

核技术利用建设项目
生产、销售和使用 DSA 项目
环境影响报告表

飞利浦医疗（苏州）有限公司
2021 年 6 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

生产、销售和使用 DSA 项目

环境影响报告表

建设单位名称：飞利浦医疗（苏州）有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：苏州工业园区钟园路 258 号

邮政编码：215011

联系人：

电子邮箱：martin.jin@philips.com 联系电话：

表 1 项目基本情况

建设项目名称		生产、销售和使用 DSA 项目			
建设单位		飞利浦医疗（苏州）有限公司 (统一社会信用代码: 913205946993402277)			
法人代表姓名	/	联系人	/	联系电话	/
注册地址		苏州工业园区钟园 258 号			
项目建设地点		苏州工业园区钟园 258 号			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)	5000	项目环保总投资 (万元)	400	投资比例(环保 投资/总投资)	12.5%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m ²)	/
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放 射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	项目概述:				
一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来					
<p>飞利浦医疗（苏州）有限公司（以下简称“公司”），位于苏州工业园区钟园路 258 号，现有员工近 800 人，隶属于荷兰皇家飞利浦电子公司。荷兰皇家飞利浦电子公司于 2009 年 11 月 7 日宣布投资建立飞利浦医疗影像中国基地，并与苏州市政府举行了签约仪式。荷兰皇家飞利浦公司是一家“健康舒适、优质生活”的多元化公司，致力于用有意义的创新来改善人们生活。作为全球医疗保健、优质生活和照明领域的</p>					

领导者，飞利浦基于对客户需求的了解以及“精于心 简于形”的品牌承诺，将技术和设计融入到了以人为本的解决方案中。荷兰皇家飞利浦电子公司在全球拥有大约 115,000 名员工，销售和服务遍布世界 100 多个国家。公司在心脏监护、紧急护理和家庭医疗保健、男性剃须和理容产品、以及口腔护理产品等领域均居于世界领先地位。

飞利浦医疗（苏州）有限公司占地面积 62000 平方米，将集研发、制造、组装与采购等设施于一体。另外，还包括一个全球领先的研发中心，拥有众多高水平的研发工程师，开发符合中国市场需求的、为本地医院量身定制的影像系统。飞利浦医疗（苏州）有限公司将生产 64 排 CT（计算机断层扫描机）和 1.5T MR（核磁共振成像系统），这两种设备均是国内大多数省级和市级医院使用的主流影像系统。同时飞利浦医疗（苏州）有限公司还将生产 X 射线设备，以满足中等规模医院的需求。

因公司发展需要，飞利浦医疗（苏州）有限公司拟在位于苏州工业园区钟园路 258 号的生产装配车间内生产数字减影血管造影设备（以下简称“DSA”），用于销售，并拟在生产装配车间内 X 光测试区新建 8 座 DSA 测试机房，用于 DSA 生产、销售过程中的测试工作，本项目拟计划总投资 5000 万元，其中环保投资 400 万元，计划年生产、测试、销售 150 台 DSA，其中客户现场的安装调试及售后维护、维修由总公司统一调配技术人员。

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟生产、销售和使用的 DSA 属 II 类射线装置。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，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），本项目为生产、销售和使用 DSA 项目，属于“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，确定为编制环境影响报告表。受飞利浦医疗（苏州）有限公司委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了该单位生产、销售和使用 DSA 项目的环境影响评价工作。我公司在资料调研、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。飞利浦医疗（苏州）有限公司生产、销售和使用 DSA 项目情况见下表：

表 1-1 飞利浦医疗（苏州）有限公司拟生产、销售和使用的 DSA 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	许可类别	环评情况及审批时间	备注
1	Azurion 型 DSA	150 台/a	125	520	II	DSA 测试机房 1#~8#	生产、销售和使用	本次环评	/

二、项目选址情况

飞利浦医疗（苏州）有限公司位于江苏省苏州市工业园区钟园路 258 号，见附图 1。公司东面为凤里街，南面为钟园路，西面和北面均为空地，具体见附图 2。本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房均位于公司生产装配车间内北部 X 光测试区，车间为单层建筑，东侧为厂区内部道路，南侧为行政办公楼，西侧为厂区内部道路，北侧为生产预留空地。DSA 测试机房 1#~5# 东西一字排列，机房东侧为 V4 通道，南侧为过道，西侧为 DXR IXR 装配区，北侧为 H2 通道。DSA 测试机房 6# 东侧为 CT 测试机房，南侧为 H2 通道，西侧为 V3 通道，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 7# 东侧为 V4 通道，南侧为 H2 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 8# 东侧为 V4 通道，南侧为 H1 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧紧邻车间北墙，车间外生产预留空地。新建 8 座 DSA 测试机房均为单层设计，楼上无建筑，楼下为土层。具体见图 1-1。

本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房周围 50m 范围均在飞利浦医疗（苏州）有限公司厂区范围内，50m 范围内均无学校、居民区等环境敏感点（详见附图 2），项目选址可行。项目运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员及公司其他工作人员。

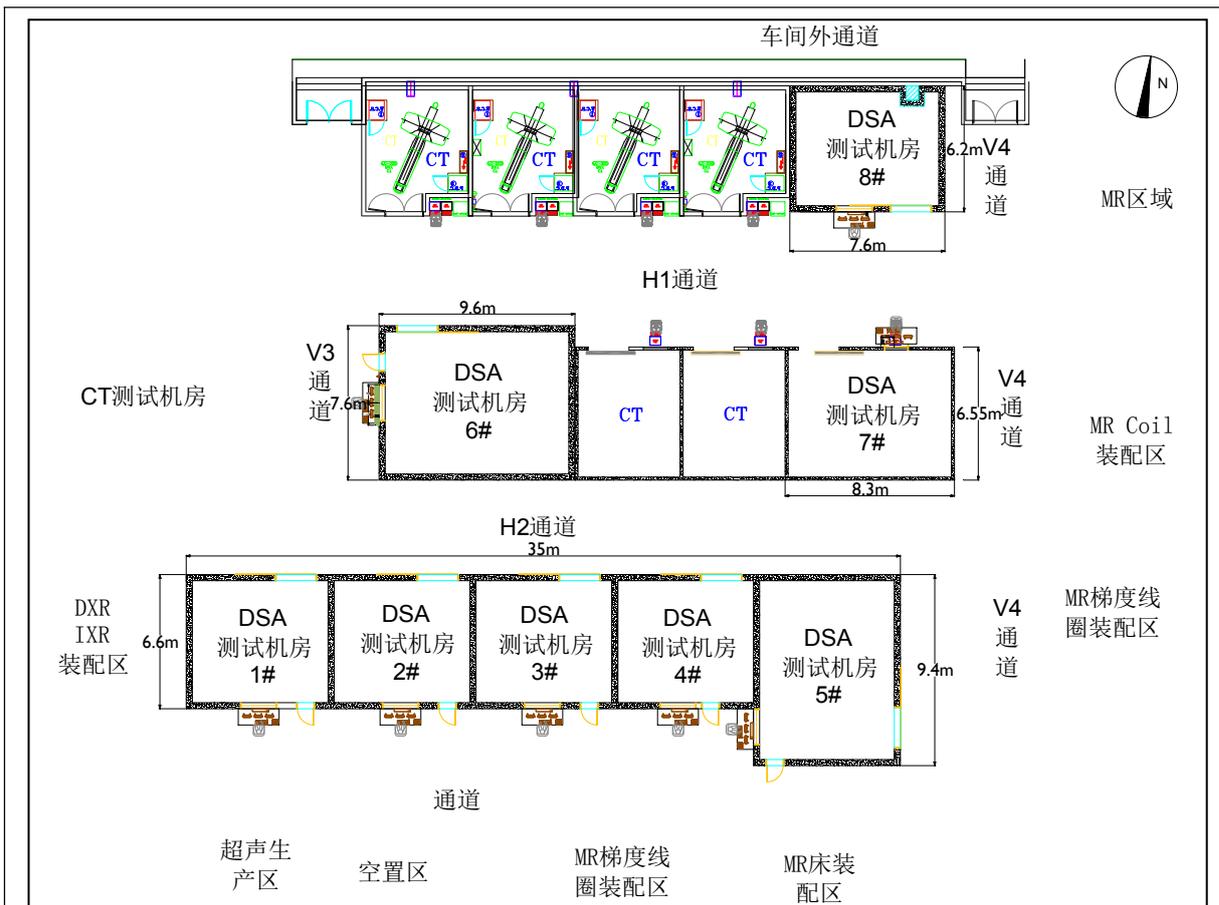


图 1-1 飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房周围环境示意图

三、产业政策相符性

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）（2013 年修正）》，本项目不属于国家和江苏省“指导目录”中的限制类或禁止类项目，符合当前国家和江苏省的产业政策。

四、原有核技术利用项目履行环保手续情况

飞利浦医疗（苏州）有限公司目前已取得辐射安全许可证，证书编号为苏环辐证（E1293），种类和范围为“生产、销售、使用Ⅲ类射线装置；使用Ⅱ类射线装置”，有效期至：2023 年 09 月 04 日。飞利浦医疗（苏州）有限公司原有辐射安全许可证正副本见附件 3。飞利浦医疗（苏州）有限公司原有核技术利用情况见表 1-2，飞利浦（苏州）有限公司改扩建 2 座Ⅱ类射线装置机房项目环境影响报告表的批复及验收意见见附件 4。

