

迁建工程核技术应用项目（第二阶段）

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：首都医科大学附属北京天坛医院

编制单位：武汉网绿环境技术咨询有限公司

二〇二四年四月

建设单位法人代表:



(签字)

编制单位法人代表:



(签字)

项目负责人: 高进

填表人: 高进、李向明

建设单位: 首都医科大学附属北京天坛医院 (盖章)



电话: 010-59976611

传真: /

邮编: 100070

地址: 北京市丰台区南四环西路
119号

编制单位: 武汉网绿环境技术咨询有限公司 (盖章)



电话: 027-59807846

传真: 027-59807849

邮编: 430062

地址: 湖北省武汉市武昌区友谊
大道 303 号

目 录

表一	项目基本情况	1
表二	项目建设内容	8
表三	辐射安全与防护设施/措施	29
表四	环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	57
表五	验收监测质量保证及质量控制	61
表六	验收监测内容	62
表七	验收监测	69
表八	验收监测结论	77
附件 1	环评批复文件	78
附件 2	现有辐射安全许可证（部分摘录）	89
附件 3	辐射安全管理机构及管理制度汇编（部分摘录）	99
附件 4	本项目辐射工作人员培训证书	166
附件 5	本项目辐射工作人员个人剂量检测报告	168
附件 6	本项目辐射工作人员职业健康体检结果	176
附件 7	本项目竣工环境保护验收检测报告	178
附件 8	建设单位事业单位法人证书	194

表一 项目基本情况

建设项目名称	迁建工程核技术应用项目（第二阶段）				
建设单位名称	首都医科大学附属北京天坛医院				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	北京市丰台区南四环西路 119 号				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		/		
	射线装置		1 台回旋加速器、1 台 DSA		
建设项目环评批复时间	2016 年 7 月 5 日	开工建设时间	2017 年 2 月 1 日		
取得辐射安全许可证时间	2023 年 8 月 10 日	项目投入运行时间	/		
辐射安全与防护设施投入运行时间	/		验收现场监测时间	2023 年 6 月 8 日、 2023 年 9 月 1 日	
环评报告表审批部门	原北京市环境保护局	环评报告表编制单位	中国人民解放军军事医学科学院		
辐射安全与防护设施设计单位	北京市建筑设计研究院有限公司、北京达瑞化工工程设计有限责任公司	辐射安全与防护设施施工单位	中国建筑一局（集团）有限公司、北京住总集团有限责任公司、北京嘉核辐射建筑工程有限公司		
投资总概算	2900 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	1700 万元	比例	58.6%
实际总概算	2900 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	1700 万元	比例	58.6%
验收依据	<p>（1）法律、法规和规章制度</p> <p>① 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第 9 号发布，2015 年 1 月 1 日施行；</p> <p>② 《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第 77 号发布，2018 年第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修正，2018 年 12 月 29 日实施；</p> <p>③ 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号发布，2003 年 10 月 1 日实施；</p>				

④《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，中华人民共和国国务院令 第 682 号发布，2017 年 10 月 1 日施行；

⑤《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令 第 449 号发布，2019 年中华人民共和国国务院令 第 709 号修订，2019 年 3 月 2 日施行；

⑥《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部令 第 16 号发布，2021 年 1 月 1 日施行；

⑦《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，原环境保护部 国家卫生和计划生育委员会 2017 年第 66 号公告发布，2017 年 12 月 5 日施行；

⑧《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，原国家环境保护总局令 第 31 号发布，2021 年生态环境部令 第 20 号修改，2021 年 1 月 4 日施行；

⑨《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 号发布，2011 年 5 月 1 日施行；

⑩《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，国家发展和改革委员会令 第 7 号发布，2024 年 2 月 1 日施行；

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 日施行；

⑫《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类〉的公告》，生态环境部 公告 2018 年第 9 号发布，2018 年 5 月 16 日施行；

⑬《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）；

⑭《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局监察总队 2020 年 11 月 18 日）；

⑮《北京市生态环境局关于建设项目竣工生态环境保护验收事项的通告》（通告[2020]10 号）；

(2) 竣工环境保护验收技术规范

- ① 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- ② 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- ③ 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；
- ④ 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）；
- ⑤ 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；
- ⑥ 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；
- ⑦ 《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）；
- ⑧ 《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）；
- ⑨ 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；
- ⑩ 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）。

(3) 环境影响报告表及其审批部门审批决定

- ① 《北京市环境保护局关于迁建工程核技术应用项目环境影响报告表的批复》（京环审[2016]150号）；
- ② 《迁建工程核技术应用项目环境影响报告表》（中国人民解放军军事医学科学院 2015年6月编制）；
- ③ 《迁建工程核技术应用项目（第一阶段）竣工环境保护验收报告》（武汉网绿环境技术咨询有限公司 2019年12月编制）。

(4) 其他相关文件

- ① 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号）；
- ② 医院提供的相关资料。

验收执行标准	<p>本次验收阶段具体执行标准及相关限值如下：</p> <p>(1) 年有效剂量限值</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），辐射工作人员的职业照射水平应不超过下述限值：</p> <p>由审管部门决定的连续五年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均），20mSv。</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），公众成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>年有效剂量，1mSv。</p> <p>(2) 年有效剂量约束值</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），结合项目环境影响报告表中所取年有效剂量约束值情况，本次验收阶段对 PET 药物制备场所辐射工作人员的年有效剂量约束值执行 2mSv/a，对介入治疗工作人员的年有效剂量约束值执行 5mSv/a，对公众成员的年有效剂量约束值执行 0.1mSv/a。</p> <p>(3) 非密封放射性物质工作场所的辐射防护要求</p> <p>根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目非密封放射性物质工作场所防护水平应满足以下要求：</p> <p>①距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。</p> <p>②放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。</p> <p>③固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废</p>
--------	--

液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h。

(4) 非密封放射性物质表面污染控制水平

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），本项目核医学工作场所的放射性表面污染控制水平见表 1-1。

表 1-1 核医学工作场所的放射性表面污染控制水平

单位：Bq/cm²

表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 a ¹	4 \times 10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4 \times 10 ⁻¹
a) 该区内的高污染子区除外		

验收执行标准

(5) 非密封放射性物质放射性“三废”处理要求

①放射性废液的处理

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），结合医院已建推流式衰变池的现状，本项目放射性废液的处理应满足以下要求：

每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，碘-131 和最长半衰期核素的放射性活度浓度应满足 GB18871 附录 A 表 A1 的要求。

②放射性固体废物的处理

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目放射性固体废物的处理应满足以下要求：

放射性固体废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

b) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

<p>验收执行标准</p>	<p style="text-align: center;">③放射性废气的处理</p> <p>根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目放射性废气的处理应满足以下要求：</p> <p>a) 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。</p> <p>b) 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。</p> <p>根据《核医学放射防护要求》（GBZ130-2020），核医学工作场所的通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的手套箱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。</p> <p>对于放射性废水的处置遵循环评阶段</p> <p style="text-align: center;">(6) DSA 机房的辐射防护要求</p> <p>根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），本项目 DSA 机房的使用面积、单边长度、屏蔽铅当量厚度、机房屏蔽体外剂量水平的要求如下：</p> <p style="text-align: center;">①机房使用面积、单边长度</p> <p>本项目 DSA 机房的最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 1-2 的规定。</p>
---------------	---

验收执行标准

表 1-2 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

设备类型	机房内最小有效使用面积 ^d m ²	机房内最小单边长度 ^e m
双管头或多管头 X 射线设备 ^a	30	4.5

a 双管头或多管头 X 射线设备的所有管球安装在同一间机房内。
d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。
e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。

②机房屏蔽铅当量厚度

本项目 DSA 机房的屏蔽铅当量厚度应符合表 1-3 的规定。

表 1-3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2.0	2.0

③机房屏蔽体外剂量水平

本项目 DSA 机房屏蔽体外剂量水平应满足：具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5 μSv/h。

表二 项目建设内容

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位情况

首都医科大学附属北京天坛医院始建于 1956 年 8 月 23 日，位于北京市丰台区南四环西路 119 号，是一所以神经外科为先导，以神经科学集群为特色，集医、教、研、防为一体的三级甲等综合医院，是亚洲神经外科临床、科研、教学基地。国家神经系统疾病临床医学研究中心、国家神经系统疾病医疗质量控制中心、国家医师资格考试实践技能考试基地、全国脑血管病防治办公室、WHO 神经科学培训合作中心、北京市神经外科研究所、首都医科大学第五临床医学院等机构均设在医院。

为了响应国家“非首都功能疏解”战略部署，配合京津冀协同发展战略布局，助力北京“中轴线”申遗工作，经相关部门批准后，医院在北京市丰台区南四环西路119号易址新建，并于2018年整体由北京市东城区天坛西里6号（原老院区地址，现已移交政府）搬迁至新址。医院总占地面积181581平方米，总建筑面积352294平方米，划分为医疗、行政科研与干部保健、教学三大功能区域，2018年10月6日全面试运行，2019年1月30日正式投入运行，是建国以来北京市第一家整体搬迁的大型三级甲等综合医院。



2.1.2 项目建设内容和规模

(1) 项目概况

医院于2016年对核技术应用项目整体迁建事宜委托中国人民解放军军事医学科学院编制完成了《迁建工程核技术应用项目环境影响报告表》，并于2016年7月5日取得了原北京市环境保护局的批复，批复文号为京环审[2016]150号。

由于迁建工程核技术应用项目规模较大，医院根据实际发展情况对部分内容陆续建设竣工。2019年底，医院就环评内容中已建设竣工的核技术应用项目组织了第一阶段竣工环境保护验收，委托武汉网绿环境技术咨询有限公司编制完成了《迁建工程核技术应用项目（第一阶段）竣工环境保护验收报告》，出具了验收意见并在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行了提交。

根据医院核技术利用项目工作需要，本次针对原环评内容中的核医学科 PET 药物制备场所、介入中心介入 6 室开展第二阶段竣工环境保护验收。

环评阶段设计生产能力与阶段性验收的实际生产能力的对比情况见表 2-1。

表 2-1 环评阶段设计生产能力与阶段性验收的实际生产能力的对比情况一览表

序号	环评阶段设计生产能力	第一阶段验收的实际生产能力	第二阶段验收的实际生产能力	未竣工内容
放射源	场所：入口大厅 B1 放疗科 核素情况：192 枚 Co-60 聚集为 I 类放射源，置于伽马刀设备内用于肿瘤治疗	场所：入口大厅 B1 放疗科 核素情况：192 枚 Co-60 聚集为 I 类放射源，置于伽马刀设备内用于肿瘤治疗	/	/
	场所：综合门诊楼 B1 核医学科诊断场所 核素情况：2 枚 Ge-68 放射源用于 PET/CT 校验；5 枚 Ge-68 放射源用于 PET/MR 校验	场所：综合门诊楼 B1 核医学科诊断场所 核素情况：2 枚 Ge-68 放射源用于 PET/CT 校验；5 枚 Ge-68 放射源用于 PET/MR 校验	/	/
非密封放射性物质	场所：综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所 核素情况：制备 F-18、N-13、C-11	/	场所：综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所 核素情况：制备 F-18、N-13、C-11	/
	场所：综合门诊楼 B1 核医学科诊断场所 核素情况：使用 F-18、N-13、C-11、Tc-99m、Ga-68	场所：综合门诊楼 B1 核医学科诊断场所 核素情况：使用 F-18、N-13、C-11、Tc-99m、Ga-68	/	/
	场所：综合门诊楼 B1 核医学科治疗病房 核素情况：使用 I-131、Sr-89、Sm-153、P-32	/	/	治疗病房尚未竣工
射线装置	场所：综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所 设备情况：使用 1 台回旋加速器	/	场所：综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所 设备情况：使用 1 台回旋加速器	/

续表 2-1 环评阶段设计生产能力与阶段性验收的实际生产能力的对比情况一览表

序号	环评阶段设计生产能力	第一阶段验收的实际生产能力	第二阶段验收的实际生产能力	未竣工内容
射线装置	场所：入口大厅 B1 放疗科 设备情况：使用 1 台 TOMO、2 台直线加速器	场所：入口大厅 B1 放疗科 设备情况：使用 1 台直线加速器	/	有 1 台 TOMO 和 1 台直线加速器尚未竣工
	场所：医技楼 F3 介入中心 设备情况：使用 8 台 DSA	场所：医技楼 F3 介入中心 设备情况：使用 5 台 DSA	场所：医技楼 F3 介入中心 设备情况：使用 1 台 DSA	有 2 台 DSA 尚未竣工
	场所：2#病房楼 F3 门急诊手术中心 27 手术室 设备情况：使用 1 台 DSA	场所：医技楼 F3 D07 手术室（场所命名调整，与环评为同一场所） 设备情况：使用 1 台 DSA	/	/
	场所：急诊楼 F3 门急诊手术部 设备情况：使用 2 台 DSA	场所：急诊楼 F3 门急诊手术部 设备情况：使用 1 台 DSA	/	有 1 台 DSA 尚未竣工
	场所：干保楼 F4 介入手术室 设备情况：使用 1 台 DSA	场所：干保楼 F4 介入手术室 设备情况：使用 1 台 DSA	/	/
注：①环评阶段设计生产能力中另有 55 台 III 类射线装置，实际配置了 35 台。在已配置的射线装置中，1 台 SPECT/CT、1 台 PET/CT 已随核医学科诊断场所进行验收，其他射线装置无需纳入竣工环保验收范围。 ②医技楼三层介入中心介入 1 室使用 I-125 粒子源项目已竣工，无需纳入竣工环保验收范围。				

本次验收的核医学科 PET 药物制备场所的建设情况如下：

在原环评阶段评价内容中，综合门诊楼负一层核医学科规划有 PET 药物制备场所、诊断场所、治疗病房三部分，规划功能分别用于正电子放射性药物生产、显像检查、核素治疗。核医学科诊断场所已纳入第一阶段验收，并在验收通过后已投入运行，诊断场所配置了 PET/CT、PET/MR、SPECT/CT 各 1 台，Ge-68 校验源 7 枚，使用的非密封放射性核素为 F-18、N-13、C-11、Tc-99m、Ga-68，核素来源均为外购（验收时已明确待 PET 药物制备场所竣工后 F-18、N-13、C-11 由医院自行制备）；治疗病房至今不具备验收条件；PET 药物制备场所于 2018 年完成基础建设，2019 年 8 月完成回旋加速器移机安装，此后由于场所深化装修、合成质控场所 GMP 改造等原因直至 2021 年 6 月竣工，此后陆续取得北京市生态环境局的辐射安全许可、北京市食品药品监督管理局的放射性药品使用许可。

本次验收的介入中心介入 6 室的建设情况如下：

在原环评阶段评价内容中，医技楼三层介入中心规划有 8 间介入室，在每间介入室规划配置 1 台 DSA，开展介入手术。其中介入 1 室~介入 5 室已纳入第一阶段验收，并在验收通过后已投入运行。本项目介入 6 室的辐射防护屏蔽设施已于 2019 年完成建设，于 2023 年 6 月完成净化等装修改造及 DSA 设备安装，于 2023 年 8 月取得北京市生态

环境局的辐射安全许可。

本次验收的核医学科 PET 药物制备场所、介入中心介入 6 室的机房防护主体均在环评批复后的 5 年内建设。根据《中华人民共和国环境影响评价法》中“建设项目的环评文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报原审批部门重新审核”，故而本项目无需重新开展环境影响评价。

根据《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》、《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》等的有关要求和规定，医院现对竣工的核医学科 PET 药物制备场所、介入中心介入 6 室开展竣工环境保护验收。本次验收为对环评内容的第二次验收，后续如陆续有其他环评内容建设竣工则另行开展竣工环保验收工作。

(2) 验收内容及范围

本项目核医学科 PET 药物制备场所位于综合门诊楼负一层，场所主要分布有回旋加速器机房、操作控制室、合成分装间、物料准备间、成品通道、质控室、阳性对照间、无菌检测间、气瓶间、缓冲区、纯水设备间等功能用房。其中，回旋加速器机房内安装有 1 台自原老院区搬迁的 HM-10HC 型回旋加速器，用于核医学科诊断场所 F-18、C-11、N-13 药物的制备。本项目介入 6 室位于医技楼三层介入中心，介入 6 室内配置有 1 台 DSA，用于介入诊疗。

本项目配置的射线装置情况及制备的非密封放射性物质情况分别见表 2-2 及表 2-3。

表 2-2 本次验收的射线装置明细表

序号	工作场所	装置名称	生产厂家及型号	类别	最大能量	用途	来源
1	综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所回旋加速器机房	回旋加速器	日本住友重机械株式会社，HM-10HC	II类	10MeV，70μA	正电子药物制备	搬迁
2	医技楼介入中心介入 6 室	DSA	飞利浦医疗系统荷兰有限公司，Azurion 7 B20	II类	125kV，1000mA	介入诊疗	新增

表 2-3 核医学科 PET 药物制备场所制备非密封放射性物质明细表

序号	工作场所	场所等级	核素	单次生产最大产额(Bq)	每次最长打靶时间	每天最大产额(Bq)	年生产时间(天)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)
1	综合门诊楼 B1 PET 药物制备场所	乙级	F-18	3.70E+10Bq (1Ci)	60min/次	1.00E+11Bq (2.7Ci)	250	1.0E+9Bq	2.5E+13Bq
2			C-11	2.96E+10Bq (0.8Ci)	30min/次	2.96E+10Bq (0.8Ci)	75	2.96E+8Bq	2.2E+12Bq
3			N-13	2.96E+10Bq (0.8Ci)	15min/次	2.96E+10Bq (0.8Ci)	75	2.96E+8Bq	2.2E+12Bq

本项目验收内容为 HM-10HC 型回旋加速器及所在非密封放射性物质工作场所、Azurion 7 B20 型 DSA 及其所在机房。

(3) 项目布局及环境保护目标情况

医院位于北京市丰台区南四环西路 119 号，院区南侧为南四环西路，西侧为樊羊路，北侧为樊家村路，东侧为康久路。院区内主要分布有专科门诊楼、大厅、医技楼、病房楼、综合门诊楼、急诊楼、康复楼、科研楼/办公楼、干保楼、教学楼等建筑。

本项目核医学科 PET 药物制备场所位于综合门诊楼负一层，其西侧为覆土层，北侧为覆土层及核医学科诊断场所，东侧为核医学科诊断场所，南侧为覆土层及核医学科治疗病房，上层为室外地面及综合门诊楼内等候大厅，无下层建筑；介入中心介入 6 室位于医技楼三层，其南侧紧邻控制间（介入 5 室、介入 6 室共用），西侧紧邻设备间，北侧为介入中心走廊，东侧紧邻缓冲区及污物暂存区，上层为空调机房，下层为病理科。



