

核技术利用建设项目

融安县中医医院

新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目

环境影响报告表

（公示本）

融安县中医医院

2021 年 3 月

环境保护部监制

表 1 项目基本情况

建设项目名称		融安县中医医院新建数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) 应用项目				
建设单位		融安县中医医院				
法人代表	***	联系人	***	联系电话	***	
注册地址		融安县长安镇东乐路 1 号				
项目建设地点		广西壮族自治区柳州市融安县长安镇东乐路 1 号 住院综合楼 4 层 DSA 手术室				
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 checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m ²)	\
应用 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			
其他	/					
<p>1.1 医院概述</p> <p>融安县中医医院是一所突出中医特色,集医疗、科研、教学、中医康复、咨询于一体的综合性“国家二级甲等中医医院”,医院设有重症监护 (ICU)、胸痛中心、急诊科、内科外科、骨伤科、儿科、针灸推拿科、功能检查科等 30 多个临床科室。</p> <p>2016 年 12 月,与柳州市工人医院结成紧密型医疗联合体,医联体的建立进一步优化医疗资源配置,将三甲医院的优质医疗卫生资源引向基层;不断引进新技术、新设备,使群众足不出县即可享受到三甲医院的优质服务,进一步缓解群众“看病难、看病贵”问题,减轻群众的医疗负担,实现群众“看好病、少跑、少花钱”的愿望。</p> <p>1.2 项目概况</p> <p>医院因业务发展需要,计划新建数字减影血管造影 X 射线机 (以下简称 DSA) 应</p>						

用项目，具体建设内容为：在医院住院综合楼 4 层 DSA 手术室，安装使用 1 套数字减影血管造影 X 射线机，以及建设配套的辐射防护设施，属于使用 II 类射线装置项目。本次环评内容具体见表 1-1。

表 1-1 本次环评的射线装置一览表

序号	设备名称	数量(台)	型号	类别	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	用途	工作场所
1	DSA	1	UNIQ FD 20	II	125	1000	介入诊疗	住院综合楼 4 层 DSA 手术室

1.3 原有核技术利用项目许可情况

医院已取得辐射安全许可证（证号：桂环辐证[B6086]），有效期至 2026 年 2 月 7 日。许可种类和范围为：使用 III 类射线装置（见附件 2）。

在历年运行过程中，医院严格遵守了《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》等相关法律、法规，配合各级生态环境主管部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好。

①医院已制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《设备检修维护制度》、《人员培训计划》及《辐射事故应急方案》等规章制度，并严格按照规章制度执行。

②为加强辐射安全和防护管理工作，医院已成立辐射安全与防护管理委员会，明确辐射防护责任，并加强了对射线装置的监督和管理。

③医院从事辐射工作的工作人员定期参加了辐射安全与防护培训，接受辐射防护安全知识和法律法规教育，提高守法和自我防护意识。

④辐射工作期间，辐射工作人员佩戴个人剂量计，接受剂量监测，建立个人剂量档案并存档。

⑤医院放射性工作场所均设置有电离辐射警告标志和工作状态指示灯。

⑥近年来医院已委托有资质的单位对医院辐射工作人员进行个人剂量监测及辐射工作场所辐射环境监测，并按照有关规定每年向生态环境主管部门提交上一年度辐射安全和防护状况年度评估报告。

1.4 任务由来

医院因业务发展需要，新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目。因 DSA

设备运行时产生的 X 射线可能对周围环境造成辐射影响，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》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等规定，医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目必须编制辐射环境影响报告表，办理辐射环境影响评价审批手续。为保护环境，保障公众健康，医院委托中辐环境科技有限公司对该新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目进行辐射环境影响评价（委托书见附件 1）。

环评单位在现场调查和对开展相同项目的医院进行辐射环境类比分析的基础上，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）规定的建设项目辐射环境影响报告表的内容和格式，编制融安县中医医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目辐射环境影响报告表。

1.5 周边环境保护目标以及选址等情况

医院位于广西壮族自治区柳州市融安县长安镇东乐路 1 号，医院地理位置见图 1-1，医院总平面布置图见图 1-2。

（1）本项目所在建筑物外环境关系

本项目建设的 DSA 机房设置在医院住院综合楼 4 层 DSA 手术室。住院综合楼东侧为院内通道和绿地（相邻），东南侧发热门诊楼（2 层，与项目边界距离约为 40 米），南侧为停车场（相邻），西侧为院内通道和绿地（相邻），西北侧为行政办公楼（2 层，与项目边界距离约为 30 米），北侧为药库（2 层，与项目边界距离约为 38 米），东北侧为库房（2 层，与项目边界距离约为 29 米）以及居民住宅（4 层，与项目边界距离约为 39 米）。本项目所在建筑周围环境现状见图 1-3。

（2）DSA 手术室周围环境关系

DSA 手术室位于住院综合楼 4 层，住院综合楼 4 层平面布置图见图 1-4。DSA 手术室东侧为污物走廊和楼梯间，南侧为洁净走廊，西侧为控制室和设备间，北侧临空。楼上为外科病房，楼下为检验科和碎石室。控制室与 DSA 手术室为隔室操作，控制室设在 DSA 手术室的西侧。

（3）选址合理性分析

以本项目 DSA 手术室为边界往外 50m 范围内，东北侧部分区域为居民住宅，其余区域均属医院内部区域。此外，DSA 手术室设置防护铅门及防护墙体，在门口设置电离辐射警告标志，将 DSA 手术室划分为控制区，无关人员不得进入。DSA 开机运行过程中产生的电离辐射，经过屏蔽防护和距离衰减后，对周围工作人员和公众所致的辐射

剂量符合剂量约束限值的要求。通过以上场所独立、划分区域管理等措施，本项目不会产生交叉污染。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于“源物质大量释放的源”应考虑场址特征的规定，对其它源的选址未作明文规定。本项目在正常运行和事故工况下，均不会造成大量放射性物质释放。因此，本项目选址合理可行。

（4）周边保护目标

本项目主要保护目标为项目辐射工作人员、评价范围内医院其他工作人员、评价范围内东北侧居民住宅公众、评价范围内逗留或经过的公众成员。本项目评价范围示意图见图 1-5。



