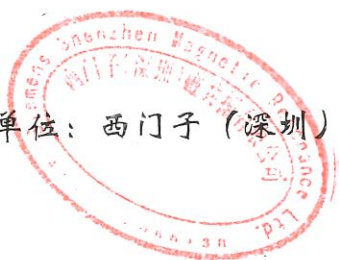


西门子（深圳）磁共振有限公司研发与生产 基地三期建设项目（医用X射线设备生产 项目）竣工环境保护验收监测报告表

报告编号：SZRDYS2021-007号

（报批稿）

建设单位：西门子（深圳）磁共振有限公司



二〇二一年八月



To Whom It May Concern 敬启者

14th July, 2020

2020年7月14日

Power of Attorney

授权书

I, the undersigned, in the capacity of the Chairman of the Board of Directors and the registered legal representative of Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (the "Company"), hereby duly authorize

本人，下述署名者，谨以西门子（深圳）磁共振有限公司（“公司”）董事长和经登记的法定代表人的身份在此正式授权

Mr. Andreas Schneck

General Manager of the Company

Andreas Schneck 先生

公司总经理

Ms. Qiu Yan Hua

Vice President of Finance of the Company

邱艳华女士

公司财务副总裁

to execute separately, on behalf of the Company, any documents with regards to presentation, application and correspondence of the Company to the competent governmental authorities and agencies, as well as any documents in respect of the business operation of the Company. The signature of either of the above two empowered representatives applied to the aforementioned documents shall be binding upon the Company.

分别代表公司签署向相关政府部门和授权机构提交的有关说明、申请和往来信函等文件，以及分别代表公司签署与本公司经营有关的任何文件。Andreas Schneck 先生或邱艳华女士在上述文件上的签名均对公司具有约束力。

Mr. Andreas Schneck and Ms. Qiu Yan Hua may by joint signatures delegate their power of attorney for a temporary period of time or for a specific project related purpose.

Andreas Schneck 先生和邱艳华女士可通过联合签名为临时目的（附期限）或特定项目转授权。

[Intentionally left blank]

[空白有意留出]



This power of attorney shall become effective since 16th July, 2020 and shall replace the previous power of attorney executed by me on 15th January, 2020. This power of attorney will remain valid until revoked in writing.

本授权书自 2020 年 7 月 16 日起生效，并将替代本人于 2020 年 1 月 15 日所签署的前一份授权书。本授权书的有效期限直至其被书面取消时为止。

Issued by

本授权书由下述署名者签发

Dr. Arthur Friedrich Kaindl / Arthur Friedrich Kaindl 博士

Chairman of the Board of Directors and Legal Representative / 董事长兼法定代表人

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. / 西门子（深圳）磁共振有限公司

Signatures of Attorneys:

被授权人签字:

Mr. Andreas Schneck / Andreas Schneck 先生

General Manager / 总经理

Ms. Qiu Yan Hua / 邱艳华女士

Vice President of Finance / 财务副总裁

业主单位法人代表:  (签字)

编制单位法人代表:  (签字)

项目负责人: 

报告编写人: 

报告审核人:

建设单位: 西门子(深圳)磁共振有限公司
(盖章)



电话: 0755-23185152

邮编: 518000

地址: 深圳市南山区高新区高新中二道西门
子磁共振园

编制单位: 深圳市瑞达检测技术有限公司
(盖章)



电话: 0755-85257090

邮编: 518109

地址: 深圳市龙华区大浪街道高峰社区华
荣路乌石岗工业区3栋1层-2层

目 录

表一、项目总体情况及验收监测依据、标准.....	1
表二、工程基本情况.....	5
表三、主要污染源及防护措施.....	14
表四、环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	22
表五、验收监测质量保证及质量控制.....	25
表六、验收监测内容.....	26
表七、验收监测结果.....	31
表八、结论与要求.....	47
附件 1 广东省生态环境厅批复.....	48
附件 2 辐射安全许可证.....	51
附件 3 辐射事故应急预案.....	55
附件 4 辐射安全管理制度.....	66
附件 5 辐射工作人员培训证.....	76
附件 6 个人剂量报告.....	83
附件 7 验收检测报告.....	111
附件 8 机房辐射防护施工方案.....	143

