

明峰医疗系统股份有限公司
新增年产40台PET/CT技术改造项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：明峰医疗系统股份有限公司

编制单位：浙江环安检测有限公司

二〇二五年二月

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:

报 告 编 写 人 :

建设单位: 明峰医疗系统股份有限公司 (盖章)

电话: 13113930924

传真: /

邮编: 310000

地址: 浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号

编制单位: 浙江环安检测有限公司 (盖章)

电话: 15869338651

传真: /

邮编: 313000

地址: 湖州市吴兴区高新区环渚路 665、677 号 4 幢 401 室

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	16
2.1 项目建设内容	16
2.2 源项情况	22
2.3 工程设备与工艺分析	24
表 3 辐射安全与防护设施/措施	29
3.1 场所布局	30
3.2 辐射安全及防护措施	35
3.3 放射性三废的处理	36
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	38
表 5 验收监测质量保证及质量控制	49
5.1 监测分析方法	49
5.2 监测仪器	49
5.3 监测人员能力	49
5.4 实验室认可认证	49
表 6 验收监测内容	50
6.1 监测因子及频次	50
6.2 监测布点	50
表 7 验收监测	53
7.1 验收监测期间运行工况记录	53
7.2 验收监测结果	53
7.3 剂量监测和估算结果	58

表 8 验收监测结论	61
8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况	61
8.2 污染物排放监测结果	61
8.3 工程建设对环境的影响	62
8.4 辐射安全防护、环境保护管理	62
附件 1：环境影响报告表审批意见	63
附件 2：辐射安全许可证	68
附件 3：辐射安全管理制度	78
附件 4：个人剂量监测报告	92
附件 5：体检报告	94
附件 6：辐射工作人员培训证明汇总	106
附件 7：监测报告	109
附件 8：放射性药物及放射源转让回收协议	120
附件 9：建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	124

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目					
建设单位名称		明峰医疗系统股份有限公司					
项目性质		☐ 新建 ☒ 改建 ☒ 扩建					
建设地点		浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号					
源项		放射源		3 枚 ^{22}Na 放射源（活度均为 $3.7 \times 10^6\text{Bq}$ ，均属于 V 类源）、4 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ，1 枚活度为 $2.22 \times 10^8\text{Bq}$ ，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ ，均属于 V 类源）用于 PET/CT 校验			
		非密封放射性物质		^{18}F 放射性核素（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7\text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所）用于 PET/CT 调试			
		射线装置		每年拟生产、销售、使用 40 台 PET/CT（属于 III 类射线装置）			
建设项目环评批复时间		2023 年 07 月 19 日	开工建设时间		2023 年 07 月 24 日		
取得辐射安全许可证时间		2023 年 12 月 18 日	项目投入运行时间		2024 年 10 月 22 日		
辐射安全与防护设施投入运行时间		2024 年 10 月 22 日	验收现场监测时间		2024 年 10 月 25 日		
环评报告表审批部门		杭州市生态环境局钱塘分局	环评报告表编制单位		卫康环保科技（浙江）有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位		/	辐射安全与防护设施施工单位		/		
投资总概算（万元）	900	辐射安全与防护设施投资总概算（万元）		168	比例	18.7%	
实际总概算（万元）	920	辐射安全与防护设施实际总概算（万元）		175	比例	19.0%	

验收依据	(1)《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 81 号（2017 年 11 月 5 日第三次修正并施行）； (2)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日；国务院令第 682 号，2017 年 6 月 21 日修正，2017 年 7 月 16 日发布，2017 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》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日；中华人民共和国国务院令第 709 号，《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正，2019 年 3 月 2 日修订，2019 年 3 月 18 日发布并实施； (4)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 修正版），国家环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日；环境保护部令第 47 号，2017 年 12 月 20 日修改并实施；生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日修改并实施； (5)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日； (6)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号），国家环境保护总局，2006 年 9 月 26 日； (7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，中华人民共和国环境保护部，2017 年 11 月 20 日； (8)《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），中华人民共和国生态环境部第 16 号令，2020 年 11 月 30 日公布，2021 年 1 月 1 日起施行； (9)《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》，浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 1 日起施行；
-------------	--

验收依据	(10)《浙江省辐射环境管理办法(2021 年修正)》,浙江省人民政府令第 388 号,2021 年 2 月 1 日起施行; (11)《浙江省环保局建设项目环境保护“三同时”管理办法》(浙环发[2007]12 号文),浙江省环境保护局,2007 年; (12)《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023); (13)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021); (14)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021); (15)《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020); (16)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021); (17)《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020); (18)《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta \max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008); (19)《明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响报告表》,卫康环保科技(浙江)有限公司,2023 年 7 月; (20)《杭州市生态环境局钱塘分局建设项目环境影响评价文件审批意见》,杭环钱环评批[2023]51 号,杭州市生态环境局钱塘分局,2023 年 7 月 19 日。
-------------	---

验收执行标准	(一)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) (1) 剂量限值 and 剂量约束值 职业照射: 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; 本项目取其四分之一即 5mSv/a 作为职业照射剂量约束值; 公众照射: 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 1mSv; 本项目取其十分之一即 0.1mSv/a 作为公众照射剂量约束值。 (2) 表面污染控制水平 β 表面污染控制水平: 控制区$\leq 40\text{Bq}/\text{cm}^2$, 监督区$\leq 4\text{Bq}/\text{cm}^2$。 (3) 辐射管理分区 6.4.1 控制区 6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区, 以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散, 并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。 6.4.2 监督区 6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区: 这种区域未被定为控制区, 在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施, 但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。 (4) 工作场所分级 非放射源工作场所的分级应按附录 C (标准的附录 C) 的规定进行。 C1 非放射源工作场所分级 应按表 1-1 将非放射源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。
---------------	--

验收执行标准

表 1-1 非放射源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

C2 放射性核素的日等效操作量的计算

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量 (Bq) 与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 1-2，与操作方式有关的修正因子见表 1-3。

表 1-2 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 1-3 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	毒性组别修正因子			
	表面污染水平较低的固体	液体，溶液，悬浮液	表面有污染的固体	气体，蒸汽，粉末，压力很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

(4) 表面污染控制的水平

表 1-4 工作场所放射性表面污染控制水平 (单位: Bq/cm²)

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

1) 该区内的低污染子区除外

(5) 放射性废液向环境排放的控制

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大

验收执行标准	于 10 倍排放流的普通下水道，并应对每次排放做好记录： a) 每月排放的总活度不超过 $10ALL_{min}$。 b) 每一次排放的活度不超过 $1ALL_{min}$，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。 (6) 清洁解控水平推荐值 根据 GB 18871-2002 中 4.2.5.2 的原则，将其附录 A 所给出的豁免水平作为清洁解控水平的取值依据，由此得出本项目放射性核素的清洁解控水平推荐值，列于表 1-5 中。 表 1-5 以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值 <table border="1" data-bbox="564 712 1385 857"> <tr> <th>解控水平 (Bq/g)</th><th>核素</th></tr> <tr> <td>1×10^1</td><td>^{18}F</td></tr> <tr> <td>1×10^2</td><td>^{99m}Tc、^{223}Ra、^{131}I</td></tr> <tr> <td>1×10^3</td><td>^{32}P</td></tr> </table> 注 1：上述解控水平推荐值原则上只适用于在组织良好、人员训练有素的工作场所对产生小量放射性固体废物的医学应用或实验室。 注 2：严禁为申报清洁解控而采取人工稀释等方法来降低核素活度浓度。 注：根据水的密度约为 $1g/cm^3$，可计算出 ^{18}F 的放射性活度浓度控制水平为 $1 \times 10^4 Bq/L$。 (二)《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 对于排放含有放射性物质的污水，最高允许排放浓度须执行“总 $\alpha \leq 1Bq/L$、总 $\beta \leq 10Bq/L$”的要求。 (三)《操作非放射源的辐射防护规定》(GB 11930-2010) 5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。 5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行检验。 5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。 5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护。 5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。 5.3.6 辐射工作场所应根据所操作非放射源的特点配备适当的医学防护用品和急救品箱，供处理事故时使用。严重	解控水平 (Bq/g)	核素	1×10^1	^{18}F	1×10^2	^{99m}Tc 、 ^{223}Ra 、 ^{131}I	1×10^3	^{32}P
解控水平 (Bq/g)	核素								
1×10^1	^{18}F								
1×10^2	^{99m}Tc 、 ^{223}Ra 、 ^{131}I								
1×10^3	^{32}P								

验收执行标准	污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。 7 放射性废物管理 7.1.2 应从源头控制，减少放射性废物的产生，防止污染扩散。 7.1.3 应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。 7.1.4 应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。 7.2.1 不得将放射性废液排入普通下水道；不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品。 7.2.2 废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器，除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。 7.2.3 经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。 （四）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020） 5.2 放射防护措施要求 5.2.1 核医学的工作场所应按照非放射源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。 5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为 I、II、III 三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1-6。
---------------	---

验收执行标准

表 1-6 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本方式防护要求

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无 缝隙	与墙壁接缝无 缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不必须
通风	特殊的强制通 风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 ^a	普通管道	普通管道
盥洗与去 污	洗手盆 ^b 和去污 设备	洗手盆 ^b 和去污 设备	洗手盆 ^b 和去污 设备
^a 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。 ^b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。			

核医学工作场所分类见表 1-7。

表 1-7 核医学工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度（MBq）
I	>50000
II	50~50000
III	<50

核医学工作场所分类的加权活度计算方法如下：

$$\text{加权活度} = \frac{\text{计划的日操作最大活度} \times \text{核素的毒性权重因子}}{\text{操作性质修正因子}}$$

核医学常用放射性核素的毒性权重因子相关参数见表 1-8，不同操作性质的修正因子取值见表 1-9。

表 1-8 核医学常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	核素的毒性 权重因子
A	⁷⁵ Se、 ⁸⁹ Sr、 ¹²⁵ I、 ¹³¹ I	100
B	¹¹ C、 ¹³ N、 ¹⁵ O、 ¹⁸ F、 ⁵¹ Cr、 ⁶⁷ Ge、 ^{99m} Tc、 ¹¹¹ In、 ¹²³ I、 ²⁰¹ Tl	1
C	³ H、 ¹⁴ C、 ^{81m} Kr、 ¹²⁷ Xe、 ¹³³ Xe	0.01

验收执行标准

表 1-9 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性质修正因子
贮存	100
废物处理 闪烁法计数和显像 候诊区及诊断病床区	10
配药、分装及施给药 简单放射性药物制备 治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

5.2.3 核医学工作场所的通风按表 1-6 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。

5.2.9 应为放射性物质内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器。容器表面应设置电离辐射标志。

5.2.10 扫描室外防护门上方应设置工作状态指示灯。

5.3 工作场所的防护水平要求

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h，宜不大于 2.5 μ Sv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

验收执行标准	(五)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 4.2 辐射工作场所分级 应按照 GB 18871 的规定,将辐射工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲级、乙级和丙级。核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子可参考标准中附录 A。 4.3 辐射工作场所分区 4.3.1 应按照 GB 18871 的要求将核医学工作场所划分出控制区和监督区,并进行相应的管理。 4.3.2 核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。 4.3.3 核医学工作场所的监督区主要包括回旋加速器和显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。 4.3.4 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志,监督区入口处应设置标明监督区的标志。 4.4 剂量限值与剂量约束值 4.4.1 剂量限值 核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB 18871 附录 B 中 B1.1 的相关规定,核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB 18871 附录 B 中 B1.2 的相关规定。 4.4.2 剂量约束值 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。
---------------	--

验收执行标准	4.4.3 放射性表面污染控制水平 核医学工作场所的放射性表面污染控制水平按照 GB 18871 执行。 5 选址和布局 5.1 选址 5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。 5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离。 5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。 5.2 布局 5.2.1 核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。 5.2.2 核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷。 5.2.3 核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。 6.1 屏蔽要求 6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。
--	---

验收执行标准	6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。 6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。 6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。 6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。 6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。 6.2 场所安全措施要求 6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。 6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。 6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。 6.2.9 扫描机房外门框上方应设置工作状态指示灯。 6.3 密闭和通风要求 6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。
--	--

验收执行标准	7.2 固体放射性废物的管理 7.2.1 固体放射性废物收集 7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。 7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物,应预先进行包装处理,再装入废物桶,防止刺破废物袋。 7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。 7.2.2 固体放射性废物贮存 7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位,经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。 7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置,放射性废物中含有易挥发放射性核素的,通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志,采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。 7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋(桶),不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息,并做好登记记录。 7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。 7.2.3 固体放射性废物处理 7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$、$\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的,可对废物清洁解控并作为医疗废物处理: a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天; b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍。
---------------	---

验收执行标准	7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。 7.3.2 放射性废液贮存 7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。 7.3.3 放射性废液排放 7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。 7.4 气态放射性废物的管理 7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。 7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。 （六）《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020） 6.1 X 射线设备机房布局 6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。 6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2（即表 1-10）的规定。
---------------	--

验收执行标准

表1-10 X射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

设备类型	机房内最小有效使用面积 ^d m ²	机房内最小单边长度 ^e m
CT机(不含头颅移动CT)	30	4.5

^b单管头、双管头或多管头X射线设备的每个球管各安装在1个房间内。
^d机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。
^e机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 3（即表 1-12）的规定。

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

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。

6.4 X 射线设备工作场所防护

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

表 2 项目建设情况

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位简介

明峰医疗系统股份有限公司（以下简称为“公司”），成立于 2011 年，是一家专注于医学影像设备研发、生产、销售及技术服务的高新技术企业。经过十多年的创新研发，明峰医疗已发展成为国内医学影像领域 CT 产品线较为齐备的少数企业之一，亦是国内厂家中少数能够生产高端 CT 和 PET/CT 的医疗器械企业之一。公司设有省级重点企业研究院、浙江省 CT 及分子影像重点实验室、浙江省博士后工作站、浙江外国专家工作站等科研机构。依托浙江省领军型创新创业团队，公司汇聚了来自材料学、核物理、临床医学、信息技术及机械工程等领域专家，构建了协同高效的研发体系，攻克了多学科交叉的技术壁垒。公司在 CT 探测器技术、基于 SiPM 的 PET 探测器技术、CT 和 PET/CT 图像重建技术、智能工作流程技术、智能点对点动态探测器温控技术、探测器噪声抑制技术等方面积累了一系列技术成果，先后承担科技部多个“十二五”国家支撑项目和“十三五”国家重点研发专项。凭借持续的研发投入和深厚的产品技术积累，公司 CT 及 PET/CT 系列产品在多项性能指标上已达到国内领先、国际先进水平。

公司注册地址位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号，现有生产厂区位于绍兴市稽山街道东山路，年生产、销售 30 台 PET/CT 和 150 台 CT。因发展需要，公司在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号新建新厂区，主要包括生产楼、后勤楼，用于医疗设备组装、调试以及销售。

2.1.2 项目建设目的和任务由来

按照规划，公司在生产楼的一楼东侧建设组装区域，在生产楼的一楼西侧建设调试区域（16 间 CT 调试机房），在生产楼的二楼建设调试区域（8 间 CT 调试机房），供公司生产的 CT 设备进行组装、整机调试，每年拟生产、销售、使用 350 台 CT。因发展需要，公司计划停止绍兴厂区的生产、销售、使用工作，为此公司将生产楼一楼西北侧的 2 间 CT 调试机房改建为 2 间 PET/CT 调试机房，并将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房（改扩建过程

续表 2 项目建设情况

不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏），供公司生产的 PET/CT 设备进行组装、整机调试，每年拟生产、销售、使用 40 台 PET/CT。同时公司安装调试工作人员负责购买方 PET/CT 的安装调试、培训和售后维修工作。2023 年 6 月 5 日，公司完成了该技术改造项目的备案登记（项目代码：2306-330114-89-02-214995）。

本项目 PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge 、 ^{22}Na 进行校验。本项目单台 PET/CT 调试用 ^{18}F 的最大用量为 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$ ，每天最多 2 间 PET/CT 调试机房同时调试，则日最大操作量为 $1.48 \times 10^9 \text{Bq}$ ，每年最多生产、销售、使用 40 台，则年使用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$ 。此外，本项目拟配备 2 枚放射源 ^{68}Ge （活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$ ）和 2 枚放射源 ^{22}Na （活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$ ）对生产的 PET/CT 进行校验，放射源 ^{22}Na 和 ^{68}Ge 参照 V 类放射源进行管理。同时公司安装调试工作人员负责购买方 PET/CT 的安装调试、培训和售后维修工作。根据中华人民共和国相关法律法规要求，公司委托卫康环保科技（浙江）有限公司于 2023 年 7 月编制完成了《明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响报告表》，2023 年 7 月 19 日，杭州市生态环境局钱塘分局对该项目环境影响报告表予以批复（杭环钱环评批[2023]51 号）。目前公司仅新购了 1 枚 ^{68}Ge 放射源（活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$ ），另在储源室储存有原有的 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$ ）及 3 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ ，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ），公司原有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题。

本次验收规模为：在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区每年最多生产、销售、使用 40 台 PET/CT。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房；改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体

续表 2 项目建设情况

隔离铁丝围栏；PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge 、 ^{22}Na 进行校验；在调试过程中使用 2 台 PET/CT 射线装置（属于 III 类射线装置）、使用 ^{18}F 非密封放射性物质（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，属于丙级非密封放射性物质工作场所）、使用 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$ ，均属于 V 类源）、使用 4 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$ ，1 枚活度为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ ，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ，均属于 V 类源）。

2023 年 12 月 18 日，该公司重新申领了《辐射安全许可证》（浙环辐证[D2246]），许可种类和范围为：使用 V 类放射源；生产、销售、使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2028 年 12 月 17 日。

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位需自行组织验收。为此，该公司委托浙江环安检测有限公司对明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目开展竣工环境保护验收监测，编制竣工环境保护验收监测表。

受该公司的委托，浙江环安检测有限公司于 2024 年 10 月 25 日开展该项目竣工环境保护验收监测工作。在现场检查核实、辐射监测的基础上，并编制项目竣工环境保护验收监测表。

2.1.3 地理位置及平面布置

明峰医疗系统股份有限公司位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号，该公司生产楼一楼西北侧为 PET/CT 调试区；该公司东侧为空地（工业用地），南侧为浙江飞越真空科技有限公司，西侧为莱默尔（浙江）自动化控制技术有限公司、杭州圣石科技股份有限公司，北侧为杭州群特电气有限公司、银海街。该公司地理位置图见图 2-1，该公司平面布局及周围环境示意图见图 2-2，该公司生产楼一楼 PET 调试区平面布局示意图见图 2-3。

续表 2 项目建设情况

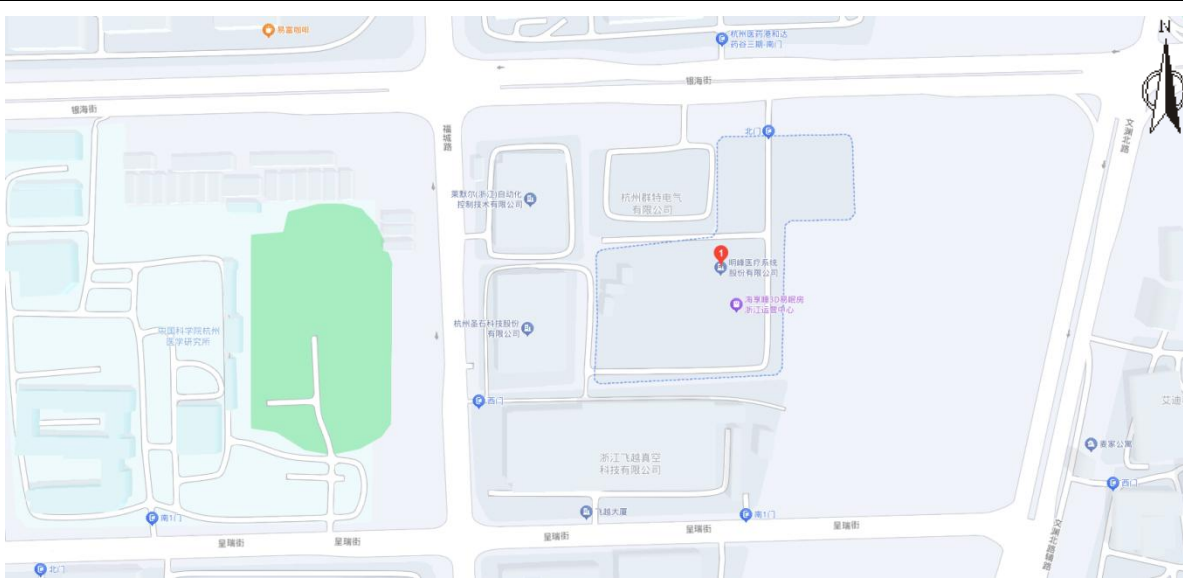


图 2-1 该公司地理位置图



图 2-2 该公司平面布局及周围环境示意图

续表 2 项目建设情况

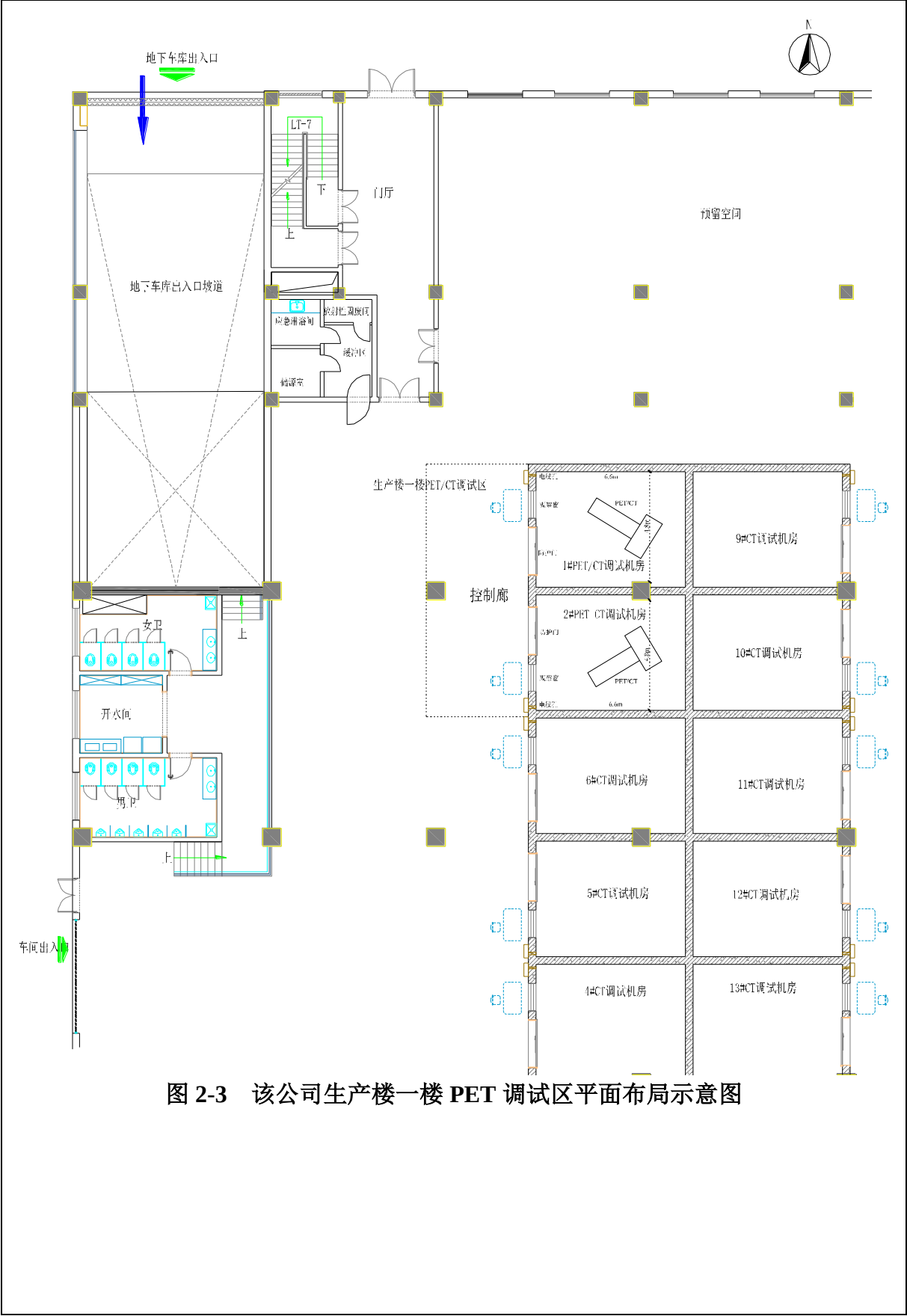


图 2-3 该公司生产楼一楼 PET 调试区平面布局示意图

续表 2 项目建设情况

2.1.4 项目变动情况

医院本次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见表 2.1；由表 2.1 可知，本次验收实际建设内容在环评及其批复建设内容范围内。

