2024-F-009

核技术利用建设项目

苏州大学附属第一医院

新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目

环境影响报告表

苏州大学附属第一医院

2024 年 4 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

苏州大学附属第一医院

新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目

环境影响报告表

建设单位名称：苏州大学附属第一医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：江苏省苏州市姑苏区十梓街 188 号

邮政编码：215006　　联系人：

电子邮箱：/　　联系电话：

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">苏州大学附属第一医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">江苏省苏州市姑苏区十梓街 188 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">江苏省苏州市姑苏区平海路 899 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>50</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>12</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>24%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□I类（医疗使用） □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="5">□制备 PET 用放射性物质</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">☑II类 ☑III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

项目概述

1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1 建设单位基本情况

苏州大学附属第一医院（以下简称“医院”）始创于 1883 年，是卫生部首批三级甲等医院，是江苏省卫健委直属的省级重点医院及苏南地区医疗指导中心。近年来，医院先后荣获全国文明单位、全国医院文化建设先进集体、健康报医院改革创新奖等荣誉。在 2021 年国家三级公立医院绩效考核中，医院位列全国第 29 位。

医院现有十梓街院区和总院两个院区，核定床位 3500 张。其中总院位于苏州市姑苏区平海路 899 号，十梓街院区位于苏州市姑苏区十梓街 188 号。医院现有临床医技科室 45 个，临床医学教研室 48 个，省部级以上培训基地 16 个；国家临床医学研究中心 1 个，省临床医学研究中心 3 个、省工程研究中心 3 个、省临床医学中心 3

个、省医学创新中心 4 个，省级临床重点专科 34 个。内科血液病学、骨外科学为国家重点学科，骨科、血液内科、心脏大血管外科、呼吸内科、临床护理、神经外科、临床药学、血栓与止血重点实验室为国家级临床重点专科，麻醉科、急诊科、病理科、胸外科、放射科为国家级临床重点专科建设项目，血栓与止血重点实验室为国家卫生健康委重点实验室。

1.2 项目建设规模及任务由来

为了更好地为患者服务，医院拟在总院 7 号楼 5 楼 OR9 手术室内开展 ^{90}Y 树脂微球治疗项目，借助 OR9 手术室内的 Artis Q Ceiling 型 DSA 的血管造影技术将 ^{90}Y 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到肝癌治疗的目的；^{90}Y 的贮存、质控、分装、扫描和留观依托于总院核医学科二楼工作场所；

总院核医学科位于 8 号楼（感染核医学科楼）内于 2021 年 11 月 16 日取得了环评批复（批复文号：苏环辐(表)审[2021]52 号，见附件 4）。总院核医学科二楼 PET/CT 和 SPECT/CT 显像诊断场所已建设完成，已安装一台 Biograph Vision 型 PET/CT 和一台 NM/CT 870 DR 型 SPECT/CT；三层核素治疗场所已建设完成；负二层和一层目前正在建设中。总院核医学科二楼和三楼于 2023 年 12 月 29 日取得辐射安全许可（见附件 3）。核医学科二楼许可 ^{18}F、^{11}C、^{99m}Tc 等放射性核素，总日等效最大操作量为 $1.66\times10^{8}Bq$。本项目使用放射性核素包括 ^{99m}Tc 和 ^{90}Y，医院现已许可的 ^{99m}Tc 量已能够满足核医学科 SPECT/CT 诊断项目和本项目的量，因此 ^{99m}Tc 量维持不变；本项目借助核医学科二楼现有的分装室、固废间、2#SPECT/CT 机房及其控制室、抢救室、SPECT/CT 休息等候室、注射室等场所，对 ^{90}Y 进行抽取、活度测量、扫描和留观，不涉及增加场所和改变场所屏蔽。本项目投入运行后其日等效最大操作量为　　，累加核医学科二楼现有许可量后其日等效最大操作量为　　，属于 GB18871 中乙级非密封放射性物质工作场所范围（$2\times10^{7}Bq$~$4\times10^{9}Bq$）。

表 1-1 新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目情况一览表

序号	工作场所等级	核素	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可和验收情况
1	乙级				总院核医学科二楼	使用	本次环评	未许可
2	乙级				总院 7 号楼 5 楼 OR9 手术室	使用	本次环评	未许可

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目涉及使用乙级非密封放射性物质工作场所应编制核技术利用项目环境影响评价报告表。受苏州大学附属第一医院委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

本项目位于苏州大学附属第一医院总院区内，总院区位于江苏省苏州市姑苏区平海路 899 号，地理位置见附图 1。总院区东侧为齐溪街，南侧为平泷路，西侧为江莲路和锦莲河，北侧为锦莲河和平海路，总院平面图见附图 2。

介入科东侧、南侧、西侧和北侧 50m 范围均为医院内区域，上方为设备层，下方为手术中心。7 号楼 4 楼~6 楼平面图见附图 3~附图 5。

核医学科东侧、南侧、西侧和北侧 50m 范围均为医院内区域，下方为 PET-MRI 项目区域和感染科区域，上方为核素治疗区域。8 号楼一楼~三楼平面布局图见附图 6~附图 8。

3 已有核技术利用项目许可情况

苏州大学附属第一医院目前持有江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为“苏环辐证[01297]”，种类和范围为“使用 II 类、III 类、V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，有效期至 2025 年 6 月 23 日，医院辐射安全许可证正副本见附件 3。

4 实践正当性分析

本项目的建设可以更好地满足患者多层次、多方位、高质量和文明便利的放射治疗需求，提高患者治疗能力。本项目的开展可达到一般非放射性治疗方法所不能及的治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用。医院通过采取相应的辐射防护措施和管理措施，本项目运行后产生的辐射影响很小。因此，本项目所带来的利益是大于付出的代价的，因此符合辐射防护“实践的正当性”原则。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度（Bq）/活度（Bq）×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度（n/s）。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{90}Y	悬浮液/中毒	使用	3.0×10^{9}	3.0×10^{7}		核素治疗	很简单操作	总院核医学科二楼	通风橱内
2	^{90}Y	悬浮液/中毒	使用	2.5×10^{9}	2.5×10^{7}		核素治疗	很简单操作	总院 7 号楼 5 楼 OR9 手术室	不贮存
3	^{99m}Tc	液态/低毒	使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{5}		显像诊断	很简单操作	总院核医学科二楼	通风橱内
4	^{99m}Tc	液态/低毒	使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{5}		显像诊断	很简单操作	总院 7 号楼 5 楼 OR9 手术室	不贮存
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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、教学等用途的各类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（二）X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大靶电流（μA）	中子强度（n/s）	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度（Bq）	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水	液态	^{90}Y、^{99m}Tc	/	/		总α＜1Bq/L 总β<10Bq/L	由专用管道统一排入 2#衰变池内	
沾有放射性核素的一次性手套、注射器、西林瓶、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐、吸水纸、去污用纸、医护人员手套、手术服、口罩、眼罩、有机玻璃盒子等	固体	^{90}Y、^{99m}Tc	/	/		/	分类收集于各场所的放射性废物桶内，送至核医学科二楼固废间暂存	
臭氧、氮氧化物	气体	/	/	/	微量	/	不暂存	最终排入大气，臭氧在常温下约 50 分钟自行分解为氧气
手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物	固体	/	/	/	少量	/	暂存在机房内的废物桶	手术结束后集中收集，作为医疗废物由医院统一委托有资质单位进行处置
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/l，固体为 mg/kg，气态为 mg/m^3，年排放总量用 kg。

2. 含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度用比活度(Bq/l，或 Bq/kg，或 Bq/m^3)，年排放总量分别用 Bq 和 kg。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 修订版），国家主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 修正版），中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修订，2018 年 12 月 29 起施行 （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，国家主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订版），国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修订，国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行 （6）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施 （7）《关于发布放射性废物分类的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起施行 （8）《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年 第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行 （9）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日施行 （10）《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 日起施行 （11）《放射性废物安全管理条例》国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行 （12）《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》国家环保总局，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日起施行 （13）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》生态环境部部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （14）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套

	文件的公告》生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （15）《关于启用环境影响评价信用平台的公告》生态环境部公告第 39 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （16）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正版），江苏省第十三届人民代表大会常委会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行 （17）《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，2020 年 1 月 1 日起施行 （18）《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日发布 （19）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日发布 （20）《江苏省自然资源厅关于苏州市姑苏区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔 2022〕 575 号），2022 年 4 月 27 日发布 （21）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49 号，2020 年 6 月 21 日发布 （22）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 11 月 9 日发布 （23）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430 号，2016 年 3 月 7 日发布 （24）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔 2023〕 20 号）
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016） （2）《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016） （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） （5）《表面污染测定 第 1 部分β发射体（Eβmax>0.15MeV）和α发射体》（GB/T14056.1-2008） （6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021） （7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

	（8）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） （9）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010） （10）《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011） （11）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）
其它	**与本项目相关附件：** （1）项目委托书（附件 1） （2）射线装置、非密封放射性核素使用承诺书（附件 2） （3）辐射安全许可证（附件 3） （4）环评批复（附件 4） （5）辐射环境现状检测报告（附件 5） （6）个人剂量检测报告（附件 6） （7）医院已有核技术利用项目环保手续履行情况（附件 7）

表 7 保护目标与评价标准

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“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”。因此，确定本项目评价范围为拟建项目工作场所实体屏蔽墙体边界外 50m 范围，如附图 2 所示。

环境保护目标

本项目位于苏州大学附属第一医院总院区内，不涉及自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）及《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），本项目评价范围不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域（见附图 13）。本项目为医用核技术利用项目，不会降低管控区的水、气、土壤的环境功能类别和环境质量，符合“三线一单”相关要求。本项目辐射工作场所周围 50m 范围内无居民区、学校等环境敏感目标。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员、评价范围内院内医护人员、患者、患者家属等，保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内保护目标情况一览表

保护目标名称	方位	最近距离	规模	保护要求
^{90}Y 治疗场所（OR9 手术室）				
辐射工作人员	OR9 手术室及控制室内	/	7 人	年剂量不超过 5mSv
7#楼内医护人员	四周及上、下	约 5m	80~100 人	年剂量不超过 0.1mSv
7#楼内病患和家属	四周及上、下	约 5m	流动	
7#楼外行人	东侧、南侧、西侧	约 25m	流动	
门诊医技楼（一期）内医护人员	东侧	约 30m	50~60 人	
门诊医技楼（一期）内病患和家属	东侧	约 30m	流动	
核医学科工作场所				
辐射工作人员	工作场所内	/	2 人	年剂量不超过 5mSv
8#楼内医护人员	四周及上、下	约 5m	100~150 人	年剂量不超过 0.1mSv
8#楼内病患和家属	四周及上、下	约 5m	流动	
8#楼外院内行人	东侧、南侧、西侧和北侧	约 20m	流动	

