核技术利用建设项目

新增使用血管造影机项目 环境影响报告表

建设单位: 首都医科大学附属北京安贞医院(公章)

2022年7月

核技术利用建设项目

新增使用血管造影机项目 环境影响报告表

建设单位名称: 首都医科大学附属北京安贞医院

建设单位法人代表(签名或签章): 张宏家

通讯地址:北京市朝阳区安定门外安贞路2号

邮政编码: 100029 联系人: 刘风和

电子邮箱: 64419737@163.com

联系电话: 18810982818

表1项目基本情况

建设	建设项目名称 新增使用血管造影机项目							
建	设单位		首都图	医科大学附属	科大学附属北京安贞医院			
法	人代表	张宏家	联系人	刘风和	联系电话	18810982818		
注册地址 北京市朝阳区安贞路 2 号								
项目建设地点 北京市朝阳区安贞路 2 号综合病房楼四层和五层					昙和五层			
立项	审批部门							
	建设项目总投资(万元)		项目环保 投资(万	125	投资比例 (环保投资/	10%		
项	目性质	☑新建	☑新建□改建□扩建□其它 占地面积 (m²)					
	放射源	□销售	□Ⅰ类□Ⅱ类□Ⅲ类□Ⅳ类□Ⅴ类					
		□使用	□Ⅰ类(医疗使用)□Ⅱ类□Ⅲ类□Ⅳ类□Ⅴ类					
	非密封	□生产		□制备 P	ET用放射性药	物		
应田	放射性	□销售			/			
用类	物质	□使用			□乙 □丙			
型		□生产			Ⅱ类□Ⅲ类			
	射线装置	□销售	□Ⅱ类□Ⅲ类					
		☑使用	☑ II 类 □III类					
	其他							

1.1单位概况

首都医科大学附属北京安贞医院(以下简称"北京安贞医院"或"医院")为一家集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体,是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院,在全国心血管领域处于领军地位。近年来,坚持"强专科,大综合"的办院理念,专科特色突出,多学科综合实力强劲,在国内外享有盛誉。

北京安贞医院成立于1984年4月,目前医院占地面积7.65万平方米,年收入

50 余亿元。现有职工 4000 余人,高级专业技术人员 750 余人,住院编制床位 1500 张。设有 10 个临床中心、29 个临床科室、12 个医技科室,拥有国家重点学科 1 个,国家临床重点专科 3 个,年门急诊量 270 万人次,手术超过 4 万例,其中心内外科手术双双破万,疾病难易程度 CMI 值始终居于北京市医疗机构前列。

医院为首批国家心血管疾病临床医学研究中心,拥有符合国际标准(ISBER)的国家和北京市心血管疾病临床样本资源库,是首批获得器官移植诊疗科目资质的医疗机构之一,心血管内、外科手术例数名列全国综合医院第一,国内国际影响力日益增强。近年来,围绕优势学科,不断提升综合实力,已形成以心血管病学为核心、多学科联合发展的综合学科群,为各类合并心脏病的患者提供优质医疗服务。医院心血管病和心外科排名连续多年位居全国前列。

医院坚持以人才为核心竞争力,作为北京市科协首批院士专家工作站,引进 12 位院士为特聘专家,现有"北京学者"、长江学者、海聚人才、政府特贴专家、新世纪百千万国家级人选、省部级突贡专家、215 工程领军人才及学科带头人等各类人才多人。医院努力实现由规模效益型向学院型医院转型,是首都医科大学第六临床医学院,现有首都医科大学 17 个博士后流动站、17 个博士培养点、25 个硕士培养点,首都医科大学博士导师 62 名,硕士导师 135 名。国家级诊疗培训基地 2 个,国家临床医学研究中心 1 个,首批成为国家卫生计生委住院医师、全科医生规范化培训基地,现有 15 个专科基地,部级重点实验室 1 个,部级工程中心 1 个,北京市重点实验室 4 个,北京市工程中心 2 个。

北京安贞医院位于北京市朝阳区安贞路 2 号,医院西侧紧邻安贞路,之外是安贞西里一区社区。北侧为安贞里一区社区,东侧为安贞里一区和二区社区,南侧为安贞医院家属小区。医院地理位置示意图见附图 1 所示,其平面布局和周围环境示意图见附图 2 所示。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

北京安贞医院持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证 [E0125],许可使用 V 类放射源;使用 II 类、III 类射线装置;乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至2025年9月20日,见附件1)。

表 1	-1	已许可	T使用	的的	耐油
1X I			1 1 1 1 1 1 1	1 11 11 11 11	711111111

序号	核素	类别	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数
1	Na-22	V	9.3E+4×4
2	Ge-68	V	1.9E+7×1
3	Ge-68	V	4.6E+7×2
4	Co-57	V	1.85E+6×1
5	Gd-153	V	3.7E+8×1
6	Ge-68	V	9.3E+7×1
7	Co-57	V	1.17E+8×1
8	Na-22	V	3.7E+5×1
9	Co-57	V	4.44E+8×1

表 1-2 已许可使用的非密封放射性物质工作场所和相关情况

	农工2 6件引使用的非备的规划压物规工作物所和相关情况								
序号	工作场所名称	场所	核素	日等效最大操作	年最大用量				
		等级		量(贝可)	(贝可)				
		乙	F-18	1.18E+8	2.95E+12				
1	PET-CT 中心	乙	N-13	1.48E+8	3.70E+12				
1	TET-CT TOU	乙	C-11	1.48E+8	3.70E+12				
		乙	O-15	8.80E+7	2.20E+12				
		乙	Tc-99m	2.68E+8	7.72E+12				
		乙	T1-201	5.6E+6	1.12E+10				
		乙	I-131	5.92E+7	2.96E+10				
2	核医学科	乙	Ga-67	5.60E+7	1.12E+10				
2		乙	C-14	1.85E+5	1.85E+8				
		乙	Sr-89	3.00E+7	1.50E+10				
		乙	I-123	1.85E+6	3.7E+10				
		乙	F-18	5.92E+7	1.18E+12				
		乙	F-18	4.63E+6	9.26E+10				
3	动物 PET 实验室	乙	N-13	9.25E+6	2.78E+10				
3	列彻 FEI 关巡至	乙	C-11	9.25E+6	2.78E+10				
		乙	O-15	9.25E+6	2.78E+10				
		乙	F-18	4.44E+8	1.11E+11				
4	核医学科分子影像中	乙	N-13	2.96E+8	7.4E+10				
4	心	乙	O-15	2.96E+8	7.4E+10				
		乙	C-11	2.96E+8	7.4E+10				
5	手术室 3	乙	I-125 粒子源	5.33E+7	1.33E+11				
6	手术室 4	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11				
7	手术室 6	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11				
8	手术室 10	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11				
9	高血压研究室	丙	I-125 粒子源	7.40E+5	5.92E+6				

医院已获许可使用的射线装置见表 1-3。

表 1-3 已许可使用的射线装置相关情况

	77 - 27 7 Kinhamana Kalanana								
序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类					
1	数字减影血管造影装置	II	21	使用;					
2	数字胃肠造影机	III	1	使用;					

3	放射诊断用普通X线机	III	8	使用;
4	移动式C型臂X射线机	III	4	使用;
5	移动式床旁X线机	III	18	使用;
6	回旋加速器	II	1	使用;
7	双能X射线骨密度仪	III	1	使用;
8	PET-CT	III	1	使用;
9	SPECT/CT	III	1	使用;
10	牙科 X 射线机	III	5	使用;
11	医用 X 射线 CT 机	III	8	使用;
12	乳腺X射线机	III	1	使用;
13	动物 PET-CT	III	1	使用;
14	碎石机	III	1	使用;

1.2.2 近几年履行环保审批手续情况

安贞医院自 2020 年完成许可证延续以来,共计有 6 个核技术利用建设项目按照 法规要求履行了环保手续,具体情况见表 1-4。

		WI LOWNH	-V 1 NV 477 DV 111 JV 111	, Ju
编	号	项目名称	环评手续情况	竣工验收情况
	1	新增螺旋 CT	202011010500005118	备案项目,已登证
1	2	新增医用 X 射线 C 形臂	202011010500001899	备案项目,已登证
3	3	新增使用血管造影机	京环审[2021]105 号	2022年4月14日完成 自主竣工环保验收。
4	4	新增 Co-57 放射源项目	202111010500001059	备案项目,已登证
	5	通州院区使用电子直线加速器	京环审[2022]17号	建设中,待验收
(6	通州院区使用II类射线装置	京环审[2022]41 号	建设中,待验收

表 1-4 建设项目竣工环保验收落实情况

1.2.3 辐射安全管理情况

(一)辐射安全与环境保护管理机构

为了保证放射性同位素与射线装置的安全使用和有效管理,保障各类人员的健康与安全,医院成立了辐射安全与环境保护管理小组。由执行院长担任组长,常务副院长担任副组长,医学影像科、核医学科、介入诊疗科、医学工程处和疾控处等相关人员担任组员,并由医务处专职干事负责辐射安全与防护的具体管理工作,辐射防护领导小组成员名单见表 1-5。

	农 1-5 医阮福州女王与小境保护官连小组										
序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职				
1	负责人	张宏家	男	医院管理	院长	院办	兼职				
2	辐射防护 负责人	周玉杰	男	医院管理	常务副院长	院办	兼职				
3	负责人	李渝	女	医政管理	医务处副主任	医务处	兼职				
4	成员	刘扬	男	基建	基建处处长	基建处	兼职				
5	成员	赵汝生	男	后勤管理	总务处副处长	总务处	兼职				

表 1-5 医院辐射安全与环境保护管理小组

6	成员	吕彪	男	医学工程	医学工程处主 任	医学工程处	兼职
7	成员	徐磊	男	医学影像	医学影像科主 任	医学影像科	兼职
8	成员	刘风和	男	卫生管理	干事	医务处	专职
9	成员	张汉卿	男	设备管理	副主任	医学工程处	兼职
10	成员	张晓丽	女	核医学	核医学科主任	核医学科	兼职
11	成员	孟黎辉	女	医政管理	医务部主任	医务部	兼职
12	成员	夏宇	男	安全保卫	保卫处副处长	保卫处	兼职
13	成员	马晓海	男	医学影像	介入诊疗科主 任	介入诊疗科	兼职
14	成员	韩月红	女	疾病控制与预防	疾控处主任	疾控处	兼职
15	成员	王柏英	女	疾病控制与预防	干事	疾控处	专职

(二)已建立的辐射防护规章制度及执行情况

(三)辐射工作人员培训考核

医院制定有辐射工作人员(含辐射管理人员)管理制度,按照生态环境部 2019 年第 57 号公告和 2021 年第 9 号公告要求,定期(五年一次)组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核。

安贞医院现有 517 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核,其中 259 名辐射工作人员专职从事与介入治疗相关的工作。从事介入治疗辐射工作人员相关信息见附件 2 所示。

(四) 个人剂量监测

医院辐射工作人员的个人剂量监测工作目前委托北京市疾病预防控制中心承担,监测频度为每季度一次。评价期间,评价单位调阅了 2021 年度的个人剂量监测报告(见附件 3),参与个人剂量检测的 580 人中,超出 1mSv 的只有 5 人(分别为1.03mSv、1.05mSv、1.23mSv、1.80mSv 和 1.84mSv),均为开展放射介入诊疗工作

