

新增使用血管造影机项目 竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 北京高博博仁医院有限公司

编制单位： 北京科欣科技发展有限公司

编制日期： 2022 年 6 月 8 日

新增使用血管造影机项目

竣工环境保护验收监测报告

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：于水、薛燕

建设单位：北京高博博仁医院有限公司	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：010-83605002-809	电话：010-83818920
邮编：100070	邮编：100039
地址：北京市丰台区郑王坟南6号A、B、C座	地址：北京市丰台区丰台路139号1幢219室

目录

1 项目概况	1
2 验收依据	3
3 项目建设情况	4
4. 辐射环境保护设施及措施要求	9
5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批决定	12
6. 辐射安全与防护设施及辐射安全管理措施落实情况	15
7 验收监测	23
8 验收监测结论	30
附件 1：《辐射安全许可证》正副本复印件	32
附件 2：北京市生态环境局对本项目的批复	36
附件 3：项目验收检测报告	40

前 言

北京高博博仁医院有限公司(以下简称“高博博仁医院”)为一家二级综合医院,位于北京市丰台区西南三环。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。

医院此前未开展过相关介入放射学诊疗科目,因放射诊疗工作的需要,为复发难治性肝胆肿瘤持续探索和提供创新诊疗方法,现新增 1 台介入放射诊疗设备DSA并新建放射工作场所。

2021 年 9 月,高博博仁医院委托北京科欣科技发展有限公司开展了“新增使用血管造影机项目”环境影响评价工作,该项目于 2021 年 9 月 28 日由北京市生态环境局审批通过,批准文号为:京环审[2021]96 号。项目建设内容为:将位于单位B座 3 层的现有 1#百级手术室改建为介入综合手术室,新增使用 1 台Alien E型中C移动式血管造影机(管电压 125kV,管电流 200mA)。

高博博仁医院于 2021 年 12 月完成了DSA机房改造和设备安装工作,并于 2022 年 3 月重新申领了《辐射安全许可证》(京环辐证[G0191]),新增的DSA设备获得了使用许可,之后,医院开始DSA试运行。医院委托长润放射科技(宁夏)有限公司,对DSA进行验收检测工作。

根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)和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)等相关法律法规的要求,高博博仁医院委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收报告,并自行组织本项目竣工环境保护验收。

1 项目概况

1.1 建设单位基本情况

北京高博博仁医院有限公司(以下简称“高博博仁医院”)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 2 间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。

1.2 项目相关情况

本项目基本信息见表 1-1 所示。

表1-1 项目基本信息

项目名称	新增使用血管造影机
建设单位	北京高博博仁医院有限公司
项目建设地点	北京市丰台区郑王坟南 6 号 B 座 3 层 1#手术室
建设内容	将位于医院 B 座 3 层的现有 1#百级手术室改建为介入综合手术室,新增使用 1 台 Alien E 型中 C 移动式血管造影机(管电压 125kV,管电流 200mA)。
建设项目性质	新建

环评报告表编制单位与完成时间	北京科欣科技发展有限公司，2021.9
环评报告表审批部门、文号、审批时间	北京市生态环境局，京环审[2021]96号，2021年9月28日
开工、竣工和调试时间	开工时间：2021年10月；竣工时间：2021年12月；调试时间：2022.1-2022.3
重新申领辐射安全许可证时间	2022年3月28日
验收工作的组织与启动时间	验收工作由医院医务部组织，启动时间2022年1月
验收范围与内容	1台II类射线装置DSA。
环保验收监测单位	长润放射科技（宁夏）有限公司(CMA213003100448)
现场验收监测时间	2022年3月27日

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

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. 《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；
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. 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；
6. 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；
7. 《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。

2.2 建设项目竣工环保验收技术规范

1. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南》，生态环境部公告，2018年第9号；
2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；
3. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；
4. 《医用常规X射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)。

2.3 其它相关文件

1. 北京科欣科技发展有限公司编制的《新增使用血管造影机项目》环境影响报告表，2021年9月。
2. 北京市生态环境局“关于新增使用血管造影机项目环境影响报告表的批复”，京环审[2021]96号，2021年9月28日。
3. 医院提供的相关材料和照片；
4. 长润放射科技（宁夏）有限公司出具的验收检测报告（JC112021547-004）。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面图

