

编号：ZFHK-FB19220148

核技术利用建设项目

新增使用 DSA 项目

环境影响报告表

北京中医药大学东直门医院

二〇一九年十二月

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增使用 DSA 项目				
建设单位		北京中医药大学东直门医院				
法人代表	王显	联系人	张维	联系电话		
注册地址		北京市东城区海运仓 5 号				
项目建设地点		北京市通州区翠屏西路 116 号，门诊楼一层				
立项审批部门		/		批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		项目环保投资（万元）		投资比例（环保投资/总投资）		
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			建筑面积（m ² ）	98
使用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物			
		<input type="checkbox"/> 销售	/			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙	<input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类	<input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类	<input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类	<input type="checkbox"/> III 类		
	其它	/				
<p>1.1 单位概况</p> <p>北京中医药大学东直门医院（以下简称“东直门医院”）创办于 1958 年，是国家“211 工程”、“985 工程优势学科创新平台”和“双一流”建设高等中医药院校附属医院，是一所集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等中医医院。医院现有国家临床重点专科 6 个，区域中医诊疗中心 5 个，国家中医药管理局重点专科 16 个，北京市重点专科 13 个。教育部重点学科 1 个，国家中医药管理局重点学科 9 个，北京市重点学科 2 个。全国名老中医药专家传承工作室 17 个，北京中医药“薪火传承 3+3”工程“二室一站”18 个，教育部创新团队 1 个。</p> <p>东直门医院现有两区一部等多个执业地点。其中东城院区位于海运仓 5 号，通州院区位于翠屏西路 116 号，国际部位于东城区东直门大街 279 号，编制床位 1574 张，设置临床专业 40 个，年门急诊量近 300 万人次。</p>						

东直门医院通州院区原为北京市通州区中医医院。2011年，北京市通州区人民政府与北京中医药大学东直门医院签订合作协议，原北京市通州区中医医院医院更名为“北京中医药大学东直门医院通州院区”。近年来，东直门医院积极推进“两院合一，主体东迁”发展战略，把优质的医疗服务从城市中心迁移到通州区。2019年9月，东直门医院通州院区二期建设项目门诊科教住院综合大楼投入试运营，标志着医院进入“两院合一，主体东迁”的实质性融合阶段。

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

东直门医院于2019年9月重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[A0045]，不含通州院区核技术利用），有效期至2023年5月21日。许可的种类和范围是：使用II、III类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。通州院区目前仍使用北京市通州区中医医院的辐射安全许可证（京环辐证[L0042]，有效期至2020年7月1日；许可使用II、III类射线装置）。东直门医院东城院区和通州院区现状使用使用非密封放射性物质工作场所和射线装置情况详见表1-1、1-2和表1-3。

表 1-1 东城院区现状使用放射性核素情况汇总表

工作场所名称	所在位置	级别	使用核素
核医学科	门诊楼一层	乙级	^{99m}Tc 、 ^{18}F 、 ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{32}P

表 1-2 东城院区现状使用射线装置情况汇总表

序号	射线装置名称	类别	数量/台	备注
1	牙科 X 射线机	III类	1	
2	SPECT-CT	III类	1	核医学科
3	乳腺 X 射线机	III类	1	门诊楼
4	放射诊断普通 X 射线机	III类	14	门诊楼、病房楼、国际医疗部、骨科手术室
5	数字减影造影装置	II类	1	病房楼
6	医用 X 射线 CT 机	III类	3	门诊楼、病房楼、国际医疗部
7	医用 X 射线胃肠机	III类	2	门诊楼、病房楼
		合计	23	

表 1-3 通州院区现状使用射线装置情况汇总表

序号	射线装置名称	类别	数量/台	备注
1	医用乳腺 X 光机	III类	1	放射科
2	数字减影造影装置	II类	1	导管室
3	牙科 X 射线机	III类	1	口腔科

4	C形臂 X 射线机	Ⅲ类	2	骨科手术室
5	医用 X 射线摄影机	Ⅲ类	3	放射科
6	医用 X 射线 CT 机	Ⅲ类	2	放射科
7	医用胃肠 X 射线机	Ⅲ类	1	放射科
8	移动式床旁 X 射线机	Ⅲ类	1	
9	牙科 X 射线机 (曲面断层)	Ⅲ类	1	口腔科
		合计	13	

1.2.2 通州院区近几年履行环保审批情况

东直门医院通州院区近年来履行环保手续情况见表 1-4。

表 1-4 近年来环保审批管理履行情况汇总表

序号	项目时间	审批建设项目内容	环评批复及时间	验收批复文号
1	2013 年	使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置建设项目环境影响报告表	京环审[2013]320 ， 2013 年	京环验 [2015]148 号
2	2015 年	使用Ⅲ类射线装置项目环境影响登记表	京环审[2015]68 号， 2015 年	京环验 [2016]168 号
3	2015 年	使用Ⅲ类射线装置项目环境影响登记表	京环审[2015]177 号， 2015 年	京环验 [2016]157 号

1.2.3 医院辐射安全管理情况

(1) 辐射安全管理基本情况

东直门医院通州院区原设有辐射安全领导小组，由通州院区医务处王凤磊处长担任组长，全面负责该院区的辐射安全管理工作。小组成员包括通州院区计划供应处、放射科和医务处等部门有关的负责人员。

2019 年 11 月，东直门医院调整组建了医院辐射安全委员会，负责全院辐射安全与放射防护监督管理工作，重新明确了委员会组成人员及职责分工，修订医院辐射安全管理制度总则、各项管理制度及安全操作规程等规定。王显院长担任辐射安全委员会主任，林谦副院长和丁治国副院长分别为副主任，成员还包括医务处、资产管理处、后勤保障处、综合管理科、保卫处、感染办，以及相关医技、临床科室的辐射安全负责人员。该管理机构的基本组成涵盖医院管理决策层、有关职能部门以及使用放射性同位素和射线装置的各个科室，在框架上基本符合要求。

医院将严格履行辐射安全管理职责，认真落实各项管理制度，及时办理变更辐射安全许可证审批手续，实现全院辐射安全工作的统一管理。

(2) 规章制度建设及落实情况

医院已制定一套相对完善的管理制度和操作规程，包括：辐射安全管理总则；辐射

安全委员会及工作职责；辐射性事故应急预案；辐射性事故处理流程；放射工作人员剂量监测、培训、体检制度；放射性废物管理制度；辐射工作场所监测制度；放射科射线装置操作规程与维修制度；核医学科操作规程；射线装置、放射性同位素台账管理制度等。医院严格落实辐射安全管理岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射事故应急预案等，未发生辐射事故和人员超剂量受照情况。

（3）工作人员培训情况

医院制定有辐射工作人员培训计划，组织参加辐射安全与防护培训班。现有辐射工作人员全部取得培训合格证书，持证上岗。

（4）个人剂量监测情况

医院所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每 3 个月检测一次。2018 年度个人剂量检测报告结果表明，通州院区参加检测的 54 名工作人员年剂量都不大于 0.136mSv，东城院区参加检测的 93 名工作人员年剂量都不大于 0.651mSv，医院辐射工作人员受照剂量满足年剂量管理目标值（5mSv）。

（5）工作场所及辐射环境监测情况

医院已制定辐射工作场所监测制度，监测方案内容含有工作场所辐射水平监测和环境辐射水平监测，监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次等。

医院每年委托有 CMA 资质的单位对医院已有的射线装置机房防护和机器性能检测一次，且北京市卫生健康委员会每年都要对医院的《放射诊疗许可证》校验一次，校验时医院必须提供当年的检测合格报告。医院现有的监测方案能够满足相关标准要求。

（6）辐射事故应急管理情况

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，制定了关于本单位辐射项目的辐射事故（件）应急预案。以保证一旦发生辐射意外事件时，即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。明确规定本单位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。预案明确在发生辐射事故时，医院将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》，向市、区政府生态环境行政管理部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

