

新建 DSA 生产和调试场所项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京万东医疗科技股份有限公司

编制单位：北京科欣科技发展有限公司

2026 年 1 月 28 日

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： (签字)

填 表 人： (签字)

建设单位：北京万东医疗科技股份有限公司	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：15100017643	电话：010-63879887
010-84575701	传真：010-63879887
邮编：100015	邮编：100039
地址：北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼	地址：北京市丰台区丰台路139号1幢219室

# 目录

前 言.....	1
表 1 项目基本情况.....	1
表 2 项目建设情况.....	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施.....	11
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	22
表 5 验收监测质量保证及质量控制.....	28
表 6 验收监测内容.....	29
表 7 验收监测.....	31
表 8 验收监测结论.....	35
附件 1：北京市生态环境局对本次验收的批复.....	37
附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）.....	41
附件 3：2 间 DSA 调试间验收检测报告.....	43

## 前 言

北京万东医疗科技股份有限公司(以下简称“北京万东医疗公司”或“公司”),是专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产及影像诊断服务。北京万东医疗公司多年布局医院用医疗器械,是国内实力深厚的医疗器械研发生产企业,是北京百家自主创新试点企业,公司生产的医学影像产品被评为北京市名牌产品,是国际知名、国内先进的医学影像设备供应商。

2025年3月北京万东医疗公司委托北京科欣科技发展有限公司对其“新建DSA生产和调试场所项目”进行了环境影响评价,北京市生态环境局于2025年5月8日对该项目给予了同意建设的批复(京环审〔2025〕36号)。拟建项目位于朝阳区朝阳路38号院,内容为将单位三间房厂区北5号楼一层现有3间CT调试间改建为2间DSA调试间,用于生产调试CG0系列DSA(125kV/1000mA, II类射线装置,年最大生产量100台/年),同步停止现位于朝阳区酒仙桥路东路9号院3号楼DSA调试间同系列同数量DSA的生产调试工作。

2025年9月,公司依照本项目环评报告和环评批复相关要求,完成了DSA调试间实体屏蔽建设,公司于2025年10月29日重新申领辐射安全许可证,本项目2间DSA调试间以及调试使用DSA设备获得了使用许可。2025年12月2日,公司委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对本项目DSA调试间的屏蔽防护性能进行了防护检测。

目前,本项目DSA调试间已完成试运行,拟正式投入使用。根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号)和北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》(京环办〔2018〕24号)等相关法律法规的要求,北京万东医疗公司委托北京科欣科技发展有限公司编写了竣工验收报告,并自行组织“新建DSA生产和调试场所项目”(京环审〔2025〕36号)的竣工环境保护验收。

表 1 项目基本情况

建设项目名称	新建 DSA 生产和调试场所项目				
建设单位名称	北京万东医疗科技股份有限公司				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	北京市朝阳区朝阳路 38 号院北 5 号楼				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		/		
	射线装置		2 间 DSA 调试间 (II 类射线装置)		
建设项目环评批复时间	2025.5.8	开工建设时间	2025.5.15		
取得辐射安全许可证时间	2025.10.29	项目投入运行时间	2025.11		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025.9	验收现场监测时间	2025.12.2		
环评报告表审批部门	北京市生态环境局	环评报告表编制单位	北京科欣科技发展有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	大洲设计公司		辐射安全与防护设施施工单位	中昊欣源建设集团有限公司	
投资总概算 (万元)	176	辐射安全与防护设施投资总概算 (万元)	100	比例	56.8%
实际总概算 (万元)	176	辐射安全与防护设施实际总概算 (万元)	100	比例	56.8%
验收依据	<p><b>1.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；</li> <li>2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令 6 号，2003 年 10 月 1 日实施；</li> <li>3. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令 第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行；</li> <li>4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令 第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 第 709 号修改；</li> <li>5. 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月；</li> <li>6. 北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境</li> </ol>				

	<p>保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24号，2018年；</p> <p><b>1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018年第9号；</li> <li>2. 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；</li> <li>3. 《环境 <math>\gamma</math> 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</li> <li>4. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</li> <li>5. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</li> <li>6. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；</li> <li>7. 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）。</li> </ol> <p><b>1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 北京市生态环境局《关于新建 DSA 生产和调试场所项目环境影响报告表的批复》，京环审〔2025〕36号，2025年5月8日。</li> </ol> <p><b>1.4 其他相关文件：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 北京科欣科技发展有限公司编制的《新建 DSA 生产和调试场所项目环境影响报告表》，2025年3月；</li> <li>2. 天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司出具的验收监测报告（0120251825HB01）。</li> </ol>
--	---

验收执行标准	<p>1.5 依据环境影响评价文件中采用的各种标准和审批部门审批决定列出验收执行的标准名称、标准号、标准限值等。</p>			
	<p>剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 个人剂量限值</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 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。</td> <td style="text-align: center;">年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</td> </tr> </tbody> </table> <p>综合考虑公司射线装置的使用现状，并为其它辐射设施和实践活动留有余地，对职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值：本次验收所有辐射工作人员年受照剂量约束值取 2mSv，对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。</p> <p>本项目除对职业人员和公众的受照剂量满足剂量约束值条件外，还要符合：《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定，DSA 设备在透视时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上等）的剂量当量率应不大于 2.5 μSv/h。</p>	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。
辐射工作人员	公众关键人群组成员			
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。			

## 表 2 项目建设情况

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

### 2.1 建设单位基本情况

北京万东医疗科技股份有限公司创立于 1955 年，专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产及影像诊断服务，1997 年 5 月主板上市，公司现隶属美的集团。万东医疗公司多年布局医院用医疗器械，是国内实力深厚的医疗器械研发生产企业。万东是北京百家自主创新试点企业，公司生产的医学影像产品被评为北京市名牌产品，是国际知名、国内先进的医学影像设备供应商。

万东医疗公司总部暨研发中心位于北京市朝阳区酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼，产品生产区位于三间房厂区（朝阳区朝阳路 38 号院）。

### 2.2 项目审批和建设情况

本项目建设地点位于北京市朝阳区朝阳路 38 号院（三间房厂区），环评批复（京环审〔2025〕36 号）的建设内容为：拟建项目位于朝阳区朝阳路 38 号院，内容为将单位三间房厂区北 5 号楼一层现有 3 间 CT 调试间改建为 2 间 DSA 调试间，用于生产调试 CGO 系列 DSA(125kV/1000mA，II 类射线装置，年最大生产量 100 台/年)，同步停止现位于朝阳区酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼 DSA 调试间同系列同数量 DSA 的生产调试工作。

本项目 DSA 调试机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施、人员配置均按照环评报告和环评批复要求建设，无变动。