的医生,其它人员的年度受照剂量均未超出 1mSv/a。上述从事放射介入治疗的辐射工作人员受照剂量偏高,与其工作性质和工作量相符,但是未超出剂量约束值 5mSv/a,说明安贞医院辐射安全与防护措施可行。

开展个人剂量检测的人员,部分为进修人员、新增辐射工作人员,工作时间较短,出现了不到四个季度的个人剂量检测结果的情况。

医院今后将继续加强个人受照剂量监测工作,如果某名辐射工作人员单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值的 1/4,将对其受照原因进行调查,结果由本人签字后存档;必要时将采取调离工作岗位或控制从事辐射工作时间等措施,确保年受照剂量低于剂量约束值,保障辐射工作人员的健康。

(五) 工作场所及辐射环境监测

根据原环保部 18 号令的要求,医院制定有辐射监测制度,配置了便携式辐射仪和表面污染检测仪,可自行开展辐射工作场所辐射水平和表面污染水平的监测。此外,医院每年委托有资质第三方检测机构开展工作场所辐射水平监测。

监测方案包含工作场所辐射水平监测和环境辐射水平监测,监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次等。对于射线装置工作场所,监测点包括机房四周(四周墙体、防护门和观察窗等)和楼上楼下相应场所、以及控制室等;对于非密封放射性物质工作场所,包括 SPECT/CT 和 PET/CT 等装置机房、注射室和病人候诊室等四周和其楼上楼下相应场所,以及控制室等场所。对于非密封放射性物质工作场所,还开展工作场所的表面污染监测:即每天工作结束后,对非密封放射性同位素工作场所的工作台台面、通风橱台面、注射车以及设备等进行表面污染监测,根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法(试行)》要求,该项工作由核医学科工作人员自行完成,监测数据记录存档。

医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司开展了 2021 年度放射性工作场所的 检测工作,全部检测结果满足标准要求。

(六)放射性废物管理

2017 年之后,医院按照《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办〔2018〕13 号)的要求,对放射性固体废物和放射性废液暂存后进行解控处理。平时,放射性废物分类收集于专用铅制放射性固体废物箱内,待收集满后由废物桶内取出,标明日期转移至放射性废物暂存库内暂存。

符合解控要求的废物作为医疗废物处置。放射性废液暂存至少 30d 后解控排放至医院污水处理站。

2019年1月、2019年7月和2021年3月,医院对PET/CT校验用废旧放射源进行了送贮并办理了备案手续。

(七)辐射事故应急管理

医院成立了辐射事故应急处理领导小组,制定有《放射防护安全应急预案》 《放射性药品丢失紧急处理预案》并定期进行制度修订。医院每年组织一次院内辐射安全应急演练并留存演练记录及照片资料,通过实际操作提高辐射工作人员自我防护意识。

发生辐射事故时,立即启动辐射事故应急方案,采取必要防范措施,并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的,同时向卫生行政部门报告。

2018 年 12 月组织了关于"放射性废物失控应急演练",2019 年 8 月组织了"放射性气体泄漏"应急演练。2020 年 10 月组织了"误用放射性药品"应急演练。2021 年 2 月 10 日组织关于"放射性源库报警应急演练"。

1.3 本项目概况

1.3.1 本项目背景

安贞医院是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院,在全国心血管 领域处于领军地位。根据新冠疫情前 2019 年度朝阳院区的统计数据,全年开展介入 诊疗手术 26985 例。现有 21 台 DSA 设备,平均每台设备的年手术量为 1285 例。朝阳院区现有 259 名辐射工作人员专职从事介入诊疗工作,平均约 12 名医护人员使用 1 台 DSA。DSA 设备数量不足导致排队等候手术的情况十分严重。

为了满足心脏射频消融治疗的需要,安贞医院拟在本部(朝阳院区)新增使用3台血管造影机,综合病房楼四层新增使用1台DSA,在五层新增使用2台DSA,以满足目前患者长时间排队等候治疗的工作需要。

朝阳院区现编制床位 1500 张,通州院区投入运行(预计 2024 年初)后,拟疏解 600 张床位,疏解后的床位数量约占原床位数量的 40%。对照前几年的工作负荷并考虑将来的发展,将来朝阳院区心内系统出院人数减少为 8000 人次,介入手术总台数减少到 18000 台。将来朝阳院区保留 22 台 DSA 设备(其余 2 台 DSA 拟移机到

通州院区),平均每台设备的治疗数量约820台次,低于1000人次/台。

1.3.2 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目属于使用 II 类射线装置 (DSA),属于《产业结构调整指导目录 (2019年本)》中第十三项第 5条中关于"······、数字化医学影像设备、······"类别,属于国家支持和鼓励类产业。

本项目的建设可以提高医院对疾病的诊治能力。DSA设备运行产生的辐射影响很小,对职业人员、公众以及环境带来的不利影响,远低于其使用对社会带来的利益,故该核技术应用具有正当性。

1.3.3 本项目位置及选址合理性分析

拟建的 1 间 DSA 机房(介入手术室 20 间)位于医院综合病房楼四层,由 3 间 六人病房改建。项目周围 50m 范围内的建筑物均为医院用房。该机房楼下为患者病房,楼上为本项目拟建的另外 2 间 DSA 机房,东侧为楼外,南侧为设备用房,西侧为控制室和患者走廊,北侧为设备间和污物间。介入手术区域只有医护人员和手术患者才能进入,故对周围公众的辐射影响主要为楼下病房内住院患者。楼下住院患者的住院时间通常在一周左右,均不属于常居留人员,故四层 DSA 机房选址是适宜的。

另 2 间新建的 DSA 机房(介入手术室 21 间、22 间)位于医院综合病房楼五层,由医生办公室、资料室和储物间改建,周围 50m 范围内的建筑物均为医院用房。五层 2 间 DSA 机房楼下为本项目在四层新建 DSA 机房和相关场所,楼上为资料室和会议室,东侧为楼外,南侧为楼梯间,西侧为患者走廊,北侧为仪器间。同样,介入手术区域只有医护人员和手术患者才能进入,故对周围公众的辐射影响主要为楼上和楼下。楼下为 DSA 机房,属于辐射工作场所。楼上为资料室和会议室,无常居留公众,故五层 2 间 DSA 机房选址是适宜的。

1.3.4 本项目环境影响评价内容

本项目建设场地为利用现有医疗用房进行改建,但是其核技术利用建设内容属于新建。

建设内容为:将医院综合病房楼四层 3 间现状病房改建为 1 间介入治疗手术场 所,将五层现状医生办公室、资料室和储物间改建为 2 间 DSA 机房,设备型号全部 待定,最大管电流 1000mA,最大管电压 125kV,均属于 II 类射线装置。

相关情况见表 1-7。

		19/4/1. H 10/11 201	- 71 - 71 - 71 - T	147711170
设备 名称	设备型号	技术指标	管球数量	使用地点
DSA	待定	125kV/1000mA	单管球	四层介入手术室 20 间
DSA	待定	125kV/1000mA	单管球	五层介入手术室 21 间
DSA	待定	125kV/1000mA	单管球	五层介入手术室 22 间

表 1-7 拟新增使用 DSA 射线装置相关情况

本项目属于使用 II 类射线装置,根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《射线装置分类办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》,应该编制环境影响评价报告表,报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(2019年生态环境部令第9号)最新要求,北京科欣科技发展有限公司符合第九条第一款规定,无该条第三款所列情形,不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师,有能力开展环境影响评价工作。受北京安贞医院的委托,北京科欣科技发展有限公司环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上,编制了新增使用血管造影机项目环境影响报告表。评价重点是设备在运行过程中产生的X射线对操作人员、周围员工及公众和环境的影响。

1.3.5 年手术量和工作负荷

根据 2019 年度安贞医院的介入诊疗统计数据,当时全院 19 台 DSA 设备,全年 开展 PCI 手术 17852 例、起搏器手术 1632 例、电生理手术 5996 和结构性心脏病介 入治疗 1505 例,共计约 26985 例,平均每台 DSA 设备每年开展介入手术约 1420 例。

本项目属于新建 3 间 DSA 机房,主要开展心脏射频消融治疗,该类手术的手术时间相对较长,预计每台 DSA 的年手术量不超过 1000 例/台。

安贞医院现有 259 名辐射工作人员专职从事介入治疗工作,按照现有 21 台血管造影机进行人员分配,大概每 12 名医护人员使用 1 台 DSA 设备。本项目投入使用后,将来朝阳院区共计使用 22 台 DSA 设备(2 台拟搬迁至通州院区),医院拟按照每台 DSA 设备配备 8 名辐射工作人员,即满足"每台设备配备 2 组操作人员"的模式配备辐射工作人员,每组操作人员为 4 名(含 2 名医生、1 名技师和 1 名护士)。将来保留 176 名辐射工作人员,其余 83 名辐射工作人员轮转至通州院区工作。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度(Bq)/ 活度(Bq)×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	1	/

注: 放射源包括放射性中子源,对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度(n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素 名称	理化 性质	活动种类	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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注: 日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)。

表 4 射线装置

(一)加速器:包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类 别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量(MeV)	额定电流(mA)/剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(二)X 射线机,包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电 流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	血管造影机	II	1	型号待定	125	1000	介入治疗	四层介入手术室20间	
2	血管造影机	II	1	型号待定	125	1000	介入治疗	五层介入手术室21间	
3	血管造影机	II	1	型号待定	125	1000	介入治疗	五层介入手术室22间	
	以下空白								

(三)中子发生器,包括中子管,但不包括放射性中子源

序号	名称	类	数	型号	最大管电	最大靶电	中子强	用途	工作场所	氘	ī靶情况		备注
		别	量		压 (kV)	流 (μA)	度(n/s)			活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物(重点是放射性废弃物)

名称	状态	核素 名称	活度	月排 放量	年排放 总量	排放口 浓度	暂存 情况	最终去向
有害气体 O ₃ 等	气体				<30g		直接排 放	经通风系统直接排 入环境大气
以下空白								

注:1.常规废弃物排放浓度,对于液态单位为mg/L,固体为mg/kg,气态为 mg/m^3 ;年排放总量用kg。

^{2.}含有放射性的废物要注明,其排放浓度、年排放总量分别用比活度(Bq/L或Bq/kg或 Bq/m^3)和活度(Bq)。

表 6 评价依据

- 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 日实施;
- 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日实施;
- 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》, (2002 年 10 月 28 日通过, 自 2003 年 1 月 1 日起施行; 2016 年 7 月 2 日第一次修正; 2018 年 12 月 29 日第二修正);
- 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布; 2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修改; 2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修改;
- 5. 《建设项目环境保护管理条例》, 1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行。2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订, 2017 年 10 月 1 日起施行;
- 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,2006 年 1 月 18 日,原国家环境保护总局令第 31 号公布;2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第 3 号修改;2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第 47 号修改;2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改;2021 年 1 月 4 号生态环境部令第 20 号修订并实施;

7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,原环境保护部令第 18 号,2011年5月1日起施行;

- 8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》,生态环境部令第 16 号,2020年 11 月 5 日,自 2021年 1 月 1 日起施行;
- 9. 《关于发布射线装置分类》的公告,原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会,公告 2017 年第 66 号,2017 年 12 月 6 日起施行;
- 10. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法(试行)》,原北京市环境保护局文件,京环发(2011)347号;
- 11. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告,国环规环评〔2017〕4号,2017年11月;
- 12. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》,京环办〔2018〕24号,2018年);

