新建江宁区医疗服务中心核医学、 医用直线加速器、DSA等核技术 应用项目(本期验收¹³¹I甲亢治疗 项目)竣工环境保护验收监测 报告表

报告编号: 瑞森(验)字(2023)第060号

建设单位: 南京市江宁医院 编制单位: 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二四年一月

建设单位: 南京市江宁医院

法人代表(签字): 丁 政

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):南京市江宁医院 编制单位(盖章):南京瑞森辐射技

术有限公司

电话: 025-52088100 电话: 025-86633196

传真: 传真:

邮编: 邮编: 210003

地址: 南京市江宁区湖山路169号 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	11
表三 辐射安全与防护设施/措施	18
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	31
表五 验收监测质量保证及质量控制	36
表六 验收监测内容	38
表七 验收监测期间生产工况	39
表八 验收监测结论	46
附图1南京市江宁医院核医学科项目地理位置示意图	48
附图2南京市江宁医院核医学科负二楼平面布置示意图	49
附图3南京市江宁医院核医学科周围环境示意图	50
附件1:项目委托书	51
附件2:项目环境影响报告表主要内容	52
附件3:辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息	63
附件4:辐射安全管理机构及制度	69
附件5:辐射工作人员培训证书及健康证明	87
附件6: 个人剂量监测报告	102
附件7: 核医学科工作场所屏蔽建设等情况说明	136
附件8: 放射性药品及其原料转让审批表	137
附件9: 竣工环保验收监测报告	139
附件10:验收监测单位CMA资质证书	148
附件11: 新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、	DSA等核技术
应用项目前期验收情况	151
附件12: 江苏省生态环境厅现场检查笔录	157
附件13: 医疗废弃物处置协议	158
建设项目竣工环境保护"三同时"验收登记表	162

表一建设项目基本情况

建设项目	目名称	新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目(本期验收 ¹³¹ I甲亢治疗项目)					
建设单位	立名称	(统一社会信)	南京市江宁医院 目代码: 1232011				
建设项目	目性质	✓į	新建 □改建 □打	广建			
建设地	也点	南京	市江宁区湖山路	169号			
		放射测	原	/			
源項		非密封放射	¹³¹ I				
		射线装	/				
建设项目环时间		2015年6月3日	开工建设时间	2016年2月			
取得辐射安时间		2022年12月15日	项目投入运行 时间	2023年12月			
辐射安全与 投入运行		2023年12月 验收现场!! 时间		2024年1月5日			
环评报告表	审批部门	(原) 江苏省环境保 护厅	环评报告表编制 单位	江苏嘉溢安全环境科 技有限公司			
辐射安全与 设计单		* ' '					
投资 总概算		辐射安全与防护设施投资总概算		比例			
实际 总概算		辐射安全与防护设	施实际总概算	比例			

- 注:①南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目内容包括2台医用直线加速器项目、5台DSA项目、PET/CT诊断项目、SPECT/CT诊断项目、¹²⁵I粒子植入项目、¹²⁵I放射性免疫分析项目、¹³¹I甲亢/甲癌治疗项目、⁸⁹Sr核素治疗项目以及新建4台CT、1台可移动CT、1台CT模拟机、9台DR、7台移动C臂机、1台模拟定位机、2台数字胃肠机、2台乳腺钼靶机、2台碎石机、1台牙片机、1台中型C臂机等III类射线装置项目。
- ②新建江宁区医疗服务中心项目中1台医用直线加速器和3台DSA已建成并于2021年1月19日完成环保自主验收;SPECT/CT诊断项目已建成并于2022年1月25日完成环保自主验收;4台CT、1台CT模拟机、7台DR、2台移动C臂机、1台模拟定位机、1台数字胃肠机、1台乳腺钼靶机、2台碎石机、1台牙片机、等III类射线装置已建成且均已进行登记备案。
- ③¹³¹I甲亢治疗项目为本期验收内容;新建江宁区医疗服务中心项目中尚有1台医用直线加速器、2台DSA项目、PET/CT诊断项目、¹²⁵I粒子植入项目、¹²⁵I放射性免疫分析项目、¹³¹I甲癌治疗项目、⁸⁹Sr核素治疗项目未建成或未投入使用,待其具备验收条件后另行验收。

验收依据

1.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年修订版),中华人民共

和国主席令第九号,2015年1月1日起实施:

- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》,2002年10月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过,2003年9月1日起施行,2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议第一次修正,2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正;
- (3)《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》,国环规环评〔2017〕4号,环境保护部办公厅2017年11月22日印发、实施;
- (4)《中华人民共和国放射性污染防治法》,中华人民共和国主席令第六号,2003年10月1日起实施;
- (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;
- (6)《建设项目环境保护管理条例》(2017年修订版),国务院令第 682号,2017年10月1日发布施行;
- (7)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021年修正本),生态环境部第20号令,2021年1月4日公布,自公布之日起施行;
- (8)《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日公布施行;
- (9) 《放射性废物安全管理条例》,2011年12月20日国务院令第612 号,2012年3月1日起施行;
- (10)《江苏省辐射污染防治条例》(2018年修正本),2018年5月1日 起实施:
- (11) 《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》国家环保总局,环发[2006]145号,2006年9月26日起施行;
- (12)《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》,生态环境部部令第9号,2019年11月1日起施行;
- (13) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》,环境保护部、工业和

信息化部、国防科工局公告,公告2017年第65号发布,2018年1月1日起 施行;

(14) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》,环办辐射函[2016]430号。

2.建设项目竣工环境保护验收技术规范:

- (1)《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023):
- (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);
- (3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021);
- (4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
- (5) 《环境y辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);
- (6) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010);
- (7) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021):
- (8) 《表面污染测定 第一部分: β发射体 ($E_{βmax}$) 和α发射体》 (GB/T 14056.1-2008):
- (9) 《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020);
- (11) 《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ 158-2003);
- (12) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020)。

3.建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批文件:

- (1)《新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目环境影响报告表》,江苏嘉溢安全环境科技有限公司,2015年3月,见附件2:
- (2) 《关于南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目环境影响报告表的批复》,审批文号: 苏环辐(表)审(2015)052号, (原)江苏省环境保护厅,2015年6月3日,见表四。

4.其他相关文件:

(1)《南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目(本期验收1台医用直线加速器及3台

DSA) 竣工环境保护验收意见》, 2021年1月19日, 见附件11;

(2) 《新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核 技术应用项目(本期验收 SPECT/CT 诊断项目)竣工环境保护验收意 见》, 2022年1月25日, 见附件11。

人员年受照剂量限值:

(1) 人员年有限剂量满足《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:

表1-1 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	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	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。

(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 验收监测 值,本项目管理目标值见表1-2。

执行标准

表1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值

项目名称	适用范围	管理目标值
	(年)1146回	日生日你但
新建江宁区医疗服务中 心核医学、医用直线加	职业照射有效剂量	5mSv/a
速器、DSA等核技术应 用项目(本期验收 ¹³¹ I 甲亢治疗项目)	公众照射有效剂量	0.1mSv/a

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。

工作场所分级:

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002) 附录C规定的非密封源工作场所的分级,应按表C1将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	>4×10 ⁹
Z	2×10 ⁷ ~4×10 ⁹
丙	豁免活度值以上~2×10 ⁷

表C1 非密封源工作场所的分级

非密封放射性物质工作场所表面污染控制水平要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定,对于工作场所的放射性表面污染,应满足表B11的控制水平。

表B11	工作场所放.	射性表面沒	亏染控制水	平(单位:	Ba/cm ²)
WDII	I F ~ / / / / / / / / / /	711111111111111111111111111111111111111	ノスピリエリッソン	1 1 1 1 1 1 1 1	Du/CIII/

表面	米 刊	α放射	性物质	β放射性物质	
衣田岩	极毒性	其他	D 放剂性物质		
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区1)	4	40	40	
	监督区	0.4	4	4	
工作服、手套、 工作鞋	控制区、监督区	0.4	0.4	4	
手、皮肤、内	0.04	0.04	0.4		

¹⁾ 该区内的高污染子区除外

放射性废物管理要求:

根据《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)第8条规定:

- 8 医用放射性废物的放射防护管理要求
- 8.1 放射性废物分类,应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等,将放射性废物进行分类收集和分别处理。核医学常用放射性核素的物理特性参见附录H。
- 8.2 设废物储存登记表,记录废物主要特性和处理过程,并存档备案。
- 8.3 放射性废液衰变池应合理布局,池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性,并有防泄漏措施。
- 8.4 开展放射性药物治疗的医疗机构,应为住院治疗患者或受检者 提供有防护标志的专用厕所,专用厕所应具备使患者或受检者排泄物迅 速全部冲入放射性废液衰变池的条件,而且随时保持便池周围清洁。
- 8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在 注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。
- 8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物,装满后的废物袋应密封,不破漏,及时转送存储室,放入专用容器中存储。
- 8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入利器盒中,然后再装入专用塑料袋内。
 - 8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过0.1mSv/h, 质量不超过20kg。
 - 8.9 储存场所应具有通风设施,出入处设电离辐射警告标志。
- 8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠,并在显著 位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。
 - 8.11 废物包装体外表面的污染控制水平: β<0.4 Bq/cm²。

(1) 放射性废水

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)第7.3.3条规定:

- 7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式:
- a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30 天后可直接解控排放:
 - b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过10

倍最长半衰期(含碘-131核素的暂存超过180天),监测结果经审管部门认可后,按照GB 18871中8.6.2规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于1Bq/L、总β不大于10Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10Bq/L。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责,并建立废物暂存和处理台账,详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

(2) 放射性固体废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)第7.2.3条规定:

- 7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²的,可对废物清洁解控并作为医疗废物处理:
- b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍;
- 7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备,并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/h,表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于4Bq/cm²、其他α发射体应小于0.4Bq/cm²。
- 7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责,并建立废物存储和处理台账,详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

(3) 放射性废气

①根据《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)第5.2.3条规定:

核医学工作场所的通风按表1要求,通风系统独立设置,应保持核 医学工作场所良好的通风条件,合理设置工作场所的气流组织,遵循自 非放射区向监督区再向控制区的流向设计,保持含放射性核素场所负压 以防止放射性气体交叉污染,保证工作场所的空气质量。合成和操作放 射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置,风速应不小于0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置,排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

- ②根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)第6.3条和7.4条规定:
 - 6.3 密闭和通风要求
- 6.3.1 核医学工作场所应保持良好的通风,工作场所的气流流向应 遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计,保持工作场所的负压和 各区之间的压差,以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污 染。
- 6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行,防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。
- 6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶,尽可能远离邻近的高层建筑。
 - 7.4 气态放射性废物的管理
- 7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统,合理组织工作场所的气流,对排出工作场所的气体进行过滤净化,避免污染工作场所和环境。
- 7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性,及时更换失效的过滤器,更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

安全管理要求及环评要求:

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:

第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志,其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求,设置安全和防护设施以及必要的防护

安全联锁、报警装置或者工作信号。

射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防止误操作、防止工作 人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置,应 当设置明显的放射性标识和中文警示说明。

第六条 生产、使用放射性同位素与射线装置的场所,应当按照国家有关规定采取有效措施,防止运行故障,并避免故障导致次生危害。

第七条 放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放,不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放,并指定专人负责保管。

贮存、领取、使用、归还放射性同位素时,应当进行登记、检查, 做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、 防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

第十一条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位,应当加强对本单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况的日常检查。 发现安全隐患的,应当立即整改;安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的,应当立即停止辐射作业并报告发放辐射安全许可证的环境保护主管部门(以下简称"发证机关"),经发证机关检查核实安全隐患消除后,方可恢复正常作业。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求:

第二条 在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位(以下简称"辐射工作单位"),应当依照本办法的规定,取得辐射安全许可证(以下简称"许可证")。

进口、转让放射性同位素,进行放射性同位素野外示踪试验,应当依照本办法的规定报批。

出口放射性同位素,应当依照本办法的规定办理有关手续。

使用放射性同位素的单位将放射性同位素转移到外省、自治区、直 辖市使用的,应当依照本办法的规定备案。

本办法所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

第七条 辐射工作单位在申请领取许可证前,应当组织编制或者填

报环境影响评价文件,并依照国家规定程序报生态环境主管部门审批。 环评报告、环评批复中的相关要求(详见表四及附件2):

- (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》(GB 18871-2002)中相应的剂量限值要求。
- (二)定期检查辐射工作场所电离辐射警告标志等安全设施,确保 正常工作。
- (三)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。

表二 建设项目工程分析

项目建设内容:

南京市江宁医院(以下简称医院),创建于1935年,是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的三级综合医院。医院分鼓山路院区(老院区)和湖山路院区(新院区),鼓山路院区位于南京市江宁区东山街道鼓山路168号,湖山路院区位于南京市江宁区湖山路169号。

医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目内容包括2台医用直线加速器项目、5台DSA项目、PET/CT诊断项目、SPECT/CT诊断项目、125I粒子植入项目、125I放射性免疫分析项目、131I甲亢/甲癌治疗项目、89Sr核素治疗项目以及新建4台CT、1台可移动CT、1台CT模拟机、9台DR、7台移动C臂机、1台模拟定位机、2台数字胃肠机、2台乳腺钼靶机、2台碎石机、1台牙片机、1台中型C臂机等III类射线装置项目。其中1台医用直线加速器和3台DSA已建成并于2021年1月19日完成环保自主验收;SPECT/CT诊断项目已建成并于2022年1月25日完成环保自主验收;4台CT、1台CT模拟机、7台DR、2台移动C臂机、1台模拟定位机、1台数字胃肠机、1台乳腺钼靶机、2台碎石机、1台牙片机、等III类射线装置已建成且均已进行登记备案。

2023年12月7日,江苏省生态环境厅对医院进行现场检查,医院¹³¹I甲亢治疗项目已开展工作、尚未环保验收,江苏省生态环境厅于现场检查笔录中明确要求医院于2024年2月7日前完成¹³¹I甲亢治疗项目的竣工环保自验收工作(详见附件12)。医院委托南京瑞森辐射技术有限公司对¹³¹I甲亢治疗项目开展竣工环境保护验收,是为本期验收内容。其余项目待其建成、具备竣工环境保护验收条件后另行验收。

