

编号: XH25EA023

核技术利用建设项目

深圳华腾生物医药科技有限公司

使用动物实验数字减影血管造影装置项目

环境影响报告表

报批版

深圳华腾生物医药科技有限公司 (盖章)

2025 年 04 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

深圳华腾生物医药科技有限公司

使用动物实验数字减影血管造影装置项目

环境影响报告表



建设单位名称： 深圳华腾生物医药科技有限公司（盖章）

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址： 深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园
C4栋801

邮政编码： 518107

联系人： 刘鑫

电子邮箱： _____

联系电话： _____

编制单位和编制人员情况表

项目编号	1k8d05		
建设项目名称	深圳华腾生物医药科技有限公司使用动物实验数字减影血管造影装置项目		
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	深圳华腾生物医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91440300MA5H60T92X		
法定代表人（签章）	罗海庭		
主要负责人（签字）	刘鑫		
直接负责的主管人员（签字）	彭见田		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广州星环科技有限公司		
统一社会信用代码	91440106MA59DA724E		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
陈健阳	20220503546000000001	BH061992	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
陈健阳	辐射安全与防护、辐射安全管理	BH061992	
宁锦清	项目基本情况、评价依据及评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、环境影响分析、结论	BH048062	

编制主持人环境影响评价工程师资格证书

中华人民共和国 专业技术人员职业资格证书 (电子证书) 环境影响评价工程师 Environmental Impact Assessment Engineer 本证书由中华人民共和国人力资源 和社会保障部、生态环境部批准颁发， 表明持证人通过国家统一组织的考试， 取得环境影响评价工程师职业资格。 制发日期：2022年08月31日	 姓名：陈健阳 证件号码： 性别：男 出生年月：1989年09月 批准日期：2022年05月29日 管理号：20220503546000000001  
--	--

目录

表 1 项目基本情况	1
1.1 项目概况	1
1.1.1 建设单位情况	1
1.1.2 任务来由和目的	2
1.1.3 项目建设规模	2
1.2 项目选址和周边关系	3
表 2 放射源	10
表 3 非密封放射性物质	10
表 4 射线装置	10
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	11
表 6 评价依据	12
表 7 保护目标与评价标准	14
7.1 评价范围	14
7.2 保护目标	14
7.3 评价标准	15
7.3.1 职业照射和公众照射剂量约束值	15
7.3.2 周围剂量当量率控制水平	16
表 8 环境质量和辐射现状	17
8.1 项目地理和场所位置	17
8.2 环境质量现状监测	19
8.2.1 检测方法、检测因子和检测仪器	19
8.2.2 布点原则	19
8.3 质量保证措施	21
8.4 检测结果	22
表 9 项目工程分析与源项	25
9.1 设备组成和工作方式	25

9.1.1 设备组成	25
9.1.2 工作方式	26
9.2 工作原理	27
9.3 操作流程及产污环节	28
9.4 人流和物流路径规划	30
9.5 人员配置和工作负荷	31
9.6 污染源项	32
9.6.1 辐射源	32
9.6.2 其他污染源	33
9.6.3 源强分析和参数	33
表 10 辐射安全与防护	34
10.1 辐射工作场所布局和分区	34
10.2 辐射屏蔽设计方案	35
10.2.1 主体屏蔽设计	35
10.2.2 管线穿墙屏蔽补偿	37
10.3 辐射安全与防护措施	38
10.4 射线装置维修维护措施	41
10.5 三废的治理	42
10.5.1 工作场所通风换气	42
10.5.2 实验废弃物处置	43
表 11 环境影响分析	44
11.1 DSA 手术室外剂量率估算	44
11.3 人员受照剂量估算	50
11.3.1 公众受照剂量	50
11.3.2 辐射工作人员受照剂量	53
11.4 事故影响分析	55
11.4.1 辐射事故情形及影响分析	55
11.4.2 事故应急措施	55
11.4.3 事故预防措施	55

表 12 辐射安全管理	57
12.1 辐射安全管理机构的设置	57
12.2 辐射安全管理规章制度	57
12.3 辐射工作人员	58
12.4 辐射监测计划及执行情况	58
12.4.1 工作人员个人剂量监测	58
12.4.2 工作场所辐射监测计划	59
12.4.3 工作场所辐射监测方案	60
12.5 辐射安全年度评估	61
12.6 辐射事故应急	61
12.6.1 辐射事故应急机构	62
12.6.2 辐射事故应急机构分工及职责	62
12.6.3 人员培训和演习计划	62
12.7 竣工环境保护验收要求	63
12.7.1 责任主体	63
12.7.2 工作程序	63
12.7.3 时间节点	63
12.7.4 验收清单	64
表 13 结论与建议	66
13.1 结 论	66
13.1.1 辐射安全与防护分析结论	66
13.1.2 环境影响分析结论	66
13.1.3 可行性分析结论	66
13.2 建议	67
表 14 审 批	68
附件 1：委托书	69
附件 2：现状检测报告	70
附件 3：设备参数说明	77

附件 4：防护涂料检测报告	78
附件 5：辐射安全管理规章制度	79

表 1 项目基本情况

建设项目名称		深圳华腾生物医药科技有限公司 使用动物实验数字减影血管造影装置项目			
建设单位		深圳华腾生物医药科技有限公司			
法人代表		罗海庭	联系人	刘鑫	联系电话
注册地址		深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801			
项目地点		深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801 (E 113.9455°, N 22.7366°)			
建设项目总投资（万元）		300	项目环保投资（万元）	30	投资比例（环保投资/总投资） 10%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他			占地面积（m²） 53.2
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	-		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☒ 使用	☒ II类 ☐ III类		
	其它	-			

1.1 项目概况

1.1.1 建设单位情况

华腾生物是一家专业从事实验动物模型研发、生物医药生产和研发外包服务 (CRO) 于一体的企业, 致力于为全国科研院校、医院、制药企业、医疗器械企业提供专业的临床 CRO 服务和动物实验模型资源。华腾生物在广州建有 4000 平米的 SPF 级小动物和普通级大动物实验室, 下设三个事业部: 医疗器械服务部、药品服务部及科研服务部, 同时设有佛山、深圳、重庆及江苏四个全资子公司, 实验室总面积超过 10000m²; 在硬件配置方面, 投入近亿元引入高端外科手术影像设备与科研设备, 包括 DSA、CT、腹腔镜、麻醉机、呼吸机等, 建有多个万级层流洁净级手术室。深圳华腾生物医药科技有限公司 (下称: 建设单位或深圳华腾) 成立于 2021

年，位于深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801。

1.1.2 任务来由和目的

为开展对导管、导丝、支架等介入医疗器械的研发阶段性能及安全性的第三方测试和认证业务，为介入治疗医疗器械研发企业提供市场准入咨询服务，建设单位拟在深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801，利用现有的财务办、总经办、办公室、开放办公室四个场所，改建为 1 间动物实验用 DSA 手术室、观察间，以及 2 间普通外科手术室，在 DSA 手术室内配套使用 1 台 MC-A 型数字减影血管造影装置（简称 DSA，最大管电压 130kV，最大管电流 200mA，属 II 类射线装置）。本报告针对 DSA 手术室核技术利用建设项目进行环境影响评价，两间常规手术室如涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）需要进行环境影响评价的，建设单位应根据相关法律法规另外进行常规项目环境影响评价。

根据《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号）对射线装置的分类，本项目拟使用的 DSA 属于 II 类射线装置，故本项目属于使用 II 类射线装置项目。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月修订）、中华人民共和国国务院令 第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日实施）、《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），本项目应按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》“五十五、核与辐射_172、核技术利用建设项目”类别中“使用 II 类射线装置”类别编制环境影响报告表。现受深圳华腾生物医药科技有限公司委托（委托书见附件 1），广州星环科技有限公司对该核技术利用建设项目进行环境影响评价。

1.1.3 项目建设规模

建设单位拟在深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801，利用现有的财务办、总经办、办公室、开放办公室四个场所，改建为 1 间动物实验用 DSA 手术室、观察间，以及两间常规手术室，在 DSA 手术室内配套使用 1 台 MC-A 型 DSA（最大管电压 130kV，最大管电流 200mA，属 II 类射线装置），用于对导管、导丝、支架等介入治疗所需的医疗器械在研发阶段的性能及安全性的第三方测

试和认证业务，为介入治疗医疗器械研发企业提供市场准入咨询服务。

本项目拟使用的射线装置参数见表 1-1。

表 1-1 建设规模一览表

名称	厂家	型号	最大管电压	最大管电流	类型	使用场所
DSA	北京万东鼎立医疗设备有限公司	MC-A 型	130kV	200mA	II类	DSA 手术室

1.2 项目选址和周边关系

本项目选址位于深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801。C4 栋东侧为 5 栋商务楼、南侧与西侧为园区道路、北侧为 2 栋商务楼、3 栋一单元公寓楼等场所，周边环境主要为商务楼、公寓楼和道路等。拟建 DSA 手术室位于 C4 栋 8 楼，利用现有办公场所进行改建，建成后 DSA 手术室东侧为观察间等场所，南侧为细胞室等场所，西侧为饲养室等场所，北侧为园区道路的临空区域；楼下为深圳市先健心康医疗电子有限公司，楼上为人员可达的天台。

项目选址四周场所分布情况见表 1-2，项目所在区域图见图 1-1，园区平面布置及 50m 评价范围图见图 1-2，C4 栋 8 层现状平面布置图见图 1-3、改造后的 8 层平面布置图见图 1-4，项目 200m 周边关系图见图 1-6。

本项目 DSA 手术室位于 8 层，对于 DSA 来说，有用射束基本被探测器屏蔽，故有用线束避开了直接照射门、窗、管线口及四周、楼上楼下保护目标等位置。DSA 室的四面墙体、顶棚以及观察窗、防护门等均进行了辐射屏蔽设计，根据表 11 理论估算，DSA 手术室四周及楼上、楼下保护目标的受照剂量均远小于公众的年有效受照剂量约束值要求，手术室的选址充分考虑了邻室及周围场所的人员防护与安全。DSA 手术室 200m 范围无中小学、幼儿园等环境敏感点，项目选址符合《广东省未成年人保护条例》第三十二条“学校周围直线延伸二百米范围内禁止设立易燃易爆、剧毒、放射性、腐蚀性等危险物品的生产、经营、储存、使用场所和设施”的要求。综上所述，本项目的选址合理。

表 1-2 项目选址四周场所分布一览表

方位	场所
东侧	观察间、大外科手术室、前台、小外科手术室、电梯厅、会议室、园区道路、5 栋商务楼
南侧	实验区、走廊、饲养区 2、疫检区、卫生间、饲养区 3、前室、饲料间、固废间、园区道路
西侧	饲养区 1、空调机房、洗消间、园区道路、空地
北侧	园区道路、2 栋商务楼、3 栋一单元公寓楼
上方	天台
下方	深圳市先健心康医疗电子有限公司



图 1-1 项目所在区域图

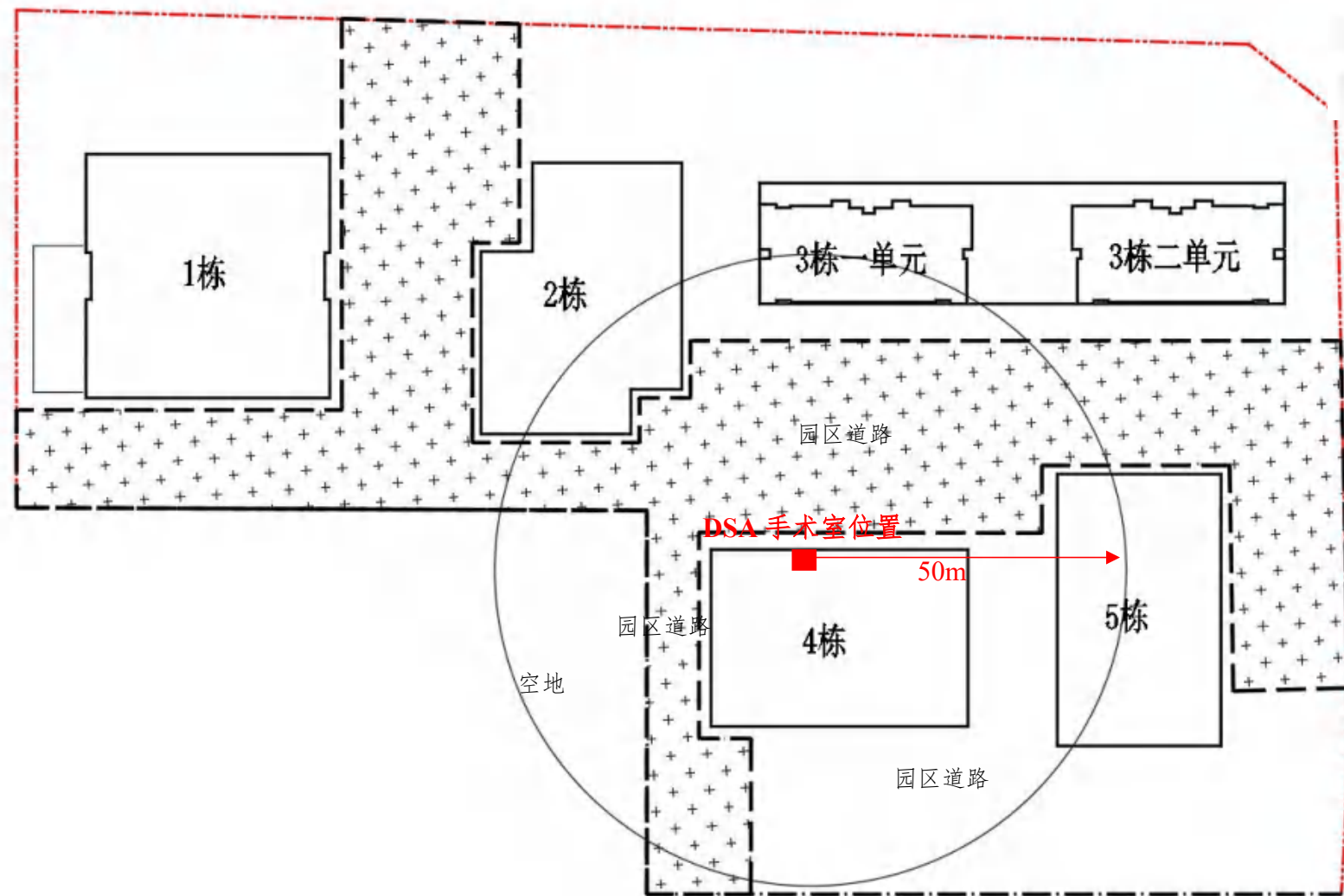


图 1-2 园区平面布置及 50m 评价范围图

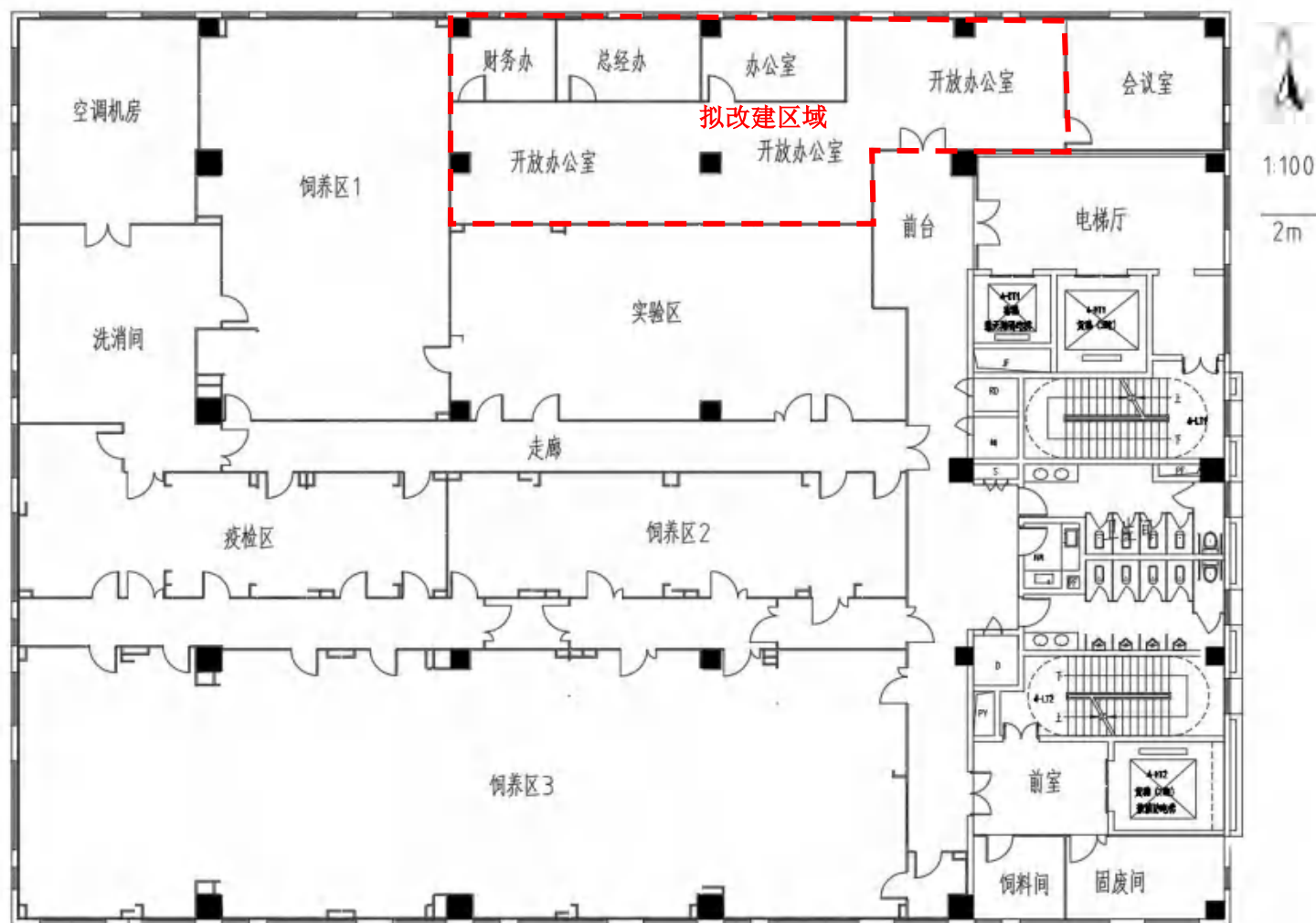


图 1-3 8 层平面布置图（现状）

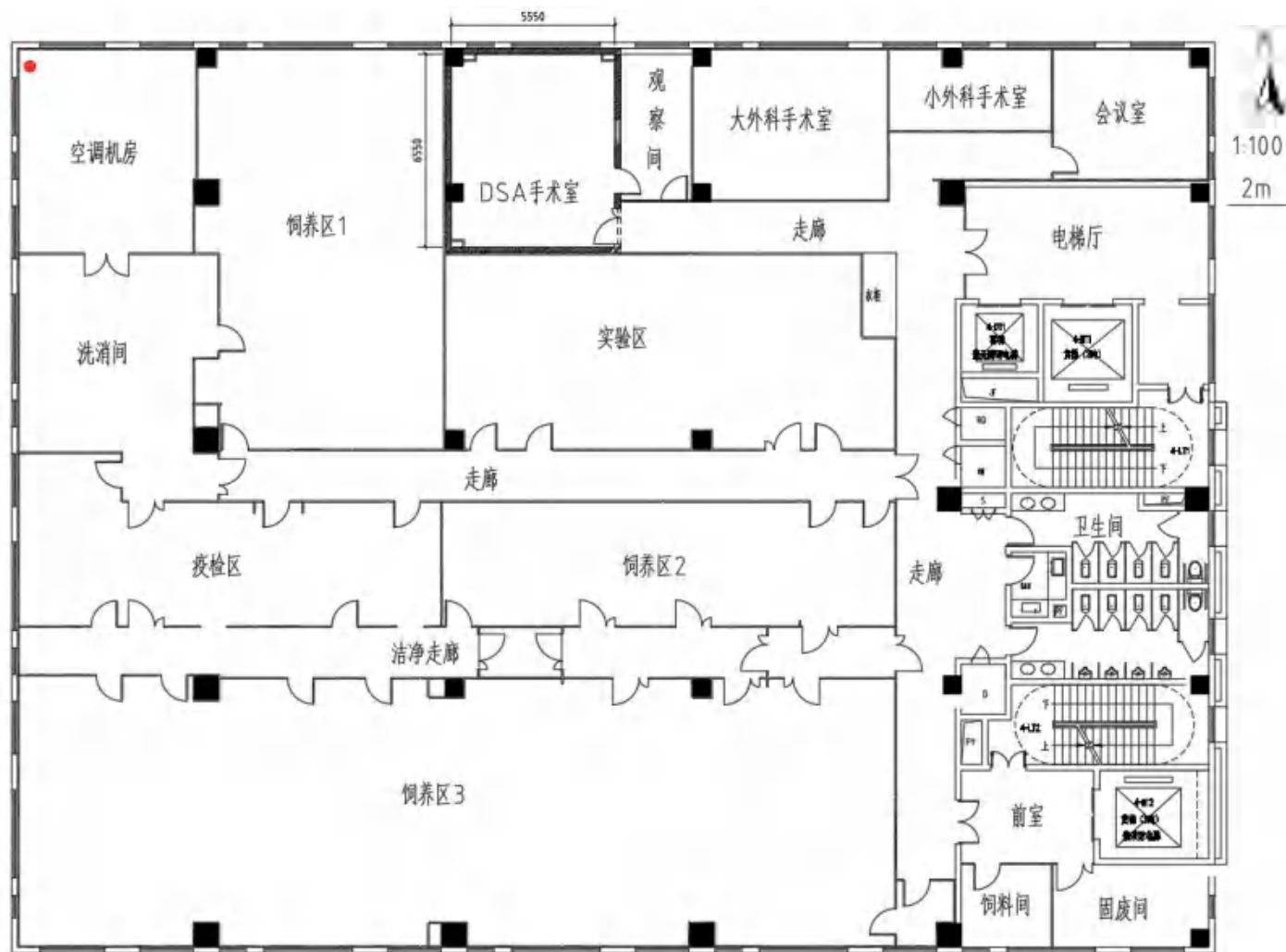


图 1-4 8 层平面布置图 (改建后)