法规 文件

- 13.《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》,生态环境部公告,2019年第57号,2019年12月23日;
- 14. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告 2021 年第 9 号, 2021 年 3 月 11 日:
 - 15. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》, 生态环境部, 2020年:
- 16. 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》,生态环境部令第9号,2019年11月1日起施行;
- 17. 《产业结构调整指导目录(2019年本)》,国家发展和改革委员会令第 29 号,2020年 1月1日起施行;
- 18. 《北京市禁止违法建设若干规定》,北京市政府第 295 号令,2020 年 11 月 15 日实施。
- 1. 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016);
 - 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
 - 3. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);
 - 4. 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
 - 5. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
 - 6. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020):
 - 7. 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020);
 - 8. 《北京市环境天然放射性水平调查研究》,1989。
- 1. 《医用外照射源的辐射防护》, ICRP 33 号出版物, 人民卫生出版社, 1984;
- 2. 李德平、潘自强《辐射防护手册(第三分册)辐射安全》,1990年3月第1版;
- 其他

技术

标准

- 3. 李德平、潘自强《辐射防护手册(第一分册)辐射源与屏蔽》,原子能出版社,1987年8月第一版;
 - 4. 北京安贞医院环境影响评价委托书:
 - 5. 北京安贞医院提供的与本项目相关的申请和技术资料;

北京安贞医院提供的辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等资料。

7.1 评价范围、目的和评价因子

7.1.1 评价范围

根据本项目评价内容,参照《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响评价 文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)要求,确定该项目辐射环境影响评价的范围:以 DSA 机房实体屏蔽边界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1 所示。



图 7-1 本项目评价范围示意图

7.1.2 评价目的

通过对本项目内容进行分析和估算,以期达到以下目的:

- ▶ 对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状进行监测;
- ▶ 评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响:
- ▶ 评价辐射防护措施效果,为生态环境行政主管部门管理提供依据:
- ▶ 对不利环境影响提出防治措施,把其减少到"可合理达到的尽量低水平";
- > 为医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.1.3 评价原则

1、以建设项目为基础,环保法律法规为依据,国家有关方针政策为指导的原则;

- 2、突出该项目的特点,抓住关键问题,坚持实事求是、客观公正的原则;
- 3、评价来源于项目、服务于项目、指导于项目的原则。

7.1.4 评价因子

本项目评价因子主要为X射线。

7.2 保护目标

本项目 3 间 DSA 机房由医院综合病房楼四层 3 间病房改建为 1 间 DSA 机房(导管室 20 间),将五层医生办公场所、资料室和库房改建为 2 间 DSA 机房(导管室 21 间和导管室 22 间)。DSA 机房实体屏蔽边界周围 50m 范围的建筑物均为医院医疗用房,医院西侧安贞西里 1 区最近的住宅楼在 50m 评价范围之外。

新建的 DSA 介入治疗手术室平面布局分别见附图 5 和附图 7。四层新建的 DSA 机房(20 间)楼下为患者病房,楼上为本项目拟建 DSA 机房(21 间和 22 间),东侧为楼外,南侧为设备用房,西侧为控制室和患者走廊,北侧为设备间和污物间。五层新建的 2 间 DSA 机房(21 间和 22 间)楼下为本项目四层 DSA 机房和相关场所,楼上为资料室和会议室,东侧为室外,南侧为楼梯间,西侧为患者走廊,北侧为仪器间。介入手术区域只有医护人员和手术患者才能进入,故对周围公众的辐射影响主要为楼上和楼下。楼下(三层)住院患者的住院时间通常在一周左右,不属于常居留人员,楼上(六层)为资料室和会议室,也无常居留公众。

本项目保护目标分布情况见表 7-1 和图 7-2、图 7-3,新建 DSA 机房楼上、楼下对应区域见图 7-4。

表 7-1 DSA 机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标

位 置	保护目标	方位	距项目边界最 近距离(m)	常居留人数 (预计)
	楼外	东侧	/	/
楼	设备间	南侧	紧邻	/
内	走廊、控制室	西侧	紧邻	2
四层	设备间、污物间	北侧	紧邻	1
/4	DSA 机房及控制室	楼上	4	4
	病房	楼下	4	/
楼	楼外	东侧	/	/
内	楼梯间	南侧	紧邻	/
五	走廊	西侧	紧邻	/
层	仪器间	北侧	紧邻	/

	会议室、资料室	楼上	1	/
	云以至、页科至	俊上	4	/
	DSA 机房及相关场所	楼下	4	2
144	安贞西里1区用地范围	西侧	43 (距离西侧 16 号楼 55m)	/
楼外	安贞里1区用地范围	北侧	42 (距离北侧 27 号楼 48m)	50
	住院部	东侧	35	150

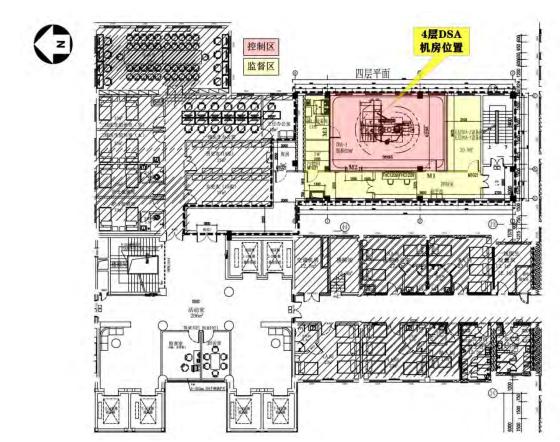


图 7-2 综合病房楼四层新建 DSA 机房布局及周围环境示意图

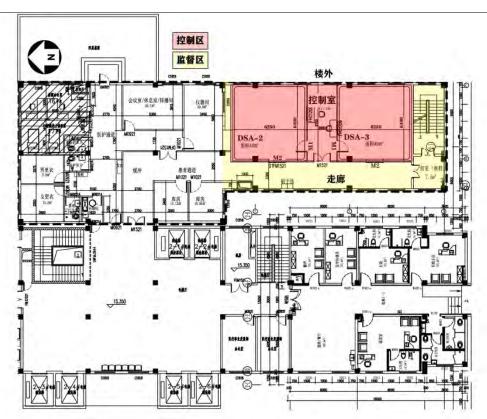


图 7-3 综合病房楼五层新建 DSA 机房布局及周围环境示意图



图 7-4 本项目楼上(六层)对应区域平面示意图



图 11-5 本项目楼下(三层)对应区域平面示意图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

(1) 剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

· ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
辐射工作人员	公众关键人群组成员					
连续 5 年的年平均有效剂量不	年有效剂量不超出 1mSv, 特殊情况下, 如果 5					
超出 20mSv,且任何一年中的有效	个连续年的年平均剂量不超过 1mSv,则某一单一					
剂量不超出 50mSv。	年份的有效剂量可提高到 5mSv。					

《GB18871-2002》11.4.3.2 还规定了年剂量约束值,按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数,公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

(2) 剂量约束值

本评价对职业人员和公众的剂量约束取值如下:

- 1) 本项目辐射工作人员年受照剂量约束值取 5mSv。
- 2) 本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

7.3.2 剂量率控制水平

本项目对职业人员和公众的受照剂量除满足剂量约束值条件外,还要符合:

- 1)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 规定, DSA 设备在透视时, 机房周围(含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等)的剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h;
- 2)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定: DSA 设备在屏片摄影时,机房周围(含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等)的剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h。为了有效减少相邻场所医护人员和公众的受照剂量,医院拟进一步加强屏蔽防护,确保DSA 在摄影工况下,其机房周围剂量当量率也不大于 2.5 μ Sv/h。

7.3.3 X 射线设备机房的屏蔽防护及空间要求

X 射线设备机房屏蔽防护要求: 本项目 X 射线设备机房屏蔽执行现行的《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)给出的不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求,见表 7-3。

表 7-3 不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求

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	2

射线装置机房空间要求:根据现行的《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)相 关要求,本项目DSA机房最小有效使用面积、最小单边长度应满足表7-4的要求。

表 7-4 X 射线设备机房 (照射室) 使用面积及单边长度

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射线机(含C形臂)	20	3.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

评价期间,评价单位委托北京科环世纪电磁兼容技术有限责任公司(CMA 220112051090)于在2022年7月22日(天气晴)对北京安贞医院院内、拟建DSA机房内部和周围场所进行了本底监测,监测内容为γ剂量率。监测设备为国产JW3104型X-γ剂量率仪(经中国计量科学研究院检定),在距地面1m高度进行γ辐射剂量率水平测量,其性能参数见表8-1。检测布点见图8-1、图8-2和图8-3。

监测方法:使用便携式检测设备直接测量。评价区γ辐射水平监测点位置见图8-1 所示,监测结果见表8-2。

表 8-1	检测仪器性能参数-	一览表

检测仪器	规格型号	性能参数	仪器编号	溯源方式及有效期
X、γ剂量率仪	JW-3104	剂量率范围: 0~10 ⁵ (×10 ⁻⁸ Gy/h); 能量范围: 25keV-3MeV	KHC-YQ-24	校准有效期至: 2023年3月29日



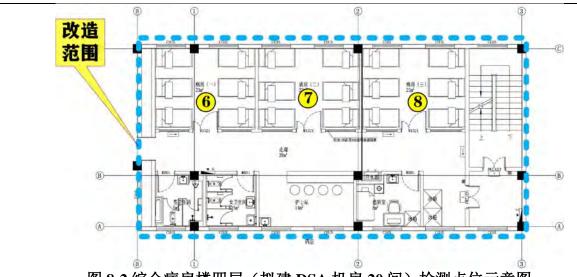


图 8-2 综合病房楼四层(拟建 DSA 机房 20 间)检测点位示意图

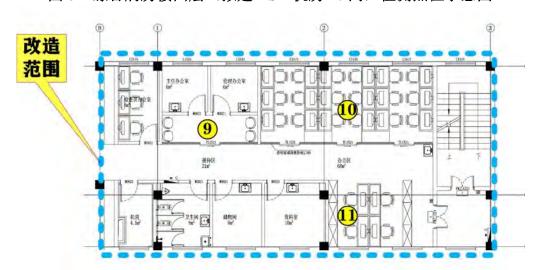


图 8-3 综合病房楼五层(拟建 DSA 机房 21 间和 22 间)检测点位示意图

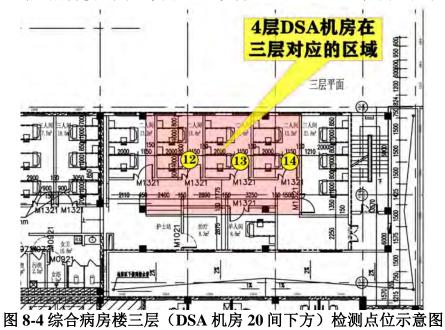




图 8-5 综合病房楼六层 (DSA 机房 21 间和 22 间上方) 检测点位示意图

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

测点编号	位置	γ辐射剂量 (×10 ^{*8} Gy/h)
1)	综合病房楼西侧 (DSA 机房西侧)	8.34 ± 4.63
2	综合病房楼北侧通道	8.53 ± 5.45
3	综合病房楼东侧空地	8.37 ± 5.12
4	综合病房楼南侧空地	8.52 ± 5.26
(5)	内镜中心(拟建 DSA 场所)操作间	8.47±5.56
6	内镜中心(拟建 DSA 场所)办公室	8.79 ± 6.10
7	内镜中心(拟建 DSA 场所)楼道间	8.92 ± 5.58
8	拟建 DSA 场所楼上 4 人病房	8.91 ± 5.26
9	拟建 DSA 场所楼上 3 人病房	8.88±4.66