南京市江宁医院于湖山路院区核医学科负二楼开展¹³¹I甲亢治疗,核医学科南端为候诊区,由南向北依次为甲功待检室、甲功测定室、吸碘室、VIP候诊室、运动负荷室、分装注射室、卫生通过间、SPECT/CT机房及其控制室、供药室、服碘室、卫生通过间、甲癌治疗病房,核医学科周围50m范围内均为医院内部区域,无居民区等环境敏感目标。¹³¹I甲亢治疗工作场所东侧为患者过道,南侧为护士站,西侧为医护通道,北侧为SPECT/CT机房。本项目地理位置示意图见附图1,平面布置示意图见附图2,项目周边关系示意图见附图3。

本次验收,南京市江宁医院¹³¹I甲亢治疗项目非密封放射性物质使用情况见表2-1,项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-1 南京市江宁医院131I甲亢治疗项目基本情况一览表

非密封放射性物质								
核素 名称	日等效最大操 作量(Bq)	年最大用 量(Bq)	活动 种类	操作方式	工作场所 名称	工作场 所等级	用途	
¹³¹ I	1.55×10 ⁹	3.88×10 ¹²	使用	简单操作	核医学科	乙级	甲亢治疗	

截止本次验收,南京市江宁医院核医学科已建设完成,¹³¹I 甲亢治疗配套的辐射安全防护和环境保护设施、措施同步建设完成,具备竣工环境保护验收条件。本项目实际建设情况与环评及其批复一致,无变动情况。

本项目环评时预计投资总概算为 ******万元,辐射安全与防护设施总投资 为 **** 万元;实际建设投资总概算为 **** 万元,辐射安全与防护设施总投资 为 ****万元。项目环评审批及实际建设情况见表 2-2。

表2-2 南京市江宁医院131 [甲亢治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	建设地点 南京市江宁区湖山路169号核医学科负二楼					南京	市江宁区湖山路	格169号	核医学科负二档	米 安	与环评一致
		东侧 患者通道 患者通道				与环评一致					
	南侧			护士站			护	宁士站			与环评一致
国国江	南京市江宁医 周围环境 院 ¹³¹ I甲亢治疗 工作场所				医护通道				与环评一致		
月 固 小				SPECT/CT 机房 核医学科负一楼		SPECT/CT 机房				与环评一致	
		楼上					核医学科负一楼				与环评一致
		楼下		土层				土层			与环评一致
					非密封	r 放射性物质					
核素		环评	规划情况	兄		实际建设规模				友 沙	
名称	日等效最大操 作量(Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	用途	日等效最大操 作量(Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	用途	备注
¹³¹ I	1.55×10 ⁹	3.88×10 ¹²	使用	核医学科负 二楼	甲亢治疗	1.55×10 ⁹	3.88×10 ¹²	使用	核医学科负 二楼	甲亢治疗	与环评一致

废弃物								
なも	环评规划情况 							
名称	状态	核素名称	活度	排放口浓度	暂存情况	最终去向	规模	
沾有放射性核素的注 射器、手套、擦拭废 纸等	固体	131	/	小于清洁解控水平	存放于专用放射性废 物铅桶与废物库	暂存时间超过30天,经监测辐射 剂量率满足所处环境本底水平, 可对废物清洁解控并作为医疗废 物处理	与环评一致	
含有液态放射性药物 分装时挥发的微量气 溶胶	气体	131 I	/	微量	不暂存	在通风橱中操作,经通风橱管道 内及屋顶排放口活性炭装置过滤 后排放	与环评一致	
废活性炭	固体	/	/	小于清洁解控水平	更换后暂存在放射性 废物库	分类收集后,作为医疗废物统一 交由有资质的单位处理	与环评一致	

源项情况:

1、辐射污染源项

由本项目工艺流程及放射性核素特性可知,本项目主要产生以下污染:

(1) 辐射:

 131 I 半衰期为 8.02 天,以β·方式衰变,产生的β·射线最大能量为 0.602MeV,伴随产生能量最大为 0.637MeV 的γ射线,剂量率常数为 0.0595μSv·m²·h⁻¹/MBq(裸源)和 0.0583μSv·m²·h⁻¹/MBq(体内)。因此 131 I 衰变产生的β⁻、γ射线会造成辐射的工作人员的外照射;含 131 I 的药物发生泼洒时会造成工作台面或地面的表面污染。

本次验收非密封放射性物质主要技术参数如下:

日等效最大 核素 物理 操作 毒性 年操作量 操作方式 暂存方式 名称 状态 操作量 时间 因子 按需订购, 131**T** 液态 1.55×10^9 Bq | 250 天 | 3.88×10^{12} Bq 0.1 简单操作 不储存

表2-3 非密封放射性物质主要技术参数一览表

- (2) **废气**:本项目运行过程不会产生放射性气体,但在放射性同位素药物操作过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。
- (3) **固体废物**: 主要来源于放射性药物操作过程中污染的注射器、手套、导管、药棉、纱布、吸水纸、破碎器皿等在废物库内收集暂存。
- (4) 废水: 主要来源于患者吸入放射性药物后所产生的呕吐物和排泄物、剩余药液、洗消废水以及紧急排放。

2、非辐射污染源项

(1) 废水

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。

(2) 固废

本项目工作人员产生的生活垃圾,经分类收集后,定期交由城市环卫部门处理。

(3) 废气

本项目无其他废气产生。

工程设备与工艺分析:

1、工作原理

(1) 甲功测定

甲状腺功能功能测定,是通过观察、测量甲状腺组织提取和排出引入体内的 ¹³¹I 的量与速度,来评价甲状腺的功能状态及其功能调节的情况。甲功测定 单次 ¹³¹I 给药量很小,最大仅为 10uCi。

(2) 甲亢治疗

甲状腺具有高度选择性摄取 ¹³¹I 的能力,功能亢进的甲状腺组织摄取量将更多,可高达血浆的几百倍,且在甲状腺内停留的时间较长,有效半衰期可达 3.5~5.5 天。在患者服用 ¹³¹I 后,90%以上的 ¹³¹I 都会聚集到患者的甲状腺,其余的 ¹³¹I 随代谢排出体外。 ¹³¹I 衰变为 ¹³¹Xe 时,95%放射出β射线,该射线能量低,在甲状腺内的平均射程仅有 0.5mm,一般不会造成甲状腺周围组织例如甲状旁腺、喉返神经等的辐射损伤。因此, ¹³¹I 治疗可使部分甲状腺组织受到β射线的集中照射,使部分甲状腺细胞发炎症、萎缩、直至功能丧失,从而减少甲状腺激素的分泌,使亢进的功能恢复正常,达到治疗的目的。