(7) 其他情况

2018 年度，东直门医院较圆满地完成了各项辐射安全防护工作，依据相关法律法规对单位射线装置的安全和防护状况进行了年度评估，编写了年度评估报告。

1.3 项目建设规模、目的和任务的由来

1.3.1 建设项目内容及规模

本建设项目内容为：在东直门医院通州院区门诊楼一层改建一处介入治疗手术室，安装使用 1 台数字减影血管造影装置（以下简称“DSA”），用于心血管疾病的介入诊断和治疗。现有门诊楼为地上 3 层，地下 1 层钢筋混凝土框架式建筑。拟用场地位于门诊楼一层西北端，现状为中医按摩诊疗工作区。DSA 属于 II 类射线装置。本次环评基本情况详见表 1-5。

表 1-5 本项目使用射线装置基本情况表

序号	射线装置名称	数量/台	X 射线球管主要技术参数	射线装置类别	安装使用场所位置
1	数字减影血管造影装置(DSA)	1	125kV, 1000mA	II 类	通州院区门诊楼一层，介入治疗手术室

注：本项目拟使用飞利浦 Azurion 7 M12 型 DSA 设备。

1.3.2 项目建设正当性和必要性

介入放射学是基于影像学而融影像诊断与介入性治疗为一体的学科，是现代影像学的重要组成部分。由于介入诊断直观有效，为临床上许多问题开拓了新的解决途径，使介入诊断成为许多病患诊断的黄金标准。介入治疗具有创伤小、疗效迅速、恢复快等特点，是目前部分疾病的首选治疗方法。而先进的血管造影设备则是介入诊疗一个非常重要的手段及平台。

东直门医院根据建设发展需要，在通州院区新增数字减影血管造影系统，可以提升对心血管疾病、神经血管疾病等疾患的介入诊疗手段，更好地满足北京市通州城市副中心的医疗需求，缓解百姓“看病难”问题。DSA 为很成熟的医用 X 射线设备，是血管疾病检查治疗的必需设备，被广泛地应用在血管介入治疗中，对血管疾病的检查治疗具有高度特异性。尽管 X 射线对人体有少许危害，但是借助上述设备可以辅助医学诊断治疗，所获利益远大于其危害，故上述设备的使用具有正当性。

1.3.3 任务由来

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，使用 II 类射线装置的建设项目实施前应当组织编制环境影响

报告表。受东直门医院的委托，中辐环境科技有限公司承担了本项目的辐射环境影响评价工作（委托协议书见附件 1），编写完成了本建设项目环境影响报告表。

1.3.4 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：

- （1）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；
- （2）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；
- （3）评价辐射防护措施效果，为环境保护行政主管部门管理提供依据；
- （4）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”；
- （5）为医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

1.4 建设项目周围环境调查

1.4.1 医院周围环境关系

东直门医院通州院区位于北京市通州区翠屏西路 116 号，其地理位置见附图 1 所示。医院占地大致为长方形，西为翠屏西路；南邻强力家居广场；东侧有龙湖蔚澜香醍居民区和翠屏南里居民区；北为怡乐中街，路北侧有格瑞雅居住住宅小区。东直门医院通州院区周围环境关系情况见附图 2 所示。

1.4.2 项目所在建筑物外环境关系

本建设项目新增使用 DSA 场所位于现有门诊楼内。门诊楼建于医院西北部，东接急诊楼，为地上 3 层，地下 1 层建筑，南侧为二期门诊科教住院综合大楼；西侧有煎药房；北侧为核磁检查室。门诊楼建筑周围环境关系情况见附图 2 和附图 3 所示。

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：放射源放射性中子源，对其说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）。

表 3 非密封性放射性物质

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：日等效操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

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

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量(MV)	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、分析仪器等

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	数字减影血管造影装置(DSA)	II类	1	飞利浦 Azurion 7 M12	125kV	1000mA	介入手术	通州院区 门诊楼一层	新增

(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(μ A)	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
/								

注：1. 常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/m³，气态单位为 mg/m³；年排放总量用 kg。

2. 含有放射性的废弃物要注明，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

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》2015 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018 年 12 月 29 日起实施；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》2003 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005 年国务院令 449 号公布，2014 年 7 月 29 日第一次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订）；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日起实施；</p> <p>(6) 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，环境保护部令 3 号，2017 年 12 月第二次修改；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，环境保护部令 44 号，2017 年 9 月 1 日起实施，2018 年生态环境部部令 1 号修改；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令），2011 年 5 月 1 日起实施；</p> <p>(9) 《关于发布射线装置分类办法的公告》，环境保护部 国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号；</p> <p>(10) 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市人民政府第 228 号令，2011 年；</p> <p>(11) 《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，部令 9 号；</p> <p>(12) 环境保护部《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；</p> <p>(13) 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）；</p> <p>(14) 北京市环境保护局《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》京环发〔2011〕347 号。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(2) 《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）；</p> <p>(3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p>

	<p>(4) 《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）；</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）；</p> <p>(6) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2016）；</p> <p>(7) 《医用诊断 X 射线个人防护材料及用品标准》（GBZ176-2006）；</p> <p>(8) 《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2007）；</p> <p>(9) 《核辐射环境质量评价一般规定》（GB11215-1989）；</p> <p>(10) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；</p> <p>(11) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2016）；</p> <p>(12) 《医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》（WS76-2011）；</p> <p>(13) Structural Shielding Design For Medical X Ray Imaging Facilities,NCRPREPORT No.147, 2005）；</p> <p>(14) 《医用外照射源的辐射防护》，ICRP33 号出版物，人民卫生出版社，1984）。</p>
其它	<p>(1) 北京中医药大学东直门医院新增使用 1 台 DSA 项目环境影响评价委托书；</p> <p>(2) 北京中医药大学东直门医院提供的与本项目相关的技术资料，辐射安全管理资料；</p> <p>(3) 北京中医药大学东直门医院提供的 DSA 射线装置的技术参数等相关资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价因子及评价范围

7.1.1 评价因子

本项目属于核技术医疗应用，为新增使用 1 台 DSA。评价因子为 X 射线。

7.1.2 关注问题

- (1) 机房电离辐射屏蔽是否满足国家相关标准的要求。
- (2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足新增使用射线装置的要求。

7.1.3 评价范围

按照《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）的规定，并结合该项目的特性，本项目评价范围：门诊楼一层 DSA 介入治疗手术室屏蔽实体周围 50m 以内区域，包括本院医疗工作区和西侧、北侧院外邻近的道路，具体见附图 3 所示。

7.2 保护目标

保护目标为该医院从事介入诊断和治疗的医务人员，辐射工作场所周围其他非辐射工作人员，以及患者、陪护人员、来访者等公众成员。本项目将采取有效的安全防护措施以保障射线装置运行时工作人员和周围公众的安全，确保射线装置运行期间所致工作人员和周围公众的年受照射剂量低于本报告提出的剂量约束值。

拟用介入治疗手术室设置在门诊楼一层西北部，其西侧为（通地下一层）楼梯及院内道路；北侧为室外空地及院内道路；东侧隔楼梯有中药房；南侧是候诊及药剂科办公区；楼上为门诊诊室；楼下是保洁人员更衣室。拟用介入治疗手术室平面布局见图 7-1 所示，周围环境关系情况见附图 3 所示。保护目标调查分析情况列于表 7-1 内。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

保护目标	距离 (m)	数量 (人)	方位	周围 50m 范围内主要建筑物
公众	8.0~50m	110	东侧	中药房；门诊、急诊楼
辐射工作人员	紧邻	6	东侧	介入治疗手术室、操作间
公众	2.5~50m	30	南侧	药剂科；门诊、急诊楼
公众	15m	8	西侧	煎药室
公众	35m	9	北侧	高压氧舱、磁共振检查室
公众	紧邻	8	上部	门诊诊室；门诊楼
公众	紧邻	20	下方	保洁人员更衣室；煎药室；库房

