

核技术利用建设项目

多模态影像手术室
使用 II 类、III 类射线装置项目
环境影响报告表

建设单位：中国医学科学院阜外医院（公章）

2022 年 3 月

核技术利用建设项目

多模态影像手术室
使用 II 类、III 类射线装置
环境影响报告表

建设单位名称：中国医学科学院阜外医院

建设单位法人代表（签名或签章）：胡盛寿

通讯地址：北京市西城区北礼士路 167 号

邮政编码：100037

联系人：于浩淼

电子邮箱：651059063@qq.com

联系电话：13901192600

表 1 项目基本情况

建设项目名称		多模态影像手术室使用 II 类、III 类射线装置			
建设单位		中国医学科学院阜外医院			
法人代表		胡盛寿	联系人	于浩淼	联系电话 13901192600
注册地址		北京市西城区北礼士路 167 号			
项目建设地点		北京市西城区北礼士路 167 号 2 号楼中段西北侧平房			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资(万元)		1000	项目环保投资	100	投资比例 (环保投) 10%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积 (m ²) 140
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

中国医学科学院阜外医院（以下简称“阜外医院”或“医院”）是国家级三级甲等心血管病专科医院，也是国家心血管病中心、心血管疾病国家重点实验室、国家心血管疾病临床医学研究中心所在地，以诊治各种复杂、疑难和重症心血管疾病而享誉国内外，已成为世界上最大的心血管疾病诊治中心和集医疗、科研、预防和人才培养于一体的国家级医学研究与教育中心。

阜外医院始建于 1956 年，2009 年中央编办批复成立国家心血管病中心，正式形

成“中心—医院”一体化格局。医院分为临床医疗区和预防研究区。临床医疗区（阜成门外院区），总用地面积 5.53 万平方米，总建筑面积 15.7 万平方米；预防研究区（门头沟西山园区）总用地面积 7.33 万平方米，总建筑面积目前为 3.7 万平方米，未来将达到 9.2 万平方米。

医院设有 36 个病房，26 个手术室（其中包含 5 个复合技术手术室），17 个导管室，1521 张编制床位数，实际开放床位数 1291 张。在职员工 3571 人，中高级职称专业技术人员 1440 人（数据截至 2020 年 12 月 31 日）。同时，配备有血管造影机、双源 CT、核磁共振、PET-CT 等与世界接轨的医疗科研设备。

医院设有冠心病中心、心律失常中心、急重症中心、心力衰竭中心、肺血管病中心、高血压中心、临床药理中心、血脂异常与心血管病诊治中心、内分泌与心血管病诊治中心、血栓性疾病诊治中心、特需医疗中心、成人外科中心、血管外科中心、小儿外科中心、术后恢复中心、麻醉中心、体外循环中心、放射影像中心、超声影像中心、核医学影像中心、功能检测中心、临床检验中心等临床和医技科室。

医院急性心肌梗死、冠状动脉旁路移植术、经皮冠状动脉介入治疗、高血压病（成人）四个病种医疗质量和医院效率综合评估分数均排名第一；第三方机构“门诊患者体验与满意度”总分排名第一；在复旦大学医院管理研究所发布的《中国最佳医院专科声誉排行榜》中我院心血管病、心外科均连续九年蝉联第一。近十年来，医院在不断推进医疗技术创新理念的引领下，开展了国内第一个可植入式人工心脏临床试验、国产自主研发第三代全磁悬浮人工心脏、亚洲首例经皮左室辅助（impella）、国内首例无导线起搏器植入术，在世界首创多项一站式杂交技术治疗冠心病、先心病、大血管病新技术（杂交技术治疗左主干+三支病变、新生儿肺动脉闭锁），且自主研发的 FW-2 型轴流心室辅助泵在国内率先开展临床试验，并在国际上首次采用 3D 打印技术经皮穿刺下腔型房间隔缺损封堵术，将中国心血管病的治疗提升到国际领先水平。

医院现拥有 2 个国家重点实验室（心血管疾病国家重点实验室、国家心血管疾病临床医学研究中心），2 个部级重点实验室（国家卫生健康委心血管疾病再生医学重点实验室、国家卫生健康委心血管药物临床研究重点实验室），2 个北京市重点实验室（心血管植入材料临床前研究评价北京市重点实验室、心血管疾病分子诊断北京市重点实验室），为心血管疾病的临床诊治及预防提供了强大的科研技术平台；搭建了医院—网络医院—社区心血管病防治平台、心血管临床数据随访与分析信息化平台、心血管生物资源库共享平台、心血管疾病分子诊断中心、心血管植入材料研发平台等高水平的

医学研究平台及全新机制运营的中心实验室，以开放性平台服务国内外。

自建院以来，医院共斩获科研成果 324 项，其中国家科学进步奖（含全国科技大会奖）43 项、部委级成果奖 160 项，获国家专利 90 项，发表学术论文 12960 篇，出版专著 242 部。牵头和参与了国家“七五”以来的心血管领域攻关项目 126 项和“973”、“863”、“十一五”、“十二五”、“国家重点研发计划”等重大项目，获得科研立项 1498 项。2014 至 2018 年，阜外医院连续五年在中国医院科技影响力心血管专科领域排行榜中名列第一名。

阜外医院始终以成为行业内精英医院为奋斗目标，以培养国家级心血管病专家为己任，致力于心血管领域高端人才的培养。医院现覆盖理学、医学、工学 3 个学科门类，一级学科博士学位授权点 5 个、一级学科国家重点学科 4 个、二级学科国家重点学科 10 个、二级学科北京市重点学科 2 个；国家级继续医学教育基地 2 个；三级学科专科医师培养基地 2 个。医院现有博士生导师 82 名、硕士生导师 94 名。

阜外医院本部位于北京市西城区北礼士路 167 号，其北侧为北营房北街和阜外医院北街，东侧为北礼士路，西侧为北营房中街，南侧为阜成门外大街。医院本部所处地理位置见附图 1，本部平面布局示意图见附图 2。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 辐射安全许可情况

阜外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[B0018]，有效期至 2026 年 3 月 29 日，见附件 1），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。

（1）许可使用的放射源：医院已获许可使用 2 枚放射源，具体情况见表 1-1。

表 1-1 已获许可使用的密封源

序号	核素	类别	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	活动种类
1	Co-57	V	3.7E+8×1	使用;
2	Co-57	V	7.4E+8×1	使用;

（2）许可使用的非密封放射性物质工作场所：医院已获许可使用 1 处乙级和 2 处丙级非密封放射性物质工作场所，许可使用 5 种非密封放射性物质。具体情况见表 1-2。

表 1-2 已获许可使用的非密封放射性物质工作场所

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量（贝可）	年最大用量（贝可）	活动种类
1	1 号楼核医学科	乙	F-18	5.92E+7	8.88E+11	使用;
2		乙	Tc-99m	7.4E+8	1.85E+13	使用;

3	1 号楼核医学	丙	P-32	9.25E+5	9.25E+8	使用;
4	科	丙	I-125	9.25E+5	9.25E+8	使用;
5	电镜室同位 素室	丙	U-238	4.96E+4	1.98E+5	使用;

(3) 已许可使用的射线装置：医院已获许可使用射线装置共 63 台，汇总情况见表 1-3。

表 1-3 已获许可使用的射线装置

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	移动式 X 线机	III	23	使用;
2	医用 CT 机	III	3	使用;
3	SPECT/CT	III	2	使用;
4	DR	III	5	使用;
5	数字减影血管 造影机	II	24	使用;
6	双源 CT	III	5	使用;
7	CR	III	1	使用;

1.2.2 近几年履行环保手续情况

阜外医院已先后履行了多次环境影响评价及竣工环保验收手续，其中近五年履行环保手续的相关情况见表 1-4。

表 1-4 近五年履行环保手续情况一览表

编号	项目名称	环评批复	竣工环保验收
1	辐射工作场所设备搬迁及新增使用射线装置项目报告表	京环审[2016]199 号	已于 2018 年 10 月完成了自主竣工环保验收
2	新增和搬迁医用射线装置及核医学科 PET/CT 室原址退役项目报告表	京环审[2016]236 号批复内容包括以下部分： 建设内容(1) 2 号楼二层核医学科 PET/CT 室原址退役 建设内容(2) 1 号楼新增使用 2 台和搬迁使用 6 台移动式 X 线机 建设内容(3) 西山院区心血管在体实验及评价中心二层搬迁使用 2 台 DSA 建设内容(4) 2 号楼新增使用 3 台和搬迁使用 5 台 DSA、搬迁使用 1 台 DR、3 台 CT、新增使用 1 台牙片机	建设内容(1) 已于 2017 年 1 月完成了验收，批复文号为京环验[2017]24 号 建设内容(2) 已于 2018 年 4 月完成了自主验收 建设内容(3) 已于 2018 年 11 月完成了自主验收 建设内容(4) 已于 2020 年 6 月完成了自主验收
3	新增使用数字减影血管造影机项目报告表	京环审[2019]23 号	已于 2020 年 6 月完成了自主竣工环保验收
4	2 号楼新增使用 1 台 CT 项目登记表	环评备案号 201911010200000713	已完成了登记手续
5	1 号楼新增使用 1 台双源 CT 项目登记表	环评备案号 202111010200000011	已完成了登记手续

