

核技术利用建设项目
通州院区使用 1 台动物 DSA 项目
环境影响报告表

建设单位：首都医科大学附属北京安贞医院（公章）



2024 年 8 月

核技术利用建设项目
通州院区使用 1 台动物 DSA 项目
环境影响报告表

建设单位名称：首都医科大学附属北京安贞医院：

建设单位法人代表（签名或签章）：蔡军

通讯地址：北京市朝阳区安定门外安贞路 2 号

邮政编码：100029

联系人：曹景琳

电子邮箱：64419737@163.com

联系电话：18618421725



蔡军

表 1 项目基本情况

建设项目名称		通州院区使用 1 台动物 DSA			
建设单位		首都医科大学附属北京安贞医院			
法人代表	蔡军	联系人	曹景琳	联系电话	18618421725
注册地址		北京市朝阳区安定门外安贞路 2 号			
项目建设地点		北京市通州区宋庄镇六合村			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资(万元)	850	项目环保投资(万元)	100	投资比例(环保投资/总投资)	11.8%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积(m ²)	8000
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
其他					
1. 项目概述					
<p>首都医科大学附属北京安贞医院(以下简称“北京安贞医院”或“医院”)是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院,专科特色突出,在中国心血管领域处于领军地位,多学科综合实力强劲。医院始终坚持公益性,围绕“一核两翼”战略布局,以“强专科,优综合”为方向,坚持医、教、研、创、科学管理、文化建设六位一体,建设国内一流、国际知名的高水平创新型医院。</p> <p>北京安贞医院成立于 1984 年 4 月,北京市心肺血管疾病研究所成立于 1981 年 9 月,二者均由我国胸心血管外科奠基人吴英恺院士所创立,为一个医疗科研联合体。目前医院占地面积 7.65 万平方米,现有职工 4000 余人,高级专业技术人员 800 余人,住院编制床位 1500 张,拥有国家重点学科 1 个,国家临床重点专科 3 个,年门急诊量 270</p>					

余万人次，手术超 7 万例。

医院坚持以人才为核心竞争力，现有“北京学者”4人，二级教授、千人计划、长江学者、新世纪百千万国家级人选等 39 人次，省部级突贡专家、215 工程领军人才、十百千工程“十”层次人选、215 工程学科带头人、十百千工程“百”层次人选等 109 人次。目前拥有博士生导师 75 人，硕士生导师 199 人，博士后流动站 17 个、博士研究生培养点 17 个、硕士研究生培养点 29 个。

北京安贞医院为国家区域医疗中心建设输出医院，是首批国家心血管疾病临床医学研究中心，拥有符合国际标准 (ISBER) 的国家和北京市心血管疾病临床样本资源库，是首批获得器官移植诊疗科目资质的医疗机构之一。近年来，围绕优势学科，不断提升综合实力，承担中法急救与灾难医学合作中心、北京市危重孕产妇救治中心、北京市体外生命支持质量控制和改进中心任务，已形成以心血管病学为核心、多学科联合发展的综合学科群，为各类合并心脏病的患者提供优质医疗服务。

多年来，医院全体职工秉承“公勤严廉”的院训，弘扬传承吴英恺院士精神，积极承担社会责任，出色完成应急医疗、对口支援、国际医疗援助等重要任务，连续多次获得首都卫生系统文明单位称号，先后培养出全国医药卫生系统先进工作者、南丁格尔奖章获得者、首都劳动奖章获得者、首都十大健康卫士等一批优秀医务工作者。

“十四五”期间，北京安贞医院将继续以人民健康为中心，坚持两个以人为本，以患者为本，为患者提供精准、安全、有温度的医疗服务，以职工为本，让职工有尊严地工作，拥有执业的幸福感和获得感，构建新发展格局，实现医院高质量发展。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

北京安贞医院持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[E0125])，许可使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至 2025 年 9 月 20 日，见附件 1。

表 1-1 已许可使用的放射源

序号	核素	类别	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数
1	²² Na	V	9.3E+4×4
2	⁶⁸ Ge	V	1.9E+7×1
3	⁶⁸ Ge	V	4.6E+7×2
4	⁵⁷ Co	V	1.85E+6×1
5	¹⁵³ Gd	V	3.7E+8×1
6	⁶⁸ Ge	V	9.3E+7×1
7	⁵⁷ Co	V	1.17E+8×1

8	^{22}Na	按 V 类管理	$3.7\text{E}+5\times 1$
9	^{57}Co	V	$4.44\text{E}+8\times 1$

目前,北京安贞医院核医学 PET/CT 中心在用的放射源有 3 枚 V 类 Ge-68 密封源,放射源编码分别是 US24GE002225、US24GE002205 和 US24GE002215。

表 1-2 已许可使用的非密封放射性物质工作场所和相关情况

序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)
1	PET-CT 中心	乙	F-18	$1.18\text{E}+8$	$2.95\text{E}+12$
		乙	N-13	$1.48\text{E}+8$	$3.70\text{E}+12$
		乙	C-11	$1.48\text{E}+8$	$3.70\text{E}+12$
		乙	O-15	$8.80\text{E}+7$	$2.20\text{E}+12$
2	核医学科	乙	Tc-99m	$2.68\text{E}+8$	$7.72\text{E}+12$
		乙	Tl-201	$5.6\text{E}+6$	$1.12\text{E}+10$
		乙	I-131	$5.92\text{E}+7$	$2.96\text{E}+10$
		乙	Ga-67	$5.60\text{E}+7$	$1.12\text{E}+10$
		乙	C-14	$1.85\text{E}+5$	$1.85\text{E}+8$
		乙	Sr-89	$3.00\text{E}+7$	$1.50\text{E}+10$
		乙	I-123	$1.85\text{E}+6$	$3.7\text{E}+10$
		乙	F-18	$5.92\text{E}+7$	$1.18\text{E}+12$
3	动物 PET 实验室	乙	F-18	$4.63\text{E}+6$	$9.26\text{E}+10$
		乙	N-13	$9.25\text{E}+6$	$2.78\text{E}+10$
		乙	C-11	$9.25\text{E}+6$	$2.78\text{E}+10$
		乙	O-15	$9.25\text{E}+6$	$2.78\text{E}+10$
4	核医学科分子影像中心	乙	F-18	$4.44\text{E}+8$	$1.11\text{E}+11$
		乙	N-13	$2.96\text{E}+8$	$7.4\text{E}+10$
		乙	O-15	$2.96\text{E}+8$	$7.4\text{E}+10$
		乙	C-11	$2.96\text{E}+8$	$7.4\text{E}+10$
5	手术室 3	乙	I-125 粒子源	$5.33\text{E}+7$	$1.33\text{E}+11$
6	手术室 4	丙	I-125 粒子源	$1.78\text{E}+7$	$1.33\text{E}+11$
7	手术室 6	丙	I-125 粒子源	$1.78\text{E}+7$	$1.33\text{E}+11$
8	手术室 10	丙	I-125 粒子源	$1.78\text{E}+7$	$1.33\text{E}+11$
9	高血压研究室	丙	I-125 粒子源	$7.40\text{E}+5$	$5.92\text{E}+6$

医院已获许可使用的射线装置见表 1-3。

表 1-3 已许可使用的射线装置相关情况

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	SPECT/CT	III	1	使用;
2	移动式 C 型臂 X 射线机	III	5	使用;
3	放射诊断用普通 X 线机	III	7	使用;
4	双能 X 射线骨密度仪	III	1	使用;
5	回旋加速器	II	1	使用;
6	PET-CT	III	1	使用;

7	数字胃肠造影机	III	1	使用;
8	移动式床旁 X 线机	III	7	使用;
9	碎石机	III	1	使用;
10	牙科 X 射线机	III	4	使用;
11	动物 PET-CT	III	1	使用;
12	医用 X 射线 CT 机	III	9	使用;
13	数字减影血管造影装置	II	23	使用;
14	乳腺 X 射线机	III	1	使用;

1.2.2 近几年履行环保审批手续情况

北京安贞医院自 2020 年以来, 共计有 11 个核技术利用建设项目按照法规要求履行了环保手续, 具体情况见表 1-4。

表 1-4 建设项目竣工环保验收落实情况

编号	项目名称	环评手续情况	竣工验收情况
1	新增螺旋 CT	202011010500005118	备案项目, 已登证。
2	新增医用 X 射线 C 形臂	202011010500001899	备案项目, 已登证。
3	新增使用血管造影机	京环审[2021]105 号	2022 年 4 月 14 日通过自行组织的竣工环保验收。
4	新增 Co-57 放射源项目	202111010500001059	备案项目, 已登证。
5	通州院区使用电子直线加速器	京环审[2022]17 号	建设中
6	通州院区使用 II 类射线装置	京环审[2022]41 号	建设中
7	新增使用血管造影机	京环审[2022]112 号	2023 年 8 月 17 日通过自行组织的竣工环保验收。
8	通州院区新建核医学科项目	京环审[2023]24 号	建设中, 待登证。
9	通州院区使用 III 类射线装置	202311011200001164	备案项目, 已登证。
10	更新双源 CT 并改建机房放射诊疗	202311010500002611	备案项目, 已登证。
11	新增医用射线 C 型臂并新建机房放射诊疗	202311010500002612	备案项目, 已登证。

1.2.3 辐射安全管理情况

(一) 辐射安全与环境保护管理机构

为了保证放射性同位素与射线装置的安全使用和有效管理, 保障各类人员的健康与安全, 医院成立了辐射安全与环境保护管理小组。由院长担任组长, 常务副院长担任辐射防护负责人, 医学影像科、核医学科、介入诊疗科、医学工程处和疾控处等相关人员担任组员, 并由医务处专职干事负责辐射安全与防护的具体管理工作。

(二) 已建立的辐射防护规章制度及执行情况

医院已制定有较为齐全、严格的辐射安全规章制度和辐射事故应急预案, 其中包含有《辐射安全管理领导小组》《辐射安全防护管理规定》《射线装置检修维护管理规定》《设备台账管理制度》《工作场所和辐射环境监测管理制度》《辐射(放射)工作人员辐射安全培训考核制度》《辐射(放射)工作人员个人剂量计》《数字减影血管造影机

操作规程》《导管室 X 线辐射防护规章制度》《核医学辐射安全防护措施管理制度》《放射性同位素使用、操作管理规程》《密封放射源安全使用管理制度》《密封校准源使用流程》《放射性废物管理方案》以及《辐射事故应急制度》等，并在实际工作中严格按照规章制度执行。

（三）辐射工作人员培训考核

医院制定有辐射工作人员（含辐射管理人员）管理制度，医院定期组织辐射工作人员参加辐射安全和防护培训与考核。

北京安贞医院现有 528 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核，其中 400 名辐射工作人员专职从事介入治疗相关工作。从事介入治疗辐射工作人员相关信息见附件 2。

（四）个人剂量监测

医院辐射工作人员的个人剂量监测工作目前委托北京市疾病预防控制中心承担，每季度送检一次。评价期间，评价单位调阅了 2023 年度的个人剂量监测报告（见附件 3），参与个人剂量检测的 600 人中，超出 1mSv 的有 7 人（分别为 1.02mSv、2.17mSv、1.61mSv、1.05mSv、1.73mSv、3.24mSv 和 1.49mSv），均为开展介入诊疗工作的医生，其它人员的年度受照剂量均未超出 1mSv/a。上述从事介入治疗的辐射工作人员受照剂量偏高，与其工作性质和工作量相符，但是未超出剂量约束值 5mSv/a，说明北京安贞医院辐射安全与防护措施可行。

（五）工作场所及辐射环境监测

根据原环保部 18 号令的要求，医院制定有辐射监测制度，配置了便携式辐射仪、辐射报警仪和表面污染检测仪，定期进行辐射工作场所辐射水平和表面污染水平的监测。

此外，医院每年委托有资质第三方检测机构开展工作场所辐射水平监测。对于射线装置工作场所，监测点包括机房四周（四周墙体、防护门和观察窗等）和楼上楼下相应场所、以及控制室等；对于非密封放射性物质工作场所，包括 SPECT 和 PET/CT 等装置机房、注射室和病人候诊室等四周和其楼上楼下相应场所，以及控制室等场所。对于非密封放射性物质工作场所，还开展了工作场所的表面污染监测：即每天工作结束后，对非密封放射性同位素工作场所的工作台台面、通风橱台面、注射车以及设备等进行表面污染监测，根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》要求，该项工作由核医学科工作人员自行完成，监测数据记录存档。

（六）放射性废物管理

2017 年之后，医院按照《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办〔2018〕13 号）的要求，对放射性固体废物和放射性废液暂存后进行解控处理。放射性废物分类收集于专用铅制放射性固体废物箱内，待收集满后由废物桶内取出，标明日期转移至放射性废物暂存库内暂存。符合解控要求的废物作为医疗废物处置。放射性废液暂存至少 30d 后解控排放至医院污水处理站。

