

	部门认定的环境监测机构进行监测。		
3	第十二条 生产、销售、使用射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	医院于每年 1 月 31 日前向原发证机关提交年度评估报告。	符合
4	第十七条 生产、销售、使用射线装置的单位应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	医院制定了辐射工作人员培训计划。医院现有辐射工作人员均参加了辐射安全与防护考核，且考核合格。本项目拟安排已有的 4 名放射工作人员仅负责本项目的 DSA 介入手术。	符合
5	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	已为所有放射工作人员配备了个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（不超过 90 天）。	符合
6	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。	符合

### 5、对《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表10-7汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位要求的对应评估情况。

**表 10-7 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对照情况**

序号	要求	项目单位情况	符合情况
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	医院设立了辐射安全管理小组，负责医院的辐射安全与防护管理工作。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	医院制定了辐射工作人员培训计划。医院现有辐射工作人员均参加了辐射安全与防护考核，且考核合格。本项目拟安排已有的 4 名放射工作人员仅负责本项目的 DSA 介入手术。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	本项目不涉及使用放射性同位素。	不涉及
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人	本项目机房各入口的显著位置处设置电离辐射警告标志和中文警示说明，在射	符合

	员和公众受到意外照射的安全措施。	线装置机房门口设置工作状态指示灯，并与防护门有效连锁。	
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	建设单位已配备1台X、γ辐射剂量巡测仪可用于本项目DSA机房的自行巡测，需针对本项目另行配备2台个人剂量报警仪，并配备铅衣、铅帽等个人防护用品。	符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划和监测方案。	医院已制定健全的规章制度，包括《辐射防护领导小组及岗位职责》、《放射性同位素与射线装置操作规程》、《辐射工作人员培训计划》、《辐射工作场所安全和防护管理制度》、《非密封放射性物质的管理规定》、《设备检修维护制度》、《辐射工作人员个人剂量监测制度》、《工作场所和环境辐射水平监测方案》、《放射性同位素和射线装置台账管理制度》、《放射性废物管理制度》、《辐射事故应急预案》等。	符合
7	有辐射事故应急措施。	医院针对可能发生的辐射事故（件）制定了应急预案。	符合
8	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目无放射性“三废”产生	/

### 三废的治理

本项目为改建1间原有DSA机房，在介入过程中无任何放射性废液、废气以及固体废弃物产生。

X射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于本项目射线装置工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧及氮氧化物也较少，且本项目DSA机房设有空调通风系统，能满足DSA机房的通风换气要求。

本项目所使用的射线装置采用数码摄片方式，不会有废显、定影液及废胶片等感光材料危险废物（编号：HW16）产生。

本项目在开展DSA介入手术过程中产生的介入导丝、针头、棉球、纱布以及产生的造影剂空瓶等医疗废弃物（编号：HW01）暂存在8号楼北侧的医疗废物暂存间，委托上海市固体废物处置有限公司处置。

表 11 环境影响分析

**建设阶段对环境的影响**

本项目为在已建大楼内改建 1 间原有 DSA 机房，本项目建设期施工内容主要为增设一扇污物通道防护门、设备安装等，无大规模土建施工，施工期短，施工量小，对周围环境影响较小，且影响在项目施工结束后消失。

**运行阶段对环境的影响**

**1、设备参数及工作负荷**

上海市普陀区人民医院 3 号楼三层西侧原有 1 间 DSA 机房，内置 1 台型号为 DFP-8000A 的 DSA 射线装置用于开展神经外科介入手术。根据卫生行政主管部门例行检查的整改要求，上海市普陀区人民医院拟在该 DSA 机房的北侧增设一污物通道防护门以达到患者通道、医护人员通道和污物通道相互独立无交叉的要求，并将机房内原有 1 台型号为东芝 DFP-8000A 的 DSA 射线装置更换为型号为飞利浦 Azurion 7 M20 的 DSA 射线装置。该台 DSA 装置的最大管电压为 125 kV，最大管电流为 800mA。DSA 机房内原有的型号为 DFP-8000A 的 DSA 射线装置将报废处理。

医院拟安排已有的 4 名放射工作人员（2 名医师，1 名技师和 1 名护士）负责开展本项目神经外科介入手术，不涉及心内科另一台 DSA 的操作。本项目已有放射工作人员均已参加辐射安全与防护考核，且考核合格并在有效期内。

根据建设单位提供的资料及经验数据，DSA 单台手术透视和摄影工作状态的最大累积出束时间为 [ ] 和 [ ]，则 500 台手术透视和摄影工况下的年累积出束时间分别为 [ ]。

DSA 装置的额定功率为 65kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，DSA 设备管电压和管电流都留有较大裕量。实际使用时管电压通常在 100kV 以下，透视管电流通常为几十 mA，摄影功率较大，管电流通常为几百 mA。为保守考虑，本项目按摄影工况 100kV，500mA，透视工况 100kV，50mA 来估算 DSA 机房外的剂量率。

**2、机房周围剂量率评价**

DSA 装置的辐射场由三种射线组成：主射线、散射线、漏射线。由于 DSA 图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用，根据 NCRP147 号报告，DSA 屏蔽估算时

