

核技术利用建设项目
重庆九健医疗设备有限责任公司
新增销售、使用（维修）DSA 建设项目

环 境 影 响 报 告 表

（公示版）

建设单位：重庆九健医疗设备有限责任公司

环评单位：重庆渝辐科技有限公司

编制时间：二零二三年八月

生态环境部监制

打印编号: 1690871573000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	pp3m00		
建设项目名称	新增销售、使用(维修)DSA		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆九健医疗设备有限公司		
统一社会信用代码	91500105MA60EUN888		
法定代表人 (签章)	李兴萍	李兴萍	兴萍
主要负责人 (签字)	杜钱会	杜钱会	杜钱会
直接负责的主管人员 (签字)	杜钱会	杜钱会	杜钱会
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆渝辐科技有限公司		
统一社会信用代码	91500000MACB31XU37		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张灵	20210503555000000007	BH000896	张灵
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
张灵	项目基本情况、射线装置、结论及建议	BH000896	张灵
谭双双	评价依据、保护目标与评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理	BH052733	谭双双

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.....	6
表 4	射线装置.....	7
表 5	废弃物(重点是放射性废弃物).....	8
表 6	评价依据.....	9
表 7	保护目标与评价标准.....	11
表 8	环境质量和辐射现状.....	16
表 9	项目工程分析与源项.....	17
表 10	辐射安全与防护.....	23
表 11	环境影响分析.....	27
表 12	辐射安全管理.....	34
表 13	结论与建议.....	41
表 14	审批.....	44

附图:

附图 1: 项目地理位置图

附图 2: 办公场所 50 米范围图

附图 3: 办公场所现场情况图

附件:

附件 1: 培训合格证

附件 2: 公司制度

附件 3: 环境影响评价委托书

附件 4: 租赁合同

附件 5: 公司营业执照

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增销售、使用(维修)DSA			
建设单位		重庆九健医疗设备有限公司			
法人代表	李兴萍	联系人	杜钱会	联系电话	181*****256
注册地址		重庆市大渡口区双园路 8 号附 16 号			
项目建设地点		重庆市大渡口区双园路 8 号附 16 号及全国各医疗机构 DSA 使用场所			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		30	项目环保投资（万元）	3	投资比例（环保投资/总投资） 10%
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	无			
	1.1 建设单位概况 重庆九健医疗设备有限公司（以下简称“九健医疗或公司”）成立于 2019 年 07 月，注册资金贰佰万元人民币，固定资产 300 万，公司由 10 多名经验丰富，精力充沛的高素质员工组成，其中大专以上的占 70%，所有员工年龄在 26 到 40 岁之间。 公司与国内外数百个医疗设备生产厂家有着良好的合作基础，具有强大的供货渠道和售后服务网络。经过公司全体员工的共同努力，成立以来与医院客户建立了良好的合作关系，得到了医院的广泛认可，实现销售额 500 多万元。				
1.2 项目由来 九健医疗为适应公司发展，满足客户需求，提高服务质量，拟新增销售、使用（维修）医用血管造影 X 射线装置（以下简称 DSA）。					

根据《射线装置分类》（原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）可知，医用血管造影 X 射线装置属于Ⅱ类射线装置。

射线装置使用时将会对周围环境产生一定的电离辐射影响，根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等相关规定，该项目的建设应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）（生态环境部令第 16 号）的“五十五 核与辐射 172 核技术利用建设项目”可知，使用Ⅱ类射线装置的项目环境影响评价文件形式为编制环境影响报告表。九健医疗委托重庆渝辐科技有限公司开展本项目的环境影响评价工作，评价单位在进行现场踏勘及收集有关资料的基础之上，并按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制完成了《重庆九健医疗设备有限责任公司新增销售、使用(维修)DSA 项目环境影响报告表》。

1.3 项目建设内容及规模

（1）项目名称：新增销售、使用(维修)DSA 项目

（2）建设性质：新建

（3）建设规模与内容：拟销售、使用(维修)医用血管造影 X 射线装置(DSA，Ⅱ类射线装置)，预计每年销售共 20 台、使用(维修)共 20 台次，使用(维修)场所为全国各医疗机构 DSA 使用场所；项目总投资约 30 万元，其中环保投资约 3 万元。

拟新增销售和使用设备情况见下表 1-1。

表 1-1 拟新增销售和使用设备情况一览表

序号	型号	数量	射线装置类型	最大设备参数	备注
1	待定	20 台/年	Ⅱ	125kV，800mA	销售
2	待定	20 台次/年	Ⅱ	125kV，800mA	使用（维修）

1.4 劳动定员

本项目拟新增销售人员 1 人，调试工作人员（即“辐射工作人员”）2 人，年工作时长 250 天，8 小时工作制。

1.5 外环境概况

本项目公司地址位于重庆市大渡口区双园路 8 号附 16 号，所在建筑物为爱与山 A 区外侧 1 楼商铺，东侧为停车场，之外为双园路；南侧、西侧和北侧均为爱与山小区 A 区建筑。该处为九健医疗的办公地址，公司西北侧和东南侧均为商铺，东侧为停车场，无建筑，所在楼层楼下为停车场，楼上为住宅区。

本项目地理位置图、办公场所 50 米范围图见附图 1~2，办公场所租赁合同见附件 4。

1.6 核技术利用现状

1.6.1 辐射许可情况

重庆九健医疗设备有限责任公司之前未开展射线装置销售及使用的业务，故未取得辐射安全许可证，本项目通过后再行办理。

1.6.2 辐射安全管理

为了加强对射线装置放射防护的监督管理，保障工作人员的健康与安全，公司成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员。李兴萍为小组组长，其他人承担执行辐射安全措施和制度的责任，辐射防护管理小组成员见表 1-2。公司每年至少一次召开专题会议，研究公司辐射安全管理工作。

表 1-2 辐射防护管理小组成员表

序号	姓名	性别	职责	职务或职称	部门	专职/兼职
1	李兴萍	女	组长	法人	财务部	兼职
2	沈洁	男	副组长	销售经理	销售部	兼职
3	张兵	男	组员	技术员	技术部	兼职
4	沈剑薪	男	副组长	技术员	技术部	专职
5	任国华	男	组员	技术员	技术部	兼职
6	杜钱会	女	组员	后勤人员	后勤部	兼职

1.6.3 辐射工作人员培训

沈剑薪在 2021 年 6 月 25 日和 7 月 23 日分别通过了医用 X 射线诊断和介入放射学、放射治疗辐射安全与防护考核，成绩合格，取得了证书，编号分别为 FS21CQ0100609 和 FS21CQ0200170。公司其余辐射工作人员将在后续参加培训，通过相应的辐射安全与防护考核，具体情况见附件 1。

1.6.4 规章制度

九健医疗公司制定了相应的辐射防护规章制度，有《辐射安全管理规定》、《射线装置销售流程》、《射线装置维修流程》、《射线装置调试流程》、《个人剂量管理制度》、《销售人员岗位职责》、《射线装置销售管理制度》、《辐射安全培训计划》等规章制度和《辐射事故应急预案》，基本上能够工作需要，保障工作人员健康，见附件 2。

1.6.5 个人剂量监测

公司要求辐射工作人员佩戴个人剂量计开展个人受照剂量监测，并按《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部 18 号令（2011 年），按每季度 1 次的频度由专人收集剂量计后送检，建立个人剂量档案。

