核技术利用建设项目

核医学科改扩建项目 环境影响报告表

北京中医药大学东直门医院 2020年4月

环境保护部监制

核技术利用项目

核医学科改扩建项目 环境影响报告表

建设单位名称:北京中医药大学东直门医院

建设单位法人代表(签名或签章):

通讯地址:北京市东城区海运仓胡同5号

邮政编码: 100700 联系人: 金化男

电子邮箱: 3218xjs@sina.com

联系电话: 010-84013218

目 录

表1	项目概况1
表 2	放射源16
表 3	非密封放射性物质17
表 4	射线装置18
表 5	废弃物(重点是放射性废弃物)19
表 6	评价依据20
表 7	保护目标与评价标准22
表 8	环境质量和辐射现状28
表9	项目工程分析与源项30
表 10	辐射安全与防护35
表 11	环境影响分析45
表 12	辐射安全管理65
表 13	结论与建议72
表 14	审 批
附图 1	1 东直门医院地理位置示意图
附图 2	2 东直门医院平面布局图
附图3	3 东直门医院核医学科现状布局图(红线区为拟改建区域)
附图 4	4 东直门医院核医学科改扩建后布局图
附图5	5 东直门医院核医学科医患路由平面示意图
附图 6	6 东直门医院核医学科排风路由示意图
附图7	7 东直门医院核医学科楼上布局图
附图 8	B 东直门医院核医学科楼下布局图
附图 9	永直门医院核医学科衰变池结构平剖面图
附件1	l 辐射安全许可证
附件 2	2 个人剂量监测报告
附件3	3 放射性废物处置管理台账
附件 4	1 核医学科衰变池废水监测报告

附件 5 伦理委员伦理审查批件

附件 6 核医学科布局方案专家论证

附件 7 核医学科 2019 年度的状态检测报告

表1 项目概况

建设项	i目名称	核医学科	改	 扩建					
建设	单位	北京中医	北京中医药大学东直门医院						
法人	.代表	王显		联系人	金化男	联系电话 010-84		13218	
注册	地址	北京市东	北京市东城区海运仓胡同 5 号						
项目建	设地点	北京市东	、城	区海运仓	期同5号				
立项审	'批部门		无		批准文号		无		
建设项资(万	[目总投 [元]	15000	项目环保 15000 投资(万 元)		1000	投资比例(环保投资/总投资)		6.7%	
项目	性质	□新建	ㅁ링	攻建 ☑扩	建□其它	它 占地面积(m²		200	
	放射源	□销售	· □I类 □II类 □III类		□III类 □IV类	ē □V类			
		□使用	□使用 □I类()			(医疗使用) □II类 □III类 □IV类 □V类			
	非密封	□生产			□制备 PE	T用放射性到	药物		
应	放射性	□销售				/			
用类	物质	☑使用			☑乙 □丙				
型	414534	□生产			□II类 □III类				
	射线装置	□销售			□II类 □III类				
		□使用				类 □III类			
	其他								

1.1 单位概况

北京中医药大学东直门医院(以下简称东直门医院)一所集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等中医医院,是国家中医临床研究基地,是国家食品药品监督管理局认定的国家药物临床试验机构,是世界卫生组织中医适宜技术项目培训基地,是国家住院医师规范化培训示范基地,是首批全国示范中医院、北京市医疗保险定点医院,是国家级中医学实验教学示范中心,是教育部大学生校外实践教育基地。

东直门医院现有两区一部等多个执业地点。其中东城院区位于海运仓 5 号,通州院区位于翠屏西路 116 号,国际部位于东城区东四北大街 279 号,编制床位 1574 张,设置临床专业 40 个,年门急诊量近 300 万人次。

北京中医药大学东直门医院(以下简称"东直门医院")创办于 1958 年,是国家"211 工程"、"985 工程优势学科创新平台"和"双一流"建设高等中医药院校附属医院,是一所集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等中医医院。医院现有国家临床重点专科 6 个,区域中医诊疗中心 5 个,国家中医药管理局重点专科 16 个,北京市重点专科 13 个。教育部重点学科 1 个,国家中医药管理局重点学科 9 个,北京市重点学科 2 个。全国名老中医药专家传承工作室 17个,北京中医药"薪火传承 3+3"工程"二室一站"18 个,教育部创新团队 1 个。

东直门医院现有两区一部多个执业地点。其中,东直门医院东城院区位于北京市东城区海运仓 5 号,东直门医院东区(即通州院区)位于北京市通州区 翠屏西路 116 号,东直门医院国际部位于北京市东城区东四北大街 279 号。医院编制床位 1574 张,设置临床专业 40 个,年门急诊量近 300 万人次。

东直门医院东区原为北京市通州区中医医院。2011年,北京市通州区人民政府与北京中医药大学东直门医院签订合作协议,原北京市通州区中医医院更名为"北京中医药大学东直门医院东区"(又称"北京中医药大学东直门医院通州院区")。近年来,东直门医院积极推进实质性融合阶段。

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

东直门医院已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[A0045],有效期至2023年5月21日),许可的种类和范围为使用II类、III类射线装置,乙级非密封放射性物质工作场所,见附件1。已许可射线装置和非密封放射性物质情况分别见表1-1和表1-2。

序号	装置名称	类别	数量	使用场所名称
1	放射诊断用普通X射线机	III类	2 台	通州院区骨科手术室
2	牙科 X 射线机	III类	1台	通州院区口腔科
3	数字减影血管造影装置	II类	1台	通州院区导管室
4	乳腺X射线机	III类	1台	通州院区放射科
5	牙科 X 射线机	III类	1台	通州院区口腔科
6	放射诊断用普通X射线机	III类	1台	通州院区放射科

表 1-1 东直门医院已许可射线装置使用情况

7	医用 X 射线胃肠机	III类	1台	通州院区放射科
8	医用 X 射线 CT 机	III类	2 台	通州院区放射科
9	放射诊断用普通X射线机	III类	3 台	通州院区放射科
10	SPECT/CT 机	III类	1台	核医学科
11	医用 X 射线胃肠机	III类	2 台	放射科 (病房楼)
12	放射诊断普通 X 射线摄影 机	III类	14 台	门诊楼、病房楼、国际医 疗部、骨科手术室
13	医用 X 射线 CT 机	III类	3 台	放射科(病房楼2台、国际医疗部1台)
14	牙科 X 射线机	III类	1台	口腔科放射室
15	乳腺X射线机	III类	1台	放射科 (门诊楼)
16	数字减影造影装置	III类	1台	放射科 (病房楼)
	合计		36 台	

表 1-2 已许可使用的非密封放射性物质

工作场所名称	等级 (类别)	核素名称	日等效最大操作 量(Bq)	年最大用量 (Bq)
		F-18	2.1E+7	5.2E+11
		Tc-99m	1.85E+8	4.60E+12
核医学科	Z	I-131	1.85E+8	5.2E+11
		Sr-89	2.22E+8	3.33E+11
		P-32	2.22E+8	3.33E+11

1.2.2 近几年履行环保审批情况

东直门医院严格执行辐射安全法律法规要求,及时办理环评审批、验收和辐射安全许可手续,现将近 5 年来医院已经办理的环评审批和环保验收的情况统计如下表 1-3。

表 1-3 建设项目竣工验收落实情况

序号	环评批复文号 /备案号	项目名称	类别	竣工验收文号	备注
1	201911010 100000038	新增一台乳腺机并改 建机房	登记表		己登证
2	201911010 100000312	新增一台口腔 CT 并 改建机房	登记表		己登证

3	京环审 [2015]68 号	使用III类射线装置	登记表	京环验 [2016]158 号	己登证	
4	京环审 [2015]117 号	使用III类射线装置	登记表	京环验 [2016]157 号	己登证	
5	京环审 [2020]025 号	东区新增使用一台 DSA 装置	报告表		正在建设中	

1.2.3 辐射安全管理现状

1.2.3.1 辐射管理机构

为了加强辐射安全和防护管理工作,医院成立了辐射安全委员会,辐射安全委员会办公室设在医务处,负责人汤玲、王凤磊,人员构成具体情况见表 1-4。

表 1-4 东直门医院辐射安全委员会及人员构成

序号	姓名	性别	科室	职务	职责	专/兼 职
1	王显	男	院办	院长	主任	兼职
2	林・谦	女	院办	副院长	副主任	兼职
3	丁治国	男	院办	副院长	副主任	兼职
4	汤 玲	女	医务处	处长	副主任	专职
5	贺海东	男	医务处	副处长	副主任	兼职
6	王凤磊	男	通州院区医务处	处长	副主任	专职
7	张立苹	女	放射科	主任	成员	兼职
8	梅建	男	通州院区放射科	副主任	成员	兼职
9	石秀峰	男	资产管理处	处长	成员	兼职
10	田艳玲	女	通州院区资产管理处	处长	成员	兼职
11	陈菲	男	后勤保障处	处长	成员	兼职
12	张保红	男	通州院区后勤保障处	处长	成员	兼职
13	孙 淼	女	综合管理科	科长	成员	兼职
14	李京向	男	感染办	主任	成员	兼职
15	张淑颖	女	通州院区感染办	主任	成员	兼职
16	赵长贵	男	保卫处	处长	成员	兼职
17	张宝印	男	工程修缮科	科长	成员	兼职

18	周通	男	核医学科	主任	成员	兼职
19	张立晶	女	心血管科一区	主任	成员	兼职
20	潘国忠	男	心血管科二区	主任	成员	兼职
21	陈步星	男	心血管科三区	主任	成员	兼职
22	郭炜华	男	心血管科四区	主任	成员	兼职
23	贾育松	男	骨科一区	主任	成员	兼职
24	王建军	男	骨科二区	主任	成员	兼职
25	俞 兴	男	骨科三区	主任	成员	兼职
26	穆晓红	女	骨科四区	主任	成员	兼职
27	张国忠	男	骨科五区	主任	成员	兼职
28	杜洪波	男	脾胃病科一区	主任	成员	兼职
29	张福文	男	脾胃病科二区	主任	成员	兼职
30	侯 丽	女	血液肿瘤科一区	主任	成员	兼职
31	胡乃东	男	血液肿瘤科二区	主任	成员	兼职
32	鞠 上	男	周围血管科	主任	成员	兼职
33	闫永吉	男	泌尿外科	主任	成员	兼职
34	朱蔚东	男	通州院区脑外科	主任	成员	兼职
35	岑 锴	男	口腔科	主任	成员	兼职
36	刘国凯	男	麻醉科	主任	成员	兼职
37	庞海涛	男	通州院区麻醉科	主任	成员	兼职
38	田兵兵	女	手术室	护士长	成员	兼职
39	姚晶明	女	通州院区手术室	护士长	成员	兼职
40	张发明	女	大型医用设备证照资 质专项工作办公室	主任	成员	兼职

1.2.3.2 规章制度建设及落实

东直门医院结合医院实际情况,已制定一套相对完善的管理制度和操作规程,制定了多项辐射安全管理制度,包括《辐射安全岗位职责》《辐射安全管理总则》《辐射性事故应急预案及处理流程》《放射工作人员剂量监测、培训、体检制度》《放射性废物管理制度》《放射性废物处理方案》《辐射工作场所监测制度》《射线装置操作规程与维修制度》《核医学操作规程》等,并严格按照管理

规章制度执行。

医院每年均依据相关辐射法律法规对医院辐射工作的安全和防护状况进行了年度评估,编写并向生态环境部门上报了年度评估报告。

1.2.3.3 工作人员培训

东直门医院制定有辐射工作人员培训计划。目前,医院从事辐射相关工作人员有 88 名,分批次均参加了生态环境部门认可的机构组织的辐射防护与安全培训,并取得合格证书持证上岗。

1.2.3.4 个人剂量监测

东直门医院现有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担,监测频度为每3个月检测一次。根据医院提供的2018年度的个人剂量监测结果(见附件2),参与个人剂量检测的94名人员,年度个人受照剂量均低于1mSv,均未超过医院年剂量约束值5.0mSv。多数人员的年度受照剂量低于0.2mSv。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

东直门医院已制定辐射工作场所监测制度和自行监测记录档案,监测方案 内容含有工作场所辐射水平监测和环境辐射水平监测,监测方案中包括实施部 门、监测项目、点位及频次等,并妥善保存,接受生态环境行政主管部门的监 督检查。监测记录记载监测数据、测量条件、测量方法和仪器、测量时间和测 量人员等信息,监测记录随本单位辐射安全和防护年度评估报告一并提交北京 市生态环境局。

工作场所辐射水平监测: 医院已建立辐射环境医院每年委托有 CMA 资质的单位对医院已有的辐射场所防护和机器性能检测一次,且北京市卫生健康委员会每年都要对医院的《放射诊疗许可证》校验一次,校验时医院必须提供当年的检测合格报告。

表面污染监测: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,监测数据记录存档。工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时,监测其工作服、体表的表面污染水平。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。

医院现有的监测方案基本能够满足现有场所使用要求,待核医学科场所改造后,核医学科继续使用现有的两台多功能监测仪。医院已配备的辐射监测仪器,详细清单见表 1-5。

序号	仪器名称	型 号	仪器状态	数量	使用科室
1	多功能监测仪	Inspector	正常使用	2	核医学科
2	电离室巡测仪	451P	正常使用	1	器械科

表 1-5 医院现配有辐射监测仪器清单

1.2.3.6 辐射事故应急管理

东直门医院依据《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》等法律法规的要求,制定了本单位的《东直门医院辐射性事故应急预案及处理流程》,以保证医院一旦发生辐射意外事件时,即能迅速采取必要和有效的应急响应行动,妥善处理放射事故,保护工作人员和公众的健康与安全,同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时,医院应当立即启动本单位的辐射事故应急方案,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。

1.2.3.7 放射性废物的管理情况

东直门医院按照《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》对放射性废物进行管理。放射性固体废物分类收集于专用的废物库内,暂存时间分别超过 30 天、10 倍最长半衰期,对表面污染和辐射剂量率水平自行监测无异常后做为医疗废物处置。医院最近于 2019 年 11 月 25 日按照要求对废物库内暂存时间满足要求的固体废物进行了清洁解控,并进行了详细解控记录(解控记录详见附件 3),主要为含有 Tc-99m、F-18、I-131 共 3 种核素的放射性固废,质量约为 41kg。

东直门医院于 2019 年 12 月委托国防科技工业电离辐射一级计量站对衰变 池废水进行了检测,监测结果显示,总 β 为 0.41Bq/L,低于 10Bq/L 的排放限值; Tc-99m 比活度为 0.36Bq/kg、F-18 比活度为 0.56Bq/kg,都小于仪器探测下限,详见附件 4。

1.2.3.8 其他情况

2019 年度,东直门医院较圆满地完成了各项辐射安全防护工作,依据法律 法规对本单位放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行了年度评估,编 写并上报了年度评估报告。

1.3 本项目情况

1.3.1 本项目背景

近年来,随着社会进步、生活水平的提高,对于医疗技术水平的要求也越来越高,这些都给传统的医疗诊断提出了新的挑战。如何做到对恶性疾病的早诊断、早治疗,减少疾病的死亡率,提高人民的健康质量是医疗行业面临的艰巨任务。正电子发射扫描技术(PET)在肿瘤等疾病的诊断和疗效评估中具有独特的优势,常用于多数肿瘤的诊断、分期和治疗评估并进行精确定位,特别适合确定肿瘤有无转移和复发。PET是把标记有正电子核素(如F-18)的示踪剂注射到人体内,然后利用体外探测仪器(PET)探测这些正电子核素在人体全身脏器的分布情况,再结合CT的扫描图像,进行影像融合,可以观察病灶的病理生理变化及形态结构,从而显著提高疾病诊断的准确性以及治疗方案的合理性。

