2024-F-135

核技术利用建设项目

昆山市第一人民医院

新增一台 ERCP 项目环境影响报告表

（公示版）

昆山市第一人民医院（盖章）

2025 年 2 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

昆山市第一人民医院

新增一台 ERCP 项目环境影响报告表

（公示版）

建设单位名称：昆山市第一人民医院

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：江苏省昆山市前进东路 566 号

邮政编码：215334　　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 5
表 3 非密封放射性物质 5
表 4 射线装置 6
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 7
表 6 评价依据 8
表 7 保护目标与评价标准 10
表 8 环境质量和辐射现状 15
表 9 项目工程分析与源项 21
表 10 辐射安全与防护 26
表 11 环境影响分析 31
表 12 辐射安全管理 45
表 13 结论与建议 49
附表：本项目“三同时”措施一览表 52
表 14 审批 54

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">新增一台 ERCP 项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">昆山市第一人民医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>李翀</td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">江苏省昆山市前进东路 566 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">江苏省昆山市前进东路 566 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>500</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>45.5</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">9.1%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建 ☐改建 ☐ 扩建 ☐其它</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">/</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 用放射性物质</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>☐使用</td><td colspan="5">☐乙 ☐丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>☐生产</td><td colspan="5">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☐销售</td><td colspan="5">☐II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑II类 ☐III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6">/</td></tr>
</table>

项目概述

1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1 建设单位基本情况

昆山市第一人民医院建院于 1925 年，是一所集医疗、教学、科研、预防保健、康复于一体的三级甲等综合医院，是江苏大学附属医院、江苏大学临床医学院、南京医科大学姑苏学院昆山分院、中国医科大学研究生培养基地、国际紧急救援中心网络医院、全国爱婴医院、江苏省基本现代化医院，也是中国医科大学、江苏大学、南京医科大学、苏州大学等多所高校的教学医院。医院现有东部院区位于昆山市前进东路 566 号，友谊院区位于昆山市青阳中路 5 号。

1.2 项目建设规模及任务由来

为了更好地为患者服务，昆山市第一人民医院拟在东部院区门诊医技楼一层新

建一座 ERCP 机房及辅助用房。医院拟在 ERCP 机房内配置一台 ProxiDiagnostN90 型医用诊断 X 射线系统（简称“ERCP”），最大管电压为 150kV，最大管电流为 714mA，主要用于开展介入诊断。医院计划为本项目配备 5 名辐射工作人员，负责其工作。医院本次核技术利用情况见表 1-1：

表 1-1 本项目核技术利用情况一览表

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
ERCP	II	1	Proxi DiagnostN90	150	714	介入诊断	门诊医技楼一层 ERCP 机房	新增

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》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律、法规和部门规章的规定，对照《射线装置分类》要求，本次新增 1 台 ERCP 机具备数字减影功能，属于II类射线装置，应编制核技术利用项目环境影响评价报告表。受昆山市第一人民医院委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

本项目位于昆山市第一人民医院东部院区内，东部院区位于昆山市前进东路 566 号，其东侧为洞庭湖中路和宝能（昆山）汽车研究院；南侧为前进东路；西侧为吴淞江北路；北侧为同丰东路。本项目所在地理位置见附图 1，东部院区平面图及项目周围环境见附图 2。

本项目 ERCP 机房位于门诊医技楼一层，其东侧为大厅、办公室、更衣室、示教室、卫生间和报告厅等，南侧为电梯厅、电梯间、内镜中心和收费厅等，西侧为过道、内镜洗消间、检查室、麻醉复苏室、西药房、办公室和门诊医技楼西侧院内道路等，北侧为控制室、楼梯间、污物处置间和门诊医技楼北侧院内道路等。上方为门诊科室，下方为停车场。门诊医技楼一层平面布局图见附图 3，门诊医技楼二层平面布局图见附图 4。

根据本项目的特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定“放射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”。因此，确定本项目评价范围为 ERCP 机房边界外 50m 的范围，如附图 2 所示。根据现场调查分析及附图 2 可知，本项目保护目标主要为辐射工作人员，门诊医技楼内医护人员、患者及患者家属和院内道路的行人。

3 原有核技术利用建设项目许可情况

昆山市第一人民医院目前持有江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为“苏环辐证[00793]”，种类和范围为“使用 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”，有效期至 2025 年 5 月 5 日，医院辐射安全许可证见附件 3。医院在用核技术利用项目均已履行了环保手续。

4 本项目与原有核技术利用项目依托关系

（1）辐射工作人员依托关系说明

医院将调配 5 名现有工作人员从事本次 ERCP 介入手术项目，本项目开展后，调配人员不再从事原有工作。

（2）辐射安全管理制度依托关系说明

医院原已制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备维护检修制度》、《医用射线装置使用登记制度》、《医用射线装置台账管理制度》、《辐射工作人员培训计划》、《环境监测方案》、《辐射事故处理应急预案》等一系列制度。针对本项目，建设单位应补充制定针对本项目的《ERCP 操作规程》、《风险评估制度》、《隐患排查制度》等。将本项目相关内容纳入原有管理制度体系中。只要在日常工作中严格落实，能够满足核技术利用项目的管理。

5 原有核技术利用辐射安全管理评价

医院遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关放射性法律、法规，配合各级生态环境主管部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好，医院运行过程中未曾发生辐射事故。

（1）医院针对原有的核技术利用项目，已制定《辐射安全与环境保护管理机构》、《辐射工作岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《射线装置使用登记制度》、《人员培训计划》、《辐射工作场所监测方案》

、《个人剂量监测制度》以及《辐射事故应急预案》等一系列制度。

针对医院原有的辐射安全管理规章制度的分析、评价和建议见本报告表 12 辐射安全管理规章制度章节。

（2）医院现有 229 名辐射工作人员，所有辐射工作人员均通过医院内部的考核，放射介入诊断、放射治疗和核医学科相关工作人员已参加核技术利用辐射安全与防护考核，并取得相应类别的合格证书。

（3）辐射工作期间，医院要求辐射工作人员佩戴个人剂量计，建立剂量健康档案并存档，个人剂量计每三个月送检一次，按照辐射监测计划对原有核技术利用项目场所进行常规检查，以保护工作人员和控制对周围环境的影响。医院按要求对辐射工作人员开展了个人剂量监测，所有辐射工作人员年累积受照剂量均不超过职业照射年剂量约束值 5mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对辐射工作人员要求的剂量限值。

（4）医院辐射工作场所设置有电离辐射警告标志和工作状态指示灯等。根据不同项目进行分区管理。

（5）根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，医院每年委托有资质单位对核技术利用建设项目辐射工作场所和周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测报告存档。

（6）年度评估报告情况

医院已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，每年对本单位射线装置安全和防护状况进行评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度评估报告。

6 实践正当性分析

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

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类型加速器

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

（二）X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	ERCP	II	1	Proxi DiagnostN90	150	714	介入诊断	门诊医技楼一层 ERCP 机房	新增
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	/	/	/	少量	/	不暂存	直接排入大气，臭氧的有效化学分解时间约为 50 分钟
手术过程中产生的棉签、纱布、手套、器具等医疗废物	固体	/	/	/	少量	/	暂存污物处置间	手术结束后集中收集，作为医疗废物由医院统一进行处置
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

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

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），中华人民共和国主席令第 9 号公布，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），中华人民共和国主席令第 24 号公布，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》，主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日施行 （6）《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 号公布，自 2021 年 1 月 1 日起施行 （7）《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 6 日起施行 （8）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正）生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行 （9）《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 （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》国家环保总局，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日起施行 （11）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，自 2019 年 11 月 1 日起施行 （12）《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 （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，2020 年 1 月 1 日起施行 （14）《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （15）《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
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）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） （5）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （6）《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）
其它	**与本项目相关附件：** （1）委托书（附件 1） （2）射线装置使用承诺书（附件 2） （3）辐射安全许可证（附件 3） （4）ERCP 机房屏蔽防护参数（附件 4） （5）辐射环境现状检测报告（附件 5）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定“放射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”。因此，确定本项目评价范围为 ERCP 机房边界外 50m 的范围内区域，如附图 2 所示。

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，本项目保护目标主要为辐射工作人员，门诊医技楼内医护人员、患者及患者家属、院内道路的行人。保护目标详见表 7-1。

表 7-1 项目环境保护目标一览表

保护目标名称	方位	最近距离	规模	保护目标
辐射工作人员	ERCP 机房及控制室内	紧邻	5 人	年剂量不超过 5mSv
门诊医技楼内医护人员	四周及楼上	约 3m	140 人	年剂量不超过 0.1mSv
门诊医技楼内病患和家属	四周及楼上、楼下	约 3m	流动人员	
院内道路上行人	西侧及北侧	约 7m	流动人员	

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

	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。

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）

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

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、摄影功能控制键。

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20 cm 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；

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。

本项目为单管头 X 射线设备，机房最小有效使用面积、最小单边长度需要满足表 7-3 要求。

表 7-3 单管头 X 射线设备机房使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 m^2	机房内最小单边长度 m
单管头 X 射线设备 [b] (含 C 形臂，乳腺 CBCT)	20	3.5
b 单管头、双管头或多管头 X 射线设备的每个管球各安装在 1 个房间内。		

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 3 的规定。

本项目为 C 形臂 X 射线设备机房，机房的屏蔽防护铅当量需要满足表 7-4 的要求。

表 7-4 C 形臂 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

6.3 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。

b）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 7-5 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。

表 7-5 介入放射学操作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		受检者
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品
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

