核技术利用建设项目

首都医科大学附属北京安贞医院 通州院区新建核医学科项目 环境影响报告表

2022年8月

核技术利用建设项目

首都医科大学附属北京安贞医院 通州院区新建核医学科项目 环境影响报告表

建设单位名称: 首都医科大学附属北京安贞医院;

建设单位法人代表(签名或签章): 张宏家

通讯地址:北京市朝阳区安定门外安贞路2号

邮政编码: 100029 联系人: 刘风和

电子邮箱: 64419737@163.com 联系电话: 18810982818

打印编号: 1657789363000

编制单位和编制人员情况表

项目编号		d1hm76						
建设项目名称		首都医科大学附属北京安	首都医科大学附属北京安贞医院通州院区新建核医学科					
建设项目类别		55172核技术利用建设项	i目					
不境影响评价文	件类型	报告表	上附屋。					
一、建设单位情	青况		A Sult					
单位名称(盖章	:)	首都医科大学附属北京安	贞医院					
充一社会信用代	闷	121100004006885458	C015739					
去定代表人(签	章)	张宏家 るんている	The same of the same					
主要负责人(签	字)	孟黎辉 多为 >	4					
直接负责的主管	人员 (签字)	刘风和 一	4-					
二、编制单位性	青况	甘华						
单位名称 (盖章	Í)	北京科欣科技发展有限公司式						
统一社会信用代	心 码	91110106MA00BRRX01						
三、编制人员	青况	1010607330	050					
1. 编制主持人		706013.1						
姓名	职业	资格证书管理号	信用编号	签字				
于水	0735	51123505111099	BH000101	12				
2. 主要编制人	员							
姓名		三要编写内容	信用编号	签字				
于水	表9 项目工程 安全与防护、 表12 辐射安	分析与源项、表10 辐射 、表11 环境影响分析、 全管理、表13 结论与建 议。审核。	・析与源项、表10 辐射 表11 环境影响分析、 管理、表13 结论与建 電格					
蔣燕	表1项目基本 3非密封放射 、表5废弃物)、表6评价 评价标准、表	本情况、表2放射源、表 性物质、表4射线装置 (重点是放射性废弃物)(重点是放射性废弃物)依据、表7保护目标与 表8环境质量和辐射现状 附图和附件。	BH007677	荫蓝				

表 1 项目基本情况

建设	设 项目名称	通州院区新建核医学科						
至	建设单位	首都医科大学附属北京安贞医院						
Ý	去人代表	张宏家	联系人	刘风和	联系电话	1	8810982818	
Ý.	主册地址		北京市	朝阳区安定门	7外安贞路2	号		
项目	目建设地点		北京	市通州区宋	庄镇六合村			
立耳	页审批部门	北京	市发改委	批准文号				
	没项目总投 资(万元)	28000	项目环保投 资(万元)	1500	投资比例(投资/总投)		5.4%	
Į	页目性质	☑新廷	建□改建 □扩建	□ 其它	占地面积(m²) 2130			
	放射源	□销售	□Ⅰ类□Ⅱ类□IV类□V类					
	/JX 7/1 7/5	☑使用	□Ⅰ类(医疗使用) □Ⅱ类 □Ⅲ类 □Ⅳ类 ☑Ⅴ类					
	非密封放	☑生产		☑ 制备 PE	T 用放射性药	药物		
应	射性物质	□销售	/					
用类		☑使用	☑乙 □丙					
型型		□生产	□Ⅱ类□Ⅲ类					
	射线装置	□销售			类 □III类			
		☑使用		☑]] ;	类 ☑III类			
	其他							

1. 项目概述

首都医科大学附属北京安贞医院(以下简称"北京安贞医院"或"医院")为一家集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体,是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院,在全国心血管领域处于领军地位。近年来,坚持"强专科,大综合"的办院理念,专科特色突出,多学科综合实力强劲,在国内外享有盛誉。

北京安贞医院成立于 1984 年 4 月,目前医院占地面积 7.65 万平方米,年收入 50 余亿元。现有职工 4000 余人,高级专业技术人员 750 余人,住院编制床位 1500 张。设有 10 个临床中心、29 个临床科室、12 个医技科室,拥有国家重点学科 1 个,国家临床重点专科 3 个,年门急诊量 270 万人次,手术超过 4 万例,其中心内外科手术双双破万,

疾病难易程度CMI值始终居于北京市医疗机构前列。

医院为首批国家心血管疾病临床医学研究中心,拥有符合国际标准(ISBER)的国家和北京市心血管疾病临床样本资源库,是首批获得器官移植诊疗科目资质的医疗机构之一,心血管内、外科手术例数名列全国综合医院第一,国内国际影响力日益增强。近年来,围绕优势学科,不断提升综合实力,已形成以心血管病学为核心、多学科联合发展的综合学科群,为各类合并心脏病的患者提供优质医疗服务。医院心血管病和心外科排名连续多年位居全国前列。

医院坚持以人才为核心竞争力,作为北京市科协首批院士专家工作站,引进 12 位院士为特聘专家,现有"北京学者"、长江学者、海聚人才、政府特贴专家、新世纪百千万国家级人选、省部级突贡专家、215 工程领军人才及学科带头人等各类人才多人。医院努力实现由规模效益型向学院型医院转型,是首都医科大学第六临床医学院,现有首都医科大学 17 个博士后流动站、17 个博士培养点、25 个硕士培养点,首都医科大学博士导师 62 名,硕士导师 135 名。国家级诊疗培训基地 2 个,国家临床医学研究中心1 个,首批成为国家卫生计生委住院医师、全科医生规范化培训基地,现有 15 个专科基地,部级重点实验室 1 个,部级工程中心 1 个,北京市重点实验室 4 个,北京市工程中心 2 个。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

北京安贞医院持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[E0125], 许可使用 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。有效期至 2025 年 9 月 20 日,见附件 1)。

	农工工 占州 为民/// 田/// // // //									
序号	核素	类别	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数							
1	²² Na	V	9.3E+4×4							
2	⁶⁸ Ge	V	1.9E+7×1							
3	⁶⁸ Ge	V	4.6E+7×2							
4	⁵⁷ Co	V	1.85E+6×1							
5	¹⁵³ Gd	V	3.7E+8×1							
6	⁶⁸ Ge	V	9.3E+7×1							
7	⁵⁷ Co	V	1.17E+8×1							
8	²² Na	V	3.7E+5×1							
9	⁵⁷ Co	V	4.44E+8×1							

表 1-1 已许可使用的放射源

表 1-2 已许可使用的非密封放射性物质工作场所和相关情况

序号	工作场所名称	场所	核素	日等效最大操作	年最大用量
----	--------	----	----	---------	-------

		等级		量(贝可)	(贝可)
		乙	F-18	1.18E+8	2.95E+12
1	PET-CT 中心	乙	N-13	1.48E+8	3.70E+12
1	EI-CI T心	乙	C-11	1.48E+8	3.70E+12
		乙	O-15	8.80E+7	2.20E+12
		乙	^{99m} Tc	2.68E+8	7.72E+12
		乙	T1-201	5.6E+6	1.12E+10
		乙	I-131	5.92E+7	2.96E+10
2	. 核医学科	乙	Ga-67	5.60E+7	1.12E+10
	4	乙	C-14	1.85E+5	1.85E+8
		乙	Sr-89	3.00E+7	1.50E+10
		乙	I-123	1.85E+6	3.7E+10
		乙	F-18	5.92E+7	1.18E+12
		乙	F-18	4.63E+6	9.26E+10
3	3 动物 PET 实验室	乙	N-13	9.25E+6	2.78E+10
	为物1L1 关独主	乙	C-11	9.25E+6	2.78E+10
		乙	O-15	9.25E+6	2.78E+10
		乙	F-18	4.44E+8	1.11E+11
4	核医学科分子影像中	乙	N-13	2.96E+8	7.4E+10
-	心	乙	O-15	2.96E+8	7.4E+10
		乙	C-11	2.96E+8	7.4E+10
5	手术室 3	乙	I-125 粒子源	5.33E+7	1.33E+11
6	5 手术室 4	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11
7	手术室 6	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11
8	手 术室 10	丙	I-125 粒子源	1.78E+7	1.33E+11
9	高血压研究室	丙	I-125 粒子源	7.40E+5	5.92E+6

医院已获许可使用的射线装置见表 1-3。

表 1-3 已许可使用的射线装置相关情况

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	数字减影血管造影装置	II	21	使用;
2	数字胃肠造影机	III	1	使用;
3	放射诊断用普通X线机	III	8	使用;
4	移动式C型臂X射线机	III	4	使用;
5	移动式床旁X线机	III	18	使用;
6	回旋加速器	II	1	使用;
7	双能X射线骨密度仪	III	1	使用;
8	PET-CT	III	1	使用;
9	SPECT/CT	III	1	使用;
10	牙科 X 射线机	III	5	使用;
11	医用 X 射线 CT 机	III	8	使用;
12	乳腺X射线机	III	1	使用;

13	动物 PET-CT	III	1	使用;
14	碎石机	III	1	使用;

1.2.2 近几年履行环保审批手续情况

安贞医院自 2020 年完成许可证延续以来,共计有 6 个核技术利用建设项目按照法规要求履行了环保手续,具体情况见表 1-4。

	农工工 定货公司及工厂价值仅 借入旧允									
编号	项目名称	环评手续情况	竣工验收情况							
1	新增螺旋 CT	202011010500005118	备案项目,已登证							
2	新增医用X射线C形臂	202011010500001899	备案项目,已登证							
3	新增使用血管造影机	京环审[2021]105 号	2022年4月14日通过 自主竣工环保验收。							
4	新增 Co-57 放射源项目	202111010500001059	备案项目,已登证							
5	通州院区使用电子直线加速器	京环审[2022]17 号	建设中,待验收							
6	通州院区使用II类射线装置	京环审[2022]41 号	建设中,待验收							
7	新增使用血管造影机项目	京环审[2022]112 号	建设中, 待验收							

表 1-4 建设项目竣工环保验收落实情况

1.2.3 辐射安全管理情况

(一)辐射安全与环境保护管理机构

为了保证放射性同位素与射线装置的安全使用和有效管理,保障各类人员的健康与安全,医院成立了辐射安全与环境保护管理小组。由执行院长担任组长,常务副院长担任副组长,医学影像科、核医学科、介入诊疗科、医学工程处和疾控处等相关人员担任组员,并由医务处专职干事负责辐射安全与防护的具体管理工作,辐射防护领导小组成员名单见表 1-5。

_	表 1-5 医院辐射女生与外境保护官理小组											
序号	人员类 别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职					
1	负责人	张宏家	男	医院管理	院长	院办	兼职					
2	辐射防 护负责 人	周玉杰	男	医院管理	常务副院长	院办	兼职					
3	负责人	李渝	女	医政管理	医务处副主任	医务处	兼职					
4	成员	刘扬	男	基建	基建处处长	基建处	兼职					
5	成员	赵汝生	男	后勤管理	总务处副处长	总务处	兼职					
6	成员	吕彪	男	医学工程	医学工程处主任	医学工程处	兼职					
7	成员	徐磊	男	医学影像	医学影像科主任	医学影像科	兼职					
8	成员	刘风和	男	卫生管理	干事	医务处	专职					
9	成员	张汉卿	男	设备管理	副主任	医学工程处	兼职					
10	成员	张晓丽	女	核医学	核医学科主任	核医学科	兼职					
11	成员	孟黎辉	女	医政管理	医务部主任	医务部	兼职					
12	成员	夏宇	男	安全保卫	保卫处副处长	保卫处	兼职					

表 1-5 医院辐射安全与环境保护管理小组

13	成员	马晓海	男	医学影像	介入诊疗科主任	介入诊疗科	兼职
14	成员	韩月红	女	疾病控制与预防	疾控处主任	疾控处	兼职
15	成员	王柏英	女	疾病控制与预防	干事	疾控处	专职

(二)已建立的辐射防护规章制度及执行情况

医院已制定有较为齐全、严格的辐射安全规章制度和辐射事故应急预案,其中包含有《辐射安全管理领导小组》《辐射安全防护管理规定》《射线装置检修维护管理规定》《设备台账管理制度》《工作场所和辐射环境监测制度管理制度》《辐射(放射)工作人员辐射安全培训考核制度》《辐射(放射)工作人员个人剂量计》《数字减影血管造影机操作规程》《导管室 X 线辐射防护规章制度》《核医学辐射安全防护措施管理制度》《放射性同位素使用、操作管理规程》《密封放射源安全使用管理制度》《密封校准源使用流程》《放射性废物管理方案》以及《辐射事故应急制度》等,并在实际工作中严格按照规章制度执行。

(三)辐射工作人员培训考核

医院制定有辐射工作人员(含辐射管理人员)管理制度,按照生态环境部 2019 年第 57 号公告和 2021 年第 9 号公告要求,定期(五年一次)组织辐射工作人员进行辐射安全防护考核。

安贞医院现有 515 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核,核医学科现有辐射工作人员 18 人,其中医师 8 名、技师 5 人、护士 3 人、物理师 1 名和化学师 1 人。医院通过了辐射安全与防护考核辐射工作人员相关信息见附件 2。

(四) 个人剂量监测

医院辐射工作人员的个人剂量监测工作目前委托北京市疾病预防控制中心承担,监测频度为每季度一次。评价期间,评价单位调阅了 2021 年度的个人剂量监测报告(见附件3),参与个人剂量检测的 580 人中,超出 1mSv 的只有 5 人(分别为 1.03mSv、1.05mSv、1.23mSv、1.80mSv 和 1.84mSv),均为开展放射介入诊疗工作的医生,其它人员的年度受照剂量均未超出 1mSv/a。上述从事放射介入治疗的辐射工作人员受照剂量偏高,与其工作性质和工作量相符,但是未超出剂量约束值 5mSv/a,说明安贞医院辐射安全与防护措施可行。

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

医院今后将继续加强个人受照剂量监测工作,如果某名辐射工作人员单季度个人剂量监测结果高于年剂量约束值的 1/4,将对其受照原因进行调查,结果由本人签字后存

档;必要时将采取调离工作岗位或控制从事辐射工作时间等措施,确保年受照剂量低于剂量约束值,保障辐射工作人员的健康。

(五) 工作场所及辐射环境监测

根据原环保部 18 号令的要求,医院制定有辐射监测制度,配置了便携式辐射仪和 表面污染检测仪,可自行开展辐射工作场所辐射水平和表面污染水平的监测。此外,医 院每年委托有资质第三方检测机构开展工作场所辐射水平监测。

监测方案包含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。对于射线装置工作场所,监测点包括机房四周(四周墙体、防护门和观察窗等)和楼上楼下相应场所、以及控制室等;对于非密封放射性物质工作场所,包括 SPECT/CT 和 PET/CT 等装置机房、注射室和病人候诊室等四周和其楼上楼下相应场所,以及控制室等场所。对于非密封放射性物质工作场所,还开展工作场所的表面污染监测:即每天工作结束后,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,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,监测数据记录存档。

医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司开展了 2021 年度放射性工作场所的检测工作,全部检测结果满足标准要求。

(六)放射性废物管理

2018 年之后,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)的要求,对放射性固体废物和放射性废液暂存后进行解控处理。平时,放射性废物分类收集于专用铅制放射性固体废物箱内,待收集满后由废物桶内取出,标明日期转移至放射性废物暂存库内暂存。符合解控要求的废物作为医疗废物处置。放射性废液暂存至少 30d 后解控排放至医院污水处理站。

2019年1月、2019年7月和2021年3月,医院对PET/CT校验用废旧放射源进行了送贮并完成了备案手续。

(七) 辐射事故应急管理

医院成立了辐射事故应急处理领导小组,制定有《放射防护安全应急预案》《放射性药品丢失紧急处理预案》并定期进行制度修订。医院每年组织一次院内辐射安全应急演练并留存演练记录及照片资料,通过实际操作提高辐射工作人员自我防护意识。

发生辐射事故时,立即启动辐射事故应急方案,采取必要防范措施,并在 2h 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,同时向卫生行政部门报告。

2018年12月组织了"放射性废物失控应急演练",2019年8月组织了"放射性气体泄漏"应急演练。2020年10月组织了"误用放射性药品"应急演练。2021年2月10日组织"放射性源库报警应急演练",均取得预想效果。

1.6 安贞医院通州院区建设工程概况

1.6.1 安贞医院通州院区项目背景

安贞医院隶属于北京市医院管理局,现为集医疗、教学、科研、预防、国际交流五位一体,以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院,是首都医科大学第六临床医学院。2011年经国家临床重点专科建设项目管理委员会审定,确定心血管内科、心脏大血管外科为国家临床重点专科;2013年被科技部、国家卫计委、总后卫生部认定为首批国家心血管临床医学研究中心;2014年成为国家卫计委首批全科医生规范化培养基地;2014年获批"国家卫生计生委老年病科国家临床重点专科"。

为加强北京城市副中心配套医疗卫生设施建设,提升通州区医疗卫生服务能力, 2017年北京市政府正式决定在通州区宋庄镇建设安贞医院通州院区(以下简称"通州院 区"),将来安贞医院现状院区称为安贞医院朝阳院区(以下简称"朝阳院区"),形成"一 院两址"的发展新格局。

安贞医院现有床位 1500 张,通州院区建成后,安贞医院的整体编制床位增加至 2200 张,其中朝阳院区的床位缩减为 900 张,通州院区床位设置为 1300 张。

1.6.2 建设工程概况

通州院区项目为新建项目,位于北京市通州区宋庄镇六合村,东至规划六合东路,南至京榆旧线,西至规划宋庄文化区西路,北至规划潞苑二街,总用地面积 307767 平方米。通州院区总建筑面积 34 万平方米(地上建筑面积 23.4 万平方米、地下建筑面积 10.6 万平方米),建筑物包括医疗综合楼、科研楼、会议中心、动物实验楼、教学宿舍楼,地下建筑连成一体,局部地下二层。

通州院区项目为"一会三函"项目。该项目于 2017 年 2 月 23 日取得了《北京市发展和改革委员会关于北京安贞医院通州院区建设项目前期工作函》(京发改(前期)(2017)21号)。2018年11月22日,取得了《北京市规划和国土资源管理委员会关于北京安贞医院通州院区用地相关意见及设计审查意见的函》(2018规土审改试点函字0033号)。2019年10月25日,取得北京市住房和城乡建设委员会《工程项目施工准备函》(2019

施准字 008 号); 2021 年 4 月 29 日,取得了北京市住房和城乡建设委员会《施工登记意见函》(2021 施意字 021 号)。

2019年4月26日,通州院区建设项目取得了北京市通州区生态环境局《关于对北京安贞医院通州院区建设项目环境影响报告书》同意建设的批复(通环审〔2019〕0020号)(见附件5)。

通州院区于 2020 年 5 月 12 日正式开工,2021 年已实现结构封顶,计划 2022 年年底前实现外立面装修封闭,2023 年年底计划实现工程整体竣工验收。

1.6.3 通州院区建筑布局

通州院区的布局效果图见图 1-1 所示,主要建筑物包括 2 栋住院楼(10F)、医疗综合楼(4F,局部 5F)、科研楼(8F)、会议中心(4F)、动物实验楼(3F)、教学宿舍楼(8F)等。



图 1-1 通州院区效果图

通州院区核技术利用建设内容主要集中于医疗综合楼内,具体分布见表 1-6 所示:

 楼层
 层高(m)
 核技术利用建设内容

 B2
 5.4
 无

 B1
 6.6
 1 处核医学科药物制备场所(乙级),1 处核医学科 诊断场所(乙级),1 处核医学科病房(乙级)。1 处核医学科放射性废水衰变池。1 处放疗科直线加速器治疗场所(Ⅱ 类射线装置)。

 1F
 5.0
 放射科、感染科使用多台Ⅲ类医用 X 射线装置,急诊

表 1-6 通州院区医疗综合楼内核技术利用项目分布情况

		使用 1 台 DSA(II 类射线装置)。
2F	5.0	内镜中心使用 2 台 ERCP。
3F	5.0	三层导管中心导管室使用 24 台 DSA(II 类射线装置),
		综合手术部杂交手术室使用 2 台 DSA(II 类射线装
		置)。
4F	5.0	心脏手术中心杂交手术室使用 4 台 DSA(II 类射线装
		置),口腔科使用牙片机、口腔 CT 等(III类射线装
		置)。
5F	5.0	无
	3F 4F	3F 5.0 4F 5.0

1.6.4 本项目环境影响评价内容

安贞医院通州院区的建设项目已于2019年4月26日取得了北京市通州区生态环境局同意建设的批复(通环审〔2019〕0020号)(见附件5)。

安贞医院通州院区涉及的核技术利用建设内容主要包括三部分: 1. 核医学科、放射介入治疗和放射治疗。核医学科设有药物制备场所、碘病房和门诊诊疗场所,均位于综合楼地下一层。2. 放疗科使用 1 台加速器和 1 台模拟定位机,也位于综合楼地下一层。3. 介入治疗场所较多,分布在综合楼一层急诊(1 台)、综合楼三层导管中心(24台)、综合楼三层综合手术部(2 台)、综合楼四层心脏手术中心(4 台)。

为了使环评报告的内容清晰明了,避免交叉凌乱,本项目对核医学科、医用直线加速器和 DSA 项目分别编制环境影响报告表进行报批。由于上述建设内容均为编制"环境影响报告表"类别的建设项目,所以不存在建设项目拆分问题。

目前,放疗科使用的医用直线加速器和放射介入治疗使用 DSA 设备,分别编制了环境影响报告表,均获得了同意建设的批复(京环审[2022]17号,京环审[2022]41号)。放射科使用的III类射线装置拟在确定设备具体厂家和型号后单独进行备案。

本报告仅针对核医学科建设内容进行环境影响评价,内容包括核医学科药物制备场所、核医学科门诊诊疗场所和核医学科碘病房。根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430 号)相关规定,核医学科涉及的三个场所(门诊诊疗场所、药物制备场所和碘病房)均满足上述条件,即场所相对独立,有明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,且有相对独立的辐射防护措施,故按照三个工作场所进行环境影响评价,具体内容包括:

- 1. 在医疗综合楼地下一层北侧区域,新建核医学科药物制备场所,使用 1 台 16.5MeV 带自屏蔽回旋加速器(属 II 类射线装置)制备 PET 用 18 F、 13 N、 11 C、 64 Cu 和 68 Ga 等放射性药物,该场所属于乙级非密封放射性物质工作场所。
 - 2. 在医疗综合楼地下一层北侧区域,新建核医学科门诊诊疗场所,配套使用 2 台

SPECT/CT, 1 台 D-SPECT、1 台 PET/CT 和 1 台 PET/MR,使用 ^{99m}Tc、¹²³I 和 ¹³¹I 核素 药物开展 SPECT 诊断,使用 ¹⁸F、¹³N、¹¹C、⁶⁴Cu 和 ⁶⁸Ga 核素药物开展 PET 诊断,使用 ¹³¹I、⁸⁹Sr、²²³Ra 和 ¹⁷⁷Lu 核素药物开展核医学门诊治疗,该场所属于乙级非密封放射性物质工作场所。

3. 在医疗综合楼地下一层北侧区域北端,新建核医学科碘病房,仅使用 ¹³¹I 开展甲 癌治疗,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

通州院区核医学科建设内容均为新建,本项目建设内容包括:使用3处乙级非密封放射性物质工作场所(核医学科药物制备场所、门诊诊疗场所和碘病房),使用1台回旋加速器(II类射线装置),使用3台III类射线装置(2台SPECT/CT和1台PET/CT)和V类校验用放射源。

本项目属于使用 V 类放射源,使用 II 类、III类射线装置,以及使用乙级非密封放射性工作场所项目,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《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》最新要求,北京科欣科技发展有限公司符合第九条第一款规定,无该条第三款所列情形,不属于该条第二款所列单位。公司有多名环评工程师,有能力开展环境影响评价工作。受安贞医院委托,北京科欣科技发展有限公司开展"通州院区核医学科"项目的环境影响评价工作。评价单位在现场查看、调查、收集资料以及现场监测的基础上,编制了本建设项目的辐射环境影响报告表。

1.6.5 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目药物制备场所属于《产业结构调整指导目录(2019 年本,2021 年修订)》中鼓励类第六项"核能"中第 6 条"同位素、加速器及辐照应用技术开发"类项目。本项目PET/CT、PET/MR 和 SPECT 属于鼓励类第十三项第 5 条中"数字化医学影像设备"项目。

本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022 年版)》中禁止和限制项目。因此,本项目的建设符合国家及地方产业政策要求。

本项目的建设可以提高医院对疾病的诊治能力,项目对职业人员、公众以及环境带来的不利影响,远低于其使用对社会带来的利益,故该核技术应用项目具有正当性。

1.6.6 本项目位置及选址合理性分析

(1) 核医学科病房场所

核医学科病房设置在医疗综合楼地下一层最北端,周围环境情况:北侧为土层(上

方空地), 东侧为病案室和后勤用房, 南侧为核医学科门断场所, 西侧为放疗科。地下为人防区域, 顶部为急诊大厅候诊区域, 无固定居留人员。

可见,核医学科病房周围均为人员停留相对较少的医疗用房区域,没有毗邻食堂、 儿科和妇科病房。选址充分考虑了避让周围敏感目标,病房设在地下一层北端,可有效 减少其对周围环境的辐射影响。综合考虑,核医学科病房选址合理。

(2) 核医学科药物制备场所

核医学科药物制备场所设置在医疗综合楼地下一层北侧区域,周围环境情况:北侧 为放疗科,东侧为核医学科门诊诊疗场所,南侧为楼梯、电梯间,西侧为衰变池和土层。 地下为停车场,顶部为急诊大厅诊室区域。

可见,核医学科药物制备场所周围均为医疗用房或者人员停留相对较少的区域,没有毗邻食堂、儿科和妇科病房。选址充分考虑了避让周围敏感目标,回旋加速器等药物制备场所设在地下一层,同样可有效减少其对周围环境的辐射影响。

回旋加速器机房和热室上方为急诊诊室,有医护人员经常居留。为了减少医护人员受照剂量,在辐射屏蔽设计时有针对性地对回旋加速器机房和热室的顶部进行了加厚处理(顶板 1000mm 混凝土)。此外,回旋加速器药物制备场所每天总运行时间 1h-1.5h,医护人员受影响时间相对较短,年附加受照剂量仅为 16.7μSv/a(全居留考虑),远低于公众剂量约束 0.1mSv/a 的要求。综合考虑,选址是可行的。

(3) 核医学科门诊诊疗场所

核医学科门诊诊疗场所设置在医疗综合楼地下一层北侧区域,周围环境情况:北侧 为核医学科病房和放疗科,东侧为后勤用房,南侧为总配电室,西侧为药物制备场所。 地下为停车场、库房、水箱间等无人员常居留场所,顶部为急诊大厅输液区。

可见,核医学科药物制备场所周围均为医疗用房或者人员停留相对较少的区域,没有毗邻食堂、儿科和妇科病房。选址充分考虑了避让周围敏感目标,核医学科门诊诊疗场所场所设在地下一层,同样可有效减少其对周围环境的辐射影响。

考虑到门诊诊疗场所顶部的急诊输液区内可能有医护人员会经常停留,故在辐射屏蔽设计时也有针对性地将顶板混凝土进行了加厚处理(350mm 混凝土),对楼上医护人员的附加受照剂量仅为 4.06μSv/a,远低于公众剂量约束 0.1mSv/a 的要求。综合考虑,选址是可行的。

1.6.7 通州院区核医学科建设规划

(一)整体部署

新建核医学科包括核医学科药物制备、门诊诊疗和碘病房共3个场所。药物制备场所利用回旋加速器生产正电子核素标记药物(场所投入运行前或设备故障时则外购药物)。门诊诊疗场所利用 SPECT 和 PET(含 PET/CT 和 PET/MR) 开展相关核医学诊断,并开展门诊核医学治疗工作。碘病房专门开展甲癌患者 I-131 住院治疗工作。

(二)设备配置

药物制备场所配备 1 台带自屏蔽体的回旋加速器(PETtrace 型)。门诊诊疗场所配备 2 台 SPECT/CT、1 台 D-SPECT、1 台 PET/CT 和 1 台 PET/MR,型号待定。

PET/CT 和 PET/MR 均在取得《大型医用设备配置许可证》后购置。

市面各类SPECT/CT和PET/CT的参数基本一致:1个CT球管,最大管电压140kVp,最大管电流840mA,故本项目按照该配置一并进行评价。

(三) 实施计划

核医学科诊断场所和碘病房拟先期投入运行,药物制备场所拟后期运行。

诊断场所第一批配置 SPECT/CT、D-SPECT 和 PET/CT 各 1 台,第二批配置 PET/MR 和 SPECT/CT 各 1 台。

上述设备计划在通州院区开业 5 年内全部落实到位,故本项目按照核医学科的最大运行负荷一次性进行环境影响评价,后续的竣工环保环保验收工作拟分二次开展。第二批拟配置的 PET/MR 和 SPECT/CT 机房先空置,待购置后直接安装并投入使用。

工作制度: 250d/a。

(三)辐射工作人员配置

根据现行的《放射诊疗管理规定》、国家卫生健康委员会发布的《甲类大型医用设备配置准入标准》和北京市卫生健康委员会发布的《乙类大型医用设备配置准入标准》中人员配置要求,北京安贞医院根据设备购置顺序,制定了核医学科辐射工作人员配置计划。

安贞医院通州院区为新建医院,将来部分医护人员为朝阳院区轮转人员,部分人员为新招聘员工。核医学科的辐射工作人员拟随着设备配置以及诊疗工作的展开逐步配置。

通州院区核医学科拟最终配置 29 名辐射工作人员,其中医师 12 名、技师 10 名、物理师 1 名、化学师 1 名、护士 5 名,共计 29 名"相关人员配置内容; "相关人员配置内容; "相

关人员配置内容; "相关人员配置内容; "相关人员配置内容; 。

安贞医院朝阳院区核医学科现有 SPECT/CT 场所、PET/CT 场所和回旋加速器场所,安贞院区核医学科现有辐射工作人员 18 人(8 名医师、技师 5 人、护士 3 人、物理师 1 名和化学师 1 人),比较而言,除医师数量有差异外,其它岗位(技师、护士等)辐射工作人员的数量与配置计划基本一致。

通州院区运行初期,朝阳院区会安排 2-3 名医师到通州院区轮岗,采用"传帮带"方式培训新招收的医师,均在通过辐射安全与防护培训考核后持证上岗。

朝阳院区核医学科医师调配 2-3 名医师到通州院区轮转后,剩余医师的工作量会略有增加,根据以往的工作经验,不会影响朝阳院区核医学科的正常运行。医院也承诺将根据科室发展、人员变动及诊疗工作情况,逐步增加辐射工作人员。轮岗人员的个人剂量计将跟随本人,一致佩带,确保能够记录二个院区工作期间的全部受照剂量。

朝阳院区核医学科负责通州院区核医学科的人员招聘与培训,并采用"以老带新"模式培训新招收的辐射工作人员。将来部分医师会在通州院区和朝阳院区之间定期轮转,但是医师、技师、护士、物理师和化学师数量将保持不变。

1.5.8 放射源购置和退役

PET/CT 和 PET/MR 使用的 ⁶⁸Ge 放射源,将委托具有放射源销售资质的专业公司代 为购买,医院不直接向厂家购买放射源。

放射源运输由放射源销售公司直接委托具有放射源运输资质的公司承担。放射源运输至北京安贞医院通州院区并书面交接后,医院开始承担安全责任。

医院将及时办理放射源转让备案手续,并承担辐射安全和防护责任。

退役的 V 类放射源不在医院暂存,将及时送交北京市城市放射性废物库。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度(Bq)/ 活度(Bq)×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	⁶⁸ Ge	5.55×10 ⁷ Bq*2 枚	V	使用	设备校验和质控	PET/CT 机房	核医学科源库	DET/CT
2	⁶⁸ Ge	1.11×10 ⁸ Bq*1 枚	V	使用	设备校验和质控	PET/CT 机房	核医学科源库	PET/CT
3	⁶⁸ Ge	5.5E+7Bq*1 枚	V	使用	质控校准	PET/MR 机房	核医学科源库	
4	⁶⁸ Ge	3.5E+6Bq*l 枚	V	使用	PET 和 MR 的对 准定位	PET/MR 机房	核医学科源库	PET/MR
5	⁶⁸ Ge	7.0E+5Bq*3 枚	V	使用	PET 和 MR 的对 准定位	PET/MR 机房	核医学科源库	

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 (B q)	年最大用 量(Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
					一、核医	学科药物制备	场所			
1	¹⁸ F	液态溶液; 半衰期 109.8min; 低毒	生产	2.96E+10	2.96E+08	7.40E+12	制备 PET 药 物	简单操作	回旋加速器 室、放化室、 质控室	放化室热室
2	¹¹ C	液态溶液; 半衰期20.4min; 低毒	生产	1.48E+10	1.48E+08	1.48E+12	制备 PET 药 物	简单操作	回旋加速器 室、放化室、 质控室	放化室热室
3	¹³ N	液态溶液; 半衰期10.0 min; 低毒	生产	2.96E+10	2.96E+08	4.44E+12	制备 PET 药 物	简单操作	回旋加速器 室、放化室、 质控室	放化室热室

4	⁶⁴ Cu	液态溶液; 半衰期12.7h; 低毒	生产	1.85E+09	1.85E+07	9.25E+10	制备 PET 药 物	简单操作	回旋加速器 室、放化室、 质检室	放化室热室		
5	⁶⁸ Ga	液态溶液; 半衰期1.13h; 低毒	生产	3.55E+09	3.55E+07	7.10E+11	制备 PET 药 物	简单操作	回旋加速器 室、放化室、 质检室	放化室热室		
	二、核医学科门诊诊疗场所											
1	^{99m} Tc	液态针剂; 半衰期6.02h; 低毒,注射。	使用	5.92E+10	5.92E+07	1.48E+13	SPECT 诊断	很简单操 作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室		
1	TC	锝气吸入; 半衰期6.02h; 低毒,吸入。	使用	3.70E+09	3.70E+08	1.85E+11	SPECT 肺通 气诊断	很简单操 作	核医学科高活 室	SPECT高活室		
		胶囊: 半衰期8.04d; 中毒,口服。	使用	9.99E+05	9.99E+04	9.99E+07	甲功检查	简单操作	核医学科甲功室	SPECT高活室		
2	¹³¹ I	液态溶液; 半衰期8.04d; 中毒,口服。	使用	/	/	/	甲状腺诊断	/	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室		
		液态溶液; 半衰期8.04d; 中毒,口服。	使用	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	核素治疗 (甲亢)	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室		
3	¹²³ I	液态溶液; 半衰期13.2h; 低毒,注射。	使用	1.11E+09	1.11E+07	7.77E+10	SPECT 诊断	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室		
	¹⁸ F	液态溶液; 半衰期	使用	7.40E+09	7.40E+06	1.85E+12	PET 诊断	很简单操 作	核医学科门诊 诊疗场所	放化室热室或		
4	To F	109.8min; 低毒,注射。	贮存	1.78E+10	1.78E+06	4.44E+12	PET 诊断	贮存	核医学科门诊 诊疗场所	PET高活室		
_	¹¹ C	液态溶液;	使用	1.48E+09	1.48E+07	1.48E+11	PET 诊断	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	放化室热室或		
5	C	半衰期20.4min; 低毒,注射。	贮存	1.48E+10	1.48E+06	1.48E+12	PET 诊断	贮存	核医学科门诊 诊疗场所	PET高活室		

6	¹³ N	液态溶液; 半衰期9.97 min;	使用	1.48E+09	1.48E+07	2.22E+11	PET 诊断	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	放化室热室或
	10	低毒,注射。	贮存	2.96E+10	2.96E+06	4.44E+12	PET 诊断	贮存	核医学科门诊 诊疗场所	PET高活室
_	⁶⁴ Cu	液态溶液;	使用	3.70E+08	3.70E+06	1.85E+10	PET 诊断	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	放化室热室或
7	Cu	半衰期12.7h; 低毒,注射。	贮存	3.70E+08	3.70E+04	1.85E+10	PET 诊断	贮存	核医学科门诊 诊疗场所	PET高活室
8	⁶⁸ Ga	液态溶液; 半衰期1.13h;	使用	8.88E+08	8.88E+06	1.78E+11	PET 诊断	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	放化室热室或
0	Ga	低毒,注射。	贮存	1.60E+09	1.60E+05	3.20E+11	PET 诊断	贮存	核医学科门诊 诊疗场所	PET高活室
9	⁸⁹ Sr	液态溶液; 半衰期50.5d; 中毒,注射。	使用	2.96E+08	2.96E+07	1.48E+10	核素治疗	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室
10	²²³ Ra	液态溶液; 半衰期11.4d; 极毒,注射。	使用	1.32E+07	1.32E+08	6.60E+08	核素治疗	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室
11	¹⁷⁷ Lu	液态溶液; 半衰期6.71d; 中毒,注射。	使用	1.48E+10	1.48E+09	3.70E+11	核素治疗	简单操作	核医学科门诊 诊疗场所	SPECT高活室
	三、核医学科病房									
1	¹³¹ I	液态溶液; 半衰期8.04d; 中毒,口服。	使用	3.11E+10	3.11E+09	2.18E+12	核素治疗 (甲癌)	简单操作	核医学科碘病 房	碘病房给药室

表 4 射线装置

(一)加速器:包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类 别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量(MeV)	额定电流(mA)/剂量率(Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	自屏蔽回	II	1	待定	质子	16.5MeV	100μΑ	PET 药	医疗综合楼地下	

旋加速器				物制备	一层回旋加速器	
					机房	

(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
								综合楼地下一	
1	PET/CT	III	1	待定	140	840	核医学科诊断	层西南侧	
								PET/CT 机房	
								综合楼地下一	
								层西南侧	
2	SPECT/CT	III	2	待定	140	650	核医学科诊断	SPECT/CT 机	
2	SFECT/C1	1111	2	17年	140	030	仅区子符6 则	房1和	
								SPECT/CT 机	
								房 2	

(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	数	型号	最大管电	最大靶电	中子强	用途	工作场所	氘	 〔靶情况		备注
1,4		别	量	至与	压 (kV)	流 (µA)	度(n/s)	用处	11 P 10 17 1	活度(Bq)	贮存方式	数量	番任
无													

表 5 废弃物 (重点是放射性废弃物)

	1						71 工/人 7) / 3 /
名称	状态	核素 名称	活度	月排 放量	年排放 总量	排气口 浓度	暂存 情况	最终去向
退役源	固体 密封 源	⁶⁸ Ge					不长期 暂存	送交北京市城市放射性废物库
废旧靶膜、真空膜、碳膜、 离子源等活 化物	固体	活化成份					回旋加 速器机 房内暂 存	优先解控处置,活化水平较高的靶部 件不能满足解控要求,送北京市城市 放射性废物库暂存。
诊断场所洗 涤废水、受检 人员排泄物、 应急淋浴废 水。药物制备 场所排放的 少量放射性 废液。	液体	18F、 99mTc 和少 量 131I 等			约 168m ³	总 β<10B q/L	衰变池 暂存	分类收集。依照 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,设槽式衰变池(罐)。 A 类(半衰期小于 24h)放射性废水暂存至少 30d 后直接排放, B 类(半衰期大于 24h)废水暂存至少 180d后,经检测达标后排入医院污水处理站。严格记录废水排放台帐。
碘病房洗涤 废水、受检人 员排泄物、应 急淋浴废水	液体	¹³¹ I			约 364 m ³	总 β<10B q/L	衰变池 暂存	依照HJ1188-2021和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,设槽式衰变池(罐)。碘病房放射性废水暂存超过180d后,经检测达标后排放。放射性废液总排气口总α不大于1Bq/L、总β不大于10 Bq/L、碘-131的放射性活度浓度不大于10Bq/L。严格记录废水排放台帐。
手套、棉签等 其他固态物 质、一次性注 射器	固体	¹⁸ F、 ^{99m} Tc 和 ¹³¹ I 等			616kg	<10 ⁴ B q/kg	废物间 暂存	分类收集,A类暂存至少30d,B类暂存10倍核素半衰期(其中碘-131核素治疗病房产生废物至少暂存180d)后,经自行检测,符合HJ1188-2021和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求后,解控为医疗废物交有资质单位处置。
核医学科合 成和分装热 室排气	气体	微量 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 和 ⁶⁸ Ga 等				<3.7× 10 ⁸ Bq	过滤后 排放	热室废气经自带的过滤器和通风系 统的过滤器共二级过滤后,在建筑物 顶部排放。
通风橱活性炭过滤材料	固体	微量 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc 和 ¹³¹ I			55kg	<10 ⁴ B q/kg	废物间 暂存	暂存至少 80d (关注 ¹³¹ I) 后, 经自行检测,符合 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求后解控为普通废物。

