

核技术利用建设项目

使用 II 类射线装置 环境影响报告表

北京肿瘤医院

2020 年 9 月

环境保护部监制

核技术利用项目

使用 II 类射线装置 环境影响报告表

建设单位名称：北京肿瘤医院

建设单位法人代表：

通讯地址：北京市海淀区阜成路 52 号

邮政编码：100142

联系人：王伟

电子邮箱：ww@bjcancer.org

联系电话：88196639

目 录

| | | |
|------|----------------------|----|
| 表 1 | 项目基本情况 | 1 |
| 表 2 | 放射源 | 14 |
| 表 3 | 非密封放射性物质 | 15 |
| 表 4 | 射线装置 | 16 |
| 表 5 | 废弃物（重点是放射性废弃物） | 17 |
| 表 7 | 保护目标与评价标准 | 20 |
| 表 8 | 环境质量和辐射现状 | 25 |
| 表 9 | 项目工程分析与源项 | 28 |
| 表 10 | 辐射安全与防护 | 33 |
| 表 11 | 环境影响分析..... | 39 |
| 表 12 | 辐射安全管理 | 47 |
| 表 13 | 结论与建议 | 53 |
| 表 14 | 审 批 | 55 |

表 1 项目基本情况

| | | | | | |
|--------------|----------|--|--|------------------------|--------------|
| 建设项目名称 | | 使用 II 类射线装置 | | | |
| 建设单位 | | 北京肿瘤医院 | | | |
| 法人代表 | 季加孚 | 联系人 | 王伟 | 联系电话 | 010-88196639 |
| 注册地址 | | 北京市海淀区阜成路 52 号 | | | |
| 项目建设地点 | | 北京市海淀区阜成路 52 号西侧病房楼 | | | |
| 立项审批部门 | | 无 | 批准文号 | 无 | |
| 建设项目总投资 (万元) | 2000 | 项目环保投资 (万元) | 400 | 投资比例 (环保投资/总投资) | 20% |
| 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) | 700 |
| 应用类型 | 放射源 | <input type="checkbox"/> 销售 | <input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类 | | |
| | | <input type="checkbox"/> 使用 | <input type="checkbox"/> I类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类 | | |
| | 非密封放射性物质 | <input type="checkbox"/> 生产 | <input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物 | | |
| | | <input type="checkbox"/> 销售 | / | | |
| | | <input type="checkbox"/> 使用 | <input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙 | | |
| | 射线装置 | <input type="checkbox"/> 生产 | <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 | | |
| | | <input type="checkbox"/> 销售 | <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 | | |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> 使用 | <input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 | | |
| | 其他 | | | | |

1.1 单位概况

北京肿瘤医院（北京大学临床肿瘤学院、北京市肿瘤防治研究所）始建于 1976 年，是一所由北京大学、北京市医管局共管的三级甲等肿瘤专科医院。

北京大学肿瘤医院现有工程院院士 1 名、长江学者奖励计划特聘教授 2 名，自建院以来先后有 3 人获国家自然科学基金杰出青年、11 人获突出贡献专家，38 人获政府特殊津贴。现有教授 39 名、副教授 64 名、博士研究生导师 50 名、硕士研究生导师 62 名。

北京大学肿瘤医院设有 34 个临床科室，14 个医技科室，17 个基础研究科室，开放床位 776 张。全年门诊量 66 万人次，年收治病人 7.8 万人次，手术近 1.6 万例。医院职工近 2400 人，在编职工中正高级职称 124 人，副高级职称 211 人。医院自成立以来，致力于胃癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、肝癌、食管癌、

恶性淋巴瘤、恶性黑色素瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤、头颈部肿瘤、骨肿瘤、软组织与腹膜后肿瘤等各种肿瘤的诊断和综合治疗。其中胃癌的研究两次获得了国家科技进步二等奖。

医院已取得《辐射安全许可证》，涉及回旋加速器、医用电子直线加速器、PET/CT、SPECT/CT、DSA、X 射线影像诊断等放射诊疗设备和多种放射性核素的使用。

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

北京肿瘤医院已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[F0210]，有效期至 2022 年 3 月 16 日），许可的种类和范围是：使用Ⅲ、Ⅴ类放射源，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，见附件 1，北京肿瘤医院已许可射线装置使用情况见表 1-1。

表 1-1 北京肿瘤医院已许可射线装置使用情况

| 名称 | 类别 | 数量 | 工作场所名称 |
|-------------------|----|----|------------|
| PET/CT 机 | Ⅲ | 2 | 核医学科 |
| CT 模拟定位机 | Ⅲ | 1 | 放疗科 |
| SPECT/CT 机 | Ⅲ | 1 | 核医学科 |
| 医用 X 射线胃肠机 | Ⅲ | 2 | 放射科 |
| 数字乳腺 X 射线机 | Ⅲ | 1 | 放射科 |
| 医用 X 射线血管造影机 | Ⅱ | 2 | 介入科（介入手术室） |
| 医用 X 射线 CT 机 | Ⅲ | 5 | 放射科、介入科 |
| 医用 X 射线摄影机 | Ⅲ | 2 | 放射科 |
| 医用直线加速器 | Ⅱ | 6 | 放疗科 |
| 牙科 X 射线机 | Ⅲ | 1 | 放射科 |
| 模拟定位机 | Ⅲ | 1 | 放疗科 |
| 移动床旁机（移动使用） | Ⅲ | 1 | 放射科 |
| 3D 移动式 C 型臂 X 射线机 | Ⅲ | 1 | 放疗科 |

| | | | |
|--------------|-----|----|---------|
| 回旋加速器 | II | 1 | 核医学科 |
| MicroPET/MR | III | 1 | 核医学科 |
| 移动 C 型臂 X 光机 | III | 1 | 内镜 ERCP |
| 医用 X 射线机 | III | 1 | 第 1 手术室 |
| 合计 | | 30 | |

北京肿瘤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 北京肿瘤医院已许可非密封放射性同位素使用情况

| 序号 | 工作场所名称 | 等级 (类别) | 核素名称 | 日等效最大操作量 (Bq) |
|----|------------|---------|--------|---------------|
| 1 | 核医学科 | 乙级 | H-3 | 1.85E+4 |
| 2 | | | I-125 | 7.4E+7 |
| 3 | | | Sr-89 | 3.7E+7 |
| 4 | | | Ga-67 | 1.44E+8 |
| 5 | | | F-18 | 5.55E+7 |
| 6 | | | P-32 | 1.85E+5 |
| 7 | | | S-35 | 1.85E+5 |
| 8 | | | Tc-99m | 1.85E+8 |
| 9 | | | Sm-153 | 9.25E+7 |
| 10 | | | I-131 | 7.4E+7 |
| 11 | | | In-111 | 7.4E+7 |
| 12 | | | C-11 | 1.48E+7 |
| 13 | | | N-13 | 1.11E+7 |
| 14 | | | Lu-177 | 1.85E+7 |
| 15 | 核医学科回旋加速器室 | 乙级 | F-18 | 7.4E+8 |
| 16 | | | C-11 | 5.55E+8 |
| 17 | | | N-13 | 7.4E+7 |
| 18 | | | Cu-64 | 3.7E+7 |

| | | | | |
|----|-----------------|---------|--|---------|
| 19 | | | I-124 | 3.7E+8 |
| 20 | | | Zr-89 | 3.7E+7 |
| 21 | 介入手术室 1 | 丙级 | I-125 (粒子植入) | 3.7E+6 |
| 22 | 介入手术室 2 | 丙级 | I-125 (粒子植入) | 3.0E+6 |
| 23 | 核医学科药物 科研实验室 | 丙级 | Y-90 | 3.7E+6 |
| 24 | | | Lu-177 | 3.7E+6 |
| 25 | | | Tc-99m | 7.4E+5 |
| 26 | | | Re-186 | 3.7E+6 |
| 27 | | | Re-188 | 3.7E+6 |
| 28 | | | Ga-68 (新增 ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga 发生器) | 7.4E+6 |
| 29 | | | Ra-223 | 7.4E+6 |
| 30 | | | Ac-225 | 7.4E+6 |
| 31 | | | Th-227 | 7.4E+6 |
| 32 | | | 核医学科动物 PET/CT 室 | 丙级 |
| 33 | C-11 | 1.85E+5 | | |
| 34 | N-13 | 1.85E+5 | | |
| 35 | Cu-64 | 1.85E+5 | | |
| 36 | I-124 | 1.85E+6 | | |
| 37 | Zr-89 | 1.85E+5 | | |
| 38 | 核医学科放化 实验室 | 丙级 | F-18 | 3.7E+5 |
| 39 | | | C-11 | 3.7E+5 |
| 40 | | | N-13 | 3.7E+5 |
| 41 | | | Cu-64 | 3.7E+5 |
| 42 | | | I-124 | 3.7E+6 |
| 43 | | | Zr-89 | 3.7E+5 |
| 44 | 核医学 PET/MR | 丙级 | F-18 | 2.22E+6 |

| | | | | |
|----|--------|--|------|--------|
| 45 | 场所（临时） | | C-11 | 3.7E+5 |
|----|--------|--|------|--------|

北京肿瘤医院已许可的放射源使用情况见表 1-3。

表 1-3 北京肿瘤医院已许可放射源使用情况

| 序号 | 核素 | 类别 | 活度 (Bq) | (枚数) |
|----|--------|-----|---------|------|
| 1 | Na-22 | V | 3.7E+6 | 1 |
| 2 | Ir-192 | III | 3.7E+11 | 1 |
| 3 | Ge-68 | V | 3.7E+7 | 1 |
| 4 | Ge-68 | V | 9.25E+7 | 1 |
| 5 | Ge-68 | V | 4.60E+7 | 2 |

1.2.2 近几年履行环保审批情况

北京肿瘤医院近 5 年以来一共有 6 个辐射环评项目，除了 1 个正在建设和 1 个正在办理自行验收外，其他 4 个都办理了相关手续，具体落实情况见表 1-4。

表 1-4 建设项目竣工验收落实情况

| 序号 | 报批环复文号 | 项目名称 | 类别 | 竣工验收文号 | 备注 |
|----|------------------------|----------------------|-----|---------|----------|
| 1 | 京环审 [2016]257 号 | 新增和搬迁射线装置及使用放射性同位素项目 | 报告表 | 已自行办理验收 | 已登证 |
| 2 | 2017110108 00003633 | 使用Ⅲ类射线装置 | 登记表 | / | 已登证 |
| 3 | 2017110108 00003957 | 使用Ⅲ类射线装置 | 登记表 | / | 已登证 |
| 4 | 2018110108 00000520 | 使用Ⅲ类射线装置 | 登记表 | / | 已登证 |
| 5 | 京环审 [2018]188 号 | 使用临时丙级非密封放射性物质工作场所 | 报告表 | / | 正在办理自行验收 |
| 6 | 京环审 [2020]081 号 | PET 中心项目 | 报告表 | / | 正在建设中 |

1.2.3 辐射安全管理现状

1.2.3.1 辐射安全管理机构

为了加强对辐射安全和防护管理工作，促进同位素和射线装置合法的使用，北京肿瘤医院专门成立了辐射防护领导小组，由院长担任组长，副院长担

任副组长，医务处、保卫处、后勤处、核医学科、放疗科、介入治疗科、医学工程处、医学影像科等各部门的相关人员担任组员，并指定医务处王伟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 1-5。

