

核技术利用建设项目

Y-90 微球治疗项目 环境影响报告表

北京清华长庚医院

2022年4月

环境保护部监制

核技术利用项目

Y-90 微球治疗项目 环境影响报告表

建设单位名称：北京清华长庚医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：北京市昌平区立汤路 168 号

邮政编码：102218

联系人：李娜

电子邮箱：lna00687@btch.edu.cn

联系电话：13811769361

目 录

表 1	项目基本情况	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
7.3.4	患者体内放射性残留量出院标准	27
表 8	环境质量和辐射现状	31
表 9	项目工程分析与源项	38
表 10	辐射安全与防护	51
表 11	环境影响分析.....	65
表 12	辐射安全管理	83
表 13	结论与建议	87
表 14	审 批	90

表 1 项目基本情况

建设项目名称		Y-90 微球治疗项目			
建设单位		北京清华长庚医院			
法人代表	姜胜耀	联系人	李娜	联系电话	13811769361
注册地址		北京市昌平区立汤路 168 号			
项目建设地点		北京市昌平区立汤路 168 号医院 1 号楼			
立项审批部门		无		批准文号	无
建设项目总投资 (万元)		200	项目环保投资 (万元)	50	投资比例 (环保投资/总投资)
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积 (m ²)	200
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
其他					
<p>1.1 单位概况</p> <p>北京清华长庚医院（简称“医院”）是由清华大学与北京市共建共管的大型综合性公立医院，建设和运营过程中得到了台塑企业和台湾长庚纪念医院的无私捐助和援建。医院座落于北京市昌平区天通苑地区，总规划床位 1500 床。于 2014 年 11 月 28 日开业，一期开设 1000 张床位。2015 年 11 月正式为医保患者服务；2017 年 6 月，实现异地医保直接结算；医院二期规划新增 500 张床位。</p> <p>北京清华长庚医院借鉴并在地化台湾长庚纪念医院管理模式，构建现代医院管理体制和运营模式，实行党委领导下的院长负责制，专业化医疗团队与职业化行政团队分工协同治理，提高医院管理的效率和效益。</p> <p>医院以优越的事业平台、舒心的工作环境和体面的薪酬待遇，从海内外引进</p>					

了一批优秀的专家，组成高水平医疗团队。首任院长董家鸿为国际著名肝胆胰外科和肝脏移植专家，于 2017 年当选中国工程院院士。医院实行 Attending 医师负责制、全责护理制和全人照护模式，并全面推行以疾病为导向的整合式医疗，持续优化医疗流程，为各类病患提供高效、优质、经济的诊疗服务，不断提升疾病治愈率和康复水准。

医院已经形成了涵盖内科部、外科部、妇儿部、专科部、急重症部、医技部、全科与健康医学部的 7 大医疗部和 50 余个临床医技专科，初步建成临床布局合理、专科设置完善、优秀人才汇聚、医院治理良善、医疗品质一流，在业界和社会享有美誉的综合性精品医院；形成了肝胆胰中心、神经中心、消化中心、急重症中心等优势突出的整合式医疗中心，涌现出心脏内科、妇产科、耳鼻咽喉头颈外科、泌尿外科、骨科、放射科、麻醉科等重点专科。医院开展国内外领先的医疗技术百余项，创下多项世界记录，以先进技术和优质服务成功救治了大批来自海内外的复杂危重病患，综合水平进入全国三级公立医院绩效考核前百位。2018 年 12 月，医院获批为首批国家临床教学培训示范中心。

北京清华长庚医院现有设备包括螺旋 CT、SPECT/CT、C 臂血管造影机、电子直线加速器、模拟定位系统等一批先进的放射诊断、治疗设备。

北京清华长庚医院为已取得《辐射安全许可证》单位。

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

北京清华长庚医院已取得了辐射安全许可证（京环辐证[O0116]，有效期至 2024 年 10 月 11 日，许可的种类和范围是：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，北京清华长庚医院已许可射线装置使用情况见表 1-1。

表 1-1 北京清华长庚医院已许可的射线装置情况

序号	名称	类别（类）	数量（台）
1	计算机断层扫描仪（CT）	III	5
2	牙科 X 射线 CT	III	1
3	SPECT/CT	III	1
4	移动式 C 型臂 X 射线机	III	5

5	牙根尖 X 射线机	III	1
6	移动 X 射线机	III	5
7	数字乳房摄影 X 射线机	III	1
8	碎石机	III	1
9	医疗电子直线加速器	II	1
10	遥感摄影	III	1
11	血管造影机 (DSA)	II	3
12	骨密度检测仪	III	1
13	牙科全景 X 光机	III	1
14	数字常规检查射线 X 光机	III	4
15	数字胸部 X 射线机	III	1
16	移动式 G 型臂 X 射线机	III	1

北京清华长庚医院已许可的非密封放射性同位素使用情况见表 1-2。

表 1-2 北京清华长庚医院已许可非密封放射性同位素使用情况

工作场所名称	等级 (类别)	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	备注
核医学科	乙级	Tc-99m	3.70E+08	
		I-131	3.70E+05	

1.2.2 近几年履行环保审批情况

北京清华长庚医院近五年以来一共有 2 个辐射环评报告表项目，具体落实情况见表 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	项目名称	类别	竣工验收文号	备注
1	京环审 [2018] 1 号	核医学科改 扩建项目	报告表	未开始实 施	本项目不实施
2	京环审 [2021] 29 号	核医学科改造 项目	报告表		正在施工

1.2.3 辐射安全管理情况

1.2.3.1 辐射管理机构基本情况

为了加强辐射安全和防护管理工作，促进放射性同位素和射线装置的安全使用，北京清华长庚医院专门成立了辐射安全管理委员会，由工会主席担任主席，医务管理部、核医学科、放射诊断科、总务处、心脏内科、血管外科、总务处、血管外科、心内科、神经外科等各部门的相关人员担任组员，并指定医务管理部李娜专职负责辐射安全管理工作，辐射防护领导小组成员名单见表 1-4。

表 1-4 北京清华长庚医院辐射安全管理委员会成员名单

职位	姓名	职务或职称	专业	工作部门	专/兼职
主席	郑卓肇	工会主席（医技部部长）	影像医学与核医学	/	兼职
委员	谢志毅	医务管理部部长	临床医学	医务管理部	兼职
委员	何作祥	核医学科科主任	临床医学	核医学科	兼职
委员	黎功	放射诊断科执行主任	肿瘤放射治疗学	放射诊断科	兼职
委员	余飞	心脏内科主任医师	心血管介入	心脏内科	兼职
委员	赵克强	血管外科副主任医师	胸心外科	血管外科	兼职
委员	苏伟	神经外科医师	外科学	神经外科	兼职
委员	张跃伟	肝胆胰介入科主任	影像医学与核医学	肝胆介入科	兼职
委员	张琳	肝胆胰介入科副主任医师	外科学	肝胆介入科	兼职
委员	张小峰	神经内科主治医师	神经病学	神经内科	兼职
委员	唐红卫	消化内科主任医师	内科学（消化疾病）	消化内科	兼职
委员	赵喆	骨科副主任医师	临床医学	骨科	兼职
委员	李冬蓉	护理部督导	护理学	护理部	兼职
委员	张杰	基础运行部部长	工商管理	基础运行部	兼职
委员	闫伟娜	总务处副处长	护理学	总务处	兼职
委员	李树勋	工务处副处长	项目管理	工务处	兼职
委员	段鹏	保卫科科长	建筑环境与设备工程	保卫科	兼职
专管员	刘国庆	放射诊断科技师	医学影像技术	放射诊断科	兼职

专管员	王兴	放射治疗科技师	医学影像技术	放射治疗科	兼职
专管员	翟彦龙	心脏内科技师	医学影像	心脏内科	兼职
专管员	梁斌	介入技师	生物医学工程	放射诊断科	兼职
秘书	李娜	助理主办	会计学	医务管理部	专职

1.2.3.2 制定规章制度及落实情况

北京清华长庚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，包括辐射防护领导小组及岗位职责、放射性同位素与射线装置操作规程、辐射工作人员培训考核计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、放射性废物管理制度、辐射安全事故应急预案等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员考核情况

北京清华长庚医院制定了辐射工作人员培训考核计划。目前，医院从事辐射相关工作人员共 86 人（其中核医学科辐射工作人员 4 人）分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核，最早一批于 2018 年 7 月取得合格证书。

今后，医院将按照生态环境部 2019 年第 57 号公告、2021 年第 9 号公告要求，定期（五年一次）组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核，考核通过后方可上岗。

1.2.3.4 个人剂量监测

北京清华长庚医院所有从事辐射工作的医护人员均佩戴 TLD 个人剂量计，每季度 1 次监测一次，按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《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 18 号）要求建立个人剂量档案，并于每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至北京市辐射安全监管系统中。

目前，个人剂量监测工作已委托中国医学科学院放射医学研究所承担，监测频度为每 3 个月检测一次，2021 年度的个人剂量报告见附件 2。

开展个人剂量检测的人员，部分进修人员、新增辐射工作人员的工作时间较短，出现了不到四个季度的个人剂量检测结果的情况。

医院有专人负责个人剂量监测管理工作。发现个人剂量监测结果异常的，将及时调查原因，并将有关情况及时报告医院辐射防护领导小组。今后将继续加强个人受照剂量监测工作，如果某位辐射工作人员的单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值的 1/4，将对其受照原因进行调查，结果由本人签字后存档；必要时将采取调离工作岗位或控制从事辐射工作时间等措施，保障辐射工作人员的健康。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

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（包含现有核医学科工作场所），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，检测报告齐全，检测结果均满足相关标准要求。

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面、手套箱台面、注射台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，该项工作由使用科室工作人员自行完成。

医院现有的监测方案基本能够满足现有场所使用要求，医院已配备的辐射监测仪器，详细清单见表 1-5。

表 1-5 医院现有辐射防护监测仪器清单

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	个人剂量仪	贝谷/BS2010	2014-07-11	正常	5	放射治疗科
2	x/γ 射线报警仪	中康联/SB-I（智能）型	2015-10-09	正常	1	放射治疗科
3	个人剂量仪	RADOS/RAD-60	2014-12-20	正常	3	核医科
4	电离室巡测仪	Fluck/451p	2015-04-15	正常	1	放射科
5	射线报警仪	济南华宇新/BJY-1型	2014-07-11	正常	1	放射治疗科

6	活度计	Capintec/CRC-25R	2014-12-20	正常	1	核医科
7	表面沾污仪	Mirion/RDS-80	2014-12-20	正常	1	核医科
8	多通道辐射剂量监测系统	大建华克/HK-2108	2014-12-20	正常	1	核医科
9	巡测仪	上海贝谷/BS9511	2014-07-11	正常	1	放射治疗科

本项目运行后，周围场所的辐射水平监测工作，将继续纳入医院辐射工作场所的监测范围，一并按照现有制度规定的频度开展。

1.2.3.6 辐射事故应急管理

北京清华长庚医院依据《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，制定了关于本单位辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，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，事故单位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健康部门报告。

医院已获得许可使用II类、III类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。医院已针对上述许可使用中可能发生的放射性污染以及大剂量照射等事故/事件，制定了每年一次的演练计划。为规划和加强放射突发事件应急处理能力，同时最大程度地降低放射事件可能造成的后果，保障辐射工作人员及患者的生命安全，其中 2021 年度于 2021 年 10 月 11 日下午，医院保卫处联合医务管理部、放射科、放疗科、核医学科等相关科室在门诊楼 2F 介入导管室内进行了医院本年度的放射安全事件应急演练，使工作人员知晓发生辐射时的处置流程，加强应对各类突发事件的处理能力，有效提高工作人员辐射事件的防范意识，效果良好。

1.2.3.7 放射性废物的管理情况

北京清华长庚医院核医学产生的放射性废物严格按照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求，解控后做为医疗废物处置。

根据北京清华长庚医院 2020 年使用核素为 Tc-99m，病患数量共 912 名；I-131 胶囊共 43 粒（甲功病患共 43 名）。2021 年使用 Tc-99m 的病患数量 1007 名；I-131

胶囊共 55 粒（甲功病患共 55 名）。放射性废物为 Tc-99m 相关，主要为注射后按压注射点的棉签，胃排空使用标准餐所用的保鲜膜和餐巾纸等，2020 年和 2021 年均均为 10.5 公斤。废水亦为含 Tc-99m 放射性废水，年产生体积约为 10m³。现已按照《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办[2018]13 号）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 2021 年 8 月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），为 Tc-99m 核素的放射性固废。2019 年 3 月按照要求对槽式衰变池其中一个 100m³ 衰变池的放射性废水进行了清洁解控，并进行了详细解控记录（解控记录详见附件 4）。

从 2021 年 8 月 26 日委托第三方单位对核医学科场所就行检测后，核医学科一直处于停诊状态，放射性固体废物都按要求办理解控。

1.2.3.8 其他情况

北京清华长庚医院较圆满地完成了各项辐射安全防护工作，依据法律法规每年对本单位同位素和射线装置的安全和防护状况进行了年度评估，目前已编写上报了 2021 年度年度评估报告。

1.3 本项目概况

1.3.1 建设项目背景

医院肝胆胰中心成立于 2014 年 11 月，由院长董家鸿院士任学术带头人，是亚洲第一个实体化肝胆胰整合式医学中心，也是国家“原发性肝癌规范化诊疗示范基地”，中心集肝胆内科、肝胆胰外科、肝脏移植、肝胆胰肿瘤综合诊疗、肝胆疾病介入治疗、儿童肝胆病诊疗、肝胆重症监护病房等相关亚专科于一体，以精准医疗和多学科诊疗模式为肝胆疾病患者提供“一站式”服务和全流程管理，为不同类型、不同时期的肝癌患者提供最佳的个体化治疗方案。

我国每年肝癌新发病例 40 万左右，占全球肝癌新发病例约一半。多数患者发现时已是中晚期，仅 20%~30% 的肝癌患者可以通过手术切除，且 5 年内复发率高达 60%~70%。发现就是晚期、术后难治性复发，这是国内肝癌治疗面临的严峻现实。Y-90 树脂微球，作为被美国食品和药品监督管理局（FDA）批准的首款放射性微球，已在全球超过 50 个国家和地区累计治疗超过 12 万人次。用于治疗不可

切除的晚期肝部肿瘤，包括原发性肝癌、结直肠癌肝转移、肝胆管细胞癌等。在亚太地区，主要应用于新加坡、香港和台湾。采用精准的介入超选择技术，将 Y-90 微球选择性注入肝脏肿瘤血管内，通过释放高能量 β 放射线，能近距离杀灭肿瘤细胞，而对周围正常肝组织和环境影响较小。其安全性和有效性已经得到充分验证，被欧美、亚洲多国治疗指南所推荐。

北京清华长庚医院肝胆胰中心董家鸿院士团队，率先在海南博鳌超级医院成功实施中国首例特许准入 Y-90 树脂微球治疗肝癌手术，给肝癌的综合治疗多了一项新的选择，从而使患者能够取得最大程度的临床获益。

考虑董院士团队已较为熟练掌握 Y-90 微球诊疗技术，为丰富肝癌患者治疗手段，更好的服务患者，医院拟由董院士任项目带头人引进该技术，肝胆胰中心肝胆胰中心牵头、核医学科配合完成。

1.3.2 本项目建设内容

为进一步助推科室临床发展、提高医疗服务水平，更好地满足人民群众的医疗服务需求，医院拟开展 Y-90 树脂微球治疗项目，借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。为了解决核医学场所辐射安全管理等方面的要求，针对本项目涉及到的场所拟做如下改造。

(1) 将 1 号楼（门诊住院楼）二层南侧放射诊断科已许可的 Innova 4100-IQ 型血管造影机调整为 Y-90 树脂微球治疗专用场所（介入治疗室），借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。DSA 的工作方式未发生变化，本项目的启用无需对已许可的 DSA 重新评价。

(2) 将 DSA 机房东侧的物料交换区、库房和清洁包布物品房间改成 Y-90 树脂微球治疗后的患者专用留观室，留观室拟设置专门排水管道，产生的放射性废水最终排到现有核医学科的衰变池内。

(3) 放射性药物的暂存、分装等活动在核医学科高活室内完成，及患者术后也利用核医学的 SPECT 进行显像。现有的核医学科改造项目已取得了北京市生态环境局同意建设的批复（京环审（2021）29 号），改造许可后核医学科工艺流程都包含了本项目在核医学科分装等活动内容。本项目增加核素不会超出已许可活动等级，不需要编制环境影响评价文件，可通过对环境的影响简单分析。

本项目为新建非密封放射性物质工作场所（Y-90 树脂微球治疗场所：介入治疗室）和依托核医学科进行 Y-90 药物的接收、存储及管理（包括分装、放射性活

度测定)等。DSA周围关系现状图见图 1-1, 拟改造后平面布局图见图 1-2, 核医学科平面布局及周边关系图见图 1-3。



图 1-1 DSA 周围关系现状图

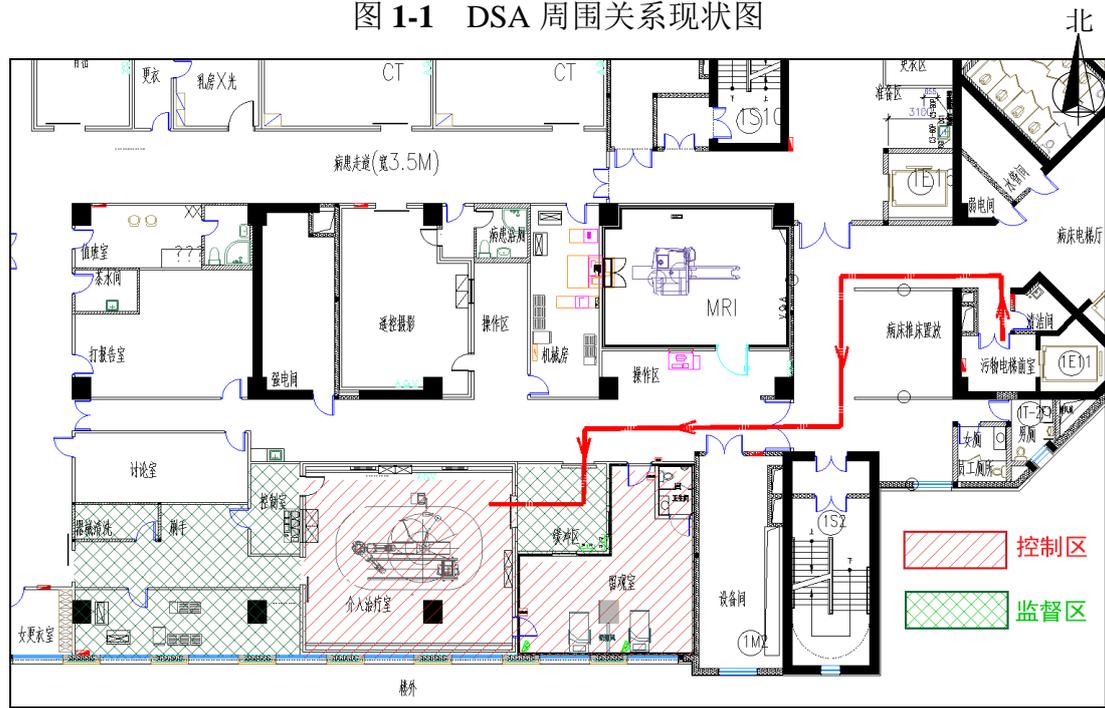


图 1-2 Y-90 树脂微球治疗场所拟改造后平面布局图

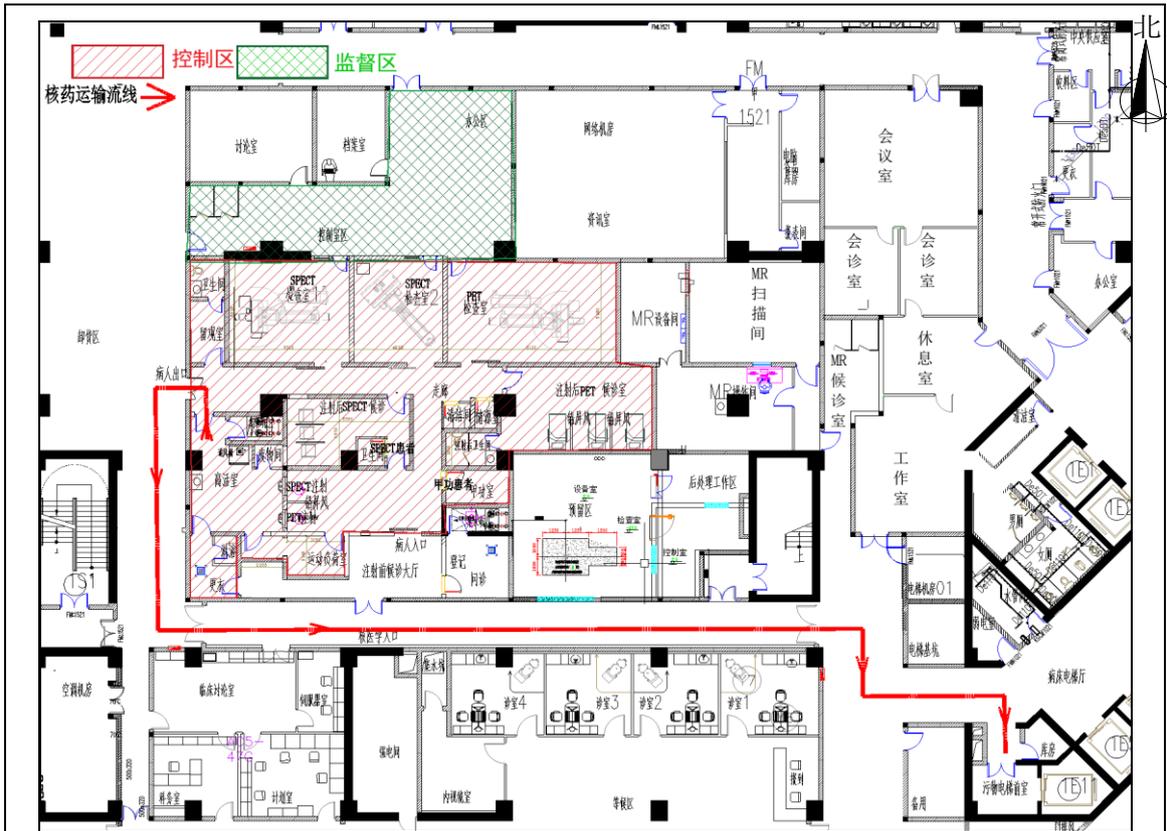


图1-3 核医学科平面布局及周边关系局

1.3.3 本项目核素使用量

本项目为在1号楼南侧介入治疗室新增一处非密封放射性物质工作场所，拟使用Y-90开展Y-90树脂微球介入治疗手术，该项目涉及到使用Y-90和Tc-99m两种核素。

(1) 使用规模：每天最多治疗2个患者，每年最多治疗240例。本项目Y-90树脂微球手术使用的Y-90，每瓶到医院活度约为3GBq，每个患者用量一般为不大于2.0GBq，最大用量不超过2.5GBq；Tc-99每个患者用量不大于185MBq。

