

苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗
项目（本期：1台DSA）竣工环境保护验
收监测报告表

报告编号：瑞森（验）字（2023）第015号

建设单位： 苏州京东方医院有限公司

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二三年五月

建设单位：苏州京东方医院有限公司

法人代表（签字）：张伟

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）：苏州京东方医院
有限公司

电话：13771785344

传真：/

邮编：215000

地址：苏州市吴江区江陵街道庞东路
600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.....	7
表三 辐射安全与防护设施/措施	14
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.....	28
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	36
表六 验收监测内容.....	37
表七 验收监测期间生产工况.....	38
表八 验收监测结论.....	43

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目 (本期：1台DSA) ^①				
建设单位名称	苏州京东方医院有限公司				
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	苏州市吴江区江陵街道庞东路600号苏州京东方医院 B#医技楼一楼1#DSA室				
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	2022年6月24日	开工建设时间	2022年7月		
取得辐射安全 许可证时间	2022年11月1日	项目投入运行时间	2022年11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14日		
环评报告表 审批部门	江苏省生态环境 厅	环评报告表 编制单位	南京瑞森辐射技术有限 公司		
辐射安全与防护 设施设计单位	中国中元国际工 程有限公司	辐射安全与防护设 施施工单位	中国建筑一局（集团） 有限公司		
投资总概算	9820万元	辐射安全与防护设 施投资总概算	300万元	比例	3%
实际总概算	800万元 ^②	辐射安全与防护设 施实际总概算	40万元	比例	5%
备注：①本期验收项目为分期验收，本期内容为于B#医技楼一层新建1座DSA机房并配置1台DSA，其余内容（于B#医技楼一层新建1座DSA机房并配置1台DSA、于放疗核医学楼一楼放疗科新建1座加速器机房并配置1台医用直线加速器、于放疗科配套建设1座CT模拟定位机机房并配置1台CT模拟定位机、于放疗核医学楼二楼核医学科新建乙级非密封放射性物质工作场所并配置1台PET/CT使用放射性核素 ¹⁸ F和1台SPECT/CT使用放射性核素 ^{99m} Tc开展核素显像诊断）暂未建设完成，待其建设完成后另行履行环保手续。 ②本期验收项目仅涉及1座DSA机房和1台DSA，故实际总投资概算仅为800万元。					
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月1日起实施； （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），2018年12				

验收依据	<p>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>(15) 《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</p>
------	--

<p>验收依据</p>	<p>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) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)；</p> <p>(5) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020)；</p> <p>(6) 《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) 《苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2022年6月，见附件2；</p> <p>(2) 《关于苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目环境影响报告表的批复》（苏环辐（表）审[2022]27号），江苏省生态环境厅，2022年6月24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 1305 1320 1859"> <thead> <tr> <th></th> <th>剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>职业照射</td> <td> 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> <tr> <td>公众照射</td> <td> 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。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值，本项目剂量约束值见表1-2。</p>		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。	公众照射	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。
	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。						
公众照射	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。						

表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
	公众有效剂量	0.1mSv/a

验收监测
执行标准

辐射管理分区：

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。

（1）控制区

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。

（2）监督区

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。

工作场所布局要求：

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：

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。

工作场所放射防护安全要求：

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：

验收监测 执行标准	<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>		
	<p>表 2 DSA 机房使用面积及单边长度</p>		
	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>		
	<p>表 3 DSA 机房的屏蔽防护铅当量厚度要求</p>		
	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观察到受检者状态及防护门开闭情况。</p> <p>6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。</p> <p>6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。</p>		

验收监测 执行标准	防护用品及防护设施配置要求：				
	<p>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：</p>				
	<p>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。</p>				
	<p>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。</p>				
	<p>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。</p>				
<p>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。</p>					
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	—
	<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>				
	安全管理要求及环评要求：				
	<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：

苏州京东方医院有限公司（以下简称“医院”）为了适应医院发展要求，服务患者，医院拟在院区内新建放射诊疗项目。项目内容包括：

（1）拟在B#医技楼一楼新建2座DSA机房及配套设施用房并配置2台数字减影血管造影机（Digital Subtraction Angiography，简称“DSA”，型号均为：Azurion 7M20，最大管电压125kV，最大管电流1000mA），用于开展医疗诊断和引导介入治疗；

（2）拟在放疗核医学楼西侧新建1座加速器机房，配置1台医用直线加速器（型号为：True Beam，X射线能量 $\leq 10\text{MV}$ ，电子线能量 $\leq 10\text{MeV}$ ）；

（3）拟在放疗核医学楼一楼配套新增1台CT模拟定位机（型号未定，最大管电压140kV，最大管电流1000mA，属III类射线装置），用于模拟定位，配合医用直线加速器开展放射治疗；

（4）拟在放疗核医学楼二楼新建核医学科，拟建成乙级非密封放射性物质工作场所，配置1台 PET/CT（型号为：GE Discovery，最大管电压140kV，最大管电流600mA，属III类射线装置）和1台SPECT/CT（型号未定，最大管电压140kV，最大管电流 800mA，属III类射线装置），拟使用放射性核素 ^{18}F 配合PET/CT开展核素显像诊断，拟使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 配合SPECT/CT开展核素显像诊断，PET/CT质量控制校正时拟使用3枚 ^{68}Ge 放射源，属V类放射源。

本项目环评报告表详见附件2，环评批复文件详见附件3。

截止本次验收监测时，B#医技楼一楼1#DSA室的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。新建放射诊疗项目其它内容暂未建设完成，待其建设完成后另行履行环保手续。本期验收项目仅涉及1座DSA机房和1台DSA，故实际总概算为800万元，辐射安全与防护设施实际总概算为40万元，所占比例为5%。

