

核技术利用项目

重庆合川宏仁医院 DSA 介入放射诊疗建设项目

环境影响报告表



重庆合川宏仁医院有限公司

2019年10月

环境保护部监制

表 1 项目基本情况

建设项目名称		重庆合川宏仁医院 DSA 介入放射诊疗建设项目			
建设单位		重庆合川宏仁医院有限公司			
法人代表	胡冶凌	联系人	蒋荣素	联系电话	15310352622
注册地址		重庆市合川区合阳城北环路 6 号			
项目建设地点		合川区北环路 6 号重庆合川宏仁医院门诊楼负一层			
立项审批部门		重庆市合川区发展和改革委员会	批准文号	2019-500117-84-03-08169 5	
建设项目总投资 (万元)		320	项目环保投资 (万元)	20	投资比例(环保投资/总投资) 6.25%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 其他		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		无		

1.1 建设单位概况

重庆合川宏仁医院有限公司于 2014 年 12 月 17 日成立，其经营管理的重庆合川宏仁医院经营范围包括心脑血管内科、普外科、妇产科、儿科、急诊科、耳鼻喉科、口腔科、皮肤科、中医科、康复理疗科、医学影像科等。医院位于合川区北环路汽车客运中心旁，占地面积 78 亩，开放床位 470 张，是一家二级甲等综合医院，院内主要建筑包括门诊医技楼、住院大楼。医院现有规模进行了环境影响评价，编制《宏仁医院一期工程项目环境影响评价报告书》并取得原合川区环保局审批意见。

项目基本情况 续表 1

1.2 项目由来

经查阅《宏仁医院一期工程项目环境影响评价报告书》(以下简称“报告书”),医院门诊楼负一层设置医学影像科,院内射线装置包括布置 CT 机、数字胃肠机、C 臂机、DR 机、牙片机等,并在负一层影像科预留介入手术室机房位置。报告书以电离辐射环境影响评价专题的形式对 III 类射线装置进行了评价。目前医院内使用的 III 类射线装置已取得了《辐射安全许可证》。

为满足患者多层次、多方位、高质量和快捷便利的就诊需求,2019 年 6 月,重庆合川宏仁医院购买了一台 GE 公司 Optima IGS330 型号数字减影血管造影 X 射线装置(以下简称“DSA”)。2019 年 7 月完成了预留介入手术室的装修及设备安装(尚未开机调试使用),并同时委托重庆宏伟环保工程有限公司开展“重庆合川宏仁医院 DSA 介入放射诊疗建设项目”的环境影响评价工作。该 DSA 手术室至今尚未开机及开展过介入手术。由于该项目属于“未批先建”,2019 年 7 月重庆市环境行政执法总队对合川宏仁医院进行了现场调查,并下达《重庆市环境监察总队行政处罚事先(听证)告知书》(渝环执罚告〔2019〕47 号)。

根据《射线装置分类》(环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号),DSA 属于 II 类射线装置。DSA 运行时将会对周围环境产生一定的电离辐射影响,根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》等相关规定,该项目的建设应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(环境保护部令第 44 号)及《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》(生态环境部令第 1 号)的分类,本项目属于 191 核技术利用建设项目类别中的使用 II 类射线装置项目,其环境影响评价文件类别为编制环境影响报告表。评价单位在进行现场踏勘及收集有关资料的基础之上,并按照《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)的要求,编制完成了该项目的环境影响报告表。

1.3 项目概况

1.3.1 项目组成

本工程建设内容主要是在医院门诊楼负一层预留的介入手术室内配置 1 台

项目基本情况 续表 1

Optima IGS330 型 DSA 及其辅助设施设备开展介入手术，介入手术室（DSA 机房）及其辅助用房建筑面积约 196m²。

本项目工程组成及与医院的依托情况见下表 1-1。

表 1-1 本项目组成及现有工程依托关系

分类	工程组成	依托关系	
主体工程	在预留介入手术室内配置 1 台数字减影血管造影 X 射线装置（DSA，II 类射线装置，单管头），手术室最小单边长 5.0m，有效使用面积约 39.5m ² ，机房原始高度约 4.5m，吊顶后净空高度为约 3.0m	预留介入手术室内配置相关设备	
辅助工程	设备间、控制室、病人缓冲区、医生更衣室、办公室、污物通道等。		
公用工程	给水	由城市供水管网提供，依托医院供水管网。	依托
	排水	实行雨污分流。雨水排入市政雨水管网；医疗废水经医院污水处理站处理后排入市政污水管网。	依托
	供配电	由市政电网供电，依托医院供配电系统。	依托
	通风	医院负一层采用中央空调，机房依托负一层中央空调依托该大楼负一层通风系统，负一层采用机械通风系统，机房内不设置单独空气净化系统。	依托
环保工程	废水	项目产生的废水依托医院的污水管网收集至位于南侧污水处理站（污水处理站处理能力为 340m ³ /d）处理后接入市政管网。	依托
	固废	手术过程中产生的医疗废物经北侧专用污物通道，经负一层污物通道运至医院医疗垃圾暂存间。 项目产生的生活垃圾依托医院的生活垃圾收集系统收集，统一交环卫部门处理。	依托
	废气	机房吊顶西北侧设置一排风扇，排风扇排风依托门诊楼排风系统，经门诊楼排风竖井引至楼顶排放。 通风口穿墙处采用铅板屏蔽防护（2mmPb），再接入门诊楼排风管道	新建
	辐射防护	采用实心页岩砖、钡水泥、混凝土、铅玻璃、铅防护门等屏蔽材料进行屏蔽。	/

1.3.2 机房建设情况

本项目介入手术室及其配套用房已建成，DSA 机房建设情况见表 1-2。

项目基本情况 续表 1

表 1-2 DSA 机房屏蔽防护方案

机房位置	机房名称	本项目机房屏蔽防护方案
门诊楼负一层东 北侧	介入手术室 (DSA 机房)	四面墙体均为 37cm 实心页岩砖+1mm 铅当量钡水泥 顶棚: 15cm 混凝土+2mm 铅当量钡水泥 观察窗: 3.5mmPb 当量铅玻璃 控制室门、污物通道门、病人进出铅门: 3.5mmPb 当量 铅门

备注: 实心页岩砖密度 1.65g/cm³, 混凝土密度 2.35g/cm³, 钡水泥密度 3.5g/cm³, 铅 11.7g/cm³

1.3.3 相关设备配置

本项目相关设备配置情况见表 1-3 所示。

表 1-3 项目设备一览表

序号	名称	数量	型号	管电压 管电流	用途	位置	备注
1	数字减影血管造影 X 射线装置(DSA)	1 台	GEOptima IGS330 型	125kV 1000mA	介入 手术	门诊楼负一层 楼介入手术室	已购
序号	名称	数量	用途		位置		备注
1	电源柜	1 套	DSA 配电		设备间		DSA 配套设备
2	高压发生柜	1 套	DSA 高压装置		设备间		
3	系统控制柜	1 套	设备控制和数据传输		设备间		
4	控制系统	1 套	DSA 设备操作		控制室		
5	除颤仪	1 台	手术配套用		DSA 机房内		手术配套 设备
6	高压注射器	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
7	吸引器	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
9	麻醉机	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
10	心脏射频消融仪	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
11	微量泵	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
12	心电监护	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
13	动脉内球囊反搏泵	1 台	手术配套用		DSA 机房内		
14	空气消毒机	1 台	机房内空气消毒		DSA 机房内		
15	中心供氧	1 套	手术配套		DSA 机房内		

1.4 劳动定员和工作制度

介入手术室预计配备 10 名工作人员, 包含介入手术医生、护士、医学影像技师等。其中培植心内科、骨科等科室 6 名医生从事介入手术, 调配手术室护师

项目基本情况 续表 1

2 人，医学影像科技师 2 人。以上人员全部纳入放射工作人员管理。

放射工作人员年工作 250 天，实行轮体制。

1.5 工作负荷

根据医院提供资料，DSA 预计年开展心脏介入手术 100 台，综合介入手术 40 台，神经介入手术 30 台。

1.6 项目周边保护目标

本项目位于合川区合阳城北环路 6 号合川宏仁医院门诊楼负一层介入手术室，以 DSA 机房为边界 50m 范围为医院门诊楼本身。因此，确定本项目环境保护目标为该医院从事介入手术的相关工作人员和公众成员。

1.7 与项目有关的环境保护问题

1.7.1 项目所在门诊楼环保手续情况

本项目所在的合川宏仁医院门诊楼属于宏仁医院一期工程建设内容，已经于 2011 年进行了环境影响评价并取得了《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（合川）环准〔2011〕146 号）。医院于 2016 年 11 月通过环保设施验收（《重庆市合川区环境保护局关于印发重庆合川宏仁医院有限公司（一期）项目通过环保设施验收的通知》合川环发〔2016〕122 号），并于 2019 年 3 月取得《重庆市排放污染物许可证》。

经查阅《宏仁医院一期工程环境影响报告书》及批准书，报告书评价内容包括了院内 III 类射线装置，预留了介入手术室用房。

1.7.2 与项目有关辐射环境问题

（1）现有射线装置调查

根据调查，合川宏仁医院目前使用的 III 类射线装置 6 台，医院按照《辐射安全许可证》（渝环（辐）证 23041 号，有效期至 2021 年 4 月 5 日）许可的种类和范围开展核技术利用项目。根据现场调查，目前在用射线装置台账见表 1-4。

表 1-4 合川宏仁医院射线装置一览表

序号	名称	型号	装置类别	数量 (台)	用途	使用场所	备注
1	数字胃肠机	NEU Vista	III类	1	诊断	门诊楼负一层影像科	均已环评、验收、办证
2	医用 CT 机	SOMTATOM perspective	III类	1	扫描	门诊楼负一层影像科	

项目基本情况 续表 1

3	DR 机	Multix Fusion	III类	1	诊断	门诊楼负一层影像科
4	C 臂机	Plx7000c	III类	1	诊断	门诊楼 4 层手术室
5	牙片机	ROTOGRAPHEVOD	III类	1	诊断	门诊楼 3 层口腔科
6	DR 机	Q-Rad 型	III类	1	诊断	门诊楼 4 层体检中心

上述设备均完成了环境影响评价工作、进行了验收监测、取得辐射安全许可证，并按照医院的辐射安全管理要求进行管理，营运至今未发生辐射环境事故及环保投诉。

(2) 尚存在的环保问题

根据医院提供的资料，2018 年医院法人变更，医院向原合川区环保局申请变更法人。但 2019 年医院法人再次变更，目前尚未申请变更辐射安全许可证法人，医院应尽快向申请变更辐射安全许可证法人。

1.7.3 本项目与医院依托关系

本项目主要依托门诊楼主体结构、给排水及供配电工程、废水处理站、医疗废物及生活垃圾收运系统、医院劳动定员和辐射环境管理机构及人员，依托可行性分析详见表 1-5。

表 1-5 本项目依托情况一览表

序号	项目名称	依托情况	依托可行性
1	主体结构	依托门诊楼预留介入手术室房间，该房间已按照 DSA 机房要求进行设计、装修。	可行
2	公用工程	依托医院原有给排水及供配电工程。	可行
3	废水处理站	本项目手术量少，劳动定员均在医院总劳动定员内，产生废水量小，医院现有废水处理站处理规模为 340m ³ /d，能接纳本项目废水。	可行
4	医疗废物收运系统	本项目医疗废物产生量小，依托医院现有医疗废物收运系统并交有资质单位处置可行。	可行
5	生活垃圾收运系统	本项目生活垃圾产生量小，依托医院现有生活垃圾收运系统并交环卫部门处置可行。	可行
6	放射工作人员	介入手术室医学影像人员依托影像科现有人员，其他手术人员在院内心病科等科室内培植，所有介入手术室内医护人员将纳入放射工作人员管理。	可行
7	辐射环境管理	本项目依托医院现有辐射安全与环境保护管理机构及人员，管理内容均为射线装置辐射工作管理，与现有管理工作一致，依托可行。	可行