1.6.6 辐射应急

公司针对人员误照等事故、事件情景，制定了《辐射事故应急预案》，并组织有关人员参加应急预案演练，通过演练验证可操作性，使操作人员熟悉和掌握了应急事故的处理程序。

发生辐射事故时，立即启动应急预案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门、卫生主管部门报告。同时，须进行工作人员的意外事故剂量检测，并作好相应的检测记录。

1.7 依托可行性分析

依托内容	依托情况	可行性分析	备注
主体工程	建筑物依托	本项目场所包括办公场所及客户机房，办公场所租赁在大渡口区双园路 8 号附 16 号，客户机房均已通过环境影响评价或竣工环境保护验收，取得辐射安全许可证，符合相关标准及辐射防护安全要求。依托可行。	可依托部分后续不在赘述。
环保工程	机房防护和换气依托	本项目维修调试场所位于客户机房，均已通过环境影响评价或竣工环境保护验收，取得辐射安全许可证，符合相关标准及辐射防护安全要求。依托可行。	
	废物处理	本项目维修调试中，可能产生废含油棉纱手套，产生主体为客户单位，故依托客户单位负责处置，且客户单位均有危废暂存间，并于有单位的资质签订了协议。依托可行。	

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
本项目不涉及。								

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
本项目不涉及。										

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
本项目不涉及										

(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	20	待定	125	800	介入手术	客户方机房	拟售
2	DSA	II类	20	待定	125	800	介入手术	客户方机房	拟维修 调试
	以下空白								

(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（mA）	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	
本项目不涉及													

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
无								
以下空白								

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

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

表 6 评价依据

法律 法规 文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日施行修订版； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日施行修订版； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日施行； (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日施行修订版； (5) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行修订版； (6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令第 449 号，2005 年 12 月 21 日施行，中华人民共和国国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日修订实施； (8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，国家环境保护总局令第 31 号，2021 年 1 月 4 日修订实施； (9) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日施行； (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，中华人民共和国生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行； (11) 《国家危险废物名录（2021 年版）》，中华人民共和国生态环境部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行； (12) 关于发布《射线装置分类》的公告，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 5 日施行； (13) 《重庆市环境保护条例》，2022 年 11 月 1 日施行； (14) 《重庆市辐射污染防治办法》渝府令〔2020〕338 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行； (15) 重庆市环境保护局关于印发《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》的通知，渝环[2017]242 号。
----------------	---

续表 6 评价依据

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) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (4) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)； (5) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)； (6) 《急性外照射放射病的诊断标准》(GBZ104-2017)。 (7) 《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》GBZ/T144-2002
其他	(1) 环境影响评价委托协议，附件 3。 (2) 公司营业执照副本，附件 4。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目评价范围为射线装置的使用场所，每次调试需到客户单位进行，辐射工作场所位置不确定。由于使用（维修、调试）均在客户单位满足要求的机房内进行，机房的辐射防护需经环评审批后，方可在机房内进行安装调试，本项目不再对机房防护相关要求赘述。设备调试维修过程中，需关注射线装置现场使用（维修、调试）过程中对周围工作人员和公众的辐射影响。

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定，并结合该项目射线装置为能量流污染的特征。确定以辐射工作场所边界外 50m 区域作为辐射环境的评价范围。

7.2 保护目标

本项目保护目标为射线装置使用（维修、调试）过程中的工作人员以及辐射工作场所周围边界外 50m 区域经过或短暂停留的公众，具体情况因客户单位设备场所周围环境不同而不同。

7.3 评价标准

（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

4.3.2 剂量限制和潜在照射危险限制

B1 剂量限值

B1.1.1.1 应对工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述控制值。

a) 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 作为职业照射剂量限值。

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。

B1.2 公众照射

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

（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。

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；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（即下表 7-1）的规定。

表 7-1 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 ^d m ²	机房内最小单边长度 ^e m ²
双管头或多管头 X 射线设备 ^a (含 C 形臂)	30	4.5
单管头 X 射线设备 ^b (含 C 形臂机，乳腺 CBCT)	20	3.5

b 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个管球各安装在 1 个房间内。

d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。

e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。

6.2 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小于表 3（本报告表 7-2）要求。

本项目 DSA 为 C 形臂 X 射线设备，执行其屏蔽防护铅当量。

表 7-2 不同类型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)
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3（即表 7-3）的要求。

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

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 $25\mu\text{Sv/h}$ ，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 。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

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（即下表 7-3）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。

表 7-3 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
介入放射性操作	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：“—”表示不作要求。

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。

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。

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。

7.8.3 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。

附录 B

B.1 检测条件 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。

表 B.1 中备注 1：介入放射学设备按透视条件进行检测。

B.2 关注点检测的位置要求

B.2.1 距墙体、门、窗表面 30cm；顶棚上方（楼上）距顶棚地面 100cm，机房地面下方（楼下）距楼下地面 170cm。

（3）评价标准及相关参数值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，放射工作人员年有效剂量不超过 20mSv，公众成员年有效剂量不超过 1mSv；条款 11.4.3.2 规定：保护目标与评价标准剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%-30%（即 0.1mSv/a-0.3mSv/a）的范围之内。

根据九健医疗业务开展情况，公司所在地仅为办公场所，不涉及射线装置的贮存和使用，射线装置在运输过程中不会产生外照射。在销售过程中，市场销售工作人员只从事商务谈判、合同签订等工作，不在现场从事相关工作；技术工程师在提供售后服务进行设备调试和维修时，需在用户提供的符合辐射安全防护要求的工作场所开展。

公司取 GB18871-2002 中工作人员职业照射剂量限值的四分之一即 5mSv/a 作为现场技术工程师的年有效剂量管理目标值，取其公众照射平均剂量限值的十分之一即 0.1mSv/a 作为公众成员的年有效剂量管理目标值，本项目公司的公众照射剂量管理取值为 10%在上述取值范围内，满足 GB18871-2002 要求。

调试工作场所由客户提供，其机房尺寸大小不受本项目控制，仅作为本项目评价依据。

综上所述，确定本项目的评价要求见表 7-4 所示。

表 7-4 评价标准汇总表

年剂量限值要求			执行依据
分类	年有效剂量管理目标值	年剂量限值	
放射工作人员	5mSv/a	20mSv/a	GB18871-2002 及医院管理要求
公众成员	0.1mSv/a	1mSv/a	
环境剂量控制			执行依据
调试工作场所外 (DSA 机房墙体、 门、窗表面 30cm, 顶 棚上方 (楼上) 距顶 棚地面 100cm)	透视工况下周围剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。 采集工况下周围剂量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$, 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。		《放射诊断放射防护 要求》(GBZ130-2020)

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

根据中华人民共和国生态环境部 2022 年发布的《2021 年全国辐射环境质量报告》：2021 年，全国辐射环境质量总体良好。328 个点位的年均值范围为（45.5~248）nGy/h，主要分布区间为（75.4~132）nGy/h。环境 γ 辐射剂量率累积监测结果处于当地天然本底涨落范围内。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期

本项目不涉及施工，无施工阶段。

9.2 工程分析

9.2.1 销售过程及产污环节分析

与用户达成设备采购意向 ⇨ 确认用户资质：（无）提供相关资料给用户，方便其办理使用射线装置的辐射安全许可证；（有）签订购货合同 ⇨ 联系厂家将产品运输至安装现场 ⇨ 现场组装和调试（此过程会产生 X 射线） ⇨ 交付用户试运行 ⇨ 验收后使用 ⇨ 售后服务。