2、工作流程及产污环节

根据 GBZ 120-2020 及 HJ 1188-2021, ¹³¹I 门诊给药量若不超过 400MBq 的,则无需住院,否则应住入具有一定屏蔽防护效果的病房,待患者体内放射性活度低于 400MBq 方可出院,以减少对周围人员的辐射影响。本项目所用 ¹³¹I 药物由供应商送至核医学科负二楼核素送达室,医院指定专人负责药物的接收和登记,并暂存到注射室手套箱内,当天用完。¹³¹I 到货时为装入铅罐内的整罐药液,需要由医护人员按患者所需活度进行分装(在手套箱内使用自动分装仪进行分装),分装好的药液通过传递窗送至吸碘室。

(1) 甲功测定

患者进入甲功测定室服药,甲功测定患者单次使用的 ¹³¹I 给药量很小,最大仅为 10μCi。患者于服药后 2h、4h 和 24h 分别测量甲状腺部位吸碘率,三次测量之间间隔时间较长,患者服药后若无不良反应,即可离开医院。甲功测定项目工作流程及产污环节分析见图 2-1。

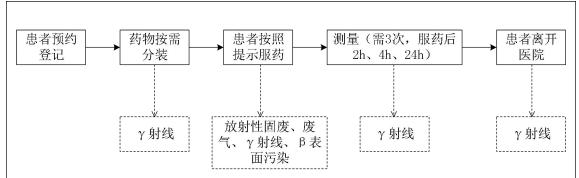


图 2-1 甲功测定工作流程及产污环节示意图

(2) 甲亢治疗

医护人员在手套箱内根据患者用药情况将药物分装至带铅套的一次性口杯内,通过甲亢窗口交予吸碘室内的患者服用。服药完毕后,废弃一次性口杯放入专用废物铅桶内,患者若无不良反应,即可离开医院。甲亢治疗项目工作流程及产污环节分析见图 2-2。

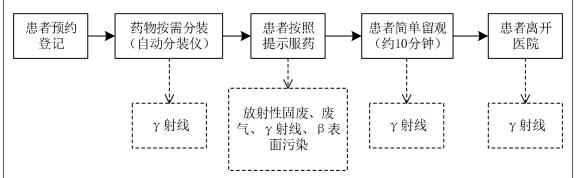


图 2-2 甲亢治疗工作流程及产污环节示意图

表三辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施

1、工作场所布局

布局:南京市江宁医院 ¹³¹I 甲亢治疗项目在医院核医学科负二楼开展,核 医学科负二楼四周均为土层,上方为核医学科负一楼,下方为土层。核医学科 人流及物流具有相对的独立通道,整个工作场所相对独立,与其他科室有明显 的界限。¹³¹I 甲亢治疗项目工作场所位于核医学科负二楼,避开了医院的产科、 儿科、食堂等部门,工作场所出入口避开了人流量较大的门诊大厅、收费处等 人群稠密区域,避免了对公众不必要的照射。

¹³¹I 甲亢治疗项目工作场所设置了候诊大厅、甲测待检室、甲功测定室、吸碘室、核素送达室、核源接收室、分装注射室、患者通道、医护通道、卫生通过间、污物暂存间、接诊室等,功能布局基本按照甲功治疗流程、使患者单向行进布局;核源接收、分装注射均设置单独房间;患者行进路径、医护人员工作路径及核药送达路径均相对独立,废弃物清运错峰进行,其路径在时间上相对独立。

本项目辐射工作场所根据工作要求且有利于辐射防护和环境保护进行布局,功能分区明确,既能有机联系,又不互相干扰,且最大限度避开了人流量较大的门诊区或其它人流活动区。

本项目选址及布局与环境影响报告表内容及其批复要求基本一致,满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。

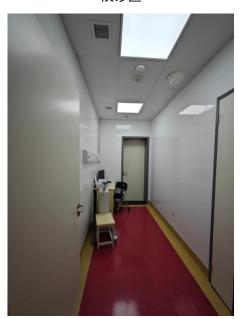
辐射防护分区: 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)要求: 应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制; 需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,对控制区运用行政管理程序(如工作许可证制度)和联锁装置限制进入; 监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

医院将甲功测定室、吸碘室、核素送达室、核源接收室、分装注射室、卫 生通过间划分为控制区,该区域涉及放射性同位素操作,是药物吸入及带药病 人的主要活动区域及放射性固体废物存放区域,设置有病人专用通道供带药病人行走,属于GB 18871-2002定义的控制区,进行了专门的屏蔽防护设计;将甲测待检室、医护通道、接诊室划为监督区,属于GB 18871-2002定义的监督区。本次验收¹³¹I甲亢治疗工作场所辐射防护分区划分明确,布局基本合理,工作场所有局与环境影响报告表内容及其批复要求基本一致,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的标准要求。

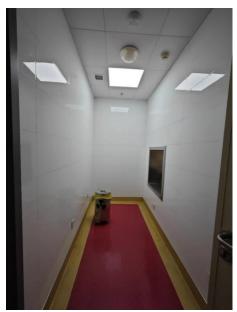
本项目工作场所现场照片如图3-1所示,工作场所平面布置、两区划分及人员、物流路线示意图见图3-2。



候诊区



甲功测定室



吸碘室



分装注射室





储源接收室

核源送达室

图3-1 工作场所现场照片

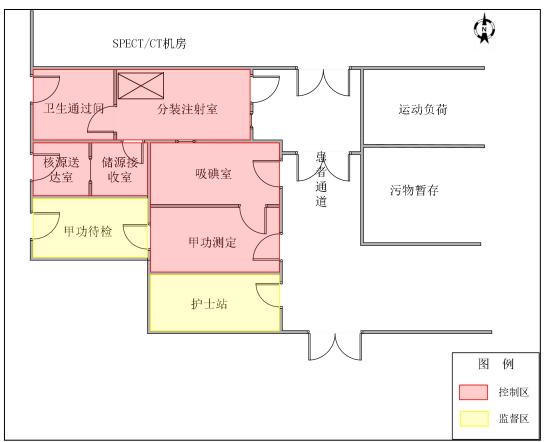


图3-2 本项目工作场所平面布置、两区划分及人员、物流路径示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

南京市江宁医院¹³¹I甲亢治疗项目工作场所屏蔽防护设计情况与实际建设情况如下:

屏蔽位置		环评设计	实际建设	备注
	四周墙壁	25cm混凝土+3mm铅板	25cm混凝土+8mmPb辐射 防护涂料	已落实
分装注	注射窗	5mmPb铅玻璃	30mmPb铅玻璃	己落实
射室	防护门	4mm钢板内嵌3mm铅板	6ттРь	己落实
	手套箱	上、下面大于50mmPb, 其余面大于30mmPb	上、下面大于50mmPb, 其余面大于30mmPb	已落实
吸碘室、	四周墙壁	25cm混凝土+3mm铅板	25cm混凝土+3mmPb辐射 防护涂料	己落实
甲功测定 室	防护门	4mm钢板内嵌3mm铅板	6mmPb	已落实