目前东直门医院使用的SPECT设备是2013年更新购入,投入临床使用亦有6年,为医学教学、临床科研工作和学科建设,以及为社会培养医学影像专业人才做出了巨大贡献。但是,SPECT无论在成像速度还是在分辨率上都无法与PET/CT比较,尤其在临床应用范围,如肿瘤的早期诊断及分期、疗效评价等方面,SPECT均无法满足临床的需要,更无法满足日益增加的科研需求。

PET/CT目前95%应用于肿瘤的早期诊断及肿瘤的分期和疗效评价,PET/CT的运用将会大大提高肿瘤早期诊断水平,提高治愈率;并在神经与精神疾病以及心血管疾病等诊断、治疗与研究中显示出越来越重要的作用。但现有核医学科场地不能满足PET/CT安装要求,故需对现有位于门诊一层西侧的核医学科场地进行改扩建,改扩建后核医学科仍维持乙级非密封放射性物质工作场所。

1.3.2 项目内容

东直门医院拟对院内现有核医学科进行改扩建,新增1台PET/CT及相关

场所并局部调整现有核医学科的布局,改扩建后维持使用核素的种类不变,仍为乙级非密封放射性物质工作场所,本项目改造内容包括:

- (1)将核医学科东侧中药房、西药发药、抓药房等场所改建成 PET/CT 机房、操作室、注射后候诊室等相关场所,通过核医学科的踏车检查室改成 PET 注射后患者通道和新增两个操作室间的工作人员通道,PET 相关场所与现有核医学科连成一个区域,拟增加使用 1 台 PET/CT 机。
- (2) 将高活室与注射室对调,在调整后的注射室增加两个注射窗口;将原来的高能候诊室改成低能候诊室,原来的低能候诊室改成踏车检查室,并与注射室之间的墙增加一个通道,方便工作人员进入踏车检查室。
- (3) 重新改造核医学科的通风路由和废水排放系统,并新建 1 个槽式衰变池,现有的衰变池待停用,放射性废水和底泥满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求后,进行解控处置。

(4) 本项目核素的使用情况

核医学科改扩建后将开展一系列核医学检查和治疗项目,重新调整核素的用量,PET 检查使用 F-18 药物的用量约 222~370MBq/人,每个检查日最多实施 PET 检查 40 人次,每周工作 5 天。SPECT 显像检查 Tc-99m 药物的用量约 925MBq/人,每个检查日最多实施 SPECT 检查 30 人次,每周工作 5 天;用于甲状腺显像检查的 I-131 使用量 5 名病人/天,用量按 185MBq/人,每周工作 2 天。Sr-89 使用量 148MBq/人,最多为 2 名病人/天,每周 2 天;P-32 使用量 222MBq/人,最多为 2 名病人/天,每周 1 天;用于治疗甲亢的 I-131 使用量最多为 4 名病人/天,每周 2 天,370MBq/人。拟扩建核医学科各种核素计划使用情况如表 1-6 所示。

使用 场所	核素 种类		预计每日最 多检查人数		日最大操作量 (Bq)	年用量 (Bq)	备注
	F-18	1.85E+8	40	250	7.40E+9	1.85E+12	静脉注射
核医	Tc-99m	9.25E+8	30	250	2.78E+10	6.94E+12	静脉注射
学科	T 121	1.85E+8	5	100	9.25E+08	2.41E+11	静脉注射 (显像)
	I-131	3.7E+8	4	100	1.48E+09	2.41E+11	口服 (甲亢)

表 1-6 核医学使用非密封放射性同位素情况

	Sr-89	1.48E+8	2	100	2.96E+08	2.96E+10	静脉注射
	P-32	2.22E+8	2	50	4.44E+08	2.22E+10	敷贴

根据 GB18871-2002 以及《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》 (环办辐射函[2016]430 号)规定,对于环办辐射函[2016]430 号文件中没列出的核素,操作方式类似的核素参考该文件取值,核算后的各种核素的日等效最大操作量如表 1-7 所示,小于乙级非密封放射性物质工作场所的上限(乙级上限 4×10°Bq),属于乙级非密封放射性物质工作场所。

使用场 日最大操作量 毒性组别修 操作方式修 核素 日等效最大操 场所等级 作量(Bq) 种类 正因子 所 正因子 (Bq) F-18 7.40E+90.01 10 7.40E+06 Tc-99m 2.78E+100.01 10 2.78E+07 乙级 核医学 (日等效最大 I-131 2.41E+9 0.1 1 2.41E+08 科 操作量为 3.50E + 8BqSr-89 2.96E+080.1 1 2.96E+07 P-32 4.44E + 080.1 4.44E+07 1

表 1-7 核素日等效最大操作量

核医学科拟配套的 uEXPLORER 型 PET/CT(III类)已单独办理备案(备案号: 202011010100000268),方案设计时已考虑III类射线装置的屏蔽防护和机房面积要求。

本项目属于核医学科改扩建,根据《放射性同位素与射线装置安全许可管 理办法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》,应该编制环境影响报告 表,报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》要求,东直门医院委托北京辐环科技有限公司承担本项目的环境影响评价工作,评价单位评价人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上,对该项目建设和运行过程中的对环境的电离辐射影响进行了分析评价,并编制了环境影响报告表。评价重点是核医学科场所运行过程中产生的γ射线,放射性"三废"对操作人员、周围公众和环境的影响。

1.3.3 本项目正当性和必要性

本项目使用的核医学显像技术属于成熟技术。尽管项目运行过程产生的电 离辐射和放射性"三废"对周围人员和环境可能产生一定的影响,但是借助这些 医学诊断技术,可以有针对性地开展疾病治疗,所获利益远大于其可能产生的 危害。因此,本项目符合辐射实践正当性原则要求。

(1) 科研领域应用的必要性

北京中医药大学东直门医院伦理委员会于2019年12对全景动态PET/CT在中医体质医学证候分型的价值进行了审阅,伦理委员会同意审查决定,可以开始科学研究,北京中医药大学东直门医院伦理委员伦理快速审查批件(项目编号: DZMEC-KY-2019-201)见附件5。

1)解码中医,为中医药现代化建设保驾护航

全景动态PET/CT成像系统作为先进的医学影像设备,利用其特异的分子影像探针标记技术,观察不同器官、组织、细胞水平代谢活性变化。通过PET/CT中医影像科学研究,将中医经络完整、形象地描绘出来,有利于让世界更客观、更深入地认识和了解中医药学。这种高灵敏度的成像系统还可以拍摄追踪放射性标记药物在体内动态分布的过程,可应用于中医药代动力学研究。

2)PET/CT是现代医学影像技术,是中医"望诊"的扩展与延伸

全景动态PET/CT成像系统可以通过大量数据验证中医理念和诊断方法,将中医"智能化",促进中医药事业的发展,助力中医药现代化产出创造性、创新性成果。PET/CT与中医四诊断的结合不仅对中医诊断学产生深远影响,也为药物在体内代谢轨迹以及针刺效能等治疗领域提供可视化证据。

3)PET/CT中医药临床转化应用

全景动态PET/CT成像系统作为最高端的PET扫描仪和先进螺旋CT设备于一体的完美融合,科研方向主要用于肿瘤、脑和心血管等领域重大疾病的早期发现和诊断的研究。而且全景动态PET/CT成像系统超低辐射剂量、快速成像对于儿科患者的检查更具明显优势,可服务于中医儿科学发展。在中医针刺、推拿疗效评价方面有着广阔应用前景。

(2) 临床应用必要性

作为北京地区大型综合性三级甲等中医医院,承担着医疗、教学、科研、

预防、保健、急救、康复等多项任务,是中医医疗卫生行业的排头兵。PET/CT 是一种先进的医学影像设备,它在疾病的检查、诊断等方面具有其它影像设备 无法替代的作用,是临床诊疗必不可少的重要工具。

1)配置PET/CT推动医院医疗发展

伴随医院肿瘤、心血管、神经相关学科发展,引进PET/CT设备对提升医院肿瘤、心脑血管等疾病的诊断水平,提高医院在医学界的声誉具有积极的作用,并且可以拓展医务人员的视野,加快肿瘤和心脑血管疾病诊治技术的应用推广。另外PET/CT可早期诊断疾病、进行疗效评价,实现了减少患者住院天数、减少医药费用负担、降低医保开销等。

作为中医医院的排头兵单位,医院的发展始终和先进诊疗技术的发展紧密相连,面对PET/CT对于医院发展的重大意义,医院积极争取北京中医药大学优先扶持政策,努力加大人员、资金、政策投入,以便能够适应医院未来长足发展的需要。

北京中医药大学于2019年4月成立中医影像中心,东直门医院作为北京中医药大学第一临床医学院,依托该平台,致力于现代医学影像技术解码中医,配置PET/CT是中医"望诊"的扩展与延伸,二者结合不仅对中医诊断学产生深远影响,也为药物在体内代谢轨迹以及针刺效能等治疗领域提供可视化证据。通过影像设备,将中医经络完整、形象地描绘出来,有利于让世界更客观、更深入地认识和了解中医药学。同时,影像设备可以通过大量数据验证中医理念和诊断方法,将中医"智能化",在中医影像医疗器械的创新方面进行更多探索,从而促进中医药事业的发展。

2) 配置PET/CT可改善医疗条件,减轻病人负担,服务社会

医院作为北京最大的综合性三级甲等中医医院,承担着医疗、教学、科研、预防、保健、急救、康复等多项任务,是中医医疗卫生行业的排头兵。长期以来医院门急诊工作量和住院工作量常处于超负荷状态,虽然近期有所改善,但始终呈持续增长态势。据不完全统计,近几年医院病患(以肿瘤病患为主),转往其它医院做PET/CT检查的病人有逐年增加的趋势,这既延误了病人的病情诊断,又增加了病人的经济负担。配置PET/CT改善医院医疗条件,已成为有效减轻病人负担、更好服务社会的一项必要之举。

1.3.4 开展本项目的技术能力

(1) 医疗机构的执业范围

本项目是在已有核医学科 SPECT 诊疗场所基础上扩建一处 PET/CT 开展核医学科显像诊断和研究,也属于核医学科的范畴,符合当前医疗执业范围要求。

(2) 辐射工作人员配备

根据《放射诊疗管理规定》和 2019 年《北京市卫生健康委员会关于印发乙类大型医用设备配置准入标准的通知》的要求,核医学科项目的辐射工作人员配置计划见表 1-8 所示。

表 1-8 核医学工作人员要求及配置计划

序号	相关要求	核医学科拟增配置计划
1	单台 PET/CT 或 PET 设备至少具有医师 2 名、技师 2 名、物理师 1 名、护士 1 名。	新增配备5人,其中医生2名, 技师1名,护士2名。

核医学科现有辐射工作人员 10 人,其中医生 4 名,技师 4 名,护师 1 名,核物理及安全工程师 1 人。为使本项目顺利运行,核医学科拟增加配置 5 名辐射工作人员,核医学科工作人员和分工情况如下表 1-9 所示。待本项目都启用后核医学科辐射工作人员拟增加到 15 名辐射工作人员。

表 1-9 核医学科辐射工作人员配备情况

	, , <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	
类别	数量	拟从事具体工作
中级以上医师(包括医 学影像学专业技术人 员)	6	PET 检查对象的筛选和确认,PET 和 SPECT 诊断报告编写。
技师	5	PET/CT 和 SPECT 设备操作、受检者摆位、 核素门诊治疗操作。
护士	3	F-18 和 Tc-99m 药物交接、分装和注射,放射性废物管理、表面污染监测等。
物理师	1	设备的质量保证和质量控制、以及辐射安全 与防护管理。

1.3.4 检测仪器配备情况

本项目实施后核医学科继续使用现有两台多功能监测仪,能够满足核医学科常规的检测要求。

1.3.5 项目选址与周围环境

东直门医院东城院区位于北京市东城区海运仓胡同5号,现有核医学科位

于门诊楼一层西北角,拟对核医学科进行改扩建,改扩建后核医学科其东、西、 北侧为院内通道,南侧是骨科、西药房,楼上是门诊、药房,楼下是库房、隐 蔽室。

本项目东侧50m区域内为医院内部,距病房楼约43m;南侧50m之内为医院内部;西侧5m为医院西围墙,之内为医院车棚,之外为东直门南小街,部分平房区域;北侧10m左右为中国中医科学院骨伤研究所。本项目50m评价区域图见图7-1和附图2。

1.3.6 核医学科布局方案专家论证

为了更好的满足生态环境、卫生相关标准要求,东直门医院于2019年12 月26日召开了核医学场所布局方案专家咨询会,参会专家对PET操作人员通道 设置、衰变池及通风等方面提出了建议(见附件6),医院会后根据专家咨询 会意见对核医学科防护设计方案做了修改完善。

1.3.7 本项目实施计划

东直门医院计划于2020年7月开始核医学科改造安排(取得核医学科改造项目批复后),主要分三期完成,第一期改建成PET/CT及相关场所,第二期改造现有核医学科,第三期重新办理辐射安全许可证等,在第一期改建阶段前保留现有核医学科正常工作,为保障辐射安全和诊疗活动的开展,制定本项目如下实施方案。

- (1)将核医学科东侧现有非辐射工作场所,如中药房、西药发药、抓药房等场所改建成PET/CT机房、控制室、注射后候诊室等相关场所,计划底前完成拆除、加固建设,计划2020年12月底前完成装修工程及设备安装调试工作:
- (2) 计划2020年10月将对现有核医学科高活室、注射室和踏车检查室进行改造,改造前需停止相关辐射工作,并在改造前须进行自行检测,确保无污染情况下进行改造;
- (3)根据本项目环评报告项目的实施方案和批复的要求,实施核医学场所的改造工作,建设符合防护要求的场所、机房和配套的辐射安全防护设施及"放射性三废"处置设施;
 - (4) 场所改造完成后,进行显像设备的安装,各项配套设施和措施均

建设安全到位,以及储源库经过公安部门认可批准后,办理辐射安全许可手
续;
(5)项目试运行后,尽快完成本项目的环保自行验收手续。

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

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
1	F-18	液态针剂; 半衰期109.8min; 低毒	使用	7.40E+9	7.40E+6	1.85E+12	诊断	很简单 操作	核医学科	核医学科高活室 通风橱内
2	Tc-99m	液态针剂; 半衰期6.02h; 低毒	使用	2.78E+10	2.78E+7	6.94E+12	诊断	很简单 操作	核医学科	核医学科高活室 通风橱内
3	I-131	液态试剂半衰期 8.04d; 中毒	使用	2.41E+9	2.41E+8	2.41E+11	诊断、 治疗	简单 操作	核医学科	核医学科高活室 通风橱内
4	Sr-89	液态试剂半衰期 50.5d; 中毒	使用	2.96E+08	2.96E+7	2.96E+10	治疗	简单 操作	核医学科	核医学科高活室 通风橱内
5	P-32	液态试剂半衰期 14.3d; 中毒	使用	4.44E+08	4.44E+7	2.22E+10	治疗	简单 操作	核医学科	核医学科高活室 通风橱内

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

(三)中子发生器,包括中子管,但不包括放射性中子源

		米	类 数				氚						
序号	名称	別量	T1 =	$\mathbb{E}(kV)$ 流 (μA)	度(n/s)	用途	工作场所	活度 (Bq)	贮存方式	数量	备注		
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
洗涤、排物	液	F-18、 Tc- 99m、I- 131(B 类)			106m ³	_ ,	30m³衰变 池暂存	依照《关于加强医疗机构 核医学放射性废物管理 的通知》要求,对于槽式 衰变池(罐)暂存方式, 暂存约2.2个月后,应委托 有资质的检测机构对拟 排放废水中的放射性活 度与单次排放总活度值 均应满足GB18871-2002 附录A表A1的规定后,排 入医院市政污水管网,严 格记录废水处理台帐。
手		F-18和 Tc-99m (A 类)			<900kg	<10 ⁴ Bq/kg		暂存至少一个月,经检测,符合《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求后,按医疗废物委托交有资质单位处置。
共态质次射		I-131、 Sr-89等 (B 类)						
核医学 科高活 室操作 柜排气	气态	微量F- 18和 Tc-99m			少量,可 忽略	/		经通风橱自带的活性炭 过滤器过滤后,在门诊楼 顶部排放。
通风橱活性炭滤材	固	F-18、 Tc- 99m、I- 131			10kg	// 10°Ra/ka	医学科内 配套放射	暂存约三个月,经检测,符合《关于加强医疗机构 核医学放射性废物管理 的通知》要求后,按医疗废物委托交有资质单位处置。