### 2.3 项目情况

#### 2.3.1 项目地理位置及机房周围环境

公司总部（北京市朝阳区酒仙桥路东路 9 号院）和三间房厂区（朝阳区朝阳路 38 号院）地理位置分别见图 2-1 和图 2-2 所示。



图 2-1 北京万东医疗公司总部地理位置示意图

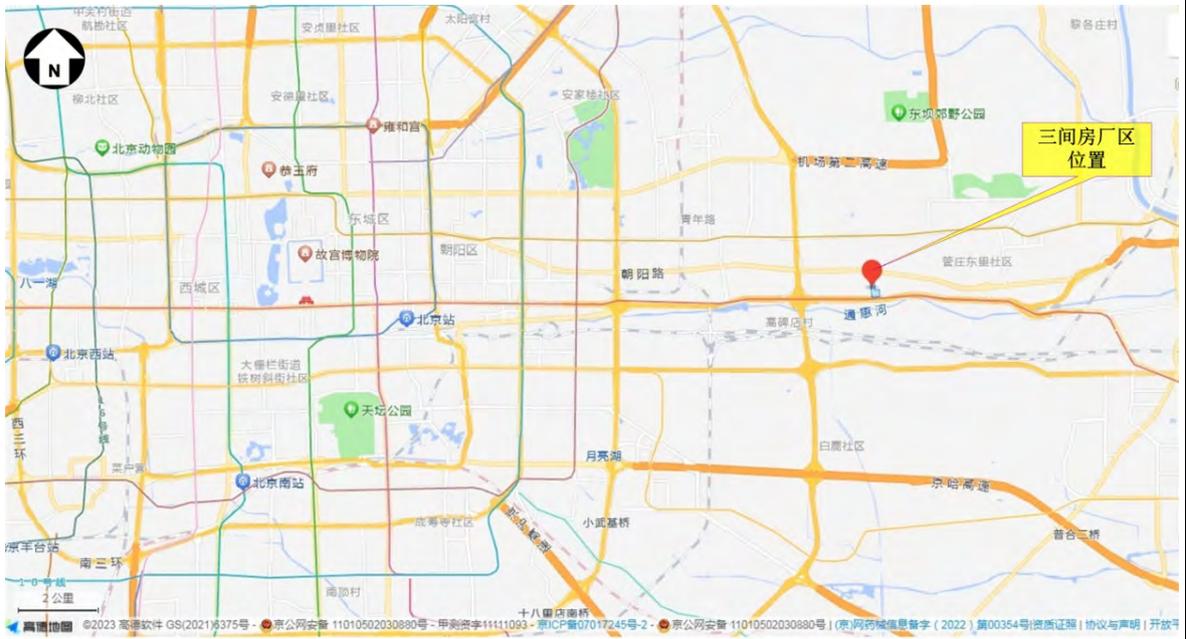


图 2-2 北京万东医疗公司三间房厂区地理位置示意图

公司三间房厂区平面布局示意图见图 2-3，本项目所在 5 号楼和相邻的北 4 号楼一层平面布局见图 2-4 所示。

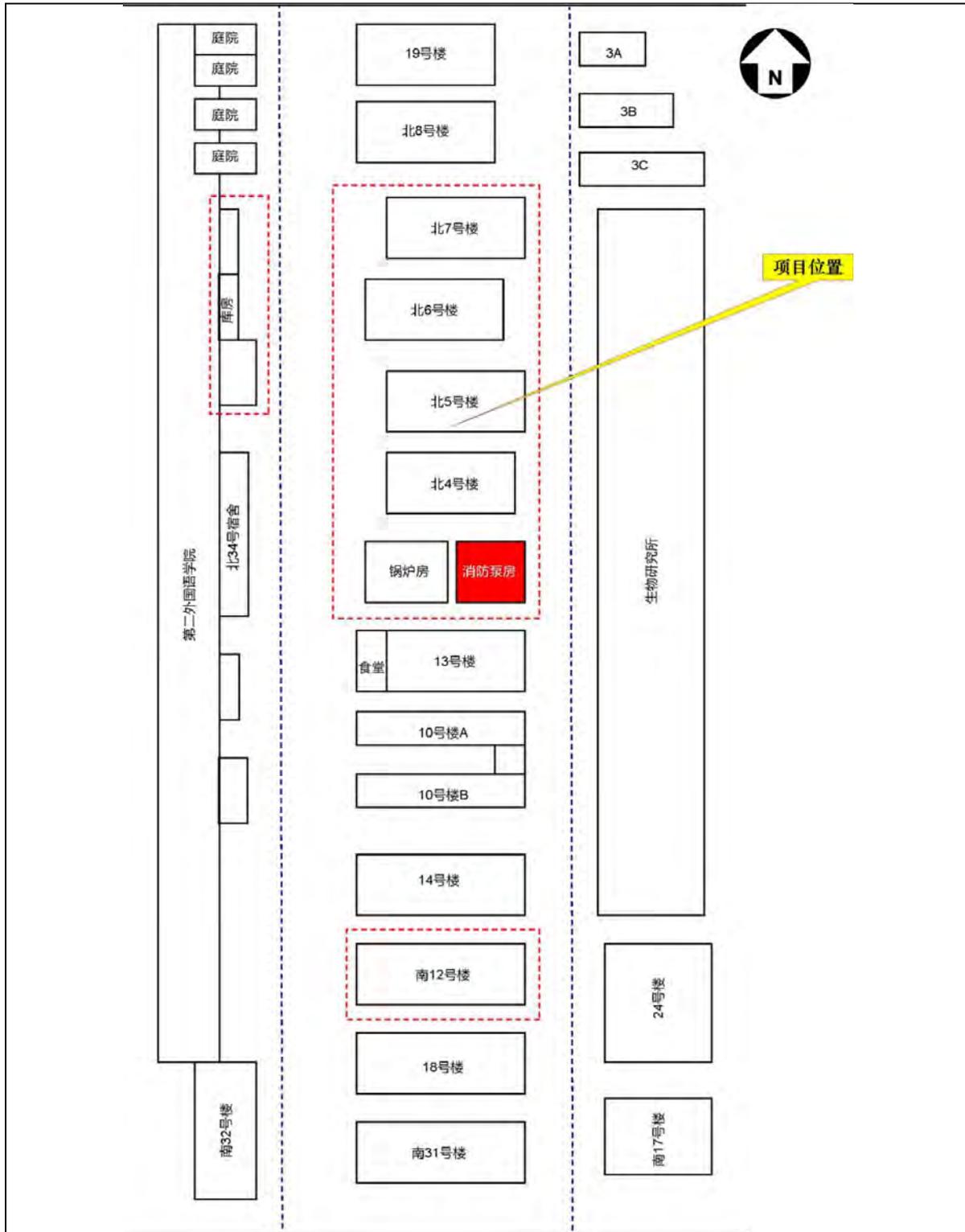


图 2-3 万东医疗公司三间房厂区布局示意图

北 5 号楼位于朝阳路 38 号院北侧区域，其北侧 8m 是北 6 号楼（万东 DR 生产制造车间），东侧隔院内道路，15m 之外为北京生物制品研究所，南侧相邻建筑物为 4 号楼（万东 MR 研发实验车间），西侧隔空地为规划的茶家东路，26m 之外是

北京第二外国语学院校区。

DSA 调试间位于北 5 号楼中间南侧区域，其西侧为 DSA 组装区域，北侧隔通道为射线装置部件的运动和基础功能调试区，东侧为上述Ⅲ类射线装置调试间，南侧为 4m 通道（现改建为设备间），之外是北 4 号楼（万东 MR 研发实验车间），楼上为库房，楼下为土层，周围均无人员常居留场所。



图 2-4 三间房厂区北 5 号楼和相邻的北 4 号楼一层平面布局示意图

### 2.3.2 本项目主要环境保护目标

DSA 调试间位于北 5 号楼中间南侧区域，其西侧为 DSA 组装区域，北侧隔通道为射线装置部件的运动和基础功能调试区，东侧为上述Ⅲ类射线装置调试间，南侧为 4m 通道（现改建为设备间），之外是北 4 号楼（万东 MR 研发实验车间），楼上为库房，楼下为土层，周围均无人员常居留场所，调试区只有调试人员才能进入。主要环境保护目标见表 2-1。



图 2-5 评价范围和保护目标分布示意图

表 2-1 本项目 DSA 机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标

序号	建筑物名称	方位	距项目边界最近距离 (m)	预计常居留人数
1	4 间 III 类射线装置调试间	东侧	紧邻-14	8
2	卫生间、配电柜	东侧	14-23	/
3	休息区和更衣室	东侧	23-31	/
4	室外空地	东侧	31-50	/
5	设备间	南侧	紧邻-4	/
6	北 4 号楼 (核磁屏蔽间)	南侧	4-10	4
7	北 4 号楼 (装配区和实验室)	南侧	10-37	4
8	室外空地	南侧	37-50	/
9	DSA 不出束调试区域	西侧	紧邻-3	2
10	DSA 组装工站 1-4	西侧	3-14	4
11	室内门厅	西侧	14-21	/
12	室外空地	西侧	21-50	/
13	DSA 操作区	北侧	紧邻-1.5	2
14	射线装置调试区域 (工站 1-4)	北侧	1.5-9.5	4
15	室外空地	北侧	9.5-16	/
16	北 6 号楼 (DR 生产制造车间))	北侧	16-31	15
17	室外空地	北侧	31-45	/
18	北 7 号楼 (CT 生产制造车间)	北侧	45-60	20
19	本公司库房	楼上	紧邻	/
20	土层	楼下	紧邻	/

