

# **Y-90 微球治疗项目 竣工环境保护验收报告**

**建设单位：北京清华长庚医院**

**编制单位：北京辐环科技有限公司**

**2022 年 11 月**

## 说 明

1.本建设项目竣工环境保护验收报告参考《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的规定进行编制。

2.本报告包含三部分内容：竣工环境保护验收监测报告、验收意见表、其他需要说明的事项。

3.建设项目主体单位对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责。

建设单位法人代表： (签字)



编制单位法人代表：李石银(签字)

项目负责人：李石银

填表人：李超

建设单位：北京清华长庚医院 (盖章)

电话：13811769361

传真：/

邮编：102218

地址：北京市昌平区立汤路 168 号

编制单位：北京辐环科技有限公司 (盖章)

电话：13811984425

传真：/

邮编：100142

地址：北京市海淀区西四环北路 160 号玲珑天地 A 座 331 室

# 第一部分

## Y-90 微球治疗项目 竣工环境保护验收监测报告

# 目 录

1 概述.....	1
1.1 单位概况.....	1
1.2 项目概况.....	1
2 验收依据.....	2
2.1 法规文件.....	2
2.2 技术标准.....	3
2.3 本项目环评报告表及批复.....	3
3 项目建设情况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 建设内容.....	8
3.3 工程设备和工艺分析.....	10
3.4 工程无变动情况说明.....	22
4 环境保护设施.....	22
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	31
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	31
5.2 主要审批决定.....	32
6 验收执行标准.....	34
6.1 剂量限值及剂量约束值.....	34
6.2 放射废水排放要求.....	36
6.3 放射性固体废物管理.....	36
6.4 放射性废气管理.....	37
7 验收监测内容.....	37
8 质量保证和质量控制.....	37
9 验收监测结果.....	38
9.1 <sup>99m</sup> Tc-MAA 相关检测结果.....	38
9.2 <sup>90</sup> Y 微球相关检测结果.....	41
9.3 表面污染相关检测.....	44
9.4 对环境的辐射影响.....	47
9.5 本项目受照剂量总结.....	49
9.6 其他环节保护设施运行效果.....	50
9.7 场所检测方案与内容.....	51
10 验收监测结论.....	54
附件 1 辐射安全许可证.....	56
附件 2 环评批复文件.....	64
附件 3 辐射工作场所监测报告.....	70

附件 4 辐射工作人员 .....	85
附件 5 规章制度红头文件 .....	86

## 1 概述

### 1.1 单位概况

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，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。

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 CT、SPECT/CT、C 型臂血管造影机、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了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[O0116]，许可的种类和范围是：使用 V 类放射源，使用 II 类、III 类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所。详见附件 1。

### 1.2 项目概况

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。

1 号楼二层南侧已许可的血管造影区域改造为 Y-90 树脂微球介入手术专用场所（原介入治疗室、新建留观室等），在 DSA 设备引导下使用 Tc-99m、Y-90 放射性药品，并利用 1 号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加 Y-90 放射性药品的暂存、分装、PET/CT 或 SPECT/CT 显像等活动。

北京清华长庚医院 Y-90 微球治疗项目委托北京辐环科技有限公司编制了《Y-90 微球治疗项目环境影响报告表》，并于 2022 年 7 月 5 日取得了北京市生态环境局的环评批复文件（京环审[2022]89 号），详见附件 2。目前，相关辐射工作场所已改造完成，相关设施均已到位，北京清华长庚医院已重新申领了辐射安全许可证。现按照《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）和《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）的要求进行竣工环保验收。验收范围和内容 1 号楼二层南侧 Y-90 介入治疗室（含配套新建留观室）以及在其中开展的 Tc-99m 注射与 Y-90 树脂微球治疗活动；1 号楼地下一层已许可的核医学科场所内增加 Y-90 放射性药品的暂存、分装，以及对已注射 Tc-99m、Y-90 患者的扫描显像等活动。

## 2 验收依据

### 2.1 法规文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日。
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日。
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日。
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日。
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019 年 3 月 2 日。
- (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（修订）》，2021 年 1 月 4 日。
- (7) 《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。
- (8) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日。
- (9) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日。
- (10) 《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，2018 年 5 月 15 日。
- (11) 《北京市环境保护局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办[2018]24 号，2018 年 1 月 25 日。

## 2.2 技术标准

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- (2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020);
- (3) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);
- (4) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);
- (5) 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- (6) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。

## 2.3 本项目环评报告表及批复

- (1) 《Y-90 微球治疗项目环境影响报告表》(辐审 A20220117);
- (2) 《北京市生态环境局关于 Y-90 微球治疗项目环境影响报告表的批复》(京环审[2022]89号)。

## 3 项目建设情况

### 3.1 地理位置及周围环境

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, 医院地理位置图见图 3-1, 医院平面布局图见图 3-2。

本项目 Y-90 树脂微球治疗项目 Y-90 介入治疗室位于 1 号楼(门诊住院楼)二层南侧, 场所东侧为设备间、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之外为外科诊室, 楼上为示教室、资料室、材料室和实验室等, 楼下为输液室和讨论室, Y-90 介入治疗室平面及分区图见图 3-3。

核医学科位于 1 号楼(门诊住院楼)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、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, 地下一层核医学平面及分区图见图 3-4。

根据现场查看, Y-90 介入治疗室、新建留观室和核医学科场所位置、布局、毗邻关系与环评方案一致。



图 3-1 北京清华长庚医院地理位置图





图 3-3 Y-90 介入治疗室平面布局及分区图

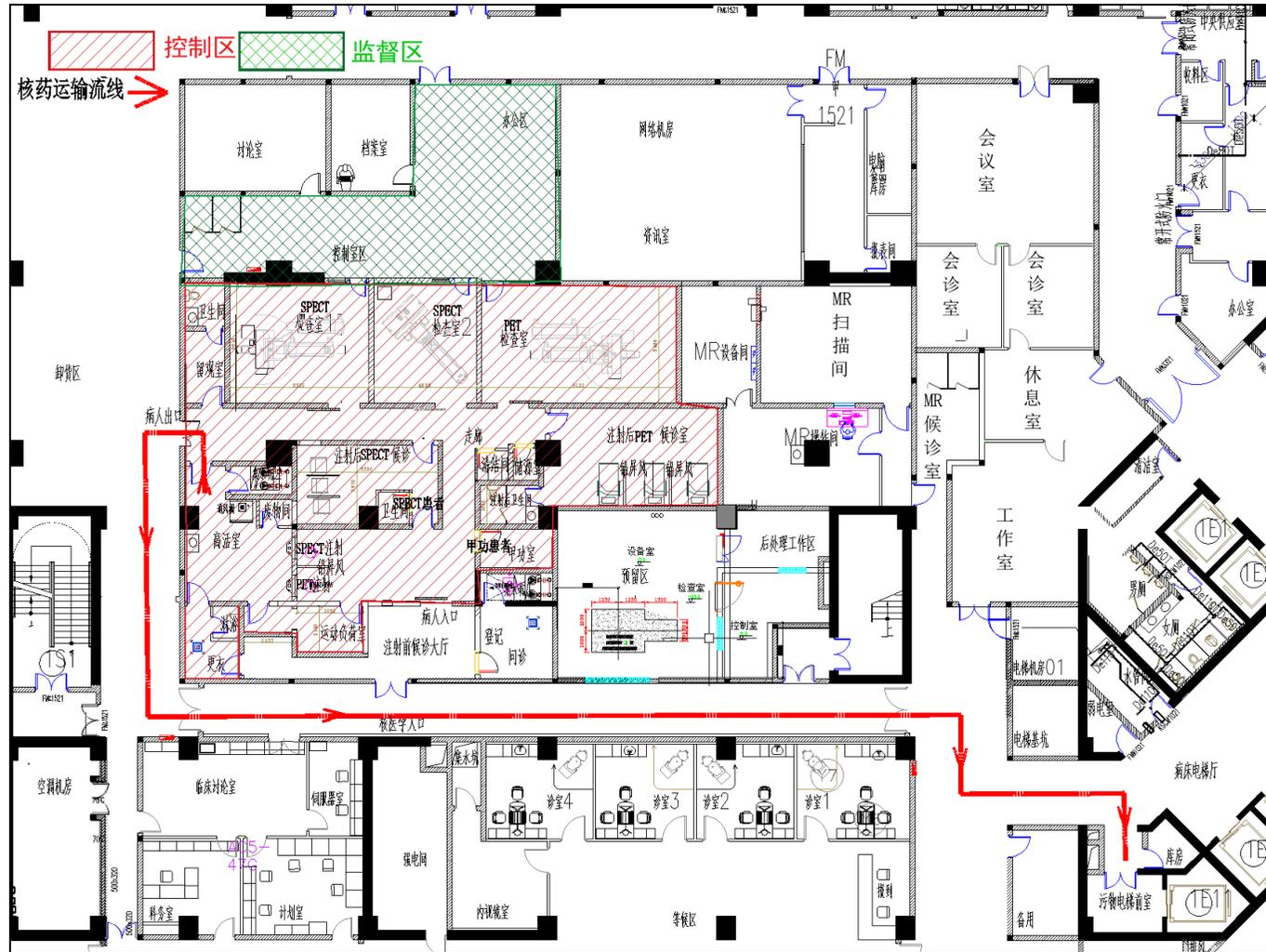


图 3-4 地下一层核医学平面及分区图

## 3.2 建设内容

### 3.2.1 辐射工作场所建设情况

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做如下改造。

(1) 位于 1 号楼（门诊住院楼）二层南侧已许可使用 1 台 Innova 4100-IQ 型血管造影机的放射诊断科房间内，增加使用 Tc-99m 和 Y-90 树脂微球，作为 Y-90 树脂微球治疗专用场所，Y-90 介入治疗室（含介入治疗室、留观室等），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。

(2) 介入治疗室东侧的物料交换区、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 1 号楼（门诊住院楼）地下一层中部核医学科高活室内完成，及患者给药后也利用核医学的 SPECT/CT 或 PET/CT 进行显像（其中 Tc-99m 只进行 SPECT/CT 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），本项目增加核素不超出已许可活动等级。

### 3.2.2 核素使用情况

本项目为在 1 号楼南侧 Y-90 介入治疗室新增一处非密封放射性物质工作场所，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（每周 Y-90 专病门诊合计 30 人次/周，患者治疗符合率 33%和 MDT 评估阶段，约 50%的患者治疗方案最终确定为 Y-90，依次测算年患者量约 240 例）。本项目 Y-90 树脂微球手术使用的 Y-90，每瓶到医院活度为  $3\text{GBq}\pm 10\%$ （为药品注册证书规格），每个患者用量按照厂家配套的计算程序，大部分在  $1.3\text{GBq}$  左右，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，本项目不增加 Tc-99 的用量。

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，然后通过指定路线送至 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/CT 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 3-1 所示。

表 3-1 使用的核素情况

场所	核素种类	每次最大使用量 (Bq)	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	3.0E+9	2	240	6.00E+09	7.20E+11
	Tc-99m	1.85E+8	2	240	3.70E+08	4.44E+10
Y-90 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 的已审批量（年用量 4.44E+10Bq 包含一些患者注射 Tc-99m 后不做 Y-90 治疗的用量），核医学科已审批 Tc-99m 年最大用量为 3.70E+12Bq，由于 Y-90 项目需要用到的 Tc-99m 约占已审批量的 1.2%，由此核医学科已审批用量能够满足使用要求。

本项目环评批复的建设内容与实际建设内容对照见表 3-2 所示。

表 3-2 环评批复的建设内容与实际建设内容对照一览表

序号	审批决定建设内容	实际建设内容
1	拟建项目位于北京市昌平区立汤路 168 号你单位院内，内容为：对 1 号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专用于 Y-90 树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可 DSA 设备引导下为患者注射 Tc-99m、Y-90 放射性药品，每日不超过 2 人；在 1 号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加 Y-90	项目北京市昌平区立汤路 168 号长庚医院院内，内容为：对 1 号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专用于 Y-90 树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可 DSA 设备引导下为患者注射 Tc-99m、Y-90 放射性药品，每日不超过 2 人；在 1 号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加 Y-90 放射性药品

序号	审批决定建设内容	实际建设内容
	放射性药品的暂存、分装，以及对已注射 Tc-99m、Y-90 患者的 PET/CT 或 SPECT/CT 扫描显像等活动。放射性同位素使用明细见表 3-3。	的暂存、分装，以及对已注射 Tc-99m、Y-90 患者的 PET/CT 或 SPECT/CT 扫描显像等活动。放射性同位素使用不高于环评批复使用量。

表 3-3 环评批复许可的放射性同位素使用明细表

场所	核素种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	预计每日最多治疗人数	年最大治疗人数	年最大用量 (Bq)	场所级别
核医学科	Y-90	6.00E+09	5.06E+08	2	240	7.20E+11	乙级
Y-90 介入治疗室	Y-90	5.00E+09	5.0E+8	2	240	6.00E+11	乙级
	Tc-99m	3.70E+08	3.7E+5	2	240	4.44E+10	

经现场核实，本项目 Y-90 介入治疗室改造情况，放射性同位素在核医学科和 Y-90 介入治疗室使用情况与环评方案一致。

### 3.3 工程设备和工艺分析

#### 3.3.1 核素特性

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  $\beta$  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  $3\text{GBq}\pm 10\%$ （体积约 5ml），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 3-5。



图 3-5 瓶 Y-90 树脂微货包图

### 3.3.2 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  $\beta$  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 $\mu\text{m}$ ，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  $\beta$  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 3-6。