注: *监测结果含宇宙射线

根据《北京市环境天然放射性水平调查研究》(1989),北京市天然辐射水平范围为 60-123nGy/h(室外,含宇宙射线)和 69.8-182 nGy/h(室内,含宇宙射线)。北京安贞医院院区以及拟建项目场所内和周围的本底辐射水平监测结果表明,各测点γ辐射剂量率属于正常本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工作原理

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

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

DSA 设备在医院可开展的介入手术类型包括外周血管类、脑神经和心血管介入类等,本项目 DSA 主要开展心脏瓣膜修复的介入治疗手术,也会开展其它类型心脏介入手术。



图 9-1 本项目拟用型号的 DSA 设备外观图

9.2 设备组成

DSA 主要由带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机 图像处理系统、治疗床、操作台、磁盘或多幅照相机组成。

9.3 治疗流程

DSA 诊疗时患者仰卧并进行经皮静脉穿刺,送入引导钢丝及扩张管与外鞘,退出

钢丝及扩张管将外鞘保留于静脉内,经鞘插入导管,推送导管,在 X 线透视下将导管 送达检查治疗部位施行探查、治疗,并留 X 线片记录,探查结束,撤出导管,穿刺部位止血包扎。



图9-2 手术流程及污染物产生环节示意图

- ① 医生根据患者预约安排手术,并在手术前告知患者在手术过程中可能受到一定的辐射照射;
- ② 病人由专职人员通过受检者防护门进入 DSA 机房,在医生指导下进行摆位, 在确认机房内没有无关人员滞留后,关闭防护门;
- ③ 对患者进行无菌消毒、麻醉后,经穿刺静脉,送入引导钢丝及扩张管与外鞘, 经鞘插入导管。医生利用脚踏板开关启动 X 射线系统进行透视,该过程中医生穿戴铅 衣、铅围脖、佩带铅眼镜等个人防护用品进行防护。

出東时间与手术性质和医生手术水平有关,每台手术累计透视时间多为十几分 钟:

- ④ 导管到位后,对患者注射造影机,开启设备,摄影采集图像。此过程中,根据诊疗需要,医生多在操作室进行隔室摄影,偶然情况会在床旁进行摄影。每台介入手术的摄影时间约 2 分钟左右:
 - ⑤ 介入手术完成后,拔管按压穿刺部位后包扎,关闭射线装置。 本项目 DSA 投入运行后,每台 DSA 介入手术数量不超过 1000 例/年。

9.3 污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是设备进行透视和摄影时产生的 X 射线。

2. 正常工况的污染途径

X 射线装置主要的放射污染是 X 射线。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时,有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 线机使用过程中,X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中,将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。

介入手术需借助 X 射线影像检查系统引导操作,治疗过程中工作人员将暴露于 X 射线机附近,人员受照剂量较高。

此外, X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体,将在机房内累积。

3. 非正常情况的污染途径

- 1) X 射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽,造成管电流、管电压设置错误,使得受检者或工作人员受到超剂量照射。
 - 2) 人员误入机房受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射安全与防护措施

DSA 机房的辐射安全与防护措施

- 1) 机房采取实体屏蔽措施,保证机房周围(含墙外、防护门、观察窗、楼上、楼下等) 剂量当量率不大于 2.5 µ Sv/h。
- 2) DSA 机房内的所有区域为控制区,与 DSA 机房毗邻区域(控制室、楼梯间、设备间、患者走廊等)作为监督区。在 DSA 机房设有的各个防护门上设置明显的放射性警告标识和中文警示说明。

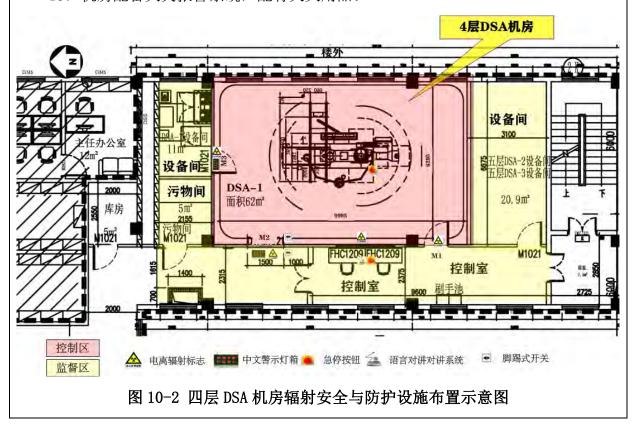


图 10-1 电离辐射警告标志

- 3)患者通道门上方设置工作状态指示灯,灯箱上拟设有"射线有害,灯亮勿入"的警示语句,指示灯的控制开关拟与患者通道门关联。设备通电时,只要患者通道门防护门关闭,指示灯自动亮起。
 - 4)控制台设出束控制钥匙。
 - 5) 机房和控制台之间设有观察窗,并配置对讲系统。
- 6) 四层 DSA 机房设 3 扇铅防护门。患者防护口为 1 扇 2mm 铅当量的自动平推门(具有防夹人和自动延时关闭功能),安装非接触式门控开关。控制室医护通道门和设备间门各为 1 扇含 2mmPb 的手动平开防护门,并安装自闭器。防护门上均设置电离辐射警告标志和中文警示说明。五层 2 间 DSA 机房各设置 2 扇铅防护门。患者防护口为 1 扇 2mm 铅当量的自动平推门(具有防夹人和自动延时关闭功能),安装非接触式门控开关。控制室医护通道门为 1 扇含 2mmPb 的手动平开防护门,并安装自闭器。防护门上均设置电离辐射警告标志和中文警示说明。
- 7)设置紧急停止按钮。在控制台旁设置紧急停止按钮。DSA 出東过程中,一旦按下该按钮,可以停止 X 射线出東和设备运行。
 - 8) 机房拟采用层流洁净通风系统进行通风,可防止机房空气中臭氧和氮氧化物等

有害气体累积。

- 9)为减少非检查部位的不必要照射,该项目拟配备个人防护用品。按照《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020),为工作人员至少配置: 0.5mmPb 铅橡胶围裙 12件, 0.5mmPb 铅橡胶颈套 12件, 0.025mmPb 铅防护眼镜 12副, 0.025mmPb 介入防护手套6副。同样,为患者至少配备,0.5mmPb 铅橡胶性腺防护围裙、0.5mmPb 铅橡胶颈套各3件。
- 10)每名辐射工作人员均佩带个人剂量计,进行个人剂量监测。医院手麻科利用现己配置的1台HY3022型剂量率仪,每半年对机房周围辐射水平进行一次监测。
- 11) 采取附加屏蔽 X 线措施:每台 DSA 手术床沿悬挂含 0.5mmPb 的铅围帘,阻挡散射 X 线对医生的照射。在床上悬挂 0.5mm 铅当量的铅玻璃吊屏 1 个,用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。
- 12)除存在临床不可接受的情况外,图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。
 - 13) 机房配备火灾报警系统,配有灭火用品。





电离辐射标志 中文警示灯箱 🧆 急停按钮 🔝 语言对讲对讲系统 🖭 脚踢式开关

图 10-3 五层 DSA 机房辐射安全与防护设施布置示意图

表 10-1 血管造影机机房安全与防护设施设计要求

序号	项目	检查内容	设计 建造	备注		
1*		单独机房		设单独机房		
2*	A	检查位局部屏蔽防护设施	$\sqrt{}$	配备床旁铅帘、铅玻璃吊屏等防护 设施。		
3*		医护人员的个人防护	$\sqrt{}$	配备铅衣、铅围脖、铅眼镜等局部 个人防护用品。		
4*		患者防护	$\sqrt{}$	为患者配备铅围裙、铅围脖等局部 个人防护用品。		
5*	场所设施	机房门窗防护	√	设 3mm 铅当量铅玻璃观察窗, 3mm 铅当量防护门 3 扇,		
6*		闭门装置	√	电动防护门设自动延时关闭系统, 手动防护门设闭门器。		
7*		入口处电离辐射警告标志	$\sqrt{}$	标准电离辐射警告标志。		
8*		入口处机器工作状态显示	V	工作状态警示灯。		
9*	B	监测仪器	√	医院手麻科已配置了 1 台 HY3022 型剂量率仪		
10*	监测设备	个人剂量计	\checkmark	工作人员每人均配备个人剂量计。		

10.2 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对 拟使用放射性同位素和射线装置的单位提出了具体条件,本项目具备的条件与"18 号 令"要求的对照评估如表 10-2 所示。

表 10-2 安全和防护能力对照评估情况

安全和防护管理办法要求	单位情况	符合
文王师 例↓ 日 <i>程</i> 为"公文水	一个区间	情况

射线装置的生产调试和使用场所,应当具有	本项目 DSA 机房门口显著位置均设置电	
防止误操作、防止工作人员和公众受到意外	离辐射警告标识和中文警示说明,在防护	符合
照射的安全措施。	门上方设置工作状态警示灯。	
生产、销售、使用射线装置的单位,应当按		
照国家环境监测规范,对相关场所进行辐射		
监测,并对监测数据的真实性、可靠性负	医院每年委托有资质或有能力单位进行 1	<i>55</i> - 人
责;不具备自行监测能力的,可以委托经省	次放射性工作场所和环境辐射水平监测,	符合
	监测数据记录存档。	
 测机构进行监测。		
生产、销售、使用射线装置的单位,应当对		
本单位的放射性同位素与射线装置的安全和	医院将在每年 1 月 31 日前向生态环境主	<i>55</i> - 人
防护状况进行年度评估,并于每年1月31日	管部门提交年度评估报告。	符合
前向发证机关提交上一年度的评估报告。		
生产、销售、使用射线装置的单位应当按照	医院已制定辐射工作人员培训考核计划,	
环境保护部审定的辐射安全培训和考试大	现有 517 名辐射工作人员通过了辐射安全	
纲,对直接从事生产、销售、使用活动的操	与防护培训考核,其中包括 259 名辐射工	符合
作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培	作人员专职从事介入治疗相关工作。本项	
训并进行考核;考核不合格的,不得上岗。	目辐射工作人员为现有的辐射工作人员。	
生产、销售、使用射线装置的单位,应当按		
照法律、行政法规以及国家环境保护和职业	所有辐射工作人员均要求佩带 TLD 个人	
卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行个		符合
人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常	剂量计,医院将委托有资质单位进行个人	1万百
的,应当立即调查,并将有关情况及时报告	剂量检测,频度为每季度一次。	
辐射安全许可证发证机关。		

10.3 对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-3 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位要求的对应评估情况。

表 10-3 项目执行"3 号令"要求对照表

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办		项目单位情况	符合
	法》要求		情况
	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机	医院设立了辐射安全防护管理小组,负	
	构,或者至少有 1 名具有本科以上学历的技	责全医院辐射安全与防护工作的领导工	符合
	术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工	作。设专人负责辐射安全与防护工作,	

