

中认安辐环验字[2018]第4号

DSA 应用项目竣工环境保护

验收监测表

建设单位：滁州市第一人民医院

编制单位：中国建材检验认证集团安徽有限公司

二零一九年一月

建设单位法人代表：滁州市第一人民医院

编制单位法人代表：中国建材检验认证集团安徽有限公司

项目负责人：

报告编写人：

建设单位：滁州市第一人民医院（盖章）

单位地址：安徽省滁州市琅琊区醉翁西路 369 号

电 话：15605505880 邮 编：239000

传 真： / 电子邮件：1406059382@qq.com

编制单位：中国建材检验认证集团安徽有限公司（盖章）

单位地址：安徽省合肥市包河区望江东路 60 号

电 话：0551-63439300 邮 编：230051

传 真：0551-63439291 电子邮件：442576465@qq.com

表 1 项目总体情况及验收监测依据、目的、标准

建设项目名称	DSA 应用项目				
建设单位名称	滁州市第一人民医院				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	安徽省滁州市琅琊区醉翁西路 369 号				
环评设计建设规模	拟改建一座 DSA 机房，安装 DSA				
实际建设规模	改建一座 DSA 机房，安装 DSA				
建设项目环评时间	2018 年 1 月	开工建设时间	2018 年 3 月		
调试时间	2018 年 9 月	验收现场监测时间	2018 年 12 月		
环评报告表审批部门	安徽省环境保护厅	环评报告表编制单位	安徽省四维环境工程有限公司		
环保设施设计单位	济南平安环保设备有限公司	环保设施施工单位	济南平安环保设备有限公司		
投资总概算(万元)	700	环保投资总概算(万元)	40	比例	5.70%
实际总概算(万元)	700	环保投资(万元)	40	比例	5.70%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》2016 年 9 月 1 日起施行；</p> <p>(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；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》国务院令 449 号，2014 年 7 月 29 日修订；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令 253 号，1998 年 11 月 29 日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，根据 2017 年 12 月 12 日环境保护部第五次部务会议通过的《环境保护部关于</p>				

验收监测依据	<p>修改部分规章的决定》第二次修正；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，中华人民共和国环境保护部第 18 号令，2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，环境保护部国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；</p> <p>(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 6 日起实施；</p> <p>(10) 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发[2006]145 号；</p> <p>(11) 《放射工作人员职业健康管理暂行办法》，中华人民共和国卫生部令第 55 号，2007 年 3 月 23 日经卫生部部务会议讨论通过，自 2007 年 11 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《安徽省放射性同位素与射线装置安全和许可管理办法》安徽省环保厅 2014 年 10 月 30 日颁发。</p> <p>(13) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，生态环境部公告 2018 年第 9 号。</p>								
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)：</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 附录 B1 剂量限值</p> <table border="1" data-bbox="448 1368 1369 1910"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 1368 619 1424">对象</th> <th data-bbox="619 1368 1369 1424">要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 1424 619 1574">职业照射剂量限值</td> <td data-bbox="619 1424 1369 1574">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1574 619 1724">公众照射剂量限值</td> <td data-bbox="619 1574 1369 1724">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1724 619 1910">管理目标</td> <td data-bbox="619 1724 1369 1910">DSA 介入手术医生取国家标准的 3/4 作为剂量约束值，其他职业人员和公众成员取国家标准的 1/4 作为剂量约束值（即：DSA 介入手术医生年有效剂量不超过 15mSv；其他职业人员年有效剂量不超过 5mSv；公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv）。</td> </tr> </tbody> </table>	对象	要求	职业照射剂量限值	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。	管理目标	DSA 介入手术医生取国家标准的 3/4 作为剂量约束值，其他职业人员和公众成员取国家标准的 1/4 作为剂量约束值（即：DSA 介入手术医生年有效剂量不超过 15mSv；其他职业人员年有效剂量不超过 5mSv；公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv）。
对象	要求								
职业照射剂量限值	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。								
管理目标	DSA 介入手术医生取国家标准的 3/4 作为剂量约束值，其他职业人员和公众成员取国家标准的 1/4 作为剂量约束值（即：DSA 介入手术医生年有效剂量不超过 15mSv；其他职业人员年有效剂量不超过 5mSv；公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv）。								

验收监测评价
标准、标号、
级别、限值

(2) 《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) (部分摘录)；

5.1 X 射线机机房(照射室)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独的机房,机房应满足使用设备的空间要求。

5.3 X 射线设备机房屏蔽防护应满足如下要求:

a) 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护应不小于相应要求。

b) 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 D。

c) 应合理设置机房的门、窗和管线口位置,机房的门和窗应有其所在墙壁相同的防护厚度。设于多层建筑中的机房(不含顶层)顶棚、地板(不含下方无建筑物的)应满足相应照射方向的屏蔽厚度要求。

表 1-2 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 (mm)	非有用线束方向铅当量 (mm)
介入 X 射线设备机房	2	2

d) 带有自屏蔽防护或距 X 射线设备表面 1m 处辐射剂量水平不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 时,可不使用带有屏蔽防护的机房。

5.4 在距机房屏蔽体外表面 0.3m 处,机房的辐射屏蔽防护,应满足下列要求(其监测方法及监测条件按 7.2 和附录 B 中 B.6 的要求):

a) 具有透视功能的 X 射线机在透视条件下监测时,周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;测量时,X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

b) CT 机、乳腺摄影、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;其余各种类型摄影机房外人员可能受到照射的年有效剂量约束值应不大于 0.25mSv ;测量时,测量仪器读出值应经仪器响应时间和剂量检定因子修正后得出实际剂量率。