不需要考虑主束照射，只需考虑散漏射线的影响。机房外人员受到的贯穿辐射来自于 X 射线管球的泄漏辐射与介入患者的散射辐射。

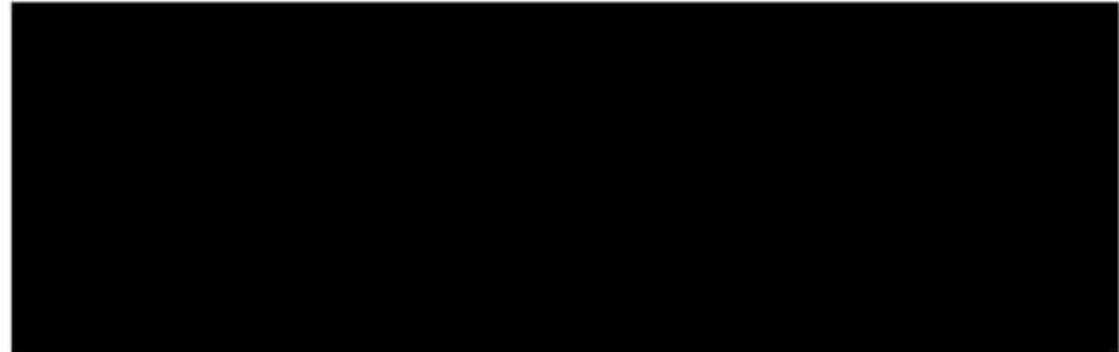


### 1) 泄漏辐射

泄漏辐射所致机房外关注点的剂量率可用下式计算：

$$H_L = \frac{H_0 \cdot B}{R^2} \dots\dots\dots (11-1)$$

式中：



$$B = \left[ \left( 1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha r} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \dots\dots\dots (11-2)$$

式中：



### 2) 散射辐射

$$H_s = \frac{H_0}{R_s^2} \cdot \frac{F \cdot \alpha}{400 \cdot R_0^2} \cdot B \dots\dots\dots (11-3)$$

式中：



本项目 DSA 机房四周的关注点取屏蔽墙体外 0.3m 处，机房上方距地面 1m 处，机房下方距地面 1.7m 处，各关注点的路径见图 11-1。



图 11-1 本项目 DSA 机房各关注点计算图

由上式计算得到，本项目 DSA 机房四周关注点漏射、散射及总辐射剂量当量率见表 11-1 和表 11-2。

表 11-1 图像采集（摄影）下 DSA 机房周围辐射剂量水平估算结果  
(100kV, 500mA)

机房名称	序号	方位	场所	屏蔽厚度	距离(m)	屏蔽后剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )		
						漏射	散射	总辐射
DSA	1	东	设备间	240mm 实心砖+4mm	4.0	1.43E-06	1.66E-04	1.67E-04

机房				铅板 (6mmPb)				
	2		室内通道	4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-02	1.91E-02
	3	南	室内通道	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	3.5	1.86E-06	2.17E-04	2.19E-04
	4		无菌室	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	4.3	1.23E-06	1.44E-04	1.45E-04
	5	西	控制室	4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-02	1.91E-02
	6			240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	4.0	1.43E-06	1.66E-04	1.67E-04
	7			20mm 铅玻璃 (4mmPb)	4.1	2.02E-04	2.38E-02	2.40E-02
	8	北	室内通道	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	3.5	1.86E-06	2.17E-04	2.19E-04
	9			4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-02	1.91E-02
	10	上	牙科单片机 房、操作室 和候诊大厅	150mm 混凝土+2mm 铅板 (4mmPb)	4.5	1.67E-04	1.98E-02	2.00E-02
	11	下	门诊化验室	150mm 混凝土+2mm 铅板 (4mmPb)	3.8	2.35E-04	2.78E-02	2.80E-02

表 11-2 透视模式下 DSA 机房周围辐射剂量水平估算结果  
(100kV, 50mA)

机房名称	序号	方位	场所	屏蔽厚度	距离 (m)	屏蔽后剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )		
						漏射	散射	总辐射
DSA 机房	1	东	设备间	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	4.0	1.43E-06	1.66E-05	1.80E-05
	2		室内通道	4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-03	2.05E-03
	3	南	室内通道	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	3.5	1.86E-06	2.17E-05	2.36E-05
	4		无菌室	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	4.3	1.23E-06	1.44E-05	1.56E-05
	5	西	控制室	4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-03	2.05E-03
	6			240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	4.0	1.43E-06	1.66E-05	1.80E-05
	7			20mm 铅玻璃 (4mmPb)	4.1	2.02E-04	2.38E-03	2.58E-03
	8	北	室内通道	240mm 实心砖+4mm 铅板 (6mmPb)	3.5	1.86E-06	2.17E-05	2.36E-05
	9			4mm 铅防护门	4.6	1.60E-04	1.89E-03	2.05E-03
	10	上	牙科单片机 房、操作室 和候诊大厅	150mm 混凝土+2mm 铅板 (4mmPb)	4.5	1.67E-04	1.98E-03	2.15E-03
	11	下	门诊化验室	150mm 混凝土+2mm	3.8	2.35E-04	2.78E-03	3.02E-03

