核技术利用建设项目

苏州市立医院
扩建 1 台 ERCP 装置项目

环境影响报告表

苏州市立医院

2026 年 6 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

苏州市立医院
扩建1台ERCP装置项目

环境影响报告表

建设单位名称：苏州市立医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：苏州市道前街26号

邮政编码：　　联系人：

电子邮箱：　　联系电话：

目　录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 8
表 3 非密封放射性物质 8
表 4 射线装置 9
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 10
表 6 评价依据 11
表 7 保护目标与评价标准 14
表 8 环境质量和辐射现状 21
表 9 项目工程分析与源项 25
表 10 辐射安全和防护 31
表 11 环境影响分析 40
表 12 辐射安全管理 60
表 13 结论与建议 66
表 14 审批 71

附图：

附图 1 苏州市立医院（白塔院区）地理位置图

附图 2 项目周边环境关系图

附图 3 苏州市立医院（白塔院区）总平面图

附图 4-1 二楼平面图

附图 4-2 二楼 ERCP 机房平面图

附图 5-1 ERCP 机房下方一楼平面图

附图 5-2 ERCP 机房上方三楼平面图

附图 6 本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系示意图

附件：

附件 1 项目委托书

附件 2 射线装置使用承诺书

附件 3 机房屏蔽设计说明

附件 4 射线装置工作负荷说明

附件 5 现有辐射安全许可证

附件 6 原有核技术利用项目基本情况一览表

附件 7 本项目辐射环境现状监测报告及资质

附件 8 个人剂量监测报告

附件 9 现有项目防护检测报告

附件 10 本项目江苏省生态环境分区管控综合查询报告书

附件 11 调整辐射管理委员会的通知

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 装置项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">苏州市立医院
（统一社会信用代码：123205004669574293）</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>陈彦</td><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">苏州市道前街 26 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">苏州市姑苏区白塔西路 16 号门诊楼二楼内镜中心</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>230</td><td>项目环保
投资（万元）</td><td>30</td><td>投资比例（环保
投资/总投资）</td><td>13%</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="10">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 用放射性药物</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>

1.1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1.1 建设单位基本情况

苏州市立医院，又名南京医科大学附属苏州医院，是一所集预防、医疗、教学、科研、康复为一体综合性三级甲等公立医院，主院区位于苏州市道前街 26 号。医院下辖太湖总院、道前院区、白塔院区、山塘院区、康复院区、妇幼院区共六个院区，并设有一个独立的教学培训基地。医院总占地面积 446.5 亩，业务用房 78.3 万平方米，规划床位 4600 张，有临床科室 48 个。

本次项目位于白塔院区，该院地址为苏州市姑苏区白塔西路 16 号。白塔院区现有正式职工 1346 余名，其中卫技人员 1211 余名（含中医类别人员 10 名），高级职称 327 名，研究生以上学历 338 名。白塔院区设临床、医技科室 32 个，配备护理单元的病区 22 个，核定床位 980 张，开放床位 900 张。

1.1.2 项目建设规模

为提高医疗服务能力，进一步满足患者的就诊需求，苏州市立医院拟在白塔院区门诊楼二楼内镜中心 ERCP 机房，新增 1 台数字移动式 C 形臂 X 射线机（简称 ERCP），主要用来开展胆管和胰腺疾病的诊断与治疗，部分手术涉及血管造影。对照《关于发布<射线装置分类>的公告》，本项目 ERCP 装置属于血管造影用 X 射线装置类别，因此属于Ⅱ类射线装置。

表 1-1 此次环评射线装置一览表

序号	装置名称	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	数量	机房位置	类别	活动种类	备注
1	数字移动式 C 形臂 X 射线机（ERCP）	PLX7100A	125	200	1 台	门诊楼二楼内镜中心 ERCP 机房	II 类	使用	单球管

本项目拟从介入科现有人员中调用共 4 名辐射人员，包括手术医生 2 人，护士 1 人和技师 1 人，本项目辐射工作人员年工作 250 天，除开展 ERCP 介入诊断和治疗工作外，不兼职其他放射工作。职业照射方面，单个医生年最大受照时间不超过 80h（其中摄影 13.3 小时，透视 66.7 小时），单个护士、技师年最大受照时间均为 150h（摄影 25h+透视 125h），限定参与 ERCP 介入手术的医生每年最大手术量不超过 400 台，护士、技师每年最大手术量不超过 750 台；公众照射方面，设备年使用次数为 750 台手术，无额外公众直接照射场景，公众辐射影响仅来自机房外散射线。

本项目 ERCP 装置工作负荷见表 1-2，具体劳动定员见表 1-3。

表 1-2 本项目射线装置工作负荷一览表

射线装置	射线装置全年开展手术量	工作模式	设备年出束时间（h）	年总出束时间（h）	单个医生年最大年受照时间（h）	单个护士年最大年受照时间（h）	单个技师年最大年受照时间（h）
ERCP	750 台	摄影模式	25	150	13.3	25	25
		透视模式	125		66.7	125	125

表 1-3 本项目射线装置劳动定员

射线装置	手术医生	操作技师	护士	合计
ERCP	2 人	1 人	1 人	4 人

1.1.3 任务由来

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》《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，本项目须进行环境影响评价。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“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—使用II类射线装置”，应编制环境影响报告表。受苏州市立医院委托，我公司承担了本项目的环境影响评价工作。接到委托后，我单位随即组织人员对现场进行了调查、监测和资料收集工作，通过对基础资料的分析和现状的调研，依据《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》（HJ10.1-2016），编写了本项目的环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

本项目位于苏州市姑苏区白塔西路 16 号。具体地理位置图见附图 1，项目周边环境关系图见附图 2，医院总平面布置图见附图 3。

苏州市立医院白塔院区东侧隔临顿路为桐芳苑；南侧隔白塔西路为谈家弄和苏州市肿瘤诊疗中心；西侧为石桥里小区；北侧隔谢衙前街为苏州市第三中学南校区（谢衙前）。

门诊楼四邻关系：东侧为院内道路，隔路为院内绿化及住院部；南侧为院内道路及白塔西路，隔路为谈家弄；西侧为院内道路，隔路为石桥里小区；北侧为院内道路，隔路为食堂及综合楼。

本项目建设于医院内部，利用现有房间改造，因此本项目选址符合规划要求。经现场勘查，本项目拟建 ERCP 机房位于门诊楼二楼内镜中心，机房东侧为医护通道，

隔医护通道为手术室；南侧为医护通道，隔医护通道为候诊中心，西侧为操作间、候诊室和医护通道，北侧为室外道路。拟建 ERCP 机房位于二楼，拟建机房楼下为一层放射科门诊，楼上为眼科诊室。ERCP 机房所在门诊楼二层平面图见附图 4-1，ERCP 机房具体平面图见附图 4-2。

机房周围 50m 范围内均为医院内部建筑，项目运行后的环境保护目标主要为医院辐射工作人员、院区内的其他医护人员、病患、陪同家属等其他公众。

1.3 医院原有核技术利用项目情况

苏州市立医院现持有江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（有效期至 2027 年 7 月 27 日，证书编号 ，使用种类和范围：使用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、丙级非密封放射性物质工作场所）。

建设单位已开展的核技术利用项目均已履行环保手续（详见附件 6），无环保遗留问题。开展核技术利用项目以来，针对核技术利用项目成立辐射安全管理领导小组作为辐射安全与环境保护管理机构，明确相关部门的分工职能和人员职责。

表 1-4　医院（东区）现有核技术利用项目一览表

建设单位针对已使用的射线装置、放射源、非密封放射性物质工作场所等制定了相应的操作规程和制度（射线装置管理制度、岗位职责、辐射防护安全保卫制度、设备检修维护制度、使用台账制度、职业健康档案管理制度等），针对辐射工作人员制定了辐射工作人员培训计划，针对辐射工作场所制定了辐射监测方案，针对辐射应急事故制定了辐射事故应急预案。建设单位已落实《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中对于使用射线装置、放射源、非密封放射性物质工作场所的单位提出的相关要求。

建设单位现有 149 名辐射工作人员，辐射工作人员均已按要求参加辐射防护知识培训，考试合格，均已进行职业健康体检及个人剂量检测，体检结果均可继续从事放射工作，个人剂量检测结果均未超标，已建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

建设单位现有的辐射工作人员按要求佩戴个人剂量计，且个人剂量计每季度送苏州市疾病预防控制中心检测，建设单位每年委托第三方对其辐射工作场所进行了辐射监测，并将监测结果作为辐射安全和防护年度评估报告的一部分递交至生态环境主管部门。

综上所述，医院遵守了《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关放射性法律、法规，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，规章制度建立完善，相关措施落实、执行情况在不断完善中，辐射安全管理现状较为良好，采取的日常安全管理措施有效可行，上述管理制度能满足医院目前的辐射工作，现有的辐射安全与环境保护管理机构能有效地对项目进行监管。医院在日常工作中应进一步加强辐射安全管理，关注国家法律、法规等现行要求的修改或修订，及时更新并完善各项规章制度，加强档案管理。

1.4 实践正当性分析

苏州市立医院实施本项目，目的在于开展医学放射诊断治疗，对保障患者生命健康、提高生活质量具有重要作用，而且能够提高医院的整体实力、改善医疗条件，具有显著的社会效益。通过采取有效的辐射防护措施和严格的辐射环境管理，可保证本项目在正常运行情况下，对周围环境的影响满足国家相关标准要求。因此，该项目的建设符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实

践正当性”的要求。

1.5 生态空间管控相符性分析

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。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号），本项目拟建址评价范围内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和苏州市生态空间管控区域（详见附图 6）。根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。

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	贮存方式和地点	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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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》（GB18871-2002）。

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（MV）	剂量率（cGy/min）	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
1	数字移动式 C 形臂 X 射线机（ERCP）	II类	1	PLX7100A	125	200	诊断、介入治疗	门诊楼二楼内镜中心 ERCP 机房	拟购
2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3									
4									
5									

（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
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	极少量	极少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧常温下可自行分解为氧气
介入手术时产生的医用器具和药棉、纱布、手套、废造影剂瓶等医用辅料	固态	/	/	约 10kg	约 120kg	/	暂存在机房内的废物桶，手术结束后集中收集，转移至危废暂存间	委托有资质单位进行处置
辐射工作人员产生的生活垃圾	固态	/	/	/	/	/	暂存在机房的生活垃圾桶内	生活垃圾分类收集后交医院生活垃圾处理点
辐射工作人员产生的生活污水	液态	/	/	/	/	/	/	生活污水进入医院污水处理系统处理后接城市污水管网
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1、常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固态为 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》，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 年修订），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》，2003 年 10 月 1 日起施行； （4）《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行； （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 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 年修订），2021 年 1 月 4 日起施行； （7）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； （8）《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，自 2021 年 1 月 1 日起施行； （9）《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部 国家卫生和计划生育委员会 公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行； （10）《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》原国家环保总局，环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日起施行； （11）《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）； （12）《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务委员会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行； （13）《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，2019 年 12 月 24 日起施行； （14）《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； （15）《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； （16）《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； （17）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》； （18）《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）； （19）《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》，江苏省生态环境厅，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 5 月 31 日印发； （20）《江苏省生态环境厅关于印发辐射安全许可证办理等工作程序和规范的通知》，苏环规[2025]1 号，2025 年 9 月 21 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》（HJ 2.1-2016）； （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》（HJ 10.1-2016）； （3）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （4）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； （5）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （6）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； （7）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； （8）《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）。 （9）《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》（GB 9706.103-2020）； （10）《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830-2024）。
其他	**附图：** 附图 1 苏州市立医院（白塔院区）地理位置图 附图 2 项目周边环境关系图 附图 3 苏州市立医院（白塔院区）总平面图 附图 4-1 二楼平面图

附图 4-2 二楼 ERCP 机房平面图

附图 5-1 ERCP 机房下方一楼平面图

附图 5-2 ERCP 机房上方三楼平面图

附图 6 本项目与江苏省生态空间保护区域位置关系示意图

附件：

附件 1 项目委托书

附件 2 射线装置使用承诺书

附件 3 机房屏蔽设计说明

附件 4 射线装置工作负荷说明

附件 5 现有辐射安全许可证

附件 6 原有核技术利用项目基本情况一览表

附件 7 本项目辐射环境现状监测报告及资质

附件 8 个人剂量监测报告

附件 9 现有项目防护检测报告

附件 10 本项目江苏省生态环境分区管控综合查询报告书

附件 11 调整辐射管理委员会的通知

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目新增使用 ERCP 装置属于II类医用射线装置。根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用项目环境影响报告表的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定，并结合该项目特征，确定本项目的评价范围是 ERCP 机房实体边界外 50m 范围。

7.2 环境保护目标

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。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。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。

根据现场调查可知，本次评价项目 ERCP 机房实体边界外 50m 范围评价范围均位于院区边界内，项目运行后的环境保护目标主要为医院辐射工作人员、院区内的其他医护人员、病患、陪同家属等其他公众。

表 7-1 本项目评价范围内敏感保护目标情况一览表

机房名称	位置	场所	距离	保护目标	规模	年剂量管理约束值要求
辐射工作人员	内镜中心	ERCP 机房内	/	ERCP 工作人员	4 人	连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均）20mSv；本项目取其四分之一即 5mSv 作为年剂量管理约束值。
		操作间	/			
评价范围内公众	东侧	医护通道	紧邻	医护人员	流动人员	年有效剂量，1mSv；本项目取其十分之一即 0.1mSv 作为年剂量管理约束值。
		手术室	5-50m	医护人员	流动人员	
	南侧	医护通道	5~50m	医护人员	5-10 人	
		候诊中心、门诊楼等		其他公众	流动人员	
	西侧	候诊室	5~50m	其他公众、医护人员	5-10 人	
		库房、检查室等			5-10 人	
	北侧	院内道路、停车场、综合楼、食堂、锅炉房等	5~50m	其他公众	流动人员	
	上方	三层眼科诊室	紧邻	医护人员	流动人员	
	下方	一层放射科门诊	紧邻	医护人员	流动人员	

注：①距离以辐射工作场所屏蔽体为起点计算。
②机房距四周非紧邻场所的最近水平距离取值以 CAD 图纸测量为准。

7.3 评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（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，lmSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 lmSv，则某一单一年份的有 效剂量可提高到 5mSv； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。

