

安徽省立医院
新增 ^{90}Y 树脂微球治疗项目
竣工环境保护验收监测报告表

报告编号：瑞森（验）字（2023）第026号

建设单位：安徽省立医院

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二三年十二月

建设单位：安徽省立医院（中国科学技术大学附属第一医院）

法人代表（签字）：刘连新

编制单位：南京瑞森辐射技术有限公司

法人代表（签字）：王爱强

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）：安徽省立医院
（中国科学技术大学附属第一医院）

电话：13305510960

传真：

邮编：243000

地址：安徽省合肥市庐阳区庐江路17号

编制单位（盖章）：南京瑞森辐射技术有限公司

电话：025-86633196

传真：

邮编：210003

地址：南京市鼓楼区建宁路61号中央金地广场1幢1317室

目 录

表一 建设项目基本情况.....	1
表二 建设项目工程分析.....	8
表三 辐射安全与防护设施/措施	25
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	37
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	44
表六 验收监测内容.....	46
表七 验收监测期间生产工况.....	48
表八 验收监测结论.....	62
附图1 本项目与安徽省生态红线区位置关系.....	64
附件1：项目委托书.....	65
附件2：项目环境影响报告表主要内容.....	66
附件3：辐射安全许可证正副本复印件.....	74
附件4：本项目相关场所年度检测报告.....	84
附件5：辐射安全管理机构及制度.....	94
附件6：辐射工作人员培训证书及健康证明.....	126
附件7：个人剂量监测报告.....	138
附件8：竣工环保验收监测报告及仪器检定证书.....	163
附件9：验收监测单位CMA资质证书	187
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	190

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	安徽省立医院新增 ⁹⁰ Y树脂微球治疗项目				
建设单位名称	安徽省立医院 (统一社会信用代码: 123400004850003071)				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 退役				
建设地点	安徽省合肥市庐阳区庐江路17号医院内				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		⁹⁰ Y		
	射线装置		/		
建设项目环评批复时间	2022年8月3日	开工建设时间	2022年8月		
取得辐射安全许可证时间	2023年2月28日	项目投入运行时间	2023年3月		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2023年3月	验收现场监测时间	2023年5月24日 2023年7月20日		
环评报告表审批部门	安徽省生态环境厅	环评报告表编制单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	/	辐射安全与防护设施施工单位	/		
投资总概算	20万元	辐射安全与防护设施投资总概算	20万元	比例	100%
实际总概算	20万元	辐射安全与防护设施实际总概算	20万元	比例	100%
验收依据	1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度: (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014年修订), 2015年1月1日起实施; (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(修正版), 2018年12月29日发布施行; (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》, 全国人大常委会, 2003年10月1日起施行; (4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017年修改), 国务院令第六82号, 2017年10月1日发布施行; (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》, 国务院令第六				

<p>449号，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令709号，2019年3月2日施行；</p> <p>(6)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021年修正本)，生态环境部第20号令，2021年1月4日公布，自公布之日起施行；</p> <p>(7)《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，2011年5月1日起施行；</p> <p>(8)《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第16号，2021年1月1日起施行；</p> <p>(9)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局(环发(2006)145号文)；</p> <p>(10)《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告2017年第66号，2017年12月5日起施行；</p> <p>(11)《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)〉的通知》，环办(2013)103号，2014年1月1日起施行；</p> <p>(12)《安徽省放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2015年8月12日施行；</p> <p>(13)《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；</p> <p>(14)《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令第55号，2007年11月1日起施行；</p> <p>(15)《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[2018]第9号，2018年5月15日印发；</p> <p>(16)《安徽省环境保护条例》，2017年11月17日安徽省第十二届人民代表大会常务委员会第四十一次会议修订，2018年1月1日起施行。</p> <p>2.建设项目竣工环境保护验收技术规范：</p> <p>(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)；</p>
--

	<p>(2) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021)；</p> <p>(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)；</p> <p>(4) 《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/T 14056.1-2008)；</p> <p>(5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(6) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)；</p> <p>(7) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(8) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)；</p> <p>(9) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020)；</p> <p>(10) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023) (参考)。</p> <p>3.建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批文件:</p> <p>(1) 《安徽省立医院新增 ⁹⁰Y 树脂微球治疗项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2022年7月。见附件2；</p> <p>(2) 《安徽省生态环境厅关于安徽省立医院新增 Y-90 树脂微球治疗项目环境影响报告表审批意见的函》，安徽省生态环境厅，审批文号：皖环函〔2022〕923号，2022年8月3日。见表四；</p> <p>4.其他相关文件:</p> <p>(1) 《安徽省生态环境状况公报》(2022年)。</p>						
验收监测执行标准	<p>人员年受照剂量限值:</p> <p>(1) 人员年有限剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中所规定的职业照射和公众照射剂量限值:</p> <p style="text-align: center;">表1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值</p> <table border="1" data-bbox="413 1617 1329 1984"> <thead> <tr> <th></th> <th>剂量限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>职业照射</td> <td>工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值: ①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。</td> </tr> <tr> <td>公众照射</td> <td>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。</td> </tr> </tbody> </table>		剂量限值	职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值: ①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。	公众照射	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。
	剂量限值						
职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值: ①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。						
公众照射	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。						

(2) 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值，见表1-2。

表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

项目名称	适用范围	剂量约束值
安徽省立医院新增 ⁹⁰ Y树脂微球治疗项目	职业照射有效剂量	5mSv/a
	公众照射有效剂量	0.1mSv/a

辐射管理分区：

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

(1) 控制区

注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限值潜在照射的范围。

(2) 监督区

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

工作场所布局要求：

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的要求，本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所布局应遵循下述要求：

5.2 布局

5.2.1核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。

5.2.2核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射

性药物和放射性废物路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷。

5.2.3核医学工作场所宜采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。

工作场所辐射安全与防护要求：

6 工作场所的辐射安全与防护

6.1 屏蔽要求

6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。

6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

6.2 场所安全措施要求

6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

6.2.4 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。

6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有一定的固定措施。

6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

6.3.2 使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排

风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

辐射工作场所表面污染控制水平要求：

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中表11的规定，对于工作场所的放射性表面污染，应满足表1-6的控制水平。

表 1-6 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm²）

表面类型		β 放射性物质	
		极毒性	其他
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4	40
	监督区	0.4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4
	监督区		
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04

放射性固废暂存及清洁解控的要求：

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的规定，本项目放射性固废在放射性固废贮存设施中暂存衰变，在满足以下条件，方能作为医疗废物处理。

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

a) 所含核素半衰期小于24小时的放射性固体废物暂存时间超过30天；

b) 所含核素半衰期大于24小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；

安全管理要求及环评要求：

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环评报告、环评批复中的相关要求。

表二 建设项目工程分析

项目建设内容:

安徽省立医院（又称“中国科学技术大学附属第一医院”）位于安徽省合肥市庐阳区庐江路17号。医院前身为合肥基督医院，始建于1898年，现已发展成为一所设备先进、专科齐全、技术力量雄厚，集医疗、教学、科研、预防、保健、康复、急救为一体省级大型三级甲等综合性医院。

安徽省立医院为了更好地服务患者，在院本部3号楼5楼DSA手术室内开展⁹⁰Y树脂微球治疗项目。本项目在医院现有场所中进行：于医技楼一楼核医学科进行⁹⁰Y药品的暂存、分装（该核医学场所于2020年12月取得安徽省生态环境厅审批，并于2022年7月完成环保竣工验收），于3号楼5楼DSA手术室中进行该药品的输注（DSA手术室于2013年完成环境影响评价并获得审批，并于2017年2月完成环保竣工验收）。本次新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目核素只在上述场所中使用，并已于2022年7月完成项目的环境影响评价，于2022年8月3日取得了安徽省生态环境厅关于该项目的环评批复文件（皖环函[2022]923号）。本项目环评报告表详见附件2。

本次验收，安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目核素使用情况见表2-1，项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-1 安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目核素使用情况

核素名称	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	活动种类	操作方式	工作场所名称	工作场所等级	备注
⁹⁰ Y	3.0×10 ⁹	3.0×10 ⁶	使用	贮存	医技楼1楼核医学科注射室通风橱	乙级	/
	3.0×10 ⁹	3.0×10 ⁸		分装			/
^{99m} Tc	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁴		贮存	3号楼5楼DSA手术室		/
	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁶		标记			/
⁹⁰ Y	2.1×10 ⁹	2.1×10 ⁷		输注	3号楼5楼DSA手术室		/
^{99m} Tc	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁵					/
合计日等效最大操作量		医技楼1楼核医学科 ^①		3.7×10 ⁸ +1.48×10 ⁹ +3.0×10 ⁸ +3.0×10 ⁶ =2.1×10 ⁷ Bq			
		3号楼5楼DSA手术室 ^②		2.1×10 ⁷ Bq			

注：①^{99m}Tc为建设单位已许可使用的核素，已许可的日等效最大操作量为3.7×10⁸Bq，本项目所使用的^{99m}Tc从现有许可量中调配，不新增用量。医技楼1楼核医学科已许可

的核素为 ^{99m}Tc（日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ）与 ¹⁸F（日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^9 \text{Bq}$ ），叠加本项目核素使用量，医技楼 1 楼核医学科日等效最大操作量为 $2.15 \times 10^9 \text{Bq}$ ；

②本项目 ⁹⁰Y 与 ^{99m}Tc 不在同一天使用，故 DSA 手术室日等效最大操作量为 $2.1 \times 10^7 \text{Bq}$ 。

截止本次验收，安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目已建设完成，配套辐射安全防护和环境保护设施、措施同步建设完成，具备竣工环境保护验收条件。项目实际建设情况与环评及其批复一致，无变动情况。

本项目环评时预计投资总概算为20万元，辐射安全与防护设施总投资为20万元；实际建设投资总概算为20万元，辐射安全与防护设施总投资为20万元。本项目利旧的射线装置已经行年度检测，检测结果均符合相关要求，年度检测报告见附件4，利旧射线装置主要技术参数及本项目环评审批及实际建设情况见表2-2。

表2-2 安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目环评审批及实际建设情况一览表

项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	安徽省合肥市庐江路17号院内3号楼5楼			安徽省合肥市庐江路17号院内3号楼5楼	与环评一致
周围环境	DSA手术室	东侧	设备机房、控制室	设备机房、控制室	与环评一致
		南侧	洁净走廊	洁净走廊	与环评一致
		西侧	走廊	走廊	与环评一致
		北侧	洁净走廊	洁净走廊	与环评一致
		楼上	电子阅览室、走廊、手术室	电子阅览室、走廊、手术室	与环评一致
		楼下	诊室	诊室	与环评一致
	留观室	东侧	走廊	走廊	与环评一致
		南侧	室外	室外	与环评一致
		西侧	示教会议室	示教会议室	与环评一致
		北侧	走廊	走廊	与环评一致

		楼上	信息处			信息处					与环评一致
		楼下	诊室			诊室					与环评一致
非密封放射性物质											
核素名称	环评规划情况					实际建设规模					备注
	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	操作方式	使用场所	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	操作方式	使用场所	
⁹⁰ Y	3.00×10 ⁹	3.00×10 ⁶	3.00×10 ¹¹	贮存	核医学科	3.00×10 ⁹	3.00×10 ⁶	3.00×10 ¹¹	贮存	核医学科	与环评一致
⁹⁰ Y	3.00×10 ⁹	3.00×10 ⁶	3.00×10 ¹¹	分装	核医学科	3.00×10 ⁹	3.00×10 ⁶	3.00×10 ¹¹	分装	核医学科	
^{99m} Tc	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁴	1.85×10 ¹⁰	贮存	核医学科	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁴	1.85×10 ¹⁰	贮存	核医学科	
^{99m} Tc	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁴	1.85×10 ¹⁰	标记	/	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁴	1.85×10 ¹⁰	标记	/	
⁹⁰ Y	2.10×10 ⁹	2.10×10 ⁷	2.10×10 ¹¹	注射	3号楼5楼 DSA手术室	2.10×10 ⁹	2.10×10 ⁷	2.10×10 ¹¹	注射	3号楼5楼 DSA手术室	
^{99m} Tc	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁵	1.85×10 ¹⁰	注射	3号楼5楼 DSA手术室	1.85×10 ⁸	1.85×10 ⁵	1.85×10 ¹⁰	注射	3号楼5楼 DSA手术室	
利旧射线装置											
射线装置名称		数量	型号	设备厂家		管电压、管电流		类别	使用场所		

DSA	1台	Innova 4100	GE	最大管电压 125kV, 最大管电流1250mA	II类	3号楼5楼DSA室			
SPECT/CT	1台	Symbia Intevo Bold	西门子	最大管电压 140kV, 最大管电流200mA	III类	医技楼1楼SPECT/CT 机房			
废弃物									
名称	环评规划情况								实际建设 规模
	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向	
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	直接进入大气，臭氧 在常温常压约50min 可自行分解为氧气	与环评一致
患者排泄物	液态	⁹⁰ Y	/	/	/	/	/	排入院区污水处理站	与环评一致
沾有 ⁹⁰ Y放射性核素的剂量瓶、剩余 ⁹⁰ Y药品的西林瓶、一次性使用输入装置、输注导管、纱布、毛巾、手套等	液态	⁹⁰ Y	/	约1kg	约12kg	/	存放于专用放射性 废物箱与 放射性废 物暂存处	废物间内暂存， α 表 面污染小于 0.08Bq/cm ² 、 β 表面 污染小于 0.8Bq/cm ² ，由医院 统一作为医疗废物处 理	与环评一致