1-1 医院地理位置图

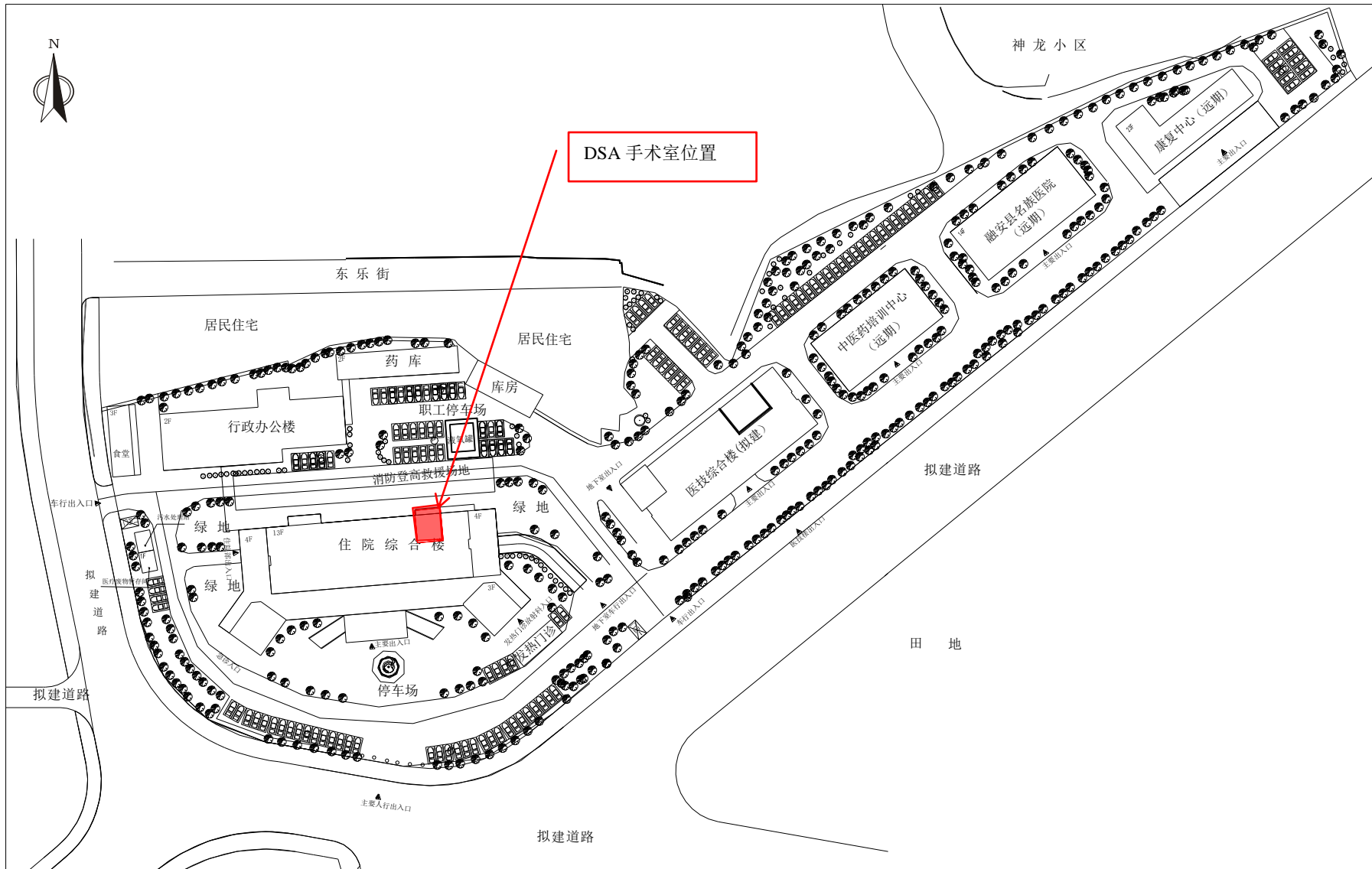


图 1-2 医院总平面布置图



东侧环境现状



南侧环境现状



西侧环境现状



北侧环境现状

图 1-3 项目所在建筑周围环境现状

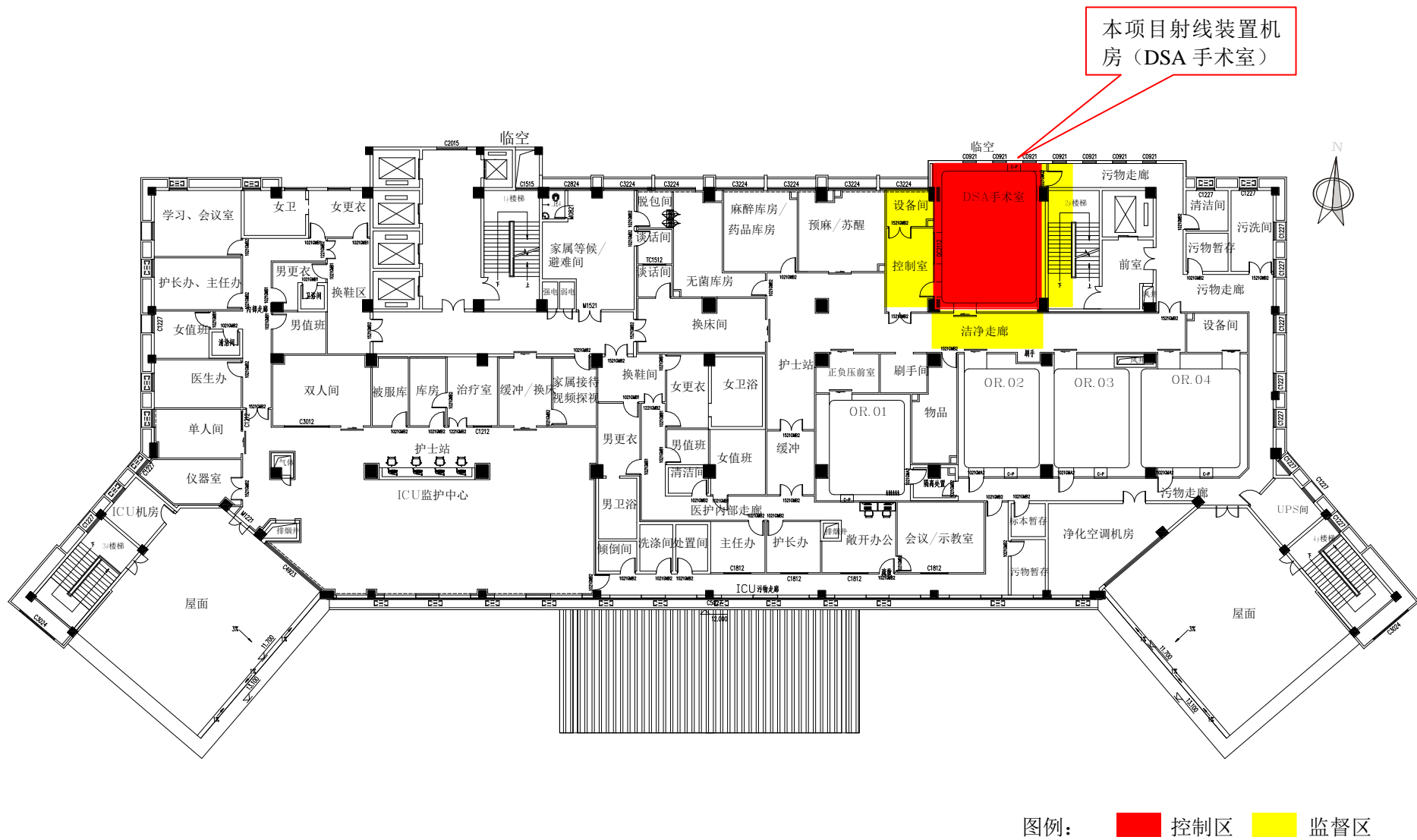


图 1-4 住院综合楼 4 层 DSA 手术室平面布置及分区管理示意图



图 1-5 评价范围示意图

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
	以下空白							

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
	以下空白									

注：日等效最大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》 (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	装置名称	类别	数量	型号	加速 粒籽	最大能量 (MeV)	活动种类	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
	以下空白										

(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	装置名称	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	DSA	II	1	UNIQ FD20	125	1000	介入诊疗	住院综合楼 4 层 DSA 手术室	新增 使用

(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	
	以下空白												

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	排放口 浓度	月排放量	年排放总量	暂存情况	最终去向
		以下空白					

注：1、常见废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/m³，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg；

2、含有放射性的废弃物要标明其排放浓度、年排放总量，单位分别为 Bq/L（kg、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》(中华人民共和国主席令第九号, 于 2014 年 4 月 24 日修订, 自 2015 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》, 自 2003 年 9 月 1 日起施行; 根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第一次修正; 根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第二次修正;</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令第六号, 2003 年发布, 2003 年 10 月 1 日起施行);</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》, 1998 年 11 月 29 日中华人民共和国国务院令 253 号发布; 根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订, 2017 年 10 月 1 日起施行;</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院第 449 号令, 于 2005 年 9 月 14 日公布, 自 2005 年 12 月 1 日起施行; 国务院于 2014 年 7 月 29 日发布《国务院关于修改部分行政法规的决定》(国令第 653 号) 对本条例部分条款进行了修改; 国务院于 2019 年 3 月 18 日发布《国务院关于修改部分行政法规的决定》(国令第 709 号) 对本条例部分条款进行了修改);</p> <p>(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 日经国家环境保护总局令第 31 号公布, 2008 年 12 月 6 日经环境保护部令第 3 号修改, 2017 年 12 月 20 日经环境保护部令第 47 号修改, 2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改, 2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改);</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令部令第 18 号, 2011 年发布, 2011 年 5 月 1 日起施行);</p> <p>(8) 《关于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), 2017 年 12 月 5 日;</p> <p>(9) 《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), 自 2020 年 1 月 1 日起施行;</p> <p>(10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版), 自 2021 年 1</p>
----------------------------	---

	<p>月 1 日起施行；</p> <p>(11)《产业结构调整指导目录》(2019 年修订，国家发展和改革委员会 2019 年第 29 号令)。</p>
<p>技 术 标 准</p>	<p>(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》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(2)《核辐射环境质量评价一般规定》(GB11215-89)；</p> <p>(3)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(4)《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93)；</p> <p>(5)《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)；</p> <p>(6)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>(7)《职业性外照射个人剂量监测规范》(GBZ128-2019)。</p>
<p>其 他</p>	<p>(1) 环评委托书，见附件 1；</p> <p>(2) 辐射安全许可证，见附件 2；</p> <p>(3) 环境现状监测报告，见附件 3；</p> <p>(4) 类比项目工作场所监测报告，见附件 4</p> <p>(5) 辐射安全与环境保护管理委员会，见附件 5；</p> <p>(6) 辐射事故应急预案，见附件 6；</p> <p>(7) 备案登记信息单，见附件 7。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据本项目的特点，结合《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）的相关规定，并结合 DSA 装置能量流污染特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定以医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目机房周围 50m 作为本项目的的评价范围，包括上下层区域，具体见图 1-5。

