

搬迁使用 DSA 项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：佳能医疗系统（中国）有限公司

编制单位：北京科欣科技发展有限公司

2024年5月28日

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： (签字)

填 表 人： (签字)

建设单位：佳能医疗系统（中国）有限公司	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：010-56736366-970	电话：010-63879887
传真：010-56736399	传真：010-63879887
邮编：100016	邮编：100039
地址：北京市朝阳区新源南路 3 号-3 至 24 层 101 内 A 座 2301-02 单元及 B 座 23 层	地址：北京市丰台区丰台路 139 号 1 幢 219 室

目录

前 言	1
表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施	12
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	21
表 5 验收监测质量保证及质量控制	26
表 6 验收监测内容	27
表 7 验收监测	28
表 8 验收监测结论	31
附件 1: 北京市生态环境局对本项目的批复	33
附件 2: 《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）	37
附件 3: DSA 验收检测报告	38

前言

佳能医疗系统（中国）有限公司（以下简称“佳能医疗公司”或“公司”）位于北京市朝阳区新源南路3号-3至24层101内A座2301-02单元及B座23层，公司从事医学影像设备及相关产品的研发，生产，销售和维修保养。主要产品包括：X线机（CT，血管造影机，胃肠机，乳腺机，一般摄影机，移动式X线机）及核磁共振系统；医学影像传输存储系统(PACS)；超声系统，核医学及生化分析仪等。

佳能医疗公司于2023年9月委托北京科欣科技发展有限公司对其“搬迁使用DSA项目”进行了环境影响评价，北京市生态环境局于2023年10月23日对该项目给予了同意建设的批复（京环审[2023]57号，见附件1）。建设内容为将公司已许可在朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层使用的1台Infinix-i INFX-8000V型DSA（II类，125kV/1000mA），搬迁至通州区经海七路10号院10号楼一层新建DSA机房（楼上库房、楼下车库），用于DSA返厂部件维修测试及新入职维修工程师培训。

2024年1月至2024年3月，公司依照“搬迁使用DSA项目”环评报告表及环评批复（京环审[2023]57号）的相关要求，完成了项目建设，包括机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施，并建立了相关规章制度，配置了辐射工作人员。

公司于2024年4月11日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0180]，见附件2），本次验收的1台DSA获得了使用许可。

2024年4月24日，公司委托浙江建安检测研究院有限公司对本次验收的DSA机房开展了竣工验收检测，检测报告见附件3。

目前，本次验收的1台血管造影机已完成试运行，拟正式投入临床使用。根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）和北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（京环办〔2018〕24号）等相关法律法规的要求，佳能医疗公司委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收报告，并自行组织搬迁使用DSA项目（京环审[2023]57号）所含1台血管造影机的全部建设内容的竣工环境保护验收。

表 1 项目基本情况

建设项目名称	搬迁使用 DSA 项目				
建设单位名称	佳能医疗系统（中国）有限公司				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		/		
	射线装置		1 台血管造影机(II 类射线装置)		
建设项目环评批复时间	2023.10.23	开工建设时间	2024.1.15		
取得辐射安全许可证时间	2024.4.11	项目投入运行时间	2024.5.1		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2024.4.1	验收现场监测时间	2024.4.24		
环评报告表审批部门	北京市生态环境局	环评报告表编制单位	北京科欣科技发展有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	天津迈迪珂屏蔽技术有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	天津迈迪珂屏蔽技术有限公司		
投资总概算（万元）	200	辐射安全与防护设施投资总概算（万元）	40	比例	20%
实际总概算（万元）	200	辐射安全与防护设施实际总概算（万元）	40	比例	20%
验收依据	<p>1.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <p>1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令 第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>2) 《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 6 号，2003 年 10 月 1 日实施；</p> <p>3) 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 第 253 号发布施行:2017 年 7 月 16 日国务院令 第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令 第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 第 709 号修改；</p> <p>5) 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月；</p> <p>6) 北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境</p>				

保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24号，2018年。

1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范：

- 1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018年第9号；
- 2) 《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）；
- 3) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- 4) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- 5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- 6) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；
- 7) 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）。

1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定：

- 1) 北京市生态环境局《关于搬迁使用 DSA 项目环境影响报告表的批复》，京环审[2023]57号，2023年10月23日。

1.4 其他相关文件：

- 1) 北京科欣科技发展有限公司编制的《搬迁使用 DSA 项目环境影响报告表》，2023年9月；
- 2) 浙江建安检测研究院有限公司检测出具的验收监测报告(BG-GAKP24120014-R)。

验收执行标准	<p>1.5 依据环境影响评价文件中采用的各种标准和审批部门审批决定列出验收执行的标准名称、标准号、标准限值等。</p> <p>剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定：</p> <p style="text-align: center;">(1) 剂量限值</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 个人剂量限值</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">辐射工作人员</th> <th style="text-align: center;">公众关键人群组成员</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。</td> <td style="text-align: center;">年有效剂量不超出 1mSv，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。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(2) 剂量约束值</p> <p>本项目对职业照射和公众分别采用北京市生态环境局已批复的受照剂量约束值：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.辐射工作人员年受照剂量约束值取 2mSv； 2.周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。 <p style="text-align: center;">(3) 剂量率控制水平</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定，DSA 设备在透视时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 2.5 μSv/h； 2.《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定：DSA 设备在屏片摄影时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 25 μSv/h。为了有效减少相邻场所医护人员和公众的受照剂量，公司拟进一步加强屏蔽防护，确保 DSA 在摄影工况下，其机房周围剂量当量率也不大于 2.5 μSv/h。 	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。
	辐射工作人员	公众关键人群组成员			
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，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。				

表 2 项目建设情况

项目建设内容：简述建设单位情况、项目建设内容和规模；简述项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标分布情况，附项目地理位置图、平面布置图和周边关系图；给出环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表（与环境影响报告表及审批部门审批决定不一致的内容需要备注说明）。

2.1 建设单位基本情况

佳能医疗系统株式会社成立于 1930 年，总部位于日本国栃木县大田原市下石上 1385 号，公司员工 8000 余人，资产达 200 亿日元。公司从事医学影像设备及相关产品的研发，生产，销售和维修保养。主要产品包括：X 线机（CT，血管造影机，胃肠机，乳腺机，一般摄影机，移动式 X 线机）及核磁共振系统；医学影像传输存储系统(PACS)；超声系统，核医学及生化分析仪等。同时公司在欧美及亚洲各地均设有分公司。

东芝医疗系统（中国）有限公司于 2007 年 4 月在北京成立，为东芝医疗系统株式会社在中国全资子公司。后在上海、广州等地均设有办事处，开展市场销售及维修工作，主要销售产品包括 X 线机（CT，血管造影机，胃肠机，乳腺机，一般摄影机，移动式 X 线机）及核磁共振系统，超声系统及生化分析仪等。

东芝医疗系统株式会社于 2016 年 12 月加入佳能集团，2018 年 1 月，佳能集团旗下的东芝医疗系统株式会社正式更名为“佳能医疗系统株式会社”。随后，于 2018 年 2 月 23 日，经北京市工商行政管理局核准，东芝医疗系统（中国）有限公司正式更名为佳能医疗系统（中国）有限公司（以下简称“佳能医疗公司”或“公司”）。

佳能医疗公司注册地位于朝阳区新源南路 3 号-3 至 24 层 101 内 A 座 2301-02 单元及 B 座 23 层，该处房屋性质决定只能作为公司的办公地址。公司租用北京光辉华兴投资管理有限公司坐落于通州区经海七路 10 号院（以下简称“联东 U 谷”）10 号楼 1 层和 2 层部分厂房，作为射线装置使用场所（以下简称“现地中心”），拟新建 1 间 DSA 机房，用于 DSA 返厂维修部件的测试，以及本公司新入职维修工程师的培训。

2.2 项目审批和建设情况

本次验收的项目建设地点位于北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层，“搬迁使用 DSA 项目”批复（京环审[2023]57 号）的建设内容为：将公司已许可在朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层使用的 1 台 Infinix-i INFX-8000V

型 DSA（II类，125kV/1000mA），搬迁至通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层新建 DSA 机房（楼上库房、楼下车库），用于 DSA 返厂部件维修测试及新入职维修工程师培训。

实际建设内容：与批复一致，无变动。

2.3 本次验收的项目情况

2.3.1 项目地理位置及机房周围环境

本项目位于北京市通州区经海七路 10 号院（联东 U 谷）10 号楼一层，其南侧 40m 是康源祥瑞医药公司、东南侧 40m 是开发商办公区、东北侧 40m 是其他租户、正北侧 20m 为在建的项目二期工程。西南侧 20m 也是其他租户。楼上为本公司库房，楼下为停车场。10 号楼为钢筋混凝土框架结构，地下一层，地上五层，地面建筑高度 23.8m。本项目地理位置和平面布局示意图见图 2-1 和图 2-2 所示。



