核技术利用建设项目

扩建 1 台 DSA 项目

环境影响报告表

常熟东南医院有限公司（公章）

2024 年 6 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

扩建 1 台 DSA 项目

环境影响报告表

建设单位名称：常熟东南医院有限公司

建设单位法人代表（签字或盖章）：

通讯地址：常熟高新技术产业开发区黄山路 168 号

邮政编码：215500 联 系 人：施石磊

电子邮箱：联系电话：

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	扩建1台DSA项目
建设项目类别	55—172核技术利用建设项目
环境影响评价文件类型	报告表
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	常熟东南医院有限公司
统一社会信用代码	91320581666383538D
法定代表人（签章）	文峰
主要负责人（签字）	施石磊
直接负责的主管人员（签字）	施石磊
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	江苏睿源环境科技有限公司
统一社会信用代码	91320106MA20BXMB57
三、编制人员情况	

1.编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
赵凌宇	201905035320000015	BH 020792	

2.主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
赵凌宇	表9项目工程分析与源项 表10辐射安全与防护 表11环境影响分析 表12辐射安全管理 表13结论与建议	BH 020792	
李玉	表1项目基本情况 表2放射源 表3非密封放射性物质 表4射线装置 表5废弃物（重点是放射性废弃物） 表6评价依据 表7保护目标与评价标准 表8环境质量和辐射现状	BH 068599	

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

编制主持人和主要编制人员信息

编制主持人证书



环境影响评价工程师
Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。

人力资源和社会保障部人事考试中心 提供查询结果

中华人民共和国 人力资源和社会保障部
中华人民共和国 生态环境部

姓　　名：赵凌宇
证件号码：
性　　别：女
出生年月：1990年12月
批准日期：2019年05月19日
管 理 号：

编制主持人和主要编制人员社会保险缴纳证明

江苏省社会保险权益记录单
（参保单位）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称：江苏睿源环境科技有限公司　　现参保地：鼓楼区

统一社会信用代码：91320106MA20BXME57　　查询时间：202404-202406

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数			

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	赵凌宇		202404 - 202406	3
2	李玉		202404 - 202406	3

说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2024年6月21日

仅用于常熟东南医院有限公司扩建1台DSA项目

目录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 7
表 3 非密封放射性物质 7
表 4 射线装置 7
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 9
表 6 评价依据 10
表 7 保护目标与评价标准 13
表 8 环境质量和辐射现状 17
表 9 项目工程分析与源项 22
表 10 辐射安全与防护 30
表 11 环境影响分析 37
表 12 辐射安全管理 51
表 13 结论与建议 56
表 14 审批 61

附图：

附图 1 本项目地理位置图

附图 2 本项目周围环境示意图

附图 3 本项目所在综合楼辅楼 3 楼改造前平面布置图

附图 4-1 本项目所在综合楼辅楼 3 楼改造后辐射工作场所平面布置图

附图 4-2 本项目 DSA 手术室拟建址楼下平面布局图

附图 4-3 本项目 DSA 手术室拟建址楼上平面布局图

附图 5 本项目辐射安全与防护措施图

附图 6 本项目与江苏省生态空间管控区域相对位置关系图

附图 7 工程师现场踏勘照片

附件：

附件 1 委托书

附件 2 射线装置承诺书

附件 3 营业执照

附件 4 不动产权证书

附件 5 辐射安全许可证

附件 6-1 本项目 DSA 工况说明及人员配置、工作量说明

附件 6-2 本项目 DSA 操作手册节选

附件 7 医院大楼建设项目批复、使用I类放射源批复及验收材料

附件 8 本项目检测报告及资质

附件 9 屏蔽方案承诺书

附件 10 专家意见

附件 11 修改清单

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="8">扩建 1 台 DSA 项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="8">常熟东南医院有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>文峰</td><td colspan="2">联系人</td><td>施石磊</td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="8">常熟高新技术产业开发区黄山路 168 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目地点</td><td colspan="8">常熟高新技术产业开发区黄山路 168 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="3">/</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></td><td colspan="2">项目环保投资(万元)</td><td></td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="4">☐新建 ☐改建 ☑扩建 ☐其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>☐销售</td><td colspan="6">☐I类 ☐II类 ☐III类 ☐IV类 ☐V类</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="6">☐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="6">☐制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="6">/</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="6">☐乙 ☐丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>☐生产</td><td colspan="6">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="6">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="6">☑II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="7">/</td></tr>
</table>

项目概述：

1. 建设单位基本情况、项目建设规模和任务由来

常熟东南医院有限公司注册地位于常熟高新技术产业开发区黄山路 168 号（医院营业执照见附件 3），法定代表人为文峰，主要开展医疗服务。

医院现有综合楼及连廊、住院手术楼、综合楼辅楼、专家楼及门卫。医院科室齐全，设有预防保健科、内科、外科、妇科、儿科、中医科、皮肤科、耳鼻咽喉科、口

腔科、眼科、康复医学科、疼痛科、重症医学科、急诊医学科、医疗美容科、麻醉科、医学影像科、医学检验科等一级学科；还设置有心血管内科、呼吸内科、消化内科、肾脏病内科、神经内科、普外科、神经外科、泌尿外科、骨科、手外科、综合介入科、放疗科等 20 多个二级学科。

1.1 原有核技术利用项目许可情况

常熟东南医院有限公司目前已开展核技术利用项目，许可使用I类放射源（^{60}Co）和 8 台III类射线装置，于 2019 年 9 月 7 日《关于常熟东南医院新建 1 台 GMX-I 型陀螺旋转式钴-60 放射外科治疗系统建设项目》取得江苏省生态环境厅批复，于 2021 年 11 月 7 日进行了验收；建设单位针对 8 台III类射线装置已填写建设项目环境影响登记表。

医院现已申领辐射安全许可证，许可证编号为苏环辐证[01374]，种类和范围为“使用I类放射源；使用III类射线装置”，有效期至 2028 年 7 月 8 日，发证机关为江苏省生态环境厅。辐射安全许可证见附件 5。

表 1-1 常熟东南医院有限公司原有核技术利用项目一览表

放射源											
序号	放射源	类别	总活度（Bq）	单枚活度（Bq）	枚数	工作场所	用途	活动种类	环评情况	许可情况	验收情况
1	^{60}Co	I	3.145E+14	1.43E+13	22	陀螺刀机房	远距放射治疗装置	使用	已环评	已许可	已验收

射线装置										
序号	设备名称（厂家、型号）	数量	最大管电压 kV	最大管电流 mA	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况	验收情况
1	移动式 C 型臂 X 射线机（通用电器医疗系统(中国)有限公司 0EC9900 Elite）	1	120	150	III	手术室 1	使用	已备案	已许可	/
2	数字化医用诊断 X 射线成像系统（伊士通(上海)医疗器械有限公司 EX5000-DDR 型）	1	120	630	III	体检中心 DR 机房	使用	已备案	已许可	/
3	数字化 X 射线拍片系统（上海康达医疗器械集团股份有限公司 MXHF-1500DR MCS-310）	1	150	630	III	DR 机房	使用	已备案	已许可	/
4	高频移动 C 型臂 X 射线机（北京驰玛特图像技术有限公司 SMC-II）	1	120	200	III	手术室 2	使用	已备案	已许可	/

5	医用 X 射线计算机断层扫描装置（上海西门子医疗器械有限公司 SOMATOM Emotion 16 CT）	1	130	345	III	CT 机房	使用	已备案	已许可	/
6	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备（深圳市费森科技有限公司 Dentrix 55 型）	1	90	10	III	口腔 CT 室	使用	已备案	已许可	/
7	C 型臂 X 射线机（南京华东电子集团医疗装备有限责任公司 DG3310 系列）	1	120	150	III	手术室 3	使用	已备案	已许可	/
8	CT（东软医疗系统股份有限公司 NiuVizGlory）	1	140	500	III	能谱 CT 室	使用	已备案	已许可	/

医院已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关法律法规，成立了辐射安全管理小组，并制定相关辐射安全管理制度。辐射安全与环境保护管理小组负责辐射防护与安全工作的领导工作，包括制定了相关辐射防护与安全制度、辐射安全与防护措施的定期检查、设备仪器自检、组织辐射工作人员定期参加辐射防护与安全知识考核及自主考核、定期职业健康体检、个人剂量计送检并管理好辐射工作人员个人剂量及职业健康档案、委托有资质单位对建设单位辐射工作场所进行年度检测。

医院现有辐射工作人员均已通过辐射防护和安全专业知识及相关法律法规的考核或已通过自主考核，自主考核已做到妥善留存本单位相关辐射工作人员自行考核记录，已对已有人员开展个人剂量检测，已对已有人员进行职业健康体检，均为可继续从事原放射工作。

已依据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条，每年对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交了上一年度的评估报告。

1.2 本项目核技术利用项目情况

院区内现有综合楼及连廊、综合楼辅楼、住院手术楼、专家楼及门卫几栋主要建筑。目前医院正在对综合楼辅楼 1-3 楼的东部进行整体改造，建设诊疗区域。为开展医疗需求较大的介入治疗手术，医院计划在综合楼辅楼 3 楼规划的手术区内分隔出介入治疗区，包括 DSA 手术室、控制室、设备间、污洗间、缓冲间和仓库（拆除办公室 3、4、5、6、走廊及部分门窗后进行墙体分隔、防护工程建设和电气设备安装），拟在

DSA 手术室内安装 1 台 DSA，厂家为沈阳东软医疗系统有限公司，型号为 NeuAngio 30C，最大管电压为 125kV，最大管电流为 800mA，用于开展放射诊断和介入治疗。建设单位为本项目配备 2 名医生（1 名副主任医师、1 名主治医师），2 名护师，2 名技师，预计年工作量最大为 300 台手术（由综合介入科开展，涉及肿瘤、梗阻性疾病、出血性疾病和各类穿刺等相关手术类型）。

每名医师和护师每年最多承担 200 台手术，技师轮流在控制室内协助影像工作，因此每名技师预计每年承担 150 场诊疗工作。手术中 5%为复杂手术（透视平均出束 25min），95%为简单手术（透视平均出束 8min），平均每台手术摄影出束 1min，则每名医生透视时间约为 29.5h，每名护师透视时间为 29.5h，每名医生摄影时间 3.33h，每名护师摄影时间 3.33h，每名技师每年透视时间约为 22.1h，摄影时间 2.5h。手术室每年承担 300 场介入相关诊疗工作，在透视过程中，周围公众每年受影响时间预计为 44.2h，在摄影过程中，周围公众每年受影响时间预计为 5h。

本项目核技术利用项目详见下表。

表 1-2 常熟东南医院有限公司本项目核技术利用情况一览表

射线装置									
序号	装置名称、型号、厂家	数量	装置参数	类别	工作场所	活动种类	环评情况	许可情况	验收情况
1	DSA（沈阳东软医疗系统有限公司 NeuAngio 30C）	1	125kV/800mA	II	综合楼辅楼三楼 DSA 手术室	使用	本次环评	未许可	未验收

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》等法律法规的规定，本项目需进行环境影响评价，依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年版），本项目属于“172 核技术利用建设项目”中“使用II类射线装置”，本项目应编制环境影响报告表。受常熟东南医院有限公司委托，江苏睿源环境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。委托书见附件 1，射线装置使用承诺书见附件 2。

2. 项目周边保护目标及项目选址情况

常熟东南医院有限公司位于常熟高新技术产业开发区黄山路168号。医院东侧为湖东新村和湖泊；南侧为湖泊和绿化；西侧为黄山路；北侧为苏州新博晖汽车销售服务

有限公司。院区建有住院手术楼（最高6层，无地下建筑）、综合楼及连廊（最高4层，无地下建筑）、综合楼辅楼（东部最高4层，H=17.6m，无地下建筑；西部最高3层，H=14.6m，无地下建筑）、专家楼（最高3层，无地下建筑）及门卫（1层）。本项目地理位置图见附图1，周围环境示意图见附图2。

本项目DSA位于综合楼辅楼三楼，综合楼辅楼东侧、南侧均为院区道路，西侧隔院区道路为专家楼，北侧隔院区道路为综合楼及连廊和住院手术楼。综合楼辅楼目前正在进行整体改造，本项目DSA位于综合楼辅楼三楼DSA手术室内，未来改造完成后，DSA手术室东侧为楼梯间和污洗间，南侧为控制室和设备间，西侧紧邻为仓库和患者缓冲间，北侧为半空，楼下改造后为体检中心的过道、卫生间和诊室，楼上为办公室、会议室及过道。改造前项目所在楼层平面布置图见附图3，本项目改造后所在楼层及辐射工作场所平面布置图见图4-1，DSA手术室楼下平面布局图见图4-2，DSA手术室楼上平面布局图见图4-3。

本项目DSA手术室拟建址周围50m范围无居民区、学校等环境敏感目标。DSA手术室拟建址周围50m范围大部分位于院区范围内，涉及院区内综合楼及连廊，院区道路及绿化，综合楼辅楼，专家楼；另涉及院区外苏州市旺华环保设备有限公司，绿化及湖泊。本项目环境保护目标主要为本项目辐射工作人员以及以上场所内周围公众。

对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》和《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线区域、江苏省生态空间管控区域。

本项目评价范围内不涉及国家公园、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。

本项目的建设符合江苏省和苏州市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）要求。

3.选址合理性分析

根据常熟东南医院有限公司不动产权证，本项目用地属于医卫慈善用地。本项目所在大楼已于2007年9月11日取得原常熟市环境保护局《关于常熟市东南医院项目建设有限公司综合楼、门诊楼、住院楼项目环境影响报告表的批复》，并于2015年9月25日进行了竣工验收（相关文件见附件7）。院区周围紧邻交通干道，有利于医院和外界的联系，城市基础配套设施完善，给排水等市政管网完善，电力电缆等埋设齐

全，为项目建设提供良好条件。

由院区平面布置图可知，医院主要建筑中综合楼辅楼处于院区角落，日常人流较少。辅楼 3 楼东部在改造为手术区后将设置门禁，日常公众或其他医护人员无法进入手术区。因此 DSA 手术室所处建筑内保护目标较少，且设置在此处可减少对常驻人员较多的病房楼的辐射影响。与此同时，综合楼和住院手术楼的患者亦可通过较短路径抵达手术室接受介入治疗，便于医院开展诊疗工作。因此在有良好的实体屏蔽设施和防护措施情况下，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

4. 实践正当性

本项目的建设可以更好地满足患者就诊需求，提高对疾病的诊治能力。核技术应用项目的开展，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，因此，该项目的实践是必要的。

医院在介入治疗过程中，对射线装置的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，建立安全管理的规章制度。因此，在正确使用和管理射线装置的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性。符合辐射防护“实践的正当性”原则。

5.项目产业政策符合性

本项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中第十三项“医药”中第 4 条的“4. 高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”项目，属于国家鼓励类产业，其建设符合国家现行产业政策。

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）	年最大操作 量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	厂家、型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	DSA	II	1	沈阳东软医疗系统有限公司 NeuAngio 30C	125	800	放射诊断/介入治疗	综合楼辅楼三楼 DSA 手术室	本次扩建
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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）。