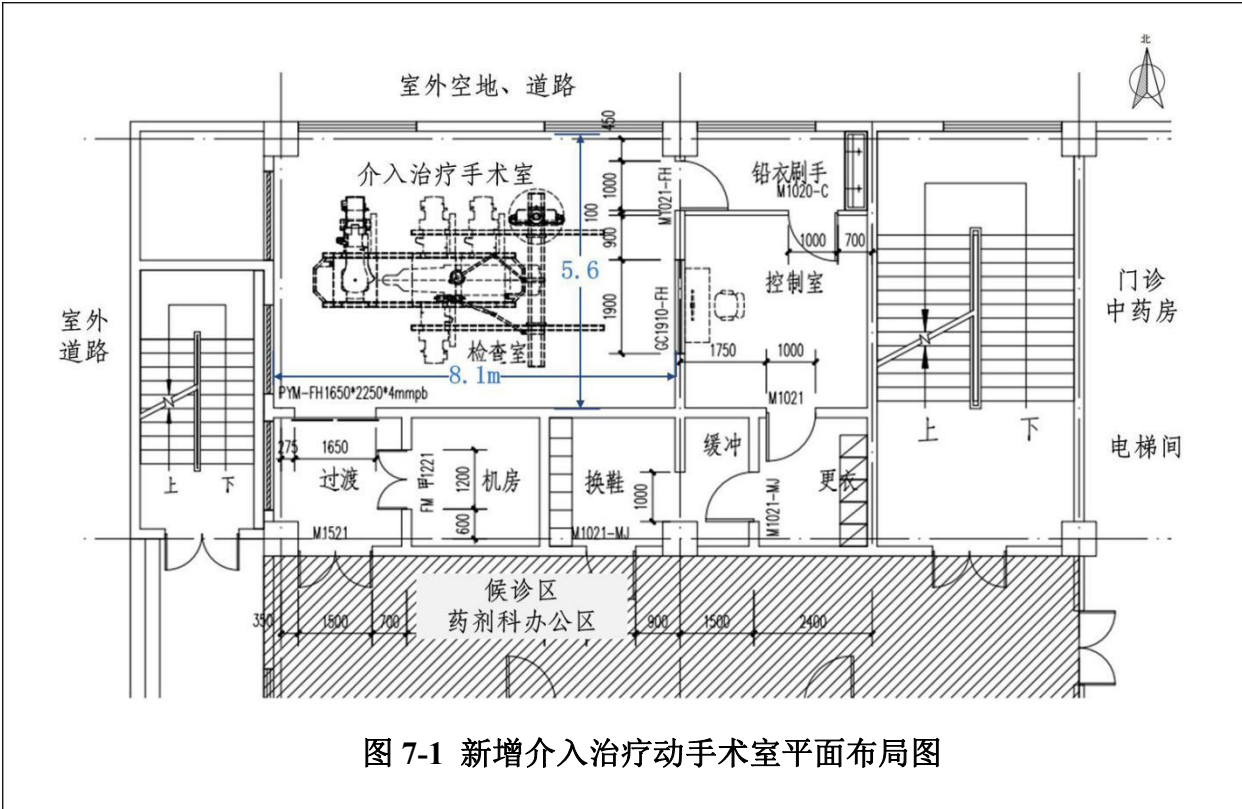


图 7-1 新增介入治疗动手术室平面布局图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定：

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。
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 50mSv/a

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》11.4.3.2 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。

7.3.2 剂量约束值

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》有关规定，综合考虑到机构核技术利用现状和为将来的辐射工作留有余地，对本项目辐射工作人员的职业照射取 5mSv/a 作为年剂量约束值；本项目取 0.1mSv/a 作为公众剂量约束值。

7.3.3 场所周围 X 射线剂量率控制水平

依照《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013），在透视条件下，DSA 机房屏蔽体外（含墙外、屋顶）30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.4 DSA 体表空气比释动能率

《医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》（WS76-2011）的“表 B.1 射线透视设备的检测项目与技术要求”规定，介入放射学设备的透视受检者入射体表空气比释动能率最大值 $\leq 100\text{mGy/min}$ ，最小焦皮距 $\geq 20\text{cm}$ 。由以上两个条件，可得出透视工况下，距离靶点 1 米处的主束辐射剂量率最大为 240mGy/h 。

7.3.5 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《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）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
介入 X 射线设备机房	2	2

射线装置机房空间要求：根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）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要求

设备类型	机房内最小有效使用面积	机房内最小单边长度
单管头 X 射线机	20m^2	3.5m

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理及场所位置

本项目建设地址位于北京市通州区翠屏西路 116 号东直门医院通州院区（地理位置见附图 1）。医院占地大致为长方形，西为翠屏西路；南邻强力家居广场；东侧有龙湖蔚澜香醍居民区和翠屏南里居民区；北为怡乐中街。本建设项目新增使用 DSA 场所位于现有门诊楼一层西北部。

8.2 辐射环境现状调查

8.2.1 环境现状评价对象

环境现状评价的对象为拟使用 DSA 设备工作场所及周围环境。

8.2.2 监测因子

环境监测因子为场所周围环境 X- γ 剂量率。环评单位委托浙江建安检测研究院有限公司对项目场地及周围环境辐射水平进行了检测。

8.2.3 监测方法及监测仪器

依据《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）和《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）有关规定进行现场检测。监测设备技术指标列于表 8-1 内。

表 8-1 X- γ 辐射剂量当量率仪技术参数表

仪器名称	X、 γ 辐射剂量当量率仪
厂家及型号	ATOMTEX AT1123
仪器编号	05034707
能量范围	15keV ~ 3MeV ($\pm 15\%$)
量程 (校准)	50nSv/h ~ 10Sv/h, 10nSv ~ 10Sv
检定单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
校准证书	2019H21-20-1727083001
校准日期	2019 年 2 月 18 日 2020 年 2 月 17 日

8.2.4 监测质量保证措施

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的代表性和可比性；
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；
- (3) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用；
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验；
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

8.2.5 辐射环境现状监测结果及评价

本项目辐射环境现状监测结果见表 8-2，监测布点图见图 8-1。

表 8-2 拟改建介入治疗手术室场地辐射环境监测结果

编号	监测点位	X- γ 辐射剂量率* ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	介入治疗手术室内	0.118~0.123	
2	北墙外空地	0.092~0.101	室外
3	西墙外空地	0.088~0.098	室外
4	手术室南侧走廊	0.119~0.123	
5	手术室东侧楼梯间	0.118~0.123	
6	楼上门诊外科诊室	0.140~0.144	二层
7	楼下保洁工作人员更衣室	0.118~0.122	地下一层
北京市环境放射水平*		42.3-151.6 nGy/h	/

*: 检测结果含宇宙射线响应值；北京市环境放射水平数据引自《辐射安全手册》（原子能出版社，2011 年）



说明：图中阴影部分为拟用辐射工作场地区域

图 8-1 拟改建介入治疗手术室场地辐射环境监测布点示意图

由表 8-2 可见，拟使用 DSA 设备手术室及周围环境的 X- γ 辐射剂量率为 0.088~0.144 $\mu\text{Sv/h}$ ，与北京市的天然本底范围一致，未发现异常高值。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 数字血管造影（DSA）诊断设备工作原理

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，即将预检部位影象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。介入手术需借助 X 射线影像检查系统（DSA）引导下操作，如图 9-1 和图 9-2 所示。



图 9-1 飞利浦 Azurion 7 M12 型 DSA 设备外观图



图 9-2 借助 DSA 设备介入治疗手术图

9.2 使用 DSA 设备辅助介入治疗手术过程

①患者仰卧于手术床；②医生、护士进行术前准备，穿戴防护用品进入手术室；③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；④经鞘插入导管，推送导管；⑤在 X 线透视引导下，将导管送达检查治疗部位，施行探查、治疗，并留 X 线图像记录；⑥撤出导管，穿刺部位止血包扎。

