

核技术利用建设项目

新增使用血管造影机
环境影响报告表

建设单位: 北京博仁医院 (公章)

2021 年 8 月

核技术利用建设项目

新增使用血管造影机 环境影响报告表

建设单位名称：北京博仁医院

建设单位法人代表（签名或签章）：李强

通讯地址：北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座

邮政编码：100070 联系人：陈传通

电子邮箱：chenct@gobroadhealthcare.com

联系电话：13693215077

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增使用血管造影机			
建设单位		北京博仁医院			
法人代表	李强	联系人	陈传通	联系电话	13693215077
注册地址		北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座			
项目建设地点		北京市丰台区郑王坟南 6 号 B 座 3 层介入手术室			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资(万元)		1200	项目环保投资(万元)	100	投资比例(环保投资/总投资) 8.33%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积(m ²) 50
应用类型	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		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☒ 使用	☒ II 类 ☐ III 类		
	其他				

1.1 单位概况

北京博仁医院(以下简称“博仁医院”)为一家二级综合医院,位于北京市丰台区西南三环,毗邻地铁 10 号线纪家庙站。医院主要开展独具技术特色的血液病、儿科及综合住院诊治服务,并设有为社区服务的门诊及急诊。

医院建筑面积 14000 平米,编制床位 170 张。住院病房以血液病、儿科及综合病房为主,设有百级手术室及抢救病房(包括呼吸机、血浆交换、血滤等一系列抢救设备)。辅助科室包括医学检验科、血库、医学影像科(含心电图、动态心电图、B 超、脑电图、肌电图等)、药剂科等。

血液科专家团队具有丰富的临床与实验室经验,擅长血液病的整合诊断及个体

化治疗(包括化疗、放疗、免疫治疗、靶向治疗、去甲基化等治疗的选择与整体治疗策略的制定等)。造血干细胞移植专家团队具有非常丰富的成人(最大 68 岁)及儿童(最小 2 个月)移植经验, 累计完成数千例造血干细胞移植, 疗效为国际领先水平。移植团队对移植适应症和时机的把握、移植方式的选择(同胞相合、非血缘、亲缘半相合、脐血、同基因、自体)、个体化预处理方案的制定、移植合并症的防治、难度较大的亲缘半相合移植及难治/复发血液肿瘤的挽救性移植均有独到的成功经验。医院将以特色、先进的医学诊断与治疗技术及专业化、人性化的护理为患者提供优质的医疗服务。

博仁医院位于北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座, 东侧为京九铁路线, 南侧为龙威广场 D 和 E 座, 西侧隔纪通东路为亿朋苑 2 号, 北侧为纪家庙绿化队。医院地理位置示意图见附图 1 所示, 其平面布局示意图见附图 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

博仁医院持有北京市丰台区生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[G0191], 有效期至 2025 年 1 月 13 日, 见附件 1), 许可的种类和范围是: 使用Ⅲ类射线装置。医院已获许可使用的射线装置见表 1-1。

表 1-1 医院已许可的射线装置情况(Ⅲ类 4 台)

序号	名称	类别 (类)	数量 (台)	备注
1	移动式摄影 X 射线(DR) 机	Ⅲ	1	
2	牙科 X 线机(DR)	Ⅲ	1	
3	医用 X 线机(DR)	Ⅲ	1	
4	螺旋(CT64 排)	Ⅲ	1	
合计			4	

1.2.2 近几年履行环保审批手续情况

医院近几年共有 3 个项目履行了环评手续, 1 个为医院整体建设的项目, 已完成竣工环保验收。另一个使用Ⅲ类射线装置的项目已登证, 还有一个项目在建设中。具体情况见表 1-2。

表 1-2 建设项目竣工环保验收落实情况

序号	项目名称	类别	环评批环复文号	竣工验收文号
1	北京博仁医院医疗建设项目	报告书	丰环审字〔2014〕229 号	丰环验字〔2015〕49 号
2	使用Ⅲ类射线装置项目	登记表	丰环辐审〔2014〕18 号	备案项目, 已登证。
3	新建核医学科项目	报告表	京环审〔2021〕62 号	项目建设中

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，医务部主任任副组长，放射科、设备科和后勤部相关人员担任组员，并由医务部专职干事负责辐射安全的具体管理工作，辐射防护领导小组成员名单见表 1-3。

表 1-3 医院辐射安全与环境保护管理小组

管理人员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	郑晓宇	男	执行院长	办公室	兼职
副组长	朱佳怀	男	医务部主任	医务部	兼职
组员	罗凤荣	男	影像科主任	放射科	兼职
组员	赵晓	女	影像科技师	放射科	兼职
组员	李敏	女	影像科护士	放射科	兼职
组员	董超	女	设备科主任	设备科	兼职
组员	蔡永生	男	后勤部主任	后勤部	兼职
组员	王彩娟	女	医务部干事	医务部	专职

（二）已建立的辐射防护规章制度及执行情况

医院制定了一系列的辐射安全管理制度，包括辐射安全领导小组及其职责、辐射防护和安全保卫制度（含辐射防护措施）、操作规程、辐射工作人员培训制度、射线装置检修维护制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度、辐射事故应急制度等，并在实际工作中严格按照规章制度执行。

（三）辐射工作人员培训

单位制定有辐射工作人员培训计划。目前，医院从事辐射相关工作人员共计 7 名，均于 2018 年至 2019 年期间通过了辐射安全和防护考核，取得了合格证书。单位现有相关辐射工作人员信息见附件 2。

（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，每季度送检一次。评价期间，评价单位调阅了 2020 年度的个人剂量监测报告，结果显示，全部医护人员的年度受照剂量均未超出 2mSv/a 的剂量约束值。2020 年度的个人剂量监测报告见附件 3。

（五）工作场所及辐射环境监测

医院已制定工作场所监测方案，监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次、监测部门等。医院现有的监测方案能够满足相关标准要求，内容具体如下。

（1）工作场所的委托监测频次为 1 次/年，监测点位包括放射科机房外毗邻东、南、西、北、上、下区域、防护门外、操作人员位和其他人员可达位置，监测

范围和方法参照国家标准的相关要求。

(2) 如果场所辐射水平监测结果异常, 应立即停止辐射活动, 及时查找原因, 采取有效措施, 及时消除辐射安全隐患, 隐患未消除前不得继续开展辐射工作。

2020 年 9 月和 10 月, 医院委托凯杰方大检测技术河北有限公司对辐射工作场所进行了年度检测, 具体包括 CT、DR 和牙片机机房。检测报告显示, 全部辐射工作场所周围的辐射水平均低于 $0.3 \mu\text{Sv/h}$ (含本底), 满足相关标准要求。

(六) 辐射事故应急管理

北京博仁医院依据《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》等法律法规的要求, 针对 III 类射线装置可能发生的事故/事件, 制定了《北京博仁医院辐射事故应急制度》, 以保证本单位一旦发生辐射意外事件时, 能迅速采取必要和有效的应急响应行动, 妥善处理放射事故, 保护工作人员和公众的健康与安全, 同时在预案中进一步明确规定医院有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容, 能够满足医院实际辐射工作的需要。

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 2 小时内填写《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。医院将每年至少组织一次应急演练。