表 1-2 飞利浦医疗（苏州）有限公司原有核技术利用情况

序号	射线装置名称型号	数量	管电压 kV	管电流 mA	射线装置类别	工用场所名称	活动种类	许可情况
1	DIDi2.1 型 DR	1	150	434	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
2	DIDi1.5 型 DR	1	150	334	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
3	MX16 型 CT	1	140	420	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
4	DIDi3.1 型 DR	1	150	434	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
5	Dura 型 DR	1	150	334	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
6	Ingenuity V3.5 型 CT	1	120	665	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
7	Ingenuity V4.1 型 CT	1	120	665	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
8	iCT 型 CT	1	140	1000	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
9	Brilliance64 型 CT	1	120	500	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
10	AccessDual 型 CT	1	120	286	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
11	Access 16 型 CT	1	120	286	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
12	MicroDose S1 型数字化乳腺 X 线摄影系统	1	38	180	III	培训中心教学示范区	使用	已许可
13	Br16 型医用计算机 X 射线断层扫描仪	500 台/a	140	500	III	CT 辐射测试区	生产、销售和使用	已许可
14	DA135/DA165/DA200 型 CT/DR 医用诊断旋转阳极 X 射线管组件	254 台/a	120	340	III	GCT 辐射测试区、研发辐射测试区	生产、销售和使用	已许可
15	EDRCTitan 型医用数字 X 射线机	100 台/a	150	1000	III	DR 辐射测试区	生产、销售和使用	已许可
16	UNIQClarity FD20 型 DSA	1	125	813	II	培训中心教学示范区	使用	已许可
17	AlluraClarity FD10 型 DSA	1	125	1063	II	培训中心教学示范区	使用	已许可

五、实践正当性分析

本项目的运行，可为飞利浦医疗（苏州）有限公司提供更好的研发创新平台，提升产品（DSA）质量，为医疗行业提供一定的设备和技术支持，提高下游客户（医院）医疗水平，为病患带来更优质的诊断、治疗服务，具有良好的社会效益和经济效益。

在落实本次环评辐射防护和辐射安全管理后，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	150 台/a	Azurion	125	520	测试	DSA 测试机房	透视最大管功率 20kW, 摄影最大管功率 65kW
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (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，臭氧约 25 分钟后分解一半。
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989年12月26日发布施行；2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），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》，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》，（2017年修订版），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年版），生态环境部令第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），生态环境部令第16号，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) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），2018年5月1日起实施；</p> <p>(11) 《江苏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>(12) 《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>(13) 《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>(14) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》，国家发展和改革委员会令第29号，2020年1月1日起施行；</p>
------------------	---

	<p>(15) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012年本)(2013年修正)》，苏经信产业[2013]183号，2013年3月15日印发；</p> <p>(16) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告2019年第39号，2019年10月25日发布；</p> <p>(17) 《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>(18) 《关于发布<建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法>配套文件的公告》(生态环境部公告2019年第38号，2019年11月1日起施行)。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ 2.1-2016)；</p> <p>(2) 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p> <p>(5) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)(参照)；</p> <p>(6) 《核辐射环境质量评价的一般规定》(GB 11215-1989)；</p> <p>(7) 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》(HJ 1157-2021)。</p>
<p>其他</p>	<p>附图：</p> <p>(1) 飞利浦医疗(苏州)有限公司生产、销售和使用 DSA 项目地理位置示意图(附图1)；</p> <p>(2) 飞利浦医疗(苏州)有限公司周围环境示意图(附图2)；</p> <p>(3) 飞利浦医疗(苏州)有限公司生产装配车间(局部)平面布置图(附图3)。</p> <p>附件：</p> <p>(1) 项目委托书(附件1)；</p> <p>(2) 射线装置使用承诺书(附件2)；</p> <p>(3) 辐射安全许可证正副本(附件3)；</p> <p>(4) 原有核技术利用项目环评批复和验收意见(附件4)；</p> <p>(5) AAPM TG 报告(附件5)；</p>

(6) 辐射环境本底检测报告（附件 6）。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的要求，以及根据本项目的特点，本项目的评价范围确定为飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房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。

对照《江苏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）、《江苏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）和《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49 号），本项目评价范围本项目评价范围不涉及江苏省国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域。

保护目标

本项目主要考虑 DSA 测试过程时可能对周围环境产生的辐射影响，本项目拟建 8 座 DSA 测试机房周围 50m 范围均在厂区范围内，各方向 50m 范围内均无学校、居民区等环境敏感点（详见附图 2）。运行后的环境保护目标主要是从事本项目的操作人员及公司内部工作人员。详见表 7-1。

表 7-1 本项目保护目标一览表

编号	保护目标名称	方位	距离	人口规模
1	辐射工作人员	DSA 测试机房操作区	/	16 人
2	公众	周围 CT 测试机房、MR 床装配区等工作人员	0~50m	约 50 人
3		其他周围公众	0~50m	不定

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）：

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
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。

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）（参照）：

6.1.4 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。

6.1.4 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、单边长度的要求

机房类型	机房内最小有效使用面积 m ²	机房内最小单边长度 m
CT 机（不含头颅移动 CT）	30	4.5
双管头或多管头 X 射线机（含 C 形臂）	30	4.5
单管头 X 射线机（含 C 形臂、乳腺 CBCT）	20	3.5
透视专用机、碎石定位机、口腔 CBCT 卧位扫描	15	3.0
乳腺机、全身骨密度仪	10	2.5
牙科全景机、局部骨密度仪、口腔 CBCT 坐位扫描/站位扫描	5	2.0

口腔牙片机	3	1.5
-------	---	-----

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 mm	非有用线束方向铅当量 mm
标称 125kV 以上的摄影机房	3.0	2.0
标称 125kV 及以下的摄影机房	2.0	1.0
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0
口腔 CBCT、牙科全景机房(有头颅摄影)	2.0	1.0
透视机房、骨密度仪机房、口内牙片机房、牙科全景机房（无头颅摄影）、碎石机房、模拟定位机房、乳腺摄影机房、乳腺 CBCT 机房	1.0	1.0
CT 机房（不含头颅移动 CT）、CT 模拟定位机房	2.5	

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 的要求。

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 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h；测量时，X 射线机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率应不大于 2.5 μ Sv/h；

c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv；

d) 车载式诊断 X 射线设备工作时，应在车辆周围 3m 设立临时控制区，控制区边界的周围剂量当量率应符合 6.3.1 中 a) ~c) 的要求。

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患者和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。

6.4.10 机房出入口宜处于散射辐射相对低的位置。

附录 B

X 射线设备机房防护检测条件和散射模体应按表 B.1 的要求：

注 4：摄影机房屏蔽外的周围剂量当量率不大于 25 μ Sv/h 为曝光管电流 100mA 时的限值，若管电

流不是 100mA，则应将测量值归一至 100mA。

3、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；

4.1 建筑施工过程中场界环境噪声不得超过表 1 规定的排放限值。

表 1 建筑施工场界环境噪声排放限值单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

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》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参照）确定本项目的管理目标，职业人员取国家标准的 1/4 作为剂量约束值，即年有效剂量不超过 5mSv，公众取国家标准的 1/10 作为剂量约束值，即年有效剂量不超过 0.1mSv。同时需满足 DSA 在透视状态，测试机房四周墙体、门、窗外表面 30cm 处及屋顶 30cm 处周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h；满足 DSA 在摄影状态“具有短时、高剂量曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv”的标准要求。

5、参考资料：

（1）《辐射防护导论》，方杰主编。

（2）《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。

江苏省室内、室外天然贯穿辐射所致（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	室外剂量率	室内剂量率
均值	79.5	115.1
标准差（s）	7.0	16.3

*：评价时参考数值取均值 \pm 3s

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

飞利浦医疗（苏州）有限公司位于江苏省苏州市工业园区钟园路 258 号，见附图 1。公司东面为凤里街，南面为钟园路，西面和北面均为空地，具体见附图 2。本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房均位于公司生产装配车间内北部 X 光测试区，车间为单层建筑，东侧为厂区内部道路，南侧为行政办公楼，西侧为厂区内部道路，北侧为生产预留空地。DSA 测试机房 1#~5# 东西一字排列，机房东侧为 V4 通道，南侧为过道，西侧为 DXR IXR 装配区，北侧为 H2 通道。DSA 测试机房 6# 东侧为 CT 测试机房，南侧为 H2 通道，西侧为 V3 通道，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 7# 东侧为 V4 通道，南侧为 H2 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 8# 东侧为 V4 通道，南侧为 H1 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧紧邻车间北墙，车间外生产预留空地。新建 8 座 DSA 测试机房均为单层设计，楼上无建筑，楼下为土层。具体见图 1-1。

本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房周围 50m 范围均在飞利浦医疗（苏州）有限公司厂区范围内，50m 范围内均无学校、居民区等环境敏感点（详见附图 2），项目选址可行。项目运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员及公司其他工作人员。