表一、项目总体情况及验收监测依据、标准

建设项目名称	西门子（深圳）磁共振有限公司研发与生产基地三期建设项目 （医用 X 射线设备生产项目）					
建设单位名称	西门子（深圳）磁共振有限公司					
建设项目性质	扩建					
建设地点	深圳市南山区高新区高新中二道西门子磁共振园					
设计生产能力	粤环审[2013]74 号： 西门子（深圳）磁共振有限公司拟年生产 1000 套数字减影血管造 影装置（DSA 机，属于 II 类射线装置），在公司厂房内扩建 41 间 X 射 线装置调试机房用于生产数字减影血管造影装置。					
实际生产能力	西门子（深圳）磁共振有限公司于 2014 年 3 月对新建的 20 间调试 机房完成了验收。本次验收机房为研发与生产基地三期建设项目 B1 楼 2 层扩建的 4 间调试机房（Bay28-Bay31 房），投入生产使用后主要用于 数字减影血管造影装置的功能研发。					
建设项目环评 时间	2012 年 11 月	开工建设时间	2019 年 2 月 25 日			
调试时间	2021 年 4 月	验收现场检测时间	2021 年 6 月 15 日			
环评报告表 审批部门	广东省环境保护厅	环评报告表 编制单位	广东核力工程勘察院			
投资总概算 （万元）	940	环保投资总概算 （万元）	600	比例	63.8%	
实际总概算 （万元）	940	环保投资	600	比例	63.8%	
验收监测依据	1. 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 9 号， 2015 年 1 月 1 日）； 2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日）； 3. 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号，					

	2005 年 12 月 1 日起施行，2014 年 7 月 29 日第一次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修正）； 5. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日）； 6. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行）； 7. 《关于发布射线装置分类的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行）； 8. 国家环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）； 9. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部第 9 号公告，2018 年 5 月 16 日）； 10. 《广东省环境保护厅关于西门子（深圳）磁共振有限公司核技术应用项目环境影响报告表审批意见的批复》（粤环审〔2013〕74 号）。 11. 《核技术应用项目环境影响报告表》（广东核力工程勘察院，2012 年 11 月 29 日）； 12. 《广东省环境保护厅关于西门子（深圳）磁共振有限公司核技术应用项目环境影响报告表审批意见的批复》粤环评[2013]74 号； 13. 《监测报告》（SZRD2021FH1394、SZRD2021FH1395、SZRD2021FH1396、SZRD2021FH1397），深圳市瑞达检测技术有限公司，2021 年 6 月 29 日。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） 本标准适用于实践和干预中人们所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。 4.3.2 剂量限制和潜在照射危险限制 4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B(标准的附录 B)中

规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1 职业照射

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- 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；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。

B1.2 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下述限值：

- a) 年有效剂量，1mSv；
- b) 特殊情况下，若 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

根据环评批复，本项目的剂量管理目标值：工作人员剂量控制值低于 5mSv/a，公众剂量控制值低于 0.25mSv/a。

2. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求。

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、改建和新建项目和技术改造、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 1-1 的规定。

表 1-1 机房最小有效使用面积、最小单边长度要求

设备类型	机房内最小有效使用面积/m²	机房内最小单边长度/m
单管头 X 射线设备（含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5

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 1-2 的规定。

表 1-2 机房屏蔽防护要求

机房类型	有用线束方向 铅当量 mm	非有用线束方向 铅当量 mm
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 1-2 的要求。

6.2.4 距 X 射线设备表面 100cm 处的周围剂量当量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 时且 X 射线设备表面与机房墙体距离不小于 100cm 时，机房可不作专门屏蔽防护。

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

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。

表二、工程基本情况

一、工程建设内容：

1. 项目概述

西门子（深圳）磁共振有限公司（SSMR）于 2002 年植根中国，是西门子医疗的独资子公司。公司位于深圳高新技术园区，占地面积超过四万平方米。业务范围涵盖 MR（磁共振成像系统）、AX（X 射线血管造影系统）以及 CV（医疗器械零部件），是一家集研发、生产、物流、市场、客户服务于一体的高新技术企业。