表 3-1 工作场所屏蔽防护设计情况与实际建设情况一览表

由表3-1可知,本项目工作场所屏蔽设施建设情况均优于环评设计情况或与环评设计情况一致,已落实屏蔽防护建设。

3、辐射安全与防护措施

(1) 电离辐射警告标志及电离辐射标志

医院在核医学场所控制区入口及出口防护门上、分装注射室门上、核源送达室门上、储源接收室门上、吸碘室门上、通风橱上、污物暂存间门上均设置了电离辐射警告标志及中文警示说明,废物铅桶上、储源铅盒上均设置电离辐射标志,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及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。电离辐射警告标志及电离辐射标志见图3-3。



患者入口(控制区入口)



患者出口(控制区出口)



储源接收室



核源送达室门上



分装注射室门上



通风橱上



污物暂存间门上



废物铅桶上



储源铅盒上

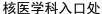
图3-3 电离辐射警告标志及电离辐射标志

(2) 视频监控装置

医院于本项目核医学科入口处、候诊区等位置设置多个监控摄像头,视频 监视器设于诊室内,工作人员通过视频监控可实时观察患者走动情况及核医学

运行情况。视频监控装置见图3-4。







患者入口处 图3-4 视频监控装置



患者通道内

(3) 自主监测仪器

医院为核实医学科配备了1台辐射巡测仪、1台表面污染仪及5台个人剂量报警仪用于辐射监测及报警。工作人员进行放射性药物操作时随身携带个人剂量报警仪,医院定期使用辐射巡测仪对工作场所进行巡检并记录,放射性表面污染检测在每次工作结束并清洁后进行。放射性测量仪器均属于强制检定设备,医院应按照国家法律要求定期到计量标准实验室进行检定,防护监测仪器检定周期为1年。医院配备的自主监测仪器见图3-5。



辐射巡测仪



表面污染仪



个人剂量报警仪

图3-5 本项目配备的自主监测仪器

(6) 人员监护

医院为核医学科配备5名辐射工作人员,辐射工作人员均已参加"核医学" 类辐射安全与防护培训并且考核合格,辐射工作人员培训证书见附件5,名单见 表3-2。

表 3-2	本项目配备的职业人员名单	
12 3-4	个次口癿田的你业八只石干	

姓名	性别	学历	岗位	培训合格证书编号	工作场所
					核医学科

本期验收,医院已为工作人员配备若干套(按需购买)防污染防护服、防护手套、防护口罩等个人防护用品,工作人员进入核医学前在穿戴个人防护用品并随身携带个人剂量报警仪和个人剂量计。医院已安排辐射工作人员在南京市职业病防治院进行健康体检,已委托南京瑞森辐射技术有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测,已为辐射工作人员建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案,详见附件 5、附件 6。

本项目辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致,无变动情况。

4、"三废"治理情况

(1) 放射性 "三废"

①放射性废气

本项目运行过程不会产生放射性气体,但在放射性药物分装过程中可能产生带有放射性核素的气溶胶。本项目对药物分装在通风橱中进行,放射性气溶胶经专用通风管道引至核医学科上方地面由活性炭过滤后排入大气,对环境影响较小。

本项目核医学科工作场所内设有机械通风装置,气流方向按照从低活区到高活区的原则设置,废气经专用通风管道引至核医学科上方地面由活性炭过滤后排入大气,更换下来的废活性炭作为放射性固体废物处置。核医学科通风系统的设置满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)中"合成和操作放射性药物所用的通风橱拥有专用的排风装置"、《核医学辐射防护与安全要求》

(HJ 1188-2021) 中"产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统"的标准要求。



候诊区

分装注射室



通风橱独立通风管道



储源室

图3-6 核医学工作场所内通风设施

本项目放射性废气处理设施建设情况与环评及其批复一致,无变动情况。

②放射性固体废物

131I甲亢治疗过程中产生的放射性固体废物主要有废弃的注射器(分装用)、一次性手套、一次性口杯等,从核医学科各房间收集后存放到废物库的铅桶中,暂存超过180天后,经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平,α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²的,对废物进行清洁解控并作为医疗废物交由南京汇和环境工程技术有限公司处理(处置协议见附件13);核医学通风管道过滤器更换下来的废活性炭存放到废物库的铅桶中,暂存超过180天后,经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平,α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²的,对废物进行清洁解控并作为危险废物处理。本项目废物库容积约为8.8m³,该废物库容积能够满足放射性固体废物暂存180天的要求。

本项目放射性固体废物的产生及治理情况在环评及其批复范围内,无变动情况,满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。

③放射性液体废物

¹³¹I 甲亢治疗过程无需患者带药候诊或住院,患者在吸碘室服用 ¹³¹I 药物后简单留观(一般 10 分钟以内),若无异样即可离开,因此就医过程中不产生含 ¹³¹I 的排泄废水。用药过程中若不慎产生沾污,一般采用擦拭法去污,擦拭纸巾作为放射固废处理。

本项目放射性废水的产生及治理情况在环评及其批复范围内,无变动情况,满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。

(2) 非放射性三废

- ①废水:本项目工作人员产生的生活污水进入医院污水处理系统,处理达标后排入城市污水管网
- ②固废:本项目工作人员产生的生活垃圾,经分类收集后,定期交由城市环卫部门处理。
- ③废气:本项目无其他废气产生。本项目非放射性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。

5、辐射安全管理制度

医院成立了放射防护与辐射安全领导小组,以文件形式明确了管理人员职责,并根据《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》、环评及批复中的要求,针对所开展的核技术利用项目制定了辐射安全管理规章制度(详见附件4),清单如下:

- 1) 《放射诊疗安全制度》;
- 2) 《放射诊疗质量保证方案》;
- 3) 《放射诊疗工作人员职责》;
- 4) 《设备检修维护制度》;
- 5) 《放射工作人员个人剂量管理制度》;
- 6) 《放射工作人员培训制度》;
- 7) 《射线装置使用登记、台账管理制度》;
- 8) 《医院辐射环境监测方案》:
- 9) 《南京市江宁医院放射事故应急措施预案》;
- 10) 《关于调整放射防护与辐射安全管理领导小组的通知》。

以上规章制度能够满足医院辐射安全管理需要,所制定的辐射事故应急处理制度能够满足放射应急管理需要,符合《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》、环评及批复中的要求。医院定期组织辐射事故应急演练,实验运行以来,未发生过辐射安全事故。

