

建设单位： 苏州市第九人民医院

法人代表（签字）： 沈根海

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）： 王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）： 苏州市第九人民
医院

电话： 0512-82881159

传真： /

邮编： 215000

地址： 苏州市吴江区太湖新城芦荡路
2666号

编制单位（盖章）： 南京瑞森辐射技
术有限公司

电话： 025-86633196

传真： 025-86633196

邮编： 210000

地址： 南京市鼓楼区建宁路61号中央
金地广场1幢1317室

目 录

表一 建设项目基本情况.....	1
表二 建设项目工程分析.....	8
表三 辐射安全与防护设施/措施.....	15
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	29
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	34
表六 验收监测内容.....	35
表七 验收监测期间生产工况.....	36
表八 验收监测结论.....	41

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	新建医用直线加速器等核技术利用项目（本期：1台DSA）				
建设单位名称	苏州市第九人民医院				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 退役				
建设地点	苏州市吴江区太湖新城芦荡路2666号苏州市第九人民医院医疗综合楼一层放射科DSA室2				
源项	放射源（类别）	非密封放射性物质（场所等级）	射线装置（类别）	退役项目	
	/	/	II类	/	
建设项目环评批复时间	2018年5月16日	开工建设时间	2022年12月		
取得辐射安全许可证时间	2023年2月23日	项目投入运行时间	2023年3月		
退役污染治理完成时间（退役项）	/	验收现场监测时间	2023年3月21日		
环评报告表审批部门	江苏省环保厅	环评报告表编制单位	江苏嘉溢安全环境科技服务有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	/	辐射安全与防护设施施工单位	/		
投资总概算	4000万元	辐射安全与防护设施投资总概算	1000万元	比例	25%
实际总概算	800万元	辐射安全与防护设施实际总概算	80万元	比例	10%
<p>备注：本期验收项目为分期验收，本期内容为1台DSA。 环评报告内容为： （1）于肿瘤科病房楼负一层新建1间后装机机房，使用1枚¹⁹²Ir放射源（3.7×10^{11}Bq）； （2）于肿瘤科病房楼负一层新建2间医用直线加速器机房，新增2台医用直线加速器； （3）于医疗综合楼一层新建2间DSA机房，配备2台DSA； （4）于医疗综合楼一层新建1处核医学工作场所，配备1台PET/CT，使用放射性核素¹⁸F进行影像诊断；配备1台SPECT/CT，使用放射性核素^{99m}Tc进行影像诊断；同时于场所内开展甲状腺功能测定项目和¹³¹I甲亢治疗项目（属于乙级非密封放射性物质工作场所）。 已验收内容为： 甲状腺功能测定和¹³¹I甲亢治疗项目及^{99m}Tc核素显像项目；肿瘤科病房楼负一层加速器机房内的1台医用直线加速器、核医学科工作场所内的1台SPECT/CT、医疗综合楼一层放射科DSA室1内的1台DSA。</p>					
验收依据	建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：				
	（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订），2015年1				

验收依据	<p>月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），2018 年 12 月 29 日发布施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修改），国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），生态环境部部令第 20 号，2021 年 1 月 8 日起施行；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(9) 《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》，国家环境保护总局（环发〔2006〕145 号文）；</p> <p>(10) 《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；</p> <p>(11) 《江苏省辐射污染防治条例》，2018 年修改，2018 年 5 月 1 日起实施；</p> <p>(12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；</p> <p>(13) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令 第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>(14) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环境部公告〔2018〕第 9 号，2018 年 5 月 15 日印发；</p>
------	---

<p>验收依据</p>	<p>(15) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》，生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688号，2020年12月13日印发；</p> <p>(16) 《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日印发。</p> <p>建设项目竣工环境保护验收技术规范：</p> <p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</p> <p>(4) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；</p> <p>(6) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；</p> <p>(7) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）。</p> <p>建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件：</p> <p>(1) 《苏州市第九人民医院（筹）新建医用直线加速器等核技术利用项目环境影响报告表》，江苏嘉溢安全环境科技服务有限公司，2017年11月，见附件2；</p> <p>(2) 《关于苏州市第九人民医院（筹）新建医用直线加速器等核技术利用项目环境影响报告表的批复》（苏环辐（表）审[2018]009号），江苏省环保厅，2018年5月16日，见附件3。</p>				
<p>验收监测 执行标准</p>	<p>人员年受照剂量限值：</p> <p>(1) 人员年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中所规定的职业照射和公众照射剂量限值：</p> <p style="text-align: center;">表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值：</p> <table border="1" data-bbox="404 1738 1320 2027"> <thead> <tr> <th data-bbox="404 1738 605 1803"></th> <th data-bbox="605 1738 1320 1803">剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="404 1803 605 2027">职业照射</td> <td data-bbox="605 1803 1320 2027"> 工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼睛体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。 </td> </tr> </tbody> </table>		剂量限值	职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼睛体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
	剂量限值				
职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼睛体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。				

验收监测 执行标准	<p>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； ③眼晶体的年当量剂量，15mSv； ④皮肤的年当量剂量，50mSv。</p>							
	<p>(2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量管理目标值，本项目管理目标值见表1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值</p> <table border="1" data-bbox="404 638 1317 855"> <thead> <tr> <th>项目名称</th> <th>适用范围</th> <th>管理目标值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苏州市第九人民医院（筹） 新建医用直线加速器等核技术利用项目</td> <td>职业照射有效剂量</td> <td>5mSv/a</td> </tr> <tr> <td>公众有效剂量</td> <td>0.25mSv/a</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注：环评报告规定的管理目标值为0.25mSv/a，本期验收项目管理目标值按现行标准规定0.1mSv/a执行。</p> <p>辐射管理分区：</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。</p> <p>(1) 控制区</p> <p>注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限值潜在照射的范围。</p> <p>(2) 监督区</p> <p>注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。</p> <p>工作场所布局要求：</p> <p>根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，本项目DSA工作场所布局应遵循下述要求：</p> <p>6.1 X射线设备机房布局</p> <p>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</p>	项目名称	适用范围	管理目标值	苏州市第九人民医院（筹） 新建医用直线加速器等核技术利用项目	职业照射有效剂量	5mSv/a	公众有效剂量
项目名称	适用范围	管理目标值						
苏州市第九人民医院（筹） 新建医用直线加速器等核技术利用项目	职业照射有效剂量	5mSv/a						
	公众有效剂量	0.25mSv/a						

验收监测 执行标准	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>工作场所放射防护安全要求：</p> <p>根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，本项目DSA工作场所放射防护应遵循下述要求：</p> <p>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2的规定。</p>		
	表 2 DSA 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 ^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
	<p>^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。 ^d机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。 ^e机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。</p>		
	<p>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小于表3的规定。</p>		
	表 3 DSA 机房的屏蔽防护铅当量厚度要求		
	设备类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
	C形臂X射线设备机房	2.0	2.0
	<p>6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表3的要求。</p> <p>6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：</p> <p>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。</p> <p>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</p>		