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。

3 剂量约束值

（1）年剂量约束值：职业照射年剂量约束值取 GB18871 附录 B 职业照射剂量限值的 1/4，不大于 5mSv/a；公众的年剂量约束值按照 GB18871 附录 B 公众照射剂量限值的 1/10 取值，不大于 0.1mSv/a。

（2）机房辐射屏蔽防护辐射剂量率控制值：“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”、“具有短时、高剂量率曝光的摄影程序机房外的周围剂量当量率应不大于 25μSv/h”。

4 参考资料

1、《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 江苏省环境天然γ辐射水平（单位：nGy/h）

类别 / 类型	原野γ辐射剂量率	道路γ辐射剂量率	室内γ辐射剂量率
范围	33.1-72.6	18.1-102.3	50.7-129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14
注：1、测量值已扣除宇宙射线响应值； 2、现状评价时，取测值范围数值：即原野为（33.1～72.6）nGy/h；道路为（18.1～102.3）nGy/h；室内为（50.7～129.4）nGy/h”			

2、《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）

3、《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830-2024）

4、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理位置及场所位置

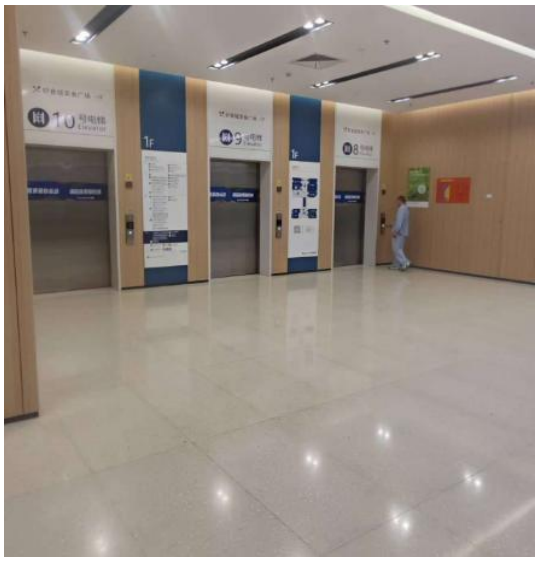
根据现场调查可知，ERCP 机房位于门诊医技楼一层，其东侧为大厅、办公室、更衣室、示教室、卫生间和报告厅等，南侧为电梯厅、电梯间、内镜中心和收费厅等，西侧为过道、内镜洗消间、检查室、麻醉复苏室、西药房、办公室和门诊医技楼西侧院内道路等，北侧为控制室、楼梯间、污物处置间和门诊医技楼北侧院内道路等。上方为门诊科室，下方为停车场。本项目周围环境现状见图 8-1。



本项目 ERCP 机房拟建址现状



拟建址东侧（室内大厅）



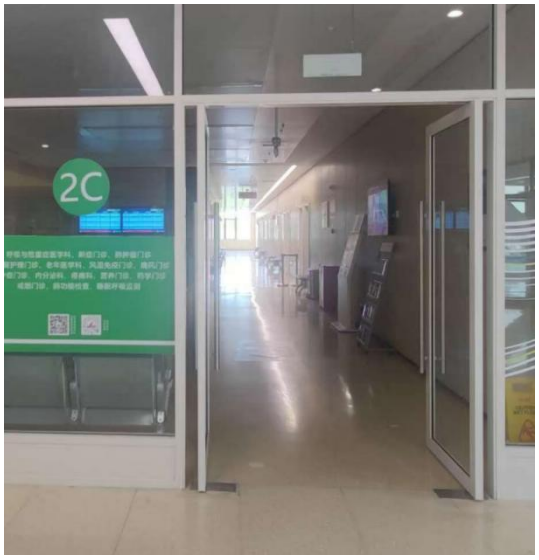
拟建址南侧（电梯厅）



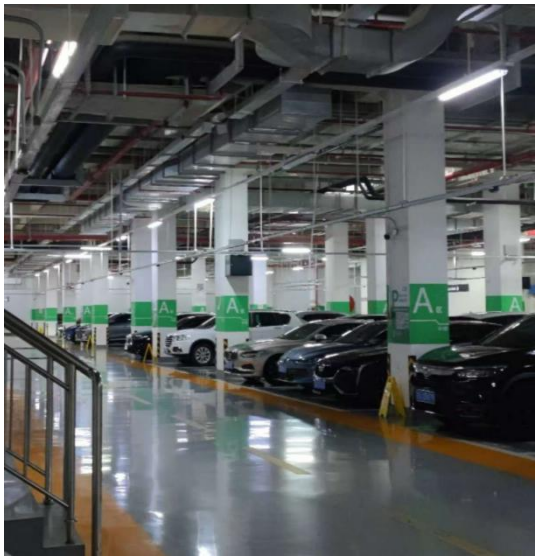
拟建址西侧（过道）



拟建址北侧（控制室）



拟建址上方（门诊科室）



拟建址下方（停车场）



门诊医技楼西侧道路

图 8-1 项目周围环境现状图

2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

环境现状评价的对象：本项目 ERCP 机房拟建址及周围辐射环境

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率

监测点位：根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）中 5.1.1“测量点位应依据测量目的布设，并结合源和照射途径以及人群分布和人为活动情况仔细选择”。根据上述布点原则，结合本次 ERCP 机房所在区域为内镜中心的特点，本次共布点 9 个，分别布设在拟建 ERCP 机房及其四周、保护目标易停留区域。

3 监测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 监测方案

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测仪器：FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J0317，检定有效期：2023 年 10 月 17 日-2024 年 10 月 16 日）校准证书编号：Y2023-0167916，所用检验源：电离室剂量仪+1L 电离室 20788+0314。

监测仪器能量响应：48keV～4.4MeV　测量范围：1nSv/h~100μSv/h

监测项目：γ辐射空气吸收剂量率

监测布点：在 ERCP 机房拟建址及周围进行布点，具体点位见图 8-2

监测时间：2024 年 9 月 19 日

监测环境：天气：多云；温度：22.58℃；湿度：65.0%RH

监测方法：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

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

3.2 质量保证措施

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，该公司已通过 CMA 资质认定

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

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

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

3.3 监测结果

监测结果见表 8-1，详细检测结果见附件 5，测量数据已扣除宇宙响应值。

表 8-1 ERCP 机房及周围γ辐射水平测量结果

测点编号	测点位置描述	测量结果 (nGy/h)	标准偏差	备注
1	拟建址处（ERCP 机房）	86.9	0.8	室内楼房

2	拟建址东侧（室内大厅）	87.4	1.2	室内楼房
3	拟建址南侧（电梯厅）	86.2	1.6	室内楼房
4	拟建址西侧（过道）	86.2	1.6	室内楼房
5	拟建址北侧（控制室）	85.3	1.8	室内楼房
6	拟建址楼上（门诊科室）	86.5	1.5	室内楼房
7	拟建址楼下（停车场）	84.3	2.3	室内楼房
8	拟建址处北侧院内道路	73.0	1.4	室外道路
9	拟建址处西侧院内道路	72.1	2.0	室外道路
*表中结果已扣除仪器宇宙响应值，宇宙响应值为 18.70nSv/h；已进行建筑物对宇宙射线的屏蔽修正，修正因子楼房取 0.8，道路取 1。				