飞利浦医疗（苏州）有限公司生产装配车间周边环境现状见图 8-1~图 8-4。



图 8-1 生产装配车间东侧



图 8-2 生产装配车间南侧

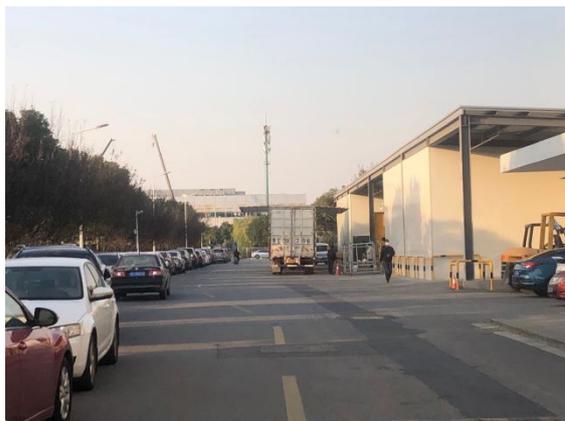


图 8-3 生产装配车间西侧



图 8-4 生产装配车间北侧

二、辐射环境现状调查

根据《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）相关方法和要求，在进行环境现场调查时，于飞利浦医疗（苏州）有限公司车间新建 8 座 DSA 测试机房拟建址周围进行布点，测量辐射现状剂量率，检测时，周围临近的 CT 测试机房不在工作状态。监测结果见表 8-1，监测点位示意图见图 8-5。

监测单位：南京瑞森辐射技术有限公司（公司检测资质见附件 5）

检测仪器：FH40G+FHZ672E-10 型便携式 X- γ 剂量率仪（设备编号：NJRS-004，检定有效期：2020 年 2 月 28 日~2021 年 2 月 27 日）。

能量响应：48keV~6MeV

测量范围：1nSv/h~100 μ Sv/h

监测日期：2020 年 8 月 5 日

监测因子：X、 γ 辐射剂量率

天气：晴

监测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）有关布点原则进行布点。

监测过程质量控制质量保证：检测机构（南京瑞森辐射技术有限公司）已通过 CMA 计量认证，具备相应的检测资质和检测能力，见附件 5。本项目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/T 61-2001）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并持有合格证书，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核查，监测

报告实行二级审核。

评价方法：参照江苏省天然贯穿辐射剂量水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

表 8-1 飞利浦医疗 DSA 机房拟建址周围辐射剂量率

测点编号	测点描述	测量结果 (nSv/h)
1	拟建区域一南侧	104
2	拟建区域一南侧	104
3	拟建区域一南侧	104
4	拟建区域一南侧	102
5	拟建区域一南侧	104
6	拟建区域一西侧	103
7	拟建区域一内	102
8	拟建区域一内	103
9	拟建区域一内	104
10	拟建区域一内	109
11	拟建区域一内	111
12	拟建区域一东侧	107
13	拟建区域一东侧过道	103
14	拟建区域一南侧	101
15	拟建区域一南侧	103
16	拟建区域一南侧	105
17	拟建区域一南侧	103
18	拟建区域一南侧	111
19	拟建区域二西侧	102
20	拟建区域二北侧	102
21	拟建区域三北侧	101
22	拟建区域三东侧	102
23	拟建区域二内	102
24	拟建区域二东侧	105

25	拟建区域三西侧	103
26	拟建区域三内	101
27	拟建区域三北侧	102
28	拟建区域二北侧	103
29	拟建区域四南侧	102
30	拟建区域四东侧	102
31	拟建区域四内	101
32	拟建区域四北侧	103
33	拟建区域四西侧	104
34	CT 测试区过道	102

注：测量数据未扣环境本底值。

由表 8-1 监测结果可知，飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房拟建址周围环境 X- γ 辐射剂量率在 101nSv/h~111nSv/h 之间，处于江苏省环境天然贯穿辐射本底水平涨落范围内（本项目监测方法与质量保证要求与新标准无冲突，不会导致监测结果发生显著改变）。

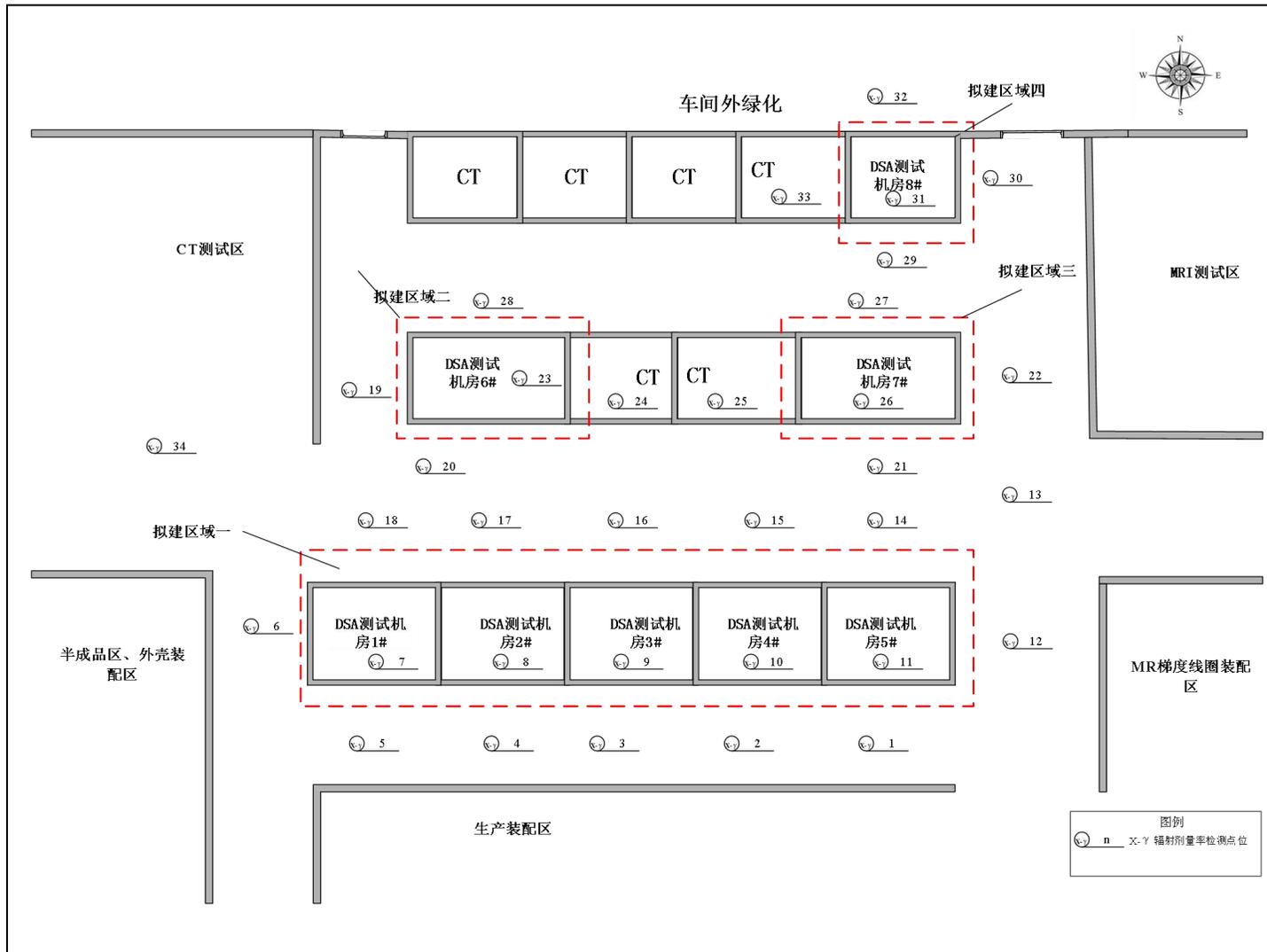


图 8-5 飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房拟建址周围环境 X、 γ 辐射监测点位示意图

