


巩义市人民医院  
医用血管造影 X 射线机 (DSA) 应用项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：巩义市人民医院

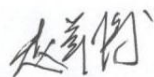
二〇二三年八月



建设单位法人代表:  (签字/签章)

编制单位法人代表:  (签字/签章)

项目负责人: 

填表人: 

建设单位:  巩义市人民医院 (盖章)  
电话:  
传真:  
邮编: 451299

地址: 河南省巩义市香玉路 16 号

编制单位:  河南普华检测技术有限公司 (盖章)  
电话: 0373-3728202  
传真: /  
邮编: 453003

地址: 新乡市新飞大道 1789 号高新区火炬园研发楼 II (G-L) (30-32)

# 目 录

表一 项目基本信息一览表.....	1
表二 项目概况.....	2
表三 验收依据.....	5
表四 验收执行标准.....	7
表五 项目建设情况.....	10
表六 辐射安全与防护设施.....	17
表七 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	20
表八 验收监测.....	27
表九 环境管理情况.....	32
表十 验收结论与建议.....	36
附图一：巩义市人民医院地理位置图	
附图二：医院平面布置图	
附图三：DSA 机房平面布置图	
附图四：巩义市人民医院现场照片	
附件 1：事业单位法人证书辐射安全许可证	
附件 2：环境影响报告表批复	
附件 3：辐射工作人员岗位证书与个人剂量检测报告	
附件 4：工作制度	
附件 5：辐射环境检测报告及资质认定证书、校准证书	
附件 6：建设单位提供其他资料	
附件 7：竣工环保验收意见与验收组成员签字表	

表一 项目基本信息一览表

建设项目	项目名称	巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目		
	项目性质	扩建	建设地点	巩义市人民医院门诊医技楼 二楼介入科
建设单位	单位名称	巩义市人民医院		
	通信地址	巩义市人民路 117 号		
	项目地址	巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科		
	法人代表	乔	邮政编码	452100
	联系人及电话			
环评报告表	编制单位	河南普华检测技术有限公司	完成时间	2022.11
	审批部门	郑州市生态环境局巩义分局	批复时间	2023.01.12
设施建设与运行	开工建设时间	2023.02	投入运行时间	2023.06.10
	验收监测时间	2023.06.14	监测单位	河南普华检测技术有限公司
项目投资	总投资	1200 万元	环保投资	50 万元
应用类型	射线装置	医用血管造影 X 射线机 1 台（以下简称 DSA）		II 类
		设备型号 Optima CL323i，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA		

表二 项目概况

2.1 前言

巩义市人民医院（以下称建设单位）位于巩义市香玉路 16 号，始建于 1951 年，总建筑面积 21.05 万 m<sup>2</sup>，开放床位 1800 余张，设置 75 个临床及医技科室，职工 2162 人，专业技术人员 1942 人，其中硕士研究生 141 人，高级职称专家 210 人，是一所集预防、保健、医疗、科研、教学、康复为一体的三级综合医院。

建设单位于 2022 年 4 月 24 日取得由河南省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为豫环辐证[10383]，有效期至 2023 年 10 月 18 日，活动种类和范围：使用 III 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置（详见附件 3）。现使用 III 类放射源 3 枚；使用 II 类射线装置 3 台，包括直线加速器 1 台，DSA 2 台；使用 III 类射线装置 20 台，包括 CT 6 台，移动式 G 形臂 1 台，体外冲击波碎石机 1 台，移动式摄影 X 射线机 2 台，DR 3 台，数字胃肠机 1 台，牙科设备 2 台，移动式 C 形臂 3 台，骨密度测量仪 1 台。核技术利用项目清单如下表所示。

表 2-1 建设单位现有放射源情况

序号	核素名称	单枚活度 (Bq)	数量	用途	类别	场所	环评批复文号	验收批复文号
1	Co-60	0.58E+11	3 枚	后装治疗机	III 类	放疗中心	豫环审 [2019]25 号	2020 年 10 月已自主验收

表 2-2 建设单位现有射线装置情况

序号	装置名称	规格型号	类别	场所	环评批复文号	环评验收文号
1	移动式 G 形臂 X 射线成像系统	DigiArc100A/DigiArc100AC	III 类	手术室	环境影响评价登记表备案： 201841018100000037	
2	体外冲击波碎石机	HK.ESWL-V	III 类	放射科：门诊楼 B-239		
3	直线加速器	Clinac iX	II 类	放疗科：门诊楼 B-113	豫环审 [2019]25 号	2020 年 7 月已自主验收
4	移动式摄影 X 射线机	DRX-Revolution	III 类	放射科	环境影响评价登记表备案： 2019410181000000140	

5	大孔径多排螺旋 CT	Brilliance CT Big Bore	III 类	放疗科: 门诊楼 B-127	环境影响评价登记表 备案: 2019410181000000392	
6	车载数字化医用 X 射线摄影系统	DR100	III 类	豫 A1533K 体检车	环境影响评价登记表 备案: 2019410181000000140	
7	DR	Multix Fusion Max	III 类	急诊科: 门诊楼 B-132	环境影响评价登记表 备案: 2019410181000000392	
8	数字胃肠机	LumionsdRF	III 类	放射科: 门诊楼 B-232		
9	口腔 CT	PP3-I	III 类	口腔科: 门诊楼 D-407		
10	移动式 C 形臂	Cios Fusion	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案: 202041018100001177	
11	128 排 CT	Brilliance	III 类	CT 室: 门诊楼 B-227		
12	数字减影血管造影系统	UNIQ FD20/15	II 类	介入科: 门诊楼 A-225	巩环辐审 [2020]2 号	2021 年 4 月已自主验收
13	移动式 C 形臂 X 射线机	Brzvo OEC 850	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案: 202141018100000056	
14	车载 CT	uCT 528	III 类	豫 A9522P 体检车	环境影响评价登记表 备案: 202141018100000054	
15	牙科 X 射线机	SIRAY PLUS	III 类	口腔科: 门诊楼 D-406	环境影响评价登记表 备案: 202141018100000056	
16	车载 CT	UCT528	III 类	豫 A0120F 体检车	环境影响评价登记表 备案: 202241018100000002	
17	飞利浦 DR	Digital diagnost c50	III 类	放射科: 门诊楼 B-237		
18	联影 40 排 CT	UCT528	III 类	CT 室: 门诊楼 B282	环境影响评价登记表 备案: 202241018100000034	
19	骨密度测量仪	DEXXUMT	III 类	放射科: 门诊楼 B-233		
20	移动 DR	M40-1A	III 类	放射科		

21	移动式 C 形臂 X 射线机	PLX7500	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案： 202341018100000002	
22	X 射线计算机体层摄影设备	Optima CT520pro	III 类	永安分院 CT 室：门诊楼-165 房间		
23	血管造影 X 射线机	Optima cl323i	II 类	介入科：门诊楼 a-230	巩义环辐审[2023]1 号	本次验收

本次验收内容为新增的 II 类射线装置 DSA 1 台，位于其门诊医技楼二楼介入中心 2#手术室。建设单位根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，委托我公司进行验收调查。我公司派技术人员在对现场进行调查和查阅相关工程资料的基础上，编制完成《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目竣工环境保护验收监测表》。

## 2.2 验收目的

通过对该项目区域环境的辐射环境现状监测和调查，检查项目实际环境影响是否和预测评价结果一致，并评价污染防治措施的有效性；分析判断该项目自运行以来是否造成辐射污染，以及对周围辐射环境的影响范围和程度，对存在或潜在的环境问题提出可行的补救措施和应急措施；对照建设项目环境影响评价文件及其批复检查项目工程组成，核实该项目的建设现状和所采取的辐射防护及管理措施的落实情况，并提出今后有关辐射防护的重点对象和建议，为建设部门和管理部门搞好辐射环境管理提供科学依据。

**表三 验收依据**

**3.1 验收依据**

(1) 法律、法规

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起施行；
- 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日起施行；
- 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起施行；
- 4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019 年 3 月 2 日修正；
- 5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2017 年 12 月 12 日修正；
- 6) 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日中华人民共和国国务院令第 253 号发布，根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订，国务院令第 682 号公布，2017 年 10 月 01 日起施行；
- 7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；
- 8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部第 18 号令，2011 年 5 月 1 日起施行；
- 9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，生态环境部公告，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日；
- 10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，2021 年 1 月 1 日起施行；
- 11) 《河南省辐射污染防治条例》，河南省第十二届人民代表大会常务委员会第十七次会议通过，2016 年 3 月 1 日起实施；
- 12) 《关于发布《射线装置分类》的公告》，2017 年 12 月 6 日起施行。