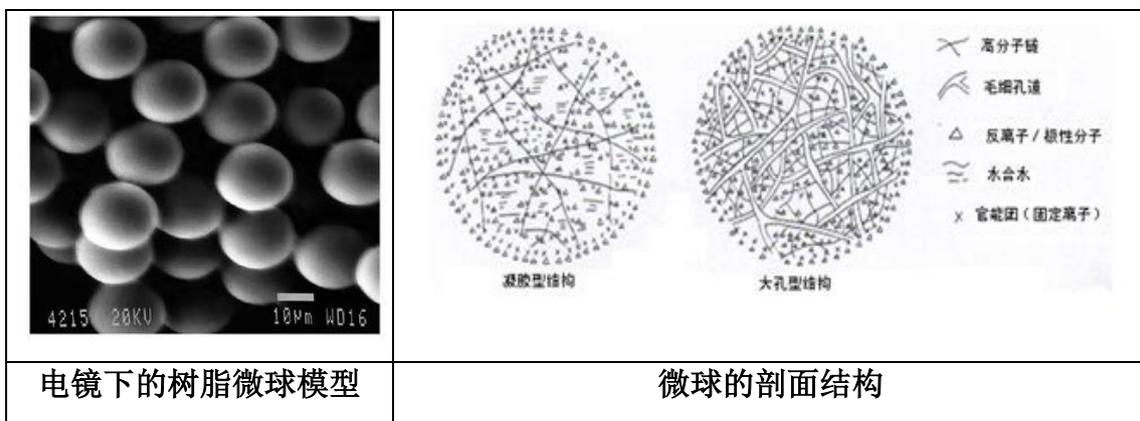


图 3-6 树脂微球模型和结构

### 3.3.3 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、核医学扫描 (如 SPECT/CT 或 PET/CT) 等环节，一般流程及产物图见图 3-7。

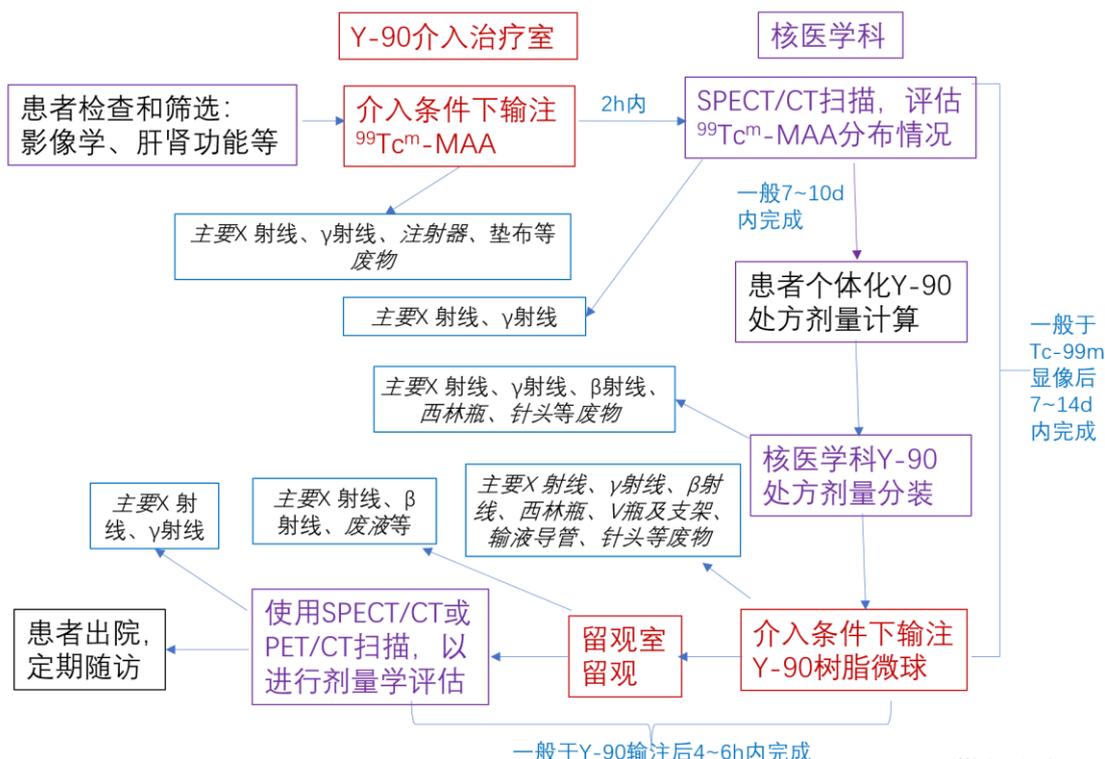


图 3-7 Y-90 树脂微球使用一般流程及产物图

(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 Y-90 介入治疗室，同时核医学科工作人员将携带预订的 Tc-99m-MAA（不大于 185MBq、装于手榴弹型贮源罐内）至 Y-90 介入治疗室，待患者在 Y-90 介入治疗室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（介入医生）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，由于核医学科患者留观室面积太小，检查后患者原路返回 Y-90 介入治疗室内留观室观察 2~4h，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 Y-90 介入治疗室。

### 3.3.3.1 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 3-8。



图 3-8 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 3-9 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 3-10 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。

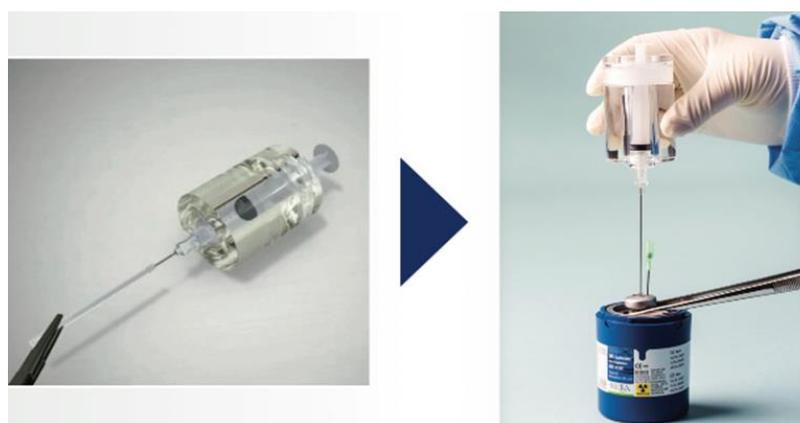


图 3-11 Y-90 抽取

(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 3-12 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 3-13 Y-90 从核医学科移至介入治疗室运输容器

(9) 废弃物管理：打开注射器屏蔽器盖，将注射器、铅罐、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。

#### 3.3.3.2 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。

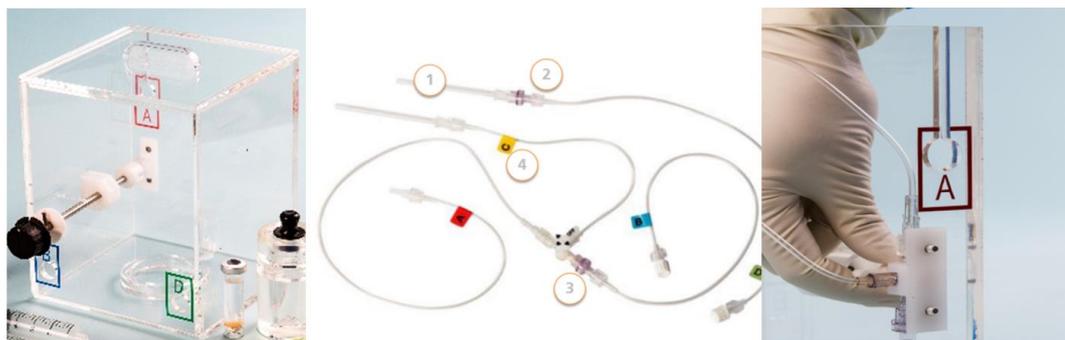


图 3-14 输送箱及连接管

(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，使三通旋塞再次被紧紧卡住，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。

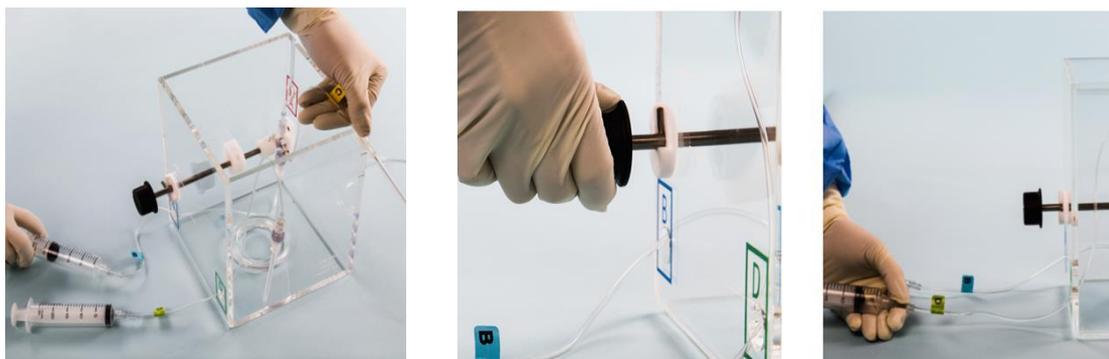


图 3-15 给药前输送箱准备操作

(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 $\geq 2\text{mm}$ 。盖好输送箱的盖子。

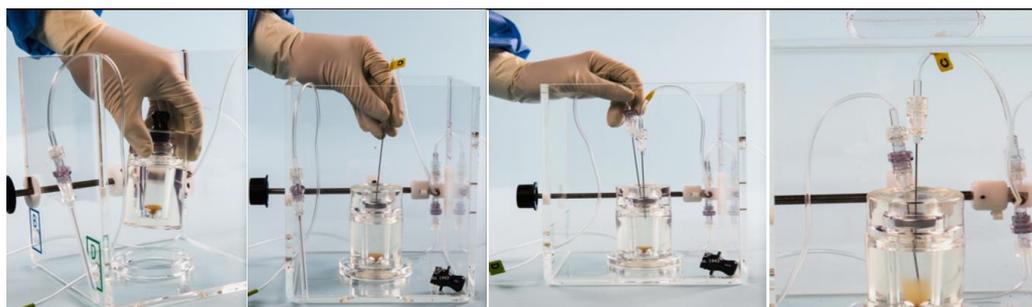


图 3-16 给药时输送箱准备操作

(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，确认输送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  $5\text{mL}/\text{min}$ 。当推注量至 3-5mL 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  $90^\circ$  旋转输送箱上的黑色旋钮，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  $5\text{mL}/\text{min}$ 。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送箱外 A 管中 2-3cm 时，停止推压 D 管相连的注射器。逆时针  $90^\circ$  旋转输送箱上黑色旋钮，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。

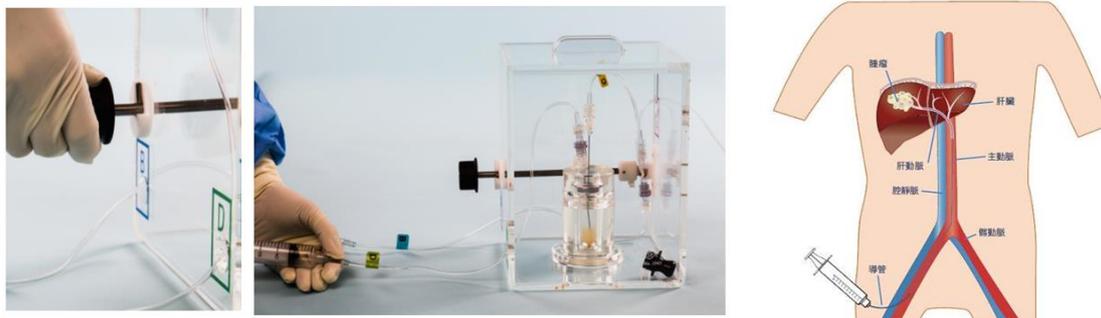


图 3-17 给药操作

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、输送箱旋钮位置是否正确。当 V 型瓶中液体澄清透明时，打开输送箱上盖，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。盖好输送箱盖子。将与 D 管相连的注射器装填约 15mL 空气，调节输送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° 旋转输送箱黑色旋钮，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 孔推入输送箱。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) 在手术过程中，将所有设备放在护理垫上，尽可能防止一切污染。在手术推车和手术台之间搭上毛巾或吸收性纸，下方的地板也应铺有护理垫，以更好的控制污染。手术结束，患者送离 Y-90 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。

(8) 注射 Y-90 药物患者推至介入治疗室的留观室进行观察，患者由于在股动脉进行注射，注射药物后需固定 4~6 小时，留观时不能自行活动。

### 3.3.4 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 3-18。



图 3-18 药物送达时外观图

### 3.3.5 主要放射性污染

#### 3.3.5.1 污染因子

本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 3-4。

表 3-4 本项目使用的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)	$\beta^-$	$\beta$ 936	高能 $\beta$ 射线与物质会发生韧致辐射
2	Tc-99m	低毒	6.02h	IT	$\gamma$ 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、 $\gamma$  射线以及表面沾污。

(2) Y-90 在衰变过程中释放出纯  $\beta$  射线， $\beta$  射线在皮肤组织中的射程较短，病人的身体基本能够阻挡  $\beta$  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  $\beta$  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 $\beta$ 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 $25\text{--}50\text{kBq}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{GBq}^{-1}$ ），主要是游离的Y-90核素排放，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Y-90树脂微球和Tc-99m是通过导管直接注入人体组织后，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（ $0.04\text{--}0.4\%$ ）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 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$ ，远大于空气密度（ $1.29\times 10^{-3}\text{g}/\text{cm}^3$ ）；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、 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 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，在使用的过程中可不考虑产生放射性废气影响。

### 3.3.5.2 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、 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 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、 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 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介入治疗室留观室内套娃娃样式废物箱（内：有机玻璃箱+外：铅箱）内暂存，其中 Tc-99m 相关固体废

物储存在套娃样式废物箱内，患者离开后统一转运到核医学科废物间内储存。

### 3.4 工程无变动情况说明

经现场核实，本次验收的 Y-90 介入治疗室、新建留观室和核医学科场所建设情况和防护措施与环评方案基本一致，该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动。

## 4 环境保护设施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保 Y-90 介入治疗场所（含介入治疗室和留观室）、核医学科场所的各项辐射安全防护设施，如屏蔽设施、警示标识、工作状态指示灯、安全连锁、辐射监测仪器等。

### 4.1 屏蔽措施

本项目相关辐射工作场所屏蔽厚度情况见表 4-1。北京清华长庚医院目前已在原计划场所位置完成设备安装及相应的辐射安全防护设施配套建设，屏蔽措施及厚度与环评一致。在介入中心新建留观室北墙设有观察窗，观察窗采用 3mmPb 铅玻璃，与防护门防护能力相当，能够满足防护要求。新建留观室南侧设有楼体采光窗，采用普通玻璃材质，楼体外为临空。

表 4-1 相关辐射工作场所最终屏蔽材料及厚度

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽厚度
1	SPECT/CT 检查室 1	东墙	4mmPb
		南墙	24cm 混凝土（砵）
		西墙	8mmPb
		北墙	4mmPb
		防护门	3mmPb
		观察窗	3mmPb 当量铅玻璃
		顶棚	6cm 重晶石混凝土+18cm 混凝土（砵）
		地板	45cm 混凝土（砵）
2	PET 检查室	东墙	10cm 重晶石混凝土+24cm 红砖
		南墙	24cm 混凝土（砵）
		西墙	24cm 混凝土（砵）