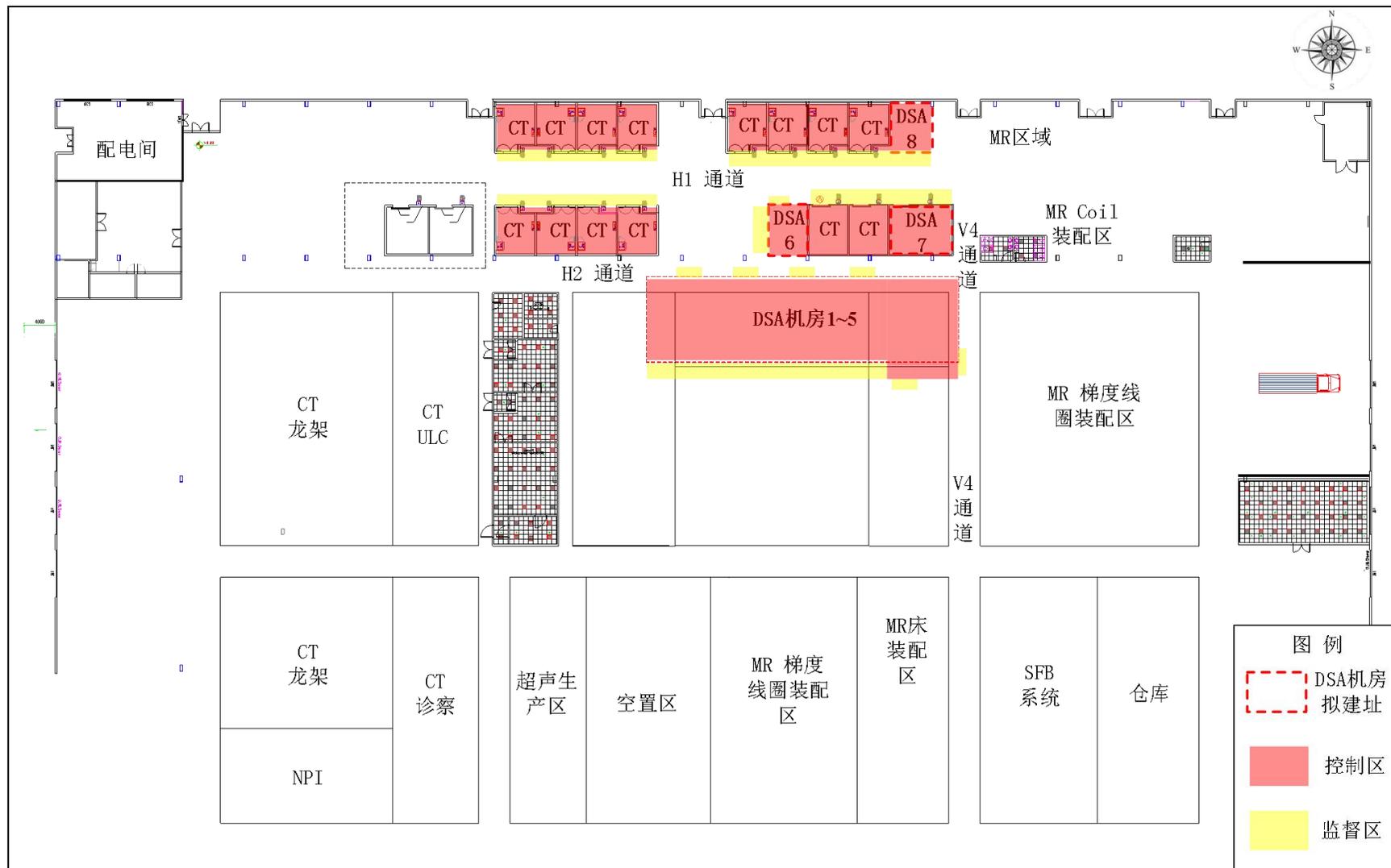


图 8-6 飞利浦医疗（苏州）有限公司生产装配车间平面示意图

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

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟生产、销售和使用的 Azurion 型 DSA，最大管电压为 125kV，最大输出电流为 520mA，透视最大管功率为 20kW，摄影最大管功率为 65kW。一般 Azurion 型 DSA 外观图见图 9-1。

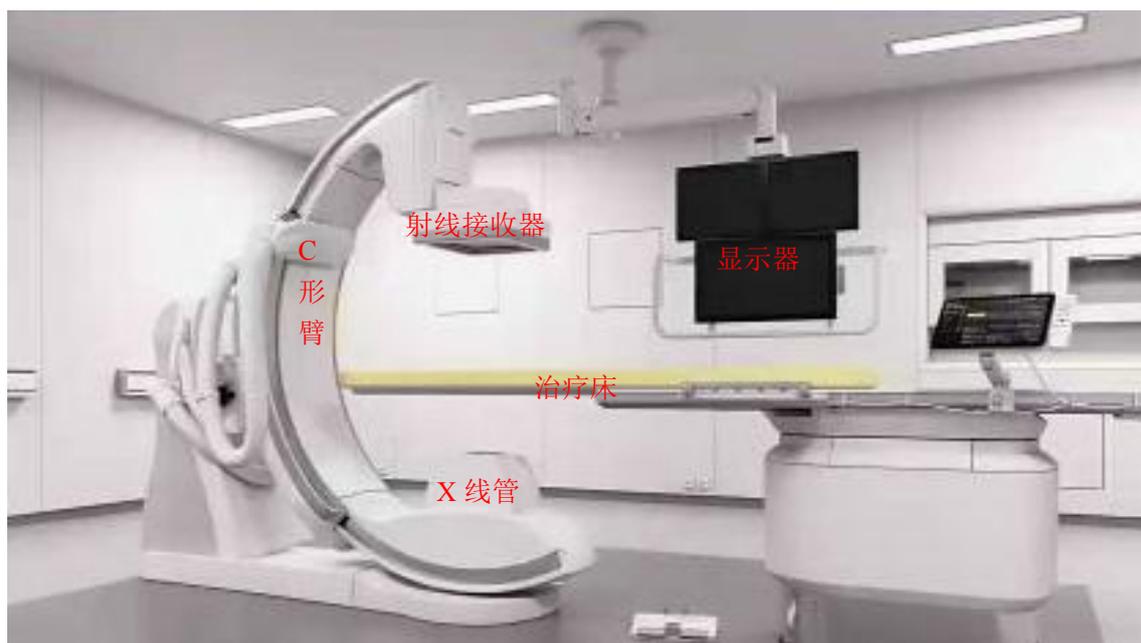


图 9-1 一般 Azurion 型 DSA 外观图

本项目 Azurion 型 DSA 年生产、销售约 150 台，由 8 座 DSA 测试机房共同负责测试，每间 DSA 测试机房平均每年测试约 19 台。每台 DSA 在公司测试 1~3 周，测试期间平均每台摄影曝光约 1000 次，最高管电压 125kV，最高管电流 520mA，每次出束时间 0.2s；透视累计出束时间约 152h，最高管电压 125kV，最高管电流 160mA，则每座 DSA 测试机房内 DSA 年总出束时间约 153.06h（其中摄影出束时间 1.06h，透视出束时间 152）。DSA 设备在售出后，在客户现场进行安装调试以及后期维护维修时，平均每台 DSA 出束时间约为 4h。

二、工作原理及工作流程

1、工作原理

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 线球管及其附件、高压发生器、X 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、输出系统等部件组成。

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。DSA 系统结构图见图 9-2。

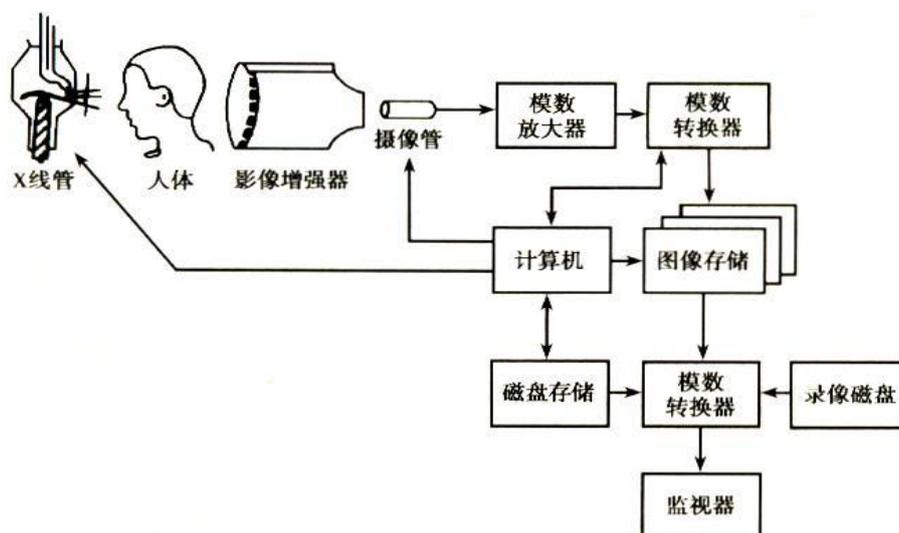


图 9-2 DSA 系统结构图

2、工作流程

根据飞利浦医疗（苏州）有限公司提供的资料及现场情况，公司仅在厂区内 DSA 测试机房中进行 DSA 的测试工作，本项目生产、销售和使用 DSA 过程及产污环节见图 9-3：

①零部件采购：公司进行 DSA 零部件的采购，零件来自多个上游国内外供应商，其中关键零部件“X 射线管”从国外进口成品。各零部件均在其生产厂家完成测试或调试，飞利浦医疗（苏州）有限公司购进后不再进行零部件测试工作；

②整机组装：零部件采购齐全后，将在公司生产装配车间进行组装，组装过程设备不通电、不启动，整机组装完成后，将设备整体平移至 DSA 测试机房内；

③测试及调试：首先检查整机通电情况，然后依次对 DSA 整机进行系统测试、自动功能测试、性能测试和手动功能测试并按照测试结果进行调试。设备开机出束期间机房封闭，无人员在内，操作台位于机房外，调试合格后再将 DSA 整机平移出测试机房，进行拆卸、零部件装箱；

④销售及售后：合格的 DSA 零部件发往客户单位，由公司工程师在客户单位已许可的使用场所进行安装调试，满足要求后交付客户使用。如涉及售后维修服务的，由公司工程师到客户现场进行维修、调试。