		等				
碘病房受污 染被服	固体	^{131}I		1000kg		暂存后解控后清洗再用。
有害气体 O ₃	气体			<400g	直接排放	经通风系统直接排入环境大气

表 6 评价依据

- 《中华人民共和国环境保护法》,中华人民共和国主席令第9号,2015年1月
 1日实施;
- 2. 《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6号,2003年10月1日实施;
- 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》, 2002 年 10 月 28 日通过, 自 2003 年 1 月 1 日起施行; 2016 年 7 月 2 日第一次修正; 2018 年 12 月 29 日第二修正;
- 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布; 2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修改; 2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修改;
- 5. 《建设项目环境保护管理条例》, 1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行: 2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订, 2017 年 10 月 1 日起施行;
- 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》,2006年1月18日,原国家环境保护总局令第31号公布;2008年12月6日经原环境保护部令第3号修改;2017年12月20日经原环境保护部令第47号修改;2019年8月22日经生态环境部令第7号修改;2021年1月4号生态环境部令第20号修订并实施;

7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,原环境保护部令第 18 号, 2011 年;

- 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,2020 年 11 月 5 日,自 2021 年 1 月 1 日起施行;
- 9. 《关于发布射线装置分类》的公告,原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会,公告 2017 年第 66 号,2017 年 12 月 6 日起施行;
- 10. 《关于发布放射源分类办法》的公告,原国家环境保护总局公告,2005 年第62号;
- 11. 《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》 (环发[2006]145 号), 2006年9月;
- 12. 《北京市禁止违法建设若干规定》,北京市政府第 295 号令,2020 年 11 月 15 日实施;
- 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

法规 文件

局文件, 京环发(2011)347号;

- 14. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》,生态环境部,2020年版;
- 15. 《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9月:
- 16. 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》,原环保部,环办辐射函(2016)430号;
- 17. 北京市生态环境局办公室《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》 京环办〔2018〕13 号;
- 18. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告,国环规环评〔2017〕 4号,2017年11月;
- 19. 原北京市环境保护局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》,京环办〔2018〕24号,2018年12月6日;
- 20. 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》,生态环境部公告 2019 年第 57 号,2019 年 12 月 24 日;
- 21. 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》,生态环境部公告 2021 年第9号, 2021年3月11日;
- 22. 《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》"附件 2 甲类大型医用设备配置准入标准",国卫财务发〔2018〕41 号:
- 23. 北京市卫生健康委员会《关于印发乙类大型医用设备配置准入标准的通知》, 北京市卫健委, 2019 年 8 月。
- 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);
- 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- 3. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);

技术标准

- 4. 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》(WS76-2020);
- 5. 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);
- 6. 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);
- 7. 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);
- 8. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020);

- 9. 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- 10. 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素》(GBZ2.1-2019);
- 11. 《环境空气质量标准》(GB3095-2012);
- 12. 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- 13. 《表面污染测定 第一部分 β 发射体 (E_βmax > 0.15MeV) 和 α 发射体》 (GB/T14056.1-2008);
- 14. 《北京市水污染物排放标准》(DB11/307-2013);
- 15. 公安部《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012);
- 16. 《环境影响评价技术导则》-大气环境(HJ2.2-2018);
- 17. 《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005);
- 18. 《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范》(WS523-2019)。
- 1. 北京安贞医院环境影响评价咨询协议书;
- 北京安贞医院提供的放射诊疗操作规程、辐射安全管理制度、个人剂量检测报告、以及核医学科安装回旋加速器及使用放射性核素说明;
- 3. 北京安贞医院通州院区结构、暖通和水专业设计图纸;
- NCRP Report No.151: Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage
 X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities, 2005
- 5. NCRP REPORT No.147"Structural Shielding Design for medical X ray imaging Facilitie"(2005 年):

其他

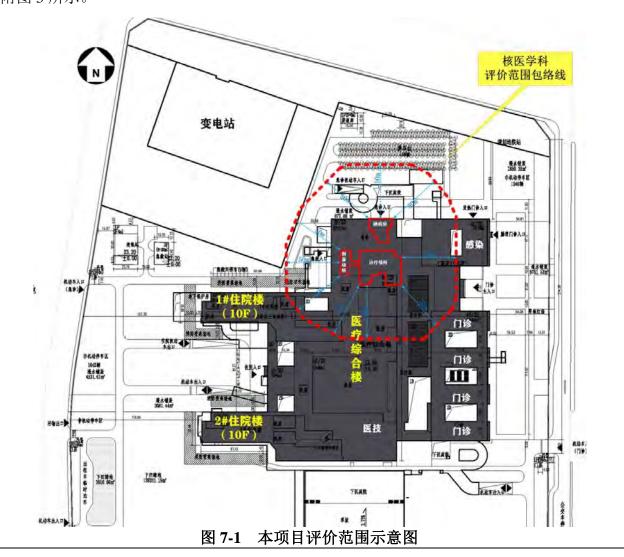
- 6. RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK, Radiation Protection Dosimetry.98(1), 2002;
- 7. 《医用外照射源的辐射防护》, ICRP 33 号出版物, 人民卫生出版社, 1984;
- 8. 《核素治疗病人的出院管理》, IAEA 的 63 号安全丛书, 2009;
- 9. GE 公司提供的关于 PETtrace 800 回旋加速器相关技术资料。
- 10. AAPM Task Group 108:PET and PET/CT Shielding Requirements. Am. Assoc. Phys. Med. Phys. 33,1, January 2006;
- 11. 《北京市环境天然放射性水平调查研究》,1989。

7.1 评价内容

本项目为在通州院区医疗综合楼地下一层新建核医学科,包括核医学科药物制备场所、门诊诊疗场所和碘病房 3 处乙级非密封放射性物质工作场所。使用 1 台回旋加速器(II 类射线装置)3 台III类射线装置(2 台 SPECT/CT 和 1 台 PET/CT)和 V 类校验用放射源(68 Ge)。本项目属于使用 V 类放射源,使用 II 类、III类射线装置,以及使用乙级非密封放射性工作场所项目。

7.2 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,并结合本项目的特性,确定评价范围为:以核医学科相关场所控制区实体屏蔽边界为中心向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1和附图 3 所示。



7.2 评价因子

本项目主要评价因子为X射线、 γ 射线、中子、 α 射线、 β 射线、放射性"三废"和 O_3 等。

7.3 评价目的

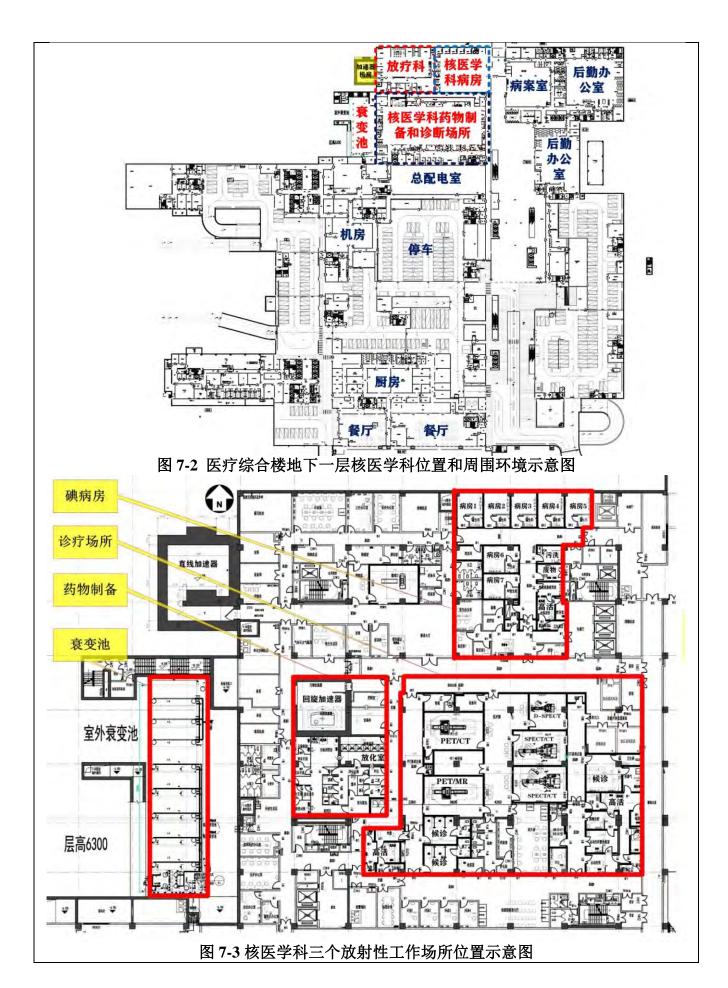
- 1、对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状监测;
- 2、评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响;
- 3、评价辐射防护措施效果,提出减少辐射危害的措施;
- 4、通过项目辐射环境影响评价,为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持;
- 5、对不利辐射环境影响和存在的问题提出防治措施,把其减少到"可合理达到的尽量低水平";
 - 6、为医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.4 评价原则

- 1、以建设项目为基础,环保法律法规为依据,国家有关方针政策为指导的原则;
- 2、突出该项目的特点,抓住关键问题,坚持实事求是、客观公正的原则;
- 3、评价来源于项目、服务于项目、指导于项目的原则。

7.5 保护目标

本项目新建核医学科场所(包括药物制备场所、门诊诊疗场所和碘病房)位于医疗综合楼地下一层。上述场所在医疗综合楼地下一层的具体位置见图 7-2 所示。



核医学科位于医疗综合楼地下一层,周围 50m 范围内保护目标的相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目拟建辐射工作场所周围 50m 范围内的保护目标

	保护目标	方位	最近距离(m)	长居留人数
	门诊诊疗场所 PET/CT 机房、 PET/MR 机房和候诊室	东侧	5.5	4
医疗综合楼	楼梯间	南侧	紧邻	/
地下一层核医学科	男女更衣室、排风机房	西侧	1.8	/
(药物制备场所)	医生办、空调机房、气体灭火气瓶 间	北侧	2.7	4
	急诊科诊室、清创间	楼上	紧邻	3
	停车场	楼下	紧邻	/
	保护目标	方位	最近距离(m)	长居留人数
	电梯厅、前室等	东侧	紧邻	/
医疗综合楼	核医学科值班室、导诊区、接诊室、 门诊诊疗场所	南侧	紧邻	10
地下一层核医学科	排烟机房、污泵间	西侧	紧邻	/
(核素碘病房)	放疗科工作场所	西侧	8	10
	土层、空地	北侧	紧邻	/
	急诊科大厅	楼上	紧邻	/
	人防工程	楼下	紧邻	/
	保护目标	方位	最近距离(m)	长居留人数
	通道、土层	东侧	紧邻	/
医疗综合楼 地下一层核医学科	问诊室、候诊大厅	南侧	紧邻	5
地下一层核医学科 (核医学科门诊诊	回旋加速器场所、放化室、质检室	西侧	2	2
字场所) 字场所)	放疗工作场所、碘病房	北侧	2.5	12
	急诊输液区	楼上	紧邻	2
	车库、库房、水箱间	楼下	紧邻	/

本项目的评价范围内的保护目标主要是医护人员、就诊患者和其它公众。本项目相关场所周围 50m 范围内,无商超等人员密集区域,也无居民楼、学校、图书馆等敏感目标。核医学工作场所没有毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区,并与非放射性工作场所有明确的分界隔离。

本项目核医学科给药患者停留或者药物贮存的房间(如 PET 或 SPECT 机房、给药后候诊室、碘病房和高活室等)的上下相邻关系见图 7-4 和图 7-5 所示。相邻关系为:

1. PET 用药物 γ 射线能量高,对周围环境影响较大,故特别关注患者候诊和检查场所楼上和楼下房间的用途。图 7-4 和图 7-5 显示,PET/CT 机房、PET/MR 机房以及 PET 给药后候诊区楼上为输液区和抢救室,不属于固定人员常居留的场所。楼下为库房、配电室,也无人员常居留房间。

- 2. 尽管回旋加速器机房和放化室上方为诊室和清创间,但是药物制备时间多数是早上和中午,和诊室、清创间的开放时间基本不交叉。楼下为停车场,无人员长时间居留。
- 3. 碘病房常有患者住院,同样需要关注楼上和楼下房间的使用功能。图 7-4 和图 7-5 显示, 碘病房上方为急诊大厅,无人员常居留房间。楼下为人防工程用房,没有人员常居留场所。碘病房不接邻产科、儿科、食堂、诊室、收费室、病房、办公室等部门以及人员密集和长期驻留的场所,并与非放射性工作场所有明确的分界隔离。



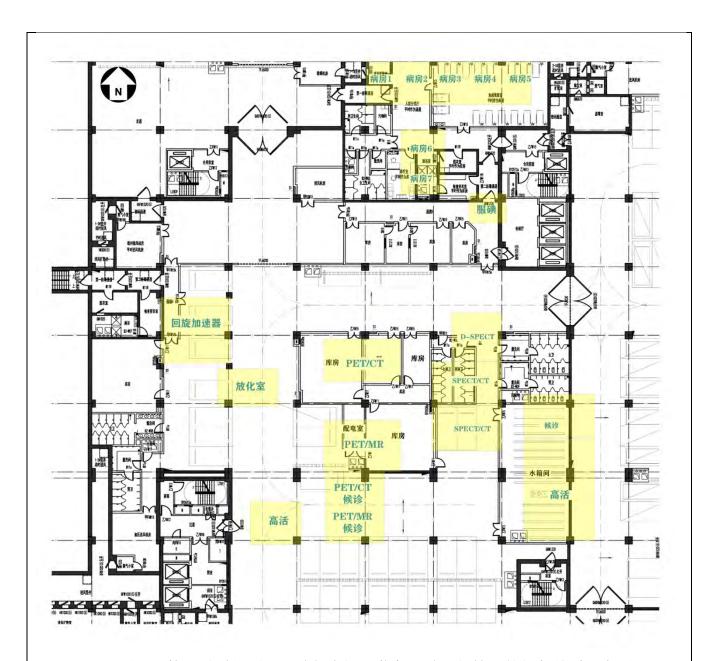


图 7-5 核医学科场所主要功能房间(黄色区域)与楼下的相邻关系示意图

7.6 评价标准

7.6.1 剂量限值和剂量约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

(1) 剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不	年有效剂量不超出 1mSv, 特殊情况下, 如果 5
超出 20mSv, 且任何一年中的有效	个连续年的年平均剂量不超过 1mSv,则某一单一年
剂量不超出 50mSv。	份的有效剂量可提高到 5mSv。

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限。

(2) 剂量约束值

本项目所有从事核医学诊疗的辐射工作人员年剂量约束值取 5mSv。公众均取 0.1mSv 作为年剂量约束值。

7.6.2 放射工作场所周围剂量率控制水平

在满足剂量约束的前提下,周围剂量率还要满足以下要求,参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020),并结合本项目实际(场所相对集中可能存在辐射叠加影响)情况,核医学科场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制:

(1) 药物制备场所

- 1.回旋加速器控制区边界外(四周和顶部 30cm 处,底部 170cm 高度)的辐射剂量率水平不大于 2.5μSv/h。
- 2.热室(合成和分装)外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μSv/h(关闭操作口时), 非正对操作位表面的辐射剂量率不大于 10μSv/h。

(2) 门诊诊疗场所

- 1.在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率均不大于 2.5 uSv/h。
- 2.在控制区内人员可达处,屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 10μSv/h, 宜不大于 2.5μSv/h。
 - 3.分装通风橱外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μSv/h。
- 4.SPECT/CT 和 PET/CT 在进行给药患者 CT 扫描时, 其机房周围 30cm 处人员可达处的周围剂量当量率不大于 2.5μSv/h。
- 5.固体放射性废物收集桶、放射性废液收集罐体和管道,其外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 uSv/h。

(3) 碘病房

- 1.碘病房控制区边界外(四周和顶部 30cm 处,底部 170cm 高度)的剂量率应不大于 2.5μSv/h。
 - 2.控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5uSv/h。
 - 3.操作 131 I 放射性药物的通风橱外表面 30cm 处周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。

- 4.放射性废液衰变池顶部和管道表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h。
- 5.放射性废物箱表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h,β 表面污染水平不高于 40 Bq/cm^2 。
- 6. 患者使用过的被服应先进行存放衰变,暂存衰变时间不少于一个半衰期,经检测被服表面 γ 剂量率小于 $1\mu Sv/h$ 且 β 表面污染水平小于 $0.8Bq/cm^2$ 时,可进行清洗并再次使用。

7.6.4 X 射线设备机房的屏蔽防护及空间要求

1. X 射线设备机房屏蔽防护要求: 本项目 X 射线设备机房屏蔽执行《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)给出的相应屏蔽防护要求,见表 7-3。

表 7-3 医用 X 射线装置机房的屏蔽防护要求

机房类型	有用线束方向铅当量	非有用线束方向铅当量
, ,	mm	mm
CT机房	2.:	5

2. 射线装置机房空间要求:根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)相关要求,本项目的4间DSA机房最小有效使用面积、最小单边长度将满足表7-4的要求。

表 7-4 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(m²)	机房内最小单边 长度(m)
CT机	30	4.5

7.6.3 放射性废水排放管理要求

(1) 水污染物排放标准

北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)给出了排入公共污水处理系统的水污染物排放限值:车间或生产设施排气口总β放射性为1Bq/L、总β放射性为10Bq/L。本项目放射性废水衰变池的排水口采用该数值进行控制。

(2) 放射性废水排放管理要求

本项目放射性废水的排放管理依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办[2018]13号)中对于 A 类(半衰期小于 24h)和 B 类(半衰期大于 24h)放射性废水的要求执行。

本项目放射性废水分类收集,按照 A 类和 B 类放射性废水的要求分别收集、暂存和处置。根据 HJ1188-2021 和京环办[2018]13 号文要求,对于槽式衰变池(罐〉暂存方式,A 类放射性废水注满后,暂存时间超过 30 天后可直接解控排放;B 类放射性废水注满后,暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天(其中 I-131 核素治疗病房产生的废水至少暂存 180 天)后,应委托有资质(CMA 或 CNAS)的检测机构对拟排放废水中 I-131 核素的放射性活度浓度进行检

测,活度浓度与单次排放总活度值均应满足 GB18871-2002 附录 A表 Al的规定。

衰变池(罐)显著位置应设置电离辐射警示标志,池(罐)底、壁应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有防泄漏措施。不同存储池(罐〉应进行编号标记,且具有液位显示、超限溢流、入口切换等装置。

本项目含放射性废水经衰变池暂存后排放。废水的总 α、总 β 监测结果还需满足分别小于 1Bq/L、10Bq/L、I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L,监测结果经审管部门认可并办理相 关手续后方可排入下水管道。

7.6.4 放射性固体废物管理

由于核医学科使用的放射性核素半衰期均较短,因此可以将放射性废物收集暂存,待衰变至符合解控要求时,解控为医疗废物处置。

依据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办[2018]13号),核医学放射性固体废物须设置独立的暂存室。 药物操作场所、废物暂存室应分别设置有屏蔽能力并有电离辐射警示标志的废物桶、废物箱,并按照 A 类、B 类废物进行标识。药物操作场所废物桶内应使用不易破损的塑料袋对固体废物进行收集,密封袋口后转移至暂存室废物箱中,并在塑料袋外表面注明废物类别(A 类、B 类)、重量(或体积)、所含核素名称、暂存起始日期等信息。

A 类固体废物暂存时间超过 30 天、B 类固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天(其中 I-131 核素治疗病房产生废物至少暂存 180 天)后,使用经检定或校准合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测,辐射剂量率为本底水平且 α、β 表面污染水平分别小于 0.08Bq/cm² 和 0.8Bq/cm²,可对废物解控作为医疗废物处置,并详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向,每一袋放射性固体废物填写一行记录。

碘病房患者使用过的被服应先进行存放衰变,暂存衰变时间不少于一个半衰期,经检测被服表面 γ 剂量率小于 1μ Sv/h 且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm2 时,可进行清洗并再次使用。同样记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账"。

对于那些无法解控的放射性固体废物,如回旋加速器废旧靶膜、真空膜、碳膜、离子源等高活性固废统一收集到回旋加速器机房内设置的铅放射性废物桶,委托有放射性固废处理资质

的单位收储。

7.6.5 放射性废气

《核医学科辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)通风要求:

- 1. 核医学工作场所应保持良好的通风,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。
- 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。
- 3. 碘-131 治疗病房应设有单独的通风系统,病房的门窗应有封闭措施,保持病房区域内的负压,病房区域内的空气应经单独的排气管道有组织排放。
- 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。
- 5.通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶,尽可能远离邻近的高层建筑。

《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)关于通风的要求:核医学工作场所通风系统独立设置,应保持核医学工作场所良好的通风条件,合理设置工作场所的气流组织,遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计,保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染,保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置,风速应不小于 0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置,排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

7.6.6 放射性工作场所分级

非密封放射性物质工作场所按日等效最大操作量的大小进行分级,见表7-5。

 分级
 日等效最大操作量/Bq

 甲级
 >4×10°

 乙级
 2×10⁷~4×10°

 丙级
 豁免活度值以上~2×10⁷

表 7-5 非密封放射性物质工作场所分级

依据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函(2016)430号)

中操作因子选取原则,医疗机构使用 ¹⁸F、^{99m}Tc 相关活动视为"很简单操作",使用 ¹³¹I 相关活动视为"简单操作"。放射性药品生产中分装、标记等活动视为"简单操作"。

7.6.6 工作场所及工作人员的表面污染控制要求

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定,见表 7-6。具体为:核医学科控制区、监督区 β 放射性物质表面污染控制水平分别不大于 $40Bq/cm^2$ 和 $4Bq/cm^2$ 。

AC TO WELLAND TO NOTE HAVE TO A CHILD				
表面类型		α 放射性物质 (极毒性)	β放射性物质	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	40	
	监督区	0.4	4	
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4 4	4	
	监督区		4	
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.4	

表 7-6 表面放射性物质污染控制水平 (Bq/cm²)

上表中值包括固定污染和松散污染的总数。对于皮肤、内衣、工作袜的污染应及时清理,尽可能达到本底水平。对设备、墙、地面的污染,应适当去污后,残存的污染可适当放宽,但需有审管部门的同意,并不超过表中值的 5 倍。表面污染可按一定的面积计算平均值:工作服、皮肤取 100cm², 地板取 1000cm²。

另外 GB18871-2002 中 B2.2 中要求:工作场所中的某些设备与用品,经去污使其污染水平降低至表 B11 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时,经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后,可当做普通用品使用。

7.6.7 操作放射性同位素通风橱及排气口设置要求

《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)第 5.2.3 条要求: 合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置,风速应不小于 0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置,排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

《核医学科辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)通风要求: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。通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶,尽可能远离邻近的高层建筑。

本项目核医学科排风系统的 1 处排气口设在综合楼(所在建筑物) 东北角屋面,距离临近高层建筑(1#住院楼)115m,排放高度 25.35m(高出屋面 3m)。另一处排气口设置在 2#住院楼

(最高建筑物)的屋面,排放高度 51.7m (高出屋面 3m)。

本项目核医学科药物制备场所内设合成热室和分装热室,门诊诊疗场所和碘病房内高活室安装通风橱,其操作口的风速均≥0.5m/s。热室或通风橱均设置独立的排风系统,配备高效过滤器(滤除粒径≥0.3μm 微粒的过滤效率不低于 99.97%)和活性炭过滤装置。

核医学科 3 个场所共设计 11 套独立排风系统,其中门诊诊疗场所 5 套,药物制备场所 4 套,碘病房 2 套,各排气口处设置活性炭过滤装置。

活性炭过滤器院区:过滤效率≥90%,重量约 5kg,更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。

7.6.8 核医学科工作场所室内表面及装备结构要求

《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)第 5.2.2 条给出了核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求,具体见表 7-7。

次,,「TIME1工厂物/////加工门水画次次首为TIM至了次3//// 文件			
分类			
I	II	III	
需要	需要	不需要	
与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗	
易清洗	易清洗	易清洗	
需要	需要	不必须	
特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风	
特殊的管道 a	普通管道	普通管道	
洗手盆 ^b 和去污装备	洗手盆 ^b 和去污装备	洗手盆	
	I 需要 与墙壁接缝无缝隙 易清洗 需要 特殊的强制通风 特殊的管道 ^a	分类 I II 需要 需要 与墙壁接缝无缝隙 与墙壁接缝无缝隙 易清洗 易清洗 需要 需要 特殊的强制通风 良好通风 特殊的管道 a 普通管道	

表 7-7 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

经核算,核医学科碘病房,在按照最大工作量开展 I-131 治疗时,放射性的加权活度大于 50000MBq,属于 I 类场所;核医学科门诊诊疗场所属于 II 类场所。回旋加速器合成热室,按照最大使用量合成 F-18 药物时,放射性的加权活度大于 50000MBq,属于 I 类场所。

综上,本项目核医学科病房、回旋加速器合成热室属于 I 类场所,门诊诊疗场所均属于 II 类场所,均需按照表 7-7 要求,均采取屏蔽措施,采用易清洗材料敷设地面,设分装柜和通风设施,设洗手盆和去污设备。核医学科病房、回旋加速器合成热室需设计强制排风。

7.6.9 大气污染物浓度控制

(1) 室内污染物浓度

室内臭氧和氮氧化物浓度限值执行 GBZ 2.1-2019《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分: 化学有害因素》,臭氧的最大容许浓度 $0.3 mg/m^3$, NO_2 的时间加权容许浓度为 $5 mg/m^3$,短时间接触容许浓度为 $10 mg/m^3$ 。

a 下水道宜短,大水流管道应有标记以便维修检测。

b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

(2) 环境污染物浓度

臭氧和氮氧化物的环境空气质量浓度限值执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级浓度限值,臭氧的小时平均浓度 $0.2mg/m^3$, NO_2 的小时平均浓度 $0.2mg/m^3$ 。

7.6.11 核医学科患者出院时体内放射性活度控制要求

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定,接受 ¹³¹I 治疗的 患者, 其体内放射性活度降至低于 400MBq 之前不得出院。

根据《核医学科辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021),为确保放射性核素治疗患者出院后,不至于使接触患者的家庭成员及公众超过相关的剂量约束或剂量限值,出院患者体内放射性核素活度应符合表 7-8。此外,接受碘-131 治疗的患者,应在其体内的放射性活度降至400MBq以下或距离患者体表 1 米处的周围剂量当量率不大于 25µSv/h 方可出院。

放射性核素 患者出院时体内放射性活度要求/MBq

131 ≤400

89 Sr ≤200

表 7-8 核素治疗患者出院时体内放射性活度要求

7.6.12 放射性药物操作的一般放射防护要求

根据《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2020)的有关规定,操作放射性药物应有专门场所;装有放射性药物的给药注射器,应有适当屏蔽;操作放射性药物时,应根据实际情况,熟练操作技能、缩短工作时间并正确使用个人防护用品;操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体应在通风柜内进行;在控制区内不应进食、饮水、吸烟、化妆,也不应进行无关工作及存放无关物品;操作放射性核素的工作人员,在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测大袋相应规定值;放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放,每次取放的放射性物质应只限于需用的部分;放射性物质贮存室应定期进行放射防护监测,无关人员不应入内;贮存的放射性物质应及时登记建档,登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境辐射现状

评价单位委托有资质单位于 2021 年 11 月对通州院区内环境进行了辐射水平现状进行检测,监测内容为γ剂量率。2022 年 3 月对中子剂量当量率进行了补充检测。检测报告见附件 5 所示。

检测仪器均经过检定,其性能参数见表 8-1。

监测方法:依照《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021),使用便携式 检测设备直接测量。通州院区γ和中子辐射水平监测点位置见图 8-1,监测结果见表 8-2。

化01 医仍及明上加多数 50代				
X、γ剂量率 仪	JW-3104	剂量率范围: 0~105 (×10-8Gy/h); 能量范围: 25keV-3MeV	STT-YQ-102	检定有效期至: 2022年4月14日
多功能辐射 检测仪主机 配中子探头	AT1117M/ BDKN-03	0.1μSv/h-10mSv/h	STT-YQ-38 STT-YQ-38 (2)	检定有效期至: 2022年5月16日

表 8-1 检测仪器性能参数一览表

表 8-2	评价区现状环境辐射水平监测结果	*
7 U =		

测点编 号	位置	γ辐射剂量 (×10 ⁻⁸ Gy/h)	中子剂量当量率** (μSv/h)
1	医疗综合楼门诊区东侧空地	8.23±0.56	< 0.1
2	医疗综合楼门诊区和感染区 之间空地	8.92±0.54	<0.1
3	医疗综合楼感染区北侧空地	8.82±0.56	< 0.1
4	医疗综合楼急诊区北侧空地	8.62±0.52	< 0.1
5	医疗综合楼加速器机房西侧 空地	8.58±0.51	<0.1
6	1#住院楼西侧空地	8.84±0.36	< 0.1
7	医疗综合楼西侧空地	8.78±0.58	< 0.1
8	2#住院楼西侧空地	8.60±0.52	< 0.1
9	医疗综合楼医技区南侧空地	8.58±0.53	< 0.1
10	医疗综合楼门诊区南侧空地	8.61±0.57	< 0.1

注: *监测结果含宇宙射线响应值; ** 0.1μSv/h 为中子测量仪器探测下限。

根据《北京市环境天然放射性水平调查研究》(1989),北京市天然辐射水平范围为 60-123nGy/h(室外,含宇宙射线)。北京安贞医院通州院区的本底辐射水平监测结果表明,各测点 γ 辐射剂量率属于正常本底水平。此外,中子检测结果均低于测量仪器的探测下限($0.1\mu Sv/h$),属于正常本底水平。

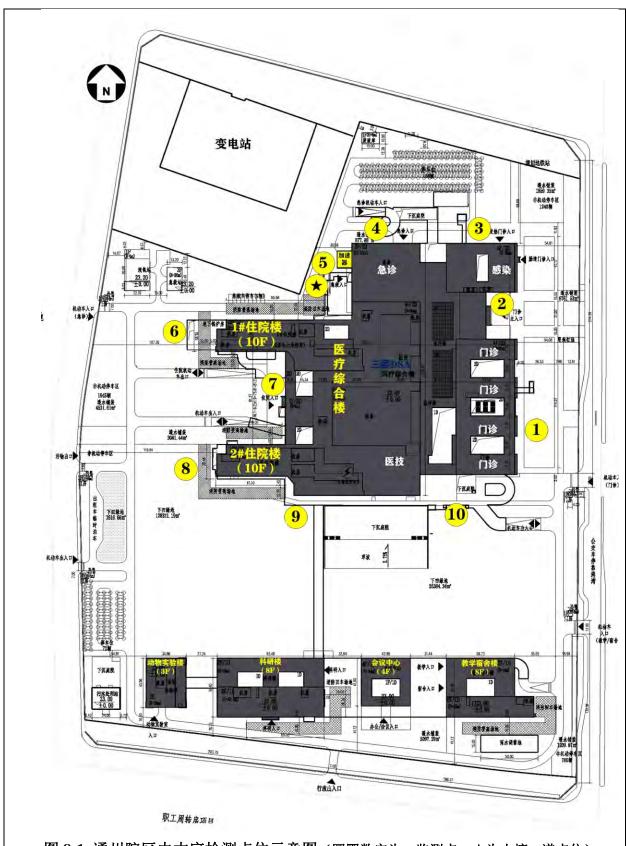


图 8-1 通州院区内本底检测点位示意图 (圆圈数字为γ监测点,★为土壤γ谱点位)

8.2 土壤活度浓度

评价单位委托有资质单位于 2021 年 10 月 12 日对通州院区碘病房北侧土壤进行了放射性核素的活度浓度进行监测,检测报告见附件 5,结果如表 8-3。

表 8-3 评价区土壤 γ 谱检测结果

で の		
核素种类	活度浓度(Bq/kg)	
I-131	≤1.7E-01	
²²⁶ Ra	(1.74±0.26) E+01	
²³² Th	(2.23±0.33) E+01	
^{238}U	(1.31±0.20) E+01	
⁴⁰ K	(1.55±0.23) E+03	

监测结果表明,土壤中天然放射性核素含量为正常本底水平,未检测到 I-131 存在。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 核医学科工作场所

核医学是采用核技术来诊断、治疗和研究疾病的一门新兴学科。它是核技术、电子技术、计算机技术、化学、物理和生物学等现代科学技术与医学相结合的产物。

通州院区核医学科场所,拟配置回旋加速器,自行制备 PET 药物。开展核医学门诊诊疗工作。此外,建设核医学科碘病房,开展甲状腺癌治疗。核医学科共包括三个放射性工作场所,分别是核医学科药物制备场所、核医学科门诊诊疗场所和核医学科碘病房。

9.1.1 工作场所选址和布局评价

- (一) 工作场所选址和布局评价
- (1) 核医学科选址合理性分析

核医学科设在医疗综合楼地下一层的北端,其北侧为土层,东侧为地下场所的交通通道,南侧为总配电室和停车场,西侧为土层,楼上为急诊科候诊大厅、输液室和2间诊室,楼下为人防工程、车库、水箱间等。选址考虑了以下因素:

- 1)核医学科设在医疗综合楼地下一层北侧,周围无人员常居留场所。药物制备场所北侧为放疗场所,东侧和南侧为核医学科门诊诊疗场所,西侧毗邻库房、排风机房;碘病房北侧毗邻土层,东侧为地下场所的交通通道,南侧相邻门诊诊疗场所,西侧紧邻放疗科;门诊诊疗场所北侧为碘病房区域,东侧为地下场所的交通通道,西侧为药物制备场所,南侧为总配电室。可见,核医学科选址在地下一层,即充分利用了地下空间,又相对减轻了对周围环境的辐射影响。
- 2) 核医学科有独立的使用空间, 东侧为地下场所的交通通道, 东南侧为停车场, 便于合理设置工作人员、受检者和配送放射性药物的路径。
- 3) 核医学科相邻的科室是放疗科,目的是将放射性场所相对集中,便于管理。楼上大部分区域为急诊科候诊大厅、楼下大部分为人防工程,没有毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区,出口避开了门诊大厅、收费处等人群稠密区域,可有效减少公众受到不必要的辐射照射。
- 4) 核医学科控制区边界外周围 50m 的区域,均为医院用地范围,地上建筑物为住院楼、医疗综合楼和门诊楼等医疗用房,无居民住宅楼、学校、幼儿园等敏感目标。
 - 5) 核医学工作场所设有 2 个排气口, 1 个在南侧, 设在 2#住院楼顶部高出屋面 3m

处,排放高度高于周围的建筑物。另外 1 个在北侧,设在所在建筑物顶部东北角位置,是距离 1#住院楼的最远端,距离 115m,符合 HJ1188-2021"核医学工作场所排气口的位置尽可能远离周边高层建筑"要求。

综上所述,核医学建在无人长期居留的地下一层,设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道,选址兼顾了辐射屏蔽、场所布局、安全管理和周围科室等因素,选址基本合理。

(2) 核医学科布局合理性分析

核医学科药物制备、门诊诊疗场所和碘病房按照 3 个独立场所进行布置,均有明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,且有相对独立的辐射防护措施。设计时考虑了以下因素:

- 1) 药物制备场所设有单独的辐射工作人员通道,与核医学科门诊诊疗、碘病房患者不交叉。药物场所设置了回旋加速器机房、控制室、设备间、气瓶间、放化室(药物合成和分装)和全检质控室,满足 GBZ120 标准要求的"正电子药物制备工作场所至少应包括回旋加速器机房工作区、药物制备区、药物分装区及质控区等"要求。
- 2) 核医学科门诊诊疗场所布置在药物制备场所的东侧和南侧,之间相隔一条通道,便于放射性药物从制备场所到使用场所的转移,并有效缩短了药物转移距离,也符合相对集中的原则。
- 3)核医学门诊诊疗场所根据开展的诊疗内容,将 SPECT 和 PET 检查场所分为相对独立的二个区域进行,避免注射"高能核素药物"和"低能核素药物"人员之间的互相影响。此外,场所辐射屏蔽也可以根据核素能量进行差异化设计,更好体现最优化原则。
- 4)门诊诊疗场所根据诊疗流程合理设计各功能房间的布局,6 台设备的控制区集中布置,高活室设在每个场所的一端,可防止交叉污染。
- 5)门诊诊疗场所设立有相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径。患者路径单向设计,从南侧独立出口分别进入核医学 SPECT 区域和 PET 区域,依次完成注射、候诊、检查(治疗)和留观活动后,从北侧通道至东北侧出口离开核医学科。给药后患者与给药前患者不交叉。医护人员设有专用的通往高活室、控制室和办公区的通道,和给药后患者路径不交叉。医护人员进入控制区的出入口设立了卫生缓冲区,用来更换工作服和工作鞋,防止放射性污染扩散至控制区外。

诊疗场所 PET 区域和 SPECT 区域,分别设置了缓冲间、高活室、注射区(室)、 给药患者候诊室、扫描机房和控制室、源库、废物间、清洁间等必要的功能场所,患者 候诊室配套了卫生间,卫生间排水入衰变池暂存。

6) 核医学科碘病房也设计了患者单向流动的路径,患者从南侧入口进入病房区域,住院治疗结束后,经检测体表剂量率合格后从东北侧出口离开。碘病房配置了高活室、给药室、病房、污洗间、废物间、缓冲间等必要的功能场所。

核医学科工作人员办公场所设在核医学科西南侧,门诊诊疗场所、药物制备场所和 碘病房这三个场所之间设有通道,医护人员可以方便到达 3 个场所。

从功能分区来看,患者候诊、工作人员办公、放射性操作等区域划分明确,且相对隔离,满足了核医学科分区管理的要求,可以尽可能避免公众和医护人员受到不必要的辐射照射。

核医学科内部设置的三个放射性工作场所相对独立,分区明确。在控制区与普通场 所之间采用实体屏蔽或者缓冲区隔离,医护人员通道和患者通道相对独立且没有交叉, 有效避免了医护人员受到不必要照射。

在放射性操作场所内部设计了辐射防护门、铅玻璃,排风净化设施和放射性废水收集及暂存设施。此外,还配备有热室、铅玻璃、防辐射实体屏蔽、铅罐、注射窗、废物桶等安全防护设施、器材,以及配备铅衣、铅帽、铅围脖、铅手套、铅眼镜等工作人员防护用品。

综上所述,核医学科工作场所布局考虑了相对独立、避免交叉,便于使用和分区管 理等因素,布局设计基本合理。

9.1.2 核医学科工作场所划分和等级

(1) 工作场所划分

《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函(2016)430 号)明确:对于放射性药品生产、使用场所,如果有相对独立、明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,且有相对独立的辐射防护措施,应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算。

本项目核医学科涉及的三个场所:核医学科门诊诊疗场所、药物制备场所和病房,均满足上述条件,即场所相对独立,有明确的监督区和控制区划分,工艺流程连续完整,且有相对独立的辐射防护措施,故按照3个工作场所分别核定等级。

(2) 工作场所等级

根据本项目使用放射性药物的化学状态和操作方式,以及所含放射性核素毒性和操作量,计算核医学科各辐射工作场所等级。

1. 同位素使用量

SPECT 检查主要使用^{99m}Tc,每人用量 1.85×10^8 Bq(5mCi) \sim 9.25× 10^8 Bq (25mCi),其中心肌扫描和骨扫描用量较大,最大用量为 9.25×10^8 Bq (25mCi);进行甲状腺、肝脾、肺灌注、下肢静脉及颌下腺等各种脏器扫描用量相对较小,最大用量为 3.7×10^8 Bq(10mCi)。本项目保守按人均用量20mCi核算使用量。

SPECT检查也使¹²³I和¹³¹I, I-123 检查用量约 370MBq/人, ¹³¹I 显像检查口服用量约148MBq/人。

PET检查主要使用¹⁸F,每人次用量2.22×10⁸Bq(6mCi)~3.7×10⁸Bq (10mCi),本项目保守按人均用量296MBq(8mCi)核算¹⁸F使用量。此外,PET检查还使用¹¹C、¹³N、⁶⁴Cu和⁶⁸Ga,人均用量在296MBq-370MBq。

对于门诊诊疗场所,根据人均用量、每天和每年的检查人数,估算日等效最大操作量和年用量。

对于药物制备场所,依据核医学科门诊诊疗场所的实际使用量,并考虑核素衰减和合成效率,将 18 F、 11 C、 13 N、 64 Cu和 68 Ga使用量提高4-40倍(18 F提高4倍, 11 C提高20倍, 13 N提高40倍、 64 Cu提高5倍, 68 Ga提高6倍)。

对于碘病房,使用的同位素只有¹³¹I,使用量依据人均用量120mCi核算。

2. 操作方式

《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函(2016)430 号)明确了常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取:放射性药品生产中分装、标记等活动视为"简单操作";医疗机构使用¹⁸F、^{99m}Tc相关活动视为"很简单的操作",使用¹³¹I核素相关活动视为"简单操作"。