验收监测
评价标准、
标号、级
别、限值

5.5 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患者和受检者状态。

5.6 机房内布局要合理，应避免有用线束直接照射门、窗和管线口位置；不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物；机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

5.7 机房门外应有电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯，灯箱处应设警示语句；机房门应有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动。

5.8 患者和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。

5.9 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于基本种类要求的工作人员、患者和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防护衣。

表 1-3 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、铅橡胶帽子、铅防护眼镜 选配：铅橡胶手套	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、铅橡胶帽子	—

表2 工程建设内容、工艺流程及产污环节

工程建设内容:

1、项目概况

滁州市第一人民医院南院区位于滁州市琅琊区醉翁西路369号,其地理位置图详见图2-1。医院在住院楼三楼东侧设置介入中心,改建一座DSA机房,配置1台DSA用于开展血管造影、介入手术。



图2-1 本项目所在地理位置图

2、项目选址和周边环境概况

该项目位于滁州市第一人民医院南区住院楼三楼东侧,此处为多层结构,楼下是检验中心,楼上为手术室库房及休息区,项目位置东侧为规划DSA机房,西侧导管室、楼梯间、办公室,北侧为设备间,南侧为控制室。该项目院区平面布置具体详见附图1。

从医院周边环境及环境影响评价报告中的环境保护目标看该项目50m范围内无医院、学校、居民区等敏感环境保护目标。本项目辐射环境保护目标主要为辐射工作人员和患者、陪护人员及其他公众人员,详见图2-2、表2-1。



图 2-2 DSA 机房周边 50m 范围内主要环境保护目标简图

表 2-1 50m 范围内主要环境保护目标

	保护目标	人数	方位	距离
辐射环境	行政后勤楼	80	北	35
	住院楼	200	/	/
	门诊楼	100	南	20

3、现有核技术利用项目许可情况

滁州市第一人民医院现有 49 台射线装置，4 台 II 类射线装置和 45 台 III 类射线装置，已取得了由安徽省环境保护厅核发的《辐射安全许可证》，有效期至 2022 年 9 月 24 日。许可种类和范围为使用 II 类放射源和 II、III 类射线装置，其中 II 类放射源（ ^{60}Co ）已经完成退役。

4、工程建设内容

DSA 设备参数一览表见表 2-2，机房防护工程情况见表 2-3。

表 2-2 DSA 设备参数一览表

规模	设备名称	设备型号	管电压 (kV)	管电流 (mA)	类别	工作场所
环评 情况	DSA	Artis Zee Floor	150	800	II	医院南区住院 楼 3 楼介入室 1 室
验收 情况	DSA	Artis Zee Floor	150	800	II	医院南区住院 楼 3 楼介入室 1 室

表 2-3 防护措施一览表

序号	屏蔽结构	防护措施
1	四周 墙体	200mm 加气混凝土块+环保型防护板 3mmPb
2	顶板	120mm 混凝土+3mm 铅板
3	地板	120mm 混凝土+3mmpb 防护涂料
4	防护门	3mm 铅当量
5	观察窗	3mm 铅当量

主要工艺流程及产污环节:

1、DSA 设备组成

DSA 主要组成部分: 多轴落地式 C 臂机架、治疗床、带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机高压注射器、完全满足数字化平板采集特点的电子计算机图像处理系统、操作台、防护设备、连接线缆及附属设备。

2、工作原理

DSA 由 X 线发生装置, 包括 X 线管及其附件、高压发生器, X 线控制器等, 和图像检测系统, 包括滤线栅、影像接收器、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和注入造影后的血管造影 X 射线图像, 分别经影像接收器接收后, 经计算机处理形成数字图像并分别储存起来, 然后输入计算机处理并将两幅图像的数字信息相减, 获得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。数字减影血管造影机 (DSA) 示意图见图 2-3。

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、效果好是特点, 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、鼻腔、心脏等), 以及某些特定部位, 对许多残疾实施局限性治疗。

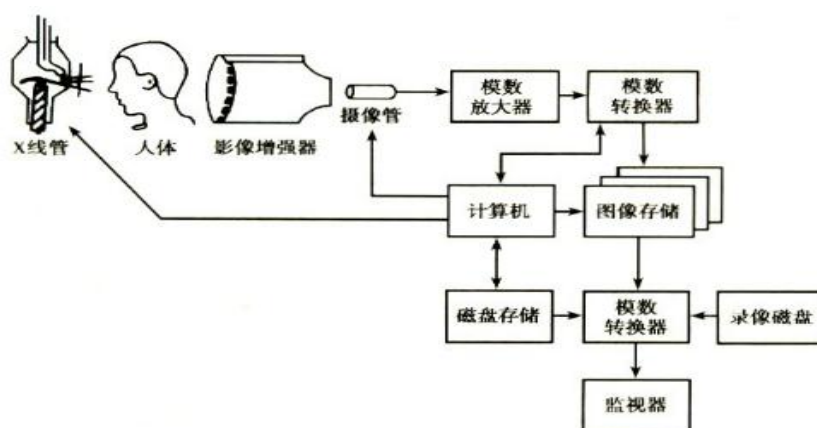


图 2-3 数字减影血管造影机示意图

3、操作流程

诊疗时，患者仰卧进行无菌消毒，局部麻醉后，经皮穿刺动脉，送入引导钢丝及扩张管与外鞘，退出钢丝及扩张管将外鞘保留于静脉内，经鞘插入导管，推送导管，在 X 线透视下将导管送达静脉，顺序取血测定静、动脉，并留 X 线片记录，探查结束，撤出导管，穿刺部位止血包扎。DSA 在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况（拍片）：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（透视）：医生需进行手术治疗时，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屏风后身着铅服、戴铅眼镜等在曝光室内对病人进行直接的手术操作。