北京高博博仁医院位于北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座，地理位置如图 3-1 所示。



图3-1 项目地理位置示意图

医院平面布局示意图以及本项目位置见图 3-2 所示。医院 B 座三层介入综合手术室位置及布局见图 3-3 所示。



图3-2 医院建筑平面布局及DSA所在位置示意图

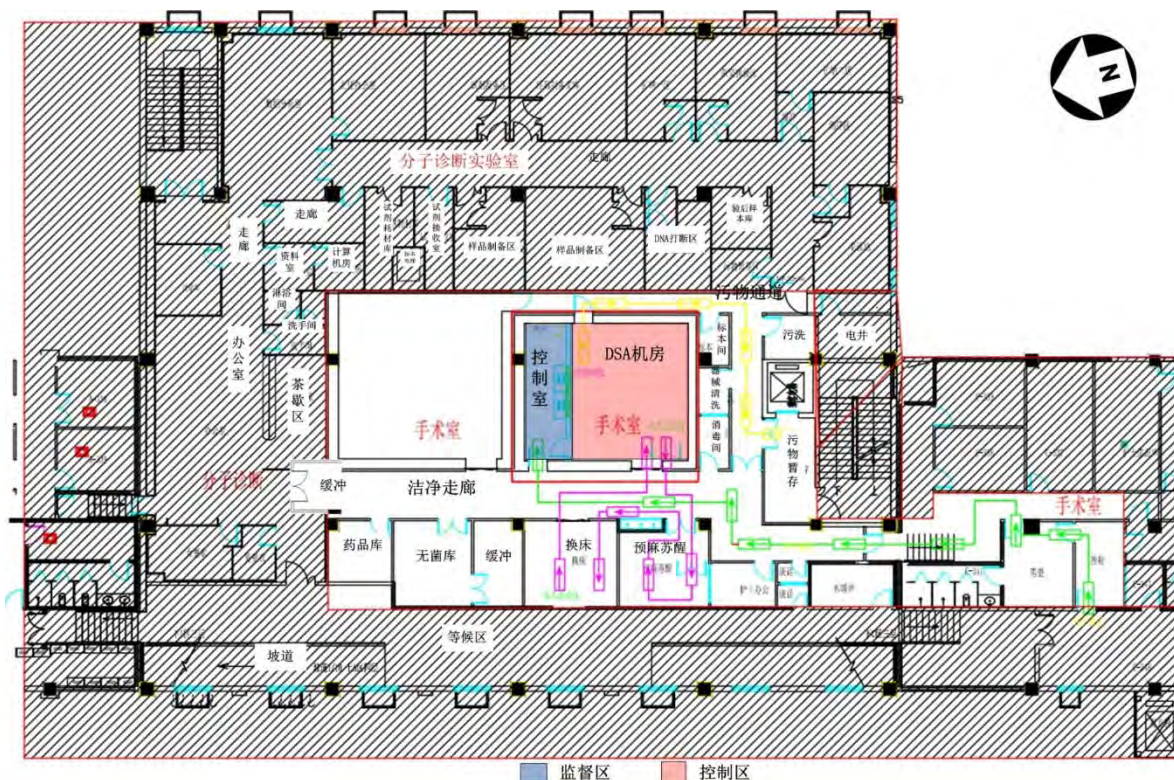


图3-3 医院B座三层介入综合手术室位置及布局示意图

本项目综合介入手术室位于医院 B 座 3 层，DSA 机房布局见图 3-4 所示。机房设置了受检者门、工作人员门和污物门，机房与控制室相通的门为工作人员门，工作人员门为门口搭接的单扇平开门，机房与洁净走廊相通的门为受检者门，受检者门为门口搭接的电动推拉门，机房与污物走廊相通的门为污物门，污物门为门口搭接的单扇平开门。机房设置了 1 个铅玻璃观察窗，位于机房北墙上，便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

表 3-1 综合介入手术室四周毗邻场所一览表

机房名称	机房东侧	机房西侧	机房南侧	机房北侧	机房楼上	机房楼下
综合介入手术室	污物走廊	洁净走廊	标本间、清洗间、消毒间	控制室	实验室	供应室

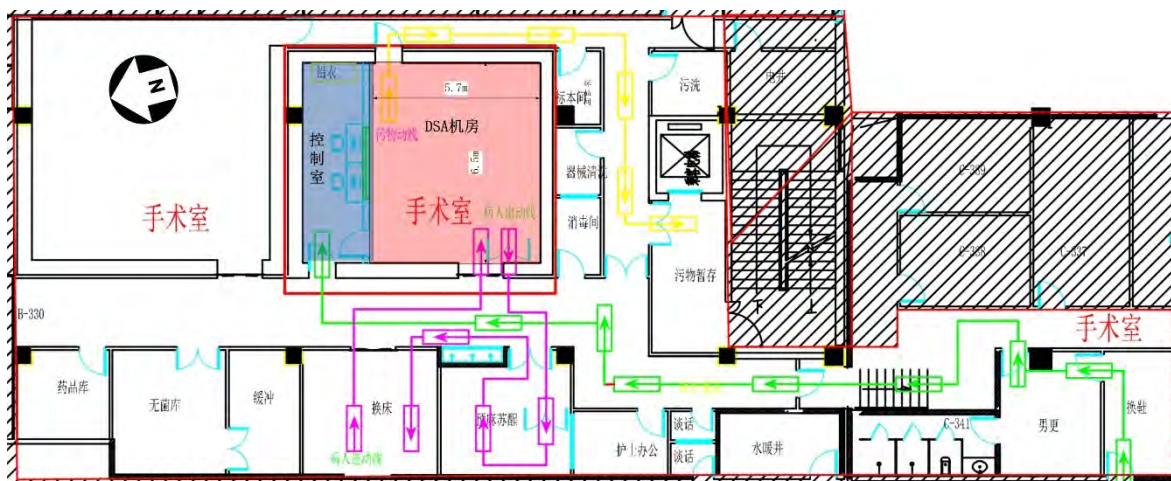


图3-4 介入综合手术室规格及平面布局示意图

3.2 本次验收的建设内容

北京市生态环境局批复（京环审[2021]96 号）的建设内容：将位于医院 B 座 3 层的现有 1#百级手术室改建为介入综合手术室，新增使用 1 台 Alien E 型中 C 移动式血管造影机（管电压 125kV，管电流 200mA）。

3.3 本项目设备参数及机房屏蔽情况

本项目使用的 DSA 设备型号为 Alien E，最大管电流 200mA，最大管电压 125kV。DSA 设备机房屏蔽设计情况见表 3-2。

表3-2 DSA机房实体屏蔽情况

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)
1#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

3.4 项目工艺

（一）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。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

数字血管造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将预检部位影像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。

本项目在 1#手术室内使用的 DSA 设备，属于中 C 型移动式血管造影机，主要肝肿瘤介入，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。该 DSA 设备不使用时，可移动到手术室一侧，即可开展其它普通手术。

（二）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。

（三）操作流程

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。

① 医生根据患者预约安排手术，并在手术前告知患者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介入综合手术室，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。

出束时间与手术性质和医生手术水平有关，每台手术全程 1 小时左右，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。此过程中，根据诊疗需要，医生多在操作室内进行隔室摄影，偶然情况会在床旁进行摄影。每台介入手术的摄影时间约 2-3 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，肿瘤介入科开展介入手术不超过 500 例/年。

3.5 项目变动情况

建设内容与环评及批复一致，无变动。

3.6 本项目主要环境保护目标

DSA 机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标见表 3-3 所示。

表3-3 1#手术室（介入综合手术室）实体屏蔽体周围50m范围内的保护目标

位置	方位	保护目标	距项目边界最近距离(m)	常居留人数(预计)
楼内	北侧	2#百级手术室	4	2
	东侧	样品制备区	紧邻	4
	南侧	紧急消毒间、标本间	紧邻	2
	南侧	污物暂存间、污洗间	4	1
	西侧	预麻苏醒间、换床室	4	2
	楼上	B 座 4 层空调机房、实验室 (B 座三层、四层和手术室公用空调机房)	3.5	/
	楼下	B 座 2 层血库(储血室)	3.5	/
楼外	西侧	亿朋苑 2 区用地	25	/
	东侧	停车场	14	/

3.7. 辐射安全许可证情况

北京高博博仁医院于 2022 年 3 月 28 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[G0191]），有效期至 2025 年 1 月 13 日。许可使用 II 类、III 类射线装置。辐射安全许可证正副本及台帐复印件见附件 1。本次验收的 DSA 设备获得了使用许可。

4. 辐射环境保护设施及措施要求

4.1 辐射安全防护设施具体要求（摘自环评文件）

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。在介入综合手术室门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明。

3) 医患通道门、污物通道门上方设置工作状态指示灯，灯箱上设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句。在手术室内部墙上明显位置也设置工作状态警示灯。警示灯与 DSA 设备通电关联。一旦 DSA 设备通电，上述警示灯自动亮起。