7#楼内医护人员	南侧	约 30m	30~40 人	
7#内病患和家属	南侧	约 30m	流动	
住院楼（一期）和 1#楼内医护人员	东侧	约 30m	40~60 人	
住院楼（一期）和 1#楼内病患和家属	东侧	约 30m	流动	
江莲路行人	西侧	约 40m	流动	

评价标准

1《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

类别	剂量限值
职业照射剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①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； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
公众照射剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

11.4.3.2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）的范围之内。但剂量约束的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限（见4.3.4）。

表7-3 表面污染控制水平（单位 Bq/cm²）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}
1）该区内的高污染子区除外。				

表7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^{9}$
乙	2×10^{7}~4×10^{9}
丙	豁免活度值以上~2×10^{7}

表7-5 以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值

解控水平（Bq/g）	核素
1×10^3	^{90}Y
1×10^2	^{99m}Tc

表7-6 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	核素名称	毒性组别修正因子
中毒	^{90}Y	0.1
低毒	^{99m}Tc	0.01

表7-7 操作方式与放射源状态修正因子

核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
^{90}Y（悬浮液）	很简单操作	10
^{99m}Tc（液态）	很简单操作	10

8.5 放射性废物管理

8.5.1 注册者和许可证持有者应确保在现实可行的条件下，使其所负责实践和源所产生的放射性废物的活度与体积达到并保持最小。

8.5.2 注册者和许可证持有者应按照本标准和国家其他有关法规与标准的要求，对其所负责实践和源所产生的放射性废物实施良好的管理，进行分类收集、处理、整备、运输、贮存和处置，确保：

a）使放射性废物对工作人员与公众的健康及环境可能造成的危害降低到可以接受的水平；

b）使放射性废物对后代健康的预计影响不大于当前可以接受的水平；

c）不给后代增加不适当的负担。

8.5.3 注册者和许可证持有者进行放射性废物管理时，应充分考虑废物的产生与管理各步骤之间的相互关系，并应根据所产生废物中放射性核素的种类、含量、半衰期、浓度以及废物的体积和其他物理与化学性质的差别，对不同类型的放射性废物进行分类收集和分别处理，以利于废物管理的优化。

8.6 放射性物质向环境排放的控制

8.6.1 注册者和许可证持有者应保证，由其获准的实践和源向环境排放放射性物质时符合下列所有条件，并已获得审管部门的批准：

a）排放不超过审管部门认可的排放限值，包括排放总量限值和浓度限值；

b）有适当的流量和浓度监控设备，排放是受控的；

c）含放射性物质的废液是采用槽式排放的；

d）排放所致的公众照射符合本标准附录 B（标准的附录）所规定的剂量限制要求；

e）已按本标准的有关要求使排放的控制最优化。

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放注量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

a）每月排放的总活度不超过 10ALImin（ALImin 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者，其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得）

b）每一次排放的活度不超过 1ALImin，并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

2《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括β外照射防护。

5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的 操作。

3《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

4.2 辐射工作场所分级

应按照 GB18871 的规定，将辐射工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲级、乙级和丙级。核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子可参考附录 A。

4.3 辐射工作场所分区

4.3.1 应按照 GB18871 的要求将核医学工作场所划分出控制区和监督区，并进行相应的管理。

4.3.2 核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。

4.3.3 核医学工作场所的监督区主要包括回旋加速器和显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。

4.3.4 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口应设置标明监督区的标志。

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

4.4.3 放射性表面污染控制水平

核医学工作场所的放射性表面污染控制水平按照 GB 18871 执行。

4.5 服药患者出院要求

4.5.1 为确保放射性核素治疗患者出院后，不至于使接触患者的家庭成员及公众超过相关的剂量约束或剂量限值，出院患者体内放射性核素活度应符合附录 B 的相关规定。

5 选址和布局

5.1 选址

5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。

5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分解隔离。

5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。

5.2 布局

5.2.1 核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。

5.2.2 核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷。

5.2.3 核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。

6 工作场所的辐射安全与防护

6.1 屏蔽要求

6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。

6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

6.2 场所安全措施要求

6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。

6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。

6.2.9 扫描机房外门框上方应设置工作状态指示灯。

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131 治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。

7 放射性废物的管理

7.2.1 固体放射性废物收集

7.2.1.1 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

7.2.1.2 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

7.2.1.3 放射性废物每袋重量不超过 20 kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

7.2.2 固体放射性废物贮存

7.2.2.1 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可

以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

7.2.2.2 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

7.2.2.3 废物暂存间内应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

7.2.2.4 含放射性的实验动物尸体或器官应装入废物袋做好防腐措施（如存放至专用冰柜内），并做好屏蔽防护。不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性常用核素的上限值见附录C。

7.2.2.5 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

7.2.3 固体放射性废物处理

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08 Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

b）所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于 4Bq/cm^2、其他α发射体应小于 0.4Bq/cm^2。

7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

7.3 液态放射性废物的管理

7.3.1 放射性废液收集

7.3.1.1 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间、核素治疗病房、给药后患者卫生间、卫生通过间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

7.3.1.2 核医学工作场所放射性药物标记、分装、注射后的残留液和含放射性核素的其他废液应收集在专用容器中。含有长半衰期核素的放射性废液应单独收集存放。盛放放射性废液的容器表面应张贴电离辐射标志。

7.3.1.3 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）。控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或自动感应式的开关，以减少场所内的设备放射性污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。

7.3.1.4 放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

7.3.2 放射性废液贮存

7.3.2.1 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

7.3.2.2 含碘-131 治疗病房的核医学工作场所应设置槽式废液衰变池。槽式废液衰变池应由污泥池和槽式衰变池组成，衰变池本体设计为 2 组或以上槽式池体，交替贮存、衰变和排放废液。在废液池上预设取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、 堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

7.3.2.3 核医学诊断和门诊碘-131 治疗场所，可设置推流式放射性废液衰变池。推流式衰变池应包括污泥池、衰变池和检测池。应采用有效措施确保放射性废液经污泥池过滤沉淀固形物，推流至衰变池，衰变池本体分为 3-5 级分隔连续式衰变池，池内设导流墙。污泥池池底有防止和去除污泥硬化淤积的措施。

7.3.3 放射性废液排放

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

b）所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10 Bq/L。

7.3.3.2 对于推流式衰变池贮存方式，所含核素半衰期大于 24 小时的，每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，碘-131 和最长半衰期核素的放射性活度浓度应满足 GB 18871 附录 A 表 A1 的要求。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

7.4 气态放射性废物的管理

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

4《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

5.2 放射防护措施要求

5.2.1 核医学的工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。

5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管

理，把工作场所分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1，核医学工作场所分类的加权活度计算方法见附录 G。

5.2.3 核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

5.2.4 分装药物操作宜采用自动分装方式，^{131}I 给药操作宜采用隔室或遥控给药方式。

5.2.5 放射性废液衰变池的设置按环境主管部门规定执行。暴露的污水管道应做好防护设计。

5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。

5.2.7 核医学场所中相应位置应有明确的患者或受检者导向标识或导向提示。

5.2.9 应为放射性物质内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器。容器表面应设置电离辐射标志。

5.2.10 扫描室外防护门上方应设置工作状态指示灯。

5.3 工作场所的防护水平要求

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h，宜不大于 2.5μSv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

8 医用放射性废物的放射防护管理要求

8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。核医学常用放射性核素的物理特性参见附录 H。

8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。

8.4 开展放射性药物治疗的医疗机构，应为住院治疗患者或受检者提供有防护标志的专用厕所，专用厕所应具备使患者或受检者排泄物迅速全部冲入放射性废液衰变池的条件，而且随时保持便池周围清洁。

8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。

8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存

储室，放入专用容器中存储。

8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。

8.9 储存场所应具有通风设施，出入处设电离辐射警告标志。

8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

8.11 废物包装体外表面的污染控制水平：β＜0.4Bq/cm^2。

5《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔 2023〕 20 号）

二、关于控制区剂量率

《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021，以下称核医学标准）第 6.1.5 节规定，距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。本条规定的具体含义为：

1.控制区内工作人员经常性停留的场所（人员居留因子≥1/2），周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h。

2.控制区内工作人员较少停留或无需到达的场所（人员居留因子＜1/2），如给药/注射室防护门外、给药后患者候诊室防护门外、核素治疗住院病房防护门外以及核医学科患者走廊等位置，周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

6 项目管理目标

本项目辐射剂量约束值：

（3）核医学科表面污染控制水平控制值：本项目表面污染为β放射性物质，核医学科控制区内的工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于40Bq/cm^2，监督区的工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于4Bq/cm^2，工作人员的工作服、手套、工作鞋等工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于4Bq/cm^2，工作人员的手、皮肤、内衣、工作袜等工作台、设备、墙壁、地面等表面污染控制水平不大于0.4Bq/cm^2。

7 参考资料

（1）《辐射防护导论》，方杰主编。

（2）《辐射防护手册》，李德平、潘自强著。

（3）《医用外照射源的辐射防护》，国际放射防护委员会第 33 号出版物。

（4）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

表 7-8 江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果（单位：nGy/h）

类别 / 类型	原野γ辐射剂量率	道路γ辐射剂量率	室内γ辐射剂量率
范围	33.1-72.6	18.1-102.3	50.7-129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14

注：1、测量值已扣除宇宙射线响应值；

2、现状评价时，以“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理和场所位置

本项目位于苏州大学附属第一医院总院区内，总院区位于江苏省苏州市姑苏区平海路 899 号，地理位置见附图 1。总院区东侧为齐溪街，南侧为平泷路，西侧为江莲路和锦莲河，北侧为锦莲河和平海路，总院平面图见附图 2。

本项目植入手术室位于 7 号楼 5 楼介入科内，其东侧、南侧、西侧和北侧 50m 范围均为医院内区域，上方为设备层，下方为手术中心。7 号楼 4 楼~6 楼平面图见附图 3~附图 5。本项目贮存、质控、分装、扫描和留观依托于总院核医学科二楼工作场所，其东侧、南侧、西侧和北侧 50m 范围均为医院内区域，下方为 PET-MRI 项目区域和感染科区域，上方为核素治疗区域。8 号楼一楼~三楼平面布局图见附图 6~附图 8。本项目现状见图 8-1。