源项情况:**1、辐射污染源项****⁹⁰Y树脂微球治疗项目**

由本项目工程分析和产污环节可知，⁹⁰Y树脂微球治疗项目主要产生以下放射性污染：

1) X射线：项目运行过程中，需要使用DSA进行介入手术，该过程会产生X射线，DSA产生的X射线是随着机器的开、关而产生和消失。因此在DSA开机出束期间，会产生X射线。

2) γ 射线：本项目使用的核素^{99m}Tc主要放出 γ 射线，在核素操作过程会产生 γ 射线。

3) β 射线、韧致辐射：本项目使用的核素⁹⁰Y主要放出 β 射线，在核素操作过程及输注进入患者体内后， β 射线会与物质相互作用产生韧致辐射。

4) β 表面污染：本项目使用的核素需进行分装、转移、注射等，可能会发生核素洒落事故对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 表面污染。

5) 放射性固体废物：本项目使用治疗过程中产生的放射性固体废物包括注射^{99m}Tc放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内管等和⁹⁰Y树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等。

6) 放射性废水：本项目放射性废水主要为输注⁹⁰Y后患者的排泄物。

7) 放射性废气：使用前本项目核素均存放于密封容器内，⁹⁰Y分装全程在通风橱内进行，治疗时药物固定于专用的密闭输运装置内，通过注射装置注入患者体内，全程不暴露于空气，^{99m}Tc及⁹⁰Y挥发性极低，故本项目无放射性废气产生。

2、非辐射污染源项

1) 废气：DSA机房内的空气在X射线、韧致辐射作用下，分解产生少量的臭氧、氮氧化物等气体，通过动力排风装置排入大气，常温下可自行分解为氧气。

2) 废水：主要是工作人员产生的生活污水，将进入医院污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网。

3) 固体废物：工作人员产生的生活垃圾、医疗固体废弃物，收集后，将交由城市环卫部门处理。

工程设备与工艺分析：

1、工作原理

⁹⁰Y树脂微球治疗项目

1、⁹⁰Y微球治疗肝癌原理

⁹⁰Y半衰期为2.67天，是通过化学方法从铈-90中提取，将其离子键结合在树脂微球上制成的微小颗粒，药物为悬浮液形式，通过选择性动脉插管的方法将载有⁹⁰Y放射性核素的颗粒注入肿瘤血管，使⁹⁰Y滞留于肿瘤组织内达到足够剂量杀死肿瘤细胞，此微球具有不能通过毛细血管网，且不被巨噬细胞所吞噬，生物相容性好、无毒、核素衰变基本完成后，微球开始生物降解而不再栓塞的特点。⁹⁰Y发出的β射线最大能量为2.284MeV，平均能量为0.9348MeV，在人体组织中的最大射程为11mm。

⁹⁰Y树脂微球是一种靶向放射治疗产品，由含有⁹⁰Y的生物相容性树脂微球组成，直径为20~60μm。该产品被广泛应用于肝癌的选择性体内放射治疗中，即在肝脏病灶处，通过靶向的大剂量高能量β辐射起到杀死癌细胞的目的，同时不伤害正常肝脏组织。本项目⁹⁰Y树脂微球相关装置见图2-1。



图2-1 本项目⁹⁰Y树脂微球相关装置图

2、⁹⁰Y微球和介入治疗流程及产污环节

⁹⁰Y树脂微球治疗项目以介入式治疗形式进行，树脂微球通过导管经由肝总动脉、右肝动脉或左肝动脉注射引导到肝脏肿瘤中，在输送到肝动脉后，树脂微球被选择性地输送并停留在肿瘤的微血管中，发挥局部放射疗效，具体手术步骤如下：

1、第一阶段

在治疗前7~14天需使用锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）注入肝动脉，以评估患者是否适合此项治疗。该阶段锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）注射过程在医技楼1楼核医学科通风橱内完成，其原理为：锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）为一种对人体无害的诊断用蛋白，分子大小近似⁹⁰Y树脂微球，可模拟⁹⁰Y树脂微球于体内分布的状态，确保⁹⁰Y树脂微球会停驻在肝脏，而非其他器官，不会造成其他器官的放射性伤害。安徽省立医院已将锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）用于肺血流灌注、下肢深静脉显影、静脉血栓显影等项目，锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）为有资质供货商按照医院所需用量分装好的针剂。本次新建⁹⁰Y树脂微球治疗项目该阶段^{99m}Tc放射性核素单人次使用量仅为1~5mCi，且年诊断次数较少，核医学科已批准使用的^{99m}Tc放射性核素已履行完放射诊疗手续且能够满足本项目第一阶段的核素用量需求，无需额外增加核素操作量，故本项目不再重复评价其辐射影响，仅重点描述其工作流程，具体如下：

①提前1天填写血管造影同意书，并通知禁食6~8小时，送检前排空尿液；

②患者至DSA手术室（3号楼5楼）由介入科技师进行血管造影，由介入科医师负责放置导管并栓塞胃肠侧枝血管；

③由核医学科护士在注射室进行分装后，将锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）放在铅罐内运送至DSA手术室，将导管注入锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）至肝脏（注射过程中医护人员穿戴防护用品进行注入，注射锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）后的患者覆盖铅衣等防护用品，医院拟对注射锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）的患者流动线路进行临时管控，患者由专人护送，部分路线（消防疏散安全通道）不对外开放，患者转运路线由专人引导，避免公众靠近），再进入核医学科SPECT/CT机房接受SPECT/CT扫描。扫描完成后，若无其他情况，患者即可从患者专用通道离开，在急救中心7层介入科病房住院。

④医师根据显像结果，了解锝标记聚合白蛋白（^{99m}TcMAA）在人体分布情况，然后再结合功能检查（如：体格检查、肝肺肾功能检查），确定患者是否适合⁹⁰Y树脂微

2、第二阶段

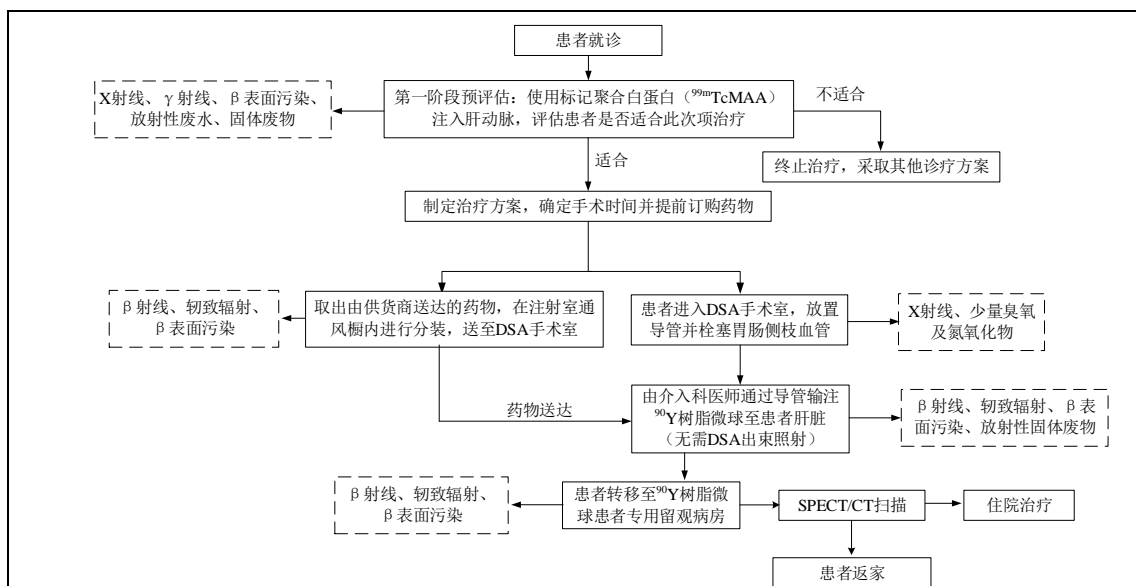
在第一阶段，若确定患者（期间患者在急救中心7层介入科病房住院）适合⁹⁰Y树脂微球治疗，则需在7~10天内完成⁹⁰Y树脂微球输注，医院根据患者具体情况，制定治疗方案及手术时间后，按照处方剂量向供货公司提前订购⁹⁰Y树脂微球，订购回的微球已按1人/份量分装好。⁹⁰Y树脂微球剂量瓶外含1个透明的有机树脂瓶防护罩，被放置在1个6.4mmPb铅罐内由供货商送入核医学科，经质检人员（介入科医师）核对放射性药物名称、活度，检查药品包装和外观质量，与供药公司办理交接手续后，妥善放入核医学科储源室保险柜中，使用时，再取出送入3号楼5楼DSA手术室进行⁹⁰Y树脂微球治疗手术，剩余⁹⁰Y药品作为放射性固体废物收集至核医学科储源室的废物桶（10mmPb）内暂存。⁹⁰Y树脂微球一般于手术前1天送达，第二阶段具体工作流程如下：

①提前1天填写血管造影同意书，并通知禁食6~8小时，送检前排空尿液；

②患者至DSA手术室，DSA技师对其进行血管造影，DSA护师放置导管并栓塞胃肠侧枝血管（插管过程需借助DSA血管造影技术，机房内外主要受到DSA曝光产生的放射防护的影响），同时在DSA治疗床下铺上一层不透水塑料布。将运送至DSA手术室（在⁹⁰Y树脂微球由核医学科转运至DSA手术室过程中，剂量瓶被放置在有机玻璃瓶防护罩（12mm厚有机玻璃）及铅罐（6.4mmPb）内）的⁹⁰Y树脂微球与一次性输入装置组装完毕，由医师经导管将⁹⁰Y树脂微球注入（输注过程无需DSA出束照射，故机房内外主要受到⁹⁰Y树脂微球的放射防护的影响）；

③完成⁹⁰Y树脂微球的患者覆盖铅衣运送进入⁹⁰Y树脂微球患者专用留观病房（3号楼5楼）留观，留观后患者在急救中心7层介入科病房住院。一周后复查，医生针对患者身体状况和病灶相关情况进行检查，然后确定是否需要SPECT扫描等检查。

④手术结束后，对DSA医师体表、护师和手术室地面进行表面污染检测，确认无污染再离开DSA手术室。本项目⁹⁰Y树脂微球的药物运送、输注、患者的转运均由介入科和核医学科调配的放射工作人员承担。

图2-2新增⁹⁰Y树脂微球治疗流程及产污环节示意图

本项目不涉及放射性药物的生产、合成与分装，医院按照处方剂量向供货公司提前订购，供货商按照订单将单人次用量的⁹⁰Y树脂微球封装进1个含有0.6mL无菌、无热原水的1.0mL锥形底树脂剂量瓶中，剂量瓶外采用12mm厚有机树脂防护罩及10mmPb铅罐进行放射防护。每1个⁹⁰Y树脂微球剂量瓶都附带有1套预先装配的一次性使用输入装置以及1个可重复使用的输入附件盒。

一次性输入装置包括1套一次性无菌管组和1个空的无菌瓶。管组由预先装配的无菌组件制成，包含带针注射器活塞组件和一体化的20cc注射器。输入装置中的单向阀用于控制液体流动，保证无菌盐水只朝适当方向流动：抽回注射器活塞会将盐水灌满注射器，推进注射器活塞会将盐水推向带针注射器活塞组件。

输入附件盒主要部件包含1个底座、顶部屏蔽盖、可拆卸侧面屏蔽盖（均为有机树脂材质，厚度为12.6~13.5mm）和盐水袋挂钩，另含1个9.5mm厚防放射有机树脂废弃物容器。输入附件盒可确保⁹⁰Y树脂微球剂量瓶的最佳布局，有利于在输注过程提供放射防护，输入附件盒上的延伸臂有利于输入装置与患者端导管连接件的对齐和定位。

⁹⁰Y树脂微球治疗建设项目输入装置使用步骤如下：

- 1) 将患者所需特定活度的钇[⁹⁰Y]微球注射液从注射剂瓶分装到V瓶。

2) 将三通旋塞固定在输送箱后壁的支架上。(操作见下图)



3) 输送箱中的每个孔均有颜色编码, 与输送套件的管路编号对应, 为“A”、“B”和“D”。从输送箱内部, 分别将与字母对应的管路从孔内穿出。(操作见下图)



4) 取下输送装置“B”和“D”管路末端的盖子, 并连接装有非离子溶液(不是盐水)的20 ml注射器。通过推注注射器, 用非离子溶液填充所有管路。期间保证输送装置上的两个针头仍套有保证无菌的针头套。(操作见下图)



5) a. 三通旋塞默认连通管路为“A”、“B”、“D”, 为使“C”管路充满非离子溶液, 需使用三通旋塞控制旋钮(下称“控制旋钮”)进行调节, 将旋钮向外拉, 使控制旋钮刚刚脱离其限位凹槽但仍可以转动三通旋塞, 逆时针旋转控制旋钮(向左)90度(即四分之一转), 此时控制旋钮将带动三通旋塞一起转动, 使“C”管路与“B”、“D”相连。(操作见下图)



b.此时通过推注射器，非离子溶液将通过三通旋塞流入“C”管路。（操作见下图）



c. 将控制旋钮带动三通旋塞一起顺时针旋转回至初始位置，并将控制旋钮重新推回限位凹槽，此时控制旋钮仅允许顺时针90度范围内转动。（操作见下图）



6) 将存放V瓶的V瓶架放入输送箱内的扣环中，其中V瓶装有为钇^[90Y]微球注射液。从V瓶架上取下插头。用酒精擦拭V瓶橡胶塞。插入针头时必须小心，以免污染针头。如果发生污染，则丢弃并换一套新输送套件。（操作见下图）