(2) 技术规范

- 1) 生态环境部(国家核安全局)发布的《数字减影血管造影 X 射线装置(DSA)监督检查技术程序》(NNSA HQ-08-JD-IP-035)；
- 2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- 3) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；



- 4) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）；
- 5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128—2019）；
- 6) 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76—2020）。

(3) 其他相关文件

- 1) 《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表》，2023 年 1 月，河南普华检测技术有限公司编制完成；
- 2) 郑州市生态环境局巩义分局《关于巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表的批复》（巩义环辐审[2023]1 号）；
- 3) 辐射安全许可证，豫环辐证[10383]（许可范围：使用Ⅲ类放射源；使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置。有效期至 2023 年 10 月 18 日）；
- 4) 《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目辐射环境检测报告》HPHHJC[2023]010；
- 5) 与本项目有关的其他资料。

**表四 验收执行标准**

本次验收原则上执行已通过审批的本项目环评报告中采用的标准，对于替代的新标准，则按现行的新标准执行，另外补充执行生态环境部门新增的规范及要求，具体内容如下：

**(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）**

**B1.1.1.1 条规定：**应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下属限值：

a)由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv（本项目取其四分之一即5mSv作为职业工作人员的年剂量约束值）；

**B1.2.1 条规定：**实践使公众中有关键人群组的成员所受到的平均剂量估算值不应超过下述限值：a)年有效剂量，1mSv（本项目取0.1mSv作为公众人员的年剂量约束值）。

**(2) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）**

**6.1 X 射线设备机房布局**

应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。

6.1.2 X 射线设备机房（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房，机房应满足使用设备的布局要求；

6.1.5 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引进项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 4-1 的规定。

表 4-1 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 m <sup>2</sup>	机房内最小单边长度 m
双管头或多管头 X 射线设备（含 C 形臂）	30	4.5
单管头 X 射线设备（含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5

**6.2 X 射线设备机房屏蔽**

6.2.1 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 4-2 的规定。

6.2.2 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 C 中表 C.4~表 C.7。

表 4-2 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

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

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 4-2 的要求。

6.2.4 距 X 射线设备表面 100cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 $\mu$ Sv/h 时且 X 射线设备表面与机房墙体距离不小于 100cm 时，机房可不作专门屏蔽防护。

### 6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

- a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 2.5  $\mu$ Sv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；
- b) CT 机、乳腺摄影、乳腺 CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔 CBCT 和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；
- c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）机房外的周围剂量当量率应不大于 25 $\mu$ Sv/h，当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估，应不大于 0.25mSv。

### 6.4 X 射线设备工作场所防护

6.4.1 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目的工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

6.4.5 平开机房门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭机房门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.10 机房出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

### 6.5 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 4-3 基本种类要求的工作人员、

受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。

6.5.3 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mmPb；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2mmPb。

6.5.4 应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5mmPb。

6.5.5 个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

表 4-3 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		患者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套 选配：铅橡胶帽子	铅悬挂防护屏/ 铅防护吊帘、床侧防护屏/床侧防护帘 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套 选配：铅橡胶帽子	——

注：“——”表示不要求。

**(3) 《医用 X 射线诊断设备制冷控制检测规范》（WS 76—2020）**

非直接透视荧光屏透视设备，透视防护区检测平面上周围剂量当量率 $\leq 400.0\mu\text{Sv/h}$ 。

**表五 项目建设情况**

**5.1 建设单位基本情况**

巩义市人民医院（以下称建设单位）位于巩义市香玉路 16 号，始建于 1951 年，总建筑面积 21.05 万 m<sup>2</sup>，开放床位 1800 余张，设置 75 个临床及医技科室，职工 2162 人，专业技术人员 1942 人，其中硕士研究生 141 人，高级职称专家 210 人，是一所集预防、保健、医疗、科研、教学、康复为一体的三级综合医院。

**5.2 原有核技术应用项目基本情况**

建设单位现使用 III 类放射源 3 枚；使用 II 类射线装置 3 台，包括直线加速器 1 台，DSA 2 台；使用 III 类射线装置 20 台，包括 CT 6 台，移动式 G 形臂 1 台，体外冲击波碎石机 1 台，移动式摄影 X 射线机 2 台，DR 3 台，数字胃肠机 1 台，牙科设备 2 台，移动式 C 形臂 3 台，骨密度测量仪 1 台。

建设单位先有射线装置明细见表 5-1、5-2。

**表 5-1 建设单位现有放射源情况**

序号	核素名称	单枚活度 (Bq)	数量	用途	类别	场所	环评批复文号	验收批复文号
1	Co-60	0.58E+11	3 枚	后装治疗机	III类	放疗中心	豫环审 [2019]25 号	2020 年 10 月 已自主验收

**表 5-2 建设单位现有射线装置情况**

序号	装置名称	规格型号	类别	场所	环评批复文号	环评验收文号
1	移动式 G 形臂 X 射线成像系统	DigiArc100A/DigiArc100AC	III类	手术室	环境影响评价登记表 备案： 201841018100000037	
2	体外冲击波碎石机	HK.ESWL-V	III类	放射科：门诊楼 B-239		
3	直线加速器	Clinac iX	II类	放疗科：门诊楼 B-113	豫环审 [2019]25 号	2020 年 7 月 已自主验收
4	移动式摄影 X 射线机	DRX-Revolution	III类	放射科	环境影响评价登记表 备案： 2019410181000000140	
5	大孔径多排螺旋 CT	Brilliance CT Big Bore	III类	放疗科：门诊楼 B-127	环境影响评价登记表 备案： 2019410181000000392	

6	车载数字化 医用 X 射线 摄影系统	DR100	III 类	豫 A1533K 体检车	环境影响评价登记表 备案： 2019410181000000140	
7	DR	Multix Fusion Max	III 类	急诊科：门 诊楼 B-132	环境影响评价登记表 备案： 2019410181000000392	
8	数字胃肠机	LumionsdRF	III 类	放射科：门 诊楼 B-232		
9	口腔 CT	PP3-I	III 类	口腔科：门 诊楼 D-407		
10	移动式 C 形 臂	Cios Fusion	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案：202041018100001177	
11	128 排 CT	Brilliance	III 类	CT 室：门 诊楼 B-227		
12	数字减影血 管造影系统	UNIQ FD20/15	II 类	介入科：门 诊楼 A-225	巩环辐审 [2020]2 号	2021 年 4 月 已自主验收
13	移动式 C 形 臂 X 射线机	Brzvo OEC 850	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案： 202141018100000056	
14	车载 CT	uCT 528	III 类	豫 A9522P 体检车	环境影响评价登记表 备案： 202141018100000054	
15	牙科 X 射线 机	SIRAY PLUS	III 类	口腔科：门 诊楼 D-406	环境影响评价登记表 备案： 202141018100000056	
16	车载 CT	UCT528	III 类	豫 A0120F 体检车	环境影响评价登记表 备案： 202241018100000002	
17	飞利浦 DR	Digital diagnost c50	III 类	放射科：门 诊楼 B-237		
18	联影 40 排 CT	UCT528	III 类	CT 室：门 诊楼 B282	环境影响评价登记表 备案： 202241018100000034	
19	骨密度测量 仪	DEXXUMT	III 类	放射科：门 诊楼 B-233		
20	移动 DR	M40-1A	III 类	放射科		

21	移动式 C 形臂 X 射线机	PLX7500	III 类	手术室	环境影响评价登记表 备案： 202341018100000002	
22	X 射线计算机体层摄影设备	Optima CT520pro	III 类	永安分院 CT 室：门诊楼-165 房间		
23	血管造影 X 射线机	Optima cl323i	II 类	介入科：门诊楼 a-230	巩义环辐审[2023]1 号	本次验收

### 5.3 本次验收内容及规模

建设单位新增 1 台 DSA 位于门诊医技楼二楼介入中心 2#手术室，本项目于 2023 年 1 月由河南普华检测技术有限公司编制完成了《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表》，郑州市生态环境局巩义分局于 2023 年 1 月 12 日对该项目进行了批复，批准文号：巩义环辐审[2023]1 号；

审批内容：原许可种类和范围不变。本项目建设地点位于巩义市香玉路 16 号巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科。新增使用 II 类射线装置医用血管造影 X 射线机（DSA）1 台，型号 Optima CL323i，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA。总投资 1200 万元，其中环保投资 50 万元。

