

核技术利用建设项目

Y-90 树脂微球临床治疗项目
环境影响报告表

北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）

2025 年 07 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

Y-90 树脂微球临床治疗项目 环境影响报告表

建设单位：北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：北京市海淀区阜成路 52 号

邮政编码：100142

联系人：韩宁

电子邮箱：bjzlyyfs@126.com

联系电话：010-88196246

目录

表 1 项目概况	1
表 2 放射源	22
表 3 非密封放射性物质	23
表 4 射线装置	24
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	25
表 6 评价依据	26
表 8 环境质量和辐射现状	38
表 9 项目工程分析与源项	46
表 10 辐射安全与防护	61
表 11 环境影响分析	76
表 12 辐射安全管理	96
表 13 结论与建议	101
表 14 审批	104

表 1 项目概况

建设项目名称		Y-90 树脂微球临床治疗项目			
建设单位		北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）			
法人代表	李子禹	联系人	韩宁	联系电话	010-88196246
注册地址		北京市海淀区阜成路 52 号			
项目建设地点		北京市海淀区阜成路 52 号医院门诊楼三层核医学科、二层介入手术室 1			
立项审批部门		无		批准文号	无
建设项目总投资（万元）	500	项目环保投资（万元）	100	投资比例（环保投资/总投资）	5%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		占地面积（m ² ）	600
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类		
	其他				
	<p>1.1 单位概况</p> <p>北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）（简称“北京肿瘤医院”或“医院”）始建于 1976 年，是一所由北京大学、北京市医院管理中心共管的三级甲等肿瘤专科医院。</p> <p>北京大学肿瘤医院设有 36 个临床科室，14 个医技科室，10 个基础研究科室，4 个基础平台科室，开放床位 801 张。全年门诊量 75 万人次，年收治病人 9.6 万人次，手术 1.7 万例。医院职工近 2600 人，在编职工中正高级职称 152 人，副高级职称 253 人。</p>				

北京肿瘤医院现有工程院院士 1 名、长江学者奖励计划特聘教授 2 名，自建院以来先后有 4 人获国家自然科学基金杰出青年、11 人获突出贡献专家，42 人获政府特殊津贴。现有教授 43 名、副教授 81 名、博士研究生导师 59 名、硕士研究生导师 69 名。

医院自成立以来，致力于胃癌、乳腺癌、肺癌、结直肠癌、肝癌、食管癌、恶性淋巴瘤、恶性黑色素瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤、头颈部肿瘤、骨肿瘤、软组织与腹膜后肿瘤等各种肿瘤的诊断、综合治疗和转化研究。其中胃癌防治体系方面的研究两次获得了国家科技进步二等奖。

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

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状

北京肿瘤医院目前持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[F0210]，有效期至 2027 年 3 月 14 日，许可证副本相关页见附件 1），许可的种类和范围是：使用Ⅲ类、Ⅴ类放射源，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。北京肿瘤医院已许可射线装置使用情况见表 1-1。

表 1-1 北京肿瘤医院已许可的射线装置使用情况

序号	名称	类别	数量	工作场所名称
1	医用 X 射线摄影机	Ⅲ	2	医学影像科
2	医用 X 射线胃肠机	Ⅲ	2	医学影像科
3	医用 X 射线血管造影机	Ⅱ	2	介入治疗科（介入手术室）
4	医用直线加速器	Ⅱ	7	放射治疗科
5	移动床旁机（移动使用）	Ⅲ	3	医学影像科
6	3D 移动式 C 型臂 X 射线机	Ⅲ	1	手术室
7	医用 X 射线 CT 机	Ⅲ	5	医学影像科
8	医用 X 射线 CT 机	Ⅲ	1	介入治疗科

9	CT 模拟定位机	III	2	放射治疗科
10	回旋加速器	II	1	核医学科
11	移动 C 型臂 X 射线机	III	2	手术室、内镜 ERCP
12	放射外科手术系统	II	2	胃肠肿瘤中心、乳腺中心
13	PET/CT 机	III	3	PET 中心
14	数字乳腺 X 射线机	III	2	医学影像科
15	SPECT/CT 机	III	1	核医学科
16	牙科 X 射线机	III	1	医学影像科
17	医用 X 射线 CT 机	III	1	医学影像科发热门诊
18	医用 X 射线 CT 机	III	2	北院区 CT 室
19	MicroPET/CT	III	1	核医学科
合计			41	

北京肿瘤医院已许可的非密封放射性同位素使用情况见表 1-2。

表 1-2 北京肿瘤医院已许可的非密封放射性同位素使用情况

序号	工作场所名称	等级 (类别)	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活度种类
1	核医学科	乙级	Sm-153	9.25E+07	2.22E+10	使用
2			I-125	7.40E+7	2.80E+9	使用
3			I-125 (粒子源)	5.92E+06	2.96E+11	使用
4			I-131	7.40E+07	2.22E+10	使用
5			Sr-89	3.70E+07	7.40E+09	使用
6			Lu-177	1.48E+09	1.48E+12	使用
7			In-111	7.40E+07	9.25E+09	使用
8			Ga-67	1.44E+08	9.20E+09	使用
9			P-32	1.85E+05	1.11E+09	使用
10			Tc-99m	1.85E+06	4.63E+12	使用
11			S-35	1.85E+05	1.11E+08	使用

12			H-3	1.85E+04	1.11E+08	使用
13	核医学科 PET中心	乙级	F-18	3.55E+07	8.88E+12	使用
14			C-11	3.70E+06	3.70E+10	使用
15			N-13	4.44E+06	2.22E+10	使用
16			Cu-64	1.48E+06	7.40E+09	使用
17			Zr-89	1.48E+07	1.78E+09	使用
18			I-124	1.48E+07	1.78E+09	使用
19			Ga-68	9.25E+06	9.25E+10	使用
20			Ge-68 (Ga-68)	1.87E+07	1.85E+11	使用
21			核医学科 动物 PET/CT 室	丙级	N-13	1.85E+05
22	Zr-89	1.85E+05			1.85E+08	使用
23	Cu-64	1.85E+05			1.85E+08	使用
24	F-18	1.85E+05			1.85E+09	使用
25	C-11	1.85E+05			9.25E+08	使用
26	I-124	1.85E+06			1.85E+08	使用
27	核医学科 放化实验 室	丙级	I-124	3.70E+06	3.70E+09	使用
28			N-13	3.70E+05	5.55E+09	使用
29			C-11	3.70E+05	5.55E+09	使用
30			Cu-64	3.70E+05	1.85E+09	使用
31			Zr-89	3.70E+05	3.70E+08	使用
32			F-18	3.70E+05	9.25E+09	使用
33	核医学科 回旋加速 器室	乙级	Zr-89	3.70E+07	3.70E+09	使用
34			Cu-64	3.70E+07	3.70E+11	使用
35			C-11	5.55E+08	1.11E+13	使用
36			F-18	7.40E+08	1.48E+13	使用
37			N-13	7.40E+07	7.40E+11	使用

38			I-124	3.70E+08	3.70E+11	使用
39	核医学科 药物科研 实验室	丙级	Ac-225	7.40E+06	3.70E+08	使用
40			Re-186	3.70E+06	1.85E+09	使用
41			Tc-99m	7.40E+05	6.30E+09	使用
42			Ra-223	7.40E+06	3.70E+08	使用
43			Re-188	3.70E+06	1.85E+09	使用
44			Lu-177	3.70E+06	2.96E+09	使用
45			Y-90	3.70E+06	3.70E+09	使用
46			Th-227	7.40E+06	3.70E+08	使用
47			介入手术 室 1	乙级	I-125 (粒 子植入)	3.7E+6
48	Y-90	2.50E+08			2.50E+10	使用
49	Tc-99m	1.85E+05			2.78E+09	使用
50	介入手术 室 2	丙级	I-125 (粒 子植入)	3.0E+6	3.00E+11	使用

北京肿瘤医院已许可的放射源使用情况见表 1-3。

表 1-3 北京肿瘤医院已许可的放射源使用情况

序号	使用场所	核素	类别	活度 (Bq)	(枚数)	备注
1	放疗科后装机室	Ir-192	III	3.7E+11	1	在用
2	核医学科 PET 中 心	Ge-68	V	3.7E+7	1	未购买
3		Ge-68	V	9.25E+7	1	在用
4		Ge-68	V	4.60E+7	2	在用
5		Cs-137	V	7.4E+6	1	在用
6		Co-57	V	3.7E+7	1	在用

1.2.2 近几年履行环保审批情况

北京肿瘤医院近 5 年以来一共有 4 个辐射环评项目，除了 1 个正在建设中，其他 3 个都办理了相关手续，具体落实情况见表 1-4。

表 1-4 建设项目竣工验收落实情况

序号	环评批复文号	项目名称	类别	备注
1	京环审[2020]174号	使用II类射线装置项目	报告表	2022年2月办理自行验收
2	京环审[2020]81号	放射用房地下二层新增PET中心	报告表	2023年7月办理自行验收
3	京环审[2022]142号	Y-90微球临床治疗研究项目	报告表	2023年9月办理自行验收
4	京环审[2024]49号	核医学科增加同位素留观病房项目	报告表	正在办理环保竣工验收

1.2.3 辐射安全管理情况

1.2.3.1 辐射管理机构基本情况

为了加强辐射安全和防护管理工作，促进同位素和射线装置的合法使用，北京肿瘤医院专门成立了北京肿瘤医院放射防护管理委员会，由院长担任主任，副院长担任副主任，医务处、保卫处、后勤处、核医学科、放射治疗科、介入治疗科、医工处、医学影像科等各部门的相关人员担任组员，并指定医务处韩宁专职负责辐射安全管理工作，北京肿瘤医院放射防护管理委员会成员名单见表 1-5。

表 1-5 北京肿瘤医院放射安全管理委员会成员名单

人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
主任	李子禹	男	临床	院长	外科	兼职
副主任	马少华	男	临床	医疗副院长	外科	兼职
副主任	隗铁夫	男	管理	后勤副院长	行政	兼职
成员	薛冬	男	临床	医务处处长	医务处	兼职
成员	李禹宸	男	后勤	后勤处副处长	后勤处	兼职
成员	成学慧	女	临床	医学工程处处长	医工处	兼职
成员	袁香庆	男	保卫	保卫处处长	保卫处	兼职
成员	杨志	男	临床	核医学科主任	核医学科	兼职
成员	王维虎	男	临床	放射治疗科主任	放射治疗科	兼职
成员	朱旭	男	临床	介入治疗科主任	介入治疗科	兼职
成员	孙应实	男	临床	医学影像科主任	医学影像科	兼职
成员	吴昊	男	临床	放射治疗科副主任	放射治疗科	兼职

成员	韩 宁	女	临床	秘书	医务处	专职
成员	张 岩	男	临床	技术组组长	核医学科	兼职
成员	孙 楠	女	临床	技术员组长	医学影像科	兼职
成员	张宏志	男	临床	技术员组长	介入治疗科	兼职
成员	弓 健	男	临床	物理师	放射治疗科	兼职

1.2.3.2 制定规章制度及落实情况

北京肿瘤医院结合医院实际情况，已制定一套相对完善的管理制度和操作规程，包括北京肿瘤医院放射防护管理委员会及岗位职责、放射性同位素与射线装置操作规程、辐射工作人员考核计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、放射性废物管理制度、辐射事故应急制度以及回旋加速器相关制度等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员考核情况

北京肿瘤医院制定了辐射工作人员培训考核计划。目前，医院从事辐射相关工作人员约 300 多人（其中核医学科辐射工作人员 51 人）分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核。

今后，医院将按照生态环境部 2019 年第 57 号公告、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，考核通过后方可上岗。

1.2.3.4 个人剂量监测

北京肿瘤医院所有从事辐射工作的医护人员均佩戴 TLD 个人剂量计，每季度 1 次监测一次，按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《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 18 号）要求建立个人剂量档案，并于每年 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全国核技术利用辐射安全申报系统中。

目前，个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每 3 个月检测一次。医院 2024 年度个人剂量监测结果表明，大部分辐射工作人员年剂量都在 0.2mSv 左右，参与个人剂量检测人员年度个人受照剂量超出 1mSv 只有从事核医学科及 DSA 工作的 10 人（剂量分别为 1.47mSv、1.33mSv、1.70mSv、1.87

mSv、1.70mSv、1.63mSv、2.05mSv、1.07mSv、1.12mSv、1.68mSv），其余人员均不高于 1mSv，所有人员都低于医院规定的管理目标值。2024 年度个人剂量监测报告见附件 2。

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

医院有专人负责个人剂量监测管理工作。发现个人剂量监测结果异常的，将及时调查原因，并将有关情况及时报告医院放射防护管理委员会。今后将继续加强个人受照剂量监测工作，如果某位辐射工作人员的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，结果由本人和科室负责人签字后存档；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，保障辐射工作人员的健康。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

(1) 委托第三方检测：根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部令第 18 号）的要求，医院每年委托有资质单位对射线装置和非密封放射性物质工作场所进行 1 次工作场所环境辐射水平监测和工作场所表面污染水平监测，监测数据记录存档，且北京市卫生健康委员会每年都要对医院的《放射诊疗许可证》校验一次，校验时医院必须提供当年的检测合格报告，检测报告齐全，检测结果均满足相关标准要求。

(2) 工作场所自行监测：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，医院定期开展工作场所环境辐射水平自行监测。核医学科每天工作结束后，对非密封放射性同位素工作场所的工作台台面、手套箱台面、注射台以及设备等进行表面污染监测，监测数据记录存档。工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测其工作服、体表的表面污染水平。

医院现有的监测方案基本能够满足现有场所使用要求，医院已配备的辐射监测仪器，详细清单见表 1-6。

表 1-6 医院现有辐射防护监测仪器清单

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量	备注
1	固定式监测报警仪	CM1002-D	2025-03-01	正常	1	核医学科
2	个人剂量报警仪	RAD60S	2025-03-01	正常	1	核医学科