本项目Y-90树脂微球来源为外购，药物到达医院后直接送至核医学科进行药物存储和抽取工作，然后通过图1-2和图1-3路线送至1号楼2层南侧介入治疗室进行树脂微球介入治疗手术，接受手术后的患者直接转到介入治疗室东侧的留观室进行留观。

在Y-90树脂微球治疗手术前1~2周，须对患者在与树脂微球输注时相同的介入条件下动脉注射Tc-99m，并进行SPECT成像（一般注射2h内完成），模拟Y-90树脂微球在患者肝内及肝外（如肺、胃肠道等）的分布情况。通过该分布模拟，可评估核素的肝-肺分流、肿瘤-正常肝分布比例及异常分布情况，为制定Y-90树脂微球的个体化处方剂量提供依据。

(2) 本项目两种核素计划使用情况如表1-6所示。

表 1-6 拟使用的核素情况

场所	核素种类	每次最大使用量 (Bq)	预计每日最多诊疗人数	年最大诊疗人数	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
核医学科	Y-90	2.5E+9	2	240	5.00E+09	7.20E+11*
	Tc-99m	1.85E+8	2	240	3.70E+08	4.44E+10
介入治疗室	Y-90	2.5E+9	2	240	5.00E+09	6.00E+11
	Tc-99m	1.85E+8	2	240	3.70E+08	4.44E+10

备注：核医学科 Y-90 年用量是按每瓶量 3GBq 来估算。本项目核医学科不增加 Tc-99m 的用量（年用量 4.44E+10Bq 包含有些不做 Y-90 治疗患者的用量），现有核医学科改造项目的用量能够满足使用要求。

1.3.4 场所分级

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）明确了常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取：医疗机构使用 F-18、Tc-99m 相关活动视为“很简单的操作”，使用 Y-90 核素相关活动视为“简单操作”。

表 1-7 核素日等效最大操作量

场所	核素	日最大操作量 (Bq)	操作方式	状态与操作方式修正因子	毒性组别操作因子	日等效最大操作量 (Bq)
核医学科	Y-90	5.0E+9	抽取、活度测量	简单操作（悬浮液，1）	中毒（0.1）	5.0E+8
		6.0E+9	贮存	贮存（悬浮液，100）	中毒（0.1）	6.0E+6
介入治疗室	Tc-99m	3.0E+8	介入注射	很简单操作（液体，10）	低毒（0.01）	3.0E+5
	Y-90	5.0E+9	介入注射	简单操作（悬浮液，1）	中毒（0.1）	5.0E+8

核算后的本项目对核医学科日等效最大操作量的贡献值为 5.06E+8Bq，累加上现有核医学科改造项目的日等效最大操作量 3.96E+8Bq 后，总日等效最大操作量 9.02E+8Bq；Y-90 树脂微球治疗场所（介入治疗室）的日等效最大操作量 5.00E+8Bq，都小于非密封放射性物质工作场所乙级的上限（4×10⁹Bq）。

1.3.5 技术能力的配备情况

(1) 辐射工作人员配备

本项目 Y-90 树脂微球治疗手术由肝胆胰中心工作人员完成，药物的接收、存储及管理（包括分装、放射性活度测定）等工作由核医学科工作人员完成，北京清华长庚医院制定了肝胆胰中心工作人员的辐射工作人员信息表详见表 1-8 所示。

表 1-8 Y-90 树脂微球治疗手术工作人员信息表

序号	姓名	性别	工作岗位	毕业学校	学历	专业	培训时间	培训证号
1	张琳	男	介入医师	第三军医大学	硕士	外科学	2018.10	A1809106
2	黄鑫	男	介入医师	南开大学	博士	外科学	2019.6	A1903044
3	冯晓彬	男	备台医师	第三军医大学	博士	普通外科	暂无	暂无
4	公磊	男	备台医师	北京大学	博士	肝胆外科	2022.1	FS22BJ 0100216
5	任春晖	女	介入室护士	天津医科大学	本科	护理	2018.7	京 201802119
6	蒋卫卫	女	介入室护士	华北煤炭医学院	本科	护理	2018.7	京 201802120
7	梁斌	男	介入室技师	承德医学院	大专	生物医学工程	2019.6	A1903009
8	余洸源	男	介入室技师	北京卫生职业学院	大专	医学影像技术	2020.11	FS20BJ 0101122
9	刘灿	女	术后护理	北京协和医学院	本科	护理学	暂无	暂无
10	贾波	女	术后护理	北京大学	本科	护理学	暂无	暂无
11	秦琳	女	核医学护士	山东万杰医学院	大专	护理	2019.6	A1903015

表 1-8 中介入医师、介入室护士和术后护理辐射工作人员在本项目启用前还须通过辐射安全和防护考核（核医学专业）。本项目运行后，由医院肝胆胰中心牵头、核医学科配合完成，具体分工如下：

1) 核医学科负责：

①订购治疗前显像用 $Tc-99m$ -MAA 和临床治疗用 Y-90 微球。

②将上述药物暂存、配置、分装并运送至介入治疗室。

③对 Y-90 微球患者进行术前 SPECT/CT 显像（一般注射 $Tc-99m$ -MAA2h 内完成），确认肺分流分数（LSF）并告知肝胆胰中心工作人员（介入治疗室工作人员）。

④与肝胆胰中心计算患者的注射剂量和注射时间，参与术前多学科讨论。

⑤负责手术当日机房内的辐射防护与监测，包括术前准备、药物注射及术后人员和环境监测等，并处理围手术期涉核废物。

⑥对治疗完成后的患者进行 SPECT/CT（无需打药、术后 24h 内完成），确认 Y-90 微球在肿瘤内分布情况，计算吸收剂量，并出具报告，告知肝胆胰中心。

2) 肝胆胰中心负责：

①接收和判断患者符合适应症要求，并告知相关注意事项，签署知情同意书。

②在二层 DSA 机房内对患者进行术前血管造影，预处理肝外分流风险血管，确认 Y-90 注射靶血管位置。

③在二层 DSA 机房内注射 $Tc-99m$ -MAA。

④根据核医学科提供的 $Tc-99m$ -MAA 图像和报告，联合进行剂量计算，并告知核医学科需订购活度及预计手术日期。

⑤在二层 DSA 机房内对患者进行 Y-90 微球治疗手术（一般于 $Tc-99m$ -MAA 显像后 7~14d 内完成）。

⑥患者在留观室内留观并负责相关护理记录工作。

⑦术后 24h 内进行 SPECT/CT 显像，根据核医学科提供的术后图像和报告判断 Y-90 微球治疗后肿瘤吸收剂量，初步判断手术效果及有无肝外异常分流及处理对策。

⑧负责患者留观期间的医疗安全及后期随访工作。

(2) 辐射监测仪器配备情况

本项目实施后介入治疗室拟新增1台表面污染仪和1台便携式巡测仪，核医学科利用配备的表面污染仪和便携式巡测仪，能够满足本项目常规的监测需求。

1.3.6 项目建设正当性

钇 $[Y-90]$ 树脂微球的选择性内放射治疗是一种应用于肝部肿瘤治疗的方法，它利用肝脏肿瘤的独特供血结构进行治疗。正常肝组织和肝部肿瘤组织由不同的血管进行供血，其中正常肝组织约有 75% 的血液供给来自于门静脉，而肝部肿瘤几乎 100% 由肝动脉供血。基于肝脏恶性肿瘤的特征，通过向肝动脉选择性或超选择性输注带有放射性物质钇 $[Y-90]$ 的树脂微球，即可实现对肝部肿瘤病灶的精准内放

射治疗，而正常肝组织因主要由门静脉供血，接受的辐射剂量较低，从而可最大程度保护肝脏。

钇^[Y-90]树脂微球选择性内放射治疗对于无法手术切除或消融、肝功能代偿和全身状况良好的原发或转移性肝癌，能有效控制肿瘤进展，显著延长患者生存时间，且 Y-90 微球注射液于 2022 年 2 月获得国家药品监督管理局正式批准上市。

本项目开展核医学治疗，对于晚期不可手术的肝部肿瘤，可延长肿瘤进展时间、减少患者痛苦、提高患者生存质量。为更好的造福更多肝胆肿瘤患者，其使用过程中获得的利益远大于辐射可能造成的损害，符合实践正当性原则的要求。

综上所述，本项目的建设所带来的利益远高于代价，对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其对环境的辐射影响及可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

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
1	无							

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

表3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	Y-90	悬浮液、中毒	使用	6.0E+9	5.06E+08	7.20E+11	治疗	简单操作	核医学科	核医学科高活室
2	Y-90	悬浮液、中毒	使用	5.0E+9	5.0E+8	6.00E+11	治疗	简单操作	介入治疗室	不贮存
3	Tc-99m	液体、低毒	使用	3.7E+8	3.7E+5	4.44E+10	显像	很简单操作	介入治疗室	不贮存

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
1	无									

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	无								

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水	液态	Tc-99m、Y-90			87.05m ³	总β<10 Bq/L或者按表7-3值控制	200m ³ 衰变池暂存	依照HJ1188-2021和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》，设槽式衰变池(罐)，放射性废水暂存至少30d后，经检测达标后排入医院污水处理站。严格记录废水排放台帐。
放射性固废（铅罐及西林瓶、V瓶及支架、输液导管、针头、消毒棉、铝封盖等）	固态	Tc-99m、Y-90			约120kg	<10 ⁴ Bq/kg	放射性固体废物在放射性废物库内储存。	分类收集，暂存10倍核素半衰期且不少于30天后，经自行检测，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，对废物办理解控并作为医疗废物处理，并做好台账记录。
放射性废气	气态	/			可忽略	/	/	直排环境大气。

表6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日。</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017年10月1日。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021年1月1日。</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021年1月4日。</p> <p>(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。</p> <p>(9) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告第66号，2017年12月5日。</p> <p>(10) 《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。</p> <p>(11) 《北京市环保局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办[2018]24号，2018年1月25日。</p> <p>(12) 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第295号令，2020年11月15日。</p> <p>(13) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，原环保部，环办辐射函〔2016〕430号。</p> <p>(14) 《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。</p> <p>(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。</p> <p>(16) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年2月；</p> <p>(17) 《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》，京环办[2018]13号，2018年12月6日。</p>
------	---

	<p>(18) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日。</p> <p>(19) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》生态环境部公告 2021 年第 9 号，2021 年 3 月 11 日。</p>
技术标准	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)，环境保护部。</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)</p> <p>(4) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)</p> <p>(5) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)</p> <p>(6) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)</p> <p>(7) 《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)</p> <p>(8) 《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)</p> <p>(9) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)</p> <p>(10) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)</p> <p>(11) 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 ($E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008)</p>
其他	<p>(1) Radiation Protection Dosimetry Vol.98 No 1, 2002</p> <p>(2) Bernard Shleien.1998. Handbook of Health Physics and Radiological Health.3rd</p> <p>(3) 辐射安全手册，科学出版社，2011 年。</p> <p>(4) 北京清华长庚医院提供的与本项目相关的申请和技术资料，2022.1。</p>

(2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足法规及相关标准的要求。

7.1.4 评价因子

本项目的环境影响评价因子为 X 射线、 γ 射线、 β 射线、放射性“三废”等。

7.2 保护目标

本项目介入治疗室位于 1 号楼二层南侧，东侧为设备间、楼梯间，南侧为楼外，西侧为 DSA 控制室及辅助房间，之外为楼外，北侧为放射科相关影像机房及相关场所，35m 外为外科诊室，楼上为示教室、资料室、值班室和实验室等，楼下为输液室和讨论室。

核医学科位于 1 号楼地下一层中部，东侧为核磁共振检查区、系统网管科、集中更衣区、电梯厅、中央供应室等，南侧为放疗科，西侧为过道、卸货区，北侧为 UD 药局（住院药房）、仪器科、药库、供应处等，楼上一层为急诊输液室等（紧邻上方为管道层），楼下为停车场和往生室。

上述场所的具体位置见图 7-2~图 7-6，都充分考虑周围场所的安全，本项目辐射工作场所不邻接产科、儿科、食堂等部门，满足 HJ1188-2021 和 GBZ120—2020 的选址要求。场所周围 50m 范围内保护目标的相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

项目	保护目标	距离 (m)	常居留人数 (人)	方位	周围 50m 范围内主要场所或建筑物
介入治疗室	介入治疗室工作人员	紧邻	5	/	机房、控制室等
	放射科工作人员	0~35	10	北侧	影像机房及相关场所
	外科工作人员	35~50	20	北侧	外科诊室
	输血科工作人员	紧邻	2	楼上	示教室、资料室、值班室和实验室等
	其它医护人员	紧邻	20	楼下	输液室和讨论室
核医学科	核医学科工作人员	紧邻	12	/	预登记室、控制室、高活室等
	患者、其他部门工作人员、电梯工作人员等	0~50	20	东侧	核磁共振检查区、中央供应室、电梯厅等
	放疗科工作人员	4~50	20	南侧	放疗科
	卸货和安保工作人员	0~20	5	西侧	卸货区、安防控制室
	其他部门工作人员	0~50	15	北侧	网络机房、住院药房、药库、供应处

	/	紧邻	0	楼上	管道层
	急诊和超声工作人员	2	10	楼上	一层急诊输液室、超声室等
	停车位管理人员	紧邻	2	楼下	地下二层停车位、往生室

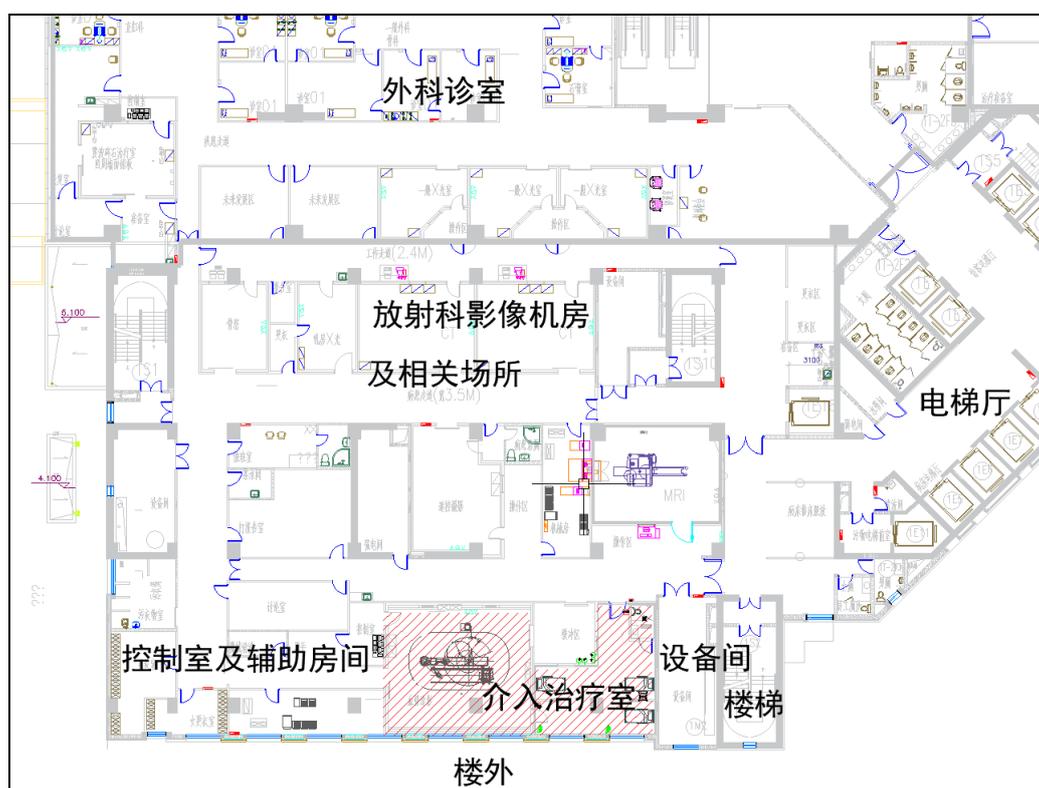


图 7-2 本项目介入治疗室（二层）周围关系图

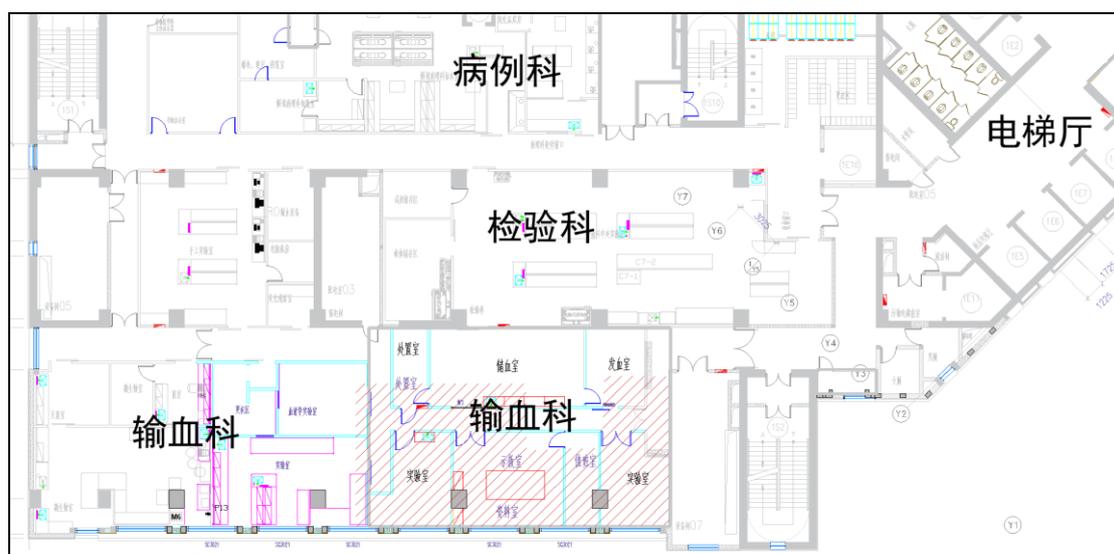


图 7-3 介入治疗室楼上（三层）周围关系图



图 7-4 一层周围关系图



图 7-5 核医学科周围关系图（地下一层）

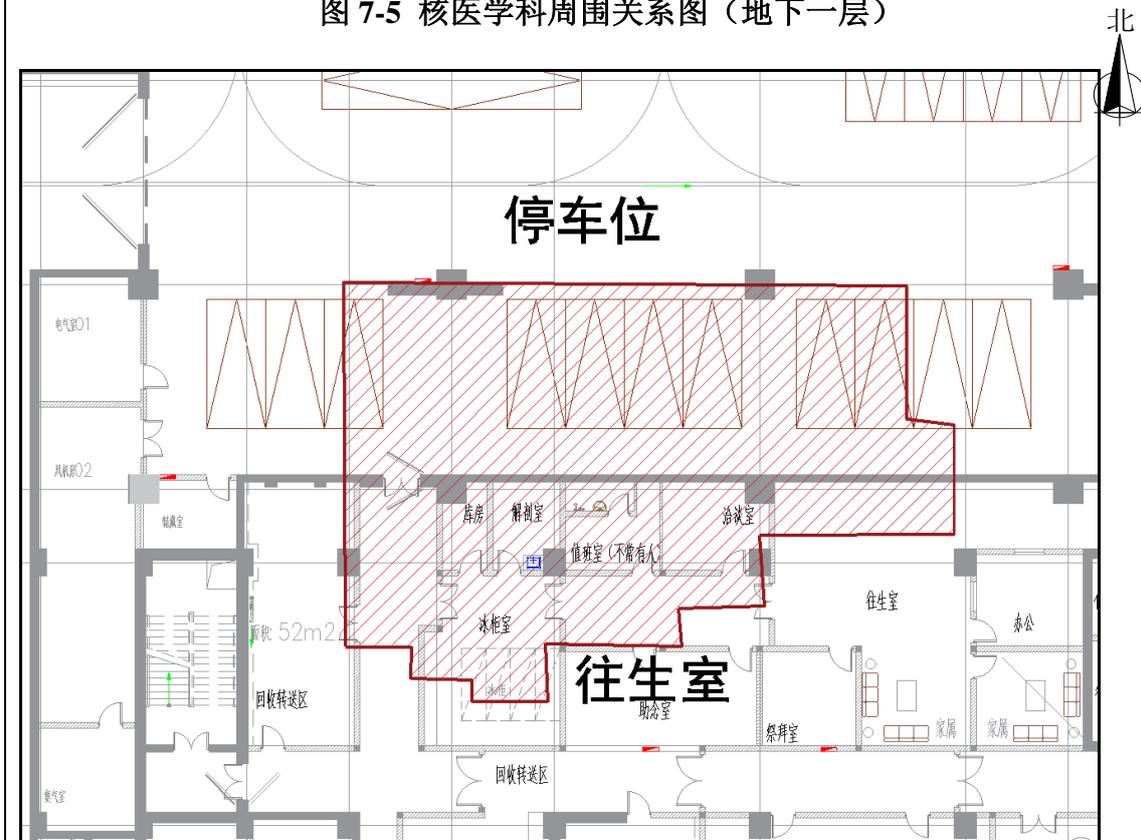


图 7-6 地下二层周围关系图（核医学科楼下）

7.3 评价标准

7.3.1 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。

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（核医学科工作人员叠加后仍维持 5mSv/a）；对公众，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