建设单位于 2023 年 03 月 13 日取得郑州市生态环境局巩义分局颁发的辐射安全许可证（豫环辐证[10383]），种类和范围为使用 III 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2023 年 10 月 18 日。

本次验收内容为 1 台 II 类射线装置 DSA。本次验收射线装置技术参数详见表 5-3。

表 5-3 巩义市人民医院本次验收射线装置技术参数

序号	装置名称	型号	管电压	管电流	位置
1	医用血管造影 X 射线机（DSA）	Optima CL323i	125kV	1000mA	门诊医技楼二楼介入中心 2#手术室

### 5.4 本项目周边环境概况

建设单位位于巩义市香玉路 16 号（地理位置图见图 5-1）。东边为建设单位二期用地（建设中），西邻嵩山路，南邻君道路，北邻官庄路。



图 5-1 建设单位地理位置图

建设项目位于门诊医技楼二楼介入科 2#手术室，该门诊医技楼东侧隔路为康复中心（建设中），西侧与南侧均为院内空地，北侧隔院区道路为住院部；介入科 2#手术室东侧为缓冲区、走廊，西侧为污物通道，南侧为控制室（与原有 1#手术室共用）、设备间，北侧为非限制区走廊，正上方为诊室，正下方为厨房；南墙上设置有操作室门和观察窗，西墙上设置有污物通道门，东墙上设置有机房门（患者进出门）。DSA 手术室东西宽 6.7m，南北长 8.1m，机房内最小有效使用面积为 54.27m<sup>2</sup>。

## 5.5 本项目 DSA 工作原理

### 5.1.1 DSA 工作原理

血管造影用 X 射线装置（DSA）技术是计算机与常规 X 射线血管造影相结合的一种新的检查方法，是集电视技术、影响增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。

DSA 装置中产生的 X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成。X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，这些高速电子到达靶面为靶所突然阻挡从而产生 X 射线。



典型 X 射线管结构详见图 5-2。

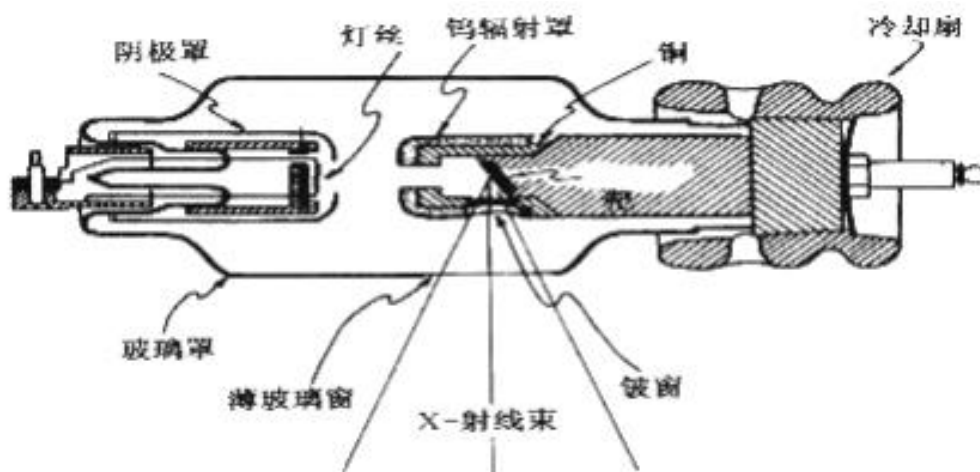


图 5-2 典型 X 射线管结构图

虽然不同用途的 X 射线机因诊疗目的不同有较大的差别，但其基本结构都是由产生 X 射线的 X 射线管、供给 X 射线管灯丝电压及管电压的高压发生器、控制 X 射线的“量”和“质”及曝光时间的控制装置，以及为满足诊断需要而装配的各种机械装置和辅助装置组成。

DSA 成像的基本原理是将受检部位注入造影剂之前和注入造影剂后的血管造影 X 射线荧光图像，分别经影响增强器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方块，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别储存起来，然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换为普通的模拟信号，获得去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影响的减影图像，通过显示器显示出来。

### 5.2.2 设备组成

DSA 射线装置主要由影像探测器、X 线管头、显示器、导管床、介入床、高压注射器、操作台、控制装置及工作站组成，其整体外观示意图如图 9-2 所示。

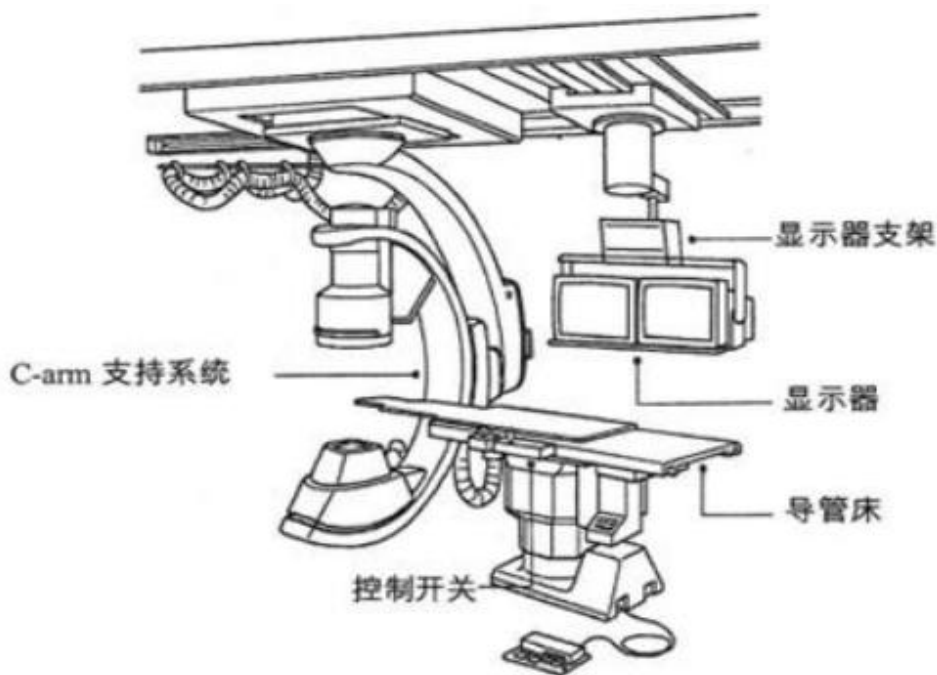


图 5-3 DSA 射线装置整体外观示意图

### 5.2.3 操作流程

诊疗时，受检者仰卧并进行无菌消毒，局部麻醉后，经皮穿刺静脉，送入引导钢丝及扩张管与外鞘，退出钢丝及扩张管将外鞘保留于静脉内，经鞘插入导管，推送导管，在 X 射线透视下将导管送达上腔静脉，顺序取血测定静、动脉，并留 X 射线片记录，探查结束，撤出导管，穿刺部位止血包扎。

DSA 在进行曝光时分为两种情况：

第一种情况，操作人员采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内对病人进行曝光），医生通过铅玻璃观察窗和操作台观察机房内病人情况，并通过对讲系统与病人交流。

第二种情况，医生需进行手术治疗时，为更清楚的了解病人情况时会有连续曝光，并采用连续脉冲透视，此时操作医师位于铅屏风后身着铅服、戴铅眼镜等在曝光室内对病人进行直接的手术操作。

### 5.2.4 污染因子

DSA 的 X 射线诊断机曝光时，主要污染因子为 X 射线。注入的造影剂不含放射性，同时射线装置均采用先进的数字显影技术，不会产生废显影液、废定影液和废胶片。DSA 操作流程及产污环节（图中虚线框出部分）如图 9-3 所示。