项目环评审批及实际建设情况见表2-1。

表2-1 新建放射诊疗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	吴江经济技术开发区庞东路以东、东太湖大道以南、甘泉东路以北			吴江经济技术开发区庞东路以东、东太湖大道以南、甘泉东路以北	与环评一致
周围环境	B#医技楼	东侧	院内道路	院内道路	与环评一致
		南侧	门诊楼	门诊楼	与环评一致
		西侧	急诊楼	急诊楼	与环评一致
		北侧	住院楼	住院楼	与环评一致
	1#DSA室	东侧	设备间、配电间	设备间、配电间	与环评一致
		南侧	医护通道	医护通道	与环评一致
		西侧	控制室	控制室	与环评一致
		北侧	患者通道	患者通道	与环评一致
		上方	实验室	实验室	与环评一致
		下方	变电站	变电站	与环评一致

放射源										
核素名称	环评建设规模					实际建设规模				
	活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	使用场所	活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	使用场所		
⁶⁸ Ge	5.5×10 ⁷ (Bq) ×1枚	V	使用	核医学科	机房已建成，放射源暂未购置，未开展工作					
⁶⁸ Ge	3.5×10 ⁶ (Bq) ×2枚	V	使用	核医学科	机房已建成，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	7.40×10 ⁹	7.40×10 ⁶	1.85×10 ¹²	使用	核医学科	机房已建成，设备暂未购置，未开展工作				
^{99m} Tc	1.48×10 ¹⁰	1.48×10 ⁷	3.70×10 ¹²	使用	核医学科	机房已建成，设备暂未购置，未开展工作				
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

医用直线加速器	Ture Beam	1 台	X 射线: $\leq 10\text{MV}$ 电子线: $\leq 10\text{MeV}$	II	加速器机房	机房已建成, 设备暂未购置, 未开展工作				
DSA	Azurion 7M20	1 台	125kV/1000mA	II	1#DSA 室	机房已建成, 设备暂未购置, 未开展工作				
DSA	Azurion 7M20	1 台	125kV/1000mA	II	2#DSA 室	Azurion 7M20	1 台	125kV/1000mA	II	1#DSA 室
PET/CT	GE Discovery	1 台	140kV/600mA	III	核医学科	机房已建成, 设备暂未购置, 未开展工作				
SPECT/CT	未定	1 台	$\leq 140\text{kV}/\leq 800\text{mA}$	III	核医学科	机房已建成, 设备暂未购置, 未开展工作				
CT 模拟定位机	未定	1 台	$\leq 140\text{kV}/\leq 1000\text{mA}$	III	放疗科 CT 模拟定位机机房	机房已建成, 设备暂未购置, 未开展工作				
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	/	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统排入外环境, 臭氧在常温条件下可自然分解为氧气		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Azurion 7M20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。本项目新建的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。