表 1-5 北京肿瘤医院辐射防护领导小组成员名单

| 职位 | 姓名 | 性别 | 专业 | 职务或职称 | 工作部门 | 专/兼职 |
|-----|-----|----|----|------------|-------|------|
| 组长 | 季加孚 | 男 | 临床 | 院长 | 外科 | 兼职 |
| 副组长 | 苏向前 | 男 | 临床 | 副院长 | 外科 | 兼职 |
| 副组长 | 郭军 | 男 | 临床 | 副院长 | 内科 | 兼职 |
| 组员 | 弓健 | 男 | 临床 | 放疗科技术员组长 | 放疗科 | 兼职 |
| 组员 | 袁香庆 | 男 | 保卫 | 保卫处处长 | 保卫处 | 兼职 |
| 组员 | 宁涛 | 男 | 后勤 | 后勤处处长 | 后勤处 | 兼职 |
| 组员 | 王维虎 | 男 | 临床 | 放疗科主任 | 放疗科 | 兼职 |
| 组员 | 王伟 | 女 | 临床 | 秘书 | 医务处 | 专职 |
| 组员 | 成学慧 | 女 | 后勤 | 副处长 | 医学工程处 | 兼职 |
| 组员 | 张宏志 | 男 | 临床 | 介入治疗科技术员组长 | 介入治疗科 | 兼职 |
| 组员 | 张岩 | 男 | 临床 | 核医学科技术员组长 | 核医学科 | 兼职 |
| 组员 | 杨志 | 男 | 临床 | 核医学科主任 | 核医学科 | 兼职 |
| 组员 | 马亚光 | 男 | 临床 | 医学影像科技术员组长 | 医学影像科 | 兼职 |
| 组员 | 吴昊 | 男 | 临床 | 放疗科副主任 | 放疗科 | 兼职 |
| 组员 | 朱旭 | 男 | 临床 | 介入治疗科主任 | 介入治疗科 | 兼职 |
| 组员 | 薛冬 | 男 | 临床 | 医务处处长 | 医务处 | 兼职 |
| 组员 | 孙应实 | 男 | 临床 | 医学影像科主任 | 医学影像科 | 兼职 |

1.2.3.2 规章制度建设及落实

北京肿瘤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，包括放射防护委员会及岗位职责、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、辐射事故应急制度以及回旋加速器相关制度等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员培训

单位制定有周密的辐射工作人员培训计划。目前，医院从事辐射相关工作人员约有 300 名，于 2018 年 5 月、2019 年 9 月等参加了辐射安全与防护培训班，并都取得考核合格证书。

1.2.3.4 个人剂量监测

北京肿瘤医院现有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每 3 个月检测一次。医院 2019 年度个人剂量检测结果表明，工作人员年剂量结果为 0.03~1.85mSv，均未超过年剂量管理目标值（5mSv），参与个人剂量检测人员年度个人受照剂量超出 1mSv 只有从事核医学科工作的 2 人（剂量分别为 1.85mSv、1.19mSv），其余人员均低于 1mSv，多数人员的年度受照剂量为 0.136mSv 左右，2019 年度的个人剂量报告见附件 2。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

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

工作场所辐射水平监测：医院每年委托有 CMA 资质的单位对医院已有的辐射场所防护和机器性能检测一次，且北京市卫生健康委员会每年都要对医院的《放射诊疗许可证》校验一次，校验时医院必须提供当年的检测合格报告，通过现场查验检测报告齐全，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台面、通风橱台面、注射车以及设备等进行表面污染监测，监测数据记录存档。工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测其工作服、体表的表面污染水平。根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》要求，该项工作由核医学科工作人员自行完成。

医院现有的监测方案基本能够满足现有场所使用要求，本次申报的 PET 中

心，将纳入医院放射工作场所的监测范围，一并按照现有的频度开展。医院已配备的辐射监测仪器，详细清单见表 1-6。

表 1-6 医院现配有辐射监测仪器清单

| 序号 | 仪器名称 | 型号 | 购置日期 | 仪器状态 | 数量 | 备注 |
|----|-------------|----------------|------------|------|----|------|
| 1 | 个人剂量报警仪 | BH-3084 | 2002 年 | 正常使用 | 6 | 放疗科 |
| 2 | 环境 X-γ 剂量率仪 | JB4000 | 2006 年 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 3 | 多功能剂量监测仪 | Inspector | 2012-10-17 | 正常使用 | 3 | 核医学科 |
| 4 | 环境 X-γ 剂量率仪 | JB4000 | 2006 年 | 正常使用 | 1 | 放射科 |
| 5 | 环境 X-γ 剂量率仪 | JB4000 | 2006 年 | 正常使用 | 1 | 核医学科 |
| 6 | 场所固定式剂量监测仪 | SD-660N | 2002 年 | 正常使用 | 6 | 放疗科 |
| 7 | 辐射剂量仪 | Radeye G-10 | 2013 年 | 正常使用 | 1 | 医务处 |
| 8 | 剂量率仪 | RM-2108 | 2012-12-03 | 正常使用 | 1 | 核医学科 |
| 9 | 剂量仪 | QUICK CHECK | 2006-12-12 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 10 | 剂量仪 | LINA CHECK | 2008-10-15 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 11 | 剂量仪 | Beam Checkerp | 2010-09-14 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 12 | 剂量仪 | QUICK CHECK | 2012-06-13 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 13 | 高剂剂量仪 | UNIDOS WEBLINE | 2014-10-21 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 14 | 个人剂量报警仪 | FJ3500 | 2007-09-19 | 正常使用 | 1 | 放疗科 |
| 15 | 辐射监测仪 | OD-2 | 2019 | 正常使用 | 1 | 手术室 |
| 16 | 个人剂量报警仪 | Sv | 2019 | 正常使用 | 3 | 手术室 |

1.2.3.6 辐射事故应急管理

北京肿瘤医院依据《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《北京肿瘤医院辐射事故应急制度》，以保证医院一旦发生辐射意外事件时，即能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件

处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，医院应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。2019 年 11 月医院辐射安全领导小组组织核医学科、放射治疗科等相关科室人员参加了每年一度的辐射事件应急预案演练。

1.2.3.7 放射性废物的管理情况

北京肿瘤医院按照《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办[2018]13 号）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 2020 年 5 月 8 日按照要求对废物库内暂存时间满足要求的固体废物进行了清洁解控，并进行了详细解控记录（解控记录详见附件 3），主要为含有 Tc-99m、F-18 共 2 种核素的放射性固废，质量约为 16kg。

北京肿瘤医院于 2020 年 7 月委托国防科技工业电离辐射一级计量站对衰变池废水进行了检测，监测结果显示，总 β 为 1.0Bq/L，低于 10Bq/L 的排放限值，详见附件 4。

1.2.3.8 其他情况

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

1.3 本项目情况

1.3.1 本项目背景

医院现手术主要集中在本院东侧外科楼进行，2019 年度手术 1.6 万余例，随着肿瘤患者的增多，为使患者获得更好的诊疗条件和更早的诊疗时间，医院在本院西侧新建病房楼（地上十五层、地下三层），其中五层、六层和八层为手术室区域，本次拟在五层设置 5 间防护手术室，移用现有的 1 台放射外科手术系统，拟在六层设置 1 间防护手术室，新增使用 1 台放射外科手术系统。

手术、放疗和化疗为肿瘤治疗三大手段。北京肿瘤医院的北京市胃癌防治

中心和北京市乳腺癌防治中心作为北京市重点学科，术中放射治疗是在手术治疗过程中使用放疗设备对原发肿瘤瘤床、残存灶和淋巴引流区等部位施行近距离单次大剂量照射的一种放疗方法。术中放疗具有常规外照射不可替代的优势。移用的放射外科手术系统拟主要用于配合胃肠肿瘤中心一病区负责的胃肠类肿瘤手术，一般当术前判断患者为肿瘤严重侵犯临近脏器或高度怀疑肿瘤术后有残余的，会使用放射外科手术系统辅助治疗；新增的放射外科手术系统拟主要用于配合乳腺中心负责的乳腺类肿瘤手术，一般当术前判断患者为可进行保乳手术的低危型时，会使用放射外科手术系统辅助治疗。

1.3.2 项目建设必要性和正当性

术中放疗具有常规外照射不可替代的优势。首先，术中放疗是在瘤床暴露的情况下进行照射。在手术中充分暴露被照射区域，医生用肉眼观察，手触摸肿瘤组织，并通过精确设定照射区域，实现了手术切除与放射治疗的无缝连接，消除了病变细胞再生的可能，大大降低了局部复发率。其次，对肿瘤进行照射是基于剂量平衡分布和周围正常组织的允许受量。术中放疗利用电子线和不同尺寸限光筒，使剂量在达到最大剂量深度后急剧跌落，保证靶区剂量满足的同时最大限度地降低了周围正常组织和器官受量，从而很好地保护了健康组织。手术加放疗的治疗方法对患者来说是短时双效的。手术中单次大剂量照射，其生物效应是常规外照射的1.5~2.5倍。因此术中放疗可降低全身反应及骨髓抑制，精准的照射范围使患者获得高的治疗增益比。术中放疗适合应用于乳腺癌、局部直肠癌、前列腺癌、盆腔肿瘤复发、胰腺癌、胃癌、软组织肿瘤等恶性肿瘤。北京肿瘤医院每年接诊大量的乳腺癌、胰腺癌、肠胃患者，为进一步降低肿瘤局部复发率，提高患者生存率，有效减少术后放疗时间，缩短患者住院时间，降低整体治疗费用，医院拟使用INTRABEAM PRS 500型放射外科手术系统开展术中放疗。

本项目尽管项目运行过程产生的电离辐射对周围人员和环境影响较小，同时借助这些治疗技术，可以有针对性地开展疾病治疗，所获利益远大于其可能产生的危害。因此，本项目故上述设备的使用具有正当性和必要性。

1.3.3 项目基本情况

拟在医院西侧病房楼（地上十五层、地下三层）的五层 OR1~OR5 手术室和六层的 OR5 手术室分别使用 1 台 INTRABEAM PRS 500 型放射外科手术系

统，根据《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 号文件），放射外科手术系统为Ⅱ类射线装置（放射外科手术系统属于浅层 X 射线机，按照原来的射线装置分类管理办法，应属于Ⅲ类射线装置，所以北京肿瘤医院已许可的登记为Ⅲ类）。

本项目两台放射外科手术系统型号相同，其中 1 台为从外科楼十层 1 号手术室移至病房楼五层 OR1~OR5 手术室使用，主要用于胃肠类肿瘤治疗，另外 1 台为新增，拟在病房楼六层 OR5 手术室使用，主要用于乳腺类肿瘤治疗，该射线装置相关参数见表 1-7

表 1-7 放射外科手术系统主要参数

| 设备名称 | 型号 | 主要参数 | 生产厂家 | 使用场所 | 手术科室 | 备注 |
|----------|-------------------|-------------|-----------------------|------------|-----------|----|
| 放射外科手术系统 | INTRABEAM PRS 500 | 50kV、0.04mA | Carl Zeiss Meditec AG | 五层 OR1~OR5 | 胃肠肿瘤中心一病区 | 移用 |
| 放射外科手术系统 | INTRABEAM PRS 500 | 50kV、0.04mA | Carl Zeiss Meditec AG | 六层 OR5 | 乳腺中心 | 新增 |

1.3.4 目的和任务的由来

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

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

1.3.5 开展本项目的技术能力

（1）辐射工作人员配备

本项目术中放疗系统工作时，医师和护士等工作人员均不位于机房内，仅物理师位于机房门外隔室操作，本项目调配两名物理师操作、维修和质控术中

放疗系统，医师和护士负责非辐射手术相关工作，虽然医师和护士不接触辐射工作，医院也将相关人员纳入辐射工作人员管理，相关工作人员岗位及培训情况见表1-8。

表 1-8 本项目相关工作人员基本情况一览表

| 序号 | 姓名 | 性别 | 工作岗位 | 学历 | 专业 | 培训时间 | 培训证号 |
|----|-----|----|------|----|--------|-----------|----------|
| 1 | 郑启军 | 男 | 医师 | 博士 | 外科学 | 2018.5.27 | A1802069 |
| 2 | 张东 | 女 | 护士 | 大专 | 护理学 | 2018.5.27 | A1802070 |
| 3 | 张喆 | 女 | 护士 | 大专 | 护理学 | 2018.5.27 | A1802071 |
| 4 | 王立泽 | 男 | 医师 | 博士 | 临床医学 | 2019.9.18 | A1930038 |
| 5 | 王歆光 | 男 | 医师 | 博士 | 外科学 | 2019.9.18 | A1930040 |
| 6 | 周怡君 | 男 | 医师 | 博士 | 临床医学 | 2019.9.18 | A1930041 |
| 7 | 英旻 | 男 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930042 |
| 8 | 谷重山 | 男 | 医师 | 博士 | 外科学 | 2019.9.18 | A1930043 |
| 9 | 祁萌 | 女 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930044 |
| 10 | 王子甲 | 男 | 医师 | 博士 | 临床医学 | 2019.9.18 | A1930045 |
| 11 | 范照青 | 男 | 医师 | 博士 | 外科学 | 2019.9.18 | A1930046 |
| 12 | 范铁 | 男 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930047 |
| 13 | 张扬 | 女 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930048 |
| 14 | 王文君 | 女 | 医师 | 硕士 | 外科学 | 2019.9.18 | A1930049 |
| 15 | 杨飏 | 男 | 医师 | 博士 | 临床医学 | 2019.9.18 | A1930050 |
| 16 | 汪星 | 男 | 医师 | 博士 | 临床医学 | 2019.9.18 | A1930051 |
| 17 | 汪基炜 | 男 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930052 |
| 18 | 曹威 | 男 | 医师 | 博士 | 外科学 | 2019.9.18 | A1930053 |
| 19 | 陈雪 | 男 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930054 |
| 20 | 李享 | 女 | 护士 | 本科 | 护理学 | 2019.9.18 | A1930055 |
| 21 | 赵婧祎 | 女 | 医师 | 博士 | 肿瘤学 | 2019.9.18 | A1930056 |
| 22 | 刘卓伦 | 男 | 物理师 | 本科 | 生物医学工程 | 2018.5.27 | A1803046 |
| 23 | 张健 | 男 | 物理师 | 本科 | 医学影像学 | 2018.5.27 | A1803055 |

