

核技术利用建设项目

长三角医疗器械检测评价与创新服务  
综合体介入手术室DSA应用项目  
环境影响报告表

(公示稿)

浙江省医疗器械检验研究院

2026年3月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

长三角医疗器械检测评价与创新服务  
综合体介入手术室DSA应用项目  
环境影响报告表

(公示稿)

建设单位名称：浙江省医疗器械检验研究院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：浙江省杭州市钱塘区 25 号大街 379 号

邮政编码：310018

联系人：

电子邮箱：/

联系电话：

# 目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	10
表 3 非密封放射性物质.....	10
表 4 射线装置.....	11
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....	12
表 6 评价依据.....	13
表 7 保护目标与评价标准.....	15
表 8 环境质量和辐射现状.....	20
表 9 项目工程分析与源项.....	24
表 10 辐射安全与防护.....	32
表 11 环境影响分析.....	43
表 12 辐射安全管理.....	66
表 13 结论与建议.....	72

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称		长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体介入手术室 DSA 应用项目			
建设单位		浙江省医疗器械检验研究院			
法人代表		联系人		联系电话	
注册地址		浙江省杭州市钱塘区 25 号大街 379 号			
项目建设地点		浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号			
立项审批部门		/	批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)		620	项目环保投资 (万元)	80	投资比例 (环保投资/总投资) 12.9%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积 (m <sup>2</sup> )	--
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			

**1.1 项目概述**

**1.1.1 建设单位情况简介**

浙江省医疗器械检验研究院 (统一社会信用代码: 123300007352616311) 成立于 1974 年, 是经中共浙江省委机构编制委员会办公室批准, 由浙江省药品监督管理局举办的。经营范围包含: 医疗器械监督检验、注册检验、委托检验及相关评价, 检验技术和方法研究, 检验仪器、标准物质研制; 医疗器械标准研究、制定、宣贯; 医疗器械分类、命名、编码和省内产品分类界定等相关技术研究工作; 医疗器械安全有效分析、研究、评价、技术调查、检查等相关工作; 开展技术开发、技术转让、

技术咨询和技术服务，医疗器械相关认证服务和创新研究（详见附件 2：《事业单位法人证书》）。

2020 年 12 月 30 日，浙江省医疗器械检验研究院与海宁市长安镇人民政府签订《共建长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体合作协议》（见附件 3），由海宁市长安镇人民政府负责建设和基建投入（基建工程已于 2022 年 12 月全部施工完成），建成后综合体挂牌试运营 1 年，期满后将项目整体土地和建筑无偿划拨给浙江省医疗器械检验研究院运营。

2021 年 4 月 28 日，海宁市长安镇人民政府取得海宁市自然资源和规划局核发的“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”用地预审与选址意见书（用字第 33 0481202101886 号）。目前，海宁市长安镇人民政府已取得浙（2025）海宁市不动产权第 0009183 号文件，详见附件 4。

“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”的前期咨询工作由浙江省医疗器械检验研究院负责办理。长三角医疗器械检测评价与创新服务综合项目总占地面积约 39.73 亩，总建筑面积 45500 平方米，主要建设内容为：①建设公共卫生应急物资（医疗器械）检测中心：建立重大公共卫生事件所需应急物资中各类医疗器械产品检测平台，开展相关产品的检测技术、标准和标准物质研究。主要包括医用防护产品、输注器具、呼吸麻醉和急救产品、手术器械等医疗器械实验室等。②建设医疗器械生物安全评价中心：建立医疗器械生物学评价平台，开展相关评价技术、评价标准研究。主要包括实验动物房、生物学评价实验室、血液相容性实验室、细胞免疫分子实验室、病理实验室、微生物实验室等。③建设医疗器械全生命周期创新服务平台：建立涵盖医疗器械研发、生产、流通、使用全生命周期的综合技术服务平台。重点涵盖七大服务功能：产品注册技术服务、质量研究技术服务、临床研究技术服务、质量体系评价技术服务、技术培训服务、产品认证技术服务和法规宣传服务等。④建设医药创新和审评柔性服务站：建立柔性服务“直通车”机制，负责项目所在园区及海宁市医药企业相关注册受理、审评审批、检验检测等协调联络工作。2026 年 2 月 27 日，浙江省医疗器械检验研究院委托浙江嘉兴环发环境科学技术有限公司编制的《长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体环境影响报告表》已取得嘉兴市生态环境局的审查意见（见附件 5），批复文号：嘉环海建〔2026〕36 号。

本项目属于“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”的配套核技术利用项目。

### 1.1.2 项目由来

“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”总投资约 33025 万元，资金来源为市财政与镇财政补助；项目选址于浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号，总用地面积 26493 平方米，总建筑面积 45500 平方米（其中地上 33850 平方米、地下 11650 平方米），建设内容包括两栋高层建筑和两栋多层建筑，具体为：1#楼科研配套办公用房（6F）、2#楼医疗器械检测评价用房（9F）、3#楼医疗器械检测评价用房（3F）、4#楼生物实验评价中心（也称动物房，3F）。

根据《医疗器械注册指导原则》及《医疗器械动物试验研究指导法规及标准》中的相关规定，我国Ⅲ类医疗器械上市前必须要在实验动物上开展产品性能验证，以确定产品的有效性和安全性，从而才可以在人体中开展相应的临床试验，以确保该医疗器械对人体的有效和安全。因此，动物实验是医疗器械，尤其是Ⅲ类医疗器械在上市前所经历的必要环节，是不可替代的研究方法，也是保障人类健康安全的人性化研究措施。

鉴于此，浙江省医疗器械检验研究院拟在浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号 4#楼生物实验评价中心一层新建 1 间介入手术室开展动物介入实验，利用 DSA 设备，以实验动物（本项目仅对猪和犬两类实验动物）为评价载体，对拟上市的介入医疗器械（含球囊、导管、导丝、支架等）的性能及安全性、有效性开展评估；或模拟骨科植入手术（如脊椎融合器植入）或消融类器械（如射频控温热凝设备）操作，使用 DSA 设备进行术中定位，进而对植入类或消融类器械的安全性、有效性进行评估。

本项目建设内容为在 4#楼生物实验评价中心一层介入手术室新增一台 Artis Zee Ceiling 型 DSA，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA。本项目仅对猪和犬两类实验动物开展介入医疗器械的有效性和安全性的评估实验。

根据原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号《关于发布射线装置分类的公告》，本项目 DSA 为血管造影用射线装置，属于Ⅱ类射线装置。对照生态环境部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“五十五、核与辐射：172、核技术利用建设项目”。本次评价内容为使

用II类射线装置，应编制环境影响报告表并在环评批复后及时向有权限的生态环境主管部门申领《辐射安全许可证》。

为保护环境，保障公众健康，浙江省医疗器械检验研究院委托杭州旭辐检测技术有限公司对该项目进行辐射环境影响评价。评价单位在现场踏勘和收集有关资料的基础上，并结合项目特点，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》（HJ 10.1-2016）中环境影响报告表的内容和格式，编制了本项目的的环境影响报告表（详见附件 1：委托书）。

### 1.1.3 项目名称、建设单位、建设性质、建设地点

项目名称：长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体介入手术室 DSA 应用项目

建设单位：浙江省医疗器械检验研究院

项目性质：新建

建设地点：浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号

### 1.1.4 项目建设内容

本项目拟于浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路960号4#楼生物实验评价中心一层建设一间介入手术室，新增1台 DSA 设备（用于开展介入医疗器械的有效性和安全性的评估实验），型号 Artis Zee Ceiling，DSA 最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，属于II类射线装置。本项目射线装置主要技术参数详见表 1-1。

表 1-1 本项目射线装置主要技术参数

序号	射线装置名称	型号	数量	拟安装位置	类别	主要技术参数	备注
1	DSA	Artis Zee Ceiling	1 台	4#楼生物实验评价中心一层介入手术室	II类	最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA	新增

### 1.1.5 劳动定员及工作制度

工作制度：根据建设单位提供的资料，项目建成后年最大手术量约 30 台，单台手术工作时间为 30 分钟，其中摄影时间 1 分钟、透视时间 20 分钟。

人员安排：拟新增配备辐射工作人员 3 名，1 名介入手术实验人员，1 名操作技师，1 名介入手术护士。

工作负荷：本项目 DSA 设备年最大手术量为 30 台，其中摄影工况年出束时间为 0.5 小时，透视工况年出束时间为 10 小时。在手术过程中，介入手术护士负责记

录手术情况、传递医疗器械及辅助介入手术操作人员完成手术，其工作场景包含同室操作与隔室操作，其中同室操作时间按透视模式总时间的 1/3 计算。

表 1-2 工作人员工作负荷一览表

工作人员	项目	单人手术台数（台）	单台手术时间（min）	工作时间（h/a）
介入手术实验人员	同室	30	20	10
	隔室		1	0.5
介入手术护士	同室	30	20	3.33
	隔室		1	7.17
操作技师	隔室	30	21	10.5

注：1、介入手术护士的同室时间按透视模式总时间的 1/3 考虑。

## 1.2 项目选址及周边环境保护目标

### 1.2.1 项目地理位置

“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”作为本项目的主体项目，选址位于浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号，东侧和北侧为杭州湾智慧医疗产业园；南侧和西侧为空地（规划用地性质为工业用地）。

本项目地理位置示意图见附图 1。

### 1.2.2 项目周边关系

#### （1）本项目建址与四周环境关系

“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”地块内共有两栋高层与两栋多层建筑，编号分别为 1#楼科研配套办公用房（6F，钢混结构）、2#楼医疗器械检测评价用房（9F，钢混结构）、3#楼医疗器械检测评价用房（3F，钢混结构）、4#楼生物实验评价中心（3F，钢混结构）。本项目位于 4#楼生物实验评价中心一层，4#楼东侧为地面停车场；南侧为非机动停车区；西侧为空地（规划用地性质为工业用地）；北侧为杭州湾智慧医疗产业园。

项目建址周边环境示意图详见附图 2。

#### （2）本次辐射工作场所四至

本项目辐射工作场所为 4#楼生物实验评价中心一层介入手术室，该室所在区域东侧为饲养室（猪）、隔离室、隔离检疫室（猪）、操作间、检疫室（猪）、饲料间、猪清洗、配电房等内部用房，距 4#楼东墙体外约 34m，距园区东侧墙体外约 134m；南侧为预留房间、配电间、CT 机房、控制室、MR 机房、MR 设备间等内部用房，距 4#楼南墙体外约 18m，距非机动停车区约 25m，距 2#楼北墙外约 65m；西侧

为洁净走廊、介入控制室、二更、一更等内部用房，距 4#楼西墙体外约 5m，距园区西侧墙体外约 24m，距垃圾房约 25m；北侧为洁净走廊、手术室二、苏醒室、缓冲室、手术室一、麻醉室、工具间、污洗间、门厅、解剖室、饲养室（狗）、危废暂存间等内部用房，距 4#楼北墙体外约 26m，距园区北侧墙体外约 38m；介入手术室正上方为饲养室（兔）；介入手术室正下方为停车场。

### 1.2.3 项目周边环境保护目标及选址合理性

本项目拟建的介入手术室位于 4#楼生物实验评价中心一层，介入手术室 50m 评价范围内的环境保护目标为 4#楼内部、室外道路、3#楼、垃圾房、非机动车区、地面停车场、园区外空地及杭州湾智慧医疗产业园内部道路，详见附图 4。以上场所包括辐射工作人员、非辐射工作人员和其他流动公众。

射线装置机房 50m 评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区居民区及学校等环境敏感区。项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的防护治理措施后对周围环境造成的辐射影响是可接受的。因此，本项目选址合理。

### 1.3 产业政策符合性分析

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目归属于“第一类鼓励类”中“十三、医药”第 4 条，涵盖新型基因、蛋白和细胞诊断设备等高端医疗设备及耗材、生物医用材料、增材制造技术开发与应用领域，属于国家鼓励类产业；同时，根据《嘉兴市人民政府关于印发嘉兴市推动经济高质量发展若干政策（2025 年版）的通知》（浙政发〔2025〕3 号），嘉兴市积极推进教育科技人才一体发展，营造良好产业发展环境，因此本项目充分契合国家及地方产业政策要求。

### 1.4 实践正当性分析

本项目在运行期间会产生电离辐射，可能会增加建设地点周围的辐射水平，在采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效控制，其对周围环境辐射的影响能够满足相关标准要求。本项目的投入使用能满足实验评价诊断的需求，在做好辐射防护的基础上，其所带来的利益能够弥补其可能产生的辐射危害，因此，该项目符合《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”原则。

### 1.5 “海宁市生态环境分区管控动态更新方案”符合性分析

#### 1.5.1 本项目与生态保护红线符合性分析

本项目位于嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号，用地性质为科研用地。项目所

在地不在饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，项目不涉及水源涵养、生物多样性维护、水土保持重要性、其他生态功能重要性、水土流失敏感性以及其他生态敏感生态保护红线等六种类型的生态保护红线，本项目符合《关于全面落实划定并严守生态保护红线的实施意见》《海宁市生态环境分区管控动态更新方案》《海宁市长安镇国土空间总体规划》（2021-2035）以及其他符合海宁市“三区三线”划定成果等相关文件要求。

### 1.5.2 本项目与环境质量底线符合性分析

本项目运营期会产生少量臭氧和氮氧化物，对周围大气环境的影响较小。因此，本项目建设不会导致周围大气环境质量下降，符合大气环境质量底线要求。

本项目运营期产生的少量废水接入市政污水管网，不外排。本项目建设不会导致周围地表水环境质量下降，符合水环境质量底线的要求。

本项目不会导致土壤环境质量下降，符合土壤环境风险管控底线的要求。

此外，根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场址周围环境 $\gamma$ 辐射剂量属于正常本底范围。综上所述，在落实本环评提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响。因此，本项目建设符合环境质量底线要求。

### 1.5.3 本项目与资源利用上线符合性分析

本项目为新建项目，主要从事医疗器械检验检测。本项目所在地块用地性质为科研用地，利用现有建筑进行建设，不新增用地、不涉及耕地、农田等的占用，因此，本项目符合资源利用上线的要求。

### 1.5.4 本项目与生态环境准入清单符合性分析

根据《海宁市人民政府关于印发<海宁市生态环境分区管控动态更新方案>的通知》（海政办发〔2024〕60号），本项目位于海宁市长安镇潮安路960号，所在环境管控单元为浙江省嘉兴市海宁市长安镇产业集聚重点管控单元（ZH33048120002）一扩容区块，管控要求见下表。

表 1-3 本项目涉及环境管控单元一览表

管控单元	内容		符合性分析	是否符合
浙江省嘉兴市海宁市长安镇	空间布局约束	1、优化产业布局 and 结构，实施分区差别化的产业准入条件。 2、合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。	本项目属于核技术利用项目，不属于工业项目。	符合

安镇产业集聚重点管控单元 ZH33048120002		<p>3、禁止新增钢铁、水泥和平板玻璃等行业产能，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求和产能置换实施办法；提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量。</p> <p>4、严格限制新、扩建医药、印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等涉 VOCs 重污染项目，新建涉 VOCs 排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。</p> <p>5、合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、有污染和干扰的工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。</p>		
	污染物排放管控	<p>1、严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。</p> <p>2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平，推动企业绿色低碳技术改造。</p> <p>3、新建、改建、扩建高耗能、高排放项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，强化“两高”行业排污许可证管理，推进减污降碳协同控制。</p> <p>4、加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，深化工业园区(工业企业)“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。</p> <p>5、加强土壤和地下水污染防治与修复。</p> <p>6、重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。</p>	<p>本项目为核技术利用项目，不涉及工业污染物总量排放；项目涉及废水为蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、动物清洗废水、保洁废水，废水纳管排放，不涉及入河排污口；建设单位雨污分流；本项目无明显噪声，不产生臭气异味；本项目不会污染土壤和地下水。</p>	符合
	环境风险管控	<p>1、定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。</p> <p>2、强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。</p>	<p>本项目为核技术利用项目，产生的污染因子主要为 X 射线、臭氧和氮氧化物，不属于污染排放较大的建设项目。</p>	符合
	资源开发效率要求	<p>推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。</p>	<p>本项目不属于高耗水服务业，项目运行过程推进清洁生产理念，节约水资源。</p>	符合

符合性分析：本项目为核技术利用项目，所属行业为发展研究和试验行业，不属于二类、三类工业项目，不属于重点环境风险管控企业，项目产生的污染物简单，

排放量小，污染可控，对周边环境及公众健康不会产生较大影响，本项目的建设符合相关管控单元准入清单要求。

### **1.6 与“三区三线”符合性分析**

根据《自然资源部办公厅关于浙江等省（市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2080号）及《自然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》（自然资办函〔2022〕2072号）：“三区三线”是指城镇空间、农业空间、生态空间3种类型空间所对应的区域，以及分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线3条控制线。城镇空间指以城镇居民生产生活为主体功能的国土空间。

本项目位于海宁市长安镇潮安路960号，利用已有建筑实施，土地性质为科研用地。对照《海宁市长安镇国土空间总体规划（2021—2035年）》和海宁市“三区三线”划定成果图（详见附图12），本项目所在区域不在生态保护红线和永久基本农田范围内，本项目全部位于城镇开发边界和城镇集中建设区内，本项目不占用农业空间、生态空间，符合“三区三线”的要求。

### **1.7 原有核技术利用项目许可情况**

本项目为新建项目，浙江省医疗器械检验研究院无原有核技术利用项目。项目主体工程在建，尚未投入运行，未持有辐射安全许可证。

**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
	以下空白							

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
	以下空白									

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)	剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
	以下空白									

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流(mA)	用途	工作场所	备注
1	DSA	II类	1	Artis Zee Ceiling	125kV	1000mA	影像诊断和 介入治疗	4#楼生物实验评价中心一层介入手术室	新购
	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 ( $\mu$ A)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
	以下空白												

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
介入治疗过程中产生的蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水，以及术前动物清洗废水、术后环境保洁废水	液态	/	/	1560kg	/	暂存在动物成品专用化粪池	废水处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准后纳入市政污水管网（DW001），其中氨氮、总磷、总氮排放浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 级限值要求。
臭氧、氮氧化物	气态	/	少量	少量	/	不暂存	经排风系统排至大气，臭氧在常温下约 50min 可自行分解为氧气，对环境影响较小。
介入治疗过程中产生的一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等	固态	/	/	100kg	/	暂存于医疗废物回收桶，集中存放于 4# 楼生物实验评价中心一层危废暂存间	建设单位将定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理。
介入手术实验后产生的废弃针头、导丝、手术刀等	固态	/	/	100kg	/	暂存于医疗废物回收桶，集中存放于 4# 楼生物实验评价中心一层危废暂存间	
介入手术实验后产生的猪、犬等大型实验动物尸体	固态	/	/	2500kg		大型动物尸体运送至负一层的冷库内储存	