4、产污环节

本项目涉及的 DSA 装置诊治流程及产物环节如下图所示：

由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。该院使用的 DSA 在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。DSA 在工作时，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，但是其排入大气后会自行分解为氧气，对环境影响较小。因此，在开机期间，X 射线成为污染环境的主要因子。

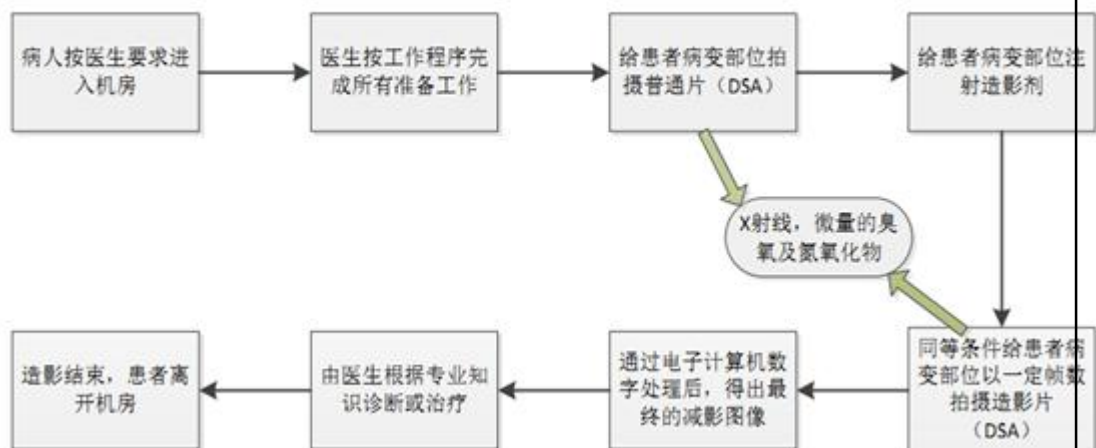


图 2-4 DSA 操作流程及产生污染环节示意图

3 主要环境影响及污染防治措施

主要污染源:

DSA 的主要污染影响是在医生对病人做介入治疗过程中采用曝光或透视时产生的 X 射线。所以本项目主要污染源为电离辐射。

污染防治措施:

滁州市第一人民医院已根据环评要求落实了污染防治措施,污染防治措施见下表 3-1。现场污染防治措施情况见表 3-2。

表 3-1 污染防治措施

项目	已采取措施	
防护措施	①机房面积为 7.5m×7.3m; ②四周墙体为 200mm 加气混凝土块+环保型防护板 3mmPb;顶棚为 120mm 混凝土+3mm 铅板,地板为 120mm 混凝土+3mmpb 防护涂料;防护门为 3mmPb,观察窗为 3mmPb。	
安全措施	机房外张贴警示标志、安装工作指示灯	
	相关工作制度张贴上墙	
个人防护	辐射工作人员已参加辐射安全与防护培训,考核合格后上岗	
	辐射工作人员佩戴个人剂量计,开展个人剂量监测	
	配置铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅橡胶围裙、铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘等防护用品	
管理措施	管理机构	成立了以院长刘家珍为组长的辐射防护安全工作领导小组
	管理制度	制定了辐射防护和安全保卫制度,辐射工作人员培训制度,辐射防护安全工作领导小组,辐射环境监测方案,辐射设备检修制度,放射诊疗质量控制大纲及计划,医用 X 射线辐射防护安全操作规程,辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训计划,放射工作人员职业健康检查管理制度,放射辐射事故处理应急预案等相关管理制度

表 3-2 现场污染防治措施情况



图 3-1 病人防护门



图 3-2 DSA 制度上墙



图 3-3 防护铅窗



图 3-4 医生防护门



图 3-5 防护用品

表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

环境影响报告表主要结论：

1、辐射安全与防护分析结论

(1) 依据《医用 X 射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2013) 要求, 本次为 DSA 射线装置利用环境影响评价。医院更换机房工作场所, 变更后的辐射工作场所墙体采用 200mm 混凝土+铅板 3mmPb, 地板采用 120mm 混凝土+5.0mm 铅板防护板, 顶棚采用 120mm 混凝土+5mm 铅板, 均符合《医用 X 射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2013) 中标准值的要求。

(2) 辐射安全管理

滁州市第一人民医院(滁州市肿瘤医院)成立了以院长为组长的辐射安全与环境保护管理领导小组, 统筹领导全院辐射防护与安全的管理工作, 医院制定的各项管理制度基本满足国家相关的管理及技术层面要求, 射线装置机房严格按照国家相关法律法规以及技术规范制定管理制度, 完善环评提出的要求后, 符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》各项要求。