2019 年 1 月、2019 年 7 月和 2021 年 3 月，医院对 PET/CT 校验用废旧放射源进行了送贮并办理了备案手续。

（七）辐射事故应急管理

医院成立了辐射事故应急处理领导小组，制定有《放射防护安全应急预案》《放射性药品丢失紧急处理预案》并定期进行制度修订。医院每年组织一次院内辐射安全应急演练并留存演练记录及照片资料，通过实际操作提高辐射工作人员自我防护意识。

发生辐射事故时，立即启动辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生行政部门报告。

2023 年 9 月 26 日组织关于“核医学科回旋加速器中心放射性药品运输过程中暴露”应急演练，提高对突发事件风险源的警惕性。

1.3 北京安贞医院通州院区建设工程概况

1.3.1 北京安贞医院通州院区建设背景

为加强北京城市副中心配套医疗卫生设施建设，提升通州区医疗卫生服务能力，2017 年北京市政府正式决定在通州区宋庄镇建设北京安贞医院通州院区（以下简称“通州院区”），将来北京安贞医院现状院区称为北京安贞医院朝阳院区（以下简称“朝阳院区”），形成“一院两址”的发展新格局。

朝阳院区现有床位 1500 张，通州院区建成后，北京安贞医院整体编制床位增加至 2200 张，其中朝阳院区的床位缩减为 900 张，通州院区床位设置为 1300 张。

1.3.2 通州院区工程概况

通州院区位于北京市通州区宋庄镇六合村，东至规划六合东路，南至京榆旧线，西至规划宋庄文化区西路，北至规划潞苑二街，总用地面积 307767 平方米。通州院区总建筑面积 340000 平方米（地上建筑面积 234180 平方米、地下建筑面积 105820 平方米），建筑物包括医疗综合楼、科研楼、会议中心、动物实验楼、教学宿舍楼，地下建筑连成一体，局部地下二层。

通州院区项目为“一会三函”项目。该项目于 2017 年 2 月 23 日取得了《北京市发

展和改革委员会关于北京安贞医院通州院区建设项目前期工作函》（京发改(前期)（2017）21号）。2018年11月22日，取得了《北京市规划和国土资源管理委员会关于北京安贞医院通州院区用地相关意见及设计审查意见的函》（2018规土审改试点函字0033号）。2019年10月25日，取得北京市住房和城乡建设委员会《工程项目施工准备函》（2019施准字008号）；2021年4月29日，取得了北京市住房和城乡建设委员会《施工登记意见函》（2021施意字021号）。

通州院区于2020年5月12日正式开工，预计2024年10月开诊。

1.3.3 通州院区建筑布局

通州院区的布局效果图见图1-1所示，主要建筑物包括2栋住院楼（10F）、医疗综合楼（4F，局部5F）、科研楼（8F）、会议中心（4F）、动物实验楼（3F）、教学宿舍楼（8F）等。



图 1-1 通州院区效果图

1.3.4 本项目环境影响评价内容

2021年10月12日，国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)，该指导标准中明确提出“对137种医疗器械全部要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产”。随后，我国各省陆续出台了相应的医疗器械采购要求，而且国产化的要求比例越来越高。至此，我国的医疗器械进口设备国产化替代的时代大幕陆续拉开了。

根据《医疗器械注册指导原则》及《医疗器械动物试验研究指导法规及标准》中的相关规定，我国 III 类医疗器械上市前必须要在实验动物上开展产品性能验证，以确定产品的有效性和安全性，从而才可以在人体中开展相应的临床试验，以确保该医疗器械对人体的有效和安全。因此，动物实验是医疗器械，尤其是 III 类医疗器械在上市前所经历的必要环节，是不可替代的研究方法，也是保障人类健康安全的人性化研究措施。

鉴于此，北京安贞医院拟在通州院区动物实验楼新建 1 间动物 DSA 室，使用动物开展介入实验。利用 DSA 设备，以实验动物为评价载体，用以开展创新性心脑血管医疗高值材料（支架、球囊、导丝、导管等）方面评价工作，为这些创新性医疗器械或耗材的有效和安全性评价提供研究资料，同时也为我国的国产化心脑血管介入材料的研究评价工作搭建一个公共服务平台。

本项目涉及的核技术利用建设内容为新建，建设内容为在动物实验楼一层新增 1 台西门子产 ARTIS one DSA，最大管电流 1000mA，最大管电压 125kV，属于 II 类射线装置。使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入医疗器械研发和验证实验。

本项目使用的西门子产 ARTIS one 型 DSA 为已注册的医疗设备（国械注准 20143062055），销售公司——西门子医疗系统有限公司持有生态环境部颁发的许可证（国环辐证[00397]，见附件 5），许可销售本项目所用的数字减影血管造影机设备。

根据《建设项目环境保护管理条例》《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》相关要求，北京安贞医院委托北京科欣科技发展有限公司开展“通州院区使用 1 台动物 DSA 项目”的环境影响评价工作。评价单位在现场查看、调查、收集资料以及现场监测的基础上，编制了该建设项目的辐射环境影响报告表。

1.3.5 本项目产业政策符合性及实践正当性

血管造影机（DSA）属于 II 类射线装置，属于《产业结构调整指导目录（2024 年）》中第十三项第 4 条“高端医疗器械创新发展”中高性能医学影像设备类别，为国家支持和鼓励类产业，属于国家支持和鼓励类产业。

本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》中禁止和限制项目。因此，本项目的建设符合国家及地方产业政策要求。

本项目以实验动物为评价载体，以 DSA 设备为依托，用以开展创新性心脑血管医疗高值材料（支架、球囊、导丝、导管等）方面的评价工作，为这些创新性医疗器械或耗材的有效和安全性评价提供研究资料，用以这些医疗器械或耗材的注册审评。

本项目的建成，可以作为北京市的一个公共服务平台，为广大需要通过开展介入研

究来确定创新性医疗器械有效性和安全性的企事业单位提供服务,有利于加快创新型介入医疗器械的获批速度,加快进口设备国产化替代进程,更快更好地服务于病患者。

本项目拟申请使用的 DSA 为很成熟的医用 X 射线设备,尽管 X 射线存在一定健康损害风险,采取辐射防护措施,保证机房外剂量率和人员受照水平控制在标准范围内,其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害,符合“实践正当性”原则。

1.3.6 本项目机房位置及选址合理性分析

本项目 DSA 机房设在通州院区动物实验楼一层。DSA 实体屏蔽体外周围 50m 范围内,全部是通州院区的医疗用房。东侧紧邻观摩室和设备间,南侧为洁净走廊、西侧为控制室和缓冲间、北侧为楼外,楼上为动物饲养区、楼下为排风机房、库房。

为了减少 DSA 对楼上和楼下的辐射影响,有针对性地将楼板设计较厚(顶板 200mm 混凝土和 200mm,再加 200mm 复合轻集料混凝土垫层),有效减少了对楼上和楼下公众的辐射影响。综合考虑,DSA 机房选址合理,设计科学。

1.3.7 开展新项目的技术能力

(1) 人员配备

本项目拟配备 4 名辐射工作人员,其中包括实验操作人员 2 名、设备操作人员 1 名、1 名辅助人员。本项目按照每台实验操作由 1~2 名实验操作人员、1 名设备操作人员、1 名辅助人员组成配备。本项目 DSA 室运行后预计每年动物实验操作量最多为 500 例,本项目保守按照最大工作负荷 500 例/年进行评价,则每名实验操作人员操作量不超过 500 例/年。4 名辐射工作人员能够满足本项目的使用需求。

医院应安排本项目辐射工作人员参加辐射安全和防护的考核,通过考核后,方能满足辐射工作人员岗位要求。同时按照《关于发布<北京实验动物行业从业人员培训考核管理办法>的通知》(京动协通字[2020]2 号,北京实验动物行业协会,2020 年 4 月 1 日印发)的相关规定,从事动物实验人员需要取得实验动物从业人员岗位证书方可从事相关工作。

(2) 检测仪器配备

动物 DSA 实验室拟新增配置 1 台便携式 X- γ 剂量率仪,用于动物 DSA 场所的自行监测。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
无								

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量(Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
无										

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量 (MeV)	额定电流 (mA) /剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
无										

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	血管造影机	II	1	ARTIS one	125	1000	介入医疗器械研发和验证实验	动物实验楼一层DSA机房	单管球

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
无													

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

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
有害气体 O ₃ 等	气体				<10g		直接排放	经通风系统直接排入环境大气

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/m³；年排放总量用kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规 文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令[2014]第 9 号，2015 年 1 月 1 日起实施； 2. 《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[2003]第 6 号，2003 年 10 月 1 日起实施； 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，自 2003 年 1 月 1 日起施行； 2016 年 7 月 2 日第一次修正； 2018 年 12 月 29 日第二修正； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修订；2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修订； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订， 2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2006 年 1 月 18 日，原国家环境保护总局令第 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改；2021 年 1 月 4 号生态环境部令第 20 号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 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》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会公告[2017]第 66 号，2017 年 12 月 6 日起施行； 10. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号； 11. 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，2017 年 11 月 20 日； 12. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24 号，2018 年 12 月 6 日； 13. 《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〕第 57 号，2019 年 12 月 23 日起施行；
----------	---

	<p>14. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告 2021 年第 9 号, 2021 年 3 月 11 日;</p> <p>15. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》, 生态环境部, 2020 版;</p> <p>16. 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》, 生态环境部令(2019) 第 9 号, 2019 年 11 月 1 日起施行;</p> <p>17. 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》, 国家发展和改革委员会 2023 年第 7 号 令, 2024 年 2 月 1 日起施行;</p> <p>18. 《北京市禁止违法建设若干规定》, 北京市政府第 295 号令, 2020 年 11 月 15 日实施;</p> <p>19. 《北京市城乡规划条例》, 2021 年 9 月 24 日修正;</p> <p>20. 《医疗器械注册与备案管理办法》, 国家市场监督管理总局令第 47 号, 2021 年 8 月 26 日公布, 2023 年 10 月 1 日起实施;</p> <p>21. 《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分: 决策原则(2021 年修 订版)》国家药品监督管理局 2021 年第 75 号, 2021 年 9 月 18 日;</p> <p>22. 《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分: 试验设计、实施质量 保证》国家药品监督管理局 2021 年第 75 号, 2021 年 9 月 18 日;</p> <p>23. 《关于发布<北京实验动物行业从业人员培训考核管理办法>的通知》, 京动协 通字[2020]2 号, 北京实验动物行业协会, 2020 年 4 月 1 日。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>1. 《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格 式》(HJ10.1-2016);</p> <p>2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>3. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>4. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);</p> <p>5. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020);</p> <p>6. 《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)。</p>
<p>其他</p>	<p>1. 首都医科大学附属北京安贞医院:环境影响评价咨询协议书;</p> <p>2. 医院辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等相关资料;</p> <p>3. NCRP REPORT No.147 “Structural Shielding Design for medical X- ray imaging Facilitie” (2005 年);</p> <p>4. 郑钧正, 卢正福, 李隆德译。医用外照射源的辐射防护, 国际放射委员会第 33</p>

号出版物，人民卫生出版社。1984；

5. 原国家环境保护局监督管理司，《中国环境天然放射性水平》，1995年8月；

6. 李德平、潘自强《辐射防护手册（第一分册）辐射源与屏蔽》，原子能出版社，1987年8月第一版；

7. 李德平主编，《辐射防护手册（第三分册）辐射安全》第三章 X射线的防护，原子能出版社，1990年。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围、目的和评价因子

7.1.1 评价范围

根据本项目评价内容，按照《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）要求，确定该项目辐射环境影响评价的范围：以 DSA 机房实体屏蔽外周界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。

7.1.2 评价目的

通过对本项目内容进行分析和估算，以期达到以下目的：

- 对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状进行监测；
- 评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响；
- 评价辐射防护措施效果，为生态环境行政主管部门的管理提供依据；
- 对不利环境影响提出防治措施，把其减少到“可合理达到的尽量低水平”；
- 为医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.1.3 评价因子

本项目评价因子主要为 X 射线。

7.2 保护目标

通州院区位于通州区宋庄镇六合村，东至规划六合东路，南至京榆旧线，西至规划宋庄文化区西路，北至规划潞苑二街。本项目评价范围和保护目标见图 7-1 和表 7-1。

表 7-1 通州院区 DSA 场所周围 50m 范围内的保护目标

场所名称	保护目标	方位	最近距离 (m)	常居留人数
一层 动物 DSA 机房	设备间、观摩室	东侧	相邻	2
	解剖室、排烟机房、污物暂存、楼梯间	东侧	2.5-20	3
	洁净走廊	南侧	相邻	/
	手术室、术后恢复、卫生间、楼梯间	南侧	2-37	4
	控制室、缓冲间	西侧	相邻	2
	楼外空地	西侧	3.5-	/
	楼外空地	北侧	0-50m	/
	动物开放饲养区	楼上	相邻	/
排风机房、库房、卫生间	楼下	相邻	/	