图 2-1 本项目建设地点地理位置示意图



图 2-2 本项目射线装置使用场所（现地中心）周围环境及平面布局示意图

2.3.2 本次验收项目主要环境保护目标

本次验收的血管造影机机房位于租用场所的东北角，其北侧、西侧是维修区，南侧是 CT 机房，东侧是室外区域，楼上是公司资料库，楼下是停车场，周围均无常住人员。

DSA 机房（一层）平面布局见图 2-3，机房楼上（二层）平面布局及 DSA 机房对应位置图 2-4 所示。

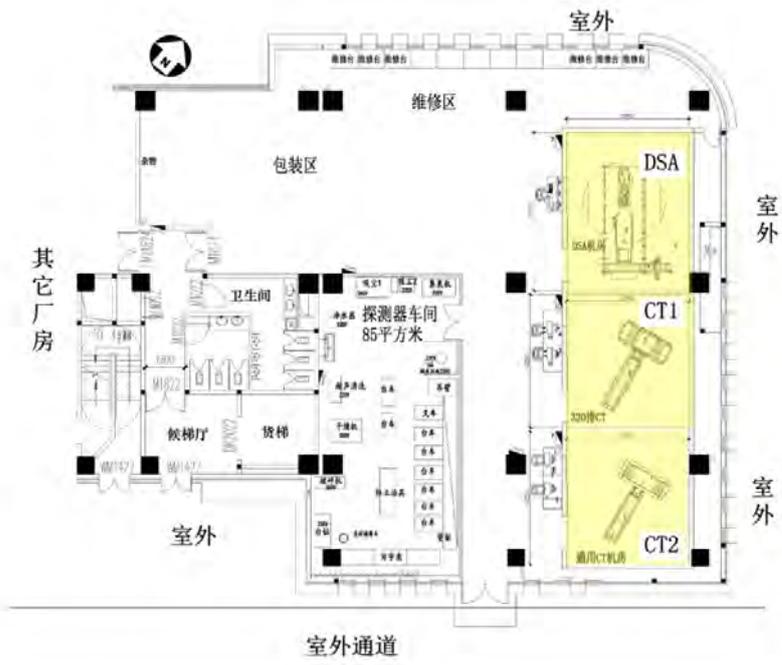


图 2-3 一层布局以及 DSA 机房周围环境示意图

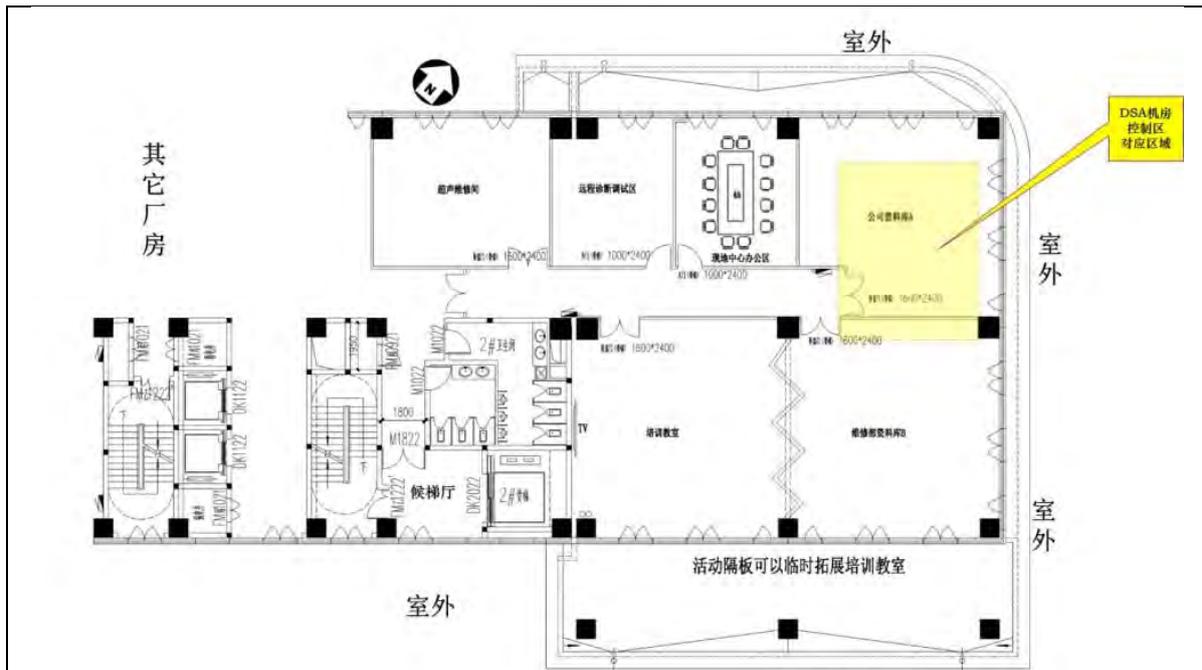


图 2-4 二层布局以及 DSA 机房对应位置示意图

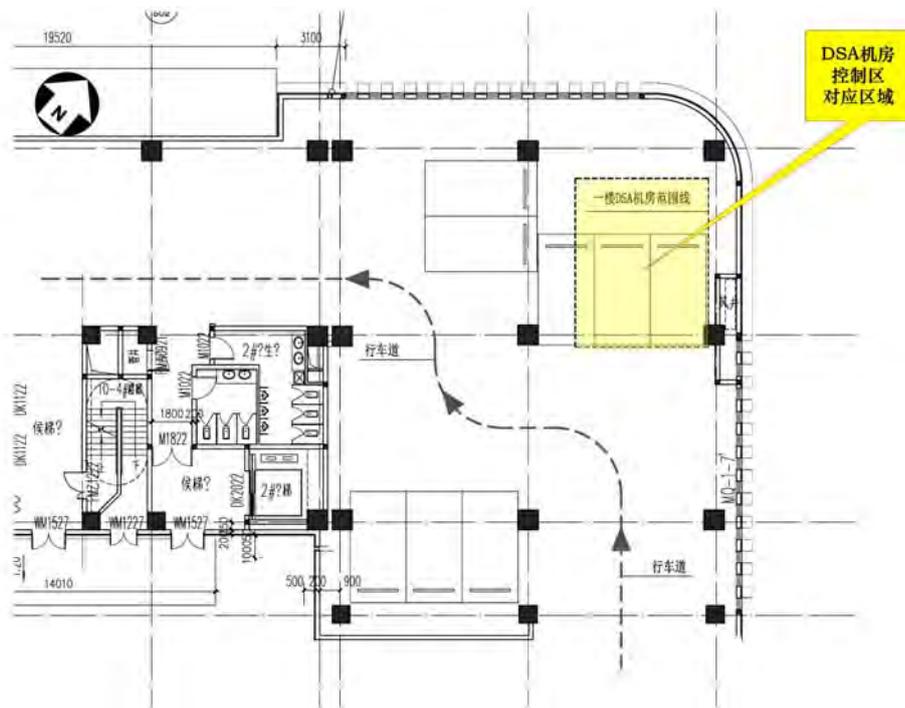


图 2-5 地下一层布局以及 DSA 机房对应位置示意图

主要环境保护目标见表 2-1。

表 2-1 本次验收项目周围 50m 范围内的保护目标

序号	建筑物名称	方位	距项目边界最近距离 (m)	常居留人数*
1	检修通道	东侧	紧邻	/
2	待租赁场地	东北侧	40	暂不确定
3	CT1、CT2 机房	南侧	紧邻	1

4	康源祥瑞医药公司	南侧	40	50
5	开发商办公区	东南侧	40	20
6	设备控制区	西侧	紧邻	3
7	本公司维修区	西侧	3.2	10
8	其它公司（目前部分待租）	西侧	20	尚不明确
9	在建的二期工程	北侧	20	尚不明确
10	本公司库房	楼上	紧邻	/
11	园区停车场	楼下	紧邻	/

2.3.3 本次验收的建设内容

本次验收内容为北京市生态环境局批复（京环审[2023]57号）所含的全部建设内容：将你公司已许可在朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层使用的1台Infinix-i INFX-8000V型DSA（II类，125kV/1000mA），搬迁至通州区经海七路10号院10号楼一层新建DSA机房（楼上库房、楼下车库），用于DSA返厂部件维修测试及新入职维修工程师培训。

公司于2024年4月11日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0180]），本次验收的1台血管造影机获得了使用许可，辐射安全许可证正、副本以及台帐见附件2。

源项情况：说明项目涉及的源项相关参数，说明放射源的核素名称、活度、类别、数量；非密封放射性物质的核素名称、活度（比活度）、物理状态、日等效最大操作量、操作时间、年操作量、毒性因子、操作方式和暂存方式；射线装置名称、型号、类型、射线种类、管电压、管电流束流强度、能量、有用线束范围、额定辐射输出剂量率和泄漏射线剂量率等技术参数。