具体流程见图 9-1。

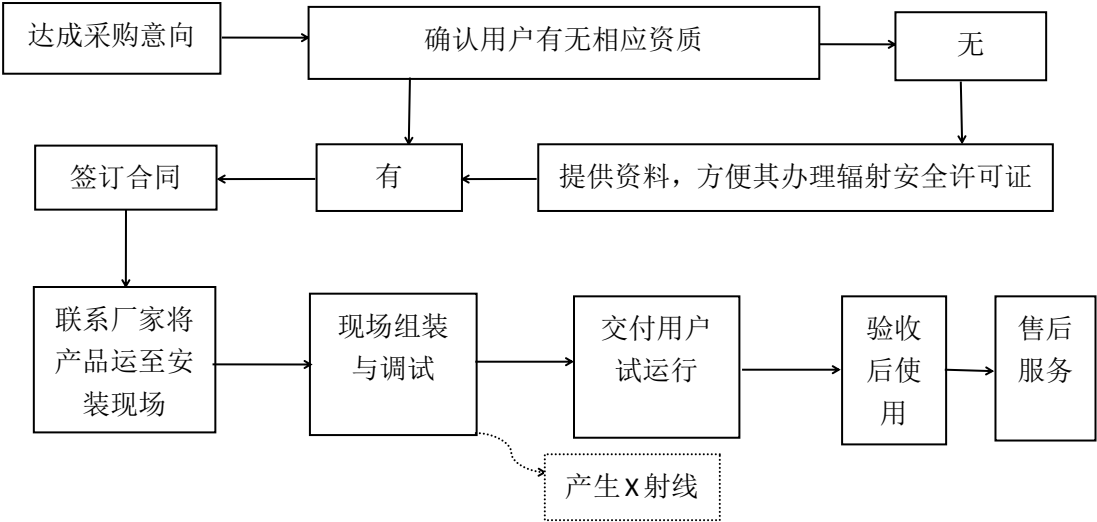
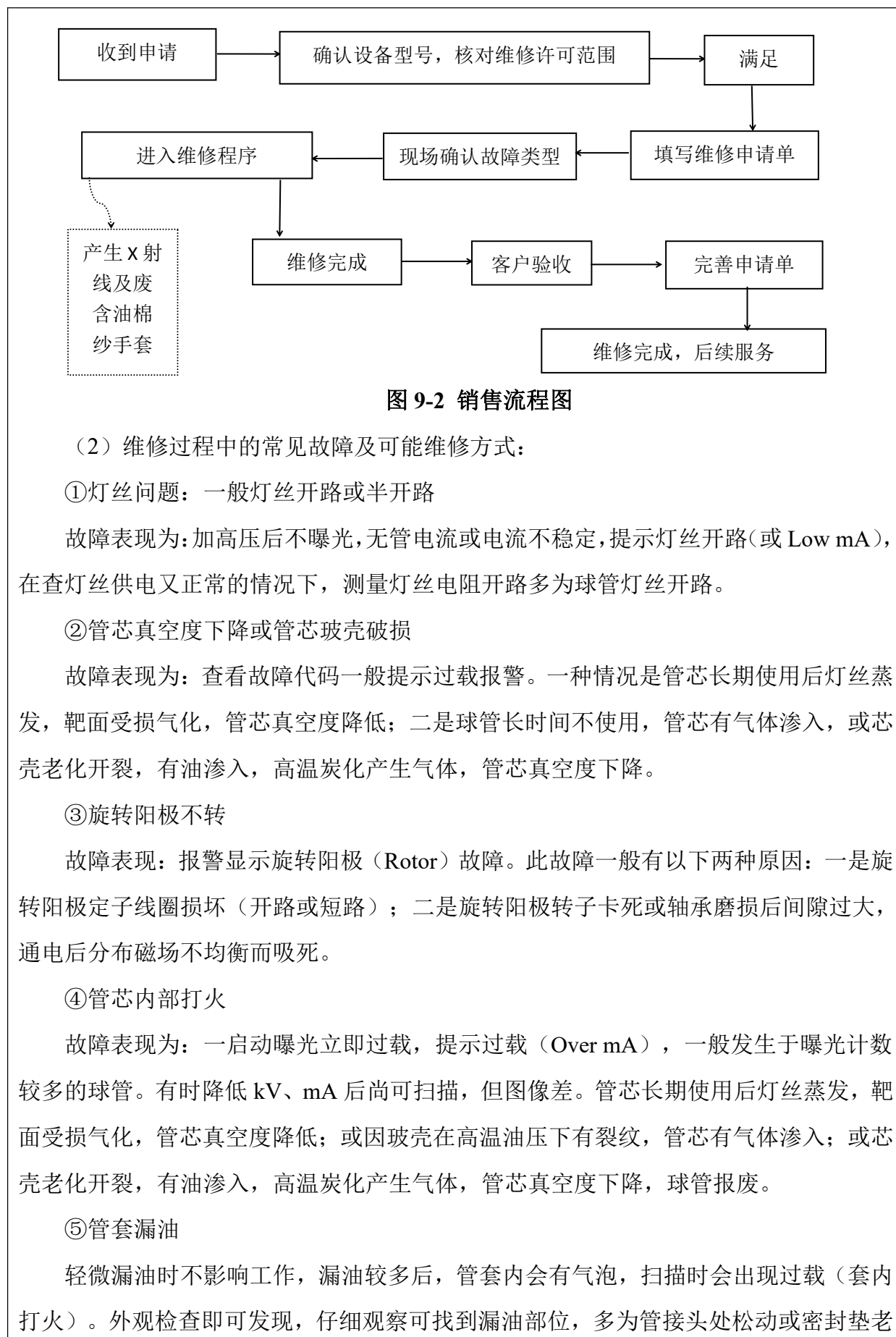


图 9-1 销售流程图

9.2.2 维修过程及产污环节分析

（1）维修过程：接到客户维修申请 ⇨ 确认设备型号，并核对公司许可维修内容是否满足 ⇨ 填写维修申请单 ⇨ 现场确认设备故障类型 ⇨ 设备维修调试（室内操作为断电状态，曝光过程均为隔室操作，此过程可能产生废含油棉纱手套，会产生 X 射线，维修人员佩戴个人剂量计） ⇨ 维修完成 ⇨ 客户验收 ⇨ 填写完善维修申请单 ⇨ 维修完成。

具体流程见图 9-2。



化所致。拧紧接头或更换密封垫可恢复正常，此维修过程可能会产生废含油棉纱手套。

⑥球管过热

故障表现为：扫描中等待冷却时间过长，提示温度或油压故障，多为球管油循环冷却系统故障。具体可分为：

1.散热器栅网被灰尘塞满，散热不良，清灰后正常。

2.冷却风扇不转，多为绕组损坏或轴承卡死。更换风扇。

3.循环油泵坏。油泵电机坏或轴承卡死或油泵损坏，修或更换，此维修过程可能会产生废含油棉纱手套。

4.油路过滤网阻塞。绝缘油内杂质过多或有异物，清洗换油可正常，此维修过程可能会产生废含油棉纱手套。

9.2.3 销售与维修过程中的调试

（1）训管（透视）：放好体模，设置设备电流为 1mA，电压从 45kV 至 125kV，每隔 10kV，透视 1 次，每次 0.4min，合计透视总时长不超过 3.6min。