3	多功能辐射监测仪	Inspector	2025-03-01	正常	1	核医学科
4	高剂量剂量仪	UNIDOS WEBLINE	2014-10-21	正常使用	1	放疗科
5	辐射剂量仪	Radeye G-10	2013-01-01	正常使用	1	医务处
6	个人剂量报警仪	RAD60S	2023-03-09	正常使用	1	介入治疗科
7	环境 X-γ 剂量率仪	GW1011G	2024-02-28	正常使用	1	放疗科
8	多功能剂量监测仪	Inspector	2021-07-21	正常使用	2	核医学科
9	多功能剂量监测仪	Inspector	2012-10-17	正常使用	3	核医学科
10	剂量仪	QUICK CHECK	2012-06-13	正常使用	1	放疗科
11	环境 X-γ 剂量率仪	JB4000	2006-01-01	正常使用	1	放射科
12	剂量仪	LINA CHECK	2008-10-15	正常使用	1	放疗科
13	场所固定式剂量监测仪	SD-660N	2002-01-01	正常使用	5	放射治疗科
14	多功能剂量监测仪	RAM GENE-1	2018-07-06	正常使用	1	核医学科
15	个人剂量报警仪	FJ3500	2007-09-19	正常使用	4	放疗科
16	多功能剂量监测仪	Inspector	2022-10-19	正常使用	1	介入治疗科
17	剂量仪	QUICK CHECK	2006-12-12	正常使用	1	放疗科
18	个人剂量报警仪	skyeye	2022-08-08	正常使用	2	放疗科
19	剂量仪	Beam CHeckerp	2010-09-14	正常使用	1	放疗科
20	个人剂量报警仪	BH-3084	2002-01-01	正常使用	6	放疗科
21	多功能剂量监测仪	RAM GENE-1	2018-07-06	正常使用	1	核医学科
22	环境剂量巡测仪	STEP OD-02	2018-08-17	正常使用	1	放疗科
23	固定式剂量报警仪	EXPLORE TIMES	2022-07-05	正常使用	1	放疗科
24	个人剂量报警仪	BLEEPER SV	2018-10-15	正常使用	2	放疗科

本项目运行后，周围场所的辐射水平监测工作，将继续纳入医院辐射工作场所的监测范围，一并按照现有制度规定的频度开展。

1.2.3.6 辐射事故应急管理

北京肿瘤医院依据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，制定了关于本单位辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

医院已获得许可使用Ⅲ类、V类放射源，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。医院已针对上述许可使用中可能发生的放射性污染以及大剂量照射等事故/事件，制定了每年一次的演练计划。为规划和加强放射突发事件应急处理能力，同时最大程度地降低放射事件可能造成的后果，保障辐射工作人员及患者的生命安全，其中 2024 年度于 2024 年 12 月 19 日下午，医院保卫处联合医务处、核医学科等相关科室在门诊楼三层核医学科内进行了医院本年度的辐射安全事件应急演练，使工作人员知晓发生辐射事故时的处置流程，加强应对各类突发事件的处理能力，有效提高工作人员辐射事件的防范意识，效果良好。

1.2.3.7 放射性废物的管理情况

目前，北京肿瘤医院自 2023 年以来，核医学只使用 F-18、C-11、Ga-68、I-124、Zr-89、Tc-99m 六种诊断核素和 Y-90、Lu-177 两种治疗核素。北京肿瘤医院按照《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》要求，对放射性废物进行管理：将放射性固体废物分类收集于专用的废物桶内，在废物衰变间内暂存。含 A 类 Tc-99m、C-11、Ga-68 和 F-18 的放射性废物暂存 30 天后，含 B 类 I-124、Zr-89 的放射性废物暂存 42 天后、Lu-177 的放射性废物暂存 68 天后，使用经检定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，辐射剂量率低于 200nSv/h 且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，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”。

医院现有三个放射性废水衰变池：收集三层核医学科的推流式衰变池及核医学科留观病房的槽式衰变池、PET 中心的槽式衰变池，推流式衰变池的废水每年委托有资质单位进行检测一次，槽式衰变池每槽排放前委托检测一次。北京肿瘤医院于 2024 年 12 月委托第三方有资质单位对核医学科推流式衰变池废水进行了检测，监测结果显示，总 α 不大于 0.043Bq/L，总 β 为 0.088Bq/L；核医学科留观病房的槽式衰变池于 2025 年 6 月投入使用，暂未进行检测；PET 中心槽式衰变池于 2024 年 9 月委托第三方有资质单位对衰变池废水进行了检测，监测结果显示，总 α 为 0.054Bq/L，总 β 为 0.095Bq/L，符合要求。

1.2.3.8 其他情况

北京肿瘤医院较圆满地完成了各项辐射安全防护工作，依据法律法规每年对本单位同位素和射线装置的安全和防护状况进行了年度评估，2024 年度评估报告已按要求编写并上报。

1.3 项目建设规模、目的和任务的由来

1.3.1 本项目背景

我国每年肝癌新发病例 40 万左右，占全球肝癌新发病例约一半。多数患者发现时已是中晚期，仅 20%~30% 的肝癌患者可以通过手术切除，且 5 年内复发率高达 60%~70%。发现就是晚期、术后难治性复发，这是国内肝癌治疗面临的严峻现实。原发性肝癌（primary hepatic carcinoma, PHC）是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，在我国尤其多发。肝脏也是恶性肿瘤最常见的转移部位，肝转移约占所有恶性肿瘤的 25%，其中，以结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）最常见。因此，肝脏恶性肿瘤严重的威胁到了我国人民生命健康，且大多数患者在确诊时已经是中晚期，错失了手术切除或肝移植的机会，需要通过其他非手术的方式进行治疗，或通过局部治疗进行转化治疗，使患者重新获得手术机会。整体来看，我国肝癌生存率较低，国内迫切需要有效的肝癌治疗手段。近年来放射性同位素治疗逐渐受到关注，特别是 Y-90 的应用为肝癌患者提供了新的治疗选择。

钇[⁹⁰Y]微球注射液于 2022 年 1 月 30 日在中国大陆免临床获批上市，获批适应症为经标准治疗失败不可手术切除的结直肠癌肝转移。在国内，Y-90 树脂微球也获得《CSCO 原发性肝癌诊疗指南（2024 版）》II 级推荐。在国际上，已经应用超过 20 年，被批准用于各种肝脏恶性肿瘤的治疗，包括原发性肝癌或转移性肝癌。为了促

进肝脏恶性肿瘤规范化 MDT 诊疗团队的形成，为患者带来临床获益，北京肿瘤医院拟开展一项钇⁹⁰Y树脂微球选择性内放射疗法（SIRT）治疗不可切除肝脏恶性肿瘤中国人群的前瞻性、观察性研究，该研究符合《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》的要求。本研究旨在填补钇⁹⁰Y树脂微球选择性内放射治疗（SIRT）在中国不可切除肝脏恶性肿瘤患者中的关键真实世界证据空白。鉴于该疗法虽获国际指南推荐，但在中国的临床应用与系统性数据积累仍属空白，本研究通过前瞻性观察至少 100 例患者的 6 个月安全性（主要终点）及 24 个月疗效（次要终点，如 ORR、OS），重点评估中国人群的治疗反应及安全性特征，并探索肿瘤负荷等预测因素。研究成果将为钇⁹⁰Y在中国的规范化应用提供迫切需要的本土化循证依据，指导个体化剂量决策和转化治疗策略优化。同时，通过率先系统性地开展此项国际先进技术的研究与实践，本研究将助力我院在该领域积累宝贵经验与数据，巩固并提升我院在全国范围内的技术领导地位，推动 SIRT 技术在国内的发展。

作为 Y-90 玻璃微球 III 期试验（登记号：CTR20211074）的项目参加方，北京肿瘤医院已于 2022 年申报 10 例病人的临床试验（占总数的 1/9），2024 年由于核医学科病房改造项目（批复号：京环审[2024]49 号）启动，Y-90 玻璃微球临床研究项目已于 2024 年 8 月暂停。鉴于北京肿瘤医院相关团队已较为熟练掌握 Y-90 微球诊疗技术，为丰富肝癌患者治疗手段，更好的服务患者，医院拟计划开展 Y-90 树脂微球临床治疗项目，此次手术采用的产品来自远大医药（中国）有限公司。

医院介入治疗科和核医学科已具备开展放射性核素治疗的相关设备和能力。涉及该项目开展的医护人员均具备放射治疗工作相关的资质，医院介入治疗科已办理了伦理批件（批件号：2024YJZ124）。

1.3.2 本项目建设情况

为进一步促进新型放疗药物上市、助推科室临床发展、提高医疗服务水平，获取更多关于药物风险和效果的初步信息，更好地满足人民群众的医疗服务需求，医院拟开展 Y-90 树脂微球不可切除肝脏恶性肿瘤中国人群的前瞻性、观察性研究项目，本项目借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。本项目将直接依托介入手术室周五、周六开展 Y-90 介入治疗（周五、周六介入手术室 1 不开展常规介入手术），以及利用现有门诊楼三层

核医学科的相关场所来暂存放射性药物、留观给药后的患者及对患者 SPECT/CT 进行显像等，针对本项目涉及到的主要场所如下。

(1) 将位于门诊二层已许可使用 1 台 Artis zee ceiling 型血管造影机的介入手术室 1 内，周末使用 Tc-99m 和 Y-90 树脂微球，作为 Y-90 树脂微球临床治疗场所，借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。DSA 的射线装置部分工作方式未发生变化，本项目只分析 DSA 和 Tc-99m、Y-90 核素叠加的影响。

(2) 核医学科的留观病房平时为 Lu-177 患者留观，周五、周六为 Y-90 患者专用，用于 Y-90 微球临床治疗项目给药后患者留观，只有每周五、周六分别进行 1 例患者手术，留观病房设置有专门排水管道，产生的放射性废水最终排放到核医学科留观病房专用的衰变池（南侧天井内）。

(3) 放射性药物的暂存等活动在门诊三层核医学科高活室内完成，及患者给药后也利用核医学的 SPECT 扫描室 2 进行 SPECT/CT 显像。本项目使用核素不会超出已许可活动等级，本项目将对使用的 Tc-99m、Y-90 核素影响进行分析。

(4) 每天注射同位素并完成手术后，都由介入手术室 1 工作人员进行自行监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可在该场所进行非同位素介入手术。同时每年都委托第三方有资质单位对辐射场所进行监测。

本项目为介入手术室 1（乙级非密封放射性物质工作场所）周末使用 Tc-99m、Y-90 核素和依托核医学科进行 Tc-99m、Y-90 药物的接收、存储及管理（包括使用前的放射性活度测定）等。介入手术室 1 周围关系现状图见图 1-1，核医学科平面布局及周边关系图见图 1-2。

本项目启用前，医院需进行建设项目放射性职业病危害评价工作（根据项目进展阶段分为预评价和控制效果评价），场所包含核医学及介入手术室，随后向卫生行政部门申请《放射诊疗许可证》。此前，医疗机构使用 Y-90 需取得《放射性药品使用许可证》（二类），但根据国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知（药监综法函〔2025〕37号），自 2025 年 1 月 20 日起，取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”审批事项，医疗机构使用放射性药品的无需办理《放射性药品使用许可证》，即医院可直接使用 Y-90。

