

宁波康达凯能医疗科技有限公司
医用 DSA 生产、使用和销售项目
竣工环境保护验收监测表

建设单位：宁波康达凯能医疗科技有限公司

编制单位：宁波康达凯能医疗科技有限公司

2022 年 11 月

目 录

表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准	1
表 2 工程建设内容及主要工艺流程	6
2.1 工程建设内容	6
2.2 工艺流程	11
表 3 主要污染源、污染物处理及排放	13
3.1 主要污染源	13
3.2 污染物处理及排放	13
表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	14
表 5 验收监测质量保证和质量控制	19
5.1 监测分析方法	19
5.2 监测仪器	19
5.3 监测人员能力	19
5.4 实验室认可认证	19
表 6 验收监测内容	20
6.1 监测因子及频次	20
6.2 监测布点	20
表 7 验收监测结果	21
7.1 验收监测期间生产工况记录	21
7.2 验收监测结果	21
7.3 剂量监测和估算结果	22
表 8 验收监测结论	24
8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况	24
8.2 污染物排放监测结果	24
8.3 工程建设对环境的影响	24
8.4 辐射安全防护、环境保护管理	24

附件 1：环境影响报告表审批意见

附件 2：辐射安全许可证

附件 3：辐射安全管理制度

附件 4：个人剂量监测报告

附件 5：体检报告

附件 6：辐射工作人员培训合格证

附件 7：监测报告

附件 8：建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

建设项目名称	宁波康达凯能医疗科技有限公司 医用 DSA 生产、使用和销售项目				
建设单位名称	宁波康达凯能医疗科技有限公司				
建设项目主管部门	/				
建设项目性质	新建				
主要产品名称 设计生产能力	甬环建表〔2022〕12 号批复：新建 1 间 DSA 机房，年产 50 台（DSA）的生产、销售、使用。				
主要产品名称 实际生产能力	本次验收：1 间 DSA 调试机房。				
联系人	周长琴	联系电话	15300520203		
环评批复时间	2022 年 05 月 10 日	开工建设时间	2022 年 05 月 20 日		
调试时间	2022 年 10 月 20 日	验收现场 监测时间	2022 年 11 月 04 日		
环评报告表 审批部门	宁波市生态环境局	环评报告表 编制单位	杭州环科环保 咨询有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	600 万	环保投资 总概算	30 万	比例	5%
实际总投资	600 万	实际环 保投资	30 万	比例	5%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 81 号（2017 年 11 月 5 日第三次修正并施行）； (2)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日；国务院令第 682 号，2017 年 6 月 21 日修正，2017 年 7 月 16 日发布，2017 年 10 月 1 日实施； (3)《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；中华人民共和国国务院令第 709 号，《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正，2019 年 3 月 2 日修订，2019 年 3 月 18 日发布并实施； (4)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 修正版），国家环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日；环境				

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测依据	保护部令第 47 号，2017 年 12 月 20 日修改并实施；生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日修改并实施； （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日； （6）《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》（环发[2006]145 号），国家环境保护总局，2006 年 9 月 26 日； （7）关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，中华人民共和国环境保护部，2017 年 11 月 20 日； （8）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），中华人民共和国生态环境部第 16 号令，2020 年 11 月 30 日公布，2021 年 1 月 1 日起施行； （9）《关于医疗机构医用辐射场所辐射监测有关问题的通知》，环办辐射函〔2016〕274 号，2016 年 2 月 16 日； （10）《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》，浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 1 日起施行； （11）《浙江省辐射环境管理办法（2021 年修正）》，浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 1 日起施行； （12）《浙江省环保局建设项目环境保护“三同时”管理办法》（浙环发[2007]12 号文），浙江省环境保护局，2007 年； （13）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （14）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； （15）《宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响报告表》，杭州环科环保咨询有限公司，2022 年 03 月；
--------	---

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测依据	(16)《宁波市生态环境局关于宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响报告表的审批意见》，甬环建表〔2022〕12 号，宁波市生态环境局，2022 年 05 月 10 日。						
验收监测评价标准、标号、级别、限值	(一)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 根据 GB 18871-2002 及环评文件，本项目采用的剂量约束值： 职业照射：5mSv/a； 公众照射：0.25mSv/a。 (2)《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 6 X 射线设备机房防护设施的技术要求 6.1 X 射线设备机房布局 6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。 6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。 6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求。 6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2 的规定。 表 2 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求 <table><tr><td>设备类型</td><td>机房内最小有效使用面积，m²</td><td>机房内最小单边长度，m</td></tr><tr><td>单管头 X 射线设备 (含 C 臂机,乳腺 CBCT)</td><td>20</td><td>3.5</td></tr></table>	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 (含 C 臂机,乳腺 CBCT)	20	3.5
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 (含 C 臂机,乳腺 CBCT)	20	3.5					