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

本项目周围公众除满足上述剂量约束要求外，剂量率水平还要满足以下要求，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）并结合本项目实际情况，本项目辐射工作场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制：

（1）在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值不大于 2.5 μ Sv/h。

（2）固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。

7.3.4 患者体内放射性残留量出院标准

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的规定，接受 Y-90 治疗

的患者，其体内放射性活度降至低于 2500MBq 之前不得出院，放射治疗患者出院时体内放射性活度要求见下表。

表 7-3 放射治疗患者出院时体内放射性活度要求

序号	核素名称	半衰期	患者出院时体内放射性活度要求 (MBq)
1	Y-90	64.2h (2.675d)	≤2500

7.3.5 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) 等规定，排入公共污水处理系统的水污染物排放要求：总 α 排放限值为 1Bq/L，总 β 排放限值为 10Bq/L。

(2) 放射性废水排放管理要求

本项目使用 Y-90、Tc-99m 两种核素，Tc-99m 半衰期为 6.02h，Y-90 半衰期为 64.2h (2.675d)。本项目产生的放射性废水拟参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 和《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办[2018]13 号) 规定，本项目放射性废水按 B 类 (大于 24h) 的放射性废水管理收集。使用现有的放射性废水槽式衰变池 (容积 $2 \times 100\text{m}^3$)，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 (核医学科含有 I-131 核素，暂存时间统一按 180 天管理)。

医院规定含放射性废水必须经衰变池暂存，废水的总 α 、总 β 监测结果分别不大于 1Bq/L、10Bq/L、I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L，监测结果经审管部门认可并办理相关手续后方可排入下水管道。

7.3.6 放射性固体废物管理

本项目的放射性废物都统一收集暂存，暂存在核医学科废物间，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。

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 和《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，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。

固体废物暂存时间超过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,辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α 、 β 表面污染水平分别小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 和 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$,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。

7.4 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7-4。

表7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times 10^9$
乙	$2\times 10^7\sim 4\times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2\times 10^7$

7.5 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),非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平见表7-5。

表7-5 工作场所的放射性表面污染控制水平(Bq/cm²)

类别		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒组	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	1	4×10	4×10
	监督区	1×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	1×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		1×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

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 7-5 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，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。

7.6 操作放射性同位素通风橱及排风口设置要求

《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 第 5.2.3 条要求：合成和操作放射性药物所用的通风橱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物屋顶并安装专用过滤装置，尽可能远离邻近的高层建筑，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

由于 Y-90 树脂微球和 Tc-99m 注入人体后，不参与人体代谢，在介入治疗室可不考虑放射性废气的影响；对于分装、放射性活度测定等都在核医学科内完成，依托现有核医学科排风措施，核医学科高活室内安装手套箱，操作口风速大于 0.5m/s。手套箱设置独立的排风系统，排风口设在本建筑物顶部（高度约 63m），排风管道设置活性炭过滤器（过滤效率≥90%），手套箱还设置高效过滤器。每个常用活性炭重量不大于 5kg（高效过滤器不大于 2 kg），过滤器每年更换一次。

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

北京清华长庚医院位于北京市昌平区立汤路 168 号,医院东邻立水桥北路,西邻立汤路,南邻太平庄中一街,北邻太平庄中二街,医院地理位置图见附图 1 所示。

8.1.2 场所位置

本项目 Y-90 树脂微球治疗项目介入治疗室位于 1 号楼（门诊住院楼）二层南侧,场所为设备间、楼梯间,南侧为楼外,西侧为 DSA 控制室及辅助房间,之外为楼外,北侧为放射科相关影像机房及相关场所之外为外科诊室,楼上为示教室、资料室、值班室和实验室等,楼下为输液室和讨论室。

核医学科位于 1 号楼（门诊住院楼）地下一层中部,医院平面布局及周围关系图见附图 2 所示,东侧为核磁共振检查区、系统网管科、集中更衣区、电梯厅、中央供应室等,南侧为放疗科,西侧为过道、卸货区,北侧为 UD 药局、仪器科、药库、供应处等,楼上一层为急诊输液室等（紧邻上方为管道层）,楼下为停车场和往生室。

本项目场所周边关系图及楼上楼下平面图见附图 3~附图 6。

8.2 辐射环境现状监测

委托持有计量认证资质证书的深圳市瑞达检测技术有限公司,于 2021 年 8 月 26 日和 2022 年 2 月 16 日对本项目相关区域环境辐射水平进行了现状本底检测。

8.2.1 监测项目

- (1) 周围剂量当量率;
- (2) 表面污染水平。

8.2.2 监测对象及点位布设

监测对象:本次监测针对本项目所在区域及周边进行环境辐射现状监测。

监测点位:本次监测对拟所在区域及周边进行环境地表 γ 辐射剂量率和表面污染水平监测,拟建介入治疗室周围监测点位布设见图 8-1。

8.2.3 监测仪器及方法

(1) 监测设备

本次监测采用的监测设备见表 8-1。

(2) 监测方法

γ 辐射剂量率：采用便携式监测仪表，以定点的测量方式进行。监测时每点测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，取平均值。

表面污染水平：采用便携式监测仪表直接测量法，仪器距被测物表面约 10mm。

表 8-1 监测设备及性能指标

仪器名称	型号	检定证书编号	主要技术性能指标
辐射检测仪	AT1121 型	DLjL2021-10490	测量范围：50nSv/h~10Sv/h； 能量范围：60keV~3MeV； 相对响应之差：<±25%。
环境剂量率仪	GH-102A	DLjL2022-02038	测量范围：0.01 μ Gy/h~100 μ Gy/h； 能量范围：30keV~8MeV； 相对响应之差：<±15%。
α 、 β 表面污染测量仪	CoMo-170	DLhd2021-10115	探测器尺寸：170cm ² ； cps： β/γ 15~25 cps； 探测效率：18% (F-18)、3% (Tc-99m)、 42% (Y-90)。

8.2.4 监测依据

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(2) HJ 1157-2021 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》；

(3) GB/T 14056.1-2008 《表面污染测定 第一部分： β 发射体 ($E_{\beta\max}>0.15$ MeV) 和 α 发射体》。

8.2.5 监测结果

监测结果见表 8-2~表 8-4，检测点位见图 8-1。

表 8-2 核医学科场所 γ 辐射剂量率

场所名称	点位序号	测点描述	辐射剂量率 (μ Sv/h)
核医学科	1	检查室 (SPECT/CT) 室中央	0.11~0.12
	2	检查室 (SPECT/CT) 北侧控制室	0.11~0.12
	3	患者入口区	0.12~0.12
	4	候诊一区	0.11~0.12

	5	高活室	0.12~0.12
	6	放射性废物储存间	0.12~0.13
	7	高活室内间	0.12~0.13
	8	跑步 C 室、甲功 X 室	0.11~0.12
	9	候诊二区	0.11~0.12
	10	男卫生间	0.12~0.12
	11	女卫生间	0.11~0.12
	12	患者出口区	0.12~0.12

注：检测结果含宇宙射线响应值；现场本底值（0.11~0.13 μ Sv/h）。

表 8-3 核医学科场所 β 表面污染水平

编号	检测位置描述	检测结果 Bq/cm ²	
1	检查室（SPECT/CT）	检查床	<MDL
		扫描架	<MDL
		设备表面	<MDL
		配电柜	<MDL
		灭火装置	<MDL
		小推车	<MDL
		北墙西侧小桌	<MDL
		北墙东侧小桌	<MDL
		闸箱	<MDL
		铅屏风	<MDL
		西墙药品传递窗	<MDL
		北墙西侧控制室门	<MDL
		北墙东侧控制室门	<MDL
		北墙西侧观察窗	<MDL
		北侧东侧观察窗	<MDL
		南墙西侧病人门	<MDL
		南墙东侧病人门	<MDL
		墙面	<MDL
地面	<MDL		

		运动负荷检查用踏车仪	<MDL
		心电图仪	<MDL
		准直器架	<MDL
		普通垃圾桶	<MDL
2	患者入口区	墙面	<MDL
		地面	<MDL
		铅屏风	<MDL
		门1（平开）	<MDL
		门2（推拉）	<MDL
3	候诊一区	墙面	<MDL
		地面	<MDL
		椅子	<MDL
		柜子	<MDL
4	高活室	水池	<MDL
		外门	<MDL
		内门	<MDL
		铅垃圾桶	<MDL
		普通垃圾桶	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
		注射车	<MDL
		治疗车	<MDL
		通风橱	<MDL
5	放射性废物储存间	铅垃圾桶	<MDL
		小桌	<MDL
		药物运输箱	<MDL
		门	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
6	高活室内间	药品传递窗	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL

7	跑步 C 室、甲功 X 室	甲功仪	<MDL
		电脑桌	<MDL
		椅子	<MDL
		物品柜	<MDL
		准直器架	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
		门	<MDL
8	候诊二区	椅子	<MDL
		铅垃圾桶	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
		门	<MDL
9	男卫生间	洗手池	<MDL
		小便池	<MDL
		坐式马桶	<MDL
		镜子	<MDL
		门	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
10	女卫生间	洗手池	<MDL
		坐式马桶	<MDL
		镜子	<MDL
		门	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL
11	患者出口区	大理石桌	<MDL
		铅屏风	<MDL
		门 1（积水坑）	<MDL
		门 2（出口）	<MDL
		墙面	<MDL
		地面	<MDL

备注：表面污染仪 β 探测下限（MDL）为 $0.09\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

表 8-2 Y-90 治疗工作场所 γ 辐射剂量率

编号	检测位置	γ 辐射剂量率 $\mu\text{Gy}/\text{h}$ （平均值）
1	血管造影室中央	0.08
2	血管造影室东侧	0.07
3	血管造影室西侧	0.07
4	血管造影室北侧	0.08
5	血管造影室楼上	0.08
6	血管造影室楼下	0.07
7	拟改建留观区中央	0.08
8	拟改建留观区东侧	0.07
9	拟改建留观区北侧	0.08

由表 8-2 和表 8-4 可知，本项目核医学场所周围剂量当量率的范围为 $(0.11\sim 0.13)\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，Y-90 治疗工作场所 γ 辐射剂量率的范围为 $(0.07\sim 0.08)\mu\text{Gy}/\text{h}$ ，参照 HJ1157-2021，周围剂量当量与空气比释动能换算系数保守取 1，则放射性研发实验室空气比释动能率的范围为 $(0.07\sim 0.13)\mu\text{Gy}/\text{h}$ 。根据《北京市环境天然贯穿辐射水平调查研究》（吴增新等，辐射防护，第 12 卷第 6 期，1992 年 11 月），北京市室外 γ 辐射剂量率水平（含宇宙射线）范围为 $(47.0\sim 137.3)\text{nGy}/\text{h}$ ，室内 γ 辐射剂量率水平（含宇宙射线）范围为 $(71.3\sim 180.6)\text{nGy}/\text{h}$ 。因此，本项目室内外 γ 辐射剂量率水平处于北京市室内 γ 辐射剂量率正常本底范围之内。

核医学科内相关场所表面污染水平在仪器探测下限内，该场所的辐射水平在北京市本底辐射范围内。

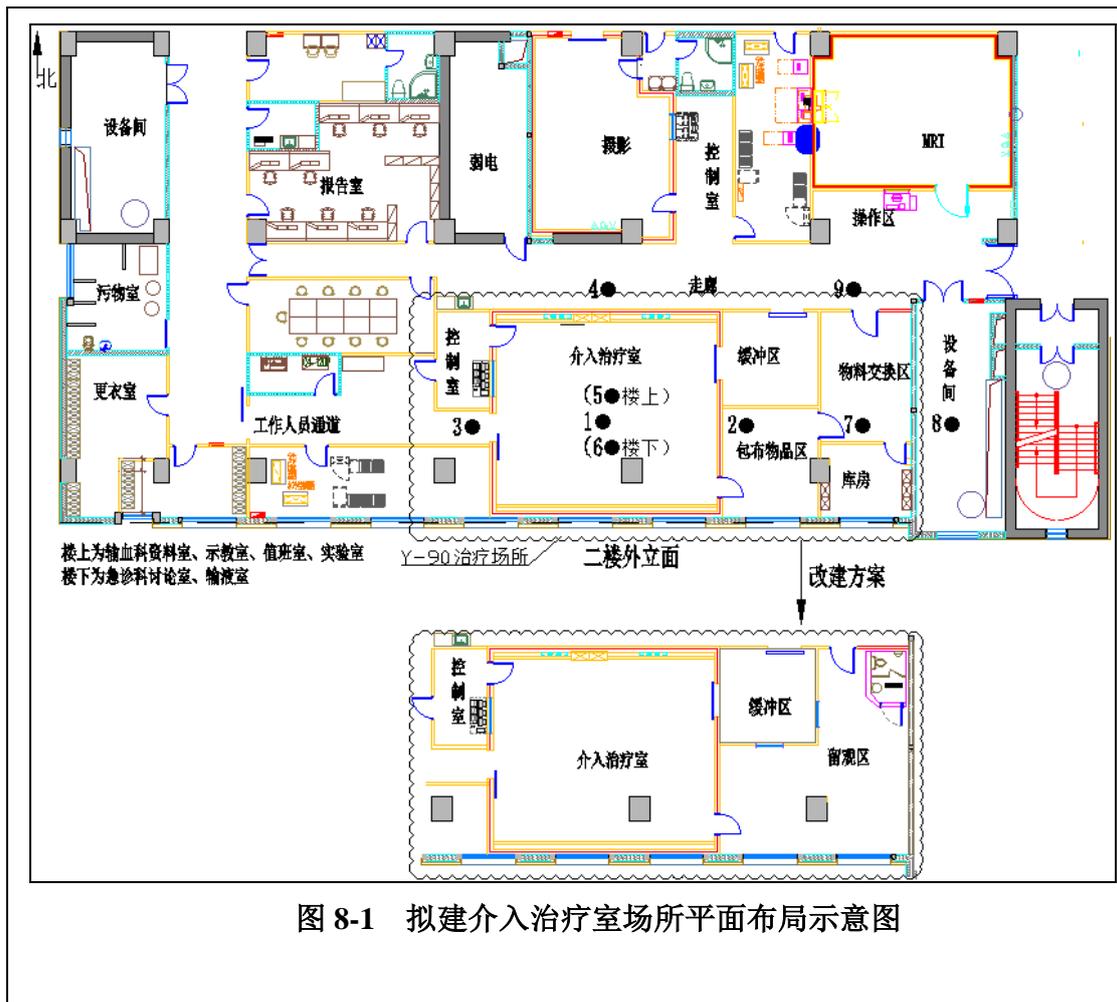


图 8-1 拟建介入治疗室场所平面布局示意图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工作原理

9.1.1 核素特性

钇是一种化学元素，简写符号为 Y，钇在常温下呈银色固体，钇块在空气中较稳定，但钇金属粉末属于易燃物质。Y-90 为 Y 的一种放射性同位素，发射纯 β 射线，最高能量为 2.27MeV，平均能量为 0.936MeV，物理半衰期为 64.2h (2.675d)，辐射范围小，在组织中最大射程为 11mm，平均射程为 2.5mm，其衰变产物为稳定无毒的 ^{90}Zr ，衰变方程为： $^{90}\text{Y} \rightarrow ^{90}\text{Zr} + \beta^-$ 。

Y-90 微球是由放射性 Y-90 和微球载体两部分组成。Y-90 放射性药物目前有三种类型：Y-90 炭微球、Y-90 玻璃微球和 Y-90 树脂微球。

(1) Y-90 炭微球主要利用 $^{90}\text{Sr}-^{90}\text{Y}$ 衰变平衡体系，从 $^{90}\text{Sr}-^{90}\text{Y}$ 发生器中分离获得 Y-90，通过 $^{90}\text{Sr}-^{90}\text{Y}$ 分离、过滤、蒸发等操作环节进行放射性药物生产；

(2) Y-90 玻璃微球主要利用反应堆中子轰击高纯度的 Y-89 玻璃微球石英靶件，发生 $^{89}\text{Y}(n, \gamma)^{90}\text{Y}$ 反应产生 Y-90 核素，再经过靶切割、分装、消毒灭菌等操作环节进行放射性药物的生产，该种生产方式主要依赖反应堆，可以获得高纯度 Y-90 核素，不混杂 Sr-90 核素，但获取的 Y-90 比活度较低。

(3) Y-90 树脂微球主要通过 Sr-90 溶液的衰变、Y-90 萃取、吸附、固化、清洗、分装等操作进行生产。

本项目为 Y-90 树脂微球，树脂微球 (SIR-Spheres) 由具有生物相容性的树脂微球构成，比重轻，易配置成悬浮液，2002 年美国食品药品监督管理局批准可用于治疗联合经肝动脉氟尿苷化疗用于肝脏无法切除的转移性结直肠癌患者。欧洲、澳大利亚及部分亚洲国家也批准了该产品用于肝脏肿瘤的治疗。该种微球目前已获得 NMPA 上市审批 (批准文号：国药准字 HJ20220004)。Y-90 树脂微球具有以下特点：

- (1) 释放纯度较高的 β 射线，射线能量高、半衰期短，射程短，污染小。
- (2) 选择性聚集，粒子在失效前可在肿瘤内高度聚集。
- (3) 衰变后产物无危害性。

目前每瓶 Y-90 树脂微球到医院的活度为 $3\text{GBq} \pm 10\%$ (标定时间)，放置在具有 6.4mm 铅当量的防护罐中，防护罐置于一塑料小桶内，小桶放置在货包中。每个货

包最多放置两个装有 Y-90 树脂微球的小桶，详见图 9-1。



图 9-1 瓶 Y-90 树脂微货包图

9.1.2 Y-90 树脂微球工作原理

人体对 Y-90 不具有特殊摄取的功能，将其结合到载体上并制成微小颗粒，通过动脉插管的方式将 Y-90 放射性微球注入肿瘤血管，使其滞留于肿瘤组织内达到足够剂量杀死肿瘤细胞。Y-90 到达目标位置后，可利用其衰变过程中释放射线所产生的电离辐射生物效应对肿瘤细胞持续作用，且在体内射程短，在有效杀伤肿瘤细胞的同时相对避免了对周围正常组织的损伤，而肝癌细胞的倍增时间为 41d，故 Y-90 能在肝癌细胞倍增前释放大多数射线进而杀灭肿瘤细胞，较适合用于治疗肝脏恶性肿瘤。

通过特殊工艺，可使微球物化结构稳定，不被血流冲刷分解，也不会被本身产生的 β 射线破坏，直径均匀一致，不能通过毛细血管网或被巨噬细胞吞噬，生物相容性好。树脂微球一般每瓶含约 4400 万颗微球，微球粒径 20~60 μm ，比重 1.6（血液 1.097），可随血流到达肿瘤末梢血管，持续照射以达到治疗的目的。Y-90 核素主要以磷酸盐形式既附着在微球表面，也附着于微球内部空隙中。绝大多数 Y-90 树脂微球经动脉插管输送至肿瘤血管，选择性地栓塞在肿瘤微血管末端并发射高强度的 β 射线，树脂微球在体内不会降解，少量 Y-90 树脂微球和游离的 Y-90 核素会通过血

液参与人体代谢，最终通过尿液排出体外。游离的微量 Y-90 核素以氯化钇 ($^{90}\text{YCl}_3$) 形式存在，氯化钇 ($^{90}\text{YCl}_3$) 不具备挥发性，正常操作情况下难以在空气中形成气溶胶。树脂微球模型和结构见图 9-2。