表3-5 南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目(本期验收¹³¹I甲亢治疗项目) 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	执行情况	结论
	设置辐射安全与环境保护管理机构,或者 至指定专职人员负责辐射安全与环境保护 管理工作。	/	已设有辐射安全管理小组,设立管理机构,并以文件形式明确机构内各人员职责。	已落实
辐射安全 管理	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、放射性同位素或射线装置使用登记、台帐管理制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。	已制定辐射安全管理制度,包括《放射诊疗安全制度》《放射诊疗质量保证方案》《放射诊疗工作人员职责》《设备检修维护制度》《放射工作人员个人剂量管理制度》《射线装置使用登记、台账管理制度》《医院辐射环境监测方案》《南京市江宁医院放射事故应急措施预案》《关于调整放射防护与辐射安全管理领导小组的通知》等规章制度。	己落实
辐射防护 措施	分装注射室四周墙壁为25cm混凝土+3mm 铅板,注射口铅玻璃铅当量为5mm,防护门为4mm钢板内嵌3mm铅板;服碘室四周墙壁为25cm混凝土+3mm铅板,防护门为4mm钢板内嵌6mm铅板;吸碘室、甲功测定室四周墙壁为25cm混凝土+3mm铅板,防护门为4mm钢板内嵌3mm铅板。	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》(GB 18871-2002)中相应的剂量限值要求。	辐射防护措施:分装注射室四周墙壁为25cm混凝土+3mm铅板,注射口铅玻璃铅当量为5mm,防护门为4mm钢板内嵌3mm铅板;服碘室四周墙壁为25cm混凝土+3mm铅板,防护门为4mm钢板内嵌6mm铅板;吸碘室、甲功测定室四周墙壁为25cm混凝土+3mm铅板,防护门为4mm钢板内嵌3mm铅板。	己落实
辐射安全 措施	核医学科注射室、污物暂存库等辐射工作 场所显著位置均拟设置电离辐射警告标 志。	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。运行期间加强辐	核医学科注射室、污物暂存库等辐射工作 场所显著位置均已设置电离辐射警告标 志,工作场所设置视频监控装置、设置通	已落实

核查项目	"三同时"措施	环评批复要求	执行情况	结论
		射工作场所通风,防止臭氧及氮氧化物有 害气体影响人体健康。	风系统。	
人员配备	辐射防护与安全培训和考核: 所有辐射工作人员参加并通过辐射安全与防护培训。	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	核医学科 5 名辐射工作人员均参加辐射安全培训并通过考核,证书均在有效期内。	己落实
	个人计量监测、职业健康防护:所有辐射工作人员定期开展职业健康体检,并进行个人剂量监测,医院建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。	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。	核医学科 5 名辐射工作人员均佩带个人剂量计,开展个人剂量监测,并建立个人剂量档案;均进行职业健康体检,建立职业健康监护档案。	已落实
监测仪器和防护用品	拟配备1台环境辐射剂量巡测仪、1台表面 污染沾污仪、2台个人剂量报警仪。	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。 要定期检查个人计量报警仪、表面沾污仪等辐射监测仪器,确保正常工作。	医院已为核医学配备 1 台辐射巡测仪、1 台 表面污染监测仪、5 台个人剂量报警仪。	己落实
	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。	/	核医学科核素操作场所配置通风橱、注射 器防护套及铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅 橡胶帽子、铅防护眼镜等个人防护用品。	
辐射监测	/	每年请有资质的单位对项目周围辐射水平 监测 1~2 次,结果报我厅。	每年请有资质单位对辐射工作场所进行监测。 定期使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检,并保留自检记录。	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:

1、环境影响报告书(表)主要结论与建议:

表13 结论与建议

1、实践正当性

南京市江宁医院拟新建江宁区医疗服务中心,为服务患者,医院拟在新建江宁区医疗服务中心开展核医学诊断治疗、肿瘤放射治疗、介入治疗及X射线诊断等核技术应用项目,符合《电离辐射防护与福射源安全基本标准》(GB 18871-2002)"实践的正当性"的原则。

2、选址、布局合理性

南京市江宁医院现位于南京市江宁区东山街道鼓山路168号,医院拟在南京市江宁区东山街道泥塘片区新建江宁区医疗服务中心。项目地东侧为外港河西路;南侧为外港河南路;西侧为湖山路;北侧为泥塘西路及河流;南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心本项目中各核技术利用工作场所周围50m范围内均为医院院区,无居民区等环境敏感目标,各项目选址合理。

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。

医用直线加速器控制室与治疗室分开,控制室位于治疗机房外,主射线不向控制室照射,机房均设"L型"迷路,迷路口设计安装铅防护门。项目布局基本合理。

DSA机房及CT等X射线机机房控制室与诊断机房分开布置,布局均符合相关要求,本项目布局基本合理。

3、辐射屏蔽能力分析

南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心拟建核医学科、医用直线加速器机房、DSA机房、CT等X光机机房等辐射工作场所均设计采用混凝土浇筑结构(混凝土密度不低于2.35/m³),机房均采用铅防护门、铅玻璃观察窗等。核医学科注射室、供药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

根据理论估算结果,该院新建江宁区医疗服务中心核医学科、医用直线加速器、DSA、CT等X光机等项目在做好个人防护措施和安全措施的情况下,项目对放射工作人员及周围的公众产生的年有效剂均能够满足《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的目标管理值要求。

5、辐射安全措施

南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学科PET/CT、SPECT/CT机房、注射室、污染物暂存库等辐射工作场所显著位置均拟设置电离辐射警告标志,PET/CT、SPECT/CT机房门口设计安装工作状态指示灯; 医院拟应备专用柜并加锁储存¹²⁵I放免试剂盒,柜门上拟设置电离辐射标志,¹²⁵I粒子在专用防护屏(罩)的防护下装入粒子植入枪,在进行¹²⁵I粒子植入手术时工作人员穿戴铅衣、铅眼睛、铅围脖等,并尽可缩短手术时间,减小照射。

该院新建江宁区医疗服务中心加速器机房防护门外拟设置电离辐射警告 标志和工状态指示灯,拟设计安装门机联锁装置、急停装置、监控对讲装置 等。

该院新建江宁区医疗服务中心机房以及CT等其他X射线装置机房防护门 外均拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。

在落实以上措施后,该院新建江宁区医疗服务中心核技术应用项目的安全措施能够满足安全防护要求。

6、放射性废物处理分析

南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学科拟设置放射性废物箱、污染物暂存库和衰变池,核素诊断和治疗过程中所产生的放射性废水、固体放射性废物收集后自然衰变十个半衰期作为普通医疗废水、普通医疗废物处理;核医学科核素操作区域拟设计通风系统,核素操作过程中挥发产生的少量放射性废气通过专用通风管道排出室外,通风口设于核医学楼楼顶地

面,通风口设置活性碳过滤装置和雨帽。该院放射性废物收集和处理方法基本合理,放射性废物处置得当,符合环境保护要求。

7、监测仪器和防护设备

南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心应尽快配置相应的辐射监测仪器,包括:配置1台环境辐射巡测仪和1台表面污染沾污仪,每个加速器机房、DSA机房均各配置2台个人剂量报警仪,每个III类X射线机机房各配置1台个人剂量报警仪。

8、辐射环境管理

南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心应尽快成立辐射防护管理机构,并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作,其还应以文件的形式明确各成员管理职责。同时应按管理要求尽快制定相应的安全管理措施和规章制度;医院应尽快组织安排相关辐射工作人员参加辐射安全与防护知识的培训,通过考核后方能上岗,并对工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测,医院还应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,南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目在落实本评价报告所提出的各项污染防治措施和辐射环境管理计划后,该医院将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护措施,本项目核医学科及射线装置运行时对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求,从辐射环境保护角度论证,项目的建设是可行的。

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) 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) 定期进行辐射工作场所的检查及监测,及时排除事故隐患。