（2）训管（采集）：放好体模，设置设备电流为 100mA 或 200mA，电压从 45kV 至 125kV，每隔 5kV，采集 1 次，每次最长不超过 0.5s，合计曝光总时长不超过 0.3min。

（3）影像性能系统测试：放好体模，设置设备电压等级为 90kV，采用自动调节的 mAs 进行测试，合计曝光总时长不超过 0.1min。

9.3 运行期污染物产生情况

9.3.1 射线装置情况及产物分析

九健医疗拟销售、使用（维修）的射线装置设备照片示例图如图 9-3。



图 9-3 常见 DSA 示例图

(1) 设备组成

血管造影机系统组成：俗称“机架”或“C 形臂”，由“L”臂、PIVOT、“C”臂组成，同时还包括了数字平板探测器、球管、束光器等部件；专业手术床；Atlas 机柜，该机柜由 DL、RTAC、JEDI 构成；球管和数字平板探测器分别通过各自的水冷机控制温度；图像处理系统。该项目设备采用平板探测器（FD）技术成像：FD 技术可以即时采集到患者图像，对图像进行后期处理，轻松保存和传送图像。

(2) 工作原理

医用 X 射线诊断设备是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

数字血管造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将预检部位影像与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。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剪影图像，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。

9.3.2 污染因子

(1) X 射线

DSA 运行过程中污染物主要为 X 射线，X 射线随机器的开、关而产生和消失，即仅在 DSA 开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。根据 X 射线装置的工作原理可知，电子枪产生的电子经过加速后，高能电子束与靶物质相互作用时将产生轫致辐射，即 X 射线。

(2) 其他

DSA 维修过程不产生放射性废水、废气和放射性固体废物，可能会产生少量废含油棉纱手套。

DSA 调试时，空气在 X 射线的作用下电离产生少量的氮氧化物（NO_x）和臭氧（O₃）。

由上述分析可知，DSA 在维修、调试过程中污染因子主要为 X 射线，以及少量的

氮氧化物、臭氧和废含油棉纱手套，其中以 X 射线为评价重点。

9.4 污染源项分析

9.4.1 电离辐射

DSA 与电离辐射危害有关的辐射安全环节主要为 X 射线球管出束照射患者期间，它产生的 X 射线能量在零和曝光电压之间，为连续能谱分布，其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。辐射场中的 X 射线包括有用线束、漏射线和散射线。

①有用线束：直接由 X 射线球管产生的电子通过打靶获得 X 射线并通过辐射窗口用来照射人体，形成诊断影像的射线。其射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。靶物质原子序数，加在 X 射线管的管电压、管电流越高，光子束流越强。由于本项目 X 射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

DSA 具有自动照射量控制调节功能（AEC），采集时，如果受检者体型偏瘦，功率自动降低，照射量减小；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约 30%的裕量。根据公司资料提供资料并调查重庆市多家医院 DSA 的设备工作条件中发现，常用透视工况为 60~90kV/5~20mA，采集工况为 60~90kV/300~500mA。

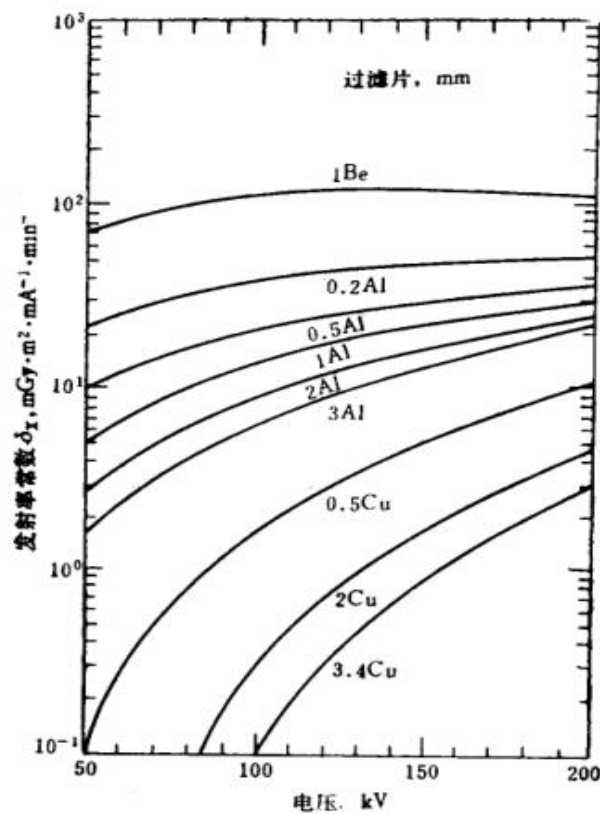


图 9-4 不同过滤材质在恒电位 X 射线发生器在离靶 1 米处的发射率

常用 DSA 过滤板为 3mmAl，最大管电压和常用最大电压距靶 1m 处有用线束的发射率见表 9-1。

表 9-1 最大电压和常用最大电压距靶 1m 处有用线束的发射率

序号	电压	距靶 1m 处有用线束的发射率
1	最大管电压 125kV	9.8mGy·m ² /mA·min
2	常用最大电压 90kV	5.3mGy·m ² /mA·min

②漏射线：由 X 射线管发射的透过 X 射线管组装体的射线。根据 NCRP147 号报告第 138 页 C.2 可知，DSA 的漏射线剂量率很小，泄漏辐射距焦点 1m 处，在任一 100cm² 区域内的平均空气比释动能不超过 1mGy/h。

③散射线：由有用线束及漏射线在各种散射体（限束装置、受检者、射线接收装置及检查床、墙壁等）上散射产生的射线。一次散射或多次散射，其强度与 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射体性质、散射角度、面积和距离等有关。

（2）废气

X 射线与空气作用，可以使气体分子或原子电离、激发，产生少量臭氧和氮氧化物，对环境空气质量影响较小。

（3）固废

维修过程中产生的废含油棉纱手套并非每次维修都会产生，年产生量约 1kg。废含油棉纱手套属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，交由客户单位处理。

9.5 本项目主要产排污汇总

综上，本项目主要污染物产生情况统计汇总见表 9-3。

表 9-3 污染因子一览表

工作场所	影响因素	主要污染因子	产排量
介入手术室	电离辐射	X 射线	距靶 1m 处有用线束的发射率：125kV 下不大于 9.8mGy·m ² /mA·min，90kV 不大于 5.3mGy·m ² /mA·min；漏射线距焦点 1m 处平均空气比释动能率不超过 1mGy/h。调试时产生，单次调试曝光时间约 4min/台次，预计调试总次数为 40 台次/年。
	废气	O ₃ 、NO _x	少量（依托客户 DSA 场所处置）
	固废	危险废物	少量（维修过程中产生的废含油棉纱手套属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，交由客户单位处理）

表 10 辐射安全与防护

10.1 工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）控制区和监督区的定义，划定控制区和监督区。

控制区：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：未被定为控制区，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。

根据上述要求，结合公司实际情况，拟对项目进行分区管理，将工作场所划分为控制区和监督区，DSA 调试机房划为控制区，周围紧邻区域划为监督区，其场所划分与各个客户划分情况一致。

公司在调试 DSA 时，严格限制无关人员进出控制区，在调试的工作过程中，控制区内不得有人员滞留，保障该区的辐射安全，控制区边界铅防护门有客户的设置电离辐射警告标识、门灯联锁装置等。监督区由客户进行日常工作场所的监测。