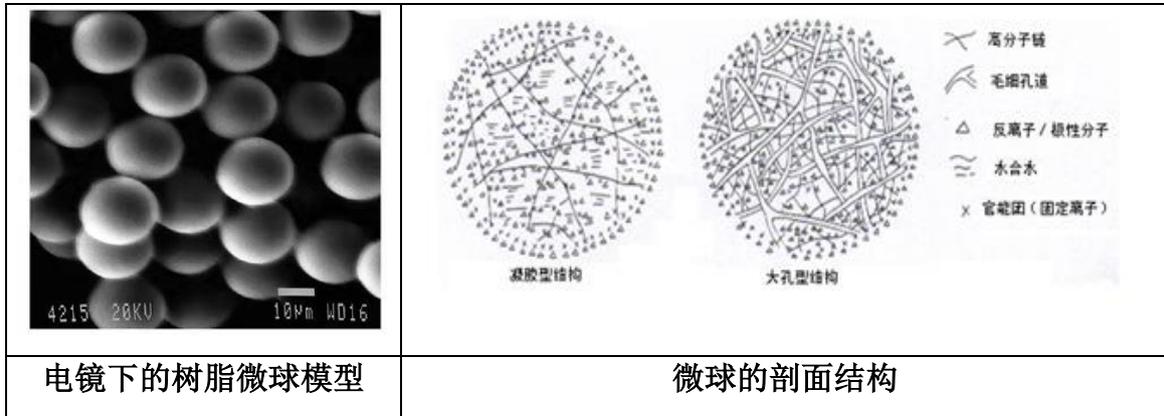


图 9-2 树脂微球模型和结构

9.3 工作流程

Y-90 树脂微球介入治疗的操作过程主要包括钨-99m 标记的亚锡聚合白蛋白 ($^{99}\text{Tc}^m\text{-MAA}$) 肝动脉内注射、核医学扫描 (如 SPECT/CT)、Y-90 树脂微球剂量准备、Y-90 树脂微球肝内介入注射等环节，一般流程见图 9-3。

涉及项目治疗的典型流程如下图：

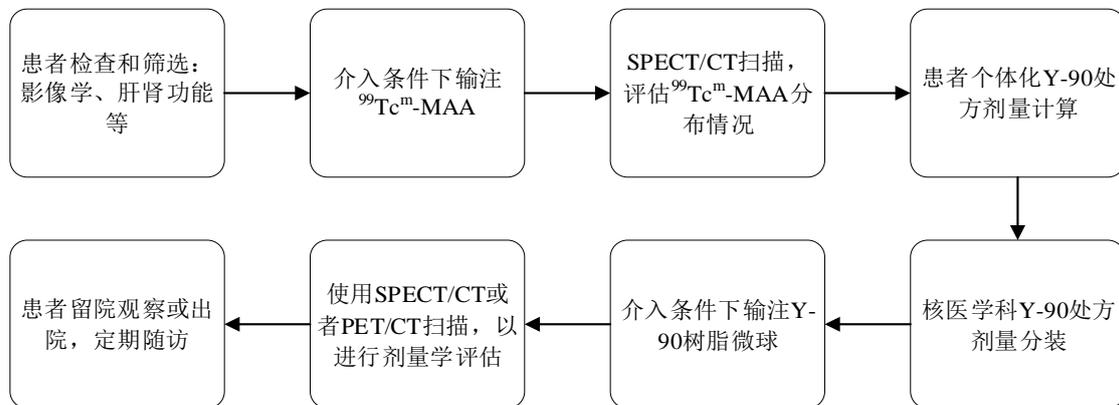


图 9-3 Y-90 树脂微球使用一般流程

9.3.1 手术套装

(1) 核医学科分装用套件

铅运输容器 (铅罐)、5ml 运输瓶、亚克力注射器屏蔽器 (可重复使用)、5ml V 型瓶、V 型瓶支架 (16mm 厚度有机玻璃)、21G 取样针。

(2) 二层 DSA 机房用手术套件

药瓶：药瓶从内至外依次是：已按医师处方剂量分装好的 Y-90 树脂微球、V 型

瓶、16mm 有机玻璃 V 型瓶支架。

输液装置：输液装置包含可重复使用的方形亚克力输液箱，以及 1 套一次性无菌输液管套件。

Y-90 治疗套件照片实物照片见图 9-3。



图 9-3 Y-90 治疗套件照片

9.3.2 Tc-99m 输注模拟

(1) 患者经肝胆胰中心肝胆肿瘤 MDT 讨论，初步判断符合 Y-90 治疗的适应要求，由肝胆胰中心提出治疗申请。

(2) 肝胆胰中心医师制定治疗方案，并通知患者进行初步血管造影时间、签署知情同意书等。

(3) 患者按预约时间到达二层 DSA 机房，同时核医学科工作人员将携带预订的 $Tc-99m$ -MAA（不大于 185MBq、装于手榴弹内）至 DSA 机房，待患者在 DSA 机房内完成诊断性动脉造影，确定肿瘤供血血管、必要时栓塞胃肠侧枝血管，微导管到达靶血管，由肝胆胰中心医师进行 $Tc-99m$ -MAA 的缓慢注射，注射期间间断进行透视观察导管位置。

(4) 注射完成后，生理盐水冲洗微导管，撤出导管，完成后续手术，评估患者状态。术毕转到留观室候诊，在腹部覆盖 0.35mmPb 铅围裙，并于 2h 内前往核医学科进行 SPECT/CT 显像。

(5) 患者在核医学科完成 SPECT/CT 显像检查后, 直接在核医学科候诊室观察, 无明显不适出院。

(6) 核医学医师通过图像获得肺分流分数 (LSF) 和确认胃肠道有无 $Tc-99m$ -MAA 分布, 并反馈至肝胆胰中心医师。

(7) 肝胆胰中心医师根据获得信息, 进一步确认患者是否满足手术要求。

(8) 对于满足手术要求患者, 肝胆胰中心医师通过专用软件计算所需微球处方剂量, 制定手术方案并通知患者手术时间 (一般在 7~10d 内完成) 和签署知情同意书等。

(9) 肝胆胰中心将处方剂量和手术日期发至核医学科, 由其向 Y-90 微球供货方订购。

(10) 供货方按约定时间 (一般提前手术日一天) 将 Y-90 微球送至核医学科 (一般为 3GBq、储存在铅罐内), 与核医学科护士点对点确认药物名称、活度、外包装等信息后, 双方在《Y-90 微球使用记录本》上签字, 如果需要过夜储存时, 护士将 Y-90 微球放入源库暂存。手术所需非放射性部分 (如: 输送装置) 将由供货方直接送至介入治疗室。

9.3.3 核医学科分装流程

(1) 实际活度测定: 在进行分装操作之前, 需再次确认患者的姓名、处方剂量、输注时间、钇[Y-90]树脂微球的标定日期, 并通过钇[Y-90]树脂微球的活度衰减系数确定钇[Y-90]树脂微球在使用时的标定活度。穿戴好个人辐射防护服、手套。将操作台面铺好吸水纸。打开产品包装, 检查生产日期、过期日期、产品批号等。双手紧握铅罐, 倒转铅罐并剧烈摇晃以重新悬浮 Y-90 树脂微球 (混摇 30s 以上) 快速打开铅容器, 用镊子取出运输瓶, 并使用活度计测量总活度。比较实际活度与标定活度, 当实际活度处于标定活度值的 $\pm 10\%$ 以内时, 认为实际活度与标定活度相符。将运输瓶放回铅容器, 并将其放置在有屏蔽的工作区域中, 盖回铅容器上的盖子。计算需要抽取的 Y-90 树脂微球的体积、运输瓶内剩余活度范围。

(2) 准备 V 型瓶: 从包装中取出 V 型瓶, 然后用镊子取下铝质密封圈的中心, 用酒精棉球擦拭橡胶垫片。使用记号笔在 V 型瓶铝盖边缘的相对的两端位置标记两枚记号, 作为后期排气针及取样针刺入的参考位置。将 V 型瓶放入丙烯酸树脂 V 型瓶支架中, 然后拧上 V 型瓶支架盖, 确保稳定性和屏蔽性。在标记位置之一附近,

将一个具有过滤器的短 25G 排气针插入 V 型瓶隔垫，刺穿隔垫以形成通气孔，见图 9-4。

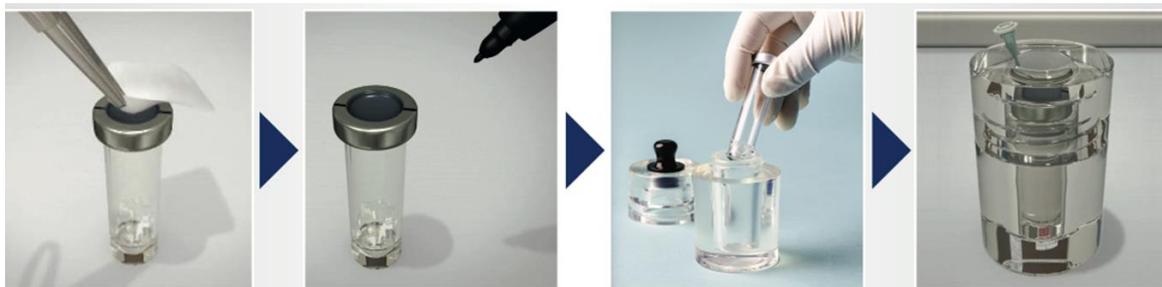


图 9-4 准备 V 型瓶步骤（无辐射）

(3) 准备注射器：将 5mL 注射器放在所提供的亚克力注射器屏蔽器中，并璇紧盖子。将所提供的 50mm、21G 润滑过的取样针连接至注射器。



图 9-5 注射器（无辐射）

(4) 准备运输瓶：通过剧烈摇晃铅罐 30s 以重新悬浮 Y-90 树脂微球，开启铅罐，使用镊子从运输瓶移除运输瓶的铝盖，同时使用酒精棉球擦拭橡胶隔垫，将具有过滤器的 25G 排气针插入运输瓶的隔垫以形成通气孔，确保针头不触及运输瓶内容物。



图 9-6 运输瓶准备抽取

(5) 剂量抽取：从带有屏蔽器的注射器上取下针头盖，轻轻地将针头竖直插入

运输瓶中，快速抽出事先计算出的 SIR-Sphere Y-90 树脂微球的体积，待注射器内液面平稳后，小心地从运输瓶中液面中拉出针头。注意，在针头完全从运输瓶中拉出之前，将少量空气吸入针中，以确保微球不会滴落而污染台面。当从运输瓶中完全拉出注射器针头之后，盖回取样针的保护套。并将带有屏蔽器的注射器平稳地放在台面上，可以将注射器连同屏蔽器一同放置在注射器支架上。

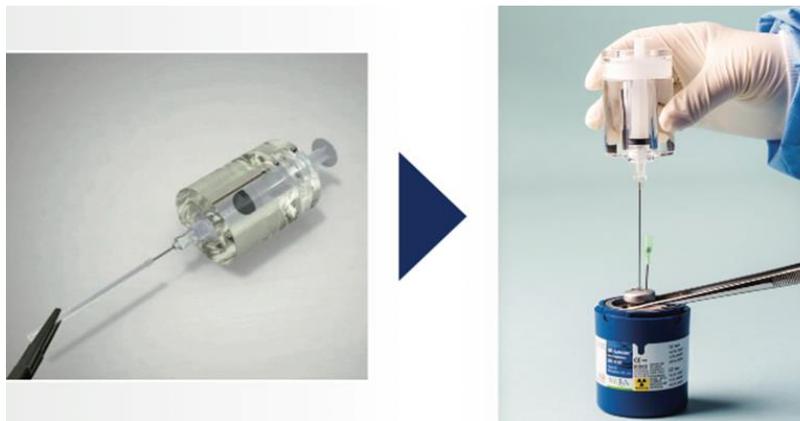


图 9-7 Y-90 抽取

(6) 将注射器中的 Y-90 树脂微球转移至 V 型瓶中：使用镊子夹住运输瓶，轻轻摇晃，使剩余的钇[Y-90]树脂微球重新混匀，然后置于电离室中测定运输瓶中剩余的活度。若瓶内剩余的活度处于前述步骤中计算的剩余活度范围内，则认为取样量准确；反之，则认为取样量不准确。

(7) 若发现取样量不准确，则需将注射器中的微球混悬液重新注入玻璃运输瓶中，重新混悬均匀，并依照前述步骤进行重新取样操作，直至取样量准确。一旦确认了正确的取样活度，则从运输瓶上取下排气针，并盖回铅罐上的盖子。同时将钇[Y-90]树脂微球从注射器转移到聚丙烯酸树脂 V 型架瓶支架中的 V 型瓶中。此时注射器针头在 V 型瓶橡胶垫上刺入的位置，应为 V 型瓶顶端上的另一个记号。如果取样量小于 3mL，则应在钇[Y-90]树脂微球从注射器转移 V 型瓶中之前，抽取适量的无菌注射用水或 5% 葡萄糖注射液从排气针注射至 V 型瓶中，以确保 V 型瓶中最终的总体积在 3mL 左右。从 V 型瓶混悬液中缓慢拉出取样针，在取样针完全拉出 V 型瓶之前，抽入少量气体至注射器中，防止注射器内液体滴落而污染台面。完成转移，从 V 型瓶的隔垫上取下取样针，盖回取样针上的保护盖，从 V 型瓶的隔垫上取下排气针。

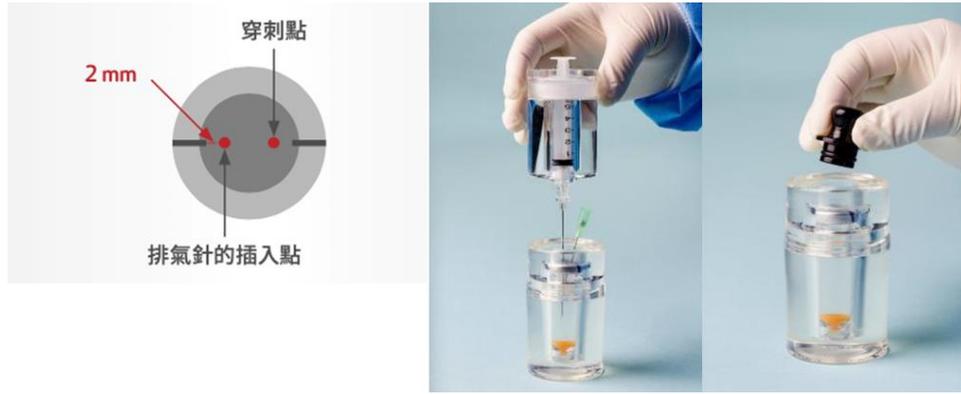


图 9-8 Y-90 移至 V 型瓶中

(8) 分装完毕：确保 V 型瓶支架的盖子是紧紧盖好的，并且将黑色塞子塞在 V 型瓶隔垫上部的孔位中。在 V 型瓶支架上贴上包含患者信息、处方剂量、输注时间、治疗部位、分装操作信息等必要信息的标签，并将 V 型瓶连同 V 型瓶支架放入筒状转运盒中。



图 9-9 Y-90 从核医学科移至 DSA 机房运输容器

(9) 废弃物管理：打开注射器屏蔽器盖，将注射器连同取样针弃置于标有电离辐射危害的有机玻璃桶中，对剂量配制区域和受控区域中的所有人员进行辐射剂量监测，将所有受污染的材料收集到放射性废弃物容器中，将废弃物最终储存在核医学科废物间内。

9.3.4 介入治疗室手术流程：

(1) 连接输液管：从输液套件包装袋中取出输液管，其中 A、B、C 管与三通旋塞相连，D 管为单独管。将三通旋塞牢固地放在输送箱后壁的支架上。确认三通旋塞 OFF 方向指向 C 管。

(2) 将输送箱外部的黑色旋钮方向调整至 Flush/Contrast 方向，向内推入旋钮，使黑色旋钮长轴末端的缺口恰好卡住三通旋塞。

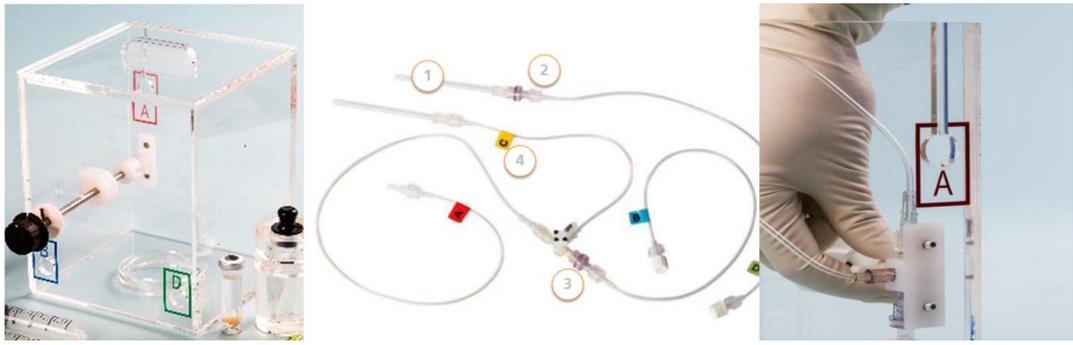


图 9-10 输送箱及连接管

(3) 排除输液管内的空气：输送箱中的孔采用颜色编码，并标有 A、B 和 D，从输送箱内部，固定三通旋塞后，通过相应的孔插入导管。从 B 和 D 管的末端取下盖子，并连接装有无菌注射用水或 5% 葡萄糖注射液的注射器。向外稍稍拉出黑色旋钮，逆时针旋转 90°，推动 B 口处的注射器，使导管 B-C 管被注射用水或 5% 葡萄糖注射液填充，排出管内空气；再顺时针旋转黑色旋钮 90°，向内推入，使三通旋钮再次被紧紧卡住，此时旋钮刻度线对准至 Flush/Contrast 方向（即初始位置），再次推动 B 口处的注射器，使导管 B-A 管被注射液填充，排出管内空气；推动 D 口处的注射器，使 D 管内被注射液填充，排出管内空气。

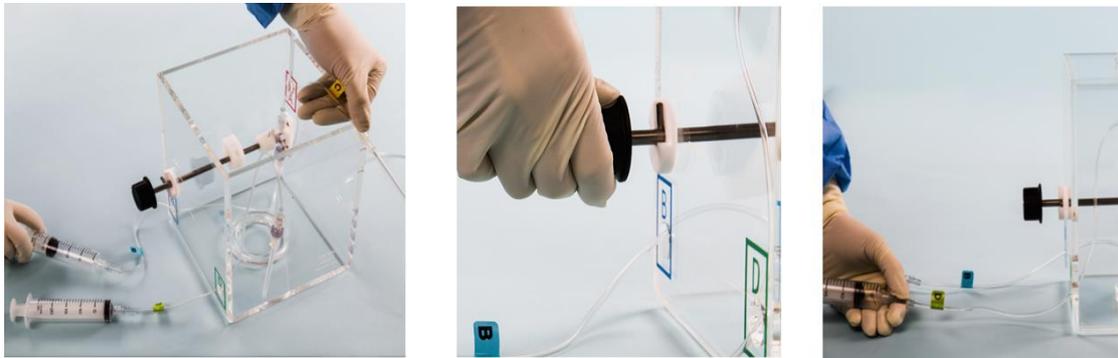


图 9-11 给药前输送箱准备操作

(4) 放入 V 型瓶支架：将装有微球 V 型瓶及 V 型瓶支架放入输送箱内的卡座。从 V 形瓶支架上取下盖子。酒精棉球擦拭 V 形瓶橡胶垫片。向 V 型瓶橡胶垫片中心插入导管 C 针头，插入液表面以下 1cm。注意不要刮伤 V 型瓶的侧壁。将导管 D 针从 V 型瓶垫片的一侧插入 V 型瓶，直到针停留在瓶底中心。确保 V 型瓶垫片上任何穿孔之间的间距 $\geq 2\text{mm}$ 。盖好输液箱的盖子。



图 9-12 给药时输送箱准备操作

(5) 冲洗/输液：将与 B 管相连的注射器内溶液更换为 1:1 的对比显影剂。取下导管 A 上的盖子，将导管 A 连接到患者的股（或桡）动脉导管上。连接后，确认输液箱黑色旋钮刻度线指示为 Flush/Contrast 位置，有节律性地推压与导管 B 相连的注射器，推注速率不超过 5mL/min。当推注量至 5-8mL 时，可通过 DSA 透视查看肝肿瘤的血管分布。确认与 D 管相连的注射器内为无菌注射用水或 5% 葡萄糖注射液。顺时针 90° 旋转输液箱上的黑色旋钮，使旋钮上的刻度线指向 SIR-Spheres。有节律性地推压与 D 管相连的注射器，推注速率约 5mL/min。此时可见 V 型瓶内树脂微球被冲激而形成混悬液，仔细观察橙黄色树脂微球在 C 管、三通阀、A 管内流动，当观察到树脂微球在输液箱外 A 管中 2-3cm 时，停止推压 D 管相连的注射器。逆时针 90° 旋转输液箱上黑色旋钮，使刻度线指向 Flush/Contrast 位置，再次有节律性地推压与导管 B 相连的注射器，推注 5mL 对比显影剂，此时可通过透视评估树脂微球在肝动脉内的流动情况，确保血液流动顺畅，树脂微球无返流。