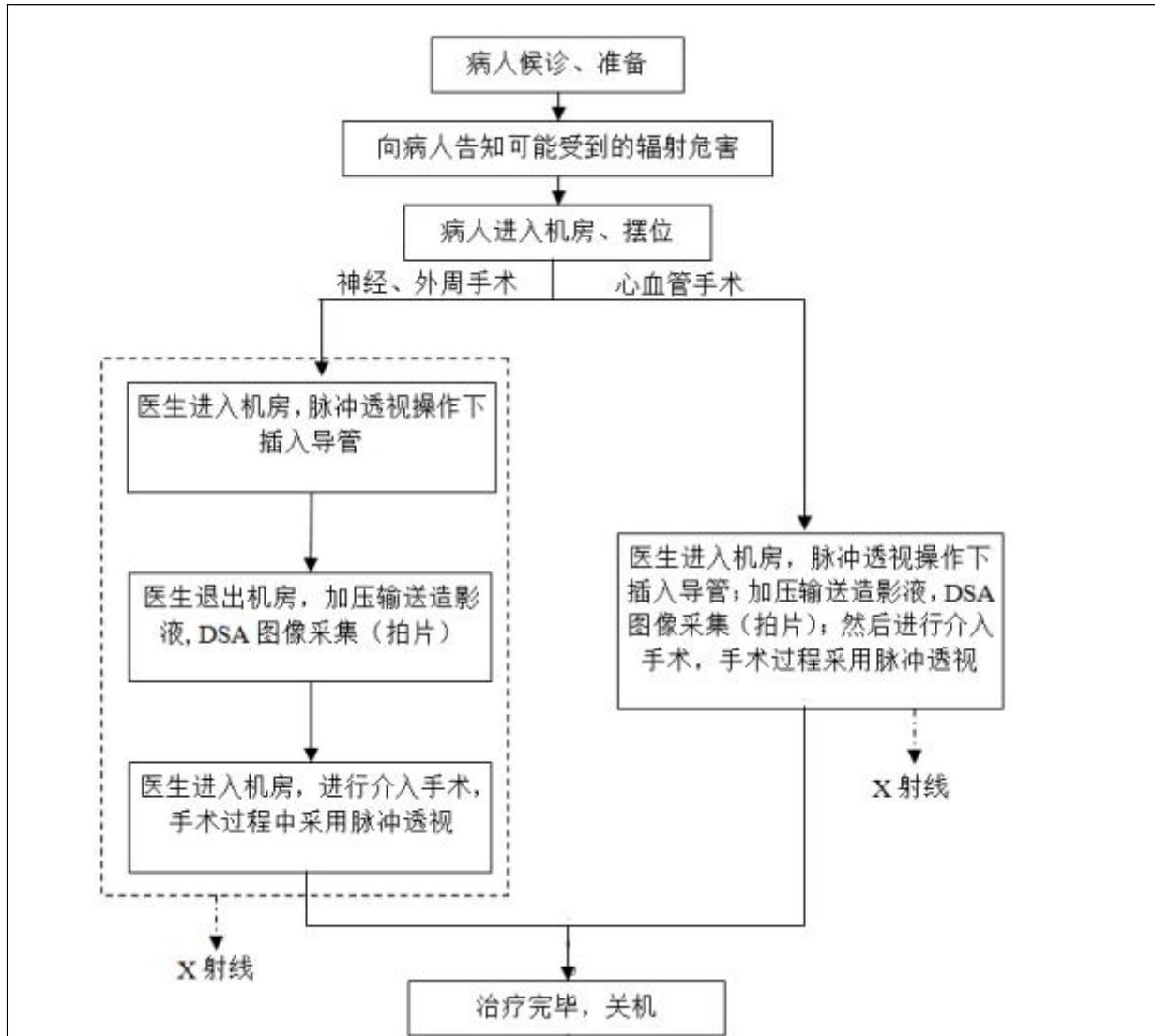


图 5-4 DSA 操作流程及产污环节图

综上所述，DSA 在开机状态下，产生的污染因子主要为 X 射线，非放射性污染源主要为 O<sub>3</sub> 和 NO<sub>x</sub>。

**表六 辐射安全与防护设施**

**6.1 防护屏蔽及安全措施**

依据《放射诊断放射防护要求》GBZ 130—2020 附录 C 及《放射防护实用手册》中屏蔽材料的铅当量参数作为参考，见表 6-1。

表 6-1 屏蔽材料的铅当量参数

材料和密度	管电压 (kV)	不同铅当量(mmPb)的材料厚度 (mm)			
		1	2	2.5	3
混凝土 ρ=2.35g/cm <sup>3</sup>	100(有用线束)	70	129	159	190
	125(有用线束)	87	158	191	223
实心砖 ρ=2.35g/cm <sup>3</sup>	100 (有用线束)	109	184	220	256
	125 (有用线束)	127	217	258	298
钡水泥 ρ=2.79g/cm <sup>3</sup>	100	8.5	17	/	25
	120	9.5	19	/	31
	150	17	38	/	65

本项目 DSA 手术室防护屏蔽及安全措施见表 6-2 和表 6-3。

表 6-2 DSA 手术室防护屏蔽措施

名称	环评要求屏蔽措施设计内容	实际建设屏蔽情况	落实情况
屏蔽墙体材料及厚度	东、南、西、北四面墙体拟采用原 240mm 实心砖墙结构+20mm 钡水泥	东、南、西、北四面墙体均已采用原 240mm 实心砖墙结构+20mm 钡水泥, 约为 3mmPb (机房四面墙体均为有用线束方向)	已落实
机房顶棚和地板	顶棚与地板拟采用原 200mm 混凝土结构 +20mm 钡水泥;	顶棚: 采用原 200mm 混凝土结构+20mm 钡水泥, 约为 3.5mmPb (有用线束方向); 地板: 采用原 200mm 混凝土结构+20mm 钡水泥, 大于 3.5mmPb (非有用线束方向)	已落实
机房的面积	54.27m <sup>2</sup> (8.1m×6.7m)	54.27m <sup>2</sup> (8.1m×6.7m)	已落实
污物通道门	拟采用4mmPb成品铅门	4mmPb平开式铅门	已落实
操作室门	拟采用4mmPb成品铅门	4mmPb平开式铅门	已落实
机房门	拟采用4mmPb成品铅门	4mmPb推拉式铅门	已落实
观察窗材料及厚度	拟采用 4mmPb 成品铅玻璃	4mmPb 成品铅玻璃	已落实

表 6-3 DSA 手术室防护安全措施

名称	环评报告防护安全措施设计内容	实际建设防护安全措施	落实情况
动力通风装置	机房内拟设置新风系统，并在进风口与出风口设置含铅百叶窗	已采用具有动力通风功能的新风系统，其进、出风口均位于机房顶棚，且设置含铅百叶窗	已落实
电离辐射警告标志	拟在机房门外张贴电离辐射警告标志	已在机房门外设置电离辐射警告标志	已落实
警戒区(线)	机房门口拟设置红色警戒(示)区(线)	已在机房门口外划设红色警戒(示)线,警戒(示)线宽度为10cm,内侧距机房门70cm左右,两侧距机房门口外30cm	已落实
工作指示灯	拟在机房门上方设置工作状态指示灯,灯箱上设置“射线有害,灯亮勿入”警示语句	机房门外上方已设置工作状态指示灯且能与机房门有效关联,灯箱上设有可视警示语句“射线有害、灯亮勿入”	已落实
自动闭门装置和防夹装置	本项目设置有2个平开机房门(控制室门与污物通道门),均拟设置自动闭门装置;电动推拉防护门,拟设有红外线防夹装置	机房门(电动推拉式)已设置曝光时关闭机房门的管理措施及防夹装置,操作室门与污物通道门(平开式)均已设置机械闭门装置	已落实
其他防护措施	本项目拟在控制室操作台上设置1个紧急停机按钮、设备上设置有1个紧急停机按钮。	本项目在控制室操作台上设置1个紧急停机按钮、设备上设置有1个紧急停机按钮。	已落实
工作人员个人防护用品	拟配备0.5mmPb铅橡胶围裙、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅防护眼镜各4件,0.03mmPb铅橡胶手套2双	已配备铅橡胶围裙、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅防护眼镜各4件(副)(均≥0.5mmPb),配备0.025mmPb铅橡胶手套2双	已落实
工作人员辅助防护设施	拟配备0.5mmPb铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏、2mmPb移动铅防护屏风各1件	已配备铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘各1套(均为0.5mmPb)	已落实
受检者个人防护用品	拟配备0.5mmPb铅橡胶性腺防护围裙、铅橡胶帽子、铅橡胶颈套各1件	已配备铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子各1件(均≥0.5mmPb)	已落实

建设项目防护安全措施现场核实照片见附图四。

## 6.2 工程变更情况

经现场检查，该医院本次验收的医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目的建设内容与 2023 年 1 月编制的《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表》描述相比，防护墙、防护门屏蔽条件与环评描述一致，均无变化。

根据国家环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），国家对建设项目竣工环境保护验收调查的要求为：建设前期环境保护审查、审批手续完备，技术资料与环境保护档案资料齐全；具备环境保护设施正常运转的条件。

本项目工作负荷与《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表》预计一致，环保审查、审批手续基本完备，各项安全防护设施运行正常，满足验收条件要求。

