

编号：XH25EA049

核技术利用建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

备案版



建设单位：广东国纳康赛医药科技有限公司（公章）

编制单位：广州星环科技有限公司

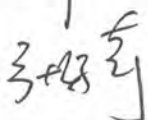
二〇二五年七月

建设单位及编制单位情况表

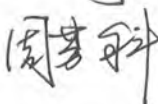
建设单位法人（签字）：肖百全



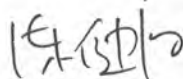
编制单位法人（签字）：张子奇



项目负责人（签字）：周芳科



填表人（签字）：陈健阳



建设单位（盖章）：广东国纳康赛
医药科技有限公司

电话：020-28399531

邮编：510700

地址：广州市黄埔区护林中路 195 号
纳科东二街 4 号 3 层



编制单位（盖章）：广州星环科技
有限公司

电话：020-38343515

邮编：510289

地址：广州市海珠区南洲路 365 号
二层

目录

表一 项目基本情况	1
1.1 项目基本情况表	1
1.2 验收依据	1
1.3 验收执行标准	2
表二 项目建设情况	4
2.1 项目建设内容	4
2.1.1 建设单位情况	4
2.1.2 项目建设内容和规模	4
2.1.3 项目选址和周边关系	6
2.1.4 建设情况	11
2.2 源项情况	12
2.3 工程设备和工艺分析	13
2.3.1 DSA	13
2.3.2 CT	14
2.3.3 DSA 与 CT 实验操作流程及涉源环节	14
2.3.4 人员配备及工作负荷	17
表三 辐射安全与防护措施	18
3.1 辐射工作场所布局和分区	18
3.2 屏蔽设施建设情况和屏蔽效能	20
3.3 辐射安全与防护措施落实情况	21
3.4 三废处理设施建设和处理能力	25
3.5 辐射安全管理情况	26
3.6 辐射安全与防护变动情况	29
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	30
4.1 环境影响报告表主要结论	30
4.2 审批部门审批决定	31

表五 验收监测质量保证及质量控制	33
5.1 CMA 资质和认证项目	33
5.2 人员保证	33
5.3 仪器保证	33
5.4 审核保证和档案记录	33
表六 验收监测内容	35
6.1 监测项目	35
6.2 检测仪器	35
6.3 监测点位	35
6.3.1 布点原则	35
6.3.2 监测布点图	36
表七 验收监测	37
7.1 验收监测期间运行工况	37
7.2 验收监测结果	37
7.3 人员受照剂量估算结果	40
7.3.1 实验室外人员受照剂量估算	40
7.3.2 实验室内人员受照剂量估算	42
表八 验收结论	44
8.1 项目建设情况总结	44
8.2 辐射安全与防护总结	44
8.3 验收监测总结	44
8.4 结论	44
附件 1：环评批复文件	45
附件 2：辐射安全许可证	49
附件 3：竣工环境保护验收自查记录	53
附件 4：其他需要说明的事项	55

附件 5：辐射安全管理规章制度	57
附件 6：辐射工作人员培训成绩报告单	76
附件 7：CMA 资质及附表信息	79
附件 8：验收监测报告	84
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	93

表一 项目基本情况

1.1 项目基本情况表					
建设项目名称	纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目				
建设单位名称	广东国纳康赛医药科技有限公司				
建设项目性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建				
建设地点	广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层				
源项	放射源	/			
	非密封性放射性物质	/			
	射线装置	1 台 DSA、1 台 CT			
建设项目环评批复日期	2024 年 3 月 12 日 （见附件 1）	开工建设时间	2024 年 11 月 10 日		
取得辐射安全许可证时间	2025 年 6 月 10 日 （见附件 2）	项目投入运行时间	2025 年 6 月 15 日		
辐射安全与防护设备投入运行时间	2025 年 6 月 15 日	验收现场监测时间	2025 年 7 月 3 日		
环评报告审批部门	广东省生态环境厅	环评报告表编制单位	广州星环科技有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	中国医药集团联合工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	上海开纯洁净室技术工程有限公司		
投资总概算（万元）	1300	环保投资总概算（万元）	90	比例	6.9%
实际投资（万元）	1225	环保投资（万元）	73	比例	6.0%
1.2 验收依据	（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）《中华人民共和国放射性污染防治法》（主席令第六号，2003 年 10 月 1 日实施） （3）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 709 号令，2019 年 3 月 2 日修订） （4）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令 2011 年）				

	(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) 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 日发布） (7)《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） (8)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) (9) 《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） (10) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020） (11) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号） (12) 《纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目环境影响报告表》（XH23EA013） (13) 《广东省生态环境厅关于<纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目环境影响报告表>的批复》（粤环审〔2024〕47 号）
1.3 验收执行标准	根据本项目的环境影响评价标准及环评批复意见，本次验收项目的验收标准如下： 1.3.1 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《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的规定：

	4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a; 4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。 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 0.10mSv/a。 1.3.2 工作场所辐射剂量率控制要求 参照《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; b) CT 机、乳腺摄影、乳腺 CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔 CBCT 和全身骨密度仪机房外的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。 根据环评及批复要求，DSA 实验室和 CT 实验室的屏蔽墙、防护门和观察窗等实体屏蔽外 0.3m 处的周围剂量当量率均应不大于 2.5μSv/h。
--	--

表二 项目建设情况

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位情况

广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院位于广东省广州市黄埔区护林中路195号，成立于2019年，该事业单位开办资金1000万人民币，宗旨和业务范围是“整合国内外科研力量和科技成果，聚焦科技成果落地，打造全链条纳米科技创新体系，建设纳米产业创新中心-中国纳米谷，打造红杉生态文化，为科技自立自强的国家战略贡献力量。开展纳米技术研发和产业化相关业务，包括但不限于智能技术、微纳元器件技术、健康相关纳米技术等，与科技发展相关的园区设计与建设，知识产权赋能与交易、检验检测纳米技术、技术服务与转让等。广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院(简称“广纳院”)孵化的纳米生物安全评价研究中心(简称“GLP 平台”)已分别于2023年5月24日取得广州开发区行政审批局《关于纳米生物安全评价研究中心(GLP)的建设项目环境影响报告表的批复》(穗开审批环评[2023]124号)，于2024年3月12日取得广东省生态环境厅《关于纳米生物安全评价研究中心(GLP)核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》(粤环审[2024]147号)。目前GLP平台建设地点在黄埔区护林中路195号广纳院本部园区二期地块7号楼。

GLP平台建设项目(一期)建设完成后，实际经营主体、日常维护管理与所有环保、职业健康安全管理责任均由广东国纳康赛医药科技有限公司承担。广东国纳康赛医药科技有限公司(下称：建设单位)为广东纳米智造产业创新中心有限公司全资控股企业，广东纳米智造产业创新中心有限公司是由广纳院牵头组建、并由国家发改委批复设立的国家产业创新中心，系独立法人主体，广纳院持股比例为48.5%。

2.1.2 项目建设内容和规模

广纳院于2024年3月12日取得广东省生态环境厅《关于纳米生物安全评价研究中心(GLP)核技术利用建设项目环境影响报告表的批复》(粤环审[2024]147号)，批复的建设内容包括：1.在7号楼1层东南侧设置1处PETCT实验室，建设1间PET/CT机房及控制室、注射室、留观室等配套用房，在该机房内安装使用1台PET/CT。2.在7号楼9层东南侧建设1间DSA实验室和1间CT实验室，在各实验室内分别安装使用1台数字减影血管造影装置、1台医用X射线CT。目前PET/CT

实验室暂未建设，DSA 实验室和 CT 实验室已建成。

为便于后续管理工作的顺利开展，目前已建成的项目由广东国纳康赛医药科技有限公司名义申请了辐射安全许可证，并组织竣工环境保护验收。

建设单位在广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层东南侧分别建设 1 间 DSA 实验室和 CT 实验室，在 DSA 实验室内配套使用 1 台 DSA，用于为第三方提供导管、导丝、支架等介入治疗器械的性能及安全性的第三方测试和认证业务；在 CT 实验室内配套使用 1 台 CT，用于介入手术实验后的动物扫描。DSA 实验室和 CT 实验室共用控制室。建设内容和规模见表 2-1。

表 2-1 项目建设内容和规模一览表

主体工程内容和规模	在广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层东南侧分别建设 1 间 DSA 实验室和 CT 实验室，在 DSA 实验室内配套使用 1 台 DSA，在 CT 实验室内配套使用 1 台 CT。
射线装置规模和类别	1 台荷兰飞利浦公司 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置（简称：DSA，最大管电压 125kV，最大管电流 1250mA），属于 II 类射线装置；1 台飞利浦医疗(苏州)有限公司 Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置（简称：CT，最大管电压 140kV，最大管电流 800mA），属于 III 类射线装置。
依托工程	7 号楼

本项目已竣工，为了进一步完善环保验收手续，受建设单位的委托，我公司按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）、《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）的程序，针对该核技术利用项目组织竣工环境保护验收，工作包括：

（1）验收自查：协助建设单位自查环保手续履行情况、项目建设情况、辐射安全与防护设施建设情况，自查是否存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评（2017）4 号）第八条所列验收不合格的情形，并提出整改建议，建设单位自查记录见附件 3；

（2）验收监测：制定验收监测方案，于 2025 年 7 月 3 日进行了环境辐射验收监测，并参考《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）和《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）的格式编制了竣工环境保护验收监测报告表。同时编制了“其他需要说明的事项”（见附件 4）。

(3) 提出验收意见：协助建设单位组成验收工作组，包括建设单位、验收监测单位、施工单位的代表，采取现场检查和资源查阅的形式，提出验收意见。

2.1.3 项目选址和周边关系

本项目选址位于广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼，7 号楼位于纳米研究院的西北侧位置，四周分布有 8 号楼、9 号楼、11 号楼、园区道路及绿化带等。DSA 与 CT 实验室位于 7 号楼 9 层东南侧角落，8 层设有细胞实验室、生物实验区等，9 层设有大动物饲养室、手术实验室、检疫室等，10 层设有动物饲养室、检疫室等。项目地理位置见图 2-1，8 层东南侧平面布置图见图 2-2，9 层东南侧平面布置图见图 2-3，10 层东南侧平面布置图见图 2-4，项目周边 50m 关系图见图 2-5。