7) 将“C”管路末端的针头刺穿V瓶橡胶塞中心，并停留在溶液表面以下约10 mm处。注意针尖不要刮伤V瓶的侧壁。（操作见下图）



8) 将“D”管路针插入V瓶橡胶塞的一侧，直到针停留在瓶内的“V”形底部。确保V瓶橡胶塞上任何穿孔之间间距至少为2mm。注射非离子溶液时，“D”管路的针必须到达“V”形底部，以确保钇[⁹⁰Y]微球注射液可以形成混悬液。钇[⁹⁰Y]微球注射液从“C”管路（即溶液的上方）输送给患者，目的是防止直接从底部取用引起微导管的堵塞。（操作见下图）



9) 取下“A”管路末端的盖子，将“A”管路末端连接到患者的经股动脉导管上，连接成功后，可将控制旋扭转到“冲洗/造影（输送箱限位凹槽英文标示为 Flush/Contrast）”位置，并通过“B”管路末端的注射器来推注造影剂。注意：不要将离子造影剂与钇[⁹⁰Y]微球注射液混合使用。（操作见下图）



10) 输送装置完全组装好且输送箱盖子盖好后，从“D”管路末端的20ml注射器注入非离子溶液可使钇[⁹⁰Y]微球注射液重新混悬。将控制旋扭转到“SIR-Spheres”位置（见输送箱限位凹槽标示），以大约每分钟5ml的速度缓慢地输送钇[⁹⁰Y]微球注射液。为了实现缓慢且可控的输送速度，并保持钇[⁹⁰Y]微球注射

液混悬，操作者可以通过注射器以0.25ml~0.5ml脉冲式推注。请使用完注射器内所有20ml非离子溶液。（操作见下图）



11) 连接到“D”管路的20ml注射器中所有非离子溶液推注完后，仍然会有一些溶液和钷[⁹⁰Y]微球注射液滞留在V瓶中。为了输送剩余的活性微球，在不移除“D”管路末端针的情况下，将其抬高15~20mm并小心地将“C”管路末端针推到V瓶的底部。通过向“D”管路注入空气（约8~10ml），剩余的溶液将从V瓶中排空。必须注意防止空气通过管路进入患者体内。（操作见下图）



3、本项目人流和物流的路径规划

(1) 工作人员进行路线

核医学科辐射工作人员经医技楼南侧门经更衣室、医护人员通道进入注射室，在通风橱内完成⁹⁰Y分装、用活度计测量活度等操作。

药物分装好后，密封在带屏蔽的专用运输装置内原路运出核医学科，经SPECT/CT等候室、院内道路、3号楼消防安全疏散通道、洁梯转运至3号楼5楼DSA手术室内。介入科辐射工作人员由医生梯进入前室，经洁净走廊2进入DSA手术室，设备操作人员进入控制室进行设备操作，核素操作人员穿戴防护服和一次性防污染服等，进入南侧DSA机房接收药物和进行注射操作，操作完成后脱掉一次性防污染服、乳胶手套等一次性用品作为放射性固体废物，经表污监

测合格后离开手术室（若有污染则采用一次性清洁用品进行去污），原路返回。

（2）患者进行路线与流程

①第一阶段：患者乘坐3号楼南侧洁梯到达5楼前室→进入DSA机房术前准备→导管导丝介入，等候药物注射（^{99m}TcMAA）→注射药物（检测手术室污染现状）→检查后患者腹部覆盖铅衣送至急救中心7层介入科病房住院（病房不留其他患者）→评估是否适合⁹⁰Y树脂微球治疗。路线如图2-4中蓝色箭头所示患者。

②第二阶段：患者乘坐3号楼南侧洁梯到达5楼前室→进入DSA机房术前准备→导管导丝介入，等候药物注射（⁹⁰Y）→注射药物（检测手术室污染现状）→手术后患者送至患者专用留观病房留观（留观室不留其他患者）→急救中心7层介入科病房住院→一周后复查。路线如图2-4中蓝色箭头所示。

为避免⁹⁰Y治疗患者对其他公众或医护人员产生辐射影响，医院对⁹⁰Y治疗期间的患者流动线路进行临时管控，患者由专人护送，部分路线（消防疏散安全通道）不对外开放，患者转运路线由专人引导，避免公众靠近，患者专用留观病房出入口设有医护人员进行出入登记管理，严禁患者擅自出入，并建议患者留观休息，尽量减少活动。

（3）放射性药物路线

药物供给方按约定时间将放射性药物送至医院，由核医学科辐射工作人员接收、测定活度与分装（^{99m}Tc按人份供应、不分装，灌注前医院进行标记得到^{99m}TcMAA），⁹⁰Y贮药瓶经检测无表面污染后放入专用有机玻璃箱内（^{99m}Tc贮药瓶放入铅罐内），分装好的药物由专人转运，依次经过注射室北侧门、SPECT/CT等候区、院内道路、3号楼消防安全疏散通道、电梯（洁梯）至五楼、前室、走廊运输至DSA机房内开展介入手术。

为了避免药物通道与其他人员通道交叉情况，且手术量较少，医院拟将手术安排在客流量较少时间，并对药物转运线路进行临时管控，药物由专人护送部分路线（消防疏散安全通道）不对外开放，患者转运路线由专人引导，避免公众靠近，以减少其他人员与药物接触的几率。

（4）放射性废物通道

核医学科辐射工作人员在分装药物过程中会产生少量放射性固体废物(如一次性吸水纸、手套、注射器、针头、酒精棉球、含少量残液的药物容器等),注射室内产生的固体废弃物暂存于储源室的废物桶内。DSA手术室内在输注⁹⁰Y手术过程中产生的放射性废物(导尿管、吸水纸、塑料膜、针头、棉球、一次性输注装置等)统一收集到由供药单位提供的有机玻璃桶(10mm)内,手术结束后统一收集至医技楼1楼核医学科储源室内。输注^{99m}TcMAA手术中产生的放射性废物统一收集至废物桶(2mmPb)内,手术结束后转移至核医学科储源室内。本项目产生的放射性固废经统一收集后置于储源室废物桶暂存达到HJ1188-2021要求后,按一般医疗废物处置。

⁹⁰Y树脂微球治项目病人、医护人员流动路线见图2-3和图2-4。

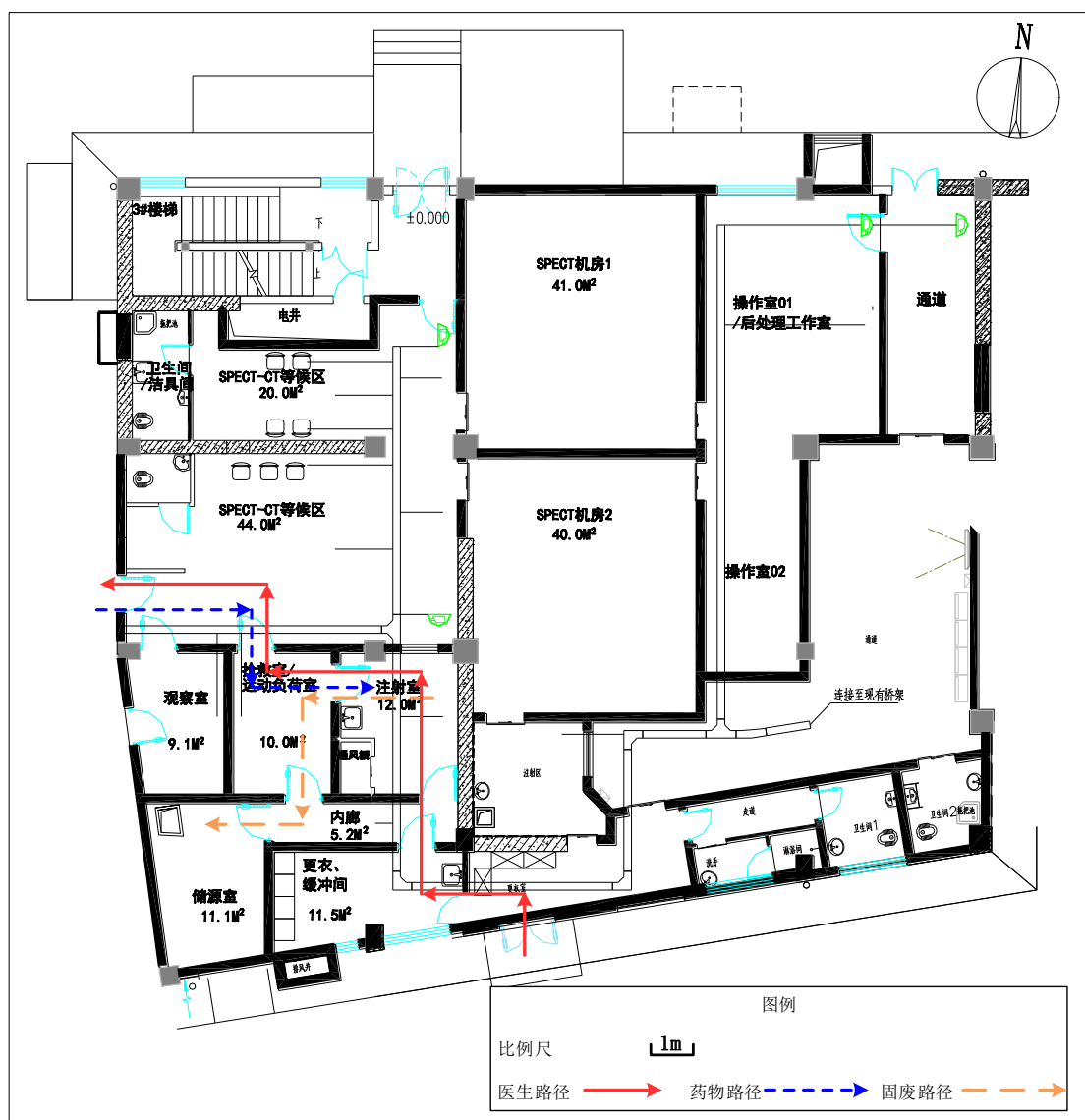
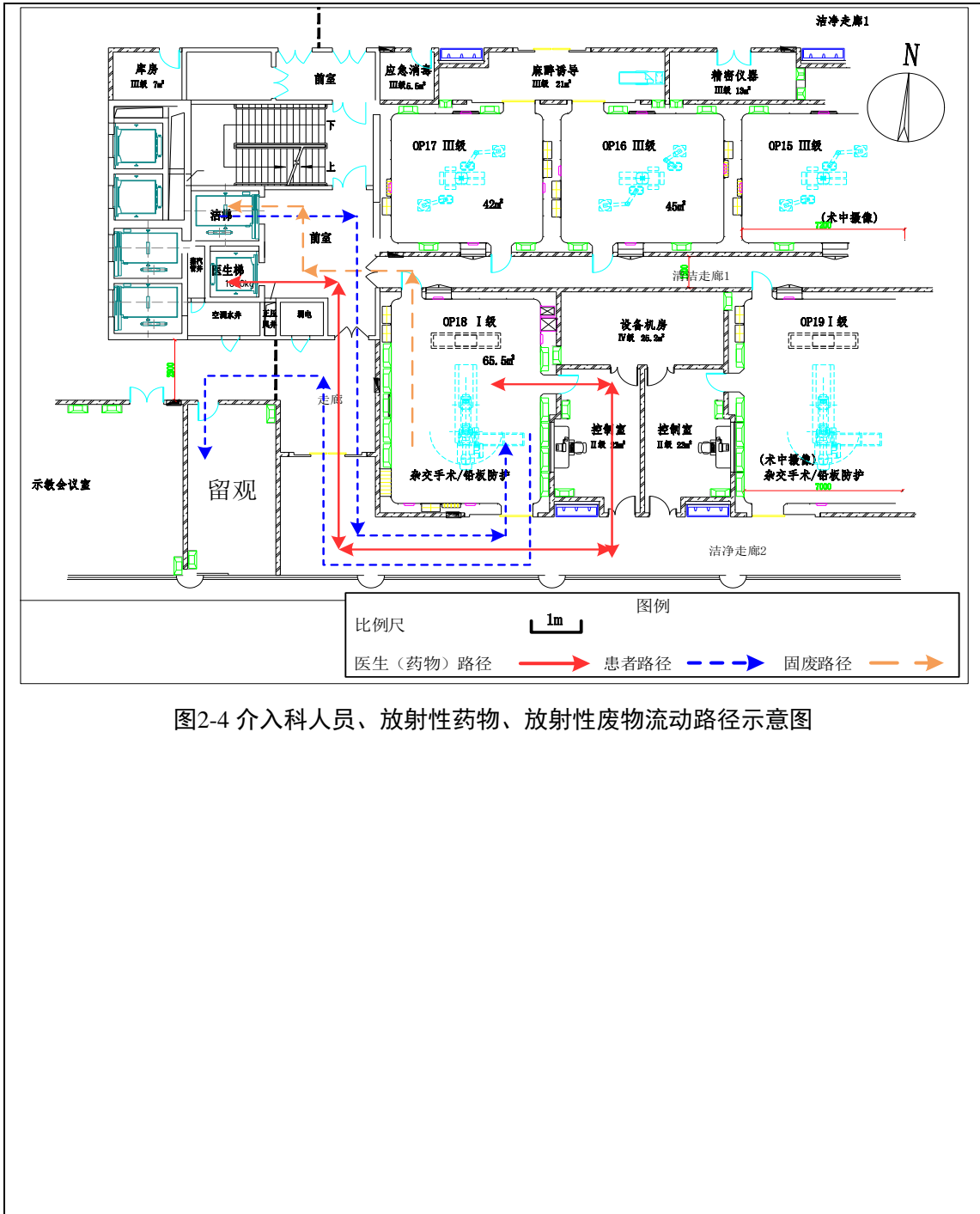