**表七 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定**

本项目于 2023 年 1 月由河南普华检测技术有限公司编制完成了《巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目环境影响报告表》。

**7.1 环境影响报告表主要结论与建议**

**7.1.1 环评结论**

**（1）本项目建设内容及规模**

建设单位在现有核技术应用的基础上，拟将位于巩义市公立中医院 1 号楼五楼介入科的 Optima CL323i 型医用血管造影 X 射线机移机安装到建设单位门诊医技楼二楼介入科 2#手术室（DSA 机房，原为预留机房）。该 DSA 最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，属于医用 II 类射线装置。

本建设项目总投资 1200 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资的比例为 4.2%。

**（2）现有核技术利用情况**

建设单位已取得辐射安全许可证，证书编号：豫环辐证[10383]，许可的种类和范围：使用 III 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2023 年 10 月 18 日。建设单位现使用 III 类放射源 3 枚，使用 II 类射线装置 2 台，包括直线加速器 1 台，DSA1 台；已许可使用 III 类射线装置 13 台，包括 CT3 台，移动式 G 形臂 1 台，体外冲击波碎石机 1 台，移动式摄影 X 射线机 1 台，DR2 台，数字胃肠机 1 台，牙科设备 2 台，移动式 C 形臂 2 台。

**（3）产业政策相符性**

按照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号修改，2020 年 1 月 1 日起施行）：“一、鼓励类十三、医药 5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”之规定，本项目属于“介入设备的应用”类项目，属于鼓励类，符合国家产业政策。

**（4）辐射背景水平**

本项目 DSA 拟建址机房周围的 X-γ 辐射空气吸收剂量率检测结果与参考点位对比，辐射水平相差不大，故本项目现状水平属医院辐射正常水平，无辐射异常。

### （5）辐射安全与防护分析结论

#### 1) 选址、布局合理性

巩义市人民医院在门诊医技楼二楼介入科 2#手术室（配套有控制室）新增 DSA 装置（125kV，1000mA）1 台，该设备属于 II 类射线装置，主要用于介入治疗。建设项目介入科 2#手术室采用封闭式管理，设有单独的出入口，并安装了门禁系统，非介入手术室人员未经允许无法随意出入，避免了无关人员近距离接触本项目；另外，本项目 DSA 建成后将与原有 DSA 实现互联互通、资源共享，利用有限空间将同类核技术应用集中布置，方便统一进行管理。

建设项目位于医院内部，不新增土地，项目用地属于医疗卫生用地，机房平面布局和建设时充分考虑了对周围环境和人员的安全防护，采取的屏蔽措施和安全防护措施满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求，对周围环境的影响较小，因此，本项目的选址和布局合理。

#### 2) 辐射安全措施

辐射防护设计：东、西、南、北四面墙体原为 240mm 实心砖墙结构，拟新增 20mm 钡水泥，顶棚、地板原为 200mm 混凝土结构结构，拟新增 20mm 钡水泥，3 扇防护门均采用 4mmPb 成品铅门，观察窗采用 4mmPb 成品铅玻璃，均符合屏蔽防护要求。

辐射防护设施：机房防护门上方设置有工作状态指示灯，且门灯联锁；防护门上设置电离辐射警告标识和文字说明。控制室设对讲系统、紧急停机按钮等一系列安全联锁装置。配备相应的铅衣、铅橡胶帽子、颈套、眼镜、手套等个人防护用品，并配置移动铅防护屏风、铅悬挂防护屏、床侧防护帘等辅助防护设施，为辐射工作人员配备了个人剂量计；定期对辐射工作人员开展个人剂量监测和职业健康检查监护。

在严格落实以上辐射安全措施，并在实际工作中规范操作后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全防护的要求。

#### 3) 辐射安全管理

管理机构：医院成立了辐射事故应急处理领导小组，明确了相关职责，并将加强监督管理。

医院已制定了包括《辐射事故应急预案》在内的一系列管理制度，并适时进行修订、完善。医院应根据本单位核技术利用项目开展的情况，不断对各项管理制度进行调整、补充和完善，并在以后的实际工作中严格落实执行；医院按要求安排辐射工作



人员参加辐射安全和防护培训，考核合格后方可上岗。

#### （6）环境影响分析结论

1) 本项目施工期较短、施工范围较小，施工期的环境影响是短暂的、微弱的，并随着施工期的结束而消失；施工单位应严格落实各项污染防治措施，加强监管，将施工期的环境影响降至最低水平。

2) 本项目 DSA 的安装、调试均有厂家委派专业人员完成，通过采取合理有效的辐射防护措施，设备安装调试期产生的辐射环境影响是可控的、微弱的。

3) 本项目 DSA 正常运行时，机房周围屏蔽体外各关注点处的辐射剂量率最大值为  $0.42\mu\text{Gy/h}$ ，满足  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的控制限值要求（注：保守按吸收剂量与剂量当量的转化系数为 1，即  $1\text{Gy}=1\text{Sv}$ ）。

4) 本项目 DSA 正常运行后，对机房内辐射工作人员第一手术位的最大年附加有效剂量为  $3.71\text{mSv}$ ，低于年剂量约束限值（职业人员年有效剂量不超过  $5\text{mSv}$ ）；对公众人员的最大年附加有效剂量为  $4.4\times 10^{-4}\text{mSv}$ ，远低于年剂量约束限值（公众人员年有效剂量不超过  $0.1\text{mSv}$ ）；且均符合《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。

5) 本项目 DSA 正常运行时，不产生任何放射性“三废”。

6) 本项目 DSA 运行一段时间后，对设备进行维修时，更换产生的废旧 X 射线管、废靶等器件，本身不具有放射性，但属于危险废物，将有设备厂家回收。

7) 通过采取合理有效的防范措施，本项目发生辐射事故的概率极低，建设单位制定了详细完整的辐射事故应急处理预案，一旦发生辐射事故，能够迅速启动应急处理程序，将事故影响控制到最低。

#### （7）可行性分析结论

本项目新增 1 台 DSA，目的在于开展放射诊疗工作、治病救人，实践过程中采取了可行的辐射防护措施，在患者得到诊疗预期效果的同时，对周围环境、公众的辐射影响满足国家辐射防护安全标准的要求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“医疗照射实践正当性”的要求。

#### （8）从事辐射活动的的能力

建设单位已取得辐射安全许可证，制定了完整、可行的辐射安全管理制度和辐射事故应急处理预案，通过落实本报告提出的各项辐射安全防护措施及辐射安全管理要

求，建设单位从事辐射活动的技术能力符合相应法律法规的要求，具备从事辐射活动的的能力。

(9) 评价综合结论

综上所述，巩义市人民医院新增 DSA 装置应用项目对周围环境产生的辐射影响符合环境保护的要求，对辐射工作人员及周围公众造成的影响满足国家辐射防护标准的要求。因此，从辐射安全和环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

7.1.2 建议

(1) 医院在办理环评手续后，应及时更新《辐射安全许可证》，并及时更新注册地址；

(2) 根据相关法律法规，落实“三同时”制度，委托专业单位进行本项目的防护设施设计及施工改造，保证使用合格的防护材料，防护厚度及施工质量达到屏蔽设计的要求；

(3) 定期组织开展辐射事故应急演练，确保所有职业人员熟记应急处理程序；

(4) 建设项目工作人员持证上岗，按要求进行辐射防护知识的培训、个人剂量监测和身体健康体检并建立档案；

(5) 该建设项目竣工后，其配套建设的辐射防护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；建设单位须自主环境保护竣工验收，验收合格后方可正式运行；

(6) 医院应于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

7.2 环评建议落实情况

本次验收调查情况与环评报告要求对比见下表 7-1。由表 7-1 对比可知，验收项目已按环评建议进行完善。

表 7-1 本项目环评报告表要求与验收情况的对比

环评报告表的要求	验收时落实情况	检查结果
本项目建设地点位于巩义市香玉路 16 号巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科 2#手术室。	建设项目位于巩义市香玉路 16 号巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科 2#手术室。	符合
医院在办理环评手续后，应及时更新《辐射安全许可证》。	建设单位已于 2023 年 03 月 13 日更新辐射安全许可证。	符合