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要说明，其排放浓度/年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法(2014年修订)》，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(2018年修订)》，2018年12月29日起施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017年10月1日起施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例(2019年修改)》，国务院令第709号，2019年3月2日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021年1月4日经生态环境部令第20号修改并实施；</p> <p>(7) 《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日起施行；</p> <p>(8) 《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告2017年第66号，2017年12月5日起施行；</p> <p>(9) 《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)，自2021年1月1日起施行；</p> <p>(10) 《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》，原国家环境保护总局环发〔2006〕145号，2006年9月26日起施行；</p> <p>(11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告2019年第57号，2020年1月1日起施行；</p> <p>(12) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，生态环境部公告2021年第9号，自2021年3月15日起施行；</p> <p>(13) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2021年2月10日修订；</p> <p>(14) 《浙江省生态环境保护条例》，2022年8月1日起施行；</p> <p>(15) 《浙江省辐射环境管理办法》，2021年2月10日修订；</p> <p>(16) 《关于印发浙江省辐射事故应急预案的通知》，浙政办发〔2018〕92</p>
------	--

	<p>号，浙江省人民政府办公厅，2018年9月28日起施行；</p> <p>(17) 《医疗废物分类目录（2021年版）》，自2021年11月25日起施行；</p> <p>(18) 《国家危险废物名录（2025年版）》，自2025年1月1日起施行；</p> <p>(19) 《关于发布&lt;省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单&gt;（2024年本）的通知》（浙环发〔2024〕67号），2025年2月2日起施行。</p>
<p><b>技术标准</b></p>	<p>(1) 《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>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(3) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）；</p> <p>(4) 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）；</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(8) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。</p>
<p><b>其他</b></p>	<p>(1) 委托书，见附件 1；</p> <p>(2) 事业单位法人证书，见附件 2；</p> <p>(3) 浙江省医疗器械检验研究院与海宁市长安镇人民政府签订《共建长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体合作协议》，见附件 3；</p> <p>(4) 浙（2025）海宁市不动产权第 0009183 号文件，见附件 4；</p> <p>(5) 嘉兴市生态环境局关于浙江省医疗器械检验研究院《长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体环境影响报告表》的审查意见，见附件 5；</p> <p>(6) 环境本底检测报告，见附件 6；</p> <p>(7) 环境影响报告表专家审核意见，见附件 7；</p> <p>(8) 环境影响报告表专家复核意见，见附件 8。</p>

## 表 7 保护目标与评价标准

### 7.1 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）评价范围相关的规定：“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”，结合本项目特点，本项目环境评价范围取介入手术室实体边界外 50m 范围，介入手术室 50m 范围周边环境关系图详见附图 4。

### 7.2 保护目标

本项目主要环境影响因素为电离辐射。环境保护目标主要是工作人员和周边公众。由于电离辐射水平随着距离的增加而衰减，因此选取辐射工作场所较近、有代表性的环境保护目标进行分析。

根据附图 4 可知，本项目介入手术室实体边界外 50m 评价范围内主要为 4#楼内部、室外道路、3#楼、垃圾房、非机动车停车区、地面停车场，园区外空地（规划为工业用地）及杭州湾智慧医疗产业园内部道路，不存在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、居民区及学校等敏感区。

本项目环境保护目标为评价范围内从事本项目的辐射工作人员、非本项目辐射工作人员、非辐射工作人员和园内可能接近辐射工作场所的公众成员，以及 50m 评价范围内的公众人员。

表 7-1 本项目评价范围内的环境保护目标一览表

机房名称	方位	敏感点位置描述	环境保护目标	规模	最近距离	人员类别	年剂量管理约束值
4#楼生物实验评价中心一层介入手术室	东侧	外走道	非辐射工作人员	约 50 人	相邻	公众	0.1mSv
		地面停车场	公众人员	约 200 人	50m 内	公众	0.1mSv
	西侧	介入控制室	辐射工作人员	3 人	相邻	职业	5mSv
		洁净走廊	非辐射工作人员	约 5 人	相邻	公众	0.1mSv
		二更、一更、园内道路、垃圾房、园外空地	非辐射工作人员、公众人员	约 200 人	50m 内	公众	0.1mSv
	南侧	配电间	非辐射工作人员	约 1 人	相邻	公众	0.1mSv
		CT 机房	非本项目辐射工作人员	约 4 人	相邻	职业	5mSv

	预留房间、控制室、MR 机房、MR 设备间、园内道路、非机动车停车区	非辐射工作人员、公众人员	约 200 人	50m 内	公众	0.1mSv
	洁净走廊、二更、手术室二、苏醒室	非辐射工作人员	约 20 人	相邻	公众	0.1mSv
北侧	缓冲室、手术室一、麻醉室、工具间、污洗间、门厅、解剖室、饲养室(狗)、危废暂存间、园内道路、非机动车停车位、杭州湾智慧医疗产业园内部道路(园外)	非辐射工作人员、公众人员	约 200 人	50m 内	公众	0.1mSv
上方	饲养室(兔)	非辐射工作人员	约 20 人	相邻	公众	0.1mSv
下方	停车场	公众人员	约 200 人	相邻	公众	0.1mSv

### 7.3 评价标准

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

##### 7.3.1.1 防护与安全的最优化

①对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）。

②防护与安全最优化的过程，可以从直观的定性分析一直到使用辅助决策技术的定量分析，但均应以某种适当的方法将一切有关因素加以考虑，以实现下列目标：

a) 相对于主导情况确定出最优化的防护与安全措施，确定这些措施时应考虑可供利用的防护与安全选择以及照射的性质、大小和可能性；

b) 根据最优化的结果制定相应的准则，据以采取预防事故和减轻事故后果的措施，从而限制照射的大小及受照的可能性。

##### 7.3.1.2 剂量限值

表 7-2 剂量限制的相关内容

对象	具体内容
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②)任何一年中的有效剂量，50mSv；

	③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂 量限值	实践使公众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。
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。	

本项目 DSA 的辐射工作人员年有效剂量按上述表 7-2 中规定的照射剂量限制的 1/4 执行，即辐射工作人员剂量约束值不超过 5mSv；公众剂量约束值按照上述表 7-2 中标准的 1/10 执行，即不超过 0.1mSv；辐射工作人员眼晶体的年当量剂量约束值取 15mSv；辐射工作人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量约束值取 50mSv。

### 7.3.1.3 辐射管理分区

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。

### 7.3.2 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）

（1）X 射线设备机房（照射室）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。

（2）每台 X 射线机（不含移动式或便携式床旁摄影机与车载 X 射线机）应设有单独的机房，机房应满足使用设备的空间要求。对新建、改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积，最小单边长度应不小于表 7-3 要求。

表 7-3 介入治疗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 m <sup>2</sup>	机房内最小单边长度 m
单管头 X 射线机 <sup>b</sup> （含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5
b: 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个球管各安装在 1 个房间内		

(3) 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护应不小于表 7-4 要求。

表 7-4 DSA 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

(4) 在距机房屏蔽体外表面 0.3m 处，机房的辐射屏蔽防护，应满足：具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；测量时，X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

(5) 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患者和受检者状态。

(6) 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应避免有用线束直接照射门、窗和管线口位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

(7) 机房门外应有电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯，灯箱处应设警示语句；机房门应有闭门装置，且工作状态指示灯与机房相通的门能有效联动。

(8) 患者和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。

(9) 结合本项目工作内容（仅涉及猪、犬两类实验动物，无须配备受检者及患者的防护用品与辅助防护设施），现场应配备不少于表 7-5 基本种类要求的工作人员防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要；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。

表 7-5 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	
	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

### 7.3.3 参考资料

《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》中嘉兴地区建筑物室内 $\gamma$ 辐射剂量率在 $7.6 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 27.1 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ 之间，嘉兴市海宁地区道路上 $\gamma$ 辐射剂量率在 $4.3 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 11.7 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ 之间。

### 7.3.4 本次核技术利用项目限值要求汇总

表 7-6 介入手术室相关限值要求汇总

标准依据		《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值/要求
项目	人员年受照剂量	辐射工作人员不大于 5mSv/a；公众人员不大于 0.1mSv/a。
标准依据		《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）限值/要求
项目	机房要求	最小有效使用面积不小于 20m <sup>2</sup> ，最小单边长度不小于 3.5m。
	防护要求	机房屏蔽防护铅当量不小于 2.0mmPb。
	剂量率限值	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 $\mu\text{Sv/h}$ ；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 $\mu\text{Sv/h}$ 。
	排风要求	设置动力通风装置。

**表 8 环境质量和辐射现状**

**8.1 项目地理和场所位置**

本项目位于“长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体”地块 4#楼生物实验评价中心，东侧为地面停车场；南侧为非机动停车区；西侧为空地（规划用地性质为工业用地）；北侧为杭州湾智慧医疗产业园。

本项目辐射工作场所为 4#楼生物实验评价中心一层介入手术室，该室所在区域东侧为外走道；南侧为配电间、CT 机房；西侧为洁净走廊、介入控制室；北侧为二更、洁净走廊、手术室二、苏醒室；介入手术室正上方为饲养室（兔）；介入手术室正下方为停车场。

**8.2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位及结果**

**8.2.1 环境现状评价的对象**

本项目辐射工作场所周围。

**8.2.2 监测因子**

X-γ辐射剂量率

**8.2.3 监测点位**

监测点位布点详见图 8-1、图 8-2。

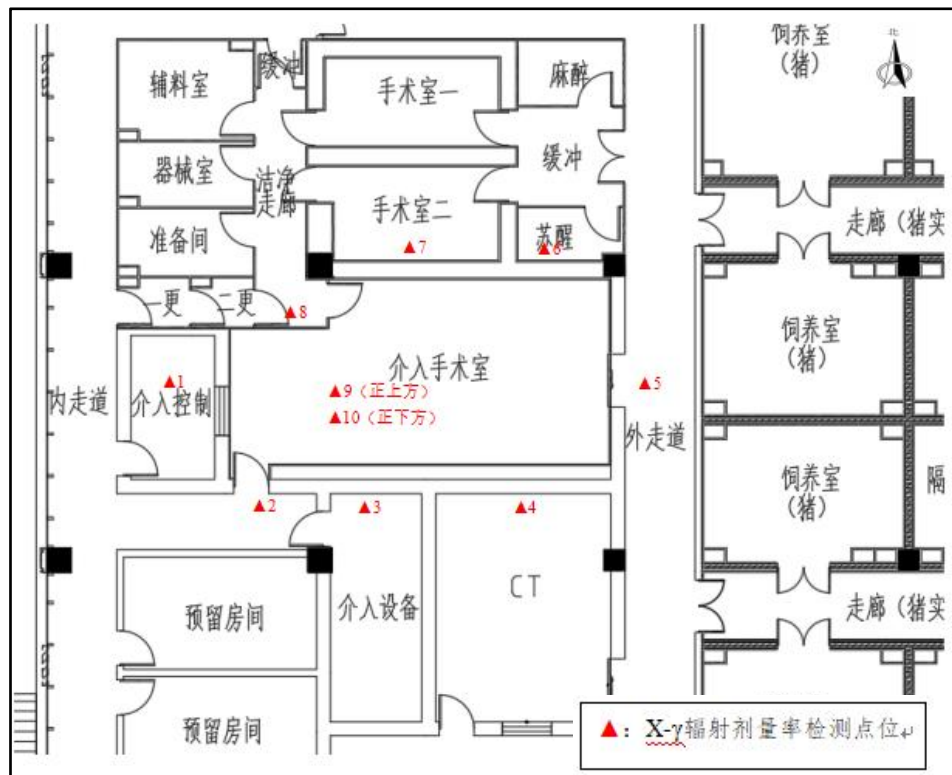


图 8-1 介入手术室 X-γ辐射剂量率检测点位示意图

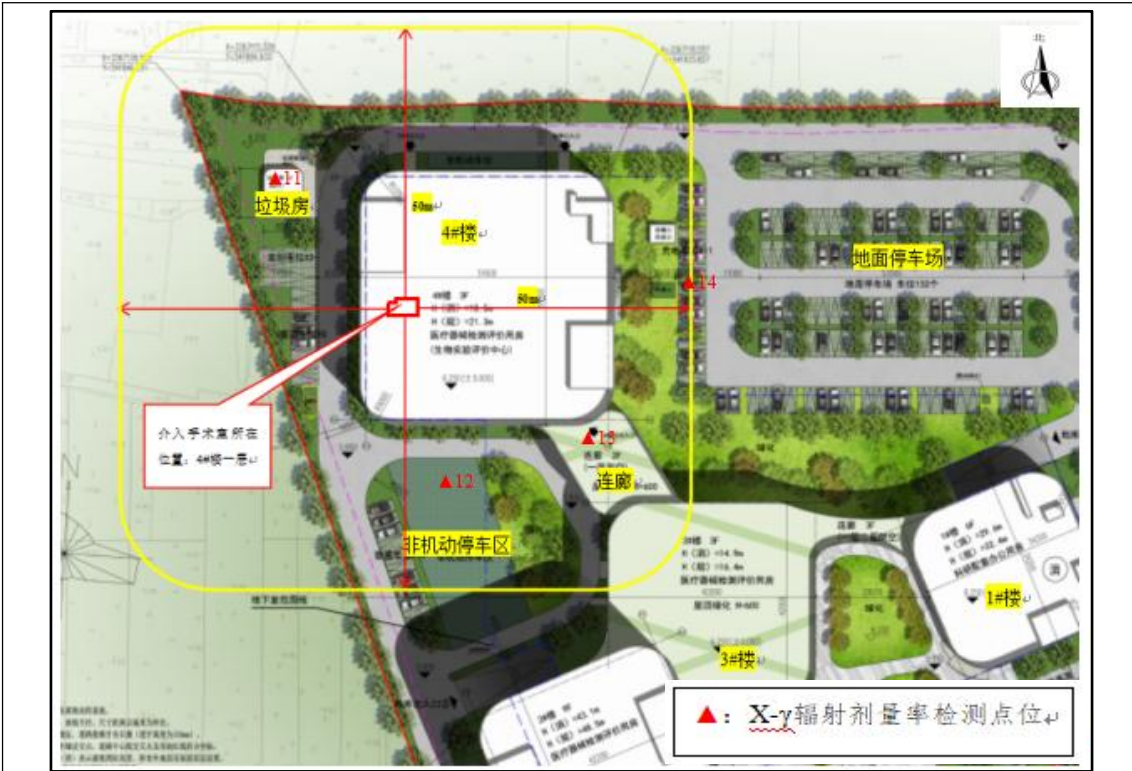


图 8-2 介入手术室周围 50mX-γ辐射剂量率检测点位示意图

### 8.2.4 监测方案

- 1、监测单位：杭州旭辐检测技术有限公司
- 2、监测日期：2024 年 9 月 6 日
- 3、监测方式：现场检测
- 4、监测依据：依据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求和方法进行现场监测。
- 5、监测频次：依据 HJ 1157-2021 标准予以确定。
- 6、监测工况：辐射环境本底。
- 7、天气环境条件：温度：22℃；相对湿度：52%；天气状况：晴。
- 8、监测设备

表 8-1 监测仪器参数

仪器名称	环境监测用 X、γ辐射空气比释动能率仪
仪器型号	JC-5000
仪器编号	JC70-09-2019
能量响应	40keV~4.4MeV≤±30%（相对于 <sup>137</sup> Cs）
量程	1nGy/h~150μGy/h
检定单位	上海市计量测试技术研究院
检定证书号	2023H21-20-4835729001
有效期	2023 年 9 月 21 日—2024 年 9 月 20 日

### 8.2.5 质量保证措施

人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。

仪器检定：监测仪器具有计量检定合格证书并在其有效期内。

自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。

监测记录：现场监测过程中，专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

数据处理与复核：监测报告实行三级审核制度，经编制、审核，最后由技术总负责人签发。

### 8.2.6 监测结果

本项目辐射工作场所周围的 X-γ辐射剂量率背景水平检测结果见表 8-2（环境本底检测报告见附件 6）。

表 8-2 拟建场所及周围的γ辐射剂量率检测结果

检测点位号	检测点位描述	检测结果 (nGy/h)		备注
		平均值	标准差	
▲1	控制室	93	8	室内
▲2	介入手术室南侧（过道）	114	6	
▲3	介入手术室南侧（介入设备间）	113	5	
▲4	介入手术室南侧（CT室）	109	6	
▲5	介入手术室东侧	86	4	
▲6	介入手术室北侧（苏醒间）	90	8	
▲7	介入手术室北侧（手术室二）	95	7	
▲8	介入手术室北侧（洁净走廊）	103	8	
▲9	介入手术室正上方	106	5	
▲10	介入手术室正下方	117	7	
▲11	垃圾房	83	2	室外
▲12	非机动车停车区	83	4	
▲13	连廊	89	4	
▲14	地面停车场	91	3	

备注：

- 1、测量时探头距离地面约 1m；
- 2、每个检测点测量 10 个数据取平均值，以上检测结果均已对宇宙射线的响应值修正；
- 3、环境γ辐射空气吸收剂量率=读数平均值×校准因子 k<sub>1</sub>×仪器检验源效率因子 k<sub>2</sub>÷空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-屏蔽修正因子 k<sub>3</sub>×测量点宇宙射线响应值 D<sub>c</sub>，校准因子 k 为 1.03，仪器使用 <sup>137</sup>Cs 进行校准，效率因子 k<sub>2</sub> 取 1，换算系数为 1.20Sv/Gy，k<sub>3</sub> 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，仪器对宇宙射线的响应值为 15nGy/h；
- 4、室内检测点为楼房，k<sub>3</sub> 取 0.8。
- 5、表中点位▲3 标注为“介入手术室南侧（介入设备间）”，其中“介入设备间”在本报告表中已更名为“配电间”。

### 8.3 环境现状调查结果评价

由表 8-2 检测结果可知，本项目拟建介入手术室室内各检测点位 $\gamma$ 辐射剂量率为 86nGy/h~117nGy/h，室外各检测点位 $\gamma$ 辐射剂量率为 83nGy/h~91nGy/h。参照《浙江省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，嘉兴地区建筑物室内 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 76 nGy/h~271nGy/h，嘉兴市海宁地区道路 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 43nGy/h~117nGy/h。综上，本项目拟建场所室内及周边室外各监测点位的 $\gamma$ 辐射剂量率水平均处于当地天然本底范围，未见异常。

## 表 9 项目工程分析与源项

### 9.1 施工期工程分析

本项目在现有建筑内实施，不涉及土建工程。DSA 设备安装调试阶段会产生 X 射线、臭氧、氮氧化物及包装废弃物。

### 9.2 工程设备和工艺分析

#### 9.2.1 设备组成

数字减影血管造影系统（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、图像处理技术等多种科技手段于一体的系统。DSA 射线装置主要由 X 射线发生系统、C 型支架、接收器、图像显示器、导管床、操作台等系统组成。X 射线发生系统位于接收器正对方向；操作台集合控制系统和设备状态显示等功能，位于操作室内；机房内控制装置一般为脚闸控制，通过设备电缆引出、位于地面。其整体外观图如图 9-1 所示。