验收监测
执行标准

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。

防护用品及防护设施配置要求：

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），本项目
DSA 工作场所防护用品及防护设施的配置应满足下述要求：

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。

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 4 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	—

验收监测 执行标准	<p>注1：“—”表示不做要求。 注2：各类个人防护用品和辅助防护设施，指防电离辐射的用品和设施。鼓励使用非铅材料防护用品，特别是非铅介入防护手套。</p> <p>安全管理要求及环评要求：</p> <p>《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环评报告、环评批复中的相关要求。</p>
--------------	--

表二 建设项目工程分析

项目建设内容：

苏州市第九人民医院根据周边综合治疗的需要，拟新建1台后装机、2台医用直线加速器、2台DSA、1台PET/CT及1台SPECT/CT，用于开展放射治疗、诊断及介入治疗项目。环评报告具体内容如下：

（1）于医院肿瘤科病房楼负一层新建1间后装机机房，使用 ^{192}Ir 放射源（ 3.7×10^{11} （Bq） $\times 1$ 枚）进行放射治疗；

（2）于医院肿瘤科病房楼负一层新建2间医用直线加速器机房，新增2台医用直线加速器，用于肿瘤放射治疗；

（3）于医院医疗综合楼一层新建2间DSA机房，配备2台DSA；

（4）于医院医疗综合楼一层新建1处核医学工作场所，配备1台PET/CT，使用放射性核素 ^{18}F 进行影像诊断；配备1台SPECT/CT，使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行影像诊断；同时于场所内开展甲状腺功能测定项目和 ^{131}I 甲亢治疗项目（属于乙级非密封放射性物质工作场所）。

本项目环评报告表详见附件2，环评批复文件详见附件3。

环评报告中的甲状腺功能测定和 ^{131}I 甲亢治疗项目及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素显像项目、肿瘤科病房楼负一层加速器机房内的1台医用直线加速器、核医学科工作场所内的1台SPECT/CT、医疗综合楼一层放射科DSA室1内的1台DSA已于2022年6月完成竣工环境保护验收工作，验收报告为《苏州市第九人民医院新建医用直线加速器等核技术利用项目（分期）竣工环境保护验收监测报告》（报告编号：瑞森（验）字（2022）第004号）。

截止本次验收监测时，医疗综合楼一层放射科DSA室2的1台DSA已安装、完成调试，相关配套设施与防护设施同步建设完成，具备竣工环境保护验收条件。项目环评审批及实际建设情况见表2-1。

表2-1 新建医用直线加速器等核技术利用项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	苏州市吴江区芦荡路以北、秋枫街以东			苏州市吴江区太湖新城芦荡路2666号	地理位置与环评一致，已细化门牌号
周围环境	医疗综合楼	东侧	院内道路	院内道路	与环评一致
		南侧	院区广场及大门	院区广场及大门	与环评一致
		西侧	肿瘤科病房楼及妇幼保健楼	肿瘤科病房楼及妇幼保健楼	与环评一致
		北侧	综合病房楼及行政综合楼	综合病房楼及行政综合楼	与环评一致
	DSA室2	东侧	室内走廊	室内走廊	与环评一致
		南侧	控制室、设备间	控制室、设备间	与环评一致
		西侧	DSA室1	DSA室1	与环评一致
		北侧	室内走廊、治疗室	室内走廊、治疗室	与环评一致
		上方	更衣室、临床检验区	更衣室、临床检验区	与环评一致
		下方	资料室、医生办公室	地下停车场	/

放射源										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	使用场所		总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	使用场所	
¹⁹² Ir	3.7×10 ¹¹ (Bq) 3.7×10 ¹¹ (Bq) ×1枚	III	使用	肿瘤科病房楼负一层后装机机房		机房已建成，设备已购置，放射源暂未购置，未开展工作				
非密封放射性物质										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所
¹⁸ F	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁶	1.11×10 ¹²	使用	乙级非密封源工作场所	机房已建成，设备尚未购置，未开展工作				
^{99m} Tc	7.40×10 ⁹	7.40×10 ⁶	2.22×10 ¹²	使用	乙级非密封源工作场所	已验收				
¹³¹ I	3.70×10 ⁹	3.70×10 ⁸	1.11×10 ¹²	使用	乙级非密封源工作场所	已验收				
射线装置										
射线装置名称	环评建设规模					实际建设规模				
	型号	数量	技术参数	类别	使用场所	型号	数量	技术参数	类别	使用场所

苏州市第九人民医院新建医用直线加速器等核技术利用项目（本期：1台 DSA）
竣工环境保护验收监测报告

医用直线加速器	型号未定	1台	X射线：15MV 电子线：22MeV	II	肿瘤科病房楼负一层加速器机房	已验收				
医用直线加速器	型号未定	1台	X射线：15MV 电子线：22MeV	II	肿瘤科病房楼负一层加速器机房	机房已建成，设备尚未购置，未开展工作				
SPECT/CT	型号未定	1台	150kV/1000mA	III	医疗综合楼一层北区核医学科	已验收				
PET/CT	型号未定	1台	150kV/1000mA	III	医疗综合楼一层北区核医学科	机房已建成，设备尚未购置，未开展工作				
DSA	型号未定	1台	140kV/1250mA	II	医疗综合楼一层南区	已验收				
DSA	型号未定	1台	140kV/1250mA	II	医疗综合楼一层南区	Artis zee III ceiling	1台	125kV/1000mA	II	医疗综合楼一层放射科 DSA 室 2
废弃物										
名称	环评建设规模									实际建设规模
	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向		
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	少量	不暂存	直接进入大气，臭氧在常温可自行分解为氧气		与环评一致

源项情况：

一、辐射污染源项

DSA在工作状态下会发出X射线，配置的Artis zee III ceiling型DSA（最大管电压125kV、最大管电流1000mA），其主要用作血管造影检查及配合介入治疗，由于在荧光影像与视频影像之间有影像增强器，从而降低了造影所需的X射线能量，再加上一次血管造影检查需要时间很短，因此血管造影检查的辐射影响较小。而介入放射需要长时间的透视和大量的摄片，对病人和医务人员有一定的附加辐射剂量。

DSA产生的X射线是随机器的开、关而产生和消失。本项目扩建的DSA只有在开机并处于出束状态时才会发出X射线。因此，在开机出束期间，X射线是主要污染因子。

二、非辐射污染源项

（1）废气：DSA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，臭氧在空气中短时间可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

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

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

工程设备与工艺分析：

一、工作原理

DSA因整体结构像大写的“C”，因此也称作C形臂X光机，DSA由X线发生装置，包括X线球管及其附件、高压发生器、X线控制器等，和图像检测系统，包括光栅、影像增强管、光学系统、线束支架、检查床、输出系统等部件组成。

数字减影血管造影技术是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。DSA的成像基本原理为：将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影X射线荧光图像，分别经影像增强器增益后，再用高分辨率的电