图2-3 核医学科辐射工作人员、放射性药物、放射性固废流动路径示意图



表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施**1、工作场所布局**

布局：安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目涉及场所均为医院现有工作场所（SPECT/CT工作场所和3号楼5楼DSA机房），且不对其屏蔽防护进行改动。本项目⁹⁰Y树脂微球暂存、分装及^{99m}Tc的暂存、标记在核医学科分装室内通风橱中进行，^{99m}Tc注射及⁹⁰Y树脂微球治疗手术在DSA机房进行。

本项目选址及布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，满足参考标准《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关要求。

辐射防护分区：医院将本项目涉及的核医学注射室、DSA机房和留观室划分为控制区，该区域涉及放射性同位素操作，是药物分装及带药病人的主要活动区域，设置有病人专用通道供带药病人行走，属《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义的控制区，进行了专门的屏蔽防护设计。DSA控制室属《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义的监督区。本项目所采用的核素在核医学科分装后，密封在带屏蔽的专用运输装置内原路运出核医学科，经院内道路转运至DSA手术室内。手术采取预约制，医院拟将手术安排在人流量较小时间，并对药物转运线路进行临时管控，以减少其他人员与药物接触的几率。本次新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目管理分区划分明确，布局基本合理，工作场所布局与环境影响报告表内容及其批复要求一致，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的标准要求。本项目分区示意图见图3-1和图3-2。

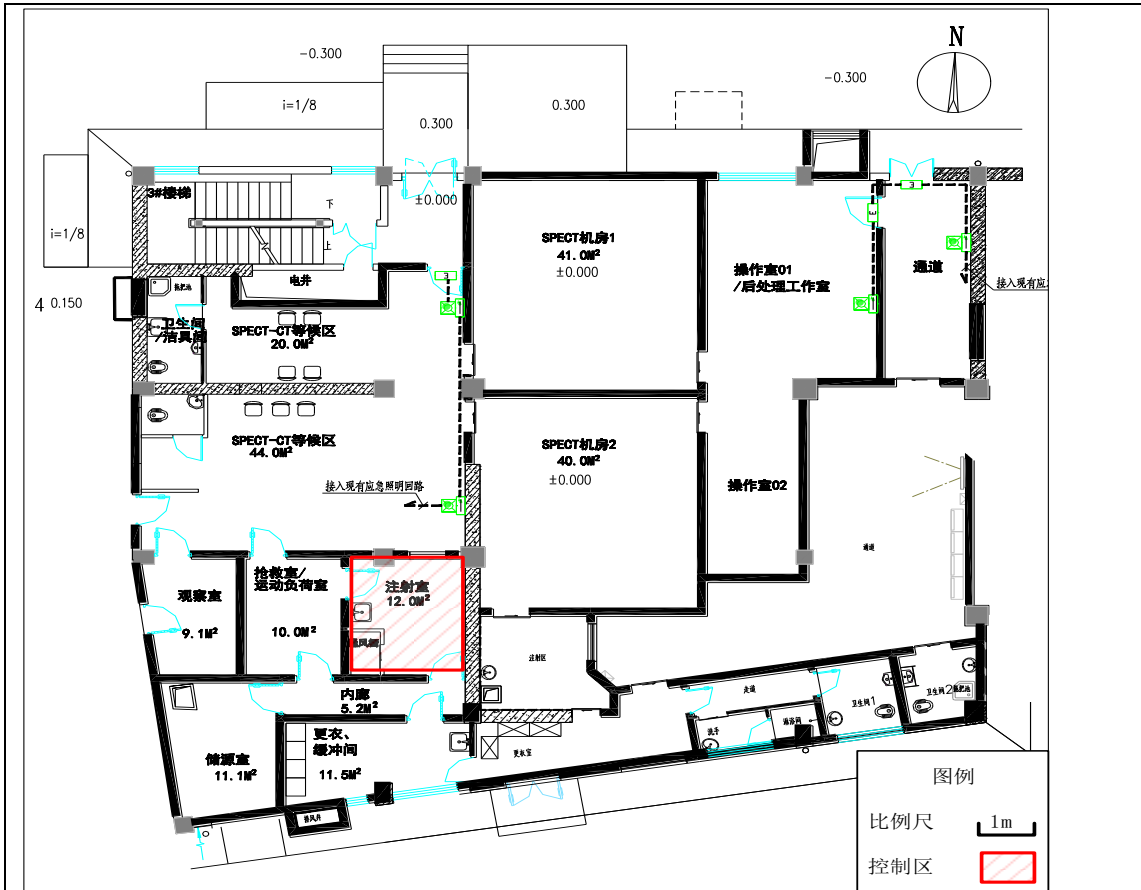


图3-1 本项目分装场所分区示意图

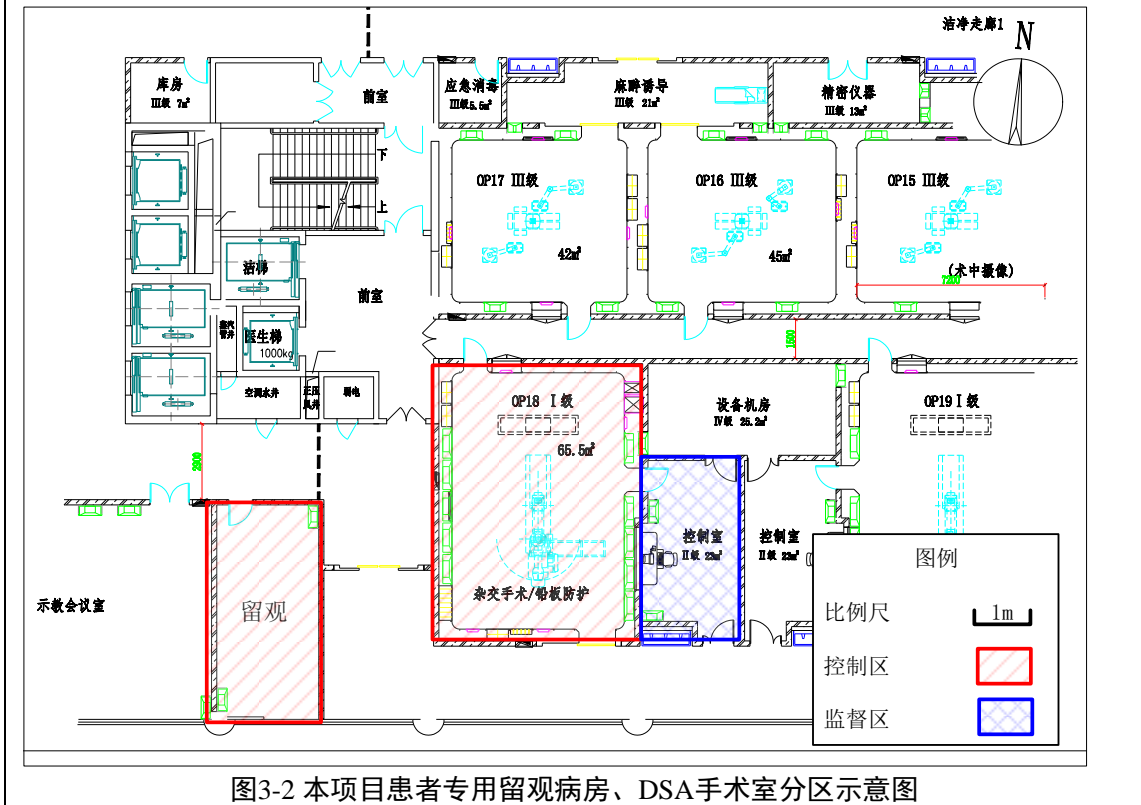


图3-2 本项目患者专用留观病房、DSA手术室分区示意图

2、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所涉及医技楼1楼核医学科和3号楼5楼DSA机房，均为医院原有辐射工作场所，且其屏蔽防护满足相关标准要求，年度检测报告见附件4。根据医院提供的资料，本项目涉源房间屏蔽防护措施见表3-1。

表 3-1 工作场所的屏蔽厚度核实情况

场所名称		实际建设情况
DSA 手术室	四周墙体	龙骨+5mm 铅板+12mm 石膏板+1.5mm 电解钢板（不低于5mm 铅当量）
	顶部	龙骨+铅板+150mm 混凝土+8mm 硅酸钙板+1.0mm 电解质钢板（不低于5mm 铅当量）
	地面	硫酸钡水泥+150mm 混凝土+3mm 自流坪+2mm 防静电橡胶卷材（不低于5mm 铅当量）
	防护门	5mmPb 当量板
	观察窗	5mmPb 当量玻璃
其他情况		通风橱 20mm 铅当量

本项目工作场所屏蔽设施建设情况与环境影响报告表内容及其批复要求一致，无变动情况。

3、辐射安全与防护措施

(1) 工作场所设置

本项目DSA手术室安装了排风设施，排风口位于房间距地10cm处，机房内设置了空气消毒机和紫外线消毒灯进行手术室内场所消毒，DSA手术室和专门留观病房的地面全用树脂一体式铺设，地面与墙面之间做圆弧交角，易清洗、去污，同时在注射区操作台面张铺带防水层的无纺布，现场照片见图3-3。

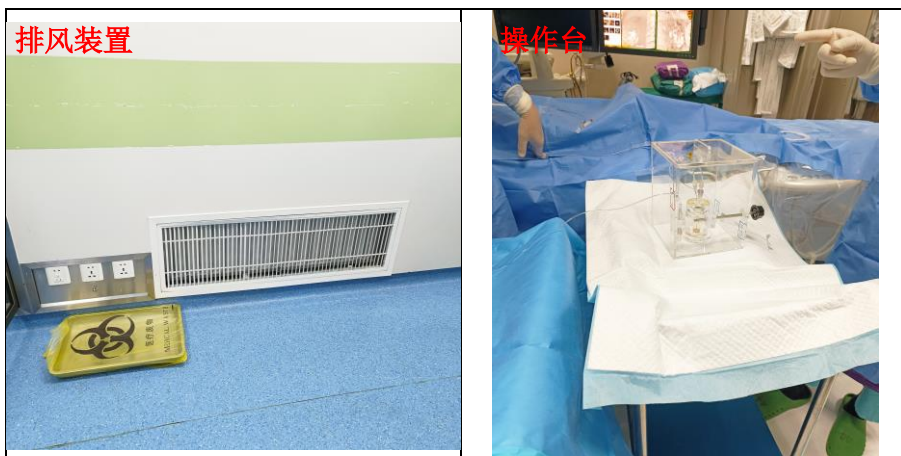


图3-3 本项目场所排风及操作台面现场照片

(2) 工作状态指示灯和电离辐射警告标志

本项目DSA手术室患者进出的防护门、专用留观室和废物铅桶外表面均设置电离辐射警告标志。此外，在装有放射性同位素容器上设置了电离辐射标志及中文警示说明，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。现场照片见图3-4。



图3-4 电离辐射警告标志现场照片

(3) 观察及对讲装置

本项目⁹⁰Y树脂微球输注工作场所（3号楼5楼DSA手术室）设置观察和对讲装置，因为是DSA利旧装置使用，机房控制室与检查室相隔的墙上已经设置铅树脂观察窗，并设置了双向对讲装置。急救中心7层介入科病房设置监控装置，便于观察患者的情况，现场照片见图3-5。



图3-5 观察窗和对讲装置现场照片

(4) 防护用品和监测仪器

医院为本项目配备了放射防护设施和监测仪器，主要包括：铅废物桶、辐射巡检仪、表面污染仪等，购置的防护用品应妥善保管，并应对其性能进行定期检查，辐射巡检仪和表面污染仪等已定期进行校准和检定（仪器检定证书详见附图8）。医院配备的去污用品和放射防护设施见表3-2。现场照片见图3-6。

表 3-2 本项目配备的去污用品和放射防护设施一览表

去污用品和放射防护设施			
序号	防护用品名称	数量	场所
1	铅废物桶（带β放射性防护板）	2个	DSA手术室、留观室各1个
2	注射器配套工具	1个	注射室
3	吸水垫、吸水纸	5个	操作台、DSA手术室地面、DSA诊断床
4	有机玻璃防护套	1个	DSA手术室
5	托盘	2个	DSA手术室
6	铅防护用品	4套	DSA手术室
7	床旁防护帘	2个	DSA手术室
8	悬挂防护屏	1个	DSA手术室

9	一次性放水工作服、工作帽、一次性防水手套、口罩、滤纸、衬垫等	按需购买	DSA 手术室		
监测仪器					
序号	设备名称	规格及型号	台(套)数	生产厂家	设置地点
1	个人剂量计	委托	1个/人	安徽恒淮环境检测研究院有限公司	人员随身携带
2	个人剂量报警仪	Inspector	2个	IMI	人员随身携带
3	辐射巡检仪	XH-3408	1台	西核实业	介入室
4	表面污染检测仪	IA-V2	1台	IMI	介入室
5	活度计	CRC-55tR	1套	苏州中民辐安仪器有限公司	核医学科





 校准证书编号: 2023H21-10-4682106001
 Calibration certificate series No. 

上海市计量测试技术研究院
 SHANGHAI INSTITUTE OF MEASUREMENT AND TESTING TECHNOLOGY
华东国家计量测试中心
 NATIONAL CENTER OF MEASUREMENT AND TESTING FOR EAST CHINA
校准证书
 Calibration Certificate

委托者: 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
 联络信息: 合肥市庐江路17号
 器具名称: 便携式X、γ辐射剂量当量率仪
 制造商: 西核实业
 型号/规格: XH-3408
 器具编号: 2013050184
 器具准确度:
 批准人: 柯林锋
 核验员: 白雪
 校准员: 袁杰
 发布日期: 2023年07月11日

地址: 上海市张江路1500号(总部) 电话: 021-38839800 传真: 021-50798390 邮编: 201203
 地址: 上海张江路1500号(总部) 电话: 021-38839800 邮编: 201203
 生产咨询电话: 800-820-5172 投诉电话: 021-50798262
 网址: www.simt.com.cn
 未经本院/中心批准, 部分采用本证书内容无效。
 第 1 页共 3 页


上海市计量测试技术研究院
华东国家计量测试中心
检定证书
 Verification Certificate

证书编号: 2023H21-20-4682116003
 Certificate No. 