图 1-5 200m 评价范围图

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
	无							

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)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式 与地点
	无									

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大能量 (MeV)	额度电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
	无									

(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	数字减影血 管造影装置	II	1 台	MC-A 型	130	200	对导管、导丝、支架等介入医疗器械进 行研发阶段的性能及安全性的第三方测 试和认证业务	DSA 手术室	/

(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 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度	贮存方式	数量	

	无												
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状 态	核素名称	活度	月放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
有害气体 O ₃ 、NO _x 等	气体	/	/	/	微量	/	直接排放	排到外环境

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/m³；年排放总量用 kg。

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

表 6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（主席令第九号，2015 年 1 月 1 日实施） (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改<中华人民共和国劳动法>等七部法律的决定》修正） (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（主席令第六号，2003 年 10 月 1 日实施） (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号，2005 年 12 月 1 日施行，2019 年 3 月 2 日修订） (5) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施） (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令 第 20 号，2021 年 1 月 4 日修改） (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 18 号，2011 年 5 月 1 日实施） (8) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（国家环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告第 66 号，2017 年 12 月 6 日发布） (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行） (10) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部令 第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行） (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 2019 年 12 月 24 日印发） (12) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（2024 年 2 月 1 日实
------	---

	施) (13) 《广东省未成年人保护条例》(2009年1月1日施行) (14) 《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录(2021年版)》(深环规[2020]3号, 2021年1月1日实施)
技术标准	(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016) (2) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016) (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) (4) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) (5) 《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》(DB4403/T 586-2025) (6) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021) (7) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021) (8) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021) (9) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019) (10) 《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) (11) 《建设项目竣工环境保护验收报告编制技术指引》(DB4403/T 472-2024)
其他	(1) 《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社, 2015年出版) (2) 《辐射防护手册 第一分册》(原子能出版社, 1987年出版) (3) 《辐射防护手册 第三分册》(原子能出版社, 1990年出版) (4) 《深圳华腾生物医药科技有限公司生物医药研发服务平台(动物实

	验 CRO）建设项目环境影响报告表》及其批复（深环光备[2023]159 号） （5）建设单位提供的其他资料
--	--

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目在固定的有实体边界的机房内使用射线装置，参考《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)对核技术利用建设项目环境影响报告书的评价范围和保护目标的相关规定：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。本报告取 DSA 手术室实体屏蔽外 50m 范围内的区域作为评价范围

7.2 保护目标

结合本项目 DSA 手术室的评价范围，本项目将 DSA 手术室评价范围内有人员居留的场所的辐射工作人员和公众列为保护目标，具体保护目标分布情况见表 7-1。

表 7-1 评价范围内保护目标分布一览表

方位	场所	距离 (m)	保护目标	影响人数 (人)	剂量约束值 (mSv/a)
/	DSA 手术室	/	辐射工作人员	3	5
东侧	观察间	0.3	公众	5	0.1
	走廊	0.3	公众	流动人员	
	大外科手术室	2.5	公众	3	
	小外科手术室	9.0	公众	3	
	电梯厅	12	公众	流动人员	
	会议室	15	公众	8	
	园区道路	20	公众	流动人员	
	5 栋商务楼	32	公众	50	
南侧	实验区	0.3	公众	10	
	走廊	7.0	公众	流动人员	
	饲养区 2	9.0	公众	5	
	疫检区	10	公众	5	
	卫生间	16	公众	流动人员	
	饲养区 3	16	公众	5	

	前室	18	公众	流动人员
	饲料间	20	公众	流动人员
	固废间	21	公众	流动人员
	园区道路	30	公众	流动人员
西侧	饲养区 1	0.3	公众	5
	空调机房	8.6	公众	流动人员
	洗消间	9.0	公众	3
	园区道路	16	公众	流动人员
	空地	35	公众	流动人员
北侧	园区道路	0.3	公众	流动人员
	2 栋商务楼	31	公众	50
	3 栋一单元公寓楼	43	公众	50
上方	天台	1.0	公众	流动人员
下方	深圳市先健心康医疗电子有限公司	1.3	公众	20

注：以上距离除上下方保护目标外，均为水平距离。

7.3 评价标准

7.3.1 职业照射和公众照射剂量约束值

(1) 剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定：

①工作人员的照射水平不应超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

②实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

(2) 剂量约束值

参考《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T586-2025）：

a)一般情况下，涉及动物人工约束、固定等同室操作下的职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a，仅涉及非同室操作（隔室操作）下的职业照射剂量约束值不超过

2mSv/a;

b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

本报告取职业照射年平均有效剂量限值四分之一作为本项目的职业照射剂量约束值，即本项目的辐射工作人员的年有效受照剂量应不超过 5mSv/a。取公众年平均有效剂量限值的十分之一作为本项目的公众照射剂量约束值，即本项目的公众的年有效受照剂量不超过 0.1mSv/a。

7.3.2 周围剂量当量率控制水平

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）“6.3 射线设备机房屏蔽体外剂量水平”：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h；

c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25μSv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv。

参考《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T586-2025）：

动物诊断 X 射线装置机房、门、窗、墙体等应采取适当的防护措施，使得动物诊断 X 射线装置机房外 30 cm 处周围剂量当量率满足：

a) 动物诊断 X 射线装置在透视条件下周围剂量当量率不大于 2.5 μSv/h；

b) 动物诊断 CT、动物骨密度仪周围剂量当量率不大于 2.5 μSv/h；

c) 具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如动物诊断 DR、屏片摄影）的动物诊断 X 射线装置周围剂量当量率不大于 25μSv/h。

综上，本项目取 DSA 手术室的实体外的周围剂量当量率控制值为 2.5μSv/h。

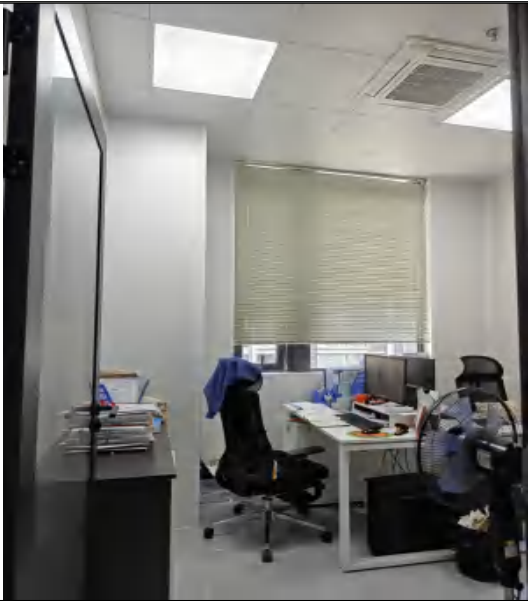
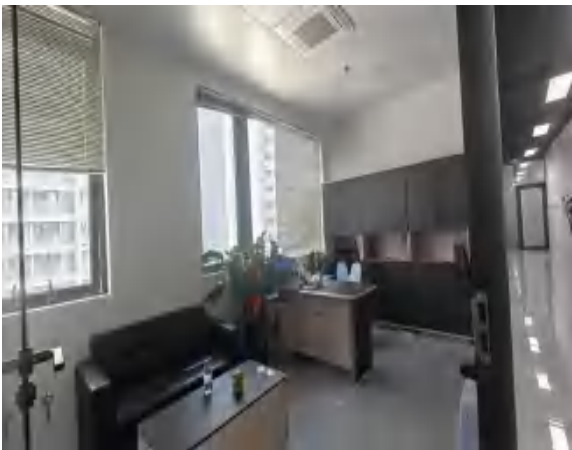
表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

本项目位于深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801（E 113.9455°，N 22.7366°），项目地理位置见图 8-1。目前项目场所未进行辐射防护施工和设备安装，四周的环境性质主要是楼房和道路，现状照片见图 8-2。



图 8-1 项目地理位置图

	
拟建 DSA 手术室场所现状（财务办）	拟建 DSA 手术室、观察间场所现状 （总经办）
	
拟建 DSA 手术室、观察间场所现状 （开放办公室）	南侧实验区
	
西侧饲养区	北侧园区道路



下方深圳市先健心康医疗电子有限公司

上方天台

图 8-2 项目场址现状照片

8.2 环境质量现状监测

8.2.1 检测方法、检测因子和检测仪器

为调查本项目所在区域及周围环境辐射水平现状，广州星环科技有限公司 DSA 手术室场址及周围进行环境 γ 辐射剂量率检测。检测方法和因子见表 8-1，检测仪器信息见表 8-2。

表 8-1 检测方法和因子

检测方法	检测因子
《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 (HJ1157-2021)	环境 γ 辐射空气吸收剂量率

表 8-2 检测仪器信息

仪器名称	X、 γ 辐射空气吸收剂量率仪	仪器型号	BG9512P 型
生产厂家	中广核贝谷科技有限公司	仪器编号	1TRW88AA
校准日期	2024 年 09 月 25 日	有效期	1 年
测量范围	10nGy/h-200 μ Gy/h	能量范围	25keV-3MeV
校准单位	上海市计量测试技术研究院	证书编号	2024H21-20-5500542001

8.2.2 布点原则

本项目的环境辐射现状监测点位主要位于室内和道路，按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）的辐射环境质量监测布点要求，开展道路测量时，

点位应设置在道路中心线；开展室内测量时，点位应设置在人员停留时间最长的位置或者室内中心位置。参考《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）5.3 核技术利用辐射环境监测的布点要求，以工作场所为中心，半径 50m 内布点，测量点覆盖控制区和监督区，并覆盖 50m 范围内的环境敏感点。

本项目的测点布设进一步根据保护目标的分布及评价范围来选取，以工作场所为中心，半径 50m 内均匀布点，测量点覆盖控制区和监督区，并覆盖 50m 范围内的环境敏感点。结合本项目的保护目标分布及评价范围，检测布点见图 8-3 及图 8-4。

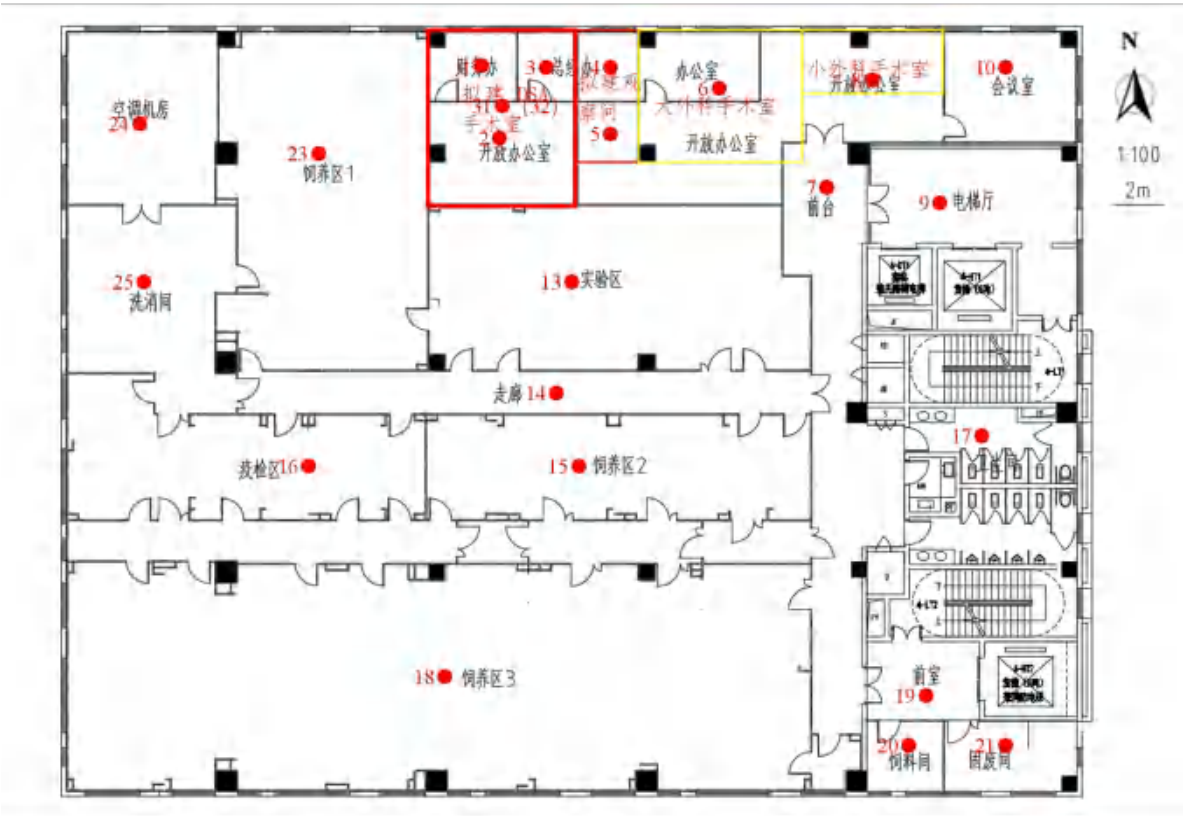


图 8-3 8 层及楼上楼下检测布点图

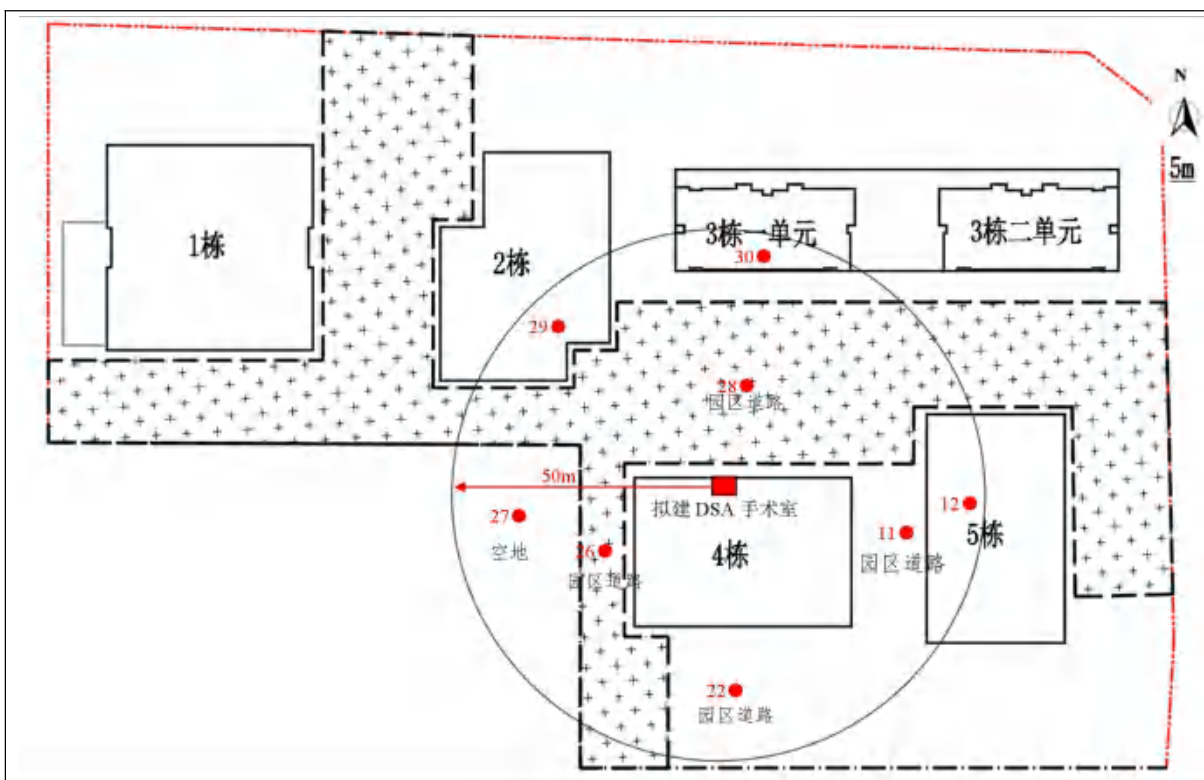


图 8-4 园区检测布点图

8.3 质量保证措施

本项目的环境辐射现状检测，根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）和《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）做好以下的质量保证措施：

（1）承担本项目环境辐射现状检测的检测机构具备检验检测机构资质认定证书，检测人员具备从事环境辐射监测的工作经验，充分了解环境 γ 辐射的特点，掌握辐射检测技术和技术标准，具备对检测结果做出正确判断的能力，熟悉本单位检验检测质量管理程序。

（2）实施检测前，确认使用仪器的检测因子、测量范围和能量相应等参数均满足检测要求，核实检测现场的操作环境均满足所使用仪器的操作环境要求。提前开启检测仪器预热至少 1 分钟，并确认仪器的电量充足后，再进行检测。所有检测点位，读数稳定后，连续读取 10 个值，并经校正后求出测量值和标准偏差。

（3）测量人员经环境 γ 辐射剂量率测量相关专业培训并考核合格；环境 γ 辐射剂量率测量仪器定期校准，每年至少 1 次送到计量检定机构校准环境 γ 辐射剂量率测量

仪器，在两次校准之间进行一次设备期间核查。

（4）更新仪器和方法时，在典型的和极端的辐射场条件下与原仪器和方法的测量结果进行对照，以保持数据的前后一致性。

（5）环境 γ 辐射剂量率测量应选用相对固有误差小的仪器（ $<\pm 15\%$ ）。

（6）合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性，同时满足标准要求。

（7）每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。质量保证活动按要求做好记录，并确保所有记录信息的完整性、充分性和可追溯性。