由上表可知,本项目 DSA 机房周围剂量当量率最大为  $2.80E-02\mu\text{Sv/h}$ , 位于 DSA 机房楼下的门诊化验室,符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)、《医用 X 射线诊断机房卫生防护与检测评价规范》(DB 31/T 462-2020)规定:“机房外的周围剂量当量率应不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”。

根据剂量率与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽, DSA 机房周围 50m 评价范围内的其他环境保护目标如院内 2 号楼、3 号楼和 4 号楼,以及院外的立体车库、华生大厦等处的剂量率将远小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。上述剂量率的计算是基于保守假设进行的,实际工作中 X 射线机运行参数要小于  $100\text{kV}/500\text{mA}$ ,且患者身体对 X 射线会有部分的吸收,约衰减 1-2 个量级(NCRP147 号报告),预计实际运行时,机房周围的剂量率水平可以维持在正常本底水平。

此外,考虑到本项目的 DSA 机房和牙科单片机房会对机房外共同关注点(DSA 机房楼上牙科单片机房操作室和候诊大厅)造成剂量率叠加, DSA 机房和 CT 机房会对机房外共同关注点(DSA 机房南侧室内通道)造成剂量率叠加,根据表 11-1 和 2021 年度检测报告(见附件 4 和附件 5),牙科单片机房操作室叠加后的附加剂量率为  $2.00E-02+0.14=0.16\mu\text{Sv/h}$ ,候诊大厅叠加后的附加剂量率为  $2.00E-02+0.157=0.177\mu\text{Sv/h}$ ,室内通道叠加后的附加剂量率为  $2.19E-04+0.137=0.137\mu\text{Sv/h}$ ,仍能满足低于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的剂量率控制水平。

### 3、职业人员、公众附加剂量估算

#### 3.1 放射工作人员

本项目每台 DSA 手术通常由 2 名医师、1 名技师、1 名护士完成,医院拟安排已有的 2 名医师、1 名技师、1 名护士负责开展本项目神经外科介入手术,不涉及心内科另一台 DSA 的操作。在开展 DSA 介入手术时,医师一般轮流操作,而技师和护士则相对固定。DSA 图像采集(摄影)时,除存在临床不可接受的情况外工作人员均回到控制室进行操作; DSA 透视曝光时,医师在手术室内近台操作,护士和技师通常不在手术室内。本项目 DSA 机房的手术量预计不超过 500 台/年,则年累积透视时间为■■■■,摄影时间为■■■■。

根据《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS 76-2020)规定,本项目 DSA 装置在铅防护屏和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的情况下,按附录

B 的要求，在透视防护区检测平面上的周围剂量当量率应不大于 400μSv/h。除存在临床不可接受的情况外，图像采集（摄影）工况时工作人员应尽量不在机房内停留。

保守假设：1)透视工况下，手术位置的附加剂量率水平为标准限值 400μSv/h；2)图像采集（摄影）工况的电流保守按透视工况电流的 50 倍，脉冲模式为 15fps、10ms/帧，该工况下放射工作人员所在位置的附加剂量率水平增加 7.5 倍，保守取 10 倍，为 4mSv/h。本项目主要使用 DSA 装置开展神经外科介入手术，除存在临床不可接受的情况外，医师在开展图像采集（摄影）时全部退回控制室，不在机房内停留，临床不可接受的情况保守按全年工作量的 20%考虑，则图像采集（摄影）工况下医师全年可能会在机房内停留的时间为 [REDACTED]。

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020），手术室内的工作人员在采取铅衣（0.5mm 铅当量）屏蔽措施后，在 100kV 保守工作电压下其衰减系数为 4.72E-2。因此放射工作人员在透视工况下的受照剂量率约为 18.9μSv/h，在摄影工况下的受照剂量率约为 189μSv/h。根据上述透视工况和图像采集（摄影）工况的受照剂量率，采用下式对放射工作人员和公众的年附加有效剂量进行计算。

$$E = D \times t \times T \dots\dots\dots (11-4)$$

式中：



本项目放射工作人员年附加有效剂量估算结果见表 11-3。

表 11-3 DSA 机房放射工作人员的年附加有效剂量

估算对象		工况	剂量率 (μSv/h)	工作时间 (h/a)	年附加有效剂量 (mSv)
机房内	近台操作 医师	摄影	189	[REDACTED]	7.94E-02
		透视	18.9	[REDACTED]	2.36
		合计			2.44
机房外	控制室 技师，护士	摄影	2.40E-02	[REDACTED]	4.99E-05
		透视	2.58E-03	[REDACTED]	3.23E-04

		合计	3.72E-04
--	--	----	----------

由上表可见，本项目对近台操作的介入放射工作人员所致的年附加有效剂量为 2.44mSv，对隔室操作的放射工作人员所致的年附加有效剂量最大为 3.72E-04mSv。且本项目介入放射工作人员在手术室内近台操作时需佩戴 0.5mm 铅当量的防护眼镜，穿戴 0.025mm 铅当量的介入防护手套，因此本项目对近台操作的介入放射工作人员所致的年附加有效剂量能满足本项目的有效剂量约束值（5mSv/a）。

医院拟安排已有的 4 名放射工作人员负责本项目神经外科介入手术，不涉及心内科另一台 DSA 的操作，本项目仅是在原有 DSA 机房北侧增加一扇污物通道防护门，改建前后放射工作人员的工作量基本保持一致。根据建设单位提供的近一年的个人剂量检测报告，上述 4 名放射工作人员近一年的个人剂量见表 11-4。