送检单位: 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)
 计量器具名称: α、β表面污染仪
 型号/规格: IA-V2 / Inspector
 出厂编号: I08147
 制造单位: IMI International Medcom, Inc.
 检定依据: JJG 478-2016 (α、β表面污染仪检定规程)
 检定结论: 合格

批准人: 柯林锋
 核验员: 刘佳煜
 检定员: 陈建新
 检定日期: 2023年07月10日
 有效期至: 2024年07月09日

计量检定机构授权证书: (国)法计(2022)01019号/01039号
 地址: 上海市张江路1500号(总部) 电话: 021-38839800
 网址: www.simt.com.cn

第 1 页共 3 页



图 3-6 防护用品、检定证书和相关设备现场照片

(5) 放射性“三废”处置

①含放射性的固体废物

本项目治疗操作过程中产生的放射性固体废物主要有剂量瓶、一次性使用输注装置、输注导管、纱布、毛巾、手套等。

经验收检查，医院已为本项目配备了1个废物容器桶（带 β 放射性防护板），另外，医院在核医学科工作场所设有1个放射性污染物暂存库。本项目放射性固体废物在废物库贮存10个半衰期达到豁免水平后，作为医疗废物进行处理。

②放射性废水

本项目⁹⁰Y元素包含在树脂基质内，不产生放射性废液。

③废气处理措施

本项目不产生放射性废气。

本项目放射性固废的产生及治理情况在环评及其批复范围内，无变动情

况。

(6) 表面污染的防护措施

医院⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所属于非密封源放射工作场所，整个工作流程从放射性药物进入，取药和注射等，均需按照严格操作程序进行；在取药和注射过程中使用的器皿均为一次性，以防止放射污染。为防范意外事故发生而造成表面污染，医院对该工作场所的设备表面、墙壁、工作台等处表面放射性污染采取以下控制措施：

①在整个输注过程，剂量瓶不从有机树脂瓶防护罩及铅罐内取出，故无开放液面，输注过程中，操作台面为铺有吸水材料操作台，光滑平整易于清洗去污和收纳；所有涉及放射性药物的操作在铺衬有吸水纸的托盘内进行。

②涉及放射性药物的工作场所均采取防止放射性污染的措施：⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所控制区内地面均采用一体化铺设，易于清洗去污。走廊确保地面光滑平整，易于清洗；墙面平整、光滑、易清洗；工作台面光滑、平整、易于清洗。

③控制区与监督区的卫生洁具分开放置、使用和保管，不混用。

④放射性药物操作结束后，离开工作场所，对操作人员表面和操作平台进行剂量率水平和表面污染水平检测，发现污染立即进行去污洗消，防止将污染带到清洁区域。

(7) 人员监护

医院为本项目配备9名辐射工作人员（为医院现有核医学科和放射介入科辐射工作人员，名单见表3-3）和1名内科医生，共10名工作人员。满足⁹⁰Y树脂微球治疗项目配置要求。本项目辐射工作人员均已参加相关部门组织的辐射安全与防护培训，并且考核均为合格。本项目辐射工作人员培训证书及健康证明见附件6。

表3-3 本项目配备的辐射工作人员名单

姓名	性别	岗位	培训合格证书编号	有效时间	工作场所
吕维富	男	医师	皖 2014111120	/	放射介入
鲁东	男	医师	FS22AH0101375	2027.7.12	

虞汪红	女	技师	皖 2014111074	/	
吕佳佳	男	技师	皖 2014131064	/	
汪世存	男	医师	FS22AH0300138	2027.12.12	核医学科
金晓毛	男	医师	FS23AH0300051	2028.3.24	
谢强	男	药师	FS22AH0300110	20287.9.26	
谢吉奎	男	技师	FS23AH0300109	2027.9.26	
邵小红	女	护士	FS23AH0300006	2028.3.13	

医院已安排工作人员进行健康体检及个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件6、附件7。医院为本项目工作人员配备了个人剂量计，辐射工作人员均参加了职业健康检查及辐射安全与防护知识培训后上岗操作。

4、辐射安全管理制度

医院根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对所开展的放射治疗活动制定了相应的辐射安全与防护管理制度，清单如下：

- 1) 《关于调整中国科大附一院（安徽省立医院）医疗质量管理委员会等十三个委员会的通知》
- 2) 《关于修订《中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）辐射事故应急处理办法》的通知》
- 3) 《放射防护自主检测与管理制度》
- 4) 《放射工作人员放射防护知识培训制度》
- 5) 《放射工作人员职业健康管理制度》
- 6) 《放射源管理制度》
- 7) 《个人剂量监测管理制度》
- 8) 《放射性药品管理制度》
- 9) 《核医学质量控制制度》
- 10) 《放射防护工作岗位职责》
- 11) 《核医学放射安全防护制度》

12) 《辐射监测方案与放射性废物管理制度》

13) 《⁹⁰Y树脂微球治疗质控方案》

14) 《辐射安全和防护设施维护维修制度》

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。辐射安全规章制度管理机构及制度详见附件5。

4.4辐射安全应急措施

医院根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的规定，已建立相应的放射安全事故应急预案，对医院放射事故应急处理小组的职责、事故应急处理方案、事故调查及信息公开、以及应急保障、人员培训和演练等方面进行了规定，可以满足放射安全事故应急要求。

表3-5 安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目环评及批复落实情况一览表

检查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理机构	已建立以院领导为第一责任人的辐射安全与防护管理领导小组，辐射安全负责人参加辐射安全与防护知识学习并通过考核。	建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。	已设有辐射安全与防护管理领导小组，见附件5。	已落实
工作场所屏蔽设计	本项目依托医院已有在用场所进行，不进行防护改造。应确保本项目工作场所控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率不大于2.5 μ Sv/h；放射性固体废物收集后，置于专用衰变箱内，衰变达到清洁解。	严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。	本项目治疗场所为利旧场所，且医院现有检测设备满足要求，年度检测报告见附件4。	已落实
辐射监测	每年委托有资质的单位对辐射工作场所周围环境进行监测，并出具报告，上传年度评估报告；配备相应的自检设备，防护检查仪器及人员，定时进行自检。	定期检查辐射工作场所工作指示灯、电离辐射警告标志等安全设施，以及个人剂量报警仪等辐射监测设备，确保正常工作。		已落实
辐射工作人员管理	辐射工作人员均应学习辐射安全与防护知识并通过考核后再上岗:均应佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测:按规定严格落实岗前、岗中（周期不超过2年）及离岗职业健康体检制度。	对辐射工作人员进行岗位技能和辐射安全与防护知识的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。	本项目配备的辐射工作人员均参加辐射安全培训，考核合格后持证上岗；取得辐射安全合格证书的人员，并定期接受一次再培训。	已落实
			医院已委托安徽恒淮环境检测研究院有限公司对9名辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案，检测报告见附件7。	已落实
			9名辐射工作人员在上岗前进行职业健康体检，体检结论均为“可继续从事原放射工作”，并已建立职业健康档案。	已落实
防护用品	已配置辐射巡测仪1台、表面污染仪1台、废物桶2个，个人防护用品若干（详见表		已新配备1台巡测仪，1台表面玷污仪定期对项目周围辐射水平进行监测。	已落实

检查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
	1-3），拟配备 ⁹⁰ Y树脂微球手术专用防护配件:传输系统防护(有机玻璃，6mm)、V型瓶防护(有机玻璃，18mm)、注射器防护套(有机玻璃，15mm)、运输瓶（铅罐，6.4mmPb），一次性吸收衬层及托盘等。		已配备铅围裙、铅围脖、铅眼镜、铅帽等个人用品等。	已落实
辐射安全管理制度	制定了《关于调整中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）放射防护委员的通知》、《放射防护管理制度》、《放射工作人员职业健康管理制度》、《放射工作人员个人剂量监测管理制度》、《放射工作人员个人剂量异常调查处理制度》、《放射工作人员放射防护培训制度》、《放射性核素年度计划审批制度》、《放射安全三证管理办法》等一系列规章制度。	建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。	已制定辐射安全制度：《关于调整中国科大附一院（安徽省立医院）医疗质量管理委员会等十三个委员会的通知》、《关于修订《中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）辐射事故应急处理办法》的通知》、《放射防护自主检测与管理制度》、《放射工作人员放射防护知识培训制度》、《放射工作人员职业健康管理制度》、《放射源管理制度》、《个人剂量监测管理制度》、《放射性药品管理制度》、《核医学质量控制制度》、《放射防护工作岗位职责》、《核医学放射安全防护制度》、《辐射监测方案与放射性废物管理制度》、《[⁹⁰ Y]树脂微球治疗质控方案》、《辐射安全和防护设施维护维修制度》。详见附件5。	已落实

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告书（表）主要结论与建议：

表13 结论与建议

结论

1) 辐射安全与分析结论：

为了更好地为患者服务，提高医院的医疗质量，安徽省立医院拟在院区本部内3号楼5楼DSA手术室内开展⁹⁰Y树脂微球治疗项目，借助GE Innova 4100-IQ型DSA的血管造影技术将⁹⁰Y树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗肝癌的目的；并在3号楼5楼设置⁹⁰Y树脂微球患者专用留观病房。

本项目依托现有核医学科和 DSA手术室开展⁹⁰Y树脂微球治疗项目，医院核医学科位于医技楼1楼，设有专用就诊通道，人流较少；DSA手术室、留观室远离周围环境敏感点，有利于辐射防护，对周围环境影响小，降低了公众受到照射的可能性，且周围无明显环境制约因素。其选址与布局满足“诊治工作要求、有利于辐射防护和环境保护以及各组成部分功能分区明确，既能有机联系，又不相互干扰”的原则，同时，本项目营运期产生的电离辐射、废水、废气、固体废物等均可得到有效治理，做到达标排放，对环境影响小，从环境保护角度分析，项目选址可行。

本项目平面布局便于工作人员及病人的辐射防护工作及就医流程的简化，对控制区、监督区布置进行了设计，医生、病人出、入口分开，布局较为合理，能较好地满足乙级非密封放射性物质工作场所布局要求。从环境保护角度分析，医院辐射工作场所布局可行。

2) 环境影响分析：

2.1) 环境现状评价

监测结果表明，本项目应用场所及周边环境辐射环境现状本底在43~119nGy/h范围内，与安徽省全省辐射环境现状水平(72~126nGy/h)基本保持一致，辐射水平未见明显异常。本项目所涉及的工作场所 β 表面污染 $<0.02\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，基本处于正常本底范围。

2.2) 环境影响分析

在叠加考虑医院现有核医学科和DSA机房的影响后，本项目介入工作人员职业照射的剂量为3.09mSv/a，核医学科工作人员照射剂量为0.05mSv，周边公众受照剂量<0.1mSv，本项目介入手术工作人员剂量约束值不超过10mSv，其他辐射工作人员剂量约束值不超过5mSv，周边公众成员剂量约束值不超过0.1mSv。项目辐射工作场所屏蔽体外30cm处剂量率低于2.5 μ Svh，满足《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)控制值要求。

3) 可行性分析:

3.1) 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2021年修正)，本项目属于“鼓励类”中“六、核能中的6、同位素、加速器及辐照应用技术开发”、“第十三项、医药中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”，因此，本项目属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

3.2) 实践正当性

本项目的建设对保障健康、拯救生命有着十分重要的作用。项目营运以后，将为病人提供一个优越的诊疗环境，具有明显的社会效益，同时将提高医院档次及服务水平，吸引更多的就诊人员，医院在保障病人健康的同时也为医院创造了更大的经济效益。因此，本项目的实施对受照个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

3.3) 从事辐射活动技术能力评价

安徽省立医院是安徽省规模最大的综合性教学医院，是一所设备先进、专科齐全、技术力量雄厚，集医疗、教学、科研、预防、保健、康复、急救为一体省级大型三级甲等综合性医院。在最新一轮(2019年度)全国三级公立医院绩效考核排名第24位，等级A+；连续四年进入“复旦版中国医院排

行榜”全国百强，健康管理中心排名全国第2；5个学科进入全国榜单，27个学科进入华东榜单。共开放床位5750张，设有47个临床医技学科。2021年集团门诊量582万人次，出院32万人次，手术17.9万台次，平均住院日6.81天。

医院成立了放射防护安全管理机构，制定了相关的辐射安全制度、辐射事故应急处理预案、安全操作规程等相应的制度和规程，基本能满足日常工作要求。本项目建成运行后，医院应按报告中提出的要求增加个人防护用品以满足辐射工作需要。应对所有放射工作人员进行个人剂量监测、职业健康体检和防护知识培训，并建立相应的档案。

3.4) 代价利益分析

安徽省立医院本部新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目符合所在地区医疗服务需要，能较大程度地提高癌症患者的存活率，在保障病人健康、挽救生命的同时也为医院创造了更大的经济效益。从剂量预测结果可知，本项目辐射工作人员及周围公众年所受附加剂量能满足项目管理限值的要求。