表 2.1 医院本次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

环评建设内容	环评批复建设内容	验收实际建设内容
公司拟在杭州厂区开展新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目。根据提供的资料，本项目 PET/CT 年销售量约为 40 台，设备组装区域位于生产楼的一楼东侧，调试区域位于生产楼一楼西北侧，本次建设内容包括改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房。改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏。PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验。本项目单台 PET/CT 调试用 ^{18}F 的最大用量为 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$，每天最多 2 间 PET/CT 调试机房同时调试，则日最大操作量为 $1.48 \times 10^9 \text{Bq}$，每年最多生产、销售、使用 40 台，则年使用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$。此外，本项目拟配备 2 枚放射源 ^{68}Ge（活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$）和 2 枚放射源 ^{22}Na（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$）对生产的 PET/CT 进行校验，放射源 ^{22}Na 和 ^{68}Ge 参照 V 类放射源进行管理。同时公司安装调试工作人员负责购买方 PET/CT 的安装调试、培训和售后维修工作。	在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区开展新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房。改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏。PET/CT 组装过程不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验。^{18}F 年使用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$；拟配备放射源 ^{68}Ge 2 枚（活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$）和放射源 ^{22}Na 2 枚（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$）进行校验，均参照 V 类放射源管理。	在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区每年最多生产、销售、使用 40 台 PET/CT。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房；改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏；PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验；在调试过程中使用 2 台 PET/CT 射线装置（属于 III 类射线装置）、使用 ^{18}F 非密封放射性物质（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$，年最大用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$，属于丙级非密封放射性物质工作场所）、使用 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$，均属于 V 类源）、使用 4 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$，1 枚活度为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$，均属于 V 类源）。

备注：目前该公司仅新购了 1 枚 ^{68}Ge 放射源（活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$ ），另在储源室储存有原有的 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$ ）及 3 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ ，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ），公司原有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题。

续表 2 项目建设情况

2.2 源项情况

诊断中心本次环评及验收规模的基本情况见表 2.1~表 2.3。本次验收为调试的 2 台 PET/CT、¹⁸F 非密封放射性物质及 7 枚放射源。

表 2.1 该公司本次环评及验收设备参数一览

环评情况					验收情况						
序号	射线装置名称	数量	最大技术指标	工作场所名称	设备名称	型号	编号	生产厂家	数量	主要参数	安置场所
1	PET/CT	40 台/年	≤140kV、 ≤420mA	生产楼一楼 PET/CT调试机房	PET/CT	ScartCare PET/CT 720E	M2N01 000004	明峰医疗 系统股份 有限公司	1 台	140kV、 300mA	生产楼一楼 1#PET/CT 调试机房
					PET/CT	ScartCare PET/CT 720T	M2N01 000006	明峰医疗 系统股份 有限公司	1 台	140kV、 660mA	生产楼一楼 2#PET/CT 调试机房

备注：该公司在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区每年最多生产、销售、使用 40 台 PET/CT。本次验收实际使用 2 台 PET/CT 进行调试，PET/CT 主要参数最大为 140kV、660mA，根据《关于<建设项目环境影响评价分类管理名录>中免于编制环境影响评价文件的核技术利用项目有关说明的函》（环办函〔2015〕1758 号）可知，不需要编制环境影响评价文件的核技术利用项目具体如下：“在已许可的生产、使用高类别放射源或射线装置的场所，不改变已许可的活动种类的前提下，增加生产、使用同类别或低类别放射源或射线装置，包括增加与原许可内容相同或不同的核素种类，增加同种或不同型号、参数的射线装置”，因此，本项目不需要重新编制环境影响评价文件。

表 2.2 医院本次环评的非密封放射性物质及验收情况

环评情况										验收情况
序号	核素名称	理化性质	实际日最大操作量(Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点	与环评同， 本次验收
1	¹⁸ F	液态、低毒 T _{1/2} =109.8min	1.48×10 ⁹	1.48×10 ⁷	2.96×10 ¹⁰	用于 PET/CT 调试	简单操作	生产楼一楼 PET/CT 调 试区	按需购买，当天送达，当 天使用，使用完暂存在储 源室，第二天由供应商回 收处理	

备注：¹⁸F 单次最大用量为 7.4×10⁸Bq，每天最多调试台数为 2 台，工作场所等级为丙级非密封放射性物质工作场所，工作场所分类为Ⅱ类核医学工作场所。

续表 2 项目建设情况

表 2.3 医院本次环评的放射源及验收情况								
环评情况								审批文号
序号	核素名称	总活度（Bq）	数量（枚）	用途	源类别	使用场所	贮存方式与地点	
1	⁶⁸ Ge	1.11×10 ⁸	2	用于 PET/CT 校验	V 类	杭州厂区生产楼一楼 PET/CT 调试机房	杭州厂区生产楼 一楼储源室	杭环钱环评批 [2023] 51 号
2	²² Na	3.7×10 ⁶	2	用于 PET/CT 校验	V 类			
3	²² Na	3.7×10 ⁶	3	用于 PET/CT 校验	V 类	绍兴厂区生产车间PET/CT屏蔽间	绍兴厂区生产车间贮源库	绍市环核【2015】101 号
4	⁶⁸ Ge	2.22×10 ⁸	1	用于 PET/CT 校验	V 类			备案号： 201733050200000205
5	⁶⁸ Ge	1.85×10 ⁸	2	用于 PET/CT 校验	V 类			
验收情况								备注
序号	核素名称	总活度（Bq）	数量（枚）	用途	源类别	使用场所	贮存方式与地点	
1	²² Na	3.7×10 ⁶	3	用于 PET/CT 校验	V 类	杭州厂区生产楼一楼 PET/CT 调试机房	杭州厂区生产楼 一楼储源室	与环评同，本次验收
2	⁶⁸ Ge	1.11×10 ⁸	1	用于 PET/CT 校验	V 类			
3	⁶⁸ Ge	2.22×10 ⁸	1	用于 PET/CT 校验	V 类			
4	⁶⁸ Ge	1.85×10 ⁸	2	用于 PET/CT 校验	V 类			
备注：目前该公司仅新购了 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源（活度 1.11×10 ⁸ Bq/枚），另在储源室储存有原有的 3 枚 ²² Na 放射源（活度 3.7×10 ⁶ Bq/枚）及 3 枚 ⁶⁸ Ge 放射源（其中 1 枚活度为 2.22×10 ⁸ Bq，2 枚活度为 1.85×10 ⁸ Bq），公司原有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题。								

续表 2 项目建设情况

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 工程设备

PET/CT全称为正电子发射断层与计算机断层诊断技术，是将PET与CT融为一体，由PET提供病灶详尽的功能与代谢等分子信息，而CT提供病灶的精确解剖定位，一次显像可获得全身各方位的断层图像，具有灵敏、准确、特异及定位精确等特点，可一目了然的了解全身整体状况，达到早期发现病灶和诊断疾病的目的。

PET系统的主要部件包括机架、环形探测器、符合电路、检查床及工作站等。探测系统是整个正电子发射显像系统中的主要部分，它采用的块状探测结构有利于消除散射、提高计数率。许多块结构组成一个环，再由数十个环构成整个探测器。

CT主要由扫描部分、计算机系统、图像显示和存储系统组成，其中扫描部分由X线管、探测器和扫描架组成。

明峰医疗系统股份有限公司本项目生产、使用的PET/CT最大管电压为140kV，最大管电流为660mA。常见的PET/CT外观见图2-4。



图 2-4 常见 PET/CT 外观图

2.3.2 工作原理、工艺流程及产污环节

(1) 工作原理

PET/CT工作原理是通过正电子核素或其标记的示踪剂，示踪人体内特定生物物质的生物活动，采用多层、环形排列于发射体周围的探头，由体外探测正电子示踪剂湮灭辐射所产生的光子，然后将获得的信息，通过计算机处理，以解剖影像的形式及其相应的生理参数，显示靶器官或病变组织的状况，藉此诊断疾病，又称为生化显像或功能分子显像，是目前唯一可以在活体分子水平完成生物学显示的影像技术；同时结合应用高档

续表 2 项目建设情况

多排CT技术进行精确定位，可精确地提供靶器官的解剖和功能双重信息，并能够独立完成多排螺旋CT的临床显像，大大提高临床使用价值。

本项目使用¹⁸F核素对PET/CT显像成像进行调试。放射性核素¹⁸F显像成像工作原理主要用放射性核素注入模体内产生的湮没辐射 γ 光子构成影像。¹⁸F核素发生衰变时放出正电子，正电子是一种反物质，从核内放出后很快与环境中自由电子碰撞湮灭，转化为一对方向相反、能量为0.511MeV的 γ 光子。如果在这对光子飞行方向上对置一对探测器，便可以几乎同时接受到这两个光子，并可推定光子发源（即正电子发射）点在两探头间连线上。通过环绕360°排列的多组配对探头，经探头对之间符合线路检验判定每只探头信号时间耦合性，排除其他来源射线的干扰，得到探头对连线上的一维信息，再用滤波反投射方式，将信号按探头对的空间位置向中心点反投射，便可形成与探头组连线轴平行的断层正电子发射示踪剂分布图像。这种探测方式一次只反映一个层面的信息。实用中常用多层排列的探头对，配合层间符合线路，以利探测并重建更多层面的图像。

此外，本项目配备⁶⁸Ge放射源和²²Na放射源用于PET/CT设备PET部分和CT部分融合性能校验，主要是利用放射源产生的 β 射线、 γ 射线进行图像采集并依此得到融合精度校验结果。

(2) 工艺流程及产污环节

a) PET/CT生产流程

①元器件采购入库：根据设备型号对晶体、光电倍增管、探头组件、主机架及扫描床、线材辅料、计算机、外壳、准直器等器件进行购买，并入库核查。

②对生产设备进行硬件组装，主要包括探测器模块组装、前段模拟电路组装、电子学系统组装。

③完成硬件组装后，设定保存运动参数，为计算机安装软件系统。

④整机调试：设备完成硬件安装和软件安装后，对整机进行调试，分为机械调试、软件调试、成像性能测试。其中机械调试为测试拟生产设备的机械稳定性，运动符合情况，软件调试为测试软件系统与硬件安装的兼容性。机械调试与软件调试不涉及放射性物质的使用或射线装置的调试。成像性能测试为使用含有非密封放射性药物¹⁸F的模体以及⁶⁸Ge、²²Na放射源进行显像测试和设备校验。

⑤整机通过调试合格后，对设备进行外壳安装，安装后登记入库。

⑥根据客户订购合同，对设备进行出场检测（外观及包装检查），检测合格后出库

续表 2 项目建设情况

外售。

以上硬件安装、软件安装、整机组装、外壳安装等均在生产组装车间内完成，均不涉及放射性核素和放射源的使用及射线装置的出束，仅在对整机进行成像性能测试时使用放射性核素和放射源及射线装置的出束。

b) 使用放射性核素进行性能测试工作流程

①制定调试计划，按照计划在调试前提前向有资质供应商购买所需的非密封放射性药物 ^{18}F -FDG，供应商将公司所需 ^{18}F -FDG的用量注入测试模体（材质为浇筑成型的清晰亚克力），PET/CT测试模体实物详见如图2-5所示。

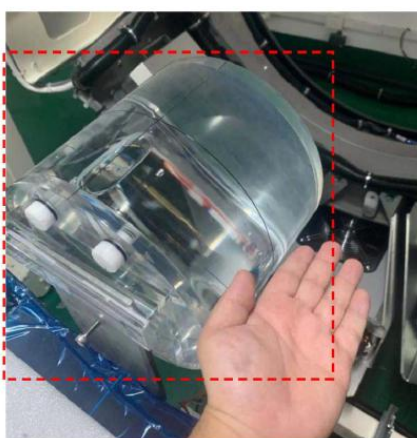


图 2-5 PET/CT 测试模体实物图

②供应商将PET/CT测试模体置于防辐射铅罐（15mmPb）中，将贮存模体的铅罐放在转运小推车上，并于约定时间使用专用运输车辆运至本项目PET/CT调试区域。到达后供应商工作人员将防辐射铅罐从运输车辆转移至PET/CT调试机房，然后使用操作钳取出模体放置于扫描位置，模体贮存铅罐以及转运小推车实物详见图2-6所示。



图 2-6 模体贮存铅罐以及转运小推车实物图

续表 2 项目建设情况

③所有人员撤离PET/CT调试机房，关好防护门，本项目辐射工作人员在控制廊操作进行PET/CT显像扫描测试。

④显像扫描结束后，暂存在储源室内，第二天由供应商操作人员取出测试模体，并对模体进行表面污染检测合格后，将含放射性药物的测试模体置于铅罐中放在转运小车上转移到专用运输车辆上原路带回。供应商运输含放射性药物¹⁸F-FDG的测试模体，应符合《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）中的相关要求。

⑤本项目辐射工作人员进一步对PET/CT设备模拟安装位置以及PET/CT调试机房进行表面污染检测，无异常则结束测试工作。

本项目使用放射性药物进行显像扫描测试工作流程及产污环节示意图见2-7。

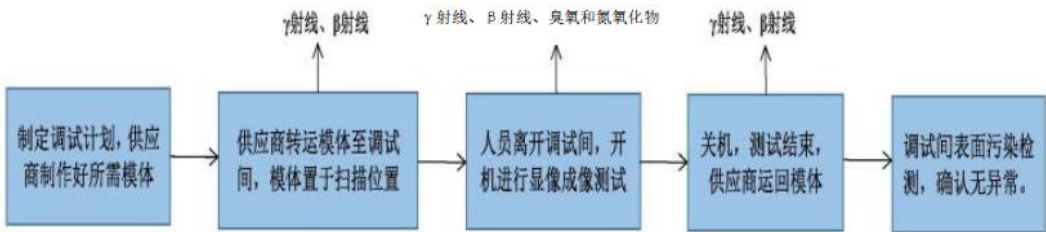


图 2-7 PET/CT 使用放射性药物进行调试工艺流程及产污环节

c) 使用放射源进行性能测试工作流程

- ①从供应商处采购放射源，放射源在10mmPb的防护铅罐中，由供应商负责运输至公司储源室。由本项目辐射工作人员与供应商人员进行放射源交接，并办理放射源入库登记手续。本项目辐射工作人员将放射源置于储源室铅罐中。
- ②根据性能测试计划，本项目调试人员穿戴0.5mmPb铅衣等防护用品将放射源铅罐从储源室内取出。
- ③使用操作钳将校准源固定放置在PET/CT扫描位置，人员撤离PET/CT调试机房。
- ④打开PET/CT设备，校验设备。
- ⑤通过图像、参数与标准对比分析，判断差异是否明显，对PET/CT进行校验。
- ⑥校验结束后将放射源置于铅罐内放回储源室内。退役校准源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。

本项目使用放射源进行设备校验工作流程及产污环节示意图见2-8。

续表 2 项目建设情况

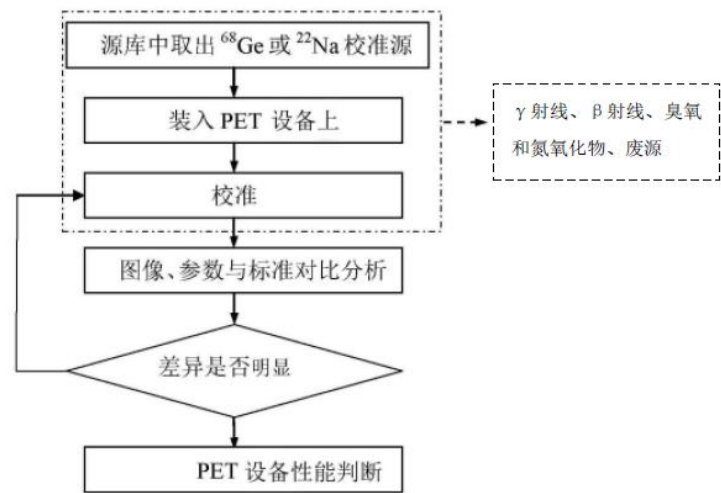


图 2-8 PET/CT 使用放射源进行校验工艺流程及产污环节

d) PET/CT销售流程

- ①销售人员联系客户，确认客户对相应产品的参数需求。
- ②公司审查客户资质，是否具有辐射安全许可证，是否满足使用需采购射线装置的要求需求，并确认客户所需产品参数，商务谈判。
- ③签订设备购置合同。
- ④客户支付定金，公司备货。
- ⑤发货前客户交尾款，公司发货。
- ⑥货到客户处，公司安排专业技术人员上门提供安装调试服务，安装调试过程会涉及射线装置及校准源（客户单位提供）的使用，签订验货书。
- ⑦对客户的工作人员进行相关培训，完成销售流程及售后服务。

根据上述销售流程，PET/CT销售过程中涉及放射源、射线装置的使用，PET/CT销售过程见图2-9。

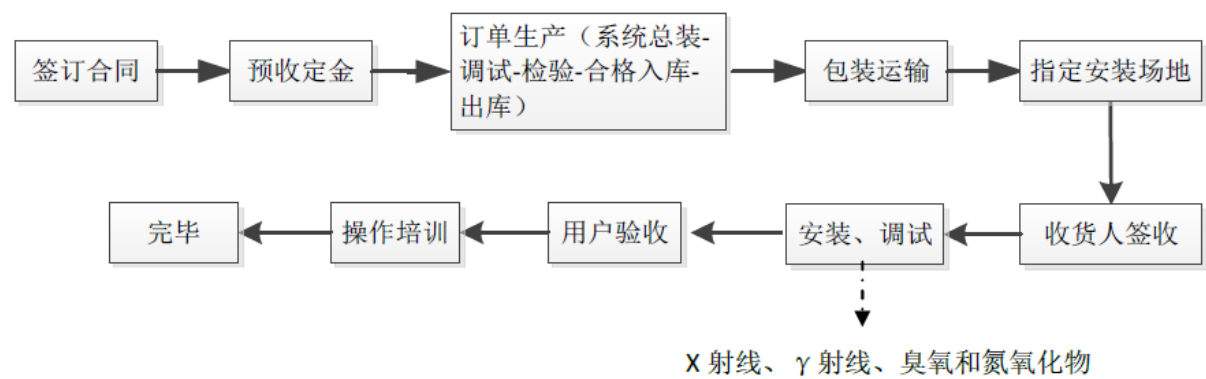


图2-9 本项目PET/CT销售流程及产污环节

续表 2 项目建设情况

2.3.3 本项目实际建设情况

(1) 本项目运行以来模体的使用情况

本项目运行以来实际使用了28个PET/CT测试模体，共调试测试了28台PET/CT设备。具体供应药物的回收空容器协议书见附件八。

(2) 本项目运行以来放射性废水产生情况

本项目在PET/CT正常调试、校验过程中无放射性废水产生；测试模体中剩余的放射性核素¹⁸F由供应商回收处理。本项目运行以来未发生放射性药物撒漏等事故工况，故无放射性废水产生。

(3) 本项目运行以来实际¹⁸F药物的用量

本项目运行以来共调试了28台PET/CT设备，实际共使用了约 1.24×10^{10} Bq（336mCi）的¹⁸F药物。

(4) 储源库的实际建设情况

本项目储源库四侧墙体均采用24cm的实心红砖，顶棚和地坪均采用30cm的混凝土，防护门采用4mmPb的手动平开防护门。

①电离辐射警告标志：储源室入口处、保险柜表面、铅罐表面均粘贴有符合GB 18871-2002标准规范的电离辐射警告标志及中文警示说明。

②监控和红外报警系统：储源室内已安装监控和红外报警系统，并与当地公安系统联网，进行24h监控。

③双人双锁：储源室已实行双人双锁管理，钥匙分别由两名调试人员管理。要求做好防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

④通风措施：储源室顶部设置有机机械排风装置，保证通风状况良好，对机房的室内空气进行更新。

(5) 放射性固体废物的收集储存处置情况

本项目在PET/CT正常调试、校验过程中无放射性固体废物产生；退役的⁶⁸Ge和²²Na放射源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。本项目运行以来未发生放射性药物撒漏等事故工况，也无退役的放射源，故无放射性固体废物产生。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1 场所布局

3.1.1 辐射工作场所布局合理性分析

明峰医疗系统股份有限公司位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号，本项目 PET/CT 设备组装区域位于生产楼的一楼东侧，主要包括对 PET/CT 设备进行硬件组装和软件安装。安装完成后，对整机进行调试。本项目 PET/CT 调试区位于生产楼的一楼西北侧。

本项目已将生产楼一楼西北侧的 2 间 CT 调试机房改建为 2 间 PET/CT 调试机房，并将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏，防止其他工作人员误入 PET/CT 调试区。本项目调试机房与控制廊分开设置，与调试车间其他用房设有明显实体隔断，区域划分明确，布局基本合理。