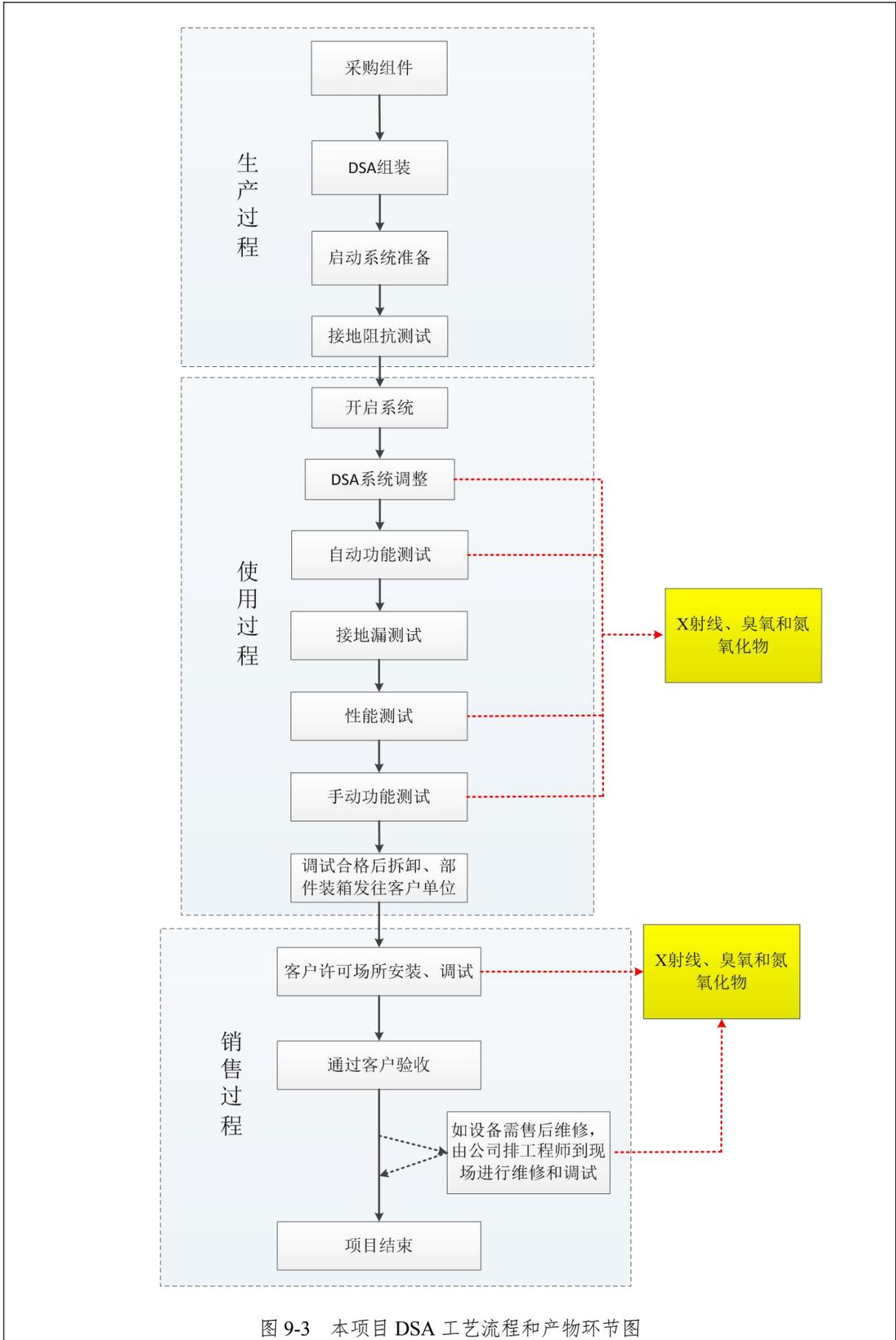


图 9-3 本项目 DSA 工艺流程和产物环节图

污染源项描述

1、放射性污染

由 DSA 工作原理可知，DSA 只有在开机并处于出束状态时（曝光状态）才会发出 X 射线，对 DSA 测试机房周围工作人员和公众产生一定外照射，因此 DSA 在开机曝光期间，X 射线是本项目主要污染物。

本项目拟新建 8 座 DSA 测试机房内测试的 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 520mA，透视最大管功率为 20kW，摄影最大管功率为 65kW。本项目 8 座 DSA 测试机房每年测试 DSA 共 150 台，每台 DSA 在公司测试 1~3 周，测试期间平均每台摄影曝光约 1000 次，每次出束时间 0.2s，透视累计出束时间约 8h，平均每座 DSA 测试机房内 DSA 年总出束时间约 153.06h（其中透视出束时间 152h，摄影出束时间 1.06h）。DSA 设备在售出后，在客户现场进行安装调试以及后期维护维修时，平均每台 DSA 出束时间约为 4h。

2、非放射性污染

①废气：DSA 在出束状态时，X 射线会使空气电离产生微量的臭氧（O₃）和氮氧化物（NO_x），少量臭氧和氮氧化物可通过动力排风装置排至测试机房外，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

②废水：主要是工作人员产生的生活污水，将接入市政管网，对周围环境影响较小。

③固体废物：工作人员产生的一般生活垃圾，公司分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

一、工作场所布局与分区

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟新建的 8 座 DSA 测试机房操作区均与机房分开单独布置，区域划分明确，项目布局合理。

本项目将 DSA 测试机房内作为辐射防护控制区，将操作区划为监督区，并在机房入口处粘贴有电离辐射警告标志。公司将制定相应管理措施，明确各工作人员岗位职责，非本项目辐射工作人员不得进入本项目工作区域。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。飞利浦医疗（苏州）有限公司拟新建的 8 座 DSA 测试机房分区示意图见图 10-1。

二、辐射防护屏蔽设计

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟建 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

序号	场所名称	防护参数					
		东墙	南墙	西墙	北墙	顶部	观察窗
1	DSA 测试机房 1#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
2	DSA 测试机房 2#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
3	DSA 测试机房 3#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
4	DSA 测试机房 4#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
5	DSA 测试机房 5#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
6	DSA 测试机房 6#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
7	DSA 测试机房 7#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				
8	DSA 测试机房 8#	5mm 铅板	5mmPb 铅玻璃				

三、辐射安全措施

（1）电离辐射警告标志

本项目拟在 DSA 测试机房入口处设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说

明。

(2) 工作状态指示灯

本项目拟在 DSA 测试机房入口处设置工作状态指示灯，DSA 测试机房内测试的 DSA 装有工作状态指示灯。

(3) 门机联锁

本项目 DSA 测试机房防护门拟设置门机联锁，只有在防护门关闭的情况下，待测试的 DSA 方能出束，出束时若防护门被打开则 DSA 立即停止出束。

(4) 操作员身份验证

每个测试机房的操作系统会配置一个电子启动钥匙，该电子启动钥匙绑定对应机房操作员的身份信息，只有电子钥匙认证成功才能启动系统。系统在没有插入电子钥匙的情况下无法进行开机曝光，电子启动钥匙由授权辐射操作人员保管使用，且定期进行身份核验。

(5) 急停按钮

本项目 DSA 测试机房操作位置处拟设置 1 个急停按钮，测试机房内测试的 DSA 装有急停按钮，在出现紧急情况下，辐射工作人员在测试机房内或操作位均可按下急停按钮，急停按钮按下后即可停止 X 射线系统出束。

(6) 观察窗

本项目 DSA 测试机房操作位置对应的墙上均设置有观察窗，通过观察窗，辐射工作人员可实时观察到测试机房内的情况。

(7) 防护用品

公司拟配置 1 台辐射巡测仪，并拟为本项目配备 16 台个人剂量报警仪：公司新建 8 座 DSA 测试机房每座各配备 2 台个人剂量报警仪。

(8) 人员

公司拟为本项目配备 16 名辐射工作人员，其中每座 DSA 测试机房配备 2 名辐射工作人员，共 16 名；客户单位现场调试设备的 2 名辐射工作人员由飞利浦（中国）投资有限公司负责。本项目工作人员均为专职人员，不兼职其他辐射工作。

公司拟为本项目辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检且需做好个人剂量档案管理工作。公司已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，并建立个人职业健康监护档案。

(9) 完善并落实射线装置相关的安全制度、管理制度，从事放射工作的工作人员均须参加放射工作的培训与辐射安全培训考核。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。

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟为本项目配备辐射巡测仪 1 台及个人剂量报警仪 16 台。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。

三废治理

(1) 废气：DSA 在出束状态时，X 射线使空气电离产生的微量臭氧（ O_3 ）和氮氧化物（ NO_x ）可通过动力排风装置排至测试机房外，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，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，将接入市政管网，对周围环境影响较小。

(3) 固体废物：工作人员产生的一般生活垃圾，公司分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。



图 10-1 飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房分区示意图

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房是在原有房间基础上再进行新建，各机房相互独立，当相邻机房同为 DSA 测试机房时，机房之间的墙体共用；相邻不是 DSA 测试机房时，墙体不共用。DSA 测试机房建设时主要工作为增加辐射防护屏蔽与内饰装潢，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、内饰装潢等作业，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，施工方根据有关法律要求将其进行处理，使用废物袋装固体废物，袋上贴上标签，写明废物源及产生日期，并做好清运工作，防止废弃物在运输途中散落。

4、废水：项目施工期间，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车间内部，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

对本次拟新建的 8 座 DSA 测试机房的辐射环境影响采取理论计算的方法进行分析与评价。

1、DSA 机房屏蔽设计

本项目 DSA 机房位于飞利浦医疗（苏州）有限公司生产装配车间，机房平面布置图及周边环境见附图 3。

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟新建 8 座 DSA 机房辐射防护设计见表 11-1。

