宜兴市人民医院 新增2台DSA项目 竣工环境保护验收监测报告表

报告编号: 瑞森(验)字(2025)第003号

建设单位:	宜兴市人民医院		
编制单位:	南京瑞森辐射技术有限公司		

二〇二五年二月

建设单位法人代表: 吴俊东(签字)

编制单位法人代表: (签字)

项目负责人: (签字)

填 表 人: (签字)

建设单位(盖章): 宜兴市人民医院 编制单位(盖章): 南京瑞森辐射技

术有限公司

电话: 电话: 025-86633196

传真: 传真: 025-86633719

邮编: 213004 邮编: 210018

地址: 江苏省无锡市宜兴市新城路 地址: 南京市鼓楼区建宁路61号中央

1588号 金地广场1幢1317室

目 录

表1 项目基本情况	1
表2 项目建设情况	8
表3 辐射安全与防护设施/措施	16
表4 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5 验收监测质量保证及质量控制	36
表6 验收监测内容	38
表7 验收监测	39
表8 验收监测结论	48
附件1: 项目委托书	50
附件2: 项目环境影响报告表主要内容	51
附件3: 辐射安全许可证及辐射工作人员相关信息	64
附件4:辐射安全管理机构及制度	77
附件5: 辐射工作人员培训证书及健康证明	98
附件6: 个人剂量检测报告、自主监测记录	103
附件7: 工作场所屏蔽建设情况说明	120
附件8: 竣工环保验收监测报告	122
附件9: 验收监测单位CMA资质证书	131
附件10: 江苏省生态环境厅现场检查相关笔录	135

表1项目基本情况

宜兴市人民医院新增2台DSA项目竣工环境保护验收监测报告表				
(统一社会			46Q)	
	☑新建 ☑改建 □	扩建		
江苏	省无锡市宜兴市新城	战路1588号	.	
放射源		/		
非密封放射性物质		/		
射线装置		II类		
2024年10月24日 开工建设时间 2023年9		23年9月]	
2024年8月 项目投入运行时间 202		24年6月]	
2024年6月	验收现场监测时间	2025	年1月2	20日
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		技术有限
上海传承博华建筑 设计有限公司	辐射安全与防护设 施施工单位	超敏科	·技有限	是公司
	辐射安全与防护设 施投资总概算		比例	5.92%
辐射安全与防护设		比例	19.17%	
	(统一社会 江苏 放射源 非密封放射性物质 射线装置 2024年10月24日 2024年8月 2024年6月 江苏省生态环境厅 上海传承博华建筑	宜兴市人民医院 (统一社会信用代码: 1232028 ☑新建 ☑改建 □ 江苏省无锡市宜兴市新城 放射源 非密封放射性物质 射线装置 2024年10月24日 开工建设时间 2024年8月 项目投入运行时间 2024年6月 验收现场监测时间 江苏省生态环境厅 环评报告表编制单位 上海传承博华建筑设计有限公司 辐射安全与防护设施投资总概算 辐射安全与防护设施投资总概算	宣兴市人民医院 (统一社会信用代码: 123202824664551 ☑新建 ☑改建 □扩建 江苏省无锡市宜兴市新城路1588号 放射源 / 非密封放射性物质 / 射线装置 II 类 2024年10月24日 开工建设时间 20 2024年8月 项目投入运行时间 20 2024年6月 验收现场监测时间 2025 江苏省生态环境厅 环评报告表编制单位 南京瑞森编制单位 上海传承博华建筑设计有限公司 辐射安全与防护设施工单位 超敏利 福射安全与防护设施投资总概算 辐射安全与防护设 辐射安全与防护设 福射安全与防护设	宣兴市人民医院 (统一社会信用代码: 12320282466455146Q) ☑新建 ☑改建 □扩建 江苏省无锡市宜兴市新城路1588号 放射源 / 非密封放射性物质 / 射线装置 II 类 2024年10月24日 开工建设时间 2023年9月 2024年8月 项目投入运行时间 2024年6月 2024年6月 验收现场监测时间 2025年1月2 江苏省生态环境厅 环评报告表编制单位 公司 上海传承博华建筑设计有限公司 辐射安全与防护设施投资总概算 超敏科技有限 辐射安全与防护设施投资总概算 比例 福射安全与防护设施投资总概算 比例

备注: 2024年7月25日,江苏省生态环境厅针对宜兴市人民医院进行现场检查时(检查笔录见附件10)发现,该两间DSA机房已建设完成,设备已安装调试完毕,医院未能提供两台DSA项目的环评手续,要求补办综合楼一楼急诊DSA室和四楼手术室4的环评审批手续。目前,医院已补办综合楼一楼急诊DSA室和四楼手术室4的环评审批手续,并于2024年10月24日取得江苏省生态环境厅的批复(苏环辐(表)审【2024】49号)。

1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度:

验收依据

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(修订版),2015年1月1日起实施;
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修正版),

2018年12月29日发布施行:

- (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;
- (4)《建设项目环境保护管理条例》(修订版),国务院令第 682 号,2017年 10 月 1 日发布施行;
- (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)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021年修正本),生态环境部令第20号,2021年1月4日起施行;
- (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:
- (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:
- (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);
- (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:
- (11)《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:
 - (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;
- (13)《放射工作人员职业健康管理办法》,中华人民共和国卫生部令第55号,2007年11月1日起施行;
- (14)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环保部公告[2018]第9号,2018年5月15日印发。

2.建设项目竣工环境保护验收技术规范:

(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-

2002);

- (2) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021):
- (3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
- (4)《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);
- (5) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020);
- (6) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);
- (7) 《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)《宜兴市人民医院新增2台DSA项目环境影响报告表》,南京瑞森辐射技术有限公司,2024年9月,见附件2;
- (2)《省生态环境厅关于宜兴市人民医院新增 2 台 DSA 项目环境影响报告表的批复》,审批文号:苏环辐(表)审〔2024〕49号, 江苏省生态环境厅,2024年10月24日,见附件2。

宜兴市人民医院新增2台DSA项目环评阶段与验收时的执行标准相同,未有变化。

人员年受照剂量限值:

(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:

验收 执行标准

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; ③眼晶体的年当量剂量,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。
	受及於時中日重用重,50m5v。

剂量约束值通常应在公众照射剂量限值10%-30%(即0.1mSv/a \sim 0.3mSv/a)的范围之内。

(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。

 项目名称
 适用范围
 剂量约束值

 宜兴市人民医院新增 2 台 DSA 项目
 职业照射有效剂量
 5mSv/a

 公众有效剂量
 0.1mSv/a

表1-2工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

工作场所辐射剂量率控制水平:

根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的要求:

- 6.3.1 机房的辐射屏蔽防护,应满足下列要求:
- a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时,周围剂量当量率应不大于 $2.5~\mu Sv/h$;测量时,X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间。