表 3.1 生产楼一楼 PET/CT 调试机房四周及临层一览

机房名称	机房四周情况				上层	下层
	东侧	南侧	西侧	北侧		
生产楼一楼 1#PET/CT 调试机房	9#CT 调试机房	2#PET/CT 调试机房	控制廊	走廊	CT 研发屏蔽间 4	地下车库
生产楼一楼 2#PET/CT 调试机房	10#CT 调试机房	6#CT 调试机房	控制廊	1#PET/CT 调试机房	CT 研发屏蔽间 3	地下车库

表 3.2 机房尺寸和有效使用面积一览表

机房名称	GBZ 130-2020 标准要求		核实情况		评价
	最小有效使用面积	最小单边长度	有效使用面积	机房尺寸	
生产楼一楼 1#PET/CT 调试机房	30m ²	4.5m	31.7m ²	6.6m×4.8m	符合
生产楼一楼 2#PET/CT 调试机房	30m ²	4.5m	31.7m ²	6.6m×4.8m	符合

3.1.2 辐射工作场所分区管理

(1) “两区”划分

本项目对 PET/CT 调试区进行分区管理，将储源室、放射性固废间、应急淋浴间、调试机房划为控制区，入口处粘贴电离辐射警告标志，任何时候禁止无关人员进入；将辅房的缓冲区、控制廊划为监督区，禁止无关人员进入。此外，运送模体和校准源时，在运送通道两侧设置临时的警戒线，并悬挂电离辐射警告标志，并将运送通道划

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

为临时的控制区。本项目 PET/CT 调试区的控制区和监督区划分明显，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中有关辐射工作场所的分区规定。本项目 PET/CT 调试区控制区与监督区的划分见图 3-1。

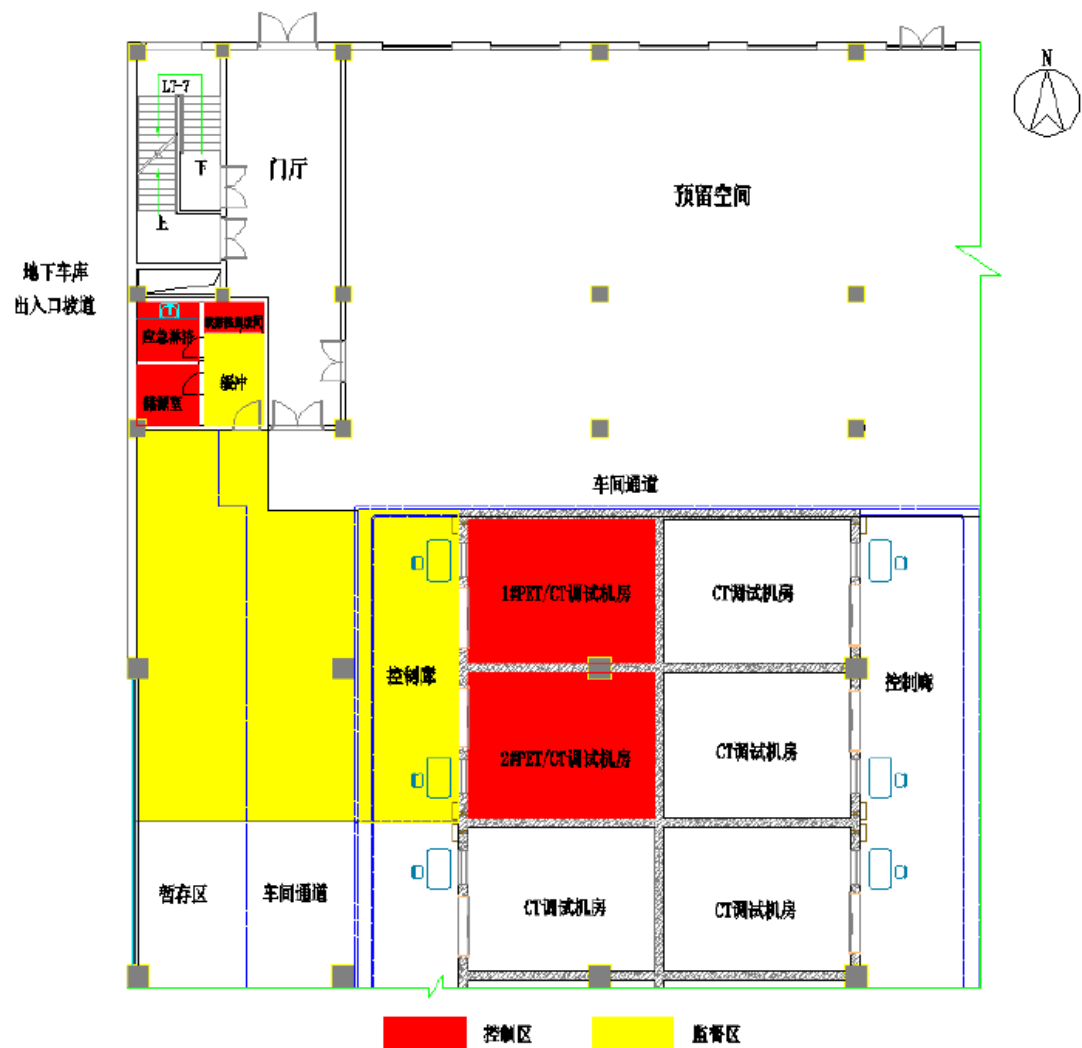


图3-1 本项目PET/CT调试区控制区与监督区划分示意图

（2）“两区”管控要求

控制区防护手段与安全措施：

- a、控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志；
- b、制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- c、运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括固定式实体隔离铁丝围栏）限制进出控制区；
- d、在PET/CT调试区设置应急淋浴间，并在应急淋浴间内拟设置一个地埋式放射性废液衰变箱（0.1m³），用于贮存事故工况下工作人员及场所去污产生的放射性废水，

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

放射性废水在衰变箱内贮存衰变30天后，直接接入城市污水管网。如果在30天内再次发生事故，则需要将衰变箱内废水抽到放射性固废间的铅桶内贮存衰变，30天后直接接入城市污水管网。

e、定期检查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。

监督区防护手段与安全措施：

- a、以黄线警示监督区的边界；
- b、在监督区的入口处的适当地点表明监督区的标牌；
- c、定期检查该区的条件，以确保是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

3.1.3 人流、物流路径

购买的¹⁸F药物由专业的供货商一早按需送至公司，从生产楼一楼西侧中部的通道门进入生产车间，沿固定路线送至调试机房内，使用结束后，暂存在储源室内，第二天由供应商回收处理。校准源也由专业的供货商供货，从生产楼一楼西侧中部的通道门进入生产车间，沿固定路线送至储源室内，使用时，从储源室内取出，沿固定路线送至调试机房内，使用结束后，原路送回储源室中。运送¹⁸F药物和校准源时，在运送通道两侧设置临时的警戒线，并悬挂电离辐射警告标志，并将运送通道划为临时的控制区。放射性药物和放射源运送路线示意图见图3-2。辐射工作人员从生产楼一楼西南角的通道门进出生产车间，从PET/CT调试车间西侧通道进出PET/CT调试机房以及储源室。辐射工作人员行走路线示意图见图3-3。

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

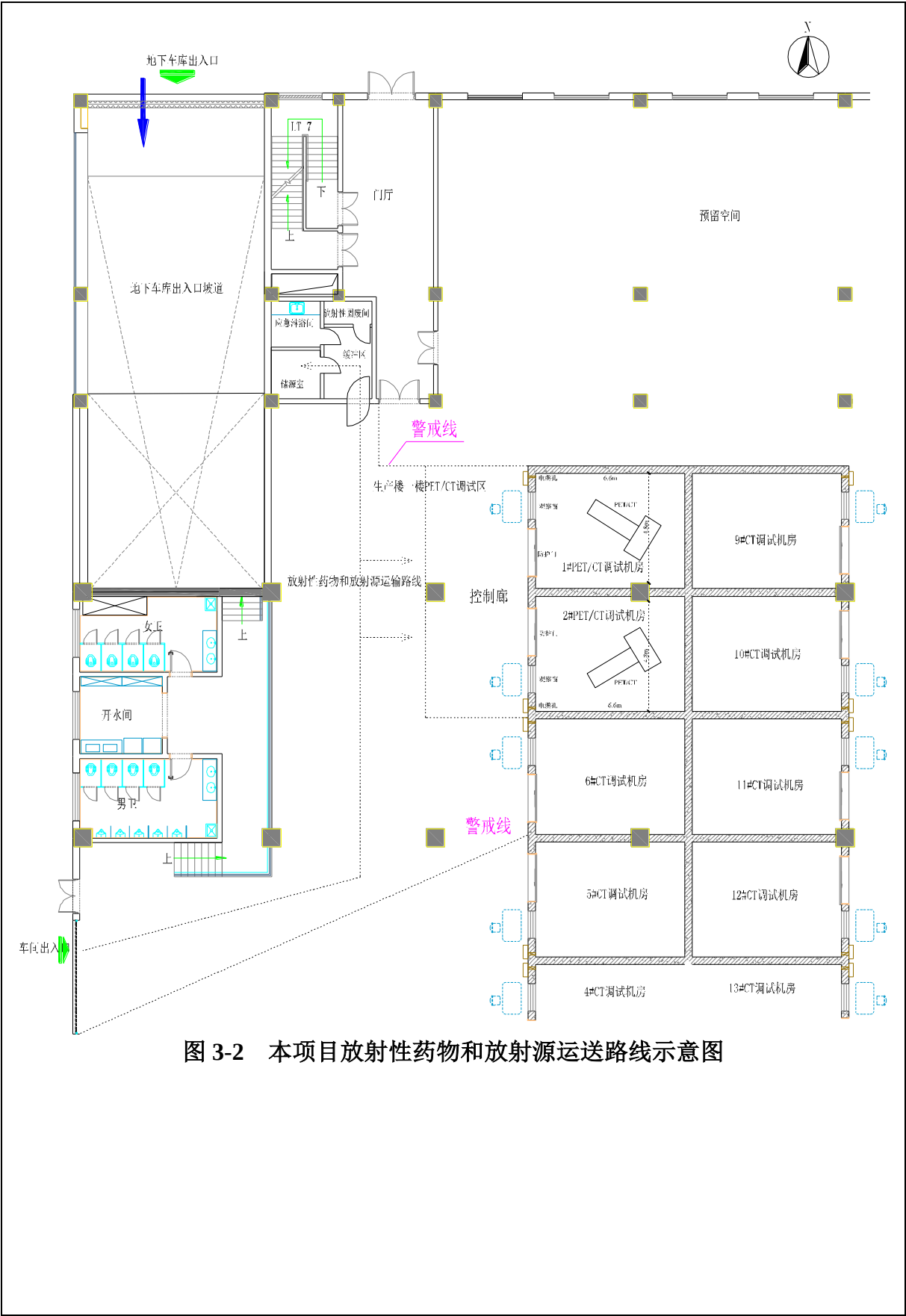


图 3-2 本项目放射性药物和放射源运送路线示意图

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

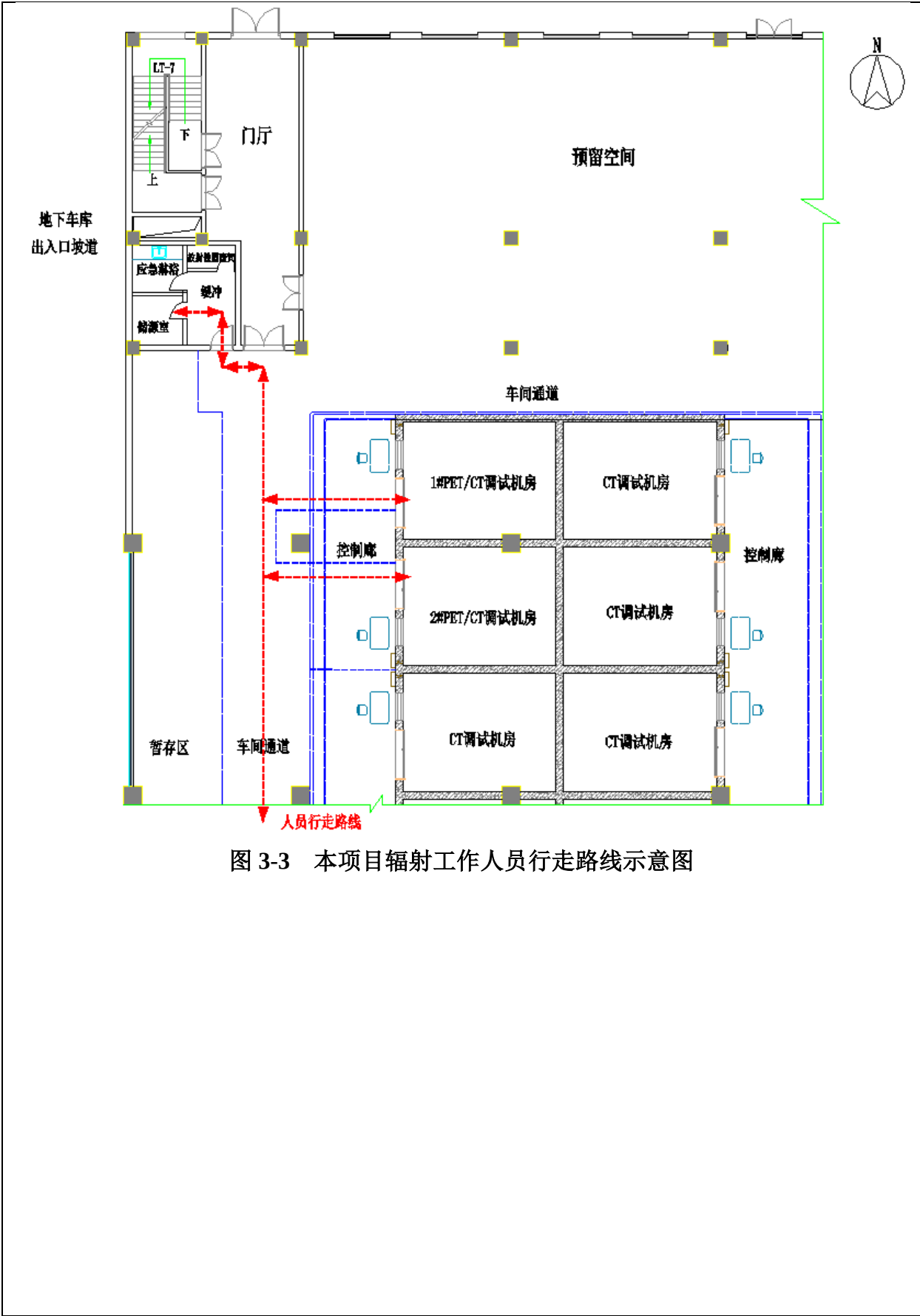


图 3-3 本项目辐射工作人员行走路线示意图

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.2 辐射安全及防护措施

本项目核医学科工作场所屏蔽设计参数与环评要求基本一致，详见表 3.3。经检测，本项目核医学科工作场所辐射水平均符合相关标准要求。

表3.3 本项目PET/CT调试区屏蔽设计参数

屏蔽体		环评阶段屏蔽材料及厚度	验收阶段屏蔽材料及厚度
生产楼一楼 1#PET/CT 调试 机房	四侧墙体	330mm 混凝土	330mm 混凝土
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	地坪	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	防护门	10mmPb 防护门	10mmPb 防护门
	观察窗	20mmPb 铅玻璃	8mmPb 铅玻璃
生产楼一楼 2#PET/CT 调试 机房	四侧墙体	330mm 混凝土	330mm 混凝土
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	地坪	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	防护门	10mmPb 防护门	10mmPb 防护门
	观察窗	20mmPb 铅玻璃	8mmPb 铅玻璃
生产楼一楼储 源室	四侧墙体	240mm 实心砖	240mm 实心砖
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	地坪	300mm 混凝土	300mm 混凝土
	防护门	4mmPb 防护门	4mmPb 防护门
模体运输铅罐		15mmPb	15mmPb
校准源防护罐		10mmPb	10mmPb

注：1、标准混凝土密度 $\rho=2.35\text{g/cm}^3$ ，实心红砖密度 $\rho=1.65\text{g/cm}^3$ ，铅板密度 $\rho=11.35\text{g/cm}^3$ ，铅玻璃密度 $\rho=3.86\text{g/cm}^3$ 。2、PET/CT 调试机房的 CT 机部分屏蔽要求参考标准 GBZ 130-2020 中“2.5mmPb”的要求，本项目 PET/CT 调试机房满足 CT 机对 X 射线防护的要求。3、经现场监测，本项目 PET/CT 调试机房观察窗外表面 30cm 处的周围剂量当量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关要求。

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.3 放射性三废的处理

3.3.1 主要污染源

1、放射性污染

本项目 PET/CT 在生产过程不涉及射线装置、放射性核素以及放射源的使用，无放射性废物产生。PET/CT 在调试、校验过程中使用放射源和放射性核素产生 γ 射线，PET/CT 在客户单位安装调试、校验过程中使用放射源产生 γ 射线，PET/CT 在调试（含安装调试）、校验过程中开机 CT 发射出 X 射线，X 射线能量最大为 140kV。放射源贮存期间产生 γ 射线。其主要污染途径为外照射。退役的 ^{68}Ge 和 ^{22}Na 放射源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。

由于本项目使用的放射性药物封闭在测试模体内，无开放液面，故基本无放射性核素挥发至空气，其对工作人员和公众呼吸入体内而造成的内照射影响可以忽略。由于本项目用于测试的 ^{18}F -FDG 药物由供应商根据订货需求在厂家提前注入模体中，测试过程中药物均密封在模体内，且模体的转运均由供应商工作人员进行操作。测试模体中剩余的放射性核素 ^{18}F 由供应商回收处理。故本项目在 PET/CT 正常调试、校验过程中无放射性废气、放射性废水以及放射性固体废物产生。

由于供应商工作人员操作不熟练或者违反操作规程或误操作等原因造成放射性药物撒漏等事故工况下，会引起地面和手套等产生放射性沾污，造成小面积的 β 放射性表面污染，会产生少量的一次性口罩、手套、擦拭废纸、棉签等放射性固体废物和清洗废水以及放射性废气。单次事故工况下产生的放射性废水不超过 0.05m^3 。

2、非放射性污染

①辐射工作人员工作中产生的生活污水和生活垃圾。

②PET/CT 开机调试、校验时，调试机房内产生的少量臭氧和氮氧化物。

3.3.2 污染物处理及排放

（1）放射性废物

本项目在 PET/CT 正常调试、校验过程中无放射性废气、放射性废水以及放射性固体废物产生。退役的 ^{68}Ge 和 ^{22}Na 放射源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。测试模体中剩余的放射性核素 ^{18}F 由供应商回收处理。

发生放射性药物撒漏等事故工况下，会引起地面和手套等产生放射性沾污，造成

续表 3 辐射安全与防护设施/措施

小面积的 β 放射性表面污染，会产生少量的一次性口罩、手套、擦拭废纸、棉签等放射性固体废物和清洗废水以及放射性废气。

a.事故工况下放射性固废处理措施评价

发生药物泼洒等事故工况下，采用干法去污，产生的一次性口罩、手套、擦拭废纸、棉签等放射性固体废物暂存在放射性固废间的废物铅桶内，废物铅桶内放有专用塑料袋，每次产生的放射性固体废物集中收集密封并贴上标签（标明核素种类、存放日期等信息），暂存至少 30 天，并经监测辐射剂量率处于所处环境本底水平、 β 表面沾污小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，按工业固废处理，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性固体废物处理的要求。

b.事故工况下放射性废水处理措施评价

本项目应急淋浴间内设置有一个放射性废液衰变箱（ 0.1m^3 ）用于贮存事故工况下工作人员及场所去污产生的放射性废水，放射性废水在衰变箱内贮存衰变 30 天后，直接接入城市污水管网，如果在 30 天内再次发生事故，则需要将衰变箱内废水抽到放射性固废间的铅桶内贮存衰变，30 天后直接接入城市污水管网，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性废水处理的要求。

c.事故工况下放射性废气处理措施评价

本项目 PET/CT 调试机房、储源室、放射性固废间均设计有一套独立的排风系统，各场所内空气经各自排风管道（内设止回阀）引至生产楼的楼顶排放，排气口远离生产楼的研发车间，并位于研发车间的下风向，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性废气处理的要求。

（2）非放射性废物

a.项目运行期间产生的生活污水将经过公司的生活污水池后接入城市污水管网；生活垃圾将依托公司的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理。

b.PET/CT 调试机房产生的臭氧和氮氧化物由机械排风装置排出，臭氧常温下自动分解为氧气，对周围环境影响很小。

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

本次验收项目：环评文件《明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响报告表》由卫康环保科技（浙江）有限公司编制，2023 年 7 月 19 日，杭州市生态环境局钱塘分局对该项目进行批复，审批文号为：杭环钱环评批〔2023〕51 号。

(1) 环境影响报告表的主要结论

本项目环境影响评价文件《明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响报告表》由卫康环保科技（浙江）有限公司于 2023 年 7 月完成编制。该项目环评结论：

a.环境影响分析结论

本项目主要污染因子为 X 射线、 γ 射线、 β 射线、臭氧与氮氧化物。经理论预测，本项目 PET/CT 调试机房周围环境辐射剂量率均不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《放射诊断放射防护》（GBZ 130-2020）的相关要求；储源室周围环境辐射剂量率均不超过 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关要求。在做好辐射安全措施的基础上，本项目辐射工作人员和公众成员的年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众成员的年剂量限值要求以及本项目的年剂量约束值（职业人员 $\leq 5.0\text{mSv/a}$ 、公众成员 $\leq 0.1\text{mSv/a}$ ）的要求。本项目在 PET/CT 正常调试、校验过程中无放射性废气、放射性废水以及放射性固体废物产生。退役的 ^{68}Ge 和 ^{22}Na 放射源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。测试模体中剩余的放射性核素 ^{18}F 由供应商回收处理。

b.项目实践正当性及选址合理性结论

明峰医疗系统股份有限公司生产、销售、使用 PET/CT，符合当前国家对国产医疗器械的扶持及公司的发展规划，可满足医疗机构对设备的需要，在做好辐射防护的基础上，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

续表 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

本项目 PET/CT 调试区评价范围 50m 内主要为明峰医疗系统股份有限公司生产车间的其他生产和组装区、一号和二号研发车间、厂区道路、莱默尔（浙江）自动化控制技术有限公司、杭州圣石科技股份有限公司、杭州群特电气有限公司等，不涉及生态保护红线。经辐射环境影响预测，本项目运营过程中产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众健康的辐射影响是可接受的。因此，本项目选址是合理可行的。

c.环保可行性结论

明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目，其建设符合用地规划和“三线一单”的建设要求，项目选址基本合理，符合国家产业政策和实践正当性，在落实本报告提出的各项污染防治措施和辐射环境管理要求后，企业将具备相应从事的辐射活动的技术能力，本次评价的新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目投入运行后对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