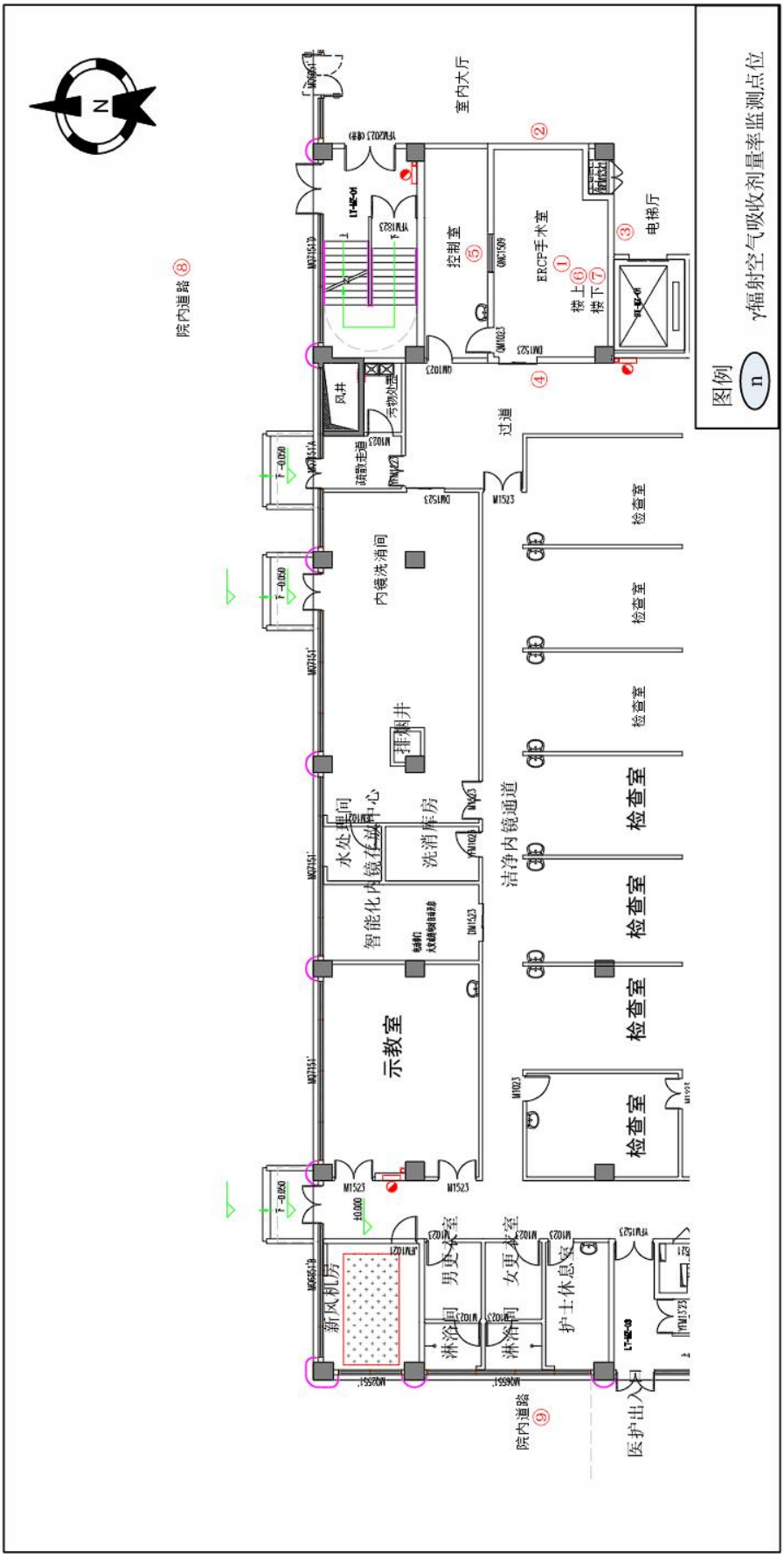


图 8-2 γ辐射空气吸收剂量率检测点位示意图

4 环境现状调查结果评价

从现场监测结果可知，ERCP 机房拟建址及周围环境室内辐射γ辐射水平为(84.3~87.4)nGy/h，处于江苏省环境天然室内γ辐射水平（50.7~129.4）nGy/h 范围内；院内道路辐射γ辐射水平为(72.1~73.0)nGy/h，处于江苏省环境天然道路γ辐射水平（18.1~102.3nGy/h）范围内。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 设备组成

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等，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。



图 9-1 本项目 ERCP 外观图

表 9-1 ERCP 技术参数

型号	ProxiDiagnostN90（单球管）
最大管电压	150kV
最大管电流	714mA
主射线方向	主射线朝上照射
滤过	总滤过：≥2.5mmAl 等效滤过
备注：球管数、管电流、管电压、总滤过等参数信息由医院收集提供。	

ERCP 配套设备配置情况见表 9-2。

表 9-2 ERCP 配套设备一览表

序号	名称	数量	用途	位置
1	电源柜	1 套	配电	控制室
2	高压发生柜	1 套	高压装置	控制室
3	系统控制柜	1 套	设备控制	控制室
4	控制系统	1 套	设备操作	控制室

2 工作原理介绍

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。ERCP 系统结构图见图 9-2。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。



图 9-2 ERCP 系统结构图

3 工作流程及产污环节分析

（1）医生穿戴铅衣等个人防护用品，做好准备工作后进入机房，按工作程序完成所有准备工作，包括给患者摆位；

（2）为患者病变部位进行摄影曝光，采集图像。然后通过导管加压注入造影剂，注入造影剂时进行脉冲透视曝光，此过程会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物；

（3）注入造影剂后完成后进行摄影曝光，获得减影图像，此过程会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物；

（4）医护人员根据减影图像进行诊断，无需介入治疗的患者离开机房，需要介入治疗的患者进行介入手术；

（5）医护人员在 ERCP 引导下在机房内为患者进行介入手术，手术结束后，患者离开机房，此过程会产生 X 射线和微量的臭氧、氮氧化物。

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 9-3：

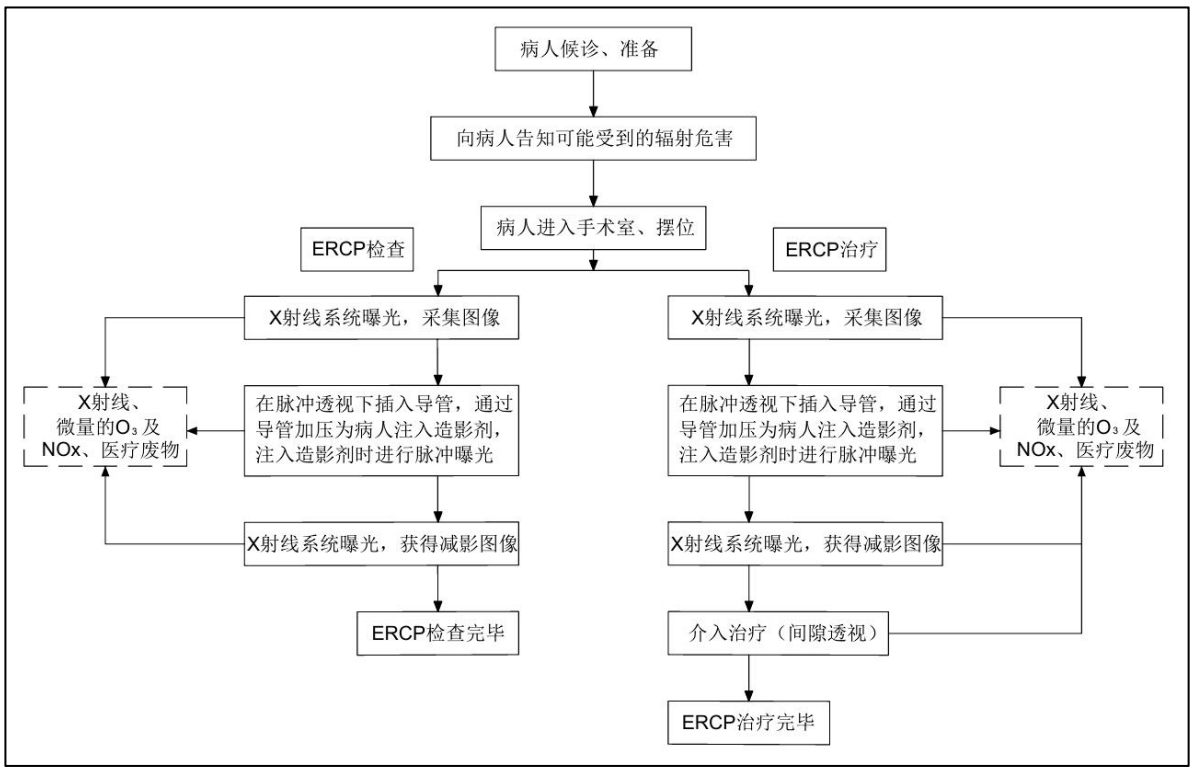


图 9-3 ERCP 工作流程及产污环节示意图

4 工作负荷

本项目 ERCP 的工作负荷情况见表 9-3。

表 9-3 预估 ERCP 工作负荷

透视	手术类别	年开展工作量		每台手术透视曝光时间		年透视曝光时间
	胃肠、肝、胰等非血管介入	300 台		约 10min		约 50h
摄影	手术类别	年开展工作量	单次采集时间	单台手术采集次数	每台手术最大采集时间	年透视曝光时间
	胃肠、肝、胰等非血管介入	300 台	5~7s	15~25 次	约 2min	约 10h
总 计						约 60h

医院拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，包括 1 名影像医师、1 名影像技师、2 名手术医生和 1 名护士。根据医院提供的 ERCP 工作负荷，影像医师、影像技师在控制室进行隔室操作设备，受到经机房屏蔽体后的散射线、漏射线的照射，年接触射线时间不超过 60h；手术医生、护士在机房内进行同室操作，机房内年接触射线时间不超过 50h，机房外在控制室年接触射线时间不超过 10h。

污染源项分析

1 放射性污染

ERCP 产生的 X 射线是随机器的开、关而产生和消失，其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。在开机出束期间，X 射线是主要污染因子。辐射场中的 X 射线包括有用线束（主束）、漏射线和散射线。由于射线能量较低，不必考虑感生放射性问题。

1.1 有用线束

本项目 ERCP 的有用线束方向为由下至上，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），摄影时，如果患者体型偏瘦，功率自动降低，照射量率减小；如果患者体型较胖，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裕量。根据医院提供资料，ERCP 正常运行时，透视模式的工况为（60~80kV/5~20mA），摄影模式的工况为（60~80kV/100~500mA）。

本项目 ERCP 的过滤材料按照 ERCP 总过滤 2.5mmAl 进行剂量预测，查《辐射

防护导论》附图 3，本项目正常运行时最大电压为 80kV，离靶 1 米处的发射率约为 5.0mGy·m^2 /mA·min，即 300000μGy·m^2 /mA·h。

1.2 泄漏射线

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 1 mGy/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《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求三并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》（GB 9706.103-2020）中 12.4 的相应要求，取本项目 ERCP 离焦点 1m 处的泄漏辐射空气比释动能率为 1.0mGy/h。

1.3 散射线

本项目 ERCP 的散射线主要考虑有用线束照射到患者人体产生的侧向散射线，其强度与有用线束的 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射面积和距离等有关。

2 非放射性污染

医院拟在 ERCP 机房顶部设置排风口，通过独立的排风系统将废气排出室外。ERCP 机房内空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过排风系统排入大气，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

本项目工作人员和患者产生的普通生活污水，由院内污水处理站统一处理。

本项目固体废物（如：棉签、纱布、手套、器具等医疗废物）贮存于污物处置间，由医院统一作为医疗废物处理。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 项目工作场所布局及分区

