

海杰亚（北京）医疗器械有限公司

新增使用II类射线装置项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：海杰亚（北京）医疗器械有限公司

编制单位：北京辐环科技有限公司



2025年06月

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：海杰亚（北京）医疗器械有限公司（盖章） 编制单位：北京辐环科技有限公司（盖章）

电 话：010-82151822

电 话：010-57851588

传 真：/

传 真：/

邮 编：100083

邮 编：100142

地 址：北京市海淀区中关村南三街 18 号 17 幢 1 层 1101

地 址：北京市海淀区西四环北路 160 号 玲珑天地 A 座 331 室

# 目 录

表 1 项目基本情况 .....	1
表 2 项目建设情况 .....	5
表 3 辐射安全与防护设施/措施 .....	12
表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	25
表 5 验收监测质量保证及质量控制.....	27
表 6 验收监测内容 .....	28
表 7 验收监测 .....	30
表 8 验收监测结论 .....	36
附图 1 海杰亚（北京）医疗器械有限公司地理位置示意图（本项目） .....	37
附图 2 海杰亚（北京）医疗器械有限公司所在园区周围关系图.....	38
附图 3 本项目 DSA 室平面布局及周围关系图.....	39
附图 4 本项目 DSA 室楼上平面布局示意图.....	40
附件 1 辐射安全许可证.....	41
附件 2 环评批复文件.....	47
附件 3 DSA 室场所验收检测报告.....	51
附件 4 本项目辐射工作人员信息表.....	58
附件 5 开展个人剂量监测证明.....	59
附件 6 辐射安全管理制度目录.....	63

**表 1 项目基本情况**

<b>建设项目名称</b>		海杰亚（北京）医疗器械有限公司新增使用II类射线装置项目			
<b>建设单位名称</b>		海杰亚（北京）医疗器械有限公司			
<b>项目性质</b>		☑ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建			
<b>建设地点</b>		北京市海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区项目 3 号厂房 1 层			
<b>源项</b>		<b>放射源</b>		/	
		<b>非密封放射性物质</b>		/	
		<b>射线装置</b>		1 台 DSA（II类）	
<b>建设项目环评批复时间</b>	2024.06.28	<b>开工建设时间</b>	2024.07.01		
<b>取得辐射安全许可证时间</b>	2025.04.23	<b>项目投入运行时间</b>	2025.04.25		
<b>辐射安全与防护设施投入运行时间</b>	2025.04.25	<b>验收现场监测时间</b>	2025.04.27		
<b>环评报告表审批部门</b>	北京市生态环境局	<b>环评报告编制单位</b>	北京辐环科技有限公司		
<b>辐射安全与防护设施设计单位</b>	阿海普建筑设计咨询(北京)有限公司	<b>辐射安全与防护设施施工单位</b>	北京智信和成机电设备有限公司		
<b>投资总概算（万元）</b>	1000	<b>辐射安全与防护设施投资总概算（万元）</b>	100	<b>比例</b>	10%
<b>实际总概算（万元）</b>	1000	<b>辐射安全与防护设施实际总概算（万元）</b>	100	<b>比例</b>	10%
<b>验收依据</b>	<p><b>1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度</b></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九号，2015 年 1 月 1 日起施行。</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日修订并施行。</p> <p>(3) 《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六号，2003 年 10 月 1 日起施行。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日修订并施行。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第 709 号第二次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订公布并</p>				

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 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并实施。
- (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日起实施。
- (8) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日。
- (9) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日。
- (10) 《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 1 月 25 日。
- (11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部 公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日。
- (12) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，生态环境部公告 2021 年第 9 号，2021 年 3 月 11 日。
- (13) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号。
- (14) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》，生态环境部 2023 年 12 月 5 日发布，2024 年 2 月 1 日实施。

## 1.2 验收技术规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)。
- (2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；
- (3) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；
- (4) 《环境  $\gamma$  辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)；
- (5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。

	<p><b>1.3 环境影响报告表及其审批部门审批决定</b></p> <p>(1) 海杰亚（北京）医疗器械有限公司《新增使用II类射线装置项目环境影响报告表》（辐审 A20240080）。</p> <p>(2) 北京市生态环境局《关于新增使用II类射线装置项目环境影响报告表的批复》（京环审[2024]72 号）。</p> <p><b>1.4 其他相关文件</b></p> <p>(1) 辐射安全手册，科学出版社，2011 年。</p> <p>(2) 海杰亚（北京）医疗器械有限公司提供的与本项目环保竣工验收相关的其他技术资料，2025 年 5 月。</p>						
<p>验 收 执 行 标 准</p>	<p><b>1.5 基本剂量限值</b></p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的剂量限值列于表 1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 个人剂量限值（GB18871-2002）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">辐射工作人员</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">公众关键人群组成员</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">连续五年平均有效剂量 20mSv， 且任何一年有效剂量 50mSv</td> <td style="text-align: center;">年有效剂量 1mSv；但连续五年 平均值不超过 1mSv 时，某一单 一年可为 5mSv</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a</td> <td style="text-align: center;">眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>1.6 剂量约束值</b></p> <p>该项目公众和辐射工作人员职业照射剂量分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查。</p> <p><b>1.7 剂量率控制水平</b></p> <p>参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的相关规定，及环评报告和批复的要求，本项目 DSA 室屏蔽体外表 30cm 处采用 2.5<math>\mu</math>Sv/h 为剂量率控制水平。</p> <p><b>1.8 射线装置机房屏蔽防护基本要求</b></p>	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续五年平均有效剂量 20mSv， 且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年 平均值不超过 1mSv 时，某一单 一年可为 5mSv	眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a
辐射工作人员	公众关键人群组成员						
连续五年平均有效剂量 20mSv， 且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年 平均值不超过 1mSv 时，某一单 一年可为 5mSv						
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a						

本项目 X 射线设备机房屏蔽防护执行《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中表对 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度作出的规定：

**表 1-2 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求**

机房类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2	2

### 1.9 X 射线设备机房的面积要求

本项目 X 射线设备机房最小有效使用面积、最小单边长度执行《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的相关要求：

**表 1-3 X 射线设备机房使用面积及单边长度的要求**

设备类型	机房内最小有效使用面积 m <sup>2</sup>	机房内最小单边长 m
单管头 X 射线设备 (含 C 型臂)	20	3.5

**表 2 项目建设情况**

**2.1 项目建设内容**

**2.1.1 建设单位情况**

海杰亚（北京）医疗器械有限公司（简称“海杰亚”或“公司”）成立于 2010 年，总部位于北京市海淀区“卫星制造厂科技园”，是研产销一体的国家高新技术企业，业务聚焦于肿瘤微创介入治疗的相关领域。

公司设有北京市低温生物医学工程学重点实验室、博士后科研工作站，拥有国内外知识产权 200 余项，获得了专精特新“小巨人”企业、中关村首台（套）重大技术装备试验、北京市新技术新产品、青年文明号等殊荣。

公司已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[F1201]），许可的种类和范围是：使用 II 类、III 类射线装置，详见附件 1。

**2.1.2 项目建设内容及规模**

本项目海杰亚在北京市海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区项目 3 号厂房 1 层新建 1 间 DSA 室，新增使用 1 台 Artis Zee III Ceiling 型 DSA（II 类，125kV/1000mA），使用动物（猪等）开展介入医疗器械研发和验证实验。

**2.1.3 项目建设地点、总平面布置和周围环境敏感目标**

**（1）项目建设地点、总平面布置**

本项目所在楼栋位于北京市海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区项目 3 号厂房，所在楼栋东侧为园区道路、之外为中国航天中关村航天社区，南侧为园区道路、之外为北京柏惠维康科技股份有限公司，西侧为园区道路、之外为闲置房，北侧为园区道路、之外为北京控制工程研究所。公司项目地理位置见附图 1 所示。

本项目 DSA 室位于 3 号厂房 1 层，DSA 室东侧为消防通道，南侧为控制室、设备间，西侧为卫星厂遗迹展示坑（封闭玻璃房），北侧为隔离栅栏，楼上为会议室，楼下为地下土层。公司所在园区周围关系图见附图 2，DSA 室平面布局见附图 3，DSA 室楼上平面布局见附图 4。

根据现场查看，DSA 室场所位置、布局、毗邻关系与环评方案一致。

**（2）环境敏感目标分布情况**

根据项目特点及周围毗邻关系，确定评价范围内的主要环境保护目标为该单位从事本项目射线装置操作的辐射工作人员、机房周围其他公众成员。

本项目相关场所控制区周围 50m 范围内，除了东侧 35 米外部分邻中国中关村航天社区外，其余主要为北京卫星制造科技园内的本公司、周围其它公司、园区道路及北京控制工程研究所等。控制区周围 50m 范围内无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场等人员密集场所。DSA 室周边环境及保护目标见表 2-1，DSA 室周围 50m 范围内敏感目标分布示意情况见图 2-1。

**表 2-1 DSA 室周边环境及保护目标**

项目	保护目标	最短距离 (m)	常居留人数	方位	周围 50m 范围内主要场所
3 号厂房内	/	紧邻	0	东侧	消防通道
	公众	3~15	2	东侧	接待厅、参观入口
	本项目工作人员	紧邻	5	南侧	控制室、设备间、洁净走廊
	/	7~17	0	南侧	卫生间、会议室、工具间等
	公众	紧邻	0	西侧	卫星厂遗迹展示坑（封闭玻璃房）
	公众	4~18	0	西侧	楼梯、通道等
	其他工作人员	19~50	6~8	西侧	3 号厂房内 CT 室、机房等
	/	紧邻	0	北侧	隔离栅栏
	/	2~5	0	北侧	过道
	公众	6~14	5~10	北侧	会议室
	/	紧邻	0	楼上	会议室
3 号厂房外	/	16~34	0	东侧	园区道路
	公众	35~50	50~100	东侧	航天社区
	公众	18~50	5~10	南侧	园区道路、北京柏惠维康科技股份有限公司
	公众	15~50	2	北侧	园区道路、北京控制工程研究所