（2）项目环评批文审批决定

本项目环评批复决定和环评相关要求落实情况见表 4-1~4-2。由表 4-1~4-2 可见，本项目基本落实了环评及其批复提出的要求。

续表 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

表 4.1 环评文件要求及落实情况	
环评文件要求	环评文件要求落实情况
辐射安全和防护措施: 1、PET/CT 调试机房 ①工作状态指示灯: 调试机房入口处设计有工作状态指示灯, 灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句, 工作状态指示灯与防护门采用门灯联动, 当防护门关闭时, 指示灯同时闪亮, 告诫其他人员在曝光时勿靠近机房; 当防护门打开时, 指示灯同时灭掉。 ②电离辐射警告标志: 调试机房入口处拟粘贴符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志及中文警示说明。 ③防夹和自动闭门装置: 调试机房入口防护门设计有防夹装置和自动闭门装置。 ④紧急停机按钮: 调试机房入口处和控制台上设计有急停开关, 并在醒目处设置标签, 标明使用方法, 紧急停机按钮按下后需要手动复位。 ⑤门禁和监控系统: 调试机房入口防护门设计有门禁, 调试机房内拟安装视频监控系统, 显示器位于操作台处, 实时监控调试机房内部情况, 防止人员误留在正开机调试的机房内。 ⑥机房尺寸和有效使用面积: 1#和 2#PET/CT 调试机房长约 6.55m, 宽约 4.83m, 使用面积为 31.6m², 其机房尺寸和有效使用面积均满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 中“CT 机房内最小有效使用面积 30m², 机房内最小单边长度 4.5m”相关规定。 ⑦防护当量: 1#和 2#PET/CT 调试机房四周墙体为 330mm 混凝土 (约 4.28mmPb), 顶棚和地坪为 300mm 混凝土 (约 3.79mmPb), 防护门为 10mmPb, 观察窗为 20mmPb 铅玻璃, 其屏蔽防护能力均满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 中“CT 机房有用线束方向、非有用线束方向铅当量不低于 2.5mmPb”相关规定。	辐射安全和防护措施落实情况: 1、PET/CT 调试机房 ①工作状态指示灯: 已落实。调试机房入口处设计有工作状态指示灯, 灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句, 工作状态指示灯与防护门采用门灯联动, 当防护门关闭时, 指示灯同时闪亮, 告诫其他人员在曝光时勿靠近机房; 当防护门打开时, 指示灯同时灭掉。 ②电离辐射警告标志: 已落实。调试机房入口处已粘贴符合 GB 18871-2002 标准规范的电离辐射警告标志及中文警示说明。 ③防夹和自动闭门装置: 已落实。调试机房入口防护门设计有防夹装置和自动闭门装置。 ④紧急停机按钮: 已落实。调试机房入口处和控制台上设计有急停开关, 并在醒目处设置标签, 标明使用方法, 紧急停机按钮按下后需要手动复位。 ⑤门禁和监控系统: 已落实。调试机房入口防护门设计有门禁, 调试机房内已安装视频监控系统, 显示器位于操作台处, 实时监控调试机房内部情况, 防止人员误留在正开机调试的机房内。 ⑥机房尺寸和有效使用面积: 已落实。1#和 2#PET/CT 调试机房长均为 6.6m, 宽均为 4.8m, 使用面积均为 31.7m², 其机房尺寸和有效使用面积均满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 中“CT 机房内最小有效使用面积 30m², 机房内最小单边长度 4.5m”相关规定。 ⑦防护当量: 基本落实。1#和 2#PET/CT 调试机房四周墙体为 330mm 混凝土 (约 4.28mmPb), 顶棚和地坪为 300mm 混凝土 (约 3.79mmPb), 防护门为 10mmPb, 观察窗为 8mmPb 铅玻璃, 其屏蔽防护能力均满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 中“CT 机房有用线束方向、非有用线束方向铅当量不低于 2.5mmPb”相关规定。

续表 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

续表 4.1 环评文件要求及落实情况	
环评文件要求	环评文件要求落实情况
⑧机房通风设施：1#和 2#PET/CT 调试机房顶部设置有机排风装置，保证通风状况良好，对机房的室内空气进行更新。 2、储源室 ①电离辐射警告标志：储源室入口处、保险柜表面、铅罐表面拟粘贴符合 GB 18871-2002 规范的电离辐射警告标志及中文警示说明。 ②监控和红外报警系统：储源室内拟安装监控和红外报警系统并与当地公安系统联网，进行 24h 监控。 ③双人双锁：储源室拟实行双人双锁管理，钥匙分别由两名调试人员管理。做好防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。 ④通风措施：储源室顶部设置有机排风装置，保证通风状况良好，对机房的室内空气进行更新。 3、本项目 PET/CT 调试区还拟采取如下辐射安全措施： ①PET/CT 调试区地面与墙壁衔接处无缝隙，易于清洗、去污。 ②调试人员在控制区内不得进食、饮水、吸烟、化妆，也不得进行无关工作及存放无关物件，防止含有微量放射性核素的空气被工作人员吸入体内造成内照射。 ③缓冲区配备 1 台 X-γ 辐射剂量率和 1 台 α-β 表面沾污仪，调试人员应急淋洗后作表面污染监测，并采取相应去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中表 B11 和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中规定限值的物件不携出控制区。	⑧机房通风设施：已落实。1#和 2#PET/CT 调试机房顶部均设置有机排风装置，保证通风状况良好，对机房的室内空气进行更新。 2、储源室 ①电离辐射警告标志：已落实。储源室入口处、保险柜表面、铅罐表面均粘贴有符合 GB 18871-2002 标准规范的电离辐射警告标志及中文警示说明。 ②监控和红外报警系统：已落实。储源室内已安装监控和红外报警系统，并与当地公安系统联网，进行 24h 监控。 ③双人双锁：已落实。储源室已实行双人双锁管理，钥匙分别由两名调试人员管理。要求做好防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。 ④通风措施：已落实。储源室顶部设置有机排风装置，保证通风状况良好，对机房的室内空气进行更新。 3、本项目 PET/CT 调试区还采取了如下辐射安全措施： ①已落实。PET/CT 调试区地面与墙壁衔接处无缝隙，易于清洗、去污。 ②已落实。要求调试人员在控制区内不得进食、饮水、吸烟、化妆，也不得进行无关工作及存放无关物件，防止含有微量放射性核素的空气被工作人员吸入体内造成内照射。 ③已落实。本项目缓冲区已配备 1 台 X/γ 辐射剂量当量率仪（含表面污染测量功能），要求调试人员应急淋洗后作表面污染监测，并采取相应去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中表 B11 和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中规定限值的物件不携出控制区。

续表 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

续表 4.1 环评文件要求及落实情况	
环评文件要求	环评文件要求落实情况
④应急淋浴间的上水配备洗消处理设备，控制区内的淋浴、洗手池、拖把池选用脚踏式或自动感应式的开关；洗手池安装伸缩式水龙头，方便头、眼和面部受污染时，采用向上流动的水进行冲淋。 ⑤为每间调试机房配备至少 2 套 0.5mmPb 铅橡胶围裙、铅橡胶颈套等个人防护用品、2 台个人剂量报警仪和个人剂量计。 ⑥在放射性固废间内位置放置废物铅桶，废物铅桶表面粘贴电离辐射警示标志。 ⑦废物铅桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封，不破漏，每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，β 表面污染水平 $<4\text{Bq}/\text{cm}^2$，质量不超过 20kg。 ⑧运送模体时，在运送通道两侧设置临时的粘贴有电离辐射警告标志的警戒线。 ⑨建立放射源的出入库登记制度，贮存、领取、使用放射源时，应当进行登记、检查，做到账物相符。	④基本落实。本项目应急淋浴间的洗手池安装水龙头，方便头、眼和面部受污染时，采用流动的水进行冲淋；应急淋浴间内设置有一个放射性废液衰变箱（0.1m^3）用于贮存事故工况下工作人员及场所去污产生的放射性废水，放射性废水在衰变箱内贮存衰变 30 天后，直接接入城市污水管网，如果在 30 天内再次发生事故，则需要将衰变箱内废水抽到放射性固废间的铅桶内贮存衰变，30 天后直接接入城市污水管网，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性废水处理的要求。 ⑤已落实。本项目为每间 PET/CT 调试机房各配备了 2 套 0.5mmPb 的铅衣、铅围脖、铅帽、铅手套个人防护用品及 3 台个人剂量报警仪，另为每名辐射工作人员配备了个人剂量计。 ⑥已落实。在放射性固废间内放置废物铅桶，废物铅桶表面粘贴电离辐射警示标志。 ⑦已落实。要求废物铅桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封，不破漏，每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，β 表面污染水平 $<4\text{Bq}/\text{cm}^2$，质量不超过 20kg。 ⑧已落实。运送模体时，在运送通道两侧设置临时的粘贴有电离辐射警告标志的警戒线。 ⑨已落实。已建立放射源的出入库登记制度，要求贮存、领取、使用放射源时，应当进行登记、检查，做到账物相符。

续表 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

表 4.2 环评批复要求及落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
一、根据环评结论，专家组意见等，同意你单位拟在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区开展新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目。本次建设内容包括改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房。改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏。PET/CT 组装过程不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验。^{18}F 年使用量为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$；拟配备放射源 ^{68}Ge 2 枚（活度 $1.11 \times 10^8\text{Bq/枚}$）和放射源 ^{22}Na 2 枚（活度 $3.7 \times 10^6\text{Bq/枚}$）进行校验，均参照 V 类放射源管理。	一、已落实。目前该公司仅新购了 1 枚 ^{68}Ge 放射源（活度 $1.11 \times 10^8\text{Bq/枚}$），另在储源室储存有原有的 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6\text{Bq/枚}$）及 3 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $2.22 \times 10^8\text{Bq}$，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$），公司原有核技术利用项目均已履行了相关环保手续，无遗留环保问题。本项目验收规模为：在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区每年最多生产、销售、使用 40 台 PET/CT。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房；改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏；PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用放射源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验；在调试过程中使用 2 台 PET/CT 射线装置（属于 III 类射线装置）、使用 ^{18}F 非密封放射性物质（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7\text{Bq}$，年最大用量为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$，属于丙级非密封放射性物质工作场所）、使用 3 枚 ^{22}Na 放射源（活度 $3.7 \times 10^6\text{Bq/枚}$，均属于 V 类源）、使用 4 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$，1 枚活度为 $2.22 \times 10^8\text{Bq}$，2 枚活度为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$，均属于 V 类源）。

续表 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

续表 4.2 环评批复要求及落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
二、项目须严格遵守法律法规规章及技术规范标准等规定，落实相关污染防治措施和辐射环境管理要求，包括但不限于《报告表》提出的各项污染防治对策等，确保污染物达标排放。 三、你单位应认真执行环保“三同时”制度，项目建成后，依照《建设项目竣工环境保护验收管理办法》办理项目环境保护设施竣工验收，并按规定程序重新申请辐射安全许可证，落实相关定期监测要求。禁止不按许可证从事相关使用活动。 四、加强放射性同位素和射线装置的安全管理，按《报告表》落实辐射安全管理各项规章制度要求，定期检查放射性同位素和射线装置的使用情况，严格按照有关规定使用放射性同位素和射线装置，防止辐射事故的发生。 五、使用放射性同位素和射线装置应当依法申领《辐射安全许可证》，禁止无许可证从事相关使用活动。	二、已落实。该公司已落实《报告表》要求的相关污染防治措施和辐射环境管理要求，避免工作人员和公众接受不必要的辐射照射；经现场监测，本项目运行时对周围环境造成的影响能符合辐射环境保护的要求。 三、已落实。该项目已严格执行环保“三同时”制度，目前正在按规定程序申请竣工验收。2023 年 12 月 18 日，该公司重新申领了《辐射安全许可证》（浙环辐证 [D2246]），许可种类和范围为：使用 V 类放射源；生产、销售、使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2028 年 12 月 17 日。 四、已落实。该公司已建立健全的各项规章制度、操作规程、辐射和防护安全保卫制度、辐射事故应急预案等，尽量避免辐射事故的发生。 五、已落实。2023 年 12 月 18 日，该公司重新申领了《辐射安全许可证》（浙环辐证 [D2246]），许可种类和范围为：使用 V 类放射源；生产、销售、使用 III 类射线装置；使用非密封放射性物质，丙级非密封放射性物质工作场所；有效期至 2028 年 12 月 17 日。

续表 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

续表 4.2 环评批复要求及落实情况	
环评批复要求	环评批复要求落实情况
六、每年对辐射安全工作进行评估，发现安全隐患的，应当立即整改，并建立相关档案。年度评估报告定期上报生态环境部门。 七、建设项目的性质、规模、地点或者污染防治措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	六、已落实。该公司已建立了职业健康监护档案、个人剂量监测档案和教育培训档案，相关档案由专人统一保管，集中存放；计划每年年底编写本年度辐射安全评估报告，并报当地生态环境部门。 七、已落实。本项目的性质、规模、地点及污染防治措施均未发生重大变动，已严格执行环保“三同时”制度，目前正在按规定程序申请竣工验收。

续表 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

图 4-1~4-10 为部分环保和环保措施落实情况图



图4-1 生产楼一楼1#、2#PET/CT调试机房PET/CT



图4-2 生产楼一楼1#、2#PET/CT调试机房电离辐射警示标志及工作状态指示灯



图4-3 生产楼一楼1#、2#PET/CT调试机房通风口



图4-4 生产楼一楼储源室监控、电离辐射警示标志、放射源及防护铅罐



图4-5 活度计、X/γ 辐射剂量当量率仪（含表面污染测量功能）

续表 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



图4-6 个人剂量计、个人剂量报警仪及个人防护用品



图4-7 放射性废液衰变箱、铅废物桶



图4-8 固定式实体隔离铁丝围栏及临时警戒线

续表 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

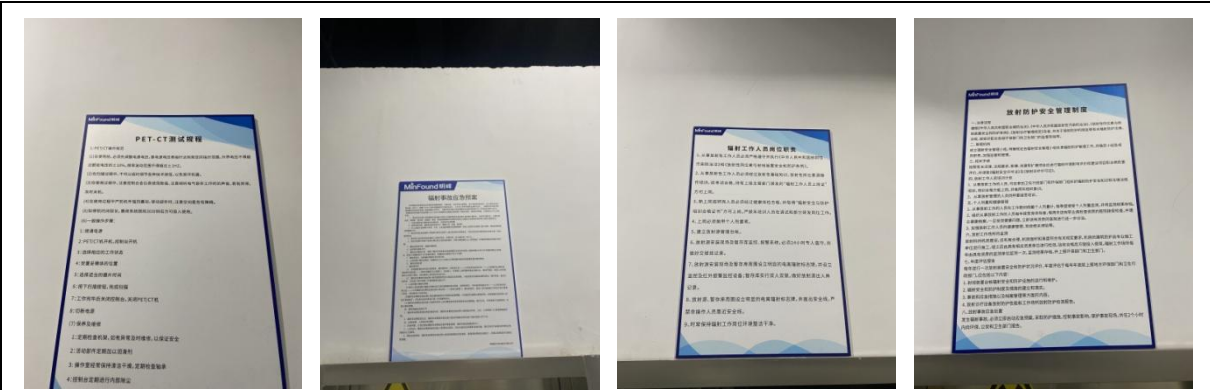


图 4-9 规章制度上墙



图 4-10 规章制度上墙

表 5 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

监测布点和测量方法选用目前国家和行业有关规范和标准。本次验收监测方法依据的规范、标准：

《辐射环境监测技术规范》，HJ 61-2021；

《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》，GB/T 14056.1-2008；

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》，GB 18871-2002。

5.2 监测仪器

监测仪器参数及检定/校准情况见表 5-1。

表 5-1 监测仪器参数及检定/校准情况

监测仪器	X、γ 辐射剂量率仪，α、β 表面污染测量仪
型号/编号	AT1121/2018003，CoMo170/2018002
检定/校准证书编号	2022H21-10-4252346002，2022H21-20-4278169001
检定/校准机构	上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心， 上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心
检定/校准证书有效期	2022.11.15~2023.11.14，2022.11.28~2023.11.27

5.3 监测人员能力

参加本次现场监测的人员，均经过培训机构的监测技术培训，并经考核合格，持证上岗。监测报告审核人员均经授权。

5.4 实验室认可认证

验收监测单位浙江环安检测有限公司建立了质量管理体系，通过了浙江省计量认证。验收监测工作遵循本单位质量手册、程序文件、实施细则、操作规程。制定并组织实施年度监测质量保证和质量控制计划。监测报告实行审查制度。

表 6 验收监测内容

6.1 监测因子及频次

为掌握该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区及其周围环境辐射水平，浙江环安检测有限公司于 2024 年 10 月 25 日对该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区及其周围环境进行了监测。

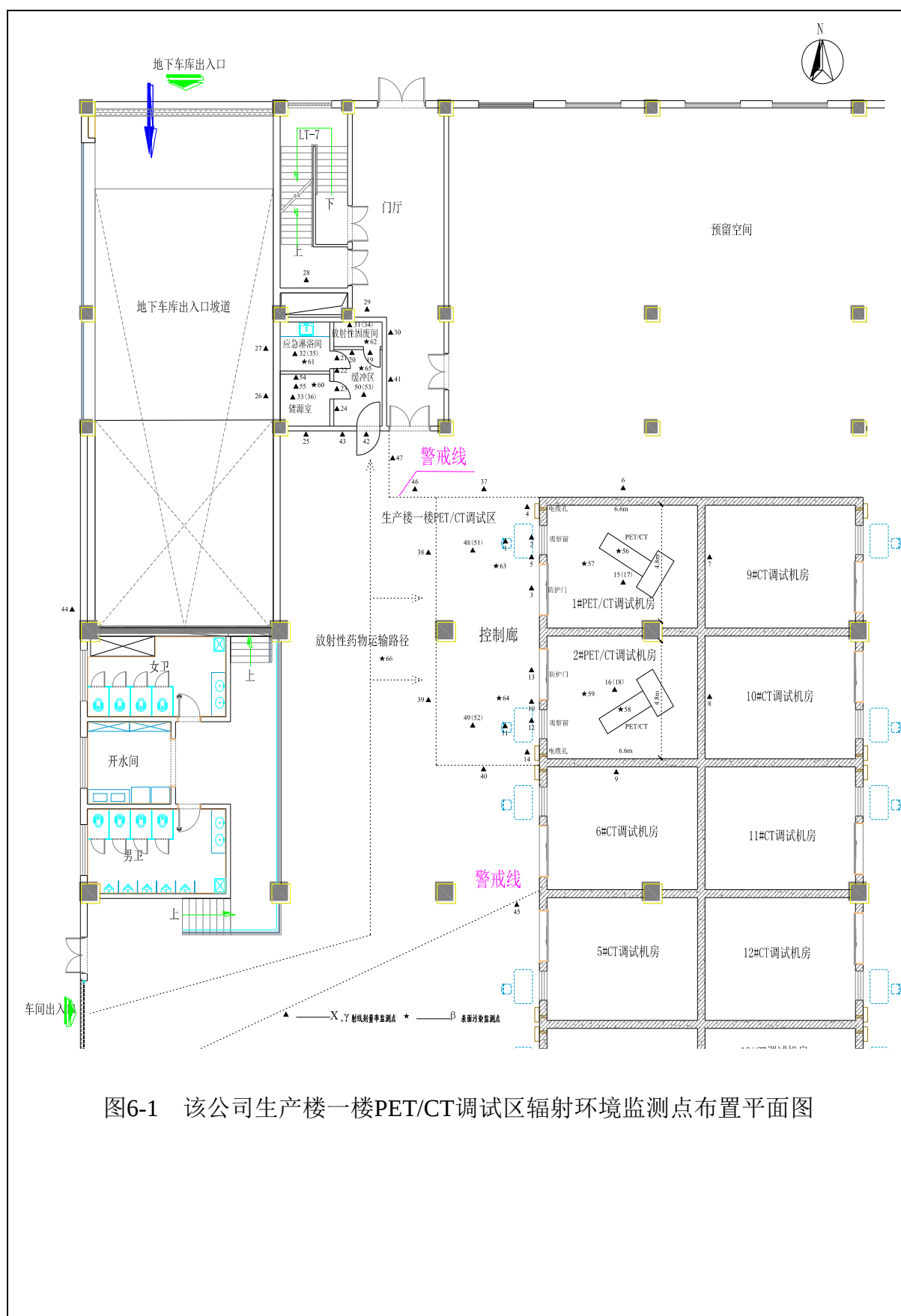
监测因子：X 射线剂量率， γ 射线剂量率， β 表面污染。

监测频次：在正常工况下测量一次，每次读 10 个数，取其平均值的校正值作为监测结果。

6.2 监测布点

根据现场条件，进行全面、合理布点；重点考虑工作人员长时间工作的场所和其他公众可能到达的场所。监测点布置平面图见图6-1~图6-2。

续表 6 验收监测内容



续表 6 验收监测内容



表 7 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况记录

浙江环安检测有限公司于 2024 年 10 月 25 日对该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区及其周围环境辐射水平进行监测。

本项目生产楼一楼 PET/CT 调试区辐射源项的核定容量：使用 PET/CT 进行整机调试（最大管电压 140kV、最大管电流 660mA），使用 ^{18}F 正电子药物（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）用于 PET/CT 调试，使用 3 枚 ^{22}Na 放射源（ $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$ ）、4 枚 ^{68}Ge 放射源（其中 1 枚活度为 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$ 、1 枚活度为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ 、2 枚活度为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ）用于 PET/CT 校验；验收监测条件：作业时，控制区内分别有 1609.5MBq（43.5mCi）的 ^{18}F 药物、 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ 的 3 枚 ^{22}Na 放射源、 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$ 的 1 枚 ^{68}Ge 放射源、 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ 的 1 枚 ^{68}Ge 放射源、 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ 的 2 枚 ^{68}Ge 放射源在各自作业区域正常使用，同时 CT 以 120kV、250mA、10s 条件进行成人身体部扫描。

7.2 验收监测结果

本项目验收监测结果见表 7.1~7.2，由表 7.1 及表 7.2 该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区及其周围环境辐射水平监测结果可知：该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区在正常作业时，其工作人员操作位及周围环境的辐射水平均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关要求。