2.4 本次验收设备的源项情况

本次验收的设备情况如表2-2所示。

表2-2 本次验收设备基本参数一览表

设备名称	型号	额定容量	管头数	用途	所在场所
血管造影机	INFX-8000V	125kV 1000mA	1	教学培训和返修 部件测试	现地中心 DSA 机房

本次验收的 DSA 的技术指标与环评批复一致，无变化。

工程设备与工艺分析：简述项目工程设备组成、工作方式和工艺流程，说明工艺流程中的涉源环节及各个环节的岗位设置及人员配备、工艺操作方式和操作时间等内容，重点阐述可能产生放射性废物或可能存在潜在放射性影响的工艺环节。

2.5 工程设备与工艺分析

2.5.1 血管造影机工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。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。

数字血管减影造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法。DSA 主要采用时间减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片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。

DSA 设备在医院可开展的介入手术类型包括外周血管类、脑神经和心血管介入类等，本项目 DSA 不开展医疗相关工作，主要开展教学培训和返修部件测试。



图 2-5 本次验收设备实物照片

2.5.2 固定使用 DSA 设备情况

佳能医疗北京总部拟在“现地中心”固定使用 1 台 DSA 设备，有二方面的使用功能：①用户现场返回的零部件维修完成后，需上机测试，有时会出束。②培训公司内部新入职的维修工程师，在进行影像测试和调整的培训科目时，需要出束。

维修工程师的培训教学内容包括：设备安装、摆放、配线、设备结构、工作原理、设备调试（训管和图像调整）、以及实际操作，其中涉及 DSA 出束的环节有训管（透视）演示、训管（曝光）演示和影像测试和调整，具体见表 2-3 所示。

表 2-3 培训操作流程

序号	培训内容	X 射线出束情况	说明
1	训管（透视）培训演示	仅限于演示训管操作：管电流 10mA，管电压从 45kV 至 75kV，每隔 10kV 透视 1 次，每次 5s，每期培训班的出束总时间不超过 1min。	使用体模，隔室操作。
2	训管（曝光）培训演示	仅限于演示训管操作：管电流 100mA，管电压从 45kV 至 75kV，每隔 10kV 曝光 1 次，每次 2s，每期培训班的出束总时间不超过 10s。	使用体模，隔室操作。
3	影像测试和调整培训	透视：75kV/100mA，摄影 75kV/500mA，每期培训班的总时间不超过 20min。	使用体模，隔室操作。
4	维修件的测试	透视：75kV/100mA，摄影 75kV/500mA，每天出束时间不超过 5min。	使用体模，隔室操作。

2.5.3 使用规划

公司每年招收的维修人员有限，每年举办 1-2 期培训班。根据多年来的使用情况，DSA 操作人员确认每天出束时间少于 0.5h，年出束时间低于 125h，均为隔室操作。

2.5.4 污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是设备开机运行时产生的 X 射线。

2. 正常工况的污染途径

佳能医疗北京总部的现地中心计划使用 1 台 DSA，开展部件性能测试和维修培训教学，均采用隔室操作方式。DSA 的污染途径主要是 X 线对机房周围环境的辐射影响。辐射工作人员和公众受照剂量主要来自 X 线的泄漏辐射和散射辐射。

此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，机房内设置排风系统，有害气体不会在机房内累积。

3. 非正常情况的污染途径

1) 机房防护门未关闭而出束，导致防护门周围停留人员受照意外照射。

2) 设备出束时人员停留或误入机房受到辐射照射。

2.5.5 辐射工作人员配备

佳能医疗共有21名辐射工作人员开展DSA使用、调试和维修工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。公司负责培训的2名辐射工作人员（黄弘毅、白雪广）具体操作总部“现地中心”DSA，其余人员负责用户现场的DSA设备调试和维修。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

简述项目工作场所的布局和分区管理、屏蔽设施建设情况和屏蔽效能、辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况、放射性三废处理设施的建设和处理能力和辐射安全管理情况（与环境影响报告表或批复对比）。

3.1 本次验收设备机房屏蔽设计完成情况

DSA 机房墙体和防护门建设情况见表 3-1。

表 3-1 DSA 机房墙体和防护门施工方案落实情况

机房	屏蔽体	固有厚度	附加防护	有效屏蔽厚度	GBZ130-2020 具体要求
现地中心 DSA 机房	南、西、西、北四面墙体	/	钢龙骨架+4mm 铅皮	4mmPb	介入 X 线设备机房，有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm。
	顶棚	120mm 现状钢筋混凝土楼板	4mm 铅皮	5.5 mmPb	
	地面	120mm 现状钢筋混凝土楼板	30mm 硫酸钡	4.5 mmPb	
	防护门门	电动防护门	4mmPb	4mmPb	
	观察窗	铅玻璃	4mmPb	4mmPb	

DSA 机房辐射安全与防护设施落实情况分别见表 3-2。辐射安全与防护设施/措施落实实物照片见表 3-3 所示。

表 3-2 DSA 机房安全与防护设施设计落实表

序号	项目	检查内容	设计建造	备注
1*	A 场所设施	检查位局部屏蔽防护设施	/	使用体模，不开展介入诊疗
2*		个人防护用品	/	不开展床旁操作
3		患者防护	/	使用体模，故不涉及患者防护
4*		观察窗屏蔽	√	4mm 铅当量铅玻璃
5		机房防护门窗	√	防护门 1 扇，4mm 铅当量
6		通风设施	√	有送排风空调系统
7*		入口处离辐射警告标志	√	标准电离辐射警告标志
8		入口处机器工作状态显示	√	工作状态指示灯
9*	B 监测设备	X-γ 剂量率仪	√	1 台 451P 型辐射测量仪
10*		个人剂量计	√	每人 1 个
11		腕部剂量计	/	-

表 3-3 本次验收 DSA 设备辐射安全与防护设施/措施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	该项目实施后你单位公众和 职业照射	根据本报告第 7.3 节的分析：以正常工作负荷估算，辐射工作人员和公众年受照剂量均低于剂量约束

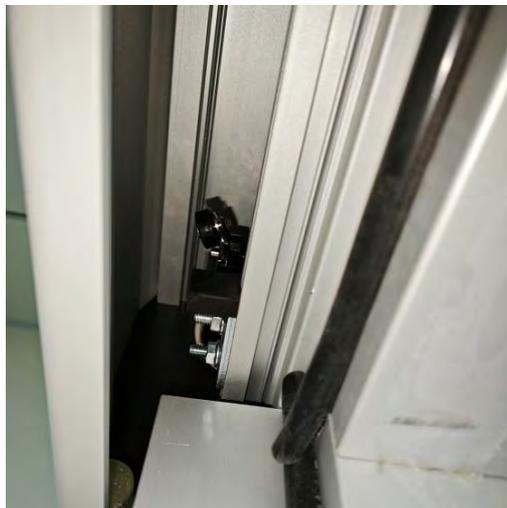
	<p>剂量约束值依然执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a（环评批复要求）。</p>	<p>值，满足环评及批复的要求。</p>
<p>2</p>	<p>须采取铅屏蔽（地面硫酸钡水泥）等措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于 2.5μSv/h（环评批复要求）。</p>	<p>本项目 DSA 机房实体屏蔽建设已按设计方案完成。具体建设情况见表 3-1。</p> <p>公司于 2024 年 4 月 24 日委托浙江建安检测研究院有限公司对机房进行了验收监测，检测结果显示：DSA 在正常运行工况下，DSA 机房墙体、机房门和观察窗外 30cm 处以及楼上、楼下剂量率均低于 2.5 μSv/h。</p>
<p>3</p>	<p>须隔室操作 DSA，对辐射工作场所实行控制区（机房）、监督区（机房外控制台、北部等周边）管理（设置隔离或警戒设施），在 DSA 机房的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示灯，并配置门灯联锁、门机联锁、急停按钮等安全和防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射（环评批复要求）。</p>	<div data-bbox="667 719 1337 1384" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="858 1391 1145 1429">本项目 DSA 设备照片</p> <div data-bbox="667 1480 1337 1980" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="890 1986 1118 2024">入口处门控系统</p>