本项目DSA机房辐射工作场所周围剂量当量率控制水平: 距墙体、门、窗表面30cm, 项棚上方(楼上)距顶棚地面100cm, 机房地面下(楼下)距楼下地面170cm处的周围剂量当量率不大于2.5μSv/h。

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机房布局应遵循下述要求: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;机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物;机房应设置动力通风装置,并保持良好的通风。

工作场所放射防护安全要求:

本项目机房防护设施应满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的要求:

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式X射线设备和车载式诊断X射线设备外,对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的X射线设备机房,其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表2的规定。

表2 X射线设备机房(照射室)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 m²	机房内最小单边长度。 m
单管头X射线设备 (含C形臂)	20	3.5

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。

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。

表3 不同类型X射线设备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

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表3的要求。

- 6.3.1 机房的辐射屏蔽防护,应满足下列要求:
- a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时,周围剂量当量率应不大于 $2.5~\mu$ Sv/h;测量时,X 射线设备连续出東时间应大于仪器响应时间。
- 6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置,其设置的位置应便于观察 到受检者状态及防护门开闭情况。
- 6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。
- 6.4.3 机房应设置动力通风装置,并保持良好的通风。
- 6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志; 机房门上方应有醒目的工作 状态指示灯, 灯箱上应设置如"射线有害、灯亮勿入"的可视警示 语句: 候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。
- 6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置;推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施;工作状态指示灯能与机房门有效关联。
- 6.4.6 电动推拉门官设置防夹装置。
- 6.4.7 受检者不应在机房内候诊;非特殊情况,检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

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):

- 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 0.25 mmPb; 介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb; 甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5 mmPb; 移动铅防护屏风铅当量 应不小于 2 mmPb。
- 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 0.5 mmPb。
- 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 イ	人人	、防护用品和辅助防护设施配置要求一览表	
700 11	, J		

放射检查类型	工作	人员	受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学 操作	橡胶颈套、铅防	铅悬挂防护屏/铅 防护吊帘、床侧 防护帘/床侧防护 屏 选配:移动铅防 护屏风	围裙(方形)或 方巾、铅橡胶颈 套	_

注: 1. "一"标识不做要求; 2. "工作人员、受检者的个人防护用品和辅助防护设施任选其一即可; "床旁摄影时的移动铅防护屏风主要用于保护周围病床不易移动的受检者。

安全管理要求及环评要求:

《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(环评报告主要结论及审批部门审批决定详见表四)。

表 2 项目建设情况

项目建设内容:

宜兴市人民医院本部位于宜兴市通贞观路75号,成立于1946年,是一所三级甲等综合性医院,现有核医学科、放射科、重症医学科、心血管内科、肿瘤科、麻醉科等科室,是全市医疗急救中心、江苏大学附属医院、宜兴临床医学院、扬州大学医学院宜兴临床学院和南京医科大学、东南大学医学院的教学医院。

随着医院的不断发展,宜兴市人民医院本部已不能满足发展需求,宜兴市人民政府全额投资,建设宜兴市人民医院新院区,该建设工程是全市最大规模的单体市政工程,地处宜兴市潢潼路南侧、兴业路东侧、新城路西侧、梅潼路北侧。工程立足全市医疗中心的定位,根据现代化三级甲等医院的设计理念规划设计,满足医疗、急救、教学、科研、健康体检等功能需求,设置床位1600张,内设市临床检验中心、影响诊断报告中心、卫生职工教育培训中心。2023年8月初,宜兴市人民医院新院区整体迁建工程已基本竣工,2023年8月16日医院本部正式启动整体搬迁。

为改善医疗条件,方便患者就医,宜兴市人民医院将综合楼一楼急诊科内1 间 DR 预 留 机 房 改 造 为 1 间 数 字 减 影 血 管 造 影 机 (Digital Subtraction Angiography,以下简称"DSA")机房及配套附属功能房,并新增一台DSA(型号为Azurion5 M20,最大管电压125kV,最大管电流1000mA),用于开展医疗诊断和介入治疗。在综合楼四楼手术室4新建1间DSA机房及配套附属用房,新增一台DSA(型号为Discovery IGS 7 OR,最大管电压125kV,最大管电流1000mA),用于开展医疗诊断和介入治疗。为此医院委托南京瑞森辐射技术有限公司编制了《宜兴市人民医院新增2台DSA项目环境影响报告表》,并已经取得江苏省生态环境厅的批复(苏环辐(表)审[2024]49号),本项目环评报告表详见附件2,环评批复文件详见表四。

表2_1	新增2台DSA项	日射线生	罟伸田情况
12 Z-1	ボルショクロ いうひょかし		

射线装置							
名称	2 称 数量 型号 技术参数 工作场所名称						
DSA	1	Azurion 5M20型	125kV/1000mA	综合楼一楼急诊DSA室			
DSA	1	Discovery IGS 7 OR型	125kV/1000mA	综合楼四楼手术室4			

截至验收监测时,宜兴市人民医院已在综合楼一楼急诊科和综合楼四楼手术室4内各配备1台DSA用于开展介入治疗工作。

新增2台DSA项目投资总概算为2062万元、辐射安全与防护设施投资总概算为122万元;实际总概算为1930万元、辐射安全与防护设施实际总概算为370万元,价格差异仅为估算差异,无实质性变动。项目环评审批及实际建设情况见表2-2,由表可知,本项目建设情况及周围环境与环评及其审批意见一致。

表2-2 新增2台DSA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	宜兴市新城路1588号 (新院区综合楼一楼急诊科DSA室、综合楼四楼手术室4)			宜兴市新城路1588号 (新院区综合楼一楼急诊科DSA室、综合楼四楼手术室4)	与环评一致	
		东侧	受检者候诊区	受检者候诊区	与环评一致	
		南侧	CT 室	CT 室	与环评一致	
		西侧	控制室	控制室	与环评一致	
	急诊DSA室	北侧	设备间、刷手和更衣 室	设备间、刷手和更衣室	与环评一致	
周围环境		下方	放射科报告室和走廊	放射科报告室和走廊	与环评一致	
		上方	质谱实验室和走廊	质谱实验室和走廊	与环评一致	
		东侧	控制室和储存室	控制室和储存室	与环评一致	
	壬七字』	南侧	污物通道	污物通道	与环评一致	
	手术室4	西侧	污物通道 (走廊)	污物通道 (走廊)	与环评一致	
		北侧	洁净通道 (走廊)	洁净通道 (走廊)	与环评一致	

			下方	病理科取材 存放室		病理科取	材室、标本存	放室和走廊		与环评一致
	上方		设备层		设备层				与环评一致	
	非密封放射性物质									
I) de		环	评建设规模				实际	际建设规模		
核素 名称	实际日最大 操作量 (Bq)	日等效最大 操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	量 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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
						放射源				
放射源	环评建设规模					实际建设规模				
名称		Bq)/活度 ×枚数	类别	活动种类	使用场所	总活度(Bq)/活	i度(Bq)×枚数	数 类别	活动种类	使用场所
/	/	/	/	/	/	/		/	/	/
				,	乡	対线装置		,	,	
射线装置 名称	环评建设规模						实	标建设规模		