（8）监测报告严格执行三级审核制度，经过校对、校核，最后由授权签字人审定。

8.4 检测结果

环境检测数据见表 8-3。检测报告见附件 2。

表 8-3 场所环境 γ 辐射剂量率检测结果

点位编号	方位	场所	距离(m)	表面介质	检测结果(nGy/h)	环境性质
1	拟建 DSA 手术室位置	财务办	/±1	瓷砖	126±1	楼房
2		开放办公室	/	瓷砖	127±1	楼房
3		总经办	/	瓷砖	125±1	楼房
4	东侧	总经办 (拟建观察间位置)	1.0	瓷砖	123±1	楼房
5		开放办公室 (拟建观察间位置)	1.0	瓷砖	126±1	楼房
6		办公室 (拟建大外科手术室)	6.5	瓷砖	128±2	楼房
7		前台	10	瓷砖	135±1	楼房
8		开放办公室 (拟建小外科手术室)	12	瓷砖	134±2	楼房
9		电梯厅	16	瓷砖	132±1	楼房
10		会议室	18	瓷砖	131±2	楼房

11		园区道路	26	混凝土	111±1	道路
12		5 栋 1 层	40	瓷砖	107±2	楼房
13	南侧	实验区	3.0	地胶	127±1	楼房
14		走廊	7.5	地胶	126±1	楼房
15		饲养区 2	10	地胶	133±1	楼房
16		疫检区	16	地胶	132±1	楼房
17		卫生间	19	地胶	119±1	楼房
18		饲养区 3	20	地胶	119±2	楼房
19		前室	23	瓷砖	115±1	楼房
20		饲料间	25	瓷砖	116±1	楼房
21		固废间	28	瓷砖	115±1	楼房
22		园区道路	35	混凝土	98±1	道路
23	西侧	饲养区 1	3.5	地胶	123±1	楼房
24		空调机房	11	地胶	122±1	楼房
25		洗消间	13	地胶	121±1	楼房
26		园区道路	21	混凝土	101±1	道路
27		空地	42	泥土	101±1	原野
28	北侧	园区道路	11	混凝土	100±1	道路
29		2 栋 1 层	45	瓷砖	119±1	楼房
30		3 栋一单元 1 层	46	瓷砖	119±1	楼房
31	上方	天台	3.0	混凝土	140±2	楼房
32	下方	深圳市先健心康医疗 电子有限公司	3.0	瓷砖	121±1	楼房
注：1、以上数据已校准，校准系数为 1.06； 2、检测时仪器探头垂直地面，距地约 1m，待读数稳定后，每个测量点约 10s 间隔读取 10 个数值； 3、检测结果扣除了仪器对宇宙射线的响应部分（35nGy/h）；建筑物对宇宙射线的屏蔽因子：楼房取值 0.8，平房取值 0.9，原野、道路取值 1。						
从表 8-3 的数据可见，本项目建设场地及周围区域的室内环境γ辐射空气吸收剂量率为 107~140nGy/h，室外道路环境γ辐射空气吸收剂量率为 98~111nGy/h。						

根据《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年出版）报道的深圳市环境 γ 辐射空气吸收剂量率的调查结果：深圳市的室内 γ 辐射剂量率调查水平在 127.4~153.1nGy/h 之间，室外道路环境 γ 辐射剂量率调查水平在 101.5~127.8nGy/h 之间。对比表明，建设项目场所及周围环境 γ 辐射现状未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 设备组成和工作方式

9.1.1 设备组成

DSA 主要由硬件部分和软件部分组成，其中硬件部分包括 X 射线发生系统、C 型支架、探测器、脚踏开关、图像显示、控制屏、操作按钮等组成，软件部分包括成像系统、图像处理系统、操作台集合控制系统等组成。本项目 DSA 装置外观结构图见图 9-1。

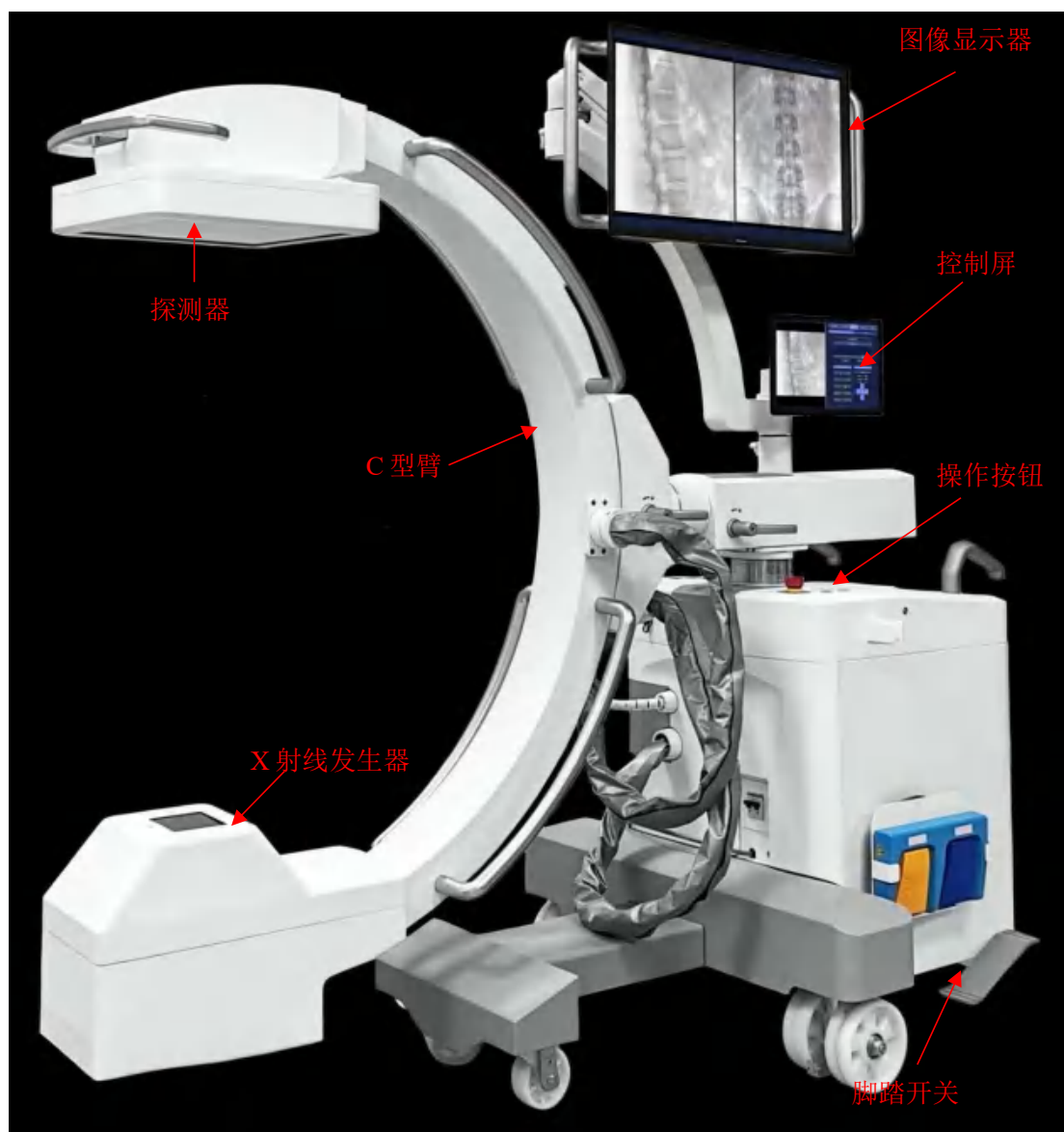


图 9-1 DSA 装置外观结构图

9.1.2 工作方式

本项目拟使用的 DSA 装置的工作方式如下：

（1）本项目是在 DSA 手术室内，以兔、犬、猪、羊为实验对象开展 DSA 实验。每次介入实验，以导管、导丝、支架等介入医疗器械作为评估对象，根据实验动物的临床表现和术后扫描观察，进一步评估该介入医疗器械在研发阶段的性能及安全性。

（2）本项目设备属于中型 C 臂机，设备具有摄影模式和透视模式两种功能，辐射工作人员穿戴铅衣在 DSA 手术室内操作位进行同室操作。在实验开展过程中，首先使用摄影模式对动物进行摄影：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，经图像处理系统处理后，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，采用透视模式开展动物介入手术实验。操作过程中，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。

（3）C 型臂可以沿球心进行多维度进行旋转活动。包括：1）C 形臂轨道弧形滑转范围： $+90^{\circ} \sim -60^{\circ}$ ；2）C 形臂水平轴旋转范围： $\pm 270^{\circ}$ ；3）C 形臂水平摆角范围： $\pm 13^{\circ}$ ；4）C 形臂弧臂垂直最大深度：700mm；5）C 形臂的开口距离：850mm；6）C 形臂焦点至影像接收器距离（SID）：1000mm。手术台放置在球心位置，出束时，有用线束始终朝球心照射，源点至球心的距离为 0.5m，并照向对向的图像接收器。C 型臂旋转示意图 9-2。

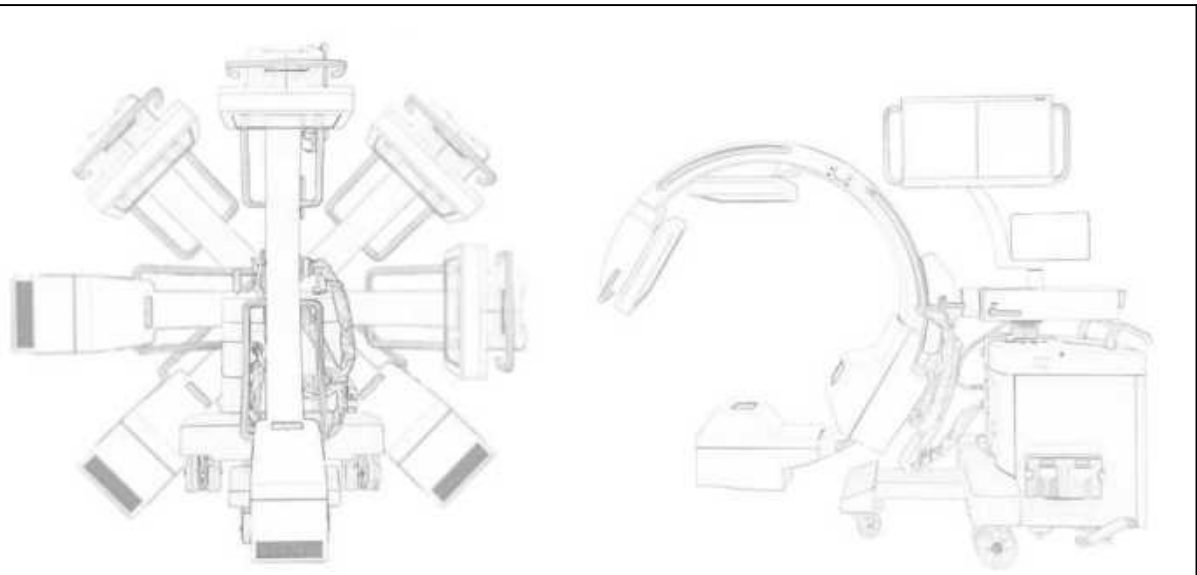


图 9-2 C 型臂旋转示意图

9.2 工作原理

射线装置是通过 X 射线管产生射线，X 射线管由密封在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成。X 射线管阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，灯丝上产生大量活跃电子，聚焦杯使这些电子聚集成束，向嵌在阳极中的金属靶体射击，灯丝电流愈大，产生的电子数量越多。在阴阳两极高压作用下，电子流向阳极高速运动撞击金属靶，撞击过程中，电子突然减速，其损失的动能会以光子（X 射线）形式释放，产生 X 射线可用于 X 射线诊断。X 射线诊断是应用 X 射线在不同组织的衰减特性的差异，X 射线通过模体后在透视荧光屏或照片上显示正常和异常的影像，结合基础医学和临床医学的知识，加以分析、归纳，作出诊断的一种医学影像科学。

数字减影血管造影装置（DSA）是计算机与血管造影相结合的一种医学临床微创介入手术方法，是集电视技术、影像增强、数学电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 通过电子计算机辅助进行血管造影，其应用计算机及 X 射线进行两次血管成像。在注入造影剂之前，首先进行第一次 X 射线摄影，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次进行 X 射线摄影，并转换成数字信号，两次摄影信号相减，消除相同的信号，得到一个只有血管的图像，从而实现数字化血管造影。DSA 工作原理示意图见图 9-3。

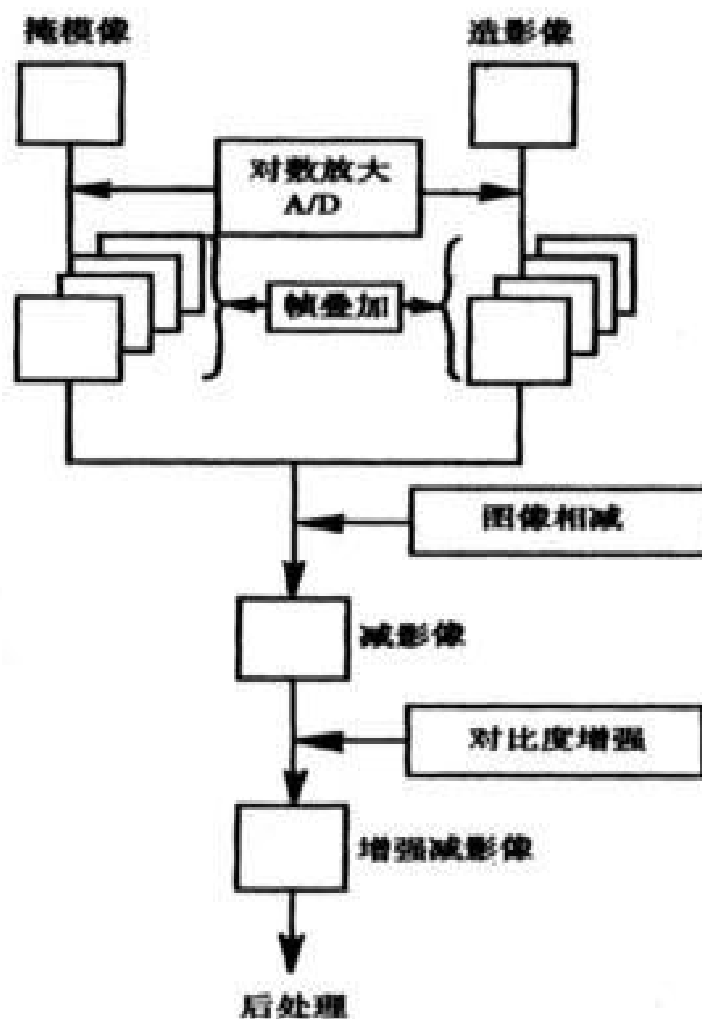


图 9-3 DSA 工作原理示意图

9.3 操作流程及产污环节

(1) 制定实验方案

由委托方技术负责人、双方认可的本领域医生和建设单位指定的动物实验负责人、介入实验人员等根据受委托测试的医疗器械产品注册法规要求，制定具有指导意义的动物实验方案。

(2) 器械使用培训

在对某一特定医疗器械的首次实验，须委托方技术负责人、双方认可的本领域医生和建设单位指定的动物实验负责人、介入实验人员同时在场。由委托方技术负

责人、双方认可的本领域医生先对待评器械的使用方式进行现场培训和说明，培训对象为深圳华腾的介入实验人员，培训过程中不进入 DSA 手术室，不进行 X 射线曝光。经培训后，负责介入实验的工作人员进入实验室进行介入手术实验操作，委托方技术负责人和临床医生可在观察间观看和指导。

(3) 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。实验人员佩戴相关防护用品，开机并检测相关设备状态，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。

(4) 实验操作

本项目的 DSA 的摄影模式和透视模式均为同室操作。

在实验开展过程中，首先使用摄影模式对动物进行摄影：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，经图像处理系统处理后，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，采用透视模式开展动物介入手术实验。操作过程中，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。

(5) 术后观察及评估

动物进行手术后，需存栏继续进行观察术后反应，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。实验如产生动物尸体，将暂时存放于固废间暂存冰柜，最终将动物尸体交由相关资质单位作无害化处理。操作流程及产污环节如图 9-4 所示。

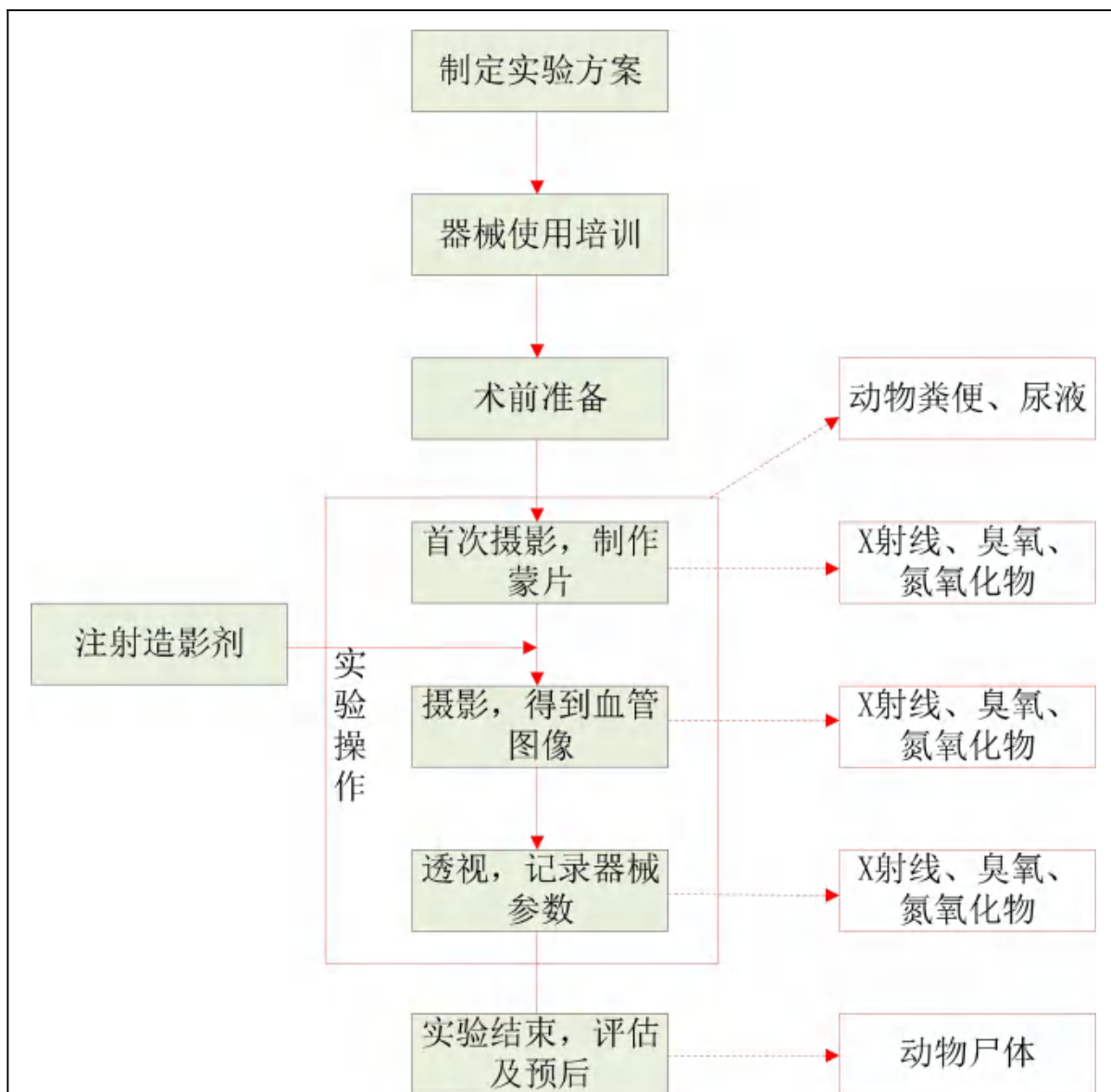


图 9-4 操作流程图

9.4 人流和物流路径规划

建设单位根据时间与空间分布，对本项目的人流、物流路径进行了规划。

人员路径：人员路径包括了辐射工作人员和进入观察间观察和指导的第三方人员。人员从电梯厅进入手术室外的走廊，从走廊进入观察间，辐射工作人员从观察间入 DSA 手术室，第三方人员在观察间进行观察和指导。