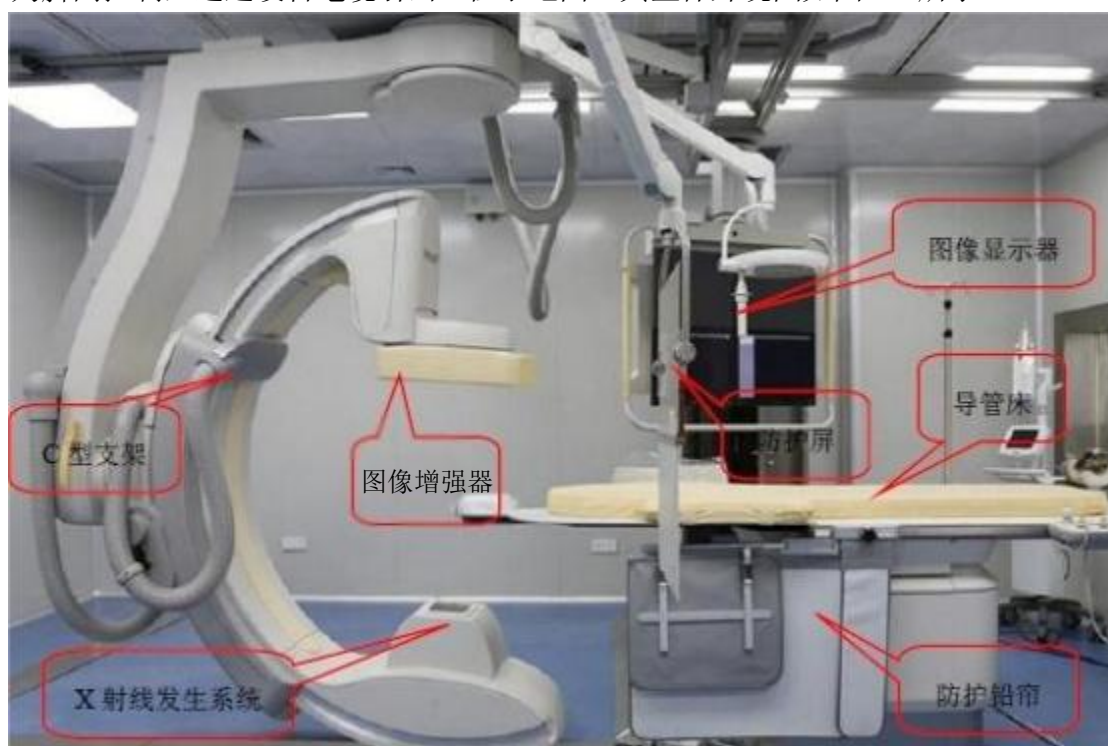


图 9-1 典型的 DSA 射线装置整体外观示意图

#### 9.2.2 工作原理

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，这种技术叫作数字减影技术，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真实的立体图像，为各种介入治疗提供

了必备条件。

DSA 是利用 X 射线进行摄影诊疗。设备中产生射线的装置主要由 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 9-2。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。

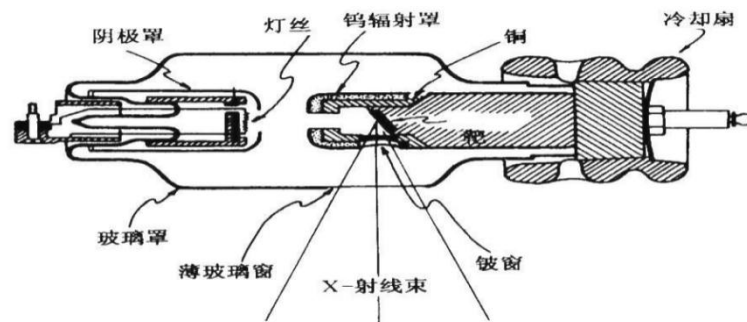


图 9-2 典型 X 射线管结构图

### 9.2.3 操作流程及产污环节

本项目的实验对象为动物，包括猪、犬等。实验对象来源于 4#楼饲养间。通过介入手术实验，对拟上市的介入医疗器械（含球囊、导管、导丝、支架等）的性能及安全性、有效性开展评估；或模拟骨科植入手术（如脊椎融合器植入）或消融类器械（如射频控温热凝设备）操作，使用 DSA 设备进行术中定位（曝光时术者需撤离手术室），进而对植入类或消融类器械的安全性、有效性进行评估。

#### a) 术前准备

实验动物术前麻醉、清理、固定在手术床上，由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验人员佩戴相关防护用品，开机，检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象的特性制定检查模式、X 线发生模式、采集频率、采集视野等。

#### b) 摄影检查/介入手术实验

首先，注射造影剂之前，X 射线曝光一次，制作蒙片。注射造影剂，待造影剂分布均匀后，根据手术需要进行曝光，得到血管造影图像或实时图像，注射造影剂前及注射造影剂后的图像分别经图像增强器增益后，经 DSA 系统处理后，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织后的单纯血管影像。得到血管影像后，使用需评估的介

入医疗器械（含球囊、导管、导丝、支架等），开展动物介入手术实验，操作过程中会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物。

操作过程中，介入手术实验人员将根据获取图像的质量和检查需求，修正 X 射线的强度、照射野、采集频率、高压注射器速率等，以提高影像质量和减少实验人员受到的辐射。

### c) 术后观察及器械评估

动物进行手术后，推至术后观察室，继续观察术后反应，并通过 CT 拍片确认器械植入的位置和效果，观察阶段不再进行二次手术。根据实验情况，记录医疗器械的性能参数，对介入医疗器械进行性能和安全性评估。

本项目采用先进的数字显影技术，电脑成像，不使用显（定）影液，不产生废显影液、废定影液和废胶片。注入的造影剂不含放射性。设备运行过程中产生的污染物主要为 X 射线、少量臭氧和氮氧化物以及手术过程中产生的医疗废物。本项目 DSA 工作流程及产污环节见图 9-3。

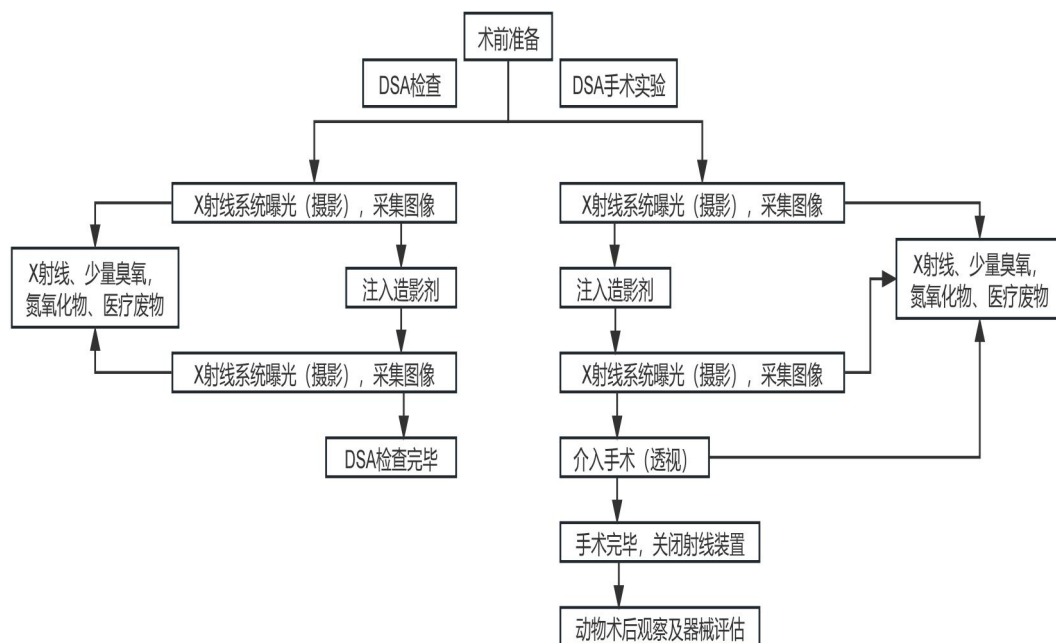


图 9-3 项目运营期工艺流程及产污环节图

## 9.2.4 介入手术室路径分析

本项目开展介入手术期间，辐射工作人员、患者（实验动物）及污物的主要流转路径如下，介入手术路径示意图详见图 9-4。

（1）辐射工作人员路径：3 名辐射工作人员（1 名介入手术实验人员、1 名操作

技师，1名介入手术护士）从A点进入内走道。操作技师经内走道直接进入介入控制室开展设备操作；介入手术实验人员和介入手术护士则经内走道依次进入一更、二更、洁净走廊，再进入辅料室拿取介入手术所需辅料，之后通过工作人员防护门进入介入手术室进行手术，术后沿原路径（介入手术室→工作人员防护门→洁净走廊→二更→一更→内走道）返回。

（2）患者（实验动物）进入路径：饲养员从饲养室（猪）B点或饲养室（犬）C点运送实验动物，经外走道进入缓冲间，随后将实验动物推入麻醉室（饲养员不进入麻醉室）。待实验动物麻醉完成，饲养员把实验动物从麻醉室推回缓冲间，接着返回外走道，再沿外走道，将实验动物从介入手术室东侧患者防护门交接给辐射工作人员开展手术。

（3）患者（实验动物）离开路径分为以下两种情况：

第一种：若手术成功结束，辐射工作人员从介入手术室东侧患者防护门，将实验动物交接给饲养员。饲养员沿外走道把实验动物推送至缓冲间，继而推入苏醒间，等待其苏醒。待实验动物苏醒，饲养员将其从苏醒间推回缓冲间，之后返回外走道，再沿外走道，把实验动物推送回饲养室（猪）B点或饲养室（犬）C点。

第二种：若手术失败，辐射工作人员同样在介入手术室东侧患者防护门，将实验动物交接给饲养员。饲养员经外走道、门厅把实验动物转移至解剖室（因介入手术室针对大型动物手术，大型实验动物需解剖）。解剖操作完成后，通过货梯，将实验动物运送至负一层冷库。

（4）污物路径：手术结束后，工作人员将污物（包括一次性医疗用品及器械、废药棉、纱布、手套等）从介入手术室南侧防护门运出，经内走道进入外走道，再途经门厅，运送至危废暂存间贮存。

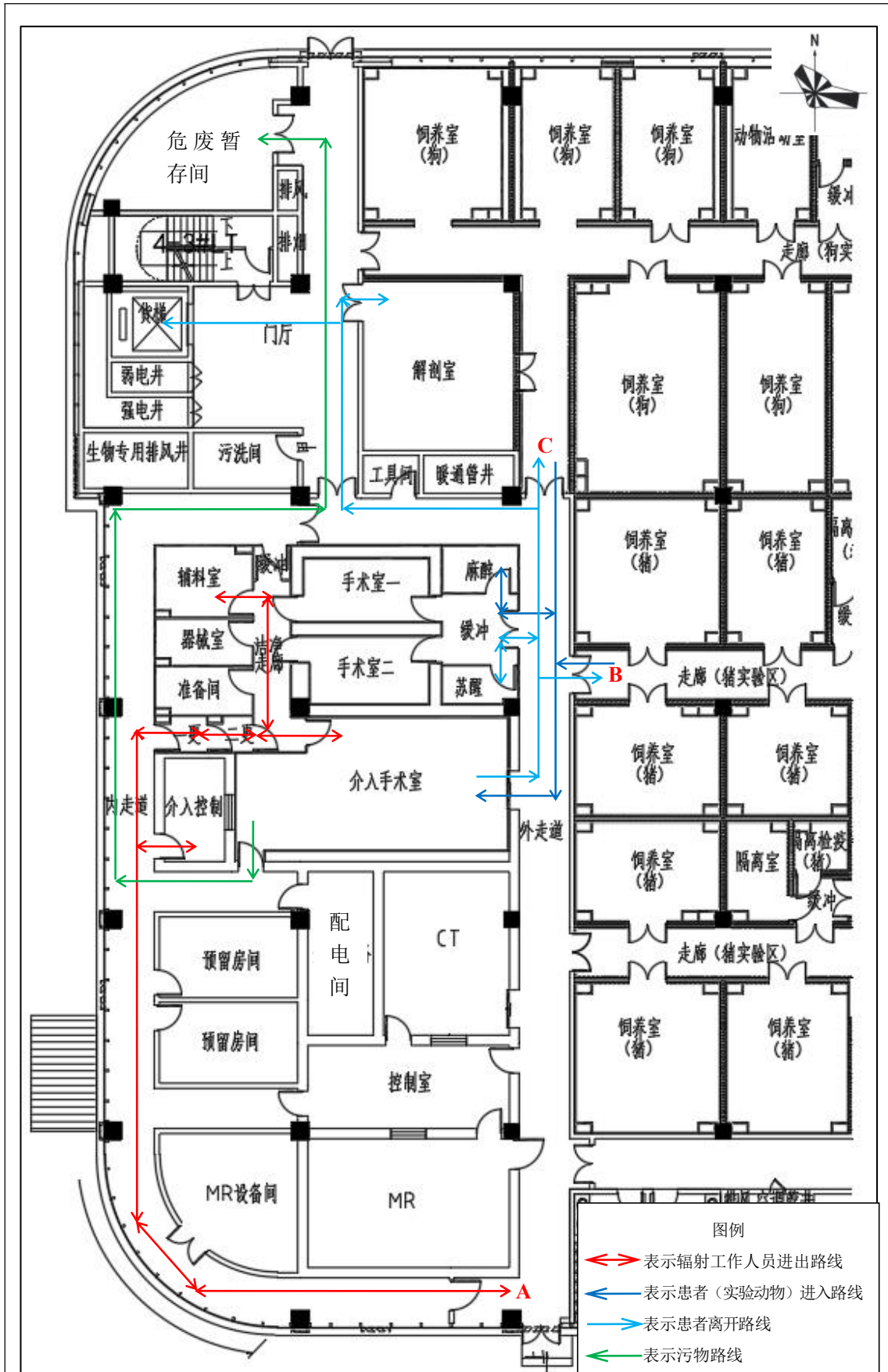


图 9-4 介入手术路径示意图

### 9.3 污染源项描述

#### 9.3.1 放射性污染源项

##### 9.3.1.1 X 射线

本项目 DSA 医用射线装置为 II 类射线装置，由 DSA 医用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。本项目使用的 DSA 医用射线装置只有在开机并处于出线状态时（曝光状态）才会发出 X 射线。因此，在开机曝光期间，X 射线成为污染环境的主要因子。

本项目 DSA 设备最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，透视模式最大工况为 90kV、15mA；摄影模式最大工况为 100kV、500mA。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《辐射防护导论》（方杰主编）与《医用外照射源的辐射防护》，本项目 DSA 设备 X 射线的源项数据见表 9-1。

表 9-1 本项目 DSA 设备 X 射线源项数据

工作场所	设备名称	主射线、漏射线源项、散射线源项（距靶 1m 处的最大剂量率） <sup>①</sup>	
		摄影工况	透视工况
介入手术室	DSA	1.62E+08 $\mu$ Gy/h	4.05E+06 $\mu$ Gy/h

备注：①根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）第 5.15 条款，除牙科摄影和乳腺摄影用 X 射线设备外，X 射线有用线束中的所有物质形成的等效总滤过，应不小于 2.5mmAl，故本项目过滤片保守取为 2.5mmAl。参考《辐射防护手册》（第三分册）P58 图 3.1，仅有过滤片 2mmAl 和 3mmAl 的曲线图，本次评价保守按过滤片为 2.5mmAl 进行取值。

#### 9.3.2 非放射性污染源项

##### 9.3.2.1 废水

本项目 DSA 采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，无废显影液和定影液产生。本项目污水主要为实验动物清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水。

###### ①实验动物清洗废水

本项目的 DSA 介入手术仅对猪和犬两类实验动物开展，为保守考虑，以用水量大的实验猪为核算对象计算清洗废水。经估算，每头实验猪单次清洁的用水量约为 30L。按项目年最大实验猪用量 30 只计算，年清洗用水量约为 0.9t/a；因损耗可忽略不计，且清洗过程无需使用清洁剂，故实验猪清洗废水产生量为 0.9t/a。

###### ②蒸煮消毒废水

DSA 动物实验结束后，需要对托盘等与外科手术刀、托盘等实验器材一并进行

高温蒸煮消毒，每台手术进行 1 次消毒，使用高温灭菌锅进行消毒。消毒每次用水量约 2L，则蒸煮消毒用水量约为 0.06t/a，损耗忽略不计，则蒸煮消毒废水产生量为 0.06t/a，高温蒸煮消毒过程不使用消毒剂等其他试剂。

### ③ 医护手部清洗废水

介入治疗过程中会产生少量的医护手部清洗废水。本项目介入手术室每年最大手术台数为 30 台，手术后产生的医护手部清洗废水量较少，保守按 10L/台手术，则本项目医疗废水产生量约为 0.3t/a。

### ④ 保洁废水

本项目单台手术台用水量约为 10L，年最大手术 30 台，则保洁用水量约为 0.3t/a，损耗忽略不计，则保洁废水产生量为 0.3t/a。

综上，本项目清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水产生量共计 1.56t/a。

## 9.3.2.2 废气

本项目 DSA 设备在开机并处于出束状态下，空气在 X 射线作用下会分解，产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体。本项目介入手术室顶棚设有风机，通过机械排风能保持手术室内良好通风。

## 9.3.2.3 固体废物

DSA 运行时诊断结果在显示屏上观察，不使用胶片冲洗显影，不会产生废显影液、废定影液和废胶片。

本项目产生的医疗废物主要包括三类：一是介入治疗过程中产生的一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等感染性废物，年产生量约 100kg；二是介入手术实验后产生的废弃针头、导丝、手术刀等损伤性废物，年产生量约 100kg；三是介入手术实验后产生的猪、犬等大型实验动物尸体，属于病理性废物，年产生量约 2500kg。医疗废物年产生总量共计约 2700kg。

依据《医疗废物分类目录（2021 年版）》和《国家危险废物名录（2025 年版）》，上述医疗废物均属于 HW01 医疗废物。其中，一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等感染性废物和废弃的针头、导丝、手术刀等损伤性废物产生后，分别暂存于医疗废物回收桶，经专人收集、消毒处理后，集中存放于 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间；介入手术实验后的猪、犬等大型实验动物尸体，则运送至负一层冷库

零下 20 摄氏度的环境中储存。建设单位将以 15 天为一个周期，定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理，且贮存过程严格遵循《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关要求。