	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
DSA	Azurion 5M20 型	1台	125kV 1000mA	II类	综合楼一 楼急诊 DSA 室	Azurion 5M20 型	1台	125kV/1000mA	II类	综合楼一楼急诊 DSA 室
DSA	Discovery IGS 7 OR 型	1台	125kV 1000mA	II类	综合楼四 楼手术室 4	Discovery IGS 7 OR 型	1台	125kV/1000mA	II类	综合楼四楼手术室

废弃物

1.4									
名称	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	实际建设规模
DSA手术过程中产生的 棉签、纱布、手套、器 具等医疗废物	l	/	/	约240kg	约2880kg	/	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。	与环评一致
臭氧、氮氧化物	气体	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入 外环境,臭氧在常 温下约50分钟可自 行分解为氧气。	与环评一致

源项情况:

1、辐射污染源项

由本项目工作原理和工作流程可知,本项目主要产生以下污染:

DSA 在工作状态下会发出X射线,配置的 2 台 DSA 最大管电压均为 125kV、最大管电流均为 1000mA,其主要用作血管造影检查及配合介入治疗,由于存在影像增强器,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,对患者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,其穿透能力与 X 射线管的管电压和出口滤过有关。在开机出束期间,X 射线是主要污染因子。辐射场中的 X 射线包括有用线束(主束)、漏射线和散射线。由于射线能量较低,不必考虑感生放射性问题。

2、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,臭氧在常温下约50分钟可自行分解为氧气,这部分废气对周围环境影响较小。
- (2)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,分类收集交市政环卫部门处置。
- (3)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。

工程设备与工艺分析:

1、工作原理

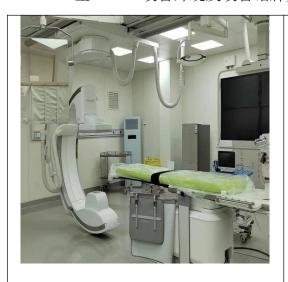
DSA 因其整体结构像大写的"C",因此也称作 C 形臂 X 光机,DSA 由 X 线发生装置,包括 X 线球管及其附件、高压发生器、X 线控制器等,和图像检测系统,包括光栅、影像增强管、光学系统、线束支架、检查床、输出系统等部件组成。

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

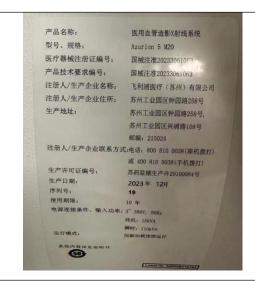
合的产物。DSA 是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法,是应用计算机程序进行两次成像完成的。在注入造影剂之前,首先进行第一次成像,并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后,再次成像并转换成数字信号。两次数字相减,消除相同的信号,得知一个只有造影剂的血管图像。这种图像较以往所用的常规脑血管造影所显示的图像更清晰和直观,一些精细的血管结构亦能显示出来。且对比度分辨率高,减去了血管以外的背景,尤其使与骨骼重叠的血管能清楚显示;由于造影剂用量少、浓度低、损伤小、较安全,节省胶片使造影价格低于常规造影。通过医用血管造影 X 射线机处理的图像,使血管的影像更为清晰,在进行介入手术时更为安全。

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。

宜兴市人民医院于院区内综合楼一楼急诊 DSA 室、综合楼四楼手术室 4 各投放 1 台 DSA 开展介入诊疗,型号分别为: Azurion 5M20 型、Discovery IGS 7 OR 型。DSA 设备外观及设备铭牌见图 2-1。



(a) 设备外观图 (Azurion 5M20)



(b) 设备铭牌(Azurion 5M20)



注册人/生产企业名称: GE MEDICAL SYSTEMS SCS 通用电气医疗系统两合公注册 //生产企业往所: 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC FRANCE 注册 //生产企业联系方式: 433 1 30 70 40 40 生产地址: 283 RUE DE LA MINIERE, 78530 BUC FRANCE 代理人名称: 通用电气医疗系统变易发展(上海)有限公司 代理人的关系: 136 Puch 自由贸易试验区重成除96-61 14 代理人联系方式: 4008128188 产品名称: 医用血管造影以射线机 影号,损格: Discovery iGS 7 0R 输入电压: 380 Puch 23 Puch 24 Puch 24 Puch 25 Puch 26 Pu

(c) 设备外观图 (Discovery IGS 7 OR)

(d) 设备铭牌(Discovery IGS 7 OR)

图 2-1 本项目 DSA 设备外观及设备铭牌图

2、工作流程及产污环节

本项目DSA工作流程及产污环节如下图2-2:

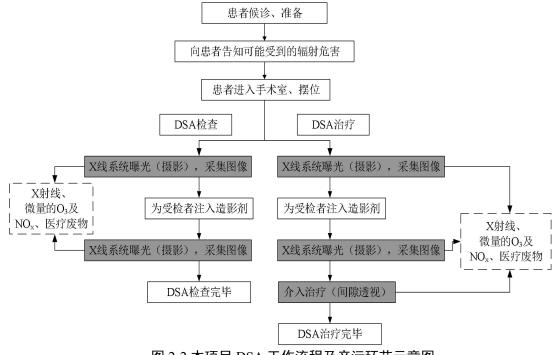


图 2-2 本项目 DSA 工作流程及产污环节示意图

表 3 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

选址: 宜兴市人民医院位于江苏省无锡市宜兴市, 医院东侧为新城路, 南侧为梅潼路, 西侧为兴业路, 北侧为潢潼路。项目50m范围内无学校、居民楼等环境敏感点, 选址可行。

布局:本项目2座DSA机房分别位于综合楼一层西南部和四层西部。综合楼一楼急诊DSA室东侧为受检者候诊区,南侧为CT室,西侧为控制室,北侧为设备间、刷手和更衣室,下方为放射科报告室和走廊,上方为质谱实验室和走廊;综合楼四楼手术室4东侧为控制室和储存室,南侧为污物通道,西侧为污物通道(走廊),北侧为洁净通道(走廊),下方为病理科取材室、标本存放室和走廊,上方为设备层。各DSA均配套独立用房,房间均由DSA机房和控制室组成。DSA机房控制室与诊断机房分开单独布置,区域划分明确,项目布局合理,机房周围无公众聚集的敏感区域,设备的安放位置和观察窗的设置位置有利于操作者观察受检者状态和防护门的开闭情况,符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的标准要求。

辐射防护分区:根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定,本项目工作场所按其功能划分为控制区和监督区,并实施分区管理。

控制区包括:综合楼一楼急诊 DSA 室、综合楼四楼手术室 4,监督区包括:综合楼一楼急诊 DSA 室西侧的 DSA 控制室、CT 控制室、综合楼四楼手术室 4 东侧的 DSA 控制室、储存室。区域.工作场所平面布置、两区划分示意图见图 3-1、图 3-2。