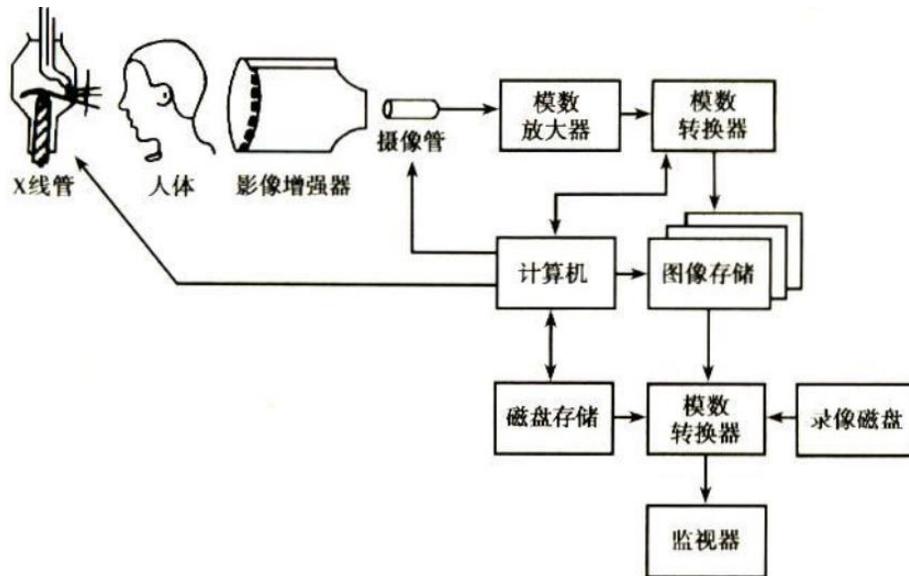


图2-1 DSA系统结构示意图

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。

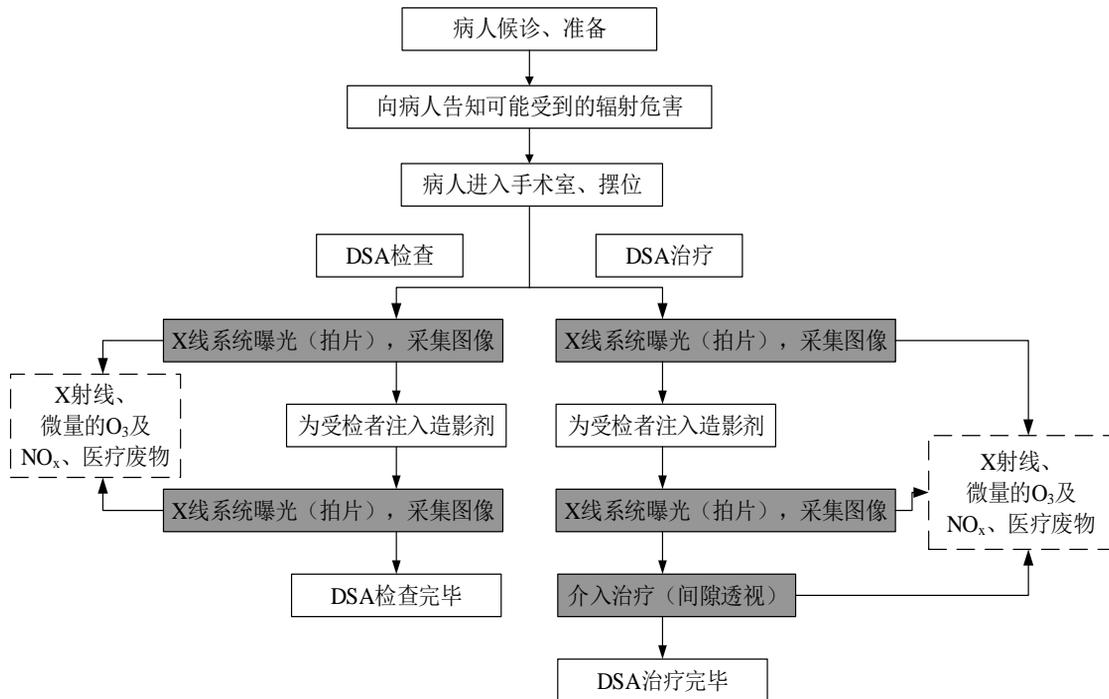


图2-2 本项目DSA工作流程及产污环节示意图

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B#医技楼一层新建1座DSA机房及配套设施用房并配置1台DSA，B#医技楼东侧为院内道路，南侧为门诊楼，西侧为急诊楼，北侧为住院楼。1#DSA室东侧为设备间、配电间，南侧为医护通道，西侧为控制室，北侧为患者通道，楼上为实验室，楼下为变电站。1#DSA室最小单边长度为7.3m，使用面积约为57.7m²（7.9m×7.3m），符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的要求。

本项目DSA机房控制室与设备机房分开布置，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
1#DSA室	57.7	7.3	20	3.5	满足

本项目DSA所在机房作为控制区，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。

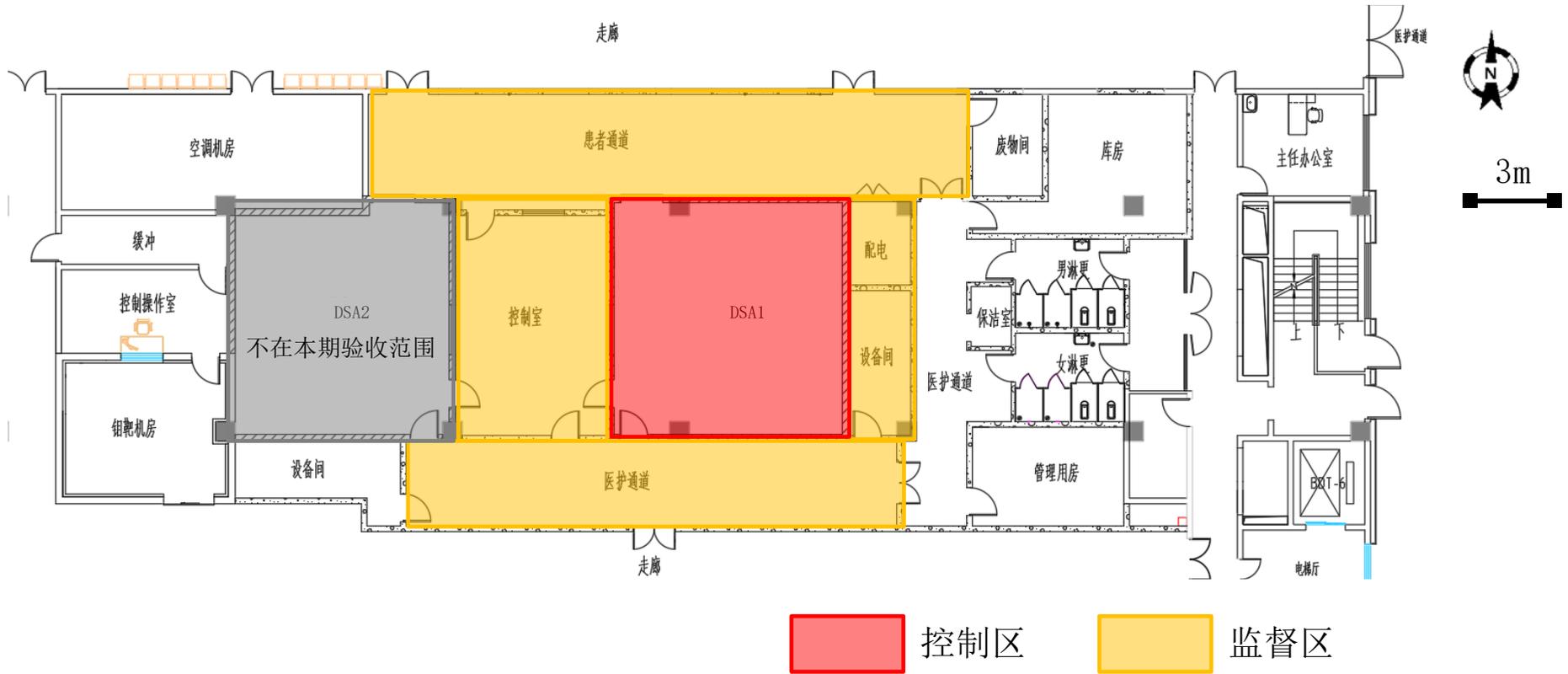


图3-1 B#医技楼一层1#DSA室平面布局及区域划分示意图

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
1#DSA室	四面墙体	240mm实心砖+4mmPb铅板	240mm实心砖+4mmPb铅板
	顶棚	120mm混凝土+4mmPb铅板	120mm混凝土+4mmPb铅板
	地面	180mm混凝土+40mm硫酸钡涂层	180mm混凝土+40mm硫酸钡涂层
	观察窗	4mmPb铅玻璃	4mmPb铅玻璃
	防护门	4mmPb铅板	4mmPb铅板