分区标志



出入口设置的放射性标志、中文警示说明和“射线有害灯亮勿入”工作状态灯



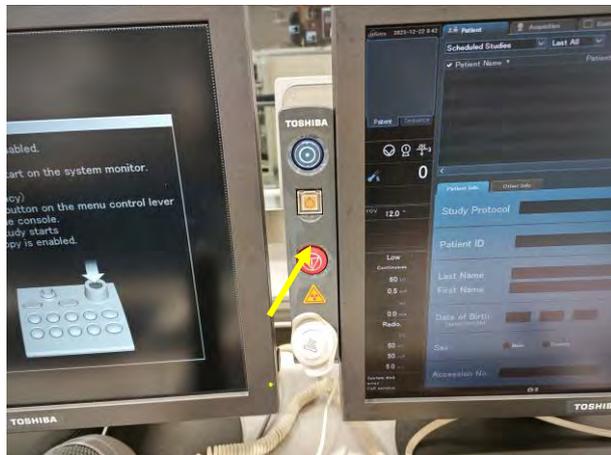
门机联锁



个人防护用品



铅玻璃观察窗和对讲系统



控制室内急停按钮



设备上急停按钮

4 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，本项目涉及工作人员(当期 2 名 DSA 培训工作人员、19 名 DSA 工程师)均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测，并做好受培训人员的防护培训、个人剂量监测和管理。严格落实 DSA 机房监测方案，配备 1 台剂量率监测仪，开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制（环评批复要求）。

公司成立了辐射安全管理小组，机构内部职责明确，且该机构设有专职管理人员，辐射安全责任制得到落实。见下表。

佳能公司辐射安全与环境保护管理小组

机构名称	辐射安全防护管理小组						
联系人	姓名	杜姝煜	电话	010-56736366-970			
	手机	13911780935	传真	010-56736399			
	Email	dushuyu@canon-medical.com.cn					
序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	负责人	李霜晨	男	医学电子工程	总经理	总部	兼职
2	成员	郝晨曦	男	计算机	经理	维修部	兼职
3	成员	刘巍	男	放射医学	总经理	销售部	兼职
4	成员	杜姝煜	女	日语	主管	市场法规部	专职
5	成员	袁博	女	人力资源	主管	人力资源	兼职

公司于 2024 年重新申领辐射安全许可证前，修订了辐射安全管理规章制度，增加了 DSA 操作规程，落实了设备、人员管理责任以及意外照射事故的应急预案。

佳能医疗共有 21 名辐射工作人员开展 DSA 使用、调试和维修工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。公司负责培训的 2 名辐射工作人员（黄弘毅、白雪广）具体操作总部“现地中心” DSA，其余人员负责用户现场的 DSA 设备调试和维修，

并进行个人剂量监测。配备了 1 台辐射剂量率仪，开展 DSA 机房场所辐射水平监测，新增 DSA 机房已纳入公司辐射监测计划。并将规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

公司委托浙江建安检测研究院有限公司，于 2024 年 4 月 24 日对本项目 DSA 机房进行了辐射防护监测。

已配备的 21 名辐射工作人员及培训情况

编号	姓名	性别	职称	学历	考核时间	证书编号
1	郝晨曦	男	经理	硕士	2023-5-26	FS23BJ2200986
2	高新林	男	高级工程师	大专	2023-6-6	FS23BJ0103337
3	白雪广	男	技术支持专家	学士	2023-5-3	FS23BJ0102747
4	黄弘毅	男	主管	学士	2023-4-21	FS23BJ0102544
5	周崇德	男	技术支持专家	大专	2023-5-23	FS23AH0101164
6	阮鸿杰	男	高级工程师	学士	2023-6-8	FS23JS0101247
7	俞晨阳	男	工程师	大专	2021-5-18	FS21ZJ2300222
8	王成涛	男	高级工程师	大专	2021-5-21	FS21SH2200287
9	孙辰	男	高级工程师	学士	2021-8-31	FS21SH2300290
10	胡朝阳	男	经理	大专	2023-6-8	FS23JS0101248
11	陶伟宏	男	高级工程师	学士	2023-3-29	FS23HA0100583
12	张勇	男	高级工程师	学士	2023-4-18	FS23SD0100513
13	冯东升	男	高级工程师	学士	2023-4-4	FS23SD0100329
14	李朝清	男	技术支持专家	大专	2023-6-15	FS23HB0100977
15	覃遥之	男	工程师	学士	2023-4-20	FS23HB0100538
16	周达宁	男	高级工程师	大专	2023-5-25	FS23HB0100837
17	杜众鑫	男	高级工程师	学士	2023-5-25	FS23HB0100837
18	李杰	男	工程师	学士	2021-8-31	FS21GD2200354
19	黄召洲	男	工程师	学士	2023-7-14	FS23GD0102178
20	林长生	男	技术支持专家	大专	2021-8-25	FS21GD2200333
21	付靖萍	男	经理	学士	2021-8-24	FS21GD2200326



“现地中心” DSA 操作人员考核证书



已购置的瑞典产 451P 型剂量率仪

5 项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。

本次验收的 DSA 机房实体屏蔽以及辐射安全与防护设施，严格落实了环境保护“三同时”制度。

6	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用（环评批复要求）。	公司于 2024 年 04 月 11 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0180]，见附件 2），本次验收的 1 台血管造影机已获得使用许可，满足运行条件。
---	---	---

3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 3-4。

表3-4 辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	实行分区管理，DSA机房出入口内的所有区域为控制区，控制室外操作台区域、机房北侧、东侧区域为监督区。	本次验收的DSA机房分区合理。
电离辐射标志和中文警示说明	DSA机房设置明显的放射性标志、中文警示说明。	DSA调试机房设有一个防护门，防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。
工作状态指示灯和警示灯	DSA机房设工作状态指示灯，警示灯状态与设备关联。	机房的工作状态指示灯正常有效，警示灯状态与设备关联。
防护与安全设施	机房设置了门机联锁系统，防护门有防挤压功能；设置有对讲监控系统，设置了中央空调动力送新风系统。设备上设置有急停按钮，设置有紧急开门按钮。	机房的防护门门机联锁和防挤压功能、对讲装置、通风系统、急停按钮和紧急开门按钮均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	现地中心DSA机房已配置1台便携式剂量率仪。DSA设备操作培训采用隔室操作的方式进行，工作人员不在近台操作。	便携式剂量率仪工作正常。个人防护用品能够满足工作需要。
通风系统	采取中央空调动力通风的方式对机房进行通风换气，防止机	机房通风换气装置设工作正常。

	房空气中有害气体累积。	
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，设有专职管理人员，落实安全责任制。	公司成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
规章制度	建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，包括岗位职责、工作规程(含销售、调试、维修)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度辐射事故应急预案等。规范编写、按时上报年度评估报告。	补充完善的管理制度、监测方案等运行有效。公司按时上报了年度评估报告，满足管理要求。
辐射安全培训考核	公司所有辐射工作人员，均通过加辐射安全与防护培训考核。	公司制定有辐射安全培训考核制度，公司现有辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。
辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，公司每年委托有资质单位对放射工作场所进行1次辐射水平监测。	公司已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。
个人剂量计管理	配备个人剂量计，进行个人剂量监测；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。
应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	公司建立的放射性事故应急预案，涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	公司已于2024年04月11日重新申领了辐射安全许可证。见附件2。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

摘录环境影响报告表中对辐射安全与防护设施/措施的要求、工程建设对环境的影响及要求、其他在验收中需要考核的内容。

4.1 DSA 机房采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）

1) 机房采取实体屏蔽措施，保证机房周围（含观察窗、楼上和楼下）及防护门外 30cm 处辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) 机房内的所有区域为控制区，控制室外操作台区域、机房北侧、东侧区域为监督区。在机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明，以及设备工作状态指示灯。

3) 控制台设系统开机密码。

4) 机房和控制室之间设有观察窗，并配置对讲系统。

5) DSA 机房拟设 1 扇 4mm 铅当量的电动平移防护门，具有防挤压功能。防护门上拟设置电离辐射警告标志和中文警示说明，设置工作状态指示灯并和出束关联。机房内部设开门按钮，外面（控制区）分别设开门按钮和关门按钮。

6) 机房配备火灾报警系统，配有灭火用品。

7) 采用中央空调系统动力送新风的方法对 X 线机房进行机械通风换气，防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

8) 控制台上设急停按钮，机房内设备上设 1 个急停按钮。

9) 辐射工作人员均佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测。

10) 已配备 1 台便携式剂量率监测仪，开展机房周围辐射水平监测。

11) 教学培训时，使用体模，隔室操作设备进行操作培训。需要做摄影曝光时，也在控制台操作，工作人员不在束旁进行操作。

12) 设置门机连锁系统：电动防护门关闭不到位，DSA 不能出束。DSA 出束过程中，电动防护门打开，DSA 设备将自动停止出束。

4.3 辐射安全管理具体要求（部分摘自环评文件）

一、辐射安全管理机构

为了保证放射性同位素和射线装置的安全使用和有效管理，保障工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，负责全公司辐射安全与防护工作的领导工作。设有专人具体开展辐射安全与防护工作。岗位职责分工明确。

