

核技术利用建设项目

新建数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) 应用
环境影响报告表
(公示版)

建设单位：广西壮族自治区南溪山医院



环评单位：江西省核工业地质局测试研究中心



二〇一九年三月

环境保护部监制

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用			
建设单位		广西壮族自治区南溪山医院			
法人代表	/	联系人	/	联系电话	/
注册地址		桂林市象山区崇信路 46 号			
项目建设地点		桂林市象山区崇信路 46 号医院医技楼 2 楼介入室 2			
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				

1.1 医院概述

广西壮族自治区南溪山医院(广西壮族自治区第二人民医院,以下简称南溪山医院),是直属广西壮族自治区卫生计生委的一家集医疗、教学、科研、预防、保健功能于一体的国家三级甲等综合医院。前身为中国桂林南溪山医院,是在周恩来总理亲切关怀下,由原外经委、卫生部于 1968 年组建的国家级抗美援朝后方医院,曾获越南人民共和国一级抗战勋章。院内绿树成荫,四季花香,环境舒适,拥有现代化的手术楼和住院大楼,配备层流净化手术室和层流净化 ICU。是国家三级甲等综合医院、广西高等医学院校 A 级教学医院、全国百姓放心医院、爱婴医院、卫生部国际紧急救援中心网络医院、国家胸痛中心认证医院、中国卒中中心联盟成员单位、国家级流感监测网络哨点医院、中国

心血管技术协作培训中心选定的小儿先心技术协作单位；北京天坛医院神经外科西部地区技术对口支援单位；自治区卫计委授权的农村儿童先心介入及手术定点收治单位、桂林国家旅游综合试验区重点医院、桂林市放射诊断质量控制中心挂靠单位、桂林市放射诊疗安全示范医院。医院在桂林市率先通过了 ISO9001/ISO14001 质量/环境一体化管理体系认证，先后被评为自治区文明医院、绿色环保医院。医院业务范围覆盖桂林 16 个县区及桂东南、湘、粤部分县、市地区。

医院占地面积 13.8 万 m²，建筑面积 16.30 万 m²，业务用房面积 6.20 万 m²，绿化面积 5.07 万 m²，编制床位 1239 张。现有职工 1542 人，其中专技人员 1307 人。博士 15 人，硕士 201 人，高级职称 306 人。医院设有临床科室 34 个，医技科室 17 个，专业实验室 9 个，临床教研室 13 个。现有省级重点建设专科 2 个，桂林市重点建设专科 5 个，国家级住培基地 14 个，硕士研究生培养专科 4 个。

1.2 项目概况

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（DSA）应用项目，具体建设内容为：在医院医技楼 2 楼介入室 2 建设 1 套数字减影血管造影 X 射线机（以下简称 DSA）以及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	项目性质	用途	设备位置
1	DSA	1	UNIQ FD20	II	新建	介入治疗	医院医技楼 2 楼介入室 2

1.3 原有核技术利用项目许可情况

经核实，广西壮族自治区南溪山医院取得了自治区环境保护厅颁发的辐射安全许可证（证号：桂环辐证[C0145]）（见附件 4），为许可使用 II 类及 III 类射线装置、乙级非密封源应用、使用 III 类、IV 类、V 类密封放射源的医疗单位，有效期至 2022 年 08 月 31 日。

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》等相关放射性法律、法规，配合各级环保部门监督和指导，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医院制定了《广西壮族自治区南溪山医院辐射防护和安全管理规程》，其中包括《安

全操作规程》、《射线装置使用登记制度》、《安全与防护设施检查与维护制度》、《辐射防护和安全保卫制度》等规章制度，并严格按照规章制度执行。

②为加强对辐射安全和防护管理工作，医院成立了放射防护领导小组，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环保部门组织的上岗培训，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，建立剂量健康档案并存档。