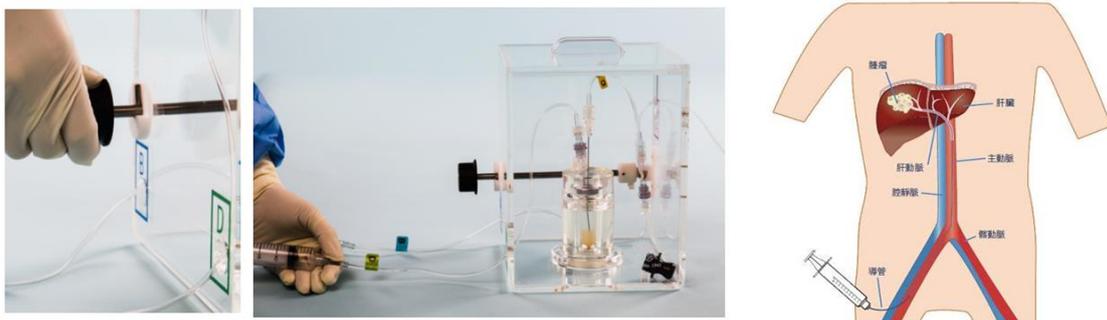


图 9-12 给药操作

重复进行上述步骤，输液过程中，需要查看是否出现 V 型瓶内液面过高、输液箱旋钮位置是否正确。当 V 型瓶中液体澄清透明时，打开输液箱上盖，使用镊子将 V 型瓶中与 D 管相连的针向上提 2-3cm，将与 C 管相连的针插入 V 型瓶底部中央。盖好输液箱盖子。将与 D 管相连的注射器装填约 5mL 空气，调节输液箱黑色旋钮至

刻度线指示 SIR-Spheres 方向，一次性地缓慢推压注射器，使空气进入 V 型瓶。此时 V 型瓶中可见 D 针头有气泡冒出，V 型瓶内所有液体从 C 针流入三通旋塞。注意，当 C 导管中气体即将接近三通旋塞时，立即逆时针 90° 旋转输液箱黑色旋钮，至刻度线指向 Flush/Contrast 位置，再次有节律性地推压与导管 B 相连的注射器，推注 5-8mL 对比显影剂。推注完毕，即完成钇[Y-90]树脂微球的输注。

(6) 输液完毕：整个推注过程约 15~20min。完成输注，分别取下与 B、D 管相连的注射器，盖上导管帽，并将导管头从 B、D 孔推入输液箱。不必断开 A 管与患者体内导管之间的连接，缓慢从患者体内取出导管，卷曲好后用无菌布包好，将 V 型瓶连同 V 型瓶支架、输液导管、无菌布包好的导管一同放入筒状转运盒，最后将操作者的外层手套也放入筒状转运盒，盖好盒盖。

(7) 手术结束，患者送离介入治疗室后，由技师对手术工作人员体表和场所地面、手术台表面进行表面污染检测，按照相关安全防护规定，检测操作者、操作台面及相关区域可能存在的辐射污染，并对可能存在的污染进行处理。将输液操作中的固体废物统一收集处置。

9.4 放射性核素使用量

每天最多治疗 2 个患者，每年最多治疗 240 例。本项目 Y-90 树脂微球手术使用的 Y-90，每瓶到院活度为 3GBq，每个患者用量一般为不大于 2.0GBq，最大用量不超过 2.5GBq；输注模拟的 Tc-99 每个患者用量不大于 185MBq。送达医院时药物容器外观见图 9-7。



图 9-13 药物送达时外观图

9.5 使用放射性核素污染途径分析

9.5.1 污染因子

本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 9-1。

表 9-1 本项目使用的显像放射性核素主要参数

序号	核素名称	毒性	半衰期	衰变类型	主要能量/平均能量 (keV)	备注
1	Y-90	中毒	64.2h (2.675d)	β^-	β 936	高能 β 射线与物质会发生 韧致辐射
2	Tc-99m	低毒	6.02h	IT	γ 141	

(1) 术前一周患者需要进行Tc-99m聚合白蛋白扫描，确定肺分流的活度，判断是否适用Y-90微球植入治疗，同时手术过程中使用DSA，会产生X射线、 γ 射线以及表面沾污。

(2) Y-90在衰变过程中释放出纯 β 射线， β 射线在皮肤组织中的射程较短，病人的身体基本能够阻挡 β 射线，但当粒子被源周围物质阻止时，会产生韧致辐射，本项目主要考虑 β 射线产生的韧致辐射外照射影响。另外，医生在对带有Y-90放射性核素转移至V瓶的过程中，可能会引起工作台、工作服等放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。Y-90为树脂微球，根据提供的资料（资料来源于提供的Sirtex医疗培训手册），在对病人所有体液进行监控显示出在尿液中探测到了轻微的污染（植入后的前24小时内患者尿液中Y-90核素的活度浓度为 $25-50\text{kBq}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{GBq}^{-1}$ ），因此，病人的排泄物会造成对水环境的污染。

(3) 工作人员在分装和给病人施药后会产生固体废弃物（如铅罐及西林瓶、V瓶及支架、输液导管、连接阀、针头、消毒棉、铝封盖、地垫及其他可能受污染的固体物等）。这些废弃物中都会有少量残余放射性，造成对固体废弃物的污染，产生放射性固体废物。

(4) 由于Tc-99m和Y-90树脂微球注入人体后，不参与人体代谢，Y-90树脂微球药品中，绝大多数Y-90核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）Y-90核素以游离状态出现在液体中，游离的Y-90核素以氯化钇（ $^{90}\text{YCl}_3$ ）形式存在，氯化钇不具备挥发性，且树脂微球密度为 1.6 g/cm^3 ，远大于空气密度；故可不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

因此，本项目涉及的污染因子有X射线、 γ 射线、 β 表面污染，韧致辐射，其污染途径为直接外照射（不会对医务人员产生内照射），同时还有含放射性的废水和固体废弃物，因Y-90树脂微球药物为悬浮液形式，悬浮溶液为无菌水，无挥发性，因

此，在使用的过程中不会产生放射性废气。

9.5.2 正常工况的污染途径

(1) 贯穿辐射。在进行药物交接、质检、分装、注射、观察病人和手术等操作时，操作人员及手术区、留观区和手术机房周围等停留的公众可能受到本项目X射线、 γ 射线、 β 射线，韧致辐射外照射的影响。因此，本项目主要影响因子为X射线、 γ 射线、 β 表面污染，韧致辐射外照射。

(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患者留观区冲厕废水，冲洗拖布废水，产生的废水直接排到现有的衰变池里衰变。放射性固体废物主要来源于患者使用的铅罐及西林瓶、V瓶及支架、输液导管、针头、消毒棉、铝封盖、一次性个人防护用品和垫布等物品。项目产生含放射性废物先分别收集于手术室和留观室内有机玻璃桶或铅桶内暂存，其中Tc-99m相关固体废物储存在铅桶内，患者离开后统一转运到核医学科废物间内储存。

9.5.3 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，患者呕吐或者排泄，也可能导致局部环境的放射性污染。

Y-90 由核医学科高活室送往介入治疗室途中意外泄漏，造成环境污染事故及额外附加照射。

放射性药物保管不当，发生遗失或被盜，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，采用视频监控和门禁管理，可有效防止同位素被盜和丢失事件的发生。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 项目安全设施

10.1.1 Y-90 微球治疗项目方案

本项目 Y-90 树脂微球来源为外购，药物到达医院后直接送至核医学科进行药物存储和抽取工作，分装后由专人送至 1 号楼 2 层南侧介入治疗室进行树脂微球介入治疗手术，接受手术后的患者直接转到介入治疗室东侧的留观室进行留观 4~6h，无明显不适出院。Tc-99m 厂家送来时已分装好（装于手榴弹内），在 Y-90 树脂微球治疗手术前 1~2 周，股动脉注射 Tc-99m，并进行 SPECT 成像（一般注射 2h 内完成），完成 SPECT-CT 显像检查后，直接在核医学科候诊室观察，无明显不适出院。

本项目不用对核医学科和介入治疗室进行改造，只对介入治疗室东侧的场所进行改造，将现有的物料交换区、清洁包布物品和库房改造为治疗留观室和患者卫生间，核医学科布局图和改造后的介入治疗室布局图见附图 4 和附图 5 所示，布局方案说明如下：

（1）继续使用 1 号楼（门诊住院楼）西侧绿化区地下一个放射性废水槽式衰变池，容积 200m^3 ($2\times 100\text{m}^3$)，用来收集本项目产生的放射性废水。

（2）将 DSA 机房东侧的物料交换区、库房和清洁包布物品房间改成 Y-90 树脂微球治疗后的患者专用留观室，留观室拟设置专门排水管道，从东侧的水井间排到核医学科内的集水坑后，统一排到现有的衰变池内。

（3）本项目启用后，介入治疗室控制区包括 DSA 机房、留观室及卫生间，监督区包括缓冲间、DSA 控制室及相关辅助房间。核医学科的分区分区维持不变，控制区包括 PET 检查室，SPECT 检查室，运动负荷室，储源室，高活室，废物间，注射后候诊室及卫生间，留观室，注射后患者通道和更衣间等。监督区包括 PET/CT 和 SPECT 操作室。平面布局和功能分区见图 10-4 和图 10-5 所示。

10.1.2 辐射屏蔽设计

介入治疗室场所根据辐射防护要求，设计了屏蔽方案，此外，还配备有防辐射废物桶（有机玻璃桶和铅桶），药品盛装有机玻璃瓶等防护器具等，以及工作服、拖鞋等工作人员防护用品。核医学科利用已审批的方案，不做进一步防护改造。1 号楼二层层高为 4.8m，一层层高为 5.1m，地下一层层高为 5.4m（隔

断层高为 3.4m)，地下二层层高为 4.5m。本项目相关场所实体屏蔽方案见表 10-1 所示。

表 10-1 本项目相关场所的屏蔽设计

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽厚度	周围环境
1	SPECT 检查室 1 (SPECT/CT, 6.50m×5.61m)	东墙	4mmPb	SPECT 检查室 2
		南墙	24cm 混凝土 (砵)	患者走廊
		西墙	8mmPb	留观室
		北墙	4mmPb	控制室
		防护门	3mmPb	控制室、患者走廊
		观察窗	3mmPb 当量铅玻璃	控制室
		顶棚	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砵)	输液室(拟改为储藏室)
		地板	45cm 混凝土 (砵)	停车位
2	注射后 SPECT 候诊室	东墙	24cm 混凝土砖	走廊
		南墙	24cm 混凝土砖	走廊
		西墙	24cm 混凝土砖	高活室
		北墙	24cm 混凝土砖	走廊
		防护门	3mmPb	走廊
		顶棚	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砵)	急诊输液区 (拟改为储藏室)
		地板	45cm 混凝土 (砵)	往生室
3	高活室	东墙	24cm 混凝土砖	注射窗口
		南墙	24cm 混凝土砖	运动负荷室、更衣室
		西墙	24cm 混凝土砖	走廊
		北墙	24cm 混凝土砖	走廊
		门	8mmPb	走廊
		注射窗	20/40mmPb 当量铅玻璃	其中 F-18 注射窗口为 40mmPb 当量铅玻璃
		手套箱	50mmPb 当量铅玻璃	
		顶棚	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砵)	走廊

		地板	45cm 混凝土 (砵)	走廊
4	废物间	东墙	24cm 混凝土砖	SPECT 注射后候诊室
		南墙	24cm 混凝土砖	高活室
		西墙	24cm 混凝土砖	高活室
		北墙	24cm 混凝土砖	集水间
		防护门	3mmPb	走廊
		顶棚	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砵)	急诊输液区 (拟改为储藏室)
		地板	45cm 混凝土 (砵)	走廊
5	介入治疗室	东墙	15cm 加气混凝土 +3mmPb	缓冲间和留观室
		南墙	15cm 加气混凝土 +3mmPb	楼外
		西墙	15cm 加气混凝土 +3mmPb	控制室、走廊
		北墙	15cm 加气混凝土 +3mmPb	走廊
		东侧防护门	3mmPb	缓冲间和留观室
		西侧防护门	3mmPb	走廊
		控制室门	3mmPb	控制室
		观察窗	3mmPb 当量	控制室
		顶棚	18cm 混凝土+2mmPb	示教室、走廊等
		地板	18cm 混凝土+3cm 硫酸 钡水泥)	输液室
		6	留观室	东墙
南墙	15cm 加气混凝土			楼外
西墙	15cm 加气混凝土 +3mmPb			DSA 机房
北墙	15cm 加气混凝土			缓冲间、走廊
北侧防护门	/			走廊
西侧防护门	3mmPb			DSA 机房
顶棚	18cm 混凝土			实验室
地板	18cm 混凝土			输液室

备注：混凝土密度不低于 2.35g/cm³，各功能室墙面、地面均为光滑饰面。

10.1.3 辐射防护措施

(1) 实行控制区和监督区分区管理。在核医学科控制区患者出、入口分别安装单向门禁系统，防止无关人员进入控制区。将介入治疗室、患者专用留观室也作为控制区管理，严格控制人员进出，控制区出入口外、检查室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。介入治疗室防护门上方设置工作状态指示灯，安装门灯连锁装置，控制室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。防护门关闭，警示灯自动亮起。留观室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留，并设有门禁系统，只有本项目相关工作人员有授权权限。

(2) 放射性表面污染控制措施：介入治疗室、留观室及核医学科相关场所（高活室、检查室、废物间、候诊室和控制区走廊等）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。手套箱和工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料。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。

(3) 外照射防护：从高活室运输 Y-90 到介入治疗室时，配有 16mm 有机玻璃 V 型瓶支架屏蔽+外加 6mm 有机玻璃运输桶、手术过程配有 6mm 有机玻璃输液箱， $Tc-99m$ -MAA（装于手榴弹内）至 DSA 机房，介入治疗室配有 6 套铅防护用品（每套包括铅衣、铅帽子、铅围脖等）。核医学科废物间配备 4 个 5mmPb 铅废物桶，介入治疗室各配个有机玻璃桶和 2mmPb 废物各 1 个，留观室配 1 个有机玻璃桶。本项目控制区边界、核素操作、受检人员候诊和扫描场所外围墙体采用有针对核素特性实体屏蔽措施，顶棚和底板为混凝土浇筑。介入治疗室安装铅制防护门（具有防夹功能），观察窗安装铅玻璃。保证控制区边界外的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(4) 内照射的防护：核医学科高活室新配备一个具有防护功能 50mmPb 当量的手套箱，并带有活性炭过滤器，设备正面配有铅玻璃、观察窗及操作工作孔。在手套箱内分装放射性药物。手套箱设置专用排风管道，排风口引至 1 号楼楼顶。手套箱为负压设备，风量满足要求（风速大于 0.5m/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。

(5) 妥善收集固体放射性废物。核医学科废物间设置 4 个 5mm 铅的废物

桶（容积 20L，非本项目新增），2 个用来轮流贮存 A 类废物，2 个用量轮流贮存 B 类废物。介入治疗室拟配 1 个 2mm 铅的废物桶，用于收集注射 Tc-99m 过程中产生的固体废物。介入治疗室和留观室拟各配 1 个有机玻璃废物桶，用于收集注射 Y-90 过程中和留观区间产生的固体废物。放射性固废依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》固体废物相关要求了解控处置，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。

（6）放射性废水收集处置设施：介入治疗室和留观室清洁间废水以及留观室患者专用卫生间的冲厕废水，通过专用管道先进入核医学科集水坑内，然后一并排到核医学科配备的放射性废水衰变池。放射性废水排放管道路线在管道层、管道井和地下土层，没人员活动区，管道外表面无需铅皮进行包裹防护。现有衰变池采用槽式设计，衰变池总容积不低于 200m^3 （ $100\text{m}^3 \times 2$ 个），能够满足 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求（衰变池达到高液位并自动切换后计时，并设有报警功能）。核医学科解控排放的废水，排入医院污水处理站，并详细记录“放射性废水暂存、处置管理台账”，清晰记录放射性废水的暂存、检测、解控、排放等信息。

（7）控制区内安全防护措施规定：工作人员离开手术室前须做表面污染监测，如污染水平超过规定值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染监测，以保证超过规定限值的物件不带出控制区，放射性废物统一收集，装入有机玻璃废物桶后转运到核医学科废物间暂存（Tc-99m 注射后的注射器装于手榴弹内转运回核医学科废物间暂存）。

（8）在留观室南侧两个角上各设一个视频监控系统，便于观察和管理术后患者的情况，留观室出入口都设有门禁系统，防止无关人员进出。在核医学科患者通道入口处、留观室、给药后候诊区等处均设置视频监控系统，便于观察和管理给药患者的活动。

（9）按需要量制备或订购同位素，到货同位素，核医学科专门人员负责点对点接收同位素，清点数量，登记放射性药品台账。在核医学科内登记交接后贮存在高活室内（如果需要过夜储存时转到储源室储存），注射后的注射器立即放回屏蔽包装内，防止被盗和污染，其中 Tc-99m 由放射性药品供货公司取回。

（10）全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗，所有人

员开展个人剂量监测。

(11)介入治疗室场所拟新配置1台表面污染监测仪和1台便携式剂量率仪，用于表面污染和剂量率水平的检测。

(12)送药通道为1号楼电梯下地下一层后，通过核医学西侧门进入科室的高活室，其中Tc-99m都是早上7:00只有送药，Y-90一般都是晚上到医院，可减少与送药人员的交汇。核医学科分装好的Y-90，由核医学科分装护士将带有有机玻璃支架屏蔽的V型瓶放置在转运容器内，并贴上药品信息标签，或厂家已分装好的Tc-99m，都采用医用不锈钢小推车通过专用电梯运送至介入治疗室内。

(13)患者转移的管理。

留观室就位于介入治疗室东侧，且介入治疗室与留观室设有专门防护门，故减小患者在给药后被送入留观室的过程对家属和周围公众的影响。手术结束，都由住院护士将病人用转运床推入留观室或核医学科内。针对留观后转移到核医学科过程的管理，医院在移动患者过程中采取以下几点措施进一步减少其辐射影响。

- 1) 患者从留观室去核医学科SPECT/CT显像过程中(此时患者肝中注射有Tc-99m)，在患者身体肝部位拟覆盖0.35mmPb当量的铅围裙；
- 2) 移动患者时应按照规划的路线，尽量避开人员较为集中的时段，快速、平稳的将患者送至核医学科；
- 3) 留观室门口设置电离辐射警告标志，警示周围人员远离留观室，出入口拟设有门禁，只给介入治疗室工作人员设置权限；
- 4) 提醒患者家属注意患者保持距离，尽量减少与患者近距离接触的时间，在留观室患者间拟设2mm铅隔断屏风。医护人员特殊情况需要护理时，与患者保持1m以上的距离。
- 5) 在留观室所在楼层值班护士可通过视频监控严密注意患者动向，严禁无关人员进入留观室。

10.1.4 放射性废水暂存和排放

本项目利用已配备的1个放射性废水池，位于1号楼西侧(槽式，总容积为200m³，100m³/池×2池)，衰变池的上方距地面至少1m土层和300mm厚混凝土，衰变池结构及控制管理如下：

(1) 衰变池结构

- 采用 C30 抗渗混凝土建造，四周池壁厚不小于 200mm 砼（四周都是地下土层），槽与槽之间隔板厚 200mm，底板厚 300mm，顶板厚 300mm。采取防渗措施。
- 总容积约为 200m³（100m³/槽×2 槽）。

(3) 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。
- 内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，衰变池进水管设电动阀，出水采用潜水泵压力排出。运行时先开启 1 池进水管电动阀，关闭 2 池进水管电动阀，待 1 池水位达到设计液位后，关闭 1 池进水管电动阀，打开 2 池进水管电动阀，使排水进入 2 池。按照相同的操作方式，第 1 池已过 10 个半衰变期，检测达标后开动潜水泵排放。待第 2 池水位达到设计液位后，重复向 1 池进水（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。

本项目核医学科和介入治疗室产生的放射性废水排放情况如下：

介入治疗室和留观室清洁间废水以及留观室患者专用卫生间的冲厕废水，核医学科高活室产生的洗涤废水、候诊室患者冲厕废水和更衣间应急冲洗水，这些放射性废水经独立的排水管道排入集水坑内，然后由自动水泵排到衰变池，衰变池的废水排出前，经检测合格满足排放要求后将经医院污水管网，排至市政污水处理厂，废水衰变池收集排放系统示意图见图 10-1。地下一层核医学科控制区的废水排放图见图 10-2，留观室废水排放图见图 10-3。