综上所述，安徽省立医院本部新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目符合实践正当性原则，拟采取的辐射安全和防护措施适当，辐射工作人员及公众受到的年有效剂量符合《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，在认真落实环评提出的要求，进一步完善辐射安全与环境保护管理机构和各项制度的前提下，从辐射安全和环境影响的角度而言，安徽省立医院本部新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目的建设 and 运行是可行的。

2、审批部门审批决定

安徽省生态环境厅

皖环函〔2022〕923号

安徽省生态环境厅关于安徽省立医院新增 Y-90树脂微球治疗项目环境影响报告表 审批意见的函

安徽省立医院：

《安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。依据《报告表》结论，参考省环境工程评估中心评估意见（环评估函〔2022〕140号）和专家组的技术评审意见，现提出如下审批意见：

一、建设项目内容

本项目建设地点位于安徽省合肥市庐阳区庐江路17号安徽省立医院（以下简称“医院”），医院拟在3号楼5楼DSA手术室（杂交手术室）内新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目。在医技楼一楼核医学科进行⁹⁰Y药品的暂存、分装和^{99m}Tc药品的暂存、标记，相关操作人员为核医学科现有辐射工作人员，在3号楼5楼DSA手术室中进行该药品的输注，手术人员为介入科现有辐射工作人员（具体核技术利用项目信息见附件）。

该项目符合辐射实践正当性的原则，在落实《报告表》中提出的各项污染防治和辐射防护措施后，对周边环境、公众和辐射工作人员的环境影响满足国家规定的相关标准限

值要求，我厅同意该项目建设。

二、项目建设与运行期间应重点关注的事项

(一) 各辐射工作场所应严格按照《报告表》要求建设，并按照《报告表》辐射工作场所各用房屏蔽设计的核算结果优化辐射防护设计，确保建筑安全以及工作场所周边辐射防护效果满足相关标准要求。

(二) 医院应规范核医学科场所分区管理，设置明显的控制区和监督区标志、放射性标志、中文警示说明以及工作指示。

(三) 医院应严格按照《报告表》要求落实放射性固体废物处置措施，确保放射性废物排放满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 相关规定。

(四) 医院应加强放射性药品管理。放射性药品领取、使用、归还应进行登记检查，做好登记台帐；放射性药品应由具备放射性物品运输资质的单位运送，医院不得自行运输；放射性药品应由医院辐射工作人员当面签收，不得由保安等人员代收。

(五) 医院应购置相应的监测仪器和防护用品，满足核技术应用项目监测需要，并按监测方案对核技术应用场所及周围辐射水平进行监测，同时做好记录分析工作。

(六) 医院应完善辐射安全管理体系，根据新增项目及时调整修订辐射安全管理制度，定期开展辐射事故应急演练

练。同时，加强辐射工作人员管理，安排新增辐射工作人员参加核技术辐射安全和防护知识考核，考核通过后方能上岗。严格执行辐射从业人员个人剂量监测、体检等管理制度和辐射防护年度报告制度。

三、请在该项目使用前，向我厅申请重新核发辐射安全许可证，并及时自行开展竣工环境保护验收。

四、医院如不再使用非密封放射性物质，应按规定对辐射工作场所进行监测，并办理辐射工作场所退役手续。

五、《报告表》自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设的，项目的环境影响评价文件应报我厅重新审核。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。

六、医院应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送至合肥市生态环境局，并按规定自觉接受各级生态环境主管部门的日常监督检查。

附件：核技术应用项目具体情况一览表


安徽省生态环境厅
2022年8月3日

附件

核技术应用项目具体情况一览表

非密封放射性物质						
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所名称	操作方式	备注
1	乙级	⁹⁰ Y	3.0×10 ⁶	医技楼 1 楼核 医学科注射室	贮存	拟购
2			3.0×10 ⁸		分装	拟购
3		^{99m} Tc	1.85×10 ⁴	通风橱	贮存	拟购
4			1.85×10 ⁶		标记	拟购
5		⁹⁰ Y	2.1×10 ⁷	3 号楼 5 楼 DSA	输注	拟购
6		^{99m} Tc	1.85×10 ⁵	手术室		拟购

抄送：合肥市生态环境局。

— 4 —

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测单位资质

验收监测单位获得 CMA 资质认证（221020340350），见附件 9。

2、监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求：验收监测人员已通过上岗培训。检测人员资质见表 5-1。

表 5-1 检测人员资质

序号	姓名	证书编号	取证时间
1	刘彧好	SHFSJ0583（电离类）	2019.11.28
2	张晋	SHFSJ0743（电离类）	2020.9.30

3、监测仪器

本次监测使用仪器符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 5-2。

表5-2 检测使用仪器

序号	仪器名称/型号	仪器编号	主要技术参数
1	X-γ 剂量率仪 (AT1123)	NJRS-125	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0109283 检定有效期限：2022.11.14~2023.11.13
2	X-γ 剂量率仪 (AT1123)	NJRS-137	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：Y2022-0079660 检定有效期限：2022.08.18~2023.08.17
3	α、β 表面污染测量仪 (CoMo 170)	NJRS-043	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2022-0097798 检定有效期限：2022.10.10~2023.10.09
4	α、β 表面污染测量仪 (CoMo 170)	NJRS-129	测量范围：β/γ 0cps~20000cps 检定证书编号：Y2023-0042629 检定有效期限：2023.03.27~2024.03.26

4、质量控制

本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证（证书编号：221020340350，检测资质见附件9），具备有相应的检测资质和检测能力。监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《表面污染测定 第1部分β发射体（ $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）等要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：

（1）X-γ周围剂量当量率：将辐射剂量仪（型号：AT1123）开机预热，手持仪器，一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器读数稳定后，每个点位读取5个数据，读取间隔不小于10s；

（2）β表面污染水平：将表面污染仪（型号：CoMo 170）开机预热，手持仪器，将设备探测窗贴近被检测区域表面但不接触，缓慢移动设备，设备显示最大值且稳定后，读取6个数据，读取间隔不小于10s。

5、监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

表六 验收监测内容

验收监测内容:

1、监测期间项目工况

2023年5月24日和2023年7月20日，南京瑞森辐射技术有限公司对安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目进行了现场核查和验收监测，监测期间工作场所的运行工况见表6-1。

表6-1 验收监测工况

被检场所信息			
序号	场所名称	检测工况	检测日期
1	分装 ⁹⁰ Y树脂微球的手套箱 (医技楼一楼核医学科)	装有 3.0 GBq ⁹⁰ Y 树脂微球的药瓶在手套箱中进行分装	2023年5月24日
1	⁹⁰ Y树脂微球治疗手术场所 (3号楼5楼DSA手术室)	注入1.83 GBq ⁹⁰ Y树脂微球的患者躺在DSA诊断床上	
2	患者专用留观病房 (3号楼5楼患者专用留观病房)	注入1.83 GBq ⁹⁰ Y树脂微球的患者躺在病床上	
3	⁹⁰ Y树脂微球治疗手术场所 (3号楼5楼DSA手术室)	装有1.11 GBq (约30.13mCi) ⁹⁰ Y树脂微球的注射瓶放在DSA 诊断床上，并盖上棉被	2023年7月20日
4	患者专用留观病房 (3号楼5楼患者专用留观病房)	装有 1.24×10^8 Bq (约3.36mCi) ^{99m} Tc药物的注射器放在DSA诊断 床上，并盖上棉被	

2、验收监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为工作场所X-γ周围剂量当量率、β表面污染水平。

3、监测点位

对本项目工作场所周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界，监测⁹⁰Y树脂微球治疗相关场所在正常治疗状态下的X-γ辐射剂量率和场所β放射性表面污染水平。

4、监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)、《核医学放射防护要求》(GBZ 120-

2020)、《表面污染测定 第1部分β发射体 ($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$) 和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)的要求进行监测、分析。

表七 验收监测期间生产工况

验收监测期间生产工况记录：

被检单位：安徽省立医院

监测实施单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2023年5月24日和2023年7月20日

天气：多云，27℃，68%RH和多云，（29~32）℃，（68~72）%RH

监测因子：X-γ辐射剂量率，β表面污染水平

验收监测期间生产工况见表6-1。

验收监测结果：

1、辐射防护监测结果

本次监测结果详见附件 8。⁹⁰Y树脂微球治疗场所周围环境 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 7-2，监测点位见图 7-1。

表7-2 ⁹⁰Y树脂微球治疗手术场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	东门外 30cm 处（左缝）	0.14	注入 1.83 GBq ⁹⁰ Y 树脂微球的患者躺在 DSA 诊断床上
2	东门外 30cm 处（中间）	0.14	
3	东门外 30cm 处（右缝）	0.14	
4	东门外 30cm 处（上缝）	0.14	
5	东门外 30cm 处（下缝）	0.13	
6	观察窗外 30cm 处	0.14	
7	观察窗缝外 30cm 处	0.14	
8	操作位	0.13	
9	东墙外 30cm 处（穿线孔）	0.14	
10	东墙外 30cm 处（设备机房）	0.12	

11	南墙外 30cm 处	0.13	
12	南门外 30cm 处（左缝）	0.13	
13	南门外 30cm 处（中间）	0.12	
14	南门外 30cm 处（右缝）	0.13	
15	南门外 30cm 处（上缝）	0.12	
16	南门外 30cm 处（下缝）	0.13	
17	西墙外 30cm 处	0.13	
18	西墙外 30cm 处	0.12	
19	北墙外 30cm 处	0.13	
20	北墙外 30cm 处	0.13	
21	北门外 30cm 处（左缝）	0.14	
22	北门外 30cm 处（中间）	0.14	
23	北门外 30cm 处（右缝）	0.14	
24	北门外 30cm 处（上缝）	0.13	
25	北门外 30cm 处（下缝）	0.14	
26	距机房楼上地面 100cm 处	0.13	
27	距机房楼上地面 100cm 处	0.13	
28	距机房楼下地面 170cm 处	0.12	
29	距机房楼下地面 170cm 处	0.13	
30	控制室	0.12	/

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-1。

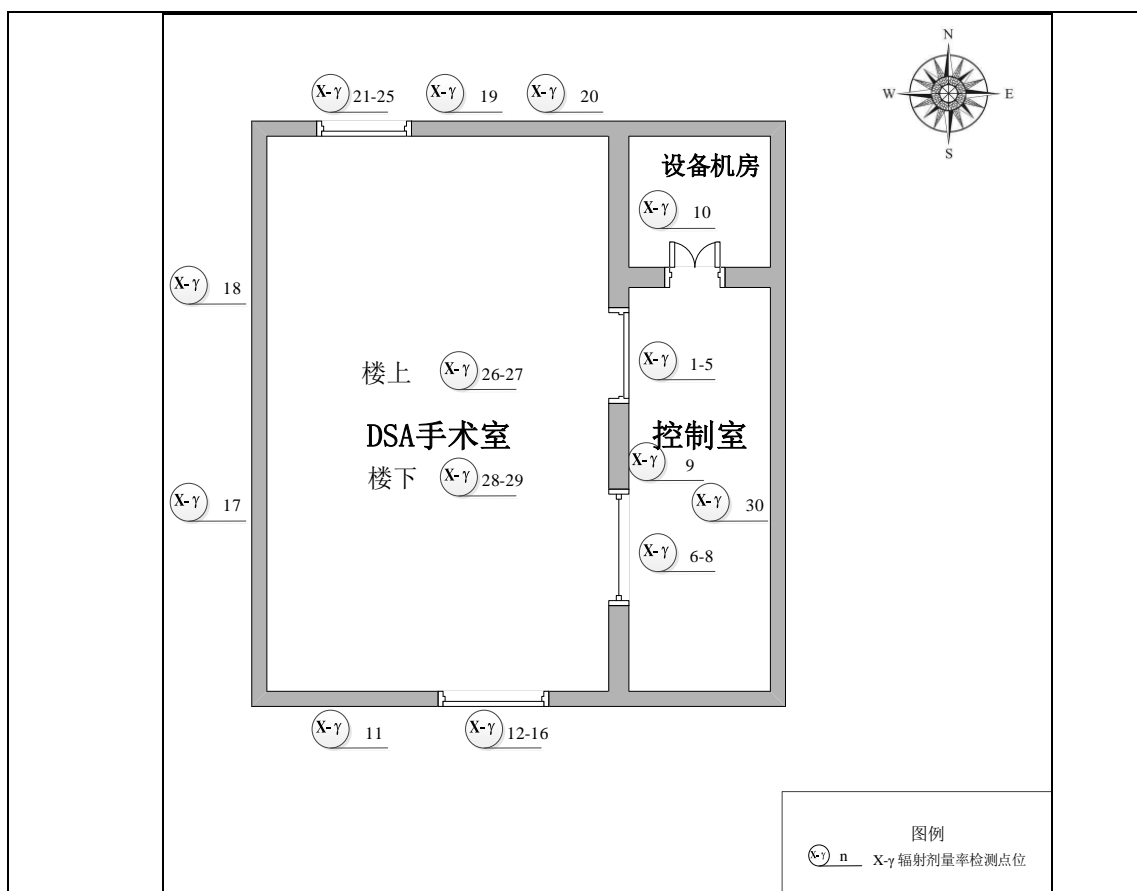
图7-1 ⁹⁰Y树脂微球治疗手术场所周围监测布点图

表7-3 患者专用留观病房周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	东墙外 30cm 处	0.13	注入 1.83 GBq ⁹⁰ Y树脂微球的 患者在留观室
2	东墙外30cm处	0.13	
3	西墙外30cm处	0.12	
4	西墙外30cm处	0.12	
5	北门外30cm处（左缝）	0.14	
6	北门外30cm处（中间）	0.14	
7	北门外30cm处（右缝）	0.13	
8	北门外30cm处（上缝）	0.12	
9	北门外30cm处（下缝）	0.13	