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、污物通道门均设置铅玻璃观察窗。

6) 介入综合手术室设 3 扇防护门。患者出入口设 1 扇 3mm 铅当量的自动平开防护门，控制室医护出入门和污物通道门各设置 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： 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。

14) 制定介入综合手术室管理制度, 在非介入治疗时间, 锁闭介入综合手术室的控制室出入口, 钥匙由护理部手术室负责人(护士长)管理, 并明确安全管理责任由手术室负责人承担。

4.2 辐射安全管理具体要求(摘自环评文件)

(一) 辐射安全管理机构

高博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。

医院落实了责任制, 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》, 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。

(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。

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

（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。

（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

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。

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。

（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。

5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批决定

5.1 环境影响报告书（表）主要结论与承诺

5.1.1 结论

1) 核技术应用现状：北京高博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，医院将B座3层1#百级手术室进行布局和屏蔽改造，新增使用1台中C型移动式血管造影机。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：介入综合手术室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高博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。本项目5名辐射工作人员（3名医师、1名技师和1名护士）全部将在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。新增配置1台剂量率仪，以满足自行监测的工作需要。

8) 与生态环境部颁布的《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，北京高博博仁医院有限公司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。

5.1.2 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，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。

5.2 北京市生态环境局环评批复内容

北京市生态环境局关于新增使用血管造影机项目环境影响报告表的批复（京环审[2021]96号，2021年9月28日，见附件2）：

一、拟建项目位于北京市丰台区郑王坟南6号，内容为将位于你单位B座3层的现有1#百级手术室改建为介入综合手术室，新增使用1台Alien E型中C移动式血管造影机（管电压125kV，管电流200mA）。项目总投资800万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目实施及运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和5mSv/a。须采取不低于环评报告表中的实体屏蔽防护措施，确保DSA机房墙体及观察窗外30cm处的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在DSA机房的出入口等主要设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯联锁、门控制开关、通

风系统等安全措施。采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，特别是介入综合手术室开展介入手术和普通手术转换的管理措施，落实设备、人员管理责任以及意外照射事故的预防措施和处理措施。肿瘤介入科所有人员（目前不少于 5 名）均须通过辐射安全与防护培训与考核，进行个人剂量监测。配备 1 台辐射剂量率仪，开展 DSA 机房场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

6. 辐射安全与防护设施及辐射安全管理措施落实情况

6.1 放射性工作场所辐射屏蔽设计完成情况

本项目新建 DSA 机房改造已按设计完成，DSA 机房安全与防护设施落实情况见表 6-1。机房辐射屏蔽完成情况见表 6-2，实体屏蔽符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130—2020）的相关要求。

表6-1 血管造影机机房安全与防护设施落实情况

序号	项目	检查内容	实际建造	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。

表6-2 机房辐射屏蔽设计完成情况

屏蔽体	设计方案屏蔽材料及厚度	实际施工方案屏蔽材料及厚度	等效值 (mmPb)	标准要求值 (mmPb)
东墙	轻钢龙骨+3mm 铅板	与设计方案一致	3.0	2.0
南墙	轻钢龙骨+3mm 铅板	与设计方案一致	3.0	2.0
西墙	轻钢龙骨+3mm 铅板	与设计方案一致	3.0	2.0
北墙	轻钢龙骨+3mm 铅板	与设计方案一致	3.0	2.0
顶棚	100mm 混凝土+3mm 铅板	与设计方案一致	4.0	2.0
地板	100mm 混凝土+3mm 铅板	与设计方案一致	4.0	2.0
受检者门	3mmPb 铅防护门	与设计方案一致	3.0	2.0
工作人员门	3mmPb 铅防护门	与设计方案一致	3.0	2.0
污物通道门	3mmPb 铅防护门	与设计方案一致	3.0	2.0
观察窗（北墙）	3mmPb 铅玻璃	与设计方案一致	3.0	2.0
观察窗（受检者门上）	3mmPb 铅玻璃	与设计方案一致	3.0	2.0

附注：1.墙体附加屏蔽高度至顶棚（4.2 米处），顶棚附加屏蔽位于吊顶处（3 米处），采用方钢龙骨+大芯板+铅板；2.铅板密度不小于 11.34 t/m³，混凝土的密度不小于 2.35t/m³。

高博博仁医院委托长润放射科技（宁夏）有限公司，于2022年3月27日对本项目新建DSA机房进行了辐射防护监测，检测结果（见附件3）表明：本项目DSA在正常工作状态下，无论是透视还是摄影模式，工作场所周围的剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 剂量率控制水平。

6.2 放射性工作场所辐射安全与防护设施及辐射安全管理措施落实情况

表6-3 辐射安全与防护设施/管理措施落实情况

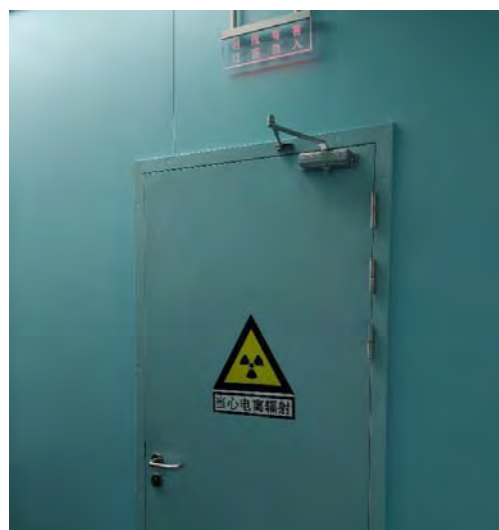
序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a （环评批复要求）。	根据本报告第 7.8 节的分析：以最大工作负荷估算，辐射工作人员和公众年受照剂量均低于剂量约束值，满足环评及批复的要求。
2	须采取不低于环评报告表中的实体屏蔽防护措施，确保 DSA 机房墙体及观察窗外 30cm 处的辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ （环评批复要求）。	本项目 DSA 机房实体屏蔽建设已按设计方案完成。 医院委托长润放射科技（宁夏）有限公司对机房周围辐射水平进行了验收监测。检测结果显示：DSA 在正常运行工况下，无论是透视还是摄影模式，DSA 机房墙体、楼上、机房门和观察窗外 30cm 处剂量率均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$。
3	须对辐射工作场所实行分区管理，在 DSA 机房的出入口等主要设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯联锁、门控制开关、通风系统等安全措施。采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射（环评批复要求）。	 分区管理标志



患者出入口设置的放射性标志、中文警示说明和
“射线有害 灯亮勿入” 警示灯



污物门外设置的放射性标志、中文警示说明和
“射线有害 灯亮勿入” 警示灯



控制室门设置的放射性标志、中文警示说明和
“射线有害 灯亮勿入” 警示灯



门灯联锁(患者防护门关闭警示灯自动亮起)