续表 1 项目总体情况及验收监测依据与标准

验收监测评价标准、标号、级别、限值

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。

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 的要求。

表 3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

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

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

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

6.3.2 机房的辐射屏蔽防护检测方法及检测条件按第 8 章和附录 B 的要求。

6.3.3 宜使用能够测量短时间出束和脉冲辐射场的设备进行测量，若测量仪器达不到响应时间要求，则应对其读数进行响应时间修正，修正方法参见附录 D。

6.4 X 射线设备工作场所防护

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

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目

的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

续表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

验收监测评价标准、标号、级别、限值	6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。			
	6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。			
	6.4.7 受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。			
	6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。			
	6.5 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求			
	6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4 基本种类要求的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。			
	6.5.3 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2mmPb。			
	6.5.4 应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5mmPb。			
	6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。			
	表 4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求			

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

表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1 工程建设内容

宁波康达凯能医疗科技有限公司成立于 2017 年，注册资金 1 亿元，坐落于占地 319 亩的康达洲际健康产业园内，占地 1 万平方米。由康达洲际医疗器械有限公司持股 51%，宁波梅山保税港区铂钰股权投资合伙企业持股 49%。公司主业打造集医疗设备研发、生产、临床培训、教学、医疗服务等为一体的高端医疗产业。全线产品在技术上与日本佳能医疗战略合作，为国产医疗器械超越进口高端医疗设备做准备。产品包括磁共振成像系统（MR）、计算机断层成像系统（CT）、数字减影血管造影系统（DSA）、移动医疗（方舱 CT、车载 CT、车载 DR）、数字化 X 线影像设备（DR）、多普勒超声波成像系统（US）、核医学设备、5G+远程会诊系统、大数据 AI 人工智能系统等多种高端医疗装备。

宁波康达凯能医疗科技有限公司生产场地租用康达洲际医疗器械有限公司现有生产基地，项目位于康达洲际医疗器械有限公司的医学影像装备制造基地内的 6#楼。

公司生产销售数字减影血管造影系统（DSA）的过程中，需要在公司内进行 DSA 的调试，将产生电离辐射影响，本项目生产的设备为 II 类射线装置，根据相关法律法规的要求，杭州环科环保咨询有限公司于 2022 年 03 月编制完成了《宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响报告表》；2022 年 05 月 10 日，宁波市生态环境局对该项目环境影响报告表予以批复（甬环建表〔2022〕12 号）。2022 年 06 月 28 日，该公司新申领了《辐射安全许可证》（浙环辐证【B3007】）。

本次验收规模为：新增的 1 间 DSA 调试机房，位于 6#楼一楼的东南侧，于 2022 年 10 月投入试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位需自行组织验收。

2022 年 11 月，公司委托浙江环安检测有限公司开展该项目竣工环境保护验收监测工作。公司在现场检查核实、辐射监测的基础上，编制该项目竣工环境保护验收监测表。

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.1 公司地理位置

宁波康达凯能医疗科技有限公司位于宁波梅山保税港区康达路 88 号 6 号楼，其周围为康达洲际健康产业园内 5#楼、7#楼等园区内的生产用房、空地和道路。公司地理位置见图 2-1。



图 2-1 宁波康达凯能医疗科技有限公司地理位置图

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.2 项目内容及规模

公司本次环评及验收规模的基本情况见表 2.1。本次验收的内容是 1 间 DSA 调试机房。

表 2.1 公司本次环评及验收设备参数一览

环评情况					验收情况			
序号	设备名称	数量	主要参数	机房位置	设备名称	数量	主要参数	工作场所
1	医用 DSA	年生产 50 台 生产、使用、销售	125kV 1000mA	6 号楼一层 DSA 机房	医用 DSA	年生产 50 台 生产、使用、销售	125kV 1000mA	6 号楼一层 DSA 机房

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.1.3 辐射设备位置

本项目 1 间 DSA 调试机房位于 6#楼一楼的东南侧，二楼为更衣室和餐厅，其 50 米评价范围内东南西北均为康达洲际健康产业园内部道路以及 5#和 7#楼等厂房。