1.3 本项目概况

1.3.1 本项目背景

北京博仁医院规划开展肝脏肿瘤学科及介入学科建设, 为肝癌患者带来多学科综合的创新诊疗方法, 肝肿瘤介入一般包括经肝动脉化疗栓塞(TACE)、肝动脉灌注治疗(TAI)、肝动脉栓塞(TAE), 肝动脉灌注化疗术(HAIC)等。医院拟将 B 座 3 层百级洁净手术室改造为介入手术室, 新增使用 1 台 DSA, 开展肝胆、肺部等介入治疗手术, 规划年手术量不超过 250 台次。

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 DSA 机房位于医院 B 座三层百级手术室，项目周围 50m 范围内均为医院用房，医院西侧亿朋苑 2 区住宅楼均在 50m 之外。DSA 介入手术区域相对独立（B 座三层平面布局见附图 3），只有医护人员和手术患者才能进入，没有无关人员停留。DSA 机房对周围公众的辐射影响主要为机房所在三层介入治疗区外、楼下储血室和楼上空调机房的对应区域内的医院其他工作人员和就诊人员，故机房选址是适宜的。

1.3.4 本项目环境影响评价内容

本项目核技术利用内容为新建。

评价内容为：拟将医院 B 座三层百级手术室改建为复合手术室，使用 1 台 DSA 设备，属于 II 类射线装置。设备型号待定，管电流最大 1000mA，管电压最大 125kV。相关情况见表 1-4。

表 1-4 拟新增使用 DSA 射线装置相关情况

设备名称	设备型号	技术指标	管球数量	使用地点	机房手术类型
DSA	型号待定	125kV/1000mA	单管球	介入手术室	介入手术

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。受北京博仁医院的委托，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 本项目工作负荷和人员配备

博仁医院现有 4 台 III 类射线装置，共配置辐射工作人员 7 名，具体名单见附件 2。

本次新增 1 台 DSA 设备后，介入工作人员拟从影像科抽调 1 名技师，1 名护

士，新增 2 位医师，新增辐射工作人员均在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

本项目投入运行后，预计年平均手术量 250 例，本项目按照年开展 500 例手术进行保守评价。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	待定	125	1000	介入治疗	介入手术室	
	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	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										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				<10g		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/m³；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/m³)和活度(Bq)。

表 6 评价依据

法规文件	1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015 年 1 月 1 日实施； 2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，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 日经国务院令第四四九号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第六五三号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令第七零九号修改； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第二五三号发布施行。2017 年 7 月 16 日国务院令第六八二号修订，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三十一号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第三号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第四十七号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第七号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令第二十号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第十八号，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》，生态环境部令第十六号，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，原环境保护部国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第六十六号，2017 年 12 月 6 日起施行； 10. 《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），2006 年； 11. 《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； 12. 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月； 13. 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）； 14. 《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； 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。
技术标准	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。
其他	1. Structural Shielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities, NCRP REPORT No.147, 2005； 2. 《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； 3. 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； 4. 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； 5. 北京博仁医院环境影响评价委托书； 6. 北京博仁医院提供的与本项目相关的申请和技术资料； 7. 北京博仁医院提供的辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等资料。

表 7 保护目标与评价标准

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，并参考《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)对射线装置使用的辐射监测技术要求，确定该项目辐射环境影响评价的范围：以 DSA 机房实体屏蔽体边界向外围扩展 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

博仁医院租用北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 栋建筑开设医疗场所，A 和 C 座 5 层，B 座 4 层，无地下室。3 栋建筑物连廊相连构成马蹄形。

DSA 机房由 B 座三层百级手术室改建成，将来作为复合手术室使用。机房实体边界周围 50m 范围内，西侧是纪通东路，之外亿朋苑 2 区的空地；东侧为院内停车场，之外是京九线。其同层北侧隔控制室与 2#百级手术室相邻，东侧为样品制备区，南侧紧邻紧急消毒间和标本间，南侧隔污物通道为污物暂存间和污洗间；西侧隔洁净走廊为预麻苏醒间和换床室，楼下为血库（储血室），楼上为空调机房。保护目标分布情况见表 7-1 和图 7-2，新建 DSA 机房楼上、楼下对应区域见附图 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）
楼内	2#百级手术室	北侧	4	2
	样品制备区	东侧	紧邻	4
	紧急消毒间、标本间	南侧	紧邻	2
	预麻苏醒间、换床室	西侧	4	2
	亿朋苑 2 区用地	西侧	25	6
	污物暂存间、污洗间	南侧	4	1
	B 座 4 层空调机房	楼上	3.5	/
	B 座 2 层血库（储血室）	楼下	3.5	/