视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过DSA处理的图像，使血管的影像更为清晰，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（约 1.5-2 毫米粗）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，目前，基于数字血管造影系统指导的介入治疗医生已能把导管或其他器械，介入到人体几乎所有的血管分支和其他管腔结构（消化道、胆道、气管、鼻管、心脏等），以及某些特定部位，对许多疾病实施局限性治疗。

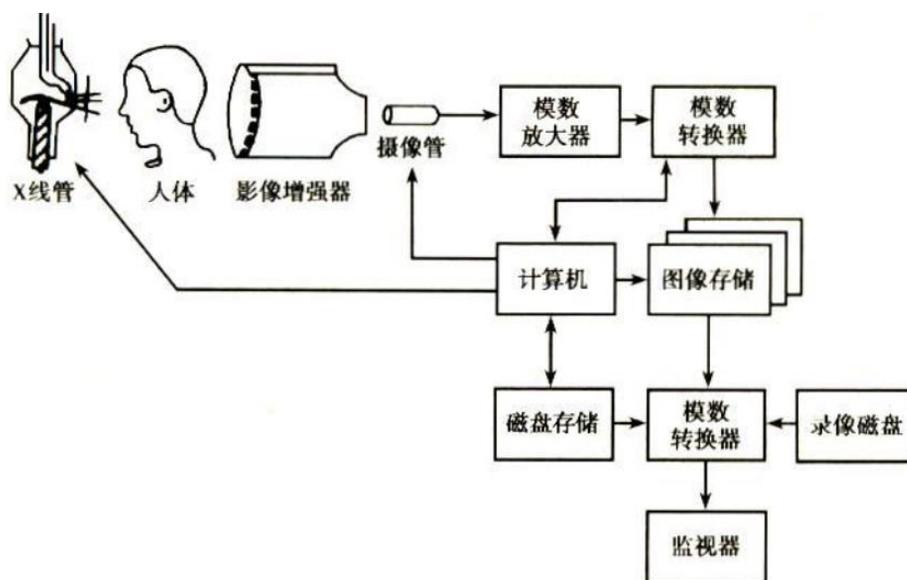


图2-1 DSA系统结构示意图

二、工作流程

本项目DSA工作流程及产污环节如图2-2，DSA在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况：检查减影。操作人员采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内对病人进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内病人情况，并通过对讲系统与病人交流。

第二种情况：治疗透视。病人需要进行介入手术治疗时，为更清楚的了解病人情况时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时操作医师位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在机房内对病人进行直接的介入手术操作。

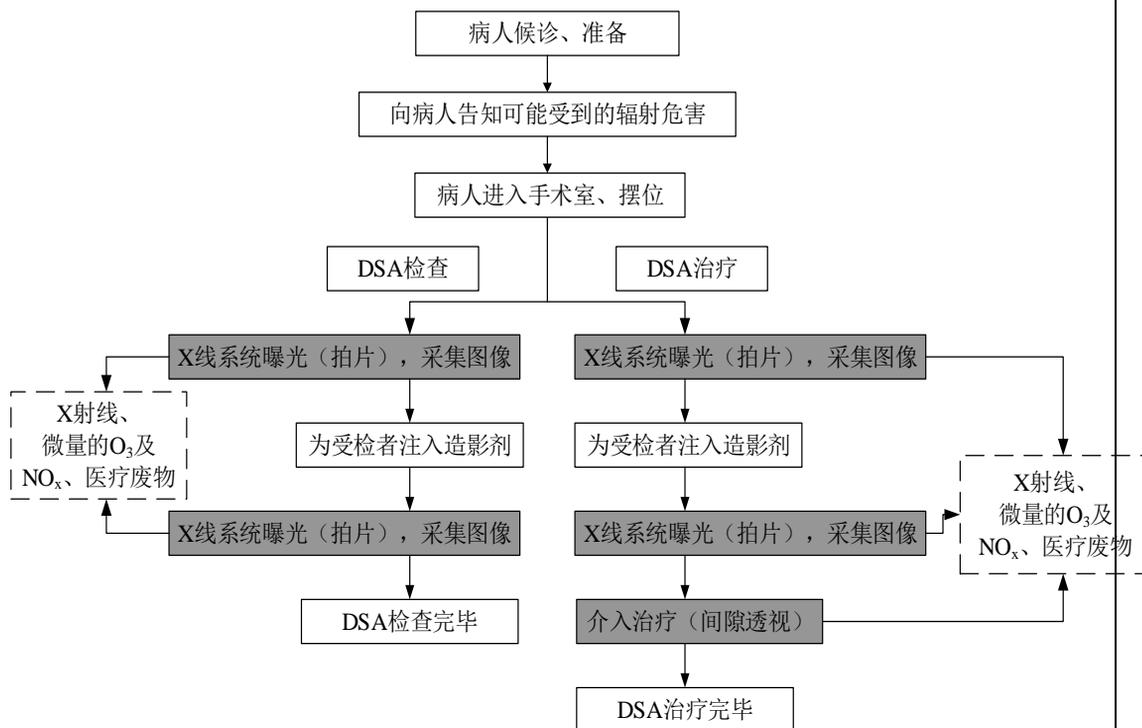


图2-2 本项目DSA工作流程及产污环节示意图

表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

一、工作场所布局

本项目在医疗综合楼一层放射科前期预留的机房内新增1台DSA用于血管造影检查及介入手术治疗，该DSA工作场所位于医疗综合楼一层放射科DSA室2，其东侧为室内走廊，南侧为控制室和设备间，西侧为DSA室1，北侧为室内走廊和治疗室，上方为更衣室和临床检验区，下方为地下停车场。DSA室2最小单边长度为7.33m，使用面积约为62.2m²（东西7.33m、南北8.48m），符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。

本项目DSA机房控制室与扫描室分开布置，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，布局合理。

表3-1 本项目DSA机房最小面积及单边长度一览表

设备机房	机房有效使用面积（m ² ）	最小单边长度（m）	最小有效面积要求（m ² ）	最小单边长度要求（m）	评价
DSA室2	62.2	7.33	20	3.5	满足

本项目DSA所在机房作为辐射防护控制区，与机房相邻的控制室及其他辅助用房划为监督区，在机房入口处粘贴有电离辐射警告标志。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目DSA机房的平面布置及分区示意图详见图3-1。