表 9-2 危险废物一览表

名称	介入治疗过程中产生的一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等	介入手术实验后产生的废弃的针头、导丝、手术刀等	介入手术实验后产生的猪、犬等大型实验动物尸体
状态	固态	固态	固态
废物类别	HW01 医疗废物		
废物代码	841-001-01	841-002-01	841-003-01
危险废物	感染性废物	损伤性废物	病理性废物
危险特性	In	In	In
年排放总量	约 100kg	约 100kg	约 2500kg
暂存情况	暂存于医疗废物回收桶，集中存放于 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间	暂存于医疗废物回收桶，集中存放于 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间	大型动物尸体（猪、犬）集中收集于负一层的冷库中
最终去向	定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理		

工作人员产生的生活垃圾及办公垃圾不属于医疗废物，由公司进行统一收集并交由环卫部门统一处理。

## 表 10 辐射安全与防护

### 10.1 项目安全设施

#### 10.1.1 场所选址与布局

本项目介入手术室位于 4#楼生物实验评价中心一层，介入手术室东侧为外走道；南侧为配电间、CT 机房；西侧为介入控制室、二更；北侧为洁净走廊、手术室二、苏醒室；楼上为饲养室（兔），楼下为停车场。工作人员在防护门外进行操作或同室近台操作。工作场所房间配置基本齐全，能够满足本项目辐射工作开展需要。本项目机房采取了防辐射的屏蔽措施，能够满足放射诊疗需求，并且保证相邻场所的防护安全。

表 10-1 机房相邻区域布局一览表

辐射场所	方位	周边房间及场所
介入手术室	东侧	外走道
	南侧	配电间、CT 机房
	西侧	介入控制室、二更
	北侧	洁净走廊、手术室二、苏醒室
	正上方	饲养室（兔）
	正下方	地下停车场

结合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，本项目各手术室布局评价情况如下：

（1）本项目 DSA 设备为 C 形臂结构，运行时设备有用线束直接照向患者，并被正对方向的影像接收器及其支撑结构所阻挡，有用线束不直接照射门、窗、管线口与工作人员操作位，满足第 6.1.1 条款的要求；

（2）本项目介入手术室及辅助用房均集中布置，且手术室六侧经实体屏蔽后，屏蔽体外剂量率符合标准要求，对邻室及周围场所的人员影响是可以接受的，满足第 6.1.2 条款的要求；

（3）本项目介入手术室最小单边长度均为 5.3m，有效使用面积均为 40.2m<sup>2</sup>，满足第 6.1.5 的要求。

综上所述，本项目各组成部分功能区明确，所在位置便于就诊，能够降低人员受到意外本项目介入手术室的设置满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）平面布局的要求，采取了防辐射的屏蔽措施，能够满足放射诊疗需求，并且保证相

邻场所的防护安全。因此，本项目工作场所布局是合理的。

### 10.1.2 分区原则和两区划分

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求在辐射性工作场所内划出控制区和监督区。

**控制区：**在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散，以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求或可能要求专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。运用行政管理程序如进入控制区的工作许可证和实体屏蔽（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区，放射性操作区应与非放射性工作区隔开。

**监督区：**未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的制定区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标记，并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

CT 机房虽不归属本项目原有控制区范畴，但鉴于其本身为辐射工作场所，综合考量后，将其划为控制区。本项目介入手术室两区划分一览表见表 10-2，辐射分区示意图见图 10-1。

表 10-2 两区划分一览表

辐射场所	控制区	监督区
介入手术室	介入手术室、CT 机房	手术室二、苏醒、外走道、控制室、配电间、走廊、介入控制、二更、洁净走廊

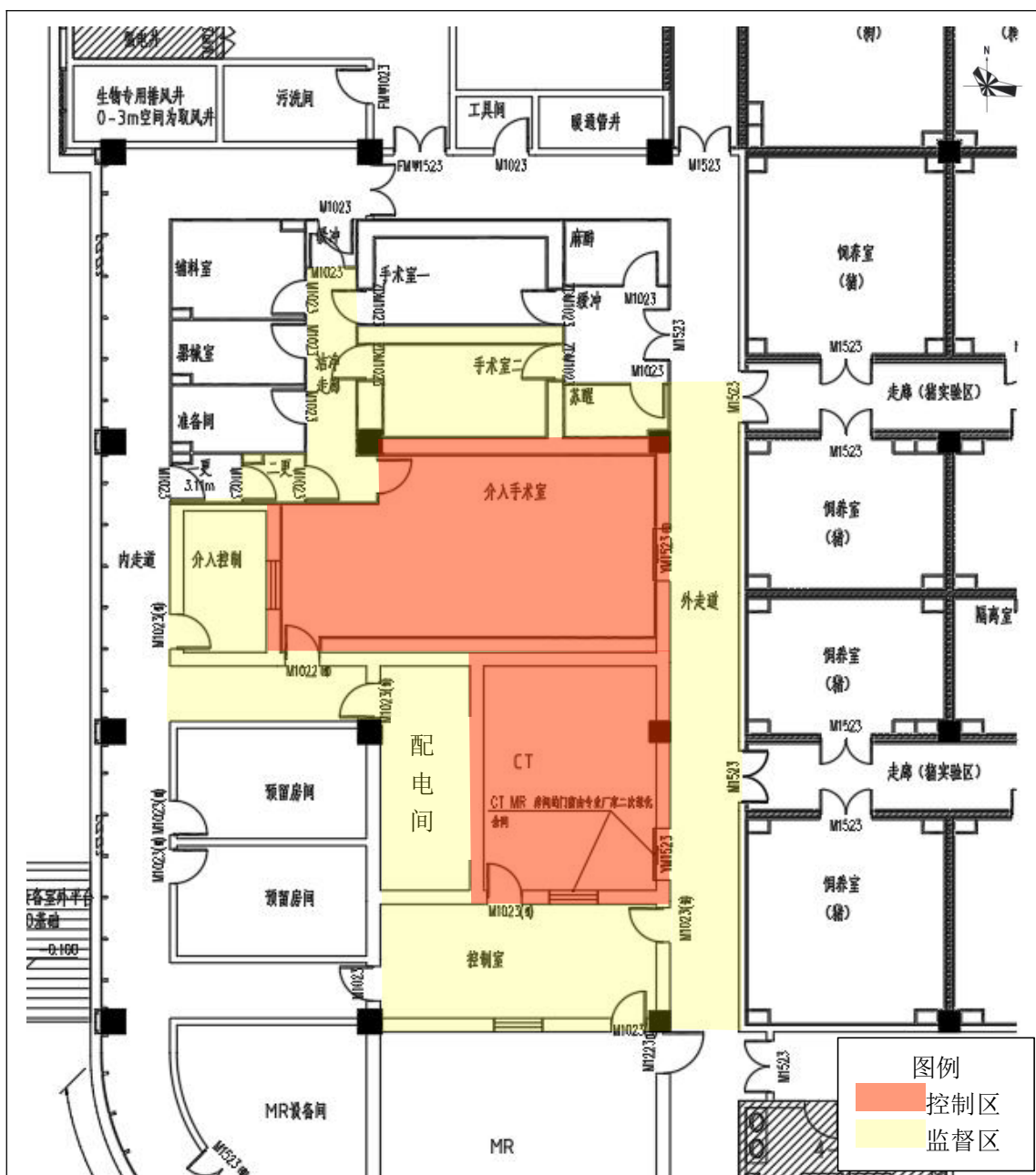


图 10-1 辐射分区示意图

本项目工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足辐射防护管理和职业照射控制要求，符合 GB 18871-2002 的规定。

**本项目“两区”管控要求：**

(1) 控制区防护手段与安全措施

- ①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志（图 10-2）；
- ②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- ③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门锁）限制进出控制区；

④在更衣室备有个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜；

⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界；

(2) 监督区防护手段与安全措施

①以黄线警示监督区的边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立标明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

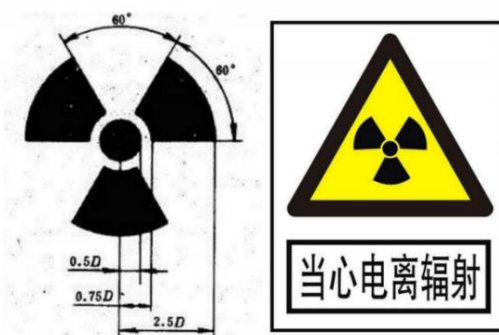


图 10-2 电离辐射标志和电离辐射警告标志

### 10.1.3 辐射防护屏蔽设计

#### 10.1.3.1 机房设计及屏蔽参数评价

介入手术室最小有效使用面积和最小单边长度如表 10-3 所示。

表 10-3 本项目机房规格与标准对照表

机房名称	拟设置情况		标准要求		符合性评价
	最小单边长度 (m)	有效使用面积 (m <sup>2</sup> )	最小单边长度 (m)	最小有效使用面 积 (m <sup>2</sup> )	
介入手术室	5.3	40.2	3.5	20	符合

由表 10-3 可知，介入手术室最小有效使用面积及最小单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的相关要求。

本项目介入手术室四周墙体、顶棚和地坪屏蔽防护设计详见表 10-4。

表 10-4 机房屏蔽防护设计评价表

场所名称	屏蔽体	屏蔽材料及厚度
介入手术室	四周墙体	240mm 厚红砖墙体+50mm 厚硫酸钡涂料
	顶棚	120mm 混凝土+3mm 铅板
	地坪	180mm 现浇混凝土+300mm 泡沫混凝土回填+50mm 硫酸钡涂料

医护人员进出防护门	电动移门，内衬 3mm 铅板
患者进出防护门	内衬 3mm 铅板
污物门	内衬 3mm 铅板
观察窗	20mm 厚玻璃

注：硫酸钡防护涂料含钡不低于 3.2T/m<sup>3</sup>；玻璃密度不小于 4.68g/cm<sup>3</sup>；泡沫混凝土密度为 0.6g/cm<sup>3</sup>。标准混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>；厚红砖墙体密度为 1.65g/cm<sup>3</sup>。

依据建设单位提供的介入手术室防护设计方案，对各屏蔽体主要技术参数进行列表分析，并结合本项目 DSA 设备管电压 125kV、管电流 1000mA 的额定参数，按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中对 X 射线机房防护设计的技术要求、最小有效使用面积及最小单边长度要求，以及 6.2.2 表 3 对 X 射线设备机房屏蔽防护铅当量厚度的规定，将各类墙体材料折算后的等效屏蔽铅当量进行对照分析，具体结果见表 10-5。

表 10-5 介入手术室的屏蔽材料的铅当量折算结果

屏蔽体及线束方向	拟采取的屏蔽防护材料及厚度	等效铅当量 (mmPb)	GBZ 130-2020 标准要求	评价
四周墙体（非主束）	240mm 厚红砖墙体+50mm 厚硫酸钡涂料	3	≥2.0mmPb	符合
顶棚（主束）	120mm 现浇混凝土+3mm 铅板	3	≥2.0mmPb	符合
地坪（非主束）	180mm 现浇混凝土+300mm 泡沫混凝土回填+50mm 硫酸钡涂料	5	≥2.0mmPb	符合
医护人员进出防护门（非主束）	电动移门，内衬 3mm 铅板	3	≥2.0mmPb	符合
患者进出防护门（非主束）	内衬 3mm 铅板	3	≥2.0mmPb	符合
污物门（非主束）	内衬 3mm 铅板	3	≥2.0mmPb	符合
观察窗（非主束）	20mm 厚玻璃	3	≥2.0mmPb	符合
通风设计方案	介入手术室顶棚设有机械通风装置，排风管道穿墙处为有效屏蔽射线，拟采用 3mm 厚铅板包覆，铅板超出墙体边缘 300mm 进行屏蔽补偿，同时在接缝处设置 100mm 的搭边长度进一步增强屏蔽补偿。			
电缆沟设计方案	地面电缆拟通过电缆沟槽从地坪下方穿越墙体，天花电缆通过天花沟槽贯穿墙体，电缆镀锌管道穿墙处均以 3mm 厚铅板包覆，铅板超出墙体 300mm 作屏蔽补偿，接缝设 100mm 搭边增强防护。			

注：硫酸钡防护涂料含钡不低于 3.2T/m<sup>3</sup>；玻璃密度不小于 4.68g/cm<sup>3</sup>；泡沫混凝土密度为 0.6g/cm<sup>3</sup>。标准混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>；厚红砖墙体密度为 1.65g/cm<sup>3</sup>。

根据表 10-5 可知，本项目介入手术室的四周墙体、防护门、观察窗、顶棚和地

坪的屏蔽防护铅当量厚度均符合标准要求。

### 10.1.3.2 辐射安全和防护设施

本项目射线装置主要辐射为 X 射线，对 X 射线的基本防护原则是优化辐射源项照射条件、减少照射时间、远离射线源以及加以必要的屏蔽。本项目对 X 射线外照射的防护措施主要有以下几方面。

#### (1) 设备自带辐射安全防护措施

本项目 DSA 设备各项安全措施齐备，设备具备以下安全防护措施：

①采用栅控技术：在每次脉冲曝光间隔向旋转阳极加一负电压，抵消曝光脉冲的启辉与余辉，起到消除软 X 射线、提高有用射线品质并减小脉冲宽度作用。

②采用光谱过滤技术：在 X 射线管头或影像增强器的窗口处放置合适铝过滤板，以消除软 X 射线以及减少二次散射，优化有用 X 射线谱。设备提供可根据不同应用选用的各种形状与规格的准直器隔板和铝过滤板。

③采用脉冲透视技术：在透视图像数字化基础上实现脉冲透视（如每秒 25 帧、12.5 帧、6 帧等可供选择），改善图像清晰度；并能明显地减少透视剂量。

④采用图像冻结技术：每次透视的最后一帧图像被暂存并保留于监视器上显示，即称之为图像冻结。充分利用此方法可以明显缩短总透视时间，减少不必要的照射。

⑤配备相应的表征剂量指示装置：配备能在线监测表征输出剂量的指示装置，例如剂量面积乘积（DAP）仪等。

⑥配备辅助防护设施：DSA 配备床下铅帘（0.5mm 铅当量）和悬吊铅帘（0.5mm 铅当量）、铅屏风等辅助防护用品与设施，在设备运行中可用于加强对有关人员的放射防护与安全措施。

⑦正常情况下，必须按规定程序并经控制台确认验证设置无误，才能通过“启动”键启动照射；同时在操作台和床体上均设置有“紧急止动”按钮，一旦发现异常情况，工作人员可立即按下此按钮来停止照射。

⑧C 形臂 X 射线设备的最短焦皮距应不小于 20cm，以此限制患者的受照射距离。

#### (2) 场所辐射安全防护措施

①警示标志及设施：介入手术室的防护门上要求设有电离辐射警告标志及工作状态警示灯，灯箱上应设置例如“射线有害，灯亮勿入”的可视警示语句。同时，监督区入口的控制室门及设备间等用房门上设置电离辐射警示标志，地面张贴警示

线。

②闭门装置：建设单位拟为介入手术室的防护门设置自动闭门装置，推拉式机房门拟制定曝光时关闭机房门的管理措施，电动推拉门宜设置防夹装置。

③急停按钮：设备通常在床体和操作台自带 1 个急停按钮。建设单位拟在介入手术室防护门边墙上安装一个急停按钮，意外时可按下按钮，避免发生意外。透视曝光开关为常断式开关，并配有透视计时及限时报警装置。

④门灯连锁：拟在介入手术室的候诊防护门上安装一个工作状态指示灯。且拟设置的工作状态指示灯能与机房防护门有效关联。

⑤对讲装置：开机时介入控制室内拟设置对讲装置，便于操作室内的辐射工作人员和机房内人员进行有效沟通。

⑥监测仪器：公司拟配置一台便携式 X- $\gamma$ 剂量监测仪，用于 DSA 使用期间定期巡检。公司拟为介入手术室项目第一术位介入实验人员及介入手术护士各配置一台个人剂量报警仪，项目运行后，公司拟为本项目辐射工作人员配备足量的个人剂量计，并定期送检。

⑦排风装置：本项目介入手术室的排气口拟设置在机房吊顶上方，产生的废气拟采用新风排风系统经过吊顶上方的排风管道排至大楼通风管道后统一排出室外。该通风设施满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”的要求。本项目产生的废气排入大气环境后，经自然分解和稀释，浓度远低于《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）的二级标准的要求。

### （3）辐射防护用品

①根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）要求：介入手术过程实验人员进入机房进行介入手术时，应佩戴好个人防护用具包括：铅衣、铅围裙、铅橡胶颈套、铅眼镜、铅橡胶帽子、介入防护手套等。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。

本项目同时在介入手术室内进行介入手术的辐射工作人员为 2 人，在配置辐射工作人员防护用品时，拟配备 2 套铅衣、2 个铅橡胶颈套、2 件铅围裙、2 个铅橡胶

帽子、2 副介入防护手套、2 副铅眼镜、1 扇移动铅防护屏风，其中铅衣、铅橡胶帽子和铅眼镜具有 0.35mm 厚铅当量，铅橡胶颈套、铅围裙具有 0.5mm 厚铅当量，介入防护手套具有 0.025mm 厚铅当量，移动铅防护屏风具有 2.0mm 厚铅当量。

②根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）要求：第一术者位在进行透视时，应使用床下铅帘及悬吊铅帘进行局部遮挡，其防护铅当量不低于 0.25mmPb。

公司应在介入手术室内配备 1 件移动铅屏风，DSA 设备上方应配置铅帘，床边悬挂铅帘，辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mm。

③由于本项目“患者”为动物，无需为“患者”配备防护用品，防护用品不使用时存放于操作间内。

#### (4) 其他安全措施

①本项目介入手术室电缆及通风管道穿过防护吊顶后，从吊顶上方墙体穿出机房，防护吊顶贯穿处拟采用 3mm 厚铅板包覆，铅板超出墙体边缘 300mm 进行屏蔽补偿，同时在接缝处设置 100mm 的搭边长度进一步增强屏蔽补偿。