7.2 保护目标

环境保护目标为该医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目辐射工作人员、评价范围内医院其他工作人员、评价范围内东北侧居民住宅公众、评价范围内逗留或经过的公众成员，使他们受到的辐射照射剂量低于各自的年有效剂量约束值。

本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 环境保护目标一览表

环境保护对象		位置描述	规模	年有剂量要求
职业 人员	介入手术操作医生、护士、	DSA 手术室内	3 人	5mSv
	控制室技师	DSA 手术室控制室内	2 人	
公众 成员	机房所在住院综合楼 本项目以外的工作人员	同一栋楼	约 180 人	0.25mSv
	项目场址西北侧 行政办公楼工作人员	西北侧约 30 米	约 20 人	
	项目场址北侧药库工作人 员	北侧约 38 米	约 8 人	
	项目场址东北侧居民	东北侧约 39 米	约 15 人	
	项目场址东南侧发热门 诊楼工作人员	东南侧约 40 米	约 6 人	
	评价范围内医院其他工 作人员及公众	机房各屏蔽墙外 50m 范 围内	流动人口	

7.3 评价标准

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

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐照的防护和实践中源的安全。

第 4.3.2.1 款 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊

情况外,由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B (标准的附录 B) 中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

附录 B

B1.1 职业照射

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制,使之不超过下述限值:

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均) 20mSv。

本次评价从辐射防护最优化原则出发,使职业人员尽量避免不必要的附加剂量照射,取其四分之一即 5mSv 作为职业人员的年剂量管理约束值。

B1.2 公众照射

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

a) 年有效剂量, 1mSv。

本评价取其四分之一即 0.25mSv 作为公众成员年剂量管理约束值。

6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区,以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散,并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区: 这种区域未被定为控制区,在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

7.3.2 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)

本标准规定了放射诊断的防护要求,包括 X 射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。

本标准适用于 X 射线影像诊断和介入放射学。

6 X 射线设备机房防护设施的技术要求

6.1 X 射线设备机房布局

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2（本报告按顺序标为“表 7-2”）的规定。

表 7-2 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度（节选介入有关）

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 射线设备(含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 3（本报告按顺序标为“表 7-3”）的规定。

表 7-3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求（节选介入有关）

机房类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 的要求（本报告按顺序标为“表 7-3”）。

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

6.4 X 射线设备工作场所防护

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7 受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

6.5 X射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4（本报告按顺序标为“表 7-4”）基本种类要求的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。

6.5.3 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2 mmPb。

6.5.4 应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5 mmPb。

表 7-4 个人防护用品好辅助防护设施配置要求（节选介入有关）

放射检查类型	工作人员		受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	—

注1：“—”表示不做要求。

注2：各类个人防护用品和辅助防护设施，指防电离辐射的用品和设施。鼓励使用非铅材料防护用品，特别是非铅介入防护手套。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置和场所位置

医院位于广西壮族自治区柳州市融安县长安镇东乐路 1 号，本项目位于医院住院综合楼 4 层 DSA 手术室。地理位置图见 1-1，场所位置见图 1-4。

8.2 环境现状评价的对象

环境现状评价的对象为医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目场址（住院综合楼 4 层 DSA 手术室）周围辐射环境现状。

8.3 环境现状辐射监测

本项目场址周围环境现状辐射水平采用现场监测的方法进行调查，评价单位委托有资质监测机构对本项目拟用机房周围环境 γ 辐射剂量率水平进行监测，监测报告见附件 3。

(1) 监测目的

掌握该医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目场址的辐射环境质量现状水平，为分析及预测项目运行时对职业人员、公众人员及周围环境的影响提供基础数据。

(2) 监测因子

监测因子为 X- γ 辐射空气吸收剂量率。

(3) 监测点位布设

对项目机房场址，根据现场条件，合理布点，监测布点图见图 8-1 和图 8-2。



图 8-1 项目拟建场所及周围环境现状 γ 辐射空气吸收剂量率监测点位图(一)

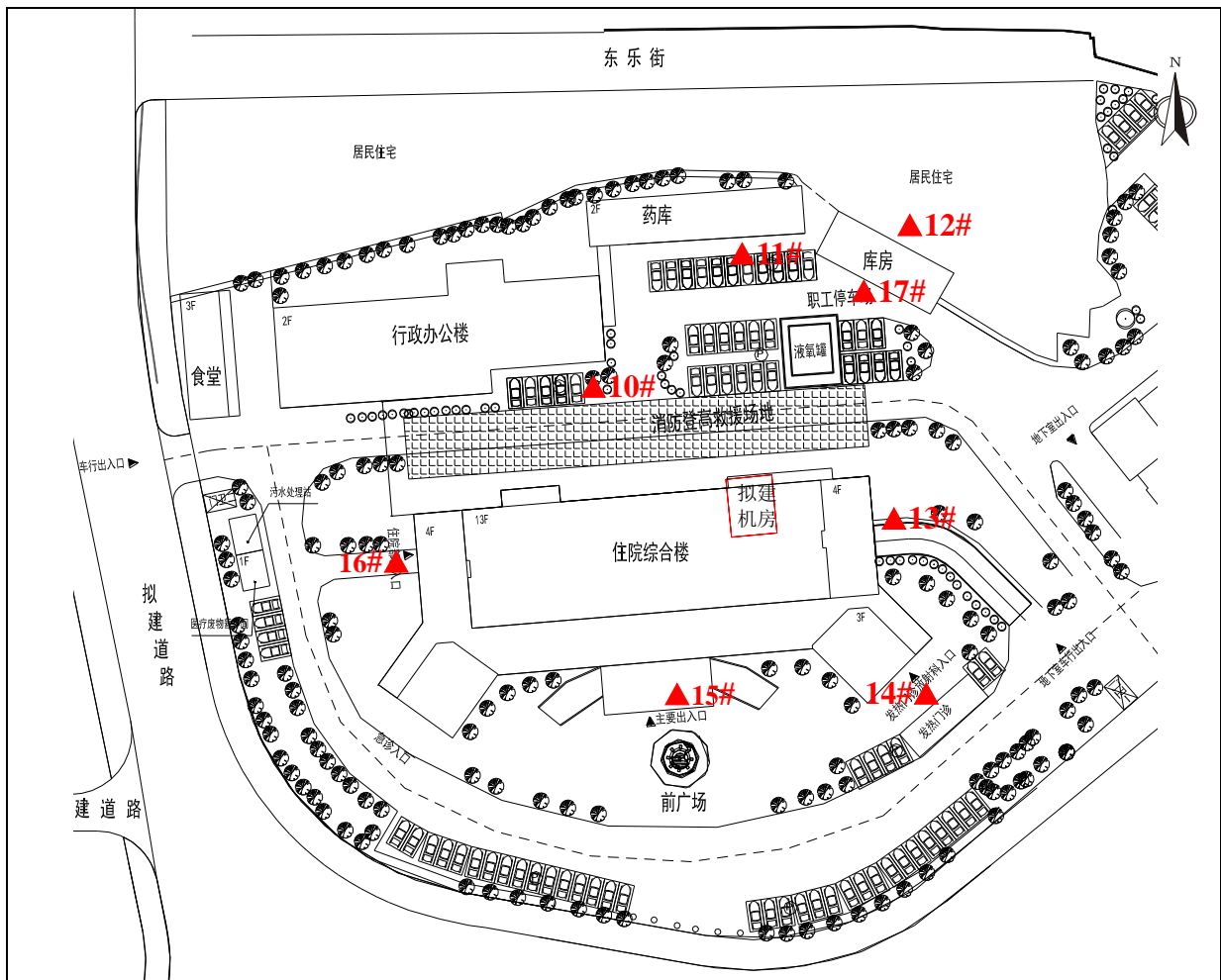


图 8-2 项目拟建场所及周围环境现状 γ 辐射空气吸收剂量率监测点位图(二)

(4) 监测频次

监测一次。

(5) 监测仪器与监测规范

监测仪器的参数与监测所依据的规范见表 8-1。

(6) 质量保证措施

①在项目拟建场址和评价范围内工作人员活动区域、公众人员相对密集区域布设监测点位，充分考虑监测点位的代表性和可重复性，以保证监测结果的科学性和可比性。

②根据《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 采用即时测量方法进行测量。

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。

⑤监测实行全过程的质量控制，严格按照浙江建安检测研究院有限公司《质量手册》、《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定执行，监测人员经考核合格并持合格证书上岗，现场做好记录。