图 2-1 项目地理位置示意图



图 2-2 医院主要建筑及本项目所在位置示意图

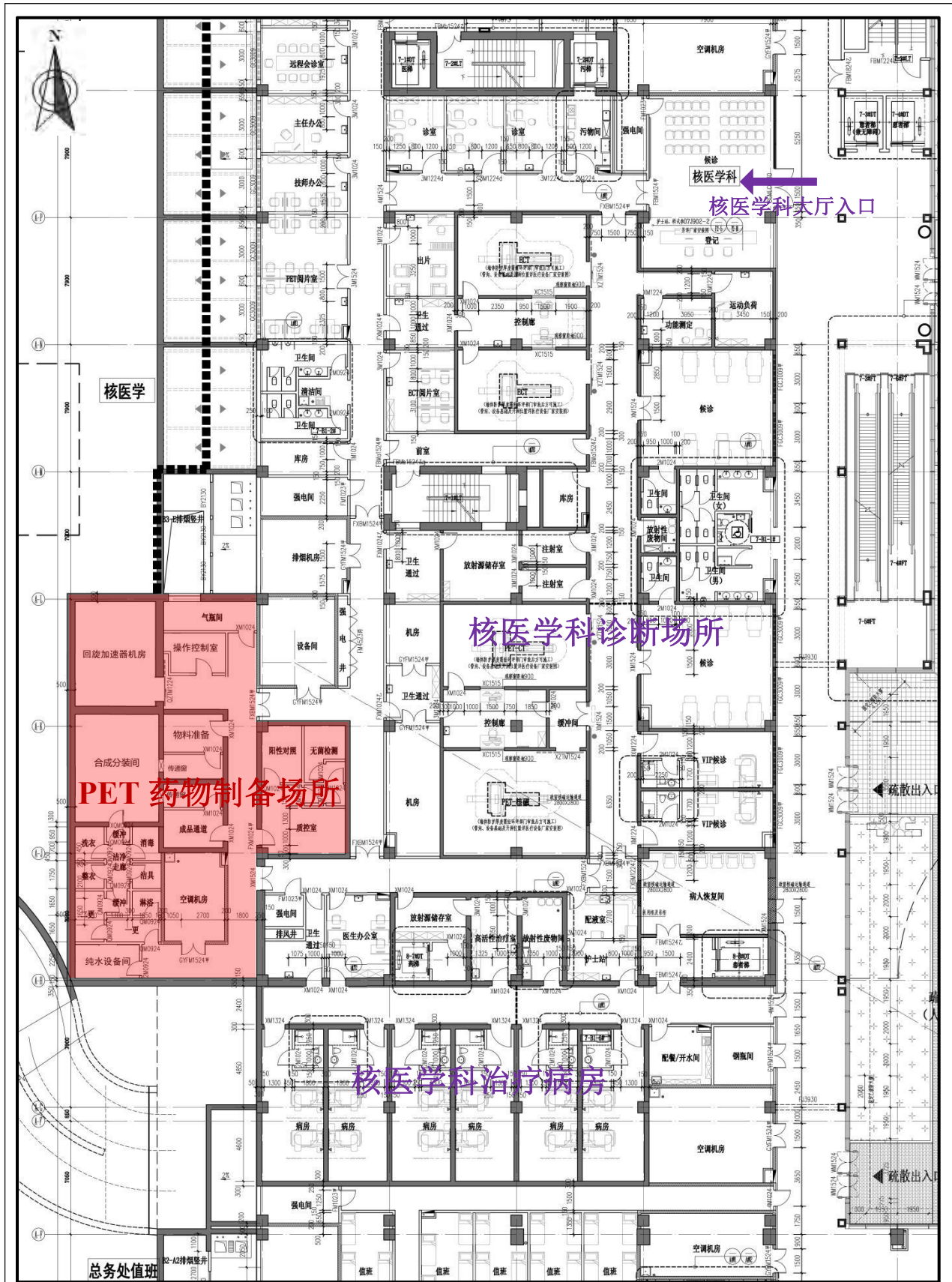


图 2-3 核医学科 PET 药物制备场所所在位置及周边区域示意图

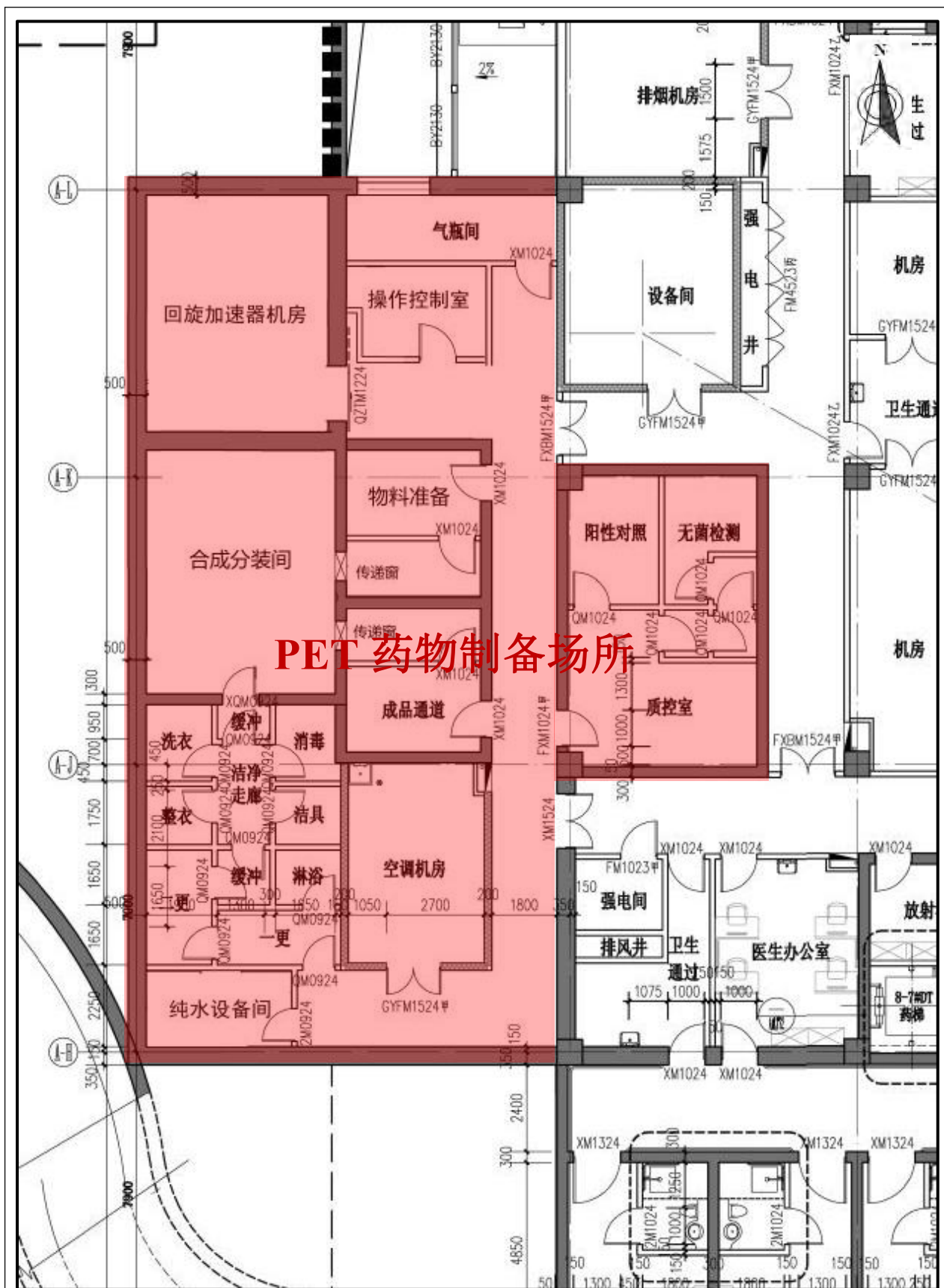


图 2-4 核医学科 PET 药物制备场所布局图

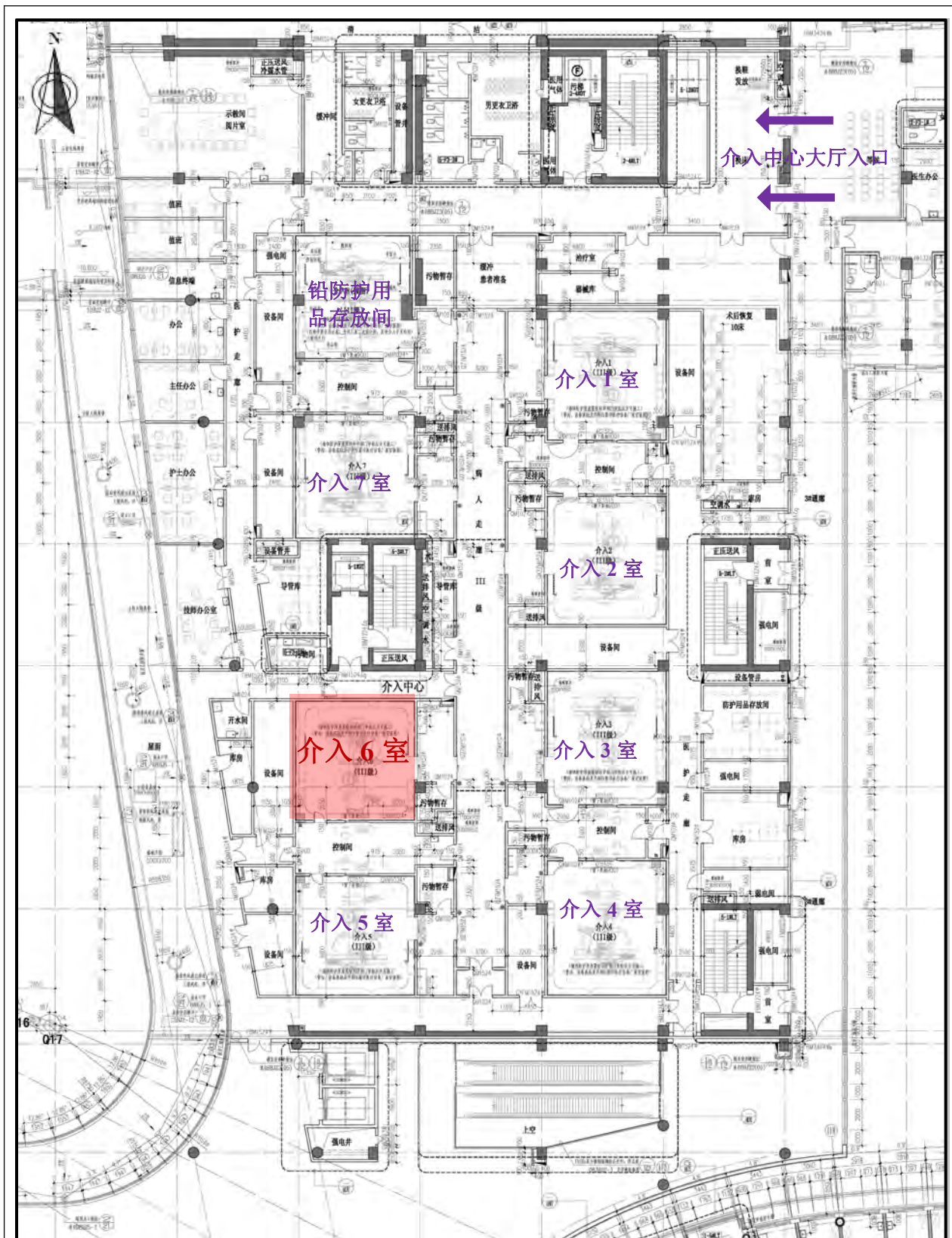


图 2-5 介入中心介入 6 室所在位置及周边区域示意图

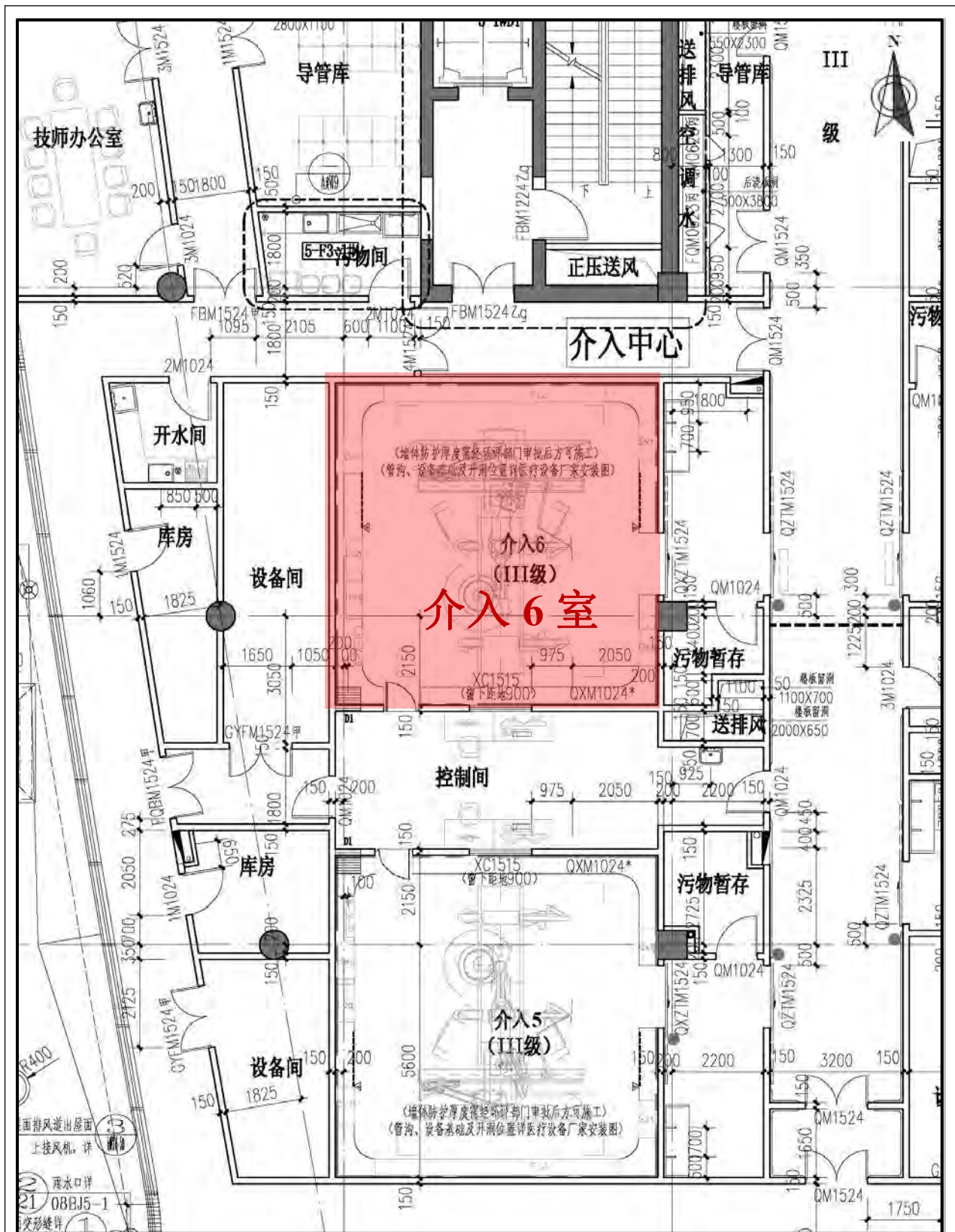


图 2-6 介入中心介入 6 室布局图

根据项目环评报告及批复，本次验收监测范围取：辐射工作场所屏蔽体外 50m 的范围，并在环评报告的基础上通过现场勘查进一步对项目周围环境保护目标进行识别，确定本次验收的环境保护目标。

本项目辐射工作场所周边验收范围及环保目标分布示意图见图 2-3，项目环境保护目标见表 2-4。

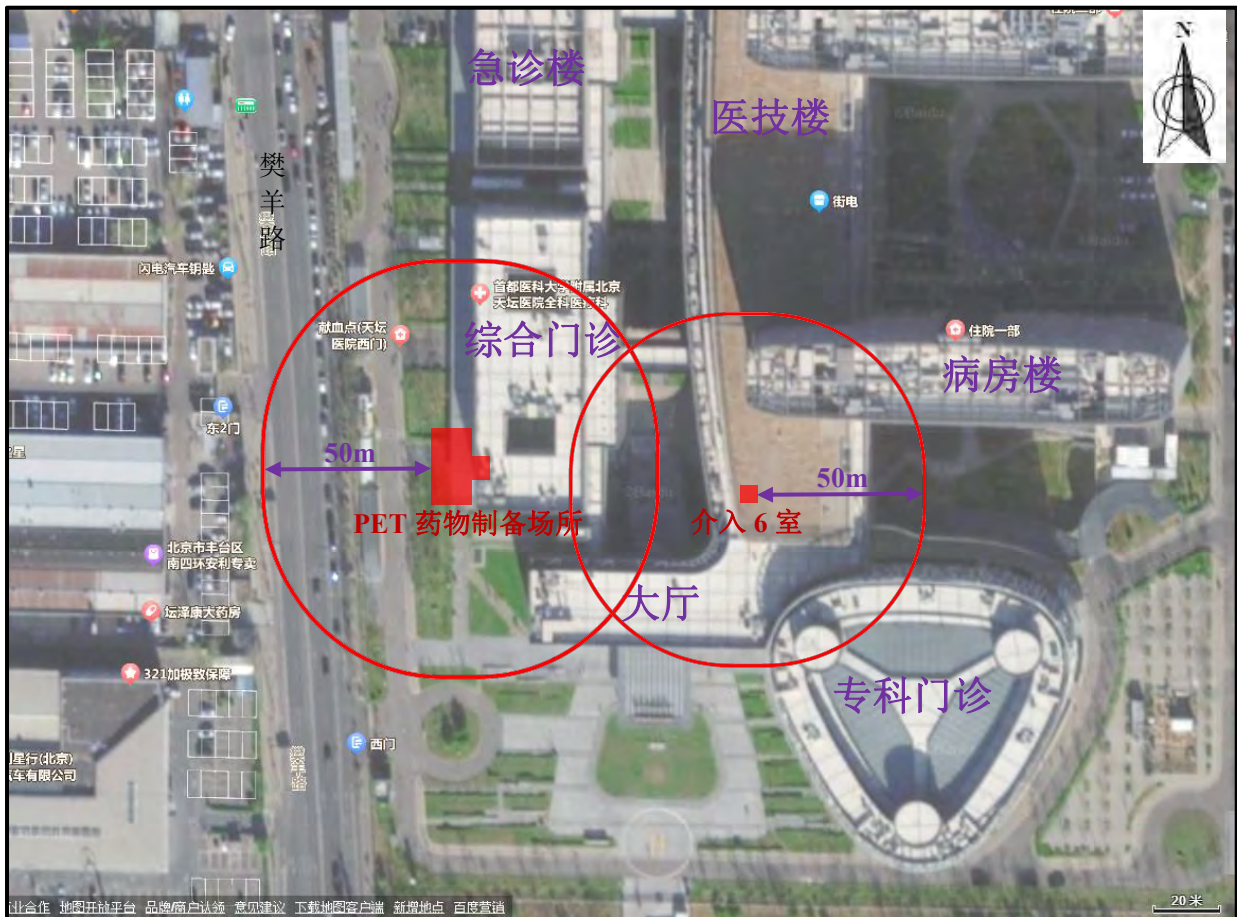


图 2-7 项目验收范围及环保目标示意图

表 2-4 项目主要环境保护目标一览表

辐射工作场所	方位	距离	周围固定建筑、场所	人数	保护目标
PET 药物制备场所	/	/	PET 药物制备场所	3 人	辐射工作人员
	东侧	0~50m	综合门诊楼内核医学科诊断场所、人员通道等	约 20 人	公众成员
	南侧	0~50m	综合门诊楼内核医学科治疗病房，大厅等	约 100 人	
	西侧	0~50m	院内道路，院外樊羊路	流动人员若干	
	北侧	0~50m	综合门诊楼内核医学科诊断场所、体外碎石科等	约 50 人	
	上层	/	室外地面及综合门诊楼内等候大厅	约 20 人	
介入 6 室	/	/	介入 6 室内部及南侧控制间	39 人	辐射工作人员

续表 2-4 项目主要环境保护目标一览表

辐射工作场所	方位	距离	周围固定建筑、场所	人数	保护目标
介入 6 室	东侧	0~50m	介入中心内部缓冲区、污物暂存区、走廊、介入 3 室、防护用品存放间等，医技楼连廊	约 30 人	公众成员
	南侧	0~50m	介入中心内部介入 5 室、走廊等，医技楼连廊，睡眠中心，专科门诊部分区域	约 70 人	
	西侧	0~50m	介入中心内部设备间、库房、开水间、走廊等，医技楼连廊，信息服务大厅部分区域	约 50 人	
	北侧	0~50m	介入中心走廊、介入 7 室、介入 8 室、控制间等，手术中心 D07 手术室局部区域	约 30 人	
	上层	/	空调机房	一般无人	
	下层	/	病理科	约 20 人	

注：表中相对位置及距离均以辐射工作场所屏蔽体边界为起点描述。

根据本次验收阶段与环评阶段相关信息对比可知，本次验收阶段 PET 药物制备场所内部功能用房布局稍有调整：环评阶段场所内南侧规划的卫生间实际调整为纯水设备间，环评阶段回旋加速器操作控制室实际建设尺寸减小为机房内设备进出留出了通道。该调整不涉及环境保护目标的变化，也不涉及辐射防护屏蔽的不利影响，分析应不属于重大变动。除此之外，PET 药物制备场所、介入 6 室的建设地点、周边环境保护目标均与环评阶段基本一致。

(4) 项目性质及工程规模变化情况

经现场调查及查阅有关资料文件，本次验收阶段项目性质、工程规模与环评阶段对比情况见表 2-5。

表 2-5 本次验收阶段与环评阶段 PET 药物制备场所、介入 6 室的项目性质、工程规模对比情况一览表

项目	环评阶段 PET 药物制备场所、介入 6 室的相关内容	本次验收阶段	备注
项目性质	新建	新建	一致
射线装置	PET 药物制备场所：1 台 HM-10HC 型回旋加速器，最大能量为 10MeV，70 μ A。 介入 6 室：1 台 DSA，型号待定，最大能量为 150kV、1250mA。	PET 药物制备场所：1 台 HM-10HC 型回旋加速器，最大能量为 10MeV，70 μ A。 介入 6 室：1 台 Azurion 7 B20 型 DSA，最大能量为 125kV、1000mA。	验收阶段明确了 DSA 设备型号，对应能量减小
药物制备计划	PET 药物制备场所：制备核医学科诊断场所使用的 F-18、C-11、N-13 药物。F-18 的日等效最大操作量为 1.0E+9Bq，年最大用量为 2.5E+13Bq；C-11 的日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq；N-13 的日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq。	PET 药物制备场所：制备核医学科诊断场所使用的 F-18、C-11、N-13 药物。F-18 的日等效最大操作量为 1.0E+9Bq，年最大用量为 2.5E+13Bq；C-11 的日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq；N-13 的日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq。	一致
辐射活动种类和范围	PET 药物制备场所：使用 II 类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。 介入 6 室：使用 II 类射线装置。	PET 药物制备场所：使用 II 类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。 介入 6 室：使用 II 类射线装置。	一致

根据表 2-5 中对比情况可知，本次验收阶段对评价的 1 台 DSA 明确了设备型号，对应的射线装置能量减小，但项目整体的性质及工程规模均与环评阶段保持一致。

2.2 源项情况

本项目涉及的 PET 药物制备场所、介入 6 室辐射源项情况见表 2-6。

表 2-6 本项目辐射源项情况一览表

辐射工作场所	PET 药物制备场所	介入 6 室
射线装置	设备：1 台 HM-10HC 型回旋加速器 能量：最大能量为 10MeV，70μA 类型：II 类射线装置 射线种类：X 射线、电子线 设备表面最大剂量率：50μSv/h	设备：1 台 Azurion 7 B20 型 DSA 能量：最大能量为 125kV，1000mA 类型：II 类射线装置 射线种类：X 射线 透视工况 1m 处输出剂量率：25mGy/min 摄影工况 1m 处输出剂量率：75Gy/min
非密封放射性物质及场所	使用回旋加速器生产含放射性核素 F-18、C-11、N-13 的非密封放射性物质。 F-18：物理状态为液态，毒性组别为低毒，毒性组别修正因子为 0.01，操作方式为简单操作，操作方式修正因子为 1，日等效最大操作量为 1.0E+9Bq，年最大用量为 2.5E+13Bq，生产后转移至无菌西林瓶内暂存于铅罐中，随即运输至核医学科诊断场所使用。 C-11：物理状态为液态，毒性组别为低毒，毒性组别修正因子为 0.01，操作方式为简单操作，操作方式修正因子为 1，日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq，生产后转移至无菌西林瓶内暂存于铅罐中，随即运输至核医学科诊断场所使用。 N-13：物理状态为液态，毒性组别为低毒，毒性组别修正因子为 0.01，操作方式为简单操作，操作方式修正因子为 1，日等效最大操作量为 2.96E+8Bq，年最大用量为 2.2E+12Bq，生产后转移至无菌西林瓶内暂存于铅罐中，随即运输至核医学科诊断场所使用。 场所：属于乙级非密封放射性物质工作场所。	/

经对比项目环评文件中对应内容，本次验收的项目源项与环评阶段一致。

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 工程设备组成

(1) PET 药物制备场所

本项目 PET 药物制备场所主要设备为 1 台 HM-10HC 型回旋加速器。该回旋加速器是专为生产 F-18 等正电子发射型核素的小型一体化医用加速器，主要由磁场系统、真空系统、射频系统、离子源系统、束流提取系统、靶系统、冷却系统、气体系统、控制系

统等组成。

HM-10HC 为阴离子回旋加速器，具有两个半圆形电极盒（简称 D 型盒），对粒子进行加速。HM-10HC 回旋加速器可配自屏蔽或不带自屏蔽（本项目为自屏蔽），操作方便，维修方便，而且占地面积小，适合小房间要求。该设备加速质子能量最大为 10MeV，最大束流 70 μ A，全屏蔽尺寸为长 1.81m \times 宽 1.44m \times 高 2.1m。



图 2-8 本项目 HM-10HC 型回旋加速器

(2) DSA

DSA 全称为数字减影血管造影机，常规 DSA 主要由 X 射线发生器、C 型机架、影像接收器、图像处理系统、手术床等几个部分组成，X 射线发生器和影像接收器分列手术床两侧，X 射线发生器产生高能量的 X 射线，穿透人体组织后被影像接收器接收，记录 X 射线通过人体后的衰减信息，并将其转化为数字信号，再由图像处理系统对接收到的数字信号进行处理和重建，生成高质量的血管影像。

本项目 DSA 与常规 DSA 稍有不同，本项目 DSA 的 C 型机架开口设有旋转门，在旋

转门关闭状态下，旋转门和 C 型机架形成 O 型臂机构，沿 O 型臂机构圆周方向分布两组 X 射线发生器和影像接收器。在旋转门打开状态下，两组 X 射线发生器、影像接收器均收纳在 C 型机架内，形成 C 型臂机构。本项目 DSA 设备可将两组 X 射线发生器、影像接收器围绕检查对象做圆周旋转运动，可以获得扫描的实时三维图像，当两组 X 射线源的能量不同时，利用双能剪影，能获得更高质量的心脏和血管信息，更加有利于心血管疾病的诊疗。



图 2-9 本项目 Azurion 7 B20 型 DSA

2.3.2 工作方式及工艺流程

(1) PET 药物制备场所

回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在 D 型盒中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动飞行，不断加速，当被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上

的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发射核反应发射出中子、质子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，如 ^{11}C 、 ^{13}N 和 ^{18}F 等。

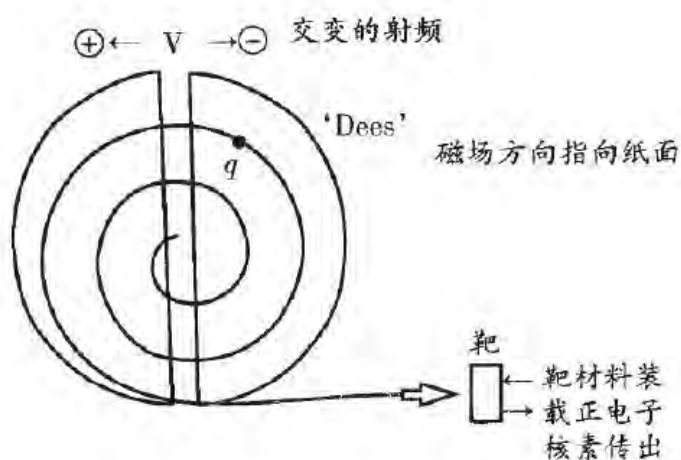


图 2-10 回旋加速器加速电子的工作原理示意图

产生的核素经专用聚醚酮树脂管传输至 CFN 化学合成模块中，经一系列化学反应、纯化处理后得到正电子放射性药物。这些放射性药物经质检合格后，可装进铅罐中，运输至核医学科诊断场所使用。