动物路径：辐射工作人员确定进行实验的动物对象后，从对应的饲养区将动物带出，沿走廊从大防护门进入 DSA 手术室。

时空管控措施：每次进行动物实验时，由指定的辐射工作人员先行将待实验的动物转移至 DSA 手术室内进行固定，待动物转移完成后，人员按既定路线进入观察间或 DSA 手术室；手术结束后，由制定的辐射工作人员将动物尸体转移至固废间，从时空上避免了辐射工作人员、观看人员、动物、废物的交叉。

综上，本项目 DSA 手术室布局与路径规划，通过时空管控后，符合《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T 586-2025）要求。

9.5 人员配置和工作负荷

根据建设单位规划，项目建成后，预计每年进行 100 台次动物实验，根据建设单位调研统计，平均每台次实验在摄影模式下累计出束时间为 30s，在透视模式下累计出束时间为 30min。本项目共配置 3 名辐射工作人员，进行动物实验时，需要 3 名辐射工作人员在 DSA 手术室共同协作完成。

工作负荷见表 9-1。

表 9-1 工作负荷一览表

装置名称	实验量	出束时间	
		单次	年合计
DSA	100 台次/年	摄影模式：30s	0.84h
		透视模式：30min	50h

9.6 污染源项

9.6.1 辐射源

本项目的污染源主要是 X 射线，X 射线在辐射场中可分为三种射线：由 X 射线管窗口发出的用于放射诊断的有用射线、由 X 射线管防护套泄漏出来的漏射线以及由上述两种射线在实验动物身体上产生的散射线。

本项目射线装置在使用过程中产生的主要辐射影响及影响途径如下：

① 正常工况

使用射线装置进行放射诊断时，由于 X 射线的直射、泄漏及散射，可能有衰减后的射线对手术室外的辐射工作人员和周围的公众产生辐射影响，影响途径为 X 射线外照射。手术室实体屏蔽满足要求的情况下，手术室外的辐射工作人员和公众受到的 X 射线辐射影响较小。X 射线经实验动物等散射，在手术室内进行介入手术的辐射工作人员会受到较强的 X 射线外照射，在个人防护措施完善的情况下，可使手术室内工作人员受到的辐射影响较小。

②事故工况

使用射线装置在事故工况下可能造成辐射影响的情况有：

- （1）在进行 DSA 实验时，无关人员误入 DSA 手术室内引起误照射；

(2) 手术室的防护门未关到位，导致手术室外的公众受到意外照射；

(3) 进行实验时，辐射工作人员未规范穿戴铅衣等个人防护用品，而受到不必要的照射。

9.6.2 其他污染源

X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，保持工作场所的良好通风可避免辐射工作场所空气中的有害气体含量增加。动物实验过程中可能产生的动物粪便、尿液及清洗废水，动物实验结束后可能产生动物尸体等。

9.6.3 源强分析和参数

根据设备厂家提供参数信息，本项目拟使用的 DSA 装置源强参数见表 9-3，设备参数说见附件 3。

表 9-3 设备源强参数

设备型号	MC-A 型
最大管电压	130kV
最大管电流	200mA
阳极靶角	10°
焦点	0.3mm/0.6mm
固有滤过条件	2.5mmAl
透视空间分辨率	2.2 IP/mm
摄影空间分辨率	2.8 IP/mm
摄影模式，75kV/100mA，影像接收面（距靶 1m）	$\leq 400\mu\text{Gy/s}$
透视模式，70kV/2.0mA，影像接收面（距靶 1m）	$\leq 3.5\mu\text{Gy/s}$
X 射线管组件泄漏剂量率	$\leq 0.6\text{mGy/h}$

表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射工作场所布局和分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

对于控制区：应采用实体边界划定控制区，在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合相关规定的警告标志；运用行政管理程序，如进入控制区的工作许可证制度和实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区。

对于监督区：采用适当的手段划出监督区的边界；在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

布局：本项目 DSA 工作场所包括 DSA 手术室及东侧相邻的观察间，DSA 手术室在东侧墙体设置了 2 个防护门、1 个观察窗。对于 DSA 来说，有用射束基本被探测器屏蔽，故有用线束避开了直接照射门、窗、管线口等位置。DSA 室的四面墙体、顶棚以及观察窗、防护门等均进行了辐射屏蔽设计，项目选址充分考虑了邻室及周围场所的人员防护与安全，DSA 手术室及配套工作场所通过门禁、警示牌等进行管控，场所相对独立，可减少与非辐射工作场所的交叉、便于辐射工作场所分区管理。

分区：建设单位拟将 DSA 手术室实体屏蔽边界内划分为控制区，将 DSA 手术室相邻的观察间及观察间在走廊的延伸线部分围成的区域划为监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。辐射工作场所布局和分区示意图见图 10-1。

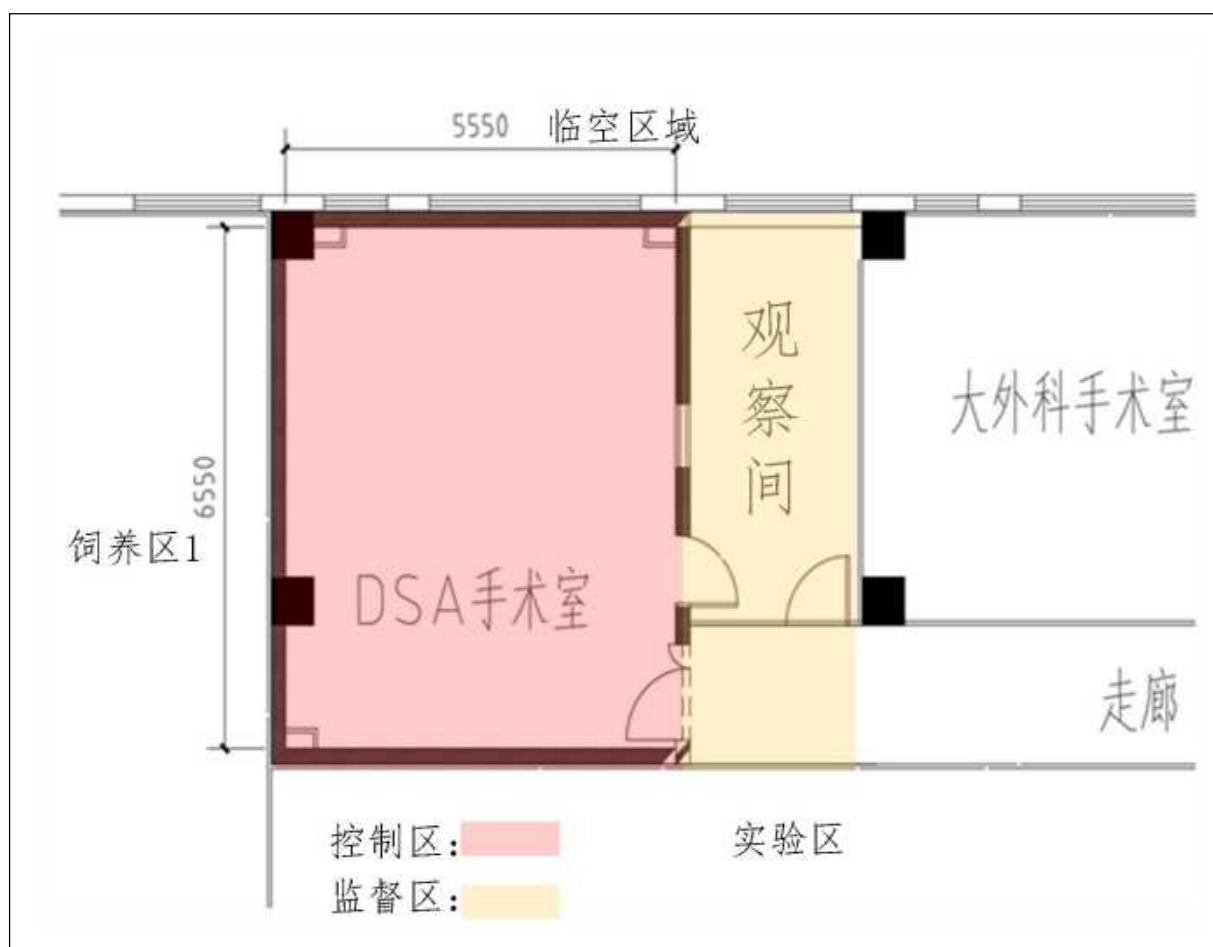


图 10-1 辐射工作场所布局和分区示意图

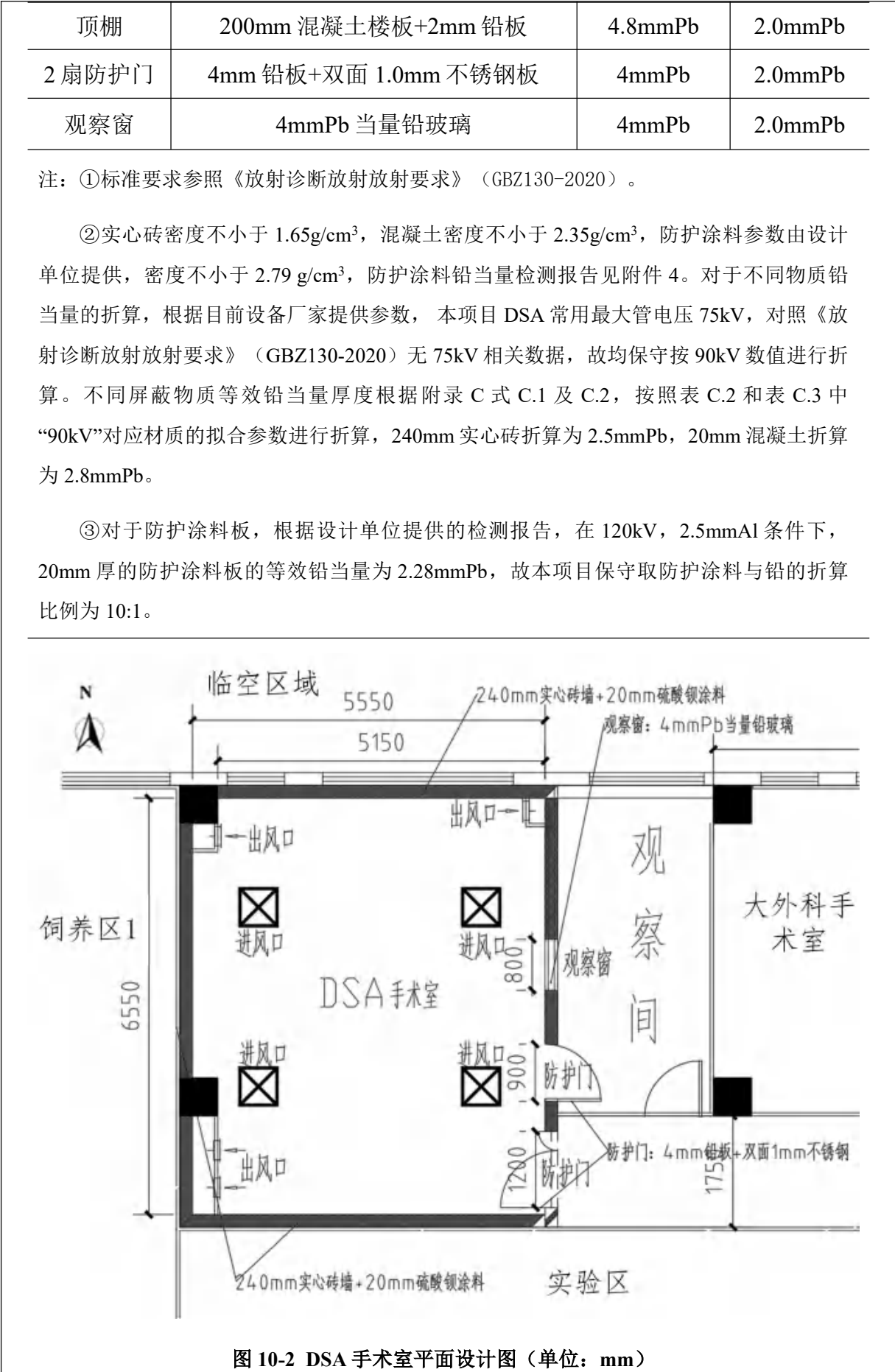
10.2 辐射屏蔽设计方案

10.2.1 主体屏蔽设计

本项目 DSA 手术室主体辐射屏蔽设计方案见表 10-1，DSA 手术室平面设计图见图 10-2，剖面设计图见图 10-3。

表 10-1 手术室和屏蔽设计一览表

项目	设计情况	屏蔽铅当量	标准要求*
有效尺寸	长×宽×高=6550mm×5150mm×2600mm; 有效面积为 33.73m ²	最小单边 3.5m 有效面积 20m ²	
四周墙体	240mm 实心砖+20mm 硫酸钡涂料	4.5mmPb	2.0mmPb
地板	200mm 混凝土楼板+20mm 硫酸钡涂料	4.8mmPb	2.0mmPb



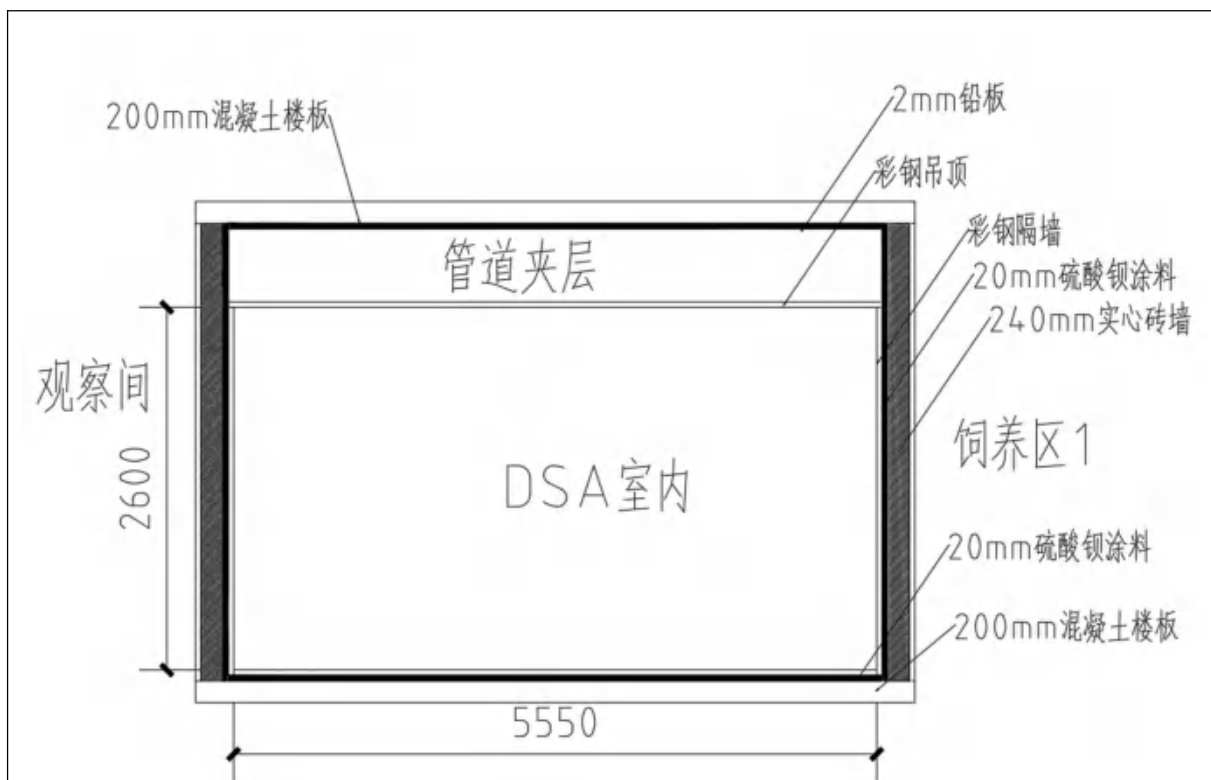


图 10-3 DSA 手术室剖面图

10.2.2 管线穿墙屏蔽补偿

本项目 DSA 手术室的排风及新风装置位置如图 10-2 所示，拟在 DSA 手术室内的东北角、西北角墙脚位置各安装 1 个出风口，在西南角墙脚位置安装 2 个出风口，出风口安装 1 个机械排风装置；在手术室内顶棚安装 4 个进风口。

管线穿墙设计如图 10-5 所示。排风管道从 DSA 手术室西侧墙体穿出，排风管道穿墙位置采取 3mm 铅皮进行包裹，经饲养区 1 后与主体建筑的排放系统连接，排放口设置在天台位置，属于人员较少居留的场所；手术室内的出风口在彩钢隔墙层安装，未对辐射防护层进行开槽；进风管道与线管从 DSA 手术室东侧墙体穿入，穿墙位置采取 3mm 铅皮进行包裹。手术室内进风口在顶棚彩钢吊顶处安装，未对辐射防护层进行开槽；线管沿墙体的彩钢隔墙层铺设至设备安装位置，未对辐射防护层进行开槽。

对于 DSA 来说，有用射束基本被探测器屏蔽，故有用线束避开了管线穿墙口的位置，射线经铅板衰减并经通风管道、电缆线管多次散射后，室外管线口处的辐射泄露可忽略不计。



图 10-5 管线穿墙设计图

10.3 辐射安全与防护措施

根据深圳市地方标准《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T 586-2025）对照分析本项目各射线机房的辐射安全与防护措施的可性和完善性，对照分析表见表 10-2，个人防护用品配备情况见表 10-3。

表 10-2 辐射安全与防护措施对照分析表

项目	本项目拟采取的辐射安全与防护措施	《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T 586-2025）	是否符合
选址与布局	本项目 DSA 手术室及配套观察间设置在 8 层，周边分别为大手术室、实验区、饲养区等人流量较小的区域。	5.1 固定使用的动物诊断 X 射线装置机房应独立设置，并位于人流量较小的角落区域。	是
	本项目机房四周墙体、顶棚、地面，门窗等均采取了辐射防护设计，充分考虑 X 射线对机房内外人群的影响。	5.2 动物诊断 X 射线装置机房设置在商业楼、写字楼、商住两用楼内时，宜充分考虑 X 射线对机房内外人群的影响。	是

	建设单位拟将 DSA 手术室实体屏蔽边界内划分为控制区，将 DSA 手术室相邻的观察间及观察间在走廊的延伸线部分围成的区域划为监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。	5.3 应按照 GB18871—2002 有关要求将动物 X 射线诊断工作场所划分为控制区和监督区，并按相应要求进行管理。 5.4 控制区主要包括固定式动物诊断 X 射线装置机房、移动式 and 便携式动物诊断 X 射线装置开展诊断操作时实施 X 射线曝光的区域。 5.5 监督区主要包括动物诊断 X 射线装置控制室及与机房相邻的接待室、候诊室、走廊、读片室、休息室、更衣室等区域。	是
辐射防护	本项目使用的射线装置的操作方式均为同室操作，在进行操作时，辐射工作人员将佩戴适当的辐射防护用品，防护用品配备情况见表 10-3。	6.1 使用动物诊断 X 射线装置宜优先选择隔室操作的方式。无法实现隔室操作的，应采取适当的辐射防护措施。	是
	本项目使用的射线装置为 DSA，有用射束基本被探测器屏蔽，故有用线束避开了管线穿墙口的位置。	6.3 应合理安装动物诊断 X 射线装置，避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。	是
	本项目取机房外周围剂量当量率控制值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，根据表 11 理论估算，满足要求。	6.5 动物诊断 X 射线装置机房、门、窗、墙体等应采取适当的防护措施，使得动物诊断 X 射线装置机房外 30cm 处周围剂量当量率满足： a) 动物诊断 X 射线装置在透视条件下周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$； b) 动物诊断 CT、动物骨密度仪周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$； c) 具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如动物诊断 DR、屏片摄影）的动物诊断 X 射线装置周围剂量当量率不大于 $25\mu\text{Sv/h}$。	是
辐射安全措施及操作要求	本项目设置了平开式防护门，并设置了自动闭门装置。	7.1 平开式机房门应设自动闭门装置，推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的措施，电动推拉门宜设防夹装置。	是
	建设单位拟在防护门上方设置工作状态指示灯，灯箱上应设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，工作状态指示灯与机	7.2 机房门上方应设置工作状态指示灯，灯箱上应设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，工作状态指示灯应与机房门联锁。	是