注：本项目职业人员操作时佩戴铅眼镜、铅手套等专用防护用具，局部受照剂量可忽略，通过合理布局、距离控制与屏蔽设计，正常工况下皮肤、四肢及眼晶体受照剂量远低于规定的限值；职业人员佩戴的个人剂量计可同时监测局部组织剂量，结果均满足剂量约束要求。结合 HJ 10.1-2016 评价要求，本项目无需对局部组织当量剂量进行单独计算。

11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%～30%（即 0.1mSv～0.3 mSv）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。

J5.5 控制区

在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施，以便：

a)在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩展；

b)防止潜在照射或限制其程度。

J5.6 监督区

未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护手段和安全措施但要不断检查其职业照射条件的任何区域

2、《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）

5.2 透视用 X 射线设备防护性能的专用要求

5.2.1 C 形臂 X 射线设备的最小焦皮距应不小于 20cm，其余透视用 X 射线设备的最小焦皮距应不小于 30cm。

5.2.2 透视曝光开关应为常断式开关，并配有透视计时及限时报警装置。

5.2.3 用于介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）的 X 射线透视设备防护性能专用要求见 5.8。

5.8 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备防护性的专用要求

5.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备类型的防护性能专用要求。

5.8.2 在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20cm 的装置。

5.8.4 介入操作中，设备控制台和机房内显示器上应能显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录。

6 X 射线设备机房防护设施的技术要求

6.1 X 射线设备机房布局

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

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

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；每台牙椅独立设置诊室的，诊室内可设置固定的口内牙片机，供该设备使用，诊室的屏蔽和布局应满足口内牙片机房防护要求。

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 7-3 的规定。

表 7-3 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 [d]（m^2）	机房内最小单边长度 [e]（m）
单管头 X 射线设备 [b]（含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5

a 双管头或多 X 射线设备的所有管球安装在同一间机房内。
b 单管头、双管头或多 X 射线设备的每个管球各安装在 1 个房间内。
c 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于 5 mA 的 X 射线设备。
d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形面积。

e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。

6.2 X 射线设备机房屏蔽

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 7-3 的规定。

6.2.2 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 C 中表 C.4～表 C.7。

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	2

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 7.3 的要求。

6.2.4 距 X 射线设备表面 100cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h 时且 X 射线设备表面与机房墙体距离不小于 100cm 时，机房可不作专门屏蔽防护。

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

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

c）具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25μSv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv。

6.4 X 射线设备工作场所防护

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

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

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

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

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

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

6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

6.5 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

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

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

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

6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 7-5 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

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

7.8 介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备操作的防护安全要求

7.8.1 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

7.8.2 介入放射学用 X 射线设备应具有记录受检者剂量的装置，并尽可能将每次诊疗后受检者受照剂量记录在病历中，需要时，应能追溯到受检者的受照剂量。

7.8.3 除存在临床不可接受的情况外，图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留；对受检者实施照射时，禁止与诊疗无关的其他人员在机房内停留。

7.8.4 穿着防护服进行介入放射学操作的工作人员，其个人剂量计佩戴要求应符合 GBZ128 的规定。

7.8.5 移动式C形臂X射线设备垂直方向透视时，球管应位于病人身体下方；水平方向透视时，工作人员可位于影像增强器一侧，同时注意避免有用线束直接照射。

8.1 X射线设备机房防护设施和机房周围辐射剂量检测应满足下列要求：

a） X射线设备机房防护检测指标和要求应符合6.3的规定；

b） X射线设备机房的防护检测应在巡测的基础上，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、地板、顶棚、机房门、操作室门、观察窗、采光窗/窗体、传片箱、管线洞口、工作人员操作位等，点位选取应具有代表性；

8.2 X射线设备机房放射防护安全设施应进行竣工验收，在使用过程中，应进行定期检查和检测，定期检测的周期为一年。

8.3 在正常使用中，医疗机构应每日对门外工作状态指示灯、机房门的闭门装置进行检查，对其余防护设施应进行定期检查。

3、本项目剂量约束值和辐射剂量率控制水平

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》（GBZ 130-2020）确定本项目的剂量约束值和辐射剂量率控制水平。

本项目剂量约束值为：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。

本项目辐射剂量率控制水平：透视条件下，距ERCP机房墙体、门、窗表面外30cm处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面100cm处、地面下方（楼下）距楼下地面170cm处的辐射剂量率控制水平均为2.5μSv/h。摄影条件下，距ERCP机房墙体、门、窗表面外30cm处、顶棚上方（楼上）距顶棚地面100cm处、地面下方（楼下）距楼下地面170cm处的辐射剂量率控制水平均为25μSv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于0.25mSv。

4、参考资料

（1）《辐射防护手册》（第一分册）、（第三分册）

（2）《辐射防护导论》，方杰主编。

（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），江苏省环境监测站。

表 7-6 江苏省全省环境天然γ辐射水平调查结果（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
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，取测值范围为其评价参考范围，已扣除宇宙射线响应值。即原野天然γ辐射水平参考范围取（33.1-72.6）nGy/h，道路天然γ辐射水平参考范围取（18.1-102.3）nGy/h，室内天然γ辐射水平参考范围取（50.7-129.4）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

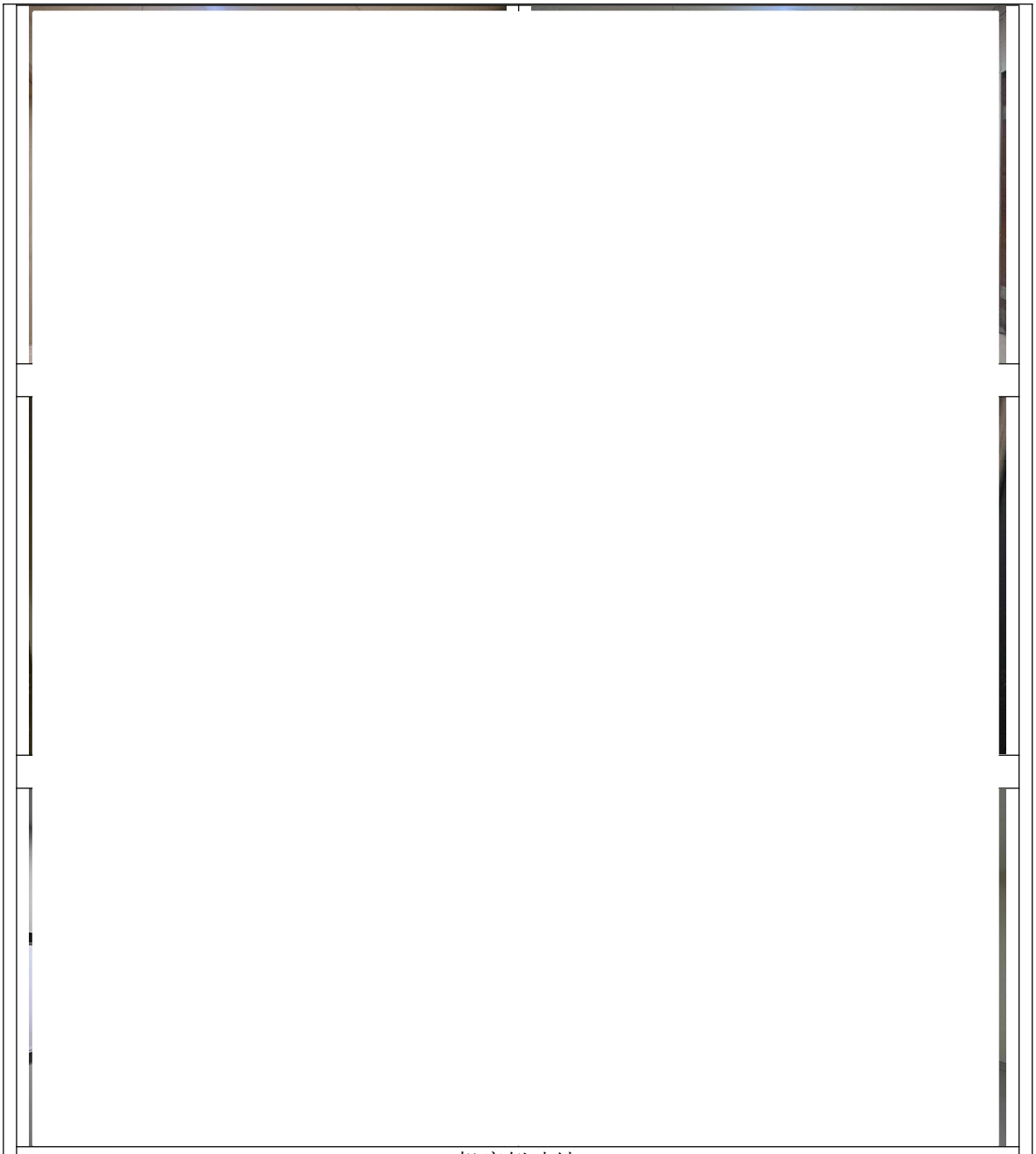
本项目位于苏州市姑苏区白塔西路 16 号。本项目地理位置见附图 1。

本项目建设于医院内部，利用现有房间改造，因此本项目选址符合规划要求。经现场勘查，本项目拟建 ERCP 机房位于门诊楼二楼内镜中心，机房东侧为医护通道，隔医护通道为手术室；南侧为医护通道，隔医护通道为候诊中心，西侧为操作间、候诊室和医护通道，北侧为室外道路。拟建 ERCP 机房位于二楼，拟建机房楼下为一层放射科门诊，楼上为眼科诊室。

现状照片如下：







机房拟建地

8.2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

根据项目工作原理及特点，项目运行期间主要的环境因子为射线装置发射出的X射线，项目在进行环境现状调查时主要调查评价范围内的环境贯穿辐射剂量率。

评价对象：项目拟建场址及其周围辐射环境。

监测因子：X-γ辐射剂量率。

监测点位：根据项目的平面布置、项目情况和周围环境情况布设监测点，共计6个监测点位。

8.3 监测方案

（1）监测项目：场所周围环境贯穿辐射剂量率。

（2）布点原则：以项目机房位置为中心，在项目周围选择性布点。

（3）监测方法：按照《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求进行，监测时仪器探头水平距离地面 1 米高度，每组读 10 个数据，读数间隔 10 秒。

8.4 质量保证措施

（1）检测机构已通过计量认证（证书编号：181012050430，检测资质见附件 7），具备相应的检测资质和检测能力；

（2）检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

（3）检测机构所采用的检测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期内；

（4）所有检测人员均通过专业的技术培训和考核，并取得检测上岗证；

（5）检测报告实行三级审核。

8.5 监测结果与环境现状调查结果评价

监测单位：江苏卓然辐射检测技术有限公司

检测仪器：X-γ辐射空气比释动能率仪（型号：NT6101-S75；制造单位：苏州速核仪器有限公司；设备编号：ZRFS-SB-001；仪器测量范围：10nGy/h~200uGy/h；检定有效期：2025.09.17-2026.09.16，检定证书编号：2025H21-20-6122389001）。

监测日期：2026.02.06，检测环境条件：温度：18℃，湿度：52%。

评价方法：参考表 7-5 江苏省室内、室外天然贯穿辐射所致（空气吸收）剂量率调查结果，评价本项目拟建址及周围环境辐射水平。

检测期间，毗邻场所无射线装置运行。

监测结果：监测结果见表 8-1，监测点位见图 8-1，检测报告见附件 7。

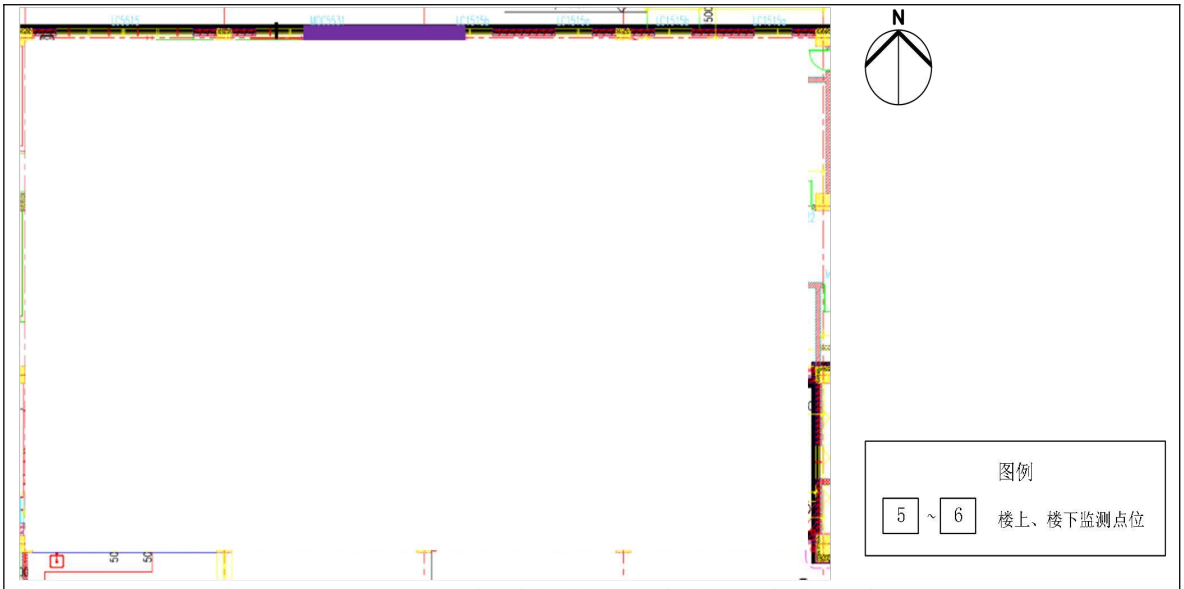


图 8-1　ERCP 拟建场址及周围监测点位示意图

表 8-1 本项目拟建场址及周围γ辐射剂量率监测结果

编号	检测地点描述	检测结果（nGy/h）	标准差	备注
1	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房场址内			室内（楼房）
2	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房场址东侧			室内（楼房）
3	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房场址南侧			室内（楼房）
4	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房场址西侧			室内（楼房）
5	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房楼上点位			室内（楼房）
6	门诊楼 2F 拟建 ERCP 装置机房楼下点位			室内（楼房）
备注	1.检测结果已扣除宇宙射线响应值（12nGy/h）； 2.检测结果扣除宇宙射线响应值时已考虑建筑物对宇宙射线的屏蔽修正，1~6 号点位建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子取 0.8。			