本项目 ERCP 工作场所主要由 ERCP 机房、控制室构成，ERCP 机房与控制室分开单独设置，区域划分明确，工作场所布局合理。ERCP 工作场所平面布局图见图 10-1。医院拟按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，把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 ERCP 机房内区域划分为控制区，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。制定放射安全防护管理制度，在正常工作过程中，不得有无关人员进入。

监督区：将与 ERCP 机房相邻的控制室划为监督区，同时将 ERCP 机房西侧防护门外 30cm 纳入监督区管理。在控制室、机房入口处的适当地点设立表明监督区的标牌，在 ERCP 机房西侧防护门地面 30cm 范围张贴黄色警戒线，对该区不采取专门防护手段或安全措施，但定期检测其辐射剂量率。

本项目两区划分及场所布局见图 10-1，其中红色表示控制区，黄色表示监督区。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。

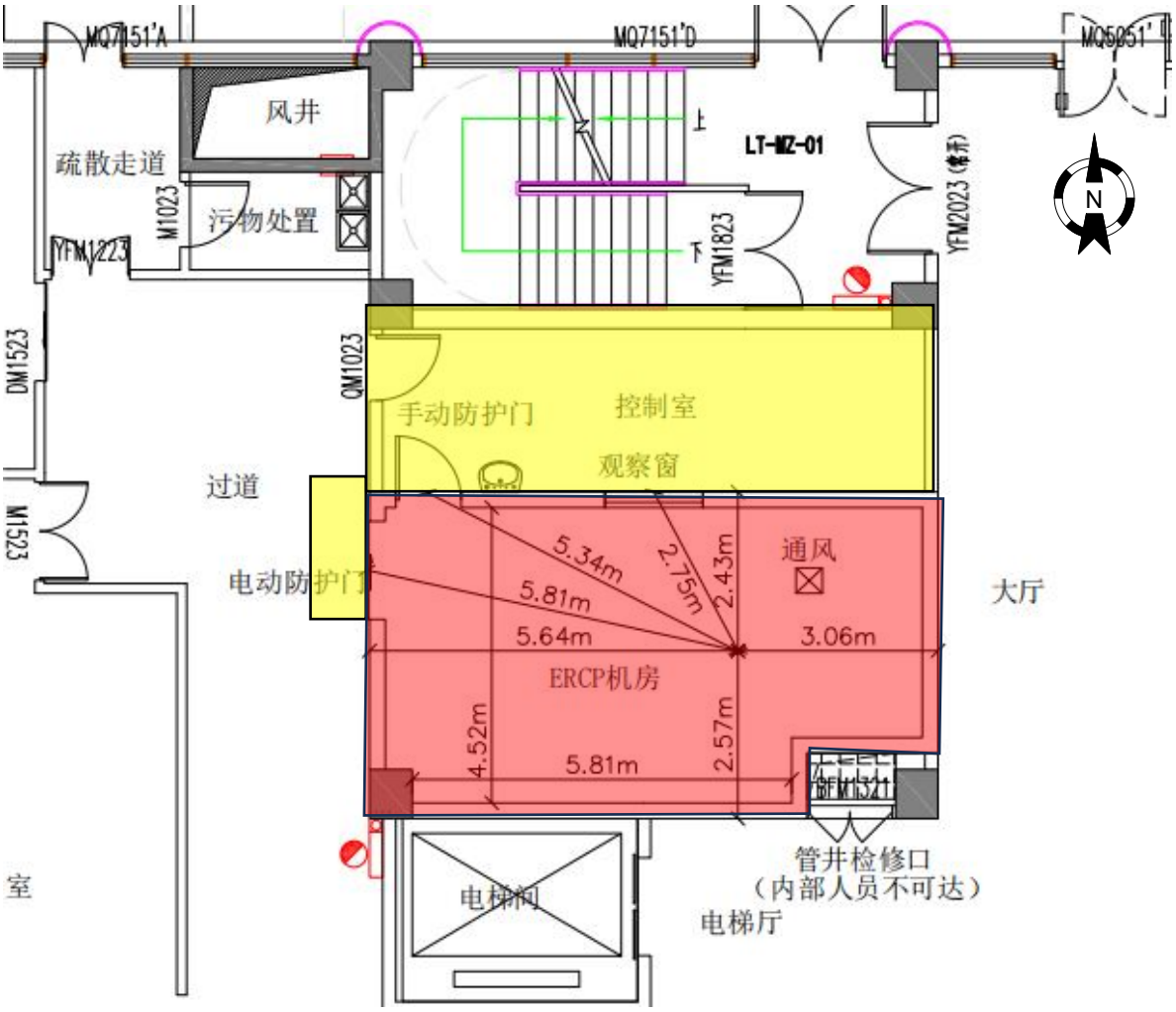


图 10-1 本项目 ERCP 机房平面布局及分区图（ :控制区； :监督区）

2 辐射防护屏蔽设计

本项目 ERCP 机房原为预留普通手术室，原有墙体结构为 24cm 实心砖墙，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。本项目辐射防护设计参数设计见表 10-1，设计参数说明见附件 4：

表 10-1 本项目 ERCP 机房辐射防护设计参数一览表

门诊医技楼一层 ERCP 机房	设计尺寸	最小单边长度（m）	4.52 m
		有效使用面积（m^2）	4.52m×5.81m≈26.26m^2
	四周屏蔽墙	24cm 实心砖墙+2mm 铅板	
	顶棚	12cm 混凝土+2mm 铅板	
	地板	12cm 混凝土+2mmPb 硫酸钡水泥	

	防护门	内衬 3mm 铅板
	观察窗	3mmPb 铅防护玻璃
	通风和管线穿墙的屏蔽补偿措施	采用地沟式管线穿墙，使用 2mmPb 铅皮进行屏蔽补偿
注：实心砖密度为 1.6t/m^3，混凝土密度为 2.35t/m^3，铅的密度为 11.3t/m^3，铅玻璃密度为 4.1t/m^3，硫酸钡水泥密度为 3.2t/m^3。		

顶部防护施工工艺与安全保证：ERCP 顶部根据水平点测出具体高度，将镀锌管用膨胀螺丝固定在顶面混凝土楼板上，将龙骨钢架焊接于镀锌管下方，将铅板切割成合适的尺寸，并与密度板采用胶水粘合好后，全部采用膨胀螺丝钉固定在龙骨钢架之上。通过多点位的焊接保证龙骨钢架能够分散均匀的承载铅板的重量，将多余的铅板切成细条，用胶水粘合在拼接缝隙处，保证屏蔽防护施工的有效性。

医院在施工改造过程中应注意观察窗与屏蔽墙的叠缝应不得小于 1.5cm，防护门与屏蔽墙的搭接应不得小于 3cm，以保证屏蔽防护效果。

3 辐射安全措施

本项目 ERCP 机房拟设置的辐射安全装置和保护措施有：

（1）医院拟在控制台处设计观察窗，可通过观察窗观察手术室内患者状态；

（2）医院拟在西侧防护门设置工作状态指示灯，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；

（3）医院拟在西侧防护门设置门-灯联锁装置，工作状态指示灯与防护门能有效联动；

（4）医院在西侧防护门设置防夹装置；

（5）医院拟在北侧手动防护门处设置自动闭门器；

（6）医院拟为 ERCP 同室操作的工作人员配备双个人剂量计；

（7）医院拟在 ERCP 机房内诊断床上设置急停按钮 1 个，拟在控制室操作台上设置急停按钮 1 个；

（8）医院拟为参与介入手术的辐射工作人员配备一系列的防护用品，具体配备情况见表 10-2、表 10-3；

表 10-2 拟配备的个人防护用品一览表

使用场所	标准要求			拟配备的防护用品		数量
	使用人员	防护用品名称	标准铅当量	防护用品名称	铅当量	
门诊医技楼一层 ERCP 机房	受检者	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套	≥0.50mmPb	铅橡胶性腺防护方巾	0.5mmPb	1
				铅橡胶颈套		1
	工作人员	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套	介入防护手套≥0.025mmPb、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套≥0.50mmPb、其它≥0.25mmPb	铅防护衣	0.5mmPb	4
				铅橡胶颈套	0.5mmPb	4
				铅防护眼镜	0.25mmPb	4
				介入防护手套	0.025mmPb	4

表 10-3 拟配置的辅助防护用品一览表

使用场所	标准要求		拟配备防护用品		数量
	防护用品名称	标准铅当量	防护用品名称	铅当量	
门诊医技楼一层 ERCP 机房	铅悬挂防护屏	≥0.25mmPb	铅悬挂防护屏	0.5mmPb	1
	床侧防护帘		床侧防护帘		1