**表 11-4 已有辐射工作人员个人剂量检测统计结果（mSv）**

姓名	工种	2021.9.19~ 2021.12.11	2021.12.12~ 2022.1.25	2022.1.26~ 2022.4.3	2022.4.4~ 2022.6.17	2022.6.18~ 2022.9.17	年剂量
	医师	0.014	0.014	0.09	0.107	0.014	0.239
	医师	0.014	0.014	0.041	0.135	0.014	0.218
	技师	0.057	0.035	0.145	0.230	0.024	0.491
	护师	0.014	0.035	0.096	0.109	0.043	0.297

由上表可见，本项目已有放射工作人员的年受照剂量最大不超过 0.491mSv/年，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的放射工作人员剂量限值（20mSv/年）和本评价建议的职业照射剂量约束值（5mSv/年），能继续从事放射工作。

此外，本项目 DSA 机房会对楼上牙科单片机操作室内已有放射工作人员产生剂量叠加影响。本项目对牙科单片机操作室内放射工作人员的年附加有效剂量见表 11-6，负责操作牙科单片机的放射工作人员（技师）近一年的个人有效剂量见表 11-5。

**表 11-5 牙科单片机操作室内放射工作人员个人剂量检测统计结果（mSv）**

姓名	2021.10.27~2021.11.23	2021.12.31~2022.06.16 <sup>[1]</sup>	2022.06.17~2022.09.19	2022.09.20~2022.11.23	年剂量（mSv）
	<MDL <sup>[2]</sup>	0.140	<MDL <sup>[2]</sup>	0.031	0.185

注[1]: 受疫情影响，放射工作人员个人剂量检测周期延长。

注[2]: <MDL 按 MDL 值的一半记录，MDL 为 0.014mSv。

**表 11-6 本项目 DSA 对牙科单片机操作室内放射工作人员的年附加有效剂量**

估算对象	工况	剂量率 (μSv/h)	工作时间 (h/a)	年附加有效剂量 (mSv)
牙科单片机操作室内放射工作人员	DSA 摄影	2.00E-02	■	4.16E-05
	DSA 透视	2.15E-03	■	2.69E-04
	合计			3.10E-04

由表 11-5 和表 11-6 可知,本项目 DSA 对牙科单片机操作室内放射工作人员的年附加有效剂量为 3.10E-04mSv, 与该名放射工作人员(技师)近一年的有效剂量 0.185mSv/年相比可忽略不计。因此,本项目不会对牙科单片机操作室内的放射工作人员产生额外附加剂量影响。

综上所述,本项目在 DSA 机房内近台操作的介入工作人员及在机房外(控制室和操作室)的放射工作人员,其年受照剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)规定的放射工作人员剂量限值(20mSv/年)和本评价建议的职业照射剂量约束值(5mSv/年)。且手术室内近台操作的放射工作人员的剂量估算是按照“透视防护区检测平面上的周围剂量当量率应不大于 400μSv/h”的限值进行计算的,实际使用过程中,透视防护区测试平面上的周围剂量当量率远小于 400μSv/h,通常不超过 50μSv/h,因此手术室内近台操作的放射工作人员的年附加剂量将明显小于本评价估算的 2.44mSv/年。

### 3.2 公众

公众年附加有效剂量估算结果见表 11-7。考虑到本项目的 DSA 机房和牙科单片机房会对机房外共同关注点(DSA 机房楼上候诊大厅)造成剂量率叠加,DSA 机房和 CT 机房会对机房外共同关注点(DSA 机房南侧室内通道)造成剂量率叠加,候诊大厅在摄影工况下的剂量率为 2.00E-02+0.157=1.77E-01μSv/h,在透视工况下的剂量率为 2.15E-03+0.157=1.59E-01μSv/h;室内通道在摄影工况下的剂量率为 2.19E-04+0.137=1.37E-01μSv/h,在透视工况下的剂量率为 2.36E-05+0.137=1.37E-01μSv/h。

**表 11-7 公众的年附加有效剂量**

机房名称	方位	场所	屏蔽后剂量率 (μSv/h)	年工作时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂量 (mSv)	
DSA 机房	东	设备间	摄影	1.67E-04	■	1/16	1.62E-07
			透视	1.80E-05			
	室内通道	摄影	1.91E-02	■	1/4	7.40E-05	

		透视	2.05E-03			
南	室内通道	摄影	1.37E-01		1/4	4.35E-03
		透视	1.37E-01			
	无菌室	摄影	1.45E-04		1/4	5.63E-07
		透视	1.56E-05			
北	室内通道	摄影	1.91E-02		1/4	7.40E-05
		透视	2.05E-03			
上	牙科单片机房	摄影	2.00E-02		1	3.10E-04
		透视	2.15E-03			
	候诊大厅	摄影	1.77E-01		1	2.02E-02
		透视	1.59E-01			
下	门诊化验室	摄影	2.80E-02		1	4.36E-04
		透视	3.02E-03			