6	核医学科改扩建项目报告表	京环审[2021]101 号	项目正在建设中

1.2.3 辐射安全管理体系情况

为加强对放射性同位素和射线装置的安全管理，阜外医院设立了放射性同位素与射线装置质量控制和安全防护管理委员会。该委员会内部职责明确，且设有专职管理人员。该委员会的人员组成情况具体见表 1-5。

表 1-5 阜外医院放射性同位素与射线装置质量控制和安全防护管理委员会

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	杨伟宪	女	临床医学	副院长	内科管委会	兼职
2	成员	方纬	男	临床医学	主任	核医学科	兼职
3	成员	罗玮哲	男	管理	干事	设备处	专职
4	成员	吴春国	男	管理	科长	动力科	兼职
5	成员	姚焰	男	临床医学	主任	心律失常中心	兼职
6	成员	杨杰	男	管理	处长	后勤处	兼职
7	成员	陈敬洲	男	管理	处长	科研处	兼职
8	成员	杨研	男	临床医学	副主任	外科管委会	兼职
9	成员	弓景跃	男	技师	技师长	放射科	专职
10	成员	丁青	女	医师	主任	保健室	专职
11	成员	于存涛	男	临床医学	副主任	血管中心	兼职
12	成员	倪震勇	男	管理	处长	教育处	兼职
13	成员	蒙延	男	管理	副处长	后勤处	兼职
14	成员	张凤勤	女	管理	处长	设备处	兼职
15	成员	何建国	男	临床医学	主任	肺血管中心	兼职
16	成员	史立辉	男	管理	干事	医务处	专职
17	成员	郑英丽	女	临床药学	主任	药剂科	兼职
18	成员	韩磊	男	技师	副技师长	放射科	专职
19	成员	林芳芳	女	管理	副处长	医务处	兼职
20	成员	蒋雄京	男	临床医学	主任	外周血管介入	兼职
21	成员	吴永健	男	临床医学	主任	冠心病中心	兼职
22	成员	王林	男	管理	副处长	保卫处	兼职
23	成员	舒畅	男	临床医学	主任	血管中心	兼职
24	成员	吕滨	男	临床医学	主任	放射科	兼职
25	成员	孙寒松	男	临床医学	主任	外科管委会	兼职
26	成员	华潞	女	临床医学	主任	血栓中心	兼职
27	成员	窦克非	男	临床医学	副主任	内科管委会	兼职
28	成员	王欣	男	临床医学	主任	动物实验中心	兼职
29	成员	王巍	男	临床医学	主任	结构中心	兼职
30	成员	胡道涛	男	管理	处长	项目办	兼职
31	成员	宋晓东	男	管理	副处长	项目办	兼职

32	成员	马玉珊	女	护理	护士长	介入导管室	兼职
33	成员	赵世华	男	临床医学	主任	磁共振科	兼职
34	成员	潘湘斌	男	临床医学	副主任	结构中心	兼职
35	成员	徐波	男	临床医学	主任	介入导管室	兼职
36	成员	杨红	女	管理	干事	保卫处	专职
37	成员	蔡军	男	临床医学	主任	高血压中心	兼职
38	成员	王红月	男	临床医学	副主任	病理科	兼职
39	成员	吴永健	男	临床医学	副主任	冠心病中心	兼职
40	成员	魏英杰	男	管理	副处长	科研处	兼职
41	成员	沈晨阳	男	临床医学	副主任	血管中心	兼职
42	成员	张海龙	男	技师	科室安全负责人	核医学	专职
43	成员	刘刚	男	技师	技师长	介入导管室	专职
44	成员	张辰	女	护理	主任	护理部	兼职

1.2.4 辐射安全管理制度建立及执行情况

医院按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规的要求，结合医院实际情况，制定了一套相对完善的辐射安全管理制度，包括《放射性同位素与射线装置质量控制与安全防护管理办法》《放射工作场所及射线装置管理制度》《放射工作人员管理与防护制度》《辐射安全防护措施管理规定》《放射性同位素使用（转让）与安全管理规定》《放射性同位素与射线装置使用场所安全措施》《放射性废物管理规定》《放射性废物转运、处理方案》《放射设备台账管理制度》《核医学科工作制度》《科室设备检修维护制度》《衰变池值班人员岗位职责》《射线装置操作规程》以及《辐射事故应急预案》等，能够满足工作需要。

上述各项规章制度已在实际工作中得到了有效的贯彻与落实。

1.2.5 个人剂量监测和场所监测情况

（1）个人剂量监测

医院安排有专人负责个人剂量监测管理工作，为所有辐射工作人员均配备了个人剂量计，按 1 次/季度的频度委托开展了个人剂量检测，建立了个人剂量监测档案。

根据医院 2021 年度辐射工作人员个人剂量监测结果（详见附件 3）可知，全部辐射工作人员的年有效剂量均满足剂量约束值要求。

（2）工作场所辐射水平和表面污染监测

1) 工作场所辐射水平监测：医院每年委托有资质单位对全部在用射线装置和非密

封放射性物质工作场所进行了 1 次场所辐射水平监测，建立了监测记录档案。对于射线装置工作场所，监测位置主要包括机房四周(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，主要包括 PET/CT 和 SPECT/CT 等装置机房、注射室和病人候诊室四周、控制室等相应场所。

根据医院 2021 年度各辐射工作场所的委托监测报告可知，检测结果均满足相关标准要求。

2) 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利用配备的便携式表面污染监测仪自行完成。每天工作结束后，对非密封放射性物质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，监测数据记录存档；工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测其工作服、体表的表面污染水平。

1.2.6 辐射工作人员培训考核情况

医院制定有辐射工作人员培训考核计划。据统计，医院现有辐射工作人员共计 437 名，全部通过辐射安全与防护考核。

1.3 本项目概况

1.3.1 本项目背景

外科手术室在经历洁净手术室，数字一体化手术室的发展，目前已经进入全新的复合手术室时代，精准治疗、实时影像与外科微创化结合是复合手术技术的发展方向。复合手术室有着传统手术室无可比拟的优势，体现在：第一，减少了患者移动，提高了手术的安全性；第二，术中定位保证了外科治疗手术的精确性；第三，术中扫描及时评价手术效果，同时根据情况可以及时采取其他的治疗方案。

阜外医院拟建设多模态手术室，整合西门子最新九轴“新飞龙”DSA 血管造影系统和西门子大孔径滑轨 CT 设备，在手术过程中随时可以利用 DSA 及 CT 进行影像诊断、定位、治疗，从而解决各类复杂手术，降低手术风险，节约手术时间。比如：医生在手术过程中，借助 DSA 血管造影系统可以清晰地获得人体血管立体图像，对观察血管病变等提供“透视眼”的功能；利用滑轨 CT，可以将 CT 滑行到手术床旁，完成对患者病变位置的检查，为医生提供全方位的辅助。

该项目新增 DSA、CT 联合开展介入手术，预估工作量约为 1000 例/年，主要用于结构性心脏病手术，包括先心病和瓣膜病等，经导管主动脉瓣置换（TAVI）、经导管肺动脉瓣置换（PPVI）、经导管二尖瓣修复/置换、经导管三尖瓣置换等手术。手术

中工作人员床侧操作仅出现于 DSA 透视情况下，CT 扫描时人员退出机房，位于控制廊内，不进行床旁操作。

1.3.2 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目拟使用的 1 台 DSA 和 1 台 CT，分别属于 II 类、III 类射线装置，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 和 CT 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，故该核技术应用项目具有正当性。

1.3.3 本项目位置及选址合理性分析

新建多模态手术室位于 2 号楼中段西北侧的平房内，CT-DSA 机房北侧为室外空地和休闲花园，东侧为污物间、缓冲间、配电间和机房，南侧为洁净走廊、换床间、准备间和更衣间，西侧为控制廊、设备间和库房，楼下为土层，楼上无建筑物。可见，CT-DSA 机房周围除开展手术的医护人员外，没有常居留人员。

DSA 实体屏蔽体边界 50m 范围建筑物外，北侧为休闲花园，东侧隔空地为病房中楼，南侧毗邻病房南楼，西侧隔空地为科研楼。评价范围内全部为医院的医疗用房，综上所述，CT-DSA 机房选址合理。

1.3.4 本项目环境影响评价内容

本项目建设场地（2 号楼中段西北侧平房），之前为核医学科 PET/CT 室，现已完成了场所退役工作，满足了无限制开放使用的要求。本项目为使用 II 类和 III 类射线装置项目，项目新址属于新建。

核医学科 PET/CT 室的退役项目已履行了退役环评手续，于 2021 年 12 月 16 日取得了北京市生态环境局同意退役的批复（京环审[2021]130 号），并于 2021 年 12 月完成了全部退役工作：PET/CT 设备由生产厂家拆解回收，场地内遗留的设备和物品实施了解控处理，3 枚 V 类 Ge-68 校验密封源送交北京市核与辐射安全中心收储。后续委托有资质单位开展了验收检测，并于 2022 年 2 月完成了自主竣工环保验收，验收意见表见附件 2 所示。

本项目建设内容：在医院 2 号楼中段西北侧平房内新建多模态手术室，使用 1 台 DSA，设备型号 ARTIS PHENO 2.0（II 类，125kV、1000mA）；使用 1 台 CT，设备型号为 SOMATOM 大孔径滑轨 CT（III 类，140kV/666mA）。设备相关情况见表 1-6。