(2) 检测仪器配备情况

本项目现配有1台OD-2型辐射监测仪和3台Sv型个人剂量报警仪，能够满足术中放疗常规的检测要求。

1.3.6 项目选址与周围环境

本项目位于医院西侧新建病房楼五层和六层内，各楼层功能布局为：地下三层为地下车库和太平间，地下二层为地下车库和配电室，地下一层为通风机房和标本库，一层为大厅，二层和三层为办公室和会议室，四层为供应中心，五层和六层为手术室，七层为手术室设备机房。

新建病房楼东侧为医院内绿化区和现有门诊病房楼；南侧为院内道路和西门门房；西侧紧邻医院西侧围墙，之外为定慧寺东街，距西侧居民楼水平方向

最近距离约 41m); 北侧为院内道路和绿化区。

表 2 放射源

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

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

表3 非密封放射性物质

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

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

| 序号 | 名称 | 类别 | 数量 | 型号 | 最大管电压 (kV) | 最大管电流 (mA) | 用途 | 工作场所 | 备注 |
|----|----------|----|----|----------------------|---------------|---------------|-------------|------------------|--------------------------|
| 1 | 放射外科手术系统 | II | 1 | INTRABEAM PRS 500 | 50 | 0.04 | 胃肠类肿 瘤治疗 | 病房楼五层 OR1~OR5 | Carl Zeiss Meditec AG |
| 2 | 放射外科手术系统 | II | 1 | INTRABEAM PRS 500 | 50 | 0.04 | 乳腺类肿 瘤治疗 | 病房楼六层 OR5 | Carl Zeiss Meditec AG |

(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6 评价依据

| | |
|-------------|--|
| <p>法规文件</p> | <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》，2018年4月28日。</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2019年8月22日。</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) 《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>(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228号令，2011年4月1日。</p> <p>(13) 《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>(14) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，原环保部，2012年3月。</p> |
| <p>技术标准</p> | <p>(1) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），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) 《放射治疗机房辐射屏蔽规范第1部分：一般原则》GBZ/T201.1-2007</p> <p>(4) 《医用X射线治疗放射防护要求》（GBZ131-2017）</p> <p>(5) 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-93）</p> |

| | |
|----|---|
| | <p>(6) 《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)</p> <p>(7) 《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) 《放射防护实用手册》，赵兰才等编，济南出版社，2009。</p> <p>(2) Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group NO.72</p> <p>(3) EATON D et al. Radiation protection for an intra-operative X-ray device[J]. Br J Radiol,2011,84:1034-1039.</p> <p>(4) 北京肿瘤医院提供的与本项目相关的申请和技术资料，2020.7。</p> |

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目为使用 2 台 INTRABEAM PRS 500 型放射外科手术系统。

7.1.2 关注问题

(1) 使用II类射线装置是否满足国家相关标准的要求。

(2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足新增辐射工作场所的要求。

7.1.3 评价因子

主要为 X 射线。

7.1.4 评价范围

按照《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)的规定,并结合该项目辐射为能量流污染的特征,根据能量流的传播与距离相关的特性,确定本项目评价范围为 PET 中心周围 50m 区域。

7.2 保护目标

本项目边界 50 米评价范围内,除了西侧 50m 范围内有西侧居民楼(1 号楼和 13 号楼)部分区域和北侧部分绿化区外,其他 50m 区域内都是医院内部。

本项目位于医院西侧新建病房楼五层 OR1~OR5 手术室和六层的 OR5 手术室内,每层一共 5 间手术室,其中 OR1~OR4 手术室位于病房楼西侧,OR5 手术室位于楼层的东南侧,四层为供应中心,七层为手术室设备机房。

根据机房外剂量率不大于 2.5 μ Sv/h 的项目特点及周围毗邻关系,确定主要环境保护目标为该单位从事本项目射线装置操作的辐射工作人员、机房周围其他公众成员,详见表 7-1。本项目评价范围见图 7-1 所示,病房楼五层和六层平面布局图见图 7-2 和图 7-3 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

| 位置 | 保护目标 | 方位 | 最近距离(m) | 常停留人数 | 备注 |
|------------|--------------|------------|---------|-------|---------------|
| 五层 OR1~OR5 | 洁净走廊、设备间、仪器间 | OR1~OR4 东侧 | 相邻 | 10 | 胃肠肿瘤中心一病区工作人员 |

| | | | | | |
|------------|-----------|------------|----|---------------|----------|
| 手术室 | 等 | | | | |
| | 污物走廊 | OR1~OR4 西侧 | 相邻 | 2 | |
| | 设备间、污物走廊 | OR1~OR4 南侧 | 相邻 | 2 | |
| | 楼梯 | OR1~OR4 北侧 | 相邻 | 0 | |
| | 走廊、设备间 | OR5 西侧 | 相邻 | 1 | |
| | 污洗、保洁间 | OR5 南侧 | 相邻 | 2 | |
| | 走廊、仪器室 | OR5 北侧 | 相邻 | 2 | |
| | 六层手术室 | 楼上 | 4 | 10 | 乳腺中心工作人员 |
| 四层供应中心 | 楼下 | 4 | 15 | 供应中心工作人员 | |
| 六层 OR5 手术室 | 走廊、术中病理 | OR5 西侧 | | | 乳腺中心工作人员 |
| | 污洗、保洁间 | OR5 南侧 | | | |
| | 走廊、仪器室 | OR5 北侧 | | | |
| | 七层手术室设备机房 | 楼上 | 4 | 1 | 设备机房工作人员 |
| 五层 OR5 手术室 | 楼下 | 4 | 4 | 胃肠肿瘤中心一病区工作人员 | |
| 病房楼周围 | 门诊病房楼 | 东侧 | 8 | 50 | 医院工作人员 |
| | 西门药房 | 南侧 | 37 | 1 | 门卫 |
| | 1号楼、13号楼 | 西侧 | 41 | 200 | 居民 |

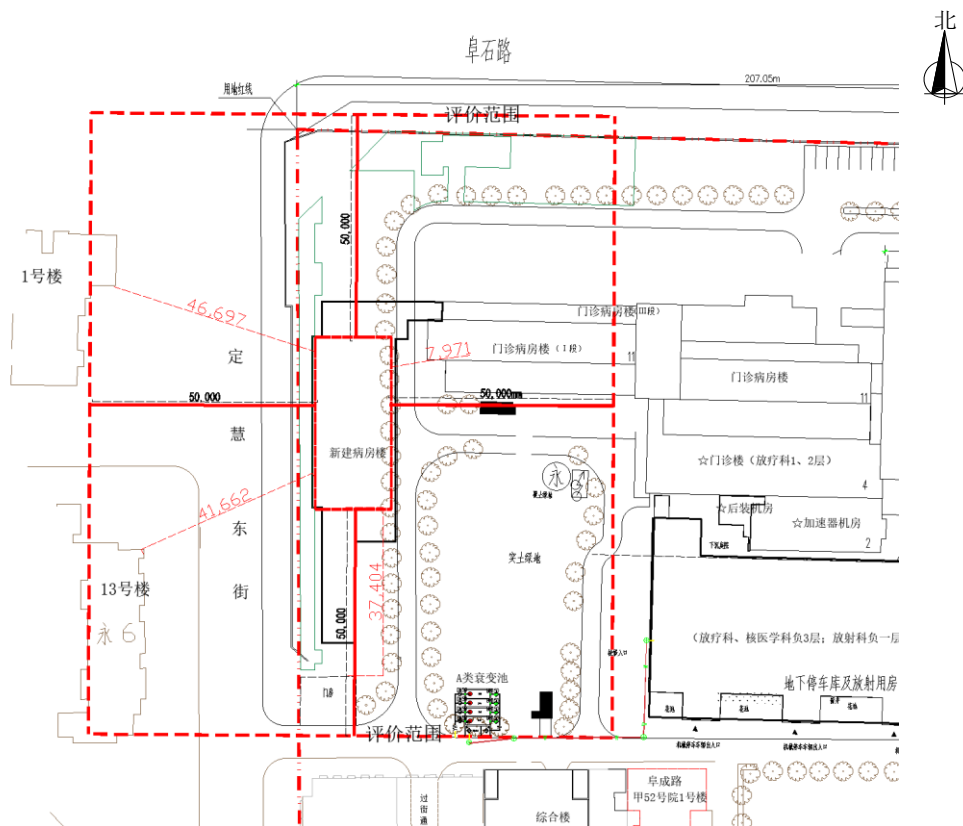


图 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要场所或建筑物图



图 7-2 病房楼五层平面布局图

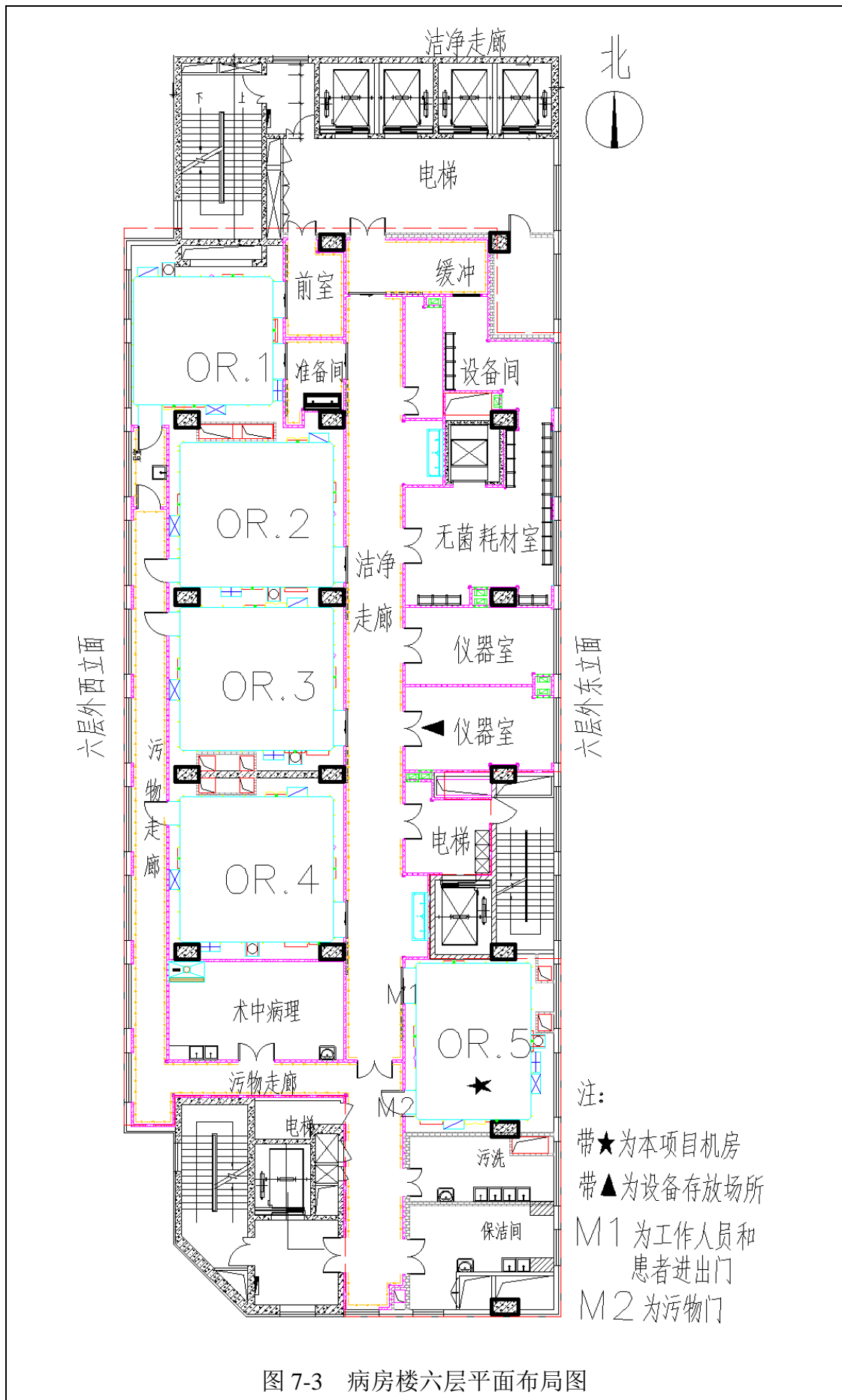


图 7-3 病房楼六层平面布局图

7.3 评价标准

7.3.1 基本剂量限值

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

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值（GB18871-2002）

| 职业工作人员 | 公众 |
|--|--|
| 连续五年平均有效剂量 20mSv，且任何一年有效剂量 50mSv | 年有效剂量 1mSv；但连续五年平均值不超过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv |
| 眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a | 眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a |