由上表可见，DSA 机房外主要公众关注点年附加有效剂量最大值为 2.02E-02mSv/a，位于 DSA 机房上方的候诊大厅，该附加有效剂量远小于本评价剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。根据剂量与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽，可以预测 DSA 机房周围 50m 评价范围内的其他环境保护目标如医院内部的 2 号楼、3 号楼和 4 号楼，以及院外的立体车库、华生大厦等处的公众年附加剂量将远小于 0.1mSv/a。

#### 4、“三废”产生情况

本项目 DSA 射线装置工作过程中无任何放射性废液、废气以及固体废弃物产生。

X 射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于本项目射线装置工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧及氮氧化物也较少，且本项目 DSA 机房设有空调通风系统，能满足 DSA 机房的通风换气要求。

本项目的射线装置采用数码摄片方式，不会有废显、定影液及废胶片等感光材料危险废物（编号：HW16）产生。

本项目在开展 DSA 介入手术过程中产生的介入导丝、针头、棉球、纱布以及产生的造影剂空瓶等医疗废弃物（编号：HW01）将纳入医院统一管理，委托上海市固体废物处置有限公司处置。

#### 事故影响分析

本项目的 DSA 射线装置可能发生的辐射事故主要为：

1) DSA 射线装置的安全联锁系统失效，装置在机房内部有除负责介入手术

作业的放射工作人员以外的其他放射工作人员停留或者机房防护门未关闭的情况下启动出束。

2) 放射工作人员对射线装置进行误操作或射线装置出现故障，导致出束剂量超过放射诊断要求。

3) 射线装置所在机房的局部屏蔽防护遭受损坏，导致射线泄漏，机房外部辐射剂量率超标。

4) 介入手术为近台同室操作，介入手术人员工作时一旦不重视个人防护，即可能受到超剂量照射。

为防止上述事故发生，建设单位采用以下措施：

1) 机房外设置电离辐射警告标志，中文警示说明，防护门上设置工作状态指示灯，并和防护门有效连锁，提醒无关人员远离。

2) 对全体人员开展辐射安全教育，使全体员工了解 DSA 机房用途、警告标志的含义以及电离辐射危害，自觉远离机房区域。

3) 放射工作人员做好定期辐射巡测工作。

4) 放射工作人员严格遵守装置使用的规章制度。

5) 设备定期进行维护，避免连锁系统失效及其他机器故障发生。

6) 加强介入手术工作人员个人防护，进入机房内部，必须穿戴防护服，并佩戴双 TLD 个人剂量计，严格执行手术操作规程，防止个人超剂量照射。

通过采取以上措施，可以有效防止误照射事故的发生。

一旦发生放射性事故，必须马上关机，切断总电源开关，对相关被照射人员进行身体检查，确定对人身是否有损害，以便采取相应的救护措施，其次对仪器设备、设施进行检测，确定其影响状态。按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的规定，发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境主管报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。事故处理完成后，应查找事故原因，分清事故责任，避免该类事故的再次发生。

表 12 辐射安全管理

### 辐射安全与环境保护管理机构的设置

本项目为使用II类射线装置。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》“使用II类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；其他辐射工作单位应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作”，“从事辐射工作的人员必须通过辐射安全与防护专业知识及相关法律法规的培训和考核”等辐射管理要求。

上海市普陀区人民医院已设置了辐射安全与防护管理小组，并设置了组长、组员等岗位，明确各自岗位职责，能有效的负责医院放射工作场所的安全防护与日常监督管理工作，辐射安全管理小组成员名单见表 1-7，其职责如下。

(1) 认真贯彻执行国家有关辐射安全及环境保护的一系列法律法规标准及文件，严格按照《中华人民共和国放射性污染防治法》、《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》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法律法规要求开展辐射安全防护及环境保护工作。

(2) 依据国家法规标准要求，结合实际情况，制定医院的辐射安全管理相关规章制度及实施细则，并对制度的执行情况进行定期监督检查，发现安全隐患问题时，及时对安全隐患问题进行评估，并督促各部门按要求完成整改。

(3) 负责辐射工作人员日常操作、检修等过程中的辐射安全和防护的管理工作，定期组织辐射工作人员参加各类培训，加强个人剂量监测及管理，并建立职业健康档案。

(4) 负责环境保护工作，制定辐射监测计划，定期对工作场所及周边环境开展辐射环境监测。

(5) 负责医院辐射安全许可证的申请、增项、延续、变更等手续，负责辐射安全年度评估报告的报送工作。

(6) 负责制定辐射安全事故应急预案，定期组织开展辐射事故应急演练，提高事故应急保障能力。

综上，上海市普陀区人民医院设置了专门的辐射安全与环境保护管理机构，

并设置了辐射安全负责人（学历本科以上），能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第31号，2006年3月1日起实施，2020年12月25日第四次修正）中关于专门的辐射安全与环境保护管理机构设定及负责人学历的相关要求。

### **辐射安全管理规章制度**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第449号令，2019年3月2日修订）和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第31号，2006年3月1日起实施，2020年12月25日第四次修正）的有关要求，使用射线装置的单位要“有健全操作规程、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、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。