（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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧 氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	经过排风系统最终进入大气，常温常态常压的空气中臭氧有效化学分解时间约为 50 分钟，可自动分解为氧气。
医疗废物	固态	/	/	/	药棉（约 150kg/a）、纱布（约 200kg/a）、手套（约 100kg/a）、含有废弃造影剂的输液瓶（约 200kg/a）	/	暂存在院区医疗废物暂存间	纳入全市医疗废弃物统一管理运至沙家浜卫生院收集点后由有资质单位处置。
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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、年排放总量分别用比活度(Bq/l 或 Bq/kg 或 Bq/m^3)和活度（Bq）。

表6 评价依据

法规文件	1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订本），中华人民共和国主席令第9号，自2015年1月1日起施行； 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正本），中华人民共和国2018年主席令第24号，自2018年12月29日起施行； 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国2003年主席令第6号，自2003年10月1日起施行； 4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订本），中华人民共和国2020年主席令第43号，自2020年9月1日起施行 5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国原环境保护部令第18号公布，自2011年5月1日起施行； 6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），中华人民共和国生态环境部令第20号修正，自2021年1月4日起施行； 7) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，中华人民共和国生态环境部2019年部令第9号，自2019年11月1日起施行； 8) 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，中华人民共和国生态环境部2019年公告第38号，自2019年11月1日起施行； 9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正本），中华人民共和国2017年国务院令第682号，自2017年10月1日起施行； 10) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），江苏省人民代表大会常务委员会公告2018年第2号，自2018年5月1日起施行； 11) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019年修正本），中华人民共和国2019年国务院令第709号，自2019年3月2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》，中华人民共和国原国家环保总局环发〔2006〕145号，自2006年9月26日起施行； 13) 《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，自2018年6月9日起施行；

	14) 《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，自2020年1月8日起施行； 15) 《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，自2020年6月21日起施行； 16) 《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5月31日印发； 17) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环境保护部办公厅环办辐射函〔2016〕430号，2016年3月7日公布并实施； 18) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第39号，自2019年11月1日起施行）； 19) 《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》，中华人民共和国生态环境部公告2019年第57号，自2020年1月1日起施行； 20) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，中华人民共和国生态环境部公告2021年第9号，自2021年3月15日起施行； 21) 《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； 22) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，中华人民共和国生态环境部令第16号，自2021年1月1日起施行； 23) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号），自2024年2月1日起施行。
技术标准	1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）； 2)《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）； 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)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； 6)《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 7)《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 8)《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）。

其他	**附图：** 附图 1 本项目地理位置图 附图 2 本项目周围环境示意图 附图 3 本项目所在综合楼辅楼 3 楼改造前平面布置图 附图 4-1 本项目所在综合楼辅楼 3 楼改造后辐射工作场所平面布置图 附图 4-2 本项目 DSA 手术室拟建址楼下平面布局图 附图 4-3 本项目 DSA 手术室拟建址楼上平面布局图 附图 5 本项目辐射安全与防护措施图 附图 6 本项目与江苏省生态空间管控区域相对位置关系图 附图 7 工程师现场踏勘照片 **附件：** 附件 1 委托书 附件 2 射线装置承诺书 附件 3 营业执照 附件 4 不动产权证书 附件 5 辐射安全许可证 附件 6-1 本项目 DSA 工况说明及人员配置、工作量说明 附件 6-2 本项目 DSA 操作手册节选 附件 7 医院大楼建设项目批复、使用I类放射源批复及验收材料 附件 8 本项目检测报告及资质 附件 9 屏蔽方案承诺书 附件 10 专家意见 附件 11 修改清单

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为使用II类射线装置项目，根据《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）中“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”相关规定，结合本项目特点，确定本项目评价范围为本项目 DSA 手术室屏蔽体外 50m 区域，具体 50m 范围区域见附图 2。

保护目标

本项目建设地点位于常熟高新技术产业开发区黄山路168号，本项目DSA手术室拟建址周围50m范围内无居民区、学校等环境敏感目标。

对照《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）、《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）、《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）后可以确定，本项目不涉及江苏省生态空间管控区域、江苏省国家级生态保护红线区域。本项目评价范围内不涉及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》第三条中环境敏感区。本项目的建设符合江苏省及苏州市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）要求。本项目DSA手术室拟建址周围50m范围无居民区、学校等环境敏感目标。

根据本项目评价范围确定本项目环境保护目标为：

表7-1 本项目环境保护目标情况一览表

名称及保护对象		方位与最近距离（手术室边界）	规模	剂量约束值（mSv/a）
院区内				
DSA手术室内及辅房	辐射工作人员	/	6名辐射工作人员（医师/护师/技师）	5.0
综合楼辅楼	公众	紧邻（所在建筑）	1栋，东部区域共4层，西部区域共3层，约400人/天（其中医护约100人）	0.1
综合楼及连廊	公众	西北侧约13m	1栋，南部共4层，北部共2层，约200人/天（其中医护约80人）	0.1
专家楼	公众	西南侧约40m	1栋，共3层，约10人/天	0.1
院区道路及绿化	公众	东侧、南侧、西侧、北侧约9m	流动人员	0.1
院区外				

苏州市旺华环保设备有限公司	公众	西侧约49m	平房，约2人/天	0.1
湖泊及绿化	公众	南侧约17m	流动人员	0.1

注：已考虑建筑高差，取最近举例（如：DSA 在 3 楼距离地面 9m，水平高度距离湖泊及绿化约 15m，利用勾股定理确定最近距离约为 17m）。

评价标准

1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

项目辐射工作人员和公众的年有效剂量需满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中个人剂量限值，如下表：

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。
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。

4.3.4 剂量约束和潜在照射危险约束。

4.3.4.1 除了医疗照射之外，对于一项实践中的任一特定的源，其剂量约束和潜在照射危险约束应不大于审管部门对这类源规定或认可的值，并不大于可能导致超过剂量限值和潜在照射危险值的值。

2）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

5.1 一般要求

5.1.5 在随机文件中关于滤过的内容，应符合：

c)除牙科摄影和乳腺摄影用 X 射线设备外，X 射线有用线束中的所有物质形成的等效总滤过，应不小于 2.5mmAl；

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效面积、最小单边长度要求见表 7-3。

表 7-3 不同类型 X 射线设备机房的使用面积及单边长度要求

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

6.2.2 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铅当量厚度要求见表 7-4。

表 7-4 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 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

6.3.1 机房辐射屏蔽防护，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 2.5μSv/h；测量时，X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

3）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）

4.3.1 常规监测的周期应综合考虑放射工作人员的工作性质、所受剂量的大小、剂量变化程度及剂量计的性能等诸多因素。常规监测周期一般为1个月，最长不应超过3个月。

5.3.1 对于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。

5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

5.3.3 对于5.3.2所述工作情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等）。

6.1.2 当职业照射受照剂量大于调查水平时，除记录个人监测的剂量结果外，并作进一步调查。本标准建议的年调查水平为有效剂量5mSv，单周期的调查水平为5mSv/（年监测周期数）。

6.2.4 当按 5.3.3 条佩戴铅围裙内、外两个剂量计时，宜采用式（4）估算有效剂量：

$$E = \alpha H_{u} + \beta H_{0}$$

E——有效剂量中的外照射分量，单位为毫希沃特（mSv）

α———系数，有甲状腺屏蔽时，取0.79，无屏蔽时，取0.84

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

β ————系数，有甲状腺屏蔽时，取0.051，无屏蔽时，取0.100

H_0————铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 H_p（10），单位为毫希沃特（mSv）。

4）参考资料：

1）《辐射防护手册》第一、三分册，李德平、潘自强主编；

2）《放射医学中的辐射防护》（Radiation Protection in Medical Radiography, Mary Alice Statkiewicz Sherer, 6th Edition. Mosby, 032010）。

3）《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）

表 7-5 江苏省全省环境天然γ辐射剂量率调查结果　　单位：nGy/h

项目	原野	道路	室内
测值范围	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	14.0

现状评价时，参考“测值范围”数值进行评价。表格中数据已扣除宇宙响应值。

5）本项目管理目标

本项目综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）评价标准，从而确定本项目的管理目标：

辐射剂量率控制水平：手术室表面外30cm处剂量率不超过2.5μSv/h；

辐射剂量约束值：职业人员年有效剂量不超过5mSv/a；

周围公众年有效剂量不超过 0.1mSv/a。

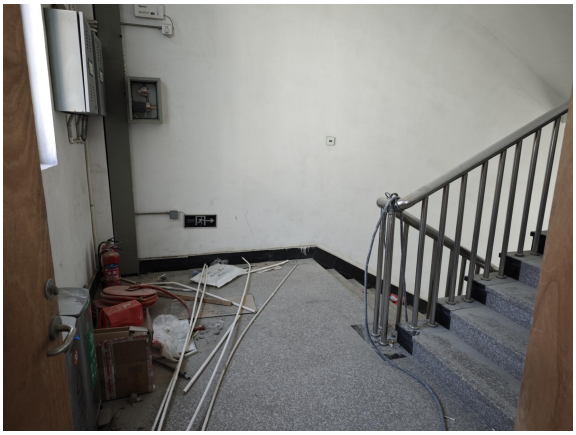
表 8 环境质量和辐射现状

项目地理和场所位置

常熟东南医院有限公司位于常熟高新技术产业开发区黄山路168号。医院东侧为湖东新村和湖泊；南侧为湖泊和绿化；西侧为黄山路；北侧为苏州新博晖汽车销售服务有限公司。院区建有住院手术楼（最高6层，无地下建筑）、综合楼及连廊（最高4层，无地下建筑）、综合楼辅楼（东部最高4层，H=17.6m，无地下建筑；西部最高3层，H=14.6m，无地下建筑）、专家楼（最高3层，无地下建筑）及门卫（1层）。本项目地理位置图见附图1，周围环境示意图见附图2。

本项目DSA位于综合楼辅楼三楼，综合楼辅楼东侧、南侧均为院区道路，西侧隔院区道路为专家楼，北侧隔院区道路为综合楼及连廊和住院手术楼。综合楼辅楼目前正在进行整体改造，本项目DSA位于综合楼辅楼三楼DSA手术室内，未来改造完成后，DSA手术室东侧为楼梯间和污洗间，南侧为控制室和设备间，西侧紧邻为仓库和患者缓冲间，北侧为半空，楼下改造后为体检中心的过道、卫生间和诊室，楼上为办公室、会议室及过道。改造前项目所在楼层平面布置图见附图3，本项目改造后所在楼层及辐射工作场所平面布置图见图4-1，DSA手术室楼下平面布局图见图4-2，DSA手术室楼上平面布局图见图4-3。

本项目DSA手术室拟建址周围50m范围无居民区、学校等环境敏感目标。DSA手术室拟建址周围50m范围大部分位于院区范围内，涉及院区内综合楼及连廊，院区道路及绿化，综合楼辅楼，专家楼；另涉及院区外苏州市旺华环保设备有限公司，绿化及湖泊。本项目环境保护目标主要为本项目辐射工作人员以及以上场所内周围公众。

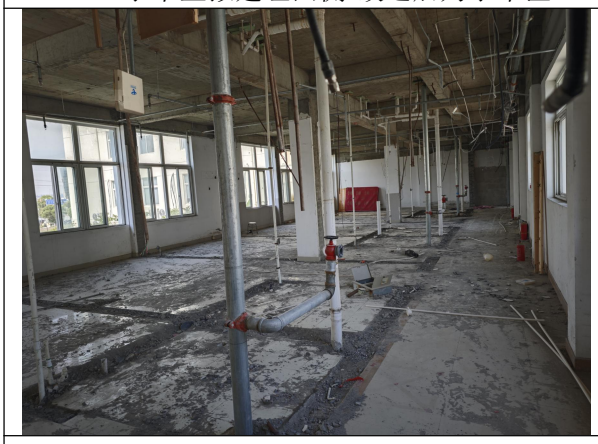
<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>DSA 手术室拟建址所在大楼-综合楼辅楼东侧（最高 4 层）</td><td>DSA 手术室拟建址东侧-三楼楼梯间</td></tr>
</table>



DSA 手术室拟建址西侧-改造后为手术区



DSA 手术室拟建址楼上-办公室及走廊



DSA 手术室拟建址楼下-改造后为体检中心



DSA 手术室拟建址北侧-院区道路



DSA 手术室拟建址南侧-绿化及湖泊



DSA 手术室拟建址西北侧-综合楼及连廊（最高为 4 层）



DSA 手术室拟建址西侧-综合楼辅楼西侧（最高 3 层）



DSA 手术室拟建址西侧-门卫及苏州市旺华环保设备有限公司（一层）

	/
DSA 手术室拟建址西侧-专家楼（最高为 3 层）	/

图 8-1 本项目周围环境现状照片

1. 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

●评价对象：本项目 DSA 手术室拟建址周围辐射环境。

●监测因子：本项目 DSA 手术室拟建址周围环境γ辐射剂量率。

●监测点位：本项目 DSA 手术室拟建址周围布设γ辐射剂量率监测点位，分别位于本项目 DSA 手术室拟建址周围及保护目标处。

2. 监测方案、质量保证措施

●监测方案：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）和《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）在本项目拟建址周围布设监测点位，对本项目拟建址周围环境辐射水平进行检测。

●质量保证措施：江苏睿源环境科技有限公司已通过检验检测机构资质认定，合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性，同时满足相关标准要求。检测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和公司《质量体系文件》的要求，实施全过程质量控制。检测人员均经过考核并持有合格证书，检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，检测报告实行三级审核制度，检测时仪器使用前后检查是否正常。

3. 监测结果与环境现状调查结果评价

监测单位：江苏睿源环境科技有限公司

监测仪器：X-γ辐射监测仪 BG9512P（仪器编号：RY-J018）

仪器测量范围：10nGy/h~200μGy/h

仪器能量响应范围：主机：48keV~1.5MeV；外置探头：25keV~3MeV

校准有效期：2024.2.23——2025.2.22

监测日期：2024 年 5 月 9 日

环境条件：天气晴、温度 25℃、湿度 33%

评价方法：参考表 7-5 江苏省全省环境天然γ辐射剂量率调查结果，评价该项目周围环境辐射水平。

监测结果：本项目 DSA 手术室拟建址天然γ辐射水平监测结果见表 8-1（报告见附件 8），监测布点示意图见图 8-2。

表 8-1 本项目拟建址周围天然γ辐射水平

注：*已扣除宇宙响应值（仪器的宇宙响应值为12nGy/h）
***BG9512P 型 X-γ辐射监测仪直接读数单位为 nGy/h。建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取值为 0.8，平房取值为 0.9，原野、道路取值为 1。**