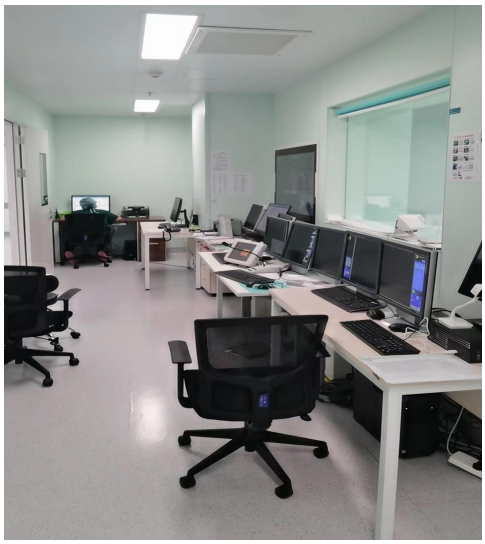
OR9 手术室



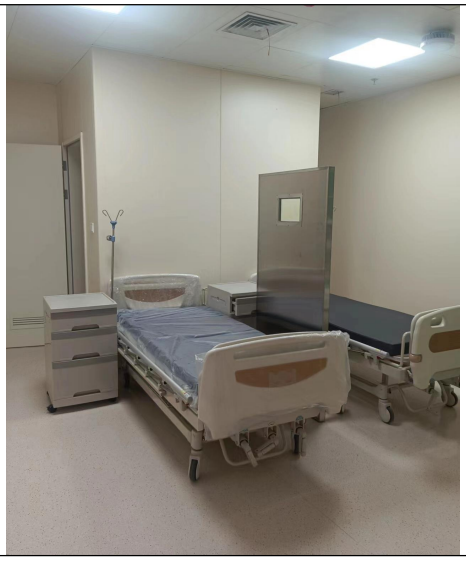
东侧洁净通道和防护门



南侧污物通道



北侧控制室





核医学科 SPECT/CT 设备



核医学科二楼 SPECT 通风橱

图 8-1 本项目现状图

2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

环境现状评价的对象：本项目场址及周围辐射环境

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染。

监测点位：γ辐射空气吸收剂量率布点19个，β表面污染布点15个

3 监测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 监测方案

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司。

监测仪器：FH40G型辐射剂量检测仪（探头型号FHZ672E-10）（设备编号：J2718，检定有效期：2023年05月08日-2024年05月07日）。

Como170高灵敏α/β/γ便携式沾污检测仪（设备编号：J0417，检定有效期：2023年10月27日-2024年10月26日）。

监测项目：γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染水平。

监测布点：项目周围进行布点，具体点位见图8-2~图8-5。

监测时间：2023年12月19日

监测方法：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

《表面污染测定第1部分β发射体（$E_{\beta max}$>0.15MeV）和α发射体》（GB/T14056.1-2008）。

数据记录及处理：γ辐射空气吸收剂量率监测每个点位读取10个数据，读取间隔不小于20s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照JJG 393-2018，使用^{137}Cs作为检定/校准参考辐射源，换算系数取1.20Sv/Gy。β表面污染水平每个点位读取5个数据，读取间隔不小于20s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值和方差。

3.2 质量保证措施

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司已通过检验检测机构资质认定。

监测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点。

监测过程质量控制质量保证：本项目监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

监测人员、监测仪器及监测结果质量保证：监测人员均经过考核并持有检测上岗证，所有监测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

3.3 监测结果

评价方法：对照江苏省天然γ辐射空气吸收剂量率水平调查结果进行分析评价，监测结果见表 8-1 和表 8-2，详细检测结果见附件 5。

4 环境现状调查结果评价

表 8-1 项目周围环境γ辐射空气吸收剂量率检测结果

测点号	点位描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	7 号楼 5 楼 OR9 手术室	91.6	楼房
2	7 号楼 5 楼 OR9 手术室东侧洁净通道	92.4	楼房
3	7 号楼 5 楼 OR9 手术室南侧污物通道	93.2	楼房
4	7 号楼 5 楼 OR9 手术室西侧 OR8 手术室	91.8	楼房
5	7 号楼 5 楼 OR9 手术室北侧控制室	91.7	楼房
6	7 号楼 5 楼导管室	92.6	楼房
7	7 号楼 5 楼 OR9 手术室楼下病房	82.2	楼房
8	核医学 2 楼 2#SPECT/CT 机房	75.9	楼房
9	核医学 2 楼抢救室	82.2	楼房
10	核医学 2 楼 1#PET/CT 机房	81.2	楼房
11	核医学 2 楼控制室	85.7	楼房
12	核医学 2 楼备用 1#SPECT/CT 机房	82.2	楼房
13	2#SPECT/CT 机房楼上实验室	108	楼房
14	2#SPECT/CT 机房楼下诊室	99.0	楼房
15	核医学 2 楼 SPECT/CT 留观室	82.1	楼房
16	核医学 2 楼 SPECT/CT 候诊室	86.9	楼房
17	核医学 2 楼注射室	111	楼房
18	核医学 2 楼分装室	112	楼房
19	核医学 3 楼分装室	111	楼房

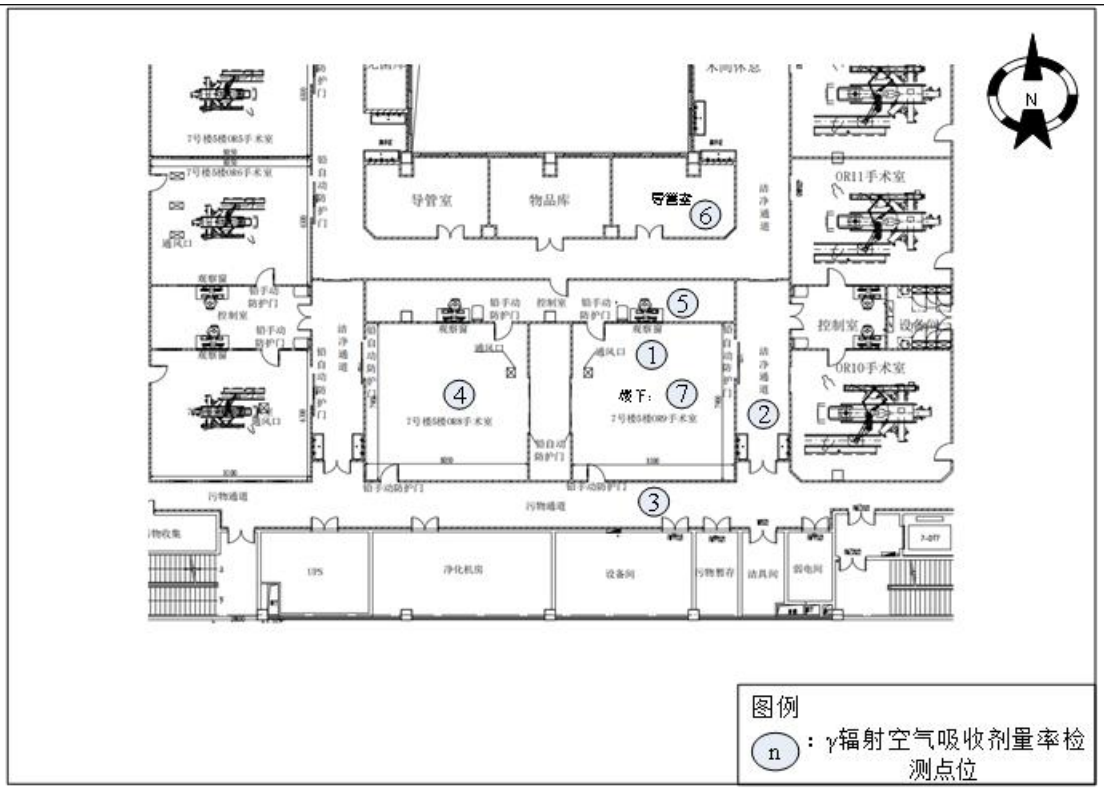


图 8-2 介入科场所γ辐射空气吸收剂量率检测点位图

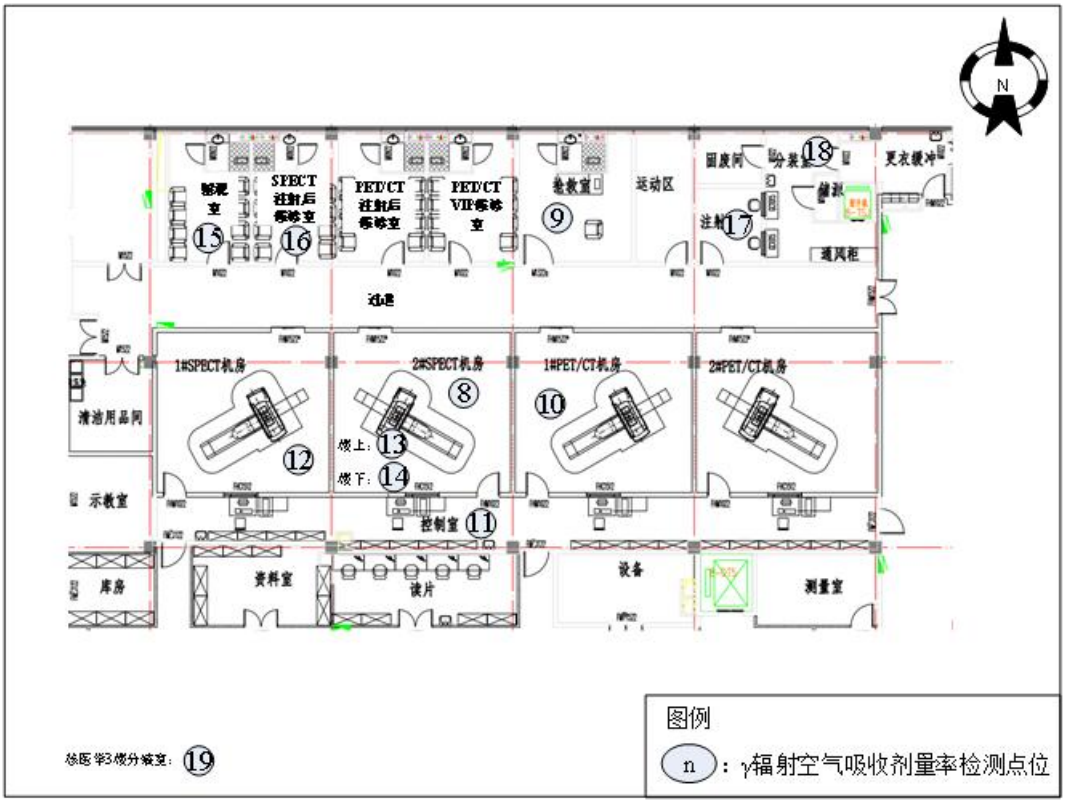


图 8-3 核医学科场所γ辐射空气吸收剂量率检测点位图

表 8-2 项目周围环境β表面污染检测结果

测点号	点位描述	测量结果 (Bq/cm²)	被检设备信息及检测工况
1	7 号楼 5 楼 OR9 手术室地面	＜MDL	核医学科当日工作结束并已清理完成，介入科 DSA 均未开机；检测点位见图 8-4 和图 8-5
2	7 号楼 5 楼 OR9 手术室东侧洁净通道地面	＜MDL	
3	7 号楼 5 楼 OR9 手术室南侧污物通道地面	＜MDL	
4	7 号楼 5 楼 OR8 手术室地面	＜MDL	
5	7 号楼 5 楼 OR9 手术室北侧控制室地面	＜MDL	
6	7 号楼 5 楼导管室地面	＜MDL	
7	核医学 2 楼 2#SPECT/CT 机房地面	＜MDL	
8	核医学 2 楼抢救室地面	＜MDL	
9	核医学 2 楼 1#PET/CT 机房地面	＜MDL	
10	核医学 2 楼控制室地面	＜MDL	
11	核医学 2 楼备用 1#SPECT/CT 机房地面	＜MDL	
12	核医学 2 楼 SPECT/CT 留观室地面	＜MDL	
13	核医学 2 楼 SPECT/CT 候诊室地面	＜MDL	
14	核医学 2 楼注射室地面	＜MDL	
15	核医学 2 楼分装室地面	＜MDL	