		北墙	10cm 重晶石混凝土+24cm 红砖
		防护门	8mmPb
		观察窗	8mmPb 当量铅玻璃
		顶棚	10cm 重晶石混凝土+18cm 混凝土 (砷)
		地板	45cm 混凝土 (砷)
3	高活室	东墙	24cm 混凝土砖
		南墙	24cm 混凝土砖
		西墙	24cm 混凝土砖
		北墙	24cm 混凝土砖
		门	8mmPb
		注射窗	20/40mmPb 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 (砷)
		地板	45cm 混凝土 (砷)
4	废物间	东墙	24cm 混凝土砖
		南墙	24cm 混凝土砖
		西墙	24cm 混凝土砖
		北墙	24cm 混凝土砖
		防护门	3mmPb
		顶棚	6cm 重晶石混凝土+18cm 混凝土 (砷)
		地板	45cm 混凝土 (砷)
5	介入治疗室	东墙	15cm 加气混凝土+3mmPb
		南墙	15cm 加气混凝土+3mmPb
		西墙	15cm 加气混凝土+3mmPb
		北墙	15cm 加气混凝土+3mmPb
		东侧防护门	3mmPb
		西侧防护门	3mmPb

		控制室门	3mmPb
		观察窗	3mmPb 当量
		顶棚	18cm 混凝土+2mmPb
		地板	18cm 混凝土+3cm 重晶石混凝土
6	留观室	东墙	20cm 混凝土+15cm 加气混凝土
		南墙	15cm 加气混凝土
		西墙	15cm 加气混凝土+3mmPb
		北墙	15cm 加气混凝土
		北侧防护门	带有门禁的普通门
		西侧防护门	3mmPb
		北侧观察窗	3mmPb 当量
		南墙采光窗	普通隔声窗
		顶棚	18cm 混凝土
		地板	18cm 混凝土

#### 4.2 其他安全防护设施

根据现场查勘，本项目辐射工作场所设置有如下辐射安全防护设施：

(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。介入治疗室、患者专用留观室作为控制区管理。控制区出入口外、检查室门外上张贴电离辐射警告标识。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。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，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。高活室内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。在手术过程中，将所有设备放在护理垫上。在手术推车和手术台之间搭上吸收性纸，下方的地板铺有护理垫，以更好的控制污染。

(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，Tc-99m-MAA（装于手榴弹型贮源罐内）至介入治疗室。手术过程配有有机玻璃输送箱 V 型瓶支架等。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）。配有 2 件钷 90 患者专用防护围裙。核医学科废物间已新配备 1 个铅桶（5mm）和一个废物箱（6mm）用于分装后剩余的钷 90 药瓶（含药品残液及钱罐）的收集。留观室设 2 张病床，以铅屏风间隔。

(4) 内照射的防护：在手套箱内由核医学科技师或护士进行放射性药物分装。核医学科高活室配有一个具有防护功能的手套箱（50mmPb），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。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）。进行钷 90 药物分装的技师或护士均已完成药物分装培训，严格按照操作规程进行操作，一旦发生放射性污染，立即采用吸水纸擦除方法处理收集污染物，监测表面污染状况，采取适当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。分装后剩余的钷 90 药品（含药品残液与铅罐）收集在废物间新增的专用铅桶中，暂存超过 60 天并监测合格后，解控作为医疗废物处置。在核医学科高活室、废物间、介入治疗室和留观室各增配 1 个套娃样式的废物箱，收集 Tc-99m、Y-90 放射性固体废物，并在手术当日结束后由介入室护士转运收集到核医学科废物间集中暂存，确保暂存超过 30 天并监测合格后，解控作为医疗废物处置。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、地漏和洗手水，患者在离开留观室前尿袋里的废液由护士取下直接排到留观室卫生间，卫生间马桶、地漏和洗手池废水汇集后通过管道井一根专用管道流到地下一层，由地下一层顶上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。现有衰变池采用槽式

设计，衰变池总容积  $200\text{m}^3$  ( $100\text{m}^3 \times 2$  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）。放射性废水注满后，暂存时间超过最长半衰期核素 10 个半衰期（且超过 180 天）后，委托有资质的检测机构检测合格后排放。放射性废液的暂存和处理安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录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。

（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保险柜储存），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）Y-90 介入治疗室场所新配置 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。在医院内运输过程中，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，且在电梯运输过程采取清场措施及院内转运过程中其他无关人员至少距离药物和给药后患者 1m 以上。

(13) 患者转移的管理。

留观室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，由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，出入口设有门禁，只给 Y-90 介入治疗室工作人员设置权限；
- 4) 在转运过程中，在电梯运输过程采取清场措施及院内转运过程中其他无关人员至少距离药物和给药后患者 1m 以上，提醒患者家属注意与患者保持距离，尽量减少与患者近距离接触的时间。在留观室内两个患者床位间设 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。医护人员在护送患者时佩戴铅衣、铅帽、铅眼镜等防护用品。
- 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。

本项目新增防护用品环评要求及实际配备情况见表 4-2。

表 4-2 外照射防护用品与环评要求一览表

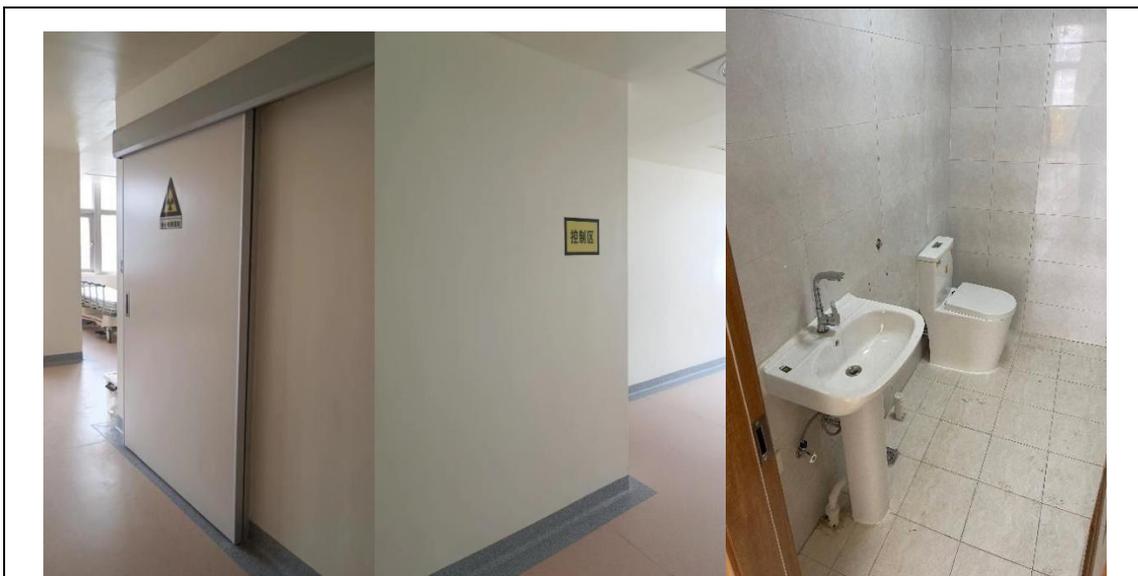
名称	环评要求		实际配备		使用场所
	数量(个)	规格	数量(个)	规格	
输送箱	1	162mm×162mm×206mm，厚度为 6mm 有机玻璃，盖子为 1cm 有机玻璃	1	162mm×162mm×206mm，厚度为 6mm 有机玻璃，盖子为 1cm 有机玻璃	介入治疗室

V型瓶支架	1	16mm 厚度有机玻璃	1	16mm 厚度有机玻璃	介入治疗室、核医学科，每次手术配备1套
V型瓶运输桶	1	6mm 有机玻璃	1	6mm 有机玻璃	
套娃样式废物箱	4	每套由1个35×35×35cm的6mm玻璃箱和40×40×40cm的2mm铅箱组成	4	每套由1个35×35×35cm的6mm玻璃箱和40×40×40cm的2mm铅箱组成	介入治疗室、留观室、核医学科高活室和废物间
铅桶	2	5mm 铅桶（15L）	2	5mm、6mm 铅桶各1个（15L）	废物间
铅衣、铅帽子、铅围脖等	6	0.5mmPb/0.35 mmPb	6	0.5mmPb/0.35 mmPb	介入治疗室
移动铅屏风	1	2mmPb	1	2mmPb	留观室

本项目安全防护措施见图 4-1。



留观室观察床、移动铅屏风、闭路监控系统



介入室至留观室通过门、控制区标识、留观室内卫生间



高活室监控系统、铅保险柜、应急去污箱、手套箱、铅废物桶、套娃废物箱等



输送箱、V型瓶支架及运输桶



套娃式废物箱



核医学废物间新增套娃废物箱 1 个、废药铅桶和废物箱各 1 个



介入室新增 6 套医护防护用品、2 件患者铅围裙



新增巡检仪、表污仪各一台

图 4-1 本项目已配备的安全防护措施

## 5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告表主要结论与建议

(1) 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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 放射性“三废”排放。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，远低于导出空气浓度限值。

(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。

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。

## 5.2 主要审批决定

(1) 拟建项目位于北京市昌平区立汤路 168 号你单位院内，内容为：对 1 号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专门用于 Y-90 树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可 DSA 设备引导下为患者注射 Tc-99m、Y-90 放射性药品，每日不超过 2 人；在 1 号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加 Y-90 放射性药品的暂存、分装，以及对已注射 Tc-99m、Y-90 患者的 PET/CT 或 SPECT/CT 扫描显像等活动。项目总投资为 200 万元。主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

(2) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表的预测，拟建项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a（核医学科工作人员 2 mSv/a）。须采取不低于报告表中的混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，确保场所各边界外表面 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h。控制区、监督区  $\beta$  放射性物质表面污染控制水平分别不大于

40Bq/cm<sup>2</sup>、4Bq/cm<sup>2</sup>。

(3) 须对辐射工作场所实行分区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。核医学科、Y-90 树脂微球治疗场所增加以下安全防护措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射：

①Y-90 放射性药品的分装须在核医学科手套箱内进行，分装后剩余的 Y-90 药瓶（含药品残液及铅罐）收集在废物间新增专用铅桶中，暂存超过 60 天并监测合格后，方可解控作为医疗废物处置。在核医学科高活室、废物间、介入治疗室及留观室各增配 1 个废物箱，收集 Tc-99m、Y-90 放射性固体废物，并及时转运收集到废物间集中暂存，确保暂存超过 30 天并监测合格后，方可解控作为医疗废物处置。

②在介入治疗室注射 Y-90 放射性药品时，须采用专用防护工具（输送箱、V 型瓶支架等），手术台及其下方地板铺搭毛巾、吸收纸或护理垫等，避免放射性污染。介入治疗室东侧新建留观室，设 2 张病床，以铅屏风间隔，患者排泄物、清洗废水等通过内设放射性卫生间的专用管道排至核医学科衰变池。衰变池废水经监测合格后，方可解控排放。

③须严格按照最短路线、最少时间要求，采取电梯清场、专人护送、推车运输、铅衣遮挡、距离防护等措施，做好放射性药物“点对点”运送、注射后患者在介入治疗室与核医学科之间的来回转运。要提前协调好与核医学科的诊断安排，尽量避免和减少注射后患者在核医学科的停留和与公众的接触。

(4) 须加强辐射安全管理，建立完善的岗位职责、Y-90 微球治疗全过程操作规程（含放射性药品及患者的转运）、监测方案、放射性废物管理等辐射安全管理规章制度。核医学科、Y-90 树脂微球治疗场所分别配备 14 名、10 名（含新增 2 名）辐射工作人员，均须通过辐射安全与防护考核，进行个人剂量监测。增配 1 台表面污染检测仪和 1 台便携式剂量率仪，每次手术后对手术床及周边区域进行表面污染监测并做好记录，定期开展场所和周围环境辐射水平检测，规范编写、按时上报年度评估报告。

(5) 项目建设须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。自环境影响报告表批复之日起

五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。

(6) 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。

## 6 验收执行标准

### 6.1 剂量限值及剂量约束值

#### 6.1.1 基本剂量限值

电离辐射防护与辐射源安全基本标准（GB18871-2002）规定的剂量限值列于表 6-1。

表 6-1 个人剂量限值（GB18871-2002）

辐射工作人员	公众关键人群组成员
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。

#### 6.1.2 剂量约束值

对职业照射，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 2mSv/a）；对公众，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

#### 6.1.3 放射工作场所边界周围剂量控制水平

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 $\mu$ 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 $\mu$ Sv/h。

#### 6.1.4 放射性表面污染控制水平

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，非密封源工作场所的放射性表面污染控制水平见表 6-2。

表 6-2 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位: Bq/cm<sup>2</sup>

类别		$\alpha$ 放射性物质		$\beta$ 放射性物质
		极毒组	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	1	4 $\times$ 10	4 $\times$ 10
	监督区	1 $\times$ 10 <sup>-1</sup>	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4 $\times$ 10 <sup>-1</sup>	1 $\times$ 10 <sup>-1</sup>	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		1 $\times$ 10 <sup>-2</sup>	4 $\times$ 10 <sup>-2</sup>	4 $\times$ 10 <sup>-1</sup>

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 100cm<sup>2</sup>，地板取 1000cm<sup>2</sup>。

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表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。

#### 6.1.5 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 6-3 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
---	------	----------------	-------

## 6.2 放射废水排放要求

### (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)中规定,排入公共污水处理系统的水污染物排放要求:总  $\alpha$  排放限值为 1Bq/L,总  $\beta$  排放限值为 10Bq/L。

### (2) 放射性废水排放要求

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  $\alpha$ 、总  $\beta$  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。

## 6.3 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。对于术后切下来的组织经自行检测满足解控水平,可对废物解控作为医疗废物处置,并作好检测纪录。

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

$\alpha$ 、 $\beta$  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。

#### 6.4 放射性废气管理

《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  $0.5\text{m}/\text{s}$ 。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 是通过导管直接注入人体组织后，不参与人体代谢，注射量少、注射过程速度很慢，由此在 Y-90 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  $0.5\text{m}/\text{s}$ 。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 $\geq 90\%$ ），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。

#### 7 验收监测内容

本项目已委托深圳市瑞达检测技术有限公司进行了辐射工作场所的监测，并出具了监测报告，详见附件 3。本项目验收监测内容如下：

- （1）在放射性药物模拟应用条件下，核医学科工作场所的外照射剂量率；
- （2）监测放射性核素 Y-90 在分装、注射、候诊、转运等过程中职业人员及公众所受的辐射水平；
- （3）操作后，监测操作场所的地面、台面、水池、注射车等表面污染水平。
- （4）Y-90 介入治疗室周围辐射剂量率及对工作人员和公众的辐射水平。

#### 8 质量保证和质量控制

本次监测使用方法、仪器及人员均符合深圳市瑞达检测技术有限公司质量

管理体系要求：

- (1) 监测方法严格遵循其制定的检测作业指导书。
- (2) 监测使用设备均通过检定并在有效期内，满足监测要求。
- (3) 监测人员均已通过放射卫生检测与评价技术培训。
- (4) 监测单位获得 CMA 资质认证和放射卫生技术服务机构甲级资质。