依照上述通知精神,对本项目涉及核素的操作方式确定如下:

- 1) 本项目使用¹⁸F为"很简单操作",使用¹¹C、¹³N、⁶⁴Cu和⁶⁸Ga为"简单操作"。
- 2) 本项目使用液体^{99m}Tc为"很简单操作",操作修正因子为10。肺通气检查使用^{99m}Tc气溶胶,操作修正因子取0.1。
 - 3) 参照(2016) 430 号中¹³¹I的操作方式,将¹²³I的相关活动也视为"简单操作"。
- 4) 本项目治疗除使用¹³¹I外,还使用⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu和²²³Ra放射性药物。参照¹³¹I,将其它核素的治疗也视为"简单操作"。
- 5) ¹³N衰变的γ射线能量与¹⁸F相同,且半衰期较¹⁸F短,类比确定¹³N的毒性分组为低毒核素。

本项目涉及的3个非密封放射性物质工作场所,均为乙级场所。

(四)放射性核素辐射特性

显像用放射性核素物理半衰期较短,数小时至几天,主要发射 γ 射线、正电子(β^+)。 治疗用核素主要产生 β 射线。

(3) 药物来源

本项目使用的放射性药物来源有二个方面:

1. 使用回旋加速器自行制备 PET 用放射性药物。

医院在取得III类《放射性药品使用许可证》之后,可以自行制备"国食药监安[2006]4号附件 1"所列的放射性药物。医院在取得IV类《放射性药品使用许可证》之后,可以自行制备 18 F、 11 C、 13 N、 64 Cu 和 68 Ga 放射性药物。回旋加速器投入运行后,医院能够自行制备的放射性药物,将不再外购。

在回旋加速器处未投入正式使用,且未取得III类和IV类放射性药品使用许可之前,或者回旋加速器出现故障时,均直接外购放射性要求。

2. 从具有放射性药品销售资质的公司外购。

除能够自行制备的几种放射性药物外,本项目使用的其它放射性药物均直接外购。

医院将根据预约的检查人数及检查内容,提前确定外购或者自行生产的放射性药物种类和数量。向药品公司外购的放射性药品,由供货商负责直接送至核医学科。核医学科负责药物管理人员对放射性药物名称、规格和数量,以及包装和外观进行核对和检查,并在高活室内摄像头下与供药公司"点对点"办理交接手续,之后暂存于储药室待用。

自行制备的 PET 药物,质检合格后,采用铅罐盛装,然后用推车转移至储源室待用。

9.1.3 核医学科门诊诊疗场所

(一) 核医学显像诊断

通州院区核医学科门诊诊疗场所使用 $^{99\text{m}}$ Tc、 13 I 和 123 I 核素药物开展 SPECT 诊断,使用 18 F、 11 C、 13 N、 64 Cu 和 68 Ga 核素药物开展 PET(PET/CT 或 PET/MR)诊断。

(1) SPECT 显像

SPECT技术是把标记有发射单光子核素(如 ^{99m}Tc、¹²³I等)的重要生命物质(如糖、蛋白质、脂肪等)注射到人体内,然后借助 SPECT装置进行扫描成像,以观察这些单光子核素在人体全身脏器的分布情况,以研究它们在人体内的代谢过程,该技术已成为生命

科学研究的一个有力工具。

SPECT 在癌症骨转移、冠心病、肺动脉栓塞、急性脑梗塞、甲状腺癌诊断和评价等方面,能够发挥不可替代的作用。



图 9-1 某型号 SPECT 扫描装置示意图

(3) PET 显像

正电子药物 PET 显像剂按功能大致分为脑功能显像剂、心功能显像剂、肿瘤阳性显像剂等,其中 ¹⁸F-脱氧葡萄糖(¹⁸F-FDG) 是目前应用最为广泛的正电子药物。 ¹⁸F-FDG 可测定肿瘤、心脏及脑中的葡萄糖代谢,用于肿瘤、冠心病及神经/精神疾病的早期诊断、鉴别诊断及指导治疗。己用于人体的氨基酸显像剂中, ¹¹C-甲基蛋氨酸合成简单、易于自动化标记并显像效果好,已用于多种恶性肿瘤的鉴别诊断及放化疗的效果评价。 ¹¹C-甲基胆碱已不仅用于脑肿瘤 PET/CT 显像,还可以用于肺癌、结肠癌、前列腺癌、食道癌及膀胱癌等肿瘤的鉴别诊断。

PET 正电子药物显像技术的应用实现了医学影像领域的功能显像和定量分析,而且 具有灵敏度高,核素半衰期短,成像速度快等特点,为生物、基础研究、疾病的诊断、 治疗预后的判断和保健提供了超前或提前的信息,对推动生命科学、现代医学和其他学 科的发展具有重要的意义。

1. PET/CT 显像

PET/CT 显像诊断观察肿瘤代谢异常明显早于其他影像学手段,其探测灵敏度更高,主要有以下几方面的优势及应用: (1)肿瘤的良恶性鉴别诊断,并为疑难的病灶提供准确的穿刺活检部位; (2) 恶性肿瘤的分期和分级; (3) 通过采用多种 PET 显像剂来确定肿瘤病灶的多元化代谢特征; (4) 为恶性肿瘤的放射治疗(尤其是精准放疗) 提供准确的定位; (5) 对肿瘤各种治疗的疗效进行评估; (6) 早期鉴别肿瘤复发; (7) 为不明原因的转移性肿瘤寻找原发病灶; (8) 恶性肿瘤的预后判断。

PET/CT 心肌显像是公认评估心肌活力的"金标准",对梗塞区内的心肌可明确鉴别

活性与非活性心肌,还能鉴别血管狭窄、斑块形成、钙化以及供血情况,能为心血管疾病的诊治提供指导,可以明显提高动脉搭桥手术的成功率,此外,还可对术后心功能恢复进行预测。

在肿瘤检查方面,用常规方法发现肿瘤时病变往往已进入临床的中晚期,极大的延误了患者最佳的治疗时机。PET/CT 全身检查,可以一次性明确全身各脏器情况,可实现肿瘤高危人群(肿瘤高发家族、肿瘤标志物异常人员)全身全方位早期肿瘤筛查的目的。此外,也可对肿瘤病人进行复查,有效地发现全身转移情况,了解治疗后肿瘤残留部分的性质等。



图 9-2 某型号 PET/CT 扫描装置示意图

2. PET/MR 显像

PET/MR是由正电子发射型计算机断层显像仪(PET)和磁共振成像(MR)融合而成的最新高端分子影像设备。它同时具备PET和MRI的检查功能,且不受呼吸运动、血管搏动等的影响,不会影响图像质量。在软组织分辨率、检查的无创性等方面相比PET/CT更有优势。更为重要的是,其辐射剂量远远小于PET/CT,是目前在细胞分子水平上进行人体功能代谢显像最先进的医学影像技术。

PET/MR设备在肿瘤、心血管和神经系统疾病诊治中具有广泛的应用前景,特别是能够使脑肿瘤、上腹部肿瘤、盆腔肿瘤、儿科肿瘤、心脏功能评估、骨和软组织等疾病的早期诊断、疗效评价和预后判断会更加精准。PET/MR 比PET-CT的优势在于:

- 1) 更加精准:真正实现等中心一体化协同采集,压缩时空平台实现时间分辨率极速融合、空间分辨率精准匹配。
- 2) 更加高效: PET/MR一次检查可获取完整的解剖、功能、生理信息,完美实现解剖结构与代谢功能信息的实时精准融合。
 - 3) 更多信息: PET多种特异性分子探针、MR多参数多序列可提供更丰富的信息。
 - 4) 更加安全: 正电子药物剂量减少, PET/MR中MR扫描无辐射, 故PET/MR辐射

剂量比PET/CT降低60%以上,更适合儿童、需要多次复查的肿瘤患者、肿瘤高危人群的筛查。

PET/MR 在颅脑肿瘤、神经内分泌肿瘤、胰腺癌、前列腺癌、乳腺癌、肝癌、宫颈癌、头颈部肿瘤、多发性骨髓瘤、淋巴瘤、宫颈癌等肿瘤疾病诊断方面具有显著优势。在肿瘤的诊断、TNM 临床分期、治疗后再分期,肿瘤治疗疗效评价和监测,良、恶性疾病的鉴别诊断,引导肿瘤穿刺活检,肿瘤放疗靶区勾画,不明原因发热、肿瘤标志物升高、副癌综合征等疑难病症的诊断,肿瘤高危因素患者的肿瘤筛查等方面也可发挥重要的作用。



图 9-3 某型号 PET/MR 扫描装置示意图

(二)核医学科核素治疗

放射性核素治疗是利用放射性核素在衰变过程中发射出来的射线的辐射生物效应 来抑制或破坏病变组织的一种治疗方法。治疗原理是通过放射性核素或其标记化合物高 度选择性聚集在病变部位进行照射,受到大剂量照射的细胞因繁殖能力丧失、代谢紊乱、 细胞衰老或死亡,从而抑制或破坏病变组织,达到治疗目的。

甲癌及甲亢治疗的原理在于甲状腺细胞对碘化物具有特殊的亲和力,口服一定量的 131 I 后,能被甲状腺大量吸收,具有损害作用的放射性 131 I 能进入甲状腺组织中, 131 I 在衰变为 131 Xe 时,释放 β 射线和 γ 射线,能选择性地破坏甲状腺腺泡上皮而不影响邻近组织,故甲状腺组织将到长时间的集中照射,其腺体被破坏后逐渐坏死,代之以无功能的结缔组织,从而达到降低甲状腺的分泌功能或彻底清除甲状腺组织的目的。

I-131 在甲状腺内的有效半衰期约 3~5 天。I-131 衰变时主要发射 β 粒子,且射程

短,仅约 2~3mm,β 粒子能选择性地破坏甲状腺腺泡上皮而不影响邻近组织,从而达到治疗甲亢的目的。进入机体的 ¹³¹I 主要聚集在甲状腺,未被甲状腺摄取的 ¹³¹I 多在 48h 内由肾脏代谢排出,机体内残留的活度约为给药量的 10%~20%。

核素 ⁸⁹Sr、¹³¹I 和 ²²³Ra 治疗同样是利用机体内能高度选择地聚集在病变组织的化合物作为载体,将放射性核素运送到病变组织或细胞,使放射性核素与病变细胞紧密结合,从而达到治疗目的。

本项目使用使用 ⁸⁹Sr 治疗骨转移瘤骨痛。⁸⁹Sr 是一种亲骨性放射性核素,进入体内后同钙一样参加骨矿物质的代谢过程,静脉给药后,恶性肿瘤骨转移病灶内的摄取率大于正常骨组织的 2~25 倍,并滞留在癌灶中,发射平均能量为 1.463MeV 的 β 射线,半衰期为 50.5 天,其辐射效应杀伤癌细胞,缩小病灶,起到良好的镇痛作用。

使用 ²²³Ra 用于治疗晚期去势抵抗性且有骨转移的前列腺癌。 ²²³Ra(α 放射性核素) 在内照射时具有极强的细胞毒性,对肿瘤细胞具有较强的杀灭作用,而其短射程对正常组织影响较小(α 粒子的射程仅 43 微米),并能够模拟钙的作用,并与羟基磷灰石形成复合物以加快一些部位骨质更新,例如骨转移灶部位。这种强有力的药物的 α 粒子的穿透范围短,不会伤害附近的健康组织和关键的骨髓。对工作人员和患者周围公众外照射影响轻微。

使用 ¹⁷⁷Lu 开展靶向放射性药物肿瘤治疗。近期,镥-177 对胃肠胰腺神经内分泌肿瘤及前列腺癌的靶向治疗取得积极成果,¹⁷⁷Lu-CD147 也是正在研发的一类新药。

(三) 患者接受核医学诊疗流程

(1) 核医学显像工作流程

放射性药物经由静脉注射、口服(131 I)或雾化吸入(99m Tc 肺通气)方式进入受检者体内,药物分布到特定器官并释放 γ 射线,利用 SPECT 或 PET 探测成像仪器进行扫描和显像。检查工作流程如下:



核医学诊断具体工作流程

- 1. 预约患者: 提前制定核素诊断工作计划,通知患者。
- 2. 定购药物或者制定药物制备计划:根据预约的检查人数及检查项目,提前一天向药品公司订购 ^{99m}Tc 、¹³¹I 等放射性药物,或制定自行制备正电子放射性药物的计划。
 - 3. 接收或自行制备放射性药物: 外购药物由药品公司负责把药品送至核医学科高

活室,在摄像头监控下,与核医学科人员办理"点对点"交接手续,然后将药物暂存于储药间内。药物制备场所根据预约人数,自行制备的放射性药物。

- 4. 质检:给药护士检查药品包装和外观质量,核对放射性药物名称,抽检药物进行活度验证。自行制备的放射性药物,自行进行质检,合格后转移至核医学科储药间待用。
- 5. 分装: 对短寿命放射性药物在高活室通风橱内进行分装。分装的药物为 ¹⁸F、¹¹C、 ¹³N 等正电子药物,因其半衰期短,需要在注射前进行分装。 ^{99m}Tc、 ¹²³I 和 ¹³¹I 等,半衰期相对较长,由供药公司根据每人份订药量直接分装在注射器或药瓶内,无需再次分装。
- 6. 注射、口服或吸入: 打开铅屏蔽盒,取出一次性注射器或口服液,在注射窗口防护下,给患者注射或口服标记放射性药物,然后将废注射器装入铅废物桶。或在肺通气室的集气罩排风防护下,采用锝气发生器给受检人员吸入锝气(锝气发生器操作步骤见后)。
- 8. 检查: 待药物在身体内有一定程度的代谢后,进行 PET/CT 或 PET/MR、SPECT (SPECT/CT) 扫描检查 (SPECT/CT 和 PET/CT 检查时间一般在 15min-20min 左右, PET/MR 检查时间在 40min 左右)。检查前通常如厕排空膀胱内尿液,以减少放射性干扰。
- 9. 留观:显像检查患者在扫描后,留观片刻(10min 左右)。如显像结果符合诊断要求,即离开核医学科。

(2) 锝气制备操作步骤

订货→质检→设备充电→连接氩气→气体制备→锝气施用→清除残余气体。

订货:提前一天根据预约的肺通气病人数,向药品公司订购^{99m}Tc 放射性药品。

质检:在高活室通风橱内测量 99mTc 药液的活度。

设备充电: 锝气发生器插入电源输入端, 打开电源主开关为设备电池充电。

连接氩气:在锝气制备前插上与锝气发生器相连的气体管路,并确保自锁机构锁定,转动主调节器阀直到低压表指示在绿区。

气体制备: 首先打开抽屉,将坩埚固定在接触器上,再将约 20mCi 99mTc 液体注入,

关闭抽屉后按下开始按钮,在充满氩气的密闭装置内通电加温,在 2550℃条件下加热 15s 蒸发得到 ^{99m}Tc 气体,产生碳包裹的 ^{99m}Tc 气溶胶。气体制备过程中约有 30% ^{99m}Tc 液体转化为 ^{99m}Tc 气体,其余沉积在石墨坩埚。

锝气施用:向患者说明检查的整个过程,以取得患者的配合。将 PAS 的管道开端接到发生器上,让患者用嘴咬住口管,用鼻夹夹住鼻子,通过雾化器回路进行正常呼吸,按下给气按钮施给病人 ^{99m}Tc 气体,一般在 3-5 个呼吸周期后松开给气按钮,嘱咐病人继续进行 5-6 个呼吸周期的呼吸,以清除管道和病人呼气中的 ^{99m}Tc 气体,病人呼出的少许气体由 PAS 过滤装置收集后按放射垃圾处理。

残余 ^{99m}Tc 气体清除: 病人 ^{99m}Tc 气体施给完成后,再次接上氩气和电源,清除发生器内过滤器装置中残余锝气。

核医学科肺通气检查每天最多 5 例病人,每个病人操作量约 740MBq,每次制备的 ^{99m}Tc 放射性气体施给一位病人,施给过程均在核医学科肺通气室内集气罩下边进行。

(3) 甲状腺摄碘功能测定测定

患者空腹口服 ¹³¹I 胶囊,胶囊为统一规格,每人一粒,用量约 0.333MBq(9μCi),经胃肠吸收随血液进入甲状腺,迅速被甲状腺滤泡上皮细胞摄取,摄取的量和速度与甲状腺的功能密切相关,可利用测定不同时间点的甲状腺部位放射性计数,求得不同时间甲状腺摄碘率,来评价甲状腺的功能状态,做为甲状腺疾病诊断及治疗的依据。

- (1) 医生开申请单;
- (2) 受检者到核医学登记台预约, 医生询问病史, 告知注意事项;
- (3)确定检查日期后,订药: 131-碘胶囊(统一规格,剂量约 9μCi),送药时间 为检查当日:
 - (4) 检查当日,24 小时甲状腺吸碘率测定步骤如下:
 - ① 测本底计数和碘-131 胶囊计数:
- ② 受检者口服 0.333MBq(9μCi)后,随后离开核医学科,2h、4h、6h 和 24h(第 2 日)后返回核医学科,分别进行甲状腺摄碘功能测定;
 - ③ 测完后签发报告。

(4) 核医学门诊治疗工作流程

核素治疗主要指利用开放型放射性药物经由静脉注射或口服方式进入受检者体内, 药物分布到特定器官释放出射程较短的 β 射线或者 α 射线,对病变部位进行靶向性内照 射治疗。 放射性药物治疗工作流程如下:



门诊治疗工作在早上 7:30 前完成,与核医学诊断时间不交叉。核医学科门诊治疗具体工作流程如下:

- 1. 预约患者: 提前制定核素治疗工作计划, 通知患者。
- 2. 定购药物:根据预约的检查人数及检查项目,提前一天向药品公司订购治疗药物。
- 3. 接收药物:外购药物由药品公司负责把药品送至核医学科高活室内门口。接收人员核对放射性药物名称和活度,检查药品包装和外观质量,在摄像头监控下,"点对点"办理交接手续,然后暂存于高活室内储药间。
 - 4. 质检:给药护士抽检药物进行活度验证。
- 5. 分装: ¹³¹I 药物不分装,由供药公司按照人份分装。²²³Ra 药物不分装,药物出厂时已按照人份进行分装。⁸⁹Sr 和 ¹⁷⁷Lu 药物在高活室通风橱内按患者体重进行分装。
- 6. 注射或口服: 在注射窗口防护下,给受检人员注射 89 Sr、 177 Lu、 223 Ra 治疗药物,给患者口服 131 I 药物。
 - 7. 留观: 患者治疗后, 在治疗留观室留观 15 分钟, 无异常情况即可离开。

(5) PET 刻度源质控流程

本项目 PET/CT 和 PET/MRI 配备共计 8 枚 ⁶⁸Ge 密封源,都是 V 类放射源,由物理师每周或两周一次质控使用,质控时物理师把密封源从源库按要求取出放到 PET/CT 和 PET/MRI 检查床指定位置后回到控制室按规定程序进行扫描,扫描结果都通过后结束质控,把密封源取下运回源库。平常不使用时都储存在源库内,配有 16mmPb 屏蔽。

(五) 核医学科诊疗的污染途径分析

1. 正常工况的污染途径

- 1) 放射性药物经由静脉注射或口服进入患者体内,分布到特定器官并释放 β 射线、γ 射线。因此,在进行药物交接、质检、分装、给药(注射、口服或吸入)时,以及给药患者候诊和扫描过程中,放射性药物和患者释放的 β 射线、γ 射线对周围环境有辐射影响。^{99m}Tc 气体制备过程施用中,工作人员吸入 ^{99m}Tc 气溶胶造成内照射。
- 2) 使用放射性物质过程中,会产生一定量的放射性废水和放射性固体废物。放射性废水主要来自于卫生间冲厕废水,高活室洗手废水、冲洗拖布废水和应急淋浴废水。

放射性固体废物主要来源于患者使用的注射器、药杯、药瓶、棉棒、一次性个人防护用品和垫布等物品。

3) 本项目会在手套箱内对 F-18 等正电子核素进行分装,也会对 ⁸⁹Sr 和 ¹⁷⁷Lu 药物。均为液体溶液,不易挥发,且分装时间较短,故使用环节的分装过程中产生的放射性气体十分微量。药物分装在分装热室内进行,热室维持一定负压(约-20Pa),热室排气经高效过滤器和活性炭过滤后经排风竖井引至建筑物楼顶排放,释放的放射性气体十分有限。

本项目使用的 ¹³¹I 属于挥发性核素,但是为液态的碘[¹³¹I]化钠溶液,挥发性相对较低。 ¹³¹I 由药品公司按照人份分装,不进行分装。

- 4)本项目治疗使用的 ⁸⁹Sr 为纯 β 核素, β 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射,会对操作人员有一定的剂量贡献。
- 5)本项目治疗使用 223 Ra,属于极度组核素,释放 α 射线和 γ 射线。使用过程中, γ 射线会对操作人员有一定剂量贡献, α 射线重点是防止操作所致的台面污染和环境污染。

2. 非正常工况的污染途径

- 1)操作放射性药物时发生放射性污染:如发生容器破碎,药物泼洒等意外事件,有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等,甚至造成手和皮肤的污染。此外,给药患者呕吐或者排泄,也可能导致局部环境的放射性污染。此外,泼洒的药物挥发将产生少量放射性废气,污染清除将产生少量的放射性固体废物。
- 2)放射性药物保管不当,发生遗失或被盗:放射性物质或者放射源失控可能造成环境放射性污染。核医学科在高活室保管放射性同位素,安装闭路监视和门禁系统。源库将落实治安防范措施,如双人双锁、闭路监视和防闯入系统等,可有效防止同位素被盗和丢失事件的发生。
- 3)操作不当或患者不配合引起的 ^{99m}Tc 气溶胶弥散:患者在吸气时与工作人员配合较差,导致 ^{99m}Tc 气体泄漏或逸出,或者吸药结束后工作人员未要求患者继续呼吸以清除管道和患者气道中的 ^{99m}Tc 气体,造成 ^{99m}Tc 气体弥散,锝气发生器装置或阀门泄露造成 ^{99m}Tc 气体泄露或逸出。工作人员应嘱咐患者正确的吸气方式,严格遵守操作规程,吸入管道或面罩连接好患者之前,不能开启病人通气开关,停止锝气吸入后,继续连接吸入器并在传送开关开启状态至少呼吸 5 次,以清除管道和病人气道中的放射性气体,石墨坩埚易碎,要谨慎安装并确保接触良好。锝气吸入室设有排风罩,即使有少量

^{99m}Tc 气溶胶弥散,经活性炭过滤器过滤后,90%将被吸附,排入大气的活度也很有限。

4)放射性废物处置不当:放射性废物(废水或固体废物)处置或管理不当,如未按照管理要求暂存足够长时间,或未经检测就直接排放,可能造成环境放射性污染。

9.1.4 药物制备场所

药物制备场所包括使用回旋加速器场所,以及制备 ^{18}F 、 ^{11}C 和 ^{13}N 放射性药物的场所。

使用回旋加速器制备 PET 的主要步骤包括回旋加速器打靶制备正电子放射性核素, 以及后续纯化放射性核素,放射性药物合成、分装和质检等。

回旋加速器打靶在回旋加速器机房内完成,属于II类射线装置的使用范畴,后续放射性药物合成、质检和分装属于使用非密封放射性物质工作场所范畴,故本报告表分别描述其污染源项。

(一)回旋加速器制备正电子核素 (使用Ⅱ类射线装置)

(1) 回旋加速器工作原理

回旋加速器是将离子源系统产生的氢负离子(离子源)在离子源偏压(通常 14-15kV)作用下被推至离子源通道并进入加速区域。在加速区域,负离子束流在磁场 (D 型盒)的作用下不断发生偏转,在高频作用下不断获得能量而加速。束流以固定 角速度运动,在速率增加后,其运动半径也随之增大,故而束流的运动轨迹就变成了一种类螺旋形。当束流到达提取半径后也就获得足够的能量与速度。获得加速的负离子束流通过碳膜即提取膜时,其与氢结合松散的两个电子被剥离,导致束流从负电性变成正电性,成为质子束,它所受磁场的作用力的方向也发生改变,带正电荷的质子束转向出口飞行并轰击靶,引起 p,n 或者 p,α 核反应,产生放射性核素。经过放化合成系统,通过化学反应,将新产生的放射性核素标记到生理性代谢物质上(如葡萄糖、氨基酸、胆碱等),合成 PET 检查所需的示踪剂。

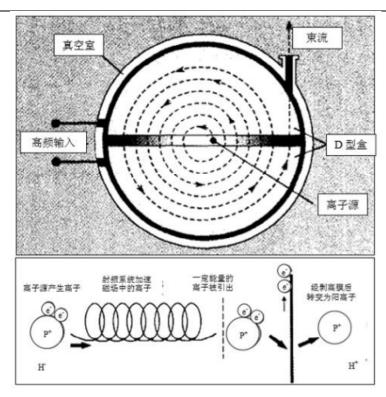


图 9-4 粒子加速及剥离工作原理示意图

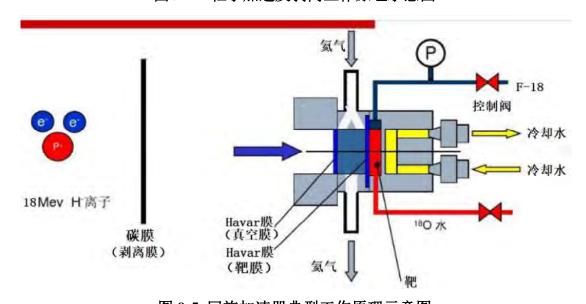


图 9-5 回旋加速器典型工作原理示意图

(2) 本项目所用设备组成及技术参数

本项目已确定配置使用某型号自屏蔽回旋加速器。该设备是专为生产 18F 等正电子 发射型核素的小型一体化医用加速器,主要由由磁体、射频、离□源、束流提取系统、 束流诊断系统、真空系统、电源供应系统、闭路□冷系统以及控制系统所共同组成的。

某型号回旋加速器具有自屏蔽设计,采用自动化、远程控制,可以快速、远距离换靶,能够持续生产居里级正电子同位素 18 F、 11 C 和 13 N。该设备加速质子能量最大为

16.5MeV,最大束流 100μA,额定最大束流持续轰击富含 H_2^{18} O 靶 120min 情况下,靶 的最大活性可达到 321.9GBq(8.7Ci)。实际工作中,常用条件为 16.5MeV/ \sim 50μA,每次使用一个靶(制备一种同位素),每小时正电子生产量在 2Ci 左右,能够满足核医学 科的使用需要。

(3) 本项目所用回旋加速器的固有安全性

- 1. 回旋加速器设有两个独立的靶体和束流引出系统,可一次性换靶多次使用,减少职业人员的进入回旋加速器机房的换靶次数,进而可以减少受照剂量。
 - 2. 3D 打印的H-引出系统: 源头大幅增加束流精度, 保证最低束流散射。
- 3. 回旋加速器使用质子加速技术,水平加速和非聚集靶及其快速连接系统,可使操作和维护人员受到的辐射剂量降到最低。
- 4. 回旋加速器自带冷却水系统、磁铁系统、射频系统、离子源系统、真空系统、 靶系统等安全联锁,其中任何一个联锁出现问题,机器将不能开机或自动停止运行。
- 5. 回旋加速器的操作系统自带靶的密封性自动检测系统,能够及时发现靶体泄漏并停止设备运行。
- 6. 全新自屏蔽氟靶: 在氟靶自身增加自层屏蔽体,与业内非自屏蔽氟靶相比,残 留液体辐射剂量降低100 倍。
- 7. 多叶转动器上装有双碳膜,当其中一个碳膜出现故障时,控制系统会自动切换到另一个新的碳膜上。

(4) 回旋加速器制备正电子核素的操作流程

本项目选用的回旋加速器,理论上可以生产 11 C 、 13 N、 18 F、 64 Cu 和 68 Ga 等正电子核素,但是应用最多的是 18 F,其他核素因半衰期短或药物种类有限而限值了使用。

回旋加速器工作前,先根据拟制备放射性药物种类和数量,完成回旋加速器的调试, 设置好相应参数。回旋加速器运行期间,工作人员在控制室内隔室操作。相关操作如下:

1. 填充靶

在回旋加速器正式制备放射性同位素之前,先清洗靶并用纯氦吹干,然后注入靶物质,这些操作均由技师在控制室内完成,无须进入回旋加速器机房操作。

生产 ¹⁸F、¹³N 核素采用液体靶,生产 ¹¹C 核素采用气体靶,均通过管道利用自动加样装置装入靶腔。其中气体靶是由气瓶间通过管道自动输送到回旋加速器,更换气体罐的操作是在气瓶间完成,操作人员不需要进入加速器机房。对于液态靶,工作人员在

回旋加速器机房外通过管道自动加入,也不需要进入回旋加速器机房。

生产 ¹⁸F、¹³N、⁶⁸Ga 和 ⁶⁴Cu 使用液体靶,填充瓶放置于回旋加速器自屏蔽体外,填充瓶容量为 50ml,可多次(16~17 次)通过远程控制给靶室填充靶水,从而减少技师进入回旋加速器室的次数。预计 ¹⁸O 水(生产 ¹⁸F)更换周期约 1 次/周,每次填充操作时间约 10s。生产 ¹¹C 核素使用 ¹⁴N 气体靶,气瓶存储于气瓶间,一般使用期限可长达几年。

使用气体靶系统生产 11 C 时,其产物以 11 CO 或 11 CO₂形式导入自动化学合成系统,通常先被转化成 11 CH₃I、H 11 CN、H 11 CHO 或 R 11 COCl 等反应性较大的中间体,然后制备成所需的 11 C 标记的放射性药物。使用液体靶制备 13 N 时,靶水中 13 N 以 13 NO₂ 、 13 NH₄ 14 和 13 N-羟胺形式存在。使用液体靶制备 18 F 时,靶水中 18 F 以 18 F 氟化物形式存在。

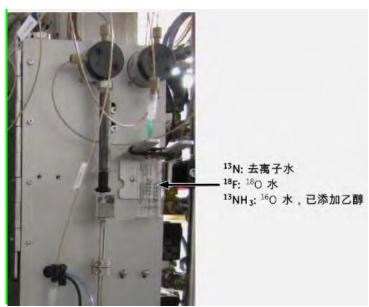


图 9-6 PETtrace 800 型回旋加速器液体靶填充瓶照片

2. 打靶制备核素

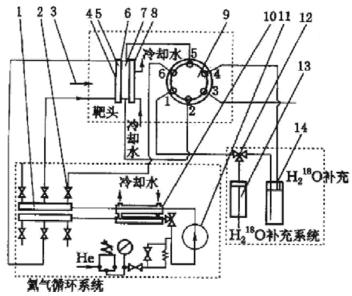
靶材料准备完毕后,由工作人员在控制室操作回旋加速器,以一定的束流轰击靶物质,生产核素。使用束流轰击装入靶腔内的液体靶或气体靶一段时间后,通过预装在靶线地沟内的特氟龙毛细管,利用高压氦气将靶腔内的靶物质输送至放化室内的热室中,并进行靶腔清洗,再用高纯氦气将放射性核素输送管道吹干。

以生产 ¹⁸F-FDG 为例,先利用回旋加速器将质子加速,使其撞击 ¹⁸O 发生反应 ¹⁸O (p,n) ¹⁸F 而产生 ¹⁸F。回旋加速器在生产 ¹⁸F 的过程中,是在屏蔽热室内自动完成的,由控制室的计算机根据输入的参数来进行控制。轰击过程中若有不可自动调整的参数偏差,回旋加速器将自动停机。自动生产 ¹⁸F 过程的时间可以根据所需 ¹⁸F 产量预先设定,

通常不超过在 1h 左右。

根据最大工作负荷考虑,预计加速器每天上、下午各开机一次制备 ¹⁸F 药物,再开机一次制备其它核素药物,将来加速器每天打靶次数不超过 3 次,总运行时间约 1.5h(¹⁸F 打靶 0.5—1h,其它核素 0.5h)实际运行时,工作人员会根据药物的实际需求量确定打靶时间。

生产 18 F 的液体靶辐照系统构成如图 9-7 所示: 系统由靶头、氦气循环系统和 H_2 18 O 补充系统组成。储瓶中的 H_2 18 O 经双相三通阀 1,2 位进入靶室,多余的 H_2 18 O 经 5,4 位流回储瓶,在束流轰击下由 18 O(p,n) 18 F 核反应产生 18 F。氦气循环系统保证束流窗的冷却。靶室的冷却由水冷循环系统保证。辐照后改变双三通阀相位,以氦气为动力将靶材由靶室经 6,5 位排除,再经 2,3 位送至 18 F 药物制备系统。



- 1. 氦气分配器; 2.氦气应力调节器; 3.束流; 4.铝薄膜窗; 5.氦气冷却腔; 6.Ni-Mn 合金薄膜; 7.靶室;
- 8. 水冷却腔; 9.双三通阀; 10.冷却套管; 11.氦气压缩机; 12.三通阀; 13.注射针筒; 14.H₂¹⁸O 储瓶。

图 9-7 回旋加速器液体靶辐照系统构成图

(5) 回旋加速器正常运行工况下污染分析

本项目的回旋加速器在使用过程中存在的辐射主要有初级辐射(被加速的带电粒子)、被加速后的带电粒子与物质相互作用产生的次级辐射(中子、 γ 射线、 β 等)以及初级、次级辐射与周围物质相互作用产生的缓发辐射(γ 射线、 β 等,即感生放射性物质)和放射性"三废"等。

1. 质子

回旋加速器将 H 离子加速,H 离子被加速经过碳箔脱离电子后成为质子(p 初级辐射因子),质子轰击靶材料的能量约为 16.5MeV(质子在靶膜上会有能量损失,实际反

应能量应低于 16.5MeV)。相对电子而言,质子在物质中的射程较短,其射程仅为同等能量的电子射程的几十分之一到百分之一,故质子的穿透性很弱,很容易被物质阻挡,其外照射防护在本项目中不作考虑。

2. 中子

中子是回旋加速器的主要污染因子之一。质子轰击靶材料时发生 ¹⁸O(p,n)¹⁸F 等核反应,核反应发生的位置主要位于靶部位,在生成所制备核素同时,产生一定量中子。中子的能量主要集中在 1MeV 左右,10MeV 以上的中子产额很小,最高中子能量为 10 MeV,在极低概率下中子最大能量可达理论值 15 MeV,平均能量在 3MeV 左右。

3.γ射线

γ射线由中子俘获,以及中子和周围材料相互作用产生,具体有:

- ① 在回旋加速器打靶时,质子与靶物质由核反应(p,n)产生中子,中子俘获产生高能瞬发 γ 射线,最大能量在 10MeV,在极低概率下 γ 射线最大能量可达理论值 15 MeV 平均能量在 6MeV \overline{c} 右。
 - ② 中子与自屏蔽体、靶周围物质等部件发生作用产生次级γ射线。
- ③ 回旋加速器打靶产生的正电子核素,衰变产生正电子经湮灭产生的511keV的γ射线。

4. 感生放射性

(1) 结构部件活化

感生放射性是指当射束停止后,仍有"残留"辐射的现象。加速器上可以通过各种核反应产生感生放射性,例如(γ, n)、(p,χn)、(n, χn)、(p, pn)、热中子俘获、散裂或碎裂反应等,感生放射性包括多种放射性核素,它们的活度和半衰期范围很宽,但是大多数放射性核素的半衰期比较短,回旋加速器停机后很快衰减。

从核反应的阈能来看,能够直接产生感生放射性核素的带电粒子能量多数需在 5-10MeV 以上。本回旋加速器的加速质子最大能量为 16.5MeV,因此质子与加速器部件如准直器等相互作用可使部件活化。加速器打靶过程产生的次生中子与周围物质相互作用可产生感生放射性。

感受放射性主要产生在回旋加速器的结构材料、冷却水、加速器机房空气中。感生放射性水平取决于加速粒子的种类、能量和束流强度以及靶材料的性质和运行时间等多重因素。医用小型回旋加速器从设计上会选择适宜的离子路径材料,如用钽或石墨作准直器,以减小加速器部件的活化。

加速器的定期维护需要更换 Hava 膜,每年约 2 次,每次需 1min。假设 γ 周围剂量 当量率为 600μSv/h,则更换 Hava 膜的受照剂量约 20μSv(此环节由厂家工程师完成)。厂家工程师更换 Hava 膜时,会佩带个人剂量报警仪实测受照剂量。更换 Hava 膜通常 在加速器停机后 24h 进行。

(2) 冷却水活化

本项目所用的质子回旋加速器能量较低(16.5MeV),所产生的中子最大能量约 14MeV,不会导致冷却水中 16 O 和 12 C 发生(γ ,n)或者(n,2n)核反应生成 15 O 和 11 C。也不会发生 16 O 散烈反应产生 7 Be 和 3 H 等放射性核素。但是热中子活化成分存在,活化水平很低。靶冷却水(二级水冷却系统)循环使用,正常情况下不外排,也不存在环境影响问题。

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统,是加速器整体部件中的一部分,且该系统在加速器机房内,冷却水不会外排亦不与外界接触。在正常工况下回旋加速器是不会排泄放射性废水的,仅当闭环水管冷却系统意外老化破损时有发生冷却水泄漏的可能。因此采用的处置方法是:在回旋加速水冷机组下方预先设置地坑,地坑底部预埋排水管与放射性废液处理监测系统连接。通过这些预埋的下水管道设施,意外破损时泄漏的冷却水转移至收集收集池,最后排到衰变池里。

中子引起加速器冷却水活化,产生的感生放射性核素主要是 ¹³N, 半衰期仅有 20.39min, 其它活化产物含量很低。

(3) 空气活化

本项目使用的回旋加速器尽管带有自屏蔽体,但是屏蔽体内的空气受次级辐射照射后仍然会生成放射性活化气体。本项目所用回旋加速器质子能量较低,故主要考虑空气经热中子俘获所致的放射性活化气体。

加速器厅的空气活化后,产生的感生放射性核素主要是 41 Ar、 11 C、 16 N、 15 O,半衰期是 7.3s~1.83h,辐射类型是 β 、 γ ,主要产生方式是 40 Ar(n, γ) 41 Ar、 14 N(p, α) 11 C、 16 O(n,p) 16 N 和 16 O(γ ,n) 15 O 反应。

《辐射防护手册》(三分册)表 4.12 给出了加速器设施内空气中的放射性核素及 其产生方式和衰变方式,其中 41 Ar 的热中子俘获反应截面相对较大(610mb),半衰 期最长(1.8h),且 β 射线和 γ 射线最大能量分别为 2.492MeV 和 1.677MeV,故确定关 键核素为 41 Ar。

由于加速器产生的中子在自屏蔽体内慢化为热中子并被吸收,在入射到自屏蔽体前只与不到 3m³ 的空气发生作用,而空气中可生成 ⁴¹Ar 的 ⁴⁰Ar 只占空气的 0.94%(体积比)。可以预见, ⁴¹Ar 的产生量很少,机房内其活度浓度也较低。

拟在回旋加速器机房设置独立放射性废气排放系统,该系统采用负压排风方式,废 气经活性炭过滤器二级过滤后,在 2#住院楼顶部排放。

(4) 机房墙体活化

当回旋加速器运行的时候,屏蔽室内部水泥墙层会被中子活化,活化产生的放射性核素很多,与混凝土的成分有关,回旋加速器机房退役时需要考虑机房内层的活化问题。

《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土,避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料。本项目回旋加速器机房采用混凝土,满足标准要求。

8. 设备泄漏辐射水平

根据蒙特卡罗模拟结果,在生产 F-18 时,靶体周围的剂量率水平至少是生产其它几种核素的 10 倍,故本项目以 F-18 为例进行辐射水平估算。

设备厂家不掌握设备下方中子和 γ 的最大剂量率分布数据,但是厂家根据设备结构特点确认,设备下方的辐射水平一定低于设备上方,故本评价保守按照设备上方 1m 处中子剂量率 2.5Sv/h 以及 γ 剂量率为 0.1Sv/h 为源项,进行设备下方辐射水平的评价。

7. 放射性"三废"

1) 放射性废气(含活化气体)

回旋加速器运行时,产生的次级辐射与自屏蔽体内空气以及加速器机房内的空气相互作用产生感生放射性气体。活化气体中寿命相对较长的感生放射性核素是 ⁴¹Ar。事实上,由于空气中氩气含量仅为 1.3%(体积比为空气的 0.934%),所以中子与空气中氩气发生 ⁴⁰Ar(n,r) ⁴¹Ar 核反应产生 ⁴¹Ar 的机会较低。此外,自屏蔽体内空气的总体积有限,故 ⁴¹Ar 的产额更加有限。中子经自屏蔽体屏蔽后,能量和剂量当量率均大幅降低,故中子所致屏蔽体外空气活化的份额可忽略不计。