*MDL=0.076Bq/cm²。



图 8-4 介入科场所β表面污染水平检测点位图

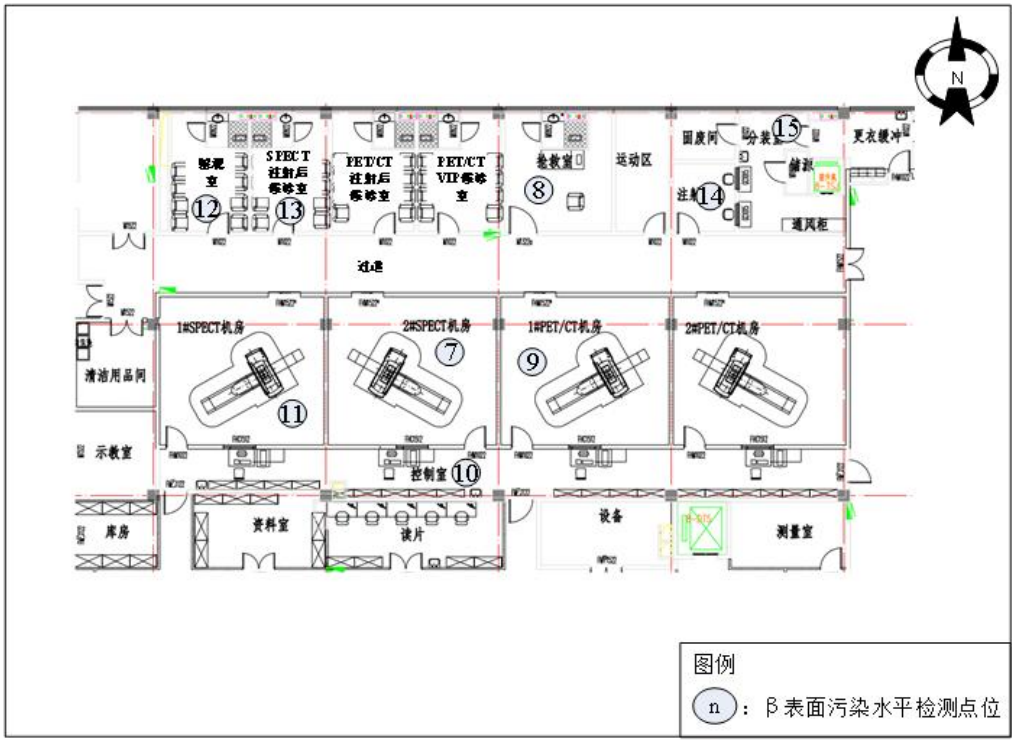


图 8-5 核医学科场所β表面污染水平检测点位图

根据监测结果可知，项目周围环境室内γ辐射剂量率为(75.9~112)nGy/h，处于江苏省室内天然γ辐射水平参考范围内；项目周围β表面污染水平均＜MDL。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 项目主要构成及非密封工作场所分级

医院借助 7#楼 5 楼介入科 OR9 手术室内的 Artis Q Ceiling 型 DSA 的血管造影技术将 ^{90}Y 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到肝癌治疗的目的；^{90}Y 的贮存、质控、分装、扫描和留观依托于总院核医学科二楼工作场所。在实施治疗前 7~14 天需使用锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）注入肝动脉，以评估患者是否适合此项治疗，该阶段 ^{99m}Tc 放射性核素单人次使用量为 1~5mCi，^{99m}Tc-MAA 的注射在 OR9 手术室内进行，用核医学科二楼 2#SPECT/CT 机房内的 NM/CT 870 DR 型 SPECT/CT 扫描确认其输注位置。

医院采购的 ^{90}Y 树脂微球由供应商运送至医院核医学科二楼，每剂 ^{90}Y 树脂微球在西林瓶中，总活度为 3.0×10^{9}Bq，容积为 5mL，一般每位患者注射 1.5×10^{9}Bq ~2.5×10^{9}Bq 即可满足治疗需求，每位患者对应 1 瓶 ^{90}Y 树脂微球，剩余 ^{90}Y 树脂微球作为放射性固体废物处理。本项目使用的放射性药物日使用量及年使用量见表 9-1，日等效最大操作量核算见表 9-2。

表 9-1 新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目使用的放射性药物日使用量及年使用量

表 9-2 新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目使用的放射性药物日等效最大操作量核算

由上述表 9-2 可知，①核医学科二楼对 ^{90}Y 进行抽取、活度测量活动时，其日等效最大操作量为 3.0×10^{7}Bq，核医学科二楼许可的日等效最大操作量约为 1.66×10^{8}Bq，累计本项目后核医学科二楼总日等效最大操作量为 1.96×10^{8}Bq；②OR9 手术室开展 ^{90}Y 介入注射活动时，其日等效最大操作量为 2.5×10^{7}Bq。

因此本项目投入运行后核医学科总日等效最大操作量约为 1.96×10^{8}Bq，介入科日等效最大操作量为 2.5×10^{7}Bq，均属于 GB18871 中**乙级**非密封放射性物质工作场所范围（2×10^{7}Bq~4×10^{9}Bq）。

医院为本项目配备 9 名辐射工作人员，其具体工作负责工作内容见表 9-3：

表 9-3 本项工作人员放射工作内容一览表

2 工作原理

^{90}Y 树脂微球是一款靶向放射治疗产品，由含有钇的生物相容性树脂微球组成，直径为 20-60um。该产品被广泛应用于肝癌的选择性体内放射治疗(SIRT) 中，即在肝脏病灶处，通过靶向的大剂量高能量β辐射起到杀死癌症细胞的目的，同时不伤害健康肝脏组织。被广泛用于手术治疗不可切除的肝癌，包括结直肠癌肝脏转移癌症、原发性肝癌、胆管癌、神经内分泌细胞瘤、乳腺癌肝脏转移癌症等。具体疗效包括：1）对于原发性肝癌和结直肠癌肝转移的中晚期患者，可以有效延长患者 6~17 个月的生存期；2）患者治疗后的生存质量得到显著的提升，有效缓解晚期病患所承受的痛苦和副作用；3）约 10%患者使用该产品后生存期可能延长至 3 年以上甚至有望长期生存，甚至少数案例显示产品有机会让晚期癌症患者回到可被手术切除的状态，再通过手术实现康复。

3 工作流程及产污环节分析

^{90}Y 树脂微球治疗项目以介入式治疗形式进行，树脂微球通过导管经由肝总动脉、右肝动脉或左肝动脉注射引导到肝脏肿瘤中，在输送到肝动脉后，树脂微球被选择性地输送并停留在肿瘤的微血管中，发挥局部放射疗效，步骤如下：

3.1 第一阶段：^{99m}Tc 放射性药物的前期检验

在治疗前 7~14 天需使用锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）注入肝动脉，以评估患者是否适合此项治疗。该阶段锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA） 注射过程在 7#楼 5 楼介入科 OR9 手术室内完成，其原理为：锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）为一种对人体无害的诊断用蛋白，分子大小近似 ^{90}Y 树脂微球，可模拟 ^{90}Y 树脂微球于体内分布的状态，确保 ^{90}Y 树脂微球会停驻在肝脏，而非其他器官，不会造成其他器官的放射性伤害。本次新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目该阶段 ^{99m}Tc 放射性核素单人次使用量仅为 1~5mCi，锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）为分装好的针剂。核医学科下午四点半下班，因此医院采用预约治疗。于工作日下午四点半后在 OR9 手术室内进行 ^{99m}Tc 输注手术，手术完成后将患者推入核医学二楼 2#SPECT/CT 机房内接受 SPECT/CT 融合扫描。扫描完成后，短暂留观后若无其他情况，患者即可离开。工作流程如下：

A、前一天住院并填妥血管摄影同意书。

B、前一天通知禁食 6~8 小时，并将两侧腹股毛发剔除干净以预防感染。

C、当日送检前注射静脉输注，排空尿液，将其送至 DSA 手术室。

D、制定锝标记的亚锡聚合白蛋白，将其送至 DSA 手术室。

E、行腹部电脑断层确定导管位置。

F、导管注入锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）至肝脏。

G、医护人员给患者穿戴防护铅衣，负责将患者推入核医学二楼 2#SPECT/CT 机房接受 SPECT/CT 融合扫描，扫描时间约为 20min。

H、扫描完成后，短暂留观后若无其他情况，患者即可从专用通道离开。

I、医生根据显像结果，了解锝标记的亚锡聚合白蛋白（^{99m}Tc-MAA）在人体分布情况，确定患者是否适合 ^{90}Y 树脂微球治疗。

图 9-1 ^{90}Y 树脂微球治疗工作第一阶段工艺流程及产污环节

第二阶段：^{90}Y 树脂微球总活度测量和抽取

在第一阶段，若确定患者适合 ^{90}Y 树脂微球治疗，则需在 7~10 天内完成 ^{90}Y 树脂微球输注。医院根据患者具体情况，制定治疗方案及手术时间后，按照处方剂量向供货公司提前订购 ^{90}Y 树脂微球，订购回的 ^{90}Y 树脂微球剂量西林瓶外含 1 个透明的有机玻璃瓶防护罩，被放置在 1 个 20mmPb 铅罐内由供货商送入核医学科，经质检人员核对放射性药物名称、活度，检查药品包装和外观质量，与供药公司办理交接手续后，妥善放入核医学科储源室保险柜中。使用时根据患者情况确定需要的放射性药物

活度，该阶段涉及到的 ^{90}Y 树脂微球操作过程包括放射性药物活度测量和抽取。图 9-2 给出 ^{90}Y 树脂微球准备环节基本过程。每剂 ^{90}Y 树脂微球在西林瓶中，总活度约为 $3.0\times10^{9}Bq$，容积约为 5ml。一般每位患者仅需注射 $1.5\times10^{9}Bq$ ~$2.5\times10^{9}Bq$ 即可满足治疗需求，每位患者对应 1 瓶 ^{90}Y 树脂微球，剩余 ^{90}Y 树脂微球作为放射性固体废物进行处理。