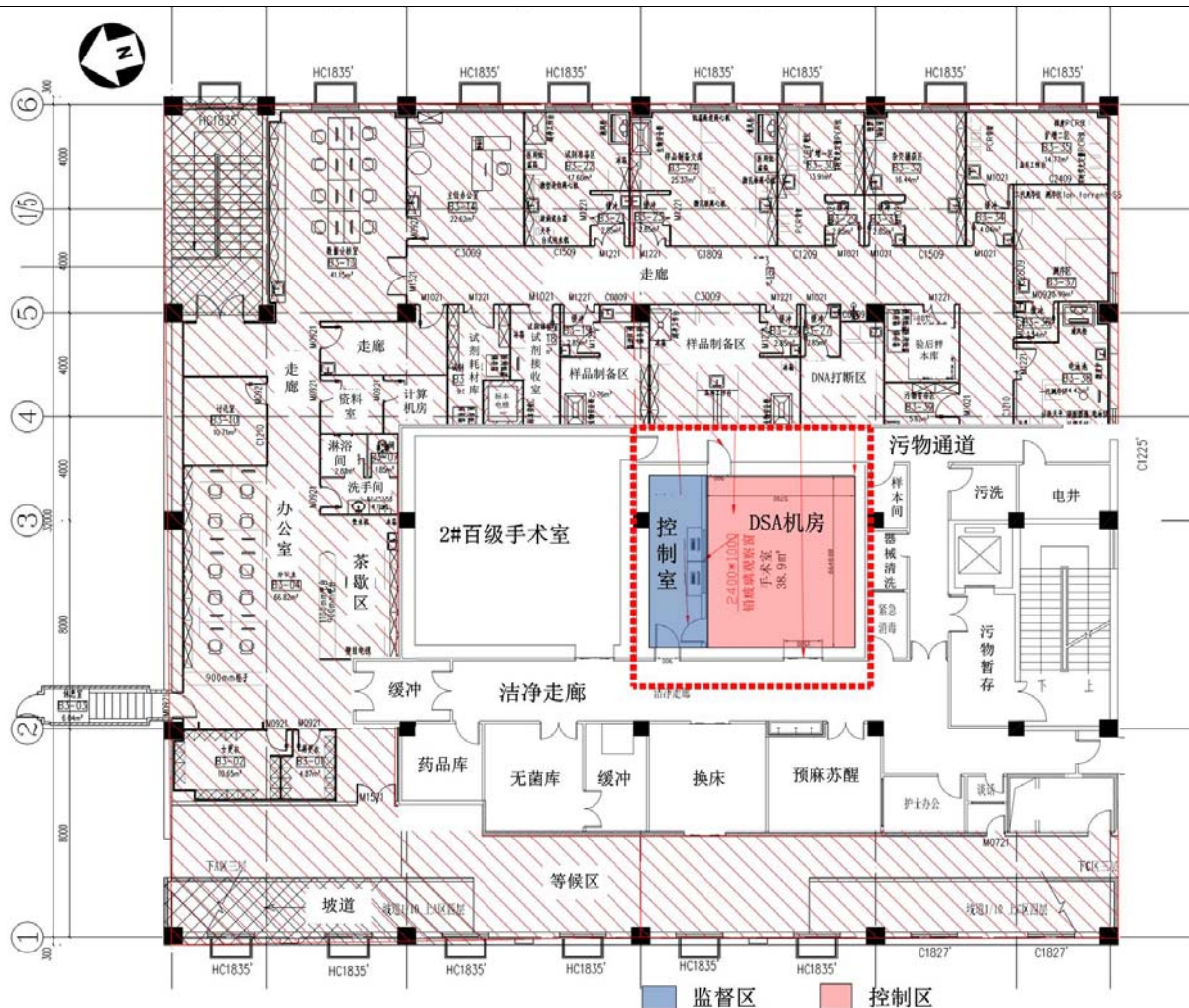


图 7-2 B 座 3 层新建 DSA 机房位置及布局示意图

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超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

《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 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；

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 $25 \mu\text{Sv/h}$ 。为了有效减少相邻场所公众的受照剂量，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 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

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(m^2)	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，评价单位委托北京森馥科技股份有限公司（CMA 180121340714）于在 2021年8月2日（天气晴间多云）对博仁医院周围、拟建DSA机房内部和楼上楼下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、图8-3和图8-4。

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：0~105 （ $\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ）； 能量范围：25keV-3MeV	STT-YQ-102	检定有效期至： 2022 年 4 月 14 日