药物制备场所放射性区域共设有3套独立排风系统,具体为:

- a. 回旋加速器机房设计有独立排风系统,回旋加速器运行所致的活化气体,经排风系统的活性炭过滤器过滤后,由风管组织经管道井至 2#住院楼顶排放。
- b. 放化室(含热室前区和后区)设有废气排放系统,废气同样经高效过滤器和活性炭过滤器过滤后,由风管组织经管道井至2#住院楼顶排放。

c. 放化室的 6 个热室(4 个合成和 2 个分装)放射性药物的专用热室,也设有废气排放系统,废气经高效过滤器和活性炭过滤后,由风管组织经管道井至 2#住院楼顶排放。

回旋加速器场所共设计有4套独立排风系统。

排风量 通风系 序号 过滤装置 覆盖区域 (m^3/h) 统编号 回旋加速器机房和屏 1000 活性炭过滤器 1 PF-1 蔽体 放化室 2 PF-2 1000 活性炭过滤器 (含热室后区) 3 PF-3 3000 活性炭过滤器+高效过滤器 合成和分装热室 PF-4 4 750 活性炭过滤器 质控室通风橱

表 9-1 药物制备场所的通风设施设置情况

b. 放射性废液

回旋加速器在正常运行过程中不产生放射性废水。

靶室冷却水为去离子水,可能存在一些中子活化产物。但是靶冷却水(二级水冷却系统)采用闭合回路循环,正常运行情况下不外排,故不会产生放射性废液。

如果更换设备靶部件,需排放冷却水时,拟将冷却水排入回旋加速器机房内设置的专用地漏内,汇入放射性废水衰变罐中。此外设备检修、维护期间,冲洗液体输送管路时也可能会产生少量含放射性的废液,冲洗靶腔也会产生少量的冲靶废水,年废水产生量不足 2L,拟收集后排入回旋加速器机房内"特殊下水"地漏汇入衰变池中。

c. 放射性固体废物

回旋加速器运行期间产生的放射性固废主要是靶箔片和真空箔片,由厂家公司技术人员更换下来后,暂存于回旋加速器机房的铅制废物罐内。窗膜由核医学科人员自行更换。与回旋加速器相关的放射性废物年产生量约 200g,暂存于铅制废物罐内,定期送交城市放射性废物库。

拟在回旋加速器机房内设置 2 个铅制废物罐,容积不低于 5L,屏蔽厚度 40mmPb, 贮存上述放射性废物,并建立废物暂存的管理台帐。

尽管回旋加速器在设计上选择了适宜的离子路径材料(如:用钽或石墨作准直器),但是长时间运行,还是会导致长寿命活化产物累积。所以,在设备退役时,其活化组件要按照放射性固体废物进行安全处置。加速器循环水系统中使用的离子交换树脂,其中

的长寿命感生放射性物质也会随时间累积,故也需按照放射性固体废物进行安全处置。

8. 其它污染物

加速器机房内空气在γ射线作用下,吸收能量并通过电离作用产生 O₃ 和 NO_x 等有害气体。此外,设备运行时也产生噪声和电磁辐射污染。机房四周采用厚度不低于800mm 混凝土实体屏蔽,底部采用 2300mm 混凝土,噪声和电磁辐射可以完全阻隔,对周围环境影响可以忽略,故本项目对噪声和电磁辐射污染不进行评价。

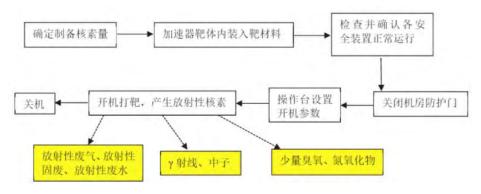


图 9-8 回旋加速器污染途径示意图

(6) 回旋加速器非正常工况下污染源项分析

1. 非正常工况

1) 人员误留/误入机房受到大剂量受照

由于管理疏忽,在未察觉机房内有人员滞留的情况下开机;或加速器联锁装置发生 故障时,可能会发生人员误入正在运行的加速器机房内,造成人员受到大剂量的辐射照 射。

2) 设备维修时受到大剂量照射

设备发生故障后,未经足够时间的"冷却"衰减,在机房内活化水平较高情况下,技术人员就进入机房维修设备或更换靶部件等,可能受到较大剂量的外照射。

- 3) 液态放射性物质泄漏导致局部环境发生放射性污染:
- ①放射性药物传输管道破裂或泄漏,导致放射性核素外泄到回旋加速器机房,并对局部工作区域造成放射性污染。②打靶完成后,靶水从靶室输送到热室时,如果 N_2 的压力过大,传输太快,靶水有可能完全附着在聚四氟乙烯传输管道壁上,不能转入热室。 ③循环使用的冷凝水泄漏,也可能导致回旋加速器机房地面发生局部放射性污染。

4) 加速器冷却水泄漏

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统,是加速器整体部件中的-

部分,正常情况下冷却水不会外排亦不与外界接触。加速器冷却水系统故障或设备失修导致冷却水排出,冷却水中含有少量¹³N等放射性核素,可能造成机房内表面污染和人员受照。本项目加速器机房设置地漏,连接到衰变池,当冷却水泄漏时,可将其导入到衰变池贮存

- 二级冷却水为回旋加速器设备闭合循环,总水量大概100L左右。二级水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出,带出的热量在一级冷却系统中进行热交换,因此该部分水中活化成分较高,排放时必须通过专门放射性管道收集至衰变池
- 一级水冷系统同样使用闭合循环,为普通冷却水。一级水冷系统也可能含有少量的活化成分,因此同样排入衰变池。此部分水量预估为1立方米。
 - 5) 气态放射性靶物质泄漏导致回旋加速器机房空气发生放射性污染

当气态靶物质,特别是C-11等气体外泄到回旋加速器机房或周围环境后,会对工作区域空气造成放射性污染,机房内及其周围辐射剂量会迅速增高,导致停留人员会受到一定剂量的照射。以¹¹C为例估算气体靶物质泄漏的辐射影响:

假设气态靶物质泄漏后一个人在制备场所停留 30min 的话, ¹¹C 总暴露剂量为 0.049mSv。所以说对于一次气体靶泄漏而言,辐射工作人员意外暴露时的受照剂量较低, 不会构成大剂量照射事故。

本项目将在放化室和回旋加速器机房均安装固定式剂量率探头,一旦剂量迅速升高,固定式剂量率仪会报警,工作人员听到报警信号后,可迅速撤离。之后关闭通风系统,让放射性气体密封在回旋加速器机房或放化室内自行衰变,大约 5h 以后,剂量率就会降至本底水平。

6) 靶破裂事故

回旋加速器靶室比较坚固,在正常工况下靶窗很少破裂,但在靶体冷却水失效或靶窗氮气制冷失效时,靶片局部可能熔融,靶窗会被打穿,导致靶水进入加速器真空系统,靶物质冷凝于真空管壁上,造成放射性污染。此外,靶系统在过压条件下可能会发生破裂,使靶材料溅入或喷入靶屏蔽装置内侧而导致屏蔽装置受到污染。

2. 拟采取的风险防范措施

- 1) 本项目利用闭路监视系统,巡检系统防止人员滞留在回旋加速器机房内。利用门机联锁系统防止人员在设备运行时误入回旋加速器机房。
- 2) 将制定设备维修管理办法,明确设备发生故障后,请设备公司专业人员维修。 技师维护保养设备,在设备停机隔夜后进行,防止未经足够时间衰变导致人员受到大剂

量照射。

3) 若发生回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中靶膜破裂,或核素传靶过程中的管道破裂,合成系统管道堵塞或泄漏等情况,加速器将立即自动停机。利用生产的核素半衰期较短的特点,采取封闭加速器机房 24h 后再进行处置的措施,以减小对人员的辐射危害。

若有必要,可继续停机一段时间,再进行换靶和去污。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故,应及时采取去污措施防止污染扩散,并对去污后的工作场所进行必要检测。

- 4) 定期维护冷却系统。本项目配置回旋加速器具有冷却水流量检测系统,一旦冷却水发生泄漏或者堵塞导致冷却失效,系统会自动停止运行并有报错信息提示,故发生靶破裂事故的可能性很低。回旋加速器房间设计有地漏,泄漏出来的水会流入衰变池内。二级冷水为去离子纯水,总水量约100L。
- 5) 靶破裂事故预防措施: 靶破裂会触发系统自动停机。报修后由厂家维保工作人员来完成,首先要确定生产的核素种类及轰击时间,以便判断辐射剂量和等待时间。待辐射剂量满足安全要求时,进入加速器室进行维修并佩戴个人剂量报警仪。具体工作涉及收集和清除破碎的靶膜,更换靶膜,排查靶膜破裂的原因,更换配件并恢复使用。

如发生靶膜破裂时,如果靶为气体靶,靶破裂会造成放射性气体泄漏。如果是液体靶,会有微量的高活度靶水溢出(不超过3ml)。靶水一般不会溢出到机器表面以外空间。即使溢出少量的放射性废气,加速器机房设计为负压,换气次数为不小于4次/小时。通过独立的放射性排风管道排放到建筑物顶部,经过活性炭过滤后高空排放。

6)传输泄漏预防:药物传递管道为整根无接头独立传药管(PEEK管或不锈钢管),直接从加速器靶出口通过预留的地下专用靶线屏蔽地沟连接至热室内,所以可能存在泄漏的地方就是药物传递管道与加速器靶出口或热室内的二端连接处。加速器在轰靶或放射性核素传输过程中,万一药物传递管道脱落而造成放射性泄漏时,应立即封闭现场,核素封存于热室内,并向单位辐射事故应急响应领导小组报告,领导小组根据事故的情况及时启动应急响应预案。

现场工作人员立即采取以下应急措施:

- ① 立即停止加速器运行或放射性核素传输活动;
- ② 撤离现场工作人员,封闭事故现场:
- ③ 对现场进行辐射监测,确定辐射安全边界;

- ④ 设置警戒标识,禁止无关人员入内;
- ⑤ 待放射性核素衰变1天后,由辐射防护人员对现场进行辐射监测,确认无辐射危险后,工作人员可在辐射防护人员的监督下开展检修工作。
- ⑥ 加强回旋加速器相关设备的日常维护保养工作,定期检查或更换易损部件,杜绝此类事故的再次发生。

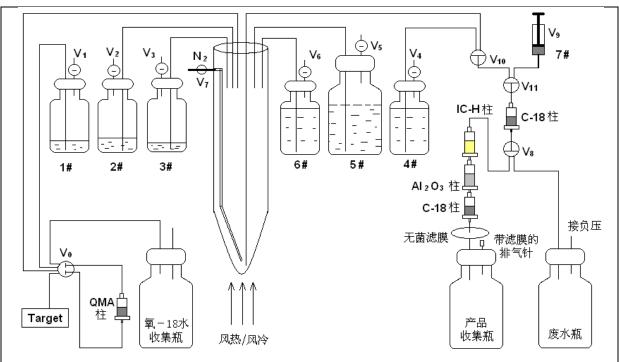
(二) 热室内合成、分装 PET 药物 (使用非密封放射性物质工作场所)

(1) 制备 PET 药物(含合成和分装)

回旋加速器制备的放射性核素,通过管道输送至合成热室内的 PET 药物合成器收集瓶内。放射性物料输送管线铺设于地下管沟内,地下管沟从回旋加速器基座底部延伸到放化室的合成热室底部。管沟采用混凝土浇注,其尺寸为: 宽 210mm~350mm,深 330mm~600mm,表面刷环氧树脂。管沟盖板分为上、下两层。上盖 50mm 厚铅砖,表层盖不锈钢板。

本项目将配置 4 个制备 PET 药物的合成模块(一个 ¹⁸FDG 合成模块,一个多功能液体合成模块,一个 ¹¹C 气体合成模块,一个 ¹³N 合成模块)。上述化学合成模块可以先对放射性核素进行纯化分离,然后传输至合成模块。系统采用精确取液注射泵、气动液路转换装置以及放射性、压力、温度和流量监测单元,每次合成前只需补充试剂及更换耗材,放射性药物的合成全部由计算机控制自动完成。合成后的放射性药物经高效除菌过滤膜过滤被收集在无菌真空瓶中。

具体标记合成路径(以生产 $^{18}F\text{-FDG}$ 为例):自动传送 ^{18}F 核素→化学合成器→测量活度→装载 QMA 柱→分离回收 O-18 水→加入溶液淋洗 ^{18}F →无水乙腈除水→加入三氟甘露糖→完成氟化取代反应→溶解氟化产物→水解反应→纯化净化→生理盐水混合→产品瓶。 $^{18}F\text{-FDG}$ 合成流程如图 9-9 所示。



1#: 1.5ML K2.2.2/K₂CO₃ 2#: 2ML 无水乙腈 **3#: 1ML** 无水乙腈溶解的前体 **4#: 10ML**水 **5#: 30 ML** 水 **6#: 10ML**水 **7#: 1ML 2N NaOH**溶液

图9-9 ¹⁸F-FDG合成流程图

放化室内拟设置 4 个合成热室,每个药物合成器放置在单独的热室内。合成热室内屏蔽层采用铅板(正面 \geq 70mmPb 铅当量,其余五面屏蔽 \geq 60mmpb),采用耐腐蚀不锈钢内胆,设有同箱体防护能力相当的铅玻璃观察窗。药物合成热室安装专用通风系统进行空气净化,通风量 500 m³/h,排风经高效过滤器(粒径 \geq 0.3 μ m 的微粒的过滤效率不低于 99.97%)净化后,引至 2#住院楼楼顶经活性炭过滤后排放(东南角,高度 51.7m)。合成热室示意图见图 9-10,分别用于合成 18 F、 11 C、 13 N 和(68 Ga 与 64 Cu)。



图 9-10 回旋加速器合成热室外观示意图

合成热室内放置药物化学合成模块,可以自动进行分离、纯化、标记等操作,任何

一个环节不符合要求, 计算机将自动停止合成工作。化学合成模块示意图见图 9-11。







多功能 FDG 化学合成仪

多功能自动 ¹⁸F 放射性示踪剂 标记系统

———— 多功能自动 ¹¹C 放射性示踪剂 标记系统

回旋加速器热室中化学合成模块示意图 图 9-11

合成后的 ¹⁸F-FDG 等放射性药物,经由屏蔽的专用管路自动传送到分装热室内的收 集瓶内,收集瓶被预先放置在药品分装防护装置内,分装人员根据需要利用无菌器皿抽 取一定活度(低于 100mCi)的 $^{18}\text{F-FDG}$ 等药物,装入 10ml 或 30ml 的无菌西林瓶内, 经压盖密封后放入铅制容器内。分装热室的内部是负压洁净百级的环境,并且具有良好 的辐射屏蔽能力,分装人员通过分装热室正面手套孔操作,透过铅玻璃防护视窗来进行 操作。

放化室内拟设置2个分装热室,用来分装放射性药物。分装热室安置在合成热室旁, 内屏蔽层采用铅板(正面≥60mmPb 铅当量,其余五面屏蔽≥50mmpb),采用耐腐蚀不 锈钢内胆,设有同箱体防护能力相当的铅玻璃观察窗。分装热室安装高效过滤器(滤除 粒径≥0.3µm 的微粒的过滤效率不低于 99.97%), 引至 2#住院楼顶部经活性炭过滤后排 放(东南角, 高度 51.7m)。分装热室示意图见图 9-12。



图 9-12 分装热室示意图

分装人员在放化室内每天分装 3~5 批 PET 药物,每批药物活度低于 100mCi, 分装 总时间约 15min。将装有放射性药物的药瓶放入铅转运罐(42mmPb)中,铅屏蔽容器 的尺寸为半径 6cm,高 16cm,然后从分装热室的物料口传出,用专用小车转送至 PET 场所的高活室旁,通过传递窗传递至储源间。

(2) 放射性药物的检验

回旋加速器每制备一批次PET药物,均会抽取少量(0.2mL、<1mCi)合成的放射性药物到西林瓶内,放入铅罐内并从分装热室内取出,通过传递窗至质控室用于放射性检验分析和全质控制室用于非放射性指标分析。正电子放射性药物使用42mm厚的铅罐防护。

放化质控监测:

- 1)在质控室的操作台上,打开铅罐,蘸取少量药品点板,点样板经层析后放入TLC设备中自动检测。点板最多不超过1min,测试板上涂有的放射性药物极少,对工作人员的辐射影响基本可以忽略。点板完成后铅罐会盖上,自然衰变,待药物衰变一天后,做为放射性废物收集。
 - 2) 西林瓶剩余的样品可用于伽马能谱仪的检测(核素鉴别);
 - 3)活度(浓度)的检测在分装热室内取样后可以直接测量,同时做外观检测;进

行放射性检测时,在放射性质控通风柜的防护下进行操作,放射性质控通风柜带有排风和适宜厚度的铅防护,一般正面安装有L型屏或铅玻璃,屏蔽当量为10mmPb,用于质控人员的防护。本环节操作时间较短且放射性药物极少,对工作人员的辐射影响较小,基本可以忽略。完成后铅罐会盖上,放在手套箱中自然衰变,待药物衰变十个半衰期后,放入专用塑料袋中在铅废物桶中暂存,检测表面辐射剂量率达标后,作为医疗废物处置。

4) 追溯性检验:分装热室留样置于西林瓶内(0.5ml)放入铅罐内取出,传入放化质控室,待其完全衰变后,传入全检质控室,GC检测(残留溶剂检测)、无菌内毒素检测,该追溯性检验每月一次。该环节操作基本上不存在辐射影响问题。

(3) PET显像药物在核医学科内转移

合成并分装好的 PET 药物,从成品传递窗(外包间)传出,在核医学科内转运。

本项目中采用药物转运防护罐,分为罐体、罐盖两部分(见图 9-13),用于活度低于 100mCi 的正电子药物的内部转运,其屏蔽厚度为 42mmPb 当量,铅屏蔽容器直径 12cm,高 16cm。转运 100mCi ^{18}F 药物,经估算,防护罐表面剂量率低于 $200\mu Sv/h$,1m 处剂量率低于 $2.5\mu Sv/h$ 。

注射器转运防护箱(25mmPb),每次转运 2 只注射器(16mCi),同样,1m 处剂量率低于 $2.5\mu Sv/h$,运输过程中距工作人员的距离按 50cm 估算(剂量率不大于 $10\mu Sv/h$ 估算)。



药物转运防护罐(42mmPb)



注射器转运防护箱(25mmPb)

图 9-13 PET 药物转运防护罐和防护箱示意图

转运内容包括:

- 1) 在分装热室内将装有放射性药物的西林瓶置入转运防护罐内,经放化室互锁式传递窗传递至外包间。
- 2) 用专用小车将放射性药物转运至核医学科 PET/CT 场所的高活室。一天转运 3~5次,每次转运 <10 人份用量(总活度<100mCi),单次转运时间约 2min 左右。

(4) 正常工况下的放射性污染分析

1. 正电子放射性核素的制备量

核医学科**门诊诊疗场所**使用的 ¹⁸F 的日最大使用量约 4.44×10⁹Bq(120mCi)。正电子核素药物半衰期都很短,衰减损失严重。按照回旋加速器每天最多打靶 3 次(早上6:00-7:30,上午9:00-10:30,下午1:00-2:30),考虑核素衰变和药物合成效率,在回旋加速器打靶时,¹⁸F 正电子生产量约需是实际使用量的 4 倍,即回旋加速器每天打靶产生 1.78×10¹⁰Bq (约 480mCi) 的 ¹⁸F 核素,才能保证合成的放射源药物能够满足后续的诊断和实验需要。同样,对于 ¹¹C、 ¹³N、 ⁶⁴Cu 和 ⁶⁸Ga 的裕量分别为 20 倍、40、5 倍和 6 倍。

回旋加速器每天最多制备 2 种核素,1 种为 18 F,另外是 11 C、 13 N、 64 Cu 和 68 Ga 之中的 1 种。制备 11 C、 13 N、 64 Cu 和 68 Ga 药物时,每天生产 3 次。不使用上述三种核素时,将根据病人数量,每天生产 1 次~2 次 18 F 药物。每年总的生产次数为 750 次(每天最大 3 次),其中 18 F 的生产次数每年最多 500 次, 11 C、 13 N、 64 Cu 和 68 Ga 的年生产次数最多为 250 次。实际运行时,工作人员会根据门诊诊疗场所和病房的需求量,确定具体的打靶时间,从而控制放射性药物的制备量。

回旋加速器工作计划见表 9-2。

核素 每天最大生产量 日等效最大操 每年最多生产 年最大生产量 作量 (Bq) 次数* (Bq) (Bq) ^{18}F 2.96E+10 2.96E+08 7.40E+12500 ¹¹C 1.48E+10 1.48E+08100 1.48E+12 ^{13}N 2.96E+10 2.96E+08150 4.44E+12 ⁶⁴Cu 1.85E+09 1.85E+0750 9.25E+10⁶⁸Ga 3.55E+09 3.55E+07 200 7.10E+11 $5.92E+08^{\odot}$ 750° 年合计

表 9-2 回旋加速器工作计划

2. 制备 PET 药物的物料平衡分析

以制备 ¹⁸F 的 PET 药物为例,回旋加速器制备的 ¹⁸F,约 60%经标记转移到药物中,约 40%经放射性"三废"和衰减损失,其中经气态损失不超过 1%,其余残留在制备装置中,部分经衰变损失。标记合成的 PET 放射性药物,约 40%给病人注射后显像,约 60% 经衰变损失。

3. 污染物分析

PET 药物制备过程中的放射性污染包括γ射线贯穿辐射,以及放射性"三废"对环境

注:①每天生产 2 次 ¹⁸F 和另外 1 次 4 种核素的一种。② 每天最多生产 3 次,全年按 250d 计。

的影响。

1)γ射线贯穿辐射

本项目拟制备的几种放射性药物,均衰变释放γ射线,会对周围环境有一定的辐射 影响。几种放射性药物的辐射特性见表 9-3。

序号	核素 称	理化性质	衰变 类型	主要γ射线能 量(MeV)	1MBq点源1m 处剂量率 (μSv/h)
1	¹⁸ F	液态针剂; 低毒, 半衰期 109.8min。	$\beta^{\scriptscriptstyle +}$	511(193.4%)	0.143
2	¹¹ C	液态针剂;低毒, 半衰期 20.4min。	$\beta^{\scriptscriptstyle +}$	511(199.5%)	0.148
3	¹³ N	液态针剂;低毒, 半衰期10min。	$\beta^{\scriptscriptstyle +}$	511(199.6%)	0.148
4	⁶⁴ Cu	液态针剂; 低毒, 半衰期 12.7h。	β ⁺ 、β ⁻	511(34.8%)	0.029
5	⁶⁸ Ga	液态针剂; 低毒, 半衰期 1.13h。	$\beta^{\scriptscriptstyle +}$	511(178.2%)	0.134

表 9-3 几种 PET 用放射性药物的辐射特性

2) 放射性"三废"

热室内进行药物合成时,在同位素交换反应和洗涤步骤后,会产生少量乙腈和乙醚 废液,作为放射性废液处理,每批次大约产生 4ml。另外,质控室会有少量剩余药液及 冲洗废液,每批次产生量不足 20ml,预计每天的放射性废液产生量约 25ml,每月(按 23 个工作日计)产生的废液量总量约 0.58L。这些废液收集于塑料瓶(1L)内暂存于热室内,待积攒到一定量后通过特殊下水管道排入衰变罐暂存衰变。

PET 药物化学合成过程中,会产生废弃的一次性用品,如药物制备装置中的产品收集瓶、三通阀、单向阀、连接管材、穿刺针、同位素交换反应柱及填充物、无菌滤膜等,还有废注射器、一次性手套等放射性废物,隔日早晨进行收集,暂存于专用废物桶内。每天放射性废物产生量约 0.2kg,每周 1kg 左右,暂存于放化室内的废物桶内。

放射性药物合成和分裝过程中,放射性物质挥发量通常低于总量的1%。当传输系统发生气路、液路泄漏时,短期释放量会增加,有可能会扩散到加速器机房和放化室内。为防止放射性气体对周围环境的污染,本项目除回旋加速器室设置了独立排风系统,合成及分装热室也设置了独立的排风系统。排放的少量的放射性废气经过高效过滤器净化过滤(滤除粒径≥0.3μm微粒的过滤效率不低于99.97%)后,由单独管道引至2#住院楼楼顶经活性炭过滤后在51.7m高处(高出屋顶3m)排放。

(5) 非正常工况下的放射性污染

- ① 药物传递管道泄漏: 药物传输管道泄漏会导致药物制备场所内空气发生放射性污染。回旋加速器生产¹¹C时,需密切关注固定剂量率的辐射水平,一旦辐射水平显著高于平时数值(如回旋加速器室内探头的剂量率高出平时数值30%,或者放化室内墙壁探头的剂量率数值高于5μSv/h并报警),有可能是¹¹C泄漏,需立即停止回旋加速器运行,同时关闭场所的排风系统,关闭药物制备场所全部房门,工作人员撤离现场并启动应急预案。
- ② 进行药物操作时发生放射性污染:药物合成过程中发生泄漏,或分装过程中不慎将放射性药物洒落,导致工作台、地面、墙壁、设备等的放射性污染,甚至造成手和皮肤的污染。
- ③ 放射性药物保管不当,发生遗失或被盗:放射性药品失控可能造成环境放射性污染。

9.4.5 碘病房治疗

(1) 项目建设规划

通州院区在地下一侧北侧新建碘病房,设7间碘病房,配套建设高活室、贮存室、 给药室、废物间、污洗间和缓冲间等,全年运行350d。

(2) 碘病房运行模式和工作负荷

大剂量¹³¹I进入功能亢进的甲状腺组织,这些组织在粒子集中且较长时间的作用下将遭受部分抑制或破坏取得类似部分切除甲状腺的效果。采用¹³¹I治疗甲状腺癌患者,绝大多数已经施行甲状腺全切手术,残余甲状腺组织很少,¹³¹I摄入率很低。口服¹³¹I后3天,患者体内残余¹³¹I量绝大多数低于400MBq,故住院周期约3-4天。

病房采用预约方式入院,计划每5d统一轮换一批住院患者,全年70周,预计最大住院患者人数为490人次。

(3) 碘病房住院治疗流程

- ①甲状腺癌患者全切患者,或者病理若提示分化型甲状腺癌的患者,建议到核医学 科就诊;
 - ②核医学科接诊后,开具相关检查,根据危险分层决定是否进行碘-131治疗:
 - ③确定治疗日期,开具住院证明;
- ④治疗前准备。治疗前应向患者详细介绍其治疗过程和治疗前准备、治疗后的注意 事项,如I-131治疗前3-4周停用含碘食品、药物等,患者确认后应签署治疗同意书;

- ⑤治疗用药前,进行"三查五对",核对患者姓名、性别、年龄、剂量、治疗时间,检查治疗项目、治疗核素、治疗内容。
- ⑥患者到给药室窗口,听工作人员指挥自行服用I-131口服液(待胶囊普及后患者直接口服胶囊),服药之后进入相应防护病房。
- ⑦甲癌患者需要在防护病房内住院3~4天,离院前进行剂量率测量,确保低于400MBq方可出院。出院前医护人员发放I-131治疗患者告知书,告知患者出院后注意事项(例如与家庭成员距离,出行、上班避免与他人长时间接触等)。
- ⑧患者出院后,在下一批患者入院前一天,医护人员进行床单、被套、枕套等更换, 上述物品按照放射性污染物的规定处理。
- ⑨甲癌患者出院一周后回院进行全身显像(无需服用I-131),一月后,返核医学门 诊复查,检测甲状腺激素,调整优甲乐药量。

核素供货厂家运输工作人员将储存I-131 的专用容器,运至地下一层,沿通道,经 卫生通过间运至碘病房高活室,通过自动分装仪分装后按要求给患者口服(胶囊普及后 患者直接口服胶囊,无需分装)。

(4) 碘放射性溶液自动分装仪

本项目拟配备碘放射性溶液自动分装仪(型号待定),实现碘-131药物的自动稀释、定量分装及活度在线测量等操作工作,辅助工作人员对甲癌病人进行给药。碘自动分装仪内置有活度计装置,可直接进行在线的活度测量,可以实现甲癌患者的准确给药。工作人员使用自动分装仪分装药物,甲癌患者在给药室服用,工作人员在分装仪另一侧的高活室内,通过铅观察窗,指导对面一侧的病人服药。

(5) 工作场所等级

碘I-131甲癌治疗使用的含I-131的放射性药品主要为碘【I-131】化钠溶液,用量通常为80mCi、100mCi、150mCi, 个别用量达200mCi。

施行甲状腺全切术或次全切术患者,通常行碘-131"清甲"或"清灶"治疗。"清甲"是指用¹³¹I摧毁术后残留的正常甲状腺组织,"清灶"是指用¹³¹I治疗甲状腺床残留甲状腺癌、甲状腺床复发灶和转移灶。"清甲"的剂量较低,为30~100mCi,"清灶"的剂量较大,甲状腺癌复发或淋巴结转移的治疗剂量为100~150mCi,少数肺部或骨转移治疗剂量可达200mCi。

故本项目保守按照人均用量4.44GBq(120mCi)核算场所使用量和场所等级和。本项目屏蔽防护保守按照5.55GBq(150mCi)进行评价。

碘病房设有7间病房,每间病房只收治1名患者,日最大使用量为3.11E+10Bq,日等效最大操作量为3.11E+9Bq,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(6) 碘病房的放射性污染分析

I-131半衰期为8.04d,发生衰变时伴随主要发射364.5keV的γ射线。治疗过程的主要污染因素是放射性药物释放γ射线对环境的辐射影响,以及住院患者产生含放射性的废水、废气和固体废物。患者在接受碘-131核素治疗后,主要通过尿排出,唾液、汗液和粪便中的排出量较少,呼出量也较少(引自北京大学医学出版社《ICRP第94号出版物:非密封放射性核素治疗后患者出院考虑》)。

1. 正常工况下的污染途径

- ① 贯穿辐射。在进行药物接收、活度检查、分装、服用、巡视病人和处理放射性废物等操作时,工作人员及病区周围停留的公众可能受到I-131释放出的γ射线的影响。顿服4.44GBq的患者住院隔离治疗2-3天后,体内滞留的I-131活度可降至400MBq以下。
- ② 放射性废水。高活室局部去污和洗手时,会产生放射性废液。患者体内的放射性碘主要通过尿液和粪便排出。患者使用卫生间而产生的冲厕废水含有大量的放射性物质。据文献资料,大约55%施予活度的I-131在最初24h排出体外,22%在第2个24h排出,总量的85%在最初5d内排出体外(引自北京大学医学出版社《ICRP第94号出版物:非密封放射性核素治疗后患者出院考虑》)碘病房产生的放射性废水经管道组织至B类放射性废水暂存池,暂存达标后排入医院污水处理站,再次处理后排入市政下水管网。
- ③ 放射性固体废物。包括: 盛装药物的药瓶、药杯、水杯; 操作过程使用的防护服、手套、吸水纸和托盘等; 服药患者使用过的各类物品, 如纸巾、被褥和病号服等, 均属于低放废物。病号服、床单、被罩等污染品, 暂存一段时间后, 清洗和消毒后重复使用。其他放射性废物暂存后, 申请清洁解控, 之后按普通医疗废物处置。
- ④ 放射性废气。I-131药物为离子型溶液,I-131易氧化析出。碘在常温下易挥发,在进行药物操作(检验和服药)过理中,将有少量I-131进入空气中。患者体内代谢的I-131也有极少量(文献报道约0.008%~0.03%份额)随呼出气进入空气中,故碘病房、服药室等房间均将设置通风系统,并经活性碳吸咐过滤后,在建筑物顶部(5层东北角)排放,排口高度25.35m(高出建筑物顶3m)。

2. 非正常情况的污染途径

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

- ② 由于操作不慎,溢漏、撒泼放射性物质,污染工作台面和地面;放射性物质从患者吐出导致放射性污染。放射性物质污染工作场所、衣物、手和皮肤,增加外照射危险程度,还有可能被食入或吸入体内形成内照射。
- ③ 错误给药。包括放射性活度不正确,导致 ¹³¹I 治疗剂量错误;弄错患者,导致不必要的照射;授乳期妇女受到不必要的照射。
 - ④ 放射性废物处置或管理不当,造成环境放射性污染。
- ⑤ 服药患者体内核素活度未降至出院水平以下,即离开隔离病房,对公众造成不必要照射。

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目竣工环保验收

项目竣工后,将开展竣工环保验收,其中包括辐射屏蔽、安全联锁和警示系统、通风系统等,这些项目依照设计标准验收合格后,射线装置和放射性工作场所方可正式投入运行。如场所布局或工作场所位置发生实质性变化时,将重新履行环保审批手续。

10.1.2 核医学门诊诊疗场所辐射防护与安全管理措施

- 1. 核医学科门诊诊疗场所实行分区管理,划为控制区和监督区,将甲功室、PET/MR设备间、PET/CT设备间、缓冲间、控制廊,以及和控制区相邻的阅片室、处置室、排烟机房、送风机房、通道作为监督区管理。其它区域,如高活室、注射室、储药间、废物间、源库、PET/CT机房、PET/CT候诊室、PET/MR机房、PET/MR候诊室、留观室、D-SPECT机房、SPECT/CT机房、碘候诊室/治疗留观室、运动负荷、SPECT候诊室、肺通气室以及患者通道作为控制区。
- 2. 在 PET 区域和 SPECT 区域的患者出、入口,缓冲间出入口均分别安装单向门禁系统,防止无关人员进入控制区。控制区出、入口防护门上张贴电离辐射警告标志,警示无关人员不要进入或者长久停留。工作人员通过缓冲间进入高活室,防止交叉污染。

在高活室入口门外、注射室门外、候诊室门外、废物间门外、源库门外、扫描机房门外设置电离辐射警告标志。各机房防护门上方设置工作状态指示灯,安装门灯连锁装置,控制室防护门关闭,警示灯自动亮起。

- 3. 外照射防护:核医学科控制区边界、核素操作、受检人员候诊和扫描场所外围墙体采用实体屏蔽措施,顶棚和底板为混凝土浇筑,患者进、出通道门安装铅制防护门。扫描机房患者出入口安装铅制电动防护门并具有防夹功能,观察窗安装铅玻璃。保证核医学科控制区边界外、个机房周围的辐射剂量率不大于 2.5µSv/h。
- 4. 在 PET 区域高活室配备 1 个贮存放射性药物的铅屏蔽盒,在注射室配备 1 个铅屏蔽药物注射窗和 1 个可移动铅屏蔽注射台、2 个钨合金注射防护套和 2 个铅制废物桶。在 SPECT 区域高活室内配备 1 个铅屏蔽药物注射窗和 1 个可移动铅屏蔽注射台、2 个钨合金注射防护套和 2 个铅制废物桶,为工作人员配备至少 4 套铅衣。
- 5. 内照射的防护: PET 区域和 SPECT 区域的高活室,分别配备 1 个 40mmPb 和 10mmPb 的通风橱,通风橱操作口风速不低于 0.5m/s,在肺通气室设 1 套集气罩,废气

经通风橱活性炭过滤装置和通风系统的活性炭过滤装置过滤后,由专用排风管道经管道井分别引至顶部排放。此外,在给药候诊室、留观区、PET/CT 机房、SPECT/CT、PET/MRI机房、源库、废物间等其它场所均设置排气口,排风同样由专用排风管道引至建筑物顶部,经活性炭过滤后排放。

6. 放射性表面污染控制措施:注射室、高活室、扫描室、运动负荷、肺通气室、废物间、候诊室及卫生间和控制区走廊地面铺装硬质无缝 PVC 地板革,墙面装铝塑面板或或釉面砖,便于去污。

高活室和注射室放射性同位素操作台面采用易去污材料(如不锈钢板),配置托盘、 吸水纸等物品。通风橱工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的不锈钢材料。

工作人员进入辐射控制区,穿工作服,涉及放射性的操作佩戴乳胶手套,工作结束后,离开控制区前进行体表和相关场所的表面污染监测。

- 7. 放射性废水收集处置设施:核医学科高活室洗手池废水,清洁废水、应急淋浴废水,以及给药后患者专用卫生间的冲厕废水等,通过专用管道排入 A 类放射性废水衰变池。放射性废水排放管道路线在管道层,下方均为人员不常居留场所,PET 区域放射性废水专用管道外表面采用 6mm 厚度的铅皮进行包裹防护。衰变池采用槽式设计,衰变池总容积不低于 81m³(27m³×3 个),能够满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求的至少暂存 30 天的解控要求(废水罐达到高液位并自动切换后计时)。核医学科解控排放的废水,排入医院污水处理站,并详细记录"放射性废水暂存、处置管理台账",清晰记录放射性废水的暂存、检测、解控、排放等信息。
- 8. 妥善收集固体放射性废物: PET 药物和 SPECT 药物注射窗旁均设一个含 20mm 铅的废物桶,暂存废弃的注射器、药杯、棉棒、一次性用品等物品放入该铅制废物桶,每周星期一早上转移至废物间。核医学科 SPECT 区域废物间设置 4 个 10mm 铅的废物桶(容积 20L),2 个用来轮流贮存 A 类废物,2 个用量轮流贮存 B 类废物。PET 区域废物间设置 2 个 10mm 铅的废物桶(容积 20L)轮流贮存 A 类废物。放射性固废依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》固体废物相关要求进行解控处置,并详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账,清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。在患者给药候诊室均配备废物桶(容积 20L)。
- 9. 核医学科门诊诊疗场所设置 5 套通风系统,废气经管道组织,由管道井延伸至楼综合楼顶东北角并经活性炭过滤后排放。具体如下:1) SPECT 区域高活室通风橱;2)

SPECT 场所肺通气排风罩; 3)诊断场所运动负荷室、注射室、高活室、储药室、废物间、碘候诊室、肺通气室、SPECT 候诊室、PET/CT 候诊室、PET/MR 候诊室、PET 高活室和 SPECT 区域患者通道共用 1 套通风系统; 4)PET 区域留观室、PET/CT 机房、PET/MR 机房、PET/MR 设备间、PET 区域患者走廊、3 间 SPECT 机房共用 1 套独立排风系统。上述 4 套通风系统的排气口在综合楼顶部东北角(距离周围高层建筑 1#住院楼 115m)。5)PET 区域高活室通风橱独立 1 套通风系统(排口在 2#住院楼楼顶)。

- 10. 核医学科储药室和源库安装防盗门、电视监控和防盗警戒系统,落实放射源和放射性药品的三级安全防范措施,在通过相关验收后使用,严防放射源或放射性药品丢失。
- 11. 在核医学科患者通道入口处、留观区、给药后候诊区等处拟设置视频监控系统,便于观察和管理给药患者的活动。在控制室和机房、留观区、患者候诊区等处安装对讲装置。
- 12. 核医学科门诊诊疗场所 SPECT 区域和 PET 区域各配置 1 台表面污染监测仪, 核医学科公用 1 台 X-γ 剂量率仪, 用于表面污染和剂量率水平的检测。
- 13. 全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核后上岗。所有人员开展个人剂量监测。
- 14. 候诊室受检者座椅之间设铅屏风或者铅隔断,减少受检者后者期间的相互照射。其中 SPECT 候诊室患者间设 2mm 铅当量铅屏风(长×高尺寸不低于 1.0m×1.0m), PET 候诊室患者之间设 6mm 铅当量的铅屏风(长×高尺寸不低于 1.2m×1.2m)。
- 15. 部分患者因身体不便等原因需要家属陪护检查的,将告知家属近距离接触可能受到少量辐射照射的实际,请陪护人员减少近距离接触的时间或者适当增加陪护距离。
- 16. 在门诊诊疗场所地面设置受检者导流标志,依次为登记,注射,侯检,检查, 留观,出口等。
- 17. 自产的正电子核素由药物制备场所和门诊诊疗场所之间的专用通道转移至PET 区域高活室内使用。外购药物从地下一层东侧通道进入PET 区域或SPECT 区域的高活室。外单位送药时间一般安排在上午7:00和中午13:00科室病患较少的时间,以减少与送药人员的交汇。核医学科设专门人员负责在高活室内摄像头下"点对点"接收同位素,清点数量,登记放射性药品台账。