表 1-6 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	年最多治疗人数
DSA	ARTIS PHENO 2.0	125kV/1000mA/55kW	单管球	多模态手术室	≤1000
CT	SOMATOM 大孔径滑轨 CT	140kV/666mA/86.5kW	单管球	多模态手术室	≤1000

本项目属于使用 II 类和 III 类射线装置项目，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)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。受中国医学科学院阜外医院的委托，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，编制了多模态影像手术室使用 II 类、III 类射线装置环境影响报告表。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辐射影响。

1.3.5 工作负荷和人员配备情况

阜外医院现有 24 台 DSA 设备，现有从事介入治疗的辐射工作人员 321 人（名单见附件 4），平均约 13 人使用 1 台 DSA 设备。按照 4 人一组（2 名医师、1 名护士和 1 名技师）的工作模式，每 3 组人员轮流使用 1 台 DSA 设备，故排队使用设备的现象较为严重。根据医院统计，目前每台 DSA 年手术量约 1500 台左右，医生年手术量接近 500 例/a。

本项目拟新增配备 5 名辐射工作人员（4 名已于 2021 年通过辐射安全与防护考核，1 名待考核），并从现有的辐射工作人员中调配 6 名辐射工作人员，将来基本固定在多模态手术室开展介入治疗工作。具体见表 1-7。

复合手术室开展的手术难度相对较大，手术时间相对较长，预计年手术量不会超过 1000 例。11 名辐射工作人员，按照 2 组人员（每组 2 名医师、1 名护士和 1 名技师）轮流开展介入手术的模式，每组医生的年手术量低于 500 例。

本评价保守按照每组医护人员完成 500 例/a 的工作负荷进行评价。

表 1-7 阜外医院介入诊疗辐射工作人员

序号	岗位	姓名	性别	学历	专业	职称	考核证书
----	----	----	----	----	----	----	------

1	护士	韩俊萍	女	本科	护理学	护师	FS21BJ0101374
2	技师	周发军	男	大专	医学影像学	主管技师	FS21BJ0100166
3	护士	杨金超	女	本科	护理学	护师	B1910101
4	外科医师	徐东辉	男	博士	外科学	主治医师	B1910188
5	外科医师	胡晓鹏	男	博士	外科学	主任医师	FS21BJ0100274
6	外科医师	王首正	男	博士	临床医学	主治医师	B1910095
7	外科医师	潘湘斌	男	硕士	外科学	主任医师	FS20BJ0101860
8	技师	韩磊	男	本科	医学影像学	主管技师	待培训
9	影像医师	张戈军	男	博士	影像医学与核医学	主任医师	B1910007
10	影像医师	万俊义	男	本科	英文医学	副主任医师	B1910016
11	外科医师	谢涌泉	男	博士	外科学	副主任医师	B1910186

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	ARTIS PHENO 2.0	125	1000	介入治疗	多模态手术室	55kW
2	CT	III	1	SOMATOM 大孔径滑轨CT	140	666	影像诊断	多模态手术室	86.5k W
	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 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 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 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 253 号发布施行。2017 年 7 月 16 日国务院令 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 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令 7 号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令 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 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 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）； 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. 中华人民共和国生态环境部公告，2021 年第 9 号，2021 年 3 月 12 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. 阜外医院环境影响评价委托书； 6. 阜外医院提供的与本项目相关的申请和技术资料； 7. 阜外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，确定该项目辐射环境影响评价的范围：以多模态手术室用地边界向外围扩展 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

多模态手术室拟使用 CT-DSA 场所位于医院本部 2 号楼中段西北侧，是与 2 号楼（“王”字楼）中段西侧主体相连的单层建筑。原 PET/CT 室四周 50m 范围内均为医院内部建筑物，其东侧、南侧为 2 号楼、报告厅、财务处、车棚，西侧为科研楼和营养室，北侧为休闲花园和病房北楼。

新建多模态手术室位于 2 号楼中段西北侧的平房内，其中 CT-DSA 机房北侧为室外空地和休闲花园，东侧为污物间、缓冲间、配电间和机房，南侧为洁净走廊、换床间、准备间和更衣间，西侧为控制廊、设备间和库房，楼下为土层，楼上无建筑物。可见，CT-DSA 机房周围除开展手术的医护人员外，没有常居留人员。评价范围内全部为医院的医疗用房，无学校、幼儿园等敏感场所，选址合理。

机房周围的保护目标分布情况见表 7-1 和图 7-1。

表 7-1 CT-DSA 机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标

工作场所	方位	最近距离(m)	周围固定建筑、场所	人数	保护对象
建筑物周围	东侧	约 43m	病房中楼	约 80 人	公众成员
	南侧	紧邻	病房中段(手术室)	约 50 人	公众成员
	南侧	约 38m	财务处	约 30 人	公众成员
	南侧	约 25m	报告厅	约 50 人	公众成员
	南侧	约 45m	车棚	约 30 人	公众成员
	西侧	约 15m	科研楼	约 30 人	公众成员
	西侧	约 10m	营养食堂	约 40 人	公众成员
	北侧	约 10m	休闲花园	约 20 人	公众成员
	北侧	约 45m	病房北楼	约 100 人	公众成员
建筑物内	东侧	相邻	污物间、缓冲间	/	/
	南侧	相邻	洁净走廊、换床间、准备间和更衣间	2	医护人员
	西侧	相邻	控制廊、设备间和库房	2	职业人员
	北侧	相邻	室外	/	/
	上方	相邻	天空，无建筑物	/	/
	下方	相邻	土层，无建筑物	/	/

注：“/”表示无常居留人员。

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。

(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 DSA 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，其机房周围和屋顶的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
CT	2.5	

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CT-DSA机房最小有效使用面积、最小单边长度应满足表7-4中针对DSA和CT两种设备的最高要求。

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
CT	30	4.5

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

医院委托北京森馥科技股份有限公司（CMA 180121340714）于2021年12月31日（晴）对阜外医院拟建本项目的场所进行了辐射监测，监测内容为 γ 剂量率和表面污染水平。监测设备经检定合格，其性能参数见表8-1。检测报告见附件5所示。

评价区 γ 辐射水平监测点位置见图8-1和图8-2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	AT1121	剂量率范围：50nSv/h～10Sv/h)； 能量范围：15keV-10MeV	STT-YQ-80	检定有效期至： 2022 年 4 月 5 日
α 、 β 表面污染仪	PAM-170C	0—10 ⁵ cps	STT-YQ-83	检定有效期至： 2022 年 2 月 21 日