GB18871-2002 规定了剂量约束值：对于职业照射，剂量约束是一种与源相关的个人剂量值，用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射，剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1~0.3mSv/a）的范围之内。

7.3.2 剂量约束值

对职业照射，本项目辐射工作人员都取 2mSv/a 作为剂量约束值（本项目可能存在剂量累加的情况，累加后取 5mSv/a 作为单位剂量管理目标值）；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

根据 GBZ/T201.1-2007，手术室外表面 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。

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

北京肿瘤医院位于北京市海淀区阜成路 52 号，医院北邻阜成路、西邻定慧东街、南邻恩济园、东邻解放军锅炉节能安全检测中心，医院地理位置见附图 1 所示。

8.1.2 场所位置

本项目位于医院西侧新建病房楼五层 OR1~OR5 手术室和六层的 OR5 手术室内，各楼层功能布局为：地下三层为地下车库和太平间，地下二层为地下车库和配电室，地下一层为通风机房和标本库，一层为大厅，二层和三层为办公室和会议室，四层为供应中心，五层和六层为手术室，七层为手术室设备机房。五层和六层平面布局图见附图 3 和附图 4 所示，四层和七层平面图见附图 5 和附图 6。

8.2 辐射环境现状监测

(1) 监测目的

掌握该项目辐射工作场所的辐射环境质量现状水平，为评价提供基础数据。

(2) 监测内容

根据污染因子分析，对该项目的辐射工作场所周围进行 X、 γ 辐射剂量率水平监测。

(3) 监测点位

选取新建病房楼周围进行监测。

(4) 监测仪器与规范

监测仪器的参数与规范见表 8-1。

表 8-1 X- γ 射线剂量率监测仪器参数与监测规范

| | |
|-------|--------------|
| 仪器名称 | 辐射检测仪 |
| 型号/编号 | AT1121/44091 |
| 生产厂家 | 白俄罗斯 ATOMTEX |

| | |
|------|---|
| 能量响应 | 15keV~10MeV 不超过对 ^{137}Cs , γ 辐射响应的 $\pm 30\%$ |
| 量程 | X- γ : 50nSv/h~10Sv/h |
| 检定证书 | 中国计量科学研究院 (检定证书编号: DLj12019-00959) 有效期: 2019年11月26日~2020年11月25日 |
| 监测规范 | 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-93) 《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001) |

(5) 现状监测结果及评价

2020年8月31日评价单位对项目地及周围环境辐射水平进行了检测, 评价区 γ 剂量率的监测布点及监测数据见表 8-2 和图 8-1。

表 8-2 病房楼周围辐射环境水平监测结果

| 场所名称 | 点位序号 | 测点描述 | 辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) |
|----------------------|------|-----------|-------------------------------|
| 病房楼周围 | 1 | 病房楼东侧过道 | 0.10 |
| | 2 | 病房楼南侧过道 | 0.10 |
| | 3 | 医院西门门口 | 0.11 |
| | 4 | 病房楼西侧院外马路 | 0.10 |
| | 5 | 阜石路辅路 | 0.11 |
| 北京市范围 ^[1] | | | 42.3~151.6nGy/h |

注: 检测结果含宇宙射线响应值; ^[1]: 辐射安全手册, 2011.11。

由表 8-2 中检测结果可知, 拟建项目所在的病房楼周围的 γ 辐射剂量率为 0.10~0.11 $\mu\text{Sv/h}$, 为北京市的天然本底范围之内, 未发现异常高值。

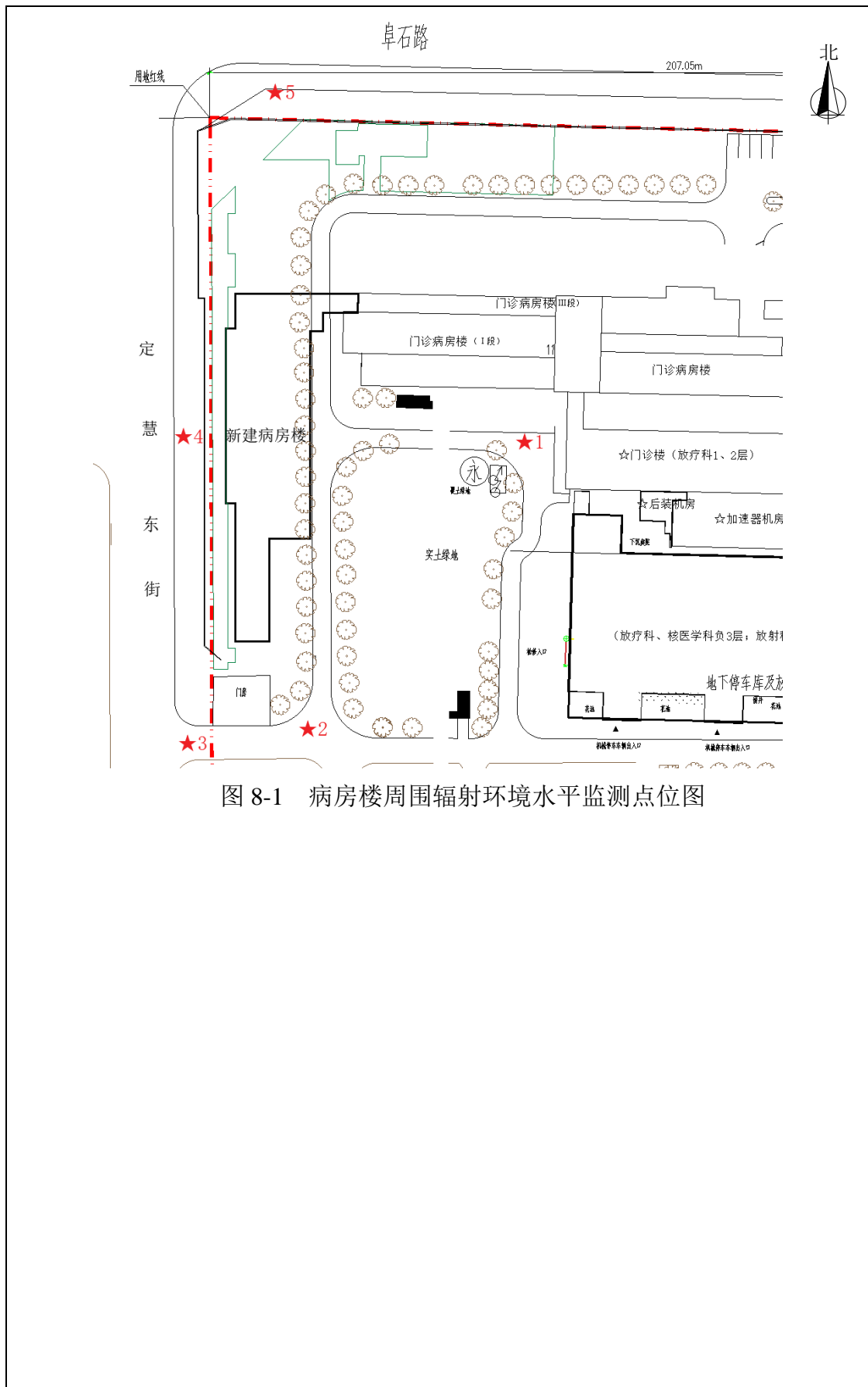


图 8-1 病房楼周围辐射环境水平监测点位图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 设备组成

本项目使用的两台射线装置由卡尔蔡司（Carl Zeiss）公司生产的 INTRABEAM PRS 500 型放射外科手术系统，该系统是用来实施术中放疗（IROT），通过间质照射、术中照射、腔内照射、浅表照射治疗肿瘤的可移动的放疗设备，治疗的实施可在手术室中进行。该设备可以产生各向同性（均匀分布）的低能 X 射线，其机械手装配有配重系统和电磁制动器，可以在六个方向自由移动，保证了微型加速器方便、敏捷、准确的进入目标治疗区域。该设备推车上装载的控制平台可以精确地设定和监控治疗过程中所需的剂量。配合各种施用器可满足不同类型的临床手术需要。该系统的外观详见图 9-1。



图 9-1 INTRABEAM PRS 500 型放射外科手术系统外观图

该系统由 XRS 射线源（X-Ray Source）、控制平台（Control console）、支持承载系统（support system）、质量保证系统（quality instruments）、各种施用器（applicators）和其他附件组成。

（1）XRS 射线源：射线源通过一个长 100 毫米、最大功率可达到 50kV 电压和 40 μ A 漂移管加速电子束，将其入射金靶上，从而激发出手术所需要的各项同性的 X 射线。射线发生器内部结构见图 9-2。

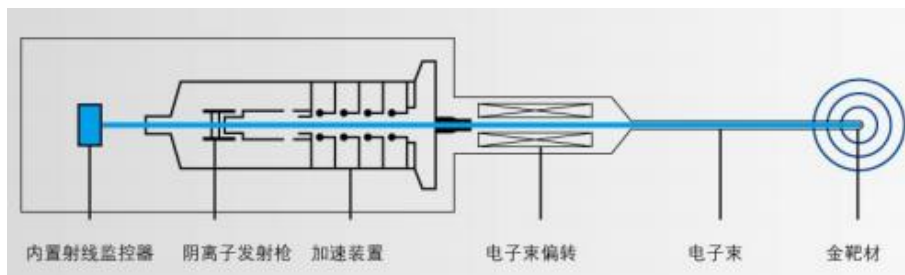


图 9-2 射线发生器内部结构示意图

(2) 控制平台：指导用户安全快捷地执行治疗方案，监控和保证治疗剂量和过程的准确无误。控制平台示意图见图 9-3。



图 9-3 控制平台示意图

(3) 支持承载系统：通过电磁耦合机械臂将放射源精确地锁定在治疗位置，并可方便移动。

(4) 质量保证系统：包括高精度水模体和电离室，用于调试能量和剂量率分布独立验证。

(5) 施用器：包括球型施用器、针形施用器、平板施用器、表面施用器、管状施用器等，可用于不同部位肿瘤的放疗。目前，医院开展的手术类型将主要使用球形和平板施用器，其主要参数见表 9-1，外观件图 9-4。

表 9-1 施用器主要参数

| 名称 | 适用类型 | 尺寸 | 剂量分布形状 | 备注 |
|-------|-------|--------------------|---------------------|----------|
| 平板施用器 | 胃肠类手术 | Φ1~6cm (1cm 步进) | 平面剂量分布，在接触表面处优化组织辐射 | 经消毒可重复使用 |
| 球形施用 | 胃肠类手 | Φ1.5~5cm | 球形剂量分布 | 经消毒可重复 |

| | | | | |
|---|------------|------------|--|----|
| 器 | 术乳腺类 手术 | (0.5cm 步进) | | 使用 |
|---|------------|------------|--|----|