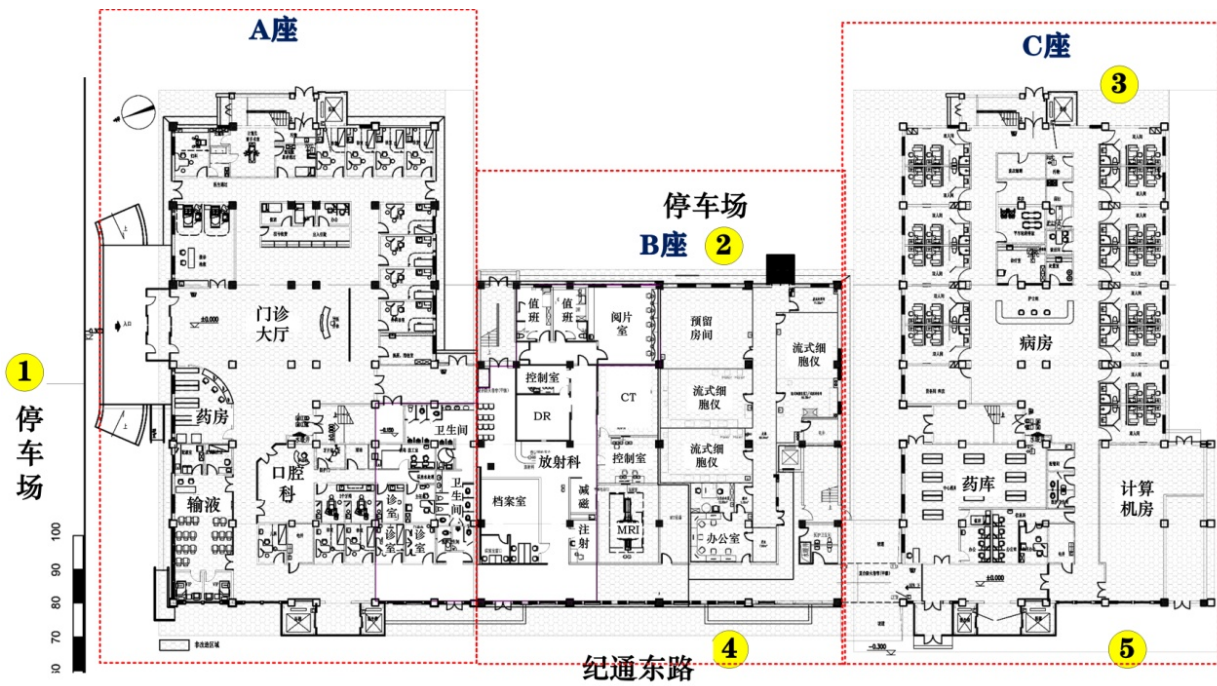


图 8-1 医院周围本底辐射水平监测点位示意图

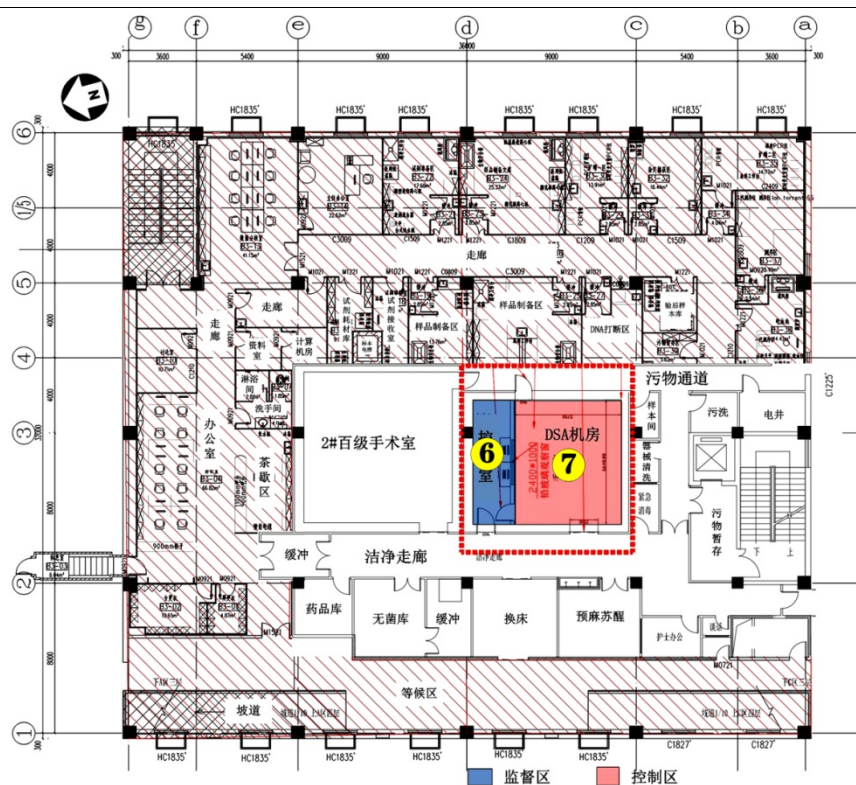


图 2 医院 B 座三层拟建 DSA 场所的辐射水平监测点位示意图

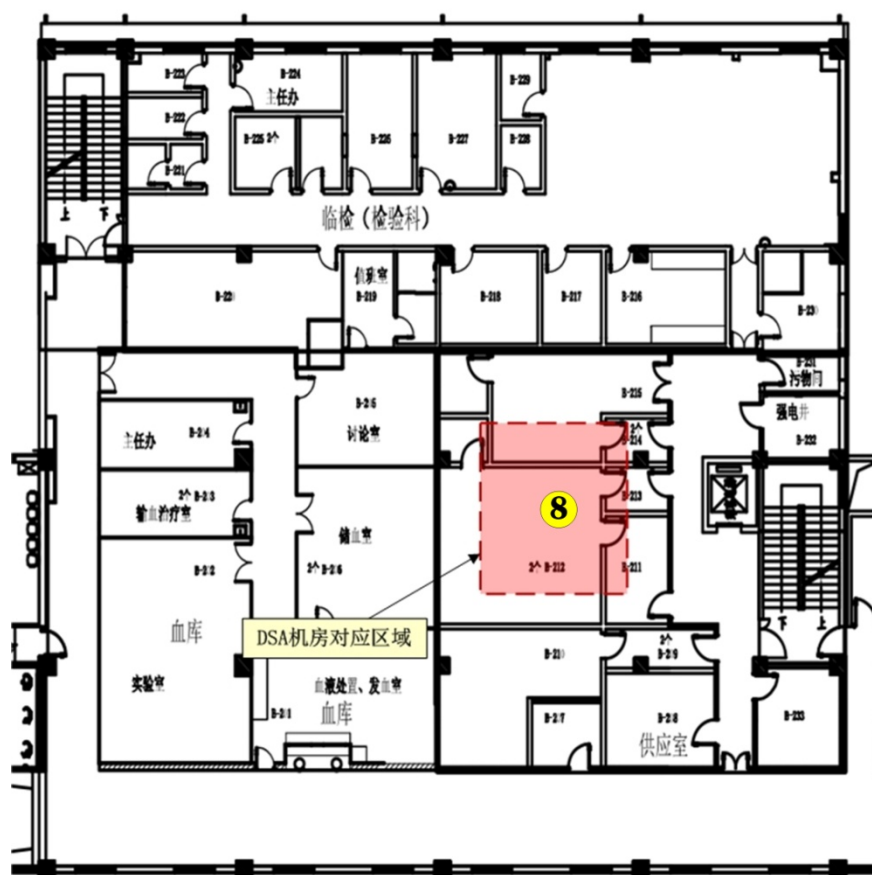


图 3 医院 B 座二层（拟建 DSA 场所楼下）的辐射水平监测点位示意图

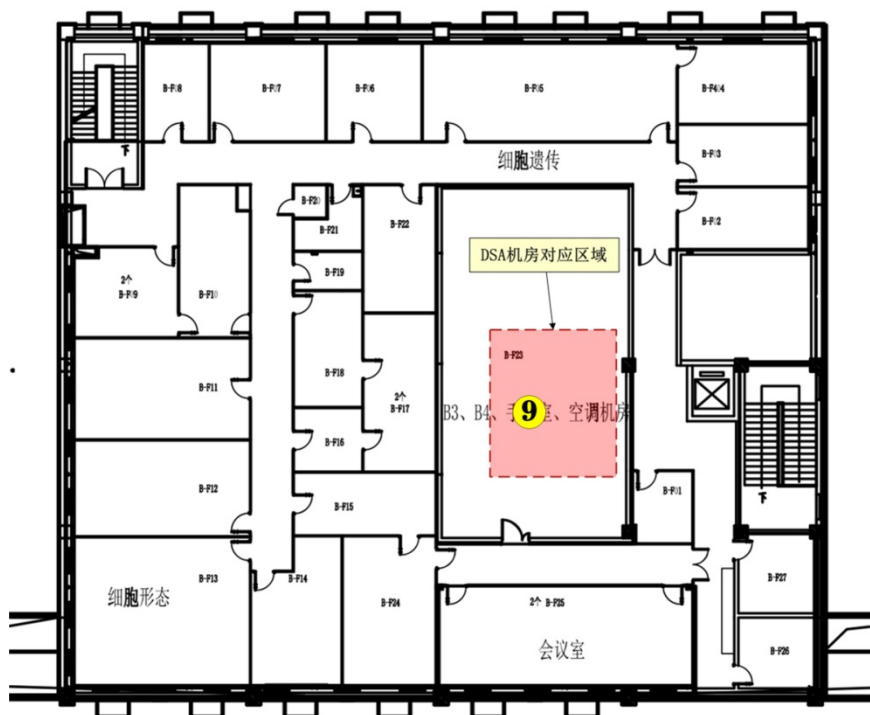


图 4 医院 B 座四层（拟建 DSA 场所楼上）的辐射水平监测点位示意图

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

编号	地点	γ 辐射剂量 ($\times 10^{-8}$ Gy/h)
1	博仁医院北侧停车场	8.32 ± 4.59
2	博仁医院 B 座东侧停车场	8.48 ± 5.25
3	博仁医院东南侧通道	8.37 ± 5.22
4	博仁医院 B 座西侧通道	8.51 ± 6.24
5	博仁医院西南侧通道	8.27 ± 5.19
6	B 座三层拟建 DSA 场所控制室区域	8.89 ± 6.30
7	B 座三层拟建 DSA 场所机房区域	8.94 ± 4.58
8	B 座拟建 DSA 场所楼下（二层）储血室	8.91 ± 5.07
9	B 座拟建 DSA 场所楼上（四层）空调机房	8.83 ± 4.88

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。北京博仁医院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 在介入治疗手术室内使用，开展普通外科复合手术、外周血管复合手术、神经外科复合手术等。