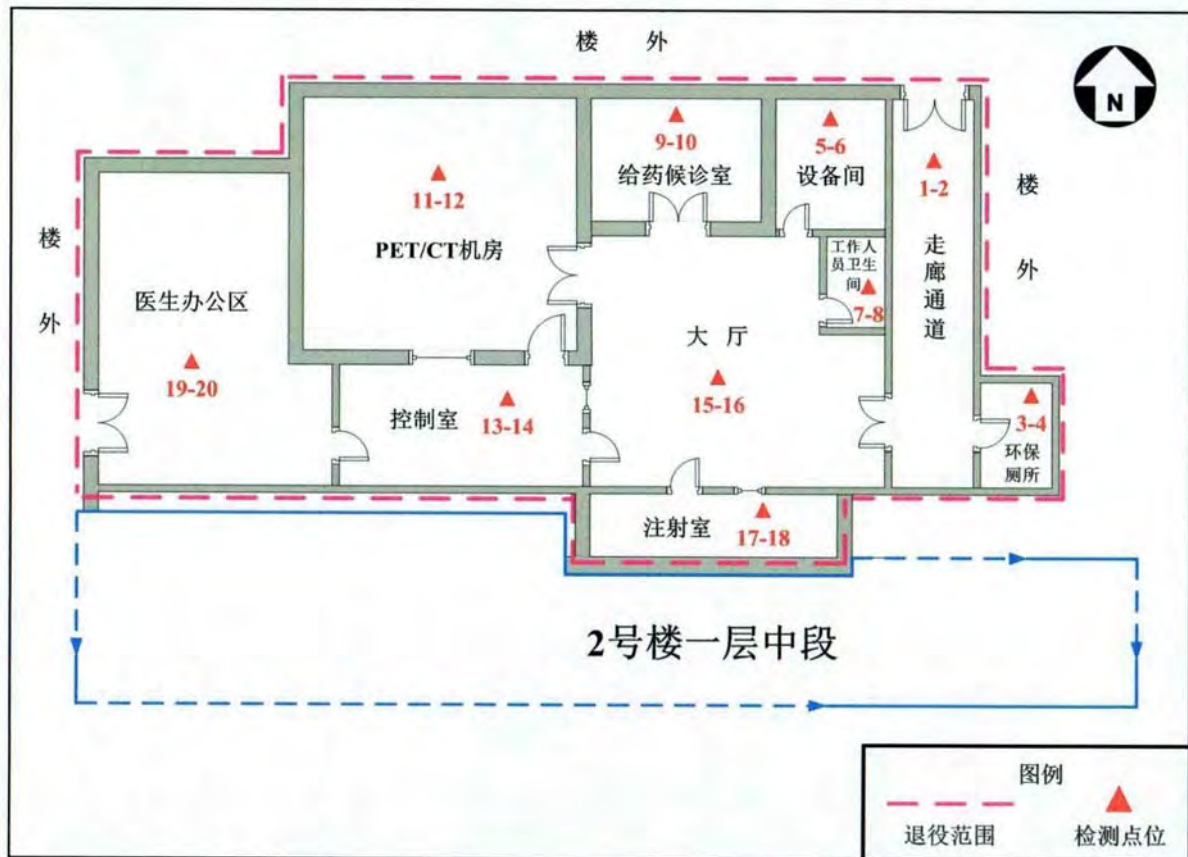


图 8-1 原核医学科 PET/CT 室（拟建 CT-DSA 场所）退役验收终态检测点位示意图

表 8-1 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

序号	检测点位		β 表面污染★ (Bq/cm ²)	γ 辐射剂量* (nSv/h)
1	走廊通道	地面	<LLD	0.09 ~0.12
2		墙面	<LLD	0.08 ~0.12
3	环保厕所	地面	<LLD	0.09 ~0.13
4		墙面	<LLD	0.08 ~0.13
5	设备间	地面	<LLD	0.10 ~0.14
6		墙面	<LLD	0.09 ~0.13
7	工作人员卫生间	地面	<LLD	0.09 ~0.12
8		墙面	<LLD	0.08 ~0.13
9	给药候诊室	地面	<LLD	0.10 ~0.13
10		墙面	<LLD	0.08 ~0.13
11	PET/CT 机房	地面	<LLD	0.08 ~0.12
12		墙面	<LLD	0.09 ~0.13
13	控制室	地面	<LLD	0.10 ~0.13
14		墙面	<LLD	0.09 ~0.12
15	大厅	地面	<LLD	0.10 ~0.14
16		墙面	<LLD	0.08 ~0.12
17	注射室	地面	<LLD	0.10 ~0.14
18		墙面	<LLD	0.10 ~0.13
19	医生办公区 (对照点)	地面	<LLD	0.09 ~0.12
20		墙面	<LLD	0.08 ~0.12

注：*辐射剂量率测量结果包含宇宙射线，且未扣除本底值；

★ β 表面污染探测下限 (LLD) 为 0.10Bq/cm²。

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)，可见，阜外医院拟建 CT-DSA 场所各测点 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，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。

CT 为窄束 X 射线环绕人体某部一定厚度的层面进行扫描。X 射线管与探测器作为同步转动的整体。穿透人体的 X 线被记录并经过数据重建技术处理，形成断面影像。

本项目 DSA 设备拟开展的介入手术类型主要是心血管介入类，具体为结构性心脏病手术，包括先心病和瓣膜病等，经导管主动脉瓣置换（TAVI）、经导管肺动脉瓣置换（PPVI）、经导管二尖瓣修复/置换、经导管三尖瓣置换等手术等。



图 9-1 本项目拟用的 DSA 设备外观图



图 9-1 本项目拟用的 CT 设备外观图

CT/DSA 在多模态手术室使用时，先应用滑轨 CT 扫描，定位病灶位置，此时仅 CT 出束而不需要 DSA 出束；然后将 CT 移出，根据 CT 扫描结果制定手术方案后，应用 DSA 进行介入手术，此时仅需要 DSA 出束而不需要 CT 出束；最后，术后如需要确认手术结果，再次应用滑轨 CT 扫描病灶位置，此时仅 CT 出束而不需要 DSA 出束。因此，CT 和 DSA 两个设备不需要同时出束。

本项目拟购置的西门子的 Nexaris Angio-CT 是在近距离或者在同一环境下（即两室方案或者一室方案）同时包含 DSA 机和 CT 机的一套系统。CT 机将通过滑轨滑向 DSA 的病人床进行 CT 扫描，而不需要重新定位或者转运病人（为了节省时间并减少转运过程的并发症）。CT 扫面完后，可以将 CT 机架从病人床移开，使得病人床可以用于 DSA 的造影。

在实际使用当中，这套系统里的 DSA 和 CT 并不能够同时使用。在西门子的技术指导文档中也有相应说明：每套 Angio-CT 系统都有两种操作模式，一种为 Angio mode，只能使用 DSA 设备；另一种为 CTmode，只能使用 CT 设备。

当需要用到 CT 扫描时，DSA 需要停在病人床侧位专门的停机位，否则 CT 无法到位扫描；当 CT 机扫描完后，CT 机需要回到专门的停机位，否则 DSA 将无法造影。DSA

和 CT 使用的系统是西门子同一套软件系统 Syngo system, 并且 DSA 与 CT 设备之间有专门的数据连接模块, 从而使得两个设备能够实时共享数据信息, 并实现每次只能一个设备运作且两个设备又不相互干扰。

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。

CT 设备主要由 X 线管、探测器和扫描架组成、计算机系统、图像显示和存储系统等组成。

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。

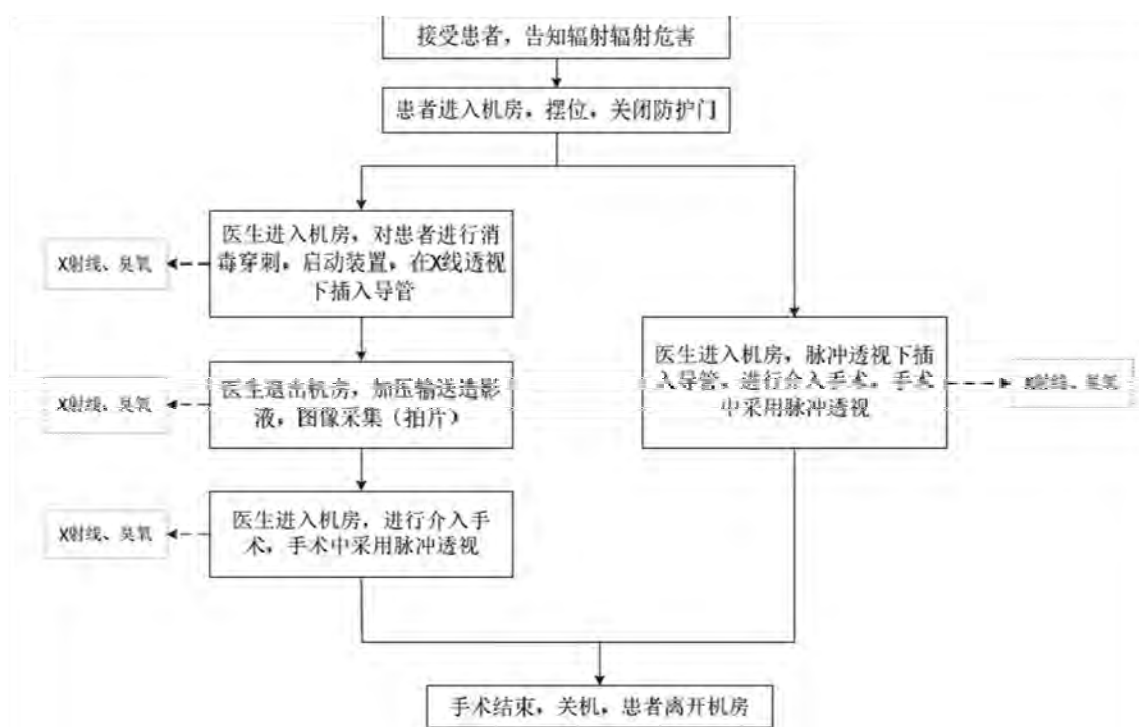


图9-2 手术流程及污染物产生环节示意图

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 病人由患者通道通过受检者防护门进入 CT-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分钟左右；

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。

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 DSA 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 DSA 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 CT-DSA 机房受到辐射照射。

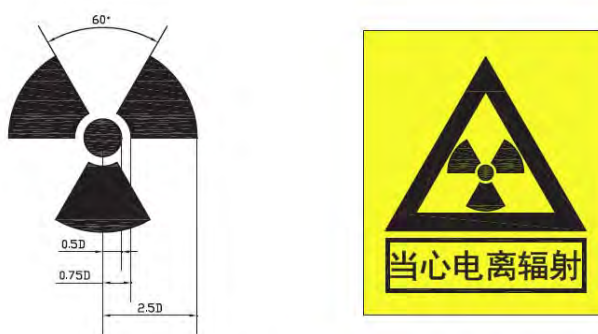
表 10 辐射安全与防护

10.1 辐射安全与防护措施

10.1.1 多模态手术室拟采取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、楼上等)剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) CT-DSA 机房内的所有区域为控制区，CT-DSA 机房相邻区域(如控制廊、洁净走廊、污物暂存间等)为监督区。多模态手术室患者通道、控制室医护通道和污物通道防护门上均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) 患者通道门、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控制室通道门关联。设备通电时，只要防护门关闭，指示灯自动亮起。

4) 机房和控制台之间设有观察窗，并配置对讲系统。

5) CT-DSA 机房患者防护门为 4mm 铅当量的电动平移防护门，拟设有脚触感应式开门、自动延迟关门和防挤压功能。控制室医护通道门为 1 扇 4mmPb 的手动平开防护门。东侧污物通道门为 4mmPb 的手动平开防护门。

6) 设置紧急停止按钮。在控制台上和设备上均设置紧急停止按钮。DSA 出束过程中，一旦按下该按钮，可以停止 X 射线出束和设备运行。

7) 机房拟设送排风系统进行通风换气，可防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

8) 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, 0.5mmPb 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。