#### **1) 辐射安全管理规章制度制定情况**

上海市普陀区人民医院结合医院实际情况，已制定一套相对完善的辐射安全管理制度和操作规程，包括《辐射防护领导小组及岗位职责》、《放射性同位素与射线装置操作规程》、《辐射工作人员培训计划》、《辐射工作场所安全和防护管理制度》、《非密封放射性物质的管理规定》、《设备检修维护制度》、《辐射工作人员个人剂量监测制度》、《工作场所和环境辐射水平监测方案》、《放射性同位素和射线装置台账管理制度》、《放射性废物管理制度》、《辐射事故应急预案》等，并严格按照管理制度执行。

#### **2) 辐射安全管理要求**

本项目的辐射安全管理需严格遵照医院的辐射安全管理相关规章制度执行，同时需做到以下几点：

①辐射防护管理规章根据最新的法律法规、条例办法及现行标准的要求进行修订和完善。

②放射工作人员管理。若有新增放射工作人员，须统一参加生态环境部组织的辐射安全与防护考核，考核合格后方可上岗；对放射工作人员的个人剂量监测进行统一管理，个人剂量计送检间隔不得超过90天。

③每年委托有资质的监测机构对本项目放射工作场所开展辐射监测工作，并针对本单位放射工作场所的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日

前向发证机关提交上一年度的评估报告。

综上，医院制定的各项辐射安全管理制度较全面，具有一定的可行性和可操作性。在医院放射防护管理组织的领导下，明确各科室人员责任，按照制定的辐射安全管理规章制度严格落实，定期组织辐射工作场所的辐射防护检测和检查，确保各项规章制度能得到有效执行。

## 辐射监测

辐射监测是安全防护的一项必要的措施，通过辐射监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到超剂量的照射。

本项目放射工作人员和射线装置的辐射监测按以下方案管理。

### 1、个人剂量监测

放射工作人员在进行放射工作时必须随身佩戴个人剂量计，并配备个人剂量报警仪。定期安排工作人员进行安全检查，建立个人剂量档案和健康管理档案，做好工作人员的剂量数据登记和汇总工作。当发现职业操作人员年累积剂量接近剂量约束值时，应立即停止该人员的放射工作，分析和查找剂量接近剂量约束值的原因，并采取相应的整改措施，使实际的屏蔽防护达到要求水平。

医院目前委托复旦大学放射医学研究所定期（不超过 90 天）对放射工作人员佩戴的个人剂量计进行检测，确保放射工作人员年剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规定的职业照射年剂量限值及剂量约束值要求。

### 2、环境辐射水平监测

医院已配备 1 台 X、 $\gamma$ 辐射剂量巡测仪，本项目投运后，建设单位将定期自行开展 DSA 机房周围环境辐射巡测并做好记录。同时，建设单位将继续委托复旦大学放射医学研究所对 DSA 机房周围的辐射水平进行监测，监测频率为一年一次，监测结果纳入该单位的辐射安全防护年度评估报告。

开展 DSA 射线机房防护检测时，应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测。重点关注点包括机房门、操作位、观察窗、四面墙体、楼上、楼下、穿墙管线洞口等，并对监测项目、监测点位、监测结果等进行记录存档。

### 3、监测仪器配备

医院需配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，医院已配备 1 台 X、 $\gamma$ 辐射剂量巡测仪，需针对本项目另行配备 2 台个人剂量报警仪。

#### 4、其他要求

根据《上海市放射性污染防治若干规定》（上海市人民政府令第 23 号，上海市人民政府第 30 号令修正，2010 年 1 月 15 日起施行，2015 年 5 月 22 日修正），建设单位应将监测结果情况纳入放射性同位素和射线装置安全防护年度评估报告，发现安全隐患的，应当立即进行整改。

表 12-1 监测计划一览表

辐射工作场所	监测类别	监测项目	监测频度	监测设备	监测范围
DSA 机房	年度监测	$\gamma$ 辐射剂量率	1 次/年	便携式 X、 $\gamma$ 辐射监测仪（需按国家规定进行剂量检定）	门及门缝、管线洞口、观察窗、控制室、机房四侧防护墙外、楼上及楼下
	自主监测		1 次/季度		
	验收监测		竣工验收		
	个人剂量检测	外照射个人剂量	1 次/季度	TLD 个人剂量计	所有辐射工作人员

#### 辐射事故应急

根据《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）第四十条、《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）及《突发环境事件信息报告办法》（环保部令第 17 号）有关规定，医院应制定辐射事故应急预案，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- （一）应急机构和职责分工；
- （二）应急人员的组织、培训以及应急；
- （三）可能发生辐射事故类别与应急响应措施；
- （四）应急方案已明确应急的具体人员和联系电话。

发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

- （五）辐射事故调查、报告和处理程序。

## 1、辐射事故应急响应机构

上海市普陀区人民医院成立了院长领导下，由科室主任主管，科室辐射安全员负责的放射事件应急工作领导小组，参与辐射事故应急响应处置工作。

## 2、医院现有辐射事故应急预案评价

医院已制定了《辐射事故应急预案》，来应对放射性突发事件，具体分析如下：

**事故分级与报告：**放射事件应急工作领导小组全面负责放射事件应急有关工作，并根据放射事件的程度及时报告。根据突发公共卫生事件的相关规定，在 2 小时内上报生态环境主管部门、卫生健康委员会和公安部门。同时在 12 小时内填写报告表报送生态环境主管部门、卫生健康委员会和公安部门。