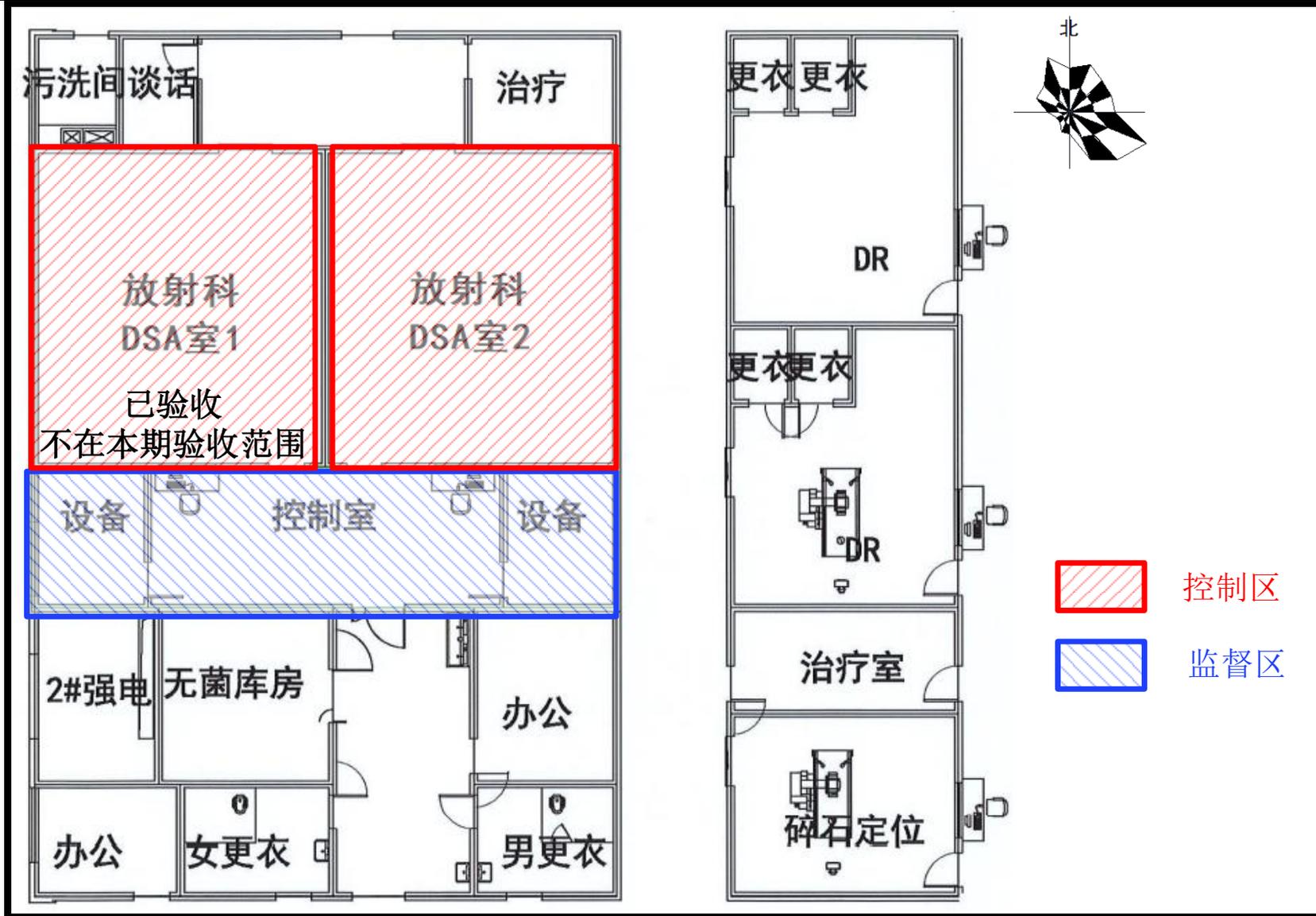


图3-1 医疗综合楼一层DSA区域平面布局及区域划分示意图

二、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目DSA机房的建设情况见附件8，屏蔽防护设计及落实核查结果见表3-2。

表 3-2 DSA 机房屏蔽防护落实情况一览表

名称	屏蔽体	环评要求防护设计	落实情况
DSA 机房	四面墙体	24cm砖墙+2mmPb涂层	24cm砖墙+3.5mmPb铅板
	顶棚	12cm混凝土+2mmPb涂层	12cm混凝土+2mmPb铅板
	地面	12cm混凝土+2mmPb涂层	12cm混凝土+2.5mmPb硫酸钡涂层
	观察窗	2mmPb铅玻璃	3.5mmPb铅玻璃
	防护门	2mmPb铅板	3.5mmPb铅板

注：混凝土密度为 $2.3\text{g}/\text{cm}^3$ ，硫酸钡密度为 $3.6\text{g}/\text{cm}^3$ ，铅密度为 $11.3\text{g}/\text{cm}^3$ 。

三、辐射安全与防护措施

（1）电离辐射警告标志

本项目DSA机房控制室防护门和病人入口防护门上均粘贴电离辐射警告标志，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。电离辐射警告标志现场照片见图3-2。



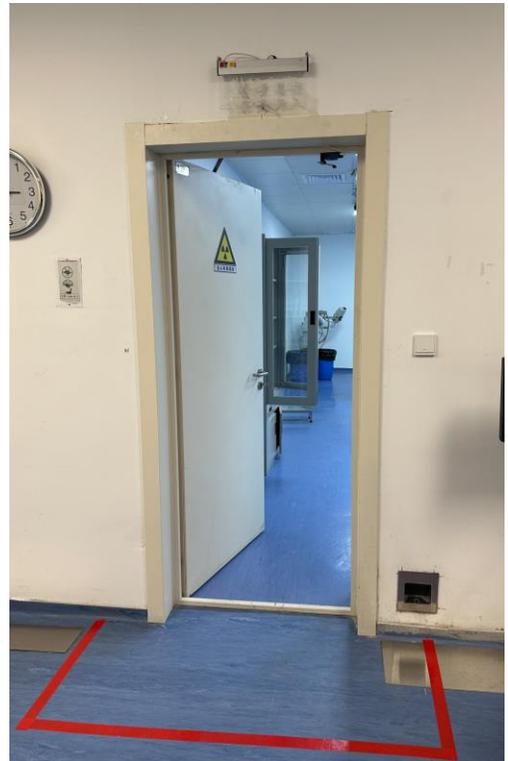
病人入口防护门闭门状态



病人入口防护门开门状态



控制室防护门闭门状态



控制室防护门开门状态

图3-2 DSA机房工作状态指示灯和电离辐射警告标志

（2）工作状态指示灯

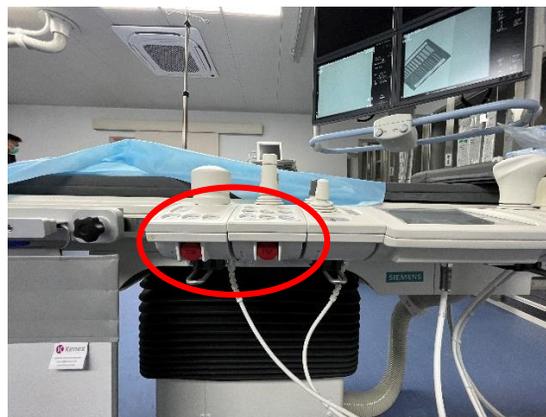
DSA机房控制室防护门和病人入口防护门上方均设置有工作状态指示灯及门灯联锁装置，灯箱上写有“射线有害，灯亮勿入”的警示语，工作状态指示灯与机房门有效关联，机房门闭合时工作状态指示灯亮，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）相关要求。工作状态指示灯现场照片见图3-2。