⑥监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由授权签字人批准。

表 8-1 监测仪器参数与规范

仪器名称	X、 γ 辐射剂量当量率仪
仪器型号	AT1123
生产厂家	ATOMTEX
仪器编号	05036247
能量范围	15keV~10MeV ($\pm 15\%$)
量 程	50nSv/h~10Sv/h
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
检定证书	2020H21-20-2756394001
检定有效期	2020 年 09 月 23 日~2021 年 09 月 22 日
监测规范	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)

(7) 监测结果

监测单位于 2021 年 2 月 23 日对该项目开展现状监测，监测结果见表 8-2。

表 8-2 现状监测结果一览表

监测点编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)		备注
		平均值	标准差	
1#	拟建 DSA 手术室内	123	2	室内
2#	拟建 DSA 手术室东侧污物走廊	125	1	室内
3#	拟建 DSA 手术室东侧楼梯间	133	2	室内
4#	拟建 DSA 手术室南侧洁净走廊	122	2	室内
5#	拟建 DSA 手术室西侧控制室	126	2	室内
6#	拟建 DSA 手术室西侧设备间	127	1	室内
7#	拟建 DSA 手术室楼上 (外科病房)	112	1	室内
8#	拟建 DSA 手术室楼下 (检验科)	119	1	室内

9#	拟建 DSA 手术室楼下（碎石室）	120	1	室内
10#	住院综合楼北侧行政办公楼前	118	2	室外
11#	住院综合楼北侧药库前	128	1	室外
12#	住院综合楼东北侧居民住宅楼前	133	1	室外
13#	住院综合楼东侧过道	124	2	室外
14#	住院综合楼东南侧发热门诊楼前	118	2	室外
15#	住院综合楼南侧医院主要出入口	117	2	室外
16#	住院综合楼西侧出入口	109	2	室外
17#	住院综合楼东北侧库房前	113	2	室外

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、所有测量值均未扣除宇宙射线，每个监测点测量 10 个数据取平均；

3、已对监测结果进行了修正（检定参考源为 ^{137}Cs ，根据 GBZT144-2002，对应 ^{137}Cs 的 γ 射线能量，周围剂量当量率到空气吸收剂量的转换系数为 1.20）。

8.3 环境现状调查结果的评价

由表 8-2 的监测结果可知，项目机房场所及周围区域环境现状监测中室内测点测值范围为 112~133nGy/h，室外地面测点 γ 辐射空气吸收剂量率测值范围为 109~133nGy/h，根据《中国环境天然放射性水平》可知，广西原野 γ 辐射空气吸收剂量率在 10.7~238.7nGy/h 范围，室内 γ 辐射剂量率范围在 11.0~304.3nGy/h 内。可见，本项目建设场址各监测点位 γ 辐射剂量率在其范围内，辐射环境质量状况未见异常。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工艺设备和工艺分析

9.1.1 设备组成

DSA 基本设备包括 X 线发生器、影像增强器、电视透视、模/数转换器、高分辨力摄像管、电子计算机和图像储存器等，DSA 基本结构见图 9-1。

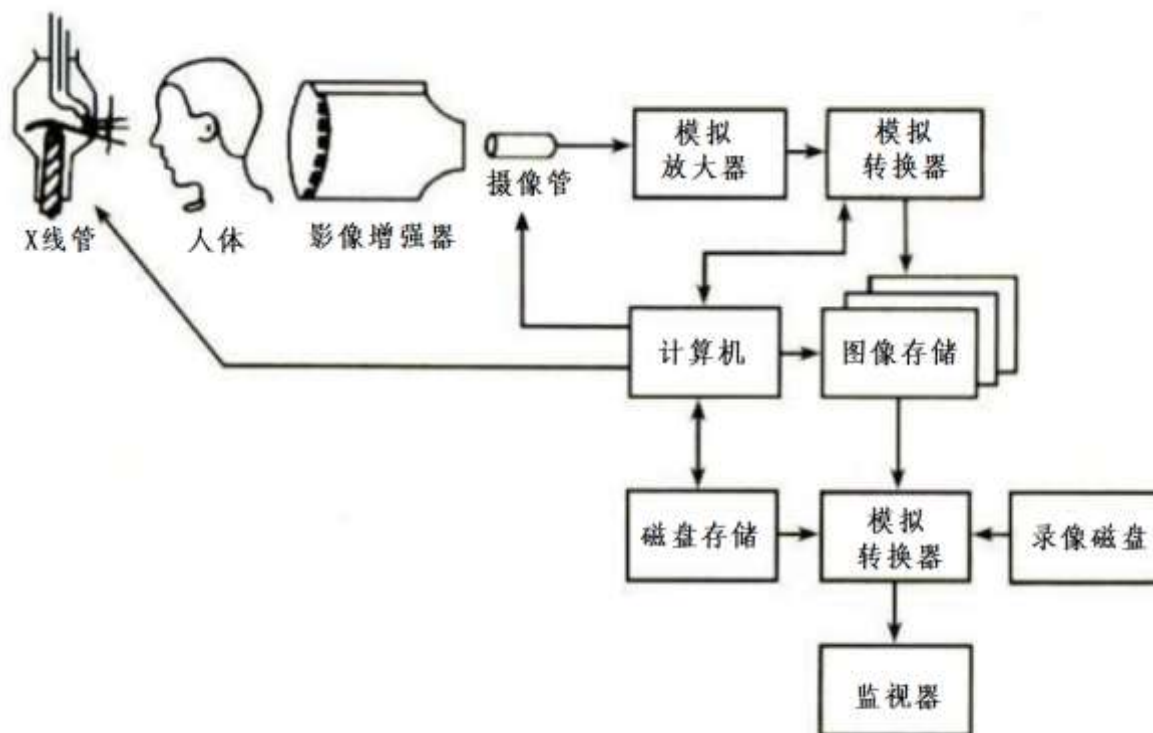


图 9-1 DSA 基本结构图

9.1.2 工作原理

介入治疗是利用现代高科技手段进行的一种微创性治疗，其应用数字技术，扩大医生视野，借助导管、导丝延长了医生的双手，它的切口（穿刺点）仅有米粒大小，不用切开人体组织，就可治疗许多过去无法治疗、必须手术治疗或内科治疗疗效不佳的疾病，如肿瘤、血管瘤、各种出血等。介入治疗具有不开刀、创伤小、恢复快、效果好的特点。DSA 常应用于介入治疗，其能指导介入手术时医生快速、精确地操作；医生在 DSA 医学影像学设备的引导下，利用特殊的穿刺针、导管、导丝、支架和栓塞剂等器械代替传统的手术刀，对疾病进行诊断和局部治疗。

数字减影血管造影（DSA）技术是计算机与常规 X 射线血管造影相结合的一种新的检查方法。DSA 的成像基本原理是将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血

管造影 X 线荧光图像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其它软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过 DSA 处理后的图像，血管影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

9.1.3 操作流程

诊疗时，患者仰卧并进行无菌消毒，局部麻醉后，经皮穿刺静脉，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上腔静脉，顺序取血测定静、动脉，并留 X 线片记录，探查结束，撤出导管，穿刺部位止血包扎。

9.2 污染源项描述

由 DSA 的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生、消失。因此，本项目拟使用的 DSA 在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。在诊断过程中，由于 X 射线的穿透能力很强，因此 X 射线束对病人进行诊断的同时，射线装置产生的漏射线、反射线及散射射线也可能会穿透机房的屏蔽墙、观察窗、防护门等对机房外的职业人员和公众产生辐射影响。

因此，在开机期间 X 射线成为污染环境的主要因子。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目工作场所布局

以本项目DSA手术室为边界往外50m范围内，东北侧部分区域为居民住宅，其余区域属医院内部区域。本项目拟建工作场所在医院住院综合楼4层DSA手术室，东侧为污物走廊和楼梯间，南侧为洁净走廊，西侧为控制室和设备间，北侧临空，机房楼上为外科病房，楼下为检验科和碎石室。此外，DSA手术室设置防护铅门及防护墙体，在门口设置电离辐射警告标志，将DSA手术室划分为控制区，无关人员不得进入。DSA开机运行过程中产生的电离辐射，经过屏蔽防护和距离衰减后，对周围工作人员和公众所致的辐射剂量符合剂量约束限值的要求。通过以上场所独立、划分区域管理等措施，本项目不会产生交叉污染。