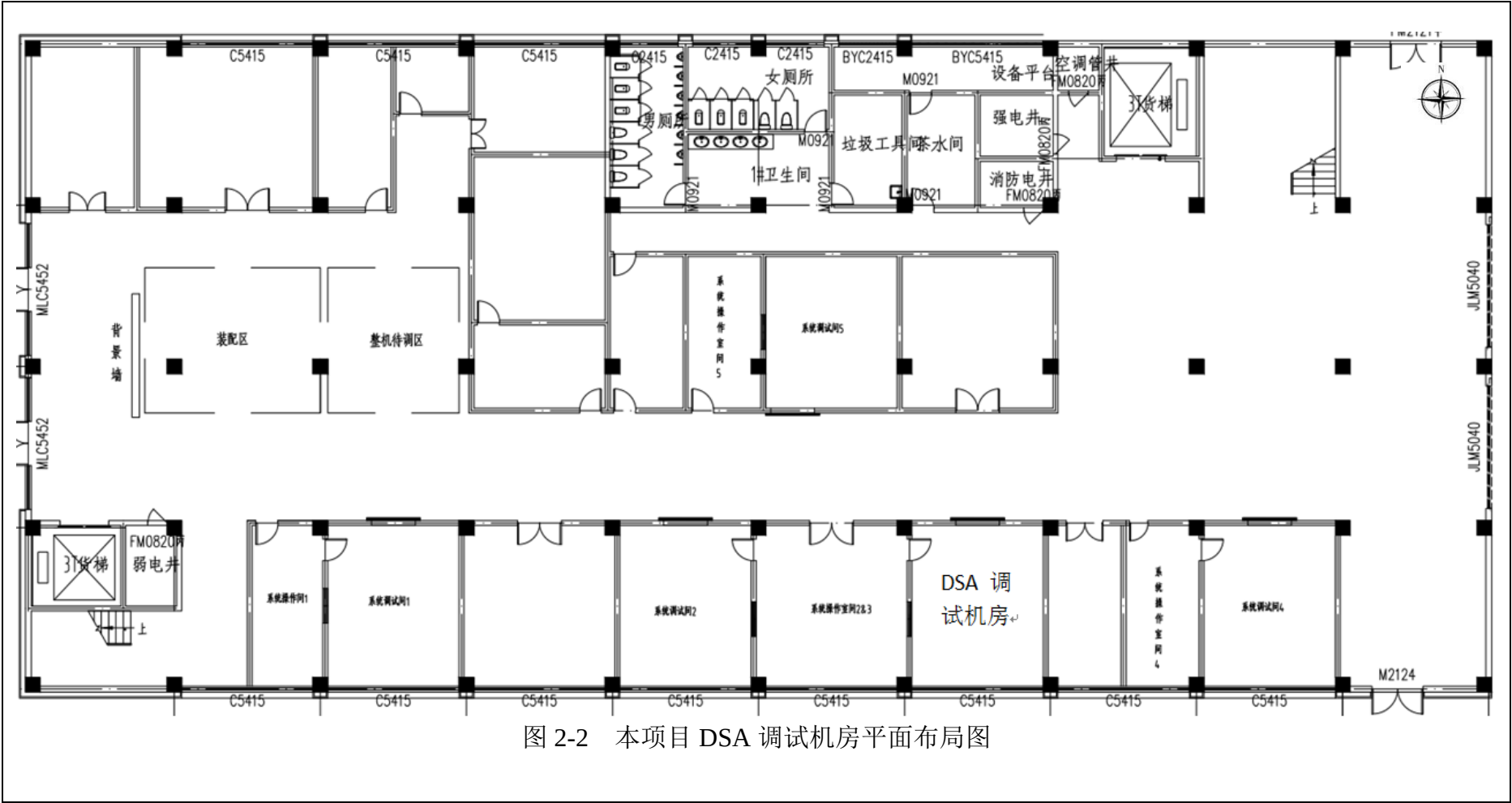
表 2.2 机房四周及临层一览

安装场所	机房四周情况				上层	下层
	东侧	南侧	西侧	北侧		
DSA 调试机房	经营仓库	厂内绿化带	操作间	过道	更衣室 /餐厅	实土层

表 2.3 机房尺寸和有效使用面积一览表

机房名称	标准要求		核实情况		评价
	最小有效使用面积	最小单边长度	有效使用面积	机房尺寸	
DSA 调试机房	20 m ²	3.5m	34.6 m ²	5.5m×6.3m	符合

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程



续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

2.2 工艺流程

(1) 工作原理

DSA是采用X射线进行透视或摄影的技术设备。设备中产生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，详见图2-3。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集成束，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射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，这些高速电子到达靶面为靶所突然阻挡从而产生X射线。