图 9-4 施用器外观示意图

根据使用中的具体临床应用要求,使用人员可以连接各种不同型号和大小的施用器到 X 射线源上。图 9-4 显示的是球形施用器用来治疗乳腺癌,球形施用器用于瘤床腔的术中放疗,如乳腺癌病人保乳手术治疗中,施用器插入肿瘤切除术后产生的瘤腔内,瘤床组织借助表面张力吸附在施用器上,射线源探针尖端位于施用器和瘤腔的中心,依据体型、及病变部位的大小选用的球形施用器的直径为 1.5cm~5.0cm。平板施用器可对由肿瘤手术而暴露的平面切缘行术中放疗,如胃肠道手术等,它通过一个平整滤波器在距施用器表面 5mm 处产生最优化的平面射野。消毒金属环放置在手术暴露的表面上作为位置标记,可以分离被照射区域。平板施用器直径为 1cm~6cm。上述两种施用器可消毒,可重复使用。

9.1.2 工作原理

放射外科手术系统工作原理: XRS 射线源由其阴极发射的电子经 30kV、40kV、50kV 三档能量选择的电压加速,通过束流偏转系统的控制形成高速电子流打在金靶上,产生最高能量 50kV 的 X 射线,此过程由内部监控系统进行反馈并可调。产生 X 射线的靶端根据治疗需要可连接各种规格的施用器。常用的为球形施用器,可形成低能、高剂量、各向同性的 X 射线均匀地作用于治疗区。各种施用器均有连接轴与 XRS 射线源直接相连,并使产生 X 射线的金靶端置于施用器的圆心,支持承载系统利用电磁耦合技术确保连接放射源的施用器精准可靠地定位于治疗区。整个治疗方案的设定、操作均通过控制平台实现。

放射外科手术系统 INTRABEAM PRS 500 设备精巧,便于携带和移动,可用于全身各部位肿瘤的术中放疗。INTRABEAM PRS 500 采用 kV 级 X 射线,剂量输出各向同性,放射剂量精准,确保肿瘤及瘤床高剂量,周围正常组织低

剂量。射线能量低，可以尽可能安全有效地降低患者和手术人员的有害辐射。本项目放射外科手术系统的束流特征为射线以点源型 X 射线发射、微型加速器为中心呈球形剂量分布，剂量随距离迅速降低，保证了放射剂量集中在目标组织周围，陡峭的剂量梯度（由于低千伏 X 射线的快速衰减），确保了剂量分布的靶向性。

9.1.3 工作流程

(1) 临床科室术前进行会诊，综合判断，并根据需要邀请放疗科医师参加，由其根据影像学、病理学等资料给出照射剂量（胃肠类肿瘤一般为 15Gy，乳腺类肿瘤固定为 20Gy）。

(2) 医师在术前与物理师沟通好具体实施时间。

(3) 患者由医师通过手术切除肿瘤，同时物理师从仪器室将设备推至机房门外，输入用户名和密码，并进行实施治疗前必须完成和通过的质控项目。

(4) 医师根据肿瘤区域情况，选择施用器和治疗位置，物理师将承载系统推进手术室，医师装载施用器，护士布置无菌罩，物理师确认承载系统是否已锁定。

(5) 确认后，工作人员全部退出手术室，关闭机房门，物理师在机房外通过操作控制面板控制，输入剂量、深度等参数，设备自动计算治疗所需时间，出束后，物理师将通过控制平台屏幕实时观察剂量、剩余时间等情况。

(6) 治疗完成后由医师确认治疗效果，物理师将设备关机后推回仪器室存放。

(7) 术中治疗过程示意图见图 9-5。

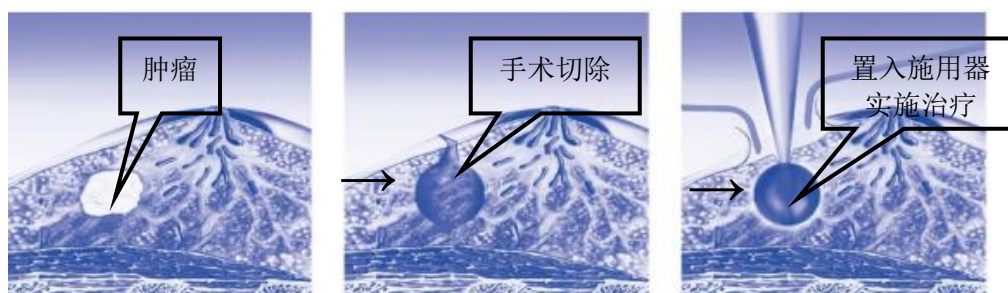


图 9-5 治疗时施用器放置位置示意图

9.1.4 预期运行工况

本项目投入使用后，预期运行工况见表 9-2。

表 9-2 本项目预期运行工况

| 设备 | 使用场所 | 手术科室 | 工作内容 | 预期最大工作量 |
|------------|------------|-----------|--------|--|
| 术中放疗系统（移用） | 五层 OR1~OR5 | 胃肠肿瘤中心一病区 | 术中放射治疗 | 50 例/a、0.5~1.5h/例（治疗）、5~10min/例（质控）、曝光总时长约 83.3h/a |
| 术中放疗系统（新增） | 六层 OR5 | 乳腺中心 | 术中放射治疗 | 50 例/a、0.25~1h/例（治疗）、5~10min/例（质控）、曝光总时长约 58.3h/a |

9.2 污染源描述

9.2.1 主要放射性污染物

（1）由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，本项目使用的 X 射线装置在非治疗状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会放射 X 射线。因此，在开机期间，X 射线成为污染环境的主要因子。射线装置在运行时无其它放射性废气、废水和固体废弃物产生。

（2）主要放射性污染因子：X 射线贯穿辐射。

9.2.2 污染途径

（1）正常工况时的污染途径

X 射线装置主要的放射性污染是 X 射线，污染途径是 X 射线外照射。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 射线装置使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，但由于该项目射线装置工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧和氮氧化物也较少。

（2）事故工况的污染途径

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

②人员误入机房受到辐射照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1.1 项目建设内容

(1) 机房辐射屏蔽方案

医院根据相关标准要求和实际情况，编制了本项目各机房防护设施设计方案，确保辐射防护满足相关要求。病房楼各楼层为大开间布局，且手术室需配置相关手术附属设施，医院本次拟采用钢龙骨隔断形成各功能用房，6 间机房将采取相同屏蔽防护，即各面屏蔽材料铅当量均不小于 2mm 厚度，能满足相关标准和评价目标要求，具体情况见表 10-1。

表 10-1 6 间机房辐射屏蔽方案

| 序号 | 位置 | | 拟采用的材料及厚度 | 铅当量估算 /mmPb |
|----|----------------------|-------------------|----------------------|-------------|
| 1 | 四面墙体 | | 钢龙骨+2mm 铅板 | 2.0 |
| 2 | 顶棚 | | 160mm 混凝土+20mm 硫酸钡涂料 | 3.3 |
| 3 | 地面 | | 160mm 混凝土+20mm 硫酸钡涂料 | 3.3 |
| 4 | 机房门 | 工作人员和患者进出门 (电动推拉) | 不锈钢内衬 2mm 铅板 | 2.0 |
| 5 | | 污物门 (单扇电动平开) | 不锈钢内衬 2mm 铅板 | 2.0 |
| 6 | 观察窗 (工作人员和患者进出的机房门上) | | 2mmPb 当量铅玻璃 | 2.0 |

注：①混凝土密度为 2.35 t/m³。②20mm 硫酸钡约为 1.3mmPb。③铅当量估算参考《医用 X 射线诊断放射防护要求》(GBZ 130-2013)附录 D 中相关数据和方法。④每个机房均将设置两个机房门，分别为工作人员和患者进出门 (M1) 和污物门 (M2)。

(2) 机房拟建尺寸方案

根据《医用 X 射线治疗放射防护要求》(GBZ 131-2017) 中的规定，治疗室有效面积应不小于 24m²，医院提供的各机房拟建尺寸方案满足上述要求，具体情况见表 10-2。

表10-2 本项目各机房拟建尺寸

| 序号 | 所在楼层 | 机房名称 | 涉及设备 | 手术科室 | 长×宽×高 m | 有效面积 m ² |
|----|------|------|-------------|------------|---------------|---------------------|
| 1 | 五层 | OR1 | 术中放疗系统 (移用) | 胃肠肿瘤中心 一病区 | 8.45×5.62×4.3 | 47.5 |
| 2 | | OR2 | | | 6.67×6.50×4.3 | 43.4 |
| 3 | | OR3 | | | 6.50×6.50×4.3 | 42.2 |

| | | | | | | |
|---|----|-----|------------|------|---------------|------|
| 4 | | OR4 | | | 6.50×6.50×4.3 | 42.2 |
| 5 | | OR5 | | | 6.69×6.32×4.3 | 42.3 |
| 6 | 六层 | OR5 | 术中放疗系统（新增） | 乳腺中心 | 6.60×4.87×4.3 | 32.1 |

10.1.2 工作场所安全防护设施管理

工作场所安全与防护设施设计要求见表 10-3

表 10-3 放射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 | | 是否拟设置 | 备注 |
|-----|---------------|----------------|-------------|--------------------------|
| 1* | A 场所 设施 | 防止非工作人员操作的锁定开关 | √ | 操作系统设置用户名及密码 |
| 2* | | 门机连锁系统 | √ | 机房门拟设“门-设备专用插座（带开关）供电”连锁 |
| 3 | | 治疗室电视监控设施或观察窗 | √ | 观察窗 |
| 4* | | 对讲装置 | / | 隔室操作，不需要 |
| 5* | | 防护门 | √ | 配有防护门 |
| 6* | | 通风设施 | √ | 中央空调 |
| 7* | | 治疗室内紧急停机按钮 | / | 出束时工作人员位于防护门外控制台 |
| 8* | | 控制台上紧急停机按钮 | √ | 控制面板上设有急停按钮 |
| 9* | | 出口处紧急开门按钮 | / | 门为电动防护门，不需使用开启工具。 |
| 10* | | 入口处电离辐射警示标志 | √ | 门上设有电离辐射警示标志 |
| 11* | | 入口处机器工作状态显示 | √ | 设有工作状态指示灯 |
| 12 | | 火灾报警 | √ | 手术室顶火灾报警器 |
| 13 | | 灭火器材 | √ | |
| 14 | | B | 便携式辐射监测仪器仪表 | √ |

| | | | | |
|-----|------|---------|---|------|
| | 监测设备 | | | 仪 |
| 15 | | 个人剂量计 | √ | 每人1个 |
| 16* | | 个人剂量报警仪 | / | 已配3台 |

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

10.1.3 手术室辐射防护设施

本项目拟采取多重安全防护措施，以防止人员受到意外照射，场所安全防护设施包括：

(1) 机房采取实体屏蔽措施，保证工作人员和公众的受照剂量满足环评文件提出的剂量约束要求。

(2) 将本项目机房设为控制区，将机房毗邻的走廊等位置设为监督区（分区图见附图4和附图7）。

(3) 各机房门外拟安装工作状态指示灯，灯箱上拟设置“射线有害 灯亮勿入”的警示语句，指示灯拟由设备专用插座（带开关）供电，并与机房门形成有效联动，即设备通电、机房门关闭时，各自机房门上指示灯亮起。

(4) 各机房门外拟设置电离辐射警告标志。

(5) 各机房内拟安装净化系统和中央空调，用于机房内动力排风和温度控制。

(6) 各工作人员和患者进出的机房门均为电动推拉门，各污物门均为单扇电动平开门，均将设置自动延时关闭功能，以实现无外力自行关闭，确保设备出束时机房门处于关闭状态。