续表 7-1 本项目环评报告表要求与验收情况的对比

环评报告表的要求	验收时落实情况	检查结果
根据相关法律法规，落实“三同时”制度，委托专业单位进行本项目的防护设施设计及施工改造，保证使用合格的防护材料，防护厚度及施工质量达到屏蔽设计的要求。	建设单位在施工过程中对各项污染防治措施要求严格，在施工过程中加强施工监督管理，确保了项目的工程建设质量。	符合
定期组织开展辐射事故应急演练，确保所有职业人员熟记应急处理程序。	建设单位已经制定有《辐射事故应急预案》并定期进行演练，医院承诺根据实际工作情况及时修订。	符合
建设项目工作人员持证上岗，按要求进行辐射防护知识的培训、个人剂量监测和身体健康体检并建立档案。	建设单位为本项目配备的工作人员有 5 人，均取得辐射安全和防护知识培训合格证书，医院为每名辐射工作人员配备个人剂量计，个人剂量定期送检，医院建立了个人剂量档案。	符合
建设项目试运行三个月内，建设单位须自主组织项目环境保护竣工验收，验收合格后才可正式运行。	医院按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号要求开展竣工环境保护自主验收工作。	符合
医院应于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	医院已于 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	符合

### 7.3 环境影响报告表批复

郑州市生态环境局巩义分局于 2023 年 1 月 12 日对该项目进行了批复，批准文号：巩义环辐审[2023]1 号。

#### 7.3.1 审批内容

- （一）项目性质：扩建。
- （二）种类和范围：原许可种类和范围不变。

（三）建设内容：本项目建设地点位于巩义市香玉路 16 号巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科。新增使用 II 类射线装置医用血管造影 X 射线机（DSA）1 台，型号 Optima CL323i，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA。总投资：1200 万元，其中环保投资：50 万元。

#### 7.3.2 有关要求

- （一）你单位应将《报告表》中各项污染防治措施落实到工程建设中，切实加强施工监督管理，确保项目的工程建设质量。
- （二）你单位应设置辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、

环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。

（三）辐射工作场所须设置明显的电离辐射标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器，制定监测计划定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测，监测记录长期保存。

（四）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，经考核合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。

（五）按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送原发证机关。

（六）按规定重新申领“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

（七）项目配套建设的放射防护设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，应按照有关规定开展竣工环境保护验收。

（八）本批复有效期为 5 年，如该项目逾期方开工建设，环境影响评价文件应报我局重新审核。

#### 7.4 环评批复意见落实情况

环评批复意见的落实情况见表 7-2，由表 7-2 对比发现验收项目已采纳环评批复意见，按要求进行完善落实。

表 7-2 本项目批复意见与验收时落实情况对比

环评批复意见	验收时落实情况	符合情况
本项目建设地点位于巩义市香玉路 16 号巩义市人民医院门诊医技楼二楼介入科。新增使用 II 类射线装置医用血管造影 X 射线机（DSA）1 台，型号 Optima CL323i，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA。	经现场检查，建设单位已购买 1 台型号为 Optima CL323i 的 DSA（最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA）位于门诊医技楼二楼介入中心 2#手术室，与批复一致。	符合
你单位应将《报告表》中各项污染防治措施落实到工程建设中，切实加强施工监督管理，确保项目的工程建设质量。	建设单位在施工过程中对各项污染防治措施要求严格，在施工过程中加强施工监督管理，确保了项目的工程建设质量。	符合
辐射工作场所须设置明显的电离辐射标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器，制定监测计划定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测，监测记录长期保存。	工作场所张贴有电离辐射警示标志并配有中文警示说明。并配备了 1 台 RJ38-3602 辐射监测仪，医院定期对辐射工作场所及周围进行辐射环境监测并对监测结果进行存档。	符合

续表 7-2 本项目批复意见与验收时落实情况对比

环评批复意见	验收时落实情况	符合情况
<p>你单位应设辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。</p>	<p>该医院成立了以乔来军为组长的辐射安全与环境保护管理机构领导小组，同时建立《辐射安全管理制度》、《放射工作人员职业健康管理制度》、《辐射安全监测方案》、《放射工作人员个人剂量监测制度》、《辐射工作人员岗位职责》、《巩义市人民医院介入手术室职责》、《射线装置操作规程》、《辐射事件应急处理预案》、《辐射工作人员培训计划》、《辐射设备检测维修管理制度》、《防止误操作、防止工作人员和公正受到意外照射的措施》、《辐射防护和安全保卫制度》等规章制度。</p>	<p>符合</p>
<p>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，经考核合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案</p>	<p>医院射线装置安装、调试、使用均由专业技术人员操作。医院为本项目配备的工作人员有 5 人，均取得辐射安全和防护知识培训合格证书，医院为每名辐射工作人员配备个人剂量计，个人剂量定期送检，医院建立了个人剂量档案。</p>	<p>符合</p>
<p>按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送原发证机关。</p>	<p>该医院每年开展一次辐射安全与防护状况年度评估工作，并于每年 1 月 31 日前向环保部门备案。</p>	<p>符合</p>
<p>按规定重新申领“辐射安全许可证”。取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。</p>	<p>该医院已于 2023 年 3 月 13 日重新申领“辐射安全许可证”。</p>	<p>符合</p>
<p>项目配套建设的放射防护设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，应按照规定开展竣工环境保护验收。</p>	<p>目前医院按照国环规环评[2017]4 号文件要求开展自主验收工作。</p>	<p>符合</p>
<p>本批复有效期为 5 年，如该项目逾期方开工建设，环境影响评价文件应报我局重新审核。</p>	<p>本项目于 2023 年 01 月 12 日取得环评批复，目前项目已建成并投入试运行。</p>	<p>符合</p>

**表八 验收监测**

受巩义市人民医院委托，河南普华检测技术有限公司于 2023 年 6 月 14 日对巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目进行竣工环境保护验收监测。本项目对各个点位监测工况条件为连续开机监测。

**8.1 验收监测质量保证**

**8.1.1 项目主要污染因子**

根据 DSA 的工作原理及污染因子的分析，可以得出在非诊疗状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。因此，在开机期间，X 射线为主要污染因子。

根据污染源分析，监测项目为环境γ辐射剂量率。

**8.1.2 监测仪器**

表 8-1 监测仪器检定情况

仪器名称	X、γ辐射检测仪
仪器型号	AT1123
仪器编号	55132
证书编号	1023BY0500342
有效期	2023.03.03~2024.03.02
检定单位	河南省计量科学研究院
检定结论	合格

仪器检定证书、监测布点图、验收监测工况、验收监测时间及环境条件等内容详见附件。

**8.1.3 质量保证措施：**

- ①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- ②监测方法采用国家有关部门颁布的相关监测标准与规范。
- ③监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- ④每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- ⑤由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑥所有检测记录及检测报告按公司相关程序严格实行三级审核制度。

## 8.2 验收监测内容

### 8.2.1 项目工况

本次验收监测的监测工况详见下表：

表 8-2 验收监测工况一览表

序号	名称	状态	检测工况
1	DSA（型号：Optima CL323i）	摄影	电压 112kV，电流 283.3mA
		透视	电压 83kV，电流 24.9mA

