搬迁使用Ⅱ类射线装置项目
竣工环境保护验收监测报告

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

编制日期：2020 年 11 月 30 日

搬迁使用II类射线装置项目

竣工环境保护验收监测报告

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:于水

报告编写人：于水

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：13901131139	电话：010-83818920
邮编：100015	邮编：100039
地址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼1至3层	地址：北京市丰台区丰台路139号1幢219室

目录

1 项目概况 1

2 验收依据 3

3 项目建设情况 4

4 辐射环境保护设施及措施要求 9

5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批决定 12

6 辐射安全与防护设施及辐射安全管理措施落实情况 15

7 验收监测 24

8 验收结论 29

附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复 31

附件 2：《辐射安全许可证》正副本复印件 35

附件 3：项目验收检测报告 39

前　言

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”）

根据发展规划，佳能医疗公司将其租赁使用的 205 号楼一层与二层转租给北京美伸医学影像中心和北京伸远泰和诊所使用。一层原有的 1 台DSA设备拟搬迁于地下一层新建机房内继续使用。佳能医疗公司于 2020 年 7 月委托北京科欣科技发展有限公司开展“搬迁使用Ⅱ类射线装置”项目环境影响评价工作。该项目于 2020 年 9 月 1 日由北京市生态环境局审批通过，批准文号为：京环审[2020]121 号。建设内容为：在 205 号楼地下一层新建DSA机房并搬迁使用原有的DSA设备（Infinix-i INFX-8000V型）。

公司于 2020 年 10 月完成了DSA机房改造和设备安装工作。佳能医疗公司于 2020 年 10 月 28 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0180]），搬迁血管造影装置获得使用许可，有效期至 2021 年 12 月 27 日。公司于 2020 年 11 月 11 日委托北京森馥科技股份有限公司进行了环境保护验收监测工作。

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《北京市环境保护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，佳能医疗系统（中国）有限公司委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收报告，并自行组织本项目竣工环境保护验收。

1 项目概况

1.1 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。

佳能医疗公司位于朝阳区电子城 IT 产业园 205 号楼，该楼位于电子城 IT 产业园南侧，其东侧 54m 处为 404 号楼（北京国信云信息技术研究院租用），南侧 48m 为万红路，之外（80m）是丽都壹号小区；西侧 25m 处为 204 号楼（北京邮电大学合众思壮移动互联与位置服务研究中心租用），北侧 150m 范围内为空地（停车场），楼上 4.3m 为北京伸远泰和诊所资料室，楼下为土层。205 号楼为钢筋混凝土框架结构，地下一层，地上七层，地面建筑高度 23m。

1.2 项目相关情况

本项目基本信息见表 1-1 所示。

表 1-1 项目基本信息

项目名称	搬迁使用Ⅱ类射线装置
建设单位	佳能医疗系统（中国）有限公司
项目建设地点	北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼地下一层
建设内容	在 205 号楼地下一层新建 DSA 机房并搬迁使用原有的 DSA 设备（Infinix-i INFX-8000V 型）
建设项目性质	新建
环评报告表编制单位与完成时间	北京科欣科技发展有限公司，2020.07
环评报告表审批部门、文号、审批时间	北京市生态环境局，京环审[2020]121 号，2020 年 9 月 1 日
开工、竣工和调试时间	开工时间：2020 年 9 月 1 日；竣工时间：2020 年 10 月 30 日；调试时间：2020.11.1-2020.11.15
重新申领辐射安全许可证时间	2020 年 10 月 28 日
验收工作的组织与启动时间	验收工作由公司组织，启动时间 2020 年 10 月
验收范围与内容	1 台 II 类射线装置 DSA。
环保验收监测单位	北京森馥科技股份有限公司(CMA 180121340714)
现场验收监测时间	2020 年 11 月 11 日

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；
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；
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；
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；
5. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月；
6. 原北京市环境保护局办公室《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，2018 年）。

2.2 建设项目竣工环保保护验收技术规范

1. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南》，生态环境部公告，2018 年第 9 号；
2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
3. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；

2.3 其它相关文件

1. 北京科欣科技发展有限公司编制的《搬迁使用Ⅱ类射线装置项目》环境影响报告表，2019 年。
2. 北京市生态环境局《关于搬迁使用Ⅱ类射线装置项目环境影响报告表的批复》，京环审[2020]121 号，2020 年 9 月 1 日。
3. 北京森馥科技股份有限公司检测出具的验收监测报告。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及新建机房平面图

佳能医疗公司位于朝阳区电子城 IT 产业园 205 号楼，该楼位于电子城 IT 产业园南侧，其东侧 54m 处为 404 号楼（北京国信云信息技术研究院租用），南侧 48m 为万红路，之外（80m）是丽都壹号小区；西侧 25m 处为 204 号楼（北京邮电大学合众思壮移动互联与位置服务研究中心租用），北侧 150m 范围内为空地（停车场）。

佳能医疗公司地理位置见图 3-1 所示。公司周围环境见图 3-2 所示。公司 205 号楼地下一层平面布局见图 3-3 所示。新建 DSA 机房平面布局及周边环境见图 3-4 所示。