10.1.3 核医学科药物制备场所辐射防护与安全管理措施

- 1. 药物制备场所采用实体屏蔽措施,保证回旋加速器机房、放化室边界外、机房周围(四周和上方 30cm 处、楼下 170cm 处)辐射剂量率不大于 2.5μSv/h
- 2. 在回旋加速器机房、放化室等工作场所出入口处设置电离辐射警告标志和中文 警示说明;在加速器机房出入口门外安装回旋加速器工作状态指示灯(红、黄、绿), 当回旋加速器停机时,绿灯亮;设备准备就绪可出束时,黄灯亮起;回旋加速器出束时, 红灯亮起。
- 3. 工作场所按照控制区和监督区实行分区管理。本项目回旋加速器机房、放化室、质控室划为控制区,缓冲间、设备间、控制室为监督区。回旋加速器场所有明确的人流和物流通道。设置有缓冲间,用来更换工作服,污染监测和去污。
- 4. 在缓冲间内将放置 1 台表面污染监测仪器,供工作人员离开回旋加速器工作场 所前进行放射性表面污染监测。在缓冲间配备去污用品和洗消试剂,一旦发现放射性污 染及时去污。
- 5. 在回旋加速器机房门外安装关门按钮,在门内侧附近墙上安装紧急开门按键。按下紧急开门按键,防护门可从内部打开,同时,回旋加速器停止出束。
- 6. 在加速器机房内每面墙及控制台上均设置 1 个紧急停止按钮;急停按钮一经按下,系统将无条件关闭加速器束流,停止出束。急停按钮按下后需人工手动解锁,旁边设中文说明。
- 7. 回旋加速器机房和放化室设置视频监视系统(无盲区),用于监视回旋加速器和放化室运行情况,并在回旋加速器开机前观察机房内是否有人员滞留。
- 8. 回旋加速器的启动由钥匙控制或或由授权人员从用户界面上完成(登录名和密码保护),而且需要在各项联锁系统就绪,且钥匙开关拨至闭合位置,加速器才能出束。
- 9. 回旋加速器场所和回旋加速器设备上设计有多道安全联锁系统,包括:①回旋加速器与其自屏蔽装置联锁。两个可移动的屏蔽块闭合到位,才能出束打靶。②防护门和设备出束系统联锁。防护门关闭,出束照射系统才能启动;照射过程中防护门打开,系统将自动停止出束。
- 10. 回旋加速器工作场所包括 4 个功能区:回旋加速器机房,放化室(药物制备和分装),质控室和控制室。拟在上述区域设置 4 套独立排风系统,废气通过专用排风管道引至 1#住院楼顶部排放。具体为:1)回旋加速器机房 1 套独立排风系统;2) 放化室

1 套独立排风系统; 3) 放化室 4 个合成热室和 2 个分装热室合用 1 套独立排风系统(每个热室上方都设有止逆阀)。4) 质检室设 1 套独立排风系统。上述排风系统排放的废气,经活性炭过滤后再由风机引至屋顶排放。

热室通风系统将符合正电子药物制备 GMP 规范,即 C 级洁净环境下的局部 A 级,房间梯度压差大于 10Pa 以上,换气次数大于 15 次/h 以上。通风系统设计为独立的负压洁净 C 级通风系统,放射性废气不循环,100% 外排。

- 11. 药物制备场所地面铺装硬质无缝 PVC 地板革,墙面装铝塑面板或防水易清洁涂层。放射性同位素操作台面为不锈钢材质或其它易去污材料。
- 12. 药物制备场所配备 1 台多探头固定式 γ 剂量率仪(测量范围 0.1μSv/h-10mSv/h),在回旋加速器机房、放化室、控制室等处设探头,当探测到机房内剂量率超过设置阈值时声光报警。回旋加速器操作人员配备 2 台个人剂量报警仪,放化室配备 1 台便携式表面污染监测仪。核医学科公用 1 台便携式 γ 剂量率仪。
- 13. 回旋加速器机房设置铅废物桶,用来收集更换下来活化部件或靶材料。配备 1 台 L 型屏蔽工作台和铅眼镜,用于靶箔片维护和更换。放化室设置设置废物桶,收集放射性废物。
- 14. 热室内设置不易破碎的废液收集瓶。回旋加速器机房内设置放射性废液收集地漏,放化室设置收集放射性废液特殊下水。
- 15. 合成热室正面采用 70mm 铅当量的铅板和铅玻璃进行屏蔽防护,其余侧面、顶面、地面采用 60mm 的铅进行防护,观察窗位于热室模块箱正面, 其屏蔽防护等效于 70mm 的铅当量。热室所在的放化室四周墙壁均为 300mm 混凝土,防护门含 6mmPb。 拟配备 4 个药物运转防护罐(>40mmPb)和 1 台不锈钢防护转运车,用于转运放射性 药物。
 - 16. 从事回旋加速器操作人员通过辐射安全与防护考核,持证上岗。
- 17. 回旋加速器委托设备生产厂家进行定期维护和故障维修。在维护和维修时不可擅自解除安全联锁系统。
- 18. 管沟以及管道屏蔽:加速器机房与热室之间放射性核素输送管沟的上方加盖 50mm 厚铅砖和 5mm 的铁板,采用 U 形穿墙管沟,避免漏束情况的发生。
- 19. 本项目回旋加速器机房内进风口和排气口按照"对角布置、上进下排"的原则设置;进风管和排风管采用"Z"型方式从防护门上方穿出机房,机房外 1m 长度的排风管

道采取屏蔽补偿措施(包裹 6mm 铅)。

- 20. 安装有火灾报警器,配备有灭火器材,设有应急通道。
- 21. 热室核素传输联锁: 放射性核素在回旋加速器机房内制备完成后,在传输到热室之前,合成热室将根据程序设定,自动检测热室的门是否已经关闭,内部压力是否满足负压要求。只有这两项条件满足的情况下,放射性核素才能通过管道进行传送。
- 22. 机房内设置"清场按钮",并和设备出束系统联锁。回旋加速器开机前,工作人员须进入机房进行巡视,确认没有人员滞留时,按下巡检按钮,关闭防护门,设备才能启动。
- 23. 回旋加速器自带冷却水系统、磁铁系统、射频系统、离子源系统、真空系统、靶系统等安全联锁,其中任何一个联锁出现问题,机器将不能开机或自动停止运行。 回旋加速器的操作系统自带靶的密封性自动检测系统,通过测试得到的束流和压力等能够及时发现靶体泄漏并停止设备运行。
- 24. 门禁系统。药物制备场所的二个出入口均设置门禁装置,仅该区域人员可以授权, 防止无关人员进入。在场所的入口及各功能用房门上粘贴电离辐射警告标志。

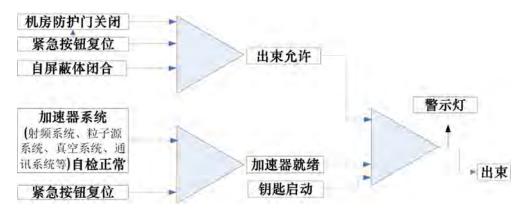


图 10-1 回旋加速器运行安全系统逻辑图



图 10-2 回旋加速器机房安全装置示意图

10.1.4 核医学科碘病房辐射安全与防护措施

(1) I-131 病房设值班室、配餐间、缓冲间(卫生通过间)、I-131 高活室(质控和分装)、给药室、贮存间、废物间、污洗间、单人隔离病房等。将值班室、配餐间、缓冲间(卫生通过间)和控制区相邻区域作为监督区管理,其它场所如 I-131 高活室、给药室、贮存间、废物间、污洗间、单人隔离病房以及患者走廊作为控制区管理。

在地面设置控制区和监督区标识。在控制区出入口、高活室门口、贮存间门口设置电离辐射警告标志。

(2) 外照射防护措施。病房采用混凝土、铅防护门等具有屏蔽 γ 射线的材料建造。 含 I-131 治疗药物置于专用屏蔽罐内贮存。采用自动分装仪进行放射性药物质控和分装,操作人员穿铅衣、铅围裙,戴铅手套、铅眼镜等个人防护用品。给药室设 40mmPb 的给药窗,隔室为患者服药。服药患者应视为移动放射源,住院培训时要求服药患者安静在病房内休息,少走动。

甲癌患者住院期间,除急救情况外,医生和护理人员通过病房对讲系统查房,不进入控制区。护理人员将餐食送到配餐间,由患者自行领取。保洁人员在有患者住院期间不进行病房保洁工作。在下批患者入院前一天,对病房进行保洁和废物收集工作,尽可能增加房间内遗留的放射性污染物的自行衰变时间。治疗期间禁止非治疗人员同室陪

护。

拟对碘病房全部放射性废液管道采用6mm铅皮进行包裹,7间碘病房卫生间马桶的回水弯管,采取25mm铅皮包裹。

- (3) 内照射的防护: 高活室配备 1 个具有防护功能 40mmPb 当量的手套箱,并带有活性炭过滤器,设备正面配有铅玻璃、观察窗及操作工作孔。碘病房设置 2 套独立排风系统,1 套为高活室通风橱专用,1 套覆盖碘病房全部区域,全部房间均设排气口,以减少污染物的聚积。碘病房废气经风管组织由竖管至综合楼顶部的东北角,排气口设置碘过滤装置。
- 一旦碘病房发生放射性污染,将及时去污,并收集污染物,视情况采取封闭病房措施,减少污染物的扩散。工作人员进入碘病房区域,佩戴 N95 口罩,减少放射性气溶胶的吸入。
- (4) 放射性表面污染控制措施: 高活室、给药室和病房等控制区地面用无缝隙、防渗,且容易清洗和去污的材料覆盖(如地胶等),墙面 1.5m 高度张贴防渗的 PVC 墙纸等,便于去污。通风橱台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的不锈钢材料。工作人员进入辐射工作区,穿工作服和工作鞋,涉及放射性药物的操作佩戴乳胶手套。

核医学科病房缓冲间内拟配备表面污染监测仪。每批患者入院前,工作人员对病房进行表面污染监测并进行记录。离开控制区时,对其个人防护用品进行表面污染监测,防止将放射性污染带到普通环境中。

(5) 放射性废水集中收贮衰变。碘病房高活室洗手废水、卫生通过间应急淋浴废水、病房卫生间洗手和冲厕废水,通过专用管道(局部外露管道包裹 6mm 铅皮,回水弯包裹20mmPb),排至病房区域的集水坑,然后泵至西南侧的 B 类衰变池(含轮流使用的化粪池)。B 类衰变池共 5 个,每个衰变池有效容积不低于 75m³,总有效容积为 375m³。

放射性废水衰变池池壁采取严格防渗措施,设有超位溢流和报警功能,防止废液溢出。衰变池前端设可轮流使用的化粪池,防止大量淤泥进入衰变池。采用带铰刀潜污泵,防止少量的污泥硬化淤积或将出水口堵塞。放射性废液管道应有文字标记和流动方向标记。对放射性废水衰变池进行任何维修前,均需进行辐射水平和有害气体监测,并进行记录。

患者卫生间采用节水马桶设计,淋浴装置采取洗浴控制措施,每日洗浴次数不超过 一次。患者住院宣教时,提醒住院人员注意节约用水,尽量减少废液产生。 含碘-131 核素的放射性废液应暂存应超过 180 天,经检测放射性废液衰变池排放口碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 后,按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。并在放射性废液暂存、处置管理台账上详细记录排放时间、排放体积等相关内容。

(6) 妥善收集团体放射性废物。碘病房区域设置废物间,用于暂存废弃药物操作过程产生的手套、吸水纸,盛装放射性药物的药杯、水杯,服药患者使用过存在放射性污染的物品,如纸巾、喝水空瓶、纸杯等,还有排风装置更换的活性炭过滤器。固体放射性废物暂存超过 180 天,经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,β表面污染小于0.8Bq/cm²的,可对废物清洁解控并作为医疗废物处理,并在放射性固体废物暂存、处置管理台账上详细记录解控废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、废物处置人员和处置日期等信息。

住院患者使用过的被服,在废物间暂存,待达到清洁解控水平,经检测被服表面 γ 剂量率小于 1μSv/h 且 β 表面污染水平小于 0.8Bg/cm² 时,可进行清洗并再次使用。

- (7) 在高活室出入口处,设卫生通过间,用来更换个人防护用品,并放置一台污染监测仪用于表面污染监测。在碘病房患者入口处、配餐间出口处设置缓冲间,用来更换工作鞋,防止放射性污染扩散
- (8) 定期开展工作场所和环境辐射监测。每月自行对辐射工作场所卫生通过间、工作人员操作位、病区走廊等工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的区域进行常规的γ剂量率和β表面污染监测。每年委托有能力的检测单位对碘病房周围环境进行辐射监测,监测项目为γ射线、β表面污染和放射性废气排放口的碘-131放射性气体气溶胶浓度。设置多探头辐射水平监测仪,在碘病房南侧被服间(监督区)、患者出口处、西南侧医生办公室设置剂量率探头,在线监测场所周围的辐射水平。
- (9) 控制区出口处、高活室、给药室以及碘病房均应专设带屏蔽的放射性废物桶,。 给药窗旁各设置 1 个含 20mm 铅废物桶,废物间至少配备 6 个铅废物桶(其中 2 个为 20mmPb,另外 4 个为 10mmPb)。
- (10)全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗,所有人员开展 个人剂量监测。
- (11)核医学科碘病房除设置多探头辐射水平监测仪外,拟配置表面污染监测仪和 便携式辐射剂量巡测仪各1台,用于表面污染和剂量率水平的检测。
 - (12) 送药通道为从地下一层东侧通道,进入碘病房。外单位送药时间一般安排在

上午7:00,科室病患较少的时间,可以减少与送药人员的交汇。

(13)每间病房内、病房内走廊两头、病房出口、服药室各安装 1 个摄像头(一共 拟安装 12 个),便于工作人员实时监控病房内状况。在高活室和留观室、病房内等处 安装对讲装置。

10.2 "三废"的治理

回旋加速器使用过程中,产生放射性"三废"。放射性废气为活化气体,经通风系统的活性炭过滤后在 2#住院楼顶部高空排放。少量放射性废液排入放射性废水衰变池,统一暂存和处置。放射性固体废物暂存在回旋加速器机房和放化室的废物桶内,定期进行解控处置。废靶经检测后分类处置,不能解控的送交北京市城市放射性废物库。

核医学门诊诊疗场所、药物制备场所以及碘病房同样产生放射性"三废"。放射性废气经通风系统的活性炭过滤后,在医疗综合楼顶部东北角或者 2#住院楼顶部排放。放射性废水分别汇入 A 类和 B 类放射性废水衰变池,暂存后解控处置。放射性固体废物分类贮存于废物间内,定期进行解控处置。

核医学科废旧校验源,送交北京市城市放射性废物库。

10.3 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的满足情况

表 10-1 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》中对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置单位要求的对照评估情况。

表 10-1 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》符合情况

序	《放射性同位素与射线装置安		检查
号	全许可管理办法》	项目单位情况 	结果
1	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负责辐射安全与环境保护管理工作。	医院成立有辐射安全管理领导小组,全面负责医院的辐射防护监督和管理工作,小组下设专职人员具体处理各项事务,具体情况见附件 2。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过 辐射安全和防护专业知识及相 关法律法规的培训和考核。	医院制定了辐射工作人员培训考核计划。医院现有 253 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护考核,持有合格证书。 本项目辐射工作人员配备计划见表 12-1,辐射工作人员将在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。	能够符合

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	核医学科高活室内将设置源库, 暂存 PET 设备的 校验源。将依照公安部门地标要求落实安保措	能够
	求的放射源暂存库或设备。	施。	符合
4	放射性同位素与射线装置使用 场所有防止误操作、防止工作人 员和公众受到意外照射的安全 措施。	所有机房出入口显著位置处均设置放射性警告标识和中文警示说明,以及在防护门上方设置工作状态指示灯。回旋加速器机房设置急停按钮、门机联锁、剂量率报警、清场按钮等,可防止误操作、防止工作人员和公众受照意外照射。	能够符合
5	配备必要的防护用品和监测仪	将配备有相应的防护用品和辐射监测仪器。	能够
	器。		符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、 辐射防护措施、台帐管理制度、 培训计划和监测方案。	已制定有较为齐全、比较严格的辐射防护规章制度,有人员辐射安全培训考核制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度、放射性废物管理制度、放射性事故应急预案。新场所投入使用前,将进一步完善人员岗位职责、设备操作规程、设备维修和维护、辐射监测方案等制定。	能够符合
7	有辐射事故应急措施。	已制定有辐射事故应急处理预案。新场所投入使用前将进一步进行完善。	能够 符合
8	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。	废旧校验源,送交北京市城市放射性废物库。 核医学科放射性废气经通风系统的过滤器过滤 后在引至医疗综合楼顶部或 2#住院楼顶部高空 排放。放射性废水汇入衰变池暂存和处置。放射 性固体废物暂存后定期进行解控处置。	能够符合

10.4 对比原环保部第 18 号令要求的满足情况

2011年原环保部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》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"18 号令"要求的对照评估如表 10-2 所示。

表 10-2 安全和防护能力对照评估情况

	安全和防护管理办法要求	单位情况	符合 情况
第五条	射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防	所有机房出入口显著位置处均设	能够

止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全	置放射性警告标识和中文警示说	符合
措施。	明,以及在防护门上方设置工作	
	状态指示灯。设置急停按钮、门	
	机联锁、剂量率报警、巡检按钮	
	等,可防止误操作、防止工作人	
	员和公众受照意外照射。	
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置	医院已委托具有辐射水平监测能	
的单位,应当按照国家环境监测规范,对相关场所进	力单位每年对环境和工作场所周	
行辐射监测,并对监测数据的真实性、可靠性负责;	围的辐射水平进行一次监测。	符合
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。		
第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装		
置的单位,应当对本单位的放射性同位素与射线装置	承诺每年1月31日前向北京市生	ケ ヘ
的安全和防护状况进行年度评估,并于每年1月31日	态环境局提交年度评估报告。	符合
前向发证机关提交上一年度的评估报告。		
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装	医院 253 名辐射工作人员均经过	
置的单位,应当按照生态环境部审定的辐射安全培训	了辐射安全与防护考核,并取得	
和考试大纲,对直接从事生产、销售、使用活动的操	合格证书。	
作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训,并进	本项目辐射工作人员配备计划见	符合
行考核;考核不合格的,不得上岗。	表 12-1,辐射工作人员将在通过	
	辐射安全与防护考核后持证上	
	岚。	
第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线	已为所有辐射工作人员配备了个	
装置的单位,应当按照法律、行政法规以及国家环境	人剂量计,并委托有资质单位进	
保护和职业卫生标准,对本单位的辐射工作人员进行	行个人剂量监测(每季度1次)。	符合
个人剂量监测;发现个人剂量监测结果异常的,应当		11 口
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。		
	ı	

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

建设阶段对环境的影响已在《北京安贞医院通州院区建设项目环境影响报告书》中进行了分析和评价,故本次不再进行评价。

11.2 核医学科环境影响评价

本项目核医学科包括三个辐射工作场所,分别为核医学科门诊诊疗场所、药物制备 场所和碘病房场所。以下分别对其环境影响进行预测。

11.2.1 核医学科门诊诊疗场所环境影响分析

(一) 门诊诊疗场所的布局和分区

核医学科门诊诊疗场所设置在医疗综合楼地下一层北侧区域,北侧为核医学科病房和放疗科,东侧为后勤用房,南侧为总配电室,西侧为药物制备场所。地下为停车场、库房、水箱间等无人员常居留场所,顶部为急诊大厅输液区。

核医学科门诊诊疗场所实行分区管理,将甲功室、PET/MR 设备间、PET/CT 设备间、缓冲间、控制廊,以及和控制区相邻的阅片室、处置室、排烟机房、送风机房、通道作为监督区管理。其它区域,如高活室、注射室、储药间、废物间、源库、PET/CT 机房、PET/CT 候诊室、PET/MR 机房、PET/MR 候诊室、留观室、D-SPECT 机房、SPECT/CT 机房、碘候诊室/治疗留观室、运动负荷、SPECT 候诊室、肺通气室以及患者通道作为控制区。

(二) 门诊诊疗场所的诊疗流程

1. 核素 SPECT 显像诊断流程

患者乘电梯到达地下一层→在接诊前厅候诊→由 SPECT 检查入口(设单向门禁) 进入检查区→在注射室接受药物注射(或者肺通气室接受雾化吸入)→做运动负荷后或 者直接在 SPECT 候诊室休息→按医嘱要求排尽小便→进行 SPECT 扫描检查→检查完 毕,根据地面引导由东北角离开核医学科 SPECT 区域。

2. 核素 PET 显像诊断流程

患者乘电梯到达地下一层→在接诊前厅候诊→由 PET 检查入口(设单向门禁)进入检查区→在注射窗口接受药物注射→分别在 PET/CT 候诊室或 PET/MR 候诊室休息→按医嘱要求排尽小便→ 分别进行 PET/CT 或 PET/MR 扫描检查→检查完毕,在留观室留观片刻→根据地面引导由北侧患者通道行至东北角出口(设单向门禁)离开核医学科PET 区域。

3. 核素门诊治疗流程

患者乘电梯到达地下一层→在接诊前厅候诊→由 SPECT 检查入口(设单向门禁) 进入检查区→在注射室口服或者注射→在"碘候诊室/治疗留观室"留观 15min→根据地 面引导由东北角离开核医学科 SPECT 区域。

4. 核医学科人员工作路径

工作人员乘北侧医护专用电梯到达地下一层→进入办公区域→医师进入阅片室和 诊室,技师进入控制廊,护士由缓冲间分别进入 PET 区域和 SPECT 区域的注射室→医师出诊、阅片或出具诊断报告,技师进行摆位和扫描,护士开展药物接收、质检、分装和注射操作→工作结束后离开核医学科门诊诊疗场所。

5. 放射性药品转移流转路径

外购的放射性药物: 放射性药物由供药公司运至地下一层核医学科南侧停车场→由核医学科东侧入口门进入核医学科 SPECT 区域、PET 区域→经缓冲间进入高活室,在高活室内,核医学科药品管理员与送货人员办理"点对点"交接验收手续,并记录药品规格、批次、数量以及收货时间→在储药室暂存,后续开展显像和治疗工作。

自制的 PET 药物: 自行合成的放射性药物在分装热室内分装到安瓶内,每份最多 100mCi→置入 42mmPb 转运铅防护罐内→从传递窗传递至外包间→经药物合成场所和 诊断场所之间的专用通道,用小车将放射性药物转运至 PET 场所储源室旁→经传递窗 传入储源室→开展显像工作。

6. 诊疗场所放射性废物转移路径

放射性废物: PET 区域和 SPECT 区域注射窗旁分别设置 1 个 20mm 铅当量的废物桶,存放注射器、包装物、棉棒、一次性用品等放射性药物→每周一早晨转移至各自场所内的废物间并标注日期→SPECT 区域废物间设置 4 个 10mm 铅当量的废物桶(20L),轮流暂存 A 类和 B 类放射性废物; PET 区域废物间设置 2 个 10mm 铅当量的废物桶

(20L),轮流暂存 A 类放射性废物→A 类放射性废物放置一个月后解控为医疗废物处置、B 类放射性废物暂存 10 倍核素半衰期后解控为医疗废物处置→详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括废物分类、所含核素名称,重量,暂存起止时间,表面污染和辐射剂量自测结果,废物处置日期,处置操作人员,废物去向,部门审核人员等内容。

7. 放射性废水暂存和排放

PET/CT 候诊室、SPECT/CT 候诊室、PET/MRI 候诊室内卫生间的冲厕废水、高活室和运动负荷室洗手废水、清洁间保洁废水,应急淋浴废水等→地下一层专用集水坑→污泵房→放射性废水衰变池暂存→A 类废水暂存 30d,B 类废水暂存 180d 后,经检测达标后排至医院污水处理站处理→市政污水管网。

放射性废水排放路径示意图见附图 9。

8. 放射性废气收集与排放

肺通气检查时,患者吸入锝气在肺通气室的集气罩下进行。给药时开启集气罩,外泄的少量锝气气溶胶可及时抽走。

药物分装和质检在通风橱内进行。诊断显像药物中,只有 PET 检查的正电子药物需要在注射前进行分装。^{99m}Tc、¹²³I 和 ¹³¹I 等,半衰期相对较长,由供药公司根据每人份订药量直接分装在注射器或药瓶内,无需再次分装。治疗药物中,¹³¹I 药物由供药公司按照人份配送,²²³Ra 药物出厂时已按照人份用量分装,只有 ⁸⁹Sr 和 ¹⁷⁷Lu 需要按患者体重进行分装。上述需要分装的药物中,均为液体且物理性质稳定,在正常工作情况下产生气溶胶和蒸汽很少。在出现放射性物质泼洒的异常情况时,废气经活性炭过滤并经排风系统排放至楼顶处,经大气扩散后浓度会更低,对周围公众的剂量贡献很小。医院委托设备厂家定期检查维护通风橱和集气罩的吸附过滤装置,确保过滤效率满足设计要求。

核医学科门诊诊疗场所设置 5 套通风系统,废气经管道组织,由管道井延伸至楼综合楼顶东北角并经活性炭过滤后排放。具体如下: 1) SPECT 区域高活室通风橱; 2) SPECT 场所肺通气排风罩; 3) 诊断场所运动负荷室、注射室、高活室、储药室、废物间、碘候诊室、肺通气室、SPECT 候诊室、PET/CT 候诊室、PET/MR 候诊室、PET 高活室和 SPECT 区域患者通道共用 1 套通风系统; 4) PET 区域留观室、PET/CT 机房、PET/MR 机房、PET/MR 设备间、PET 区域患者走廊、3 间 SPECT 机房共用 1 套独立排风系统。上述 4 套通风系统的排气口在综合楼顶部东北角(距离周围高层建筑 1#住院

楼 115m)。5) PET 区域高活室通风橱独立 1 套通风系统(排口在 2#住院楼楼顶)。 放射性废气排放路径示意图见附图 10 所示。

(三)核医学科门诊诊疗场所放射性"三废"产生和处置

(1) 核医学科门诊诊疗场所的使用规划

根据使用规划,通州院区核医学科每天使用 SPECT (或 SPECT/CT) 开展影像诊断最多 91 人次,每天使用 PET/CT 和 PET/MRI 开展影像诊断最多 32 人次,每天开展核素治疗最大 8 人次。诊断使用的放射性核素中,多数半衰期小于 1d(A 类),半衰期大于 1d 的有 ¹³¹I,为 8d。每年总诊疗人数为 28310。

(2) 放射性固废产生和处置

核医学科门诊诊疗场所内 PET 区域和 SPECT 区域均设有放射性固体废物间,配置专用废物桶。患者使用的服药杯子、废弃的注射器、包装物、棉棒、垫布等被污染的一次性用品等固体放射性废物,按产生日期用不易破损的塑料袋分类收集,暂存于废物桶内。废物袋满后转移至废物间内贮存,并在塑料袋外表面注明废物类别(A类或B类)、重量(或体积)、所含核素名称、暂存起始日期等信息。

高活室内注射窗旁配置 1 个铅质废物桶, SPECT 区域废物间配置 4 个轮流贮存 A 类和 B 类放射性废物的废物桶。PET 区域废物间配置 2 个轮流贮存 A 类放射性废物的废物桶。

核医学科全年开展核素显像检查和治疗共计 28310 人次,平均每人次产生放射性固体废物 0.02kg,则项目满负荷运行时放射性废物年产生量约为 566kg。此外,核医学科每年更换通风系统的活性炭和热室高效过滤器,预计额外产生 50kg 左右的放射性固体废物。

依照《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,本项目使用核素有 A 类和 B 类, A 类固体废物暂存时间超过 30 天、B 类固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天后,使用监测仪器对废物逐袋进行表面巡测,辐射剂量率低于200nSv/h 且 α、β 表面污染水平分别小于 0.08 Bq/cm² 和 0.8Bq/cm², 将废物解控作为医疗废物处置。并详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向等,每一袋放射性固体废物填写一行记录。

另外,每年更换下来活性炭过滤器和热室高效过滤器,将妥善收集,密封包装暂存

于废物间,放置 80d 后(主要关注 131 I)对表面进行巡测,辐射剂量率低于 200nSv/h 且 α 、 β 表面污染水平分别小于 0.08 Bq/cm² 和 0.8Bq/cm²,解控为普通废物处置。

(3) 放射性废水产生和处置

1. 放射性废水的产生量预计

根据核素显像检查规程要求,全身扫描和腹部扫描检查前须排尽小便。核医学门诊诊疗场所的患者给药后候诊室卫生间(4个)、高活室洗手废水、清洁废水和应急淋浴废水进入集水坑。集水坑废水经泵房提升至室外的废水衰变池,经过贮存衰变后排入医院医疗污水处理站,进一步处理后排入院外市政污水管网。

通州院区接受核医学科诊断和治疗患者最多131人次/d,其中SPECT显像91人次,PET显像32/d(其中PET/MR为10人次/d),核素治疗8人次/d。假设:

1)每个工作日,接受显像检查的患者在候诊期间全部如厕排尿,每次冲厕用水量5L,尿液0.2L,预计全年冲厕废水排放量约145.4m³。2)使用¹³¹I、⁸⁹Sr、¹⁷⁷Lu和²²³Ra等核素开展治疗的患者,在注射或口服后,最多留观15min后即离开。根据北京安贞医院核医学科现状情况,治疗人员没有如厕的情况,故本评价不考虑核素治疗患者的排泄和冲厕废水。3)核医学科高活室每天产生洗手废水30L,保洁废水50L,全年按250d计,保洁和洗手废水年产生量为20m³。4)应急淋浴按照每半年一次,每次废水量100L计。

综上所述,核医学科门诊诊疗场所每年运行250d,年排放废水总量约165.5m³,每 天放射性废水平均产生量为0.662m³。

核医学科门诊诊疗场所的放射性废水只含有A类核素(B类¹³¹I诊断患者设单独候诊室,废水排入碘病房废水进入B类废水衰变池),主要为A类^{99m}Tc和¹⁸F。核医学科门诊诊疗场所放射性废水由管道组织最终排入核医学科西侧的A类放射性废水衰变池内。

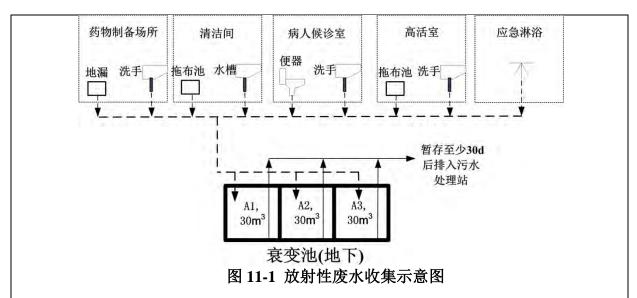
2. 放射性废水衰变池

1) 衰变池位置、容积和结构

通州院区拟在医疗综合楼西南侧空地建设一个地埋式放射性废水衰变池。

衰变池顶板混凝土厚度 300mm 混凝土,底板 350mm 混凝土,外围和土层接触池壁厚度为 300 混凝土,内部池壁隔墙为 200mm 混凝土。检修盖板下面附加 6mm 铅板屏蔽。衰变池区域设围栏,避免人员在衰变池上方长时间停留。

A类放射性废水前端设有2个可轮流使用的化粪池,后续设有3个有效容积均为30m³的地埋式衰变池。放射性废水收集范围见图11-1所示。



2) 集水坑和排水管道

在核医学科场所共设置有3个放射性废水集水坑,PET区域和药物制备场所公用一个集水坑(四周和底部为300mm混凝土),SPECT场所设一个集水坑,碘病房设有一个集水坑。核医学科门诊诊疗场所集水坑位置以及汇水路径见附图9所示,核医学科药物制备场所和门诊诊疗场所产生的A类放射性废水,排入地下一层设置的二个集水坑,然后通过潜污泵排至室外的A类放射性废水衰变池。碘病房产生的放射性废水,同样先排入集水坑,然后泵至室外的B类放射性废水集水坑。集水坑盖板外层为铸铁材质,内部的盖板为钢板包裹6mm铅板进行屏蔽。

放射性污水排水竖管用实心砖或混凝土包管屏蔽,排水横管用铅皮包裹并加固的方式屏蔽。排水管道采用耐腐蚀材料,防止核医学科运行过程中,因排水管道腐蚀泄漏导致周围场所发生放射性污染。

3) 衰变池防渗措施

在核医学科西侧附近的楼外非公共区域及人流稀疏区域,设置一座地埋式放射性废水衰变池。采用钢筋混凝土结构,混凝土标号不小于 C30,抗渗等级 S8,四周池壁厚度 300mm,池底厚度为 350mm 混凝土。采用防水卷材进行抗渗处理,确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏,防止对地下水造成污染。

4) A 类衰变池控制和管理

- ▶ 设计液位指示装置,自动进、排水阀门。智能控制系统、人性化操作管理、通过 PLC 和触摸屏设定工作参数和状态提醒机制。
- ➤ 3个A类衰变池独立工作,为防止"液位控制装置失灵导致衰变罐盛满后不能自动切换"情况发生,在衰变池之间设溢流孔。溢流孔设置在"液位上限"上方 20cm

处。如果衰变罐液位控制系统故障, 电动阀不能自动切换, 废液可以自行溢流 到另外一个衰变池内(后续轮流使用的衰变池), 避免放射性废液倒灌至核医 学科场所, 发生放射性污染。

- ▶ 所有运行状态自行监控,可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。
- ▶ 废水衰变系统整体采用"储存式衰变"方式,各衰变池循环使用。
- ▶ 内置设备泵体采用切割式潜水泵,可将固体杂质粉碎成颗粒排除,阀门采用电/ 手动双控制球阀,为后续设备维护检修提供保障。
- ➤ 核医学科废水先流入地下一层设置的集水坑,然后靠潜污泵提升,排入室外配套的废水衰变池内,此时衰变池1的电动阀(A1)打开,废水流入1#衰变池,其内置液位计经检测达到预设定高液位时,经PLC系统控制自动关闭A1电动阀并开始记录贮存时间,同时开启衰变池2电动阀(A2)使放射性废水流入2#衰变池。当2#衰减池达到高液位时关闭A2电动阀并计时,同时开启衰变池3电动阀(A3)使放射性废水流入3#衰变池。当3#衰减池达到高液位时,关闭A3电动阀开始计时并再次开启A1电动阀,将废水再次排入1#衰变池(此时已暂存超30d而达标排空),完成贮存废水一个循环。
- ▶ 当 1#衰变池达到高液位后且计时达到其衰变周期(至少 30d)后,经监测达标, 1#潜水泵开启,将符合解控要求的废水排入医院污水处理站,2#衰变池排水过 程同理。
- ▶ 在废液池上预设取样口。

3. 放射性废水达标排放可行性分析

衰变池采用槽式贮存方式,核医学科门诊诊疗场所和药物制备场所产生的A类放射性废水全部通过专用管道汇入A类放射性废水衰变池。二个场所平均每天产生的放射性废水约672L(包括药物制备场所10L/d,具体分析见后),3个容积均为30m³的衰变池罐轮流使用,废水可以暂存约3.9个月(每月运行时间按23天计),完全满足《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》规定的放射性废水暂存30d的要求。

每次放射性A类废液排放后,将在"放射性废水暂存、处置管理台帐"上详细记录解 控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期,处置人员和处置日期等信息

(4) 放射性废气产生和处置

核医学科门诊诊疗场所的高活室设计有通风橱,肺通气室也设计有集气罩,废气由 专用管道分别引至医疗综合楼楼顶东北角高出屋面 3m 排放(总高度 25.35m)和 2#住 院楼顶部高出屋面 3m 处排放(总高度 51.7m)。

放射性药物分装、活度测定均在通风橱内进行,使用量较大、使用次数较多的含 ^{99m}Tc、¹⁸F 显像药物,物理性质稳定,均为液体,口服或注射环节挥发到空气中的份额可以忽略不计。

¹³¹I 和 ¹²³I 虽然具有一定的挥发性,但是为液体溶液,且 I-131 按照人份定购不分装,故在正常操作过程中,只可能有极少量挥发进入大气形成气溶胶。二种核素的使用频次较低(年次数占比 2%)。此外,通风系统设置有活性炭过滤器,会进一步过滤净化,对周围环境的影响十分轻微,故本项目不予详细评价。

若操作放射性物质发生意外泼洒情况时,短时间进入空气的份额较多,经过滤器吸附处理后高空排放,放射性物质经大气扩散后浓度会进一步降低,故偶发排放对周围公 众的辐射剂量贡献很小。

工作期间每个月至少检查一次通风系统过滤净化器的有效性,及时更换失效的过滤器,更换周期不得超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器应按放射性固体废物进行收集及处理。

(四)辐射环境影响

SPECT(SPECT/CT)扫描主要使用 99mT c 为主,少量甲癌患者复查将访开展 131 I 扫描。注射 925MBq Tc-99m 药物的病人,其 1m 处的剂量率高于注射 148MBq Na 131 I 的病人,但 I-131 衰变 γ 射线能量较 Tc-99m 高,对机房周围剂量率贡献相对较高,故本评价以 I-131 为目标核素评价 SPECT 检查室附加剂量率水平是否满足控制要求,候诊室以 Tc-99m 和 I-131 分别进行评价。公众和职业人员受照剂量时,分别考虑 131 I 和 99m Tc 的贡献。

PET/CT 扫描主要使用 ¹⁸F 等几种正电子药物,其能量接近,但是 F-18 使用最多,故以 F-18 为例分析 PET 区域的辐射水平,以及工作人员和周围公众的受照剂量。

(1) 门诊诊疗场所的实体屏蔽设计方案

根据设计单位(中国中元国际工程有限公司)提供图纸,核医学科门诊诊疗场所的辐射实体屏蔽方案如表 11-1 所示。

	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1								
场所名称	使用功能	实体屏蔽改造方案							
物別石M	使用功能	屏蔽体	改建方案						
SPECT 出入口	患者入口	防护门	4mmPb						
SPECI III/CII		墙体	240mm 混凝土						
运动负荷1	运动负荷	四周墙体	240mm 混凝土						
色幼贝何 I	色幼贝何	3个防护门	4mmPb						

表 11-1 核医学科门诊诊疗场所的辐射实体屏蔽方案

		顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
运动名类 2	运动负荷和患者抢	3 个防护门	4mmPb
运动负荷 2	救	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
		3个防护门	4mmPb
运动负荷3	运动负荷 -	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	
	かっている。人、一会に行わって、手中		240IIIII (比)
碘诊疗候诊室	碘门诊诊疗留观和	防护门	
	碘扫描专用候诊	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
	_	四周墙体	240mm 混凝土
废物间	贮存 SPECT 区域	防护门	4mmPb
// // // //	的固体放射性废物	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
体状间	暂存外购的放射性	防护门	4mmPb
储药间	药物	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
	给患者注射 SPECT	2 个防护门	4mmPb
注射室	药物,门诊治疗给 药。	顶板	350mm 混凝土
江川王		底板	350mm 混凝土
	-10	注射窗	20mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土
	放射性药物质检或分装	4 个防护门	4mmPb
市任安			350mm 混凝土
高活室		顶板	
		底板	350mm 混凝土
		通风橱	20mmPb
	_	四周墙体	240mm 混凝土
	注射药物的SPECT	2 个防护门	4mmPb
SPECT 候诊室	受检者候诊 -	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		观察窗	20mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土
肺通气室		2个防护门	4mmPb
かん (主	M (ME)	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
SEPCT/CT1 机	SPECT 受检者扫描	2个防护门	4mmPb
房	SPECI文位有扫描	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
	I	2 个防护门	4mmPb
SEPCT/CT1 机		Z PJ 17 1	
	SPECT受检者扫描		
SEPCT/CT1 机 房	SPECT 受检者扫描 -	顶板	350mm 混凝土
	SPECT 受检者扫描	顶板 底板	350mm 混凝土 350mm 混凝土
	_	顶板 底板 四周墙体	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土
	SPECT 受检者心脏	顶板 底板 四周墙体 2 个防护门	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土 4mmPb
房	_	顶板 底板 四周墙体 2 个防护门 顶板	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土 4mmPb 350mm 混凝土
房	SPECT 受检者心脏	顶板 底板 四周墙体 2 个防护门 顶板 底板	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土 4mmPb 350mm 混凝土 350mm 混凝土
	SPECT 受检者心脏	顶板 底板 四周墙体 2 个防护门 顶板 底板 南侧墙体	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土 4mmPb 350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土
房	SPECT 受检者心脏 扫描	顶板 底板 四周墙体 2 个防护门 顶板 底板	350mm 混凝土 350mm 混凝土 240mm 混凝土 4mmPb 350mm 混凝土 350mm 混凝土