二、辐射安全管理规章制度

公司制定了一系列的规章制度，如岗位职责、工作规程(含销售、调试、维修)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。此外，公司还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。

本项目完成后，不改变许可种类和范围。公司已完善监测方案，将新场所纳入监测范围，能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求。

三、辐射工作场所监测

1. 基本原则

根据原环保部 18 号令的要求，公司每年委托有资质单位对射线装置工作场所周围的辐射水平进行 1 次监测。

根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》要求，对射线装置工作场所周围的辐射水平，检测记录归档。

2. 本项目自行监测方案

1) 监测项目：X 射线周围剂量当量率

2) 检测设备：X- γ 辐射剂量率仪

3) 检测频次：1 次/年。

4) 本项目涉及工作场所的监测布点主要是射线装置机房的周边（含楼上、防护门、观察窗外）30cm 处。

测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存，并根据标准要求，每年进行一次设备状态检测。

5) 环境辐射水平监测：点位包括门诊楼周围点位，监测数据记录存档。

四、个人剂量监测

公司所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托有资质承担，监测频度为每季度检测一次。在岗的辐射工作人员均配置了个人剂量计，在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由公司专人负责收集剂量计送检更换，并将每季度的个人剂量检测结果和每年度的个人剂量检测报告存档备案。

五、辐射工作人员培训

公司规定所有辐射工作人员，在上岗前须通过辐射安全与防护考核，并持证上岗。有效期满将再次参加考核，并制定了辐射工作人员培训计划。目前，公司制定有周密的

辐射工作人员培训考核计划。目前，全部从事放射工作的职业人员和管理人员共计 102 人，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

佳能医疗共有 21 名辐射工作人员开展 DSA 使用、调试和维修工作，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书并在有效期内。公司负责培训的 2 名辐射工作人员（黄弘毅、白雪广）具体操作总部“现地中心”DSA，其余人员负责用户现场的 DSA 设备调试和维修。

六、辐射监测设备和防护用品

公司已购置了必要的辐射监测设备。DSA 机房迁建后，现有的辐射测量仪能够满足工作需要。本项目现地中心 DSA 机房已配置 1 台便携式剂量率仪。

DSA 设备操作培训采用隔室操作的方式进行，工作人员不在近台操作，故无需配备个人防护用品。

4.4 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

一、结论

1. 核技术应用现状：公司持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0180]），许可使用 II 类、III 类射线装置，销售 II 类、III 类射线装置。

2. 符合实践正当性原则：本项目拟在 10 号楼一层使用 1 台血管造影机，目的是为了验证返修部件的性能并开展入职维修人员技术培训。本项目具有良好的社会效益和经济效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合辐射实践正当性原则的要求。同时具备了技术、人员和经费等条件。

3. 辐射屏蔽能力分析：公司一层迁建 DSA 机房时已充分考虑了设备运行特点、周围工作场所分布，对辐射工作场所屏蔽进行了偏安全设计，符合相关标准要求。

4. 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。

5. 辐射安全与防护措施：DSA 采取了实体屏蔽措施，进行分区管理。设有放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门机联锁、急停按钮、门控按钮、防夹装置、对讲系统等，可有效防止职业和公众受到意外照射。

6. 辐射环境影响：DSA 机房周围 30cm 处的附加剂量率水平低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。DSA 所致职业人员的年受照剂量最大值均低于 2mSv/a 的剂量约束值，所致周围公众的年最大受照剂量均低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

7. 放射性“三废”排放：本项目无放射性“三废”产生。

8. 辐射安全防护管理：公司设有辐射安全防护管理小组，负责全公司的辐射安全管理和监督工作，设专人具体开展辐射安全与防护工作。公司制定了完善的规章制度，如岗位职责、工作规程(含销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III类射线装置操作规程、II类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度以及应急预案。公司现有的辐射工作人员全部通过了辐射安全与防护考核培训，将来新增的辐射工作人员在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

9. 与原环保部发布的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》提出的具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，公司在 10 号楼一层迁建 DSA 机房内开展返修部件测试和维修人员培训工工作，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度考虑，该建设项目是可行的。

二、承诺

为了保护环境，保障人员健康，佳能医疗公司承诺：

1) 在项目运行过程中，绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保法律法规要求的行为。

2) 不断加强全公司的辐射安全与防护工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任制。

3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行个人剂量监测，并将监测记录保存留档。

4) 及时办理辐射安全许可证变更手续。项目运行三个月内，自行组织竣工环保验收，并接受生态环境部门的监督检查。

4.5 北京市生态环境局对本项目的批复内容

北京市生态环境局关于搬迁使用 DSA 项目环境影响报告表的批复（京环审[2023]57号，2023 年 10 月 23 日，见附件 1）：

一、该项目内容为：将你公司已许可在朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层使用的 1 台 Infinix-iINFX-8000V 型 DSA(II类，125kV/1000mA)，搬迁至通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层新建 DSA 机房（楼上库房、楼下车库），用于 DSA 返厂部件维修

测试及新入职维修工程师培训。项目总投资 1000 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值依然执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。须采取铅屏蔽（地面硫酸钡水泥）等措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。

2. 你单位须隔室操作 DSA，对辐射工作场所实行控制区（机房）、监督区（机房外控制台、北部等周边）管理（设置隔离或警戒设施），在 DSA 机房的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示灯，并配置门灯联锁、门机联锁、急停按钮等安全和防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，本项目涉及工作人员(当期 2 名 DSA 培训工作人员、19 名 DSA 工程师)均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测，并做好受培训人员的防护培训、个人剂量监测和管理。严格落实 DSA 机房监测方案，配备 1 台剂量率监测仪，开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

说明实施质量保证和控制措施方案。

2024 年 4 月 24 日，佳能医疗系统（中国）有限公司委托浙江建安检测研究院有限公司对本次验收的 DSA 工作场所进行了验收辐射防护监测，检测报告（报告编号：BG-GAKP24120014-R）见附件 3。

检测单位：浙江建安检测研究院有限公司通过了中国认可检测（TESTING CNAS L15768），所检测项目为通过了计量认证的项目，并在有效期内。

验收检测和评价依据为《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020，采用的标准现行有效。

检测仪器：451P 便携式 X、 γ 射线巡测仪/05033205(探测下限为 $0.12 \mu\text{Sv/h}$)，仪器通过计量检定，并在有效期内。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

表 6 验收监测内容

叙述监测项目、监测点位（附监测布点图）、监测仪器和监测分析方法。

6.1 检测单位

浙江建安检测研究院有限公司，该公司通过了中国认可检测（CNAS L15768）。

6.2 验收监测内容和控制水平

检测内容为：周围剂量当量率。

6.3 控制水平

依照环评批复，本次验收对公众、职业人员的剂量约束值，设备机房实体屏蔽外30cm处的辐射剂量率水平执行下列标准：

（1）公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a，职业人员的剂量约束值执行 2mSv/a。

（2）机房实体屏蔽外(包括四周墙体、防护门、楼上/楼下)周围附加剂量率，均不大于 2.5 μ Sv/h。

6.4 监测仪器

剂量率仪，451P 便携式 X、 γ 射线巡测仪/05033205（探测下限为 0.12 μ Sv/h）。

6.5 监测分析方法

每个监测点位连续测量 3 次，每次测量 10s，取平均值。

6.6 辐射监测点位

DSA 机房监测点位见图 6-1，监测点位包括机房周围（墙、防护门外 30cm 处）、楼上和楼下毗邻场所。

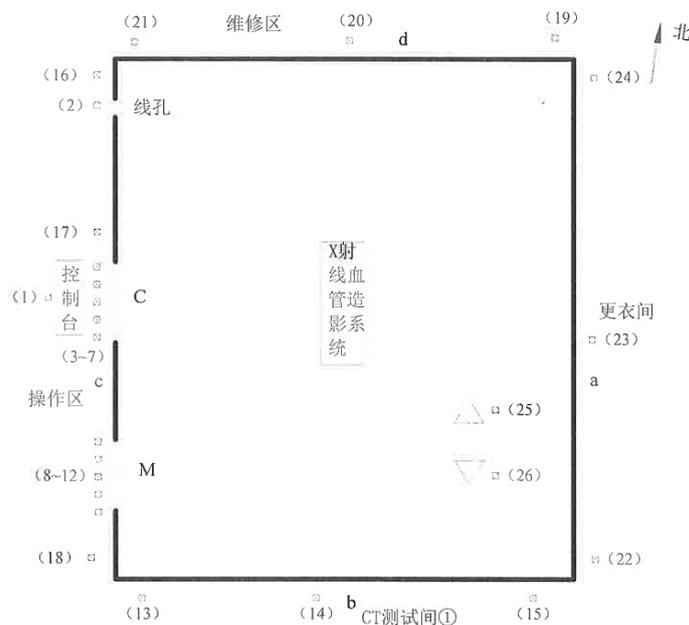


图6-1 本次验收DSA机房周围检测点位示意图

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况记录：验收监测应当在确保主体工程工况稳定、辐射安全与防护设施建成并运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。