（3）急停按钮

本项目控制台和DSA设备上均设有急停按钮，当出现紧急情况时，按下急停按钮即可关闭设备，现场已核实。本项目DSA急停按钮见图3-3。



控制台急停按钮



设备急停按钮

图3-3 DSA急停按钮

（4）对讲系统和观察窗

DSA 机房墙上设置有观察窗，可有效观察到患者和受检者状态。

医院为防止诊疗过程中的误操作、防止工作人员和公众受到意外照射，对本项目配备了对讲系统，经现场核查，该对讲系统运行正常。

DSA机房设有3.5mmPb铅玻璃观察窗，便于观察到患者和受检者状态，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）相关要求。本项目DSA机房对讲系统及观察窗见图3-4。



图3-4 观察窗和对讲系统

(5) 人员监护

医院为本项目配备8名辐射工作人员，名单见表3-3。8名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训并且考核合格，均已进行职业健康体检且体检结果为“可继续从事原放射工作”，均已进行个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，辐射工作人员的培训证书、体检报告见附件6，个人剂量检测报告见附件7。

表3-3 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	学历	工种	培训合格证书编号	培训/复训时间	职业健康体检结论	工作场所
陈玲丽	女	本科	医生	苏环辐1777031	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
王林全	男	本科	医生	苏环辐1777029	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
吴元初	男	本科	医生	苏环辐1777032	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
殷人麟	男	硕士	医生	苏环辐1777030	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
张刚	男	硕士	医生	苏环辐1777036	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
侯蓓蓓	女	本科	护士	苏环辐1777038	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房

沈道文	女	本科	护士	苏环辐1777039	2019.8.18	可继续从事原放射工作	DSA机房
潘露露	女	本科	技师	苏环辐1964118	2019.8.18-19	可继续从事原放射工作	DSA机房

医院已为本项目配备1台LT-III型辐射巡测仪，5台CM5002型个人剂量报警仪，见图3-5。工作人员均配备了个人剂量计，均参加了职业健康体检及辐射安全与防护知识培训后上岗操作。工作人员的职业健康体检即将过期，医院已安排工作人员于吴江经济技术开发区健康体检中心进行了在岗期间的职业健康体检，截止验收时，职业健康体检报告暂未出，待工作人员的职业健康体检结果合格，方可继续从事辐射工作。



辐射巡测仪



个人剂量报警仪

图3-5 本项目配置的辐射监测仪器

（7）防护用品

医院已配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜、铅悬挂防

护屏、床侧防护帘等防护用品，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中“介入放射学操作时，需配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜等个人防护用品，其数量应满足开展工作需要；对陪检者应至少配备铅防护衣；防护用品和辅助防护设施的铅当量应不低于0.25mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于0.5mmPb”的要求。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求，医院还为本项目介入工作人员配备介入防护手套，其铅当量为0.025mmPb，满足开展工作的需要。详见图3-6和图3-7，本项目配备个人防护用品清单见表3-4。

表 3-4 本项目配备的个人防护用品清单

防护用品	防护参数	数量
铅防护衣	0.5mmPb	5
铅橡胶围裙	0.5mmPb	5
铅橡胶颈套	0.5mmPb	5
铅橡胶帽子	0.5mmPb	5
铅防护眼镜	0.5mmPb	3
介入防护手套	0.025mmPb	2（双）
铅悬挂防护屏	0.5mmPb	1
床侧防护帘	0.5mmPb	2



图3-6 个人防护用品



图3-7 DSA设备床侧防护设施

四、“三废”治理情况

（1）废水

工作人员和部分病人产生的普通生活污水，由院内污水处理站统一处理，处理达标后排入城市污水管网。

（2）废气

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DSA手术室顶部排风扇和具有换新风功能的中央空调进行换气（见图3-8），排入大气，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。



图3-8 手术室内通风装置

本项目三废的产生及治理情况属于环评及其批复的建设范围内，无变动情况。

表3-4 新建医用直线加速器等核技术利用项目环评及批复落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	本项目执行情况	结论
辐射安全管理机构	拟成立辐射防护管理机构，制定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件的形式明确各成员管理职责。	建立辐射安全防护与环保管理机构或制定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	已成立放射防护管理工作小组，并以文件（苏九院医[2021]57号）的形式发布。	已落实
辐射安全和防护措施	<p>辐射防护措施：</p> <p>（1）1号加速器机房东西主屏蔽墙为305cm混凝土，东西与主屏蔽墙相连的次屏蔽区为185cm混凝土，北墙为180cm厚混凝土，迷道外墙为50cm厚混凝土，防护门内嵌20mm铅板及160mm含硼聚乙烯，顶部为320cm厚混凝土。</p> <p>（2）2号加速器机房东西主屏蔽墙为305cm混凝土，东西与主屏蔽墙相连的次屏蔽区为185cm混凝土，北墙为180cm厚混凝土，迷道外墙为50cm厚混凝土，防护门内嵌20mm铅板及160mm含硼聚乙烯，顶部为320cm厚混凝土。</p> <p>（3）后装机机房南、北屏蔽墙均为60cm混凝土，西屏蔽墙为130cm混凝土，迷道内、外墙均为60cm厚混凝土，顶部为45cm厚混凝土，防护门为内嵌5mm铅板。</p> <p>（4）核医学科工作场所四侧墙体均采用实心砖加铅板，顶部采用混凝土加铅板，各防护门均采用铅防护门，观察窗为铅玻璃观察窗。</p> <p>（5）2座 DSA 机房四周墙体均为 24cm 实心砖加 2mm 铅当量涂料，顶部及地面为 12cm 混凝土加 2mm 铅当量涂料，防护门内嵌 2mm 铅板，观察窗铅当量均为 2mm。</p>	<p>定期检查辐射工作场所门机联锁、急停按钮、工作指示灯、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作；非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求。</p>	<p>辐射防护措施：</p> <p>（5）放射科DSA室2四周墙体均为24cm砖墙加3.5mmPb铅板，顶部为12cm混凝土加2mmPb铅板，地面为12cm混凝土加2.5mmPb硫酸钡涂料，防护门内嵌3.5mmPb铅板，观察窗为3.5mmPb铅玻璃。</p> <p>辐射安全措施： 机房防护门设置电离辐射警告标志，防护门上方设置工作指示灯；机房设计通风设施，排出机房内可能聚集的有害气体；介入手术时工作人员穿戴铅衣、铅眼镜、铅围脖等，并尽可能缩短手术</p>	已落实