在西门子医疗的全球战略支持下，SSMR 迅速成长为除西门子 MR 事业部德国总部以外的最大研发及生产中心和西门子磁共振事业部同时拥有磁共振系统整机研发和生产能力的全球基地。

为满足全球客户对医疗产品日益增长的需求，西门子医疗在继续扩充深圳的 MR 研发和生产规模的同时，于 2012 年伊始在西门子磁共振园相继建立 AX 和 CV 事业部的研发生产基地。为适应公司扩大生产规模的需求，西门子（深圳）磁共振有限公司计划在单位内扩建 41 间调试机房用于生产、研发数字减影血管造影装置（DSA 机，属于 II 类射线装置），其中 2 间调试机房位于磁共振生产区域北侧“凹”形空地，另外 39 间调试机房位于公司三期 B1 楼内（大楼每层分部 13 间机房，共 3 层），年生产 1000 套数字减影血管造影 X 射线装置。

受建设单位委托，2012 年 11 月，广东核力工程勘察院完成了《核技术应用项目环境影响报告表》的编制。2013 年 4 月 1 日，原广东省环境保护厅以粤环审[2013]74 号（见附件 1）对上述环境影响评价文件予以批复。

该环评项目于 2014 年 3 月对 B1 栋 1 楼已建成的 13 间、2 楼 7 间 DSA 生产、调试机房完成了环保竣工验收。

本次主要针对在三期 B1 栋 2 楼后续扩建的 4 间调试机房（Bay28-Bay31 房，用于功能研发）进行环境保护竣工验收，余下 17 间机房视生产需要建设。

2021 年 6 月 29 日，深圳市瑞达检测技术有限公司对本项目 4 间扩建机房开展了竣工环境保护验收检测，并根据现场勘查和查阅相关环保资料的基础上，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表。

2. 建设单位核技术应用项目许可情况

建设单位已申领了《辐射安全许可证》（粤环辐证[03589]）（见附件 2），本次实际验收规模为共振园三期 B1 栋 2 楼 4 间 Bay 房（Bay28-Bay31 房），用于数字减影血管造影装置的功能研发。

本项目环评文件中包含现已建设的位于三期 B1 栋一、二、使用的 20 间生产、调试机房，用于组装医用血管造影设备（属 II 类射线装置），已完成竣工环境保护验收工作。

表 2-1 西门子（深圳）磁共振有限公司现有生产调试机房情况表

序号	名称	类别	数量	机房位置	环评情况	验收情况
1	数字减影血管造影装置	II 类	20	B1 栋 1 楼 13 间编号 1~13、2 楼 7 间编号 14~20	粤环审〔2013〕74 号	已通过验收
2	数字减影血管造影装置	II 类	4	B1 栋 2 楼 Bay28~31 房	粤环审〔2013〕74 号	本次验收

3. 工程地理位置

建设单位所在产业园东侧为药检大楼，南侧为高新中二道，西侧为南海大道，北侧为赛百诺大厦。本次新建的调试机房位于磁共振产业园 3 期 B1 栋 2 楼，生产大楼东面 100m 为药检大楼，南面约 20m 为办公楼，西南面约 30m 为磁共振生产区域，西面 30m 为氦气站，北面约 50m 为深圳赛百诺基因技术有限公司。机房周围主要为其他生产区域及办公楼等，方圆二百米内没有学校，符合《广东省未成年人保护条例》（2009 年 1 月 1 日实施）中第三十二条：“学校周围直线延伸二百米范围内禁止设立易燃易爆、剧毒、放射性、腐蚀性等危险物品的生产、经营、储存、使用场所或者设施”的要求。地理位置见图 2-1。总体布局图见图 2-2。