10.2 辐射安全与防护

10.2.1 公司采取的辐射安全与防护措施

（1）公司建立了对用户是否具有相应辐射安全许可资质的审查机制，只有审查通过后，方能与用户签订销售、维修协议。

（2）公司为从事调试工作的辐射工作人员配置个人剂量计，每年定期送检。

（3）X 射线装置调试的用户现场设为控制区，非调试状态时只有涉及维修调试的客户或本公司辐射工作人员方可以进入，调试时所有人员不得入内。

（4）X 射线装置维修调试及检修现场，设置警示标识或其它封锁隔离措施防止无关人员进入，操作人员佩戴个人剂量计。

（5）X 射线装置调试出束时，采取隔室操作方式，穿戴个人防护用品进行个人防护。

续表10 辐射安全与防护

表 10-1 项目拟采取的辐射安全与防护措施与相关标准要求对比分析表

标准号	标准要求		项目情况
	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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		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。	
		6.1.5 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。	
GBZ130-2020	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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
	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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间； 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 $25\mu\text{Sv/h}$ ，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.1mSv 。	根据后文核算，本项目调试在透视工况下机房屏蔽体外的周围剂量当量率均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。摄影工况下机房屏蔽体外的周围剂量当量率可能大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，但年有效剂量小于 0.25mSv 。
	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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。

续表10 辐射安全与防护

		6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		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。	加强管理，将其列入管理制度中，按标准要求执行。
		6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
	6.5 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求	6.5.3 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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
		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。	依托客户已有设备场所，满足相关要求。
GBZ130-2020	7.8 介入放射学和近台同室操	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。	拟加强管理，调试时工作人员尽量不在机房内停留；禁止与维修无关的其他人员在现场内停留。

续表10 辐射安全与防护

	作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备操作的防护安全要求	7.8.4 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 GBZ128 的规定。	公司拟为每名辐射工作人员配置 1 枚个人剂量计，满足要求。
		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。	拟制定操作规程及人员岗位职责，将球管旋转至模体下方，在操作过程中合理站位，避开有用线束。
GBZ128-2019	5.3 剂量计的佩戴	5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射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。	公司拟为每名辐射工作人员配置 1 枚个人剂量计。
		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）。	

表 11 环境影响分析

11.1 施工期环境影响

本项目的建设是拟代理销售医用 X 射线血管造影机并进行现场调试和以后的维修等售后服务，公司现有场所仅为办公场所，不贮存、不使用射线装置，工作人员在用户处开展射线装置的安装、调试、维修和保养工作。本项目不涉及设备的安装，设备的安装场所由客户单位开展环境影响评价，不在本项目评价范围内。

11.2 营运期周围环境辐射影响分析

11.2.1 设备预计调试情况

本项目中，公司调试的射线装置为Ⅱ类射线装置，用于放射治疗，所有销售和维修设备的调试均由本公司辐射工作人员完成，销售人员不参与调试过程。公司现有 2 名辐射工作人员，均经厂家培训，熟悉设备的组装、维修调试技术方法。预计本项目运行后，年销量总计可达 20 台，年维修频次可达 20 台/年。根据公司提供的资料，每台设备安装或维修调试所需出束时间最多不超过 4.0min/a，20 台设备安装调试所需出束时间最多不超过 80min/a，20 台设备维修所需出束时间最多不超过 80min/a（见表 11-1 所需出束时间最多不超过），辐射工作人员年总受照时间约为 160min，合计 2.67h，其中透视时长为 144min，合 2.4h。

表 11-1 设备安装调试及维修项目及出束情况

服务项目	训管 (透视)	训管 (采集)	影像性能 系统调试	合计时长	预计频次	总时长
首装调试	3.6min	0.3min	0.1min	4.0min	20 台/a	160min
维修调试	3.6min	0.3min	0.1min	4.0min	20 台/a	

11.2.2 现场屏蔽体核算参数及条件

本项目中，DSA 的辐射场由三种射线组成：主射线、散射线、漏射线。根据 NCRP147 号报告 5.1 节（P72）指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射。根据 NCRP147 号报告第 138 页 C.2 可知，DSA 的漏射线剂量率很小（一般不大于 1mGy/h）。

因此，在屏蔽防护时主要考虑非有用线束的影响，而 90°非有用线束的影响最大，因此本评价以 90°非有用线束屏蔽厚度要求作为核算依据。

查《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2 拟合参数进行核算。拟合参数见表 11-2。

表 11-2 125kV 拟合参数核算参数

屏蔽材料	125kV（90°非有用线束）		
	α	β	γ
铅	2.233	7.888	0.7295

关注点的散射辐射剂量率 $\dot{H}$ ($\mu\text{Sv/h}$) 可根据《辐射防护导论》（原子能出版社）第三章第三节（P116-P117）散射线的屏蔽计算公式（3.66）进行推导得出，按最不利情况考虑居留因子取 1，管电压修正系数取 1，推导得出误照射时的散射辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{I \times H_0 \times B}{R_s^2} \times \frac{F \times \alpha}{R_0^2}$$

式中：I——X 射线装置在最高管电压下的常用最大管电流，单位为毫安（mA）；

H_0 ——距辐射源点（靶点）1m 处输出量， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ ，以 $\text{mSv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ 为单位的值乘以 6×10^4 ，Sv/Gy 转换系数取值为 1。

B——屏蔽透射因子，误照射时无屏蔽取 1；

F—— R_0 处的辐射野面积，单位为平方米（ m^2 ），射线装置运行时的最大照射野面积为 400cm^2 （ $20\text{cm}\times 20\text{cm}$ ）；

α ——散射因子，入射辐射被单位面积（ 1m^2 ）散射体散射到距其 1 m 处的散射辐射剂量率与该面积上的入射辐射剂量率的比；根据 NCRP147 号报告第 137 页附图 C.1，125kV 射线装置在最大散射角情况下 1m 处的每平方厘米的散射系数为 7.50×10^{-6} 。

R_s ——辐射源点（靶点）至散射体的距离，单位为米（m），根据保守情况，本项目取标准最低限值 0.2m；

R_0 ——散射体至关注点的距离，单位为米（m）。

按照项目调试时 DSA 最大运行参数（透视：125kV，1mA；采集：125kV，200mA），考虑人员机房最小单边长度为 3.5m，DSA 位于机房中心，墙体厚度约 30cm，其到墙表面 30cm 处的距离最小 R_0 为 $3.5\text{m}/2+0.3\text{m}+0.3\text{m}=2.3\text{m}$ 。根据环评调查多家医疗机构 DSA 的工作场所，发现其墙体、铅玻璃窗屏蔽防护铅当量普遍为 3-4mm 铅当量，本项目以 3mm 铅当量作为本项目核算参数。汇总如表 11-3：

表 11-3 核算参数

设备名称	管电压 (kV)	对应管电流 I (mA)	输出量 H_0 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$	散射面积 $F(\text{cm}^2)$	散射因子 α	散射距离 R_s (m)	最小关注点 距离 R_0
DSA	125	1 (透视) 200 (采集)	5.88×10^5	400	7.50×10^{-6}	0.20	2.3
125kV 拟合参数			铅 α : 2.233	β : 7.888	γ : 0.7295		