根据表 8-1 的监测结果可知，本项目拟建址及周边室内γ辐射剂量率为 49-82nGy/h，处于江苏省室内γ辐射（空气吸收）剂量率水平涨落范围内（50.7-129.4nGy/h）。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 ERCP 设备

（1）工作原理

ERCP 是经内镜逆行胰胆管造影的英文首写字母(Endoscopic Retrograde-Cholangiopancreatography，ERCP)，是指将十二指肠镜插至十二指肠降部，找到十二指肠乳头，由活检管道内插入造影导管至乳头开口部，注入造影剂后进行 X 线摄片，以显示胰胆管的技术。在 ERCP 的基础上，可以进行内镜下十二指肠乳头括约肌切开术(EST)、内镜鼻胆管引流术(ENBD)、内镜下胆管内引流术(ERBD)等介入治疗。开展 ERCP 需要配备诸如电子十二指肠镜、ERCP 用 X 光机、造影导管及其附件、(非)离子造影剂、生命体征监护设备以及患者与操作医生的防护设备，ERCP 用 X 射线机一般为大型数字减影血管造影机或移动式 C 形臂 X 射线机，其设备组成及功能与 DSA 基本相同。

ERCP 的核心部件为 X 射线发生器，成像基本原理为：通过电子计算机进行辅助成像的造影方法，是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前，首先进行第一次成像，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次成像并转换成数字信号。两次数字相减，消除相同的信号，获得一个只有造影剂的图像，通过显示器显示出来。通过 ERCP 处理的图像，使胆管或胰管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。介入治疗是在医学影像设备的引导下，通过置入体内的各种导管的体外操作和独特的处理方法，对体内病变进行治疗。介入治疗具有不开刀、创伤小、恢复快、效果好的特点。

（2）设备组成

主要设备组成为：产品由 X 射线源组件（组合式）、控制台、图像处理系统、C 形臂及可移动机架和手持控制器组成。其中，C 形臂及可移动机架、X 射线源组件（组合式）、控制台、图像处理系统中的平板探测器适合在患者环境下使用。ERCP 外观如图 9-1。

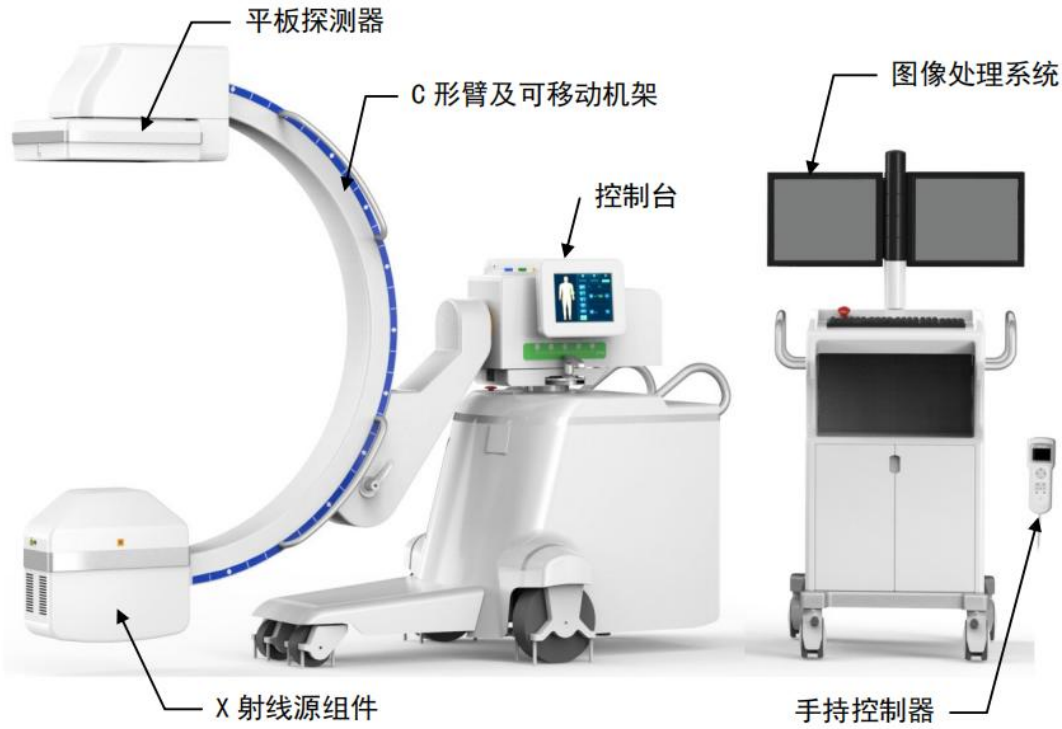


图 9-1 本项目 ERCP 设备外观示意图

表 9-1 本项目 ERCP 主要设备技术参数

指标	技术参数	
型号		
额定管电压/管电流		
球管类型		
滤过条件		
主射线方向		
最大照射野		

（3）工作流程

ERCP 分为检查和治疗两条主线，整体流程如下：

①术前准备阶段

病人候诊、完成术前相关准备工作，医护人员向病人告知 ERCP 操作中可能受到的辐射危害及相关注意事项，完成知情告知后病人进入手术室，按操作要求摆放合适体位，完成术前体位准备。

②ERCP 检查（摄影）

初始曝光采图：启动 X 射线系统进行摄影曝光，采集初始图像，为后续操作提供影像基础。

造影操作：在脉冲透视的影像引导下，向病人体内插入导管；通过导管加压为病人注入造影剂，注入造影剂过程中同步进行脉冲曝光，实时观察造影剂在胰胆管内的显影

情况。

减影成像：再次启动 X 射线系统摄影曝光，通过数字减影技术获得清晰的胰胆管减影图像，完成诊断所需的影像采集。

检查结束：ERCP 检查操作完毕，医师根据该图像确诊患者病变的范围、程度，选择治疗方案。

③ERCP 治疗（透视）

初始曝光采图：启动 X 射线系统进行摄影曝光，采集初始图像，明确胰胆管解剖结构，为治疗操作定位。

造影引导操作：在脉冲透视的影像引导下插入导管，通过导管加压注入造影剂，注入过程中同步脉冲曝光，实时确认导管位置与显影效果。

减影成像确认：启动 X 射线系统摄影曝光，获得减影图像，明确病变位置、范围，为介入治疗提供精准影像依据。

介入治疗操作：开展 ERCP 相关介入治疗（如取石、支架置入等），治疗过程中采用间隙透视的方式，间断启动 X 射线曝光，实时引导治疗操作，减少不必要的辐射暴露。

治疗结束：ERCP 治疗操作完毕，完成病人术后相关处置。

ERCP 设备虽为移动式构型，但运营阶段仅限 ERCP 机房定点使用，禁止异地流动作业，机房按固定设备完成屏蔽防护。

（4）产物分析

本项目采用先进的数字显影技术，电脑成像，不使用显（定）影液，不产生废显影液、废定影液和废胶片。注入的造影剂不含放射性。设备运行过程中产生的污染物主要为 X 射线、少量臭氧和氮氧化物以及手术过程中产生的医疗废物。

本项目 ERCP 工作流程及产污环节如下图 9-2：

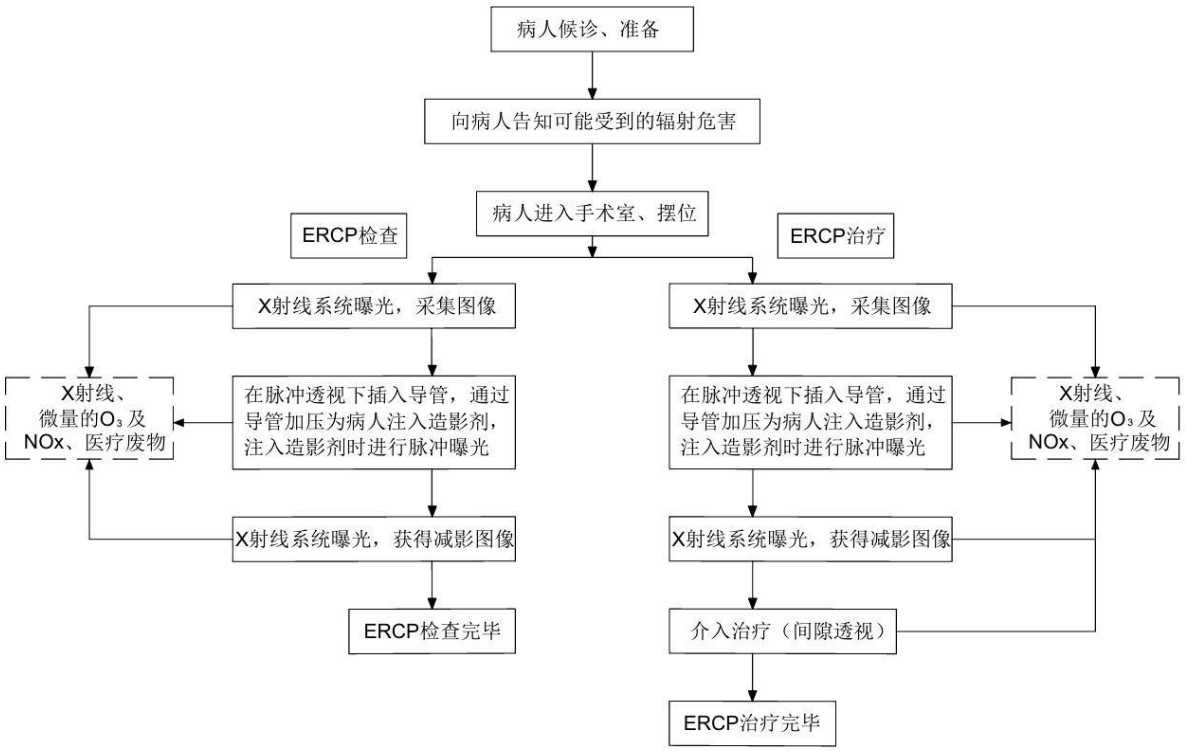


图 9-2　ERCP 工作流程及产污环节示意图

9.1.2 工作负荷和人员配置

根据医院提供资料，本项目正常运行后，预计 ERCP 每年最大工作量为 750 台手术，主要是胆管和胰腺疾病的诊断与治疗。本项目 ERCP 包括透视和摄影两种模式，1 台手术摄影最大曝光时间取 2 分钟，透视最大时间取 10 分钟，则 ERCP 摄影模式年总曝光时间为 25h，透视过程年总曝光时间为 125h，ERCP 设备年总使用次数为 750 台，年使用时间为 150h。本项目 ERCP 拟配备辐射工作人员 4 名，包括手术医生 2 人，护士 1 人和技师 1 人。本项目辐射工作人员相对固定，不存在操作其他射线装置情况。医院应做好记录，从辐射防护角度考虑，限定参与 ERCP 介入手术的医生每年最大手术量不超过 400 台，护士、技师每年最大手术量不超过 750 台。

本项目 ERCP 工作负荷详见表 9-2。

表 9-2 本项目射线装置工作负荷一览表

射线装置	射线装置全年开展手术量	工作模式	设备年出束时间（h）	年总出束时间（h）	单个医生年最大年受照时间（h）	单个护士年最大年受照时间（h）	单个技师年最大年受照时间（h）
ERCP	750 台	摄影模式	25	150	13.3	25	25
		透视模式	125		66.7	125	125

9.1.3 原有工艺不足及改进情况

医院已有 ERCP 正常运行，本项目 ERCP 设备工艺流程和原有工艺一致，不存在不足及改进情况，本项目的建设可满足医院日益增长的介入诊疗需求。

9.2 污染源项描述

1）放射性污染源分析

X 射线是随机器的开、关而产生和消失。在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出束状态时才会发生 X 射线。因此，在开机期间，X 射线为主要污染因子。主要污染途径为 X 射线外照射。本项目拟用 ERCP 最大管电压为 125kV、最大管电流为 200mA，实际使用时，为防止球管烧毁并延长使用寿命，管电压和管电流通常会预留一定的余量。经与医院核实，在 ERCP 透视模式下管电压在 40~90kV 范围内、管电流在 5~60mA 范围内，摄影模式下管电压在 40~90kV 范围内、管电流在 50~100mA 范围内。

表 9-3 本项目设备主要参数表

序号	名称	型号	工作模式	正常运行		出束方向
				最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	
1	ERCP	PLX7100A	透视	90	60	向上
			摄影	90	100	

①有用线束

本项目 ERCP 的主束方向主要为由下朝上。有用线束的射线能量、强度与 X 射线管靶物质、管电压、管电流有关。ERCP 具有自动照射量控制调节功能（AEC），如果受检者体型偏瘦，功率自动降低，照射量率减小；如果受检者体型较胖，功率自动增强，照射量率增大。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，实际使用时，管电压和管电流通常留有一定的余量。管电压通常控制在 90kV 以下，管电流通常控制在 100mA 以下，按照 ERCP 额定功率 40~90kW。

根据建设单位提供资料，本项目 ERCP 的摄影模式常用最大电压为 90kV。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），ERCP 的等效总滤过不小于 2.5mmAl，因此本评价 ERCP 的等效总滤过保守按 2.5mmAl 考虑。从《辐射防护导论》附图 3 由插值法查得，本项目正常运行时最大电压为 90kV，离靶 1 米处的发射率约为 6.5mGy·m^2/mA•min（3.9×10^5μSy·m^2/mA•h）。

②泄漏辐射

根据国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“（77）用于

诊断目的的每一个 X 射线管必须封闭在管套内，以使得位于该套管内的 X 射线管在制造厂规定的每个额定值时，离焦点 1m 处所测得的泄漏辐射在空气中的比释动能不超过 1mGy/h”（在距离源 1m 处不超过 100cm^2 的面积上或者在离管或源壳 5cm 处的 10cm^2 面积上进行平均测量），以及 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求，取本项目射线装置设备离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率为 1.0mGy/h。

③散射辐射

当有用线束射入治疗床上的人体时，会产生散布于各个方向上的次级散射辐射，这种射线的能量和剂量率比有用线束低得多，剂量率大小决定于被照区域、初级射线能量和散射角度。

2）非放射性污染源分析

①废气：射线装置工作时产生的 X 射线能使机房内空气分子发生电离，产生的少量有害气体臭氧和氮氧化物。

②废水：本项目均通过显示器成像，不洗片，无洗片废水。一般废水主要是工作人员产生的生活污水。

③固体废物：本项目运行后不会产生放射性固体废物。ERCP 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具、废造影剂瓶等医疗废物暂存在机房内的废物桶；工作人员日常产生生活垃圾。