作。	部门内部职责明确。	
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	医院已制定辐射工作人员培训考核计划,现有 517 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核,其中包括 259 名辐射工作人员专职从事介入治疗相关工作。本项目辐射工作人员为现有的辐射工作人员。	符合
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及使用放射性同位素。	/
放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目射线装置机房门口显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明, 在射线装置机房门口设置工作状态警示 灯。	符合
配备必要的防护用品和监测仪器。	医院手麻科已配备了 1 台辐射剂量仪 (HY3022 型)。还将新增配备铅眼镜、铅手套、铅围档、铅衣、铅围裙和铅围 脖等个人防护用品,满足工作需要。	符合
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措 施、台帐管理制度、培训计划和监测方案。	医院制定了一系列的规章制度,如岗位 职责、操作规程、台账管理制度、个人 剂量及健康管理制度、人员培训考核规 定、辐射监测方案、辐射防护和安全防 护制度。此外,医院还针对可能发生的 辐射事故制定了应急预案,能够满足管 理要求。	符合
有辐射事故应急措施。	医院针对可能发生的辐射事故(件)制定了应急预案。	符合
产生放射性废气、废液、固体废物的,还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目无放射性"三废"产生	/

10.4 三废的治理

本项目无放射性"三废"产生。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

对于本项目而言,将会在现有的大楼内进行简单的室内施工活动,对室外环境和周围 人群的影响较小,故不再进行详细评价。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 使用血管造影机环境影响分析

(一) DSA 机房所在位置

本项目拟建 3 间 DSA 机房,其中,医院综合病房楼四层 3 间病房改建为 1 间 DSA 机房(导管室 20 间),五层医生办公场所改建为 2 间 DSA 机房(导管室 21 间和导管室 22 间)。

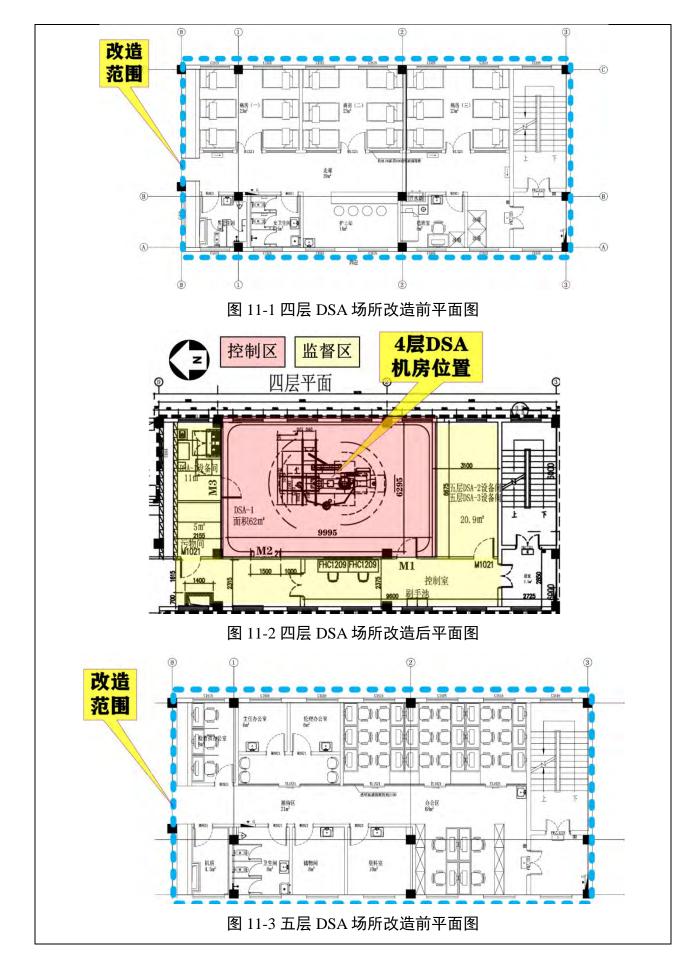
四层 DSA 机房外围环境情况为: 其同层南侧为设备用房, 西侧为控制室和患者走廊, 北侧为设备间和污染间, 东侧为室外, 楼下为患者病房, 楼上为本项目拟建的 2 间 DSA 机房。五层新建的 2 间 DSA 机房南北向布局, 之间是 2 间机房共用的控制室, 其楼下为本项目四层拟建 DSA 机房和相关场所, 楼上为资料室和会议室, 南侧为楼梯, 西侧为患者走廊, 北侧为仪器间, 东侧为室外。本项目 3 间 DSA 机房均位于介入手术区域,只有医护人员和手术患者才能进入。

本项目 3 间 DSA 机房位置示意图分别见附图 4 和附图 6。项目实施前场所原有布局分别见图 11-1 和图 11-3,改造后新建 DSA 机房规格以及手术室的平面布局分别见图 11-2 和图 11-4。本项目在楼下三层、楼上楼六层的对应区域见图 7-4。

(二) DSA 机房改造方案和屏蔽设计

(1) 机房改造方案

拟改造的综合病房楼为混凝土框架结构,内部无承重墙体。本次改造仅保留图 11-1 和图 11-3 虚线框内改造区域的外墙,以减少对周围区域的影响。改造区域内部墙体全部拆除重建。



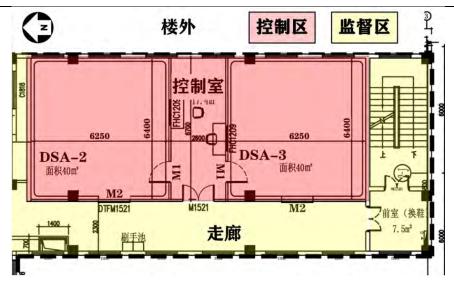


图 11-4 五层 DSA 场所改造前平面图

(2) DSA 机房规格

本项目 3 间 DSA 机房布局及规格分别见图 11-2、图 11-4,与《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 的符合情况见表 11-1 所示。

表 11-1 本项目 X 射线设备机房使用面积、单边长度要求及符合情况

序号	机房名称	单管头 X 射线设备 (含 C 形臂,乳腺 CBCT)	GBZ 130-2020 标 准要求	本项目	符合情况	
1 介入手术		机房内最小有效使用面积 (m²)	20	62	符合	
1	室 20 间	机房内最小单边长度(m)	3. 5	6. 29	19 日	
2	介入手术	机房内最小有效使用面积 (m²)	20	40	符合	
2	室 21 间	机房内最小单边长度(m)	3. 5	6. 25	14 11	
3	介入手术	机房内最小有效使用面积 (m²)	20	40	符合	
3	室 22 间	机房内最小单边长度(m)	3. 5	6. 25	11) 🗖	

对照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)对 DSA 设备机房的面积和单边长度的要求,本项目 DSA 机房满足相应要求。

表 11-2 本项目 DSA 机房其它相关情况

机房名称	防护门	观察窗	通风	设备 摆向	采光窗
四层介入 手术室	机房西墙北侧设受检者进出电动平推防护门(M2),具有防夹和延时关闭功能,机房内和机房外均设感应门控开关。西墙南侧设控制室手动平开防护门(M1),北墙设设备间手动平开防护门(M3)。手动门均安装闭门器。	机 房 西 侧 设 铅 玻 璃 观察窗。	层流洁净通 风系统进行 通风。	南北	机房内 不设采 光窗。

五层介入 手术室 1	机房西墙设受检者进出电动平推防护门(M2),具有防夹和延时关闭功能,机房内和机房外均设感应门控开关。南墙设控制室手动平开防护门(M1),安装闭门器。	机房南侧设铅玻璃观察窗。	层流洁净通 风系统进行 通风。	机房内 不设采 光窗。	
五层介入 手术室 2	机房西墙设受检者进出电动平推防护门(M2),具有防夹和延时关闭功能,机房内和机房外均设感应门控开关。北墙设控制室手动平开防护门(M1),安装闭门器。	机房北侧设铅玻璃观察窗。	层流洁净通 风系统进行 通风。	机房内 不设采 光窗。	

(3) 屏蔽材料和厚度

DSA 机房屏蔽材料和厚度如表 11-3 所示。

表 11-3 DSA 机房的屏蔽方案

机房名称	屏蔽体	屏蔽材料及厚度	铅当量设 计值 (mmPb)	标准要求值 (mmPb)
	东墙	原有 370mm 加气混凝土墙,本次 附加 2mm 铅板	3. 1	2. 0
	西墙、北墙和南墙	新建轻体墙,附加 2mm 铅板	2	2.0
全部3	顶棚	顶棚 现状 150mm 混凝土楼板,本次附加 1mm 铅板		2.0
间 DSA 机房	底板	现状 150mm 混凝土楼板,本次附加 10mm 硫酸钡水泥	3. 3	/
	受检者进出门	新建,采用 2mm 铅板	2.0	2.0
	控制室门	新建,采用 2mm 铅板	2.0	2.0
	观察窗	新建,采用 2.0mm 铅当量铅玻璃	2.0	2.0

注: 1、机房层高 4.0 米,四周墙体屏蔽材料至顶棚,顶棚附加屏蔽位于吊顶处。 2、铅当量依据 GBZ130-2020 附录 C 中 100kV 主束 X 射线相关参数进行折算。混凝土密度为 2.35g/ cm³,铅皮密度为 11.34 g/cm³,加气混凝土密度 0.5g/cm³,硫酸钡水泥 3.8 g/cm³。 10mm 钡水泥相当于 1mmPb。

对照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)对 DSA 设备机房的防护要求,有用线束墙壁应有 2mm 铅当量,非用线束墙壁也应有 2mm 铅当量的防护。本项目 DSA 机房的四周墙壁、防护门、控制台观察窗、屋顶和底板屏蔽厚度为大于或等于 2mm 铅当量,符合相应要求。

(4) 平面布局合理性分析

本项目 3 间 DSA 机房均位于介入手术区域,位置相对独立,管理严格,只有医护人员和手术患者才能进入,无关人员禁止进入。四层 DSA 机房楼下为病房,其住院患者的住院时间通常在一周左右,不属于常居留人员,五层 DSA 机房楼上为资料室和会议室,无常居留公众,所受辐射剂量均十分有限,故本项目的 3 间 DSA 机房选址是适宜的。

DSA 机房设置的铅玻璃观察窗方位便于观察到受检者状态。机房分别设置工作人员、受检者出入口,将介入治疗手术室(DSA 机房)作为控制区管理,机房周围毗邻的设备间、污物间、控制室、楼梯间和走廊等场所作为监督区管理。控制区与监督区划分明确,符合放射工作场所分区管理原则。

本项目机房布局及分区见图 11-2、图 11-4 所示。

DSA 机房墙体、防护门、观察窗、楼板的屏蔽防护材料和厚度充分考虑了防护效果,能够有效降低电离辐射对工作人员和周围公众的辐射影响。

综合分析,本项目分区明确,平面布局既满足使用要求,又有利于辐射防护,评价认为本项目平面布局合理。

(三)设备参数和使用规划

(1) 设备技术参数

本项目 DSA 设备为单管球,最大管电流≤1000mA,最大管电压≤125kV。

(2) 使用规划

本项目 DSA 在介入治疗手术室内使用,拟主要开展心脏射频消融手术,该类手术用时较长,故每台 DSA 年手术量预计不超出 1000 台,每组操作人员的手术数量平均不超出 500 例。

根据经验数据, DSA 手术类型、工作量、曝光时间见表 11-4 所示。

手术类型	每台手术透视累计曝光时 间(min)	每台手术摄影累计曝光时 间(min)
冠状动脉造影+PCI 术	15	2
心脏导管消融	5	0.5
心内起搏器植入	5	0.5
先心病介入治疗	5	1