9) 每名辐射工作人员均佩带个人剂量计, 进行个人剂量监测。配置 1 台剂量率仪, 每半年对机房周围辐射水平进行一次监测。

10) 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。

11) 除存在临床不可接受的情况外, DSA 图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。

12) 机房配备火灾报警系统, 配有灭火用品。

13) 本项目实施硬件和软件控制 CT 和 DSA 不同时出束。DSA 高压发出 X 射线触发信号, 触发 CT 的硬件接收信号变为低电平, 即: CT 不能加高压产生 X 射线。同理: CT 高压发出 X 射线触发信号, 触发 DSA 的硬件接收信号变为低电平, 即: DSA 不能加高压产生 X 射线。

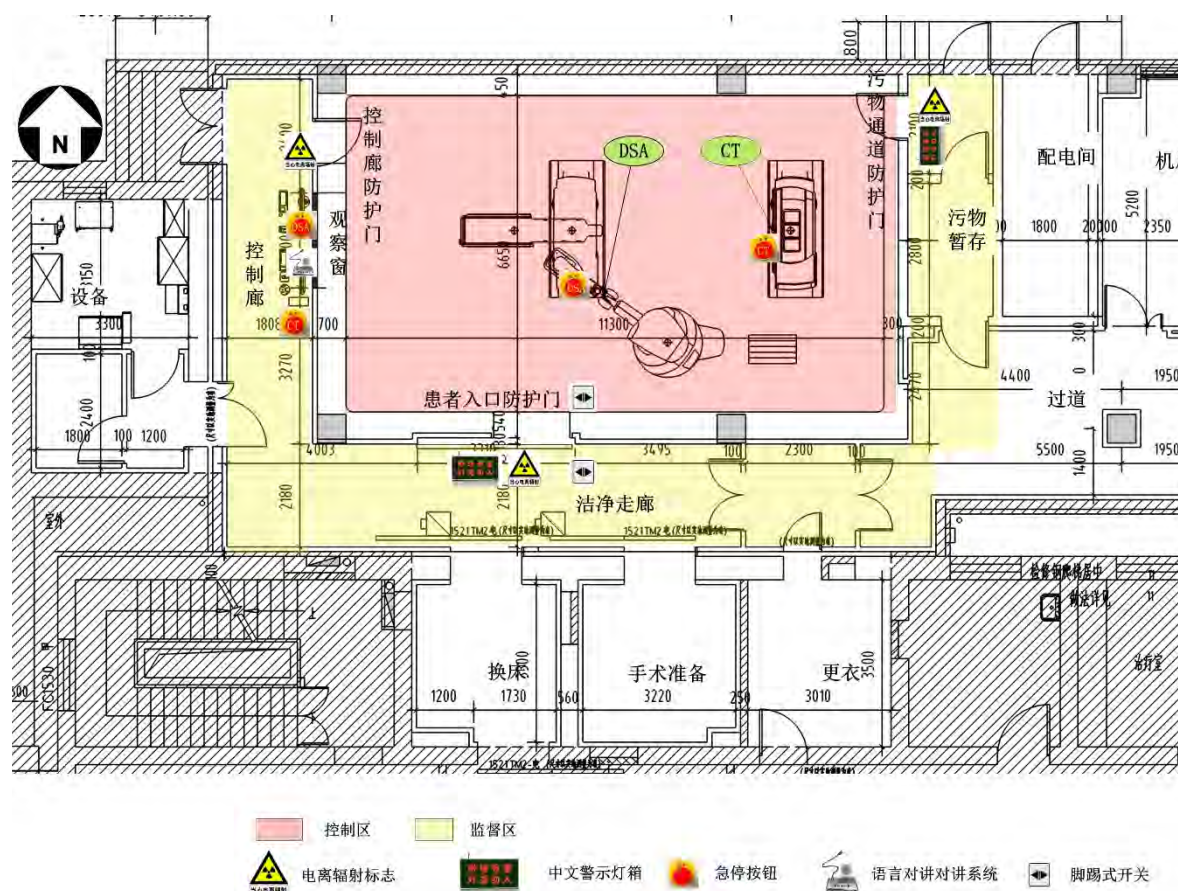


图 10-2 多模态手术室辐射安全与防护设施布置示意图

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 4mm 铅当量铅玻璃观察窗, 4mm 铅当量防护门。
6*		闭门装置	√	电动防护门设自动延时关闭系统。
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 监测设备	监测仪器	√	配置 1 台剂量率仪
10*		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。	本项目多模态手术室患者通道门、污物通道门和控制室防护门显著位置均设置电离辐射警告标识和中文警示说明，在患者通道和污物通道防护门上方均设置工作状态警示灯。	近期符合
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告。	医院每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交年度评估报告。	符合
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，现有全部辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核。本项目拟新增的 5 名辐射工作人员（4 名已通过辐射安全与防护考核，1 名待考核）和调配的 6 名辐射工作人员，均在通过了辐射安全与防护考核后持证上岗。	近期符合
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“放射性同位素与射线装置安全许可管理办法”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。	医院设立了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。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，现有全部辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核。本项目拟新增的 5 名辐射工作人员（4 名已通过辐射安全与防护考核，1 名待考核）和调配的 6 名辐射工作人员，均在通过了辐射安全与防护考核	符合

	后持证上岗。	
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 3 个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，在患者防护门和污物通道防护门上方设置工作状态警示灯。	近期符合
配备必要的防护用品和监测仪器。	医院已配置 1 台辐射剂量仪。本项目将新增配备铅眼镜、铅手套、铅围档、铅衣、铅围裙和铅围脖等个人防护用品，数量满足标准要求和工作需要。	近期符合
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。	医院已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。针对本项目将补充 DSA 操作规程，完善辐射监测方案和辐射事故应急预案，能够满足管理要求。	近期符合
有辐射事故应急措施。	医院将针对 II 类射线装置可能发生的辐射事故（件）补充完善应急预案。	近期符合
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，将会在现有的医疗用房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 多模态影像手术室使用 II 类、III 类射线装置环境影响分析

（一）多模态手术室所在位置和周围环境

本项目多模态手术室位于 2 号楼中段西北侧与主体相连的平房内，CT-DSA 机房北侧为室外空地和休闲花园，东侧为污物间、缓冲间、配电间和机房，南侧为洁净走廊、换床间、准备间和更衣间，西侧为控制廊、设备间和库房，楼下为土层，楼上无建筑物。可见，CT-DSA 机房周围除开展手术的医护人员外，没有常居留人员。