2、审批部门审批决定

江苏省环境保护厅

苏环辐(表)审[2015]052号

关于南京市江宁医院新建江宁区医疗服务中心核医学、 医用直线加速器、DSA等核技术应用项目 环境影响报告表的批复

南京市江宁医院:

你单位报送的《新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应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。项目地点位于南京市江宁区东山街道泥塘片区,项目内容:新增核医学项目,使用 99m Tc、 18 F、 131 I、 125 I、 89 Sr 进行放射性诊断和治疗,属乙级非密封放射性同位素工作场所;新增 3 枚 V 类 68 Ge 放射源,用于仪器校验;新增 2 台医用电子直线加速器,最大 X 射线能量为 150k V,属 II 类射线装置;新增 5 台 DSA(管电压 150k V,最大管电流 1250m A,属 II 类射线装置)和 33 台医用 III 类射线装置。项目总投资 10000 万元。

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。运行 期间加强辐射工作场所通风,防止臭氧及氮氧化物有害气体影

响人体健康。

- (三)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;放射源和非密封放射性同位素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,结果报我厅。
- (七)项目安装完毕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:南京市环保局。

-2-

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

验收监测单位南京瑞森辐射技术有限公司获得 CMA 资质认证(CMA 证书编号: 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。

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ辐射监 测仪	6150 AD 6/H+6150 AD b/H	NJRS-126	能量响应: 15keV~10MeV 测量范围: 50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号: Y2023-0173796 检定有效期限: 2023.10.30~2024.10.29
2	表面污染剂 量仪	CoMo170	NJRS-043	测量范围: β/γ0cps~20000cps 检定证书编号: Y2023-0162224 检定有效期限: 2023.9.19~2024.9.18
3	风速仪	HT625B	NJRS-136	测量范围: 0~20m/s 检定证书编号: H2023-0061445 检定有效期限: 2023.5.22~2024.5.21

表5-1 检测使用仪器

4、质量控制

本项目验收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)、《表面污染测定 第1部分β发射体 ($E_{\beta max}>0.15 MeV$)和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)、《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)、

《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)要求,实施全过程质量控制。 数据记录及处理:

- (1) X-γ周围剂量当量率:将X-γ辐射监测仪(型号:6150 AD 6/H+6150 AD b/H)开机预热,手持仪器,一般保持仪器探头中心距离地面(基础面)为1m。仪器示数稳定后读取数据,读取间隔不小于10s;
- (2) β表面污染水平: 将表面污染仪(型号: CoMo 170) 开机预热,手持仪器,将设备探测窗贴近被检测区域表面但不接触,缓慢移动设备,设备显示最大值且稳定后读取数据,读取间隔不小于1s;
- (3)通风橱通风风速:将风速仪探头放在在通风橱左、右通风口处测量风速,保持探头稳定,待仪器示数稳定后读取数据。

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

2024年1月5日,南京瑞森辐射技术有限公司对南京市江宁医院¹³¹I甲亢治疗项目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。

工作场所	房间名称	核素名称	核素活度
	分装注射室(通风橱内)	131 I	5.55×10 ⁸ Bq (15mCi)
拉医兴利	分装注射室	131 I	5.55×10 ⁸ Bq (15mCi)
核医学科	吸碘室	131 I	5.55×10 ⁸ Bq (15mCi)
	甲功测定室	131 I	3.70×10 ⁵ Bq (10μCi)

表6-1 验收监测工况

注: 131I 甲功测定给药量为 10μCi/人·次, 甲亢治疗给药量最大为 15mCi/人·次。

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周围剂量当量率、β表面污染水平及通风橱通风风速。

3、监测点位

对核医学科工作场所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空气吸收剂量率、β放射性表面污染;在通风橱左、右两侧操作口测量通风风速。

4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《表面污染测定 第1部分 β 发射体($E_{\beta max}>0.15$ MeV)和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008)、《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)、《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:南京市江宁医院

监测实施单位:南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期: 2024年1月5日

天气: 多云, 8℃, 65%RH

监测项目: $X-\gamma$ 空气吸收剂量率, β 表面污染水平,通风橱通风风速

验收监测期间运行工况见表6-1。

验收监测结果:

1、辐射监测结果

本次监测结果详见附件 9。本项目核医学科 ¹³¹I 甲亢治疗工作场所及其周围环境 X-γ辐射剂量率监测结果见表 7-1,监测点位见图 7-1。

表 7-1 核医学科 131I 甲亢治疗工作场所 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	核医学科入口门外 30cm 处	0.14	/	
2	候诊区	0.10	/	
3	甲功测定室东门外 30cm 处	0.09		
4	甲功测定室南墙外 30cm 处	0.09	室内放置 10μCi	
5	5 甲功测定室西门外 30cm 处		¹³¹ I 药物	
6	甲功测定室北墙外 30cm 处	0.09		
7	吸碘室东门外 30cm 处	0.09		
8	吸碘室南门外 30cm 处	0.54	室内放置 15mCi	
9	吸碘室南墙外 30cm 处	0.15	¹³¹ I 药物	
10	10 吸碘室西墙外 30cm 处			
11	分装注射室东门外 30cm 处	0.46	室内放置 15mCi	
12	12 分装注射室注射窗外 30cm 处		¹³¹ I 药物	

13	分装注射室吸碘窗口外 30cm 处	0.43	
14	分装注射室南墙外 30cm 外	0.14	
15	分装注射室南门外 30cm 外	0.39	
16	分装注射室西门外 30cm 处	0.33	
17	分装注射室北墙外 30cm 处	0.10	
18	通风橱表面 30cm 处 (正对人员操作位)	0.10	通风橱内放置
19	通风橱表面 30cm 处(非正对人员操作位)	0.11	15mCi ¹³¹ I 药物
20	甲功测定室楼上地面 30cm 处	0.09	室内放置 15mCi 131I 药物
21	吸碘室楼上地面 30cm 处	0.09	室内放置 15mCi 131I 药物
22	分装注射室楼上 30cm 处	0.09	室内放置 15mCi 131 I 药物

注:测量结果未扣除本底值。

由表 7-1 检测结果可知,本项目核医学 ¹³¹I 甲亢治疗工作场所周围剂量当量率为 (0.09~0.54) μSv/h,符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。

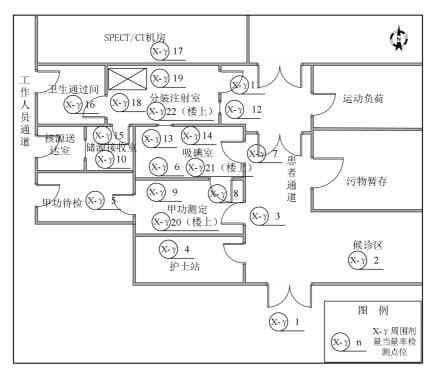


图 7-1 核医学科 X-γ周围剂量当量率监测点位示意图

核医学科¹³¹I甲亢治疗工作场所表面污染检测结果见表7-2,检测点位示意图 见图7-2。

表 7-2 核医学科 131 甲亢治疗工作场所表面污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(Bq/cm²)	备注
1	甲功测定室地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
2	甲功测定室工作台面	0.09	/
3	吸碘室地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
4	吸碘室废物桶表面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
5	分装注射室地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
6	分装注射室工作台面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
7	通风橱表面	0.12	/
8	卫生通过间地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
9	储源接收室地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
10	核源送达室地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/
11	患者通道地面	<lld< td=""><td>/</td></lld<>	/