### 2.3.3 本次验收的建设内容

本次验收北京市生态环境局批复的建设内容：将单位三间房厂区北 5 号楼一层现有 3 间 CT 调试间改建为 2 间 DSA 调试间，用于生产调试 CGO 系列 DSA(125kV/1000mA,II 类射线装置，年最大生产量 100 台/年)，同步停止现位于朝阳区酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼 DSA 调试间同系列同数量 DSA 的生产调试工作（京环审〔2025〕36 号）。

本项目建设内容与环评报告和环评批复一致，无变化。

公司于 2025 年 10 月 29 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0017]），本次验收的 2 间 DSA 调试间获得了使用许可，辐射安全许可证正、副本以及台帐（与本项目相关部分）见附件 2。

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

## 2.4 工程设备与工艺分析

### 一、血管造影机工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。医用 X 射线诊断设备是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。

数字血管减影造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法。DSA 主要采用时间减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。

DSA 设备在三间房生产场所调试时，均为隔室操作，测试人员不存在近台操作设备直接受照的情况。

### 二、调试流程

DSA 出束环节调试内容涉及有透视、摄影输出功率测试、标称电功率测试、训管（透视）、训管（摄影）、成像性能测试、功能确认和辐射安全测试，具体见表 2-2 所示。

表 2-2 出厂前调试流程

序号	测试内容	出束时间	出束参数		功率 (kW)	备注
			kV	mA		

1	最大摄影输出电功率	0.1s	100	800	80	/
2	最大透视输出电功率	3min	120	250	30	/
3	标称电功率	0.1s	100	800	80	/
4	训管	摄影 30min	40-125	1-800	80	分档校准
5		透视 30min	40-125	1-250	30	分档校准
6	成像性能	120min	自动调强		~40	kV: 70~80 mA: 50~60
7	功能确认	120min	自动调强		~40	kV: 70~80 mA: 50~60
8	辐射安全	120min	自动调强		~50	kV: 70~90 mA: 50~60
9	合计	423min				

根据多年来生产调试经验，单台 DSA 调试时间累计约为 423min，考虑到部分设备存在重复调试的情况，将单台调试时间最多按 480min 计，年生产 100 台（已许可生产的数量）DSA，故年调试总出束时间为 800h。2 个调试间分担，每个调试间内的出束时间为 400h，均为隔室操作。按照生产流程，DSA 设备调试可由 1 人完成。

#### 四、污染源项描述

##### 1. 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是 DSA 设备开机运行时产生的 X 射线。

##### 2. 正常工况的污染途径

DSA 出厂前调试均采用隔室操作方式。DSA 的污染途径主要是 X 线对机房周围环境的辐射影响。辐射工作人员和公众受照剂量主要来自 X 线的泄漏辐射和散射辐射。

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

##### 3. 非正常情况的污染途径

- 1) 调试间防护门未关闭而出束，导致防护门周围停留人员受照意外照射。
- 2) 设备出束时人员停留或误入调试间受到辐射照射。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

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

3.1 本次验收设备机房屏蔽设计完成情况

本项目 DSA 机房墙体和防护门建设情况见表 3-1。

表 3-1 DSA 机房实体屏蔽建设落实情况

机房名称	屏蔽体	环评报告所列的屏蔽材料及厚度	实际施工落实情况	屏蔽铅当量(mmPb)	标准要求值 (mmPb)
5-01 DSA 调试间	南侧墙体	240mm 砖墙附加 3mm 铅皮	一致	5.6	2.0
	西侧、北侧、东侧墙体	轻钢龙骨+3mm 铅皮	一致	3	2.0
	顶棚	120mm 现状钢筋混凝土楼板附加 3mm 铅皮	一致	4.8	2.0
	地面	土层	一致	土层	/
	防护门 (3 扇)	3mmPb	一致	3.0	2.0
	观察窗	4.5mmPb 铅玻璃	一致	4.5	2.0
5-02 DSA 调试间	南侧墙体	240mm 砖墙附加 3mm 铅皮	一致	5.6	2.0
	西侧、北侧、东侧墙体	轻钢龙骨+3mm 铅皮	一致	3	2.0
	顶棚	120mm 现状钢筋混凝土楼板附加 3mm 铅皮	一致	4.8	2.0
	地面	土层	一致	土层	/
	防护门 (2 扇)	3mmPb	一致	3.0	2.0
	观察窗	4.5mmPb 铅玻璃	一致	4.5	2.0

注：1、铅当量依据 GBZ130-2020 附录 C 中 100kV 主束 X 射线相关参数进行折算。  
2、混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>，铅皮密度为 11.34 g/cm<sup>3</sup>，砖密度为 1.65 t/m<sup>3</sup>。

DSA 机房辐射安全与防护设施落实情况见表 3-2。对照环评批复的辐射安全与防护设施/措施落实实物照片见表 3-3 所示。

表 3-2 DSA 机房安全与防护设施设计落实表

序号	项目	检查内容	设计建造	备注
1*	A 场所设施	检查位局部屏蔽防护设施	/	生产调试时使用体模，不开展介入诊疗
2*		个人防护用品	/	不开展床旁操作
3		患者防护	/	使用体模，故不涉及患者防护

4*		观察窗屏蔽	√	4.5mm 铅当量铅玻璃
5		机房防护门窗	√	防护门共 3 扇, 均 3mm 铅当量
6		通风设施	√	有送排风空调系统
7*		入口处 离辐射警告标志	√	标准电离辐射警告标志
8		入口处机器工作状态显示	√	工作状态指示灯
9*	B 监测设备	X-γ 剂量率仪	√	新增 1 台辐射测量仪
10*		个人剂量计	√	每人 1 个
11		腕部剂量计	/	-

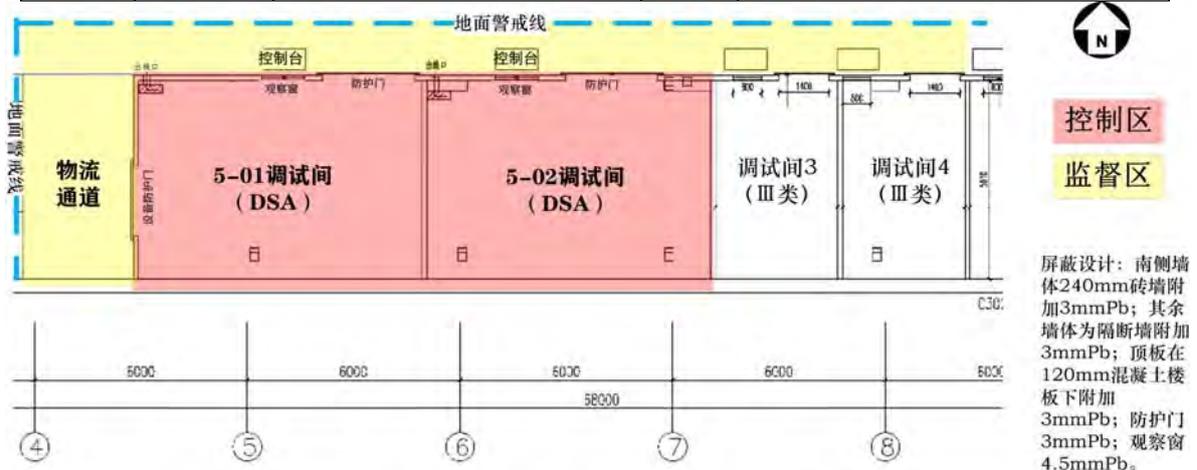


图 3-1 DSA 调试间平面布局、分区管理和屏蔽设计示意图

表 3-3 本次验收 DSA 设备辐射安全与防护设施/措施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a (环评批复要求)。	根据本报告第 7.3 节的分析: 折算为最大工作负荷进行估算, 辐射工作人员和公众年受照剂量均低于剂量约束值, 满足环评及批复的要求。
2	须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施, 确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ (环评批复要求)。	本项目已按表 3-1 的设计方案完成改建, 实体屏蔽与环评报告一致, 屏蔽防护铅当量厚度满足 GBZ130-2020 的标准要求。具体情况见表 3-1。 公司委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司对 2 间 DSA 调试间周围辐射水平分别进行了验收监测。检测结果 (以管电流为 800mA 进行折算后数据) 显示: 在正常透视工况运行下, 2 间 DSA 调试机房墙体、机房门和观察窗外 30cm 处及楼上辐射剂量率均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。
3	须采取隔室操作方式	本项目用于公司生产的 DSA 调试工作, 设备调试