PET 区域出入	患者入口	防护门	8mmPb
口	心有八口	墙体	240mm 混凝土
废物间		四周墙体	240mm 混凝土
	储存 PET 区域固体	1个防护门	8mmPb
及彻内	放射性废物	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
高活室(含储药	 分装放射性药物和	4个防护门	8mmPb
室、抢救室、注	分表成别性药物和	通风橱	40mmPb
射室)	/贝位	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
PET/MR 候诊室	PET/MR 受检者给	防护门	8mmPb
PEI/MIK 恢6至	药后候诊室	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
DET/OT 伝込字	PET/CT 受检者给 药后候诊室	防护门	8mmPb
PET/CT 候诊室		顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土
		四周墙体	240mm 混凝土
	PET/MR 受检者扫	2个防护门	8mmPb
PET/MR 机房	描 描	顶板	350mm 混凝土
	1田	底板	350mm 混凝土
		观察窗	8mmPb 铅玻璃
		四周墙体	240mm 混凝土
	PET/CT 受检者扫	2 个防护门	8mmPb
PET/CT 机房	描	顶板	350mm 混凝土
	捆	底板	350mm 混凝土
		观察窗	8mmPb 铅玻璃
		四周墙体	240mm 混凝土
(河河) 😓	扫描后患者短时间	防护门	8mmPb
留观室	留观	顶板	350mm 混凝土
	[底板	350mm 混凝土
	存在公司立代五章	南侧墙体	240mm 混凝土
电本语法	核医学科受检者离	北侧墙体	370mm 混凝土
患者通道	用门诊诊疗场所通 ► 道 ■	顶板	350mm 混凝土
	坦	底板	350mm 混凝土
	2		

注: 混凝土密度 2.35 t/m³, 地下一层楼层高度 6.6m, 地下二层楼层高度 5.4m。

(2) 贯穿辐射环境影响预测

1. 门诊诊疗场所的使用规划

根据使用规划,通州院区核医学科每天使用 SPECT (或 SPECT/CT) 开展影像诊断最多 91 人次,每天使用 PET/CT 和 PET/MRI 开展影像诊断最多 32 人次,每天开展核素治疗最大 8 人次。

2. 剂量估算源强

 $1)^{99m}$ Tc每人次用量 1.85×10^8 Bq(5mCi) $\sim 7.4 \times 10^8$ Bq(25mCi),其中心肌扫描和骨扫描最大用量为 9.25×10^8 Bq(25mCi),甲状腺、肝脾、肺灌注、下肢静脉及颌下腺等各种脏器扫描用量相对较小,最大用量为 3.7×10^8 Bq(10mCi)。保守按照最大注射25mCi的 99m Tc

药物估算其辐射影响。根据GBZ120-2020表L.1参数计算,注射0.925GBq(25mCi)^{99m}Tc 药物病人1m处的辐射剂量率为19.15μSv/h,裸源1m处剂量率为28.03μSv/h。

- 2) 18 F使用量为0.185 GBq(5mCi)/人次~0.296GBq(8mCi)/人次。根据GBZ120-2020 表L.1参数计算,给患者注射8mCi的 18 F 后,距离患者1m处的剂量率为27.23 μ Sv/h,裸源1m处剂量率42.3 μ Sv/h。
- 3) 131 I治疗针对甲亢患者,给药量为0.296 GBq(8mCi)/人次~0.37GBq(10mCi)/人次。根据GBZ120-2020表L.1参数计算,服用10mCi的Na 131 I甲亢病人,1m处的剂量率约为21.57 μ Sv/h。甲癌患者复查显像室时体内 131 I含量低于148MBq(4mCi),距离患者1m处的剂量率约为8.63 μ Sv/h。
- 4) ¹⁸F等正电子显像药物,需要在高活室再次分装。每个转运防护罐(42mmPb)盛装最大量为100mCi,根据GBZ120-2020表L.1参数计算,操作上述活度的溶液,1m处的剂量率为529μSv/h。
- 5) 假设 PET/CT 候诊室最多停留 3 名给药后受检者, PET/MRI 候诊室最多停留 2 名给药后受检者, SPECT 候诊室最多停留 8 名给药后受检者。留观区最多同时停留 2 名检查后留观片刻的受检者, 其中 1 名 PET/CT 受检者, 1 名 PET/MR 受检者。
- 6) 注射窗口废物桶铅当量不低于 20mm 铅当量(相对 F-18 的衰减因子为 6.24E-2), 保守每次注射器中残留 0.1mCi,则距废物桶 30cm 处(约 0.5m)的附加剂量率为 0.13μSv/h,假设上午有 10 个患者,考虑到时间的衰减,剂量率约 1μSv/h。
- 7) Ge-68 密封源的衰变子体为 Ga-68, 保守按照 111MBq 全部衰变为 Ga-68 估算, 距离密封源 1m 处的剂量率为 14.8μSv/h, 经 16mm 铅屏蔽桶屏蔽后, 1m 处剂量率 1.48μSv/h。

3. 关注点的选取

AAPM108号报告,给出了计算关注点的原则,即四周屏蔽墙关注点位置在墙外0.3m处,屋顶关注点位置在楼板地面上方0.5m处,楼下关注点在楼板上方1.7m处。

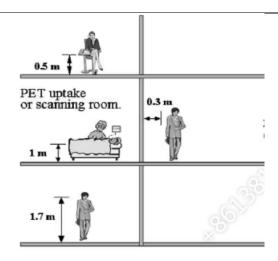


图 11-2 核医学科诊疗场所周围关注点位置示意图

4. 估算方法

将接受药物注射后的患者身体、装有放射性药物的注射器近似作为点源,依照剂量率和距离平方成反比衰减的关系,同时考虑墙壁和防护门、窗的衰减作用,估算高活室、扫描室、休息室和留观室等有代表性场所周围的附加辐射剂量率,然后结合可能的照射时间,估算职业人员和公众的受照剂量。

1) 剂量估算公式:

辐射剂量率可由式 11-1 计算,

$$H = A \times f \times R^{-2} \times 10^{-d/TVL}$$
 (11-1)

式中: H: 估算点的附加剂量率, $\mu Sv/h$; A: 放射性药物的活度,MBq; f: 剂量率常数, $\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot MBq$; R: 辐射源到关注点的距离,m; d: 屏蔽层厚度,mm; TVL: 十分之一层厚度,mm。

2) 相关参数

本项目屏蔽计算采用的相关参数见表 11-2 所示。

核素 裸源剂量率常数 人体源剂量率常数 TVL 铅 TVL 砖 TVL 混凝土 $(\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot MBq)$ $(\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot MBq)$ 名称 (mm) (mm) (mm) 0.143 ^{18}F 0.092 16.6 263 176 ^{99m}T 0.0303 0.0207 1 160 110 c 0.0583 0.0595 240 170 11

表 11-2 屏蔽计算相关参数*

注: 1) 铅密度 11.3g/cm₃,砖密度 1.65g/cm³,混凝土密度 2.35g/cm³。 2) 数据来自 GBZ130-2020。

3) 人员附加受照剂量估算公式

人员附加年受照剂量可由式(11-2)计算得到。

$E=H\times t\times T \qquad (11-2)$

式中: E: 年有效剂量, mSv/a; H: 计算点的附加剂量率, mSv/h; t: 受照时间, h/a; T: 居留因子。

5. 门诊诊疗场所周围不同位置的附加剂量率水平

基于上述源项,依照公式(11-1)和公式(11-2),估算高活室、PET/CT 机房、PET/MRI 机房、SPECT 机房、候诊室、留观区周围(含楼上)不同位置的最大附加剂量率。估算结果见表 11-3 所示。

表 11-3 核医学科门诊诊疗场所内和周围的附加剂量率

场所名	编	估算点		距		附加剂量		
称	号	旧异从 	源项	实体屏蔽	离 (m)	透射系数	率(µSv/h)	备注
			运动负荷 1 室 25mCi ^{99m} Tc (19.15µSv/h@1 m)	240mm 砼 +4mmPb	1.7	6.58E-7	4.36E-06	
SPECT		SPECT 入口防	运动负荷 2 室 25mCi ^{99m} Tc (19.15µSv/h@1 m)	240mm 砼 +4mmPb	4.5	6.58E-7	6.22E-07	116- kg [=
入口外	1	护门外 30cm 处	碘候诊室 4mCi ¹³¹ I (8.63µSv/h@1 m)	4mmPb+ 4mmPb	6.0	1.87E-1	4.48E-02	监督区
			通道停留患者 25mCi ^{99m} Tc (19.15µSv/h@1 m)	4mmPb	2.4	1.00E-7	3.32E-07	
	2	南墙外楼道	25mCi ^{99m} Tc 患者 (19.15µSv/h@1 m)	240mm 砼	0.9	6.58E-3	1.56E-01	监督区
	3	东墙外缓冲间		240mm 砼	3.0	6.58E-3	1.40E-02	监督区
运动负	4	防护门外		4mmPb	2.8	1.00E-4	2.44E-04	控制区
荷 1	5	西墙外通道		240mm 砼	2.5	6.58E-3	2.02E-02	控制区
	6	楼上新风机房		350mm 砼	5.6	6.58E-4	4.02E-04	普通区
	7	楼下水箱间		350mm 砼	5.4	6.58E-4	4.32E-04	普通区
	8	西墙防护门外	25mCi ^{99m} Tc 患者	4mmPb	2.1	1.00E-4	4.34E-04	控制区
运动负	9	西墙外通道	(19.15µSv/h@1	240mm 砼	2.0	6.58E-3	3.15E-02	控制区
荷 2	10	东墙外护士通 道	m)	240mm 砼	3.6	6.58E-3	9.72E-03	控制区
运动负	11	西墙防护门外	25mCi ^{99m} Tc 患者	4mmPb	2.2	1.00E-4	3.96E-04	控制区
荷 3	12	西墙外通道	忠有 (19.15μSv/h@1 m)	240mm 砼	2.0	6.58E-3	3.15E-02	控制区
	13	东墙防护门外		6mmPb	1.2	2.85E-1	1.71E+00	控制区
碘候诊/ 治疗留	14	东墙外通道	4mCi ¹³¹ I 患者 (8.63μSv/h@1	240mm 砼	1.1	3.87E-2	2.76E-01	控制区
观	15	西墙外阅片室	m)	240mm 砼	2.0	3.87E-2	8.35E-02	监督区
	16	南墙外甲功室		240mm 砼	1.8	3.87E-2	1.03E-01	监督区

T	17	楼上抢救室		350mm 砼	4.2	8.73E-3	4.27E-03	普通区
	18	楼下库房		350mm 砼	6.6	8.73E-3	1.73E-03	普通区
	19	东墙外通道		240mm 砼	1.0	6.58E-3	1.48E-03	普通区
废物间	20	楼上新风机房	废物桶外	350mm 砼	4.2	6.58E-4	8.39E-06	普通区
	21	楼下水箱间	2.5μSv/h@0.3m	350mm 砼	6.6	6.58E-4	3.40E-06	普通区
	22	东墙外通道		240mm 砼	1.0	6.58E-3	1.48E-03	普通区
储药室	23	楼上新风机房	源罐外 2.5μSv/h@0.3m	350mm 砼	4.2	6.58E-4	8.39E-06	普通区
	24	楼下水箱间	2.5μ5ν/11@0.5111	350mm 砼	6.6	6.58E-4	3.40E-06	普通区
	25	防护门外	25mCi ^{99m} Tc (19.15μSv/h@1	4mmPb	2.4	1.00E-4	3.32E-04	控制区
注射室	26	西墙外通道	m)	240mm 砼	2.2	6.58E-3	2.60E-02	控制区
高活室 通风橱	27	通风橱外 30cm 处	25mCi ^{99m} Tc 药 物 (28.03μSv/h@ 1m)	10mmPb	0.7	1.00E-10	5.72E-09	控制区
	28	西墙外通道	8 名给药后	240mm 砼	3.0	6.58E-3	1.12E-01	控制区
	29	西侧防护门外	^{99m} Tc 患者,每 人 25mCi ^{99m} Tc	4mmPb	3.3	1.00E-4	1.41E-03	控制区
	30	北侧排烟机房	(8人叠加)	240mm 砼	3.0	6.58E-3	1.12E-01	监督区
SPECT 候诊室/ 肺通气	31	肺通气东墙外	1名25mCi ^{99m} Tc患者 (19.15µSv/h@1 m)	240mm 砼	1.2	6.58E-3	8.75E-02	普通区
	32	楼上处置室	8 名 给药后	350mm 砼	4.2	6.58E-4	5.71E-03	普通区
	33	楼下水箱间	99 ^m Tc 患者,每 人 25mCi ^{99m} Tc (8 人叠加)	350mm 砼	6.6	6.58E-4	2.31E-03	普通区
	34	东侧患者防护 门外		4mmPb	3.4	1.00E-4	1.66E-04	控制区
	35	东墙外		240mm 砼	2.9	6.58E-3	1.50E-02	控制区
	36	北墙外 SPETC/CT2		240mm 砼	2.5	6.58E-3	2.02E-02	控制区
SPECT/	37	西墙外控制室	1 名 25mCi	240mm 砼	5.8	6.58E-3	3.75E-03	监督区
CT1 机 房	38	西侧观察窗外	99mTc 患者 (19.15µSv/h@1	4mmPb 铅 玻璃	5.8	1.00E-4	5.69E-05	监督区
	39	西侧防护门外	m)	4mmPb	6.0	1.00E-4	5.32E-05	监督区
	40	南侧阅片室		240mm 砼	3.5	6.58E-3	1.03E-02	监督区
	41	楼上输液区		350mm 砼	4.7	6.58E-4	5.70E-04	普通区
	42	楼下库房		350mm 砼	6.1	6.58E-4	3.39E-04	普通区
	34	东侧患者防护 门外		4mmPb	3.4	4.33E-1	3.23E-01	控制区
Ī	35	东墙外		240mm 砼	2.9	3.87E-2	3.97E-02	控制区
SPECT/	36	北墙外 SPETC/CT2	1名4mCi	240mm 砼	2.5	3.87E-2	5.34E-02	控制区
CT 机房	37	西墙外控制室	¹³¹ I 患者 (8.63µSv/h@1	240mm 砼	5.8	3.87E-2	9.93E-03	监督区
1	38	西侧观察窗外	m)	4mmPb 铅 玻璃	5.8	4.33E-1	1.11E-01	监督区
Ī	39	西侧防护门外		4mmPb	6.0	4.33E-1	1.04E-01	监督区
-	40	南侧阅片室		240mm 砼	3.5	3.87E-2	2.73E-02	监督区

	41	楼上输液区		350mm 砼	4.7	8.73E-3	3.41E-03	普通区
	42	楼下停车场		350mm 砼	6.1	8.73E-3	2.02E-03	普通区
	43	东墙患者防护 门外		4mmPb	3.4	1.00E-4	1.66E-04	控制区
	44	东墙外患者走 廊		240mm 砼	2.9	6.58E-3	1.50E-02	控制区
	45	北侧 D-SPECT 机房内		240mm 砼	2.5	6.58E-3	2.02E-02	控制区
SPECT/	46	西墙外控制廊	1名25mCi	240mm 砼	5.8	6.58E-3	3.75E-03	监督区
CT 机房 2	47	西墙观察窗外	^{99m} Tc 患者 (19.15μSv/h@1 m)	4mmPb 铅玻璃	5.8	1.00E-4	5.69E-05	监督区
	48	西侧防护门外	iii)	4mmPb	6.0	1.00E-4	5.32E-05	监督区
	49	南侧 SPECT/CT 机房 1		240mm 砼	3.5	6.58E-3	1.03E-02	控制区
	50	楼上输液区		350mm 砼	4.7	6.58E-4	5.70E-04	普通区
	51	楼下浴室		350mm 砼	6.1	6.58E-4	3.39E-04	普通区
	52	东墙患者防护 门外		4mmPb	3.6	1.00E-4	1.48E-04	控制区
	53	东墙外		240mm 砼	2.9	6.58E-3	1.50E-02	控制区
	54	北墙外患者通 道	1名 25mCi	240mm 砼	2.5	6.58E-3	2.02E-02	控制区
D-SPEC	55	西墙外控制廊	^{99m} Tc 患者 (19.15μSv/h@1 m)	240mm 砼	3.6	6.58E-3	9.72E-03	监督区
T机房	56	西墙观察窗外		4mmPb 铅 玻璃	3.3	1.00E-4	1.76E-04	监督区
	57	西墙防护门外		4mmPb	3.8	1.00E-4	1.33E-04	监督区
	58	楼上输液区		350mm 砼	4.7	6.58E-4	5.70E-04	普通区
	59	楼下停车场		350mm 砼	6.1	6.58E-4	3.39E-04	普通区
患者通道	60	通道北侧	1 名 25mCi ^{99m} Tc 患者 (19.15µSv/h@1 m)	370mm 砼	1.5	4.33E-4	3.69E-03	监督区
PET 区 域入口	61	PET 检查入口	1 名注射药物 ¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@ 1m)	8mmPb	4.0	3.30E-1	5.62E-01	普通区
	62	高活室出入口	8mCi ¹⁸ F 药物 (42.3µSv/h@1 m)	8mmPb	2.8	3.30E-1	1.78E+00	控制区
高活室	63	废物间南侧走 廊	废物桶外	240mm 砼	1.0	4.33E-2	9.74E-03	监督区
	64	废物间西侧走 廊	2.5μSv/h@0.3m	240mm 砼	1.0	4.33E-2	9.74E-03	监督区
	65	储药间西侧走 廊	源罐外 2.5μSv/h@0.3m	240mm 砼	1.0	4.33E-2	9.74E-03	监督区
注射室	66	注射室北墙外	1 名注射药物 ¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@ 1m)	240mm 砼	2.0	4.33E-2	2.95E-01	监督区
	67	通风橱 30cm 出	100mCi ¹⁸ F	40mmPb+ 42mmPb	0.7	1.15E-5	1.24E-02	控制区
高活室	68	楼上 UPS 机房	(529μSv/h@1 m)	350mm 砼	4.7	7.90E-3	1.89E-01	普通区
	69	楼下停车位	/	350mm 砼	6.1	7.90E-3	1.12E-01	普通区

	70	南墙外通道		240mm 砼	1.5	4.33E-2	5.24E-01	普通区
	71	西侧防护门外		8mmPb	2.8	3.30E-1	2.29E+00	控制区
PET/M	72	西墙外	2 名注射药物	240mm 砼	3.7	4.33E-2	1.72E-01	控制区
R 候诊	73	北墙外	¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@	240mm 砼	3.5	4.33E-2	1.92E-01	控制区
室	74	东侧卫生间	1m, 2 人叠加)	240mm 砼	4.5	4.33E-2	1.16E-01	监督区
	75	楼上抢救室		350mm 砼	4.2	7.90E-3	2.44E-02	普通区
	76	楼下停车场		350mm 砼	6.6	7.90E-3	9.88E-03	普通区
	77	西侧防护门外		8mmPb	4	3.30E-1	1.68E+00	控制区
	78	西墙外通道		240mm 砼	2.5	4.33E-2	5.66E-01	控制区
	79	北墙外 PET/MR 机房	3 名注射药物	240mm 砼	1.5	4.33E-2	1.57E+00	控制区
PET/CT 候诊室	80	东墙外卫生间	¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@	240mm 砼	5	4.33E-2	1.41E-01	监督区
	81	南墙外 PET/ MR 候诊室	1m, 3 人叠加)	240mm 砼	3.1	4.33E-2	3.68E-01	控制区
	82	楼上抢救室		350mm 砼	4.2	7.90E-3	3.66E-02	普通区
	83	楼下停车场		350mm 砼	6.6	7.90E-3	1.48E-02	普通区
	84	西侧防护门外		8mmPb	4.5	3.30E-1	4.44E-01	控制区
	85	西墙外	1 名注射药物 ¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@ 1m)	240mm 砼	4	4.33E-2	7.37E-02	控制区
	86	北侧设备间		240mm 砼	2.7	4.33E-2	1.62E-01	控制区
DETE/	87	东墙外控制廊		240mm 砼	5.5	4.33E-2	3.90E-02	监督区
PET/ MR 机	88	东侧观察窗外		8mmPb 铅 玻璃	5.5	3.30E-1	2.97E-01	监督区
房	89	东侧防护门外		8mmPb	6	3.30E-1	2.50E-01	监督区
	90	南墙外 PET/ CT 候诊室		240mm 砼	3.7	4.33E-2	8.61E-02	控制区
	91	楼上输液区		350mm 砼	4.7	7.90E-3	9.74E-03	普通区
	92	楼下配电室		350mm 砼	6.1	7.90E-3	5.78E-03	普通区
源库	93	西墙外通道	源罐外	240mm 砼	1.0	4.33E-2	6.40E-02	控制区
<i>1</i> (水)平	94	南墙外清洁间	1.48µSv/h@1m	240mm 砼	1.0	4.33E-2	6.40E-02	控制区
	95	西侧患者防护 门外		8mmPb	4.2	3.30E-1	5.09E-01	控制区
	96	西墙外		240mm 砼	3.6	4.33E-2	9.10E-02	控制区
	97	北侧留观室		240mm 砼	2.5	4.33E-2	1.89E-01	控制区
	98	北侧 PET/CT 设 备间	1 名注射药物	240mm 砼	3.2	4.33E-2	1.15E-01	控制区
PET/CT	99	东墙外控制廊	¹⁸ F 患者	240mm 砼	6	4.33E-2	3.28E-02	监督区
机房	100	东侧观察窗外	(27.23μSv/h@ 1m)	8mmPb 铅 玻璃	6	3.30E-1	2.50E-01	监督区
	101	东侧防护门外		8mmPb	6.4	3.30E-1	2.19E-01	监督区
	102	南侧 PET/MR 设备间内		240mm 砼	3.5	4.33E-2	9.62E-02	控制区
	103	楼上输液区		350mm 砼	4.7	7.90E-3	9.74E-03	普通区
	104	楼下库房		350mm 砼	6.1	7.90E-3	5.78E-03	普通区
留观室	105	西墙外通道	2 名注射药物	240mm 砼	1.7	4.33E-2	8.16E-01	控制区
H/90-X	106	西墙防护门外	¹⁸ F 患者	8mmPb	2.4	2.08E-1	1.97E+00	控制区

			(27.23μSv/h@	(45°斜射)				
	107	北墙外患者通 道	1m,2人叠加)	240mm 砼	2.5	4.33E-2	3.77E-01	控制区
	108	东墙外 PET/ CT 设备间		240mm 砼	3.4	4.33E-2	2.04E-01	控制区
	109	南墙外 PET/ CT 机房		240mm 砼	1.2	4.33E-2	1.64E+00	控制区
患者通 道	110	北墙外与放疗 科公用通道	1 名注射药物 ¹⁸ F 患者 (27.23μSv/h@ lm)	370mm 砼	1.5	7.90E-3	9.56E-02	监督区

由表 11-4 数据可见:

- 1)本项目运行后,核医学科门诊诊疗场所的控制区边界外(四周)的附加剂量率水平低于 $0.562\mu Sv/h$ (PET 检查室入口),对楼上的附加剂量最大为 $0.19\mu Sv/h$ (UPS 机房),对楼下的附加剂量率最大为 $0.11\mu Sv/h$ (停车场)。
- 2) PET/CT 机房周围的附加剂量率低于 0.51μSv/h(患者防护门外), PET/MRI 机房周围的附加剂量率低于 0.44μSv/h(患者防护门外), SPECT/CT 机房周围的附加剂量率低于 0.33μSv/h(患者防护门外), 均满足 2.5μSv/h 的剂量率控制要求。上述估算时未考虑给药患者候诊期间剂量率衰减,实际运行时,患者候诊 1h 左右开始扫描,观察窗外的附加剂量率约为上述估算结果的 70%左右。
- 3)控制区内候诊室、留观室周围的附加剂量率最大为 2.29μSv/h (留观室门口), 也满足不大于 2.5μSv/h 的剂量率控制要求。

此外,本项目 SPECT/CT、PET/CT 机房墙体、顶棚、地板、观察窗和防护门采取的辐射屏蔽措施均大于 4mm 铅当量,满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)给出的 2.5mm 铅当量防护要求,机房面积和单边长度也分别满足 30m² 和 4.5m 的要求。

7. 门诊诊疗场所周围公众受照剂量估算

核医学科实行每日一班制,全年工作250d。假设:

- 1) 每年 SPECT 检查最大人数为 20760 人次,扫描时间平均为 20min/人次,按照 3 台 SPECT 均担工作量的模式,每间机房内受检者的停留时间约为 2307h(¹³¹I 扫描患者停留时间 100h), SPECT 候诊室内人员的停留时间为 2307h(¹³¹I 扫描患者停留时间 100h)。
- 2) 保守按照 50%的 SPECT 检查患者做运动负荷试验,每人次约 15min 左右,按 照 3 间运动负荷室均担的模式,每间运动负荷室患者的停留时间为 1730h。
 - 3) 每年 PET/CT 检查最大人数为 5500 人次。PET/CT 的扫描时间平均为 15min/人

- 次,则 PET/CT 机房内患者停留时间约为 1375h,每人留观 10min,留观区内的年留观时间为 916.7h。
- 4)每年 PET/MRI 检查最大人数为 2500 人次。PET/MRI 的扫描时间 (PET 和 MRI) 平均为 40min/人次,则 PET/MRI 机房内患者停留时间约为 1666.7h,每人留观 10min,留观区内的年留观时间为 292h。
- 5) PET/CT 和 PET/MR 扫描患者采用预置针头注射,每人次的药物注射时间为 30s/人。SPECT 患者采用直接静脉注射的方式注射,注射时间按 60s/人计。注射室全年注射 SPECT 药物总时间为 346h,注射 PET 药物总时间为 60h。治疗给药时间也为 60s/人计,治疗室内给药总时间为 5.8h,其中 ¹³¹I 口服给药时间为 1.7h。
- 6) 高活室通风橱内每天进行 PET 药物分装操作时间累计为 1h,全年累计分装时间为 250h。

表 11-4 给出了核医学科门诊诊疗场所周围公众可能的受照剂量估算结果,可见,控制区边界外公众的外照射受照剂量最多为 63μSv/a(阅片室),其次为 54.6Sv/a(PET/MR 候诊室南侧通道)。对楼上输液区公众最大受照剂量为 4.06μSv/a,楼下停车场公众年受照剂量最大为 1.27μSv/a,均低于本项目设定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

表 11-4 核医学科门诊诊疗场所所致公众外照射剂量估算

场所名 称	编号	估算点	源项	附加剂量 率(μSv/h)	总时间 (h/a)	居留 因子	受照剂量 (μSv/a)
SPECT 入口外	1	SPECT 入口 防护门外 30cm 处	碘候诊室 4mCi ¹³¹ I (8.63µSv/h@1m)	4.48E-02	100	1/16	2.80E-01
	2	南墙外楼道	99m-	1.56E-01	1730	1/16	1.69E+01
运动负	3	东墙外缓冲 间	25mCi ^{99m} Tc 患者	1.40E-02	1730	1/16	1.51E+00
荷 1	6	楼上新风机 房	(19.15μSv/h@1m)	4.02E-04	1730	1/16	4.35E-02
	7	楼下水箱间		4.32E-04	1730	1/16	4.67E-02
	15	西墙外阅片 室	4mCi ¹³¹ I 患者	8.35E-02	100	1	8.35E+00
碘候诊/ 治疗留	16	南墙外甲功 室		1.03E-01	100	1	1.03E+01
观	17	楼上抢救室	(8.63μSv/h@1m)	4.27E-03	100	1/4	1.07E-01
	18	楼下库房		1.73E-03	100	1/16	1.08E-02
	19	东墙外通道	废物桶外 2.5μSv/h@0.3m	1.48E-03	2000	1/16	1.85E-01
废物间	20	楼上新风机 房		8.39E-06	2000	1/16	1.05E-03
	21	楼下水箱间		3.40E-06	2000	1/16	4.25E-04
储药室	22	东墙外通道	源罐外	1.48E-03	250	1/16	2.31E-02

		+米 L 立に l 11	2.5μSv/h@0.3m				
	23	楼上新风机 房	2.3μ5ν/π@0.5π	8.39E-06	250	1/16	1.31E-04
	24	楼下水箱间		3.40E-06	250	1/16	5.31E-05
	30	北侧排烟机 房	8 名给药后 ^{99m} Tc 患 者, 每人 25mCi ^{99m} Tc (8 人叠加)	1.12E-01	2307	1/16	1.61E+01
SPECT 候诊室/一 肺通气	31	肺通气东墙 外		8.75E-02	2307	1/16	1.26E+01
	32	楼上处置室		5.71E-03	2307	1/4	8.23E-01
	33	楼下水箱间	1 名 25mCi ^{99m} Tc 患 者 (19.15μSv/h@1m)	2.31E-03	2307	1/16	3.33E-01
SPECT/	40	南侧阅片室	1 名 25mCi ^{99m} Tc 患 者 (19.15μSv/h@1m)	1.03E-02	2307	1	2.38E+01
CT1 机	41	楼上输液区		5.70E-04	2307	1/4	3.29E-01
房	42	楼下库房		3.39E-04	2307	1/16	4.89E-02
SPECT/	40	南侧阅片室	1 名 4mCi ¹³¹ I 患者 (8.63μSv/h@1m)	2.73E-02	2307	1	6.30E+01
CT 机房	41	楼上输液区		3.41E-03	2307	1/4	1.97E+00
1	42	楼下停车场		2.02E-03	2307	1/16	2.91E-01
SPECT/	50	楼上输液区	1 名 25mCi ^{99m} Tc 患	5.70E-04	2307	1/4	3.29E-01
CT 机房 2	51	楼下浴室	者 (19.15µSv/h@1m)	3.39E-04	2307	1/16	4.89E-02
D-SPEC	58	楼上输液区	1 名 25mCi ^{99m} Tc 患	5.70E-04	2307	1/4	8.22E-02
T 机房	59	楼下停车场	者 (19.15µSv/h@1m)	3.39E-04	2307	1/16	4.89E-02
PET 区 域入口	61	PET 检查入 口	1 名注射药物 ¹⁸ F 患 者 (27.23μSv/h@1m)	5.62E-01	1375	1/16	4.83E+01
	63	废物间南侧 走廊	废物桶外 2.5μSv/h@0.3m	9.74E-03	2000	1/16	1.22E+00
高活室	64	废物间西侧 走廊	源罐外 2.5μSv/h@0.3m	9.74E-03	2000	1/16	1.22E+00
	65	储药间西侧 走廊		9.74E-03	250	1/16	1.52E-01
注射室	66	注射室北墙 外走廊	1 名注射药物 ¹⁸ F 患 者 (27.23μSv/h@1m)	2.95E-01	60	1/16	1.11E+00
高活室	68	楼上 UPS 机 房	100mCi ¹⁸ F (529μSv/h@1m)	1.89E-01	60	1/16	7.09E-01
	69	楼下停车位		1.12E-01	60	1/16	4.20E-01
	70	南墙外通道	2 名注射药物 ¹⁸ F 患 者 (27.23μSv/h@1m, 2 倍叠加)	5.24E-01	1666.7	1/16	5.46E+01
PET/M R 候诊	74	东侧卫生间		1.16E-01	1666.7	1/16	1.21E+01
室	75	楼上抢救室		2.44E-02	1666.7	1/16	2.54E+00
	76	楼下停车场		9.88E-03	1666.7	1/16	1.03E+00
	80	东墙外卫生 间	3 名注射药物 ¹⁸ F 患 者 (27.23μSv/h@1m, 3 倍叠加)	1.41E-01	1375	1/16	1.21E+01
PET/CT 候诊室	81	南墙外 PET/ MR 候诊室		3.68E-01	1375	1/16	3.16E+01
	82	楼上抢救室		3.66E-02	1375	1/16	3.15E+00
	83	楼下停车场		1.48E-02	1375	1/16	1.27E+00
PET/	90	南墙外 PET/ CT 候诊室	1 名注射药物 ¹⁸ F 患 者 (27.23μSv/h@1m)	8.61E-02	1666.7	1/16	8.97E+00
MR 机 房	91	楼上输液区		9.74E-03	1666.7	1/4	4.06E+00
1//3	92 楼下配电室	5.78E-03	1666.7	1/16	6.02E-01		

PET/CT	102	南侧 PET/MR 设备 间内	1 名注射药物 ¹⁸ F 患	9.62E-02	1375	1/16	8.27E+00
机房	103	楼上输液区	者(27.23μSv/h@1m)	9.74E-03	1375	1/4	3.35E+00
	104	楼下库房		5.78E-03	1375	1/16	4.97E-01

8. 核医学科门诊诊疗场所辐射工作人员受照剂量估算

医院核医学科的注射人员相对固定,轮流开展 SPECT、PET 药物和治疗药物注射/ 给药工作。技师轮流操作 SPECT、PET/CT 和 PET/MR 扫描设备。假设:

- 1)按照最大工作量,核医学科诊疗场所将至少配备药物注射/给药人员 4 名,操作 SPECT、PET/CT 和 PET/MR 扫描设备的技师 8 名,每月轮换。
- 2) SPECT 和治疗药物给药时间均为 60s/人次, 年 SPECT 累计注射时间为 346h, 治疗药物给药时间 5.8h。PET 药物注射时间为 30s/人次, 年累计时间为 60h。
- 3) SPECT/CT 和 PET/CT 摆位时间 30s/人次,摆位距离 1m。^{99m}Tc 和 ¹²³I 患者摆位时间 170.5h,¹³¹I 患者摆位时间 2.5h。PET/CT 患者摆位时间 45.8h。SPECT 摆位人员穿 0.5mmPb 当量的铅衣,衰减因子为 0.32。
- 4) PET/MR 摆位时间相对较长(头部专用线圈、颈胸腰联合阵列线圈码放需要近距 离接触)。
- 5) 《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radiation Protection Dosimetry.98(1), 2002] 给出: 手持注射器注射活度为 1MBq、容量为 $5mL^{99m}Tc$ 药液时,对距离注射器 30cm 处人的深部剂量率为 $2.6\times10^{-4}mSv/h$ 。所以,注射 25mCi 的 ^{99m}Tc 时,距离注射器 30cm 处人的深部剂量率为 $241\mu Sv/h$ 。
- 6) 《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radiation Protection Dosimetry. 98(1), 2002] 给出: 盛装1MBq、容量为10ml ¹³¹I药液时,对距100cm处人的深部当量剂量率为 6.36×10⁻⁵mSv/h。按照单次服药8mCi推算,1m处剂量率约为20.3μSv/h。
- 7) 《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radiation Protection Dosimetry.98(1), 2002] 给出:手持注射器注射活度为 1MBq、容量为 $5ml^{18}F$ 药液时,对距 30cm 处人的剂量率为 $1.8\times10^{-3}mSv/h$ 。所以,注射 296MBq(8mCi)的 ^{18}F 距 30cm 处人的剂量率为 $532.8\mu Sv/h$ 。。
- 8) 每个检查日在高活室通风橱内分装放射性药物 1h,操作位的剂量率保守按照 2.5μSv/h 估算。
- 9) 本项目使用 ¹³¹I、⁸⁹Sr、²²³Ra 和 ¹⁷⁷Lu 开展治疗,治疗用量分别为 10mCi、4mCi、0.178mCi 和 200mCi, 1m 处剂量率分别为 22.0μSv/h、0.003μSv/h、0.44μSv/h 和 42.9μSv/h,

故重点考虑 ¹³¹I 和 ¹⁷⁷Lu 药物治疗所致职业人员的受照剂量。¹³¹I 由供药商按人份供货无需分装,¹⁷⁷Lu 需要分装(1min/人次)。¹³¹I 药物转移至治疗室的患者口服窗口,采用铅罐屏蔽,剂量率衰减 10 倍,时间 10s,距离 30cm。

10)注射窗口废物桶铅当量不低于 20mm 铅当量(相对 F-18 的衰减因子为 6.24E-2),保守每次注射器中残留 0.1mCi,则距废物桶 30cm 处(约 0.5m)的附加剂量率为 0.13μSv/h。按照全部 32 个患者并考虑 4 倍的衰减,剂量率约 1.04μSv/h;废物间废物桶铅当量不低于 5mm 铅当量,放射性废物周一上班时转移至废物间,废物的放射性活度大大降低,废物桶 30cm 处的剂量率一般低于 0.5μSv/h,能够满足距废物桶 30cm 处 2.5μSv/h 的要求。

11) 药物转运

本项目中正电子核素采用药物转运防护罐(42mmPb)或注射器转运防护箱(25mmPb)运输,1m 处剂量率低于 2.5μSv/h, 运输过程中距工作人员的距离按 50cm 估算(剂量率不大于 10μSv/h 估算)。每次从手套箱到注射注射窗口 10s 估算,年转运时间为 20h。

12) SPECT 质控

根据《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范》WS 523-2019 中的相关规定,需要自行开展质控工作。

13) PET 质控

根据《北京市核医学大型设备稳定性检测指南》(试行版),需对 PET 设备定期 开展质控检测工作。

①使用密封源

工作人员至少每周使用 1 次密封源进行 PET/CT 或 PET/MR 均匀度等质控检测,该环节需将带有铅屏蔽的刻度源从储源室运到机房,取出源放于 PET 扫描床上,并在控制室进行操作,完成后需将密封源送回储源室。

Ge-68 质控源产生光子平均能量仅约 9.2keV,但其子体 Ga-68 将发生正电子衰变产生湮灭发射 511keV 光子,故该环节主要考虑 Ga-68 的影响,GBZ 120-2020 表 H.1 中给出其周围剂量当量率常数为 $0.134\mu Sv \cdot m^2 \cdot h^{-1} \cdot MBq^{-1}$,保守按 111MBq 的 Ge-68 全部衰变为 68 Ga 考虑,操作距离取 50cm,操作位剂量率为 $59.5\mu Sv/h$,每次操作时间约 2min,每台总操作时间为 1.67h/a(本项目 2台共 3.33h/a),则工作人员附加剂量约为 $198.1\mu Sv/a$ 。

②稳定性

稳定检测所需 F-18 药物活度为 37MBq(包括 SUV、灵敏度、空间分辨力等各项指标所需),操作距离为 50cm,每台操作时间为 10min/a((本项目 2 台共 0.33h/a)),37MBq F-18 药液距 50cm 处人的深部当量剂量率为 21.16µSv/h,则工作人员附加剂量约为 7.0µSv/a。

15) 锝气发生器致工作人员年受照剂量

①加样

制备 Tc-99m 气体前,工作人员需向锝气发生器舟型坩埚中注入 15mCi 高锝酸钠注射液,操作时间约 1 分钟,据《放射性核素和辐射防护数据手册》[Radionuclide And Radiation Protection Data Handbook 2002]给出:手持注射器注射活度为 1MBq、容量为5ml Tc-99m 药液时,对距 30cm 处人的深部当量剂量率为 2.6×10⁻⁴mSv/h。所以,注射550MBq(15mCi)的 Tc-99m,距 100cm 处人的深部当量剂量率为 12.9μSv/h。按照每年 250 例病人,年操作时间为 4.17h,则工作人员加样环节所受年附加剂量为 215μSv(按50cm 距离估算)。

②患者施用过程

Tc-99m 气体制备好后,由工作人员指导患者吸入 Tc-99m 气体。病人吸气后约 20MBq 的 Tc-99m 气体被吸收(主要在肺部),另有约 20MBq 的 Tc-99m 气体吸附在 PAS 过滤装置。病人和过滤装置会对工作人员产生外照射。施用过程中工作人员距患者和过滤装置约 100cm,吸入气体及观察过程用时约 5min,则患者施用过程对工作人员的外照射剂量为 0.26×0.3²×20×5/60×250 =9.75μSv,计算中未考虑患者身体的衰减作用。

本次理论估算出一次 Technegas 制备和给药过程操作者受到的外照射累积剂量是 0.9μSv。根据李蓓蕾等"Technegas 肺通气显像中医务人员的辐射剂量水平监测与评价",在整个 Technegas 制备和给药过程中,操作者受到的外照射累积剂量是 0.38~1.0μSv,与检测结果一致。操作者在实际工作中应规范操作,熟练操作,尽量缩短照射时间。

③内照射剂量

Technegas 制备和给药过程中会有少量的 Tc-99m 气体逸散到空气中,JJ.LLOYD 等对场所的 Tc-99m 气溶胶浓度做了检测评价分析,根据"Contaminnation levels and doses to staff arising from the use of Technegas"检测数据,不考虑通风情况下制备和给药场所中Tc-99m 气溶胶的浓度为 17~195kBq/m3。一次 Technegas 制备和给药过程按 10min 考虑,一年 250 位受检患者,工作人员在高活室内照射的时间为 2500min,根据《辐射安全手册》单位活度 Tc-99m 致人有效剂量约 10μSv/MBq,则工作人员内照射剂量为

195×10⁻³MBq/m³×0.02m³/min×2500min×10μSv/MBq=97.5μSv。制备施给过程均在核医学科高活室手套箱或集气罩边进行,手套箱和集气罩工作中有足够风速(一般不小于0.5m/s),工作人员实际内照射剂量要远小于理论估算值。