本项目多模态手术室位置见图 11-1 所示。

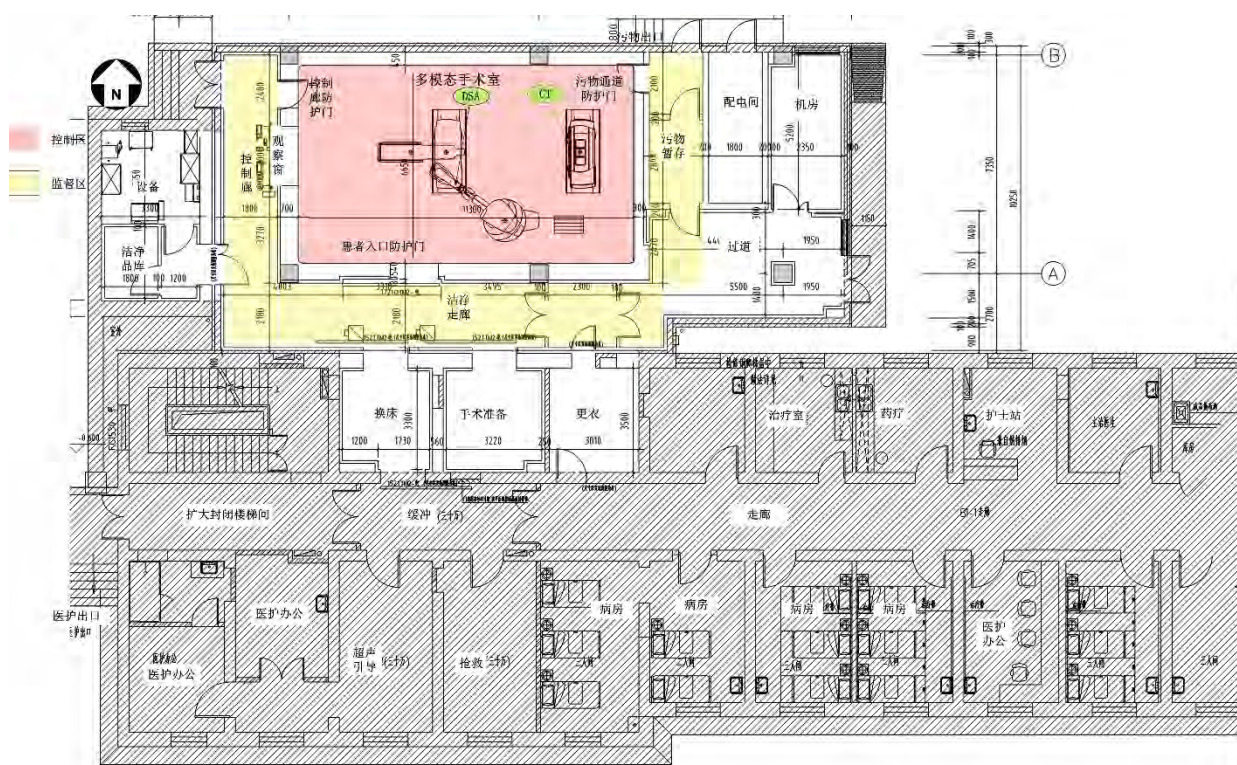


图 11-1 2 号楼中段西北侧平面布局示意图

（二）多模态手术室放射工作场所设计

（1）CT-DSA 机房屏蔽设计方案

项目多模态手术室为新建的机房，机房屏蔽设计方案见表 11-1。

表 11-1 本项目 CT-DSA 机房屏蔽方案

屏蔽体	机房现状屏蔽情况	本次新建	折合铅当量* (mmPb)	GBZ 130-2020 标准要求 (mm)
四周墙体	/	轻体墙+4mmPb 铅板	4	不小于 2
顶部	/	150mm 混凝土 (2.3mmPb) +40mm 硫酸钡水泥 (4.4 mmPb)	6.7	不小于 2
地面	/	/	/	不小于 2
观察窗	/	4mmPb 铅玻璃	4	不小于 2
患者通道 防护门	/	电动平移门, 内附 4mmPb 铅板, 设 4mm 铅当量小 观察窗。	4	不小于 2
控制廊医 护通道防 护门	/	手动平开门, 内附 4mmPb 铅板, 设 4mm 铅当量小 观察窗。	4	不小于 2
污物通道 防护门	/	手动平开门, 内附 4mmPb 铅板, 设 4mm 铅当量小 观察窗。	4	不小于 2
注：*：屏蔽材料密度取：混凝土 2.35t/m ³ ，铅 11.3t/m ³ ，硫酸钡 3.4t/m ³ （100kV 时，9mm 相当于 1mmPb），混凝土依据 GBZ130-2020 附录 C 数据折算。				

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，非有用线束墙壁也应有 2mm 铅当量的防护。对 CT 设备要求屏蔽厚度不低于 2.5mm 铅当量，本项目 CT-DSA 机房的四周墙壁、防护门、观察窗、屋顶屏蔽厚度均大于 2.5mm 铅当量，符合相应要求。

（2）CT-DSA 机房规格

本项目多模态手术室 CT-DSA 机房布局及规格见图 11-2，机房内最小尺寸：东西 11.3m×南北 6.65m×高 3.6m。与《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 的符合情况见表 11-2 所示。

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，本项目多模态手术室 CT-DSA 机房满足相应要求。

表 11-2 本项目 CT-DSA 机房使用面积、单边长度要求及符合情况

序号	机房名称	C 形臂, CT	GBZ 130-2020 标 准要求	本项目	符合情况
1	多模态手 术室	机房内最小有效使用面积 (m ²)	30	75.14	符合
		机房内最小单边长度 (m)	4.5	6.65	

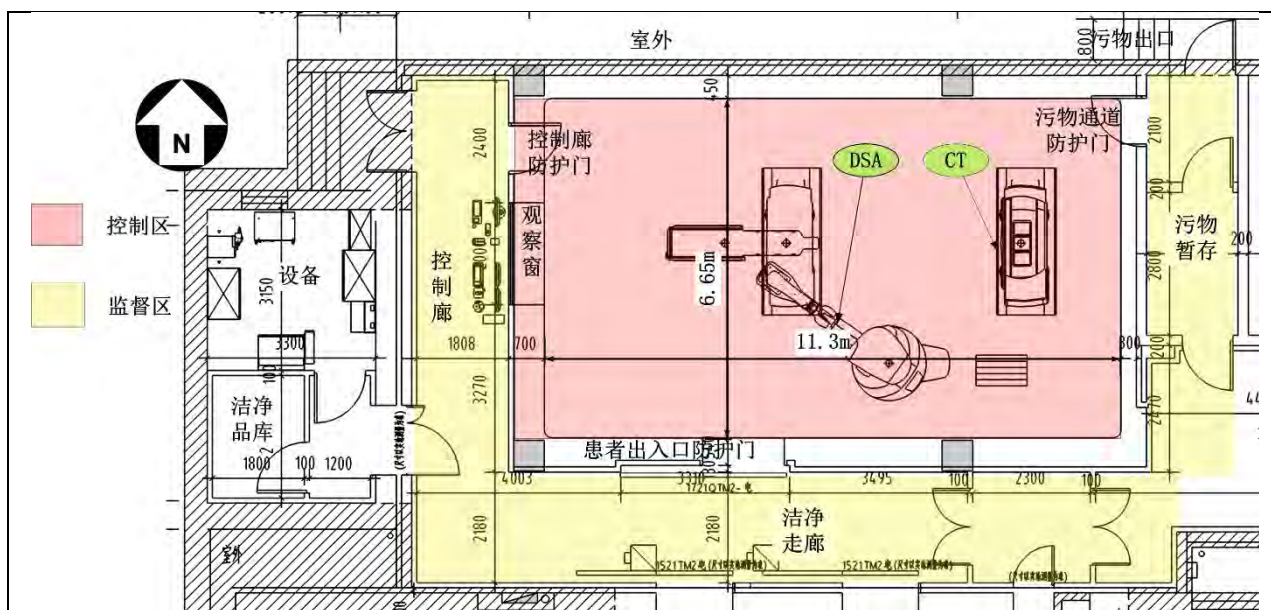


图 11-2 多模态手术室（CT-DSA 机房）平面布局示意图

多模态手术室其它相关情况见表 11-3 所示。

表 11-3 本项目多模态手术室其它相关情况

机房名称	防护门	观察窗	通风	设备摆向	采光窗
多模态手术室	机房南侧设患者出入电动平移防护门，具有防夹和延时关闭功能，机房内和机房外均设门控按钮。西侧设控制室门，东侧设污物门，均为手动平开防护门。	机房西墙设铅玻璃观察窗。	层流通风	东西	机房内不设采光窗。

（3）平面布局合理性分析

本项目机房布局及分区见图 11-2 所示。

放射工作场所分为控制区和监督区；拟将多模态手术室的室内划为控制区；拟将控制室、洁净走廊、污物暂存间等与机房相邻的公众可以到达的区域设为监督区。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。

本项目多模态手术室墙体、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 $\leq 125\text{kV}$ 。手术床东

西方向摆放（手术床在西侧，DSA 在东侧），单管球 DSA 投照方向为“由下向上或者斜上方”

（2）使用规划

本项目 DSA 在多模态手术室内使用，拟开展的介入手术类型主要是心血管介入类，具体为结构性心脏病手术，包括先心病和瓣膜病等，经导管主动脉瓣置换（TAVI）、经导管肺动脉瓣置换（PPVI）、经导管二尖瓣修复/置换、经导管三尖瓣置换等手术等。本项目复合手术室开展的手术难度相对较大，预计年手术量不会超过 1000 例。11 名辐射工作人员，按照 2 组人员（每组 2 名医师、1 名护士和 1 名技师）轮流开展介入手术模式，每组医生的年手术量低于 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。

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 术	10	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

保守按照曝光时间较长的冠状动脉造影+PCI 术进行评价，DSA 透视和摄影工作状态的累计出束时间，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	10min	500	83.3h
摄影	2min	500	16.7h

（四）辐射环境影响评价

（1）多模态手术室周围的辐射水平估算模式

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。

在进行介入检查和介入治疗时，医师在束旁操作，不可避免会受到一定程度的 X 射线照射。此外，尽管配有屏蔽防护设施，X 射线也可能贯穿到机房外，对周围公众有一定的影响。

DSA 的额定功率约 80-100kW。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较大裕量，透视管电流通常为几十 mA，摄影功率较大，管电流通常为几百 mA，相差可达 50 倍。

《医用 X 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 $\leq 25\text{mGy/min}$ （非直接荧光屏透射设备，水模）。《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）5.2.1 规定，C 形臂 X 射线设备的最小焦皮距应不小于 20cm。由以上两个条件，可得出透视工况下，距离靶点 1m 处的主束辐射剂量率最大为 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。

表 11-6 设备运行典型工况及相关参数

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

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

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

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° 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%。

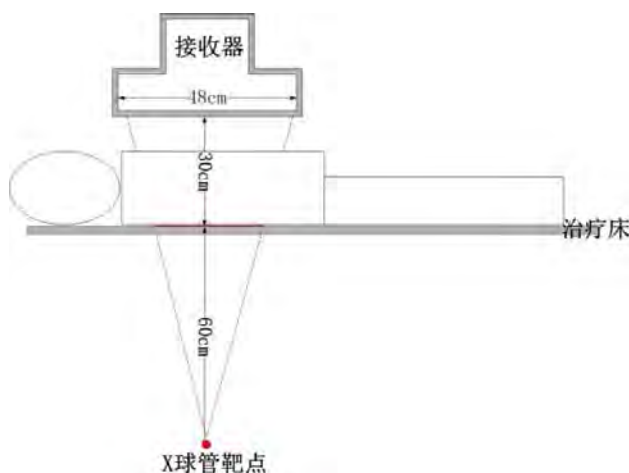


图 11-4 DSA 照射示意图

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。故本项目在估算法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, 保守估算多模态手术室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, 来估算法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, $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha r} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-1}$, 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。