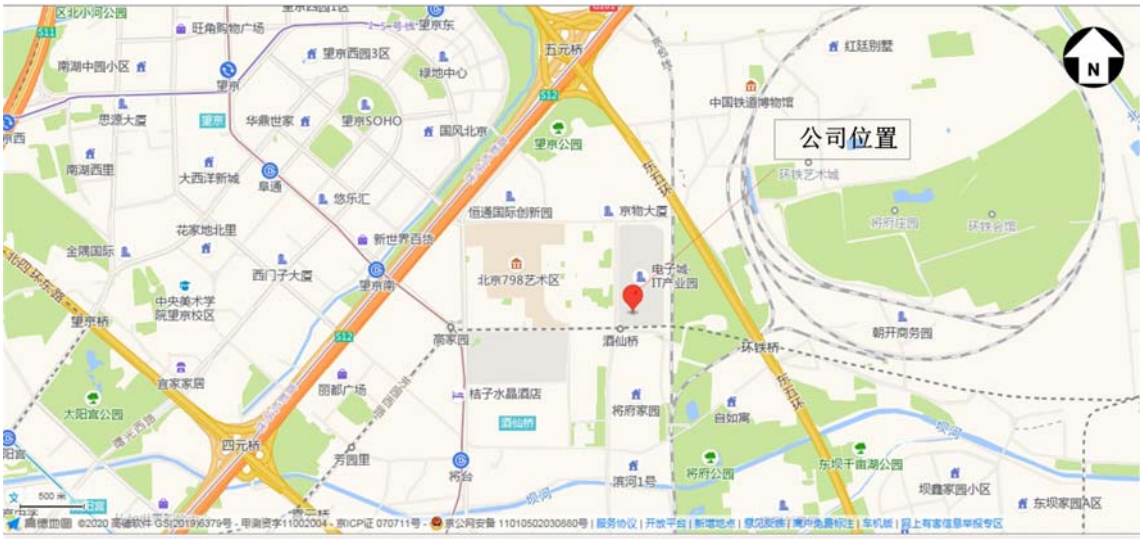


图3-1 佳能医疗公司地理位置示意图

图 3-2 本项目周边环境示意图及 DSA 机房位置

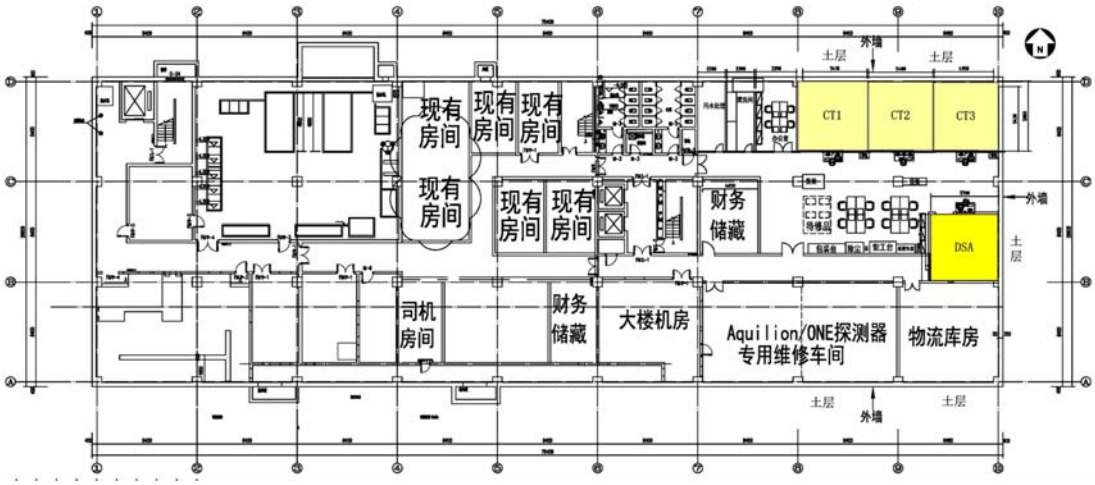


图 3-3 佳能医疗公司 205 号楼地下一层平面布局图

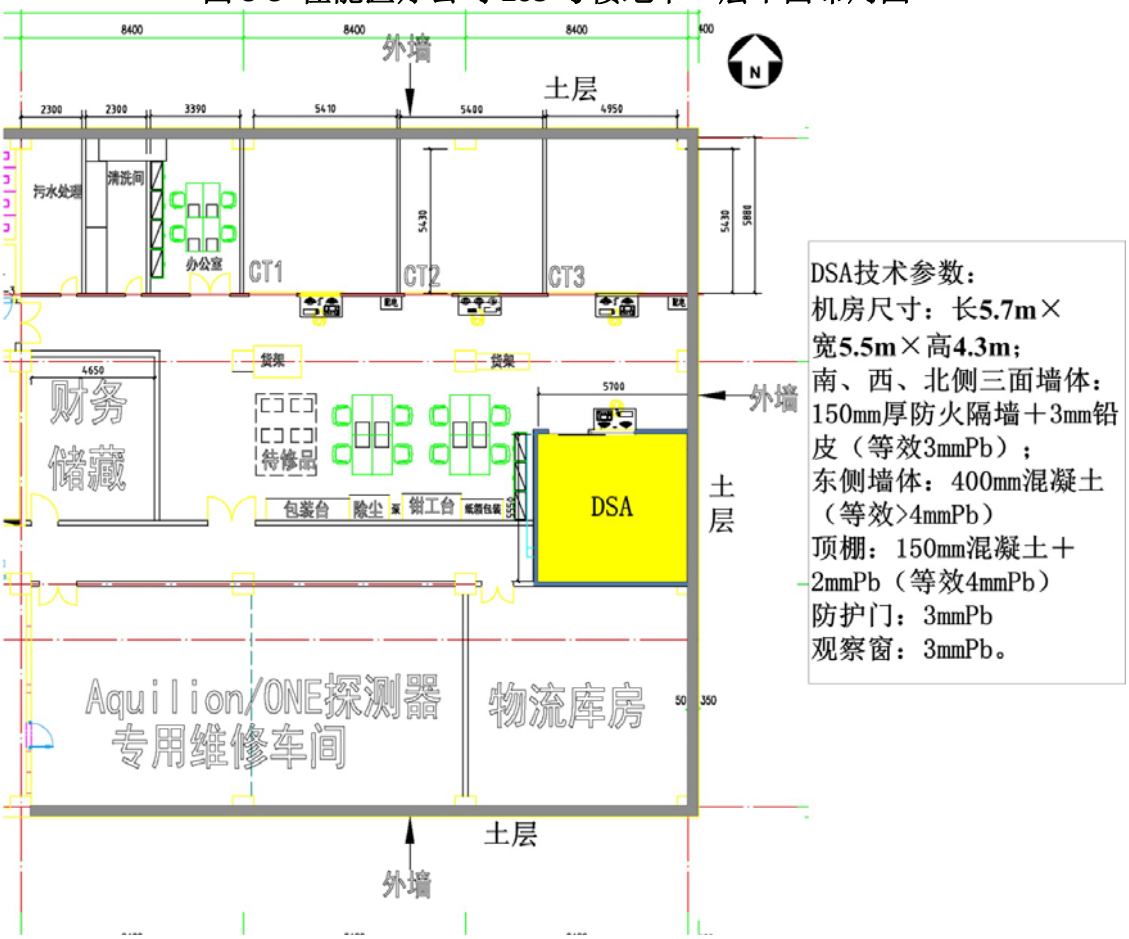


图 3-4 DSA 机房平面布局及周边环境示意图

3.2 本次验收的建设内容（环评批复）

本次验收为北京市生态环境局批复（京环审[2020]121 号）的建设内容：将院内 205 号楼一层使用的 1 台 Infinix-i INFX-8000V 型 DSA 样机(II 类，125kV/1000mA)，搬迁至 205 号楼地下一层的新建 DSA 机房(楼上为资料室)，用于 DSA 返厂部件的维修测试、新入职维修工程师的培训。

3.3 本项目设备参数及机房屏蔽情况

本项目 DSA 设备主要参数及其机房屏蔽设计情况见表 3-1、表 3-2。

表 3-1　DSA 主要技术参数

设备名称	厂家及型号	主要技术参数	机房位置
DSA	东芝 Infinix-i INFX-8000V 型	125kV 1000mA	205 号楼地下一层现地中心 DSA 机房

表 3-2　DSA 机房屏蔽情况

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、北侧三面墙体	/	150mm 厚防火隔墙＋3mm 铅皮	3mmPb	C 型臂 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。
	东侧墙体	400mm 钢筋混凝土墙	/	5mmPb	
	顶棚	150mm 现状钢筋混凝土楼板	2mm 铅皮	4mmPb	
	地面	土层	无需屏蔽	无需屏蔽	
	防护门门	电动防护门	3mm 铅	3mmPb	
	观察窗	铅玻璃	3mmPb	3mmPb	

3.4 项目工艺

（一）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。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

数字血管造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将预检部位影象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。

（二）设备组成

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

（三）操作流程

DSA 设备在医院多数用于心脏造影、心脏支架、起搏器手术、脑血管造影、脊髓

血管造影、脑血管支架、脑动脉瘤栓塞、脑血管畸形栓塞等，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。

本项目不开展临床介入手术，仅开展售后 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。

（四）工作量预计

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.

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。

（五）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，均采取隔室操作方式。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。

3.5 项目变动情况

建设内容与环评及批复一致，无变动。

3.6 本项目主要环境保护目标

205 号楼位于电子城 IT 产业园南侧，为地下一层、地上七层建筑物。新建 DSA 机房东侧边界 54m 处为 404 号楼（北京国信云信息技术研究院租用），南侧边界外 48m 处为万红路，之外（88m）是丽都壹号小区；西侧屏蔽墙 90m 处为 204 号楼（北京邮电大学合众思壮移动互联与位置服务研究中心租用），北侧 150m 范围内为空地