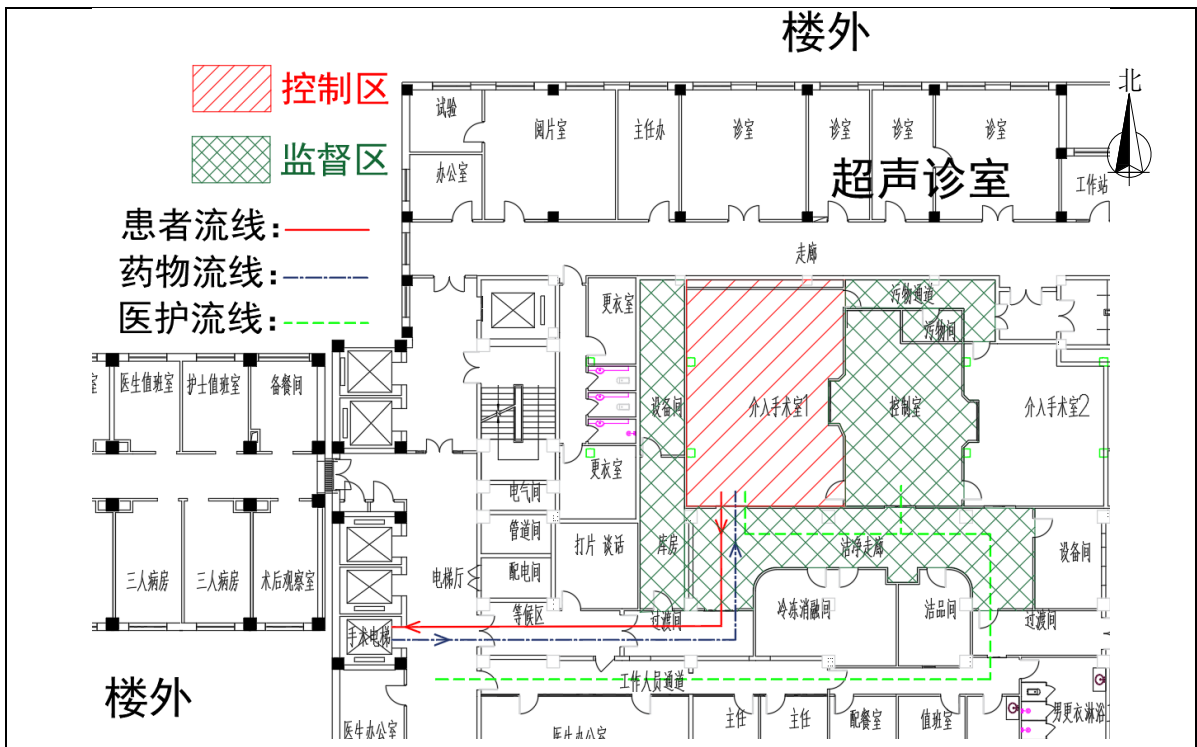


图 1-1 介入手术室 1 周围关系现状图（门诊楼二层）

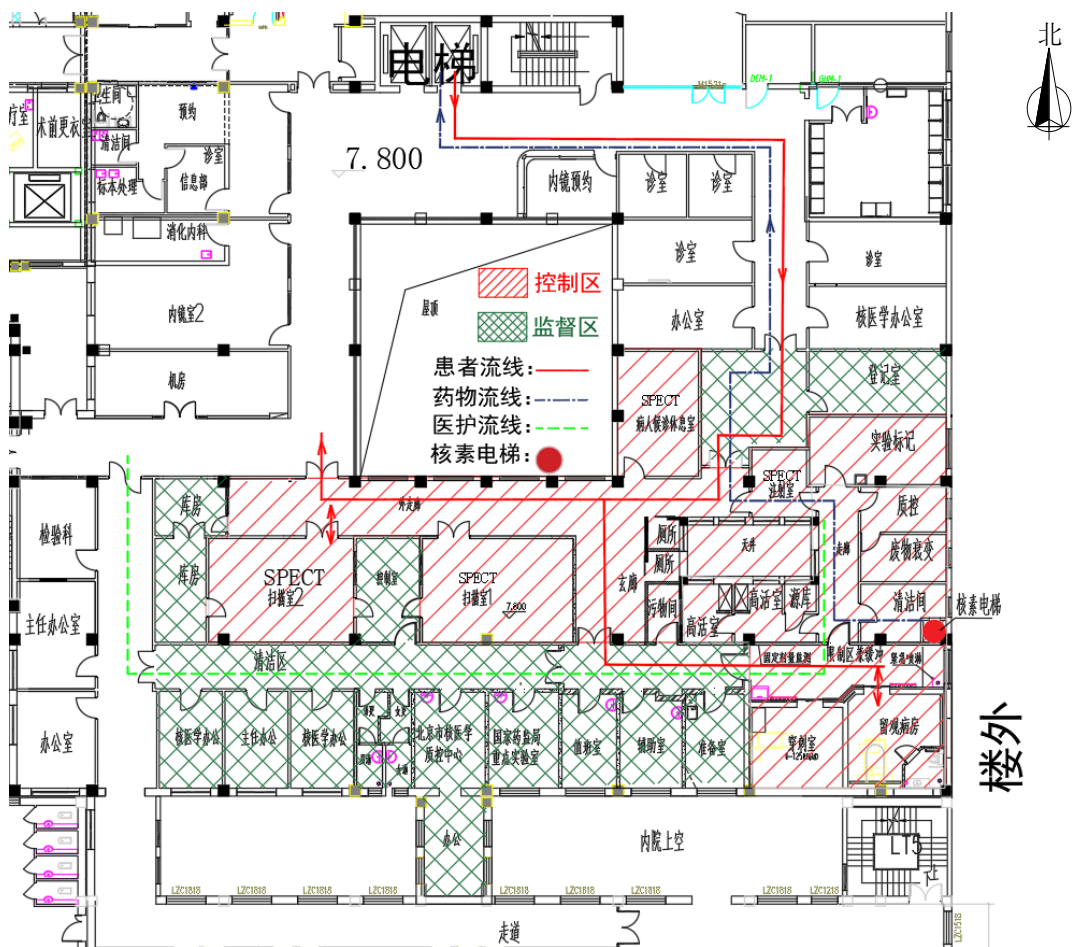


图1-2 核医学科平面布局及周边关系局（门诊楼三层）

同时鉴于医院前期已顺利完成Y-90玻璃微球临床研究项目，本项目拟借鉴Y-90玻璃微球的相关辐射防护管理措施。

(1) 住院期间的辐射防护措施：

- ①怀孕的工作人员/患者家属等不应在任何阶段参与患者的治疗或护理。
- ②术前充分告知病人及家属手术治疗及相关注意事项并获得知情同意书。
- ③Y-90注射术后转运过程均由护工全程护送，病人肝区覆盖铅围裙。

④患者的体液、分泌物、排泄物通常无需特殊处理。患者术后6小时内小便收集至尿桶内标注后交由核医学科进行衰变，检测符合排放标准后进行解控（本项目留观病房设有患者专用卫生间，配套衰变池可直接用于暂存患者尿液，检测符合排放标准后进行解控）。

⑤术后的防护：术后可接受常规营养和液体补给；患者无需穿铅服，体液和分泌物无辐射危害；术后无不适即可出院。

⑥护理人员可能接触放射性污染，需要戴双层手套：非近距离、长间接接触，无需穿戴铅防护服。

(2) 出院要要求及建议

- ①1周内不要乘坐包括飞机在内的公共交通工具超过2小时。
- ②1周内避免出入拥挤的公共场所。
- ③1周内不要与伴侣同床。
- ④1周内不要接触儿童或怀孕妇女。
- ⑤1周内成年人每次可以接近患者数分钟，若长间接接触需保持2米外。

1.3.3 本项目核素使用量

本项目拟在门诊楼二层介入手术室1使用Y-90、Tc-99m同位素，开展Y-90树脂微球介入治疗手术（临时场所）；门诊楼三层核医学科主要贮存同位素、活度测量、患者留观和显像等。本项目涉及到的核素为Y-90和Tc-99m两种核素。

(1) 使用规模：每周最多治疗2个患者（只在周五、周六各1个患者给药），每年最多治疗100例。本项目 Y-90 树脂微球手术使用的 Y-90，每瓶到医院活度为 $3\text{GBq} \pm 10\%$ （为药品注册证书规格），每个患者用量按照厂家配套的计算程序，通过患者评估阶段筛选适当的病人，最大用量不超过2.5GB；Tc-99m每个患者用量不大于 185MBq，本项目不增加 Tc-99m 的用量。

在Y-90微球临床治疗手术前1~2周，须对患者在与树脂微球输注时相同的介入条件下动脉注射Tc-99m，并进行SPECT/CT成像（一般注射2h内完成），模拟Y-90树脂微球在患者肝内及肝外（如肺、胃肠道等）的分布情况。通过该分布模拟，可评估核素的肝-肺分流、肿瘤-正常肝分布比例及异常分布情况，为制定Y-90树脂微球的个体化处方剂量提供依据。

本项目Y-90树脂微球来源为外购，药物到达医院后通过药物专梯直接送至核医学科进行药物存储和活度测量工作，然后通过图1-1~图1-4路线送至门诊楼二层介入手术室1进行树脂微球介入治疗手术，接受手术后（给药后）的患者从手术电梯到达四层，由工作人员连廊转运到核医学科北侧电梯到达三层，然后由核医学科患者入口到留观病房进行留观。

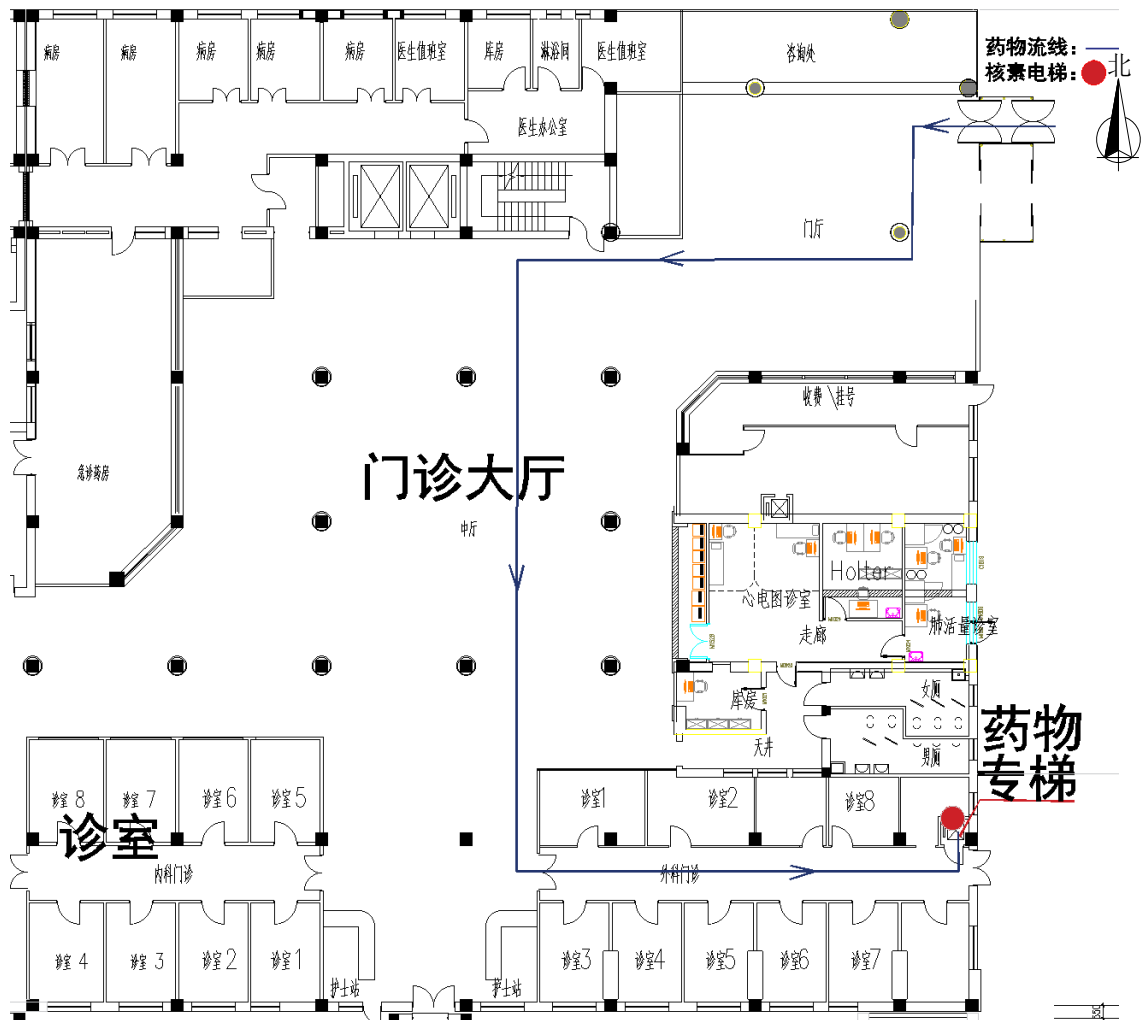


图1-3 门诊楼一层药物专梯位置图

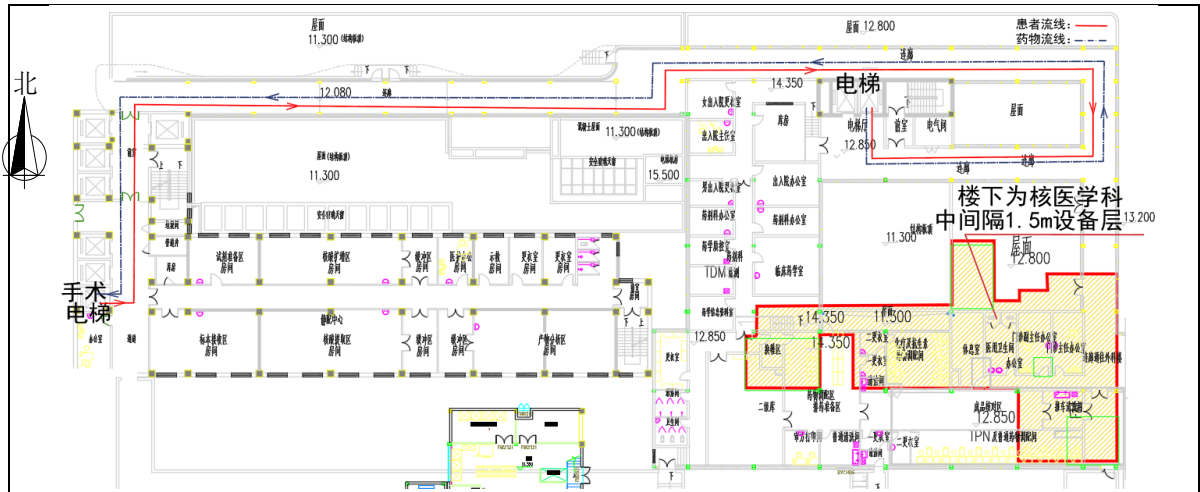


图1-4 门诊楼四层患者和药物路由图

(2) 本项目涉及到的辐射源项使用情况如表1-7所示。

表 1-7 拟使用的辐射源项情况

一 使用的射线装置情况						
序号	设备名称	台数	型号	技术参数	类别	使用场所
1	血管造影机	1	Artis zee ceiling	125kV/1250mA	II	介入手术室 1
2	SPECT/CT	1	Symbia T16	130kV/345mA	III	SPECT 扫描室 2
二 拟使用的核素情况						
场所	核素种类	每次最大使用量 (Bq)	预计每日最多诊疗人数	年最大诊疗人数	日最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
核医学科	Y-90	3.0E+9	1	100	3.0E+9	3.0E+11
	Tc-99m	1.85E+8	1	150	1.85E+8	2.78E+10
介入手术室 1	Y-90	2.5E+9	1	100	2.5E+9	2.5E+11
	Tc-99m	1.85E+8	1	150	1.85E+8	2.78E+10

备注：核医学科 Y-90 年用量是按每瓶量 3GBq 来估算，介入手术室 1 考虑衰变后 2.5GBq 来估算。本项目核医学科不增加 Tc-99m 的已许可用量（本项目年用量 2.78E+10Bq 包含一些患者注射 Tc-99m 后不做 Y-90 治疗的用量），核医学科已审批 Tc-99m 年最大用量为 4.63E+12Bq，由于 Y-90 项目需要用到的 Tc-99m 约占已审批量的 0.6%，现有核医学科的用量能够满足使用要求。

1.3.4 场所分级

GB18871-2002 以及《关于明确核技术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：医疗机构使用 Tc-99m 相关活动视为“很简单的操作”，使用 Y-90 核素相关活动视为“简单操作”。

表 1-8 核素日等效最大操作量

场所	核素	日最大操作量 (Bq)	操作方式	状态与操作方式修正因子	毒性组别操作因子	日等效最大操作量 (Bq)
核医学科	Y-90	2.5E+9	抽取、活度测量	简单操作（悬浮液，1）	中毒（0.1）	2.5E+8
		3.0E+9	贮存	贮存（悬浮液，100）	中毒（0.1）	3.0E+6
介入手术室 1	Tc-99m	1.85E+8	介入注射	很简单操作（液体，10）	低毒（0.01）	1.85E+5
	Y-90	2.5E+9	介入注射	简单操作（悬浮液，1）	中毒（0.1）	2.5E+8