调试 DSA,对辐射工作场所实行分区管理,设置明确的监督区域。在 DSA 调试间的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明,工作状态指示灯和出束关联,并配置门机联锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施,确保辐射工作场所安全和防护措施有效,防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射(环评批复要求)。

全部为隔室操作,工作人员不在 DSA 设备旁进行出束测试。

DSA 调试场所分区管理见图 3-1 所示,DSA 调试间内的区域为控制区,北侧操作区域(1.5m 范围),西侧调试区域为监督区,在 DSA 调试间防护门上全部张贴“控制区”、在操作区张贴“监督区”标识。



控制区标识



监督区标识



5-01 测试间电离辐射标志、工作状态指示灯、观察窗和控制室急停按钮



5-02 测试间电离辐射标志、工作状态指示灯、观察窗和控制室急停按钮



5-01 调试间防护门门机联锁装置



5-02 调试间防护门门机联锁装置



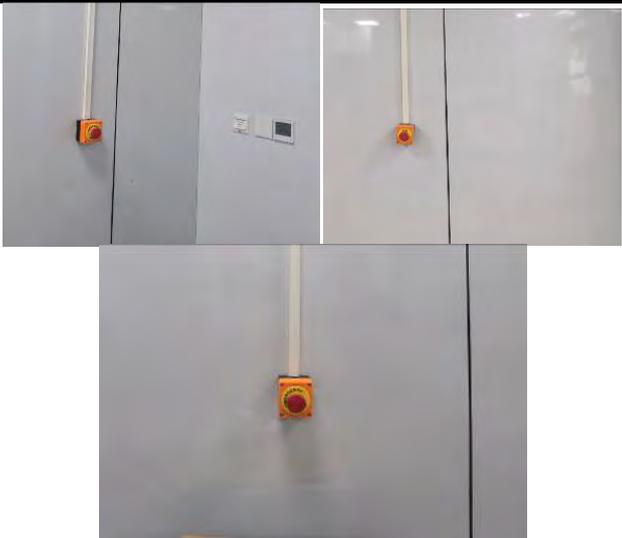
5-01 调试间门控开关



5-02 调试间门控开关



5-01 调试间内设置的急停按钮



5-02 调试间内设置的急停按钮



通风系统排风口

4 须健全辐射安全管理  
体系，完善辐射安全  
管理规章制度、操作  
规程和应急预案等。  
本项目配备不少于 16  
名辐射工作人员，均  
须通过辐射安全与防  
护考核，并进行个人  
剂量监测。新增配置  
1 台便携式 X-γ 剂量  
率仪，严格落实监测  
方案，开展项目场所  
辐射水平监测。规范  
编写、按时上报年度

公司成立了辐射安全与环境保护管理小组，机构内  
部职责明确，该机构设有专职管理人员，辐射安全责任  
制得到落实。小组组成见下表。

**辐射安全与环境保护管理小组**

序号	人员类别	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼 职
1	负责人	宋金松	男	法定代表人	安全生产办公室	兼职
2	辐射防护负 责人	任志林	男	安全总监	安全生产办公室	兼职
3	成员	刘新成	男	工程师	安全生产办公室	专职
4	成员	陈林	男	品质总监	品质管理	兼职
5	成员	董治国	男	经理	技术服务分公司	兼职
6	成员	陆利学	男	经理	DR 产品部	兼职
7	成员	聂熹尧	男	经理	发生器产品部	兼职
8	成员	崔鸣智	男	经理	动态产品部	兼职
9	成员	廉世俊	男	经理	CT 产品部	兼职
10	成员	汤伟男	男	经理	MR 产品部	兼职
11	成员	高恩毅	男	经理	制造部	兼职

评估报告，落实安全责任制（环评批复要求）。

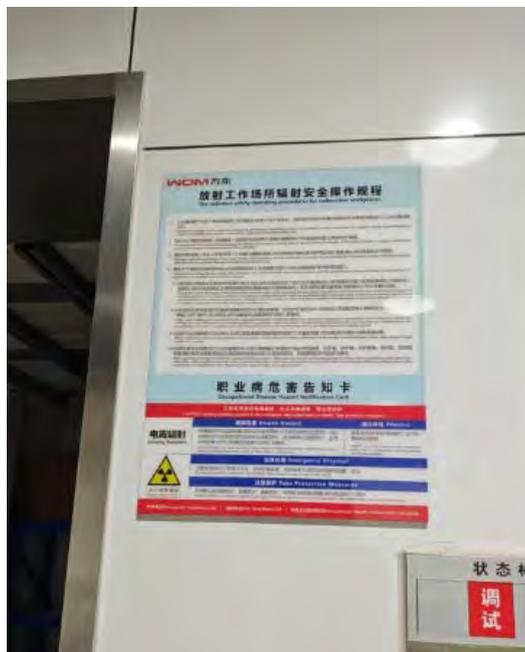
12	成员	刘德斌	男	经理	供应链	兼职
13	成员	任甄华	男	经理	国内营销	兼职

辐射防护负责人（安全总监 任志林）通过了辐射安全与防护考核，满足放射性同位素与射线装置使用单位的许可管理要求。



### 辐射防护负责人考核证书

公司制定了一系列的辐射安全与防护制度，还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。项目实施后，公司的核技术利用的种类和范围不变。公司针对本项目补充完善了 DSA 场所监测方案等。操作规程和应急预案等制度上墙张贴。



### 制度上墙

公司为本项目实际配置了 20 名从事生产调试的辐射工作人员（见下表），全部通过了辐射安全与防护考核，且进行了个人剂量检测。

**从事本项目生产场所 DSA 调试的辐射工作人员名单**

编号	姓名	性别	考核有效期	证书编号
1	冯强	男	2022-06-23 至 2027-06-23	FS22YN2300013
2	邢羽	男	2023-03-19 至 2028-03-19	FS23HL2300018
3	王晋	男	2023-02-13 至 2028-02-13	FS23BJ2300311
4	李邵涵	男	2021-11-03 至 2026-11-03	FS21HA2300061
5	司宏伟	男	2023-04-27 至 2028-04-27	FS23HA2300048
6	沈守龙	男	2023-05-25 至 2028-05-25	FS23SC2300398
7	朱明礼	男	2023-03-21 至 2028-03-21	FS23QH2300010
8	麦麦提伊力·图尼亚孜	男	2021-05-26 至 2026-05-26	FS21BJ2300497
9	王鹏宇	男	2025-07-22 至 2030-07-22	FS25BJ2301691
10	徐健	男	2024-04-01 至 2029-04-01	FS24HN2300214
11	李俊超	男	2022-10-27 至 2027-10-26	FS24HA2300079
12	张贺翔	男	2021-09-07 至 2026-09-07	FS21BJ2301756
13	李峰涛	男	2022-11-17 至 2027-11-17	FS22SC2300353
14	张伟	男	2022-08-12 至 2027-08-12	FS22HB2300217
15	蔡志伟	男	2024-06-02 至 2029-06-02	FS24HL2300046
16	徐海兵	男	2023-02-25 至 2028-02-25	FS23YN2300016
17	周海波	男	2022-08-02 至 2027-08-02	FS22ZJ2300341
18	陈超 A	男	2023-07-17 至 2028-07-17	FS23XJ2300047
19	甘众	男	2022-08-12 至 2027-08-12	FS22HB2300223
20	寇纪文	男	2022-08-12 至 2027-08-12	FS22HB2300219



**本项目新增 1 台 451P 型便携式 X-γ 剂量率仪**

5	项目实施须严格执行配套的放射防护设施	本项目 DSA 机房实体屏蔽以及辐射安全与防护设施，严格落实了环境保护“三同时”制度。
---	--------------------	---

	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。	
6	<p>须及时办理现有 DSA 调试间和 3 间 CT 调试间的辐射安全许可证相关变更手续；</p> <p>根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用（环评批复要求）。</p>	<p>公司于 2025 年 10 月 29 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0017]，见附件 2），本次验收的 2 间 DSA 调试间获得使用许可，满足运行条件。</p> <p>公司已办理了现有 3 间 CT 调试间的辐射安全许可证注销手续，见附件 2。</p> <p>总部（酒仙桥路东路 9 号院 3 号楼）原有的 2 间生产调试用 DSA 机房，调整其功能为研发使用，详见附件 2。</p> 