## 9 验收监测结果

### 9.1<sup>99m</sup>Tc-MAA 相关检测结果

患者需在进行 Y-90 微球治疗前 2 周在介入治疗室 DSA 引导下注射 <sup>99m</sup>Tc-MAA（一般不大于 185MBq），并在核医学科行 SPECT-CT 显像，以进一步确认满足微球治疗要求并制定处方剂量。<sup>99m</sup>Tc-MAA 由核医学科订购、暂存（高活室保险柜）、活度检测并运输至介入治疗室，由介入医师实施注射。本次由核医学科订购 1 支 185MBq<sup>99m</sup>Tc-MAA 注射液（标记时间为 9:30），以实操+模拟形式，进行相关放射防护检测。该药物送达时为注射器针剂制式，外有手榴弹式铅罐屏蔽，由于实际开始检测时间约为 7:30，该时间药物实际活度约为 217MBq（根据目前医院病例注射情况可知，该剂量远大于临床使用剂量，模拟工况满足验收要求）。

根据检测结果可知手榴弹式铅罐（药物屏蔽容器）、活度检测时通风橱（含操作位、不包括左右手孔位）、注射器+模体位于 DSA 检查床上 DSA 透视时机房、注射器位于介入留观室休息椅上留观室、注射器+模体位于 SPECT-CT 检查床上进行 CT 扫描时 SPECT/CT 检查室机房、注射器位于核医学科留观室休息椅上时留观室外 30cm 处剂量均低于 2.5 μSv/h，符合 HJ1188-2021 和 GBZ120-2020 相关要求。

表 9-1 <sup>99m</sup>Tc-MAA 相关外照射剂量率检测结果

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 μSv/h	
1	手榴弹式铅罐 (药物屏蔽容器)		表面 5cm	0.11
			表面 50cm	0.10
			表面 100cm	0.10
2	通风橱活度检测	注射器位于电离室测量井内	观察窗	0.13
			左手孔位（打开）	0.20

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 $\mu\text{Sv/h}$
		右手孔位（打开）	0.10
		操作位	0.10
		橱身周围（5cm）	0.11
	注射器位于通风橱内托盘上	观察窗	0.20
		左手孔位（打开）	17.7
		右手孔位（打开）	22.3
		操作位	0.25
		橱身周围（5cm）	0.21
3	注射器位于 DSA 检查床上	距药物 30cm （第一术者位）	49.5
		距药物 50cm （第二术者位）	18.6
		距药物 100cm	5.13
4	注射器+模体位于 DSA 检查床上，行 DSA 透视	第一术者位	81.0
		第二术者位	43.2
		机房东墙外 30cm	0.11
		机房南墙外 30cm	——（二楼外立面）
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.11
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.23
		留观室门外 30cm	0.11
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10
机房内铅屏风后 30cm	1.18		
5	注射器位于留观室休息椅上	东墙外 30cm	0.12
		南墙外 30cm	——（二楼外立面）

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
		西墙外 30cm	0.11
		北墙外 30cm (走廊)	0.18
		北墙外 30cm (缓冲区)	0.36
		留观室门外 30cm (北)	0.18
		留观室门外 30cm (西)	0.10
		观察窗	0.44
		留观室楼上地面 30cm	0.10
		留观室楼上地面 170cm	0.10
6	注射器位于留观室休息椅上, 表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	铅围裙外 30cm	24.7
		铅围裙外 50cm	12.3
		铅围裙外 100cm	4.26
7	注射器+模体位于 SPECT-CT 检查床上, 行 CT 扫描 (SPECT/CT 检查室)	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.11
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.10
		机房门外 30cm	0.10
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.09
8	注射器位于核医学科留观室休息椅上	留观室东墙外 30cm	0.11
		留观室南墙外 30cm	0.11
		留观室西墙外 30cm	0.11
		留观室北墙外 30cm	0.11
		留观室门外 30cm	0.14
		留观室楼上地面 30cm	0.10

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$
	留观室楼下地面 170cm	0.10

## 9.2 Y-90 微球相关检测结果

患者经确认满足适应要求后，将在介入治疗室 DSA 引导下注 Y-90 微球（一般不大于 2.5GBq），并在核医学科行 SPECT-CT 或 PET-CT 显像，以进一步验证微球分布和剂量情况。Y-90 微球由核医学科订购、暂存（储源室保险柜）、抽取处方剂量对应活度并运输至介入治疗室，由介入医师实施注射。本次由核医学科订购 1 支 3.105GBq Y-90 微球注射液（标记时间为 8 月 31 日 7:00，根据目前医院病例注射情况可知，该剂量远大于临床使用剂量，模拟工况满足验收要求），以实操+模拟形式，进行相关放射防护检测。该药物送达时装于无菌西林瓶内，外有铅罐屏蔽。

根据检测结果可知储源室、活度检测时通风橱、药物分装时通风橱、输送箱位于操作车上+模体位于 DSA 检查床上进行 DSA 透视时机房、V 型瓶支架位于留观室休息椅上留观室、V 型瓶支架+模体位于 SPECT-CT 检查床上进行 CT 扫描时 SPECT/CT 检查室机房、V 型瓶支架+模体位于 PET-CT 检查床上进行 CT 扫描时 PET/CT 检查室机房外 30cm 处剂量均低于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，符合 HJ1188-2021 和 GBZ120-2020 相关要求。

表 9-2 Y-90 微球相关外照射剂量率检测结果

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
1	储源室	门外 30cm	0.26
		东墙外 30cm	0.20
		南墙外 30cm	0.17
		西墙外 30cm	0.21
		北墙外 30cm	0.10
		楼上地面 30cm	0.10
		楼下地面 170cm	0.11
		保险柜表面 5cm	3.48
		保险柜表面 100cm	0.38
2	铅罐	表面 5cm	81.0

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
	(药物屏蔽容器)		表面 30cm	5.48
			表面 50cm	4.35
			表面 100cm	1.90
3	通风橱药物活度检测 (西林瓶位于电离室测量井内)		观察窗	0.12
			左手孔位 (关闭)	0.11
			右手孔位 (关闭)	0.11
			操作位	0.12
			橱身周围 (30cm)	0.74
4	通风橱药物抽取	药物摇匀	观察窗	0.21
			左手孔位 (打开)	2.00
			右手孔位 (打开)	2.18
			操作位	1.90
			橱身周围 (5cm)	0.11
		药物抽取	观察窗	0.19
			左手孔位 (打开)	1.98
			右手孔位 (打开)	1.46
			操作位	0.94
			橱身周围 (5cm)	0.12
5	V 型瓶支架 (内有 2.4GBq 药物)	无屏蔽	表面 30cm	21.8
			表面 50cm	11.4
			表面 100cm	2.69
		表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	表面 30cm	7.66
			表面 50cm	2.39
			表面 100cm	1.05
6	转运盒 (运输容器、内有 V 型瓶支架)		表面 30cm	21.3
			表面 50cm	8.70
			表面 100cm	2.87

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 $\mu\text{Sv/h}$
7	输送箱位于操作车上 (内有 V 型瓶支架)	距箱 30cm (第一术者位)	20.9
		距箱 50cm (第二术者位)	11.9
		距箱 100cm	2.79
8	输送箱位于操作车上+模体位于 DSA 检查床上, 行 DSA 透视	第一术者位	56.7
		第二术者位	36.0
		机房东墙外 30cm	0.11
		机房南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		机房西墙外 30cm	0.11
		机房北墙外 30cm	0.11
		观察窗外 30cm	0.11
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.25
		留观室门外 30cm	0.11
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10
机房内铅屏风后 30cm	1.49		
9	V 型瓶支架位于留观室休息椅上	东墙外 30cm	0.36
		南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		西墙外 30cm	0.12
		北墙外 30cm (走廊)	0.14
		北墙外 30cm (缓冲区)	0.18
		留观室门外 30cm (北)	0.14
		留观室门外 30cm (西)	0.10
		观察窗	0.26
		留观室楼上地面 30cm	0.10

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
	留观室楼上地面 170cm	0.10	
10	V 型瓶支架位于留观室休息椅上，表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	铅围裙外 30cm	7.48
		铅围裙外 50cm	2.26
		铅围裙外 100cm	1.01
11	V 型瓶支架+模体位于 SPECT-CT 检查床上，行 CT 扫描（SPECT/CT 检查室）	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.10
		机房楼上地面 30cm	0.11
		机房楼下地面 170cm	0.10
12	V 型瓶支架+模体位于 PET-CT 检查床上，行 CT 扫描（PET/CT 检查室）	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.10
		机房门外 30cm	0.81
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10

### 9.3 $\beta$ 表面污染相关检测

在完成外照射剂量相关检测后，对涉及的相关工作场所进行  $\beta$  表面污染检测。

根据检测结果可知储源室、高活室、SPECT/CT 检查室、PET/CT 检查室、核

医学科留观室、介入治疗室、介入留观室的门、地面、墙面等检测点位  $\beta$  表面剂量率均未检出。

工作人员手套、工作服、鞋子和手部等检测点位  $\beta$  表面剂量率均未检出。

根据高博医院手术后自行监测结果可知，术后工作人员的放射性表面污染  $\beta$  放射性物质剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，自行监测结果见附件 4。

表 9-3  $\beta$  表面污染检测结果

编号	检测位置描述		检测结果 Bq/cm <sup>2</sup>
1	储源室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		保险柜	<MDL
2	高活室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		保险柜	<MDL
		通风橱	<MDL
3	SPECT/CT 检查室	地面	<MDL
		墙面	<MDL
		观察窗	<MDL
		控制室门	<MDL
		机房门	<MDL
		设备	<MDL
		准直器架	<MDL
4	PET/CT 检查室	地面	<MDL
		墙面	<MDL
		观察窗	<MDL
		控制室门	<MDL

编号	检测位置描述	检测结果 Bq/cm <sup>2</sup>	
		机房门	<MDL
		设备	<MDL
5	核医学科留观室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		休息椅	<MDL
6	介入治疗室	控制室门	<MDL
		机房门	<MDL
		留观室门	<MDL
		观察窗	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		设备	<MDL
		检查床	<MDL
操作车	<MDL		
7	留观室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		休息椅	<MDL
		铅屏风	<MDL
8	工作人员	手套	<MDL
		工作服	<MDL
		工作鞋	<MDL
		手部	<MDL

## 备注说明

1 表 9-1~表 9-2 中外照射剂量率为各检测位置所测最大值，未扣除现场本底值（0.10~0.12 $\mu$ Sv/h）。

2	检测时设备所用曝光条件均为临床常用条件，其中 SPECT-CT 和 PET-CT 为 $^{90}\text{Y}$ 采集程序，DSA 为腹部介入程序，具体如下： SPECT-CT 扫描条件：120kV、200mA、7.36s、10mm 准直宽度。 PET-CT 扫描条件：120kV、220mA、4.8s、40mm 准直宽度。 DSA 透视条件：85kV、1.5mA、0.3mmCu、7.5fps、Normal 模式。
3	表 9-3 中表面污染为各检测位置所测最大值（直接测量法），已扣除现场本底值。
4	表 9-3 中 MDL 指本次检测使用的表面污染仪 $\beta$ 表面污染探测下限，为 $0.09\text{Bq}/\text{cm}^2$ （95%置信水平）。

## 9.4 对环境的辐射影响

### 9.4.1 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。根据环评报告估算条件，相关环节工作时间如下：

（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 $\times$ 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）。

（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）；Tc-99m、Y-90 每个患者留观时间为 6h（年留观时间：6h/次 $\times$ 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 $\times$ 240 次/60=80h）。

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 9-4。

表 9-4 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 ( $\mu\text{Sv}/\text{h}$ )	居留 因子	全居留时 间 h/a)	年附加剂量 ( $\mu\text{Sv}/\text{a}$ )	关注对象	
手套箱操作位*	0.94	1	80	<b>7.52E+01</b>	核医学科 护士	
药物转运位	2.87	1	40	<b>1.15E+02</b>	核医学科 护士	
介入治疗操作 位*	Y-90	6.8	1	120	<b>8.16E+02</b>	介入医生
	Tc-99m	7.8	1	120	<b>9.36E+02</b>	介入医生

患者转运*	Y-90	2.87	1	40	<b>1.15E+02</b>	介入护士
	Tc-99m	2.26	1	40	<b>9.04E+01</b>	介入护士
PET 检查室 (Y-90 显像)	患者门	0.15	1/16	120	<b>1.13</b>	公众
留观室 (Y-90 患者留观)	东墙设备间	0.26	1/16	720	<b>1.17E+01</b>	公众
	北侧缓冲区	0.08	1/16	720	<b>3.60</b>	工作人员
	门外	0.02	1/16	720	<b>9.00</b>	公众
介入治疗室 (Tc-99m 输注)	患者门	0.13	1/16	120	<b>9.75E-01</b>	公众
留观室 (Tc-99m 患者留观)	北侧缓冲区	0.26	1/16	720	<b>1.17E+01</b>	工作人员
	门外	0.08	1/16	720	<b>3.60</b>	公众

备注：Y-90 操作位剂量率取  $6.8\mu\text{Sv/h}$  ( $20.9 \times 0.651/2$ 、 $0.5\text{mmPb}$  衰减因子保守取  $0.651$ ，假设药物均匀的注射，平均剂量率约为实测值的一半)；Tc-99m 操作位剂量率取  $7.8\mu\text{Sv/h}$  ( $49.5 \times 0.316/2$ 、 $0.5\text{mmPb}$  衰减因子保守取  $0.316$ ，假设药物均匀的注射，平均剂量率约为实测值的一半)。表 9-4 中大于  $0.12\mu\text{Sv/h}$  的外照射剂量率扣除现场本底值 ( $0.10\mu\text{Sv/h}$ )，检测值为本底值的点位未计算附加剂量。

#### 9.4.2 同位素环节工作人员附加剂量

根据表 9-4 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  $190.2\mu\text{Sv}$  ( $75.2\mu\text{Sv}+115\mu\text{Sv}$ )。

##### (2) 介入护士

护士的附加剂量约为  $205.4\mu\text{Sv}$  ( $1.15\mu\text{Sv} + 90.4\mu\text{Sv}$ )。

##### (3) 介入治疗室医生

介入治疗室医生的附加剂量约为  $1752\mu\text{Sv}$  ( $816\mu\text{Sv} + 936\mu\text{Sv}$ )。

#### 9.4.3 公众附加剂量

根据以上估算，公众年受照附加剂量约  $12.6\mu\text{Sv}$  ( $9.0\mu\text{Sv} + 3.6\mu\text{Sv}$ ，留观室门外)，低于本项目设定的年剂量约束值  $100\mu\text{Sv}$  要求。