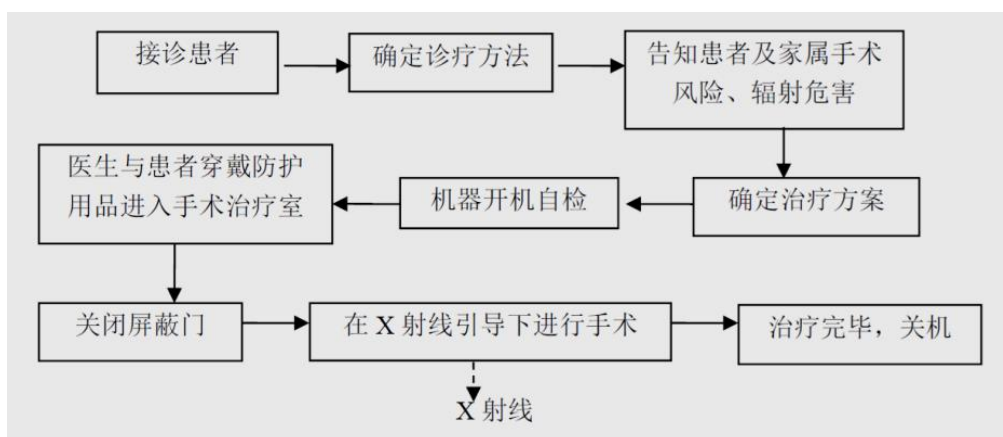


图 9-3 DSA 辅助介入手术诊疗流程图

9.3 污染源分析

9.3.1 正常工况的污染途径

放射诊断用射线装置运行主要的放射污染是 X 射线。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下操作，治疗过程中工作人员将暴露于 X 射线机附近，人员受照风险较高。

X 射线与空气作用产生少量的臭氧和氮氧化物等有害气体。DSA 设备工作时的管电压、管电流较小，因此，产生的臭氧和氮氧化物也较少。如果机房空气流通不畅将在机房内累积。血管穿刺使用废弃的一次性器材、纱布、棉球等属于医疗废物类危险废物，收集后及时转送医院废物库暂存，按有关规定进行处理。

9.3.2 事故工况的污染途径

(1) 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 辐射防护设施

10.1.1 机房建筑与屏蔽设计

拟新增介入治疗手术室改造利用通州院区门诊楼一层医疗用房(位置见附图 3 所示,平面布局及周围环境见图 7-1 所示)。机房西侧和北侧为室外空地或院内道路,其余为门诊诊疗工作区及办公区;楼上门诊外科诊室;楼下为保洁工作人员更衣室。介入治疗手术室建筑设计及防护屏蔽措施见表 10-1。

表 10-1 1#手术室建筑设计及防护屏蔽措施一览表

拟用 DSA 场所名称	机房面积	建筑设计	屏蔽措施	防护等效铅当量	与 GBZ130 要求的符合性分析
介入治疗手术室	使用面积: 45m ² 8.1m × 5.6 m	西墙、北墙	300mm 厚加气混凝土砖墙+4mmPb (含窗口)	4mm	符合
		东墙、南墙	200mm 厚加气混凝土砖墙+4mmPb (含窗口)	4mm	符合
		顶板	120mm 厚钢筋混凝土+4mmPb	5mm	符合
		地板	250mm 钢筋混凝土+85mm 钡水泥砂浆	4.5mm	符合
		防护门	4mm 铅当量	4mm	符合
		观察窗	4mm 铅当量	4mm	符合
<p>说明:</p> <p>1、《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) 要求: 单球管机房最小有效使用面积不小于 20m²; 机房内最小单边长度不小于 3.5m; 机房屏蔽防护厚度不低于 2mm 铅当量。</p> <p>2、混凝土密度不小于 2.35g/cm³; 硫酸钡水泥砂浆密度不小于 3.2g/cm³; 铅密度不小于 11.35 g/cm³。根据 GBZ130-2013 附录对混凝土等材料进行等效铅屏蔽换算。</p>					

通过表 10-1 可知,拟用 DSA 手术室的使用面积、最小单边长度均符合标准要求,其四面墙体、顶棚、防护门以及观察窗均采取了辐射屏蔽措施,充分考虑了邻室(含楼上)及周围场所的人员防护与安全,且屏蔽厚度均高于有用线束和非有用线束铅当量防护厚度标准规定值。从 X 射线放射诊断场所的屏蔽方面考虑,本评价项目 DSA 机房的防护措施满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)的相关防护技术要求。

10.1.2 辐射安全与防护措施

1) 拟用DSA工作场所采取实体屏蔽措施, 保证人员全居留场所、机房周围及防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

2) 机房出入口内的所有区域为控制区, 控制室为监督区。在机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明, 以及设备工作状态指示灯。

3) 控制台电源钥匙妥善保管。

4) 机房和控制室之间设有观察窗, 并配置有对讲系统。

5) 血管造影室机房门拟为电动门, 设有脚触感应式开门、自动延迟关门和防挤压功能。控制室门为平开门。机房门外拟设有工作指示灯和电离辐射警告标志各 1 个, 指示灯箱上拟设有“射线有害, 灯亮勿入”的警示语句。机房门外工作状态指示灯的供电线路拟与 X 射线机低压供电线路连接, 出束时指示灯自动亮起。

6) 机房配备火灾报警系统, 配有灭火用品。

7) 采用空调系统送新风的方法对 X 线机房进行机械通风换气, 防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

8) 拟配置工作人员防护用品, 包括前 0.5mm、后 0.25mm 铅当量的工作人员防护铅衣5件; 0.5mm 铅当量的大领铅围脖和铅帽子各5件; 0.5mm 铅当量的铅眼镜5副; 拟配置 0.5mm 铅当量的受检者防护用品, 包括铅围裙、铅围脖、铅帽子各1件。

9) 介入工作人员均佩戴个人剂量计, 进行个人剂量监测。个人剂量计应佩戴在铅衣里面的胸部位置。

10) 配备 1 台便携式剂量率监测仪。介入治疗时, 使用便携式 X- γ 剂量率仪帮助医护人员选择治疗站位、铅屏风的摆放位置等, 提高辐射防护水平。

11) 为减少散射线对医护人员的照射剂量, 采用有用束向上照射的机位。介入治疗前, 将 X 线发生装置移向远离医生操作位的一端。

12) 采取附加屏蔽X线措施: DSA手术床沿悬挂2块含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。拟配置2mm铅当量可移动铅防护屏风1个。

13) 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。

表 10-2 血管造影机机房安全与防护设施设计要求

序号	检查项目		设计建造	备注
1*	A 场所设施	操作位局部屏蔽防护设施	√	铅吊屏和铅围帘等
2*		医护人员的个人防护	√	铅衣、围裙、铅围脖和铅帽

				子各 5 件；2mm铅当量可移动铅防护屏风1个
3		患者防护	√	围裙、铅帽、铅围脖各1件
4*		观察窗屏蔽	√	铅玻璃
5		机房防护门窗	√	铅防护门
6		通风设施	√	空调系统送新风
7*		入口处电离辐射警告标志	√	门外张贴
8		入口处机器工作状态显示	√	门外上方设置
9*	B 监测设备	辐射监测仪器仪表	√	介入手术区共用1台
10*		个人剂量计	√	所有工作人员配备TLD 个人剂量计
11		腕部剂量计	×	

注：加*的项目是重点项，有设计建造的划√，没有的划×，不适用的划/。

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

原环境保护部 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 10-3 所示。

表 10-3 安全和防护能力对照评估情况

序号	安全和防护管理办法要求	单位情况	符合情况
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其出口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。	符合
2	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，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。	委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所及其周围环境进行 1 次监测。	符合
3	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，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	承诺每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交年度评估报告。	符合

	提交上一年度的评估报告。		
4	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,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。	医院现有的辐射相关工作人员均已培训合格,拟安排8名DSA医、技、护理人员承担本项目工作,均已其参加辐射安全和防护培训,通过考核。	符合
5	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,不具备个人剂量监测能力的,应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	所有辐射工作人员均要求佩戴TLD个人剂量计,医院委托北京市疾病预防控制中心进行个人剂量检测,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 10-4 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承诺的对应检查情况。