(3) 辐射环境现状评价

医院室外 γ 辐射空气吸收剂量率与安徽省天然贯穿辐射水平相当, 无异常。

2、环境影响分析结论

建设阶段

由于本项目场所建设已完成, 施工期仅为设备安装。施工量小, 施工期短, 基本不产生废气和粉尘、噪声、生活污水及生活垃圾等。

运行阶段

通过类比监测可知, 本项目 DSA 机房运行期间周围环境辐射水平也能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 以及《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ130-2013) 中“机房外的周围剂量当量剂量约束值控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

根据类比分析可知, 辐射工作人员及介入手术工作人员在做好个人防护措施、安全措施的情况下, 本项目介入手术工作人员、操作室辐射工作人员和公众年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中的剂量限值要求和本项目管理目标中对一般辐射工作人员和公众剂量约束值的要求(介入手术工作人员年有效剂量不超过 15mSv 、一般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)。

通过理论预测可知,本项目辐射工作场所各部位屏蔽防护能力满足相应标准要求,在按照设计参数改造后,机房外职业人员和公众所受的年剂量当量不会超过本项目相关的剂量限值约束值的要求。根据距离衰减的原理,X射线诊断装置机房外其他敏感点所受的年剂量当量均能满足本项目对于公众人员的剂量限值约束值(0.25mSv/a)的要求。介入手术工作人员年有限剂量值低于15mSv的年剂量约束值。

本项目运行时产生的少量废气、生活废水、生活垃圾和医疗垃圾,均能得到妥善处置,对外环境影响很小。

3、可行性分析结论

(1) 与产业政策符合性

介入治疗全程在影像设备的引导和监视下进行,能够准确地直接到达病变局部,同时又没有大的创伤,因此具有准确、安全、高效、适应证广、并发症少等优点,现已成为一些疾病的首选治疗方法。本项目属于《国家产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修订)》中“鼓励类”第十三项“医药”中第6条“数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用”,本项目建设符合国家产业政策。

(2) 选址可行性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)关于“源的选址与定位”规定,国家只对“具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源”应考虑场址特征的规定,对其它源的选址未作明文规定。通过分析可知,本项目在正常运行和事故工况下,均不会造成大量放射性物质的释放。因此,对这类医用核技术应用选址国家未加明确限制。

通过环评预测,本项目周围相关公众所受的年剂量当量符合本项目对于公众照射0.25mSv的剂量限值约束值,因此本项目选址可行。

(3) 代价利益分析

数字血管造影(DSA)是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法,是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术多种科技手段于一体的系统。即将造影剂未达到欲检部位前摄取于一体的系统。DSA主要采用时间减影法,即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理,影剂充盈的结构,具有高精密度和灵敏度。

数字血管造影(DSA)技术是先进的医疗诊断技术,滁州市第一人民医院(滁州市肿瘤医院)开展数字血管造影(DSA)工作是医院自身医疗技术的提升,也是造福滁州地区人民群众的福利工程,同时还辐射滁州市下辖区县区域。因此,项目开展后实际收益利益大于代价。

(4)实践正当性分析

核技术在医学上的应用在我国是一门成熟的技术,它在医学诊断、治疗方面有其他技术无法替代的特点,对保障健康、拯救生命起了十分重要的作用。滁州市第一人民医院(滁州市肿瘤医院)DS应用项目符合其所在地区的医疗服务需要。因此,该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射防护“实践正当性”的要求。

4、结论

综上所述,建设单位具备从事辐射活动的技术能力,在严格落实各项辐射防护措施后,该项目运行时对周围环境产生的影响符合辐射环境保护的要求,故从辐射安全和环境影响的角度而言,该项目的运行是可行的。

审批部门的审批决定:

滁州市第一人民医院(滁州市肿瘤医院):

《滁州市第一人民医院(滁州市肿瘤医院)变更 DSA 射线装置利用项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉。参考省环境工程评估中心技术评估意见(环评估函[2018]33 号),依据《报告表》评价结论,经审查,现提出如下审批意见:

一、项目建设主要内容。你院由原滁州市第一人民医院、原滁州市第二人民医院优化整合组建,持有我厅核发的辐射安全许可证(编号:皖环辐证[00708]),许可使用 II 类放射源, II、III 类射线装置。

你院拟将原滁州市第二人民医院使用的 1 台数字减影血管造影仪(以下简称“DSA”)报废,购置 1 台 DSA(型号为:Artis Zee Floor),使用地点为你院城南新区住院楼 3 楼介入室 1 室。

二、你院使用 DSA 符合辐射实践正当化的原则,对周边公众及环境的影响在国家规定的限值内,我厅同意该项目建设。

三、你院辐射工作人员数量大,分布在多个科室,应进一步健全辐射工作人员清单,并根据人员变化情况及时调整,确保辐射安全与防护知识培训、个人剂量监测、职业健康体检覆盖所有辐射工作人员。个人剂量监测结果出现异常的,应及时调查,调查报告应作为辐射管理档案留存;个人剂量超过国家规定的标准的,应报告卫生和计划生育部门与环境保护部门。

四、我厅委托省辐射环境监督站和滁州市环保局承担你院辐射安全日常监管工作。请于每年 1 月 31 日前通过全国核技术利用辐射安全申报系统提交你院上年度辐射安全和防护工作评估报告。

五、请在 DSA 使用前向我厅申请重新核发辐射安全许可证,并在 DSA 使用后自行开展该项目竣工环境保护验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