#### 9.4.4 介入治疗过程中 DSA 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。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480台相关手术（含Tc-99m给药手术），在DSA室透视条件操作约12min/例，年累积透视时间96h（Tc-99m和Y-90分别为48h）。

根据附件3的监测报告，DSA出束情况下，在注射Tc-99m和Y-90时术者位的剂量率分别为81 $\mu$ Sv/h 和56.7 $\mu$ Sv/h（含同位素的附加剂量），保守以81 $\mu$ Sv/h 和56.7 $\mu$ Sv/h剂量水平估算DSA环节的附加剂量。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分别为2.0 $\mu$ Sv/h（81 $\mu$ Sv/h $\times$ 0.025）、1.4 $\mu$ Sv/h（56.7 $\mu$ Sv/h $\times$ 0.025）。

职业人员在 DSA 环节附加年有效剂量估算结果见表 9-5。

表 9-5 Y-90 介入治疗室 DSA 环节工作人员的年附加有效剂量

估算对象			剂量率 ( $\mu$ Gy/h)	工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加有效剂 量 ( $\mu$ Sv)
机房内	工作人员 (术者)	透视	2.0	48	1	96
			1.4	48	1	67.2

#### 9.5 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，Y-90和DSA环节的累加剂量为1.915mSv（1.752mSv+0.163mSv），根据医院2021年度个人剂量报告，其它介入手术的最大值为0.53mSv，即使累加上其它DSA剂量后，附加总剂量约2.45mSv；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205.4 $\mu$ Sv，也都低于本项目设定的年剂量约束值5mSv/a要求（核医学科工作人员低于2mSv/a要求）。

##### (2) 公众

根据以上估算，公众年附加剂量12.6 $\mu$ Sv，低于本项目设定的年剂量约束值100 $\mu$ Sv要求。

## 9.6 其他环境保护设施运行效果

北京清华长庚医院对核医学科的各项辐射安全防护设施进行了如实查验，安全连锁、信号指示、实时监控、辐射监测仪等各项设施性能良好、运行正常。核医学科辐射安全防护设施与运行核查结果见表 9-6 所示，结果表明核医学科场所分区布局及人、物流向合理，工作人员操作时防护适当，对患者的管理合理可行，能够对放射性废物进行有效处置。介入治疗室辐射安全防护设施与运行核查结果见表 9-7 所示，表明本项目安全防护设施能够避免人员受到意外照射。

表 9-6 核医学科辐射安全防护设施与运行核查结果表

序号	项目	内容	是否设置	备注
1*	A 场所设施	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	√	场所标注控制区和监督区，地面设置引导文字和标线。
2*		电离辐射警告标志	√	出入口、显像室防护门、高活室等门上粘贴电离辐射警示标志
3*		独立的通风设施	√	高活室设带屏蔽设计的手套箱，配有负压手套箱。场所也设有通风系统。
4*		治疗病房病人之间防护	√	门诊场所无治疗病房
5*		给药操作人员屏蔽	√	配备两个给药铅防护窗口
6		易去污的工作台面	√	采用不锈钢台面
7*		病人专用卫生间	√	专用卫生间及排水管线
8*		放射性核素暂存场所或设施	√	同位素在高活室、贮源室暂存，设闭路监控。
9*	B 监测设备	表面污染监测仪	√	1 台表面污染监测仪
10*		便携式辐射水平监测仪	√	1 台辐射剂量巡测仪
11*		个人剂量计	√	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计
12		个人剂量报警仪	/	不配备
13*	C 放射性废物和废液	放射性废液处理排放系统及标识	√	200m <sup>3</sup> 槽式衰变池（2 格）
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	√	设废物间，贮存放射性废物
15*	D	个人防护用品	√	铅玻璃，配备一次性

	防护器材			医用口罩和手套等
16*		放射性表面去污用品和防污染材料	√	洗涤灵、酒精和棉球

注：加\*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

表 9-7 介入治疗室辐射安全防护设施与运行核查结果表

序号	检查项目	是否设置	备注
1*	单独机房	√	单独机房
2*	操作部位局部屏蔽防护设施	√	铅悬挂防护屏/铅防护吊帘 1 个、床侧防护帘/床侧防护屏 1 个、移动铅防护屏风 1 个
3*	医护人员的个人防护	√	配备铅衣、铅帽、铅颈套各 6 件；铅眼镜 3 副、铅手套 2 副
4*	患者防护	√	配备铅围裙 2 件
5*	机房门窗防护	√	铅防护门、铅玻璃观察窗
6*	闭门装置	√	受检者门为电动推拉门
7*	入口处电离辐射警告标志	√	门上粘贴电离辐射警示标志
8*	入口处机器工作状态显示	√	门上安装有工作状态指示灯
9*	监测仪器	√	新增 1 台便携式监测仪
10*	个人剂量计	√	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计
11	腕部剂量计	×	/

注：加\*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

注：加\*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

## 9.7 场所检测方案与内容

北京清华长庚医院已更新辐射安全管理制度，包含了针对本项目的辐射场所监测方案。本项目实施后，各场所辐射工作人员使用现有的辐射监测仪，对辐射工作场所进行监测。

### 9.7.1 核医学科工作场所监测

(1) 工作场所  $\gamma$  剂量率水平监测：点位 PET 检查室、SPECT 检查室四周和楼上，注射后候诊室周围、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 9-8 所示。

表 9-8 核医学科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
1~2	核医学科诊疗场所	控制区出入口处	1次/年
3~4	高活室	南侧缓冲间内、北侧防护门外	1次/年
5~6	运动负荷室	东侧、南侧走廊	1次/年
7~9	注射后 PET 候诊室	东侧 MR 操作间，北侧、南侧设备间	1次/年
10~18	PET 检查室	四周及楼上楼下	1次/年（其中控制室 1次/月）
19~23	SPECT 检查室 2	周围及楼上楼下	1次/年（其中控制室 1次/月）
24~27	SPECT/CT 检查室 1	周围及楼上楼下	1次/年（其中控制室 1次/月）
28	留观室	西侧楼外	1次/年

(2) 表面污染水平监测点位设置：每天工作结束后，对高活室台面、地面，手套箱台面，注射窗台面以及相关设备表面等进行表面污染监测，监测数据记录存档，表面污染水平监测点位布置见图 9-9 所示。

表 9-9 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 <sup>2</sup> )
1~5	核医学科高活室	手套箱台面、高活室地面、注射窗、运动负荷室	
6	甲功室	地面	
7~9	注射后 SPECT 候诊室	候诊室地面、候诊椅、卫生间	
10~12	注射后 PET 候诊室	候诊室地面、候诊椅、卫生间	
13~14	SPECT/CT 检查室 1	病人床、地面	
15~16	SPECT 检查室 2	病人床、地面	
17~18	PET 检查室	病人床、地面	
19~21	留观室	候诊室地面、候诊椅、卫生间	

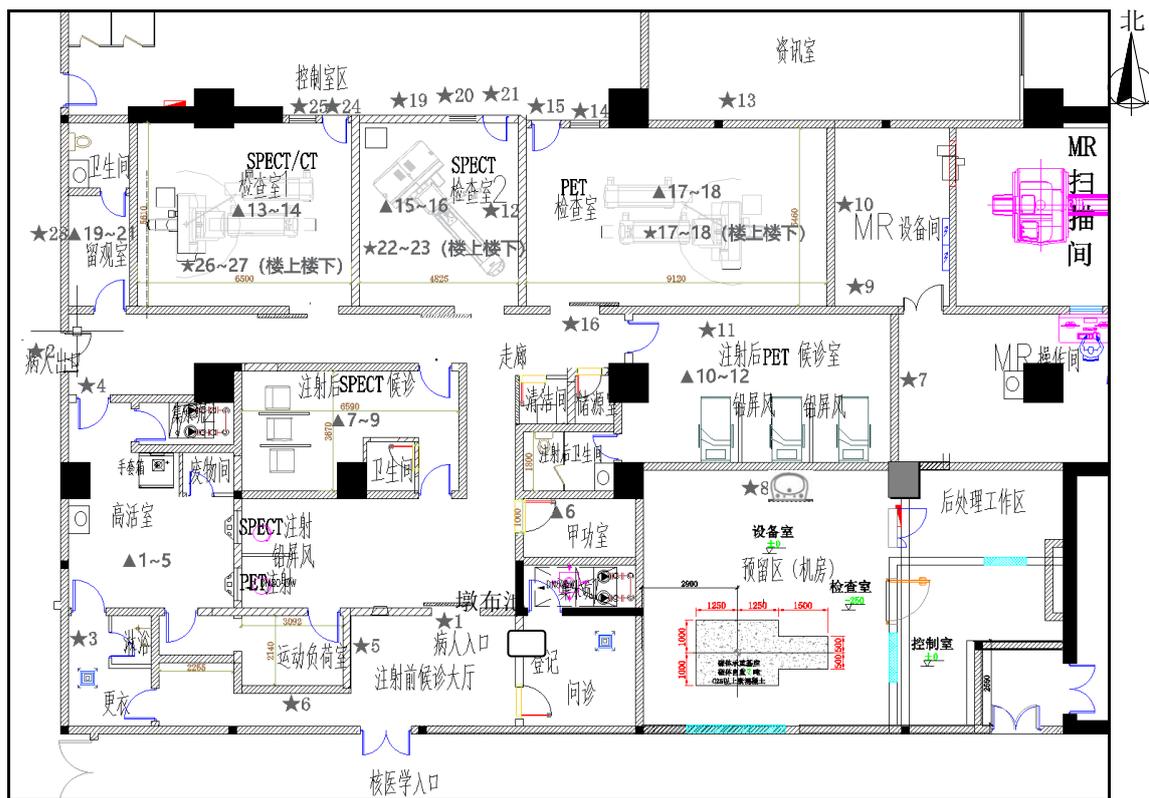


图 9-1 核医学科场所自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

### 9.7.2 Y-90 介入治疗室监测

(1) 工作场所  $\gamma$  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 9-10 所示。

表 9-10 Y-90 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
----	--	------	------

(2) 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 9-11 所示。

表 9-11 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 <sup>2</sup> )
1~5	介入治疗室	台面、地面、床面、垃圾桶等	
6~10	留观室	地面、床面、垃圾桶、卫生间等	

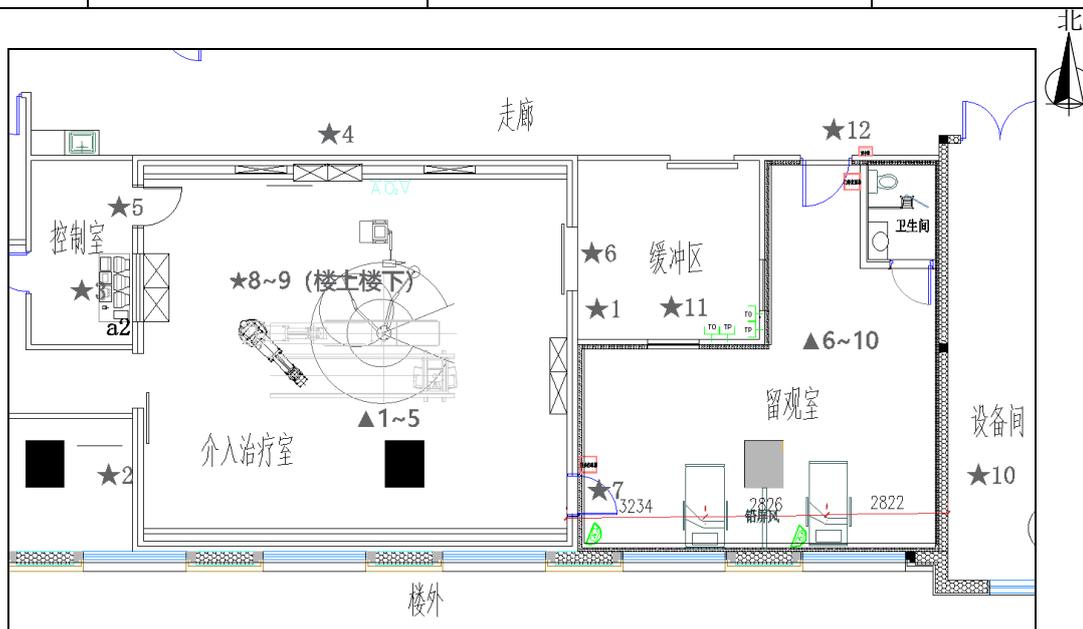


图 9-2 Y-90 介入治疗室场所自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

## 10 验收监测结论

根据深圳市瑞达检测技术有限公司对核医学科和 Y-90 介入治疗室的辐射监测结果，以及对本项目各项安全防护设施的如实查验，认为：

(1) 本项目已按环境影响报告表及其批复要求建成环境保护设施，环境保护设施可与主体工程同时使用；

(2) 该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动；

(3) 场所辐射防护设施效果达到标准要求；

(4) 职业人员和公众所接受的最大年附加有效剂量可以满足剂量约束值的要求；

(5) 已按照法规要求办理了辐射安全许可证增项，并重新申领了辐射安全许可证。

## 附件 1 辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	北京清华长庚医院		
地 址	北京市昌平区立汤路 168 号		
法定代表人	姜胜耀	电话	62782015
证件类型	身份证	号码	110108195910238910
涉源 部 门	名 称	地 址	负责
	钇 90 介入治疗场所	1 号楼 2F 南侧 (包括: 钇 90 专用介入室和留观室)	冯晓彬
	病房区域	1 号楼 5F-13F 病房区域 (日常贮存地点: 1 号楼 2F 放射诊断科)	郑卓肇
	健康管理中心	3 号楼 1F 健康管理中心 X 光室、CT 室	郑卓肇
	急诊科	1 号楼 1F 急诊科 X 光室和 CT 室	郑卓肇
	放射诊断科	1 号楼 2F 放射诊断科	郑卓肇
	放射治疗科	1 号楼 B1F 放射治疗科	黎功
种类和范围	使用 V 类放射源, 使用 II 类、III 类射线装置, 乙级非密封放射性物质工作场所		
许可证条件			
证书编号	京环辐证[O0116]		
有效期至	2024 年 10 月 11 日		
发证日期	2022 年 8 月 5 日 (发证机关章)		