图 2-1 建设单位地理位置图

SSMR MR Factory Layout / 工厂平面布局图

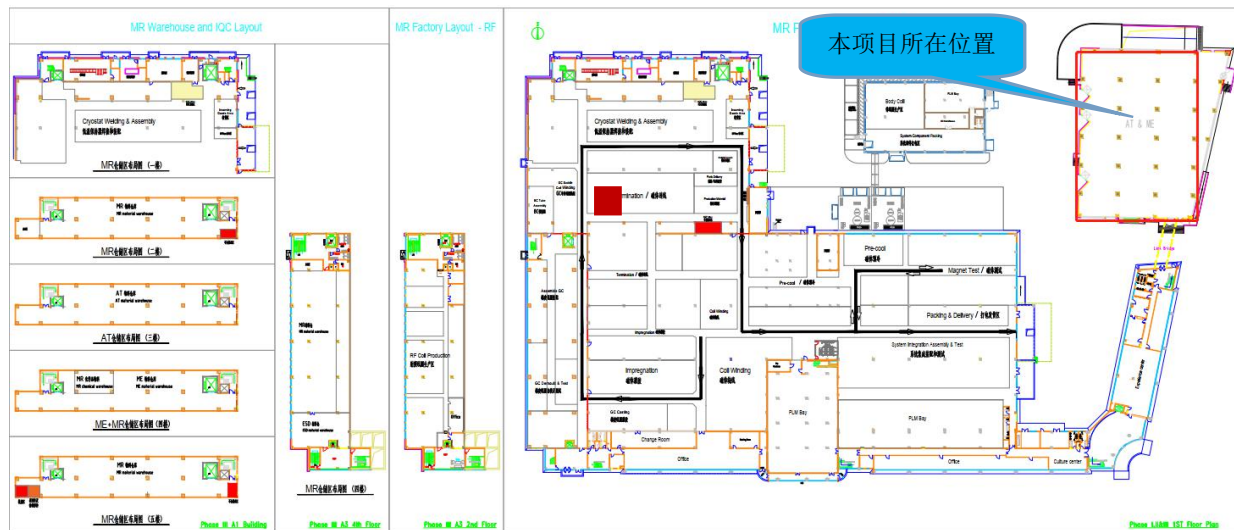


图 2-2 建设单位总体平面布局示意图

4. 总平面布置

本次验收的设备均位于建设单位三期 B1 栋 2 楼，DSA 机房布局与环境影响报告表一致，开展工作的区域比较集中，工作场所设置控制区、监督区，调试机房操作台均设在机房外，机房布局合理。机房平面布局图见图 2-3、图 2-4。