11.2.3 机房外周围剂量当量率核算结果及工作人员受照剂量估算

根据核算公式和表 11-1 和表 11-3 相关参数, 透视、采集状态下介入手术室外周围剂量当量率核算结果见表 11-4 所示。

表 11-4 工作人员剂量估算表

机房名称	控制室最大周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)		年出束时间 (h)		年有效剂量 (mSv/a)		总年有效剂量 (mSv/a)
	透视	采集	透视	采集	透视	采集	
调试场所	1.30	104	2.4	0.27	0.003	0.028	0.031

根据计算可知, 在调试透视条件下调试场所屏蔽体外的周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 的要求。采集情况下周围剂量率大于了 $25\mu\text{Sv/h}$, 但机房外人员的年有效剂量不大于 0.25mSv , 满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 的要求。

因估算保守, 实际在操作过程中, 现场工作人员所受照射剂量将远低于保守计算结果。

11.2.4 公众可能受照剂量估算

设备调试期间, 工作人员将在机房门口设置警戒线以及在控制台和机房门口放置警示牌等措施防止无关人员进入现场, 公众人员位于机房外, 居留因子取 1, 保守考虑受照射剂量与工作人员相同, 考虑每台设备最大调试量为 2 次/年, 则本项目中公众人员的受照射剂量最多为工作人员的十分之一, 即: $0.031\text{mSv/a}\times 1/10=0.00031\text{mSv/a}$ 。

在保守估算的情况下, 公众人员受照射剂量低于本评价设定的受照剂量约束值 0.1mSv/a 。实际情况下机房周围辐射剂量率小于标准限值, 周围公众可能的辐射照射剂量将远低于本评价设定的剂量约束值。

因此, 在评价范围内(距各医疗机构调试、维修 DSA 机房外 50m)各环境敏感点的辐

射影响满足相应标准和要求。

11.2.5 剂量估算结论

综上所述，根据公司提供的调试方案及频次，工作人员在规范调试的前提下，从事调试的工作人员所受到的年有效剂量低于放射工作人员剂量管理目标值 5mSv/a，公众成员受到年有效剂量也低于管理目标值 0.1mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

11.3 “三废”环境影响分析

11.3.1 废气

X 射线与空气作用，可以使气体分子或原子电离、激发，产生臭氧和氮氧化物。臭氧和氮氧化物是一种对人体健康有害的气体，消除有害气体对手术室的影响，关键在于加强室内通风。

项目 DSA 调试时产生臭氧和氮氧化物量极少，通过客户 DSA 所在场所排风系统排至外环境，少量废气经空气扩散，将很快恢复到原来的空气浓度水平，不会对公众造成危害，不会对环境带来不利影响。

11.3.2 废水

本项目工作人员生活用水依托客户现有设施满足要求。

11.3.3 固体废物

项目工作人员维修过程中可能产生废含油棉纱手套，维修完成后交给客户统一保存，定期交由有资质的单位回收，不会对环境产生影响。

11.4 实践正当性分析

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

DSA 在医疗诊断和手术辅助等方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。DSA 在医疗诊断和手术辅助等方面有其他技术无法替代的特点，可实现对血管病灶的精准定位，对拯救生命起了十分重要的作用。

项目营运将为相关医疗机构提供便捷的服务，保障其 DSA 的正常运行，具有明显的社会效益；随着对医疗机构的服务及调试、维修的技术保障，公司在为相关医疗机构服务的同时也将创造更大的经济效益。项目拟采取的辐射安全与防护措施符合要求，对

环境的影响也在可接受范围内。

因此，项目 DSA 的使用对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《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）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

11.5 产业政策符合性

项目主要从事销售、使用（维修）DSA，根据《产业结构调整指导目录》（2019 年本）鼓励类中第十三项、第 5 条：“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，项目属于上述的“数字化医学影像设备”的产业链，属于鼓励类，符合国家的产业政策。

11.6 风险事件分析与防范建议

11.6.1 风险事件分析

根据本项目的特点，经分析，公司在调试过程中最大可能存在如下两种辐射事故：

（1）进行射线装置安装调试时，安全联锁装置发生故障，现场工作人员误入或滞留正在调试的射线机房，受到误照射；

（2）现场工作人员在机房内开展工作时，控制台处操作人员误开机出束，发生事故性出束，对工作人员造成辐射伤害。

保守考虑误照射时设备失控，按照 DSA 失控时设备运行参数为设备最大参数（125kV，800mA），考虑人员受到照射的位置距离 X 射线装置靶点约 1m，未穿戴防护用品，照射时长考虑为误照射到发现误照射后紧急处置时长，其中曝光及查看调试结果时长约为 5s，发现失控后断电处理或呼叫人员从机房出来时长为 10s。最长失控误照射总约为 0.25min。其剂量估算结果见表 11-2。

表 11-2 介入手术室内误照射工作人员所受辐射剂量估算表

事故情景	输出量	受照时间	受照人员所在位置周围剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	有效剂量（mSv）	吸收剂量（mGy）
失控误照射	1m 处发射率 $9.8\text{mGy}\cdot\text{m}^2/\text{mA min}$	0.25min	3.53×10^7	147	147

备注：仅考虑散射线，按《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》GBZ/T144-2002 要求取值 Sv/Gy=1。

根据以上后果分析可知，机房内人员误照射情况下，可能发生超年有效剂量照射的事故，造成一般辐射事故。

(4) 事故状态可能引起的电离辐射生物效应

电离辐射引起生物效应的作用是一种非常复杂的过程。目前仍不清楚，但是大多数学者认为放射损伤发生是按一定的阶梯进行的。生物基质的电离和激发引起生物分子结构和性质的变化，由分子水平的损伤进一步造成细胞水平、器官水平的损伤，继而出现相应的生化代谢紊乱，并由此产生一系列临床症状。这类效应分为确定性效应和随机性效应，在剂量超过一定的阈值时才能发生的是确定性效应，而随机性效应则不存在阈值。

不同照射剂量的损伤估计情况见表 11-3 所示。

表 11-3 不同照射剂量对人体损伤的估计

剂量 (Gy)	类型		初期症状和损伤程度
<0.25 0.25~0.5 0.5~1	/		不明显和不易察觉的病变 可恢复的机能变化，可能有血液学的变化 机能变化，血液变化，但不伴有临床症状
1~2 2~3.5 3.5~5.5 5.5~10	骨髓型 急性 放射病	轻度 中度 重度 极重度	乏力，不适，食欲减退 头昏，乏力，食欲减退，恶心，呕吐，白细胞短暂上升后下降 多次呕吐，可有腹泻，白细胞明显下降 多次呕吐，腹泻，休克，白细胞急剧下降
10~50	肠型急性放射病		频繁呕吐，腹泻严重，腹痛，血红蛋白升高
>50	脑型急性放射病		频繁呕吐，腹泻，休克，共济失调，肌张力增高，震颤，抽搐，昏睡，定向和判断力减退

备注：来自《急性外照射放射病的诊断标准》（GBZ104-2017）和《辐射防护导论》P33。

根据上述后果分析可知，两种事故情景导致人员在机房内误照射所受到辐射剂量可能会发生不明显和不易察觉的病变等情况。事故后果不会造成确定性效应，不会造成严重辐射损伤，但可能会增加随机性效应的概率。全年多次误照射的情况基本不存在。

11.6.2 风险事件防范措施建议

根据可能发生这两种辐射事故的可能性，提出如下建议：

(1) 调试维修期间，机房门口设置警戒绳，防止无关人员误入机房。且在调试维修期间，严格限制工作人员全部在机房外工作，提醒拟进入机房的人员远离开，对在机房门口逗留的公众人员劝其远离辐射工作场所。