新增场所

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	北京清华长庚医院		
地 址	北京市昌平区立汤路 168 号		
法定代表人	姜胜耀	电话	62782015
证件类型	身份证	号码	110108195910238910
涉源 部 门	名 称	地 址	负责人
	核医学科	1 号楼 B1F 核医学科	何作祥
	手术室	1 号楼 4F 手术中心 (#8、#9、#10、#11、#12、#13、#16、#17、#20 术间)	李冬蓉
	心导管室	1 号楼 4F 手术中心 (#1、#5 术间)	郑卓肇
	口腔科	1 号楼 3F 口腔科	郑卓肇
	发热门诊	发热门诊楼 1F 放射诊断科	郑卓肇
种类和范围	使用 V 类放射源, 使用 II 类、III 类射线装置, 乙级非密封放射性物质工作场所		
许可证条件			
证书编号	京环辐证[O0116]		
有效期至	2024 年 10 月 11 日		
发证日期	2022 年 8 月 5 日 (发证机关章)		





## 活动种类和范围

### (三) 射线装置

证书编号：京环辐证[00116]

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	PET/CT	III	1	使用
2	遥感摄影	III	1	使用
3	血管造影机 (DSA)	II	3	使用
4	碎石机	III	1	使用
5	医疗电子直线加速器	II	1	使用
6	移动式 C 型臂 X 射线机	III	5	使用
7	骨密度检测仪	III	1	使用
8	移动 X 射线机	III	5	使用
9	牙科 X 射线 CT	III	1	使用
10	牙根尖 X 射线机	III	1	使用
11	数字乳房摄影 X 射线机	III	1	使用
12	牙科全景 X 光机	III	1	使用
13	移动式 G 型臂 X 射线机	III	1	使用
14	数字常规检查射线 X 光机	III	4	使用
15	SPECT/CT	III	1	使用
16	计算机断层扫描仪 (CT)	III	5	使用
17	数字胸部 X 射线机	III	1	使用

## 台帐明细登记

## (三) 射线装置

证书编号:京环辐证[O0116]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期
1	PET/CT	DISCOVERY MI	III	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	核医学科	来源 去向	GE	
2	移动 X 射线机	uDR 370i	III	医用诊断 X 射线装置	病房区域	来源 去向	上海联影	
3	计算机断层扫描仪 (CT)	Optima CT620	III	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	发热门诊	来源 去向	航卫通用	
4	数字常规检查射线 X 光机	uDR 780i	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源 去向	上海联影	
5	计算机断层扫描仪 (CT)	uCT530	III	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	健康管理中心	来源 去向	上海联影	
6	移动式 G 型臂 X 射线机	DiGi Arc 100AC	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源 去向	新购	
7	移动式 C 型臂 X 射线机	OEC Elite CFDx	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源 去向	新购	
8	移动式 C 型臂 X 射线机	GE OEC Flrorostar Compact D	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源 去向	GE	

## 台帐明细登记

## (三) 射线装置

证书编号:京环辐证[O0116]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期
9	数字胸部 X 射线机	RAD SPEED M	III	医用诊断 X 射线装置	健康管理中心	来源 去向	岛津	
10	移动 X 射线机	MOBILETT Mira	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源 去向	SIEMENS	
11	牙科 X 射线 CT	HiResD	III	口腔 (牙科) X 射线装置	口腔科	来源 去向	朗视	
12	移动 X 射线机	MOBILETT Mira	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源 去向	SIEMENS	
13	移动式 C 型臂 X 射线机	ACADIS Orbic 3D	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源 去向	SIEMENS	
14	牙根尖 X 射线机	HELIODENT PLUS D3507	III	口腔 (牙科) X 射线装置	口腔科	来源 去向	Sirona	
15	计算机断层扫描仪 (CT)	Discovery CT750 HD	III	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	放射诊断科	来源 去向	GE	
16	计算机断层扫描仪 (CT)	uCT760	III	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	急诊科	来源 去向	联影	

### 台帐明细登记

#### (三) 射线装置

证书编号:京环辐证[O0116]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期
17	数字常规检查射线光机	RAD SPEED M	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
18	血管造影机 (DSA)	Innova 4100-1Q	II	血管造影用 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
19	碎石机	HK.ESWL-V	III	其他不能被豁免的 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
20	移动式 C 型臂 X 射线机	O-Arm 1000	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源		
						去向		
21	数字常规检查射线光机	RAD SPEED M	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
22	遥感摄影	Luminos Fusion FD	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
23	骨密度检测仪	Discovery A	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
24	医疗电子直线加速器	Synergy Platform	II	其他粒子能量大于等于 100 兆电子伏的医用加速器	放射治疗科	来源		
						去向		

### 台帐明细登记

#### (三) 射线装置

证书编号:京环辐证[O0116]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期
25	计算机断层扫描仪 (CT)	CT590 RT	III	放射治疗模拟定位装置	放射治疗科	来源		
						去向		
26	移动 X 射线机	MOBILETT Mira	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
27	移动式 C 型臂 X 射线机	Fluoroscanner InSight	III	医用诊断 X 射线装置	手术室	来源		
						去向		
28	数字乳房摄影 X 射线机	MAMMOMAT Inspiration	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
29	牙科全景 X 光机	ORTHOPHOS XG 3D ready	III	口腔 (牙科) X 射线装置	口腔科	来源		
						去向		
30	数字常规检查射线光机	RAD SPEED M	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		
31	SPECT/CT	Discovery NM/CT 670	III	其他不能被豁免的 X 射线装置	核医学科	来源		
						去向		
32	移动 X 射线机	MOBILETT Mira	III	医用诊断 X 射线装置	放射诊断科	来源		
						去向		

### 台帐明细登记

#### (三) 射线装置

证书编号:京环辐证[00116]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期
33	血管造影机 (DSA)	Artist zee III floor	II	血管造影用 X 射线装置	心导管室	来源 SIEMENS 去向		
34	血管造影机 (DSA)	Artist zee III biplane	II	血管造影用 X 射线装置	心导管室	来源 SIEMENS 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		
						来源 去向		

附件 2 环评批复文件

# 北京市生态环境局

京环审〔2022〕89号

## 北京市生态环境局关于Y-90微球治疗 项目环境影响报告表的批复

北京清华长庚医院：

你单位报送的《Y-90 微球治疗项目环境影响报告表》（项目编号：辐审 A20220117）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市昌平区立汤路 168 号你单位院内，内容为：对 1 号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专门用于 Y-90 树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可 DSA 设备引导下为患者注射 Tc-99m、Y-90 放射性药品，每日不超过 2 人；在 1 号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加 Y-90 放射性药品的暂存、分装，以及对已注射 Tc-99m、Y-90 患者的 PET/CT 或 SPECT/CT 扫描显像等活动，详见附件 1。项目

— 1 —

总投资 200 万元，主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设及运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环境影响报告表预测，拟建项目公众和职业剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a (核医学科工作人员 2mSv/a)。须采取不低于报告表中的混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，确保场所各边界外表面 30 cm 处的辐射剂量率不大于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。控制区、监督区  $\beta$  放射性物质表面污染控制水平分别不大于  $40\text{Bq/cm}^2$ 、 $4\text{Bq/cm}^2$ 。

2. 须对放射性场所实行分区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。核医学科、Y-90 树脂微球治疗场所增加以下安全防护措施(详见附件 2)，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射：

(1) Y-90 放射性药品的分装须在核医学科手套箱内进行，分装后剩余的 Y-90 药瓶(含药品残液及铅罐)收集在废物间新增专用铅桶中，暂存超过 60 天并监测合格后，方可解控作为医疗废物处置。在核医学科高活室、废物间、介入治疗室及留观室各增配 1 个废物箱，收集 Tc-99m、Y-90 放射性固体废物，并及时转运收集到废物间集中暂存，确保暂存超过 30 天并监测合格后，方可解控作为医疗废物处置。

(2) 在介入治疗室注射 Y-90 放射性药品时，须采用专用防

护工具(输送箱、V型瓶支架等),手术台及其下方地板铺搭毛巾、吸收纸或护理垫等,避免放射性污染。介入治疗室东侧新建留观室,设2张病床,以铅屏风间隔,患者排泄物、清洗废水等通过内设放射性卫生间的专用管道排至核医学科衰变池。衰变池废水经监测合格后,方可解控排放。

(3)须严格按照最短路线、最少时间要求,采取电梯清场、专人护送、推车运输、铅衣遮挡、距离防护等措施,做好放射性药物“点对点”运送、注射后患者在介入治疗室与核医学科之间的来回转运。要提前协调好与核医学科的诊断安排,尽量避免和减少注射后患者在核医学科的停留和与公众的接触。

3.须加强辐射安全管理,建立完善的岗位职责、Y-90微球治疗全过程操作规程(含放射性药品及患者的转运)、监测方案、放射性废物管理等辐射安全管理规章制度。核医学科、Y-90树脂微球治疗场所分别配备14名、10名(含新增2名)辐射工作人员,均须通过辐射安全与防护考核,进行个人剂量监测。增配1台表面污染监测仪和1台便携式剂量率仪,每次手术结束后对手术床及周边区域进行表面污染监测并做好记录,定期开展场所和周围环境辐射水平监测,规范编写、按时上报年度评估报告。

三、项目建设须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的,本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化,应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件并办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

- 附件：1. 放射性同位素使用明细表  
2. 拟新增配置辐射防护用品表



(此文主动公开)

附件1

放射性同位素使用明细表

场所	核素种类	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	预计每日最多治疗人数	年最大治疗人数	年最大用量 (Bq)	场所级别
核医学科	Y-90	6.00E+09	5.06E+08	2	240	7.20E+11	乙级
Y-90 介入治疗室	Y-90	5.00E+09	5.0E+8	2	240	6.00E+11	乙级
	Tc-99m	3.70E+08	3.7E+5	2	240	4.44E+10	

## 附件2

拟新增配置辐射防护用品表

名称	数量(个)	规格	使用场所
输送箱	1	162mm×162mm×206mm,厚度为6mm有机玻璃,盖子为1cm有机玻璃	介入治疗室
V型瓶支架	1	16mm厚度有机玻璃	介入治疗室,核医学科,每次手术配备1套
V型瓶运输桶	1	6mm有机玻璃	
套娃样式废物箱	4	每套由1个350×350×350mm的6mm玻璃箱和400×400×400mm的2mm铅箱组成	介入治疗室,留观室,核医学科高活室和废物间
铅桶	2	5mm铅桶(15L)	废物间
铅衣、铅帽子、铅围脖等	6	0.5mmPb/0.35mmPb	介入治疗室
移动铅屏风	1	2mmPb	留观室

抄送：昌平区生态环境局，北京辐环科技有限公司。

北京市生态环境局办公室

2022年7月6日印发

附件 3 辐射工作场所监测报告



深圳市瑞达检测技术有限公司

# 检测报告

SZRD2022FH3207

委托单位: 北京清华长庚医院

检测内容: 放射防护检测

场所名称: <sup>90</sup>Y 微球治疗工作场所

检测目的: 验收检测

检测日期: 2022 年 8 月 29 日



报告编号: SZRD2022FH3207

## 深圳市瑞达检测技术有限公司 检测 报 告

## 一、基本信息

委托单位名称	北京清华长庚医院				
委托单位地址	北京市昌平区立汤路 168 号				
检测地点	北京市昌平区立汤路 168 号				
检测时间	2022 年 8 月 29 日 8 时 15 分~14 时 00 分				
项目编号	0520220829001				
检测类别	委托检测				
检测目的	验收检测				
检测内容	放射防护检测				
检测机构名称	深圳市瑞达检测技术有限公司				
检测机构地址	深圳市龙华区大浪街道高峰社区华荣路乌石岗工业区 3 栋 1 层-2 层				
检测依据	GB/T 14056.1-2008《表面污染测定 第一部分: $\beta$ 发射体 ( $E_{\beta\max}>0.15$ MeV) 和 $\alpha$ 发射体》 GBZ 120-2020《核医学放射防护要求》 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》				
评价依据	GBZ 120-2020《核医学放射防护要求》				
主要检测仪器	名称	型号	编号	检定/校准证书	检定/校准日期
	辐射检测仪	AT1121	20170421	DLjl2022-04745 DLjl2022-04904	2022-05-20 2022-05-25
	表面污染仪	CoMo170	20170407	DLhd2022-00286	2022-02-07
场所基本信息	介入治疗室: 位于 1 号楼 (门诊楼) 二层, 用于开展 $^{90}\text{Y}$ 微球治疗工作。 核医学科: 位于 1 号楼 (门诊楼) 地下一层, 用于开展核医学诊疗工作。				

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

## 二、检测结果

### 1、<sup>99m</sup>Tc-MAA 相关检测结果

患者需在进行 <sup>90</sup>Y 微球治疗前 2 周在介入治疗室 DSA 引导下注射 <sup>99m</sup>Tc-MAA (一般不大于 185MBq), 并在核医学科行 SPECT-CT 显像, 以进一步确认满足微球治疗要求并制定处方剂量。<sup>99m</sup>Tc-MAA 由核医学科订购、暂存 (高活室保险柜)、活度检测并运输至介入治疗室, 由介入医师实施注射。本次由核医学科订购 1 支 185MBq<sup>99m</sup>Tc-MAA 注射液 (标记时间为 9:30), 以实操+模拟形式, 进行相关放射防护检测。该药物送达时为注射器针剂制式, 外有手榴弹式铅罐屏蔽, 由于实际开始检测时间约为 7:30, 该时间药物实际活度约为 217MBq。

表 1 <sup>99m</sup>Tc-MAA 相关外照射剂量率检测结果

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
1	手榴弹式铅罐 (药物屏蔽容器)		表面 5cm	0.11
			表面 50cm	0.10
			表面 100cm	0.10
2	通风橱活度检测	注射器位于电 离室测量井内	观察窗	0.13
			左手孔位 (打开)	0.20
			右手孔位 (打开)	0.10
			操作位	0.10
			橱身周围 (5cm)	0.11
	注射器位于通 风橱内托盘上	观察窗	0.20	
		左手孔位 (打开)	17.7	
		右手孔位 (打开)	22.3	
		操作位	0.25	
		橱身周围 (5cm)	0.21	
3	注射器位于 DSA 检查床上		距药物 30cm (第一术者位)	49.5
			距药物 50cm (第二术者位)	18.6
			距药物 100cm	5.13

(转下页)



报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 1 (续)

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
4	注射器+模体位于 DSA 检查床上, 行 DSA 透视	第一术者位	81.0
		第二术者位	43.2
		机房东墙外 30cm	0.11
		机房南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.11
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.23
		留观室门外 30cm	0.11
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10
		机房内铅屏风后 30cm	1.18
5	注射器位于留观室休息椅上	东墙外 30cm	0.12
		南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		西墙外 30cm	0.11
		北墙外 30cm (走廊)	0.18
		北墙外 30cm (缓冲区)	0.36
		留观室门外 30cm (北)	0.18
		留观室门外 30cm (西)	0.10
		观察窗	0.44
		留观室楼上地面 30cm	0.10
		留观室楼上地面 170cm	0.10

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 1 (续)