### 3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

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

**表3-4辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果**

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	实行分区管理，DSA 调试间内的区域为控制区，北侧操作区域（1.5m 范围），西侧调试区域为监督区。	DSA 调试场所分区合理。

电离辐射标志和中文警示说明	2个DSA调试间共3扇防护门均设置明显的放射性标志、中文警示说明。	DSA调试间防护门外设置的放射性标志和中文警示说明能够起到警示作用。
工作状态指示灯和警示灯	DSA调试间设工作状态指示灯，与出束关联。	DSA 调试间的工作状态指示灯正常有效。
防护与安全设施	DSA调试间设置了门机联锁装置；调试间内部设开门按钮，控制台上设置门控开关。设备、控制台和调试间内壁设置有急停按钮。	DSA调试间门机联锁装置、门控开关、急停按钮等防护与安全设施均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	新增配备了1台便携式剂量率。	新增的便携式剂量率仪工作正常。
通风系统	调试间内设置通风系统。采取机械通风的方法对调试间进行通风换气，防止调试场所内空气中有害气体累积。	调试间通风换气装置设动力排风，工作正常。
辐射安全管理机构	成立了辐射安全与环境保护管理小组，设有专职管理人员，落实安全责任制。	公司成立的辐射安全管理小组设有专职管理人员，机构内部职责明确。
规章制度	公司制定了一系列的规章制度，包括岗位职责、工作规程(含生产、销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III类射线装置操作规程、II类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制度、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。公司针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。	管理制度、操作规程和 workflow 运行有效。公司按时上报了年度评估报告，满足管理要求。
辐射安全培训考核	本项目配置了20名从事DSA生产调试的辐射工作人员,均通过了辐射安全与防护培训考核，并在有效期内。	公司制定有辐射安全培训考核制度，本项目配置的20名辐射工作人员均通过了辐射安全与防护培训考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，公司每年委托有资质单位对放射工作场所进行1次辐射水平监测。	公司已制定了工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。
个人剂量计管理	配备个人剂量计，进行个人剂量监测；建立个人剂量档案，按有关要求存档。	本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。
应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	公司建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	公司已于2025年10月29日重新申领了辐射安全许可证，本项目DSA调试间及生产使用DSA设备获得使用许可。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

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

**4.1 DSA 机房采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）**

1) DSA 调试间采取实体屏蔽措施，保证调试间周围（含观察窗、楼上）及防护门外 30cm 处辐射剂量率均不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2) DSA 调试场所分区管理，DSA 调试间内的区域为控制区，北侧操作区域（1.5m 范围），西侧调试区域为监督区，在 DSA 调试间防护门上全部张贴“控制区”、在操作区张贴“监督区”标识。

3) 控制台设设备开机钥匙。

4) DSA 调试间和控制室之间设有观察窗。

5) DSA 调试间 1 设有 2 扇电动平移防护门（一个为设备门，一个为人员门），DSA 调试间 2 设有 1 扇电动平移防护门（人员和货物门），均为 3mm 铅当量，并具有防挤压功能。防护门上均粘贴电离辐射警告标志和中文警示说明，上方设置工作状态指示灯并和出束关联。DSA 调试间内部设开门按钮，控制台上分别设开门按钮和关门按钮。

6) DSA 调试间设排风系统，防止空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

7) DSA 调试间北侧设 4.5mmPb 铅玻璃观察窗，便于调试人员隔室操作 DSA。

8) 控制台上设急停按钮，DSA 设备上设 1 个急停按钮。在调试间西墙、北墙和东墙上均设一个急停按钮。急停按钮按下后，DSA 停止出束。急停按钮按下后，需要人工解锁并在控制台再次启动才能继续出束。

9) 新增配备 1 台便携式剂量率监测仪，自行开展 DSA 调试间周围辐射水平监测。辐射工作人员均在胸前佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测。

10) 设备调试全部为隔室操作，工作人员不在 DSA 设备旁进行出束测试。

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

12) 凡从事 DSA 生产和调试人员均要经过辐射安全与防护知识的培训考核，并通过考核后方可上岗从事放射工作。

13) DSA 出束调试前，要确认调试间内没有人员滞留，检查防护门灯是否关

好，再进行出束测试，出束期间人员不得进入调试间。

14) DSA 调试间配备灭火用品。

## 4.2 辐射安全管理具体要求（部分摘自环评文件）

### （一）辐射安全管理机构

为了保证射线装置生产、销售和使用活动的规范进行，保障辐射工作人员的健康与安全，公司设立了辐射安全防护管理小组，公司法人担任组长，全面负责安全领导工作。设有辐射防护负责人，具体负责公司的辐射安全与防护工作。此外，公司设专职人员具体负责相关事宜。

### （二）辐射安全管理规章制度

公司制定了一系列的规章制度，如岗位职责、工作规程(含生产、销售、调试、维修医用射线装置的工作流程、辐射防护检测、III类射线装置操作规程、II类射线装置操作规程)、台账管理制度、个人剂量及健康管理制、人员培训考核规定、辐射监测方案、辐射防护和安全防护制度。此外，公司还针对可能发生的大剂量照射制定了应急预案。

### （三）辐射工作人员培训

公司制定有辐射工作人员培训考核计划。目前，全部从事辐射工作的职业人员和管理人员共计 159 人，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

万东医疗现配备了 31 名 DSA 生产和研发的辐射工作人员。将来 16 名人员负责三间房 DSA 生产场所的调试工作，其余 15 名辐射人员负责在酒仙桥本部开展研发工作。

### （四）辐射监测

#### （1）个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置：依据 GBZ128-2019，应在领口位置佩戴剂量计。

相关要求：①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。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 0.5mSv 的辐射工作人员，要开展调

查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 2mSv 的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至辐射安全监管系统中。

## （2）工作场所监测

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

监测项目：X- $\gamma$  剂量率；

监测频次：2 次/年；

本项目涉及工作场所的监测布点：主要是射线装置调试间的周边、防护门、观察窗外 30cm 处，楼上库房。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存。

## （3）环境监测

根据原环保部 18 令的要求，每年委托有资质单位或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。

## （五）辐射监测设备和防护用品

改建 DSA 调试场所后，拟新增配置 1 台便携式剂量率仪，开展场所的自行检测。

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

### 4.3 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

#### 一、结论

1. 核技术应用现状：公司持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0017]），许可生产、销售和使用 II 类、III 类射线装置。

2. 符合实践正当性原则：为适应行业技术快速迭代、公司决定实施“产研分离”的战略调整，将 II 类、III 类射线装置生产场所迁建至三间房厂区，拟将北 5 号楼一层 3 间 CT 调试机房改建为 2 间调试间，将来用于 DSA 的生产调试场所。本项目具有良好的社会效益和经济效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合辐

射实践正当性原则的要求。

3. 辐射屏蔽能力分析：改建的 DSA 调试间已充分考虑了设备运行特点、周围工作场所分布，对辐射工作场所屏蔽进行了偏安全设计，符合相关标准要求。

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

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

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

7. 放射性“三废”排放：本项目无放射性“三废”产生。

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

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

综上所述，公司拟将三间房厂区北 5 号楼一层 3 间 CT 调试机房改建为 2 间调试间，开展公司自产 DSA 的出厂调试，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度考虑，该建设项目是可行的。

## 二、承诺

为了保护环境，保障人员健康，公司承诺：

1) 在项目运行过程中，绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保

法律法规要求的行为。

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

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

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

#### 4.4 北京市生态环境局对本次验收的批复内容

北京市生态环境局关于新建 DSA 生产和调试场所项目环境影响报告表的批复（京环审〔2025〕36号，2025年5月8日，见附件1）：

一、该项目位于朝阳区朝阳路38号院，内容为将你单位三间房厂区北5号楼一层现有3间CT调试间改建为2间DSA调试间，用于生产调试CGO系列DSA(125kV/1000mA，II类射线装置，年最大生产量100台/年)，同步停止现位于朝阳区酒仙桥路东路9号院3号楼DSA调试间同系列同数量DSA的生产调试工作。项目总投资176万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1.根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施，确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于2.5Sv/h。