表 10 辐射安全和防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 辐射工作场所布局

本项目 ERCP 机房位于门诊楼二楼内镜中心，ERCP 工作场所包括 ERCP 机房、操作间，其操作间位于 ERCP 机房西侧，与 ERCP 机房分开独立设置。

本项目各组成部分功能区明确，既有机联系，又互不干扰，且避开了人流量较大的门诊区或其他人员集中活动区域，并同时兼顾了患者就诊的方便性，因此 ERCP 机房平面布置是合理的。

本项目 ERCP 机房原为预留普通手术室，原有墙体结构为 50 方管龙骨，无铅玻璃观察窗、铅防护门等专门辐射防护结构。根据本项目屏蔽防护要求，改造内容主要包括四周墙体、顶棚和地板增设屏蔽防护材料。原普通观察窗、手术室门等替换为铅玻璃观察窗、铅防护门等；增设工作状态指示灯、门灯联锁装置等辐射防护设施，具体设计情况见表 10-2。

整体施工流程及工艺：基层清理→基层找平处理→墙体/顶棚/地面屏蔽层施工→门窗拆除更换→缝隙及孔洞屏蔽封堵→安全设施安装→整体打磨收面→自检整改→第三方屏蔽检测验收。

本项目 ERCP 机房有效使用面积约 20.39m^2（长约 4.95m，宽约 4.12m），能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“管头 X 射线设备（含 C 型臂，乳腺 CBCT）机房最小有效使用面积不低于 20m^2，机房内最小单边长度不低于 3.5m”的要求。

表 10-1 本项目机房规格与 GBZ130-2020 标准对照表

机房名称	位置	拟设置情况		标准要求	评价
		设计有效使用面积（m^2）	最小单边长度（m）		
ERCP 机房	门诊楼二楼内镜中心	4.95*4.12=20.39	4.12	单管头 X 射线机机房内最小有效使用面积不小于 20m^2，机房内最小单边长度不小于 3.5m。	满足

10.1.2 辐射场所分区管理

医院按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，将工作场所分为控制区、监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：将机房内区域划分为控制区，以墙体、防护门、观察窗等屏蔽体为界，

在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯。制定辐射安全防护管理制度，严格限制无关人员进出控制区，在正常工作过程中，区内不得有无关人员进入。

监督区：将机房相邻的候诊区、操作间、医护通道等辅房划为监督区，对该区不采取专门防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量率。在正常工作过程中，区内不得有无关人员滞留。其中南侧紧邻候诊中心，无实体围墙，与患者出入防护门距离约为 2m，已采取“地面标线定界、警示标识全覆盖、授权准入、实时监测、联锁防护、制度管控”，采用黄色地面标线与连续警示标牌明确监督区边界，设置辐射工作指示灯与电离辐射警告标志，实现可视化管控；实行授权准入与专人陪同制度，禁止无关人员进入与逗留。

本项目 ERCP 机房两区划分及场所布局见图 10-1。本项目分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定，将辐射工作区域进行分区，同时对控制区和监督区采取相应的措施，可以有效避免人员误闯入而造成的误照。

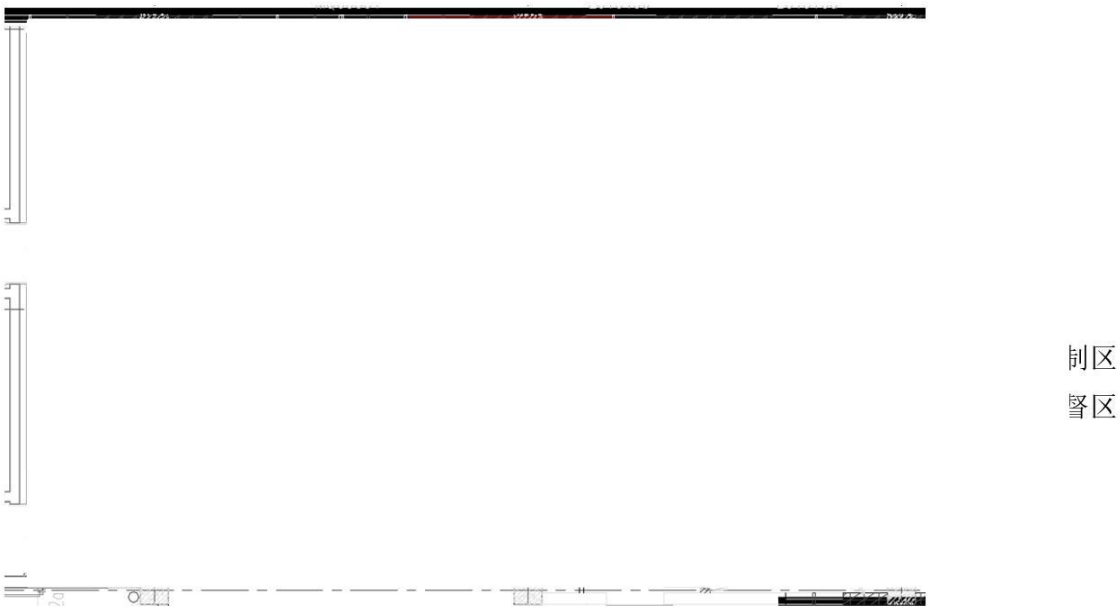


图 10-1 拟建 ERCP 机房工作场所分区示意图

10.1.3 辐射工作场所的屏蔽设计符合性分析

（1）辐射防护屏蔽设计

根据建设单位提供的 ERCP 机房防护设计方案，具体防护设计见下表。

表 10-2 本项目 ERCP 机房屏蔽设计

机房名称	设备参数	屏蔽体	屏蔽厚度及材料
ERCP 机房（门诊楼	管电压 125kV，管电流 200mA		

二楼内镜中心）			

注：混凝土密度为 2.35g/cm³，铅密度为 11.3g/cm³，硫酸钡水泥密度不低于 3.2g/cm³。

（2）ERCP 机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

本项目 ERCP 正常曝光管电压最大为 125kV，为评价方便，从安全考虑，对应的等效铅当量保守按管电压最大 125kV 计算。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）附录 C 给出的计算公式进行计算：

$$X=\frac{1}{\alpha\gamma}\ln\left(\frac{B^{-\gamma}+\frac{\beta}{\alpha}}{1+\frac{\beta}{\alpha}}\right) \quad \text{公式 10-1}$$

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度（mm）；

α、β、γ——相应屏蔽物质对不同管电压 X 射线衰减的有关的拟合参数；

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；给定铅厚度的屏蔽透射因子 B 值对照 GBZ130-2020 中 C.1.2a）中给出的计算公式进行计算：

$$B=\left[\left(1+\frac{\beta}{\alpha}\right)e^{\alpha\gamma X}-\frac{\beta}{\alpha}\right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad \text{公式 10-2}$$

式中：

B——给定铅厚度的屏蔽透射因子；

α、β、γ——铅对相应管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；

X——铅厚度。

由 GBZ130-2020 中表 C.2、表 C.3 中查取额定管电压（125kV）工况下 X 射线辐射衰减的有关拟合参数，见下表：

表 10-3 X 射线（主束）辐射衰减拟合参数

管电压（kV）	屏蔽材料	α	β	γ
125（主束）	混凝土	0.03502	0.07113	0.6974
	铅	2.219	7.923	0.5386

ERCP 机房顶棚结构基础为 12cm 厚混凝土+2mm 厚铅板，地板结构基础为 12cm

混凝土+2mmPb 硫酸钡水泥，保守采用 125kV（有用线束）管电压进行 X 射线辐射衰减的拟合参数计算，等效铅当量厚度计算结果如下表。

表 10-4 混凝土屏蔽透射因子 B、铅当量厚度 X 计算结果

管电压（kV）	屏蔽材料	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度 X（mm）
125（主束）	12cm 混凝土	3.21E-03	1.44

综上，混凝土的等效铅当量依据 GBZ130-2020 表 C 转换，转换时电压均按 125kV 的主射线对应的等效铅当量计，本项目 12cm 混凝土（密度不小于 2.35g/cm^3）保守按 1.44mmPb，顶棚及地板的防护方案等效铅当量均为 3.44mmPb。

表 10-5 本项目 ERCP 机房屏蔽设计

机房名称	设备参数	屏蔽体	屏蔽厚度及材料	折算后铅当量（mmPb）	标准要求	评价
ERCP 机房（门诊楼二楼内镜中心）	管电压 125kV，管电流 200mA	四周墙体			C 形臂 X 射线设备机房：有用线束方向 2.0mm 铅当量，非有用线束方向 2.0mm 铅当量。	满足
		顶棚				满足
		地板				满足
		观察窗				满足
		各防护门				满足
		通风和管线穿墙的屏蔽补偿措施				满足

10.1.4 辐射防护辅助措施

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中要求，现场应配备相应的个人防护用品，其数量应满足其开展工作需求，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣；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低于 0.25mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2mmPb。应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5mmPb。医院为本项目拟配备的防护用品与标准对比见表 10-6。

表 10-6 拟配备个人防护用品和辅助防护设施与标准对比

机房名称	防护用品及设施名称		拟配备防护用品		标准要求防护用品铅当量（mmPb）	是否满足要求
			铅当量（mmPb）	数量		
ERCP 机房	工作人员	铅衣	0.5	2 件	0.5	满足
		铅橡胶围裙	0.5	2 件	0.5	满足
		铅橡胶帽子	0.5	2 顶	0.5	满足
		铅橡胶颈套	0.5	2 件	0.5	满足

		铅防护眼镜	0.25	2 副	0.25	满足
		介入防护手套	0.025	2 副	0.025	满足
	辅助防护设施	移动铅防护屏风	2	1 件	2	满足
	受检者	铅橡胶性腺防护围裙	0.5	1 件	0.5	满足
		铅橡胶颈套	0.5	1 件	0.5	满足

建设单位拟为本项目 ERCP 机房配备防护用品种类及数量均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相应要求，可满足日常防护要求。

10.1.5 辐射安全防护措施

本项目射线装置的主要辐射影响为 X 射线，对 X 射线的基本防护原则是减少照射时间、远离射线源及加以必要的屏蔽。本项目对 X 射线外照射的防护措施主要有以下几方面。

（1）设备固有安全性

本项目拟使用的 1 台 ERCP 装置购买于正规厂家，采用目前较先进的技术，设备各项安全措施齐备，仪器本身具备多种安全防护措施。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），设备具备以下安全防护措施：

①配备相应的表征剂量的指示装置：配备有相应的表征剂量的指示装置，当机房内出现超剂量照射时会出现报警提醒。表征剂量的指示装置通过 ERCP 设备自带的剂量监测系统实现，该系统可实时显示机房内辐射剂量率，当剂量率超过预设阈值（按职业人员剂量约束值 5mSv/a 折算的瞬时剂量率）时，设备自动发出声光报警，同时联动暂停出束操作，确保工作人员及时采取防护措施。

②急停开关装置：ERCP 操作台设置一个急停按钮（各开关串联并与 X 射线系统连接）。X 射线系统出束过程中，一旦出现异常，按动急停开关，可停止 X 射线系统出束，并在急停开关旁设置醒目的中文提示。

③设备配备可升降的含铅挡板或悬挂防护屏，为受检人的非检查部位提供遮挡，尽量减少受照剂量。床侧配套防护铅帘，以减少对手术医生的受照剂量。

④装置均装有可调限束装置，使装置发射的线束宽度尽量减小，以减少泄漏辐射。综合考虑射线装置安放位置，也不会直接照射门、窗和管线口位置。同时，也要求建设单位定期按照规章制度对设备进行维护检修。

（2）距离防护

机房将严格按照控制区和监督区划分实行“两区”管理，且在机房人员防护门的醒目位置均张贴固定的电离辐射警告标志并安装工作状态指示灯。限制无关人员进入，

以免受到不必要的照射。

（3）时间防护

在满足诊断要求的前提下，在每次使用射线装置进行诊断之前，根据实验要求制定最优化的诊断方案，选择合理可行尽量低的射线照射参数，以及尽量短的曝光时间，减少工作人员和相关公众的受照射时间。

（4）其他辐射安全防护措施

①本项目机房门外设电离辐射警告标志，机房门上方设有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；在监督区、控制区墙体合适位置张贴监督区、控制区警示标识。

②患者防护门为平开门，设置自动闭门装置，各防护门上设计有工作状态指示灯和门灯联锁装置，工作状态指示灯与门能有效联动，防止无关人员误入机房，导致误照射。

③机房与控制室之间设置有观察窗，可有效观察到患者和受检者的状态及防护门开闭情况。控制室设置视频监控及双向对讲装置。

④控制室的控制台上设置急停开关（并与 X 射线系统连接），一旦出现异常，按动急停开关，均可停止 X 射线系统出束，并在急停开关旁设置醒目的中文提示。

⑤机房受检者出入口门外应设置黄色警戒线，警告无关人员请勿靠近。手术期间，陪护人员禁止进入监督区域和控制区域。

⑥本项目辐射工作人员均佩戴个人剂量计。介入工作人员应在铅围裙外锁骨对应的领口位置和铅围裙内躯干上戴剂量计，内外两个剂量计应有明显标记，防止剂量计戴反，每个季度及时对剂量计送检，建立个人剂量健康档案。

⑦因 X 射线对空气的电离会产生臭氧和氮氧化物，通风系统需满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中关于“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”的要求。本项目拟在机房内吊顶上设置排风口，排风管道连接到北侧屏蔽墙排出室外，排风管穿墙部分间隙用 2mm 铅皮搭接，机房防护门设计制作时，除要考虑足够的防护厚度外，拟考虑防护门与周围墙壁及地面的重叠搭接，以防止门缝处射线泄漏。本项目机房门与墙之间的间隙小于 1cm，防护门（平开门）与墙之间的搭接不小于 10cm，铅皮搭接尺寸不小于缝隙宽度 10 倍以上，能够有效防止射线泄漏，能保证机房的屏蔽能力，穿墙部分不会影响屏蔽体整体的防护性能。

⑧电动推拉门宜设置防夹装置。

⑨机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物，机房候诊区设置辐射防护注意事项告知栏。

⑩电缆以地沟式管线穿墙连通机房与操作间，电缆沟位于回填层内紧贴混凝土楼板经屏蔽墙进入机房内，孔径 50mm，埋深 50mm，电缆沟上方覆盖不锈钢盖板，穿越处均在机房内采用不低于 2mmPb 铅皮包裹管道补偿，包裹长度为 2 倍穿越口长边长度，能够有效防止射线泄漏电缆线通过电缆沟穿出机房，从而不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果。