房门联锁。		
建设单位拟在防护门张贴符合要求的电离辐射警告标志。	7.3 机房门外应设置符合 GB 18871—2002 附录 F 要求的电离辐射警告标志。	是
建设单位将定期开展辐射安全检查： 辐射工作人员在开展动物 DSA 实验时，1) 应自行、相互检查是否佩戴铅眼镜、铅衣内外是否分别配置个人剂量计等； 2) 每次穿戴前，应仔细检查铅衣、铅手套等辐射防护用品是否存在破损情况； 3) 每次使用射线装置前，应仔细检查工作状态指示灯、门灯联锁装置是否正常。	7.4 使用动物诊断 X 射线装置的单位应定期开展辐射安全检查，检查内容主要包括： a) 每次开展动物 X 射线诊断前，检查是否规范佩戴个人剂量计，同室操作下还应检查是否佩戴铅眼镜、是否在铅衣内外分别配置个人剂量计； b) 每次取用和放置铅衣、铅手套等辐射防护用品时，检查辐射防护用品是否规范存放，有无破损； c) 每天使用动物诊断 X 射线装置前检查工作状态指示灯、门灯联锁装置是否正常。	是
本项目使用 DSA 开展动物实验，不设置候诊区，无陪同人员。	7.5 受检动物的候诊区应设立辐射防护注意事项告知栏，以提醒受检动物陪同人员。 7.6 使用动物诊断 X 射线装置的单位应为受检动物陪同人员配备适当的防护用品。	不适用
建设单位拟建设射线装置使用台账，并由专人负责记录、管理。	7.7 使用动物诊断 X 射线装置的单位应建立射线装置使用台账，并由专人负责。	是
建设单位拟建立辐射工作人员个人档案及辐射环境监测档案，档案内容应包括辐射工作人员个人剂量监测结果、培训考核记录及辐射环境的监测结果等信息。	7.8 使用动物诊断 X 射线装置的单位应建立辐射工作人员个人档案及辐射环境监测档案，档案内容应包括辐射工作人员个人剂量监测结果、培训考核记录及辐射环境的监测结果等信息。	是
本项目不设胶片洗印。	7.9 胶片洗印（如有）过程应注意避免污染。废弃胶片、显影液和定影液（如有）应分类收集贮存，按危险废物管理要求进行处理。	不适用
本项目 DSA 机房设计了排风系统和新风系统。	7.10 动物诊断 X 射线装置机房应有合适的动力通风装置。	是

表 10-3 个人防护用品和监测仪器配备情况一览表

防护用品名称	铅当量	数量
铅橡胶围裙	0.5mmPb	3 件
铅橡胶颈套	0.5mmPb	3 件
铅防护眼镜	0.5mmPb	3 副
介入防护手套	0.025mmPb	3 件
铅防护帽	0.5mmPb	3 件
铅防护吊帘	0.5mmPb	1 块
铅衣	0.5mmPb	3 件
个人剂量计	/	6 个
便携式剂量率仪	/	1 台

小结：通过以上对照分析，本项目机房有足够的使用空间，机房四面墙体、顶棚、观察窗、机房了足够的辐射屏蔽措施，充分考虑了邻室及周围场所的人员防护与安全，屏蔽厚度均大于标准规定值。布局与选址、辐射防护、辐射安全措施及操作要求等，均满足《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T 586-2025）的要求。

10.4 射线装置维修维护措施

1、应定期对射线装置进行维护，常规维护应至少每年一次，确保良好的工作性能。射线装置维护包括：机器的性能评估、全面检查、易损件维护和更换，以及控制系统、急停按钮等安全设施的可靠性测试和维护。

2、日常使用当发现装置有故障或损坏时，应通知厂家进行维修，应保证所更换

的零部件都来自原厂。

3、辐射安全管理机构负责对射线装置维修维护进行监督和管理。射线装置的维修维护应由具备资质的厂家专业人员负责，由设备管理员做好维修维护记录。

4、维修维护工作必须两人（厂家专业人员）以上参与，维修维护责任主体为设备厂家，维修维护时佩戴好个人剂量报警仪，在做好安全防护的情况下进行维修维护工作。

5、射线装置维修维护时应采取可靠的断电措施，切断设备的总电源，并经启动复查确认无电后，在总电源开关处挂上“正在检修禁止合闸”的安全标志。

6、定期（每周一次）对辐射工作场所警示标志、工作指示灯、辐射监测仪器、自动闭门装置、防夹装置等安全设施进行检查，保证良好的防护效果。

10.5 三废的治理

本项目不涉及放射性三废的产生与排放。在正常工况下，主要为 X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，以及实验废弃物：包括动物实验过程中可能产生的动物粪便、尿液及清洗废水，动物实验结束后可能产生动物尸体等。

10.5.1 工作场所通风换气

X 射线照射会使周围的空气电离而产生少量臭氧和氮氧化物，如果不作处理会使辐射工作场所空气中的有害气体含量增加。根据《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T 586-2025）的规定：动物诊断 X 射线装置机房应有合适的动力通风装置。本项目拟在 DSA 手术室内的东北角、西北角墙脚位置各安装 1 个排风口，在西南角墙脚位置安装 2 个排风口，排风口安装 1 个机械排风装置；在手术室内顶棚安装 4 个进风口。排风管道在管道夹层穿墙与主体建筑的排风系统进行连接，在楼顶的排风口进行排放，排风口周围无人员密集场所。新风系统通过管道夹层连接手术室内的进风口，进行统一的新风处理。通风系统在工作期间保持开启状态，并保持良好的通风，室内空气电离产生的少量臭氧和氮氧化物将及时排至外界空气中稀释并分解，有害气体不会在室内累积。

10.5.2 实验废弃物处置

项目实验废弃物主要包括：动物实验过程中可能产生的动物粪便、尿液及清洗废水，动物实验结束后可能产生动物尸体等。

根据《深圳华腾生物医药科技有限公司生物医药研发服务平台（动物实验CRO）建设项目环境影响报告表》及其批复（深环光备[2023]159号），建设单位动物实验过程产生的动物粪便、尿液及清洗废水等，经收集后进入废水收集站，经自建废水处理设施，采用“化粪池+气浮+厌氧+缺氧+好氧”处理达到招商局光明科技园区废水处理站纳管标准后排入招商局光明科技园区配套的废水处理站，后经市政管网排入光明水质净化厂。

动物实验结束后可能产生的动物尸体属于《国家危险废物名录（2025年版）》中的HW01医疗废物，废物代码为841-003-01（病理性废物），根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《医疗废物管理条例》（2011年修订）、《关于印发医疗废物分类目录（2021年版）的通知》（国卫医函〔2021〕238号）要求，将暂时存放于固废间暂存冰柜，最终将动物尸体委托有医疗废物资质单位作无害化处理。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目需进行实验室装修、辐射屏蔽施工和设备安装，会有一定的固废、噪声、施工废水等非电离辐射因素的环境影响，如建筑垃圾、建筑废水、扬尘、施工噪声等。施工单位应按照相关规定对建设期产生的一般环境污染进行治理，如：建筑垃圾应分类堆放并及时处理；建筑废水应处理达标后排放；如扬尘较大，应洒水抑尘，设置防尘布；如需使用噪声较大的工具进行施工，应避免午休和夜间等敏感时间施工，通过以上措施使本项目在施工阶段对周围环境的影响降低到最小。

本项目在施工阶段非电离辐射因素的环境影响时间是短暂的，影响范围小，随着施工期的结束而消除，因此对周围环境的影响不大。

射线装置在项目建成后开机使用过程中才会产生射线，建设阶段不会对周围环境产生电离辐射影响。设备的安装、调试由设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试，由于设备在安装和调试时，机房各屏蔽防护措施已建设完成，经墙体屏蔽和距离衰减后对环境的辐射影响能够达标。设备安装完成后，建设单位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。

运行阶段对环境的影响

11.1 DSA 手术室外剂量率估算

本项目 DSA 的 C 型臂可以沿球心多维度进行旋转活动，有用线束始终朝球心照射，并照向对向的探测器，C 型臂旋转半径为 0.5m，射线装置固定在机房中心位置。按辐射源点在不同位置最外侧时，预测装置正常运行对手术室外的辐射工作人员及公众的辐射影响。

关注点选取在距离手术室墙、观察窗、防护门外 0.3m 处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面 1.0m、机房地面下方（楼下）距楼下地板 1.7m 处。墙外关注点按照“屏蔽

厚度最薄”原则进行选取和屏蔽计算，关注点的分布见图 11-1 和图 11-2。

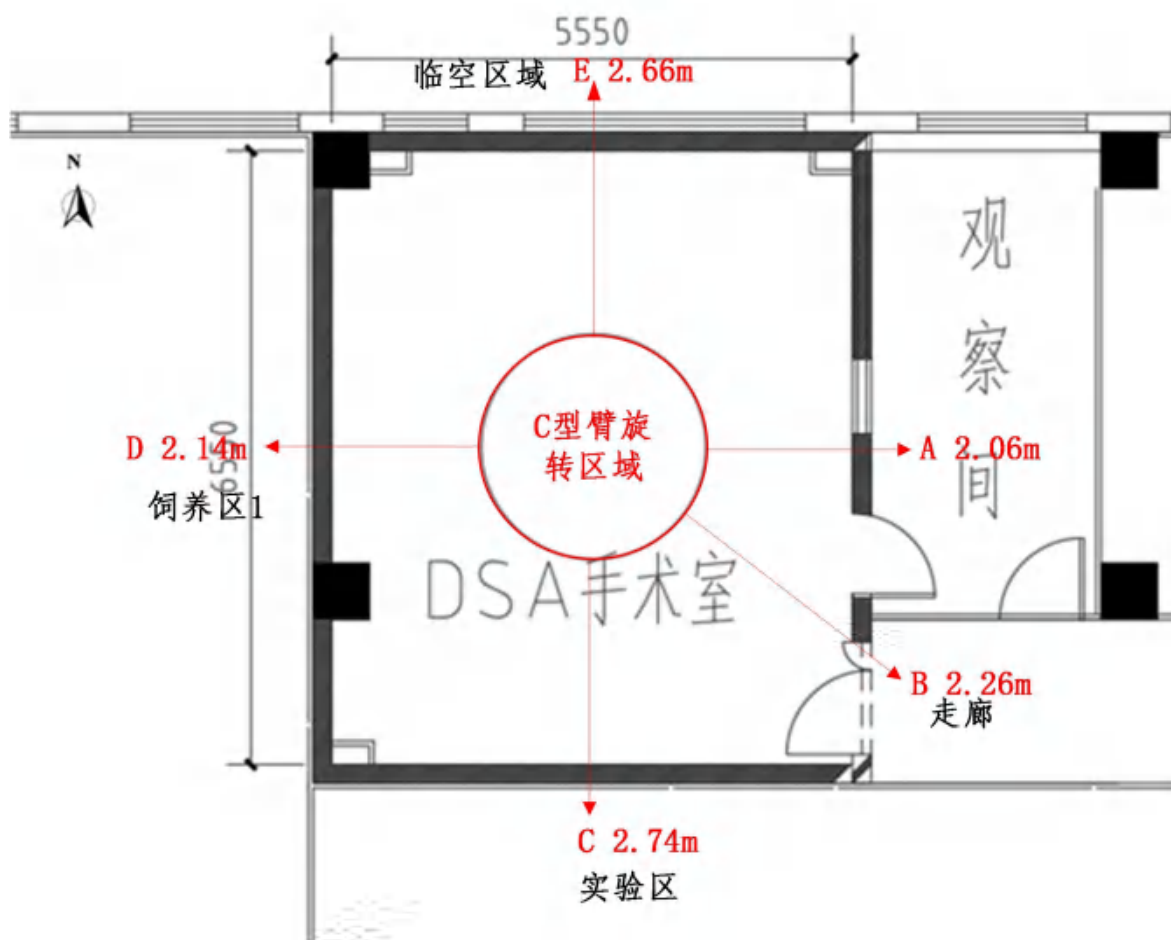


图 11-1 关注点分布图（平面）

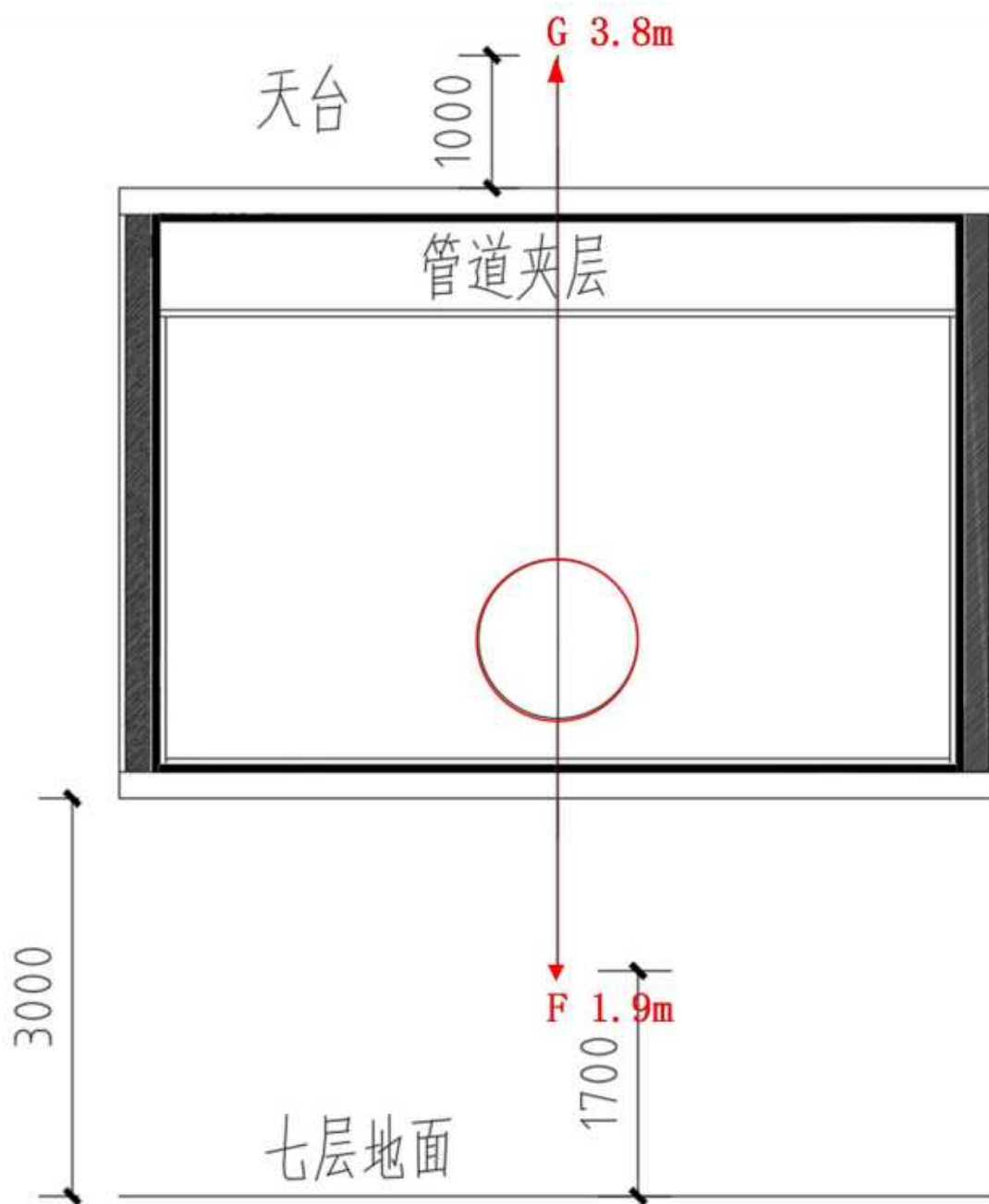


图 11-2 关注点分布图（剖面）

对于 DSA 来说，有用射束基本被探测器屏蔽，对周围环境的影响主要考虑泄漏射线和散射线造成的次级辐射。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 C.1.2 的计算方法和表 C.2 的计算参数，可根据下式（11-1）计算某一管电压下对应铅屏蔽厚度的屏蔽透射因子 B：

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

式中：

B——某一管电压下对应屏蔽厚度的屏蔽透射因子；

X——铅屏蔽材料厚度，mm；

α ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数；

β ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数；

γ ——铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关拟合参数。

根据设备厂家提供参数，本项目 DSA 设备在摄影模式下的常用管电压为 75kV，透视模式下的常用管电压为 70kV。由于（GBZ130-2020）无 75kV 相关数据，保守选取 90kV 对应的拟合参数计算摄影模式下的屏蔽透射因子，按 70kV 对应的拟合参数计算透视模式下的屏蔽透射因子。相关参数和计算结果列于表 11-2。

表 11-2 屏蔽透射因子计算结果

位置	点位	管电压	屏蔽厚度 X mmPb	α	β	γ	B
东侧观察间	A	摄影 90kV	4.0	3.067	18.83	0.7726	3.7E-07
东侧走廊	B		4.0	3.067	18.83	0.7726	3.7E-07
南侧实验区	C		4.5	3.067	18.83	0.7726	8.0E-08
西侧饲养区	D		4.5	3.067	18.83	0.7726	8.0E-08
北侧临空	E		4.5	3.067	18.83	0.7726	8.0E-08
下方 7 层	F		4.8	3.067	18.83	0.7726	3.2E-08
上方天台	G		4.8	3.067	18.83	0.7726	3.2E-08
东侧观察间	A	透视 70kV	4.0	5.369	23.49	0.5881	2.7E-11
东侧走廊	B		4.0	5.369	23.49	0.5881	2.7E-11
南侧实验区	C		4.5	5.369	23.49	0.5881	1.8E-12
西侧饲养区	D		4.5	5.369	23.49	0.5881	1.8E-12
北侧临空	E		4.5	5.369	23.49	0.5881	1.8E-12
下方 7 层	F		4.8	5.369	23.49	0.5881	3.7E-13
上方天台	G		4.8	5.369	23.49	0.5881	3.7E-13

参考《辐射防护手册第一分册》（原子能出版社，1987 年出版）的计算公

式，泄漏辐射在关注点的周围剂量当量率水平 $\dot{H}_1$ （ $\mu\text{Sv/h}$ ）按照公式（11-2）计算：

$$\dot{H}_1 = \frac{\dot{H}_0 \times f \times B}{R^2} \quad (11-2)$$

式中：

$\dot{H}_0$ ——距靶 1m 处的空气比释动能率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

B——屏蔽透射因子；

R——辐射源点至关注点的距离，m；

f——X 射线源组件辐射泄漏比率；根据设备厂家提供参数，距源点 1m 处的泄漏辐射不超过 0.6mGy/h。

90° 散射辐射在关注点的周围剂量当量率水平 $\dot{H}_2$ （ $\mu\text{Sv/h}$ ）按照公式（11-3）计算：

$$\dot{H}_2 = \frac{\dot{H}_0 \times a / 400 \times F}{R_s^2 \times R_0^2} \times B \quad (11-3)$$