续表 7 验收监测

表 7.1 该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区监测结果						
(1) ¹⁸ F 核素应用工作场所控制区边界 X、γ 射线剂量率监测结果：						
点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
1	1#PET/CT 调试机房工作人员操作位	157	2	0.44×10 ³	0.01×10 ³	作业时，1#PET/CT 调试机房：788.1MBq（21.3mCi）的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 1 枚 ²² Na 放射源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源置于诊断床上，同时 CT 以 120kV、250mA、10s 条件进行成人人体部扫描；2#PET/CT 调试机房：821.4MBq（22.2mCi）的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 1 枚 ²² Na 放射源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源置于诊断床上，同时 CT 以 120kV、250mA、10s 条件进行成人人体部扫描
2	1#PET/CT 调试机房观察窗外表面 30cm	158	2	1.42×10 ³	0.03×10 ³	
3	1#PET/CT 调试机房防护门外表面 30cm	160	2	2.02×10 ³	0.02×10 ³	
4	1#PET/CT 调试机房电缆孔外表面 30cm	159	2	221	2	
5	1#PET/CT 调试机房西墙外表面 30cm	161	2	254	2	
6	1#PET/CT 调试机房北墙外表面 30cm	162	2	0.39×10 ³	0.02×10 ³	
7	1#PET/CT 调试机房东墙外表面 30cm	160	2	0.30×10 ³	0.01×10 ³	
8	2#PET/CT 调试机房东墙外表面 30cm	162	3	263	2	
9	2#PET/CT 调试机房南墙外表面 30cm	163	2	0.32×10 ³	0.02×10 ³	
10	2#PET/CT 调试机房西墙外表面 30cm	161	3	268	2	
11	2#PET/CT 调试机房工作人员操作位	158	2	0.46×10 ³	0.02×10 ³	
12	2#PET/CT 调试机房观察窗外表面 30cm	159	3	1.48×10 ³	0.02×10 ³	
13	2#PET/CT 调试机房防护门外表面 30cm	159	2	1.86×10 ³	0.02×10 ³	
14	2#PET/CT 调试机房电缆孔外表面 30cm	158	2	254	3	
15	1#PET/CT 调试机房楼上（二层）距地坪 30cm	160	2	177	2	
16	2#PET/CT 调试机房楼上（二层）距地坪 30cm	161	2	182	2	
17	1#PET/CT 调试机房楼下（地下一层）距地坪 170cm	158	2	215	2	
18	2#PET/CT 调试机房楼下（地下一层）距地坪 170cm	159	2	220	2	

续表 7 验收监测

续表 7.1 该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区监测结果						
点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
19	放射性固废间防护门外表面 30cm	158	2	161	2	作业时， 1609.5MBq （43.5mCi）的 ¹⁸ F 药 物、 3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射源、 1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放 射源、1.85× 10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射源储 存在储源室内
20	放射性固废间南墙外表面 30cm	160	2	162	2	
21	应急淋浴间防护门外表面 30cm	159	3	163	2	
22	应急淋浴间东墙外表面 30cm	161	2	165	2	
23	储源室防护门外表面 30cm	160	2	2.05×10 ³	0.02×10 ³	
24	储源室东墙外表面 30cm	162	2	1.30×10 ³	0.02×10 ³	
25	储源室南墙外表面 30cm	160	2	1.19×10 ³	0.02×10 ³	
26	储源室西墙外表面 30cm	163	2	1.39×10 ³	0.02×10 ³	
27	应急淋浴间西墙外表面 30cm	161	2	192	2	
28	应急淋浴间北墙外表面 30cm	161	3	211	2	
29	放射性固废间北墙外表面 30cm	160	2	197	2	
30	放射性固废间东墙外表面 30cm	162	2	203	2	
31	放射性固废间楼上（二层）距地 坪 30cm	159	3	161	2	
32	应急淋浴间楼上（二层）距地坪 30cm	161	2	162	2	
33	储源室楼上（二层）距地坪 30cm	160	2	206	2	
34	放射性固废间楼下（地下一层） 距地坪 170cm	157	2	160	2	
35	应急淋浴间楼下（地下一层）距 地坪 170cm	159	2	161	2	
36	储源室楼下（地下一层）距地坪 170cm	160	3	208	2	
注：以上监测结果均未扣除宇宙射线的响应值。以下同。						

续表 7 验收监测

续表 7.1 该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区监测结果						
(2) ¹⁸ F 核素应用工作场所监督区边界 X、γ 射线剂量率监测结果:						
点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
37	1#PET/CT 调试机房控制廊北侧外表面 30cm	157	2	219	2	作业时, 控制区内 分 别 有 1609.5MBq (43.5mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源、1.85×10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射源在各自作业区域正常使用
38	1#PET/CT 调试机房控制廊西侧外表面 30cm	158	2	0.67×10 ³	0.02×10 ³	
39	2#PET/CT 调试机房控制廊西侧外表面 30cm	159	2	1.04×10 ³	0.02×10 ³	
40	2#PET/CT 调试机房控制廊南侧外表面 30cm	158	3	231	2	
41	缓冲区东墙外表面 30cm	159	2	0.38×10 ³	0.02×10 ³	
42	缓冲区防护门外表面 30cm	160	2	0.32×10 ³	0.01×10 ³	
43	缓冲区南墙外表面 30cm	162	2	263	2	
44	生产楼一楼 PET/CT 调试区西墙外表面 30cm	161	2	162	2	
45	生产楼一楼 PET/CT 调试区南侧临时警戒线外表面 30cm	157	2	158	2	
46	生产楼一楼 PET/CT 调试区北侧临时警戒线外表面 30cm	159	3	164	2	
47	生产楼一楼 PET/CT 调试区东侧临时警戒线外表面 30cm	156	2	163	2	
48	1#PET/CT 调试机房控制廊楼上(二层)距地坪 30cm	158	2	160	2	
49	2#PET/CT 调试机房控制廊楼上(二层)距地坪 30cm	160	2	161	2	
50	缓冲区楼上(二层)距地坪 30cm	159	2	160	2	
51	1#PET/CT 调试机房控制廊楼下(地下一层)距地坪 170cm	158	2	158	2	
52	2#PET/CT 调试机房控制廊楼下(地下一层)距地坪 170cm	157	2	158	2	
53	缓冲区楼下(地下一层)距地坪 170cm	159	3	159	2	

续表 7 验收监测

续表 7.1 该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区监测结果						
(3) ¹⁸ F 核素应用工作场所控制区内 X、γ 射线剂量率监测结果：						
点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
54	¹⁸ F 药物运输铅罐外表面 30cm	/	/	2.35×10 ³	0.02×10 ³	作业时， 1609.5MBq （43.5mCi）的 ¹⁸ F 药物、 3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射源、 1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放 射源、1.85× 10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射源储 存在储源室内
55	校准源防护罐外表面 30cm	/	/	0.48×10 ³	0.02×10 ³	
(4) ¹⁸ F 核素应用工作场所控制区 β 表面污染监测结果：						
点号	监测点位置	监测结果(Bq/cm ²)		备注		
56	1#PET/CT 调试机房诊断床表面	0.10		工作结束后监测		
57	1#PET/CT 调试机房地面	0.08				
58	2#PET/CT 调试机房诊断床表面	0.10				
59	2#PET/CT 调试机房地面	0.09				
60	储源室地面	0.12				
61	应急淋浴间地面	0.07				
62	放射性固废间地面	0.08				
(5) ¹⁸ F 核素应用工作场所监督区 β 表面污染监测结果：						
点号	监测点位置	监测结果(Bq/cm ²)		备注		
63	1#PET/CT 调试机房控制廊地面	0.08		工作结束后监测		
64	2#PET/CT 调试机房控制廊地面	0.07				
65	缓冲区地面	0.07				
66	放射性药物运输路径地面	0.09				

续表 7 验收监测

表 7.2 该公司周围环境 γ 射线剂量率监测结果			
监测点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)	
		校正值	标准差
1	公司东侧	153	2
2	公司南侧	154	2
3	公司西侧	155	1
4	公司北侧	154	2

注：以上监测结果均未扣除宇宙射线的响应值。

7.3 剂量监测和估算结果

按照 UNSCEAR--2000 年报告附录 A，X-γ 射线产生的外照射人均年有效剂量按下列公式计算

$$H_{E,r} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-6} (mSv) \quad (1)$$

其中：

$H_{E,r}$ ：X-γ 射线外照射人均年有效剂量，mSv；

D_r ：X-γ 射线空气吸收剂量当量率，nGy/h；

t ：X-γ 照射时间，小时；

0.7：剂量换算系数，Sv/Gy。

由于本项目所用仪器已经通过其内置的测量常数将 X-γ 射线空气吸收剂量率 D_r 转化为光子剂量当量率 $H^*(10)$ 的显示读数，因此计量评估公式（1）可以简化为运行实用量 $H^*(10)$ 来保守评估计算 $H_{E,r}$ ：

$$H_{E,r} = H^*(10) \times t \times 10^{-6} (mSv) \quad (2)$$

其中：

$H^*(10)$ ：周围剂量当量率，nSv/h。

7.3.1 由监测数据估算

（1）该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区人员剂量估算：

放射工作人员以 2#PET/CT 调试机房防护门外表面 30cm 处为参考点，辐射剂量率最高为 1.86μSv/h，工作人员每次使用测试模体进行调试时间以 2h 计算，每年单个 PET/CT 调试机房生产、调试台数为 20 台（按预计的最大工作量计算），则工作人员在使用测试模体进行调试过程中接受的附加年有效剂量约为：0.074mSv。

续表 7 验收监测

公众以储源室西墙外表面 30cm 为参考点，辐射剂量率最高为 $1.39\mu\text{Sv/h}$ ，保守估计每天停留 1h，全年调试台数为 40 台（按预计的最大工作量计算），公众居留因子取 $1/4$ ，则根据监测结果和公式（2）可以保守计算出公众接受的附加年有效剂量约为： 0.014mSv 。

由以上监测数据的估算结果可知，本项目辐射工作人员接受的附加年有效剂量最大约为 0.074mSv ，公众接受的附加年有效剂量最大约为 0.014mSv ，以上受照剂量远低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的相应年剂量限值 20mSv 和 1mSv ，也低于本评价的管理目标值 5mSv/a 和 0.1mSv/a 。

7.3.2 由辐射工作人员个人剂量监测结果估算

该公司辐射工作人员个人剂量监测委托有资质的浙江建安检测研究院有限公司承担，每 3 个月为一个测量周期。根据该公司提供的 2023 年 10 月~2024 年 10 月的个人剂量监测报告，本项目相关的辐射工作人员剂量监测结果见表 7.3。

由表 7.3 可知，本项目相关的辐射工作人员在 2023 年 10 月~2024 年 10 月期间年有效剂量最高为 0.50mSv ，远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值（ 5mSv ），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

7.3.3 公众附加剂量

本项目正常作业时，公众成员所受的照射主要来自储源室西墙处的射线泄漏，但由于公众停留时间较短，所受附加剂量可忽略不计，因此，本项目公众成员所接受的额外辐射照射低于管理限值，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。

续表 7 验收监测

表 7.2 本项目辐射工作人员个人剂量监测结果

序号	姓名	性别	岗位	最近一次 培训时间	最近一次 体检时间	2023 年 10 月~2024 年 10 月的个人累积 剂量（mSv）
1	章波波	男	生产调试工作人员	2021.04.20	2023.09.12	0.50
2	程祁磊	男	生产调试工作人员	2021.05.06	2023.10.31	0.08
3	胡耀文	男	生产调试工作人员	2022.07.26	2024.07.01	0.49
4	陈婷	女	生产调试工作人员	2022.03.04	2023.10.31	0.31
5	徐才美	男	安装调试工作人员	2021.04.20	2023.08.29	0.31
6	余李	男	安装调试工作人员	2021.09.03	2024.06.24	0.26

表 8 验收监测结论

8.1 安全防护、环境保护“三同时”制度执行情况

项目建设落实了安全防护、环境保护“三同时”制度。有关工作场所安全防护设计、个人防护用品配置、监控系统配置等按相关标准规范要求进行设计、建设，并与主体工程同时投入使用；环境影响评价文件及其审批文件中要求的防护安全和环境保护措施已落实。

8.2 污染物排放监测结果

(1) 据现场监测和检查结果，该项目在正常运行工况下，辐射工作人员接受的附加年有效剂量远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值（5mSv），公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值（0.1mSv），均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的相关要求。

(2) 本项目在 PET/CT 正常调试、校验过程中无放射性废气、放射性废水以及放射性固体废物产生。退役的 ^{68}Ge 和 ^{22}Na 放射源由源生产厂家或浙江省城市放射性废物库回收处理。测试模体中剩余的放射性核素 ^{18}F 由供应商回收处理。发生放射性药物撒漏等事故工况下，会引起地面和手套等产生放射性沾污，造成小面积的 β 放射性表面污染，会产生少量的一次性口罩、手套、擦拭废纸、棉签等放射性固体废物和清洗废水以及放射性废气。

(3) 本项目 PET/CT 调试机房、储源室、放射性固废间均设计有一套独立的排风系统，各场所内空气经各自排风管道（内设止回阀）引至生产楼的楼顶排放，排气口远离生产楼的研发车间，并位于研发车间的下风向，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性废气处理的要求。

(4) 本项目应急淋浴间内设置有一个放射性废液衰变箱（ 0.1m^3 ）用于贮存事故工况下工作人员及场所去污产生的放射性废水，放射性废水在衰变箱内贮存衰变 30 天后，直接接入城市污水管网，如果在 30 天内再次发生事故，则需要将衰变箱内废水抽到放射性固废间的铅桶内贮存衰变，30 天后直接接入城市污水管网，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中有关放射性废水处理的要求。

续表 8 验收监测结论

(5) 本项目发生药物泼洒等事故工况下, 采用干法去污, 产生的一次性口罩、手套、擦拭废纸、棉签等放射性固体废物暂存在放射性固废间的废物铅桶内, 废物铅桶内放有专用塑料袋, 每次产生的放射性固体废物集中收集密封并贴上标签 (标明核素种类、存放日期等信息), 暂存至少 30 天, 并经监测辐射剂量率处于所处环境本底水平、 β 表面沾污小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后, 按工业固废处理, 满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020) 及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 中有关放射性固体废物处理的要求。

8.3 工程建设对环境的影响

由现场监测结果及个人剂量监测结果估算, 辐射工作人员接受的附加年有效剂量远低于辐射工作人员职业照射的剂量管理限值 (5mSv), 公众所受辐射照射远低于公众的剂量管理限值 (0.1mSv)。因此该项目所致的工作人员职业照射和公众照射个人年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 规定的职业照射和公众照射年有效剂量限值要求。

8.4 辐射安全防护、环境保护管理

(1) 该公司落实了明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响评价制度, 该项目环评报告及其批复中的要求已基本落实。

(2) 目前本项目运行正常, 辐射工作场所屏蔽防护能力符合标准要求。电离辐射标志和中文警示说明均张贴于相应辐射工作场所处, 工作指示灯已安装, 射线装置机房内未堆放杂物。

(3) 现场检查结果表明: 该公司落实了辐射工作人员的辐射防护培训、个人剂量监测和职业健康检查工作, 并建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

(4) 该公司已成立辐射防护管理领导小组, 管理组织机构健全, 并制定了相应的各项辐射防护管理制度和操作规程, 辐射事故应急预案基本完善。同时, 该公司落实了辐射环境监测和年度评估工作。

综上所述, 明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目基本符合相关规定, 具备竣工验收条件。

附件 1：环境影响报告表审批意见

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2023]51 号

送件单位	明峰医疗系统股份有限公司
项目名称	明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目
批复意见 由你单位送审，卫康环保科技（浙江）有限公司编制的《明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目环境影响报告表》收悉。经审查，审批意见如下： 一、根据环评结论，专家组意见等，同意你单位拟在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区开展新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目。本次建设内容包括改建 2 间 PET/CT 调试机房，1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房。改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏。PET/CT 组装过程不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ^{18}F 进行调试并使用密封源 ^{68}Ge、^{22}Na 进行校验。^{18}F 年使用量为 $2.96 \times 10^{10} \text{Bq}$；拟配备密封源 ^{68}Ge 2 枚（活度 $1.11 \times 10^8 \text{Bq/枚}$）和密封源 ^{22}Na 2 枚（活度 $3.7 \times 10^6 \text{Bq/枚}$）进行校验，均参照 V 类放射源管理。 二、项目须严格遵守法律法规规章及技术规范标准等规定，落实相关污染防治措施和辐射环境管理要求，包括但不限于《报告表》提出的各项污染防治对策等，确保污染物达标排放。 三、你单位应认真执行环保“三同时”制度，项目建成后，依照《建设项目竣工环境保护验收管理办法》办理项目环境保护设施竣工验收，并按规定程序重新申请辐射安全许可证，落实相关定期监测要求。禁止不按许可证从事相关使用活动。 四、加强放射性同位素和射线装置的安全管理，按《报告表》落实辐射安全管理各项规章制度要求，定期检查放射性同位素和射线装置的使用情况，严格按照有关规定使用放射性同位素和射线装置，防止辐射事故的发生。	



第 1 页 共 2 页

杭州市生态环境局钱塘分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2023]51 号

送件单位	明峰医疗系统股份有限公司
项目名称	明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目
批复意见 五、使用放射性同位素和射线装置应当依法申领《辐射安全许可证》，禁止无许可证从事相关使用活动。 六、每年对辐射安全工作进行评估，发现安全隐患的，应当立即整改，并建立相关档案。年度评估报告定期上报生态环境部门。 七、建设项目的性质、规模、地点或者污染防治措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。 八、该审批为辐射环评审批。根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》等法律法规要求,该项目如涉及其他部门行政许可或确认的事项，请自行向相关部门申请办理。	
抄送	

2023 年 7 月 19 日

第 2 页 共 2 页

绍兴市环境保护局

关于明峰医疗系统股份有限公司Ⅲ类医用射线装置（CT 机、PET-CT 机）研发生产及校准源使用建设项目 环境影响登记表的审查意见

绍市环核[2015]101 号

项 目 名 称	Ⅲ类医用射线装置（CT 机、PET-CT 机）研发生产及校准源使用建设项目		
建 设 单 位	明峰医疗系统股份有限公司		
建 设 地 点	绍兴市越城区稽山街道东山路 6 号		
法 人 代 表	潘华素	联 系 人	吴康明
联 系 电 话	13034607483	项目性质	新建
主 要 内 容	年生产 150 台 CT、30 台 PET-CT，新建 6 个 CT 机和 2 个 PET-CT 机检测室，使用 6 枚 V 类放射源（3 枚 ^{68}Ge ，每枚活度 $1.3\text{E}+7$ ；3 枚 ^{22}Na ，每枚活度 $1.3\text{E}+7$ ）对 PET-CT 进行校准。		

审查意见：

建设项目在符合绍兴市城市总体规划和土地利用规划等要求的前提下，原则同意在绍兴市越城区稽山街道东山路 6 号租用浙江宏亚光电技术有限公司闲置厂房建设实施。在项目设计、建设、营运时必须落实环境影响登记表提出的各项辐射防治、环境管理对策和措施，并做好以下工作：

一、认真落实辐射环境影响登记表提出的污染防治对策措施。成立辐射防护管理机构，制定和完善各项规章制度、事故应急制度和辐射防护安全操作规程等。检测室外需设置规范的电离辐射标志、中文警示说明和工作指示灯。

二、操作人员必须持证上岗，并佩戴个人剂量计，建立个人剂量档案。定期对操作人员进行辐射防护知识培训与考核，提高辐射环境保护和自我防护意识。

三、加强射线装置的安全管理，严格按操作规程操作，健全检查制度，检测室的观察窗应避开 X 射线主射束方向，做好防火、防盗、防射线泄漏等安全防护措施。

四、储源室实行双人双锁，确保其具备“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露”的功能。

五、严格执行环保“三同时”制度，项目日常环境监管由绍兴市环保局高新区分局负责，项目须经环保验收合格后方可投入生产。



建设项目环境影响登记表

填报日期：2017-03-08

项目名称	明峰医疗系统股份有限公司扩建放射源应用项目		
建设地点	浙江省绍兴市越城区稽山街道东山路6号	建筑面积(m²)	6600
建设单位	明峰医疗系统股份有限公司	法定代表人或者主要负责人	潘华素
联系人	黄振强	联系电话	17706558011
项目投资(万元)	30000	环保投资(万元)	100
拟投入生产运营日期	2017-04-06		
建设性质	扩建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目，属于第198 核技术利用建设项目（在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置除外项中销售、使用IV类、V类放射源的；生产、销售、使用III类射线装置的。		
建设内容及规模	一、建设内容 新增PET-CT测试用Ge-68 放射源。 二、建设规模 新增Ge-68 放射源（单枚活度3.7E+8 Bq，属于V类放射源，数量6枚，在PET-CT屏蔽间使用）。放射源使用位置位于公司厂区西北侧PET-CT屏蔽间内，储源库位于PET-CT屏蔽间北侧。		



主要环境影响	辐射环境影响	采取的环保措施及排放去向	环保措施： 一、污染防治措施1、警示标识：在放射性工作场所设置明显的电离辐射警告标志，并用中文注明“当心电离辐射”；放射性工作场所周围设置警戒线。 2、储源库：放射源储源库门口设置电离辐射警告标志，防盗门实行双人双锁。并做到“防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏”的安全措施。 3、防护用品和检测仪器：公司为6名辐射工作人员配备6只个人剂量计，1台辐射检测仪。 二、安全管理措施1、由专职管理人员负责辐射安全管理。2、规章制度：操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案。3、辐射事故应急预案。4、个人剂量检定、个人剂量档案、职业健康体检、个人健康档案。 5、6人参加辐射安全和防护知识培训。 三、废弃物最终去向 报废的Ge-68放射源由供货单位回收。
承诺：明峰医疗系统股份有限公司潘华素承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合《建设项目环境影响登记表备案管理办法》的规定。如有弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由明峰医疗系统股份有限公司潘华素承担全部责任。 法定代表人或主要负责人签字：王建设			
备案回执 该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：201783060200000205。			

附件 2：辐射安全许可证





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	明峰医疗系统股份有限公司			
统一社会信用代码	913306005714650477			
地 址	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号			
法定代表人	姓 名	王瑶法	联系方式	13777186565
辐射活动场所	名 称	场所地址		负责人
	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号生产车间	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号		邢国宏
证书编号	浙环辐证[D2246]			
有效期至	2028 年 12 月 17 日			
发证机关	浙江省生态环境厅			
发证日期	2023 年 12 月 18 日			