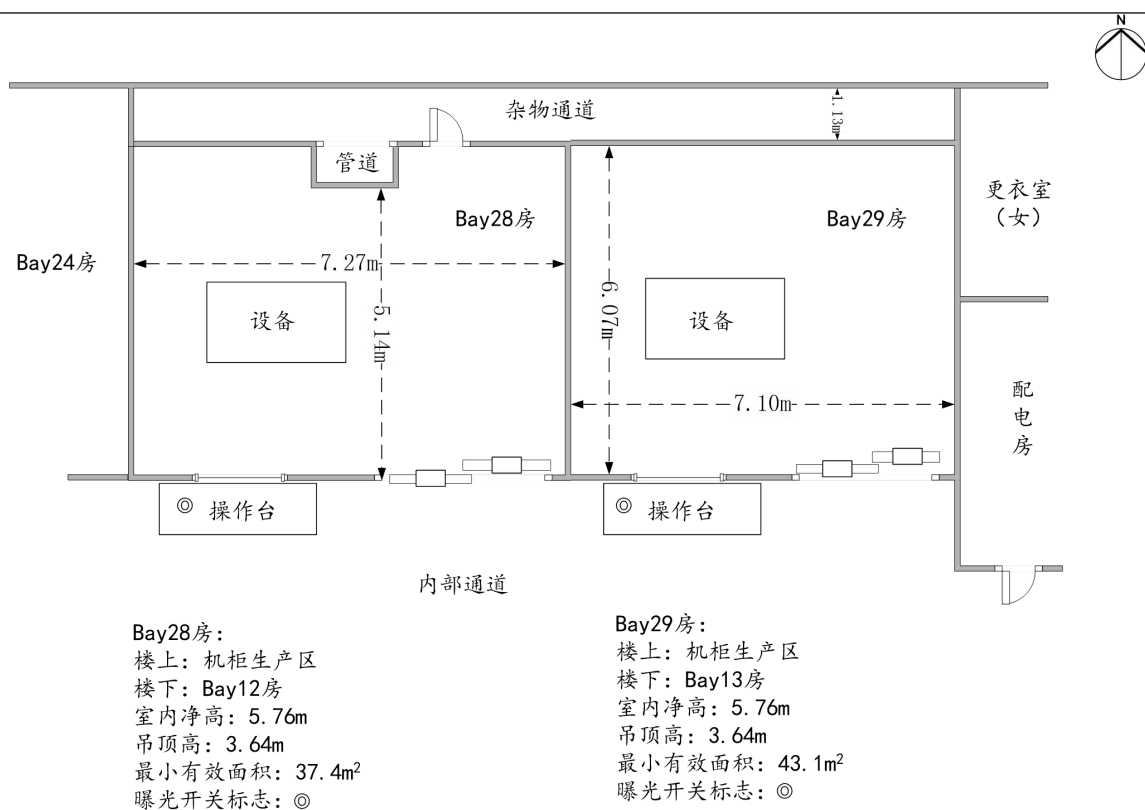


图 2-3 Bay28、29 房平面布局示意图

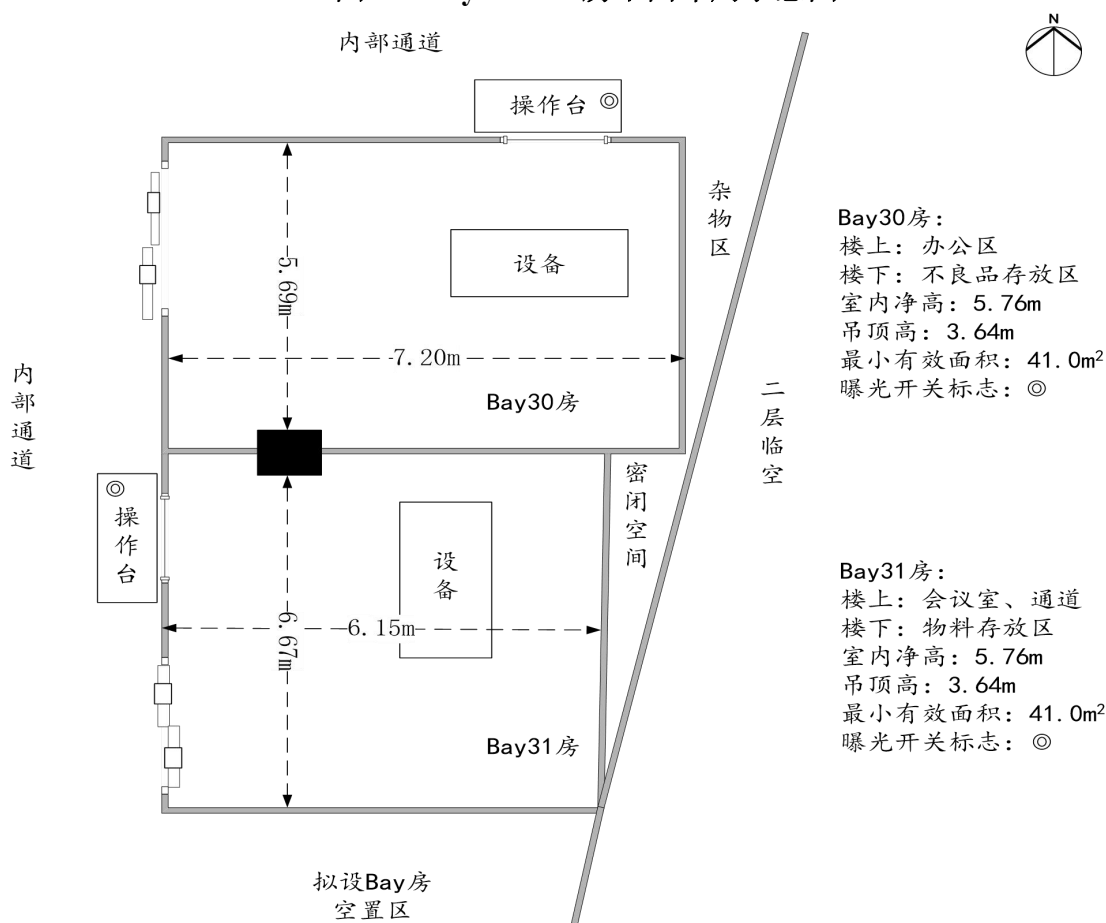


图 2-4 Bay30、31 房平面布局示意图

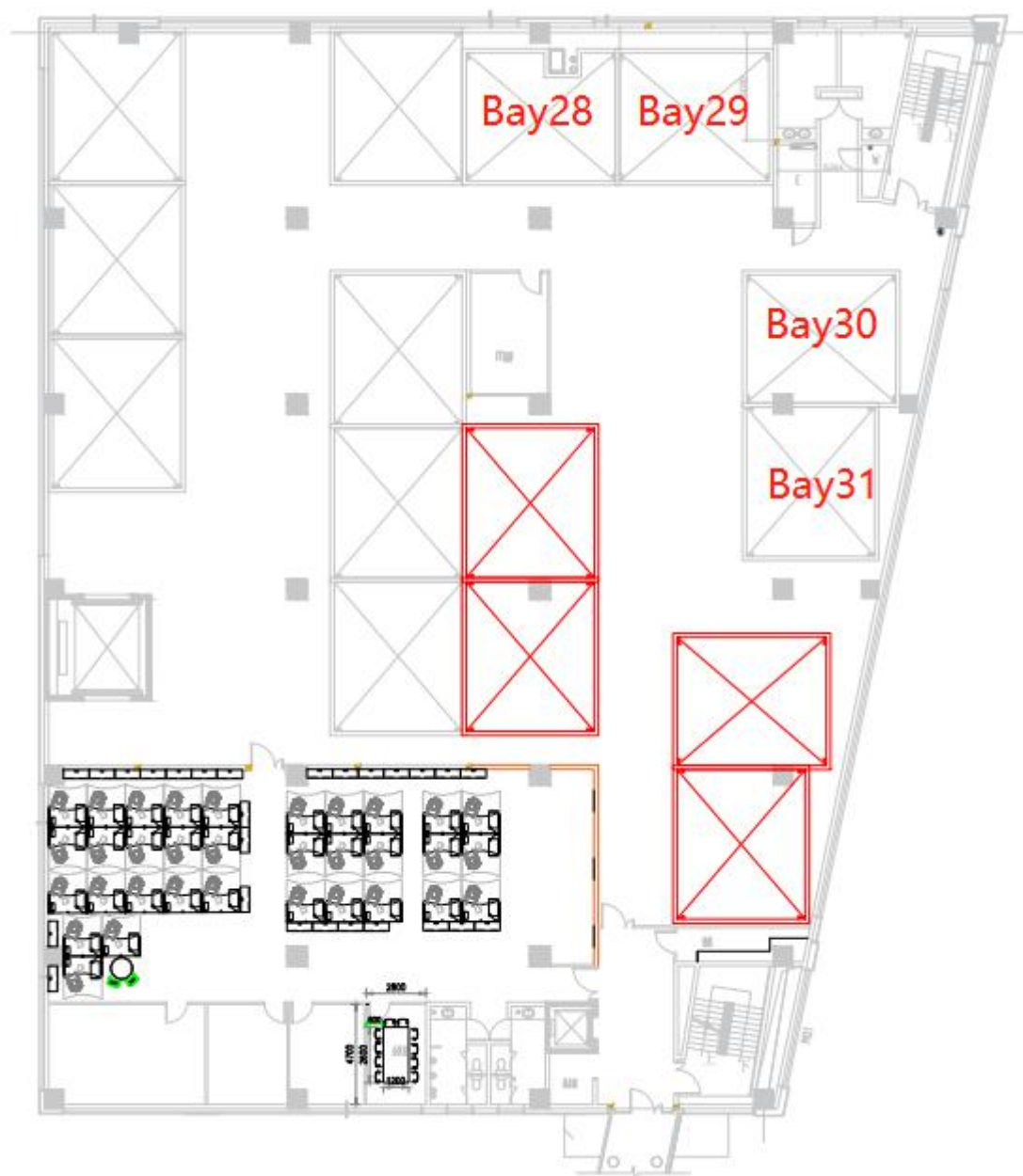


图 2-5 B1 栋 2 楼平面布局示意图

医用血管造影 X 射线机	西门子（深圳）磁共振有限公司	Artis 系列	125kV	1000mA	/	II	Bay28 房、 Bay29 房、 Bay30 房、 Bay31 房
-----------------	----------------	-------------	-------	--------	---	----	---