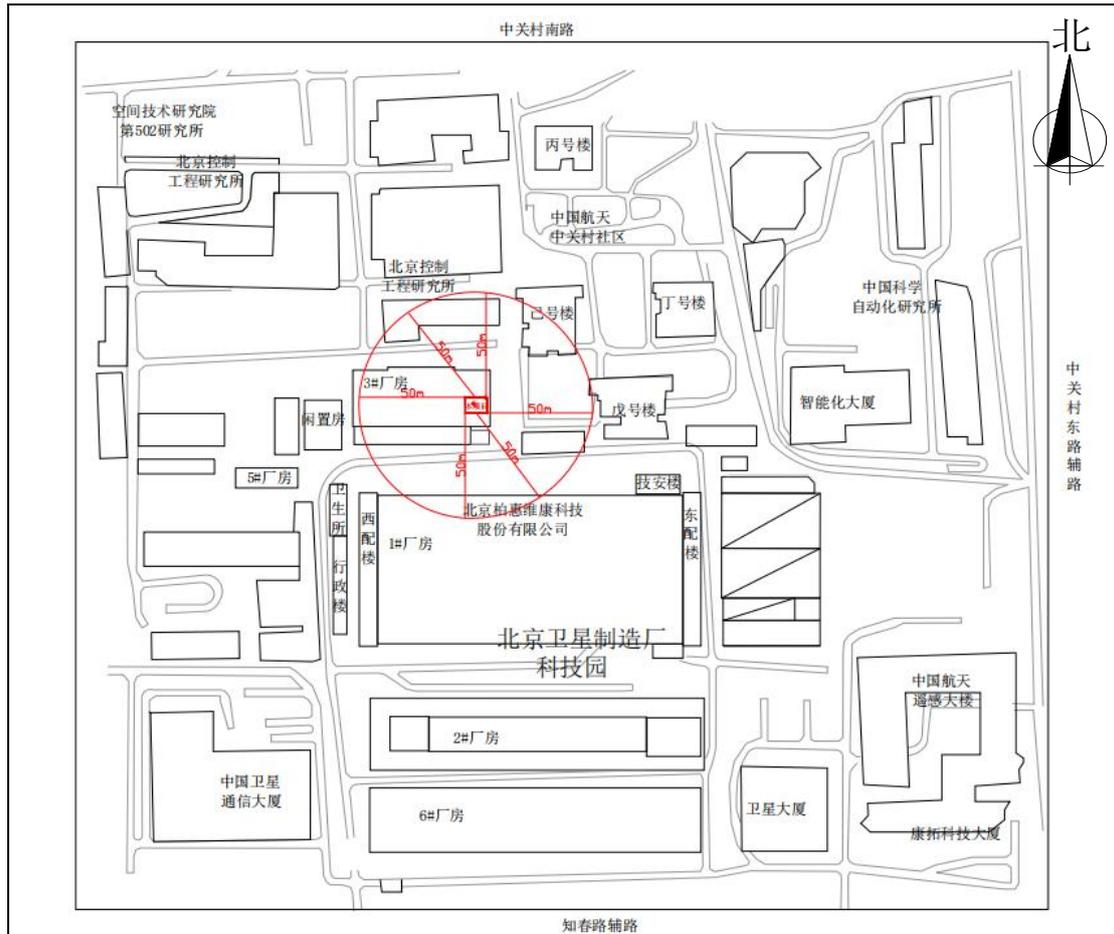


图 2-1 DSA 室周围 50m 范围内敏感目标示意图

### 2.1.4 环评及批复建设内容与实际建设内容对照情况

本项目环评批复的建设内容与实际建设内容对照见表 2-2 所示。

表 2-2 环评及批复的建设内容与实际建设内容对照一览表

序号	环评及审批决定建设内容	实际建设内容
1	该项目位于海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区，拟在 3 号厂房 1 层新建 1 间 DSA 机房，使用 1 台血管造影机（II 类射线装置，125kV/1000mA），使用动物（猪等）开展介入医疗器械研发和验证实验。	项目位于北京市海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区，在 3 号厂房 1 层新建 1 间 DSA 室，使用 1 台 Artis Zee III Ceiling 型 DSA（II 类，125kV/1000mA），使用动物（猪等）开展介入医疗器械研发和验证实验。

经现场勘察，本项目实际建设地点、建设内容与环评方案一致。

## 2.2 源项情况

本项目为新增使用 1 台 Artis Zee III Ceiling 型 DSA 设备（II 类，125kV/1000mA）。技术参数见表 2-3 所示。

表 2-3 本项目射线装置情况表

工作场所	设备名称	型号	生产厂家	类别	管电压 (kV)	管电流 (mA)
DSA 室	血管造影机	Artis Zee III Ceiling	上海西门子医疗器械有限公司	II类	125	1000

经现场勘察，本项目使用的II类射线装置类别、参数、工作方式等与环评方案一致。

## 2.3 工程设备与工艺分析

### 2.3.1 工作原理

血管造影机为采用 X 射线进行成像的技术设备，主要由 X 射线管、高压电源和数字平板探测器等组成，X 射线发生系统位于接收器正对面方向，操作台集合控制系统和设备状态显示等功能，位于控制室内。

当 X 射线管阴极灯丝通电加热时，灯丝上产生大量活跃电子，聚焦杯使这些电子聚集成束。在阴阳两极高压作用下，电子束向阳极高速运动撞击金属靶，撞击过程使电子突然减速，其损失的动能会以光子（X 射线）形式释放，从而产生 X 射线，用于 X 射线摄影和诊断。X 射线诊断是应用 X 射线在不同组织的衰减特性的差异，透射的 X 线使数字平板探测器显影，结合基础医学和临床医学的知识，加以分析、归纳，做出诊断的一种医学影像科学。

血管造影机是利用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，透射的 X 线使数字平板探测器显影，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。本目设备如图 2-2 所示。



图 2-2 本项目血管造影机设备图

### 2.3.2 操作流程

本项目使用 DSA 进行介入操作的基本操作流程如下：

(1) 动物实验方案的制定

由本单位产品技术负责人、本项目动物实验负责人和本项目实验员等根据拟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) 动物实验的开展

首先由产品技术负责人先对待评器械的使用方式进行现场培训和说明，培训对象为实验员，培训过程中不进入 DSA 室，不进行 X 射线曝光。经培训后，实验员进入 DSA 室进行介入实验操作。

全程只有本单位参加过辐射安全上岗培训的人员（实验员）方可进入 DSA 室进行介入实验操作。

(3) 术前准备

实验动物实验前麻醉，使用束缚带将实验动物的四肢固定在实验台上，使其无法自由移动。由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验员佩戴相关防护用品，开机，检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象的特性制定检查模式、X 线发生模式、采集频率、采集视野等。

(4) 制作血管影像及介入操作

该过程与人体介入手术的操作过程相同。

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

操作过程中，实验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) 动物实验后观察及评估

动物进行实验后，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。实验动物尸体装入专用储存袋中临时存放于动物

尸体冷藏柜，医疗废弃物集中于黄色专用医疗废物垃圾桶，后由有相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。血管造影机（DSA）操作流程及产污环节如下图所示。

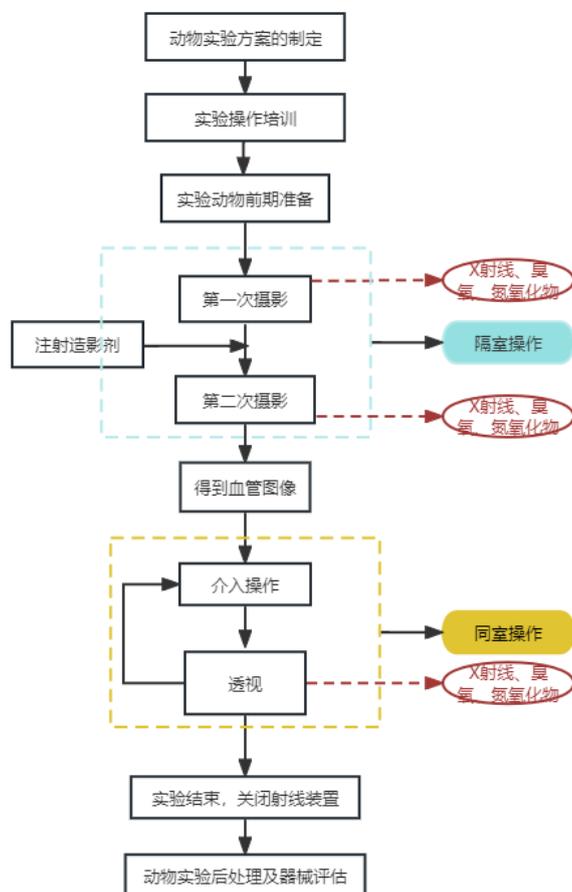


图 2-3 血管造影机（DSA）操作流程及产污环节示意图

### 2.3.3 设备使用规划

本项目运行后预计每年实验量最多为 200 例，本项目保守按照最大工作负荷 200 例/年进行评价，则每名实验操作人员全年实验量不超过 200 例/年。

根据经验数据，DSA 手术类型、工作量、曝光时间见表 2-4 所示。

表 2-4 DSA 实验验证类型、每台实验曝光时间预计

手术类型	透视时间 (min)	摄影时间 (min)
冠状动脉造影+放置支架	12	1
心脏射频消融	5	0.5
心内起搏器植入	5	0.5
先心病介入治疗	5	1

脑血管介入治疗	10	1
外周介入治疗	10	2

参照美国 NCRP147 报告,心脏血管造影比外周血管造影和神经血管造影的工作负荷、泄漏辐射与侧向散射的空气比释动能都大,因此本项目透视以心脏血管造影模式和摄影以外周介入实验验证的工况进行估算。其单台实验透视和摄影工作状态的累积出束时间分别为 12min 和 2min, 200 例实验透视和摄影工作状态的累积出束时间分别为 40h 和 6.7h, 总计 46.7h。

#### 2.3.4 人员配置情况

本项目 DSA 室运行后每年动物实验操作量最多为 200 例, 本项目保守按照最大工作负荷 200 例/年进行评价, 配备 4 名辐射工作人员(实验操作人员 2 名、设备操作人员 1 名、辅助人员 1 名), 均已通过辐射安全与防护考核, 并已安排个人剂量计监测。实际与环评及批复要求一致。。

#### 2.3.5 主要放射性污染物

由 X 射线装置的工作原理可知, X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此, 本项目使用的 X 射线装置在非诊断状态下不产生射线, 只有在开机并处于出线状态时才会放射 X 射线。因此, 在开机期间, X 射线成为污染环境的主要因子。射线装置在运行时无其它放射性废气、废水和固体废弃物产生。

**表 3 辐射安全与防护设施/措施**

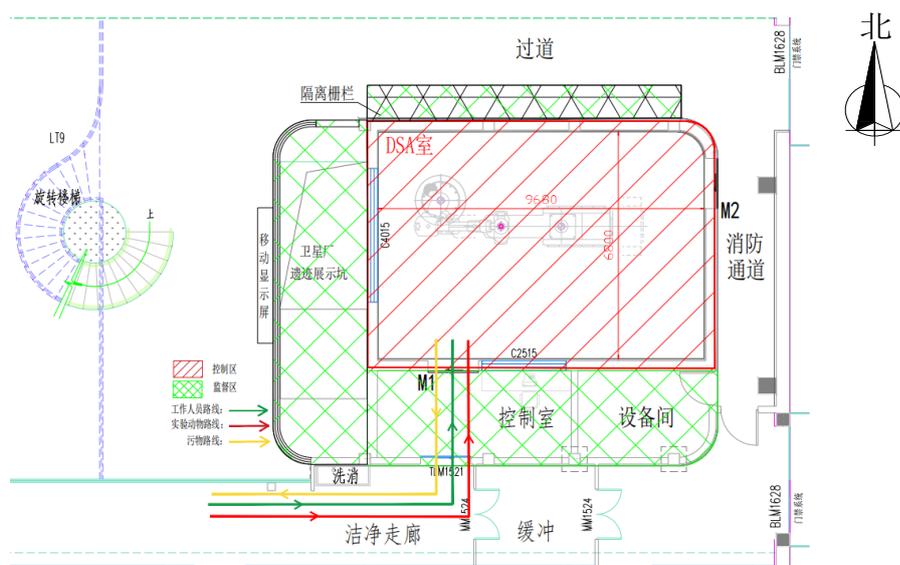
本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽设施、警示标识、工作状态指示灯、安全连锁、通风设施、辐射监测仪器等。

**3.1 工作场所布局及辐射分区**

本项目位于北京市海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区项目 3 号厂房 1 层 DSA 室，DSA 室东侧为消防通道，南侧为控制室、设备间，西侧为卫星厂遗迹展示坑（封闭玻璃房），北侧为隔离栅栏，楼上为会议室，楼下为地下土层。本项目相关场所控制区周围 50m 范围内，除了东侧 35 米外部分邻中国中关村航天社区外，其余主要为北京卫星制造科技园内的本公司、周围其它公司、园区道路及北京控制工程研究所等，无学校、居民楼、养老院等敏感目标，无商场等人员密集场所。

本项目划分为控制区和监督区进行管理。控制区为 DSA 室，监督区为控制室、设备间、卫星厂遗迹展示坑、北侧隔离栅栏等。两区分区合理，符合辐射防护要求。

经现场勘察，项目平面布局和管理分区与环评及批复要求一致。综上分析，两区分区明确，平面布局既满足介入实验工作要求，又有利于辐射防护，本项目平面布局合理。区域划分见图 3-1。