表 11-1 飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房辐射防护设计一览表

机房名称	参数	设计厚度	铅当量	屏蔽要求 (参考 GBZ 130-2020)	评价
DSA 测试 机房 1#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 2#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 3#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 4#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 5#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 6#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 7#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足
DSA 测试 机房 8#	四面墙体	5mm 厚铅板	5mm	有用线束方向铅当量 2mm, 非有用线束方向 铅当量 2mm	满足
	顶部	5mm 厚铅板	5mm		满足
	防护门	5mm 厚铅板	5mm		满足
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mm		满足

参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）可知，飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房的屏蔽防护措施均能到达《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）关于放射诊断机房的辐射防护能力要求。

11-2 飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 测试机房平面设计一览表

机房名称	机房内净尺寸（m）	机房内最小有效使用面积（m ² ）	机房（照射室）使用面积，单边长度要求	评价
DSA 测试机房 1#	6.65（长）×6（宽）×3.29（高）	39.9	GBZ 130-2020： 机房内最小有效使用面积：20m ² 机房内最小单边长度：3.5m	满足
DSA 测试机房 2#	6.65（长）×6（宽）×3.29（高）	39.9		满足
DSA 测试机房 3#	6.65（长）×6（宽）×3.29（高）	39.9		满足
DSA 测试机房 4#	6.65（长）×6（宽）×3.29（高）	39.9		满足
DSA 测试机房 5#	8.8（长）×6.6（宽）×3.29（高）	58.1		满足
DSA 测试机房 6#	9.0（长）×7.0（宽）×3.29（高）	63.0		满足
DSA 测试机房 7#	8.0（长）×6.25（宽）×3.29（高）	50.0		满足
DSA 测试机房 8#	7.0（长）×5.6（宽）×3.29（高）	34.0		满足

由表 11-2 可知，飞利浦医疗（苏州）有限公司新建 8 座 DSA 机房的照射室使用面积和单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。

2、参考点辐射水平估算模式选取

2.1 辐射工作人员和公众有效剂量的估算及评价

本项目辐射工作人员在对 DSA 测试过程中，均是隔室操作，DSA 出束时，无人员滞留在测试机房内。本项目新建 8 座 DSA 测试机房中测试的 DSA 有落地 C 臂和悬吊 C 臂等安装方式，在测试过程中 DSA 的出束方向可以朝向任意方向，因此在计算过程中，四周墙体、观察窗、防护门和顶部均保守按照有用线束进行估算。本项目 8 座 DSA 测试机房屏蔽材料及厚度均一致，计算仅选取面积最小（且单边长度最小）的 DSA 测试机房 8#进行估算。

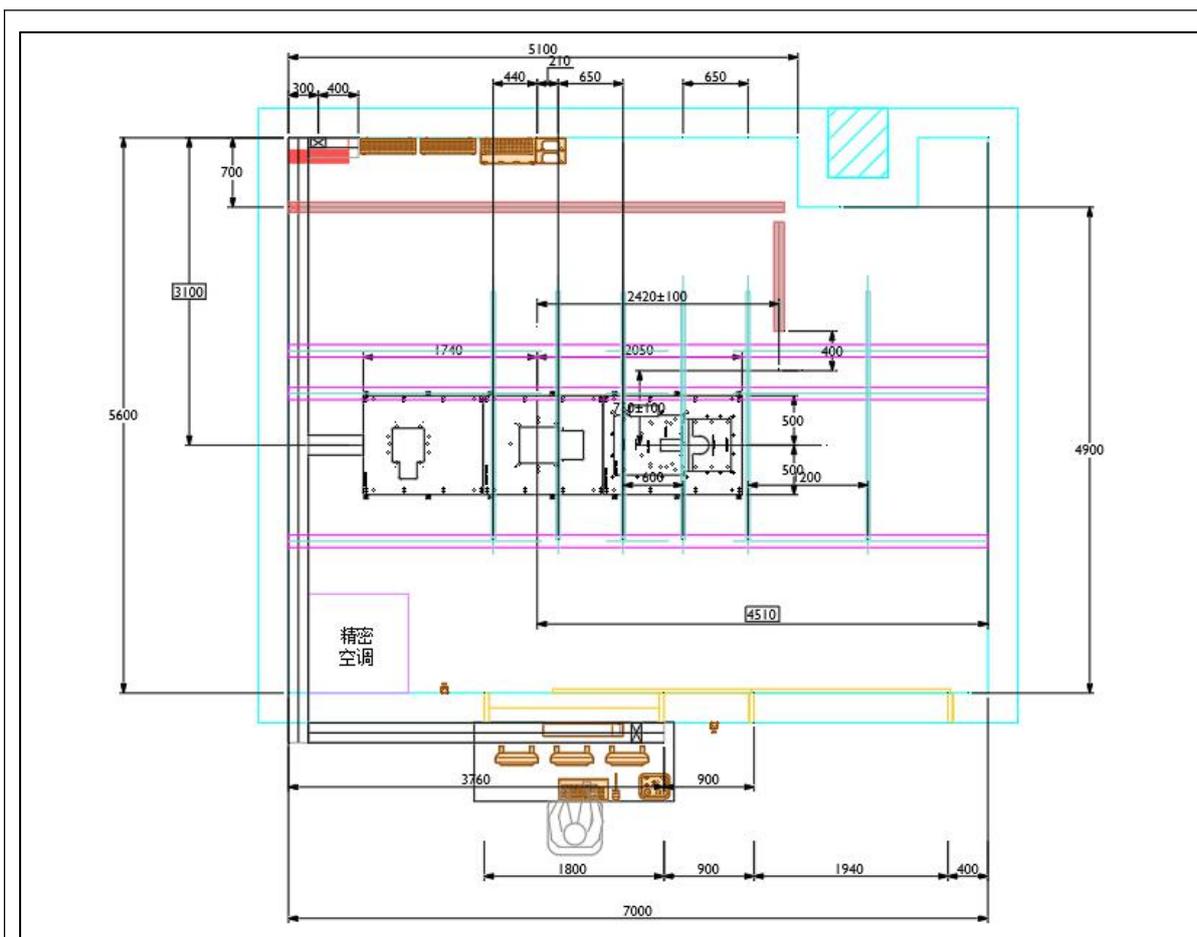


图 11-1 DSA 测试机房 8#平面布置示意图

(1) 主射线

有用线束所致参考点辐射剂量率利用公式 11-1 计算：

$$\dot{H} = \frac{I \cdot H_0 \cdot B}{R^2} \quad \text{公式 11-1}$$

式中： I —X 射线装置在最高管电压下的常用最大管电流；

H_0 —距辐射源点（靶点）1m 处输出量， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2 / (\text{mA}\cdot\text{h})$ ，根据建设单位提供数据，本项目 DSA 设备射线球管固有滤过为 2.5mmAl, 125kV 管电压下查《辐射防护导论》附图 3， H_0 取 $10 \times 6 \times 10^4 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2 / (\text{mA}\cdot\text{h})$ ；

B —屏蔽透射因子；

R —辐射源点（靶点）至关注点的距离，单位为米（m）。

辐射屏蔽透射因子 B 按公式 11-2 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： X —屏蔽物质厚度，根据 NCRP 于 2004 年出版的第 147 号报告《针对医用 X 射线影像设备的结构防护设计》，4.1.6 (p42) 指出，因 (FDA,2003c) 规定在血管造影术中将使用图像增强器，可阻挡主射线。4.1.6.2 (p43-44)：事实上，初级辐射的强度会大幅度地被病人、影像接收器和支撑影像接收器的结构减弱...通常，保守起见，会忽略病人起到的显著削弱作用，只考虑成像硬件对于 X 射线的削弱。Dixon 在 1994 年，Dixon 和 Simpkin 在 1998 年的年度 AAPM TG 系列报告中（见附件 5）给出了硬件设施的等效铅当量。由文中表 4.6 可得，影像接收器等硬件设施的等效铅当量为 0.85mm。机房墙体为 5mmPb， X 取 5.85mm。

α, β, γ —拟合参数，详见《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）。

(2) 散射线

依据《辐射防护手册 第一分册 辐射源与屏蔽》，采用反照率法估算预测点的辐射空气吸收剂量率：

$$D_r = D_I \cdot \mu \cdot \eta \cdot \alpha \cdot s \cdot f \cdot T / (d_0)^2 (d_s)^2 \quad \text{公式 11-2}$$

式中： D_r —预测点的辐射空气吸收剂量，Gy/a；

α —受照物体对入射 X 射线的散射比， $\alpha = a/400$ ；

a —相对于 400cm² 散射面积的受照物体对入射 X 射线的散射比，本项目保守取 0.0015（90° 散射角）；

s —散射面积，cm²，此处取 400cm²；

d_0 —源与受照体的距离，m，此处取 $d_0 = 1.0\text{m}$ ；

d_s —受照体与预测点的距离；

D_I —X 射线在 1m 处的辐射空气吸收剂量率，Gy/min；

T —每年工作时间；

μ —利用因子；

η —对防护区的占用因子；

f —屏蔽材料对初级 X 射线束的减弱因子。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），有：

$$f = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad \text{公式 11-3}$$

式中： X —屏蔽材料厚度；

α, β, γ —拟合参数, 详见《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)附录 C。

(3) 泄漏辐射

参考《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ 126-2011)中关于泄漏辐射的防护要求, 本次计算泄漏辐射比率取 10^{-3} 。