（9）其它辐射安全措施：

介入手术需要长时间的透视和大量的摄片，对人员的辐射剂量较高，因此在评估介入放射的效应和操作时，其辐射损伤必须加以考虑。X 射线球管工作时产生的散射线对手术室内工作人员有较大影响，根据辐射防护“三原则”，医院应在以下方面加强对介入放射的防护工作：

a）操作中减少透视时间和减少照相的次数可以显著降低工作人员的辐射剂量；

b）一般说来，降低患者的剂量的措施可以同时降低工作人员的辐射剂量，应加强对介入人员的培训，包括放射防护的培训，参与介入的人员应该技术熟练、动作迅速，以减少患者和介入人员的剂量；

c）引入的 ERCP 及配套设备必须符合国际的或者国家的标准，满足各种特殊操作的要求，其性能必须与操作性质相符合；设备应该常规调节到满足低剂量的有效范围内，并尽可能提高图像质量；

d）介入人员应该结合 ERCP 设备的特点，了解一些降低剂量的方法，比如采用小照射野、低频率脉冲透视等方法；

e）加强 ERCP 设备的质量保证工作，设备的球管与高压发生器、透视和数字成像的性能以及其它相关设备应该定期进行检测；

f）临床介入手术时，介入医生需站在 ERCP 床边操作，仅依赖于医务人员身着铅衣、机器自带的铅吊帘等防护设备被动防护。一般来说，床下球管机对医务人员的辐射剂量，由头、颈、胸至腹部呈现剂量逐渐上升的趋势，故操作人员除个人防护用品外，应着重考虑 X 射线机操作侧的屏蔽，该屏蔽要做到既不影响操作者的操作，又能达到防护目的，且能消毒。如：床侧立地防护屏、防护手术手套、床侧竖屏及床上防护屏、床下吊帘、床侧吊帘、床上防护覆盖板等。以上组合屏蔽防护措施的使用，能够有效降低介入手术医务人员的吸收剂量；

g）在候诊区设置放射防护注意事项告知栏，让患者了解并遵守放射防护注意事项。

三废处理

医院拟在 ERCP 机房顶部设置排风口，通过独立的排风系统将废气排出室外。ERCP 机房内空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过排风系统排入大气，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

本项目工作人员和患者产生的普通生活污水，由院内污水处理站统一处理。

本项目固体废物（如：棉签、纱布、手套、器具等医疗废物）贮存于污物处置间，由医院统一作为医疗废物处理。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目 ERCP 机房为预留手术室，四周墙体为 24cm 实心砖墙，本项目涉及到四周墙体加装铅板、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《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）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。

运行阶段对环境的影响

1 ERCP 机房的屏蔽防护铅当量厚度与标准要求的相符性分析评价

1.1 评价标准

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）表 3 规定，C 形臂 X 射线设备机房有用线束方向、非有用线束方向屏蔽体的铅当量均应不小于 2.0mmPb。

1.2 本项目 ERCP 机房各屏蔽部位的铅当量厚度核算

由表 10-1 可知，本项目 ERCP 机房使用的屏蔽材料除铅以外，还涉及实心砖、混凝土等。本项目按额定管电压 150kV 的极端条件核算 ERCP 机房各屏蔽部位屏蔽材料的等效铅当量厚度。

（1）混凝土的等效铅当量厚度核算：

按照 GBZ 130-2020 中 C.1.2 b)给出的计算公式进行计算：

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

式中：

X——不同屏蔽物质的铅当量厚度；

α、β、γ——相应屏蔽物质对相应管电压 X 射线辐射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 GBZ 130-2020 中 C.1.2 a）相应要求采用给出的计算公式进行计算：

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

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 GBZ 130-2020 中表 C.2 查取 150kV 管电压工况下 X 射线（主束）辐射衰减的有关的拟合参数，列于表 11-1：

表 11-1 150kV 管电压工况下 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	屏蔽材料	α	β	γ
150kV（主束）	铅	1.757	5.177	0.3156
	混凝土	0.03243	0.08599	1.467

本项目 ERCP 考虑到 C 型臂可以多角度旋转，故底部混凝土参照 150kV 主束拟合参数进行保守预测，分别按公式（2）、公式（1）计算其屏蔽透射因子 B、铅当量厚度，计算结果列于表 11-2。

表 11-2 屏蔽透射因子 B 值、铅当量厚度计算结果

屏蔽体	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度（mm）
120mm 混凝土	8.46E-03	1.15

（2）实心砖等效铅当量厚度核算：

本项目 ERCP 机房四周墙体使用了实心砖，但 GBZ 130-2020 表 C.4～表 C.7 中缺少相应数据，需采用以下方法估算相应的等效铅当量厚度：

首先按《辐射防护导论》（方杰著）P88 给出的相应公式估算实心砖的等效混凝土厚度：

$$d_1/d_2=\rho_2/\rho_1 \qquad \text{公式（3）}$$

式中：d_1—实心砖厚度（mm）；

d_2—实心砖的等效混凝土厚度（mm）；

ρ_1—实心砖密度，本项目取 1.85g/cm^3；

ρ_2—混凝土密度，本项目取 2.35g/cm^3

本项目四周墙体涉及的 240mm 实心砖等效混凝土厚度计算结果列于表 11-3。

表 11-3 实心砖的等效混凝土厚度计算结果

材料	密度 (g/cm^3)	混凝土密度 (g/cm^3)	材料厚度 (mm)	等效混凝土厚度 (mm)
实心砖	1.85	2.35	240	189

然后再根据实心砖等效混凝土厚度分别按公式（2）、公式（1）计算其屏蔽透射因子 B、铅当量厚度，计算结果列于表 11-4。

表 11-4 实心砖等效混凝土的透射因子 B 值、铅当量厚度计算结果

屏蔽体	屏蔽透射因子 B	铅当量厚度（mm）
240mm 实心砖（等效 189mm 混凝土）	9.02E-04	2.02

2 辐射环境影响分析

2.1 与标准对照预测

本项目 ERCP 机房辐射防护屏蔽设计参数与标准对比见表 11-5：

表 11-5 屏蔽设计参数

/		ERCP 机房	标准要求（ERCP）	是否满足要求
设计尺寸	最小有效使用面积	26.26 m^2	单管头 X 射线设备，最小单边长度不少于 3.5m，有效使用面积不少于 20m^2	满足
	最小单边长度	4.52m		满足
屏蔽设计	四周墙体	24cm 实心砖墙+2mm 铅板（总等效铅当量 4.02mmPb）	C 形臂 X 射线设备机房的相关要求：有用线束方向和非有用线束方向铅当量不少于 2mm	满足
	顶部	12cm 混凝土+2mm 铅板（总等效铅当量 3.15mmPb）		满足
	地板	12cm 混凝土+2mmPb 硫酸钡水泥（总等效铅当量 3.15mmPb）		满足
	防护门	内衬 3mm 铅板（总等效铅当量 3mmPb）		满足
	观察窗	3mmPb 铅防护玻璃（总等效铅当量 3mmPb）		满足

根据表 11-5 可知，本项目 ERCP 机房有效使用面积、最小单边长度均能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中 C 形臂 X 射线设备机房的相关要求。本项目拟建 ERCP 机房的四面墙体、顶棚和地板、防护门以及观察窗采取了辐射屏蔽措施，充分考虑了邻室（含楼上下）及周围场所的人员防护与安全，且屏蔽厚度符合标准要求，从 X 射线放射诊断场所的屏蔽方面考虑，本项目拟建 ERCP 机房的屏蔽措施设计满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相关屏蔽措施的技术要求。

2.2 理论计算

根据医院提供资料，本次评价的 ERCP 最大管电压为 150kV，最大管电流为 714mA。实际使用时，透视模式下最大管电压约为 80kV，最大管电流约为 20mA，摄影模式下最大管电压约为 80kV，最大管电流约为 500mA。

根据 NCRP147 号报告“Structural Shielding Design for Medical Imaging X-ray Facilities”4.1.6 节（Primary Barriers，P41-45），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。

本项目 ERCP 辐射影响构成情况见表 11-6。

表 11-6 本项目 ERCP 设备辐射影响构成情况

/	操作模式	正常运行时最大工况	射线种类	辐射影响对象
非有用线束	摄影模式	80kV/500mA	散射线、泄漏射线	ERCP 机房外公众、控制室操作人员、ERCP 机房内介入治疗操作人员
	透视模式	80kV/20mA	散射线、泄漏射线	ERCP 机房外公众、控制室操作人员、ERCP 机房内介入治疗操作人员

2.2.1 关注点处散射辐射剂量率计算

1）散射辐射剂量率计算公式

由《辐射防护手册（第一分册）》（李德平 潘自强著）给出的 X 射线机散射线在关注点处的辐射剂量率计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线在关注点处的辐射剂量率 H_S 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）：

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s/400) \cdot B_s \cdot K}{d_0^2 \cdot d_s^2} \quad (4)$$

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 1 m 处由主束产生的比释动能率），$mGy \cdot m^2 \cdot mA^{-1} \cdot min^{-1}$，按本项目正常使用的最大管电压为 80kV、滤过为 2.5mmAl 的条件从《辐射防护导论》附图 3 查得本项目取 $300000\mu Gy \cdot m^2 \cdot mA^{-1} \cdot h^{-1}$；

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取 20mA、 500mA；

a—人体对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，本项目理论估算时不考虑斜射的等效屏蔽，保守按垂直入射考虑，透视最大管电压为 80kV，从《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1 中采用内插法计算散射角 90º 时对应的 a 值为 0.0008；

S—主束在受照人体上的散射面积，考虑手术需要的常用最大照射面积，本项目取 $256cm^2$；

d_0—源至受照点的距离，本项目取 0.45m；

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 11-7；

K—从《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830—2024）附录表 G.2 查取；按前述 90°方向一次散射线能量对应的 kV 值为 70kV，K 值用插值法取 1.60。