表 10-4 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

序号	要求	本单位落实情况	符合情况
1	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。	已成立辐射安全委员会,并在该机构设有专职管理人员。	符合
2	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。	医院现有的辐射相关工作人员均已培训合格。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及放射性同位素。	不涉及该内容
4	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要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程,人员出入口处拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。	符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器,包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	新增辐射工作人员拟配备个人剂量计,拟配1台手持式多功能辐射检测仪开展自行监测。	符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟完善现有的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。	符合

7	有完善的辐射事故应急措。	在现有事故应急措施上，根据新建项目的需要，拟制定更为完善辐射事故应急处理预案。	近期符合
8	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。	本项目不涉及。	不涉及该内容

10.4 三废的治理

本项目中主要开展使用射线装置，项目运行过程中不产生放射性废物。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目改造利用通州院区门诊楼现有医疗用房,工程建设内容包括拆除内墙及装修,建设隔断墙并进行辐射防护、装修施工及设备安装,建设过程中无电离辐射影响。建设项目施工活动对周围环境的影响主要是基建工作中产生的噪声、粉尘和固体废物,为了不影响周围环境,在施工过程中,将采取一些降噪、防尘措施。合理安排施工时间:施工安排在白天,避免夜间施工。本工程基本是室内建设,对室外环境和周围的人群影响较小,预计噪声可以控制在国家标准规定的范围之内。

运行阶段对环境的影响心脏冠脉造影、心脏支架、起搏器手术等。

11.1 使用数字减影血管造影机(DSA)环境影响分析

11.1.1 使用规划及运行参数

拟用介入治疗手术室主要用于心血管疾病介入手术,预计平均日手术量4例,全年工作250d,年开展介入手术量最多1000例。根据经验数据,DSA手术类型、工作量、曝光时间见表11-1所示。

表 11-1 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	1
心脏射频消融	5	0.5
心内起搏器植入	5	0.5
先心病介入治疗	5	1

本项目使用 DSA 主要以冠状动脉造影及植入支架手术为主。保守估计设备运行累积出束时间不超过 217h,具体分析见表 11-2 所示。

表 11-2 血管造影机年出束时间预计

工作状态	平均出束时间/例	年治疗人数	累计出束时间
透视	12min	1000	200h
摄影	1min	1000	16.7h

11.1.2 辐射环境影响评价

(1) DSA 机房周围的贯穿辐射水平

手术中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，功率自动降低，反之功率自动增强。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较大裕量，即管电压通常控制在 100kV 以下，管电流通常控制 600mA 以下。ICRP33 报告给出了 DSA 设备运行典型工况和相关参数，见表 11-3。

表 11-3 设备运行典型工况及相关参数

运行工况	X 线工作状态参数	混凝土中 TVL (cm)	Pb 中 TVL (cm)
摄影	90kV/500mA	5.0	0.704
透视	90kV/10mA	5.0	0.704

说明：数据参考 ICRP REPORT NO. 33

结合《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）最小焦皮距 20cm 和《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2017）透视受检者入射体表空气比释动能率最大值≤100mGy/min，可得出透视工况下，距离靶点 1 米处的辐射剂量率最大为 240mGy/h。本项目保守以设备最大管电压 100kV，最大输出率 240mGy/h 为源项进行评价；摄影工况下，管电流约为透视工况的 50 倍，最大输出量率为 12Gy/h。

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），考虑屏蔽透射，再结合距离衰减，来估算机房周围各关注点的剂量率水平。

$$H = \frac{H_0 \cdot B}{d^2} \dots\dots\dots (11-1)$$

- 式中：H—关注点附加剂量率，μGy/h；
- H₀—距焦点 1m 处剂量率，μGy/h；
- d—关注点至靶点距离，m；

B—衰减因子， $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}}$ 按照 GB130-2013 附录 D 计算；

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。散射辐射的剂量率水平与泄漏辐射水平相当（约 10⁻³），但其穿透能力较弱，故计算周围剂量率水平时，保守以泄漏辐射水平的 2 倍作为周围的附加剂量率水平。

本项目介入手术室的建筑（含墙体）尺寸为 8.1(长)×5.6(宽)×3.5m(高)。血管造影仪使用时，机头位置不固定，会在床旁一定范围内移动。在屏蔽计算时，保守取设备球管靶点到楼上（楼下）地面 1m 处估算点的距离为 3.5m，到北侧和南侧墙壁外 30cm 估算点的最短距离为 2.5m；到西侧和东侧墙壁外 30cm 估算点的最短距离为 3.5m。

根据公式各关注点处辐射剂量率计算结果见表 11-4。

表 11-4 关注点处辐射剂量率计算结果

介入工作类型	估算点位置	屏蔽等效铅当量	屏蔽透射因子	射线束*	焦点剂量率	距离 (m)	屏蔽后附加剂量率 (μGy/h)
X 射线透视， 工况 90kV/10mA	① 东侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射	0.24Gy/h	3.5	2.01E-04
	② 观察窗外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	2.01E-04
	③ 东防护门外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	2.01E-04
	④ 南侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	3.95E-04
	⑤ 南防护门外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	3.95E-04
	⑥ 西侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	2.01E-04
	⑦ 北侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	3.95E-04
	⑧ 楼上房间	5mmPb	4.19E-07	泄漏+散射		3.5	1.64E-05
	⑨ 楼下房间	4.5mmPb	1.47E-06	泄漏+散射		3.5	5.76E-05
X 射线摄影， 工况 90kV/500mA	① 东侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射	12Gy/h	3.5	1.01E-02
	② 观察窗外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	1.01E-02
	③ 东防护门外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	1.01E-02
	④ 南侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	1.98E-02
	⑤ 南防护门外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	1.98E-02
	⑥ 西侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		3.5	1.01E-02
	⑦ 北侧墙外	4mmPb	5.14E-06	泄漏+散射		2.5	1.98E-02
	⑧ 楼上房间	5mmPb	4.19E-07	泄漏+散射		3.5	8.20E-03
	⑨ 楼下房间	4.5mmPb	1.47E-06	泄漏+散射		3.5	2.88E-03

说明：保守按 100 kV X 射线；射线泄漏率按 0.1%计，散射辐射贡献保守按照泄漏辐射计。

从上述估算结果可知，在使用 DSA 设备“透视”和“摄影”过程中，所致介入治疗手术室周围 X 射线辐射附加剂量率 0.02 μGy/h，满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》要求的透视工况下，机房屏蔽体外 30cm 处的剂量率不大于 2.5 μGy/h 规定。

上述评价是基于保守假设进行的。事实上，患者身体对 X 射线会有部分的吸收，约衰减 1-2 个量级（NCRP147 号报告），设备图像增强器对主束有阻挡作用（NCRP147 号报告），预计实际运行时，机房周围的辐射剂量率水平可以维持在环境正常本底水平。

11.2.4 辐射工作人员的年受照剂量估算

保守假设在介入治疗的透视工况时，医生手术位置的附加剂量率水平为

GBZ130-2013 规定的限值（400 μ Gy/h），且医生全居留；在介入治疗的摄影工况时，管电流增加 50 倍，医生所在位置的附加剂量率水平也增加 50 倍，最高为 20mGy/h。

《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）要求，图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留，故保守取居留因子为 1/4。

根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》，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 μ Gy/h 和 500 μ 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， 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 $T=1/16$ 。

本评价按放射技师参与全部手术工作，每组医生、护士全年承担介入治疗 500 例估算，每名医生在透视工况下的暴露时间为 100h，摄影工况下的暴露时间为 8.3h。职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-5，可见，介入工作人员的年受照剂量低于本项目设定的 5mSv 的年剂量约束值。