⑤医院放射性工作场所均设置有电离辐射警示牌和工作指示灯。

⑥医院按照有关规定每年向环保主管部门提交年度评估报告。

1.4 任务由来

因新建数字减影血管造影 X 射线机（DSA）应用项目运行时产生的 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，医院委托江西省核工业地质局测试研究中心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，按照国家有关建设项目辐射环境影响报告表的内容和格式，编制该广西壮族自治区南溪山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。

本次评价内容为：使用一台套Ⅱ类射线装置。评价具体内容为：医院在医院医技楼 2 楼介入室 2 使用 1 套 DSA。

1.5 周边保护目标以及场址选址等情况

广西壮族自治区南溪山医院位于桂林市象山区崇信路 46 号，医院地理位置图见图 1-1，医院总平面布置图见图 1-2。

本项目建设的 DSA 机房设置在医院西部医技楼 2 楼介入室 2，医技楼东面为食堂、院内道路及停车场、西面及北面为医院边界，边界外为中水国际酒店。

本项目建设的 DSA 机房相邻东侧及南侧为楼外悬空，西侧为设备房、污物通道、缓

本 DSA 工作场所周围 50m 范围内，除西北部较小区域为院外，其余均为医院内部。DSA 机房设置防护铅门及防护墙体，在门口设置电离辐射警告标志，将机房划分为控制区，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、划分区域等措施，本项目不会产生交叉污染。因此，本项目选址是合理可行的。