7.1 运行工况

佳能医疗系统（中国）有限公司具备验收条件，竣工验收检测是在建设完成后的设备调试阶段进行的，具体见表 7-1。

表 7-1 本次验收监测工况

工作模式	检测条件	照射野 (mm)	投照方向	模体
透视	81kV/2.4mA, 10s, SID 90cm	300×300	向上	人体模型
摄影	76kV/190mA, 10s, SID 90cm	300×300	向上	人体模型

验收监测结果：列表给出监测结果，并根据辐射工作场所和周围环境辐射水平监测结果评价辐射安全与防护设施的防护效果；根据表面污染监测结果评价场所表面污染水平达标情况。

7.2 监测结果达标情况

检测结果见表 7-2。检测结果显示, DSA 在正常工况运行下，机房实体屏蔽外 30cm 处以及楼上和楼下周围辐射剂量当量率均不大于 2.5 μSv/h。

表 7-2 在正常工况运行下 DSA 机房周围剂量当量率检测结果 (μSv/h)

检测点编号	检测点位置	检测结果(μSv/h)*		最大附加剂量率 (μSv/h) (折算为 500mA 极限条件)**
		透视模式	摄影模式	摄影模式
1	工作人员操作位	<0.12	<0.12	<0.13
2	线孔外 30cm	<0.12	<0.12	<0.13
3	观察窗外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
4	观察窗外 30cm(上)	<0.12	<0.12	<0.13
5	观察窗外 30cm(下)	<0.12	<0.12	<0.13
6	观察窗外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
7	观察窗外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13
8	机房大门外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
9	机房大门外 30cm(上)	<0.12	<0.12	<0.13
10	机房大门外 30cm(下)	<0.12	<0.12	<0.13
11	机房大门外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
12	机房大门外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13

13	b 墙外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
14	b 墙外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
15	b 墙外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13
16	c 墙外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
17	c 墙外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
18	c 墙外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13
19	d 墙外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
20	d 墙外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
21	d 墙外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13
22	a 墙外 30cm(左)	<0.12	<0.12	<0.13
23	a 墙外 30cm(中)	<0.12	<0.12	<0.13
24	a 墙外 30cm(右)	<0.12	<0.12	<0.13
25	顶棚上方(楼上)距顶棚地面 100cm(资料室)	<0.12	<0.12	<0.13
26	地面下方(楼下)距楼下地面 170cm(车库)	<0.12	<0.12	<0.13
本底值范围		0.07~0.15	0.07~0.15	/

注：*上表所列检测值均未扣除本底值，检测时间大于仪器响应时间，无需对检测值进行时间响应修正；**折算模式：(摄影模式实测结果-0.07)*500mA/190mA, 扣除本底。

7.3 工程建设对环境的影响分析

佳能北京总部“现地中心”固定使用的 DSA 设备，用于维修后零部件上机测试，以及新入职维修工程师培训，每天出束时间少于 0.5h，年出束时间不超出 125h。

DSA 设备具备透视和摄影（采集）两种模式，并具有自动调强功能。DSA 的额定功率约 80-100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，DSA 实际使用时，管电压和管电流通常留有较大裕量，即管电压通常低于 100kV（实际使用 75kV），透视管电流通常低于 100mA，摄影功率较大，管电流通常低于 500mA。

本项目所用设备与医院使用的 DSA 相同，但是操作方式存在很大差别：不进行近台操作，故不存在职业人员在束旁操作设备所致受照剂量的情景，仅用于隔室培训演示以及返修部件的测试。

根据使用规划，固定使用的 DSA 设备，年出束时间不超出 125h。机房周围停留职业人员和公众的年受照剂量列于表 7-3。

表7-3 现地中心DSA机房所在职业人员和公众最大附加受照剂量估算结果

估算对象	最大附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留 因子	年受照剂量 (μSv)
控制台操作人员	0.13	125	1	16

机房周围公众	0.13	125	1	16
楼上资料库公众	0.13	125	1/4	4.1
楼下车库公众	0.13	125	1/16	1.0

估算结果显示，DSA职业人员和公众所受最大年有效剂量均为0.016mSv，低于环评批复中职业照射剂量约束值2mSv/a、公众照射剂量约束值0.1mSv/a的要求。佳能医疗公司现地中心DSA调试机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

表 8 验收监测结论

叙述监测结果是否满足环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标。辐射安全与防护设施是否按照环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标落实。项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响是否满足验收执行标准。

8 验收结论

8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

本次验收的 DSA 机房分区合理。

DSA 调试机房设有一个防护门，防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。

机房的工作状态指示灯正常有效，警示灯状态与防护门及设备通电关联。

机房的防护门门机联锁和防挤压功能、对讲装置、通风系统、急停按钮和紧急开门按钮均工作正常。

便携式剂量率仪工作正常。个人防护用品能够满足工作需要。

机房通风换气装置设工作正常。

公司成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

补充完善的管理制度、监测方案等运行有效。公司按时上报了年度评估报告，满足管理要求。

公司制定有辐射安全培训考核制度，公司现有辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

公司已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。

本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。

公司建立的放射性事故应急预案，涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。

公司已于 2024 年 04 月 11 日重新申领了辐射安全许可证。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本项目实测结果，项目所致职业人员和公众的年受照剂量最高均为 0.016mSv，满足环评批复中职业照射剂量约束值 2mSv/a、公众照射剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

综上所述，佳能医疗系统（中国）有限公司按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，成立了辐射安全防护管理小组，制定、落实了各项相关制度。对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合浙江建安检测研究院有限公司出具的验收监测结果，佳能医疗系统（中国）有限公司落实了环评报告表及环评批复等要求，满足竣工环保验收条件。

附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复

北京市生态环境局

京环审〔2023〕57号

北京市生态环境局关于搬迁使用 DSA 项目 环境影响报告表的批复

佳能医疗系统（中国）有限公司：

你单位报送的搬迁使用 DSA 项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20230113）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目内容为：将你公司已许可在朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层使用的 1 台 Infinix-i INFX-8000V 型 DSA（II 类，125kV/1000mA），搬迁至通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层新建 DSA 机房（楼上库房、楼下车库），用于 DSA 返厂部件维修测试及新入职维修工程师培训。项目总投资 1000 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值依然执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。须采取铅屏蔽（地面硫酸钡水泥）等措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。

2. 你单位须隔室操作 DSA，对辐射工作场所实行控制区（机房）、监督区（机房外控制台、北部等周边）管理（设置隔离或警戒设施），在 DSA 机房的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示灯，并配置门灯连锁、门机连锁、急停按钮等安全和防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，本项目涉及工作人员（当期 2 名 DSA 培训工作人员、19 名 DSA 工程师）均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测，并做好受培训人员的防护培训、个人剂量监测和管理。严格落实 DSA 机房监测方案，配备 1 台剂量率监测仪，开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。



(此文主动公开)

抄送：通州区生态环境局,北京科欣科技发展有限公司。

北京市生态环境局办公室

2023年10月23日印发

附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：佳能医疗系统（中国）有限公司

统一社会信用代码：911100007475016044

地址：北京市朝阳区新源南路3号-3至24层101内A座2301-02单元及B座23层

法定代表人：泷口登志夫

证书编号：京环辐证[E0180]

种类和范围：销售、使用 II 类、III 类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2026年11月28日



发证机关：北京市生态环境局



发证日期：2024年04月11日

中华人民共和国生态环境部监制



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	佳能医疗系统（中国）有限公司			
统一社会信用代码	911100007475016044			
地 址	北京市朝阳区新源南路3号-3至24层101内A座2301-02单元及B座23层			
法定代表人	姓 名	泷口登志夫	联系方式	010-56736366-970
辐射活动场所	名 称	场所地址		负责人
	现地中心 DSA 机房	北京市通州区经海七路10号院10号楼一层		郝晨曦
	现地中心 CT 测试 间 1	北京市通州区经海七路10号院10号楼一层		郝晨曦
	现地中心 CT 测试 间 2	北京市通州区经海七路10号院10号楼一层		郝晨曦
	影像销售部（不储存）	北京市朝阳区新源南路3号B座23层		刘巍
证书编号	京环辐证[E0180]			
有效期至	2026年11月28日			
发证机关	北京市生态环境局		(盖章)	
发证日期	2024年04月11日			



(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围				使用台账				备注			
	辐射活动场所名称	核素类别	活动种类	总活度(贝可)/活度(贝可) × 枚数	编码	出厂活度(贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请单位	监管部门
此页无内容												



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围							备注			
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请单位	监管部门
此页无内容											