因此，本项目选址及平面布局是合理可行的。

10.1.2 分区原则和区域划分情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。按照分区管理的原则，将本项目辐射工作场所划分为控制区和监督区。将DSA手术室划分为控制区(见图1-4红色区域)，将与DSA手术室相邻的控制室、设备间、机房南侧清洁走廊、东侧污物走廊等机房墙外相邻区域分为监督区(见图1-4黄色区域)。控制区在射线使用期间禁止无关人员入内，并设置明显的电离辐射标志；监督区不需要专门的防护手段或安全措施，但应定期对环境辐射水平进行监测。

10.1.3 X 射线机房辐射防护屏蔽设计

DSA 手术室四侧墙体采取轻钢龙骨架加铺 3mmPb 铅板，地板 12cm 厚混凝土加铺 2mmPb 硫酸钡防护涂层(总等效防护能力不少于 3.5mmPb)，顶棚 15cm 厚混凝土加铺 2mmPb 硫酸钡防护涂层(总等效防护能力不少于 3.9mmPb)；观察窗 3mmPb 的铅玻璃，工作人员防护门等 3 个防护门均为内衬 3mm 厚铅板防护门，控制室与 DSA 手术室为隔室操作。DSA 手术室使用面积 53.6m²，最小边长 6.3m。

10.1.4 其它防护措施

机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，以防人员误入；候诊区应设置

放射防护注意事项告知栏。

设备配套床旁铅帘 0.5mmPb。机房配备铅橡胶围裙（0.5mmPb）、铅橡胶颈套（0.5mmPb）、铅防护眼镜（0.3mmPb）、介入防护手套（0.025mmPb）、铅橡胶帽子（0.5mmPb）等个人防护用品各 3 套。

由以上可见，本项目 DSA 手术室使用面积、最小边长、墙体等屏蔽能力、防护用品配备情况等均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。

10.2 辐射安全措施

10.2.1 机房辐射防护措施符合性分析

对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）要求，DSA 机房辐射防护措施符合性分析表见表 10-1。

表 10-1 DSA 项目辐射防护措施符合性分析表

射线装置类型	标准防护要求	本项目方案	符合性
DSA	每台X射线机应设有单独的机房，机房应满足使用设备的空间要求。单管头X射线设备（含C型臂，乳腺CBCT）机房面积应不小于20m ² ，单边长度不小于3.5m。	本DSA项目为独立机房，机房使用面积约53.6m ² ，最小单边长度为6.3m。	符合
	机房应设有观察窗或摄影装置，其设置的位置便于观察到患者和受检者的状态。	DSA机房与控制室之间设置铅玻璃观察窗。	符合
	C型臂X射线设备机房：有用线束方向铅当量2mm，非有用线束方向铅当量2mm。	通过设计方案可知，DSA六面墙体的铅当量不小于3mmPb，防护门窗铅当量均为3mmPb。	符合
	在距机房屏蔽体外表面0.3m处，机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：具有透视功能的X射线机在透视条件下检测时，周围剂量当量率控制目标值应不大于2.5μSv/h。	通过类比监测，DSA在正常使用条件下，机房周边关注点辐射剂量率均与未开机时环境本底水平相当。	符合
	机房内布局要合理，应避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；机房应设置动力通风装置，保持良好的通风。	机房布局合理，通过设计方案可知，DSA有用线束未直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位，机房内设置通风装置。	符合
	机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联	DSA机房门外预设置电离辐射警告标志和工作指示灯，灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；机房门有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相同的门能有效联动。	符合
其他	配备适量的符合防护要求的各种辅助防护用品，如铅衣、铅手套、铅围裙等。	医院为DSA机房配置数量足够的铅衣、铅眼镜、铅围脖等辐射防护用品。	符合

由表 10-1 可知，医院 DSA 手术室按相关标准要求进行了设计，机房的辐射防护措施均符合相关规定要求，医院应严格按照设计方案进行建设。

10.2.2 人员辐射安全措施

(1) 辐射工作人员

①时间防护

在满足诊疗要求的前提下，根据诊断要求和病人实际情况制定最优化的诊断方案，选择可行尽量低的射线装置参数，以尽量缩短曝光时间，减少辐射工作人员和患者的受照射时间。

②距离防护

在满足诊疗要求的前提下，人员保持与射线源尽可能大的距离，使距离最大化。

③屏蔽防护

介入操作人员是近距离接触 X 射线辐射源的人员，在介入手术中，医院应为人员配备有个人防护用品（包括铅衣、铅帽、铅围脖、铅眼镜等）等。此外，DSA 系统自带床旁射线防护帘和悬吊式射线防护屏（防护厚度均为 0.5mm 铅当量）。

④剂量防护

为了确保医护人员的安全，操作人员在操作期间，必须佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪。安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射职业人员个人剂量档案。个人剂量计委托有资质单位定期进行监测，并对监测报告进行存档。

(2) 患者

①源项控制

在满足诊疗要求的前提下，根据诊断要求和病人实际情况制定最优化的诊断方案，选择能达到诊疗要求最低的射线照射参数，使射线强度最小化。

②时间防护

在满足诊疗要求的前提下，尽量缩短照射时间，照射时间最小化。

③距离防护

在满足诊疗要求的前提下，使患者和受检者离射线源尽可能远。

④屏蔽防护

患者和受检者需配有相应防护厚度的铅帽、铅围脖、铅围裙等个人防护用品。

(3) 公众

公众主要依托辐射场所的屏蔽墙体、防护门屏蔽射线；同时，通过对辐射工作场所的两区划分管理，增加公众与射线装置的防护距离，减少其受到的 X 射线辐射。

10.2.3 设备固有的安全性

(1) 本项目使用的数字减影血管造影机购置于正规厂家，装置泄漏辐射满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中相关技术要求，并且装可调限束装置，使装置发射的线束宽度尽量减小，以减少泄漏辐射。

(2) 具有安全系统，当设备出现错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示。

(3) 正常情况下，必须按规定程序并经控制台验证确认设置无误时，才能启动照射。

(4) 设备配备紧急制动按钮。

(5) DSA 设备配备床下铅帘、悬吊铅帘、铅屏风等辅助防护用品与设施。

10.2.4 其它的辐射安全措施

(1) 对讲装置：机房应安装观察窗，设置对讲系统，便于观察患者和受检者状态。

(2) 视频监控系统：机房内设置视频监控系统，便于观察。

(3) 紧急制动装置：在介入手术床体旁、控制室操作台上均设有“紧急制动”按钮，在 DSA 系统出束过程中，一旦发现异常情况，按任一个紧急制动按钮，均可停止 DSA 系统出束。

(4) 安全连锁：机房门有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房防护门能有效联动。

(5) 警示标志：设备处于工作状态时，机房门外顶部的工作状态指示灯变为红色，警示非工作人员不得入内。

机房门外有电离辐射标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯，灯箱处设警示语句。电离辐射标志和电离辐射警告标志须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 F 的相关要求。

(6) 通排风系统：机房设 1 套机械通排风系统，通风换气次数不小于 4 次/h。

(7) 设备控制台上仅有供授权人专用的钥匙，只有经过授权的医务人员才能使用钥匙开关开启控制台。

(8) 为每名工作人员至少配备 1 枚个人剂量计。机房需配备满足操作设备人员数量的个人剂量报警仪，和环境 X、 γ 辐射监测仪。

(9) 机房内需安装火灾自动报警装置，配备灭火器材，火灾报警装置与通风连锁。机房设置必要的应急照明设备和紧急出口标志。本项目通过工作场所布局、分区；设备自身的辐射防护屏蔽设计；设备固有安全性、安全联锁装置、紧急制动开关、视频监控装置、安全警示标志、警示系统等辐射防护措施进行辐射安全防护，能够满足辐射防护需求。

10.2 三废的治理

融安县中医医院新建数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) 应用项目射线装置在运行时无放射性废气、废水和固体废弃物产生。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

DSA 只有在诊断治疗过程中才会产生辐射，其产生的射线是随机器的开、关而产生和消失，因此，在建设期 DSA 对环境无辐射影响，亦无放射性废气、废水及固体废弃物产生。

在设备调试阶段，虽会产生射线，但调试时间很短，而且，此时机房屏蔽设施已建好，因此不会对调试人员及周围公众产生明显的辐射影响。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 类比分析调查

为分析医院新建 DSA 正常运行时对机房周围环境的辐射影响，评价单位引用以往同类项目类比监测数据进行分析，该类比选取某医院在用 DSA 项目进行类比调查和分析（类比监测报告见附件 4），所选取类比的 DSA 的主要性能指标（最大管电压 150kV、最大管电流 1000mA）与该项目相近。类比项目与本项目采取的屏蔽措施可比性分析见表 11-1。