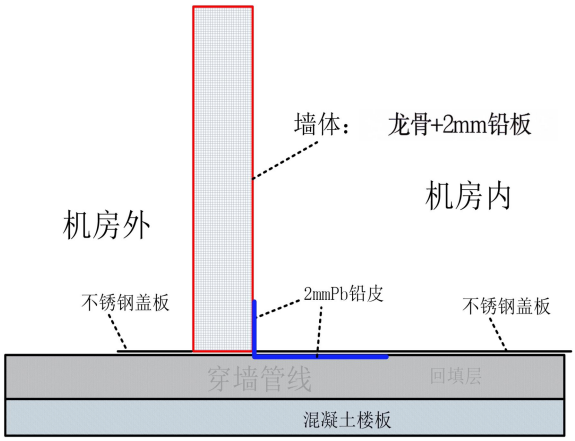


图 10-2　线缆穿墙示意图

⑪控制室墙上张贴相应的放射工作制度、操作规程、岗位职责等。

本项目 ERCP 机房拟设置的辐射安全防护措施根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）进行分析，详见表 10-2。辐射安全措施、设施布置示意图见图 10-3。

表 10-7　本项目 ERCP 机房拟设置的辐射安全防护措施

机房名称	项目	拟设置情况	评价
ERCP 机房	电离辐射警告标志	拟在受检者防护门、辐射工作人员防护门上各设置 1 个	符合
	放射防护注意事项告知栏	拟在受检者候诊区处张贴放射防护注意事项	符合
	工作状态指示灯、门灯联锁、警示语句	拟在受检者防护门、辐射工作人员防护门上方设置醒目的工作状态指示灯，设置门灯联锁装置，防护门与工作状态指示灯有效关联，门开灯灭、门关灯亮，并设置“射线有害，灯亮勿入”警示语句	符合
	防夹、门机联锁和闭门装置	受检者防护门、辐射工作人员防护门拟设置电动推拉门，设置防夹装置，并设置门机联锁，确保在防护门未完全关闭时，ERCP 设备无法启动出束	符合
	急停装置	操作间（共用）控制台设置 1 个急停按钮并有明显	符合

		标志，供紧急停止使用	
	监控和对讲系统	机房安装视频监控系统，结合观察窗可有效观察到患者和受检者状态、防护门开闭情况及实时监控ERCP机房内情况；设置对讲系统，可及时与机房内保持沟通	符合
	操作规程	在操作台旁的墙上张贴操作规程	符合

经对照分析可知，ERCP机房设置的防辐射的屏蔽措施能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的相关技术要求。

图10-3　本项目ERCP机房辐射安全措施、设施布置示意图

10.2 三废的治理

本项目运行期间不产生放射性废气、废液以及固体废物。

废水：一般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，处理达标后排入市政污水管网，对周围环境影响较小。

废气：射线装置工作时产生的X射线能使机房内空气分子发生电离，产生的少量有害气体臭氧和氮氧化物。臭氧和氮氧化物将通过通风装置排出治疗机房，臭氧在常温下很快自行分解为氧气，对环境影响较小。

固体废物：手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具、废造影剂瓶等医疗废物暂存在机房内的废物桶，手术结束后分类集中收集，作为医疗废物由医院统一委托有资质单位进行处置；工作人员产生的生活垃圾，收集后交由当地环卫部门处理，对周

围环境影响较小。

X 射线与空气作用会产生臭氧及氮氧化物，但 ERCP 产生的 X 射线能量较低（几十 keV），且每天曝光时间较短，因此 ERCP 设备的使用产生的臭氧及氮氧化物是极少量的，通过排风系统排入大气，常温常压常态下，臭氧可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中关于“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”的要求。

本项目机房面积 20.39m^2，层高 3.0m，设置动力通风装置，通风换气次数不小于 4 次/h，进风口拟设置在南侧天花板上方，排风口拟设置在北侧墙上，进风口和排风口形成对角设置，最终引至同层北侧建筑屋面经墙上百叶窗排出室外。满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对放射治疗室通风换气的要求。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

11.1.1 施工期环境影响分析

苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 项目拟建址位于苏州市姑苏区白塔西路 16 号门诊楼二楼内镜中心内预留房间，本项目涉及四周墙体加装铅板、地面粉刷硫酸钡水泥、顶部加装铅板及装修施工，以及设备安装等工程，在项目的建设过程中，应采取污染防治措施，减轻对医院及周边地区的环境影响。项目施工时会产生施工噪声、扬尘和建筑垃圾污染，对环境会产生如下影响：

（1）大气：本项目在建设施工期，由于涉及到建筑装修、设备安装，施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域和大楼周边路面。针对上述大气污染采取以下措施：a.及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b.车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c.施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

（2）噪声：整个施工阶段，施工设备在运行中将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。因此，在施工时严格执行《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时应避免在中午休息时间施工，另外考虑院区周围公众，严禁夜间进行噪声作业。本项目施工工期相对较短，在严格执行噪声标准，并且合理安排施工时间的情况下，噪声对周围人群的影响是暂时的。

（3）固体废物：施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，医院应委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

（4）废水：项目施工期间，会有少量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水不可随意外排，应统一收集后由医院进行处理。

综上所述，建设工程在施工期的环境影响是短暂的、可逆的，随着施工期的结束而消失。施工单位应严格按照有关规定采取上述措施进行污染防治，并加强监管，使本项目施工对周围环境的影响降低到最小。

11.1.2 设备安装调试期间的环境影响分析

本环评要求射线装置的安装与调试应请设备厂家专业人员进行，医院方不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，应加强辐射防护管理。在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近，防

止辐射事故的发生。

由于设备的安装和调试均在机房内进行，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。

11.2 运行期环境影响分析

11.2.1 ERCP 机房的辐射影响预测

（1）运行工况及参数选择

根据前文 9.2 污染源项描述，本项目 ERCP 的摄影及透视模式距靶点 1m 处的最大剂量率为 6.5mGy·m^2/mA•min（3.9×10^5μSy·m^2/mA•h）。

（2）关注点位置选取

为了进一步评价屏蔽效果和辐射防护效果，本报告采用理论预测的方法对 ERCP 机房四周墙体、顶部、底部、观察窗及防护门等厚度进行影响分析，以此评价机房屏蔽效果是否满足要求。本次预测中各关注点布设见图 11-1 所示。



图 11-1 ERCP 机房辐射场所分布图及预测关注点位

本项目选取机房屏蔽墙、防护门、观察窗外 30cm、楼上距地面 1m 处和楼下距地面 1.7m 处为关注点，泄漏辐射 R 为关注点距靶点距离，散射辐射 R 为关注点距散射体距离，本项目取靶点距地高度为 0.6m，取散射体距靶点的距离为 0.45m，ERCP 机房层高 3.0m。

ERCP 开机时 X 射线辐射污染途径主要包括有用线束辐射、泄漏辐射以及散射辐射。本项目各关注点需屏蔽的辐射源见表 11-1。

表 11-1　本项目 ERCP 的辐射影响情况

关注点位置		辐射影响情况
ERCP 机房外	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	散射辐射、泄漏辐射
	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	散射辐射、泄漏辐射
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	散射辐射、泄漏辐射
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	散射辐射、泄漏辐射
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	散射辐射、泄漏辐射
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	散射辐射、泄漏辐射
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	散射辐射、泄漏辐射
	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	散射辐射、泄漏辐射
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	散射辐射、泄漏辐射
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	散射辐射、泄漏辐射
	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	散射辐射、泄漏辐射
	12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	散射辐射、泄漏辐射
ERCP 机房内	第一术者位置	散射辐射、泄漏辐射
	第二术者位置	散射辐射、泄漏辐射

本项目 ERCP 辐射影响构成情况见下表。

表 11-2 本项目 ERCP 辐射影响情况表

射线装置名称	操作模式	正常运行时最大工况	辐射影响对象
ERCP	摄影模式	电压为 90kV，电流为 100mA	机房外公众、控制室操作人员
	透视模式	电压为 90kV，电流为 60mA	机房外公众、控制室操作人员、机房内介入医生

本项目按照最不利情况进行计算。本项目 ERCP 设备主射线方向向上，介入手术过程中，ERCP 影像接收器对 X 射线主束有屏蔽作用，NCRP147 号报告“StrocturalShiolding Design For Medical X-Ray Imaging Facilitier”4.1.6 节（PrimaryBarriers，P41-45）及 5.1 节（Curdiac Angiography，P72）指出，在内镜逆行胰胆管造影术中将使用图像增强器，可阻挡主射线，初级辐射的强度会大幅度地被病人、影像接收器和支撑影像接收器的结构减弱，因此 ERCP 屏蔽估算时可不考虑主束照射。本项目球管总固定向平板探测器照射的结构特点，平板探测器能够完全捕集照射野范围内主射线，辐射影响估算时可不考虑有用线束照射，仅考虑散射辐射和泄漏辐射。

手术医生和护士在机房内进行介入手术时，会配铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等个人防护物品，另外配备移动铅防护屏风等辅助防护设施，其中铅橡胶围裙、铅防护眼镜、移动铅防护屏风的防护铅当量按 0.5mmPb 计算，介入防护手套按 0.025mmPb 计算。

（3）关注点剂量率计算

①关注点散射辐射水平计算

散射辐射存在于连续透视操作过程。

由《辐射防护手册（第一分册）》给出的X射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的有效剂量率 Hs 的计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1）：

$$Hs = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s/400) \cdot B_s}{d_0^2 \cdot d_s^2} \bullet K \quad \text{.....} \quad \text{公式 11-1}$$

式中：

H_0—X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率），$mGy \cdot m^2/mA \bullet min$，按本项目正常使用的最大管电压为 90kV、过滤条件为 2.5mmAl 的条件，从《辐射防护导论》附图 3 查得本项目 H_0 取值 $6.5mGy \cdot m^2/mA \bullet min = 390000\mu Gy \cdot m^2/mA \bullet h$；

I—管电流，mA；本项目透视、摄影模式下正常使用的最大管电流分别为 60mA、100mA；

a—人体对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，查《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，对于本项目 ERCP 正常工作使用电压最大为 90kV 时向机房四侧投射情况的 a 查取值为 0.0013（保守取 100kV 档数据）；

S—主束在受照人体上的散射面积，根据医院提供参数，最大照射野为 $30cm \times 30cm = 900cm^2$，本项目取 $900cm^2$；

d_0—源至受照点的距离，根据医院提供资料，本项目 d_0 取最小值 0.45m（符合 ICRP33 号报告第 98 段关于使用固定式 X 线透视检查设备的焦皮距的要求）；

d_s—受照体至关注点的距离，本项目受照体至关注点的距离列于表 11-3。

表 11-3　受照体至关注点的距离

关注点位置		受照体至关注点的距离 d（m）
ERCP 机房外	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1.3
	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	2.3
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2.9
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	3.5
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	4.3
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	3.8
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	3.5
	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	3.42
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	3.9
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	4.0

	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	散射 3.07；泄漏 3.52
	12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	散射 2.48；泄漏 2.03
ERCP 机房内	第一术者位置	0.5
	第二术者位置	1.0

注：机房四侧屏蔽体外关注点位于屏蔽体外 30cm 处，机房上关注点位于距上方（楼上）地面 100cm 处，机房下方关注点位于距下方（楼下）地面 170cm 处。上、下方距离：漏射为球管（距离地面 0.6m）至关注点距离，散射为患者（距离地面 1.05m）至关注点距离。

上方距离：散射：ds=3+0.12-1.05+1.0=3.07m；漏射：ds=3+0.12-0.6+1.0=3.52m。

下方距离：散射：ds=3+0.13-1.7+1.05=2.48m；漏射：ds=3+0.13-1.7+0.6=2.03m。

B_S—屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见公式 10-2。其中α、β、γ为铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，根据《辐射防护手册（第一分册）》康普顿散射线能量公式计算：

$$\frac{E}{E_0}=\frac{1}{1+\frac{E_0}{0.511}(1-\cos\theta)}=0.865$$

.....公式 11-2

散射后的 X 射线能量可按 90kV×0.865=77.85kV 的管电压 X 射线进行计算，因此本次散射后的 X 射线保守取值均以 90kV 管电压 X 射线进行计算。查 NCRP147 号报告表 C.1 中铅对 90kV 管电压对应的α、β、γ拟合参数，具体见表 11-4。

表 11-4　铅对 90kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
90kV	3.067	18.83	0.7726

K—有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，查《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830—2024）表 B.11，本项目管电压 90kV 对应的 X 射线为连续能谱，参考标准中 80kV（K=1.44）的转换系数，保守取 90kV 时 K=1.42。该系数适用于全身外照射有效剂量与空气比释动能的转换，本项目用于机房外公众及职业人员全身受照剂量估算。

将 ERCP 机房屏蔽体的铅厚度 X（表 10-4）、有关的拟合参数α、β、γ值（表 11-4）代入公式 10-2，计算相应的散射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-5。同时，利用公式 10-2 对 ERCP 机房内介入医生防护用品与辅助防护设施的散射辐射屏蔽透射因子进行计算，列于表 11-5。

表 11-5　ERCP 机房屏蔽体、介入医生防护用品屏蔽透射因子计算结果

屏蔽体（设施）		等效铅当量（mm）	B_S
ERCP 机房屏蔽体	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2	1.72E-04

		2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	2	1.72E-04
		3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2	1.72E-04
		4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	3	7.93E-06
		5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	2	1.72E-04
		6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	3	7.93E-06
		7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	2	1.72E-04
		8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	3	7.93E-06
		9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	3	7.93E-06
		10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	2	1.72E-04
		11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	3.44	2.06E-06
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	3.44	2.06E-06
机房内介入医生防护用品与辅助防护设施	第一术者	铅帘+铅衣	0.5+0.5	4.08E-03
		铅帘	0.5	2.52E-02
	第二术者	铅帘+铅衣	0.5+0.5	4.08E-03
		铅帘	0.5	2.52E-02

将前述有关参数代入公式 11-1，计算透视模式下 ERCP 机房外公众、控制室操作人员、手术室内介入医生处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-6。