广东省国土资源厅 监制

7

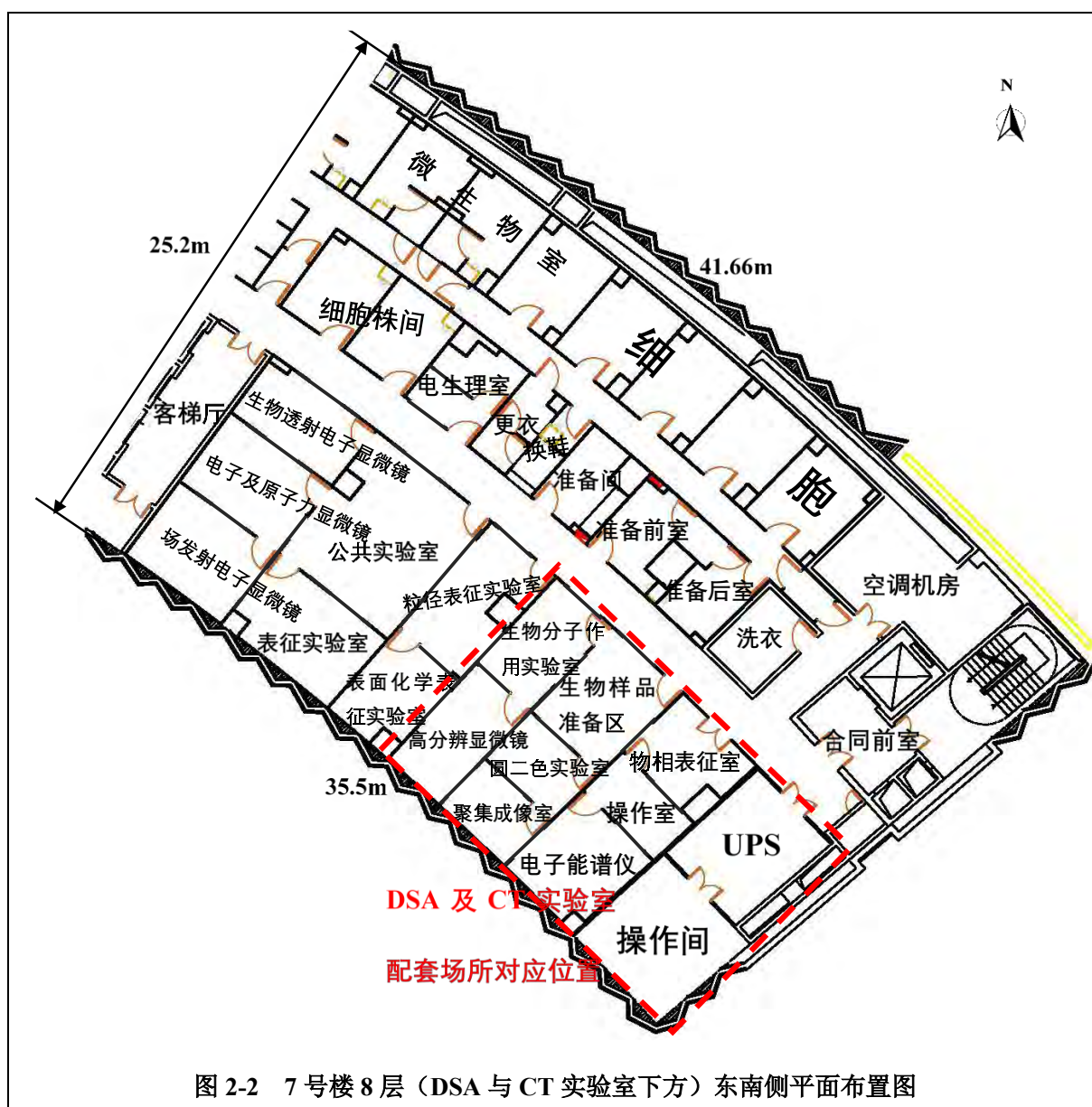


图 2-2 7 号楼 8 层 (DSA 与 CT 实验室下方) 东南侧平面布置图



图 2-3 7号楼9层 DSA 与 CT 实验室东南侧平面布置图

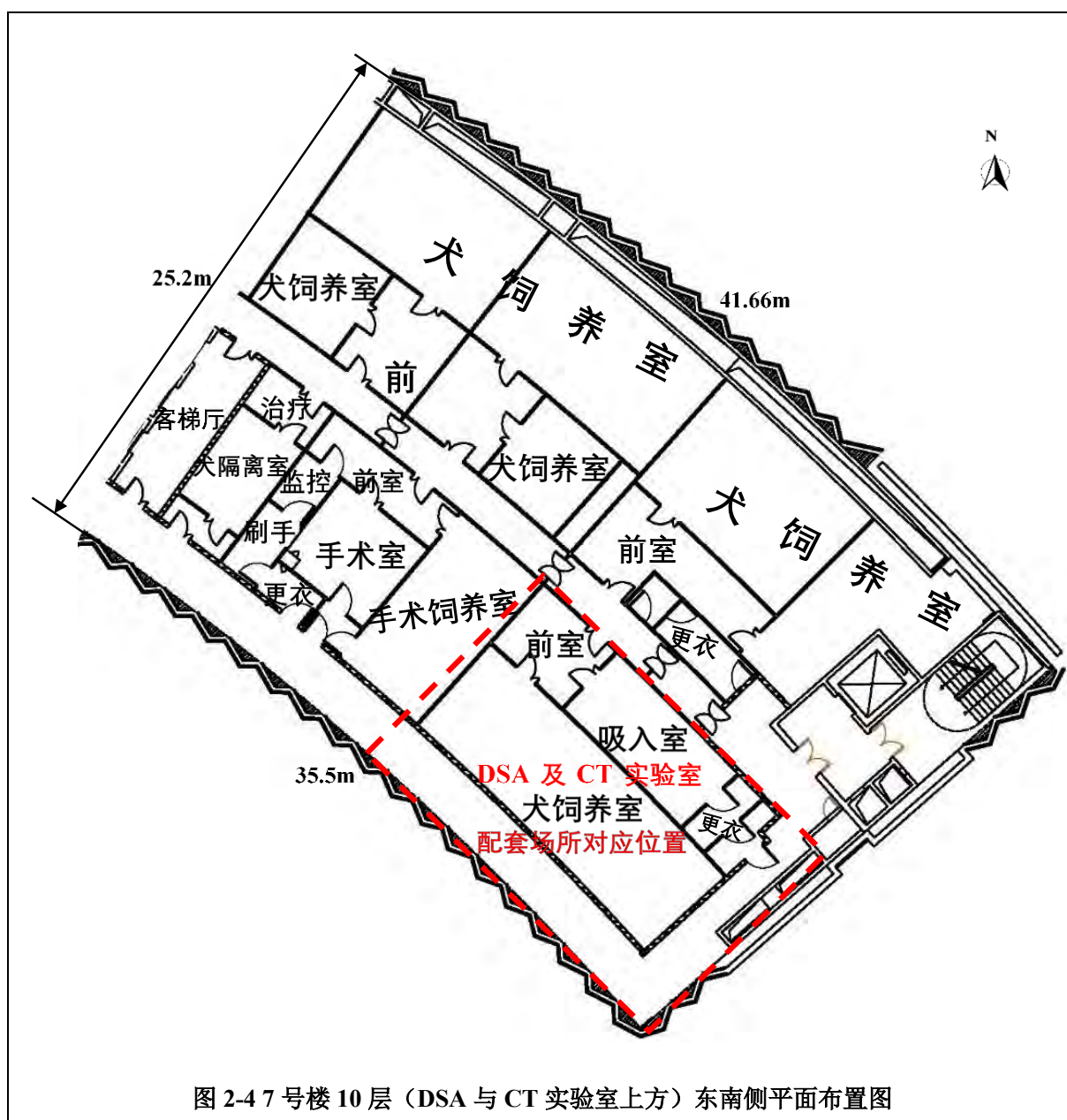


图 2-47 号楼 10 层（DSA 与 CT 实验室上方）东南侧平面布置图



图 2-5 项目周边 50m 关系图

2.1.4 建设情况

本项目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对照表见表 2-2。

表 2-2 建设内容对照一览表

项目	环评及批复要求	实际情况
建设地点	广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层东南侧角落建设 DSA 与 CT 实验室、7 号楼 1 层东南侧角落建设 PET/CT 实验室。	广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层东南侧角落建设 DSA 与 CT 实验室。
建设内容	在 DSA 实验室使用 1 台数字减影血管造影装置。在 CT 实验室使用 1 台医用 X 射线 CT。 PET/CT 实验室（配套场所包括：扫	在 DSA 实验室使用 1 台荷兰飞利浦公司 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置（DSA）。在 CT 实验室使用 1 台飞利浦医疗(苏州)有限公司

	描室、控制室、更衣室、清洁间、放射药品准备间、注射后待查区、注射室、候查区、留观室、缓冲区、放射性废物暂存间、衰变池等），使用 1 台 PET/CT 并配套使用 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 等 4 种放射性核素。	Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置。
建设规模	1 台数字减影血管造影装置（最大管电压 125kV，最大管电流 1250mA），属于 II 类射线装置；1 台医用 X 射线 CT（最大管电压 140kV，最大管电流 800mA），属于 III 类射线装置。 1 台 PET/CT（最大管电压 140kV，最大管电流 800mA），属于 III 类射线装置。PET/CT 实验室辐射工作场所日等效操作量为 $2.18 \times 10^6 \text{Bq}$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所。	1 台荷兰飞利浦公司 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置(DSA)（最大管电压 125kV，最大管电流 1250mA），属于 II 类射线装置；1 台飞利浦医疗(苏州)有限公司 Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置（最大管电压 140kV，最大管电流 800mA），属于 III 类射线装置。

经现场检查证实，本项目的 DSA 与 CT 实验室建设内容和规模与环评文件及其批复的要求一致，PET/CT 实验室暂未建设，本次对已建成的项目实施验收。

2.2 源项情况

本项目使用的射线装置相关参数见表 2-3。

表 2-3 射线装置参数一览表

技术参数	数值	数值
名称	DSA	CT
型号	Azurion 3M15 型	IncisiveCT 型
类型	II 类	III 类
射线种类	X 射线	X 射线
最大管电压	125kV	140kV
最大管电流	1250mA	800mA
能量	125keV	140keV
距靶 1m 空气比释动能率（摄影模式/透视模式）	$3.24 \times 10^7 \mu\text{Gy/h}$ / $1.62 \times 10^5 \mu\text{Gy/h}$	$3.74 \times 10^8 \mu\text{Gy/h}$
X 射线源组件泄漏比率	0.001	0.001

2.3 工程设备和工艺分析

2.3.1 DSA

DSA 主要由 X 射线发生系统、C 型支架、接收器、图像显示器、导管床、操作台等系统组成，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。DSA 装置外观结构图见图 2-6。

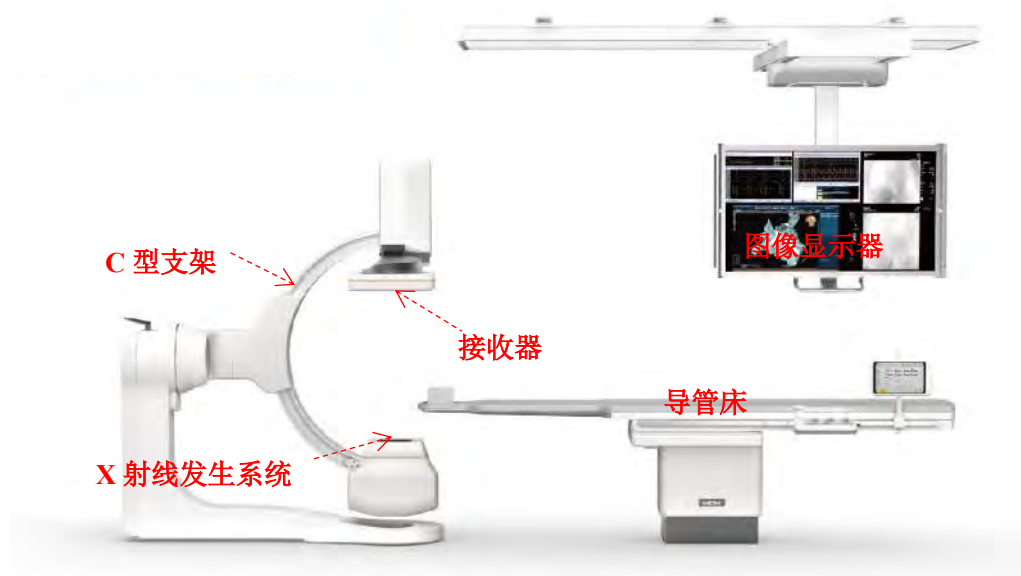


图 2-6 DSA 设备结构外观图

本项目是在 DSA 实验室内，以猪、猴、兔和犬等实验动物为手术对象，实验人员执行 DSA 介入手术实验。每次介入实验，以一种特定的医疗器械为评估对象，为实验动物进行导管穿刺、放置动脉支架、搭桥等，根据实验动物的临床表现及术后扫描观察，进一步评估特定的医疗器械安全性和治疗效果。

使用 DSA 主要有两种工作方式：

摄影模式：采取隔室操作的方式，所有介入实验人员均撤离 DSA 实验室，操作人员在控制室内对实验对象进行摄影。使用 DSA 血管造影需进行两次摄影：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。

透视模式：介入实验人员进行手术时，为实时看到血管影像和操作过程、更清

楚的了解实验对象情况，会连续曝光，此时实验人员同室近台，身穿铅衣、位于铅屏风后对实验对象进行直接的手术操作。

2.3.2 CT

X 射线计算机断层扫描装置（CT）是近十年来发展迅速的电子计算机和 X 射线相结合的一项新颖的诊断新技术，是基于从多个投影数据应用计算机重建图像的一种方法，现代断层成像过程中仅仅采集通过特定剖面(被检测对象的薄层，或称为切片)的投影数据，用来重建该剖面的图像，因此也就从根本上消除了传统断层成像的“焦平面”以外其他结构对感兴趣剖面的干扰，“焦平面”内结构的对比度得到了明显的增强；同时断层图像中图像强度（灰度）数值能真正与被检对象材料的辐射密度产生对应的关系，发现被检对象内部辐射密度的微小变化。

CT 主要由高压发生器、X 射线管、操作控制系统、图像显示器等系统组成，外观结构与图 2-6 相似。其工作方式是利用精确准直的 X 射线，与灵敏度极高的探测器围绕动物的某一部位的断面扫描，具有扫描时间快，图像清晰等特点，可用于小动物（大小鼠）和大动物（猪、猴、兔、犬等）活体的各种检查。

2.3.3 DSA 与 CT 实验操作流程及涉源环节

本项目是以猪、猴、兔和犬等大动物作为实验对象，实验动物来源于纳米研究院的饲养间，先经精心饲养，各项健康指标须满足实验的要求。通过不同的实验，对拟上市的医疗器械、耗材（导管、导丝、支架等）的性能及安全性进行评估。

本项目进行 DSA 介入操作、CT 扫描的操作流程如下：

（1）动物实验方案的制定

由委托方技术负责人、双方认可的本领域医生和纳米研究院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，并作为委托测试的合同附件。

（2）动物实验的开展

某一特定医疗器械的首次实验，须几方同时在场。

首先在缓冲区，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，培训对象为纳米研究院的介入实验人员，培训过程中

不进入 DSA 实验室或 CT 实验室，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控制室观看和指导。后续实验则由建设单位介入实验人员独立操作完成。

全程只有建设单位参加过辐射安全上岗培训的人员（辐射工作人员）方可进入 DSA 实验室进行介入实操。

（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，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验人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 射线发生模式、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 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，使用需评估的医疗器械，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）动物术后扫描

动物进行介入手术实验后，需推至 CT 实验室进行术后扫描，根据实验动物的临床表现及术后扫描观察，进一步评估特定的医疗器械安全性和治疗效果。

（6）动物术后观察及评估

随后动物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，对医疗器械进行性能和安全性评估。实验后的动物尸体、废弃动物组织委托第三方有处置资质的单位处理。

DSA 与 CT 实验室项目工作流程及产污环节见图 2-7。

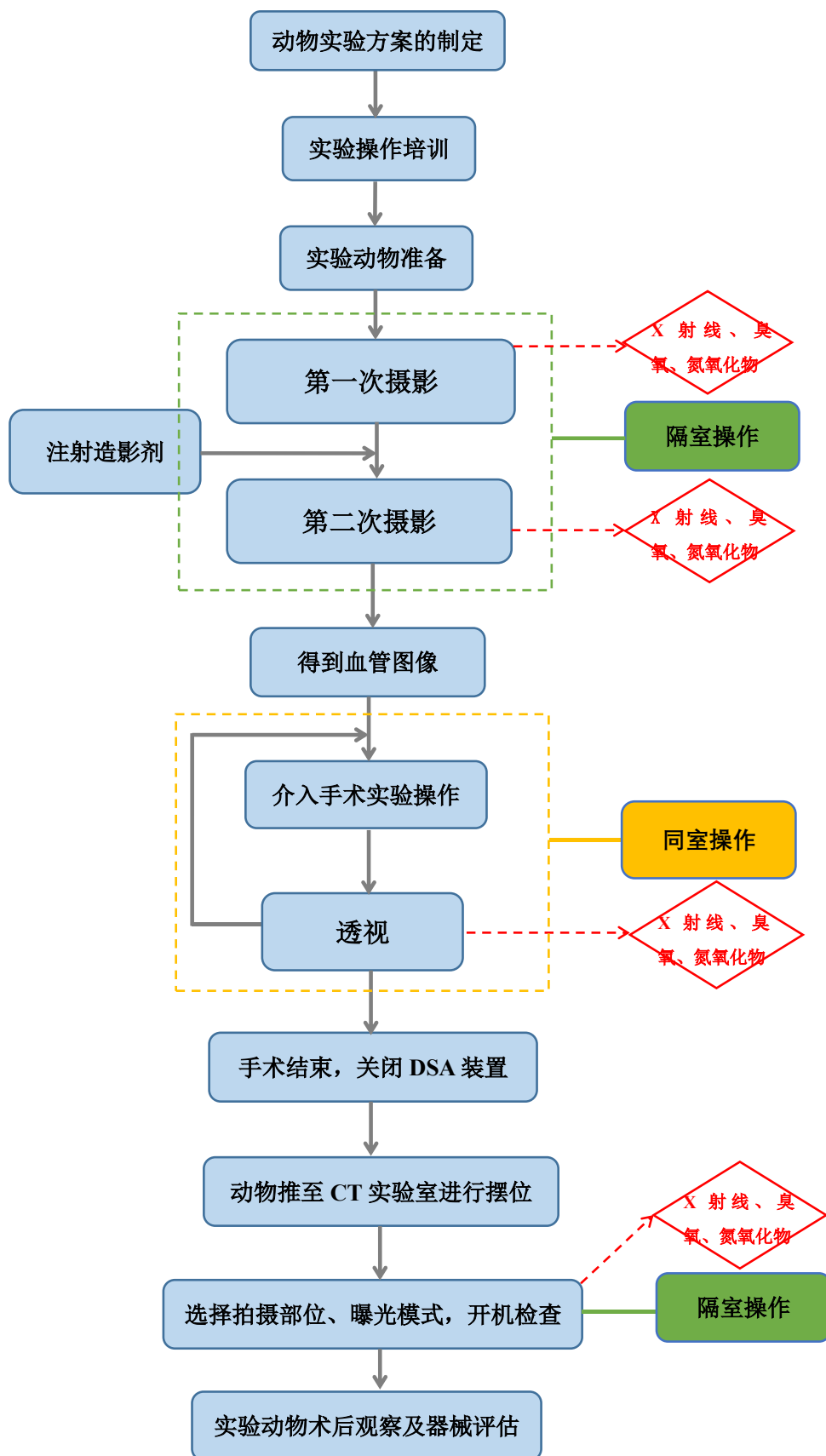


图 2-7 DSA 与 CT 实验操作流程

2.3.4 人员配备及工作负荷

根据建设单位提供资料，为 DSA 与 CT 实验配置 5 名辐射工作人员（DSA 手术实验人员 3 名，DSA 和 CT 操作人员各 1 名），工作人员每天工作约 8 小时，每周工作 5 天，年工作天数最多 250 天。

辐射工作人员配置及工作负荷一览表见表 2-4。

表 2-4 辐射工作人员配置及工作负荷一览表

项目	操作方式	配置人数	工作负荷
DSA 与 CT 实验	DSA 透视	3 人	每年实验次数 120 次，每次实验 DSA 透视 X 射线出束累积时间为 20min，全年累计为 40h/a。每次操作需要 3 名辐射工作人员，辐射工作人员受照时间保守按 40h/a 进行估算。
	DSA 摄影	1 人	每年实验次数 120 次，每次实验 DSA 摄影 X 射线出束累积时间为 30s，全年累计为 1h/a。
	CT 扫描	1 人	每年实验次数 120 次，每次实验 CT 扫描 X 射线出束累积时间为 2min，全年累计为 4h/a。

表三 辐射安全与防护措施

3.1 辐射工作场所布局和分区

DSA 与 CT 实验室项目工作场所包括 DSA 实验室、控制室、耗材室、设备间、污物间、前室、CT 实验室等。项目选址位于 7 号楼 9 层东南侧，DSA 与 CT 实验室配套工作场所独立、封闭管理，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。工作场所设置了工作人员通道、实验动物通道和污物通道，设有独立的门和路线，有利于实验室的洁净管理，人流、物流合理规划路线。

2 间实验室共用控制室，建设单位将 DSA 实验室与 CT 实验室实体屏蔽边界内划分为控制区，将实验室配套场所：控制室、设备间、耗材间、污物间、前室、更衣室等划为监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制，工作场所布局和分区示意图见图 3-1。工作期间控制区内除按要求穿戴个人防护用品的 DSA 实验人员，其他无关人员一律不得随意进入。监督区门上张贴“辐射工作场所，当心电离辐射”的工作指示牌。