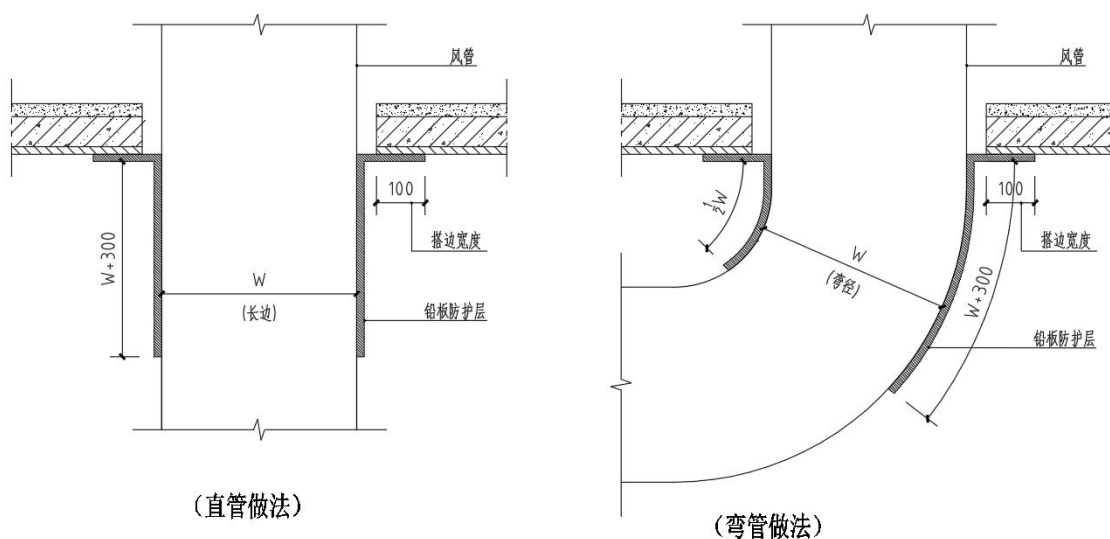


图 10-3 介入手术室电缆线管/通风管道穿墙方式及屏蔽补偿示意图

②介入工作人员应严格遵守操作规程，避免因使用不当而引起的机器故障。辐射工作人员应按照生态环境部要求参加培训考试，取得《辐射安全和防护培训》合格证书后方可上岗工作。

③场所周围醒目位置应张贴管理规章制度、应急预案、设备操作规程。

④本项目操作方式为在机房防护门外操作或同室近台操作，防护门下预留设备出线电缆沟，以保证仪器在透视过程中防护门能完全关闭，并对孔洞加以防护。

## 10.2 非放射性“三废”治理

本项目运营期 DSA 射线装置无放射性废气、废水、固体废物产生，仅在曝光过程中产生少量臭氧和氮氧化物，介入治疗过程中产生少量废药棉、纱布和手套等医疗废物，器械清洗废水和医护手部清洗废水。

### 10.2.1 废水

本项目 DSA 采用数字成像，无废显影液、定影液产生。

本项目运营期外排废水主要为实验动物清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水。其废水处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准后纳入市政污水管网（DW001），其中氨氮、总磷、总氮排放浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 级限值要求。

### 10.2.2 废气

本项目介入手术室拟安装总有效通风量为 3077m<sup>3</sup>/h 的风机用于通风，通风次数为 14 次。机房排风口拟设置于顶部，排风管道敷设于吊顶上方，废气经该管道连接至 4#大楼排风管道后统一排出，其排放口位于 4#大楼顶层，排放高度约 21m（高出屋面 3m）。上述设计符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中“机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风”的规定。

### 10.2.3 固体废物

该项目医疗废物主要来源：①介入治疗过程中产生的一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套；②介入手术实验后产生的废弃针头、导丝、手术刀等；③介入手术实验后产生的猪、犬等大型实验动物尸体。

本项目一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等感染性废物和废弃的针头、导丝、手术刀等损伤性废物产生后，分别暂存于医疗废物回收桶，经专人收集、消毒处理后，集中存放于 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间；介入手术实验后的猪、犬等大型实验动物尸体，则运送至负一层冷库零下 20 摄氏度的环境中储存。建设单位将以 15 天为一个周期，定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理，且贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

本项目危险废物一览表如下：

表 10-6 危险废物一览表

废物类别	行业来源	废物代码	危险废物	危险特性 <sup>1</sup>
HW01 医疗废物	卫生	841-001-01	感染性废物	In
		841-002-01	损伤性废物	In
		841-003-01	病理性废物	In

注：1.本附表所列危险特性为危险废物的主要危险特性，不排除该危险废物可能具有其他危险特性；“，”分隔的多个危险特性代码，表示该种危险废物具有列在第一位代码所代表的危险特性，且可能具有所列其他代码代表的危险特性；“/”分隔的多个危险特性代码，表示该种危险废物具有所列代码所代表的一种或者多种危险特性。

针对医疗废物，建设单位拟采取的处理措施如下：

①建设单位应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

②建设单位应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止发生意外事故。

③建设单位应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

④建设单位应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

⑤建设单位应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

⑥建设单位应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

⑦建设单位应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。如发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，建设单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

⑧建设单位应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、

防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

⑨医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

⑩建设单位应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过2天。

⑪医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

⑫医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

⑬建设单位应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。

⑭建设单位应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。

工作人员产生的生活垃圾及办公垃圾不属于医疗废物，由公司进行统一收集并交由环卫部门统一处理。

### 10.3 环保措施及其投资估算

本项目总投资预计为620万元，其中环保投资80万元，占总投资的12.9%，详见表10-7。

表 10-7 本项目环保投资估算一览表

辐射安全措施		内容	投资金额（万元）
辐射防护措施	辐射屏蔽措施	防护门、墙体、通风系统等	60
	个人剂量监测	对工作人员个人剂量计进行定期监测	5
	防护用品	铅罐、铅衣、铅帽、个人剂量计等	5
	警示标志	电离辐射标志	1
监测设备	X-γ剂量率仪、个人剂量报警仪等		3
三废的处置	放射性废气、放射性废水、放射性固废的处置等		5
安全联锁	红外线光电系统、急停按钮、烟雾监测、实时剂量监测报警装置等		1
环保投资合计（万元）			80
本项目总投资（万元）			620
环保投资占总投资比例			12.9%

**表 11 环境影响分析**

**11.1 建设阶段对环境的影响**

**11.1.1 施工期对环境的影响**

本项目在现有建筑内实施，不涉及土建工程。

**11.1.2 安装调试期间对环境的影响**

本项目射线装置的安装调试阶段会产生 X 射线，可能造成一定的辐射影响，因此要求安装和调试均在辐射防护建设完成后进行。本项目射线装置运输、安装和调试均由设备厂家专业人员进行操作。在射线装置运输、安装、调试过程中，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，在运输设备的车辆和机房门外设置电离辐射警示标志，禁止无关人员靠近，人员离开时，运输设备的车辆和机房上锁并派人看守。在设备的调试过程中，设备开关钥匙应安排专人看管，或由操作人员随身携带，并在机房入口处设置醒目的警示牌，工作结束后，确认各安全连锁装置正常后才能启用射线装置。

由于设备的安装和调试均在机房内进行，且设备安装调试时间很短，经与设备厂家确认，DSA 设备安装调整期间，工作人员全程采取隔室操作模式，机房内辐射经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可接受的。设备安装完成后，公司方需及时回收包装材料及其它固体废物并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

综上分析，建设项目施工期和安装调试期对环境产生的影响均为短期的，建设项目建成后，影响即消除。建设单位和施工单位在施工过程中应切实落实对施工产生的三废及噪声的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对周围环境影响较小。

**11.2 运行阶段对环境的影响**

**11.2.1 辐射环境影响分析**

DSA 设备在手术中分为透视和摄影两种模式。DSA 摄影（拍片）模式是指 DSA 的 X 射线系统曝光时，工作人员位于控制室，即为隔室操作方式。DSA 透视模式是指在透视条件下，实验人员近台同室进行介入操作。本次评价分别对摄影、透视两种工况下机房周围的辐射水平进行了预测。

**11.2.1.1 预测工况**

在介入手术过程中，机头有用线束直接照向实验动物，主束方向朝上，根据

《Structural Shielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities》（NCRP147 号出版物）第 4.1.6 节指出，在血管造影术中将使用图像增强器，可阻挡主射线，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，因此 DSA 屏蔽估算时可不考虑主束照射。因此，本次评价重点考虑泄漏辐射和散射辐射对周围环境的辐射影响。

根据 DSA 设备的工作原理，设备在正常工况时，本项目 DSA 设备参数无法同时达到最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，正常工况时，不同手术类型和不同实验动物身体状况都会影响管电压和管电流的参数（但不存在以最大管电压或最大管电流工作的情况），实际使用时管电压通常在 90kV 以下，透视管电流通常为十几毫安，摄影时功率较大，管电流通常为几百毫安。根据目前一些公司的实际值统计，摄影模式下，普遍情况下 DSA 设备的管电压和管电流为 60~100kV/300~500mA；透视模式下管电压和管电流为 60~90kV/5~15mA，本环评拟进行保守估算，采用摄影工况下的设备参数：管电压 100kV，管电流 500mA；透视工况下的设备参数：管电压 90kV，管电流 15mA。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），配电间等效总滤过不小于 2.5mmAl，本项目购置正规生产厂家生产的设备，滤过参数满足标准要求，本次计算总滤过取 2.5mmAl 保守读数，采用摄影工况下的设备参数：管电压 100kV，管电流 500mA；透视工况下的设备参数管电压 90kV，管电流 15mA。根据《辐射防护手册》（第三分册）P58 图 3.1（见图 11-1）可得到不同总滤过情况下不同电压下距靶 1m 处的空气比释动能，根据公式 11-1 计算可得到射线装置距靶 1m 处的最大剂量率，见表 11-2。

表 11-1 本环评拟保守估算的摄影及透视设备参数

运行模式	设备参数
摄影工况	管电压 100kV，管电流 500mA
透视工况	管电压 90kV，管电流 15mA

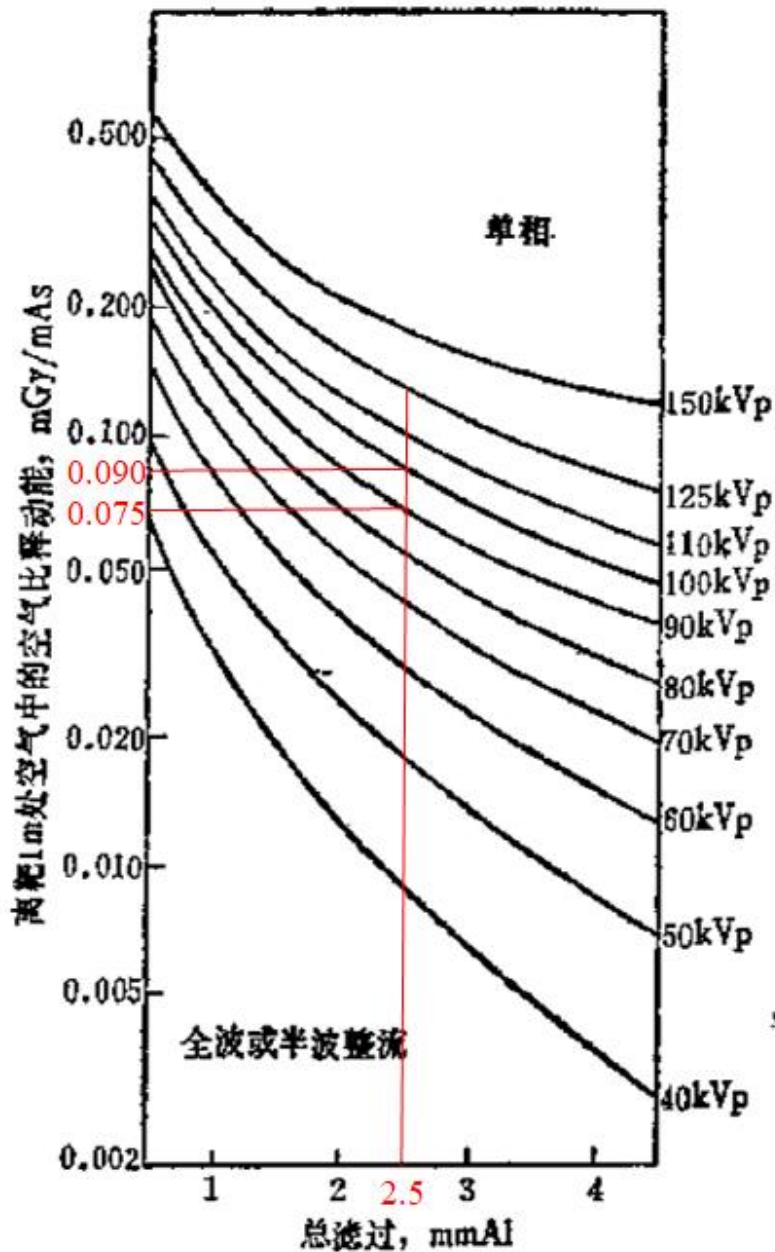


图 11-1 距 X 射线源 1m 处的照射量率随管电压及总滤过厚度变化的情况

根据《辐射防护导论》射线装置距靶 1m 处的空气比释动能率，按公式 11-1 计算：

$$\dot{K} = I \cdot \delta_x \cdot \frac{r_0^2}{r^2} \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

$\dot{K}$ —离靶 (m) 处由 X 射线机产生的初级 X 射线束造成的空气比释动能率，mGy/min；

I—管电流 (mA) ；

$\delta$ —管电流为 1mA，距靶 1m 处的发射率常数，mGy/ (mA·min)；

$r_0$ —取 1m；

$r$ —源至关注点的距离，m。

表 11-2 DSA 不同管电压下距靶 1m 处最大剂量率一览表

设备	运行模式	滤过材料及厚度 (mm)	离靶 1m 处空气中的空气比释动能 (mGy/mA·s)	运行管电压 (kV)	运行管电流 (mA)	距靶 1m 处的最大剂量率 ( $\mu$ Gy/h)
DSA	摄影	Al,2.5	0.09	100	500	1.62E+08
	透视	Al,2.5	0.075	90	15	4.05E+06

### 11.2.1.2 关注点选取

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)附录 B 中 B.2.1 条款，计算关注点的位置选取原则为：距墙体、门、窗 30cm；距上一层地坪 100cm 处，距下一层地坪 170cm 处；机房内介入手术实验人员手术位，机房内介入手术护士手术位。本项目关注点分布及环境特征情况见表 11-3，预测点位示意图见图 11-2 与图 11-3。

表 11-3 本项目介入手术室关注点分布及环境特征

点位编号	点位描述	环境特征	需要考虑的辐射类型
1#	东侧墙体外 30cm 处	外走道	泄漏辐射、散射辐射
2#	西侧墙体外 30cm 处	介入控制室	泄漏辐射、散射辐射
3#	西侧墙体外 30cm 处	洁净走廊	泄漏辐射、散射辐射
4#	南侧墙体外 30cm 处	CT 机房	泄漏辐射、散射辐射
5#	南侧墙体外 30cm 处	配电间	泄漏辐射、散射辐射
6#	南侧墙体外 30cm 处	走廊	泄漏辐射、散射辐射
7#	北侧墙体外 30cm 处	二更	泄漏辐射、散射辐射
8#	北侧墙体外 30cm 处	手术室二	泄漏辐射、散射辐射
9#	北侧墙体外 30cm 处	苏醒室	泄漏辐射、散射辐射
10#	距上一层地坪 100cm 处	饲养室 (兔)	泄漏辐射、散射辐射
11#	距下一层地坪 170cm 处	停车场	泄漏辐射、散射辐射
12#	控制室进出防护门外 30cm 处	洁净走廊	泄漏辐射、散射辐射
13#	患者进出防护门外 30cm 处	外走道	泄漏辐射、散射辐射
14#	污物门外 30cm 处	走廊	泄漏辐射、散射辐射
15#	观察窗外 30cm 处	介入控制	泄漏辐射、散射辐射
16#	机房内介入手术实验人员手术位	介入手术室内	泄漏辐射、散射辐射
17#	机房内介入手术护士手术位	介入手术室内	泄漏辐射、散射辐射

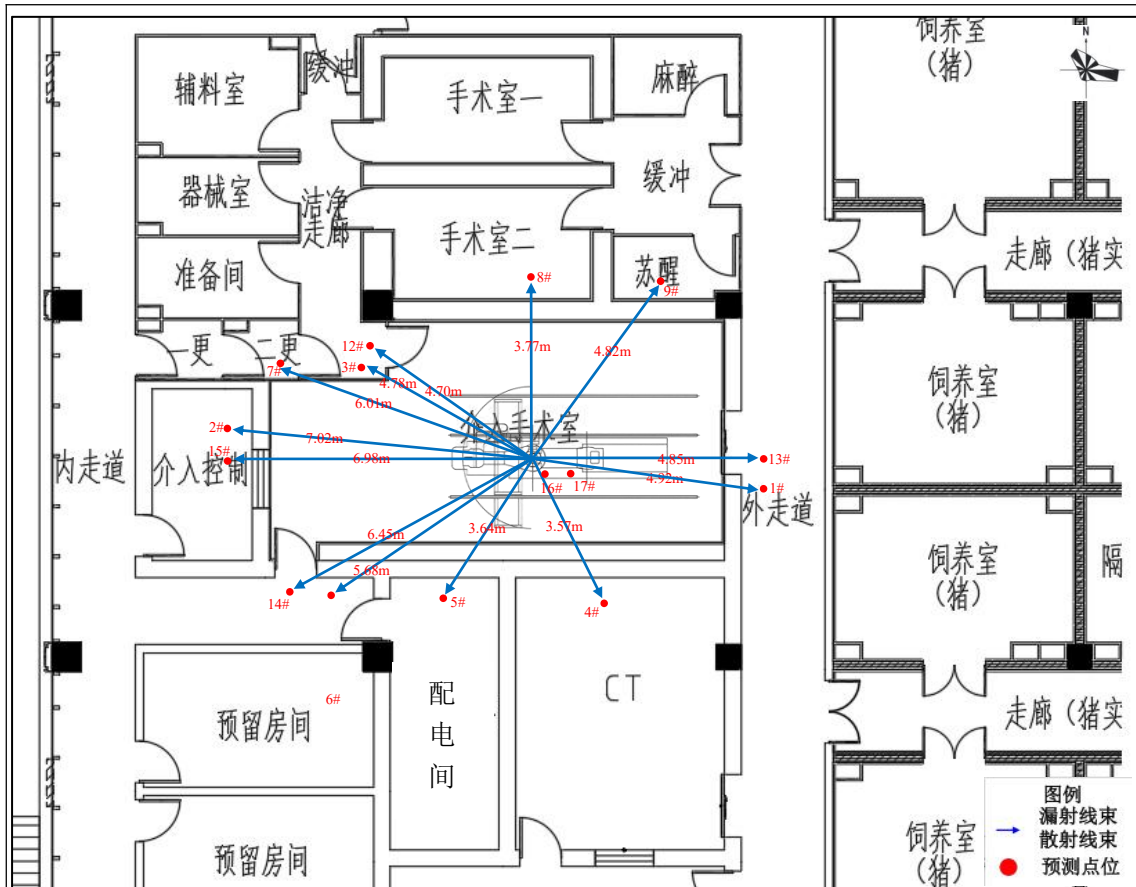


图 11-2 本项目介入手术室平面布局及预测点位示意图

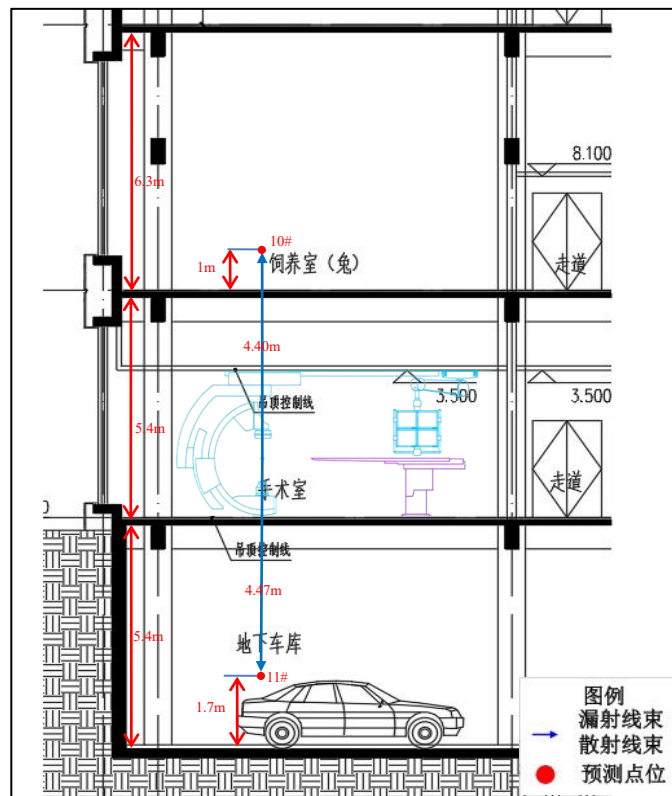


图 11-3 本项目介入手术室剖面图及预测点位示意图

### 11.2.1.3 计算公式及预测结果

#### (1) 泄漏辐射环境影响分析

泄漏辐射剂量率按初级辐射束的 0.1% 计算，计算公式如公式 11-2 所示：

$$H = \frac{f \cdot H_0 \cdot B}{R^2} \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