（停车场），楼上 4.3m 为北京伸远泰和诊所资料室，楼下为土层。本项目周围 50m 评价范围内保护目标分布情况，见表 3-3

表 3-3　**DSA 机房实体屏蔽体周围 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	万红路（市政道路）	南侧	40	/
2	北京伸远泰和诊所资料室	楼上	4.3	/
3	现地中心	周围	0	10

注：*预计人数

3.6. 辐射安全许可证情况

佳能医疗公司于 2020 年 10 月 28 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0180]），有效期至 2021 年 12 月 27 日。许可使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。辐射安全许可证正副本及台帐复印件见附件 2。

4 辐射环境保护设施及措施要求

4.1 辐射安全防护设施具体要求（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）及防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。

2）机房内的所有区域为控制区，控制室外操作台区域为监督区。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）控制台设出束控制钥匙。

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 3mm 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。

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）辐射工作人员均佩带个人剂量计，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）设置门机联锁系统：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。

4.2 辐射安全管理具体要求（环评文件）

（一）辐射安全管理机构

为了保证销售和使用射线装置的规范进行，保障辐射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。公司有 7 名人员承担辐射安全与防护相关管理工作，并设有专人具体开展辐射安全与防护工作。

辐射安全防护管理小组具体职责包括：

①负责对本单位辐射安全管理制度编制、修订、完善，并组织实施；

②负责定期对辐射工作人员进行辐射安全相关法规及内部辐射安全规程的宣传、

培训和考核；

③负责组织进行辐射应急预案的演练；当出现辐射事故或事件时，组织人员，启动应急响应，进行事故发生后的抢救工作；

④负责辐射安全设施和仪器的维护和管理，组织进行辐射工作场所和周边环境监测；

⑤负责对辐射工作人员进行个人剂量监测，并进行人员健康、保健管理。

（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。此外，公司还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。2020 年第二季度公司对辐射安全管理制度进行了修订，并于 7 月 1 日执行。

佳能医疗公司之前在一层设有固定使用的 DSA 机房，本项目属于迁建机房并搬迁使用 DSA 装置项目，项目实施后，公司的核技术利用的种类和范围不变。公司将在重新申领辐射安全许可证前，将完善监测方案等，确保全部辐射工作有章可循。同时，组织相关人员进行学习，确保大家依照规定安全使用射线装置。

（三）工作场所及辐射环境监测

根据原环保部 18 令的要求，公司委托有资质单位每年对 DSA 工作场所进行 1 次辐射水平监测。此外，每年使用便携式剂量率仪开展 2 次自行监测。

监测项目：X-γ剂量率；

监测频次：2 次/年；

本项目涉及工作场所的监测布点：监测点位见图 12-1，主要是射线装置机房的周边、防护门、观察窗外 30cm 处，以及楼上资料室。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。