式中：

a——实验对象体表 400cm² 受照面积 90° 散射因子：参考《辐射防护手册第一分册》（原子能出版社，1987 年出版）表 10.1 取值为 0.0015；

F——有用线束在散射体表面的照射野面积，参考《辐射防护手册第一分册》（原子能出版社，1987 年出版）表 10.6 取值为 100cm²；

R_s ——散射体至关注点的距离，m；

R_0 ——辐射源点至散射体的距离，m；

B——屏蔽透射因子。

计算有关参数见表 11-3，源项参数见表 11-4，关注点辐射剂量率估算结果列于表 11-5。

表 11-3 源项参数一览表

位置	关注点	R(m)	R_s (m)	R_0 (m)
东侧观察间	A	2.06	2.06	0.5
东侧走廊	B	2.26	2.26	0.5
南侧实验区	C	2.74	2.74	0.5

西侧饲养区	D	2.14	2.14	0.5
北侧临空	E	2.66	2.66	0.5
下方 7 层	F	1.9	2.4	0.5
上方天台	G	3.8	3.3	0.5

注：根据 DSA 工作模式，对于水平方向的关注点， R_s 保守取 R 值；对于垂直方向关注点，取 $R_s=R-R_0$ 。

表 11-4 源项参数

距辐射源点 1m 处剂量率	参数
摄影模式（75kV/100mA）	$\leq 400\mu\text{Gy/s}$
透视模式（70kV/2.0mA）	$\leq 3.5\mu\text{Gy/s}$
X 射线管组件泄漏剂量率	$\leq 0.6\text{mGy/h}$

表 11-5 关注点辐射剂量率水平估算结果（单位： $\mu\text{Sv/h}$ ）

工作模式	关注点	$\dot{H}_1$	$\dot{H}_2$	$\dot{H}$
摄影	A	5.2E-05	1.9E-04	2.4E-04
	B	4.3E-05	1.6E-04	2.0E-04
	C	6.4E-06	2.3E-05	2.9E-05
	D	1.0E-05	3.8E-05	4.8E-05
	E	6.8E-06	2.4E-05	3.1E-05
	F	5.3E-06	1.2E-05	1.7E-05
	G	1.3E-06	6.3E-06	7.6E-06
透视	A	3.8E-09	1.2E-10	3.9E-09
	B	3.2E-09	1.0E-10	3.3E-09
	C	1.5E-10	4.6E-12	1.5E-10
	D	2.4E-10	7.6E-12	2.5E-10
	E	1.6E-10	4.9E-12	1.6E-10
	F	6.1E-11	1.2E-12	6.2E-11
	G	1.5E-11	6.4E-13	1.6E-11

注：关注点周围剂量率 $\dot{H}$ 由泄露剂量率 $\dot{H}_1$ 和散射剂量率 $\dot{H}_2$ 叠加得到。

表 11-5 显示，按照手术室的辐射屏蔽设计方案，本项目正常运行时摄影模式下手术室外关注点的周围剂量当量率最高为 $2.4\text{E-}04\mu\text{Sv/h}$ ，透视模式下手术室外关注点的周围剂量当量率最高为 $3.9\text{E-}09\mu\text{Sv/h}$ ，均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）及《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T586-2025）的辐射剂量率控制要求。

11.3 人员受照剂量估算

11.3.1 公众受照剂量

根据“与距离平方成反比”的辐射衰减规律，结合表 11-5 关注点辐射剂量率水平估算结果，可分别估算 DSA 在摄影和透视工作状态下评价范围内各环境保护目标的辐射剂量率，并估算摄影和透视模式各环境保护目标的受照剂量以及叠加剂量，估算公式见公式（11-4），估算结果见表 11-6。

$$E = \frac{\dot{H} \cdot r_g^2}{(r_b + r_g - 0.3)^2} \times t \times T \quad (11-4)$$

式中：

E——保护目标的受照剂量， $\mu\text{Sv/周}$ 和 mSv/a ；

$\dot{H}$ ——关注点的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

r_g ——关注点至辐射源的距离，m；

r_b ——保护目标分布场所边界至屏蔽体边界的距离，m；

t——全年出束时间，h；

T——保护目标的居留因子，参照（GBZ/T201.1-2007）表 A.1 选取。

表 11-6 手术室外公众有效剂量估算结果

方位 (关注点)	场所	$r_b(m)$	$r_g(m)$	T	摄影出束 时长 (h)	透视出束 时长 (h)	摄影受照剂 量(mSv/a)	透视受照剂 量(mSv/a)	叠加剂量 (mSv/a)
东侧 (A)	观察间	0.3	2.06	1	0.84	50	2.0E-07	2.0E-10	2.0E-07
	走廊	0.3	2.06	1/5	0.84	50	4.0E-08	3.9E-11	4.0E-08
	大外科手术室	2.5	2.06	1/2	0.84	50	2.4E-08	2.3E-11	2.4E-08
	小外科手术室	9.0	2.06	1/2	0.84	50	3.7E-09	3.6E-12	3.7E-09
	电梯厅	12	2.06	1/5	0.84	50	9.0E-10	8.8E-13	9.0E-10
	会议室	15	2.06	1/2	0.84	50	1.5E-09	1.5E-12	1.5E-09
	园区道路	20	2.06	1/20	0.84	50	9.0E-11	8.8E-14	9.0E-11
	5 栋商务楼	32	2.06	1	0.84	50	7.5E-10	7.3E-13	7.5E-10
南侧 (C)	实验区	0.3	2.74	1	0.84	50	2.5E-08	7.6E-12	2.5E-08
	走廊	7.0	2.74	1/5	0.84	50	4.1E-10	1.3E-13	4.1E-10
	饲养区 2	9.0	2.74	1/2	0.84	50	7.1E-10	2.2E-13	7.1E-10
	疫检区	10	2.74	1	0.84	50	1.2E-09	3.7E-13	1.2E-09
	卫生间	16	2.74	1/5	0.84	50	1.1E-10	3.4E-14	1.1E-10

	饲养区 3	16	2.74	1/2	0.84	50	2.7E-10	8.4E-14	2.7E-10
	前室	18	2.74	1/5	0.84	50	8.8E-11	2.7E-14	8.8E-11
	饲料间	20	2.74	1/5	0.84	50	7.3E-11	2.3E-14	7.3E-11
	固废间	21	2.74	1/20	0.84	50	1.7E-11	5.2E-15	1.7E-11
	园区道路	30	2.74	1/20	0.84	50	8.8E-12	2.7E-15	8.8E-12
西侧 (D)	饲养区 1	0.3	2.14	1/2	0.84	50	2.0E-08	6.2E-12	2.0E-08
	空调机房	8.6	2.14	1/20	0.84	50	8.5E-11	2.6E-14	8.5E-11
	洗消间	9.0	2.14	1	0.84	50	1.6E-09	4.9E-13	1.6E-09
	园区道路	16	2.14	1/20	0.84	50	2.9E-11	9.0E-15	2.9E-11
	空地	35	2.14	1/20	0.84	50	6.8E-12	2.1E-15	6.8E-12
北侧 (E)	园区道路	0.3	2.66	1/20	0.84	50	1.3E-09	4.0E-13	1.3E-09
	2 栋商务楼	31	2.66	1	0.84	50	1.7E-10	5.1E-14	1.7E-10
	3 栋一单元公寓楼	43	2.66	1	0.84	50	9.0E-11	2.8E-14	9.0E-11
上方 (G)	天台	1.0	3.1	1/5	0.84	50	9.1E-10	1.1E-13	9.1E-10
下方 (F)	深圳市先健心康医疗电子有限公司	1.3	0.9	1	0.84	50	6.2E-09	1.3E-12	6.2E-09
表 11-6 显示，本项目手术室外的公众有效剂量最大为 2.0E-07mSv/a，低于“公众 0.1mSv/a”的剂量约束值，满足《电离辐射防护									

与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

11.3.2 辐射工作人员受照剂量

根据本项目的工作方式，本项目的辐射工作人员在摄影与透视模式均在手术室内操作，进行动物实验的辐射工作人员应按要求佩戴个人铅衣等防护用品、正确使用移动铅帘，操作人员与出束口位置最近距离保守取 1m。参照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的规定：严格按照要求在铅围裙外领口锁骨对应领口位置和围裙内左胸口位置各佩戴一个剂量计，可采取公式（11-5）估算有效剂量 E：

$$E = \alpha H_u + \beta H_o \quad (11-5)$$

α ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84，本报告取 0.84；

H_u ——铅围裙内的受照剂量，单位为 mSv；

β ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100，本报告取 0.100；

H_o ——铅围裙外的受照剂量，单位为 mSv。

根据以上方法可分别估算手术室内的辐射工作人员铅衣内和铅衣外的受照剂量率和受照剂量，按照公式（11-5）算出摄影和透视模式下的复合有效受照剂量，相加得到辐射工作人员的年合计有效剂量，估算结果见表 11-7。

表 11-7 辐射工作人员年有效剂量估算结果

出束模式	铅衣内受照剂量率 (μ Sv/h)	铅衣外受照剂量率 (μ Sv/h)	受照时间 (h)	铅衣内受照剂量 (mSv/a)	铅衣外受照剂量 (mSv/a)	复合有效受照剂量 (mSv/a)	年合计有效剂量 (mSv/a)
摄影	1.1E+01	6.9E+01	0.84	9.4E-03	5.8E-02	1.4E-02	1.5E-02

透视	1.1E-02	1.8E-01	50	5.7E-04	8.8E-03	1.4E-03	
表 11-7 估算结果表明，手术室内的辐射工作人员在按要求佩戴个人防护用品后，全年有效受照剂量约 1.5E-02mSv/a，低于评价标准提出的工作人员的年有效剂量约束值（5mSv/a）。							

11.4 事故影响分析

11.4.1 辐射事故情形及影响分析

本项目在事故工况下可能造成辐射影响的情况有：

- (1) 在进行 DSA 实验时，无关人员误入 DSA 手术室内引起误照射；
- (2) 手术室的防护门未关到位，导致手术室的公众受到意外照射；
- (3) 进行实验时，辐射工作人员未规范穿戴铅衣等个人防护用品，而受到不必要的照射。

以上事故情景中，最严重的事故是情景（3），假设某工作人员在未穿戴防护用品的情况下，完成一次实验（包含 1 次摄影和 1 次透视），人员操作距离保守取 1 米，根据表 9 工作负荷，可以计算出该事故情况下辐射工作人员受到的事故照射约为 $3.3\text{E-}02\text{mSv}$ ，未超过职业照射全年有效受照剂量约束值（ 5mSv/a ）。本项目的辐射事故风险较低，事故等级一般不会超出“一般事故”。

11.4.2 事故应急措施

- (1) 射线装置发生紧急事故时，当事人应立即切断射线装置的电源。
- (2) 发生辐射事故时（包括：发生人员误闯、防护门未关到位），应由现场工作人员进行迅速处置，包括：暂停实验、迅速采取补救措施。
- (3) 射线装置出现失控、人员闯入手术室等辐射事故时，现场工作人员应第一时间切断电源，防止事故继续发生。

11.4.3 事故预防措施

本项目可能发生的辐射事故风险主要是在管理上出问题，工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，做好以下的个人防护和事故预防措施：

- (1) 定期检查 DSA 手术室防护门的性能及有关的辐射安全设施是否正常工作，避免无关人员误入正在曝光的手术室。
- (2) DSA 投入使用时，参与实验的人员应严格按照要求穿戴个人防护用品，

严格按照要求在铅围裙外领口锁骨对应领口位置和围裙内左胸口位置各佩戴一个剂量计。

（3）实验前应制定和优化实验方案，综合运用时间、距离与屏蔽措施减少受照剂量。

（4）建设单位还应根据辐射工作人员每个季度的照射剂量检测结果，适当调整照射剂量过高的工作人员的工作内容或工作时长，以避免个别工作人员长期受照累积剂量过高，甚至超出照射剂量约束值。

综上所述，建设单位如能严格采取以上事故预防措施，加强管理，让辐射工作人员增强安全意识，可最大程度降低辐射事故的影响，避免辐射事故的发生。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关规定，使用Ⅱ类射线装置的工作单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具备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。

深圳华腾生物医药科技有限公司成立了辐射安全管理小组，小组成员构成见表 12-1。

表 12-1 辐射安全管理小组

姓名	职务	部门	联系电话
刘鑫	项目总监	器械评价部	—
徐毅	技术员	器械评价部	
杨明	技术员	器械评价部	

管理小组职责：

（1）负责本单位辐射安全管理规章制度的编制，并结合本单位实际定期完善辐射安全管理规章制度，组织实施；

（2）组织落实工作场所日常辐射监测工作；

（3）做好工作人员的辐射防护与安全培训，组织实施辐射工作人员的职业健康检查和个人剂量监测，按要求建立个人剂量档案；

（4）定期对辐射安全与防护工作进行检查，检查本单位辐射工作人员的辐射安全操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

小结：建设单位按照相关法规的要求成立了辐射安全管理机构，明确了管理机构人员职责。

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许可管理办法》，使用射线装置的单位应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、射线装置维修维护制度、人员培训计划、监测方案等；和完善的辐射事故应急措施。

为了加强辐射工作的管理，有效预防辐射事故，建设单位针对核技术利用建设项目制定了《辐射安全管理规章制度》（详情见附件4），包括：辐射安全管理机构及职责、辐射防护和安全保卫制度、安全操作规程、岗位职责、辐射监测方案、辐射工作人员培训计划、辐射工作人员职业健康检查和个人剂量管理要求、射线装置维修维护制度、辐射事故应急处理预案。

小结：建设单位制定的《辐射安全管理规章制度》较全面，易实行，可操作性强；一旦发生辐射事故时，可迅速应对，满足《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》等法律法规的要求。

12.3 辐射工作人员

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照生态环境部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

根据生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发的《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》的规定：自 2020 年 1 月 1 日起，辐射安全上岗培训应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习相关知识、报名并参加考核，考核成绩单有效期 5 年。

建设单位拟为本项目配置 3 名辐射工作人员，将按照“使用Ⅱ类射线装置”的要求通过“国家核技术利用辐射安全与防护平台”参加辐射安全考核。同时，辐射安全管理人员应参加“辐射安全管理”专业的培训和考核。

小结：建设单位制定的辐射工作人员培训计划满足相关法律法规的要求。

12.4 辐射监测计划及执行情况

12.4.1 工作人员个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境

保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案；个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案；辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复制件。

建设单位将按照有关要求，对辐射工作人员上岗前进行职业健康检查，经检查合格后方可从事辐射工作。委托检测机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，工作人员按要求佩戴检测机构发放的个人剂量计上岗，定期回收测量个人有效剂量，监测周期为 3 个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。

对于参加 DSA 介入手术的工作人员严格按照要求在铅围裙外领口锁骨对应领口位置和围裙内左胸口位置各佩戴一个剂量计上岗。

小结：建设单位制定的个人剂量监测计划满足相关法规的要求。

12.4.2 工作场所辐射监测计划

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责。

建设单位计划每年委托有资质的第三方检测机构对在运行的核技术利用项目进行辐射防护年度检测，每年一次，年度检测数据应作为本单位的射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于每年 1 月 31 日前上报环境行政主管部门。

建设单位拟为日常监测配备 1 台便携式剂量率仪，使用便携式剂量率仪定期（每个月 1 次）对射线装置机房周围剂量当量率进行巡测，做好巡测记录。

辐射监测计划一览表见表 12-2。

表 12-2 辐射监测计划一览表

监测对象	监测计划	监测因子	监测周期	实施机构
辐射工作人员	个人剂量监测	外照射个人剂量	1 次/3 个月	有资质的检测机构

机房	工作场所 年度监测	机房外周围 剂量当量率	1 次/年	有资质的检测 机构
	工作场所 日常监测	机房外周围 剂量当量率	1 次/月	建设单位
	工作场所 验收检测	机房外周围 剂量当量率	竣工后投入 使用前 1 次	有资质的检测 机构

小结：建设单位制定的工作场所环境辐射监测计划满足相关法律法规的要求。

12.4.3 工作场所辐射监测方案

(1) 检测仪器

本项目用于日常辐射监测的仪器配置一览表见表 12-3。

表 12-3 辐射监测仪器一览表

名称	拟配数量	用途
便携式 X- γ 剂量率仪	1 台	用于射线装置机房周围剂量当量率日常监测

(2) 监测因子和控制要求

本项目的监测因子：周围剂量当量率。

参考《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求：介入放射学设备按透视条件进行防护检测，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 μ Sv/h。

(3) 检测布点要求及位置

射线装置机房的防护检测应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测。关注点应包括：四面墙体、地板、顶棚、机房门、操作间门、观察窗、管线洞口、工作人员操作位、楼上层及楼下层的医护人员工作位等，点位选取应具有代表性。

(4) 检测异常处理

日常辐射检测时，一旦发现辐射水平异常（超过 2.5 μ Sv/h）应立即停止工作，

查找原因，进行整改。整改好、并经检测确认辐射水平不超标后，方可继续开展工作。

12.5 辐射安全年度评估

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

安全和防护状况年度评估报告应当包括以下内容，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

- （1）辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- （2）辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- （3）辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；
- （4）放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- （5）场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- （6）辐射事故及应急响应情况；
- （7）核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- （8）存在的安全隐患及其整改情况；
- （9）其他有关法律、法规规定的落实情况。

12.6 辐射事故应急

为使本单位一旦发生紧急辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，保护工作人员、公众及环境的安全，建设单位制定了《辐射事故应急处理预案》，该《预案》包括：辐射事故应急处理机构与职责、辐射事故等级划分、事故应急处理程序、辐射事故的调查和报告等。

12.6.1 辐射事故应急机构

建设单位成立了辐射事故应急小组，成员见表 12-4。

表 12-4 辐射事故应急小组成员

姓名	职务	部门	联系电话
罗海庭	总经理	/	— — —
彭见田	器械评价部项目经理	器械评价部	
周翠	动物房主管	动物与设施管理部	

12.6.2 辐射事故应急机构分工及职责

辐射事故应急小组的组长为辐射事故应急第一责任人。主要职责为：

- (1) 贯彻执行国家和辐射事故应急处理工作的法律、法规及方针政策；
- (2) 负责公司辐射事故应急处理预案的审定和组织实施；
- (3) 组织、协调和指挥公司应急准备和应急响应工作，包括组织事故调查、评价，审定事故应急处理报告等工作；
- (4) 发生辐射应急处理事故时，向生态环境主管部门和卫生部门报告工作。

其他成员主要职责为：

- (1) 定期组织开展辐射应急培训及演练。
- (2) 发生辐射应急处理事故时，及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查，出现事故后应尽快有组织有计划的处理，减少事故损失。
- (3) 向辐射事故应急小组和公司最高主管报告应急处理工作情况提出控制辐射事故危害，保障员工安全与健康，保护环境等措施建议
- (4) 协助上级应急监测组开展辐射监测和评价工作。
- (5) 事故处理后对辐射事故进行记录及整理相关资料。

12.6.3 人员培训和演习计划

为使参加应急处理的人员能熟悉和掌握应急预案的内容，保持迅速、正确、有效地执行应急技能和知识，提高辐射工作人员应对突发事件的能力，应进行培训和演练。

(1) 人员培训

培训对象包括应急预案成员、辐射工作人员；培训内容包括应急原则和实施程序，辐射安全与防护专业知识，可能出现的辐射事故及辐射事故经验和教训，辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等。

(2) 演练计划

辐射安全事故应急处理小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急能力，并通过演练逐步完善应急预案。

小结：建设单位按要求成立了辐射事故应急机构，明确了应急分工和职责，制定的《辐射事故应急预案》具有可操作性，保证在发生辐射事故时，做到责任和分工明确，能够迅速、有序处理。

12.7 竣工环境保护验收要求

12.7.1 责任主体

根据《建设项目环境保护管理条例》规定：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。”建设单位应承担本项目竣工环境保护验收的主体责任。

12.7.2 工作程序

根据《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），核技术利用项目竣工环境保护验收工作流程主要包括：验收自查、验收监测工作和后续工作，其中验收监测工作可分为验收监测、验收监测报告编制两个阶段；后续工作包括提出验收意见、编制“其他需要说明的事项”、形成验收报告、公开相关信息并建立档案四个阶段。

12.7.3 时间节点

本项目竣工后，建设单位应按照相关程序和要求，在项目竣工后 3 个月内组织自主竣工环保验收，验收相关材料按要求公示和备案：建设项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，验收报告公示期满 20 个工作日后应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台进行备案。