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/m^3 ;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/m^3)和活度(Bq)。

表 6 评价依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》,2015年1月1日。
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》, 2018年12月29日。
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》,2003年10月1日。
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》,2017年10月1日。
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,2019年3月2日。
- (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》,2018年4月28日。
- (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,2019年8月22日。
- (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,2011年4月 18日。
- (9) 《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。

法规 文件

- (10) 《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1月25日。
- (11) 《北京市禁止违法建设若干规定》,北京市政府第 228 号令,2011 年 4 月 1 日。
- (12) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》,环保部, 环办辐射函〔2016〕430 号。
- (13) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》,生态环境部令第9号,2019年11月1日。
- (14) 《北京市禁止违法建设若干规定》,北京市政府第 228 号令,2011 年。
- (15) 《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。
- (16) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》,原环保部,2012年3月。
- (17) 《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,2018年12月6日。

	(1)	《辐射环境保护管理导则一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),环境保护部。
	(2)	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)
	(3)	《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)
	(4)	《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120-2006)
	(5)	《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)
4-44	(6)	《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)
技术 标准	(7)	《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)
ими	(8)	《核技术利用放射性废物、废放射源收贮准则》(DB11/639-2009)
	(9)	《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)
	(10)	《放射性物品库安全防范要求》(DB11 412-2010)
	(11)	《环境地表γ辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93)
	(12)	《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)
	(13)	《表面污染测定 第一部分 β 发射体(E_{β} max >0.15 MeV)和 α
		发射体》(GB/T14056.1-2008)
	(1)	AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements,
		Med.Phys. 33 (1), January 2006.
	(2)	Radiation Protection Dosimetry Vol.98 No 1, 2002
	(3)	国际放射防护委员会,第 52 号出版物,1987年。
	(4)	国际放射防护委员会,第 94 号出版物,2004 年
其他	(5)	东直门医院提供的与本项目相关的申请和技术资料,2020.3。
八 他		
L		

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目为核医学科改扩建。

7.1.2 关注问题

- (1) 乙级非密封放射性物质工作场所是否满足国家相关标准的要求。
- (2)辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足新增辐射工作场所要求。

7.1.3 评价因子

本项目的环境影响评价因子为γ射线、β射线、放射性"三废"等。

7.1.4 评价范围

按照《辐射环境保护管理导则一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)的规定,并结合该项目辐射为能量流污染的特征,根据能量流的传播与距离相关的特性,确定本项目评价范围为扩建后核医学科边界周围 50m 区域。

7.2 保护目标

本项目核医学科辐射工作场所位于医院门诊楼一层西北侧,其东、西、北侧为院内通道,南侧是骨科、西药房,楼上二层、三层为诊室、药房,现有核医学科楼下是库房、改建部分楼下为隐蔽室,本项目东侧 50m 区域内为医院内部,距病房楼约 43m;南侧 50m 之内为医院内部;西侧 5m 为医院西围墙,之内为医院车棚,之外为东直门南小街,部分平房区域;北侧 10m 左右为中国中医科学院骨伤研究所。

本项目边界 50 米评价范围内的主要保护目标有东侧院内病房楼工作人员和患者,南侧门诊楼工作人员和患者,西侧平房部分居民,北侧为中国中医科学院骨伤研究所工作人员和公众。

本项目将采取有效的辐射防护与安全管理措施,确保核医学科运营所致工作人员和周围公众的年受照射剂量低于本报告提出的剂量约束值。本项目评价范围见图 7-1 所示,项目边界周围 50m 范围内保护目标相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

	表 7-1 核医学	科控制以	⊻周围 50m	范围内的	勺保护目标
位置	保护目标	方位	最近距离 (m)	常停留 人数	备注
	核医学科监督区	南侧	相邻	6	核医学科工作人员
	病房楼(4层)	东侧	43	30	病房楼工作人员和患者
医院 内	门诊楼西药房、诊 室	南侧	相邻	100	药房、门诊工作人员、 患者等
	门诊、药房	楼上	3.7	20	药房、门诊工作人员、 患者等
	库房、隐蔽室	楼下	3.7	5	库房工作人员
医院	骨伤研究所(3层)	北侧	10	30	骨伤研究所工作人员
周围	平房	西侧	40	50	居民

图 7-1 本项目评价范围示意图

海运

7.3 评价标准

7.3.1 基本剂量限值

电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871-2002)规定的剂量限值列于表 7-2。

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值(GB18871-2002)

职业工作人员	公众
连续五年平均有效剂量 20mSv,且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超过 1mSv 时,某一单一年可为 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 规定了剂量约束值:对于职业照射,剂量约束是一种与源相关的个人剂量值,用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射,剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%(即 0.1~0.3mSv/a)的范围之内。

7.3.2 剂量约束值

职业照射,本项目辐射工作人员取 5mSv/a 作为剂量约束值;公众照射,本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

本次评价所取年剂量约束值数值与单位统一剂量管理目标值一致。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况,医院应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.3 辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

- (1) 核医学科控制区边界外 30cm 处的辐射剂量率应不大于 2.5μSv/h。
- (2) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(报批稿)要求:
- 1) 固体放射性废物收集桶、放射性废液收集罐体和管道外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h;
- 2) 放射性药物分装的通风橱外表面 30cm 处(人员操作位)的周围剂量 当量率小于 2.5μSv/h。

7.3.4 放射性废水排放控制要求

(1) 水污染物排放标准

根据《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)规定,车间或生产设施废水排放口: 总 β 排放限值为 10Bq/L。

(2) 放射性废水排放管理要求

依据《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,本项目使用显像核素包含 B 类 (I-131),放射性废水按 B 类管理,B 类放射性废水注满后,暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天后,应委托有资质的检测机构对拟排放废水中的放射性活度浓度进行检测,活度浓度与单次排放总活度值均应满足 GB18871-2002 附录 A 表 A1 的规定。科室将在"放射性废水暂存、处置管理台帐"上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期,

处置人员和处置日期等信息。

衰变池(罐)显著位置应设置电离辐射警示标志,池(罐)底、壁应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有防泄漏措施。不同存储池(罐)应进行编号标记, 且具有液位显示、超限溢流、入口切换等装置。

7.4 放射性固体废物管理

由于核医学科本项目的放射性核素包含有 A 类和 B 类核素,因此可以将放射性废物分类收集暂存,待衰变至符合清洁解控水平时,再按医疗废物要求进行处理。

依据《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,核医学放射性固体废物须设置独立的暂存室。药物操作场所、废物暂存室应分别设置有屏蔽能力并有电离辐射警示标志的废物桶、废物箱,并按照 A 类、B 类废物进行标识。药物操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集,密封袋口后转移至暂存室废物箱中,并在塑料袋外表面注明废物类别(A 类、B 类)、重量(或体积)、所含核素名称、暂存起始日期等信息。

A 类固体废物暂存时间超过 30 天、B 类固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天后,使用经检定或校准合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测,辐射剂量率低于 200nSv/h 且 α、β 表面污染水平分别小于 0.08Bq/cm² 和 0.8Bq/cm²,可对废物解控作为医疗废物处置,并详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向,每一袋放射性固体废物填写一行记录。

7.5 放射性工作场所分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),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见表 7-3。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

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~2×107

依据《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)中操作因子选取原则,本项目的日等效最大操作量为3.50E+8Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

7.6 工作场所放射性表面污染控制水平

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),非密封源工作场所的放射性表面污染控制水平见表 7-4。

类别		表面污染控制水平 (β放射性物质)
工作台 设备、墙、地面	控制区	4×10 Bq/cm ²
	监督区	4 Bq/cm ²
工作服、手套、工作鞋	控制区	4 Bq/cm ²
手、皮肤、内衣、コ	4×10 ⁻¹ Bq/cm ²	

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平

上表中值包括固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣、工作袜的污染应及时清理,尽可能达到本底水平。对设备、墙、地面的污染,应适当去污后,残存的污染可适当放宽,但需有审管部门的同意,并不超过表中值的 5 倍。表面污染可按一定的面积计算平均值:工作服、皮肤取 100cm²,地板取 1000cm²。

GB18871-2001 附录 B2.2 条款规定:工作场所中的某些设备与用品,经去污使其污染水平降低到上述表 7-4 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时,经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后,可当作普通物品使用。

7.7 操作放射性同位素通风橱及排风口设置要求

《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)第4.5款:合成和操作放射性药物所用的通风橱,工作中应有足够风速(一般不小于1m/s),排气口应高于本建筑屋脊,并设有活性炭过滤或其它专用过滤装置,排出空气浓度不应超过有关法规标准规定限值。

本项目核医学科场所高活室内安装有通风橱,操作口风速>1m/s(半开

时),并设置独立的排风系统,排风口设在本建筑物顶部(高度约 20m),排风口朝向北侧方向。通风橱配套有活性炭过滤器,使用初期,过滤器的过滤效率可达 90%以上,活性炭重量不大于 10kg,更换周期为一年。

7.8 核医学相关工作场所的放射性物质污染的防护要求

《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)第4.4款给出了核医学科工作场所表面及装备结构要求,具体见表7-5。根据GBZ120-2006标准中表2和表3的相关参数估算出,本项目属于II类场所,需设置通风橱、专用排风,地板采用PVC等易去污材料敷设,地板与墙壁接缝无缝隙。

表 7-5 核医学相关工作场所的室内表面及装备结构要求(GBZ120-2006)

场所分类	地面	表面	通风橱	室内通风	管道	清洗及去 污设备
I	地板与墙壁 接缝无缝隙	易清洗	需要	应设抽风 机	特殊要求	需要
II	易清洗且不 易渗透	易清洗	需要	有较好通 风	一般处理	需要
III	易清洗	易清洗	不必	一般自然通风	一般处理	只需清洗 设备

7.9 放射性药物操作的一般放射防护要求

根据《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ 120-2006)的有关规定,操作放射性药物应有专门场所;在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟,也不得进行无关工作及存放无关物品;放射性物质的放置应合理有序、易于取放,每次取放的放射性物质应只限于需用的那部分;购买的放射性物质应及时登记建档,登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和表面放射性污染擦拭实验结果等。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

8.1.1 地理位置

东直门医院东城院区位于位于北京市东城区南小街海运仓 5 号, 医院东邻总参一所、南邻海运仓胡同、西邻东直门南小街、北邻中国中医科学院, 地理位置图见附图 1 所示。

8.1.2 场所位置

核医学科位于医院门诊楼西侧(地上 5 层,地下 1 层)一层,医院平面布局图见附图 2 所示,改扩建后场所东、西、北侧为院内通道,南侧是骨科,楼上是内科门诊,楼下是库房和隐蔽室,核医学科改建前和改建后图,见附图 3 和附图 4。其东侧 50m 区域内为医院内部;南侧 50m 之内为医院内部;西侧 5m 为医院西围墙,之内为医院车棚,之外为东直门南小街;北侧10m 左右为中国中医科学院骨伤研究所。

8.2 辐射环境现状监测

核医学科改扩建项目的现状检测采用现有核医学科每年的状态检测报告 和扩建区域的本底检测。

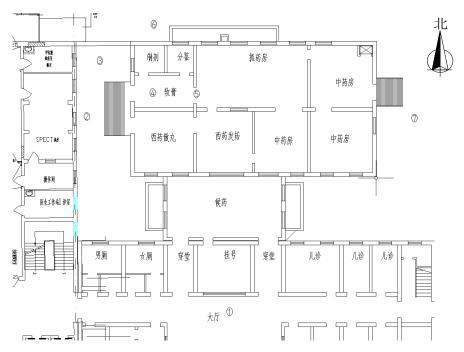
现有核医学科 2019 年度的状态检测报告见附件 7。2020 年 1 月 10 日评价单位对项目地及周围环境辐射水平进行了检测,本底检测内容为 γ 剂量率,监测仪表为 GH-102A 型环境 χ - γ 剂量率仪(测量范围:0.01 μ Gy/h~100 μ Gy/h)。 γ 剂量率的监测布点及监测数据见表 8-1 和图 8-1。

点位	地点	γ 辐射剂量率(μGy/h)
1	门诊楼一层大厅	0.10
2	SPECT 机房东墙外过道	0.11
3	现有核医学科东侧通道	0.11
4	软膏室内	0.10
5	抓药房	0.10
6	拟改扩建场所北侧过道	0.12

表 8-1 本项目扩建区域周围本底 γ 剂量率监测数据

7	拟改扩建场所东侧过道	0.11
北京市范围 ^[I]		42.3~151.6nGy/h

注: 检测结果含宇宙射线响应值; [1]:辐射安全手册, 2011.11



由表 8-1 中检测结果可知,核医学科扩建区及周围的 X-γ 辐射剂量率为 0.10~0.12μGy/h,为北京市的天然本底范围之内,未发现有异常高值。

根据浙江建安检测研究院有限公司对现有核医学科的检测报告(样品受理编号 GABG-CF19230809-1,检测报告结论:工作场所各检测点 γ 射线外照射剂量率和 β 表面污染水平均符合标准要求,见附件 7。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 X 射线诊断装置

本项目改扩建后拟新配套使用 1 台全景动态 uEXPLORER 型 PET/CT 装置,属于 III 类射线装置,已单独备案,故本评价报告不再涉及。

9.2 密封校验源

本项目拟不配备 Ge-68 密封源开展 PET/CT 装置的定期校验,故本评价报告不再涉及。

9.3 放射性同位素显像设备与诊断流程

9.3.1 核医学扫描诊断装置

核医学是采用核技术来诊断、治疗和研究疾病的一门新兴学科。它是核技术、电子技术、计算机技术、化学、物理和生物学等现代科学技术与医学相结合的产物。核医学可分为两类,即临床核医学和基础核医学。本项目新建核医学科中涉及的内容为临床核医学中的放射性同位素显像检查,项目拟新增使用 1 台全景动态 uEXPLORER 型 PET/CT 扫描装置,继续使用SPECT/CT,装置示意图如图 9-1 和图 9-2 所示。

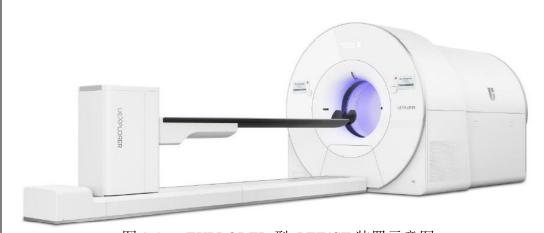


图 9-1 uEXPLORER 型 PET/CT 装置示意图



图 9-2 Infinia 型 SPECT/CT 扫描装置示意图

全景动态 uEXPLORER 型 PET/CT 已在国内获批上市,实现了实时全身动态成像。基于其 194cm 超大轴向视野(常用的轴向视野为 15cm~20cm),"探索者"将不再局限于传统静态成像,最快 30 秒就能完成全身扫描,与传统设备相比,uEXPLORER 探索者的扫描时间大幅缩短,一分钟内,即可得到符合诊断标准的临床图像。这不仅让病人免于长时间扫描的煎熬,也能显著减少图像的运动伪影,助力医生精准诊断。