DSA 实验室布局分区照片见图 3-2，CT 实验室布局分区照片见图 3-3。

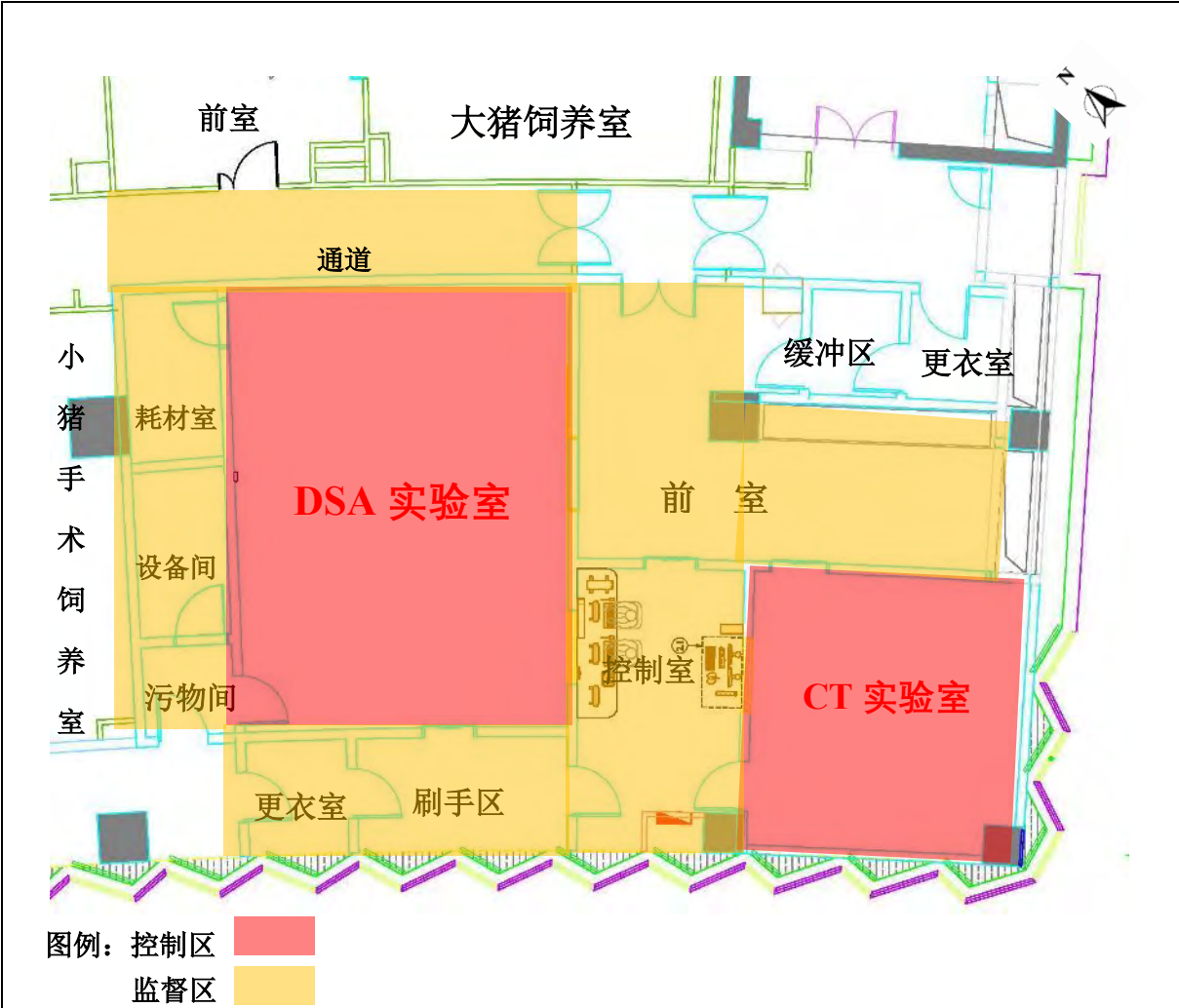


图 3-1 DSA 与 CT 实验工作场所布局和分区示意图



图 3-2 DSA 实验室布局分区照片

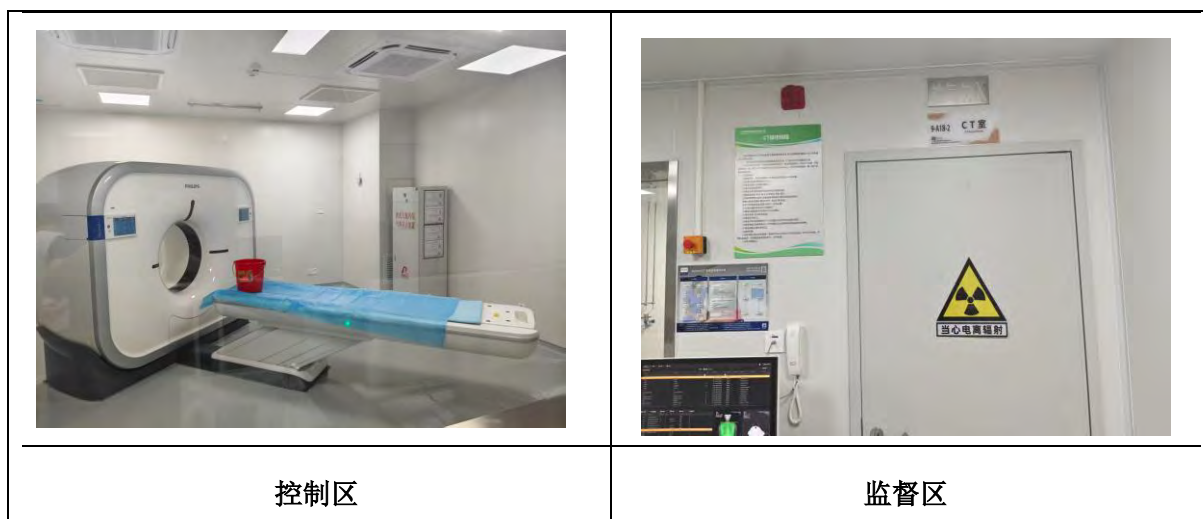


图 3-3 CT 实验室布局分区照片

根据现场检查证实，本项目辐射工作场所建设布局分区情况与环评要求一致。

3.2 屏蔽设施建设情况和屏蔽效能

建设单位在 7 号楼 9 层东南侧建设 DSA 实验室与 CT 实验室及配套场所。防护门和观察窗铅玻璃直接从有生产资质的厂家采购，均具有 5mmPb 当量，由厂家负责安装。DSA 实验室与 CT 实验室尺寸和屏蔽建设一览表见表 3-1。

表 3-1 DSA 实验室与 CT 实验室屏蔽建设一览表

场所	项目	建设情况	屏蔽铅当量
DSA 实验室	尺寸	长×宽×高=8.93m×6.5m×5m；面积为 58.04m ²	
	四面墙体	200mm 实心砖	2.8mmPb
	顶棚和地面	120mm 混凝土+15mm 钡水泥	3mmPb
	防护门	不锈钢面板内衬 5mm 铅板	5mmPb
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mmPb
CT 实验室	尺寸	长×宽×高=5.7m×5.59m×5m；面积为 31.86m ²	
	四面墙体	280mm 实心砖+20mm 钡水泥	4.2mmPb
	顶棚和地面	120mm 混凝土+50mm 钡水泥	4.1mmPb

	防护门	不锈钢面板内衬 5mm 铅板	5mmPb
	观察窗	5mmPb 铅玻璃	5mmPb

管线设计走向及屏蔽补偿措施：

在 DSA 实验室顶部安装 1 个新风装置，2 个排风装置；在 CT 实验室安装 1 个新风装置，2 个排风装置。风管分别与排风管道、新风管道连接，排风管道排至楼顶的预留排风口，排风口周围无人员密集场所。新风装置与排风装置均加装 3mm 铅百叶补偿，新风系统送风管道穿墙位置均包裹 3mm 厚的铅皮用于辐射屏蔽补偿，包裹长度不小于 1m，管道与墙体连接处采用无缝处理。

实验室内电缆管在地面砂浆找平层铺设，砂浆找平层上方为 15mm 钡水泥，在实验室中间设有一个 10cm×10cm 的开口作为出线口，在开口上方铺设 3mm 厚的铅皮用于辐射屏蔽补偿。本项目的有用线束向上照射，避开了管线穿墙口的位置。

根据建设单位提供的资料及建设方案，本项目辐射防护建设情况和屏蔽参数与环评文件的描述一致。

3.3 辐射安全与防护措施落实情况

对照本项目环境影响报告表的要求，对辐射工作场所布局和分区、工作场所辐射屏蔽、各项辐射安全与防护措施、安全操作要求进行分析，本项目的各项辐射安全与防护措施落实情况见表 3-2，辐射安全与防护设施实物图见图 3-4。

表 3-2 工业 CT 辐射安全与防护措施落实情况对照分析表

项目	环评要求	建设情况	结论
机房布局	射线装置有用线束穿透实验对象后均照射在探测器上，避开了直接照射门、窗等位置。	射线装置有用线束穿透实验对象后均照射在探测器上，避开了直接照射门、窗等位置。	已落实
	射线装置机房的四面墙体、顶棚、地面以及观察窗、防护门等均进行辐射屏蔽设计，项目选址充分考虑了邻室及周围场所的人员防护与安全，选址合理。	射线装置机房的四面墙体、顶棚、地面以及观察窗、防护门等均进行辐射屏蔽设计。	已落实
	射线装置拟固定在专用机房内使用，机房的大小、布局满足装置的使用要求。	射线装置固定在专用机房内使用，机房的大小、布局满足装置的使用要求。	已落实

	DSA 实验室的尺寸为 8.93m×6.5m×5m，面积是 58.04m ² ，满足标准要求；CT 实验室的尺寸为 5.7m×5.59m×5m，面积是 31.86m ² ，满足标准要求。	DSA 实验室尺寸为 8.93m×6.5m×5m，面积为 58.04m ² ，满足标准要求；CT 实验室尺寸为 5.7m×5.59m×5m，面积为 31.86m ² ，满足标准要求。	已落实
机房屏蔽	实验室的屏蔽设计高于标准要求。	2 间实验室的屏蔽设计高于标准要求。	已落实
辐射安全与防护措施要求	射线装置机房拟设观察窗，扫描室观察窗的位置设在机房的西北侧，DSA 实验室观察窗的位置位于机房东南侧，CT 实验室的观察窗位置位于机房西北侧，其设置易于操作人员实时观察实验对象状态和门机闭合等情况。	DSA 实验室观察窗的位置位于机房东南侧，CT 实验室的观察窗位置位于机房西北侧，其设置易于操作人员实时观察实验对象状态和门机闭合等情况。	已落实
	实验室内不堆放与手术无关的杂物。	实验室内不堆放与手术无关的杂物。	已落实
	3 间实验室拟设新风系统和排风装置，工作期间将保持开启状态，并保持良好的通风。	2 间实验室设有新风系统和排风装置，工作期间保持开启状态，并保持良好的通风。	已落实
	将按照标准的要求，实验室的电动推拉门上拟设置醒目的电离辐射警告标志和工作指示灯，指示灯上显示“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；本项目的实验对象是动物非人，无需设置候诊区。	实验室的电动推拉门上设置醒目的电离辐射警告标志和工作指示灯，指示灯上显示“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；本项目的实验对象是动物，无需设置候诊区。电离辐射警告标志和工作指示灯见图 3-2、图 3-3、3-4.5。	已落实
	电动推拉门设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作人员进出防护门有自动闭门装置；工作状态指示灯均能与机房门有效关联。	电动推拉门设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作人员进出防护门有自动闭门装置；工作状态指示灯均能与机房门有效关联。	已落实
	将按照标准的要求，为电动推拉门设置防夹功能。	电动推拉门设置防夹功能。	已落实
	由于本项目的实验对象是动物，手术前由实验人员将实验动物进行麻醉。因此本项目不会出现其他无关人员在机房内候诊，检查过程中也不会出现无关人员滞留在机房内的情	手术前由实验人员将实验动物进行麻醉。本项目不会出现其他无关人员在机房内候诊，检查过程中也不会出现无关人员滞留在机房内的情况。	已落实

	况。		
	DSA 实验室的电动推拉门设在机房的东北侧，工作人员进出防护门设在机房的西南侧，CT 实验室的工作人员进出防护门设在机房的西北侧，均处于散射辐射相对低的位置。	DSA 实验室的电动推拉门设在机房的东北侧，工作人员进出防护门设在机房的西南侧，CT 实验室的工作人员进出防护门设在机房的西北侧，均处于散射辐射相对低的位置。	已落实
防护用品配备	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，建设单位拟为 DSA 项目的辐射工作人员配备的防护用品清单及防护铅当量。	建设单位为 DSA 项目的辐射工作人员配备防护用品。配备的防护用品配置情况见表 3-3，见图 3-4.1、图 3-4.2、图 3-4.3、图 3-4.6。	已落实
	拟设置专门的防护用品架放置个人防护用品。	设有专门的防护用品架放置个人防护用品。	已落实

表 3-3 防护用品配置情况

场所	防护用品		辐射监测仪器	
	名称	数量	名称	数量
DSA 实验室	铅衣	5 件	便携式 X- γ 剂量率仪	2 台
	铅帽	5 顶		
	铅手套	5 双		
	铅眼镜	5 副		
	铅围裙	5 件		
	铅围脖	5 件		
	移动铅屏风	2 块		
CT 实验室	铅衣	0 件		
	铅帽	0 顶		
	铅手套	0 双		
	铅眼镜	0 副		
	铅围裙	0 件		



图 3-4.1 铅衣、铅帽、铅手套、铅围裙、铅围脖



图 3-4.2 铅眼镜



图 3-4.3 移动铅屏风



图 3-4.4 个人剂量计



图 3-4.5 电离辐射警告标志和工作指示灯



图 3-4.6 便携式 X-γ 剂量率仪

图 3-4 辐射安全与防护设施实物图

本次验收项目按照环境影响报告表的要求，基本组织实施了各项辐射安全与防护措施，落实了相关验收标准的各项规定，满足《工业探伤放射防护标准》（GBZ117-2022）的要求。

3.4 三废处理设施建设和处理能力

对照本项目环境影响报告表的要求，本项目的三废处理设施建设和处理能力见表 3-4，机械排风设施见图 3-5。

表 3-4 三废处理设施建设和处理能力对照分析表

项目	环评要求	建设情况	结论
通风换气	本项目 DSA 与 CT 实验室拟采用整栋大楼统一的新风系统和排风系统，在 2 间实验室顶部各安装 1 个机械式排风装置，通过管道延伸至北侧通道接入临近的排风系统后通至整栋大楼的集中排风管道，排风口位于楼顶，距离楼面高度约为 2m，周围无人员密集场所。DSA 与 CT	DSA 与 CT 实验室采用整栋大楼统一的新风系统和排风系统，在 2 间实验室顶部各安装 1 个机械式排风装置，通过管道延伸至北侧通道接入临近的排风系统后通至整栋大楼的集中排风管道，排风口位于楼顶，距离楼面高度约为 2m，周围无人员密集场所。DSA 与 CT 实验室排风量为 0.1m³/s，DSA 实验	已落实

	实验室设计排风量均不小于 $0.1\text{m}^3/\text{s}$, DSA 实验室的体积为 290.22m^3, CT 实验室体积为 159.31m^3, 可保证 DSA 实验室每小时有效换气次数 3.1 次, CT 实验室每小时有效换气次数 5.6 次。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, 有害气体不会在室内累积。	室体积为 290.22m^3, CT 实验室体积为 159.31m^3, 可保证 DSA 实验室每小时有效换气次数 3.1 次, CT 实验室每小时有效换气次数 5.6 次。
--	--	--

本项目三废处理设施建设和处理能力, 落实了验收标准的各项规定, 满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 的规定: “X 射线机房应设置动力排风装置, 并保持良好的通风。”的要求。