H—关注点处的泄漏辐射剂量率，Sv/h；

f—泄漏射线比率，取 0.1%；

H<sub>0</sub>—距靶点 1m 处的最大剂量率，Sv/h；

R—靶点至关注点的距离，m；

B—屏蔽透射因子。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）计算屏蔽透射因子，公式 11-3 如下：

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

式中：

B—屏蔽透射因子；

X—屏蔽材料铅当量厚度，mm；

Gy 到 Sv 的转换因子取 1。

α、β、γ—不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，本项目拟合参数取值见表 11-4。

表 11-4 不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压 (kV)	材料	α	β	γ
90	铅	3.067	18.83	0.7726
	混凝土	0.04228	0.1137	0.4690
	砖	0.03750	0.08200	0.8920
100 (主束)	铅	2.500	15.28	0.7557
	混凝土	0.03925	0.08567	0.4273
	砖	0.03520	0.0880	1.149
100 (散射)	铅	2.507	15.33	0.9124
	混凝土	0.03950	0.08440	0.5191
	砖	0.03520	0.0880	1.149

注：拟合参数均取自《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），没有砖在 100kV 散射条件下的拟合参数，散射辐射影响时，保守用主束的拟合参数进行计算。

各预测点泄漏辐射剂量率计算参数及结果见表 11-5。

表 11-5 各关注点处泄漏辐射剂量率计算结果一览表 (Gy 到 Sv 的转换因子取 1)

工作模式	关注点位置描述	H0 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	屏蔽铅当量 (mmPb)	靶点距关注点距离 (m)	屏蔽透射因子 B	辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
摄影	东侧墙体外 30cm 处 (外走道)	1.62E+08	3	4.92	4.14E-05	2.77E-01
	西侧墙体外 30cm 处 (介入控制室)	1.62E+08	3	7.02	4.14E-05	1.36E-01
	西侧墙体外 30cm 处 (洁净走廊)	1.62E+08	3	4.78	4.14E-05	2.94E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (CT 机房)	1.62E+08	3	3.57	4.14E-05	5.26E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (配电间)	1.62E+08	3	3.64	4.14E-05	5.06E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (走廊)	1.62E+08	3	5.68	4.14E-05	2.08E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (二更)	1.62E+08	3	6.01	4.14E-05	1.86E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (手术室二)	1.62E+08	3	3.77	4.14E-05	4.72E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (苏醒室)	1.62E+08	3	4.82	4.14E-05	2.89E-01
	距上一层地坪 100cm 处 (饲养室 (兔))	1.62E+08	3	4.40	4.14E-05	3.46E-01
	距下一层地坪 170cm 处 (停车场)	1.62E+08	5	4.47	2.78E-07	2.25E-03
	控制室进出防护门外 30cm 处	1.62E+08	3	4.70	4.14E-05	3.04E-01
	患者进出防护门外 30cm 处	1.62E+08	3	4.85	4.14E-05	2.85E-01
	污物门外 30cm 处	1.62E+08	3	6.45	4.14E-05	1.61E-01
	观察窗外 30cm 处	1.62E+08	3	6.98	4.14E-05	1.38E-01
透视	东侧墙体外 30cm 处 (外走道)	4.05E+06	3	4.92	7.93E-06	1.33E-03
	西侧墙体外 30cm 处 (介入控制室)	4.05E+06	3	7.02	7.93E-06	6.52E-04
	西侧墙体外 30cm 处 (洁净走廊)	4.05E+06	3	4.78	7.93E-06	1.41E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (CT 机房)	4.05E+06	3	3.57	7.93E-06	2.52E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (配电间)	4.05E+06	3	3.64	7.93E-06	2.43E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (走廊)	4.05E+06	3	5.68	7.93E-06	9.96E-04
	北侧墙体外 30cm 处 (二更)	4.05E+06	3	6.01	7.93E-06	8.90E-04
	北侧墙体外 30cm 处 (手术室二)	4.05E+06	3	3.77	7.93E-06	2.26E-03
	北侧墙体外 30cm 处 (苏醒室)	4.05E+06	3	4.82	7.93E-06	1.38E-03
	距上一层地坪 100cm 处 (饲养室 (兔))	4.05E+06	3	4.40	7.93E-06	1.66E-03
	距下一层地坪 170cm 处 (停车场)	4.05E+06	5	4.47	1.72E-08	3.48E-06
	控制室进出防护门外 30cm 处	4.05E+06	3	4.70	7.93E-06	1.45E-03
	患者进出防护门外 30cm 处	4.05E+06	3	4.85	7.93E-06	1.37E-03

污物门外 30cm 处	4.05E+06	3	6.45	7.93E-06	7.72E-04
观察窗外 30cm 处	4.05E+06	3	6.98	7.93E-06	6.60E-04
机房内介入手术实验人员手术位 (铅衣内: 0.5mmPb 铅衣+0.5mmPb 床侧防护帘)	4.05E+06	1	0.8	4.08E-03	2.58E+01
机房内介入手术实验人员手术位 (铅衣外: 0.5mmPb 床侧防护帘)	4.05E+06	0.5	0.8	2.52E-02	1.59E+02
机房内介入手术护士手术位 (铅衣 内: 0.5mmPb 铅衣+0.5mmPb 床侧 防护帘)	4.05E+06	1	1.1	4.08E-03	1.36E+01
机房内介入手术护士手术位 (铅衣 外: 0.5mmPb 床侧防护帘)	4.05E+06	0.5	1.1	2.52E-02	8.42E+01

## (2) “病人”体表散射辐射环境影响分析

对于“病人”体表的散射的 X 射线可以采用反照射率法估算,可按以下公式 11-4 进行估算。

$$H_s = \frac{I \cdot H_0 \cdot \alpha \cdot B \cdot s}{(d_0 \cdot d_s)^2} \quad (\text{式 11-4})$$

式中:

$H_s$ —关注点处的患者散射辐射剂量率,  $\mu\text{Gy/h}$ ;

$H_0$ —距靶点 1m 处的最大剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$\alpha$ —患者对 X 射线的散射比,  $\alpha=a/400$  查《辐射防护手册第一分册》P437 表 10.1 得  $a=0.0015$  ( $90^\circ$  散射), 故  $\alpha=3.75 \times 10^{-6}$ ;

$S$ —散射面积, 取  $100\text{cm}^2$ ;

$d_0$ —源与患者的距离, m;

$d_s$ —患者与关注点的距离, m;

$B$ —屏蔽透射因子。

各预测点散射辐射剂量率计算参数及结果见表 11-6。

表 11-6 各预测点散射辐射剂量率计算参数及结果 (Gy 到 Sv 的转换因子取 1)

工作模式	关注点位置描述	屏蔽铅当量 (mmPb)	$H_0$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	$\alpha$	$S$ ( $\text{cm}^2$ )	$d_0$ (m)	$d_s$ (m)	屏蔽透射因子 B	辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
摄影	东侧墙体外 30cm 处 (外走道)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.92	6.31E-05	3.23E-01
	西侧墙体外 30cm 处 (介入控制室)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	7.02	6.31E-05	1.59E-01

	西侧墙体外 30cm 处 (洁净走廊)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.78	6.31E-05	3.42E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (CT 机房)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	3.57	6.31E-05	6.14E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (配电间)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	3.64	6.31E-05	5.91E-01
	南侧墙体外 30cm 处 (走廊)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	5.68	6.31E-05	2.43E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (二更)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	6.01	6.31E-05	2.17E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (手术室二)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	3.77	6.31E-05	5.51E-01
	北侧墙体外 30cm 处 (苏醒室)	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.82	6.31E-05	3.37E-01
	距上一层地坪 100cm 处 (饲养室 (兔))	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.40	6.31E-05	4.04E-01
	距下一层地坪 170cm 处 (停车场)	5	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.47	4.19E-07	2.60E-03
	控制室进出防护门外 30cm 处	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.70	6.31E-05	3.54E-01
	患者进出防护门外 30cm 处	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	4.85	6.31E-05	3.33E-01
	污物门外 30cm 处	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	6.45	6.31E-05	1.88E-01
	观察窗外 30cm 处	3	1.62E+08	3.75E-06	100	0.7	6.98	6.31E-05	1.61E-01
透视	东侧墙体外 30cm 处 (外走道)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.92	7.93E-06	1.02E-03
	西侧墙体外 30cm 处 (介入控制室)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	7.02	7.93E-06	4.99E-04
	西侧墙体外 30cm 处 (洁净走廊)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.78	7.93E-06	1.08E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (CT 机房)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	3.57	7.93E-06	1.93E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (配电间)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	3.64	7.93E-06	1.86E-03
	南侧墙体外 30cm 处 (走廊)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	5.68	7.93E-06	7.62E-04
	北侧墙体外 30cm 处 (二更)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	6.01	7.93E-06	6.81E-04
	北侧墙体外 30cm 处 (手术室二)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	3.77	7.93E-06	1.73E-03
	北侧墙体外 30cm 处 (苏醒室)	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.82	7.93E-06	1.06E-03
	距上一层地坪 100cm	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.40	7.93E-06	1.27E-03

处（饲养室（兔））									
距下一层地坪 170cm 处（停车场）	5	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.47	1.72E-08	2.67E-06	
控制室进出防护门外 30cm 处	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.70	7.93E-06	1.11E-03	
患者进出防护门外 30cm 处	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	4.85	7.93E-06	1.05E-03	
污物门外 30cm 处	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	6.45	7.93E-06	5.91E-04	
观察窗外 30cm 处	3	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	6.98	7.93E-06	5.05E-04	
机房内介入手术实验 人员手术位（铅衣内： 0.5mmPb 铅衣+0.5mm Pb 床侧防护帘）	1	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	0.8	4.08E-03	1.97E+01	
机房内介入手术实验 人员手术位（铅衣外： 0.5mmPb 床侧防护帘）	0.5	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	0.8	2.52E-02	1.22E+02	
机房内介入手术护士 手术位（铅衣内：0.5 mmPb 铅衣+0.5mmPb 床侧防护帘）	1	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	1.1	4.08E-03	1.04E+01	
机房内介入手术护士 手术位（铅衣外：0.5 mmPb 床侧防护帘）	0.5	4.05E+06	3.75E-06	100	0.7	1.1	2.52E-02	6.44E+01	

据表 11-5 和表 11-6 的计算结果，将各个预测点的总的辐射剂量率统计于下表 11-7。

表 11-7 各个预测点的总辐射剂量率

工作模式	关注点位置描述	漏射辐射剂量率(μSv/h)	散射辐射剂量率(μSv/h)	总辐射剂量率(μSv/h)
摄影	东侧墙体外 30cm 处（外走道）	2.77E-01	3.23E-01	6.00E-01
	西侧墙体外 30cm 处（介入控制室）	1.36E-01	1.59E-01	2.95E-01
	西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）	2.94E-01	3.42E-01	6.36E-01
	南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）	5.26E-01	6.14E-01	1.14E+00
	南侧墙体外 30cm 处（配电间）	5.06E-01	5.91E-01	1.10E+00
	南侧墙体外 30cm 处（走廊）	2.08E-01	2.43E-01	4.51E-01
	北侧墙体外 30cm 处（二更）	1.86E-01	2.17E-01	4.03E-01
	北侧墙体外 30cm 处（手术室二）	4.72E-01	5.51E-01	1.02E+00
	北侧墙体外 30cm 处（苏醒室）	2.89E-01	3.37E-01	6.26E-01
	距上一层地坪 100cm 处（饲养室（兔））	3.46E-01	4.04E-01	7.50E-01
	距下一层地坪 170cm 处（停车场）	2.25E-03	2.60E-03	4.85E-03

	控制室进出防护门外 30cm 处	3.04E-01	3.54E-01	6.58E-01
	患者进出防护门外 30cm 处	2.85E-01	3.33E-01	6.18E-01
	污物门外 30cm 处	1.61E-01	1.88E-01	3.49E-01
	观察窗外 30cm 处	1.38E-01	1.61E-01	2.99E-01
	东侧墙体外 30cm 处（外走道）	1.33E-03	1.02E-03	2.35E-03
	西侧墙体外 30cm 处（介入控制室）	6.52E-04	4.99E-04	1.15E-03
	西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）	1.41E-03	1.08E-03	2.49E-03
	南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）	2.52E-03	1.93E-03	4.45E-03
	南侧墙体外 30cm 处（配电间）	2.43E-03	1.86E-03	4.29E-03
	南侧墙体外 30cm 处（走廊）	9.96E-04	7.62E-04	1.76E-03
	北侧墙体外 30cm 处（二更）	8.90E-04	6.81E-04	1.57E-03
	北侧墙体外 30cm 处（手术室二）	2.26E-03	1.73E-03	3.99E-03
	北侧墙体外 30cm 处（苏醒室）	1.38E-03	1.06E-03	2.44E-03
透视	距上一层地坪 100cm 处（饲养室（兔））	1.66E-03	1.27E-03	2.93E-03
	距下一层地坪 170cm 处（停车场）	3.48E-06	2.67E-06	6.15E-06
	控制室进出防护门外 30cm 处	1.45E-03	1.11E-03	2.56E-03
	患者进出防护门外 30cm 处	1.37E-03	1.05E-03	2.42E-03
	污物门外 30cm 处	7.72E-04	5.91E-04	1.36E-03
	观察窗外 30cm 处	6.60E-04	5.05E-04	1.17E-03
	机房内介入手术实验人员手术位（铅衣内）	2.58E+01	1.97E+01	4.55E+01
	机房内介入手术实验人员手术位（铅衣外）	1.59E+02	1.22E+02	2.81E+02
	机房内介入手术护士手术位（铅衣内）	1.36E+01	1.04E+01	2.40E+01
	机房内介入手术护士手术位（铅衣外）	8.42E+01	6.44E+01	1.49E+02

由上表计算结果可知：本项目介入手术室的射线装置在摄影模式下，机房外周围各关注点处的辐射剂量率最大值为  $1.14 \times 10^{-3} \text{mSv/h}$ ；透视模式下，机房周围各关注点处的辐射剂量率最大值为  $4.45 \times 10^{-6} \text{mSv/h}$ 。机房外周围各关注点处的辐射剂量率能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中“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  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；具有短时、高剂量率曝光的摄影程序，机房外的周围剂量当量率应不大于  $25 \mu\text{Sv/h}$ 。”的要求。

### 11.2.2 DSA 工作人员及公众个人剂量估算

#### 1、辐射工作人员及公众年有效剂量估算

##### (1) 计算模式

DSA 机房周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量计算采用联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中的计算公式进行估算：

$$H_{Er} = H_r \times T \times t \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-5})$$

式中：

$H_{Er}$ —X 射线外照射年有效剂量，mSv/a；

$H_r$ —关注点处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$T$ —居留因子，全部居留取 1，部分居留取 1/4，偶然居留取 1/16；

$t$ —年照射时间，h。

## (2) 预测结果

根据使用规划，本项目 DSA 设备年最大手术量 30 台，摄影工况下年出束时间为 0.5h、透视工况年出束时间为 10h。根据各关注点的剂量率，对介入手术室辐射工作人员及周围的公众人员进行年有效剂量估算。

机房外职业人员和周围公众人员可能接受的最大辐射年有效剂量见表 11-8 和表 11-9。

表 11-8 职业人员及公众年有效剂量估算结果

工作模式	关注点位置描述	总辐射剂量率( $\mu\text{Sv/h}$ )	年工作时间 t (h)	居留因子	年有效剂量 H(mSv)	人员类型
摄影	东侧墙体外 30cm 处（外走道）	6.00E-01	0.5	1/4	7.50E-05	公众
	西侧墙体外 30cm 处（介入控制室）	2.95E-01	0.5	1	1.48E-04	职业
	西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）	6.36E-01	0.5	1/4	7.95E-05	公众
	南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）	1.14E+00	0.5	1/4	1.43E-04	职业
	南侧墙体外 30cm 处（配电间）	1.10E+00	0.5	1/4	1.38E-04	公众
	南侧墙体外 30cm 处（走廊）	4.51E-01	0.5	1/4	5.64E-05	公众
	北侧墙体外 30cm 处（二更）	4.03E-01	0.5	1/4	5.04E-05	公众
	北侧墙体外 30cm 处（手术室二）	1.02E+00	0.5	1/4	1.28E-04	公众
	北侧墙体外 30cm 处（苏醒室）	6.26E-01	0.5	1/4	7.83E-05	公众
	距上一层地坪 100cm 处（饲养室（兔））	7.50E-01	0.5	1/4	9.38E-05	公众
	距下一层地坪 170cm 处（停车场）	4.85E-03	0.5	1/16	1.52E-07	公众
	控制室进出防护门外 30cm 处	6.58E-01	0.5	1	3.29E-04	职业
	患者进出防护门外 30cm 处	6.18E-01	0.5	1/4	7.73E-05	公众
	污物门外 30cm 处	3.49E-01	0.5	1/4	4.36E-05	公众