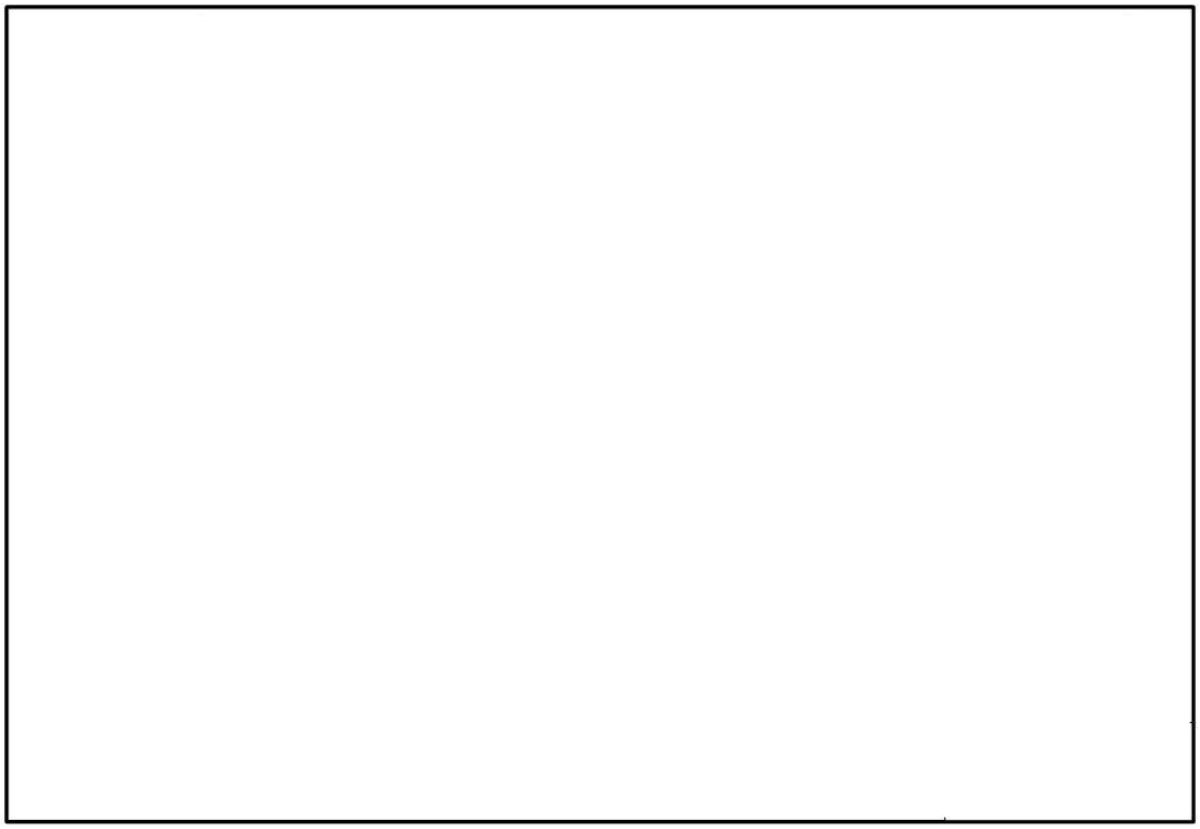


图 8-2 本项目监测布点示意图

根据表 8-1 的监测结果可知，常熟东南医院有限公司本项目拟建址周围 X-γ辐射剂量率在 70nGy/h~72nGy/h（道路）、92nGy/h~110nGy/h（室内）、35nGy/h~66nGy/h（原野）范围内，处于江苏省全省环境天然γ辐射剂量率测值范围内。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1.工程设备

DSA由高压发生器、球管、C形臂、平板探测器或影像增强器、缩光器、图像处理系统、控制台、显示器支架、显示器、X射线剂量记录设备、定位装置组成。

（1）X 线发射装置主要包括 X 线球管、高压发生器和 X 线遮光器。

介入治疗需要连续发射 X 射线，要求有较高的球管热容量和散射率，因此 DSA 必须具有阳极热容量在 1MHU 以上、具有大小焦点的 X 线球管。此外，还需具有一个能产生高千伏、短脉冲和恒定输出的高压发生器、X 线遮光器用来限制 X 线照射视野，避免患者接受不必要的辐射。

（2）影像检测和显示系统，用于将 X 线信息影像转换成可见影像。

目前数字成像系统共有两种：影像增强器和平板探测器。本项目装置采用平板探测器，数字平板探测器三面装有控制面板，可以通过按键控制运动；也可以通过床旁主控制器上的按键控制运动。平板探测器分为间接转换平板探测器和直接转换平板探测器。间接转换平板探测器由碘化铯等闪烁体晶体涂层与非晶硅薄膜晶体管 TFT 构成。间接转换平板探测器的工作过程一般分为两步：闪烁晶体涂层将 X 射线的能量转换为可见光，其次非晶体硅 TFT 将可见光转换为电信号。直接转换平板探测器主要由非晶硒 TFT 构成：入射的 X 射线是硒层产生电子空穴对，在外加偏压电场作用下，电子和空穴向相反的方向移动形成电流，电流在薄膜晶体管中形成电信号。现代大型 DSA 设备普遍使用平板探测器，其转换环节少，减少了噪声，使 X 线光子信号的损失降到了最低限度，大大提高了光电转换效率。不但保证了优质的图像质量，而且降低了射线剂量。

（3）影像处理和系统控制。

影像被数字化后，则需进行各种算术逻辑运算，并对减影的图像进行各种后处理。计算机系统是血管造影机的关键部件，具有快速处理能力，主要对数字影像进行对数变换处理、时间滤波处理和对比度增强处理。

系统控制部分具有多种接口，用于协调 X 线机、机架、计算机处理器和外设联动等。

（4）机架系统和导管床机架有悬吊式和落地式两种，各有利弊，可根据工作特点和机房情况选择。导管检查床具有手术床和透视诊断床两种功能，多采用高强度、低衰减系统的碳素纤维床面，减少对 X 线的吸收。

（5）影像存储和传输系统（PACS），采用在线存储和近线存储两种存储方式，充分利用网络技术实现影像资料的共享，方便随时调阅，更加高效的交流和管理影像信息。

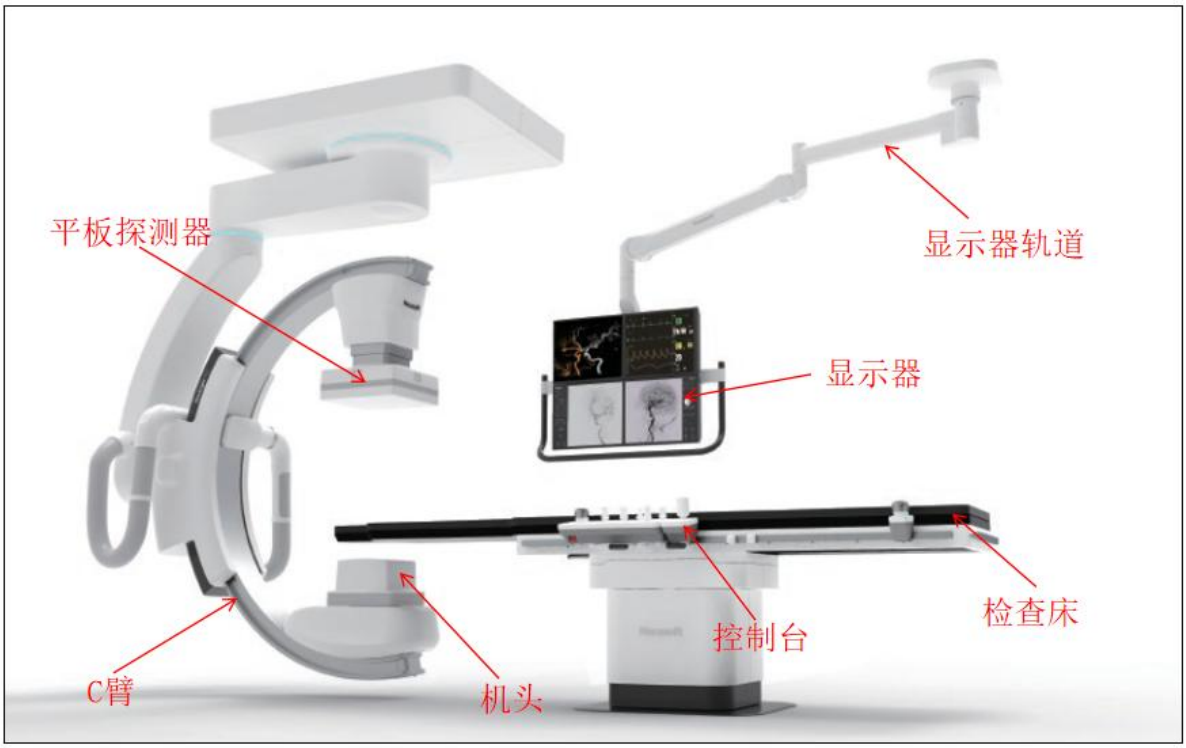


图9-1 沈阳东软医疗系统有限公司NeuAngio 30C的实物图

常熟东南医院有限公司将本项目DSA安装位置为辅楼三楼DSA机房内，安装方式为悬吊式，手术床方向按照东西向进行摆放。同时根据厂家提供的《NeuAngio 30C医用血管造影X射线机操作手册》（节选见附件6-2）可以得到本项目DSA的部分设备参数，见表9-1。

表9-1 设备参数

部件名称	系统说明
平板探测器	平板类型：非晶硅整板非拼接
高频高压发生装置	kV范围：50~125kV mA范围：1~800mA
辐射野	最大30cm×30cm 最小12mm×12mm
滤过	固有滤过：2.5mmAl
泄漏射线空气比释动能率	≤0.34mGy/h
用于测量的介入基准点距离X射线管组件焦点	610mm
最大SID	1200mm±5mm

根据NCRP第147号报告《针对医用X射线影像设备的结构防护设计》4.1.6.2预屏蔽

(p43-p45)“Dixon(1994)和Dixon and Simpkin(1998)的研究成果表明：为了较好地校正主射线所使用的X射线胶片暗盒、栅格、诊断床以及壁挂式暗盒支撑架显著地削弱了入射到上述屏蔽的主射线辐射强度。这种影像硬件的削弱能力可以用屏蔽材料的铅当量来展现。以上预屏蔽材料的等效铅当量厚度被认定为X_{pre}。表4.6提供了针对诊断床、暗盒支撑架或栅格和暗盒相应X_{pre}的最小的等效铅当量值。”由NCRP第147号报告表4.6可知，射线装置自身硬件设施等效铅当量为0.85mm。

2.工艺分析

2.1 DSA 工作原理

数字减影血管造影技术（简称DSA）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。DSA的成像基本原理为：将受检部位没有注入透明的造影剂和注入透明的造影剂（含有有机化合物，在X射线照射下会显影）后的血管造影X射线荧光图像，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、肌肉和其他软组织，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，可以看到含有造影剂的血液流动顺序以及血管充盈情况，从而了解血管的生理和解剖的变化，并以造影剂排出的路径及快慢推断有无异常通道和血液动力学的改变，因此进行介入手术时更为安全。数字X线系统原理图见下图。

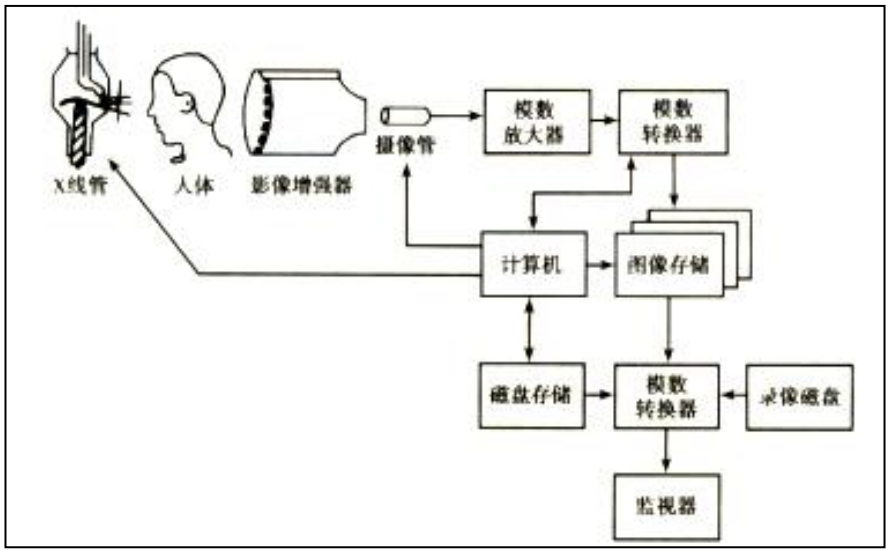


图 9-2 数字 X 线系统原理图

2.2 综合介入诊疗手术原理

综合介入诊疗手术分为 10 种一级手术、9 种二级手术、14 种三级手术和 14 种四级手术，以常见的经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）为例，TIPS 手术又称为经颈静脉肝内门体静脉分流术，它的原理是采用特殊的介入治疗器械，在 DSA 引导下经右侧颈静脉进行穿刺，建立肝内位于肝静脉及门静脉主要分支之间的人工分流通道，并与金属内支架维持其永久性的通畅。手术流程如下

1.颈内静脉穿刺。患者取仰卧位，头向左侧 15°～20°，暴露出右侧颈部，取右耳乳突至右胸锁乳突肌锁骨头连线中上 1/3 处为穿刺点，穿刺针与皮肤成 20°～30°角，沿胸锁乳突肌锁骨头方向，进针 4cm 左右。患者可抬高一腿或作 Valsava 动作促使颈内静脉充盈。

2.在 DSA 影像指导下经导丝送入 10F 长鞘至下腔静脉-肝静脉开口水平。

3.经导丝引入 5F 导管行肝静脉造影，以了解肝静脉解剖及其毗邻下腔静脉位置，确定穿刺点。

4.送入外套管保护的穿刺针至穿刺处，调节穿刺针转向，使穿刺针指向门脉主分支方向（一般为距门脉分支 2cm 之门脉右支），嘱患者憋气，穿刺，回抽有血后，注入造影剂观察，确认穿刺门脉成功后，换入 180cm Amplatz 导丝至脾静脉或肠系膜上静脉。

5.导入 5F 侧孔造影导管（或猪尾管）至门脉主干造影（15ml/45ml），然后测门脉压及下腔静脉压。

6.送入直径 10mm，长 60mm 球囊导管扩张肝内穿刺道，此时可见肝、门静脉壁凹迹，嘱患者憋气，于体外皮肤两凹迹处作铅标记，以便释放支架时定位，反复扩张至凹迹消失，撤出球囊。

7.沿 Amplatz 导丝引入支架释放，释放时肝、门静脉壁各应多出 1cm 以保证支撑整个分流道，若未能支撑开肝静脉壁，可在原支架处相重叠释放另一支架。一般只要定位准确，一个 6cm 长的 stent 足以支撑整个分流道，支架释放后若开放不全，可用球囊扩张。

8.重复门脉造影（15ml/45ml）及测压。

2.3 工作流程及产污环节

本项目介入诊疗流程如下所示：

（1）病人候诊、准备、检查：由主管医师写介入诊疗申请单；介入接诊医师检查

是否有介入诊疗的适应症，在排除禁忌症后完善术前检查和预约诊疗时间。

（2）向病人告知可能受到的辐射危害：介入主管医师向病人或其家属详细介绍介入诊疗的方法、途径、可能出现的并发症、可预期的效果、术中所用的介入材料及其费用等。

（3）设置参数，病人进入 DSA 手术室、摆位：根据不同手术或检查方案，设置射线装置的相关技术参数，以及其他监护仪器的设定；引导病人进入 DSA 手术室并进行摆位。

（4）根据不同的治疗方案，医师、技师及护师密切配合，完成介入手术或检查；

产污：DSA出束过程中将产生X射线；X射线电离空气产生臭氧和氮氧化物。

（5）诊疗完毕关机：手术医师应及时书写手术记录，技师应及时处理图像、刻录光盘或照片，急症病人应尽快将胶片交给病人；对单纯接受介入造影检查的病人，手术医师应在 24 小时内将诊断报告写出由病人家属取回。