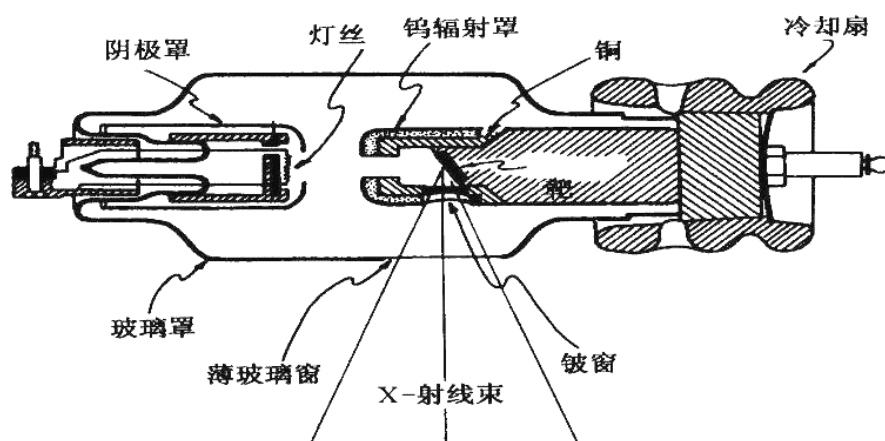


图2-3 典型的X射线管结构图

数字减影血管造影（Digital subtraction angiography）简称DSA，即血管造影的影像通过数字化处理，把不需要的组织影像删除掉，只保留血管影像，这种技术叫做数字减影技术，其特点是图像清晰，分辨率高，对观察血管病变、血管狭窄的定位测量、诊断及介入治疗提供了真实的立体图像，为各种介入治疗提供了必备条件。主要适用于全身血管性疾病及肿瘤的检查及治疗。应用DSA进行介入治疗为心血管疾病的诊断和治疗开辟了一个新的领域。主要应用于冠心病、心律失常、瓣膜病和先天性心脏病的诊断和治疗。

续表 2 工程建设内容及主要工艺流程

(2) 设备组成

DSA基本结构都是由产生X线的X线管、供给X线管灯丝电压及管电压的高压发生器、控制X线的“量”和“质”及曝光时间的控制装置，以及为满足诊断需要而装配的各种机械装置和辅助装置即外围设备组成。

(3) 操作流程

公司生产、销售、使用的DSA设备采用根据客户需要，购买结构部件进行组装的生产工艺，DSA主要的部件和射线管均采购来自日本，本项目厂区内不焊接、不喷漆，仅组装，具体流程如下：

在产品整个生产工艺流程中分别有进货检验、过程检验、整机调试（关键工序）、出厂检验四个过程控制点。1)生产任务单 由生产部门依据定单或者生产计划，下达生产任务单。2)部件采购 由采购部门依据物料清单下定单，向供应商采购所需的零部件，即进货。3)进货检验 由质量部门根据进货检验规程进行验收以判定接收或退货。4)入库 所有合格（让步）零部件进入库房并按照库房管理要求分类存放。5)领料 生产人员根据相应工序的物料清单从库房领取零部件，放置于相应工位。6)装配（部件装配，整机装配） 生产人员根据装配图纸和工艺文件进行设备的装配及相关的电气连接，并按要求填写相关记录，装配及连接过程确认无误后设备方可进入下一工艺流程。7)过程检验 质量部门根据生产过程检验规程对组装过程进行检验。8) 整机调试 生产人员根据调试工艺对组装好的设备进行调试。9)出厂检验 质量部门根据出厂检验规程进行检验，对检验通过产品签发整机检验单及合格证。10)包装 将检验合格的设备根据《包装操作规程》进行包装，并贴上或刷上相应的标识。11) 入库 包装完成后各部件入库。

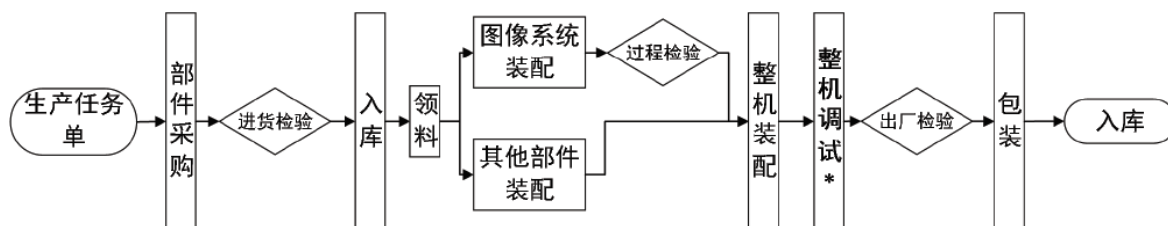


表 3 主要污染源、污染物处理及排放

3.1 主要污染源

1、放射性污染

由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，该公司使用的 X 射线装置在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。因此，在开机期间，X 射线成为污染环境的主要因子。

2、非放射性污染

高能 X 射线与周围空气等物质发生光核反应时会产生中子。同时，X 射线与空气中的氧分子发生电离还会产生的少量臭氧。

3.2 污染物处理及排放

本项目 X 射线机曝光工作时主要是产生 X 射线，对周围环境、工作人员和公众可造成放射性外照射危害，根据射线的来源、作用机理及防护方法，已采取屏蔽防护措施，降低对周围环境及工作人员与公众的外照射影响。但在工作过程中也会产生少量的臭氧和氮氧化物，本项目机房顶部已安装机械排风装置对室内空气进行更新。