测量时，先将无菌 V 瓶置于 15mm 有机玻璃 V 架上。工作人员手持内置 ^{90}Y 树脂微球西林瓶的防护罐（未打开）进行摇晃，持续时间大约 30s/例。摇匀后，迅速打开防护罐盖子，使用长柄镊子夹取含 ^{90}Y 树脂微球的西林瓶放置在活度计测井内，测量 ^{90}Y 树脂微球总活度并进行记录。其次将带有 15mm 有机玻璃防护的注射器扎入西林瓶底部，快速抽压数次，使西林瓶中 ^{90}Y 树脂微球混合均匀，抽取一定量的 ^{90}Y 树脂微球注入 V 瓶，将剩余放射性药物放置在活度计测井中测量，直至抽取完成患者所需的合适的活度为止。注入结束后，拔出注射器并装好针管，将 V 瓶屏蔽罐的顶部塞盖好。^{90}Y 树脂微球的活度测量、抽取过程均在核医学科通风橱内开展。

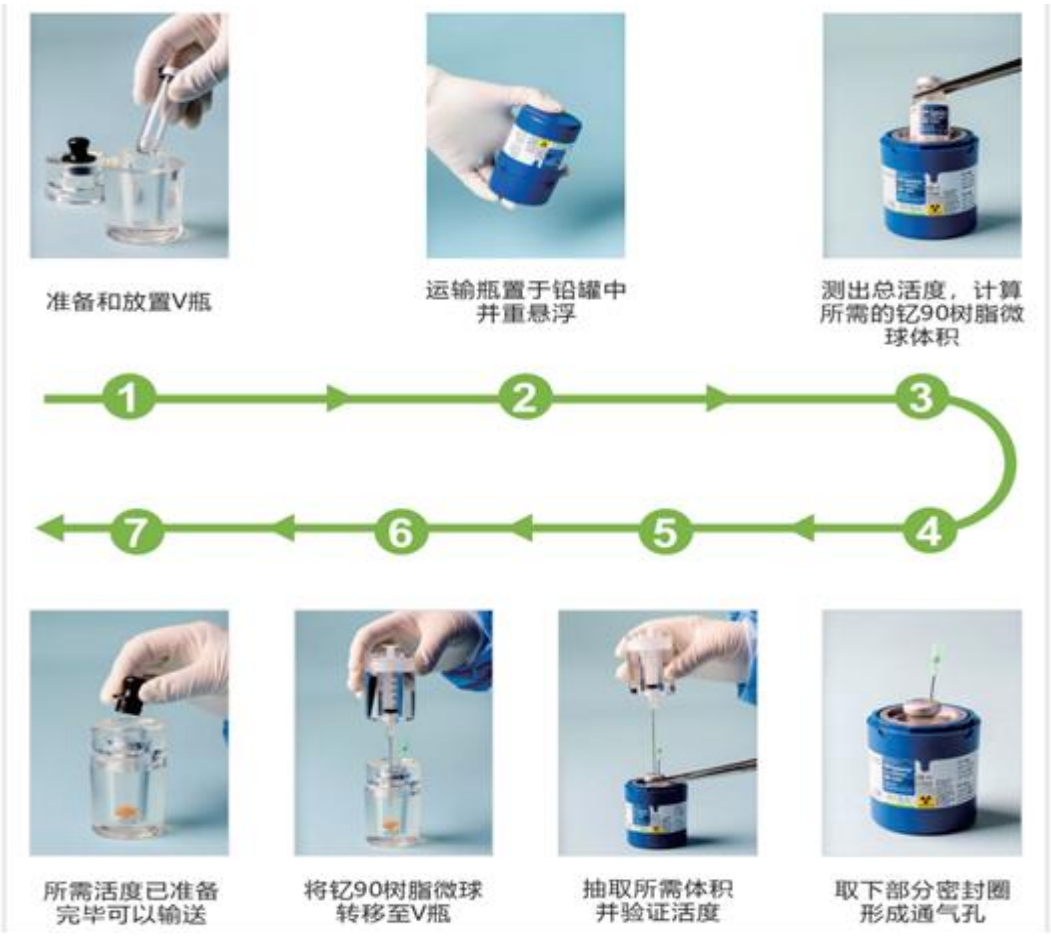


图 9-2 ^{90}Y 树脂微球剂量准备

第三阶段：^{90}Y 树脂微球的介入注射

分装好的 ^{90}Y 树脂微球装在 V 瓶中，使用时，取出送入 7#楼 5 楼介入科 OR9 手术室。第三阶段具体工作流程如下：

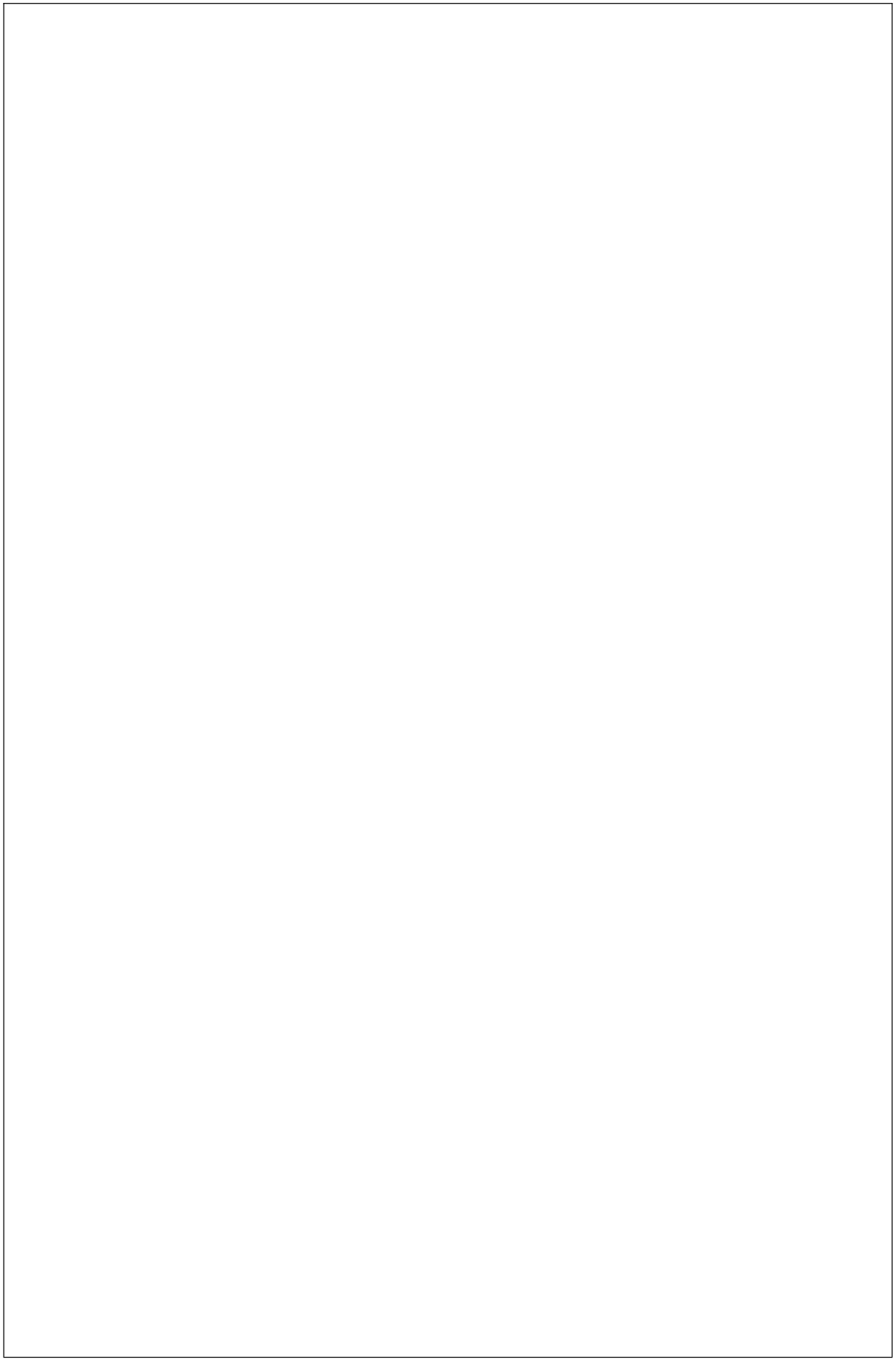
A、入院后按血管摄影检查流程执行术前准备（同第一阶段步骤 A-D）。

B、患者至 DSA 手术室进行血管造影，放置导管并栓塞胃肠侧枝血管（插管过程需借助 DSA 血管造影技术，此时 ^{90}Y 树脂微球存放于铅罐中，故机房内外主要受到 DSA 曝光产生的辐射影响）。将运送至 DSA 手术室的 ^{90}Y 树脂微球与一次性输入装置组装完毕，于 DSA 手术室内经导管将 ^{90}Y 树脂微球注入（输注过程无需 DSA 出束照射，故机房内外主要受到 ^{90}Y 树脂微球的辐射影响）。

C、依血管摄影检查流程执行术后调理。

图 9-3 ^{90}Y 树脂微球治疗工作第三阶段工艺流程及产污环节

4 工作场所路线规划



污染源项描述

1 放射性污染

本项目使用的放射性核素特性列于表 9-4。

表 9-4 放射性核素特性一览表

核素	半衰期	衰变类型及分支比（%）	α/β MeV 最大能量	主要γ、X 射线能量(MeV)	周围剂量当量率常数（裸源）μSv·m²/MBq·h	备注
^{90}Y	2.67d	β^-	0.9337	—	—	轫致辐射
^{99m}Tc	6.02h	同质异能跃迁	—	γ：0.14	0.0303	—

（1）本项目使用的 SPECT/CT 管电压为 140kV，管电流为 440mA，DSA 管电压为 125kV，管电流为 1000mA；在使用 SPECT/CT 进行扫描时和使用 DSA 进行介入手术时，会产生 X 射线。

（2）^{99m}Tc 放射性核素衰变方式为同质异能跃迁，伴随发射 0.14MeV 的γ射线；^{90}Y 放射性核素衰变产生的β射线，β射线与物质相互作用会产生轫致辐射；本项目放射性药物在分装、质控与注射过程中可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成局部β放射性表面污染。

综上可知，本项目辐射项见表 9-5：

表 9-5 辐射源项的分布

2 放射性废水

3 放射性固废

^{90}Y 树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等放射性固体废物约 200g/例；注射 ^{99m}Tc、^{90}Y 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐等放射性固体废物合计约 450g。综上，开展一次 ^{90}Y 树脂微球介入治疗产生放射性固体废物约 0.65kg。年治疗人数不超过

4 放射性废气

^{90}Y 树脂微球药品中，绝大多数 ^{90}Y 核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）^{90}Y 核素以游离状态出现在液体中，游离的 ^{90}Y 核素以氯化钇（$^{90}YCl_3$）形式存在，氯化钇不具备挥发性，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

本项目使用的 ^{99m}Tc 无挥发性，药物装入针剂在负压的通风橱内操作，无开放液面，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

5 非放射性污染

①废气：SPECT/CT 和 OR9 手术室内的空气在 X 射线、γ 射线、β射线以及韧致辐射作用下，分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过排风装置排入大气，臭氧半衰期 50 分钟，常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