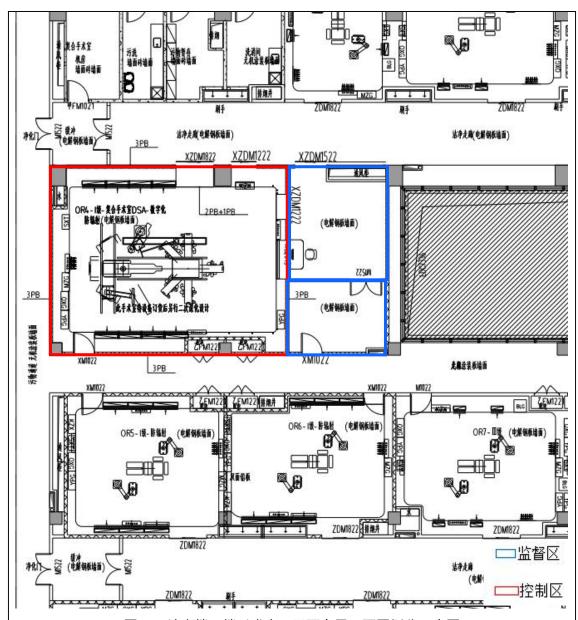


图 3-2 综合楼四楼手术室 4 平面布置、两区划分示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目屏蔽设施建设情况见表3-1。

表3-1 屏蔽防护设计及落实情况一览表

参数		环评要求防护设计	落实情况	备注
	四面 墙体	钢龙骨+3mmPb 射线防护 板	钢龙骨+3mmPb 射线防护板	己落实
综合楼一楼 急诊 DSA 室	屋顶	钢龙骨+3mm 铅板+15cm 混凝土	钢龙骨+3mm 铅板+15cm 混凝土	己落实
	地面	20cm 混凝土+20mm 硫酸 钡水泥+10cm 混凝土垫 层	20cm 混凝土+20mm 硫酸 钡水泥+10cm 混凝土垫 层	己落实

		防护 门(2 个)	内衬 3mm 铅板	内衬 3mm 铅板	已落实
		观察 窗	3mm 铅当量铅玻璃	3mm 铅当量铅玻璃	己落实
		四面 墙体	钢龙骨+3mmPb射线防护 板	钢龙骨+3mmPb射线防护 板	已落实
		屋顶	钢龙骨+2mm 铅板+15cm 混凝土	钢龙骨+2mm 铅板+15cm 混凝土	己落实
	综合楼四楼手术 室 4	地面	20cm混凝土+2cm硫酸钡 水泥	20cm混凝土+2cm硫酸钡 水泥	己落实
		防护门	内衬3mmPb铅板	内衬3mmPb铅板	己落实
		观察 窗	3mm铅当量铅玻璃	3mm铅当量铅玻璃	己落实

注:铅密度为11.3g/cm³,混凝土密度为2.35g/cm³,硫酸钡水泥密度为3.2g/cm³,为防止铅板下坠,医院在施工过程中使用钢龙骨对铅板加以固定。

现场验收时对2间DSA机房有效使用面积和最小单边长度进行测量,核实情况如表3-2。

机房名称	有效使用面 积施工值	最小单边长度 施工值	标准要求	评价
急诊DSA 室	50.9m ²	6.85m	有效使用面积≥20m², 最小单边长度≥3.5m	符合
手术室4	68.8m ²	6.95m	有效使用面积≥20m², 最小单边长度≥3.5m	符合

表3-2 本项目机房的建设情况核实

由表3-2可知,本项目2间DSA机房的规格符合《放射诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2020)的标准要求。

3、辐射安全与防护措施

(1) 电离辐射警告标志及工作状态指示灯

医院已在DSA机房受检者出入的防护门上设置了电离辐射警告标志,并在机房受检者出入的防护门外上方设置了工作状态指示灯,防护门与工作状态指示灯设置为联动,当防护门关闭时,工作状态指示灯亮起,灯箱处设置了警示语句,提醒人们注意防护,符合相关标准要求。工作状态指示灯和电离辐射警告标志现场验证照片见图3-3。



(a) 急诊DSA机房受检者出入防护门



(b) 手术室4受检者出入防护门



(c) 急诊DSA机房控制室防护门



(d) 手术室4控制室防护门

图3-3 DSA机房门外电离辐射警告标志及工作状态指示灯

(2) 急停按钮

本项目2间DSA机房受检者出入的电动推拉式防护门、手术室4医护人员出入的电动推拉式防护门均设置了关闭防护门的措施,开关设置在控制室内墙上,急诊DSA室医护人员出入的平开式防护门设置了自动闭门装置;急诊DSA机房内DSA操作面板上及西侧墙上、控制室墙上、手术室4内DSA设备上及控制室墙上均设置了急停开关,当出现紧急情况时,可以通过急停开关让设备停止出束,防止受到过量的照射,符合标准要求。急停开关及脚感应式开门开关现场验证照片见图3-4。



(a) 急诊DSA机房内操作面板上急停按钮



(b) 急诊DSA机房西侧墙上急停按钮



(c) 急诊DSA控制室内急停按钮



(d) 手术室4DSA设备上急停按钮



(e) 手术室4控制室墙上急停按钮



(f) 手术室4脚感应式开门开关

图3-4. DSA设备急停开关及脚感应式开门开关现场照片

(3) 观察和对讲装置及剂量显示

本项目2台DSA机房与控制室相隔的墙上、手术室4控制室门上、手术室4受检者出入的防护门上均设置了铅玻璃观察窗,2台设备的操作台上均设置了对讲装置,在诊断过程中医务人员可以及时观察受检者情况,保证诊断质量和防止意外情况的发生,设备控制台和机房内显示器上能够显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录。符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的标准要求。现场验证照片见图3-5。



(a) 对讲装置、观察窗(急诊DSA室控制室墙上)



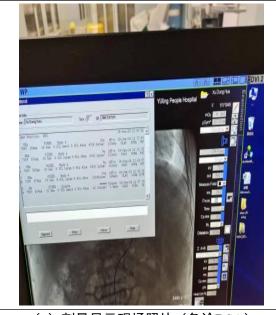
(b) 对讲装置、观察窗(手术室4控制室墙上)



(c)观察窗(手术室4受检者出入防护门)



(d) 观察窗(手术室4控制室防护门)





(e) 剂量显示现场照片(急诊DSA)

(f) 剂量显示现场照片(手术室4 DSA)

图3-5.观察、对讲装置、剂量显示现场照片

(4) 通风设施

本项目2间DSA放射机房采用层流净化系统进行通风换气,各机房内保持正压,排风口设置在机房的吊顶天花板上,各机房通风设置满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的标准要求。排风装置现场验证照片见图3-6。