无接触手触式门控制开关



铅悬挂防护屏和床侧防护帘



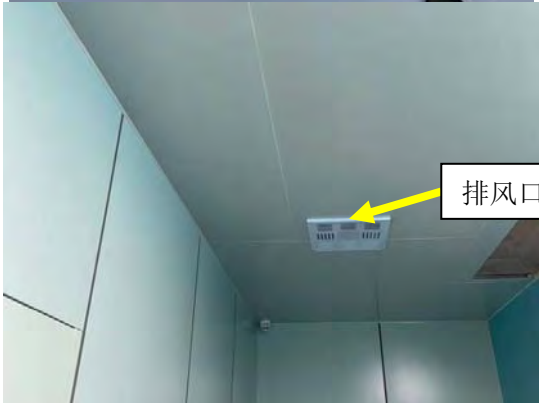
个人防护用品



观察窗



对讲系统

		  设备上急停按钮  送风口  排风口 机房内通风系统
4	须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，特别是介入综合手术室开展介	医院成立了辐射安全管理小组，机构内部职责明确，且该机构设有专职管理人员，辐射安全责任制得到落实。见下表。

入手术和普通手术转换的管理措施，落实设备、人员管理责任以及意外照射事故的预防措施和处理措施。肿瘤介入科所有人员（目前不少于 5 名）均须通过辐射安全与防护培训与考核，进行个人剂量监测。配备 1 台辐射剂量率仪，开展 DSA 机房场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制（环评批复要求）。	高博博仁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
	医院重新修订了辐射安全管理规章制度，增加了 DSA 操作规程，落实了设备、人员管理责任以及意外照射事故的应急预案，具体内容见规章制度汇编。					
	此外，专门制定了手术室转换的管理措施，原则是：1）普通手术和介入手术绝不能同时在一个手术室内进行。2）实行手术日管理制度，固定每周一天（将来可能增加至二天）开展介入手术，无介入手术时该手术室不安排其它手术。在介入手术日遇到特殊急诊要求，且必须安排在介入手术室急救时，急诊优先。					
	肿瘤介入科的 5 名辐射工作人员均通过辐射安全与防护培训与考核，并进行个人剂量监测。配备了 1 台辐射剂量率仪，可开展 DSA 机房场所辐射水平监测，并将规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。					

本项目辐射工作人员及考核情况						
编号	姓名	性别	年龄	科室	专业	证书编号
1	博力杨	男	67	介入科	临床	FS22BJ0100265
2	刘建成	男	28	介入科	医学影像技术	B1805192
3	赵美玲	女	24	介入科	护理	H1912134
4	曹苗苗	女	30	专培医生	内科学	FS21BJ0102323
5	侯瑞锋	女	33	专培医生	临床医学	FS21BJ0102307

医院于 2022 年 3 月 27 日，委托长润放射科技（宁夏）有限公司对本项目 DSA 机房进行了辐射防护监测。

		 相关人员佩带的个人剂量计  配置的 JC-GR-70 型便携式剂量率仪
5	项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。	本项目配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，严格执行了环境保护“三同时”制度。
6	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用（环评批复要求）。	北京高博博仁医院于 2022 年 3 月 28 日重新申领了《辐射安全许可证》（京环辐证[G0191]），有效期至 2025 年 1 月 13 日。本项目新增的 1 台 DSA 射线装置已登证，获得使用许可。

7 验收监测

北京高博博仁医院委托长润放射科技（宁夏）有限公司，于 2022 年 3 月 27 日对本项目 DSA 机房进行了辐射防护监测，检测报告见附件 3。

7.1 验收执行标准

依照环评报告和环评批复，本次验收对公众、职业人员的剂量约束值，DSA 机房实体屏蔽外 30cm 处的辐射剂量率水平执行下列标准：

（1）公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a，DSA 职业人员的剂量约束值执行 5mSv/a。

（2）DSA 机房所屏蔽墙和防护门窗建设须满足辐射防护标准要求，机房实体屏蔽外 30cm 处的辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7.2 验收监测内容

检测内容为：工作场所 X、 γ 辐射剂量率。

7.3 质量保证和质量控制

检测单位（长润放射科技（宁夏）有限公司）通过了计量认证（CMA213003100448），所检测项目为通过了计量认证的项目，并在有效期内。

验收检测和评价依据为《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020、《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020，采用的标准现行有效。

监测仪器为 X、 γ 剂量率仪，型号 AT1121，剂量率范围 50nSv/h~10Sv/h，能量范围 15keV-10MeV，校准有效期至 2022 年 4 月 5 日。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

7.4 运行工况

本项目 DSA 具备试运行条件，竣工验收辐射环境检测是在实际运行工况下进行的，具体为：

表 7-1 本项目新增 DSA 射线装置辐射环境检测验收工况

工作模式	检测条件	照射野	投照方向	SID	模体
透视	120kV、20mA、>10s	30cm×30cm	向上	103cm	标准水箱模体+标准水箱模体铜板（铜板位于标准水模和影像接收器之间）
摄影	120kV、70mA、12fps	30cm×30cm	向上	103cm	

7.5 辐射监测点位

对 DSA 机房周围（墙外、防护门和观察窗外 30cm 处）、楼上（地面 100cm 处）和楼下（地面 170cm 处）的 γ 辐射水平进行了监测，监测点位见图 7-1。

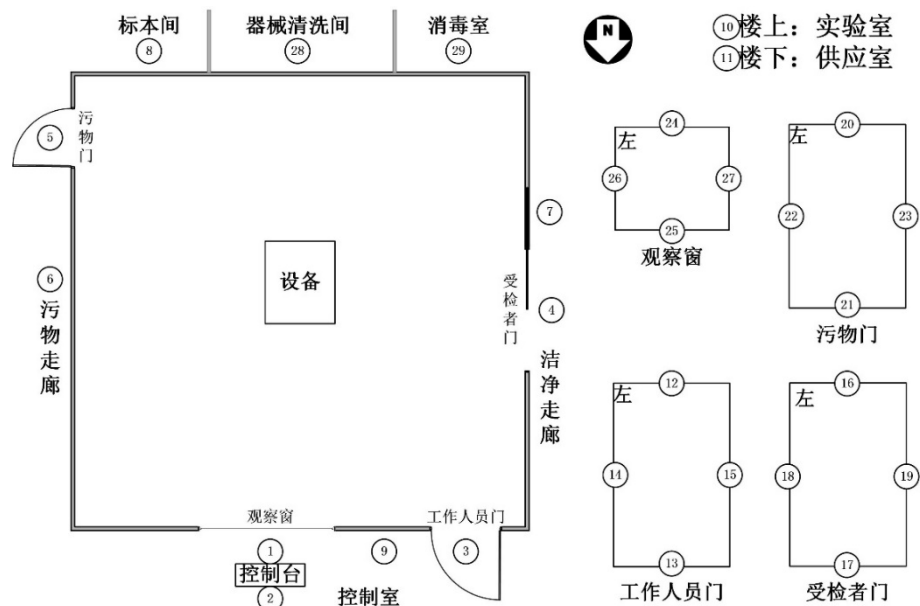


图7-1 综合介入手术室工作场所（DSA机房）检测点位示意图

7.6 监测结果

检测结果见表 7-2。检测结果显示, DSA 在正常工况运行下, 机房实体屏蔽外 30cm 处以及楼上和楼下周围辐射剂量当量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