10	北墙外30cm处	0.13
11	距病房楼上地面100cm处	0.15
12	距病房楼下地面170cm处	0.12

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-2。

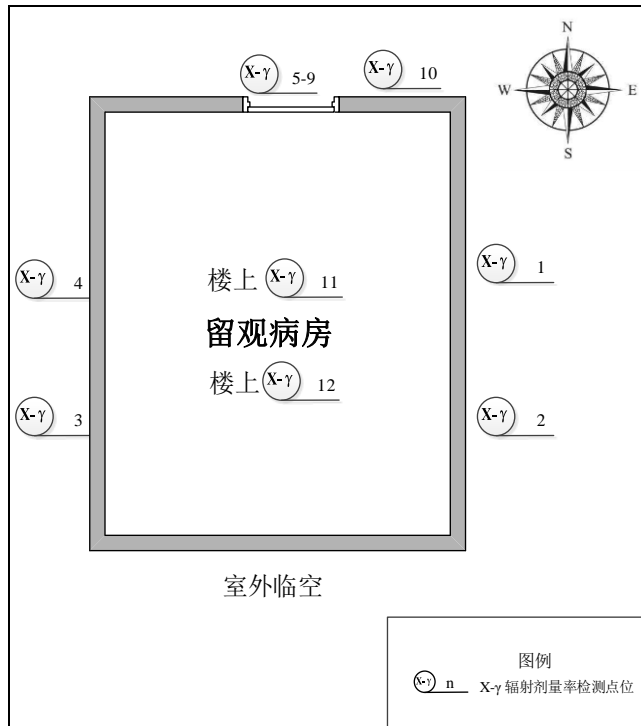


图7-2 患者专用留观病房周围监测布点图

表7-4 ⁹⁰Y剂量瓶周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	剂量瓶表面 5cm 处	24	—
		69	取下铅罐顶部盖子、取出橡胶塞后
2	剂量瓶铅罐表面 30cm 处	3.8	—
		14.3	取下铅罐顶部盖子、取出橡胶塞后
3	剂量瓶表面 100cm 处	0.58	—
		2.9	取下铅罐顶部盖子、取出橡胶塞后
4	树脂微球治疗项目输注配套装置表面 5cm 处	18.1	组装完毕，未注射
		59	注入过程中

5	树脂微球治疗项目输注配套装置表面 30cm 处	5.7	组装完毕, 未注射
		11.5	注入过程中
6	树脂微球治疗项目输注配套装置表面 100cm 处	1.8	组装完毕, 未注射
		3.2	注入过程中
7	树脂微球治疗项目输注配套装置表面 5cm 处	0.18	注入结束后
8	距患者表面 5cm 处	3.6	—
		1.6	患者在注入处覆盖了 0.5mm 铅当量铅方巾
9	距患者表面 30cm 处	0.38	—
		0.23	患者在注入处覆盖了 0.5mm 铅当量铅方巾
10	距患者表面 100cm 处	0.20	—
		0.18	患者在注入处覆盖了 0.5mm 铅当量铅方巾
11	专用废物容器表面 5cm 处	1.53	手术结束后所有废物收集在内时
12	专用废物容器表面 30cm 处	0.32	
13	专用废物容器表面 1m 处	0.18	

注: 测量结果未扣除环境本底值。

表7-5 工作场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	DSA手术室诊断床	0.12	—
2	DSA手术室操作台表面	0.12	—
3	DSA手术室地面	0.12	—
4	DSA手术室墙面	0.13	—
5	控制室地面	0.12	—
6	控制室操作台表面	0.12	—
7	走廊地面	0.13	—
8	走廊地面	0.12	—

9	患者专用留观病房地面	0.13	—
10	患者专用留观病房地面	0.13	—

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-3。

表7-6 工作场所放射性污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	表面 β 放射性污染测量结果 (Bq/cm ²)	设备状态
1	DSA手术室诊断床	<0.06	—
2	DSA手术室操作台表面	<0.06	—
3	DSA手术室地面	<0.06	—
4	DSA手术室墙面	<0.06	—
5	控制室地面	<0.06	—
6	控制室操作台表面	<0.06	—
7	走廊地面	<0.06	—
8	走廊地面	<0.06	—
9	患者专用留观病房地面	<0.06	—
10	患者专用留观病房地面	<0.06	—

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-3。

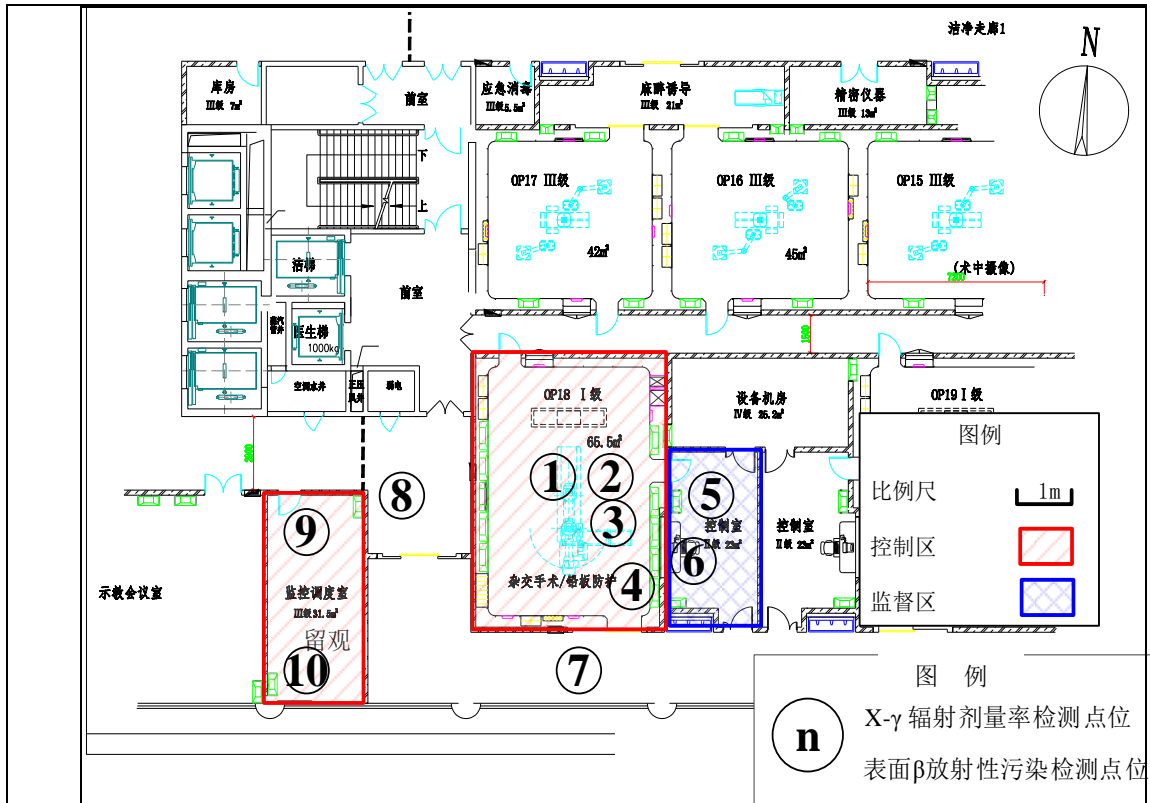


图 7-3 本项目工作场所监测布点图

表 7-7 ⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	控制室	0.09	/
2	DSA 透视防护区	1.14	装有 ^{99m} Tc 药物的注射器放在 DSA 诊断床上, 并盖上棉被
3	东门外 30cm 处 (左缝)	0.09	
4	东门外 30cm 处 (中间)	0.09	
5	东门外 30cm 处 (右缝)	0.09	
6	东门外 30cm 处 (上缝)	0.09	
7	东门外 30cm 处 (下缝)	0.09	
8	观察窗外 30cm 处	0.09	
9	观察窗缝外 30cm 处	0.09	

10	操作位（控制室）	0.09
11	东墙外 30cm 处（穿线孔）	0.09
12	东墙外 30cm 处（设备机房）	0.09
13	南墙外 30cm 处	0.09
14	南门外 30cm 处（左缝）	0.09
15	南门外 30cm 处（中间）	0.09
16	南门外 30cm 处（右缝）	0.09
17	南门外 30cm 处（上缝）	0.09
18	南门外 30cm 处（下缝）	0.09
19	西墙外 30cm 处	0.10
20	西墙外 30cm 处	0.09
21	北墙外 30cm 处	0.10
22	北墙外 30cm 处	0.10
23	北门外 30cm 处（左缝）	0.09
24	北门外 30cm 处（中间）	0.09
25	北门外 30cm 处（右缝）	0.09
26	北门外 30cm 处（上缝）	0.09
27	北门外 30cm 处（下缝）	0.09
28	距机房楼上地面 100cm 处	0.10
29	距机房楼上地面 100cm 处	0.10
30	距机房楼下地面 170cm 处	0.10

31	距机房楼下一地面 170cm 处	0.10	
----	------------------	------	--

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-4。

表7-8 ⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所周围X-γ辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	备注
1	控制室	0.09	/
2	DSA 透视防护区	2.76	装有 ⁹⁰ Y 药物的注射瓶放在 DSA 诊断床上，并盖上棉被

注：1. 测量结果未扣除环境本底值；
2. 检测点位见附图7-4。

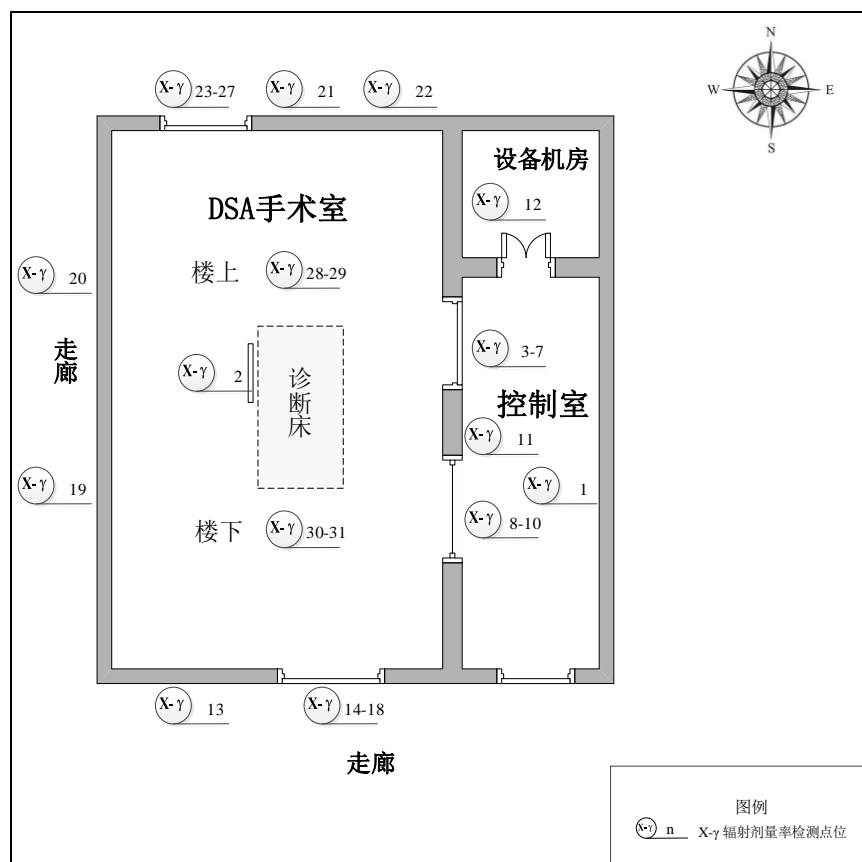


图 7-4 ⁹⁰Y 树脂微球治疗项目工作场所监测布点图

表7-9 ⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所表面污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	表面 β 放射性污染测量结果 (Bq/cm ²)	设备状态
1	DSA 手术室诊断床	<0.05	—

2	DSA手术室地面（透视防护区）	<0.05	—
3	DSA手术室地面	<0.05	—
4	DSA手术室墙面	<0.05	—
5	控制室地面	<0.05	—
6	控制室操作台表面	<0.05	—
7	走廊地面	<0.05	—
8	走廊地面	<0.05	—

注：1.表面 β 放射性污染水平探测下限（LLD）为 $0.05\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；
2.检测点位见附图7-5。

