入机房内部,通过	臭氧常温下可自行分解为氧气,对环境影响较小。	

	DSA 测试机房内的排风扇实现通风换气，产生的少量臭氧、氮氧化物废气最终排放到车间外。		
人员配备	公司辐射管理人员、工作人员均参加并通过辐射安全和防护专业知识的培训和考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中从事辐射管理、操作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核的管理要求。	/
	公司辐射工作人员均配备个人剂量计，每 3 个月定期送检，并建立辐射工作人员个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测及建立个人剂量监测档案的管理要求。	/
	公司辐射工作人员均定期进行职业健康体检（至少 1 次/2 年），并建立职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员定期进行职业健康体检及建立职业健康监护档案的管理要求。	/
监测仪器和防护用品	公司现有 4 名辐射工作人员，配备有 1 台手持式辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，辐射工作人员均佩戴个人剂量计工作，本项目拟新增 8 名辐射工作人员，拟新增 2 台个人剂量报警仪、8 台个人剂量计，扩建后辐射监测仪器满足要求。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器配置要求。	/
辐射安全管理制度	制定的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账管理制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急方案等辐射安全管理制度	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用射线装置的单位须具备健全的辐射安全管理制度的管理要求。	/
总计	/	/	100

注：“三同时”措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。