项目基本情况 续表 1

综上，本项目依托医院现有的主体结构、给排水及供配电工程、污水处理站、医疗废物及生活垃圾收运系统和辐射环境管理机构及人员等是可行的。

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
本项目不涉及放射源								

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
本项目不涉及非密封放射性物质										

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	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
本项目不涉及加速器										

(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	数字减影血管造影 X 射线装置 (DSA)	II 类	1 台	GE 公司 Optima IGS330	125	1000	介入手术	门诊楼负一层介入手术室	已购
	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 (mA)	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	
本项目不涉及中子发生器													

表 6 评价依据

法律 法规 文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日施行修订版；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日最新修订；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日施行；</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 1 日施行修订版；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2019 年 03 月 02 日修订实施；</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 日国家环境保护总局令第 31 号公布，2019 年 8 月 22 日生态环境部令第 7 号；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环保部令第 44 号，2017 年 9 月 1 日施行）及《关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号，2018 年 4 月 28 日施行）；</p> <p>(9) 《射线装置分类》，环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日施行；</p> <p>(10) 《重庆市环境保护条例》，2017 年 6 月 1 日施行修订版；</p> <p>(11) 重庆市环境保护局关于印发《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》的通知，渝环[2017]242 号。</p>
----------------	---

续表 6 评价依据

<p>技术标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(2) 《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)；</p> <p>(3) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2016)；</p> <p>(4) 《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》(GBZ/T 144-2002)；</p> <p>(5) 《医疗照射放射防护基本要求》(GBZ179-2006)；</p> <p>(6)《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》(GB16348-2010)；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；</p> <p>(8) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)；</p> <p>(9) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)；</p> <p>(10) 《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素(一)》(GBZ2.1 -2007)；</p> <p>(11) ICRP33 号报告和 NCRP147 号报告。</p>
<p>其他</p>	<p>(1) 医院辐射安全许可证，附件 1；</p> <p>(2) 《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》(渝(合川)环准〔2011〕146 号)，附件 2；</p> <p>(3) 环保设施竣工验收通知，合川环发〔2016〕122 号，附件 3；</p> <p>(4) 政处罚事先(听证)告知书，(渝环执罚告〔2019〕47 号)，附件 4；</p> <p>(5) 建设单位评价内容的确认函，附件 5；</p> <p>(6) 《监测报告》渝泓环(监)[2019]986 号，附件 6；</p> <p>(7) 建设单位建立的辐射环境管理制度等，附件 7；</p> <p>(8) 建设单位提供的其他资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 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 环境影响文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的相关规定,并结合该项目射线装置为能量流污染的特征,根据能量流的传播与距离相关的特性,确定以该项目 DSA 机房边界外 50m 区域作为辐射环境的评价范围。

7.2 保护目标

项目环境保护目标为本项目从事介入手术的工作人员、手术室周围其它非放射工作人员和公众成员。

(1) 门诊楼外环境

本项目位于合川区合阳城北环路 6 号医院门诊楼负一层,该门诊楼地上共 4 层,地下 1 层。门诊楼南侧为医院停车场,东北侧为住院楼,西侧为城市支路,东侧为院内绿化。医院平面布置图见附图 2,项目所在地卫星图见附图 3,医院周围外环境一览表见表 7-1。

表 7-1 医院外环境一览表

序号	敏感点名称	方位	与门诊楼水平距离	环境特征
1	住院楼	东北	约 19m	9F/-2F 院内建筑
2	停车场	南	约 25m	医院停车场
3	城市支路	西	约 15m	客运后街

(2) DSA 机房周围环境概况

本项目 DSA 机房周围 50m 范围内仅有门诊楼一栋建筑,DSA 机房位于门诊楼负一层东北侧,机房北侧为过道,也是本项目的污物通道,南侧为病房缓冲间(等候、术后观察),西侧为影像科过道,东侧为控制室、设备间、办公室、刷手区等,楼上为门诊过道,楼下无建筑。

门诊楼负一层平面布置图见附图 4,本项目平面布置图见附图 5,DSA 机房周围 50m 范围内环境保护目标见表 7-2。

续表 7 保护目标与评价标准

序号	环境保护目标名称	方位	水平距离	高差	环境特征	影响因子
1	过道、设备用房	北	0-30m	平层	公众成员	电离辐射
2	病人缓冲间、医院预留用房、影像科数字胃肠机等机房	南	0-31m	平层	公众成员、放射工作人员	
3	车库	南	30-50m	平层	公众成员	
4	过道、影像科 MRI 机房、会议室等	西	0-26m	平层	公众成员、放射工作人员	
5	控制室、设备间、更衣室、储物间、预留用房	东	0-18m	平层	公众成员、放射工作人员	
6	门诊诊室、过道	楼上	/	约 4m	公众成员	

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)

本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。剂量限值：

1) 放射工作人员

应对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。

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；

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年平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

(2) 《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)

本标准规定了医用诊断放射学、牙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。

第 4.7.5 款 X 射线设备在确保铅屏风和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的前提下，按附录 B 中 B.1.2 的要求，在透视防护区测试平面上的空气比释动能率

续表 7 保护目标与评价标准

应不大于 400 μ Gy/h（按附录 C 图 C.3 的要求）。

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（不含移动式和便携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 2（本报告表 7-3）要求。

表 7-3 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
单管头 X 射线机 ^b	20	3.5

^b 单管头、双管头或多头 X 射机的每个管球各安装在 1 个房间内。

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 3（本报告表 7-4）要求：

表 7-4 不同类型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

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。

第 5.4 款 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：

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 μ Sv/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、乳腺机、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 μ 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。

第 5.9 款 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4 基本种类

续表 7 保护目标与评价标准

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。

(3) 《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》(GB16348-2010)

第 7.1.2 款 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，其防护性能不小于 0.5mm 铅当量。

(4) 《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素（一）》(GBZ2.1-2007)

室内：臭氧浓度的接触限值：0.3mg/m³。

(5) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)

二级标准：臭氧 1 小时平均限值为 200μg/m³ (0.2mg/m³)。

(6) 评价标准及相关参数值

建设单位综合考虑本项目放射工作人员工作负荷及周围公众成员居留环境情况，从辐射防护最优化原则，确定本项目涉及的放射工作人员及公众成员中关键人群的年有效剂量管理目标值分别为：放射工作人员职业照射5mSv/a、公众照射0.25mSv/a。根据GB18871-2002的11.4.3.2规定：剂量约束值通常在公众照射剂量限值10%-30%（即0.1mSv/a-0.3mSv/a），本项目建设单位的公众照射剂量管理取值在上述取值范围内，满足GB18871-2002要求。

综上所述，确定本项目的评价标准见表7-5所示。

续表 7 保护目标与评价标准

表 7-5 辐射评价标准汇总表			
剂量控制			执行依据
执行对	标准限值 (mSv/a)	年有效剂量管理目标 (mSv/a)	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) 及医院辐射环境管理部门确定
放射工作人员	20	5	
公众成员	1	0.25	
剂量率控制			执行依据
DSA 透视时机房外 30cm 处	机房外周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h;		《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)
透视防护区测试平面	DSA 机房在确保铅屏风和床侧挂帘等防护设施正常使用的情况下, 透视防护区测试平面上的空气释动能率应不大于 400 μ Gy/h。		
机房面积控制			执行依据
设备名称	机房内最小有效使用面积(m ²)	机房内最小单边长度(m)	《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)
DSA	20	3.5	

表 8 环境质量 and 辐射现状

为掌握本项目所在位置的辐射环境水平，重庆泓天环境监测有限公司于 2019 年 7 月 29 日对本项目 DSA 机房的 γ 辐射剂量率背景值进行了监测。监测时 DSA 机房装修已经完成，设备安装尚未调试。监测结果和监测布点见附件 6，监测报告：渝泓环（监）[2019]986 号。

(1) 监测点位：共设 6 个点。具体监测布点见表 8-1，监测布点图见图 8-1。

表 8-1 监测布点情况

监测点位	监测点位描述	备注
△1	DSA 机房	机房内及平层周围区域
△2	DSA 控制室	
△3	病人缓冲区	
△4	候诊大厅	
△5	污物通道	
△6	楼上过道	楼上



图 8-1 监测布点图

由表 8-1 和图 8-1 可知，本次监测布点全面，监测点位涵盖了机房内、机房周围及楼上人员活动区域，能够全面反映项目辐射环境质量现状。

(2) 监测因子： γ 辐射剂量率。

(3) 监测方法和依据：

监测方法和依据见表 8-2。

续表 8 环境质量和辐射现状

表 8-2 监测方法和依据																																			
监测项目	监测方法	监测依据																																	
γ 辐射剂量率	仪器法	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》GB/T14583-1993																																	
<p>(4) 监测仪器</p> <p>监测仪器情况见表 8-3。</p> <p style="text-align: center;">表 8-3 监测仪器情况</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">监测仪器名称及型号</th> <th style="width: 15%;">仪器编号</th> <th style="width: 25%;">计量检定/校准证书编号</th> <th style="width: 15%;">有效期至</th> <th style="width: 15%;">校准因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>环境监测用 X、γ 辐射空气比释动能率 JB4010</td> <td>09031</td> <td>2019022701665</td> <td>2020.3.7</td> <td>1.04</td> </tr> </tbody> </table> <p>(5) 质量保证措施</p> <p>监测人员持证上岗，监测仪器每年送计量部门检定合格后在有效期内使用；监测时获取足够的的数据量，以保证监测结果的统计学精度；监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。</p> <p>(6) 监测结果统计</p> <p>监测结果统计见表 8-4。</p> <p style="text-align: center;">表 8-4 监测结果统计</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">监测点位</th> <th style="width: 45%;">监测点位描述</th> <th style="width: 40%;">γ 辐射剂量率 (nGy/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>△1</td> <td>DSA 机房</td> <td>82</td> </tr> <tr> <td>△2</td> <td>DSA 控制室</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>△3</td> <td>病人缓冲区</td> <td>109</td> </tr> <tr> <td>△4</td> <td>候诊大厅</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>△5</td> <td>污物通道</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>△6</td> <td>楼上过道</td> <td>121</td> </tr> </tbody> </table> <p>根据监测统计结果可知，本项目所在地 γ 辐射剂量率的监测值在 82nGy/h~121nGy/h 之间（未扣除宇宙射线响应值），根据《2018 年全国辐射环境质量报告》（中华人民共和国生态环境部），重庆市多个点位的 2018 年环境地表 γ 辐射空气吸收剂量率监测值范围在 64.4~168.7nGy/h（未扣除宇宙射线）之间。两者相比，本项目所在地 γ 辐射剂量率在其本底涨落范围内，项目周围环境的辐射环境质量现状无异常。</p>					监测仪器名称及型号	仪器编号	计量检定/校准证书编号	有效期至	校准因子	环境监测用 X、γ 辐射空气比释动能率 JB4010	09031	2019022701665	2020.3.7	1.04	监测点位	监测点位描述	γ 辐射剂量率 (nGy/h)	△1	DSA 机房	82	△2	DSA 控制室	87	△3	病人缓冲区	109	△4	候诊大厅	94	△5	污物通道	92	△6	楼上过道	121
监测仪器名称及型号	仪器编号	计量检定/校准证书编号	有效期至	校准因子																															
环境监测用 X、γ 辐射空气比释动能率 JB4010	09031	2019022701665	2020.3.7	1.04																															
监测点位	监测点位描述	γ 辐射剂量率 (nGy/h)																																	
△1	DSA 机房	82																																	
△2	DSA 控制室	87																																	
△3	病人缓冲区	109																																	
△4	候诊大厅	94																																	
△5	污物通道	92																																	
△6	楼上过道	121																																	