回旋加速器生产不同的核素需要不同的靶物质，回旋加速器制备放射性核素的种类、所需靶材料及相关参数见表 2-7。

表 2-7 回旋加速器生产的放射性核素的相关参数表

制备核素种类	半衰期 (min)	核反应	靶材料 (物态)	打靶时间 (min)	产额 (GBq)	衰变类型	毒性分组
F-18	109.8	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	H_2^{18}O (液)	60	37	β^+ , EC	低毒
C-11	20.39	$^{14}\text{N}(\text{p},\alpha)^{11}\text{C}$	$\text{N}_2+0.5\%\text{O}_2$ (气)	10~30	29.6	β^+ , EC	低毒
N-13	10.0	$^{16}\text{O}(\text{p},\alpha)^{13}\text{N}$	$\text{H}_2^{16}\text{O}+\text{乙醇}$ (液)	10~15	29.6	β^+ , EC	低毒

根据核医学科诊断场所提前预定的药物种类及数量，本项目 PET 药物制备场所对应制备药物。放射性药物的制备总体上包括打靶前物料准备、回旋加速器打靶、药物合成、药物质控、药物分装、配送等 6 个环节。以 F-18 为例，制备放射性药品 ^{18}F -FDG 的具体工艺流程如下：

①打靶前物料准备

回旋加速器在每次正式制备前均进行预处理，用 ^{16}O - H_2O 先清洗靶和用纯氦吹干药物传递管道，然后在 F-18 靶体内装入 O-18 重氧水，通过管道运输、装载于加速器束流出口，

退出并关闭回旋加速器机房防护门。

②回旋加速器打靶

辐射工作人员在控制室内通过视频监控画面确认无误后，打开回旋加速器，选择 F-18 核素及相关参数开始打靶，在加速粒子达到最高阈能时引出进入靶室轰击 O-18 重氧水，通过 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 核反应，在 F-18 靶体内生成 F-18 核素，将制备的核素通过专用毛细管，在氦气推动下输送至设定的 F-18 药物合成热室，再利用专用洗涤液及氦气对专用毛细管进行洗涤、吹干，回旋加速器关机。

回旋加速器在生产 F-18 的过程中，辐射工作人员在位于邻室的操作控制室内，通过计算机操作来进行控制。轰击过程中若有参数偏差，回旋加速器将自动停止工作。自动生产 F-18 过程的时间可以根据 F-18 产量的需要预先设定，通常不超过 60min。

③药物合成

根据所需放射性药物提前配制试剂放置于合成热室内，回旋加速器打靶产生的 F-18 核素传送至对应合成热室的化学合成器内，在经活度测量、装载 QMA 柱、加淋洗溶液、无水乙腈除水、开展氟化取代反应、水解反应等一系列流程后，完成 ^{18}F -FDG 药品的合成。药品的合成存在一定的合成效率（即转化率），在采用不同合成热室的条件下其合成效率也不一样。本项目含核素 F-18 药物的合成效率约为 10~60%。

^{18}F -FDG 合成原理流程图见图 2-11。

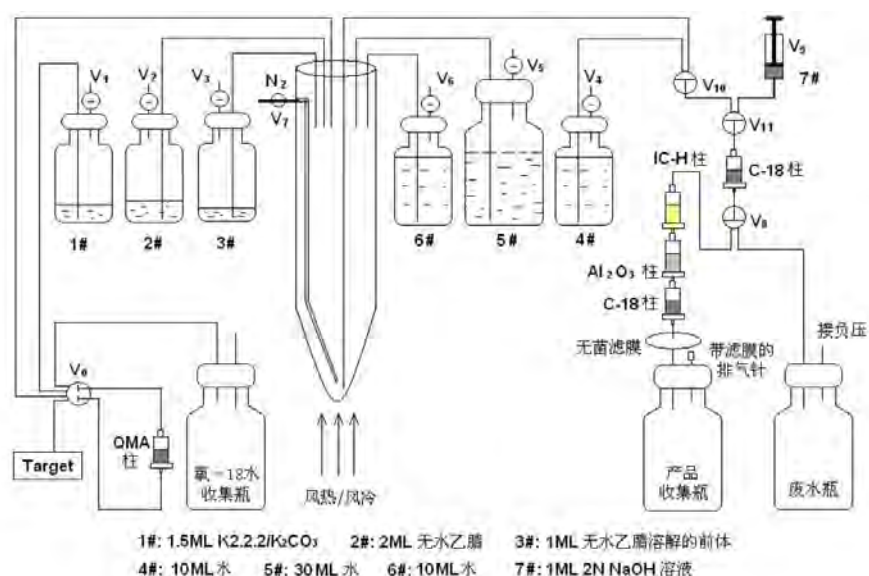


图 2-11 ^{18}F -FDG 合成原理流程图

整个 ^{18}F -FDG 合成过程是在密闭并且屏蔽的合成热室内自动完成,化学合成器由计算机自动控制,不需人工介入。任何一个环节不符合要求,计算机将自动停止合成工作。

④药物质控

合成后的 ^{18}F -FDG 药物经由屏蔽的专用管路自动传送到分装热室内的无菌真空收集瓶内,收集瓶被预先放置在 ^{18}F -FDG 药品分装防护装置内。辐射工作人员观察收集瓶内产品的澄明度,打开分装热室手孔用 1ml 移液枪抽取约 0.01ml,拔下移液枪头,用毛细管从注射器顶端吸取少量液体,点在薄层硅胶板底端 1cm 处,完成点板操作;再取少量产品,点在 PH 试纸上检测产品的 PH 值;将薄层硅胶板放入方形药物屏蔽盒内,并通过合成分装间成品药物传递窗传送至质控室内,在质控室层流通风柜中取出薄层硅胶板,并放于展开剂中,待展开完成,将薄层硅胶板晾干,放到薄层色谱扫描仪上进行扫描。

⑤药物分装

辐射工作人员打开分装热室手孔,在分装热室内根据需从药物收集瓶内利用无菌器皿抽取一定活度的 ^{18}F -FDG 装入到 10ml 或 30ml 的无菌西林瓶内,经压盖密封后放入铅制容器内,从热室的物料口取出铅容器,通过合成分装间的成品药物传递窗传出。分装热室的内部是负压洁净百级的环境,并且具有良好的辐射屏蔽能力,分装人员通过打开分装热室的正面手孔门伸入双手,透过铅玻璃防护视窗来进行操作。

⑥配送

辐射工作人员在成品通道内打开成品药物传递窗,取出铅容器后,将药品装入药物转运防护罐内,用推车送至诊断场所高活室内。本项目中采用青盾药物转运防护罐,分为罐体、罐盖两部分,适用于 10ml~30ml 放射性药品的转运,其屏蔽铅当量为 40mmPb。传送过程需要 1min 左右。

(2) DSA

DSA 血管造影机的成像基本原理是将受检部位的血管造影 X 线荧光图像经影像增强器增益后,再用高分辨率的电视摄像管扫描,将图像分割成许多的小方格,做成矩阵化,形成由小方格中的像素所组成的视频图像,经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字,形成数字图像并分别存储起来,然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减,获得的不同数值的差值信号,再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号,获

得了去除骨骼、肌肉和其它软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。

DSA 工作方式一般包括摄影和透视两种情况：

①摄影：操作医生采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内对病人进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内病人情况，并通过对讲系统与病人交流。此种情况实际运行中为个别情况，仅占很小比例。

②透视：操作医生在病人需要进行介入手术治疗时，为更清楚地了解病人情况时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时主治医师位于铅悬挂防护屏、铅防护吊帘及床侧防护帘后并身着铅橡胶围裙、铅橡胶颈套等防护用品在导管室内对患者进行直接的手术操作。

DSA 主要工艺流程如下：

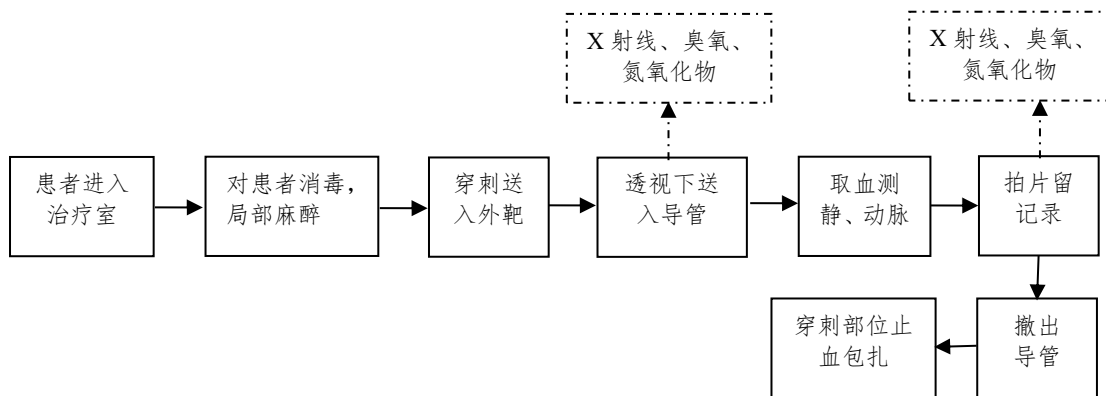


图 2-12 DSA 介入治疗工艺流程示意图

2.2.3 产污环节及污染源项

(1) PET 药物制备场所

本项目 PET 药物制备场所主要污染源项是回旋加速器运行及药物操作过程中产生的质子、中子、 γ 射线、活化气体、放射性“三废”、 O_3 及 NO_x 有害气体。

①质子

回旋加速器将 H^- 离子加速， H^- 离子被加速经过碳箔脱离电子后成为质子，质子轰击靶材料的能量约为 10MeV，考虑到靶膜上质子能量会有损失，因此实际反应能量应低于 10MeV。相对电子而言，质子在物质中的射程较短，其射程仅为同等能量的电子射程的十分之一到百分之一，质子的穿透性很弱，很容易被物质阻挡，其外照射防护在本项目中

不作考虑。

②中子

中子是回旋加速器的主要污染因子之一，本项目中只有生产 ^{18}F 时产生中子。质子束轰击靶材料时发生 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 核反应，核反应发生的位置主要位于靶部位，在生成 ^{18}F 的同时，也产生中子。

③ γ 射线

γ 射线的来源包括三个部分：在加速器打靶时，由一系列核反应产生正电子发射核素 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 。 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 的 β^+ 衰变经湮没后发射能量均为511keV的 γ 射线；中子与自屏蔽体、靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；加速器部件、靶周围器件、准直器、自屏蔽体等受中子受照而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性物质。

④活化气体

回旋加速器机房内的空气受中子照射后产生放射性活化气体，活化气体的主要感生放射性核素是 ^{41}Ar 。事实上，由于空气中氩气含量仅为1.3%（体积比为空气的0.934%），所以中子与空气中氩气发生 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \text{r})^{41}\text{Ar}$ 核反应产生 ^{41}Ar 的机会较低。此外，自屏蔽体内空气的体积也有限，故 ^{41}Ar 的产额有限。中子经自屏蔽后，能量和当量剂量率均大幅降低，所致屏蔽体外空气活化的份额可忽略不计。

⑤放射性“三废”

a.放射性固体废物

本项目放射性固体废物来源包括：回旋加速器报废的碳膜、靶膜、真空膜、传靶滤膜、真空O圈、离子交换树脂等，被沾染的滤膜及过滤柱，质控使用的移液枪头、薄层硅胶板、毛细管、PH试纸，使用后的医用手套，去污使用后的吸水纸等。

b.放射性废水

本项目放射性废水来源包括：受中子活化的冷却水、使用后的放射性反应介质、药物传输毛细管清洗废水、质控产生的放射性废水。

c.放射性废气

本项目放射性废气为放射性药物的合成、分装、质检过程挥发所致。

⑥O₃及NO_x有害气体

本项目工作场所的空气在中子、 γ 射线照射下会产生一定量的O₃及NO_x气体。

(2) 介入6室

根据图2-12，介入6室内DSA运行时主要产生X射线、少量的O₃及NO_x气体。

2.4 人员配置及工作时间

2.4.1 PET 药物制备场所

医院从核医学科原有辐射工作人员中为本项目调配了3名辐射工作人员，该3名辐射工作人员现专职从事本项目PET药物制备相关工作，均可开展药物制备、控制合成及分装、运输等工作。

根据医院提供的参数，本项目PET药物制备场所F-18药物每年最多制备250天，每天最多制备2次，单次制备时间约为1h；C-11、N-13两种药物每年最多制备75天，每天最多制备一次，单次制备C-11药物的时间最多为30min，单次制备N-13药物的时间最多为15min。药物制备完成后传输至合成分装间对应模块内进行合成及分装，单次合成及分装时间约为30min。药物合成完成后分装至对应铅罐内，辐射工作人员转运铅罐至核医学科诊断场所使用，单次药物转运时间约为1min。由此分析，辐射工作人员每年制备放射性药物的时间约为556h，每年控制药物合成及分装的时间为325h，每年转运放射性药物的时间约为11h。

2.4.2 介入6室

根据医院提供的信息，鉴于本项目介入6室的DSA设备特殊性，预计有39名辐射工作人员会使用该DSA开展介入手术，辐射工作人员施行轮岗工作制。本项目介入6室介入手术调剂现有辐射工作人员开展，不新增辐射工作人员，一般单例手术的辐射工作人员数量为3~4人，预估辐射工作人员每年最大手术量约为500例。

在开展介入手术时，手术时长会根据患者病情及手术情况确定，一般单例手术的透视时长不会超过12min，摄影时长不会超过2min。本项目介入6室每年约开展2000例手术，则介入6室每年开展透视的时间最多为400h，每年开展摄影的时间最多约为67h。结合本项目辐射工作人员手术量估算，辐射工作人员每年开展透视的时间最多为100h，开展摄影的时间最多为17h。

表三 辐射安全与防护设施/措施

3.1 辐射安全与防护设施/措施

3.1.1 PET 药物制备场所的辐射安全与防护设施/措施

本项目 PET 药物制备场所运行阶段的主要污染源项为中子、 γ 射线、放射性“三废”、 O_3 及 NO_x 有害气体。项目的辐射安全与防护设施/措施具体如下：

3.1.1.1 场所布局

本项目 PET 药物制备场所位于综合门诊楼负一层核医学科西侧，与周边核医学科诊断场所、核医学科治疗病房均设置有明显的分界隔离，属于独立的辐射工作区域，且未与产科、儿科、食堂及其他人员密集区毗邻。在 PET 药物制备场所内，回旋加速器机房设置于西北角，其东侧紧邻操作控制室，南侧紧邻合成分装间，西侧及北侧均为覆土层；合成分装间南侧为缓冲区，东侧设置有物料准备间、成品通道。由此分析，本项目 PET 药物制备场所整体布局满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

3.1.1.2 场所分区

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），并对照环评报告中的分区规划情况，医院对本项目 PET 药物制备场所划分了控制区及监督区进行管理，相关功能用房的分区如下：

控制区：回旋加速器机房、合成分装间。

监督区：操作控制室、物料准备间、成品通道、质控室、阳性对照间、无菌检测间、气瓶间、空调机房、纯水设备间、走廊。

本项目 PET 药物制备场所分区与环评阶段一致，具体分区示意图详见图 3-1。

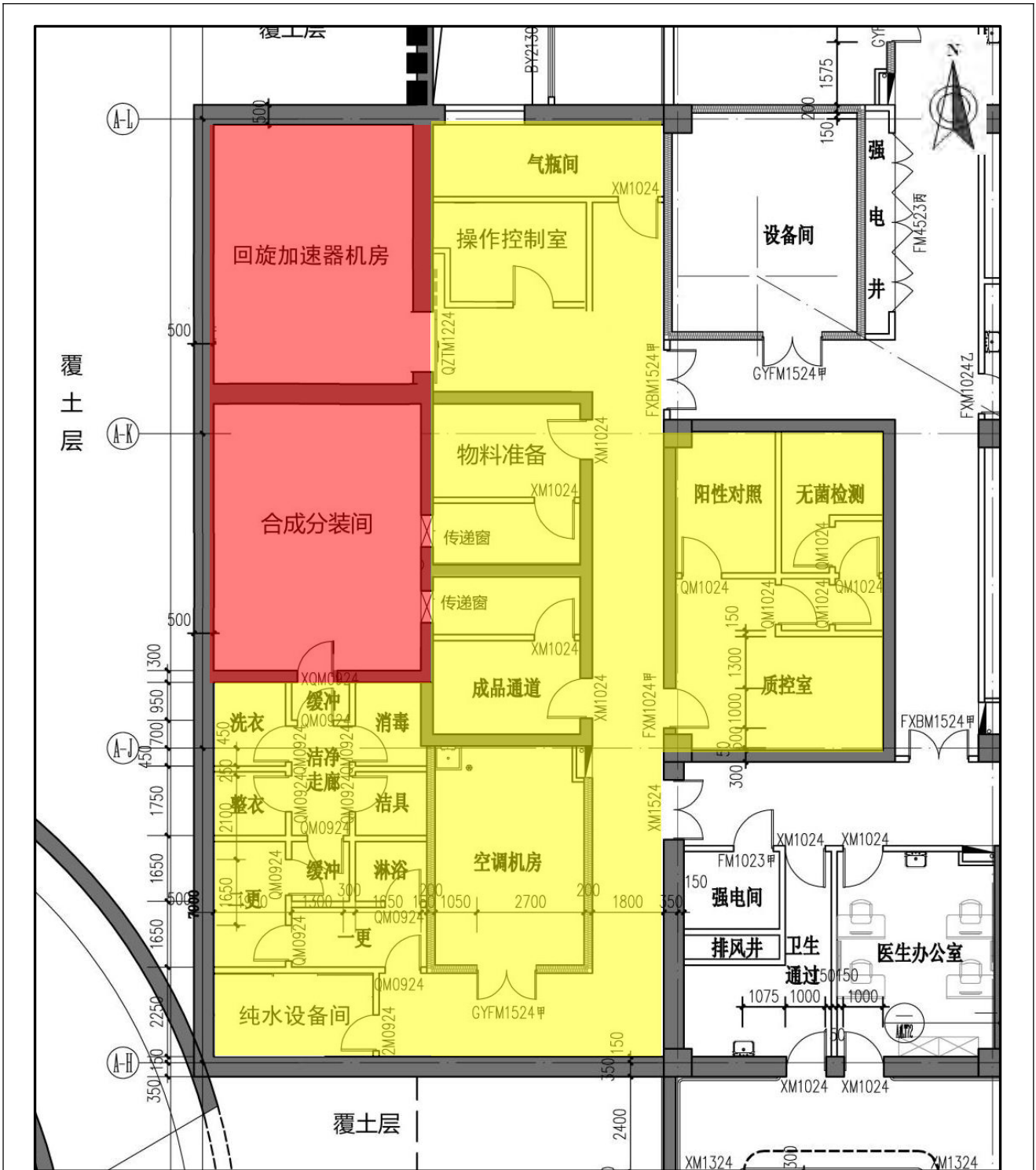


图 3-1 PET 药物制备场所分区管理示意图 (■ 控制区 ■ 监督区)

3.1.1.3 人流、物流路线

本项目 PET 药物制备场所位于核医学科西侧，根据核医学科整体通道布局，进入本项目辐射工作场所的人员均需通过核医学科大厅进入，核医学科大厅设有就诊登记人员及安保人员，不存在患者或无关人员进入的情况。故而本项目仅需关注辐射工作人员动线、物料动线、

药物动线，具体如下：

辐射工作人员动线：本项目辐射工作人员从核医学科大厅进入核医学科，通过工作人员通道进入休息区、办公室、阅片室、诊室、操作控制室等；需要制备放射性药物时，辐射工作人员通过工作人员通道到达核医学科西侧 PET 药物制备场所，通过一更、二更、缓冲间、洁净走廊进入合成分装室进行放射性药物的合成和分装；工作结束后，辐射工作人员经表面污染监测确认无污染后，按照原路返回，离开核医学科。

放射性药物合成、分装等工作场所是本项目 PET 药物制备场所药物制备的主要场所，为了防止对周围场所放射污染，辐射工作人员在更衣后方可进入，工作结束仍需更衣、检测放射污染合格后方可回到休息区等非辐射工作场所。因此，本项目在合成分装室设置卫生通过间（一更、二更、缓冲间、更衣间、沐浴间、洁具间、消毒间、洗衣间、洁净走廊），包含更衣、紧急冲淋及放射性表面污染检测功能。

物料动线：本项目回旋加速器药物生产所需物料经核医学科大厅送入，通过工作人员通道、物料准备间送至合成分装室。

药物动线：生产的 ^{18}F 、 ^{13}N 和 ^{11}C 核素经专用毛细管输送至合成分装室的热室内，合成所需的放射性药物，然后经分装、PH 值检测后经成品通道送至质控室，或经成品通道、患者通道、运动负荷室、注射室（北）运送至高活室。

3.1.1.4 辐射安全防护屏蔽设施及屏蔽效能

（1）回旋加速器自屏蔽

根据资料及现场调查，本项目回旋加速器具备自屏蔽功能，用于屏蔽回旋加速器运行过程中产生的 γ 射线和中子，回旋加速器以 10MeV、70 μA 条件下运行制备 ^{18}F 时，设备表面的剂量当量率不超过 50 $\mu\text{Gy/h}$ ，这也使得回旋加速器机房的混凝土墙厚度可减小到 500mm（没有自屏蔽的情况下墙厚需要至少 1500mm）。为便于工程师检修，回旋加速器正面两块自屏蔽体可以像两扇门一样，通过驱动杆打开和关闭，回旋加速器与两块自屏蔽体设置了安全连锁，当有任何一块自屏蔽体没有闭合加速器无法对电子加速及运行打靶。

（2）各功能用房辐射屏蔽

本项目回旋加速器机房、合成分装间、物料准备室、成品通道、质控室等功能用房的四侧墙体、顶棚均采用现浇混凝土进行防护，混凝土密度不小于 2.35g/cm³，各功能用房按需设

置了防护门、传递窗。具体功能用房的辐射防护详见表 3-1。

表 3-1 PET 药物制备场所相关功能用房辐射防护屏蔽参数表

功能用房	屏蔽体	环评设计参数	建设参数	备注
回旋加速器机房	四侧墙体	500mm 混凝土	500mm 混凝土	一致
	顶棚	500mm 混凝土	500mm 混凝土	一致
	东侧防护门	120mm 硼聚乙烯 +10mmPb+6mm 铁	120mm 硼聚乙烯 +10mmPb+6mm 铁	一致
合成分装间	西侧、北侧墙体	500mm 混凝土	500mm 混凝土	一致
	东侧、南侧墙体	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	顶棚	500mm 混凝土	500mm 混凝土	一致
	南侧防护门	6mmPb	6mmPb	一致
	东侧物料传递窗	2mmPb	2mmPb	一致
	东侧成品传递窗	2mmPb	2mmPb	一致
物料准备间	四侧墙体	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	东侧防护门	6mmPb	6mmPb	一致
成品通道	四侧墙体	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	东侧防护门	6mmPb	6mmPb	一致
质控室	四侧墙体	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	顶棚	300mm 混凝土	300mm 混凝土	一致
	西侧防护门	6mmPb	6mmPb	一致

注：混凝土密度不小于 2.35g/cm³。

(3) 其他辐射防护屏蔽

①回旋加速器生产的放射性核素通过地面管线沟槽中的专用毛细管输送至合成分装间对应热室内，地面管线沟槽采用混凝土浇筑，其宽度为 210mm~350mm、深度 330mm~600mm，表面刷有环氧树脂，上方加盖有 50mm 厚的铅砖，表面覆盖有不锈钢板。机房内中部地面管线沟槽建设有 1 处集水坑。

②合成分装间分布有由青岛青盾防护设备有限公司提供的 5 个合成热室、2 个分装热室，正面均设置有高铅玻璃观察窗。其中，合成热室正面屏蔽防护为 70mmPb，其余五面屏蔽防护为 60mmPb；分装热室正面屏蔽防护为 60mmPb，其余五面屏蔽防护为 50mmPb。每个合成热室、分装热室表面均设置有钥匙锁及紧急停机按钮，热室顶部均设置有风量为 500m³/h