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
6	注射器位于留观室休息椅上, 表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	铅围裙外 30cm	24.7
		铅围裙外 50cm	12.3
		铅围裙外 100cm	4.26
7	注射器+模体位于 SPECT-CT 检查床上, 行 CT 扫描 (SPECT/CT 检查室)	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.11
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.10
		机房门外 30cm	0.10
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.09
8	注射器位于核医学科留观室休息椅上	留观室东墙外 30cm	0.11
		留观室南墙外 30cm	0.11
		留观室西墙外 30cm	0.11
		留观室北墙外 30cm	0.11
		留观室门外 30cm	0.14
		留观室楼上地面 30cm	0.10
		留观室楼下地面 170cm	0.10

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

2、<sup>90</sup>Y 微球相关检测结果

患者经确认满足适应要求后,将在介入治疗室 DSA 引导下注 MBq<sup>90</sup>Y 微球(一般不大于 2.5GBq),并在核医学科行 SPECT-CT 或 PET-CT 显像,以进一步验证微球分布和剂量情况。<sup>90</sup>Y 微球由核医学科订购、暂存(储源室保险柜)、抽取处方剂量对应活度并运输至介入治疗室,由介入医师实施注射。本次由核医学科订购 1 支 3.105GBq<sup>90</sup>Y 微球注射液(标记时间为 8 月 31 日 7:00),以实操+模拟形式,进行相关放射防护检测。该药物送达时装于无菌西林瓶内,外有铅罐屏蔽,由于实际开始检测时间为 8 月 29 日,该时间药物实际活度约为 5.06GBq。

表 2 <sup>90</sup>Y 微球相关外照射剂量率检测结果

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
1	储源室	门外 30cm	0.26
		东墙外 30cm	0.20
		南墙外 30cm	0.17
		西墙外 30cm	0.21
		北墙外 30cm	0.10
		楼上地面 30cm	0.10
		楼下地面 170cm	0.11
		保险柜表面 5cm	3.48
		保险柜表面 100cm	0.38
2	铅罐 (药物屏蔽容器)	表面 5cm	81.0
		表面 30cm	5.48
		表面 50cm	4.35
		表面 100cm	1.90
3	通风橱药物活度检测 (西林瓶位于电离室测量井内)	观察窗	0.12
		左手孔位(关闭)	0.11
		右手孔位(关闭)	0.11
		操作位	0.12
		橱身周围(5cm)	2.70

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 2 (续)

编号	检测位置/工作环节描述		检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
4	通风橱药物抽取	药物摇匀	观察窗	0.21
			左手孔位 (打开)	2.00
			右手孔位 (打开)	2.18
			操作位	1.90
			橱身周围 (5cm)	0.11
		药物抽取	观察窗	0.19
			左手孔位 (打开)	1.98
			右手孔位 (打开)	1.46
			操作位	0.94
			橱身周围 (5cm)	0.12
5	V 型瓶支架 (内有 2.4GBq 药物)	无屏蔽	表面 30cm	21.8
			表面 50cm	11.4
			表面 100cm	2.69
		表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	表面 30cm	7.66
			表面 50cm	2.39
			表面 100cm	1.05
6	转运盒 (运输容器、内有 V 型瓶支架)	表面 30cm	21.3	
		表面 50cm	8.70	
		表面 100cm	2.87	
7	输送箱位于操作车上 (内有 V 型瓶支架)	距箱 30cm (第一术者位)	20.9	
		距箱 50cm (第二术者位)	11.9	
		距箱 100cm	2.79	

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 2 (续)

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
8	输送箱位于操作车上+模体位于 DSA 检查床上, 行 DSA 透视	第一术者位	56.7
		第二术者位	36.0
		机房东墙外 30cm	0.11
		机房南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		机房西墙外 30cm	0.11
		机房北墙外 30cm	0.11
		观察窗外 30cm	0.11
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.25
		留观室门外 30cm	0.11
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10
		机房内铅屏风后 30cm	1.49
9	V 型瓶支架位于留观室休息椅上	东墙外 30cm	0.36
		南墙外 30cm	—— (二楼外立面)
		西墙外 30cm	0.12
		北墙外 30cm (走廊)	0.14
		北墙外 30cm (缓冲区)	0.18
		留观室门外 30cm (北)	0.14
		留观室门外 30cm (西)	0.10
		观察窗	0.26
		留观室楼上地面 30cm	0.10
		留观室楼上地面 170cm	0.10

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 2 (续)

编号	检测位置/工作环节描述	检测结果 $\mu\text{Sv/h}$	
10	V 型瓶支架位于留观室休息椅上, 表面覆盖 0.35mmPb 铅围裙	铅围裙外 30cm	7.48
		铅围裙外 50cm	2.26
		铅围裙外 100cm	1.01
11	V 型瓶支架+模体位于 SPECT-CT 检查床上, 行 CT 扫描 (SPECT/CT 检查室)	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.11
		机房门外 30cm	0.10
		机房楼上地面 30cm	0.11
		机房楼下地面 170cm	0.10
12	V 型瓶支架+模体位于 PET-CT 检查床上, 行 CT 扫描 (PET/CT 检查室)	机房东墙外 30cm	0.10
		机房南墙外 30cm	0.10
		机房西墙外 30cm	0.10
		机房北墙外 30cm	0.10
		观察窗外 30cm	0.10
		技师操作位	0.10
		控制室门外 30cm	0.10
		机房门外 30cm	0.81
		机房楼上地面 30cm	0.10
		机房楼下地面 170cm	0.10

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

3、 $\beta$  表面污染相关检测在完成外照射剂量相关检测后, 对涉及的相关工作场所进行  $\beta$  表面污染检测。表 3  $\beta$  表面污染检测结果

编号	检测位置描述	检测结果 Bq/cm <sup>2</sup>	
1	储源室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		保险柜	<MDL
2	高活室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		保险柜	<MDL
		通风橱	<MDL
3	SPECT/CT 检查室	地面	<MDL
		墙面	<MDL
		观察窗	<MDL
		控制室门	<MDL
		机房门	<MDL
		设备	<MDL
		准直器架	<MDL
4	PET/CT 检查室	地面	<MDL
		墙面	<MDL
		观察窗	<MDL
		控制室门	<MDL
		机房门	<MDL
		设备	<MDL

(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

表 3 (续)

编号	检测位置描述	检测结果 Bq/cm <sup>2</sup>	
5	核医学科留观室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		休息椅	<MDL
6	介入治疗室	控制室门	<MDL
		机房门	<MDL
		留观室门	<MDL
		观察窗	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		设备	<MDL
		检查床	<MDL
		操作车	<MDL
7	留观室	门	<MDL
		地面	<MDL
		墙面	<MDL
		休息椅	<MDL
		铅屏风	<MDL
8	工作人员	手套	<MDL
		工作服	<MDL
		工作鞋	<MDL
		手部	<MDL

(转下页)

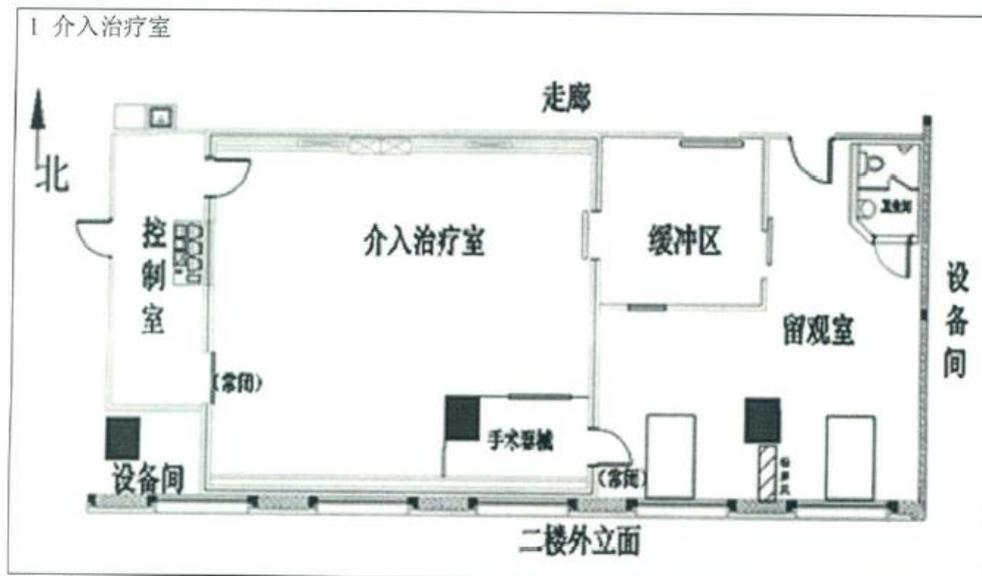
报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)

三、备注说明

- 1 表1~表2中外照射剂量率为各检测位置所测最大值,未扣除现场本底值(0.10~0.12 $\mu$ Sv/h)。
- 2 检测时设备所用曝光条件均为临床常用条件,其中 SPECT-CT 和 PET-CT 为  $^{90}\text{Y}$  采集程序, DSA 为腹部介入程序,具体如下:  
SPECT-CT 扫描条件: 120kV、200mA、7.36s、10mm 准直宽度。  
PET-CT 扫描条件: 120kV、220mA、4.8s、40mm 准直宽度。  
DSA 透视条件: 85kV、1.5mA、0.3mmCu、7.5fps、Normal 模式。
- 3 表3中表面污染为各检测位置所测最大值(直接测量法),已扣除现场本底值。
- 4 表3中 MDL 指本次检测使用的表面污染仪  $\beta$  表面污染探测下限,为 0.09Bq/cm<sup>2</sup> (95% 置信水平)。

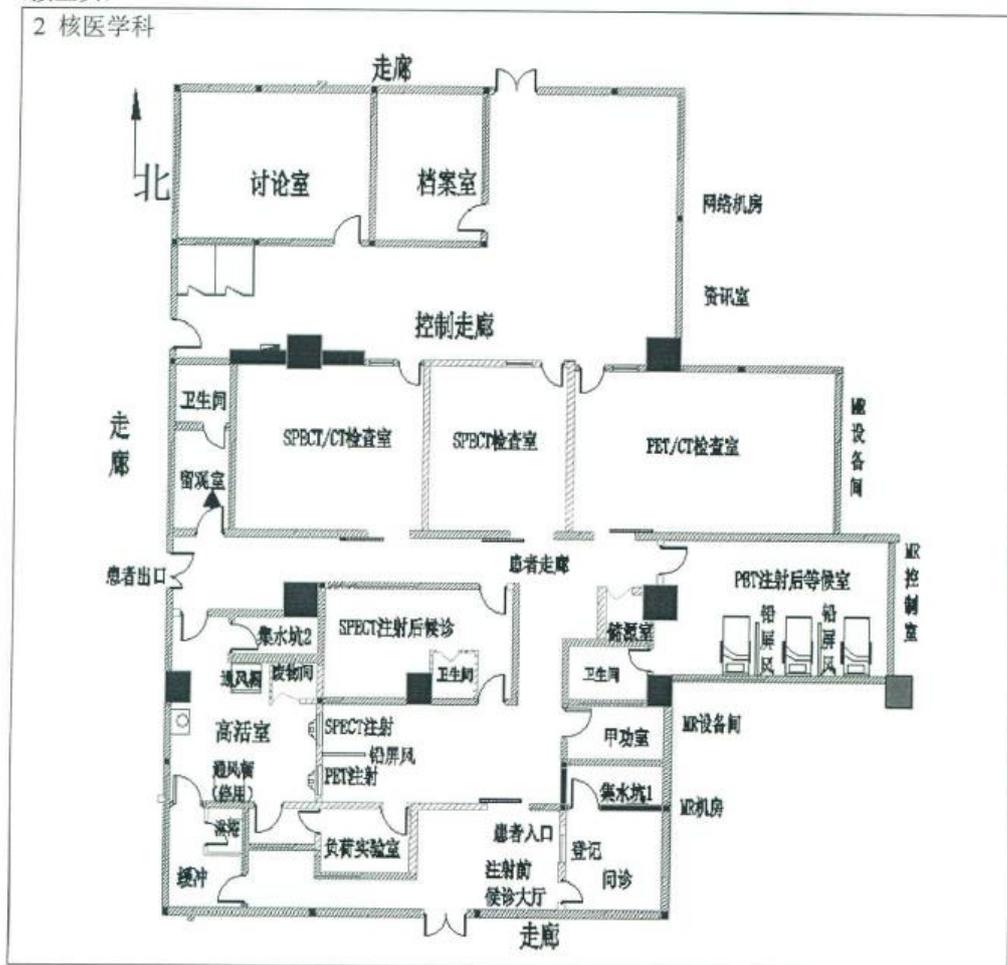
四、场所平面布局示意图



(转下页)

报告编号: SZRD2022FH3207

(接上页)



### 五、检测结论

本机构依据标准中的方法和要求,对本次委托的场所进行了放射防护检测。结果表明,该场所外照射剂量率和表面污染均满足标准要求。

### 六、报告签署

编制 子久愿

审核 武大鹏

日期 2022年9月1日

日期 2022年9月1日



(以下正文空白)

附件 4 表面污染自行监测记录

钇90 手术人员体表辐射残留检测记录表(术间)																									
日期	12/7 0.5/0.1					12/7 1.1					12/7 1.2					12/15 0.1/0.8					12/15 0.2/0.4				
患者信息	周伟年 男 36岁 11144986					张强年 男 68岁 11189972					林华 男 47岁 11143685					董卫东 男 54 11232696					曹金友 男 72 11159819				
体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					
人员	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后
张琳	0.12	0.12	0.11	0.12	0.11	0.11	0.12	0.11	0.11	0.11	0.1	0.1	0.11	0.1	0.1	0.11	0.12	0.1	0.15	0.11	0.04	0.05	0.04	0.05	0.05
黄鑫	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.11	0.11	0.11	0.11	0.12	0.12	0.1	0.11	0.1	0.04	0.04	0.05	0.05	0.06
唐嘉兰	0.12	0.09	0.07	0.07	0.07	0.04	0.04	0.04	0.07	0.07	0.04	0.04	0.07	0.07	0.07	0.04	0.04	0.06	0.09	0.06	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
吴天齐	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.12	0.12	0.1	0.12	0.1	0.06	0.04	0.04	0.04	0.04
备注																									
环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					
台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	
0.11	0.09	0.07	0.04	0.04	0.10	0.09	0.11	0.09	0.08	0.04	0.1	0.11	0.08	0.04	0.1	0.1	0.2	0.17	0.03	0.09	0.07	0.1	0.1	0.04	
备注	15:26					12:30					11:29					12:20					17:00				
检测人	张强					张强					张强					张强					张强				