(a) 急诊DSA室新风口

(b)急诊DSA室排风口





(c)手术室4新风口

(d) 手术室4排风口

图3-6 2间机房新风口及排风口现场照片

(5) 人员监护

医院为2台DSA配备7名辐射工作人员(均已参加放射防护知识、法律法规培训并且考核合格,名单见表3-3,培训考核证明见附件5),并对其进行健康体检及个人剂量监测,建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案(健康证明见附件5,个人剂量检测报告见附件6)。

姓名	性别	学历	工作场所	岗位	培训合格证书编号
	女	本科	介入治疗	技师	FS24JS0100324
	女	本科	介入治疗	技师	FS22JS0100051
	男	硕士	介入治疗	医师	FS22JS0100050
	男	硕士	介入治疗	医师	FS22JS0100023
	女	本科	介入治疗	技师	FS22JS0100025
	女	本科	介入治疗	护士	FS24JS0100320
	女	本科	介入治疗	护士	FS22JS0100114

表3-3. 本项目放射工作人员基本情况一览表

(6) 辐射监测仪器

医院配备有辐射检测仪1台及个人剂量报警仪4台,本项目配备的辐射监测仪器见图3-7,清单见表3-4,监测记录见附件6。工作人员均配备了个人剂量计,均参加了放射防护知识、法律法规培训后上岗操作。

	表3-4. 工作场所配备的辐射监测仪器一览表								
仪器名称	规格及型号	数量	生产厂家	性能状态	设置场所	检定/校准 情况			
辐射检测仪	FJ1200	1	南京茂宇医疗器械科技有限公司	良好	办公室	己校准			
个人剂量报警仪	FJ2000	1 /1	南京茂宇医疗器 械科技有限公司		人员随身携 带	已检定			



图3-7. 本项目辐射监测仪器现场图

(7) 防护用品

医院为本项目配备的个人防护用品如下表,现场验证照片见图3-8。

表3-5. 本项目配备的个人防护用品一览表

	机房名称	工作人员	受检者	陪检者
	宗 合 楼 一 楼 急 诊 OSA室	1件铅围脖、1件铅围 裙、1副铅防护眼镜、1件铅 悬挂防护屏、1件床侧防护 帘、3副铅手套	1件铅围脖、1页 铅帽、1件铅围裙	/
结	宗合楼四楼手术室4	2件铅围脖、2件铅围 裙、2副铅防护眼镜、1件铅 悬挂防护屏、1件床侧防护 帘、3副铅手套	1件铅围脖、1页 铅帽、1件铅围裙	/

注:以上配备的铅手套为0.025mmPb,每三个月更换一次,其他防护用品均为0.5mmPb。

医院应使工作人员了解所使用的防护用品的性能和使用方法,对工作人员 正确使用防护用品进行指导,对所有防护用品均应妥善保管。







(a) 介入防护手套

(b)铅防护用品

(c)铅悬挂防护屏 (急诊DSA)







(e)铅悬挂防护屏 (手术室4) 图3-8. 个人防护用品



(f)床侧防护帘(手术室4)

4、"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,臭氧在常温下约50分钟可自行分解为氧气,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站,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,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。

本项目废物的产生及治理情况在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

医院已成立放射诊疗安全与防护管理领导小组,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(见附件4),清单如下:

- (1) 《关于成立放射诊疗安全与防护管理领导小组的通知》
- (2)《宜兴市人民医院DSA操作规程》
- (3) 《岗位职责》
- (4)《辐射防护和安全保卫制度》
- (5) 《设备维护检修制度》
- (6)《台账管理制度》
- (7) 《辐射工作人员培训计划》
- (8)《个人剂量监测》
- (9)《辐射环境监测方案》
- (10)《辐射事故应急预案》
- (11) 《放射安全事件应急演练方案》

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。建议医院根据实际情况进一步完善应急预案。

表3-6 新增2台DSA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
	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。医院已设立放射诊疗安全与防护管理领导小组作为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。	/	已建立辐射安全与环境管理机构,以制 度形式明确了管理人员职责。	己落实
辐射安全 管理	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。	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。本项目确定的辐射工 作人员职业照射剂量约束值取 5mSv/a;公众成员剂量约束值 取 0.1mSv/a。	已制定以下管理制度:《宜兴市人民医院辐射安全管理规章制度》《放射安全事件应急演练方案》《放射诊疗许可证管理制度》《放射防护检测与评价制度》《放射工作人员职业健康管理制度》《放射诊疗质量保证方案》《放射性废物收集与处理制度》《放射工作场所防护污染监测制度》等(见附件4),并落实到实际工作中。	己落实
辐射安全和防护措施	屏蔽措施: DSA机房四侧墙体采用钢龙骨+射线防护板、顶面采用钢龙骨+混凝土+铅板、地面采用混凝土+硫酸钡水泥进行辐射防护,各防护门均采用铅防护门,观察窗采用铅玻璃进行辐射防护。	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,严格执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关规定。	本项目,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、通风橱速率,均能满足《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)的要求。	已落实

核查项目	"三同时"措施	环评批复要求	执行情况	结论	
	安全措施: DSA机房入口处均设置"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; 机房内设置动力通风装置,并保持良好的通风。	定期检查辐射工作场所联锁装置、工作指示灯、辐射 警告标志等安全设施,确保正常工作。	DSA机房入口处均设置"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; 机房内设置动力通风装置, 并保持良好的通风。	己落实	
	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。		辐射工作人员均已取得辐射安全与防护 知识考核合格证书,详见附件5。		
人员配备	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。	/	医院已委托无锡国通环境检测技术有限公司对辐射工作人员进行个人剂量监测,间隔时间为3个月,详见附件6。	己落实	
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于1次/2年),并建立辐射工作人员职业健康档案。		医院已组织辐射工作人员定期进行职业 健康体检,体检合格后上岗操作。已建立职 业健康档案。体检详见附件5。		
监测仪器和防护用	已配备辐射巡测仪1台	配备环境辐射剂量检测仪,定	医院配备有辐射巡测仪1台、个人剂量	己落实	
品品	已为本项目配备个人剂量报警仪4台	期对辐射工作场所进行巡测。	报警仪4台。	口作大	

核查项目	"三同时"措施	环评批复要求	执行情况	结论
	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、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧 防护屏等防护用品。	配备必要的个人防护用品。	DSA 介入治疗医生已配备铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套等,同时设置有铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏。	已落实
辐射监测		每年请有资质的单位对项目周边辐射环境监测 1~2 次。	每年请有资质单位对辐射工作场所进行 监测。	己落实

表 4 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

结论

一、项目概况

为了更好地为患者服务,提高医院的医疗质量,宜兴市人民医院将综合楼一楼急诊科内1间DR预留机房改造为1间DSA机房及配套附属功能房,配备1台Azurion 5M20型DSA(单球管,最大管电压为125kV,最大管电流为1000mA);在综合楼四楼手术室4新建1间DSA机房及配套附属用房,配备1台Discovery IGS 7 OR型DSA(单球管,最大管电压为125kV,最大管电流为1000mA),用于开展医疗诊断和介入治疗。