本项目 DSA 测试机房内 DSA 测试时, 每台 DSA 摄影曝光约 1000 次, 每次出束时间 0.2s, 最高管电压为 125kV, 最高管电流为 520mA; 每台 DSA 透视累计出束时间为 8h, 最高管电压为 125kV, 最高管电流为 160mA。

表 11-3 DSA 测试机房 8#外主射线辐射剂量率计算结果 (摄影)

序号	点位描述	I (mA)	屏蔽物质及厚度 (mmPb)	B	H_0 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2 / (\text{mA}\cdot\text{h})$)	R^* (m)	\dot{H} ($\mu\text{Sv/h}$)
1	东墙	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	4.964	0.33
		520					1.73
2	南墙	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.1	0.86
		520					4.45
3	西墙	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.236	0.74
		520					3.86
4	北墙	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.6	0.63
		520					3.30
5	防护门	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.818	0.56
		520					2.93
6	观察窗	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.1	0.86
		520					4.45
7	顶部	100	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	3.765	0.58
		520					3.02

注: $*R_{\text{东墙}}$ =辐射源点至机房东墙内壁距离 4.364m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=4.964m;
 $R_{\text{南墙}}$ =辐射源点至机房南墙内壁距离 2.5m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=3.1m;
 $R_{\text{西墙}}$ =辐射源点至机房南墙内壁距离 2.636m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=3.236m;
 $R_{\text{北墙}}$ =辐射源点至机房南墙内壁距离 3.1m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=3.236m;
 $R_{\text{防护门}}$ =辐射源点至机房防护门距离 3.218m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=3.818m;
 $R_{\text{观察窗}}$ =辐射源点至机房观察窗距离 2.5m+墙厚 0.3m+参考点 0.3m=3.1m;
 $R_{\text{顶部}}$ =辐射源点至机房顶部内壁距离 2.4m+墙厚 0.365m+参考点 1m=3.765m。

表 11-4 DSA 测试机房 8#外主射线辐射剂量率计算结果 (透视)

序号	点位描述	I (mA)	屏蔽物质及厚度 (mmPb)	B	H_0 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2 / (\text{mA}\cdot\text{h})$)	R^* (m)	\dot{H} ($\mu\text{Sv/h}$)
1	东墙	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10\times 6\times 10^4$	4.964	0.53

2	南墙	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.1	1.37
3	西墙	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.236	1.26
4	北墙	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.6	1.01
5	防护门	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.818	0.90
6	观察窗	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.1	1.37
7	顶部	160	5.85	1.37×10^{-7}	$10 \times 6 \times 10^4$	3.765	0.93

根据公式 11-3 可计算各侧墙体对 X 射线的减弱因子。各预测点的空间位置距离和屏蔽体厚度等相关预测参数见表 11-5。

表 11-5 DSA 测试机房 8#预测点相关预测参数

序号	点位描述	减弱因子		利用因子 (μ)	占用因子 (η)
		漏射线	散射线		
1	东墙	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1/4
2	南墙	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1
3	西墙	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1/4
4	北墙	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1/4
5	防护门	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1/2
6	观察窗	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1
7	顶部	1.76×10^{-7}	2.67×10^{-7}	1 (散射、漏射)	1/4

根据上述预测计算公式及预测参数，保守计算 DSA 测试机房 8#进行 DSA 测试时，机房周围泄漏辐射、散射辐射所致剂量率见表 11-6。

表 11-6 DSA 测试机房 8#外泄漏辐射、散射辐射剂量率

序号	点位描述	I (mA)	R^* (m)	X 射线空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)		合计年有效剂量 (mSv/a)
				漏射线	散射线	
1	东墙	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01
2	南墙	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01

3	西墙	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01
4	北墙	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01
5	防护门	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01
6	观察窗	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01
7	顶部	摄影	5.58	<0.01	<0.01	<0.01
		透视		<0.01	<0.01	<0.01

由计算结果可知，DSA 测试机房 8#进行 DSA 测试时，机房外辐射剂量率主要由主射线所致，泄露辐射、散射辐射所致剂量率可忽略不计。DSA 摄影状态下（125kV/520mA），测试机房外的周围剂量当量率为 1.73 μ Sv/h~4.45 μ Sv/h（摄影时段的最大年有效剂量小于 0.01mSv，满足应不大于 0.25mSv 的要求），归一至电流 100mA 时的周围剂量当量率为 0.33 μ Sv/h~0.86 μ Sv/h；DSA 透视状态下（125kV/160mA），测试机房外的周围剂量当量率为 0.53 μ Sv/h~1.37 μ Sv/h。由计算结果可知摄影和透视下 DSA 测试机房 8#外周围剂量当量率均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。本项目 DSA 测试机房 1#~7#屏蔽材料与厚度均与 DSA 测试机房 8#一致，且机房内单边距及有效使用面积均大于 DSA 测试机房 8#，可推断 DSA 测试机房 1#~7#外的周围剂量当量率亦满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。其中 1#~5#测试机房一字排开，相邻机房存在一定的剂量率叠加，但由于单个机房剂量率均较低，即使考虑剂量率叠加，则叠加后的剂量仍可满足标准要求。

2.2 辐射工作人员和公众剂量估算

$$H_c = \dot{H}_{c,d} \cdot t \cdot U \cdot T \quad \text{公式 11-3}$$

上式中： H_c —参考点的年剂量水平， μ Sv/a；

$\dot{H}_{c,d}$ —参考点处剂量率， μ Sv/h；

t —射线装置年照射时间，单位为 h/a，本项目每座 DSA 测试机房每年调试 DSA 共 19 台，调试时平均每台 DSA 摄影曝光 1000 次，每次出束时间为 0.2 s，共计 1.06h；平均每台 DSA 透视累计出束 8 h，共计 152 h；

U —射线装置向关注点方向照射的使用因子；

T —人员在相应关注点驻留的居留因子。

表 11-7 DSA 测试机房 8#辐射工作人员及周围公众剂量计算结果（摄影）

参数		位置					
		东墙	南墙	西墙	北墙	防护门	观察窗
\dot{H} 估算值 ($\mu\text{Sv/h}$)		1.73	4.45	3.86	3.30	2.93	4.45
U 使用因子		1/6	1/6	1/6	1/6	1/6	1/6
T 居留因子		1/4	1	1/4	1/4	1/4	1
t 照射时间 (h/a)		1.06					
参考点处 年有效剂 量 (mSv/a)	\dot{H} 估算值	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	\dot{H}_c 控制值	0.1	5	0.1	0.1	5	5
公众		工作人员	公众	公众	工作人员	工作人员	
评价结果		满足	满足	满足	满足	满足	满足

表 11-8 DSA 测试机房 8#辐射工作人员及周围公众剂量计算结果（透视）

参数		位置					
		东墙	南墙	西墙	北墙	防护门	观察窗
\dot{H} 估算值 ($\mu\text{Sv/h}$)		0.53	1.37	1.26	1.01	0.90	1.37
U 使用因子		1/6	1/6	1/6	1/6	1/6	1/6
T 居留因子		1/4	1	1/4	1/4	1/4	1
t 照射时间 (h/a)		152					
参考点处 年有效剂 量 (mSv/a)	\dot{H} 估算值	0.003	0.035	0.008	0.006	0.006	0.035
	\dot{H}_c 控制值	0.1	5	0.1	0.1	5	5
公众		工作人员	公众	公众	工作人员	工作人员	
评价结果		满足	满足	满足	满足	满足	满足

表 11-9 DSA 测试机房 8#辐射工作人员及周围公众剂量计算结果汇总

参数		位置					
		东墙	南墙	西墙	北墙	防护门	观察窗
参考点处 年有效剂 量 (mSv/a)	\dot{H} 估算值	0.003	0.035	0.008	0.006	0.006	0.035
	\dot{H}_c 控制值	0.1	5	0.1	0.1	5	5
公众		工作人员	公众	公众	工作人员	工作人员	

评价结果	满足	满足	满足	满足	满足	满足
------	----	----	----	----	----	----

本项目 DSA 测试机房 8#投入使用后，每年在机房内测试 DSA 约 19 台，平均每台 DSA 测试时透视出束时间按 8 小时计，摄影曝光 1000 次，每次出束时间按照 0.2s 计，则辐射工作人员年有效剂量最大不超过 0.035mSv；周围公众受照年有效剂量最大不超过 0.008mSv。本项目 DSA 测试机房 1#~7#屏蔽材料与厚度均与 DSA 测试机房 8#一致，且机房内有效使用面积均大于 DSA 测试机房 8#，则 DSA 测试机房 1#~7#外辐射工作人员和公众受照年有效剂量不大于 DSA 测试机房 8#外辐射工作人员和公众的受照年有效剂量。综上所述，本项目 8 座 DSA 测试机房辐射防护能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员和公众有效剂量限值要求以及本项目管理目标要求（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）。

3、销售过程辐射环境影响评价

飞利浦医疗（苏州）有限公司销售 DSA 前，均会检查客户的环保手续是否齐备，凭客户单位的相应资质文件出售 DSA，同时对销售的 DSA 的去向负责，建立销售台账。

公司生产、销售的 DSA 在公司生产装配车间 DSA 测试机房内测试、检验完成后，将拆卸各部件装箱发往客户单位，由总公司工程师在客户单位进行安装、调试；同时对客户单位的辐射工作人员进行相关操作培训等，并负责设备日后的维修工作。