的机械排风装置及高效过滤器，过滤器对粒径不小于 $0.3\mu\text{m}$ 的微粒过滤效率不低于 99.97%。

③质控室东南侧角落设置有一个层流通风柜，通风柜各侧屏蔽防护均为 10mmPb ，在通风柜内设置有 50mmPb 的防护铅砖。

④回旋加速器机房内北侧角落设置有 1 个 20mmPb 的铅制废物桶，用于回旋加速器更换下来的活化部件或靶材料的收集；合成分装间北侧角落设置有 1 个 20mmPb 的铅制废物箱，用于一次性手套、棉签、去污产生的抹布等固体废物的暂存及衰变。

⑤合成分装间配置有 1 个 5mmPb 的方形药物屏蔽盒，用于质控放射性药物的辐射防护；成品通道药物传递窗旁设置有 4 个常规铅罐、1 个翻转铅罐，铅当量均为 40mmPb ，用于成品药物输送的辐射防护。



地面管线沟槽



合成及分装热室



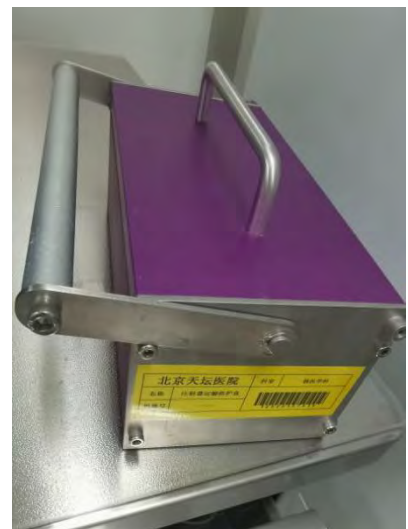
层流通风柜



铅制废物桶



铅制废物箱



方形药物屏蔽盒



常规铅罐



常规铅罐及翻转铅罐

3.1.1.5 辐射安全与防护措施及功能实现情况

(1) 回旋加速器机房设置了门灯联锁、门机联锁装置，并在机房门上方设置 LED 工作状态指示灯、三色指示灯各 1 组，在机房内回旋加速器设备顶部设置有三色指示灯各 1 组。其中，LED 灯警示语为“工作中”；三色警示灯的工作状态指示如下：绿灯亮表示回旋加速器未启动，人员可以进入机房；黄色亮表示回旋加速器准备启动；红灯亮表示回旋加速器已经启动，所有人员不得入内。在运行过程中，当防护门完全关闭后加速器方可开启运行，如加速器运行过程中防护门意外开启，回旋加速器则自动停止放射性核素打靶。

(2) 回旋加速器控制室内设置有控制台，在控制台上方设置有 1 个监控画面显示屏、1 个固定式辐射报警显示器、1 个氢气泄露报警显示器。其中，监控画面可分 5 屏显示，监控摄像头分布为：回旋加速器机房内、合成分装间内、质控室内各 1 个，PET 药物制备场所走廊 2 个；固定式辐射报警显示器连接有 4 个辐射监测探头，探头分布为：回旋加速器机房内、合成热室内、质检室内、操作控制室内各 1 个，当回旋加速器机房内剂量率超过设定值（目前设定为 $10\mu\text{Sv/h}$ ）时，固定式辐射监测报警装置启动报警，此时屏蔽门无法打开，待剂量率低于设定值或工作人员手动解除报警后方可开门；氢气泄露报警显示器接有 1 个监测探头，探头位于回旋加速器机房内；固定式辐射报警仪、氢气泄露报警器均每天 24h 运行，严防事故发生。每次回旋加速器打靶前，辐射工作人员准备好相应物料并巡视机房内，确保机房内无其他人员后退出机房并关闭防护门，通过控制台上方监控再次确认无误方可开机打靶；打靶结束并待固定式辐射报警仪显示机房内剂量率降低至本底水平方可打开机房防护门。

(3) 回旋加速器机房防护门设置为电动推拉门，在防护门洞下沿设置有红外感应防夹装置，在防护门内、外各设置有 1 个门控开关及清晰的中文标识。其中，防护门外的门控开关

设置在操作控制室侧墙处，防护门内的紧急门控开关设置在机房内门洞旁侧墙处。

(4) 为防止辐射事故发生，本项目设置了 3 处紧急停机按钮，分别位于操作控制室电脑操作界面、操作控制室侧墙、机房内侧墙。操作控制室侧墙、机房内侧墙紧急停机按钮旁均设置有清晰的中文标识。当发生紧急情况，按下任意一个紧急停机按钮，回旋加速器会停止打靶，只有再次原地复位后才能重新启动。

(5) 回旋加速器运行启动与辐照参数预选数联锁：控制台设有参数联锁，如水冷、真空度、气压等运行参数，只有当各项参数给出预选值显示，加速器才能启动，否则不能启动。

(6) 已在回旋加速器机房防护门、合成分装间防护门、成品通道防护门、质控室防护门、各合成热室及分装热室表面等位置均设置了明显的电离辐射警告标识及中文说明。

(7) 已在进入合成分装间前的卫生通过间处设置了 2 个缓冲间，在 2 个缓冲间分别设置了一套双门互锁，当其中一扇门关闭后另一扇门方能打开。

(8) PET 药物制备场所处于核医学科内部西侧，场所地面采用 PVC 材质地胶铺设，核医学科入口大厅处设置了就诊登记及保安管理，防止无关人员进入。PET 药物制备场所已按本报告图 3-1 划分了控制区及监督区管理，并在两区之间设置卫生通过间，卫生通过间内设置更衣、洗手及表面污染监测功能。回旋加速器中心工作人员进出合成分装室需经卫生通过间进行更衣和去污监测，确定没有受到污染后方可离开。如果发现污染，工作服按照放射性废物处理，皮肤、手部等体表部位污染，需至洗手台或紧急冲淋处进行清洗、处理，经清洗消除污染后，需再次监测，直至污染达到标准限值以下后方可离开。

(9) PET 药物制备场所配置了 2 台 inspector 型多功能辐射检测仪及 3 台 RAD-60S 型个人剂量报警仪，可用于工作场所、人员体表的自行检测及安全防护。本项目辐射工作人员已使用辐射检测仪对工作场所进行了日常检测，建立了日常自行检测记录。

(10) 医院已成立了由分管副院长为组长的放射诊疗管理委员会，并根据实际情况对原有辐射安全管理制度进行了修订及汇编，具体制度包括《辐射安全管理委员会及岗位职责》、《辐射防护管理制度》、《放射源及射线装置台账管理制度》、《射线(含源)装置检修维护管理规定》、《辐射工作人员培训制度》、《放射性废物管理制度》、《辐射工作人员个人剂量和职业健康管理制度》、《辐射事故(件)应急管理制度》、《辐射工作场所监测制度》、《辐射类设备质量控制制度》、《辐射类设备操作规程》等。医院现有的管理制度能满足本项目实际需要，已将部分制度文件上墙明示。

(11) PET 药物制备场所 3 名辐射工作均已通过辐射安全与防护培训并取得了考核合格的成绩报告单，医院已为该 3 名辐射工作人员分别配置了个人剂量计，并定期开展了个人剂量检测，建立了个人剂量检测档案；已组织本项目 3 名辐射工作人员开展了职业健康体检，体检结果均为可继续从事放射工作，并建立了职业健康体检档案。



回旋加速器机房防护门



回旋加速器设备顶部三色指示灯



回旋加速器机房防护门上方指示灯



回旋加速器防护门上方联锁装置



操作控制室内



操作台上方 5 屏监控画面



操作台上方固定式辐射报警显示器



回旋加速器机房内固定式辐射监测探头



操作台上方氢气泄露报警显示器



回旋加速器机房内门控开关



操作控制室急停按钮



回旋加速器机房内急停按钮



质控室入口防护门



成品通道入口防护门



卫生通过间入口门



合成分装间入口防护门



卫生通过间缓冲间互锁装置



多功能辐射检测仪



物料传递窗



成品传递窗

年放射性药物合成间表面沾污监测记录

日期	数值 (μSv/h)	备注	日期	数值 (μSv/h)	备注
4/17/18	0.010		4/17/18	0.010	
4/18/18	0.010		4/18/18	0.010	
4/19/18	0.215	物污染	4/19/18	0.179	物污染
4/20/18	0.197	物污染	4/20/18	0.119	物污染
4/21/18	0.217	物污染	4/21/18	0.237	物污染
4/22/18	0.177	物污染	4/22/18	0.170	物污染
4/23/18	0.205	物污染	4/23/18	0.205	物污染
4/24/18	0.211	物污染	4/24/18	0.207	物污染
4/25/18	0.205	物污染	4/25/18	0.170	物污染
4/26/18	0.213	物污染	4/26/18	0.205	物污染
4/27/18	0.215	物污染	4/27/18	0.180	物污染
4/28/18	0.217	物污染	4/28/18	0.170	物污染
4/29/18	0.217	物污染	4/29/18	0.170	物污染
4/30/18	0.217	物污染	4/30/18	0.170	物污染
5/1/18	0.217	物污染	5/1/18	0.170	物污染
5/2/18	0.217	物污染	5/2/18	0.170	物污染
5/3/18	0.217	物污染	5/3/18	0.170	物污染
5/4/18	0.217	物污染	5/4/18	0.170	物污染
5/5/18	0.217	物污染	5/5/18	0.170	物污染
5/6/18	0.217	物污染	5/6/18	0.170	物污染
5/7/18	0.217	物污染	5/7/18	0.170	物污染
5/8/18	0.217	物污染	5/8/18	0.170	物污染
5/9/18	0.217	物污染	5/9/18	0.170	物污染
5/10/18	0.217	物污染	5/10/18	0.170	物污染
5/11/18	0.217	物污染	5/11/18	0.170	物污染
5/12/18	0.217	物污染	5/12/18	0.170	物污染
5/13/18	0.217	物污染	5/13/18	0.170	物污染
5/14/18	0.217	物污染	5/14/18	0.170	物污染
5/15/18	0.217	物污染	5/15/18	0.170	物污染
5/16/18	0.217	物污染	5/16/18	0.170	物污染
5/17/18	0.217	物污染	5/17/18	0.170	物污染
5/18/18	0.217	物污染	5/18/18	0.170	物污染
5/19/18	0.217	物污染	5/19/18	0.170	物污染
5/20/18	0.217	物污染	5/20/18	0.170	物污染
5/21/18	0.217	物污染	5/21/18	0.170	物污染
5/22/18	0.217	物污染	5/22/18	0.170	物污染
5/23/18	0.217	物污染	5/23/18	0.170	物污染
5/24/18	0.217	物污染	5/24/18	0.170	物污染
5/25/18	0.217	物污染	5/25/18	0.170	物污染
5/26/18	0.217	物污染	5/26/18	0.170	物污染
5/27/18	0.217	物污染	5/27/18	0.170	物污染
5/28/18	0.217	物污染	5/28/18	0.170	物污染
5/29/18	0.217	物污染	5/29/18	0.170	物污染
5/30/18	0.217	物污染	5/30/18	0.170	物污染
5/31/18	0.217	物污染	5/31/18	0.170	物污染

日常自行检测记录

经现场调查，本项目采取的各项辐射防护设施及措施均运行正常，将上述辐射安全防护设施及措施与环评阶段提出的要求对比可知，本项目已基本落实了环评阶段提出的各项要求，能满足实际辐射安全与防护需要。

3.1.1.6 放射性“三废”处理设施建设和处理能力

(1) 放射性固体废物

本项目放射性固体废物来源包括：回旋加速器报废的碳膜、靶膜、真空膜、传靶滤膜、真空 O 圈、离子交换树脂等，被污染的滤膜及过滤柱，质控使用的移液枪头、薄层硅胶板、毛细管、PH 试纸，使用后的医用手套、气体过滤器，去污使用后的吸水纸等。

其中，对于由回旋加速器报废的碳膜、靶膜、真空膜、传靶滤膜、真空 O 圈、离子交换树脂等固体废物，由设备厂家专业技术人员更换下来后，均收集于回旋加速器机房的铅制废物桶内，再送交城市放射性废物库进行处置；对于其他放射性固体废物，均收集于铅制废物箱内，待收集一定量后打包转移至核医学科放射性废物间内暂存衰变，待衰变 30 天以上并经监测合格后，作为医疗废物进行处理。

(2) 放射性废水

本项目放射性废水来源包括：受中子活化的冷却水、使用后的放射性反应介质、药物传输毛细管清洗废水、质控产生的放射性废水。

本项目回旋加速器冷却用水均为去离子水，被活化产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O 、 ^{16}N ，半衰期分别为 2.1min 和 7.3s，冷却水采用闭合回路循环使用，遇设备维修时，在设备内放置一段时间其活度即可衰减到可忽略的水平，一般无需对外排放。

对于使用后的放射性反应介质，在同位素交换反应和洗涤完成后产生的放射性废液的产量很低，与毛细管清洗废水一并收集在合成热室中废液瓶内，待收集至一定量后，由辐射工作人员转移至洁具间水池处倾倒。对于质控产生的放射性废水，在质控工作结束后由辐射工作人员转移至质控室水池处倾倒。洁具间及质控室水池由专用管道通向衰变池。

此外，考虑本项目辐射事故应急需要，医院在本项目回旋加速器机房管线沟槽设置了 1 处集水坑，在本项目更衣室旁设置了淋浴间，集水坑及淋浴间地漏由专用管道通向衰变池。在意外发生辐射事故后，含放射性废水可通过专用废水管道排放至衰变池内进行暂存衰变，

为本项目辐射事故处置创造有利条件。

根据医院实际建设情况，核医学科衰变池为三级推流式衰变池，有效容积为 200m³，位于综合门诊楼西南侧地下，衰变池前端设有双格化粪池（有效容积均为 15m³，两个化粪池轮换使用），出水端设有水质检查井和污水泵。衰变池及化粪池采用抗渗混凝土浇筑，四周池壁和底板为 30cm 混凝土，内部隔断为 25cm 混凝土，井盖内含 10mm 铅板；衰变池内部采用玻璃钢防腐，外部采用沥青油毡防水。

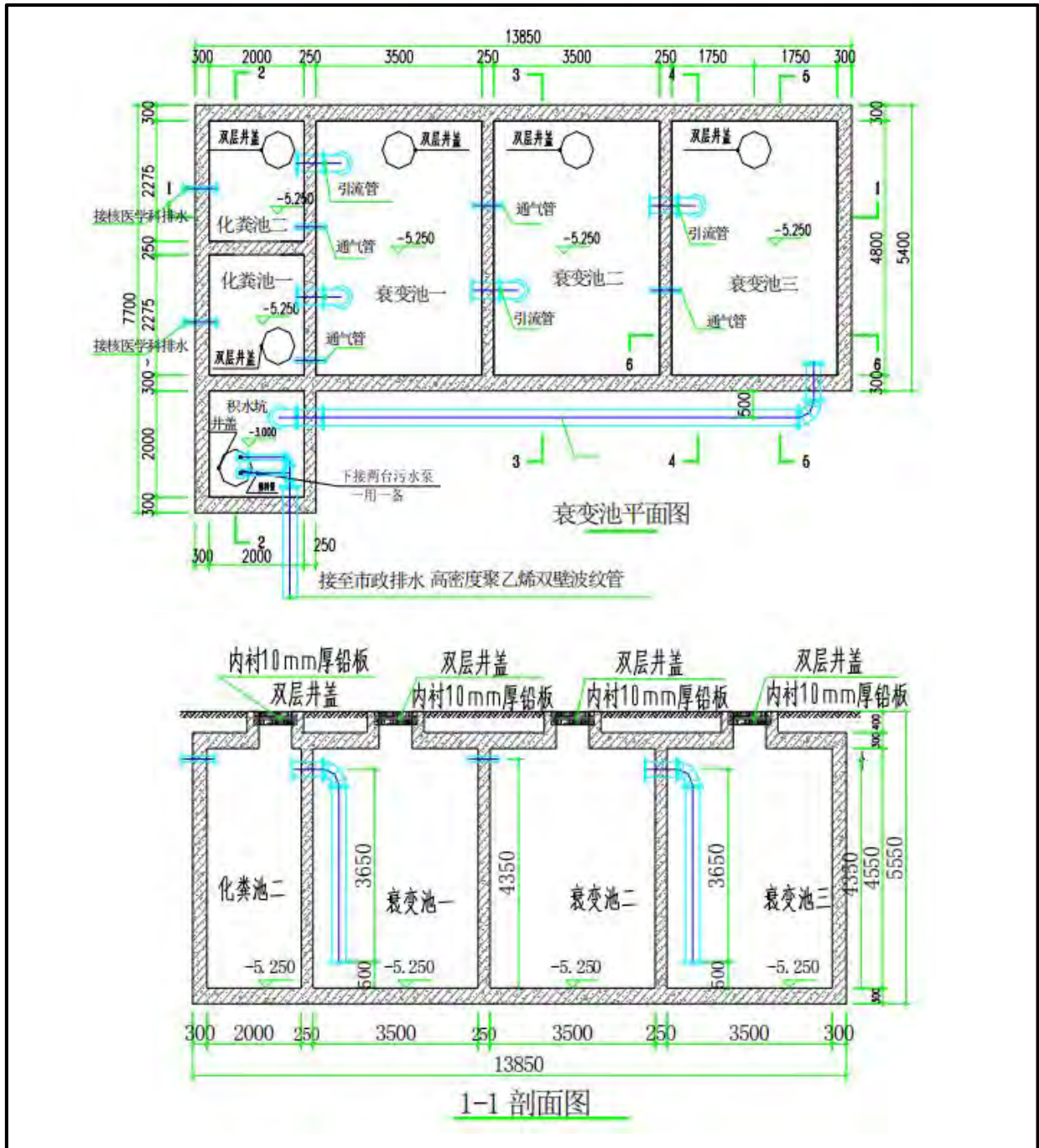


图 3-2 衰变池建设平面及剖面图

本项目放射性废水由设在地下的铸铁管道排入化粪池，然后由提升泵自动提升，再次由铸铁管道排入衰变池中，经过贮存衰变后进入积水坑，再通过潜污泵将积水坑内的废水排入医院污水管网，经处理后最终排入院外市政污水管网。

根据医院提供的信息，核医学科衰变池自启用至今尚未排放废水，池内目前收集有约100m³的废液。根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），医院应每年对衰变池中的放射性废液进行监测，监测因子为碘-131 和最长半衰期核素的放射性活度浓度，确保放射性废水的排放满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

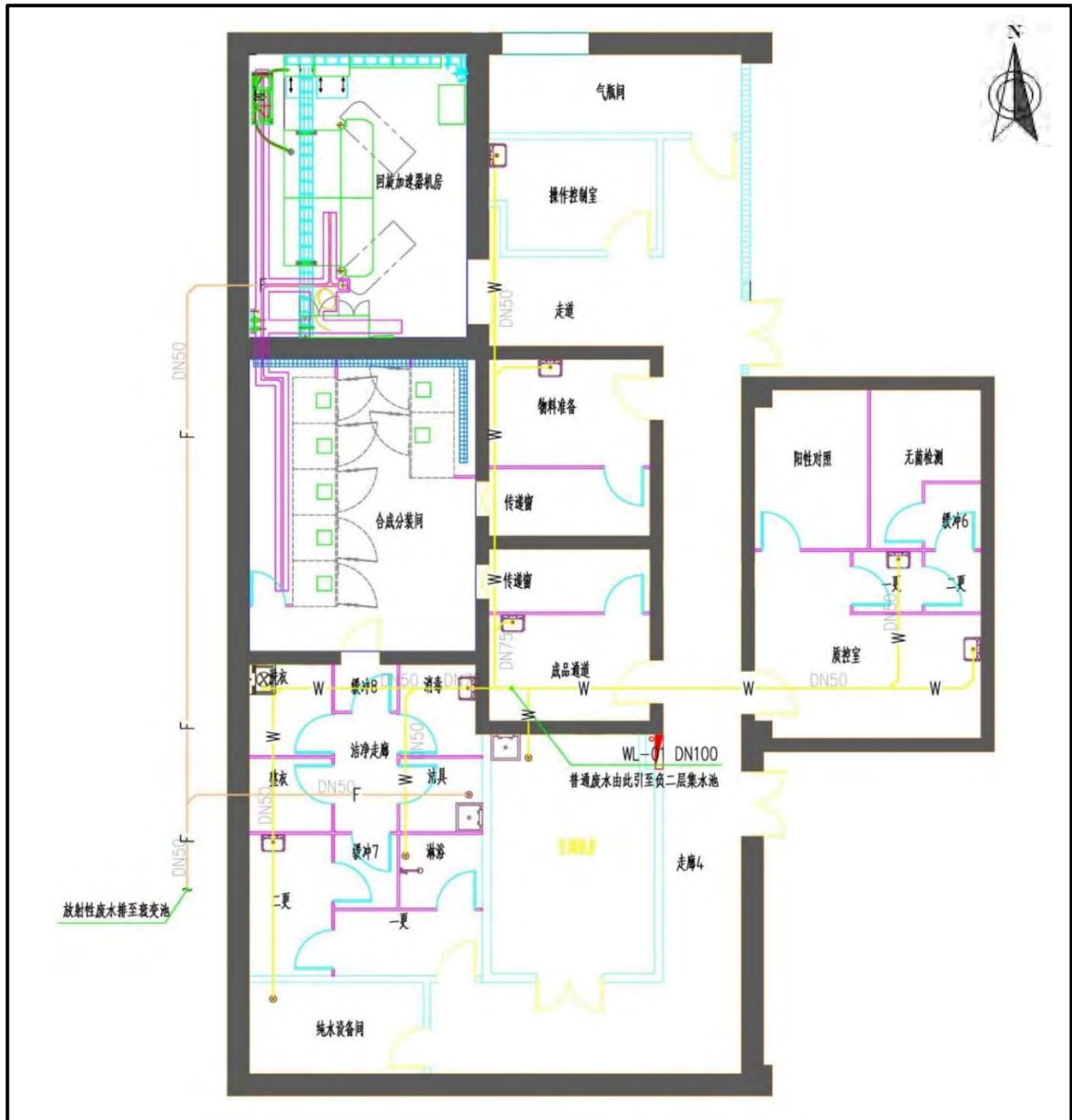


图 3-3 PET 药物制备场所废水排放示意图

(3) 放射性废气

本项目放射性废气为放射性药物的合成、分装、质检过程挥发所致。

医院对本项目辐射工作场所设置了 3 套新风、2 套回风、5 套排风系统，各排风系统均设置有专用通风管道，对本项目辐射工作场所各功能用房设置了不同的压差，确保工作场所的气流为自监督区向控制区方向流动。其中，5 套排风系统的设置及相关参数如下：

表 3-2 PET 药物制备场所排风系统的设置及相关参数表

排风设备/场所	排风系统编号	排风性质	排风量 (m ³ /h)	备注
回旋加速器机房	PF-W-1	常规排风	500	/
5 个合成热室、2 个分装热室	PF-W-2	常规排风	2100	/
淋浴间	PF-W-3	常规排风	200	/
质检室、阳性对照间	PF-W-4	常规排风	500	/
合成分装间	PSG-W-1	事故排风	1500	事故时，固定式辐射监测探头监测报警，触发连锁自动打开事故排风系统，同时自动关闭回风系统

本项目排风系统管道均设置有 6mm 铅木复合板进行防护，管道主管处均设置有活性炭过滤器（合成热室、分装热室内另各自设置有高效过滤器），主管自 PET 药物制备场所东南侧排风井垂直向上延伸至综合门诊楼屋顶设置，过滤器的更换计划不超过厂家推荐的使用时间。