表 11-7 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 ds（m）
ERCP 机房外	东墙	3.36
	南墙	2.87
	西墙	5.94
	北墙	2.73
	西侧防护门	6.11
	北侧防护门	5.64
	观察窗	3.05
	楼上	4.62
	楼下	3.92
ERCP 机房内	第一术者位置	0.5
	第二术者位置	1
ERCP 机房： $ds_{东墙}$=受照体到东墙外表面距离 3.06m+参考点 0.3m=3.36m $ds_{南墙}$=受照体到南墙外表面距离 2.57m+参考点 0.3m=2.87m $ds_{西墙}$=受照体到西墙外表面距离 5.64m+参考点 0.3m=5.94m $ds_{北墙}$=受照体到北墙外表面距离 2.43m+参考点 0.3m=2.73m $ds_{西侧防护门}$=受照体到西侧防护门外的距离 5.81m+参考点 0.3m=6.11m $ds_{北侧防护门}$=受照体到北侧防护门外的距离 5.34m+参考点 0.3m=5.64m $ds_{观察窗}$=受照体到观察窗外距离 2.75m+参考点 0.3m=3.05m $ds_{楼上}$=受照体到顶部 3.5m+顶部厚度 0.12m+参考点（距二层地板 1m 处）1m=4.62m $ds_{楼下}$=受照体到地板 1m+地板厚度 0.12m+参考点（距负一层地板 1.7m 处）2.8m=3.92m		

B_S——屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，按公式（2）计算（原公式见 GBZ130-2020.公 C.1）。此处散射线是指本项目最大常用管电压（80kV，即 0.08MV）下有用线束（初级 X 射线）的散射线，其能量偏保守取有用线束侧向（散射角θ=90º）的一次散射线能量，可借鉴康普顿散射定律计算一次散射线能量 E 与入射的初级 X 射线能量 E_0 之比值 $E/E_0=1/[1+ E_0(1-\cos\theta)/0.511]= 1/[1+ 0.08*(1-\cos90º)/0.511]=0.865$,继而计算一次散射线能量 E 对应的 kV 值为 80kV×0.865=69.2 kV，近似取为 70kV，再从 NCRP147 报告 TABLE C.1 查取对应于 70kV 的α、β、γ数

值（具体见表 11-8）；

表 11-8 铅对 70kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
70kV	5.369	23.49	0.5883

将 ERCP 机房屏蔽体和介入操作人员防护用屏蔽物的铅当量厚度、表 11-8 中有关的拟合参数α、β、γ值代入公式（2），计算相应的散射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-9。

表 11-9 ERCP 机房屏蔽体、介入操作人员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		东墙	4.02	2.43E-11
		南墙	4.02	2.43E-11
		西墙	4.02	2.43E-11
		北墙	4.02	2.43E-11
		西侧防护门	3	5.81E-09
		北侧防护门	3	5.81E-09
		观察窗	3	5.81E-09
		楼上	3.15	2.60E-09
		楼下	3.15	2.60E-09
ERCP 机房内介入操作人员防护用品与辅助防护设施	第一术者	铅帘+铅衣	0.5+ 0.5	2.84E-04
		铅帘	0.5	5.35E-03
	第二术者	铅帘+铅衣	0.5+ 0.5	2.84E-04
		铅帘	0.5	5.35E-03

2）关注点处散射辐射剂量率计算结果：

将前述有关参数代入公式（4），计算透视模式下 ERCP 机房外公众、控制室操作人员、ERCP 机房内介入操作人员处散射辐射剂量率，计算结果见表 11-10。

表 11-10 关注点处散射辐射剂量率计算结果

关注点位置		H_0	I	a	S	Bs	d_0	ds	Hs	
		μGy•m²/(mA•h)	mA	/	cm²	/	m	m	μGy/h	μSv/h
ERCP 机房	东墙	300000	20	0.0008	256	2.43E-11	0.45	3.36	3.27E-08	5.23E-08
			500						8.17E-07	1.31E-06
	南墙	300000	20	0.0008	256	2.43E-11	0.45	2.87	4.48E-08	7.17E-08
			500						1.12E-06	1.79E-06
	西墙	300000	20	0.0008	256	2.43E-11	0.45	5.94	1.05E-08	1.67E-08
			500						2.61E-07	4.18E-07
	北墙	300000	20	0.0008	256	2.43E-11	0.45	2.73	4.95E-08	7.92E-08
			500						1.24E-06	1.98E-06

	西侧防护门	300000	20	0.0008	256	5.81E-09	0.45	6.11	2.36E-06	3.78E-06
			500						5.90E-05	9.44E-05
	北侧防护门	300000	20	0.0008	256	5.81E-09	0.45	5.64	2.77E-06	4.43E-06
			500						6.93E-05	1.11E-04
	观察窗	300000	20	0.0008	256	5.81E-09	0.45	3.05	9.47E-06	1.52E-05
			500						2.37E-04	3.79E-04
	楼上	300000	20	0.0008	256	2.60E-09	0.45	4.62	1.85E-06	2.95E-06
			500						4.61E-05	7.38E-05
	楼下	300000	20	0.0013	256	2.60E-09	0.45	3.92	4.16E-06	6.66E-06
			500						1.04E-04	1.67E-04
第一术者	铅衣内	300000	20	0.0008	256	2.84 E-04	0.45	0.5	1.72E+01	2.76E+01
	铅衣外	300000	20	0.0008	256	5.35 E-03	0.45	0.5	3.25E+02	5.19E+02
第二术者	铅衣内	300000	20	0.0008	256	2.84 E-04	0.45	1.0	4.31E+00	6.89E+00
	铅衣外	300000	20	0.0008	256	5.35 E-03	0.45	1.0	8.12E+01	1.30E+02

2.2.2 关注点处泄漏辐射剂量率计算

1）泄漏辐射剂量率计算公式：

ERCP 泄漏辐射剂量率 $\dot{H}_L$ 采用下式计算：

$$\dot{H}_L = \frac{H_1 \cdot B \cdot K}{r^2} \qquad (5)$$

式中：

H_1——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。

B——屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见式（1）（原公式见 GBZ130-2020.公 C.1）；

K—从《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T830—2024）附录表 G.2 查取；对于本项目 ERCP 运行管电压 80kV 时，查取 K 值为 1.67。

本项目 ERCP 正常运行最大管电压 80kV 从 NCRP147 报告 TABLE A.1 查取铅的 X 射线辐射衰减的有关的三个拟合参数 a、β、γ，具体见表 11-11。

表 11-11 铅对 80kV 管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数

管电压	α	β	γ
80kV	4.040	21.69	0.7187

将屏蔽体的铅厚度 X、有关的拟合参数α、β、γ值（表 11-11）代入公式（2），计算 ERCP 机房屏蔽体、介入操作人员防护用品屏蔽透射因子，列于表 11-12。

表 11-12 ERCP 机房屏蔽体、介入操作人员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		东墙	4.02	6.74E-09
		南墙	4.02	6.74E-09
		西墙	4.02	6.74E-09
		北墙	4.02	6.74E-09
		西侧防护门	3	4.15E-07
		北侧防护门	3	4.15E-07
		观察窗	3	4.15E-07
		楼上	3.15	2.26E-07
		楼下	3.15	2.26E-07
ERCP 机房内介入操作人员防护用品与辅助防护设施	第一术者	铅帘+铅衣	0.5+ 0.5	1.43E-03
		铅帘	0.5	1.37E-02
	第二术者	铅帘+铅衣	0.5+ 0.5	1.43E-03
		铅帘	0.5	1.37E-02

2）泄漏辐射剂量率计算结果：

将有关参数代入公式（5），计算 ERCP 机房周围关注点处、ERCP 机房内介入操作人员操作位关注点处的泄漏辐射剂量率，计算结果见表 11-13。

表 11-13 关注点处泄漏辐射剂量率计算结果

屏蔽体		H_l	r	r^2	B_S	$\dot{H}_L$	
		mGy/h	m	m^2	/	μGy/h	μSv/h
ERCP 机房	东墙	1	3.36	11.29	6.74E-09	5.97E-07	9.97E-07
	南墙	1	2.87	8.24	6.74E-09	8.18E-07	1.37E-06
	西墙	1	5.94	35.28	6.74E-09	1.91E-07	3.19E-07
	北墙	1	2.73	7.45	6.74E-09	9.04E-07	1.51E-06
	西侧防护门	1	6.11	37.33	4.15E-07	1.11E-05	1.86E-05
	北侧防护门	1	5.64	31.81	4.15E-07	1.31E-05	2.18E-05
	观察窗	1	3.05	9.30	4.15E-07	4.46E-05	7.45E-05
	楼上	1	4.62	21.34	2.26E-07	1.06E-05	1.77E-05
	楼下	1	3.92	15.37	2.26E-07	1.47E-05	2.46E-05
第一术者	铅衣内	1	0.5	0.25	1.43E-03	5.72E+00	9.56E+00
	铅衣外	1	0.5	0.25	1.37E-02	5.48E+01	9.16E+01
第二	铅衣内	1	1	1	1.43E-03	1.43E+00	2.39E+00

术者	铅衣外	1	1	1	1.37E-02	1.37E+01	2.29E+01

表 11-14 本项目 ERCP 机房辐照所致各关注点处叠加剂量

关注点		操作模式	剂量当率(μSv/h)		
			散射辐射	泄漏辐射	总剂量率
ERCP 机房	东墙	透视模式	5.23E-08	9.97E-07	1.05E-06
		摄影模式	1.31E-06		2.31E-06
	南墙	透视模式	7.17E-08	1.37E-06	1.44E-06
		摄影模式	1.79E-06		3.16E-06
	西墙	透视模式	1.67E-08	3.19E-07	3.36E-07
		摄影模式	4.18E-07		7.37E-07
	北墙	透视模式	7.92E-08	1.51E-06	1.59E-06
		摄影模式	1.98E-06		3.49E-06
	西侧防护门	透视模式	3.78E-06	1.86E-05	2.24E-05
		摄影模式	9.44E-05		1.13E-04
	北侧防护门	透视模式	4.43E-06	2.18E-05	2.62E-05
		摄影模式	1.11E-04		1.33E-04
	观察窗	透视模式	1.52E-05	7.45E-05	8.97E-05
		摄影模式	3.79E-04		4.54E-04
	楼上	透视模式	2.95E-06	1.77E-05	2.07E-05
		摄影模式	7.38E-05		9.15E-05
	楼下	透视模式	6.66E-06	2.46E-05	3.13E-05
		摄影模式	1.67E-04		1.92E-04
	第一术者位	透视模式	2.76E+01	9.56E+00	3.72E+01
		摄影模式	5.19E+02	9.16E+01	6.11E+02
	第二术者位	透视模式	6.89E+00	2.39E+00	9.28E+00
		摄影模式	1.30E+02	2.29E+01	1.53E+02