(7) 家属等候区拟设置放射防护注意事项，内容将主要包括辐射防护告知和手术注意事项。

除以上机房安全设施外，INTRABEAM PRS 500型放射外科手术系统还具备以下安全设施：

1) 进入应用软件需授权保护，只有通过授权的用户名及密码才可以进入应用软件操作系统。

2) 通过由光学联锁系统和多级软件菜单保证只有在正确的操作下才能启动射线源。

① X射线源只有在正确连接到承载系统，光学联锁可以检测质控工具、施用器、微型加速器是否正确连接，只有确认正确连接后才允许射线发射。

② 一旦X射线源成功连接到承载系统，用户必须遵循菜单提示用户界面来设置放射治疗参数；使用者两次点击“开始”按钮才产生射线，减少不小心开启放射源的可能性。

③ 当系统一切准备就绪开始进行放射治疗时，仪器会发出表示治疗开始的声音信号。

④ 射线发射只能由受过培训和授权的人员进行上述检查后，另一名工作人员确认剂量后凭密码进入，然后系统进入治疗模式。

3) 防止人员无意进入控制区的措施：

① 产生射线时，在用户界面以声音和图像形式予以提示，监督区域内的工作人员随时获取系统的放射状态。

② 急停按钮：在控制平台上设置了急停按钮，当有人员误入控制区时，操作人员按下急停按钮，可立即停止出束。

4) 防止错误出束指令的措施：

① 控制台传输每个信号/指令到射线源，射线源均有返回信号，控制台校验返回信号的完整性和正确性。

② 内部实时放射监测仪不断监测治疗期间的出束率，如出束率高于计划的10%，射线发射停止。

③ 不断监测计划治疗时间和出束率的比率，如果发生任何变化，射线发射停止。

10.2 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，现对北京肿瘤医院从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-4 和表 10-5。

10.2.1 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 10-4 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 10-4 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。 | 已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有专职管理人员。 | 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。 | 现有的300名相关辐射工作人员均取得考核合格证，包含本项目相关的23名。 | 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。 | 本项目不涉及放射性同位素。 | 不涉及该内容 |
| 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。 | 防护门外设工作状态警示灯和电离辐射警告标志等。 | 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。 | 已配1台便携式辐射监测仪和3台个人剂量报警仪，能够满足实际工作的需求。 | 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。 | 有健全的定规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。 | 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。 | 本项目不涉及放射性同位素。 | 不涉及该内容 |
| 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 |

10.2.2 《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10-5所示。

表10-5 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 | 机房拟设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当 | 近期 |

| | | | |
|---|--|--|----|
| | 与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。 | 心电离辐射”的中文警示说明。机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。 | 符合 |
| 2 | <p>第九条</p> <p>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> | 委托监测和自行监测，每年委托有资质单位对已许可场所进行监测1次；每年自行对辐射工作场所及其周围环境进行1次监测。 | 符合 |
| 3 | <p>第十二条</p> <p>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> | 承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。 | 符合 |
| 4 | <p>第十七条</p> <p>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> | 现有的300名相关辐射工作人员均取得考核合格证，包含本项目相关的23名。 | 符合 |
| 5 | <p>第二十三条</p> <p>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> | 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）。 | 符合 |
| 6 | <p>第二十四条</p> <p>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> | 已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。 | 符合 |

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

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

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

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2 运行（使用）后对环境的影响

本项目放射外科手术系统属于 X 射线装置，其运行过程中产生的 X 射线会对机房外职业人员或公众产生一定的附加剂量。

11.2.1 剂量估算公式

由于同样屏蔽厚度情况下 50kV 主束和散射辐射的衰减因子小于泄漏辐射的，在此衰减因子保守按十值层法估算，剂量率按公式 11-1 估算。

$$D = \frac{D_0 R_0^2}{R^2} \cdot 10^{-\frac{d}{TVL}} \quad (11-1)$$

式中: R_0 、 D_0 为距辐射源中心 1m 处的辐射剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ；

R 为关注点距辐射源中心的距离，单位为 m；

d 、 TVL 为屏蔽材料的什值层，根据《放射防护实用手册》（赵兰才主编）查得，50kV 的 X 射线在防护材料中的什值层 $TVL_{Pb}=0.18\text{mm}$ ， $TVL_{\text{砖}}=1.3\text{cm}$ ；

D 为经屏蔽后的关注点处剂量率， $\mu\text{Gy/h}$ ，对于光子，有效剂量与吸收剂量换算系数， Sv/Gy ，本项目取 1.0。

11.2.2 计算参数

机房拟采用的屏蔽材料和厚度情况见表 10-1。医院实施手术时手术床位置不变，且大致位于机房中央，手术室床高介于 0.735~1.1m 之间。

设备制造厂商对术中放疗辐射场进行了模拟测量，如图 11-1 所示。将 1 个 3.5cm 的施用器置入人体模型，使用遮光片覆盖照射区域，在 50kV/40 μA 最大功率条件施用 200Gy 的剂量（相当于 10 个病人的治疗剂量），使用热释光剂

量计进行测量。测量结果为，除了覆盖遮光片不使用任何外部防护措施时，治疗 10 例患者，在距辐射源 1m 远、1m 高处的累计辐射剂量为 3.8mSv，2m 远、1m 高处的累计辐射剂量为 1mSv。

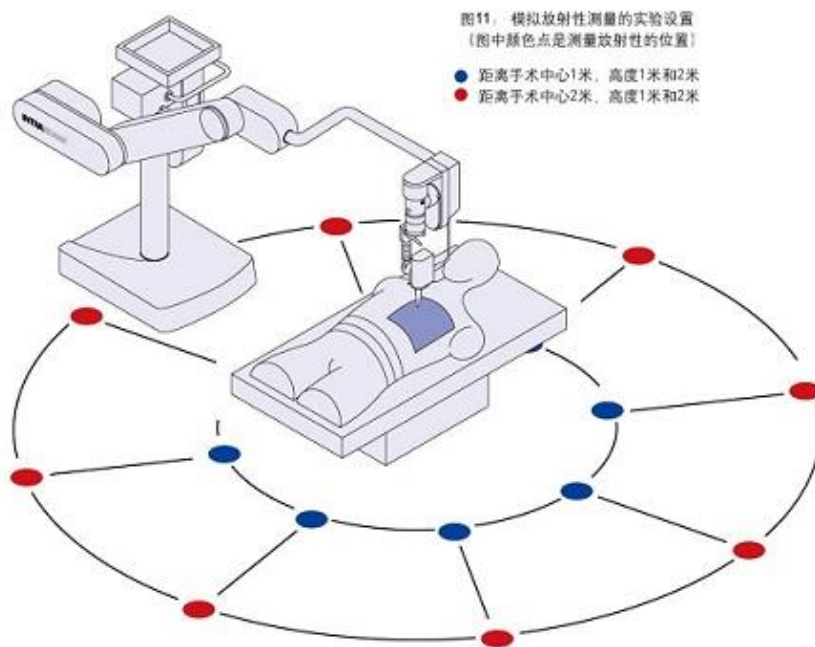


图 11-1 放射外科手术系统模拟测量

模拟测量结果见表 11-1 所示。

表 11-1 模拟测量结果

| 手术次数/年 | 辐射剂量 (mSv) | | | |
|--------|------------|--------|-----------|--------|
| | 距离地面高度 2m | | 距离地面高度 1m | |
| | 1m 远距离 | 2m 远距离 | 1m 远距离 | 2m 远距离 |
| 10 | 4.2 | 1.6 | 3.8 | 1 |
| 500 | 210 | 80 | 190 | 50 |

根据 David Eaton 等在 Radiation protection for an intra-operative X-ray device 中的实际测量结果，在无任何屏蔽情况下距辐射源 1m 处吸收剂量率为 11.6mGy/h，在治疗过程中 1m 处周围剂量当量率为 0.58mSv/h。