注：符号“/”表示该处无常居留人员。

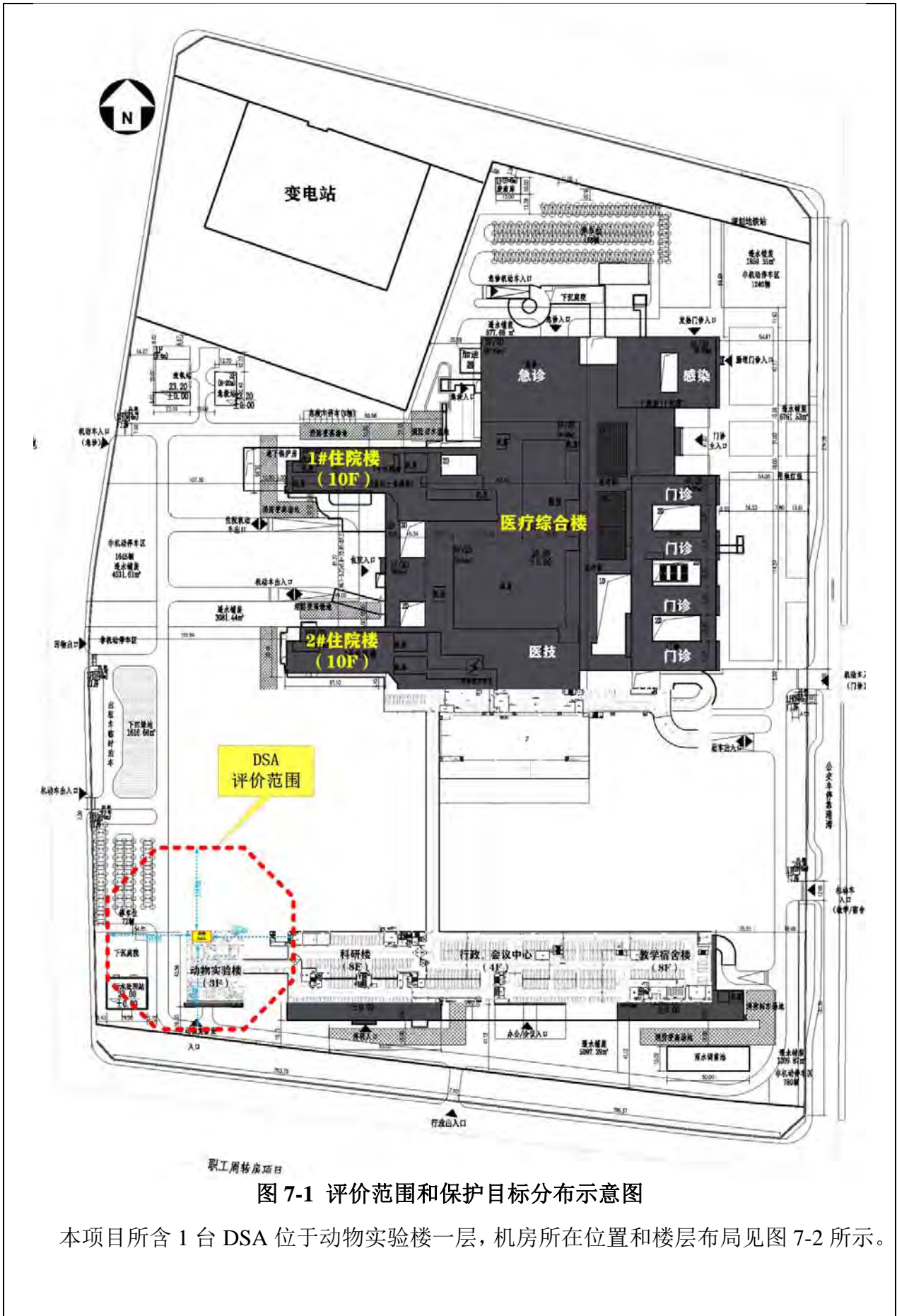


图 7-1 评价范围和保护目标分布示意图

本项目所含 1 台 DSA 位于动物实验楼一层，机房所在位置和楼层布局见图 7-2 所示。

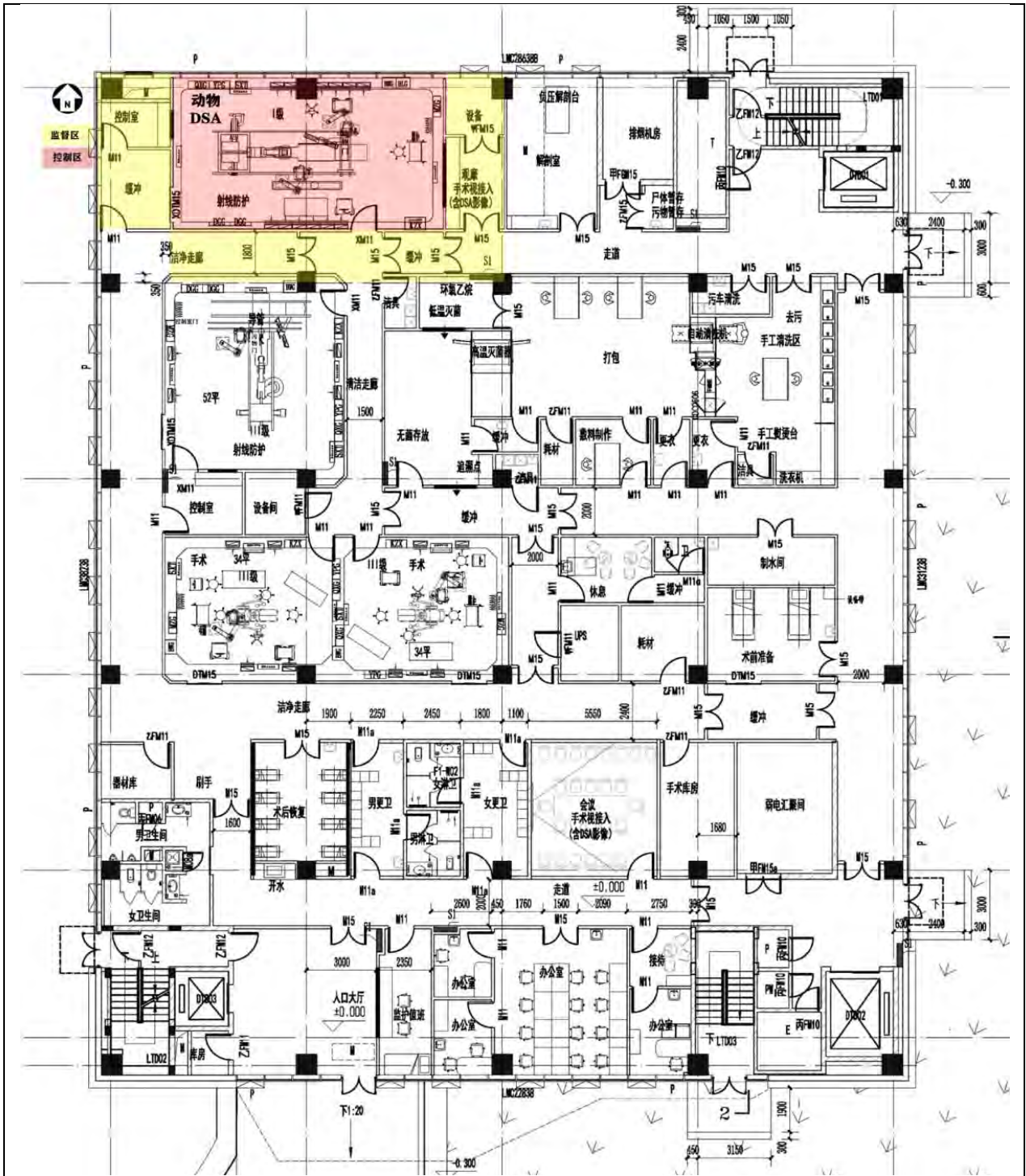


图 7-2 动物实验楼一层布局和拟建 DSA 机房位置示意图

本项目动物 DSA 机房楼上和楼下对应区域示意图见图 7-3 和图 7-4 所示。

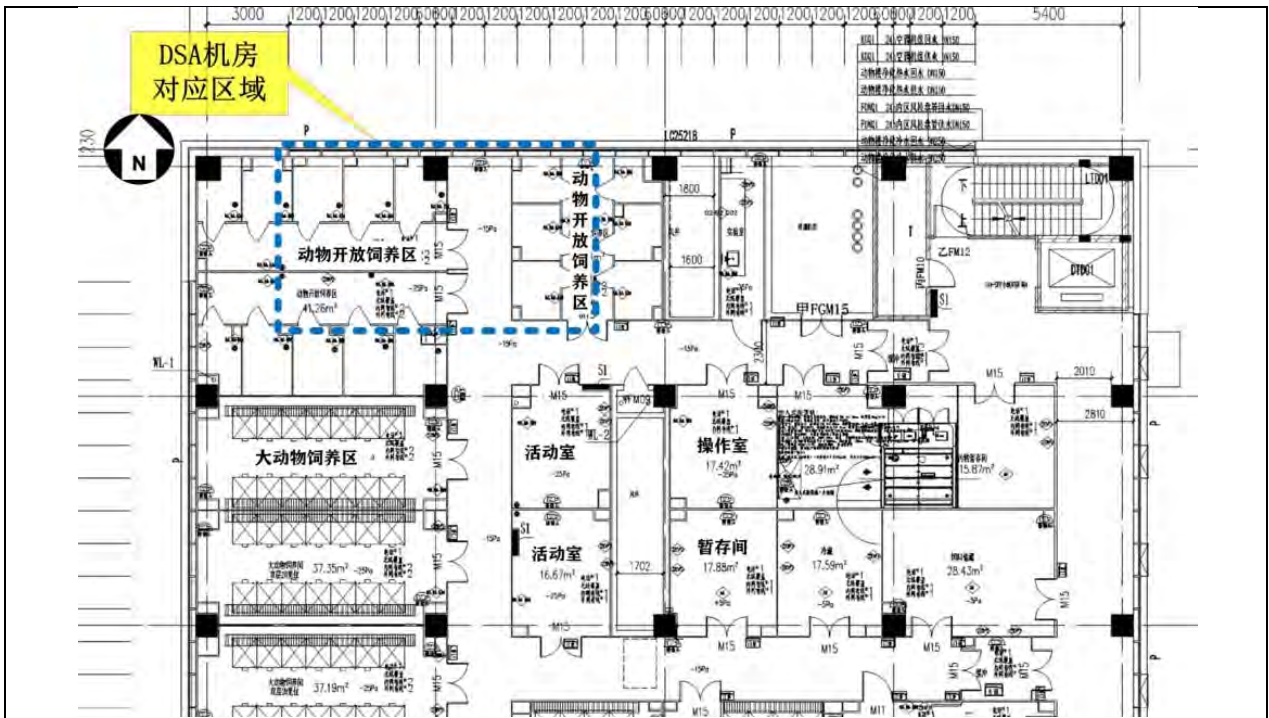


图 7-3 动物实验楼二层拟建 DSA 机房对应位置示意图

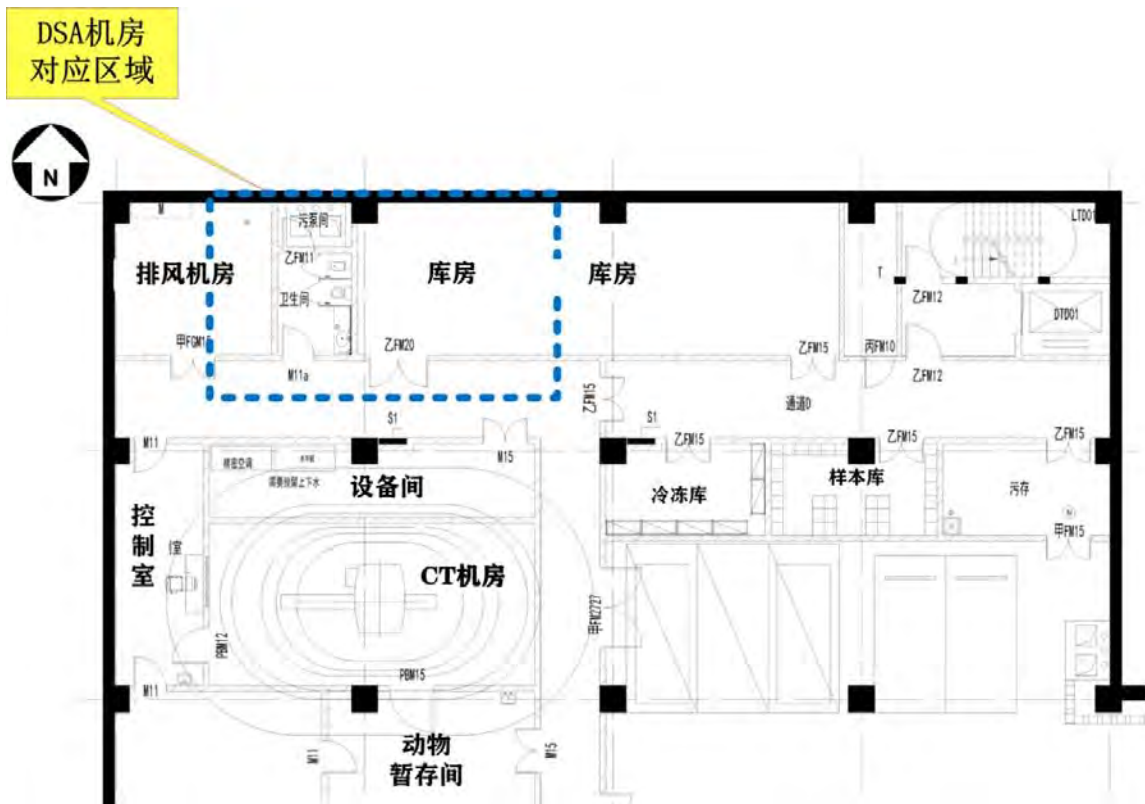


图 7-4 动物实验楼 B1 拟建 DSA 机房对应位置示意图

DSA 机房周围相邻环境情况见表 7-2 所示。

表 7-2 DSA 机房毗邻场所

位置	机房名称	东	南	西	北	楼上	楼下
动物实验楼一层	动物DSA	观摩室、设备间	洁净走廊	控制室、缓冲间	楼外	动物饲养区	排风机房、库房

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

(1) 剂量限值

表 7-3 个人剂量限值

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv, 且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv, 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。
眼晶体的当量剂量 150mSv/a; 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a。	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a。

《GB18871-2002》11.4.3.2 还规定了年剂量约束值, 按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数, 公众剂量约束值通常应在 0.1~0.3mSv/a 范围内。

(2) 剂量约束值

综合考虑医院射线装置的使用现状, 并为其它辐射设施和实践活动留有余地, 本评价对职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值:

- 1) 本项目介入操作辐射工作人员年受照剂量约束值取 5mSv。
- 2) 本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

7.3.2 剂量率控制水平

1) DSA 机房周边墙体(含防护门)30cm 处, 楼上 30cm 和楼下 170cm 高度处的辐射剂量率均不大于 2.5 μ Sv/h。

2) 介入放射诊疗设备透视防护区检测平面上的周围剂量当量率不大于 400 μ Sv/h。

7.3.3 X 射线设备机房的屏蔽防护及空间要求

X 射线设备机房屏蔽防护要求: 本项目 X 射线设备机房屏蔽执行现行的《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 给出的不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求, 见表 7-4。

表 7-4 不同类型 X 射线机房的屏蔽防护要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用线束方向铅当量 mm
C形臂X射线设备机房	2	2

注: DSA属于C形臂X射线设备

射线装置机房空间要求：根据现行的《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相关要求，本项目DSA机房最小有效使用面积、最小单边长度应满足表7-5的要求。

表 7-5 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(m ²)	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