②废水：主要是工作人员产生的生活污水，将进入医院污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网，对周围环境影响较小。

③固体废物：主要是工作人员产生的一般生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 工作场所布局及分区

2工作场所屏蔽设计

本项目工作场所的屏蔽防护设计见表 10-1。

表 10-1 工作场所辐射防护屏蔽参数

具体房间/设施	墙体	屋顶（地坪）	防护门	其它
分装室、固废间	20cm 混凝土+2mmPb	20mm 混凝土+2mmPb	4mmPb	SPECT 注射窗：10mmPb
2#SPECT/CT 机房	20cm 混凝土+2mmPb	20cm 混凝土+2mmPb	4mmPb	观察窗：4mmPb
SPECT/CT 休息等候室、留观室	20cm 混凝土	20mm 混凝土+2mmPb	3mmPb	-
OR9 手术室	龙骨+层板+3mm 铅板（等效铅当量 3mmPb）	12cm 混凝土+2mm 厚铅板（等效铅当量 3.0mmPb）	3mmPb	观察窗：3mmPb
SPECT 通风橱	SPECT 通风橱：15mmPb			

注：混凝土密度为 2.35g/cm^3，铅板密度为 11.35g/cm^3。

3 辐射安全措施设计

本项目使用场所为介入科和核医学科中的部分区域，两个科室已采取了一系列的辐射安全措施，已有辐射安全措施见附图 14。

（1）门禁和电离辐射警告标志

在介入科出入口和核医学科出入口均已设置门禁，刷卡进出，在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志；在 OR9 手术室入口处已张贴符合规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近。

（2）工作状态指示灯

在 OR9 手术室东侧患者入口门和 SPECT/CT 机房北侧患者入口门上方均已设置工作状态指示灯，且工作状态指示灯与机房相通的门设置联锁装置，用于提示机房内设备的运行状态。

（3）急停按钮

在 OR9 手术室和 SPECT/CT 机房的控制室、机房内的治疗床边操作面板均设置有急停按钮，各按钮分别与 X 射线系统连接，在出现紧急情况下，按下急停按钮，即可停止 X 射线系统出束。

（4）观察窗

在 OR9 手术室北侧和 SPECT/CT 机房南侧均设置有观察窗，工作人员通过观察窗可及时观察机房内患者情况。

（5）控制区与监督区划分

本项目涉及到 OR9 手术室、控制室和走廊区域，以及核医学科的分装室、固废间、SPECT/CT 机房及其控制室、SPECT/CT 注射后候诊室、留观病房等区域。介入科已将 OR9 手术室划为控制区，将控制室和紧邻走廊划为监督区；核医学科已将分装室、固废间、SPECT/CT 机房、SPECT/CT 注射后候诊室、留观病房等区域划为控制区，将 SPECT/CT 机房控制室划为监督区。

为了进一步确保本项目安全运行，医院计划采取如下辐射安全措施：

（1）“两区”内安全防护措施规定

工作人员离开控制区前做表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，应采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

（2）应急处置

医院计划在 ^{90}Y 树脂微球输注场所（OR9 手术室）内配备应急及去污用品，主要包括下列物品：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子。

（3）人员监护

本项目由介入科、核医学科现有人员承担，医院已委托有资质单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，并已定期对本项目工作人员进行了职业健康检查。若有新增辐射工作人员，医院计划为其配备个人剂量计并建立个人剂量档案，并计划安排其进行上岗前体检，在其体检合格后方可从事本项目工作，并建立职业健康档案。

（4）^{90}Y 树脂微球患者转移管理

医院在移动患者的过程中可注意以下几点进一步减少其辐射影响：

①在患者身体肝脏部位穿戴 0.25mm 铅当量的铅橡胶围裙；

②移动患者时应尽量避开人员较为集中的时段，快速、平稳地将患者送至专用留观病房；

③提醒患者家属注意与患者保持距离，尽量减少与患者近距离接触的时间。医护人员查房，家属成员如需长时间陪护应与患者保持 1m 以上的距离。

（5）工作人员辐射防护措施管理

①给工作人员配备一系列个人防护，如给负责介入手术工作配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等；给核医学工作人员配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜等。

②患者转移时工作人员穿戴个人防护用品，并保持与患者 1m 以上的距离。

③给工作人员配备放射性药物转移铅罐和推车，药物转移过程中工作人员使用推车转移，尽量避免工作人员手持铅罐。

④配备个人剂量计和辐射监测仪器，如表面沾污仪、辐射巡测仪等。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

三废的治理

1 放射性废水处理措施

衰变池间位于 8#楼负二层（布局见附图 15），四周墙体均采用 20cm 厚混凝土浇筑，底部为混凝土地面，顶部均为 30cm 厚混凝土。为提高衰变池利用率，医院已在 8#楼负二层西侧衰变池间内配备两套一体化不锈钢衰变池即 1#衰变池和 2#衰变池。其中 1#衰变池用于暂存核医学科三楼核素治疗产生的放射性废水，2#衰变池用于暂存核医学科负二层、一层、二层产生的放射性废水。由于核医学二层核素使用量进行调整，为了满足放射性废水贮存要求，医院已将 2#衰变池容积和数量均进行了扩容，扩容后包括 6 个池子，单个池子有效容积均为 7.5m^3，总有效体积为 45m^3。2#衰变池为槽式，当池 1 注满后，自动关闭（开始计算衰变期），开启池 2，当池 2 注满后，自动关闭（开始计算衰变期），最终当池 6 注满后自动关闭，开启第一个槽体，依次循环；整体运行由废液排放检测系统进行监控管理。并在每个池子上均设置取样口，方便取样检测。

在每次排放之前医院委托有资质单位进行取样监测，监测结果满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求后才可排入医院污水管网。

2 放射性固体废物处理措施

^{90}Y 树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等放射性固体废物约 200g/例；注射 ^{99m}Tc、^{90}Y 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐等放射性固体废物合计约 450g。综上，开展一次 ^{90}Y 树脂微球介入治疗产生放射性固体废物约 0.65kg。

根据《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，固废间内的放射性固体废物贮存 42 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08Bq/cm^2，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），医院对放射性废物的管理措施主要有：

（1）各场所设置的放射性废物桶均采用 5mm 铅当量的铅屏蔽，并在废物桶外明显位置设置电离辐射警示标志。废物桶的放置于房间角落，避开工作人员工作和

经常走动的区域。

（2）废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，对装满后的废物袋进行密封，不破漏，并再标记相应信息后及时送放射性废物间专用容器中贮存。

（3）对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

（4）放射性废物贮存间拟设通风设施，出入口设电离辐射警告标志。

（5）放射性废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并拟在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

（6）各放射性废物包装体外表面的污染控制水平：$\beta<0.4Bq/cm^2$。

3 放射性废气处理措施

^{90}Y 树脂微球药品中，绝大多数 ^{90}Y 核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）^{90}Y 核素以游离状态出现在液体中，游离的 ^{90}Y 核素以氯化钇（$^{90}YCl_3$）形式存在，氯化钇不具备挥发性，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

本项目使用的 ^{99m}Tc 无挥发性，药物装入针剂在负压的通风橱内操作，无开放液面，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

苏州大学附属第一医院新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目在已建成并运行的核医学科和介入科内开展，不存在建设阶段环境影响。

运行阶段对环境的影响

1 放射性药物环境影响分析

本次新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目涉及的 ^{90}Y 放射性核素为β衰变，衰变时仅产生β射线，β射线与物质相互作用会产生韧致辐射，因而在评价工作场所的辐照水平时，需要同时考虑β射线和韧致辐射。^{99m}Tc 放射性核素衰变方式为同质异能跃迁，伴随发射 0.14MeV 的γ射线，

（1）β射线辐射环境影响分析

β射线的穿透性能较差，

$$d = \frac{1}{2\rho} \mathrm{E}_{\rho\max}$$

由公式（1）可知，β射线在介质中射程与介质的密度、β射线的最大能量有关，β射线的最大能量为 2.284MeV（分支比 99.984%）。计算结果详见下表。

表 11-1 核素衰变产生的射线在各介质中的理论最大射程

由上表可知，β粒子易于屏蔽，1cm 的有机玻璃就可以完全阻挡。本项目工作人员不会直接接触放射性核素，在操作时会佩戴医用手套与使用专用防护用具，因此β射线

对本项目放射工作人员的影响可以忽略。

（2）β射线所致韧致辐射辐射影响分析

β射线与物质相互作用会产生韧致辐射，在进行韧致辐射环境影响预测时，将 ^{90}Y 树脂微球及已输注 ^{90}Y 树脂微球的患者简化成点源，其周围空气比释动能率可近似按照点源模式计算。

$$\dot{D} = 4.58\times10^{-14} A Z_e \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot (\mu_{en}/\rho)$$

$\dot{D}$

μ_{en}/ρ

$$H = H_0 \times K^{-1}$$

$$K^{-1} = 10^{-dp/TVL}$$

dp—屏蔽层厚度，mm。

空气中的吸收剂量率与周围剂量当量率转换关系根据公式（5）计算：

$$\dot{H} = \dot{D}Q \quad \text{……（5）}$$

上式中：$\dot{H}$—周围剂量当量率，Sv/h；

Q—品质因数，无量纲，根据《辐射防护导论》P134 可知，β粒籽的品质因数 Q 为 1。

表 11-2 屏蔽前 ^{90}Y 韧致辐射计算参数及结果一览表

					μ_{en}/ρ		$\dot{D}$

室内进行，在核医学科工作场所进行 SPECT/CT 扫描。由于本项目单人用量低于 SPECT/CT 患者注射 ^{99m}Tc 的活度，根据《苏州大学附属第一医院新建放射诊疗项目》环评报告估算结果，SPECT/CT 机房外剂量当量率最大为 0.17μSv/h，满足剂量率控制要求。因此主要估算在 OR9 手术室内开展 ^{99m}Tc-MAA 注射工作以及 ^{99m}Tc 药物转运时的辐射影响。

采取下述公式计算其辐射影响：

$$H_p = \frac{A \times \Gamma}{r^2} 10^{\frac{-x}{TVL}} \quad \cdots\cdots（6）$$

上式中：H_p—屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

x—屏蔽厚度，单位为毫米（mm）；

A—放射源的最大活度，单位为兆贝可（MBq）；

Γ—距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为μSv·m^2/MBq·h，^{99m}Tc 取值 0.0303；

r—参考点与放射源间的距离，单位为米（m）；

TVL—γ 射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm）；根据 GBZ120-2020 得到 ^{99m}Tc：TVL 铅=1mm，TVL 混凝土=110mm，TVL 砖=160mm。