（四）个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《放射工作人员职业健康管理办法》（原卫生部令第 55 号）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

辐射工作人员进行个人剂量监测发现监测结果异常的，应当立即核实和调查，并

将有关情况进行文字记录。

（五）辐射工作人员培训

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 107 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 18 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示。

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）辐射事故应急预案

公司针对射线装置丢失、被盗、可能受到超出剂量限值的照射事故（件），已经制定了相应的《辐射事故应急预案》。

同时，公司规定每年组织一次演练。本项目使用 1 台 DSA 设备，已在许可使用的射线装置范围内，不涉及增加核技术应用类别，因此，公司现有的《辐射事故应急预案》能够满足要求。

（七）监测仪器和防护用品

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。

5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批决定

5.1 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

5.1.1 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 205 号楼地下一层使用 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：公司地下一层迁建 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 2.5μSv/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 205 号楼地下一层迁建 DSA 机房内开展返修部件测试和维修人员培训工作，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。

5.1.2 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。

5.2 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 II 类射线装置项目环境影响报告表的批复（京环审[2020]121 号，2020 年 9 月 1 日，见附件 1）：

一、该项目位于朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院，内容为将院内 205 号楼一层使用的 1 台 Infinix-i INFX-8000V 型 DSA 样机(II 类，125kV/1000mA)，搬迁至 205 号楼地下一层的新建 DSA 机房(楼上为资料室)，用于 DSA 返厂部件的维修测试、新入职维修工程师的培训。另搬迁 3 台III类射线装置、调整销售内容履行登记表备案手续，用户处调试 DSA 内容编制安全分析报告，原场所不再使用。以上设备在完成辐射安全许可证重新申领手续前，妥善封存、不得使用。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分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。须采取铅屏蔽等措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。

2.你单位须隔室操作 DSA，采取对辐射工作场所实行分区管理，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、急停按钮等安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，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、16 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。

6 辐射安全与防护设施及辐射安全管理措施落实情况

6.1 放射性工作场所辐射屏蔽设计完成情况

DSA 机房安全与防护设施设计要求见表 6-1。DSA 机房辐射安全与防护设施/措施落实实物照片见表 6-2 和表 6-3 所示。

表 6-1 血管造影机机房安全与防护设施落实情况

序号	项目	检查内容	实际落实情况	说明
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	√	3mm 铅当量铅玻璃
5		机房防护门窗	√	防护门 1 扇，3mm 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 r280 型辐射测量仪
10*		个人剂量计	√	每人 1 个
11		腕部剂量计	/	-

表 6-2 机房辐射屏蔽设计完成情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	须采取铅屏蔽等措施，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）。	本项目新建 DSA 机房改造已按设计完成，机房屏蔽方案详见表 3-2。 佳能医疗公司委托北京森馥科技股份有限公司于 2020 年 11 月 11 日对本项目 205 号楼地下一层新建 DSA 机房进行了辐射防护监测，检测结果（见附件 3）表明：本项目 DSA 在工作状态下，工作场所周围所检点位剂量率均不大于 2.5μSv/h 剂量率控制水平。

6.2 放射性工作场所辐射安全与防护设施与和辐射安全管理措施落实情况

表 6-3 辐射安全与防护设施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	你单位须隔室操作DSA，采取对辐射工作场所实行分区管理，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、急停按钮等安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，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）。	本项目新建DSA机房设置在205号楼地下一层新建的DSA机房内，DSA机房出入口内的所有区域为控制区，控制室和机房毗邻区域为监督区。 DSA机房控制区（机房内及门口1m区域）标志

		  DSA 机房监督区（控制台区域）标志 DSA 隔室操作 机房门口电离辐射警示，警示灯，与防护门关联

隔室操作，有观察窗和对讲系统

门控按钮

急停按钮

		  机房门口 1m 处黄色警戒线 DSA 机房门口门机联锁触点
2	你单位须建立健全辐	**佳能医疗公司现有操作 DSA 设备辐射工作人员**

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、16 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（环评批复要求）。

序号	姓名	性别	工作岗位	培训时间	培训证号	地区
1	姜昆	男	工程师	2019/4/16	A1914134	北京
2	黄弘毅	男	主管	2019/4/16	A1914141	
3	高新林	男	工程师	2019/4/16	A1914132	
4	白雪广	男	专家	2019/4/16	A1914121	
5	李朝清	男	高级工程师	2019/7/28	FHB1917164	武汉
6	杜众鑫	男	工程师	2019/7/28	FHB1917166	
7	周达宁	男	高级工程师	2019/7/28	FHB1917167	
8	张勇	男	工程师	2019/4/18	19A6519	济南
9	冯东升	男	工程师	2019/5/12	19A6703	
10	邱继强	男	工程师	2019/6/12	A190695	广州
11	林长生	男	工程师	2017/4/6	A170107	
12	付靖萍	男	技术支持专家	2017/4/6	A170108	
13	黄召洲	男	工程师	2019/6/12	A190691	
14	杨　坤	男	工程师	2019/6/12	A190697	
15	钟明尚	男	工程师	2019/6/12	A190702	
16	潘惠林	男	高级工程师	2019/8/31	SH201908310443	上海
17	周崇德	男	高级工程师	2019/8/31	SH201908310366	
18	胡朝阳	男	主管	2019/8/31	SH201908310320	

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>

《操作规程及注意事项》制度上墙

合格证书

（印章）

身份证号 110105197408225831

姓　名 黄弘毅　性别 男

出生年月 1974.8　文化程度 本科

工作单位 佳能医疗系统（中国）有限公司

从事辐射工作类别 射线装置销售和维修

黄弘毅 周志于 2019 年 4 月 16 日至 2019 年 4 月 17 日在 北京 参加 初级 辐射安全与防护培训班学习，通过规定的课程考试，成绩合格，特发此证。