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

9.1 施工期污染工序及污染物产生情况

本项目施工期主要为机房墙体及顶棚防护层涂抹、项目各房间内部装修及设备安装，主要的污染因子有噪声、扬尘、废水、固体废物等。

噪声：主要来自于机房装修及现场处理等；

扬尘：主要为机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘；

废水：主要为施工人员产生的少量生活污水，无施工废水；

固体废物：主要为装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。

本项目已建成，设备已安装但未投用，根据现场调查及咨询，本项目施工期机房建设产生的噪声、扬尘、废水、固体废物等均已采取了相应的污染防治措施，无环保遗留问题。

9.2 运行期污染工序及污染物产生情况

9.2.1 工作原理、操作流程、工作负荷及污染因子

(1) X 射线成像工作原理

本项目配置的 1 台 DSA 属于 II 类医用 X 射线装置。X 射线装置中产生 X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成，X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成。X 射线管结构见图 9-1。

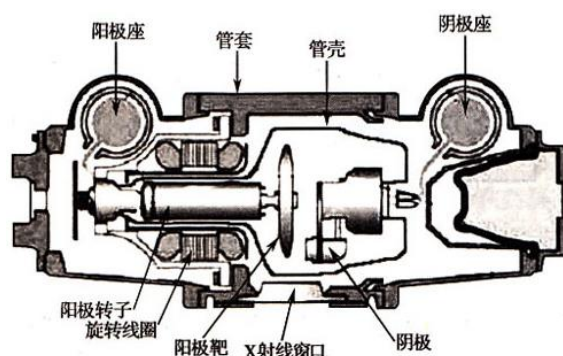


图 9-1 X 射线管结构图

X 射线管的阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，这些高速电子到达靶面为靶所突

续表 9 项目工程分析与源项

然阻挡从而产生 X 射线。

成像装置是用来采集透过人体的 X 射线信号的，由于人体各部组织、器官密度不同，对 X 射线的衰减程度各不一样，成像装置根据接收到的不同信号，通过荧光屏或影像增强器、计算机、摄像机（对影像增强器的图像进行一系列扫描，再经过模/数-数/模转换）等方式进行成像。

(2) DSA 设备组成及工作原理

DSA 设备组成：DSA 主要由 C 臂、手术床、影像显示器、透视及曝光脚闸、床旁操作、曝光手闸、影像显示器、键盘、鼠标、主机、多讲系统组成。

DSA 工作原理：DSA 的基本原理是先后将没有注入造影剂和注入造影剂后通过人体 X 线信号进行成像，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。

DSA 工作示意图见图 9-2，DSA 实物图如下图 9-3 所示。

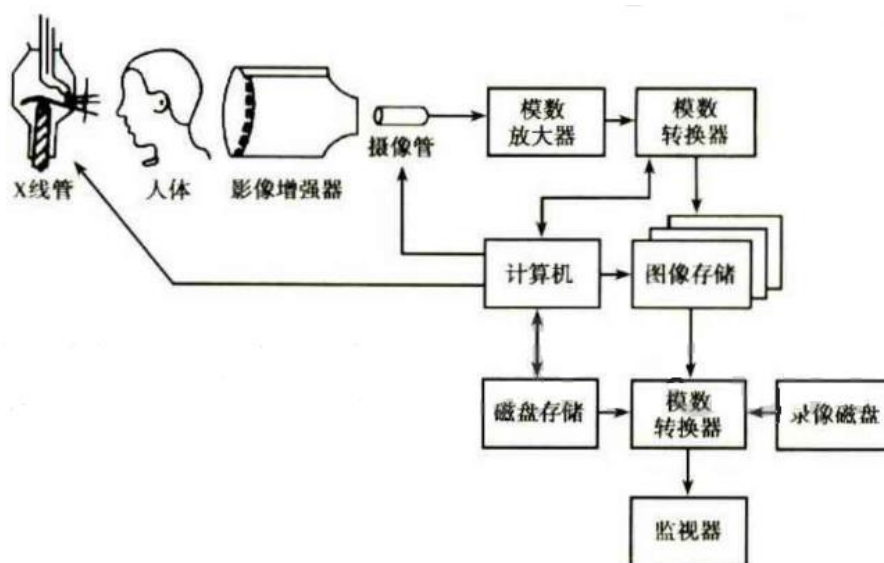


图 9-2 DSA 工作示意图

续表 9 项目工程分析与源项



图 9-3 本项目 DSA 设备照片

(3) 操作流程、工作负荷及污染因子

DSA 主要操作流程为：在 DSA 引导下进行介入手术，在手术过程中介入手术医生必须在床旁并在 X 射线导视下进行操作。

项目 DSA 在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况，采集。采集包括电影和减影两种模式，根据手术方案，采集次数不同，通常电影模式下医生身着铅衣等防护用品采集，在减影模式下则采取隔室操作的方式（即 DSA 技师在控制室内对病人进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内病人情况，并通过对讲系统与病人交流。

第二种情况，透视。病人需进行介入手术治疗时，为更清楚的了解手术中导管位置时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时介入手术医生位于铅帘后身着铅衣、铅眼镜等防护用品在介入手术室内对病人进行直接的介入手术操作。

DSA 治疗流程及产污环节见图 9-4 所示。

续表 9 项目工程分析与源项

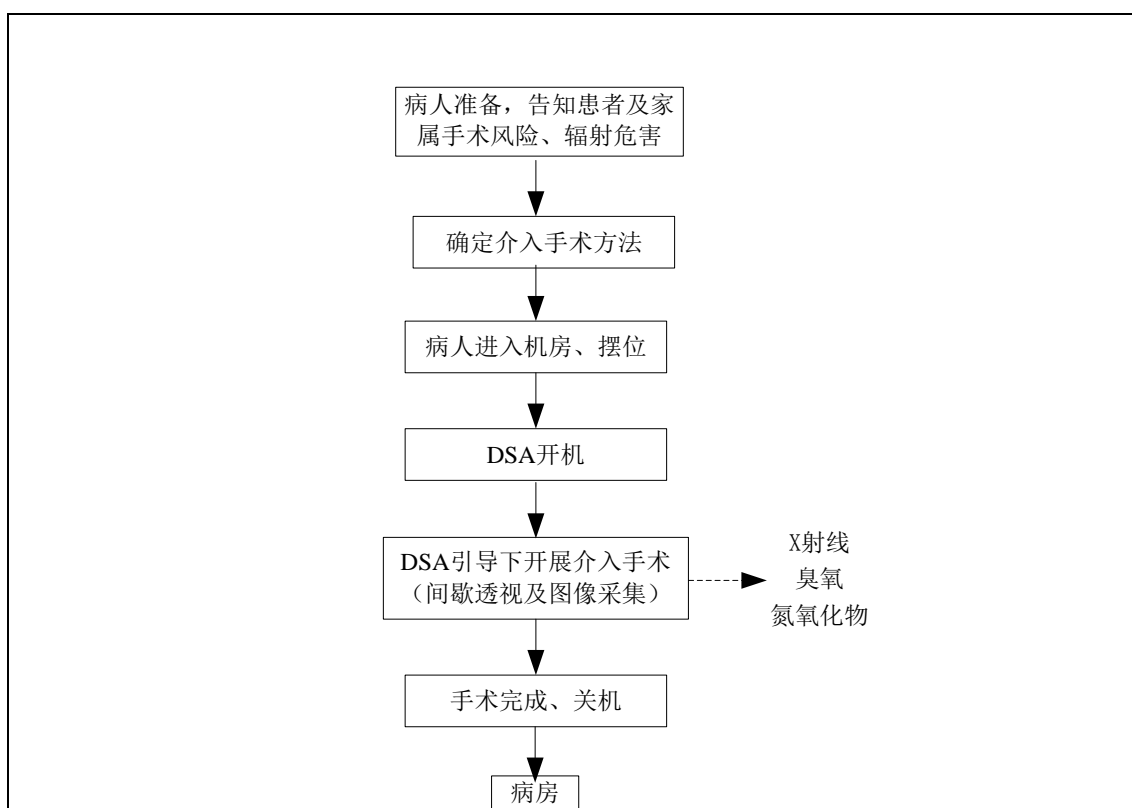


图 9-4 DSA 操作流程及产污环节图

根据图 9-4，本项目污染因子主要为 DSA 工作时产生的 X 射线和臭氧。本项目 DSA 工作时产生的 X 射线主要是 C 臂一端的球管，C 臂另一端为平板接收器，经接收器散射 DSA 出束状态仅考虑散射线。由 X 射线装置的工作原理可知，电子枪产生的电子经过加速后，高能电子束与靶物质相互作用时将产生韧致辐射，即 X 射线，其最大能量为电子束的最大能量。

4) 工作负荷

根据医院提供的资料，医院介入手术室工作负荷情况见表 9-1。

表 9-1 医院 DSA 工作负荷

透视					
手术类别	工作人员及数量	年开展工作量	平均每台手术透视出束光时间	年透视出束时间	
心脏介入	手术医生 2 人	100 台	约 20min	约 33.3h	
综合介入	手术医生 2 人	30 台	约 21min	约 10.5h	
神经介入	手术医生 2 人	40 台	约 21m n	约 14h	
采集					
手术类别	年开展工作量	单次采集时间	单台手术采集次数	单台手术最大采集出束时间	年采集出束时间

续表 9 项目工程分析与源项

心脏介入	100 台	3~4s	7~15 次	约 1min	1.7h
综合介入	30 台	6~10s	4~10 次	约 1.7min	0.9h
神经介入	40 台	3~8	7~15 次	约 2min	2.7h
透视、采集体计					
合计	170 台	/	/	/	63.1h

根据上表可知，DSA 介入手术过程中，年透视出束时间约 57.8h，年采集时间约 5.3h，DSA 总年有效开机时间约 63.1h。

9.3 污染源项描述

根据本建设项目 DSA 介入工作流程，DSA 与电离辐射危害有关的辐射安全环节主要为 X 射线球管出束照射患者期间，它产生的 X 射线能量在零和曝光管电压之间，为连续能谱分布，其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。辐射场中的 X 射线包括有用线束、漏射线和散射线。

(1) 有用线束：直接由 X 射线球管产生的电子通过打靶获得 X 射线并通过辐射窗口用来照射人体，形成诊断影像的射线。其射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。靶物质原子序数，加在 X 射线管的管电压、管电流越高，光子束流越强。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

DSA 具有自动照射量控制调节功能 (AEC)，摄影时，如果受检者体型偏瘦，功率自动降低，照射量率减小；如果受检者体型较胖，功率自动增强，照射量率增大。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，实际使用时，管电压和管电流通常留有约 30% 的裕量。根据建设单位资料提供资料并调查根据调查重庆市多家医院 DSA 的设备工作条件中发现，在极端情况下，本项目 DSA 透视工况运行管电压为额定电压，即 125kV，电流自动跟随电压，电流不大于 110mA。常用透视工况为 60~90kV/5~10mA，采集工况为 60~90kV/300~500mA。

根据射线衰减原理和 ICRP33 号报告，不同过滤条件下离靶 1 米处的 X 射线发射率如下图 9-5 所示。本项目 DSA 过滤板为 3mmAl，额定电压 125kV，常用最大电压 90kV。查图可知，额定电压 125kV 时，离靶 1 米处的发射率约为 9.8mGy/mA·min。