2.你单位须采取隔室操作方式调试DSA，对辐射工作场所实行分区管理，设置明确的监督区域。在DSA调试间的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明，工作状态指示灯和出束关联，并配置门机连锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3.你单位须健全辐射安全管理体系，完善辐射安全管理规章制度、操作规程和应急预案等。本项目配备不少于16名辐射工作人员，均须通过辐射安全与防护考核，并进行个人剂量监测。新增配置1台便携式X-γ剂量率仪，严格落实监测方案，开

展项目场所辐射水平监测。规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

4.须及时办理现有 DSA 调试间和 3 间 CT 调试间的辐射安全许可证相关变更手续。

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。

## 表 5 验收监测质量保证及质量控制

说明实施质量保证和控制措施方案。

2025 年 12 月 02 日，北京万东医疗公司委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司，对本项目 2 间 DSA 调试间工作场所进行了验收辐射防护监测，检测报告（编号 2025BJC-F0119）见附件 3。

检测单位——天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司通过了中国检测认可（TESTING CNAS L18390），并在有效期内。

验收检测和评价依据为《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS76-2020、《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020，采用的标准现行有效。

检测仪器：X、 $\gamma$  剂量率仪/AT1121/RDS-090，仪器通过计量检定，并在有效期内。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

## 表 6 验收监测内容

*叙述监测项目、监测点位（附监测布点图）、监测仪器和监测分析方法。*

### 6.1 检测单位

检测单位——天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司通过了中国检测认可（TESTING CNAS L18390），并在有效期内。

### 6.2 验收监测内容和控制水平

检测内容：X 射线周围剂量当量率。

### 6.3 控制水平

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

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

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

### 6.4 监测仪器

X、γ 剂量率仪，设备型号 AT1121，仪器编号 RDS-090。

仪器编号/ 工具编号	仪器/工 具名称	仪器型号/ 工具规格	适用条件	检定/校准 因子	检定/校准证书有效 期至
RDS-090	辐射检测 仪	AT1123	X 射线	100kV 时为 0.84	2026 年 01 月 19 日
			γ 射线	0.95	2026 年 02 月 06 日
RDS-138	标准水模	300mm× 300mm×200mm	——	——	——

### 6.5 监测分析方法

所有点检测数据均记录最大值。

### 6.6 辐射监测点位

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

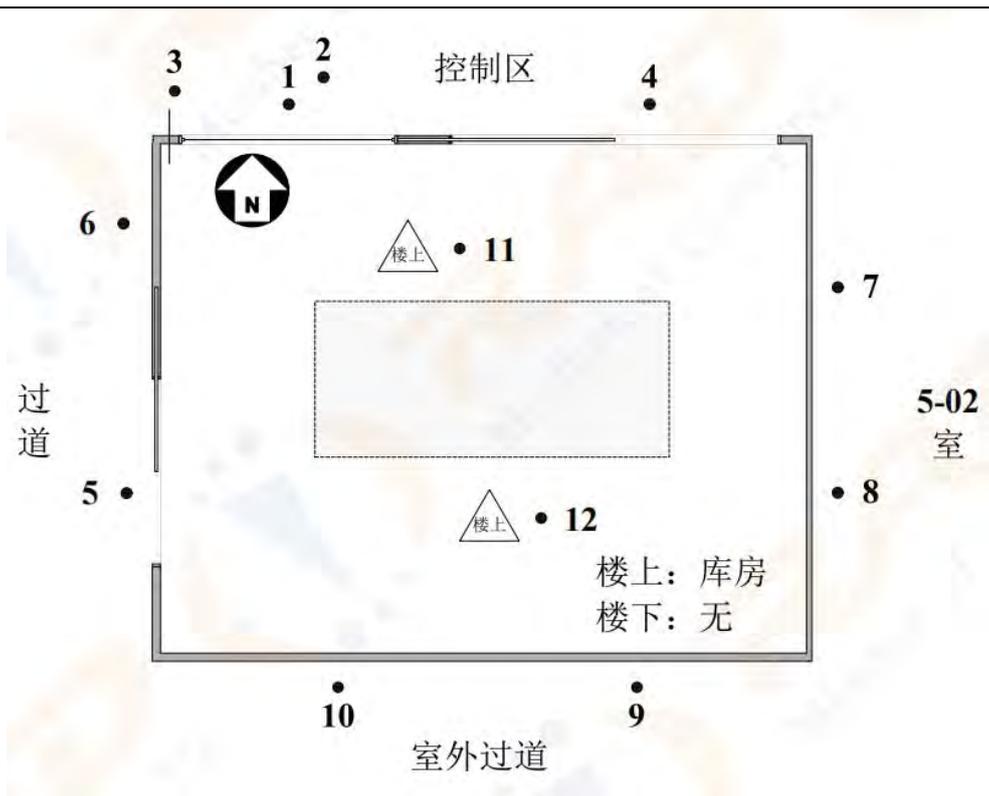


图6-1 本项目DSA调试间1（5-01#）周围检测点位示意图

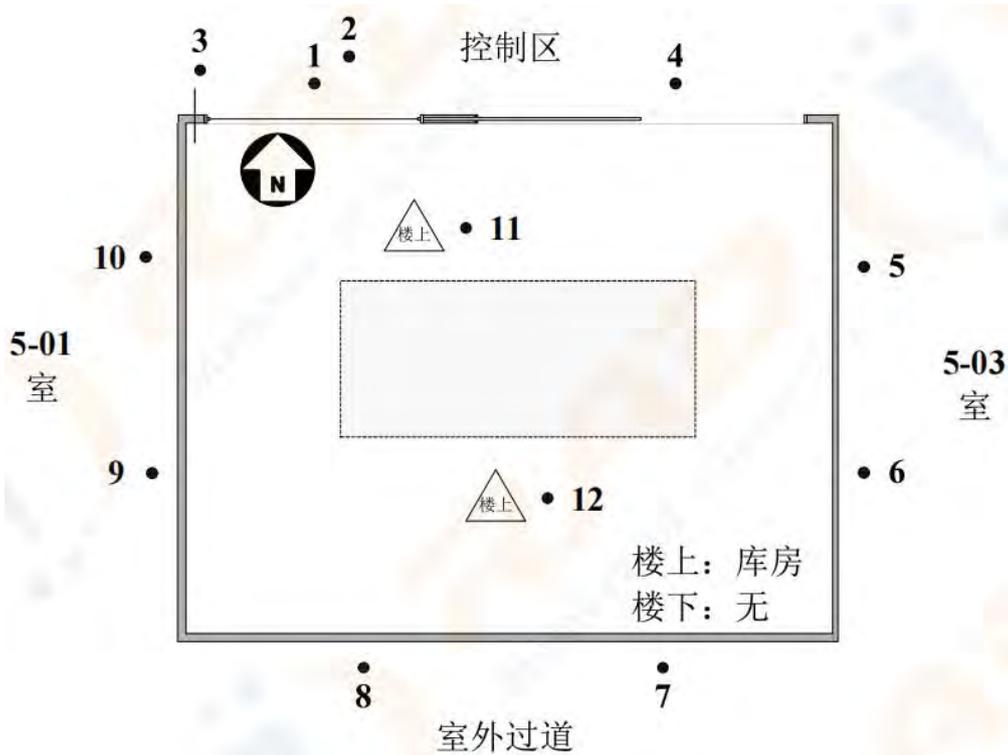


图6-2 本项目DSA调试间2（5-02#）周围检测点位示意图

## 表 7 验收监测

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

### 7.1 运行工况

北京万东医疗公司具备验收条件，竣工验收检测是在调试间建设完成后试运行阶段进行的。本次验收监测使用移动 DR 模拟 DSA 设备出束，然后根据管电流进行折算。验收监测工况具体见表 7-1。

**表 7-1 本次验收监测工况**

调试间房号	检测条件
5-01	摄影模式，100kV/100mA，曝光时间：0.2s，照射野：30cm×30cm，向下投照，SID：100cm，
5-02	摄影模式，100kV/100mA，曝光时间：0.2s，照射野：30cm×30cm，向下投照，SID：100cm，