产污：诊疗过程中的耗材将转化为医疗废物，由清洁人员运走集中暂存。

本项目一般 DSA 设备工作流程及产污环节如下图：

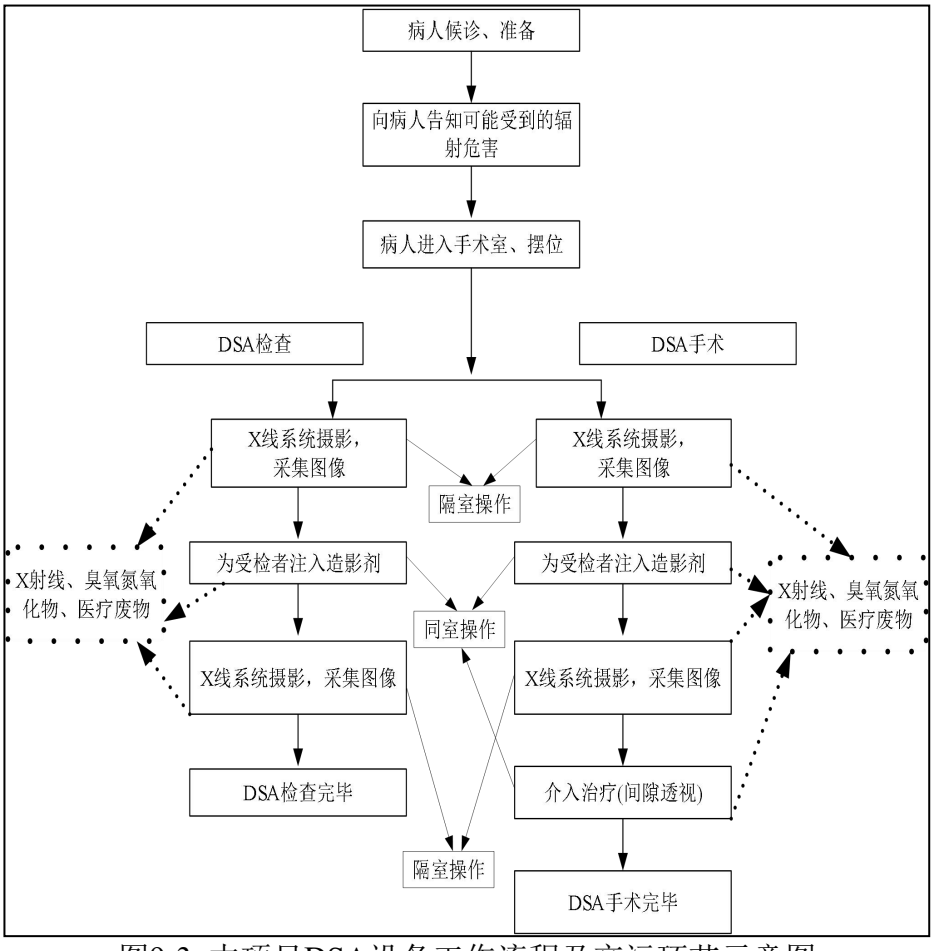


图9-3 本项目DSA设备工作流程及产污环节示意图

DSA 设备在进行曝光时分两种情况：

第一种情况（摄影）：技师采取隔室操作的方式（即技师在控制室内对病人进行曝光），医师通过铅玻璃观察窗观察 DSA 手术室内病人情况，并通过对讲与病人交流。

第二种情况（透视）：医师需要进行手术治疗时，为更清楚地了解病人情况时会有连续曝光，并采取连续脉冲透视，此时操作医师位于铅屏或铅帘后身着铅服、戴铅眼镜等在 DSA 手术室内对病人进行直接的手术操作。

3.人流物流规划

人流：

医护人员：每日手术前在更衣室换衣刷手后通过洁净通道，医护进入手术室，技师进入控制室调试设备；手术结束后，按原路线返回。

患者：手术开展前，护工带病人由等候区，经缓冲间进入DSA手术室，术后护师通知护工将病人原路送回病房。

污物：

在手术结束、病人离开后，清洁工将所有医疗废物经DSA手术室污物防护门将医疗废物运至污洗间，随后运至院区医废暂存间统一暂存，定期委托有资质单位外运处置。

4.工作量及曝光时间

工作制度及人员配置：本项目辐射工作人员每年工作250天，实行白班单班制。本项目DSA配备2名医生（1名副主任医师、1名主治医师），2名护师，2名技师。

通常手术最少由1名医师、1名护师及1名技师完成，但考虑到当展开复杂手术时室内需4名医护人员共同完参与（根据手术难易程度可分为2名医师、1名护师及1名技师，1名医师、2名护师及1名技师或2名医师、2名护师及1名技师）。经医院预计，每名医师和护师每年最多承担200台手术，技师轮流在控制室内协助影像工作，因此每名技师预计每年承担150场诊疗工作。手术中5%为复杂手术（透视平均出束25min），95%为简单手术（透视平均出束8min），平均每台手术摄影出束1min，则每名医生透视时间约为29.5h，每名护师透视时间为29.5h，每名医生摄影时间3.33h，每名护师摄影时间3.33h，每名技师每年透视时间约为22.1h，摄影时间2.5h。手术室每年承担300场介入相关诊疗工作，在透视过程中，周围公众每年受影响时间预计为44.2h，在摄影过程中，周围公众每年受影响时间预计为5h。综上所述，本项目辐射工作人员受辐射影响时间统计如下：

表9-2 本项目辐射工作人员受辐射影响时间统计

场所	辐射工作人员配置	每年受影响时间
DSA 手术室	2 名医生（1 名副主任医师、1 名主治医师），2 名护师，2 名技师。	每名医生参与透视时间约为 29.5h，每名医生参与摄影时间 3.3h； 每名护师参与透视时间为 29.5h，每名护师参与摄影时间 3.3h； 每名技师参与每年透视时间为 22.1h，摄影时间 2.5h。

污染源项描述

1.辐射污染源分析

由 DSA 工作原理可知，DSA 只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线，故 DSA 在开机期间，X 射线是项目主要污染物。无其他放射性三废产生。利用 X 射线束进行诊断和手术的同时，射线装置产生的主射线、漏射线及散射线也可能会穿透诊断室的屏蔽墙、观察窗、防护门等对诊断室外的职业人员产生辐射影响。一次血管造影检查需要时间很短，因此血管造影检查的辐射影响较小；而介入手术则需要长时间的透视和大量的摄片，对工作人员有一定的附加辐射剂量。

本项目射线装置的额定管电压及额定管电流为 125kV/800mA。根据建设单位提供附件 6-1，透视选用评价工况为 90kV、20mA，摄影选用评价工况为 80kV、500mA。根据附件 6-2，以固有滤过为 2.5mmAl 进行取值。根据 ICRP 第 33 号出版物 P32 图 2，利用 2mmAl 和 3mmAl 对应发射率差值获得 2.5mmAl 下发射率，结合评估工况里的电流参数，从而可知射线装置透视和摄影时距离机头 1m 处空气比释动能率，见下表。

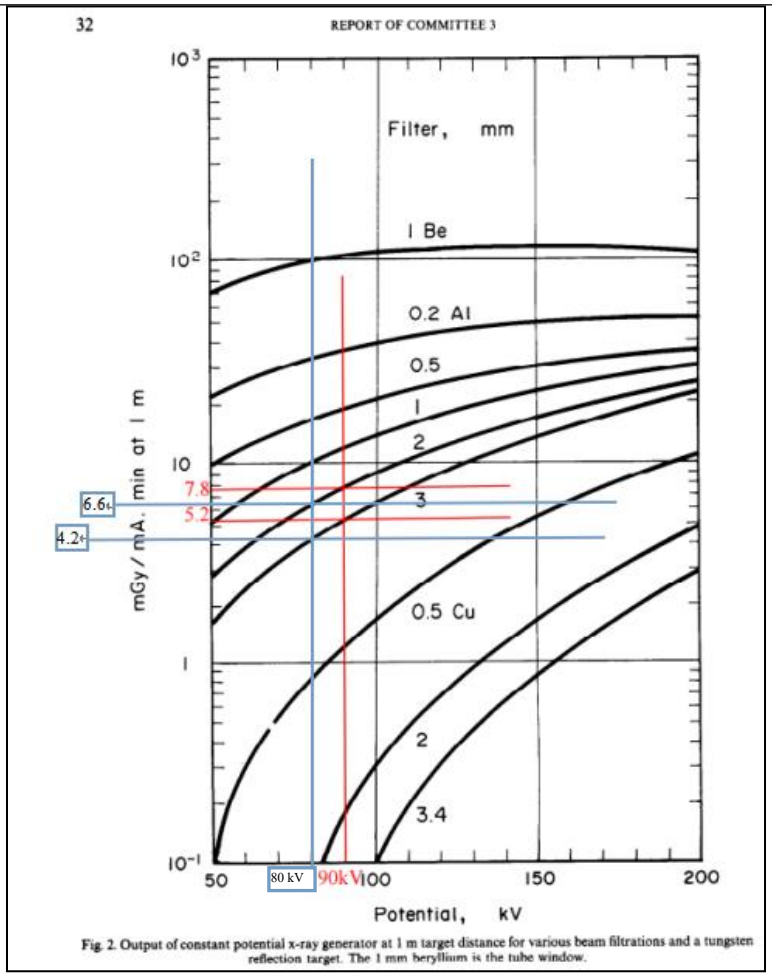


Fig. 2. Output of constant potential x-ray generator at 1 m target distance for various beam filtrations and a tungsten reflection target. The 1 mm beryllium is the tube window.

图 9-4 ICRP33 号报告 P32 图 2

表9-3 本项目DSA 1m处空气比释动能率一览表

射线装置	模式	评价工况		滤过材料	距靶1m处的发射率（mGy/mA·min）	1m处空气比释动能率
		电压	电流			
DSA	透视	90kV	20mA	2.5mmAl	6.5	7.80E+06μGy/h
	摄影	80kV	500mA		5.4	1.62E+08μGy/h

根据厂家提供的《NeuAngio 30C 医用血管造影 X 射线机操作手册》，本项目射线装置在 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 3.4E+02μGy/h。

2. 非辐射污染源分析

废气：射线装置工作时会使周围空气电离产生极少量臭氧和氮氧化物，臭氧在常温常压下稳定性较差，可自行分解为氧气。

固体废物：本项目利用 DSA 设备开展诊疗工作时将产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套以及残留有含有少量造影剂的废弃输液瓶等医疗废物，药棉（约 150kg/a）、纱布（约 200kg/a）、手套（约 100kg/a）、含有废弃造影剂的输液瓶（约 200kg/a）。

废水：DSA 装置采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，废造影剂在瓶中，作为医废暂存。

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

1. 工作场所布局及分区

建设单位拟在综合楼辅楼三楼建设1间DSA手术室，DSA装置的安装方式为悬吊式，手术床方向按照东西向进行摆放，其辐射工作场所由DSA手术室、控制室、设备间、仓库、患者缓冲间及污洗间构成。工作场所设计布局图见附图4-1。本项目DSA手术室位于综合楼辅楼3楼东部，控制室位于手术室南侧，隔室操作可尽可能减少散射线和泄漏射线对于技师的影响，同时，手术室西侧设计有更衣室，与综合楼有连廊连接方便运送病人，并且辐射工作场所设计有仓库用于放置杂物，布局较为合理。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作场所的分区原则：应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区；将未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。

本项目将 DSA 手术室划为辐射工作场所的控制区，将控制室、设备间、仓库、患者缓冲间及污洗间划为监督区。

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》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。具体控制区和监督区划分表和示意图见下图。

表10-1 本项目“两区”划分一览表

工作场所	控制区	监督区	要求
综合楼辅楼三楼	DSA手术室	控制室、设备间、仓库、患者缓冲间及污洗间	控制区内禁止辐射工作人员以外的无关人员进入，工作人员在进行摄影采集时应退出DSA接入手术室以减少不必要的照射。 监督区范围内应限制辐射工作人员和无关人员进入。 控制区：在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志。 监督区：在监督区入口处的合适位置张贴监督区标牌；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。

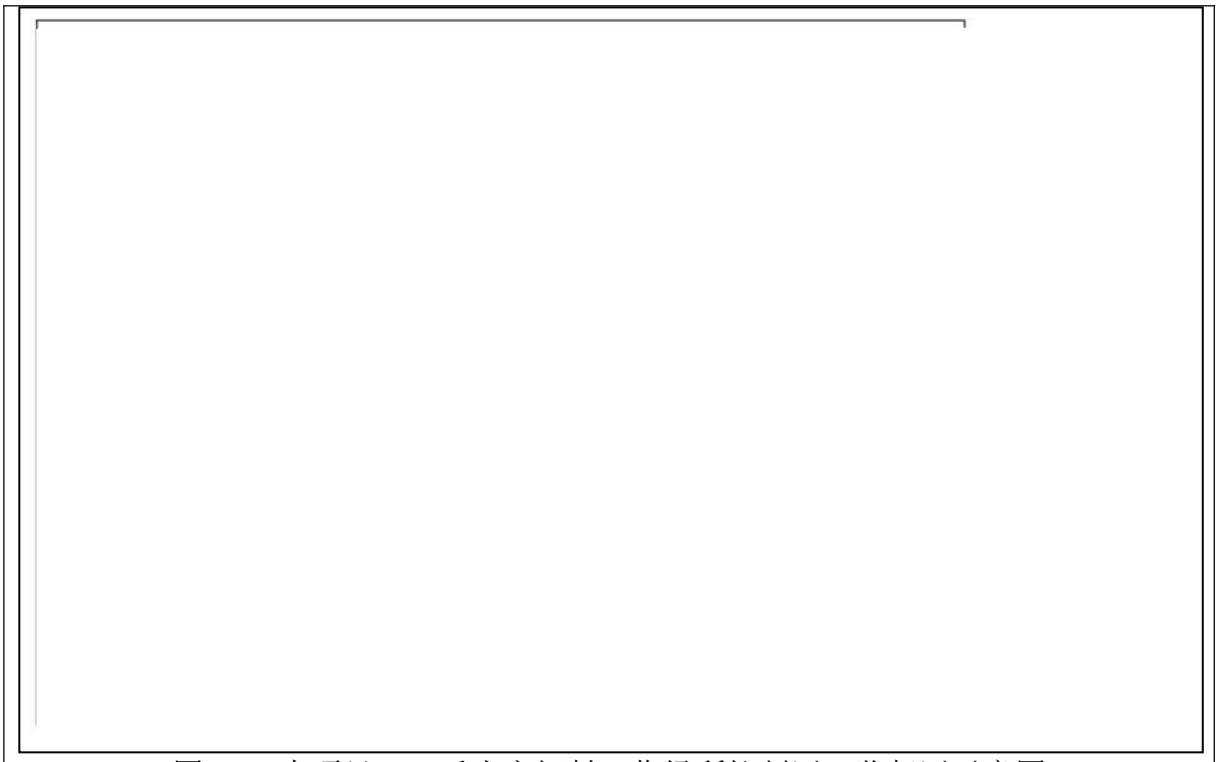


图10-1 本项目DSA手术室辐射工作场所控制区、监督区示意图

2. 工作场所辐射屏蔽设计

本项目 DSA 手术室最小单边长为 5.1m，最小有效使用面积 41.6m^2，机房层高 4.2m。

土建改造工程：

（1）拆除原办公室 3、4、5、6 之间的墙体和办公设施，拟在南侧建设控制室和设备间，在本项目手术室及控制室之间建设手术室南墙（3.5mm 铅板），在原有东墙基础上铺设 3.5mm 铅板建设手术室东墙，最后用洁净板做表面装修；