(一) 放射源



活动种类和范围						使用台账						备注	
序号	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	监管 部门
1	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街851号生产车间	Na-22	V类	使用	1.3E+7*5	US17NA000905	3.7E+6	2017-10-12	P6-953	刻度/校准源	美国		
						TR24NA000255	3.7E+6	2024-09-09	8180-24-07	刻度/校准源	杭州元禾医疗器械有限公司		
2		Ge-68	V类	使用	2.22E+8*3	US24GE002725	1.11E+8	2024-06-25	V283	刻度/校准源	杭州元禾医疗器械有限公司		
3		Ge-68	V类	使用	3.7E+8*2								

2 / 14



(二) 非密封放射性物质



序号	活动种类和范围									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
1	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街851号生产车间	丙级	F-18	液态	使用	工业用非密封放射性物质	1.48E+9	1.48E+7	2.96E+10		

3 / 14



(三) 射线装置



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	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街851号生产车间	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III 类	生产、销售、使用	350	CT	ScintCare M630	/	管电压 140 kV 管电流 350 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare e531	/	管电压 140 kV 管电流 350 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare Blue 765	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 778Honor	/	管电压 140 kV 管电流 660 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	Quantum Vis789	/	管电压 140 kV 管电流 830 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	QuantumEye799	/	管电压 140 kV 管电流 830 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare	/	管电压 140	明峰医疗系		

4 / 14



(三) 射线装置



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(最大值)	生产厂家	申请单位	监管部门
							e530		kV 管电流 350 mA	统股份有限		
						CT	ScintCare Blue 752	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 778	/	管电压 140 kV 管电流 660 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare mCT 32	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 736	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 776	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare CT 16	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		

5 / 14



(三) 射线装置



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(最大值)	生产厂家	申请单位	监管部门
						CT	ScintCare CT32	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare M650	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 755	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare Blue 762	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare CT 16E	/	管电压 140 kV 管电流 350 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare 775	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司		
						CT	ScintCare CT 128	/	管电压 140 kV 管电流	明峰医疗系统股份有限公司		

6 / 14



(三) 射线装置



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					
						CT	QuantumEye 789	/	管电压 140 kV 管电流 830 mA	明峰医疗系统股份有限公司							
						CT	ScintCare M651	/	管电压 140 kV 管电流 420 mA	明峰医疗系统股份有限公司							
						CT	ScintCare M631	/	管电压 140 kV 管电流 350 mA	明峰医疗系统股份有限公司							
						CT	ScintCare Blue 732	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司							
						CT	ScintCare Blue 735	/	管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司							
						2	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装	III 类	生产、销售	40			PET-CT	ScintCare PET/CT 720L	/	管电压 140 V 管电流 660 mA	明峰医疗系统股份有限公司
													PET-CT	ScintCare	/	管电压 140	明峰医疗系

7 / 14



(三) 射线装置



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
		置				PET/CT 750T			kV 管电流 660 mA	统股份有限公司
						PET-CT ScintCare PET/CT 730T	/		管电压 140 kV 管电流 660 mA	明峰医疗系统股份有限公司
						PET-CT ScintCare PET/CT 720E	/		管电压 140 kV 管电流 300 mA	明峰医疗系统股份有限公司
						PET-CT ScintCare PET/CT 720T	/		管电压 140 kV 管电流 660 mA	明峰医疗系统股份有限公司



(四) 许可证条件



此页无内容



(五) 许可证申领、变更和延续记录

序号	业务类型	批准时间	内容事由	证书编号
1	重新申请	2023-12-18	增加生产的机器型号	浙环辐证[D2246]
2	变更	2019-12-11	变更, 批准时间: 2019-12-11	浙环辐证[D2246]
3	重新申请	2019-09-17	重新申请, 批准时间: 2019-09-17	浙环辐证[D2246]
4	变更	2019-07-02	变更, 批准时间: 2019-07-02	浙环辐证[D2246]
5	重新申请	2017-08-21	重新申请, 批准时间: 2017-08-21	浙环辐证[D2246]
6	申请	2016-04-11	申请, 批准时间: 2016-04-11	浙环辐证[D2246]

10 / 14



(六) 附件和附图

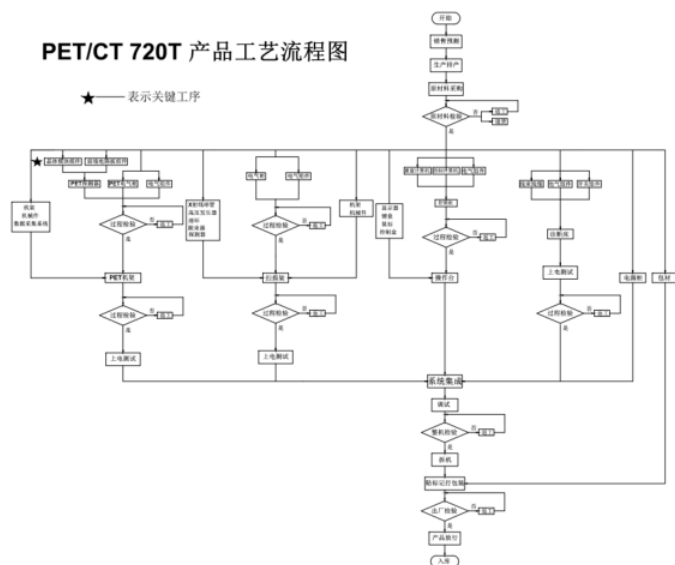


11 / 14



PET/CT 720T 产品工艺流程图

★——表示关键工序

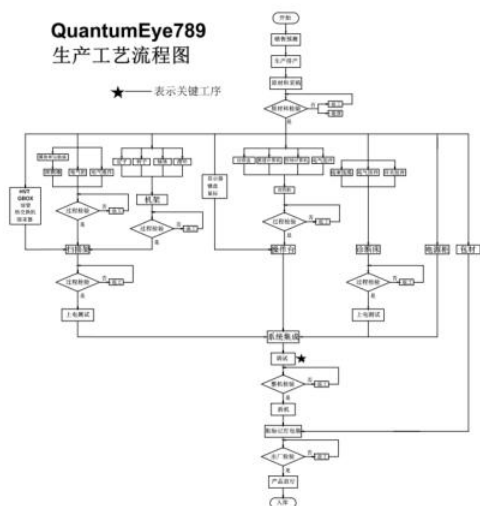


12 / 14



QuantumEye789 生产工艺流程图

★——表示关键工序



13 / 14



14 / 14

附件 3：辐射安全管理制度

明峰医疗系统股份有限公司文件

关于成立辐射防护管理领导小组的通知

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》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等有关法律法规，结合卫生健康、公安、生态环境等行政主管部门的规章制度，制定本领导小组及职责。

一、领导小组成员名单

组 长：王瑶法

副组长：骆江勇

联系人：沈彬彬

成 员：崔晓朋，马建栋，高翔，谢马君

二、岗位职责

1 辐射防护管理领导小组负责人岗位职责

- 1.1 公司法人为本单位辐射防护管理的第一责任人，本单位法人授权辐射防护管理领导小组组长代表法人全面负责公司内辐射防护管理工作，承担分管领导责任；
- 1.2 负责对公司内辐射源、射线装置安全防护工作和环境保护工作实施统一监督管理；
- 1.3 负责公司内辐射防护管理队伍的建设；
- 1.4 负责实施辐射防护的日常监督管理；
- 1.5 协助法人代表组织制定并实辐射事故应急预案；配合上级部门开展辐射事故的应急响应、调查处理和定级定性工作。

2 辐射防护管理领导小组成员岗位职责

- 2.1 积极配合小组负责人对公司内辐射源、射线装置安全防护工作和环境保护工作实施监督管理；
- 2.2 总务处和保卫处负责执行辐射事故应急预案，对公司人员进行辐射事故应急培

训，定期进行应急演练；

2.3 监督检查辐射场所的防护工作及个人、场所、环境监测，按有关规定上报防护监测数据或资料，并接受生态环境部门的监督和指导；

2.4 定期组织从事射线工作人员学习国家颁布的相关法律法规，加强安全和辐射防护（职业卫生防护）知识的教育，并定期进行考核，不合格者不得上岗；

2.5 监督从事射线工作人员自觉遵守有关辐射防护（职业卫生防护）的各种标准和规定，有效进行防护，防止事故的发生；

2.6 负责辐射工作的其他事务。

本届领导小组有效期两年。

特此通知。



辐射事故应急预案

为在辐射安全事故发生时能够准确掌握情况、正确决策、及时采取必要措施，减少事故造成的损失，防止事故造成的影响进一步扩大，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《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管理办法》、《国家突发环境事件应急预案》等相关规定，特制定本预案。本预案自公布之日起生效。

一、事故应急处理小组

明峰医疗系统股份有限公司辐射事故应急处理小组由王瑶法任组长，骆江勇任副组长，主要成员包括：崔晓朋，马建栋，高翔，谢马君。

明峰医疗系统股份有限公司辐射安全事故应急处理小组的主要职责为：

- 1、在接到辐射安全事故发生的报告后，立即启动应急预案。
- 2、做好现场决策、指挥和组织协调工作，调度人员、设备、物资等。
- 3、向上级相关主管部门(生态环境、卫生健康、公安)报告辐射安全事故情况，配合上级相关主管部门进行检测、现场处理及事故调查等工作。
- 4、责成总务处或总值班人员组织协调专业救护人员对伤员进行现场救治，并及时运送伤员到指定地点进行进一步检查和救治。
- 5、责成保卫处组织保安或值班人员保护现场，维持秩序，防止事态进一步扩大。
- 6、责成涉源部门迅速了解事故发生地的实际情况，采取必要措施防止人员受到进一步辐照和放射性物质污染扩散。
- 7、事故处理完毕后，恢复正常秩序。
- 8、做好情况通报工作。

二、辐射安全事故分类

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的辐射事故分级情况，结合公司辐射防护工作的具体情况，将辐射安全事故分为以下几类：

1、辐射源丢失，包括辐射源意外丢失和失窃。

2、人员的意外辐射性照射，指辐射性工作人员或公众受到辐射源或射线装置
的超剂量误照射。

三、事故应急处理

1. 辐射源丢失

(1)、发现辐射源丢失后应立即报告，报告程序为：部门主管——>公司总务处和保卫处——>公司辐射安全事故应急处理小组成员——>政府主管部门(公安部门、卫生健康部门、生态环境部门)(常用联系电话见附件 2)。情况严重时，现场人员可直接向公安部门报告，同时报告公司总务处和保卫处。

(2)、辐射安全事故应急处理小组在接到报告后立即启动应急预案，小组成员应迅速到达事故现场，保护现场，配合公安机关、卫生健康部门和生态环境部门开展调查和侦破工作。

2. 人员的意外辐射性照射

(1)发现人员受到意外辐射性照射后应立即切断辐射源并报告，报告程序为：部门主管——>公司总务处和保卫处——>公司辐射安全事故应急处理小组成员——>政府主管部门。情况紧急时，现场人员可直接向卫生健康和生态环境主管部门报告，同时报告公司总务处和保卫处。

(2)辐射安全事故应急处理小组在接到报告后立即启动应急预案，小组成员迅速到达事故现场。采取措施对受伤害人员进行紧急救护，并及时运送伤员进行进一步检查和救治。

(3) 辐射安全事故应急处理小组组织有关人员对事故现场采取紧急安全处理措施，配合卫生健康、生态环境等部门处理现场，并进行事故调查。

四、事故调查及信息公开

1、辐射安全事故现场应急处理完毕后，辐射安全事故应急处理小组应配合生态环境、卫生健康、公安等部门立即调查事故原因。

2、辐射安全事故发生后，辐射安全事故应急处理小组应积极配合有关部门做好信息公开工作。

五、应急保障、人员培训和演练

1、应急保障。公司应落实辐射安全事故应急所需的装备、器材和资金配备(附

件 1)。

2、人员培训。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。

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



附件 1:

应急装备、器材和资金

1、辐射监测、防护设备和器具

便携式辐射测量仪、个人剂量仪、个人剂量报警仪、防护服等。

2、应急车辆

公司急救车。

3、安全保卫器材

消防栓、警戒带、通讯设备。

4、应急专项资金

从公司应急专项预算资金支付用于演练器材的消耗、人员的培训，以及处理事故应急支出。

附件 2:

常用联系电话

公司：0760-88288696

公司紧急联系人：18757100571

生态环境部门：12345

公安部门：110

卫生健康部门：12345

辐射工作人员个人剂量管理办法

为维护辐射工作人员的健康与安全，对辐射工作人员的健康和防护状况提供剂量依据，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》、《职业性外照射个人监测规范》、《放射工作人员职业健康管理辦法》等制定本管理办法，本办法适用于我公司从事辐射工作的人员。

- 1、我公司所有从事辐射工作的人员均需接受常规的外照射个人剂量监测。
- 2、辐射工作人员进入辐射工作场所，应正确佩戴个人剂量计。
- 3、辐射工作人员接受个人剂量监测，并遵守下列规定：
 - 3.1 外照射个人剂量监测周期一般为 30 天，最长不应超过 90 天；
 - 3.2 建立并终生保存个人剂量监测档案；
 - 3.3 允许辐射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案。
- 4、个人剂量监测档案管理
 - 4.1 设立专（兼）职人员管理辐射工作人员个人剂量监测工作，公司建立个人剂量档案。并接受上一级主管部门的监督和指导。
 - 4.2 设立专（兼）职人员对其进行管理，定期送至检测技术服务机构进行监测。将辐射工作人员每次监测名单、定期监测报告及年度报告原件上交公司总务处永久保存，复印件留存部门并建档。尤其对于未送检个人剂量计的人员需在人员名单中说明原因；
 - 4.3 个人剂量监测档案应当包括：常规监测的方法和结果等相关资料和应急或者事故中受到照射的剂量和调查报告等相关资料。
 - 4.4 个人剂量监测的数据，作为辐射工作人员辐射损伤职业病诊断的重要依据之一。
- 5、本管理办法由公司总务处负责解释和实施。
- 6、本管理办法自公布之日起实施。

明峰医疗系统股份有限公司



辐射工作人员培训制度

为了提高从事辐射工作人员的安全防护意识和工作技能,加强辐射安全管理,预防辐射伤害事故,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》、《放射工作人员职业健康管理辦法》等制定本管理制度,本制度适用于我公司各从事辐射工作的工作人员。

- 1、在公司辐射防护管理领导小组指导下开展辐射工作人员的各项培训工作;
- 2、从事辐射工作的人员在岗前、在岗期间有责任和义务定期参加专业及防护知识培训,相应部门妥善做好工作安排确保辐射工作人员参加培训工作;
- 3、公司负责组织、安排辐射工作人员进行初训及复训工作;
- 4、辐射工作人员上岗前应当接受辐射防护和有关法律知识培训,考试通过后方可参加相应的工作;
- 5、辐射工作人员应当每五年接受一次再培训,并做记录;
- 6、从事放射性工作的部门(实验室)尤其是涉源部门(实验室)每年应开展辐射事故应急救援措施和救援演练一次,提高防范处理能力,并有相应的记录备查;
- 7、公司应建立并妥善保存培训档案,培训档案应当包括每次培训的課程名称、授课人、培训时间、参加人等资料。
- 8、本管理办法由总务处负责解释和實施。
- 9、本管理办法自公布之日起实施。

明峰医疗系统股份有限公司



辐射工作场所监测管理办法

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许可管理办法》的规定，结合我公司辐射工作实际，为了加强对公司工作场所的辐射监测管理，保证人员、场所的安全，及时发现、处理异常情况，防止辐射事故的发生，制定本管理办法。

1. 工作场所辐射监测，具体指工作场所的外照射监测和表面污染监测两类；
2. 辐射防护管理领导小组负责编制、更新《工作场所辐射监测计划》，统一组织、监督检查各监测主责部门的执行情况；
3. 辐射防护管理领导小组根据工作场所的类别和防护特点，确定具体的辐射监测类别、主责部门和监测周期；
4. 对本工作场所进行日常的工作监测并做好记录被查，同时按照计划每年至少邀请第三方机构进行 1 次辐射工作场所的辐射监测工作，并编写检测报告；
5. 对于辐射工作场所检测报告存在问题的地方及时上报辐射防护管理领导小组办公室的同时，积极落实整改措施，并申请再次检测；
6. 辐射防护管理领导小组负责审核各监测主责部门编制的检测报告和监测报告，判断被监测场所是否符合公司相关辐射安全要求；
7. 辐射防护管理领导小组办公室负责保管由本部门/第三方机构编写的检测报告和监测报告，同时科室留存复印件备查；
8. 辐射防护管理领导小组办公室负责汇总、存档相关检测报告，并定期公布辐射监测结果；
9. 本管理办法由公司总务处负责解释；
10. 本管理办法自公布之日起实施。



射线装置台账管理制度

为加强我公司放射性同位素和射线装置的辐射安全管理工作，依据《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许可管理办法》等相关规定，结合我公司实际情况特制定本管理办法。

1. 总务处、保卫处及相关涉械（指射线装置）科室在辐射防护管理领导小组指导下开展工作，负责全公司射线装置的台账管理；
2. 射线装置台账。射线装置台账应登记射线装置名称、型号、技术参数、存放场所、通电运行时间、使用人、运行情况、故障信息和升级改造情况等详细内容。
3. 射线装置销账。闲置、废弃的射线装置应按照相关规定及时处理，在办理完所有手续之后方可销账。
4. 台账管理员变更。当台账管理员发生变更时，原台账管理员应对台账和所管理的射线装置进行仔细检查，经我公司辐射防护管理领导小组办公室人员核查无误后方可将台账和库房钥匙等转交给新台账管理员，交接时由新旧台账管理员和辐射防护管理领导小组办公室人员三方签字确认。
5. 本管理办法由总务处、保卫处负责解释。
6. 该管理办法自公布之日起实施。



辐射防护安全管理制度

一、法律法规

遵循《中华人民共和国职业病防治法》、《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》等有关辐射防护法律、法规，接受并配合各级生态环境部门的监督和指导。

二、管理机构

成立辐射安全管理小组，明确规定由辐射安全管理小组负责辐射防护管理工作，并确定小组各成员职责，加强监督和管理。

三、相关手续

按照有关法律、法规要求，新建、改建和扩建项目应进行辐射环境影响评价，并领取《辐射安全许可证》。

四、放射工作人员培训计划

- 1、从事放射工作的人员，应参加生态环境部门组织的辐射防护安全知识和法律法规培训，培训合格方能上岗，并每五年组织复训。
- 2、从事放射管理的人员同样要接受培训。

五、个人剂量和健康管理

- 1、从事放射工作的人员在工作期间佩戴个人剂量计，每季度接受个人剂量监测，并将监测结果存档。
- 2、组织从事放射工作的人员每年接受身体检查，每两年送有职业病检查资质的医院接受检查，并建立健康档案。一旦发现健康问题，立即送有资质的医院进行进一步诊治。
- 3、加强放射工作人员的健康管理，发放相关津贴等。

六、放射工作场所的监测

放射机房建设应布局合理，机房面积和高度符合有关规定要求，机房的建筑防护由专业施工单位进行施工，竣工后由具有相应资质单位进行检测，验收合格后方能投入使用。辐射工作场所每年由具有资质的监测单位监测一次，监测结果存档，并上报生态环境部门。

七、年度评估报告

每年进行一次放射装置安全和防护状况评价，年度评估于每年年底前上报地

方生态环境部门和卫生健康行政部门。应包括以下内容：

1. 射线装置台帐辐射安全和防护设施的运行和维护。
2. 辐射安全和防护制度及措施的建立和落实。
3. 事故和应急措施以及档案管理等方面的内容。
4. 放射工作场所放射防护检测报告。

八、放射事故应急处置

发生辐射事故，必须立即启动应急预案，采取防护措施，控制事故影响，保护事故现场，并在 2 个小时内向生态环境、公安和卫生健康部门报告。



辐射工作人员职业健康管理制度

为了保障辐射工作人员的健康利益,依据《放射工作人员职业健康管理办法》等相关条款的规定,制定辐射工作人员职业健康管理制度:

1. 辐射工作人员上岗前必须进行健康体检,合格者方可上岗。
2. 安排辐射工作人员定期到有资质的医疗单位进行职业健康检查,两次检查的时间间隔为 2 年,必要时可增加临时性检查。
3. 发现不宜继续从事辐射工作的人员,按照法规要求及时调离辐射工作岗位,并妥善安置;对需要复查和医学随访观察的辐射工作人员,应当及时予以安排。
4. 辐射工作人员脱离放射工作岗位时,辐射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。
5. 每次职业健康检查结果应仔细记录归档。
6. 用人单位应为辐射工作人员建立职业健康监护档案并终生保存。
7. 允许辐射工作人员查阅、复印本人的职业健康监护档案。



辐射工作人员岗位职责

- 1、从事放射性工作人员必须严格遵守并执行《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》。
- 2、从事放射性工作人员应参加生态环境部门组织的辐射防护安全知识培训，培训合格方能上岗，并每两五年组织复训。
- 3、新上岗或转岗人员必须经过健康体检合格后方可上岗。严禁未培训人员在放射源或射线装置岗位工作。
- 4、上岗必须佩带热释光个人剂量仪。
- 5、建立放射源和射线装置管理台帐。
- 6、放射源安装现场及暂存库监控、报警系统，必须 24 小时专人值守，并做好交接班记录。
- 7、放射源安装现场及暂存库周围设立明显的电离辐射标志牌，并设立监控及红外报警监控设备；暂存库实行双人双锁，做好放射源出入库记录。
- 8、放射源、暂存库周围设立明显的电离辐射标志牌，并画出安全线，严禁非操作人员靠近安全线。
- 9、时常保持辐射工作岗位环境整洁干净。



辐射安全防护自行检查和评估制度

- 1、为了认真执行“放射性同位素与射线装置安全和防护条例”和加强对我公司辐射安全防护状况的监督管理，特制定本制度。
- 2、本公司辐射防护安全管理小组，应当加强辐射安全防护工作的管理，并定期对本公司辐射工作人员执行国家法律法规和条例的情况进行监督检查。
- 3、本公司辐射防护安全管理小组，应当对直接从事辐射工作的人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核，考核不合格者不得上岗。
- 4、对从事辐射的工作人员应当进行个人剂量监测和职业健康检查，并且建立个人剂量档案和职业健康监护档案，对于不能从事辐射工作的人员应及时调整工作岗位。
- 5、每年由辐射防护安全管理小组对本年度辐射安全防护工作进行年度评估，发现安全隐患应及时上报，并限期整改，落实到人。
- 6、对每年辐射安全和防护状况的评估结果，应做到记录真实，结果准确，并及时建立评估报告档案。
- 7、本公司辐射防护安全管理人员负责本制度的落实，辐射工作人员应严格遵守。