表7-2 DSA机房周围剂量当量率检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）

检测 点位	屏蔽体（相邻场所）	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	
		透视	摄影
1	观察窗外 30cm 处(控制室)	0.12	0.22
2	工作人员操作位置处(控制室)	0.12	0.22
3	工作人员门外 30cm 处(控制室)	0.11	0.21
4	受检者门外 30cm 处(洁净走廊)	0.11	0.21
5	污物门外 30cm 处(污物走廊)	0.11	0.21
6	机房东墙外 30cm 处(污物走廊)	0.11	0.21
7	机房西墙外 30cm 处(洁净走廊)	0.11	0.21
8	机房南墙外 30cm 处(标本间)	0.12	0.22
9	机房北墙外 30cm 处(控制室)	0.12	0.22
10	机房正上方距楼上地面 100cm 处(实验室)	0.12	0.22
11	机房正下方距楼下地面 170cm 处(供应室)	0.11	0.21
12	工作人员门上门缝外 30cm 处(控制室)	0.13	0.23
13	工作人员门下门缝外 30cm 处(控制室)	0.13	0.23
14	工作人员门左门缝外 30cm 处(控制室)	0.13	0.23

检测 点位	屏蔽体（相邻场所）	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	
		透视	摄影
15	工作人员门右门缝外 30cm 处(控制室)	0.13	0.23
16	受检者门上门缝外 30cm 处(洁净走廊)	0.14	0.24
17	受检者门下门缝外 30cm 处(洁净走廊)	0.14	0.24
18	受检者门左门缝外 30cm 处(洁净走廊)	0.12	0.22
19	受检者门右门缝外 30cm 处(洁净走廊)	0.12	0.22
20	污物门上门缝外 30cm 处(污物走廊)	0.13	0.23
21	污物门下门缝外 30cm 处(污物走廊)	0.13	0.23
22	污物门左门缝外 30cm 处(污物走廊)	0.13	0.23
23	污物门右门缝外 30cm 处(污物走廊)	0.13	0.23
24	观察窗上缝外 30cm 处(控制室)	0.12	0.22
25	观察窗下缝外 30cm 处(控制室)	0.11	0.21
26	观察窗左缝外 30cm 处(控制室)	0.12	0.22
27	观察窗右缝外 30cm 处(控制室)	0.12	0.22
28	机房南墙外 30cm 处(器械清洗间)	0.12	0.22
29	机房南墙外 30cm 处(消毒室)	0.12	0.22
	本底值	$0.92 \times 10^{-1} \sim 1.12 \times 10^{-1}$	

注：1、以上相应检测位置不少于三个点。2、检测结果数据均未扣除本底值。

7.7 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 7-3。

表7-3 辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	实行分区管理，DSA 机房为控制区、控制室和机房毗邻区域为监督区。	分区合理。
电离辐射标志和中文警示说明	DSA 机房的 3 个防护门上均设置有电离辐射标志和中文警示说明。	DSA 机房门上设置有电离辐射标志和明显的中文警示说明，能够起到警示作用。
工作状态指示灯，门灯联锁。	DSA 机房患者防护门和污物门上方设置有警示灯箱，并与控制室防护门关联。控制室防护门关闭，警示灯亮起。	“射线有害，灯亮勿入”警示灯与控制室防护门关联正常。
门控制开关	电动防护门设置“脚踢式”门控开关。电动防护门具有防夹人和延时关闭功能。	无接触手触式门控开关运行正常。电动防护门的防夹人功能和延时关闭功能正常。

防护与安全设施	采取附加屏蔽 X 线措施：在手术床沿悬挂 1 个含 0.5mmPb 的铅围帘，在操作位前设置 1 个铅玻璃吊屏，用于阻挡 X 线散射。 设置对讲系统。	DSA 机房内配备的手术床旁铅围帘、铅玻璃吊屏铅当量满足标准要求。 对讲系统工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	已经为介入治疗场所配备了 1 台便携式 X-γ 辐射剂量率仪（HY3302 型），配置了 5 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品，供医生和受检者使用。	为综合介入手术室配备了 1 台便携式 X-γ 辐射剂量率仪，开展日常辐射水平监测，工作正常。 配备的个人辐射防护用品铅当量符合标准要求，数量能够满足医生和受检者使用要求。
通风系统	采取层流空调进行通风换气。	安装的层流净化空调通风系统工作正常。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，落实安全责任制。	医院成立了辐射安全管理领导小组，由执行院长担任组长，全面负责医院的放射防护监督和管理工作的，副组长医务部主任担任，负责监督辐射防护检测工作。该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
建立 DSA 设备辐射安全管理规章制度及操作规程	制定相对完善的管理制度和操作规程，包括岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、操作规程、辐射安全培训制度、个人剂量及健康管理制度、环境辐射监测、台账管理制度、辐射事故应急预案等。规范编写、按时上报年度评估报告。	制定的辐射安全与防护管理制度和操作规程运行有效，辐射事故应急预案具有可操作性。医院按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果。
辐射安全与防护培训考核	本项目 8 名辐射工作均通过了辐射安全与防护培训考核。	医院制定有辐射安全培训制度，本项目 8 名介入工作人员全部通过了辐射防护与安全培训考核，取得合格证书，均在有效期内。
场所监测	细化了场所监测方案，本项目 DSA 场所纳入了医院辐射监测方案，每年委托第三方开展一次场所辐射水平监测。	医院已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，每年委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档。
个人剂量计监测	配备个人剂量计，严格管理、正确佩戴；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	医院为 8 名介入工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，已按要求存档。

应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况。
辐射安全许可证	重新办理辐射安全许可证后，DSA投入试运行。	医院已于2022年3月28日重新申领了辐射安全许可证。本项目DSA获得了使用许可。