9.3.2 工作流程

放射性同位素显像医学检查的工作流程:含示踪核素的放射性药物经由静脉注射方式进入受检者体内,药物分布到特定器官并释放γ射线,利用 PET 或 SPECT 探测成像仪器进行扫描和显像,检查工作流程如下:

检查工作流程:患者预约登记→计划订药(有资质的单位提供)→质检→分装→患者注射→用药后候诊区候诊→摆位→图像采集→图像处理→读片、发报告。

订货:提前一天根据预约的检查人数及诊断项目,向药品公司订购标记的放射性药物 F-18、Tc-99m 和 I-131(其中只有 F-18 试剂送来时是整装,使用时需要据实际情况进行分装)。

质检: 药物运输至核医学科的高活室门口, 质检人员核对放射性药物名称、规格和数量, 检查包装和外观质量, 在高活室门口的摄像头监控下, 由核医学科负责药物注射工作人员与送药人员办理"点对点"交接手续, 然后暂存于高活室内。

分装: F-18 半衰期短, 其标记的放射性药物需要在核医学科高活室通风橱内分装。Tc-99m 和 I-131 由供药公司根据每人份订药量直接分装在注射器内, 无需再次分装。

注射:在注射室内,打开铅屏蔽盒,取出一次性注射器,给患者注射标记放射性药物,然后将废注射器装入铅屏蔽盒内暂存。

检查:病人在给药后病人候诊区等候,如 F-18 候诊时间约 40min~90 min, 待药物有一定程度的代谢后,进行 PET 扫描检查 (uEXPLORER 型 PET/CT 检 查一般不超过 10min); Tc-99m 心脏扫描候诊时间 1.5h,甲状腺 20min~30min, 肾显像不用候诊;甲亢患者注入 I-131 显像剂 8-10 秒后,甲状腺即显影。 受检者在扫描检查后,留观片刻,如显像符合要求即离开核医学科。

9.3.3 放射性显像核素使用量

核医学科工作场所运行后,放射性药物由有销售资质的公司提供。

其中,PET/CT 检查 F-18 药物的最大用量按 185MBq/人,按每个检查日最多实施 PET 检查 40 人次,每周工作 5 天计算(每年工作 250 天),则日操作总量不超过 7.40E+9Bq,年最大操作量 1.85E+12Bq。

SPECT 检查 Tc-99m 药物的用量按 925MBq/人,按每个检查日最多实施 SPECT 检查 30 人次,每周工作 5 天计算(每年工作 250 天),则日操作总量为 9.25E+9Bq,年最大操作量 2.31E+12Bq。

9.4 放射性药物治疗

9.4.1 工作原理

核素 Sr-89、I-131 和 P-32 治疗是利用机体内能高度选择地聚集在病变组织的化合物作为载体,将放射性核素运送到病变组织或细胞,使放射性核素与病变细胞紧密结合。根据来自源的辐射强度随距离平方值增长而减小的原理,使得辐射剂量主要集中在病灶内,而在比较远处的正常健康细胞得到较低的、不会引起损伤的剂量。

Sr-89 是一种亲骨性放射性核素,进入体内后同钙一样参加骨矿物质的代谢过程,静脉给药后,恶性肿瘤骨转移病灶内的摄取率大于正常骨组织的 2~25 倍,并滞留在癌灶中,发射平均能量为 1.463MeV 的 β 射线,半衰期为 50.5 天,其辐射效应杀伤癌细胞,缩小病灶,起到良好的镇痛作用。

甲状腺具有高度选择性摄取 I-131 的功能,功能亢进的甲状腺组织摄取量将更多。I-131 在甲状腺内停留的时间较长,在甲亢病人甲状腺内的有效半衰期约 3~5 天。I-131 衰变时主要发射 β 粒子,且射程短,仅约 2~3mm,对周围正常组织一般影响较小。因此,大剂量 I-131 进入功能亢进的甲状腺组织,这些组织在粒子集中且较长时间的作用下将遭受部分抑制或破坏取得类似部分切除甲状腺的效果。

P-32 体外敷贴治疗: 一般使用发射 β 射线的放射性核素,将其均匀吸附于滤纸或银箔上,按病变大小和形状制成专用的敷贴器,紧贴于病变表面,对体表病变进行外照射,经电离辐射作用,而达到治疗效果。主要适用于皮肤血管

瘤、瘢痕疙瘩、顽固性湿疹和局限性神经性皮炎等疾病的治疗。

9.4.2 放射性药物治疗流程

本院核医学科无患者住院核素治疗,门诊工作流程如下:

向有相应资质厂家订购 Sr-89 注射液、P-32 体外敷贴或 I-131 口服液→患者(在注射区)施予药物→确认用药正常后离开放射工作场所。

9.4.3 放射性核素使用量

本项目治疗使用的核素为 Sr-89、I-131 和 P-32, 在核医学科接受放射性药物治疗的病人,在用药正常后就离开。Sr-89 使用量最多为 2 名病人/天,每周 2 天,148MBq/病人;用于治疗甲亢的 I-131 使用量最多为 4 名病人/天,每周 2 天,370MBq/病人;P-32 使用量最多为 2 名病人/天,每周 1 天,222MBq/病人。

9.5 使用放射性核素污染途径分析

9.5.1 放射性核素分析

F-18 物理半衰期很短,主要发射 γ 射线、正电子(β ⁺), β ⁺ 粒子在体内 经湮灭辐射产生两个方向相反和能量均为 511keV 的 γ 光子;Tc-99m 半衰期 为 6.02h,衰变方式是 IT,发出能量为 141keV 的 γ 射线。本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 9-1。

核素	半衰期	衰变方式	主要射线及平均能量(MeV)
F-18	109.8min	β^+	γ—0.511
Tc-99m	6.02h	IT	γ—0.141
I-131	8.04d	Β, γ	β—0.605 γ—0.364
Sr-89	50.5d	β	β—1.46
P-32	14.3d	β	β—0.69

表 9-1 项目使用的放射性核素主要参数

9.5.1 正常工况的污染途径

(1) γ 射线。在进行 F-18、Tc-99m 等药物交接、质检、注射、观察病人和摆位等操作时,操作人员及注射区、候诊区和扫描机房周围停留的公众可能受到 F-18、Tc-99m、I-131 等核素释放出的 γ 射线和 β 射线的影响。

- (2)使用放射性物质过程中,会产生一定量的放射性废水和放射性固体废物。放射性废水主要来自于卫生间冲厕废水,高活室洗手废水、冲洗拖布废水。放射性固体废物主要来源于患者使用的注射器、棉棒、一次性个人防护用品和垫布等物品。
- (3)本项目使用的 F-18、Tc-99m 等放射性药物全部向专业公司购买。在 通风橱内一般只对 F-18 进行分装。F-18 放射性药物为液体溶液,不易挥发,且分装时间较短,故使用过程中产生的放射性气体十分微量。

9.5.2 非正常工况的污染途径

操作放射性药物时发生容器破碎,药物泼洒等意外事件,有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等,甚至造成手和皮肤的污染。泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气,污染清除将产生少量的放射性固体废物。

放射性表面污染:在使用放射性同位素的过程中,因容器破碎,药物泼洒等,有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等,甚至造成手和皮肤的污染。此外,给药患者呕吐或者排泄,也可能导致局部环境的放射性污染。

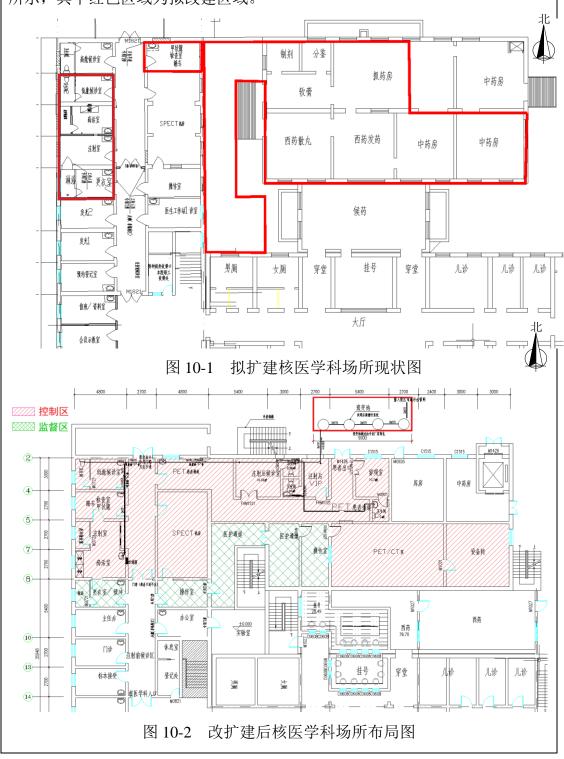
放射性药物保管不当,发生遗失或被盗,可能造成环境放射性污染。核医学科场所在高活室暂存的放射性同位素,采用双人双锁进行管理,执行使用登记管理制度,可有效防止同位素被盗和丢失事件的发生。放射性废物处置或管理不当,造成环境放射性污染。

表 10 辐射安全与防护

10.1 核医学科辐射安全与防护

10.1.1 核医学科改扩建方案

拟利用核医学科东侧中药房、西药发药、抓药房等场所改建成核医学 PET/CT 机房、控制室、注射后候诊室等相关场所。该场所现状布局见图 10-1 所示,其中红色区域为拟改建区域。



改扩建方案:

1)改扩建后,仍维持核医学科南侧作为普通区域,用做给药前候诊区、登记处、办公室、主任办公室、标本接受室和实验室等。

2)将核医学科改扩建后仍为乙级非密封放射性物质工作场所。受检者入口设在南侧,受检者出口设在北侧(SPECT检查患者和门诊治疗患者出口)和东北侧(PET患者出口)。出入口设置单向门禁系统。

3)将高活室与注射室对调,在调整后的注射室增加两个注射窗口。

4)将核医学科东侧中药房、西药发药、抓药房等场所改建成 PET/CT 机房及操作室、注射后候诊室等相关场所,通过现有核医学科的踏车检查室改成 PET 注射后患者通道和新增两个控制室间的通道,PET 相关场所与现有核医学科连成同个区域。

- 5) 将原来的高能候诊室改成低能候诊室,原来的低能候诊室改成踏车检查室,并与注射室之间的墙增加一个通道,方便工作人员进入踏车检查室。
 - 6) 在核医学科北侧新建放射性废水衰变池。

核医学科场所改扩建完毕后,控制区包括 PET/CT 机房,PET/CT 设备间,注射后候诊室,注射后卫生间,留观室,PET 患者通道,高活室,注射室,废物间,低能候诊室,甲状腺检查室,SPECT/CT 机房等。监督区包括 PET/CTC 操作室,SPECT/CT 操作室及两个操作室的医护通道,医护人员缓冲间。改扩建后核医学科平面布局见图 10-2 和附图 4 所示。

10.1.2 辐射屏蔽设计方案

核医学科场所现状顶板为 20cm 现浇混凝土,本次改造时,在扩建区域地面再现浇 6cm 硫酸钡水泥(密度 2.7t/m³),顶板加 6mmPb(注射后候诊室加9mmPb)。核医学科扩建区域控制区墙面都在现有砖混墙上加铅板。

场所根据辐射防护要求,设计了含铅防护门、铅玻璃,专用通风橱,放射性废水衰变池和固体废物间。此外,还配备有防辐射注射窗、铅制废物桶,药品盛装铅盒等防护器具等,以及工作服、拖鞋等工作人员防护用品,改造后实体屏蔽方案见表 10-1 所示。核医学科辐射安全防护设施设计要求见表 10-2

表 10-1 核医学科场所主要场所的屏蔽设计方案

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽厚度	备注	l

	1				
		东、西、北墙	24cm 砖混+3mmpb		
		南墙	37cm 砖混+3mmpb		
		顶棚	20cm 砼+6mmpb	1.14	
1	PET/CT 室	地板	20cm 砼+6cm 硫酸钡	本次改造	
		控制室和机房防护门	6mmpb		
		观察窗	8mmpb 当量铅玻璃		
		西、北墙	24cm 砖混		
		东、南墙	37cm 砖混		
2	设备间	顶棚	20cm 砼	本次改造	
		地板	20cm 砼		
		防护门	6mmpb		
	注射后候诊室	东、西、南墙	24cm 砖混+3mmpb		
		北墙	37cm 砖混+3mmpb		
3			顶棚	20cm 砼+9mmpb	本次改造
		地板	20cm 砼+6cm 硫酸钡		
		防护门	6mmpb		
		东、西、南墙	24cm 砖混+3mmpb		
		北墙	37cm 砖混+3mmpb		
4	注射后 VIP 室	顶棚	20cm 砼+6mmpb	本次改造	
		地板	20cm 砼+6cm 硫酸钡		
		防护门	6mmpb		
		东、西、南墙	24cm 砖混+3mmpb		
	दिम चात मेंच	北墙	37cm 砖混	<u> </u>	
5	留观室	顶棚	20cm 砼+6mmpb	本次改造	
		地板	20cm 砼+6cm 硫酸钡		

		防护门	6mmpb						
		东、南墙	37cm 砖混						
		西、北墙	24cm 砖混+5mmPb						
	ape car ⇌	顶棚/地板	200mm 砼+3mmPb	医去除护					
6	SPECT 室	防护门	5mmpb	原有防护					
		观察窗	5mmpb 当量铅玻璃						
		采光窗	5mmpb						
		东墙	24cm 砖混+5mmPb						
	GDECT (是)人	西、北墙	370mm 砖						
7	SPECT 候诊 室(低能候	南墙	24cm 砖混+5mmPb	原有防护					
	珍 至)	诊室) 顶棚/地板 200mm 砼+3mmPb							
		防护门	5mmpb						
	踏车检查室	东、南、北墙	24cm 砖混+5mmPb						
0		西墙	37cm 砖混	原有防护					
8		珀干包旦至	珀干似旦至	始牛位 宜至	超牛位 宜至	超 牛位宜至	焰牛 極重至	顶棚/地板 200mm 砼+3mmPb) (NY, 14 197.1)
		防护门	5mmpb						
		东、南、北墙	24cm 砖混+5mmPb						
		西墙	37cm 砖混						
0	注射室(高	顶棚/地板							
9	活室)	防护门	5mmpb	本次改造					
		注射窗	40/20 mmpb 当量铅玻璃						
		通风橱	40mmpb 当量铅玻璃						
		东、南、北墙	24cm 砖混+5mmPb						
10	废物间	西墙	37cm 砖混	原有防护					
		顶棚/地板 200mm 砼							

		防护门	普通防盗门		
		患者入口门	带有门禁 5mmpb 的防护门		
11	患者出入口 门	现有患者出口门	带有门禁 5mmpb 的防护门	本次改造	
		患者出口门(PET 患者)	带有门禁 6mmpb 的防护门		

说明:硫酸钡密度不低于 2.7t/m³;各功能室墙面、地面均为光滑饰面。

表 10-2 核医学科场所辐射安全防护设施设计要求

序号	项目	内容	是否拟设置	备注
1*		场所分区布局是否合理及有无相应 措施/标识	V	地面标注控制区和 监督区
2*		场所门外电离辐射警示标识	V	患者出入口、PET/ CT 室和 SPECT 机 房防护门、高活室 门上粘贴电离辐射 警示标志
3		独立的通风设施(流向)	V	高活室设带屏蔽设 计的通风橱
4		有负压和过滤的工作箱/通风橱(乙 级以上)	V	拟配有负压通风橱
5	A	治疗病房病人之间防护(屏蔽、通风)	/	无治疗病房
6*	A 场所	注射或口服取药用屏蔽	√	配备注射窗口
7	设施	易去污的工作台面和防污染覆盖材 料	V	墙面、地面均为光 滑饰面
8		移动放射性液体时容器不易破裂或 有不易破裂的套	V	放射性药物密封于 专用屏蔽容器
9*		病人专用卫生间	V	专用卫生间及排水 管线
10*		放射性同位素暂存库或设施	V	同位素在高活室暂 存,设闭路监控。
11*		放射性固体废物收集容器和放射性标识	V	5 个暂存用废物桶, 1 处废水衰变池。
12		安全保卫设施(贮存场所必须)	V	受检者检查区入口 和出口均设有门禁 系统。高活室设视