注：实心砖密度为1.65g/cm³，铅密度为11.3g/cm³，硫酸钡水泥密度为4.5g/cm³，混凝土密度为2.35g/cm³。

三、辐射安全与防护措施

（1）电离辐射警告标志

本项目DSA机房北侧病人入口防护门和南侧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。



北侧病人入口防护门（闭门状态）



北侧病人入口防护门（开门状态）



南侧防护门（闭门状态）



南侧防护门（开门状态）

图3-2 1#DSA室工作状态指示灯和电离辐射警告标志

（2）门灯联动

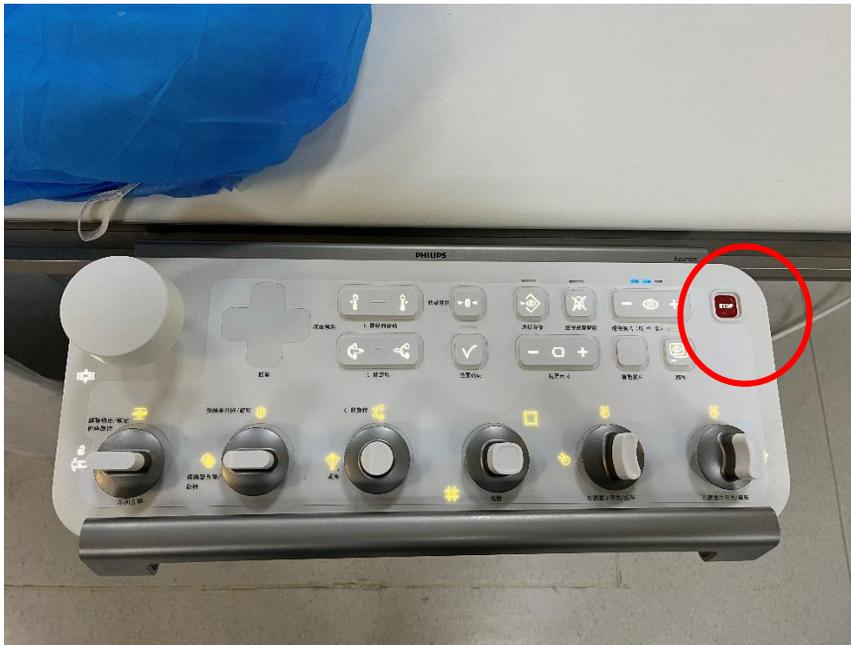
DSA机房北侧病人入口防护门和南侧防护门上方均设置有工作状态指示灯及门灯联锁装置，灯箱上写有“射线有害，灯亮勿入”的警示语，工作状态指示灯与机房门有效关联，机房门设置有闭门装置，机房门闭合时工作状态指示灯亮，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）相关要求。工作状态指示灯现场照片见图3-2。

（3）急停按钮

DSA控制室设置一个急停按钮，机房内的治疗床边操作面板自带一个急停按钮，各按钮分别与X射线系统连接，在出现紧急情况下，按下急停按钮，即可停止X射线系统出束。本项目DSA急停按钮见图3-3。



控制室急停按钮



治疗床边急停按钮

图3-3 DSA急停按钮

（4）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4mmPb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。