由表 11-1 分析可知，本项目 DSA 的主要性能指标（125kV、1000mA）与类比项目相近，设备床旁防护能力与类比项目相同。工作人员受照剂量主要取决于上述指标，从工作人员受照情况分析，两项目具有较好的可比性。本项目机房使用面积和最小单边长度均大于类比项目，四周墙体和地板的屏蔽厚度与类比项目相同，顶棚屏蔽厚度略优于类比项目，可以认为本项目机房整体屏蔽能力略优于类比项目机房。通过对类比对象的监测结果，可预测本项目运行后的辐射环境影响。类比 DSA 监测结果见表 11-2 和表 11-3，类比监测报告见附件 4。

由表 11-2 至表 11-3 类比分析数据可知，如需在手术过程中出束，将使手术台周围的医护人员暴露在 X 射线辐射场中，如在 DSA 状态下手术床边医生操作位（无屏蔽）的辐射剂量率最大值为 $2.14 \times 10^5 \text{ nSv/h}$ ，（根据式 11-3，设备出束管电压保守按 90kV 取值。查《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 C.2，铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数 α 为 3.067、 β 为 18.83、 γ 为 0.7726，个人防护用品铅当量为 0.5mmPb，代入公式（11-3）可以计算出屏蔽透射因子 B 为 0.025。）穿戴 0.5mmPb 个人防护用品后，医生操作位的辐射剂量率降为 $5.35 \times 10^3 \text{ nSv/h}$ 。因此，

手术中医护人员需穿戴个人防护用品，如铅服、铅围脖、铅眼镜等，以降低其受照剂量。

当该机在透视、DSA 状态曝光时，控制室观察窗、控制室操作位、控制室出入机房防护门外、病人出入机房防护门等机房周围 30cm 处测点的辐射剂量率与未开机时环境本底水平相当。

从类比分析可预测，医院建设的 DSA 项目只要能严格按照设计施工，则可以认为其机房建设可达到类比医院相似的防护效果，即机房建设能满足辐射屏蔽要求。

11.2.2 项目运行对工作人员所致有效剂量分析

X- γ 外照射所致人均年有效剂量保守根据周围剂量当量来估算，具体见下列公式：

$$E = \dot{H}_\gamma \times t \times 10^{-6} \quad (\text{mSv}) \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

E 为 X- γ 外照射所致人均年有效剂量，mSv；

\dot{H}_γ 为周围剂量当量率，nSv/h；

t 为辐射照射时间，h。

根据《职业性外照射个人监测规范》相关规定，当佩戴铅围裙内、外两个剂量计时，宜采用下式估算有效剂量：

$$E_{\text{外}} = \alpha H_U + \beta H_O \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

$E_{\text{外}}$ ——有效剂量中的外照射分量，单位为毫希沃特（mSv）；

α ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84；

H_U ——铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位为毫希沃特（mSv）；

β ——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；

H_O ——铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位为毫希沃特（mSv）。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C，给定铅厚度的屏蔽透视因子 B 按下列公式估算：

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

B 为给定铅厚度的屏蔽透视因子；

α 为铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

β 为铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

γ 为铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X 为铅厚度。

在进行介入手术时，通常需要三部分人员合作完成，即临床手术医生、手术辅助人员（护士）、DSA 设备操作人员。三部分人员在完成手术过程中活动区域不同，所受照射剂量也不尽相同，临床手术医生、手术辅助人员（护士）位于手术室（机房）内，手术过程中暴露在曝光区域，DSA 设备操作人员位于控制室，与手术室（机房）为隔室操作。

本项目血管造影机包括透视和采集（DSA）两种模式，根据建设单位提供的信息，本项目正常运行后，保守预计医护人员每年最大工作量为 1000 台手术，每次手术 DSA 的出束时间包括透视、采集两种模式，保守按每台手术平均出束时间 5 分钟计算，全年工作天数按最多 260 天（每周工作 5 天）考虑。

（1）机房内进行介入治疗的医护人员受照剂量估算

机房内的医护人员为手术医生及护士，手术过程中，手术医生离 X 射线机近于护士，因此，将手术医生作为治疗室内受照医护人员的代表来估算介入室内工作人员的受照情况。

从偏安全角度考虑，现假设：①每位介入治疗手术医生每年需完成使用该 DSA 的介入治疗手术为 1000 台；②每台手术 X 射线出束时间总计为 5 分钟；③手术过程中穿铅围脖，即有甲状腺屏蔽；④在未采取防护措施的情况下第一术者位的最大附加剂量率值 $2.14 \times 10^5 \text{ nSv/h}$ （DSA 状态下，扣除本底值）；在采取防护措施的情况下第一术者位的最大附加剂量率值 $5.19 \times 10^3 \text{ nSv/h}$ （DSA 状态下，扣除本底值），将以上参数代入公式（11-1）可以计算出手术中暴露在辐射场中的第一术者位医生在采取防护措施的情况下接受的年有效剂量约为 0.45mSv，手术中暴露在辐射场中的第一术者位医生在未采取防护措施的情况下接受的年有效剂量约为 17.8mSv。根据公式 11-2 可得出手术医生全年受照剂量为 1.3mSv，低于职业人员年剂量管理约束值（5mSv）。

根据防护与安全的最优化要求，医生应尽可能使自己的受照剂量保持在可合理

达到的尽量低水平，避免不必要的附加照射，手术过程中在不影响正常操作的情况下，应该穿戴个人防护用品，如铅衣、铅围脖、铅眼镜等及使用 DSA 设备配套的屏蔽措施（如铅玻璃屏、铅帘等），以尽可能减少不必要的附加照射。

（2）控制室操作人员

由表 11-2 类比监测结果可知，DSA 控制室内铅玻璃观察窗前、控制室出入机房防护门处的辐射剂量率与环境本底水平相当。可认为控制室工作人员不会因为该项目的运行而受到附加照射年有效剂量。

11.2.3 项目运行对公众人员所致有效剂量预测

由表 11-2 类比监测数据可知，由于采取的防护措施得当，在正常使用条件下，本项目 X 射线机房周围环境的辐射剂量率与未开机时环境本底水平相当。因此可认为机房以外的医院其他工作人员等在内的表 7-1 中所列公众成员不会因为该项目运行而受到辐射照射剂量。

11.3 建设单位从事辐射活动的技术能力评价

通过对医院的现场调查，结合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证所要求的申请条件，对医院在各方面的执行情况进行对比分析，具体见表 11-4。

表 11-4 使用射线装置单位申请领取许可证条件对比表

标准要求	单位执行情况	符合情况
使用 I 类、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。	医院已成立了辐射安全和放射防护管理委员会，成员由院领导、各使用射线部门主任和成员组成。	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。	医院拟安排辐射工作人员参加辐射安全和防护培训，考核合格后上岗。	落实后符合
放射性同位素与射线装置使用场所防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	X 射线机房门口拟设置电离辐射警告标志及工作指示灯。	符合
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，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	医院拟为本项目配备有足够数量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子等防护用品，并为每个辐射工	符合

	作人员配备个人剂量计，计划购置便携式辐射监测仪一台。	
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	医院定制的管理制度包括《操作规程》、《辐射工作岗位职责》、《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》、《辐射工作场所监测方案》等制度。	符合
有完善的辐射事故应急措施。	医院已制定了《辐射事故应急预案》。	符合

由表 11-4 可知，医院在贯彻执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的过程中做了大量切合实际的工作，医院的辐射防护基本可满足相关要求，辐射管理制度合理可行。

11.4 事故影响分析

射线装置仅在运行时产生 X 射线，停机后射线就会消失，故只有在开机状态下，射线装置产生的 X 射线才会贯穿屏蔽设施进入外环境，从而带来一定的辐射影响。项目运行中存在潜在危险和风险事故，本次评价对其进行分析和预测，说明项目运营中可能发生的事故或突发事件对人身安全和环境的损害和影响程度，提出行之有效的防范及应急措施，以避免事故发生、减少事故损失，使其对环境的影响达到可接受的水平。

11.4.1 事故识别

- (1) 辐射工作人员违反操作规程或误操作，造成意外照射；
- (2) 操作时其他无关人员滞留介入机房内，受到照射；
- (3) 维修调试过程中，因维修人员误操作导致设备出束，可能发生误照射；
- (4) 警示标志不合理或联锁装置失效而使无关人员进入机房造成误照射。