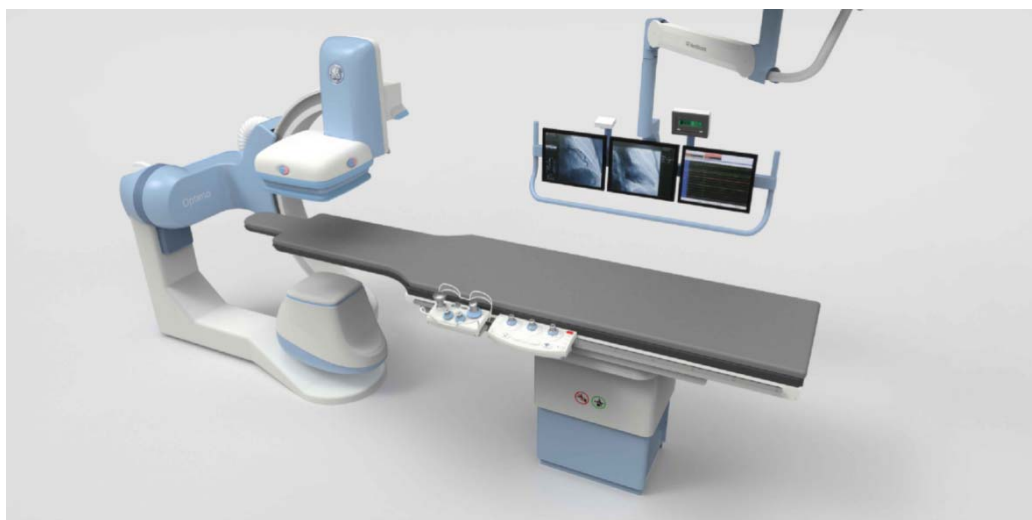


图 9-1 某型号 DSA 设备外观图

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。

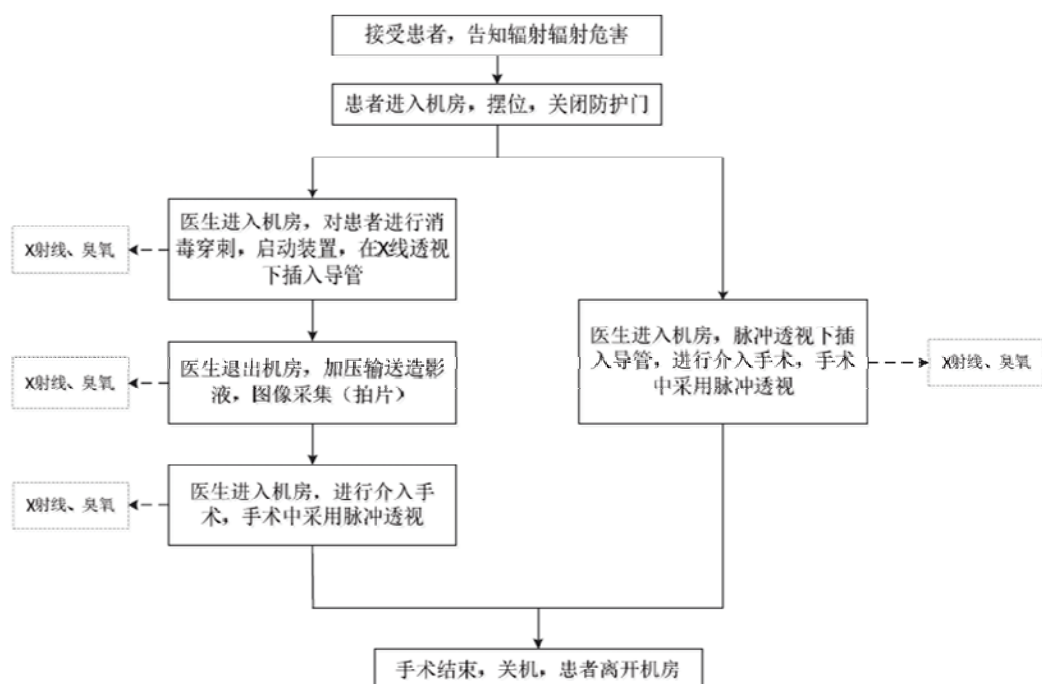


图9-2 手术流程及污染物产生环节示意图

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接入 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。次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。

出束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，对患者注射造影剂，开启设备，摄影采集图像。次过程中，根据诊疗需要，医生或在操作室进行隔室摄影，或在床旁进行摄影。每台介入手术的摄影时间约 2-3 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。

新增 DSA 投入运行后，预计可开展介入手术约 250 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。

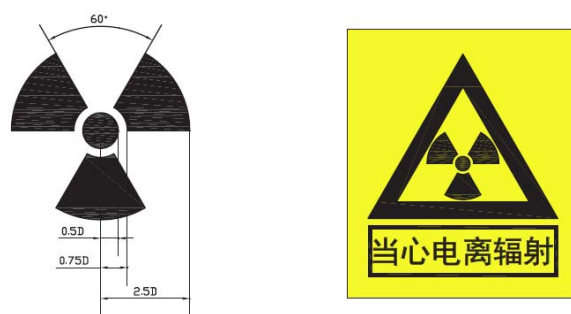
表 10 辐射安全与防护

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 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) 机房内的所有区域为控制区, 机房外毗邻区域(北侧控制室) 为监督区。在 DSA 机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明。



a. 电离辐射的标志 b. 电离辐射警告标志

图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

3) 医患通道门、污物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医患通道门关联。设备通电时, 只要医患通道门防护门关闭, 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。医患通道门、污物通道门均拟设置铅玻璃观察窗。

6) DSA 机房设 3 扇防护门。患者出入口拟设 1 扇 3mm 铅当量的自动平开防护门, 控制室医护出入口和污物通道各设置 1 扇含 3mmPb 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、介入手术床旁均设紧急停止按钮。DSA 出束过程中, 一旦按下该按钮, 均可以停止 X 射线出束和设备运行。

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 4 件, 0.5mmPb 铅橡胶颈套 4 件, 0.025mmPb 铅防护眼镜 4 副, 0.025mmPb 介入防护手套 2 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 1 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。本项目新增配备 1 台剂量率仪, 每季度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: 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。

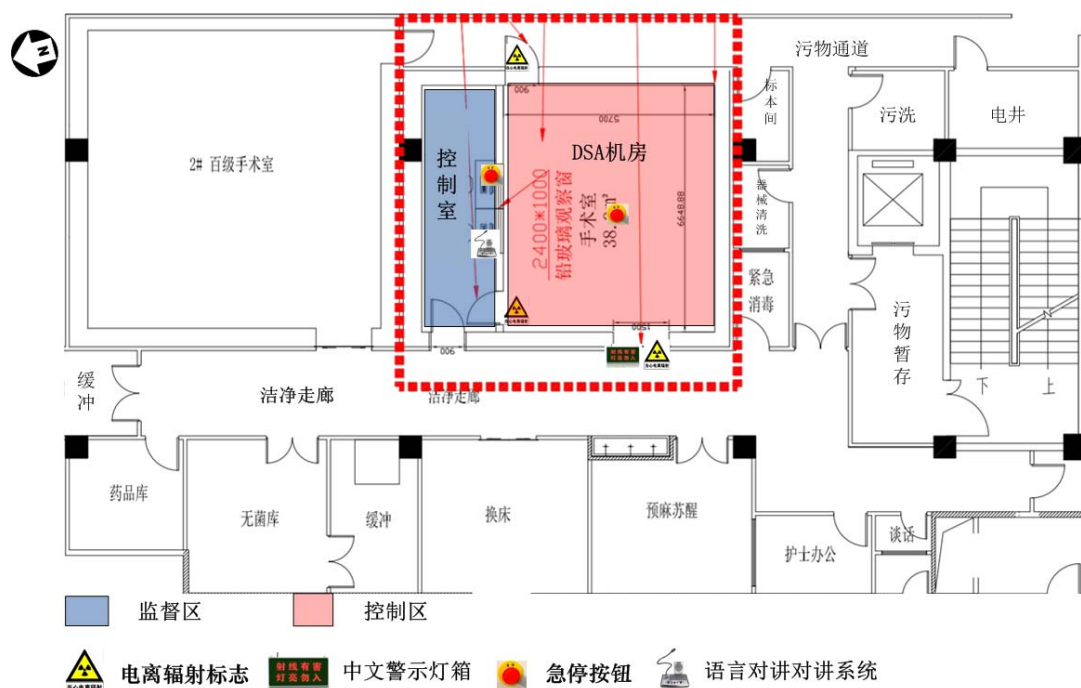


图 10-2 介入手术室 (DSA 机房) 辐射安全与防护设施布置示意图

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*	A 场所设施	单独机房	√	设单独机房
2*		检查位局部屏蔽防护设施	√	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	√	配备铅衣、铅围脖、铅眼镜等局部个人防护用品。
4*		患者防护	√	为患者配备铅围裙、铅围脖等局部个人防护用品。
5*		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	√	标准电离辐射警告标志。
8*		入口处机器工作状态显示	√	工作状态警示灯。
9*	B	监测仪器	√	新增配备 1 台辐射剂量率仪。
10*	监测设备	个人剂量计	√	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	符合情况
射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目 DSA 机房门口显著位置均设置电离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。	符合
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、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	医院每年委托有资质或有能力单位进行 1 次放射性工作场所和环境辐射水平监测，监测数据记录存档。	符合
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防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报	医院将在每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交年度评估报告。	符合