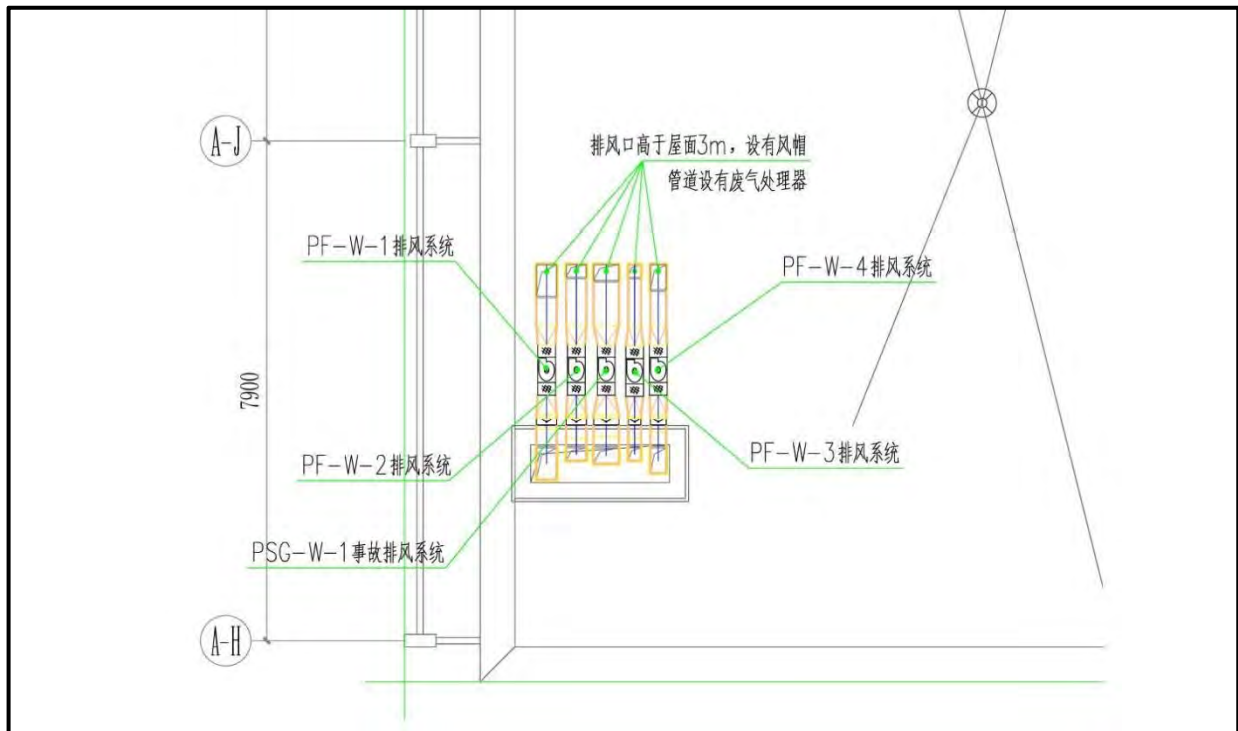


图 3-4 综合门诊楼屋顶排风口示意图

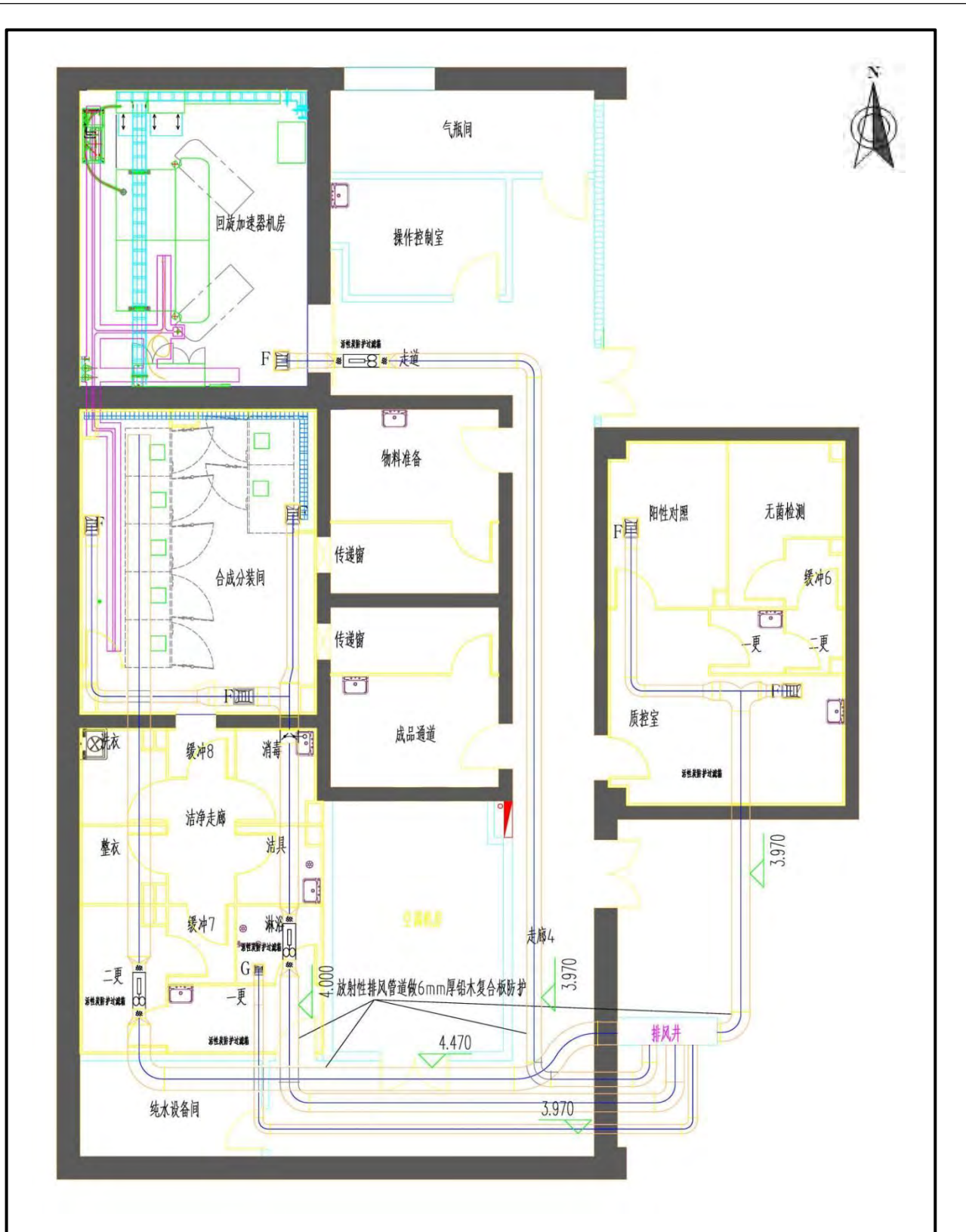


图 3-5 本项目排风系统设置示意图

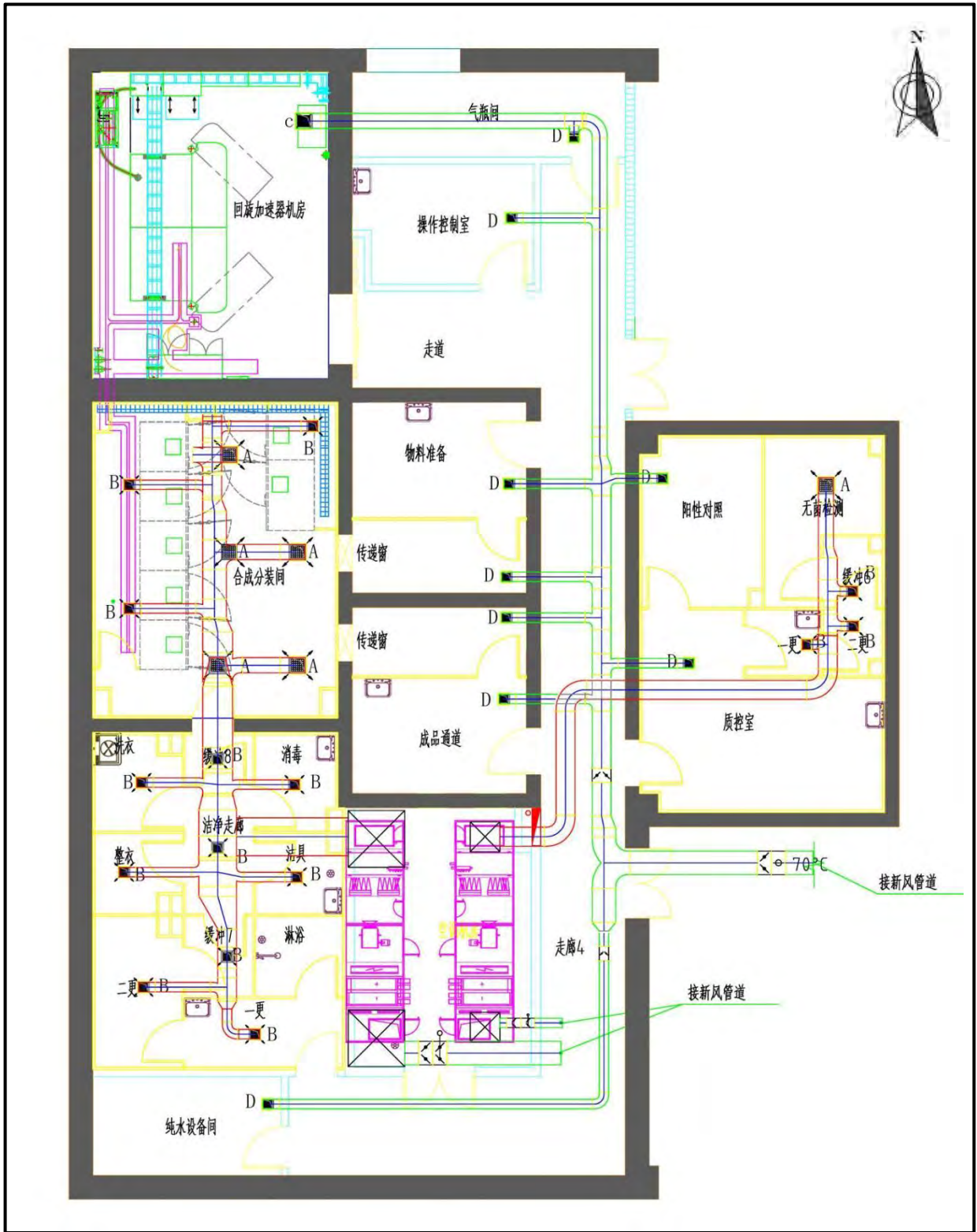


图 3-6 本项目新风系统设置示意图

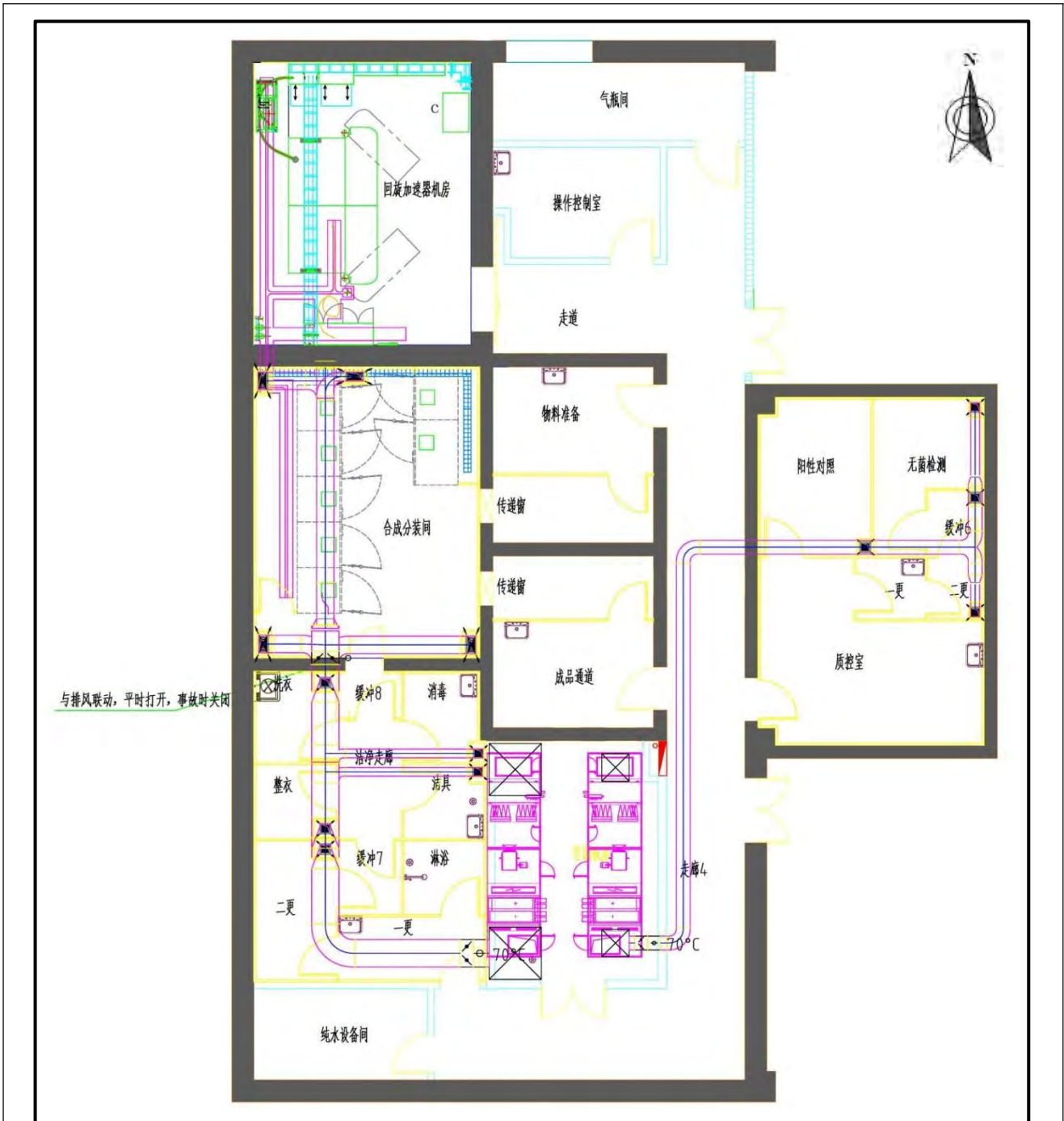


图 3-7 本项目回风系统设置示意图

3.1.1.7 其他污染因子的防护措施及功能实现情况

本项目工作场所的空气在中子、 γ 射线照射下会产生一定量的 O_3 及 NO_x 气体，可依托上述机械通风系统及时排除至综合门诊楼屋顶排放。

根据上述放射性废物、 O_3 及 NO_x 气体的防护设施/措施，对比环评阶段提出的要求可知，本项目已基本落实了环评阶段提出的各项要求，能满足实际辐射安全与防护需要。

3.1.2 介入 6 室的辐射安全与防护设施/措施

本项目介入 6 室运行阶段的主要污染源项为 X 射线、少量的 O₃ 及 NO_x 气体。项目的辐射安全与防护设施/措施具体如下：

3.1.2.1 场所布局和分区

(1) 场所布局

本项目介入 6 室位于医技楼三层介入中心，与南侧介入 5 室共用 1 间控制间，介入 6 室内固定使用 1 台 DSA，机房内未堆放无关杂物。根据现场建设情况，本项目介入 6 室的南侧墙上建设有 1 面铅观察窗，辐射工作人员位于控制间操作位时能通过观察窗观察到受检者状态及防护门开闭情况。根据设备使用方式，两组 X 射线发生器、影像接收器分列患者身体两侧，有用线束穿过患者身体后向周边散射，不会直接向门、窗、管线口和工作人员操作位照射。

本项目介入 6 室位于介入中心内部，无关人员不会进入，四周除控制间外不存在人员常居留位置，且介入 6 室已采取足够的屏蔽措施，充分考虑了邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

对比可知，本项目介入 6 室的场所布局与环评阶段保持一致，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中有关要求。

(2) 场所分区

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），并对照环评报告中的分区规划情况，医院已对介入 6 室及周边区域实施了分区管理，相关功能用房的分区如下：

控制区：介入 6 室

监督区：介入 6 室四周紧邻的控制间、设备间、缓冲区、污物暂存区、走廊

本项目介入 6 室工作场所分区与环评阶段一致，具体分区示意图详见图 3-8。

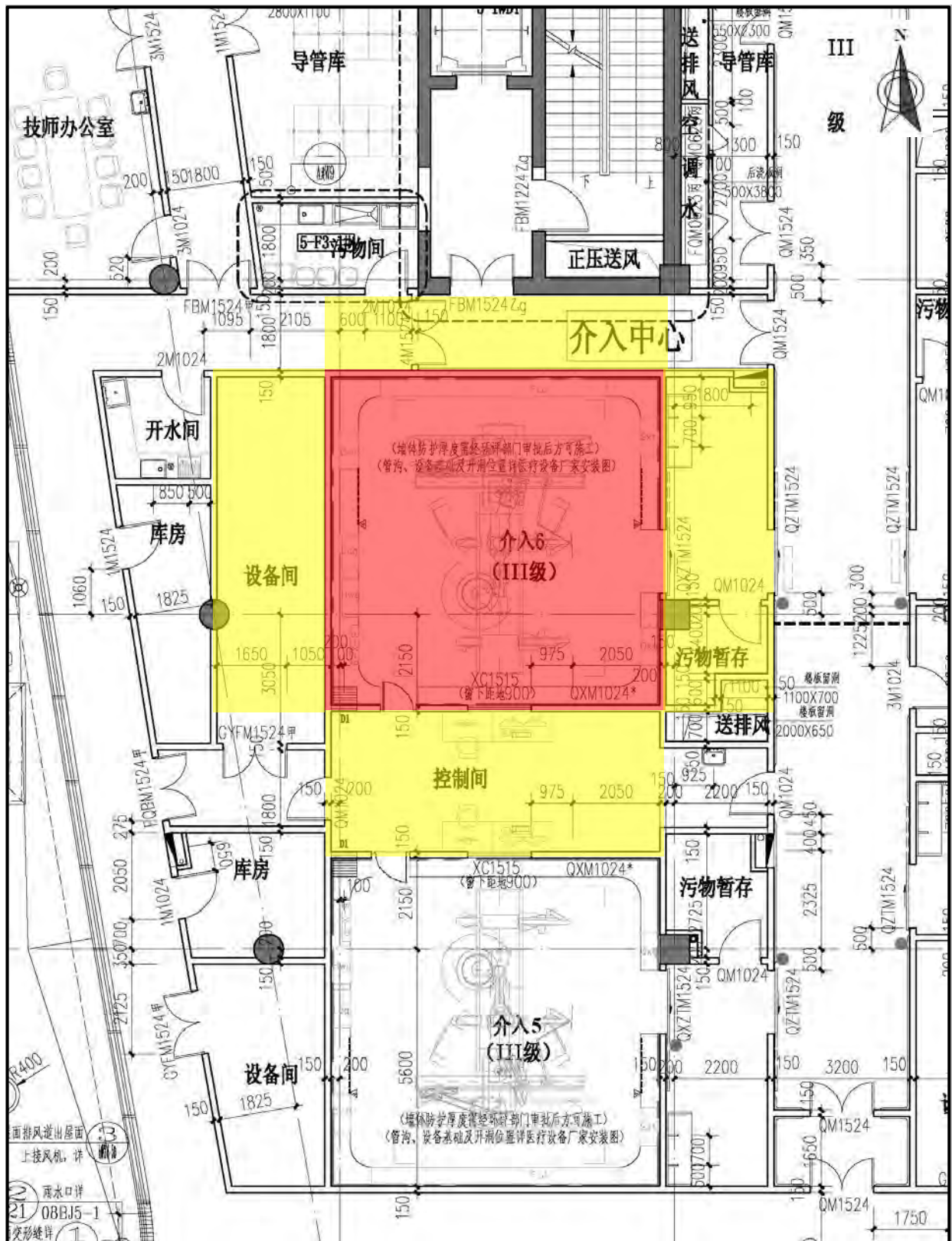


图 3-8 介入 6 室工作场所分区管理示意图 (■ 控制区 ■ 监督区)

3.1.2.2 辐射安全防护屏蔽设施及屏蔽效能

根据现场调查，验收阶段本项目介入6室辐射防护屏蔽设施落实情况见表3-3。

表3-3 本项目介入6室辐射防护屏蔽设施落实情况

对比项目	环评阶段参数	验收阶段参数	变化情况	等效铅当量	GBZ130-2020要求	备注
有效面积	44.85m ²	44.85m ²	一致	/	30m ²	满足《放射诊断放射防护》（GBZ130-2020）的要求
最小单边长度	6.5m	6.5m	一致	/	4.5m	
四侧墙体	轻钢龙骨+3mm铅板	150mm空心砌块砖+3mm铅板	增加了150mm空心砌块砖	3mmPb	有用线束方向铅当量不低于2mmPb；非有用线束方向铅当量不低于2mmPb	
顶棚	200mm现浇混凝土	120mm现浇混凝土+3mm铅板	实际建设时楼板混凝土厚度仅120mm，为确保防护屏蔽增加了3mm铅板	4.5mmPb		
底板	200mm现浇混凝土	120mm现浇混凝土+3mm铅板		4.5mmPb		
控制室观察窗	位于南侧墙，3mmPb	位于南侧墙，3mmPb	一致	3mmPb		
医护人员进出防护门	位于南侧墙，3mmPb	位于南侧墙，3mmPb	一致	3mmPb		
患者进出防护门	位于东侧墙，3mmPb	位于东侧墙，3mmPb	一致	3mmPb		

注：①空心砌块砖密度为0.60g/cm³，现浇混凝土密度为2.35g/cm³，铅板密度为11.34g/cm³；

②上表中铅当量的换算结果分别在DSA最大管电压条件下，依据《电离辐射的应用管理与安全防护》（张丹枫 张翼 主编）中附录1.1计算得出。

根据验收现场调查及表3-3可知，本项目介入6室四侧墙体、顶棚及底板的屏蔽材料及厚度稍有变化，但并未减弱屏蔽，除此之外，介入6室的有效面积、最小单边长度、观察窗、防护门屏蔽参数均与环评阶段保持一致，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关要求。同时根据验收监测结果，本项目介入6室屏蔽体外剂量水平满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中“具有透视功能的X射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于2.5μSv/h”的要求。

因此，本项目介入6室辐射防护屏蔽设施已按环评文件及批复要求、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）落实。

3.1.2.3 辐射安全防护措施及功能实现情况

为确保辐射工作人员及公众的安全，医院对介入 6 室采取了以下辐射安全防护措施：

(1) 根据医院分区管理要求及手术需要，受检者均在介入中心外候诊，开展介入诊疗时不允许家属进入机房内陪检。

(2) 本项目介入6室设置有2扇铅防护门，分别是医护人员进出防护门、患者进出防护门。其中，患者进出防护门为电动推拉防护门，配置有延时闭门措施，防护门两侧门框处设置有红外感应防夹装置，防护门内、外均设置有脚踏感应门控；医护人员进出防护门为手动平开门，在机房内防护门处设置有自动闭门装置。患者进出防护门表面张贴有规范的电离辐射警告标识，医护人员进出防护门、患者进出防护门上方均设置了工作状态指示灯，指示灯与患者进出防护门有效联动，指示灯箱表面设置了“射线有害、灯亮勿入”的警示标语。为进一步做好人员的防护管理，在介入6室东侧缓冲区外设置有1扇普通电动推拉门，并在门上张贴有规范的电离辐射警告标识。

医院辐射工作人员在曝光前按要求巡视机房各防护门，确保各防护门关闭后方可开启 DSA 设备出束。

(3) 本项目介入6室内配置的 DSA 为新购置设备，设备床旁控制屏、控制室操作位操作面板上各有 1 处射线锁，只有当射线锁打开时才能出束诊疗。控制室内操作台旁墙上设置有 1 个紧急停机按钮，发生紧急情况时可按下按钮停止出束。