11.2.3 剂量估算结果

本项目机房关注点位见图 11-2 和图 11-3，各关注点剂量估算结果列于表 11-2。

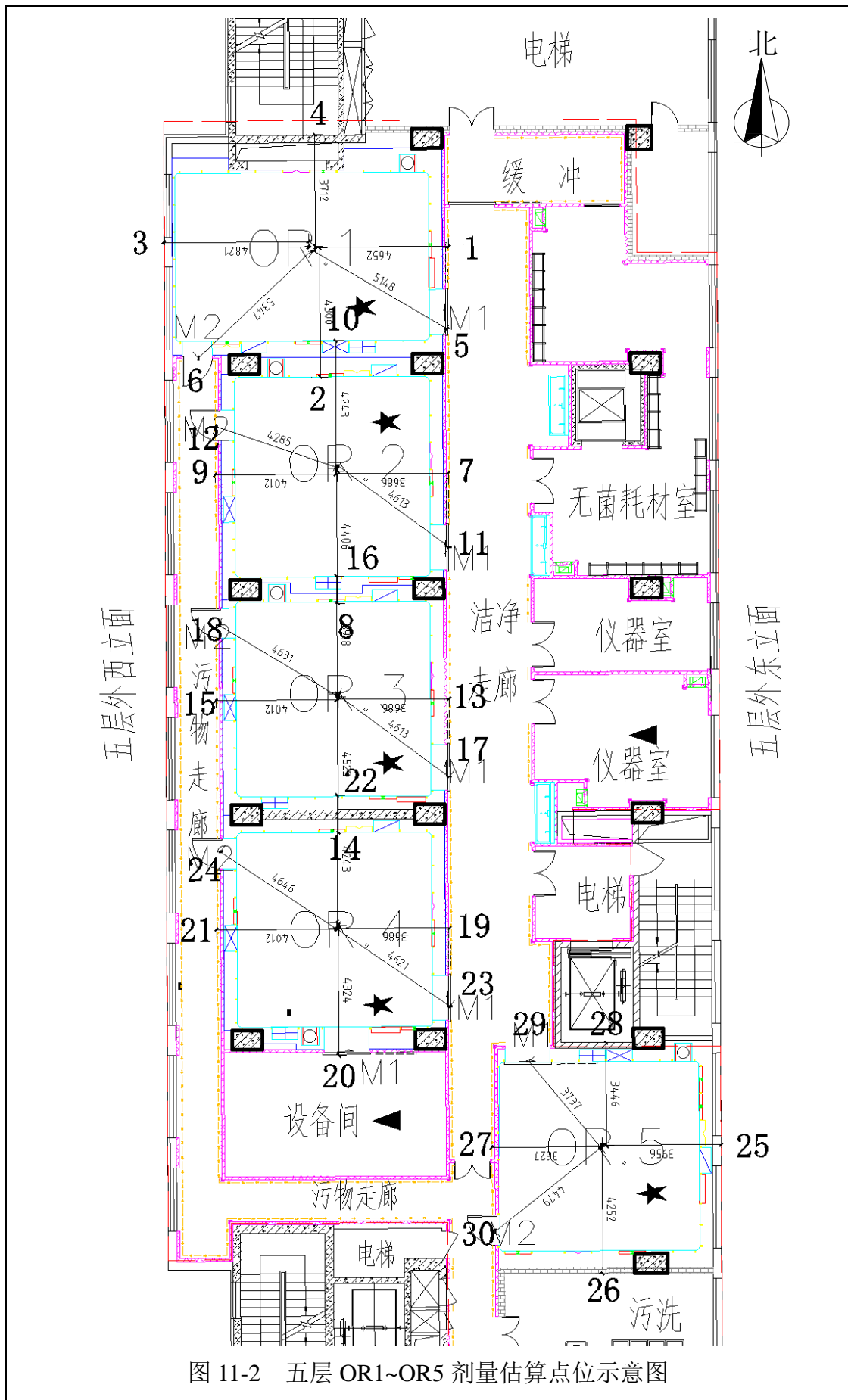


图 11-2 五层 OR1~OR5 剂量估算点位示意图

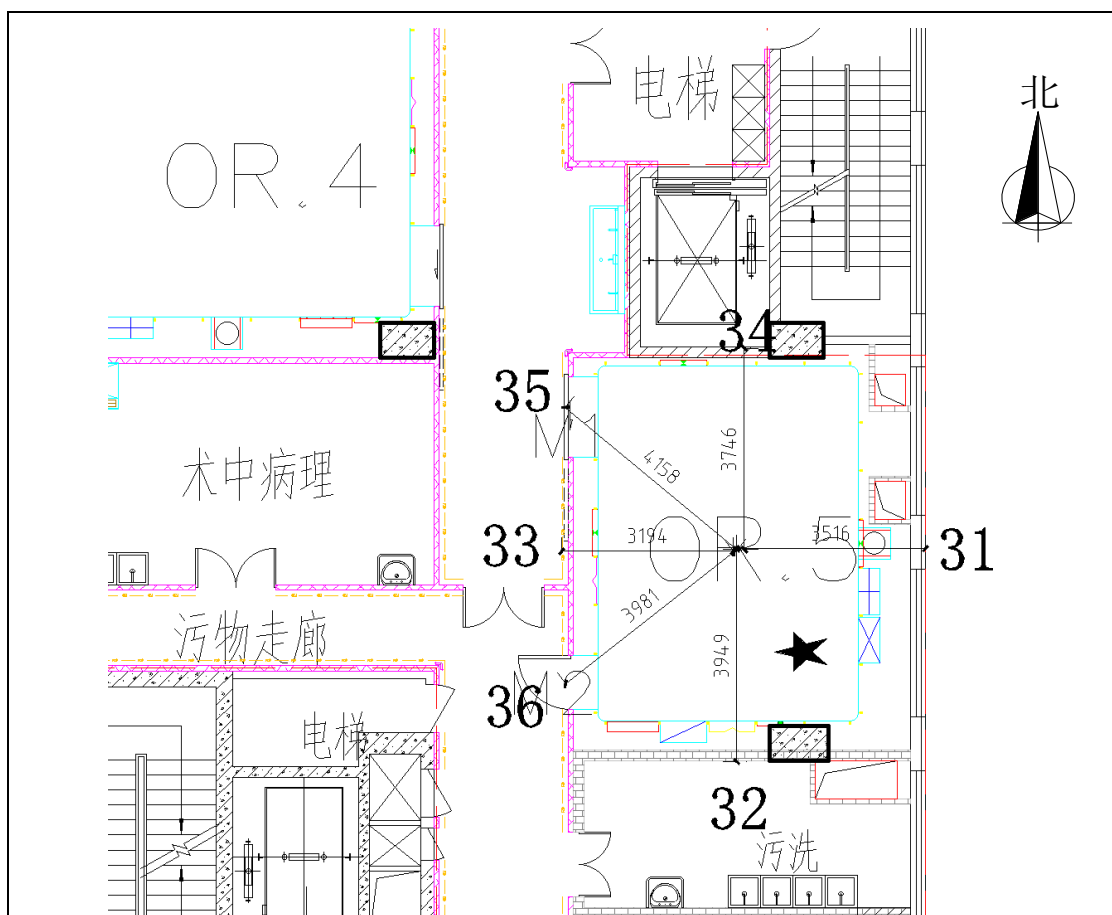


图 11-3 六层 OR5 剂量估算点位示意图

表 11-2 关注点的剂量率估算结果 (50kV/40 μA)

| 序号 | 位置 | 距离 m | 屏蔽厚度 | 屏蔽衰 减因子 | 年剂量 μSv ⁽¹⁾ | 剂量率 μGy/h ⁽²⁾ | 备注 |
|----|-------|---------|-------|------------|---------------------------|-----------------------------|-------------|
| 1 | 东墙外 | 4.9 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.1E-9 | 3.7E-9 | 五层 OR1 室 |
| 2 | 南墙外 | 4.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.0E-9 | 4.2E-9 | |
| 3 | 西墙外 | 5.1 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 5.7E-9 | 3.5E-9 | |
| 4 | 北墙外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | |
| 5 | M1 门外 | 5.4 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 5.0E-9 | 3.1E-9 | |
| 6 | M2 门外 | 5.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 4.7E-9 | 2.9E-9 | |
| 7 | 东墙外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | 五层 OR2 室 |
| 8 | 南墙外 | 4.7 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.7E-9 | 4.1E-9 | |
| 9 | 西墙外 | 4.3 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.0E-9 | 4.9E-9 | |
| 10 | 北墙外 | 4.5 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.3E-9 | 4.4E-9 | |

| | | | | | | | |
|----|-------|-----|-----------|---------|---------|---------|-------------|
| 11 | M1 门外 | 4.9 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.1E-9 | 3.7E-9 | |
| 12 | M2 门外 | 4.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.0E-9 | 4.2E-9 | |
| 13 | 东墙外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | 五层 OR3 室 |
| 14 | 南墙外 | 4.7 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.7E-9 | 4.1E-9 | |
| 15 | 西墙外 | 4.3 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.0E-9 | 4.9E-9 | |
| 16 | 北墙外 | 4.5 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.3E-9 | 4.4E-9 | |
| 17 | M1 门外 | 4.9 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.1E-9 | 3.7E-9 | |
| 18 | M2 门外 | 4.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.0E-9 | 4.2E-9 | |
| 19 | 东墙外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | 五层 OR4 室 |
| 20 | 南墙外 | 4.7 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.7E-9 | 4.1E-9 | |
| 21 | 西墙外 | 4.3 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.0E-9 | 4.9E-9 | |
| 22 | 北墙外 | 4.5 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.3E-9 | 4.4E-9 | |
| 23 | M1 门外 | 4.9 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.1E-9 | 3.7E-9 | |
| 24 | M2 门外 | 4.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.0E-9 | 4.2E-9 | |
| 25 | 东墙外 | 4.3 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.0E-9 | 4.9E-9 | 五层 OR5 室 |
| 26 | 南墙外 | 4.6 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.0E-9 | 4.2E-9 | |
| 27 | 西墙外 | 3.9 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.7E-9 | 5.9E-9 | |
| 28 | 北墙外 | 3.7 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 1.1E-8 | 6.6E-9 | |
| 29 | M1 门外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | |
| 30 | M2 门外 | 4.8 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 6.4E-9 | 3.9E-9 | |
| 31 | 东墙外 | 3.8 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 1.0E-8 | 6.2E-9 | 六层 OR5 室 |
| 32 | 南墙外 | 4.2 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.3E-9 | 5.1E-9 | |
| 33 | 西墙外 | 3.5 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 1.2E-8 | 7.3E-9 | |
| 34 | 北墙外 | 4.0 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 9.2E-9 | 5.6E-9 | |
| 35 | M1 门外 | 4.5 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 7.3E-9 | 4.4E-9 | |
| 36 | M2 门外 | 4.3 | 2mm 铅 | 7.7E-12 | 8.0E-9 | 4.9E-9 | |
| 37 | 楼顶 | 3.6 | 160mm 混凝土 | 4.6E-16 | 6.8E-16 | 4.2E-16 | |

| | | | | | | | |
|----|----|-----|-----------------|--|---------|---------|--|
| 38 | 楼下 | 4.3 | +20mm 硫酸钡 涂料 | | 4.8E-16 | 2.9E-16 | |
|----|----|-----|-----------------|--|---------|---------|--|

注：（1）年附加剂量根据表 11-1 模拟测量结果乘以距离衰减因子和屏蔽衰减因子计算得出，年手术量为 50 例，距辐射源 1m 远、1m 高处的累计辐射剂量为 19mSv，机房外居留因子按 1 考虑；（2）剂量率保守采用 11.6mGy/h 估算。

根据以上估算，6 间手术室四周墙外及楼上楼下的周围剂量当量率远低于 2.5 μ Sv/h，满足要求。出束时工作人员均位于机房门外，职业人员年附加剂量为 1.2E-8 μ Sv，公众年附加剂量不大于 1.2E-8 μ Sv，均远小于本项目年剂量约束值。

11.2.4 与现有的浅部治疗室屏蔽设计类比分析

本项目其中 1 台设备为拟移用，目前在外科楼十层 1 号手术室使用，1 号手术室建筑尺寸为 6.9 \times 7.7m，其辐射屏蔽情况见表 11-3，验收检测结果见表 11-4（报告见附件 6）。

表 11-3 拟移用术中放疗系统现所在机房辐射屏蔽情况

| | | 原手术室 | 新建手术室 | 比较 |
|--------------------------|------|--------------------|---------------------|------------------------------|
| 屏蔽材料 及厚度 | 四面墙体 | 钢龙骨+1mm 铅板 | 钢龙骨+2mm 铅板 | 新建手术室 屏蔽设计不 低于原治疗 室 |
| | 地板 | 16cm 混凝土 | 40cm 混凝土+20mm 硫酸钡涂料 | |
| | 顶棚 | 16cm 混凝土 | 29cm 混凝土+20mm 硫酸钡涂料 | |
| | 机房门 | 1mm 铅 | 2mm 铅 | |
| | 观察窗 | 2mm 铅当量 | 2mm 铅当量 | |
| 机房建筑面积 (m ²) | | 6.9m \times 7.7m | 6.7m \times 7.7m | 手术室面积相当 |

表 11-4 拟移用术中放疗系统防护验收检测结果

| 序号 | 检测点位置 | | 检测结果 (μ Sv/h) |
|----|-------|--------------------------|-----------------------|
| 1 | 校准过程 | 射线发生器与 PDA 连接时工作人员操作位 | 0.12~0.13 |
| 2 | | 射线发生器与 PAICH 连接时工作人员操作位 | 0.12~0.13 |
| 3 | | 射线发生器与 PDA 连接处表面 5cm 处 | 0.53~0.58 |
| 4 | | 射线发生器与 PAICH 连接处表面 5cm 处 | 0.49~0.68 |
| 5 | 治疗过程 | 实施治疗时工作人员操作位 | 0.09~0.10 |
| 6 | | 观察窗（机房门）外表面 30cm 处 | 0.08~0.10 |
| 7 | | 机房门外表面 30cm 处 | 0.08~0.10 |

| | | |
|----|----------------------|-----------|
| 8 | 污物通道门外表面 30cm 处 | 0.08~0.10 |
| 9 | 观察窗（污物通道门）外表面 30cm 处 | 0.08~0.10 |
| 10 | 防护墙体外表面 30cm 处（东墙） | 0.09~0.13 |
| 11 | 防护墙体外表面 30cm 处（南墙） | 0.08~0.10 |
| 12 | 防护墙体外表面 30cm 处（西墙） | 0.08~0.11 |
| 13 | 防护墙体外表面 30cm 处（北墙） | 0.08~0.09 |
| 14 | 机房下方距地坪 170cm 处 | 0.08~0.09 |
| 15 | 管线洞口（机房门上） | 0.08~0.09 |

原手术室验收监测结果见表 11-4 所示，原手术室除校准过程连接处表面 5cm 处周围剂量当量率最大值为 0.68 μ Sv/h 外，其余场所周围各检测点均为本底水平，剂量率均不大于 2.5 μ Sv/h，符合 GBZ131-2017 标准要求。新建手术室外剂量率可低于 2.5 μ Sv/h 的剂量率控制水平。在按照工程设计施工，保证工程建设质量的前提下可以满足本项目剂量约束值要求。同时查阅本项目相关物理师 2019 年度个人剂量监测报告，均为 0.136mSv（个人剂量报告见附件 2），累加后也能满足医院的管理目标值要求。

11.3 异常事件分析与防范建议

（1）事件（故）分析

医用射线装置发生大剂量照射事故的几率极小。射线装置在运行中，可能发生以下事件：

①人员误入机房受到不必要的照射；

②X射线装置工作状态下，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。

（2）事件（故）防范措施

为防止人员误入机房受到不必要的照射，机房防护门上设置电离辐射警示标志、中文警告说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯，警示人员别误入机房。工作人员应规范工作秩序，严格执行《操作规程》和《辐射防护和安全保卫制度》，确保出束时防护门处于关闭状态。

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11-5。

表11-5 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 2mSv/a 要求。 |
| 剂量当量率 | 机房外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。 |
| 电离辐射标志和中文警示 | 在辐射工作场所设有出束工作状态指示灯,防护门外贴有电离辐射警告标志。 |
| 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。辐射工作场所墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。 |
| 辐射安全设施 | 机房设有安全连锁、工作警示灯和电离辐射警告标志等。 |
| 监测仪器 | 配备检测仪器: 1 台便携式辐射监测仪。辐射工作人员进行个人剂量监测,建立健康档案。 |
| 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 | 辐射工作人员取得辐射安全与知识考核合格证。 |
| 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。针对使用射线装置过程中可能存在的风险,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领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作，目前医院的管理小组能够满足要求，管理小组保持不变。辐射安全管理小组的职责：

1. 在医院辐射安全防护组组长、副组长的领导下，负责本医院辐射安全防护的管理工作。

2. 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本医院相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。

3. 制定、修订本医院辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

4. 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全防护组组长的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

6. 建立射线装置档案，组织医院有关部门和人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。

7. 对医院从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。

8. 组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好医院年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

12.1.2 辐射工作人员

本项目相关的 23 名辐射工作人员，均已参加辐射防护与安全知识考核合格证。

12.2 辐射安全管理规章制度

北京肿瘤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，医院已制订的辐射防护管理制度进行完善后能够满足实际工作需要。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