（2）北墙玻璃窗在内部搭龙骨架装铅板，然后整面墙用 3.5mm 铅板，最后用洁净板做表面装修；

（3）顶部在原有 100mm 混凝土楼板下方架设轻钢龙骨架并贴硅钙板基层，在其下方铺设 2.5mm 铅板及楼面装饰层；

（4）底部在原有 100mm 混凝土地板上方涂抹 50mm 硫酸钡水泥；

（5）防护门窗铅当量均为 3.5mmPb。防护门规格分别为：患者入口（电动防护移门），宽 1500mm×高 2100mm；医护入口（电动防护移门），宽 1000mm×高 2100mm；污物防护门（防辐射平开门），宽 900mm×高 2100mm；东墙上的防护观察窗规格为宽 1500mm×高 1000mm，采用 17.5mm 铅玻璃（3.5mm 铅当量），距地 1000mm；

（6）排风管道：DSA 手术室顶部设置 3 个通风口，利用通风管道进行连接，并在手术室西墙进行穿孔，最后在控制室南墙开孔将通风管道连接到室外，手术室内西墙开孔和排风口地方均采用 3.5mm 铅板进行封堵或遮挡；同时手术室内装有立式空调，位于手术室东南侧；本项目手术室体积约为 160m^3，总风量约为 600m^3/h，预计换气次数不小于 3 次/h。产生的废气由通风管道引至南墙排风口，直接排入室外，排风口距离 1 楼地面高度约 13m，朝向人流稀少处，对周围公众造成影响较小。如图 10-2。

图 10-2 通风管道示意图

（7）线路通道：本项目采用楼板开孔走线形式。楼板下方设置桥架，与楼板上方的电缆槽相连通。手术室内楼板开孔和出线口地方均采用 3.5mm 铅板进行封堵或遮挡。桥架尺寸 150×100mm，电缆槽尺寸 150×75mm，桥架、电缆槽内表面做到平整、光滑、清洁，均不得有可能损伤电缆线的切口。桥架与楼板设置≥200mm 的穿线操作空间。电缆沟做到了有效防潮、防水、防鼠，如图 10-3。

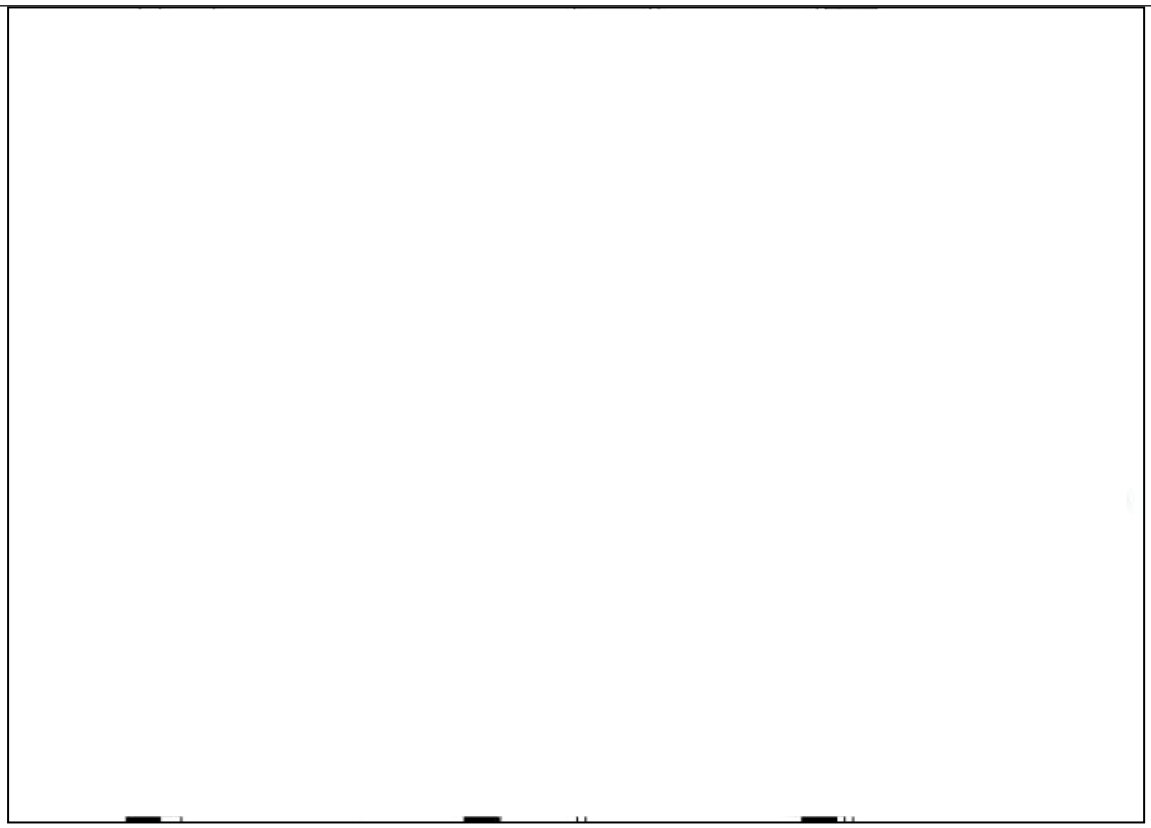


图 10-3 线路管道示意图

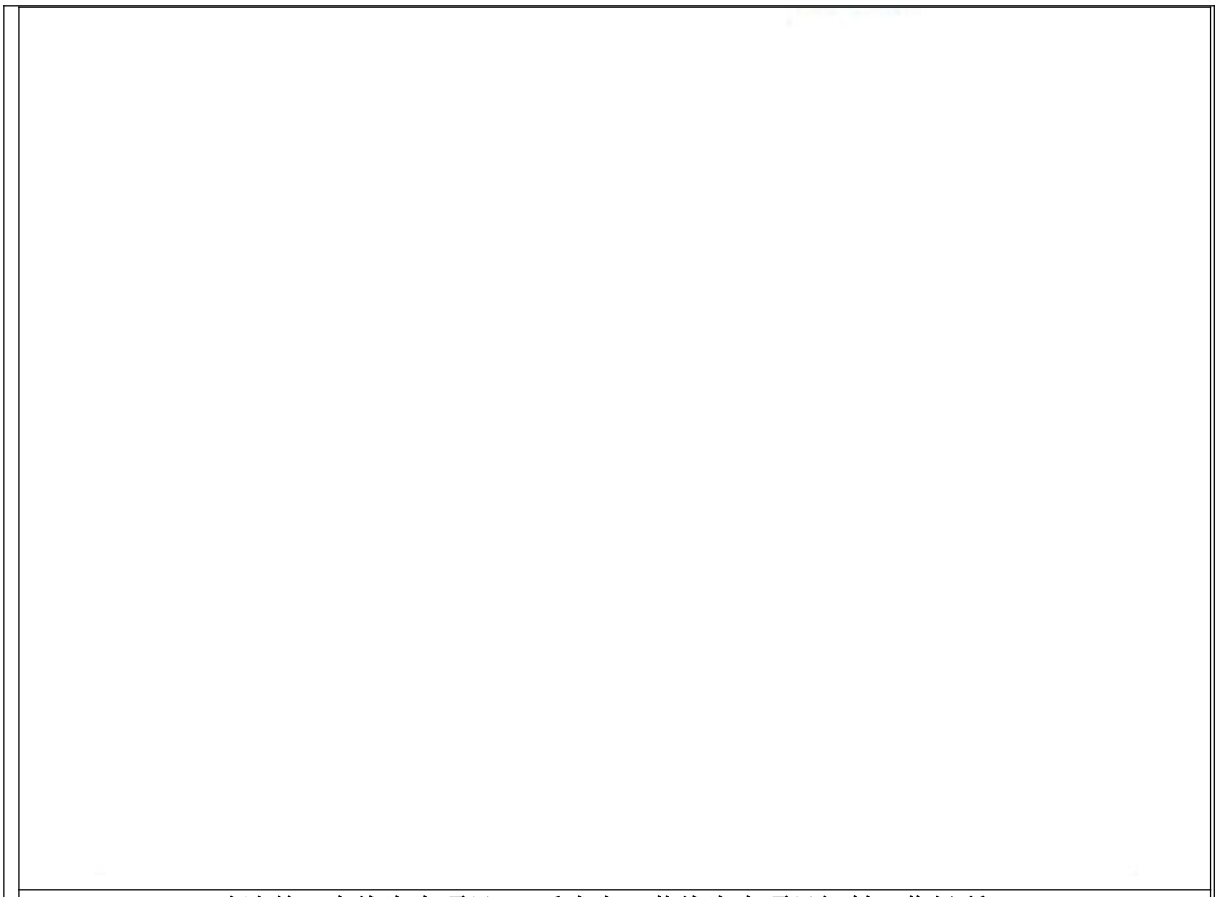
表 10-2 本项目机房长、宽及面积情况一览表

序号	机房名称	拟安装射线装置参数	长（m）	宽（m）	最小有效使用面积（m^2）	最小单边长（m）	有效使用面积、单边长度的要求	评价
1	DSA 手术室	125kV，800mA	7.18	5.8	41.6	5.1	单管头 X 射线设备 b (含 C 形臂，乳腺 CBCT)机房内最小有效使用面积 20m^2，机房内最小单边长度 3.5m	满足

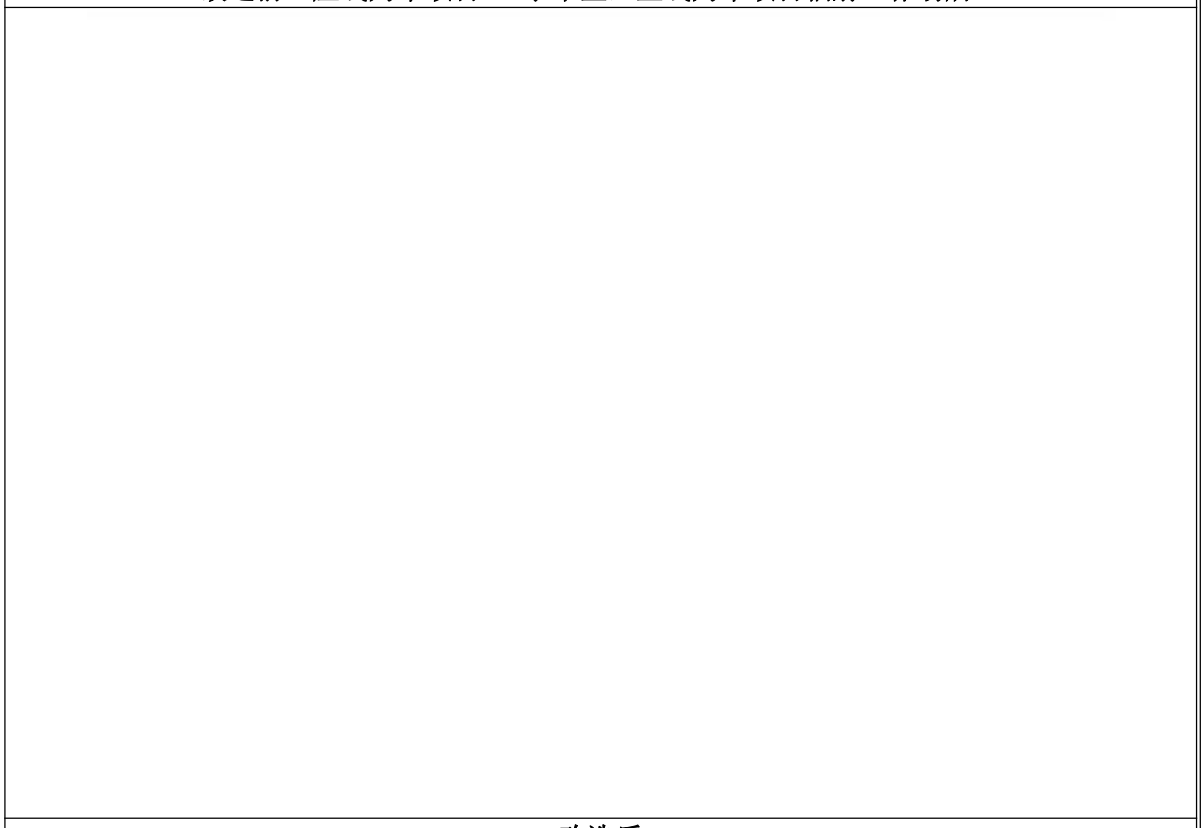
表 10-3 本项目改造前后屏蔽情况

位置	改造前屏蔽	改造后屏蔽现状
四周墙体	改造区域西、东墙均为 240mm 空心砖墙，南、北侧为 240mm 空心砖墙+玻璃窗	3.5mm 铅板
楼顶	100mm 混凝土	100mm 混凝土+2.5mm 铅板
地板	100mm 混凝土	100mm 混凝土+50mm 硫酸钡水泥
3 扇防护门	/	3.5mm 铅板
1 扇观察窗	/	17.5mm 铅玻璃观察窗（等效铅当量为 3.5mm）
通风系统	/	通风管道采用穿墙方式且已做屏蔽补偿
电缆沟	/	采用楼板开孔走线形式，设置 3.5mm 铅板

本项目所在综合楼辅楼 3 楼东部，改造前此区域均为办公室（见附图 3），现将原有办公室全部拆除，同时封锁北侧两个窗户，改造后此区域分别为更衣室、卫生间、门诊手术室及本项目辐射工作场所（见附图 4-1）。



改造前（虚线为本项目DSA手术室，蓝线为本项目辐射工作场所）



改造后

图 10-4 本项目辐射工作场所改造前后平面布置图

3. 辐射防护污染防治措施

（1）**警示标志及设施：**手术室在所有防护门朝向室外的一面均将张贴电离辐射警告标志，所有防护门外均计划设置醒目的工作状态指示灯，灯箱上有“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，工作状态指示灯能与防护门有效关联。将在监督区入口张贴标牌；病人候诊区域张贴或悬挂《放射防护注意事项告知栏》。

（2）**闭门装置与防夹装置：**拟为手术室平开机房门设置自动闭门装置；推拉式机房门拟制定曝光时关闭机房门的管理措施；电动推拉门宜设置防夹装置。

（3）**急停按钮：**本项目 DSA 床旁控制台自带 1 个急停按钮，另将在控制室内墙上安装 1 个急停按钮，在机器故障时可按下，避免意外照射。

（4）**开门按钮：**拟在手术室内侧靠近手术室防护门位置设置开门按钮，事故发生时能够按下按钮从内部离开手术室/机房。

（5）**门灯联锁：**拟在手术室防护门朝向室外位置各安装 1 个工作状态指示灯，且所有防护门拟设置工作状态指示灯且能与手术室门有效关联。

（6）**对讲装置：**控制室和手术室内拟设置对讲装置，便于医护人员在控制室内知晓患者在手术室内的状况、及时处理意外情况。

（7）**防护用品：**本项目拟为拟建手术室的辐射工作人员配备与实际参数手术室内工作人员数量一致的 0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、铅橡胶帽子及 0.025mm 铅当量的介入防护手套；拟为手术室病人配备 1 套 0.5mm 铅当量的铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套及铅橡胶帽子；本项目 DSA 设备自带 0.5mm 铅当量移动铅帘或铅吊屏。以上措施配备情况满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，因此预计上述措施能够有效降低手术室内辐射工作人员和病人的吸收剂量，起到屏蔽防护效果。