(4) 本项目介入 6 室连接向控制室的电缆线采用地沟“U”型穿墙，在控制室内操作台与机房内设置了语音对讲装置，便于控制室内辐射工作人员与导管室内人员交流。

(5) 本项目 DSA 设备控制台和机房内显示器上均设置有可显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录。

(6) 医院已对介入 6 室设置了层流通风系统，包括新风、排风两部分。新风风口位于吊顶上方，排风风口位于东侧、西侧墙体下沿，共设置有 4 个排风口。通过机房设置的动力通风，可确保机房内通风良好。

(7) 本项目 DSA 手术床旁设置有 1 组铅当量为 0.5mmPb 铅悬挂防护屏/铅防护帘、1 组铅当量为 0.5mmPb 床侧防护帘，机房内配置有 2 扇 0.5mmPb 的移动铅防护屏风，可用于

手术过程中医护人员的辐射防护。医院随本项目 DSA 新配置有 3 套 0.5mmPb 的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子，3 副 0.5mmPb 的铅防护眼镜，5 双 0.025mmPb 的介入防护手套，此外介入中心铅防护用品存放间（原预留介入 8 室）配置有足够的铅防护用品，可用于本项目辐射工作人员及受检者的辐射防护。本项目介入 6 室共用介入中心原有的 1 台 inspector 型多功能辐射检测仪开展自行检测。

医院配置的个人防护用品不用时，均在专用防护用品架/台上挂起/平放，不会折叠放置，介入科定期对个人防护用品进行清洗消毒。

(8) 医院已成立了由分管副院长为组长的放射诊疗管理委员会，并根据实际情况对原有辐射安全管理制度进行了修订及汇编，具体制度包括《辐射安全管理委员会及岗位职责》、《辐射防护管理制度》、《放射源及射线装置台账管理制度》、《射线(含源)装置检修维护管理规定》、《辐射工作人员培训制度》、《放射性废物管理制度》、《辐射工作人员个人剂量和职业健康管理制度》、《辐射事故(件)应急管理制度》、《辐射工作场所监测制度》、《辐射类设备质量控制制度》、《辐射类设备操作规程》等。医院现有的管理制度能满足本项目实际需要，已将部分制度文件上墙明示。

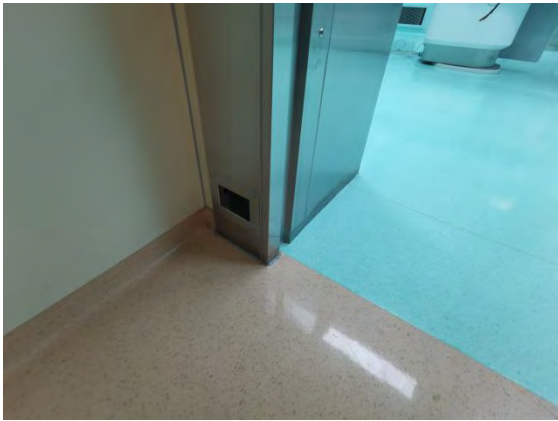
(9) 医院可能参与本项目介入 6 室手术的 39 名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核，取得了考核合格的成绩报告单，考核结果在有效期内。医院为全部辐射工作人员各配备了 2 枚个人剂量计，并定期开展了个人剂量检测，建立了个人剂量检测档案；已组织全部辐射工作人员开展了职业健康体检，体检结果均为可继续从事放射工作/可从事放射工作，并建立了职业健康体检档案。



介入 6 室患者进出防护门



患者进出防护门上方指示灯



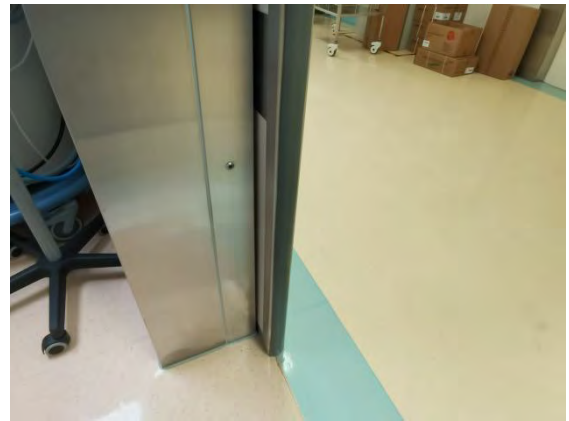
患者进出防护门外脚踏感应



患者进出防护门内脚踏感应



患者进出防护门上方联锁装置



患者进出防护门红外感应装置



介入 6 室医护人员进出防护门



医护人员进出防护门上方联锁装置



医护人员进出防护门内侧自动闭门装置



缓冲区外普通电动推拉门



床旁铅悬挂防护屏/铅防护吊帘



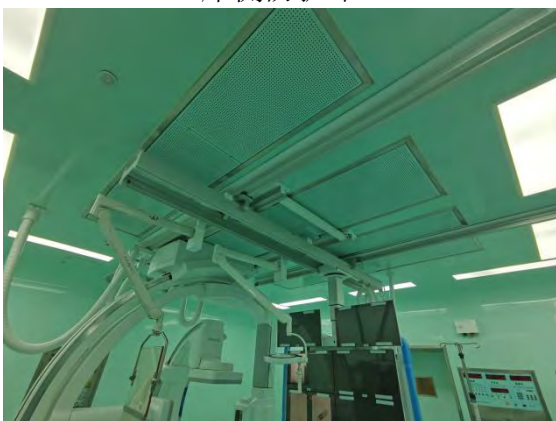
床旁铅悬挂防护屏/铅防护吊帘铅当量



床侧防护帘



2 扇移动铅防护屏风



介入 6 室吊顶新风口



介入 6 室侧墙下沿排风口



控制间侧墙急停按钮



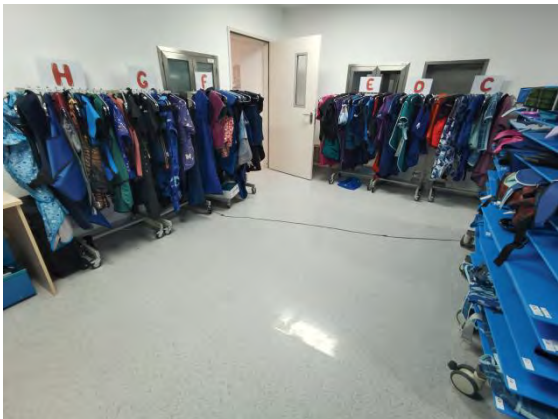
控制间语音对讲



控制间控制面板射线锁



床旁显示屏射线锁



铅防护用品存放间铅防护用品



铅防护用品存放间铅防护用品



铅眼镜



介入防护手套

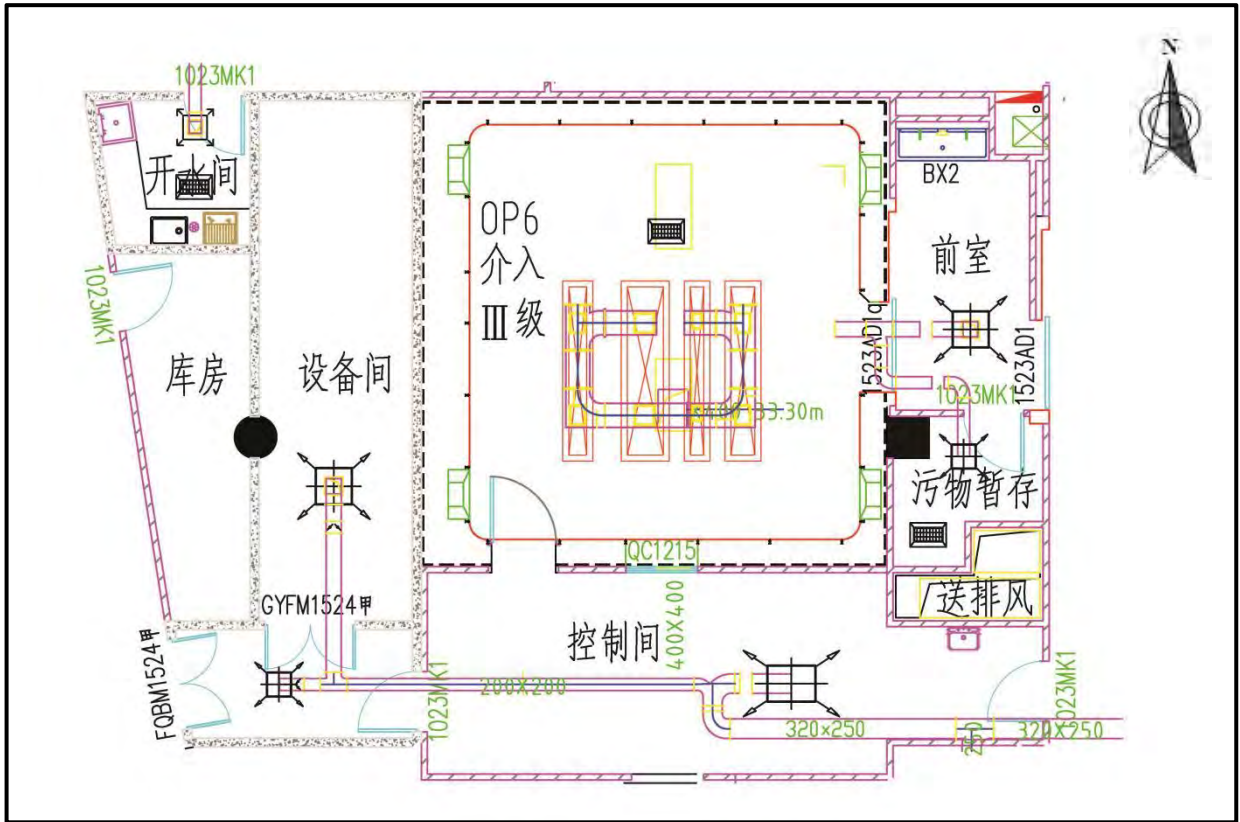


图 3-9 介入 6 室新风管线布置图

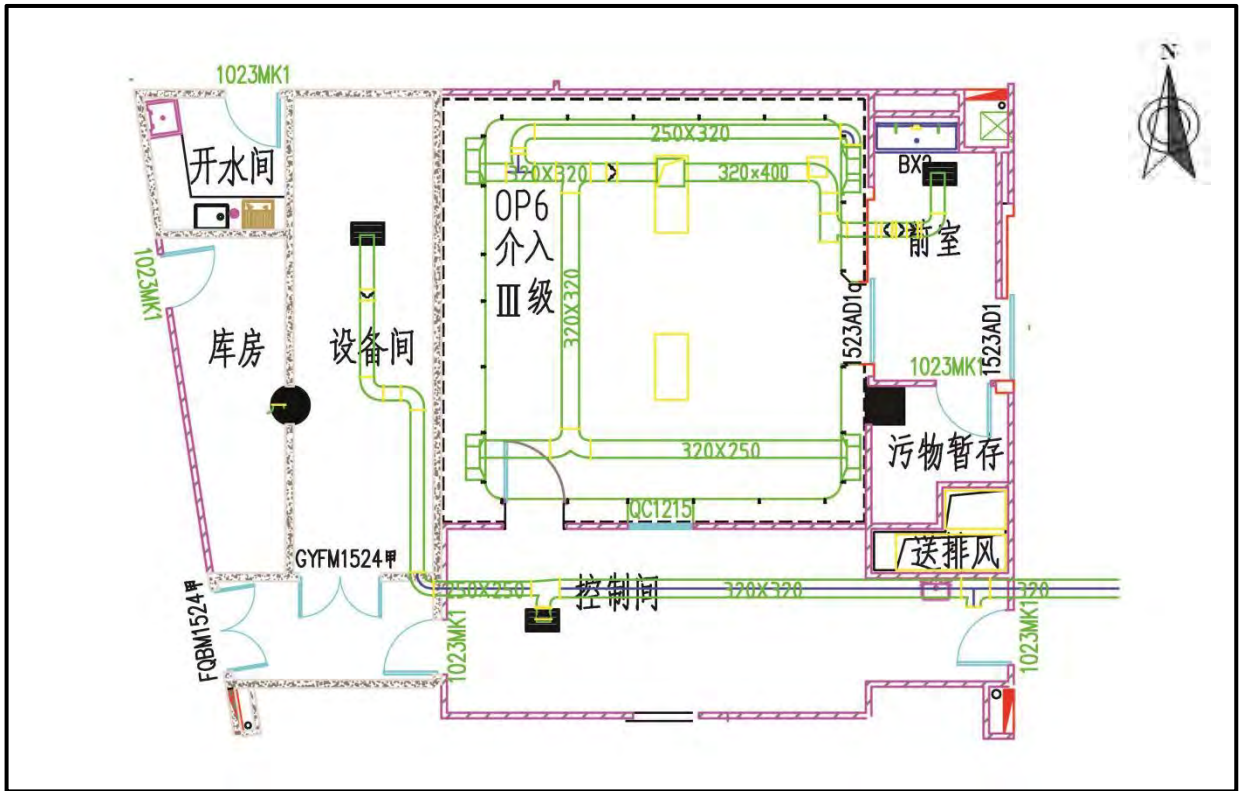


图 3-10 介入 6 室排风管线布置图

经现场调查，本项目采取的各项辐射防护设施及措施均运行正常，将上述辐射安全防护设施及措施与环评阶段提出的要求对比可知，本项目已基本落实了环评阶段提出的各项要求，能满足实际辐射安全与防护需要。

3.1.2.4 其他污染因子的防护措施及功能实现情况

本项目介入 6 室内的空气在 X 射线电离作用下会产生少量 O₃ 和 NO_x 气体，X 射线装置输出的直接致电离粒子束流越强，O₃ 和 NO_x 的产生浓度越大。O₃ 和 NO_x 具有强氧化能力，被吸入后会对人体健康造成伤害，还能使橡胶等材料加速老化。如人体长时间接触会对身体造成一定的伤害。本项目介入 6 室内已安装动力通风装置，设置了新风及排风系统，能有效防止导管室内 O₃ 和 NO_x 等有害气体积累，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）“机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风”的要求。

经对比可知，上述防护措施与环评阶段要求保持一致，现场调查阶段能正常运行。

3.2 环评文件及批复要求的落实情况

根据项目环境影响报告表及批复中针对本次验收内容提出的各项辐射安全防护设施/措施，本次验收阶段各项对比情况见表 3-4。

表 3-4 辐射安全防护设施/措施与环评报告表或批复对比情况

序号	环境影响评价文件及批复的相关要求	本次验收阶段落实情况	是否满足
1	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，考虑项目单位使用放射性同位素与射线装置现状和将来的规划，对 PET 药物制备场所辐射工作人员的年有效剂量约束值执行 2mSv/a，对介入治疗工作人员的年有效剂量约束值执行 5mSv/a，对公众成员的年有效剂量约束值执行 0.1mSv/a。	根据验收检测结果和最大工作负荷保守估算，本次验收的 PET 药物制备场所辐射工作人员所受年有效剂量最大值为 0.611mSv，介入 6 室辐射工作人员所受年有效剂量最大值为 0.332mSv，项目公众成员所受年有效剂量最大值为 0.031mSv，满足环评阶段辐射工作人员、公众成员年有效剂量约束值要求。	是
2	PET 药物制备场所各功能用房采用混凝土材质建设，设置铅防护门、铅传递窗等实体屏蔽设施，介入 6 室采用铅板、混凝土等进行建设，所有射线装置使用场所和放射性同位素制备、分装、标记、注射、诊断、治疗、储存场所须满足屏蔽防护要求，屏蔽结构外 30cm 处的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。	根据核查，PET 药物制备场所各功能用房采取的实体屏蔽与环评阶段要求一致，介入 6 室采取的实体屏蔽与环评阶段稍有区别但其防护不弱于环评提出的要求，能满足屏蔽结构外 30cm 处的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h 的要求。	是

续表 3-4 辐射安全防护设施/措施与环评报告表或批复对比情况

序号	环境影响评价文件及批复的相关要求	本次验收阶段落实情况	是否满足
3	<p>在 PET 药物制备场所相应位置设置电离辐射警告标识、工作状态指示灯、安全联锁、紧急停机按钮、视频监控、开门按钮、固定式剂量报警仪等，对工作场所地面采用 PVC 等材质的地胶，设置控制区及监督区管理。</p> <p>在介入 6 室相应位置设置电离辐射警告标识、工作状态指示灯、安全联锁、紧急停机按钮、动力通风等，配置相应铅防护用品，设置控制区及监督区管理。</p>	<p>本项目 PET 药物制备场所各相应防护门、铅桶等位置已设置电离辐射警告标识，回旋加速器机身及防护门外已设置工作状态指示灯，加速器本身具备一系列安全联锁，机房防护门处设置有安全联锁装置，防护门内外均设置有门控开关，在控制室及机房内设置有紧急停机按钮，对机房设置有视频监控系统、固定式辐射检测报警仪等，工作场所地面采用 PVC 地胶铺设，对工作场所设置了控制区及监督区进行管理。</p> <p>本项目介入 6 室防护门处设置有电离辐射警告标识、工作状态指示灯、安全联锁，在控制间侧墙设置有紧急停机按钮，可通过铅观察窗观察防护门开闭情况及机房内情况，机房内设置有层流通风系统，配置了足够的铅防护用品，对工作场所及周边区域划分了控制区及监督区进行管理。</p>	是
4	<p>核医学科产生的短寿命放射性固体废物分类收集、暂存于专用废物间，经监测符合清洁解控要求后方可作为医疗废物处置。加速器废靶和活化靶膜等，暂存后送北京市城市放射性废物库。</p>	<p>本项目 PET 药物制备场由回旋加速器报废的碳膜、靶膜、真空膜、传靶滤膜、真空 O 圈、离子交换树脂等固体废物，由设备厂家专业技术人员更换下来后，均收集于回旋加速器机房的铅制废物桶内，再送交城市放射性废物库进行处置；对于其他放射性固体废物，均收集于铅制废物箱内，待收集一定量后打包转移至核医学科放射性废物间内暂存衰变，待衰变 30 天以上并经监测合格后，作为医疗废物进行处理</p>	是
5	<p>标记、分装和操作放射性药物应在专用热室或通风橱内进行，产生的放射性废气应有组织排入独立的排风管道，经活性炭或高效过滤装置过滤后高于建筑屋脊排放，排出空气浓度不超过有关法规标准规定的限值。</p>	<p>本项目 PET 药物制备场药物标记、分装操作均在专用热室内完成，由辐射工作人员控制设备自动操作；项目运行产生的放射性废气通过专用排风管道经高效活性炭过滤装置过滤后排出，排风口设于综合门诊楼屋顶上方。</p>	是

表四 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响报告表主要结论

4.1.1 项目概况

项目名称：迁建工程核技术应用项目

建设单位：首都医科大学附属北京天坛医院

建设性质：迁建

建设地点：北京市丰台区南四环西路 119 号

项目规模：

①在放疗科、核医学科和放射科等场所搬迁和新增使用回旋加速器、直线加速器、TOMO、DSA、CT、DR 等共 71 台射线装置（其中 II 类 16 台、III 类 55 台）；

②在综合门诊楼地下一层新建三处乙级非密封放射性物质工作场所，分别为 PET 药物制备场所、核医学科诊断场所、核医学科治疗病房，使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 等 9 种核素；使用 7 枚 V 类 ^{68}Ge 放射源，用于 PET/CT 和 PET/MR 校验。在医技楼三层介入中心介入 1 室新建丙级非密封放射性物质工作场所，使用 ^{125}I 粒子源开展植入手术。

③在放疗科使用 1 台伽玛刀，内含 192 枚 II 类 ^{60}Co 放射源。

4.1.2 辐射安全与防护分析结论

（1）辐射安全与防护结论

根据项目辐射工作场所设计文件和辐射安全防护技术措施分析可知，操作放射性物质场所和射线装置机房建筑的辐射屏蔽能力满足辐射防护安全要求。辐射工作区布局、工作流程和辐射安全设施、防护器材配置计划符合辐射安全管理要求。

（2）放射性“三废”处理

使用 X 线诊断装置过程不会产生放射性废水、废气和固体放射性废物。直线加速器最大能量 10MV，不考虑中子所致部件活化和感生放射性问题。回旋加速器机

房运行时机房内空气也会产生气体活化，但产生量很小，经过二级过滤净化后，引至综合门诊楼楼顶高处排放，对周围环境的影响轻微。加速器运行时一些部件因核反应而活化。加速器循环水系统中使用的离子交换树脂，使用一定期限后含有感生放射性物质。设备维修更换的活化部件和废弃树脂将送交北京市放射性废物库收贮妥善处置。

核医学科投入使用后，操作非密封放射性物质工作场所会产生含放射性废水、废气和固体废物。放射性废水经过暂存衰变后，废水中 I-131 浓度约为 5.2Bq/L，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》导出的核素排放限值要求，并且符合《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）排放要求。放射性沾染废弃物分类收集暂存衰变，待符合清洁解控要求后按照医疗废物管理要求处理。PET 设备校验源废源送交城市放射性废物库。放射性气体过滤装置更换的滤材，将送交北京市放射性废物库收贮妥善处置。工作区产生的放射性废气所含放射性核素以 ^{18}F 为主，经过二级过滤净化后，引至楼顶约 29m 高处稀释排放。预计含放射性核素气溶胶扩散至公众停留区域时 ^{18}F 浓度不超过 3.4Bq/m³，远低于到处空气浓度限值。

4.1.3 环境影响分析结论

辐射环境影响预测表明，在项目正常运行情况下，项目对评价范围内的工作人员和公众所致的年有效剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关限值要求，也能满足本报告提出的剂量约束值要求。

4.1.4 辐射安全管理分析结论

医院已设立辐射安全管理小组，负责全院辐射安全管理和监督工作；已制定有各项辐射安全管理制度，符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求，具有一定的辐射安全管理能力。

4.1.5 可行性分析结论

（1）选址可行性

本项目辐射工作场所全部设在该院工作区医疗建筑内。项目地环境 γ 辐射监测结果与北京市环境天然放射性水平一致，为正常本底水平。门诊放射科设在医技楼地下一层，核医学科诊断场所、药物制备场所和碘病人均设在综合门诊楼地下一层，

放射治疗工作场所也设在综合门诊楼地下一层，其它射线装置机房布置于使用科室工作区。辐射工作场所布置充分考虑了保护工作人员和公众，避免受到不必要的照射，以及患者就诊和临床应用的便利性。其场址选择、建筑结构和布局设计基本合理，控制区和监督区划分明确，基本满足放射工作场所安全使用的要求。

（2）实践正当性

本项目使用的含源设备、射线装置，以及使用放射性同位素的诊疗手段，均是成熟的、常用的医疗手段，其使用过程中获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

（3）项目可行性分析

综上所述，天坛医院是一所大型综合性医院，根据临床诊疗和医疗保健工作需要使用 I 类、II 类、V 类密封源，使用 II 类、III 类射线装置，使用乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，开展放射诊断和治疗应用，符合辐射实践正当性原则的要求。该项目相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行。落实项目建设方案和施工设计，按照环评文件提出的要求进行建设，其运行对工作人员、公众和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，本项目建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

原北京市环境保护局对《迁建工程核技术应用项目环境影响报告表》提出审批要求如下：

（1）公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a ，核医学科药物注射人员、介入治疗工作人员的剂量约束值执行 5mSv/a ，其他辐射工作人员（含药物制备、诊断和治疗等场所工作人员）年剂量约束值执行 2mSv/a 。

（2）所有射线装置使用场所和放射性同位素制备、分装、标记、注射、诊断、治疗、储存场所须满足屏蔽防护要求，屏蔽结构外 30cm 处的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(3) 接受 ^{131}I 治疗的患者，其体内的放射性活度降至低于 400MBq 方可出院。患者被服和个人用品的放射性污染符合 100Bq/g 的清洁解控水平，方可再清洗使用，工作场所和人员用品应满足放射性表面污染控制水平要求。