表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

本次验收项目环评文件《宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响报告表》由杭州环科环保咨询有限公司编制。2022 年 05 月 10 日，宁波市生态环境局对该项目进行批复，审批文号为：甬环建表（2022）12 号。

（1）环境影响报告表的主要结论

本项目环境影响评价文件《宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响报告表》由杭州环科环保咨询有限公司于 2022 年 03 月完成编制。该项目环评结论：

宁波康达凯能医疗科技有限公司拟实施医用 DSA 生产、使用和销售项目，在落实本评价报告所提出的各项污染防治措施和辐射环境管理计划后，该公司将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护措施，其运行时对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设是可行的。

（2）“甬环建表（2022）12 号”批文审批决定

项目环评批复决定和环评相关要求落实情况见表 4-1~4-2。由表 4-1~4-2 可见，项目落实了环评及其批复提出的要求。

表 4.1 环评文件要求及落实情况

内容	环评文件要求	环评文件要求落实情况
污染 防治 措施	1 间 DSA 调试机房，位于 6#楼一楼的东南侧（DSA 主要参数：125kV、1000mA）。	1 间 DSA 调试机房，位于 6#楼一楼的东南侧（DSA 主要参数：125kV、1000mA）。
	1、DSA 机房应采取一定的屏蔽措施，其防护能力需满足辐射环境保护的要求。	已落实。经现场监测，DSA 机房的防护能力能够满足辐射环境保护的要求。
	2、按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，辐射工作场所依据管理的需要，应划分为控制区、监督区。	已落实。根据控制区、监督区划分原则，公司对工作场所实行分区管理，将调试机房墙壁围成的内部区域划为控制区，与调试机房相邻的操作间及南侧各组件出入门外 1 米处划为监督区。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及落实情况		
内容	环评文件要求	环评文件要求落实情况
污染防治措施	3、(1) 应设置有 X 射线管电压及高压接通或断开状态的显示,以及管电压、管电流和照射时间选取及设定值显示装置。(2) 应设置有高压接通时的外部报警或指示装置。(3) 控制台或 X 射线管头组装体上应设置与防护门联锁的接口,当所有能进入防护门未全部关闭时不能接通 X 射线管管电压;已接通的 X 射线管管电压在任何一个防护门开启时能立即切断。(4) 应设有钥匙开关,只有在打开控制台钥匙开关后,X 射线管才能出束;钥匙只有在停机或待机状态时才能拔出。 (5) 应设置紧急停机开关,辐射警告、出束指示和禁止非授权使用的警告等标识。(6) 机房顶部应设有工作状态指示灯,并与 X 射线机联锁。X 射线管工作时,警示灯开启,警告无关人员勿靠近机房或期周围区域作不必要的逗留。(7) 机房表面应贴有电离辐射警告标识和中文警示说明。(8) 机房和操作台应设有紧急停机按钮,紧急事故时能立即停止照射。(9) 机房内应设有机械排风设施,确保每小时有效通风换气次数不小于 3 次。 (10) 操作台室应避开有用线束照射的方向。(11) 应在机房防护门周围 1m 处划黄色警戒线,告诫无关人员不得靠近。(12) 各项辐射环境管理制度应张贴于工作现场。	已落实。(1) 公司 DSA 设备设置有 X 射线管电压及高压接通或断开状态的显示,以及管电压、管电流和照射时间选取及设定值显示装置。(2) 该设备设置有高压接通时的外部指示装置。(3) 设备控制台和机房门之间设置了门机连锁装置。(4) 控制台设有钥匙开关,只有在打开控制台钥匙开关后,X 射线管才能出束;钥匙只有在停机或待机状态时才能拔出。(5) 设备控制台和机房内设置紧急停机开关,门外设有辐射警告标识。(6) 机房防护门外设有工作状态指示灯,并与 X 射线机联锁。X 射线管工作时,警示灯开启,警告无关人员勿靠近机房或期周围区域作不必要的逗留。(7) 机房防护门外贴有电离辐射警告标识和中文警示说明。(8) 机房和操作台设有紧急停机按钮,紧急事故时能立即停止照射。(9) 机房顶部设有机械排风设施,可有效的保证机房内的空气更新。(10) 操作台避开了有用线束照射的方向。(11) 机房防护门周围 1m 处划有黄色警戒线,告诫无关人员不得靠近。(12) 各项辐射环境管理制度已张贴于工作现场。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