12.7.4 验收清单

本项目竣工环境保护验收“三同时”清单见表 12-5。

表 12-5 竣工环境保护“三同时”验收清单

项目	内容
辐射安全与防护措施	机房、管线穿墙按屏蔽设计要求进行辐射屏蔽防护；
	将 DSA 手术室实体屏蔽边界内划分为控制区，将 DSA 手术室相邻的观察间及观察间在走廊的延伸线部分围成的区域划为监督区；
	配备 1 台便携式剂量率仪、每个辐射工作人员配备 2 个人剂量计；
	为辐射工作人员配备辐射防护用品；
	平开式防护门设置自动闭门装置；防护门上方设置工作状态指示灯；防护门张贴符合要求的电离辐射警告标志；
“三废”的治理	在 DSA 手术室内的东北角、西北角墙脚位置各安装 1 个出风口，在西南角墙脚位置安装 2 个出风口，出风口安装 1 个机械排风装置；在手术室内顶棚安装 4 个进风口。空气电离产生的废气在楼顶的排风口进行排放，排风口周围无人员密集场所。
	动物粪便、尿液及清洗废水等，经收集后进入废水收集站，经自建废水处理设施处理后排入招商局光明科技园区配套的废水处理站，后经市政管网排入光明水质净化厂。
	动物尸体暂时存放于固废间暂存冰柜，最终将动物尸体委托有医疗废物资质单位作无害化处理
辐射安全管理措施	设立辐射安全管理机构，明确职责与分工。
	制定相应的辐射规章制度和应急预案，规章制度应张贴在墙面显眼位置。
	辐射工作人员考取辐射安全与防护培训和考核合格证书，持证上岗。

	辐射工作人员应参加职业健康体检。委托第三方监测机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，为每个人配备个人剂量计，定期回收读出个人受照剂量，监测周期为 3 个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。
周围剂量当量率监测情况	机房外周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
个人剂量监测情况	DSA 手术室辐射工作人员每人配备 2 个人剂量计

表 13 结论与建议

13.1 结 论

深圳华腾生物医药科技有限公司拟在深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801，利用现有的财务办、总经办、办公室、开放办公室四个场所，改建为 1 间动物实验用 DSA 手术室，在 DSA 手术室内配套使用 1 台 MC-A 型 DSA（最大管电压 130kV，最大管电流 200mA，属 II 类射线装置），用于对导管、导丝、支架等介入治疗所需的医疗器械在研发阶段的性能及安全性的第三方测试和认证业务，为介入治疗医疗器械研发企业提供市场准入咨询服务。本项目属于核技术利用新建项目，项目选址合理。

13.1.1 辐射安全与防护分析结论

辐射安全与防护措施分析表明，本项目射线装置机房的辐射屏蔽设计、工作场所分区和布局、拟采取的辐射安全与防护措施等，符合核技术利用项目辐射安全与防护的相关规定，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）及《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T586-2025）的要求。辐射安全管理措施分析表明，建设单位制定了较完善的辐射安全管理制度和辐射事故应急预案，人员培训和辐射监测计划等均符合相关法规的要求。

13.1.2 环境影响分析结论

理论分析表明，本项目正常工作时，DSA 手术室外关注点的辐射水平均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）及《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》（DB4403/T586-2025）的周围剂量当量率控制要求，机房外的公众年有效受照剂量低于相应的剂量约束值。按要求进行个人防护后，手术室内辐射工作人员的年有效受照剂量低于剂量约束值，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

13.1.3 可行性分析结论

本项目为开展导管、导丝、支架等介入医疗器械的研发阶段性能及安全性的第三方测试和认证业务，项目建成可以为介入医疗器械的性能及安全性提供可靠的测

试，可促进介入医疗器械的研发效率，所造成的辐射影响轻微、可控，本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中“十三 医药 4. 高端医疗器械创新发展”，为鼓励类产业，符合国家产业政策和辐射实践的正当性。

建设单位应严格按照设计方案建设施工，建成后应继续严格要求做好辐射管理工作。在落实了本报告提出的各项措施和建议后，本项目对环境的辐射影响能够满足国家有关法规和标准的要求，从环境保护的角度考虑，该核技术利用建设项目是可行的。

13.2 建议

1、在本项目取得环评批复前，建设单位应及时组织相关人员按照生态环境部的最新要求参加辐射上岗培训和考核，考核通过后方可从事辐射工作。

2、每年定期组织辐射事故应急人员培训和应急演练；

3、结合后期运行和管理情况，建设单位应不断完善辐射安全管理规章制度和辐射事故应急预案，使之更具有实操性和针对性；并定期做好辐射事故应急人员培训和应急演练。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见	
经办人	公章 年 月 日
审批意见	
经办人	公章 年 月 日

附件 1：委托书

委托书

广州星环科技有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》有关法规，现委托贵司承接《深圳华腾生物医药科技有限公司使用动物实验数字减影血管造影装置项目》环境影响评价工作，并按照相关规定编制《深圳华腾生物医药科技有限公司使用动物实验数字减影血管造影装置项目环境影响报告表》，完成后提交我单位，便于我单位报送环境主管部门办理环评审批手续。

特此委托。

深圳华腾生物医药科技有限公司

2025 年 02 月 11 日



附件 2：现状检测报告



检 测 报 告

任务编号：XH25TR063h

项目名称：	核技术利用建设项目场所环境 γ 辐射剂量率检测
委托单位：	深圳华腾生物医药科技有限公司
检测类型：	环评检测
报告日期：	2025 年 04 月 01 日

广州星环科技有限公司



第 1 页 共 7 页

说 明

- 1、本公司保证检测结果的公正性、独立性、准确性和科学性，对委托单位所提供的资料保密。
- 2、检测操作按照相关国家、行业、地方标准和本公司的程序文件及作业指导书执行。
- 3、本报告只适用于本报告所写明的检测目的及范围。
- 4、本报告未盖本公司“CMA 资质认定章”、“检测专用章”及“骑缝章”无效。
- 5、复制本报告未重新加盖本公司“CMA 资质认定章”、“检测专用章”无效，报告部分复制无效。
- 6、本报告无编制人、审核人、批准人签字无效。
- 7、本报告经涂改无效。
- 8、自送样品的委托测试，其监测结果仅对来样负责；对不可复现的监测项目，结果仅对采样（或监测）当时所代表的时间和空间负责。
- 9、本报告未经本公司同意不得用于广告、商品宣传等商业行为。
- 10、对本报告若有异议，请于报告发出之日起十五日内向本公司提出，逾期不申请的，视为认可检测报告。

地 址：广州市海珠区南洲路 365 号二层 236

邮政编码：510289

电 话：020-38343515

网 址：www.foyoco.com

广州星环科技有限公司检测报告

受检单位	深圳华腾生物医药科技有限公司
检测地点	深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801
检测参数	环境 γ 辐射剂量率
检测方式	现场检测
仪器名称	X、 γ 辐射空气吸收剂量率仪
检测仪器信息	厂家、型号: 中广核贝谷科技有限公司、BG9512P 型 出厂编号: 1TRW88AA 能量范围: 25keV~3MeV 测量量程: 10nGy/h~200 μ Gy/h 相对固有误差: -5.7%
仪器校准证书	2024H21-20-5500542001 校准单位: 上海市计量测试技术研究院 校准日期: 2024 年 09 月 25 日; 复校日期: 2025 年 09 月 24 日
检测依据	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)
检测日期	2025 年 03 月 03 日
环境条件	天气: 晴, 气温 17℃, 湿度 62%
建设项目概况	深圳华腾生物医药科技有限公司拟在深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园 C4 栋 801, 利用现有办公场所改建 1 间动物实验用 DSA 手术室及其配套场所, 在 DSA 手术室内配套使用 1 台 MC-A 型数字减影血管造影装置(最大管电压 130kV, 最大管电流 200mA, 属 II 类射线装置), 对该核技术利用建设项目场所及周边环境进行现状检测。
检测结果	检测结果见附表 1, 检测布点图见附图 1 及附图 2。

编制: 宁锦清 审核: 陈健 签发: 张奇
签发日期: 2025.4.1

附表 1: 检测结果

点位编号	方位	场所	距离(m)	表面介质	检测结果(nGy/h)	环境性质
1	拟建 DSA 手术室位置	财务办	/	瓷砖	126±1	楼房
2		开放办公室	/	瓷砖	127±1	楼房
3		总经办	/	瓷砖	125±1	楼房
4	东侧	总经办 (拟建观察间位置)	1.0	瓷砖	123±1	楼房
5		开放办公室 (拟建观察间位置)	1.0	瓷砖	126±1	楼房
6		办公室 (拟建大外科手术室)	6.5	瓷砖	128±2	楼房
7		前台	10	瓷砖	135±1	楼房
8		开放办公室 (拟建小外科手术室)	12	瓷砖	134±2	楼房
9		电梯厅	16	瓷砖	132±1	楼房
10		会议室	18	瓷砖	131±2	楼房
11		园区道路	26	混凝土	111±1	道路
12		5 栋 1 层	40	瓷砖	107±2	楼房
13	南侧	实验区	3.0	地胶	127±1	楼房
14		走廊	7.5	地胶	126±1	楼房
15		饲养区 2	10	地胶	133±1	楼房
16		疫检区	16	地胶	132±1	楼房
17		卫生间	19	地胶	119±1	楼房
18		饲养区 3	20	地胶	119±2	楼房
19		前室	23	瓷砖	115±1	楼房
20		饲料间	25	瓷砖	116±1	楼房
21		固废间	28	瓷砖	115±1	楼房
22		园区道路	35	混凝土	98±1	道路
23	西侧	饲养区 1	3.5	地胶	123±1	楼房

任务编号: XH25TR063h

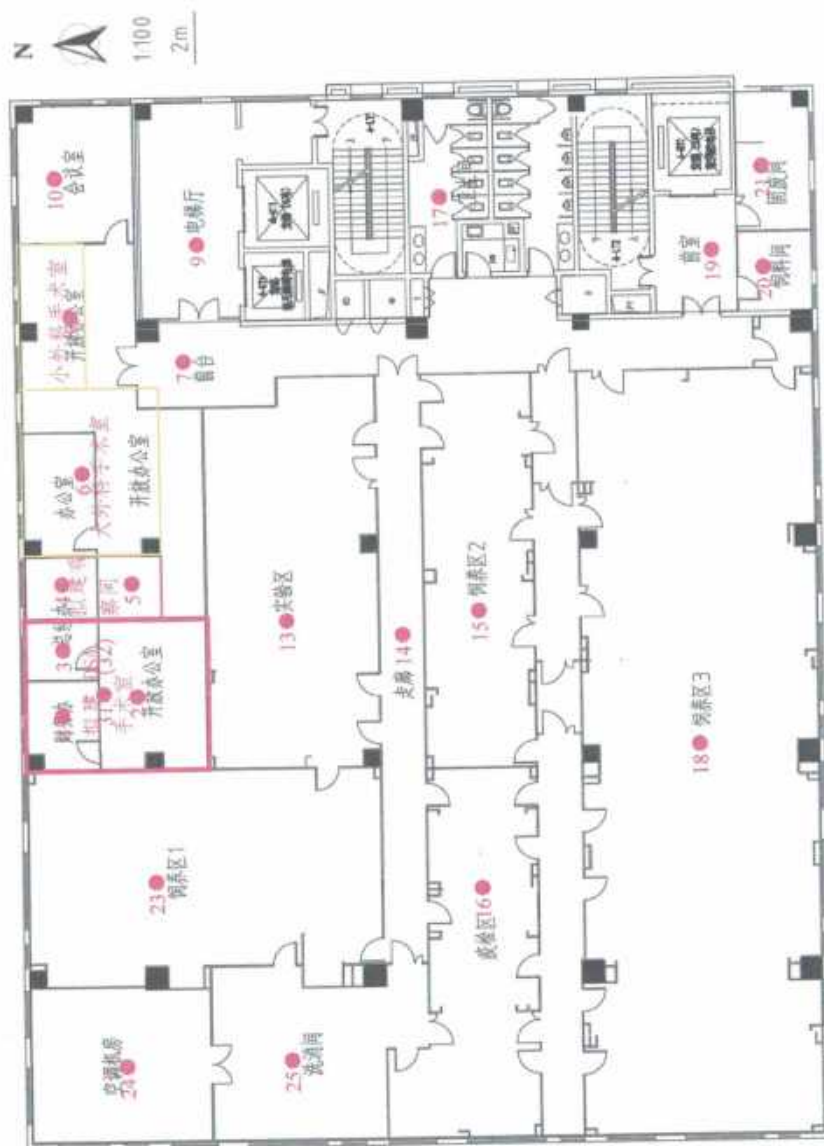
24		空调机房	11	地胶	122±1	楼房
25		洗手间	13	地胶	121±1	楼房
26		园区道路	21	混凝土	101±1	道路
27		空地	42	泥土	101±1	原野
28	北侧	园区道路	11	混凝土	100±1	道路
29		2 栋 1 层	45	瓷砖	119±1	楼房
30		3 栋一单元 1 层	46	瓷砖	119±1	楼房
31	上方	天台	3.0	混凝土	140±2	楼房
32	下方	深圳市先健心康医疗电子有限公司	3.0	瓷砖	121±1	楼房

注: 1、以上数据已校准, 校准系数为 1.06;

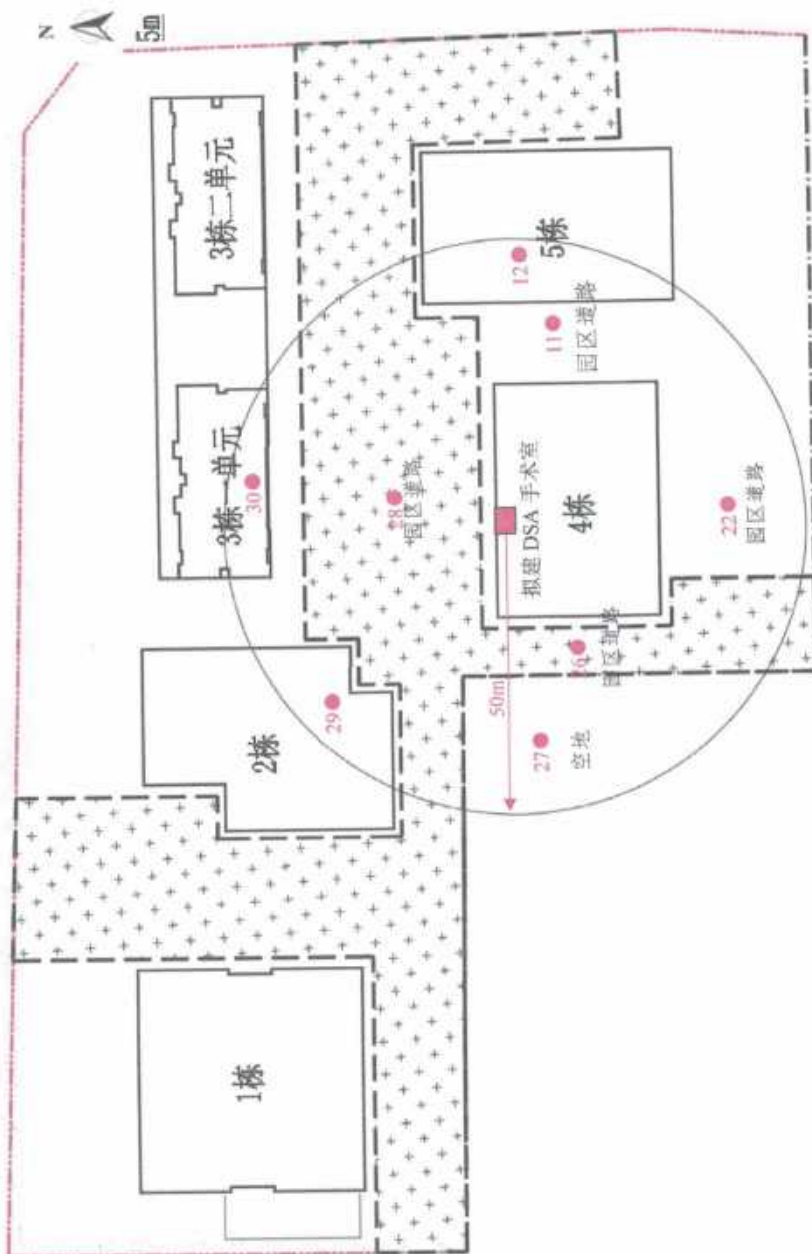
2、检测时仪器探头垂直地面, 距地约 1m, 待读数稳定后, 每个测量点约 10s 间隔读取 10 个数
值;

3、检测结果扣除了仪器对宇宙射线的响应部分 (35nGy/h); 建筑物对宇宙射线的屏蔽因子:
楼房取值 0.8, 平房取值 0.9, 原野、道路取值 1。

图 1: 8 层框架剪力墙



附图 2: 园区检测布点图



附件 3：设备参数说明

参数说明

兹有我单位向深圳华腾生物医药科技有限公司出售的 MC-A 型数字减影血管造影装置，其参数如下：

基本参数	
设备型号	MC-A 型
最大管电压	130kV
最大管电流	200mA
阳极靶角	10°
焦点	0.3mm/0.6mm
固有滤过条件	2.5mmAl
透视空间分辨率	2.2 1P/mm
摄影空间分辨率	2.8 1P/mm
摄影模式，75kV/100mA，影像接收面（距靶 1m）	≤400 μ Gy/s
透视模式，70kV/2.0mA，影像接收面（距靶 1m）	≤3.5 μ Gy/s
X 射线管组件泄漏剂量率	≤0.6mGy/h



附件 4: 防护涂料检测报告

检 测 报 告

样品编号: 2017-294

第 1 页, 共 1 页

样品名称: 防护涂料板

型号规格: 200mm×200mm×20mm

样品数量: 一块

样品性状: 灰色固体板状

检测项目: X 射线防护材料屏蔽性能检测

检测依据: X 射线防护材料衰减性能的测定 (GBZ/T147-2002)

主要仪器设备及其编号: NE2550 二级标准剂量仪 J-067

DCI8500 精密电流积分仪 TK30 电离室 J-102

检测日期: 2017 年 6 月 15 日 送样日期: 2017 年 6 月 12 日

检测地点: 北京市西城区新康街 2 号

委托单位名称: 佛山市华核辐射防护科技有限公司

委托单位地址: 佛山市顺德区乐从大道东 B270 号

委托单位邮编: 518315

联系电话: 0757-88856283

检测结果:

铅当量: 2.28mmPb (120 kV 2.50 mmAl)

扩展不确定度: 6.0% ($k=2$)

授权签字人:

范磊华

签发日期:

2017年8月24日

附件 5：辐射安全管理规章制度

深圳华腾生物医药科技有限公司

辐射安全管理规章制度

为加强辐射防护安全管理意识，完善各项操作规程和规章制度，提供安全可靠的工作场所，规范公司动物 DSA 实验工作的防护安全管理，按照《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条例》的相关要求，拟制定本方案。

一、辐射安全管理机构及职责

成立管理安全管理小组，人员组成如下：

姓名	职务	部门	联系电话
刘鑫	项目总监	器械评价部	
徐毅	技术员	器械评价部	
杨明	技术员	器械评价部	

辐射安全管理小组职责分工：

组 长：负责全院辐射事故应急处理的组织及指挥工作，辐射事故应急处理人员、物资调配工作，全面统筹协调，收集相关工作信息；

成 员：负责本单位辐射安全管理具体工作，其主要职责是：

- （一）结合单位实际定期完善辐射安全管理规章制度，并组织实施；
- （二）定期组织对本单位辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护检测和安全措施检查；
- （三）组织本单位辐射工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查；
- （四）制定辐射事件应急预案并组织演练；
- （五）记录本单位发生的辐射事件并及时报告环境主管部门。