2021 年 6 月 29 日，建设单位委托深圳市瑞达检测技术有限公司对其扩建的 4 间 DSA 调试机房进行验收检测，环评批复和实际验收情况对比见表 2-2。

表 2-3 环评批复和实际验收情况对比

编号	环评批复内容（粤环审〔2013〕74 号）	本次验收实际内容
1	西门子（深圳）磁共振有限公司拟年生产 1000 套数字减影血管造影装置（DSA 机，属于 II 类射线装置），在公司厂房内扩建 41 间 X 射线装置调试机房用于生产数字减影血管造影装置。	本次验收为西门子（深圳）磁共振有限公司在厂房三期 B1 栋楼 2 楼扩建的 4 间 X 射线装置调试机房用于生产数字减影血管造影装置（DSA 机，属于 II 类射线装置）。

综合考虑医疗设备生产为建设单位带来的经济效益和社会效益，建设单位计划分批对 41 间调试机房进行验收。

6. 工程变动情况

本次验收机房的位置与布局与环评基本保持一致。其中，28 号、29 号 DSA 机房的位置、防护工程与原环评一致。关于 30 号、31 号 DSA 机房，由于建筑 2 楼承重柱布局问题以及 IT 机房管线路等原因，另考虑到机房建成后为能顺利进出货，未按环评设计位置建设 DSA 机房。相较环评设计，两间机房向东侧平移了约 4 米，向北平移了约 1.8 米；且为使消防通道宽度达标，30 号 DSA 机房由纵向改成横向。

以上布局变化，根据《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），本项目机房选址变动未导致防护距离范围变化且未新增敏感点，不属于建设项目重大变动。

二、主要工艺流程及产污环节

1. DSA 工作原理

数字减影血管造影 X 光机（Digital Subtraction Angiography，DSA）是一种新的 X 射线成像系统，是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。

DSA 成像基本原理是将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影 X 线荧光图像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得去除骨骼、肌肉和其它软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。

2 设备组成

射线血管造影系统的基本结构是由产生 X 射线的射管、供给 X 线管灯丝电压及管电压的高压发生器、控制 X 线的“量”和“质”及曝光时间的控制装置，以及为满足诊断需要而装配的各种机械装置和辅助装置即外围设备组成。

3 生产调试流程

本项目 X 射线血管造影系统的零部件由德国厂家提供，在西门子（深圳）磁共振有限公司工厂内主要进行组装、调试与检测；主要在辐射性能检测调试工序中会有 X 射线产生，辐射性能检测调试项目包括设备开关检测、连锁装置检测、测试 X 射线血管造影系统主要质量参数检测（包括辐射质量、辐射线束范围指示等）。辐射性能检测调试工序在调试机房外操作位进行，本次验收 4 间机房内设备主要用于产品功能研发，根据建设单位提供的数据，根据研发项目的不同，单款 X 射线血管造影系统总调试时间为数月至数年不等，其中辐射性能检测调试时间保守取最长时间(机器开机，有 X 射线产生的时间)为 4 小时/天。