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围				使用台账				备注			
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	现地中心CT测试间1	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	CT探测器测试系统	Aquilion系列320层	Aquilion系列320层	管电压135kV 管电流600mA	佳能医疗	Aquilion系列320层	
2	现地中心CT测试间2	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	CT探测器测试系统	Aquilion系列64层	Aquilion系列64层	管电压135kV 管电流600mA	佳能医疗	Aquilion系列64层	
3	现地中心DSA机房	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	Infinix-i INFX-8000V型号血管造影X射线机	Infinix-i INFX-8000V	C7C1372001	管电压125kV 管电流1000mA	日本那须		
4	影像销售部(不储存)	医用诊断X射线装置	III类	销售, 使用	15						IME系列移动式X射线装置	
5		医用诊断	III类	销售, 使用	15						SXT系	



(三) 射线装置

证书编号：京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围					使用台账				备注		
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
6		X射线装置 医用诊断 X射线装置	III类	销售, 使用	80						列移动式C型臂X射线系统 ULTIM AX系列X射线摄影系统	
7		医用诊断 X射线装置	III类	销售, 使用	10						MGU系列X射线乳腺机	
8		医用诊断 X射线装置	III类	销售, 使用	80						WNSC OPE系列X射线诊断系统	
9		医用诊断 X射线装置	III类	销售, 使用	30						RADRE X系列X射线	



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围				使用台账				备注			
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
10		医用诊断X射线装置	III类	销售, 使用	15						摄影系统	
11		医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	销售, 使用	30						WINMI ND系列X射线透视摄影系统	
12		医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	销售, 使用	300						ACTIVION系列X射线计算机断层摄影设备	
13		医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	销售, 使用	10						Aquilion系列X射线计算机断层摄影设备	



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[E0180]

序号	活动种类和范围				使用台账				备注			
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
14		层扫描(CT)装置	II类	销售, 使用	80						X射线计算机断层摄影设备	
15		血管造影用X射线装置	II类	销售, 使用	80						ALPHE NIX系列血管造影X射线机	
16		放射治疗模拟定位装置	III类	销售, 使用	10						INFX系列血管造影X射线机	

附件 3：DSA 验收检测报告



检测报告

报告编号：BG-GAKP24120014-R

项目名称 佳能医疗系统（中国）有限公司辐射工作场所检测

委托单位 佳能医疗系统（中国）有限公司

检测类型 委托检测

浙江建安检测研究院有限公司

2024年5月编制

检验检测专用章
(1)

浙江建安检测研究院有限公司 网址：<http://www.gjian.cn> 电话：0571-87985777 传真：0571-87979992
地址：浙江省杭州市上城区水墩新路8号 邮编：310021 用户信箱：gjian@gjian.com

声 明

1. 本机构保证检测工作的公正性、独立性和诚实性, 对检测的数据负责, 对受检单位和委托方的检测样品、技术资料及检测报告等严格保密和保护所有权。如有违反公正性、保密性的行为, 给客户造成损失的, 本机构愿意承担相应法律责任。
2. 本报告无检测人(或编制人)、审核人、批准人签名无效; 涂改或未盖浙江建安检测研究院有限公司检验检测专用章无效。
3. 送样委托检测, 仅对来样负责。
4. 受检单位和委托方若对本报告有异议, 应于收到报告之日起 15 日内向本机构提出。
5. 未经本机构书面批准, 不得部分复制本报告。本报告各页均为报告不可分割之部分, 使用者单独抽出某页而导致误解或用于其它用途及由此造成的后果, 本机构不负相应的法律责任。
6. 本报告未经浙江建安检测研究院有限公司同意, 不得以任何方式作广告宣传。

一、项目基本情况

项目名称: 佳能医疗系统(中国)有限公司辐射工作场所检测

委托单位名称: 佳能医疗系统(中国)有限公司

委托单位地址: 北京市朝阳区新源南路3号-3至24层101内A座2301-02单元及B座

项目编号: GAKP24120014

检测项目: X射线

检测方式: 现场检测

受检场所个数: 3

检测依据: GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》

评价依据: GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》

主要检测仪器: 451P 便携式 X、 γ 射线巡测仪/05033205 (探测下限为 0.12 μ Sv/h)
检测工具箱/05037349

二、检测结果

(1) 样品编号: 24120014001

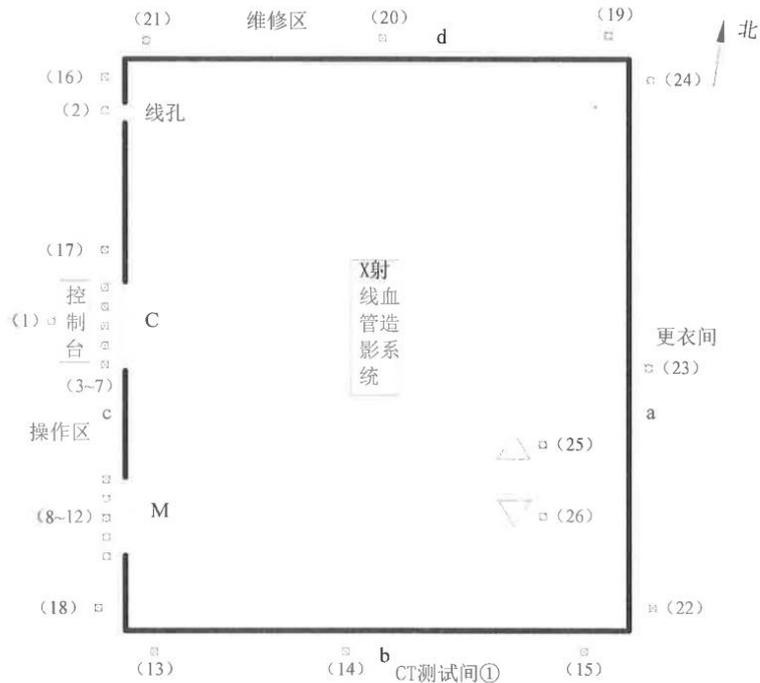
受检设备名称:	X射线血管造影系统	受检设备型号:	Infinix-i INFX-8000V
生产厂家:	佳能医疗系统株式会社(原东芝医疗系统株式会社)	出厂编号:	C7C1372001
额定容量:	125kV, 1000mA	曝光室面积:	39.9m ²
工作状态指示灯:	有效	电离辐射警告标志:	有
场所名称:	DSA 机房	检测日期:	2024.04.24
检测地址:	北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层		
检测点位置及结果(透视模式):			
透视模式, 检测条件: 81kV, 2.4mA, 10s (人体模型, SID: 90cm, 照射野: 30cm×30cm)			
电影模式, 检测条件: 76kV, 190mA, 10s (人体模型, SID: 90cm, 照射野: 30cm×30cm)			
检测点编号	检测点位置	检测结果(μSv/h)	
		透视模式	电影模式
1	工作人员操作位	<0.12	<0.12
2	线孔外 30cm	<0.12	<0.12
3	观察窗外 30cm (中)	<0.12	<0.12
4	观察窗外 30cm (上)	<0.12	<0.12
5	观察窗外 30cm (下)	<0.12	<0.12
6	观察窗外 30cm (左)	<0.12	<0.12
7	观察窗外 30cm (右)	<0.12	<0.12
8	机房大门外 30cm (中)	<0.12	<0.12
9	机房大门外 30cm (上)	<0.12	<0.12
10	机房大门外 30cm (下)	<0.12	<0.12
11	机房大门外 30cm (左)	<0.12	<0.12
12	机房大门外 30cm (右)	<0.12	<0.12
13	b 墙外 30cm (左)	<0.12	<0.12
14	b 墙外 30cm (中)	<0.12	<0.12
15	b 墙外 30cm (右)	<0.12	<0.12
16	c 墙外 30cm (左)	<0.12	<0.12
17	c 墙外 30cm (中)	<0.12	<0.12
18	c 墙外 30cm (右)	<0.12	<0.12
19	d 墙外 30cm (左)	<0.12	<0.12
20	d 墙外 30cm (中)	<0.12	<0.12

注: 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效, 本单位不承担任何法律责任

21	d 墙外 30cm (右)	<0.12	<0.12
22	a 墙外 30cm (左)	<0.12	<0.12
23	a 墙外 30cm (中)	<0.12	<0.12
24	a 墙外 30cm (右)	<0.12	<0.12
25	顶棚上方 (楼上) 距顶棚地面 100cm (资料室)	<0.12	<0.12
26	地面下方 (楼下) 距楼下地面 170cm (车库)	<0.12	<0.12
本底值范围		0.07~0.15	0.07~0.15
本底平均值		0.14	0.14

附注 1: 上表所列检测值均未扣除本底值, 检测时间大于仪器响应时间, 无需对检测值进行时间响应修正;