（8）**监测仪器：**医院现已配备一台便携式 X-γ剂量监测仪，用于射线装置使用期间定期巡检；拟为本项目手术室配备 2 个个人剂量报警仪，辐射工作人员应配备足量的个人剂量计，并定期送检。

运营期三废治理

1.固体废物

本项目运行时产生的医用器具、药棉、纱布、手套、含少量废弃造影剂的输液瓶以及废弃的造影剂等医疗废物，采用专用容器集中收集后，由专人运送至院区的医疗

废物暂存间。按照医疗废物执行转移联单制度，委托当地有资质的单位定期处置。

2.废水

本项目 DSA 装置采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，废造影剂在瓶中，作为医废处置。

3.废气

本项目 DSA 手术室采用净化空调系统通风，通风条件良好。手术室通风措施符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）规定的“机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风”要求。本项目装置工作时会使周围空气电离产生极少量臭氧和氮氧化物，臭氧和氮氧化物可通过手术室通风系统排出。臭氧在常温常压下稳定性较差，可自行分解为氧气，装置运行过程中产生的少量臭氧和氮氧化物对周围环境空气影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要为在综合楼辅楼内部进行防护工程、表面装修和设备安装工作，可能的污染因素主要为常规环境要素（施工废水、施工废气、施工噪声及施工固体废弃物影响）。安装时不通电源，因此不会对周围环境产生辐射污染，但在调试时将产生一定辐射污染，设备放置完成后，会有少量的废包装材料产生。

1. 施工期对环境产生如下影响：

噪声：本项目施工期的噪声源主要为施工机械和车辆，其特点是间歇或阵发性的，并具备流动性、噪声较高的特征。本项目施工期应采用低噪声机械设备，合理安排施工时间，场地的施工车辆出入现场应低速、禁鸣等措施减小施工期噪声对周围环境的影响，施工期噪声标准执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求。

扬尘：本项目施工期间产生扬尘的作业主要有建材运输、露天堆放、装卸和搅拌等过程，建设单位在施工期对运输的院区道路及时清扫和浇水，并加强施工管理，配置工地细目滞尘防护网，同时采用封闭车辆运输，以便最大程度减少扬尘对周围大气环境的影响。

废水：本项目施工期间会产生一定量的建筑废水，废水收集后经过污水处理设施处理，用于场区洒水降尘或达标排放。

固体废物：本项目施工期间会产生一定量的建筑垃圾，建筑垃圾按有关管理要求及时清运出场并进行填埋等处置。

该单位在施工期间认真搞好组织工作，文明施工，切实落实各种环保措施，将施工期的影响控制在医院内局部区域，对周围环境影响较小。

2. 安装调试期对环境会产生如下影响：

安装调试期对于环境主要影响为 X 射线辐射、微量的臭氧及氮氧化物以及包装材料等固废。环评要求本项目设备的安装与调试均在项目辐射防护工程完成后，由设备厂家安排的专业人员进行。在设备安装调试阶段，应加强辐射防护管理。

由于设备的安装和调试均在 DSA 手术室内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可以接受的。设备安装完成后，项目建设方应及时回收包装材料及其它固体废物作为一般固体废物进行处置。

总之，建设项目施工期和安装调试期对环境产生的上述影响均为短期的，建设项目建成后，影响将自行消除。建设单位和施工单位在施工过程中只要切实落实对施工产生的三废及噪声的管理和控制措施，施工期的环境影响将得到有效控制，建设项目施工期对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1. 防护条件评估

表 11-1 本项目 DSA 手术室拟建屏蔽设计评价结果表

位置	设计厚度	铅当量	屏蔽要求	评价
四周墙体	3.5mm 铅板	3.5mm	单管头 X 射线机（含 C 形臂）DSA 手术室屏蔽防护铅当量厚度要求：有用线束方向铅当量 2mm，非有用线束方向铅当量 2mm。	满足
楼顶	100mm 混凝土 +2.5mm 铅板	1.16mm+2.5mm=3.66mm		满足
地面	100mm 混凝土+50mm 硫酸钡水泥砂浆	1.16mm+3.78mm=4.94mm		满足
机房防护门	3.5mm 铅板	3.5mm		满足
观察窗	17.5mm 铅玻璃	3.5mm		满足

注：标准硫酸钡防护涂层密度为 3.2g/cm^3，本项目硫酸钡防护涂层密度为 2.79g/cm^3，根据密度折算出，本项目 50mm 硫酸钡防护涂层相当于 43.6mm 标准硫酸防护涂层，硫酸钡防护涂层铅当量采用十值层进行折算，十值层取值采用《辐射防护手册》（第三分册，李德平、潘自强主编）P64 表 3.5，由于表中没有 125kV 下的数据，因此采用 100kV 和 150kV 内插得出 125kV 钡水泥的十值层为 10.5mm，125kV 铅的十值层为 0.91mm。首先算出 43.6mm 钡水泥下的透射因子：$10^{-43.6/10.5}$=7.04E-05，其次公式倒推得到铅当量：7.04E-05=$10^{-X/0.91}$，计算得出铅当量 X 约为 3.78mm。

本项目拟建设机房的长、宽及面积情况见下表。

表 11-2 本项目机房长、宽及面积情况一览表

序号	机房名称	拟安装射线装置参数	长（m）	宽（m）	最小有效使用面积（m^2）	最小单边长度（m）
1	DSA 手术室	125kV，800mA	7.18	5.8	41.6	5.1

由上表可知本项目手术室辐射屏蔽措施均能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求，同时手术室最小有效使用面积和最小单边长度也满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的要求，手术室屏蔽设计合理。

2. 辐射种类和计算方法

由DSA工作原理可知，DSA只有在开机并处于出束状态时才会发出X射线，故DSA在开机期间，X射线是项目主要污染物，利用X射线进行介入手术治疗的同时，射线装置将产生主射线、泄漏射线、散射射线。因DSA机头存在一定角度的旋转，因此本项

目保守取手术室的六面墙均为主射方向。

3. 计算条件

评估参数选取

表11-3 本项目射线装置评价工况一览表

评估工况					
模式	透视	管电压	90kV	管电流	20mA
	摄影		80kV		500mA

根据表9可知，射线装置透视时距离机头1m处空气比释动能率为7.80E+06μGy/h，摄影时距离机头1m处空气比释动能率为1.62E+08μGy/h。

根据厂家提供的《NeuAngio 30C医用血管造影X射线机操作手册》，本项目射线装置在1m处泄漏射线的空气比释动能率取3.4E+02μGy/h。

屏蔽透射因子

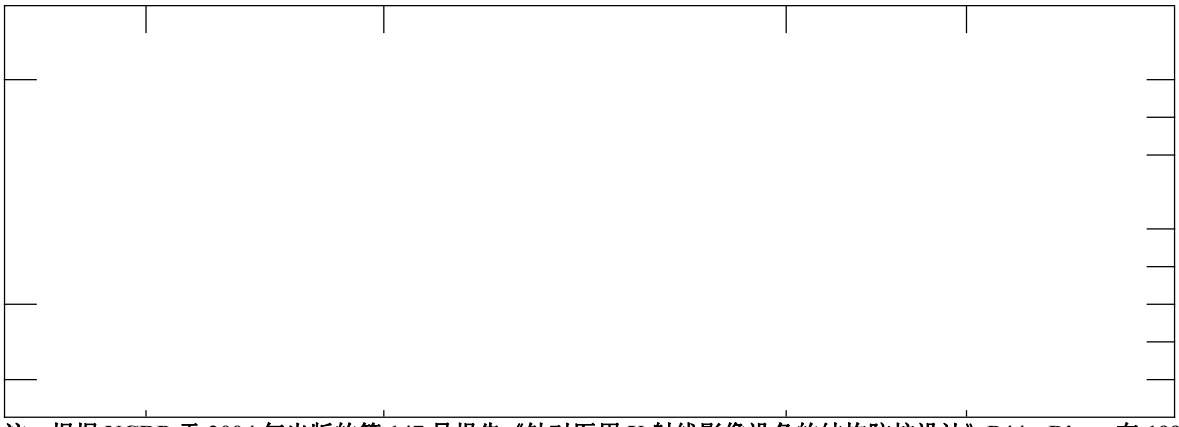
铅及混凝土的透射因子计算公式采用《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的公式C.1，主射线/泄漏射线的相应参数取自NCRP147号表A.1中80kV、90kV对应数值；散射线的相应参数根据NCRP147号表C.1中管电压为70kV、100kV对应的散射线拟合数值计算得到的透射因子，再用插值法获取管电压为80kV和90kV时的不同屏蔽材料对散射线的透射因子。计算结果详见下表。

表 11-4 铅、混凝土不同管电压 X 射线辐射衰减拟合参数

管电压 80kV（主射线/泄漏射线）			
拟合参数	α	β	γ
铅	4.040	21.69	0.7187
混凝土	0.04583	0.1549	0.4926
管电压 90kV（主射线/泄漏射线）			
拟合参数	α	β	γ
铅	3.067	18.83	0.7726
混凝土	0.04228	0.1137	0.4690
管电压 70kV（散射线）			
铅	5.369	23.49	0.5883
混凝土	0.05090	0.1697	0.3849
管电压 100kV（散射线）			
铅	2.507	15.33	0.9124
混凝土	0.03950	0.08440	0.5191

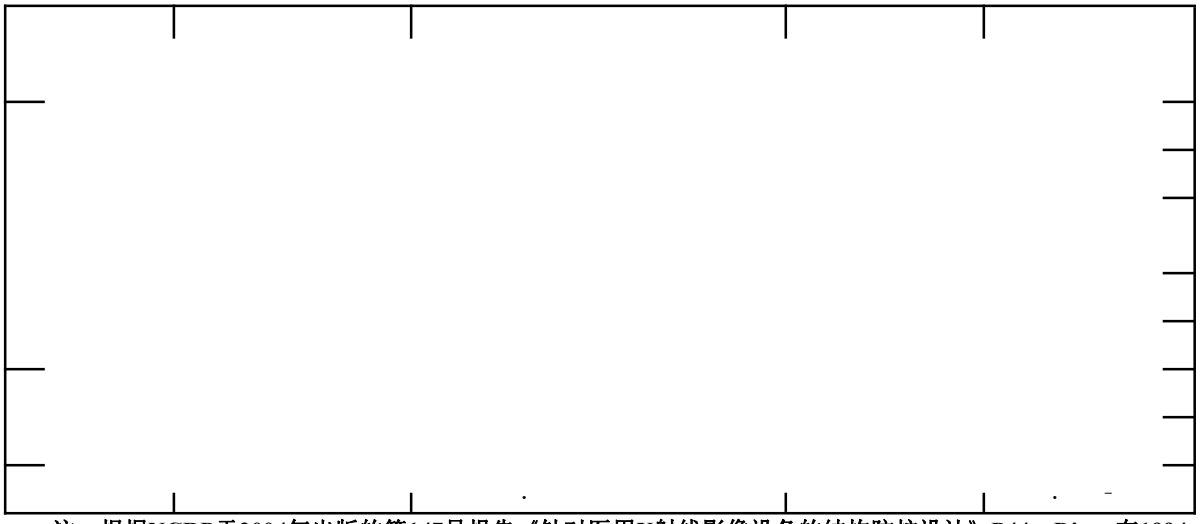
由公式，表中数据可以得出本项目屏蔽体及防护设备在主射线下的透射因子，见下表。由于《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中没有散射线 80kV、90kV 下对应的α、β、γ，因此先计算出铅和混凝土不同厚度在 70kV、100kV 下的透射因子，再通过插值法计算出铅和混凝土不同厚度在 80kV、90kV 下的散射透射因子。

表 11-5 80kV 下透射因子一览表



注：根据 NCRP 于 2004 年出版的第 147 号报告《针对医用 X 射线影像设备的结构防护设计》P44：Dixon 在 1994 年，Dixon 和 Simpkin 在 1998 年的年度 AAPM TG 系列报告中给出了硬件设施的等效铅当量。由文中表 4.6 可得，影像接收器等硬件设施的等效铅当量为 0.85mm。

表 11-6 90kV 下透射因子一览表



注：根据NCRP于2004年出版的第147号报告《针对医用X射线影像设备的结构防护设计》P44：Dixon在1994年，Dixon和Simpkin在1998年的年度AAPM TG系列报告中给出了硬件设施的等效铅当量。由文中表4.6可得，影像接收器等硬件设施的等效铅当量为0.85mm。

散射线能量及转换系数

由于屏蔽体透射因子的取值与射线的能量有关，根据《辐射防护手册》（第一分册，李德平、潘自强主编）P354中可知，射线经过散射后，其能量由公式3推导，单位为kV。光子散射后的能量E为(θ为散射角)：

$$E=\frac{E_0}{1+\frac{E_0(1-\cos\theta)}{511}}$$ ----------公式11-1

根据上式计算得出，本项目射线装置在管电压为90kV时，θ=90°时的散射线能量约为77kV，本项目射线装置在管电压为80kV时，θ=90°时的散射线能量约为69kV。

单位转换系数取自《用于光子外照射放射防护的剂量转换系数》（GBZ/T 144-2002）表B2，69kV和77kV采用80kV的数据1.67；90kV采用110kV的数据1.71。

利用因子

计算时按照射线装置机头拟放置位置确定到达关注点距离，根据《放射医学中的辐射防护》（Radiation Protection in Medical Radiography, Mary Alice Statkiewicz Sherer, 6th Edition. Mosby, 032010,p300）对于利用因子一律取1。

计算公式

（1）主射线辐射影响计算公式

本项目手术室楼上主要考虑主射线影响。采用《辐射防护手册》（第一分册，李德平、潘自强主编）中10.3对于X射线机的屏蔽计算公式10.8和10.10进行推导：

$$H_{\mathrm{pr}}=\frac{H_{1m}\bullet B}{r_{\mathrm{x}}^{2}}$$ ----------公式 11-2

式中：

H_{pr}：关注点处的主射线的空气比释动能率，μGy/h；

H_{1m}：距离靶点1m处空气比释动能率，μGy/h，

B：屏蔽透射因子，见表11-5、表11-6；

r_x：受照体与关注点的距离，见下文。

（2）散射线辐射影响计算公式

散射线在关注点的造成的空气比释动能率计算，可参照《辐射防护手册》（第一分册）公式 10.10 采用以下公式：

$$H_{\mathrm{sr}}=\frac{H_{1\mathrm{m}}\bullet\mu\bullet(s/400)\bullet\alpha\bullet B}{(d_0)^2(d_s)^2}$$ ----------公式11-3

H_{sr}：关注点处的散射线的空气比释动能率，μGy/h；

H_{1m}：距靶点1m处空气比释动能率，μGy/h；

μ：利用因子，它表示射线被利用的程度，也就是有用射线束指向有关照射点的工作负荷分数，本项目取1；

B：屏蔽透射因子，见表 11-5、表 11-6；

α：相对于 400cm^2 散射面积的受照物对入射 X 射线的散射比，根据 NCRP 第 49 号报告中表 B.2 参数进行插值，可知 80kV 入射线的散射系数为 7.67E-04（90°散射角），