注: β表面放射性污染水平探测下限 (LLD) 为 0.08Bq/cm²。

由表7-2检测结果可知,在开展工作结束并清洁后,该核医学科¹³¹I甲亢治疗工作场所β表面污染水平为(<LLD~0.12)Bq/cm²,符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求。

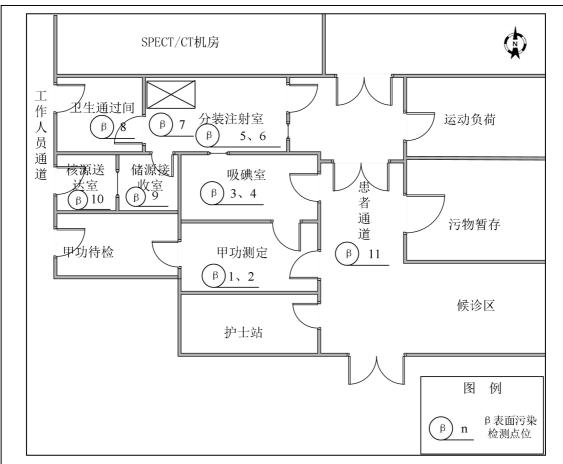


图 7-2 核医学科工作场所β表面污染现场检测点位平面示意图

核医学科通风橱通风风速检测结果见表7-3,监测点位示意图见图7-3。

表 7-3 核医学科通风橱通风风速检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(m/s)	备注
1	通风橱左侧操作口	1.87	/
2	通风橱右侧操作口	2.04	/

由表7-3检测结果可知,通风橱正常运行时,左侧操作口通风风速为1.87m/s,右侧操作口通风风速为2.04m/s,符合《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)的标准要求。

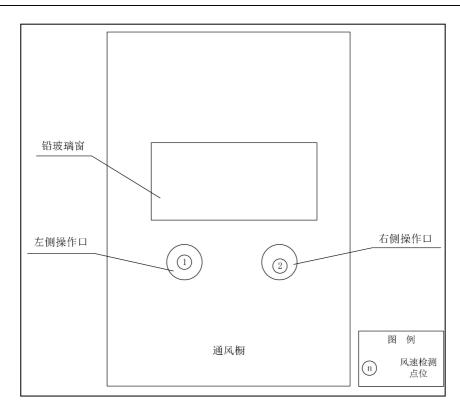


图 7-2 核医学科工作场所β表面污染现场检测点位平面示意图

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

本项目核医学科共有 5 名辐射工作人员,满足现阶段核医学科工作开展需求。现有的 5 名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。 截止验收时,辐射工作人员近 1 年内的个人累积剂量监测结果见表 7-4。

姓名	编 号	岗位/工	2022年	2023年			累积结果
姓 石			第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	
			0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
			0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
			0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
			0.02	0.02	0.02	0.02	0.08

表 7-4 辐射工作人员个人累积剂量监测结果 (mSv)

		0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
Т						

注:根据建设单位提供的个人剂量监测报告(详见附件 6),最低探测水平(MDL)均为0.04mSv,结果低于MDL时,以1/2MDL表示。

由表 7-4 可知,根据南京市江宁医院提供的个人累积剂量监测报告,结果显示本项目辐射工作人员近一年个人累积剂量最大为 0.08mSv,满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、本项目环评及批复的要求。

根据本项目实际监测结果,结合项目工作人员工作时间及居留情况,对甲 亢治疗所致工作人员年有效剂量进行预测计算,结果见表7-5。

核医学科工作 人员可达处	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)
护士站	0.09	职业	1	2000	0.18	5
分装工作位	0.10	职业	1	2000	0.20	5
卫生通过间	0.33	职业	1	2000	0.66	5
甲功测定室	0.54	职业	1	2000	1.08	5

表 7-5 本项目辐射工作人员年有效剂量分析

2.工作人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 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(保守取 2000h),T 为居留因子(保守取 1),U 为使用因子(保守取 1)。

由表 7-5 预测计算结果可知, ¹³¹I 甲亢治疗项目运行后对核医学科辐射工作人员造成的年有效剂量最大为 1.08mSv, 叠加核医学科辐射工作人员原年有效剂量后为 1.08mSv+0.08mSv=1.16mSv, 也能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、本项目环评及批复的要求。

(2) 公众

本项目评价的公众为核医学科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。

人员年有效 核医学科周围公 最大监测值 年工作 管理目标值 居留 人员性质 剂量 因子 众可达处 $(\mu Sv/h)$ 时间 (mSv/a)(mSv/a)核医学科入口门外 公众 0.14 1/8 2000h 0.035 0.1 30cm处

表 7-6 本项目周围公众年有效剂量分析

注: 1.计算时未扣除环境本底剂量;

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 $E_{eff}=D\cdot t\cdot T\cdot U$ 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(保守取 2000h),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7-5可知,本项目周围公众年有效剂量均不超过0.035mSv,低于本项目公众个人剂量年管理目标限值。

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:截止验收时,辐射工作人员年有效剂量为0.08mSv,周围公众年有效剂量不超过0.035mSv(未扣除环境本底剂量)。辐射工作人员和公众有效剂量均能满足《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:

南京市江宁医院 ¹³¹I 甲亢治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) 南京市江宁医院于湖山路院区核医学科负二楼开展 ¹³¹I 甲亢治疗项目, ¹³¹I 日等效最大操作量为 1.55×10⁹Bq,年最大用量为 3.88×10¹²Bq。湖山路院区 核医学科属乙级非密封放射性物质工作场所;
- 2)本次验收,南京市江宁医院 ¹³¹I 甲亢治疗项目工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实。在正常工作条件下运行时,工作场所周围所有监测点位的 X-γ辐射剂量率、β放射性表面污染及通风橱通风风速均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《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) ¹³¹I 甲亢治疗工作场所各出入口、各房间门、通风橱上均设置电离辐射警告标志及中文警示说明;工作场所设置视频监控系统及语音对讲系统。以上辐射安全措施满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)及《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的标准要求;
- 5) 医院为核医学科配备了 1 台辐射巡测仪、5 台个人剂量报警仪和 1 台表面沾污仪,为工作人员配备了放射性污染防护服、手套、防护口罩、防护眼镜等个人防护用品;满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)的标准要求;
- 6)本项目辐射工作人员均已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与环境保护管理机构,并建立内部辐射安全管理规章制度。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,南京市江宁医院¹³¹I甲亢治疗项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收南京市江宁医院核医学科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,监测结果上报生态环境主管部门;
 - 3) 完善放射性药品登记、使用记录;
- 4)新建江宁区医疗服务中心核医学、医用直线加速器、DSA等核技术应用项目中其他内容具备竣工环境保护验收条件后及时履行环保验收手续。