表 11-4 ^{99m}Tc 工作场所各房间屏蔽体外关注点辐射剂量率计算结果

参考点		Γ（μSv·m^2/MBq·h）	A（MBq）	屏蔽参数			R（m）	H_p（μSv/h）
				混凝土（cm)	铅（mm)	砖墙（cm)		
OR9 手术室	东、西侧墙体	0.0303	185	0	3	0	4.5	2.77E-04
	南、北侧墙体	0.0303	185	0	3	0	4.5	2.77E-04
	地坪	0.0303	185	12	2.0	0	5	1.82E-04
	顶棚	0.0303	185	12	2.0	0	5	1.82E-04
	北防护门	0.0303	185	0	3	0	4.5	2.77E-04
	观察窗	0.0303	185	0	3	0	4.5	2.77E-04
	手部	0.0303	185	0	0.025	0	0.1	529
	身体	0.0303	185	0	0.5	0	0.5	7.09
^{99m}Tc 药物转运		0.0303	185	0	20	0	1	2.24E-19

注：^{99m}Tc：TVL 铅=1mm，TVL 混凝土=110mm，TVL 砖=160mm；表中屏蔽参数 0 代表无对应的屏蔽材料。

根据理论估算结果可知，在 OR9 手术室进行 ^{99m}Tc 药物注射开展过程中手术室外表面 30cm 处剂量当量率最大为 2.77E-04μSv/h，能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中剂量当量率限值的要求。在穿戴铅衣情况下负责输注 ^{99m}Tc 药物的医护人员有一定的外照射影响，手术室进行输注时手部剂量率为 529μSv/h、身体处所受剂量率为 7.09μSv/h，建议医院为分装及输注人员配备铅防护手套，以降低其辐射影响。

（4）β放射性表面污染影响分析

β放射性表面污染的影响主要来于辐射工作人员操作时，放射性物质溢出或飞散在操作台、地板、墙壁、个人防护用品等表面，对辐射工作人员和周围公众造成辐射影响。因此为了使本项目β放射性表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，医院应做到以下防护措施：

①配备表面污染监测仪器，每天工作结束完成后，对操作台、地板、墙壁、个人防护用品及工作人员的手、皮肤、工作袜等进行表面污染检查、清洗、去污等。

②辐射工作人员应经过专业学习并持证上岗，具备相应的技能与防护知识。

③放射性核素操作应在负压的通风橱内操作。

④操作放射性核素应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并辅以吸水性好的材料。

⑤不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物操作。

⑥做好就诊患者的管理，严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随处走动。

⑦如β放射性表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值，医院应暂停开展 90Y 树脂微球治疗的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务，同时辐射工作人员的手、皮肤、工作袜等出现污染情况需及时进行去污操作并暂停放射性物质操作，评估其受照剂量，并根据评估结果采取下一步措施，如调整工作或接受治疗等。**（5）X 射线辐射影响分析**

根据表 10-1 可知，本项目 SPECT/CT 机房屏蔽铅当量最低为 3mmPb，能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 CT 机房的相关要求即屏蔽铅当量不少于 2.5mmPb 的要求。根据《苏州大学附属第一医院新建放射诊疗项目》环评报告估算结果，SPECT/CT 机房外剂量当量率最大为 0.17μSv/h，能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“CT 机、乳腺摄影、乳腺 CBCT、口内牙片摄影、牙科

全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔 CBCT 和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的限值要求。

本项目 OR9 手术室屏蔽铅当量最低为 3mmPb，能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 C 形臂 X 射线设备机房的相关要求即屏蔽铅当量不少于 2mmPb 的要求。根据《苏州大学附属第一医院新建放射诊疗项目》环评报告估算结果，OR9 手术室屏蔽体外剂量当量率最大值为 0.18μSv/h，能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“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 2.5μSv/h”的限值要求。

结合表 11-3 可知，在考虑 DSA 设备开机和药物叠加情况下，OR9 手术室外 X-γ 剂量当量率最大值为 0.23μSv/h（保守取两者最大值叠加）；在考虑 SPECT/CT 设备开机和药物叠加情况下，SPECT/CT 机房外表面 30cm 处剂量当量率最大为 0.25μSv/h（保守取两者最大值叠加）。均能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中剂量当量率限值的要求。

2 辐射工作人员和公众年有效剂量评价

工作人员及公众年有效剂量可通过下式进行估算：

$$H_e = \dot{H}_{e,d} \cdot t \cdot U \cdot T \qquad \text{……（7）}$$

上式中：H_e－年剂量，mSv/a；

$\dot{H}_{e,d}$－参考点处剂量率，μSv/h；

U－使用因子；

T－人员在相应关注点驻留的居留因子；

t－照射时间，单位为 h/a。

根据预测的各参考点处辐射剂量率，结合工作时间，辐射工作人员和公众停留概

率，根据公式（7）即可得到各参考点处公众及工作人员的年受照剂量，见下表。

表 11-5 本项目辐射工作人员和周围保护目标年有效剂量

根据表 11-5 可知，公众的年有效剂量最大为 0.005mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

根据表 11-5 可知，本项目核医学科和介入科辐射工作人员手部受到的当量剂量分别为 0.45mSv/a、0.26mSv/a，低于手部当量剂量 125mSv/a 约束值的要求。

本项目工作人员均为核医学科和介入科现有辐射工作人员，除负责本项目工作外，还需要负责其所在科室放射工作，根据医院提供的 2022 年第三季度~2023 年第二季度的个人剂量检测报告（见附件 6），可统计得到本项目辐射工作人员个人剂量检测结果见表 11-6。根据结果可知工作人员年有效剂量最大值为 0.16mSv。

表 11-6 本项目辐射工作人员个人剂量检测结果（mSv）

综上所述，在考虑本项目工作及现有相关放射工作情况下，本项目手术室内辐射工作人员年有效剂量最大为 0.175mSv（0.16+0.015=0.175），DSA 操作人员年有效剂量为 0.161mSv（0.16+0.001=0.161），核医学科辐射工作人员年有效剂量为 0.168mSv（0.16+0.002+0.002+0.004=0.168）。因此在做好个人防护措施和安全措施及合理安排辐射工作人员工作的情况下，本项目辐射工作人员年有效剂量能够满足本项目的目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

3 患者离开医院对环境的影响

根据《核医学辐射防护与安全》（HJ1188-2021）中“表 B.1 放射治疗患者出院时体内放射性核素活度的要求”可知，^{90}Y 患者体内放射性活度满足以下限值方可出院。

表 11-7 患者出院时体内放射性活度的要求

放射性核素	患者出院时体内放射性活度要求(MBq)	患者注射活度（MBq）	是否符合
^{90}Y	≤2500	最大输注活度 2500	符合

由上表可知，医院患者最大输注活度为 2500MBq，能够满足《核医学辐射防护与安全》（HJ1188-2021）中患者出院时体内放射性活度的要求。

4 放射性“三废”影响分析

4.1 放射性废水影响分析

4.2 放射性固废影响分析

^{90}Y 树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等放射性固体废物；注射 ^{99m}Tc、^{90}Y 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐等放射性固体废物。综上，开展一次 ^{90}Y 树脂微

球介入治疗产生放射性固体废物约 0.65kg。

。

4.3 放射性废气影响分析

^{90}Y 树脂微球药品中，绝大多数 ^{90}Y 核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）^{90}Y 核素以游离状态出现在液体中，游离的 ^{90}Y 核素以氯化钇（$^{90}YCl_3$）形式存在，氯化钇不具备挥发性，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

本项目使用的 ^{99m}Tc 无挥发性，药物装入针剂在负压的通风橱内操作，无开放液面，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

5 非放射性“三废”影响分析

①废气：SPECT/CT 和 OR9 手术室内的空气在 X 射线、γ射线、β射线和韧致辐射作用下，分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过动力排风装置排入大气，臭氧半衰期 50 分钟，常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

②废水：主要是工作人员产生的生活污水，将进入医院污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网，对周围环境影响较小。

③固体废物：主要是工作人员产生的一般生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

事故影响分析

1 潜在事故分析

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，在使用过程中，若不被安全管理或可靠保护，可能对接触非密封源的人员造成超剂量照射。主要事故风险为：

（1）违反操作规程或误操作导致操作台面、地面或仪器设备受到表面沾污；

（2）工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成额外附加照射剂量；

（3）放射性药物被盗、丢失等；

（4）用药后病人未经允许脱离控制区，尤其是在用药初期离开候诊室或病房，可能对接近患者的人员造成额外照射；

（5）治疗期间人员误入核医学科及介入科控制区内受到误照射；

（6）SPECT/CT 和 DSA 设备控制系统出现故障，照射不能停止，患者受到的计划外照射。

2 辐射事故处置方法及预防措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。医院拟在以下几个方面采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

（1）建立辐射安全管理机构，制定完善的规章制度，在实际工作过程中严格执行。

（2）加强辐射安全管理，加强辐射工作人员技能培训和辐射安全与防护知识的培训，提高个人的技能和辐射安全防范意识。

（3）药物注射前，告之患者注意事项，使之了解放射性药物对他人的危害，并加强对带药患者的监督管理。

（4）定期检查各辐射工作场所的辐射安全措施运行情况，确保各项安全措施始终保持良好的工作状态。

（5）发生误照射，应立即切断电源，确保 DSA 和 SPECT/CT 停止工作。

（6）发生辐射事故立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入。

（7）对可能受到大剂量照射的人员，应及时送医院检查和治疗。

（8）依据《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》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求制定辐射事故应急预案，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。发生辐射事故时，应立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生部门报告。事故发生后医院应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第 47 号）要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，应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，并以文件形式明确管理人员职责。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。

根据上述要求，苏州大学附属第一医院目前已成立专门的辐射安全管理机构，具体由医务管理处负责医院的辐射安全管理工作。本项目投入运行后，放射性药物分装、送至 OR9 手术室过程中的辐射安全管理工作由核医学科负责；放射性药物输注、患者转移至核医学科过程中的辐射安全管理工作由介入科负责；患者住院过程中的辐射安全管理工作由核医学科和介入科共同负责。

本项目工作人员均为现有辐射工作人员，其均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，对安全防护与相关法规知识有所了解，实际操作中能够按照操作规程行事，自觉遵守规章制度，努力做好各项安全工作。医院应根据《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》的要求，工作人员辐射安全培训证书到期前，应安排其通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习辐射安全和防护专业知识，在其通过考核方能开展本项目工作。

辐射安全管理规章制度

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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用放射性同位素的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急方案。

医院已根据要求制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括辐射防护和安全保卫制度、操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、使用登记制度、辐射工作人员培训计划、监测方案及事故应急制度等，医院应在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现对各项制度提出相应的建议如下：

操作规程：针对本项目建立和完善现有操作规程。重点是明确辐射工作人员的资质条件要求、放射性药物的生产、分装、活度测量、给药流程及实验过程中应采取的具体防护措施、放射性同位素实验操作的具体防护措施，重点是明确放射性药物分装、活度测量、给药操作步骤过程中必须采取的辐射安全措施。

岗位职责：明确辐射工作人员、台帐管理人员、操作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况完善辐射防护和安全保卫制度。重点是：①定期检查相关的辐射安全检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保个人剂量报警仪、表面沾污仪保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护。