从表 11-14 可知，本项目 ERCP 机房各屏蔽体外的辐射剂量率均能够满足“周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h”的要求。

2.2.3 周围公众及辐射工作人员年有效剂量估算：

1）年有效剂量估算公式：

①ERCP 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：

$$H_{Er} = D_r \times T \times t \quad （6）$$

式中：

H_{Er}——X射线外照射年有效剂量,mSv/a；

D_r——关注点处剂量当量率，μSv/h；

T——居留因子；

t—— 年照射时间，h；

②ERCP 机房内介入操作人员的外照射辐射年有效剂量计算

借鉴《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）给出的公式进行估算：

$$E = \alpha H_u + \beta H_O \quad （7）$$

式中：

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。本项目取 0.79；

H_u——铅围裙内个人剂量计测得的 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。本项目取 0.051；

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 H_p（10），单位为毫希沃特（mSv）。

2）年有效剂量估算结果：

①本项目 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

将有关参数代入公式（6），估算 ERCP 机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量，见表 11-15。

表 11-15　ERCP 机房四周公众及控制室辐射工作人员的年附加剂量

关注点		射线类型	t (h)	T	总剂量率（μSv/h）	年有效剂量 H_{Er}（mSv/a）	叠加年有效剂量 H_{Er}（mSv/a）
ERCP 机房	东墙外 30cm	透视模式	50	1 (大厅)	1.05E-06	5.25E-08	7.55E-08
		摄影模式	10		2.31E-06	2.31E-08	
	南墙外 30cm	透视模式	50	1 (电梯厅)	1.44E-06	7.21E-08	1.04E-07
		摄影模式	10		3.16E-06	3.16E-08	
	西墙外 30cm	透视模式	50	1/5 (过道)	3.36E-07	3.36E-09	4.83E-09
		摄影模式	10		7.37E-07	1.47E-09	
	北墙外 30cm	透视模式	50	1 (控制室)	1.59E-06	7.95E-08	1.14E-07
		摄影模式	10		3.49E-06	3.49E-08	
	西侧防护门外 30cm	透视模式	50	1/5 (过道)	2.24E-05	2.24E-07	4.50E-07
		摄影模式	10		1.13E-04	2.26E-07	
	北侧防护门外 30cm	透视模式	50	1 (控制室)	2.62E-05	1.31E-06	2.64E-06
		摄影模式	10		1.33E-04	1.33E-06	
	观察窗外 30cm	透视模式	50	1 (控制室)	8.97E-05	4.49E-06	9.02E-06
		摄影模式	10		4.54E-04	4.54E-06	
	楼上距地 100cm	透视模式	50	1 （门诊科室）	2.07E-05	1.03E-06	1.95E-06
		摄影模式	10		9.15E-05	9.15E-07	
	楼下距地 170cm	透视模式	50	1/40 (停车场)	3.13E-05	3.91E-08	8.70E-08
		摄影模式	10		1.92E-04	4.79E-08	

由表 11-15 可知，本项目 ERCP 机房四周公众的年附加剂量最大值为 1.95E-06mSv，能满足公众年剂量约束值 0.1mSv/a 的要求；控制室辐射工作人员的年附加剂量最大值为 9.02E-06mSv，能满足辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a 的要求。

②本项目 ERCP 机房内介入操作人员年有效剂量估算结果

手术医生、护士进入 ERCP 机房在透视模式下进行操作，由表 9-3 可知，年照射时间不超过 50h，将有关参数代入公式（7），计算第一术者、第二术者年有效剂量，结果列于表 11-16。

表 11-16 介入操作人员年有效剂量估算结果

/	α	β	剂量当量率（μSv/h）				年照射时间（h）	年有效剂量 E（mSv）
			部位	散射线	漏射线	合计		
第一术者	0.79	0.051	铅衣内	2.76E+01	9.56E+00	3.72E+01	50	3.02
			铅衣外	5.19E+02	9.16E+01	6.11E+02		
第二术者			铅衣内	6.89E+00	2.39E+00	9.28E+00		0.76
			铅衣外	1.30E+02	2.29E+01	1.53E+02		

由表 11-16，本项目 ERCP 机房内的介入操作第一、第二术者操作位的年有效剂量分别为 3.02mSv、0.76mSv，机房内第一术者操作位由 1 人承担，年有效剂量为 3.02mSv；第二术者操作位由 1 人承担，年有效剂量为 0.76 mSv，手术室护士保守参考第二术者操作位估算年有效剂量。叠加在机房外控制室内附加剂量，介入操作第一、第二术者及护士年有效剂量能够满足辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a 的要求。

③保护目标年有效剂量估算

本项目 ERCP 机房周围 50m 范围内保护目标主要为辐射工作人员，门诊医技楼内医护人员、患者及患者家属、院内道路的行人。根据表 11-15 计算结果，ERCP 机房周围公众可达处（取屏蔽墙外 30cm 处参考点）最大年附加剂量＜1.95E-06mSv，由于辐射影响与距离平方成反比关系以及墙体、楼体结构的屏蔽作用，评价范围内、机房外的各处关注点最大年附加剂量均＜1.95E-06mSv，因此本项目周围保护目标年有效剂量能够满足 0.1mSv 剂量限值要求。

事故影响分析

1 潜在事故分析

本项目 ERCP 只有在开机曝光时才产生 X 射线，因此，主要存在以下事故情况：

（1）ERCP 操作人员违反放射操作规程或误操作，造成意外照射；

（2）操作时其他无关人员滞留手术室内，受到照射；

（3）ERCP 发生控制系统或安全保护系统故障时，使得患者或工作人员受到超剂量照射；

（4）在射线装置出束时人员误入 ERCP 机房受到照射；

（5）ERCP 设备调试和维修过程中责任者脱岗或操作失误导致的人员误照事故。

2 辐射事故处置方法及预防措施

ERCP 属于II类射线装置，根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》的规定，可能发生的事故是指射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。可能发生的事故类型为一般辐射事故照射，在发生事故后：

（1）工作人员或操作人员应第一时间关停射线装置的高电压，停止射线装置的出束，然后启动应急预案；

（2）立即向辐射防护负责人汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入。

医院成立了辐射安全工作领导小组，并制定辐射安全管理制度和辐射事故应急方案。应急预案内明确了应急组织体系及职责、突发事件的监测预警与报告、现场处置、善后处理、应急保障和辐射事故应急演习等内容。一旦事故发生时可立即执行，加强辐射安全管理，严格落实使用射线装置时需两人在场的管理体制，定期检查 ERCP 及各项安全防护装置的性能，尽可能避免辐射事故的发生。发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，在 1 小时内向所在地生态环境部门和卫健委报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地生态环境部门、卫健委部门报告。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用放射性同位素和射线装置的单位，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。

昆山市第一人民医院已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，以文件形式明确管理领导小组职责，并设立了一名辐射防护负责人。医院计划为本项目新增 5 名辐射工作人员，辐射工作人员均应通过生态环境部培训平台上科目为“医用 X 射线诊断与介入放射学”的线上考核方可上岗，辐射防护负责人应通过生态环境部培训平台上科目为“辐射安全管理”的线上考核方可上岗。

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用II类射线装置的单位，应建立健全的《辐射防护和安全保卫制度》、《操作规程》、《岗位职责》、《设备维护检修制度》、《医用射线装置使用登记制度》、《医用射线装置台账管理制度》、《辐射工作人员培训计划》、《环境监测方案》、《辐射事故处理应急预案》等。医院已运行多年，已建立相关辐射安全管理制度。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。建议补充《风险评估制度》、《隐患排查制度》等相关制度。现对各项制度提出相应的建议和要求：

辐射防护安全管理制度：根据单位的具体情况完善辐射防护和安全保卫制度，规定专人负责实施 ERCP 项目防护与安全保卫工作，定期对辐射防护与安全保卫相关的用品、仪器进行检查。

操作规程：针对本项目 ERCP 制定操作规程，明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤，重点是工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

岗位职责：明确与本次新增 ERCP 相关的管理人员、射线装置操作人员、维修人员岗位责任，使每一个相关工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

设备维护检修制度：明确与本次新增 ERCP 相关的辐射监测设备维修计划、维

修的记录和在日常改建过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保射线装置、安全措施（警示标志、工作状态指示灯）、剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

医用射线装置使用登记制度：将本项目新增的 ERCP 纳入使用登记管理中，补充其使用、购买情况。由专人负责登记、专人形成台帐、定期核对，确保正确无误，帐物相符；明确对射线装置的使用人、使用时间、开机工况、诊断记录等均需要进行登记。医院应在日常工作中落实到位，对射线装置使用进行登记，做到有据可查。

医用射线装置台账管理制度：将本项目新增的 ERCP 纳入台账管理，完善制度要明确射线装置的型号、规格、数量、管电压、输出电流、用途等均要求记录在台账上，并要求射线装置更换时应及时向生态环境部门及卫健委及时备案。医院应在日常工作中落实到位，对射线装置参数、变更等均及时记录在台账上，做到有据可查。