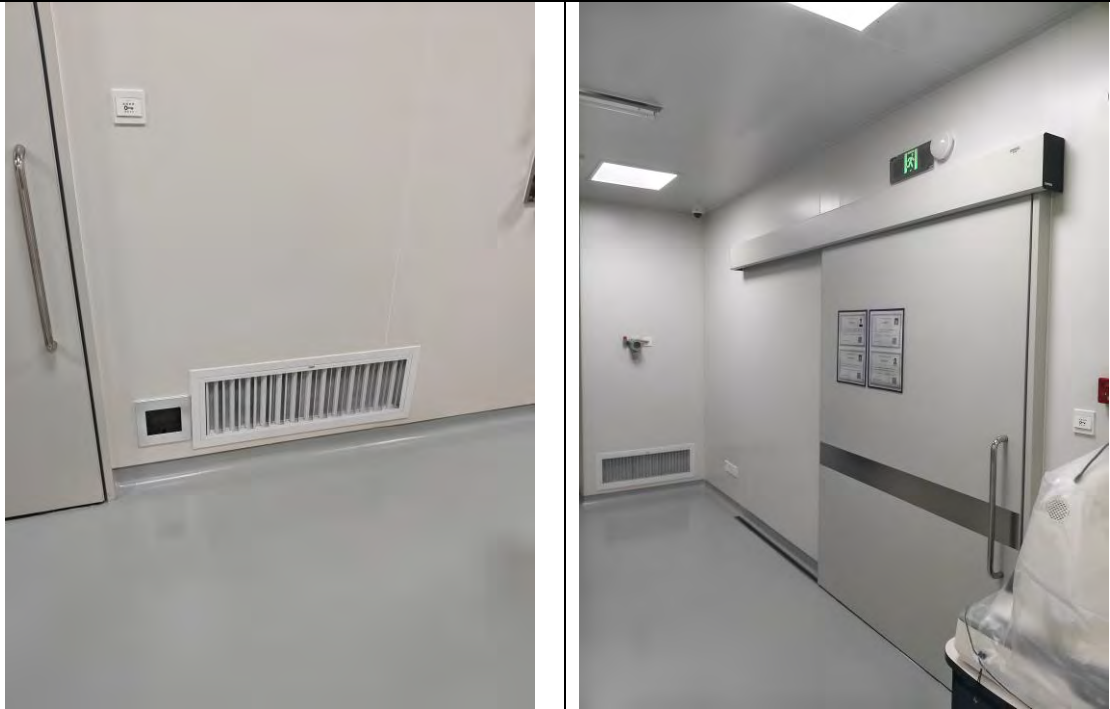


图 3-5 机械排风设施

3.5 辐射安全管理情况

对照本项目环境影响报告表的要求, 本项目的辐射安全管理情况见表 3-5。

表 3-5 辐射安全管理情况对照分析表

项目	环评要求	建设情况	结论
辐射安全管理机构	建设单位成立了辐射安全管理小组。	建设单位成立了辐射安全管理小组，成员名单见表 3-6。辐射防护负责人谭盈已通过“国家核技术利用辐射安全与防护平台”参加辐射安全上岗培训和考核，持有成绩报告单编号为 [REDACTED]。	已落实
辐射安全管理制度	建设单位针对该核技术利用建设项目制定了《辐射安全管理规章制度》，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。	建设单位制定了《辐射安全管理规章制度》，包括：辐射防护和安全保卫制度、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、设备检修维护制度、辐射事故应急处理预案等规章制度已张贴上墙，见图 3-6、附件 5。	已落实
工作人员培训情况	建设单位拟为本项目共配置 7 名辐射工作人员，将在项目筹备阶段安排辐射工作人员通过“国家核技术利用辐射安全与防护培训平台”参加辐射安全与防护知识培训和考核，经辐射安全与防护培训和考核合格后成为辐射工作人员。	建设单位为本项目共配置 5 名辐射工作人员，5 名人员已通过“国家核技术利用辐射安全与防护平台”参加辐射安全上岗培训和考核，持有成绩报告单，辐射工作人员名单见表 3-7，辐射工作人员培训成绩报告单见附件 6。	已落实
个人剂量监测	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 90 天，按要求建立个人剂量档案及职业健康档案。 参加 DSA 介入实验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	按照环评要求，建设单位对本项目的辐射工作人员进行职业健康检查和个人剂量监测，建立个人剂量档案及职业健康档案。参加 DSA 介入实验的工作人员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。个人剂量计见图 3-4.4。	已落实

	内左胸口位置各佩戴一个剂量计上岗。		
工作场所辐射监测	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。 建设单位拟配备2台便携式剂量率仪 PET/CT 实验室外和 DSA 与 CT 实验室外的周围剂量当量率进行日常监测，监测频次为1次/月。	建设单位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。 建设单位配备2台便携式 X-γ 剂量率仪对 DSA 与 CT 实验室外的周围剂量当量率进行日常监测，监测频次为1次/月。 便携式 X-γ 剂量率仪见图 3-4.6。	已落实

表 3-6 辐射安全管理小组

序号	管理人员	姓名	工作部门
1	组长	肖百全	总经办
2	辐射防护负责人	谭盈	动物管理部
3	成员	周芳科	综合管理部
4	成员	陈嘉欣	医疗器械部
5	成员	李晓红	药理毒理研究部
6	成员	李思	职业健康委员会

表 3-7 辐射工作人员名单

序号	姓 名	性别	工作岗位	有效期	培训/考试编号
1	胡卓莹	女	专题负责人助理	2024-04-20 至 2029-04-20	██████████
2	陈嘉欣	女	专题负责人助理	2024-04-20 至 2029-04-20	██████████
3	鲁浩坤	男	专题负责人助理	2025-06-24 至 2030-06-24	██████████
4	陈锦熙	男	专题负责人助理	2024-04-20 至 2029-04-20	██████████
5	陈嘉琪	女	实验技术部负责人	2024-04-20 至 2029-04-20	██████████

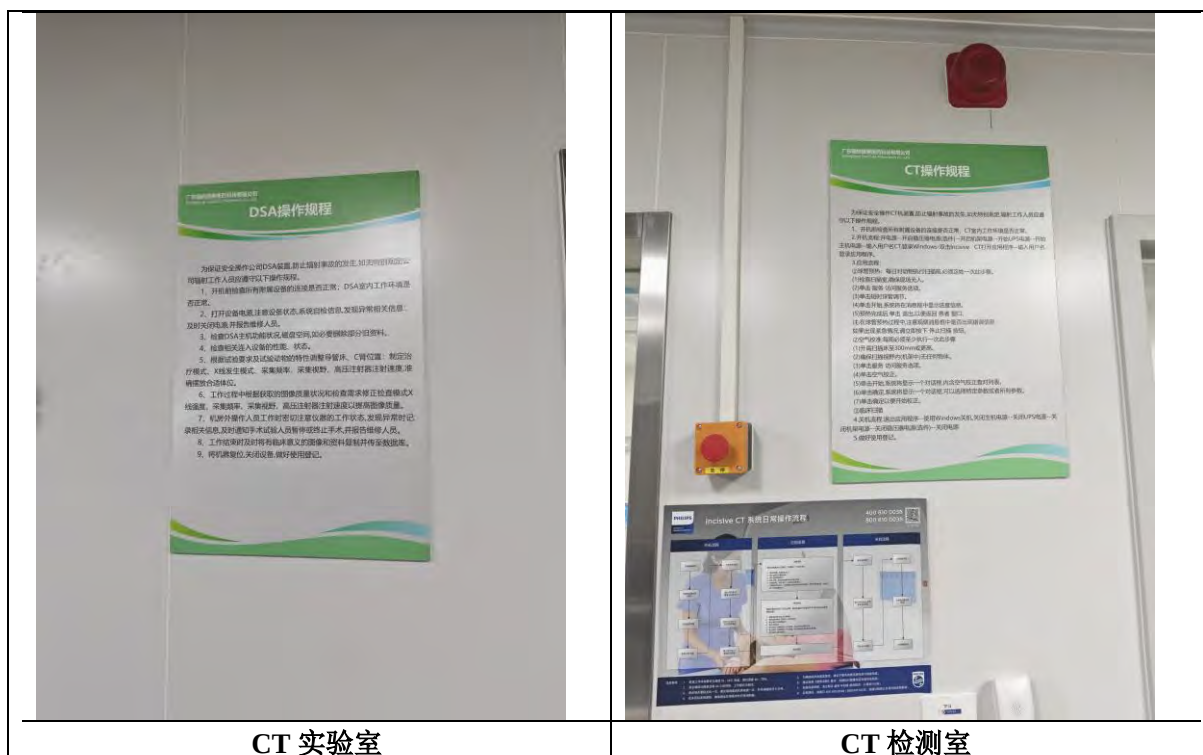


图 3-6 规章制度上墙照片

小结：按照环评文件的要求，本项目基本落实了各项辐射监测工作，基本满足《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管理办法》的要求。

3.6 辐射安全与防护变动情况

经现场检查证实，本项目的 DSA 与 CT 实验室建设内容和规模与环评文件及其批复的要求一致，不存在变动情况。

表四 建设项目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

根据《纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目环境影响报告表》（XH23EA013）对本项目的主要结论见表 4-1。

表 4-1 环境影响报告表主要结论一览表

辐射安全与防护措施主要结论	本项目的射线装置设有足够的使用空间，机房四面墙体、顶棚、地面、观察窗、实验室进出口设计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。各项辐射安全与防护措施、个人防护用品配置计划等均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。
辐射安全管理措施主要结论	建设单位成立了辐射安全管理小组，明确了小组成员构成及职责。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。 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。分析表明，建设单位制定的个人剂量监测、工作场所环境辐射监测计划满足相关法律法规的要求。 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，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。
工作场所周围环境剂量率结论	计算结果显示，按照 DSA 和 CT 实验室的辐射屏蔽设计方案，本项目正常运行时 DSA 摄影模式下 DSA 实验室外 0.3m 处的周围剂量当量率最高为 $6.3\text{E-}01\mu\text{Sv/h}$ ，透视模式下 DSA 实验室外 0.3m 处的周围剂量当量率最高为 $5.1\text{E-}07\mu\text{Sv/h}$ ；CT 实验室外 0.3m 处的周围剂量当量率最高为 $1.6\mu\text{Sv/h}$ ，均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的辐射剂量率控制要求。
个人受照剂量结论	本项目 DSA 和 CT 实验室外的辐射工作人员年有效剂量最大为 $7.0\text{E-}03\text{mSv/a}$，低于辐射工作人员 5mSv/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。 实验室内的辐射工作人员在按要求佩戴个人防护用品后，全年有效受照剂量最大约 0.12mSv/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），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。 本项目评价范围内保护目标—公众的有效剂量最大为 $7.7\text{E-}04\text{mSv/a}$，低于“公众 0.10mSv/a”的剂量约束值，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

4.2 审批部门审批决定

根据《广东省生态环境厅关于<纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目环境影响报告表>的批复》（粤环审〔2024〕47 号），审批部门的审批决定如下：

一、你单位核技术利用建设项目位于广州市黄埔区护林中路 195 号广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院总部园区 2 号地块 7 号楼内。项目主要内容为：

（一）在 7 号楼 1 层东南侧设置 1 处 PET/CT 实验室，建设 1 间 PET/CT 机房及控制室、注射室、留观室等配套用房，在该机房内安装使用 1 台 PET/CT(最大管电压 140 千伏，最大管电流 800 毫安，属Ⅲ类射线装置)，使用放射性核素氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 等对动物开展 PET/CT 显像诊断，为客户单位提供神经系统、血管系统等药物的有效性和药代动力学研究平台服务。该 PET/CT 实验室辐射工作场所属丙级非密封放射性物质工作场所。

（二）在 7 号楼 9 层东南侧建设 1 间 DSA 实验室和 1 间 CT 实验室，在各实验室内分别安装使用 1 台数字减影血管造影装置(最大管电压 125 千伏，最大管电流 1250 毫安，属Ⅱ类射线装置)、1 台医用 X 射线 CT(最大管电压 140 千伏，最大管电流 800 毫安，属Ⅲ类射线装置)，用于对动物开展介入手术和介入手术后的扫描实验，为客户单位提供导管、导丝、支架等研发阶段医疗器械性能及安全性的第三方测试和认证业务。

二、广东省环境辐射监测与核应急响应技术支持中心组织专家对报告表进行了技术评审，出具的评估意见认为，报告表有关该项目建设可能造成的环境影响分析、预测和评价内容，以及提出的辐射安全防护措施合理可行，环境影响评价结论总体可信。你单位应按照报告表内容组织实施。

三、项目在建设和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全防护措施以及安全责任，确保涉辐射活动由本单位辐射工作人员参与，且辐射工作人员有效剂量约束值低于 5 毫希沃特年，公众有效剂量约束值低于 0.1 毫希沃特/年。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与射线装置同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，你单位应按规定的程

序申请辐射安全许可证。

五、项目的环境保护日常监督管理工作由广州市生态环境局负责。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 CMA 资质和认证项目

广州星环科技有限公司已取得 CMA 检验检测机构资质认定证书（证书编号 202219116226），计量认证标准包括本次验收监测采用的《放射诊疗放射防护要求》（GBZ130-2020）和《环境 γ 辐射剂量率测试技术规范》（HJ1157-2021），见附件 7。

5.2 人员保证

1.竣工环保验收的监测人员具备从事环境辐射监测的工作经历，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，充分了解核技术利用项目和环境保护领域的相关专业技术知识，掌握辐射监测技术和相应技术标准方法，具备对检测结果做出相应评价的判断能力。熟悉本单位检验检测体系管理程序。

2.本项目监测人员在实施检测前，经确认使用仪器的检测因子、测量范围和能量响应等参数均满足验收对象的检测要求，核实检测现场的操作环境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，完成内部检测单元的自动检测，并确认仪器的电量充足后，再进行检测。

3.本项目监测人员在检测时，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。

5.3 仪器保证

1.X- 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 X- γ 辐射剂量率测量仪器，两次校准之间进行一次期间核查。

2.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。

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

4.每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

5.4 审核保证和档案记录

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。

所有报告完成后，都会进行电子档和纸质档的存档记录。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。

表六 验收监测内容

6.1 监测项目

本项目的监测方法和监测项目见表 6-1。

表 6-1 监测方法和项目

监测方法	监测项目
《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） 《放射诊疗放射防护要求》（GBZ130-2020）	X、γ 辐射剂量率

6.2 检测仪器

本项目验收检测使用的仪器信息见表 6-2。

表 6-2 检测仪器信息

仪器名称	便携式 X、γ 辐射周围剂量当量率仪	仪器型号	AT1123 型
生产厂家	白俄罗斯 ATOMTEX	仪器编号	56810
检定日期	2024 年 08 月 27 日	有效期	1 年
测量范围	50nSv/h～10Sv/h	能量响应	15keV～10MeV
检定单位	上海市计量测试技术研究院	证书编号	2024H21-20-5447883001

6.3 监测点位

6.3.1 布点原则

参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，介入放射学设备按透视条件进行检测。X 射线设备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、操作室门、观察窗、采光窗/窗体、传片箱、管线洞口、工作人员操作位等，点位选取应具有代表性。

对于本项目 DSA 实验室及 CT 实验室的周围剂量当量率检测，先通过巡测以发现辐射水平最大点，再进行定点检测，此外每面墙壁至少均匀布置 3 个检测点。防护门及观察窗的上下左右缝隙至少布 1 个检测点，防护门及观察窗中间应至少布置 1 个点，检测点距屏蔽体距离为 0.3m，顶棚上方（楼上）检测点至少布置 1 个点，检测点