7.8 工程建设对环境的影响

在实际手术过程中，介入手术需借助X射线影像检查系统引导下在床旁操作，治疗过程中工作人员将暴露于X射线机附近，受到漏射和散射X射线贯穿辐射。

手术中，从事介入治疗的工作人员（第一术者位和第二术者位）身着0.5mmPb铅防护服采取同室近台在DSA设备旁操作，技师位于控制室内操作设备。DSA摄影曝光时，除存在临床不可接受的情况外工作人员回到控制室进行操作，DSA透视曝光时，医师在手术间内近台操作，护士和技师通常不在手术间内。

透视/摄影防护区工作人员操作位置空气比释动能率检测结果见表7-4，检测报告附件见3。检测结果显示：透视工况下，透视防护区工作人员操作位置（测试点位见图7-2）空气比释动能率检测结果均满足不大于400 $\mu\text{Gy/h}$ 的标准限值，保守按照1Gy/h=1Sv/h，满足标准WS76-2020的相关要求。

表 7-4 综合手术室工作人员操作位置空气比释动能率实测数据（ $\mu\text{Sv/h}$ ）

检测位置		周围剂量当量率/（ $\mu\text{Sv/h}$ ）		备注
		透视工况：SID=103cm、72kV、25.0mA、12fps	摄影工况：SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps	
第一术者位	头部	7.4	152.3	铅悬挂防护屏
	胸部	15.3	336.0	铅悬挂防护屏
	腹部	19.7	283.5	床侧防护屏
	下肢	2.5	56.7	床侧防护屏
	足部	4.4	89.3	床侧防护屏
第二术者位	头部	102.9	1354.5	无铅悬挂防护屏
	胸部	195.3	1656.5	无铅悬挂防护屏
	腹部	7.0	3990.0	床侧防护屏
	下肢	2.0	56.7	床侧防护屏
	足部	3.3	70.4	床侧防护屏

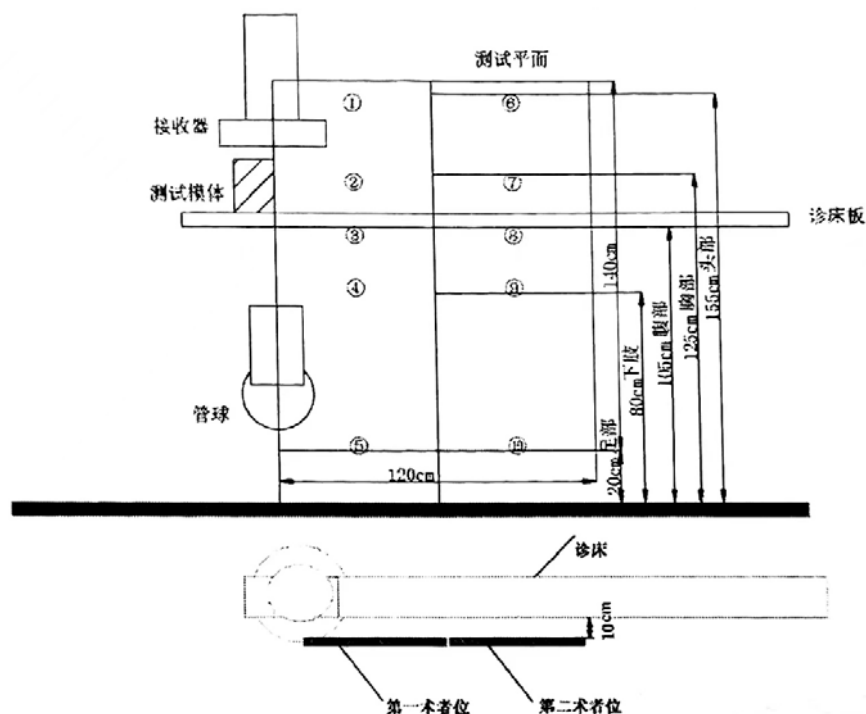


图 7-2 透视防护区测试点位示意图

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。平均每台手术按照透视 20min，摄影 3min 计算，500 例 DSA 手术年出束时间为：透视工况下 166.7h/a，摄影工况下 25.0h/a。

根据上述实测结果，结合最大工作负荷计算的出束时间，并进一步根据 GBZ128-2019 模式估算 DSA 在正常运行工况下，职业人员和公众所接受最大年有效剂量。具体如下：

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：

$$E_{\text{同室}} = \alpha \cdot H_u + \beta \cdot H_o$$

式中： $E_{\text{同室}}$ ——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_o 和 H_u 本次均采用剂量率乘以年受照时长计算，其中 H_o 对应剂量率为术者位铅衣外的剂量率， 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）铅衣内的剂量率。

估算结果分别见表 7-5、表 7-6 所示。

表7-5 职业人员所受最大年附加有效剂量估算结果

估算对象	检测工况	附加剂量率* ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加有 效剂量 (mSv/a)
术者 (医师)	透视	0.49(铅衣内)/ 19.7 (铅衣外)	166.7	1	0.26
	摄影	8.4(铅衣内)/ 336.0 (铅衣外)	25	1/16	
护士	透视	4.88(铅衣内)/ 195.3 (铅衣外)	166.7	1/16	0.14
	摄影	/	/	/	
控制室 (技师)	透视	0.028	166.7	1	0.0079
	摄影	0.128	25	1	

注：* 附件剂量率选术者位胸部或腹部实际检测最大值，0.5mm铅衣屏蔽系数0.025。

表7-6 公众人员所受最大年附加有效剂量估算结果

检测工况	附加剂量率* ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加有效剂量 (mSv/a)
透视	0.048	166.7	1/4	0.0029
摄影	0.148	25	1/4	

注：*取检测结果中机房周围剂量率最高位置数据，扣除本底值。

估算结果显示，DSA 职业人员所受最大年有效剂量为 0.26mSv，公众所受最大年有效剂量为 0.0029mSv，均低于环评批复中职业照射剂量约束值 5mSv/a、公众照射剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。北京高博博仁医院有限公司 DSA 机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

8 验收监测结论

8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

介入治疗场所按照控制区和监督区进行分区管理，分区合理。

DSA 机房门上设置有电离辐射标志和明显的中文警示说明，能够起到警示作用。

“射线有害，灯亮勿入”警示灯与控制室防护门关联正常。

无接触手触式门控开关运行正常。电动防护门的防夹人功能和延时关闭功能正常。

DSA 机房内配备的手术床旁铅围帘、铅玻璃吊屏铅当量满足标准要求。

对讲系统工作正常。

为综合介入手术室配备了 1 台便携式 X- γ 辐射剂量率仪，可开展日常辐射水平监测，工作正常。

配备的个人辐射防护用品铅当量符合标准要求，数量能够满足医生和受检者使用要求。

安装的层流净化空调通风系统工作正常。

医院成立了辐射安全管理领导小组，由执行院长担任组长，全面负责医院的放射防护监督和管理工作的，副组长医务部主任担任，负责监督辐射防护检测工作。该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