备注：Y-90 提前一天到医院，需要在医院存储，贮存日等效最大操作量按最大的到院量估算。

核算后的本项目对核医学科日等效最大操作量的贡献值为 2.53E+8Bq，介入手术室 1 的日等效最大操作量 2.5E+8Bq，累加上现有核医学科的日等效最大操作量 1.99E+9Bq，介入手术室 1 日等效最大操作量 2.54E+8Bq，总日等效最大操作量分别不大于 2.25E+9Bq、5.04E+8Bq，也小于非密封放射性物质工作场所乙级的上限（ 4×10^9 Bq）。

1.3.5 技术能力的配备情况

（1）辐射工作人员配备

介入治疗科现有 25 名辐射工作人员，本项目 Y-90 微球临床治疗手术由介入治疗科工作人员完成，计划调配 7 名介入治疗科辐射工作人员及 3 名核医学科工作人员，本次 Y-90 树脂微球临床治疗项目最多治疗 100 例，现有介入治疗科的辐射工作人员能够满足使用要求。药物的接收、存储及管理（包括分装、放射性活度测定）等工作由核医学科工作人员完成，北京肿瘤医院制定的介入治疗科工作人员的辐射工作人员信息表详见表 1-9 所示。

表 1-9 Y-90 树脂微球临床治疗手术工作人员信息表

序号	姓名	性别	工作岗位	毕业学校	学历	专业	备注
1	朱旭	男	介入医师	北京大学	硕士	肿瘤学	介入治疗科

2	高嵩	男	介入医师	北京大学	博士	医学影像与核医学	介入治疗科
3	郭建海	男	介入医师	北京大学	博士	医学影像与核医学	介入治疗科
4	刘少兴	男	介入医师	北京大学	博士	临床医学	介入治疗科
5	刘宝将	男	介入医师	北京大学	博士	肿瘤学	介入治疗科
6	张宏志	男	介入室技师	北京医科大学	大专	医学实验技术	介入治疗科
7	王梅	女	护理	首都医科大学	大专	护理学	介入治疗科
8	王风	男	物理师	中国原子能科学研究院	硕士	分析化学	核医学科
9	刘辰	男	核医学医师	北京大学	硕士	影像医学与核医学	核医学科
10	宋宇飞	男	核医学技师	吉林医药学院	本科	医学影像学	核医学科

本项目配备的 10 人都是现有辐射工作人员，表 1-9 中序号为 1~7 的介入医师、介入室技师和介入室护士，已通过核医学专业和医用 X 射线诊断和介入放射学专业的辐射安全和防护考核，术后护理和核医学科工作人员已通过核医学专业的辐射安全和防护考核。本项目运行后，为确保本项目顺利实施，院方就本项目涉及科室分工进行了内部协调，确定由医院介入治疗科牵头、核医学科配合完成，具体分工如下：

1) 核医学科负责

①订购治疗前显像用 Tc-99m-MAA 和临床治疗用 Y-90 微球。

②将上述药物暂存、活度测量并运送至介入手术室 1。

③对 Y-90 微球患者进行术前 SPECT/CT 显像（一般注射 Tc-99m-MAA2h 内完成），确认肺分流分数（LSF）并告知介入治疗科工作人员（介入手术室 1 工作人员）。

④与介入治疗科计算患者的注射剂量和注射时间，参与术前多学科讨论。

⑤Y-90 树脂微球临床应用实践中，对治疗完成后的患者进行 SPECT/CT 显像（术后 4~6h 内完成），确认 Y-90 微球在肿瘤内分布情况，计算吸收剂量，并出具报告，告知介入治疗科。

2) 介入治疗科负责

①接收和判断患者符合适应症要求，并告知相关注意事项，签署知情同意书。

②在二层介入手术室 1 内对患者进行术前血管造影和注射 Tc-99m-MAA，预处理肝外分流风险血管，确认 Y-90 注射靶血管位置。

③根据核医学科提供的 Tc-99m-MAA 图像和报告，联合进行剂量计算，并告知核医学科需治疗活度及预计手术日期。

④在二层介入手术室 1 内对患者进行 Y-90 微球临床治疗手术（一般于 Tc-99m-MAA 显像后 7~14d 内完成）。Y-90 手术只需按照之前模拟手术时确认的给药方案注射 Y-90 微球即可，树脂微球的注射给药时间一般需要 15~20min，实际整台手术操作时间通常在 3 小时内即可完成。

⑤负责在留观病房内留观及相关护理记录工作。

⑥术后 4~6h 内进行 SPECT/CT 显像，根据核医学科提供的术后图像和报告判断 Y-90 微球临床治疗后肿瘤吸收剂量，初步判断手术效果及有无肝外异常分流及处理对策。

⑦负责患者留观期间的医疗安全及后期随访工作。

⑧介入室护士负责手术当日机房内的辐射防护与监测，包括术前准备、药物注射及术后人员和环境监测等，并收集、转运、处理手术期涉核废物。

(2) 辐射监测仪器配备情况

本项目实施后介入手术室1拟利用现有的1台多功能监测仪（具有辐射剂量率和表面污染水平功能）和1台个人剂量报警，能够满足本项目常规的监测需求。

1.3.6 项目建设正当性

钇[Y-90]树脂微球的选择性内放射治疗是一种应用于肝部肿瘤治疗的方法，它利用肝脏肿瘤的独特供血结构进行治疗。正常肝组织和肝部肿瘤组织由不同的血管进行供血，其中正常肝组织约有 75%的血液供给来自于门静脉，而肝部肿瘤几乎 100%由肝动脉供血。基于肝脏恶性肿瘤的特征，通过向肝动脉选择性或超选择性输注带有放射性物质钇[Y-90]的树脂微球，即可实现对肝部肿瘤病灶的精准内放射

治疗，而正常肝组织因主要由门静脉供血，接受的辐射剂量较低，从而可最大程度保护肝脏。同时《医用同位素中长期发展规划（2021-2035）》明确提出了鼓励针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强放射性药物研发力量，协调推进临床转化与应用，因此本项目的实践是必要的。由于在诊断或治疗过程中非密封放射性物质的使用可能会造成如下辐射影响问题：①给周围环境造成一定的辐射影响；②给医务人员及周围公众造成一定的辐射影响，给病人造成一定的负面影响；③非密封放射性物质使用及管理的失误会造成一般的辐射事故。

建设单位在放射性治疗过程中，对非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，并建立相应的规章制度和辐射事故应急预案。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质的情况下，可以将本项目产生的辐射影响及风险降至尽可能小。本项目产生的辐射给医务人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术利用的实践具有正当性。

钇[Y-90]树脂微球选择性内放射治疗对于无法手术切除或消融、肝功能代偿和全身状况良好的原发或转移性肝癌，能有效控制肿瘤进展，显著延长患者生存时间，且 Y-90 微球注射液于 2022 年 2 月获得国家药品监督管理局正式批准上市。

本项目开展核医学治疗，对于晚期不可手术的肝部肿瘤，可延长肿瘤进展时间、减少患者痛苦、提高患者生存质量。为更好的造福更多肝胆肿瘤患者，其使用过程中获得的利益远大于辐射可能造成的损害，符合实践正当性原则的要求。

综上所述，本项目的建设所带来的利益远高于代价，对受电离辐射照射的个人和社会所带来的利益远大于其对环境的辐射影响及可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

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
无								

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	Y-90	悬浮液、中毒	使用	3.0E+9	3.0E+08	3.0E+11	治疗	简单操作	核医学科	核医学科高活室
2	Y-90	悬浮液、中毒	使用	2.5E+9	2.5E+8	2.5E+11	治疗	简单操作	介入手术室1	不贮存
3	Tc-99m	液体、低毒	使用	1.85E+8	1.85E+5	2.78E+10	显像	很简单操作	介入手术室1	不贮存

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

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

(二) X射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大管电 流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	血管造影机	II	1	Artis zee ceiling	125	1250	介入诊疗	介入手术室1	现有
2	SPECT/CT	III	1	Symbia T16	130	345	诊断	SPECT扫描室2	现有

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压 (kV)	最大靶电 流 (μA)	中子强 度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
无													

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性废水	液态	Tc-99m、Y-90			3.25m ³	总β<10 Bq/L 或者按表7-3 值控制	衰变池暂存	参照 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），放射性废水暂存至少30d 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。
放射性固废（药剂瓶、V瓶及支架、输液导管、针头、消毒棉、铝封盖等）	固态	Tc-99m、Y-90			约 100kg	<10 ⁴ Bq/kg	放射性固体废物在放射性废物库内储存。	分类收集，暂存10倍核素半衰期且不少于30天后，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，对废物办理解控并作为医疗废物处理，并做好台账记录。
放射性废气	气态	/			可忽略	/	/	直排环境大气。

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为mg/L，固体为mg/kg，气态为mg/m³；年排放总量用kg。

2. 含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《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。</p> <p>(2) 《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 日起实施；2016 年 7 月 2 日第一次修正；2018 年 12 月 29 日第二次修正。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令 2003 年第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施。</p> <p>(4) 《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 日起实施。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 709 号第二次修订，2019 年 3 月 2 日第二次修订版公布并实施。</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部部令第 16 号，2020 年 11 月 30 日公布，2021 年 1 月 1 日起实施。</p> <p>(7) 《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；2018 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 日生态环境部部令第 20 号修订并实施。</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日起实施。</p> <p>(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 2017 年第 66 号公告，2017 年 12 月 6 日起施行。</p> <p>(10) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日。</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(11) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》，生态环境部令第9号，2019年11月1日。</p> <p>(12) 《北京市城乡规划条例》，京人常[2021]61号，2021年9月24日。</p> <p>(13) 《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。</p> <p>(14) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法(试行)》，原北京市环境保护局文件，京环发(2011)347号。</p> <p>(15) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年2月。</p> <p>(16) 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通知》，京环办[2018]24号，2018年1月25日。</p> <p>(17) 《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。</p> <p>(18) 《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。</p> <p>(19) 《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。</p> <p>(20) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》，生态环境部部令第16号，2020年11月30日公布，2021年1月1日起实施。</p> <p>(21) 《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，2018年12月6日。</p> <p>(22) 北京市生态环境局关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2022年本)》的通告，通告(2022)4号，2022年4月1日起实施。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

	<p>(23) 北京市生态环境局关于发布《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录(2024年本)》的通告(京环发〔2024〕24号),自2025年1月1日起实施。</p>
技术标准	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1—2016),原环境保护部;</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>(3) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);</p> <p>(4) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);</p> <p>(5) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021);</p> <p>(6) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);</p> <p>(7) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);</p> <p>(8) 《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005);</p> <p>(9) 《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013);</p> <p>(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);</p> <p>(11) 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012);</p> <p>(12) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);</p> <p>(13) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);</p> <p>(14) 《表面污染测定 第一部分β发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和$\alpha$发射体》(GB/T14056.1-2008)。</p>
其他	<p>(1) Radiation Protection Dosimetry Vol.98 No 1, 2002</p> <p>(2) Bernard Shleien.1998. Handbook of Health Physics and Radiological Health.3rd</p> <p>(3) Renal and Intestinal Excretion of ^{90}Y and ^{166}Ho After Transarterial Radioembolization of Liver Tumors, AJR Am J Roentgenol, 2020, 214 (5): 1158-1164. DOI: 10.2214/AJR.19.22049</p> <p>(4) 辐射防护手册,科学出版社,2011年。</p> <p>(5) 北京肿瘤医院提供的建筑结构设计图以及与建设项目相关的其他技术资料。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目为依托现有介入手术室 1 和核医学科进行药物的接收、存储、管理（包括分装、放射性活度测定）和使用等，这两个场所都乙级非密封放射性物质工作场所。

7.1.2 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，并结合该项目辐射为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定本项目评价范围为：以核医学科和介入手术室 1 控制区实体屏蔽外周界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1 所示，本项目相关场所控制区周围 50m 范围内除了东侧院外马路、北侧院外绿化区外都为医院内部，无敏感目标，主要为医院相关诊疗楼、辅助楼和马路等。

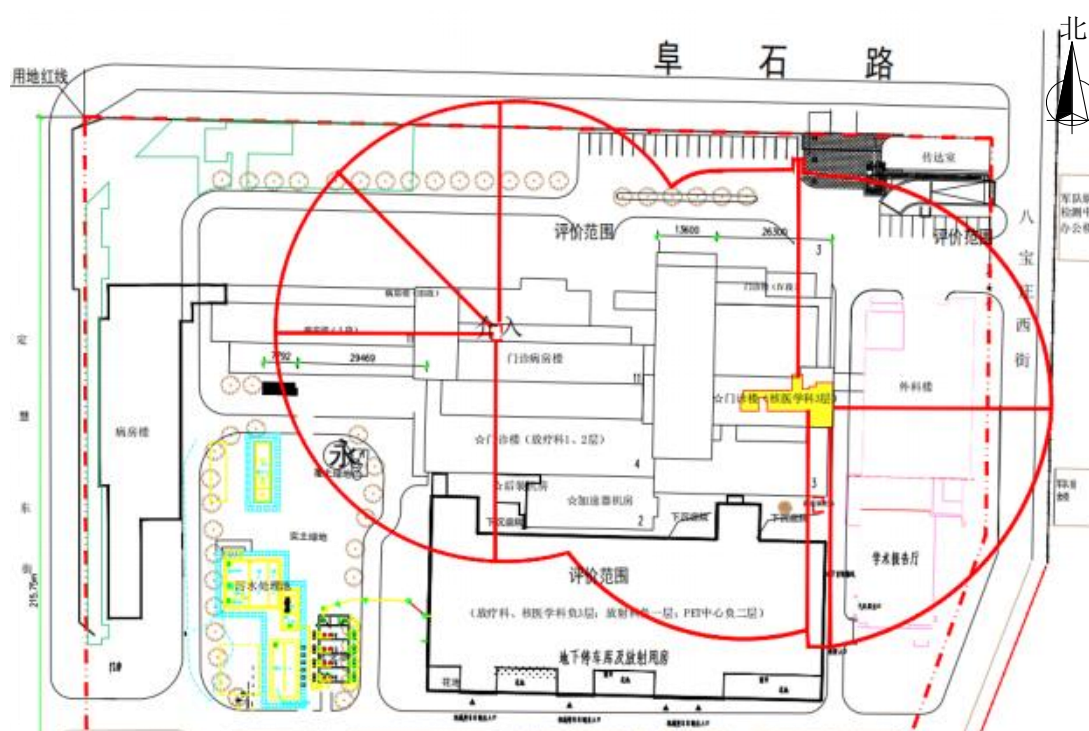


图 7-1 本项目评价范围示意图

7.1.3 关注问题

(1) 拟建介入手术室 1 和现有核医学科场所辐射屏蔽设计是否满足国家相关标准的要求。

(2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足新增使用射线装置的要求。

7.1.4 评价因子

本项目的环境影响评价因子为 X 射线、 γ 射线、 β 射线、放射性“三废”等。

7.1.5 评价目的

(1) 评价建设项目在运行过程中对辐射工作人员及公众成员所造成的辐射影响；

(2) 评价辐射防护措施效果，提出减少辐射危害的措施，为生态环境行政主管部门管理提供依据；

(3) 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；

(4) 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“合理可行、尽量低的水平”；

(5) 为北京肿瘤医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.2 环境保护目标

本项目介入手术室 1 位于门诊楼二层中部，东侧为控制室，南、北侧均为走廊，西侧为设备间、库房等，楼下为日间化疗区、库房等，楼上为内镜中心病人复苏区和 ERCP 控制室等。