表 11-5 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 (μ Gy/h)	年工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加 有效剂量
术者	透视	10	100	1	2.04mSv
	摄影	500	8.3	1/4	
控制室技师 (参加全部工作)	透视	2.01E-04	200	1	<1 μ Sv
	摄影	1.01E-02	16.7	1	

上述剂量估算是基于介入手术医护人员全年完成 500 例手术进行的。本项目计划配备 8 名工作人员，划分为 2 个小组，工作人员均不从事其它放射性工作，不考虑个人剂量叠加问题，预计每名辐射工作人员的年受照剂量不会超过 2.04mSv。

上述估算是依照“在透视防护区测试平面上的空气比释动能率为 400 μ Gy/h 的限值”进行估算的，实际上，操作位的剂量率水平通常低于 150 μ Gy/h(多数低于 100 μ Gy/h)，

预计介入人员的实际年受照剂量低于 2mSv。

11.2.5 DSA 运行所致公众的年受照剂量估算

按年治疗 1000 人的工作负荷，机房楼上、楼下普通医护人员和机房周围可能逗留的公众年受照最大剂量见表 11-6。可见，本项目新增 DSA 设备运行后，手术室周围公众的受照剂量不超过 $1.0 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求，远低于本报告提出的约束限值 0.1 mSv/a。

表 11-6 公众年附加受照剂量估计

估算对象		最大剂量率* ($\mu \text{Gy/h}$)	工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加剂量 (mSv)
北侧、西侧墙外 停留人员	透视	3.95E-04	200	1/16	<1.0E-03
	摄影	1.98E-02	16.7	1/16	
南侧通道停留人员	透视	3.95E-04	200	1/16	<1.0E-03
	摄影	1.98E-02	16.7	1/16	
楼上诊室工作人员	透视	1.64E-05	200	1	<1.0E-03
	摄影	8.20E-03	16.7	1	
楼下保洁人员更衣 室停留人员	透视	5.76E-05	200	1/4	<1.0E-03
	摄影	2.88E-03	16.7	1/4	

*注：保守估算，取透视、摄影工况下最大剂量率估算。

综上所述，DSA 装置运行后本项目辐射工作人员年附加剂量最大为 2.02mSv，满足剂量约束目标值 5mSv/a 的要求；机房外公众的年附加剂量将低于 0.001mSv/a，满足剂量约束目标值 0.1mSv/a 的要求，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

当开展介入手术时，介入手术工作人员均按照《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）穿戴铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜等，同时设置铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、床侧防护屏等。同时在实际手术时，因不同类型的手术，其曝光或透视的管电压管电流不同，投照方位根据需要而变化，且投照出束时间不同，难以准确估算介入手术工作人员受到的准确照射剂量，只能依靠其佩戴的个人剂量计进行跟踪性监测。因此，医院应加强对介入手术工作人员的个人剂量监测管理，当个人累积剂量将超过年有效剂量 5mSv 时，应及时告知本人，并减少其辐射工作量或为其调整工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目管理目标。

11.3 事故影响分析

11.3.2 数字减影血管造影机

医用 X 射线装置发生大剂量照射事故的几率极小。设备在运行中，可能发生以下意外照射事件（故）：

（1）工作人员或病人家属在防护门关闭后尚未撤离机房，X 射线装置运行可能产生误照射；

（2）安全装置发生故障状况下，人员误入正在运行的 X 射线装置机房；

（3）故障情况下，设备维修人员调试过程中由于误开机造成误照射；

（4）DSA 发生事故造成患者皮肤烧伤。

11.3.2 应急措施

（1）如果工作人员或病人家属在防护门关闭后尚未撤离机房，可利用机房防护门内与控制室设置的人工紧急停机、开门按钮，只要未撤离人员了解该按钮的作用，可避免此类事故的发生。因此，在机房内应设置此按钮醒目的指示和说明，便于在紧急情况下使用。

（2）如果安全联动装置或报警系统发生故障状况下，人员误入正在运行的设备机房。机房防护门与设备之间设有门机联动装置，防护门上设有警示信号灯。每当打开防护门时，立即断电并停机，不致出现误照射。只有当联动装置或报警系统发生故障情况时，医务人员强行运行机器，才可能发生此类事故。因此，医务人员必须严格按照仪器操作程序进行诊疗，有效防止事故照射的发生。为避免此类事故的发生，要求工作人员每次上班时首先要检查防护门上的联动装置和报警系统是否正常。如果报警系统失灵，应立即修理，恢复正常。

（3）维修人员调试过程中应加强对设备的看管，必要时可切断主电源，避免误照射。

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

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第一款的要求，使用Ⅱ类射线装置的，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。

东直门医院成立了辐射安全委员会，王显院长担任委员会主任，主管副院长为副主任。委员会负责全院辐射安全与防护监督管理工作，划定职责与分工，保障放射职业人员、社会公众的健康与安全。该管理机构的基本组成涵盖医院使用射线装置的各个科室，在框架上基本符合要求。医院辐射安全委员会人员组成及职责分工情况附件 3。辐射安全委员会有关辐射安全管理职责包括：

(1) 严格执行《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《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》等法律和法规。对医院的辐射安全工作实行统一管理，并接受生态环境行政主管部门及其他相关部门的监管。

(2) 依法办理环境影响审批、验收、辐射安全许可证等环境保护相关手续。严格按照辐射安全许可证规定许可种类、范围和许可证条件从事辐射工作。

(3) 按照相关法规要求，建立辐射安全和防护工作管理体系及相应管理制度，落实安全责任，单位法人对本单位辐射工作的安全和防护负总责，并依法对造成的辐射危害承担责任。

(4) 定期对本单位辐射安全管理工作进行总结评估，编写年度评估报告，于每年 1 月 31 日前报生态环境部门。年度报告包含原环境保护部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定的相应内容。

(4) 根据有关规定、主管部门的要求和经验反馈，及时修订本单位的规章制度及应急预案。定期开展辐射应急培训，组织应急演练，有效应对辐射应急事故（件）。

(5) 组织对辐射工作场所、设备性能等进行日常检查或检测，保证辐射工作在正常状态下运行。

(5) 组织全院辐射工作人员接受健康检查、剂量监测以及辐射安全、放射防护知识及有关规定的培训。

12.2 辐射安全管理规章制度

12.2.1 辐射安全规章制度

医院已制定一套相对完善的管理制度和操作规程，包括：辐射安全管理总则；辐射安全委员会及工作职责；辐射性事故应急预案；辐射性事故处理流程；放射工作人员剂量监测、培训、体检制度；放射性废物管理制度；辐射工作场所监测制度；放射科射线装置操作规程与维修制度；核医学科操作规程；射线装置、放射性同位素台账管理制度等。医院严格落实辐射安全管理岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射事故应急预案等。

医院已严格执行以上的规章制度，并将各项规章制度张贴至墙，责任到人。医院制定各项规章制度符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第六款的要求，具有可行性。

本项目建设完成后，不增加许可使用的种类和范围。医院将完善监测方案，将新场所纳入监测范围，能够满足《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》的要求。

12.2.2 人员配置和辐射安全与防护培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第18号令）的相关规定，医院从事放射工作人员需要全部参加辐射安全培训并取得合格证书。医院计划从现有介入治疗工作岗位工作人员调派，承担新增1台DSA工作。拟安排医护及技术人员不再从事医院其他放射诊断治疗工作。医院在本项目开展后，若有新入职的辐射工作人员，需要参加辐射安全培训并取得合格证书后方可上岗，并及时安排辐射安全培训证书到期的人员参加复训。

12.2.3 辐射监测制度

严格执行工作场所监测、个人剂量监测和环境监测制度，建立监测结果和个人剂量档案。发现异常时，应认真查找原因，防止因设备故障、操作不规范、防护设施或用品损坏等情形导致辐射对周围环境和人员的影响。