告。		
生产、销售、使用射线装置的单位应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	医院已制定辐射工作人员培训考核计划，全部 7 名辐射工作人员通过辐射安全与防护考核后持证上岗。本项目拟从影像科抽调 1 名技师和 1 名护士，新增 2 位医师(新增辐射工作人员在通过辐射安全与防护考核后持证上岗)。上述 4 名介入工作人员可以组成 1 个小组同时开展介入治疗工作。	符合
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卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	所有辐射工作人员均要求佩戴 TLD 个人剂量计，医院将委托有资质单位进行个人剂量检测，频度为每季度一次。	符合

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法》要求	项目单位情况	符合情况
应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	医院将设立辐射安全防护管理小组，负责全医院辐射安全与防护工作的领导工作。将设专人负责辐射安全与防护工作，部门内部职责明确。	符合
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，全部辐射工作人员和管理人员通过辐射安全与防护考核后持证上岗。本项目拟从影像科抽调 1 名技师，1 名护士，新增 2 位医师(新增辐射工作人员在通过辐射安全与防护考核后持证上岗)。上述 4 名介入工作人员可以组成 1 个小组同时开展介入治疗工	符合

	作。	
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。	新增配置 1 台辐射剂量仪。还将配备铅眼镜、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、台帐管理制度、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 DSA 机房由医院 B 座三层百级手术室改建而成，将来作为复合手术室使用。DSA 机房外围环境情况为：其同层北侧隔控制室与 2#百级手术室相邻，东侧为样品制备区，南侧紧邻紧急消毒间和标本间，南侧隔污物通道为污物暂存间和污洗间；西侧隔洁净走廊为预麻苏醒间和换床室，楼下为血库（储血室），楼上为空调机房。

本项目 DSA 机房位置示意图见附图 2 和附图 3，机房楼上、楼下对应位置示意图见附图 4，平面布局见图 11-1。

（二）DSA 机房屏蔽设计（1）DSA 机房规格

本项目 DSA 机房布局及规格见图 11-1，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。

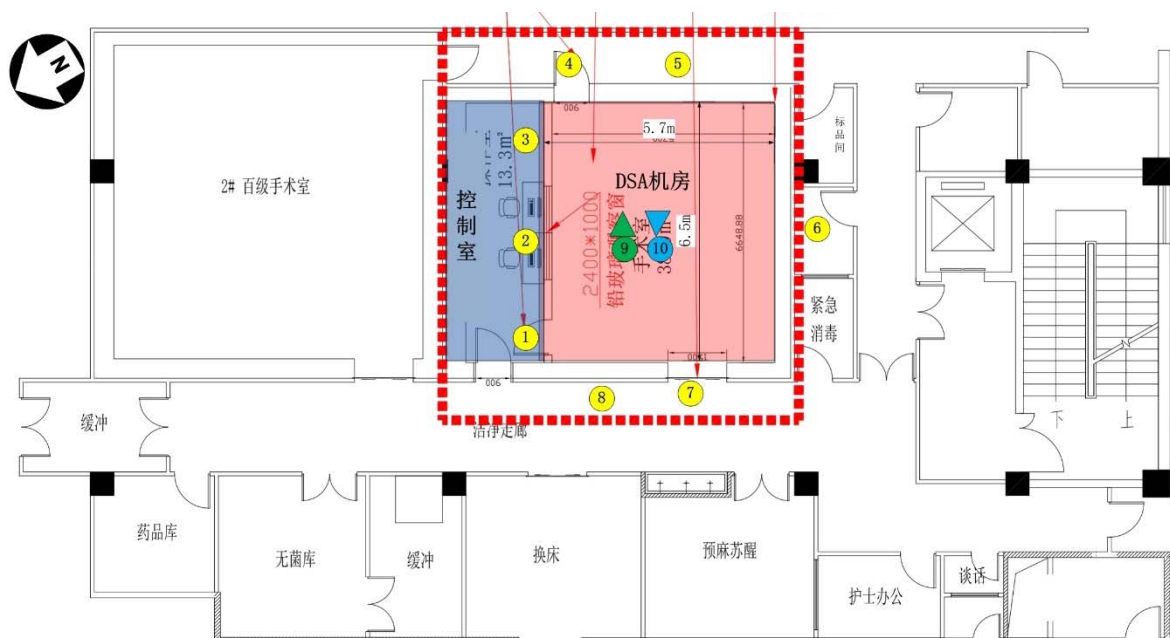


图 11-1 DSA 机房规格及平面布局示意图

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	医院设计	单向评价
1	DSA 室	机房内最小有效使用面积 (m ²)	20	37	符合
		机房内最小单边长度 (m)	3.5	5.7	

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 4 间 DSA 机房全部满足相应要求。

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
介入手术 室	机房西侧设受检者进出电动平开防护门,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。北侧设控制室手动平开防护门,东侧设污物通道手动平开防护门,均设闭门器。	机房北侧设铅玻璃观察窗。	层流洁净通风系统进行通风。	南北	机房内不设采光窗。

(2) 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	设计值 (mmPb)	标准要求值 (mmPb)
介入手术 室	四周墙体	轻体墙+3mm 铅板	~3.0	2.0
	顶棚	110mm 混凝土+3mm 铅板	~4.5	2.0
	底板	110mm 混凝土+3mm 铅板	~4.5	2.0
	受检者进出门	3mm 铅板	3.0	2.0
	控制室门、污物门	3mm 铅板	3.0	2.0
	观察窗	3.0mmPb 铅玻璃	3.0	2.0

注: 1、机房层高 3.8 米,四周墙体屏蔽材料至顶棚,顶棚附加屏蔽位于吊项处。

2、混凝土密度为 2.3g/cm³,铅皮密度为 11.34 g/cm³。

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 3mm 铅当量,符合相应要求。

(3) 平面布局合理性分析

本项目 DSA 机房位于手术洁净区,机房与 2#百级手术室以控制室相隔,可减少对非射线机房的辐射影响。控制台铅玻璃观察窗位于 DSA 机房的北墙,便于观察到受检者状态。工作人员、受检者、污物分别设置出入口,人流与污物无交叉。将介入治疗手术室

（DSA 机房）作为控制区管理，控制室设为监督区，机房毗邻的洁净/污物走廊、标本间、器械清洗间等手术洁净区内其他用房也作为监督区管理，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。因 DSA 机房所在区域为手术洁净区，管理严格，无关人员无法进入，且机房周围标本间、器械清洗间、走廊、换床间等，平时无医护人员长时间居留，上述均有利于辐射安全防护管理。本项目机房布局及分区见图 11-1 所示。

项目所有的 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 $\leq 1000\text{mA}$ ，最大管电压 $\leq 125\text{kV}$ 。设备参数见表 4。

（2）使用规划

本项目 DSA 拟主要开展肝脏肿瘤介入手术，少数开展外周介入、冠状动脉造影+PCI 等手术。肝脏肿瘤介入一般包括经肝动脉化疗栓塞(TACE)、肝动脉灌注治疗(TAI)、肝动脉栓塞(TAE)，肝动脉灌注化疗术(HAIC)等，本项目主要开展 TACE。规划日手术量 1~2 例，全年手术量 250 例。本项目保守按照 500 例评价。