2: 标准限值: 机房外 X 射线周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。



注: 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效, 本单位不承担任何法律责任

(2) 样品编号: 24120014002

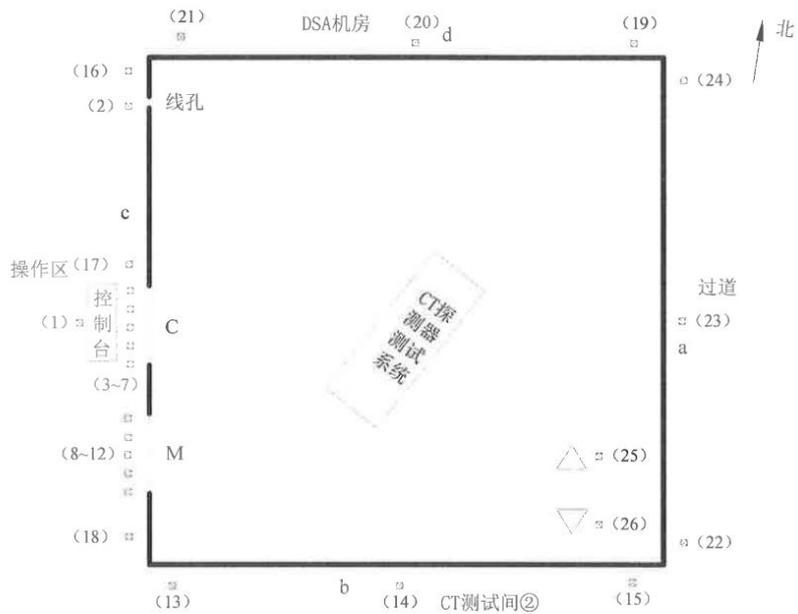
受检设备名称:	CT 探测器测试系统	受检设备型号:	Aquilion 系列 320 层
生产厂家:	佳能医疗系统(中国)有限公司	出厂编号:	XD-20240101
额定容量:	135kV, 580mA	曝光室面积:	33.5m ²
工作状态指示灯:	有效	电离辐射警告标志:	有
场所名称:	CT 测试间①	检测日期:	2024.04.24
检测地址:	北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层		
检测点位置及结果:			
检测条件: 准直宽度 32mm, 120kV, 500mA, 1.0s (散射模体: CT 水模体)			
检测点编号	检测点位置	检测结果 (μSv/h)	
1	工作人员操作位	<0.12	
2	线孔外 30cm	<0.12	
3	观察窗外 30cm (中)	<0.12	
4	观察窗外 30cm (上)	<0.12	
5	观察窗外 30cm (下)	<0.12	
6	观察窗外 30cm (左)	<0.12	
7	观察窗外 30cm (右)	<0.12	
8	机房大门外 30cm (中)	<0.12	
9	机房大门外 30cm (上)	<0.12	
10	机房大门外 30cm (下)	1.16	
11	机房大门外 30cm (左)	<0.12	
12	机房大门外 30cm (右)	<0.12	
13	b 墙外 30cm (左)	<0.12	
14	b 墙外 30cm (中)	<0.12	
15	b 墙外 30cm (右)	<0.12	
16	c 墙外 30cm (左)	<0.12	
17	c 墙外 30cm (中)	<0.12	
18	c 墙外 30cm (右)	<0.12	
19	d 墙外 30cm (左)	<0.12	
20	d 墙外 30cm (中)	<0.12	
21	d 墙外 30cm (右)	<0.12	
22	a 墙外 30cm (左)	<0.12	
23	a 墙外 30cm (中)	<0.12	
24	a 墙外 30cm (右)	<0.12	

注: 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效, 本单位不承担任何法律责任

25	顶棚上方(楼上)距顶棚地面 100cm(资料室)	<0.12
26	地面下方(楼下)距楼下地面 170cm(车库)	<0.12
本底值范围		0.07~0.15
本底平均值		0.14

附注 1: 上表所列检测值均未扣除本底值, 检测时间大于仪器响应时间, 无需对检测值进行时间响应修正;

2: 标准限值: 机房外 X 射线周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h.



注: 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效, 本单位不承担任何法律责任

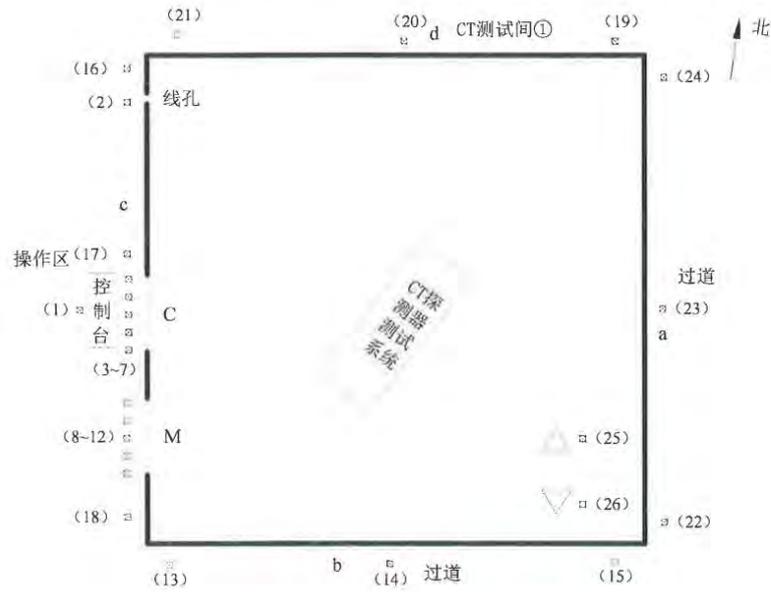
(3) 样品编号: 24120014003

受检设备名称:	CT 探测器测试系统	受检设备型号:	Aquilion 系列 64 层
生产厂家:	佳能医疗系统(中国)有限公司	出厂编号:	XD-20240102
额定容量:	135kV, 600mA	曝光室面积:	33.5m ²
工作状态指示灯:	有效	电离辐射警告标志:	有
场所名称:	CT 测试间②	检测日期:	2024. 04. 24
检测地址:	北京市通州区经海七路 10 号院 10 号楼一层		
检测点位置及结果:			
检测条件: 准直宽度 32mm, 120kV, 450mA, 1.0s (散射模体: CT 水模体)			
检测点编号	检测点位置	检测结果 (μSv/h)	
1	工作人员操作位	<0.12	
2	线孔外 30cm	<0.12	
3	观察窗外 30cm (中)	<0.12	
4	观察窗外 30cm (上)	<0.12	
5	观察窗外 30cm (下)	<0.12	
6	观察窗外 30cm (左)	<0.12	
7	观察窗外 30cm (右)	<0.12	
8	机房大门外 30cm (中)	<0.12	
9	机房大门外 30cm (上)	1.23	
10	机房大门外 30cm (下)	0.79	
11	机房大门外 30cm (左)	<0.12	
12	机房大门外 30cm (右)	<0.12	
13	b 墙外 30cm (左)	<0.12	
14	b 墙外 30cm (中)	<0.12	
15	b 墙外 30cm (右)	<0.12	
16	c 墙外 30cm (左)	<0.12	
17	c 墙外 30cm (中)	<0.12	
18	c 墙外 30cm (右)	<0.12	
19	d 墙外 30cm (左)	<0.12	
20	d 墙外 30cm (中)	<0.12	
21	d 墙外 30cm (右)	<0.12	
22	a 墙外 30cm (左)	<0.12	
23	a 墙外 30cm (中)	<0.12	
24	a 墙外 30cm (右)	<0.12	

报告编号: BG-GAKP24120014-R 第 8 页 共 8 页
 注: 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效, 本单位不承担任何法律责任

25	顶棚上方(楼上)距顶棚地面 100cm(资料室)	<0.12
26	地面下方(楼下)距楼下地面 170cm(车库)	<0.12
本底值范围		0.07~0.15
本底平均值		0.14

附注 1: 上表所列检测值均未扣除本底值, 检测时间大于仪器响应时间, 无需对检测值进行时间响应修正;
 2: 标准限值: 机房外 X 射线周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。



三、评价

应委托方要求, 依据 GBZ 130-2020 标准, 对佳能医疗系统(中国)有限公司 3 个 X 射线机辐射工作场所进行了检测。结果表明各检测点周围剂量当量率均符合标准要求, 以上 3 个工作场所放射防护设施屏蔽效果达到防护要求。

编制人 汤震飞 审核人 陈莉

批准人 汤震飞 批准日期 2024 年 5 月 13 日

检测单位 (检验检测专用章)

浙江建安检测研究院有限公司 网址: <http://www.gjian.cn> 电话: 0571-87985777 传真: 0571-87979992
 地址: 浙江省杭州市上城区水城新路 8 号 邮编: 310021 用户信箱: gjian@gjian.com