**启动应急预案：**由放射事件应急处置工作组统一指挥，工作人员应服从指挥，相互配合、支持。

1) **现场控制：**切断射线装置的电源，除工作人员外，禁止其他人员进出；

2) **受照人员救治：**对受到辐射伤害的人员进行现场急救，而后转到指定医院治疗；

3) **现场保护：**配合公安部门、卫生健康委员会、生态环境主管部门进行现场调查；

4) **观察受照人员：**对超剂量辐射照射的受照人员，应定期进行体检；

5) **解除隔离：**现场调查结束，查明原因，工作场所没有辐射污染，解除隔离。

**评估和总结：**对放射事故造成的影响进行评估和总结，查找原因，为整改提供证据。

**整改：**生态环境局、卫生健康委员会和公安局联合调查的结论和建议进行整改，杜绝安全隐患，避免类似事件的发生。

本着有备无患、万无一失的原则，医院须按照以下原则加强辐射事故应急管理工作和应急措施的执行：

1) **做好应急准备工作，**针对各类放射事故预先制定应急方案，并有相应的预防、处理和现场急救措施；

2) **定期对放射工作人员进行事故处理知识的培训和应急演练。**

3) 做好应急准备工作, 确定紧急联络方式, 并有相应的预防、处理和现场急救措施。

4) 保证对外联络畅通, 以确保在事故发生后能第一时间与当地生态环境主管部门、卫生主管部门、公安部门和消防部门等取得联络。

根据《放射性污染防治法》第三十三条和《上海市放射性污染防治若干规定》(上海市人民政府令第 23 号, 沪府令第 30 号修订) 第七条和第十四条的要求, 医院辐射事故应急预案应向区生态环境主管部门备案。在发生放射性污染事故时, 应当立即启动本单位的应急方案, 采取应急措施, 并在两小时内填写初始报告, 向当地生态环境主管部门报告。发生辐射事故的, 建设单位还应当同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

### 3、辐射事故应急执行情况

截止目前, 医院未发生过辐射事故。

### 环保竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院第682号令)、《上海市环境保护局关于贯彻落实新修订的<建设项目环境保护管理条例>的通知》(沪环保评[2017]323号)、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)以及《上海市环境保护局关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》(沪环保评[2017]425号)的要求, 本项目需开展竣工环保验收, 竣工环境保护验收责任主体为上海市普陀区人民医院。本项目环保竣工验收内容建议见表12-2。

表 12-2 环保竣工验收内容建议一览表

验收项目	验收标准	验收内容及要求
项目变动情况	《上海市生态环境局关于规范本市建设项目环境影响评价调整变更工作的通知》中“附件3 建设项目(核与辐射类)重大变动清单(2020年版)	核查项目是否发生实质性变化; 射线装置数量、最大管电压、最大管电流、加速器最大能量、最大束流等是否增加30%及以上; 使用场所位置是否发生变更; 辐射安全防护设施变化或者工艺流程变化导致不利环境影响增加的。判断是否属于重大变动, 构成重大变动的应当对变动内容进行环境影响评价并重新报批, 一般变动需编制“环境影响分析说明”。
个人受照	《电离辐射防护与辐射源安全基本	职业照射剂量约束值 5mSv/年; 公众照

剂量约束	标准》(GB 18871-2002)	射剂量约束值 0.1mSv/年。
工作场所 周围环境 剂量率控 制水平	《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)	DSA 机房四周、楼上、楼下、防护门、观察窗、控制室及机房屏蔽材料缝隙处的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h。
辐射分区	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)	DSA 机房为控制区, DSA 机房西侧的控制室为监督区, 核查辐射分区落实情况。
警告标志	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)	DSA 机房各入口处张贴电离辐射警告标志及中文警示说明。
辐射安全 设施	《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)	DSA 机房门外设置工作状态指示灯、门灯连锁装置。
辐射监测 仪器及个 人防护用 品	《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护总局令第 31 号, 2006 年 3 月 1 日起实施, 2020 年 12 月 25 日第四次修正)	按照《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020), 为 DSA 机房内的患者配备铅围裙、铅围脖、铅帽等 1 套, 为 DSA 机房内的医护人员配备铅围裙、铅围脖、铅帽、铅眼镜、铅橡胶手套 2 套。机房配置铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏, 移动铅屏风(选配)各 1 件。 为每名放射工作人员配备个人剂量计, 为本项目另行配备 2 台个人剂量报警仪。
个人剂量 监测	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部第 18 号令)	外委有资质的机构对放射工作人员的个人受照剂量进行检测并出具相关检测报告, 监测周期不得超过 3 个月, 同时建立个人剂量档案和健康管理档案。
规章制度	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护总局令第 31 号, 2006 年 3 月 1 日起实施, 2020 年 12 月 25 日第四次修正)	各项规章制度的落实情况。
人员配置 及培训	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护总局令第 31 号, 2006 年 3 月 1 日起实施, 2020 年 12 月 25 日第四次修正)	若有新增放射工作人员, 需参加辐射安全与防护考核, 考核合格后方可上岗。
环境风险 防范、突发 环境事件 应急预案	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部第 18 号令)	制定辐射事故应急预案, 进行辐射事故(件)应急演练。
辐射安全 许可证	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(国家环境保护总局令第 31 号, 2006 年 3 月 1 日起实施, 2020 年 12 月 25 日第四次修正)	应及时办理辐射安全许可证。