距顶棚距离为 1m，机房地面下方（楼下）至少布置 1 个点，检测点距楼下地面距离为 1.7m。对工作人员操作位设置 1 个检测点。

6.3.2 监测布点图

根据以上布点原则，结合本项目的实际情况，DSA 实验室和 CT 实验室共布设 58 个检测点位，具体检测点位的布置见图 6-1。

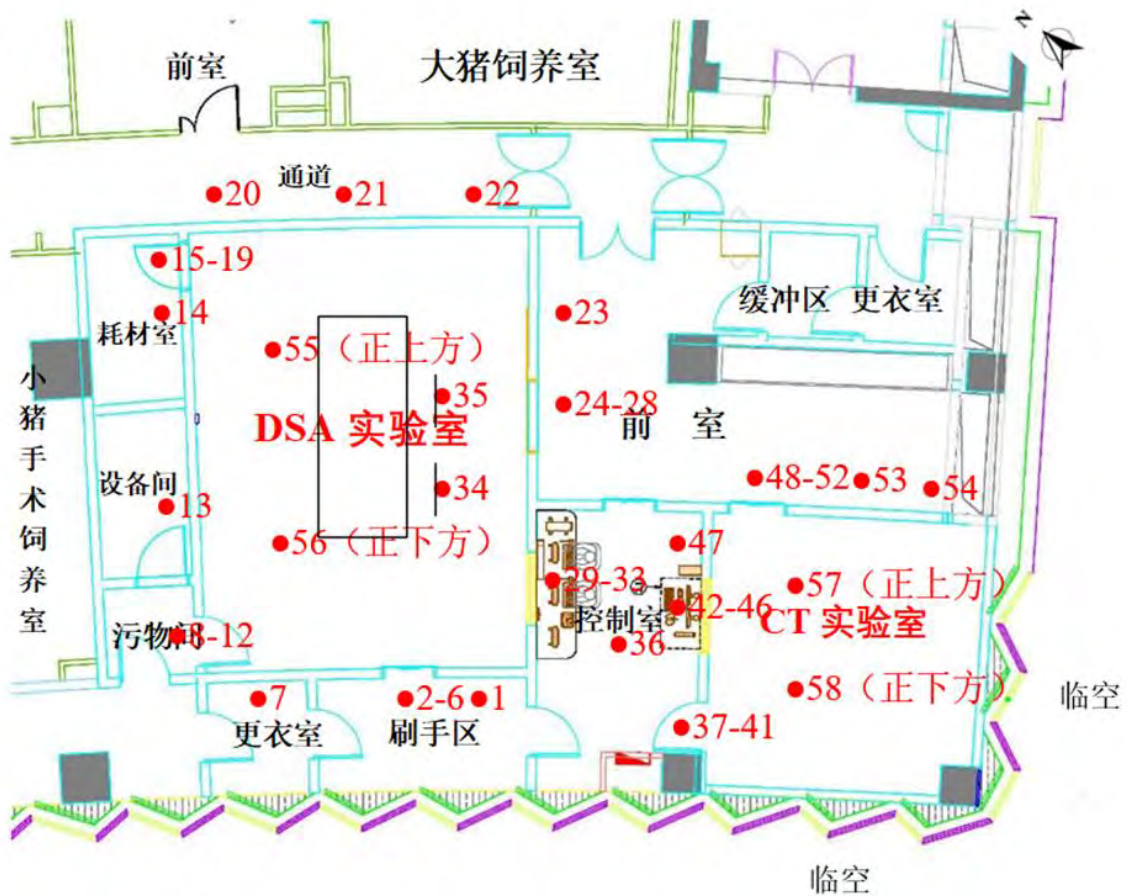


图 6-1 检测布点图

表七 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况

本项目的验收监测运行工况见表 7-1。

表 7-1 验收监测运行工况

监测项目	检测对象	额定参数	监测工况
X、 γ 辐射剂量率	Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置	最大管电压 125kV，最大管电流 1250mA	1.DSA 实验室外：透视自动模式，125kV，384mA 2.手术位：透视自动模式，74kV，648mA
	Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描 (CT)装置	最大管电压 140kV，最大管电流 800mA	100kV，200mA

7.2 验收监测结果

验收检测结果见表 7-2，检测报告见附件 8。

表 7-2 检测结果

点位编号	点位描述	表面介质	检测结果($\mu\text{Sv/h}$)
1	DSA 实验室西南侧 (1)	混凝土	0.20 $\pm$ 0.01
1	DSA 实验室西南侧 (本底值)	混凝土	0.20 $\pm$ 0.01
2	DSA 实验室西南侧防护门缝 (顶部)	钢	0.34 $\pm$ 0.04
3	DSA 实验室西南侧防护门缝 (左侧)	钢	0.37 $\pm$ 0.06
4	DSA 实验室西南侧防护门 (中间)	钢	0.41 $\pm$ 0.07
5	DSA 实验室西南侧防护门缝 (底部)	钢	1.63
6	DSA 实验室西南侧防护门缝 (右侧)	钢	0.48 $\pm$ 0.06
7	DSA 实验室西南侧 (2)	混凝土	0.21 $\pm$ 0.01
8	DSA 实验室西北侧防护门缝 (顶部)	钢	0.16 $\pm$ 0.01
9	DSA 实验室西北侧防护门缝 (左侧)	钢	0.28 $\pm$ 0.01

10	DSA 实验室西北侧防护门（中间）	钢	0.18±0.01
11	DSA 实验室西北侧防护门缝（底部）	钢	0.31±0.02
12	DSA 实验室西北侧防护门缝（右侧）	钢	0.28±0.03
13	DSA 实验室西北侧（1）	混凝土	0.18±0.01
14	DSA 实验室西北侧（2）	混凝土	0.18±0.01
15	DSA 实验室西北侧防护门缝（顶部）	钢	0.19±0.01
16	DSA 实验室西北侧防护门缝（左侧）	钢	0.17±0.01
17	DSA 实验室西北侧防护门（中间）	钢	0.18±0.01
18	DSA 实验室西北侧防护门缝（底部）	钢	0.50±0.04
19	DSA 实验室西北侧防护门缝（右侧）	钢	0.19±0.01
20	DSA 实验室东北侧（1）	混凝土	0.21±0.01
21	DSA 实验室东北侧（2）	混凝土	0.20±0.01
22	DSA 实验室东北侧（3）	混凝土	0.24±0.01
23	DSA 实验室东南侧	混凝土	0.15±0.01
24	DSA 实验室东南侧防护门缝（顶部）	钢	1.15
25	DSA 实验室东南侧防护门缝（左侧）	钢	0.51±0.03
26	DSA 实验室东南侧防护门（中间）	钢	0.51±0.02
27	DSA 实验室东南侧防护门缝（底部）	钢	1.44
28	DSA 实验室东南侧防护门缝（右侧）	钢	0.80
29	DSA 实验室东南侧观察窗（顶部）	铅玻璃	0.16±0.01
30	DSA 实验室东南侧观察窗（左侧）	铅玻璃	0.15±0.01
31	DSA 实验室东南侧观察窗（中间）	铅玻璃	0.17±0.01
32	DSA 实验室东南侧观察窗（底部）	铅玻璃	0.17±0.01
33	DSA 实验室东南侧观察窗（右侧）	铅玻璃	0.16±0.01
34	第一手术位	/	78

35	第二手术位	/	117
36	控制室	钢	0.17±0.01
37	CT 实验室西北侧防护门缝（顶部）	钢	0.16±0.01
38	CT 实验室西北侧防护门缝（左侧）	钢	0.17±0.01
39	CT 实验室西北侧防护门（中间）	钢	0.16±0.01
40	CT 实验室西北侧防护门缝（底部）	钢	0.18±0.01
41	CT 实验室西北侧防护门缝（右侧）	钢	0.17±0.01
42	CT 实验室东南侧观察窗（顶部）	铅玻璃	0.18±0.01
43	CT 实验室东南侧观察窗（左侧）	铅玻璃	0.17±0.01
44	CT 实验室东南侧观察窗（中间）	铅玻璃	0.18±0.01
45	CT 实验室东南侧观察窗（底部）	铅玻璃	0.18±0.01
46	CT 实验室东南侧观察窗（右侧）	铅玻璃	0.18±0.01
47	CT 实验室西北侧	混凝土	0.17±0.01
48	CT 实验室东北侧防护门缝（顶部）	钢	0.31±0.05
49	CT 实验室东北侧防护门缝（左侧）	钢	0.24±0.04
50	CT 实验室东北侧防护门（中间）	钢	0.17±0.01
51	CT 实验室东北侧防护门缝（底部）	钢	0.31±0.03
52	CT 实验室东北侧防护门缝（右侧）	钢	0.59±0.03
53	CT 实验室东北侧（1）	混凝土	0.19±0.01
54	CT 实验室东北侧（2）	混凝土	0.19±0.01
55	10 层（DSA 实验室正上方）	混凝土	0.18±0.01
56	8 层（DSA 实验室正下方）	混凝土	0.19±0.01
57	10 层（CT 实验室正上方）	混凝土	0.18±0.01
58	8 层（CT 实验室正下方）	混凝土	0.19±0.01

注：1、以上数据已校准，校准系数为 0.96；

2、仪器探头垂直于检测面，距离约 30cm；55、57 号布点离地面高约 1m；56、58 号布点离地面高约 1.7m；每个检测面先通过巡测，以找到最大的点位，再定点检测，待仪器读数稳定后每个点间隔 10s 读取 10 个读数，大于本底值 3 倍时，记录 1 个最大数值；

3、1 号布点（本底值）检测时，装置处于未出束状态。

4、仪器探头置于移动铅帘、铅衣后，第一手术位检测点距离出束口 0.8m，第二手术位检测点

距离出束口 1m，记录一个最高数值；

5、检测结果没有扣除本底值和宇宙射线响应值。

结论：广东国纳康赛医药科技有限公司在广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层 DSA 实验室使用 1 台 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置、CT 实验室使用 1 台 Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置在常用工作条件下，实验室外周围剂量当量率均不大于 2.5 μ Sv/h，满足《放射诊疗放射防护要求》(GBZ130-2020) 的剂量率控制要求。

7.3 人员受照剂量估算结果

7.3.1 实验室外人员受照剂量估算

实验室外的辐射工作人员及公众的受照剂量估算公式如下：

$$E = \dot{H}/1000 \times t \times T$$

E：保护目标的受照剂量，mSv/a；

$\dot{H}$ ：保护目标的受照剂量率， μ Sv/h；

t：本项目年出束时间，h；

T：保护目标的居留因子。

用实验室周围对应方位面关注点的剂量率最大值作为实验室四周及楼上、下保护目标的受照剂量率，居留因子参照环评取值，受照时长取全年累计时间，估算其年有效受照剂量。分别计算 DSA 实验室和 CT 实验室正常工作时保护目标的受照剂量，人员有效受照估算结果见表 7-3、表 7-4，为保守估算，对于 DSA 和 CT 实验室保护目标的受照剂量，考虑其剂量叠加作为最终受照剂量，叠加结果见表 7-5。DSA 实验室和 CT 实验室四周场所分布示意图见图 7-1。

表 7-3 DSA 实验室保护目标有效剂量估算结果

楼层	场所	保护目标	受照剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年受照时间(h)	年有效剂量 (mSv/年)
8 层	生物实验区	公众	0.19	1/2	41	3.9E-03
9 层	刷手区、更衣室	辐射工作人员	1.63	1/4	41	1.7E-02
	污物间、设备间、耗材室	公众	0.50	1/4	41	5.1E-03
	通道	公众	0.24	1/10	41	9.8E-04
	前室、控制室	辐射工作人员	1.44	1/2	41	3.0E-02
10 层	犬饲养室及配套场所	公众	0.18	1/4	41	1.8E-03

表 7-4 CT 实验室保护目标有效剂量估算结果

楼层	场所	保护目标	受照剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年受照时间(h)	年有效剂量 (mSv/年)
8 层	生物实验区	公众	0.19	1/2	4	3.8E-04
9 层	前室	辐射工作人员	0.59	1/2	4	1.2E-03
	控制室	辐射工作人员	0.18	1/2	4	3.6E-04
10 层	犬饲养室及配套场所	公众	0.18	1/4	4	1.8E-04

表 7-5 DSA 和 CT 实验室保护目标有效剂量叠加结果

楼层	场所	保护目标	DSA 实验室 剂量贡献值 (mSv/a)	CT 实验室 剂量贡献值(mSv/a)	2 间实验室叠加剂量 (mSv/a)
8 层	生物实验区	公众	3.9E-03	3.8E-04	4.3E-03
9 层	刷手区、更衣室	辐射工作人员	1.7E-02	/	1.7E-02
	污物间、设备间、耗材室	公众	5.1E-03	/	5.1E-03
	通道	公众	9.8E-04	/	9.8E-04
	前室	辐射工作人员	3.0E-02	1.2E-03	3.1E-02

	控制室	辐射工作人员	3.0E-02	3.6E-04	3.0E-02
10层	犬饲养室及配套场所	公众	1.8E-03	1.8E-04	2.0E-03

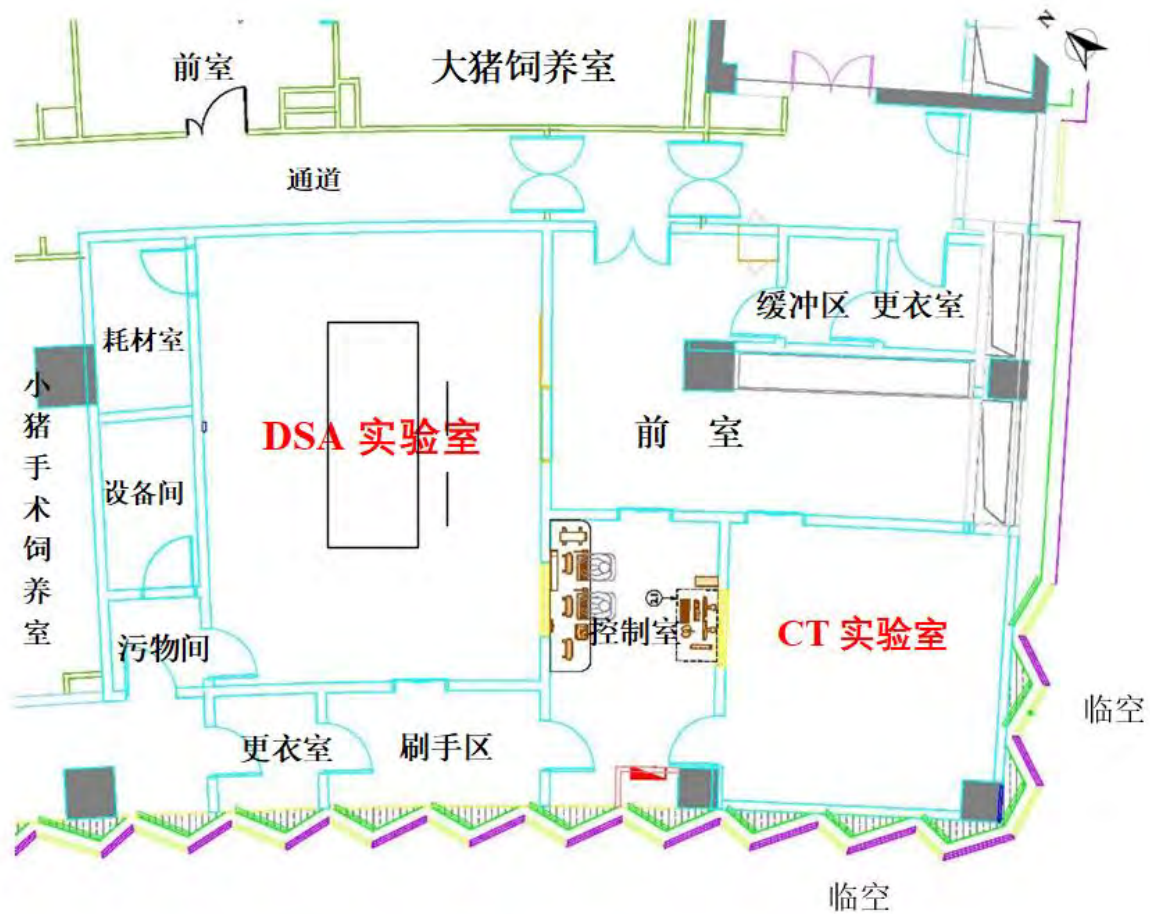


图 7-1 DSA 实验室和 CT 实验室四周场所分布示意图

根据估算结果显示，本项目评价范围内保护目标辐射工作人员的有效剂量最大值为 3.1E-02mSv/a，公众的有效剂量最大值为 5.1E-03mSv/a，低于“辐射工作人员 5mSv/a，公众 0.10mSv/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。以上结果未扣除天然环境本底辐射的影响，扣除后保护目标的受照剂量将远低于以上计算结果。

7.3.2 实验室内人员受照剂量估算

根据建设单位统计情况，每年实验次数 120 次，每次实验 DSA 透视 X 射线出束累积时间为 20min，全年累计为 40h/a。每次操作需要 3 名辐射工作人员，辐射工作人员受照时间保守按 40h/a 进行估算。

手术室内人员受照估算结果见表 7-6。

表 7-6 手术室内辐射工作人员受照剂量估算结果

序号	手术位	受照剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	操作时长 (h)	年受照剂量 (mSv/a)
1	第一手术位	78	40	3.1
2	第二手术位	117	40	4.7

表 7-6 估算结果表明，本次验收项目手术室内的辐射工作人员在按要求佩戴好个人防护用品后，全年有效受照剂量最大约 4.7mSv/a，低于评价标准提出的辐射工作人员的年有效剂量约束值（5mSv/a），满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