续表 4.1 环评文件要求及落实情况		
内容	环评文件要求	环评文件要求落实情况
辐射 环境 管理	1、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，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，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。	已落实。公司设置以行政主管领导为组长的辐射防护领导机构，并指定专人负责射线装置运行时的安全和防护工作。辐射防护领导机构规定各成员的职责，做到分工明确、职责分明。
	2、公司须制定以下规章制度，包括：《操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护措施》、《台账管理制度》、《培训计划》和《监测方案》等。	已落实。公司已按要求制定了以下规章制度：《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》、《辐射工作安全责任书》和《自行检查和年度评估制度》等，制定的各项辐射防护制度已张贴上墙。
	3、辐射工作人员应参加辐射安全和防护知识培训，经考核合格并取得相应资格上岗证后才能上岗。公司应为每个辐射工作人员配备个人剂量计，个人剂量计每 3 个月到相关部门检测一次，并建立个人剂量档案。公司应在每个辐射工作人员上岗前，为其进行职业健康体检，合格者才能上岗。	已落实。公司现有 3 名辐射工作人员均参加了放射防护知识的培训，并考核合格。个人剂量监测和职业健康体检均按规定进行（个人剂量监测工作委托了有资质的浙江建安检测研究院有限公司进行，职业健康体检委托了有资质的宁波市第一医院进行），并建立了个人剂量监测档案和职业健康体检档案。
	4、公司须定期（每年 1 次）请有资质的单位对机房周围环境进行检测，并建立检测技术档案。监测报告每年年底上传至国家核技术利用辐射安全监管系统。	已落实。公司每年定期委托有资质的单位对工作场所环境辐射水平进行监测，如发现安全隐患，将会立即整改，并建立监测技术档案，监测报告每年年底上传至国家核技术利用辐射安全监管系统。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

表 4.2 环评批复要求及落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
一、原则同意《报告表》结论及其提出的环境保护措施。同意你单位于宁波梅山保税港区康达路 88 号 6 号楼进行 XTP-8100XG 型 DSA 设备生产（年最大产量 50 台），并新建 1 间调试机房用于本项目生产过程的调试；同意对生产的 XTP-8100XG 型 DSA 进行销售，并负责用户单位的安装、调试。 二、你单位必须全面落实《报告表》所提出的各项污染防治措施和辐射安全管理要求，并着重做好以下工作： （一）认真落实《报告表》提出的各项污染防治措施、辐射环境管理和监测计划的有关要求，确保项目运行对周围环境造成的影响能符合辐射环境保护的要求。 （二）加强射线装置的安全和防护管理。按规定制定和实施各项辐射管理规章制度，落实各项污染防治措施，防止辐射事故的发生。 （三）项目投入试运行前，必须申领《辐射安全许可证》。 （四）严格执行环保“三同时”制度。项目竣工后，须按照原环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）要求做好竣工环境保护验收工作。经验收合格后，建设项目方可投入正式运行。	已落实。 一、公司于宁波梅山保税港区康达路 88 号 6 号楼新建 1 间调试机房用于本项目 DSA 生产过程的调试（最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，年最大产量 50 台）。建设位置及规模均符合环评批复要求。 二、公司已全面落实《报告表》所提出的各项污染防治措施和辐射安全管理要求，并着重做好以下工作： （一）认真落实了《报告表》提出的各项污染防治措施、辐射环境管理和监测计划的有关要求，确保项目运行对周围环境造成的影响能符合辐射环境保护的要求。 （二）加强射线装置的安全和防护管理。按规定制定和实施各项辐射管理规章制度，落实各项污染防治措施，防止辐射事故的发生。 （三）2022 年 06 月 28 日，公司新申领了浙江省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》（浙环辐证〔B3007〕）。 （四）该项目目前正按照规定对配套建设的辐射环境保护设施进行验收。经验收合格后，正式投入运行，并依法向社会公开验收报告。

续表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

部分环保和环保措施落实情况图



表 5 验收监测质量保证和质量控制

5.1 监测分析方法

监测布点和测量方法选用目前国家和行业有关规范和标准。本次验收监测方法依据的规范、标准：

《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020

《辐射环境监测技术规范》HJ 61-2021

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002

5.2 监测仪器

监测仪器参数及检定情况见表 5-1。

表 5-1 监测仪器参数及检定情况

检测仪器	X、 γ 辐射剂量率仪
型号编号	AT1121/2018003
检定证书编号	2021H21-20-3661107002-01
检定机构	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定证书有效期	2021.11.23 ~2022.11.22

5.3 监测人员能力

参加本次现场监测的人员，均经过培训机构的监测技术培训，并经考核合格，持证上岗。监测报告审核人员均经授权。

5.4 实验室认可认证

验收监测单位浙江环安检测有限公司建立了质量管理体系，通过了浙江省计量认证。验收监测工作遵循本单位质量手册、程序文件、实施细则、操作规程。制定并组织实施年度监测质量保证和质量控制计划。监测报告实行审查制度。