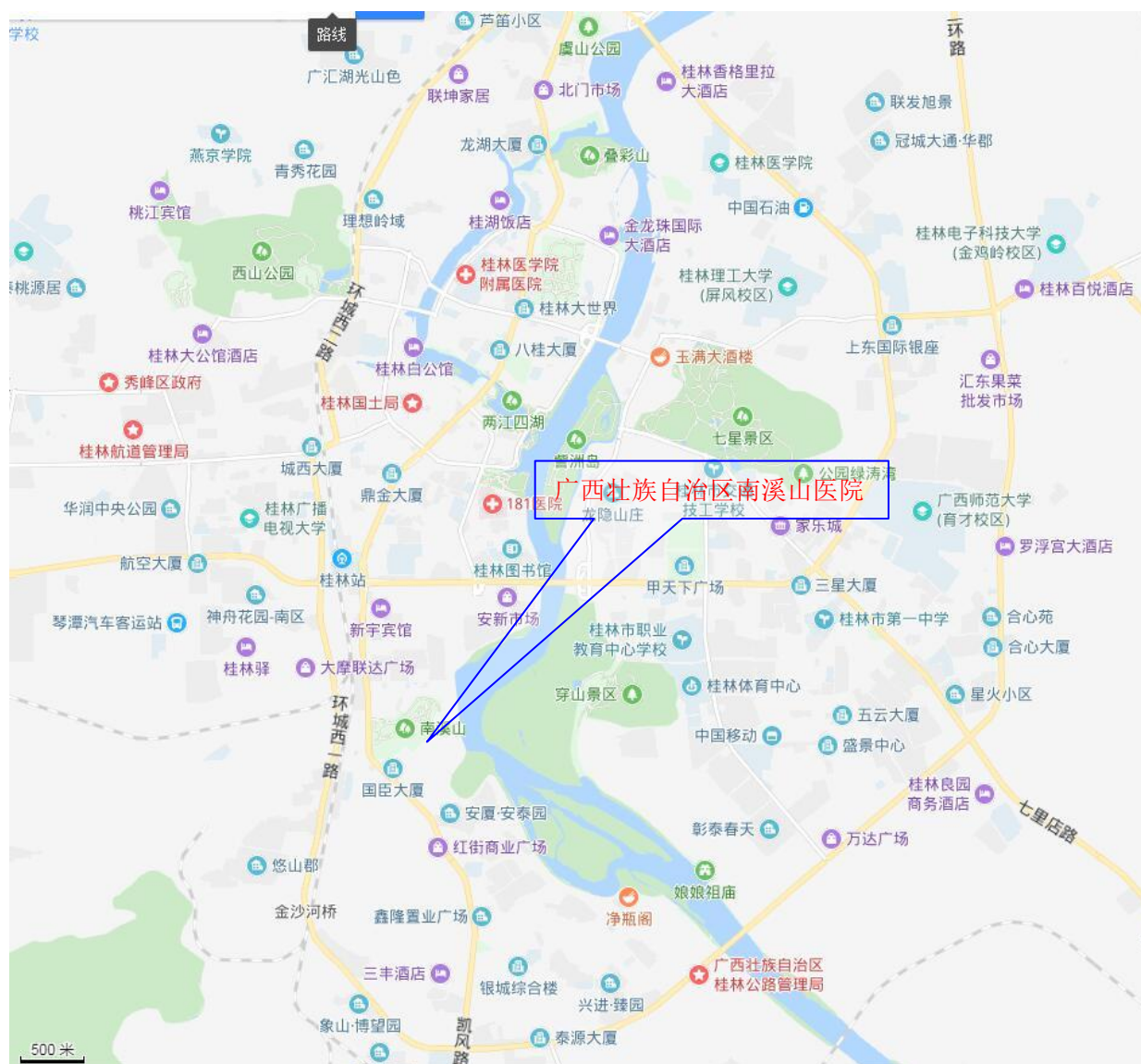


图 1-1 广西壮族自治区南溪山医院地理位置图



图 1-2 广西壮族自治区南溪山医院总平面图

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
无	/	/	/	/	/	/	/	/

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
无	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

序号	名称	类别	数量	型 号	厂家	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用 途	工作场所
1	数字减影血管造影 X 射线机 (DSA)	II	1	UNIQ FD20	飞利浦公司	125	1000	放射诊断	医技楼 2 楼介入室 2

表 5 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
无	/	/	/	/	/	/	/	/

注：本项目使用的是射线装置，项目运行不会产生放射性废弃物。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，于 2014 年 4 月 24 日修订公布，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》，于 2016 年 7 月修订，自 2016 年 9 月 1 日起施行；</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) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月起实施；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2014 年修订版）；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》国家环境保护部，2017 年 12 月 12 日第二次修订版；</p> <p>(7)《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)，于 2011 年 4 月 18 日公布，自 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)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2018 年修订版)。</p>
技术标准	<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，环境保护部。</p> <p>(2)《核辐射环境质量评价一般规定》(GB11215-89)；</p> <p>(3)《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93)；</p> <p>(4)《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)；</p> <p>(5)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(6)《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ 130-2013)。</p>
其他	<p>(1) 环评委托书，见附件 1；</p> <p>(2) 现状监测报告等，见附件 2-6。</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》，HJ 10.1-2016 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）应用项目机房场所周围 50m 作为本项目的的评价范围。

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，医院内的其他非辐射工作人员和公众成员，使他们受到的辐射照射低于各自的辐射照射管理约束值。

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	年有效剂量要求
职业人员	DSA介入手术操作医生、护士	机房内或控制室内	6 人	连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）20mSv；本项目取其四分之一即5mSv 作为管理约束值。
	DSA控制室操作人员	机房相邻控制室内	2 人	
公众成员	DSA机房周边医疗用房工作人员及路过机房周边公众	机房各屏蔽墙外，以及机房上下层（0-50m 范围）	流动人口	年有效剂量，1mSv；本项目取其四分之一即0.25mSv 作为管理约束值。

7.3 评价标准

（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

该标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 款关于剂量限制的规定：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项目于获准实践中的医疗照射。

该标准第 B1.1.1.1 款，应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：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。

该标准中第 B1.2 款关于公众照射剂量限值的规定，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：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。

（2）《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ 130-2013）

本标准规定了医用诊断放射学、口腔科放射学和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、X 射线诊断操作的通用防护安全要求及其相关检测要求。