表八 验收结论

8.1 项目建设情况总结

本次验收项目位于广州市黄埔区护林中路 195 号广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院总部园区 2 号地块 7 号楼内。项目主要内容为：在 7 号楼 9 层东南侧建设 1 间 DSA 实验室和 1 间 CT 实验室，在各实验室内分别安装使用 1 台 DSA 和 1 台 CT 装置，用于对动物开展介入手术和介入手术后的扫描实验。本项目的建设内容、源项情况和工程设备和工艺分析等与环评文件及其批复要求一致。

8.2 辐射安全与防护总结

本项目的辐射工作场所分区、屏蔽设施建设情况和屏蔽效能、辐射安全与防护措施、三废处理设施建设和处理能力等与环评文件及其批复要求基本一致。建设单位按照环评文件及其批复的要求，成立了辐射安全与环境保护管理机构、制定了辐射安全管理制度和辐射事故应急处理预案，落实了辐射工作人员培训和辐射监测工作。

8.3 验收监测总结

环境辐射监测结果显示，本项目正常运行时射线装置机房外关注点的周围剂量当量率均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的辐射剂量率控制要求；辐射工作人员的年有效受照剂量不超过 5mSv 、公众的年有效受照剂量不超过 0.10mSv ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

8.4 结论

本项目严格执行了环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环境保护“三同时”制度，符合竣工环境保护验收的有关规定。综上所述，本项目可以通过竣工环境保护验收。

广东省生态环境厅

粤环审〔2024〕47 号

广东省生态环境厅关于纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目环境影响报告表的批复

广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院：

你单位报批的《核技术利用建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表，编号为 XH23EA013）等材料收悉。经研究，批复如下：

一、你单位核技术利用建设项目位于广州市黄埔区护林中路 195 号广东粤港澳大湾区国家纳米科技创新研究院总部园区 2 号地块 7 号楼内。项目主要内容为：



(一) 在 7 号楼 1 层东南侧设置 1 处 PET/CT 实验室, 建设 1 间 PET/CT 机房及控制室、注射室、留观室等配套用房, 在该机房内安装使用 1 台 PET/CT (最大管电压 140 千伏, 最大管电流 800 毫安, 属Ⅲ类射线装置), 使用放射性核素氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 等对动物开展 PET/CT 显像诊断, 为客户单位提供神经系统、血管系统等药物的有效性和药代动力学研究平台服务。该 PET/CT 实验室辐射工作场所属丙级非密封放射性物质工作场所。

(二) 在 7 号楼 9 层东南侧建设 1 间 DSA 实验室和 1 间 CT 实验室, 在各实验室内分别安装使用 1 台数字减影血管造影装置 (最大管电压 125 千伏, 最大管电流 1250 毫安, 属Ⅲ类射线装置)、1 台医用 X 射线 CT (最大管电压 140 千伏, 最大管电流 800 毫安, 属Ⅲ类射线装置), 用于对动物开展介入手术和介入手术后的扫描实验, 为客户单位提供导管、导丝、支架等研发阶段医疗器械性能及安全性的第三方测试和认证业务。

二、广东省环境辐射监测与核应急响应技术支持中心组织专家对报告表进行了技术评审, 出具的评估意见认为, 报告表有关该项目建设可能造成的环境影响分析、预测和评价内容, 以及提出的辐射安全防护措施合理可行, 环境影响评价结论总体可信。你单位应按照报告表内容组织实施。

三、项目在建设和运行中应严格落实报告表提出的各项辐射安全防护措施以及辐射安全责任, 确保涉辐射活动由本单位辐射

工作人员参与，且辐射工作人员有效剂量约束值低于 5 毫希沃特/年，公众有效剂量约束值低于 0.1 毫希沃特/年。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与射线装置同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，你单位应按规定的程序申请辐射安全许可证。

五、项目的环境保护日常监督管理工作由广州市生态环境局负责。





公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局，广东省环境辐射监测与核应急响应技术支持中心，广州星环科技有限公司。

广东省生态环境厅办公室

2024 年 3 月 12 日印发

— 4 —

附件 2：辐射安全许可证



The image shows a template for a Radiation Safety License. It features a light green background with a repeating pattern of small circular emblems. At the top center is a large red circular emblem with a star and a building. Below this is a dark green rectangular border. Inside the border, the title '辐射安全许可证' (Radiation Safety License) is prominently displayed in large black characters. Below the title, a paragraph of text explains the legal basis for the license. Further down, several fields are listed with placeholder text: '单位名称' (Unit Name), '统一社会信用代码' (Unified Social Credit Code), '地址' (Address), '法定代表人' (Legal Representative), '证书编号' (Certificate Number), '种类和范围' (Type and Scope), and '有效期至' (Valid Until). A QR code is located on the left side. On the right side, there is a red circular stamp with a star and the text '发证机关' (Issuing Authority) and '发证日期' (Issuing Date). At the bottom, the text '中华人民共和国生态环境部监制' (Supervised by the Ministry of Ecology and Environment of the People's Republic of China) is printed.

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：广东国纳康赛医药科技有限公司

统一社会信用代码：91440112MADNLAL820

地址：广州市黄埔区护林中路195号纳科东二街4号3层

法定代表人：肖百全

证书编号：粤环辐证[05222]

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06月09日

发证机关：广东省生态环境厅
(公章)

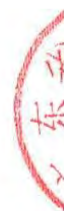
发证日期：2025年06月10日

中华人民共和国生态环境部监制



辐射安全许可证

(副本)



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	广东国纳康赛医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91440112MADNLAL820		
地 址	广州市黄埔区护林中路 195 号纳科东二街 4 号 3 层		
法定代表人	姓 名	肖百全	联系方式 020-28399510
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	7 号楼 9 层 DSA 实验室	广东省广州市黄埔区护林中路 195 号广纳院本部园区	肖百全
	7 号楼 9 层 CT 实验室	广东省广州市黄埔区护林中路 195 号广纳院本部园区	肖百全
证书编号	粤环辐证[05222]		
有效期至	2030 年 06 月 09 日		
发证机关	广东省生态环境厅 (盖章)		
发证日期	2025 年 06 月 10 日		



(三) 射线装置

证书编号：粤环辐证[05222]

证书编号：粤环辐证[05222]

活动种类和范围						使用台账					备注	
序号	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	7号楼9层CT实验室	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	Incisive CT	554277	管电压 140 kV 管电流 800 mA	飞利浦医疗(苏州)有限公司		
2	7号楼9层DSA实验室	血管造影用X射线装置	Ⅱ类	使用	1	医用血管造影X射线系统	Azurion 3 M15	100415938 (364)	管电压 125 kV 管电流 1250 mA	荷兰飞利浦公司		

4/7

✓



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号：粤环辐证[05222]

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	申请	2025-06-10	申请，批准时间：2025-06-10	粤环辐证[05222]

6/7

✓

附件 3：竣工环境保护验收自查记录

竣工环境保护验收自查记录

项目名称： 纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目

1、自查清单

自查项目	自查内容	落实情况	整改意见和整改情况
环保手续履行情况	环境影响报告书（表）审批手续	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	国家与地方生态环境部门对项目的督查、整改要求和其他相关要求的落实情况	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	建设过程中的重大变动及相应手续履行情况	☐ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☒ 不适用	
	辐射安全许可证申请	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	放射性同位素转让（进出口）审批、备案情况，放射源送贮或转让审批、备案情况	☐ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☒ 不适用	
	放射性废物送贮/处置情况	☐ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☒ 不适用	
项目建设情况	建设性质、规模、地点	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	主要生产工艺	☐ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☒ 不适用	
	辐射源项	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	项目主体工程和辅助工程规模	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
辐射安全与防护设	施工合同、监理合同中辐射安全与防护设施的建设内容和要求	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	

施建设情况	辐射安全与防护设施建设进度和资金使用情况	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	项目实际环保投资总额占项目实际总投资额的百分比。	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	屏蔽防护设施	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	放射性废水、放射性废气及放射性固体废物暂存或处理设施	☐ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☒ 不适用	
	管线穿越屏蔽墙体情况和人员活动区域的屏蔽补偿情况	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	安全连锁、警示标志、信号指示、视频监控等	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	辐射分区	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	人员辐射培训考核	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	个人剂量管理	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	辐射监测（设施）	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	
	台账管理	☒ 已落实 ☐ 未落实，需整改 ☐ 不适用	

填表说明：如果是自查发现未落实，应先落实后再勾选“已落实”，如果是生态环境部门检查发现未落实，应勾选“未落实，需整改”，并填写整改意见和整改情况。

2、自查结果

通过全面自查，本项目不存在环境保护审批手续不全、发生重大变动且未重新报批环境影响报告书（表）或环境影响报告书（表）未经批准、未按照环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成辐射安全与防护设施、落实辐射安全与防护措施的情况。

建设单位名称（公章）
自查日期：2025年7月1日



附件 4：其他需要说明的事项

纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术利用建设项目

其他需要说明的事项

一、辐射安全许可证持证情况

2025 年 6 月 10 日，建设单位申领了辐射安全许可证（粤环辐证[05222]），种类和范围：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。有效期至：2030 年 6 月 9 日。辐射安全许可证射线装置中包含本次验收的 X 射线计算机体层摄影设备、医用血管造影 X 射线系统。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

为贯彻生态环境主管部门对使用射线装置安全管理的有关要求，根据《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管理办法》等法规文件，为保护辐射工作人员及场所周围公众的健康权益和规范开展放射实验，建设单位决定成立辐射安全管理小组，人员组成如下：

序号	管理人员	姓名	工作部门
1	组长	肖百全	总经办
2	辐射防护负责人	谭盈	动物管理部
3	成员	周芳科	综合管理部
4	成员	陈嘉欣	医疗器械部
5	成员	李晓红	药理毒理研究部
6	成员	李思	职业健康委员会

辐射安全与环境保护管理机构主要职责是严格遵守和执行公司各辐射安全管理制度、领导做好辐射防护各项工作。

三、防护用品和监测仪器配备情况

按照环评要求，建设单位为辐射工作人员配备了个人剂量计，为 DSA 实验室辐射工作人员配备了辐射防护用品（铅衣、铅帽、铅手套、铅眼镜、铅围裙、铅围脖、移动铅屏风）并在工作期间佩戴好；配备了便携式 X-γ 剂量率仪用于实验室日常的辐射防护检测。

四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

建设单位为 DSA 与 CT 实验配置 5 名辐射工作人员（DSA 手术实验人员 3 名，DSA 和 CT 操作人员各 1 名）。5 名人员已通过“国家核技术利用辐射安全与防护平台”参加辐射安全上岗培训和考核，持有成绩报告单。

五、射线装置台账管理情况

本项目不涉及放射源，射线装置设置台账登记管理，主要记录设备当天的使用情况，以及做好维修维护记录。

六、放射性废物台账管理情况

本核技术利用项目不涉及放射性废气、废水、固废等污染物排放。

七、辐射安全管理制度执行情况

建设单位制定了《辐射安全管理规章制度》，包括以下章节：辐射防护和安全保卫制度、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、设备检修维护制度、辐射事故应急处理预案等规章制度。建设单位严格按照《辐射安全管理规章制度》开展辐射安全管理工作。

附件 5：辐射安全管理规章制度

广东国纳康赛医药科技有限公司
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，规范我公司开展实验工作中的辐射防护安全管理，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，拟制定本制度。

制度目录

一、辐射防护和安全保卫制度	2
二、操作规程	3
三、岗位职责	6
四、辐射监测方案	6
五、辐射工作人员培训计划	9
六、辐射工作人员职业健康检查和个人剂量管理要求	10
七、设备检修维护制度	11

一、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医疗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；

4、射线装置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和个人剂量报警仪，开机前检查射线装置，记录机器运行状况，发现异常情况立即切断电源并及时报告上级主管部门；

6、对实验对象拍摄前应认真核对实施方案，避免因操作不当导致重复照射；

7、机房内必须按照国家卫生标准的要求为辐射工作人员配备相应的个人防护用品，并按规定使用。

8、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。

9、做好辐射工作场所分区设置，按照环评报告表/GB18871-2002 的要求进行分区管理。控制区通过实体屏蔽、门机连锁装置等进行控制，监督区通过警示标志、围栏、门禁等进行管理。

10、门禁控制：控制区、贮存区等高风险区域设置电子门禁（如刷卡+密码），仅限授权人员进入。

11、物品出入管控：放射性物质、设备、工具等出入场所须填写《物品出入登记表》，经安全责任人审批。从控制区携带物品离开需通过辐射监测仪检查，防止放射性物质沾污。

12、视频监控：在场出入口、放射性物质贮存区、操作区等关键区域安装高清摄像头，确保无死角覆盖。监控录像保存时间不少于 90 天，重要区域录像加密存储。

13、辐射报警装置：在控制区边界安装辐射剂量实时监测仪，超阈值时触发

声光报警并联动中控室。

14、中控室值守：设专人值守，发现异常立即通知安保人员现场核查并记录。

15、日常巡查：安保人员每天对场所外围、门禁、监控设备、消防设施等进行巡检，填写《巡查记录表》。重点检查辐射工作场所是否上锁、警示标识是否完好。

二、操作规程

一、射线装置使用安全规定

为保证安全操作本公司射线装置，防止辐射事故的发生，如无特别规定，本公司辐射工作人员应遵守以下操作规程。

1、使用前应详细了解机器的性能特点，熟练掌握操作流程及注意事项，保证正确安全使用机器设备。

2、开机前必须检查电源质量及设备外观是否正常，严禁机器带病使用。

3、严格遵守操作规程，切实保障机器安全运行及操作人员的人身安全；严禁过载使用，尽量避免不必要的曝光。

4、在曝光过程中，不可以临时调节各种技术按钮，以免损坏机器。

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，严防机件强烈震动，移动部件时，注意空间是否有障碍物。

7、使用过程中要求谨慎细心，准确操作，不可粗枝大叶，草率从事。发现问题立即停止。

8、对新上岗技术人员及进修、实习人员应先进行设备操作培训，考核合格后方可上机操作。

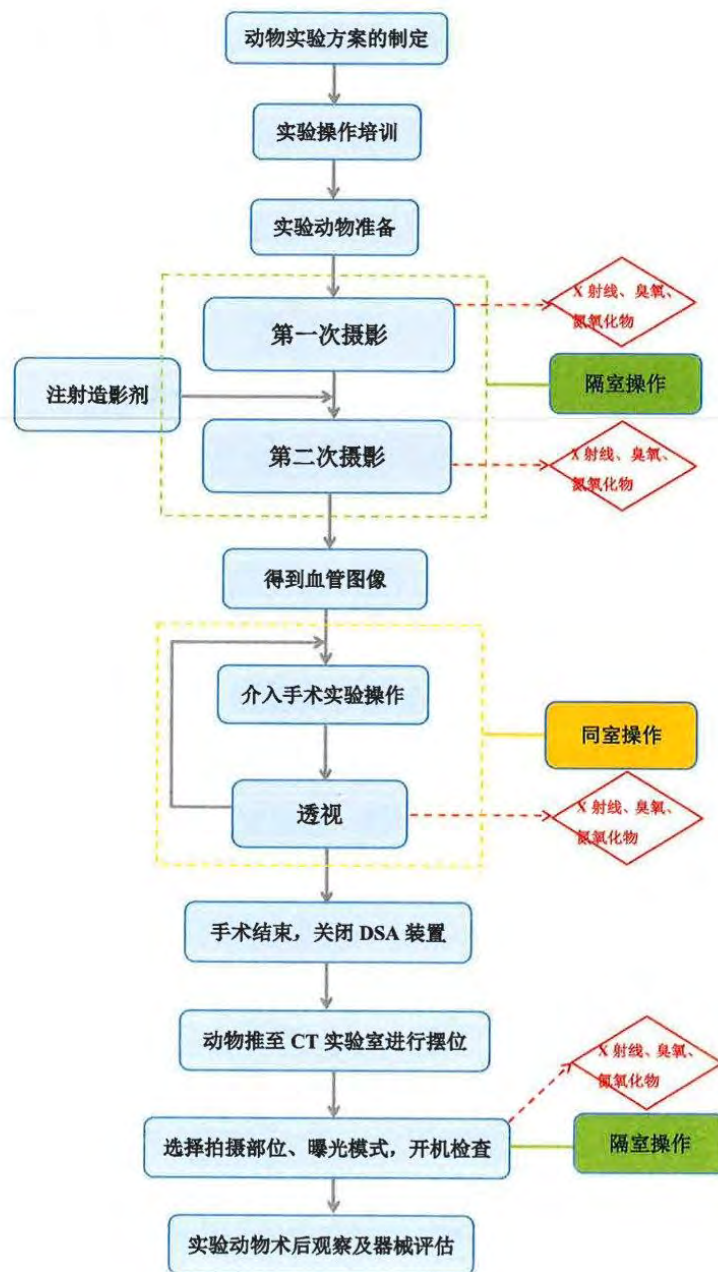
9、非本公司辐射工作人员禁止使用机器设备，携带外部人员参观时应有本公司技术人员带领，射线曝光时不可进入射线机房内。