表 6 验收监测内容

6.1 监测因子及频次

为掌握公司新建 DSA 调试机房周围辐射环境水平，浙江环安检测有限公司于 2022 年 11 月 04 日对该项目 DSA 机房周围辐射环境进行了监测。

监测因子：X 射线剂量率， γ 射线剂量率。

监测频次：在正常工况下测量一次，每次读 10 个数，取其平均值作为测量结果。

6.2 监测布点

根据现场条件，进行全面、合理布点；重点考虑工作人员长时间工作的场所和其他公众可能到达的场所。监测点位图见图6-1。

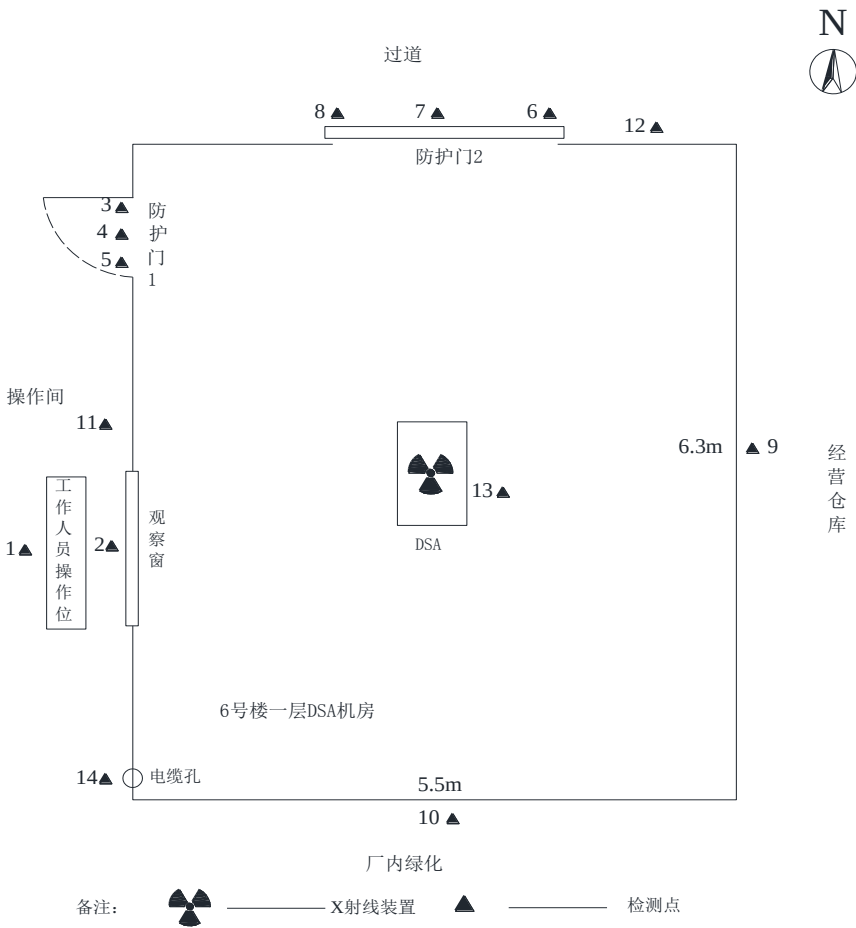


图 6-1 6 号楼一层 DSA 机房辐射环境监测点布置平面图

表 7 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

浙江环安检测有限公司于 2022 年 11 月 04 日对该公司 DSA 机房的周围辐射水平进行监测。

本项目 DSA 的核定容量：最大管电压 125kV、最大管电流 1000mA，验收监测条件：125kV、4mA，水模+1.5mm 铜板，射线朝上。

7.2 验收监测结果

本项目验收监测结果见表 7.1，该结果表明：公司 1 台血管造影 X 射线机（DSA）在相应曝光工作条件下，其工作人员操作位及机房周围环境的辐射水平均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关要求。

表 7.1 DSA 机房防护监测结果

点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）			
		射线装置未运行时		射线装置运行时	
		校正值	标准差	校正值	标准差
1	工作人员操作位	152	9	169	7
2	观察窗外表面 30cm	162	8	168	6
3	防护门 1（左侧）外表面 30cm	162	8	169	7
4	防护门 1（中部）外表面 30cm	161	5	167	5
5	防护门 1（右侧）外表面 30cm	171	6	172	7
6	防护门 2（左侧）外表面 30cm	156	7	170	10
7	防护门 2（中部）外表面 30cm	153	6	169	7