表 11-6　关注点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位置	操作模式	H_0	I	a	S	Bs	d0	ds	Hs
		μGy•m²/(mA•h)	mA	/	m²	/	m	m	μSv/h
1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	1.3	4.88E-03
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	1.3	8.14E-03
2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	2.3	1.56E-03
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	2.3	2.60E-03
3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	2.9	9.82E-04
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	2.9	1.64E-03
4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.5	3.11E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.5	5.18E-05

5#：ERCP机房南侧防护墙外30cm处（候诊中心）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	4.3	4.46E-04
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	4.3	7.44E-04
6#：ERCP机房南侧防护门外30cm处（候诊中心）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.8	2.64E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.8	4.39E-05
7#：ERCP机房西侧防护墙外30cm处（操作间）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	3.5	6.74E-04
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	3.5	1.12E-03
8#：ERCP机房西侧观察窗外30cm处（操作间）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.42	3.25E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.42	5.42E-05
9#：ERCP机房西侧防护门外30cm处（操作间）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.9	2.50E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	7.93E-06	0.45	3.9	4.17E-05
10#：ERCP机房西侧防护墙外30cm处（候诊室）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	4.0	5.16E-04
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	1.72E-04	0.45	4.0	8.60E-04
11#：ERCP机房顶棚上方距地面1.0m（眼科诊室）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	2.06E-06	0.45	3.07	1.05E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	2.06E-06	0.45	3.07	1.75E-05
12#：ERCP机房顶棚下方距地面1.7m（放射科门诊）	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	2.06E-06	0.45	2.48	1.61E-05
	摄影模式	390000	100	0.0013	0.09	2.06E-06	0.45	2.48	2.68E-05
第一术者 铅衣内	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	4.08E-03	0.45	0.5	7.83E-01
第一术者 铅衣外	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	2.52E-02	0.45	0.5	4.84E+00
第二术者 铅衣内	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	4.08E-03	0.45	1	1.96E-01
第二术者 铅衣外	透视模式	390000	60	0.0013	0.09	2.52E-02	0.45	1	1.21E+00

②泄漏辐射剂量估算

泄漏辐射存在于透视操作和摄影操作中。ERCP 泄漏辐射剂量率 H_L 采用下式计算：

$$\dot{H}_L = \frac{H_i \cdot B \cdot K}{R^2}$$ .....公式 11-3

式中：

H_L—关注点处泄漏辐射有效剂量率，μSv/h；

H_i—距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，mGy/h；本项目 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 1.0mGy/h；

K——意义同前，有效剂量与空气比释动能转换系数，Sv/Gy，从《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830—2024）表 B.11 查取，采用内插法取值为 1.42；

R—关注点至源点的距离，m；

B—屏蔽材料对散射线的透射因子，由 GBZ 130-2020 中表 C.2、表 C.3 和 NCRP147 报告 TABLE A.1、TABLE C.1 中查取 ERCP 设备正常工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，见下表：

表 11-7 不同管电压 X 射线辐射衰减拟合参数

曝光模式	管电压（kV）	屏蔽材料	α	β	γ
透视、摄影	90（主束）	铅	3.067	18.83	0.7726

将 ERCP 机房屏蔽体的铅厚度 X（表 10-5）、有关的拟合参数α、β、γ值 （表 11-7）代入公式 11-2，计算相应的泄漏辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-8。

表 11-8 ERCP 机房屏蔽体、防护门与观察窗的泄漏射线屏蔽透射因子计算结果

屏蔽体（设施）		等效铅当量（mm）	B_S	
			透视	摄影
ERCP 机房屏蔽体	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2	1.72E-04	1.72E-04
	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	2	1.72E-04	1.72E-04
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2	1.72E-04	1.72E-04
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	3	7.93E-06	7.93E-06
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	2	1.72E-04	1.72E-04
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	3	7.93E-06	7.93E-06
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	2	1.72E-04	1.72E-04
	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	3	7.93E-06	7.93E-06
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	3	7.93E-06	7.93E-06
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	2	1.72E-04	1.72E-04
	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊	3.44	2.06E-06	2.06E-06

		室）			
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	3.44	2.06E-06	2.06E-06
机房内介入医生防护用品与辅助防护设施	第一术者	铅帘+铅衣	0.5+0.5	4.08E-03	/
		铅帘	0.5	2.52E-02	/
	第二术者	铅帘+铅衣	0.5+0.5	4.08E-03	/
		铅帘	0.5	2.52E-02	/

将有关参数代入公式 11-3，计算 ERCP 机房周围关注点处、手术室内介入医生操作位处的泄漏辐射剂量率，计算结果见表 11-9。

表 11-9 各预测点位的泄漏辐射剂量率计算参数及结果

机房名称	工作模式	关注点位置描述	H_i	r	r^2	B	K	HL
			μGy/h	m	m^2	/	/	μSv/h
ERCP 机房	摄影（90 kV，100 mA）	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1000	1.3	1.69	1.72E-04	1.42	1.45E-01
		2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	1000	2.3	5.29	1.72E-04	1.42	4.62E-02
		3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1000	2.9	8.41	1.72E-04	1.42	2.90E-02
		4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	1000	3.5	12.25	7.93E-06	1.42	9.19E-04
		5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	1000	4.3	18.49	1.72E-04	1.42	1.32E-02
		6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	1000	3.8	14.44	7.93E-06	1.42	7.80E-04
		7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	1000	3.5	12.25	1.72E-04	1.42	1.99E-02
		8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	1000	3.42	11.70	7.93E-06	1.42	9.63E-04
		9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	1000	3.9	15.21	7.93E-06	1.42	7.40E-04
		10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	1000	4.0	16.00	1.72E-04	1.42	1.53E-02
		11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	1000	3.52	16.97	2.06E-06	1.42	2.36E-04
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	1000	2.03	4.49	2.06E-06	1.42	7.10E-04
	透视（90 kV，60mA）	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1000	1.3	1.69	1.72E-04	1.42	1.45E-01
		2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	1000	2.3	5.29	1.72E-04	1.42	4.62E-02
		3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1000	2.9	8.41	1.72E-04	1.42	2.90E-02
		4#：ERCP 机房南侧防护	1000	3.5	12.25	7.93E-06	1.42	9.19E-04

		门外 30cm 处（医护通道）						
		5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	1000	4.3	18.49	1.72E-04	1.42	1.32E-02
		6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	1000	3.8	14.44	7.93E-06	1.42	7.80E-04
		7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	1000	3.5	12.25	1.72E-04	1.42	1.99E-02
		8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	1000	3.42	11.70	7.93E-06	1.42	9.63E-04
		9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	1000	3.9	15.21	7.93E-06	1.42	7.40E-04
		10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	1000	4.0	16.00	1.72E-04	1.42	1.53E-02
		11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	1000	3.52	16.97	2.06E-06	1.42	2.36E-04
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	1000	2.03	4.49	2.06E-06	1.42	7.10E-04
		第一术位者	铅衣内	1000	0.5	0.25	4.08E-03	1.42	2.32E+01
			铅衣外	1000	0.5	0.25	2.52E-02	1.42	1.43E+02
		第二术位者	铅衣内	1000	1.0	1.00	4.08E-03	1.42	5.80E+00
			铅衣外	1000	1.0	1.00	2.52E-02	1.42	3.58E+01

表 11-10 各预测点位的总辐射剂量率一览表

机房名称	工作模式	关注点位置描述	泄漏辐射剂量率（μSv/h）	散射辐射剂量率（μSv/h）	总辐射剂量率（μSv/h）
ERCP 机房	摄影（90kV，100mA）	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	1.45E-01	8.14E-03	1.53E-01
		2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）	4.62E-02	2.60E-03	4.88E-02
		3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	2.90E-02	1.64E-03	3.06E-02
		4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）	9.19E-04	5.18E-05	9.71E-04
		5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）	1.32E-02	7.44E-04	1.39E-02
		6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）	7.80E-04	4.39E-05	8.24E-04
		7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）	1.99E-02	1.12E-03	2.10E-02
		8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）	9.63E-04	5.42E-05	1.02E-03
		9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）	7.40E-04	4.17E-05	7.82E-04
		10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）	1.53E-02	8.60E-04	1.62E-02
		11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）	2.36E-04	1.75E-05	2.54E-04
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）	7.10E-04	2.68E-05	7.37E-04

	透视（90kV，60mA）	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）		1.45E-01	4.88E-03	1.50E-01
		2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）		4.62E-02	1.56E-03	4.78E-02
		3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）		2.90E-02	9.82E-04	3.00E-02
		4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）		9.19E-04	3.11E-05	9.50E-04
		5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）		1.32E-02	4.46E-04	1.36E-02
		6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）		7.80E-04	2.64E-05	8.06E-04
		7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）		1.99E-02	6.74E-04	2.06E-02
		8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）		9.63E-04	3.25E-05	9.96E-04
		9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）		7.40E-04	2.50E-05	7.65E-04
		10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）		1.53E-02	5.16E-04	1.58E-02
		11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）		2.36E-04	1.05E-05	2.47E-04
		12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）		7.10E-04	1.61E-05	7.26E-04
		第一术位者	铅衣内	2.32E+01	7.83E-01	2.40E+01
			铅衣外	1.43E+02	4.84E+00	1.48E+02
		第二术位者	铅衣内	5.80E+00	1.96E-01	6.00E+00
			铅衣外	3.58E+01	1.21E+00	3.70E+01

由上表计算结果可知：ERCP 介入设备在正常运行期间，透视模式下机房外各关注点处 X-γ辐射剂量率最大为 1.50E-01μSv/h，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中规定的透视模式下屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 2.5μSv/h 的要求。

摄影模式下机房外各关注点处 X-γ辐射剂量率最大为 1.53E-01μSv/h，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中规定的“短时、高剂量率曝光的摄影程序”下屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 25μSv/h 的要求。

11.2.2 辐射工作人员受照剂量估算

①年有效剂量估算

ERCP 机房周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量计算：

采用联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）2000 年报告附录 A 中的计算公式进行估算：

$$H_{Er} = D_r \times T \times t \times 10^{-3}$$ .....公式 11-5

式中：

H_{Er}——射线外照射年有效剂量，mSv/a；

Dr——关注点处辐射剂量率，μSv/h；

T——居留因子；

t——年照射时间，h；

ERCP 机房内介入医生的外照射辐射年有效剂量计算：

参考《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）给出的公式进行估算：

$$E = \alpha H_u + \beta H_O$$ .....公式 11-6

式中：

E——有效剂量中的外照射分量，单位为 mSv；

α——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79；无屏蔽时，取 0.84；

Hu——铅围裙内个人剂量计测得的 Hp（10），单位为 mSv；

β——系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051；无屏蔽时，取 0.100；

H_O——铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位为 mSv。

1）ERCP 机房周围公众、控制室辐射工作人员年有效剂量估算结果

本项目理论预测环境影响分析下各关注点处的年有效剂量估算结果详见下表：

表 11-11 ERCP 机房年有效剂量估算结果

机房名称	关注点位置描述	工作模式	总辐射剂量率（μSv/h）	年工作时间（h/a）	居留因子	年有效剂量（mSv）	人员类型
ERCP	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	摄影	1.53E-01	25	1/4	9.56E-04	职业
	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）		4.88E-02		1	1.22E-03	职业
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）		3.06E-02		1/4	1.91E-04	职业
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）		9.71E-04		1/4	6.07E-06	职业
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）		1.39E-02		1	3.48E-04	公众
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）		8.24E-04		1	2.06E-05	公众
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）		2.10E-02		1	5.25E-04	职业

	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）		1.02E-03		1	2.55E-05	职业
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）		7.82E-04		1	1.96E-05	职业
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处(候诊室）		1.62E-02		1	4.05E-04	公众
	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）		2.54E-04		1/2	3.18E-06	职业
	12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）		7.37E-04		1/2	9.21E-06	公众
	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处(医护通道）	透视	1.50E-01	125	1/4	4.69E-03	职业
	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）		4.78E-02		1	5.98E-03	职业
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处(医护通道）		3.00E-02		1/4	9.38E-04	职业
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处(医护通道）		9.50E-04		1/4	2.97E-05	职业
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处(候诊中心）		1.36E-02		1	1.70E-03	公众
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处(候诊中心）		8.06E-04		1	1.01E-04	公众
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）		2.06E-02		1	2.58E-03	职业
	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）		9.96E-04		1	1.25E-04	职业
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）		7.65E-04		1	9.56E-05	职业
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处(候诊室）		1.58E-02		1	1.98E-03	公众
	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）		2.47E-04		1/2	1.54E-05	职业
	12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）		7.26E-04		1/2	4.54E-05	公众
	第一术位者	铅衣内	2.40E+01	66.7	1	4.00E-01	职业
		铅衣外	1.48E+02	66.7	1	2.47E+00	职业
	第二术位者	铅衣内	6.00E+00	125	1	1.88E-01	职业
		铅衣外	3.70E+01	125	1	1.16E+00	职业

对表 11-11 中各关注点在摄影和透视模式的年有效剂量估算结果进行叠加计算，计算结果详见下表。

表 11-12 摄影和透视模式下各关注点年有效剂量叠加估算结果

机房名称	关注点位置描述	工作模式	年有效剂量（mSv）	人员类型
ERCP	1#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（医护通道）	摄影	5.65E-03	职业

	2#：ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）		+透视	7.20E-03	职业
	3#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（医护通道）			1.13E-03	职业
	4#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（医护通道）			3.58E-05	职业
	5#：ERCP 机房南侧防护墙外 30cm 处（候诊中心）			2.05E-03	公众
	6#：ERCP 机房南侧防护门外 30cm 处（候诊中心）			1.22E-04	公众
	7#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（操作间）			3.11E-03	职业
	8#：ERCP 机房西侧观察窗外 30cm 处（操作间）			1.51E-04	职业
	9#：ERCP 机房西侧防护门外 30cm 处（操作间）			1.15E-04	职业
	10#：ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）			2.39E-03	公众
	11#：ERCP 机房顶棚上方距地面 1.0m（眼科诊室）			1.86E-05	职业
	12#：ERCP 机房顶棚下方距地面 1.7m（放射科门诊）			5.46E-05	公众
	第一术位者	铅衣内		4.00E-01	职业
		铅衣外		2.47E+00	职业
	第二术位者	铅衣内		1.88E-01	职业
		铅衣外		1.16E+00	职业