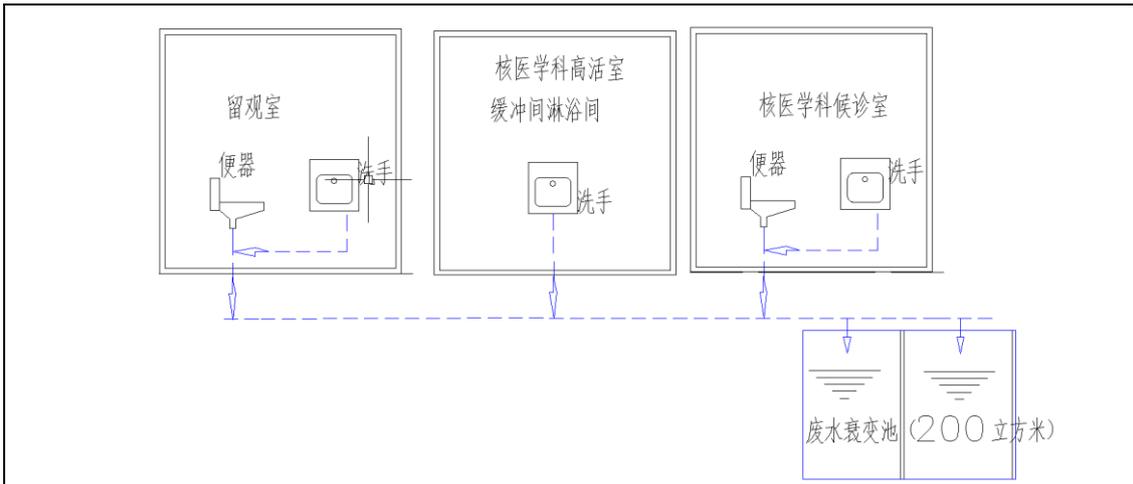


图 10-1 废水衰变池收集排放系统示意图

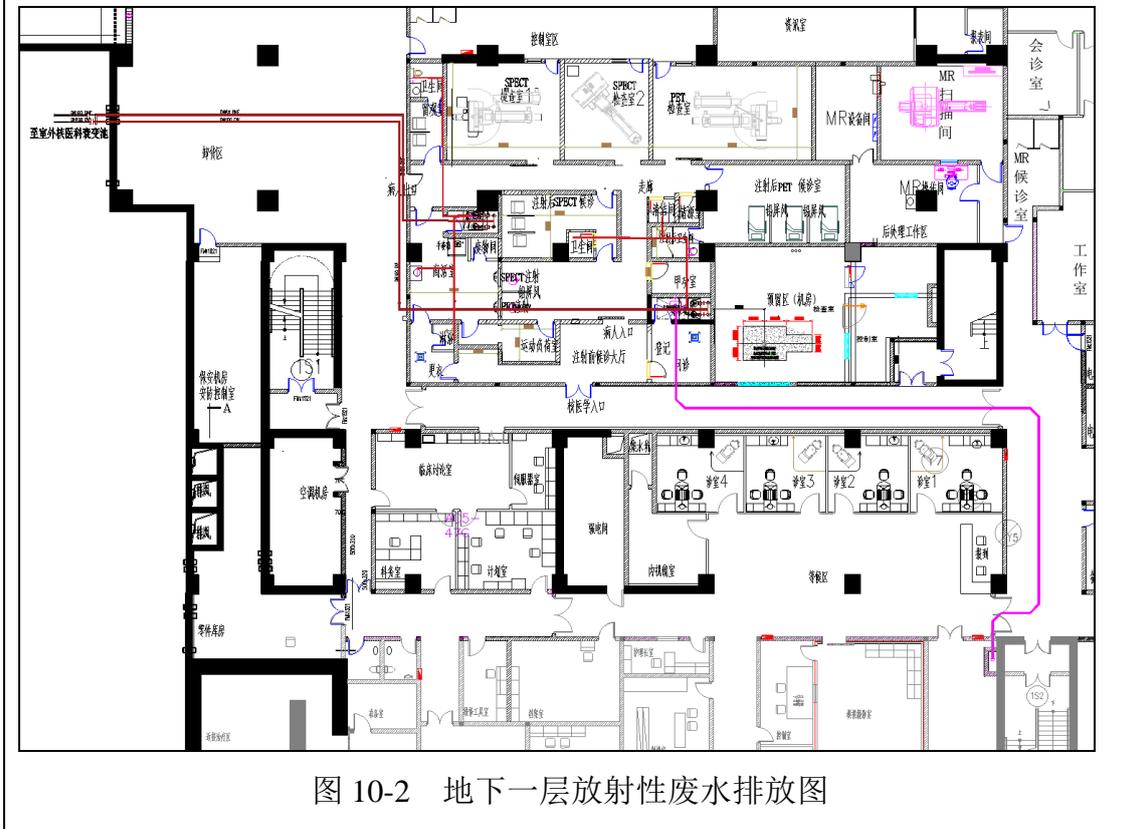


图 10-2 地下一层放射性废水排放图

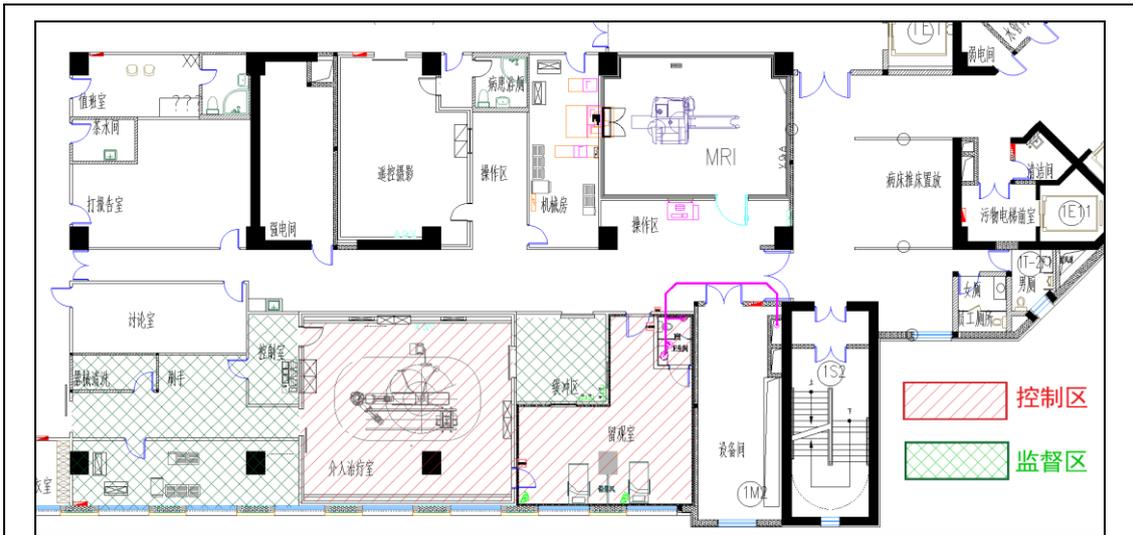


图 10-3 二层留观室放射性废水排放图

10.2 人流、物流路径规划

介入治疗室和核医学科诊疗区域设置受检者检查区入口和出口，均设有门禁系统。只有本科室工作人员有授权，人流、物流示意图见图 10-4 和图 10-5。

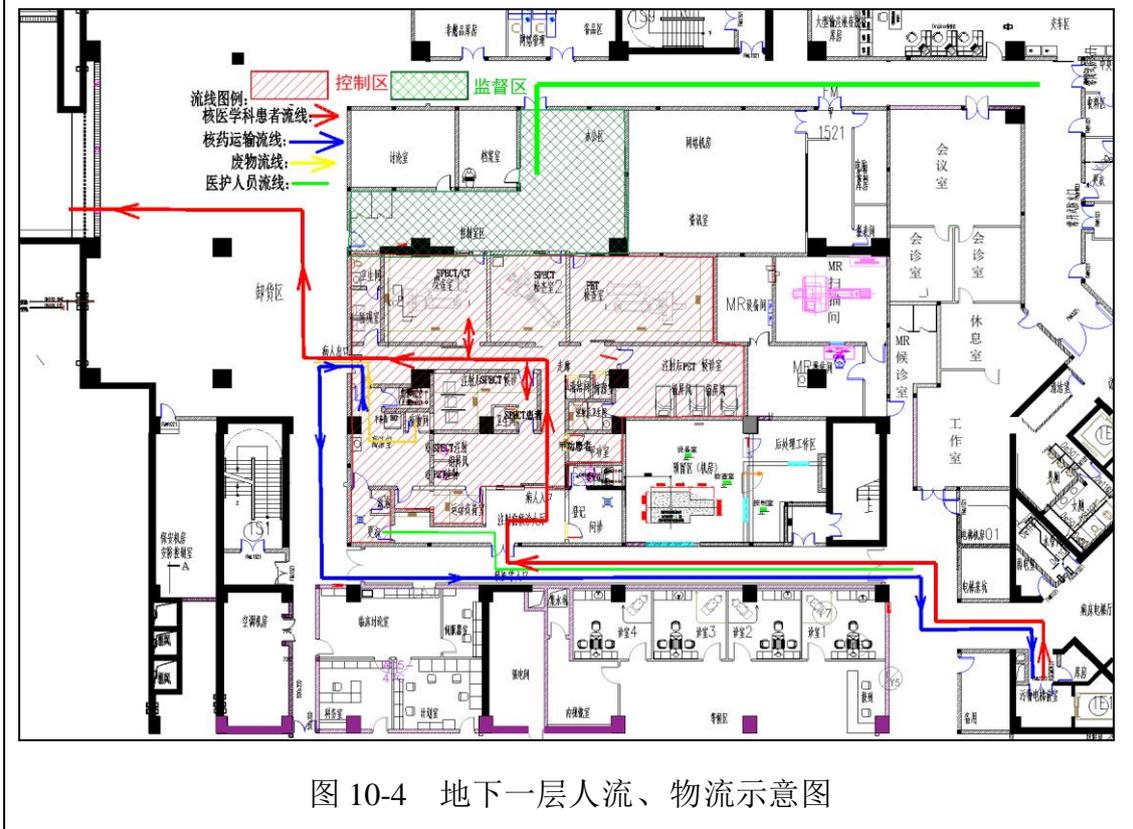


图 10-4 地下一层人流、物流示意图

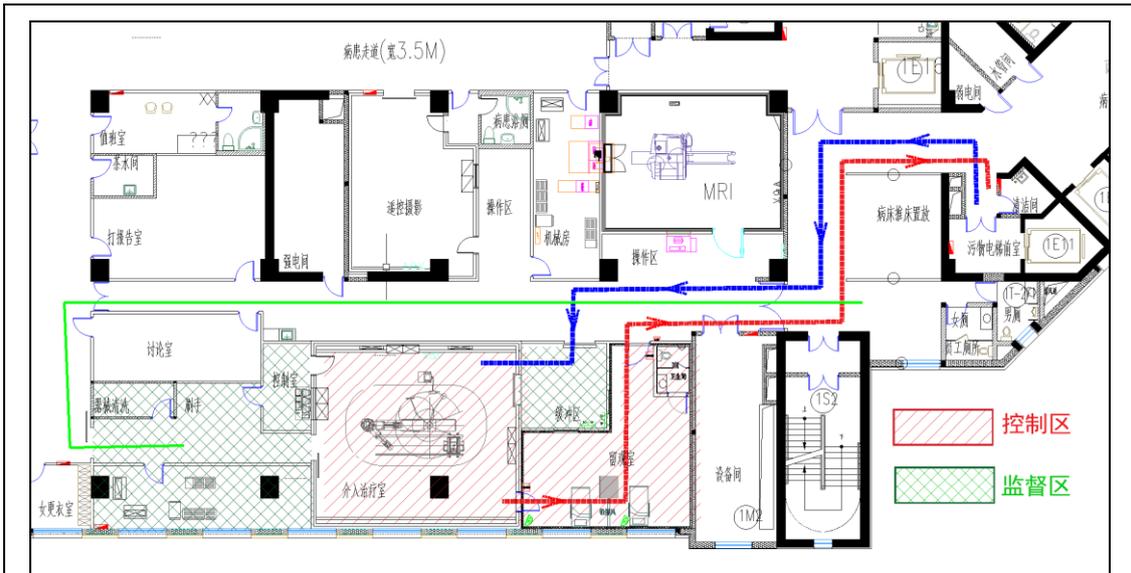


图 10-5 地上二层人流、物流示意图

10.2.1 项目人流路径规划

(1) 病人路径规划

1) 介入治疗室：病人经东侧电梯到二层，通过 DSA 缓冲间进入介入治疗室；

2) 留观室：留观室位于介入治疗室东侧，病人术后可直接由护士推床进入病房留观,病人注射 Tc-99m 后 2h 内，需要去核医学科显像；病人注射 Y-90 时，留观后直接离开医院。

3) 核医学科

病人注射 Tc-99m：留观后由护士护送，通过东侧污物电梯到地下一层，由患者走廊从南侧入口进入检查区→到 SPECT/CT 检查室进行扫描检查→在注射后候诊区短暂留观→由核医学科诊疗西侧出口离开核医学科。

病人注射 Y-90：术后 24h 内完成 SPECT/CT 检查，患者通过东侧电梯到地下一层，由患者走廊从南侧入口进入检查区→到 SPECT/CT 检查室进行扫描检查→由核医学科诊疗西侧出口离开核医学科。

(2) 医务人员路径规划

核医学科高活室工作人员：工作人员从南侧进入更衣间→更换鞋和工作服→引导受检者接受药物注射，在指定区域候诊，交待注意事项，或进行药物接收、质检、分装和注射操作→工作结束后在更衣间更换工作服、工作鞋，由更衣间离开。

介入治疗室：介入医务人员经介入治疗室西侧更衣间更衣后，再经西侧防护门进入 DSA 机房，术后经监测合格后在更衣间更换工作服、工作鞋，由更衣间离开。

10.2.2 项目物流路径规划

(1) 药品路径规划

放射性药物：由供货公司通过核医学科西侧停车卸货区由西侧进入核医学科→由核医学科患者出口走廊进入并送至高活室→在核医学科高活室内药品管理员与送货人员办理验收交接手续→记录药品规格、批次、数量以及收货时间→在高活室手套箱内进行药物分装等操作（Tc-99m 送来时已分装好）→依次经过核医学东侧污物电梯、楼内内道路进入介入治疗室。剩余的 Y-90 放射性药物连同包装容器留在核医学科衰变处理，其中手榴弹等由供货方在下次送药时收回。

(2) 污物路径规划

本项目涉及污物有放射性固体废物和放射性废水。药品在核医学分装过程中会产生少量放射性固体废物（如铅罐、一次性吸水纸、手套、注射器、针头、酒精棉球、含少量残液的药物容器等），高活室拟设专用有机玻璃废物桶用于 Y-90 放射性固废的收集，并每周一上班前转至核医学废物间内暂存；介入治疗室内拟新增专用有机玻璃废物桶和铅废物桶，用于收集药物介入注射过程中产生的放射性固体废物（如西林瓶、V 瓶及支架、输液导管、针头、消毒棉、铝封盖一次性手套、输液管等），收集的废物按照药物转运路线原路定期送至核医学固废暂存间内暂存。本项目产生的放射性固体废物经收集后置于固废暂存间内暂存 10 个半衰期后（30 天），经自行检测合格后按医疗废物处置。

放射性废水主要为工作场所的清洁水、留观病人产生的排泄物等。患者在留观室产生的放射性废水直接排入到核医学科的衰变池。

10.2.3 出入口控制

(1) 病人出入口控制：

1) 核医学科：在核医学科南侧的患者入口处、西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) 介入治疗室：将介入治疗室、患者专用留观室作为控制区管理，严格控

制人员进出，控制区出入口外、检查室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。DSA 机房防护门上方设置工作状态指示灯，安装门灯连锁装置，控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。留观室出入口都设有门禁系统，防止无关人员进出。

(2) 医护人员出入口控制：

1) 核医学科：在医务人员进入更衣间的入口、高活室北侧防护门都拟设置门禁系统，防止患者和其他无关人员误入高活室等工作人员操作区域。

2) 介入治疗室：在医务人员进入更衣间的入口拟设置门禁系统，防止患者和其他无关人员误入介入治疗室等工作人员操作区域。

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，现对北京清华长庚医院从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-2 和表 10-3。

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 10-2 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-2 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，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	成立了由工会主席（医技部部长）为主席的辐射防护和安全管理委员会，全面负责医院的辐射防护监督和管理的工作，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，本项目都是已有科室改建项目，相关部门负责人不变。	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。	医院规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。北京清华长庚医院拟为本项目至少增配 8 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护相关内容考核合格后持证上岗。	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。	本项目不涉及放射源。	/

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入口处，机房门口、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。机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。留观室入口和出口拟设门禁系统。	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。	本项目拟配备 1 台便携式辐射巡测仪、1 台表面污染监测仪，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。	拟完善规章制度、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、人员考核计划、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。	高活室内配备手套箱，设置专用排风管道，排风引至 1 号楼顶部排放。核医学科场所高活室内产生的废水，以及留观室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，排放前委托有资质的检测机构。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统一收集，依照 HJ1188-2021 和《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》作为医疗废物处理。	近期符合
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 10-3 所示。

表 10-3 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	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。介入治疗室机	近期符合

	<p>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连锁、报警装置或者工作信号。</p>	<p>房安装有门-灯连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。留观室入口和出口均设有门禁系统等。</p>	
2	<p>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。</p>	<p>医院将委托有辐射水平监测资质单位每年对辐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巡测仪,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。</p>	近期符合
3	<p>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。</p>	<p>医院在每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。</p>	近期符合
4	<p>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。</p>	<p>医院规定所有辐射工作人员,在上岗前将参加辐射安全与防护考核。 北京清华长庚医院拟为本项目至少增配8名辐射工作人员,在通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗。</p>	近期符合
5	<p>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。</p>	<p>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)。</p>	近期符合
6	<p>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。</p>	<p>拟委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。</p>	近期符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

对于本项目而言，将会在楼内进行简单的室内施工活动，对室外环境和周围人群的影响较小，故不再进行详细评价。

本项目工程建设施工和设备安装过程不产生放射性污染，本次评价主要关注设备投入运行后的环境影响。

11.2 运行（使用）后对环境的影响

11.2.1 辐射环境影响预测

1 核医学科诊疗场所的使用规划

表 11-1 给出了本项目拟使用的放射性核素种类、用途以及最大工作量等信息。

表 11-1 核医学科的使用规划

场所	核素种类	人次/天	人/年	年用量 (Bq)	用途
核医学科	Y-90	2	240	7.20E+11*	抽取、活度测量
	Tc-99m	2	240	4.44E+10	贮存
介入治疗室	Y-90	2	240	6.00E+11	介入注射
	Tc-99m	2	240	4.44E+10	介入注射

2 剂量估算源强

(1) 注射 185MBq Tc-99m 药物病人，其注射后 0、1h 后 1m 处的辐射剂量率分别为 2.26 μ Sv/h、1.58 μ Sv/h（引用 Handbook of Health Physics and Radiological Health.3rd）。核素 Tc-99m 源的 K_{γ} 常数为 0.0303 μ Sv·m²/(h·MBq)，距 185MBqTc-99m 裸源 1m 处的剂量率为 5.6 μ Sv/h

3 估算方法

本项目使用 Tc-99m 核素放射 141keV 的 γ 射线；Y-90 为纯 β 核素，高能 β 射线与物质会发生韧致辐射，因此 Y-90 需要考虑 β 射线和韧致辐射的影响。故以这两种核素为例，分析预测核素在使用过程工作区周围贯穿辐射水平，以及工作人员和周围公众的受照剂量。

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，估算场所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。

辐射剂量率估算公式

(1) 射程

《辐射安全手册》中给出 β 粒子射程：

β 粒子在空气中的射程 R_{air} ：

$$R_{air} \approx 3.656m/MeV \quad (\text{公式 11-1})$$

$0.01 \leq E_{max} \leq 2.5MeV$, β 粒子在物质中的射程 R (g/cm^2) 为：

$$R = 0.412E_{max}^{1.265-0.0954 \ln E_{max}} \quad (\text{公式 11-2})$$

(2) β 粒子的韧致辐射

《辐射防护导论》中给出屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射的韧致辐射份额，屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在空气中的吸收剂量率。

入射的 β 粒子在屏蔽材料中被完全阻止时，转移给韧致辐射的能量分数为：

$$F = 3.33 \times 10^{-4} Z_e E_{max} \quad (\text{公式 11-3})$$

式中， E_{max} 为 β 粒子最大能量，MeV；

Z_e 为屏蔽材料（或靶核）的有效原子序数。

从公式 11-3 中得出，Y-90 核素在屏蔽材料铅中，转移给韧致辐射的能量分数为 6.2%；在屏蔽材料有机玻璃中，转移给韧致辐射的能量分数为 0.44%。

(3) β 粒子产生的韧致辐射剂量率

《辐射防护导论》中给出屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在 1m 处空气中的吸收剂量率为：

$$\dot{H} = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \quad (\text{公式 11-4})$$

式中：

H 为屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 $r(m)$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

A 为放射源活度 (Bq)；

E_b 为 β 粒子韧致辐射光子平均能量 (MeV)，韧致辐射为连续谱，本项目屏蔽估算时光子平均能量 E_b 取最大能量的 1/3，0.9348MeV；

Z_e 为屏蔽材料的有效原子系数；

μ_{en}/ρ 为平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ，由《辐射防护导论》附表 1 查得，本项目空气、有机玻璃、水的质量能量吸收系数分别为 $2.818 \times 10^{-3} m^2/kg$ 、 $3.047 \times 10^{-3} m^2/kg$ 、 $3.134 \times 10^{-3} m^2/kg$ 。

r 为距源的距离， cm 。

(4) 关注点剂量率

$$H_\gamma = H_0 \times r^{-2} \times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式 11-5})$$

式中：

H_γ —关注点的 γ 剂量率 $\mu Sv/h$ ；

H_0 —距靶 1m 处的 γ 剂量率 $\mu Sv/h$ ；

r —关注点距源中心的距离， m ；

d —机房的屏蔽厚度， cm ；

TVL — γ 射线 1/10 值层厚度， cm ，对于 Tc-99m 来讲，铅中 TVL 为 1mm，混凝土中 TVL 保守取 110mm（由辐射安全手册表 6.7 数据类比推得 TVL 为 69.9mm）。对于 Y-90 来说（韧致辐射），铅中 TVL 约为 2.68mm（由中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所关于钇 [Y-90] 树脂微球选择性内放射治疗放射防护检测与剂量评估报告所得）；混凝土中 TVL 取 90.4mm，重晶石混凝土中 TVL 取 66.4mm（由辐射安全手册标 6.4 推得）。

(5) 年有效剂量

$$E = H \times t \times T \quad (\text{公式 11-6})$$

式中： E --年有效剂量， μSv ；

H --计算点附加剂量率， $\mu Sv/h$ ；

T 为人员的居留因子；

t 为年曝光时间， h/a

11.2.2 β 射线辐射影响分析

由公式 (11-1)、(11-2) 可得，Y-90 发射的 β 粒子在空气中物质中的射程计算方法。考虑到人体软组织的有效原子序数、原子量与水很相近，因此软组织采用等效数据。表 11-2 给出了 Y-90 核素发射的 β 粒子在不同物质中的射程计算结果。