根据经验数据，DSA 手术类型、工作量、曝光时间见表 11-4 所示。

表 11-4 DSA 手术类型、工作量、曝光时间预计

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	12	2
外周介入治疗	10	2
复合手术	20	3

本项目保守按复合手术的曝光时间计算每台 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	平均出束时间/例	年治疗例数	累计出束时间
透视	20min	500	166.7h
摄影	3min	500	25h

（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，本项目保守按最大管电流 1000mA 进行评价。

《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最大值 $\leq 25\text{mGy/min}$ 。《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，最大输出量率为 3Gy/h。

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， $\mu\text{Sv/h}$ ； H_0 为距 X 射线装置靶点 1m 处的泄漏辐射的最大剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ，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

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

式中：H 为预测点位的散射辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ； H_0 为距 DSA 设备靶点 1m 处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；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。 R_0 为辐射源点（靶点）至散射体的距离，m；此处 R_0 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%。

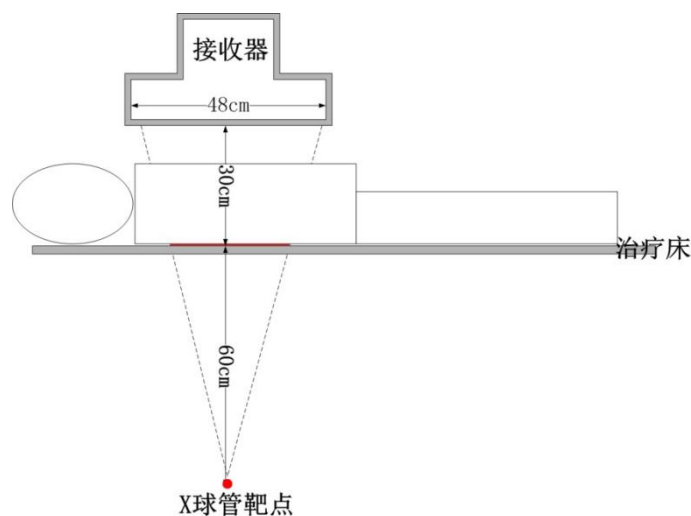


图 11-2 DSA 照射示意图

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, 源强保守按最大输出量, 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, $\mu\text{Sv/h}$;

D_0 -距源 1m 处的剂量率, $\mu\text{Gy/h}$;

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束照射，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。

本项目介入治疗手术室尺寸：6.5m(长)×5.7m(宽)×3.8m(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，取设备靶点距离四周墙壁外 30cm 处剂量估算点的距离保守以 2.5m 计，距楼上 1m 高度的距离保守取 3.5m，楼下 1.7m 高度的距离保守取 2.5m。

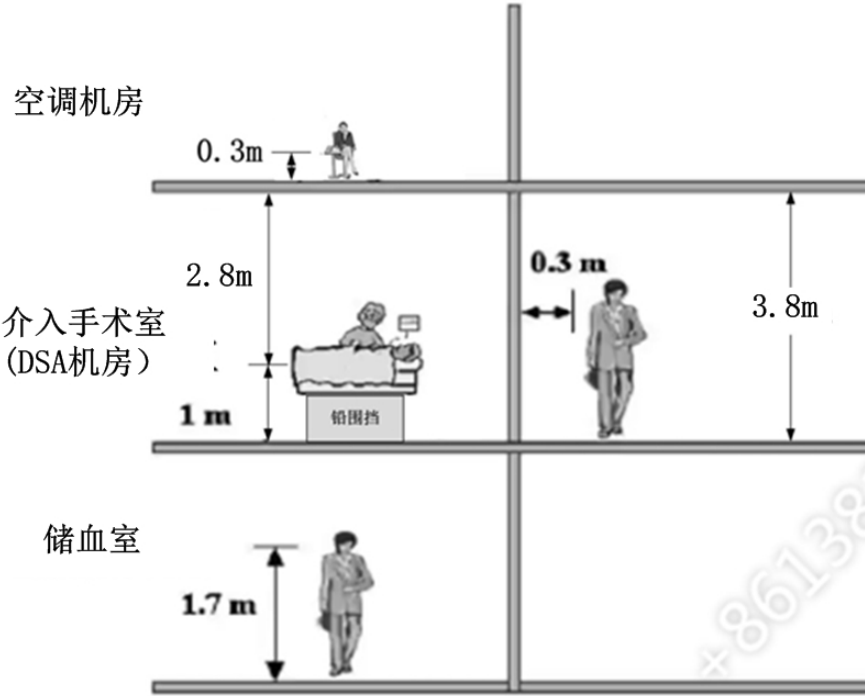


图 11-3 介入治疗手术室剖面示意图以及估算点位位置示意图

表 11-6 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	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)
X 线 透 视	最大 管电 压 90kV	楼上距地板 30cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08	0.06	泄漏+散射	2.5	3.90E-06
		楼上距地板 100cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	3.5	1.99E-06
		楼下距顶板 30cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	0.7	4.97E-05
		楼下距地板 170cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	2.5	3.90E-06
		四周墙外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	3.88E-04
		防护门外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	3.88E-04
		观察窗外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	3.88E-04

X 线 摄 影	最大 管电 压 90kV	楼上距地板 30cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08	3	泄漏+散射	2.5	1.95E-04
		楼上距地板 100cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	3.5	9.95E-05
		楼下距顶板 30cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	0.7	2.49E-03
		楼下距地板 170cm 处	4.5mm 铅当量	7.96E-08		泄漏+散射	2.5	1.95E-04
		四周墙外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	1.94E-02
		防护门外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	1.94E-02
		观察窗外 30cm 处	3mm 铅当量	7.93E-06		泄漏+散射	2.5	1.94E-02

注：*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，DSA 机房周围附加剂量率最大值约为 $0.0194 \mu\text{Sv/h}$ ，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，对楼上空调机房的剂量率贡献最大为 $1.95\text{E-}04 \mu\text{Sv/h}$ （距地板 30cm 处），对楼下储血室剂量率贡献最大为 $2.49\text{E-}03 \mu\text{Sv/h}$ （距顶板 30cm 处），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

《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 $400\mu\text{Gy/h}$ 。临床中除存在不可接受的情况外，摄影工况下进行图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。

估算假设：1) 在透视工况下，医生手术位置的附加剂量率水平为标准限值 $400\mu\text{Gy/h}$ ，居留因子保守取 1（全部居留）；2) 在摄影工况下，医生所在位置的附加剂量率水平增加 50 倍（达 20mGy/h ）。因为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，故居留因子保守取 1/16。

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，即医生在透视和摄影工况下，经铅衣屏蔽后的最大受照剂量率水平分别为 $10\mu\text{Gy/h}$ 和 $500\mu\text{Gy/h}$ 。

附加年有效剂量计算公式： $E=D \times t \times T \times K$

式中：E—年有效剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；D—计算点附加剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；t—DSA 年出束时间，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 $T=1/16$ 。

根据使用规划，本项目 DSA 设备年最大手术量 500 例。本项目医生、技师均按全年最多完成 500 例/人进行保守估算。职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-7。根据估算，介入工作人员的年受照剂量低于本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束值。