本项目运行后，DSA机房周围的环境辐射水平监测工作，也将纳入医院环境辐射水平的监测范围，按照1次/a的频度开展。本项目监测方案建议见本报告12.4节内容。

12.3 健康管理

医院严格按照国家关于健康管理的规定，为工作人员配备个人剂量计和辐射防护成套铅服。具体还应做好以下几个方面：对新上岗工作人员，做好上岗前的健康体检，合格者才能上岗；对从事辐射工作的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。职业健康检查的频率为每年 1 次。

同时，医院应为放射工作人员终生保存个人剂量监测档案和职业健康监护档案；在本单位从事过辐射工作的人员在离开该工作岗位时也将进行健康体检。

12.4 辐射监测

12.4.1 辐射监测方案

(1) 个人剂量监测

所有从事放射性工作的医护人员均佩带 TLD 个人剂量计，按每季度 1 次的频度，按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2016）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部 18 号令）的要求，建立个人剂量档案。

医院指定专人负责个人剂量监测管理工作。发现个人剂量监测结果异常的，将及时调查原因，并将有关情况及时报告医院辐射安全与环境保护管理机构。

目前，医院的个人剂量检测委托北京市疾病预防控制中心按每季度 1 次的频度进行个人剂量监测，个人剂量档案齐全。

(2) 工作场所及环境监测

医院应委托有资质的单位定期对射线装置周围环境进行辐射环境监测，并建立监测技术档案。监测数据每年年底向当地环保部门上报备案。

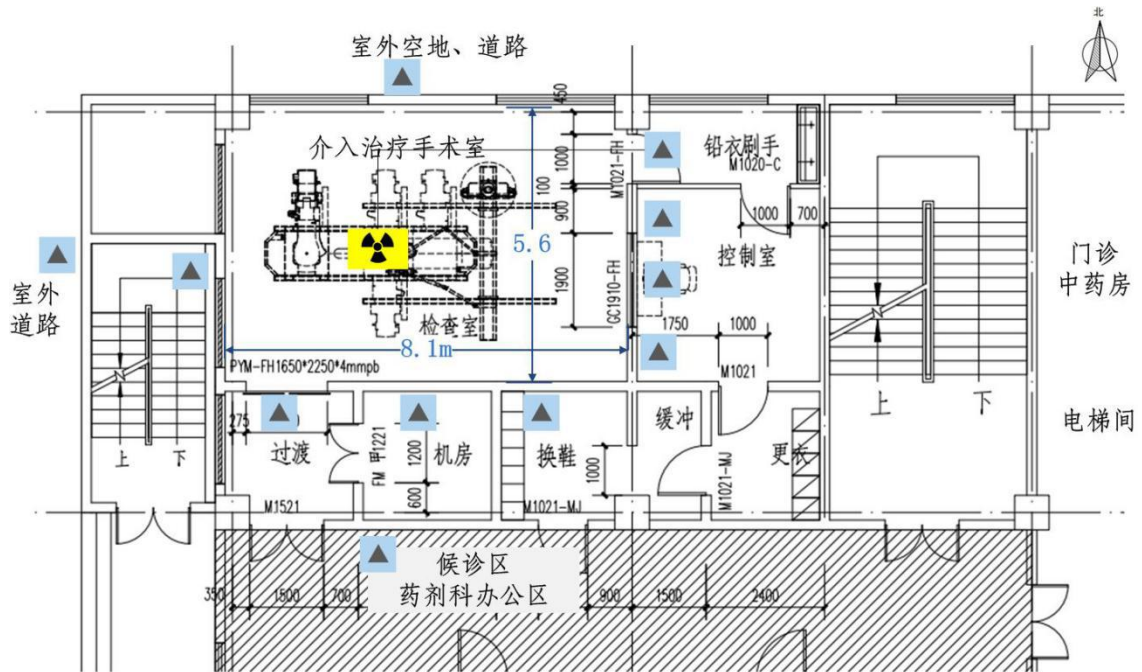
a、常规监测：根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十九条要求，医院应配备一台 X- γ 辐射监测仪，对医院射线装置工作场所进行常规监测，并建立环境安全档案。常规监测一般每周进行一次。

b、定期监测：医院应委托有资质的机构定期（每年 1 次）对场所周围环境进行辐射环境监测，并建立监测技术档案。监测数据每年年底向市生态环境局上报备案。

c、监测范围：根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》7.2 款规定，X 射线设备机房设施和机房周围辐射剂量检测要求，射线装置工作场所和射线机房屏蔽墙外，防护门及缝隙处，电缆及管道的出入口，候诊区、控制室，操作台等。本项目辐射环境监测点位建议见图 12-1 所示。检测点位还应包含手术室相邻楼层的房间。

d、监测项目：X- γ 辐射剂量率。

- e、监测频度：医院常规监测至少每年一次，委托院外机构监测每年一次。
- f、监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。



说明：手术室相邻楼层的房间应设检测点位

图 12-1 本项目辐射环境监测点位建议图

12.4.2 辐射监测设备和防护用品

医院计划配备 1 台 X- γ 辐射剂量监测设备（与医疗综合楼介入手术部共用）。同时为保障新增的辐射工作人员的安全，医院为每位新增的辐射工作人员配备个人剂量计 1 套，并配备有铅衣、铅围脖、铅眼镜等防护用品。

表 12-1 医院辐射监测仪和防护用品配置计划表

序号	仪器名称	仪器数量	使用科室
1	福禄克 451P X、 γ 射线剂量率仪	1 台（通州院区）	设备物资科
2	金仕达 GH-102A 环境辐射剂量监测仪	1 台	设备物资科
3	辐射防护用品 (含个人剂量监测)	从事放射工作人员各一支。 铅围裙 5 件；铅帽 5 顶；铅围脖 5 条；铅衣 5 件 5 件；铅眼镜 3 副；可移动式铅屏风 1 扇。	介入治疗手术室（门诊楼 B 段一层）

12.4.3 辐射监测开展情况

(1) 个人剂量监测：医院委托北京市疾病预防控制中心对医院辐射工作人员个人剂

量进行定期监测，符合标准要求。

(2) 工作场所监测：医院配备辐射监测仪 1 台，定期进行常规监测，并将常规监测数据记录存档。每年一次委托有资质单位对射线工作场所进行环境监测。

12.5 辐射事故应急

12.5.1 辐射事故应急处理预案的制定

医院按照国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和环境保护主管部门的要求已制定《辐射事故应急预案》，预案包括如下内容：

- (1) 辐射突发事件应急处置领导小组及职责；
- (2) 预防与预警放射性事故发生的措施；
- (3) 应急处置工作程序；
- (4) 后期处置及保障措施。
- (5) 培训及演习、预案管理

发生辐射事故时，医院应当立即启动应急预案，采取应急措施，并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

医院已制定的《辐射事故应急预案》包括有：事故应急组织机构、人员职责、应急事故行动步骤、应急预案具体人员，具有可行性。本项目 DSA 介入手术属于医院已有核技术应用类别。因此，医院应在现有的《辐射事故应急预案》能够满足辐射应急要求。

12.5.2 辐射事故应急处理预案的执行情况

医院已严格按照《辐射事故应急预案》的内容，定期进行辐射事故演练，医院应继续定期组织辐射事故演习，以便在事故发生时能将辐射事故降低到最低限度。

12.6 项目环境保护验收内容建议

建议本项目环境保护验收内容列于表 12-2 中。

表 12-2 项目环境保护竣工验收内容

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。机房周围 30cm 处辐射剂量率小于 2.5 μ Sv/h。

电离辐射标志和中文警示	在 DSA 机房受检者防护门和工作人员防护门（控制室门），以及工作人员通道防护门患者通道防护门上方显著位置设置辐射警告标识和中文警示说明，并在受检者防护门和工作人员防护门（控制室门）上方设置工作状态指示灯。
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。机房通风换气设施运转正常，通风能力满足设计要求。
辐射安全设施	患者配置铅围裙、铅颈套、铅帽 2 套，均为 0.5mmPb，为医护人员配置铅围裙、铅颈套、铅帽、铅防护眼镜 5 套，均为 0.5mmPb，为 DSA 机房配置铅屏风、铅防护帘、床侧防护帘各 1 件，均为 0.5mmPb。
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。拟新增配备 1 台便携式辐射剂量巡测仪。
规章制度	在以往制度的基础上，进一步完善新增 DSA 装置的操作规程。辐射监测方案中，将新增场所纳入监测计划。
人员培训	辐射工作人员参加生态环境部或市生态环境部门认可的培训机构的培训。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用射线装置过程中可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