核医学科位于门诊楼东侧三层，东侧为楼外，之外为外科楼等，南侧为天井，之外为实验室，西侧为检验科，之外为骨科病房等，北侧为走廊和诊室等，楼上设备层上方为换鞋区、更衣室、药物调配间、办公区、推车清洗间等，楼下为诊室。

上述场所的具体位置见图 7-2~图 7-5，都充分考虑周围场所的安全，本项目辐射工作场所不邻接产科、儿科、食堂等部门，满足 HJ1188-2021 和 GBZ120—2020 的选址要求。场所周围 50m 范围内保护目标的相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

项目	保护目标	距离 (m)	常居留人数 (人) *	方位	周围 50m 范围内主要场所或建筑物
介入手术室 1	介入手术室 1 工作人员	紧邻	11	/	机房、控制室等
	其他工作人员	10~50	20	东侧	诊室、配液室、收费处等
	放射治疗科工作人员	22~50	30	南侧	放射治疗科办公室、计划室、实验室等
	电梯间工作人员	5~15	2	西侧	电梯厅
	病房工作人员	15~50	40	西侧	病房办公室、护士站、值班室等
	/	紧邻	/	北侧	走廊
	超声科工作人员	3~10	20	北侧	超声科
	/	11~50	/	北侧	楼外
	工作人员和公众	紧邻	10	楼上	内镜中心病人复苏区和 ERCP 控制室等
	其他医护工作人员和公众	紧邻	20	楼下	日间化疗区、库房等
核医学科	核医学科工作人员	紧邻	5	/	预登记室、控制室、高活室、办公室等
	其他部门工作人员	7~35	100	东侧	外科楼、学术报告厅等
	/	36~50	/	东侧	八宝庄西街
	/	紧邻	/	南侧	天井
	化验室工作人员	6~18	5	南侧	化验室
	/	19~30	/	南侧	楼外
	放疗科、放射科、核医学科和电梯工作人员	31~50	10	南侧	地下停车库及放射用房
	/	紧邻	/	西侧	走廊
	其他医护工作人员和病人	3~50	30	西侧	检验科、骨科病房
	其他工作人员和电梯间工作人员	10~25	10	北侧	电梯、诊室
	/	26~50	/	北侧	楼外
	/	紧邻	/	楼上	设备层
	其他部门工作人员	1.5m	5	楼上	换鞋区、更衣室、药物调配间、办公区等
	其他部门工作人员	紧邻	10	楼下	诊室

备注：本项目手术时间在周末，周围常居留人数正常会少于上表值。

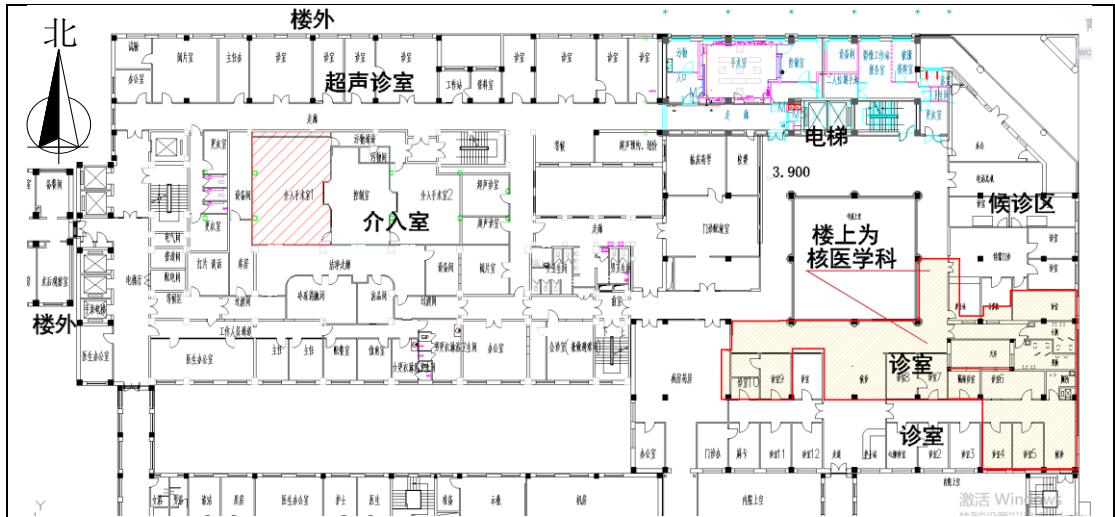


图 7-2 本项目介入手术室 1（二层）周围关系图

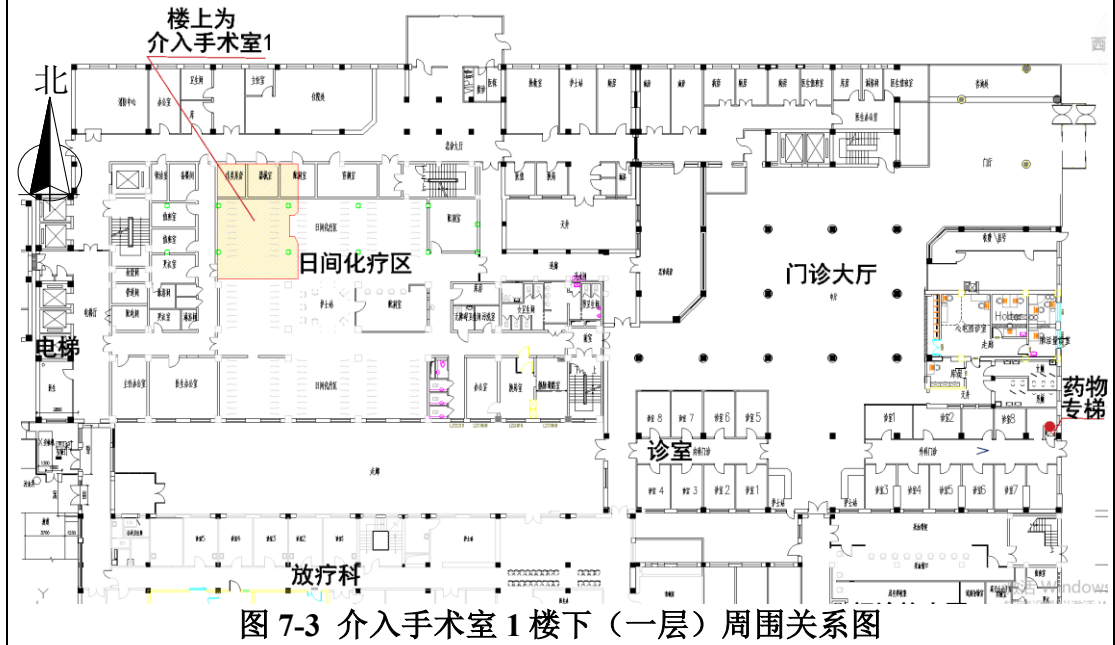


图 7-3 介入手术室 1 楼下（一层）周围关系图

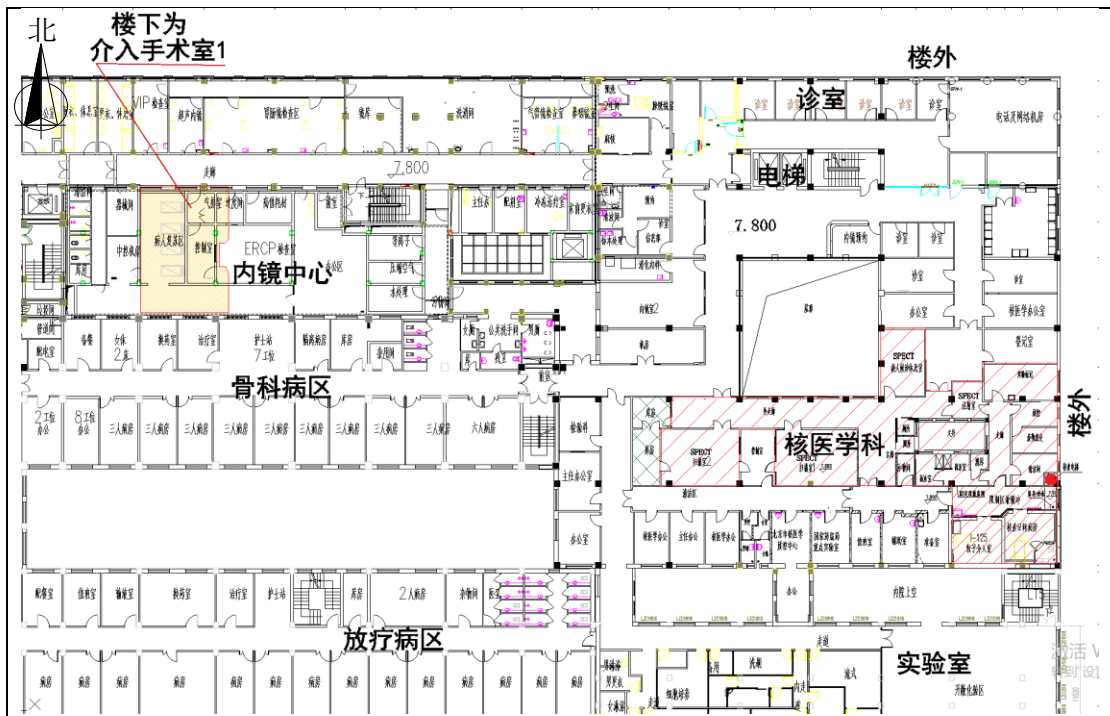


图 7-4 核医学科（三层）周围关系图

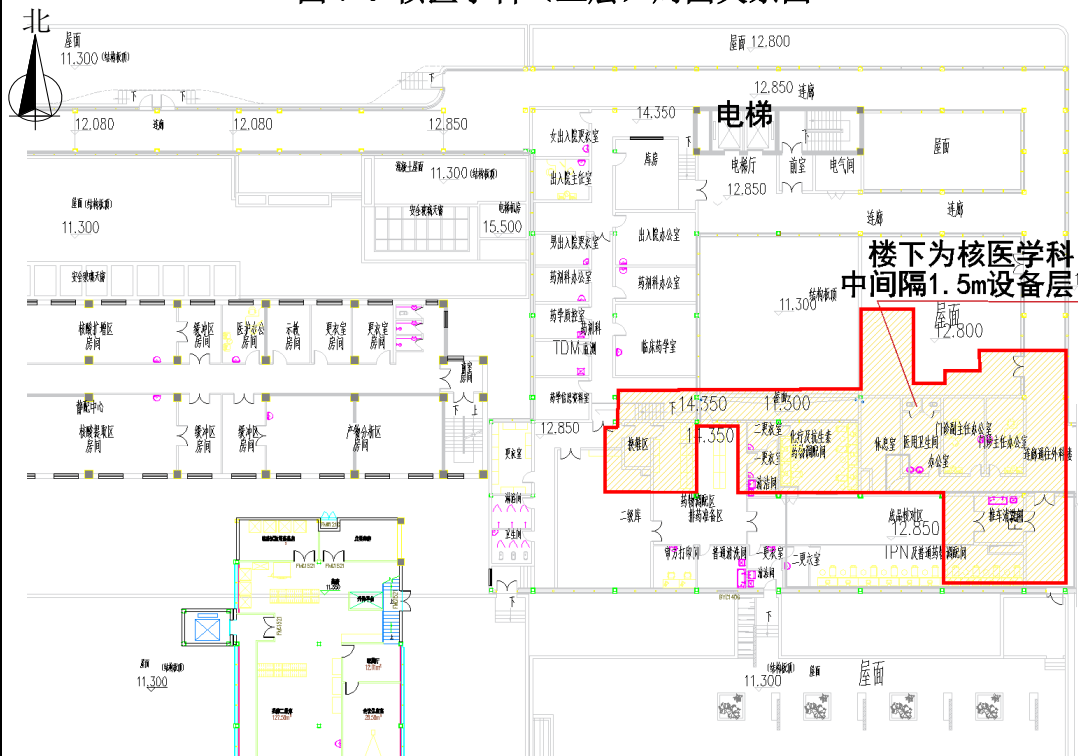


图 7-5 核医学科楼上（四层）周围关系图

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值

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

表 7-2 个人剂量限值 (GB18871-2002)

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

GB18871-2002 规定了剂量约束值: 对于职业照射, 剂量约束是一种与源相关的个人剂量值, 用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射, 剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。

7.3.2 剂量约束值

本项目启用后, 辐射工作人员 (含核医学科人员) 取 5mSv/a 作为剂量约束值; 对公众, 本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

对于辐射工作人员年受照剂量异常情况, 医院应该进行调查并报生态环境部门备案。

7.3.3 辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

本项目周围公众除满足上述剂量约束要求外, 剂量率水平还要满足以下要求, 依照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 和《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 并结合本项目实际情况, 本项目辐射工作场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制:

(1) 在控制区外人员可达处, 距屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制目标值不大于 2.5 μ Sv/h。

(2) 固体放射性废物收集桶外表面 30cm 处的周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h。

(3) 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 0.2 μ Sv/h 且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm² 时, 方可进行清洗并再次使用。

7.3.4 患者体内放射性残留量出院标准

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 的规定, 接受 Y-90 治疗的患者, 其体内放射性活度降至低于 2500MBq 之前不得出院, 放射治疗患者出院时体内放射性活度要求见下表。

表 7-3 放射治疗患者出院时体内放射性活度要求

序号	核素名称	半衰期	患者出院时体内放射性活度要求 (MBq)
1	Y-90	64.2h (2.675d)	≤2500

7.3.5 放射性废水排放控制要求

(1) 水污染物排放标准

根据《北京市水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)等规定,排入公共污水处理系统的水污染物排放要求:总 α 排放限值为1Bq/L,总 β 排放限值为10Bq/L。

(2) 放射性废水排放管理要求

本项目使用Y-90、Tc-99m两种核素,Tc-99m半衰期为6.02h,Y-90半衰期为64.2h(2.675d)。本项目产生的放射性废水拟参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》(京环办[2018]13号)规定,本项目放射性废水按B类(大于24h)的放射性废水管理收集,暂存时间超过10倍最长半衰期且不少于30天后应委托有资质(CMA或CNAS)的检测机构对拟排放废水进行检测,科室将在“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。

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。

医院规定含放射性废水必须经衰变池暂存,废水的总 α 、总 β 监测结果分别不大于1Bq/L、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。

7.3.6 放射性固体废物管理

本项目的放射性废物都统一收集暂存,暂存在核医学科废物衰变间,待衰变至符合清洁解控水平时,再按医疗废物要求进行处置。对于术后切下来的组织经自行检测满足解控水平,可对废物解控作为医疗废物处置,并作好检测记录。

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

固体废物暂存时间超过30天后，使用经检定或校准合格的检测仪器对废物表面污染和辐射剂量率水平进行监测，辐射剂量率监测为所处环境本底水平且 α 、 β 表面污染水平分别小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 和 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，可对废物解控作为医疗废物处置，并详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量(kg)、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向，每一袋放射性固体废物填写一行记录。

7.4 放射性工作场所分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级见表7-4。

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

7.5 工作场所放射性表面污染控制水平

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平见表7-5。

表 7-5 工作场所的放射性表面污染控制水平 (Bq/cm^2)

类别	α 放射性物质		β 放射性物质
	极毒组	其他	

工作台、设备、墙壁、 地面	控制区	1	4×10	4×10
	监督区	1×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10 ⁻¹	1×10 ⁻¹	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		1×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹

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。

GB18871-2001 附录 B2.2 条款规定：工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到上述表 7-5 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或监管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。

7.6 操作放射性同位素通风橱及排风口设置要求

《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 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，尽可能远离邻近的高层建筑，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

由于 Y-90 树脂微球和 Tc-99m 是通过导管直接注入人体组织后，不参与人体代谢，注射量少、注射过程速度很慢，由此在介入手术室 1 可不考虑放射性废气的影响；对于分装、放射性活度测定等（都是密封状态完成）都在核医学科内完成，依托现有核医学科排风措施，核医学科高活室内安装手套箱，操作口风速大于 0.5m/s。手套箱设置独立的排风系统，排风口设在本建筑物顶部，排风管道设置活性炭过滤器（过滤效率≥90%），手套箱还设置高效过滤器。每个常用活性炭重量不大于 5kg（高效过滤器不大于 2 kg），过滤器每年更换一次。

核医学留观病房的排风系统，并入核医学科排风系统（并入前增加止回阀和活性炭过滤），排风口位于门诊病房楼屋顶（屋顶距地面高度约 38.4m），为门诊病房楼的最高处，排风口朝上设置，风口顶设防雨锥形风帽（排风水平排放），排风口距楼顶约 1.5m（排风口距地约 39.9m）。活性炭过滤器具体要求：过滤效率大于 90%，每个活性炭重量约 2kg，更换周期为一年。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

8.1.1 地理位置

北京肿瘤医院位于北京市海淀区阜成路 52 号，医院东邻八宝庄西街，西邻定慧东街，南邻阜成路甲 52 号院，北邻阜成路。

8.1.2 场所位置

本项目介入手术室 1 位于门诊楼二层中部，东侧为控制室，南、北侧均为走廊，西侧为设备间、库房等，楼下为日间化疗区、库房等，楼上为内镜中心病人复苏区和 ERCP 控制室等。

核医学科位于门诊楼东侧三层，东侧为楼外，之外为外科楼等，南侧为天井，之外为实验室，西侧为检验科，之外为骨科病房等，北侧为走廊和诊室等，楼上设备层上方为换鞋区、更衣室、药物调配间、办公区、推车清洗间等，楼下为诊室。

8.2 辐射环境现状监测

目前核医学科留观病房区域及 DSA 场所处于正常运行状态，所以本项目相关场所的现状监测采用介入手术室 1 和核医学科最近一年度的委托第三方有资质的常规监测数据。

2024 年 6 月 2 日，由深圳市瑞达检测技术有限公司对介入手术室 1 现状进行了辐射监测；2025 年 5 月 27 日，由深圳市瑞达检测技术有限公司对核医学科留观区域现状进行了辐射现状监测。监测内容为辐射剂量率和表面污染水平。检测仪器参数见表 8-1。

表 8-1 监测设备及性能指标

仪器名称	型号/编号	检定/校准证书、有效日期	主要技术性能指标
辐射检测仪	AT1121 /20171220	DLjl2025-02323/2025年2月26日	测量范围： 50nSv/h~10Sv/h； 能量范围：60keV~3MeV； 相对响应之差：<±25%。
辐射检测仪	AT1121 /20170421	DLjl2023-08500/2023年7月4日、DLjl2023-09417/2023年7月21日	
表面污染仪	CoMo170 /20170407	DLhd2025-00256 /2025年2月5日	探测器尺寸：170cm ² ； cps：β/γ15~25 cps； 探测效率：37%（β）、18%（F-18）、3%（Tc-99m）、42%（Y-90）。
		DLhd2024-00502/2024年2月19日	

备注：检测时仪器都在有效期内。

8.2.1核医学科

核医学科留观病房区域的周围剂量当量率及 β 表面污染监测数据见表8-2~8-3。

表 8-2 核医学科留观病房区域周围剂量当量率检测结果

场所名称	编号	检测位置描述	周围剂量当量率 $\mu\text{Sv/h}$
留观室	A1	地面	0.14
	A2	墙面	0.14
	A3	门	0.14
	A4	床	0.14
	A5	铅废物桶	0.15
	A6	防护用品	0.14
	A7	注射车	0.14
	A8	卫生间地面	0.14
	A9	卫生间墙面	0.14
	A10	卫生间门	0.14
	A11	洗手池	0.15
	A12	坐便器	0.14
穿刺室	B1	地面	0.14
	B2	墙面	0.15
	B3	门	0.14
	B4	床	0.15
	B5	防护用品	0.15
	B6	工作台	0.14
走廊	C1	地面	0.14
	C2	墙面	0.14
	C3	门	0.15
	C4	刷手池	0.15
源库	D1	地面	0.14
	D2	墙面	0.14
	D3	门	0.15

	D4	保险箱	0.14
高活室	E1	地面	0.14
	E2	墙面	0.14
	E3	门	0.14
	E4	洗手池	0.15
	E5	工作台	0.14
	E6	里间通风橱（西）	0.15
	E7	外间通风橱（东）	0.15

注：检测时检测仪器距受检物表面 5cm；检测结果未扣除本底值；现场本底范围：0.14~0.15 μ Sv/h、平均值 0.14 μ Sv/h。

表 8-3 核医学科留观病房区域 β 表面污染水平

场所名称	点位编号	检测位置描述	β 表面污染 Bq/cm ²
留观室	A1	地面	<MDL
	A2	墙面	<MDL
	A3	门	<MDL
	A4	床	<MDL
	A5	铅废物桶	<MDL
	A6	防护用品	<MDL
	A7	注射车	<MDL
	A8	卫生间地面	<MDL
	A9	卫生间墙面	<MDL
	A10	卫生间门	<MDL
	A11	洗手池	<MDL
	A12	坐便器	<MDL
穿刺室	B1	地面	<MDL
	B2	墙面	<MDL
	B3	门	<MDL
	B4	床	<MDL
	B5	防护用品	<MDL
	B6	工作台	<MDL
走廊	C1	地面	<MDL

		C2	墙面	<MDL
		C3	门	<MDL
		C4	洗手池	<MDL
源库	D1	地面	<MDL	
	D2	墙面	<MDL	
	D3	门	<MDL	
	D4	保险箱	<MDL	
高活室	E1	地面	<MDL	
	E2	墙面	<MDL	
	E3	门	<MDL	
	E4	洗手池	<MDL	
	E5	工作台	<MDL	
	E6	里间通风橱（西）	<MDL	
	E7	外间通风橱（东）	<MDL	

备注：1.检测结果已扣除本底值；2.本次检测采用直接测量方法；3.测量 β 放射性污染物质时探测器灵敏窗与被测表面的距离为 10mm；4.MDL 指本次检测使用的表面污染仪探测下限，对 β 为 $0.18\text{Bq}/\text{cm}^2$ （99.9%置信水平）。

8.2.2 介入手术室1

介入手术室1的周围剂量当量率及表面污染监测数据见表8-4~8-6。

表 8-4 介入手术室 1 周围剂量当量率检测结果

场所名称	点位编号	检测位置描述	检测结果 周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
介入手术室（无源状态）	A1	DSA 检查床	0.11
	A2	DSA 影像接收器	0.10
	A3	DSA 管球	0.11
	A4	DSA 悬臂	0.11
	A5	手术台车	0.10
	A6	垃圾桶	0.11
	A7	利器盒	0.11
	A8	介入手术室 1 地面	0.11
	A9	介入手术室 1 墙面	0.11

	A10	控制室门	0.11
	A11	机房门	0.11
	A12	污物门	0.11
	A13	观察窗	0.11
控制室 (无源状态)	B1	控制室地面	0.11
	B2	控制室墙面	0.11
	B3	控制室 DSA 控制台	0.11
	B4	表面污染仪	0.11

备注：1.检测结果未扣除本底值；2.周围剂量当量率本底范围：0.10~0.11 μ Sv/h、平均值0.11 μ Sv/h；3.介入治疗室1位于门诊病房楼二层中部介入科，主要用于介入治疗和⁹⁰Y玻璃微球临床试验场所分级为乙级。

表 8-5 介入手术室 1 场所 β 表面污染水平

场所名称	点位编号	检测位置描述	检测结果 周围剂量当量率 (μ Sv/h)
介入 手术 室 1	A1	DSA 检查床	<MDL
	A2	DSA 影像接收器	<MDL
	A3	DSA 管球	<MDL
	A4	DSA 悬臂	<MDL
	A5	手术台车	<MDL
	A6	垃圾桶	<MDL
	A7	利器盒	<MDL
	A8	介入手术室 1 地面	<MDL
	A9	介入手术室 1 墙面	<MDL
	A10	控制室门	<MDL
	A11	机房门	<MDL
	A12	污物门	<MDL
	A13	观察窗	<MDL
控制 室	B1	控制室地面	<MDL
	B2	控制室墙面	<MDL

B3	控制室 DSA 控制台	<MDL
B4	表面污染仪	<MDL

备注：1.检测结果已扣除本底值；2.本次检测采用直接测量方法；3.测量 B 放射性污染物质时探测器灵敏窗与被测表面的距离为 10mm；4.对于 $\beta_{MDL}=0.09\text{Bq/cm}^2$ (95%置信水平)；5.介入治疗室 1 位于门诊病房楼二层中部介入科，主要用于介入治疗和 ^{90}Y 玻璃微球临床试验，场所分级为乙级。