(2) 为防止设备维修期间，客户工作人员误认为机房内无人进行开机操作，规定在调试期间，设备电源开关钥匙由一名调试人员负责管理，其他人员无权使用电源开关钥匙。电源开关钥匙的安全管理纳入建设单位的辐射安全管理制度，并严格执行，避免

意外事故发生。

（3）辐射工作人员加强专业知识学习，加强防护知识培训，避免犯常识性错误；加强职业道德修养，增强责任感，严格遵守操作规程和规章制度；管理人员应强化管理，保证按照公司管理要求开展调试工作。

（4）培植辐射工作人员的安全文化素养，提高放射工作人员个人防护意识，在开展调试工作时正确佩戴个人剂量计，辐射工作人员定期参加辐射安全与防护知识的培训。加强辐射工作人员职业健康体检，发现调试人员不适合参与调试工作应及时停止工作。如现场发生此类事故，受照射人员应迅速撤离现场，避免事故（件）进一步扩大；并立即将可能受到辐射伤害的人员送到指定医院进行救治，个人剂量计送有资质单位检测。

（5）一旦发生辐射事故，公司立即启动辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向事发地生态环境局、大渡口区生态环境局和重庆市生态环境局报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还将向卫生行政部门报告。

（6）公司应每年至少组织一次关于本项目可能发生辐射事故的应急演练。

公司落实上述措施后，能有效减少和杜绝辐射事故的发生，减少对周围环境和公众的影响。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构及人员

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十五条要求：生产、销售射线装置的单位申请领取许可证，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 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。第十六条要求：使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源，使用Ⅰ类、Ⅱ类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；其他辐射工作单位应当有 1 名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。

公司目前成立了辐射安全管理小组，明确了辐射安全管理小组成员组成及职责。根据调查，公司辐射安全管理小组具体负责成员学历能满足上述要求。因此，公司的辐射安全与环境保护管理机构满足其开展 DSA 的销售、使用（维修）工作。

12.1.2 辐射工作人员配置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条的规定：从事辐射工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。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十二条规定：取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。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》（公告 2019 年第 57 号），辐射安全与防护培训需求的人员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（以下简称培训平台，网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）免费学习相关知识。

本项目拟新增辐射工作人员 3 人，其中 1 人已通过学习，辐射安全和防护培训考核合格，另外 2 人将后续通过考核后上岗。

12.2 辐射安全管理

12.2.1 规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定：使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：（六）有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。

表 12 辐射安全管理

九健医疗已制定《射线装置维修流程、调试流程》、《销售人员岗位职责》、《辐射安全管理规定》、《射线装置销售流程》、《辐射安全培训计划》、《个人剂量管理制度》等规章制度和《辐射事故应急预案》。上述各种管理制度和应急预案考虑到了设备的操作使用和安全防护，制度基本健全，建设单位在运营过程中按上述制度执行，具有一定的可操作性。另外，建设单位应补充制定“维修人员岗位职责”和“维修台账管理制度”，在今后工作中认真落实相关制度，并不断更新和完善。

12.2.2 档案管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十三条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。

公司已制定了辐射工作人员个人剂量管理相关制度，本项目运营后，公司将认真落实相关制度和规定，安排辐射工作人员进行职业健康体检（两次检查的时间间隔不超过 2 年）、配置个人剂量计、参加辐射安全与防护培训并取得合格证，将健康体检报告、个人剂量监测报告、辐射安全培训合格证等建立档案保存。档案信息和保存等按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定执行。

辐射安全与防护管理档案资料分以下九大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”。公司应根据自身辐射项目开展的实际情况将档案资料整理后分类管理。

12.2.3 年度评估

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

公司拟按照上述要求每年提交上一年度的年度评估报告，公司今后还将制定并落实年度评估制度，于每年 1 月 31 日前向发证机关提交年度评估报告。年度评估报告应包括销售与维修的医用 X 射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

表 12 辐射安全管理

12.3 核安全文化建设

核安全文化是从事核安全相关活动的全体工作人员的责任心，对于核技术利用项目核安全文化的建设要求建设单位树立并弘扬核安全文化。核安全文化表现在从事单位核技术利用工作的相关领导与员工及最高管理者具备核安全文化素养及基本的放射防护与安全知识。

公司已建立较为完善的安全管理体系，应进一步明确各层次人员的职责、不断识别内部核安全文化的弱化处并加以纠正，落实两个“零容忍”，即对隐瞒虚报“零容忍”，对违规操作“零容忍”，将核安全文化的建设贯彻在核技术利用项目的各个环节，确保项目的辐射安全。

具体操作参考如下：

①公司应组织核安全文化培训，制定出符合自身发展规划的核安全文化；

②公司应落实专人负责管理，通过专项的管理能够让核安全文化一步步落实到员工的工作过程中，并让核安全文化建设更加有效。

12.4 辐射活动能力评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条的相关规定，公司从事的辐射活动能力评价如表 12-1。

表 12-1 从事本项目辐射活动能力评价

应具备条件	落实情况
使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	成立了辐射安全与环境保护管理机构，并指定专人负责使用射线装置时的安全和防护工作。
从事辐射工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	在本项目投运前制定培训计划，对新上岗辐射工作人员按照规定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，持证上岗。
射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	客户设备及场所已具备急停按钮，门灯联锁装置，工作状态指示灯，电离辐射警示标识和警示语。
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线置装使用登记制度、人员培训计划、监测方案等	已建立了相关规章制度，待在本项目建成后，完善和更新相关制度。

表 12 辐射安全管理

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，包括个人剂量计和剂量报警。	在本项目投运前拟为放射工作人员配备个人剂量计。
有完善的辐射事故应急措施	已制定辐射事故应急预案，应进一步完善预案。

根据上表可知，本项目九健医疗已建立有相应的管理体系，辐射工作场所依托购买方和客户方已有设施可以进行有效防范和减少 X 射线的影响。因此，针对本项目射线装置的管理，在认真落实上述要求，进一步更新、完善本环评提出的防护措施和管理制度后，且辐射工作人员在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，具备从事本项目辐射活动的的能力，本项目方可投入正式运行。在后期运行过程中，九健医疗还应强化自身辐射安全管理制度，严格要求辐射工作人员遵守公司辐射安全管理制度。

12.5 辐射环境监测

根据《放射性同位素与射线装置放射安全和防护条例》、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）等相关法规和标准，必须对射线类装置使用单位进行个人剂量监测、开展维修后的防护监测工作。

公司在本项目实施前应制定监测计划，包括个人剂量监测及维修完成后工作场所监测，并做好监测记录，存档备查。辐射监测内容包括：

（1）个人剂量监测

对放射工作人员进行个人照射累积剂量监测。要求放射工作人员在工作时必须正确佩戴个人剂量计，并将个人剂量结果存入档案。个人剂量监测应由具有个人剂量监测资质的单位进行。

监测频率：3 个月测读一次个人剂量计，如发现异常可加密监测频率。

（2）工作场所环境监测

公司与客户达成协议由客户对机房外周围剂量当量率进行监测，监测为设备设施维修后验收监测，发现问题及时整改。验收监测委托有资质的单位进行。

监测频度：设备调试后监测 1 次；

监测项目：周围剂量当量率；

监测点位：客户机房四周墙体、门、窗外 30cm 处；顶棚上方（楼上）距离顶棚地

表 12 辐射安全管理

面 100cm 等关注点位，通风管道及其他穿墙管线、门缝等搭接薄弱位置；重点关注穿墙管线、门缝等搭接薄弱位置。

12.6 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《重庆市环境保护局关于印发《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》的通知》（渝环〔2017〕242 号）要求，建立完善的辐射事故应急方案或具有针对性与操作性的应急措施。