本项目多模态手术室尺寸：东西 11.3m×南北 6.65m×高 3.6m。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 3.1m，距东墙和西墙外 30cm 处距离为 5.4m，距楼上地面 0.3m 处距离为 2.4m。

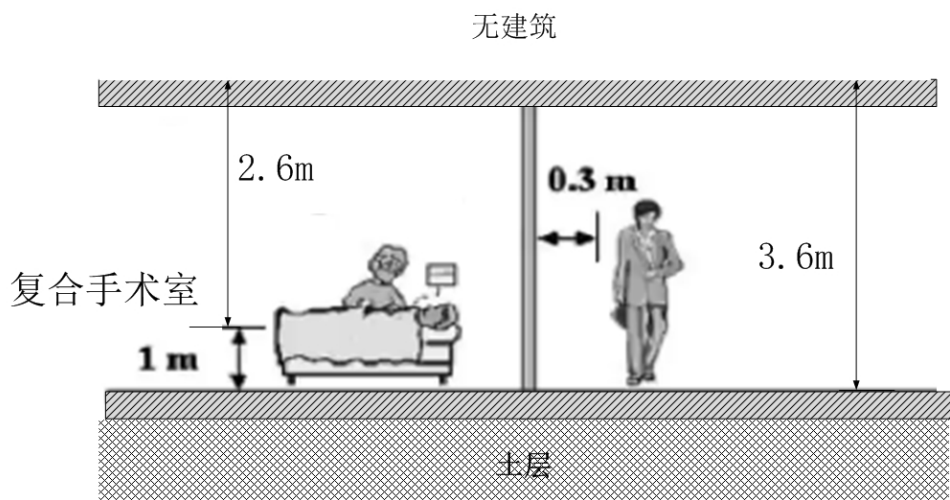


图 11-5 多模态手术室剖面示意图以及估算点位位置示意图

CT-DSA 机房周围剂量率检测点位见图 11-6 所示。

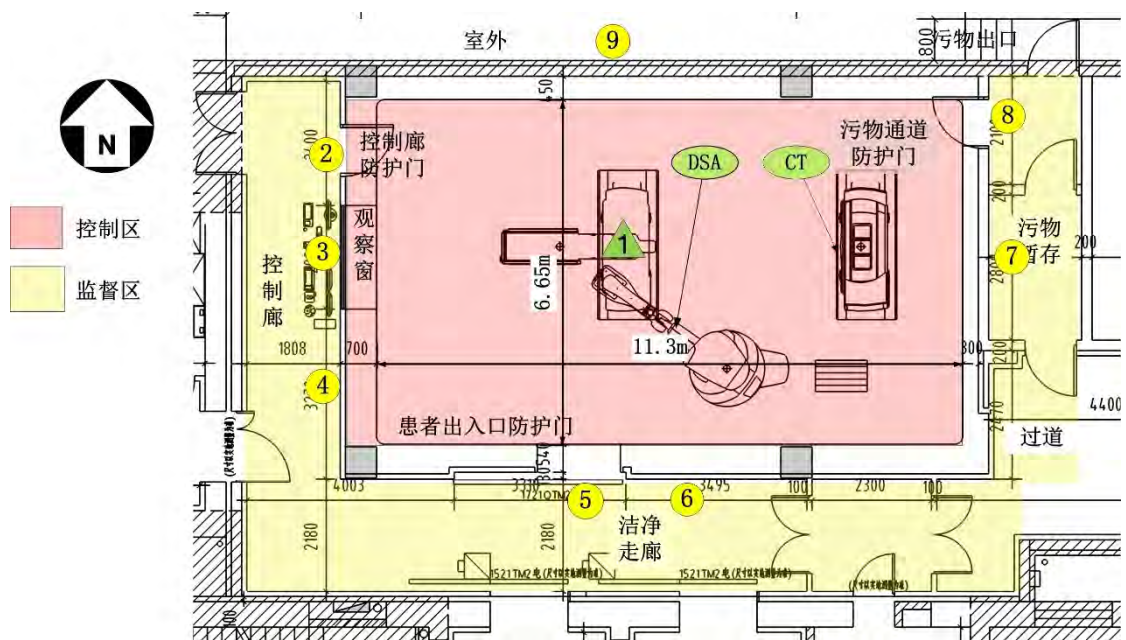


图 11-6 多模态手术室周围剂量估算点位位置示意图

表 11-7 CT-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	屏蔽材料折合 铅当量 厚度 (mm)	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 90 k V	1	楼上距地板 30cm 处 (无建筑)	6.7	9.35E-11	0.06	泄漏+散射	2.4	4.97E-09
		2	东侧控制廊防护门外 30cm 处(控制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	3.87E-06
		3	东侧观察窗外 30cm 处(控制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	3.87E-06
		4	东侧墙外 30cm 处(控 制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	3.87E-06
		5	南侧患者出入防护门 外 30cm 处(洁净走廊 内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	1.17E-05
		6	南侧墙外 30cm 处(洁 净走廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	1.17E-05
		7	东侧墙外 30cm 处(污 物暂存间内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	3.87E-06
		8	东侧污物通道防护门 外 30cm 处(缓冲区)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	3.87E-06
		9	北侧墙外 30cm 处(室 外)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	1.17E-05
	最大 管 电 压 90 k V	1	楼上距地板 30cm 处 (无建筑)	6.7	9.35E-11	0.45	泄漏+散射	2.4	3.73E-08
		2	东侧控制廊防护门外 30cm 处(控制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	2.90E-05
		3	东侧观察窗外 30cm 处(控制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	2.90E-05
		4	东侧墙外 30cm 处(控 制廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	2.90E-05
		5	南侧患者出入防护门 外 30cm 处(洁净走廊 内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	8.81E-05
		6	南侧墙外 30cm 处(洁 净走廊内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	8.81E-05
		7	东侧墙外 30cm 处(污 物暂存间内)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	2.90E-05
		8	东侧污物通道防护门 外 30cm 处(缓冲区)	4	3.69E-07		泄漏+散射	5.4	2.90E-05
		9	北侧墙外 30cm 处(室 外)	4	3.69E-07		泄漏+散射	3.1	8.81E-05

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, 多模态手术室周围附加剂量率最大值约为 $8.81\text{E-}05 \mu\text{Sv/h}$, 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, 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（拟配置 11 名辐射工作人员，其中技师和护士各 2 人）和工作量（总手数量不超过 1000 例/a），分为 2 组人员（每组 2 名医师、1 名护士和 1 名技师）轮流开展介入手术，医生、护士和技师全部按 500 例/a 进行估算，辐射工作人员受照射线照射时间如表 11-8 所示。

表 11-8 DSA 工作人员年受照时间预测

人员	人数	工作模式	时间 (h/a)	居留因子	备注
医师	2	同室透视	83.3	1	
		同室采集	16.7	1/16	偶尔停留
护士	1	同室透视	83.3	1/16	偶尔停留
		同室采集	/	/	不停留
技师、护士	1	隔室透视	83.3	1	
		隔室采集	16.7	1	

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 $400 \mu\text{Gy/h}$ 。

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 $400\mu\text{Gy/h}$ ，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（ $(500\text{mA} \times 15 \text{ 帧} \times 10\text{ms/帧}) / (10\text{mA} \times 1\text{s})$ ），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：

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

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_0 ——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。

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

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

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 500 例/a 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： $E = D \times t \times T \times K$

式中： E ——年有效剂量， μ Sv/a； D ——计算点附加剂量率， μ 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。

职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-9。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。

表 11-9 DSA 所致工作人员年附加有效剂量估算结果

估算对象		最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	年受照时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂 量(mSv)
术者 (医师)	透视	10(铅衣内)/ 400(铅衣外)	83.3	1	2.58
	摄影	75(铅衣内)/ 3000(铅衣外)	16.7	1/16	
辅助人员 (护士)	透视	10(铅衣内)/ 400(铅衣外)	83.3	1/16	0.22
	摄影	2.90E-05	16.7	1	
控制室 (技师、护士)	透视	3.87E-06	83.3	1	8.07E-07
	摄影	2.90E-05	16.7	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 $300\mu\text{Gy/h}$ ，故介入治疗医师年开展 500 例手术的年受照剂量预计在 2mSv 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，年受照剂量很小，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

本项目的多模态手术室设置在医院 2 号楼中段西北侧，是与 2 号楼中段西侧主体相连的单层建筑，其楼下为土层，楼上无建筑（无常居留人员），手术室四周的其他工作人员和院外人员属于公众，会受到一定剂量的辐射照射。

表 11-10 给出了不同位置公众可能受到的最大受照剂量，可见，在 DSA 正常工况下，多模态手术室周围停留公众的最大受照剂量为 $1.22\text{E-}02\mu\text{Sv/a}$ 。

表 11-10 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)
多模态手术 室	北侧	室外	透视	1.17E-5	166.7	1/16	3.05E-04
			摄影	8.81 E-5	33.3	1/16	
	东侧	污物暂存间	透视	3.87E-6	166.7	1/4	4.03E-04
			摄影	2.90 E-5	33.3	1/4	
	西侧	控制廊	透视	3.87E-6	166.7	1	1.61E-03
			摄影	2.90 E-5	33.3	1	
	南侧	洁净走廊	透视	1.17E-5	166.7	1/4（保守）	1.22E-02