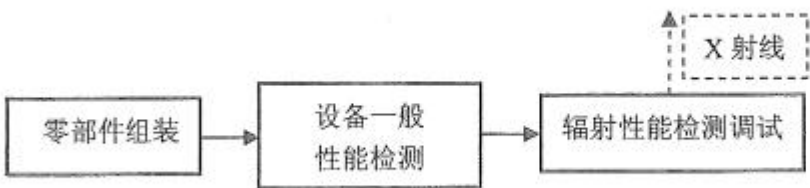


图 2-7 项目工作流程图

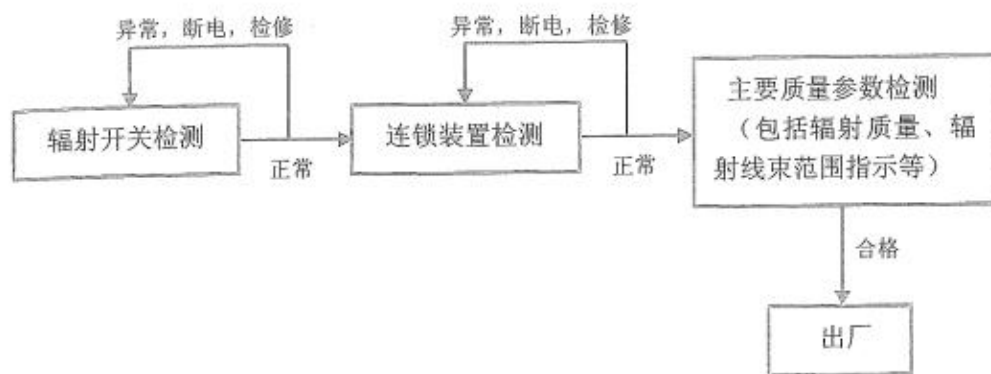


图 2-8 辐射性能检测调试流程图

表三、主要污染源及防护措施

一、污染源

由 X 射线血管造影系统的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。本项目只有在辐射性能检测调试过程中，设备 X 射线管处于出线状态时才会发出 X 射线。因此，在开机照射期间，X 射线成为污染环境的主要放射性污染物，主要污染途径为 X 射线外照射。

1. 正常工况

射线管在正常工作状态下，X 射线经透射、反射，对调试机房及其周围环境产生辐射影响。

2 事故工况

根据 X 射线血管造影系统辐射性能检测调试的特点和工作流程，可能发生的事故工况主要有以下两种情况：

在门-机联锁失效的情况下，X 射线血管造影系统在进行辐射性能检测调试时，工作人员打开防护门，使其受到额外的照射；

在门-机联锁失效的情况下，X 射线血管造影系统在进行辐射性能检测调试时，防护门未完全关闭，致使 X 射线泄漏到调试机房外面，给周围活动的人员造成额外的照射。

二、防护措施

1. 屏蔽措施

本次验收的射线装置工作场所已采取了屏蔽防护措施，环保设施实际参数根据辐射屏蔽防护施工方案和现场勘察结果，本项目落实了项目建设安全与防护“三同时”制度。辐射工作场所屏蔽防护措施具体见表 3-1。

表 3-1 辐射工作场所屏蔽防护措施

机房名称	项目		标准要求	环评设计情况	落实情况	评价
Bay28 房	机房大小	机房面积	$\geq 20\text{m}^2$	42m ² /34.2m ²	37.4m ²	基本一致，满足标准要求
		机房最小单边长度	$\geq 3.5\text{m}$	未提及	5.14m	

	机房屏蔽防护情况	四侧墙体	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求
		顶棚	$\geq 2\text{mmPb}$	2mmPb 铅板	2mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求
		地板	$\geq 2\text{mmPb}$	未提及	12cm 混凝土楼板+3mmPb 硫酸钡涂料	满足标准要求
		观察窗	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅玻璃	与环评一致，满足标准要求
		防护门	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求
Bay29 房	机房大小	机房面积	$\geq 20\text{m}^2$	42m ² /34.2m ²	43.1m ²	基本一致，满足标准要求
		机房最小单边长度	$\geq 3.5\text{m}$	未提及	6.07m	
	机房屏蔽防护情况	四侧墙体	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求
		顶棚	$\geq 2\text{mmPb}$	2mmPb 铅板	2mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求
		地板	$\geq 2\text{mmPb}$	未提及	12cm 混凝土楼板+3mmPb 硫酸钡涂料	满足标准要求
		观察窗	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅玻璃	与环评一致，满足标准要求
		防护门	$\geq 2\text{mmPb}$	3mmPb	3mmPb 铅板	与环评一致，满足标准要求