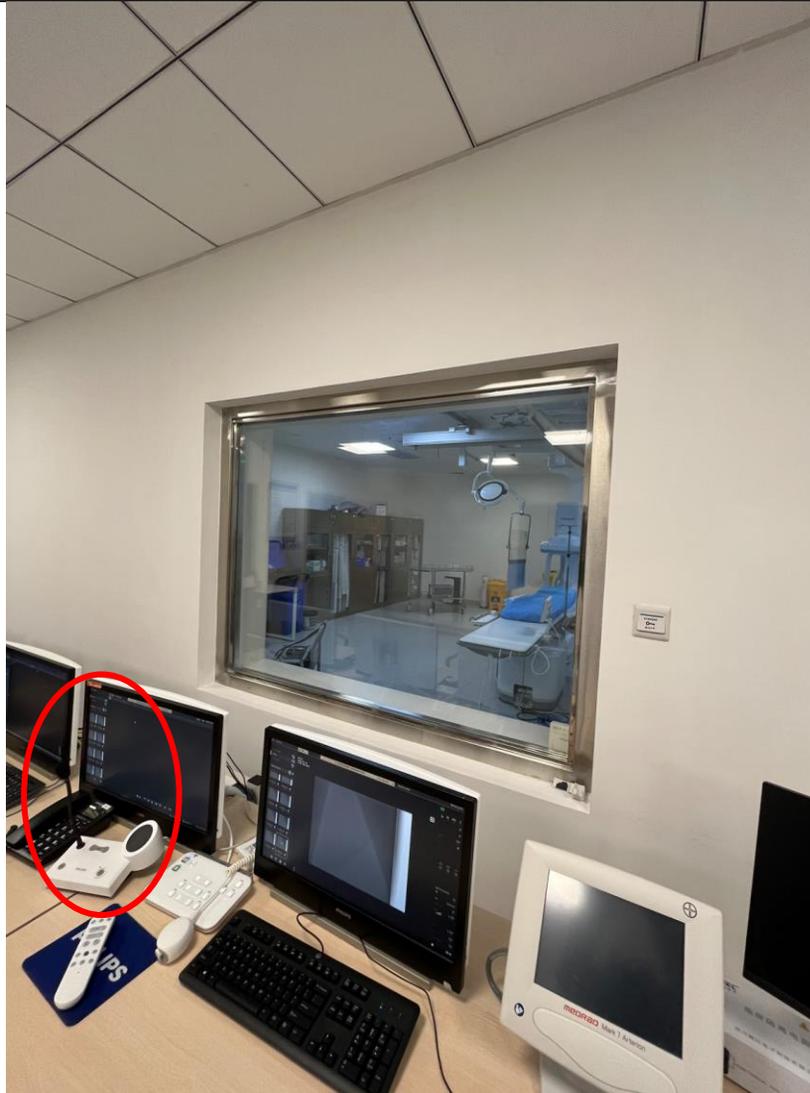


图3-4 观察窗和对讲系统

(5) 人员监护

医院为本项目配备6名辐射工作人员，名单见表3-3。6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合格，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	工种	成绩报告单编号	考核时间	职业健康体检结论	体检时间	工作场所
胡德佳	男	医生	FS22JS0100820	2022.7	可从事放射工作	2022.6.20	1#DSA室
李祯	男	医生	FS22JS0100778	2022.7	可从事放射工作	2022.6.20	1#DSA室
王青坡	男	医生	FS22JS0100819	2022.7	可从事放射工作	2022.8.15	1#DSA室

杨思源	女	医生	FS22JS0100854	2022.7	可从事放射工作	2022.6.20	1#DSA室
王松	男	医生	FS20JS0102228	2020.11	可继续从事原岗位工作	2022.10.18	1#DSA室
陶思敏	女	护士	FS22JS0100848	2022.7	可从事放射工作	2022.6.20	1#DSA室

医院已为本项目配备1台BG9511型X、γ辐射空气比释动能率仪，2台FS9000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并且考核合格后上岗操作。



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、介入防护手套、铅悬挂防护屏、床侧防护帘、医用射线防护屏等防护用品，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、图3-7和图3-8，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
铅橡胶围裙	0.5mmPb	4
铅橡胶颈套	0.5mmPb	4
铅橡胶帽子	0.5mmPb	4
铅防护眼镜	0.5mmPb	2
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
医用射线防护屏	2mmPb	1





图3-6 个人防护用品



图3-7 DSA设备床侧防护设施



图3-8 医用射线防护屏

四、“三废”治理情况

(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。DSA机房顶部排风扇和具有新风功能的中央空调照片见图3-9。

(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；

工作人员产生的生活垃圾进行分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

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。



图3-9 DSA机房内通风装置

表3-4 新建放射诊疗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	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。医院已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	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。	已成立辐射防护与管理委员会，并以文件（院字第 [2021]27 号）的形式发布。	已落实
辐射安全和防护措施	屏蔽措施：DSA 机房四侧墙体及顶部采用混凝土+铅板进行辐射防护，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。	定期检查辐射工作场所门机联锁、急停按钮、工作指示灯、辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。	屏蔽措施： 本项目 1#DSA 室四面墙体采用 240mm 实心砖+4mmPb 铅板、顶棚采用 120mm 混凝土+4mmPb 铅板、地面采用 180mm 混凝土+4mmPb 铅板、防护门采用 4mmPb 铅板、观察窗采用 4mmPb 铅玻璃进行辐射防护。	已落实
	DSA 机房入口处均拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态指示灯；DSA 机房设有闭门装置，机房内外均设置有急停按钮。		辐射安全措施： 本项目 1#DSA 室机房入口处设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态指示灯，设有闭门装置，机房内外均设置有急停按钮。	已落实
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作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考核，考核合格后上岗。	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
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（两次监测的时间间隔不应超过 3 个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。		已委托南京瑞森辐射技术有限公司对辐射工作人员开展个人剂量检测。	
	辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立放射工作人员职业健康档案。		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。	

核查项目	“三同时”措施	环评批复要求	本项目执行情况	结论
监测仪器和防护用品	拟配备辐射巡测仪 1 台。	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。每年对项目周围辐射水平监测 1~2 次。 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 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
	拟配备个人剂量报警仪 11 台。		本项目已配置 2 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。	
	DSA 介入治疗医生配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等，同时设置铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、床侧防护屏等防护用品。		DSA 医护人员已配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜、介入防护手套等防护用品；DSA 机房内配备铅悬挂防护屏、床侧防护帘、医用射线防护屏。	
辐射安全管理制度	制定操作规程、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、辐射事故应急措施等制度：根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，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、环境影响报告表主要结论与建议：

表13 结论与建议

结论

一、项目概况

苏州京东方医院有限公司位于苏州市吴江区江陵街道庞东路600号，医院东侧为空地，南侧为甘泉东路，西侧为庞东路，北侧为东太湖大道。为了更好地为患者服务，提高医院的医疗质量，根据规划，拟在院区内新建放射诊疗项目，主要包括：

在B#医技楼一楼新建2座DSA机房及配套设施用房并配置2台数字减影血管造影机（Digital Subtraction Angiography，以下简称“DSA”，型号均为：Azurion 7M20，最大管电压125kV，最大管电流1000mA），用于开展医疗诊断和引导介入治疗；拟在放疗核医学楼西侧新建1座加速器机房，配置1台医用直线加速器（型号为：True Beam，X射线能量 $\leq 10\text{MV}$ ，电子线能量 $\leq 10\text{MeV}$ ）；拟在放疗核医学楼一楼配套新增1台CT模拟定位机（型号未定，最大管电压140kV，最大管电流1000mA，属III类射线装置），用于模拟定位，配合医用直线加速器开展放射治疗；拟在放疗核医学楼二楼新建核医学科，拟建成乙级非密封放射性物质工作场所，配置1台PET/CT（型号为：GE Discovery，最大管电压140kV，最大管电流600mA，属III类射线装置）和1台SPECT/CT（型号未定，最大管电压140kV，最大管电流800mA，属III类射线装置），拟使用放射性核素 ^{18}F 配合PET/CT开展核素显像诊断，拟使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 配合SPECT/CT开展核素显像诊断，PET/CT质量控制校正时拟使用3枚 ^{68}Ge 放射源，属V类放射源。