				频监控等。
13		便携式监测仪器仪表(污染、辐射水 平等)	V	2 台多功能检测仪
14*	B 监测	个人剂量计	V	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计
15	设备	个人剂量报警仪		
16		放射性活度计	√	高活室配备活度计
17		放射性下水系统及标识	√	30m³废水衰变池
18*	C 放射	放射性固体废物暂存间(设施)	V	设废物间, 贮存放 射性废物
19	性废物和	废物暂存间屏蔽措施	√	墙体和铅桶屏蔽
20	废液	暂存间通风系统	V	废物间设一个排风口
21*	D	个人防护用品	V	铅玻璃,配备一次 性医用口罩和手套
22*	防护 器材	放射性表面去污用品和试剂	V	洗涤灵、酒精和棉球
23		灭火器材	V	1个干粉灭火器

注: 加*的项目是重点项,有"设计建造"的划√,没有的划×,不适用的划/。

10.2 辐射防护措施

- (1)实行控制区和监督区分区管理。在控制区患者出入口拟安装单向门禁系统、工作人员出入口拟安装门禁系统,防止无关人员进入控制区。控制区入口上张贴电离辐射警告标识,警示无关人员不要进入或者不要长久停留。
- (2)通风橱台面和注射操作台面光滑易清洗易去污,操作处设置承接盘、 衬垫等,注射后的用品置于专用收集罐,患者检查床面铺薄塑料布。
- (3)工作人员进入辐射工作区,穿工作服,涉及放射性药物的操作佩戴乳 胶手套。工作人员相关操作后应使用仪器及时监测个人防护用品外表面、操作用品和操作场所的表面污染。
- (4) 外照射防护: 注射窗为具有防护功能的铅玻璃窗,可有效减少注射过程中工作人员受照剂量,候诊区、机房均为实体屏蔽,配备 5 个铅废物桶。严格根据需要扫描量和药量制备,在保证诊断效果的条件下,尽可能减少放射性

同位素的使用量,以降低 γ 辐射水平,保证人员的受照剂量和周围环境的辐射 水平处于可合理达到的尽量低水平。

(5)内照射的防护:高活室配备具有防护功能 40mmPb 当量的通风橱,并带有大活性炭过滤器,设备正面配有铅玻璃、观察窗及操作工作孔。在通风橱内分装放射性药物。通风橱的风量满足要求(半开情况下,风速大于 1m/s)。一旦发生放射性污染,应收集污染物,先采用吸水纸擦除方法处理,监测表面污染状况,采取措施确保表面污染水平低于控制限值,并将擦拭物做为放射性固废处置。通风橱设置排风管道,排风经过滤后与 PET/CT 室、SPECT 室和注射后候诊区放射性废气体统一后,经排风管道由核医学科北侧楼顶的排风口过滤后排出。

通风橱性能:同位素药物分装防护室(通风橱)为负压设备,并带有微负压百级净化的功能,当负压风机进行排风工作时,防护室内为负压状态,负压风速大于1m/秒,风机的排风量为15m3分钟。

- (6)妥善收集固体放射性废物:拟配5个铅废物桶(5mmpb),其中废物间内4个铅废物桶和注射室内放1个铅废物桶,每个注射后候诊室配备普通的废物桶。试剂废弃的放射性药物注射器、诊断试剂盒、包装物、棉棒、一次性用品等物品按类别、日期放入废物间内。放射性固废放置至少一个月后,依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》A类固体废物相关要求进行清洁解控处置,并详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账,清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。
- (7)放射性废水收集处置:核医学科场所高活室内洗手池废水,以及给药后患者专用卫生间的冲厕废水,通过专用管道一并进入放射性废水衰变池。核医学场所北侧拟新建槽式衰变池,其总容积约为 30m³(10m³×3),能够满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》规定要求。经有资质单位检测合格后,排入医院医疗污水站进一步处理后,最终进入市政污水收集管网,并详细记录"放射性废水暂存、处置管理台账"。
- (8)核医学科现有的2台多功能监测仪继续使用,用于表面污染和剂量率水平的检测,当工作人员在高活室被污染时,须在缓冲间对污染区进行监测,确保污染物不被带出。

- (10)本项目全部辐射工作人员通过辐射安全与防护培训考核后,持证上岗。
- (11) 部分患者因身体不便等原因需要家属陪护检查的,将告知其近距离接触可能受到少量辐射照射的实际。在 PET 患者候诊室内拟设铅屏风,以减少陪护家属的受照剂量。

10.3 法规符合情况

依据《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》规定,现对东直门医院从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-3 和表 10-4。

10.3.1 对照《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 10-3 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承诺的对应检查情况。

表 10-3 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

序号	应具备条件	落实情况	符合 情况
1	使用放射性同位素、射线装置的单位,应当配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或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	成立了由王显院长为组长的辐射安全委员会,全面负责医院的辐射防护监督和管理工作,下设专职人员具体处理各项事务,各相关部门内部职责明确。	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。	医院核医学科目前 10 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护培训。新增辐射工作人员上岗前将在生态环境部培训平台报名参加并通过辐射安全和防护考核。	近期 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 卫要求的放射源贮存库或设备。	废物间已安装视频监控和红外 报警系统和公共安全管理部门要求 的防盗门,落实放射性同位素安全保 卫措施。	符合
4	放射性同位素与射线装置, 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。	在核医学科场所控制区患者出入口处,PET/CT室门口、SPECT室门口、患者候诊区门口等位置拟设置放射性警告标识和中文警示说明。机房拟安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。受检者检查区入口和出口均设有门禁系统。	近期符合

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,包括个人剂量测量报警、辐 射监测等仪器。	医院核医学科已配备 2 台多功能监测仪,能够满足现在工作的需要。	近期符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	进一步完善规章制度、操作规程、岗位职责及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。	近期符合
7	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。	高活室内配备通风橱,设置排风管道,排风引至北侧楼顶排风口排放。核医学科场所高活室内产生的废水,以及给药后患者专用卫生间产生的废水,通过专用管道一并进入放射性废水衰变池,衰变至少81天后排入院内污水管网。妥善收集固体放射性废物。废弃的放射性药物、注射器、包装物、棉棒、一次性用品等物品放入专用铅制储存箱,暂存至少1个月后,依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》作为医疗废物处理。	近期
8	有完善的辐射事故应急措 施。	在现有事故应急措施上,根据新 建项目的需要,拟制定更为完善辐射 事故应急处理预案。	近期符合

10.3.2《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件,本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-4 所示。

表 10-4 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	落实情况	是否符 合要求
1	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。	机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有"当心电离辐射"的中文警示说明。机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。储源室出入口拟设工作人员专用门禁、防盗门、入侵报警、视频监控等安全防范设施、技术防范系统等。受检者检查区入口和出口均设有门禁系统。	近期符合

2	第九条 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。	医院将委托有辐射水平监测 资质单位每年对放射工作场所周围的辐射水平进行一次监测。医院将每半年使用辐射剂量仪,对工作场所内和控制区周边环境进行自行监测,做好监测记录并妥善保存监测报告。每天对高活室、注射区、候诊区的表面污染进行自行监测,并做好记录。	近期符合
3	第十二条 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。	医院在每年1月31日前向东 城区生态环境局提交年度评估报 告。	近期 符合
4	第十七条 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。	医院核医学科目前10名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护培训。新增辐射工作人员上岗前将在生态环境部培训平台报名参加并通过辐射安全和防护考核。	近期 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。	将为所有从事放射性工作的 人员配备个人剂量计,并委托有 资质单位进行个人剂量监测(每 季度1次)。	近期 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。 以上分析可知,该单位从事本项目练	拟委托有资质单位对辐射工 作人员进行个人剂量监测。 京射活动的技术能力基本符合标	近期 符合

以上分析可知,该单位从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

该项目施工活动对环境的影响主要是场所改造过程中产生的噪声、粉尘以及振动等,为了不影响周围环境,在场所改造过程中,将采取一些降噪、防尘措施。如在施工现场设置隔离带、设立声障,这样既可有效的减少扬尘的污染,又可降低噪声;合理安排施工时间,对振动较大的施工,尽量安排在下班或节假日进行。本项目是对已有房间进行改造,工程量小,且施工都在医院场所内进行,并且项目所在地区的地面已经过硬化,无裸露地面,因此产生的扬尘相对较小,因此基本不影响单位和周围其他单位的正常工作。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 核医学科布局及辐射防护措施分析

(一) 选址设计合理性分析

本项目为在原有核医学科的基础上进行改扩建,核医学科辐射工作场所位于医院门诊楼一层西北侧,为相对独立的一处乙级非密封放射性工作场所,其东侧 50m 区域内为医院内部;南侧 50m 之内为医院内部;西侧 5m 为医院西围墙,之内为医院车棚,之外为东直门南小街;北侧 10m 左右为中国中医科学院骨伤研究所,使用放射性同位素过程中对周围环境和公众的影响较小,该项目核医学科选址基本合理。

(二) 建筑布局合理性分析

核医学科场所位于门诊楼一层西北侧,其东、西、北侧为院内通道,南侧是骨科、西药房,楼上二层、三层为诊室、药房,现有核医学科楼下是库房、改建部分楼下为隐蔽室,核医学科场所布局见图 11-1 和附图 4。

(1) 功能分区

核医学科场所辐射工作场所实行分区管理。其中 PET/CT 机房,PET/CT 设备间,注射后候诊室,注射后卫生间,留观室,PET 患者通道,高活室,注射室,废物间,低能候诊室,踏车检查室,SPECT/CT 机房等作为控制区进行管理,严格限制非工作人员进入。操作室及两个操作室的医护通道,医护人员缓冲间作为监督区进行管理,限制无关人员进入。具体分区情况如图 11-1 所示。

场所布局考虑了非辐射与辐射工作场所分开,不同放射性操作或污染水平的工作场所分开,工作人员区域与病人区域分开,尽可能的避免了人员受辐射影响,平面布局合理。

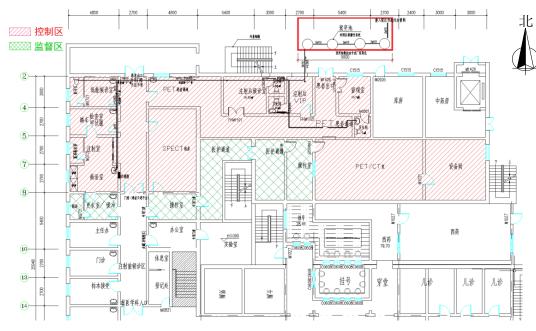


图 11-1 改扩建后核医学科平面布局图

(2) 患者就诊流程

患者按照预约时间,到达核医学科一层登记室→到注射前候诊区候诊→轮到患者核医学检查时,从核医科场所南侧专用患者入口通过门禁进入检查区,在注射区窗口施予药物→在休息区休息(SPECT 和 PET/CT 患者在不同区域候诊,门诊治疗患者确认用药正常后从核医学科北侧离开辐射工作场所)→按检查要求排尽小便→进行扫描检查→受检者在扫描检查后,留观片刻,如显像符合要求即从位于北侧或东北侧的带有门禁的防护门离开核医学科工作场所。

可见,受检人员设有专用通道,和医护人员通道不交叉,且受检人员单向流动。受检人员从南侧入口进入核医学科场所控制区,核医学检查完毕后从北侧或东北侧出口门离开,单向流动,并和医护人员通道不交叉。

(3) 工作人员工作流程

▶ 高活室工作人员:

药物注射人员:护士从南侧工作人员专用入口进入高活室缓冲间(更衣室),在此更换工作服和拖鞋→在高活室分装药物、给受检人员注射药物→离开时,在缓冲间更换工作服和拖鞋,然后离开缓冲间。

▶ 设备扫描操作人员:

SPECT/CT、PET/CT 操作技师: 技师从门诊楼一层南侧到达核医学科非辐射工作场所→在操作室操作设备、在机房内对受检人员进行摆位→工作完毕,离开核医学科场所。

可见,医护人员从缓冲间进入高活室,进行药物分装、注射等操作,可有效防止场所交叉污染,并和给药后受检人员流动不交叉,避免了不必要照射,路线图见附图 5。

(4) 放射性物品流转过程

有资质的供货公司将放射性药物由运输车辆运至门诊楼核医学科北侧,从 受检者出口进入核医学科场所,送至高活室门口,进行"点对点"交接,核对放 射性药物规格和数量,办理签收手续,然后将放射性药品暂存高活室备用,核 医学科场所高活室内将安装监控装置,以满足生态环境和公安部门关于放射性 物品存放的要求。

可见,放射性药物从门诊楼北侧进入控制区,然后送入高活室,可避免送药环节对普通场所潜在放射性污染,避免对其它受检人员的不必要照射。

(5) 放射性废物转移路线

注射窗旁设置一个含5mm铅的废物桶(IL),存放废弃的放射性药物、注射器、包装物、棉棒、一次性用品等,病人注射后休息区和留观室各配备1个普通废物桶,内衬不易破损的塑料袋,收集病人候诊期间产生的放射性废物,次日早晨标注日期等转移至废物间。废物间设置4个含5mm铅的废物桶(20L),废物桶交替使用,一个废物桶储存满后更换另一个,待放射性固废放置一个月后,依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》中A类和B类固体废物管理要求,解控作为医疗废物处置,从控制区北侧出口运出,并记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括废物分类、所含核素名称,重量,暂存起止时间,表面污染和辐射剂量自测结果,废物处置日期,处置操作人员,废物去向,部门审核人员等内容。

(6) 放射性废水暂存和排放

核医学产生的放射性废水为给药受检人员专用卫生间产生的冲厕废水、高活室产生的洗涤废水。这些放射性废水经独立的排水管道从地面下排入位于北

侧的放射性废水衰变池(槽式,总容积为 30m³,10m³/池×3 池,衰变池废水排放系统示意图见图 11-2),暂存衰变周期不低于 1 个月,废水中 F-18 和 Tc-99m 的总活度将衰变接近于零,少量 I-131 的总活度也较低,能够满足低放废液的排放要求。衰变池排出的废水,将经医院污水管网,最后排至市政污水处理厂。

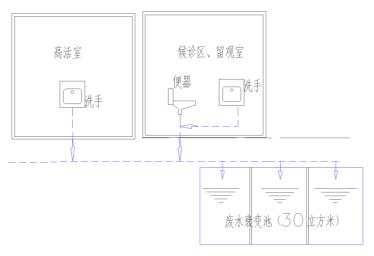


图 11-2 新建核医学科衰变池废水排放系统示意图

(7) 放射性废气组织路径

本项目设有 1 套排风系统,放射性药品 F-18 的分装等操作在通风橱内进行,高活室通风橱可能产生的废气排放前经过带有大活性炭过滤器(长: 430mm、宽: 400mm、高: 90mm)净化后,通过排风管道与核医学科其他控制区一起引至核医学科北侧楼顶过滤排放,排放口朝向北侧通道,高度约 20m。在通风橱内操作放射性药物时,要求操作口的风速大于 1.0m/s,通风橱设活性炭过滤装置,更换周期一年,其过滤效率在一年的更换周期内预计大于 75%。

新建核医学科按照规划开展诊疗项目的类别以及工作管理便捷性的原则进行布局设计。从功能分区来看,接诊等候、工作人员办公、核素操作、扫描前等候和扫描检查区域划分明确,相对隔离,满足了核医学诊疗管理要求,可以尽量避免公众和医护人员受到不必要的照射。同时考虑了放射性"三废"的收集、暂存、排放等措施。建议核医学科加强对核医学科诊疗工作秩序的管理,告诫注射药物后的待检者在规定的区域候诊,提醒陪护者和无关人员避免进入核素诊断工作区内。