二、项目建设的必要性

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,经辐射防护屏蔽和安全管理后,本项目的建设和运行对受照个人或社会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、项目产业政策符合性分析

本项目不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2023年修改) 中"限制类"、"淘汰类"项目,项目符合国家产业政策。

五、选址合理性

宜兴市人民医院新院区位于宜兴市新城路1588号, 医院东侧为新城路, 南侧为梅潼路, 西侧为兴业路, 北侧为潢潼路。

本次新增2台DSA项目周围50m评价范围均位于院区边界内,项目运行后的环境保护目标主要为医院辐射工作人员、院区内的其他医护人员、病患及陪同家属和其他公众等。

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。根据《关于加强生态保护红线管理的通知》(自然资发(2022)142号)和《生态环境分区管控管理暂行规定》(环环评〔2024〕41号),经向江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询,本项目所在地块位于中国宜兴环保科技工业园重点管控单元(编码: ZH32028220208)内,对照综合环境管控单元管控要求,本项目为核技术利用项目,满足重点管控单元的管控要求。

本项目DSA机房与控制室分开,区域划分明确,选址及布局合理。

六、辐射环境现状评价

宜兴市人民医院新增2台DSA项目周围环境辐射剂量率在(37~97) nGy/h之间,位于江苏省环境天然γ辐射水平涨落区间。

七、环境影响评价

根据理论估算结果,宜兴市人民医院新增2台DSA项目在做好个人防护措施和安全措施的情况下,项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年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》(GB 18871-2002)中对职业人员和公众受照剂量限值要求和本项目剂量约束值要求(职业人员年有效剂量不超过5mSv,公众年有效剂量不超过0.1mSv)。

八、"三废"的处理处置

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,可通过通风系统排至室外,臭氧在常温下约50分钟可自行分解为氧气,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,由医院污水处理站统一处理;工作人员产生的生活垃圾,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。

九、主要污染源及采取的主要辐射安全防护措施

宜兴市人民医院配备的2台DSA最大管电压为125kV、最大管电流为1000mA, 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机房入口处设置"当心电离辐射"警告标志和工作状态指示灯, DSA机房设闭门装置, 机房内外均设置急停按钮, 符合《放射诊断放射防护要求》 (GBZ 130-2020)的安全管理要求。

十、辐射安全管理评价

宜兴市人民医院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。 医院已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》,建立符合医院实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度,并在日常工作中落实。

宜兴市人民医院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。宜兴市人民医院已为本项目配备有辐射巡测仪1台和个人剂量报警仪4台。此外,医院应根据相关标准要求,为本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,宜兴市人民医院新增2台DSA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,医院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,本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

- 一、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。
- 二、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。
 - 三、定期进行辐射工作场所的检查及监测,及时排除事故隐患。
- 四、医院取得本项目环评批复后,应重新申领辐射安全许可证,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。

2、审批部门审批决定

江苏省生态环境厅

苏环辐(表)审〔2024〕49号

省生态环境厅关于宜兴市人民医院新增 2 台 DSA 项目环境影响报告表的批复

宜兴市人民医院:

你单位报送的《宜兴市人民医院新增 2 台 DSA 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 于宜兴市新城路 1588 号。项目内容:将新院区综合楼一层急诊 科内的 1 间 DR 预留机房改建为 1 间 DSA 机房,配备 1 台 DSA (最大管电压 125kV、最大管电流 1000mA,属II类射线装置); 在综合楼四层手术室 4 新建 1 间 DSA 机房,配备 1 台 DSA (最 大管电压 125kV、最大管电流 1000mA,属II类射线装置),用于 开展医疗诊断和介入治疗。详见《报告表》。
- 二、在工程设计、建设和运行中要认真落实《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,严格执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等相关规定。
- (二)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。本项目确定的辐射工作人员

职业照射剂量约束值取 5mSv/a; 公众成员剂量约束值取 0.1mSv/a。

- (三)定期检查辐射工作场所联锁装置、工作指示灯、辐射 警告标志等安全设施、确保正常工作。
- (四)配备环境辐射剂量检测仪,定期对辐射工作场所进行 巡测。每年请有资质的单位对项目周边辐射环境监测 1~2次。
- 三、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无锡市生态环境局,并接受其监督检查。

四、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: 无锡市生态环境局, 江苏省核与辐射安全监督管理中心, 南京瑞森辐射技术有限公司。

表 5 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 9。

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。

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,监测所用设备已进行校准并在有效期内,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	Χ-γ剂量率仪	AT1123	NJRS-807	能量响应: 15keV~10MeV 测量范围: 50nSv/h~10Sv/h 校准证书编号: Y2024-0098007 校准有效期限: 2024.09.25~2025.09.24
2	标准水模体	PL-104	NJRS-805	/

表5-1 检测使用仪器

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检验检测机构资质认定 (证书编号: 221020340350, 检测资质见附件9), 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。

X-γ剂量率数据记录及处理: 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 6 验收监测内容

验收监测内容:

1、监测期间项目工况

2025年1月20日,南京瑞森辐射技术有限公司对宜兴市人民医院综合楼一楼 急诊科DSA室及综合楼四楼手术室4工作场所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。

设备名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
DSA (Azurion 5M20)	125kV/1000mA	98kV/9.4mA/15fps	综合楼一楼急诊 DSA 室
DSA (Discovery IGS 7 OR)	125kV/1000mA	78kV/17.1mA/15fps	综合楼四楼手术室 4

表6-1 验收监测工况

注:根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)附录 B 中"表 B.1 检测条件、散射模体和仪器读出值的使用"中"注 1:介入放射学设备按透视条件进行检测",故本次监测工况为自动曝光条件下工况,散射模体使用标准水模+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包括: X-γ周围剂量当量率。

3、监测点位

对综合楼一楼急诊科DSA室及综合楼四楼手术室4工作场所周围环境布设监测点(监测点位的选择参照《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)),特别关注控制区、监督区边界,监测DSA运行状态、非运行状态下的X-γ辐射剂量率,每个点位监测3个数据。

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

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况记录:

被检单位: 宜兴市人民医院

监测实施单位:南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期: 2025年1月20日

天气: 晴, 10℃, 48%RH

监测因子: X-γ周围剂量当量率。

验收监测期间运行工况见表6-1。

验收监测结果:

1、辐射防护监测结果

本项目2间DSA机房周围环境X-γ辐射剂量率监测结果见表7-1、表7-2,监测点位见图7-1、图7-2。

表 7-1 本项目综合楼一楼急诊 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 (μSv/h)	设备状态
1	北墙外 30cm 处(设备间)	0.12	开机
2	北墙外 30cm 处(设备间管线洞口)	0.14	开机
3	北墙外 30cm 处	0.14	开机
4	北墙外 30cm 处	0.14	开机
5	东墙外 30cm 处	0.13	开机
6	东门外 30cm 处 (左缝)	0.13	开机
7	东门外 30cm 处(中间)	0.14	
8	东门外 30cm 处(右缝)	0.13	 开机
9	东门外 30cm 处(上缝)	0.14	开机
10	东门外 30cm 处(下缝)	0.14	开机
11	东墙外 30cm 处(泄气口)	0.13	开机