注：本项目动物DSA为单管球C形臂X射线设备

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

医院委托有资质单位（长润安测科技有限公司）于 2024 年 8 月 15 日对通州院区以及动物实验楼内外环境进行了辐射水平现状进行检测，监测内容为空气吸收剂量率。监测设备为环境级 X、 γ 剂量率仪，在距地面 1m 高度进行 γ 辐射剂量率水平测量，其性能参数见表 8-1。

监测方法：使用便携式检测设备直接测量。通州院区 γ 辐射水平监测点位置见图 8-1 至图 8-4，监测结果见表 8-2。

表 8-1 检测仪器性能参数一览表

设备名称	型号（编号）	技术参数	证书编号	有效期至
环境级 X、 γ 剂量率仪	SCB603E (CR-YQ-088)	0.01 μ Gy/h~3Gy/h	DD24J-CA100187	2025 年 04 月 11 日

表 8-2 评价区现状环境 γ 辐射剂量率水平监测结果

检测点位编号	检测点位置描述	γ 辐射剂量率* (nGy/h)
①	动物实验楼南侧空地	63.3+0.5
②	动物实验楼和科研楼之间空地	64.9+ 0.9
③	动物实验楼北侧空地	66.8+ 1.1
④	动物实验楼西侧空地	66.7+ 0.6
⑤	科研楼北侧空地	69.0+ 1.2
⑥	会议中心/办公楼北侧空地	62.0+ 1.1
⑦	一层拟建 DSA 机房内	71.6+ 1.2
⑧	二层动物饲养区（拟建 DSA 机房楼上）	79.0+ 1.4
⑨	B1 卫生间（拟建 DSA 机房楼下）	93.3+ 0.9

注：*以上检测结果数据均未扣除宇宙射线响应值。

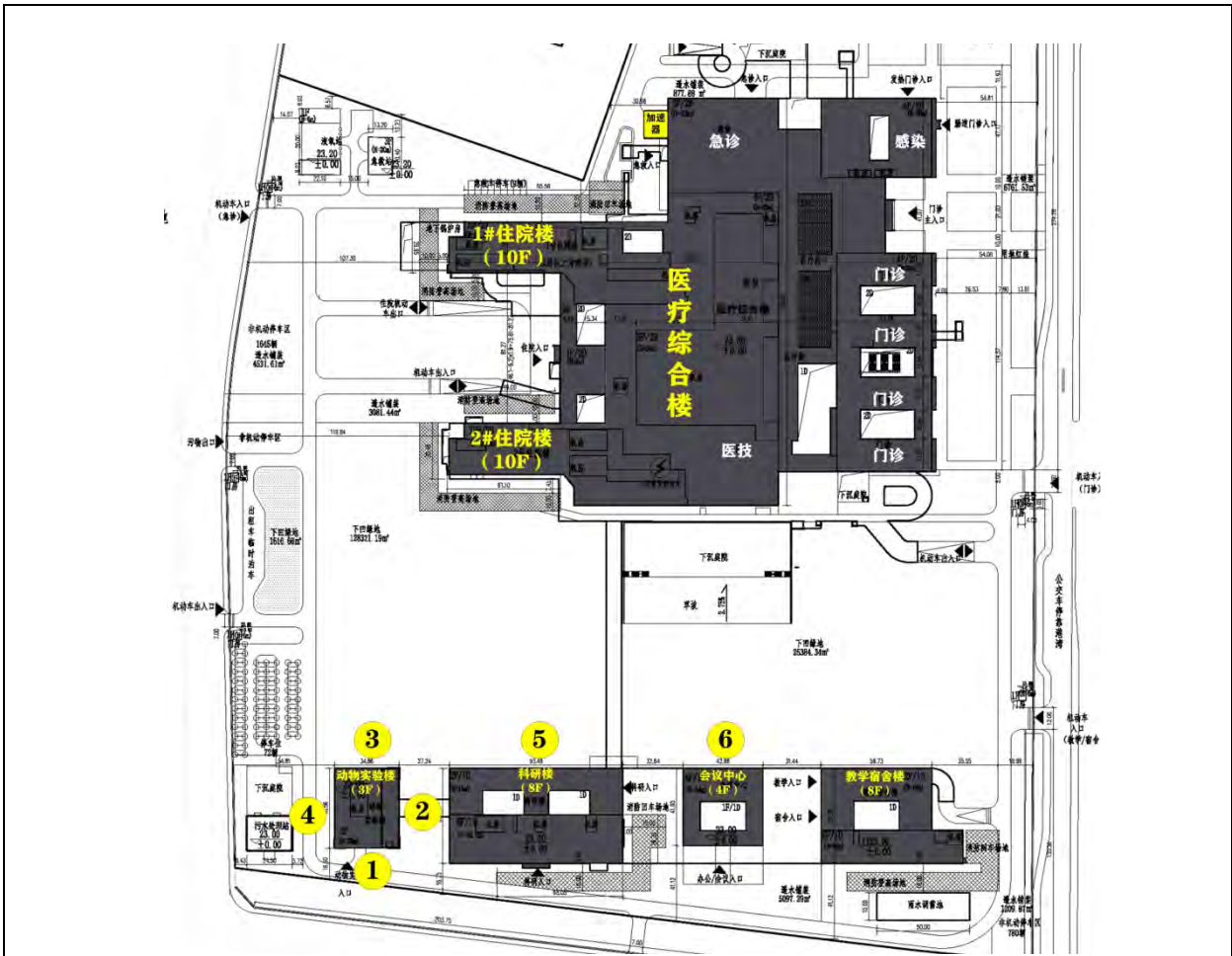


图 8-1 医院通州院区院内检测点位示意图

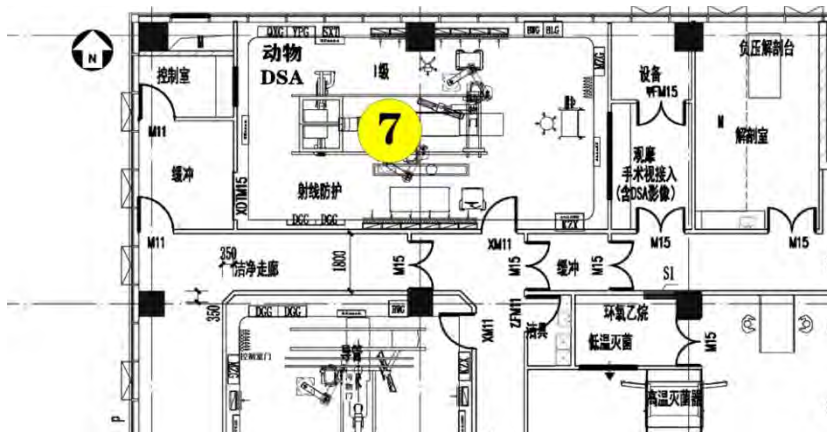


图 8-2 动物楼一层检测点位示意图



图 8-3 动物楼二层检测点位示意图

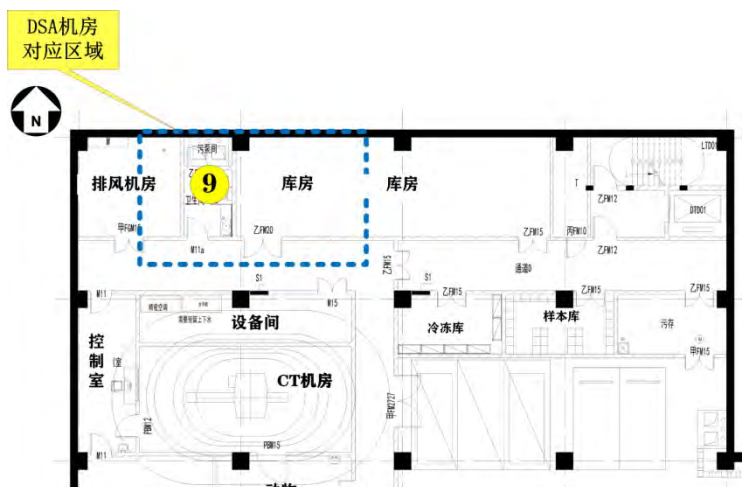


图 8-4 动物楼 B1 层检测点位示意图

根据《中国环境天然放射性水平》（1995 年），北京市天然辐射水平范围为 60-123nGy/h（室外，含宇宙射线）和 69.8-182 nGy/h（室内，含宇宙射线）。北京安贞医院通州院区的本底辐射水平监测结果表明，各测点 γ 空气吸收剂量率属于正常本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 血管造影机及治疗

9.1.1 工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。医用 X 射线诊断设备是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 射线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，来间接观察内脏形态的变化、器官活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

数字血管造影（DSA）是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将预检部位影像与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。DSA 适用于心脏大血管的检查。对心内解剖结构异常、主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉缩窄和分支狭窄以及主动脉发育异常等显示清楚。对冠状动脉也是最好的显示方法。显示颈段和颅内动脉清楚，用于诊断颈段动脉狭窄或闭塞、颅内动脉瘤、动脉闭塞和血管发育异常，以及颅内肿瘤供血动脉的观察等。

本项目是在 DSA 室内，以猪、犬、猴、兔等实验动物（最大重量约为 30kg，体长约 90cm）为实验对象，实验员（本项目 4 名辐射工作人员）执行 DSA 动物实验。每次实验，以一种介入医疗器械为评估对象，为实验动物进行介入实验，根据实验动物的临床表现及实验后观察，进一步评估实验所用的介入医疗器械的安全性、治疗效果。