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	本项目执行情况	结论
	辐射安全措施：各机房防护门设置电离辐射警告标志，防护门上方设置工作指示灯；后装机机房及加速器机房控制室操作台和防护门设置安全联锁装置，治疗室内设计安装紧急终止照射的应急开关，剂量监测报警装置，实时观察和对讲装置；机房设计通风设施，排出机房内可能聚集的有害气体；介入手术时工作人员穿戴铅衣、铅眼镜、铅围脖等，并尽可能缩短手术时间，减少照射。		时间，减少照射。	已落实
人员配备	本项目辐射工作人员在上岗前参加辐射安全与防护培训，通过考核后正式从事相应的放射诊断或治疗工作。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	本项目辐射工作人员已参加辐射安全与防护培训，且通过考核。	已落实
	在项目运行前委托有资质的单位对辐射工作人员开展个人剂量检测。		已委托苏州大学卫生与环境技术研究所对辐射工作人员开展个人剂量检测。	
	医院定期组织职业健康体检，按相关要求建立放射工作人员个人剂量检测档案和职业健康监护档案。		医院已组织职业健康体检，已按相关要求建立放射工作人员个人剂量检测档案和职业健康监护档案。	
监测仪器和防护用品	配置 1 台环境辐射剂量巡测仪和 1 台表面污染仪。	配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年请有资质的单位对项目周围辐射水平检测 1~2 次。	医院已配置 1 台环境辐射剂量巡测仪，将定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年将请有资质的单位对项目周围辐射水平检测 1~2 次。	已落实
	每个加速器机房配置 2 台个人剂量报警仪（共 4 台）； 后装机机房配置 2 台个人剂量报警仪； 核医学科配置 2 台个人剂量报警仪； 每个 DSA 机房配置 2 台个人剂量报警仪（共 4 台）。	辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	医院已配置 5 台个人剂量报警仪，辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	本项目执行情况	结论
	核医学科核素操作场所拟配置铅服、铅围脖、铅帽、铅眼镜等个人防护用品。DSA 医护人员配备铅防护眼镜、铅衣、铅帽、铅防护围脖等防护用品；DSA 机房内配备悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、移动防护屏等辅助防护设施。	配备必要的个人防护用品。	DSA 医护人员已配备铅防护眼镜、铅衣、铅帽、铅防护围脖等防护用品；DSA 机房内配备悬挂防护屏。	
辐射安全管理制度	根据环评要求，按照项目的实际情况，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。	医院已建立辐射安全规章制度并严格执行。	已落实

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、环境影响报告书（表）主要结论与建议：

表13 结论与建议

结论

1、实践正当性

苏州市第九人民医院（筹）为了满足病人综合治疗的需要，拟购置医用直线加速器、后装机进行肿瘤放射治疗；开展核医学科进行诊断治疗；开展核医学科进行诊断治疗；使用DSA进行放射治疗及介入治疗，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

2、选址、布局

苏州市第九人民医院（筹）位于苏州市吴江区芦荡路以北、秋枫路以东，医院东侧为松陵大道；南侧为芦荡路；西侧为秋枫路；北侧目前为空地。本项目后装机房和医用直线加速器机房拟建址均位于医院肿瘤科病房楼负一层；肿瘤科病房楼东侧为院内道路及医疗综合楼北区，南侧为妇幼保健楼，西侧为院内道路及院区围墙，北侧为综合病房楼。核医学科和2台DSA机房均位于医院医疗综合楼一层。医院医疗综合楼东侧为院内道路，南侧为院区广场及大门，西侧为肿瘤科病房楼及妇幼保健楼，北侧为综合病房楼及行政综合楼。本项目后装机机房、医用直线加速器机房、DSA及III类射线装置机房拟建址周围50m范围内无居民区、学校等敏感目标。项目选址合理。

本项目后装机、医用直线加速器、DSA机房设计有治疗室及控制室，控制室位于治疗室外，本项目后装机、医用直线加速器、DSA机房工作场所布局设计基本合理。

本项目核医学工作场所控制区和监督区划分明显，工作人员工作区与办公室划分明确，设计有受检者进出路线、医务人员进出路线，可有效避免带有放射性的受检者（病人）对其它人员造成不必要照射，项目布局基本合理。

3、辐射屏蔽能力分析

本项目拟建核医学科、医用直线加速器机房、后装机机房、DSA机房等辐射工作场所设计采用实心砖墙及混凝土浇筑结构（混凝土密度不低于 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ），机房均采用铅防护门、铅玻璃观察窗等。核医学科注射室等核素操作场所拟根据需要配置通风橱及铅服等个人防护用品，在满足实际工作需要的基础上对工作人员及公众进行了必要的防护，减少不必要的照射，根据理论估算分析结果，该院拟采取的辐射防护措施能够符合辐射防护要求。

4、保护目标剂量

根据计算结果，本项目辐射工作人员和周围公众成员年受照有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值和本项目管理目标限值的要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众年有效剂量不超过 0.25mSv ）。

5、辐射安全措施

医院本项目核医学科、SPECT/CT机房、PET/CT机房、注射室等辐射工作场所显著位置均拟设置电离辐射警告标志、SPECT/CT及PET/CT机房门口设计安装工作状态指示灯。医院核医学科拟配置铅通风橱、铅屏风等放射防护用品；放射性核素操作人员拟配备铅衣、铅眼镜、铅围脖、铅帽等个人防护用品。

该院加速器机房、后装机机房防护门外拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯，拟设计安装门机联锁装置、急停装置、监控对讲装置等。

该院DSA机房防护门外均拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。DSA医护人员配备有铅衣、铅防护眼镜、铅帽、铅防护围脖等防护用品。

本项目配置1台辐射剂量巡测仪、1台表面污染监测仪及12台个人剂量报警仪，项目运行后定期对后装机、医用直线加速器、DSA机房周围环境辐射水平监测。

本项目辐射工作人员按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。医院辐射安全措施满足有关辐射防护安全要求。

在落实以上措施后，该院核医学科、医用直线加速器、后装机、DSA等核技术应用项目的安全措施能够满足安全防护要求。

6、辐射环境管理

医院拟成立辐射防护管理机构，并以文件的形式明确各成员管理职责。同时在项目运行前制定完善相关辐射安全管理制度；医院本项目拟配备的辐射工作人员在上岗前参加并通过辐射安全与防护知识的培训，医院计划对工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，并为放射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

综上所述，苏州市第九人民医院（筹）新建医用直线加速器等核技术利用项目在落实本报告提出的各项污染防治和管理措施后，医院将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其设施运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，项目可行。

建议和承诺

1) 该项目运行中，应严格遵循操作规程，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) 各项环保措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

二、审批部门审批决定

江苏省环境保护厅

苏环辐(表)审[2018]009号

关于苏州市第九人民医院（筹）新建医用直线加速器等 核技术利用项目环境影响报告表的批复

苏州市第九人民医院（筹）：

你单位报送的《新建医用直线加速器等核技术利用项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》评价结论，项目建设具备环境可行性。从环境保护角度考虑，我厅同意你单位该项目建设。项目地点位于苏州市吴江区芦荡路以北、秋枫街以东该医院内，项目内容：新建1座加速器机房，配备2台15MV医用直线加速器（属Ⅱ类射线装置）；新建一座后装机房，新增1台后装机，含1枚¹⁹²Ir放射源（活度 3.7×10^{11} Bq，Ⅲ类放射源）；新建核医学科，使用¹⁸F、^{99m}Tc、¹³¹I核素开展放射诊断、治疗（属乙级非密封放射性物质工作场所），配备1台PET/CT、1台SPECT/CT（属Ⅲ类射线装置）；新建2座DSA机房，配备2台DSA（属Ⅱ类射线装置）。各设备详细技术参数见《报告表》。