培训机构（章）

2019 年 4 月 19 日

编号 A1914141

合格证书

（印章）

身份证号 120224197104063411

姓　名 白雪广　性别 男

出生年月 1971.4　文化程度 本科

工作单位 佳能医疗系统（中国）有限公司

从事辐射工作类别 射线装置销售和维修

白雪广 周志于 2019 年 4 月 16 日至 2019 年 4 月 17 日在 北京 参加 初级 辐射安全与防护培训班学习，通过规定的课程考试，成绩合格，特发此证。

培训机构（章）

2019 年 4 月 30 日

编号 A1914121

2 名 DSA 培训工作人员培训合格证书

</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>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（环评批复要求）。</td>
<td>

佳能医疗公司已制定了 DSA 辐射工作场所的监测方案，并根据监测方案委托有资质的单位定期开展场所辐射水平监测。

公司委托北京森馥科技股份有限公司于 2020 年 11 月 11 日对本项目 DSA 机房进行验收监测，检测报告见附件 3。

配备的便携式剂量率监测仪

</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>

DSA 工作人员佩戴的个人剂量计</td></tr>
<tr><td>4</td><td>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）。</td><td>佳能医疗公司已经设置了辐射安全防护管理小组（见下表），作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与防护管理工作，已落实了安全责任制，并已按时上报了年度评估报告。

辐射安全与环境保护管理机构
<table>
<tr><td>机构名称</td><td colspan="7">辐射安全防护管理小组</td></tr>
<tr><td>负责人</td><td>姓名</td><td>郝晨曦</td><td>电话</td><td colspan="4">57956527</td></tr>
<tr><td rowspan="3">联系人</td><td>姓名</td><td>赵映霞</td><td>电话</td><td colspan="4">57956716</td></tr>
<tr><td>手机</td><td>13901131139</td><td>传真</td><td colspan="4">57956703</td></tr>
<tr><td>Email</td><td colspan="6">zhaoyingxia@canon-medical.com.cn</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>人员类别</td><td>姓名</td><td>性别</td><td>专业</td><td>职务或职称</td><td>工作部门</td><td>专/兼职</td></tr>
<tr><td>1</td><td>成员</td><td>赵映霞</td><td>女</td><td>对外贸易</td><td>专员</td><td>维修运营部</td><td>专职</td></tr>
<tr><td></td><td>成员</td><td>李亚伟</td><td>男</td><td>自动控制</td><td>经理</td><td>维修部</td><td>兼职</td></tr>
<tr><td>3</td><td>成员</td><td>段　练</td><td>女</td><td>人力资源</td><td>主管</td><td>人事部</td><td>兼职</td></tr>
<tr><td>4</td><td>成员</td><td>许英浩</td><td>女</td><td>英语</td><td>经理</td><td>影像销售部</td><td>兼职</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>5</td><td>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）。</td><td>对本项目，佳能医疗公司严格执行了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。</td></tr>
<tr><td>6</td><td>根据《放射性同位素</td><td>公司于 2020 年 10 月重新申领了辐射安全许可证</td></tr>
</table>

	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（环评批复要求）。	（京环辐证[E0180]），有效期至 2021 年 12 月 27 日，见附件 2。
7	搬迁 3 台III类射线装置、调整销售内容履行登记表备案手续，用户处调试 DSA 内容编制安全分析报告，原场所不再使用（环评批复要求）。	公司原在 205 号楼一层固定使用的 2 台 III 类射线装置（CT 和乳腺机）无偿交由北京美伸医学影像诊断中心使用，1 台 CT 已拆除。上述 3 台射线装置已在本次重新申领辐射安全许可证时终止了使用。 搬迁销售地点至 205 号楼三层，并继续销售公司自产的Ⅱ、Ⅲ类射线装置，该部分内容已单独备案，备案号为 202011010500003799。 在 205 号楼地下一层新建 3 间III类射线装置机房，用于公司自产的III类射线装置整机或其 X 线部件的维修出束调试，该部分内容单独进行了备案，备案号为 202011010500004425。 在用户现场使用新增使用 ALPHENIX 系列 DSA，该部分内容也已单独编制了安全分析报告。

7 验收监测

2020 年 11 月 11 日，佳能医疗系统（中国）有限公司委托北京森馥科技股份有限公司对其 DSA 机房进行了辐射防护监测，检测报告见附件 3。

7.1 验收执行标准

依照环评报告和环评批复，本次验收对公众、职业人员的剂量约束值，DSA 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，DSA 职业人员的剂量约束值执行 2mSv/a。

（2）DSA 机房所有屏蔽墙和防护门、窗建设须满足辐射防护标准要求，所有机房实体屏蔽（机房墙体、门及观察窗）外 30cm 处的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。

7.2 验收监测内容

检测内容为：工作场所 X、γ 辐射剂量率。

7.3 质量保证和质量控制

检测单位：北京森馥科技股份有限公司通过了计量认证（CMA 180121340714，资质有效期至 2022.05.29），所检测项目为通过了计量认证的项目，并在有效期内。