			摄影	8.81 E-5	33.3	1/4（保守）	
--	--	--	----	----------	------	---------	--

（4）辐射剂量叠加分析

1) CT 运行的环境影响分析

根据西门子厂家 140kVp 工况下 CT 周围的剂量率分布曲线,1m 处的杂散辐射为 0.052 μ Gy/mAs（垂直）和 0.051 μ Gy/mAs（水平），CT 扫描通常不超过 300mA，故 1m 处的杂散辐射剂量率最高约 56.16mGy/h。

多模态手术室墙体、防护门、观察窗屏蔽厚度均为 4mm 铅当量，透射因子为 1.50E-05，CT 运行时，取距离墙体的最近距离（洁净走廊一侧）3.5m 进行估算，计算得出 CT 运行所致机房周围附加剂量率最大值为 6.88E-02 μ Sv/h，满足 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制要求。

2) CT 运行所致人员受照剂量叠加估算

本项目为 DSA、CT 联合开展介入手术，应考虑在进行 CT 扫描检查时，控制廊操作的技师和机房外停留的手术相关医护人员所受到的辐射影响。因此职业人员应考虑叠加 DSA 介入手术和 CT 扫描的年附加受照剂量。

保守假设，CT 扫描时间 10s/人次，每次手术扫描 2 次，年手术量 1000 人次，则 CT 年累计年出束时间为 5.55h，根据此出束时间计算，机房周围停留职业人员的最大年受照剂量为 6.88E-02 μ Sv/h $\times$ 5.55h=0.382 μ Sv。

结合 DSA 正常运行时职业人员年附加剂量估算结果，本项目的操作技师附加年受照剂量显著增加，叠加后结果为 0.382 μ Sv。本项目配置的医师和护士基本固定在多模态手术室开展介入治疗工作，不存在从事其他介入手术的剂量叠加问题，CT 运行所致辐射剂量叠加后，医师和护士附加受照剂量分别为 2.58mSv/a 和 0.22mSv/a。

3) 技师的个人剂量叠加分析

本项目技师在不开展介入手术时，会在放射科操作III类射线装置，故存在剂量叠加问题。查阅 2021 年度受照剂量结果（见附件 3），医院所有辐射工作人员年度受照剂量中最大为 1.16mSv/a，依据该数据，叠加本项目所致 3.82E-04mSv/a，技师总受照剂量低于 1.16mSv/a，仍然满足 5mSv/a 剂量约束要求。

（6）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

本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。人员误入多模态手术室后，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）工作人员未撤离多模态手术室，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）CT/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，人员误照的剂量很小，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，并且和控制室防护门关联。

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”，辐射工作人员在手术期间进入多模态手术室，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

依据上述计算 1m 处剂量率的 0.51%（散射 0.41%+泄漏 0.1%）作为源项，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是透视工况的 7.5 倍，为 2.30mGy/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 11-11。

表 11-11 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	0.0064
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	0.00071
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。

在 DSA 和 CT 同时出束的非正常工况下, 机房周围最大附加剂量率为 $(6.88\text{E-}02 + 8.81\text{E-}05) = 6.88\text{E-}02 \mu\text{Sv/h}$, 也能够满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制要求。

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

为了保证放射性同位素和射线装置的安全使用和有效管理，阜外医院设立了放射性同位素与射线装置质量控制和安全防护管理委员会，主任委员由主管医疗副院长担任，副主任委员由医务处处长担任，委员由内科、外科管委会主任，医务处主管副处长，放射影像科主任及技术负责人，磁共振影像科主任，核医学科正（副）主任及技术负责人，介入导管室主任及技术负责人，动物实验中心主任，电镜室负责人，冠心病中心，心律失常中心，肺血管病中心，高血压中心，血栓性疾病诊治中心，血管中心及结构性心脏病中心正（副）主任，设备处处长及具体工作人员，后勤保障处处长，总务科科长及动力科科长，项目建设办正（副）主任，保卫处处长及具体工作人员，科研处处长及主管副处长，护理部主任，教育处处长，药剂科主任和保健室主任单位，秘书由医务处具体工作人员担任。

人员构成具体情况见表 1-5 所示。医院落实了辐射安全管理责任制，明确了分工和职责。

（二）辐射安全管理规章制度

阜外医院为了保障放射诊疗工作安全、有效的开展，医院已制定了相应的放射防护管理制度，《放射性同位素与射线装置质量控制与安全防护管理办法》《放射工作场所及射线装置管理制度》《放射工作人员管理与防护制度》《进修工作人员放射防护管理规定》《辐射安全防护措施管理规定》《放射性同位素使用（转让）与安全管理规定》《放射性同位素与射线装置使用场所安全措施》《放射性废物管理规定》《放射性废物转运、处理方案》《放射设备台账管理制度》《核医学科工作制度》《科室设备检修维护制度》《衰变池值班人员岗位职责》《射线装置操作规程》以及《辐射事故应急预案》等，能够满足工作需要。

本项目建成后，阜外医院核技术利用种类和范围维持不变。在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，补充新增 DSA 的操作规程，补充完善辐射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）辐射工作人员培训考核

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）和第 9 号公告（2021 年）要求接受辐射安全与防护考核（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。

医院制定有辐射工作人员培训考核计划。医院现有 437 名辐射工作人员，均通过了辐射安全和防护考核，其中有 321 人从事介入治疗工作，详细信息见附件 4 所示。

本项目拟新增配备 5 名辐射工作人员（4 名已于 2021 年通过辐射安全与防护考核，1 名待考核），并从现有的辐射工作人员中调配 6 名辐射工作人员，将来基本固定在多模态手术室开展介入治疗工作。具体见表 1-8。

（四）辐射监测

（1）个人剂量监测

辐射工作人员佩戴个人剂量计。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）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个人剂量档案保存至辐射工作人员年满 75 周岁或者停止辐射工作 30 年。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，并要求采取暂停放射性工作等干预手段，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 号令的要求，医院每年委托有资质单位对 CT-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 所示，主要是射线装置机房的周边（含楼上）、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 号令的要求，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）医院已配置的监测仪器和个人防护用品

医院本部等场所已购置了必要的辐射监测设备。同时为保障辐射工作人员的安全，医院也为辐射工作人员和受检患者配备了铅屏风、铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。

医院现有的监测仪器和辐射防护用品防护用品见表 12-1。

表 12-1 医院现有的辐射监测仪器和辐射防护用品

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备 注
1	电离室巡测仪	451P	2006-05-16	正常	1	放射科
2	电离室巡测仪	451P	2010-07-28	正常	1	介入导管室
3	表面污染检测仪	INSPECTOR	2015-11-20	正常	5	核医学科、后勤保障处
4	活度计	CRC-25R	2015-11-20	正常	1	核医学科
5	便携式 X-γ 剂量仪	FJ 2000	2006-05-16	正常	2	核医学科、医务处
6	活度计	CRC-15	2000-06-01	正常	1	核医学科
7	电离室巡测仪	451P	2007-10-17	正常	2	介入导管室 2 台
8	空气检测仪	RM-3100	2015-11-20	正常	5	核医学科
9	活度计	CRC-127R	2000-05-24	正常	1	核医学科
辐射防护用品						
名 称		数 量		名 称		数 量
铅衣		133		铅帽		150
铅手套		0		铅眼镜		185
铅围裙		450		铅围脖		461
铅屏风		20		个人剂量计		437
其它		铅面罩 50 个				

（2）本项目拟配置的辐射检测设备和个人防护用品

医院拟为本项目配置 1 台便携式剂量率仪，用于本项目多模态手术室周围辐射水平的监测。

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

医院将针对使用 II 类射线装置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分别执行 0.1mSv/a 和 5 mSv/a。DSA 设备正常运行时，机房周围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	在多模态手术室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通道防护门上方设置工作状态警示灯，并和控制室防护门关联。
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，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 4 套。多模态手术室配置铅玻璃防护帘、床侧防护

	帘各 1 件。
辐射监测	完善了辐射监测制度，增加了本项目监测内容；为所有辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。医院新增配置 1 台剂量率仪。
规章制度	建立完善相应的辐射安全与防护管理制度，特别是设备操作规程、辐射监测方案和事故应急预案等。
人员培训考核	本项目新增的 5 名和调配的 6 名辐射工作人员通过辐射安全与防护考核，其它辐射工作人员在有效期内。
应急预案	医院建立有涵盖本项目内容的应急预案。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1) 核技术应用现状：阜外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[B0018]）。许可种类和范围：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 2026 年 3 月 29 日。

2) 实践正当性：因诊疗工作需要，医院拟在 2 号楼中段西北侧新建多模态手术室（CT-DSA 机房），新增使用 1 台 DSA（II 类，125kV、1000mA）。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：新建多模态手术室原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分别满足 5mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束要求。

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 DSA 设备的辐射安全管理和防护工作纳入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、人员培训考核计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案，符合许可管理相关要求。

7) 全部 11 名辐射工作人员（含新增 5 名和调配 6 名）在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。医院拟新增配备 1 台便携式剂量率仪自行开展辐射监测。

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，中国医学科学院阜外医院因介入诊疗工作需要，新增使用 1 台 II 类射线装置，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，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	
经办人	年 月 日	

审批意见：		
	公 章	
经办人	年 月 日	