验收监测：

为掌握滁州市第一人民医院 1 台 DSA 机房辐射水平，中国建材检验认证集团安徽有限公司监测人员于 2018 年 12 月 6 日对该医院机房周围环境辐射水平进行了监测。

1、验收监测因子

由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开关而产生和消失。因此，在非诊疗状态下不产生 X 射线，只有在开机处于出线状态时才发出 X 射线。在开机期间，X 射线为污染环境的主要因子。因此本项目的监测因子为 X- γ 辐射剂量率。

2、验收监测内容

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）的要求和《滁州市第一人民医院（滁州市肿瘤医院）变更 DSA 射线装置利用项目环境影响报告表》的评价意见及批复，结合现场踏勘和本次验收项目的工艺特点，本项目竣工环境保护验收监测内容为：

（1）检查项目在验收监测期间的运行工况是否符合建设项目竣工环境保护验收监测要求，监测正常运行工况条件下工作场所的辐射剂量率水平。

（2）监测、检查落实环评报告表和环保部门批复提出的各项辐射污染防治措施情况及其效果。

（3）检查已制定的各项辐射管理制度是否符合相关法规要求。

（4）检查项目建设、运行期间的环境管理情况。

3、监测工况

验收监测时 DSA 正常工作、运行稳定，选择日常诊断使用的最大管电压、管电流进行监测，均符合建设项目竣工环境保护验收的工况要求。

4、监测布点

参照《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）及《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）中的方法布设监测点。根据本次验收项目建设的 DSA 机房周围环境现状，监测点位的选取覆盖机房周围控制室、防护门、观察窗以及机房四侧可达界面 30cm 处。根据上述布点原则与方法，本次验收工程各监测点位布置如图 5-1 所示。

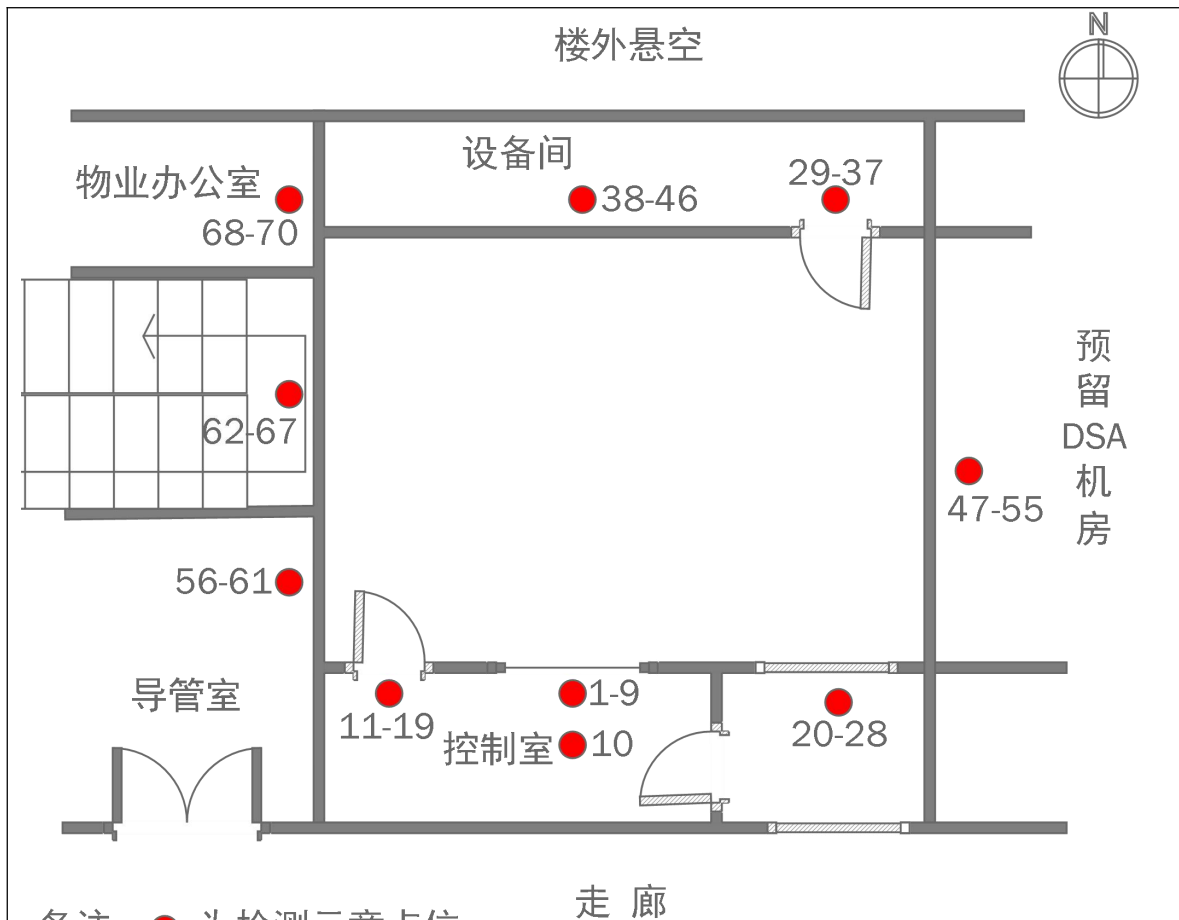


图 5-1 DSA 机房周围 X- γ 辐射剂量率检测点位图

5、监测仪器

辐射环境监测仪器为 FD-3013H，仪器参数见表 5-1。

表 5-1 监测仪器主要技术参数一览表

仪器名称	X- γ 剂量率仪
型号	AT1121
仪器编号	ACTC-SB-73-1
测量范围	50nSv/h-10Sv/h
能量响应范围	15keV~10MeV
检定单位	中国计量科学研究院
有效期限	2018.08.13-2019.08.12
证书编号	DYjl2018-5760