制定的辐射安全与防护管理制度和操作规程运行有效，辐射事故应急预案具有可操作性。医院按时上报了年度评估报告和个人剂量检测结果。

医院制定有辐射安全培训制度，本项目 8 名介入工作人员全部通过了辐射防护与安全培训考核，取得合格证书，均在有效期内。

医院已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，每年委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档。

医院为 8 名介入工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，已按要求存档。

建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况。

医院已于 2022 年 3 月 28 日重新申领了辐射安全许可证。本项目 DSA 获得了使用许可。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本项目实测结果，项目所致公众的年受照剂量最高为 0.0029mSv, 满足本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束要求。本项目所致职业人员的年受照剂量最高为 0.26mSv, 满足本项目设定的 5mSv/a 的剂量约束要求。

综上所述，北京高博博仁医院有限公司严格按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行“三同时”制度，成立了辐射安全与环境保护管理小组，制定、落实了各项相关制度。对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合长润放射科技（宁夏）有限公司出具的验收监测结果，北京高博博仁医院有限公司落实了环评报告表及环评批复等要求，满足竣工环保验收条件。

附件 1: 《辐射安全许可证》正副本复印件



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：北京高博博仁医院有限公司

地 址：北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座、D 座 2 层、E 座 1 层 110 室及 2 至 5 层

法定代表人：李强

种类和范围：使用 II 类、III 类射线装置

证书编号：京环辐证[G0191]

有效期至：2025 年 1 月 13 日

发证机关：北京市生态环境局

发证日期：2022 年 3 月 28 日



中华人民共和国生态环境部制

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	北京高博博仁医院有限公司		
地 址	北京市丰台区郑王坟南6号A、B、C座、D座2层、E座1层110室及2至5层		
法定代表人	李强	电话	17611299209
证件类型	身份证	号码	362401197702080011
涉 源 部 门	名 称	地 址	负责人
	介入综合手术室	B座三层1#百级手术室	博力杨
	口腔科牙片室	丰台区郑王坟南6号龙威广场B座一层	郑晓宇
	医院病房	医院一至八病区及医学影像科	郑晓宇
	放射科CT室	丰台区郑王坟南6号龙威广场B座一层	郑晓宇
	放射科DR室	丰台区郑王坟南6号龙威广场B座一层	郑晓宇
种类和范围	使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置		
许可证条件			
证书编号	京环辐证[G0191]		
有效期至	2025 年 1 月 13日		
发证日期	2022 年 3 月 28 日(发证机关章)		

活动种类和范围

(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[G0191]

[illegible]

(三) 射线装置

证书编号:京环辐证[G0191]

[illegible]

附件 2：北京市生态环境局对本项目的批复

北京市生态环境局

京环审〔2021〕96号

北京市生态环境局关于 新增使用血管造影机项目环境影响 报告表的批复

北京博仁医院有限公司：

你单位报送的新增使用血管造影机项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20210136）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市丰台区郑王坟南6号，内容为将位于你单位B座3层的现有1#百级手术室改建为介入综合手术室，新增使用1台Alien E 型中C移动式血管造影机（管电压125kV，管电流200mA）。项目总投资800万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目实施及运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a 。须采取不低于环评报告表中的实体屏蔽防护措施，确保 DSA 机房墙体及观察窗外 30cm 处的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在 DSA 机房的出入口等主要设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯连锁、门控制开关、通风系统等安全措施。采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，特别是介入综合手术室开展介入手术和普通手术转换的管理措施，落实设备、人员管理责任以及意外照射事故的预防措施和处理措施。肿瘤介入科所有人员（目前不少于 5 名）均须通过辐射安全与防护培训与考核，进行个人剂量监测。配备 1 台辐射剂量率仪，开展 DSA 机房场所辐射水平监测，规范编写，按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重

大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。



（此文主动公开）

抄送：丰台区生态环境局，北京科欣科技发展有限公司

北京市生态环境局办公室

2021年9月28日印发

附件 3：项目验收检测报告



正本

检测报告

报告编号：JC112021547-004

设备名称：	DSA(<800mA)
委托单位：	北京高博博仁医院
检测类别：	防护检测
检测时间：	2022 年 3 月 27 日
检测项目：	质量控制性能及工作场所辐射防护检测

15





长润放射科技（宁夏）有限公司

检测报告

检测报告编号: JC112021547-004

共 7 页 第1页

委托单位	北京高博博仁医院		单位地址	北京市丰台区郑王坟南 6 号 A、B、C 座	
生产厂商	欧陆有限责任公司 EUROCOLUMBUS SRL		设备名称	DSA(<800mA)	
设备编号	1905		设备型号	Alien E	
设备位置	B 座 3 层综合介入手术室		检测日期	2022 年 3 月 27 日	
检测项目	工作场所辐射防护检测		检测类型	防护检测	
检测和判定依据	WS 76—2020《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》				
检测仪器信息	设备名称	型号（编号）	技术参数	证书编号	有效期至
	多功能 X 光机质量检测仪	RaySafe X2（CR045）	电压：（20-150）kV	DLjI2021-13872	2022 年 5 月 18 日
			空气比释动能： 1μGy/s-1Gy/min	辐安校字 2021-060 号	2022 年 8 月 16 日
				DLjI2021-13870	2022 年 5 月 18 日
				DLjI2021-13871	2022 年 5 月 18 日
			亮度：（0.01-10000）cd/m ² 照度：（0.1-100000）lux		DLjI2021-13997
	GXgd2021-11273	2022 年 5 月 17 日			
	辐射剂量测量仪	AT1121（CR046）	(0.015-10) MeV 50nSv/h-10Sv/h 10nSv-10Sv	DLjI2021-12264	2022 年 4 月 5 日
				DLjI2021-12117	2022 年 3 月 31 日
	标准水箱模体	——（CR062）	——	——	——
检测结论	依据相关法律法规及技术标准，对该单位使用的欧陆有限责任公司 EUROCOLUMBUS SRL 生产的 Alien E 型 DSA(<800mA)进行了透视防护区检测平面上周围剂量当量率、摄影防护区检测平面上周围剂量当量率、以及 B 座 3 层综合介入手术室周围辐射防护检测。				
	（以下空白）				
其他特殊情况说明					