可知 90kV 入射线的散射系数为 1.03E-03（90°散射角）；

s：散射面积，常用照射野为 20cm×20cm，d_0 为 0.61m，SID 为 1.2m，根据等比三角形计算得散射面积为 103cm^2；

d_0：源与受照体的距离，根据厂家提供的《NeuAngio 30C 医用血管造影 X 射线机操作手册》，本项目取 0.61m；

ds：受照体与关注点的距离，根据厂家提供的《NeuAngio 30C 医用血管造影 X 射线机操作手册》，本项目医师位保守取 0.45m，由勾股定理得出，护师位为 0.75m。

（3）泄漏射线辐射影响参数

泄漏射线对于屏蔽体外关注点的辐射影响计算公式为：

$$H_{LR}=\frac{H_L \bullet B}{r^2}$$

----------公式11-4

式中：

H_{LR}：关注点处的泄漏辐射空气比释动能率，μGy/h；

H_L：距靶点1m处泄漏射线的剂量率，3.4E+02μGy/h；

B：屏蔽透射因子，见表11-5、表11-6；

r：受照体与关注点的距离，根据厂家提供的《NeuAngio 30C医用血管造影X射线机操作手册》，本项目医师位保守取0.45m，根据勾股定理，护师位为0.75m。

距离选取

楼上关注点：机房层高为4.2m，机头离地保守取0.35m，距离楼顶30cm处的距离为：4.2m-0.35m+0.3m=4.15m。

楼下关注点：机头距离楼板的距离为0.35m，距离楼下30cm处的距离为：0.35m+0.1m（地厚）+0.3m=0.75m。

5.1.4计算结果

本项目计算结果见下表。



图11-1 本项目DSA手术室计算点位图

表11-7 本项目拟建的手术室外关注点周围主射线方向剂量率估算结果

关注点	预测点	模式	距离（m）	1m 处空气比释动能率（μGy/h）	屏蔽透射因子	关注点空气比释动能率（μGy/h）	单位转换系数	周围剂量当量率(μSv/h)

注：①因 DSA 机头可以进行旋转，因此保守采用六面墙主射线进行剂量预测。

②本项目手术室主射线方向考虑设备硬件设施 0.85mm 铅当量的屏蔽效果，因此楼上透视工况下透射因子为 4.16E-08*6.78E-03=2.82E-10；摄影工况下透射因子为 1.89E-09*2.72E-03=5.14E-12；楼下透视工况下透射因子为 8.19E-10*6.78E-03=5.55E-12；摄影工况下透射因子为 1.07E-11*2.72E-03=2.91E-14；其他方向透视工况下透射因子为 1.71E-06*6.78E-03=1.16E-08；摄影工况下透射因子为 5.50E-08*2.72E-03=1.50E-10。

③机头距离楼板的距离为 0.35m，距离楼下地面 30cm 处的距离为：0.35m+0.10m（地厚）+0.3m=0.75m；距离取值为图 11-1 中距离加 30cm。

表 11-8 手术室内关注点非主射线方向周围剂量当量率估算结果

预测点	模式	d_0 (m)	d_s (m)	散射线							泄漏射线				合计周围剂量当量率 μSv/h
				1m 处空气比释动能率μGy/h	屏蔽透射因子	利用因子	散射面积 cm^2	散射比	关注点空气比释动能率 μGy/h	转换系数	1m 处泄漏射线的剂量率μGy/h	屏蔽透射因子	空气比释动能率 μGy/h	转换系数	
第一术者位															
第二术者位															

根据计算结果可知，本项目DSA手术室四周墙体、铅防护门、观察窗、楼上、地面屏蔽条件均能满足辐射屏蔽的要求，即透视时在设计的防护条件下，屏蔽体外表面外的周围剂量当量率均小于2.5μSv/h，摄影时在设计的防护条件下，屏蔽体外表面外的周围剂量当量率均小于25μSv/h（《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求）。

5.1.5辐射工作人员及周围公众年有效剂量预测

5.1.5.1计算公式

本项目以第一术者位以及第二术者位作为关注点，用以评估本项目辐射工作人员最大年有效剂量。

参考《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）6.2.4可采用下式计算第一术者位以及第二术者位空气比释动能率：

$$H_s = \alpha H_u + \beta H_0 \quad \text{----------公式11-5}$$

H_s：术者位周围剂量当量率，μSv/h；

H_u：铅围裙内周围剂量当量率，μSv/h；

α：系数，有甲状腺屏蔽时，取0.79；

H_0：铅围裙外周围剂量当量率，μSv/h；

β：系数，有甲状腺屏蔽时，取0.051。

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000年报告附录A公式计算DSA手术室周围各关注点辐射工作人员和公众受到的X射线产生的外照射人均年有效剂量：

$$H_{Er} = D_r \times T \times t \times K \quad \text{----------公式11-6}$$

H_{Er}：X射线外照射人均年有效剂量，mSv/a；

D_r:关注点处空气吸收剂量率，μGy/h；

T：居留因子；

t: 年照射时间，h；

K：有效剂量与吸收剂量转换系数。（上表中已转换为周围剂量当量率，因此不再转换）

5.1.5.2 计算结果

根据医院统计结果，辐射工作人员及公众受影响时间统计结果如下：

表 11-9 本项目辐射工作人员受辐射影响时间统计

岗位	单台手术累计最长出束时间		年最长出束时间	
	透视所处位置	摄影所处位置	透视	摄影
医师	手术室内	手术室外	29.5	3.3
护师	手术室内	手术室外	29.5	3.3
技师	手术室外	手术室外	22.1	2.5
公众	手术室每年最多承担 300 场手术		44.2	5

表11-10 本项目辐射工作人员年有效剂量一览表

序号	位置	周围剂量当量率(μSv/h)	居留因子	年照射时间（h）	保护目标	人员年附加有效剂量(mSv/a)
1						
2						
3						

根据上表可知，本项目投入运行后，本项目 DSA 手术室介入医生年有效剂量最大为 4.52mSv、操作技师年有效剂量最大为 2.14E-04mSv、护士年有效剂量最大为 1.63mSv，均满足职业人员年受照剂量不超过 5mSv 的要求。

周围公众：

表11-11 本项目DSA手术室射线装置贡献保护目标年有效剂量一览表

序号	位置	周围剂量当量率(μSv/h)	居留因子	年照射时间（h）	保护目标	年有效剂量(mSv/a)
1						
2						
3						
4						
5						

他保护目标年有效剂量估算：

本项目以 DSA 手术室东侧墙外 30cm 处作为综合楼辅楼、院区道路及绿化剂量率参考点；以 DSA 手术室南侧墙外 30cm 处作为专家楼和湖泊剂量率参考点；以 DSA 手术室西侧门外 30cm 处作为苏州市旺华环保设备有限公司剂量率参考点；以 DSA 手术室北侧墙外 30cm 处作为综合楼及连廊剂量率参考点。根据距离衰减可计算出其他保护目标年有效剂量，见表 11-12。

表 11-12 本项目射线装置周围 50m 范围内其他保护目标年有效剂量一览表

序号	保护目标名称	距离及方位（m）	居留因子	受照时间(h)	参考点周围剂量当量率(μSv/h)	年有效剂量（mSv/a）
1						
2						
3						
5						
6						
7						

综上所述，通过理论计算可得，本项目辐射工作人员的年有效剂量最大为 4.53mSv，周围公众的年有效剂量最大为 1.16E-03mSv。因此综合来看，本项目运行后，相关的辐射工作人员以及周围公众受到的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）中对职业人员和公众受照剂量限值的要求，并满足本项目管理目标值。

事故影响分析

本项目为使用II类射线装置。在射线装置操作过程中，如果不被安全管理或可靠保护，可能对辐射工作人员造成放射性损伤和环境污染。

1.主要事故风险

1）射线装置正常工作时，人员未穿戴防护用品停留于DSA手术室内：在DSA出束过程中，没有穿戴防护用品的人员误留DSA手术室内，室内人员位于DSA手术室床旁；

2）DSA控制系统失灵，发生误照射：若DSA控制系统失灵持续拍片，而此时DSA手术室内人员未穿戴铅衣、配套铅手套和铅防护眼镜等个人防护用品，室内人员位于DSA手术室床旁；

3）维修射线装置时，人员受意外照射。设备维护人员在维护DSA射线管或测量探测器时，射线管正处于出束状态，维修人员处于机头上方。

2.事故处理方法及预防措施

1）当发生误照射时，工作人员应立即按下电源开关或急停开关，切断装置的电源，组织人员保护现场，迅速报告医院管理部门进行事故处理，并上报生态环境部门；

2）对于违反操作规程或误操作等受到超辐射剂量限值的医护人员应暂时调整工作岗位，视情况接受医学检查，同时对其加强辐射防护及安全操作方面的培训；

3）估算人员受照剂量，视情况安排人员接受医学检查或者救治；

4）对发生事故的射线装置或其他设备故障，请有关厂家或相关检测单位进行检测或维修，分析事故发生的原因，并提出改进意见；

5）事故发生后，积极配合环保等管理部门做好事故调查和善后处理工作。

针对以上可能发生的事故风险，医院应根据可能发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围完善辐射事故应急方案。

（1）完善辐射安全管理机构，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。

（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。

医院应加强辐射安全管理，在项目运行前应制定相关操作规程和辐射安全管理制度，并在实际工作中不断对其完善；医院应定期对本项目核技术利用项目进行检查、维护，发现问题及时维修；定期对工作场所进行检测；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与报告制度的通知》（环发〔2006〕145号）和《江苏省辐射污染防治条例》之规定，发生辐射事故时，医院应立即启动医院内部的事故应急方案，采取必要防范措施，并在1小时内向主管生态环境部门和当地公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向主管卫生健康部门报告。事故发生后医院应积极配合上述部门调查事故原因，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》等法律法规要求，使用放射源及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；辐射工作人员必须通过辐射防护和安全专业知识及相关法律法规考核。

常熟东南医院有限公司已成立辐射安全管理机构并已以文件形式明确各成员管理职责。本项目为扩建项目，拟安排一名人员作为辐射防护负责人，辐射防护负责人也需通过全国核技术利用辐射安全与防护考核。本项目拟配备2名医生（1名副主任医师、1名主治医师），2名护师，2名技师，根据项目情况配备，本项目所有辐射工作人员应在项目运行前自主在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，然后报考全国核技术利用辐射安全与防护考核，本项目辐射工作人员报考类别为“医用X射线诊断与介入放射学”，辐射防护负责人已经通过“辐射安全管理”的考核。必须通过考核后方能正式进行上岗。

辐射安全管理规章制度

常熟东南医院有限公司已开展核技术利用项目，确认建设单位已根据《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》等法律法规要求制定并下发一系列辐射安全和防护制度，辐射安全管理制度内容与其项目相符，且建设单位已在实际项目运营中进行了落实，并已根据定期演练情况不断完善应急预案等制度。制度包含辐射安全管理操作规程及规章制度，包括操作规程、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、事故应急制度等。

本项目为扩建医用核技术利用项目。医院应将本项目纳入已制定的制度管辖范围内，补充新增项目的相关规章制度，并在实际工作不断对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项管理制度制定要点提出如下建议：

岗位职责：明确本项目运行后管理人员、操作人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

辐射安全管理机构配置：医院已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，负责全

院的辐射安全与环境保护管理工作。医院相关科室负责人还应根据本科室实际工作情况，制定本科室管理制度，加强内部的辐射安全管理情况日常监督和检查，将责任落实到个人。

操作规程：制定本项目 DSA 操作规程，明确操作人员的权限以及操作时必须采取的防护措施，明确工作中的控制措施以及操作程序等。

台帐和使用登记制度：医院应制定血管造影机台帐和使用登记制度，规范射线装置的台帐和使用登记记录。

辐射环境监测方案：医院应结合本科室情况完善环境监测方案，使用已配置的辐射监测仪器，定期对本项目辐射工作环境辐射水平监测，并做好监测记录，定期上报生态环境主管部门。

辐射防护和安全保卫制度：单位辐射安全与防护管理领导小组应安排保卫科等科室负责单位核技术利用项目的日常安全防护和保卫工作；辐射工作场所应按照国家有关规定设置完善的措施；相关射线装置开关钥匙应由专人负责保管，防止非专业操作人员误操作造成误照；安排定期巡视和措施检查工作。

设备检修维护制度：制定设备检修维护制度，明确本项目 DSA 及各项安全联锁装置、照射信号指示器在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全装置有效地运转。重点是辐射安全联锁装置、辐射巡测仪和剂量报警仪必须保持良好工作状态。

人员培训计划：明确培训人员、培训周期、培训形式、培训内容、频次等，培训记录建立档案，做到有据可查。

事故应急预案：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》的要求，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员应定期组织培训和应急演练，并制定应急演习计划，确保应急和救助的装备、资金、物资准备等。辐射事故分类与应急响应的措施。当发生事故时，医院应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。事故发生后医院应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

个人剂量监测和职业健康监护：完善人员个人剂量监测方案，在本项目运行前委

托有资质单位对辐射工作人员开展个人剂量检测，所有辐射工作人员均配备个人剂量计，并定期按时送检，并建立辐射工作人员个人剂量监测档案。同时对辐射工作人员进行职业健康体检并定期复检，并建立辐射工作人员职业健康监护档案。

辐射监测

1. 监测方案

1)请有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测，每年 1～2 次。

2)辐射工作人员均应佩戴个人剂量计，并定期（根据《职业性外照射个人监测规范》GBZ128-2019 规定，每次送检时间相隔最长不超过 3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人剂量档案。

3)定期自行开展辐射监测，制定定期监测制度，监测数据存档，建议监测周期为 1 次/月。

4)根据《江苏省辐射污染防治条例》，“发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的环境保护、卫生部门调查处理”。

5)在对工作场所及周围环境进行监测时发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境保护行政主管部门报告。

2. 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用II类射线装置的单位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，包括个人剂量测量报警仪、辐射监测等仪器。另根据《职业性外照射个人监测规范》：5.3.2 对于如介入放射学、核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。5.3.3 对于5.3.2所述工作情况，建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计（如头箍剂量计、腕部剂量计、指环剂量计）。

故建设单位应为本项目手术室内所有参与手术的辐射工作人员每人配备2个剂量计（一个佩戴在铅橡胶防护服内的腰部，另一个佩戴在铅防护服的领部外侧），控制室内技师要求佩戴1个剂量计，用于监控其接受的有效剂量。同时，考虑到介入手术同室操作的特性，要求为本项目DSA手术室内手术位工作人员配备2台个人剂量报警

仪。项目运行后医院应使用拟配备的辐射巡测仪定期对DSA手术室周围环境辐射水平监测，并做好监测记录。

3. 监测内容和要求

（1）监测内容：本项目运行期间辐射工作场所周围X-γ辐射剂量率

（2）监测范围：辐射工作场所周围

（3）监测点位和数据管理：距墙体、门、窗表面30cm；顶棚上方（楼上）距顶棚地面100cm。委托监测每年至少1次，自行监测建议至少每季度1次，本项目监测数据应当存档。