使用 DSA 主要有两种工作方式：

采集（摄影）模式：采取隔室操作的方式，所有实验员均撤离 DSA 室，设备操作人员在控制室内对实验对象进行摄影。使用 DSA 血管造影需进行两次摄影：在注入造影剂之前，首先进行第一次 X 射线摄影，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，再次进行 X 射线摄影，并转换成数字信号，两次摄影信号相减，消除相同的信号，得到一个只有血管的图像。

透视模式：实验操作人员进行实验时，为实时看到血管影像和操作过程、更清楚的了解实验对象情况，会连续曝光，此时实验操作人员同室近台，身穿铅衣、位于 DSA 配备的防护屏和防护帘后对实验对象进行直接的介入实验操作。辅助人员在设备透视期间，通常位于铅屏风后方开展相关工作，仅偶尔特殊情况需要位于机房内。

本项目所用 DSA 设备为西门子产 ARTIS one 型，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA。



图 9-1 单管球 ARTIS one DSA 设备外观图

9.1.2 设备组成

DSA 主要由带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机图像处理系统、治疗床、操作台、磁盘或多幅照相机组成。

最大工作量预计：根据北京安贞医院朝阳院区拟开展该项目的工作人员预计，每年动物 DSA 介入手术 500 例。本项目拟设置 4 名辐射工作人员，包含 2 名实验操作人员、1 名设备操作人员、1 名辅助人员。

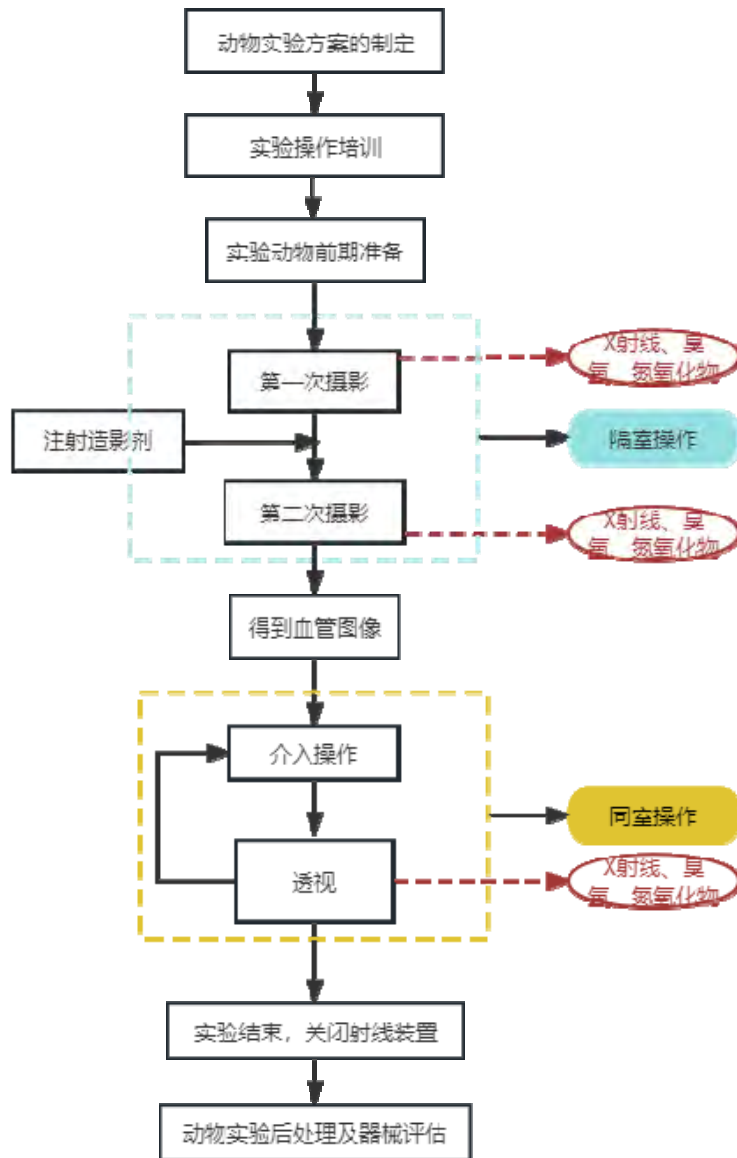


图9-2 手术流程及污染物产生环节示意图

9.1.4 污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是 X 射线。

2. 正常工况的污染途径

X 射线装置主要的放射污染是 X 射线。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 射线机使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。

介入手术需借助 X 射线影像检查系统引导下操作，治疗过程中工作人员将暴露于 X 射线机附近，人员受照剂量较高。

实验期间，DSA 摄影曝光时，所有实验员均撤离 DSA 室，设备操作人员在控制室

内对实验对象进行摄影。DSA 透视曝光时，实验操作人员在 DSA 室内近台操作；辅助人员，透视时偶尔会在机房内，设备操作人员在控制室操作，不在 DSA 室内。

此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，将在机房内累积。

3. 非正常情况的污染途径

1) X 射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽，造成管电流、管电压设置错误，使得受检者或工作人员受到超剂量照射。

2) 人员误入机房受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目环保验收

血管造影机机房项目竣工后，应对辐射防护设施进行验收，其中包括辐射屏蔽、安全联锁和警示系统、通风系统等，这些项目依照设计标准验收合格后，方可正式投入运行。如上述设备的技术参数、机房位置和布局、辐射屏蔽状况发生变化，必须重新办理环保审批手续。

10.1.2 DSA 机房辐射安全防护设施

1) 机房采取实体屏蔽措施，保证人员全居留场所、机房墙外（含楼上）及防护门外 30cm 处、楼下 170cm 高度的辐射剂量率均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2) 机房出入口内的所有区域为控制区，机房毗邻房间如控制室（廊）等为监督区。在机房门口设置明显的电离辐射警示标识和中文警示说明。

3) 机房和控制室之间设有观察窗，并配置有对讲系统。

4) 机房的控制室门（M1）为电动平移铅防护门，设有脚触感应式开门、自动延迟关门和防挤压功能。动物通道门（M2）为手动平开铅防护门，2 道防护门外均设置电离辐射警告标志。动物通道门（M2）上方拟设工作指示灯，设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句，警示灯箱供电线路与控制室通道门（M1）关联，防护门关闭时，该出束指示灯自动亮起。

5) 设置紧急停止按钮。在控制台旁设置紧急停止按钮，在设备床旁设 1 个急停按钮。机房四面墙分别设置 1 个急停按钮。DSA 出束过程中，一旦按下该按钮，可以停止 X 射线出束和设备运行。

6) 手术室采用层流通风方式对 X 线机房进行风换气，防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

7) 为减少非检查部位的不必要照射，本项目拟按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）配备个人防护用品。至少配置：0.5mmPb 铅橡胶围裙 4 件，0.5mmPb 铅橡胶颈套 4 件，0.25mmPb 铅防护眼镜 4 副，0.025mmPb 介入防护手套 2 副。

8) 介入工作人员均佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测。

9) 动物 DSA 场所拟新增购置 1 台便携式剂量率监测仪，用于场所的自行监测。

10) 采取附加屏蔽 X 线措施：DSA 手术床沿悬挂含 0.5mmPb 的铅围帘，阻挡散射 X 线对医生的照射。在床上悬挂 0.5mm 铅当量的铅玻璃吊屏 1 个，用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。

11) 除存在临床不可接受的情况外, 图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。

13) 电缆由机房地面管沟从观察窗一侧墙体下面通入控制室。空调管道从机房顶部东北角墙角位置穿过墙体进入管井。电缆沟和风管外用 3mm 厚铅板 (长度 20cm) 进行覆盖或包裹防护, 确保不影响和不减弱屏蔽体对射线的屏蔽效果。

表 10-1 血管造影机机房安全与防护设施设计要求

序号	项目	检查内容	设计建造	备注
1*	A 场所设施	检查位局部屏蔽防护设施	√	铅围裙
2*		医护人员个人防护用品	√	至少 4 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等
3		患者防护	X	实验对象是动物, 无需为配备防护用品
4*		观察窗屏蔽	√	铅玻璃观察窗
5		机房防护门窗	√	防护门
6		通风设施	√	设通风系统
7*		入口处电离辐射警告标志	√	标准电离辐射警告标志
8		入口处机器工作状态显示	√	指示灯
9*	B 监测设备	辐射水平监测仪表	√	动物 DSA 场所配备 1 台
10*		个人剂量计	√	每人 1 个
11		腕部剂量计	/	/

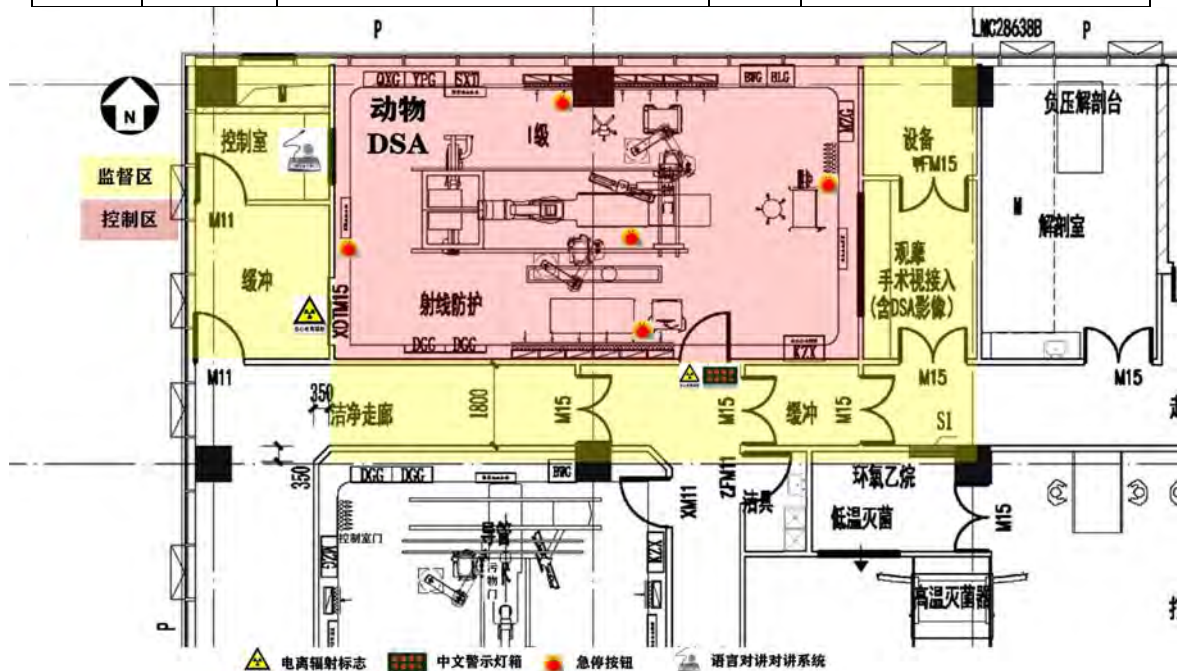


图 10-1 DSA 机房辐射安全与防护设施布置示意图

10.2 三废的治理

本项目运行无放射性“三废”产生。

10.3 对比《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的满足情况

表 10-2 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满足情况。

表 10-2 项目执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求	项目单位情况	符合情况
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。	北京安贞医院现有辐射安全与环境保护管理小组，全面负责通州区院区的辐射防护监督和管理工作的，相关部门内部职责明确，小组下设专职人员具体处理各项事务，具体情况见表 1-5。 北京安贞医院通州区院区的辐射安全与防护管理工作，将纳入全院的统一管理。	符合
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考核计划。目前，全部从事辐射工作的职业人员和管理人员共计 528 名，均通过了辐射安全与防护考核，并取得合格证书。 本项目拟新增配置 4 名从事介入操作的辐射工作人员，均在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。	符合
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	不涉及
放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	DSA 机房门口显著位置处张贴电离辐射警告标识和中文警示说明，并在机房门口设置工作状态指示灯。 DSA 机房设观察窗、警示灯箱、个人防护用品、急停按钮、门控按钮和对讲装置等，具体见表 10。	近期符合
配备必要的防护用品和监测仪器。	拟配备相应的监测仪器和个人防护用品，详细见表 12-2 和表 12-3。	符合
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。	将制定辐射安全与防护规章制度，如人员辐射安全培训考核制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度等以及放射性事故应急预案等。	符合
有辐射事故应急措施。	医院现制定有辐射事故应急处理预案。本项目为在通州区院区使用 1 台动物 DSA，医院将对现有的《辐射事故应急预案》进行相应的补充和完善。	近期符合
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。	不涉及	符合

10.4 对比《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的满足情况

原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用放射性同位素和射线装置的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”