放射性同位素使用登记制度：建立放射性同位素台帐，重点是对使用情况进行登记和跟踪记录，由专人负责登记、形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。

监测方案：明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报环境保护行政主管部门。为了确保辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：①配备表面污沾污仪，每天工作完成后分别对场所进行表污监测；配备辐射巡测仪，定期对辐射工作 X-γ 剂量当量率进行巡测；②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案；③委托有资质监测单位对本项目辐射工作场所的安全和防护状况进行年度检测，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提交上一年度的评估报告，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

放射性同位素和射线装置台账管理制度：针对本项目所有放射性同位素完善现有台帐和使用登记制度，规范放射性核素台帐和核素使用登记记录，对使用的放射性核素的使用情况进行登记和跟踪记录。

放射性废物管理制度：针对本项目产生的放射性固废和放射性废水，明确收集流程及登记信息，建立放射性废物及废液分类收集、登记管理制度，根据放射性固废及放射性废水的登记制度，规范放射性固废及放射性废水的解控程序，对满足解控要求的放射性固废及放射性废水进行解控并登记。

综上所述，苏州大学附属第一医院在落实上述制度后，能够确保医院放射性药物的安全使用，满足国家相关的管理及技术层面要求。

辐射监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，本项目应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，包括个人剂量报警仪、辐射剂量巡测仪等仪器；用于对辐射工作场所周围的辐射水平进行巡测。

监测仪器：医院已配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪、4 台个人剂量报警仪；并计划再配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪。

医院已定期（1 次/年）请有资质的单位对已有辐射工作场所周围的辐射水平进行监测；已定期对已有辐射工作场所及周围的辐射水平进行监测，并做相关记录。

医院已委托有资质的单位对已有辐射工作人员进行个人剂量监测，定期（每 3 个月/次）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立了个人剂量档案。同时医院已定期安排已有辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。医院每年对辐射安全和防护状况进行年度评估，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提交上一年度的评估报告。

医院还应根据辐射管理要求，针对本项目完善现有监测方案：

（1）医院应委托有资质的单位定期对本项目各辐射工作场所周围的辐射水平进行监测，周期为 1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前，在全国核技术利用辐射安全申报系统提交；

（2）医院应定期对本项目辐射工作场所及周围的辐射水平进行监测，并对监测结果进行记录。

（3）本项目新增辐射工作人员均应佩戴个人剂量计，并定期（一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。

（4）医院应定期组织本项目新增辐射工作人员进行职业健康体检（体检周期不超过 2 年），并建立职业健康监护档案。

表 12-1 工作场所监测计划一览表

落实以上措施后，医院安全管理措施能够满足辐射安全的要求。

辐射事故应急

为有效预防、及时控制和消除辐射事故所致的危害，加强医院射线装置安全监测和控制等管理工作，保障辐射工作人员、受检者以及周围人员的健康安全，避免环境辐射污染，苏州大学附属第一医院制定了《放射安全事故应急预案》，成立了放射防护委员会，由其负责医院放射安全事故应急工作。委员会主要包括放射安全事故主管放射工作的院长、核医学科、放疗科、放射科、医务管理处、医学工程处、保卫处、后勤服务中心等职能科室负责人等。《放射安全事故应急预案》明确了放射防护委员会主要职责，制定了应急响应措施和保障措施，明确了应急预案启动和解除的标志，明确了应急 24 小时电话，明确了应急演习要求等内容。医院制定的《放射安全事故应急预案》合理可行，符合要求。医院在今后工作中严格落实《放射安全事故应急预案》制度，并根据实际工作情况进行修订完善。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

总院区位于江苏省苏州市姑苏区平海路 899 号，医院拟在总院 7 号楼 5 楼 OR9 手术室内开展 ^{90}Y 树脂微球治疗项目，借助 OR9 手术室内的 Artis Q Ceiling 型 DSA 的血管造影技术将 ^{90}Y 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到肝癌治疗的目的；^{90}Y 的贮存、质控、分装、扫描和留观依托于总院核医学科二楼工作场所。根据现场调查可知，本项目周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。

1.2 项目分区及布局

医院介入科已按照要求划分了控制区和监督区，并在科室出入口均设置了门禁系统，进入科室均需要刷卡进入。医院已在 OR9 手术室入口处设置了“当心电离辐射”警告标志，在机房门上方设置有工作状态指示灯，防止无关人员逗留和误入；已将 OR9 手术室划为控制区，将设备间、控制室、洁净通道等划为监督区。本项目 ^{90}Y 和 ^{99m}Tc 的贮存、质控、分装、扫描和留观依托于总院核医学科二楼工作场所，该场所已按照要求划分了控制区和监督区。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定要求。

1.3 辐射安全措施

本项目已有辐射安全措施如下：（1）在介入科出入口和核医学科出入口均已设置门禁，刷卡进出，在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志；在介入科 OR9 手术室入口处已张贴符合规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近；（2）在 OR9 手术室东侧患者入口门和 SPECT/CT 机房北侧患者入口门上方均已设置工作状态指示灯；（3）在 OR9 手术室和 SPECT/CT 机房的控制室、机房内的治疗床边操作面板均设置有急停按钮；（4）在 OR9 手术室北侧和 SPECT/CT 机房南侧均设置有观察窗；（5）介入科已将 OR9 手术室划为控制区，将控制室和紧邻走廊划为监督区；核医学科已将分装室、固废间、SPECT/CT 机房、SPECT/CT 注射后候诊室、留观病房等区域划为控制区，将 SPECT/CT 机房控制室划为监督区。

为了进一步确保本项目安全运行，医院计划采取如下辐射安全措施：（1）工

作人员离开控制区前做表面污染监测；（2）计划在 ^{90}Y 树脂微球输注场所（OR9 手术室）内配备应急及去污用品；（3）制定 ^{90}Y 树脂微球患者转移管理措施；（4）针对工作人员采取相应的辐射防护措施。

1.4 辐射安全管理

医院已成立专门的辐射安全管理机构，由其负责医院的辐射安全管理工作。本项目工作人员均为现有辐射工作人员，其均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训。

监测仪器：医院已配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪、4 台个人剂量报警仪；并计划再配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪。

医院每年委托有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射污染水平进行监测；医院已定期对辐射场所及周围辐射污染水平进行监测，并对监测结果进行记录。医院已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量检测，并按相关要求建立了个人剂量监测档案。医院每两年安排辐射工作人员进行职业健康体检，并按要求建立了辐射工作人员职业健康监护档案。在核医学运行过程中，相关工作人员均未发生过个人剂量检测结果超标情况。

2 环境影响分析结论

根据理论预测可知，本项目工作场所屏蔽设计、采取的辐射安全措施等能够满足辐射防护要求。在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员的手部剂量、年有效剂量和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本项目管理目标（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

3 三废处理

本项目废水排入 2#衰变池，共 6 个池子，单个池子有效容积均为 7.5m^3，总有效体积为 45m^3。

，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求。

本项目产生的放射性固废统一暂存于核医学科二楼固废间内，根据《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求 经监测辐射剂量率

满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08Bq/cm^2，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。

^{90}Y 树脂微球药品中，绝大多数 ^{90}Y 核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）^{90}Y 核素以游离状态出现在液体中，游离的 ^{90}Y 核素以氯化钇（$^{90}YCl_3$）形式存在，氯化钇不具备挥发性，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。本项目使用的 ^{99m}Tc 无挥发性，药物装入针剂在负压的通风橱内操作，无开放液面，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

4 可行性分析结论

综上所述，苏州大学附属第一医院新建 ^{90}Y 树脂微球治疗项目在落实本报告提出的各项辐射安全措施和管理措施后，医院将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

1、该项目运行中，应严格遵守操作规程，加强对辐射工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

2、各项辐射安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3、按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

本项目“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预期投资（万元）
辐射安全管理机构	**以文件形式明确管理职责：** 医院已成立专门的辐射安全管理机构，由其负责医院的辐射安全管理工作。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求	/
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施：** 核医学科和介入科已建设完成，见表 10-1。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120- 2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）标准中辐射剂量率限值的要求。	5
	安全措施（警示标志、工作指示灯等）： （1）在介入科出入口和核医学科出入口均已设置门禁，刷卡进出，在门上张贴符合规范的电离辐射警告标志；在介入科 OR9 手术室入口处已张贴符合规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近；（2）在 OR9 手术室东侧患者入口门和 SPECT/CT 机房北侧患者入口门上方均已设置工作状态指示灯；（3）在 OR9 手术室和 SPECT/CT 机房的控制室、机房内的治疗床边操作面板均设置有急停按钮；（4）在 OR9 手术室北侧和 SPECT/CT 机房南侧均设置有观察窗；（5）介入科已将 OR9 手术室划为控制区，将控制室和紧邻走廊划为监督区；核医学科已将分装室、固废间、SPECT/CT 机房、SPECT/CT 注射后候诊室、留观病房等区域划为控制区，将 SPECT/CT 机房控制室划为监督区。 为了进一步确保本项目安全运行，医院计划采取如下辐射安全措施：（1）工作人员离开控制区前做表面污染监测；（2）计划在 ^{90}Y 树脂微球输注场所（OR9 手术室）内配备应急及去污用品；（3）制定 ^{90}Y 树脂微球患者转移管理措施；（4）针对工作人员采取相应的辐射防护措施。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准中相关要求。	

	三废处理措施： （1）本项目废水排入 2#衰变池，共 6 个池子，单个池子有效容积均为 7.5m^3，总有效体积为 45m^3。 ，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求。 （2）本项目产生的放射性固废统一暂存于核医学科二楼固废间内，根据《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求 测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于 0.08Bq/cm^2，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。 （3）^{90}Y 树脂微球药品中，绝大多数 ^{90}Y 核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）^{90}Y 核素以游离状态出现在液体中，游离的 ^{90}Y 核素以氯化钇（$^{90}YCl_3$）形式存在，氯化钇不具备挥发性，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。本项目使用的 ^{99m}Tc 无挥发性，药物装入针剂在负压的通风橱内操作，无开放液面，故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）标准中相关要求。	5
人员配备	**辐射防护与安全培训和考核：** 本项目现有辐射工作人员，其均已参加并通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法规条例中相关标准要求	定期投入
	个人剂量监测和人员职业健康监护： 已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量检测，并按相关要求建立了个人剂量监测档案。医院每两年安排辐射工作人员进行职业健康体检，并按要求建立了辐射工作人员职业健康监护档案。	每个季度送检一次	定期投入
		2 年体检一次	定期投入
监测仪器和防护用品	医院已配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪、4 台个人剂量报警仪；并计划再配备 1 台辐射巡测检测仪、1 台表面沾污检测仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中相关要求以及审管部门关于监测仪器配备的要求	2
辐射安全管理制度	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 事故应急预案	满足《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》等法规条例中相关要求	/

以上措施必须在项目试运行前落实。

表 14 审批

审批意见：