表 11-4 DSA 手术类型、工作量、曝光时间预计

本项目主要开展心脏心脏导管消融,保守按冠状动脉造影+PCI手术的曝光时间计算 DSA 透视和摄影工作状态的累积出束时间,见表 11-5 所示。

表 11-5 血管造影机年出束时间

工作状态	平均出東时间/例	年治疗例数/台	累计出束时间
透视	15min	1000	250h
摄影	2min	1000	33.3h

(四)辐射环境影响评价

(1) DSA 机房周围的贯穿辐射水平

手术中 DSA 设备运行分透视和摄影(采集)两种模式。设备具有自动调强功能,能

根据患者条件等差异,自动调节曝光参数和 X 射线辐射剂量。即如果受检者体型偏瘦,管电流(功率)自动降低。反之管电流(功率)自动增强。

为了防止球管烧毁并延长其使用寿命, DSA 实际使用时,管电压和管电流通常留有一定裕量,管电压通常控制在 100kV 以下,管电流通常控制 600mA 以下。

《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)的"表 B.1 X 射线透视设备的检测项目与技术要求"规定,透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 ≤25mGy/min。《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)5.8.3 规定, X 射线设备的最小焦皮距为 20cm。由以上两个条件,可得出透视工况下,距离靶点 1 米处的 X 线辐射剂量率最大为 60mGy/h。

本项目保守以 60mGy/h 为透视工况下最大输出量率进行评价;摄影工况下,管电流约为透视工况的 50 倍,摄影采用脉冲模式,按照 15 帧/s 计算,最大输出量率约为透视的 7.5 倍,为 450mGy/h (具体计算见职业人员受照剂量估算部分)。

ICRP33 报告给出了 DSA 设备运行典型工况和相关参数,见表 11-6。

	• >+ - + + -	
运行工况	DSA 典型工况	备注
摄影	90kV/500mA	备注:数据参考 ICRP
透视	90kV/10mA	REPORT NO.33

表 11-6 设备运行典型工况及相关参数

1. X 线泄漏辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2}B$$

式中: H 为估算点的泄漏辐射剂量率, μ Sv/h; H₀ 为距X 射线装置靶点1m 处的泄漏辐射的最大剂量率, μ Sv/h,保守取初级辐射束的0.1%。R为X 射线靶点到关注点的距离,m; B为屏蔽墙厚度的衰减因子,可以依据GBZ130-2020附录C表C.2参数求得。

2. 患者的散射辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} \frac{F \times \alpha}{400 \cdot R_0^2} B$$

式中: H为预测点位的散射辐射剂量率, μ Sv/h; H₀为距 DSA 设备靶点 1m 处的剂量率, μ Sv/h; R 为散射面中心点到关注点的距离,m; B 为屏蔽墙衰减因子,可根据GBZ130-2020 附录 C 中表 C.2(90kV)计算得出。R₀为辐射源点(靶点)至散射体的距离,m; 此处 R₀ 取最小值 0.60m(设备靶点至接收器最小距离多为 90cm,距离手术床的

距离最小为 60cm); F 为 R_0 处的射野面积, m^2 (取 400cm^2); α 为散射因子, 定义为入射辐射被面积为 400cm^2 水模体散射至 1m 处的相对份额,根据《辐射防护手册》(第一分册)表 10.1, 100kV X 线 90^0 散射因子取为 1.5×10^{-3} 。

由上述公式计算患者散射辐射可知, 1m 处的散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。

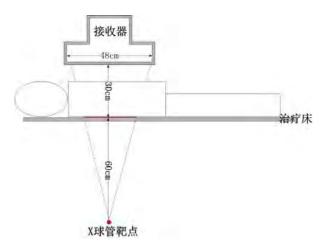


图 11-5 DSA 照射示意图

3. 泄漏辐射+散射辐射

DSA 机头的泄漏辐射水平通常低于靶点 1m 处剂量率的 0.1%。

患者散射计算得知, 1m 处散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。

实际上,散射辐射较泄漏辐射能量低,其透射能力低于泄漏辐射。故本项目在估算机房周围附加剂量率水平时,以 1m 处剂量率的 0.51%(散射+泄漏)作为源项,保守估算 DSA 机房周围的附加剂量率水平。

4. 场所周围的附加剂量率水平

X 射线靶点视为点源,输出量率保守按实际使用的最大功率(透视 90kV/10mA、摄影 90kV/500mA),并根据 GBZ130-2020 附录 C 中最大管电压(90kV)相关参数计算混凝土和铅的衰减系数,依据再结合距离衰减,来估算机房周围各关注点的剂量率水平。

$$D=D_0\times B/R^2$$

式中: D-估算点附加剂量率, µSv/h;

D₀-距源 1m 处的剂量率, μGy/h;

B-衰减因子, $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha / X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}}$,依据 GBZ130-2020 附录 C.1.2 计算;

R-—X射线靶到计算点的距离, m。

DSA 图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用, NCRP147 号报告 "Structural

Shielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities" 4.1.6 节 (P62) 指出,DSA 屏蔽估算时不需要考虑主東照射,故本项目重点考虑泄漏辐射和散射辐射对周围环境的辐射影响。

本项目四层 1 间介入手术室尺寸为: 9.995m(南北)×6.295m(东西)×4.0m(高)。因 DSA 设备使用时,管球会在一定范围内(约 1m×1m)移动,故在屏蔽计算时,保守取设备靶点距离南墙和北墙外 30cm 处距离为 4.2m,距东墙和西墙外 30cm 处距离为 2.4m,距楼上 0.3m 处距离为 4.0m,距楼下 1.7m 处距离为 2.6m。

本项目五层 2 间介入手术室尺寸均为: 6.25m(南北)×6.40m(东西)×4.0m(高)。在 屏蔽计算时,保守取设备靶点距离南墙和北墙外 30cm 处距离为 2.4m,距东墙和西墙外 30cm 处距离为 2.5m,距楼上 0.3m 处距离为 4.0m,距楼下 1.7m 处距离为 2.6m。

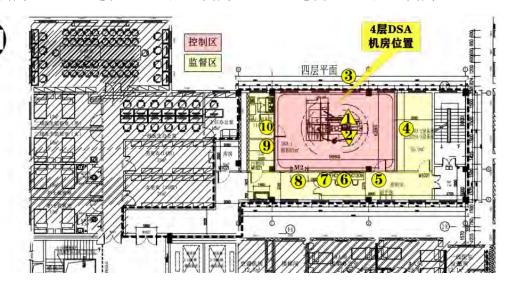


图 11-6 四层介入治疗手术室估算点位位置示意图

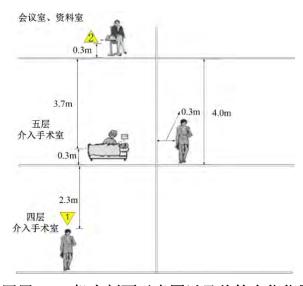


图 11-7 四层 DSA 机房剖面示意图以及估算点位位置示意图

	表 11-7 四层 DSA 运行时机房周围的附加剂量率估算结果								
设备工况	使用工况	编号	计算点 位置	屏蔽材料 与厚度	衰减因子 (B)	设备 1m 处剂量率 (Gy/h)	射线束 类型	距 离 (m)	剂量率 估算值* (μSv/h)
		1	楼上距地板 30cm 处	3.3mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	4.0	6.04E-05
		2	楼下距地板 170cm 处	3.3 mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	2.6	1.43E-04
		3	东墙外 30cm 处	3.1 mm 铅当量	5.84E-06		泄漏+散射	2.4	3.10E-04
	最	4	南墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.98E-03
X 线	大管	5	控制室防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.06	泄漏+散射	2.4	9.14E-03
透 视	电压	6	控制室观察窗外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.06	泄漏+散射	2.4	9.14E-03
	90 kV	7	西墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03
		8	患者防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03
		9	北墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.98E-03
		10	设备间防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.98E-03
		1	楼上距地板 30cm 处	3.3mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	4.0	4.53E-04
		2	楼下距地板 170cm 处	3.3 mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	2.6	1.07E-03
		3	东墙外 30cm 处	3.1 mm 铅当量	5.84E-06		泄漏+散射	2.4	2.33E-03
	最	4	南墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.24E-02
X 线	大管中	5	控制室防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.45	泄漏+散射	2.4	6.85E-02
摄影	电 压 90	6	控制室观察窗外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.43	泄漏+散射	2.4	6.85E-02
	kV	7	西墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02
		8	患者防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02
		9	北墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.24E-02
		10	设备间防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	4.2	2.24E-02

从上述估算结果可知,在"透视"和"摄影"模式下,四层 DSA 机房周围附加剂量率最大值约为 $0.0685\,\mu\,Sv/h$,满足本项目所设定的机房屏蔽体外剂量率 $2.5\,\mu\,Sv/h$ 的剂量率控制水平,对楼上(DSA 机房,距地板 $30\,cm$ 处)的剂量率贡献最大为 $4.53\,E-04\,\mu\,Sv/h$,对楼下(病房,距地板 $170\,cm$ 处)剂量率贡献最大为 $1.07\,E-03\,\mu\,Sv/h$,均满足本项目设定的剂量率控制水平。

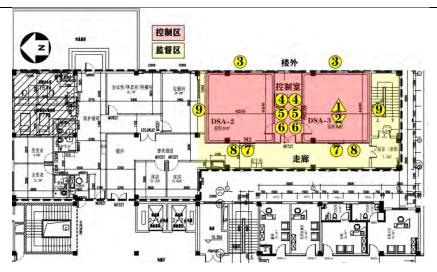


图 11-8 五层 DSA 机房周围剂量估算点位置示意图

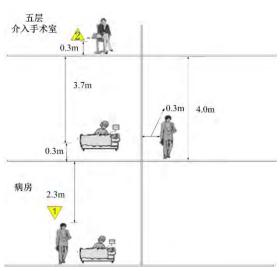


图 11-9 五层 DSA 机房剖面示意图以及估算点位位置示意图 表 11-8 五层 DSA 运行时机房周围的附加剂量率估算结果

设备工况	使用工况	编号	计算点 位置*	屏蔽材料 与厚度	衰减因子 (B)	设备 1m 处剂量率 (Gy/h)	射线束 类型	距 离 (m)	剂量率 估算值** (μSv/h)
		1	楼上距地板 30cm 处	3.3mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	4.0	6.04E-05
	B	2	楼下距地板 170cm 处	3.3 mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	2.6	1.43E-04
X	最大統	3	东墙外 30cm 处	3.1 mm 铅当量	5.84E-06		泄漏+散射	2.5	2.86E-04
线透	管电压	4	北墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.06	泄漏+散射	2.4	9.14E-03
视	压 90 kV	5	控制室观察窗外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03
	K V	6	控制室防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03
		7	患者防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03

		8	西墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.5	8.42E-03
		9	南墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	9.14E-03
		1	楼上距地板 30cm 处	3.3mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	4.0	4.53E-04
		2	楼下距地板 170cm 处	3.3 mm 铅当量	3.16E-06		泄漏+散射	2.6	1.07E-03
	B	3	东墙外 30cm 处	3.1 mm 铅当量	5.84E-06		泄漏+散射	2.5	2.14E-03
X	最大管电点	4	北墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02
线摄		5	控制室观察窗外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04	0.45	泄漏+散射	2.4	6.85E-02
影	压 90 kV	6	控制室防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02
	K V	7	患者防护门外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02
		8	西墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.5	6.32E-02
		9	南墙外 30cm 处	2mm 铅当量	1.72E-04		泄漏+散射	2.4	6.85E-02

注:*图 11-8 中两间机房对称布局,机房尺寸、面积及实体屏蔽均相同,选南侧机房点位进行估算; **保守以距靶点 1m 处剂量率的 0.51%(散射+泄漏)作为源项。