12	东墙外 30cm 处	0.13	开机
13	南墙外 30cm 处	0.14	开机
14	南墙外 30cm 处	0.12	开机
15	南墙外 30cm 处	0.13	开机
16	管线洞口外 30cm 处	0.13	开机
17	西墙外 30cm 处	0.14	开机
18	观察窗外 30cm 处 (左缝)	0.15	开机
19	观察窗外 30cm 处(中间)	0.14	开机
20	观察窗外 30cm 处 (右缝)	0.12	开机
21	观察窗外 30cm 处 (上缝)	0.14	开机
22	观察窗外 30cm 处(下缝)	0.15	开机
23	观察窗下方插座外 30cm 处	0.14	开机
24	操作位	0.14	开机
25	西墙外 30cm 处	0.12	开机
26	西门外 30cm 处 (左缝)	0.14	开机
27	西门外 30cm 处(中间)	0.14	开机
28	西门外 30cm 处(右缝)	0.14	开机
29	西门外 30cm 处(上缝)	0.13	开机
30	西门外 30cm 处(下缝)	0.13	开机
31	距机房楼上地面 100cm 处	0.14	开机
32	距机房楼上地面 100cm 处	0.13	开机
33	距机房楼下地面 170cm 处	0.14	开机
34	距机房楼下地面 170cm 处	0.14	开机

35	第一术者位	78	开机
36	第二术者位	205	开机
37	控制室内	0.13	美 机

注: 1、检测结果未扣除本底值;

2、35#点位为第一术者位,位于床侧 0.5m 处;36#点位为第二术者位,位于床侧 1m 处;在进行辐射剂量率检测时,人员位于床侧防护铅帘、悬挂防护铅屏等辅助防护设施后方,为铅衣外的辐射剂量水平。

由表7-1检测结果可知,本项目1台DSA(型号: Azurion 5 M20)正常工作(检测工况: 98kV/9.4mA)时,急诊DSA室周围的X- γ 辐射剂量当量率为($0.12\sim0.15$) μ Sv/h,符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)中"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2.5 μ Sv/h"的标准要求。

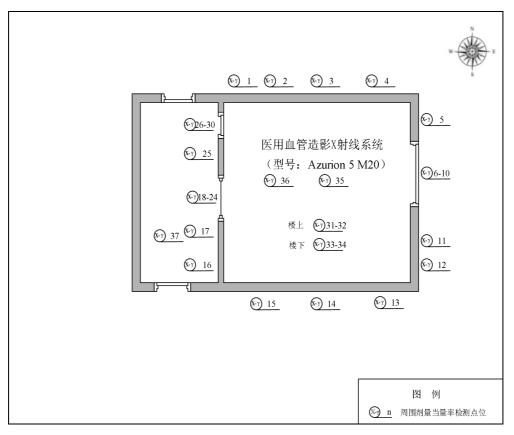


图 7-1 综合楼一楼急诊 DSA 室周围 X-γ辐射剂量率检测布点图

表 7-2 本项目综合楼四楼手术室 4 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(μSv/h)	设备状态
1	北墙外 30cm 处	0.11	开机
2	北门外 30cm 处 (左缝)	0.12	开机
3	北门外 30cm 处 (中间)	0.12	开机
4	北门外 30cm 处 (右缝)	0.14	开机
5	北门外 30cm 处(上缝)	0.14	开机
6	北门外 30cm 处(下缝)	0.13	开机
7	北门外 30cm 处 (观察窗)	0.13	开机
8	北墙外 30cm 处	0.13	开机
9	东门外 30cm 处 (左缝)	0.14	开机
10	东门外 30cm 处(中间)	0.12	开机
11	东门外 30cm 处(右缝)	0.12	开机
12	东门外 30cm 处(上缝)	0.11	开机
13	东门外 30cm 处(下缝)	0.13	开机
14	东门外 30cm 处(观察窗)	0.13	开机
15	东墙外 30cm 处	0.14	开机
16	观察窗外 30cm 处(左缝)	0.12	开机
17	观察窗外 30cm 处(中间)	0.12	开机
18	观察窗外 30cm 处(右缝)	0.14	开机
19	观察窗外 30cm 处(上缝)	0.11	开机
20	观察窗外 30cm 处(下缝)	0.13	开机

21	操作位	0.13	开机
22	东墙外 30cm 处(观察窗下方插 座)	0.14	开机
23	东墙外 30cm 处	0.12	开机
24	东墙外 30cm 处	0.13	开机
25	南墙外 30cm 处	0.12	开机
26	南墙外 30cm 处	0.13	开机
27	南门外 30cm 处 (左缝)	0.14	开机
28	南门外 30cm 处(中间)	0.13	开机
29	南门外 30cm 处(右缝)	0.13	开机
30	南门外 30cm 处(上缝)	0.12	开机
31	南门外 30cm 处(下缝)	0.14	开机
32	南门外 30cm 处(观察窗)	0.12	开机
33	西墙外 30cm 处(消防栓)	0.12	开机
34	西墙外 30cm 处	0.13	开机
35	西墙外 30cm 处	0.13	开机
36	距机房楼上地面 100cm 处	0.12	开机
37	距机房楼上地面 100cm 处	0.12	开机
38	距机房楼下地面 170cm 处	0.13	开机
39	距机房楼下地面 170cm 处	0.13	开机
40	第一术者位	87	开机
41	第二术者位	101	开机
42	控制室内	0.12	关机

注: 1、检测结果未扣除本底值;

^{2、40#}点位为第一术者位,位于床侧 0.5m 处;41#点位为第二术者位,位于床侧 1m 处;在进行辐射剂量率检测时,人员位于床侧防护铅帘、悬挂防护铅屏等辅助防护设施后方,为铅衣外的辐射剂量水平。

由表7-2检测结果可知,本项目1台DSA(型号: Discovery IGS 7 OR)正常工作(检测工况: 78kV/17.1mA)时,手术室4周围的X- γ 辐射剂量当量率为($0.11\sim0.14$) μ Sv/h,符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)中"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2.5 μ Sv/h"的标准要求。

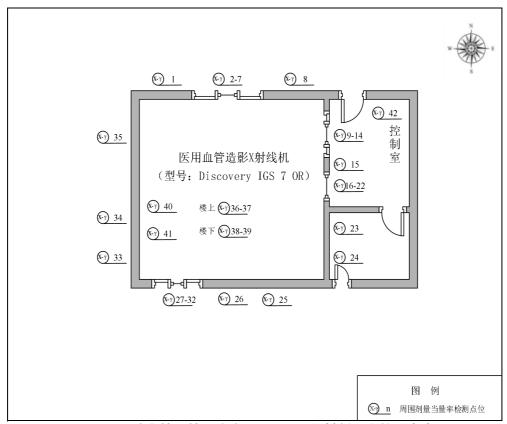


图 7-2 综合楼四楼手术室 4 周围 X-γ辐射剂量率检测布点图

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据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