(1) 东直门医院通州院区新增使用 1 台数字减影造影装置 (DSA)，属于 II 类射线装置医疗应用，目的在于开展医学放射诊疗，对保障人民群众身体健康、拯救生命将起到十分重要的作用，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

(2) 拟用 DSA 设备计划设置在通州院区现有门诊楼。辐射工作场所设计布局充分考虑了周围场所的防护与安全，以及患者就诊和临床应用的便利性，其地址选择、建筑结构和布局设计基本合理，满足辐射场所安全使用的要求。本项目选址是合理的。

(3) 本项目主要的环境问题：X 射线装置在运行过程中，X 射线的贯穿辐射、泄漏辐射和散射辐射对工作人员和周围公众的影响。

(4) 本项目周围辐射环境现状调查结果表明：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致。

(5) 机房和防护措施的屏蔽能力：设备所在机房均将采取符合国家标准材料和足够厚度进行建设，其防护能力将满足辐射环境保护的要求。估算结果显示，本项目中职业人员年附加剂量最大为 2.02mSv/a，满足本评价剂量约束目标值 5mSv/a 的要求；机房外公众的年附加剂量将小于 0.001mSv/a，满足本评价剂量约束目标值 0.1mSv/a 的要求，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的要求。机房外附加辐射剂量率将满足低于 2.5 μ Sv/h 的控制值要求。

(6) X 射线装置在使用过程中，不产生放射性废气、放射性废水和放射性固废，产生少量的 O₃ 和 NO_x 等有害气体，对环境的影响轻微。

(7) 拟采取的辐射防护措施：机房受检者防护门和工作人员防护门均设置电离辐射警告标志。受检者防护门外设置工作状态指示灯，灯箱设置“放射线工作区域，灯亮时请勿入内”的警示语句；受检者防护门和工作人员防护门均设置了工作状态指示灯与控制室门连锁，门关闭时对应指示灯亮。防护门不设独立控制开关。

(8) 辐射安全管理：医院指定专人负责辐射安全和防护管理工作，已制订了一系列辐射防护管理制度。医院严格落实辐射安全管理岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射事故应急预案

等，持证以来运行良好，未发生任何辐射事故，符合相应法律法规的要求。现有辐射安全管理规章制度可以满足本项目使用。

综上所述，北京中医药大学东直门医院新增使用一台 DSA 设备项目，在充分落实本报告表提出的污染防治措施和有效执行医院辐射安全管理制度后，具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行对周围环境的产生的辐射影响能符合环境保护的要求，故从环境保护的角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京中医药大学东直门医院承诺：

- (1) 严格按照项目设计图纸和施工技术规范组织施工，加强施工质量管理。
 - (2) 不断完善管理制度，落实管理责任，进一步加强全院的射线装置辐射安全管理。
 - (3) 按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》的有关要求开展个人剂量监测、工作场所监测和环境监测工作。对于辐射监测发现的异常情况，开展调查并进行整改，并报生态环境部门备案。
 - (4) 加强辐射工作人员管理，承诺本项目申请辐射安全许可证前，从事介入手术操作的辐射工作人员均参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗。
 - (5) 在项目运行过程中不违规操作和不弄虚作假。
 - (6) 及时办理有关辐射安全许可增项变更手续。
 - (7) 在设备试运行后，组织环保验收。环保验收发现不合格项，查找原因及时整改。
- 本项目运行过程中接受环保部门的监督检查。

(正文结束)

表 14 审批

下一级环保部门预审意见:

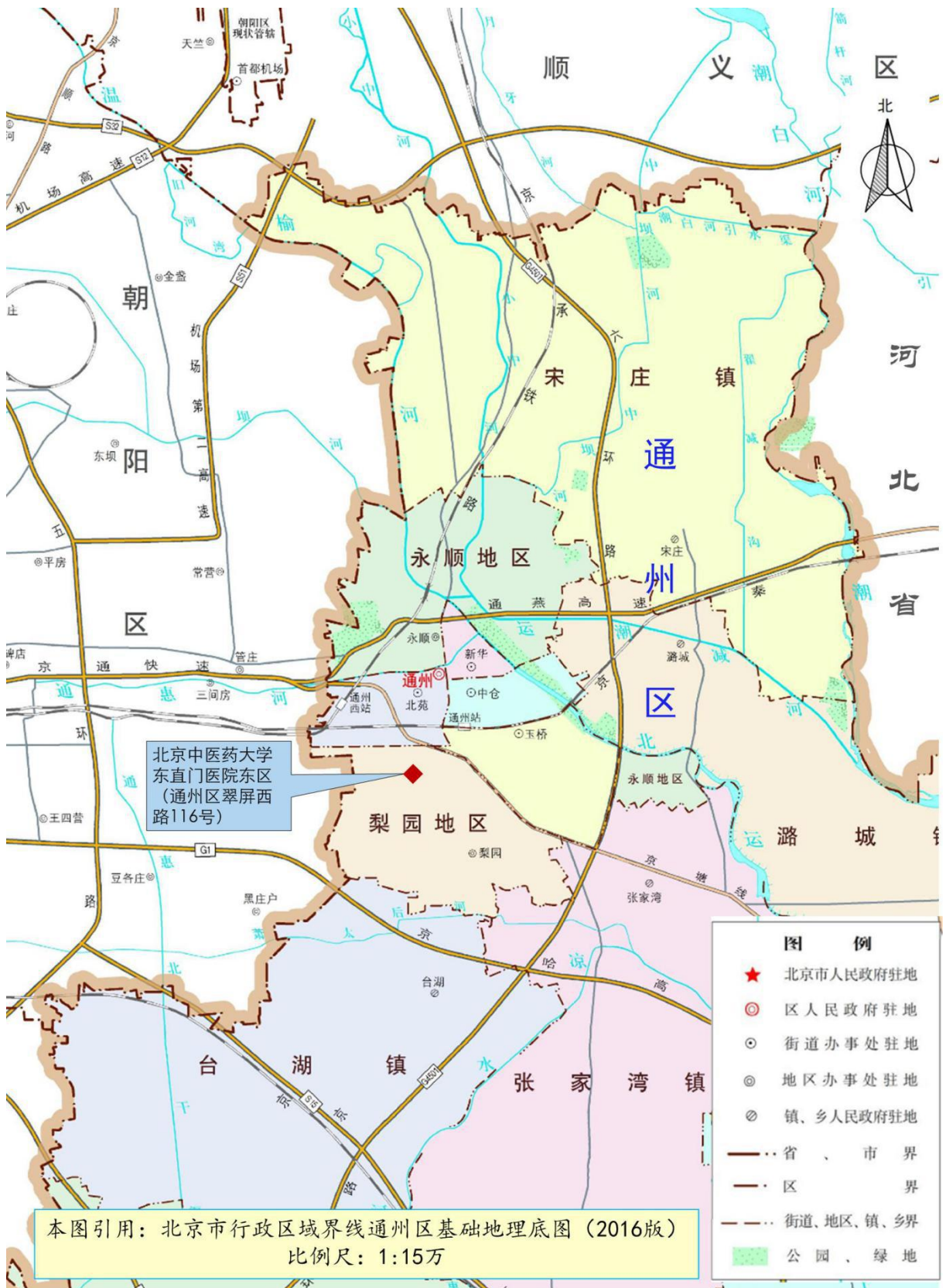
公章

经办人: 年 月 日

审批意见:

公章

经办人: 年 月 日



附图 东直门医院通州院区地理位置图