**图 3-1 DSA 室辐射工作场所分区示意图**

### 3.2 屏蔽设施建设情况

本项目机房的屏蔽厚度情况见表 3-1。公司已在原计划场所位置完成设备安装及相应的辐射安全防护设施配套建设。屏蔽措施及厚度满足环评的要求。

表 3-1 DSA 室最终屏蔽材料及厚度一览表

场所名称	屏蔽墙体方向	环评及批复要求	实际建设情况	备注
		屏蔽设计（材料及厚度）	屏蔽设计（材料及厚度）	
DSA 室	东、南、西、北墙	250mm 加气混凝土+3mmPb 板	250mm 加气混凝土+3mmPb 板	与环评一致
	顶棚	200mm 混凝土+4mmPb 板（球管正上方 450mm 混凝土+3mmPb）	200mm 混凝土+4mmPb 板（球管正上方 450mm 混凝土+3mmPb）	与环评一致
	控制室门 M1	3mmPb	3mmPb	与环评一致
	机房门 M2	3mmPb	3mmPb	与环评一致
	观察窗	3mm 铅当量的铅玻璃	3mm 铅当量的铅玻璃	与环评一致
	采光窗	3mm 铅当量的铅玻璃	3mm 铅当量的铅玻璃	与环评一致

### 3.3 辐射安全与防护措施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、辐射监测仪器等。具体如下：

表 3-2 辐射安全措施与环评报告表或批复对比情况

序号	环评要求	环评批复要求	落实情况	是否符合
1	机房采取实体屏蔽和铅屏蔽措施，DSA 室设计的防护能力满足 GBZ130-2020 标准要求，保证工作人员和公众的受照剂量满足环评文件提出的剂量约束要求。	须强化顶棚、采光窗的混凝土、铅板、铅玻璃等实体屏蔽措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于 2.5uSv/h。	辐射工作场所已采用不低于环评报告中混凝土、铅等屏蔽防护措施，保证辐射场所周围剂量当量率低于控制水平。	是
2	辐射工作场所实行控制区和监督区分区管理。机房出入口内的所有区域为控制区，控制室、设备间、卫星厂遗迹展示坑（封闭玻璃房）、北侧隔离栅栏为监督区。	须对辐射工作场所实行分区管理，落实过道隔离栅栏、遗迹展示坑外移动显示屏等措施。DSA 机房出入口均设置明显放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并	辐射工作场所已实行控制区和监督区分区管理，机房出入口内的所有区域为控制区，控制室、设备间、卫星厂遗迹展示坑（封闭玻璃房）、北侧隔离栅栏为监督区。	是

3	控制室门、机房门均为电动平移门。拟在该项目所有防护门外醒目位置设置电离辐射警告标志并在机房门外上方安装工作状态示灯, 指示灯标志牌上拟设警示语“射线有害, 灯亮勿入”。工作状态指示灯拟与控制室门关联, 当设备开启且控制室门关闭时, 控制室门、机房门外指示灯亮起。	配置门灯联锁门机联锁、门控制开关、急停按钮(不少于5个)、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和 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	已在该项目所有防护门外醒目位置设置电离辐射警告标志, 并在机房门外上方安装工作状态示灯, 指示灯标志牌上拟设警示语“射线有害, 灯亮勿入”。指示灯的控制开关与控制室门连接。	是
4	设置门机联锁系统, 电控制室门、机房门以及楼上会议室门关闭不到位, DSA 不能出束。DSA 出束过程中, 控制室门、机房门或楼上会议室门打开, DSA 设备将自动停止出束。	工作人员和公众受到意外照射。	已设置门机联锁系统, 控制室门、机房门关闭不到位, DSA 不能出束。DSA 出束过程中, 控制室门、机房门打开, DSA 设备将自动停止出束。	是
5	DSA 室南墙内、外侧拟分别设有 1 个脚踏感应门控器, 控制台设有 1 个开关门按钮。		DSA 室南墙内、外侧已分别设置 1 个脚踏感应门控器, 控制台设有 1 个开关门按钮。	是
6	设备手术床上和控制台面拟分别设有 1 个急停按钮, 机房四面墙分别设置 1 个急停按钮。		设备手术床上和控制台面已分别设有 1 个急停按钮, 机房四面墙已分别设置 1 个急停按钮。	是
7	DSA 机房拟采用空调进行通风, 防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。		DSA 机房采用中央空调进行通风。	是
8	拟新配床上悬挂可移动 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏/铅防护帘 1 个、床侧悬挂含 0.5mm 铅当量的床侧防护帘/床侧防护屏 1 个, 2mm 铅当量的移动铅屏风 1 个, 用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。		已配备床上悬挂可移动 0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏 1 个、床侧悬挂含 0.5mm 铅当量的床侧防护帘 1 个、2mm 铅当量的移动式铅防护屏风 1 个。	是
9	拟为 DSA 室配置工作人员防护用品, 包括前 0.5mm、后 0.25mm 铅当量的工作人员防护铅衣 3 件; 0.5mm 铅当量的铅围脖 3 件; 0.5mm		已为 DSA 室配置工作人员防护用品, 包括前 0.5mm、后 0.25mm 铅当量的工作人员防护铅衣 3 件; 0.5mm 铅当	是

	铅当量的铅眼镜、铅手套各 3 副, 0.5mm 铅当量的铅帽 3 顶。		量的铅围脖 3 件; 0.5mm 铅当量的铅眼镜、铅手套各 3 副, 0.5mm 铅当量的铅帽 3 顶。	
10	DSA 室设有观察窗和语音对讲装置	/	DSA 室已设有观察窗和语音对讲装置。	是
11	该场所启用前, 公司需要取得实验动物使用许可证后方可开展动物实验。实验动物实验前麻醉, 使用束缚带将实验动物的四肢固定在实验台上, 使其无法自由移动。	需要取得实验动物使用许可证后方可开展动物实验。实验前应对实验动物进行麻醉, 并使用束缚带将其固定在实验台上, 使其无法自由移动。实验动物尸体交由有资质单位处理。	已取得实验动物许可证。按照要求, 在实验动物实验前进行麻醉, 使用束缚带将实验动物的四肢固定在实验台上, 使其无法自由移动。	是
12	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划等, 本项目建成后拟完善监测方案。	须建立健全辐射安全管理规章制度, 包括动物实验操作规程、防止动物逃逸措施、	已完善规章制度, 包括动物实验操作规程、防止动物逃逸措施、介入室监测方案、应急预案等。	是
13	本项目新增 4 名辐射工作人员, 其中 2 名实验操作人员、1 名设备操作人员、1 名辅助人员, 能够满足本项目辐射工作人员的需求, 所有辐射工作人员上岗前需完成辐射安全与防护知识考核。	介入室监测方案、应急预案等, 辐射防护负责人及 4 名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核, 进行个人剂量监测。配备 1 台便携式剂量率监测仪, 严格	已配备 4 名辐射工作人员, 均已通过辐射安全与防护培训考核, 为所有从事辐射工作的人员配备个人剂量计, 并委托有资质单位进行个人剂量监测(每季度 1 次)。	是
14	拟新配 1 台便携式辐射巡测仪用于自行监测。	落实介入室监测方案, 定期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。	已配备 1 台便携式辐射巡测仪用于自行监测, 已制定场所和周围环境辐射水平监测方案, 制定年度评估报告上报制度。	是
15	拟委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所及其周围环境进行 1 次监测。			是
16	承诺每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交年度评估报告。			是
17	机房配备火灾报警系统, 配有灭火用品。	/	机房已配备火灾报警系统, 配有灭火用品。	是

### 3.4 场所安全防护设施运行效果

公司对 DSA 室的各项辐射安全防护设施进行如实查验, 安全连锁、信号

指示、实时监控、辐射监测仪等各项设施性能良好、运行正常，现场显示机房外指示灯功能正常，其它设施功能完好。DSA 室辐射安全防护设施与运行核查结果（见表 3-3 所示）表明场所安全防护设施齐全，能够确保工作人员、公众和环境的安全。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 3-3 DSA 室辐射安全防护设施与运行核查结果表**

序号	项目	检查内容	环评及批复要求内容	现场核查情况	是否符合要求
1*	A 场所 设施	单独机房	单独机房	DSA 室为单独机房	是
2*		操作部位局部屏蔽防护设施	铅玻璃防护帘、床侧防护帘、移动式铅屏风等	已设置铅玻璃悬挂防护屏、床侧防护帘、移动式铅防护屏风各 1 个	是
3*		实验人员的个人防护	拟配铅衣、铅围脖各 3 件；铅眼镜、铅手套各 3 副；铅帽 3 顶	已拟配铅衣、铅围脖各 3 件；铅眼镜、铅手套各 3 副；铅帽 3 顶	是
4*		患者防护	/	由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“动物”配备个人防护用品	是
5*		机房门窗防护	铅防护门、铅玻璃观察窗	已设置铅防护门、铅玻璃观察窗	是
6*		闭门装置	/	防护门为电动平移门	是
7*		入口处电离辐射警告标志	机房门上粘贴电离辐射警示标志	门上已粘贴电离辐射警示标志	是
8*		入口处机器工作状态显示	机房门上拟安装工作状态指示灯	门上已安装工作状态指示灯	是
9*	B 监测 设备	监测仪器	拟新增 1 台便携式辐射巡测仪	已新增 1 台便携式辐射巡测仪	是
10*		个人剂量计	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计	所有工作人员均已配备 TLD 个人剂量计	是

注：加\*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

相关防护措施见图 3-2。



机房门外警示标识、工作状态指示灯



控制台、观察窗、语音系统



控制台开关门按钮



脚踏感应门控器



急停按钮



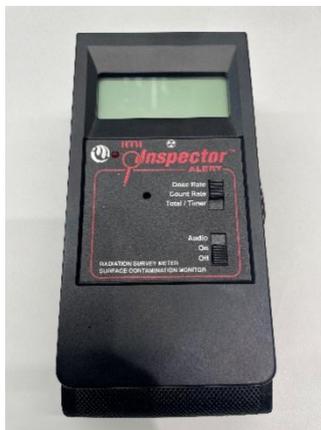
隔离栅栏



通风系统



火灾报警系统、灭火用品



便携式辐射巡检仪



防护用品

图 3-2 DSA 室配备的相关防护措施现场照片

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	辐射安全与防护措施	运行效果
分区和屏蔽设计	实行分区管理，控制区为 DSA 室，监督区为控制室、设备间、卫星厂遗迹展示坑、北侧隔离栅栏等。辐射工作场所采取实体屏蔽。	本次验收的 DSA 室分区合理。屏蔽墙和防护门的辐射防护屏蔽能力满足辐射防护法规和标准的要求。
电离辐射标志和中文警示	在 DSA 室控制区出入口显著位置设置明显的辐射警告标识、警示说明。机房防护门设置工作状态指示灯。设置门机联锁系统，防护门关闭不到位，DSA 不能出束。	在控制区、监督区等主要位置已设立电离辐射警告标志和中文警示说明，并安装工作状态指示灯。机房的工作状态指示灯正常有效，警示状态和控制室门关联。

通风系统	DSA 室采用空调进行通风。	通风系统能有效运行。
辐射安全设施	DSA 室机房设有观察窗和语音对讲系统，控制台和四面墙设置有紧急停机按钮。	DSA 室语音对讲系统、急停按钮等均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	新增 1 台便携式辐射巡测仪	便携式辐射巡测仪工作正常。个人防护用品能够满足工作需要。
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，包括辐射安全管理体系和岗位职责、辐射防护操作规程、辐射安全与放射防护管理制度、设备检修维护制度、人员培训考核制度、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急预案及演练等。规范编写、按时上报年度评估报告。	制定的管理制度、操作规程和 workflow 运行有效。公司将按时上报年度评估报告，满足管理要求。
人员考核	新增的辐射工作人员均须通过辐射防护与安全知识的考核。	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。
应急预案	完善辐射事故（件）应急预案。	公司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。
个人剂量管理	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。	本次验收的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。
辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，医院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，监测数据记录并拟归档，满足管理要求。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条	公司已于 2025 年 4 月 23

	件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	日新申领了辐射安全许可证。见附件 1。
--	---------------------------	---------------------

### 3.5 辐射安全管理情况

#### (1) 辐射安全管理制度

公司已经设置了辐射安全与防护管理小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。公司已将 DSA 室纳入辐射安全管理范围，实验室主任担任辐射安全与防护管理小组成员，负责本项目的日常管理。公司已制定《辐射安全与防护管理制度》，该制度明确辐射安全管理小组相应的职责。