(三) 出入口控制

- 1) **受检人员出入口控制:** 在核医学科场所南侧的患者入口处、北侧和东北侧受检人员出口处各安装 1 道设有单向门禁系统的防护门,并在防护门上张贴辐射标识和中文警示说明,提醒无关人员不要进入,受到不必要的照射。
- 2) 医护人员出入口控制:在医务人员进入高活室的缓冲间门口和核医学科入口都设置门禁系统,防止患者和其他无关人员误入高活室和操作室该区域。

从功能分区来看,工作人员进行设备操作、药物注射的区域,与受检者给药、候诊区域划分明确,相对隔离,可以尽量避免公众和医护人员不必要的交叉照射。同时考虑了放射性"三废"的收集、暂存、排放等措施。

11.2.2 贯穿辐射分析

11.2.2.1 估算方法

核医学科使用 F-18 正电子放射性药物进行 PET/CT 检查,使用 Tc-99m、I-131 核素进行 SPECT 显像检查,根据表 9 污染源与污染途径分析,在进行药物交接、注射、观察病人和摆位等操作时,操作人员及注射区、候诊区和扫描机房周围停留的公众可能受到核素药物释放出的 γ 射线的影响。在此主要分析上述药物对人员的贯穿辐射影响。

剂量估算中,将接受药物注射后的患者身体、装有放射性药物的注射器近似作为点源,依照剂量率和距离成平方反比衰减的关系,同时考虑墙壁和防护门、窗的衰减作用,估算注射室、扫描室、候诊区等有代表性场所周围的辐射剂量率和对职业人员、公众的附加照射剂量,以及职业人员在患者摆位和药物注射等环节所受到的辐射照射剂量。

11.2.2.2 PET 检查辐射影响分析

(1) 放射性同位素的工作负荷

PET/CT 检查所用核素 F-18 的最大用量为 185MBq/人,每个工作日最多开展 PET/CT 检查 40 例,全年开机 250 天,共检查 10000 人次,扫描时间 10min/人次,则全年累计总扫描时间 1667h/a;注射药物后单例候诊平均时间 60min/人次,在核医学科内设置了注射后 PET 候诊室,PET 候诊室每年的候诊时间保守按 2000h 估算(每天 8h 估算)。

(2) 辐射源项

- 1)根据 AAPM Task Group 108 报告,核素 F-18 的 K_{γ} 常数为 0.143 μ Sv·m²/(h MBq),给患者注射 185MBq F-18 后,距离患者 1m 处的剂量率为 17 μ Sv/h(考虑患者自吸收因子 0.36),铅屏蔽的十值层 TVL=16.6mm,混凝土屏蔽的 TVL=176mm(ρ =2.35t/m³),砖混屏蔽的 TVL=258mm(ρ =1.6t/m³)。
- 2) F-18 显像药物,需要在 PET 场所再次分装,故高活室需要考虑显像药物分装环节对环境的影响。每次最大分装量为 200mCi(半天 20 人次用药量,并考虑 2 倍的衰减裕量),操作上述活度的溶液,不考虑屏蔽情况下 1m 处的剂量率为 1058μSv/h。
- 3) PET/CT 注射后候诊室最多停留 3 名受检者, VIP 室停留 1 名受检者, 留观室一般留观 1 名 PET 受检者。
- 4)参照《核医学辐射防护与安全要求》(报批稿)要求: 放射性药物分装的通风柜外表面 30cm 处(人员操作位)的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。
 - (3) 机房周围不同位置的附加剂量水平

根据 AAPM Task Group 108 报告,注射 F-18 核素后经过(60min、70min)后的活度衰减因子为 0.68、0.64,每人候诊或检查期间(60min、10min)平均活度相对检查初始的活度因子分别为 0.83、0.97。

注射核素后患者周围不同场所的最大附加剂量率见表 11-1,同时存在两名注射后患者情况下的最大附加剂量率见表 11-2,核医学科相关场所估算点位置见图 11-3 和 11-4。

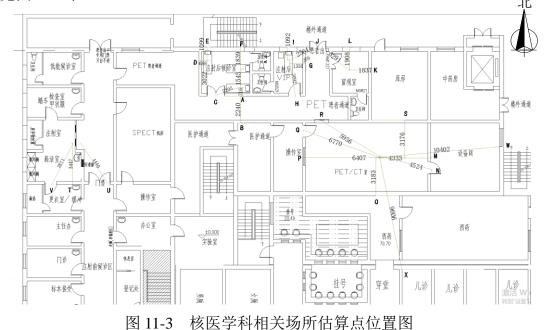


表 11-1 注射核素后患者周围不同位置的剂量率

	位置		屏蔽材料与厚度	衰减因子	屏蔽后附加剂量率(μSv/h)	备注
	南墙外通道 A	1.0	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	1.33E0	控制区
	南墙外医护通道 B	3.3	48cm 砖混 +3mmpb	9.27E-3	1.45E-2	监督区
	防护门外 C	2.5	6mmpb	4.35E-1	1.18E0	控制区
PET 注 射后候	西墙外通道 D	1.0	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	1.33E0	控制区
诊室	北墙外院内通道 E	1.4	37cm 砖混 +3mmpb	2.44E-2	2.12E-1	公众
	北墙外院内通道 F	2.1	37cm 砖混 +3mmpb	2.44E-2	9.41E-2	公众
	楼上诊室	3.7	20cm 砼+9mmpb	2.10E-2	2.60E-2	公众
	楼下隐蔽室	3.7	20cm 砼+6cm 硫 酸钡	2.96E-2	3.68E-2	公众
	东墙外通道 G	1.7	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	4.60E-1	控制区
	南墙防护门外 H	3.4	6mmpb	4.35E-1	6.40E-1	控制区
注射后	北墙外内通道I	1.4	37cm 砖混 +3mmpb	2.44E-2	2.12E-1	公众
VIP 室	患者出口J	2.9	26.9cm 砖混 +6mmpb	2.62E-2	5.29E-2	公众
	楼上诊室	3.7	20cm 砼+6mmpb	3.18E-2	3.95E-2	公众
	楼下隐蔽室	3.7	20cm 砼+6cm 硫 酸钡	2.96E-2	3.68E-2	公众
	东墙外库房 K	2.1	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	1.93E-1	公众
留观室	患者出口J	3.6	12mmpb	1.89E-1	1.59E-1	公众
	北墙外内通道 L	2.2	37cm 砖混 +3mmpb	2.44E-2	5.50E-2	公众

			T			1
	楼上诊室	3.7	20cm 砼+6mmpb	3.18E-2	2.53E-2	公众
	楼下隐蔽室	3.7	20cm 砼+6cm 硫 酸钡	2.96E-2	2.36E-2	公众
	东墙外设备间 M	4.6	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	4.27E-2	控制区
	东墙防护门外 N	4.8	6mm 铅	4.35E-1	2.18E-1	控制区
	设备间东墙外W	10.7	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	7.89E-3	公众
	南墙外西药房O	3.5	37cm 砖混 +3mmpb	2.44E-2	2.30E-2	公众
PET/CT	西墙外操作室 P	6.7	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	2.01E-2	工作人员
室	北墙外库房 R	3.5	24cm 砖混 +3mmpb	7.82E-2	7.38E-2	公众
	观察窗外 P	6.7	8mm 铅当量	3.30E-1	8.49E-2	工作人员
	控制室门外 Q	7.1	6mm 铅	4.35E-1	9.98E-2	工作人员
	北墙机房门外 R	6.3	6mm 铅	4.35E-1	1.27E-1	控制区
	楼上药房	3.7	20cm 砼+6mmpb	3.18E-2	2.68E-2	公众
	楼下病例室	3.7	20cm 砼+6cm 硫 酸钡	2.96E-2	2.50E-2	公众
	南侧缓冲间 T	3.7	25cm 砼	5.92E-2	7.36E-2	监督区
	南侧缓冲间门外 V	4.2	6mm 铅	4.35E-1	4.19E-1	监督区
注射室	南侧患者入口U	4.7	25cm 砼	4.35E-1	3.35E-1	公众
	楼上诊室	3.7	20cm 砼+3mmpb	4.82E-2	5.98E-2	公众
	楼下库房	3.7	20cm 砼+3mmpb	4.82E-2	5.98E-2	公众
古江ウ	楼上诊室	3.7	20cm 砼+43mm 铅	1.88E-4	1.45E-2	公众
高活室	楼下库房	3.7	20cm 砼+43mm 铅	1.88E-4	1.45E-2	公众
门诊楼内	上面三层药房 (PET 机房上 方)	7.4	40cm 砼+6mmpb	3.22E-3	4.90E-4	公众

		上面三层诊室 (候诊室上方)	7.4	40cm 砼+6mmpb	3.22E-3	7.21E-4	公众
		南侧儿科诊室	9.9	74cm 砖混 +3mmpb	9.03E-4	1.06E-4	公众
]	核医学	西侧平房	40	74cm 砖混 +3mmpb	6.84E-4	7.27E-6	公众
	科周围	北侧中国中医科 学院骨伤研究所	10	74cm 砖混 +3mmpb	9.03E-4	1.53E-4	公众

注: 37cm 砖混墙(24cm 砖混)相当于 25.2cm 砼(16.3cm 砼),6cm 硫酸钡相当于 6.9cm 砼。屏蔽后剂量率由公式 $DI=0.64\times K_{\gamma}\times A_0\times B\times R_{tU}/d^2$, $B=10^{-\frac{1}{100}}$ 算出,其中 A_0 为 给患者注射活度, χ 为墙体厚度, R_{tU} 为注射后患者候诊期间和检查期间的衰减因子。上表估算的剂量率为初始的活度的剂量, PET/CT 室、留观室的剂量率考虑候诊期间和检查期间的衰减因子。

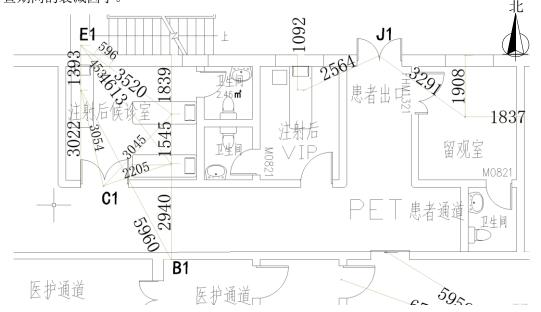


图 11-4 PET 候诊室估算点位置图(3 名患者同时候诊)

表 11-2 候诊室周围主要位置累加剂量率

	位置		有效屏蔽材料与厚度	衰减因子	屏蔽后附加剂量率 (μSv/h)	累加剂量率 (μSv/h)
PET		3.4	48cm 砖混+3mmpb	9.27E-3	1.45E-2	2.52E.2
后候	南墙外医护 通道 B1	4.8	48cm 砖混+3mmpb	9.27E-3	6.84E-3	2.53E-2 (1.45E-2)
诊室 (3名		6.3	48cm 砖混+3mmpb	9.27E-3	3.97E-3	·

患 者)		1.4	37cm 砖混+3mmpb	2.44E-2	2.12E-1	2.26E-1
	北墙外院内 通道 E	3.5	59.6cm 砖混+3mmpb	3.25E-3	4.52E-3	(2.12E-1)
		4.6	45.3cm 砖混+3mmpb	1.17E-2	9.42E-3	·
PET 患者	VIP 室	2.9	26.9cm 砖混+6mmpb	2.62E-2	5.29E-2	2.12E-1
出口 J1	留观室	3.6	12mmpb	1.89E-1	1.59E-1	2.12E-1

备注:*表中累加剂量率括号内值为1名注射患者时的剂量率。

由表 11-1 和表 11-2 可见: 控制区边界外的普通区域和监督区,如控制室、北侧院内通道、患者入口等位置,最大附加剂量率为 0.42μSv/h (患者入口),满足本项目辐射场所控制区边界辐射剂量率小于 2.5μSv/h 的要求。

(4) 周围公众受照剂量估算

以每年开展 10000 人次 PET/CT 检查,每次 PET/CT 总扫描时间为 10min 计,全年 PET/CT 机房内受检者停留总时间 1667h。给药后休息区内受检者停留时间接 2000h/a,留观室受检人员停留时间 833h(100%受检人员留观 5min)。药物注射时间为 30s/人,注射区全年累计总注射时间 83.3h。药物分装时间 2min/人次,全年累计分装时间为 333.3h。与 3 个患者注射后休息区外剂量率与一个患者估算值的相当,详见表 11-2,其中括号内的剂量值是一个患者时估算值,从结果看累加后的值略大于一个患者的估算值,注射后休息区主要位置的年附加剂量估算保守以一位患者的 2 倍估算,结果见表 11-3。

表 11-3 给出了公众可能受照剂量估算结果。可见,PET 检查对公众的辐射照射剂量最大不超过 86.3μSv/a(注射后候诊室楼上),对门诊楼内二层以上公众的辐射影响最大为 1.0μSv/a,对核医学科周围(西侧居民和北侧中国中医科学院骨伤研究所工作人员等)公众的附加受照剂量低于 0.31μSv/a,均满足本项目设定的 100μSv/a 的剂量约束值要求。

核医学科场所分区管理,病人给药、候诊和检查区域属于控制区,通常只有受检病人停留,不按公众区域考虑,患者及其陪同人员,仅在本院机房外围有一定的驻留,他们不是机房的主要防护对象(年居留因子 T 很小, T<1/40)。

表 11-3 PET 相关场所主要位置的年附加剂量估算

	位置	屏蔽后附加剂 量率(μSv/h)	居留因子	全居留时 间(h/a)	年附加剂量 (μSv/a)	
--	----	---------------------	------	----------------	------------------	--

	北墙外院内通道 E	4.24E-1*	1/16	2000	4.40E+01
PET 注 射后候	北墙外院内通道 F	1.88E-1*	1/16	2000	1.95E+01
诊室	楼上诊室	5.20E-2*	1	2000	8.63E+01
	楼下隐蔽室	7.36E-2*	1/16	2000	7.64E+00
	北墙外内通道I	2.12E-1	1/16	2000	2.20E+01
注射后	患者出口J	5.29E-2	1/16	2000	5.49E+00
VIP 室	楼上诊室	3.95E-2	1	2000	6.56E+01
	楼下隐蔽室	3.68E-2	1/16	2000	3.82E+00
	东墙外库房 K	1.93E-1	1/16	833	1.00E+01
	患者出口J	1.59E-1	1/16	833	8.28E+00
留观室	北墙外内通道 L	5.50E-2	1/16	833	2.86E+00
	楼上诊室	2.53E-2	1	833	2.11E+01
	楼下隐蔽室	2.36E-2	1/16	833	1.23E+00
	设备间东墙外W	7.89E-3	1/16	1667	7.97E-01
	南墙外西药房 O	2.30E-2	1	1667	3.72E+01
PET/CT 室	北墙外库房 R	7.38E-2	1/16	1667	7.46E+00
	楼上药房	2.68E-2	1	1667	4.33E+01
	楼下病例室	2.50E-2	1	1667	2.02E+00
	南侧患者入口U	3.35E-1	1/4	83.3	1.74E+00
注射室	楼上诊室	5.98E-2	1	83.3	4.98E+00
	楼下库房	5.98E-2	1/16	83.3	1.25E+00
高活室	楼上诊室	1.45E-2	1	333.3	4.83E+00

	楼下库房	1.45E-2	1/16	333.3	1.81E+00
	上面三层诊室 (候诊室上方)	7.21E-4	1	2000	9.98E-01
门诊楼 内	上面三层药房 (PET 机房上 方)	4.90E-4	1	1667	7.92E-01
	南侧儿科诊室	1.06E-4	1	1667	2.12E-01
L-FW	西侧小区	7.27E-6	1	2000	1.45E-02
核医学 科周围	北侧中国中医科 学院骨伤研究所	1.53E-4	1	2000	3.06E-01