6、验收监测质量控制和保证

- (1) 检测机构通过中国国家认证认可监督管理委员会资质认定
- (2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (3) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- (4) 监测仪器每年按规定定期经计量部门检定。检定合格后方可使用。
- (5) 对监测仪器进行各种比对。
- (6) 监测人员均持证上岗，每次监测至少 2 名监测人员。
- (7) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好。
- (8) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (9) 监测报告严格实行三级审核制度。

表 6 验收监测结果及结论

验收监测结果：

表 6-1 监测结果

点位 序号	测量点位描述	测量结果 (μSv/h)	
		开机	关机
1-9	防护铅窗外 30cm	0.12-0.13	0.12
10	操作位	0.12	0.12
11-19	医生通道防护门外 30cm	0.12-0.33	0.11-0.12
20-28	受检者通道防护门外 30cm	0.14-0.63	0.12-0.13
29-37	电气设备间防护门外 30cm	0.12	0.12
38-46	机房北侧墙外 30cm	0.12	0.12
47-55	机房东侧墙外 30cm	0.11-0.12	0.12
56-70	机房西侧墙外 30cm	0.12	0.12
71	机房顶棚上方（手术室库房及休息区） 距地 1m	0.12	0.12
72	机房地板下方（检验中心）距地 1.7m	0.12	0.12
73	本底	0.11-0.12	

注：检测工况：98kV，674mA，；

注：检测值未扣除本底辐射值，检测点位图见图 5-1。

验收监测结论：

(1) 由监测结果可知：滁州市第一人民医院 DSA 在正常工作时，周围敏感点辐射剂量率测值为 0.11~0.63μSv/h。

(2) 根据检测数据，所有检测结果均符合环境影响报告表中的要求，满足《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）标准要求。

表 7 核与辐射安全管理检查结果

辐射安全和防护管理：

1、管理机构

为加强辐射安全监督管理，防止放射性污染，保障辐射工作人员及公众的健康与安全，该医院成立了辐射防护安全管理领导小组，成立了以刘家珍为组长的辐射防护安全管理领导小组，包括 1 名副组长、10 名成员（见附件 8），符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 修订）（环境保护部令第 3 号）第十六条（一）“使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，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环境保护管理工作”的规定。

2、管理制度及落实情况

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，滁州市第一人民医院结合实际情况制定订了辐射防护安全领导小组，明确小组成员分工及其职责，完善辐射事故应急预案、射线装置操作规程、辐射工作人员岗位职责等辐射安全管理规章制度，并印发全院执行。

（1）辐射安全管理制度：制订了《辐射防护和安全保卫制度》、（见附件 8）。根据射线装置操作的具体情况制定相应的辐射防护安全制度。重点是：①辐射工作场所必须符合主管部门的法规及标准要求，获得许可并经过监测合格后方可投入正式使用②辐射工作人员须定期开展个人剂量检测和职业健康体检。

（2）操作规程：制订了《医用 X 射线辐射防护安全操作规程》（见附件 8）。明确 DSA 工作场所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。重点是：①提高辐射工作人员对设备操作的熟练程度。②确保开展辐射工作时所有辐射屏蔽措施均已到位，严格按照规定操作规程执行，防止发生辐射事故。

（3）仪器管理制度：制订了《辐射设备检修维护制度》（见附件 8）。明确辐射设备在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保防护设施安全有效地运行。

（5）监测管理制度：制订了《辐射环境监测方案》（见附件 8）。明确监测频次和监测项目。医院辐射监测工作委托专业环境监测部门进行周围环境辐射

剂量的监测；个人剂量仪定期送环境监测部门进行剂量监测，并且每年对放射防护装置个人防护监测结果进行一次检查和总结。

(6) 人员管理制度：制订了《辐射工作人员培训制度》、《辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训计划》、《放射工作人员职业健康检查管理制度》（见附件 8）。明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。根据环境保护部 18 号令，取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。

(7) 事故管理制度：制订了《放射辐射事故处理应急预案》（见附件 8）。重点是：①在处理放射事故之前，必须制定出具体处理方法和步骤，并做好充分准备工作；②在处理放射事故过程中，必须进行现场环境监测，且有充分了解放射装置的人员参与并有严格的防护设施，防止超剂量事故发生；③发现放射事故必须迅速组织人力、物力采取有效措施进行处理，决不能延误处理时间；④放射事故处理完毕，必须对有关设备进行全面清理，确定安全后方可使用；⑤在处理放射事故过程中，必须在有资格的安全防护人员指导下进行，不得随意违背处理方案和步骤。在今后的工作中，还应根据实际情况不断完善相应的辐射事故应急预案。