附件 4：个人剂量监测报告

浙江建安检测研究院有限公司质量体系文件表单 编号：GABD-FS19 版本：1.1 发布日期：2020-06-01

明峰医疗系统股份有限公司放射工作人员 2023~2024 年度职业外照射个人剂量监测结果通知单

序号	姓名	性别	从事工种 ⁽¹⁾	监测周期有效剂量 (mSv)				总有效剂量 (mSv)
				2023 年 10 月~ 2024 年 1 月	2024 年 1 月~ 2024 年 4 月	2024 年 4 月~ 2024 年 7 月	2024 年 7 月~ 2024 年 10 月	
01	刘 骅	男	6C	0.05	0.14	0.03	0.03	0.25
02	周彬奇	男	6C	0.08	0.13	0.06	0.06	0.33
03	张浙东	男	6C	0.13	0.29	0.17	0.03	0.62
04	翁海盛	男	6C	0.07	0.16	0.02	0.02	0.27
05	王 恺	男	6C	0.06	0.14	0.02	0.05	0.27
06	孙 锋	男	6C	0.07	0.14	0.10	0.03	0.34
07	徐才美	男	6C	0.14	0.13	0.02	0.02	0.31
08	宣超杰	男	6C	0.04	0.17	0.01	0.03	0.25
09	章波波	男	6C	0.07	0.15	0.23	0.05	0.50
10	关德华	男	6C	0.03	0.18	0.01	0.12	0.34
11	霍东启	男	6C	0.03	0.09	0.05	0.01	0.18
12	李 政	男	6C	0.01	0.06	0.01	0.01	0.09
13	盛 森	男	6C	0.04	0.02	0.17	0.03	0.26
14	孙太绪	男	6C	0.06	0.01	0.09	0.02	0.18
15	徐洪专	男	6C	0.01	0.07	0.03	0.05	0.16
16	肖 伟	男	6C	0.04	0.01	0.01	0.01	0.07
17	沈彬彬	男	6C	0.02	0.01	—	—	—
18	赵云锋	男	6C	0.03	0.16	0.18	0.01	0.38
19	程祁磊	男	6C	0.02	0.01	0.01	0.04	0.08
20	何军柱	男	6C	0.05	—	—	—	—



填表人：冯屹 负责人：杨平江 填表日期：2024 年 11 月 06 日 第 1 页 共 4 页

浙江建安检测研究院有限公司质量体系文件表单 编号：GABD-FS19 版本：1.1 发布日期：2020-06-01

21	祈 建	男	6C	0.06	0.10	0.06	—	—
22	龚 健	男	6C	0.05	0.03	0.02	0.09	0.19
23	杨浩宇	男	6C	0.01	0.06	—	—	—
24	顾光洋	男	6C	0.03	0.04	0.01	0.04	0.12
25	付蓝福	男	6C	0.04	—	—	—	—
26	李宝玉	男	6C	0.08	0.01	0.01	0.01	0.11
27	李刘强	男	6C	0.05	0.13	0.06	0.05	0.29
28	鲍晴宇	男	6C	0.07	0.14	0.03	0.04	0.28
29	黄晨伟	男	6C	0.03	0.17	—	—	—
30	胡耀文	男	6C	0.12	0.15	0.14	0.08	0.49
31	卢 亮	男	6C	0.03	0.25	0.09	0.04	0.41
32	刘 鑫	男	6C	—	0.17	0.07	0.11	—
33	吴国城	男	6C	0.09	0.14	0.10	0.01	0.34
34	余 李	男	6C	0.08	0.13	0.01	0.04	0.26
35	陈立波	男	6C	0.10	0.10	0.01	0.04	0.25
36	蒋 唯	男	6C	0.11	0.08	0.05	0.01	0.25
37	陈 婷	女	6C	0.09	0.13	0.03	0.06	0.31
38	徐亦飞	男	6C	0.07	0.10	0.01	0.05	0.23
39	刘健宏	男	6C	0.09	0.13	0.02	0.03	0.27
40	陈 伟	男	6C	0.08	0.12	0.01	0.05	0.26
41	马家量	男	6C	0.04	0.12	—	—	—
42	唐晓凤	女	6C	0.04	0.12	0.05	0.03	0.24
43	毛伟轩	男	6C	0.02	0.06	0.01	0.01	0.10
44	王一航	男	6C	0.05	0.12	0.18	0.02	0.37



填表人：冯屹 负责人：杨平江 填表日期：2024 年 11 月 06 日 第 2 页 共 4 页

浙江建安检测研究院有限公司质量体系文件表单

编号: GABD-FS19

版本: 1.1

发布日期: 2020-06-01

45	薄冲冲	男	6C	0.03	0.09	0.01	0.03	0.16
46	胡建荣	男	6C	0.06	0.10	0.25	0.08	0.49
47	王长军	男	6C	0.01	0.09	0.01	0.03	0.14
48	吴奕龙	男	6C	—	0.17	0.24	0.13	—
49	唐浩壁	男	6C	0.12	0.23	0.07	—	—
50	王 波	男	6C	0.05	0.10	0.28	0.09	0.52
51	邓志将	男	6C	0.02	0.01	0.01	—	—
52	江 为	男	6C	0.02	0.01	0.01	0.02	0.06
53	王雄辉	男	6C	0.03	0.11	0.09	0.04	0.27
54	陈志亮	男	6C	0.06	0.07	0.05	0.03	0.21
55	俞卓涛	男	6C	0.02	0.03	0.08	0.03	0.16
56	黄星泽	男	6C	0.03	0.11	0.01	0.03	0.18
57	张晓锋	男	6C	0.08	0.07	0.01	0.02	0.18
58	求杰锋	男	6C	0.04	0.01	0.09	0.06	0.20
59	陆俊杰	男	6C	0.02	0.01	0.06	0.01	0.10
60	朱 琴	女	6C	0.01	—	—	—	—
61	覃 丽	女	6C	0.02	0.01	0.08	0.03	0.14
62	王 林	男	6C	0.04	0.02	0.01	0.01	0.08
63	李 健	男	6C	0.06	0.06	0.87	0.08	1.07
64	鲁尧岗	男	6C	0.06	0.03	0.01	0.01	0.11
65	宋 岩	男	6C	0.03	0.02	0.01	0.01	0.07
66	崔晓鹏	男	6C	0.02	0.04	0.03	—	—
67	吕建龙	男	6C	0.07	0.32	0.35	0.10	0.84
68	刘康龙	男	6C	0.04	0.01	0.06	0.05	0.16



填表人:

冯煜

负责人:

杨平江

填表日期: 2024 年 11 月 06 日

第 3 页 共 4 页

浙江建安检测研究院有限公司质量体系文件表单

编号: GABD-FS19

版本: 1.1

发布日期: 2020-06-01

69	杨敏磊	男	6C	0.01	0.01	0.08	0.01	0.11
70	马玉凯	男	6C	0.05	0.07	0.05	0.06	0.23
71	何 中	男	6C	0.01	0.13	0.19	0.05	0.38
72	顾佳澄	女	6C	0.07	0.04	0.01	0.06	0.18
73	侯晓文	男	6C	0.10	0.01	0.12	0.03	0.26
74	高 翔	男	6C	0.05	0.30	0.01	0.05	0.41
75	郑佳伟	男	6C	0.05	0.04	0.01	0.04	0.14
76	石立田	女	6C	0.04	0.01	0.13	0.02	0.20
77	吴 杰	男	6C	0.03	—	—	—	—
78	毕德龙	男	6C	0.01	0.07	0.12	0.01	0.21
79	高思泽	男	6C	0.01	0.11	0.01	0.01	0.14
80	曹张红	男	6C	0.03	0.06	0.74	0.11	0.94
81	李天璐	男	6C	0.03	0.08	0.03	0.03	0.17
82	吉布木乃	男	6C	0.05	0.23	0.24	0.22	0.74
83	陈 夺	男	6C	—	0.06	0.46	0.03	—
84	李善全	男	6C	0.05	0.01	0.04	0.02	0.12
85	孟祥翰	男	6C	0.05	0.06	0.09	0.07	0.27
86	汪 成	男	6C	0.05	0.07	0.02	0.05	0.19
87	唐浩壁	男	6C	—	0.14	0.01	0.11	—

评价: 明峰医疗系统股份有限公司放射工作人员 2023~2024 年度职业外照射总有效剂量均小于年剂量限值。

注[1]: 医学应用职业分类代号: 2A 诊断放射学, 2B 牙科放射学, 2C 核医学, 2D 放射治疗, 2E 介入放射学 2F 其他应用;

工业应用职业分类代号: 3A 工业辐照, 3B 工业探伤, 3C 发光涂料工业, 3D 放射性同位素生产, 3E 测井, 3F 加速器运行, 3G 其他;

其它职业分类代号: 6A 教育, 6B 兽医学, 6C 其他。



填表人:

冯煜

负责人:

杨平江

填表日期: 2024 年 11 月 06 日

第 4 页 共 4 页

附件 5：体检报告

放射工作人员职业健康检查表

体检编号:	2309120241
姓 名:	章波波
单 位:	明峰医疗系统股份有限公司
部 门:	
工 号:	
体检日期:	2023年09月12日
电 话:	13757541269
类 别:	在岗期间

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他

异常指标： [一般检查]：
体重指数：25.1 Kg/m² ↑。

[甲状腺功能]：

血清游离甲状腺素：24.05 pmol/L ↑；抗甲状腺球蛋白抗体：123.22 IU/ml ↑。

[尿常规]：

镜下红细胞：4 /高倍 ↑。

[腹部彩超]：

肝脏：肝内脂质沉积。

[甲状腺彩超]：

甲状腺左侧叶结节（大小约0.4*0.3cm）。 甲状腺回声改变。

医学建议：

【体重指数≥24 Kg/m²】

合理控制饮食，低盐、低脂和低糖类饮食；加强体育锻炼。

【游离甲状腺素增高】

【抗甲状腺球蛋白抗体增高】

【甲状腺回声改变】

【甲状腺结节】

建议复查，综合性医院内分泌科诊治。

【尿红细胞>3/HP】

建议复查尿常规，必要时肾内科诊治。

【肝内脂质沉积】

建议低脂、低糖清淡饮食，多进食蔬菜，消化内科定期复查。

可继续原放射工作。

主检医生： 边阳甫

主检日期： 2023年09月28日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

放射工作人员职业健康检查表

体检编号:	2310310094
姓 名:	程祁磊
单 位:	明峰医疗系统股份有限公司
部 门:	
工 号:	
体检日期:	2023年10月31日
电 话:	18069575282
类 别:	在岗期间

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他

异常指标： [一般检查]：

体重指数：25.0 Kg/m² ↑。

[生化检验]：

谷丙转氨酶：58 U/L ↑；尿酸：476 μmol/L ↑；甘油三酯：2.62 mmol/L ↑。

[腹部彩超]：

肝脏：脂肪肝。

医学建议：

【体重指数≥24 Kg/m²】

合理控制饮食，低盐、低脂和低糖类饮食；加强体育锻炼。

【谷丙转氨酶增高】

建议复查肝功能，综合性医院消化内科诊治。

【甘油三酯增高】

建议平时注意低脂、低糖清淡饮食，控制食量，适当运动，必要时消化内科诊治。

【尿酸增高】

建议多饮水、减少含嘌呤食物的摄入，定期内科复查。

【脂肪肝】

低脂饮食，适量运动，定期复查。

可继续原放射工作。

主检医生：余美娟

主检日期： 2023年11月21日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

放射工作人员职业健康检查表

体检编号: 2407010017

姓 名: 胡耀文

单 位: 明峰医疗系统股份有限公司

部 门:

工 号:

体检日期: 2024年07月01日

电 话: 15707000701

类 别: 在岗期间

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他

异常指标： [生化检验]：
甘油三酯：4.24 mmol/L ↑；高密度脂蛋白胆固醇：0.79 mmol/L ↓。

[腹部彩超]：

脂肪肝

左肾囊肿

左肾多发结石。

医学建议：

【高密度脂蛋白降低】

【甘油三酯增高】

建议平时注意低脂、低糖清淡饮食，控制食量，适当运动，必要时心血管内科诊治。

【肾结石】

【肾囊肿】

建议复查，必要时泌尿外科诊治。

【脂肪肝】

低脂饮食，适量运动，综合性医院消化内科定期复查。

可继续原放射工作。

主检医师： 

主检日期： 2024年07月31日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

放射工作人员职业健康检查表

体检编号:	2310310139
姓 名:	陈婷
单 位:	明峰医疗系统股份有限公司
部 门:	
工 号:	
体检日期:	2023年10月31日
电 话:	15267585605
类 别:	上岗前

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他 [生化检验]：

异常指标： 间接胆红素：13.9 $\mu\text{mol/L}$ $\uparrow$ ；淀粉酶：140 U/L $\uparrow$ 。

[尿常规]：

镜下红细胞：10 /高倍 $\uparrow$ ；镜下白细胞：7 /高倍 $\uparrow$ 。

医学建议：

【血清淀粉酶增高】

【间接胆红素增高】

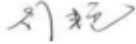
建议复查肝功能，综合性医院消化内科诊治。

【尿红细胞>3/HP】

【尿白细胞>5/HP】

建议避开月经期复查尿常规，必要时肾内科诊治。

可从事放射工作。

主检医生： 

主检日期： 2023年11月21日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

放射工作人员职业健康检查表

体检编号:	2308290010
姓 名:	徐才美
单 位:	明峰医疗系统股份有限公司
部 门:	
工 号:	
体检日期:	2023年08月29日
电 话:	13305859215
类 别:	在岗期间

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他

异常指标： [眼科]：

眼底检查：高度近视眼底改变。

[视力、色觉]：

矫正视力左：眼前指数；矫正视力右：4.7。

[腹部彩超]：

肝脏：肝内多发钙化灶（较大直径约0.3cm）。

[甲状腺彩超]：

甲状腺双侧多发胶质结节（较大的大小约0.5*0.3cm）。

医学建议：

【近视眼底改变】

【双眼视力下降】

注意用眼卫生，眼科诊治。

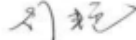
【肝内多发钙化灶】

建议定期复查，必要时肝胆外科随诊。

【甲状腺结节】

建议综合性医院内分泌科诊治。

可继续原放射工作。

主检医生： 

主检日期： 2023年09月18日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

放射工作人员职业健康检查表

体检编号:	2406240462
姓 名:	余李
单 位:	明峰医疗系统股份有限公司
部 门:	
工 号:	
体检日期:	2024年06月24日
电 话:	15158068309
类 别:	在岗期间

杭 州 市 职 业 病 防 治 院

职业健康检查结论： 其他疾病或异常

职业相关 无

异常指标：

处理意见： 无

其 他 [生化检验]：

异常指标： 尿酸：504 $\mu\text{mol/L}$ $\uparrow$ 。

医学建议：

【尿酸增高】

建议多饮水、减少含嘌呤食物的摄入，定期内科复查。

可继续原放射工作。

主检医师： 王济民

主检日期： 2024年07月24日

杭州市职业病防治院

温馨提醒：

- 1、此体检报告是根据所检项目结果确定，可能难以全面反映您的健康状况，您已知的原有疾病仍按原诊断治疗；
- 2、本次体检发现的异常项目，请按主检医师的“建议”随访或治疗，若有各种症状持续现象，请及时到相应专科就诊。

附件 6：辐射工作人员培训证书



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单



胡耀文，男，1993年06月14日生，身份证：362526199306143211，于2022年07月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22ZJ2300312 有效期：2022年07月26日 至 2027年07月26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



陈婷，女，1990年03月30日生，身份证：410721199003303523，于2022年03月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS22ZJ2300078 有效期：2022年03月04日 至 2027年03月04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	
	
徐才美，男，1992年08月17日生，身份证：421182199208175951，于2021年04月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。	
编号：FS21ZJ2300150	有效期：2021年04月20日至 2026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	
	
余李，男，1990年02月28日生，身份证：330621199002285938，于2021年09月参加 科研、生产及其他 辐射安全与防护考核，成绩合格。	
编号：FS21ZJ2300479	有效期：2021年09月03日至 2026年09月03日
报告单查询网址：fushe.mee.gov.cn	

附件 7：监测报告



环 安 检 测
HUANAN TESTING

报告编号：HAJC24-10-0588



正本

辐射环境监测报告

项目名称：明峰医疗系统股份有限公司新增年产 40 台

PET/CT 技术改造项目

委托单位：明峰医疗系统股份有限公司

受检单位：明峰医疗系统股份有限公司

监测地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号

监测类别：委托监测

浙江环安检测有限公司



监测报告说明

1. 本机构保证监测工作的公正性、独立性和诚实性，对监测的数据负责，对受检单位和委托方的监测样品、技术资料及监测报告等严格保密和保护所有权。
2. 本报告不得涂改、增删。
3. 本报告无公司检验检测专用章无效。
4. 本报告无编制人、审核人和签发人签字无效。
5. 委托现场监测对委托单位现场实际状况负责；送样委托监测，仅对来样负责。
6. 对本报告有疑议，请于收到报告之日起十五日内向本单位提出，逾期不予受理。
7. 未经本单位书面允许，对本报告局部复印无效，复制件未重新加盖本单位红色检验检测专用章的无效。本单位不承担任何法律责任。
8. 监测与评价工作依据有关法规、协议和技术文件进行。
9. 本报告未经同意不得作为商业广告使用。
10. 本报告正文共 9 页。

检测与评价单位：浙江环安检测有限公司

技术档案存放处：公司档案室

联系地址：浙江省湖州市吴兴区高新区环渚路 665、667 号 4 幢 401 室

邮政编码：313000

联系电话：15869338651

联系人：陈超军

辐射环境监测报告

委托单位	明峰医疗系统股份有限公司					
联 系 人	刑国宏			联系电话	13113930924	
受检单位	明峰医疗系统股份有限公司					
联 系 人	刑国宏			联系电话	13113930924	
监测地址	浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号			监测日期	2024 年 10 月 25 日	
监测环境	天气: 晴; 气温: 22℃; 湿度: 66%RH			报告日期	2024 年 10 月 28 日	
监测项目	X 射线剂量率, γ 射线剂量率, β 表面污染					
监测场所	生产楼一楼PET/CT调试区及公司周围环境					
监测仪器	名称	型号	编号	有效量程	能量响应	检定/校准有效期
	X、 γ 辐射剂量率仪	AT1121	2018003	50nSv/h~10Sv/h, 10nSv~10Sv	25keV~10MeV	2023.11.06-2024.11.05
	α 、 β 表面污染测量仪	CoMo170	2018002	0cps~20000cps	α 、 β	2023.11.10-2024.11.09
监测标准	《辐射环境监测技术规范》HJ 61-2021 《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta\text{max}} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》GB/T 14056.1-2008 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002					
评价标准	参照《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 《核医学放射防护要求》GBZ 120-2020 《核医学辐射防护与安全要求》HJ 1188-2021 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB 18871-2002					

一、辐射源项概况

(1) 射线装置:

样品 编号	设备名称	型 号	生产 厂家	编 号	主要 参数	装置 类别	安置场所
HJ24583 -01-01	PET/CT	ScartCare PET/CT 720E	明峰医疗 系统股份 有限公司	M2N010 00004	140kV、 300mA	III类	生产楼一楼 1#PET/CT 调 试机房
HJ24583 -01-02	PET/CT	ScartCare PET/CT 720T	明峰医疗 系统股份 有限公司	M2N010 00006	140kV、 660mA	III类	生产楼一楼 2#PET/CT 调 试机房

(2) 非密封放射性物质:

样品 编号	核素 名称	理化性质	日最大 操作量 (Bq)	日等效 最大操 作量 (Bq)	年最大 用量 (Bq)	用途	操作 方式	使用 场所	贮存方式 与地点
HJ24583 -01-03	^{18}F	液态、低毒 $T_{1/2}=109.8$ min	1.48×10^9	1.48×10^7	2.96×10^{10}	用于 PET/ CT 调试	简单 操作	生产楼 一楼 PET/C T 调试 区	按需购买, 当天送达, 当天使用, 使用完暂 存在储源 室,第二天 由供应商 回收处理

(3) 放射源:

样品 编号	核素 名称	总活度 (Bq)	数量 (枚)	用途	源 类别	使用 场所	贮存 方式与地 点
HJ24583 -01-04	^{22}Na	3.7×10^6	3	用于 PET/CT 校验	V类	生产楼一楼 PET/CT 调试 机房	生产楼一 楼储源室
HJ24583 -01-05	^{68}Ge	1.11×10^8	1	用于 PET/CT 校验	V类		
HJ24583 -01-06	^{68}Ge	2.22×10^8	1	用于 PET/CT 校验	V类		
HJ24583 -01-07	^{68}Ge	1.85×10^8	2	用于 PET/CT 校验	V类		

二、监测结果

1、生产楼一楼 PET/CT 调试区

a、PET/CT (ScartCare PET/CT 720E 型)

安置场所: 生产楼一楼 1#PET/CT 调试机房 警示标志: 有

工作指示灯: 有效 机房使用面积: 31.7m²

b、PET/CT (ScartCare PET/CT 720T 型)

安置场所: 生产楼一楼 2#PET/CT 调试机房 警示标志: 有

工作指示灯: 有效 机房使用面积: 31.7m²

(1) ¹⁸F 核素应用工作场所控制区边界 X、γ 射线剂量率监测结果:

点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)				备注
		未作业时		作业时		
		校正正值	标准差	校正正值	标准差	
1	1#PET/CT 调试机房工作人员操作位	157	2	0.44×10 ³	0.01×10 ³	作 业 时 1#PET/CT 调试机 房： 788.1MBq (21.3mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 1 枚 ²² Na 放射 源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源置于诊断床上， 同 时 CT 以 120kV、250mA、 10s 条件进行成人 体部扫描；
2	1#PET/CT 调试机房观察窗外表面 30cm	158	2	1.42×10 ³	0.03×10 ³	
3	1#PET/CT 调试机房防护门外表面 30cm	160	2	2.02×10 ³	0.02×10 ³	
4	1#PET/CT 调试机房电缆孔外表面 30cm	159	2	221	2	
5	1#PET/CT 调试机房西墙外表面 30cm	161	2	254	2	
6	1#PET/CT 调试机房北墙外表面 30cm	162	2	0.39×10 ³	0.02×10 ³	
7	1#PET/CT 调试机房东墙外表面 30cm	160	2	0.30×10 ³	0.01×10 ³	
8	2#PET/CT 调试机房东墙外表面 30cm	162	3	263	2	
9	2#PET/CT 调试机房南墙外表面 30cm	163	2	0.32×10 ³	0.02×10 ³	
10	2#PET/CT 调试机房西墙外表面 30cm	161	3	268	2	
11	2#PET/CT 调试机房工作人员操作位	158	2	0.46×10 ³	0.02×10 ³	2#PET/CT 调试机 房： 821.4MBq (22.2mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 1 枚 ²² Na 放射 源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源置于诊断床上， 同 时 CT 以 120kV、250mA、 10s 条件进行成人 体部扫描
12	2#PET/CT 调试机房观察窗外表面 30cm	159	3	1.48×10 ³	0.02×10 ³	
13	2#PET/CT 调试机房防护门外表面 30cm	159	2	1.86×10 ³	0.02×10 ³	
14	2#PET/CT 调试机房电缆孔外表面 30cm	158	2	254	3	
15	1#PET/CT 调试机房楼上（二层）距地 坪 30cm	160	2	177	2	
16	2#PET/CT 调试机房楼上（二层）距地 坪 30cm	161	2	182	2	
17	1#PET/CT 调试机房楼下（地下一层） 距地坪 170cm	158	2	215	2	
18	2#PET/CT 调试机房楼下（地下一层） 距地坪 170cm	159	2	220	2	