本标准适用于医用诊断放射学、口腔科放射学和介入放射学实践。

本标准适用于医用诊断 X 射线机的生产和使用。

第 5 条 X 射线设备机房防护设施的技术要求

第 5.1 款 X 射线设备机房（照射室）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。

第 5.2 款 每台 X 射线机（不含移动式 and 携带式床旁摄影机与车载 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。对新建、改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 7-2 要求。

表 7-2 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度（节选与本项目相关）

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
双管头或多管头 X 射线机 ^a	30	4.5
^a 双管头或多管头 X 射线机的所有管球安装在同一间机房内。 ^b 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个管球各安装在 1 个房间内。 ^c 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于 5mA 的 X 射线机。		

第 5.3 款 X 射线设备机房屏蔽防护应满足如下要求：

a) 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护应不小于表 7-3 要求。

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

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

b) 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 D。

c) 应合理设置机房的门、窗和管线口位置，机房的门和窗应有其所在墙壁相同的

防护厚度。设于多层建筑中的机房（不含顶层）顶棚、地板（不含下方无建筑物的）应满足相应照射方向的屏蔽厚度要求。

d) 带有自屏蔽防护或距 X 射线设备表面 1m 处辐射剂量水平不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 时，可不使用带有屏蔽防护的机房。

5.4 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（其检测方法按 7.2 和附录 B 中 B.6 的要求）：

a) 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 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ；测量时，X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

b) CT 机、乳腺摄影、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；其余各种类型摄影机房外人员可能受到照射的年有效剂量约束值应不大于 0.25mSv ；测量时，测量仪器读出值应经仪器响应时间和剂量检定因子修正后得出实际剂量率。

5.9 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 7-4 基本种类要求的工作人员、患者和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防护衣；防护用品和辅助防护设施的铅当量应不低于 0.25mmPb ；应为不同年龄儿童的不同检查，配备有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低于 0.5mmPb 。

表 7-4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求（节选与本项目相关）

放射检查 类型	工作人员		患者和受检者	
	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、铅橡胶帽子、铅防护眼镜选配：铅橡胶手套	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、铅橡胶帽子、阴影屏蔽器具	——
注：“——”表示不要求。				