二、建设项目的必要性

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。

三、实践正当性

本项目的运行，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。

四、选址合理性

苏州京东方医院有限公司位于苏州市吴江区江陵街道庞东路600号，医院东侧为空地，南侧为甘泉东路，西侧为庞东路，北侧为东太湖大道。

本项目两座DSA机房周围50m评价范围东侧至院外空地，南侧、西侧、北侧均位于医院内，项目运行后的环境保护目标主要是DSA辐射工作人员、评价范围内其他医务人员、病患和其他公众等；医用直线加速器机房周围50m评价范围东侧、北侧均位于医院内，南侧至院外甘泉东路及路南侧空地，西侧至庞东中心河，项目运行后的环境保护目标主要是医用直线加速器辐射工作人员、评价范围内其他医务人员、病患和其他公众等；核医学科东侧、西侧、北侧均位于医院内，南侧至院外甘泉东路及路南侧空地，项目运行后的环境保护目标主要是核医学科辐射工作人员、评价范围内其他医务人员、病患和其他公众等。新建放射诊疗项目周围50m评价范围内均无学校、居民区等环境敏感点。

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；对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），本项目拟建址处于江苏省环境重点管控单元内。本项目与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析见表1-2，由表1-2可知，本项目符合江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求。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。因此本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

本项目各放射诊疗设备机房及核医学科工作场所均划分了控制区及监督区，其中核医学科工作场所控制区和监督区内患者及医护人员均具有独立的出入口和流动路线，相关配套布局能够保证工作程序沿着相关房间单向开展，能够有效防止交叉污染，核医学科工作场所控制区内设置有患者专用卫

生间，避免公众、工作人员受到不必要的外照射，布局合理。

五、辐射环境现状评价

苏州京东方医院有限公司本次新增2台DSA项目拟建址周围本底辐射剂量率在98nGy/h~104nGy/h之间，新增1台医用加速器及核医学科项目拟建址周围本底辐射剂量率在98nGy/h~103nGy/h之间，与江苏省环境天然贯穿辐射水平调查结果相比较，均未见异常；新增核医学项目拟建址周围 β 表面污染水平均小于0.02Bq/cm²。

六、环境影响评价

根据预测估算结果，苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗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，项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《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年有效剂量限值要求以及本项目管理目标限值要求（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）。

七、“三废”的处理处置

核医学科核素操作均在手套箱中进行，手套箱内保持负压且设有排风系统（通风速率不少于0.5m/s，排放口高于本建筑屋脊），管道内及外排放口处设置活性炭过滤吸附装置，能够有效防止放射性废气对周围环境产生的影响；来自核医学科的注射室、给药后患者专用卫生间等高活区的放射性废水，含有¹⁸F、^{99m}Tc放射性核素，由独立下水管道统一集中到放疗核医学楼西侧地下的衰变池中，衰变30天满足排放标准后流入医院污水处理系统作为医疗废水处理；核医学科产生的放射性固体废物集中到放射性废物间中的放射性废物桶中暂存，在放射性废物间内自然衰变30天后，作为医疗废物进行处理；PET/CT使用的⁶⁸Ge校准源退役后交由原生产厂家回收或由省城市放射性废物库回收处置。符合辐射环境保护管理要求。

医用直线加速器机房、PET/CT机房、SPECT/CT机房、DSA机房、CT模拟定位机机房内的空气在X射线、 γ 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，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小；本项目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。

八、主要污染源及拟采取的主要辐射安全防护措施

苏州京东方医院有限公司拟配备的1台医用直线加速器的X射线最大能量为10MV，电子线最大能量为10MeV，医用直线加速器开机期间，产生的X射线为主要辐射环境污染因素。本项目医用直线加速器机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志、工作状态灯和门机联锁装置，机房内外均设置有急停按钮及监控装置，控制室通过监视器与对讲机与治疗室联络，医用直线加速器机房拟设置从室内开启治疗机房门的装置，防护门拟设有防挤压功能，治疗室迷道口拟设置固定式剂量报警仪，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的安全管理要求。

医院拟配备的1台CT模拟定位机的最大管电压 $\leq 140\text{kV}$ 、最大管电流 $\leq 1000\text{mA}$ ，开机期间，产生的X射线为主要辐射环境污染因素。本项目CT模拟定位机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态灯，CT模拟定位机房设有门机联锁装置，射线装置机房内外均设置有急停按钮，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的安全管理要求。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），确定核医学科工作场所为乙级非密封放射性物质工作场所。

核医学科PET/CT机房、SPECT/CT机房扫描时产生的X射线； ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性核素在取药、分装、注射、注射后候诊、扫描等操作过程中产生的 γ 射线，以上射线会造成医务人员和公众的外照射。本项目核医学科工作场所控制区出入口拟设置“当心电离辐射”警告标志；PET/CT机房、SPECT/CT机房入口处拟设置“当心电离辐射”警示标识和工作状态灯。PET/CT机房、SPECT/CT机房设置有门机联锁装置，机房内外均设置有急停按钮，核医学科控制区出入口设置单向门禁系统，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）及《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的安全管理要求。