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

### 7.2 监测结果达标情况

DSA 调试间验收检测结果见附件 2。验收监测时，使用 1 台移动式摄影 X 射线机模拟 DSA 出束，监测工况为：摄影模式，管电压 100kV/管电流 100mA。根据环评报告及其批复的建设内容，本项目 DSA 调试间用于生产调试 CGO 系列 DSA 时，脉冲摄影的最大功率为 80kW(100kV/800mA)。故将验收检测结果以 8 倍源强进行折算，得出在管电压 100kV/管电流 800mA 时，2 间 DSA 调试间实体屏蔽外的周围附加剂量率，折算后结果见表 7-2 和表 7-3。

结果显示，本项目 DSA 在正常透视工况运行下，机房实体屏蔽外 30cm 处以及楼上的周围附加辐射剂量率均不大于 2.5 μSv/h。

**表7-2 DSA调试间1（5-01）附加周围剂量当量率结果**

检测点位置		附加周围剂量当量率 实测结果* (μSv/h)	折算后 附加周围剂量当量率** (μSv/h)
1号检测点位 (观察窗外30cm)	上侧	0.009	0.072
	下侧	0.009	
	左侧	0.009	
	右侧	0.009	
	中部	0	
2号检测点位	操作位	0.009	0.072
3号检测点位	管线洞口外30cm	0.009	0.072
4号检测点位 (机房门外30cm)	上侧	0.009	0.072
	下侧	0	

	左侧	0.009	
	右侧	0.009	
	中部	0.009	
5号检测点位 (机房门外30cm)	上侧	0.009	0.072
	下侧	0.009	
	左侧	0	
	右侧	0	
	中部	0.009	
6号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
7号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
8号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
9号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
10号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
11号检测点位	楼上离地100cm	0.009	0.072
12号检测点位	楼上离地100cm	0.009	0.072
本底值	0.121±0.0098		0.072

注：\*实测值减本底最小值（0.111 μSv/h）；\*\*实测结果乘以8为折算结果。

表7-3 DSA调试间2（5-02）周围附加剂量当量率结果

检测点位置		附加周围剂量当量率 实测结果* (μSv/h)	折算后 附加周围剂量当量率** (μSv/h)
1号检测点位 (观察窗外30cm)	上侧	0.009	0.072
	下侧	0.009	
	左侧	0.009	
	右侧	0.009	
	中部	0.009	
2号检测点位	操作位	0.009	0.072
3号检测点位	管线洞口外30cm	0.009	0.072
4号检测点位 (机房门外30cm)	上侧	0.009	0.072
	下侧	0.009	
	左侧	0.009	
	右侧	0.009	
	中部	0	
5号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
6号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
7号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
8号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
9号检测点位	墙体外30cm	0.009	0.072
10号检测点位	墙体外30cm	0	保守按0.072
11号检测点位	楼上离地100cm	0	保守按0.072
12号检测点位	楼上离地100cm	0	保守按0.072

注：\*实测值减本底最小值（0.111 μSv/h）；\*\*实测结果乘以8为折算结果。

### 7.3 工程建设对环境的影响分析

本项目设备调试全部为隔室操作，工作人员不在 DSA 设备旁进行出束测试。

根据使用规划，本项目调试间专用于自产 DSA 出厂调试，每台 DSA 调试出束时

间不超过 8h，全年最大生产量为 100 台，年总出束时间 800h，每个调试间内调试 DSA 出束时间 400h。保守按每个调试间由 1 名操作人完成全部调试工作，则本项目所致辐射工作人员和周围公众的最大年有效受照剂量估算结果见表 7-4。

表7-4 本项目所致周围最大年有效剂量估算结果

受照位置	周围剂量率* ( $\mu$ Sv/h)	年出束时间 (h/a)	居留 因子	年有效剂量 (mSv/a)
调试间 1 操作位	0.072	400	1	0.0288
调试间 2 操作位	0.072	400	1	0.0288
东侧公众	0.072	400	1/4	0.0072
北侧公众	0.072	800	1/4	0.0144
南侧公众	0.072	800	1/4	0.0144

注：\*南侧和北侧公众受照考虑两间调试机房不同时出束的时间叠加。

估算结果显示，DSA 职业人员所受最大年有效剂量为 0.0288mSv，低于环评批复中职业照射剂量约束值 2mSv/a。

单一调试间所致公众所受最大年有效剂量为 0.0144mSv。2 间 DSA 调试间可能同时运行，故周围公众存在剂量叠加情况。保守按照 2 倍叠加计算后的年受照剂量为 0.0288mSv，均低于公众照射剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。

综上所述，北京万东医疗公司 DSA 机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。



表 8 验收监测结论

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

## 8 验收结论

### 8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

DSA 调试场所分区合理。

DSA 调试间防护门外设置的放射性标志和中文警示说明能够起到警示作用。

DSA 调试间的工作状态指示灯正常有效。

DSA 调试间门机联锁装置、门控开关、急停按钮等防护与安全设施均工作正常。

新增的便携式剂量率仪工作正常。

调试间通风换气装置设动力排风，工作正常。

公司成立的辐射安全管理小组设有专职管理人员，机构内部职责明确。

管理制度、操作规程和 workflows 运行有效。公司按时上报了年度评估报告，满足管理要求。

公司制定有辐射安全培训考核制度，本项目实际配置的 20 名从事 DSA 生产调试的辐射工作人员均通过了辐射安全与防护培训考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

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

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

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

公司已于 2025 年 10 月 29 日重新申领了辐射安全许可证，本项目 DSA 调试间及设备获得使用许可。

### 8.2 工程建设对环境的影响

根据本次验收实测结果，项目所致公众的年受照剂量最高为 0.0144mSv，满足本项目设定的 0.1mSv 的年剂量约束要求。本项目所致职业人员的年受照剂量最高为

0.0288mSv，满足本项目设定的 2mSv 的年剂量约束要求。

综上所述，北京万东医疗公司按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，成立了辐射安全防护管理小组，制定、落实了各项相关制度，对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司出具的验收监测结果，北京万东医疗科技股份有限公司“新建DSA生产和调试场所项目”（京环审〔2025〕36号）满足竣工环保验收条件。

# 北京市生态环境局

京环审〔2025〕36号

## 北京市生态环境局关于新建DSA生产和调试场所项目环境影响报告表的批复

北京万东医疗科技股份有限公司：

你单位报送的新建DSA生产和调试场所项目环境影响报告表（项目编号：京辐0150202500040）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于朝阳区朝阳路38号院，内容为将你单位三间房厂区北5号楼一层现有3间CT调试间改建为2间DSA调试间，用于生产调试CGO系列DSA（125kV/1000mA，II类射线装置，年最大生产量100年/台），同步停止现位于朝阳区酒仙桥路东路9号院3号楼DSA调试间同系列同数量DSA的生产调试工作。项目总投资176万元，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

— 1 —

接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施，确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须采取隔室操作方式调试DSA，对辐射工作场所实行分区管理，设置明确的监督区域。在DSA调试间的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明，工作状态指示灯和出束关联，并配置门机联锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须健全辐射安全管理体系，完善辐射安全管理规章制度、操作规程和应急预案等。本项目配备不少于16名辐射工作人员，均须通过辐射安全与防护考核，并进行个人剂量监测。新增配置1台便携式X- $\gamma$ 剂量率仪，严格落实监测方案，开展项目场所辐射水平监测。规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

4. 须及时办理现有DSA调试间和3间CT调试间的辐射安全许可证相关变更手续。

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。

(此件公开发布)

北京市生态环境局

2025年5月8日

行政审批服务专用章





---

抄送：朝阳区生态环境局，北京科欣科技发展有限公司。

北京市生态环境局办公室

2025年5月8日印发

---



附件 2: 《辐射安全许可证》正、副本复印件 (与本项目相关部分)