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

1、辐射环现状环境监测

医院新建数字减影血管造影X射线机（DSA）应用项目场址辐射环境质量现状水平采用现场监测的方法进行调查。

（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）监测内容

根据污染因子分析，评价单位委托广西壮族自治区辐射环境监督管理站对本项目拟用机房周围辐射剂量率水平进行监测，监测报告见附件2。

（3）监测点位

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。

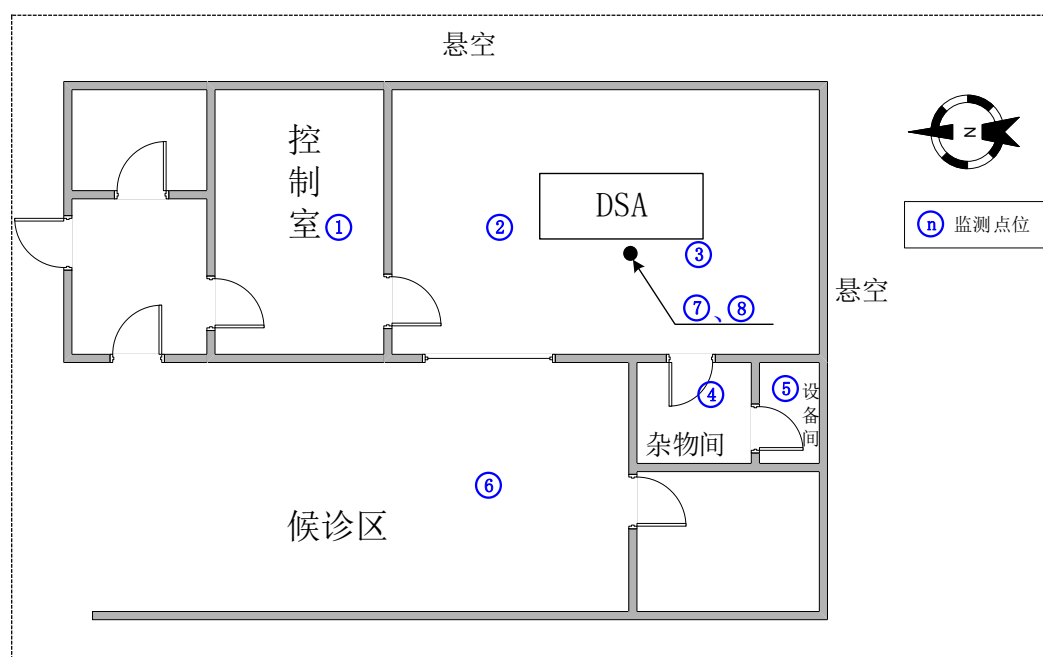


图 8-1 医院 DSA 应用项目拟建场所现状监测点位图

（4）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。

表 8-1 X- γ 辐射剂量率仪监测仪器参数与规范

仪器名称	X- γ 辐射剂量率仪
仪器型号	AT1123
出厂编号	53825
生产厂家	ATOMTEX 公司
响应时间	10ns
能量响应	15keV~10MeV
量 程	50nSv/h~10Sv/h
检定证书及有效期	检定证书编号：DYjl2018-3080（检定单位：中国计量科学研究院），有效期：2018 年 5 月 13 日~2019 年 5 月 12 日。
监测规范	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-93）

（5）质量保证措施

①监测前制定监测方案，合理布设监测点位，选择监测点位时充分考虑使监测结果具有代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；

②监测所用仪器经国家法定计量检定部门检定合格，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

③经常参加上级技术部门及兄弟单位组织的仪器比对；通过仪器的期间核查或绘制质量控制图等质控手段保证仪器设备的正常运行；

④监测实行全过程的质量控制，严格按照广西壮族自治区辐射环境监督管理站《质量手册》和《程序文件》及仪器作业指导书的有关规定实行，监测人员经考核合格并持有合格证书上岗。

（6）监测结果

监测单位于 2019 年 1 月 15 日对该项目拟建场所开展辐射环境现状监测，监测结果见表 8-2。

由表 8-2 的监测结果可知，拟建机房场所及周围区域环境本底 γ 辐射剂量率为 107~129nGy/h，据《广西壮族自治区环境天然贯穿辐射水平调查报告》，广西建筑物室内 γ 辐射剂量率在 11.0~304.3nGy/h 范围内，本项目周围环境本底 γ 辐射剂量率在广西建筑物室内 γ 辐射剂量率本底的范围内，表明项目环境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 工程设备和工艺分析

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、高分辨力摄像管、模 / 数转换器、电子计算机和图像储存器等，DSA 基本结构见图 9-1。