检测、评价依据：《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020。

检测仪器：X、γ 剂量率仪（AT1123）。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。

7.4 运行工况

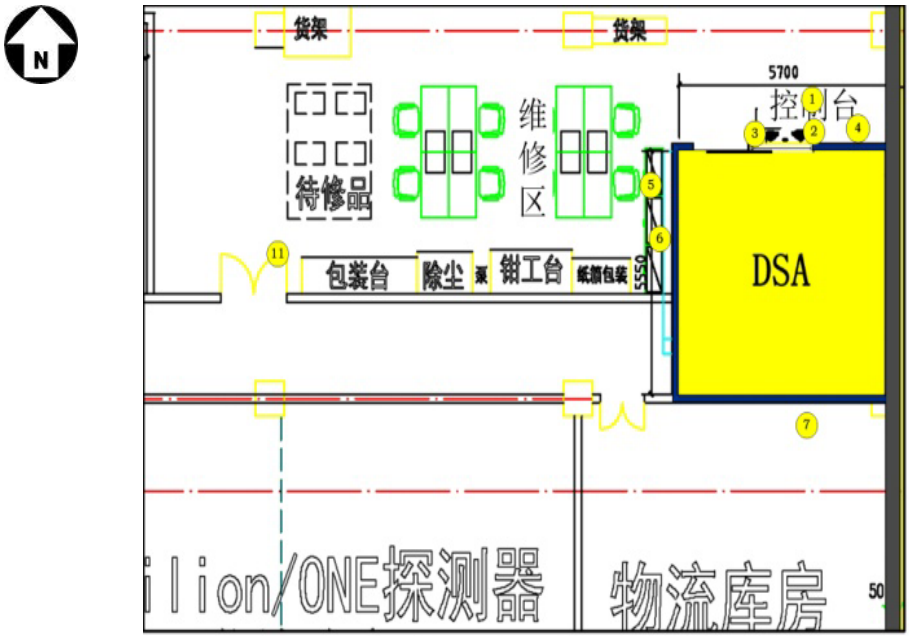
佳能医疗系统（中国）有限公司具备验收条件，竣工验收检测是在竣工完成后的调试阶段进行的，具体见表 7-1。

表 7-1　验收监测的射线装置基本情况表

型号/名称	台数	类别	检测工况	所在场所
东芝 Infinix-i INFX-8000V 型	1	Ⅱ	摄影 90kV、500mA 透视 90kV、10mA 出束朝上方	205 号楼地下一层 DSA 机房

7.5 辐射监测点位

监测点位见图 7-1，监测点位包括 DSA 机房周围（墙外、防护门和观察窗外 30cm 处）和楼上毗邻场所。



（地下一层）

（地上一层）

图7-1 205号楼地下一层新建 INFINIX-I INFX-8000V型DSA机房检测点位示意图

7.6 监测结果达标情况

DSA 机房周围的剂量率水平检测结果见表 7-2。

表 7-2 新建 DSA 机房周围的 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点序号	检测点位名称	X-γ辐射剂量率*（nSv/h）		
		摄影	透视	关机
1	操作台	0.99±0.03μv/h	122±4	121±2
2	观察窗外 30cm	1.27±0.02μv/h	124±9	122±5
3	机房门外 30cm	0.60±0.01μv/h	122±2	120±2
4	机房北墙外 30cm	0.97±0.02μv/h	121±8	121±5
5	机房西侧工位	145±3	123±3	123±2
6	机房西墙外 30cm	132±8	124±5	123±3
7	机房南墙外 30cm	121±5	129±5	122±4
8	机房楼上资料室（北侧）	122±5	123±3	122±1
9	机房楼上资料室（南侧）	125±4	122±2	122±2
10	机房楼上楼道	126±	122±3	121±2
11	地下一层西侧入口处（对照点）	121±6	125±3	126±3
12	地上一层西侧接待台（对照点）	121±8	124±2	124±2

注：*检测结果含宇宙射线响应值。

可见，机房周围的实测剂量率均小于 2.5μSv/h，满足《医用 X 射线放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求。

7.7 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 7-3。

表7-3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，控制室和机房毗邻区域为监督区。机房和控制室之间设有观察窗，并配置有对讲系统	新建 DSA 机房分区管理有效。对讲系统工作正常。
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、中文警示说明和工作状态指示灯。	DSA 机房设一个防护门，设置的放射性标志和中文警示说明，能够起到警示作用；DSA 机房工作状态指示灯工作正常有效；防护门上方设置的警示灯工作正常。

工作状态指示灯，门灯联锁。	DSA 设工作状态指示灯，机房门外指示灯的控制开关与控制室门连接，不设独立开关。	机房内 DSA 的状态指示灯工作正常有效；控制室和患者入口防护门关闭时，防护门外警示灯亮起，防护门打开，警示灯熄灭，门灯联锁正常有效。
门控制	电动防护门具有自动延时关闭功能设置有门灯联锁机构。控制室防护门安装自闭器。	机房出入口防护门为电动防护门，具有自动延时关闭功能，工作正常。防护门上设置的门灯联锁机构工作正常。
防护与安全设施	设置门机联锁和急停开关。	门机联锁系统工作正常。急停开关功能有效。
辐射监测仪器和个人防护用品	为本项目配备 1 台便携式 X-γ辐射剂量率仪。	公司为本项目配备的 1 台便携式 X-γ辐射剂量率仪，通过检定，工作正常。
通风系统	采取机械通风的方法对机房进行通风换气，防止机房空气中有害气体累积。	本项目 DSA 机房安装具有新风功能的空调系统，可进行机械通风换气，工作正常。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，落实安全责任制。	公司成立了辐射安全管理领导小组，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、辐射防护与安全保卫制度、操作规程、辐射安全培训制度、个人剂量及健康管理制度、环境辐射监测、台账管理制度、辐射事故应急预案等。规范编写、按时上报年度评估报告。	制定并完善的管理制度和操作规程运行有效。公司按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果，满足管理要求。
辐射安全培训	本项目 2 名辐射工作人员，均须参加辐射安全与防护培训。	公司制定有辐射安全培训制度，本项目的 2 名辐射工作人员于 2019 年 4 月通过辐射防护与安全培训考核，取得合格证书，并在有效期内，满足管理要求。
辐射监测管理	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	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；并已配备了 1 台便携式剂量率监测仪，开展自行监测。检测数据记录已归档，满足管理要求。
个人剂量计管理	配备个人剂量计，进行个人计量监测；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	本项目的放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。	医用建立有相应的放射性事故应急预案，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 2020 年 10 月重新申领了辐射安全许可证。见附件 2。