叠加摄影与透视过程所受到的辐射影响，ERCP 机房周围公众的年有效剂量最大为 2.39E-03mSv（ERCP 机房西侧防护墙外 30cm 处（候诊室）），满足公众项目约束限值 0.1mSv/a 的要求；辐射工作人员的年有效剂量最大为 7.20E-03mSv（ERCP 机房东侧防护墙外 30cm 处（手术室）），满足辐射工作人员项目约束限值 5mSv/a 的要求。

（2）介入医生及护士年有效剂量估算结果

医院拟为本项目配备 2 名介入医生、1 名护士、1 名技师。本项目医师和护士在机房内进行介入手术，技师仅在机房外控制室内进行设备操作。摄影时，除非必要，职业人员尽量不在机房内停留。透视时，医师、护士在机房内近台操作，技师不在机房内停留。在机房内停留的职业人员穿戴铅衣、铅围脖、铅帽、铅眼镜以及介入防护手套等辐射防护用品。本项目护士在手术过程中护士承担记录手术情况、传递医疗器械及辅助医生手术的工作，既有同室操作又有隔室操作，同室操作时保守按照第二术者位的受照剂量。单名 ERCP 介入医生年受照时间不超过 66.7h。ERCP 机房内介入医生年有效剂量估算结果将有关参数代入公式 11-6，计算介入医生（术者）年有效剂量，结果列于表 11-13。

表 11-13　介入医生及护士年有效剂量估算结果

位置	α	β	年有效剂量（mSv）（散射线和漏射线合计）		年照射时间（h）	年有效剂量 E（mSv）
			铅衣内	铅衣外		
医生（第一术位者）	0.79	0.051	4.00E-01	2.47E+00	66.7	4.42E-01
护士（第二术位者）	0.79	0.051	1.88E-01	1.16E+00	125	2.08E-01

由表 11-13 可知，本项目 ERCP 机房内的介入医生操作位的年有效剂量为 4.42E-01mSv，护士的年有效剂量不高于 2.08E-01mSv，均满足工作人员剂量约束限值

5mSv/a 的要求。

但在实际手术时，因不同的手术，其曝光或透视的管电压管电流不同，投照方位根据需要而变化，且投照出束时间不同，难以非常准确地估算出介入手术工作人员受到的照射剂量，只能依靠其佩戴的个人剂量计进行跟踪性监测。因此，医院应加强对介入手术工作人员的个人剂量监测管理，当个人累积剂量将超过年有效剂量 5mSv 时，应及时告知本人，并减少其辐射工作量或为其调整工作岗位，确保其年累积剂量不超过项目约束限值。

综上所述，根据理论估算结果可知，本项目辐射工作人员及周围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）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：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。

（3）机房外职业人员（技师）年有效剂量

技师位于操作间内，根据表 9-1 可知，该处剂量率最大为防护墙外，则技师年有效剂量为 3.11E-03mSv，低于 5mSv 的年管理剂量约束值。

综上所述，本项目在机房内操作的工作人员年受照剂量估算值低于职业人员年有效剂量管理约束值（5mSv）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对职业人员剂量限值（20mSv）的要求。

11.2.3 辐射剂量叠加影响分析

医院拟从现有人员中调用共计 4 名辐射工作人员承担 ERCP 机房的辐射工作，其中手术医生 2 人、技师 1 人、护士 1 人，均已通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训。医院已委托苏州市疾病预防控制中心对辐射工作人员进行了个人剂量监测，其在 2025 年 1 月至 2025 年 12 月的个人剂量监测结果见表 11-12（报告编号：(放)检字第 202500105 号、(放)检字第 202500180 号、(放)检字第 202500191 号、(放)检字第 202600002 号，见附件 8）。

表 11-14 介入科拟调配辐射工作人员近一年度个人剂量监测结果

编号	姓名	监测结果（mSv）				年有效剂量（mSv）
		2025 年 1 月 -2025 年 3 月	2025 年 4 月 -2025 年 6 月	2025 年 7 月 -2025 年 9 月	2025 年 10 月 -2025 年 12 月	
SLDQ-57	蔡红法	MDL	MDL	MDL	MDL	0.092
SLDQ-119	王皓	0.042	MDL	MDL	MDL	0.111
SLDQ-120	陆忠凯	0.226	MDL	MDL	MDL	0.295
SLDQ-135	顾毅敏	MDL	MDL	MDL	MDL	0.092

注：本周期的调查水平的参考值 MDL 为 0.023mSv，取 1/2MDL。

本项目拟建 ERCP 机房位于门诊楼二楼内镜中心，评价范围内涉及的现有辐射设备主要为门诊楼一楼放射科 CT 检查室 1、2 的 2 台 CT 装置；门诊楼一楼放射科摄片室 1、2 的 2 台 DR 装置；门诊楼一楼放射科数字胃肠机室的 1 台胃肠机；门诊楼一楼放射科口腔全景的 1 台口腔 CT 装置；门诊楼一楼放射科设备机房的 1 台 DR 装置。

本项目的医务人员可能受到上述设备出束对其的辐射影响。根据医院提供的防护检测报告（报告编号：JQJL(F)20252488，见附件 9），门诊楼一楼放射科 CT 检查室 1、2 内 2 台 CT 装置正常工作（工况：120kV/230mA、120kV/300mA）时，机房上方距地坪 100cm 处 X-γ辐射剂量率最大为 0.14μSv/h、0.15μSv/h（未扣除环境本底值），保守取该值来计算设备出束对本项目医务人员的辐射影响，考虑到医务人员的居留时间（66.7h/年）、居留因子（取 1），则本项目医务人员受到门诊楼一楼放射科 CT 检查室 1、2 内设备出束所致的年有效剂量为 0.009mSv、0.010mSv。

门诊楼一楼放射科口腔全景的 1 台口腔 CT 装置正常工作（工况：120kV/30.89mA）时，机房上方距地坪 100cm 处 X-γ辐射剂量率最大为 0.13μSv/h（未扣除环境本底值），保守取该值来计算设备出束对本项目医务人员的辐射影响，考虑到医务人员的居留时间（70h/年）、居留因子（取 1/2），则本项目医务人员受到门诊楼一楼放射科口腔全景内设备出束所致的年有效剂量为 0.005mSv。

门诊楼一楼放射科摄片室 1、2 内 2 台 DR 装置正常工作（工况：120kV/100mA、120kV/100mA）时，机房上方距地坪 100cm 处 X-γ辐射剂量率最大为 0.13μSv/h、0.14μSv/h（未扣除环境本底值），保守取该值来计算设备出束对本项目医务人员的辐射影响，考虑到医务人员的居留时间（70h/年）、居留因子（取 1），则本项目医务人员受到门诊楼一楼放射科放射科摄片室 1、2 内设备出束所致的年有效剂量为 0.009mSv、0.010mSv。

门诊楼一楼放射科数字胃肠机室内 1 台胃肠机正常工作（工况：67.8kV/21.9mA）时，机房上方距地坪 100cm 处 X-γ辐射剂量率最大为 0.13μSv/h（未扣除环境本底值），保守取该值来计算设备出束对本项目医务人员的辐射影响，考虑到医务人员的居留时间（70h/年）、居留因子（取 1），则本项目医务人员受到门诊楼一楼放射科数字胃肠机室内设备出束所致的年有效剂量为 0.009mSv。

门诊楼一楼放射科设备机房内 1 台 DR 装置正常工作（工况：120kV/100mA）时，操作位处 X-γ辐射剂量率最大为 0.17μSv/h（未扣除环境本底值），保守取该值来计算设备出束对本项目医务人员的辐射影响，考虑到医务人员的居留时间（66.7h/年）、居

留因子（取 1/2），则本项目医务人员受到门诊楼一楼放射科设备机房内设备出束所致的年有效剂量为 0.006mSv。

由表 11-14 可知，本项目介入科拟调配的医护人员年有效剂量最大为 0.295mSv，叠加本项目 ERCP 机房所致辐射工作人员年有效剂量和现有门诊楼一楼放射科室内设备出束的辐射影响，本项目辐射工作人员的年有效剂量最大为 0.795mSv。

根据上述理论预测结果，本次新增 1 台 ERCP 装置项目辐射工作人员和公众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》（GB 18871-2002）中剂量限值要求和本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv）。

项目投入运营后，建设单位将规范落实各项辐射安全管理措施，保证同室操作的手术医生将严格执行穿戴铅衣、铅围裙和防护眼镜等个人防护用具。曝光时在保证图像质量的前提下，合理选择曝光条件，尽量减小照射野在曝光期间采用铅屏风进行综合防护，降低 X 射线的外照射。

ERCP 的辐射工作人员认真执行个人剂量计的佩戴规定，手术开展前手术医生应认真落实《职业性外照射个人监测规范》（GB128-2019）的相关规定：介入放射学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，在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计。同时，建设单位应严格区分内外个人剂量计，避免出现内外个人剂量计带反的情况发生。建设单位辐射安全小组应密切关注手术医生的受照剂量，优化调整介入医生的工作负荷，使辐射工作人员个人剂量小于工作人员的剂量约束值（5mSv/a）。

11.2.4 三废的治理评价

（一）废气

ERCP 在工作状态时，会使机房内的空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排至室外，臭氧在常温下约 50 分钟可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

（二）废水

工作人员和部分患者产生的生活污水，由医院污水处理站统一处理。

（三）固体废物

工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理。本项目 ERCP 手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物暂存在机房内的废物桶，手术结

束后集中收集，由医院统一委托有资质单位进行处置。

11.3 事故影响分析

（1）工作人员或患者家属在防护门关闭后尚未撤离机房。

在机房防护门内和控制室设置人工紧急停机及开门按钮，只要未撤离人员了解该按钮的作用，可避免此类事故的发生。因此，机房内设置此按钮醒目的指示和说明，便于在紧急情况下使用。若急停开关失灵，应立即断开主电路，及时将患者移出辐照野，事故后记录下病人已接受的累积剂量。

（2）射线装置机房警示灯发生故障状况下，人员误入正在运行的机房。

只有当联锁装置或报警系统发生故障情况下，医务人员强行运行治疗机，才可能发生此类事故。因此，医务人员必须严格按照操作程序进行治疗，有效防止事故照射的发生。为避免此类事故的发生，要求工作人员每次上班时首先要检查防护门上的联锁装置和报警系统是否正常。如果系统失灵，应立即修理，恢复正常。

（3）设备维修工程师在检修期间误开机出束。在维修时应携带个人剂量报警仪，一旦有紧急情况，应及时撤离现场。

（4）医生未穿戴防护用品进入机房，或穿戴不合格的防护用品，使得医生受到较高剂量的附加照射。医院应加强个人防护意识，进入机房工作时，必须规范穿戴防护用品，定期检查防护性能及更换破损的防护用品。

应对突发辐射事故，医院已制定《辐射事故应急预案》，明确了辐射事故应急工作领导小组，负责突发环境事件的紧急处置和信息报告，做好辐射工作场所和环境的应急监测，将造成或可能造成超剂量照射的人员送到指定医院进行救治。在发生事故时，应能迅速采取措施，避免扩大事故影响。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《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》的要求，使用II类射线装置的单位应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

苏州市立医院已开展辐射工作多年，已成立专门的辐射安全管理委员会，主任委员陈彦，副主任委员：秦环龙、王菁、刘日记、倪琪峰、丁志良、陈磊，并以文件形式明确管理人员职责，同时也明确规定了辐射安全管理小组的职责。辐射安全管理小组组长，全权负责医院所有核技术项目辐射安全与防护及辐射环境保护工作，满足管理机构的要求。建议建设单位按照相关法律法规的要求，以文件形式补充完善各成员管理职责。

评价认为项目单位辐射安全与环境保护管理机构的配备能够满足本项目环保管理工作的需求。若辐射安全与环境保护管理机构成员发生变动，建设单位应及时更新、调整管理机构的人员组成。

12.2 辐射安全管理规章制度

12.2.1 规章制度

医院已开展放射诊疗工作多年，已制定一整套通用的辐射安全管理制度，包括《射线装置管理制度》、《管理制度》、《操作规程》、《设备检修维护制度》、《辐射防护安全保卫制度》、《辐射工作岗位职责》、《使用台账制度》、《职业健康档案管理制度》、《放射防护及工作人员的管理与培训制度》、《个人剂量计监测管理制度》等，医院应参考本 环评要求，结合单位具体情况，完善辐射安全管理制度，制定本项目 ERCP 操作规程、完善 ERCP 使用登记制度等相关制度，针对 ERCP 使其具有较强的针对性和可操作性。

医院根据相关要求，制定了适合该医院自主管理的辐射安全管理制度，制度较全面，但不够规范，需要对各项制度进一步完善修订，并在日常工作中落实各项规章制度。

12.2.2 健康管理

医院严格按照国家关于健康管理的规定，为辐射工作人员配备个人剂量计和辐射防护用品，并委托有资质的单位进行个人剂量检测，检测周期不超过 3 个月。还应严格按照国家有关健康管理的规定，做好以下几方面的工作：

对新上岗工作人员，做好上岗前的健康体检，合格者才能上岗；对从事辐射工作的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。职业健康检查的周期为 1 年~2 年。必要时，可适当增加检查次数。

同时，医院应为放射工作人员保存个人剂量监测档案和职业健康监护档案；在本单位从事过辐射工作的人员在离开该工作岗位时也应进行健康体检。

12.2.3 培训情况

明确本项目的培训对象、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。根据《放射性同位素与射线装置安全和管理办法》及《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》，辐射工作人员及辐射安全管理人员均可通过生态环境部组织开发的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并通过考核。

本项目拟从介入科现有人员中调用共 4 名辐射人员，医院承诺项目配备的辐射工作人员及辐射防护负责人均进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗，并定期再培训。

建设单位现有 149 名辐射工作人员，所有辐射工作人员均已按要求参加辐射防护知识培训，并取得培训合格证书。

12.3 辐射监测

12.3.1 监测方案

（1）个人剂量监测

遵循《职业性外照射个人检测规范》（GBZ128-2019）进行。医院已开展辐射工作人员个人剂量监测，辐射工作人员佩戴个人剂量计上岗，定期将个人剂量计收集后统一送有资质的单位检测，频率不超过三个月。医院的辐射安全管理机构应对个人剂量监测结果（检测报告）统一管理，建立档案保存。

根据《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修订），在日常检测中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生态环境、卫生部门调查处理。个人剂量监测由具有法定资质的单位承担，生态环境、卫生部门不得指定监测单位。