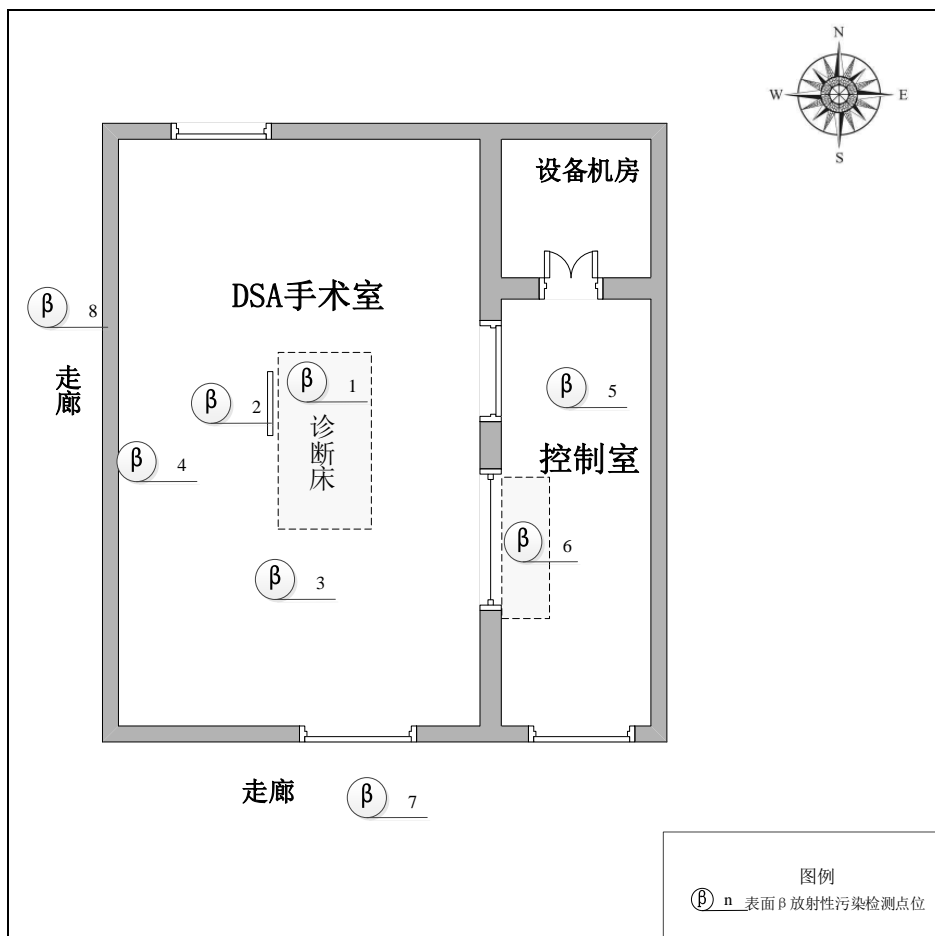


图 7-5 ⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所放射性表面污染监测布点图

由表7-2可知，本项目⁹⁰Y树脂微球治疗手术场所（注入 1.83GBq ⁹⁰Y树脂微球的患者躺在DSA诊断床上）周围的X- γ 辐射剂量当量率为（ $0.12\sim 0.14$ ）

$\mu\text{Sv/h}$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

由表7-3可知，本项目患者专用留观病房（注入 $1.83\text{GBq } ^{90}\text{Y}$ 树脂微球药物的患者在留观病房内）的X- γ 辐射剂量当量率为（ $0.12\sim 0.15$ ） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

由表7-4、表7-5可知，本项目相关场所表面的X- γ 辐射剂量当量率为（ $0.12\sim 0.13$ ） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

由表7-6可知，本项目相关场所表面 β 放射性污染测量结果为 $<0.06\text{Bq/cm}^2$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

由表7-7可知，本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所（装有^{99m}Tc药物的注射器放在DSA诊断床上）周围的X- γ 辐射剂量当量率为（ $0.09\sim 0.10$ ） $\mu\text{Sv/h}$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

由表7-8、表7-9可知，本项目⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所表面 β 放射性污染测量结果为 $<0.05\text{Bq/cm}^2$ ，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的要求。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析，计算未扣除环境本底剂量率。

1) 辐射工作人员

目前安徽省立医院为本项目配备10名辐射工作人员，满足⁹⁰Y树脂微球治疗项目日常工作的配置要求。采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。根据医院提供的最近四个季度个人剂量监测报告，其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表7-10。

表 7-10 辐射工作人员个人累积剂量监测结果

姓名	岗位		2022 年	2023 年		
			第四季度	第一季度	第二季度	第三季度
汪世存	核医学医师		0.099	0.094	0.359	0.359
金晓毛	核医学技师		0.147	0.130	0.080	0.080
谢强	核医学药师		0.060	0.100	0.063	0.063
谢吉奎	核医学技师		0.038	0.031	0.093	0.093
邵小红	核医学护士		0.168	0.172	0.162	0.162
吕维富	介入科 医师	铅衣内	0.052	0.017	0.007	0.007
		铅衣外	0.117	0.015	0.007	0.007
鲁东	介入科 医师	铅衣内	0.096	0.044	0.025	0.025
		铅衣外	0.082	0.052	0.007	0.007
虞汪红	介入科技师		0.106	0.017	0.044	0.044
吕佳佳	介入科技师		0.427	0.086	0.049	0.049

注：吴佳纬为内科人员，不接触放射工作。

根据本项目现场监测结果，对⁹⁰Y树脂微球治疗期间辐射工作人员和公众的年平均有效剂量进行估算，药物分装按15min×100次、药物转运按5min×100次、治疗输注过程按20min×100次、留观室内按6h×100次按进行计算，计算结果见表7-11。

表7-11 本项目工作场所周围公众及辐射工作人员年有效剂量分析

场所及关注点位	最大监测值 ($\mu\text{Sv/h}$)	人员性质	居留因子	年工作时间 (h)	人员年有效剂量(mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)
分装工作位 (剂量瓶铅罐30cm 处，取下铅盖及橡胶 瓶塞)	14.3	职业人员	1	25	0.358	5

药物转运位 (剂量瓶铅罐30cm 处,未取下铅盖及橡 胶瓶塞))		3.8	职业人员	1	8.3	0.032	5
DSA手 术室 (输注 过程)	介入操作位	2.76	职业人员	1	33.3	0.092	5
	东墙外	0.14	职业人员	1	33.3	0.005	5
	南墙外	0.13	公众	1/4	33.3	0.001	0.1
	西墙外	0.13	公众	1/4	33.3	0.001	0.1
	北墙外	0.14	公众	1/4	33.3	0.001	0.1
	楼上	0.13	公众	1/4	33.3	0.001	0.1
	楼下	0.13	公众	1/4	33.3	0.001	0.1
患者专用 留观病房 (留观过 程)	北墙外	0.14	公众	1/4	600	0.021	0.1
	东墙外	0.13	公众	1/4	600	0.020	0.1
	西墙外	0.12	公众	1/4	600	0.018	0.1
	楼上	0.15	公众	1/4	600	0.023	0.1
	楼下	0.12	公众	1/4	600	0.018	0.1

注: 1.计算时未扣除环境本底剂量;

2.工作人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算, 式中: E_{eff} 为年有效剂量, D 为关注点处剂量率, t 为年工作时间, T 为居留因子(取值参照环评文件), U 为使用因子(保守取1)。

医院已为本项目辐射工作人员进行个人剂量监测, 并建立个人剂量档案。由表7-10可知, 本项目辐射工作人员个人剂量监测结果均未见异常。

由表7-11可知, 本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所中辐射工作人员年有效剂量最大为0.358mSv/a, 本次验收项目辐射工作人员年有效剂量均在职业人员剂量限值(20mSv/a)和个人剂量约束值(5.0mSv/a)范围以内。

由于本项目辐射工作人员同时兼任医院其他核技术利用项目工作, 故考虑剂量叠加影响。根据表7-10和表7-11保守按辐射工作人员进一年内个人剂量监测结果和本项目年有效剂量估算值进行年剂量叠加估算, 则本项目辐射工作人员年有效剂量最大约为(0.168+0.172+0.162+0.162+0.358) mSv=1.022 mSv, 满足本次验收项目辐射工作人员年有效剂量在剂量限值(20mSv/a)和剂量约束值

(5.0mSv/a)的要求。

2) 公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，由表7-11可知，⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所周围公众的最大年有效剂量0.023mSv/a，本验收项目周围公众年有效剂量均在公众要求剂量限值（1mSv/a）和公众剂量约束值（0.1mSv/a）范围以内。

综上所述，⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所周围辐射工作人员和公众年有效剂量根据实际监测结果，本项目辐射工作人员最大年有效剂量为0.358mSv/a，周围公众的年有效剂量公众年有效剂量<0.01mSv/a，满足职业人员和公众剂量限值（职业人员20mSv/a，公众1mSv/a）的要求，并低于本项目剂量约束值（职业人员5mSv/a，公众0.1mSv/a），与环评文件一致。

表八 验收监测结论

验收监测结论:

安徽省立医院新增⁹⁰Y树脂微球治疗项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施,经现场监测和核查表明:

1) 安徽省立医院在医院本部3号楼5楼DSA手术室内开展⁹⁰Y树脂微球治疗项目。本项目在医院现有场所中进行:于医技楼一楼核医学科进行⁹⁰Y药品的暂存、分装,于3号楼5楼DSA手术室中进行该药品的输注。该项目已于2022年7月完成项目的环境影响评价,于2022年8月3日取得了安徽省生态环境厅关于该项目的环评批复文件(皖环函[2022]923号)。实际建设内容主要技术参数与其环评及批复一致。

2) 本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所控制区和监督区划分合理,能有效避免受检者误入或非正常受照。

3) 本项目⁹⁰Y树脂微球治疗工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实,在正常工作条件下治疗时,工作场所周围所有监测点位的X-γ辐射剂量率、放射性表面污染水平等均能满足《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的要求。

4) ⁹⁰Y树脂微球治疗项目工作场所已按规定设置了工作指示灯、电离辐射警告标志,控制室设置了监视对讲装置,治疗室内设置机械排风装置,已落实环评及批复中相关要求。

5) 医院为本项目工作场所配备了1台巡检仪、1台表面污染检测仪和1套活度计等辐射监测仪器,并配备了防护铅衣、防护铅围脖、铅眼镜、铅帽、铅手套等防护用品,已落实环评及批复中相关要求。

6) 辐射工作人员均已通过辐射防护安全与防护知识培训考核,并获得培训合格证书;辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检,并建立个人剂量和职业健康档案;医院具有辐射安全管理机构,并建立内部辐射安全管理规章制度及辐射应急预案,已落实环评及批复中相关要求。

综上所述,安徽省立医院⁹⁰Y树脂微球治疗项目满足环评及批复中有关辐射管理的要求,环境保护设施满足辐射防护与安全的要求,监测结果符合国家标

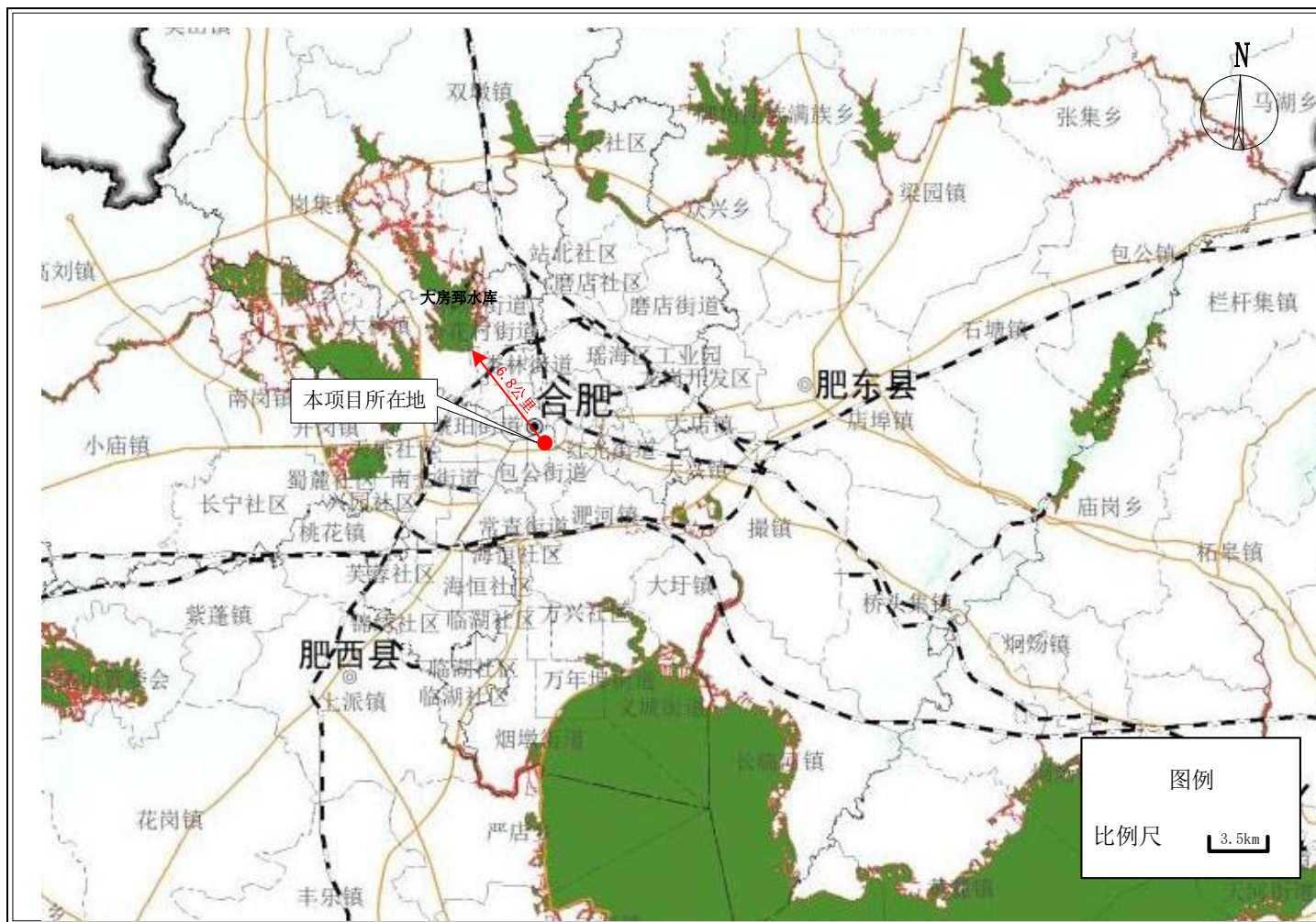
准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，建议通过验收。

建议：

1) 本项目辐射培训到期人员（辐射安全负责人及辐射工作人员）及新进辐射工作人员应及时参加生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。

2) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

3) 积极配合环保部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测1~2次，监测结果上报生态环境保护主管部门。



附图1 本项目与安徽省生态红线区位置关系