二、在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源

安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

(二) 定期检查辐射工作场所门机联锁、急停按钮、工作指示灯、电离辐射警告标志等安全设施，确保正常工作；非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求。

(三) 放射源与非密封放射性物质转让须及时到环保部门办理审批与备案手续。

(四) 建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。

(五) 对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。

(六) 配备环境辐射剂量巡测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年请有资质的单位对项目周围辐射水平监测1~2次。

(七) 项目建成后建设单位应及时向我厅申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。

三、本批复只适用于以上核技术应用项目，其它如涉及非放射性污染项目须按有关规定另行报批。本批复自下达之日起五年内建设有效。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。

抄送：苏州市环保局。



江苏省环保厅
2018年5月16日

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（221020340350），见附件 10。

2、监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求：验收监测人员已通过上岗培训。

3、监测仪器

本次监测使用仪器符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 5-1。

表5-1检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ剂量率仪	AT1123	NJRS-562	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0040655 检定有效期限：2022.5.25~2023.5.24

4、质量控制

本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件10），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《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。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器，仪器读数稳定后，每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s。

5、监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

表六 验收监测内容

验收监测内容：

1、监测期间项目工况

2023年3月21日，南京瑞森辐射技术有限公司对苏州市第九人民医院 DSA室2进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收检测工况

被检场所	检测工况
DSA室2	90.0kV、233.6mA（透视），射线方向向上

备注：1.本次检测的照射方式为透视、检测条件为自动、散射模体为标准水模+1.5mm铜板；
2.本次检测工况为医院常用最大透视条件。

2、验收监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为工作场所X- γ 辐射剂量率。

3、监测点位

对DSA机房及周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测X- γ 辐射剂量率，每个点位监测5个数据。

4、监测分析方法

本次监测按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的标准要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：苏州市第九人民医院

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年3月21日

天气：阴，16℃，83%RH

监测因子：X-γ辐射剂量率

验收监测期间生产工况见表6-1。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本次监测结果详见附件 9。

本项目 DSA 机房 X-γ 辐射剂量率监测结果见表 7-2，监测点位见图 7-1。

表 7-2 DSA 室 2 周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	环境本底	0.12	关机
2	控制室门外30cm处（左缝）	0.14	开机
3	控制室门外30cm处	0.15	开机
4	控制室门外30cm处（右缝）	0.15	开机
5	控制室门外30cm处（下缝）	0.14	开机
6	南墙外30cm处	0.14	开机
7	观察窗外30cm处	0.16	开机
8	观察窗缝外30cm处	0.16	开机
9	操作位	0.16	开机
10	南墙外30cm处	0.15	开机
11	管线孔	0.16	开机
12	东墙外30cm处	0.18	开机
13	东墙外30cm处	0.17	开机

14	东墙外30cm处	0.17	开机
15	北墙外30cm处	0.16	开机
16	大门外30cm处（左缝）	0.17	开机
17	大门外30cm处	0.17	开机
18	大门外30cm处（右缝）	0.17	开机
19	大门外30cm处（下缝）	0.18	开机
20	北墙外30cm处	0.17	开机
21	西墙外30cm处	0.16	开机
22	西墙外30cm处	0.17	开机
23	西墙外30cm处	0.17	开机
24	距机房楼上地面100cm处	0.16	开机
25	距机房楼下地面170cm处	0.15	开机

注：1.测量结果未扣除本底值。

由表 7-2 可知，当医疗综合楼 1 层放射科 DSA 室 2 内 Artis zee III ceiling 型医用血管造影 X 射线机工作（工况：90.0kV、233.6mA；射线方向向上）时，机房周围的 X、 γ 辐射剂量率为（0.14~0.18） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的标准要求。

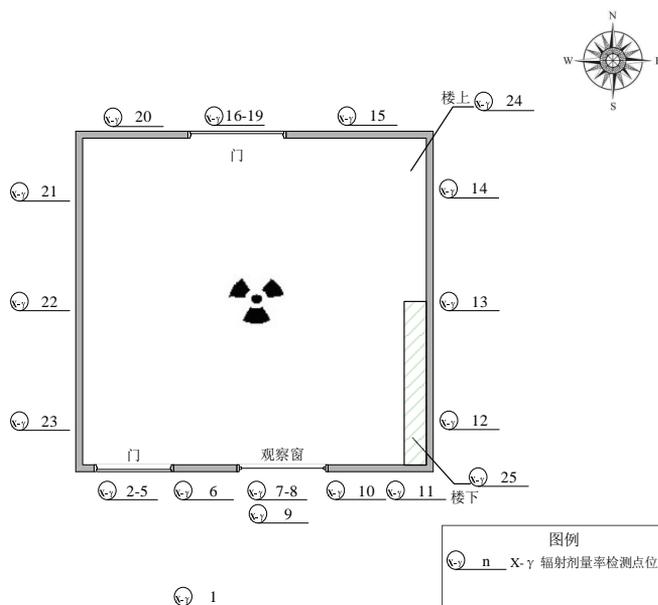


图 7-1 DSA 室 2 周围 X- γ 剂量率现场检测位点示意图

表 7-3 DSA 室 2 内术者位 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	第一术者位（头部）	18.2	关机
2	第一术者位（胸部）	22.8	开机
3	第一术者位（腹部）	72.0	开机
4	第一术者位（下肢）	4.3	开机
5	第一术者位（足部）	3.0	开机
6	第二术者位（头部）	15.8	开机
7	第二术者位（胸部）	18.9	开机
8	第二术者位（腹部）	66.4	开机
9	第二术者位（下肢）	4.1	开机
10	第二术者位（足部）	3.1	开机

由表 7-3 可知，当医疗综合楼 1 层放射科 DSA 室 2 内 Artis zee III ceiling 型医用血管造影 X 射线机工作（工况：67.7kV、140.0mA；透视模式；射线方向向上）时，第一术者位的 X- γ 辐射剂量率为（3.0~72.0） $\mu\text{Sv/h}$ ，第二术者位的 X- γ 辐射剂量率为（3.1~66.4） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）的标准要求。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据建设单位提供的辐射工作人员个人累计剂量监测报告及本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

（1）辐射工作人员

目前医院为本项目配备 8 名辐射工作人员，满足本项目目前的配置要求。本项目辐射工作人员采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。根据建设单位提供的最近 1 个周期的个人累积剂量监测报告（报告编号为：SDWH-2022-06521），其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-4。