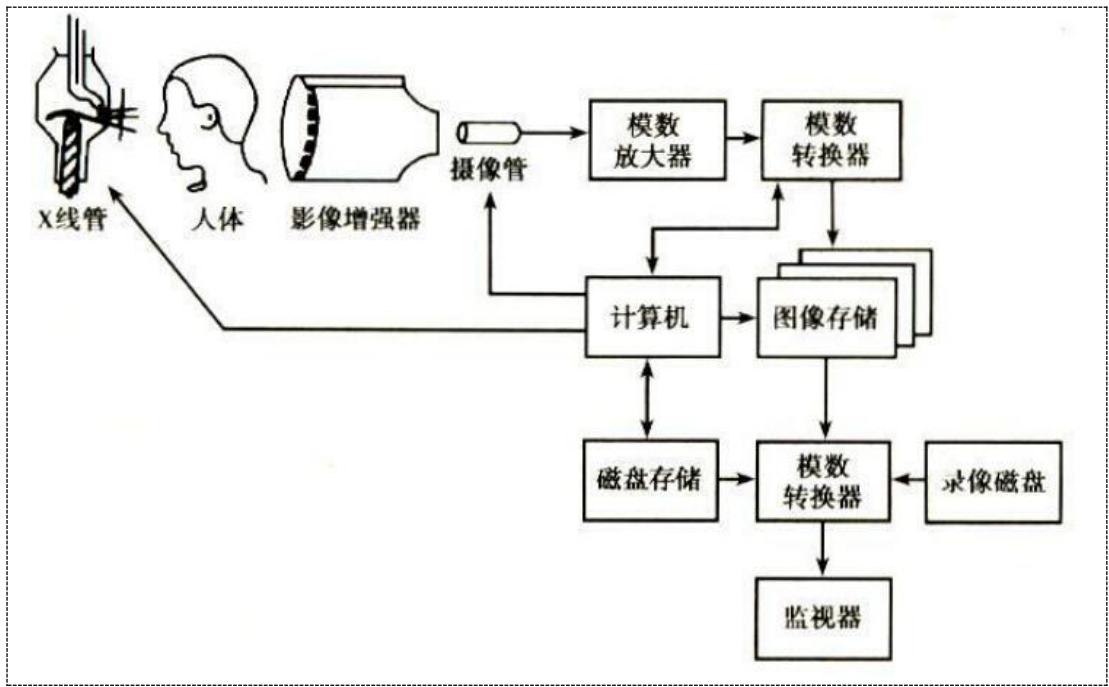


图 9-1 DSA 基本结构图

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欠佳的疾病，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。

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 机的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生、消失。因此，该院使用的 DSA 机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、防护门等对诊断室外的职业人员和公众产生辐射影响。

因此，在开机期间 X 射线成为本项目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

本项目建设的 DSA 机房相邻东侧及南侧为楼外悬空，西侧为设备房、污物通道、缓冲区，北侧为控制室；机房正上层为病理科标本室，正下方为医学影像诊断报告室。控制室与机房为隔室操作，控制室设在机房的北侧。项目机房平面布置图见图 1-3。

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，医院本项目划分为控制区和监督区。将 DSA 机房划分为控制区（见图 1-3 红色框），将与 DSA 机房相关的操作间、候诊室和走廊划分为监督区（见图 1-3 黄色框）。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 项目机房采取辐射屏蔽措施

机房墙体采用 24cm 厚实心砖结构加铺 3mm 厚铅板，顶棚为 10cm 厚密度 2.35g/cm³ 的混凝土结构加铺 3mm 厚铅板，地板铺 3mmpb 的硫酸钡防护材料。机房与控制室间拟建铅玻璃观察窗防护厚度为 3mm 铅当量。机房建防护门防护厚度为 3mm 铅当量。机房长 8.2 米、宽 5.3 米，使用面积约 43m²。防护门上方设有“当心电离辐射”警示标志以及工作指示灯。

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《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ 130-2013）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。双管头 X 射线机机房面积应不小于 30m ² ，单边长度不小于 4.5m。	本 DSA 项目为独立机房，机房面积为 43m ² ，最小单边长度为 5.3m。	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
	介入 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，机房周边关心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、窗和管线口位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；机房应设置动力排风装置，保持良好的通风。	通过设计方案可知，DSA 有用线束未直接照射门和管线口位置，机房内设置通风装置。	符合
	机房门外应有电离辐射标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯，灯箱处应设警示语句；机房门应有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相同的门能有效联动。	DSA 机房门外预设置电离辐射警告标志和工作指示灯，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 机房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 1.5mm 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。个人剂量仪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，增加公众与辐射源的防护距离，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《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）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确认验证设置无误时，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：在介入手术窗体旁、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，按任一紧急制动按钮，均可停止 DSA 系统出束。

(4) 安全联锁：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。

(7) 各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联锁。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。

三废的治理

医院新建数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) 应用项目中射线装置在运行时无其它废气、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