**表 3-5 海杰亚（北京）医疗器械有限公司辐射安全与防护管理小组成员名单**

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	黄乾富	男	经济学	董事长	经理室	兼职
2	辐射防护负责人	李巨波	男	动物科学	实验室主任	创新中心	专职
3	成员	严炫晖	男	肿瘤学	研究员	创新中心	兼职
4	成员	王舒琪	女	管理学	经理/组长	设备管理组	兼职
5	成员	董帅	男	给排水	经理/组长	行政保卫组	兼职

#### (2) 辐射工作人员

本项目已配备 4 名辐射工作人员。目前，公司现有辐射工作人员都分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核。公司辐射防护负责人员已通过辐射安全和防护考核，且在有效期内。

#### (3) 个人剂量监测

公司制定了辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并已将辐射工作人员个人剂量监测工作纳入单位辐射监测计划体系，要求公司辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

全公司辐射工作人员的个人剂量监测工作目前已委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司承担，监测频度为每 1 个季度检测一次。

#### (4) 工作场所和辐射环境监测仪器

公司已为本项目新增 1 台便携式辐射巡测仪用于本项目开展自行监测，满足公司辐射防护和环境保护的要求。

### (5) 辐射场所监测

海杰亚(北京)医疗器械有限公司已制定辐射全管理制度,包含了针对 DSA 室的辐射场所监测方案。本项目实施后, DSA 室辐射工作人员使用辐射监测仪,对辐射工作场所进行监测。监测数据记录存档。具体监测点位设置见表 3-6。监测点位图见图 3-3。

表 3-6 DSA 室辐射工作场所监测点位设置

序号	场所名称	监测点位	剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	监测频次
1	DSA 室	东墙外消防通道		1 次/年
2		南墙外设备间		1 次/年
3		西墙外卫星厂遗迹展示坑 西侧		1 次/年
4		北墙外隔离栅栏		1 次/年
5		控制室外		1 次/年
6		防护门外		1 次/年
7		南墙外观察窗		1 次/年
8		楼上会议室		1 次/年

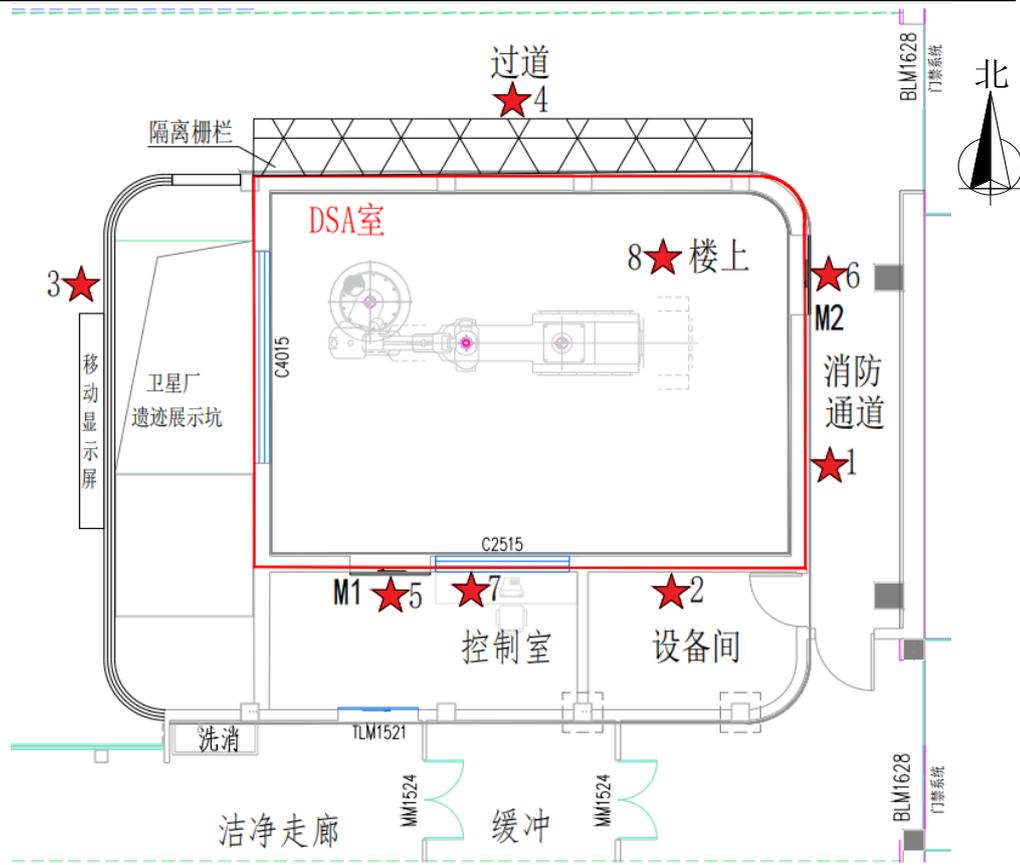


图 3-3 DSA 室监测点位示意图

### (6) 辐射事故应急管理情况

公司依据《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》等法律法规的要求，制定了关于本单位辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证一旦发生辐射意外事件时，即能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，单位将立即启动辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。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。公司定期组织辐射事故应急演练，提高辐射工作人员的安全意识。

### **3.4 放射性三废处理设施情况**

本项目主要内容为使用射线装置，项目运行过程中不产生放射性废物。

### **3.5 工程变动情况说明**

经现场核实，本项目 DSA 室的建设情况与环评方案一致，新增设备的类型、性能参数与环评审批参数一致，该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施均未发生重大变动。

## 表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

### 4.1 环境影响报告表主要结论与建议

(1) 根据现场监测和估算结果可知, 本项目运行后预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值(5mSv/a、0.1mSv/a), 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况, 单位应该进行调查。

(2) 本项目 DSA 设备正常运行(使用)情况下, 不产生放射性废气、放射性废水和放射性固废。

(3) 辐射安全防护管理: 单位设有辐射安全与环境保护管理机构, 负责公司的辐射安全管理和监督工作。公司制定有比较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康检查制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等, 日后将不断完善。

(4) 与《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》的规定对照检查, 满足要求。

综上所述, 海杰亚(北京)医疗器械有限公司新增使用 II 类射线装置项目, 相应的辐射安全和防护措施基本可行, 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论证, 本项目的运行是可行的。

### 4.2 主要审批决定(京环审[2024]72 号)

(1) 该项目位于海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区, 拟在 3 号厂房 1 层新建 1 间 DSA 机房, 使用 1 台血管造影机(型号待定, I 类射线装置, 125kV/1000mA), 使用动物(猪等)开展介入医疗器械研发和验证实验。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。

(2) 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 5mSv/a。须强化顶棚、采光窗的混凝土、铅板、铅玻璃等实体屏蔽

措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(3) 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，落实过道隔离栅栏、遗迹展示坑外移动显示屏等措施。DSA 机房出入口均设置明显放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯连锁、门机连锁、门控制开关、急停按钮（不少于 5 个）、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护吊帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，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。

(4) 你单位需要取得实验动物使用许可证后方可开展动物实验。实验前应对实验动物进行麻醉，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动。实验动物尸体交由有资质单位处理。

(5) 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度，包括动物实验操作规程、防止动物逃逸措施、介入室监测方案、应急预案等，辐射防护负责人及 4 名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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、满足相关条件办理辐射安全许可证相关手续后，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

公司委托深圳市瑞达检测技术有限公司对本项目 DSA 室进行验收监测，本次监测使用方法、仪器及人员符合深圳市瑞达检测技术有限公司质量管理体系要求：

(1) 监测方法严格遵循监测公司制定的《电离辐射工作场所检测作业指导书》。

(2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性。

(3) 监测使用设备均通过检定并在有效期内，满足监测要求。

(4) 监测人员已通过放射卫生检测与评价技术培训。

(5) 监测单位获得资质认证和放射卫生技术服务机构资质。

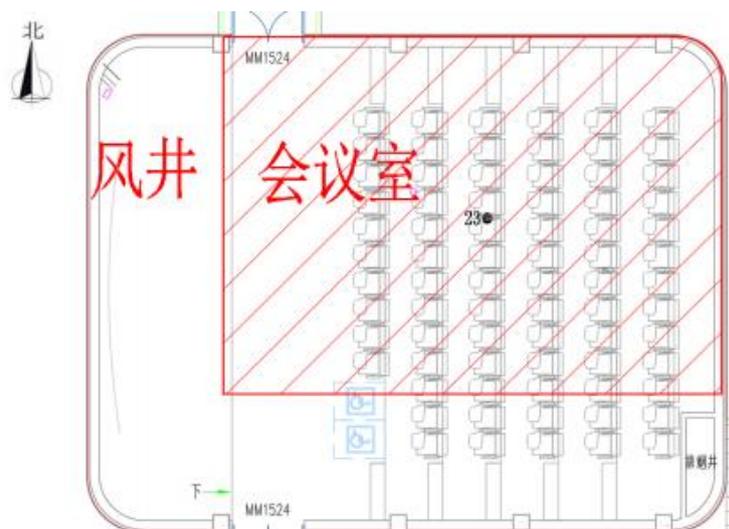
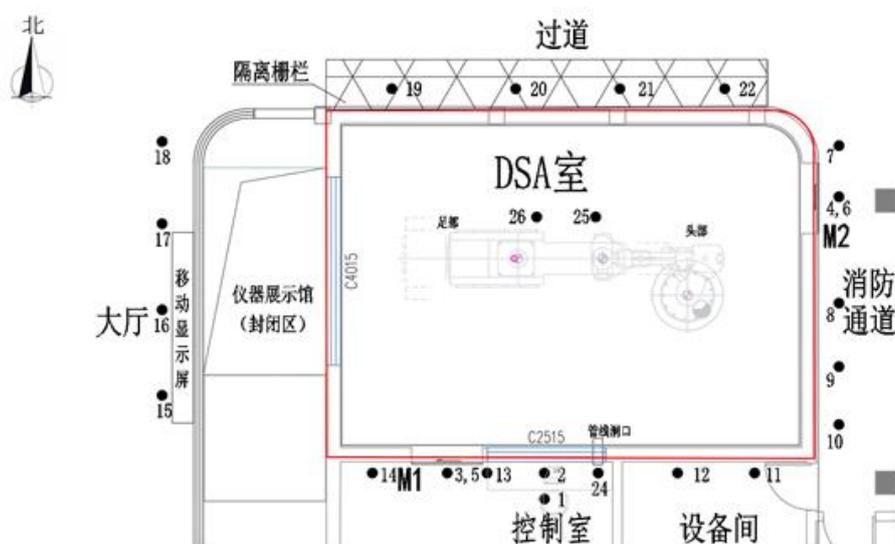
表 6 验收监测内容

### 6.1 监测项目

公司已委托深圳市瑞达检测技术有限公司，于 2025 年 4 月 27 日对本项目相关场所进行了验收监测，并出具了检测报告，详见附件 3。本项目验收监测内容主要为 DSA 室外毗邻场所和 DSA 操作位的 X 射线剂量水平。

### 6.2 监测点位

监测点位包括 DSA 室控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面（墙、防护门、观察窗外）30cm 处，楼上毗邻场所及控制区内工作人员操作位等，监测点位布设见图 6-1。



注：斜线区为 DSA 室在 2 层的投影。

图 6-1 DSA 室监测点位

### 6.3 监测仪器

本项目采用的监测仪器相关信息见表 6-1 所示。

表 6-1 监测仪器相关信息

仪器名称	型号	编号	检定/校准证书编号 检定/校准日期	技术参数
辐射检测仪	AT1121	20170421	DLjl2024-12128 DLjl2024-13050 2024年8月8日 2024年8月27日	测量范围：50nSv/h~10Sv/h； 能量范围：60keV~3MeV； 相对响应之差：<±25%。