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	北京万东医疗科技股份有限公司			
统一社会信用代码	9111000063379674X4			
地 址	北京市朝阳区酒仙桥东路9号院3号楼			
法定代表人	姓 名	宋金松	联系方式	010-84575701
辐射活动场所	名 称	场所地址		负责人
	DR 生产 调试间 (6- 01、6- 02、6- 05、6- 06~6- 17、10- 01)	北京市朝阳区朝阳路38号院北6号楼一层、二层，北10号楼一层		陆利学
	III类动态 产品生产 调试间 (5-03~ 5-06)	北京市朝阳区朝阳路38号院北5号楼一层		崔鸣智
	II类 DSA 生产调试 间(5- 01、5- 02)	北京市朝阳区朝阳路38号院北5号楼一层		崔鸣智
证书编号	京环辐证[E0017]			
有效期至	2028年10月23日			
发证机关	北京市生态环境局			
发证日期	2025年10月29日			





### (三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[E0017]

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
						DR	RAY-14_1	/	管电压 150 kV 管电流 1000 mA	/		
						DR	LQ16	/	管电压 150 kV 管电流 1000 mA	/		
						DR	E7869X	/	管电压 150 kV 管电流 1000 mA	/		
53	II类 DSA 生产调试间 (5-01、5-02)	血管造影用 X 射线装置	II类	生产	100						CGO 系列血管造影介入治疗系统	
54	II类 DSA 研发调试间 (115、116)	血管造影用 X 射线装置	II类	使用	2	血管造影用 X 射线装置	XRV-2941X	/	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	/		
						血管造影用 X 射线装置	Angiolux 3-80	/	管电压 125 kV 管电流 800 mA	/		



### (五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 京环辐证[E0017]

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
1	重新申请	2024-07-23	1) 变更法人; 2) 酒仙桥东路9号院3号楼5层新建5间CT调试室(编号509-513)、朝阳区朝阳路38号院三间房北5号楼新建6间CT调试间(编号3-8); 3) 新增CTCT和其它4种新型号CT的生产、销售和使用; 4) 停止部分产品生产, 减少新东方1000系列生产量。	京环辐证[E0017]

## 附件 3：2 间 DSA 调试间验收检测报告



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L18390



**RAD**  
Member of CloverTG

# 检 测 报 告

报告编号: 0120251825HB01

检测项目: X 射线 (移动 DR、DR、CT、DSA) 设备机房防护检测

受检单位: 北京万东医疗科技股份有限公司

检测类型: 委托检测

检测日期: 2025 年 12 月 02 日, 2025 年 12 月 03 日,  
2025 年 12 月 15 日

天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司





## 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS L18390)

兹证明:

**天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司**

(法人: 天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司)

**天津滨海高新区塘沽海洋科技园塘沽海缘路 199 号东 3-6  
号楼, 300451**

符合 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》  
(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求, 具备承担本  
证书附件所列服务能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是  
本证书组成部分。

生效日期: 2023-05-30

截止日期: 2029-05-29



中国合格评定国家认可委员会授权人 **张朝华**

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 经国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 授权, 负责实施合格评定国家认可制度。  
CNAS 是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太认可合作组织 (APAC) 的互认协议成员。  
本证书的有效性可登陆 [www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn) 获认可的机构名录查询。

## 声 明

天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司遵守国家有关法律、法规，在受检单位提供的样品检测/监测过程中，坚持客观、真实、公正的原则，并对所出具的检测/监测报告承担相应责任。

天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司



中国·天津

编制人:

审核人:

签发人:

2025 年 12 月 30 日

样品编号	0120251825H18	检测时间	2025年12月02日 10:00~16:00	
铭牌名称	移动式摄影 X 射线机	生产厂家	北京万东医疗科技股份有限公司	
设备型号	M32-1A	设备序列号	—	
额定参数	电压: 100 kV, 电流: 320 mA	检测地点	一楼 DT 区 5-01 室	
<b>X 射线 (移动 DR) 设备机房防护检测结果</b>				
检测条件	电压: 100kV, 电流: 100mA, 曝光时间: 0.2s, 照射野: 30cm × 30cm, 向下投照 SID: 100cm, 手动曝光。			
<b>检测点位置</b>		<b>周围剂量当量率检测结果(μSv/h)</b>	<b>标准要求(μSv/h)</b>	<b>年有效剂量评估结果(mSv)</b>
1 号检测点位 (观察窗外 30cm)	上侧	0.12	≤25	—
	下侧	0.12		
	左侧	0.12		
	右侧	0.12		
	中部	0.11		
2 号检测点位	操作位	0.12		
3 号检测点位	管线洞口外 30cm	0.12		
4 号检测点位 (机房门外 30cm)	上侧	0.12		
	下侧	0.11		
	左侧	0.12		
	右侧	0.12		
	中部	0.12		
5 号检测点位 (机房门外 30cm)	上侧	0.12		
	下侧	0.12		
	左侧	0.11		
	右侧	0.11		
	中部	0.12		
6 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
7 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
8 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
9 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
10 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		

检测点位置		周围剂量当量率检测结果( $\mu\text{Sv/h}$ )	标准要求( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量评估结果(mSv)
11号检测点位	楼上高地100cm	0.12	$\leq 25$	—
12号检测点位	楼上高地100cm	0.12		
备注	1. 表内检测结果未扣除本底数值; 2. 待检设备未出束状态下本底范围: $0.118\mu\text{Sv/h} \sim 0.125\mu\text{Sv/h}$ , 平均值: $0.121\mu\text{Sv/h}$ , 读数3倍本底标准 ( $3\sigma_d$ ): $9.8 \times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ; 3. 对于周围剂量当量率未超过 $25\mu\text{Sv/h}$ 的检测点位, 无需进行年有效剂量评估; 4. 使用的检测设备编号为 RDS-090。			
<b>GBZ130-2020 标准要求</b>				
具有短时、高剂量率曝光的摄影程序机房外的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ , 当超过时应进行机房外人员年有效剂量评估, 应不大于 $0.25\text{mSv}$ 。				
<b>检测点布局示意图:</b>				
<p>楼上: 库房 楼下: 无</p>				

样品编号	0120251825H19	检测时间	2025年12月02日 10:00-16:00	
铭牌名称	移动式摄影 X 射线机	生产厂家	北京万东医疗科技股份有限公司	
设备型号	M32-1A	设备序列号	—	
额定参数	电压: 100 kV, 电流: 320 mA	检测地点	一楼 DT 区 5-02 室	
<b>X 射线 (移动 DR) 设备机房防护检测结果</b>				
检测条件	电压: 100kV, 电流: 100mA, 曝光时间: 0.2s, 照射野: 30cm × 30cm, 向下投照 SID: 100cm, 手动曝光。			
<b>检测点位置</b>		<b>周围剂量当量率检测结果(μSv/h)</b>	<b>标准要求(μSv/h)</b>	<b>年有效剂量评估结果(mSv)</b>
1 号检测点位 (观察窗外 30cm)	上侧	0.12	≤25	—
	下侧	0.12		
	左侧	0.12		
	右侧	0.12		
	中部	0.12		
2 号检测点位	操作位	0.12		
3 号检测点位	管线洞口外 30cm	0.12		
4 号检测点位 (机房门外 30cm)	上侧	0.12		
	下侧	0.12		
	左侧	0.12		
	右侧	0.12		
	中部	0.11		
5 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
6 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
7 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
8 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
9 号检测点位	墙体外 30cm	0.12		
10 号检测点位	墙体外 30cm	0.11		
11 号检测点位	楼上离地 100cm	0.11		
12 号检测点位	楼上离地 100cm	0.11		

备注	1. 表内检测结果未扣除本底数值; 2. 待检设备未出束状态下本底范围: 0.118 $\mu$ Sv/h~0.127 $\mu$ Sv/h, 平均值: 0.121 $\mu$ Sv/h, 读数 3 倍本底标准 ( $3\sigma_x$ ): $9.2 \times 10^{-3}$ $\mu$ Sv/h; 3. 对于周围剂量当量率未超过 25 $\mu$ Sv/h 的检测点位, 无需进行年有效剂量评估; 4. 使用的检测设备编号为 RDS-090。
----	---

**GBZ130-2020 标准要求**

具有短时、高剂量率曝光的摄影程序机房外的周围剂量当量率应不大于25 $\mu$ Sv/h, 当超过时应进行机房外人员年有效剂量评估, 应不大于0.25mSv。

**检测点布局示意图:**