从上述估算结果可知,在"透视"和"摄影"模式下,本项目五层 DSA 机房周围附加剂量率最大值约为 $0.0685\,\mu\,\text{Sv/h}$,满足本项目所设定的机房屏蔽体外剂量率 $2.5\,\mu\,\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平,对楼上(会议室和资料室,距地板 $30\,\text{cm}$ 处)的剂量率贡献最大为 $4.53E-04\,\mu\,\text{Sv/h}$,对楼下(病房,距地板 $170\,\text{cm}$ 处)剂量率贡献最大为 $1.07E-03\,\mu\,\text{Sv/h}$,均满足本项目设定的剂量率控制水平。

(2) DSA 正常工况下所致医护人员的年受照剂量

本项目依照 GBZ128-2019 评价术者的受照剂量评价模式,考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。

根据人员配置方案,每台 DSA 平均配置至少 8 名辐射工作人,按 4 人/组可分为 2 组,每组医生、护士和技师均 500 例/a 进行计算,辐射工作人员受照射线照射时间如表 11-9 所示。

	农 II-,DSA 工作人员十支流时间顶侧								
人员 人数		工作模式	年出東时间	居留	备注				
7000	/\30	工作快巧	(h/a)	因子	田江				
医师	2.	同室透视	125	1					
[조개	Δ	同室采集	16.7	1/16	偶尔停留				
护士	1	同室透视	125	1/16	偶尔停留				
1万工	1	采集时控制室停留	16.7	1					
技师	1	隔室透视	125	1					
וועצנ	1	隔室采集	16.7	1					

表 11-9 DSA 工作人员年受照时间预测

① 同室操作的术者位剂量率

依相关标准要求,工作人员在同室操作时,应合理穿戴个人防护用品、使用相关防护设施,并在满足诊疗要求的前提下尽量缩短曝光时间,对术者位剂量率的取值如下:

a) 透视模式

《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)的"表 B.1 X 射线透视设备的检测项目与技术要求"规定:非直接荧光屏透视设备,在透视防护区测试平面上周围剂量当量率应不大于 400 μ Gy/h。

本评价取标准要求的上限值保守考虑,医生手术位置的附加剂量率水平为400μGy/h,居留因子为1(全部居留)。

b) 采集模式

只有在临床不可接受的情况下,医护人员在摄影时才在机房内停留。做心脏介入手术时,医生偶尔会在摄影图像采集时在机房内停留,故居留因子保守取 1/16。

采集模式时,采用脉冲模式,剂量率与帧数成正比。参考帧数较高的心脏模式条件:15 帧/s、10ms/帧,采集时电流与透视时电流之比取 50(500mA/10mA),假设采集与透视时 kV 相同(按 90kV 考虑),则采集产生的剂量率与透视产生的剂量率之比为 7.5((500mA×15 帧×10ms/帧)/(10mA×1s)),故本评价采用标准要求的透视时术者位剂量率上限值保守考虑,即处于同室状态的工作人员在采集时(摄影模式)术者位剂量率为 3000 μ Sv/h。

c) 防护用品透射因子 B

根据标准要求的防护用品配置方案,工作人员穿戴的个人躯干防护用品(铅橡胶围裙和铅橡胶颈套)为 0.5mmPb,按 GBZ130-2020《放射诊断放射防护要求》附录 C 中的方法, 计算在 90kV 进行透视和摄影时, 衰减系数为 0.025。

② 年附加剂量计算公式

a) 同室操作

根据 GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》中第 6.2.3 条,外照射致有效剂量计算公式为:

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

式中: E_{Pl} ——同室操作外照射致年有效剂量,单位为 mSv; α ——系数,取 0.79 (有甲状腺屏蔽); H_u ——铅围裙内佩戴个人剂量计测得的 H_p (10),单位为 mSv。 β ——系数,取 0.051 (有甲状腺屏蔽); H_o ——铅围裙外锁骨对应衣领位置佩戴个人剂量计

测得的 H_p (10), 单位为mSv。

根据 GBZ130-2020,工作人员采取铅衣(0.5mm 铅当量)屏蔽措施,在 90kV 进行透视和摄影时,衰减系数为 0.025, H_0 和 H_u 本次均采用剂量率乘以年受照时长计算,其中 H_0 对应剂量率为术者位剂量率上限值, H_u 对应剂量率为经过个人防护用品屏蔽后的(0.5mmPb 铅衣、铅颈套等)术者位剂量率估算值,即计算 H_0 时,透视模式和采集模式对应剂量率为 400 μ Sv/h 和 3000 μ Sv/h,计算 H_u 时,透视模式和采集模式对应剂量率为 10 μ Sv/h 和 75 μ Sv/h。

 $E_{\cancel{BM}} = (0.79 \times 10 + 0.051 \times 400) \times t_{\cancel{BM}} = 28.3 \times t_{\cancel{BM}}$

 $E_{\#} = (0.79 \times 75 + 0.051 \times 3000) \times t_{\#} = 212.25 \times t_{\#}$

b)隔室操作

操作技师在控制室内隔室操作,取观察窗外 30cm 处剂量率,保守按 1 名技师完成全年 1000 例手术进行年受照剂量估算。

③ 职业人员年附加剂量估算结果

附加年有效剂量计算公式: E=D×t×T×K

式中: E--年有效剂量, µSv/a; D-计算点附加剂量率, µGy/h; t-DSA 年出東时间, h/a; k-有效剂量与吸收剂量换算系数, Sv/Gy, 本项目取 1.0; T-居留因子。参考《辐射防护手册第三分册 辐射安全》(李德平编)P80, 居留因子 T 按三种情况取值: (1)全居留因子 T=1, (2)部分居留 T=1/4, (3)偶然居留 T=1/16。

职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-10。根据估算,介入工作人员的年受照剂量均低于本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束值。

11.5	ケットム	最大附加剂量率	年受照时间	日衛田子	年附加有效剂	
1百多	算对象	$(\mu Gy/h)$ (h/a)		居留因子	量(mSv)	
术者	透视	10(铅衣内)/ 400(铅衣外)	125	1	2.76	
(医师)	摄影	75(铅衣内)/ 3000(铅衣外)	16.7	1/16	3.76	
辅助人员 (护士)	透视	10(铅衣内)/ 400(铅衣外)	125	1/16	0.22	
(1), T)	控制室停留	6.85E-02	16.7	1		
控制室	透视	9.14E-03	125	1	0.0023	
(技师)	摄影	6.85E-02	16.7	1	0.0023	

表 11-10 DSA 所致工作人员年附加有效剂量估算结果

上述剂量估算保守依照 DSA "在透视防护区测试平面上的空气比释动能率为 400μGy/h 的限值"进行的,实际上,DSA 出束时操作位的剂量率水平多数低于 300μGy/h,故介入治

疗医师年开展 500 例手术的年受照剂量预计在 3mSv 左右。护士在手术室内偶尔会暴露在射线环境中,预计年受照剂量低于 0.22mSv,介入场所的技师仅在控制室内操作设备,年剂量贡献很小,均满足本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束要求。

(3) DSA 正常工况下所致周围公众的年受照剂量

本项目的 DSA 机房分别在医院综合病房楼四层(1 台)和五层(2 台),两层的机房上下对应,3 间机房均位于限制无关人员进入的手术室区域,故3 间机房周围的其他工作人员、四楼病房医护及住院患者和六楼会议室、资料室人员属于公众,会受到一定剂量的辐射照射。

表 11-11 给出了不同位置公众可能受到的最大受照剂量,可见,介入手术室 DSA 机房周围停留公众的最大受照剂量为 3.43Sv/a,六楼(会议室、资料室)公众受照剂量为 2.27E-02μSv/a,三楼(病房)公众受照剂量为 2.66E-02μSv/a;四层和五层 3 台 DSA 可能同时运行,年受照剂量有微量叠加,但均满足本项目设定的 0.1mSv(100μSv)年剂量约束值。周围 50m 范围内其它公众,年受照剂量均低于 0.86 μ Sv。

将来安贞医院通州院区 DSA 设备启用后,朝阳院区的每台 DSA 介入手术量预计不超过 1000 例,本项目周围公众,年受照剂量可均满足本项目设定的 0.1mSv(100μSv)年剂量约束值。

表 11-11 公众年附加受照剂量估计

机房	方位	估算对象	最大附加剂量率 (μGy/h)		年工作时 间 (h/a)	居留 因子	年附加剂量 (μSv)
	南、北及	机房墙外停	透视	9.14E-03	250	1/16	2.85E-01
	西侧	留人员	摄影	6.85E-02	33.3	1/16	
四层介	控制室内	其他工作人	透视	9.14E-03	250	1/4	1.14E+00
入治疗	1工则至内	员	摄影	6.85E-02	33.3	1/4	
DSA 机	楼上	介入手术区	透视	6.04E-05	250	1/4	7.53E-03
房	(五层)	公众	摄影	4.53E-04	33.3	1/4	
	楼下	病房患者、	透视	1.43E-04	250	1/4	1.77E-02
	(三层)	医护	摄影	1.07E-03	33.3	1/4	
	南、北及	机房墙外停	透视	1.83E-02	250	1/16	5.71E-01
	西侧*	留人员	摄影	1.37E-01	33.3	1/16	
五层介	控制室内*	其他工作人	透视	1.83E-02	250	1/4	2.29E+00
入治疗	江则里内"	员	摄影	1.37E-01	33.3	1/4	
DSA 机	楼上*	资料室、会 议室其他工	透视	1.21E-04	250	1/4	1.51E-02
房	(六层)	作人员	摄影	9.06E-04	33.3	1/4	
	楼下*	介入手术区	透视	2.86E-04	250	1/4	2 57E 02
	(四层)	公众	摄影	2.14E-03	33.3	1/4	3.57E-02

注: *五层公众相关点位的最大附加剂量率,均保守按照 2 台 DSA 同时运行时剂量叠加 2 倍估算。

(4) 有害气体的环境影响

根据以往的估算结果,在 DSA 运行中,臭氧的平均产额低于 1mg/h,本项目 DSA 年产生约 200mg 臭氧,对环境的影响十分轻微,本报告对其环境影响不做具体评价。

(五)射线装置报废

本项目 DSA 设备报废时,必须对设备管球进行毁型处理,确保装置无法通电出束, 并将设备处理去向记录备案。

11.3 事故影响分析

11.3.1 DSA 可能发生的事故/事件情形

DSA 项目可能发生的意外情形主要是误照,具体有:

- (1)人员误入机房受到不必要的照射。人员误入 DSA 机房后,受照剂量有限,不会发生"受到大剂量照射"的辐射事故,也不会对人体造成健康影响。
- (2) 工作人员未撤离 DSA 机房,操作间人员启动设备,导致误照。同样受到该种情形的意外照射,受照剂量也有限,同样不会发生"受到大剂量照射"的辐射事故,也不会对人体造成健康影响。
- (3) DSA 出東时,没有关闭防护门,对附近经过或停留人员产生误照射。发生该类事件时,误照人员的剂量很小,不会对健康有影响。
- (4) 医务人员违反操作规程和有关规定,在从事介入手术期间,未穿戴个人防护用品开展手术。该种情况可能导致辐射工作人员受到较大剂量的照射。

11.3.2 可能发生事故/事件的防范措施

针对该类事件的防范措施是:

- 1) 加强分区管理,控制区只有辐射工作人员可以进入,同时关注监督区辐射水平。每年委托第三方检测机构对监督区的剂量率水平进行一次监测。
- 2) 在机房防护门上设置辐射警告标识和中文警示说明。在防护门上方设置工作状态警示灯,并且和医患防护门关联。
- 3)每月检查工作状态警示灯与出束关联是否正常,并经常检查警示灯工作是否正常。
- 4) 规范工作秩序,严格执行《数字减影血管造影机操作规程》,并要求"制度上墙",辐射工作人员进入 DSA 机房,必须穿戴铅衣、铅帽和铅眼镜等个人防护用品。
- 5) 辐射安全与防护管理小组定期检查安全规章和制度落实情况,发现问题及时纠正。

11.3.3 发生人员误入或误照情况受照剂量估计

在 X 射线装置出束时,透视时 1m 处的泄露辐射和散射辐射剂量率为 0.306mGy/h,摄影时 1m 处的泄露辐射和散射剂量率为 15.3mGy/h,人员进入射线装置机房距离 X 射线机的距离为 1-3m,摄影曝光人员受照时长按 10s 进行估算,估算结果见下表 11-12。

表 11-12 事故情况下的受照剂量估算

意外情形	曝光参数	停留位置	受照时间	受照剂量 (mSv)
人员误入机房或误留机房	90kV/500mA (摄影工况)	距离靶点 1m	10s	0.0425
防护门未关闭且公众在防护门 处停留而误照	90kV/500mA (摄影工况)	防护门处,距离 靶点 3m	10s	0.0047
介入手术医生未穿戴防护用品	90kV/10mA (透视工况)	距离靶点 1m	20min	0.102

由上表可知,一次事故所受照剂量最大值为 0.1mSv/次,均不构成辐射事故。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置:

(一) 辐射安全管理机构

北京安贞医院已经设置了辐射安全与防护环境保护管理领导小组作为专门管理机构,并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-5 所示。医院落实是责任制,明确了分工和职责。

(二)辐射安全管理规章制度

医院已经制定有相应的辐射安全防护制度、操作规程、人员培训计划、辐射监测方案、设备检修维护制度、辐射事故应急方案等。

本项目重新申领辐射安全许可证前,医院将对现有的辐射安全管理制度和辐射防护措施等进行补充完善,如操作规程、监测方案和应急预案等,以满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关要求。

(三)辐射工作人员培训

医院规定所有辐射工作人员,在上岗前必须按照生态环境部第 57 号公告(2019 年)中辐射安全与防护培训和考核的要求接受辐射安全与防护培训考核(2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效),并考试合格上岗。有效期满再次参加考核,并制定了辐射工作人员培训考核计划。

目前,安贞医院现有 517 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核,其中 259 名辐射工作人员从事介入治疗相关工作。医院已许可使用 21 台血管造影机,平均每 12 人使用 1 台 DSA 设备,排队等候 DSA 手术情况比较严重。

将来朝阳院区保留 22 台 DSA 设备, 2 台 DSA 移机到通州院区。医院拟按照每台 DSA 设备配备 8 名辐射工作人员,即满足"每台设备配备 2 组操作人员"的模式配备辐射工作人员。将来保留 176 名辐射工作人员,其余 83 名辐射工作人员轮转至通州院区工作。医院也有新增的辐射工作人员,将在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

(四)辐射监测

(1) 个人剂量监测

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

员职业健康管理办法》(原卫生部令第55号)要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置: 依据 GBZ128-2019, 从事介入治疗工作人员应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

相关要求:①应当安排专人负责个人剂量监测管理,建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量检测数据超过 1.25mSv 的辐射工作人员,要进一步开展调查,查明原因,撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 5mSv 的,要开展调查,撰写调查报告,并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段,同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中,应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。辐射工作人员进行个人剂量监测发现监测结果异常的,应当立即核实和调查,并将有关情况进行文字记录。

(2) 工作场所监测

根据原环保部 18 令的要求,医院每年委托有资质单位对 DSA 工作场所进行 1 次辐射水平监测。

监测项目: X-γ剂量率;

监测频次: 1次/年;

本项目涉及工作场所的监测布点: 监测点位见图 11-6 和图 11-8 所示,主要是射线装置机房的周边(含楼上、楼下)、防护门、观察窗外 30cm 处。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存。

(3) 环境监测

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

(五) 辐射监测设备和防护用品

(1) 医院拟配置的辐射监测仪器和个人防护用品

医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品防护用品见表 12-1。

序号 仪器名称 型 号 购置日期 仪器状态 数量 备 注 便携式 X-γ 1 辐射剂量率 HY3022 2018-09-13 正常 1 手麻科 仪 便携式表面 INSPECTOR 正常 核医学科 2003-10-11 1

表 12-1 医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品登记表

	沾污仪	ALER					
3	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR	2017-10-13	正常	1	手麻科	
4	便携式表面 沾污仪	RM-2108	2017-04-24	良好	1	核医学科分子 影像中心	
5	便携式表面 沾污仪	INSPECTTOR ALERT	2017-03-01	良好	1	核医学科分子 影像中心	
6	巡检仪	451-p	20090601	良好	1	仪修室	
7	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR ALER	2004-09-01	正常	1	核医学科	
8	X-γ 辐射剂量 仪	Tj-1	20090601	良好	1	核医学科	
9	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR	2014-07-01	正常	2	PET/CT	
辐射防护用品							
名 称		数 量		名 称	数 量		
铅衣		120		铅帽	46		
铅手套		0		铅眼镜	35		
铅围裙		91		铅围脖	115		
铅屏风		18		个人剂量计	517		

医院手麻科已配备了 1 台辐射剂量仪(HY3022 型),专门用于手术室 DSA 设备机房周围辐射水平的监测。该设备状态良好,能够满足本项目场所自行监测的需要。

医院将按照《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 规定,为本项目配备一些必要的个人防护用品,具体见表 12-2 所示。

类别 个人防护用品 规格 数量 铅橡胶围裙 0.5 mmPb 12 铅橡胶颈套 0.5 mmPb 12 工作人员 铅防护眼镜 0.25 mmPb 12 介入防护手套 0.025mmPb 12 铅橡胶帽子 0.25 mmPb 12 铅橡胶性腺防护围裙 0.5 mmPb 3 铅橡胶颈套 0.5mmPb 3 患者/受检者 铅橡胶帽子 0.5 mmPb 3 铅悬挂防护屏 0.5 mmPb 3 设备辅助防护用品 床侧防护帘 0.5mmPb 3

表 12-2 本项目拟配置的个人防护用品

(六)辐射事故应急

医院将针对可能出现的超出剂量限值的照射事故(件),制定相应的《辐射事故应 急预案》。同时,医院规定将每年组织一次演练。

(七) 项目环境保护验收内容建议

本建设项目环境保护验收主要内容列于表 12-3 中。

表 12-3 项目竣工环境保护验收内容一览表

验收内容	验收要求		
剂量管理约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告建议,公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5 mSv/a。介入治疗手术室内 DSA 设备运行时,机房周围(含墙体、防护门、观察窗和楼上)的剂量当量率不大于 2.5 µ Sv/h。		
电离辐射标志和 中文警示	在 DSA 全部防护门显著位置设置辐射警告标识和中文警示说明,以及 在患者防护门和污物间防护门上方设置工作状态警示灯。		
布局和屏蔽设计	辐射工作场所实行分区管理。辐射工作场所及其配套用房的建设和布局与环评报告表的描述一致。屏蔽墙的屏蔽能力满足辐射防护的要求。机房通风系统正常。		
辐射安全设施	按照《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 规定,为每台 DSA 设备 机房配备患者用铅围裙、铅围脖、铅帽各 1 件。为医护人员配备围裙、铅围 脖、铅帽、铅眼镜、介入防护手套 12 套。每间 DSA 机房配置铅玻璃防护吊帘、床侧防护帘各 1 件。		
辐射监测	有满足管理要求的辐射监测制度;监测记录存档;为所有辐射工作人员 进行个人剂量监测,建立健康档案。医院手麻科配置有剂量率仪。		
规章制度	建立相应辐射安全与防护管理制度,《辐射安全管理体系和岗位职责》 《操作规程》《辐射防护和安全保卫制度》《设备检修维护制度》《放射工作 人员管理制度》《台帐管理制度》《辐射工作场所及环境监测方案》《放射诊 疗设备质量保证与控制制度》《放射性废物管理制度》等。		
人员培训	本项目辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核,并在有效期内。		
应急预案	医院建立有应急预案。		

表 13 结论与建议

13.1 结论

- 1) 核技术应用现状:北京安贞医院现持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[E0125])。许可使用 V 类放射源;使用 II 类、III 类射线装置;乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至 2025 年 9 月 20 日。
- 2) 实践正当性:因开展心脏导管消融治疗的急迫需要,医院拟在综合病房楼四层新建1间 DSA 机房,在五层新建2间 DSA 机房,新增使用3台血管造影机。本项目属于医疗常规核技术利用项目,具有良好的社会效益,其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害,符合实践正当性原则,同时医院具备了技术、人员和经费等条件。
- 3) 本项目周围辐射环境现状:评价区环境γ辐射剂量水平与北京市环境γ辐射剂量 率水平基本一致,属于正常本底水平。
- 4) 辐射屏蔽能力分析: 3 间 DSA 机房屏蔽设计符合辐射防护要求,预计场所周围的剂量率水平低于本项目设定的 2.5μSv/h 的控制要求,工作人员和公众受照剂量分别满足 5mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束要求。
- 5) 本项目 3 间 DSA 机房均采取了必要的辐射安全与防护措施,如实行分区管理,在装置机房门口等主要位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示。设置门控制开关、急停按钮,观察窗、对讲系统、铅防护屏(帘)等,可以防止设备误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。
- 6) 辐射安全管理: 医院后期将新增的 3 台 DSA 设备的辐射安全管理工作纳入北京 安贞医院辐射安全防护管理机体系,将建立健全医院的辐射工作相关操作规程、岗位 职责、辐射检测制度、人员考核计划和辐射事故应急预案,符合许可管理相关要求。
- 7) 根据医院提供了介入诊疗工作人员配置计划,将来朝阳院区 共计使用 19 台 DSA 设备,医院拟按照每台 DSA 设备配备 8 名辐射工作人员,即满足"每台设备配备 2 组操作人员"的模式配备辐射工作人员,每组操作人员为 4 名(含 2 名医生、1 名技师和1 名护士)。医院手麻科已配备了 1 台 HY3022 型辐射剂量仪,可以满足导管室自行监测的工作需要。
- 8) 与生态环境部发布的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》提出的具体要求进行对照评估,环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实,能够满足运行的要求。

综上所述,首都医科大学附属北京安贞医院因放射介入诊疗诊疗工作需要,新建

机房并新增使用 3 台血管造影机,相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行,在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施前提下,其运行对周围环境产生的辐射影响,符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证,该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境,保障人员健康,医院承诺:

- 1) 在项目运行过程中,严格依照操作规程操作设备,不弄虚作假、违规操作。
- 2) 不断加强全院的辐射安全管理工作,进一步完善辐射安全管理规章制度,落实辐射安全管理责任。
- 3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所进行监测,并将监测记录保存留档。
- 4) 加强辐射工作人员管理,全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核后,持证上岗。
- 5) 及时办理新建场所的辐射安全许可手续。在项目建设投入运行后,及时自行组织竣工环境保护验收,运行过程中,并接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见:				
	公 章			
经办人	年 月 日			
审批意见:				
	公 章			
经办人	年 月 日			