续表 9 项目工程分析与源项

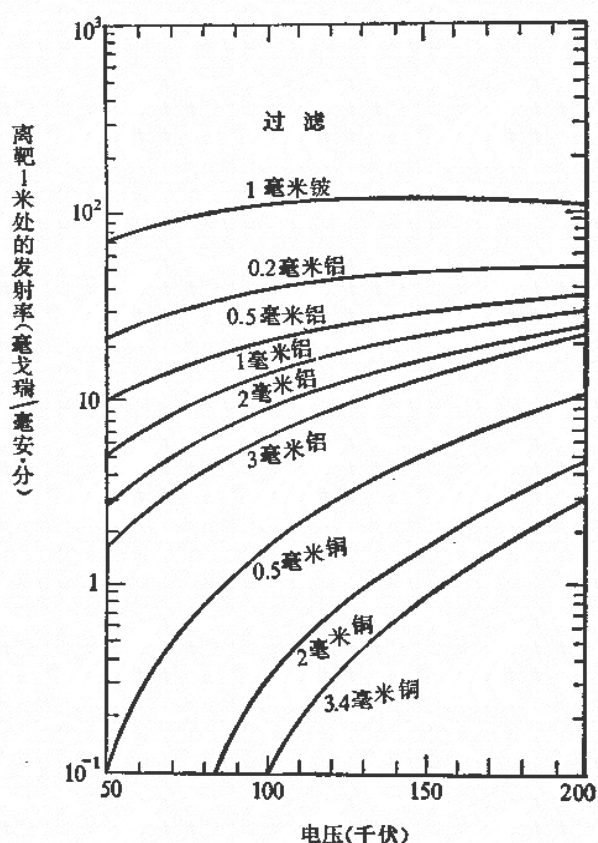


图 9-5 不同过滤材质在恒电位 X 射线发生器在离靶 1 米处的发射率

(2) 漏射线：由 X 射线管发射的透过 X 射线管组装体的射线。泄漏辐射距焦点 1m 处，在任一 100cm^2 区域内的平均空气比释动能不超过 1mGy/h 。

(3) 散射线：由有用线束及漏射线在各种散射体（限束装置、受检者、射线接收装置及检查床、墙壁等）上散射产生的射线。一次散射或多次散射，其强度与 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射体性质、散射角度、面积和距离有关。

9.4 “三废”排放情况

9.4.1 废气

X 射线与空气作用，可以使气体分子或原子电离、激发，产生臭氧和氮氧化物，影响室内空气质量。臭氧和氮氧化物是一种对人体健康有害的气体。臭氧产额远大于氮氧化物，因此下文以臭氧进行分析。

根据《X 射线工作场所臭氧氮氧化物浓度监测》（中国辐射卫生 1998 年第 7 卷第 3 期，郝海鹰、刘容、王玉海），在 20 间摄片机房、透视机房、CT 室内

续表 9 项目工程分析与源项

(工作电压 70~90kV) 下射线装置正常工作 1 小时后, 机房内的臭氧浓度最大为 $0.031\text{mg}/\text{m}^3$, 远小于《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分: 化学有害因素(一)》(GBZ2.1-2007) 的标准限值要求 ($0.3\text{mg}/\text{m}^3$)。臭氧很快能自行分解(分解时间约 0.83h), 其通过通风换气到室外后, 远低于《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 的标准限值要求 ($0.2\text{mg}/\text{m}^3$)。因此, 本项目 DSA 运行产生的臭氧和氮氧化物实际上可不予考虑。

根据向施工单位核实, DSA 机房位于负一层, 该层设计有机械通风系统, 为尽量少在机房墙体开孔且保证机房的良好通风, 机房内依托原来中央空调, 顶部设置有一个空调出风口, 并在吊顶西北侧设置一排风扇, 排风扇排风依托门诊楼排风系统, 经门诊楼排风竖井引至楼顶排放。在采用此种通风换气措施能保证机房内的空气质量。

9.4.2 固废

DSA 在运行时均采用实时成像系统, 院内不存档胶片, 院内无废胶片产生。

介入手术产生医疗垃圾及生活垃圾已在医院固废处理中进行了考虑。依托医院医疗垃圾暂存间暂存后交重庆苏鑫医疗废物处理有限公司处置, 生活垃圾交环卫部门处理。

项目配置多套铅橡胶防护衣等铅防护用品, 其在使用一定年限后屏蔽能力减弱, 不能达到原有使用功能后成为废铅防护用品。废铅防护用品收集后交专业单位收集处置。

9.4.3 废水

介入手术室医护人员洗手废水进入医院污水处理站统一处理。

综上, 本项目污染因子一览表见表 9-2。

续表 9 项目工程分析与源项

表 9-2 污染因子一览表			
工作场所	影响因素	主要污染因子	产排量
介入手术室	电离辐射	X 射线	距靶 1m 处有用线束的发射率：125kV 下不大于 9.8mGy m ² /mA•min。 漏射线距焦点 1m 处平均空气比释动能不超过 1mGy/h。
	废气	O ₃ 、NO _x	少量
	固废	医疗垃圾	少量（依托医院医疗废物暂存间暂存后交重庆苏鑫医疗废物处理有限公司处置）
		生活垃圾	少量（交环卫部门处置）
		废铅防护用品	少量（交专业单位处置）
	废水	医疗废水	少量（排入医院污水处理站处理）

表 10 辐射安全与防护

10.1 布局与分区

10.1.1 DSA 机房布局合理性分析

项目平面布局：本项目 DSA 机房位于门诊楼负一层影像科东北侧，机房北侧为污物及人员走廊，南侧为病人缓冲间，之外为医院预留用房。东侧为设备间、控制室、DSA 医生办公室、更衣室、储物间、洗手区、换鞋间等，西侧为影像科过道及 MRI 机房。

人流、物流通道：手术病人由南侧手术病人缓冲间经南侧防护门进入 DSA 机房；手术医护人员及操作技师经北侧换鞋间、更衣室、洗手区由东侧防护门进入 DSA 机房；污物由北侧污物出口防护门经负一层污物通道运至一层车库出口旁的医疗垃圾暂存间。DSA 手术室人流物流图见图 10-1。

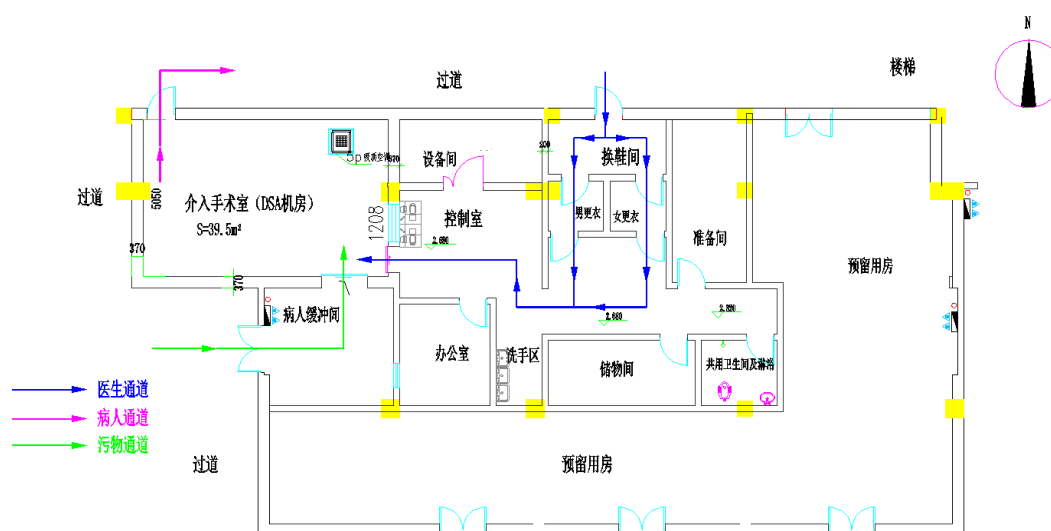


图 10-1 人流物流图

布局合理性分析：DSA 机房布置在影像科的东北侧，距离影像科人员较集中的候诊大厅有一定距离，介入手术配套用房齐全，且设置有专用的病人缓冲间，方便病人管理。经过这样的布局，使得介入手术室区域相对远离公众集中活动场所，此布局能形成病人通道、医生通道、污物通道独立，有利于辐射防护。介入手术室另设置移动式的空气消毒机，并配套设施一些手术室专用仪器和设备，配套设施齐全。综上所述，从辐射环境保护角度分析，项目机房布局合理。

续表 10 辐射安全与防护

10.1.2 机房面积

本项目 DSA 机房尺寸和标准要求见表 10-1 所示。

表 10-1 DSA 建设要求对比表

设备名称	机房建设		标准要求		是否满足要求
	最小单边长 (m)	有效使用面积 (m ²)	最小单边长 (m)	面积 (m ²)	
DSA	5.0	39.5	≥3.5	≥20	满足

由上表可知,本项目 DSA 机房的最小单边长度和有效使用面积均能满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)的要求。

10.1.3 辐射工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求,医院对本项目采取分区管理,分为控制区及监督区。具体划分见表 10-2 及图 10-2。

表 10-2 本项目控制区、监督区划分

类型	区域范围
控制区范围	DSA 机房
监督区范围	北侧、西侧走廊距离机房墙体 30cm 内范围; 设备间、控制室、病人缓冲间; 楼上机房对应区域

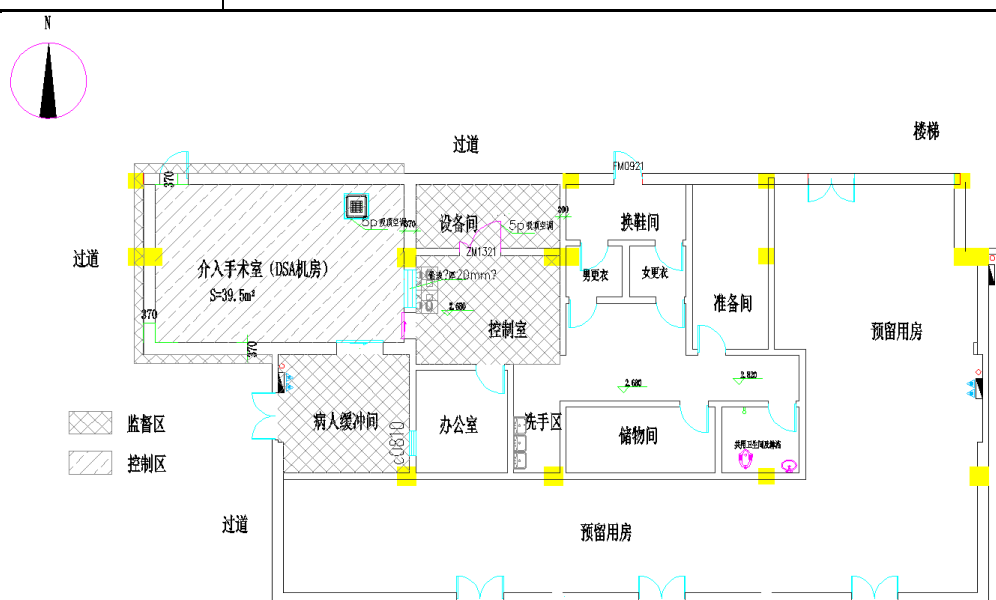


图 10-2 本项目分区管理图

对控制区设置有工作状态指示灯及电离辐射警示标志等设施,限制无关人

续表 10 辐射安全与防护

员随意进入，以便控制正常照射和防止（或限制）潜在照射；监督区定期开展辐射环境监测和评价。

10.2 辐射安全与防护

10.2.1 建设单位采取的辐射安全与防护措施

(1) 设备固有措施

本项目 DSA 装置本身已采取多种固有安全防护措施：

①本项目 DSA 设可调限束装置，使装置发射的线束照射面积尽量减小，以减少泄漏辐射。透视曝光开关为常断式开关，并配备透视限时装置。DSA 具备工作人员在不变换操作位置情况下成功切换透视和采集功能的控制键。

②采用光谱过滤技术：在 X 射线管头或影像增强器的窗口处放置合适铝过滤板，以减少二次散射，优化有用 X 射线谱。本项目 DSA 设备可以选用的各种形状与规格的准直器隔板和铝过滤板，影像增强器前面可酌情配置各种规格的滤线栅，以减少散射影响。