12.6.1 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故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。

根据本项目特点，依托客户单位环评资料，DSA 发生的单次误照射可能会造成人员受到超过年剂量限值，属于一般辐射事故。

12.6.2 事故应急方案与措施

九健医疗目前已经制定了辐射事故应急预案，预案内容包括了应急机构组织、应急准备与响应程序、应急能力的培训、演练和应急响应能力的保持等。客户应根据辐射源项不断完善应急预案，完善客户放射事故应急处理流程，更新射线装置失控等辐射事故应急处置流程、应急报告电话、辐射事故的调查等内容，定期进行辐射事故应急演练，并做好演练记录。主要内容如下：

（1）事故报告程序和电话

一旦发生辐射事故，放射工作人员立即停机，并立即向上级部门报告，并根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》在事故发生后 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向重庆市生态环境局、大渡口区生态环境局和事发地生态环境局等部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

报告联系电话如下：

公司应急联系人电话：186*****088

大渡口生态环境局：023-61510901

大渡口卫健委电话：023-68953660

表 12 辐射安全管理

政务服务便民热线：12345

(2) 辐射事故应急处置措施

①一旦发生辐射事故，立即按下应急开关按钮或直接停机断电，撤出机房内人员。

②事故状态下，确需工作人员进入机房关机的，工作人员应佩戴防护用品及个人剂量计。

③应尽可能记录现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响。

④派专人对事故进行调查，查明事故原因。

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

12.7 竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施需与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目正式投产运行前，公司应进行自主竣工环保验收。

本项目环境保护验收一览表见表 12-2。

表 12-2 项目环保设施竣工验收内容及管理要求一览表

序号	验收内容	本项目验收要求	备注
1	环保文件	环评报告、环评批复、验收监测报告等齐全	/
2	剂量控制	放射工作人员年有效剂量 $\leq 5\text{mSv}$ 机房外公众成员年有效剂量 $\leq 0.1\text{mSv}$	GB18871-2002、公司管理要求
3	人员要求	按照要求组织 3 名辐射工作人员均经考核合格后上岗，按要求定期复训。	环境保护部令第 3 号、第 18 号、公告 2019 年第 57 号
4	剂量率控制	设备维修后调试后四周墙体外 30cm 处、楼上距顶棚地面 100cm 处、防护门外 30cm 处、观察窗外 30cm 处、其他穿墙管线、门缝等搭接薄弱位置，在透视条件下检测时，周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。 采集工况下周围剂量率不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，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 。	GBZ130-2020 (依托客户单位监测结果)
5	建设内容	拟新增销售 DSA 共 20 台/年，使用（维修）DSA 共 20 台次/年。	/

表 12 辐射安全管理

6	防护用品	每名辐射工作人员在工作时佩戴 1 枚个人剂量计。
7	辐射安全防护措施	①调试工作开展时隔室操作并设置警示标志标识，警示无关人员远离该区域。 ②依托客户场所已有设备设施，可满足本项目要求。
8	管理	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。

表 13 结论及建议

13.1 项目概况

重庆九健医疗设备有限责任公司在重庆市大渡口区双园路 8 号附 16 号拟新增销售、使用（维修）医用血管造影 X 射线装置，型号待定（II 类射线装置，125kV，800mA），建设完成后拟销售 DSA 共 20 台/年，维修 DSA 共 20 台次/年。

项目总投资约 30 万元，其中环保投资约 3 万元。

13.2 实践正当性

项目的建设对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《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）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

13.3 产业政策符合性

项目主要为销售和维修过程中的调试 DSA 工作，属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）鼓励类中的“数字化医学影像设备”的应用，符合相关产业政策。

13.4 辐射环境质量现状

根据中华人民共和国生态环境部 2022 年发布的《2021 年全国辐射环境质量报告》：2021 年，全国辐射环境质量总体良好。环境 γ 辐射剂量率累积监测结果处于当地天然本底涨落范围内。

13.5 选址可行性

公司位于大渡口区双园路 8 号附 16 号，销售过程中设备在非通电情况下无污染物产生，销售中调试及使用（维修）过程中调试时位于客户单位机房，机房建筑屏蔽效果经过通过环境影响评价审查或竣工环保验收，机房周围墙体防护效果较好，满足销售和维修过程中的调试要求，有利于减少 X 射线对公众成员的影响。因此，从辐射环境保护角度分析，项目选址可行。

13.6 辐射安全与防护分析结论

（1）辐射工作场所分区管理

调试场所根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，将辐射工作场所划分为控制区和监督区，与客户单位环境影响评价报告内容一致。

续表 13 结论及建议

(2) 辐射安全与防护措施

公司建立了对用户的资审查机制；为从事调试工作的辐射工作人员配置个人剂量计，每季度定期送检；严格按照分区管理，设置标志标识，限制人员进出工作场所；调试出束时，采取隔室操作方式，佩戴个人剂量计进行个人防护。

经分析，本项目已采取的辐射安全与防护措施满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求。

13.7 环境影响分析结论

(1) 场所屏蔽能力：公司办公场所不生产、不贮存射线装置，使用射线装置场所均在客户单位现有场所，均能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。

(2) 剂量估算：根据建设单位提供的销售、使用（维修）DSA 资料，通过核算，项目 DSA 辐射工作人员所受到的年有效剂量均低于放射工作人员剂量管理目标（5mSv/a），项目所致公众成员的年有效剂量亦低于剂量管理目标（0.1mSv/a），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及相关标准的要求。

(3) “三废”影响：项目 DSA 运行时产生臭氧和氮氧化物量极少，经客户单位已安装专门的排风系统，所产生废气排放至外环境经大气扩散和分解后，对周围环境影响小。维修过程中产生的废含油棉纱手套属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，交由客户单位单位处理。项目各污染物均能得到有效处理。

(4) 事故风险：通过落实设置工作场所警示标志标识，严格隔室调试，撤离调试场所时应清点人数、辐射工作人员加强专业知识学习、加强防护知识培训、加强职业道德修养、严格遵守操作规程和规章制度、定期做好正确使用防护用品，佩戴个人剂量计，辐射工作人员定期参加辐射安全与防护知识的培训等措施后，本项目风险可控。

13.8 辐射与环境保护管理

九健医疗成立了辐射安全管理小组，负责公司的辐射防护与安全管理，并明确了相应职责与分工；公司制定了辐射环境管理规章制度及辐射事故应急预案，有满足从事辐射活动的的能力。在项目建设中，组织新进辐射工作人员参加辐射安全与防护培训考核合格后上岗；进一步更新、完善环境影响评价提出的防护措施和管理制度后，能满足辐射环境管理要求。

续表 13 结论及建议

综上所述，重庆九健医疗设备有限责任公司销售、使用（维修）DSA 建设项目符合国家产业政策，符合辐射防护“实践的正当性”要求，项目选址可行。在认真落实制定的辐射安全防护措施和管理措施后，项目环境风险可防可控，能实现辐射防护安全目标及污染物的达标排放。因此，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行的。

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