批准: 张俊杰

审核: 赵凤丽

编制: 马学浩



检测报告

检测报告编号：JC112021547-004

共 7 页 第2页

一、透视防护区检测平面上周围剂量当量率检测						
序号	检测项目		标准要求	检测结果	单项结论	备注
1	透视防护区检测平面上周围剂量当量率/($\mu\text{Sv/h}$)	直接荧光屏透视设备（立位）	≤ 50.0	—	—	平板透视设备
		直接荧光屏透视设备（卧位）	≤ 150.0	—	—	平板透视设备
		非直接荧光屏透视设备	≤ 400.0	7.4	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第一术者、头部、铅悬挂防护屏
				15.3	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第一术者、胸部、铅悬挂防护屏
				19.7	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第一术者、腹部、床侧防护屏
				2.5	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第一术者、下肢、床侧防护帘
				4.4	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第一术者、足部、床侧防护帘
				102.9	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第二术者、头部
				195.3	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第二术者、胸部
				7.0	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第二术者、腹部、床侧防护帘
				2.0	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第二术者、下肢、床侧防护帘
				3.3	合格	SID=103cm、72kV、25.0mA、>10s、平板探测器长边尺寸（cm）：30、第二术者、足部、床侧防护帘



长润放射科技（宁夏）有限公司

检测报告

检测报告编号：JC112021547-004

共 7 页 第3页

二、摄影防护区检测平面上周围剂量当量率检测				
序号	检测项目		检测结果	备注
1	摄影防护区检测平面上周围剂量当量率($\mu\text{Sv/h}$)	直接荧光屏透视设备(立位)	—	平板透视设备
		直接荧光屏透视设备(卧位)	—	平板透视设备
		非直接荧光屏透视设备	152.3	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第一术者、头部、铅悬挂防护屏
			336.0	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第一术者、胸部、铅悬挂防护屏
			283.5	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第一术者、腹部、床侧防护屏
			56.7	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第一术者、下肢、床侧防护帘
			89.3	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第一术者、足部、床侧防护帘
			1354.5	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第二术者、头部
			1656.5	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第二术者、胸部
			3990.0	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第二术者、腹部
			56.7	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第二术者、下肢、床侧防护帘
			70.4	SID=103cm、71.4kV、70.0mA、12fps、平板探测器长边尺寸 (cm)：30、第二术者、足部、床侧防护帘

检测报告

检测报告编号: JC112021547-004

共 7 页 第4页

三、机房周围工作场所辐射防护检测（透视模式）

透视模式, 照射野: 30cm×30cm; 投照方向向上;
检测条件: 120kV、20mA、>10s、SID: 103cm 模体: 标准水箱模体+标准水箱模体铜板 本底值($\mu\text{Sv/h}$): $0.92 \times 10^{-1} \sim 1.12 \times 10^{-1}$
(铜板位于标准水模和影像接收器之间)。

检测点位	屏蔽体（相邻场所）	标准要求 ($\mu\text{Sv/h}$)	检测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	单项结论	备注
1	观察窗外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
2	工作人员操作位置处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
3	工作人员门外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
4	受检者门外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
5	污物门外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
6	机房东墙外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
7	机房西墙外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
8	机房南墙外 30cm 处(标本间)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
9	机房北墙外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
10	机房正上方距楼上地面 100cm 处 (实验室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
11	机房正下方距楼下地面 170cm 处 (供应室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
12	工作人员门上门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
13	工作人员门下门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
14	工作人员左门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
15	工作人员右门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
16	受检者门上门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.14	合格	
17	受检者门下门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.14	合格	
18	受检者门左门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
19	受检者门右门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
20	污物门上门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
21	污物门下门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
22	污物门左门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	



长润放射科技（宁夏）有限公司

检测报告

检测报告编号：JC112021547-004

共 7 页 第5页

检测点位	屏蔽体（相邻场所）	标准要求（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	单项结论	备注
23	污物门右门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.13	合格	
24	观察窗上缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
25	观察窗下缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.11	合格	
26	观察窗左缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
27	观察窗右缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
28	机房南墙外 30cm 处(器械清洗间)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
29	机房南墙外 30cm 处(消毒室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.12	合格	
	管线洞口	——	——	——	无此类型检测点位
	采光窗/窗体	——	——	——	无此类型检测点位
	传片箱	——	——	——	无此类型检测点位

注：1、以上相应检测位置不少于三个点。2、以上周围剂量当量率检测结果数据均未扣除本底值。

四、机房周围工作场所辐射防护检测（摄影模式）

摄影模式，照射野：30cm×30cm；投照方向向上；
检测条件：120kV、70mA、12fps、SID：103cm 模体：标准水箱模体+标准水箱模体铜板 本底值($\mu\text{Sv/h}$)：0.92×10⁻¹~1.12×10⁻¹
(铜板位于标准水模和影像接收器之间)。

检测点位	屏蔽体（相邻场所）	标准要求（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	单项结论	备注
1	观察窗外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
2	工作人员操作位置处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
3	工作人员门外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
4	受检者门外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
5	污物门外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
6	机房东墙外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
7	机房西墙外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
8	机房南墙外 30cm 处(标本间)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
9	机房北墙外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
10	机房正上方距楼上地面 100cm 处(实验室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	



长润放射科技（宁夏）有限公司

检测报告

检测报告编号: JC112021547-004

共 7 页 第6页

检测 点位	屏蔽体（相邻场所）	标准要求（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	单项结论	备注
11	机房正下方距楼下地面 170cm 处(供应室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
12	工作人员门上门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
13	工作人员门下门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
14	工作人员门左门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
15	工作人员门右门缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
16	受检者门上门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.24	合格	
17	受检者门下门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.24	合格	
18	受检者门左门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
19	受检者门右门缝外 30cm 处(洁净走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
20	污物门上门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
21	污物门下门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
22	污物门左门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
23	污物门右门缝外 30cm 处(污物走廊)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.23	合格	
24	观察窗上缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
25	观察窗下缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.21	合格	
26	观察窗左缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
27	观察窗右缝外 30cm 处(控制室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
28	机房南墙外 30cm 处(器械清洗间)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
29	机房南墙外 30cm 处(消毒室)	周围剂量当量率 ≤ 2.5	0.22	合格	
	管线洞口	——	——	——	无此类型检测点位
	采光窗/窗体	——	——	——	无此类型检测点位
	传片箱	——	——	——	无此类型检测点位

注：1、以上相应检测位置不少于三个点。2、以上周围剂量当量率检测结果数据均未扣除本底值。

检测报告

检测报告编号: JC112021547-004

共 7 页 第7页

四、现场照片



五、机房防护检测布点图