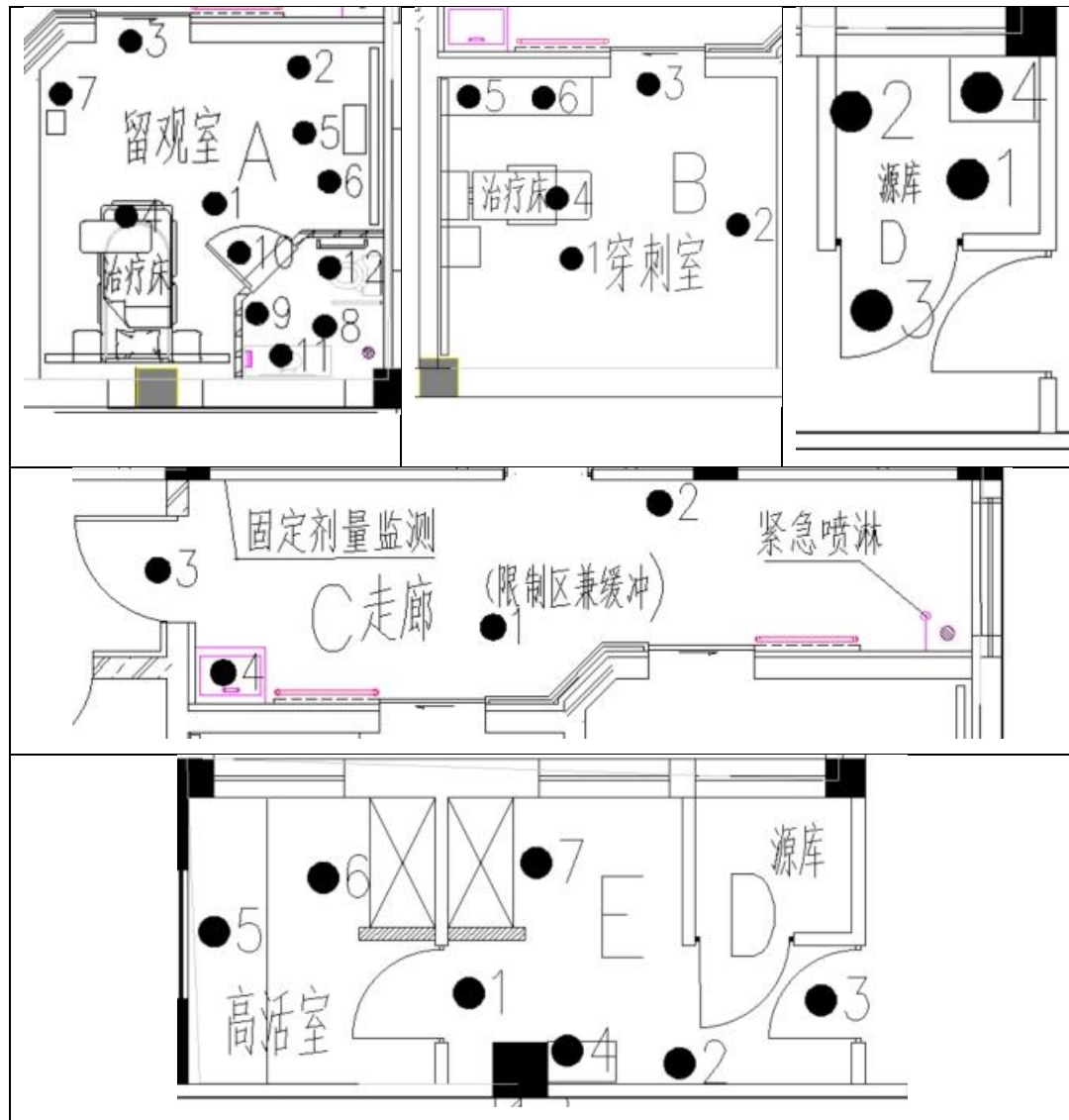


图 8-1 核医学留观病区周围剂量当量率监测点位

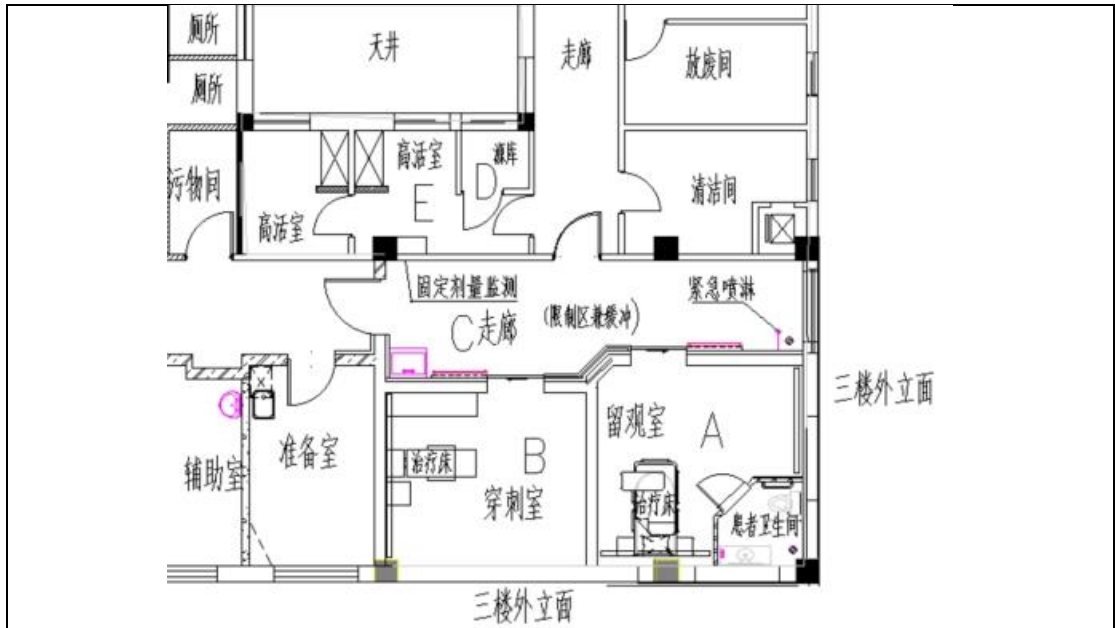


图 8-2 核医学留观病区 β 表面污染监测点位

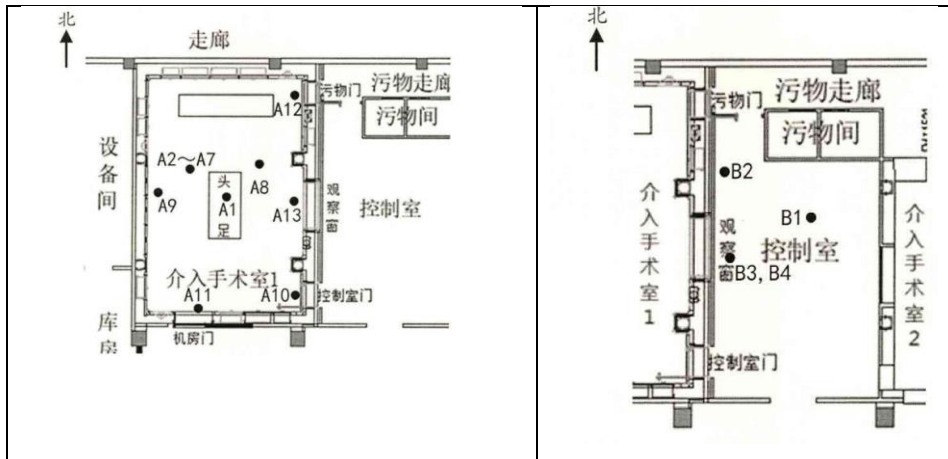


图 8-3 介入手术室 1 周围剂量当量率监测点位

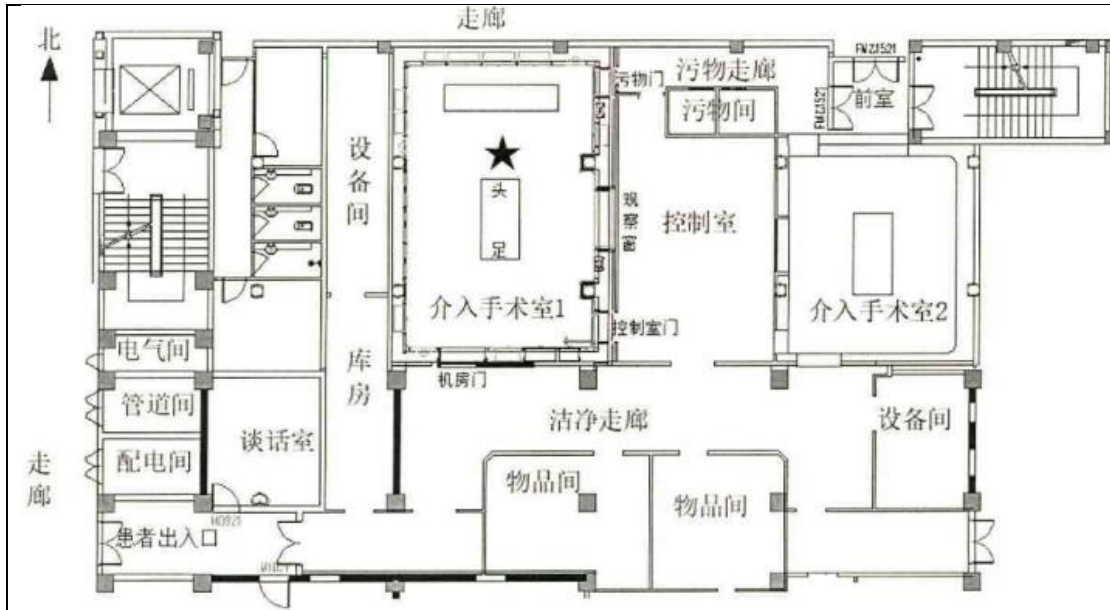


图 8-4 介入手术室 1 β 表面污染监测点位

由表 8-2~表 8-5 中检测结果可知，该场所外照射剂量率和表面污染水平满足标准要求。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程原理

9.1.1 核素特性

钇是一种化学元素，简写符号为 Y，钇在常温下呈银色固体，钇块在空气中较稳定，但钇金属粉末属于易燃物质。Y-90 为 Y 的一种放射性同位素，发射纯 β 射线，最高能量为 2.27MeV，平均能量为 0.936MeV，物理半衰期为 64.2h (2.675d)，辐射范围小，在组织中最大射程为 11mm，平均射程为 2.5mm，其衰变产物为稳定无毒的 ^{90}Zr ，衰变方程为： $^{90}\text{Y}\rightarrow^{90}\text{Zr}+\beta^-$ 。

Y-90 微球是由放射性 Y-90 和微球载体两部分组成。Y-90 放射性药物目前有三种类型：Y-90 炭微球、Y-90 玻璃微球和 Y-90 树脂微球。

(1) Y-90 炭微球主要利用 ^{90}Sr - ^{90}Y 衰变平衡体系，从 ^{90}Sr - ^{90}Y 发生器中分离获得 Y-90，通过 ^{90}Sr - ^{90}Y 分离、过滤、蒸发等操作环节进行放射性药物生产；

(2) Y-90 玻璃微球主要利用反应堆中子轰击高纯度的 Y-89 玻璃微球石英靶件，发生 $^{89}\text{Y}(n, \gamma)^{90}\text{Y}$ 反应产生 Y-90 核素，再经过靶切割、分装、消毒灭菌等操作环节进行放射性药物的生产，该种生产方式主要依赖反应堆，可以获得高纯度 Y-90 核素，不混杂 Sr-90 核素，但获取的 Y-90 比活度较低。

(3) Y-90 树脂微球主要通过 Sr-90 溶液的衰变、Y-90 萃取、吸附、固化、清洗、分装等操作进行生产。

本项目为 Y-90 树脂微球，树脂微球 (SIR-Spheres) 由具有生物相容性的树脂微球构成，比重轻，易配置成悬浮液，2002 年美国食品药品监督管理局批准可用于治疗联合经肝动脉氟尿苷化疗用于肝脏无法切除的转移性结直肠癌患者。欧洲、澳大利亚及部分亚洲国家也批准了该产品用于肝脏肿瘤的治疗。该种微球目前已获得 NMPA 上市审批 (批准文号：国药准字 HJ20220004)。Y-90 树脂微球具有以下特点：

- (1) 释放纯度较高的 β 射线，射线能量高、半衰期短，射程短，污染小。
- (2) 选择性聚集，粒子在失效前可在肿瘤内高度聚集。
- (3) 衰变后产物无危害性。

目前每瓶 Y-90 树脂微球到医院的活度为 $3\text{GBq}\pm 10\%$ (体积约 5ml), Y-90 (悬浮液) 贮存在西林瓶中, 外有厂家提供的 6.4mmPb 铅罐。运输时防护铅罐置于塑料小桶内, 塑料小桶放置于货包中, 每个货包最多放置两个装有 Y-90 树脂微球的小桶, 详见图 9-1。



图 9-1 Y-90 树脂微球货包图

9.1.2 Y-90 树脂微球工作原理

人体对 Y-90 不具有特殊摄取的功能, 将其结合到载体上并制成微小颗粒, 通过动脉插管的方式将 Y-90 放射性微球注入肿瘤血管, 使其滞留于肿瘤组织内达到足够剂量杀死肿瘤细胞。Y-90 到达目标位置后, 可利用其衰变过程中释放射线所产生的电离辐射生物效应对肿瘤细胞持续作用, 且在体内射程短, 在有效杀伤肿瘤细胞的同时相对避免了对周围正常组织的损伤, 而肝癌细胞的倍增时间为 41d, 故 Y-90 能在肝癌细胞倍增前释放大多数射线进而杀灭肿瘤细胞, 较适合用于治疗肝脏恶性肿瘤。

通过特殊工艺, 可使微球物化结构稳定, 不被血流冲刷分解, 也不会被本身产生的 β 射线破坏, 直径均匀一致, 不能通过毛细血管网或被巨噬细胞吞噬, 生物相容性好。树脂微球一般每瓶含约 4400 万颗微球, 微球粒径 20~60 μm , 比重 1.6 (血液 1.097), 可随血流到达肿瘤末梢血管, 持续照射以

达到治疗的目的。Y-90 核素主要以磷酸盐形式既附着在微球表面，也附着于微球内部空隙中。绝大多数 Y-90 树脂微球经动脉插管输送至肿瘤血管，选择性地栓塞在肿瘤微血管末端并发射高强度的 β 射线，树脂微球在体内不会降解，少量 Y-90 树脂微球和游离的 Y-90 核素会通过血液参与人体代谢，最终通过尿液排出体外。游离的微量 Y-90 核素以氯化钇 ($^{90}\text{YCl}_3$) 形式存在，氯化钇 ($^{90}\text{YCl}_3$) 不具备挥发性，正常操作情况下难以在空气中形成气溶胶。树脂微球模型和结构见图 9-2。

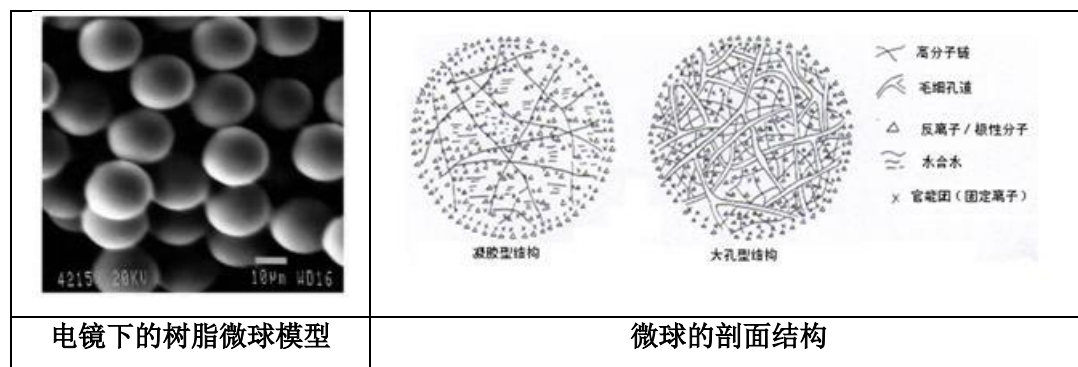


图 9-2 树脂微球模型和结构

9.2 工作流程

Y-90 树脂微球介入治疗的操作过程主要包括 Tc-99m 标记的亚锡聚合白蛋白 ($^{99}\text{Tc}^m\text{-MAA}$) 肝动脉内注射、核医学扫描 (如 SPECT/CT)、Y-90 树脂微球剂量准备、Y-90 树脂微球肝内介入注射、核医学 SPECT/CT 扫描等环节，一般流程及产物图见图 9-3。