（2）工作场所及环境监测

①医院定期（每年 1 次）委托有资质的单位进行年度辐射环境监测，并出具监测报告。

②医院按要求对所有辐射工作场所进行自主监测，以确保屏蔽防护性能的良好。

a. 自主监测的频次：应不少于 1 次/季度。

b. 重点监测位置：应在巡测的基础上，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、地板、顶棚、机房门、操作室门、观察窗、采光窗/窗体、传片箱、管线洞口、工作人员操作位等，点位选取应具有代表性。

本项目辐射监测计划见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射监测计划

检测项目	检测类型	检测因子	检测单位和检测频次	检测点位	控制要求
ERCP 机房工作场所检测	竣工环保验收检测	X-γ辐射剂量率	请有资质单位检测，建设项目竣工后 3 个月内	距墙体、门、 窗表面 30cm；顶棚上方（楼上）距顶棚地面 100cm、机房地面下方（楼下）距楼下地面 170cm、操作位、电缆口外	见评价标准中辐射剂量率控制水平
	年度检测	X-γ辐射剂量率	请有资质单位检测，不少于 1～2 次/年		
	日常检测	X-γ辐射剂量率	自主检测，不少于 1 次/季度		
个人剂量监测	/	职业性外照射个人剂量	定期送有资质部门进行监测，不少于 1 次/三个月	/	年有效剂量≤5mSv

根据《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正），当监测发现异常情况的，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行政主管部门报告。

此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，使用放射源和射线装置的单位，应当对本单位的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 日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

建设单位现有的辐射工作人员均按要求佩戴个人剂量计，且个人剂量计每季度送苏州市疾病预防控制中心检测，建设单位每年已委托第三方对其辐射工作场所进行了辐射监测，并将监测结果作为辐射安全和防护年度评估报告的一部分递交至生态环境主管部门，已落实个人剂量监测和工作场所监测工作。

12.3.2 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。

本项目拟新增 1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，辐射工作人员均佩戴个人剂量计工作。项目运行后，医院应使用辐射巡测仪定期对机房周围环境辐射水平监测，并做好监测记录。所用仪器须按国家规定进行剂量检定，检测时须按《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）制定检测方案及实施细则执行。

12.4 辐射事故应急

（1）事故处理及应急预案

为了加强对各射线装置的安全管理，保障公众健康，保护环境，医院制定了较为完善的辐射事故应急处理预案。该应急预案包括：应急机构和职责分工、辐射事故报告、辐射事故应急处理等，其内容较全、措施具体，针对性强、便于操作，在应对放射性事故和突发性事件时基本可行，并定期（每年一次）组织辐射事故应急演练。

（2）风险防范措施

一旦发生放射性安全事故后，应马上采取应急措施，启动应急预案。立即停止治疗作业，将受照人员送去医疗，并将事故情况上报生态环境主管部门、卫生行政部门。事故处理完毕后，成立事故调查小组，分析事故原因，总结教训。医院必须加强管理，杜绝辐射事故的发生。

为了防止出现超剂量照射事故，医院拟使用的射线装置均采取了多种安全防护措施，当设备出现错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示；机房的防护门外近处有醒目的照射状态指示灯和电离辐射警告标志。

正常情况下，必须按规定程序并经控制台确认验证设置无误时，才能启动照射。

当发生辐射事故时，医院应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效的事故处理措施，防止事故恶化，并在 1 小时内向当地生态环境主管部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射时，还应同时报告当地卫生主管部门。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

建设单位现有的辐射事故应急预案基本可以满足要求。本项目投入运营后，医院应将本项目纳入医院的辐射管理中，并在以后的实际工作中不断对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。苏州市立医院已开展辐射工作多年，暂未发

生过辐射事故。

从事辐射活动能力的评估

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规的要求，建设单位在本项目运营前应确保具备使用本项目II类射线装置的条件，如设置辐射安全管理机构、制定辐射安全管理制度、满足辐射防护的场所、有效的安全防护措施、取得辐射安全防护培训考核证书的人员、有效的防护用品及监测仪器以及人员的个人剂量监测及健康体检等。

结合本项目拟采取的辐射防护措施，对建设单位从事辐射活动能力进行分析评估，并就不足之处提出相应的完善要求，详见下表。

表 12-1　建设单位使用新增射线装置应具备的条件及符合性分析一览表

序号	应具备的条件	拟采取的措施
1	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	医院设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，全面负责医院的辐射安全和防护工作。
2	使用场所必须有相应的屏蔽措施。	本项目 ERCP 机房已采取符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的屏蔽措施，预测结果表明机房外的剂量率能够满足标准限值要求。
3	①机房内设置有观察窗，观察窗的设置位置可以观察到设备检测状态及防护门的开闭情况。②机房门外设置电离辐射警告标志，机房门上方设置有醒目的工作状态指示灯，灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示标志，同时在 ERCP 样机测试房外部设置防护注意事项告知栏。③机房门设置门机联锁，推拉式机房门设置曝光时关闭机房门的管理措施，ERCP 设备工作状态指示灯与机房门进行有效联动。机房内部及控制室设有急停按钮措施。	本项目 ERCP 机房的设计与建设均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关规定。
4	机房内应设置通风系统。	医院 ERCP 机房内设置空调和独立的排风系统，射线装置在工作过程中 X 射线电离空气产生的臭氧和氮氧化物通过排风扇排出机房。
5	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。	本项目辐射工作人员从现有持证人员中调配，均参加生态环境部门组织的辐射安全与防护集中考核并取得考核合格证。
6	从事辐射工作的人员必须开展个人剂量监测。	本项目辐射工作人员均佩戴个人剂量计，定期送检，并建立个人剂量档案。
7	从事辐射工作的人员必须开展人员职业健康监护。	本项目辐射工作人员按规定进行岗前、在岗和离岗体检，对于体检结果出现异常的，进行岗位调整，不得安排从事辐射相关工作。
8	配备必要的监测仪器。	拟配备 X-γ剂量率仪、个人剂量报警仪

		等监测仪器设备。
9	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、放射性同位素和射线装置台账制度、辐射事故应急措施。	项目建成后应制定的辐射安全和防护管理制度包括《辐射防护与安全保卫制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员职业健康检查管理制度》《辐射工作人员培训及考核管理办法》《放射科岗位职责》《射线装置操作规程》、《设备检修维护制度》以及《辐射事故应急预案》等，可以基本满足医院日常辐射安全与防护管理的要求。
10	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	本项目竣工验收后，委托有资质的环境监测机构对环境和工作场所周围的辐射水平进行监测。
11	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。发现安全隐患的，应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的环境保护主管部门（以下简称“发证机关”），经发证机关检查核实安全隐患消除后，方可恢复正常作业。	本项目完成后，落实对射线装置安全和防护状况的日常检查。发现安全隐患的，立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的江苏省生态环境厅，经发证机关检查核实安全隐患消除后，再恢复正常作业。
12	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当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上一年度的评估报告。	医院承诺每年按照法规要求及时提交年度评估报告。
13	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	本项目拟配备 4 名辐射工作人员，并按要求及时参加辐射安全培训及进行考核，考核合格后上岗。
14	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	本项目辐射工作人员全部佩戴个人剂量计，定期送检，并建立个人剂量档案。承诺发现个人剂量监测结果异常的，将立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

通过对照法律法规有关要求与本项目从事辐射活动能力的逐项分析，本项目射线装置机房的屏蔽防护满足辐射防护要求，各种辐射防护与安全措施设计较齐全，在落实以上各项辐射安全和防护措施以及辐射安全管理措施后，将具备使用II类射线装置的综合能力。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

本次项目位于苏州市立医院白塔院区，该院地址为苏州市姑苏区白塔西路 16 号，为了更好地为患者服务，提高医院的医疗质量，拟在门诊楼二楼内镜中心 ERCP 机房内配备 1 台数字移动式 C 形臂 X 射线机（ERCP，单球管，最大管电压为 125kV，最大管电流为 200mA），用于开展医疗诊断和介入治疗。

13.1.2 项目建设的必要性

本项目的建设，可为医院提供多种诊断、治疗手段，有着重要临床应用价值，可为患者提供放射诊断及治疗服务，并可提高当地医疗卫生水平。

13.1.3 实践正当性

苏州市立医院实施本项目，具有良好的社会效益和经济效益，经落实辐射防护屏蔽设计和安全管理措施后，本项目的建设和运行对受照个人和社会公众所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

13.1.4 项目产业政策符合性分析

苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 装置项目旨在提高诊断治疗水平，更好地解除病人痛苦、挽救病人生命，提高医疗质量、改善患者就医环境，符合国家卫生事业发展的产业政策。另外本项目属于核技术在医学领域内的运用，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目的建设属于第十三项“医药”中第 4 条“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，因此，本项目符合国家产业政策。

13.1.5 项目选址、布局

苏州市立医院白塔院区位于苏州市姑苏区白塔西路 16 号。本项目建设于医院内部，利用现有房间改造，因此本项目选址符合规划要求。经现场勘查，本项目拟建 ERCP 机房位于门诊楼二楼内镜中心，机房东侧为医护通道，隔医护通道为手术室；南侧

为医护通道，隔医护通道为候诊中心，西侧为操作间、候诊室和医护通道，北侧为室外道路。本次评价项目 ERCP 机房外 50m 范围内为医院建筑、周边道路，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，运行后的环境保护目标主要是从事本项目的辐射工作人员、其他医务人员、院内病患及周围公众等。

本项目射线装置机房与控制室分开，区域划分明确，选址及布局合理。

13.1.6 辐射安全措施

经对照分析，本项目各射线机房屏蔽设计均符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。

本项目 ERCP 机房均设计有相应的辐射安全装置和保护措施，主要在控制台处设置观察窗；在机房入口处设置工作警示灯，机房门应有工作状态指示灯与机房门联锁等安全设施，警示灯箱处设置警示语句，并在醒目位置张贴“当心电离辐射”以及放射防护注意事项；ERCP 机房设有闭门和防夹装置，机房内外均设置有急停按钮，拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪，辐射工作人员均配备个人剂量计；医院拟为 ERCP 机房配备铅衣、铅橡胶围裙、铅橡胶帽子、铅防护眼镜、铅橡胶颈套、铅悬挂防护屏等防护用品，保证满足日常诊疗工作。

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。

13.1.7 辐射安全管理

医院按规定已成立专门的辐射安全与防护管理小组，并以文件形式明确管理人员职责，同时也明确规定了辐射安全与防护管理小组的职责。本项目辐射工作人员从现有持证人员中调配，均参加生态环境部门组织的辐射安全与防护集中考核并取得考核合格证，同时医院还应安排辐射工作人员定期参加复训。

本项目运行后，建设单位拟配备辐射巡测仪，用于开展辐射工作场所剂量率水平日常监测，还应定期（不少于 1 次/年）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。辐射工作人员应按国家有关要求佩戴个人剂量计并建立个人剂量档案，定期进行职业健康体检并建立职业健康档案。

13.1.8 辐射环境现状评价

苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 装置项目拟建址及其周围环境γ辐射剂量率为 49-82nGy/h 范围内，在江苏省室内γ辐射（空气吸收）剂量率水平涨落范围内。

13.1.9 环境影响分析结论

根据预测估算结果，苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 项目在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，项目投入运行后对职业人员及公众年受照剂量均能够满足《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（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）。

13.1.10“三废”处理处置

ERCP 机房内的空气在 X 射线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，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小；工作人员和部分患者产生的生活污水，由院内污水处理站统一处理；工作人员和病人产生的生活垃圾，分类收集后，将交由环卫部门处理，对周围环境影响较小；本项目介入手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物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。

综上所述，苏州市立医院扩建 1 台 ERCP 装置项目选址合理，在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该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。

13.2 建议和承诺

（1）加强辐射安全教育培训，增强人员辐射防护意识，杜绝辐射事故发生。

（2）根据医院实际建设和管理情况，细化各项管理制度、应安排辐射工作人员定期参加复训。

（3）机房屏蔽施工时，机房电缆线通过低于地坪的“U”型地沟穿墙至操作台，地沟穿墙洞口处采用铅板进行覆盖；观察窗防护铅玻璃内嵌到防护墙内并在四周用铅皮进行包裹，机房门与墙、窗与墙之间的重叠应大于相关缝隙的 10 倍。进风和排风管道应采用 Z 型穿墙，做好铅板防护。

（4）严格按照辐射防护施工作业执行，砌砖时务必做到灰浆饱满不留缝隙，为保证硫酸钡涂抹的均匀性，必须对底板进行清理，清除表面颗粒及疏松的附着物；表面细小的孔洞、凹陷、缝隙须用水泥浆补平。

（5）项目建成后，应及时申请辐射安全许可证，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	投资（万元）
辐射安全管理机构	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者指派 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安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	/
辐射安全和防护措施	屏蔽措施：ERCP 机房四侧墙体采用 50 方管龙骨+2mmPb 铅板进行辐射防护，顶棚采用 12cm 混凝土（上层楼板）+2mmPb 铅板（本层吊顶）进行辐射防护，地板采用 12cm 混凝土（现浇混凝土楼板）+2mmPb 硫酸钡水泥找平层进行辐射防护，各防护门均采用铅防护门，观察窗均为铅玻璃观察窗进行辐射防护。详见表 10-2。	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剂量约束值要求。	27
	安全措施：安全措施：机房防护门上方设置有工作状态指示灯，且门灯联锁；设置电离辐射警告标识和文字说明；设置对讲和监控系统；防护门设置闭门装置、防夹装置，机房内外均设置紧急停机按钮。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）标准要求。	
人员配备	本项目拟调配 4 名辐射工作人员，辐射安全管理人员和辐射工作人员均通过生态环境部组织开发的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并考核，考核合格后方能上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	定期投入（每 4 年）
	辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期（一季度 1 次）送有资质单位进行监测，建立个人剂量监测档案。		每年投入
	辐射工作人员定期（不超过 1 次/2 年）职业健康体检，建立职业健康监护档案。		每年投入
监测仪器和防护用品	医院拟为本项目配备 1 台辐射巡测仪；	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关要求。	3
	医院拟为本项目配备 4 台个人剂量报警仪；		
	为医护人员提供铅衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套，移动铅防护屏风；为受检者提供铅橡胶胸腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关要求。	
辐射安全管理制度	针对本项目制定相关辐射安全管理制度，主要包括操作规程、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	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》和《放射	/

	案、事故应急制度等，并在实际工作中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。	性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求。	
合计	/	/	30

以上措施必须在项目运行前落实。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见： 公　章 经办人　　年　　月　　日
审批意见： 公　章 经办人　　年　　月　　日