### 8.2.2 监测点位图

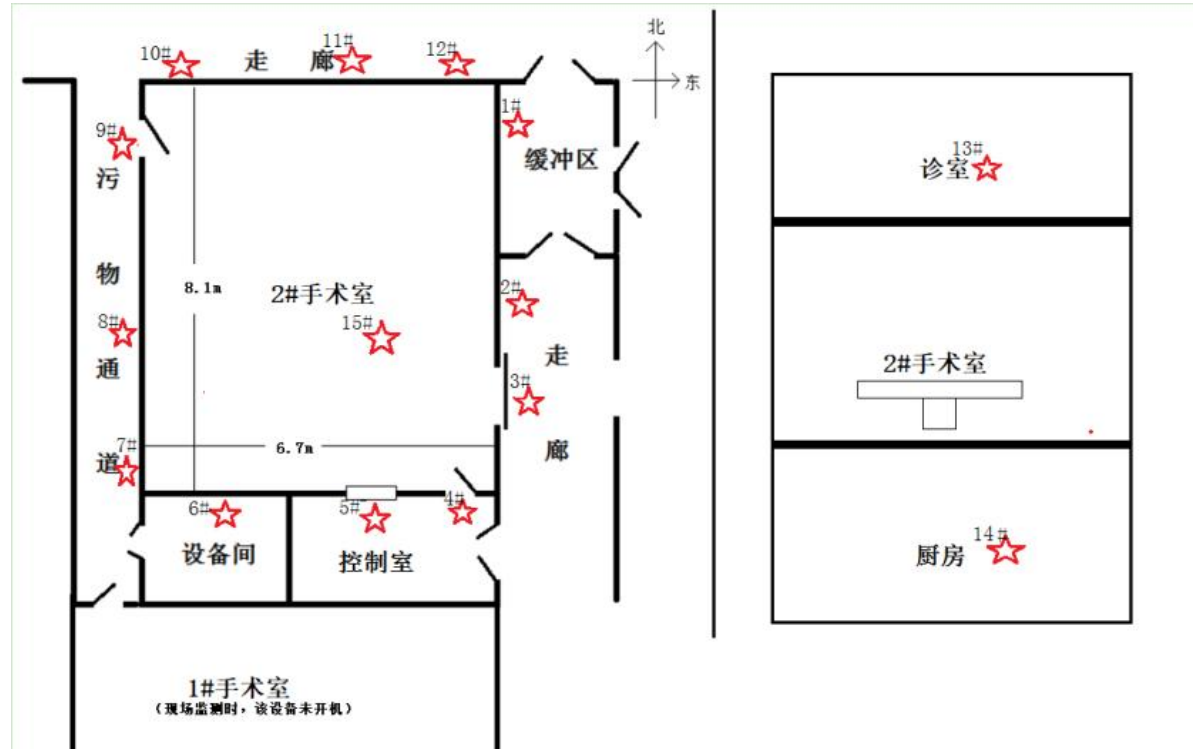


图 8-1 DSA 机房周围辐射检测布点示意图

### 8.2.3 监测方法

仪器在距地面 1m 高处监测 $\gamma$ 剂量率，每 10s 进行一次读数，每个测点读 3 次数。

## 8.3 验收监测结果及分析

表 8-3 DSA（型号：Optima CL323i）机房周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率检测结果

编号	检测地点描述	检测数据（单位： $\mu\text{Sv/h}$ ）		
		关机状态	透视状态	摄影状态
1#	机房东墙外缓冲区	0.11	0.13	0.14
2#	机房东墙外走廊	0.11	0.13	0.14

续表 8-3 DSA（型号：Optima CL323i）机房周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率检测结果

编号	检测地点描述	检测数据（单位： $\mu\text{Sv/h}$ ）		
		关机状态	透视状态	摄影状态
3#	机房大门 左上	0.11	0.12	0.13
	左下	0.11	0.32	2.29
	正中	0.11	0.12	0.13
	右上	0.11	0.11	0.12
	右下	0.11	0.22	2.03
	机房大门上观察窗（20×40cm）	0.11	0.12	0.27
4#	控制室门 左上	0.12	0.11	0.12
	左下	0.12	0.11	0.12
	正中	0.12	0.11	0.12
	右上	0.12	0.11	0.12
	右下	0.12	0.11	0.12
	控制室门上观察窗（30×40cm）	0.12	0.11	0.12
5#	观察窗 左上	0.12	0.11	0.12
	左下	0.12	0.11	0.12
	正中	0.12	0.11	0.12
	右上	0.12	0.11	0.12
	右下	0.12	0.11	0.12
	工作人员操作位	0.13	0.11	0.12
6#	机房南墙外设备间	0.13	0.14	0.15
7#	机房西墙外污物通道南端	0.13	0.13	0.16
8#	机房西墙外污物通道中部	0.13	0.14	0.15
9#	污物通道门 左上	0.15	0.13	0.42
	左下	0.15	0.13	0.55
	正中	0.15	0.13	0.15
	右上	0.15	0.13	0.15
	右下	0.15	0.13	0.15
10#	机房北墙外走廊西端	0.14	0.14	0.15
11#	机房北墙外走廊中部	0.14	0.13	0.14
12#	机房北墙外走廊东端	0.14	0.12	0.13
13#	机房上方诊室	0.15	0.15	0.16



续表 8-3 DSA（型号：Optima CL323i）机房周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率检测结果

编号	检测地点描述	检测数据（单位： $\mu\text{Sv/h}$ ）		
		关机状态	透视状态	摄影状态
14#	机房下方厨房	0.15	0.18	0.19
15#	第一术者位（铅衣外）（胸部）	0.13	102.7	/
	第二术者位（铅衣外）（胸部）	0.13	194.4	/

注：1、位置：门诊医技楼二楼介入中心 2#手术室周围。  
 2、测试条件：放置标准水模+1.5mm 铜板，模拟摄影状态下 AEC（112kV，283.3mA），模拟透视状态下 AEC（83kV，24.9mA）。  
 3、检测结果未扣除本底。数据已进行修正，实际剂量率=仪器直读剂量率 $\times$ 校准因子，校准因子为 1.007（透视）、1.052（摄影）。  
 4、机房每侧墙体为巡测，巡测点不少于 3 个，检测结果取巡测最大值，门、窗检测点为 5 个。

### 8.4 验收监测结论

由监测数据可知，建设单位 DSA 机房周围透视模式下环境 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 0.11~0.32 $\mu\text{Sv/h}$ ，最大值位于机房大门左下方 30cm 处；摄影状态下环境 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 0.12~2.29 $\mu\text{Sv/h}$ ，最大值位于机房大门左下方 30cm 处。DSA 机房周围环境辐射剂量率符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）中的要求。介入手术透视模式下工作人员铅衣外环境 $\gamma$ 辐射剂量率范围为 102.7~194.4 $\mu\text{Sv/h}$ ，最大值位于第二术者位，满足《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）中的要求。

### 8.5 年有效剂量估算

#### 8.5.1 对工作人员（职业）所致年平均有效剂量评估

本项目于 2023 年 6 月投入试运行，经建设单位核实，每年最大工作量为 500 台介入手术。医务工作人员进行手术时，摄影模式平均每台手术需曝光 0.5min，透视模式平均每台手术需曝光 10min。本次按照最大工作量及响应曝光时间进行计算，则 DSA 透视状态下共计年曝光时间为 83.3h，摄影状态下曝光时间为 4.2h。自项目投运以来，设备运行良好，无异常状况出现。

DSA 透视状态下共计年曝光时间为 83.3h，摄影状态下曝光时间为 4.2h。根据现场情况及监测数据分析，在正常使用条件下，机房四周工作人员最大附加剂量为机房大门左下方 30cm 处透视模式下环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 0.32 $\mu\text{Sv/h}$ ，机房大门左下方 30cm 处摄影模式下环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 2.29 $\mu\text{Sv/h}$ ，则机房四周工作人员每年所受到的附加剂量为：

$$0.32\mu\text{Sv/h}\times 83.3\text{h}\times 10^{-3}+2.29\mu\text{Sv/h}\times 4.2\text{h}\times 10^{-3}=0.036\text{mSv/a}$$

机房四周工作人员所受到的剂量满足环评报告提出的剂量 5mSv/a 限值要求。

在正常使用条件下，机房内手术位工作人员最大附加剂量为透视模式下环境γ辐射剂量率为 194.4μSv/h，则机房四周工作人员每年所受到的附加剂量为：

$$194.4\mu\text{Sv/h}\times 83.3\text{h}\times 10^{-3}\times 0.051=0.83\text{mSv/a}$$

机房内工作人员所受到的剂量满足环评报告提出的剂量 5mSv/a 限值要求。

建议医院持续做好工作人员的辐射防护工作，严格按照操作规程工作，加强工作人员的健康管理。

#### 8.5.2 对公众成员所致年平均有效剂量

DSA 透视状态下共计年曝光时间为 83.3h，摄影状态下曝光时间为 4.2h。根据现场情况及监测数据分析，在正常使用条件下，公众人员机房下方厨房（居留因子取 1/4）透视模式下 X-γ辐射剂量率为 0.18μSv/h，摄影模式下环境γ辐射剂量率为 0.19μSv/h，则公众人员每年所受到的附加剂量为：

$$0.18\mu\text{v/h}\times 83.3\text{h}/4+0.19\mu\text{Sv/h}\times 4.2\text{h}/4=3.95\mu\text{Sv/a}$$

公众人员机房上方诊室（居留因子取 1）透视模式下环境γ辐射剂量率为 0.15μSv/h，摄影模式下 X-γ辐射剂量率为 0.16μSv/h 估算，则公众人员每年所受到的附加剂量为：

$$0.15\mu\text{v/h}\times 83.3\text{h}+0.16\mu\text{Sv/h}\times 4.2\text{h}=13.17\mu\text{Sv/a}$$

公众人员每年所受到的附加剂量满足环评报告提出的剂量 0.1mSv/a 限值要求。

**表九 环境管理情况**

根据国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及生态环境部门的要求。核技术应用单位应落实环评文件及环评批复中要求的各项管理制度和安全防护措施。为此对该医院的辐射环境管理和安全防护措施进行了检查。