表 7-4 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	编号	工种	2022 年第四季度 mSv	管理目标值 mSv/a
陈玲丽	JS-SZ-WJ-015-141	医生	0.046 (<MDL)	5
王林全	JS-SZ-WJ-015-139	医生	0.046 (<MDL)	5
吴元初	JS-SZ-WJ-015-142	医生	0.046 (<MDL)	5
殷人麟	JS-SZ-WJ-015-140	医生	0.046 (<MDL)	5
张刚	JS-SZ-WJ-015-129	医生	0.046 (<MDL)	5
侯蓓蓓	JS-SZ-WJ-015-106	护士	0.046 (<MDL)	5
沈道文	JS-SZ-WJ-015-125	护士	0.046 (<MDL)	5
潘露露	JS-SZ-WJ-015-157	技师	0.046 (<MDL)	5

本项目 DSA 机房于 2023 年 3 月投入试运行，由表 7-4 可知，根据医院提供的辐射工作人员最近 1 个周期的个人累积剂量监测报告，结果显示本项目辐射工作人员已开展个人剂量检测且最近的检测结果无异常，试运行期间的个人剂量检测结果暂未出。

表 7-5 本项目辐射工作人员年有效剂量分析

场所或 关注点位	最大监测值 μSv/h	人员 性质	居留 因子	年工作 时间	人员年有效剂量 mSv/a
第一术者位（透视）	72.0	辐射工作人员	1	50h	3.60
第二术者位（透视）	66.4	辐射工作人员	1	50h	3.32

注：1. 计算时未扣除环境本底剂量；

2. 工作人员的年有效剂量由公式 $E_{\text{eff}} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，式中： E_{eff} 为年有效剂量， D 为关注点处剂量率， t 为年工作时间（取值参照环评报告）， T 为居留因子（取值参照环评报告）， U 为使用因子（保守取 1）。

由现场检测结果可知，透视模式下术者位处的年有效剂量最大值为 6.92mSv/a，由 5 位医生分担，预计每位医生的年有效剂量为 1.38mSv/a，低于本项目辐射工作人员个人剂量管理目标值（5mSv/a）。

（2）公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，根据本项目现场实际监测结果，结合周围公众居留情况，对公众人员年有效剂量进行计算分析，结果见表 7-6。

表 7-6 本项目周围公众工作人员年有效剂量分析

场所或关注点位	最大监测值 μSv/h	人员性质	居留因子	年工作时间	人员年有效剂量 mSv/a	管理目标值 mSv/a
DSA室2东墙外30cm处 (室内走廊)	0.18	公众	1/4	50h	<0.01	0.1
DSA室2北墙外30cm处 (室内走廊、治疗室)	0.18	公众	1/4	50h	<0.01	0.1
DSA室2楼上100cm处 (更衣室、临床检验区)	0.16	公众	1/4	50h	<0.01	0.1
DSA室2楼下170cm处 (地下停车场)	0.15	公众	1/4	50h	<0.01	0.1

注：1. 计算时未扣除环境本底剂量；

2. 工作人员的年有效剂量由公式 $E_{\text{eff}} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算，式中： E_{eff} 为年有效剂量， D 为关注点处剂量率， t 为年工作时间， T 为居留因子（取值参照环评文件）， U 为使用因子（保守取1）。

由表7-6可知，本项目周围公众年有效剂量均不超过0.01mSv，低于本项目工作人员个人剂量管理目标限值（0.1mSv/a）。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及个人剂量监测受照剂量预算结果计算为：辐射工作人员有效剂量最大为1.38mSv/a，周围公众年有效剂量不超过0.01mSv/a（未扣除环境本底剂量）。辐射工作人员和公众年有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值的要求（职业人员20mSv/a，公众1mSv/a），并低于本项目管理目标值（职业人员5mSv/a，公众0.1mSv/a），与环评文件一致。

表八 验收监测结论

验收监测结论：

苏州市第九人民医院扩建放射诊疗项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 苏州市第九人民医院根据周边综合治疗的需要，拟新建 1 台后装机、2 台医用直线加速器、2 台 DSA、1 台 PET/CT 及 1 台 SPECT/CT，用于开展放射治疗、诊断及介入治疗项目。环评报告具体内容如下：

(1) 于医院肿瘤科病房楼负一层新建1间后装机机房，使用 ^{192}Ir 放射源（ 3.7×10^{11} （Bq） $\times 1$ 枚）进行放射治疗；

(2) 于医院肿瘤科病房楼负一层新建2间医用直线加速器机房，新增2台医用直线加速器，用于肿瘤放射治疗；

(3) 于医院医疗综合楼一层新建2间DSA机房，配备2台DSA；

(4) 于医院医疗综合楼一层新建1处核医学工作场所，配备1台PET/CT，使用放射性核素 ^{18}F 进行影像诊断；配备1台SPECT/CT，使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 进行影像诊断；同时于场所内开展甲状腺功能测定项目和 ^{131}I 甲亢治疗项目（属于乙级非密封放射性物质工作场所）。

环评报告中的甲状腺功能测定和 ^{131}I 甲亢治疗项目及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素显像项目、肿瘤科病房楼负一层加速器机房内的1台医用直线加速器、核医学科工作场所内的1台SPECT/CT、医疗综合楼一层放射科DSA室1内的1台DSA已于2022年6月完成竣工环境保护验收工作，验收报告为《苏州市第九人民医院新建医用直线加速器等核技术利用项目（分期）竣工环境保护验收监测报告》（报告编号：瑞森（验）字（2022）第004号）。

截止本次验收监测时，医疗综合楼一层放射科 DSA 室 2 的 1 台 DSA 已安装、完成调试，相关配套设施与防护设施同步建设完成，具备竣工环境保护验收条件。

本次新建医用直线加速器等核技术利用项目（分期）竣工环境保护验收监测报告主要包括：于医疗综合楼一层放射科前期预留的 DSA 室 2 内新增 1 台 Artis zee III ceiling 型 DSA（最大管电压 125kV、最大管电流 1000mA），扩建的 DSA 属II类射线装置。

2) 本项目 DSA 室 2 内 Artis zee III ceiling 型 DSA 正常工作（检测工况：90.0kV、233.6mA）时，机房周围的 X- γ 辐射剂量当量率为（0.14~0.18） μ Sv/h，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）的标准要求；

3) 辐射工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中人员剂量限值要求及本项目剂量管理目标值的要求；

4) 本项目机房门显著位置设置电离辐射警告标志，机房门上安装工作状态指示灯并与防护门能有效联动，手术室内和控制台上设有急停按钮，控制台上设有对讲装置，机房内安装有动力通风装置，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）及环评和环评批复的要求；

5) 医院为本项目共配备了 1 台巡检仪、5 台个人剂量报警仪，配备了铅衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜、介入防护手套、铅悬挂防护屏、床侧防护帘等防护用品，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）及环评和环评批复的要求；

6) 本项目辐射工作人员均已于2019年8月通过辐射防护安全与防护知识培训考核，并获得培训合格证书；本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案；医院已设立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度；医院制定了辐射事故应急处理制度并定期组织工作人员进行演练。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》的要求。

综上所述，苏州市第九人民医院新建医用直线加速器等核技术利用项目（分期）与环评报告内容及批复要求一致。本次验收项目环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过竣工环境保护分期验收。

建议：

1) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

2) 积极配合环保部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，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。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报环境保护主管部门。