### 6.4 监测方法

X 射线剂量水平检测首先在各点位附近进行巡测，重点对 X- $\gamma$  辐射剂量率较高的位置进行测量，一般为距地面 1m 处，包括防护门四周门缝外 30cm 处、观察窗外 30cm 处、墙体外表面 30cm 处、楼上距地面 100cm 处，每个监测点位连续测量 3 次，每次测量 10s，取平均值。

监测方法见表 6-2。

表 6-2 监测方法

监测项目	监测方法
X 射线剂量水平	GB18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GBZ 130-2020 《放射诊断放射防护要求》 HJ1157-2021 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》

## 表 7 验收监测

### 7.1 验收监测工况

本项目在进行验收监测时主体工程工况稳定，辐射安全与防护设施已建成，设备运行正常。监测时记录的实际工况如下：

(1) 机房外辐射剂量水平检测条件

曝光模式为透视，有用线束方向朝上，曝光参数为 78.8kV，141.3mA，15s，15p/s，SID：90cm；照射野为 30cm×30cm，散射模体为标准水模+1.5mm 铜板。

(2) 同室透视时工作人员位辐射剂量水平检测条件

曝光模式为透视，有用线束方向朝上，曝光参数为 78.8kV，37.9mA，15s，15p/s，SID：90cm；照射野为 30cm×30cm，散射模体为标准水模。

(3) 同室摄影时工作人员位辐射剂量水平检测条件

曝光模式为透视，有用线束方向朝上，曝光参数为 77.3kV，100.3mA，15s，15f/s，SID：90cm；照射野为 30cm×30cm，散射模体为标准水模。

(4) 本底范围：0.10~0.14 $\mu$ Sv/h，本底平均值：0.12 $\mu$ Sv/h；

(5) 检测结果未扣本底值；

(6) 机房楼下无建筑物，为地下土层

(7) 除特别说明外，检测点位置距墙体、门、窗外表面 30cm，机房楼上距顶棚地面 100cm，机房西侧仪器展示馆为封闭区，故西墙检测点设置于距仪器展示馆西墙外表面 30cm。

### 7.2 验收监测结果

#### 7.2.1 DSA 室屏蔽效果

深圳市瑞达检测技术有限公司对本次验收的 DSA 室进行了场所的辐射监测，并出具了检测报告，详见附件 3。机房外及周围剂量当量率检测结果见表 7-1，同室操作时工作人员位辐射剂量水平检测结果见 7-2。

表 7-1 机房外辐射剂量水平率检测结果

检测点 位序号	检测点位置	检测结果	
		周围剂量当量率 ( $\mu$ Sv/h)	备注
1	工作人员操作位（控制室）	0.11	无

2	观察窗 1 (南墙)		0.11	无
3	观察窗 2 (控制室门)		0.10	无
4	观察窗 3 (机房门)		0.11	无
5	控制室门		0.44	无
6	机房门		0.56	无
7	东墙	消防通道	0.13	无
8	东墙	消防通道	0.11	无
9	东墙	消防通道	0.11	无
10	东墙	消防通道	0.11	无
11	南墙	设备间	0.11	无
12	南墙	设备间	0.11	无
13	南墙	控制室	0.11	无
14	南墙	控制室	0.11	无
15	西墙	大厅	0.11	无
16	西墙	大厅	0.11	无
17	西墙	大厅	0.11	无
18	西墙	大厅	0.11	无
19	北墙	过道	0.11	无
20	北墙	过道	0.11	无
21	北墙	过道	0.11	无
22	北墙	过道	0.11	无
23	机房楼上	会议室	0.11	无
24	管线洞口		0.11	无

表 7-2 DSA 室同室透视时工作人员位辐射剂量水平检测结果

检测点 位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	备注
25	工作人员操作 位 (同室)	第一术者位 胸部	11	无
26	工作人员操作 位 (同室)	第二术者位 胸部	46	无

表 7-3 DSA 室同室摄影时工作人员位辐射剂量水平检测结果

检测点 位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	备注
25	工作人员操作 位 (同室)	第一术者位 胸部	44	无
26	工作人员操作 位 (同室)	第二术者位 胸部	64	无

由上述检测结果可知，DSA 室各检测点 X 射线外照射剂量率最大值为  $0.56\mu\text{Sv/h}$ ，不大于 GBZ130-2020 中  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的剂量约束值要求，场所屏蔽效果达到环评报告表及批复要求。

### 7.2.2 运行期辐射环境影响分析

本项目主要环境问题是辐射安全和防护，血管造影机 (DSA) 产生的 X 射线经透射、漏射和散射，对工作场所及其周围人员产生辐射影响。

#### 7.2.2.1 工作人员年附加有效剂量

##### (1) 工作状态

每台实验由 1~2 名实验操作人员、1 名设备操作人员、1 名辅助人员组成配备，DSA 摄影曝光时，除存在实验不可接受的情况外工作人员均回到控制室进行操作，DSA 透视曝光时，实验操作人员在手术间内近台操作，辅助人员和设备操作人员通常不在 DSA 室内。

根据环评提供资料：每个实验操作人员在 DSA 设备上的年工作量最多不超过 200 台相关手术，年累积透视时间 40h，摄影时间为 6.7h。

实验人员在透视工况下，DSA 室内第一术者位置周围剂量当量率为  $11\mu\text{Sv/h}$ 、第二术者位置周围剂量当量率为  $46\mu\text{Sv/h}$ ，实验操作人员全居留；实验人员在摄影工况下，DSA 室内第一术者位置周围剂量当量率为  $44\mu\text{Sv/h}$ 、第二术者位置周围剂量当量率为  $64\mu\text{Sv/h}$ ，

根据 GBZ130-2020，工作人员采取铅衣 (0.5mm 铅当量) 屏蔽措施，在透视和摄影时，操作位置散射辐射的衰减系数约为 0.025 (本项目保守按 0.05 估算)。则透视情况下第一术者位铅衣内剂量率为  $11\mu\text{Sv/h} \times 0.05 = 0.55\mu\text{Sv/h}$ ，第二术者位铅衣内剂量率为  $46\mu\text{Sv/h} \times 0.05 = 2.3\mu\text{Sv/h}$ ；图像采集 (摄影) 情况下第一术者位铅衣内剂量率为  $44\mu\text{Sv/h} \times 0.05 = 2.2\mu\text{Sv/h}$ ，第二术者位铅衣内剂量率为

$64\mu\text{Sv/h} \times 0.05 = 3.2\mu\text{Sv/h}$ 。

## (2) 年附加剂量估算公式

### ① 同室操作

本项目依照 GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》评价术者的受照剂量评价模式，考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。据 GBZ128-2019 中第 6.2.4 条，外照射致有效剂量计算公式为：

$$E_{\text{同室}} = \alpha H_u + \beta H_0$$

式中：

$E_{\text{同室}}$ ——同室操作外照射致年有效剂量，单位为 mSv；

$\alpha$ ——系数，取 0.79 同室（有甲状腺屏蔽）；

$H_u$ ——铅防护用品内佩戴的个人剂量计测得的  $H_p(10)$ ，单位为 mSv；

$\beta$ ——系数，取 0.051（有甲状腺屏蔽）；

$H_0$ ——铅防护用品外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的  $H_p(10)$ ，单位为 mSv。

### ② 隔室操作

附加年有效剂量计算公式： $E = \dot{D} \times t \times T \times K$

式中： $E$ ——年有效剂量， $\mu\text{Sv}$ ；

$\dot{D}$ ——计算点附加剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

$t$ ——DSA年出束时间，h/a；

$K$ ——有效剂量与吸收剂量换算系数，Sv/Gy，本项目取1.0；

$T$ ——居留因子，参考《辐射防护手册第三分册辐射安全》（李德平编）P80，居留因子T按三种情况取值：（1）全居留因子 $T=1$ ，（2）部分居留 $T=1/4$ ，（3）偶然居留 $T=1/16$ 。

职业人员附加年有效剂量估算结果见表 7-3，其中摄影情况下的剂量率取透视工况下剂量率的 10 倍。

表 7-3 DSA 室运行时工作人员的年附加有效剂量

估算对象			剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ )	工作时间 (h/a) *	居留 因子	年附加有效 剂量 ( $\mu\text{Sv}$ )	
机房 内	第一术 者 (实 验操 作人 员)	透视 (铅衣内)	0.55	40	1	46.5	
		透视 (铅衣外)	11				
		摄影 (铅衣内)	2.2	6.7	1/4		
		摄影 (铅衣外)	44				
	第二术 者 (实 验操 作人 员)	透视 (铅衣内)	2.3	40	1	176.2	
		透视 (铅衣外)	46				
		摄影 (铅衣内)	3.2	6.7	1/4		
		摄影 (铅衣外)	64				
第二术 者 (辅 助人 员)	透视 (铅衣内)	2.3	40	1/16	57.5		
	透视 (铅衣外)	46					
机房 外	控制室 (设 备 操 作 人 员)	透视	0.44	40		1	47.1
		摄影	4.4	6.7		1	
	辅助人 员)	透视	0.44	40	1		
		摄影	4.4	6.7	1		

备注：①机房外的工作时间按每年最大手术量 200 例修正，控制室透视和摄影时间保守取 40h 和 6.7h，透视时辅助人员机房位置保守按照第二术者位检测值。②计算结果均未扣本底值。

根据以上估算结果，DSA 室实验操作人员的年受照最大剂量约为 0.18mSv，辅助人员最大年受照剂量约为 0.06mSv，设备操作人员最大年受照剂量约为 0.047mSv，均低于本项目设定的 5mSv 的剂量约束值。

#### 7.2.2.2 公众年附加有效剂量

根据环评报告，DSA 室 DSA 每年透视曝光时间约为 40h，摄影工况下剂量率为透视情况下的剂量率取的 10 倍。由表 7-1~7-2 检测结果，周围主要位置公众的年附加剂量见表 7-4。

表 7-4 DSA 室外公众的年附加有效剂量

估算对象	估算位置	附加剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ )	年工作时间 (h/a) *	居留 因子	年附加有效剂量 ( $\mu\text{Sv}$ )
------	------	-------------------------------	------------------	----------	-------------------------------

公众	东墙外消防通道	透视	0.13	40	1/4	3.48
		摄影	1.3	6.7	1/4	
	西墙外大厅	透视	0.11	40	1/4	2.94
		摄影	1.1	6.7	1/4	
	北墙外隔离栅栏	透视	0.11	40	1/4	2.94
		摄影	1.1	6.7	1/4	
	防护门外消防通道	透视	0.11	40	1/4	2.94
		摄影	1.1	6.7	1/4	
	楼上会议室	透视	0.11	40	1/4	2.94
		摄影	1.1	6.7	1/4	

备注：①机房外的工作时间按每年最大手术量 200 例修正，透视和摄影时间保守取 40h 和 6.7h。②计算结果均未扣本底值。

因此，根据以上估算结果，DSA 设备运行后工作人员和公众的年最高附加剂量分别为 0.18 mSv、3.48 $\mu$ Sv，满足环评批复和环评报告给出的年剂量约束值（5mSv/a，0.1mSv/a）的要求。由此可见，DSA 室辐射安全与防护设施的防护效果满足防护要求。

## 表 8 验收监测结论

根据深圳市瑞达检测技术有限公司对本项目辐射工作场所验收监测结果，以及对本项目各项安全防护设施的如实查验，认为：

(1) 本项目已按照环境影响报告表及批复要求建成辐射安全与防护保护设施，环境保护设施可与主体工程同时使用。该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动。

(2) 本项目已按环境影响报告表及其批复要求落实各项辐射安全与防护设施/措施，并有效运行。

(3) 根据检测结果可知，DSA 室外各检测点 X 射线外照射剂量率最大值为  $0.56\mu\text{Sv/h}$ ，不大于 GBZ130-2020 中  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的剂量约束值要求，场所屏蔽效果达到环评报告表及批复要求。本项目监测结果满足环境影响报告表及批复要求，场所辐射防护设施效果达到标准要求。