备注: 年附加剂量由公式 $D(t) = DI \times T \times t \times R_{tI}$ 算出,考虑用药后检查和候诊期间药物活度的衰减,其中 t 为时间, R_{tI} 为每人检查期间平均活度相对检查初始的活度因子(60min 和 10min 平均活度相对检查初始的活度因子分别为 0.83 和 0.97),其中注射室、高活室、留观室、核医学科周围未考虑 R_{tI} 的影响。

(5) 工作人员年受照剂量

1) 工作人员进行分装同位素环节时受照剂量

该场所只分装 F-18 核素(其它核素送来时已分装好),直接送到核医学科高活室,放置通风厨内,进行分装后提供给病人注射,工作量饱和时一天两次供药,F-18 核素在储存状态情况下对工作人员的附加剂量影响很小,参照《核医学辐射防护与安全要求》(报批稿)要求: 放射性药物分装的通风柜外表面30cm 处(人员操作位)的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。分装操作时间短,全年累计分装时间为 333.3h,则工作人员所受的年附加剂量为 833μSv。

2) 工作人员为患者进行药物注射环节的受照剂量

据《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radionuclide And Radiation Protection Data Handbook 2002]给出: 距活度为 1MBq 的 F-18 药液时,对距 30cm 处人的深部当量剂量率为 1.81×10⁻³mSv/h,注射 185MBq 的 F-18 距 30cm 处人的深部当量剂量率为 335μSv/h。注射时采用了具有 40mm 铅防护功能的铅玻璃进行防护,剂量率可以至少降低一个量级,衰减后为 33.5μSv/h。注射操作时间短,每人次的注射时间为 30s,年总操作时间约 83.3h,则工作人员所受的年附加剂量为 2790μSv;距注射器手指处的剂量率为 18mSv min⁻¹/ (370MBq),尽量减少手部直接接触,注射可采用"三通"装置或使用带有屏蔽

套的注射器等措施。

3) 工作人员在 PET/CT 室指导病人摆位环节的年受照剂量

考虑用药后候诊期间药物活度的衰减和患者的自吸收,注射 185MBq 的 F-18 患者到 PET/CT 检查时(经过了 60min 衰变),距患者 100cm 处摆位环节时人的深部当量剂量率为 11.6μSv/h(17μSv/h×0.68),全年进行检查人数 10000人次,每个病人摆位 30s(1m 处),年总摆位时间约 83.3h,则工作人员共所受到的年附加剂量 966μSv,核医学科制度规定患者都是广播指导摆位,因此实际摆位环节的年附加剂量远低于 966μSv。

4) PET/CT 操作室内工作人员的年受照剂量

由表 11-1 可得,PET/CT 操作室内的工作人员的年附加剂量约为 142 μ Sv (8.49E-2 μ Sv/h×1667h)。

11.2.2.3 SPECT/CT 检查环境影响分析

(1) 显像核素的使用

核医学科 SPECT 显像只使用 Tc-99m 和 I-131, 其中 I-131 显像注射最大量为 185 MBq, 且基本不需要候诊。

(2) 放射性核素 Tc-99m 的贯穿辐射

Tc-99m 源的 K_{γ} 常数为 0.023μSv·m²/(h MBq),给患者注射 925MBq(25mCi)Tc-99m 后,距离患者 1m 处的剂量率为 21.3μSv/h(未考虑患者自吸收),Tc-99m γ 辐射能量为 0.14MeV,铅屏蔽的 TVL=1mm,砼屏蔽的 TVL=69.9mm(ρ =2.35 t/m³),注射 925MBq(25mCi)的 Tc-99m 药物的病人,1m 处的剂量率约为 3.7μSv/h(国际放射防护委员会,第 52 号出版物,p14,1987)。

据《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radionuclide And Radiation Protection Data Handbook 2002]给出: 距活度为 1MBq 的 I-131 药液时,对距 30cm 处人的深部当量剂量率为 7.29×10^{-4} mSv/h。所以,距注射 185MBq(5mCi)I-1311m 处剂量率约为 12.1μ Sv/h,服用 185MBq(5mCi)Na¹³¹I 的病人,1m 处的剂量率约为 8.5μ Sv/h(国际放射防护委员会,第 94 号出版物,2004 年),I-131 铅屏蔽的 TVL=9.5mm,砼屏蔽的 TVL=11mm(ρ =2.35 t/m³)。考虑到 I-131 患者在 SPECT 机房检查时,经过 370mm 砖、200mm 砼+3mmPb 屏蔽后对

公众的影响已接近天然本底辐射水平,工作人员操作时 Tc-99m 剂量水平高于 I-131,本环节对工作人员的影响主要以 Tc-99m 为例对 SPECT 场所的使用进行评价。

(3) 公众受照剂量

与 Tc-99m 试剂相关机房可采用具有屏蔽效果的一般建筑材料,150mm 砼或 2mm 铅外辐射水平已接近天然本底辐射水平,因此本项目核医学科内 SPECT 相关场所屏蔽材料及厚度为 24cm 砖混+5mmPb、370mm 砖、200mm 砼+3mmPb、5mm 铅防护门外辐射水平为天然本底辐射水平,满足相关辐射源的屏蔽要求。Tc-99m、I-131 试剂相关机房外的辐射水平已接近天然本底辐射水平,对公众外照射的年附加剂量贡献很低。

(4) 工作人员年受照剂量

1) 工作人员为患者进行 Tc-99m 药物注射环节的受照剂量

据《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radionuclide And Radiation Protection Data Handbook 2002]给出:手持注射器注射活度为 1MBq、容量为 5mlTc-99m 药液时,对距 30cm 处人的深部当量剂量率为 2.6×10⁻⁴mSv/h。所以,注射 925MBq(25mCi)的 Tc-99m,距 30cm 处人的深部当量剂量率为 240µSv/h。注射时采用具有防护功能的铅玻璃窗屏蔽(40mm 铅当量的铅玻璃),剂量率可以至少降低两个量级,衰减后为 2.4µSv/h。注射操作时间短,每支的注射时间为 30s,年总操作时间约 66.7h(8000 例/年,包括 I-131 显像量),则工作人员所受的年附加剂量为 160µSv。

2) 工作人员在 Tc-99m 扫描室内指导病人摆位环节的受照剂量

注射 925MBq(25mCi)的 Tc-99m 药物的病人,1m 处的剂量率约为 3.7μSv/h (国际放射防护委员会,第 52 号出版物,p14,1987)。假设摆位人员距离病人距离 100cm,保守按全年进行 SPECT 检查的最大人数(8000 人次)进行剂量估算。假设每个病人的平均摆位时间 30s(1m 处),则年总操作时间为 66.7h,,则总剂量为: 3.7μSv/h×66.7h=246.8μSv,核医学科制度规定患者都是广播指导摆位,且摆位时工作人员穿 0.5mmPb 当量的铅衣(对 Tc-99m 衰减因子为 3.16×10⁻¹),因此实际摆位环节的年附加剂量远低于 246.8μSv。

11.2.2.4 核医学科治疗用核素环境影响分析

核医学科治疗用核素有 Sr-89、I-131、P-32,在核医学科接受放射性药物治疗的病人,在用药后观察片刻就离开。除观察期间病人辐射对周围环境有短暂影响外,通常不会产生排泄物等废液和固体废物,病人呼出气可能含有的少量放射性物质,其中 Sr-89 和 P-32 为 β 核素,且每天治疗病人较少,故对环境的影响十分轻微;使用 I-131 治疗甲亢的病人最多 8 名/周,不大于 370MBq/病人,I-131 的操作方式为口服,假设从病人口服到离开,工作人员接触病人的时间为 5mim/病人,一年的接触时间为 33.3h[5min×8(人/周)×50(周/年)/60(min/h)],据《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radionuclide And Radiation Protection Data Handbook 2002]给出:距活度为 1MBq 的 I-131 药液时,对距 30cm 处人的深部当量剂量率为 7.29×10⁻⁴mSv/h。所以,距注射 370MBq(10mCi)I-131 的病人 100cm 处人的深部当量剂量率约为 24.2μSv/h,则 I-131核素对工作人员增加的附加剂量约为 806μSv。

11.2.2.5 受照剂量总结

根据以上估算,核医学科的附加有效剂量如表11-4。

表 11-4 核医学科工作人员各环节附加有效剂量(µSv)

环节	分装	注射	摆位	控制室
F-18 显像	833	2790	966	142
I-131、Tc-99m 显像	/	160	246.8	/
核素治疗	/	806	/	/
合计	4589		1	354.8
备注	由三名抗	由三名护士轮流完成		技师轮流完成

医院计划分装和注射环节由三名护士轮流工作,摆位和控制室环节由四名 技师轮流工作,本项目每名护士和技师年受照总剂量分别为 1.53mSv、0.34mSv,低于本项目设定的年剂量约束值 5mSv/a 要求。因此本项目工作人员和公众年受照总剂量分别不大于 1.53mSv 和 86.3μSv,低于本项目设定的年剂量约束值 5mSv/a 和 100μSv 要求。

11.2.3 放射性废物产生及排放情况

(1) 放射性废气

核医学科高活室内设计有通风橱,安装有通风系统。高活室通风橱可能产生的废气排放前经过带有大活性炭过滤器(长:430mm、宽:400mm、高:90mm)净化后,通过排风管道与核医学科其他控制区场所一起引至核医学科北侧楼顶过滤排出。放射性药物活度测定、分装和质检操作均在通风操作柜内进行。主要所涉及的同位素除I-131以外的标记药物,如F-18、Tc-99m显像用药物药物物理性质稳定。静脉注射给药属很简单操作。正常工作情况下,活度测定和注射操作不会产生气溶胶和蒸汽等,不会造成工作环境的空气污染。医院委托设备厂家定期检查维护药物通风橱的吸附过滤装置,确保过滤效率满足设计要求。更换滤材操作时执行辐射监测制度,并采取个人防护措施和场所去污措施。拆下的废弃滤材及更换的部件应妥善收集,密封包装暂存于废物间,按照放射性固体废物进行暂存,存放超过至少81天后并经检测,满足解控水平后按照普通医疗废物进行处置。

核医学科患者施用放射性药物的工作中,有挥发性的核素是I-131。本核医学科没有I-131甲癌治疗,甲亢门诊治疗也较少,I-131液体年用量2.4×10¹¹ Bq。保守假设,转移到空气中的份额为10⁻³;由于通风橱的抽气,扩散到橱外的室内空气中的份额为10⁻²;操作者吸入污染空气份额为10⁻²。估算出,操作者年吸入不大于24000Bq。使用I-131单位吸入量的有效剂量转换因子1.1×10⁻²μSv/Bq,操作者年吸入I-131的总内照射有效剂量为264Sv,再考虑通风橱的排风过滤和室外大气扩散,从空气污染致工作人员和工作场所周围公众的吸入内照射剂量 远低于国家标准要求。

若操作放射性物质发生意外泼洒情况时,经过吸附收集处理后,可能有微量的 放射性物质随挥发性废气,通过排风系统排放至周围环境空气中。排风中的极少量 放射性物质经大气扩散后浓度会更低,且偶发排放对周围公众的剂量贡献很小。

(2) 放射性液体废物

核医学科位于院内门诊楼西北角,核医学科高活室内产生的废水以及给药后患者专用卫生间产生的废水,将通过专用管道一并汇入位于核医学科北侧的地下放射性废水衰变池,废水通过衰变后排放至医院污水处理站进一步处理后,最终进入市政污水管网。

1) 衰变池结构

▶ 箱体为3个304不锈钢箱体组成,箱体每个容积为10m3、整个箱体位

于地面以下,地面防水高度 0.5m,衰减箱结构焊接牢固,内设拉撑,保证衰减箱不因水压造成变形,衰减箱位于四周墙体厚度为 20cm 砼的衰变池室内。

▶ 总容积约为 30m³(10m³/槽 ⋈ 槽)。衰变池排放路由示意图见附图 4 所示,衰变池结构平剖面图见附图 9。

2) 衰变池控制和管理

- ▶ 智能控制系统、人性化操作管理、设定工作参数和状态提醒机制。
- ▶ 所有运行状态自行监控,可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。
- ▶ 废水衰变系统整体采用"储存式衰变"各衰变池循环运作。
- 內置设备泵体采用切割式潜水泵,可将固体杂质粉碎成颗粒排除,阀门采用电/手动双控制球阀,为后续设备维护检修提供保障。
- ▶ 放射性区域废水流入衰变区域,此时 A1 电动阀打开,废水流入 1#衰变池,其内置液位计检测经检测达到预设定高液位时经 PLC 处理信号此时关闭 A1 电动阀开始计时,同时开启 A2 电动阀,放射性废水流入2#衰变池,当2#衰变池达到高液位时关闭 A2 电动阀开始计时,同时开启 A3 电动阀,放射性废水流入3#衰变池,当3#衰变池达到高液位时关闭 A3 电动阀开始计时,再次开启 A1 电动阀,再次排入1#衰变池(此时为排空状态)完成进水一个循环。
- ▶ 池壁和池底采取防渗措施。施工单位要进行严格的渗漏检测,确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏,防止污染地下水。

3)废水产生排放情况预测

核医学科场所设置给药受检人员专用卫生间。保守地按照所有受检者每人次 1 次入厕,每次入厕产生放射性废水的总量为 5L,冲厕废水日产生量约300L/d; 另外高活室(洗手池和拖布池)产生的废水也将排入衰变池,预计产生量为60L/d。每年显像 18000 人,每月最多 1500 人,每月工作 23 天计,则放射性废水的月最大产生量约为 60L/d×23d/月+5L/人×1500 人=8.88m³,衰变池的总容积约为 30m³ (10m³/槽×3 槽),废水实际可暂存 2.2 个月,暂存衰变超过 30 天(不满 10 个半衰期),排放前委托有资质的检测机构对废水进行检测,废水中 I-131 核素、最长半衰期核素的放射性活度浓度、总活度符合排放

限值要求的,排放时将在"放射性废水暂存、处置管理台帐"上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期,处置人员和处置日期等信息。

(3) 放射性固体废物

核医学科场所按需申请放射性药物,如有剩余的放射性药物,连同包装容器暂存于高活室自行衰变。注射室内配置1个铅质废物桶,将废弃的药瓶、注射器、包装物、棉棒、被污染的一次性用品等固体放射性废物,暂存于该废物桶内,标注日期于次日早晨转移至废物间内的废物桶内。本场所按全年开展核素诊疗18000人次,平均每人次产生含放射性固体废物0.05kg,则项目满负荷运行年产生量约900kg。

核医学科场所每年更换通风橱和楼顶活性炭过滤器,预计额外产生 10kg 固体废物,拆下的废弃滤材将妥善收集,密封包装暂存于污物间,按照放射性固体废物进行暂存。

依据《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,本项目使用核素为 A 类和 B 类废物分开储存,A 类固体废物暂存时间超过 30 天、B 类固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天后,使用经检定或校准合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测,辐射剂量率低于200nSv/h 且 α、β 表面污染水平分别小于 0.08 Bq/cm² 和 0.8Bq/cm²,可对废物解控作为医疗废物处置,并详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向,每一袋放射性固体废物填写一行记录。

11.3 异常事件分析与防范建议

(1) 事件(故)分析

本项目主要使用 F-18、Tc-99m 作为显像药物,I-131 用于甲亢患者治疗和显像,患者在医院的驻留时间短,在正常营运情况下对于公众和周围环境是安全的。但是,如果操作管理不善或发生异常情况时,可能对公众和环境造成辐射危害,可能出现的情况有:

1) 放射性药物意外泼洒、泄漏、丢失

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成工作时放射性药物撒漏以及药物保管不善致使放射性药剂在给患者用药之前丢失,可能对公众和周围环境造成辐射污染。