要求的对照评估如表 10-3 所示。

表 10-3 安全和防护能力对照评估情况

18 号令要求	项目单位情况	符合情况
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。	本项目涉及的射线装置机房门口显著位置处均张贴有电离辐射警告标识和中文警示说明，并在机房门口设置有工作状态指示灯或警示灯。DSA 机房设置对讲系统、急停按钮、观察窗、个人防护用品等，具体见表 10。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	每年委托有资质单位进行 1 次射线装置工作场所和环境辐射水平监测，监测数据记录存档。每半年自行检测一次。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，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。	医院将在每年 1 月 31 日前向北京市生态环境局提交年度评估报告。	符合
生产、销售、使用放射性同位素与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考核计划。目前，全部从事辐射工作的职业人员和管理人员共计 528 名，均通过了辐射安全与防护培训和考核，并取得合格证书。 本项目拟新增配置 4 名从事介入操作的辐射工作人员，均在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。	符合
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，应当立即调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	所有辐射工作人员均要求佩戴 TLD 个人剂量计进行个人剂量检测，频度为每季度一次。	符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目施工期常规污染物对环境的影响已在《北京安贞医院通州院区的建设项目环境影响报告书》中进行了评价，并取得了批复（通环审〔2019〕0020号），故本环评报告不再进行相关评价。

11.2 运行阶段对环境的影响

（一）DSA 机房所在位置

本项目动物 DSA 机房设置在动物实验楼内。DSA 使用场所周围 50m 范围内，全部是医院的医疗用房，DSA 机房周围环境见图 7-2 至图 7-4 所示，DSA 机房布局、分区及路径示意图见图 11-1。

（二）DSA 机房规格、屏蔽和周围环境

（1）DSA 机房规格

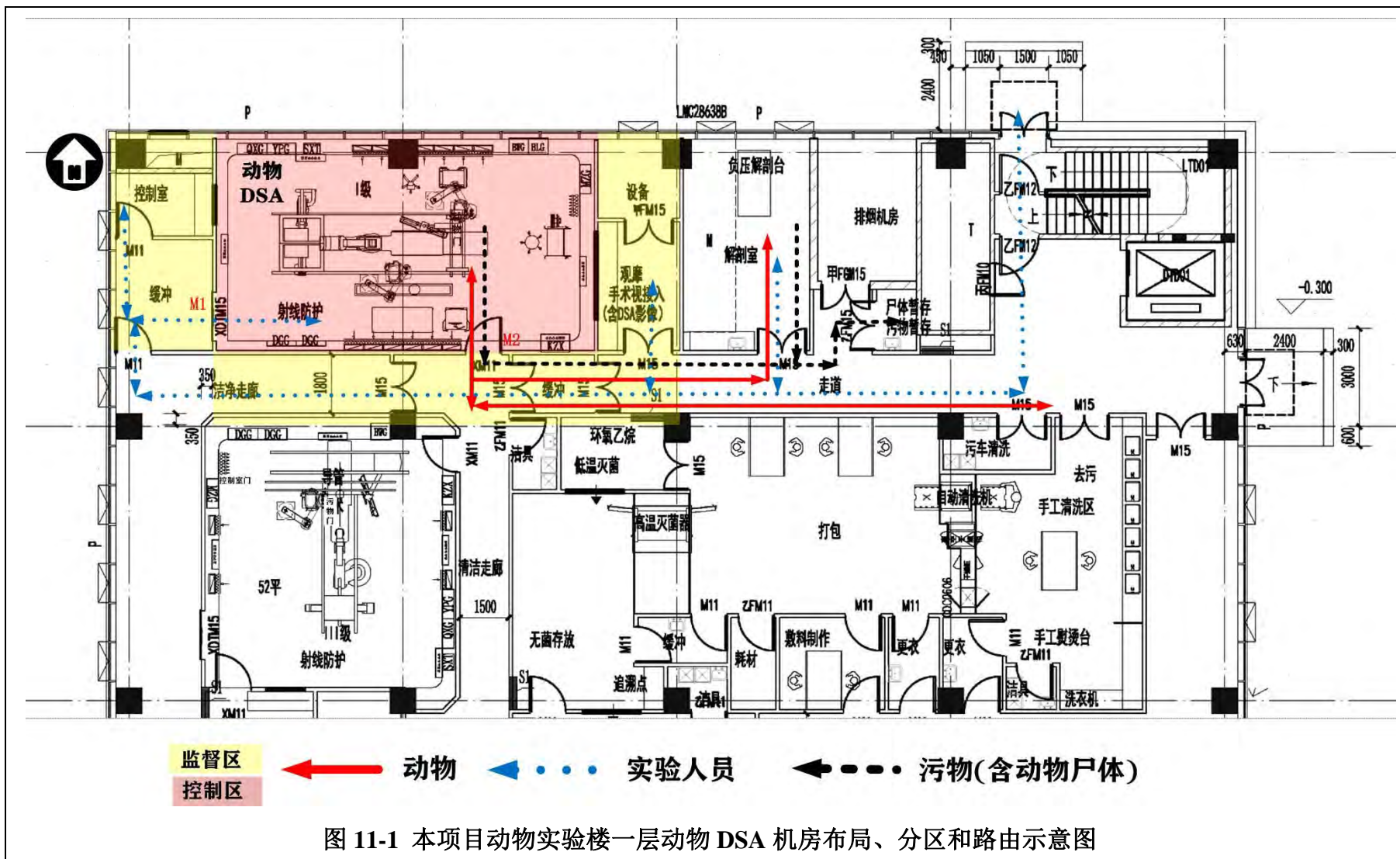
本项目 DSA 机房规格如表 11-1 所示。

表 11-1 本项目动物 DSA 机房规格

所在位置	机房名称	建筑尺寸 ^① (m)	有效尺寸 ^② (m)	有效使用面积 (m ²)	最小有效有效面积要求 (m ²)	最小有效单边长度要求 (m)
动物实验楼一层	动物 DSA	11.6×6.5	10.8×5.6	60.5	20	3.5

注：①建筑尺寸为机房实体屏蔽结构内的尺寸；②有效尺寸为机房装饰层内的尺寸。

对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）分别对单管球 DSA 设备机房的面积和单边长度的要求，本项目 DSA 机房全部满足要求。



(2) 屏蔽材料和厚度

DSA 机房屏蔽材料和厚度如表 11-2 所示。

表 11-2 DSA 机房的屏蔽设计

机房类型	屏蔽体	屏蔽设计	铅当量折算值*
动物 DSA 机房	四周墙体	轻钢龙骨+3mm 铅板	3mmPb
	防护门	不锈钢门内夹 3mmPb	3mmPb
	观察窗	3mm 铅当量铅玻璃	3mmPb
	顶板	20cm 混凝土之上再铺 20cm 密度为 0.8t/m ³ 的轻集料混凝土，相当于 26.8cm 混凝土。	3.7mmPb
	地板	20cm 混凝土之上再铺 20cm 密度为 0.8t/m ³ 的轻集料混凝土，相当于 26.8cm 混凝土。	3.7mmPb

注：铅当量依据 GBZ130-2020 附录 C 中 90kV X 射线相关参数进行折算。

对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）对 DSA 设备机房的防护要求，有用线束墙壁应有 2mm 铅当量，非用线束墙壁也应有 2mm 铅当量的防护。本项目 DSA 机房四周墙壁、底板和顶板均高于 2mm 铅当量，符合上述要求。

表 11-3 本项目 DSA 机房其它相关情况

机房名称	防护门		观察窗	通风	设备摆向	采光窗
	动物出入防护门	控制室/机房防护门				
一层动物 DSA DSA 机房	南侧设动物出入防护门（M2），为手动平开铅防护门。	西侧设控制室电动平移铅防护门（M1），具有防夹和延时关闭功能，机房内和机房外均设门控按钮。	东墙、西墙	层流通风	东西	/

(3) 平面布局合理性分析

DSA 机房和其周围的区域分区进行管理。控制区为 DSA 机房，监督区为机房毗邻的控制室、缓冲间、设备间、洁净通道和观摩间。场所分区合理，符合辐射防护要求。

在屏蔽设计时，加厚了楼板的屏蔽，采用 200mm 现浇普通混凝土（密度 2.35 t/m³），上面再铺 200mm 厚密度为 0.8t/m³的复合轻集料混凝土垫层（由水泥、粉煤灰、破碎的废聚氨酯颗粒与无机胶凝组成），按照密度折算，顶部和底部总有效厚度分别相当于 268mm，铅当量等效厚度均为 3.7mm。

本项目所有的 DSA 机房墙体采用 3mm 铅板防护，防护门、观察窗防护效果同样为 3mm 铅当量，能够有效降低电离辐射对工作人员和周围公众的辐射影响。

综合分析，本项目分区明确，平面布局既满足使用要求，又有利于辐射防护，评价认为本项目平面布局合理。

(三) 设备参数和使用规划

(1) 设备技术参数

DSA 设备为西门子 ARTIS one 型，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA。单管球 DSA 投照方向为“由下向上或者斜上方”。

(2) 使用规划

本项目是在 DSA 室内，以猪、犬、猴、兔等实验动物为实验对象，实验员执行 DSA 介入实验。每次介入实验，以一种介入医疗器械为评估对象，为实验动物进行介入实验操作，根据实验动物的临床表现及实验后观察，进一步评估实验所用的介入医疗器械的安全性、治疗效果。本项目 DSA 室建成启动后，预计每年实验量最多开 500 例动物 DSA 手术。

本项目使用的 DSA 开展动物介入手术方式，与临床患者介入治疗方式、出束方式一致，手术时间也基本一致。

DSA 手术类型、工作量、曝光时间预计见表 11-4 所示。

表 11-4 DSA 手术类型、工作量、曝光时间预计

手术类型	每台手术透视累计曝光时间 (min)	每台手术摄影累计曝光时间 (min)
冠状动脉造影+PCI	10	2
心脏射频消融	5	0.5
心内起搏器植入	5	0.5
先心病介入治疗	5	1
外周介入治疗	6	2
神经介入手术(脑血管支架、脑动脉瘤栓塞、脑血管畸形栓塞)	8	2

根据美国 NCRP147 报告，心脏血管造影比外周血管造影和神经血管造影的工作负荷、泄漏辐射与侧向散射的空气比释动能都大，故保守按冠状动脉造影+PCI 手术的曝光时间计算 DSA 透视和摄影工作状态的累计出束时间。

每年开展完成介入治疗低于 500 例，出束时间见表 11-5。

表 11-5 血管造影机年出束时间

工作状态	平均出束时间/例	年治疗例数	累计出束时间
透视	10min	500	83.3
摄影	2min	500	16.7

(四) 辐射环境影响评价

(1) DSA 机房周围的辐射水平估算模式

手术中 DSA 设备运行分透视和摄影（采集）两种模式。目前的 DSA 设备均具有自动

调强功能，能根据受检者胖瘦差异，自动调节曝光参数和 X 射线辐射剂量，确保入射受检者体表的剂量率不超过标准限值。即如果受检者体型偏瘦，管电流（功率）自动降低，反之管电流（功率）自动增强。

由于实验动物体积较人体体积小（实验动物最大约 30kg，约 90cm 长），并且 DSA 都是根据不同组织自动跟踪出束条件，其介入实验曝光时间以及对环境造成的辐射影响比人体介入手术更小，本项目保守按照人体介入手术方式进行剂量估算。

在进行介入检查和介入治疗时，医师在束旁操作，不可避免会受到一定程度的 X 射线照射。此外，尽管配有防护设施，X 射线也可能贯穿到机房外，对周围公众有一定的影响。

DSA 的额定功率约 80-100kW。为了防止球管烧毁并延长其使用寿命，DSA 实际使用时，管电压和管电流通常留有较大裕量，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，相差可达 50 倍。

DSA 设备运行最大工况和相关参数，见表 11-6。

表 11-6 设备运行最大工况及相关参数

运行模式	本项目最大工况
摄影	90kV/500mA
透视	90kV/10mA

1. X 线泄漏辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} B$$

式中：H 为估算点的泄漏辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ； H_0 为距 X 射线装置靶点 1m 处的泄漏辐射的最大剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ，保守取初级辐射束的 0.1%。R 为 X 射线靶点到关注点的距离，m；B 为屏蔽墙厚度的衰减因子，可以依据 GBZ130-2020 附录 C 表 C.2（90kV）参数求得。

2. 受检者的散射辐射

$$H = \frac{H_0}{R^2} \frac{F \times \alpha}{400 \cdot R_0^2} B$$

式中：H 为预测点位的散射辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ； H_0 为距 DSA 设备靶点 1m 处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；R 为散射面中心点到关注点的距离，m；B 为屏蔽墙衰减因子，可根据 GBZ130-2020 附录 C 中表 C.2（90kV）计算得出。 R_0 为辐射源点（靶点）至散射体的距离，m；此处 R_0 取最小值 0.60m（设备靶点至接收器最小距离多为 90cm，距离手术床的距离最小为 60cm）；F 为 R_0 处的射野面积， m^2 （取 400cm^2 ）； α 为散射因子，定义为入射辐射被面积为 400cm^2 水模体散射至 1m 处的相对份额，根据《辐射防护手册》（第一分册）表 10.1，90kV X 线 90° 散射因子取为 1.5×10^{-3} 。