(4) 根据机房外以及术者（实验操作人员）位剂量监测结果，按照该项目预计手术量及工作时间，估算出 DSA 室工作人员在该台 DSA 设备上操作时可能接受的年有效剂量约为  $0.18\text{mSv}$ 、公众年剂量约为  $3.48\mu\text{Sv}$ ，均低于本项目环评批复中规定的剂量约束值  $5\text{mSv/a}$ （职业人员）和  $0.1\text{mSv/a}$ （公众），且均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本（GB18871-2002）的要求和本项目个人剂量管理限值要求。项目运行期间，职业人员和公众所接受的最大年附加有效剂量可以满足剂量约束值的要求。

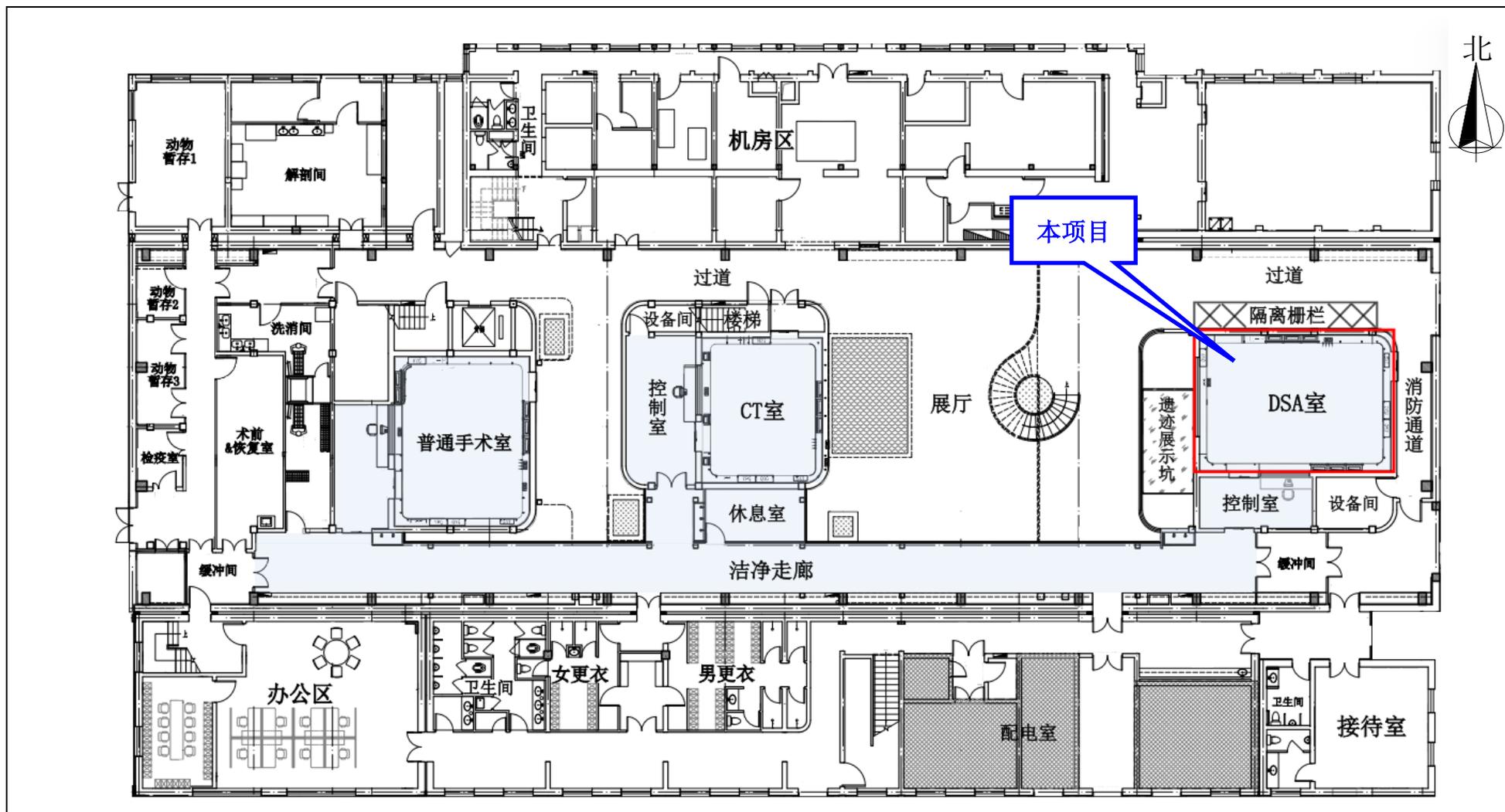
(5) 本项目已按照环境影响报告表及其批复要求制定《辐射安全防护管理制度》，包括人员培训考核、个人剂量管理、辐射监测、台账管理、应急预案等，并已新申领了辐射安全许可证。



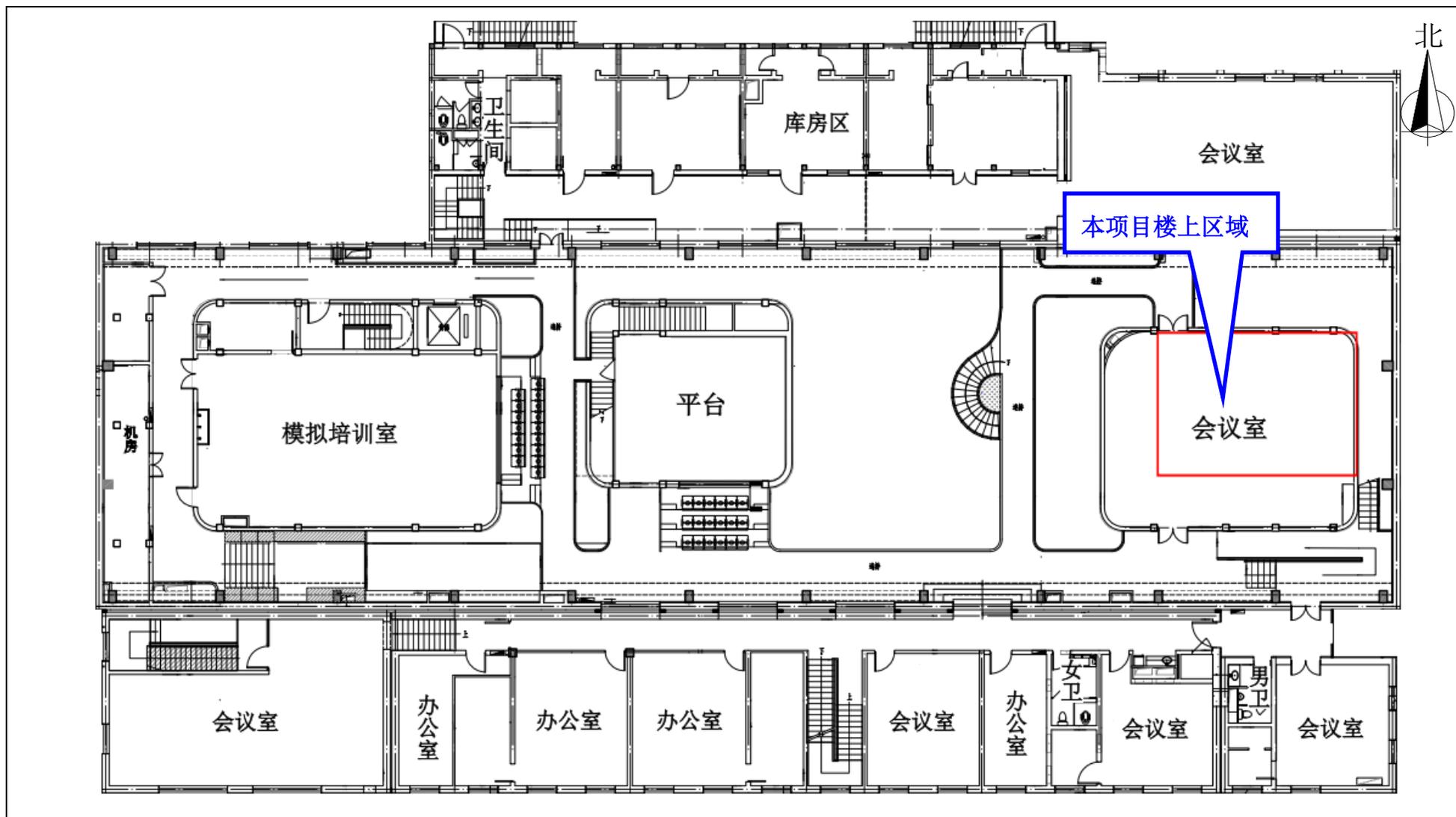
附图 1 海杰亚（北京）医疗器械有限公司地理位置示意图



附图 2 海杰亚（北京）医疗器械有限公司所在园区周围关系图



附图3 本项目 DSA 室平面布局及周围关系图



附图 4 本项目 DSA 室楼上平面布局示意图

## 附件 1 辐射安全许可证



# 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：海杰亚（北京）医疗器械有限公司

统一社会信用代码：91110108563622495U

地 址：北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101

法定代表人：黄乾富

证书编号：京环辐证[F1201]

种类和范围：使用 II 类、III 类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2030年04月22日

 发证机关：北京市生态环境局  


发证日期：2025年04月23日

中华人民共和国生态环境部监制



# 辐射安全许可证



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	海杰亚（北京）医疗器械有限公司			
统一社会信用代码	91110108563622495U			
地 址	北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101			
法定代表人	姓 名	黄乾富	联系方式	010-82151822
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人	
	DSA室	北京市海淀区中关村南三街18号北京卫星制造厂有限公司东区项目3号厂房1层DSA室	李巨波	
	CT室	北京市海淀区中关村南三街18号北京卫星制造厂有限公司东区项目3号厂房1层CT室	李巨波	
证书编号	京环辐证[F1201]			
有效期至	2030年04月22日			
发证机关	北京市生态环境局			
发证日期	2025年04月23日			





### (一) 放射源

证书编号: 京环辐证[F1201]

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
此页无内容												

2/7



### (二) 非密封放射性物质

证书编号: 京环辐证[F1201]

序号	活动种类和范围						操作量			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											

3/7



### (三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[F1201]

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	CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	X射线计算机断层摄影设备	SOMATO M go.Now	11061618-141461	管电压 130 kV 管电流 240 mA	上海西门子医疗器械有限公司		
2	DSA室	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	血管造影机	Artis Zee III Ceiling	10392982-107102	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	上海西门子医疗器械有限公司		

4/7



### (四) 许可证条件

证书编号: 京环辐证[F1201]

此页无内容

5/7



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 京环辐证[F1201]

序号	业务类型	批准时间	内容事由	申领、变更和延续前许可证号
此页无内容				



(六) 附件和附图

证书编号: 京环辐证[F1201]

此页无内容



# 北京市生态环境局

京环审〔2024〕72号

## 北京市生态环境局关于新增使用 II类射线装置项目环境影响报告表的批复

海杰亚（北京）医疗器械有限公司：

你单位报送的新增使用 II 类射线装置项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20240080）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于海淀区中关村南三街 18 号北京卫星制造厂有限公司东区，拟在 3 号厂房 1 层新建 1 间 DSA 机房，使用 1 台血管造影机（型号待定，II 类射线装置，125kV/1000mA），使用动物（猪等）开展介入医疗器械研发和验证实验。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 5mSv/a。须强化顶棚、采光窗的混凝土、铅板、铅玻璃等实体屏蔽措施，确保 DSA 机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，落实过道隔离栅栏、遗迹展示坑外移动显示屏等措施。DSA 机房出入口均设置明显放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯联锁、门机联锁、门控制开关、急停按钮（不少于 5 个）、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和措施，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. 你单位需要取得实验动物使用许可证后方可开展动物实验。实验前应对实验动物进行麻醉，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动。实验动物尸体交由有资质单位处理。

4. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度，包括动物实验操作规程、防止动物逃逸措施、介入室监测方案、应急预案等，辐射防护负责人及 4 名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。配备 1 台便携式剂量率监测仪，严格落实介入室监测方案，定期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、满足相关条件办理辐射安全许可证相关手续后，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)