该医院制订的上述制度中岗位职责和操作规程均上墙明示，落到实处，但不足之处仍需修改完善。

3、辐射安全许可证

该医院已取得辐射安全许可证。证书编号：皖环辐证【00708】（见附件 2）；许可种类和范围：II 类放射源和 II、III 类射线装置，其中 II 类放射源（ ^{60}Co ）已经完成退役。；发证机关：安徽省环境保护厅；发证日期：2017 年 9 月 25 日；有效期：至 2022 年 9 月 24 日。

4、环境影响评价

2017 年 2 月滁州市第一人民医院委托安徽省四维环境工程有限公司对 DSA 应用项目进行了环境影响评价，于 2018 年 3 月 13 日取得了安徽省环境保护厅批复，批复文号为皖环函[2018]329 号（见附件 1）

5、监测

该医院开展了个人剂量检测（见附件 4），检测结果表明个人年累计剂量在 0.056mSv/a~0.490mSv/a。2018 年度医院委托有资质的单位进行了全院射线装置的辐射防护监测。

6、公众年剂量估算

根据本验收项目各机房监测数据可知，周围控制室、防护门、病人候诊区以及机房四侧可达界面 30cm 处的监测结果最大为 0.63 μ Sv/h，而根据医院实际情况：年最大手术量为 500 例，每例手术曝光时间 15-20min。保守取公众的居留因子为 1/4，则 $0.63 \times 500 \times (20/60) \times 1/4 \times 10^{-3} = 0.026\text{mSv/a}$ 。放大 2 倍安全系数，医院公众所受的年有效剂量为 $0.026 \times 2 = 0.052\text{mSv/a}$ 。

7、主管部门辐射安全检查

医院未提供环境主管部门相关检查记录。

人员管理：

1、工作人员的知识培训

根据医院提供资料显示医院已组织现有 143 名辐射工作人员参加了环保部门组织的辐射安全与防护培训，并通过了持证考核，辐射工作人员培训情况统计见附件 3，本项目辐射工作人员培训合格证书见附件 6。

2、个人剂量检测

该医院委托合肥金浩峰检测研究院有限公司对从事辐射的工作人员进行个人剂量的监测，个人剂量检测报告见附件 4。本项目放射工作人员个人剂量检测统计见表附件 3，建立了个人剂量档案。医院应密切关注个人剂量检测结果，要求辐射工作相关人员正确佩戴个人剂量监测片。

3、职业健康检查

该医院每年组织辐射工作人员定期体检，体检报告见附件 5。本项目辐射工作人员体检情况统计见附件 3，建立了健康监护档案。

年度评估报告：

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，该医院应定期开展辐射安全状况检查，基于实际运行情况，完成辐射安全年度评估报告，并按时向省环保厅和当地环保局备案。

年度评估报告应当包括射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、

辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

滁州市第一人民医院按时按规定提交了 2016、2017 年度评估报告（见附件 7）。

辐射安全防护设施运行情况：

1、场所设施

DSA 机房已设有规范的电离辐射警告标志及工作状态指示灯，并灯箱处设置“射线有害灯亮勿入”可提醒其他人员注意，避免其他人员在 X 射线机处于工作状态时进入机房内，受到误照射，机房内采用新风系统作为动力排风装置。

2、辐射监测与防护设备

①工作场所建筑物屏蔽：机房已建成能有效地屏蔽射线的墙体。墙壁、顶棚、防护门、窗的材料及厚度满足周围环境目标公众受照年有效剂量低于公众照射剂量约束值，同时满足辐射防护最优化的要求。

②个人防护用品：已配置铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅橡胶围裙、铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘等防护用品供患者及 X 射线机房工作的医生使用。

③辐射监测设备：辐射工作人员配备热释光个人剂量片，用于个人剂量监测。

三同时执行情况：

医院根据环评三同时验收要求认真落实，落实情况见下表 7-1：

表 7-1 辐射污染防治措施“三同时”验收一览表

项目	三同时措施	落实情况
辐射安全管理机构	已成立专门的的辐射安全管理机构, 配备经过相关部门培训合格的辐射防护技术人员, 应根据实际明确个人管理职责并以文件形式下发。	已落实
辐射安全防护措施	本项目 DSA 机房应用加气混凝土块, 防辐射材料, 铅玻璃等进行实体防护	已落实
	规章制度上墙, 配置警示标志、工作信号灯, 电动防护门, 门灯联动装置	已落实
人员配备	辐射工作人员全部参加辐射安全与防护培训并取得证书。	143 名辐射工作人员已参加培训并取得证书
	辐射工作人员在上岗前需佩戴个人剂量计	已落实
	查看体检报告, 两次检查的时间间隔不应超过两年	已落实
监测仪器防护用品	委托有资质的单位进行个人累计剂量监测 (一般为 30 天, 最长不应超过 90 天)	已落实
	购置 1 台辐射巡测仪	未落实, 医院委托有资质的机构对辐射工作场所进行监测
	配置铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅橡胶围裙、铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘等防护用品	已落实
辐射安全管理制度	已制定了辐射防护和安全保卫制度, 辐射工作人员培训制度, 辐射防护安全工作领导小组, 辐射环境监测方案, 辐射设备检修制度, 放射诊疗质量控制大纲及计划, 医用 X 射线辐射防护安全操作规程, 辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训计划, 放射工作人员职业健康检查管理制度, 放射辐射事故处理应急预案。	已落实

原核技术利用项目环保手续履行情况：

滁州市第一人民医院现有并在用 49 台射线装置（见表 7-2），4 台 II 类射线装置和 45 台 III 类射线装置已取得辐射安全许可证（证书编号：皖环辐证【00708】，有效期至 2022 年 9 月 24 日）。