钇90 手术人员体表辐射残留检测记录表(术间)																									
日期	12/21 0.8/0.7					12/22 0.6/0.6					12/22 2.2/0.8														
患者信息	李桂林 男 65岁 11209223					YIN YI PAN 男 31 1116689					刘宇生 女 72 11236029														
体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					体表残留辐射是否在正常范围内					
人员	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后	头面	手	足	前	后
张琳	0.06	0.06	0.05	0.06	0.06	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07										
黄鑫	0.04	0.06	0.05	0.05	0.04	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.09	0.11	0.11	0.10	0.17										
唐嘉兰	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—										
吴天齐	0.09	0.09	0.09	0.08	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06										
备注																									
环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					环境残留辐射是否在正常范围内					
台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	台面	地面	床面	垃圾桶	升降台	
0.06	0.1	0.08	0.04	0.1	0.08	0.09	0.08	0.08	0.1	0.07	0.08	0.09	0.09	0.1											
备注	12:20					12:35					16:07														
检测人	张强					张强					张强														

## 附件 5 辐射工作人员

序号	姓名	性别	工作岗位	辐射安全与防护培训时间	培训考核证号
1	蒋卫卫	女	手术室介入护理站	2022-04-25	FS22BJ0100556
2	张琳	男	肝胆介入科	2022-04-11	FS22BJ0300017
3	赵本琦	男	核医科	2019-06-10	A1903008
4	公磊	男	肝胆胰外科	2022-01-13	FS22BJ0100216
5	梁斌	男	放射诊断科	2019-06-10	A1903009
6	唐慕兰	女	手术室介入护理站	2022-06-27	FS22BJ0100867
7	黄鑫	男	肝胆胰外科	2019-06-10	A1903044
8	贾波	女	八楼 A 区护理组	2022-04-18	FS22BJ0300041
9	刘灿	女	八楼 A 区护理组	2022-04-21	FS22BJ0300053
10	余洸源	男	放射诊断科	2022-06-20	FS22BJ0300133
11	冯晓彬	男	肝胆胰外科	2022-04-21	FS22BJ0300055
12	任春晖	女	手术室介入护理站	2022-04-26	FS22BJ0300113
13	刘德庆	男	核医科	2021-08-20	FS21BJ0300219
14	秦琳	女	核医科	2019-06-10	A1903015

附件 6 规章制度红头文件

# 北京清华长庚医院

院发〔2019〕7号

## 北京清华长庚医院关于 发布《放射防护与辐射安全管理制度》的通知

各临床、医技科室及相关职能部门：

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理办法》等法律法规的要求，为做好我院辐射安全管理工作，发布《放射防护与辐射安全管理制度》，请遵照执行。

北京清华长庚医院

2019年05月29日





## 第二部分

### 辐射类建设项目验收意见表

项目名称 Y-90 微球治疗项目

建设单位 北京清华长庚医院

法定代表人 姜胜耀

联系人 李娜

联系电话 010-56118526

表一 工程建设基本情况

建设项目名称（验收申请）	Y-90 微球治疗项目
建设项目名称（环评批复）	Y-90 微球治疗项目
建设地点	北京市昌平区立汤路 168 号医院 1 号楼
行业主管部门或隶属集团	/
建设项目性质（新建、改扩建、技术改造）	新建、改扩建
环境影响报告书（表）审批机关及批准文号、时间	2022 年 7 月 5 日取得了北京市生态环境局的环境影响评价文件（京环审[2022]89 号）
环境影响报告书（表）编制单位	北京辐环科技有限公司
项目设计单位	无
环境监理单位	无
环保验收调查或监测单位	监测单位：深圳市瑞达检测技术有限公司
工程实际总投资（万元）	200
环保投资（万元）	50
建设项目开工日期	2022 年 7 月
建设项目投入试生产（试运行）日期	2022 年 9 月

表二 工程变动情况

序号	环评及其批复情况	变动情况说明
1	拟建项目位于北京市昌平区立汤路168号你单位院内，内容为：对1号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专用于Y-90树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可DSA设备引导下为患者注射Tc-99m、Y-90放射性药品，每日不超过2人；在1号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加Y-90放射性药品的暂存、分装，以及对已注射Tc-99m、Y-90患者的PET/CT或SPECT/CT扫描显像等活动。项目总投资为200万元。	项目位于北京市昌平区立汤路168号院内，内容为：对1号楼二层南侧现有血管造影区域进行改造，专用于Y-90树脂微球治疗（含放射性介入治疗室、新建留观室等），在已许可DSA设备引导下为患者注射Tc-99m、Y-90放射性药品，每日不超过2人；在1号楼地下一层已许可的核医学科场所，增加Y-90放射性药品的暂存、分装，以及对已注射Tc-99m、Y-90患者的PET/CT或SPECT/CT扫描显像等活动。本项目建设内容及规模与环评一致，无变动。

表三 环境保护设施落实情况

序号	环评、批复要求	实际落实情况
1	核医学科和Y-90介入治疗场所须采取不低于本报告表中的实体屏蔽防护措施。	核医学科和Y-90介入治疗室屏蔽措施与环评一致。
2	须对放射性场所实行分区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。在保持核医学科、介入治疗室已许可的防护措施不变的基础上，增加以下有效安全防护措施，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	（1）核医学科控制区患者出、入口分别安装单向门禁系统，控制区出入口外、检查室门外、留观室门外张贴电离辐射警告标识，机房防护门上设置工作状态指示灯，安装门灯联锁装置，控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。 （2）Y-90介入治疗室防护门上设置工作状态指示灯，安装门灯联锁装置，控制室门外上张贴电离辐射警告标识，防护门关闭，警示灯自动亮起。（3）Y-90留观室门外张贴电离辐射警告标识并设有门禁系统，仅Y-90项目相关辐射工作人员授权出入。
3	介入治疗室开展Y-90放射性药品注射活动，应采用专用防护工具（输送箱、V型瓶支架等），手术台及下方地板铺搭毛巾、吸收纸或护理垫等，避免放射性污染。	（1）运输Y-90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。Tc-99m-MAA装于手榴弹型贮源罐内运送至介入治疗室。（2）手术过程配有有机玻璃输送箱V型瓶支架等。（3）介入治疗室配有铅衣、铅帽子、铅围脖等6套防护用品。配有2件Y-90患者专用防护围裙。（4）核医学科废物间新配备1个铅桶（5mm）和一个废物箱（6mm）用于分装后剩余的Y-90药瓶（含药品残液及钱罐）的收集。
4	内照射的防护	（1）在手套箱内由核医学科技师或护士进行放射性药物分装。（2）核医学科高活室配有一个具有50mmPb防护功能的手套箱，并带有活性炭过滤器。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

		<p>(3) 进行Y- 90 药物分装的技师或护士均已完成药物分装培训，严格按照操作规程进行操作，一旦发生放射性污染，立即采用吸水纸擦除方法处理收集污染物，监测表面污染状况，采取适当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。</p>
5	妥善收集固体放射性废物。	<p>(1) 分装后剩余的钇 90 药品（含药品残液与铅罐）收集在废物间新增的专用铅桶中，暂存超过60 天并监测合格后，解控作为医疗废物处置。</p> <p>(2) 在核医学科高活室、废物间、介入治疗室和留观室各增配 1 个套娃样式的废物箱，收集 Tc-99m、Y-90 放射性固体废物，并在手术当日结束后由介入室护士转运收集到核医学科废物间集中暂存，确保暂存超过 30 天并监测合格后，解控作为医疗废物处置。(3) 放射性固废依照相关要求解控处置，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。</p>
6	放射性废水收集处置设施。	<p>(1) 介入治疗室清洁间废水，留观室患者专用卫生间的冲厕废水、地漏和洗手水，通过专用管道汇集到核医学科集水坑内，一并排到核医学科配备的放射性废水衰变池。(2) 现有2 个 100 立方米的槽式衰变池，能够满足要求及使用需求。(3) 放射性废水注满后，暂存时间超过最长半衰期核素 10 个半衰期（且超过180 天）后，委托有资质的检测机构检测合格后排放。(4) 放射性废液的暂存和处理安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录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、监测结果等信息。</p>
7	按需要量订购同位素，严格按照最短路线、最少时间要求，采取电梯清场、专人护送、推车运输、铅衣遮挡、距离防护等措施，做好放射性药物点对点运送、注射后患者在介入治疗室与核医学科之间的来回转运。	<p>(1) 核医学科指派专人负责点对点接收同位素，清点数量，登记放射性药品台账。(2) 在核医学科内登记交接后贮存在高活室内（如需过夜储存时转到储源室保险柜储存），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。(3) Tc-99m 和 Y-90 从核医学科到介入治疗室的运输，由保卫处安保人员全程进行护送，进行电梯清场，及无关人员保持 1m 距离以上措施。</p>
8	建立完善岗位职责、钇 90 微球治疗全过程操作规程（含放射性药品及患者转运）、监测方案、放射性废物管理	<p>已完成制度修订。新增钇 90 介入治疗放射防护操作规程、钇 90 药物分装操作规程、钇 90 介入治疗放射性药品及患者院内转运操作细则。补充了放射性药物订购、交接、使用、保管及质量控制制度、放射性废物管理制度、辐射监测制度、人员</p>

	等辐射安全管理规章制度。	培训考核制度、个人剂量监测制度等内容。
9	辐射工作人员均辐射须通过辐射安全与防护考核，进行个人剂量监测。	核医学科辐射工作人员均已完成辐射安全与防护考核。钇 90 微球治疗项目介入室内工作人员，均已完成介入和核医学科两个专业的考核，术后护理人员均已取得核医学科专业合格证。
10	增配 1 台表面污染监测仪和 1 台便携式剂量率仪	已新增配置

表四 环境保护设施调试效果

序号	环评及其批复情况	调试效果
1	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定和环评报告表的预测，该项目公众和职业剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a (核医学科工作人员 2mSv/a)。辐射工作场所控制区边界外的辐射剂量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h。控制区、监督区(工作台、设备、墙壁和地面) $\beta$ 放射性物质不大于 40Bq/cm <sup>2</sup> 、4Bq/cm <sup>2</sup> 。	场所采取实体屏蔽和铅屏蔽措施，辐射工作场所控制区边界外的辐射剂量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；公众和职业人员年剂量分别低于 0.1mSv/a 和 5mSv/a (核医学科工作人员 2mSv/a)。控制区、监督区(工作台、设备、墙壁和地面) $\beta$ 放射性物质不大于 40Bq/cm <sup>2</sup> 、4Bq/cm <sup>2</sup> 。
2	须对放射性工作场所实行分区管理，设置明显的电离辐射标志和中文警示标识，并采取各种有效的防护和安全措施做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	辐射工作场所实行分区管理，已设置明显的放射性标志、工作状态警示灯和中文警示说明；各项辐射安全连锁、监测仪器功能正常。
3	衰变池排水口废水排放前须监测，确保排放口排水总 $\beta$ 排放限值不大于 10Bq/L，每次排放的活度不超过 1ALI <sub>min</sub> ，每月排放的总活度不超过 10ALI <sub>min</sub> 。	从衰变池监控室系统看废水很少，无法排放，排放前按医院制度规定管理。

表五 工程建设对环境的影响

根据核医学科和 Y-90 介入治疗室剂量监测结果，按照该项目预计手术量及工作时间，估算出辐射工作人员可能接受的年有效剂量将低于 5.0mSv（核医学科工作人员低于 2mSv/a）；公众居留场所附加剂量低于 0.1mSv。由此年剂量均低于本项目环评批复中规定的剂量约束值 5mSv/a（2mSv/a，职业人员）和 0.1mSv/a（公众），满足要求。

表六 验收结论

根据北京市生态环境局《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)的要求,2022年12月28日,北京清华长庚医院自行组织了Y-90微球治疗项目竣工环境保护验收会(腾讯会议号:417 112 631),会议由项目建设单位、环评单位、验收报告编制单位及专家组成了验收组。验收组听取了建设单位对项目情况的介绍、验收报告编制单位对验收监测报告的汇报,以及验收组对本项目各项安全防护设施的查验,经讨论形成验收意见如下:

(1)北京清华长庚医院《Y-90微球治疗项目竣工环境保护验收报告》格式与内容基本符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求,可按照验收流程公示;

(2)本项目严格执行了环保“三同时”制度,环境保护设施已按环境影响报告表及其批复要求完成建成。根据视频核验,本建设项目的性质、规模、地点、工作方式和辐射防护措施验收内容与环评一致;

(3)场所辐射防护屏蔽效果满足标准和环评批复要求;职业人员和公众所接受的最大年附加有效剂量满足剂量约束值要求;

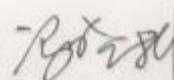
(4)配备的辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核并在有效期内。新增配置了辐射监测仪器以及个人防护用品等,满足环评批复要求;

(5)医院制定了辐射安全管理制度及辐射事故应急预案,并已重新申领了辐射安全许可证。

综上所述,北京清华长庚医院Y-90微球治疗项目(京环审[2022]89号)满足验收条件,验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收。

验收合格:是 否

组长(签字):



验收时间:2022年12月28日

表七 验收组名单

	姓名	单位	职务/职称	签名
组长	冯江洲	北京清华长庚医院		冯江洲
(副组长)	杨勇	北京核与辐射技术中心	高工	杨勇
成员	彭建光	国家卫生健康委中心	正高工	彭建光
	孙国平	北京核与辐射技术中心	高工	孙国平
	李石银	北京东润环科投资有限公司	高工	李石银
	李娜	北京清华长庚医院	科员	李娜
	廖鑫	北京清华长庚医院	工程师	廖鑫
	张秋武	北京清华长庚医院	工程师	张秋武
	何作群	北京清华长庚医院	主任医师	何作群

# 第三部分

## 其他需要说明的事项

### 1 环保设施设计、施工和验收过程简况

本项目总投资 200 万元，其中环保投资 50 万元。环境保护设施主要为确保辐射项目使用的各项辐射安全防护设施。本项目于 2022 年 7 月开工，2022 年 7 月底完成了项目的建设，并于 2022 年 8 月完成了重新申领辐射安全许可证手续。2022 年 11 月，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》（国环规环评[2017]4 号）和《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）的要求，北京清华长庚医院成立了验收组，对 Y-90 微球治疗项目的安全防护设施进行了如实查验并通过了验收。

### 2 其他环境保护对策措施的实施情况

- （1）本项目辐射工作人员均通过了辐射安全防护考核；
- （2）该项目辐射工作场所实行分区管理；
- （3）医院成立了辐射防护管理机构，并有专人负责辐射安全管理工作；
- （4）医院制订了相应的辐射安全管理制度以及辐射事故应急预案；
- （5）每年委托有辐射水平监测资质单位对辐射工作场所及其周围环境进行 1 次。