附件3 DSA室场所验收检测报告



深圳市瑞达检测技术有限公司

# 检测报告

SZRD2025XHJ0960

检测内容: 放射防护检测

受检单位: 海杰亚(北京)医疗器械有限公司

检测目的: 环境辐射(验收)

检测日期: 2025年4月27日

编制: 武大鹏

审核: 周海伟

签发: 于久原

签发日期: 2025年05月09日



## 说 明

1. 本公司电子版检测报告中使用经系统认证的电子签章，与纸质版检测报告具有同等的法律效力；电子版检测报告原件可通过扫描封面上的二维码进行查阅；
2. 报告的组成包括封面、说明、正文及签字；
3. 报告未加盖“深圳市瑞达检测技术有限公司检验检测专用章”无效；多页报告未盖骑缝章无效；报告签署位置未盖章无效；
4. 报告无编制、审核、签发者签名无效；报告涂改无效；部分复印无效；
5. 如报告中存在偏离标准方法等情况时，应在报告中提供偏离情况的信息；
6. 抽（采）样按《抽（采）样管理程序》执行；抽（采）样过程中存在可能影响检测结果解释的环境条件及采（抽）样方法偏离标准或规范等情况时，应在报告中提供上述偏离情况的信息；
7. 对委托方自行抽（采）样送检的样品，其样品及样品信息均由委托方提供，我司不对样品及样品信息的真实性及完整性负责，本报告仅对送检样品负责；
8. 未加盖  资质认定标志的报告，不具有对社会的证明作用；
9. 委托方如对报告有异议，请在收到报告后 15 天内以书面形式向本机构提出，逾期不予受理。



检验检测机构名称：深圳市瑞达检测技术有限公司

检验检测机构地址：深圳市龙华区大浪街道高峰社区华荣路乌石岗工业区 3 栋 1 层-2 层

邮政编号：518131

业务电话：（0755）86087410

投诉电话：（0755）86665710

报告编号: SZRD2025XHJ0960

## 深圳市瑞达检测技术有限公司 检测报告

### 一、基本信息

委托单位名称	北京辐环科技有限公司
受检单位名称	海杰亚(北京)医疗器械有限公司
受检单位地址	北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101
检测地点	北京市海淀区中关村南三街18号北京卫星制造厂有限公司东区项目3号厂房
项目编号	RD1120250197-0013
检测目的	环境辐射(验收)
检测项目	周围剂量当量率
检测方法依据	GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》
检测内容参照	GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》、 HJ 1157—2021《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》
检测时间	2025年4月27日14时20分~2025年4月27日15时19分
检测人员	周海伟、武大鹏

检测

### 二、主要检测仪器

名称	型号	编号	检定/校准证书编号	检定/校准日期
辐射检测仪	AT1121	20170421	DLj2024-12128 DLj2024-13050	2024年8月8日 2024年8月27日

注: 检定/校准证书的有效期为1年。

### 三、受检设备及场所

设备名称	血管造影机	设备型号	Artis Zee III Ceiling
设备编号	10392982-107102	生产厂家	上海西门子医疗器械有限公司
主要参数	125kV, 1000mA	所在场所	DSA室
球管编号	611312473	设备类型	血管造影用X射线装置
设备用途	血管造影(动物实验)		

(转下页)

报告编号：SZRD2025XHJ0960

(转下页)

#### 四、检测结果

表 1 机房外辐射剂量水平检测结果

检测条件	曝光模式		透视	
	有用线束方向		朝上	
	曝光参数		78.8kV, 141.3mA, 15s, 15p/s, SID: 90cm	
	照射野		30cm×30cm	
	散射模体		标准水模+1.5mm 铜板	
检测点位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 (μSv/h)	备注
1	工作人员操作位 (控制室)		0.11	无
2	观察窗 1 (南墙)		0.11	无
3	观察窗 2 (控制室门)		0.10	无
4	观察窗 3 (机房门)		0.11	无
5	控制室门		0.44	无
6	机房门		0.56	无
7	东墙	消防通道	0.13	无
8	东墙	消防通道	0.11	无
9	东墙	消防通道	0.11	无
10	东墙	消防通道	0.11	无
11	南墙	设备间	0.11	无
12	南墙	设备间	0.11	无
13	南墙	控制室	0.11	无
14	南墙	控制室	0.11	无
15	西墙	大厅	0.11	无

(转下页)



报告编号：SZRD2025XHJ0960

(接上页)

检测点位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	备注
16	西墙	大厅	0.11	无
17	西墙	大厅	0.11	无
18	西墙	大厅	0.11	无
19	北墙	过道	0.11	无
20	北墙	过道	0.11	无
21	北墙	过道	0.11	无
22	北墙	过道	0.11	无
23	机房楼上	会议室	0.11	无
24	管线洞口		0.11	无

表 2 同室透视时工作人员位辐射剂量水平检测结果

检测条件	曝光模式		透视	
	有用线束方向		朝上	
	曝光参数		78.8kV, 37.9mA, 15s, 15p/s, SID: 90cm	
	照射野		30cm×30cm	
	散射模体		标准水模	
检测点位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	备注
25	工作人员操作位(同室)	第一术者位胸部	11	无
26	工作人员操作位(同室)	第二术者位胸部	46	无

(转下页)

(接上页)

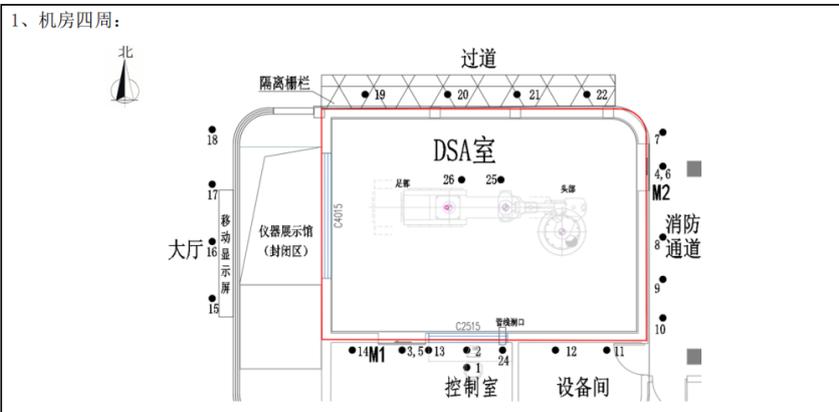
表 3 同室摄影时工作人员位辐射剂量水平检测结果

检测条件	曝光模式		摄影	
	有用线束方向		朝上	
	曝光参数		77.3kV, 100.3mA, 15s, 15f/s, SID: 90cm	
	照射野		30cm×30cm	
	散射模体		标准水模	
检测点位序号	检测点位置		检测结果	
			周围剂量当量率 (μSv/h)	备注
25	工作人员操作位 (同室)	第一术者位胸部	44	无
26	工作人员操作位 (同室)	第二术者位胸部	64	无

五、备注

1. 本底范围: 0.10~0.14μSv/h, 本底平均值: 0.12μSv/h;
2. 检测结果未扣本底值;
3. 机房楼下无建筑物, 为地下土层;
4. 除特别说明外, 检测点位置距墙体、门、窗外表面 30cm, 机房楼上距顶棚地面 100cm, 机房西侧仪器展示馆为封闭区, 故西墙检测点设置于距仪器展示馆西墙外表面 30cm。

六、检测布点示意图

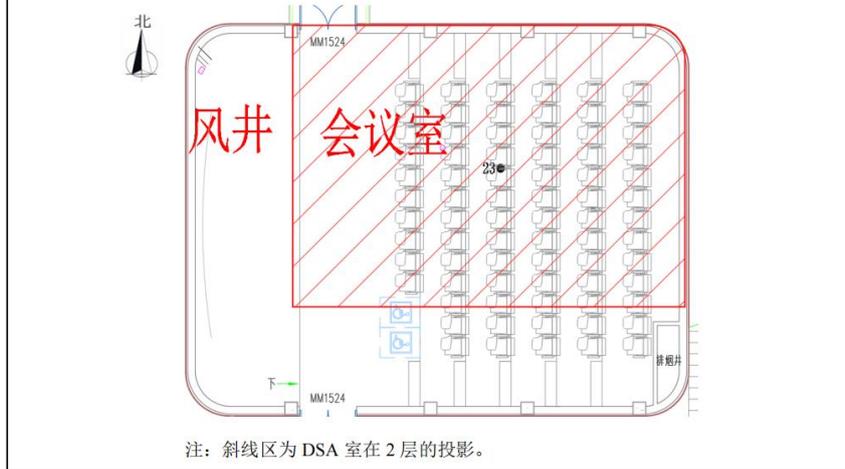


(转下页)

(2)

(接上页)

2、机房楼上（2层）：



(以下正文空白)



附件4 本项目辐射工作人员信息表

序号	姓名	性别	工作岗位	毕业学校	学历	专业	培训时间	培训证号
1	李巨波	男	实验室主任	北京农学院	本科	动物科学	2021年04月	FS21BJ0100649
2	严炫晖	男	研究专员	北京大学医学部	硕士研究生	肿瘤学	2023年02月	FS23BJ0101036
3	庞振飞	女	研究专员	佳木斯大学	硕士研究生	医学影像技术	2024年08月	FS24BJ0102420
4	姜慧敏	女	实验室技术员	天津中医药大学	本科	护理学	2024年08月	FS24BJ0102419

## 附件 5 开展个人剂量监测证明

### 辐射剂量个人检测协议书

---



HYGEA-HT-XMJSFW-20250007

样品受理编号：\_\_\_\_\_

## 检测协议书

委托方:	海杰亚（北京）医疗器械有限公司	承检方:	北京贝特莱博瑞技术检测有限公司
通讯地址:	北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101	通讯地址:	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层01号
电 话:	庞振飞 18661810885	电 话:	010-64217705

根据国家有关法律、法规的规定，双方就委托检（监）测事项经共同协商达成以下协议：

技术服务内容/范围	委托方按照《中华人民共和国职业病防治法》和《放射诊疗管理规定》的要求，完成放射工作人员定期个人剂量监测工作。 承检方按照相应的检测规范、评价标准保质保量按时完成委托方需要完成的具体工作内容。		
技术服务工作完成时间	承检方根据委托方要求的时间进行检测，自检测工作完成之日起20个工作日内出具正式检测报告。		
样品名称	<input type="checkbox"/> 放射工作场所： <input type="checkbox"/> 机房、 <input type="checkbox"/> 设备、 <input type="checkbox"/> 核医学工作场所、 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 放射诊疗设备： <input type="checkbox"/> 非医用射线装置：		
	<input type="checkbox"/> 热释光元件（TLD） <input checked="" type="checkbox"/> 胸卡、 <input type="checkbox"/> 指环； <input type="checkbox"/> 中子、 <input type="checkbox"/> X、 <input type="checkbox"/> γ； 样品数量：7支； 监测周期：2025年3月至2026年2月；		
设备型号		设备编号	
生产厂家		委托日期	2025年 月 日
受检单位	<input type="checkbox"/> 同委托方、 <input type="checkbox"/>	检测日期	2025年 月 日
检测类别	<input type="checkbox"/> 委托/ <input type="checkbox"/> 状态检测 <input type="checkbox"/> 验收检测 <input type="checkbox"/> 常规监测 <input type="checkbox"/> 定期检测 <input type="checkbox"/>		
检测项目和检测、评价依据	<input type="checkbox"/> 详见“检测协议书附件” <input type="checkbox"/> 个人剂量/《职业性外照射个人监测规范》GBZ128-2019		
委托方要求	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有		
委托方是否同意现场拍照或录像	<input type="checkbox"/> 同意、 <input type="checkbox"/> 不同意	报告发送方式	<input type="checkbox"/> 自取、 <input type="checkbox"/> 其他
收费（元）	大写： 元 正整/小写： 元		
双方责任	承检方承诺：遵守国家法律法规，保质保量按时完成检测任务，为委托方的所有商业或技术机密保密。 委托方承诺：对提供与检测样品相关信息真实性负责，积极配合承检方工作，按时缴纳所需费用。		