10、机器设备开机后，操作人员不得擅自离岗。

11、机器设备在使用过程中发生故障时操作人员应立即关机、关闭电源，及时汇报，以便及时组织检修。

- 12、实验结束后及时清理机器及机房的污物，保持机器整洁。
- 13、每日记录机器设备的运行情况。
- 14、每天工作前先检查射线装置的辐射安全设施状态，使用前检查辐射防护用品，佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪。

二、操作流程



三、岗位职责

1、操作人员工作职责：

- (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) 及时完成患者的检查，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齐。
- (5) 认真完成其他临时指派的工作。

2、管理人员职责：

- (1) 保证所有设备能正常运行，迅速恰当处理工作中出现的问题。
- (2) 组织制定并落实安全管理制度、应急处理预案,并组织演练。
- (3) 定期组织对检查设备、图像处理、日常安全进行安全检查。
- (4) 定期安排安全知识讲座与培训，完善应急安全管理档案与相关记录。
- (5) 定期检查应急处理与安全防护用品的使用情况。
- (6) 建立质量与安全管理的各项工作相关记录。
- (7) 落实申请项目环评登记表备案、许可、放射源进出口、废旧放射源送贮备案等申报工作。
- (8) 负责全国核技术利用辐射安全申报系统中本单位数据维护。
- (9) 负责本单位辐射监测管理。
- (10) 定期进行辐射安全检查，掌握本单位辐射安全风险和隐患情况。

四、辐射监测方案

为了保障本公司辐射工作人员的职业健康与安全，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）的相关要求，制定本方案。

1、个人剂量监测计划

委托具备 CMA 资质的检测机构对本公司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。参加 DSA 介入手术的工作人员应在胸前铅衣内和铅衣外各佩戴一个剂量计上岗。

2、日常、年度辐射监测计划

使用自配的 2 台 X、 γ 辐射检测仪对公司辐射工作场所进行日常辐射检测，检测频率为每季度一次，并登记好检测记录。每年有委托具备 CMA 资质的检测机构对在用的核技术利用项目进行一次辐射防护年度检测，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 号前上报环境行政主管部门。

3、验收计划

核技术利用建设项目竣工后，应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和要求，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及报送环境主管部门备案。

4、日常检查计划

指定专门人员负责各个射线机房的各项辐射防护设施进行检查，每个工作日在开始正常工作前，对各个机房防护门的工作状态指示灯、闭门装置等进行检查，对工作人员的个人防护用品等物品进行核查，确保满足正常工作中的防护要求。

5、辐射日常、年度和验收检测方案

（1）检测仪器

本公司配备的辐射监测仪器一览表如下：

序号	名称	型号	数量
1	便携式 X、 γ 剂量率仪	RP6500	2 台
2	剂量率报警仪	REN200	6 台

使用自配的 1 台便携式 X、 γ 剂量率仪用于日常自行检测，年度检测及验收监测则委托第三方有资质的机构来进行。

(2) 剂量率控制要求

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的相关要求,射线装置机房墙壁、防护门、观察窗外 0.3m 处的周围剂量当量率应不超过 2.5 μ Sv/h。

(3) 检测条件

年度辐射及验收检测条件一览表

照射方式	检测条件	散射模体	检测仪器要求
透视(非自动)	70kV、1mA	标准水模	测量仪器应达到响应时间要求,达不到响应时间要求时,应对其读数进行响应时间修正。
透视(自动)	自动	标准水模 +1.5mm 铜板	

(4) 检测布点要求及位置

射线设备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、操作室门、观察窗、采光窗/窗体、传片箱、管线洞口、工作人员操作位等,点位选取应具有代表性。

检测点位距墙体、门、窗表面 30cm;顶棚上方(楼上)距顶棚地面 100cm,机房地面下方(楼下)距楼下地面 170cm。

(4) 检测异常处理

年度辐射检测时,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。

验收检测时,一旦发现辐射水平异常(超过 2.5 μ Sv/h)应查找原因,进行整改。整改好、并经检测确认辐射水平不超标后,方可通过竣工环境保护验收。

建设单位制定的辐射工作场所监测和检查计划一览表如下:

类型	检测项目	频率	方式
日常检测	设备外周围剂量当量率	1 次/季度	自行检测
年度检测	机房外周围剂量当量率	1 次/年	委托检测

验收检测	机房外周围剂量当量率	竣工后（一次）	委托检测
------	------------	---------	------

5、辐射工作场所辐射自主监测制度

根据生态环境部门管理要求，在我公司定期委托第三方检测机构定时监测的基础上，应定期用我公司的便携式 X、 γ 剂量率仪对射线机房四周环境进行监测，并做好监测记录。

监测频率：每季度一次。

三、监测项目：周围剂量率。

四、监测范围：

- 1、射线机房屏蔽墙外。
- 2、防护门及缝隙处，电缆及管道的出入口。
- 3、控制室、设备操作台等。
- 4、其他可能有辐射泄漏的区域。
- 5、射线机房外围环境。

五、监测记录：

监测记录由管理员负责保管、归档所有监测记录及相关资料集中存放保管。

五、辐射工作人员培训计划

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。

（1）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。

对于仅从事Ⅲ类射线装置使用活动的辐射工作人员，建设单位可根据生态环境部 2021 年 3 月 12 日印发的《关于进一步优化辐射安全考核的公告》的规定：由核技术利用单位自行组织考核。已参加集中考核并取得成绩报告单的，原成绩报告单继续有效。自行考核结果有效期五年，有效期届满的，应当由核技术利用单位组织再培训和考核。核技术利用单位应妥善留存本单位相关辐射工作人员自行考核记录。

(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。

(5) 辐射安全培训有效期为 5 年，到期后应再次参加培训。

六、辐射工作人员职业健康检查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，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 2 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本公司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。

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。个人剂量监测档案应终生保存，辐射工作人员可查看和复制本人个人剂量监测档案。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辐射工作人员本人提供个人剂量档案的复印件。

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。

七、设备检修维护制度

一、设备的使用

1、使用前应详细了解机器的性能特点，熟练掌握操作流程及注意事项，保证正确安全使用机器设备。

2、开机前必须检查电源质量及设备外观是否正常，严禁机器带病使用。

3、严格遵守操作规程，切实保障机器安全运行及操作人员的人身安全；严禁过载使用，尽量避免不必要的曝光。

4、在曝光过程中，不可以临时调节各种技术按钮，以免损坏机器。

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，严防机件强烈震动，移动部件时，注意空间是否有障碍物。

7、使用过程中要求谨慎细心，准确操作，不可粗枝大叶，草率从事。发现问题立即停止。

8、对新上岗技术人员及进修、实习人员应先进行设备操作培训，考核合格后方可上机操作。

9、非本公司辐射工作人员禁止使用机器设备，携带外部人员参观时应有本公司技术人员带领，射线曝光时不可进入射线机房内。

10、机器设备开机后，操作人员不得擅自离岗。

11、机器设备在使用过程中发现故障时操作人员应立即关机、关闭电源，及时汇报，以便及时组织检修。

12、实验结束后及时清理机器及机房的污物，保持机器整洁。

13、每日记录机器设备的运行情况。

二、设备的维修、保养：

1、射线装置维修、保养工作必须由具有资质的机构进行，维修人员经过操作使用、维修、保养的相关培训，持有相关合格证后方可进行设备维修、保养工作。

2、在射线装置正常运行期间，要按规定对设备的性能、精度、防护设施和环境情况进行每年一次检测。

3、定期对射线装置进行保养、维护，包括对机械运动装置、能量系统、水冷机组、主控计算机等各类定位装置进行维护；对照射野灯、距离标尺和激光进行校准。确保机器所有参数维持在正常值，并对各种检测数据进行记录及备份。

4、射线装置维修工作必须由具有资质的机构两个人以上参与，并佩戴个人剂量仪、便携式辐射报警仪等，在确保人身及设备安全的情况下进行维修工作。射线装置检修维修时确保断电，高压部分首先使用放电棒将高压余电彻底放掉，维修超重零件应注意操作规范，避免重物压伤。

5、在对剂量有影响的零件维修或者更换后应对机器进行校准。



广东国纳康赛医药科技有限公司

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，以保护辐射工作人员、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、事故应急机构及其职责

1.事故应急机构及应急联系电话

成立辐射事故应急处置小组，组织、开展使用射线装置过程发生的辐射事故应急救援工作，人员名单见下表：

小组成员	姓名	职务	部门	应急联系电话
组长	肖百全	总经理	总经办	██████████
成员	谭盈	核辐射防护负责人	动物管理部	██████████
	周芳科	工程师	综合管理部	██████████
	李思	工程师	职业健康委员会	██████████
	李晓红	工程师	药理毒理研究部	██████████
	陈嘉欣	工程师	医疗器械部	██████████

外部相关单位应急联系电话：

相关单位	应急联系电话
广东省生态环境厅	020-87531393
广州市生态环境局	020-38920928
广州市生态环境局黄埔分局	020-82111870

生态环境热线电话	020-12345
卫生热线电话	020-12320
公安局、消防救援大队	110
急救	120
广州市卫生健康委员会	020-83274399、12345

2.人员职责

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。
- （5）根据项目开展情况定期完善应急预案内的相关内容。

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，应即使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）事故处理后对于辐射事故进行记录及整理相关资料。

三、应急启动程序

发生下列情况之一，应立即启动本预案：

(1) 在进行 DSA 介入实验或 CT 扫描时，无关人员误入 DSA 实验室或 CT 实验室内被误照射；

(2) DSA 实验室或 CT 实验室的防护门未关到位的情况下开启射线装置，导致实验室外的辐射工作人员和公众受到不必要的照射；

(3) 进行介入实验的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。

四、应急处理程序和报告程序

(一) 应急处理：

(1) 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。

(2) 辐射事故中人员受照时，要通过个人剂量计、剂量报警仪或其它工具、方法迅速估算受照人员的受照剂量。

(3) 对相关受照人员进行身体检查，确定对人身是否有损害，以便采取相应的救护措施，其次对设备、设施进行检查，确定其功能和安全性能。

(4) 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。

(5) 应急小组组长应立即召集成员，根据具体情况迅速制定事故处理和善后方案。事故处理必须在单位负责人的领导下，在经过培训验的辐射事故应急人员的参与下进行。

(二) 事故报告：

(1) 事故发生后，第一时间将事故情况通过电话上报广州市生态环境局、广东省生态环境厅。

(2) 有人员受到辐射照射，应第一时间卫生健康部门报告，请求医疗专业的救助。

(3) 在两个小时内填写《辐射事故初始报告表》（见附件 1），交广州市生态环境局，请求协助处理事故。

五、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、严重辐射事故和重大辐射事故：

事故等级	事故情形
一般辐射事故	IV、V 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和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	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
严重辐射事故	I、II 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以上（含 2 人）急性死亡或 10 人（含 10 人）以上急性重度放射病、局部器官残疾。
重大辐射事故	I、II 类放射源丢失、被盗、失控并造成大范围严重辐射污染后果；或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）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。

六、人员培训和演习计划

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。

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，提高辐射事故应急处理能力，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、过程和人员伤害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。

附件 辐射事故初始报告表

辐射事故初始报告表

事故单位名称		(公章)				
法定代表人		地 址		邮 编		
电 话		传 真		联系人		
许可证号		许可证审批机关				
事 故 发生时间		事故发生地点				
事 故 类 型		☐ 人员受照 ☐ 人员污染		受照人数 受污染人数		
		☐ 丢失 ☐ 被盗 ☐ 失控		事故源数量		
		☐ 放射性污染		污染面积(m ²)		
序号	事故源核素名称	出厂活度(Bq)	出厂日期	放射源编码	事故时活度(Bq)	非密封放射性物质状态(固/液态)
序号	射线装置名称	型 号	生产厂家	设备编号	所在场所	主要参数
事故经过情况						
报告人签字		报告时间		年 月 日 时 分		

注：射线装置的“主要参数”是指 X 射线机的电流（mA）和电压（kV）、加速器线束能量等主要性能参数。

附件 6：辐射工作人员培训成绩报告单

核技术利用辐射安全与防护考核		
成绩报告单		
胡卓莹，女，1997年09月29日生，身份证：[REDACTED] 于2024年04月参加 核医学 辐射安全与防护考核，成绩合格。		
编号：[REDACTED]	有效期：2024年04月20日至 2029年04月20日	
报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn		[REDACTED]

核技术利用辐射安全与防护考核		
成绩报告单		
陈嘉欣，女，1996年12月25日生，身份证：[REDACTED] 于2024年04月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。		
编号：[REDACTED]	有效期：2024年04月20日至 2029年04月20日	
报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn		[REDACTED]

核技术利用辐射安全与防护考核

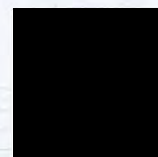
成绩报告单



鲁浩坤，男，1996年03月04日生，身份证：[REDACTED] 于2025年06月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：[REDACTED] 有效期：2025年06月24日至 2030年06月24日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

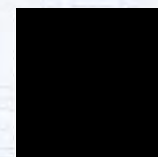
成绩报告单



陈锦熙，男，1995年03月08日生，身份证：[REDACTED] 于2024年04月参加 核医学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：[REDACTED] 有效期：2024年04月20日至 2029年04月20日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

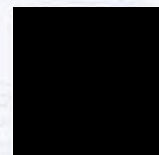
成绩报告单



陈嘉琪，女，1993年10月12日生，身份证：[REDACTED] 于2024年04月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：[REDACTED] 有效期：2024年04月20日至 2029年04月20日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

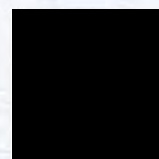
成绩报告单



谭盈，女，1993年09月25日生，身份证：[REDACTED] 于2024年04月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：[REDACTED] 有效期：2024年04月20日至 2029年04月20日

报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn



附件 7: CMA 资质及附表信息

	
检验检测机构 资质认定证书	
证书编号: 202219116226	
名称: 广州星环科技有限公司	
地址: 广州市海珠区南洲路 365 号二层 216 号铺自编 236	
经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。	
资质认定包括检验检测机构计量认证。	
检验检测能力(含食品)及授权签字人见证书附表。	
你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由广州星环科技有限公司承担。	
发证日期: 2024 年 03 月 15 日	有效期至: 2028 年 02 月 22 日
许可使用标志	发证机关
 202219116226	
注: 需要延续证书有效期的, 应当在证书届满有效期 3 个月前提出申请, 不再另行通知。	
本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。	
新增项目	

检验检测机构 资质认定证书附表



202219116226

机构名称：广州星环科技有限公司

发证日期：2024年03月15日

有效期至：2028年02月22日

发证机关：广东省市场监督管理局

新增项目

国家认证认可监督管理委员会制 注 意 事 项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围，第二部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围。
2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者证书中正确使用 CMA 标志。本附表所列的检验检测项目/参数及相关内容用于描述机构依据标准、规范进行检验检测的技术能力。
3. 本附表无批准部门骑缝章无效。
4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第 X 页共 XX 页。



批准广州星环科技有限公司
检验检测机构资质认定项目及限制要求

证书编号: 202219116226

审批日期:2024 年 03 月 15 日 有效日期:2028 年 02 月 22 日

机构名称: 广州星环科技有限公司
检验检测场所地址: 广东省广州市海珠区南洲路 365 号二层 216 号铺自编 242
领域数: 1 类别数: 1 对象数: 1 参数数: 4