二、辐射防护和安全保卫制度

1、强化辐射工作人员的安全防护意识，自觉配合并切实落实本单位辐射设备的使用安全，避免辐射事故的发生；

2、操作人员必须严格遵守各项安全操作规程，经常检查防护设施的性能，确保其安全正常的运行，机房定期进行辐射水平检测；

3、采用辐射诊断应遵循照射正当化和辐射防护最优化原则，避免一切不必要的照射，并事先告知受检者辐射对健康的潜在影响；

4、X射线机须由专业辐射工作人员操作，其他无关人员不得擅自使用设备；

5、辐射工作人员进入机房前须佩戴个人剂量计，开机前检查安全装置，记录机器运行状况，发现异常情况立即切掉电源并及时报告上级主管部门；

6、进行实验前应认真核对实验方案，准确对位，避免因操作不当导致重复照射。

7、机房门必须设置门灯联锁装置并保持正常运行，机房门上设置电离辐射警告标志。摄影前须关闭机房大门后方可开机曝光，机房工作时机房门上方应有工作状态指示灯并保持运行正常。

三、安全操作规程

为保证安全操作本单位的医用射线装置，防止辐射事故的发生，如无特别规定，本单位辐射工作人员应遵守以下操作规程：

1、了解机器的性能、功能、特点和各部件的使用及注意事项，熟悉机器的使用限度及其使用规格表；

2、严格遵守操作规程，正确熟练地操作，以保证射线装置使用安全；

3、使用设备前，必须先调整电源电压，使电源电压表指针达到规定的指示范围。外界电压不可超过额定电压的 $\pm 10\%$ ，频率波动范围不可超过 $\pm 1\text{Hz}$ ；

4、在曝光过程中，不可以临时调节各种技术按钮，以免损坏射线装置；

5、在使用过程中，注意控制台各仪表指示数值，注意倾听电器部件工作时的声音，若有异常，及时关机；

6、在使用过程中，严防机件强烈振动，移动部件时，注意空间是否有障碍物；

7、设备的一般操作步骤：

（1）闭合外电源总开关；

（2）接通机器电源，调节电源调节器，使电源电压指示针在标准位置上；

（3）检查球管、床中心 X 线片暗盒中心是否在一条直线上；

（4）根据检查需要进行技术参数选择；根据需要选择曝光条件，注意先调节毫安值和曝光时间，再调节千伏值；

（5）以上各部件调节完毕，动物投照体位摆好，一切准备就绪，即可按下手闸进行曝光；

(6) 工作结束，切断机器电源和外电源，将机器恢复到原始状态。

四、岗位职责

1、管理人员作职责

(1) 负责本单位辐射安全管理规章制度的编制，并结合本单位实际定期完善辐射安全管理规章制度，组织实施；

(2) 组织落实工作场所日常辐射监测工作；

(3) 做好工作人员的辐射防护与安全培训，组织实施辐射工作人员的职业健康检查和个人剂量监测，按要求建立个人剂量档案；

(4) 定期对辐射安全与防护工作进行检查，检查本单位辐射工作人员的辐射安全操作情况，指导做好操作人员的辐射防护，确保不发生辐射安全事故。

2、操作人员职责

(1) 正确选择完成操作程序，充分应用、发挥硬件、软件功能的最优化；

(2) 及时完成实验动物的检查，负责解决与设备操作有关的技术问题；

(3) 负责设备的保养和维护，发现故障立即通知设备工程师；建立仪器使用档案，记录故障及维修内容；

(4) 准确记录当天工作量，负责整理当天的申请单，保持工作场所干净整洁；

五、辐射监测方案

为了保障辐射工作人员的职业健康与安全，按照《辐射工作人员职业健康管理办
法》和《辐射诊疗管理规定》的要求，拟制定本方案。

1、个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案；个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案；辐射工作人员调换单位的，原用人单位应当向新用人单位或者辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复制件。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的规定：

8.2.1 个人剂量档案除了包括放射工作人员平时正常工作期间的个人剂量记录外，还包括其在异常状态（事故或应急）下受到的过量照射记录；

8.2.2 职业照射个人剂量档案终身保存。

建设单位将按照有关要求，对辐射工作人员上岗前进行职业健康检查，经检查合格后方可从事辐射工作。委托检测机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，工作人员按要求佩戴检测机构发放的个人剂量计上岗，定期回收读出个人有效剂量，监测周期为3个月，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。

对于参加 DSA 介入手术的工作人员严格按照要求在铅围裙外领口锁骨对应领口位置和围裙内左胸口位置各佩戴一个剂量计上岗。

2、辐射监测计划

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责。

建设单位拟为日常监测配备1台便携式剂量率仪，使用便携式剂量率仪定期（每个月1次）对射线装置周围剂量当量率进行巡测，做好巡测记录。

建设单位计划每年委托有资质的第三方检测机构对在用的核技术利用项目进行辐射防护年度检测，每年一次，年度检测数据应作为本单位的射线装置的安全和防护状况年度评估报告的一部分，于每年1月31日前上报环境行政主管部门。

3、辐射安全年度评估

我单位应按照法律法规执行，于每年1月31日前通过国家核技术利用辐射安全申报系统向发证机关提交上一年度的评估报告。

辐射安全和防护年度评估报告应包含以下内容：

- （1）单位基本信息；
- （2）相关法律法规执行情况；
- （3）放射性同位素进出口、转让或者送贮情况及放射性同位素和射线装置台帐；
- （4）辐射安全和防护设施的运行与维护情况；

- (5) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实;
- (6) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况;
- (7) 辐射工作人员管理;
- (8) 档案管理;
- (9) 辐射事故和应急响应;
- (10) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况;
- (11) 存在的安全隐患及其整改情况;
- (12) 评估结论。

有关要求:

(1) 辐射环境检测报告要求

辐射环境检测报告作为《辐射安全和防护年度评估报告》的附件上报,必需由具有 CMA 资质的单位出具(其中,环境 X、 γ 辐射剂量率检测方法应执行 HJ1157-2021 要求)。

(2) 报送要求

应于每年 1 月 31 日前通过国家核技术利用辐射安全申报系统向原发证机关提交上一年度的评估报告。

(3) 其他要求

①应当从保障工作人员、公众健康和环境安全的高度,充分认识到辐射安全工作的社会责任,认真开展自我评估工作,重点清查安全隐患,自觉整改;

②评估报告须加盖骑缝章;。

六、辐射工作人员培训计划

(1) 辐射工作人员培训的目标是使工作人员了解放射性基本知识、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《中华人民共和国放射性污染防治法》及辐射安全知识和辐射事故应急知识。

根据生态环境部 2019 年 12 月 24 日印发的《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》的规定:自 2020 年 1 月 1 日起,辐射安全上岗培训应通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台(网址 <http://fushe.mee.gov.cn>)学习相关知识、报名并参加考核。

(2) 辐射工作人员及辐射安全管理人员应持证上岗，按时按计划参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的辐射防护相关培训，加强理论学习，掌握基本的辐射安全防护知识。考核通过后方可从事辐射工作。

(3) 对于新增辐射工作人员，应进行岗前职业健康体检，体检合格后方可参加辐射安全与防护培训。

(4) 妥善保存辐射安全与防护培训档案，培训档案应包括每次培训的内容、培训时间、考核成绩等资料。

七、辐射工作人员职业健康监护和个人剂量管理要求

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和防护管理办法》的相关要求，制定该要求。

1、职业健康检查要求

凡辐射工作人员上岗前，必须进行上岗前的职业健康检查，建立职业健康档案，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。定期组织上岗后的辐射工作人员进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过 5 年，必要时可增加临时性检查。

辐射工作人员脱离辐射工作岗位时，应当对其进行离岗前的职业健康检查；发生应急照射或事故照射情况应及时组织健康检查和必要的医学处理。

2、个人剂量管理要求

按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，委托具备资质的个人剂量监测技术服务机构对辐射工作人员进行个人剂量监测，监测周期最长不超过 3 个月，按要求建立个人剂量档案。发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

3、档案管理要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求，职业照射的记录必须为每一位工作人员都保存职业照射记录，职业照射记录应包括：

①涉及职业照射的工作的一般资料；达到或超过有关记录水平的剂量和摄入量等资料，以及剂量评价所依据的数据资料；对于调换过工作单位的工作人员，其各单位工作的时间和所接受的剂量和摄入量等资料；

②因应急干预或事故所受到的剂量和摄入量等记录，这种记录应附有有关的调查报告，并应与正常工作期间所受到的剂量和摄入量区分开；

③应按国家审管部门的有关规定报送职业照射的监测记录和评价报告，准许工作人员和健康监护主管人员查阅照射记录及有关资料；当工作人员调换工作单位时，向新用人单位提供工作人员的照射记录的复制件；

④当工作人员停止工作时，应按审管部门或审管部门指定部门的要求，为保存工作人员的照射记录作出安排；停止涉及职业照射的活动时，应按审管部门的规定，为保存工作人员的记录作出安排；

⑤职业照射个人剂量档案终生保存。

八、射线装置维修维护制度

1、应定期对射线装置进行维护，常规维护应至少每年一次，确保良好的工作性能。

2、射线装置维护包括：机器的性能评估、全面检查、易损件维护和更换，以及控制系统、急停按钮等安全设施的可靠性测试和维护。

3、日常使用当发现装置有故障或损坏时，应通知厂家进行维修，应保证所更换的零部件都来自原厂。

4、辐射安全管理机构负责对射线装置进行监督和管理。

5、射线装置的维修维护应由具备资质的厂家专业人员负责，由设备管理员做好维修维护记录。

6、维修维护工作必须两人以上参与，佩戴好个人剂量报警仪，在做好安全防护的情况下进行维修维护工作。

7、射线装置检修和维护时应采取可靠的断电措施，切断设备的总电源，并经启动复查确认无电后，在总电源开关处挂上“正在检修禁止合闸”的安全标志。

8、定期（每周一次）对辐射工作场所警示标志、工作指示灯、辐射监测仪器、自动闭门装置、防夹装置等安全设施进行检查，保证良好的防护效果。

深圳华腾生物医药科技有限公司

辐射事故应急处理预案

一、总则

为有效处理辐射事故，强化辐射性事故应急处理责任，最大限度地控制事故危害，将辐射意外可能造成的损害降到最低限度，以保护工作人员、辐射设备安全和减少财物损失，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令第 449 号）和《辐射事故管理规定》的相关要求，拟制定本预案。

二、应急救援机构职责

成立辐射事故应急处理小组，人员组成如下：

姓名	职务	部门	联系电话
罗海庭	总经理	/	
彭见田	器械评价部项目经理	器械评价部	
周翠	动物房主管	动物与设施管理部	

外部单位应急联系电话：

相关单位	应急联系电话
生态环境咨询热线电话	12345
卫生咨询热线电话	12320
公安局、消防救援大队	110、119
急救	120

应急救援机构领导小组工作职责：

辐射事故应急小组的主要负责人由组长担任，为辐射事故应急第一责任人。主要职责为：

- （1）贯彻执行国家和辐射事故应急处理工作的法律、法规及方针政策；
- （2）负责公司辐射事故应急处理预案的审定和组织实施；
- （3）组织、协调和指挥公司应急准备和应急响应工作，包括组织事故调查、评价，审定事故应急处理报告等工作；
- （4）发生辐射应急处理事故时，向生态环境主管部门和卫生部门报告工作。

其他成员主要职责为：

- (1) 定期组织开展辐射应急培训及演练。
- (2) 发生辐射应急处理事故时，及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查，出现事故后应尽快有组织有计划的处理，减少事故损失。
- (3) 向辐射事故应急小组和公司最高主管报告应急处理工作情况提出控制辐射事故危害，保障员工安全与健康，保护环境等措施建议
- (4) 协助上级应急监测组开展辐射监测和评价工作。
- (5) 事故处理后对辐射事故进行记录及整理相关资料。

三、应急处理要求

- (一) 发生下列情况之一，应立即启动本预案：
 - (1) 在进行 DSA 实验时，无关人员误入 DSA 手术室内引起误照射；
 - (2) 手术室的防护门未关到位，导致手术室外的公众受到意外照射；
 - (3) 进行实验时，辐射工作人员未规范穿戴铅衣等个人防护用品，而受到不必要的照射。
- (二) 事故发生后，当事人应立即切断射线装置的电源，立即报告辐射事故应急小组，由应急小组有关部门和人员进行辐射事故应急处理，负责辐射事故应急处理具体方案的研究确定和组织实施工作。
- (三) 向环境主管部门及时报告事故情况。
- (四) 辐射事故中人员受照时，要通过个人剂量计或其它工具、方法迅速估算受照人员的受照剂量。
- (五) 负责迅速安置受照人员就医，及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延，防止演变成公共事件。

四、辐射事故等级分类与应急原则

辐射事故根据人员受照剂量和伤亡人数分为一般辐射事故、较大辐射事故、重大辐射事故和特别重大辐射事故：

事故等级	事故情形
------	------

一般辐射事故	射线装置失控导致人员受到超过年剂量限制的照射
较大辐射事故	射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度辐射病、局部器官残疾
重大辐射事故	射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人（含 10 人）以上急性重度辐射病、局部器官残疾
特别重大辐射事故	射线装置失控导致 3 人（含 3 人）以上急性死亡

辐射性事故应急救援应遵循的原则：

- 1、迅速报告原则；
- 2、主动抢救原则；
- 3、生命第一的原则；
- 4、科学施救，防止事故扩大的原则；
- 5、保护现场，收集证据的原则。

五、辐射事故应急处理程序及报告制度

（一）射线装置出现失控、无关人员闯入机房等辐射事故时，在场工作人员应第一时间切断电源，防止事故继续发生。

（二）发生辐射事故时，现场工作人员应及时向辐射事故应急小组报告，应急处理小组交到报告后立即召集事故处置人员，根据具体情况划分事故等级，迅速制定事故的具体处理方案。

（三）应以保障生命和人员身体健康为第一要务，迅速估计当事人所受剂量，检查当事人身体损伤程度，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

（四）事故处理必须在单位负责人的领导下，在有经验的工作人员和卫生防护人员的参与下进行，未得到领导小组允许不得进入事故区。

（五）各种事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。凡严重事故，应向市生态环境局、省生态环境厅报告。

（六）发生辐射事故时，事故应急领导小组应在 2 小时内填写《辐射事故初级报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。发生严重事故后，积极配合和协助生态环境部门、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

六、人员培训和演习计划

1、辐射安全事故相关应急人员须经过培训，培训内容应包括辐射监测仪器、通讯及防护设施的使用和应急预案执行步骤等。

2、辐射安全事故应急处理小组须定期（每年一次）组织应急演练，提高辐射事故应急能力，并通过演练逐步完善应急预案。

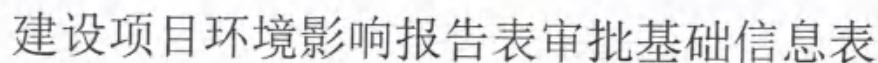
七、辐射事故的调查

（一）本单位发生重大辐射事故后，应立即成立由安全第一责任人或主要负责人为组长的，有工会负责人、安全部负责人参加的事故调查组、善后处理组。

（二）调查组要遵循实事求是的原则对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤亡情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

（三）配合应急救援小组编写、上报事故报告书方面的工作，同时，协助环境行政部门、公安部门进行事故调查、处理等各方面的相关事宜。

本预案自发布之日起生效，实施过程中如有与国家、省、市应急救援预案相抵触之处，以国家、省、市应急救援预案的条款为准。



建设单位（盖章）						深圳华腾生物医药科技有限公司								填报人（签字）：			李阳南			项目负责人（签字）：			刘孔											
建 设 项 目	项目名称						深圳华腾生物医药科技有限公司使用动物实验数字减影血管造影装置项目									建设内容			使用II类射线装置															
	项目代码						2207-440311-04-01-739368																											
	环评信息平台项目编号						1kba05																											
	建设地点						深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园04栋801									建设规模			使用1台MC-A型数字减影血管造影装置															
	项目建设周期（月）						1.0																											
	建设性质						新建									计划开工时间			2025年6月															
	环境影响评价行业类别						55-172核技术应用建设项目									预计投产时间			2025年7月															
	现有工程排污许可证或排污登记表编号（改、扩建项目）						现有工程排污许可管理类别（改、扩建项目）									国民经济行业类型及代码			74专业技术服务业															
	规划环评开展情况						不需开展									项目申请类别			新申项目															
	规划环评审查机关															规划环评文件名																		
建设地点中心坐标（非线性工程）						经度			113.945500			纬度			22.736600			占地面积（平方米）		53.2		环评文件类别		环境影响报告表										
建设地点坐标（线性工程）						起点经度						起点纬度						终点经度				终点纬度				工程长度（千米）								
总投资（万元）						300.00									环保投资（万元）			30.00			所占比例（%）			10.00%										
建 设 单 位	单位名称						深圳华腾生物医药科技有限公司			法定代表人			罗海庭			环评编制单位			单位名称		广州星环科技有限公司			统一社会信用代码		91440106MA59DAJ73A								
	统一社会信用代码（组织机构代码）						91440300MA5H6T92X			主要负责人			刘鑫						姓名		陈健阳			联系电话		02038343515								
																					信用编号		BH061992											
																					职业资格证书管理号		2022050354600000001											
通讯地址						深圳市光明区凤凰街道凤凰社区招商局光明科技园04栋801									通讯地址			广州市海珠区南海区365号二楼216号铺自编236																
污 染 物 排 放 量	污染物						现有工程（已建+在建）			本工程（拟建或调整变更）			总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）												区域削减来源（国家、省、市审批项目）									
							①排放量（吨/年）			②许可排放量（吨/年）			③预测排放量（吨/年）			④“以新带老”削减量（吨/年）			⑤区域平衡替代本工程削减量（吨/年）			⑥预测排放总量（吨/年）					⑦排放增减量（吨/年）							
	废 水	废水量(万吨/年)																																
		COD																																
		氨氮																																
		总磷																																
		总氮																																
		铜																																
		汞																																
		镉																																
	贵金属																																	
其他特征污染物																																		
废气量(万标立方米/年)																																		
二氧化硫																																		

	废气	氮氧化物												
		颗粒物												
		挥发性有机物												
		铅												
		汞												
		镉												
		铬												
		贵金属												
		其他特征污染物												
项目涉及法律法规规定的保护区情况	影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象(目标)	工程影响情况	是否占用	占用面积(公顷)	生态保护措施					
	生态保护目标								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	生态保护红线								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	自然保护区								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	饮用水水源保护区(地表)		一般监管区		/		否		☒ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	饮用水水源保护区(地下)		一般监管区		/		否		☒ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	风景名胜区分区								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
主要原料及燃料信息	其他								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建(多选)					
	主要原料								主要燃料					
	序号	名称	年最大使用量	计量单位	有毒有害物质及含量(%)				序号	名称	灰分(%)	硫分(%)	年最大使用量	计量单位
大气污染治理与排放信息	有组织排放(主要排放口)	序号(编号)	排放口名称	排气筒高度(米)	污染防治设施工艺			生产设施		污染物排放				
		序号(编号)	名称	污染防治设施处理效率	序号(编号)	名称	污染物种类	排放浓度(毫克/立方米)	排放速率(千克/小时)	排放量(吨/年)	排放标准名称			
	无组织排放	序号		无组织排放源名称					污染物种类	排放浓度(毫克/立方米)	排放标准名称			
车间或生产设施排放口	序号(编号)	排放口名称	废水类别	污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放						
	序号(编号)	名称	污染防治设施处理水量(吨/小时)			污染物种类		排放浓度(毫克/升)	排放量(吨/年)	排放标准名称				
		序号			受纳污水处理厂			污染物排放						

水污染防治与排放信息（主要排放口）	总排放口（间接排放）	（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量（吨/小时）	名称	编号	实施标准名称	污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称	
	总排放口（直接排放）	序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量（吨/小时）		受纳水体		污染物排放				
								名称	功能类别	污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称	
固体废物信息	废物类型	序号	名称	产生环节及装置		危险废物特性		危险废物代码	产生量（吨/年）	贮存设施名称	贮存能力	自行利用工艺	自行处置工艺	是否外委处置
	一般工业固体废物													
	危险废物													