11.4.2 误照事故防范措施

要避免误照事故的发生及发生后能采取立即采取有效防范措施，建设单位需做好以下防范措施：

- (1) 定期认真地对本单位射线装置的安全和防护措施、设施的安全防护效果进

行检测或检查，核实各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

(2) 凡涉及对医用射线装置进行操作，必须有明确的操作规程，并做到“制度上墙”（即将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置）。在放射诊断操作时，至少有 2 名操作人员同时在场，操作人员按照操作规程进行操作，并做好个人的防护。

(3) 定期检查门灯联锁装置，确保安全联锁装置正常运行；每月对使用射线装置的安全装置进行维护、保养，对可能引起操作失灵的关键零配件需及时更换。

(4) 加强辐射工作人员的管理，医用射线装置开机前，必须确保无关人员全部撤离后才可开启；加强辐射工作人员的业务培训，防止误操作，以避免工作人员和公众受到意外辐射。

(5) 加强控制区和监督区管理，在射线装置运行期间，加强对监督区公众的管理，限制公众在监督区长期滞留。

(6) 检修人员准备进入机房时，必须携带个人剂量计或个人剂量报警仪。

(7) 检查系统发生故障而紧急停机后，在未查明原因和维修结束前，不得重新启动辐射源。

(8) 调试和维修时，应保证切断射线装置电源。

(9) 调试和维修必须解除安全联锁时，需经负责人同意并通告有关人员。工作结束后，先恢复安全联锁并经确认系统正常后再行使用。

(10) 机房门外明显处应设置电离辐射警示标志，并安装醒目的工作状态指示灯。

11.4.3 辐射事故防范措施和应急预案

11.4.3.1 辐射事故防范措施

辐射安全必须依靠必要的制度和管理，良好的设施和完整的工作制度等。引起意外（或事故）的不安全因素有两大类：一类是物的不安全因素，另一类是人的不安全行为。从我国多年内所发生的放射事故来看，人为因素造成的责任事故占事故总数的 80% 以上。责任事故主要由管理不善、领导失职、安全观念淡漠引起。建设单位应从加强管理和提高安全意识两方面促进辐射防护工作，通过宣传培训等手段，提高安全文化素质，增强辐射防护意识，使辐射工作人员自觉服从管理，主动采取防护措施，控制不安全行为，预防辐射意外（或事故）的发生。建设单位需完善以

下辐射事故防范措施：

(1) 各级领导需把辐射防护工作放到重要议事日程，制定严格的管理制度，安排辐射工作人员接受安全防护教育和培训。定期组织相关辐射防护知识培训学习，告知相关人员辐射危害。

(2) 辐射安全和放射防护管理委员会应对本单位的应急组织人员、救护计划和方法、救护器材和设备以及联络方式进行明确布置和安排，并在统一部署下定期组织演练，一旦事故发生时可立即执行。

(3) 辐射工作人员需考核合格后方能上岗，确保岗位责任制度的落实，严肃查处违规作业。

(4) 必须严格按照操作规程，正确操作仪器，对违规和粗疏管理的行为必须及时纠正。

(5) 为有效地控制辐射工作人员接受辐射的累积剂量，确保剂量不超过规定的剂量限值，辐射工作人员在工作时必须佩戴便携式个人剂量计。

(6) 加强职工安全和辐射防护知识的教育，并定期进行考核。对辐射工作人员建立健康档案，定期进行体检，并对健康档案进行终身保存。

(7) 全体工作人员必须时刻保持高度警惕，认真学习、掌握各项技能，做好随时应对重大事故的思想准备。

(8) 每日做好设备运行记录，认真填写设备维护记录表。任何人对设备部件进行更换、升级等操作时，都必须上报主管领导，得到回复后，方可进行，操作后详细填写故障处理联络单。

(9) 加强辐射安全管理，严格落实使用时需两人在场管理体制。

11.4.3.2 辐射事故应急预案

(1) 事故报告程序

一旦发生辐射事故，建设单位应立即按下急停开关或切断电源，并立即向辐射事故应急机构报告，同时启动应急指挥系统，具体程序如下：

①迅速报告

发生事故的科室必须立即将发生事故的性质、时间、地点、科室名称、联系人、电话等报告给辐射事故应急领导小组办公室，办公室立即将情况向放射事故应急领导指挥中心汇报，并做好准备。辐射事故应急领导小组办公室必须在 2 小时内将有

关信息报告区生态环境、公安、卫生等部门。

②现场控制

现场处置小组接到事故发生报告后，立即赶赴现场，首先采取措施保护工作人员和公众的生命安全，保护环境不受污染，最大限度控制事态发展；负责现场警戒，划定紧急隔离区，不让无关人员进入，保护好现场；迅速、准确判断事件性质，将事故情况报告辐射事故应急机构。

③启动应急系统

辐射事故应急机构接到现场报告后，立即赶赴现场，首先采取措施保护工作人员和公众的生命安全，保护环境不受污染，最大限度控制事态发展；负责现场警戒，划定紧急隔离区，不让无关人员进入，保护好现场；迅速、准确判断事件性质，立即启动应急指挥系统，指挥其他各应急小组迅速赶赴现场，开展工作；后勤保障组同时进行物资准备。

④现场报告

根据现场情况，由本单位辐射事故应急机构将事故发生时间、地点、造成事故的及射线装置的名称、危害程度和范围等主要情况报告生态环境局、卫生健康委员会、公安局等相关部门以及上级行政主管部门。

⑤现场处置

等待相关部门到达现场的同时，采取相应措施，使危害、损失降到最小。若是发生射线装置失控导致大剂量射线误照，应立即进行现场救助，采取措施，使人员损伤、环境污染降到最小，组织人力将受照人员送往医院病区救治。若是射线装置丢失、被盗，可以组织人力在单位内进行排查，并将射线装置的名称、状态、特性、危害等进行通告，广泛引起医院职工与公众的重视，最大限度降低危害。

⑥查找事故原因

配合上级有关部门对现场进行勘查以及环保安全技术处理，检测等工作，查找事故发生的原因，进行调查处理。将事故处理结果及时报上级卫生行政主管部门。

⑦应急响应终止

⑧警报解除并总结经验教训

总结经验教训，修改完善防范措施，加强日常环境安全管理，杜绝类似事故发生。

(2) 辐射事故应急措施

当发生误照射事故时，应采取以下措施：①立刻停止作业；②启动应急预案；③对受照人员进行相应的医疗救助；将事故情况上报当地生态环境部门、卫生部门，公安部门。

(3) 辐射事故应急救援预案要求

事故应急救援预案需满足如下要求：

①制定有针对性的辐射事故应急预案，事故应急预案的内容需包括有效的组织结构、通畅的通信联络系统、事故报告程序、事故处理及监测、应急车辆等。需满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中对辐射事故应急预案的要求；

②辐射事故应急救援预案应当包括以下内容：应急机构和职责分工；应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；辐射事故分级应急响应措施；辐射事故调查、报告和处理程序；

③定期组织相关会议，总结经验，深化事故分析，提高辐射事故处理能力；

④定期组织演练，提高应对辐射事故的软实力；

⑤根据国家有关部门出台的制度及时更新辐射事故应急预案，及时明确项目所在地生态环境部门、公安部门、卫生部门联系方式。

一旦事故发生，除了上述工作外，还应进行以下几项工作：

①确定现场的辐射强度及影响范围，划出禁入控制范围，防止外照射的危害；

②根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；

③现场处置任务的工作人员应佩戴防护用具及个人剂量计和剂量报警仪；

④应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；

⑤事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

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

为做好工作过程中的辐射安全与防护管理工作，防止辐射污染环境，保障公众的健康，减少人为因素导致人员意外照射事故的发生，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》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相应的规定，遵照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中关于“营运管理”的要求，建设单位需制定相应的辐射安全管理制度。

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

根据《中华人民共和国环境保护法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等有关法律法规及国家标准的要求，为了加强射线装置的安全和防护的监督管理，促进射线装置的安全应用，正确应对突发性辐射事故，确保事故发生后能快速有效地进行现场应急处理、处置，维护和保障工作人员和公众的生命安全和财产，医院已成立辐射安全防护管理委员会，全面负责辐射工作的管理和领导工作，统一领导、统一指挥。辐射安全防护管理委员会应明确主要职责，其主要职责是：

- (1) 贯彻执行国家辐射安全与环境保护各项法规相关文件精神；
- (2) 负责本院辐射安全与环境保护管理；
- (3) 组织制定本院辐射安全与环境保护管理办法，做好管理工作；
- (4) 组织人员参加辐射安全与环境保护培训和应急演练；
- (5) 安排从事射线装置工作的辐射工作人员参加环境保护系统组织的关于辐射安全和防护的培训和考核。
- (6) 检查辐射安全设施，开展辐射安全环保监测，对射线装置的安全与防护情况进行年度评估；
- (7) 实施辐射工作人员的健康体检，个人剂量监测；并做好相应资料的档案管理工作；
- (8) 定期向生态环境等主管部门报告辐射安全工作，接受相关部门的检查指导。