表 11-7 职业人员附加年有效剂量估算结果

估算对象		最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂量(mSv)
术者	透视	10	166.7	1	2.45
	摄影	500	25	1/16	
控制室 技师	透视	3.88E-04	333.3	1	5.50E-04
	摄影	1.94E-02	25	1	

上述剂量估算是依照“在透视防护区测试平面上的空气比释动能率为 $400 \mu\text{Gy/h}$ 的限值”进行的，实际上，操作位的剂量率水平多数低于 $300 \mu\text{Gy/h}$ ，且上述估算按每名医生全年最大工作负荷 500 例计，介入治疗医师均不从事其它介入工作，无个人剂量叠加问题。故介入治疗医师年受照剂量预计不超过 2mSv。介入手术技师只在控制室操作仪器，年附加受照剂量很小，即使考虑兼影像科 CT 业务的剂量叠加，也不会超过剂量约束值，可以满足本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束值。

(3) DSA 正常工况下所致周围公众的年受照剂量

本项目的 DSA 机房设置医院 B 座 3 层，介入治疗手术区域外的其他工作人员和就诊人员属于公众，会受到一定剂量的辐射照射。

表 11-8 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 $0.55\mu\text{Sv/a}$ ，楼上（空调机房）公众受照剂量为 $3.45\text{E-}04\mu\text{Sv/a}$ ，楼下（储血室）公众受照剂量为 $3.53\text{E-}02\mu\text{Sv/a}$ ，均满足本项目设定的 0.1mSv （ $100\mu\text{Sv}$ ）年剂量约束值。周围 50m 范围内其它公众，年受照剂量均低于 $0.55 \mu\text{Sv}$ 。

表 11-8 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 ($\mu\text{Gy/h}$)		年工作时间 (h/a)	居留因子	年附加剂量 (μSv)
手术中心 介入治疗手 术室	北侧	2#百级手术室	透视	3.88E-04	166.7	1/4	1.37E-01
			摄影	1.94E-02	25	1/4	
	东侧	污物走廊	透视	3.88E-04	166.7	1/4	1.37E-01
			摄影	1.94E-02	25	1/4	
	东侧	走廊外样品制备区	透视	3.88E-04	166.7	1	5.50E-01
			摄影	1.94E-02	25	1	
	西侧	走廊外换床间、预麻	透视	3.88E-04	166.7	1/4	1.37E-01

		苏醒间	摄影	1.94E-02	25	1/4	
	楼上	空调机房	透视	3.90E-06	166.7	1/16	3.45E-04
			摄影	1.95E-04	25	1/16	
	楼下	储血室	透视	4.97E-05	166.7	1 (保守)	7.06E-02
			摄影	2.49E-03	25	1 (保守)	

(4) 有害气体的环境影响

根据以往的估算结果，在 DSA 运行中，臭氧的小时平均产额低于 1mg/h，本项目 DSA 年产生 125mg 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，确保装置无法再次通电出束，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 出束时，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，同时加强监督区管理，限制无关人员在进入监督区。

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

常。

4) 规范工作秩序, 严格执行《仪器操作规程》和《放射性检查安全管理制度》, 并要求“制度上墙”, 辐射工作人员进入 DSA 机房, 必须穿戴铅衣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, 摄影时 1m 处的泄露辐射和散射剂量率为 39.6mGy/h, 人员进入射线装置机房距离 X 射线机的距离为 1-3m, X 射线机的持续曝光时长为 10s, 人员受照时长按 10s 进行估算, 估算结果见下表 11-9。

表 11-9 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	0.11
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	0.012
介入手术医生未穿戴防护用品	90kV/10mA (摄影工况)	距离靶点 1m	30min	0.61

由上表可知, 一次事故所受照剂量最大值为 0.61mSv/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

博仁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 1-3 所示。

医院落实是责任制，明确了分工和职责。本项目实施前，将介入治疗相关科室纳入医院辐射安全与防护管理体系，补充完善管理领导小组人员及职责。

（二）辐射安全管理规章制度

医院持有《辐射安全许可证》，许可用Ⅲ类射线装置。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、辐射事故应急预案等。

本项目属于使用Ⅱ类射线装置（DSA）。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、监测方案等，以满足原环保部令第 3 号《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法的决定〉》和原环保部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求。

（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（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。每 5 年再次参加考核，并制定了辐射工作人员培训考核计划。

目前，全部辐射工作人员共计 7 人，均通过辐射安全与防护考核，持有合格证书。

本项目拟至少新增配置 2 名医师、并从影像科调配 1 名放射影像技师和 1 名护士从事介入手术，上述所有人员须通过辐射安全与防护考核后上岗。

（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暂行办法》（原卫生部令第 55 号）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

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 11-1 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

医院为每位辐射工作人员配备了个人剂量计，开展个人剂量监测。放射影像科为患者配备了铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品，医院现有的防护用品见表 12-1。

表 12-1 医院现有的辐射防护用品

名 称	数 量	名 称	数 量
铅衣	4	铅帽	2
铅手套	0	铅眼镜	1
铅围裙	4	铅围脖	4
铅屏风	1	个人剂量计	9

本项目实施后，将新增配置 1 台 X- γ 剂量率仪，以满足介入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。

表 12-2 本项目拟配置的个人防护用品

类别	个人防护用品	规格	数量
工作人员	铅橡胶围裙	0.5 mmPb	4
	铅橡胶颈套	0.5 mmPb	4
	铅防护眼镜	0.25 mmPb	4
	介入防护手套	0.025mmPb	4
	铅橡胶帽子	0.25 mmPb	4
患者/受检者	铅橡胶性腺防护围裙	0.5 mmPb	1
	铅橡胶颈套	0.5mmPb	1
	铅橡胶帽子	0.5 mmPb	1
设备辅助防护用品	铅悬挂防护屏	0.5 mmPb	1
	床侧防护帘	0.5mmPb	1

（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、楼上和楼下等）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 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 4 套。DSA 机房配置铅屏风、铅玻璃防护帘、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。为本项目新增配备 1 台剂量率仪。
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	本项目配置的 4 名（含 2 名新增）辐射工作人员全部通过辐射安全与防护考核。
应急预案	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：北京博仁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[G0191]）。许可的种类和范围是：使用Ⅲ类射线装置。有效期至2025年1月13日。

2) 实践正当性：因诊疗工作需要，医院拟在B座3层百级手术室新增使用1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：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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的控制要求，工作人员和公众受照剂量均满足剂量约束要求。

5) 本项目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、停机按钮，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：医院将补充完善辐射安全防护管理机构人员及岗位职责，将新增DSA设备的辐射安全管理和监督工作纳入博仁医院辐射安全防护管理体系。将建立健全医院的辐射工作相关操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案。

7) 医院提供了本项目辐射工作人员配置计划，医院将根据诊疗设备投入数量逐步配置辐射工作人员。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。拟新增配置1台剂量率仪，以满足自行监测的工作需要。

8) 与生态环境部2019修订的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和原环保部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》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，北京博仁医院因医学诊疗工作需要，使用Ⅱ类射线装置，开展介入治

疗手术，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，并将监测记录保存存档。
- 4) 加强辐射工作人员管理，新增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	
年 月 日	
经办人	

审批意见：	
公 章	
年 月 日	
经办人	