公司生产、销售的 DSA 在客户单位进行调试时，该机房均已通过环境影响评价，且该机房的屏蔽防护能力能满足相关标准要求。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对 X 射线设备机房的辐射屏蔽防护要求：具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。负责调试的工作人员在客户现场开机调试时，均不会滞留在机房内，则工作人员受到的最大剂量率取 2.5 μ Sv/h。根据建设单位提供数据，设备安装、调试及售后维护和维修时，平均每台设备出束总时间约为 4h，以最大产能每年 150 台设备，居留因子、使用因子均取 1，按公式 11-3 计算客户现场安装调试人员的最大年有效剂量为 1.5mSv。

综上所述，本项目销售过程中工作人员的年有限剂量能够满足《电离辐射防护与

辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对职业人员有效剂量限值要求以及本项目管理目标要求(职业人员年有效剂量不超过 5mSv)。

二、三废影响分析

1、臭氧和氮氧化物处理

DSA 在出束状态时, X 射线会使空气电离产生微量的臭氧(O₃)和氮氧化物(NO_x),少量臭氧和氮氧化物可通过 DSA 测试机房内的动力排风系统排至外环境,臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气,这部分废气对周围环境影响较小。

2、废水

主要是工作人员产生的生活污水,将接入市政管网,对周围环境影响较小。

3、固体废物

工作人员产生的一般生活垃圾,公司分类收集后,将交由城市环卫部门处理,对周围环境影响较小。

事故影响分析

本项目 DSA 为 II 类射线装置,在射线装置开展性能测试及调试过程中,如果不被安全管理或可靠保护,可能对误入机房的受照人员产生较严重放射损伤。因此本项目主要事故风险为:

(1) DSA 测试过程中时,人员误留、误入机房内,导致发生误照射。

(2) 测试人员违反操作规程或误操作,造成意外超剂量照射。

针对本项目可能发生的辐射事故,可采取以下的处理措施:

1) 立即按下设备操作位置或 DSA 上的急停按钮,切断装置的电源,组织人员保护现场,迅速报告单位管理部门进行事故处理,并上报生态环境等部门;

2) 迅速安排受照人员接受医学检查和救治;

3) 事故发生后,积极配合生态环境等管理部门做好事故调查和善后处理工作;

4) 对发生事故的射线装置,由设备工程师进行检测或维修,分析事故发生的原因,并提出改进意见。

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,立即启动事故应急预案,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 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

飞利浦医疗（苏州）有限公司拟生产、销售和使用的 DSA 属 II 类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，生产、销售、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可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，飞利浦医疗（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，并以文件形式明确管理人员职责。公司应根据本次生产、销售和使用 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。飞利浦医疗（苏州）有限公司拟为本项目配备 16 名辐射工作人员，负责在公司 DSA 测试机房对生产、销售的 DSA 进行测试；负责客户单位现场的设备安装和调试的 2 名辐射工作人员由飞利浦（中国）投资有限公司统一调度。辐射工作人员均拟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，同时如有辐射培训证书到期人员还应及时参加生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。

辐射安全管理规章制度

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”。飞利浦医疗（苏州）有限公司为了满足与辐射防护相关的法律法规和 PHILIPS 集团指令，减少员工的电离和非电离辐射，已制定了《辐射安全管理》的管理规范，涵盖了辐射工作人员剂量限值、辐射工作人员培训、事故应急响应、设施维护等。建议飞利浦医疗（苏州）有限公司根据新增 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：针对本项目 DSA 制定操作规程，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，重点是工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

2) 岗位职责：明确与本次生产、销售和使用 DSA 项目相关的管理人员、DSA 测试人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

3) 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，规定专人负责实时 DSA 项目防护与安全保卫工作，定期对辐射防护与安全保卫相关的用品、仪器进行检查。

4) 设备维修制度：明确 DSA 和辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常新建过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保射线装置、安全措施（警示标志、工作状态指示灯）、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：明确本项目的培训对象、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》，辐射工作人员均可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。

6) 监测方案：制订辐射工作人员剂量监测工作制度和工作场所定期监测制度。对辐射工作人员进行个人剂量监测并建立个人剂量档案，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；医院应当按照有关标准、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，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

辐射监测

根据辐射管理要求，飞利浦医疗（苏州）有限公司拟配备 1 台辐射巡测仪，拟为本项目配备 16 台个人剂量报警仪，同时结合公司射线装置使用的实际情况，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-γ 辐射剂量率进行监测，周期：1~2 次 / 年；

2) 辐射工作人员开展个人剂量监测，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。

飞利浦医疗（苏州）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。发现工作场所及周围环境监测结果异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，使用放射源和射线装置的单位，应当对本单位的射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前将年度评估报告上传至生态环境主管部门，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

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。

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，还应当同时向卫生和健康部门报告；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，同时向当地卫生和健康行政部门报告。

表 13 结论与建议

结论

一、实践正当性

飞利浦医疗（苏州）有限公司生产、销售和使用 DSA 项目，可以为客户提供更优质的服务，具有良好的社会效益和经济效益，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）辐射防护“实践正当性”原则。

二、选址合理性

飞利浦医疗（苏州）有限公司位于江苏省苏州市工业园区钟园路 258 号，见附图 1。公司东面为凤里街，南面为钟园路，西面和北面均为空地。本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房均位于公司生产装配车间内北部 X 光测试区，车间为单层建筑，东侧为厂区内部道路，南侧为行政办公楼，西侧为厂区内部道路，北侧为生产预留空地。DSA 测试机房 1#~5#东西一字排列，机房东侧为 V4 通道，南侧为过道，西侧为 DXR IXR 装配区，北侧为 H2 通道。DSA 测试机房 6#东侧为 CT 测试机房，南侧为 H2 通道，西侧为 V3 通道，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 7#东侧为 V4 通道，南侧为 H2 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧为 H1 通道。DSA 测试机房 8#东侧为 V4 通道，南侧为 H1 通道，西侧为 CT 测试机房，北侧紧邻车间北墙，车间外生产预留空地。新建 8 座 DSA 测试机房均为单层设计，楼上无建筑，楼下为土层。

本项目拟新建的 8 座 DSA 测试机房周围 50m 范围均在飞利浦医疗（苏州）有限公司厂区范围内，50m 范围内均无学校、居民区等环境敏感点，项目选址可行。项目运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员及公司其他工作人员。

本项目将 DSA 测试机房内作为辐射防护控制区，将 DSA 测试操作区划为监督区，在测试机房入口处粘贴有电离辐射警告标志和中文警示说明。公司将制定相应管理措施，明确各工作人员岗位职责，非本项目辐射工作人员不得进入本项目工作区域。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》(GB18871-2002)中关于辐射工作场所的分区规定。

三、辐射环境现状

飞利浦医疗（苏州）有限公司本次新建 8 座 DSA 测试机房拟建址周围环境贯穿辐射剂量率在 $10\text{lnSv/h}\sim 111\text{lnSv/h}$ 之间，与江苏省环境天然贯穿辐射水平调查结果相比

较，均未见异常。

四、环境影响评价

根据理论估算结果，飞利浦医疗（苏州）有限公司生产、销售和使用项目在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量均能够满足《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受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求（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）。

DSA 测试过程中会使 DSA 测试机房内的空气电离产生臭氧和氮氧化物，通过动力排风系统可排出至外环境，臭氧的半衰期为 22~25 分钟，常温下可以自行分解为氧气，对环境影响较小。

五、辐射安全措施评价

本项目 DSA 测试机房入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明；DSA 测试机房入口处均拟设置工作状态指示灯，机房内测试的 DSA 装有工作状态指示灯；DSA 测试机房拟设置门机联锁，DSA 测试机房操作位置处拟设置急停按钮，机房内测试的 DSA 均装有急停按钮；DSA 测试机房操作位置对应的墙上均设置有观察窗；符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）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。

六、辐射安全管理评价

飞利浦医疗（苏州）有限公司已按规定成立辐射安全管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确其管理职责。公司拟将本项目纳入公司的辐射管理，并针对本项目具体情况对各管理制度进行修订完善。公司还应在以后的实际工作中持续对各管理制度进行补充和完善。

飞利浦医疗（苏州）有限公司需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；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护档案。飞利浦医疗（苏州）有限公司拟配备辐射巡测仪 1 台，并拟为本项目配备个人剂量报警仪 16 台。

综上所述，飞利浦医疗（苏州）有限公司生产、销售和使用 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，应及时申请换领辐射安全许可证，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，需要对环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。

辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	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。公司已设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》相关要求。	/
辐射安全和防护措施	本项目8座DSA测试机房四周墙体、顶部和防护门均采用5mm铅板进行屏蔽，观察窗采用5mm铅当量铅玻璃进行屏蔽。见表10-1。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)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。	392
	安全措施(警示标志、工作状态指示灯等): 本项目DSA测试机房入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和中文警示说明; DSA测试机房入口处均设置工作状态指示灯; DSA测试机房设有门机联锁, 操作位置均设置有急停按钮; 测试的DSA均装有工作状态指示灯和急停按钮。	满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)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》要求	/
	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(不少于1次/2年)进行职业健康体检, 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》有关要求。	8
	拟为本项目配备个人剂量报警仪16台。	满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的相关要求。	
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。	已满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	/
总计	/	/	400

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。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

公 章
年 月 日

审批意见

经办人

公 章
年 月 日