由上述公式计算受检者散射辐射可知，1m 处的散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。

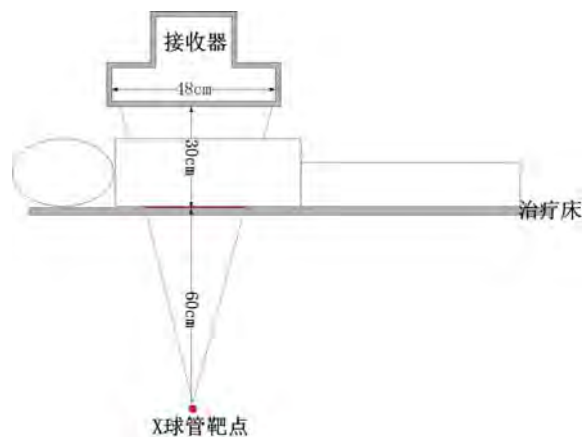


图 11-2 DSA 照射示意图

3. 泄漏辐射+散射辐射

DSA 机头的泄漏辐射水平通常低于靶点 1m 处剂量率的 0.1%。

受检者散射计算得知，1m 处散射辐射水平约为靶点 1m 处剂量率的 0.41%。

4. 场所周围的附加剂量率水平

将 X 射线靶点视为点源，输出量率保守按使用的最大功率（透视 90kV/10mA、摄影 90kV/500mA），并根据 GBZ130-2020 附录 C 中相关参数计算混凝土和铅的衰减系数，依据再结合距离衰减，来估计算机房周围各关注点的剂量率水平。

$$D=D_0 \times B/R^2$$

式中：D-估算点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

D_0 -距源 1m 处的剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

B-衰减因子， $B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{-\alpha x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{r}}$ ，依据 GBZ130-2020 附录 C.1.2 计算；

R—X 射线靶到计算点的距离，m。

DSA 图像增强器对 X 射线主束有屏蔽作用，NCRP147 号报告“Structural Shielding Design For Medical X-Ray Imaging Facilities”4.1.6 节（P62）指出，DSA 屏蔽估算时不需要考虑主束照射，故本项目重点考虑泄漏辐射和散射辐射对周围环境的辐射影响。

本项目 DSA 机房有效尺寸为：5.6m（南北） \times 10.8m（东西） \times 5.0m（高），DSA 设备使用时，管球会在一定范围内（约 1m \times 1m）移动，故在屏蔽计算时，保守取设备靶点距离四面墙外 30cm 处距离为：东侧 6.7m，西侧 4.8m，北侧 3.0m，南侧 3.0m，距楼上 0.3m 处距离为 4.5m，距楼下 1.7m 处距离为 5.2m。DSA 机房周围附加剂量率估算结果见表 11-7。

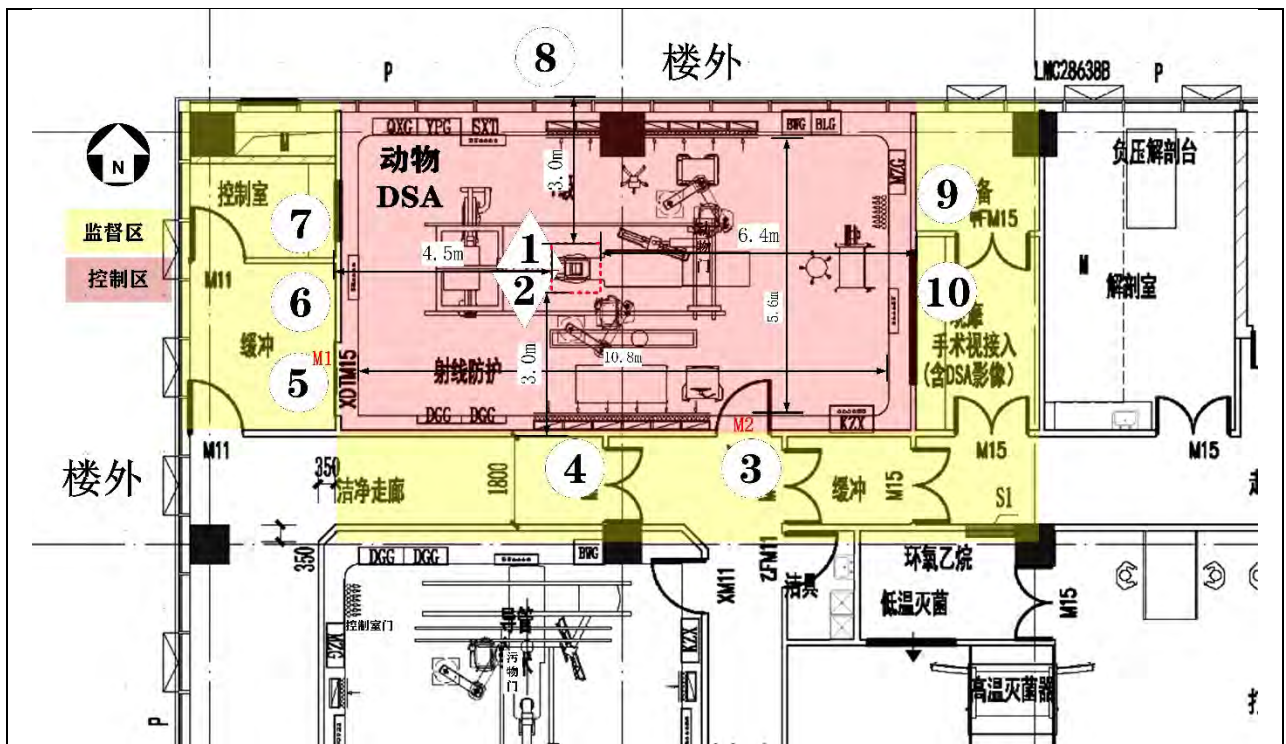


图 11-3 动物 DSA 机房估算点位置示意图



(B1 层高 6.6m，一层高 5.0m)

图 11-4 动物 DSA 机房剖面示意图以及估算点位置示意图

表 11-7 动物 DSA 运行时机房周围的附加剂量率估算结果

设备工况	使用工况	编号	计算点位置 (图 11-3 中周围点位)	屏蔽材料与厚度	衰减因子 (B)	射线束类型	距离 (m)	剂量率估算值* ($\mu\text{Sv/h}$)
X 线透视	最大管电压 90kV	1	楼上距地板 30cm 处	3.8mm 铅当量	9.26E-07	泄漏+散射	4.5	1.77E-03
		2	楼下距地板 170cm 处	3.8mm 铅当量	9.26E-07	泄漏+散射	5.2	1.33E-03
		3	南侧动物出入防 护门 (M2) 外 30cm 处	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.82E-02
		4	南侧墙外 30cm 处 (洁净走廊)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.82E-02
		5	西侧控制室防护 门 (M1) 外 30cm 处 (缓冲)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.33E-02
		6	西侧墙外 30cm 处 (缓冲)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.33E-02
		7	西侧观察窗外 30cm 处 (控制 室)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.33E-02
		8	北侧墙外 30cm 处 (楼外)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.82E-02
		9	东侧墙外 30cm 处 (设备间)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	6.7	6.85E-03
		10	东侧观察窗外 30cm 处 (观摩 室)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	6.7	6.85E-03
X 线摄影	最大管电压 90kV	1	楼上距地板 30cm 处	3.8mm 铅当量	6.82E-07	泄漏+散射	4.5	1.33E-02
		2	楼下距地板 170cm 处	3.8mm 铅当量	6.82E-07	泄漏+散射	5.2	9.96E-03
		3	南侧动物出入防 护门 (M2) 外 30cm 处	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.12E-01
		4	南侧墙外 30cm 处 (洁净走廊)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.12E-01
		5	西侧控制室防护 门 (M1) 外 30cm 处 (缓冲)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.00E-01
		6	西侧墙外 30cm 处 (缓冲)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.00E-01
		7	西侧观察窗外 30cm 处 (控制 室)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	4.8	1.00E-01
		8	北侧墙外 30cm 处 (楼外)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	3.3	2.12E-01
		9	东侧墙外 30cm 处 (设备间)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	6.7	5.14E-02
		10	东侧观察窗外 30cm 处 (观摩 室)	3.0mm 铅当量	7.93E-06	泄漏+散射	6.7	5.14E-02

注: *保守以距靶点 1m 处剂量率的 0.51% (散射+泄漏) 作为源项。

从上述估算结果可知, 在“透视”和“摄影”模式下, 动物 DSA 机房周围附加剂量率最大值约为 $1.00\text{E-}01 \mu\text{Sv/h}$, 满足本项目所设定的机房屏蔽体外剂量率 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平, 对楼上 (距动物饲养间地板 30cm 处) 的剂量率贡献最大为 $1.33\text{E-}02 \mu\text{Sv/h}$,

对楼下（距卫生间、库房地板 170cm 处）剂量率贡献最大为 $9.96E-03 \mu\text{Sv/h}$ ，均满足本项目设定的剂量率控制水平。

(2) 新增 DSA 正常工况下所致医护人员的年受照剂量

本项目依照 GBZ128-2019 评价术者的受照剂量评价模式，考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。

根据人员配置方案，拟配备 4 名辐射工作人员，按照人均 500 例/年最大工作负荷进行保守估算。辐射工作人员受照射线照射时间如表 11-8 所示。

动物介入实验过程与人体介入手术的操作过程类似。

表 11-8 DSA 工作人员年受照时间预测

人员	人数	工作模式	年出束时间 (h/a)	居留因子	备注
医师	2	同室透视	83.3	1	
		同室采集	16.7	1/16	偶尔停留
护士	1	同室透视	83.3	1/16	偶尔停留
		采集时控制室停留	16.7	1	
技师	1	隔室透视	83.3	1	
		隔室采集	16.7	1	

① 同室操作的术者位剂量率

依相关标准要求，工作人员在同室操作时，应合理穿戴个人防护用品、使用相关防护设施，并在满足诊疗要求的前提下尽量缩短曝光时间，对术者位剂量率的取值如下：

a) 透视模式

《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020) 的“表 B.1 X 射线透视设备的检测项目与技术要求”规定：非直接荧光屏透视设备，在透视防护区测试平面上周围剂量当量率应不大于 $400 \mu\text{Gy/h}$ 。

本评价取标准要求的上限值保守考虑，医生手术位置的附加剂量率水平为 $400\mu\text{Gy/h}$ ，居留因子为 1（全部居留）。

b) 采集模式

只有在临床不可接受的情况下，实验人员在摄影时才在机房内停留。开展其它手术时医生在摄影图像采集时均会离开机房，故居留因子保守取 1/16。

采集模式时，采用脉冲模式，剂量率与帧数成正比。参考帧数较高的心脏模式条件：15 帧/s、10ms/帧，采集时电流与透视时电流之比取 50（500mA/10mA），假设采集与透视时 kV 相同（按 90kV 考虑），则采集产生的剂量率与透视产生的剂量率之比为 7.5（ $(500\text{mA} \times 15 \text{ 帧} \times 10\text{ms/帧}) / (10\text{mA} \times 1\text{s})$ ），故本评价采用标准要求的透视时术者位剂量率上限值保守考虑，即处于同室状态的工作人员在采集时（摄影模式）术者位剂量率为 $3000 \mu\text{Sv/h}$ 。

c) 防护用品透射因子 B

根据标准要求的防护用品配置方案，工作人员穿戴的个人躯干防护用品（铅橡胶围裙和铅橡胶颈套）为 0.5mmPb，按 GBZ130-2020《放射诊断放射防护要求》附录 C 中的方法，计算在 90kV 进行透视和摄影时，衰减系数为 0.025。

② 年附加剂量计算公式

职业人员附加年有效剂量估算结果见表 11-9。根据估算，介入工作人员的年受照剂量低于本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束值。

表 11-9 动物 DSA 实验所致工作人员年附加有效剂量估算结果

估算对象		最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	年受照时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂量(mSv)
术者 (实验操作人员)	透视	10(铅衣防护)/ 400(铅衣外暴露)	83.3	1	2.58
	摄影	75(铅衣防护)/ 3000(铅衣外暴露)	16.7	1/16	
辅助人员	透视 (机房)	10(铅衣防护)/ 400(铅衣外暴露)	83.3	1/16	0.11
	透视 (控制室)	1.33E-02	83.3	1	
	摄影 (控制室)	1.00E-01	16.7	1	
控制室 (DSA 操作人员)	透视	1.33E-02	83.3	1	0.003
	摄影	1.00E-01	16.7	1	