注：（1）本公司个人剂量收发记录为检测协议书附件，更多详细信息见收发记录。

（2）个人剂量计佩戴周期超过3个月的人员，将按照相关规定必须上报卫生监督部门。

（3）个人剂量计遗失或损坏需赔偿50~400元/支。

（4）委托方在“检测日期”/“样品接收”后20个工作日内凭本协议领取检测报告，检测报告保留60个工作日。

（5）本协议一式两份，双方各执一份，签字后生效。本协议未尽事宜，双方协商解决。

委托方代表签名：

承检方代表签名：

2025年 3 月 12 日

BJBT/JS-01

## 北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

## 个人剂量监测申请表



受检单位名称*	海杰亚（北京）医疗器械有限公司				
单位详细地址*	北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101				
开始监测日期	2025年3月1日	人数*	7人		
剂量计、报告邮寄地址*	北京市海淀区知春路63号北京卫星制造厂科技园南门3号厂房（海杰亚）				
联系人*	庞振飞	联系电话*	18661810885		
监测类型	<input type="checkbox"/> 光子				
发票单位名称*	海杰亚（北京）医疗器械有限公司				
发票单位地址/电话*	北京市海淀区中关村南三街18号17幢1层1101/010-82151822				
纳税人识别号*	91110108563622495U				
开户行名称/账号*	上海浦东发展银行北京清华园支行/91310154800000428				
<b>放射工作人员信息登记*（可续页）</b>					
序号	姓名	性别	职业类别	身份证号	备注
1	李巨波	男	其他应用2F	110223198808082334	
2	严炫晖	男	其他应用2F	445321199601241631	
3	庞振飞	女	其他应用2F	371122199611303166	
4	姜慧敏	女	其他应用2F	412726199911042027	
5	贾瀚玮	男	其他应用2F	130403199804181216	
6	王明月	女	其他应用2F	110108198812087323	
7	刘晓东	男	其他应用2F	150421199107291512	

注：

- ① 本“申请表”将确定委托单位与北京贝特莱博瑞技术检测有限公司检测之间的委托检测的合同关系。
- ② 用户应如实、完整地填写本“申请表”的相关内容，并加盖单位公章；本申请表标有\*号的项目为必填项。
- ③ 付费：本公司实行先收费、后监测制度。只收取监测费用，剂量计为无偿使用，顾请妥善保管，丢失或损坏需要赔偿50-500元。
- ④ 服务开始：本检测公司在收到用户“申请表”和付费凭证后（截图有效），即开始为用户提供监测服务。（常规监测周期一般为一个月，最长不应超3个月，付款后佩戴周期不满足1个月，从下个月开始起算）
- ⑤ 服务内容：本检测公司将按用户要求的监测周期及时提供个人剂量计，按时出具监测报告，解答用户问题，核实大剂量，妥善保存监测数据并为用户保密。
- ⑥ 佩戴要求：
  - ★ 在一个监测周期末，用户应及时将剂量计返回本检测公司进行读取；严禁拆开剂量计；丢失剂量计按光子50元/枚。个人剂量计佩戴周期超过3个月的人员将按相关规定必须上报卫生监督机构。
  - ★ 用户应及时在一个监测周期末（一般为三个月一周期）将剂量计寄回我公司进行实验室测量，连续两个周期未寄回剂量计的，本公司将暂停监测服务。
- ⑦ 其他：双方另签有服务合同时，所有条款按合同约定执行。

**职业类别填写说明：**医学应用：诊断放射学2A，牙科放射学2B，核医学2C，放射治疗2D，介入放射学2E，其他应用2F  
 工业应用：工业辐照3A，工业探伤3B，发光涂料工业3C，同位素生产3D，测井3E，加速器运行3F，其他应用3G  
 其它：教育6A，兽医学6B，其他6C

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

个人剂量监测申请表



## 附件6 辐射安全管理制度目录

# 海杰亚（北京）医疗器械有限公司文件

海杰亚（2025）创新中心1号

## 海杰亚（北京）医疗器械有限公司关于 印发《辐射安全防护管理制度》的通知

各部门：

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》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关法规，为切实做好我公司辐射安全管理工作，特此印发《辐射安全防护管理制度》，请各部门认真落实。

特此通知

附件：海杰亚（北京）医疗器械有限公司辐射安全防护管理制度（2025年3月）。

签发人：

黄乾富

海杰亚（北京）医疗器械有限公司

2025年3月14日

附注：

主题词：辐射安全 辐射防护 影像设备

报送：公司全体人员

抄送：总经理室

## 目 录

一、辐射安全管理体系和岗位职责 .....	1
二、辐射防护操作规程 .....	5
三、辐射安全与放射防护管理制度 .....	10
四、设备检修维护制度 .....	12
五、人员培训考核制度 .....	13
六、台账管理制度 .....	15
七、监测方案 .....	16
八、辐射事故应急预案及演练 .....	23

# 海杰亚（北京）医疗器械有限公司新增使用II类射线装置项目 竣工环境保护设施验收意见

2025年6月6日，海杰亚（北京）医疗器械有限公司（以下简称“海杰亚”或“公司”）根据海杰亚（北京）医疗器械有限公司《新增使用II类射线装置项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律、法规、《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）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于北京市海淀区中关村南三街18号北京卫星制造厂有限公司东区项目3号厂房1层DSA室，批复（京环审[2024]72号）的建设内容：

在3号厂房1层新建1间DSA机房，使用1台血管造影机（II类射线装置，125kV/1000mA），使用动物（猪等）开展介入医疗器械研发和验证实验。

### （二）建设过程及环保审批情况

海杰亚（北京）医疗器械有限公司委托北京辐环科技有限公司编制了《海杰亚（北京）医疗器械有限公司新增使用II类射线装置项目环境影响报告表》（项目编号：辐审A20240080），并于2024年6月28日取得了北京市生态环境局的环评批复文件（京环审[2024]72号）。本项目DSA室已于2025年3月竣工，设备已安装到位，于2025年4月23日已取得了《辐射安全许可证》（京环辐证[F1201]）并开始调试运行。

本项目正常运行，从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

### （三）投资情况

本项目实际总投资1000万元，其中环境保护投资100万元，占实际总投资10%。

## 二、辐射安全与防护设施建设情况

### (一) 辐射安全与防护设施建设情况

(1) 本项目 DSA 室相关辐射工作场所已按照环评批复要求，采取混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，本项目实际建设与环评方案一致，符合环评及批复中要求。

(2) 本项目已按环评及批复要求对辐射工作场所采取了分区管理。机房出入口内的所有区域为控制区，控制室、设备间、卫星厂遗迹展示坑、北侧隔离栅栏为监督区。

(3) 控制室门、机房门已设置电离辐射警告标志，并已安装 2 个工作状态指示灯，指示灯的灯箱上均设“射线有害，灯亮勿入”的可视警示语句。指示灯的控制开关与控制室门连接。

(4) DSA 室已设置门机连锁系统，控制室门、机房门关闭不到位，DSA 不能出束。DSA 出束过程中，控制室门、机房门打开，DSA 设备将自动停止出束。

### (二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

(1) DSA 室已配置门灯连锁、门机连锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和安全措施。

(2) 海杰亚已制定辐射安全管理制度，建立健全了辐射安全管理规章制度及 DSA 操作规程。

(3) 海杰亚已落实监测方案，并委托有辐射水平监测资质单位定期开展场所辐射水平监测。按照要求编写年度评估报告并按时上报。

(4) 本项目 DSA 室已配备 4 名辐射工作人员，均已通过辐射安全与防护培训考核，已为辐射工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作。

(5) DSA 室新增 1 台便携式辐射巡测仪，严格落实辐射工作场所监测方案，定期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。

综上所述，本项目各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、辐射监测仪器等均已落实，符合环评及批复要求。

## 三、工程变动情况

经现场核实,本项目 DSA 室的建设情况与环评方案一致,新增设备的类型、性能参数与环评审批参数一致,该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施均未发生重大变动。

#### 四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明:

(一) DSA 室外各检测点 X 射线外照射剂量率最大值为  $0.56\mu\text{Sv/h}$ , 不大于 GBZ130-2020 中  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的剂量约束值要求, 场所屏蔽效果达到环评报告表及批复要求。

(二) 根据 DSA 室验收监测结果, 按照本项目预计实验量及工作时间, 估算出本项目 DSA 运行后工作人员和公众的年最高附加剂量分别为  $0.18\text{mSv}$ 、 $3.48\mu\text{Sv}$ 。本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的  $5\text{mSv}$  和  $0.1\text{mSv}$  的剂量约束值要求。

由此可见, 本项目辐射安全与防护设施的防护效果满足防护要求。

#### 五、验收结论

海杰亚(北京)医疗器械有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续, 落实了环评文件及其批复的要求, 严格执行了环境保护“三同时”制度, 相关的验收文档资料齐全, 辐射安全与防护设施及措施运行有效, 对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述, 验收组一致同意海杰亚(北京)医疗器械有限公司《新增使用 II 类射线装置项目环境影响报告表》(京环审[2024]72 号)通过竣工环境保护设施验收。

#### 六、后续要求

(1) 海杰亚(北京)医疗器械有限公司在今后的工作中, 应严格执行各项辐射安全管理制度、操作程序及应急预案。

(2) 公司从事辐射工作人员全部参加辐射安全与防护考核, 持证上岗。定期组织在岗人员参加辐射安全知识继续教育。

(3) 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测, 做好个人剂量计定期检测工作, 对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作, 认真

总结、持续改进并上报有关部门。

(4) 对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位进行调查。

## 七、验收人员信息

### 验收人员信息表

验收组	姓名	身份证号码	工作单位	联系方式	签名
验收负责人	李石银	11	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	18	李石银
成员	李石银	3521	北京东富环科材料股份有限公司	131	李石银
	周海伟	331	深圳中瑞检测技术有限公司	186	周海伟
	李石	2202	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	131	李石
	严炫晖	4451	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	151	严炫晖
	李翰玮	131	海杰亚(北京)医疗器械有限公司		李翰玮
	李石银	3711	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	186	李石银
	李石	241	海杰亚(北京)医疗器械有限公司		李石

2025年6月6日

# 其他需要说明的事项

## 一、辐射安全许可证持证情况

海杰亚（北京）医疗器械有限公司针对本项目于 2025 年 4 月 23 日已新申领了辐射安全许可证，并取得了《辐射安全许可证》（京环辐证[F1201]）。本项目正常运行，从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

## 二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

海杰亚（北京）医疗器械有限公司成立了辐射安全管理小组，其中设置组长 1 名、副组长兼辐射安全与防护专职管理人员 1 名，目前运行正常。

## 三、防护用品和监测仪器配备情况

公司新增 1 台便携式辐射巡测仪，为本项目配备铅衣等防护用品。为每位辐射工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作。

## 四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

本项目 DSA 室已配备辐射工作人员 4 名（其中 2 名实验操作人员、1 名设备操作技师、1 名辅助人员），目前，公司现有辐射工作人员都分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核。公司辐射防护负责人员已通过辐射安全和防护考核，且在有效期内。

## 五、放射源及射线装置台账管理情况

本项目不涉及放射源。公司已制定辐射装置台帐管理制度，公司辐射装置管理台账安排专人负责，公司射线装置数量发生变化时，由专职管理人员及时更新辐射装置管理台账，详细记录射线装置各项信息。

## 六、放射性废物台账管理情况

本项目不涉及放射性废物的产生。

## 七、辐射安全管理制度执行情况

海杰亚（北京）医疗器械有限公司已制定了《海杰亚（北京）医疗器械有限公司辐射安全防护管理制度》，包括辐射安全管理系统和岗位职责、辐射防护操

作规程（含本项目操作规程）、辐射安全与放射防护管理制度、设备检修维护制度、人员培训考核制度、台账管理制度、监测方案、辐射事故应急预案及演练等，并严格按照规章制度执行。