苏州京东方医院有限公司拟配备的2台DSA最大管电压125kV、最大管电流1250mA，DSA开机期间，产生的X射线为主要辐射环境污染因素。本项目

DSA机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志和工作状态灯，DSA机房设有闭门装置，射线装置机房内外均设置有急停按钮，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的安全管理要求。

九、辐射安全管理评价

苏州京东方医院有限公司已设立辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以医院内部文件形式明确其管理职责。医院拟制定辐射安全管理制度，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》，建立符合本院实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

苏州京东方医院有限公司需为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质部门监测个人剂量，建立个人剂量档案；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护档案。苏州京东方医院有限公司还需为本项目配备辐射巡测仪1台、表面沾污仪1台及个人剂量报警仪共11台。此外，公司应根据相关标准要求，为核医学科、DSA项目工作人员和受检者配备足够数量的个人防护用品和辅助防护设施。

综上所述，苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗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，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和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，从环境保护角度论证，本项目的建设 and 运行是可行的。

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、根据防护与安全的最优化原则，进一步优化完善辐射工作场所屏蔽措施。

3、各项安全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。

4、定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。

5、医院取得本项目环评批复后，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。

二、审批部门审批决定

江苏省生态环境厅

苏环辐(表)审[2022]27号

关于苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目 环境影响报告表的批复

苏州京东方医院有限公司：

你单位报送的《苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗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经济技术开发区庞东路以东、东太湖大道以南、甘泉东路以北，项目内容：在B#医技楼一楼新建2座DSA机房（1#、2#DSA室），新增2台DSA（最大管电压均为125kV、最大管电流均为1000mA，均属Ⅱ类射线装置），用于医疗诊断和介入治疗；在放疗核医学楼西侧新建1座加速器机房，新增1台医用直线加速器（X射线最大能量10MV、电子线最大能量10MeV，属Ⅱ类射线装置），用于放射治疗；在放疗核医学楼一楼新增1台CT模拟定位机（最大管电压140kV，最大管电流1000mA，属Ⅲ类射线装置），用于模拟定位；在放疗核医学楼二楼新建核医学科，新增1台PET/CT（最大管电压140kV、最大管电流600mA，属Ⅲ类射线装置）使用 ^{18}F 核素（日等效最大操作量为 $7.4 \times 10^6\text{Bq}$ ）、新增1台SPECT/CT（最大管电压

140kV、最大管电流 800mA，属Ⅲ类射线装置）使用 ^{99m}Tc 核素（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^7\text{Bq}$ ），用于核素诊断，新增 3 枚 ^{68}Ge 放射源（活度为：1 枚 $5.5 \times 10^7\text{Bq}$ 、2 枚 $3.5 \times 10^6\text{Bq}$ ，属Ⅴ类放射源），用于质控校准，属乙级非密封放射性物质工作场所。详见《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）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；放射源及非密封放射性同位素转让须及时到生态环境部门办理审批与备案手续。

（三）定期检查辐射工作场所门机联锁、急停按钮、工作指示灯、辐射警告标志等安全设施，确保正常工作。

（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。你单位应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的环境影响报告表送苏州市生态环境局，并接受其监督检查。

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：省核管中心、苏州市生态环境局，南京瑞森辐射技术有限公司。

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-539	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0118111 检定有效期限：2022.12.6~2023.12.5

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5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14日，南京瑞森辐射技术有限公司对苏州京东方医院有限公司1#DSA室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
1#DSA室	79kV、14.0mA（透视），射线方向向上

备注：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、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：苏州京东方医院有限公司
 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14日
 天气：晴，13℃，63%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 1#DSA 室周围 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	0.13	关机
2	西墙外30cm处	0.16	开机
3	观察窗外30cm处	0.18	开机
4	观察窗缝外30cm处	0.17	开机
5	操作位	0.15	开机
6	西墙外30cm处	0.15	开机
7	控制室门外30cm处（左缝）	0.15	开机
8	控制室门外30cm处	0.16	开机
9	控制室门外30cm处（右缝）	0.16	开机
10	控制室门外30cm处（下缝）	0.17	开机
11	南门外30cm处（左缝）	0.16	开机
12	南门外30cm处	0.15	开机
13	南门外30cm处（右缝）	0.16	开机
14	南门外30cm处（下缝）	0.18	开机

15	南墙外30cm处	0.17	开机
16	南墙外30cm处	0.15	开机
17	东墙外30cm处	0.17	开机
18	东墙外30cm处	0.15	开机
19	东墙外30cm处	0.16	开机
20	北墙外30cm处	0.14	开机
21	北墙外30cm处	0.14	开机
22	北门外30cm处（左缝）	0.15	开机
23	北门外30cm处	0.15	开机
24	北门外30cm处（右缝）	0.17	开机
25	北门外30cm处（下缝）	0.19	开机
26	距机房楼上地面100cm处	0.14	开机
27	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 1#DSA 室内 Azurion 7M20 型医用血管造影 X 射线系统工作（工况：79kV、14.0mA；射线方向向上）时，机房周围的 X、 γ 辐射剂量率为（0.14~0.19） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）的标准要求。