(4) 放射性废水衰变池宜采取间歇式，总体积不小于 200m^3 。每次排放前需进行监测，确保排放口排水总 β 排放限值不大于 10Bq/L ，每次排放的活度不超过 1ALImin ，每月排放的活度不超过 10ALImin 。

(5) 核医学科产生的短寿命放射性固体废物分类收集、暂存于专用废物间，经监测符合清洁解控要求后方可作为医疗废物处置。加速器废靶和活化靶膜等，暂存后送北京市城市放射性废物库。

(6) 标记、分装和操作放射性药物应在专用热室或通风橱内进行，产生的放射性废气应有组织排入独立的排风管道，经活性炭或高效过滤装置过滤后高于建筑屋脊排放，排出空气浓度不超过有关法规标准规定的限值。

表五 验收监测质量保证及质量控制

为掌握本项目运行时对周边环境产生的辐射影响，武汉网绿环境技术咨询有限公司先后于2023年6月8日、2023年9月1日对本项目辐射工作场所进行了竣工环境保护验收检测。

5.1 监测方法

按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《表面污染测定 第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）、《辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2019）等技术规范，使用6150AD5/H+6150AD-b/H型X、 γ 剂量率仪直接测量点位上周围剂量当量率，使用CoMo170型 α 、 β 表面污染测量仪直接测量点位上 β 表面污染，使用RG-190N+6150AD-N型中子周围剂量当量率仪直接测量点位上的中子周围剂量当量率。

5.2 质量保证和质量控制措施

根据《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）中有关辐射环境检测质量保证一般程序和我公司的质量体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书）实行全过程质量控制，保证此次检测结果科学、有效。检验检测机构已通过湖北省质量技术监督局资质认定，并处于有效期内。

本次辐射检测质量保证措施：

- ①检测人员均经过培训合格后持证上岗；
- ②验收检测在运行正常、工况稳定情况下进行；
- ③合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性；
- ④检测仪器经计量部门检定合格，检测时间在检定/校准有效期内；
- ⑤每次测量前后均检查仪器的工作状态是否良好；
- ⑥按操作规程操作仪器，并做好记录；
- ⑦检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由授权签字人签发。

表六 验收监测内容

6.1 监测内容

本项目验收阶段监测项目为：周围剂量当量率、 β 表面污染、中子周围剂量当量率。

6.2 监测时间及环境参数

6.2.1 核医学科 PET 药物制备场所监测

监测时间：2023 年 6 月 8 日 9:30~17:00

天 气：晴

环境温度：23°C~28°C

相对湿度：31%~35%

6.2.2 介入中心介入 6 室监测

监测时间：2023 年 9 月 1 日 15:30~17:20

天 气：晴

环境温度：23°C~27°C

相对湿度：56%~64%

6.3 监测点位

本项目根据不同监测项目的特点，对应开展不同类型的监测。

其中，对于综合门诊楼负一层 PET 药物制备场所，在回旋加速器机房、合成及分装热室、铅罐等屏蔽体外 0.3m 处布置周围剂当量率检测点，在回旋加速器机房、合成分装间、质控室、洁净走廊等可能受到沾染的位置布置表面污染检测点，在回旋加速器机房外 0.3m 处布置中子周围剂量当量率检测点；对于医技楼三层介入中心介入 6 室，在机房内术者位、机房各侧屏蔽体外布置周围剂当量率检测点。

本项目 PET 药物制备场所的周围剂当量率、表面污染、中子周围剂量当量率的检测点位示意图见图 6-1~图 6-3，介入 6 室的周围剂当量率检测点位示意图见图 6-4。

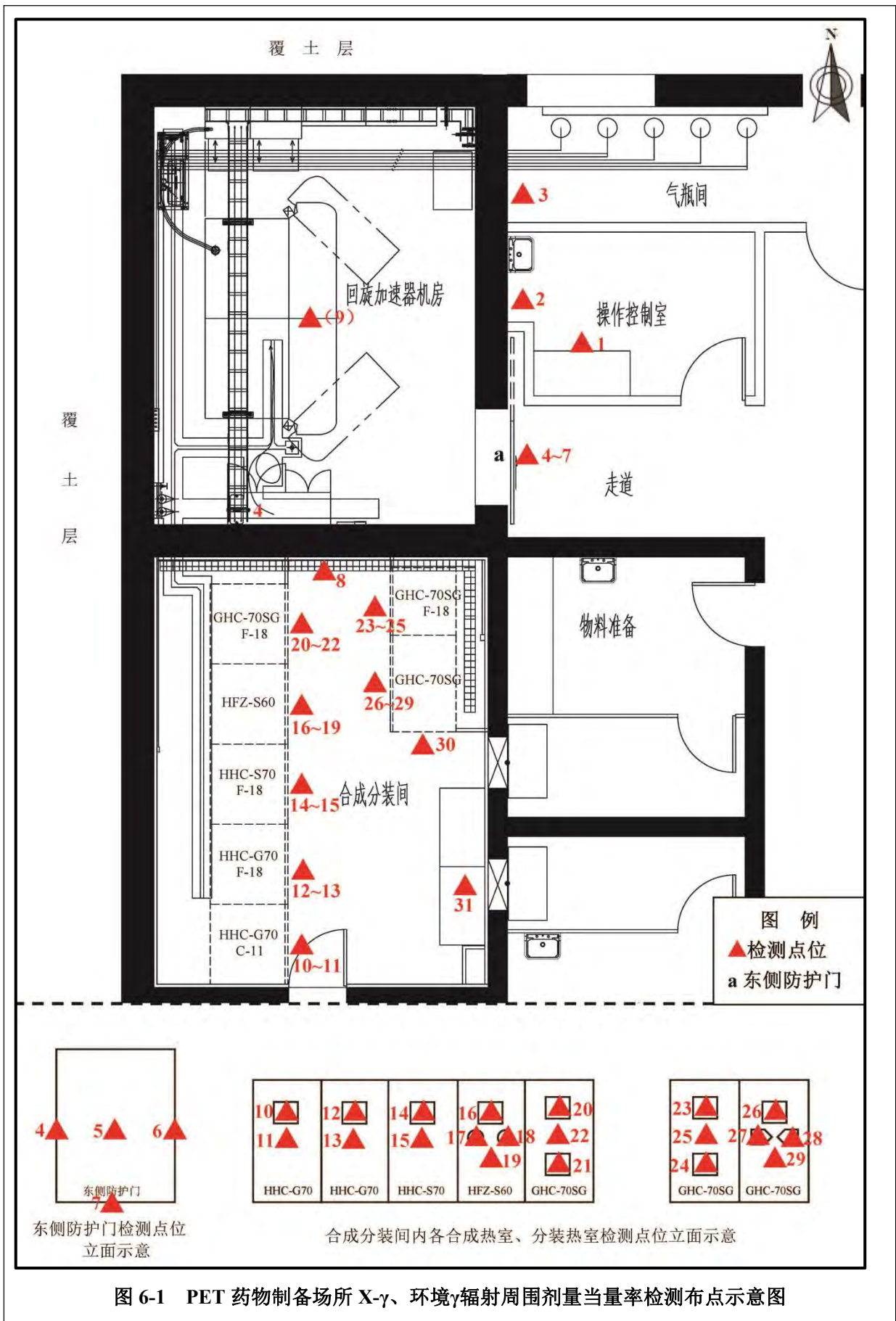


图 6-1 PET 药物制备场所 X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率检测布点示意图

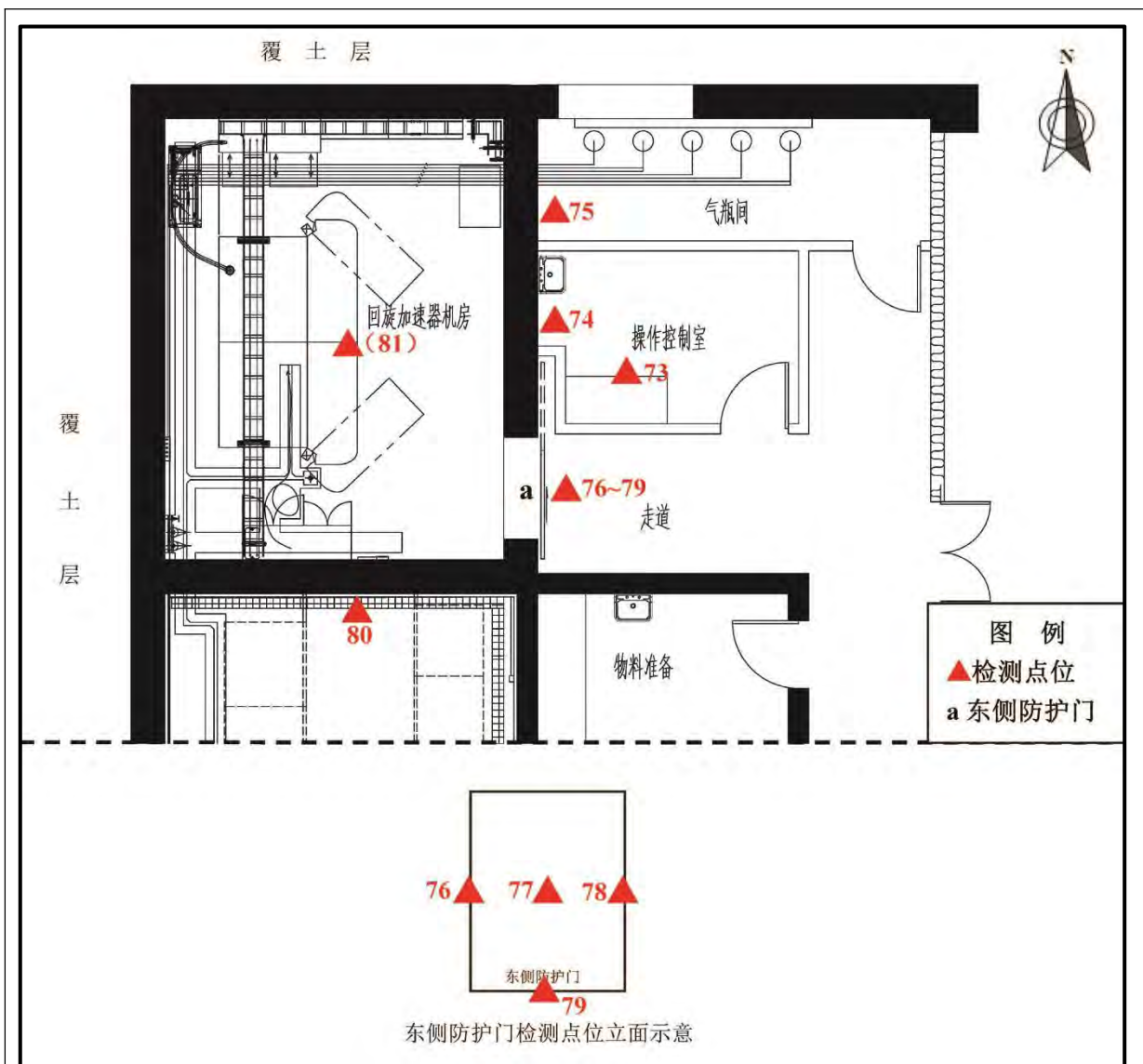


图 6-3 PET 药物制备场所中子周围剂量当量率检测布点示意图

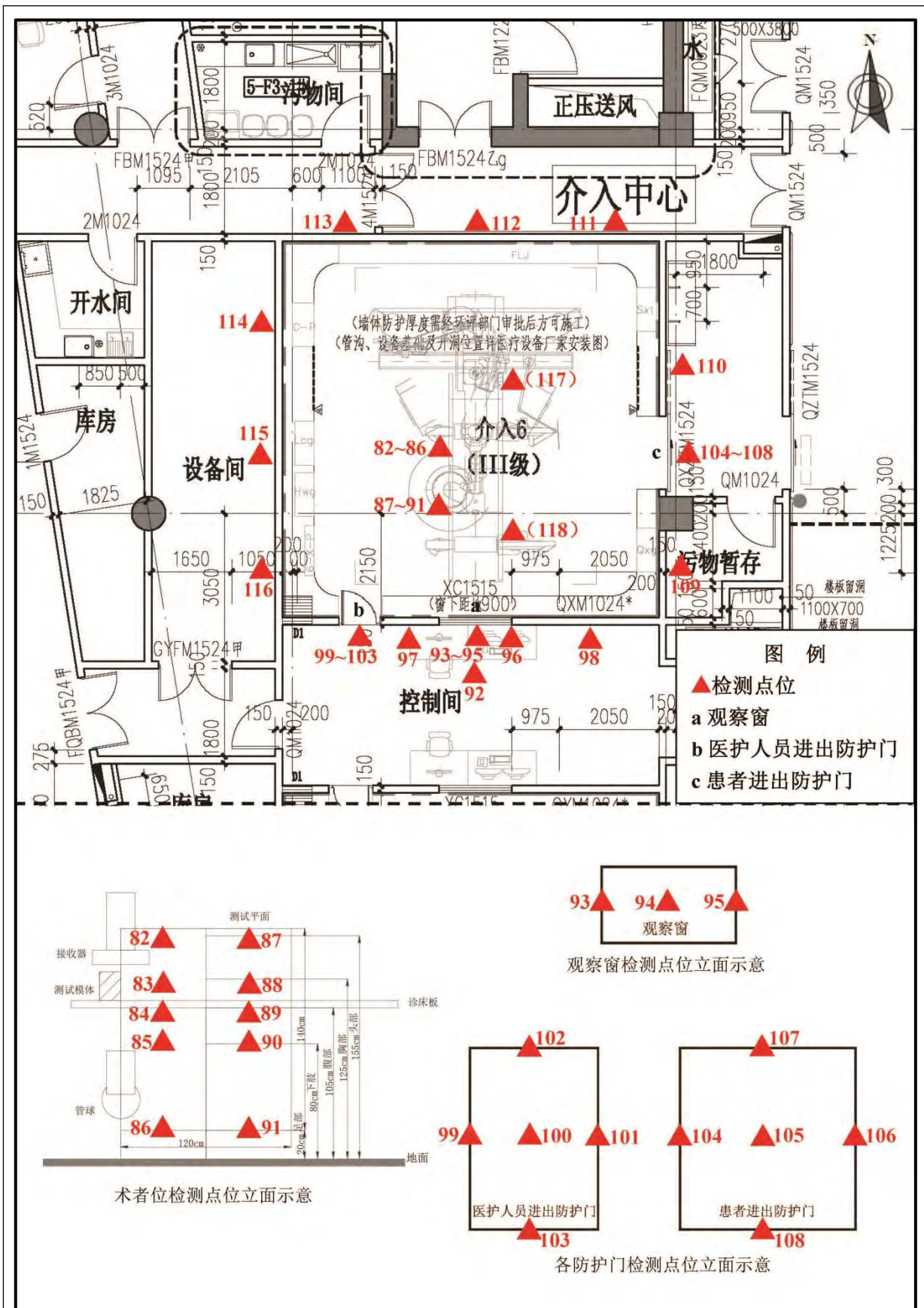


图 6-4 介入 6 室 X-γ 辐射周围剂量当量率检测布点示意图

6.4 监测仪器

本项目辐射工作场所周围剂量当量率的检测使用的是 6150AD5/H+6150AD-b/H 型 X、 γ 剂量率仪,其中核医学科 PET 药物制备场所检测所用的设备编号为 161020+161653,介入中心介入 6 室检测所用的设备编号为 161047+161661。设备性能参数及其检定情况见表 6-1。

本项目核医学科 PET 药物制备场所表面污染检测使用的是 CoMo170 型 α 、 β 表面污染测量仪,中子周围剂量当量率检测使用的是 RG-190N+6150AD-N 型中子周围剂量当量率仪。设备性能参数及其检定情况见表 6-2。

表 6-1 周围剂量当量率检测采用的检测仪器性能参数及其检定情况

项目	核医学科 PET 药物制备场所 检测仪器性能参数	介入中心介入 6 室检测仪器性能参数
仪器名称	X、 γ 剂量率仪	X、 γ 剂量率仪
仪器型号	6150AD5/H+6150AD-b/H	6150AD5/H+6150AD-b/H
仪器编号	161020+161653	161047+161661
生产厂家	德国 AUTOMESS	德国 AUTOMESS
能量响应	20keV~7MeV (无保护帽) 38keV~7MeV (有保护帽) 相应响应之差 $\leq\pm 30\%$ (相对 Cs-137 参考 γ 辐射源)	20keV~7MeV (无保护帽) 38keV~7MeV (有保护帽) 相应响应之差 $\leq\pm 30\%$ (相对 Cs-137 参考 γ 辐射源)
量程	1nSv/h~99.9 μ Sv/h (探头接主机) 0.1 μ Sv/h~999mSv/h (主机)	1nSv/h~99.9 μ Sv/h (探头接主机) 0.1 μ Sv/h~999mSv/h (主机)
相对固有误差	-10%~10%	-10%~10%
读数显示	nSv/h、 μ Sv/h (探头接主机) μ Sv/h、mSv/h (主机)	nSv/h、 μ Sv/h (探头接主机) μ Sv/h、mSv/h (主机)
温度	-20°C~+50°C	-20°C~+50°C
相对湿度	0~100%	0~100%
校准单位	中国计量科学研究院	中国计量科学研究院
证书编号	DLjl2022-09908	DLjl2023-00698
校准因子	0.84	0.87
校准日期	2022 年 9 月 16 日 (校准周期: 1 年)	2023 年 1 月 30 日 (校准周期: 1 年)

表 6-2 表面污染及中子周围剂量当量率检测采用的检测仪器性能参数及其检定情况

项目	表面污染检测仪器性能参数	中子周围剂量当量率检测仪器性能参数
仪器名称	α 、 β 表面污染测量仪	中子周围剂量当量率仪
仪器型号	CoMo170	RG-190N+6150AD-N 型
仪器编号	7824	202201008+150147
生产厂家	德国 MED	德国 AUTOMESS
探测面积	170cm ²	/
α 表面发射率响应	0.50 (对 Am-241)	/
β 表面发射率响应	0.64 (对 Tl-204)	/
量程	/	0.00 μ Sv/h~100mSv/h (主机接探头)
相对固有误差	/	-10%~10%
能量响应	/	0.025eV~12MeV
读数显示	cps、Bq、Bq/cm ²	μ Sv/h、mSv/h (主机接探头)
温度	-10℃~+40℃	-10℃~+50℃
相对湿度	/	0~95%
检定单位	中国计量科学研究院	中国计量科学研究院
证书编号	DLhd2023-04501	DLjl2023-14643
校准因子	/	1.0
检定有效期限	2022 年 7 月 20 日~2023 年 7 月 19 日	2023 年 1 月 5 日~2024 年 1 月 5 日

6.5 监测分析方法

本项目在依据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《表面污染测定 第 1 部分: β 发射体 ($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008)、《辐射防护仪器 中子周围剂量当量(率)仪》(GB/T14318-2019)等相关要求完成现场检测及数据处理后,将检测结果与《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中的有关限值要求进行对比,并分析数据是否满足标准要求,得出对比分析结论。

表七 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况记录

本次现场检测期间，医院核医学科 PET 药物制备场所、介入中心介入 6 室的各辐射防护设施、设备均可正常运行。

现场检测期间，对于核医学科 PET 药物制备场所，在回旋加速器打靶，合成热室、分装热室、铅罐内有对应活度放射性药物状态下，对屏蔽体外 0.3m 处开展 X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率及中子周围剂量当量率检测，在药物制备完成后，对场所开展 β 表面污染检测，其中，回旋加速器的运行参数受系统控制，对于按照最大工作条件 10MeV、60 μ A 开展检测，对于合成分装间的合成热室、分装热室，在按照对应使用功能设置一定量的放射性药物的状态下开展检测；对于介入中心介入 6 室，在 DSA 两个 X 射线发生器同时工作的状态下开展机房内术者位及机房屏蔽体外的检测，其中在机房内术者位检测时 DSA 的运行工况为：纵向球管 73kV、10.6mA，横向球管 51kV、2.5mA，在机房屏蔽体外检测时 DSA 的运行工况为：纵向球管 70kV、594mA，横向球管 52kV、84mA。

7.2 验收监测结果

7.2.1 辐射工作场所监测结果

本项目 PET 药物制备场所 X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率检测结果见表 7-1， β 表面污染检测结果见表 7-2，中子周围剂量当量率检测结果见表 7-3，介入 6 室 X- γ 辐射周围剂量当量率检测结果见表 7-4。

表 7-1 导管间 1 内术者位及周边辐射环境检测结果一览表

测点编号	场所、设备及运行工况	检测点位	检测平均值 (μSv/h)
1	回旋加速器机房 HM-10HC 型回旋加速器 运行工况: 10MeV、60μA、 正在打靶制备 F-18	操作位	0.074
2		东侧墙外 0.3m 处 (左)	0.076
3		东侧墙外 0.3m 处 (右)	0.076
4		东侧防护门外 0.3m 处 (左)	0.087
5		东侧防护门外 0.3m 处 (中)	0.081
6		东侧防护门外 0.3m 处 (右)	0.076
7		东侧防护门外 0.3m 处 (下)	0.072
8		南侧墙外 0.3m 处	0.076
9		上方距地面 0.3m 处	0.078
10	合成分装间 HHC-G70 型合成热室 内有 21.61GBq 的 C-11 药物	东侧观察窗外 0.3m 处	0.104
11		东侧柜体外 0.3m 处	0.106
12	合成分装间 HHC-G70 型合成热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	东侧观察窗外 0.3m 处	0.549
13		东侧柜体外 0.3m 处	0.618
14	合成分装间 HHC-S70 型合成热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	东侧观察窗外 0.3m 处	0.524
15		东侧柜体外 0.3m 处	0.612
16	合成分装间 HFZ-S60 型分装热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	东侧观察窗外 0.3m 处	1.29
17		东侧左手孔 (关闭) 外 0.3m 处	0.882
18		东侧右手孔 (关闭) 外 0.3m 处	0.890
19		东侧柜体外 0.3m 处	1.65
20	合成分装间 GHC-70SG 型合成热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	东侧上观察窗外 0.3m 处	0.501
21		东侧下观察窗外 0.3m 处	0.104
22		东侧柜体外 0.3m 处	0.561
23	合成分装间 GHC-70SG 型合成热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	西侧上观察窗外 0.3m 处	0.484
24		西侧下观察窗外 0.3m 处	0.102
25		西侧柜体外 0.3m 处	0.534
26	合成分装间 GHC-70SG 型分装热室 内有 45.73GBq 的 F-18 药物	西侧观察窗外 0.3m 处	1.23
27		西侧左手孔 (关闭) 外 0.3m 处	0.958
28		西侧右手孔 (关闭) 外 0.3m 处	0.974
29		西侧柜体外 0.3m 处	1.57
30		南侧柜体外 0.3m 处	1.73
31	铅罐, 装有 45.73GBq 的 F-18 药物	铅罐外 0.3m 处	0.097

注: 检测的环境本底值为 0.072μSv/h。

由表 7-1 可知, 在 PET 药物制备场所回旋加速器机房、合成及分装热室、铅罐

等屏蔽体外 0.3m 处测得的 X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率平均值范围为 (0.072~1.73) $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中对屏蔽体外周围剂量当量率的相关限值要求。