北京肿瘤医院已制订了医院有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为全院辐射监测计划体系的管理目标之一，要求全院辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

全院辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每3个月检测一次。医院严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集剂量计送检更换，医院严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

本项目投入使用后，所涉及拟增辐射工作人员将办理相关个人剂量监测。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

北京肿瘤医院已配置必要的辐射监测仪器，详细清单见表 1-7。本场所继续使用现有的1台剂量监测仪和3台个人剂量报警仪，能够满足医院辐射防护和环境保护的要求。

12.3.3 本项目工作场所自行监测方案

北京肿瘤医院已建立辐射环境自行监测记录或报告档案，并妥善保存，接受生态环境行政主管部门的监督检查。新增项目实施后，放疗科物理师使用现有的辐射监测仪，对辐射工作场所进行监测，监测计划见表 12-1，检测点位见图 12-1 和图 12-2。

表 12-1 本项目辐射工作场所监测计划

| 场 所 | 测点编号 | 测点位置 | 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) | 检测频次 |
|---------------|------|-------------|-----------------------------|------|
| 五层 OR1 手术室 | 1 | 东墙外洁净走廊 | | 2次/年 |
| | 2 | 南墙外 OR2 手术室 | | 2次/年 |
| | 3 | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 |

| | | | | | |
|---------------|----|-------------|-------------|------|------|
| | | 4 | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 |
| | | 5 | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 |
| | | 6 | 楼上 OR1 手术室 | | 2次/年 |
| | | 7 | 楼下供应中心 | | 2次/年 |
| 五层 OR2 手术室 | 8 | 东墙外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 9 | 南墙外 OR3 手术室 | | 2次/年 | |
| | 10 | 西墙外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 11 | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 | |
| | 12 | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 13 | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 14 | 楼上 OR2 手术室 | | 2次/年 | |
| | 15 | 楼下供应中心 | | 2次/年 | |
| 五层 OR3 手术室 | 16 | 东墙外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 17 | 南墙外 OR4 手术室 | | 2次/年 | |
| | 18 | 西墙外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 19 | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 | |
| | 20 | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 21 | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 22 | 楼上 OR3 手术室 | | 2次/年 | |
| | 23 | 楼下供应中心 | | 2次/年 | |
| 五层 OR4 手术室 | 24 | 东墙外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 25 | 南墙外设备间 | | 2次/年 | |
| | 26 | 西墙外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 27 | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 | |
| | 28 | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 29 | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 30 | 楼上 OR4 手术室 | | 2次/年 | |
| | 31 | 楼下供应中心 | | 2次/年 | |
| 五层 OR5 手术室 | 32 | 南墙外污洗间 | | 2次/年 | |
| | 33 | 西墙外走廊 | | 2次/年 | |

| | | | | | |
|----|---------------|-------------|--------|------|------|
| | 34 | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 | |
| | 35 | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| | 36 | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 | |
| | 37 | 楼上 OR5 手术室 | | 2次/年 | |
| | 38 | 楼下供应中心 | | 2次/年 | |
| | 六层 OR5 手术室 | 39 | 南墙外污洗间 | | 2次/年 |
| | | 40 | 西墙外走廊 | | 2次/年 |
| 41 | | 北墙外楼梯间 | | 2次/年 | |
| 42 | | M1 防护门外洁净走廊 | | 2次/年 | |
| 43 | | M2 防护门外污物走廊 | | 2次/年 | |
| 44 | | 楼上设备机房 | | 2次/年 | |
| 45 | | 楼下 OR5 手术室 | | 2次/年 | |

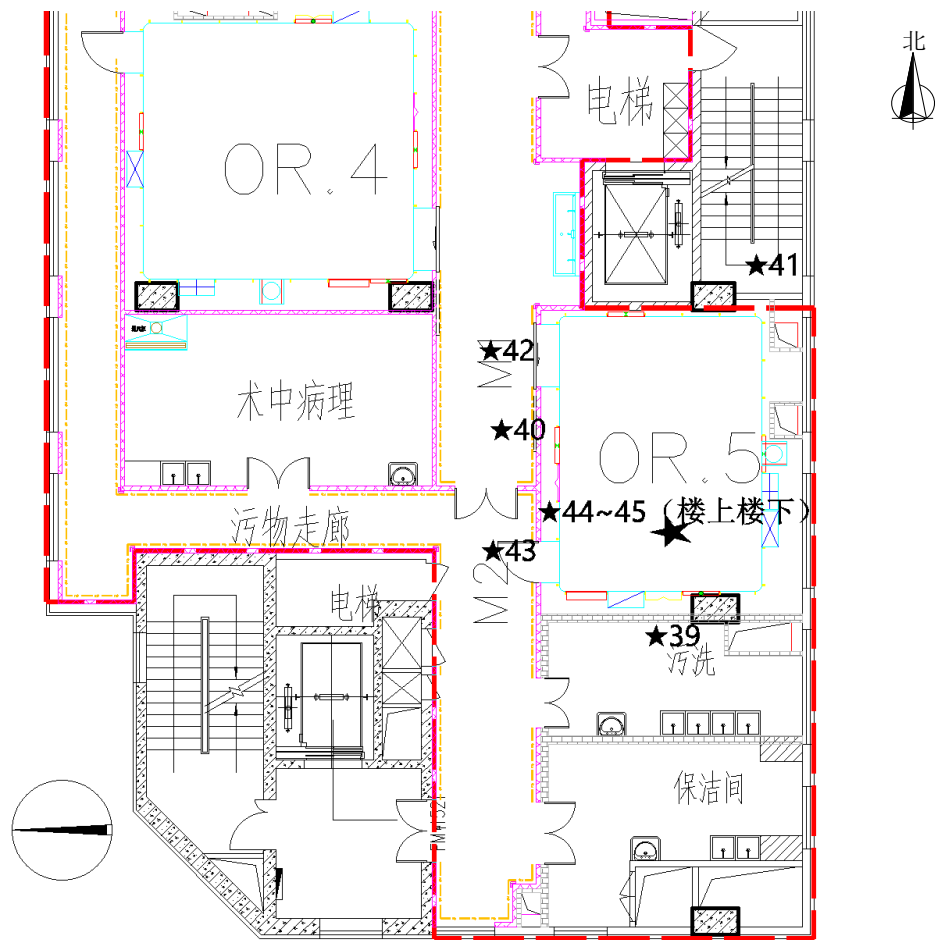


图 12-1 六层 OR5 手术室周边自行检测点位图（标注★为剂量率检测位置）

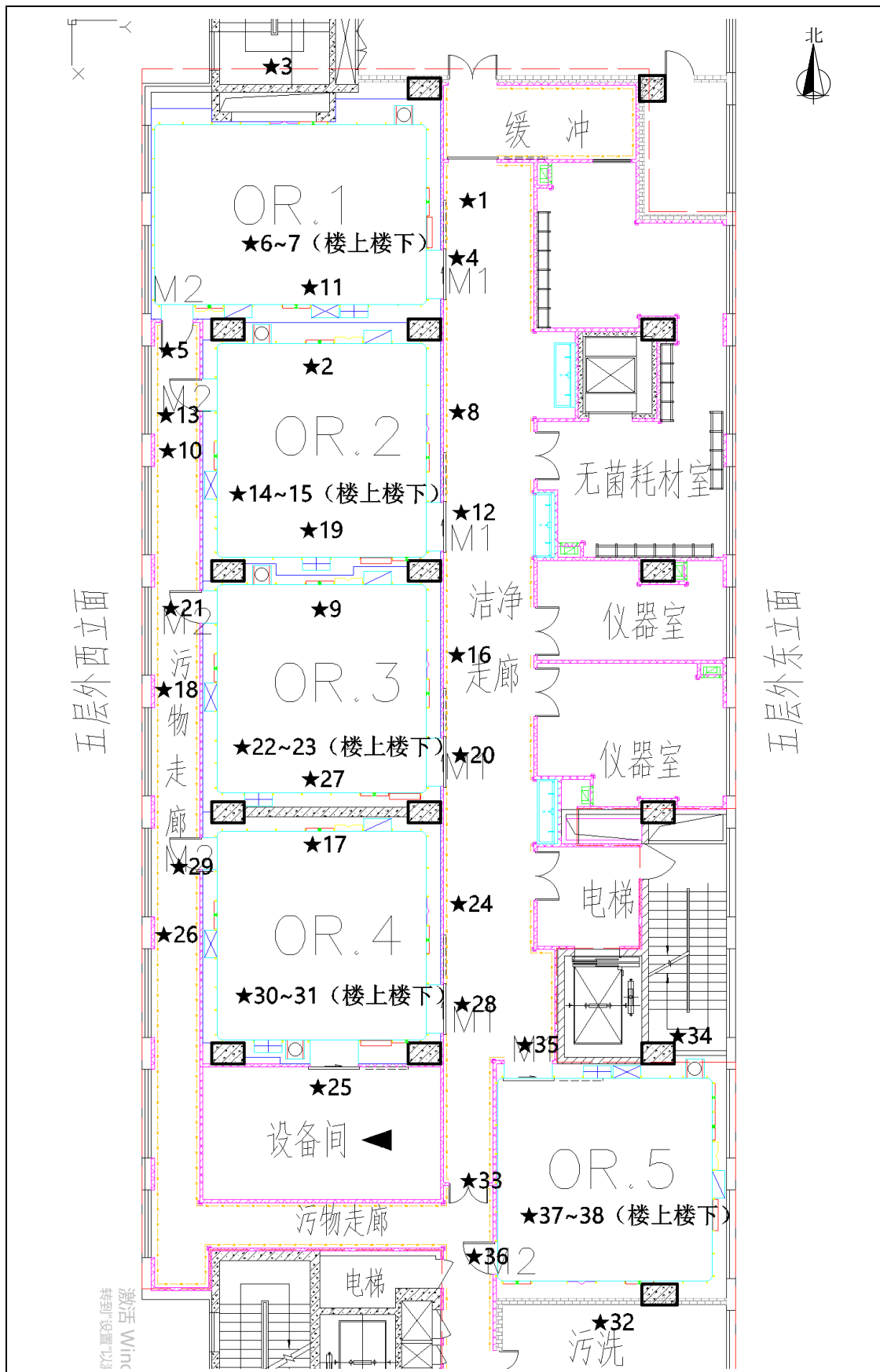


图 12-2 五层 OR1~OR5 手术室周边自行检测点位图 (标注★为剂量率检测位置)

12.4 辐射事故应急管理

北京肿瘤医院制定了《北京肿瘤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 正当性分析

北京肿瘤医院是集医、教、研、防于一体的大型现代化三级甲等专科医院，持有辐射安全许可证（京环辐证[F0210]），为更好满足乳腺癌、胰腺癌、肠胃患者治疗的需要，进一步降低肿瘤局部复发率，提高患者生存率，有效减少术后放疗时间，缩短患者住院时间，降低整体治疗费用，医院拟使用2台INTRABEAM PRS 500型放射外科手术系统开展术中放疗。尽管X射线对人体有少许危害，但是借助该放射外科手术系统可以进一步降低肿瘤局部复发率和提高患者生存率，所获利益远大于其危害，实践具有正当性。射线装置使用过程中，无放射性三废产生，辐射污染小，符合国家法律法规要求，可以实现经济、社会、环境保护三效益的统一，因此该项目是可行。

13.1.2 选址合理性分析

本项目设在建筑物相对独立区域内，选址于新建病房楼五层 OR1~OR5 手术室和六层的 OR5 手术室内，对其进行内部改造，充分考虑了周围场所的防护与安全，以及患者就诊和临床应用的便利性，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。

13.1.3 辐射防护屏蔽能力分析

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

13.1.4 辐射环境评价

（1）根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目运行后，预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值（2mSv/a、0.1mSv/a），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

（2）本项目搬迁和新增设备均为 X 射线机，不产生放射性废气、放射性废水和放射性固废。

(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。有较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等，日后将不断完善。

(4) 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定对照检查，满足要求。

13.1.5 结论

综上所述，北京肿瘤医院使用 II 类射线装置，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响可控，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

(1) 项目竣工后尽快自行办理环保验收，并接受生态环境部门的监督检查。

(2) 遵守有关法律、法规的规定，执行管理制度，落实管理责任。

(3) 在项目运行过程中不违规操作和不弄虚作假。

(4) 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。

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