辐射工作人员培训计划：明确医院组织辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台上进行学习和考核，未取得考核合格证书或证书过期不得上岗；该制度还应明确考核的办法内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

环境监测方案：针对本项目具体情况，编写环境监测方案，明确应委托有资质单位进行放射性工作场所监测频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境部门；明确对辐射工作人员定期进行个人剂量监测（1 次/3 个月）；明确对辐射工作人员定期进行职业健康体检（1 次/2 年）。该制度还应明确医院自行对放射性工作场所监测频次和监测项目，并对监测结果、监测项目等进行记录；应明确建立个人剂量档案和职业健康档案。综上所述，医院在落实上述制度后，能够确保医院 ERCP 的安全使用，满足国家相关的管理及技术层面要求。

其他制度：医院应补充《风险评估制度》，建立辐射安全风险管理体系，辨识与评估各类辐射风险（如射线装置和辐射安全措施等），建立风险清单或档案，明确相关风险防控措施和责任人。还应补充《隐患排查制度》，制度中应明确责任体系和资金保障措施，规定排查范围、依据、频次、方式，规定隐患情况报告和治理等要求。

综上所述，医院在落实上述制度后，能够确保医院 ERCP 的安全使用，满足国

家相关的管理及技术层面要求。

辐射监测

1 监测设备

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用放射源、非密封放射性物质和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、辐射监测等仪器。

本项目属于新建项目，医院已配备 1 台环境辐射巡测仪，用于定期对 ERCP 工作场所周围环境辐射水平监测，并做好监测记录；计划配备 2 台个人剂量报警仪。

2 监测方案

医院辐射工作已运行多年，根据辐射管理要求已制定相关监测方案，并按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，每年对本单位射线装置安全和防护状况进行评估，并每年向管理部门提交年度评估报告。医院制定的辐射监测方案主要内容如下：

（1）每年委托有资质单位对各个辐射工作场所周围环境辐射水平进行监测，定期（1 次/3 个月）自行开展辐射监测。

（2）辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期（1 次/3 个月）送有资质部门进行监测，建立了个人累积剂量档案。

（3）每两年组织辐射工作人员进行职业健康体检，建立了职业健康监护档案。

（4）建立发现个人剂量异常、工作场所及周围环境监测时发现异常情况时的报告制度：1）在对工作场所及周围环境进行监测时，发现异常情况的，立即采取措施，并在 1 小时内向生态环境部门报告；2）发现个人剂量异常的，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部门、卫健委调查处理。本项目辐射监测方案见表 12-1。

表 12-1 辐射监测方案

监测对象	监测项目	监测方式	监测周期	监测点位
门诊医技楼一层 ERCP 机房	X-γ周围剂量当量率	验收监测	1 次	ERCP 机房周围各关注点处，如四面墙体、地板、顶棚、机房门、控制室门、观察窗、管线洞口、工作
		工作场所年度监测，委托有资质的单位进行	1 次/年	

		定期自行开展辐射监测	1 次/3 个月	人员操作位等
辐射工作人员	个人剂量当量	委托有资质的单位进行	1 次/3 个月	/

辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《江苏省辐射污染防治条例》等相关规定，辐射事故应急方案并明确以下几个方面：

1、应急机构和职责分工；

2、应急的具体人员和联系电话；

3、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；

4、辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；

5、辐射事故调查、报告和处理程序

为有效预防、及时控制和消除辐射事故所致的危害，加强医院射线装置安全监测和控制等管理工作，保障辐射工作人员、患者以及周围人员的健康安全，避免环境辐射污染，医院已制定《辐射事故应急方案》，该方案明确了以下内容：明确了放射应急救援领导小组的组织机构、职责分工、具体小组成员及联系方式，明确了辐射事故等级分类、处理程序及响应措施，明确了辐射事故调查、报告和处理程序等内容。该方案内容较为全面，符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理条例》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求。在后续工作中，医院应根据实际情况对应急方案进行修订完善，严格落实该应急预案，定期组织相关人员参加辐射事故应急演练。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

昆山市第一人民医院东部院区位于昆山市前进东路 566 号。本项目位于医院门诊医技楼一层 ERCP 机房，根据现场调查可知，本项目周围 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。

1.2 项目分区及布局

本项目工作场所主要由 ERCP 机房、控制室构成，且 ERCP 机房与其它房间分开单独设置，区域划分明确，工作场所布局合理。医院将 ERCP 机房内区域划分为控制区，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，制定放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，控制区内不得有无关人员进入；将与 ERCP 机房相邻的控制室划为监督区，同时将 ERCP 机房西侧防护门外 30cm 纳入监督区管理。在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌，在 ERCP 机房西侧防护门地面 30cm 范围张贴黄色警戒线对该区不采取专门防护手段或安全措施，但定期检测其辐射剂量率。综上所述本项目分区布局符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的规定。

1.3 实践正当性分析

本项目的建设将满足医院的医疗需求，创造更大的经济效益和社会效益，在落实辐射安全与防护管理措施后，其带来的效益远大于可能对环境造成的影响，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”原则。

1.4 辐射安全措施

本项目设计有相应的辐射安全装置和保护措施，主要有：医院拟在控制台处设计观察窗，可通过观察窗观察手术室内患者状态；医院拟在西侧防护门设置工作状态指示灯，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；医院拟在西侧防护门设置门-灯联锁装置，工作状态指示灯与防护门能有效联动；医院在西侧防护门设置防夹装置；医院拟在北侧手动防护门处设置自动闭门器；医院拟在 ERCP 机房内诊断床上设置急停按钮 1 个，拟在控制室操作台上设置急

停按钮 1 个；医院拟为参与介入手术的辐射工作人员配备一系列的防护用品。

本项目在落实以上辐射安全措施后，能够满足辐射安全要求。

1.5 辐射安全管理

昆山市第一人民医院已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，并以文件形式明确管理领导小组职责。医院已设立辐射防护负责人，负责辐射防护与安全管理工作。医院已制定一系列辐射安全管理制度，建议根据本报告的要求，对照《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》，完善辐射安全管理制度，针对 ERCP 使其具有较强的针对性和可操作性，并在日常工作中落实。

医院计划委托有资质的单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，医院拟为 ERCP 同室操作的工作人员配备双个人剂量计，并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案；医院拟定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健 康档案；医院计划安排辐射工作人员参加国家核技术利用辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的考核，并建立辐射安全考核档案。

医院已配备 1 台辐射剂量巡测仪，计划配置 2 台个人剂量报警仪。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

本项目 ERCP 机房屏蔽体等效铅当量大于 2mmPb，能够满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中 C 形臂 X 射线设备机房的相关要求即屏蔽铅当量不少于 2mmPb。

2.2 保护目标剂量

根据分析预测，在做好个人防护措施和安全措施的情况下，ERCP 辐射工作人员及周围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》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（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）。

2.3 三废处理处置

医院拟在 ERCP 机房顶部设置排风口，通过独立的排风系统将废气排出室外。ERCP 机房内空气在 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

过排风系统排入大气，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小。

本项目工作人员和患者产生的普通生活污水，由院内污水处理站统一处理。

本项目固体废物（如：棉签、纱布、手套、器具等医疗废物）贮存于污物处置间，由医院统一作为医疗废物处理。

3 可行性分析结论

综上所述，昆山市第一人民医院新增一台 ERCP 项目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。

建议与承诺

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

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

3、项目建成后医院应及时申请办理辐射安全许可证，并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定进行自主环境保护验收工作，验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

附表：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	医院已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，并以文件形式明确管理领导小组职责，并设立了一名辐射防护负责人。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求。	/
辐射安全和防护措施	四侧墙体采用 24cm 实心砖墙+2mm 铅板，顶部为 12cm 混凝土+2mm 铅板，底部为 12cm 混凝土+2mmPb 硫酸钡水泥，防护门采用 3mmPb 铅板，观察窗采用 3mmPb 铅玻璃。	满足透视条件下机房外周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h、摄影条件下机房外周围剂量当量率不大于 25μSv/h 的要求。辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。	45
	医院拟在控制台处设计观察窗，可通过观察窗观察手术室内患者状态；医院拟在西侧防护门设置工作状态指示灯，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；医院拟在西侧防护门设置门-灯联锁装置，工作状态指示灯与防护门能有效联动；医院在西侧防护门设置防夹装置；医院拟在北侧手动防护门处设置自动闭门器；医院拟为 ERCP 同室操作的工作人员配备双个人剂量计；医院拟在 ERCP 机房内诊断床上设置急停按钮 1 个，拟在控制室操作台上设置急停按钮 1 个；医院拟为参与介入手术的辐射工作人员配备一系列的防护用品。	满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的要求。	
人员配备	计划安排本项目辐射工作人员参加国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名学习辐射安全和防护专业知识。	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《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相关要求。	定期投入
	计划委托有资质的单位对本项目辐射工作人员开展个人剂量监测（3 个月/次），并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案。		
	计划安排本项目辐射工作人员进行职业健康体检。医院将定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）组织辐射工作人员进行职业健康体检，并按相关要求建立辐射工作人员职业健康监护档案。		
监测仪器和防护用品	医院已配备 1 台辐射剂量巡测仪，计划配置 2 台个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用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监测仪器要求。	0.5
辐射安全管理	医院已制定辐射安全管理制度，还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行完善补充，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较	满足《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	/

制度	强的针对性和可操作性。	管理办法》 中的有关要求，使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度等，并有完善的辐射事故应急方案。	

以上措施必须在项目运行前落实。

表 14 审批

审批意见：   <