表 11-2 Y-90 核素发射的 β 粒子在不同物质中的射程

序号	材料	有效原子序数	密度 ρ , g/cm ³	射程 (cm)
1	空气	7.36	1.293E-3	835
2	普通玻璃	10.6	2.4~2.6	0.42
3	有机玻璃	5.85	1.18	0.93
4	铅	82	11.34	0.097
5	水	6.66	1	1.1
6	塑料	/	1.4	0.79

根据 Y-90 树脂微球治疗工艺流程可知，每剂 Y-90 树脂微球使用西林瓶封装，并置于铅罐（6.4mmPb）中进行运输，运至医院核医学后，由核医学辐射工作人员在手套箱内进行拆封、活度测定、分装，分装好的药物置于专用转运装置内运送至介入治疗室进行介入注射，Y-90 分装（注射器防护套，16mm 有机玻璃）、转运（V 型瓶防护+有机玻璃防护罐，16+6mm 有机玻璃）、注射（V 型瓶防护+传输系统防护，16+6mm 有机玻璃），注射后有患者身体屏蔽（考虑到人体软组织的有效原子序数、原子量与水很相近，因此软组织采用等效数据）。从表 11-2 可以看出，1cm 有机玻璃可以完全吸收 Y-90 核素产生的 β 射线，全过程采用有机玻璃、人体对其 β 射线进行屏蔽，主要考虑与有机玻璃、空气和人体的韧致辐射对周围环境的影响。

11.2.3 辐射影响分析（含 β 射线产生的韧致辐射）

（1）辐射剂量率水平

根据公式 11-4 和表 11-2 中相关参数，有机玻璃、空气和人体的韧致辐射 1m 处剂量率估算结果见表 11-3。

表 11-3 Y-90 在不同屏蔽材料 1m 处韧致辐射的吸收剂量率

放射源活度 A (Bq)	有效原子系数 Z_e	平均能量 E_b (MeV)	质量能量吸收系数 μ_{en}/ρ (m ² /kg)	空气中的吸收剂量率 H (μ Gy/h)
3×10^9	7.36 (空气)	0.9348	2.818×10^{-3}	2.49
	5.85 (有机玻璃)		3.047×10^{-3}	2.14
	1.0 (水)		3.134×10^{-3}	2.51
2.5×10^9	7.36 (空气)	0.9348	2.818×10^{-3}	2.08
	5.85 (有机玻璃)		3.047×10^{-3}	1.78

	1.0 (水)		3.134×10^{-3}	2.09
--	---------	--	------------------------	------

备注： β 的品质因子为 1， $1\mu\text{Gy/h}=1\mu\text{Sv/h}$ 。

由表 11-3 的估算结果可知，本项目 Y-90 相关场所的估算，核医学高活室周围剂量以 1m 处 $2.51\mu\text{Sv/h}$ 估算，Y-90 运输和介入治疗室、留观室 1m 处以 $2.09\mu\text{Sv/h}$ 估算。

(2) 场所周围不同位置的附加剂量率水平

估算结果见表 11-4 所示，估算点位示意图见图 11-1~图 11-2 所示。

表 11-4 相关场所场所周围不同位置的剂量率

位置 (估算点位见图 11-2)		距离 (m)	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
高活室 (1m 处剂量率为 $2.51\mu\text{Sv/h}$, 周围不考虑手套箱铅的屏蔽影响)	东墙外 SPECT 注射后候诊 c1	3.0	48cm 混凝土砖	$3.07\text{E-}05$	$8.55\text{E-}06$	控制区
	南墙外走廊 c2	6.2	24cm 混凝土砖	$5.54\text{E-}03$	$3.62\text{E-}04$	工作人员
	西墙外走廊 c3	3.0	24cm 混凝土砖	$5.54\text{E-}03$	$1.54\text{E-}03$	公众
	北墙外走廊 c4	2.6	48cm 混凝土砖	$3.07\text{E-}05$	$1.14\text{E-}05$	控制区
	防护门外 c4	3.0	6mmPb	$5.77\text{E-}03$	$1.61\text{E-}03$	控制区
	楼上走廊 c5	4.9	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砼)	$1.27\text{E-}03$	$1.33\text{E-}04$	公众
	楼下走廊 c6	3.8	45cm 混凝土 (砼)	$1.05\text{E-}05$	$1.83\text{E-}06$	公众
SPECT/CT 检查室 1 (1m 处剂量率取 $2.09\mu\text{Sv/h}$, 未考虑 1 天的衰变)	东墙检查室 2d1	5.2	4mmPb	$3.22\text{E-}02$	$2.49\text{E-}03$	控制区
	南墙走廊 d2	3.0	24cm 混凝土	$2.21\text{E-}03$	$5.14\text{E-}04$	控制区
	西墙留观室 d3	2.0	8mmPb	$1.03\text{E-}03$	$5.41\text{E-}04$	控制区
	北墙控制室 d4	4.0	4mmPb	$3.22\text{E-}02$	$4.20\text{E-}03$	工作人员
	控制室门 d5	5.1	3mmPb	$7.60\text{E-}02$	$6.10\text{E-}03$	工作人员
	观察窗 d6	5.1	3mmPb 当量铅玻璃	$7.60\text{E-}02$	$6.10\text{E-}03$	工作人员

	机房门 d7	4.8	3mmPb	7.60E-02	6.89E-03	控制区
	楼上设备层 d8	2.9	6cm 重晶石混凝土	1.25E-01	3.10E-02	无人区
	楼上急诊输液室 d9	4.9	6cm 重晶石混凝土 +18cm 混凝土 (砵)	1.27E-03	1.11E-04	公众
	楼下停车场 d10	3.8	45cm 混凝土 (砵)	1.05E-05	1.52E-06	公众
介入治疗室 (1m 处剂量率为 2.09 μ Sv/h)	东墙缓冲间 a1	4.8	15cm 加气混凝土 +3mmPb	7.60E-02	6.89E-03	公众
	西墙控制室 a2	6.3	15cm 加气混凝土 +3mmPb	7.60E-02	4.00E-03	工作人员
	北墙走廊 a3	4.5	15cm 加气混凝土 +3mmPb	7.60E-02	7.84E-03	公众
	控制室门 a4	7.0	3mmPb	7.60E-02	3.24E-03	工作人员
	工作人员门 a5	6.4	3mmPb	7.60E-02	3.88E-03	工作人员
	患者门 a6	4.8	3mmPb	7.60E-02	6.89E-03	公众
	留观室门 a7	6.4	3mmPb	7.60E-02	3.88E-03	控制区
	楼上输液室 a8	4.1	18cm 混凝土 +2mmPb	1.83E-03	2.28E-04	公众
	楼下示教室 a9	4.4	18cm 混凝土+3cm 硫酸钡水泥)	3.61E-03	3.89E-04	公众
留观室 (1m 处剂量率为 2.09 μ Sv/h)	东墙设备间 b1	3.1	20cm 混凝土+15cm 加气混凝土	6.13E-03	1.33E-03	公众
		5.9		6.13E-03	3.68E-04	
	西墙介入治疗室 b2	3.5	3mmPb	7.60E-02	1.30E-02	控制区
		6.3		7.60E-02	4.00E-03	
	北侧缓冲区 b3	4.4	15cm 加气混凝土	1.00E+00	1.08E-01	公众
		5.2		1.00E+00	7.73E-02	
	门外 b4	8.4	普通门	1.00E+00	2.96E-02	公众

		9.0		1.00E+00	2.58E-02	
	楼上实验室 b5	4.1	18cm 混凝土	1.02E-02	2.54E-03	公众
	楼下输液室 b6	4.4	18cm 混凝土	1.02E-02	2.20E-03	公众
介入治疗室 (保守按 185MBq Tc-99m, 1m 处剂量率取 5.6μSv/h)	东墙缓冲间 a1	4.8	15cm 加气混凝土 +3mmPb	1.00E-03	2.43E-04	公众
	西墙控制室 a2	6.3	15cm 加气混凝土 +3mmPb	1.00E-03	1.41E-04	工作人员
	北墙走廊 a3	4.5	15cm 加气混凝土 +3mmPb	1.00E-03	2.77E-04	公众
	控制室门 a4	7.0	3mmPb	1.00E-03	1.14E-04	工作人员
	工作人员门 a5	6.4	3mmPb	1.00E-03	1.37E-04	工作人员
	患者门 a6	4.8	3mmPb	1.00E-03	2.43E-04	公众
	留观室门 a7	6.4	3mmPb	1.00E-03	1.37E-04	控制区
	楼上输液室 a8	4.1	18cm 混凝土 +2mmPb	2.31E-04	7.70E-05	公众
	楼下示教室 a9	4.4	18cm 混凝土+3cm 硫 酸钡水泥)	2.31E-04	6.68E-05	公众

注：混凝土（砼）密度不低于 $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ，混凝土砖密度不低于 $2.0\text{g}/\text{cm}^3$ （24cm 相当于 20.4cm 砼），重晶石混凝土（硫酸钡水泥）密度不低于 $3.2\text{g}/\text{cm}^3$ ，铅板的密度为 $11.4\text{g}/\text{cm}^3$ 。上表估算的剂量率为初始的活度的剂量（留观室楼上楼下的估算位保守按两个人估算），距离为外表外 30cm 处（楼下一层为距地面 1.7m 处）。

由表 11-4 可见，本项目运行后，本项目场所边界外的附加剂量率水平最大为 $1.85\text{E-}01\mu\text{Sv}/\text{h}$ （留观室北侧的缓冲间），另外本项目核医学科不增加 Tc-99m 的用量，根据《核医学科改造项目》环评报告估算结果，SPECT/CT 检查室和候诊室周围最大的附加剂量率（控制区内机房周围最大值： $8.96\text{E-}02$ ；场所边界最大值： $3.26\text{E-}04$ ），均满足 $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 的剂量率控制要求。

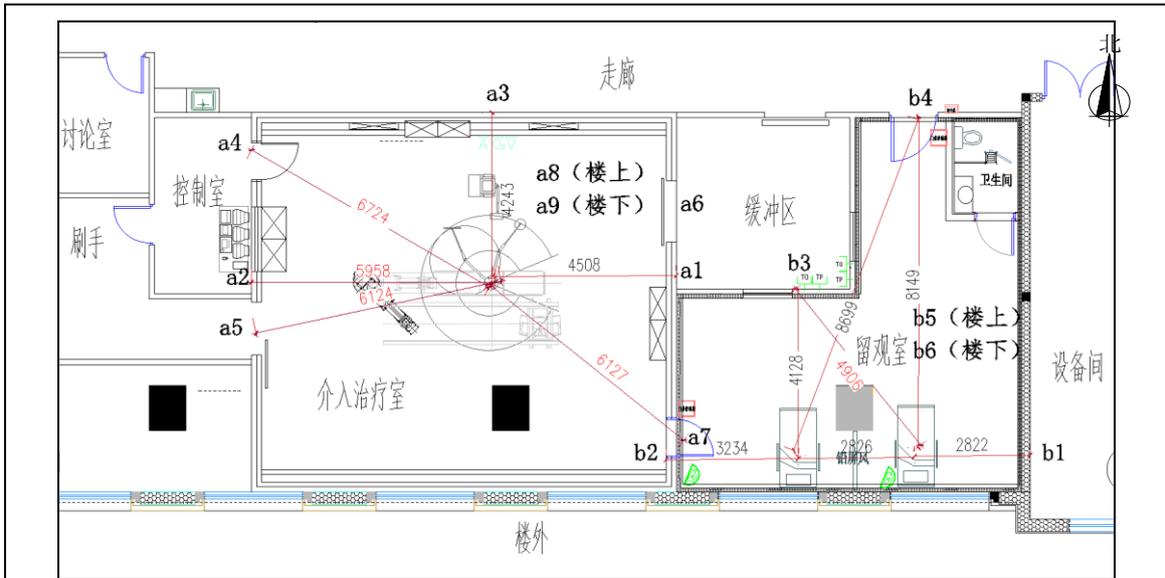


图 11-1 介入治疗室估算点位示意图

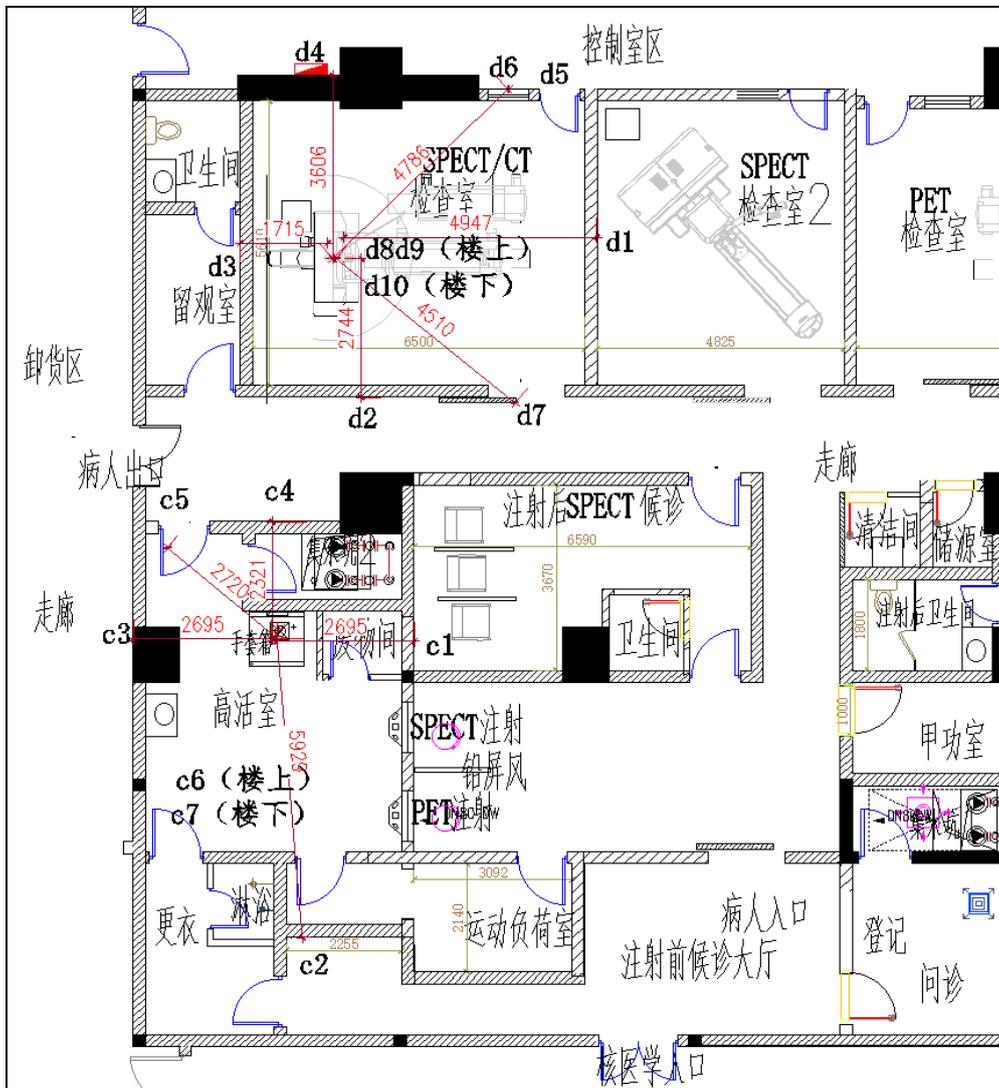


图 11-2 核医学科估算点位示意图

11.2.4 保护目标的年有效剂量估算

本项目实行全年工作最多 240 人次手术。根据表 11-1 所列最大工作量进行剂量估算。假设：

(1) Y-90 树脂微球在核医学科准备、转移、分装保守按 20min（年工作时间：20min/次×240 次/60=80h）；Y-90 树脂微球由核医学科转运至介入治疗室约 10min（年工作时间为 40h，Tc-99m 运输过程都储存在带有铅屏蔽的手榴弹里，对周围的影响可以忽略）。

(2) Tc-99m、Y-90 药物输注一个病人时间保守取 30min（每种核素的年工作时间为 120h）；Y-90 每个患者留观时间为 6h（年留观时间：6h/次×240 次/2=720 h）；Tc-99m、Y-90 患者由介入治疗室转运至核医学科时间都为 10min（年工作时间为 40h）；Y-90 每个患者显像时间为 20min（年显像时间：20min /次×240 次/60=80h）。

(3) Y-90 药品的分装、转运以及 Tc-99m 药品的转运均由同一名医务人员负责，Y-90 输注和 Tc-99m 输注均由同一组介入工作人员进行。

根据以上相关数据估算本项目相关场所主要位置的年附加剂量见表 11-5。

表 11-5 本项目相关场所主要位置的年附加剂量估算

参考点位置		剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	全居留时 间 h/a)	年附加剂量 ($\mu\text{Sv/a}$)	关注对象
手套箱操作位*		1.00	1	80	8.00E+01	核医学科 护士
药物转运位		2.09	1	40	8.36E+01	核医学科 护士
介入治疗操作位*		10.0	1	120	1.20E+03	介入医生
患者转运*	Y-90	2.09	1	40	8.36E+01	介入护士
	Tc-99m	2.26	1	40	9.04E+01	介入护士
高活室	南墙外走廊 c2	3.62E-04	1/16	80	1.81E-03	工作人员
	西墙外走廊 c3	1.54E-03	1/16	80	7.70E-03	公众

	楼上走廊 c5	1.33E-04	1/16	80	6.65E-04	公众
	楼下走廊 c6	1.83E-06	1/16	80	9.15E-06	公众
SPECT/CT 检查室 1(Y-90 显像)	北墙控制室 d4	4.20E-03	1	80	3.36E-01	工作人员
	控制室门 d5	6.10E-03	1/8	80	6.10E-02	工作人员
	观察窗 d6	6.10E-03	1	80	4.88E-01	工作人员
	楼上急诊输液室 d9	1.11E-04	1	80	8.88E-03	公众
	楼下停车场 d10	1.52E-06	1/16	80	7.60E-06	公众
介入治疗室 (Y-90 输注)	东墙缓冲间 a1	7.45E-02	1/16	120	5.59E-01	公众
	西墙控制室 a2	4.32E-02	1	120	5.18	工作人员
	北墙走廊 a3	8.47E-02	1/16	120	6.35E-01	公众
	控制室门 a4	3.50E-02	1/8	120	5.25E-01	工作人员
	工作人员门 a5	4.19E-02	1/16	120	3.14E-01	工作人员
	患者门 a6	7.45E-02	1/16	120	5.59E-01	公众
	楼上输液室 a8	2.21E-02	1	120	2.65E+00	公众
	楼下示教室 a9	1.38E-02	1	120	1.66E+00	公众
留观室 (Y-90 患者留观)	东墙设备间 b1	4.72E-02	1/16	720	2.12E+00	公众
	北侧缓冲区 b3	1.85E-01	1/16	720	8.33E+00	公众
	门外 b4	5.54E-02	1/16	720	2.49E+00	公众
	楼上实验室 b5	5.05E-02	1	720	3.64E+01	公众

	楼下输液室 b6	4.38E-02	1	720	3.15E+01	公众
介入治疗室 (Tc-99m 输注)	东墙缓冲间 a1	6.89E-03	1/16	120	5.17E-02	公众
	西墙控制室 a2	4.00E-03	1	120	4.80E-01	工作人员
	北墙走廊 a3	7.84E-03	1/16	120	5.88E-02	公众
	控制室门 a4	3.24E-03	1/8	120	4.86E-02	工作人员
	工作人员门 a5	3.88E-03	1/16	120	2.91E-02	工作人员
	患者门 a6	6.89E-03	1/16	120	5.17E-02	公众
	楼上输液室 a8	2.28E-04	1	120	2.74E-02	公众
	楼下示教室 a9	3.89E-04	1	120	4.67E-02	公众

备注：手套箱操作位剂量率取 $1.0\mu\text{Sv/h}$ ($2.51/0.5^2 \times 1/10$ 、衰减因子保守取 $1/10$)，操作位、转运时距源（患者）距离都取 50cm 。

11.2.4.1 同位素环节工作人员附加剂量

根据 11-5 估算结果，可见相关工作人员的附加剂量如下。

(1) 核医学科工作人员

对核医学科工作人员的附加剂量约为 $164\mu\text{Sv}$ ($8.00\text{E}+01\mu\text{Sv} + 8.36\text{E}+01\mu\text{Sv} + 4.88\text{E}-01\mu\text{Sv}$)。

(2) 介入治疗室隔室技师

技师的附加剂量约为 $5.66\mu\text{Sv}$ ($5.18\mu\text{Sv} + 4.80\text{E}-01\mu\text{Sv}$)。

(3) 介入护士

护士的附加剂量约为 $174\mu\text{Sv}$ ($9.04\text{E}+01\mu\text{Sv} + 8.36\text{E}+01\mu\text{Sv}$)。

(4) 介入治疗室医生

介入治疗室医生的附加剂量约为 1.2mSv 。

11.2.4.2 公众附加剂量

根据以上估算，公众年受照总剂量不大于 $2.68\mu\text{Sv}$ ($2.65\mu\text{Sv} + 2.74\text{E}-02\mu\text{Sv}$)，低于本项目设定的年剂量约束值 $100\mu\text{Sv}$ 要求。