③采用脉冲透视技术：在透视图像数字化基础上实现脉冲透视，改善图像清晰度；并能明显地减少透视剂量。

④采用图像冻结技术：每次透视的最后一帧图像被暂存并保留于监视器上显示，即称之为图像冻结（last image hold, LIH）。充分利用此方法可以明显缩短总透视时间，达到减少不必要的照射。

⑤配备辅助防护设施：已配置的辅助防护设施包括 1 套铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏。

⑥应急开关：DSA 设备上设置有红色急停开关，按下红色急停按钮，DSA 设备立即停止出束。

(2) 机房采取的辐射安全与防护措施

①根据建设单位提供资料，DSA 机房四周墙体、顶棚、防护门、观察窗防护铅当量能满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）表 3 的要求。

②DSA 机房的 3 个防护门均为铅门，观察窗四周配备防护窗套，窗套屏蔽能力与铅玻璃屏蔽能力相当，防护门、铅玻璃窗安装均由有资质的厂家负责。

(3) 通风

续表 10 辐射安全与防护

本项目依托负一层现有通风系统基础上新增一个在吊顶西北侧设置一排风扇，排风扇排风依托门诊楼排风系统，经门诊楼排风竖井引至门诊楼顶排放。此外机房内部设置有一个空调出风口，并在采用此种通风换气措施能保证机房内的空气质量。

(4) 管线进出口防护

机房内的穿越防护墙的电缆导线、导管等均采用“U”型，在机房角落穿墙，电管进出口设置在机房底部并敷设钎水泥，不影响墙体的屏蔽防护效果。穿墙通风管道处处采用铅板屏蔽防护（2mmPb），再接入负一层排风管道。

(5) 联锁系统

DSA 机房的病人出入口防护铅门、污物出口防护门设置有门灯联锁系统，即在开机时，门上方设置的“正在照射”指示灯亮，警示无关人员远离机房区域。

(6) 警示标识

DSA 机房 3 个防护铅门上均设置有电离辐射警告标志，在污物出口的防护门和病人缓冲出入口防护门旁张贴有放射防护注意事项，提醒周围人员尽量远离该区域。

(7) 辐射防护用品

建设单位按照《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）要求为放射工作人员和患者配备防护用品与辅助防护设施，具体配备情况见表 10-3。

表 10-3 项目配置个人防护用品

设备类型	放射工作人员		患者
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品
DSA	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜（各 4 套）	铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、床侧防护屏（1 套）	铅橡胶性腺防护围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、阴影屏蔽器具（1 套）
铅当量	0.5mmPb 当量	0.5mmPb 当量	0.5mmPb 当量

备注：需要特殊要求铅防护眼镜的放射工作人员另行配置。

(8) 其他

①医院在进行介入手术时，应制定最优化方案，在满足诊断前提下，选择合理可行尽量低的射线参数、尽量短的曝光时间，减少放射工作人员和相关公众的受照射时间，避免病人受到额外剂量的照射。

续表 10 辐射安全与防护

②机房与控制室之间设置有对讲装置。

③医院应合理安排医疗废物运出时间，介入手术室工作时，严禁医疗废物运出；待介入手术室停止工作时，方可进行医疗废物运送；污物间防护门外应设置电离辐射警告标志，提醒周围人员尽量远离该区域。

10.2.2 已采取辐射安全与防护措施与相关要求的符合性分析

本项目已采取的辐射安全与防护措施与《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）等相关要求对比情况见表 10-4 所示。

根据表 10-4 可知，本项目已采取的辐射安全与防护措施满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）及《医用 X 射线诊断受检者卫生防护标准》（GB16348-2010）要求。建设单位应加强各项辐射安全与防护措施的日常工作，保障 X 射线装置的运行对环境和人员的影响满足相关标准要求。

10.2.3 尚待完善的辐射安全与防护措施

综上，医院已采取的辐射安全与防护措施满足 GBZ130-2013 的要求，但部分门灯联锁装置存在联锁不能稳定运行的情况，应及时维修并做好日常维护。此外，运行后对各项防护设施应加强检查、维护，对工作场所周围辐射环境进行定期检测。

10.3 三废的治理

本项目 X 射线装置在工作过程中产生的 X 射线，不产生放射性三废。

表 10-4 项目辐射防护措施与标准要求对比情况表

标准号	标准要求		项目情况
GBZ130-2013	介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备防护性能的专用要求	透视曝光开关应为常断式开关，并配有透视限时装置。	设备自带
		在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。	设备自带
		X 射线设备在确保铅屏风和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的情况下，按附录 B 中 B.1.2 的要求，在透视防护区测试平面上的空气比释动能率应不大于 400 μ Gy/h。	配置合格的出厂设备，经监测合格后方可使用。
	X 射线设备机房防护设施的技术要求	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。	建机房四周墙体和楼上、楼下均采用足够厚的屏蔽材料进行防护。
		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。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相应要求。	DSA 有独立的机房，机房面积和最小单边长度满足标准要求。
		X 射线设备机房屏蔽防护应满足相应要求。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 2.5 μ Sv/h	根据后文核算，机房屏蔽体的铅当量这算大于标准要求。
		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。	DSA 出束状态均为散射线，机房门、窗委托专业单位按照墙体相同防护要求进行设计、安装。四周墙体、顶棚的屏蔽能力大于 2mmPb 当量，屏蔽能力满足要求。
		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患者和受检者状态。	机房设置有观察窗，能观察到患者和受检者状态。
		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，并保持良好的通风。	有用线束不朝向防护门、观察窗、管线位置。机房内除必要的配套设施外，不堆放杂物，机房设置有机械通风系统及

标准号	标准要求		项目情况
			中央空调，能够保持机房内良好的通风。
		机房门外应有电离辐射警告标志、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通的门能有效联动。	机房三个防护门设置电离辐射警告标志，有公众经过的防护门（污物通道门、病人进出口门）张贴了放射防护注意事项及门灯联锁装置，门关闭，显示“正在照射”。
		根据工作内容，现场应配备相应的工作人员、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。	已配置相应的辐射防护用品，数量和铅当量均满足要求。具体配置设施数量和铅当量见表 10-3。
	医用 X 射线诊断防护安全操作要求	介入放射学用 X 射线设备应具有可准确记录受检者受照剂量的装置，并尽可能将每次诊疗后患者受照剂量记录在病历中。 借助 X 射线透视进行外三科整复、取异物等诊疗活动时，不应连续曝光，并应尽可能缩短累计曝光时间。 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。	在验收前根据工作内容制定相关文件，按照标准规定执行。
GB16348-2010	防护最优化	应避免受检者同一部位重复 X 射线检查，以减少受检者受照剂量。	术前制定手术方案，加强管理和提高工作人员能力，按照医疗照射控制。
	儿童 X 射线检查的特殊要求	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，其防护性能不小于 0.5mm 铅当量。	防护用品配置数量和铅当量见表 10-3，不开展儿童介入手术。

表 11 环境影响分析

11.1 辐射环境影响分析

11.1.1 介入手术室屏蔽能力校核

(1) 屏蔽体铅当量核算公式

①根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)附录 D 的 D.1.2, 给定屏蔽体厚度的透射因子 B 按以下公式核算:

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

式中: X——不同屏蔽物质的铅当量厚度;

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子;

α 、 β 、 γ ——不同屏蔽材质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数。

②在相同透射因子 B 的情况下, 其相当于其他屏蔽材质的厚度核算按以下公式核算:

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha\gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad (\text{公式 11-2})$$

式中: X——铅厚度; 其余同上。

③根据 DSA 工作原理及工作方式可知, DSA 工作时发出的有用线束均会被患者身体和影像增强器等阻挡, 因此在屏蔽防护时主要考虑非有用线束的影响, 而 90°非有用线束的影响最大, 因此本评价以 90°非有用线束屏蔽厚度要求作为核算依据。

本项目 DSA 额定电压为 125kV, 查《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)表 D.2 混凝土拟合参数, 对墙体进行核算。核算过程见附件 8。

(2) 核算结果

根据建设单位提供的屏蔽防护方案及设备最大参数, 其机房屏蔽体的铅当量核算结果见表 11-1。

续表 11 环境影响分析

表 11-1 射线装置机房屏蔽厚度核算对比表

机房名称	屏蔽防护体	屏蔽防护设计	折合铅当量	标准要求	评价结果
介入手术室 (125kV)	四周墙体	37cm 实心页岩砖 +1mm 铅当量钡 水泥	约 4.7mmPb 当量	2.0mmPb 当量	满足要求
	顶棚	15cm 砼+2mm 铅 当量钡水泥	约 4.1mmPb 当量	2.0mmPb 当量	满足要求
	防护门	3.5mmPb 当量	3.5mmPb 当量	2.0mmPb 当量	满足要求
	观察窗	3.5mmPb 当量	3.5mmPb 当量	2.0mmPb 当量	满足要求

根据表 11-1，本项目 DSA 机房的屏蔽防护设计满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）的屏蔽防护铅当量厚度要求。

11.2.2 介入手术室屏蔽体外剂量率核算

(1) 核算公式

根据工程分析，DSA 设备的辐射场由三种射线组成：主射线、散射线、漏射线。漏射线剂量率很小（不大于 1mGy/h），可不考虑。

核算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{H}{K \times R^2} \quad H = \dot{G} \times I \times 60 \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-3})$$

式中：K——减弱倍数，K=1/B（B：透射因子，计算公式见式 11-2）；

H——X 线的输出率（Gy/h）；

I——电流（mA）；

\dot{G} ——发射率（mGy m²/mA min）；

\dot{H} ——屏蔽体外 30cm 处瞬时剂量率（Gy/h）；

R——参考点距离(m)。

(2) 核算参数

DSA 采集时间极短，本次评价主要考虑透视情况下，计算介入手术室墙体周围剂量当量率，即考虑极端情况下，额定电压 125kV，对应电流不大于 110mA 进行计算介入手术室墙体周围剂量当量率。DSA 在 125kV、3mmAl 过滤板情况下主射线方向 1m 处发射率为 9.8mGy/mA•min。参照 GBZ/T144-2002 附录 B 中给出的自由空气比释动能和周围剂量当量的转换系数及内插法核算，125kV 的

续表 11 环境影响分析

Sv/Gy 转换系数取值为 1.57。设备布设位置见附图（考虑机房中心向各方向 0.5m 处核算）。

本项目 DSA 额定管电压及发射率值见表 11-2。

表 11-2 设备额定管电压对应发射率

设备名称	运行电压 (kV)	发射率 (mGy m ² /mA min)	最大运行管电流 (mA)	TVL (Pb) *
DSA	125 (取额定电压)	9.8	110	0.090cm

备注：铅 TVL 根据《辐射防护概论》表 3.7 查得。

根据射线装置的工作原理和实际工作状态，设备出束方向有影像增强器屏蔽，因此核算采用散射，即在上述公式核算上考虑散射系数。评价按照 125kV 电压进行计算。根据 NCRP147 号报告第 137 页附图 C.1，125kV 射线装置在最大散射角情况下 1m 处的每平方厘米的散射系数为 7×10^{-6} ，考虑射线装置运行时的最大照射野面积为 400cm² (20cm×20cm)，则散射系数为 0.0030。