医用诊断用 X 射线机只有在医疗诊断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，在建设期这些医用诊断用 X 射线机对环境无辐射影响，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，评价单位引用以往开展相同项目环评时委托进行的类比监测结果（类比监测报告见附件 3），该类比选取广西壮族自治区江滨医院在用 DSA 项目进行类比调查和分析，所选取的类比医院 DSA 的主要性能指标（125kV、1000mA）与该项目相同。类比项目与本项目采取的屏蔽措施可比性分析见表 11-1。

表 11-1 DSA 类比项目与本项目采取的屏蔽措施可比性分析结果

内容	类比项目	本项目	可比性结果
机房墙体	墙体为厚度 24cm 的实心砖结构，机房内壁和顶棚采用重晶石防护材料 1.5cm。	机房墙体采用 24cm 厚实心砖结构加铺 3mm 厚铅板，顶棚为 10cm 厚密度 2.35g/cm ³ 的混凝土结构加铺 3mm 厚铅板，地板铺 3mmpb 的硫酸钡防护材料。	本项目优于类比项目。
防护门	3mm 铅当量	3mm 铅当量	相同
观察窗	3mm 铅当量	3mm 铅当量	相同
机房使用面积（m ² ）	50	43	本项目略劣于类比项目。

由表 11-1 分析可知，本项目机房整体屏蔽能力与类比项目机房相当。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。江滨医院在用 DSA 类比监测

结果见表 11-2，类比监测报告见附件 3。

由表 11-2 类比分析数据可知，如需在手术过程中曝光，将使手术台周围的医护人员曝露在 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）的辐射剂量率为 $4.16 \times 10^4 \text{ nSv/h}$ ，用医生所穿铅服进行屏蔽后，医生操作位的辐射剂量率降为 860 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：

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

其中：E 为 X-γ 外照射所致人均年有效剂量，mSv；

\dot{H}_T 为周围剂量当量率，nSv/h；

t 为辐射照射时间，小时。

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 机控制人员。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，手术过程中曝露在曝光区域，DSA 控制人员位于控制室，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，保守预计每年最大工作量为 600 台手术（由多组医护人员共同完成），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治疗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600台；②每台手术X射线出束时间总计为5分钟；③在采取防护措施的情况下第一手术位的最大附加剂量率值776nSv/h（DSA状态下，扣除本底值）；将以上参数代入公式（11-1）可以计算出手术中曝露在辐射场中的第一手术医生在采取防护措施的情况下接受的附加年有效剂量约为**0.04mSv**，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）控制室控制人员

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

以上现状监测结果及辐射影响分析可知，由于采取的防护措施得当，该DSA项目机房周围环境的辐射剂量率均为环境本底水平。因此可认为公众成员不会因为该项目运行而受到额外的附加照射。

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，医院在各方面的执行情况见表 11-3。

表 11-3 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与环境管理机构，机构成员由院领导、各涉源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。	医院拟安排所有辐射工作人员参加辐射安全和防护培训。	落实后符合
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	DSA 机房门口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。	医院在介入室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，已购置有便携式辐射监测仪一台等。	符合
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。	医院定制的管理制度包括《辐射事件应急预案》、《DSA 操作规程》、《放射工作人员岗位职责》、《介入放射人员培训及考核制度》等制度。	符合
有完善的辐射事故应急措施。	医院制定了辐射事故应急预案。	符合

由表11-3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) 辐射工作人员违反放射操作规程或误操作，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) 维修调试过程中，虽关闭了设备高压，但未切断电源，由于暗电流而造成的误照射。
- (5) 警示标志不合理、门机联锁失效或射线报警器发生故障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) 定期检查门机联锁装置和门灯连锁装置，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) 加强放射工作人员的管理，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；加强放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,应保证切断辐射源出束状态。

(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体制和管理,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,安排操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) 辐射安全工作领导小组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) 操作人员需持证上岗,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。