续表 7 验收监测结果

点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)			
		射线装置未运行时		射线装置运行时	
		校正值	标准差	校正值	标准差
8	防护门 2 (右侧) 外表面 30cm	164	7	167	7
9	东墙外表面 30cm	167	8	166	9
10	南墙外表面 30cm	154	3	172	8
11	西墙外表面 30cm	159	5	170	7
12	北墙外表面 30cm	167	5	164	5
13	机房楼上 (二层) 距地坪 30cm	154	8	173	8
14	电缆孔外表面 30cm	158	7	170	9

7.3 剂量监测和估算结果

按照 UNSCEAR--2000 年报告附录 A, X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量按下列公式计算

$$H_{E-r} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-6} (mSv) \quad (1)$$

其中:

H_{Er} : X- γ 射线外照射人均年有效剂量, mSv;

D_r : X- γ 射线空气吸收剂量当量率, nGy/h;

t : X- γ 照射时间, 小时;

0.7: 剂量换算系数, Sv/Gy。

由于本项目所用仪器已经通过其内置的测量常数将 X- γ 射线空气吸收剂量率 D_r 转化为光子剂量当量率 $H^*(10)$ 的显示读数, 因此计量评估公式 (1) 可以简化为运行

续表 7 验收监测结果

实用量 $H^*(10)$ 来保守评估计算 H_{E-r} :

$$H_{E-r} = H^*(10) \times t \times 10^{-6} (\text{mSv}) \quad (2)$$

其中:

$H^*(10)$: 周围剂量当量率, nSv/h。

7.3.1 由监测数据估算

DSA 工作场所人员剂量估算:

(1) 每次调试时, 辐射工作人员所在区域的辐射剂量率计算的最大值取 17 (169-152) nSv/h;

(2) 每年开机调试的工作次数为 50 台;

(3) 每台的开机调试工作时间为 5 分钟。

根据监测结果和公式 (1) 保守计算出这位工作人员接受的附加年有效剂量约为:
 $(169-152) \times 10^{-6} \times 50 \times 5 / 60 = 0.01 \text{mSv}$ 。

通过估算可得: DSA 调试人员在正常运行工况下所受的附加年有效剂量为 0.01mSv, 远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值 (5mSv), 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中关于“剂量限值”的要求。

DSA 运行时, 公众成员所受的照射来自机房出入门及四周防护墙处的射线泄漏, 但由于公众停留时间较短, 所受附加剂量可忽略不计, 因此, 该公司的公众成员所接受的额外辐射照射低于管理限值, 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中关于“剂量限值”的要求。

7.3.2 由辐射工作人员个人剂量监测结果估算

公司辐射工作人员个人剂量监测委托有资质的浙江建安检测研究院有限公司承担, 每 3 个月为一个测量周期。根据公司提供的 2021 年 08 月-2022 年 08 月的个人剂量监测报告, 年有效剂量最高为 0.90mSv, 远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值 (5mSv), 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中关于“剂量限值”的要求。

表 8 验收监测结论

8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况

项目建设落实了安全防护、环境保护“三同时”制度。有关工作场所安全防护设计、个人防护用品配置、监控系统配置等按相关标准规范要求进行设计、建设，并与主体工程同时投入使用；环境影响评价文件及其审批文件中要求的防护安全和环境保护措施已落实。

8.2 污染物排放监测结果

(1) 据现场监测和检查结果，该项目在正常运行工况下，辐射工作人员接受的附加年有效剂量远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值（5mSv），公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值（0.25mSv），均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

(2) 本项目 DSA 机房顶部设有机械排风设施，可有效的保证机房内的空气更新。

8.3 工程建设对环境的影响

个人剂量监测结果表明，辐射工作人员年有效剂量最高为 0.90mSv，小于职业辐射工作人员 5mSv 的个人剂量管理限值；公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值（0.25mSv）。因此该项目所致的工作人员职业照射和公众照射个人年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的职业照射和公众照射年有效剂量限值要求。

8.4 辐射安全防护、环境保护管理

(1) 公司落实了医用 DSA 生产、使用和销售项目环境影响评价制度，该项目环评报告及其批复中的要求已基本落实。

(2) 目前该公司新建 DSA 调试机房运行正常，机房防护屏蔽能力符合要求。电离辐射标志和中文警示说明均已张贴于防护门处，指示灯均已安装，机房内无堆放杂物。

表 8 验收监测结论

(3) 现场检查结果表明：公司落实了辐射工作人员的辐射防护培训、个人剂量监测和职业健康检查工作，并建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

(4) 该公司已成立放射防护管理领导小组，管理组织机构健全，并制定了相应的各项辐射防护管理制度和操作规程，辐射事故应急预案基本完善。同时，公司落实了辐射环境监测和年度评估工作。

综上所述，宁波康达凯能医疗科技有限公司医用 DSA 生产、使用和销售项目基本符合相关规定，具备竣工验收条件。