(3) 机房外周围剂量当量率核算结果

根据核算公式、表 11-1 核算结果和表 11-2 相关参数，DSA 介入手术室外周围剂量当量率核算结果见表 11-3 所示。

表 11-3 DSA 机房外周围剂量当量率

墙体名称		射线类型	距离 R(m)	建设厚度	透射因子	周围剂量当量率 (μSv/h)	实际厚度是否满足要求
北侧 (过道)	墙体	散射	3.2	37cm 实心砖+1mm 铅当量钡水泥	3.48×10^{-6}	0.10	是
	铅门	散射	3.2	3.5mmPb	5.06×10^{-5}	1.51	是
南侧 (病人缓冲间)	墙体	散射	3.2	37cm 实心砖+1mm 铅当量钡水泥	3.48×10^{-6}	0.10	是
	铅门	散射	3.2	3.5mmPb	5.06×10^{-5}	1.51	是
东侧 (控制室、设备间)	墙体	散射	4.4	37cm 实心砖+1mm 铅当量钡水泥	3.48×10^{-6}	0.06	是
	观察窗	散射	4.4	3.5mmPb	5.06×10^{-5}	0.79	是
	铅门	散射	4.4	3.5mmPb	5.06×10^{-5}	0.79	是
西侧 (过道)	墙体	散射	4.4	37cm 实心砖+1mm 铅当量钡水泥	3.48×10^{-6}	0.06	是
过道	顶棚	散射	4.7	15cm 砼+2mm 铅当量钡水泥	1.33×10^{-5}	0.18	是

续表 11 环境影响分析

备注：①设备离地高度按 1.0m 考虑。顶棚核算到楼上地面 1m 处。

根据计算可知，在额定电压 125kV 情况下，DSA 机房屏蔽体外的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）的要求。常用透视条件电压低于 125kV，则机房外周围剂量当量率亦小于 2.5 μ Sv/h。

11.1.3 剂量估算

(1) 估算公式

工作人员和公众人员受到的 X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量按下列公式计算：

$$H_{E_r} = H_{(10)} \times T \times t \times 10^{-3} \quad (\text{公式 11-3})$$

其中：HEr：X 或 γ 射线外照射人均年有效剂量，mSv；

H*(10)：X 或 γ 射线周围剂量当量率， μ Sv/h；

T：居留因子；

t：X 或 γ 射线照射时间，小时。

(2) 剂量估算

根据建设单位提供的资料，医院使用 DSA 进行介入手术的工作负荷约 170 台/年，DSA 总年有效曝光时间约 63.1h。

①放射工作人员剂量估算

控制室工作人员：考虑最不利因素，取控制室周围剂量当量率 0.066 μ Sv/h，控制室设备操作由一人完成，即出束时间为 63.1h/a，则计算出年附加有效剂量最大为 0.05mSv/a，满足本项目年有效剂量管理目标值 5mSv/a 及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

手术室医护人员：

根据《医用 X 射线诊断防护要求》（GBZ130-2013）规定：X 射线设备在确保铅屏风和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的情况下，按附录 B.1.2 的要求，在透视防护区测试平面上的空气比释动能率不应大于 400 μ Gy/h（按附录 C 图 C.3 的要求）。医护人员均穿戴铅衣、铅眼镜、铅围脖等防护设施（铅当量 0.5mm），以减少手术过程中的受照剂量，本次不考虑射线与手术医护人员的距离衰减因素，仅考虑铅防护用品的剂量减弱情况进行保守核算手术医务人员受照剂量在医

续表 11 环境影响分析

院年剂量管理目标值下的年工作时间（DSA 的年有效出束时间）。按下列公式计算：

$$d = TVL \log K \quad (11-5)$$

式中：TVL——十值层厚度；

d——屏蔽材料厚度。

本项目 DSA 在不同情况下，手术室医护人员最大工作时间详见表 11-4 所示。

表 11-4 手术室医护人员最大手术负荷时间表

运行管电压	减弱倍数	空气比释动能率	TVL 取值	年有限剂量管理目标值	转换系数 (Sv/Gy)	最大手术工作时间 (h/a)
90kV	4.73	400μGy/h	0.0704cm	5mSv/a	1.68	35.2
125kV	3.59	400μGy/h	0.090cm	5mSv/a	1.57	28.6

TVL 取值：《辐射防护概论》表 3.7 查得 100kV 宽束 X 射线铅的 TVL 为 0.074cm。

根据以上计算可知，在极端情况下，即额定电压为 125kV，手术室医护人员最大工作时间为 28.6h，受照剂量满足本项目放射工作人员的年有效剂量管理目标值（5mSv/a），也满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。上述估算是按照透视防护区测试平面上的空气比释动能率不大 400μGy/h 的基础上计算的，实际手术过程中，手术医生受到的照射剂量与铅悬挂防护屏设置位置、铅防护用品质量、手术医生的手术熟练度及习惯等相关。因此，介入手术医生实际受到的年附加有效剂量以个人剂量计监测结果为准。因此，医院应根据最大手术工作时间对手术医生进行工作调配，以确保辐射安全。

另外，医院还应采取以下措施确保辐射安全工作：

（1）要求从事介入手术人员在实际工作中，应正确佩戴个人剂量计，手术室医护人员应佩置 2 枚个人剂量计；

（2）医院应定期对个人剂量计进行监测，根据监测报告结果，合理分配工作量，正确有效使用防护用品，确保放射工作人员受到的年有效剂量低于医院的年剂量管理目标值。

②非放射工作人员及公众成员剂量估算

项目用房周围非放射工作人员及公众成员剂量估算结果见表 11-5。

续表 11 环境影响分析

表 11-5 非放射工作人员及公众成员剂量估算

类别	机房外最大周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	曝光时间 (h/a)	居留因子*	年有效剂量 (mSv/a)
机房北侧、西侧公众成员	1.51	63.1	1/5	0.019
楼上门诊公众	0.18	63.1	1/5	0.002
楼上门诊诊室非放射工作人员	0.18	63.1	1/5	0.002

备注：居留因子参照 GBZ/T180-2006 表 B.1 取值。

根据表 11-5 核算，在 DSA 开机期间，非放射工作人员及公众成员所受的周围剂量当量率均低于医院剂量管理目标值 0.25mSv/a ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 及本项目年有效剂量管理目标的要求。

(3) 剂量估算结论

综上所述，根据医院提供的计划手术量，在合理分配手术量、放射工作人员正确、有效使用防护用品的前提下，从事介入手术的医生所受到的年有效剂量低于放射工作人员剂量管理目标 (5mSv/a)，非放射工作人员、公众成员受到年有效剂量也均满足管理目标值 0.25mSv/a ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的要求。

11.2.3 敏感目标受影响情况分析

根据上述分析，本项目所致机房外放射工作人员、非放射工作人员、公众成员年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的要求，临近 DSA 机房为项目辅助用房及医院过道等院内功能用房，根据 X 射线衰减规律，距离越远，受到的影响越小，不考虑其他屏蔽因素，距离机房 6m 处周围剂量当量率小于 $0.18\mu\text{Sv/h}$ ，基本相当于本底水平，若考虑各方面墙体、楼板等屏蔽，则项目所致周围 50m 范围内环境敏感目标几乎无影响，本项目建设对各环境敏感目标不会带来不利影响，对环境的影响可以接受。

11.3 三废影响分析

11.3.1 废气影响

X 射线与空气作用，可以使气体分子或原子电离、激发，产生臭氧和氮氧化物。DSA 手术室采用机械通风，确保机房内有良好的通风，臭氧很快能自行分

续表 11 环境影响分析

解，对机房内空气质量影响甚微。门诊楼排风最终引至楼顶排放，排放口朝向医院西侧空坝，对周围环境影响可以接受。

11.3.2 废水影响

本项目医生、操作人员洗手、保洁废水进入医院废水处理设施进行处理。医院停车场旁建设有一座污水处理站，处理能力为 340m³/d，接纳整个医院废水。介入手术室劳动定员在医院现有工作人员调配，介入手术室产生少量废水依托医院污水处理站处理是可行的。

11.3.2 固废影响

项目人员生活垃圾依托医院生活垃圾收集桶收集后由交由环卫部门处理。本项目介入手术室设置有专门的污物通道，介入手术室污物通道距离医院医疗垃圾暂存间距离较近，本项目医疗垃圾可以运至医院医疗垃圾暂存间内统一交重庆苏鑫医疗废物处理有限公司处置。铅防护用品，在使用一定年限后屏蔽能力减弱，不能达到原有使用功能后成为废铅防护用品。废铅防护用品收集后交专业单位收集处置。

11.4 实践正当性分析

按照《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”要求，对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

使用 DSA 开展介入手术在疾病诊疗方面有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命可以起到十分重要的作用。项目营运以后，将为病人提供一个优越的就医环境，具有明显的社会效益，同时将提高医院的档次及服务水平，已采取的辐射安全与防护措施符合要求，对环境的影响也在可接受范围内。只有在临床上有充分理由要求，才能对已怀孕或可能怀孕的妇女进行会引起其腹部或盆腔受到照射的放射学检查，否则应避免 X 射线照射。

因此，该医院 X 射线装置的使用对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，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“实践的正当性”的原则与要求。

续表 11 环境影响分析

11.5 产业政策符合性

中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 21 号《产业结构调整指导目录》（2011 年本、2013 年修正）第一类——鼓励类中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。本项目属于《产业结构调整指导目录》中鼓励类—数字化医学影像产品的应用，所以本项目 DSA 的使用符合国家的产业政策。

11.6 工作场所选址合理性

根据现状监测结果，项目所在地的辐射环境质量状况良好，有利于项目的建设。此外，项目机房选址负一层影像中心东北侧，周围布置介入手术配套用房，手术人流、物流通道独立，周围非一般公众活动区域，介入手术室污物通道距离医院医疗垃圾暂存间较近，手术医生洗手间排水点可接入医院污水处理站。

因此，从辐射环境保护角度分析，本项目选址可行。

11.7 事故风险分析及对策

（1）风险事故类型

X 射线装置产生的最大可信辐射事故主要是人员受到误照射。因 X 射线装置设置有专用机房，机房四周墙体、顶棚、底板、观察窗及防护门均采用固定辐射防护设施，基本不会发生机房屏蔽体损坏而致无关人员受到误照射的事故，即使发生，也能一目了然而不再开机曝光，也不会受到误照射。X 射线看不见、摸不着，因此，更多的辐射事故是因为管理等不到位，而导致无关人员受到误照射。这类辐射事故主要体现在以下几个方面：

①除手术人员外其他与手术无关人员在防护门关闭前尚未撤离机房，导致无关人员滞留在机房内受到误照射。

②由于特殊原因，造成防护门未关闭或射线装置工作时门被开启，照射过程中防护门打开而致无关人员受到误照射。

③未进行质量控制检测致设备发射剂量较大。

④长期对患者使用过大的透视输出剂量，或对患者未采取有效的防护，造成

续表 11 环境影响分析

工作人员及患者误照射。

(2) 后果分析

① 无关人员误照射

因各种原因导致 X 射线装置在运行过程中发生误照射辐射事故，根据本项目 DSA 的运行参数（125kV，110mA），考虑人员受到照射的位置距离 X 射线装置靶点约 1m，受到 DSA 照射的时间最大约为 1min（DSA 设备上有急停按钮）的照射，其剂量估算情况见表 11-6。

表 11-6 误照射人员所受辐射剂量估算表

设备	1m 处发射率	受照时间	吸收剂量率
DSA	9.8mGy m ² /mA min	1min	13.72mGy

备注：仅考虑散射线

② 放射工作人员超剂量照射

极端情况下，若一名放射工作人员长期操作所有介入手术，即 170 台手术，年放射工作时间约 63.1h，则其受到的年附加有效剂量将超过 8.9mSv（吸收剂量超过 15.0mGy）。则放射工作人员会超过医院的年有效剂量管理目标，但不超过国家标准规定的放射工作人员年有效剂量限值，因此，本项目不会发生超年有效剂量照射的事故。

(3) 事故状态可能引起的电离辐射生物效应

电离辐射引起生物效应的作用是一种非常复杂的过程。目前仍不清楚，但是大多数学者认为放射损伤发生是按一定的阶梯进行的。生物基质的电离和激发引起生物分子结构和性质的变化，由分子水平的损伤进一步造成细胞水平、器官水平的损伤，继而出现相应的生化代谢紊乱，并由此产生一系列临床症状。