		观察窗外 30cm 处	2.99E-01	0.5	1	1.50E-04	职业	
	东侧	地面停车场	6.00E-01	0.5	1/16	1.88E-05	公众	
	西侧	二更、一更	6.36E-01	0.5	1/4	7.95E-05	公众	
		园内道路、垃圾房	6.36E-01	0.5	1/16	1.99E-05	公众	
		园外空地	6.36E-01	0.5	1/16	1.99E-05	公众	
	南侧	预留房间、MR 设备间	1.14E+00	0.5	1/4	1.43E-04	公众	
		控制室、MR 机房	1.14E+00	0.5	1	5.70E-04	公众	
		园内道路、非机动车区	1.14E+00	0.5	1/16	3.56E-05	公众	
	北侧	缓冲室、手术室一、麻醉室、工具间、污洗间、门厅、解剖室、饲养室（狗）、危废暂存间	1.02E+00	0.5	1/4	1.28E-04	公众	
		园内道路、非机动车位、杭州湾智慧医疗产业园内部道路（园外）	1.02E+00	0.5	1/16	3.19E-05	公众	
透视		东侧墙体外 30cm 处（外走道）	2.35E-03	10	1/4	5.88E-06	公众	
		西侧墙体外 30cm 处（介入控制室）	1.15E-03	10	1	1.15E-05	职业	
		西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）	2.49E-03	10	1/4	6.23E-06	公众	
		南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）	4.45E-03	10	1/4	1.11E-05	职业	
		南侧墙体外 30cm 处（配电间）	4.29E-03	10	1/4	1.07E-05	公众	
		南侧墙体外 30cm 处（走廊）	1.76E-03	10	1/4	4.40E-06	公众	
		北侧墙体外 30cm 处（二更）	1.57E-03	10	1/4	3.93E-06	公众	
		北侧墙体外 30cm 处（手术室二）	3.99E-03	10	1/4	9.98E-06	公众	
		北侧墙体外 30cm 处（苏醒室）	2.44E-03	10	1/4	6.10E-06	公众	
		距上一层地坪 100cm 处（饲养室（兔））	2.93E-03	10	1/4	7.33E-06	公众	
		距下一层地坪 170cm 处（停车场）	6.15E-06	10	1/16	3.84E-09	公众	
		控制室进出防护门外 30cm 处	2.56E-03	10	1	2.56E-05	职业	
		患者进出防护门外 30cm 处	2.42E-03	10	1/4	6.05E-06	公众	
		污物门外 30cm 处	1.36E-03	10	1/4	3.40E-06	公众	
		观察窗外 30cm 处	1.17E-03	10	1	1.17E-05	职业	
		东侧	地面停车场	2.35E-03	10	1/16	1.47E-06	公众
		西侧	二更、一更	2.49E-03	10	1/4	6.23E-06	公众
			园内道路、垃圾房	2.49E-03	10	1/16	1.56E-06	公众
			园外空地	2.49E-03	10	1/16	1.56E-06	公众
		南侧	预留房间、MR 设备间	4.45E-03	10	1/4	1.11E-05	公众

		控制室、MR 机房	4.45E-03	10	1	4.45E-05	公众
		园内道路、非机动车区	4.45E-03	10	1/16	2.78E-06	公众
	北侧	缓冲室、手术室一、麻醉室、工具间、污洗间、门厅、解剖室、饲养室（狗）、危废暂存间	3.99E-03	10	1/4	9.98E-06	公众
		园内道路、非机动车位、杭州湾智慧医疗产业园内部道路（园外）	3.99E-03	10	1/16	2.49E-06	公众

注：考虑到同一侧有多个关注点的情况，故选取同侧辐射剂量率最大值进行估算，如①东侧取东侧墙体外 30cm 处（外走道）的总辐射剂量率；②西侧取西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）的总辐射剂量率；③南侧取南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）的总辐射剂量率；④北侧取北侧墙体外 30cm 处（手术室二）的总辐射剂量率。

表 11-9 职业人员及公众总年有效剂量估算结果

工作模式	关注点位置描述	摄影年有效剂量 H(mSv)	透视年有效剂量 H(mSv)	总年有效剂量 H(mSv)	人员类型	
摄影	东侧墙体外 30cm 处（外走道）	7.50E-05	5.88E-06	8.09E-05	公众	
	西侧墙体外 30cm 处（介入控制室）	1.48E-04	1.15E-05	1.60E-04	职业	
	西侧墙体外 30cm 处（洁净走廊）	7.95E-05	6.23E-06	8.57E-05	公众	
	南侧墙体外 30cm 处（CT 机房）	1.43E-04	1.11E-05	1.54E-04	职业	
	南侧墙体外 30cm 处（配电间）	1.38E-04	1.07E-05	1.49E-04	公众	
	南侧墙体外 30cm 处（走廊）	5.64E-05	4.40E-06	6.08E-05	公众	
	北侧墙体外 30cm 处（二更）	5.04E-05	3.93E-06	5.43E-05	公众	
	北侧墙体外 30cm 处（手术室二）	1.28E-04	9.98E-06	1.38E-04	公众	
	北侧墙体外 30cm 处（苏醒室）	7.83E-05	6.10E-06	8.44E-05	公众	
	距上一层地坪 100cm 处（饲养室（兔）	9.38E-05	7.33E-06	1.01E-04	公众	
	距下一层地坪 170cm 处（停车场）	1.52E-07	3.84E-09	1.56E-07	公众	
	控制室进出防护门外 30cm 处	3.29E-04	2.56E-05	3.55E-04	职业	
	患者进出防护门外 30cm 处	7.73E-05	6.05E-06	8.34E-05	公众	
	污物门外 30cm 处	4.36E-05	3.40E-06	4.70E-05	公众	
	观察窗外 30cm 处	1.50E-04	1.17E-05	1.62E-04	职业	
	东侧	地面停车场	1.88E-05	1.47E-06	2.03E-05	公众
	西侧	二更、一更	7.95E-05	6.23E-06	8.57E-05	公众
		园内道路、垃圾房	1.99E-05	1.56E-06	2.15E-05	公众
		园外空地	1.99E-05	1.56E-06	2.15E-05	公众
	南侧	预留房间、MR 设备间	1.43E-04	1.11E-05	1.54E-04	公众

		控制室、MR 机房	5.70E-04	4.45E-05	6.15E-04	公众
		园内道路、非机动车停车区	3.56E-05	2.78E-06	3.84E-05	公众
	北侧	缓冲室、手术室一、麻醉室、工具间、污洗间、门厅、解剖室、饲养室（狗）、危废暂存间	1.28E-04	9.98E-06	1.38E-04	公众
		园内道路、非机动车停车位、杭州湾智慧医疗产业园内部道路（园外）	3.19E-05	2.49E-06	3.44E-05	公众

由上表可知，介入手术室周围职业年剂量最大为  $3.55 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，低于本次评价职业人员年有效剂量约束值（ $5 \text{mSv}$ ）的要求；介入手术室周围公众年剂量最大为  $6.15 \times 10^{-4} \text{mSv}$ ，低于本次评价公众成员年有效剂量约束值（ $0.1 \text{mSv}$ ）的要求。

因此，本项目介入手术室工作场所的防护设计满足要求，正常运行后产生的辐射影响满足标准要求，对人员产生的辐射影响较小。

## 2、医护人员年有效剂量分析

本项目 DSA 年总手术台数为 30 台，由 1 名介入手术实验人员、1 名操作技师、1 名介入手术护士轮班上岗。其中单名介入手术实验人员年最大手术台数不超过 30 台，单名介入手术护士年最大手术台数预计为 30 台（在手术过程中介入手术护士承担记录手术情况、传递医疗器械及辅助介入手术实验人员手术的工作，既有同室操作又有隔室操作，同室时间按透视模式总时间 1/3 的考虑）。单名操作技师年最大手术台数不超过 30 台。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）对于工作人员穿戴铅围裙的情况，按照以下公式进行估算有效剂量：

$$E_{\text{外}} = 0.79H_U + 0.051H_O \quad (\text{式 11-6})$$

式中：

0.79—系数，有甲状腺屏蔽时取 0.79，无屏蔽时取 0.84；

0.51—系数，有甲状腺屏蔽时取 0.051，无屏蔽时取 0.100；

$E_{\text{外}}$ —有效剂量 E 中的外照射分量，单位为 mSv；

$H_U$ —铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 H(10)，单位为 mSv；

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

本项目 DSA 辐射工作人员的年有效剂量估算结果见表 11-10。

表 11-10 辐射工作人员年有效剂量估算结果

工作人员	项目	剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	单人手术 台数 (台)	单台手术 时间 (min)	工作时间 (h/a)	总年有效剂 量 (mSv)	剂量约束 值 (mSv)
介入手术 实验人员	同室 (铅衣内)	4.55E+01	30	20	10	0.50	5
	同室 (铅衣外)	2.81E+02					
	隔室	1.53E-03		1	0.5		
介入手术 护士	同室 (铅衣内)	2.40E+01	30	20	3.33	0.12	5
	同室 (铅衣外)	1.49E+02					
	隔室	1.53E-03		1	7.17		
操作技师	隔室	1.53E-03	30	21	10.5	1.61E-05	5

注：1、操作技师、介入手术实验人员和介入手术护士隔室操作时，保守取机房外最大辐射剂量率进行估算；  
2、介入手术护士的同室时间按透视模式总时间的 1/3 考虑。

综上所述，本项目介入手术室辐射工作人员年有效剂量最大为 0.50mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的平均年有效剂量限值（不高于 20mSv/a）和本项目提出的辐射工作人员剂量约束值（不高于 5mSv/a）的要求。

### 3、介入手术人员四肢（手和足）或皮肤年当量剂量分析

本次评价对 DSA 介入手术人员手部皮肤年当量剂量进行理论计算。进行介入手术使用床上 0.5mmPb 铅悬挂防护屏和 05mmPb 铅防护吊帘，介入手术人员手术时在时，推送导管时将手部置于床上 0.5mmPb 铅防护吊帘后，即介入手术人员手部皮肤处剂量率即为表 11-7 中“机房内介入手术实验人员手术位（铅衣外）”和“机房内介入手术护士协作位（铅衣外）”处的剂量率。

根据《电离辐射所致皮肤剂量估算方法》（GBZ/T 244-2017）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），有辐射场空气比释动能率信息时，皮肤吸收剂量用下式进行估算：

$$D_S = C_{KS} (\dot{k} \cdot t) \cdot 10^{-3} \quad (\text{式 11-7})$$

$$H = D_S \cdot W_R \quad (\text{式 11-8})$$

式中：

$D_S$ —皮肤吸收剂量（mGy）；

$C_{KS}$ —空气比释动能到皮肤吸收剂量的转换系数（Gy/Gy），从表 A.5 查空气比

释动能到皮肤吸收剂量的转换系数  $C_{KS}=1.156\text{mGy/mGy}$ ;

$\dot{k}$ —手术位置的空气比释动能率,  $\mu\text{Gy/h}$ ;

$t$ —人员累积受照时间,  $\text{h}$ ;

$H$ —关注点的当量剂量,  $\text{mSv}$ ;

$W_R$ —辐射权重因数, X 射线取 1。

#### 4、介入手术人员眼晶体年当量剂量

DSA 设备上方带有 0.5mmPb 铅防护帘, 手术介入手术实验人员和介入手术护士佩戴 0.5mmPb 铅防护眼镜。即手术人员眼晶体处剂量率即为表 11-7 中“机房内介入手术实验人员手术位(铅衣内)”和“机房内介入手术护士协作位(铅衣内)”处的剂量率。

根据《电离辐射所致眼晶状体剂量估算方法》(GBZ/T 301-2017)和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002), 有辐射场空气比释动能率信息时, 眼晶状体吸收剂量用下式进行估算:

$$D_L = C_{KL} \cdot k \cdot t \cdot 10^{-3} \quad (\text{式 11-9})$$

$$H = D_L \cdot W_R \quad (\text{式 11-10})$$

式中:

$D_L$ —眼晶状体吸收剂量 ( $\text{mGy}$ );

$C_{KL}$ —空气比释动能到眼晶状体吸收剂量的转换系数 ( $\text{mGy/mGy}$ ), 根据《电离辐射所致眼晶状体剂量估算方法》(GBZ/T 301-2017), 从表 A.4 查空气比释动能到眼晶状体吸收剂量的转换系数, 保守取 0.07MeV ~ 0.1MeV 中最大值  $C_{KL}=1.55\text{mGy/mGy}$ ;

$k$ —X、 $\gamma$ 辐射场的空气比释动能率 ( $\mu\text{Gy/h}$ );

$t$ —人员累积受照时间,  $\text{h}$ ;

$H$ —关注点的当量剂量,  $\text{mSv}$ ;

$W_R$ —辐射权重因数, X 射线取 1。

介入手术人员皮肤和眼晶体年当量剂量结果见表 11-11。

表 11-11 介入手术人员手部皮肤和眼晶体年当量剂量计算结果

工作人员	关注点位置描述	关注点剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年受照时间 (h)	年当量剂量 (mSv)	剂量约束值 (mSv/a)
介入手术 实验人员	机房内介入手术实 验人员手部皮肤处	2.81E+02	10	3.25	50
	机房内介入手术实 验人员眼晶体处	4.55E+01	10	0.70	15
介入手术 护士	机房内介入手术辅 助人员手部皮肤处	1.49E+02	3.33	0.57	50
	机房内介入手术辅 助人员眼晶体处	2.40E+01	3.33	0.12	15

综上所述，辐射工作人员手部皮肤的年当量剂量最大为 3.25mSv/a，辐射工作人员眼晶体的年当量剂量最大为 0.70mSv/a，均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中规定的剂量限值要求和本项目提出的辐射工作人员眼晶体的年当量剂量约束值取 15mSv；辐射工作人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量约束值取 50mSv 的要求。

### 11.3 非放射性“三废”治理

#### 11.3.1 废水

本项目运营期外排废水主要为实验动物清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水。

实验动物清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水产生量共计 1.56t/a，一同排入动物成品专用化粪池，待废水处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准后纳入市政污水管网（DW001），其中氨氮、总磷、总氮排放浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 级限值要求。

本项目建设的动物成品专用化粪池设计容量为 23t，清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水产生量共计 1.56t/a，由于动物成品专用化粪池具备充足的容量容纳本项目产生的污水，因此本项目投入使用后，不会对现有污水站的正常运行造成影响或冲击，故本项目的污水处理设施可行。

#### 11.3.2 废气

本项目使用的 DSA 设备曝光时产生的臭氧与氮氧化物量很少，介入手术室拟安装总有效通风量为 3077m<sup>3</sup>/h 的风机用于通风，通风次数为 14 次。机房排风口扇拟设置于顶部，排风管道敷设于吊顶上方，废气经该管道连接至 4#大楼排风管道后统一

排出，其排放口位于 4#大楼顶层，排放高度约 21m（高出屋面 3m）。臭氧和氮氧化物最终经排风管道引至室外。臭氧和氮氧化物排入大气环境后，经自然分解，可达标排放，对周围环境影响较小。

### 11.3.3 固体废物

该项目医疗废物主要来源：①介入治疗过程中产生的一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套；②介入手术实验后产生的废弃的针头、导丝、手术刀等；③介入手术实验后产生的猪、犬等大型实验动物尸体。

本项目一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等感染性废物和废弃的针头、导丝、手术刀等损伤性废物产生后，分别暂存于医疗废物回收桶，经专人收集、消毒处理后，集中存放于 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间；介入手术实验后的猪、犬等大型实验动物尸体，则运送至负一层冷库零下 20 摄氏度的环境中储存。建设单位将以 15 天为一个周期，定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理，且贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。不会对周围环境造成二次污染。

本项目 4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间面积为 32.6m<sup>2</sup>，设置有明显的警示标识，设有监控设施，地面采取硬化等防渗措施；危废暂存间平时上锁密闭，可以做到防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触；公司内部设有运输通道，便于医疗废物运送人员及运送工具、车辆出入。暂存间具备防风、防雨、防晒、防渗漏措施，并采取封闭式管理，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

工作人员产生的生活垃圾及办公垃圾不属于医疗废物，由公司进行统一收集并交由环卫部门统一处理。

## 11.4 事故影响分析

### 11.4.1 辐射事故情况

拟购置的 DSA 装置可能发生的辐射事故情况如下：

- ①人员还未全部撤出机房就启动射线装置，造成人员被误照，引发辐射事故；
- ②由于 DSA 设备故障、没有穿戴防护用品等情况下，辐射工作人员在同室操作时可能受到超剂量的 X 射线照射；
- ③门灯连锁装置和闭门装置出现故障，在防护门没有关闭的情况下出束，或射

线装置工作时无关人员打开防护门并误入，对门外人员及误入人员造成误照射；

④射线装置检修、维护过程中，工作人员误操作或者曝光参数设置错误，造成人员被误照射，引发辐射事故。

#### 11.4.2 辐射事故预防措施

公司拟采取的辐射事故防范措施主要包括辐射安全管理和设备固有安全设施两个方面。

##### (1) 辐射安全管理

①制定经常性自检制度，对门一灯连锁、监视器、工作状态指示灯、电离辐射警告标志灯等防护设施进行定期和动态检查，并记录相关设施运行情况。如发现这些防护设施不够完善或失灵，立即维护、修复，防止运行故障的发生，确保实时有效；

②制定完善的操作规范，对操作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少意外照射事故的发生；

③医务人员必须严格按照 X 射线装置操作程序进行诊断，确定机房内工作人员离开机房后方可开机，以避免工作人员和公众接受不必要的辐射照射；

④实验人员进行 DSA 介入手术前，一定要穿好防护铅服，戴铅眼镜，佩戴个人剂量计后方可进行手术作业；

⑤项目应严格遵循所用辐射防护设备的安全使用年限，避免机械故障造成辐射事故，严禁超期使用；

⑥严格按照辐射监测计划进行辐射水平监测，如果辐射水平监测结果表明防护墙外辐射水平偏高，应查明原因并可适当增加防护墙厚度；

⑦制定事故应急预案，并定期进行演练，及时进行整改。

##### (2) 设备固有安全设施

本项目拟购的 DSA 装置自身采取了多重安全措施，设备安全措施符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中规定的技术要求。另外，DSA 装置还设置了“紧急止动”按钮、工作状态指示灯与机房门连锁等安全设施。

以上各种事故的防范与对策措施，可减少或避免放射性事故的发生从而保证项目的正常运营，也保障了工作人员、公众的健康与安全。

## 11.5 环境风险评价分析

### 11.5.1 环境风险评价目的

本项目事故风险评价目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素，以及项目在建设、运营期间可能发生的事故（一般不包括自然灾害与人为破坏），引起有毒、有害（本项目为电离辐射）物质泄漏，所造成的环境影响程度和人身安全损害程度，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