(8) 为有效地控制操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,操作人员在工作时必须佩带便携式个人剂量计和个人剂量报警仪。

(6) 加强职工安全和辐射防护知识的教育，并定期进行考核。对操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，平时练为战的思想，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，建设单位应立即采取措施防止事故继续发生和蔓延而扩大危害范围，并在第一时间向领导小组报告，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环保、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，将事故情况报告应急指挥中心。

③启动应急系统

辐射事故应急指挥中心接到现场报告后，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，将事故情况报告应急指挥中心。

③启动应急系统

辐射事故应急指挥中心接到现场报告后，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，由本单位应急指挥中心将事故发生时间、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环保局、卫生局、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应急响应终止条件

⑧警报解除

总结经验教训，制定或修改防范措施，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环保主管部门、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》(第449 号令)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，总结辐射工作经验，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环保部门、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带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，广西壮族自治区南溪山医院应将本项目纳入已成立的放射防护领导小组管理范围，小组全面负责辐射工作的管理和领导工作，统一领导、统一指挥。辐射防护领导小组应明确主要职责，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) 定期向环保等主管部门报告辐射安全工作，接受环保监督、监测部门的检查指导。

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参加辐射安全防护培训并取得相应证书。

12.2 辐射安全管理规章制度

医院为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，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、监测方案等）和辐射事故应急预案。

针对辐射活动规模扩大的变化情况，提出如下要求：

（1）补充制定新增设备使用的《操作规程》、相应的《岗位职责》。

（2）要求组织所有新增的辐射工作人员参加有资质单位的辐射安全和防护知识培训，经考核合格并取得相应资格上岗证后才能上岗，并按每 4 年一次的要求进行复训，同时应为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重新办理辐射安全许可证，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全。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）企业自检

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环保局上报备案。

（3）监测要求

- 1）监测范围：射线装置 50m 范围内、人员活动位置处等。
- 2）监测项目：X- γ 辐射剂量率。
- 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环保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

本项目使用的射线装置属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”，医院应建立完善的《辐射事故应急处理预案》，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，应首先向当地环境保护部门报告，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。

广西壮族自治区南溪山医院已制定了《广西壮族自治区南溪山医院辐射事故应急预

案》，该预案包括了适用范围、组织机构、应急处置流程等内容。

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：在医院医技楼2楼介入室2建设1套数字减影血管造影X射线机，为使用II类射线装置项目。

13.1.2 实践的正当性分析

医院新建数字减影血管造影X射线机（DSA）应用具有以下优点：①先进性。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等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（2011 年本）》（2013 修订版）中第十三项“医药”中第6 款“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

13.1.4 选址合理性分析

本DSA工作场所周围50m范围内，除西北部较小区域为院外，其余均为医院内部。DSA机房设置防护铅门及防护墙体，在门口设置电离辐射警告标志，将机房划分为控制区，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、划分区域等措施，本项目不会产生交叉污染。因此，本项目选址是合理可行的。

13.1.5 辐射环境影响现状评价

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 项目机房辐射屏蔽能力评价

医院严格按设计要求建造DSA项目用房及防护门，DSA机房的墙体、铅玻璃观察窗以及防护门的防护措施均满足《医用X射线诊断放射防护要求》（GBZ 130-2013）的机房防护要求。

13.1.7 职业人员及公众成员年有效剂量评价

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项目的运行而受到额外的附加照射，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，成立了放射防护领导小组。

（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、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，医院成立了成立放射事件应急处理领导小组。

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，从而达到减少受照剂量。

（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，广西壮族自治区南溪山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、根据工作实际，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，如检查机房工作警示灯、辐射警示标记等等。

13.2.2 承诺

为保护环境，保障人员健康，广西壮族自治区南溪山医院承诺：

- 1、按《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》（环保部 18 号令）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、接受环保部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题。
- 3、完善规章制度并保证各种规章制度和操作规程的有效执行。
- 4、按要求开展竣工环保验收。

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