这类症状存在阈值效应，其严重程度取决于剂量大小，只有在剂量超过一定的阈值时才能发生，我们称之为确定性效应，该效应是高水平辐射照射导致细胞死亡，细胞延缓分裂的各种不同过程的结果。确定性效应常出现在短时间间隔内的高剂量照射的情况（急性照射）。除了受控制的医学照射外，高剂量照射一般不会出现在工作场所。因此，确定性效应一般也不会出现在常规的工作场所，仅在事故情况下被观察到。

续表 11 环境影响分析

确定性效应定义为通常情况下存在剂量阈值的一种辐射效应，超过阈值时，剂量越高则效应的严重程度越大。同时不同个体不同组织和器官对射线照射的敏感度差异较大。在非正常情况下，急性大量辐射照射可以造成人或者生物的死亡。成人全身受到不同照射剂量的损伤估计情况见表 11-7 所示。

表 11-7 不同照射剂量对人体损伤的估计

剂量(Gy)	类型		初期症状和损伤程度
<0.25 0.25~0.5 0.5~1	/		不明显和不易察觉的病变 可恢复的机能变化，可能有血液学的变化 机能变化，血液变化，但不伴有临床症状
1~2 2~4 4~6 6~10	骨髓 型急 性放 射病	轻度 中度 重度 极重度	乏力，不适，食欲减退 头昏，乏力，食欲减退，恶心，呕吐，白细胞短暂上升后下降 多次呕吐，可有腹泻，白细胞明显下降 多次呕吐，腹泻，休克，白细胞急剧下降
10~50	肠型急性放射		频繁呕吐，腹泻严重，腹痛，血红蛋白升高
>50	脑型急性放射 病		频繁呕吐，腹泻，休克，共济失调，肌张力增高，震颤，抽搐，昏睡，定向和判断力减退

备注：来自《急性外照射放射病的诊断标准》（GBZ104-2017）。

结合表 11-7 可知，本项目发生单次人员机房内受到误照射时，可能会产生机能变化、血液变化，但不伴有临床症状。因此，DSA 单次误照射不会达到发生确定性效应阈值，但可能增加发生随机性效应的概率。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）辐射事故分级，DSA 发生多次误照射可能导致人员受到超过年剂量限值的情况，造成一般辐射事故。建设单位应根据不同的风险事故采取不同的处置措施，减少人员受照剂量，保障人群健康。

(3) 风险防范措施

由于各种管理不善或人误等造成的误照射，导致人员的照射方式主要是外照射，因此发生误照射事故应第一时间切断 X 射线装置电源，确保 X 射线装置停止出束，对人员进行救治，医院应采取以下措施防范风险事故发生。

①撤离射线装置室时应清点人数，放射工作人员对机房按搜寻程序进行查找，确认无人停留机房后开始进行操作。此外，在设备上设置有人工紧急停机按

续表 11 环境影响分析

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，在射线装置室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加强医院管理，DSA 机房病人通道防护门、医生通道防护门均为脚踏式内开门；手术医生在开展手术时，需要进行机房内透视曝光时，应由熟练医生正确穿戴防护用品熟练完成。在控制室采集时，应确认机房内无工作人员，防护门已关闭方才开始曝光。

③放射工作人员必须加强专业知识学习，加强防护知识培训，避免犯常识性错误；加强职业道德修养，增强责任感，严格遵守操作规程和规章制度；管理人员应强化管理，保证按照介入手术室管理要求开展手术。

(4) 医院要定期做好设备稳定性检测，使设备始终保持在最佳状态下工作。

(5) 培植放射工作人员安全文化素养，提高放射工作人员个人防护意识，在开展介入手术时正确使用防护用品，佩戴个人剂量计，放射工作人员定期参加辐射安全与防护知识的培训。

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

(1) 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条要求：使用 I 类、II 类、III 类放射源，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小组，或至少有 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。

重庆合川宏仁医院成立了以院长为组长的放射防护管理领导小组的通知，该领导小组全面负责医院辐射安全管理工作，医院领导小组专职技术人员学历及职责安排满足生态环境部令第 7 号要求。

(2) 放射工作人员配置

根据生态环境部令第 7 号第十五条的规定：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。同时，根据环境保护部令第 18 号第二十二条规定：取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。辐射安全再培训包括新颁布的相关法律、法规和辐射安全与防护专业标准、技术规范以及辐射事故案例分析与经验反馈等内容。本项目介入手术放射工作人员见表 12-1。

表 12-1 本项目放射工作人员一览表

序号	姓名	年龄（岁）	性别	现工作部门	职称	培训情况
1	杨**	37	女	放射科	副主任医师	20160458
2	王**	26	女	放射科	技师	20160461
3	李**	47	男	骨科	副主任医师	待培训
4	陈**	32	男	骨科	主治医师	待培训
5	陈**	36	男	心内科	主治医师	待培训
6	付**	33	女	心内科	主管护师	待培训

由表 12-1 可知，医院目前尚有部分介入放射工作人员待定，医院应尽快组织未取得辐射安全与防护培训合格证人员参加培训，全部人员培训取得培训合格证后方可上岗，并每四年参加复训。

12.2 辐射安全管理规章制度

(1) 辐射安全管理规章制度

续表 12 辐射安全管理

根据生态环境部令第 7 号第十六条规定：使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：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、人员培训计划、监测方案等。

为满足医院辐射环境的安全，医院制定了《放射事故应急处理预案》、《辐射防护工作管理制度》、《个人健康及个人剂量管理制度》、《放射工作人员职业健康体检制度》、《放射工作人员学习、培训制度》、《个人剂量和健康监护档案的建立与保管制度》、《设备检修和维护制度》、《介入手术室 DSA 操作规程》、《DSA 介入手术室护士岗位职责》、《DSA 技师岗位职责》等。

以上制度内容详实，可指导医院辐射安全管理工作及 DSA 正常运行。医院应在今后的管理中不断总结经验，发现问题及时修订各类辐射安全相关的管理制度及文件。

(2) 档案管理

根据环境保护部令第 18 号第二十三条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，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。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止辐射工作三十年。建设单位建立辐射工作人员个人剂量档案，包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。放射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查。符合放射工作人员健康标准的方可上岗。放射工作单位应当组织上岗后的放射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过 2 年。

建议医院档案资料分以下大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”。建设单位应根据单位辐射项目开展的实际情况将档案资料进行分类管理。

(3) 年度评估

医院严格执行年度评估制度，对射线装置的运行和辐射防护等进行总结，并于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上传《2018 年度放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告表》。今后应按照年度评估报告制度，根据医院核技术利用实际情况，每年填报。

12.3 核安全文化建设

续表 12 辐射安全管理

核安全文化是从事核安全相关活动的全体工作人员的责任感，对于核技术利用项目核安全文化的建设要求建设单位树立并弘扬核安全文化。核安全文化表现在从事企业核技术利用工作的相关领导与员工及最高管理者具备核安全文化素养及基本的放射防护与安全知识。医院应建立核安全管理体系，明确单位各层次人员的职责、不断识别医院内部核安全文化的弱化处并加以纠正。将核安全文化的建设贯彻在核技术利用项目的各个环节，确保项目的辐射安全。

具体操作参考如下：

①医院应组织核安全文化培训，制定出符合自身发展规划的核安全文化；

②医院应当建立有关的部门管理，通过专项的管理能够让核安全文化一步步落实到员工的工作过程中，并让核安全文化建设更加有效。

③医院应不断总结、汲取经验教训，培植核技术利用项目领导及员工的全员核安全文化素养。

12.4 辐射活动能力评价

建设单位从事辐射活动的的能力情况见表 12-2 所示。

表 12-2 从事辐射活动能力评价

应具备条件	落实情况
使用 II 类射线装置的工作单位，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或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	建设单位建立了以院长为组长的放射防护管理领导小组，专职人员学历满足本科以上的要求。
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。	建设单位在项目运营前对放射工作人员照要求参加进行辐射安全和防护专业知识培训，持证上岗，并保证四年一次复训。
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。	购买的 DSA 自带急停按钮，同时本项目设置有门灯联锁装置，工作状态指示灯，门口显眼位置设置电离辐射警示标识和警示语。
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划和监测方案。	建设单位已制定《放射事故应急处理预案》、《辐射防护工作管理制度》、《个人健康及个人剂量管理制度》、《放射工作人员职业健康体检制度》、《放射工作人员学习、培训制度》、《个人剂量和健康监护档案的建立与保管制度》、《设备检修和维护制度》、《介入手术室 DSA 操作规程》、《DSA 介入手术室护士岗位职责》、《DSA 技师岗位职责》。
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，包括个人剂量计。	建设单位拟为每名新增放射工作人员配置 2 枚个人剂量计、DSA 手术室已配备足够数量的防

续表 12 辐射安全管理

	护用品。
有完善的辐射事故应急措施。	建设单位已建立《放射事故应急预案》，规定了事故应急措施。

从表 12-2 可知，本项目依托医院现有辐射安全管理体系，在本项目营运前，建设单位应安排本项目放射工作人员参加辐射安全和防护专业知识，确保项目各项辐射防护与安全措施正常运行，建设单位方具备从事辐射活动的的能力，建设单位在具备了辐射活动能力后方可投入正式运行。

12.5 辐射环境监测

根据《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）等相关法规和标准，必须对射线类装置使用单位进行个人剂量监测、工作场所监测、开展常规的防护监测工作。医院制定了《辐射工作场所监测方案》，每年委托有资质的单位对工作场所及周围环境进行了辐射环境监测，其监测报告结论符合有关标准的要求。医院制定的监测方案符合院内现有核技术利用项目实际需要。本项目实施后，医院应为新增放射工作人员配置个人剂量计，对 DSA 手术室制定监测方案，修订监测制度，做好监测记录，存档备查。

辐射监测内容包括：

（1）个人剂量监测

对放射工作人员进行个人照射累积剂量监测。要求放射工作人员在工作时必须佩戴个人剂量计，并将个人剂量结果存入档案。个人剂量监测应由具有个人剂量监测资质的单位进行。

监测频率：90 天测读一次个人剂量计；如发现异常可加密监测频率。

（2）工作场所及周围环境监测

应委托有资质的单位对机房外周围剂量当量率进行监测，监测包括验收监测和日常监测，发现问题及时整改。

监测频度：验收时监测一次；日常监测每年监测一次；涉及设备发射剂量率或防护设施维修后监测一次；

监测项目：周围剂量当量率

监测点位： DSA 透视防护区测试平面及机房屏蔽体四周 30cm 处、顶棚等关注点位，重点关注穿墙管线、门缝等搭接薄弱位置。

续表 12 辐射安全管理

12.6 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第 18 号）及《重庆市环境保护局关于印发《重庆市放射性同位素与射线装置辐射安全许可管理规定》的通知》渝环〔2017〕242 号要求，使用 II 类以上（含 II 类）射线装置的辐射工作单位应建立完善的辐射事故应急方案或具有针对性与操作性的应急措施。医院成立了辐射事故应急领导小组，制定了《放射事故应急处理预案》，具体内容包括应急组织机构、应急处置措施、事故报告制度等。医院应不断总结汲取运行中的经验教训完善应急预案。

（1）事故报告程序

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》在事故发生后立即向医院及上级部门报告，2 小时填写《辐射事故初始报告表》，向市、合川区生态环境部门进行书面报告。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。

报告联系电话如下：

重庆市辐射环境监督管理站值班电话：15998951300

环境保护举报热线电话：12369

重庆市卫健委电话：（023）67706707

重庆市合川区卫健委：（023）42750685

重庆市合川区生态环境局电话：（023）42723092

（2）辐射事故应急措施

事故发生后，除了上述工作外，还应进行以下几项工作：

①一旦发生辐射事故，放射工作人员立即停机断电，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。

④应尽可能记录现场有关情况，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

续表 12 辐射安全管理

经验和教训，采取措施防止类似事故再次发生。

12.5 竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设单位应按规定组织自主验收，编制验收报告。本项目竣工环境保护验收一览表见表 12-3。