领域 序号	领域	类别 序号	类别	对象 序号	检测对象	项目/参数		依据的标准（方法） 名称及编号（含年号）	限制范围	说明
						序号	名称			
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.1	x、γ 辐射剂量率	《货物/车辆辐射检查系统的放射防护要求》 GBZ 143-2015	只测 B.3 边界周围计量当量率和 B.5 控制室周围计量当量率	维持
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.2	x、γ 辐射剂量率	工业探伤放射防护标准 GBZ 117-2022		维持
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.3	x、γ 辐射剂量率	《放射诊断放射防护要求》 GBZ 130-2020		维持
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.4	x、γ 辐射剂量率	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 HJ 1157-2021		维持

以下空白

批准广州星环科技有限公司
检验检测机构资质认定项目及限制要求

证书编号: 202219116226

审批日期:2024 年 03 月 15 日 有效日期:2028 年 02 月 22 日

机构名称: 广州星环科技有限公司
检验检测场所地址: 广东省广州市海珠区南洲路 365 号二层 216 号铺自编 242
领域数: 1 类别数: 1 对象数: 1 参数数: 6

领域 序号	领域	类别 序号	类别	对象 序号	检测对象	项目/参数		依据的标准（方法）名 称及编号（含年号）	限制范围	说明
						序号	名称			
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.1	x、γ 辐射剂量率	《含密封源仪表的放射卫生防护要求》 GBZ 125-2009		新增



机构名称：广州星环科技有限公司

检验检测场所地址：广东省广州市海珠区南洲路 365 号二层 216 号铺自编 242

领域数：1 类别数：1 对象数：1 参数数：6

领域 序号	领域	类别 序号	类别	对象 序号	检测对象	项目/参数		依据的标准（方法）名 称及编号（含年号）	限制范 围	说明
						序号	名称			
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.2	周围剂量当量率	《核医学辐射防护与 安全要求》HJ 1188-2021		新增
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.3	外照射个人剂量	《职业性外照射个人 监测规范》GBZ 128-2019		新增
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.4	X、γ 辐射剂量率	《X 射线衍射仪和荧 光分析仪卫生防护标 准》GBZ 115-2002		新增
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.5	X-γ 辐射剂量率	《放射治疗辐射安全 与防护要求》HJ 1198-2021		新增
1	环境检测	1.1	辐射	1.1.1	电离辐射	1.1.1.6	x、γ 辐射剂量 率	《γ 射线和电子束辐 照装置防护检测规 范》GBZ 141-2002		新增

以下空白

附件 8：验收监测报告



检 测 报 告

任务编号：XH25TR135x

项目名称：射线装置机房周围剂量当量率检测

受检单位：广东国纳康赛医药科技有限公司

报告日期：2025 年 7 月 8 日

广州星环科技有限公司



第1页，共9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

检测日期	2025 年 7 月 3 日
检测人员	陈健阳、张愿
检测地点	广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层 DSA 实验室、CT 实验室
检测仪器	仪器名称: 便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪 厂家、型号: 白俄罗斯 ATOMTEX、AT1123 型 出厂编号: 56810 能量响应: 15keV~10MeV 测量量程: 50nSv/h~10Sv/h 相对固有误差: 6.0% 仪器校准(检定)证书编号: 2024H21-20-5447883001 检定单位: 上海市计量测试技术研究院 检定日期: 2024 年 08 月 27 日; 复检日期: 2025 年 08 月 26 日
检测参数	X、 γ 辐射剂量率
检测方式	现场检测
检测依据	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021) 《放射诊疗放射防护要求》(GBZ130-2020)
环境条件	天气: 晴, 气温 32℃, 湿度 86%
检测对象	在 DSA 实验室内使用 1 台 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置(最大管电压 125kV, 最大管电流 1250mA); 在 CT 实验室内使用 1 台 Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置(最大管电压 140kV, 最大管电流 800mA)
检测工况	出束条件: Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置: 1.DSA 实验室外: 透视自动模式, 125kV, 384mA 2.手术位: 透视自动模式, 74kV, 648mA Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置: 100kV, 200mA
检测结果	检测结果见附表 1, 检测布点图见附图 1, Azurion 3 M15 型血管造

任务编号: XH25TR135x

影用 X 射线装置铭牌见附图 2, Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置铭牌见附图 3。

编制: 陈红红 审核: 徐海通 签发: 孙红芳
签发日期: 2025.7.8

第4页, 共9页

附表 1: 检测结果

点位编号	点位描述	表面介质	检测结果($\mu\text{Sv/h}$)
1	DSA 实验室西南侧 (1)	混凝土	0.20 ± 0.01
1	DSA 实验室西南侧 (本底值)	混凝土	0.20 ± 0.01
2	DSA 实验室西南侧防护门缝 (顶部)	钢	0.34 ± 0.04
3	DSA 实验室西南侧防护门缝 (左侧)	钢	0.37 ± 0.06
4	DSA 实验室西南侧防护门 (中间)	钢	0.41 ± 0.07
5	DSA 实验室西南侧防护门缝 (底部)	钢	1.63
6	DSA 实验室西南侧防护门缝 (右侧)	钢	0.48 ± 0.06
7	DSA 实验室西南侧 (2)	混凝土	0.21 ± 0.01
8	DSA 实验室西北侧防护门缝 (顶部)	钢	0.16 ± 0.01
9	DSA 实验室西北侧防护门缝 (左侧)	钢	0.28 ± 0.01
10	DSA 实验室西北侧防护门 (中间)	钢	0.18 ± 0.01
11	DSA 实验室西北侧防护门缝 (底部)	钢	0.31 ± 0.02
12	DSA 实验室西北侧防护门缝 (右侧)	钢	0.28 ± 0.03
13	DSA 实验室西北侧 (1)	混凝土	0.18 ± 0.01
14	DSA 实验室西北侧 (2)	混凝土	0.18 ± 0.01
15	DSA 实验室西北侧防护门缝 (顶部)	钢	0.19 ± 0.01
16	DSA 实验室西北侧防护门缝 (左侧)	钢	0.17 ± 0.01
17	DSA 实验室西北侧防护门 (中间)	钢	0.18 ± 0.01
18	DSA 实验室西北侧防护门缝 (底部)	钢	0.50 ± 0.04
19	DSA 实验室西北侧防护门缝 (右侧)	钢	0.19 ± 0.01
20	DSA 实验室东北侧 (1)	混凝土	0.21 ± 0.01
21	DSA 实验室东北侧 (2)	混凝土	0.20 ± 0.01
22	DSA 实验室东北侧 (3)	混凝土	0.24 ± 0.01
23	DSA 实验室东南侧	混凝土	0.15 ± 0.01
24	DSA 实验室东南侧防护门缝 (顶部)	钢	1.15

25	DSA 实验室东南侧防护门缝 (左侧)	钢	0.51 ± 0.03
26	DSA 实验室东南侧防护门 (中间)	钢	0.51 ± 0.02
27	DSA 实验室东南侧防护门缝 (底部)	钢	1.44
28	DSA 实验室东南侧防护门缝 (右侧)	钢	0.80
29	DSA 实验室东南侧观察窗 (顶部)	铅玻璃	0.16 ± 0.01
30	DSA 实验室东南侧观察窗 (左侧)	铅玻璃	0.15 ± 0.01
31	DSA 实验室东南侧观察窗 (中间)	铅玻璃	0.17 ± 0.01
32	DSA 实验室东南侧观察窗 (底部)	铅玻璃	0.17 ± 0.01
33	DSA 实验室东南侧观察窗 (右侧)	铅玻璃	0.16 ± 0.01
34	第一手术位	/	78
35	第二手术位	/	117
36	控制室	钢	0.17 ± 0.01
37	CT 实验室西北侧防护门缝 (顶部)	钢	0.16 ± 0.01
38	CT 实验室西北侧防护门缝 (左侧)	钢	0.17 ± 0.01
39	CT 实验室西北侧防护门 (中间)	钢	0.16 ± 0.01
40	CT 实验室西北侧防护门缝 (底部)	钢	0.18 ± 0.01
41	CT 实验室西北侧防护门缝 (右侧)	钢	0.17 ± 0.01
42	CT 实验室东南侧观察窗 (顶部)	铅玻璃	0.18 ± 0.01
43	CT 实验室东南侧观察窗 (左侧)	铅玻璃	0.17 ± 0.01
44	CT 实验室东南侧观察窗 (中间)	铅玻璃	0.18 ± 0.01
45	CT 实验室东南侧观察窗 (底部)	铅玻璃	0.18 ± 0.01
46	CT 实验室东南侧观察窗 (右侧)	铅玻璃	0.18 ± 0.01
47	CT 实验室西北侧	混凝土	0.17 ± 0.01
48	CT 实验室东北侧防护门缝 (顶部)	钢	0.31 ± 0.05
49	CT 实验室东北侧防护门缝 (左侧)	钢	0.24 ± 0.04
50	CT 实验室东北侧防护门 (中间)	钢	0.17 ± 0.01
51	CT 实验室东北侧防护门缝 (底部)	钢	0.31 ± 0.03
52	CT 实验室东北侧防护门缝 (右侧)	钢	0.59 ± 0.03

53	CT 实验室东北侧 (1)	混凝土	0.19 ± 0.01
54	CT 实验室东北侧 (2)	混凝土	0.19 ± 0.01
55	10 层 (DSA 实验室正上方)	混凝土	0.18 ± 0.01
56	8 层 (DSA 实验室正下方)	混凝土	0.19 ± 0.01
57	10 层 (CT 实验室正上方)	混凝土	0.18 ± 0.01
58	8 层 (CT 实验室正下方)	混凝土	0.19 ± 0.01

注: 1、以上数据已校准, 校准系数为 0.96;

2、仪器探头垂直于检测面, 距离约 30cm; 55、57 号布点离地面高约 1m; 56、58 号布点离地面高约 1.7m; 每个检测面先通过巡测, 以找到最大的点位, 再定点检测, 待仪器读数稳定后每个点间隔 10s 读取 10 个读数, 大于本底值 3 倍时, 记录 1 个最大数值;

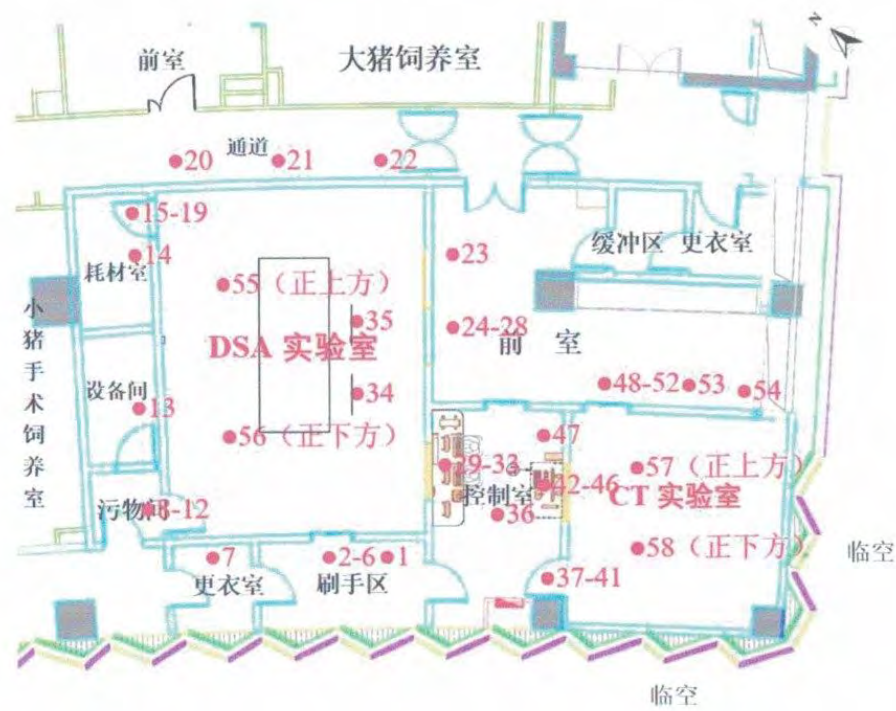
3、本底值检测时, 装置处于未出束状态。

4、仪器探头置于移动铅帘、铅衣后, 第一手术位检测点距离出束口 0.8m, 第二手术位检测点距离出束口 1m, 记录一个最高数值;

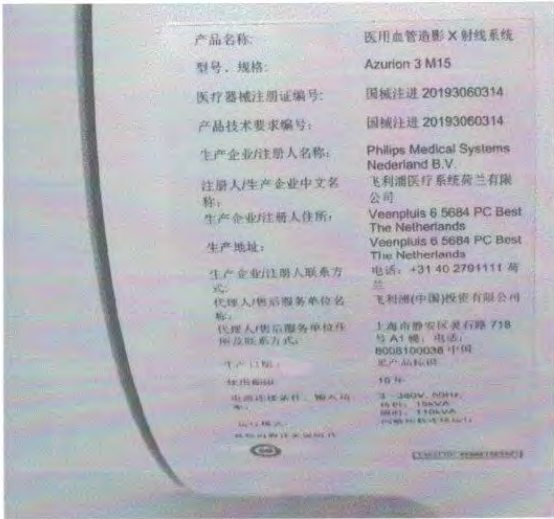
5、检测结果没有扣除本底值和宇宙射线响应值。

结论: 广东国纳康赛医药科技有限公司在广州市黄埔区护林中路 195 号 2 号地块 7 号楼 9 层 DSA 实验室使用 1 台 Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置、CT 实验室使用 1 台 Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置在常用最大工作条件下, 实验室外周围剂量当量率均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 满足《放射诊疗放射防护要求》(GBZ130-2020) 的剂量率控制要求。

附图 1: 检测布点图



附图 2: Azurion 3 M15 型血管造影用 X 射线装置铭牌



附图 3: Incisive CT 型医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置铭牌





建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设单位（盖章）：广州纳康医药科技有限公司

填报人（签字）：余仲

项目经办人（签字）：周芳科

项目名称		纳米生物安全评价研究中心（GLP）核技术应用建设项目		项目代码		/		建设地点		广州市黄埔区护林中路195号2号地块7号楼9层113.439960°/23.120490°									
行业类别（分类管理名录）		核技术应用建设项目		建设性质		新建		技术改造		项目厂区中心经度/纬度									
设计生产能力		/		实际生产能力		/		环评单位		广州星环科技有限公司									
环评文件审批机关		广东省生态环境厅		审批文号		粤环审（2024）47号		环评文件类型		55-172核技术应用建设项目报告表									
开工日期		2024年11月10日		竣工日期		2025年2月28日		排污许可证申领时间		/									
环保设施设计单位		中国医药集团联合工程有限公司		环保设施施工单位		上海开尧洁净室技术有限公司		本工程排污许可证编号		/									
验收单位		广州星环科技有限公司		环保设施监测单位		广州星环科技有限公司		验收监测时工况		DSA:1.DSA 透视室外、透视自动模式, 125kV, 384mA, 2.5min; 透视自动模式, 74kV, 648mA, CT: 100kV, 200mA									
投资总概算（万元）		1300		环保投资总概算（万元）		90		所占比例（%）		6.9									
实际总投资		1225		实际环保投资（万元）		73		所占比例（%）		6.0									
废气治理（万元）		/		废气治理（万元）		/		固废治理（万元）		/									
新增废水处理设施能力		N/A		新增废气处理设施能力		N/A		年平均工作时间		DSA: 41h/a; CT: 4h/a									
运营单位		广东纳康医药科技有限公司		运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）		91440112MADN1AL820		验收监测时间		2025年7月3日									
污染物		原有排放量(1)		本期工程实际排放量(2)		本期工程允许排放量(3)		本期工程实际排放量(6)		本期工程“以新带老”削减量(8)		全厂实际排放总量(9)		全厂核定排放总量(10)		区域平衡替代削减量(11)		排放增减量(12)	
废水																			
化学需氧量																			
氨氮																			
废气																			
二氧化硫																			
氮氧化物																			
工业固体废物																			
与项目有关的特征污染物		工作人员辐射剂量 mSv/a												4.7				<5	
其他特征污染物		公众个人辐射剂量 mSv/a												5.1E-03				<0.10	

注：1. 排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2. （12）=（6）+（9）+（11）。3. 计算单位：废气排放量——万m³/年；废水排放量——万m³/年；固体废物排放量——万t/a；水污染物排放量——t/a。