点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
19	放射性固废间防护门外表面 30cm	158	2	161	2	作业时， 1609.5MBq (43.5mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射 源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、1.85×10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源储存在储源室 内
20	放射性固废间南墙外表面 30cm	160	2	162	2	
21	应急淋浴间防护门外表面 30cm	159	3	163	2	
22	应急淋浴间东墙外表面 30cm	161	2	165	2	
23	储源室防护门外表面 30cm	160	2	2.05×10 ³	0.02×10 ³	
24	储源室东墙外表面 30cm	162	2	1.30×10 ³	0.02×10 ³	
25	储源室南墙外表面 30cm	160	2	1.19×10 ³	0.02×10 ³	
26	储源室西墙外表面 30cm	163	2	1.39×10 ³	0.02×10 ³	
27	应急淋浴间西墙外表面 30cm	161	2	192	2	
28	应急淋浴间北墙外表面 30cm	161	3	211	2	
29	放射性固废间北墙外表面 30cm	160	2	197	2	
30	放射性固废间东墙外表面 30cm	162	2	203	2	
31	放射性固废间楼上(二层)距地坪 30cm	159	3	161	2	
32	应急淋浴间楼上(二层)距地坪 30cm	161	2	162	2	
33	储源室楼上(二层)距地坪 30cm	160	2	206	2	
34	放射性固废间楼下(地下一层)距地 坪 170cm	157	2	160	2	
35	应急淋浴间楼下(地下一层)距地坪 170cm	159	2	161	2	
36	储源室楼下(地下一层)距地坪 170cm	160	3	208	2	

注: 以上监测结果均未扣除宇宙射线的响应值。以下同。

(2) ^{18}F 核素应用工作场所监督区边界 X、 γ 射线剂量率监测结果:

点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
37	1#PET/CT 调试机房控制廊北侧外表面 30cm	157	2	219	2	作业时,控制区内分 别 有 1609.5MBq (43.5mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射源、1.85×10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射源在各自作业区域正常使用
38	1#PET/CT 调试机房控制廊西侧外表面 30cm	158	2	0.67×10 ³	0.02×10 ³	
39	2#PET/CT 调试机房控制廊西侧外表面 30cm	159	2	1.04×10 ³	0.02×10 ³	
40	2#PET/CT 调试机房控制廊南侧外表面 30cm	158	3	231	2	
41	缓冲区东墙外表面 30cm	159	2	0.38×10 ³	0.02×10 ³	
42	缓冲区防护门外表面 30cm	160	2	0.32×10 ³	0.01×10 ³	
43	缓冲区南墙外表面 30cm	162	2	263	2	
44	生产楼一楼 PET/CT 调试区西墙外表面 30cm	161	2	162	2	

点号	监测点位置	监测结果（nSv/h）				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
45	生产楼一楼 PET/CT 调试区南侧临时警戒线外表面 30cm	157	2	158	2	
46	生产楼一楼 PET/CT 调试区北侧临时警戒线外表面 30cm	159	3	164	2	
47	生产楼一楼 PET/CT 调试区东侧临时警戒线外表面 30cm	156	2	163	2	
48	1#PET/CT 调试机房控制廊楼上（二层）距地坪 30cm	158	2	160	2	
49	2#PET/CT 调试机房控制廊楼上（二层）距地坪 30cm	160	2	161	2	
50	缓冲区楼上（二层）距地坪 30cm	159	2	160	2	
51	1#PET/CT 调试机房控制廊楼下（地下一层）距地坪 170cm	158	2	158	2	
52	2#PET/CT 调试机房控制廊楼下（地下一层）距地坪 170cm	157	2	158	2	
53	缓冲区楼下（地下一层）距地坪 170cm	159	3	159	2	

(3) ^{18}F 核素应用工作场所控制区内 X、 γ 射线剂量率监测结果:

点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)				备注
		未作业时		作业时		
		校正值	标准差	校正值	标准差	
54	¹⁸ F 药物运输铅罐外表面 30cm	/	/	2.35×10 ³	0.02×10 ³	作业时， 1609.5MBq (43.5mCi) 的 ¹⁸ F 药物、3.7×10 ⁶ Bq 的 3 枚 ²² Na 放射 源、1.11×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、2.22×10 ⁸ Bq 的 1 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源、1.85×10 ⁸ Bq 的 2 枚 ⁶⁸ Ge 放射 源储存在储源室 内
55	校准源防护罐外表面 30cm	/	/	0.48×10 ³	0.02×10 ³	

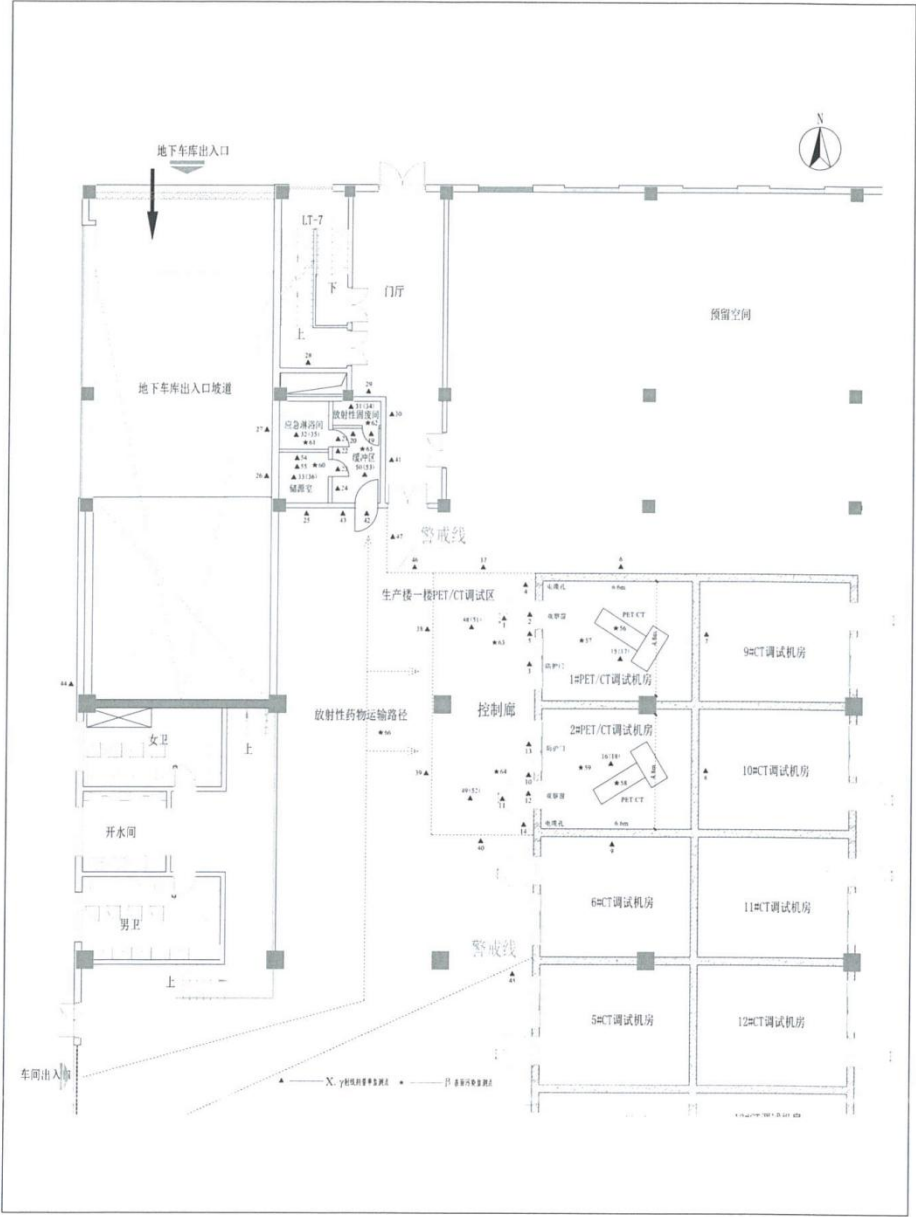
(4) ^{18}F 核素应用工作场所控制区 β 表面污染监测结果:

点号	监测点位置	监测结果(Bq/cm ²)	备注
56	1#PET/CT 调试机房诊断床表面	0.10	工作结束后监测
57	1#PET/CT 调试机房地面	0.08	
58	2#PET/CT 调试机房诊断床表面	0.10	
59	2#PET/CT 调试机房地面	0.09	
60	储源室地面	0.12	
61	应急淋浴间地面	0.07	
62	放射性固废间地面	0.08	

(5) ^{18}F 核素应用工作场所监督区 β 表面污染监测结果:

点号	监测点位置	监测结果(Bq/cm ²)	备注
63	1#PET/CT 调试机房控制廊地面	0.08	工作结束后监测
64	2#PET/CT 调试机房控制廊地面	0.07	
65	缓冲区地面	0.07	
66	放射性药物运输路径地面	0.09	

(7) 生产楼一楼 PET/CT 调试区辐射环境监测点布置平面图:

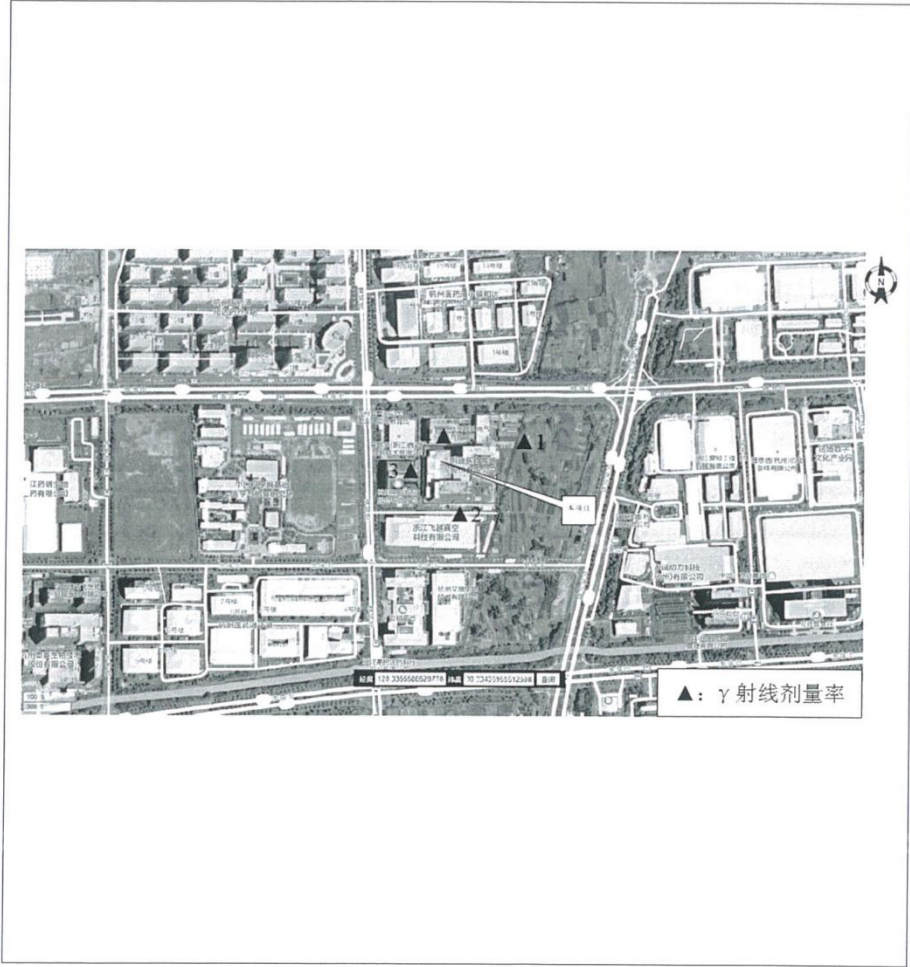


2、(1) 公司周围环境 γ 射线剂量率监测结果:

监测点号	监测点位置	监测结果 (nSv/h)	
		校正值	标准差
1	公司东侧	153	2
2	公司南侧	154	2
3	公司西侧	155	1
4	公司北侧	154	2

注: 以上监测结果均未扣除宇宙射线的响应值。

(2) 公司周围环境监测点布置平面图:



三、结论

应委托方要求,依据《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《表面污染测定第 1 部分:β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008) 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 标准,对明峰医疗系统股份有限公司生产楼一楼 PET/CT 调试区及公司周围环境的辐射水平进行监测;参照《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 对监测结果进行评价。

由监测结果可知,该公司生产楼一楼 PET/CT 调试区在正常作业时,其工作人员操作位及周围环境的辐射水平均符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 的相关要求。

编制人(签名): 

审核人(签名): 

签发人(签名): 



————— 以下空白 —————

附件 8：放射性药物及放射源转让回收协议

放射性药物转让协议

协议编号：_____

甲方：明峰医疗系统股份有限公司
地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号
电话：17706558016
乙方：浙江安迪科正电子技术有限公司
地址：浙江省金华市金义都市新区正通北街 69 号
电话：18358583733 电话：0579-82911367
甲乙双方经友好协商签订本协议。
1、 品名：乙方根据甲方临床检查需要向其转让氟[¹⁸F] 脱氧葡萄糖注射液（国药准字 H20103293）放射性药品。
2、 剂量：氟[¹⁸F] 脱氧葡萄糖注射液年累计剂量约为 1.48E+10 Bq。根据临床需要乙方单次申报。
3、 配送：乙方送至指定地点。
4、 时间：甲方以电话或传真形式于用药前一个自然日下午五时前通知乙方第二天检查病人数，乙方电话或传真形式给予确认，乙方接收甲方预定后因特殊原因不能按时供应，必须提前通知到甲方，双方协商处理。
5、 本协议于 2025 年 1 月 1 日经双方授权代表签字并加盖公章后开始生效，有效期至 2025 年 12 月 31 日止。
6、 本协议未尽事宜，双方以补充协议形式确认，本协议一式两份，甲乙双方各一份。
甲方：明峰医疗系统股份有限公司
委托代理人：邢国宏
日期：_____
乙方：浙江安迪科正电子技术有限公司
委托代理人：姜波
日期：_____

供应药物的回收空容器协议书

甲方：明峰医疗系统股份有限公司

乙方：浙江安迪科正电子技术有限公司

经甲乙双方友好协商，就供应药物和回收空容器达成如下协议：

1. 乙方负责向甲方供应所需要的放射性物质。
2. 甲方使用乙方放射性物质的各种空容器由乙方负责回收。
3. 浙江安迪科正电子技术有限公司提供给各医院的医用放射性药品，使用后的空容器应妥善保管，由浙江安迪科正电子技术有限公司自行回收，相关费用由浙江安迪科正电子技术有限公司承担。
4. 本协议一式两份，各方各执一份。

甲方：明峰医疗系统股份有限公司

盖章：

时间：

乙方：浙江安迪科正电子技术有限公司

盖章：

时间：

放射源转让协议

甲方：明峰医疗系统股份有限公司
乙方：杭州元禾医疗器械有限公司

签定地点：杭州
签定时间：2024-9-25

根据国家相关法律法规之规定，甲、乙双方经过友好协商，在平等互利的原则上，就放射源的转让达成协议如下：

1、转让核素及数量：

序号	核素名称	活度	类别	数量
1	Na-22	3. 7E+6	V	1

2、甲方为放射源转入单位，进行转让活动前需提供有效的《辐射安全许可证》和经生态环境部门批复同意的《放射源转让审批表》。

3、甲乙双方在转让活动完成之日起 20 日内分别向各自所属地的生态环境部门备案。

4、乙方为放射源转出单位，收到甲方有效期内的《放射源转让审批表》后，应及时提供符合相关标准的放射源，并附带放射源相关说明文件。

5、乙方提供的放射源活度以生产厂家发货活度为准。

6、本协议经甲、乙双方盖章后生效，有效期 1 年。

7、放射源的运输按照国家放射性物品规定运输。

8、若发生协议条款变更或内容超出协议范围，双方应及时协商处理。

9、超过《放射源转让审批表》规定的有效期后，本协议自动作废。

10、其他未尽事宜双方协商解决。

单位(章)：明峰医疗系统股份有限公司
地 址：杭州市钱塘区银海街 851 号
代表人：
邮 编：310018
电 话：

单位(章)：杭州元禾医疗器械有限公司
地 址：杭州市钱塘区银海街 851 号 2 幢 725
代表人：
邮 编：310018
电 话：15382359166

废旧放射源返回协议

甲方：明峰医疗系统股份有限公司
乙方：杭州元禾医疗器械有限公司

签定地点：杭州
签定时间：2024-9-25

根据国家相关法律法规之规定，甲、乙双方经过友好协商，在平等互利的原则上，就放射源达到使用期限后的回收事宜达成协议如下：

1、回收核素及数量：

序号	核素名称	活度	类别	数量
1	Na-22	3.7E+6Bq	V	1

2、甲方向乙方购买的放射源，在达到使用期限或其他原因不在使用后，按相关法规要求，将 I、II、III类废旧放射源交回生产单位或者返回原出口方；IV、V类废旧放射源进行包装整备后送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。乙方负责协助甲方完成废旧放射源收贮工作。

- 3、甲方在完成收贮活动之日起 20 日内向所属地的生态环境部门备案。
- 4、废旧放射源的运输按照国家放射性物品规定运输。
- 5、甲方在收贮活动前，应确保退役放射源的完好和安全，同时提供退役源的相关说明文件。
- 6、此协议为责任协议，经济协议待回收源时另行签订。
- 7、其他未尽事宜双方协商解决。

单位(章)：明峰医疗系统股份有限公司
地 址：杭州市钱塘区银海街 851 号
代表人：
邮 编：310018
电 话：

单位(章)：杭州元禾医疗器械有限公司
地 址：杭州市钱塘区银海街 851 号 2 幢 725
代表人：
邮 编：310018
电 话：15382359166

附件 9：建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：浙江环安检测有限公司														填表人（签字）：				项目经办人（签字）：									
项 建 目 设	项目名称		新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目						项目代码		/		建设地点		浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号												
	行业类别（分类管理名录）		/						建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造				项目厂区中心经度/纬度		/										
	设计生产能力		杭环钱环评批〔2023〕51 号批复： 在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区开展新增年产 40 台 PET/CT 技术改造项目。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房。改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将生产楼一楼西北侧的工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏。PET/CT 组装过程不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ¹⁸ F 进行调试并使用放射源 ⁶⁸ Ge、 ²² Na 进行校验。 ¹⁸ F 年使用量为 2.96×10 ¹⁰ Bq；拟配备放射源 ⁶⁸ Ge 2 枚（活度 1.11×10 ⁸ Bq/枚）和放射源 ²² Na 2 枚（活度 3.7×10 ⁶ Bq/枚）进行校验，均参照 V 类放射源管理。						实际生产能力		本次验收规模：在浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海街 851 号厂区每年最多生产、销售、使用 40 台 PET/CT。改建 2 间 PET/CT 调试机房、1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间等辅房；改扩建过程不对原 CT 调试机房的四侧墙体、顶棚、地面、观察窗以及防护门等实体屏蔽进行改建，仅将工具间改建为 1 间储源室、1 间放射性固废间、1 间应急淋浴间，并在 PET/CT 调试机房西侧增加 2 处固定式实体隔离铁丝围栏；PET/CT 组装过程中不涉及放射性同位素与射线装置的使用，PET/CT 产品出厂前需使用放射性核素 ¹⁸ F 进行调试并使用放射源 ⁶⁸ Ge、 ²² Na 进行校验；在调试过程中使用 2 台 PET/CT 射线装置（属于Ⅲ类射线装置）、使用 ¹⁸ F 非密封放射性物质（日等效最大操作量为 1.48×10 ⁷ Bq，年最大用量为 2.96×10 ¹⁰ Bq，属于丙级非密封放射性物质工作场所）、使用 3 枚 ²² Na 放射源（活度 3.7×10 ⁶ Bq/枚，均属于 V 类源）、使用 4 枚 ⁶⁸ Ge 放射源（其中 1 枚活度为 1.11×10 ⁸ Bq，1 枚活度为 2.22×10 ⁸ Bq，2 枚活度为 1.85×10 ⁸ Bq，均属于 V 类源）。						环评单位		卫康环保科技（浙江）有限公司								
	环评文件审批机关		杭州市生态环境局钱塘分局						审批文号		杭环钱环评批〔2023〕51 号		环评文件类型		报告表												
	开工日期		2023 年 07 月 24 日						竣工时间		2024 年 10 月 22 日		排污许可证申领时间		/												
	环保设施设计单位		/						环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		/												
	验收单位		浙江环安检测有限公司						环保设施监测单位		浙江环安检测有限公司		验收时监测工况		/												
	投资总概算（万元）		900						环保投资总概算（万元）		168		所占比例（%）		18.7												
	实际总投资（万元）		920						实际环保投资（万元）		175		所占比例（%）		19.0												
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		/		噪声治理（万元）		/		固废治理（万元）		/		绿化及生态（万元）		/		其它（万元）		/				
新增废水处理设施能力		t/d						新增废气处理设施能力		Nm³/h		年平均工作时		h/a													
运营单位		明峰医疗系统股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				913306005714650477				验收时间		2024 年 10 月 25 日											
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	污染物		原有排放量 (1)		本期工程实际排放浓度 (2)		本期工程允许排放浓度(3)		本期工程产生量(4)		本期工程自身削减量(5)		本期工程实际排放量(6)		本期工程核定排放总量 (7)		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																										
	石油类																										
	废气																										
	二氧化硫																										
	烟尘																										
	工业粉尘																										
	氮氧化物																										
	工业固体废物																										
	特 与 项 目 有 关 的 污 染 其 它	控制区周围剂量当量率				小于 2.5μSv/h		不大于 2.5μSv/h																			
		监督区周围剂量当量率				小于 2.5μSv/h		不大于 2.5μSv/h																			
控制区 β 表面污染控制水平				≤40Bq/cm²		≤40Bq/cm²																					
监督区 β 表面污染控制水平				≤4Bq/cm²		≤4Bq/cm²																					

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少； 2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=（4）-(5)-(8)-（11）+（1）；
3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米； 水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。