表 7-2 滁州市第一人民医院核技术应用项目具体情况一览表

序号	设备名称	型号	数量	目前状态	类别	环评验收情况
1	医用直线加速器	Impression	1	在用	II	已环评,已许可及验收
2	模拟定位机	SL-ID	1	在用	III	
3	DSA	Artis zee	1	在用	II	
4	螺旋 CT	Xvision/EX	1	在用	III	
5	多排螺旋 CT	Definition AS	1	在用	III	
6	DR 摄片机	DR7100	1	在用	III	
7	胃肠 X 射线透视机	TU-41	1	在用	III	
8	X 射线摄片机	DC-15R	1	在用	III	
9	移动式 C 型臂	BVLIBRA	1	在用	III	
10	乳腺 X 光机	Hologic Selenia	1	在用	III	
11	DR 摄片机	DR3000	1	在用	III	
12	X 线摄片机	XG-501	1	在用	III	
13	微焦点牙片机	MSD-III	1	在用	III	
14	X 射线摄片机	BSX-50AC	1	在用	III	
15	X 射线摄片机	FSK-302	1	在用	III	
16	X 射线摄片机	R-500	1	在用	III	
17	移动式 X 线机	PX-100CLK	1	在用	III	
18	移动式 X 线机	TMX+	1	在用	III	
19	移动式 X 线机	JXM300	1	在用	III	
20	医用直线加速器	ONCOR Impression	1	在用	II	
21	DSA	Artis zee	1	在用	II	已环评,本次验收设备

22	C 型臂	OEC9800	1	在用	III	已环评, 已许可及验收
23	床边 X 光机	Ploymobil	1	在用	III	
24	DR	STAFU	1	在用	III	
25	X 射线机	FSB131-1	1	在用	III	
26	X 射线机	F99-2ct	1	在用	III	
27	X 射线机	F901	1	在用	III	
28	牙片机	MSD-III	1	在用	III	
29	牙片机	MSD-III	1	在用	III	
30	双排 CT	Emotion Duo	1	在用	III	
31	16 排 CT	Emotion 16	1	在用	III	
32	模拟定位机	SL-ID	1	在用	III	
33	口腔全景机	XG-5	1	在用	III	
34	乳腺 X 光机	Alpha RT	1	在用	III	
35	数字化口腔 CT	SSX-9010DPI0-3DE	1	在用	III	
36	16 排 CT	Optima CT540	1	在用	III	
37	DR	Multix Fusion	1	在用	III	
38	DR	KD1800	1	在用	III	
39	CR	F78	1	在用	III	
40	C 型臂	JXD6000	1	在用	III	
41	数字胃肠机	R200	1	在用	III	
42	数字化口腔 CT	SSX-90910DPI0-3DE	1	在用	III	
43	DR	Definium 6000	1	在用	III	
44	C 型臂	JXC6000	1	在用	III	
45	数字 X 线胃肠机	Sonialvision safire	1	在用	III	
46	C 型臂	SIREMOBIL GO.PALTL	1	在用	III	

47	DR	BRNO XR515	1	在用	Ⅲ	
48	遥控 X 线透视机	DF-110A	1	在用	Ⅲ	已环评, 已许可及验收
49	体外震波碎石机	HK.ESWL-V	1	在用	Ⅲ	

表 8 验收结论及建议

验收结论：

(1) 滁州市第一人民医院改建的 DSA 项目基本落实了环境影响评价制度、环境保护“三同时”制度。环评文件及环评批复文件要求已基本落实。

(2) 现场监测结果表明，射线装置最大运行工况下，机房周围各监测点位环境辐射水平小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(3) 医院已为全部辐射工作人员已配备个人剂量计，个人剂量监测由合肥金浩峰检测研究院有限公司测量。

(4) 现场检查表明 DSA 工作场所外张贴电离辐射警告标志、安装工作状态指示灯。

(5) 现场检查结果表明，该医院辐射安全管理机构健全，辐射防护和安全保卫制度、设备操作规程基本完善；制订了设备的操作规程、辐射事故应急预案；辐射防护和环境保护相关档案资料齐备；该医院辐射防护管理工作基本规范。

(6) 本项目共配置 14 名辐射工作人员，已完成辐射安全与防护培训且在培训证书有效期内，已完成了 2017 年度职业健康检查，已参加个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

综上所述，滁州市第一人民医院已基本落实滁州市第一人民医院 DSA 应用项目环评及环评批复要求，具备医用 DSA 所需要安全防护措施条件，其运行对周围环境产生的影响符合辐射防护和环境保护的要求。满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定，具备竣工验收条件，建议通过建设项目竣工环境保护验收。

建议：

(1) 加强辐射工作人员管理，认真落实个人剂量监测方案与职业健康体检方案，确保不漏测各科室辐射工作人员个人剂量，确保每名员工都完成职业健康体检。

(2) 医院应配置辐射巡检仪，且每年委托有资质单位对辐射巡检仪进行检定，医院应定期对辐射工作场所进行自测。

(3) 制定符合生态环境部门要求的《辐射工作人员培训制度》

(4) 放射源已退役，设备报废，尽快梳理资料台账重新申领辐射安全许可证。

(5) 医院应坚持辐射安全管理的规范性与长效性。