2) 放射性废物管理不善。

放射性废水未经足够时间的暂存而超标排放,可能对环境或人体造成一定 危害;放射性固体废物未经足够时间的暂存衰变,擅自处置,可能对环境造成污 染和对公众造成危害。

3) 屏蔽措施不当

如果对操作放射性核素的场所屏蔽措施不利,可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

(2) 风险防范与事故应急处理措施

针对在核医学工作场所运行过程可能出现的事故,应采取一系列预防措施, 尽可能减小或控制事故的危害和影响:

- 1)建立放射性药物使用管理制度,制定放射性药物操作技术规程和事故应 急处理预案。辐射安全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,工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和辐射防护基本知识的培训,正确处置意外情况;
- 2)安保措施:核医学科场所注射室拟安装防盗门,室内设置闭路监视系统,以满足生态环境和公安部门关于放射源和放射性物品存放的要求。
- 3) 屏蔽防护: 药物使用场所(高活室)、受检人员停留场所(扫描机房和候诊区等),墙体采用实心砖屏蔽,防护门采用铅屏蔽,注射窗口采取 40mm铅防护。观察窗采用铅玻璃防护,减少电离辐射对周围环境的辐射影响。
- 4)表面污染控制措施:在通风橱内分装放射性药物,注射窗口处注射药物。 一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况,及时采取擦拭方法去污,并用表面 污染监测仪检测,直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要求。工作人员离开 高活室,在缓冲间更换工作鞋和工作服,防止放射性污染扩散至控制区之外。
- 5)放射性废物管理:设立专用的放射性废物间,配置 5 个铅制废物桶。 收集高活室(注射室)等场所产生的放射性废物,标注日期,定期进行清洁解 控处置。设置放射性废水衰变池,将放射性废水暂存处置,符合清洁解控要求

排放。活性炭过滤器一年更换一次,暂存后清洁解控处置。 6) 发现意外事件与事故的当场人员应当立即向科负责人、上级各管理部 门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告,启动事故应急预案。辐射安 全管理小组等相关人员立刻到达现场,保卫科负责保护现场,控制范围。发生 该类事故后,应在2小时内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境部 门和公安部门报告。如果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。

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

12.1.1 辐射安全管理小组

医院已经设置了辐射安全委员会作为专门管理机构,并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-4 所示。辐射安全委员会的职责:

- 1. 在医院辐射安全防护组组长、副组长的领导下,负责本医院辐射安全防护的管理工作。
- 2. 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本医院相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。
 - 3. 制定、修订本医院辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。
- 4. 制定、修订辐射事故应急预案,配备相应的事故处理物资仪器、工具, 一旦发生辐射意外事故或情况,在辐射安全防护组组长的指挥下负责事故现场 的应急处理工作。
 - 5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。
- 6. 建立射线装置档案,组织医院有关部门和人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养,保证正常使用。
- 7. 对医院从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核,组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。
- 8. 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测,做好个人剂量计定期检测工作,对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好医院年度评估报告工作,认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

核医学科新增的 5 名辐射工作人员将在生态环境部培训平台报名参加并通过辐射安全和防护考核,经过考核合格后持证上岗,并及时参加每五年一次的复核,并制定了辐射工作人员考核计划。

12.2 辐射安全管理规章制度

东直门医院制定了多项辐射安全管理制度,包括《辐射安全防护保卫制度》

《设备操作规程》《辐射安全岗位职责》《设备检修维护制度》《辐射应急预案》《人员培训计划》《监测方案》等。医院将制定核医学科有关的辐射安全管理制度,加强放射性同位素的管理,确保辐射工作安全受控。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

东直门医院已制订了医院有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求,并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为全院辐射监测计划体系的管理目标之一,要求全院辐射工作人员按要求接受个人剂量监测,并建立相应的个人剂量监测档案。全院辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担,监测频度为每3个月检测一次。医院严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计,规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时,由专人负责收集剂量计送检更换,医院严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

本项目实施后,医院将为核医学科新增辐射工作人员全部配备个人剂量 计,与现有其他辐射工作人员一起委托北京市疾病预防控制中心进行每季度一 次的监测,按照法规要求妥善保存个人剂量监测数据。如发现监测数据异常, 将立即暂停其辐射工作,查明原因并妥善解决后方可继续开展辐射工作。

12.3.2 辐射监测仪器配备

东直门医院已配置必要的辐射监测仪器,详细清单见表 1-5。本场所继续使用核医学科现有的 2 台多功能监测仪,能够满足医院辐射防护和环境保护的要求。

12.3.3 本项目工作场所自行监测方案

东直门医院拟建立辐射环境自行监测记录或报告档案,并妥善保存,接受生态环境行政主管部门的监督检查。新增项目实施后,核医学科工作人员使用现有的2台多功能监测仪,对拟改扩建辐射工作场所进行监测,本项目自行监测方案如下。

- (1) 监测项目: γ剂量率水平,表面污染水平
- (2) 检测设备: 多功能监测仪
- (3)检测频次:剂量率水平每年不少于1次,表面污染每天工作后检测1次。

(4) 工作场所γ剂量率水平监测:点位包括 PET/CT 室、SPECT 室四周, 控制区边界外 30cm 处(西侧和北侧通道、南侧患者入口处等)和衰变池上方 的剂量率水平,以及核医学科四周。监测数据记录存档,监测点位布置见图 12-1 所示, 检测点位见图 12-1~图 12-3。 衰变池 **★**33 **★**3 **★**2 **★**21 **★**19 ▲15~17 | 賭出境 ~ 低能候诊室 PET患者通道 留观室 注射后 VIP **★**5 ★22 库房 **★**13 ▲18~20 中药房 14.33 m ▲12~14 **★**18 ★20 PET患者通道 **★**12 **★**29 ★16 ★7_{医护通道} SPECTAG **★**28 ▲21~22 ★14 (楼上诊室) 医护通道 操作室 设备间 PET/CT% ★15 (楼下库房) **★**27 高活室 ★31 (楼上药房) **★**24 **★**25 ★32 (楼下病例室) 更衣室/ 缓冲 主任办 北 办公室 核医学科场所自行检测点位图 图 12-1 血肿科19诊室 呼吸科20诊室 体质医学门诊 28岁宝 肾病内分泌科25沙室 肾病内分泌科15沙室 ★14 (楼上谗室) 肾病内分泌科4 沙室 **★31** (楼上药房) 脑三科16 沙室 图 12-2 核医学科楼上场所自行检测点位图 順所 D-01 库房 库房 機蔵室 院蔵室 隐蔽室 D-02 ★15 (楼下库房) ★32 (楼下病例室) D-06 库房 隐蔽室 库房 九川東 通风机房 岸房 D-11核医学科楼下场所自行检测点位图 图 12-3

(标注★为剂量率检测位置,▲为表面污染水平检测位置)

表 12-1 核医学科场所 γ 辐射剂量率监测点位设置

编号	场所名称	监测点位置	剂量率 (μSv/h)
1		西侧控制区入口	
2	患者出入口处	北侧控制区入口	
3		东北侧控制区入口	
4	高活室 (注射室)	西侧楼外道路	
5	互张标及中	西侧楼外道路	
6	低能候诊室	北侧楼外道路	
7		东侧医护通道	
8		南侧墙外(控制室)	
9		南侧观察窗外操作位	
10		南侧防护门外(控制室)	
11	SPECT 机房	西侧墙外走廊	
12		西侧机房门外	
13		北侧患者走廊	
14		楼上诊室	
15		楼下库房	
16		南侧医护通道	
17	PET 注射后候诊室	北侧楼外道路	
18		防护门外	
19	Part Comp	北侧楼外道路	
20	注射后 VIP 室	防护门外	
21	दिय जान स्टेन	东侧库房	
22	留观室	北侧楼外道路	
23		东侧设备间	
24		东侧设备间防护门外	
25	PET/CT 室	南侧西药房	
26		西侧墙外(控制室)	
27		西侧观察窗外操作位	

28		西侧防护门外 (控制室)	
29		北侧防护门外	
30		北侧库房	
31		楼上药房	
32		楼下病例室	
33	衰变池	衰变池上方	

(6) 表面污染水平监测点位设置:每天工作结束后,对高活室台面、地面,通风橱台面,注射窗台面以及相关设备表面等进行表面污染监测,监测数据记录存档,表面污染水平监测点位布置见图 12-1 所示。

表 12-2 表面污染水平监测点位设置

编号	场所名称	监测点位置	β 表面污染 (Bq/cm²)
1		通风橱台面	
2	高活室 (注射室)	高活室地面	
3		注射窗	
4		检查室地面	
5	甲状腺、踏车检查室	踏车	
6		候诊椅	
7	SPECT 机房	SPECT 病人床	
8		SPECT 室地面	
9		候诊室地面	
10	低能候诊室	候诊椅	
11		卫生间	
12		候诊室地面	
13	PET/CT 注射后候诊室	候诊椅	
14		卫生间	
15		候诊室地面	
16	注射后 VIP 室	候诊椅	
17		卫生间	
18	留观室	候诊室地面	

19		候诊椅	
20		卫生间	
21	DET/CT 学	PET/CT 病人床	
22	PET/CT 室	PET/CT 室地面	

12.4 辐射事故应急管理

东直门医院已经制定了《东直门医院辐射事故应急制度》。本项目实施后, 医院将严格依据《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》等法律法规的要求,在原有辐射安全管理制度的基础上, 增加核医学科有关的各项管理制度,确保运行过程中的辐射安全。在应急预案 中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告 程序、联系方式等内容,能够满足医院实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时,应当立即启动本单位的辐射事故应急方案,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。 医院将每年至少组织一次应急演练。

12.5 项目环保验收内容建议

建议本项目的环保验收内容列于表 12-3 中。

表 12-3 项目环境保护竣工验收内容

验收内容	验收要求
剂量约束值和剂量 率控制	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5mSv/a。辐射工作场所周围(控制区边界外)辐射剂量率不大于2.5μSv/h;放射性表面污染控制水平满足 GB18871-2002 要求。
电离辐射标志和中 文警示	在核医学科患者出入口、高活室、扫描机房、病人候诊区门外设 置放射性警告标识和中文警示说明。
布局和屏蔽设计	核医学科工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。屏蔽墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。高活室通风换气设施运转正常,通风能力满足设计要求。
辐射安全设施	核医学科工作场所实行分区管理,在控制区出、入口分别安装单向门禁系统,限制无关人员出入。注射区、高活室、扫描室、废物间、候诊室及卫生间和控制区走廊等场所采取放射性污染控制措施。高活室采用实体屏蔽措施,安装防盗门、电视监控系统和防盗窃报警装置,满足生态环境部门和公安部门有关安全保卫的要求。在 PET 候诊室内旁设铅屏风。

辐射监测	有满足管理要求的辐射监测制度,每年委托有资质单位对核医学 科进行一次辐射监测和开展自行监测,监测记录存档;配备 2 台 多功能监测仪。辐射工作人员进行个人剂量监测,建立健康档 案。
"三废"处置设施	核医学科配置满足需要的放射性废物存贮设施,配备具有屏蔽功能的5个放射性固体废物桶;建造容积不小于30m³的槽式放射性废水衰变池;药物标记间安装通风橱。高活室建设独立通风系统,排风速率满足辐射安全需要。
规章制度	制定有相应的辐射安全防护制度,从业人员辐射安全培训制度、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,并有效贯彻落实。
人员培训	本项目配备的 15 名辐射工作人员均参加生态环境部门认可的安全防护考核。
应急预案	针对放射源丢失被盗、人员受照大剂量照射,以及导致环境污染后果等情景,建立有应急预案,并落实必要的应急装备,制定有辐射事故(件)应急演练计划。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 正当性分析

东直门医院是持有辐射安全许可证(京环辐证[A0045]),因临床工作的需要,拟对院内现有核医学科进行改扩建,新增 1 台 PET/CT 及相关场所并调整现有核医学科的布局,改扩建后维持使用核素的种类不变,仍为乙级非密封放射性物质工作场所,属于核医学科专业,符合执业范围要求。根据《产业结构调整指导目录》(2011年),本项目属于"第十三类 医药类第 6 条:新型医用诊断医疗仪器设备",本项目为核医学科诊疗设备的使用,符合国家产业政策。本项目具有良好的社会效益和经济效益,其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害,符合辐射实践正当性原则。

13.1.2 选址合理性分析

本项目为在原有核医学科的基础上进行改扩建,核医学科辐射工作场所位于医院门诊楼一层西北侧,其东、西、北侧为院内通道,南侧是骨科、西药房,楼上二层、三层为诊室、药房,现有核医学科楼下是库房、改建部分楼下为隐蔽室,改扩建后核医学科为相对独立的一处乙级非密封放射性工作场所,使用放射性同位素过程中对周围环境和公众的影响较小,该项目核医学科选址基本合理。

13.1.3 辐射防护屏蔽能力分析

在设置辐射工作场所时已充分考虑了其性能和特点、周围工作场所的防护 与安全,对辐射工作场所选址和布局设计进行了综合考虑,辐射工作场所屏蔽 设计原则符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

13.1.4 辐射环境评价

(1)根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知,本项目核医学科场所运行后,场所控制区周围附加辐射剂量率满足 2.5μSv/h 的控制要求,预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值(5mSv/a、0.1mSv/a),符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于"剂量限值"的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况,单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

- (2)放射性"三废"排放。预计核医学科场所运行后,放射性废水经暂存衰变后能够符合排放限值要求;工作场所运行每年产生放射性固体废物约 910kg (包含过滤器)。放射性沾染物品收集暂存衰变,符合清洁解控水平的废物按照 医疗废物处置。将产生极少量的放射性废气从院内西楼楼顶排出,排放大气环境中会进一步稀释,远低于到处空气浓度限值。
 - (3) 污染防治措施。拟采取的污染防治措施主要有:

核医学科场所检查工作区出入口安装门禁系统,张贴电离辐射警告标志和 文字警示说明,限制非工作人员和非受检人员进入。射线装置机房门外设置工 作指示灯,张贴电离辐射警告标志。

注射区、高活室、扫描室、废物间和工作区走廊地面铺装硬质无缝 PVC 地板革,墙面装铝塑面板或釉面砖,便于去污。通风橱台面采用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料,便于放射性污染去污和去除。

核医学科场所高活室设置通风橱,配套通风系统,设置放射性废水专用收集系统,设置废水贮存衰变池;设有放射性废物间。

- (4)辐射安全防护管理: 医院设有辐射安全与环境保护管理机构,负责全院的辐射安全管理和监督工作。有较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等。本项目实施后将补充核医学科有关管理制度,进一步完善全院辐射安全管理制度并有效执行。
- (5)与《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》的规定对照检查,满足要求。

13.1.5 结论

综上所述,东直门医院核医学科改扩建,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及建议前提下,其运行对周围环境产生的辐射影响可控,符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证,本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境,保障人员健康,东直门医院承诺:

(1) 遵守有关法律、法规的规定,执行管理制度,落实管理责任。不违

规操作和不弄虚作假。

- (2) 妥善处理群众信访和投诉,做好公众宣传、解释和沟通工作;
- (3) 配备满足工作需要且具备相应放射诊断资质的医技工作人员;
- (4) 辐射工作人员全部参加辐射安全与防护培训,考核合格后方可上 岗,定期组织,在岗人员参加辐射安全知识继续教育。
- (5) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行监测,并将监测记录保存留档;
- (6) 项目竣工后,及时自行组织开展竣工环境保护验收。运行期间接受生态环境管理部门的监督检查。
- (7) 现有的推流式衰变池待停用,放射性废水和底泥满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求后,进行解控处置。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见:			
	л ж		
	公章		
经办人	年 月 日		
审批意见:			
	л ж		
	公章		
经办人	年 月 日		