11.2.5 剂量率的估算值与检测值类比分析

(1) 第三方检测结果与估算值的比较

中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所于 2021 年 6 月 4 日对医疗机构使用 Y-90 树脂微球开展核素治疗项目进行了监测。在 Y-90 树脂微球活度为 3.19GBq、2.34GBq 条件下,分别对抽取、活度测量以及注射环节进行了监测,推测操作 3GBq 和注射 2.5GBqY-90 树脂微球在铅罐和 V 瓶外的辐射水平。表 11-6 给出了检测结果与理论估算结果。从表 11-6 中可以看出,检测结果与估算值相当。

表 11-6 Y-90 树脂微球检测结果与理论估算结果比较

序号	位置	距离(m)	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	数据来源
1	距铅罐外	1.0	1.65	理论计算
		1.0	0.83 (0.88×3/3.19)	监测数据
2	距 V 瓶外	1.0	2.09	理论计算
		1.0	2.19 (2.05×2.5/2.34)	监测数据

(2) 厂家辐射监测数据分析

根据 Sirtex 医疗公司在美国使用 Y-90 树脂微球的放射治疗手册提供的数据,采用样品测量的热释光剂量法 (TLD) 对辐射工作人员受照情况的监测结果见表 11-7。由表 11-7 数据可知,工作人员所受浅部剂量远高于深部剂量,这与 Y-90 衰变释放纯 β 射线相符合, β 射线的穿透能力远低于 γ 射线。假设每剂 Y-90 树脂微球最大活度为 $3.0\text{E}+9\text{Bq}$ (3GBq),由此推算辐射工作人员在 Y-90 树脂微球准备过程中操作位全身受照剂量为 $3\mu\text{Sv}$;注射过程操作位全身受照剂量为 $5\mu\text{Sv}$ 。

表 11-7 工作人员完成一例 Y-90 树脂微球输注手术受照剂量

岗位	操作量 (GBq)	剂量深度	躯干 (mSv)	眼晶体 (mSv)	手部 (mSv)
药物分取 30min	3	浅部剂量 (0.07 mm)	0.027	0.026	0.35
		深部剂量 (10 mm)	0.003	0.004	-
介入输注 20min	2	浅部剂量 (0.07 mm)	0.038	0.12	0.32
		深部剂量 (10 mm)	0.004	0.054	-
	2.5	深部剂量 (10 mm)	0.005*	0.068*	

*通过操作量为 2GBq 的受照剂量推算至介入注射 2.5GBq 的推算值。

根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)中对于浅部剂量和深部

剂量的相关描述，可知两岗位人员完成一台手术所受到的最大附加有效剂量（等于深部剂量）约 0.008mSv，假设每年完成 240 台手术，则核医学科和介入医生辐射工作人员年有效剂量分别约为 0.72mSv、1.2mSv，与估算结果相当。

11.2.6 介入治疗过程中 DSA 辐射影响

(1) 工作人员年附加剂量

本项目每台手术通常由2名医师、1名技师、1名护士组成，本项目工作人员近台操作时只需要透视曝光，医师在手术间内近台操作，护士和技师通常不在手术间内。本项目每台手术通常由2名医师、1名技师、1名护士组成，工作人员近台操作时只需要透视曝光。根据医院提供资料，每个医师在DSA设备上的年工作量最多不超过240台相关手术，在DSA室透视条件操作约12min/例，年累积透视时间48h。

参照《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）表B.1和图I.3规定：透视防护区检测平面上周围剂量当量应不大于400μSv/h。根据GBZ130-2020，工作人员采取铅衣（0.5mm铅当量）屏蔽措施，在透视时，衰减系数约为0.025，即医生在透视工况下的最大受照剂量率水平为10μSv/h（400μSv/h×0.025）。

职业人员在 DSA 环节附加年有效剂量估算结果见表 11-8。

表 11-8 介入治疗室工作人员的年附加有效剂量

估算对象		剂量率 (μGy/h)	工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加有效剂 量 (μSv)
机房内	工作人员 (术者)	10	48	1	480

(2) 公众年附加剂量

根据医院 2021 年度本场所 DSA 防护检测报告（报告编号：GABG-CF21230406-2），除了门缝略高于本底水平外，墙体和楼上、楼下外都是本底水平，DSA 透视对周围的公众辐射影响可以忽略不计。

11.2.7 本项目受照剂量总结

(1) 工作人员受照剂量

根据以上估算，本项目工作人员最大受照人员是介入治疗医生，附加总剂量为1.68mSv（1.20mSv+0.48mSv）；核医学科改造项目护士的年受照附加剂量为1.17mSv，即使累加上本项目的164μSv，也都低于本项目设定的年剂量约束值

5mSv/a要求。

(2) 公众

根据以上估算，公众年受照总剂量不大于 $2.68\mu\text{Sv}$ ，低于本项目设定的年剂量约束值 $100\mu\text{Sv}$ 要求。

11.2.8 放射性废物产生及排放情况

(1) 放射性废气

由于Tc-99m和Y-90树脂微球注入人体后，不参与人体代谢，Y-90树脂微球药品中，绝大多数Y-90核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）钇90核素以游离状态出现在液体中，游离的Y-90核素以氯化钇（ $^{90}\text{YCl}_3$ ）形式存在，氯化钇不具备挥发性，且树脂微球密度为 1.6 g/cm^3 ，远大于空气密度；故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

(2) 放射性液体废物

本项目主要的放射性废液来源于患者的排泄物和场所清洁废水，患者在核医学科或留观室时时间只有4h左右，且患者在这期间都是佩戴尿袋，本项目保守地按照所有受检者每人每次如厕产生放射性废水的总量为6L考虑；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20L/d；每年最多治疗240人（480人次），年产生废水约 $6\text{L}/\text{人}\times 480\text{人}+20\text{L}/\text{d}\times 480=12.48\text{m}^3$ 。

核医学科改造项目年产生的放射性废水总量为 87.05m^3 ，叠加上本项目年产生量约为 99.53m^3 。衰变池的总容积为 200m^3 （ $100\text{m}^3/\text{池}\times 2\text{池}$ ），每池充满大于12个月，满足B类放射性废水注满后，暂存时间仍超过10倍最长半衰期且不少于30天后（含I-131核素的暂存超过180天）的要求。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核素的放射性活度浓度、总活度和总 α 、总 β 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。

2020年5月24日，罗伯特·德雷舍尔等人发表的《肾及肠排泄经动脉后Y-90、Ho-166肝肿瘤的放射栓塞》（Nuclear Medicine and Molecular Imaging • Original Research）中，对于Y-90树脂微球，在动物模型中，检测到的尿液排泄量高达注射活性的0.07%。24例患者接受了评估，其中10例使用Y-90树脂微球，注射活动后48h内总排泄比例为Y-90树脂微球0.119%。假设患者接受Y-90树脂微球核素治疗活度为 2.5GBq ，则从微球中释放Y-90核素的总活度约为 $2.98\text{E}+6\text{Bq}$ ，保守

这些都排到衰变池，经过 180 天衰变后活度约为 $1.22E-14Bq$ ，由此本项目废水对环境的影响可以忽略。

(3) 放射性固体废物

1) 常规放射性固体废物

医疗机构使用 Y-90 树脂微球治疗过程中产生的放射性固体废物包括注射 Tc-99m 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内管等，总重量 150g/例；Y-90 树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等放射性固体废物约 200g/例；注射 Y-90 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐等放射性固体废物合计约 450g。

综上，开展一次 Y-90 树脂微球介入治疗产生放射性固体废物约 0.8kg。若手术中出现 Y-90 树脂微球洒漏，则还可能产生吸水纸、去污用纸、医护人员手套、手术服、口罩、眼罩、有机玻璃盒子等，最大产生量为 2kg/例次。

因而本项目所产生的放射性固体废物主要包括 Y-90、Tc-99m 两种核素，半衰期分别为 2.67d 和 6.02h，放射性固体废物能否达到清洁解控水平，主要取决于放射性固体废物中 Y-90 核素的辐射水平。每次手术后所有产生的放射性废物在于下周一早晨转移至核医学科废物间内的暂存。

核医学科诊疗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废物间自行衰变。废物间内拟配置 4 个铅质废物桶，放射性废物暂存至少一个月（10 个半衰期以上），经监测确认达到清洁解控水平要求后，作为医疗废物处置。

2) 剩余放射性同位素

每瓶 Y-90 树脂微球为 3GBq，假设每天最大使用 2 瓶，患者注射 Y-90 树脂微球量不大于 2.5GBq，则剩余的 Y-90 树脂微球作为放射性废物进行处理，产生量最大按 2.0GBq/天（每个患者按 2.0GBq 注射量），则手术室每天 Y-90 树脂微球放射性废物总活度约为 2GBq/天。剩余的放射性同位素储存在储源室内，规定至少储存 90 天后处置，总活度为 2GBq 的放射性废物暂存约 90 天后，Y-90 核素的活度为 0.13Bq，远低于豁免活度），经监测确认达到清洁解控水平要求后，作为医疗废物处置。

3) 术后患者切下来的组织

Y-90 患者术后一般 3~6 个月后满足条件后进行外科手术，保守假设患者给药

量为 2.5GBq，且含核素的组织都进行切除，则至少经过 3 个月后 Y-90 核素的活度为 0.16Bq，远低于豁免活度，经监测确认达到清洁解控水平要求后，作为医疗废物处置。

依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办[2018]13 号），本项目放射性固体废物在废物间内暂存衰变时间超过 30 天且超过 10 倍最长半衰期后（剩余放射性核素的放射性固体废物暂存超过 90 天），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，辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 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 本项目异常事件分析与防范措施

本项目在运行过程中可能发生以下异常事件：

（1）放射性药物保管不善，发生遗失或被盗。放射性物品失控可能造成环境放射性污染。

（2）由于操作不慎，溢漏、撒泼放射性物质，污染工作台面和地面；放射性物质污染工作场所、衣物、手和皮肤，增加外照射危险程度，还有可能被食入或吸入体内形成内照射。

（3）错误给药。包括放射性活度不正确，导致给药剂量错误。

（4）放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

为避免上述异常事件发生，应采取以下风险防范措施：

（1）储源室和高活室设置闭路监视和放侵入系统，依照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）落实相关要求，贮源场所通过公安部门验收后投入使用。此外，放射性药品由专业公司送达医院后，核医学科技师与送药人员在摄像头下“点对点”交接。放射性同位素从核医学科到介入治疗室内院运输过程中，保卫处将安排一名安保人员全程进行押运工作，押运过程中，

安保人员不直接接触放射性同位素。采取上述措施后，可有效防范放射性药物丢失恶化被盗。

(2) 制定相关的操作规程，并对操作放射性药物的人员进行严格培训，通过内部考核后，上岗工作。上述措施可以有效避免因操作失误，导致工作场所发生局部放射性污染的事件发生。

在核医学科和介入治疗室控制区入口处设置有缓冲间或更衣间，工作人员进出控制区需更换工作服和工作鞋，该措施可有效避免放射性污染的扩散。此外，将制定放射性局部污染的处置措施，一旦发生放射性药品遗撒、患者呕吐等意外情况，依照程序处置，规范操作，防止放射性污染扩散导致周围环境污染。

(3) 核医学科废物间配置放射性废物桶，收集放射性废物，并在放射性废物贮存室暂存，暂存超过10倍最长半衰期且不少于30天后，达到解控水平后办理清洁解控，该措施可有效避免放射性废物对环境造成污染和影响。候诊场所配备有专用厕所，病人的排泄物进入衰变池暂存，达标后排放，该措施可有效防止放射性废水对环境造成污染和影响。

11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-9。

表11-9 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a；放射性表面污染控制水平满足 GB18871-2002 要求。
剂量当量率	控制区外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在核医学场所出入口、高活室、扫描机房、介入治疗室、病人留观室室外设置放射性警告标识和中文警示说明。
布局和屏蔽设计	辐射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。高活室和控制区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	核医学科和介入治疗室工作场所实行分区管理，在控制区出、入口分别安装门禁系统，限制无关人员出入；注射区、高活室、检查室、储源室、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。采用实体屏蔽措施，安装视频监控系统等装置；储源室采用实体屏蔽措施，安装防盗门、视频监控系统和防盗报警

	装置，满足生态环境部门和公安部门有关安全保卫的要求。在候诊区内设铅屏风。
监测仪器	配备检测仪器：本项目至少配备 1 台辐射巡测仪、1 台表面污染监测仪。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，配备防辐射废物桶 3 个（其中 2 个有机玻璃桶、1 个 2mm 铅桶）；建设有满足环境管理要求的放射性废水衰变池，且有运行管理记录；高活室安装手套箱，操作口风速大于 0.5m/s；手套箱配套建设独立排风系统，排放口设置在所在建筑顶部高处，排风速率满足辐射安全需要。
规章制度	已经制定有各项安全管理制度、操作规程、工作人员培训考核计划等，辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员通过辐射安全与防护考核。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用放射性同位素过程可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

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与环境保护管理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。待本项目启用前肝胆胰中心也纳入辐射安全管理，并增加相应的职责，医院辐射安全管理委员会的职责如下：

1. 在医院辐射安全管理委员会主席、委员的领导下，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，在管理委员会主席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. 建立设备档案，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

本项目实施后拟增加 8 人，将参加辐射安全与防护考核合格后方可上岗。单位将定期组织辐射工作人员每 5 年一次的重新考核，考核合格后方可继续从事辐射工作，同时按照国家相关规定进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案，并为工作人员保存职业照射记录。

12.2 辐射安全管理规章制度

北京清华长庚医院制定了多项辐射安全管理制度，包括辐射防护和安全保卫制度、操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训考核制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、辐射工作岗位职责、台帐管理制度、放射性废物管理制度、辐射事故应急制度等。

本项目实施后，北京清华长庚医院核技术利用的种类和范围将新增使用介入治疗室乙级非密封放射性物质工作场所。医院将结合新项目的开展，在重新申领辐射安全许可证前，组织相关人员完善相关制度，如操作规程、监测方案、辐射突发环境事件应急预案等，确保全部辐射工作有章可循。同时，组织相关人员进行学习，确保依照规定安全使用放射性同位素和射线装置。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

北京清华长庚医院根据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。

全院现有的辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托中国医学科学院放射医学研究所承担，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，确定好送检剂量计的时间为每年 2、5、8、11 月的前三个工作日，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。

本项目投入使用后，所涉及辐射工作人员进行个人剂量监测。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

(1) 委托监测

医院每年委托有 CMA 资质的单位对医院已有的放射性同位素工作场所和所有射线装置机房防护和机器性能检测 1 次。

(2) 本项目自行监测方案

本项目拟配备 1 台辐射巡测仪和 1 台表面污染监测仪，能够满足医院辐射防护和环境保护的要求。对于已配备的和今后拟配置的防护监测设备，将定期

送计量检定部门进行检定，保证仪器可靠的功能状态。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。本项目实施后，核医学科已制定一套自行监测方案，工作人员使用拟配备的辐射巡测仪、表面污染监测仪，只针对本项目介入治疗室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：X- γ 辐射剂量率仪，表面污染监测仪

(3) 检测频次：剂量率水平每年不少于 1 次（有代表性点位不少于 1 次/月），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：点位介入治疗室、留观室四周和楼上、楼下及控制区边界外 30cm 处等位置的剂量率水平。监测数据记录存档，监测点位布置见图 12-1 所示。

表 12-1 介入治疗室辐射剂量率监测情况表

编号	场所名称	监测点位置	检测频次
1	介入治疗室	东侧缓冲间	1 次/年
2		西侧设备间	1 次/年
3		西侧操作台	1 次/次治疗
4		北侧走廊	1 次/年
5~7		控制室门、机房门	1 次/年
8~9		楼上楼下	1 次/年
10		留观室	东侧设备间
11	北侧缓冲间		1 次/年
12	防护门外		1 次/年

(5) 表面污染水平监测点位设置：每次手术工作结束后，对介入治疗室和留观室台面、地面，床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	表面污染 (Bq/cm ²)
1~5	介入治疗室	台面、地面、床面、垃圾桶等	

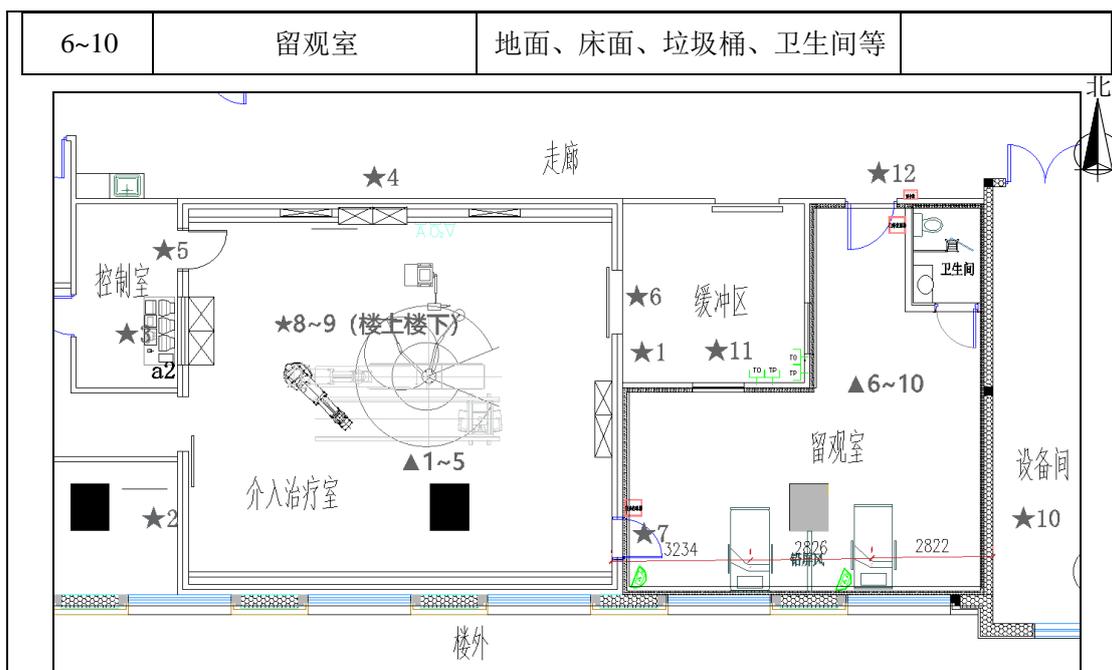


图 12-1 介入治疗室场所自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

12.4 辐射事故应急管理

北京清华长庚医院制定了《北京清华长庚医院辐射事故应急制度》，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，一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时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健康行政部门报告。医院将每年至少组织一次应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

北京清华长庚医院持有北京市生态环境局颁发的辐射安全许可证（京环辐证[O0116]），其种类和范围为：使用II类、III类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。

北京清华长庚医院作为亚洲第一个实体化肝胆胰整合式医学中心，也是国家“原发性肝癌规范化诊疗示范基地”，为进一步助推科室临床发展、提高医疗服务水平，更好地满足人民群众的医疗服务需求，医院拟开展 Y-90 树脂微球治疗项目，借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。

13.1.2 正当性分析

本项目属于医疗核技术利用项目，具有良好的社会效益，其获得的利益大于辐射效应可能造成的损害，符合实践正当性原则，同时医院具备了技术、人员和经费等条件。本项目建成后，给肝癌的综合治疗多了一项新的选择，从而使患者能够取得最大程度的临床获益。同时也为医院新技术的深入研究和提高提供了支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高医疗水平，可以产生一定的社会效益和经济效益。故上述辐射工作场所的使用符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的要求。

13.1.3 选址与布局合理性分析

本项目周围 50m 区域都是医院内部，项目场址环境辐射本底未见异常，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，以及患者临床应用的便利性，为相对独立的区域，对公众影响较小。因而从辐射环境保护方面论证，该项目选址是可行的。

项目选址充分考虑了周围场所的安全，不邻接产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，尽可能做到了集中设置，核医学科患者出口避开了门诊大厅、收费处等人群稠密区域，总体认为该项目选址合理。

13.1.4 辐射安全与防护能力分析

医院在设置辐射工作场所时已充分考虑了设备性能和运行特点、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符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

核医学科和介入治疗室工作场所实行分区管理，在控制区出、入口分别安装门禁系统，限制无关人员出入；注射区、高活室、检查室、储源室、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。储源室采用实体屏蔽措施，安装防盗门、视频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。

13.1.5 辐射环境影响评价

(1) 根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目正常运行后，预计工作人员和公众的年有效剂量均低于相应剂量约束值（5mSv、0.1mSv），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。通过对辐射屏蔽措施分析可知，控制区外周围剂量当量率不超过2.5 μ Sv/h。

(2) 放射性“三废”排放。预计本项目相关工作场所运行后，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不大于480kg。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核医学科楼顶排出，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) 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。医院将根据本次所申请项目种类制定健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等，以满足辐射安全管理的要求。

13.1.6 结论

综上所述，北京清华长庚医院 Y-90 微球治疗项目，相应的辐射安全防护措施基本可行，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，北京清华长庚医院承诺：

- (1) 妥善处理群众信访和投诉，做好公众宣传、解释和沟通工作；
- (2) 严格按照工程设计施工，保证工程建设质量。
- (3) 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；
- (4) 项目竣工后按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并接受生态环境主管部门的监督检查。
- (5) 在辐射项目运行中决不容许违规操作和弄虚作假等现象发生，如若发现相关现象接受相关处理。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，医院进行调查并报生态环境主管部门备案。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日