7.8 工程建设对环境的影响分析

本项目使用 DSA 的方式有所不同，只用于返修设备部件的测试和本公司维修人员的培训。DSA 出束的时候，工作人员全部撤出机房，隔室操作 DSA，故不存在职业人员在束旁操作设备所致受照剂量的情景。

根据使用规划，固定使用的 DSA 设备，年出束时间不超出 125h。

根据验收监测结果计算，机房周围停留职业人员和公众的年受照剂量列于表 7-4 内。

表 7-4 现地中心 DSA 所致职业人员和公众年附加有效剂量估算结果

估算对象	最大附加剂量率（μSv/h）	年工作时间（h/a）	居留因子	年附加有效剂量（mSv）
控制台操作人员	1.17	125	1	0.15
机房周围公众	0..028	125	1	0.0035
楼上资料室公众	0.020	125	1	0.0025

注：扣除关机本底最小值120nGy/h

可见，职业人员受照剂量最大为 0.15mSv/a，低于已批复的 2mSv/a 的剂量约束值。DSA 机房周围停留公众附加受照剂量为 0.0035mSv/a,楼上资料室公众受照剂量约为 0.0025mSv/a，均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束值。佳能医疗系统（中国）有限公司新建 DSA 机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

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

本项目 DSA 在工作状态下，工作场所周围所检点位剂量率均不大于 2.5μSv/h 剂量率控制水平。

新建 DSA 机房分区管理有效。对讲系统工作正常。

新建 DSA 机房设一个防护门，设置的放射性标志和中文警示说明，能够起到警示作用；DSA 机房工作状态指示灯工作正常有效。

机房内 DSA 的状态指示灯工作正常有效；控制室和患者入口防护门关闭时，防护门外警示灯亮起，防护门打开，警示灯熄灭，门灯联锁正常有效。

患者出入口防护门为电动防护门，具有自动延时关闭功能，工作正常。防护门上设置的门机联锁机构工作正常。控制台上的急停按钮功能正常。

公司为本项目配备的 1 台便携式 X-γ辐射剂量率仪，工作正常。

本项目 DSA 机房安装具有新风功能的空调系统，可进行机械通风换气，工作正常。

公司成立了辐射安全管理领导小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

制定并完善的管理制度和操作规程运行有效。公司按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果，满足管理要求。

公司制定有辐射安全培训制度，2 名放射工作人员（DSA）于 2019 年 4 月参加了环保部门认可培训机构组织的辐射防护与安全培训，取得合格证书，均在有效期内持证上岗，满足管理要求。

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；并已配备了 1 台便携式剂量率监测仪，开展自行监测。检测数据记录已归档，满足管理要求。

本项目的放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。

建立有相应的放射性事故应急预案，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 2020 年 10 月重新申领了辐射安全许可证。见附件 2。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本项目实测结果，项目所致公众的年受照剂量最高为0.018mSv,满足本项目设定的0.1mSv/a的剂量约束要求。本项目所致职业人员的年受照剂量最高为0.16mSv,满足本项目设定的2mSv/a的剂量约束要求。

综上所述，佳能医疗系统（中国）有限公司严格按照国家相关法律、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委员会，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，结合北京森馥科技股份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〔2020〕121 号

北京市生态环境局关于搬迁使用 II 类射线装置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 II 类射线装置项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20200139）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院，内容为将院内 205 号楼一层使用的 1 台 Infinix-i INFX-8000V 型 DSA 样机（II 类，125kV/1000mA），搬迁至 205 号楼地下一层的新建 DSA 机房（楼上为资料室），用于 DSA 返厂部件的维修测试、新入职维修工程师的培训。另搬迁 3 台 III 类射线装置、调整销售内容履行登记表备案手续，用户处调试 DSA 内容编制安全分析报告，原场所不再

使用。以上设备在完成辐射安全许可证重新申领手续前，妥善封存、不得使用。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分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。须采取铅屏蔽等措施，确保DSA机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于2.5μSv/h。

2. 你单位须隔室操作DSA，采取对辐射工作场所实行分区管理，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、急停按钮等安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，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、16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。

北京市生态环境局

2020年9月1日

（此文主动公开）

抄送：朝阳区生态环境局，北京科欣科技发展有限公司。

北京市生态环境局办公室　　2020年9月1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

地　　址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼1至3层

法定代表人：泷口登志夫

种类和范围：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，销售Ⅱ类、Ⅲ类射线装置

证书编号：京环辐证[E0180]

有效期至：2021 年 12 月 27日

发证机关：北京市生态环境局

发证日期：2020年10月28日

中华人民共和国环境保护部制

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		
地　　址	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼1至3层		
法定代表人	泷口登志夫	电话	01057956716
证件类型	护照	号码	TH7860333
涉源部门	名　称	地　址	负责人
	现地中心机房3	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层	郝晨曦
	现地中心机房2	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层	郝晨曦
	现地中心机房1	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层	郝晨曦
	影像销售部（不储存）	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼三层	周铁山
	现地中心DSA机房	北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院205号楼地下一层	郝晨曦
种类和范围	使用II类、III类射线装置，销售II类、III类射线装置		
许可证条件	现地中心机房1、2、3，用于佳能自产III类射线装置X线部件的维修调试		
证书编号	京环辐证[E0180]		
有效期至	2021 年 12 月 27 日		
发证日期	2020 年 10 月 28 日（发证机关章）		

活动种类和范围

（三）射线装置

证书编号：京环辐证[E0180]