**9.1 组织机构**

建设单位遵照国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，并按环境保护部所颁发的相关管理办法的规定，成立了辐射安全与环境保护管理领导小组，全面负责对辐射工作的安全管理。

**9.2 安全管理制度**

建设单位制订了辐射防护管理制度。所制订的内容包括：

(1) 工作制度

制定了《辐射安全管理制度》、《辐射安全监测方案》、《个人剂量监测制度》、《辐射工作人员岗位职责》、《辐射工作人员培训计划》、《辐射设备检测维修管理制度》、《辐射防护和安全保卫制度》等。

(2) 操作规程

制定了《射线装置操作规程》，明确了操作程序及操作过程中的注意事项。

(3) 应急程序

制定了《辐射事故（件）应急处理预案》，明确了辐射应急工作的责任机构，提出了预防事故的具体措施和注意事项，发生事故的处理和报告程序。

建设单位的管理制度已基本符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）的相关要求。

表 9-1 建设单位辐射管理制度检查结果

序号	检查项目		成文制度	执行情况	备注
1	A 综合	辐射安全管理规定	√	正常执行	/
2		操作规程	√	正常执行	/
3	B 场所设施	辐射安全和防护设施维护维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度）	√	正常执行	/

续表 9-1 建设单位辐射管理制度检查结果

序号	检查项目		成文制度	执行情况	备注
4	C 监测	监测方案	√	正常执行	/
5		监测仪表使用与校验管理制度	√	正常执行	/
6	D 人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	√	正常执行	/
7		辐射工作人员个人剂量管理制度	√	正常执行	/
8	E 应急	辐射事故应急预案	√	正常执行	/

### 9.3 管理制度及环保措施的落实情况

(1) 辐射工作人员的教育培训。建设单位为本项目配备辐射工作人员为 5 名，均为医院原辐射工作人员。本项目辐射工作人员辐射安全与防护培训合格证书见表 9-2。

表 9-2 放射科辐射工作人员培训人员

姓名	性别	证书编号	专业
赵■	男	FS23■	放射医学技术
张■	男	FS23■	医学影像和放射治疗
吴■	男	FS21■	外科
张■	女	FS21■	护理
刘■	女	FS23■	护理

(2) 个人剂量和健康检查管理。建设单位已按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中对辐射工作人员进行个人剂量检测的规定，为工作人员配备了个人剂量计，按照要求每 90 天进行送检并建立个人剂量档案；为辐射工作人员定期进行体检，建立了健康监护档案。医院为放射工作人员终生保存个人剂量检测档案和职业健康监护档案。由工作人员个人剂量检测结果可知，2022 年年度个人剂量低于本年度的调查水平 5mSv，满足环评报告提出的剂量约束值要求。

(3) DSA 机房出入口设有明显的电离辐射警告标志、工作指示灯；DSA 机房采用实体屏蔽并且安装紧急停机按钮，监测数据达标，各项环保措施基本落实。

(4) 建设单位配备有 RJ38-3602 辐射监测仪一台，并按照辐射监测计划对周围环境进行监测和检查。

### 9.4 安全防护情况

- (1) 机房门外设置有电离辐射警告标志、醒目的工作状态指示灯，灯箱处设警示语句；机房门安装闭门装置。
- (2) 机房均安装有观察窗，便于观察患者和受检者状态。
- (3) 机房内设置有动力排风系统，DSA 机房内设置有进风口与排风口，保持良好通风。
- (4) 工作场所配备了 1 台 AH-100G 型个人剂量当量 (率) 监测仪。
- (5) DSA 机房均实行分区管理，机房划为控制区，严格限制无关人员进入，以避免不必要的照射；控制室及机房外四周为监督区，只有工作人员可以进入。
- (6) 建设单位为辐射工作人员配备了个人剂量计及铅防护用品。医院应定期检查，保证防护用品正常使用。

表 9-3 辐射安全防护设施与运行情况

序号	检查项目	设计建造	运行状态	备注	
1	A 场所设施	操作位局部屏蔽防护设施	√	正常使用中	操作位配备有铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、床侧防护屏等辅助防护设施
2		医护人员的个人防护	√	正常使用中	配备有防护用品
3		患者防护	√	正常使用中	配备有防护用品
4		观察窗屏蔽	√	防护性能好	DSA 机房周围环境辐射剂量率满足满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中规定的屏蔽体外表面 30cm 处剂量率不大于 2.5μSv/h 的要求，监测结果均达标。
5		机房防护门窗	√	防护性能好	
6		通风设施	√	机械通风	
7	A 场所设施	入口处电离辐射警告标志	√	正常显示	防护门上张贴
8		入口处机器工作状态显示	√	正常显示	机房防护门
9	B 监测设备	辐射水平监测仪表	√	正常使用	配备有
10		个人剂量计	√	正常佩戴	本项目 5 名工作人员均佩戴有

### 9.5 监测措施

为了及时掌握核技术应用项目周围的辐射水平，建设单位已建立监测计划，建设单位的辐射监测方案包括辐射工作人员个人剂量监测、工作场所辐射水平监测，建立辐射监测记录或报告档案，妥善保存，接受环境行政主管部门的监督和检查。监测记录或报告应记载监测数据、测量条件、监测方法和仪器、监测时间和监测人员等信息。

监测记录或报告应随本单位辐射安全和防护年度评估报告每年提交至辐射安全许可证发证机关。

（1）工作场所监测

建设单位委托有资质单位每年对其辐射工作场所周围进行监测和检查，配备有 RJ38-3602 辐射监测仪一台，每季对 DSA 机房屏蔽墙外、防护门及门缝处、控制室等进行监测并记录，针对监测结果保存 5 年。

建设单位每年对全院射线装置运行情况、内部管理情况作一个总体评价，并于 1 月 31 日前向环保主管部门提交上年度的安全和防护评估报告。

（2）个人监测计划

建设单位已为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并按照要求每 90 天进行常规个人剂量检测，建立个人剂量和健康管理档案。

**9.6 安全与风险评估制度的落实**

建设单位已根据放射性同位素与射线装置安全许可管理办法的要求，每年编写年度评估报告，于每年 1 月 31 日前报省、市环保部门。

表十 验收结论与建议

### 10.1 结论

（1）按照国家有关环境保护的法律法规，该项目进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续。

（2）现场监测结果表明，该项目在关机情况下，DSA 机房内及周围环境 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量当量率处于天然本底水平。在正常运行工况下，对工作人员所致的年有效剂量低于审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均）20mSv/a 的四分之一，满足环评报告提出的控制目标要求。对公众成员的影响很小，满足环评报告提出的控制目标要求。

（3）现场检查结果表明，该项目 DSA 的机房工作指示灯及电离辐射警示标志等安全防护设施均运行正常；建设单位已为辐射工作人员配备了个人剂量计，建立了个人剂量档案和个人健康档案。

（4）现场检查结果表明，该医院成立了辐射安全与防护管理小组，已制定了《辐射安全管理制度》、《辐射安全监测方案》、《个人剂量监测制度》、《辐射工作人员岗位职责》、《辐射工作人员培训计划》、《辐射设备检测维修管理制度》、《辐射防护和安全保卫制度》等各项辐射防护管理制度。

（5）现场检查结果表明，该医院基本落实了环评文件及环评批复中的要求，各项管理制度及环保措施情况已基本落实。

综上所述，巩义市人民医院医用血管造影 X 射线机（DSA）应用项目，基本落实了辐射安全管理制度和辐射安全防护等各项措施，该项目对职业工作人员和公众人员及周围环境产生的影响很小，是安全的，满足国家相关标准要求。故从辐射环境保护角度分析，本项目具备建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过竣工环境保护验收。

### 10.2 建议

（1）在项目运行中，要继续严格执行各项辐射防护的要求和环境保护的规定，对项目加强管理，长期落实各项辐射安全措施。

（2）辐射工作人员必须做到全员持辐射安全与防护考核证上岗；加强对辐射工作人员的管理，严格按照要求对个人剂量计进行送检，做好放射工作人员的个人剂量档案和职业健康档案工作。

（3）建设单位应定期检查防护用品的使用年限和防护效果，根据相关要求定期

检测和更换。

（4）建设单位增加或报废射线装置，应按照相关条例及时履行环保手续，根据项目实际情况及时变更辐射安全许可证台账副本。

（5）做好辐射故应急处理准备工作，防止发生辐射事故。一旦发生事故，按规定及时上报省、市环保部门。