### 11.5.2 风险识别

本项目使用的 DSA 属于 II 类射线装置，运营期间存在的风险和潜在的危害及事故隐患如下：

表 11-12 项目环境风险和潜在危害及事故隐患

设备名称	类型	风险因子	可能发生的辐射事故
DSA	II 类射线装置	X 射线	①由于安全连锁系统失效，在防护门未关闭的情况即进行照射操作，对误入人员或防护门周围活动人员造成不必要的照射。 ②工作人员或病人家属还未全部撤离机房，操作间人员启动设备，造成机房滞留人员的误照射。 ③在机房内对设备进行检修及维护等工作时，检修、维护人员误操作，造成人员误照射

### 11.5.3 源项分析及事故等级分析

本项目风险因子为 X 射线，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院 449 号令）第四十条关于事故的分级原则，本项目的环境风险因子、潜在危害及可能发生的事故等级列于下表 11-13：

表 11-13 项目的环境风险因子、潜在危害及事故等级

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	I 类、II 类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上(含 3 人)急性死亡。
重大辐射事故	I 类、II 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下(含 2 人)急性死亡或者 10 人以上(含 10 人)急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下(含 9 人)急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV 类、V 类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

根据《实用辐射安全手册》（第二版）（丛慧玲，北京：原子能出版社）急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系如下表 11-14：

表 11-14 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

辐射剂量/Gy	急性放射病发生率/%	辐射剂量/Gy	死亡率/%
0.70	1	2.00	1
0.90	10	2.50	10
1.00	20	2.80	20
1.05	30	3.00	30
1.10	40	3.20	40
1.20	50	3.50	50
1.25	60	3.60	60
1.35	70	3.75	70
1.40	80	4.00	80
1.60	90	4.50	90
2.00	99	5.50	99

#### 11.5.4 后果计算

假设考虑人员在无其他屏蔽的情况下处于介入手术室内，由于机房内人员易接触的位置设置有“急停”按钮，只要按下此按钮就可以停止出束，因此受照时间取30s。计算公众闯入时，距离按2米考虑，计算职业人员和检修人员受照时，距离按1米考虑。源强保守取摄影条件下距靶1m处输出剂量率计算，在事故状态下环境影响分析结果见表11-15。

表 11-15 DSA 事故情况下人员受照剂量值

人员类型	事故状况概述	距源距离 (m)	事故状态下源强 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	受照剂量 (Sv)
职业	职业人员无防护受照	1	1.62E+08	1.35
公众	公众无防护受照	2	4.05E+07	0.34
职业	检修人员无防护受照	1	1.62E+08	1.35

根据表11-15，DSA在事故状态下短时间内可导致公众受照射剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中公众年受照射剂量1mSv/a限值；可导致职业人员受照射剂量超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中职业人员平均年受照射剂量20mSv/a限值。

#### 11.5.5 事故情况下的环境影响分析与防范应对措施

##### 11.5.5.1 事故等级分析

根据《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），辐射事故从重到轻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，具体见表 11-13。

由前述事故工况下的辐射影响估算结果对照表 11-15，本项目事故可能引发的辐射事故等级分级情况见下表。

表 11-16 本项目事故等级

装置名称	主要环境风险因子	危害因素	危险结果	事故等级
DSA	X 射线	超剂量照射	一般辐射事故	事故导致人员受到超过年剂量限制的照射。

根据表 11-16 的计算结果，本项目 DSA 可能发生的辐射事故为一般辐射事故。

#### 11.5.5.2 防范及应对措施

本项目涉及的 DSA 属于 II 类射线装置，为中危险射线装置，事故时可使受照人员产生较严重的放射损伤，但由于 DSA 的特殊性，事故时使受照人员受大剂量照射甚至导致死亡的几率很小。DSA 开机时，实验人员与“患者”同处一室，且距 X 射线机的管头组装体约 1m 左右，距“患者”很近，主要事故是因曝光时间较长，防护条件欠佳对实验人员引起的超剂量照射，其级别最高为一般辐射事故。

为了防止事故的发生，应做好以下工作：

- ①购置工作性能和防护条件均较好的介入诊疗设备；
- ②实施介入诊疗的质量保证；
- ③定期开展设备质量控制检测；
- ④做好工作人员的个人防护；

⑤按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，当射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射，应即时上报市级以上生态环境部门，嘉兴市生态环境局电话：0573-82551675。

公司拟委托专业的人员进行检修和维护，维修人员在检修期间应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪等个人防护用品，若机房内辐射剂量水平超过设定阈值，即可及时报警提醒。

**表 12 辐射安全管理**

## **12.1 辐射安全与环境管理机构的设置**

### **12.1.1 机构设置**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关要求，使用射线装置的单位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。

建设单位拟新增辐射安全管理小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，运营后可根据本报告要求，制定相关辐射管理制度。

### **12.1.2 辐射人员管理**

#### **(1) 职业健康检查**

辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。

#### **(2) 辐射工作人员培训**

根据生态环境部《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》（2019 年，第 57 号）和《关于进一步优化辐射安全考核公告》（生态环境部公告第 2021 年第 9 号），建设单位应及时组织从事使用 II 类射线装置的辐射工作人员在生态环境部辐射与防护培训平台参加培训，且需考核合格，并按时接受再培训。从事 III 类射线装置的辐射工作人员应参加建设单位自行组织的辐射安全与防护考核，并取得合格成绩，建立成绩档案。

建设单位应严格执行辐射工作人员培训制度，及时组织本项目新增辐射工作人员在生态环境部国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加相应类别培训学习，考核合格后上岗，并按时接受再培训。

#### **(3) 个人剂量监测**

本项目新增辐射工作人员均应配备个人剂量计，并按期（一般为 30 天，最长不超过 90 天）委托有资质单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。浙江省医疗器械检验研究院应做到以下几个方面：

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一；个人剂量档案根据《放射工作人员职业健康管理办法》第十一条应当建立并终生保存个人剂量监测档案。建设单位应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门档案检查的要求。

年度个人剂量超过 5mSv（季度超过 1.25mSv）时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关；当单年个人剂量超过 50mSv 时，应立即采取措施，报告发证机关，并开展调查处理。检测报告及有关调查报告应存档备查。

### **12.1.3 年度评估报告**

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用射线装置的单位，应当对本单位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。建设单位年度评估报告包括：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，建设单位已按照要求执行年度评估。本项目建成后，建设单位应将本项目辐射工作场所纳入现有辐射安全与防护状况评估。

## **12.2 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》等法律法规要求，使用射线装置的单位，应有“健全的操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，还应有完善的辐射应急措施”。

为了保护辐射工作人员、公众及环境的安全，促进辐射实践的正当性，辐射防护的最优化，规范工作人员的操作规程，根据相关法律、法规、规范的要求，浙江省医疗器械检验研究院应针对本项目新增的核技术利用项目制定辐射安全与防护管理制度、操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、突发辐射事故应急预案等管理规章制度，具体要求如下：

①操作规程：根据本项目特点制定 DSA 的操作规程，明确操作人员的权限以及操作时必须采取的防护措施，明确工作中的控制措施以及操作程序等。

②岗位职责：明确辐射工作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

③辐射防护和安全保卫制度：根据具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是：定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换；工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护。便携式 X- $\gamma$ 射线巡测仪和个人剂量报警仪必须保持良好工作状态。

④设备检修维护制度：明确监控设备以及监测仪器在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，个人剂量报警仪和监测仪器必须保持良好工作状态。

⑤台账管理制度：建设单位应当建立射线装置台账，记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、来源和去向等事项。

⑥放射性“三废”管理制度：明确建设单位运营过程中产生的放射性“三废”，明确放射性“三废”的收集、处理、处置等事项。

⑦应急预案：对应急措施、事故后续处理等作出要求，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。

## 12.3 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，项目单位需建立辐射剂量监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

### 12.3.1 监测仪器和防护设备

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，使用射线装置的单位应该配置与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量报警仪、辐射监测等仪器，建议本项目辐射工作场所辐射仪器配置情况详见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射工作场所辐射监测仪器拟配置情况

工作场所	监测仪器	配置情况说明
介入手术室	便携式 X- $\gamma$ 射线巡测仪	配置 1 台
	个人剂量报警仪	配置 2 台

本项目运行期间主要污染物为 X- $\gamma$ 射线，根据项目特点，建设单位拟配置 1 台便携式 X- $\gamma$ 射线巡测仪、2 台个人剂量报警仪，项目配备的监测仪器符合《放射性同位素与

射线装置安全许可管理办法》对监测仪器的配置要求。

### 12.3.2 监测计划

#### (1) 年度监测

建设单位需委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

#### (2) 日常自行监测

定期自行开展辐射监测，制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案。

#### (3) 监测内容和要求

监测依据：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）。

监测内容：周围剂量当量率、个人剂量当量率。

监测布点及数据管理：监测布点应参考环评提出的监测计划或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

监测范围：控制区和监督区域及周围环境。

表 12-2 监测计划一览表

工作场所	监测项目	监测范围	监测周期		
			自行监测	委托检测	验收监测
介入手术室	$\gamma$ 辐射剂量率	介入手术室四面墙体外、楼下170cm处、顶棚100cm处、西侧观察窗、西侧工作人员防护门外、南侧污物通道防护门外、东侧缓冲区防护门外（患者出入）、管线洞口、工作人员操作位等	1次/月	1次/年	竣工验收
	个人剂量当量率	所有辐射工作人员	/	1次/季度	/

建设单位需定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。委托有资质监测单位进行监测，其仪器必须在检定有效期内，监测工作人员必须持证上岗；对监测中出现辐射超标问题，及时向领导提出，并提出整改意见，在单位整改完成后，进行复测，直至符合要求，提供满足要求的监测报告。建设单位自主监测时，所用仪器须按国家规定进行剂量检定。

### 12.3.3 环保竣工验收

建设单位应根据核技术利用项目的开展情况，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）等相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

### 12.4 辐射应急

浙江省医疗器械检验研究院已按照国务院令 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和生态环境主管部门的要求制定了《辐射事故应急预案》，对应急措施、事故后续处理等作出要求，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。建设单位应针对本项目建设内容，更新现有辐射事故应急预案，辐射事故应急预案应当包括下列内容：

- （一）应急机构和职责分工；
- （二）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；
- （三）辐射事故分级与应急响应措施；
- （四）辐射事故调查、报告和处理程序。

同时建设单位应定期、具有针对性的对可能发生的辐射事故进行演习和辐射安全的法律、法规知识的培训，演习内容包括辐射事故应急处理预案的可操作性、针对性、完整性，相关演习和培训记录存档。在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

对于在建设单位定期监测或委托监测时发现异常情况的，应根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《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》等要求，向生态环境主管部门报告。在发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并根据要求在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向生态环境主管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，还应当同时向卫生部门报告。

## 12.5 环境管理

根据《环境影响评价技术导则总纲》（HJ 2.1-2016）中“9 环境管理与监测计划”的内容，根据项目的建设程序，实施环境管理计划。

表 12-3 环境管理计划

项目阶段	责任主体	内容
设计阶段	设计单位	根据建设单位的需求，针对拟开展科室性质，拟使用射线装置的特点，对辐射工作场所进行合理布局，对屏蔽防护进行设计。同时，明确项目涉及的电气、给排水、暖通等工程及概算情况
施工阶段	施工单位	按照生态环境主管部门的要求和本报告中有关环境保护措施对施工程序和场地布置实施统一安排
运营阶段	浙江省医疗器械检验研究院	设专人负责建设单位环保事宜，便于组织实施环保管理；按照生态环境主管部门的要求和本报告中有关环境保护措施落实环保措施，及时重新申领辐射安全许可证。项目竣工后，按照国家相关法律法规尽快自主组织竣工环保验收；根据监测计划对辐射工作场所和辐射工作人员的个人剂量进行监测；对环保设施进行管理，严格遵守各项操作规程、及时处理异常情况

## 表 13 结论与建议

### 13.1 结论

#### 13.1.1 项目概况

项目名称：长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体介入手术室 DSA 应用项目

建设单位：浙江省医疗器械检验研究院

项目性质：新建

建设地点：浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号

本项目建设内容及规模：本项目拟于浙江省嘉兴市海宁市长安镇潮安路 960 号 4#楼生物实验评价中心一层，建设一间介入手术室，并安装一台 DSA（II类射线装置，型号：ArtisZeeCeiling，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA）。使用动物（猪、犬）开展介入医疗器械的有效性和安全性的评估实验。介入手术室东侧为外走道；南侧为配电间、CT 机房；西侧为洁净走廊、介入控制室、二更；北侧为洁净走廊、手术室二、苏醒室；楼上为饲养室（兔），楼下为停车场。

#### 13.1.2 本项目产业政策符合性分析

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目归属于“第一类鼓励类”中“十三、医药”第 4 条，涵盖新型基因、蛋白和细胞诊断设备等高端医疗设备及耗材、生物医用材料、增材制造技术开发与应用领域，属于国家鼓励类产业；同时，根据《嘉兴市人民政府关于印发嘉兴市推动经济高质量发展若干政策（2025 年版）的通知》（浙政发〔2025〕3 号），嘉兴市积极推进教育科技人才一体发展，营造良好产业发展环境，因此本项目充分契合国家产业政策要求。

#### 13.1.3 本项目选址合理性分析

本项目拟建的介入手术室位于 4#楼生物实验评价中心一层。50m 评价范围内的环境保护目标为 4#楼内部、室外道路、3#楼、垃圾房、非机动车停车区、地面停车场、园区外空地及杭州湾智慧医疗产业园内部道路，详见附图 4。以上场所包括辐射工作人员、非辐射工作人员和其他流动公众。

射线装置机房 50m 评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区居民区及学校等环境敏感区。项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的防护治理措施后对周围环境造成的辐射影响是可接受的。因此，本项目选址合理。

### 13.1.4 项目所在地区环境质量现状

本项目拟建介入手术室室内各检测点位 $\gamma$ 辐射剂量率为 86nGy/h~117nGy/h，室外各检测点位 $\gamma$ 辐射剂量率为 83nGy/h~91nGy/h。参照《浙江省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，嘉兴地区建筑物室内 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 76nGy/h~271nGy/h，嘉兴市海宁地区道路 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 43nGy/h~117nGy/h。综上，本项目拟建场所室内及周边室外各监测点位的 $\gamma$ 辐射剂量率水平均处于当地天然本底范围，未见异常。

### 13.1.5 环境影响评价分析结论

#### 13.1.5.1 施工期

本项目在现有建筑内实施，不涉及土建工程。DSA 设备安装调试阶段会产生 X 射线、臭氧、氮氧化物及包装废弃物，且本项目施工期较短，对周围环境产生的影响是短暂的，随着施工期结束环境影响也随之停止。

#### 13.1.5.2 营运期

##### (1) 辐射环境影响分析

经模式预测，在正常工况下，本项目涉及机房外周围各关注点处的辐射剂量率能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中“具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；具有短时、高剂量率曝光的摄影程序，机房外的周围剂量当量率应不大于 25 $\mu$ Sv/h。”的要求。

本项目各职业人员和公众所受辐射年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，也低于本评价提出的 5.0mSv 和 0.1mSv 的年管理剂量约束值。

##### (2) 废水的环境影响分析

本项目运营期外排废水主要为实验动物清洗废水、蒸煮消毒废水、医护手部清洗废水、保洁废水。废水处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准后纳入市政污水管网（DW001），其中氨氮、总磷、总氮排放浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 级限值要求。综上，本项目外排废水经上述处理后，不会对周围环境造成污染。

##### (3) 大气的环境影响分析

本项目使用的 DSA 设备曝光时产生的臭氧与氮氧化物量很少，介入手术室拟安装总有效通风量为 3077m<sup>3</sup>/h 的风机用于通风，通风次数为 14 次。机房排风口扇拟设

置于顶部，排风管道敷设于吊顶上方，废气经该管道连接至4#大楼排风管道后统一排出，其排放口位于4#大楼顶层，排放高度约21m（高出屋面3m）。臭氧和氮氧化物最终经排风管道引至室外。臭氧和氮氧化物排入大气环境后，经自然分解，可达标排放，对周围环境影响较小。

#### （4）固体废弃物的环境影响分析

本项目一次性医疗器械、废药棉、纱布、手套等感染性废物和废弃针头、导丝、手术刀等损伤性废物产生后，分别暂存于医疗废物回收桶，经专人收集、消毒处理后，集中存放于4#楼生物实验评价中心一层危废暂存间；介入手术实验后的猪、犬等大型实验动物尸体，则运送至负一层冷库储存。建设单位将定期委托具有危险废物经营许可证的单位处理，且贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。不会对周围环境造成二次污染。

工作人员产生的生活垃圾及办公垃圾不属于医疗废物，由公司进行统一收集并交由环卫部门统一处理。

#### 13.1.6 事故风险与防范

建设单位拟新增《操作规程》《岗位职责》《辐射防护与安全保卫制度》《设备检修维护制度》《人员培训计划》《监测方案》《辐射应急措施》等规章制度并认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

#### 13.1.7 环保设施与保护目标

建设单位为使本次环评中确定的保护目标所受的辐射剂量保持在合理的、可达到的尽可能低的水平，须按环评要求配备更全、效能良好的环保设施。

#### 13.1.8 公司辐射安全管理的综合能力

建设单位拟新增辐射安全管理小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，运营后可根据本报告要求，制定相关辐射管理制度；建设单位拟新增辐射工作人员须进行定期培训、职业健康监护和个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

#### 13.1.9 项目环保可行性结论

在坚持“三同时”的原则，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施后，评价认为，本项目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，该项目的建设和运行是可行的。

## **13.2 建议与承诺**

### **13.2.1 建议**

建设单位应加强辐射安全教育培训，提高职业工作人员对辐射防护的理解和执行辐射防护措施的自觉性，杜绝放射性事故的发生。

### **13.2.2 承诺**

(1) 建设单位承诺按照相关法律法规要求严格履行环评制度、环保验收制度、辐射安全许可制度，加强环保档案管理，由专人或兼职人员负责。

(2) 建设单位承诺严格按照本报告的屏蔽防护设计方案、辐射安全措施、辐射安全设施及装置、“三废”治理装置及措施等辐射环保内容进行建设。

(3) 建设单位承诺加强辐射工作人员的管理，监督人员防护用具的使用。严格按照本报告提出的要求进行辐射工作人员的培训、个人剂量监测、健康检查，并按要求建立保管辐射工作人员档案。

(4) 建设单位承诺制定完善各项辐射安全管理制度和辐射事故应急预案，并监督执行各项制度。按照应急预案处理和上报辐射事故，并及时将应急预案向环境保护主管部门备案。

(5) 建设单位承诺严格执行辐射监测计划，发现问题及时整改。

(6) 建设单位承诺本项目环评审批后，将及时申领辐射安全许可证，办理前应登录“全国核技术利用辐射安全申报系统”实施申报登记。