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	LX 系列 X 射线模拟定位机	III	10	销售
2	SXT 系列移动式 C 型臂 X 射线系统	III	15	销售
3	WINSCOPE 系列 X 射线诊断系统	III	80	销售
4	ALEXION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	10	销售
5	ULTIMAX 系列 X 射线摄影系统	III	80	销售
6	RADREX 系列 X 射线摄影系统	III	30	销售
7	MGU 系列 X 射线乳腺机	III	10	销售
8	WINMIND 系列 X 射线透视摄影系统	III	15	销售
9	ACTIVION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	30	销售
10	IME 系列移动式 X 射线装置	III	15	销售
11	Aquilion 系列 X 射线计算机体层摄影设备	III	300	销售
12	INFX 系列血管造影 X 射线机	II	80	销售
13	ALPHENIX 系列血管造影 X 射线机	II	80	销售
14	Infinix-i INFX-8000V 型号血管造影 X 射线机	II	1	使用
15	LX 系列 X 射线模拟定位机	III	10	使用
16	SXT 系列移动式 C 型臂 X 射线系统	III	15	使用
17	WINSCOPE 系列 X 射线诊断系统	III	80	使用
18	ALEXION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	10	使用

活动种类和范围

（三）射线装置

证书编号：京环辐证[E0180]

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
19	ULTIMAX 系列 X 射线摄影系统	III	80	使用
20	RADREX 系列 X 射线摄影系统	III	30	使用
21	MGU 系列 X 射线乳腺机	III	10	使用
22	WINMIND 系列 X 射线透视摄影系统	III	15	使用
23	ACTIVION 系列 X 射线计算机断层摄影设备	III	30	使用
24	IME 系列移动式 X 射线装置	III	15	使用
25	Aquilion 系列 X 射线计算机体层摄影设备	III	300	使用
26	INFX 系列血管造影 X 射线机	II	80	使用
27	ALPHENIX 系列血管造影 X 射线机	II	80	使用

附件 3：项目验收检测报告

中国认可
检测
TESTING
CNAS L11365

检测报告

（No：DL-2020-1002）

（本报告共 5 页）

项目名称：佳能医疗系统（中国）有限公司

搬迁Ⅱ类射线装置项目竣工环保验收检测

委托单位：佳能医疗系统（中国）有限公司

检测类别：验收检测

编制：闫静 审核：[illegible] 批准：[illegible]

日期：2020.11.12 日期：2020.11.13 日期：2020.11.16

检测单位（盖章）：北京森馥科技股份有限公司

报告发出日期：2020 年 11 月 16 日

说 明

1. 检测报告须盖本公司检测专用章和骑缝章后有效。

2. 检测报告无编写、审核、批准人签字无效。

3. 未经本公司同意，不得部分复制本报告，全文复制除外；报告涂改无效。

4. 自送样品的委托检测，其结果仅对来样负责；对不可复现的检测项目，结果仅对检测所代表的时间和空间负责。

5. 如对检测结果有异议，请于收到报告之日起三个月内以书面形式向本公司提出，逾期不予受理。

单位名称：北京森馥科技股份有限公司 邮政编码：102209

单位地址：北京市昌平区北七家镇宏福大厦 11、12 层

电话：400-668-6776 传真：400-668-6776 转 818

网址：www.safetytech.cn

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="4">佳能医疗系统（中国）有限公司搬迁Ⅱ类射线装置项目
竣工环保验收检测</td></tr>
<tr><td>委托单位</td><td colspan="4">佳能医疗系统（中国）有限公司</td></tr>
<tr><td>委托单位地址</td><td colspan="4">北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼</td></tr>
<tr><td>检测对象</td><td colspan="4">DSA</td></tr>
<tr><td>检测地点</td><td colspan="4">北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼新增 DSA 机房</td></tr>
<tr><td>检测项目/参数</td><td colspan="4">X-γ 剂量率</td></tr>
<tr><td>检测日期</td><td>2020 年 11 月 11 日</td><td colspan="2">环境条件</td><td>16℃ /30%RH</td></tr>
<tr><td colspan="5">检测仪器</td></tr>
<tr><td>检测仪器</td><td>规格型号</td><td>性能参数</td><td>仪器编号</td><td>溯源方式及有效期</td></tr>
<tr><td>X-γ 剂量仪</td><td>AT1123</td><td>剂量率范围：
50nSv/h~10Sv/h
能量范围：
15keV-10MeV</td><td>STT-YQ-39</td><td>校准有效期至：
2021 年 06 月 11 日</td></tr>
<tr><td>检测依据</td><td colspan="4">《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）</td></tr>
<tr><td>评价依据</td><td colspan="4">《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）</td></tr>
</table>

一、监测基本情况

北京森馥科技股份有限公司于 2020 年 11 月 11 日对佳能医疗系统（中国）有限公司搬迁Ⅱ类射线装置项目进行了竣工环保验收检测，检测地点为新增 DSA 机房，所使用的 DSA 设备型号为佳能医疗公司 INFINIX-I INFX-8000V 型，检测工况为：摄影 90kV、500mA，透视 90kV、10mA。

检测布点见图 1。

地下一层　　地上一层

注：①～⑫为检测点位

图 1 检测布点示意图

二、检测结果

表 1 辐射剂量率检测结果

测点序号	检测点位名称	X-γ辐射剂量率*（nSv/h）		
		摄影	透视	关机
1	操作台	0.99±0.03 μv/h	122±4	121±2
2	观察窗外 30cm	1.27±0.02 μv/h	124±9	122±5
3	机房门外 30cm	0.60±0.01 μv/h	122±2	120±2
4	机房北墙外 30cm	0.97±0.02 μv/h	121±8	121±5
5	机房西侧工位	127±3	123±3	123±2
6	机房西墙外 30cm	132±8	124±5	123±3
7	机房南墙外 30cm	121±5	129±5	122±4
8	机房楼上资料室（北侧）	122±5	123±3	122±1
9	机房楼上资料室（南侧）	125±4	122±2	122±2
10	机房楼上楼道	126±5	122±3	121±2
11	地下一层西侧入口处（对照点）	121±6	125±3	126±3
12	地上一层西侧接待台（对照点）	121±8	124±2	124±2

注：*检测结果含宇宙射线响应值。

三、结论

经检测，佳能医疗系统（中国）有限公司搬迁Ⅱ类射线装置项目新增 DSA 机房的 X-γ辐射剂量率监测结果均小于 2.5μSv/h，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求。

［以下空白］