本项目监测位置和频次见下表。

表 12-1 定期监测位置和频次

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自行监测	DSA 手术室	X-γ辐射剂量率	巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测。关注点应包括：四面墙体、顶棚、防护门、观察窗、管线洞口、工作人员操作位等，点位选取应具有代表性	建议不少于 1 次/季度	X-γ辐射剂量率监测仪
委托监测	DSA 手术室	X-γ辐射剂量率	巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测。关注点应包括：四面墙体、顶棚、防护门、观察窗、管线洞口、工作人员操作位等，点位选取应具有代表性	编制辐射防护年度评估报告（每年）	X-γ辐射剂量率监测仪
	其它	个人剂量	所有辐射工作人员	一季度一次（需建立个人剂量档案）	个人剂量计

监测质保：确保执行制定的《监测仪表使用与校验管理制度》，并利用委托监测获得的监测数据进行比对并建立比对档案。监测须采用国家颁布的标准方法或推荐方法并制定辐射环境监测管理制度。

落实以上措施后，本项目所配备的防护用品和监测仪器以及实施的监测方案能够满足相关管理要求。项目投运前，建设单位应当按照国务院生态环境行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护措施进行验收。验收报告编制完成后应依法向社会公示验收报告。

在开始运营本项目后，应密切注意辐射工作人员个人剂量数值，根据累积剂量及时调整工作量，防止个人剂量超标。

辐射事故应急

常熟东南医院有限公司需针对本项目可能产生的辐射事故情况补充完善事故应急预案，应急预案内容包括：

（1）应急机构和职责分工；

（2）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；

（3）应急演习计划；

（4）辐射事故分级与应急响应措施；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序。

常熟东南医院有限公司应依据《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》（环发[2006]145号文）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，必须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。发生辐射事故时，医院应立即启动内部的事故应急方案，采取必要防范措施，并在1小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，在两小时内填写初始报告。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。事故发生后应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 13 结论与建议

结论

1.辐射安全与防护分析结论

1.1 选址、布局合理性

常熟东南医院有限公司位于常熟高新技术产业开发区黄山路168号。医院东侧为湖东新村和湖泊；南侧为湖泊和绿化；西侧为黄山路；北侧为苏州新博晖汽车销售服务有限公司。院区建有住院手术楼（最高6层，无地下建筑）、综合楼及连廊（最高4层，无地下建筑）、综合楼辅楼（东部最高4层，H=17.6m，无地下建筑；西部最高3层，H=14.6m，无地下建筑）、专家楼（最高3层，无地下建筑）及门卫（1层）。

本项目DSA位于综合楼辅楼三楼，综合楼辅楼东侧、南侧均为院区道路，西侧隔院区道路为专家楼，北侧隔院区道路为综合楼及连廊和住院手术楼。综合楼辅楼目前正在进行整体改造，本项目DSA位于综合楼辅楼三楼DSA手术室内，未来改造完成后，DSA手术室东侧为楼梯间和污洗间，南侧为控制室和设备间，西侧紧邻为仓库和患者缓冲间，北侧为半空，楼下改造后为体检中心的过道、卫生间和诊室，楼上为办公室、会议室及过道。

本项目DSA手术室拟建址周围50m范围无居民区、学校等环境敏感目标。DSA手术室拟建址周围50m范围大部分位于院区范围内，涉及院区内综合楼及连廊，院区道路及绿化，综合楼辅楼，专家楼；另涉及院区外苏州市旺华环保设备有限公司，绿化及湖泊。本项目环境保护目标主要为本项目辐射工作人员以及以上场所内周围公众。

根据常熟东南医院有限公司不动产权证，本项目用地属于医卫慈善用地。本项目所在大楼已于 2007 年 9 月 11 日取得原常熟市环境保护局《关于常熟市东南医院项目建设有限公司综合楼、门诊楼、住院楼项目环境影响报告表的批复》，并于 2015 年 9 月 25 日进行了竣工验收（相关文件见附件 7）。院区周围紧邻交通干道，有利于医院和外界的联系，城市基础配套设施完善，给排水等市政管网完善，电力电缆等埋设齐全，为项目建设提供良好条件。

由院区平面布置图可知，医院主要建筑中综合楼辅楼处于院区角落，日常人流较少。辅楼 3 楼东部在改造为手术区后将设置门禁，日常公众或其他医护人员无法进入手术区。因此 DSA 手术室所处建筑内保护目标较少，且设置在此处可减少对常驻人员较多的病房楼的辐射影响。与此同时，综合楼和住院手术楼的患者亦可通过

较短路径抵达手术室接受介入治疗，便于医院开展诊疗工作。因此在有良好的实体屏蔽设施和防护措施情况下，产生的辐射经屏蔽和防护后对周围环境影响较小，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

通常手术最少由 1 名医师、1 名护师及 1 名技师完成，但考虑到当展开复杂手术时室内需 4 名医护人员共同完参与（根据手术难易程度可分为 2 名医师、1 名护师及 1 名技师，1 名医师、2 名护师及 1 名技师或 2 名医师、2 名护师及 1 名技师）。经医院预计，每名医师和护师每年最多承担 200 台手术，技师轮流在控制室内协助影像工作，因此每名技师预计每年承担 150 场诊疗工作。手术中 5%为复杂手术（透视平均出束 25min），95%为简单手术（透视平均出束 8min），平均每台手术摄影出束 1min，则每名医生透视时间约为 29.5h，每名护师透视时间为 29.5h，每名医生摄影时间 3.33h，每名护师摄影时间 3.33h，每名技师每年透视时间约为 22.1h，摄影时间 2.5h。手术室每年承担 300 场介入相关诊疗工作，在透视过程中，周围公众每年受影响时间预计为 44.2h，在摄影过程中，周围公众每年受影响时间预计为 5h。

1.2 辐射安全与防护措施

本项目运行后，手术室在所有防护门朝向室外的一面均将张贴电离辐射警告标志，所有防护门计划设置醒目的工作状态指示灯，灯箱上有“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句。将在监督区入口张贴标牌；病人候诊区域张贴或悬挂《放射防护注意事项告知栏》。拟为手术室平开机房门设置自动闭门装置；推拉式机房门拟制定曝光时关闭机房门的管理措施；电动推拉门宜设置防夹装置。本项目射线装置通常床旁控制台自带 1 个急停按钮，另将在控制室内墙上安装 1 个急停按钮。拟在手术室内侧靠近手术室防护门位置设置开门按钮。拟在手术室防护门朝向室外位置各安装 1 个工作状态指示灯，且所有防护门拟设置工作状态指示灯且能与手术室门有效关联。控制室和手术室内拟设置对讲装置。本项目拟为拟建手术室的辐射工作人员配备与实际参数手术室内工作人员数量一致的 0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、铅橡胶帽子及 0.025mm 铅当量的介入防护手套；拟为手术室病人配备 1 套 0.5mm 铅当量的铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套及铅橡胶帽子；本项目 DSA 设备自带 0.5mm 铅当量移动铅帘或铅吊屏。以上措施配备情况满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，因此预计上述措施能够有效降低手术室内辐射工作人员和病人的吸收剂量，起到屏蔽防护效果。医院目前已配备一台便携式

X-γ剂量巡测仪，可用于射线装置使用期间定期巡检；拟为本项目手术室配备 2 个个人剂量报警仪，辐射工作人员应配备足量的个人剂量计，并定期送检。

在落实以上措施后，该项目的安全措施能够满足安全防护要求。

本项目开展后，辐射工作人员应配备足量的个人剂量计（手术医师建议佩戴 3 个，包括腕部或指部剂量计、领部剂量计、腰部剂量计，要求起码佩戴 2 个，包括领部剂量计、腰部剂量计；护师要求佩戴 2 个剂量计，包括腰部剂量计和领部剂量计；操作间内技师要求佩戴 1 个剂量计，即胸部剂量计），并定期送检。医院拟为辐射工作人员配备 4 套铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜等辐射防护用品。除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mPb，采购的防护用品规格将满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中附录相关要求。

1.3 辐射环境管理

1）医院应委托有资质单位每年对辐射工作场所周围环境辐射剂量率进行检测；

2）医院拟配置辐射剂量监测仪器，应定期对工作场所辐射水平进行检测；

3）项目运行前，医院应委托有资质的单位开展个人剂量监测，辐射工作人员均要求佩戴个人剂量计，定期按时送检并建立辐射工作人员个人剂量监测档案；医院拟为手术位配置个人剂量报警仪；

4）在项目运行前对辐射工作人员进行职业健康岗前体检并定期复检，并建立职业健康监护档案；

5）医院本项目拟配备的辐射工作人员需通过辐射安全与防护知识的考核，新增的辐射工作人员应在上岗前通过辐射安全与防护知识的考核；

6）医院已成立辐射防护管理机构，并根据相关法律法规要求不断完善，以文件的形式明确各成员管理职责，同时在项目运行前更新完善相关辐射安全管理制度。

医院的上述管理计划符合有关法律法规的规定。

2.环境影响分析结论

（1）辐射环境影响分析结论

本项目 DSA 手术室采用的屏蔽设计：四周墙体均为 3.5mm 铅板；楼顶为 100mm 混凝土+2.5mm 铅板；地面为 100mm 混凝土+50mm 硫酸钡水泥砂浆（本项目硫酸钡水泥砂浆密度为 2.79g/cm³）；观察窗为 17.5mm 铅玻璃，等效 3.5mm 铅当量；患者

入口移门、医护入口移门、污物防护门平开门均内嵌 3.5mm 铅板。

根据理论估算结果，该项目在做好个人防护措施和安全措施的情况下，本项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求。评价结果表明本项目辐射工作场所的防护性能符合要求。

（2）水环境影响分析

本项目 DSA 装置采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，废造影剂在瓶中，作为医废暂存。

（3）固体废物影响分析

本项目运行时产生的医用器具、药棉、纱布、手套、含少量废弃造影剂的输液瓶以及废弃的造影剂等医疗废物，采用专用容器集中收集后，由专人运送至院区的医疗废物暂存间。按照医疗废物执行转移联单制度，委托当地有资质的单位定期处置。

（4）大气环境影响分析

本项目装置工作时会使周围空气电离产生极少量臭氧和氮氧化物，本项目 DSA 手术室采用净化空调系统通风，臭氧和氮氧化物可通过手术室通风系统排至室外。臭氧在常温常压下稳定性较差，可自行分解为氧气，装置运行过程中产生的少量臭氧和氮氧化物对周围环境空气影响较小。

3.可行性分析结论

3.1 实践正当性及代价利益分析

本项目的建设可以更好地满足患者就诊需求，提高对疾病的诊治能力。核技术应用项目的开展，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，因此，该项目的实践是必要的。

医院在介入治疗过程中，对射线装置的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，对射线装置的安全管理在建立相应的规章制度。因此，在正确使用和管理射线装置的情况下，可以将该项目辐射产生的影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术应用实践具有正当性。符合辐射防护“实践的正当性”原则。

3.2 项目产业政策符合性

本项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中

第十三项“医药”中第 4 条的“4．高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”项目，属于国家鼓励类产业，其建设符合国家现行产业政策。

综上所述，常熟东南医院有限公司扩建 1 台 DSA 项目符合实践正当化原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，工作人员及公众受到的年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求以及本项目管理目标。在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，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，其设施运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，项目可行。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见： 公　　章 **经办人** 年　　月　　日
审批意见： 公　　章 **经办人** 年　　月　　日

辐射污染防治措施“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）
辐射防护措施	本项目 DSA 手术室最小有效使用面积 41.6m^2，最小单边长度 5.1m。DSA 手术室采用的屏蔽设计：四周墙体均为 3.5mm 铅板；楼顶为 100mm 混凝土+2.5mm 铅板；地面为 100mm 混凝土+50mm 硫酸钡水泥砂浆（本项目硫酸钡水泥砂浆密度为 2.79g/cm^3）；观察窗为 17.5mm 铅玻璃，等效 3.5mm 铅当量；患者入口移门、医护入口移门、污物防护门平开门均内嵌 3.5mm 铅板。	屏蔽墙、顶部、防护门窗及底部屏蔽厚度能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。	30
辐射安全措施	（1）警示标志及设施：在所有防护门朝向室外的一面均将张贴电离辐射警告标志，所有防护门外均计划设置醒目的工作状态指示灯。 （2）急停按钮：床旁控制台自带 1 个急停按钮，另将在控制室内墙上安装 1 个急停按钮。 （3）闭门装置及开门按钮：手术室平开机房门将安装有自动闭门装置；针对推拉式机房门拟在制度中的操作规程章节强调曝光时应关闭防护门。在手术室内侧靠近手术室防护门位置设置有开门按钮。 （4）防夹措施：所有的电动推拉门将设置防夹装置。 （5）对讲装置：DSA 手术室与控制室内拟设置对讲装置。 （6）防护用品：建设单位拟为本项目辐射工作人员以及患者配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜等。 （7）走廊拟设置放射防护注意事项告知栏；拟在走廊等 DSA 手术室外墙悬挂辐射防护管理制度，拟在 DSA 和操作台周围合适的墙上张贴岗位职责及操作规程等工作制度。	防护用品铅当量能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。辐射安全措施能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求	5
	已配备 1 台辐射巡测仪，拟本项目手术室内所有参与手术的辐射工作人员每人至少配备 2 个剂量计，并拟配 2 台个人剂量报警仪。	根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）满足工作场所日常监测要求。	
污染防治措施	废气 本项目装置工作时会使周围空气电离产生极少量臭氧和氮氧化物，本项目 DSA 手术室采用净化空调系统通风，臭氧和氮氧化物可通过手术室通风系统排至室外。臭氧在常温常压下稳定性较差，可自行分解为氧气，装置运行过程中产生的少量臭氧和氮氧化物对周围环境空气影响较小。	能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相应标准。	/

	固体废物 本项目介入手术时将产生一定量的医用器具和药棉、纱布、手套以及残留有含有少量造影剂的废弃输液瓶等医疗废物。	医疗废物委托有资质单位处置。	
辐射安全管理	已成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员职责。	能够满足《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》对于成立安全管理机构的要求。	/
	拟将本项目纳入以上制度管辖范围，管理制度：完善《辐射防护管理规定》《放射人员个人剂量和辐射环境监测方案》《辐射防护和安全保卫制度》《辐射工作人员培训计划》《放射性事故应急处置方案》；制定《辐射工作人员岗位职责》《设备检修维护制度》《射线装置使用登记制度》《射线装置台帐管理制度》一系列制度。	能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对于各项管理制度的要求。	/
	新增辐射工作人员拟自主学习，通过考核后才能上岗。（每 5 年重新参加考核）。	能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对于辐射工作人员需通过考核持证的要求。另根据《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》（生态环境部 2019 年 12 月 23 日），每 5 年进行复训。	定期投入
	委托有资质单位对辐射工作人员开展个人剂量检测，并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案。辐射工作人员均佩戴个人剂量计。（常规监测周期一般为 1 个月，最长不应超过 3 个月。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。	根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）辐射工作人员正常开展个人剂量监测，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令第 18 号），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。	每年投入
	职业健康体检：定期组织职业健康体检，并按相关要求建立职业健康监护档案。（两次检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时可增加临时性检查。）	根据《放射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第 55 号）建设单位应定期组织职业健康体检并建立辐射工作人员职业健康监护档案。	定期投入

以上措施必须在项目运行前落实。