综上所述,使用锝气发生器制备和施用药物对工作人员的年附加剂量为 215+9.75+97.5=322μSv。

14) 甲功检测

甲功检查每粒活度为 0.333MBq(0.9μCi),则距 0.333MBq(0.9μCi) 131 I 胶囊 1m 处的剂量率约为 1.98× 10^{-2} μSv/h,则 I-131 胶囊对工作人员增加的附加剂量可忽略。

按照最大工作量估算,核医学科门诊诊疗场所辐射工作人员的年受照剂量估算结果 见表 11-5。

表 11-5 核医学科诊疗工作场所工作人员受照剂量估算

辐射工作人 员 岗位	源项情况	剂量当量 率 (μSv/h)	累计总工作 时间(h)	剂量贡献 (mSv)	轮流人数 (人)	受照剂量 (mSv/a)
药物质检、分 装	18 _F 等 PET 药物,以 及治疗药物	2.5	250	6.25E-01	4	
药物转运	PET 药物	10	20	2.00E-01		
	^{99m} Tc 等	2.4	346	8.30E-01	4	
	$^{131}{ m I}$	2.4	5	1.20E-02	4	
	¹⁸ F 等	6	60	3.60E-01	4	0.56
药物注射/给 药	治疗药物(¹³¹ I 和 ¹⁷⁷ Lu 等)	6	5.8	3.48E-02	4	
		12.9	4.17	5.38E-02	4	
	锝气给药	0.468	20.8	9.73E-03	4	
	121	2.34	41.67	9.75E-02	4	
SPECT 摆位	131 _I	8.63	2.5	2.16E-02	8	
	^{99m} Tc 等	19.15	93.3	1.79E+00	8	
SPECT 扫描	¹³¹ I	0.111	100	1.11E-02	8	
SI LCT 1111	^{99m} Tc 等	1.76E-04	2307	4.06E-04	8	
PET/CT 摆位	¹⁸ F 等,1m 处	27.23	71.25	1.94E+00	8	1.07
PET/CT 扫描	¹⁸ F 等,控制室	0.25	1375	3.44E-01	8	
PET/MR 摆位	¹⁸ F 等,0.5m 处	108.92	20.8	2.27E+00	8	
PEI/MR 法位	¹⁸ F 等,1m 处	27.23	62.5	1.70E+00	8	
PET/MR 操作	¹⁸ F 等,控制室	0.30	1666.7	5.00E-01	8	
压松	放射源 ⁶⁸ Ge, 111MBq	59.5	5	2.98E-01	1	0.00
质控	PET/CT 稳定性	21.16	0.33	6.98E-03	1	0.80
	SPECT 质控	/	/	4.80E-02	1	

可见,核医学科在最大工作量情况下,4名专职注射和给药人员分摊剂量,年受照剂量分别为0.56mSv。8名从事核医学科技师分摊摆位、扫描的受照剂量,年受照剂量

分别为 1.07mSv, 物理师开展设备质控工作, 年受照剂量为 0.80mSv, 均低于本项目为辐射工作人员设定的 5mSv/a 的剂量约束值。

9. 核医学科医师轮岗受照剂量分析

朝阳院区核医学科现有 18 名医护人员,会在通州院区和朝阳院区之间定期轮转,存在 2 个场所工作的剂量叠加的问题。

表 11-5 中核医学科门诊诊疗场所的工作人员受照剂量是按照最大工作量估算得出的, 医师在朝阳院区和通州院区轮岗工作, 每年的最大工作量不变, 工作内容也基本一致, 故年受照剂量与表 11-5 估算结果不会出现大的差异。

2021年度,朝阳院区核医学科工作人员年受照剂量均低于 0.5mSv。保守将朝阳院区年受照最大剂量与表 11-5 估算结果叠加,核医学科门诊诊疗场所的工作人员年受照剂量能够满足 5mSv/a 的剂量约束要求。

医院就加强轮岗人员的个人剂量管理工作:要求轮岗人员的个人剂量计跟随本人轮转,确保记录二个场所工作的受照剂量。

11.2.2 制备放射性药物环境影响分析

(一) 药物制备场所的布局和分区

药物制备场所布置于医疗综合楼地下一层西侧,北侧为放疗科,东侧为核医学科门 诊诊疗场所,南侧为楼梯、电梯间,西侧为衰变池和土层。地下为停车场,顶部为急诊 大厅诊室区域。

回旋加速器机房西侧是排风机房和库房,北侧隔通道为放疗科诊室,东侧是设备间和控制室,南侧紧邻放化室。机房上方是急诊科真是,下方是停车位。

药物制备场所实行分区管理,其中,回旋加速器机房、放化室和质控室作为控制区进行管理,严格限制非工作人员进入。控制室、缓冲间、设备间和储气室周围通道作为监督区进行管理,限制无关人员进入。

(二)放射性药物制备场所工作流程及路径

1. 回旋加速器制备放射性药物工作流程

根据门诊诊疗场所需要,确定利用回旋加速器制备 PET 药物的种类和数量→调试回旋加速器至工作状态→填充靶→打靶→传输正电子核素至放化室合成热室→标记合成 PET 药物 →质检合格→分装 PET 药物→门诊诊疗场所使用。

2. 药物制备人员路径

药物制备人员乘医护专用电梯到达地下一层→在更衣室更换鞋和工作服后进入药

物制备区域→开展放射性药物制备(回旋加速器制备)、分装工作→放射性药物转移至使用场所(PET 区域高活室)→工作结束,在更衣室更换工作服、工作鞋,离开核医学科。

3. 放射性药品转移路径

回旋加速器制备的 ¹⁸F、¹¹C 等正电子核素→由地下管沟敷设的毛细管气动传输至放化室合成热室内→在合成热室中自动完成标记和合成→传输至分装热室→分装热室内分装→转运防护罐(42mmPb)内→经放化室互锁式传递窗转移至外包间→小车转运至门诊诊疗场所的 PET 区域的高活室。

4. 放射性废物转移路径

- 1) 合成热室和分装热室内均设置一个含 20mm 铅的废物桶(1L)→存放放射性废物→于次日早晨转移至放化室内废物桶,放化室设置 2 个 20mmPb 废物桶(10L),轮流暂存放射性废物→放置 30d 后按照 A 类放射性废物解控为医疗废物处置→详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括废物分类、所含核素名称,重量,暂存起止时间,表面污染和辐射剂量自测结果,废物处置日期,处置操作人员,废物去向,部门审核人员等内容。
- 2) 回旋加速器机房内设置一个含 20mm 铅的废物桶(10L)→存放废弃的靶箔片和 真空箔片等→放置一年,送交城市放射性废物库。

5. 放射性废水暂存和排放流程

放化室合成放射性药品时产生的少量放射性废水,缓冲间洗手废水以及回旋加速器事故情况排放的冷却水(地漏)→地下一层专用集水坑→污泵房→放射性废水 A 类衰变池暂存→定期(暂存至少 30d)排至医院污水处理站处理→市政污水管网。

6. 放射性废气收集与排放流程

药物制备场所共计有 4 套通风系统,废气经管道组织,由管道井延伸至 2#住院楼楼顶 3m 处排放。具体如下:

- 1) 回旋加速器机房和自屏蔽体→独立通风系统→活性炭过滤器过滤→2#住院楼楼 顶 3m 处排放;
- 2) 放化室(含热室后区)→独立净化空调通风系统→活性炭过滤器过滤→2#住院 楼楼顶 3m 处排放:
- 3) 放化室 4 个合成热室和 2 个分装热室→独立通风系统→高效过滤器→活性炭过滤器过滤→2#住院楼楼顶 3m 处排放;

4) 质控室通风橱→独立通风系统→活性炭过滤器过滤→2#住院楼楼顶 3m 处排放。通风系统要求: 1) 通风橱操作口处风速不低于 0.5m/s, 热室和回旋加速器机房内保持负压; 2) 热室安装高效过滤器,过滤效率大于 99.97%(对粒经大于 0.3μm 的气溶胶);排风系统中放置活性炭过滤器,过滤效率不小于 90%; 3) 排气口设在 2#住院楼楼顶,排放高度 51.7m 满足要求。

(三) 药物制备场所 "三废"产生和处置

(1) 放射性制药场所使用规划

本项目使用 1 台某型号回旋加速器,主要生产放射性核素 ¹⁸F,同时也生产 ¹³N、¹¹C、 ⁶⁴Cu 和 ⁶⁸Ga,制备 PET 放射性药物。该回旋加速器质子能量最大为 16.5MeV,束流最大 100μA, ¹⁸F 产率为 321.9GBq/2h。预计本项目投入使用后,每天开机打靶约 1.5h,全年开机日为 250d,累计出束时间 375h/a。

(2) 放射性固废产生和处置

回旋加速器运行期间产生的放射性固废,主要是厂家定期维持设备时更换下来的靶 箔片和真空箔片,其次是科室自行更换下来的窗膜等,年产生量约 200g。

回旋加速器设备发生严重故障时,有可能需要更换靶窗、支撑部件、靶体准直器等部件,会产生活化水平较高的放射性固体废物。此外,加速器冷却水系统定期更换离子交换树脂时,也会产生少量放射性废物。总量不足 10kg。

上述被活化的放射性废物,暂存于回旋加速器机房内铅制废物罐(40mmPb)内暂存。暂存至少一年后,请有资质单位进行监测,如满足解控管理要求,作为普通废物处置。反之,送交北京市城市放射性废物库暂存。

放化室在合成放射性药物时会产生一定量的放射性固体废物,主要是一次性合成装置的各种部件,如产品收集瓶、三通阀、单向阀、连接管材、穿刺针、同位素交换反应柱、无菌滤膜等。此外,同位素质检也产生少量的放射性固体废物。根据对解放军总医院核医学科的实际调查,放射性废物每周的产生量约 1kg,年产生量约 50kg。上述废物将收集于放化室设置的废物桶内,暂存 30d 后,依照《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)管理要求解控为普通废物进行处置,同时做好台帐记录。

通风系统中高效过滤和活性炭过滤装置每年更换一次,由于该滤芯中吸附了一定量的放射性气溶胶,所以滤芯也按放射性固废处理,年产生量约 8kg/年。

(3) 放射性废水产生和处置

回旋加速器正常运行时,不产生放射性废液。回旋加速器的冷却水,特别是靶周围的冷却水受中子照射可以活化,但冷却水循环使用不排放。在设备故障更换靶部件时,需排放冷却水,产生量低于 50L。

PET 药物采用全自动合成装置制备,放射性废液主要是少量工艺废水(反应介质、洗涤液等)。此外,冲洗管路和反应容器也会产生少量放射性废液。上述废液收集于热室内废液瓶内,每天产生量约 20ml,年产生放射性废液总量约 5L。上述废液在热室内暂存超过 24h 后排入特殊下水,通过专用管线输送至衰变池暂存。

药物合成采用一次性耗材,无清洗器械和器皿产生的废液。在对热室台面进行去污时,采用擦拭的方法,产生的废物按照固体废物处置,故不产生清洗废水。

质检药物试剂样品:药物制备场所每天会放化纯检验,每月会进行无菌检验和内毒素检验。平均每天废液产生量低于10ml,年产生量低于2.5L。

根据医院 PET 药物制备安全规程要求,工作人员每日工作完毕须洗手。洗手废水 汇入衰变池,每天废水产生量低于 10L。

综合考虑,正常情况下,放射性药物制备场所,每天废水产生量最多 10L。通过药物制备场所缓冲间洗手池排水、回旋加速器机房地漏排水,均汇入核医学科放射性废水衰变池,与核医学科其它废水一并暂存处置。

(4) 放射性废气产生和处置

1. 回旋加速器运行产生的放射性活化气体

高能回旋加速器运行时,产生次级辐射与自屏蔽体内空气以及加速器机房内的空气相互作用产生活化气体,主要为 ¹³N、 ¹⁵O、 ¹¹C 和 ⁴¹Ar。自屏蔽体外,中子当量剂量率大幅降低,中子导致机房内空气活化的份额可忽略不计。

本项目回旋加速器机房和自屏蔽设有排风系统,含有少量活化气体的空气经排风系统组织在 2#住院楼楼顶排放(高度 51.7m)。

 41 Ar 为惰性气体,被人员吸入后多数会再次呼出,故吸入所致内照射可以忽略。考虑到核素 41 Ar 的半衰期较长(1.83h),且 β 射线能量(2.492MeV)和 γ 射线能量(1.677MeV)较高,故估算其排放到环境后对排气口周围停留的公众的浸没外照射贡献。

计算得出距排气口不同距离出停留公众的年受照剂量,具体见表 11-6。可见,距离最近的项层公众受到空气浸没外照射剂量约 6.3μSv/a,院区内停留人员受照剂量低于 0.15μSv/a,可以忽略。

	衣 11-0 Af 工气反仅介积别 II 异参数和结果							
X, m	5	10	20	50				
σz	0.30	0.35	0.6	1.15				
X/Q , s/m^3	0.17	7.26E-2	2.12E-2	4.42E-3				
D 浸, µSv/a	6.3	2.7	0.78	0.15				

主 11 (41) ... 穴层温源从照射计符条粉和线用

2. 放射性药物合成过程释放的放射性气溶胶

制备含 ¹⁸F、¹³N、¹¹C、⁶⁴Cu 和 ⁶⁸Ga 药物,均在合成热室内完成。合成过程中可能有少量含放射性气溶胶逸出。放化室热室设置了一套独立排风系统(每个热室上方都设有止逆阀),废气经管道组织由竖井升至 2#住院楼顶部 3m 处排放。热室少量气溶胶经热室设置的高效过滤器净化后,再经屋顶活性炭过滤器净化后排放。

制备好的放射性药物,物理性质稳定,在进行分装和质检时,均为简单湿法操作,不会产生气溶胶和蒸汽。

保守估计,在 PET 药物自动合成装置制备放射性药物过程中,进入到废气中核素活度不足投料总活度的 1%。本评价简单采用气溶胶排放浓度和剂量换算因子估算公众成员吸入所致内照射剂量。

以生产 18 F 为例,热室中一次最大操作量 37GBq(1Ci),完成一次合成操作大约需要 30min。假设在操作过程中,有 1% 18 F (0.37GBq)气载放射性物质经高效过滤 (过滤效率 以 99.9%计) 后排入大气,已知排风量为 $3000m^3/h$,则排气口 18 F 的释放率为 205Bq/s,排放浓度为 $246Bq/m^3$ 。

根据《环境影响评价技术导则》-大气环境(HJ2.2-2018))推荐的估算模式,计算 地面最大浓度为0.8Bg/m³(20m处)。

采用下式估算:

$$H_{hi} = T \cdot C_{ai} \cdot u \cdot g_{hi} \tag{11-5}$$

式中: $H_{h.i}$ —吸入内照射待积有效剂量,Sv/h; t —年受照时间,500h; u —为个人正常情况下的呼吸率, m^3/h ,成人取 $1.2m^3/h$; $C_{a.i}$ —评价点的空气浓度, Bq/m^3 ;保守取 $1.1Bq/m^3$; $g_{h.i}$ —为吸入放射性核素i 产生的待积有效剂量转换因子,Sv/Bq,根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附表B3, $^{18}F公众取9.3×10^{-11}Sv/Bq$ 。

计算得出公众受到的内照射剂量为0.04μSv,可见,放化室合成过程中排出的¹⁸F等放射性核素对周围公众的内照射剂量贡献几乎可以忽略。

(5) 加速器运行排放臭氧等有害气体环境影响

回旋加速器机房内空气由于强辐射照射,发生电离作用,产生臭氧和氮氧化物,由于氮氧化物产率仅为臭氧产率的十分之一,且国家环境标准对空气中臭氧浓度的标准严于氮氧化物,故只对臭氧进行分析评价。臭氧达标的话,氮氧化物一定满足标准要求。

将机房内的空气等效为球体,中子源(靶点)看作点源,位于空气球的中心,各向同性发射;利用中子在空气中的比释动能代替空气中吸收的能量;考虑辐射损失;加速器为间断运行,年运行时间750h。每日最多3次,每次运行时间为1h。

计算得出,回旋加速器运行1h,自屏蔽体内的 O_3 浓度为 $4.8E-02mg/m^3$, NO_2 浓度为 $2.3E-02mg/m^3$,低于《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中1小时平均浓度 $0.2mg/m^3$ 限值要求。回旋加速器自屏蔽体内产生的 O_3 和 NO_2 ,扩散到机房内,会进一步稀释,机房内处臭氧和氮氧化物浓度是完全可以接受的。

(四)辐射环境影响

回旋加速器可制备 ¹⁸F、¹³N、¹¹C、⁶⁴Cu 和 ⁶⁸Ga, 但以 ¹⁸F 为主。故以 ¹⁸F 为例,分析预测药物制备场所周围环境的贯穿辐射水平,以及工作人员和周围公众的受照剂量。

(1) 制备场所的实体屏蔽设计方案

根据设计单位(中国中元国际工程有限公司)提供图纸,药物制备场所的辐射实体 屏蔽方案如表 11-7 所示

机房名称	屏蔽	设计厚度
	四周墙体	900mm 混凝土
	底板	2300mm 混凝土
回旋加速器机房	顶板	1000mm 混凝土
$(7.5\text{m}\times7.6\text{m}\times4.8\text{m})$	迷道内墙	300mm 混凝土
	防护门	6cm 聚乙烯(含硼 5%)以及
		12mmPb和6mm铁复合防护门
放化室	四周墙体	300mm 混凝土
$(7.0\text{m}\times4.3\text{m}\times6.3\text{m})$	底板	350mm 混凝土
	顶板	350mm 混凝土
	防护门	6mmPb 防护门

表 11-7 回旋加速器机房屏蔽材料和厚度

(2) 辐射环境影响预测

1. 剂量估算源强

- 1)回旋加速器自屏蔽体外的辐射水平:设备在最大功率(16.5MeV/100μA)运行时,设备周围距离其表面1m处辐射剂量当量率最大值不超过100μGy/h,其中中子当量剂量率约32μSv/h,γ射线约为63μSv/h。
 - 2) 根据设备厂家资料,某型号回旋加速器外型尺寸为4.8 m×3.1 m×2.8 m(长×宽

×高)。靶位距离地面高度分别为1060mm。

- 3) 回旋加速器底部没有自屏蔽,本项目回旋加速器机房下面为停车场,故下面按照没有自屏蔽考虑。设备厂家不掌握设备下方中子和γ的最大剂量率分布数据,但是厂家根据设备结构特点确认,设备下方的辐射水平一定低于设备上方,故本评价保守按照设备上方 1m 处中子剂量率 2.5Sv/h 以及γ剂量率为 0.1Sv/h 为源项,进行设备下方辐射水平的评价。
- 4) 根据设备厂家提供的资料,本项目所用回旋加速器,打靶时间不超过 1h。按照厂家数据,打靶 1h 至少可生产 74GBq 的 ¹⁸F。合成热室内 ¹⁸F 最大操作量 74GBq(2Ci),分装热室 ¹⁸F 最大操作量 37GBq(1.0Ci)。1.0Ci 的 PET 药物 1m 处剂量率计算值为5.25mSv/h。
- 4) 盛装 100mCi ¹⁸F 同位素转运罐(42mmPb, 半径 6cm), 其 1m 处的剂量率水平 低于 2.5μSv/h(约为 1.6μSv/h), 搬运时距离铅罐 30cm, 剂量率保守按 27.8μSv/h 计。

2. 估算方法

采用 NCRP51 报告推荐的方法和参数,依据设备厂家给出的自屏蔽体外等剂量曲线数据,计算回旋加速器机房周围附加剂量率水平。计算公式见下式。

$$H_R = (\frac{\gamma_0}{R})^2 \times (H_n \times 10^{-\frac{X}{T_n}} + H_r \times 10^{-\frac{X}{T_r}})$$
 (11-9)

式中: H_R —估算点的剂量当量率(μ Sv/h); γ_0 —从等效中心到自屏蔽体外关注点的距离(m); R—从等效中心到估算点的距离(m); X— 屏蔽墙厚度(cm); Hn—自屏蔽体外关注点的中子剂量当量率(μ Sv/h); Hr—自屏蔽体外关注点的 γ 剂量率(μ Sv/h); Tn—中子 1/10 层厚度(cm),Tr— γ 射线 1/10 层厚度(cm),数值见表 11-8 所示。

屏蔽计算中采用的参数如表 11-8 所示。

TVL_n (5MeV) TVL_v (8MeV) 密度(g/cm³) 材料名称 (cm) (cm) 混凝土 2.35 38 43 11.3 47.8 聚乙烯 0.97 80 24 7.85 10 37

表 11-8 屏蔽计算中采用的参数*

注: *数据来自 NCRP 51 号出版物, 1977。

采用γ射线剂量率点源公式,计算放化室周围的附加剂量率水平,公式如下:

$$H = \frac{A}{R^2 k} \times \Gamma \tag{11-10}$$

式中: H —周围剂量当量率常数,(μ Sv/h); A —源活度(MBq); Γ —照射量率常数,对 18 F, Γ =0.163 μ Sv·m²/ h·MBq; R —计算点距源距离(m); k —屏蔽减弱倍数。计算衰减系数时, 18 F 在混凝土中的 TVL 取 176mm,在 Pb 中的 TVL 取 16.6mm。

3. 回旋加速器机房周围不同位置的附加剂量率水平

1) 泄漏辐射对机房周围的剂量贡献

回旋加速器运行时机房周围辐射剂量率附加值列于表 11-9。可见,回旋加速器运行时,四周墙外的附加剂量率最大为 0.18μSv/h,顶部急诊诊室的附加剂量率为 4.42E-02μSv/h,底部停车场的附加剂量率最大值为 0.47μSv/。

表 11-9 回旋加速器机房周围辐射剂量率估算结果

	7	- 1-179-474	H X 12 HH 1/ U	·/ • / • / · · · ·	H 744 714	<u> </u>	· 14 × 1 ×	
点位编号	预测位置描述	$r_o(\gamma) \ (m)$	关注点 γ 剂量当量 率(μSv/h)	r ₀ (n) (m)	关注点中 子剂量率 (μSv/h)	估算点距 离, R , (m)	X,屏蔽层材料 和厚度	剂量当量率 (μSv/h)
1	回旋机房东侧 30cm 处 (控制室)	2.8	13	1.9	13	4.4	90cm 砼 (15°斜射)	3.55E-02
2	回旋机房东墙外30cm 处(设备间)	3.5	13	3.4	13	4.2	90cm 砼	1.07E-01
3	回旋机房东南墙外 30cm 处(放化室)	2.6	13	2.2	13	4.6	90cm 砼 (35°斜射)	1.35E-02
4	回旋机房南墙外30cm (质控室)	4.9	13	3.3	13	3.7	90cm 砼	1.81E-01
5	回旋机房西南墙外 30cm(无菌检测)	4.4	13	2.3	13	4.2	90cm 砼 (30°斜射)	4.10E-02
6	回旋机房西墙外 30cm(通道)	4.0	13	2.7	13	5.2	90cm 砼	6.12E-02
7	回旋机房北墙外 30cm(通道)	4.7	13	2.7	13	5.8	90cm 砼	5.93E-02
8*	防护门外 30cm 处	2.4	13	1.8	13	6.2	6cm 聚乙烯(含 硼 5%)以及 12mmPb 和 6mm 铁复合防 护门(30°斜射)	7.64E-02
9	回旋机房楼上 30cm 处 (诊室)	4.2	13	2.8	13	4.8	100cm 砼	4.42E-02
10	回旋机房楼下地上 170cm 高度处 (停车场)	1	1E+5	1	2.5E+6	4.9	230cm 砼	4.70E-01
20	设备间	3.5	13	2.4	13	4.9	90cm 砼 (30°斜射)	2.41E-02

注: 防护门外还有散射贡献。

2) 散射辐射对防护门外的剂量率贡献

自屏蔽体泄漏出来的γ射线和中子,经墙壁一次散射,可以到达迷道口。

$$H_{s} = \frac{\alpha_{1} A_{1}}{d_{s}} \times H_{0}$$
 (11-10)

式中: Hs 为散射到迷道口的剂量率水平; α—反散射系数; H0—泄漏辐射至墙壁处的剂量当量率; 墙壁至防护门的。

根据公式 11-9 计算,回旋加速器机房北墙处 H_0 约为 $16\mu Sv/h$,散射面积 $33m^2$,散射系数取 0.055, d_s 为 4.3m,散射至防护门处的剂量率贡献为 $1.57\mu Sv/h$,其中 $0.4\mu Sv/h$ 为中子贡献, $1.17\mu Sv/h$ 为 γ 贡献。

回旋加速器防护门为 6cm 聚乙烯(含硼 5%)以及 12mmPb 和 6mm 铁复合防护门,经防护门屏蔽后, γ 贡献为 4.65E-3 μ Sv/h,中子贡献为 2.2E-01。

综合分析,回旋加速器运行时,防护门外的附加剂量率约为 0.3μSv/h,满足 2.5μSv/h 的剂量率控制水平。

4. 放化室周围不同位置的附加剂量率水平

加速器照射后的靶材料利用毛细管通过在回旋加速器与放化室之间地面所设的管沟(上盖 50mm 厚铅砖和不锈钢板)输送至热室内,由化学自动处理模块进行分离、纯化、标记等工艺制成 PET 显像药物,然后在分装工作箱内进行药品分装,再供门诊诊疗场所使用。在正常情况下,照射 1h 至少可生产 74GBq 的 ¹⁸F,经化学合成衰减后制取~37GBq(50%)的 ¹⁸F-FDG。

药物制备在合成热室内自动完成。拟配置的合成热室正面铅防护(≥70mmPb 铅当量),其余五面屏蔽>60mmpb,铅玻璃观察窗相当于 70mmPb 铅当量。

分装工作在分装热室内人工完成。拟配置的分装热室屏蔽层采用铅正面铅防护≥60mmPb 铅当量,其余五面屏蔽≥50mmpb,铅玻璃观察窗相当于 60mmPb 铅当量。

	农 11-10					
点位编号	预测位置描述	源项	R,距离 (cm)	X,屏蔽层材料和厚 度	屏蔽系数	附加剂量率 (μSv/h)
11	合成热室正面 30cm 处	合成热室内合成	0.7	热室 70mmPb,局 部 10mmPb	1.52E-05	3.26E-01
12	合成热室侧面和背面 30cm 处	2Ci 的 PET 药物。 药液周围 10mmPb	0.8	热室 60mmPb+ 局部 10mmPb	6.07E-05	9.96E-01
13	合成热室楼上 30cm 处	局部屏蔽。裸源 1m 处剂量率为	4.8	热室 60mmPb+ 35cm 砼	2.49E-06	1.13E-03
14	合成热室楼下距离地 面 170cm 处	10.5mSv/h	4.9	热室 60mmPb+ 35cm 砼	2.49E-06	1.09E-03
15	分装热室正面 30cm 处	分装 1Ci 的 PET 药	0.7	60mmPb+ 转运罐 42mmPb	7.16E-07	7.67E-04
16	分装热室侧面和背面 30cm 处	物。转运罐 40mmPb,顶部屏蔽	0.8	热室 50mmPb+ 转运罐 42mmPb	2.87E-06	2.35E-03
17	分装热室楼上 30cm 处	盖打开。裸源 1m 处	4.8	热室 50mmPb+ 35cm 砼	9.98E-06	2.27E-04

表 11-10 放化室周围辐射剂量率水平

18	分装热室楼下距离地 面 170cm 处	剂量率 5.25mSv/h。	4.9	热室 50mmPb+ 转运罐 42mmPb+ 35cm 砼	2.87E-06	6.28E-05
19	放化室东墙外 30cm 处		1.0	热室 50mmPb+ 转运罐 42mmPb+ 35cm 砼	2.94E-08	1.54E-05
20	合成热室北侧 设备间西南角	合成热室贡献,同 11 号点位	2.0	热室 60mmPb+局 部 10mmPb+35cm 砼	6.22E-07	1.63E-03
20	以 俄田四	回旋加速器贡献	4.9	90cm 砼 (30°斜射)	/	2.41E-02
21	合成热室西墙外 30cm (质控室)	同 11 号点位	1	热室 60mmPb+局 部 10mmPb+35cm 砼	6.22E-07	6.53E-03
22	合成热室西墙外 30cm (净化走廊)	同 11 号点位	3.0	热室 70mmPb,局 部 10mmPb	1.52E-05	1.78E-02
23	药物转运	42mmPb 转运罐, 盛装 100mCi 的 PET 药物。	1	转运罐 42mmPb	2.95E-03	1.6E+00

由表 11-10 预测结果可知:

- 1) 放化室内合成和分装 PET 放射性药物时,其对周围环境的辐射影响很小,四周墙外 30cm 处的附加剂量率贡献低于 0.026μSv/h(部分点位叠加回旋加速器的贡献)。
 - 2) 热室内合成 PET 药物时, 其四周 30cm 处附加剂量率最高 1μSv/h。
 - 3) 分装热室内分装 PET 药物时,其四周 30cm 附加剂量率最高 2.35E-03μSv/h。 上述估算结果均满足本项目设定的 2.5μSv/h 的剂量率控制水平。

5. 药物制备场所周围公众受照剂量估算

药物制备场所全年运行 250d,周围停留的公众可能受到回旋加速器和放化室泄漏辐射的照射。回旋加速器每天打靶最多 3 次(¹⁸F 打靶 1 次或 2 次,其它核素 0 次或 1 次),总计 1.5h,放化室内合成、分装时间不超过 2h/d,公众年受照剂量估算结果如表 11-11 所示,可见制药场所周围公众受照剂量最大为 7μSv/a,楼上急诊诊室公众(保守居留因子取 1)受照剂量最大为 16.6μSv/a,楼下停车场公众受照剂量最大为 11.1μSv/a,均满足本项目设定的 100μSv/a 的剂量约束要求。

表 11-11 药物制备场所运行所致公众外剂量估算

点位编号	估算点位置	源项	附加剂量 当量率 (μSv/h)	运行总时间	居留因子	年受照剂量 (μSv/a)
2	回旋机房东墙外30cm处(设 备间)		1.07E-01	375	1/16	2.51E+00
6	回旋机房西墙外 30cm(通 道)	16.5MV, 100µA 运	6.12E-02	375	1/16	1.43E+00
7	回旋机房北墙外 30cm(通 道)	行。	5.93E-02	375	1/16	1.39E+00
8*	防护门外 30cm 处		3.00E-01	375	1/16	7.03E+00

9	回旋机房楼上 30cm 处 (诊室)		4.42E-02	375	1	1.66E+01
10	回旋机房楼下地上170cm高 度处(停车场)		4.70E-01	375	1/16	1.10E+01
20	设备间	回旋加速 器影响	2.41E-02	375	1/16	5.65E-01
20	以 番四	放化室影 响	1.63E-03	375	1/16	5.09E-02
13	合成热室楼上 30cm 处 (诊室)		1.13E-03	250	1	2.55E-02
14	合成热室楼下距离地面 170cm 处(停车场)	合成 2Ci 的 PET 药	1.09E-03	250	1/16	2.83E-01
17	分装热室楼上 30cm 处 (诊室)	物,分装 1Ci 的	2.27E-04	250	1	1.70E-02
18	分装热室楼下距离地面 170cm 处(停车场)	PET 药 物。	6.28E-05	250	1/16	5.68E-02
19	放化室东墙外 30cm 处		1.54E-05	250	1/16	9.81E-04
22	合成热室西墙外 30cm(净化 走廊)		1.78E-02	250	1/16	2.41E-04

综合放射性气体对公众的影响,公众最大受照剂量如表 11-12 所示。

表11-12药物制备场所公众受照剂量(µSv/a)汇总

加速器机房泄漏辐射	浸没外照射	吸入内照射	合计
7	0.15	0.04	7.19

6. 药物制备场所职业人员受照剂量估算

药物制备场所辐射工作人员从事的工作包括:操作回旋加速器打靶制备正电子核素,利用热室内自动合成装置进行 PET 药物的合成,分装后将放射性药物转运至使用场所。除此而外,辐射工作人员还要负责回旋加速器的日常维护等工作。

假设回旋加速器每天打靶总计 1.5h(包括 ¹⁸F 和其它核素),放化室内合成、分装时间各不超过 1h/d,使用回旋加速器以及合成、分装放射性药物的辐射工作人员受照剂量见表 11-13 所示。

制备好的放射性药物,盛装在转运铅罐内,搬至传递窗传递到外包间,然后用小车推至核医学科门诊诊疗场所 PET 区域的高活室。假设每天最多搬运转运罐 5 次(每次转运 5 人份),每次 0.5min,全年转运时间为 10.41h,转运距离铅罐 0.3m,剂量率为17.8μSv/h。

窗膜的更换和靶材料填装由核医学科工作人员自行完成,该环节也是工作人员受照剂量的重点来源。为了有效降低活化的辐射影响,核医学科计划在打靶后的次日早上开展上述工作,且采用剂量率仪表监测辐射水平,确保操作位的剂量率水平低于 15µSv/h。窗膜每年更换约 24 次,每次所需时间约 2min,全年机房内总停留 0.8h。装载(注射)靶水在屏蔽体外进行,每年约 50 次,每次所需时间保守按 5min 计,剂量率保守按照

2.5μSv/h 计。

回旋加速器的定期维护需要更换氦冷窗膜片(HAVA 膜),每年最多4次。该处活化水平较高,10cm 处的剂量率可达0.75mSv/h(离子源末端最大值)。预计每次更换时间30s,全年停留时间2min。

农 11-13 约彻帕雷彻州总门州致佃州工作八贝川重旧异						
估算点位置	源项	附加剂量 当量率 (μ S v/h)	运行总时 间 (h/a)	居留因子	年受照剂量 (μSv/a)	
回旋机房东侧 30cm 处(控制室)		3.55E-02	375	1	1.33E+01	
回旋机房南墙外 30cm(质 控室)	16.5MV,100μA 运行。	1.81E-01	375	1/4	1.70E+01	
回旋机房西南墙外 30cm(无菌检测)		4.10E-02	375	1/4	3.84E+00	
合成热室正面 30cm 处	合成 2Ci 的 PET 药物。	2.5	250	1/16	3.91E+01	
分装热室正面 30cm 处	分装 1Ci 的 PET 药物。	2.5	250	1	6.25E+02	
药物转运	转运罐搬至传递 窗。每次 0.5min, 每日 5 次。	17.8	10.41	1	1.85E+02	
	靶膜更换	15	0.8	1	1.20E+01	
更换靶膜和装靶	靶水更换	2.5	4.17	1	1.04E+01	
	更换 HAVA 膜	750	0.033	1	2.48E+01	
药物质控	每天质检2次	1	41.6	1	4.16E+01	
累积					972	

表 11-13 药物制备场所运行所致辐射工作人员剂量估算

综上所述,回旋加速器辐射工作人员的年受照剂量约 0.97mSv/a,满足本项目设定的 5mSv/a 的剂量约束要求。

由于放射性药物制备是全自动的,工作人员在热室旁停留时间远小于 500h,此外,上述剂量估算中没有考虑同位素衰减,所以计算结果是偏保守的,所以,辐射工作人员的年受照剂量一定能够控制在 1mSv/a 内。

综合分析,在制备放射性药物过程中,加速器运行控制人员和药物合成、质检人员受照剂量低于1 mSv/a,均低于本环评建议的剂量约束值5mSv/a要求;周围公众受照射剂量为0.017mSv/a 满足相应公众剂量约束值0.1mSv/a要求。可见,本项目辐射屏蔽和控制放射性气载性流出物排放措施基本可行,项目运行产生的放射性污染,对周围环境影响较小。

11.2.3 碘病房场所环境影响分析

(一) 碘病房的布局和分区

碘病房位于医疗综合楼地下一层北侧。碘病房北侧毗邻土层,东侧为地下场所的交

通通道,南侧相邻门诊诊疗场所,西侧紧邻放疗科。碘病房上方为急诊大厅,无人员常居留房间。楼下为人防工程用房,没有人员常居留场所。

碘病房也设计了患者单向流动的路径,患者从南侧入口进入病房区域,住院治疗结束后,经检测体表剂量率合格后从东北侧出口离开。

碘病房设值班室、配餐间、缓冲间(卫生通过间)、I-131 高活室(质控和分装)、给药室、药物贮存间、废物间、污洗间和 7 件单人隔离病房等。将值班室、配餐间、缓冲间(卫生通过间)和控制区相邻区域作为监督区管理,其它场所如 I-131 高活室、给药室、贮存间、废物间、污洗间、单人隔离病房以及患者走廊作为控制区管理。

(二) 工作流程及路径

1. 碘病房工作流程

患者乘电梯到达地下一层→在接诊室接诊→入院宣教→领取被服→由碘病房入口(设单向门禁)进入病房区域→在给药室口服 I-131 药物→在碘病房住院 3-4d→体内 I-131 含量满足出院要求(活度≤400MBq 或 1m 处剂量率<20μSv/h)时,→根据地面引导由东北角出口门离开碘病房。

2. 碘病房工作人员工作路径

工作人员乘北侧医护专用电梯到达地下一层→进入碘病房区域→医师进入医师接 诊室,护士进入导诊台或值班室→护士负责接收、管理和患者管理,医师负责给药患者 给药→下班后离开核医学科病房。

3. 放射性药品转移路径

放射性药物由供药公司运至地下一层核医学科南侧停车场→由核医学科病房东侧入口门进入核医学科碘病房区域→经缓冲间进入高活室,在高活室内,核医学科药品管理员与送货人员办理"点对点"交接验收手续,并记录药品规格、批次、数量以及收货时间→在储药室暂存,后续开展甲癌患者治疗工作

4. 放射性废物转移路径

碘病房给药室设置 1 个 20mm 铅当量的废物桶,存放药杯和药瓶等放射性药物→每周一早晨转移至废物间并标注日期→碘病房废物间设置 2 个 10mm 铅当量的废物桶(20L),轮流 B 类放射性废物→B 类放射性废物放置 180d 后解控为医疗废物处置→经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平,β表面污染小于 0.8Bq/cm²的,可对废物清洁解控并作为医疗废物处理→详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括废物分类、所含核素名称,重量,暂存起止时间,表面污染和辐射剂量自测结果,废

物处置日期,处置操作人员,废物去向,部门审核人员等内容。

5. 放射性废水暂存和排放流程

碘病房卫生间的冲厕废水、高活室洗手废水、清洁间保洁废水,应急淋浴废水等→地下一层碘病房专用集水坑→污泵房→放射性废水衰变池暂存→B类废水暂存180d后,经检测放射性废液衰变池排放口碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 后,按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式排至医院污水处理站处理,并在放射性废液暂存、处置管理台账上详细记录排放时间、排放体积等相关内容→市政污水管网。

6. 放射性废气收集与排放流程

碘病房设置 2 套独立排风系统(1 套为高活室通风橱专用,1 套覆盖碘病房全部区域)→全部房间均设排气口,以减少污染物的聚积→碘病房废气经风管组织由竖管至综合楼顶部的东北角,排气口设置碘过滤装置。

(三)碘病房放射性"三废"产生和处置

(1) 放射性废水

①碘病房放射性废水来源和产生量

住院治疗患者在住院期间, 盥洗和冲厕废水是碘病房放射性废水的主要来源。此外, 给药室、碘病房卫生保洁和应急淋浴也产生少量含放射性废水。

住院病区全年规划接收住院病人不超出 500 人次。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)表 3.2.2,医院住院病人使用卫生间、盥洗室(不包括洗澡淋浴)平均日用水量 90~160L/人,本项目考虑每天 1 次淋浴,住院病人用水按每人 200L/d 考虑,人均住院按 3.5 天估算,年废水量为 350m³,平均分摊至 350d,每天废水量约为 1m³;保洁(病人出院后进行)废水按平均每次 60L 计,保守按 200 次/年,则年排水量约 12.0m³;另外应急淋浴水保守每年按两次一共 100L。 此外,门诊诊疗场所"碘患者候诊室"产生冲厕废水也汇入 B 类衰变池,每年废水产生量约 1.6m³。综合分析,碘病房每年废水产生量为 364m³,平均每天废水产生量为 1.04m³。

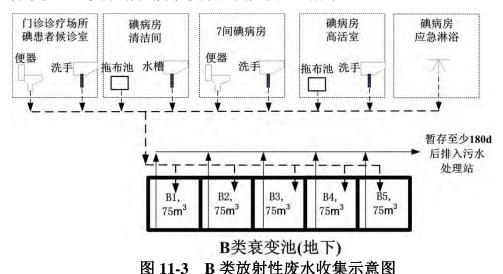
②碘病房放射性废水收集

病房区域放射性废水(也包括门诊诊疗场所碘患者候诊室卫生间废水),将通过专用管道一并汇入位于病房区域的集水坑,然后泵入核医学科西侧的 B 类放射性废水衰变池,废水通过衰变满足排放要求后排放至医院污水处理站进一步处理后,最终进入市政污水管网。