表 13 结论与建议

## 结论

### 1、实践的正当性

上海市普陀区人民医院位于上海市普陀区江宁路 1291 号，医院 3 号楼三层西侧原有 1 间 DSA 机房，内置 1 台型号为东芝 DFP-8000A 的 DSA 射线装置用于开展神经外科介入手术。根据卫生行政主管部门例行检查的整改要求，医院拟在该 DSA 机房的北侧增设一污物通道防护门以达到患者通道、医护人员通道和污物通道相互独立无交叉的要求，并将机房内原有 1 台型号为东芝 DFP-8000A 的 DSA 射线装置更换为型号为飞利浦 Azurion 7 M20 的 DSA 射线装置，原有 DSA 射线装置将报废处理。本项目的 DSA 装置的额定管电压为 125kV，额定管电流为 800mA，为 II 类射线装置。

本项目属于核技术在医学领域内的运用，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

### 2、辐射安全与防护分析

**选址、布局合理性评价：**上海市普陀区人民医院位于上海市普陀区江宁路 1291 号，该院东侧为江宁路，南侧为普陀路，西侧为澳门路 519 弄华生大厦，北侧为江宁路 1353 弄泰来坊小区和澳门路 477 号中华 1912 创意产业园。

本项目拟改建的 1 间 DSA 机房位于 3 号楼三层西侧，东侧为设备间和室内通道，南侧为室内通道和无菌室，西侧为控制室，北侧为室内通道，楼上为牙科单片机房、操作室和候诊大厅，楼下为门诊化验室。本项目 DSA 机房与控制室分开单独设置，区域划分明确，布局合理。

**辐射防护措施评价：**本项目 DSA 机房外的剂量率能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）、《医用 X 射线诊断机房卫生防护与检测评价规范》（DB 31/T 462-2020）规定：“机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h”。

**辐射分区：**本项目将 DSA 机房作为辐射防护控制区边界，在作业过程中，除患者、负责操作的放射工作人员外，不允许无关人员进入和停留，机房内人员在工作时必须穿戴铅防护服等辐射防护用品，佩戴个人剂量计；将 DSA 机房西侧的控制室设置为监督区，仅允许放射工作人员进入；其他区域对人员活动不作限制。

**辐射安全措施评价：**本项目 DSA 机房入口处均设置符合《电离辐射防护与辐

射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录F要求的电离辐射警告标志和中文警示说明。机房上方设置醒目的工作状态指示灯，并与机房门有效联锁。

同时，医院为辐射工作人员和患者配备足够数量的铅衣、铅围脖、铅眼镜、铅围裙、铅帽等防护用品。医院采取以上辐射安全措施后方能满足有关辐射防护安全要求。

**辐射安全管理评价：**上海市普陀区人民医院已成立专门的辐射安全管理组织机构，能有效开展医院放射诊疗安全防护与日常监督管理工作。医院将为所有辐射工作人员配备个人剂量计，建立个人剂量档案；并定期进行职业健康体检，建立个人职业健康档案。该院还将不断根据法律法规及实际情况对已制定的各项管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。

**辐射防护监测仪器：**上海市普陀区人民医院应配备与本项目辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，该院已配备 1 台 X、 $\gamma$ 辐射剂量巡测仪、3 台个人剂量报警仪和 1 台表面污染测量仪，需针对本项目另行配备 2 台个人剂量报警仪，并定期自行开展射线机房周围的辐射环境监测。

### 3、环境影响分析

**保护目标剂量评价：**本项目放射工作人员和 DSA 机房周围 50m 评价范围内公众的年剂量能满足本评价剂量约束目标值（5mSv，0.1mSv）的要求。放射工作人员在配备符合要求的铅防护用品，且不改变机房屏蔽厚度的情况下，在机房内部和周围的放射工作人员及公众所接受剂量均低于剂量约束值的要求。

**“三废”处理措施评价：**X 射线与空气作用会产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于本项目射线装置工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧及氮氧化物也较少，且本项目 DSA 机房设有空调通风系统，能满足 DSA 机房的通风换气要求。本项目射线装置采用数码摄片方式，不会有废显、定影液及废胶片等感光材料危险废物（编号：HW16）产生。本项目在开展 DSA 介入手术过程中产生的介入导丝、针头、棉球、纱布以及产生的造影剂空瓶等医疗废弃物（编号：HW01）将纳入医院统一管理，委托上海市固体废物处置有限公司处置。

综上所述，上海市普陀区人民医院 DSA 机房改建项目在落实本报告提出的

各项污染防治和管理措施后，该院具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，本项目的建设运行是可行的。

#### **建议和承诺**

为了更好地做好本项目的环保工作，提出以下的建议：

- 1) 本项目必须在环评审批通过、取得辐射安全许可证后，才能正式使用，并在开始调试后的3个月内完成竣工验收。
- 2) 定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。
- 3) 建设单位应按要求对本项目应用中的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前上报原发证机关。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

公 章

经办人

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人

年 月 日



附图 1 建设项目地理位置示意图