目前宜兴市人民医院为本项目配备 7 名辐射工作人员, 医院已委托无锡国通环境检测技术有限公司开展辐射工作人员个人剂量检测, 其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表 7-3, 个人剂量检测报告见附件 6。

表 7-3 辐射工作人员个人累积剂量监测结果 (mSv)

	姓名	岗位	2024年	年受照剂量1)	剂量 约束值	
--	----	----	-------	---------	-----------	--

		第一 季度	第二 季度	第三 季度	第四 季度		
尹珏	技师	<mdl< td=""><td>/</td><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.075</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	/	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.075</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.075</td><td>5</td></mdl<>	0.075	5
吴静	技师	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5
葛继元	医师	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5
李勇	医师	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5
陈敏霞	技师	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5
周伟益	护士	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5
沈志娟	护士	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td><mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<></td></mdl<>	<mdl< td=""><td>0.10</td><td>5</td></mdl<>	0.10	5

注: 最低可探测水平 (MDL) 为 0.05mSv。 "<MDL"表示: 该人员本周期内检测结果小于"最低可探测水平", 其受照剂量记录为 MDL 值的一半。

根据现场监测结果,对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行估算。根据 验收检测结果,各参考点对辐射工作人员和周围公众的年有效剂量贡献见表 7-4。

表 7-4 本项目周围公众及辐射工作人员年有效剂量分析

	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)
	北墙外	0.14	职业 人员	1/20		<0.001	5
	东墙外	0.13	公众	1/20		< 0.001	0.1
	东门外	0.14	公众	1/20	31.25	< 0.001	0.1
急	南墙外	0.14	公众	1/8		< 0.001	0.1
急诊DSA室	西墙外	0.14	职业 人员	1		0.004	5
A 室	观察窗外	0.15	职业 人员	1		0.005	5
	操作位	0.14	职业 人员	1		0.004	5
	西门外	0.14	职业 人员	1		0.004	5
	上方	0.14	公众	1/20		< 0.001	0.1
	下方	0.14	公众	1		0.004	0.1

	公,	铅衣外	78	职业	1		0.62	1
	第一术者位	铅衣内2)	4.8	人员		80	0.62	/
	第二术者位	铅衣外	205	职业	1	80	1.64	/
	为 —八日世	铅衣内2)	12.7	人员	1		1.04	,
	北墙外	0.1	3	公众	1/5		0.002	0.1
	北门外	0.1	0.14		1/5		0.002	0.1
	东门外	0.1	0.14		1		0.01	5
	东墙外	0.14		公众	1/20		< 0.001	0.1
	南墙外	0.1	0.13		1/5		0.002	0.1
	南门外	0.1	4	公众	1/5	85.41	0.002	0.1
手	西墙外	0.13		公众	1/5		0.002	0.1
手术室4	观察窗外	0.14		职业 人员	1		0.01	5
	操作位	0.13		职业 人员	1		0.01	5
	上方	0.1	2	公众	1/20		< 0.001	0.1
	下方	0.1	3	公众	1/20		< 0.001	0.1
	第一术者位	铅衣外	87	职业	1		0.70	/
	77 个日世	铅衣内2)	5.4	人员	1	- 80	0.70	/
	第二术者位	铅衣外	101	职业	1		0.60	/
		铅衣内2)	6.2	人员	1		0.80	/

注: 1、计算时未扣除环境本底剂量;

- 2、考虑到近台操作的辐射工作人员在手术过程中,配置有铅橡胶围裙、颈套等个人防护用品和床侧防护铅帘、悬挂防护铅屏等辅助防护设施,在进行辐射工作人员受照剂量估算时,考虑其穿戴有0.5 mmPb 的铅橡胶围裙和颈套(屏蔽因子取1.37 E-02),通过第一术者、第二术者位的辐射剂量率监测结果按照《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)给出的公式 $E=\alpha H_u+\beta H_o$ 估算相应位置铅衣内的剂量率;
- 3、工作人员的年有效剂量由公式 $E_{eff}=\dot{D}\cdot t\cdot T\cdot U$ 进行估算,式中: E_{eff} 为年有效剂量, \dot{D} 为关注点处剂量率,t为年工作时间,T为居留因子(根据检测点位所在场所选取居留因子,取值参照环评文件);U为使用因子,为 1。

由表7-4可知,根据现场实际监测结果显示,本项目致机房外辐射工作人员有效剂量最大为0.01mSv/a,本项目配备有2名医师共同承担机房内的近台手术操作,则本项目致机房内辐射工作人员有效剂量约为1.88mSv/a(未扣除环境本底剂量),辐射工作人员的有效剂量能满足《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),并低于本项目剂量约束值(职业人员5mSv/a),与环评文件一致。

(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,计算方法同辐射工作人员,计算结果见表7-4。由表可知,公众年有效剂量最大为0.004mSv/a(未扣除环境本底剂量),低于本项目周围公众个人剂量约束值。

综上所述,本项目周围辐射工作人员根据实际监测结果计算为:辐射工作人员有效剂量最大为1.88mSv/a,周围公众年有效剂量最大为0.004mSv/a(未扣除环境本底剂量)。辐射工作人员和公众年有效剂量能满足《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:

宜兴市人民医院新增 2 台 DSA 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)本次新增 2 台 DSA 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辐射剂量率均能满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的要求。
- 2)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。
- 3)本项目工作场所控制区和监督区划分明显,能有效避免受检者误入或非正常受照;本项目 DSA 机房防护门上均设置电离辐射警告标志和中文警示说明;机房的防护大门设置有门灯联锁装置,防护大门闭合时工作状态指示灯亮;机房控制室墙上及机房内设备上均设有急停按钮;控制室与机房之间设置了观察窗并设置了对讲装置,满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的标准要求。
- 4) 非放射性三废处置情况:本项目 DSA 机房内空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体,通过动力排风装置排入大气;工作人员产生的生活垃圾,分类收集后交由城市环卫部门处理;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;
- 5) 医院配备了 1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪等辐射监测仪器,配备了铅围裙、铅帽、铅围脖、铅防护眼镜、介入防护手套等个人防护用品;满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)的要求,也满足环评的要求。
- 6)本项目7名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(见附件5);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(见附件5及附件6);医院已设立辐射安全管理机构,并建立辐射安全管理规章制度(见附件4);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,宜兴市人民医院新增2台DSA项目与环评报告内容及批复要求一致。本次验收新增2台DSA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验收。

建议:

- 1)认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境保护法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理办法》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保护主管部门。
 - 3)根据DSA设备可能发生的辐射事故进一步完善《辐射事故应急预案》。