上述剂量估算保守依照 DSA 设备“在透视防护区测试平面上的空气比释动能率为 $400 \mu\text{Gy/h}$ 的限值”进行的，实际上，DSA 出束时操作位的剂量率水平多数低于 $300 \mu\text{Gy/h}$ ，故介入实验操作人员年开展 500 例手术的年受照剂量预计在 2.0mSv 以下。辅助人员在手术室内偶尔会暴露在射线环境中，预计年受照剂量低于 0.11mSv，设备操作人员仅在控制室内操作设备，年剂量贡献很小，满足本项目设定的 5mSv 的年有效剂量约束要求。

(3) 动物 DSA 正常工况下所致周围公众的年受照剂量

本项目的 DSA 机房位于动物实验楼一层，机房位于限制无关人员进入的手术室区域，主要是机房楼上和楼下的公众，会受到一定剂量的辐射照射。

表 11-10 给出了不同位置公众可能受到的最大受照剂量，可见，动物 DSA 机房周围停留公众的最大受照剂量为 $3.91 \mu\text{Sv/a}$ ，楼上（动物开放饲养区）公众受照剂量为 $3.70\text{E-}01 \mu\text{Sv/a}$ ，楼下（库房、卫生间）公众受照剂量仅为 $6.93\text{E-}02 \mu\text{Sv/a}$ ，均满足本项目设定的 0.1mSv（ $100 \mu\text{Sv}$ ）年剂量约束值。周围 50m 范围内其它公众，年受照剂量均低于 $3.91 \mu\text{Sv}$ 。

表 11-10 公众年附加受照剂量估算

周围环境	最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)		年工作时间 (h/a)	居留 因子*	年附加剂量 (μSv)
楼上 (动物开放饲养区)	透视	1.77E-03	83.3	1	3.70E-01
	摄影	1.33E-02	16.7	1	
楼下 (库房、卫生间)	透视	1.33E-03	83.3	1/4 (保守)	6.93E-02
	摄影	9.96E-03	16.7	1/4 (保守)	
机房东侧	透视	6.85E-03	83.3	1/4 (保守)	3.57E-01
	摄影	5.14E-02	16.7	1/4 (保守)	
机房南侧	透视	2.82E-02	83.3	1/16	3.91E+00
	摄影	2.12E-01	16.7	1/16	

(4) 剂量叠加分析

本项目按照辐射工作人员最大工作负荷 500 例/年进行评价，故不再做剂量叠加分析。

(5) 有害气体的环境影响

根据以往的估算结果，在 DSA 运行中，臭氧的平均产额低于 1mg/h，本项目 1 台 DSA 年产生约 100mg 臭氧，对环境的影响十分轻微，本报告对其环境影响不做具体评价。

(6) 射线装置报废

本项目 DSA 设备报废时，必须对设备管球进行毁形处理，确保装置无法通电出束，并将设备处理去向记录备案。

11.3 事故影响分析

11.3.1 DSA 可能发生的事故/事件情形

DSA 项目可能发生的意外情形主要是误照，具体有：

(1) 人员误入机房受到不必要的照射。人员误入介入手术室后，受照剂量有限，不会发生“受到大剂量照射”的辐射事故，也不会对人体造成健康影响。

(2) 工作人员未撤离介入手术室，操作间人员启动设备，导致误照。同样受到该种情形的意外照射，受照剂量也有限，同样不会发生“受到大剂量照射”的辐射事故，也不会对人体造成健康影响。

(3) DSA 出束时，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。发生该类事件时，误照人员的剂量很小，不会对健康有影响。

(4) 医务人员违反操作规程和有关规定，在从事介入手术期间，未穿戴个人防护用品开展手术。该种情况可能导致辐射工作人员受到较大剂量的照射。

(5) 开展常规手术时，误开 DSA 设备并出束，导致医护人员受到意外照射。发生该类事件时，立即启动应急预案进行处置。

11.3.2 可能发生事故/事件的防范措施

针对该类事件的防范措施是：

1) 加强分区管理，控制区只有辐射工作人员可以进入，同时加强监督区管理，限制无关人员在进入监督区。

2) 在介入手术室防护门上设置辐射警告标识和中文警示说明。在防护门外上方明显位置设置工作状态警示灯，一旦 DSA 设备通电且控制室防护门关闭，该警示灯能自动亮起，可提醒医护人员设备准备出束，避免受到误照。

3) 每月检查工作状态警示灯与出束关联是否正常，急停按钮是否工作正常，并经常检查警示灯工作是否正常。

4) 规范工作秩序，严格执行《仪器操作规程》和《放射性检查安全管理制度》，并要求“制度上墙”，辐射工作人员进入介入手术室，必须穿戴铅衣和铅眼镜等个人防护用品。

5) 辐射安全与防护管理小组定期检查安全规章和制度落实情况，发现问题及时纠正。

11.3.3 发生人员误入或误照后紧急处置

一旦发生人员误照，立即启动应急预案，并在医院内开始医学观察。如果受照时间较长，受照剂量较大的话，将误照的人员送交专业医疗机构（北医三院或者解放军第五医学中心）进行诊治。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置：

（一）辐射安全管理机构

北京安贞医院已经设置了辐射安全与防护环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。医院落实是责任制，明确了分工和职责。

北京安贞医院通州院区的辐射安全与防护管理工作，将纳入全院的统一管理。

（二）辐射安全管理规章制度

医院已经制定有相应的辐射安全防护制度、操作规程、人员培训考核计划、辐射监测方案、设备检修维护制度、辐射事故应急方案等。

通州院区的射线装置重新申领辐射安全许可证前，医院将对现有的辐射安全管理制度和辐射防护措施等进行补充完善，如补充操作规程，完善监测方案和应急预案等，以满足《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》的相关要求。

（三）辐射工作人员培训考核

医院规定所有辐射工作人员，在上岗前必须按照生态环境部第 57 号公告（2019 年）中辐射安全与防护培训和考核的要求接受辐射安全与防护培训考核，并考试合格上岗。有效期满再次参加考核，并制定了辐射工作人员培训考核计划。

目前，北京安贞医院朝阳院区现有 528 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核，其中 400 名辐射工作人员从事介入治疗相关工作。

本项目拟新增 4 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

（四）辐射监测

（1）个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置：依据 GBZ128-2019，从事介入治疗工作人员应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

相关要求：①应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应

终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 1.25mSv 的介入治疗工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 5mSv 的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至北京市辐射安全监管系统中。

(2) 工作场所监测

根据原环保部 18 号令的要求，医院每年委托有资质单位对 DSA 工作场所进行 1 次辐射水平监测。

监测项目：X- γ 剂量率；

监测频次：1 次/年；

本项目涉及工作场所的监测布点：监测点位见图 11-3 和图 11-4 所示，主要是射线装置机房的周边（含楼上、楼下）和防护门 30cm 处。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存。

(3) 环境监测

根据原环保部 18 号令的要求，每年委托有资质单位或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。

(五) 辐射监测设备和防护用品

(1) 医院现有的辐射监测仪器和个人防护用品

医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品防护用品见表 12-1。

表 12-1 医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品登记表

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	便携式 X- γ 辐射剂量率仪	HY3022	2018-09-13	正常	1	手麻科
2	便携式表面沾污仪	INSPECTOR	2014-07-01	正常	2	PET/CT
3	便携式表面沾污仪	INSPECTOR ALER	2003-10-11	正常	1	核医学科
4	巡检仪	451-p	20090601	良好	1	仪修室
5	便携式表面沾污仪	RM-2108	2017-04-24	良好	1	核医学科分子影像中心
6	便携式表面沾污仪	INSPECTOR ALER	2004-09-01	正常	1	核医学科
7	X- γ 辐射剂	Tj-1	20090601	良好	1	

	量仪					
8	便携式表面沾污仪	INSPECTOR	2017-10-13	正常	1	手麻科
9	便携式表面沾污仪	INSPECTOR ALERT	2017-03-01	良好	1	核医学科分子影像中心
10	便携式 X- γ 辐射剂量率仪	RAYSAFE 452	2024-08-22	良好	2	导管室
辐射防护用品						
	名称	数量	名称	数量		
	铅衣	325	铅帽	46		
	铅手套	0	铅眼镜	35		
	铅围裙	91	铅围脖	115		
	铅屏风	29	个人剂量计	600		
	其它					

(2) 本项目拟配置的辐射监测仪器和个人防护用品

根据相关标准和管理要求，本项目拟新增配置 1 台辐射检测仪。

医院将按照《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020 规定，为本项目配备一些必要的个人防护用品，具体见表 12-3 所示。

表 12-3 本项目每台 DSA 拟配置的个人防护用品

类别	个人防护用品	规格	数量
工作人员	铅橡胶围裙	0.5 mmPb	4
	铅橡胶颈套	0.5 mmPb	4
	铅防护眼镜	0.25 mmPb	4
	介入防护手套	0.025mmPb	4
	铅橡胶帽子	0.25 mmPb	4
设备辅助防护用品	铅悬挂防护屏	0.5 mmPb	1
	床侧防护帘	0.5mmPb	1

(六) 辐射事故应急

医院将针对可能出现的超出剂量限值的照射事故（件），制定相应的《辐射事故应急预案》。同时，医院规定将每年组织一次演练。

(七) 项目环境保护验收内容建议

本建设项目环境保护验收主要内容列于表 12-4 中。

表 12-4 项目竣工环境保护验收内容一览表

验收内容	验收要求
剂量管理约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告建议，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5 mSv/a。设备正常运行时，DSA 机房周围（含墙体、防护门、观察窗和楼上）的剂量当量率不大

	于 2.5 μ Sv/h。
电离辐射标志和中文警示	在 DSA 动物防护门显著位置设置辐射警告标识和中文警示说明，在动物防护门、污物间防护门上方设置“射线有害 灯亮勿入”的警示灯。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所实行分区管理。辐射工作场所及其配套用房的建设和布局与环评报告表的描述一致。屏蔽墙的屏蔽能力满足辐射防护的要求。
辐射安全设施	为 DSA 设备机房配备医护人员使用的个人防护用品。DSA 机房配置铅玻璃防护帘、床侧防护帘各 1 件。机房设观察窗、对讲装置、急停按钮。
辐射监测	有满足管理要求的辐射监测方案，监测记录存档；为所有辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。新增配备 1 台剂量率仪。
规章制度	已建立相应辐射安全与防护管理制度，《辐射安全管理体系和岗位职责》《操作规程》《辐射防护和安全保卫制度》《设备检修维护制度》《辐射工作人员管理制度》《台帐管理制度》《辐射工作场所及环境监测方案》《放射诊疗设备质量保证与控制制度》《放射性废物管理制度》等。
辐射工作人员	本配备新增配备 4 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。
应急预案	医院建立有应急预案。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1) 核技术应用现状：北京安贞医院现持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0125]）。许可使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至 2025 年 9 月 20 日。

2) 实践正当性：为首都医科大学等医疗器械大动物实验室开展医疗器械临床前评价工作提供技术支持，医院拟在动物实验楼一层使用 1 台 DSA 设备开展相关工作。本项目属于医疗常规核技术利用项目，具有良好的社会效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合实践正当性原则。

3) 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。

4) 辐射屏蔽能力分析：DSA 机房屏蔽设计符合辐射防护要求，预计场所周围的剂量率水平低于本项目设定的 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的控制要求，工作人员和公众受照剂量分别满足 5mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束要求。

5) 本项目采取了必要的辐射安全与防护措施，如实行分区管理，在射线装置机房门口等主要位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示。设置门控制开关、急停按钮，门灯连锁、观察窗、对讲系统、铅防护屏（帘）等，可以防止设备误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

6) 辐射安全管理：医院后期将通州院区核技术利用项目的辐射安全与防护管理工作纳入北京安贞医院辐射安全防护管理机体系，将建立健全医院的辐射工作相关操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案，符合许可管理相关要求。

7) 本项目拟至少配备 4 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

8) 与生态环境部发布的《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》提出的具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，首都医科大学附属北京安贞医院通州院区为医疗器械大动物实验室开展医疗器械临床前评价手段，使用 II 类射线装置，开展介入治疗手术，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，医院承诺：

- 1) 在项目运行过程中，严格依照操作规程操作设备，不弄虚作假、违规操作。
- 2) 不断加强全院的辐射安全管理工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。
- 3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所进行监测，并将监测记录保存留档。
- 4) 加强辐射工作人员管理，新增辐射工作人员通过辐射安全与防护考核后，持证上岗。
- 5) 及时办理辐射安全许可手续。在项目建设投入运行后，及时自行组织竣工环境保护验收，运行过程中，并接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人

公 章

年 月 日

审批意见：

经办人

公 章

年 月 日