表 12-3 环保设施竣工验收要求一览表

序号	验收内容	验收要求	备注
1	环保文件	环评批复、验收监测报告等齐全	/
2	年有效剂量控制	放射工作人员年有效剂量<5mSv 机房外公众成员年有效剂量<0.25mSv	GB18871-2002 及 医院管理要求
3	人员要求	放射工作人员均持证上岗，且 4 年进行 1 次复训。	环境保护部令第 3 号、第 18 号
4	剂量率控制	DSA 机房四周墙体外 30cm 处、防护门外 30cm 处、观察窗外 30cm 处、操作台、顶棚上、机房外电缆穿越处等，周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。 DSA 第一手术位、第二手术位处，机房在确保铅屏风和床侧挂帘等防护设施正常使用的情况下，在透视防护区测试平面上的空气释动能率应不大于 400 μ Gy/h。	GBZ130-2013
5	设备数量	1 台 DSA（II 类射线装置）	/
6	防护用品	每名放射工作人员配备内外 2 枚个人剂量计	
		配备与所开展手术相适宜的辅助防护设施及个人防护用品：铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜各 4 套；铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏各 1 套	
7	辐射安全防护措施	①机房各防护门上均设置电离辐射警告标志，醒目的工作状态指示灯，设置门灯连锁装置。 ②制度上墙（操作规程、人员岗位职责、应急程序等）。 ③机房设置机械通风系统，保持良好通风，机房内不得堆放无关杂物。 ④设备上自带急停开关；控制室与机房设对讲装置； ⑤防护用品与辅助防护设施齐全。 ⑥机房四周墙体、顶棚、防护门、观察窗有足够的屏蔽防护能力。 ⑦穿墙管线不得影响屏蔽防护效果。	
8	辐射安全管理	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、人员培训计划、监测方案、年度评估制度等。	

表 13 结论及建议

13.1 结论

(1) 项目概况

重庆合川宏仁医院 DSA 介入放射诊疗建设项目建设内容为在合川区北环路 6 号重庆合川宏仁医院门诊楼负一层医学影像科东北侧预留介入手术用房内配置 1 台数字减影血管造影 X 射线装置 (DSA) 及其辅助设施设备、并建设配套用房开展介入手术, DSA 属于 II 类射线装置。

介入手术室 (DSA 机房) 及其辅助用房建筑面积约 196m², 总投资 320 万元, 其中环保投资约 20 万。

(2) 实践正当性

使用 DSA 开展介入手术在疾病诊疗方面有其他技术无法替代的特点, 对保障健康、拯救生命可以起到十分重要的作用, 项目对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其对环境的辐射影响及可能引起的辐射危害, 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”的原则与要求。

(3) 产业政策符合性

项目属于中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 21 号《产业结构调整指导目录》(2013 修订) 鼓励类中第一类——鼓励类, 符合国家产业政策。

(4) 辐射环境现状

根据监测统计结果可知, 本项目所在地的 γ 剂量率的监测值在 82~121nGy/h 之间 (未扣除宇宙射线), 处于重庆市本底水平范围内, 项目周围环境的辐射环境质量现状无异常。

(5) 选址、布局合理性

本建项目 DSA 布置于医院门诊楼负一层东北侧, 距离影像科人员较集中的候诊大厅有一定距离, 介入手术配套用房齐全, 且设置有专用的病人缓冲间, 方便病人管理。经过这样的布局, 使得介入手术室区域相对远离公众集中活动场所。手术人流、物流通道独立, 周围非一般公众活动区域, 介入手术室污物通道距离医院医疗垃圾暂存间较近, 手术医生洗手间排水点可接入医院污水处理站。从辐

续表 13 结论及建议

射防护与环境保护角度，项目的选址、平面布局较合理。

(6) 辐射防护与安全措施结论

①辐射工作场所分区管理

医院根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求，将辐射工作场所划分为控制区和监督区，实行辐射安全分区管理，并采取相应的防护安全措施。

将项目 DSA 机房内部，以防护门和机房屏蔽墙为界，设置为控制区；机房防护门、窗和屏蔽墙体外邻近过道 30cm、临近房间为监督区。对控制区防护门设置工作状态指示灯及辐射警示标志等设施，限制无关人员随意进入，以便控制正常照射和防止（或限制）潜在照射；对监督区定期开展辐射环境监测和评价。

②机房屏蔽防护

DSA 机房有效使用面积为 39.5m^2 ，最小单边长度为 5.0m，符合《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)要求。机房四周墙体采用 37cm 实心页岩砖+1mm 铅当量钡水泥（密度不低于 $3.5\text{g}/\text{cm}^3$ ），顶棚为 15cm 混凝土（密度不低于 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）+2mm 铅当量钡水泥，三个防护门及观察窗屏蔽厚度均为 3.5mm 铅当量。项目 DSA 机房的屏蔽防护设计方案符合《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013)的屏蔽防护铅当量厚度要求。

③安全联锁装置及其他安全防护措施

介入手术室（DSA 机房）设置门灯联锁系统；使用具有多种固有安全防护措施并符合相关标准要求的 DSA，配置 1 套铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏等辅助防护设施；按有关标准要求配备介入手术工作人员防护用品 4 套，患者防护用品 1 套；采用机械通风方式，以保持机房内良好通风；机房防护门均设置电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯。介入手术室医护人员应佩置内外 2 枚个人剂量计；根据监测报告结果，合理分配工作量。

经分析，本项目已采取的辐射安全与防护措施满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》GBZ130-2013 及《医用 X 射线诊断受检者卫生防护标准》GB16348-2010 要求。

续表 13 结论及建议

(7) 环境影响分析结论

①辐射环境影响分析

项目 DSA 机房的有效使用面积、最小单边长度均符合相关标准要求；通过核算，DSA 机房的四周墙体厚度、顶棚厚度、防护门、观察窗均能满足屏蔽防护要求，符合《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）等标准及辐射防护要求。

根据医院提供的计划手术量，本项目从事介入手术的医生所受到的年有效剂量低于放射工作人员剂量管理目标（5mSv/a），非放射工作人员、公众成员受到年有效剂量也均满足管理目标值 0.25mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

②废气影响

X 射线装置运行中 X 射线与空气电离，产生少量的臭氧和氮氧化物，本项目采用机械通风方式可保持 DSA 机房良好的通风。废气排风口依托门诊楼排风系统引至楼顶排放，排风口朝向医院空坝，非人员活动密集区域，对周围环境影响甚微。

(9) 辐射环境管理

重庆市合川宏仁成立了放射防护领导小组，负责医院的放射防护与安全管理工作，并明确了相应职责与分工；医院制订和完善了辐射环境管理规章制度及辐射事故应急预案，有从事辐射活动的的能力。在 DSA 项目建设中，应根据要求配置相应的辐射工作人员，包括介入手术及医学影像学专业技术人员，以满足开展项目放射介入工作需求，并组织新进辐射工作人员参加辐射安全防护培训，经考核合格持证上岗；完善辐射监测计划，落实监测计划；进一步补充、完善环境影响评价提出的防护措施和管理制度后，能满足辐射环境管理要求。

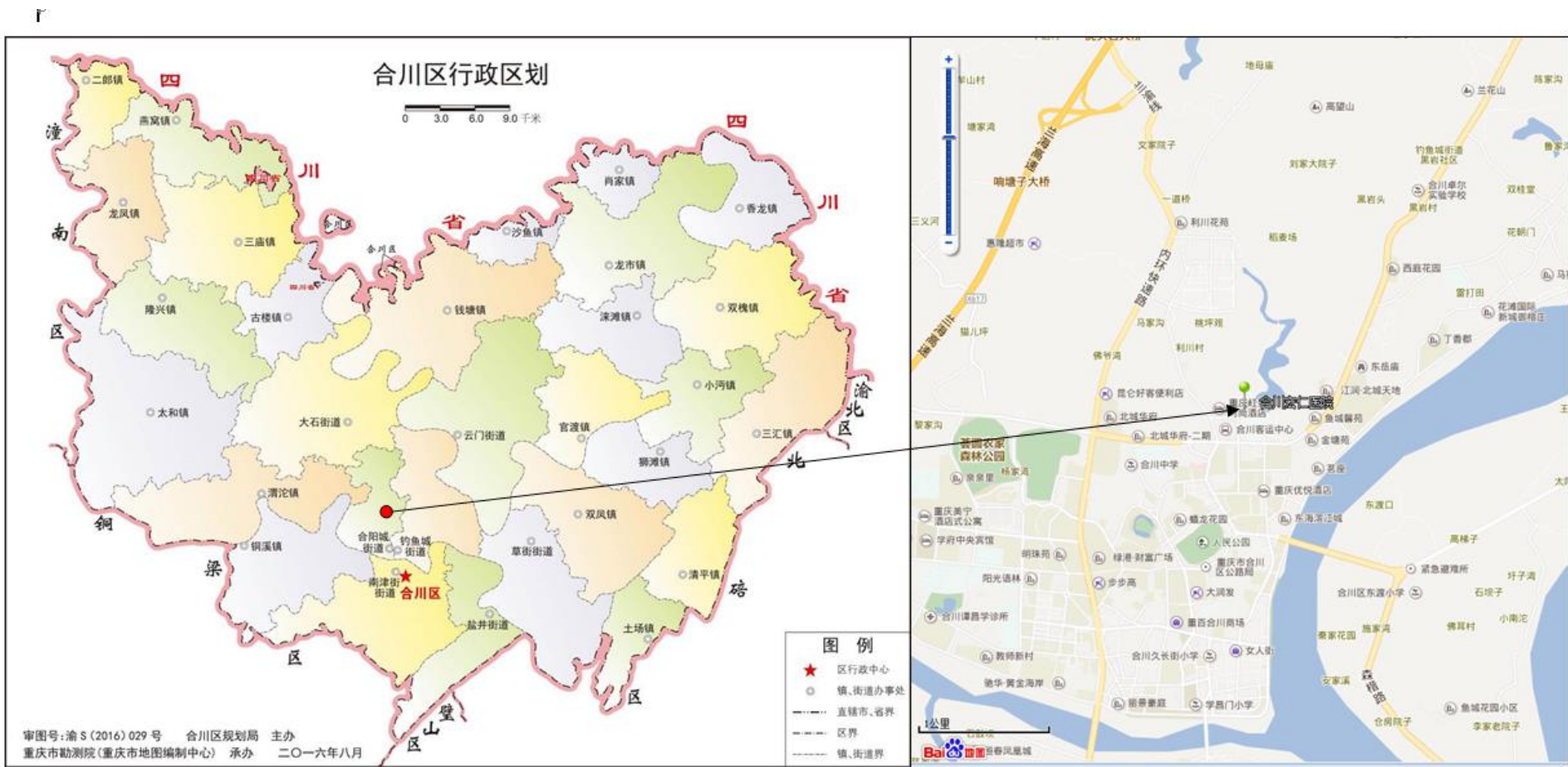
综上所述，重庆合川宏仁医院有限公司投资建设的重庆合川宏仁医院 DSA 介入放射诊疗建设项目在运行中严格落实各项辐射安全与防护措施及辐射安全管理制度对环境及周围公众的影响产生的影响满足环境保护的要求。因此，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行的。

13.2 建议和承诺

续表 13 结论及建议

(1) 医院应按规定自行开展环保验收，并重新办理《辐射安全许可证》，在许可范围内开展工作。

(2) 医院应对固有辐射防护措施、辐射防护用品等开展检查，确保各项辐射防护设施长期正常运行。



附图1 本项目地理位置图