12.1.2 人员配备与职能

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第十六条第二款的要求，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。依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第二十八条的要求，生产、

销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的职业人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

本项目辐射工作人员应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核，考核合格后方可上岗。

12.2 辐射安全管理规章制度

医院为了加强以对射线装置安全和防护的监督管理，促进射线装置的安全应用，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的人体健康，建立相应的管理制度（包括《操作规程》、《岗位职责》、《人员培训计划》、《辐射工作场所监测方案》等）和《辐射事故应急预案》。

以上制度内容全面，具有较强的针对性，制度基本能满足辐射安全管理要求。本项目建成后，建设单位还应做好环评提出的以下要求：

（1）根据实际的人员配置情况完善相应的《岗位职责》并补充制定新设备使用的《操作规程》。

（2）要求组织所有新增的辐射工作人员应在生态环境部辐射安全与防护培训平台参加培训并考核合格后方可上岗，并按时接受再培训。同时应为新增辐射工作人员建立个人剂量档案和职业健康档案。

（3）环评批复后，需及时向相关部门申请更换辐射安全许可证，并更改副本内容。

12.3 辐射监测

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其设备性能、工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安。建设单位需根据要求制定以下辐射监测计划。

12.3.1 个人剂量监测

建设单位应定期委托有资质的单位定期对辐射工作人员个人剂量计进行监测（监测周期一般为30天，最长不应超过90天），并按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》的要求建立个人剂量记录及监测档案管理制度，并对职业照射个人监测档案终生保存。

按照《放射工作人员健康标准》的相关规定，医院应为辐射工作人员建立个人健康档案，对新上岗工作人员，做好上岗前的健康体检报告，合格者才能上岗；对从事

辐射工作的工作人员建立职业健康监护档案，档案要终生保存，工作人员调动工作单位时，个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。职业健康检查周期为1~2年，但不得超过2年，必要时可适当增加检查次数；在本单位从事过辐射工作的人员在离开该工作岗位时也应进行健康体检。

12.3.2 辐射环境监测

(1) 建设单位自检

建设单位需利用自备的辐射剂量检测仪对工作场所进行定期定制度监测，并建立档案。

(2) 年度监测

建设单位应委托有资质的单位定期（每年常规监测一次）对设备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生态环境主管部门上报备案。

(3) 监测要求

- 1) 监测项目：X- γ 辐射剂量率。
- 2) 监测内容：射线装置50m范围内、人员活动位置处等。
- 3) 监测记录应清晰、准确、完整并纳入档案进行保存。

12.3.3 年度安全评估报告

每年1月31日之前，核技术应用单位应向辐射安全许可证发证机关及当地生态环境主管部门提交上一年度的本单位辐射安全和防护状况年度评估报告。

12.4 辐射事故应急

本项目拟新增的射线装置属II类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条之规定，结合单位的实际情况和表 11 中“事故影响分析”，医院已建立了《辐射事故应急预案》，包括下列内容：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急；
- (3) 可能发生辐射事故类别与应急响应措施；
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序及人员和联系方式。

发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急处理预案，采取必要的防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》。对于发生的误照射事故，

应首先向当地生态环境部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

建议定期进行辐射事故应急演练，对演练效果进行评估，提交演练报告，重点说明演练过程中发现的问题，列出不符合项，及时整改。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

本期项目建设内容为：在医院住院综合楼 4 层 DSA 手术室，安装使用 1 套数字减影血管造影 X 射线机，以及建设配套的辐射防护设施，属于使用 II 类射线装置项目。

13.1.2 实践的正当性

医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目具有以下优点：①先进性。医院使用的数字减影血管造影技术是一种新的 X 线成像系统，是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物，通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全；②不可取代性。由于 DSA 手段在医疗诊断方面有其他技术无法替代的特点，使医院对疾病的诊断迈上了一个新台阶。对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。医院为病人提供一个更加优越的诊疗环境，具有明显的社会效益，同时 DSA 项目的实施提高了医院档次及服务水平，吸引更多的就诊人员，因而，医院在保障病人健康的同时也创造了更大的经济效益。因此，医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的要求。

13.1.3 产业政策符合性

DSA 项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2019 年修订，国家发展和改革委员会 2019 年第 29 号令）中第十三项“医药”中第 5 款“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

13.1.4 选址合理性

以本项目 DSA 手术室为边界外的 50m 范围内，东北侧部分区域为居民住宅，其余区域属医院内部区域。DSA 手术室设置防护铅门及防护墙体，在门口设置电离辐射警告标志，将 DSA 手术室划分为控制区，无关人员不得进入。DSA 开机运行过程中产生的电离辐射，经屏蔽防护和距离衰减后，对周围工作人员和公众所致的辐射剂量符合剂量约束限值的要求。通过以上场所独立、划分区域管理等措施，本项目不会产生交

叉污染。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于“源物质大量释放的源”应考虑场址特征的规定，对其它源的选址未作明文规定。本项目在正常运行和事故工况下，均不会造成大量放射性物质释放。因此，本项目选址合理，符合相关标准要求。

13.1.5 辐射环境现状评价

医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用机房场址周围环境的辐射水平未见异常。

13.1.6 项目机房屏蔽能力评价

DSA 手术室的墙体、铅玻璃观察窗以及防护门的防护措施均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的机房防护要求。

13.1.7 职业人员及公众年有效剂量评价

从偏保守角度考虑，预计采取辐射防护措施后，工作人员受照的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于剂量限制的要求，同时符合职业人员年剂量管理约束值（5mSv）的要求。

预计公众成员不会因为该 DSA 项目的运行而受到辐射照射剂量，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，同时符合公众成员年剂量管理约束值（0.25mSv）的要求。

13.1.8 辐射环境管理制度

（1）医院为了加强医院环境保护工作领导，规范医院射线装置辐射安全及管理，成立了辐射安全防护管理委员会（见附件 5）。

（2）医院为了加强以对射线装置安全和防护的管理，促进射线装置的安全应用，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的人体健康，医院建立了相应的管理制度（包括《操作规程》、《岗位职责》、《人员培训计划》、《辐射工作场所监测方案》等）和《辐射事故应急预案》。

（3）为应对医院出现的辐射突发事件，医院已成立了辐射事故应急机构。

13.1.9 安全培训及健康管理

（1）对所有从事辐射工作的人员进行辐射安全与防护知识教育培训，培训考核合格后方能上岗，使工作人员熟练掌握操作技能，减少操作时间，从而减少受照剂量。

(2) 所有辐射工作人员均应进行个人累积剂量的监测并建立个人档案，每两年进行一次健康体检。

13.1.10 综合性结论

综上所述，融安县中医医院新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目符合产业政策要求，在落实项目实施方案和本报告中提出的污染防治措施和辐射环境管理完善建议的前提下，项目正常运行对周围环境产生的辐射影响，在国家允许的标准范围内，符合环境保护的要求。因此，从辐射环境保护的角度分析认为本项目可行。

13.2 建议与承诺

13.2.1 建议

根据项目情况本评价提出以下建议：

- (1) 按照辐射安全许可证的许可内容从事辐射工作。
- (2) 不断完善辐射安全管理体系，加强辐射安全教育培训，提高职业工作人员对辐射防护的理解和执行辐射防护措施的自觉性，杜绝放射性事故的发生。
- (3) 继续做好辐射防护工作档案，对放射工作人员的辐射防护培训、个人剂量检测、健康查体和辐射防护检测等资料要分类保管并长期保存，严格执行辐射监测计划，发现问题及时整改。
- (4) 做好职业工作人员的个人剂量监测和健康管理；做好辐射工作人员培训和再培训。按照辐射事故应急预案和报告制度的要求，定期进行熟练演习。
- (5) 落实辐射防护设施定期检查制度，如检查机房工作状态指示灯、电离辐射警告标记等。

13.2.2 承诺

为保护环境，保障人员健康，医院承诺：

- (1) 按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》的要求开展个人剂量监测、工作场所监测以及对本单位射线装置的安全和防护状态进行年度评估，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。
- (2) 接受生态环境部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题。
- (3) 环评报批后，向相关部门申请更换辐射安全许可证并修改副本内容；
- (4) 按要求开展竣工环保自主验收。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人：

公章
年 月 日

审批意见：

经办人：

公章
年 月 日