通州院区拟在医疗综合楼西南侧空地建设一个地埋式放射性废水衰变池。

衰变池顶板混凝土厚度 300mm 混凝土,底板 350mm 混凝土,外围和土层接触池壁厚度为 300 混凝土,内部池壁隔墙为 200mm 混凝土。检修盖板下面附加 6mm 铅板屏蔽。衰变池区域设围栏,避免人员在衰变池上方长时间停留。

B类放射性废水前端设有2个可轮流使用的化粪池,后续设有5个有效容积均为75m³的地埋式衰变池。B类放射性废水收集范围见图11-3所示。



③ 集水坑和排水管道

B类放射性汇水路径见附图14所示。碘病房产生的放射性废水,同样先排入集水坑,然后泵至室外的B类放射性废水集水坑。集水坑盖板外层为铸铁材质,内部的盖板为钢板包裹6mm铅板进行屏蔽。

本项目拟对碘病房全部放射性废液管道采用6mm铅皮进行包裹,四层卫生间顶部的回水弯管,采取25mm铅皮包裹。排水管道采用耐腐蚀材料,防止核医学科运行过程中,因排水管道腐蚀泄漏导致周围场所发生放射性污染。

④ 防渗措施

放射性废水衰变池采用采用钢筋混凝土结构,混凝土标号不小于 C30,抗渗等级 S8,四周池壁厚度 300mm,池底厚度为 350mm 混凝土。采用防水卷材进行抗渗处理,施工单位要进行严格的渗漏检测,确保放射性废水在暂存期间不发生渗漏,防止对地下水造成污染。

⑤ B 类衰变池控制和管理

▶ 设计液位指示装置,自动进、排水阀门。智能控制系统、人性化操作管理、通过 PLC 和触摸屏设定工作参数和状态提醒机制。

- ➤ 5个B类衰变池独立工作,为防止"液位控制装置失灵导致衰变罐盛满后不能自动切换"情况发生,在衰变池之间设溢流孔。溢流孔设置在"液位上限"上方 20cm处。如果衰变罐液位控制系统故障,电动阀不能自动切换,废液可以自行溢流到另外一个衰变池内(后续轮流使用的衰变池),避免放射性废液倒灌至核医学科场所,发生放射性污染。
- ▶ 所有运行状态自行监控,可在无人值守状态下实现全自动稳定运行。
- ▶ 废水衰变系统整体采用"储存式衰变"方式,各衰变池循环使用。
- ▶ 内置设备泵体采用切割式潜水泵,可将固体杂质粉碎成颗粒排除,阀门采用电/ 手动双控制球阀,为后续设备维护检修提供保障。
- ➤ 核医学科废水先流入地下一层设置的集水坑,然后靠潜污泵提升,排入室外配套的化粪池(1备1用),溢流的废水流入衰变池内。5个衰变池轮流使用,待B1#废水暂存时间达到180d后,经监测达标,水泵开启,将符合解控要求的废水排入医院污水处理站,B2#衰变池排水过程同理。
- ▶ 在废液池上预设取样口。
- 放射性核素废水在污水收集、暂存设施存留时释放的γ射线可能对周围环境产生影响。在放射性废水衰变池附近拟放置辐射警告标识或设置围档,提醒公众避免长时间停留受到辐射照射。
- ▶ 进行排污管道维修施工和衰变池清淤施工时应采取辐射防护措施,以减少操作人员可能受到辐射照射。医院后勤管理处负责衰变池日常运行管理,每周派人巡视一次。医院将委托有资质单位对放射性废水进行检测,按照环境管理要求进行排放。根据国家放射性废物排放管理要求,排放衰变池废水须满足解控要求,确保废水的放射性水平符合排放标准后,依照相关规定放废水的排放要求排放。

⑦ 放射性废水达标排放可行性分析

碘病房设 5 个衰变池,每个池子的有效容积 75 立方米,总有效容积为 375m3,衰变房位于地下,废水最高水位距离地面约 1.3m。

以本次申请每年 500 名 I-131 甲癌患者量估算,每一个池充满需约 72 天,从充满至排放可贮存衰变 288 天,满足 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》和 HJ1188-2021 中 I-131 核素治疗病房产生的废水至少暂存 180 天的要求。

核医学科总放射性废水暂存衰变超过 180 天,排放前委托有资质的检测机构对废水进行检测,废水中 I-131 核素的放射性活度浓度和总 α、总 β 符合排放限值要求的,排放时将在"放射性废水暂存、处置管理台帐"上详细记录解控排放废水所含核素、体积、废水暂存起始日期,处置人员和处置日期等信息。

(2) 放射性废气

①高活室和给药室

病房治疗甲癌口服用的 I-131 是溶液剂或胶囊型,故正常工况下,对工作环境造成空气污染较小。本项目采用 I-131 药液全自动药物分装仪进行活度测定、质检、分装等操作(如果是溶液剂型),上述操作均在高活室内完成,该房间安装有通风系统,排风引至楼顶高空排放。排气系统末端装有活性炭过滤装置,预计对医院周围环境影响较小。

②碘病房

病房放射性废气还来自患者体内代谢的 I-131 随呼出气进入空气,以及放射性表面污染物的挥发。ICRP 第 94 号出版物给出,呼出气中放射性碘含量为服用活度的 0.008~0.03%,治疗后第 1d 内每小时平均呼出活度为 1.5×10⁻⁶Bq/(h·Bq 服用活度);服药后 2d 内 I-131 的呼出气浓度为 20~190Bq/L。房间空气的平均浓度为 80~440Bq/m³,为了防止 I-131 在病房内蓄积,影响周围的医护人员和其它公众。将在 I-131治疗病房设置独立的机械送、排风系统,最小换气次数 4次/时。每间病房的卫生间和房间内各设 1 个排气口,含碘废气有组织排放,排气系统末端装有活性炭过滤装置,排气口设在楼顶东北角。过滤效率按 99%计,排放浓度低于 4Bq/m³,经环境空气稀释和扩散后,临近工作场所和人员可能停留区域空气中 I-131 的平均浓度至少再降低 10 倍,低于本评价建议的公众 DAC 限值 1.33Bq/m3 要求,故对环境的影响轻微。

医护人员通过视频监控和对讲系统询问病情,定期在走廊巡视病区,避免进入到病房。当患者出现病情变化,医护人员需进入病房检查处置时,要戴防护口罩,并尽可能减少停留时间。

(3) 放射性固废

核医学科按需购入放射性药物,通常不会有剩余的放射性药物。给药室配置专用废物桶。患者使用的服药杯子、废弃的包装物、被污染的一次性用品等固体放射性废物,按产生日期分类暂存于废物桶衰变,达到清洁解控要求的废物按照医疗废物处置。按全年开展核素治疗500人次,平均每人次产生放射性固体废物(药瓶、药杯、水杯、吸水纸等)0.1kg,则项目满负荷运行年产生量约50kg。此外,核医学科每年更换排风过滤

器一次,预计额外产生 5kg 固体废物,总计约 55kg。

服药患者使用过的各类物品,如纸巾、被褥和病号服等,会存在不同程度的放射性污染,属于低放废物。按产生日期分类收集于放射性废物间衰变。被褥和病号服达到清洁解控要求后返回洗衣公司清洗后再次使用。该类废物按照 2kg/人次估计,则年产生量约 1000kg。

依据 HJ1188 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》,本场所使用核素为 B 类废物,固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期且不少于 30 天(含 I-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天,Sr-89 核素的放射性固体废物暂存超过 505 天)后,使用经检定或校准合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测,辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α、β 表面污染水平分别小于 0.08Bq/cm2 和 0.8Bq/cm2,可对废物解控作为医疗废物处置,并详细记录"放射性固体废物暂存、处置管理台账",内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向,每一袋放射性固体废物填写一行记录。

(四)辐射环境影响

(1) 碘病房的实体屏蔽设计方案

根据设计单位(中国中元国际工程有限公司)提供图纸,核医学碘病房的辐射实体 屏蔽方案如表 11-14 所示。

权能力物		子侧伪房辐射头位	全体屏蔽改造方案
场所名称	使用功能	屏蔽体	改建方案
		四周墙体	240mm 混凝土
病房入口	分院电 本》口	顶板	350mm 混凝土
缓冲区	性院患者入口 	底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土+8mmPb
住户17	ᇚ흕ᇿᄽᄼᆄ	顶板	350mm 混凝土
病房 1-7	甲癌患者住院	底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土+8mmPb
废物间	放射性废物暂存等	顶板	350mm 混凝土
		底板	350mm 混凝土

表 11-14 核医学碘病房辐射实体屏蔽方案*

		防护门	10mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土+8mmPb
给药室	患者给药和应急抢	顶板	350mm 混凝土
(抢救室)	救	底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb
		四周墙体	240mm 混凝土+8mmPb
古任安	-	顶板	350mm 混凝土
高活室	约初开表、 原極	底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb
	药物暂存	四周墙体	240mm 混凝土+8mmPb
贮存室		顶板	350mm 混凝土
<u>从</u> 一行至		底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb
		墙体	240mm 混凝土+8mmPb
患者出口	住院患者出口	顶板	350mm 混凝土
芯有山口	1	底板	350mm 混凝土
		防护门	10mmPb

注: 混凝土密度 2.35t/m³。

(2) 贯穿辐射环境影响预测

1. 剂量估算源强

I-131 治疗药物的剂型通常为 Na¹³¹I 水溶液或胶囊,采用口服给药方式。Na¹³¹I 口服液或胶囊事先由供药公司根据病人用量储存药瓶内,之后存放在铅罐(40mm 厚 Pb)中,送抵医院。

I-131 放射性药物包装为 A 型,运输类别为II级(黄)。根据《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)要求:对于II级(黄)运输类别,外表面任何一点处的剂量率不得高于 0.5mSv/h。罐体直径按照 6cm 估算,预计 1m 处的剂量率约为 1.2μSv/h(盛装 150mCi 的 ¹³¹I 药物)。可见,放射性药物在包装容器内储存时,对周围环境的影响是很轻微的。放射性药品使用前,拟采用自动分装仪分装(如果胶囊时,直接按患者预定量口服),之后由病人自取服用。服用时间很短,对周围环境影响也较小。

病人服用药物后,相当于一个移动放射源,在病房停留观察 3~4d,对周围的环境有一定的影响。将 I-131 药物容器或服药病人似作点状源。考虑屏蔽层的衰减和距离衰减,可以估算出给药室和病房周围(含楼上楼下)的附加剂量率水平。

根据《辐射安全手册》表 9.29 数据,施用 3.7GBq 的 I-131 药物患者 24 小时后距患者 1m 处辐射剂量率为 109 μS v/h,则距患者 2m 处(工作人员查房停留距离)剂量率

为 27.3µSv/h。

2. 估算方法

将接受药物治疗的人员近似作为点源,依照剂量率和距离平方成反比衰减的关系,同时考虑墙壁和防护门、窗的衰减作用,估算碘病房周围的附加辐射剂量率,结合可能照射时间,估算职业人员和公众的受照剂量。

保守按患者施药活度 5.55GBq(150mCi,即 1m 处初始剂量率为 333μSv/h),估算 其周围的附加剂量率和对环境的辐射影响,核素治疗项目运行对周围环境影响见表 11-15。

3. 碘病房周围不同位置的附加剂量率水平

混凝土和铅对核素 131 F 发射 γ 射线的 $^{1/10}$ 值层厚度分别取 17cm 和 11mm ; 估算点及参数选取和估算结果见表 $^{11-15}$ 所示。

表 11-15	础病房	1日本	依	帚家仕	曾 结 里
4X 11-13		41	元 MT ハロ ハリ	I III III II	

衣 11-15 侧柄房间围外境附加剂里伞怕异结米							
编号	估算点位置	源项	屏蔽材料	距离 (m)	透射系数	附加剂量 率 (μSv/h)	备注
1	碘病房入口	给药室门口有 患者(服药 150mCi)	10mmPb	7.3	1.23E-01	7.69E-01	监督区
2	缓冲间	储源室暂存7	240mm 混凝土 +8mmPb	1.6	7.25E-03	4.96E-02	监督区
3	储药室东侧电梯厅	个药罐	240mm 混凝土 +8mmPb	1.3	7.25E-03	7.51E-02	监督区
4	高活室西墙外通道内	通风橱内质检	240mm 混凝土 +8mmPb+ 40mmPb	1.3	7.25E-03	1.43E+00	控制区
5	高活室通风橱前 30cm 处	150mCi I-131	40mmPb	0.7	2.31E-04	1.57E-01	控制区
6	给药室门口	1 名碘患者(服 药 150mCi)	10mmPb (45°斜射)	1.0	5.18E-02	1.72E+01	控制区
7	病房7门口		10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
8	病房7东墙外通道内		240mm 混凝土 +8mmPb	4.4	7.25E-03	1.25E-01	控制区
9	病房7南墙外被服间	1名碘患者(服	240mm 混凝土 +8mmPb	1.5	7.25E-03	1.07E+00	监督区
10	病房7西墙外卫生间	药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	2.1	7.25E-03	5.47E-01	监督区
11	病房7北墙外病房6		240mm 混凝土 +8mmPb	3.4	7.25E-03	2.09E-01	控制区
12	病房7楼上急诊大厅		350mm 混凝土	6.6	8.73E-03	6.67E-02	普通区域
13	病房7楼下人防工程		350mm 混凝土	4.2	8.73E-03	1.65E-01	普通区域
14	病房 6 西墙外卫生间	1 名碘患者(服	240mm 混凝土 +8mmPb	2.1	7.25E-03	5.47E-01	监督区
15	病房 6 北墙外通道内	药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	3.4	7.25E-03	2.09E-01	控制区

16	病房6门口		10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
17	病房 6 东墙外通道内		240mm 混凝土 +8mmPb	4.4	7.25E-03	1.25E-01	控制区
18	病房 6 南墙外通道内		240mm 混凝土 +8mmPb	1.5	7.25E-03	1.07E+00	控制区
19	病房1西墙门外		240mm 混凝土 +8mmPb	3.6	7.25E-03	1.86E-01	监督区
20	病房1南墙门外	1 名碘患者(服 药 150mCi)	10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
21	病房1南墙外通道内		240mm 混凝土 +8mmPb	4.3	7.25E-03	1.31E-01	控制区
22	病房2南墙门外	1名碘患者(服	10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
23	病房2南墙外通道内	药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	4.3	7.25E-03	1.31E-01	控制区
24	病房3南墙门外		10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
25	病房3南墙外通道内	1 名碘患者(服 药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	4.3	7.25E-03	1.31E-01	控制区
26	病房3楼上急诊大厅	53 130mer/	350mm 混凝土	6.6	8.73E-03	6.67E-02	普通区域
27	病房3楼下人防工程		350mm 混凝土	4.2	8.73E-03	1.65E-01	普通区域
28	病房4南墙门外	1 名碘患者(服	10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
29	病房4南墙外通道内	药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	4.3	7.25E-03	1.31E-01	控制区
30	病房 5 南墙门外		10mmPb (30°斜射)	5.0	8.91E-02	1.19E+00	控制区
31	病房 5 南墙外通道内	1 名碘患者(服 药 150mCi)	240mm 混凝土 +8mmPb	4.3	7.25E-03	1.31E-01	控制区
32	病房 5 东墙外电梯厅		240mm 混凝土 +8mmPb	1.3	7.25E-03	1.43E+00	监督区

注: 1) 服用150mCi 患者1m处剂量率为333μSv/h。2) 单个I-131药罐1m处剂量率保守按照2.5μSv/h计。

由表 11-15 可见,碘病房运行过程中,碘病房周围的附加剂量率最高为 1.43μSv/h,对楼上急诊大厅的剂量率贡献为 6.67E-02μSv/h,对楼下停车场的剂量率贡献为 1.65E-01μSv/h,均低于本项目设定的 2.5μSv/h 的剂量率控制水平。

上述估算是保守按照患者用量 150mCi 估算的。实际运行时,拟将用药量≥150mCi 患者安排在中间的病房(病房 2、3、4),将用药量<150mCi 患者安排在外围的病房 (病房 1、5、6、7),这样可以有效减少控制区边界外的附加剂量率贡献,减少场所周围公众的受照剂量。

4. 碘病房周围公众受照剂量估算

据 ICRP 第 94 号出版物给出的数据,患者体内大约 55%施予活度的 I-131 在服药后 24h 内排出体外,22%的 I-131 在第 2 个 24h 排出,即最初 2d 内随尿排出总计 77%;总量的 80%左右在最初 3d 内排出体外。可见,患者服药后每天身体外辐射水平变化较大,以初始剂量率估算公众受照剂量会严重高估,不符合实际运行情况。

①场所周围停留公众

场所周围公众受照主要来自γ射线外照射。按照全年治疗500人,每周住院一批,每批次住院时间平均3.5d,全年50周计,病房周围公众受照时间为1400h。患者给药时间按照每人次3min计,全年给药总时间为25h。储药时间每年按照1h计,全年250h。

	估算点位置	附加剂量率 (μSv/h)	可能受照 时间(h)	居留因子	实际受照剂量 [*] (μ S v/a)			
1	碘病房入口	1.07E+00	25	1/16	6.69E-01			
2	缓冲间	4.96E-02	25	1/16	3.10E-02			
3	储药室东侧电梯厅	7.51E-02	250	1/16	4.69E-01			
9	病房7南墙外被服间	1.07E+00	1400	1/16	3.75E+01			
10	病房7西墙外卫生间	5.47E-01	1400	1/16	1.91E+01			
12	病房7楼上急诊大厅	6.67E-02	1400	1/16	2.33E+00			
13	病房7楼下人防工程	1.65E-01	1400	1/16	5.78E+00			
14	病房 6 西墙外卫生间	5.47E-01	1400	1/16	1.91E+01			
19	病房1西墙门外	1.86E-01	1400	1/16	6.51E+00			
26	病房3楼上急诊大厅	6.67E-02	1400	1/16	2.33E+00			
27	病房3楼下人防工程	1.65E-01	1400	1/16	5.78E+00			
31	病房 5 南墙外通道内	1.31E-01	1400	1/16	4.59E+00			
32	病房 5 东墙外电梯厅	1.43E+00	1400	1/16	5.01E+01			
注.	* 实际受照剂量按照平均服务	佐曼 120mCi 计管.	受昭刘县按昭 等	在一天 學昭 刻量的	105 停折管			

表 11-16 碘病房周围公众受照剂量估算结果

注: * 实际受照剂量按照平均服药量 120mCi 计算; 受照剂量按照第一天受照剂量的 0.5 倍折算。

由表 11-16 可见,碘病房运行过程中,对周围停留公众的年受照剂量贡献最大为 37.5μSv/a(病房 7 南侧被服间),楼上急诊大厅公众最大受照剂量为 2.33μSv/a,楼下停车场公众最大受照剂量为 5.78μSv/a,均满足本项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束要求。

② 出院患者路途周围公众

患者隔离治疗期结束出院后,体内残留 I-131 的放射性也可能对周围公众产生外照射辐射。本项目要求 I-131 治疗的患者住院 3~4d 左右,且体内放射性活度降至低于400MBq 之下才能出院。出院前,进行患者剂量检测,确认患者体内放射性活度低于400MBq 或体表 1m 处剂量率低于 20μSv/h 才允许出院。

陪护人员及探视者根据病区管理规定,一般情况治疗期间禁止陪护。有些甲状腺癌及转移灶疾病患者身体虚弱,在接受 I-131 治疗过程中可能需要有人陪护,但不允许在病室长期停留。

5. 碘病房辐射工作人员受照剂量估算

工作人员包括医生、护士和辅助护理工作的护工。工作人员的辐射受照剂量将主要来自 γ 射线外照射和吸入内照射。

施用 444GBq 的 I-131 药物 72h 内, 距患者 1m 处辐射剂量率平均值为 112μSv/h,则距患者 2m 处(工作人员查房停留距离)剂量率为 27.9μSv/h。按每年治疗 500 人计,每周查房时间 1h,工作人员外照射剂量为 1.4mSv/a。

假设病房空气中 I-131 平均浓度 $200Bq/m^3$,每周查房时间 1h,工作人员吸入 I-131 量最大值 $1.2\times10^4Bq/a$ ($200Bq/m^3\times0.02m^3/min\times60min/h\times1h/周\times50$ 周/a),吸入放射性碘剂量转换系数取 $7.4\times10^{-9}Sv/Bq$,预计内照射有效剂量为 0.09mSv/a。可见,正常情况下工作人员年受照剂量在 1.5mSv 左右。

开展核素治疗工作期间,可采取预约治疗,患者集中入院和出院,减少工作人员查房及护理工作时间;对于必要的近距离护理,工作人员应穿戴防护服,熟练操作以减少与患者接触时间;另外询问患者或进行指导性护理时,可距离患者距离稍远,或采用视频查房系统进行查房,尽量减少工作人员接触患者时间,减少工作人员的受照剂量。

11.6 事故影响分析

11.6.1 核医学科放射性同位素使用场所事故分析与应急措施

(1) 事故分析

核医学科放射性同位素使用场所(门诊诊疗场所、碘病房)在正常营运情况下,对于公众和周围环境是安全的,但如果管理不善发生某些事故,可能对公众和环境造成危害,主要有如下情景:

1) 放射性药品撒漏、放射源或放射性药品丢失

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成放射性药物撒漏,以及放射源或药物保管不善发生丢失情况,可能对公众和周围环境造成辐射污染。

2) 放射性废物管理不善

放射性废水未经足够时间的暂存而超标排放,可能对环境造成放射性污染。

放射性固体废物未经足够时间的暂存衰变而违规处置,可能对环境造成放射性污染和对公众造成危害。

3) 屏蔽措施不当

如果对操作放射性核素的场所屏蔽措施不利,可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射,出现人员受照大剂量照射的辐射事故。

(2) 风险防范与事故应急处理措施

针对在核医学工作场所运行过程可能出现的事故,将采取一系列预防措施,尽可能减小或控制事故的危害和影响:

- 1) 处理预案:辐射安全管理小组定期检查安全规章和制度落实情况,发现问题及时纠正,工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和辐射防护基本知识的培训考核,正确处置意外情况。
- 2)安保措施:高活室、源库和储药室拟安装防盗门,室内设置闭路监视系统,满足公安部门关于放射源和放射性物品存放要求后投入使用。
- 3) 屏蔽防护:核医学科控制区边界、药物使用场所、受检人员停留场所(扫描机房和候诊区等),墙体采用混凝土和铅屏蔽,防护门采用铅屏蔽,药物操作使用铅防护通风橱,注射窗口采取铅防护注射窗,观察窗采用铅玻璃防护,减少电离辐射对周围环境的辐射影响。
- 4)表面污染控制措施:在热室或者通风橱内分装放射性药物,注射窗口处注射药物。一旦发生撒漏导致台面和地面污染的情况,及时采取擦拭方法去污,并用表面污染监测仪检测,直至表面污染水平满足 GB18871-2002 要求。工作人员离开高活室,在缓冲间更换工作鞋和工作服,防止放射性污染扩散至控制区之外。
- 5)放射性废物管理:设立专用的放射性废物间,配置足够数量的铅制废物桶,分类收集高活室(注射室)等场所产生的放射性废物,标注日期,分别放置 30d(A类)和 10 倍 B 类核素半衰期后解控为医疗废物处置。设置放射性废水衰变池(A 类和 B 类各 1 处),将放射性废水分别暂存 30d 和 180d 后满足解控要求后达标排放。活性炭过滤器一年更换一次,暂存 80d 后(关注 I-131)解控为普通废物处置。
- 6)发现意外事件与事故的当场人员应当立即向科负责人、上级各管理部门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告,启动事故应急预案。辐射安全管理小组等相关人员立刻到达现场,保卫科负责保护现场,控制范围。发生该类事故后,应在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境主管部门和公安部门报告。如果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。

11.6.2 药物制备场所事故分析

(1) 主要事故/事件分析

- 1) 人员误留或误入回旋加速器机房内,回旋加速器意外出束:
- 2) 回旋加速器停机后,人员在有较高残余放射性的区域停留:
- 3) 回旋加速器靶窗破裂, 靶产物进入真空室, 污染真空油;
- 4) 液体或气体靶泄漏:液体或气体靶在照射和传输过程中,靶密封膜片破裂、传输管线堵塞和破裂,或者传输压力不足,靶产物附着于传送管道内壁,造成非密封放射

性物质泄漏, 使加速器机房内部发生放射性污染;

- 5) 二次冷却水系统破裂,冷却水泄漏到机房内(50L 废液);
- 6) 药物合成过程中,放射性药物泄漏,导致台面和地面发生放射性污染。

(2) 误照射剂量估算

人员滞留或者误入回旋加速器机房内,在距加速器自屏蔽体 1m 处,受照时间 5min 的受照剂量:

本项目所使用回旋加速器自屏蔽体外 1m 处的剂量当量率低于 100μSv/h。假设人员误入或者误留后在 1m 处停留 5min,受照剂量仅为 8.3μSv,不会对人员健康有影响。

(3) 风险防范与事故预防措施

1. 误留和误入回旋加速器机房预防措施

- ① 为防止加速器工作状态下误入加速器机房,在加速器机房的防护门上安装门机联锁装置。防护门在回旋加速器运行时被打开,设备会自动停止终止打靶。
 - ② 安全联锁装置定期检查、维护,确保功能有效。
 - ③ 在加速器运行之前,工作人员须进入机房巡视,确认无人员滞留后关闭防护门。
- ④ 加速器机房外设工作状态指示灯及电离辐射警示标志。在加速器启动前,声光报警装置发出警告信号,提醒工作人员撤离。
- ⑤ 加速器墙壁和控制台装有醒目的急停按钮,一旦发现异常情况,按下急停按钮可立即切断出束。

2. 核素正离子泄漏预防及处理措施

- ① 回旋加速器运行前检查靶密封膜片和传输时管线的气密性。
- ② 如果靶物质泄漏会导致加速器机房剂量增高,一旦在打靶或者核素传输过程中, 出现固定式剂量率(大于 2.5μSv/h)报警情况,将立即采取如下措施:立即停机,关闭 通风,人员撤离,控制出入口。利用正电子核素半衰期短的特性,等待其自行衰减。
- ③ 隔日,待场所的放射性水平恢复安全水平,再进行处理或者管路维修。更换下来的物件装入放射性废物桶暂存。现场人员做好个人防护,使用个人剂量报警仪。

3. 冷却水泄漏预防及处理措施

早期发现冷却水泄漏,立即停止回旋加速器运行,将冷却水排入回旋加速器机房内放射性废水地漏内,冷却水收集进入衰变池统一解控处置。如果冷却水溢流在机房地面,先将其扫入地漏,之后进行擦拭,并妥善收集擦拭物。

根据《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》(环

发[2006]145 号)要求,当发生或发现辐射事故后,应立即向单位的辐射安全领导小组组长和法定代表人报告,立即启动辐射事故应急预案,并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》,向当地生态环境部门报告。造成或可能造成较大辐射事故或人员超剂量照射的,还应同时向当地卫生行政部门报告。

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置:

(一) 辐射安全管理机构

北京安贞医院已经设置了辐射安全与防护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。医院落实是责任制,明确了分工和职责。

北京安贞医院通州院区的辐射安全与防护管理工作,将纳入全院的统一管理。

(二)辐射安全管理规章制度

医院将制定相应的辐射安全防护制度、操作规程、人员培训考核计划、辐射监测方案、设备检修维护制度、辐射事故应急方案等。

通州院区核医学科 3 个非密封放射性物质工作重新申领辐射安全许可证前, 医院将对现有的辐射安全管理制度和辐射防护措施等进行补充完善, 如补充操作规程, 完善监测方案和应急预案等, 以满足《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》的相关要求。

12.3 辐射工作人员考核

医院规定所有辐射工作人员,在上岗前必须按照生态环境部第 57 号公告(2019 年)中辐射安全与防护培训和考核的要求接受辐射安全与防护培训考核(2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在四年内继续有效),并考试合格上岗。有效期满再次参加考核,并制定了辐射工作人员培训考核计划。目前,安贞医院现有 517 名辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训考核。

北京安贞医院通州院区为新建院区,核医学科为新建,预计在 2023 年底投入使用。 医院承诺将根据诊疗设备投入数量和相应的人员配置要求,配备必要的辐射工作人员。 所以,本评价报告依据设备配置要求和使用需要,根据医院科室反馈意见,人员配置 能够满足工作需要,同时也满足大型仪器配置的人员要求。

朝阳院区核医学科负责通州院区核医学科的人员招聘与培训。人员来自三个方面: 1)现有科室的医师轮换到通州院区工作,保证科室诊疗水平同时起到传帮带作用;2) 科室培养的学生留院工作,重点是医师和物理师;3)社会招聘辐射工作,主要是技师和护士。

本项目全部完成后,通州院区核医学科最终配置医师 12 名、技师 10 名、物理师 1 名、化学师 1 名、护士 5 名,共计 29 名。

12.4 辐射监测

(1) 个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

相关要求:①应当安排专人负责个人剂量监测管理,建立辐射工作人员个人剂量档案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 1.25mSv 的核医学科辐射工作人员,要进一步开展调查,查明原因,撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 5mSv 的,要开展调查,撰写调查报告,并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段,同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中,应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至北京市辐射安全监管系统中。

(2) 工作场所监测

根据原环保部 18 令的要求,北京安贞医院每年委托有资质单位对本项目进行 1 次辐射水平监测,并按照监测计划开展自行监测。监测项目、监测频次和监测布点等见表 12-1 所示。

辐射工作	项目	频次	测量条件
场所			
核医学科	X-γ 剂量率、	委托监测	核医学科正常运行, 机房内有患
场所门诊	表面污染水平	1次/年;	者显像,候诊室有人员候诊。
诊疗场所		自行监测	SPECT 机房监测时,扫描患者为
和碘病房		1 次/月。	¹³¹ I 患者。
核医学科	X-γ 剂量率、表	表面污染	回旋加速器最大流强运行。放化
药物制备	面污染水平、中	每天一	室内合成 2Ci 的 PET 药物。
场所	子剂量当量率	次。	
核医学科	X-γ 剂量率、		碘病房患者服药量 150mCi。
碘病房	表面污染水平		

表 12-1 本项目辐射工作场所的监测内容

(3) 环境监测

根据原环保部 18 令的要求,每年委托有资质单位对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射监测,监测数据记录存档。监测点位如图 8-1。具体监测项目为γ射线、中子 当量剂量率和碘-131 放射性气体气溶胶浓度。根据 I-131 监测结果,分析评估周围公众 年摄入量是否超过 1.3E+4 Bq。

(4) 表面污染监测

每天工作结束后,对药物制备场所放化室的合成和分装热室台面,门诊诊疗场所的高活室通风橱台面和地面、注射室注射窗和地面、候诊室(留观区)地面,SPECT 机房、PET/CT 机房和 PET/MR 机房等场所进行表面污染监测。碘病房在下批患者入院前进行病房辐射水平和表面污染监测。该项工作由核医学科工作人员自行完成,监测数据记录存档。监测点位设置见表 12-2、表 12-3 和表 12-4 所示。

表 12-2 核医学科门诊诊疗场所(SPECT 区域)表面污染水平记录表

编号	场所名称	监测点位置	β表面污染 (Bq/cm²)
1		通风橱台面	1
2	高活室	高活室地面	
3	沙山宁	注射窗	
4	注射室	地面	
5	SPECT 候诊室	候诊室地面	
6	运动负荷 1	地面	
7	运动负荷 2	地面	
8	运动负荷 2	地面	
9	碘候诊室	候诊室地面	
10	SPECT/CT1 机房	SPECT/CT1 病人床	
11	SPECI/CII ØU/75	SPECT/CT1 机房地面	
12	SPECT/CT2 机房	SPECT/CT2 病人床	
13	SPECI/C12 机防	SPECT/CT2 机房地面	
14	D-SPECT 机房	D-SPECT 病人床	
15	D-SPECT 机方	D-SPECT 机房地面	

表 12-3 核医学科门诊诊疗场所(PET 区域)表面污染水平记录表

编号	场所名称	监测点位置	β 表面污染 (Bq/cm²)
1	高活室	通风橱台面	
2	同伯至	高活室地面	
3	注射室	注射窗	
4	社別 至	地面	
5	PET/CT 候诊室	候诊室地面	
6	PET/MR 候诊室	地面	
7	PET/CT 机房	SPECT/CT1 病人床	
8	PEI/CI 机防	SPECT/CT1 机房地面	
9	DETAID HIE	SPECT/CT2 病人床	
10	PET/MR 机房	SPECT/CT2 机房地面	
11	留观室	地面	

表 12-4 核医学科碘病房场所表面污染水平记录表

	WI INDITIN	/M///////////////////////////////////	
编号	场所名称	监测点位置	β 表面污染 (Bq/cm²)
1	高活室	通风橱台面	
2	同伯至	高活室地面	
3	炒井☆	注射窗	
4	给药室	地面	
5	哈 白 1	病床	
	病房1	地面	
6	岸	病床	
	病房 2	地面	
7	岸	病床	
8	病房3	地面	
9	·	病床	
10	病房4	地面	
11	声	病床	
12	病房 5	地面	
11	萨 克 6	病床	
12	病房 6	地面	
11	r 户 7	病床	
12	病房7	地面	

(5) 患者出院检测

所有 131 I 患者,在出院时对其进行剂量率检测,距离患者体表 1 米处的周围剂量 当量率不大于 25 $\mu Sv/h$ 后方可出院。

12.5 辐射监测设备和防护用品

12.5.1 医院现有的辐射监测仪器和个人防护用品

医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品防护用品见表 12-5。

表 12-5 医院现有的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品登记表

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备 注
1	便携式 X -γ 辐 射剂量率仪	HY3022	2018-09-13	正常	1	手麻科
2	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR ALER	2003-10-11	正常	1	核医学科
3	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR	2017-10-13	正常	1	手麻科

4	便携式表面 沾污仪	RM-2108	2017-04-24	良好	1	核医学科分子 影像中心
5	便携式表面 沾污仪	INSPECTTOR ALERT	2017-03-01	良好	1	核医学科分子 影像中心
6	巡检仪	451-p	20090601	良好	1	仪修室
7	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR ALER	2004-09-01	正常	1	核医学科
8	X-γ 辐射剂量 仪	Tj-1	20090601	良好	1	核医学科
9	便携式表面 沾污仪	INSPECTOR	2014-07-01	正常	2	PET/CT
			辐射防护用	品		
	名 称	数 量	量	名 称	娄	女 量
	铅衣	120		铅帽	46	
	铅手套 0			铅眼镜	35	
	铅围裙 91		铅围脖	115		
铅屏风 18			个人剂量计	-	489	
	其它	<u> </u>				

12.5.2 本项目将配备的辐射监测仪器

通州院区投入使用前,医院将新购共计9台套辐射监测设备,具体见表 12-6 所示。 此外,将配备多种辐射防护用品,具体见表 12-7 所示。

表 12-6 医院拟为本项目购置的辐射监测仪器

科室	仪器名称	型号	数量	备 注
核医学科	多探头固定式剂量率仪	待定	1	药物制备场所 (回旋加速器场所)
	表面污染监测仪	待定	1	
	个人剂量报警仪	待定	2	
	表面污染监测仪	待定	2	核医学科门诊诊疗场所
	表面污染监测仪	待定	1	碘病房
	多探头固定式剂量率仪	待定	1	
	便携式剂量率仪	待定	1	核医学科公用

12.6 项目环境保护验收内容建议

建议本项目的环保验收内容列于表 12-7 中。

表 12-7 项目环境保护竣工验收内容

验收内容	验收要求
剂量限值和剂量约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB18871-2002) 规定和环评预测结果,本项目从事核医学 诊疗的辐射工作人员年剂量约束值取 5mSv/a; 公众均取 0.1mSv/a 作为年剂量约束值。

剂量率控制水平	回旋加速器机房周围和楼上 30cm、楼下 170cm 处的周围剂量当量率均不大于 2.5μSv/h;核医学科控制区边界(周围和楼上 30cm、楼下 170cm)处剂量率水平不大于 2.5μSv/h。PET/CT、SPECT/CT、PET/MR 机房周围的剂量率水平不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	回旋加速器、PET/CT、SPECT/CT 和 PET/MR 机房防护门门口设置电离辐射警告标志,设置工作状态指示灯。
场所布局和屏蔽设计	回旋加速器机房和核医学科控制区墙体、顶棚、地板和防护 门屏蔽 y 射线的能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护措施	设备由密码或者钥匙启动;全部放射性工作场所实行分区管理、实体屏蔽、电离辐射警告标志、工作状态指示灯、急停按钮、门机安全联锁系统、辐射剂量监测和报警系统等,可有效防止职业和公众受到意外照射。具体参照报告表的表 10 内容。
规章制度	针对新增的设备,医院制定《辐射工作人员岗位职责》《操作规程》《台账管理制度》等规章制度。
辐射检测仪器和辐射防护用品	本项目核医学科共计配备固定式剂量率仪 2 台,便携式剂量率仪 1 台,表面污染监测仪 5 台,个人剂量率报警仪 2 台,具体见表 12-5。核医学科工作场所拟配置的辐射防护用品见表 12-7。
人员培训考核	本项目辐射工作人员配备计划见表 12-1,辐射工作人员将逐步按照场所和设备投入而进行配置,全部在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。
应急预案	本项目使用的核医学科场所,已在许可使用的种类和范围内, 回旋加速器属于新增种类和类别,因此,医院将对《辐射事 故应急预案》进行补充和完善,将回旋加速器的应急内容纳 入应急预案中。

13.1 结论

- 1)核技术应用现状:北京安贞医院现持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》(京环辐证[E0125])。许可使用 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。有效期至 2025 年 9 月 20 日。
- 2) 实践正当性:经北京市发改委批准,医院在通州区宋庄镇六合村建设通州院区工程,该项目已获得了北京市通州区生态环境局同意建设的批复(通环审〔2019〕0020号)。因诊疗工作需要,医院拟在通州院区新建核医学科(包含药物制备场所、门诊诊疗场所和碘病房)。本项目属于医疗常规核技术利用项目,具有良好的社会效益,其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害,符合实践正当性原则,同时医院具备了技术、人员和经费等条件。
- 3) 本项目周围辐射环境现状:评价区环境γ辐射剂量水平、中子剂量当量率以及土壤中放射性核素活度浓度,属于正常本底水平。
- 4)辐射屏蔽能力分析:新建核医学科(包含药物制备场所、门诊诊疗场所和碘病房) 屏蔽设计符合辐射防护要求,预测结果显示场所周围的剂量率水平低于本项目设定的 2.5μSv/h 的控制要求,工作人员和公众受照剂量均满足剂量约束要求。
- 5) 本项目采取了必要的辐射安全与防护措施,如实行分区管理,在各装置机房门口等主要位置设置明显的放射性警示标志和工作信号指示。回旋加速器机房设置门机联锁系统、门控制开关、停机按钮,固定式剂量率系统、闭路监视系统、个人剂量报警仪、铅防护屏(帘)等,可以防止设备误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。
- 6) 辐射安全管理: 医院设有辐射安全防护管理委员会,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、人员培训考核计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案。随着本项目的建设,将不断完善操作规程、辐射监测计划和事故应急预案。
- 7) 现有的辐射工作人员均通过了辐射安全与防护考核。报告表给出了本项目辐射工作人员配置计划,医院将根据场所建设、诊疗设备投入数量和相应的人员配置要求,配备必要的辐射工作人员,并在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。报告表提出了放射工作场所配备辐射监测设备计划,如固定剂量率、便携式剂量率、表面污染监测仪和个人剂量报警仪等,也将配备热室、铅桶、注射窗、铅衣、铅屏风等个人场所防护用品,能够满足工作需要。

9) 与生态环境部 2021 修订的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和原环保部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》提出的具体要求进行对照评估,环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实,能够满足运行的要求。

综上所述,北京安贞医院通州院区因医学诊疗工作需要,新建核医学科门诊诊疗场所、放射性药物制备场所和碘病房,属于使用乙级非密封放射性物质工作场所、使用 V 类放射源和 II 类、III类射线装置项目,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前提下,其运行对周围环境产生的辐射影响,符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证,该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境,保障人员健康,北京安贞医院承诺:

- 1) 在项目运行过程中,严格依照操作规程操作设备,不弄虚作假、违规操作。
- 2) 不断加强全院的辐射安全管理工作,进一步完善辐射安全管理规章制度,落实辐射安全管理责任。
 - 3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所进行监测,并将监测记录保存留档。
- 4) 加强辐射工作人员管理,对辐射安全与防护考核有效期满的辐射工作人员,进行再次培训考核,考核合格后,持证上岗。
- 5) 及时办理辐射安全许可证变更手续。在项目建设投入运行后,及时自行组织竣工 环境保护验收,运行过程中,并接受生态环境管理部门的监督检查。

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		