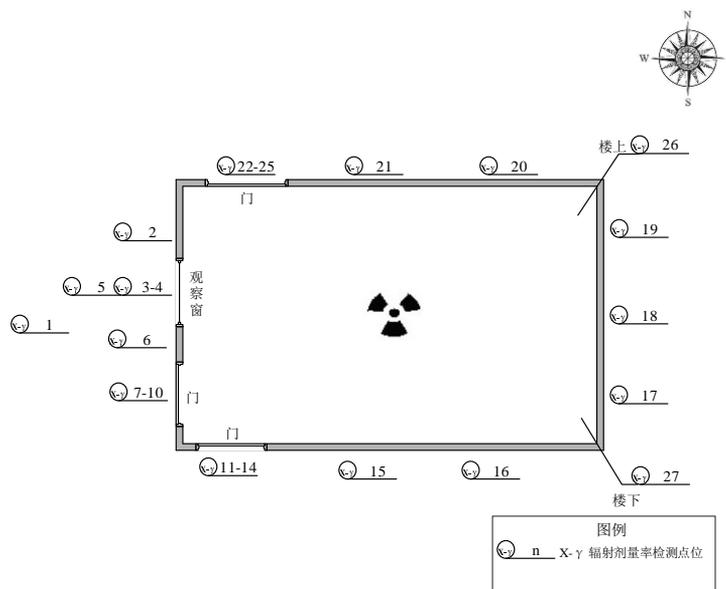


图 7-1 1#DSA 室周围 X- γ 剂量率现场检测位点示意图

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 6 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：瑞森（剂）字（2023）第 0704 号），其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-3。

表 7-3 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	编号	工种	2022.10.21~2023.1.20 mSv	剂量约束值 mSv/a
胡德佳	1112343010037	医生	0.02 (<MDL)	5
李祯	1112343010036	医生	0.02 (<MDL)	5
王青坡	1112343010048	医生	0.02 (<MDL)	5
杨思源	1112343010035	医生	0.45	5
王松	1112343010004	医生	0.02 (<MDL)	5
陶思敏	1112343010039	护士	0.02 (<MDL)	5

注：本次检测最低探测水平（MDL）为 0.04mSv。

本项目 DSA 机房于 2022 年 11 月投入试运行，由表 7-3 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试运行期间的个人剂量检测结果无异常。

当 1#DSA 室内 Azurion 7M20 型医用血管造影 X 射线系统工作时，术者位 X-γ 辐射剂量率测量数据引用自医用射线装置质量控制检测报告（报告编号：瑞森（综）字（2021）第 4770 号）。

表 7-4 1#DSA 室内术者位 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 (μSv/h)	备注
1	第一术者位（头部）	68.7	关机
2	第一术者位（胸部）	67.7	开机

3	第一术者位（腹部）	48.5	开机
4	第一术者位（下肢）	52.5	开机
5	第一术者位（足部）	59.6	开机
6	第二术者位（头部）	129	开机
7	第二术者位（胸部）	118	开机
8	第二术者位（腹部）	108	开机
9	第二术者位（下肢）	118	开机
10	第二术者位（足部）	85.9	开机

由表 7-4 可知，当 1#DSA 室内 Azurion 7 M20 型医用血管造影 X 射线系统工作（工况：81.5kV、16.1mA；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（48.5~68.7）μSv/h，第二术者位的 X-γ 辐射剂量率为（85.9~129）μSv/h。

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）	68.7	辐射工作人员	1	88.3h	6.07
第二术者位（透视）	129	辐射工作人员	1	88.3h	11.4

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外照射年有效剂量估算值为 17.5mSv/a，由 6 位工作人员分担，预计每位工作人员的年有效剂量为 2.9mSv/a，检测结果为该点剂量率，实际操作时介入工作人员穿戴不小于 0.5mPb 的铅衣，故其年有效剂量应小于检测结果估算值，低于本项目辐射工作人员个人剂量约束值（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	剂量约束值 mSv/a
1#DSA室东墙外30cm处 (设备间、配电间)	0.17	公众	1/4	97.9h	<0.01	0.1
1#DSA室南墙外30cm处 (医护通道)	0.17	公众	1/4	97.9h	<0.01	0.1
1#DSA室西墙外30cm处 (控制室)	0.18	公众	1/4	97.9h	<0.01	0.1
1#DSA室北墙外30cm处 (患者通道)	0.19	公众	1/4	97.9h	<0.01	0.1
1#DSA室楼上100cm处 (实验室)	0.14	公众	1/4	97.9h	<0.01	0.1
1#DSA室楼下170cm处 (变电站)	0.15	公众	1/4	97.9h	<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3.5mSv/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），并低于本项目剂量约束值（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：

苏州京东方医院有限公司新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）苏州京东方医院有限公司为了适应医院发展要求，服务患者，医院拟在院区内新建放射诊疗项目。项目内容包括：

①于 B#医技楼一层新建 2 座 DSA 机房并配置 2 台 DSA；

②于放疗核医学楼一楼放疗科新建 1 座加速器机房并配置 1 台医用直线加速器；

③于放疗科配套建设 1 座 CT 模拟定位机机房并配置 1 台 CT 模拟定位机；

④于放疗核医学楼二楼核医学科新建乙级非密封放射性物质工作场所并配置 1 台 PET/CT 使用放射性核素 ^{18}F 和 1 台 SPECT/CT 使用放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 开展核素显像诊断。

截止本次验收监测时，B#医技楼一楼1#DSA室的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。新建放射诊疗项目其它内容暂未建设完成，待其建设完成后另行履行环保手续。

本次新建放射诊疗项目（本期：1 台 DSA）竣工环境保护验收监测报告主要包括：于 B#医技楼一层新建 1 座 DSA 机房及配套设施用房并配置 1 台 Azurion 7M20 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 1#DSA 室内 Azurion 7M20 型 DSA 正常工作（检测工况：79kV、14.0mA）时，机房周围的 X- γ 辐射剂量当量率为（0.14~0.19） $\mu\text{Sv/h}$ ，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约束值的要求；

（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，手术室内和控制室内均设有急停按钮，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、2 台个人剂量报警仪，配备了铅橡胶围裙、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、医用射线防护屏等防护用品，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参加辐射安全与防护培训并且考核合格；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，苏州京东方医院有限公司新建放射诊疗项目（本期：1台 DSA）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）积极配合生态环境主管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，监测结果上报生态环境主管部门。