表 7-2 PET 药物制备场所 β 表面污染检测结果一览表

测点编号	场所	检测点位	检测平均值 (Bq/cm ²)
32	回旋加速器机房	回旋加速器表面	<LLD
33		地面	<LLD
34		墙面	<LLD
35	合成分装间	HHC-G70 型合成热室表面	<LLD
36		HHC-G70 型合成热室表面	<LLD
37		HHC-S70 型合成热室表面	<LLD
38		HFZ-S60 型分装热室表面	<LLD
39		GHC-70SG 型合成热室表面	<LLD
40		GHC-70SG 型合成热室表面	<LLD
41		GHC-70SG 型分装热室表面	<LLD
42		工作台表面	<LLD
43		椅子表面	<LLD
44		地面	<LLD
45		墙面	<LLD
46	缓冲 8	地面	<LLD
47	洁净走廊	地面	<LLD
48	消毒间	地面	<LLD
49	洁具间	地面	<LLD
50		水池表面	<LLD
51	洗衣间	地面	<LLD
52	整衣间	地面	<LLD
53	缓冲 7	地面	<LLD
54	二更	地面	<LLD
55		墙面	<LLD
56	一更	地面	<LLD
57		墙面	<LLD
58	淋浴间	地面	<LLD
59		墙面	<LLD
60	成品通道	药物传递窗表面	<LLD
61		地面	<LLD
62		墙面	<LLD

续表 7-2 PET 药物制备场所β表面污染检测结果一览表

测点编号	场所	检测点位	检测平均值 (Bq/cm ²)
63	材料准备间	药物传递窗表面	<LLD
64		地面	<LLD
65		墙面	<LLD
66	质控室	通风柜表面	<LLD
67		工作台表面	<LLD
68		洗手池表面	<LLD
69		地面	<LLD
70		墙面	<LLD
71	质控室	地面	<LLD
72		墙面	<LLD

注：本次检测对核素 F-18 的表面污染探测下限 (LLD) 为 0.03Bq/cm²。

由表 7-2 可知，在回旋加速器机房、合成分装间、质控室、洁净走廊等可能受到污染的位置测得的β表面污染均<LLD (0.03Bq/cm²)，表明辐射工作场所未检出表面污染，检测结果满足《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中设置的表面污染限值要求。

表 7-3 PET 药物制备场所中子周围剂量当量率检测结果一览表

测点编号	场所、设备及运行工况	检测点位	检测平均值 (μSv/h)
73	回旋加速器机房 HM-10HC 型回旋加速器 运行工况：10MeV、60μA、 正在打靶制备 F-18	操作位	0.00
74		东侧墙外 0.3m 处 (左)	0.00
75		东侧墙外 0.3m 处 (右)	0.00
76		东侧防护门外 0.3m 处 (左)	0.00
77		东侧防护门外 0.3m 处 (中)	0.00
78		东侧防护门外 0.3m 处 (右)	0.00
79		东侧防护门外 0.3m 处 (下)	0.00
80		南侧墙外 0.3m 处	0.00
81		上方距地面 0.3m 处	0.00

由表 7-3 可知，在回旋加速器机房外 0.3m 处测得的中子周围剂量当量率均为 0.00μSv/h，表明机房外未检出中子周围剂量当量率，机房对中子的屏蔽情况良好。

表 7-4 介入 6 室 X-γ辐射周围剂量当量率检测结果一览表

测点编号	场所、设备及运行工况	检测点位	检测平均值 (μSv/h)
82	介入6室 Azurion 7 B20型DSA 运行工况：纵向球管 73kV、10.6mA，横向球管 51kV、2.5mA，两个球管同时出束	第一术者位头部	23.9
83		第一术者位胸部	31.5
84		第一术者位腹部	36.1
85		第一术者位下肢	35.3
86		第一术者位足部	43.4
87		第二术者位头部	4.39
88		第二术者位胸部	4.39
89		第二术者位腹部	4.49
90		第二术者位下肢	3.16
91		第二术者位足部	2.20
92		介入6室 Azurion 7 B20型DSA 运行工况：纵向球管 70kV、594mA，横向球管 52kV、84mA，两个球管同时出束	操作位
93	观察窗外 0.3m 处（左）		0.065
94	观察窗外 0.3m 处（中）		0.066
95	观察窗外 0.3m 处（右）		0.065
96	电缆口		0.068
97	南侧墙外 0.3m 处（左）		0.066
98	南侧墙外 0.3m 处（右）		0.066
99	医护人员进出防护门外 0.3m 处（左）		0.066
100	医护人员进出防护门外 0.3m 处（中）		0.066
101	医护人员进出防护门外 0.3m 处（右）		0.066
102	医护人员进出防护门外 0.3m 处（上）		0.066
103	医护人员进出防护门外 0.3m 处（下）		0.207
104	患者进出防护门外 0.3m 处（左）		0.069
105	患者进出防护门外 0.3m 处（中）		0.070
106	患者进出防护门外 0.3m 处（右）		0.067
107	患者进出防护门外 0.3m 处（上）		0.069
108	患者进出防护门外 0.3m 处（下）		0.666
109	东侧墙外 0.3m 处（左）		0.065
110	东侧墙外 0.3m 处（右）		0.065
111	北侧墙外 0.3m 处（左）		0.076
112	北侧墙外 0.3m 处（中）		0.076
113	北侧墙外 0.3m 处（右）		0.072
114	西侧墙外 0.3m 处（左）		0.067
115	西侧墙外 0.3m 处（中）	0.067	

续表 7-4 介入 6 室 X-γ辐射周围剂量当量率检测结果一览表

测点编号	场所、设备及运行工况	检测点位	检测平均值(μSv/h)
116	介入6室 Azurion 7 B20型DSA 运行工况：纵向球管 70kV、 594mA，横向球管 52kV、84mA， 两个球管同时出束	西侧墙外 0.3m 处（右）	0.068
117		机房上方距地面 1m 处	0.070
118		机房下方距地面 1.7m 处	0.066

注：①检测的环境本底值为 0.065μSv/h。
②在第一术者位检测时采用 0.5mmPb 的铅悬挂防护屏、铅防护帘和床侧防护帘进行屏蔽，在第二术者位检测时采用 2.0mmPb 的移动铅防护屏风进行屏蔽。

由表 7-4 可知，在介入 6 室内术者位测得的 X-γ辐射周围剂量当量率平均值范围为（2.20~43.4）μSv/h，满足《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）中透视防护区检测平面上周围剂量当量率的限值要求；在介入 6 室各侧屏蔽体外测得的 X-γ辐射周围剂量当量率平均值范围为（0.065~0.666）μSv/h，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中机房屏蔽体外周围剂量当量率的限值要求。

7.2.2 年有效剂量估算

7.2.2.1 PET 药物制备场所辐射工作人员及公众的年有效剂量

（1）辐射工作人员

PET 药物制备场所辐射工作人员的主要辐射工作包括药物制备、药物合成及分装、药物质控、药物运输四个环节。其中，由于药物质控仅涉及微量的放射性核素，且辐射工作人员接触时间很短，其所受剂量可忽略不计，故而本项目主要考虑另外三个工作环节所受的辐射剂量。

根据本报告 2.4 节工作时间及表 7-1 中辐射检测结果，保守将对应辐射工作环节屏蔽体外 0.3m 处的最大周围剂量当量率当做辐射工作人员所受最大剂量率，估算各环节辐射工作人员的年有效剂量情况见表 7-5。

表 7-5 PET 药物制备场所辐射工作人员年有效剂量估算结果一览表

序号	工作环节	关注点位置	所受最大剂量率(μSv/h)	年工作时长(h)	年有效剂量(mSv)
1	药物制备	回旋加速器机房东侧防护门外 0.3m 处（左）	0.087	556	0.048
2	药物合成及分装	合成分装间 GHC-70SG 型分装热室南侧柜体外 0.3m 处	1.73	325	0.562
3	药物运输	铅罐外 0.3m 处	0.097	11	0.001

根据表 7-5 所示，本项目 PET 药物制备场所各环节中辐射工作人员所受最大年有效剂量为 0.562mSv。由于本项目 3 名辐射工作人员存在连续工作情况，故而保守将各

环节的年有效剂量估算值简单相加，以此分析辐射工作人员的最大年有效剂量，计算的最大年有效剂量为0.611mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作人员年有效剂量限值为20mSv的要求，同时也满足本项目对PET药物制备场所辐射工作人员所取年有效剂量限值为2mSv的要求。

（2）公众人员

本项目PET药物制备场所位于综合门诊楼负一层核医学科内部，根据核医学科的分區管理要求，无关人员不会进入靠近本项目工作场所，故而仅需考虑位于PET药物制备场所上方的公众人员受照剂量。

根据表7-1中辐射检测结果，回旋加速器机房上方0.3m处的辐射剂量率为0.078 μ Sv/h，结合PET药物制备场所的辐射工作总时长892h，公众成员居留因子为1/4，保守估算公众成员所受年有效剂量为0.017mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众成员年有效剂量限值为1mSv的要求，同时也满足本项目对公众成员所取年有效剂量限值为0.1mSv的要求。

7.2.2.2 介入6室辐射工作人员及公众的年有效剂量

（1）辐射工作人员

根据表7-4中辐射检测结果，辐射工作人员在介入6室内术者位所受的最大周围剂量当量率为43.4 μ Sv/h，此时辐射工作人员在介入6室内穿戴铅当量为0.5mmPb的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套等个人防护用品。根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的附录C中公式（C.1）计算，在125kV（散射）条件下进行透视时，0.5mmPb铅防护用品对射线的屏蔽透射因子约为0.074，由此估算经0.5mmPb铅防护用品屏蔽后辐射工作人员所受最大辐射剂量降为3.21 μ Sv/h。

结合本报告2.4节工作时间，保守将术者位及对应屏蔽体外0.3m处的最大周围剂量当量率当做辐射工作人员所受最大剂量率，估算各环节辐射工作人员的年有效剂量情况见表7-6。

表 7-6 介入6室辐射工作人员年有效剂量估算结果一览表

序号	工作环节	关注点位置	所受最大剂量率 (μ Sv/h)	年工作时长 (h)	年有效剂量 (mSv)
1	透视状态	介入6室内术者位	3.21	100	0.321
2	摄影状态	介入6室屏蔽体外	0.666	17	0.011

根据表7-6所示，本项目介入6室辐射工作人员透视、摄影状态下所受最大年有效剂量分别为0.321mSv、0.011mSv。在开展实际工作时，透视状态下辐射工作人员可能停留在介入6室内术者位，摄影状态下辐射工作人员均退出至机房外，故而其所受最大年有效剂量应为透视、摄影状态下所受剂量之和，即0.332mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作人员年有效剂量限值为20mSv的要求，同时也满足本项目对介入6室辐射工作人员所取年有效剂量限值为5mSv的要求。

（2）公众人员

本项目介入6室位于医技楼三层介入中心，根据介入中心的分区管理要求，无关人员不会进入靠近本项目工作场所，故而仅需考虑位于介入6室上层及下层的公众人员受照剂量。

根据表7-4中辐射检测结果，介入6室上方距地面1m处的辐射剂量率为0.070 μ Sv/h，机房上方空调机房一般无人员逗留取居留因子为1/16，介入6室下方距地面1.7m处的辐射剂量率为0.066 μ Sv/h，机房上方病理科取居留因子为1，结合介入6室总手术时长467h，本项目介入6室的公众成员年有效剂量估算结果见表7-7。

表 7-7 介入 6 室公众成员年有效剂量估算结果一览表

序号	关注点位置	所受最大剂量率 (μ Sv/h)	年工作时长 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
1	介入 6 室上方空调机房	0.070	467	1/16	0.002
2	介入 6 室下方病理科	0.066	467	1	0.031

根据表7-7中估算结果，介入6室周边公众成员所受最大年有效剂量为0.031mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中公众成员年有效剂量限值为1mSv的要求，同时也满足本项目对公众成员所取年有效剂量限值为0.1mSv的要求。

表八 验收监测结论

8.1 监测结果分析结论

根据验收检测结果显示：

在 PET 药物制备场所回旋加速器机房、合成及分装热室、铅罐等屏蔽体外 0.3m 处测得的 X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率平均值范围为 (0.072~1.73) $\mu\text{Sv/h}$ ，在回旋加速器机房、合成分装间、质控室、洁净走廊等可能受到污染的位置测得的 β 表面污染均 $<LLD$ ，在回旋加速器机房外 0.3m 处测得的中子周围剂量当量率均为 0.00 $\mu\text{Sv/h}$ 。以上检测结果均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中的相关限值要求。

在介入 6 室内术者位测得的 X- γ 辐射周围剂量当量率平均值范围为 (2.20~43.4) $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020)中透视防护区检测平面上周围剂量当量率的限值要求；在介入 6 室各侧屏蔽体外测得的 X- γ 辐射周围剂量当量率平均值范围为 (0.065~0.666) $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中机房屏蔽体外周围剂量当量率的限值要求。

8.2 辐射安全防护设施建设分析结论

根据现场调查，本项目相应辐射工作场所及场所内的辐射安全防护设施均已建设竣工，配套采取的各项辐射安全防护措施均正常，回旋加速器及 DSA 均已配置到位并能正常使用，项目性质、地点、规模、采取的辐射安全防护措施基本与环评批复文件中对应内容一致，项目建设过程中执行了环境保护“三同时”制度，落实了环评批复和环评报告表规定的各项辐射安全防护设施。

8.3 保护目标所受辐射影响分析结论

根据估算，本项目 PET 药物制备场所辐射工作人员、公众成员所受的最大年有效剂量分别为 0.611mSv、0.017mSv，介入 6 室辐射工作人员、公众成员所受的最大年有效剂量分别为 0.332mSv、0.031mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射工作人员、公众成员年有效剂量限值分别为 20mSv、1mSv 的要求，同时也满足本项目对 PET 药物制备场所辐射工作人员所取年有效剂量约束值为 2mSv、对介入 6 室辐射工作人员所取年有效剂量约束值为 5mSv，对公众成员所取年有效剂量约束值为 0.1mSv 的要求。

迁建工程核技术应用项目（第二阶段）

竣工环境保护设施验收意见

2024年4月19日，首都医科大学附属北京天坛医院根据迁建工程核技术应用项目（PET药物制备场所及介入6室，简称“第二阶段”）竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）、迁建工程核技术应用项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求开展第二阶段项目（以下简称“本项目”）验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于北京市丰台区南四环西路119号。医院在综合门诊楼负一层核医学科内建设有一处PET药物制备场所，配置有1台HM-10HC型回旋加速器，用于放射性药物的制备；在医技楼三层介入中心建设有1间介入6室，配置有1台Azurion 7 B20型DSA，用于介入诊疗。本项目的辐射活动种类和范围为使用II类射线装置，使用乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）建设过程及环保审批情况

《迁建工程核技术应用项目环境影响报告表》于2016年7月5日取得了原北京市环境保护局同意建设的批复，批复文号为京环审[2016]150号。

医院根据实际建设情况对环评内容分阶段开展竣工环境保护验收。2019年底，医院自行组织开展了迁建工程核技术应用项目（第一阶段）竣工环境保护验收。本次针对环评内容中已竣工的核医学科PET药物制备场所、介入中心介入6室开展第二阶段竣工环境保护验收。

医院已于2023年8月10日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[G0318]），许可内容包含本次验收的PET药物制备场所、回旋加速器、介入6室DSA。

本项目从项目开工建设至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

（三）投资情况

本项目的实际总投资为2900万，其中环保投资为1700万，占总投资的58.6%。

张 李峰 杨海友

二、辐射安全与防护设施建设情况

(一) 辐射安全与防护设施建设情况

本项目 PET 药物制备场所采取的主要辐射安全与防护设施如下：

本项目回旋加速器具备自屏蔽功能，PET 药物制备场所相关用房均采取混凝土墙体、含铅防护门进行屏蔽；地面管线沟槽采用铅砖进行覆盖屏蔽；配置有合成热室、分装热室、层流通风柜、铅制废物桶、铅制废物箱、方形药物屏蔽盒、铅罐等；回旋加速器机房设置了门机联锁、剂量率联锁、红外感应防夹装置、紧急门控开关、紧急停机按钮；设置了工作状态指示灯、视频监控、固定式辐射报警器等设施，相应防护门及热室等处设置了电离辐射警告标识和中文警示说明；工作场所按控制区及监督区管理，配置了多功能辐射检测仪及个人剂量报警仪。

本项目介入 6 室采取的主要辐射安全与防护设施如下：

本项目介入 6 室采用混凝土、铅板、含铅观察窗及防护门等进行辐射屏蔽，电动推拉防护门配置有延时闭门、红外感应防夹装置，防护门内、外均设置有脚踏感应门控，平开门设置有自动闭门装置；患者进出防护门表面张贴有电离辐射警告标识，医护人员进出防护门、患者进出防护门上方均设置了工作状态指示灯，指示灯与防护门有效联动，灯箱表面设置了警示标语；DSA 设备床旁操作面板、控制室操作面板上设置有射线锁，机房内操作面板及控制室可显示曝光剂量；控制室操作台旁墙上设置有紧急停机按钮，机房控制室内与机房内设置了语音对讲装置，机房设置了层流通风系统；DSA 手术床旁设置有铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘，机房内配置有移动铅防护屏风，介入中心配置有足够的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽、铅防护眼镜等个人防护用品及多功能辐射监测仪；工作场所按控制区及监督区管理。

(二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

本项目采取的主要辐射安全与防护措施和其他环评阶段管理要求落实如下：

医院设有辐射安全管理委员会，明确了相应职责，建立了一系列辐射安全与防护规章制度并有效运行，本项目辐射工作人员均已通过辐射安全与防护培训及考核，配置了个人剂量计定期开展个人剂量检测，开展了职业健康体检，建立了相应档案。

李杨海

三、工程变动情况

经现场调查并核实有关资料文件，本次验收阶段对评价的介入6室的DSA明确了设备型号，射线装置功率减小，其余建设内容均与环评批复一致。项目性质、工程规模对比情况如下：

表1 本次验收内容与环评批复对比情况一览表

项目	环评批复内容	建设内容	备注
项目性质	新建	新建	一致
射线装置	PET药物制备场所：1台HM-10HC型回旋加速器，最大能量为10MeV，70 μ A。 介入6室：1台DSA，型号待定，最大能量为150kV、1250mA。	PET药物制备场所：1台HM-10HC型回旋加速器，最大能量为10MeV，70 μ A。 介入6室：1台Azurion 7 B20型DSA，最大能量为125kV、1000mA。	实际购置的DSA设备最大管电压、管电流小于环评批复
药物制备计划	PET药物制备场所：制备核医学科诊断场所使用的F-18、C-11、N-13药物。 F-18的日等效最大操作量为1.0E+9Bq，年最大用量为2.5E+13Bq；C-11的日等效最大操作量为2.96E+8Bq，年最大用量为2.2E+12Bq；N-13的日等效最大操作量为2.96E+8Bq，年最大用量为2.2E+12Bq。	PET药物制备场所：制备核医学科诊断场所使用的F-18、C-11、N-13药物。 F-18的日等效最大操作量为1.0E+9Bq，年最大用量为2.5E+13Bq；C-11的日等效最大操作量为2.96E+8Bq，年最大用量为2.2E+12Bq；N-13的日等效最大操作量为2.96E+8Bq，年最大用量为2.2E+12Bq。	一致
辐射活动种类和范围	PET药物制备场所：使用II类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。 介入6室：使用II类射线装置。	PET药物制备场所：使用II类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。 介入6室：使用II类射线装置。	一致

四、工程建设对环境的影响

验收检测结果表明：

在PET药物制备场所回旋加速器机房、合成及分装热室、铅罐等屏蔽体外0.3m处测得的X- γ 、环境 γ 辐射周围剂量当量率满足环评批复及相关标准要求。

在回旋加速器机房外0.3m处测得的中子周围剂量当量率满足环评批复及相关标准要求。

在回旋加速器机房、合成分装间、质控室、洁净走廊等可能受到污染的位置测得的 β 表面污染满足环评批复及相关标准要求。

在介入6室内术者位、各侧屏蔽体外测得的X- γ 辐射周围剂量当量率满足环评批复及相关标准要求。

根据验收检测结果估算，本项目PET药物制备场所运行所致辐射工作人员和

李德峰 杨海友

公众成员的最大年有效剂量分别为 0.611mSv、0.017mSv，分别满足 2mSv、0.1mSv 的年有效剂量约束值要求。

介入 6 室运行所致辐射工作人员和公众成员的最大年有效剂量分别为 0.332mSv、0.031mSv，分别满足 5mSv、0.1mSv 的年有效剂量约束值要求。

五、验收结论

首都医科大学附属北京天坛医院认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意首都医科大学附属北京天坛医院迁建工程核技术应用项目（第二阶段）（京环审[2016]150 号）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

（1）项目运行后定期开展辐射安全防护自行检查、自行检测及委托检测，确保辐射安全防护设施/措施有效运行；

（2）组织辐射工作人员严格落实辐射安全与防护培训及考核、个人剂量检测的有关要求，确保人员健康安全；

（3）定期组织开展辐射事故应急演练，并做好演练记录。

七、验收人员信息

验收组人员信息表详见附件。

首都医科大学附属北京天坛医院

2024 年 4 月 19 日

李伟峰 柯海友

验收组名单

	姓名	单位名称	职务/职称	联系电话
组长	王心	北京天坛医院	主任医师	
组员	李水	北京利欣科技有限公司	研究员	
	李雪峰	清华大学核研院	研究员	
	杨海友	北京核清源环保科技有限公司	核安全工程师	
	高青松	北京天坛医院	技师	
	李强	北京天坛医院	副主任医师	
	刘建勇	北京天坛医院	主管技师	
	高建	武汉网络环境技术咨询有限公司	工程师	
	康嘉白	武汉网络环境技术咨询有限公司	技术员	

迁建工程核技术应用项目（第二阶段）
竣工环境保护验收

其他需要说明的事项

首都医科大学附属北京天坛医院

二〇二四年四月



一、辐射安全许可证持证情况

针对本次验收的核医学科 PET 药物制备场所、介入中心介入 6 室，医院已于 2023 年 8 月 10 日取得了由北京市生态环境局颁发的辐射安全许可证，证书编号为京环辐证[G0318]，许可的辐射活动种类和范围为：使用 I 类、II 类、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。证书许可内容包含本次验收的 PET 药物制备场所、回旋加速器、介入 6 室 DSA。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

医院已成立辐射安全管理委员会，明确了委员会成员及职责，整体运行情况良好。辐射安全管理委员会由分管副院长为组长，各相关科室负责人为组员，相关科室均设有联系人。

三、防护用品和监测仪器配备情况

（一）PET 药物制备场所

回旋加速器控制室内设置有 1 个固定式辐射报警显示器，显示器连接 4 个辐射监测探头。PET 药物制备场所配置了 2 台 inspector 型多功能辐射检测仪及 3 台 RAD-60S 型个人剂量报警仪。

（二）介入 6 室

本项目 DSA 手术床旁设置有 1 组铅悬挂防护屏/铅防护帘、1 组床侧防护帘，机房内配置有 2 扇移动铅防护屏风。医院介入中心配置有足够的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜，介入防护手套等铅防护用品及多功能辐射监测仪。

四、人员配备及辐射安全与防护考核情况

本项目 PET 药物制备场所配置有 3 名专职辐射工作人员，有 39 名导管室、神经外科的辐射工作人员可能会在介入 6 室开展工作，即本项目共涉及 42 名辐射工作人员。

上述 42 名辐射工作人员均已参加辐射安全防护培训及考核，取得了考核合

格的成绩报告单，考核结果均在有效期内。

五、放射源及射线装置台账管理情况

医院已建立放射源及射线装置台账，已将本项目 1 台回旋加速器、1 台 DSA 纳入辐射安全管理。

六、放射性废物台账管理情况

医院已对放射性固体废物、放射性废液的处理处置建立了相应台账。放射性固体废物的台账内容包括放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等，放射性废液的台账内容包括放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等。

七、辐射安全管理制度执行情况

医院已汇编了一套辐射安全管理制度，制度包括《辐射安全管理委员会及岗位职责》、《辐射防护管理制度》、《放射源及射线装置台账管理制度》、《射线(含源)装置检修维护管理规定》、《辐射工作人员培训制度》、《放射性废物管理制度》、《辐射工作人员个人剂量和职业健康管理制制度》、《辐射事故(件)应急管理制度》、《辐射工作场所监测制度》、《辐射类设备质量控制制度》、《辐射类设备操作规程》等，部分规章制度已上墙明示，在日常工作中得到了较好的执行。