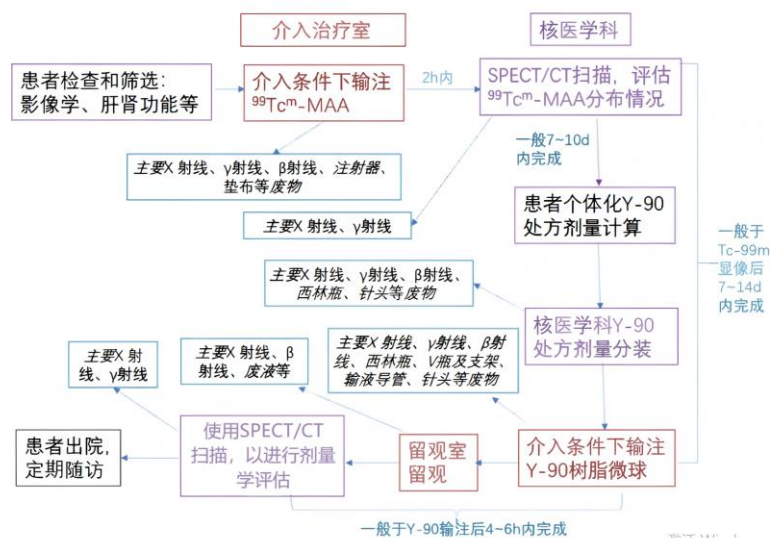


图 9-3 Y-90 树脂微球使用一般流程及产物图

9.2.1 手术套装

(1) 核医学科分装用套件

铅运输容器（铅罐）、5ml 注射剂瓶（西林瓶）、5ml V 瓶、丙烯酸 V 瓶架（16mm 厚度有机玻璃）、5ml 鲁尔锁注射器、丙烯酸针筒防护盾（15mm 厚度有机玻璃）可重复使用）、21G 取样针。

(2) 二层 Y-90 介入治疗室用手术套件

药瓶：已按医师处方剂量分装好的 Y-90 树脂微球存储于 V 瓶置于丙烯酸 V 瓶架。

输液装置：包含一个输送箱（6mm 有机玻璃），两个装有非离子溶液的 20 ml 鲁尔锁注射器以及 1 套一次性无菌输送套件（含针）。

Y-90 治疗套件照片实物照片见图 9-4。



图 9-4 Y-90 治疗套件照片

9.2.2 Tc-99m 输注模拟

(1) 患者经介入治疗科肝胆肿瘤 MDT 讨论，初步判断符合 Y-90 治疗的适应要求，由肝胆介入治疗科提出治疗申请。

(2) 介入治疗科医师制定治疗方案，并通知患者进行初步血管造影时间、签署知情同意书等。

(3) 患者按预约时间到达二层介入手术室 1，同时核医学科工作人员将携带预订的 Tc-99m-MAA（不大于 185MBq、装于手榴弹型贮源罐内）至介入手术室 1，待患者在介入手术室 1 内完成诊断性动脉造影，确定肿瘤供血血管、必要时栓塞胃肠侧枝血管，微导管到达靶血管，由介入治疗科医师（介入医生）进行 Tc-99m-MAA 的缓慢注射，注射期间间断进行透视观察导管位置。

(4) 注射完成后，生理盐水冲洗微导管，撤出导管，完成后续手术，评估患者状态。术毕在腹部覆盖 0.35mmPb 铅围裙，转到核医学科留观病房候诊，并于 1h 内进行 SPECT/CT 显像。

(5) 患者在核医学科完成 SPECT/CT 显像检查后，转移核医学科患者留观病房观察 2~4h，无明显不适出院。

(6) 核医学医师通过图像获得肺分流分数（LSF）和确认胃肠道有无 Tc-99m-MAA 分布，并反馈至介入治疗科医师。

(7) 介入治疗科医师根据获得信息，进一步确认患者是否满足手术要求。

(8) 对于满足手术要求患者，介入治疗科医师通过专用软件计算所需微球处方剂量，制定手术方案并通知患者手术时间（一般在 7~10d 内完成）和签署知情同意书等。

(9) 介入治疗科将处方剂量和手术日期发至核医学科，由其向 Y-90 微球供货方订购。

(10) 供货方按约定时间（一般提前手术日一天）将 Y-90 微球送至核医学科（一般为 3GBq、储存在铅罐内），与核医学科护士点对点确认药物名称、活度、外包装等信息后，双方在《Y-90 微球使用记录本》上签字，如果需要过夜储存时，护士将 Y-90 微球放入源库暂存。手术所需非放射性部分（如：输送装置）将由供货方直接送至介入治疗室 1。

9.2.3 核医学科 Y-90 操作流程

(1) 实际活度测定：在进行分装操作之前，需再次确认患者的姓名、处方剂量、输注时间、钇[Y-90]树脂微球的标定日期，并通过钇[Y-90]树脂微球的活度衰减系数，确定钇[Y-90]树脂微球在使用时的标定活度。穿戴好个人辐

射防护服、手套。将操作台面铺好吸水纸。打开产品包装，检查生产日期、过期日期、产品批号等。双手紧握铅罐，倒转铅罐并剧烈摇晃以重新悬浮 Y-90 树脂微球（混摇 30s 以上）快速打开铅罐，用镊子取出注射剂瓶，并使用活度计测量总活度，然后将注射剂瓶放回铅罐。比较实际活度与标定活度，当实际活度处于标定活度值的 $\pm 10\%$ 以内时，认为实际活度与标定活度相符。将注射剂瓶放回铅罐，并将其放置在有屏蔽的工作区域中，盖回铅罐上的盖子。计算需要抽取的 Y-90 树脂微球的体积、注射剂瓶内剩余活度范围。



图 9-5 活度测量

(2) 准备 V 瓶：从包装中取出 V 瓶，然后用镊子取下拉环盖，用酒精棉签擦拭露出的橡胶塞。将 V 瓶放入丙烯酸 V 瓶架中，然后拧上 V 瓶支架盖，确保稳定性和屏蔽性。将一个具有过滤器的短 25G 排气针头刺穿 V 瓶的橡胶塞，形成排气孔，见图 9-6。



图 9-6 准备 V 瓶步骤（无辐射）

(3) 准备注射器：取下针头套，将长度至少为 50 mm 的 21G 针头连接到 5 ml 的鲁尔锁注射器上，并将其放入丙烯酸针筒防护盾中。



图 9-7 注射器（无辐射）

（4）准备注射剂瓶：通过剧烈摇晃铅罐 30s 以重新悬浮 Y-90 树脂微球，开启铅罐，部分撕开钇[Y-90]微球注射液注射剂瓶的铝质拉环盖，并用酒精棉签擦拭。将具有过滤器的 25 G 针头刺穿注射剂瓶的橡胶塞，形成排气孔，同时确保针尖不要接触注射剂瓶中的内容物。



图 9-8 注射剂瓶准备抽取

（5）剂量抽取：使用带有针筒防护盾的注射器连接的 21G 针刺穿钇[Y-90]微球注射液注射剂瓶的橡胶塞，并快速来回拉伸至少六次，以彻底重新悬浮钇[Y-90]微球注射液。快速抽取出事先计算出的钇[Y-90]微球注射液悬浮液体积，待注射器内液面平稳后，小心地从运输瓶中液面中拉出针头。注意，在针头完全从注射剂瓶中拉出之前，将少量空气吸入针中，以确保微球不会滴落而污染台面。当从注射剂瓶中完全拉出注射器针头之后，使用镊子重新盖上针头套，并将带有防护盾的注射器平稳地放在台面上，可以将注射器连同防护盾一同放置在注射器支架上。



图 9-9 Y-90 抽取

(6) 抽取剂量确认：使用镊子夹住注射剂瓶，摇晃注射剂瓶以重新悬浮微球，并用活度计测量注射剂瓶中剩余的活度；用注射剂瓶中的起始总活度减去注射剂瓶中剩余的活度，测定已抽取到 5 ml 注射器中的活度。若瓶内剩余的活度处于前述步骤中计算的剩余活度范围内，则认为取样量准确；反之，则认为取样量不准确。

如果已抽取到 5 ml 注射器的放射性活度不正确（不论少抽或多抽），则将钇[Y-90]微球注射液转移回注射剂瓶中，重新抽取必要体积的钇[Y-90]微球注射液。

(7) 将注射器中的 Y-90 树脂微球转移至 V 瓶中：一旦抽取了正确的放射性活度，就将钇[Y-90]微球注射液从 5ml 注射器转移到丙烯酸 V 瓶架中的 V 瓶中（含排气口）。如果 5 ml 注射器中的总体积小于 3 ml，则在将钇[Y-90]微球注射液转移到 V 瓶之前，抽取足够的无菌注射用水使总体积为 3-5 ml，然后进行转移。确保 V 瓶橡胶塞上任意两个穿刺孔之间的距离至少相差 2 mm。

从 V 瓶混悬液中缓慢拉出取样针，在取样针完全拉出 V 瓶之前，抽入少量气体至注射器中，防止注射器内液体滴落而污染台面，完成转移，从 V 瓶的隔垫上取下取样针，盖回取样针上的保护盖。



图 9-10 Y-90 移至 V 瓶中

(8) 分装完毕：确保 V 瓶架的盖子上的内部螺纹是完好的，并将插头固定到位（不要用力）。从注射剂瓶中取出排气针并重新盖上铅罐盖。在 V 瓶支架上贴上包含患者信息、处方剂量、输注时间、治疗部位、分装操作信息等必要信息的标签，并将 V 瓶连同 V 瓶支架放入 5mm 铅转运盒中。



图 9-11 V 瓶封盖

(9) 废弃物管理：打开注射器屏蔽器盖，将注射器、铅罐、取样针弃置于标有电离辐射危害的有机玻璃桶中，对剂量配制区域和受控区域中的所有人员进行辐射剂量监测，将所有受污染的材料收集到放射性废弃物容器中，将废弃物最终储存在核医学科废物间内。

上述流程涉及到 Y-90 核素的相关操作均在核医学高活室手套箱内操作。

9.2.4 介入手术室 1 手术流程

(1) 连接输液管：从输液套件包装袋中取出输液管，将三通旋塞固定在输送箱后壁的支架上，输送箱中的每个孔均有颜色编码，与输送套件的管路编号对应，为 A、B 和 D。从输送箱内部，分别将与字母对应的管路从孔内穿出。



图 9-12 输液管连接

(2) 排除输液管内的空气：取下输送装置 B 和 D 管路末端的盖子，并连接装有非离子溶液（无菌水或 5%右旋糖酐溶液）的 20 ml 注射器。通过推注注射器，用非离子溶液填充所有管路。期间保证输送装置上的两个针头仍套有保证无菌的针头套。三通旋塞默认连通管路为 A、B、D，为使 C 管路充满非离子溶液，需使用三通旋塞控制旋钮（下称“控制旋钮”）进行调节，将旋钮向外拉，使控制旋钮刚刚脱离其限位凹槽但仍可以转动三通旋塞，逆时针旋转控制旋钮（向左）90 度（即四分之一转），此时控制旋钮将带动三通旋塞一起转动，使 C 管路与 B、D 相连。此时通过推注注射器，非离子溶液将通过三通旋塞流入 C 管路。将控制旋钮带动三通旋塞一起顺时针旋转回至初始位置，并将控制旋钮重新推回限位凹槽，此时控制旋钮仅允许顺时针 90 度范围内转动。

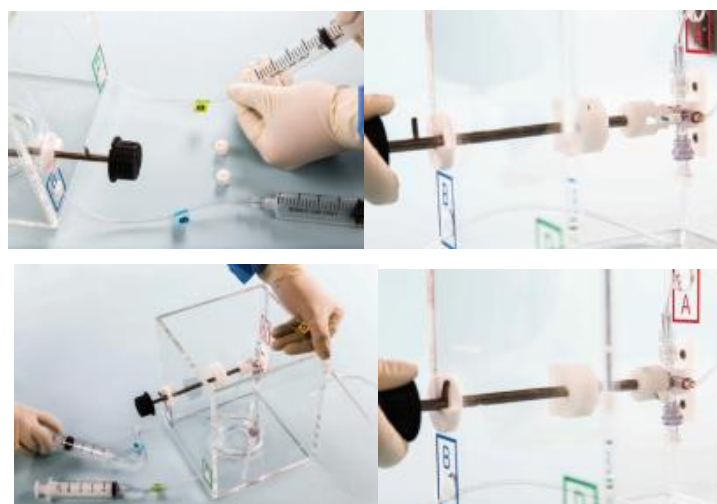


图 9-13 给药前输送箱准备操作

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

将 C 管路末端的针头刺穿 V 瓶橡胶塞中心，并停留在溶液表面以下约 10 mm 处。注意针尖不要刮伤 V 瓶的侧壁。将 D 管路针插入 V-瓶橡胶塞的一侧，直到针停留在瓶内的 V 底部。确保 V 瓶橡胶塞上任何穿孔之间间距至少为 2 mm。注射非离子溶液时，D 管路的针必须到达“V”形底部，以确保钇

[Y-90]微球注射液可以形成混悬液。钇[Y-90]微球注射液从 C 管路（即溶液的上方）输送给患者，目的是防止直接从底部取用引起微导管的堵塞。



图 9-14 给药时输送箱准备操作

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

输送装置完全组装好且输送箱盖子盖好后，从 D 管路末端的 20 ml 注射器注入非离子溶液可使钇[Y-90]微球注射液重新混悬。将控制旋扭转到“SIR-Spheres”位置（见输送箱限位凹槽标示），以大约每分钟 5 ml 的速度缓慢地输送钇[Y-90]微球注射液。为了实现缓慢且可控的输送速度，并保持钇 Y-90]微球注射液混悬，操作者可以通过注射器以 0.25ml-0.5ml 脉冲式推注。使用完注射器内所有 20 ml 非离子溶液。

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

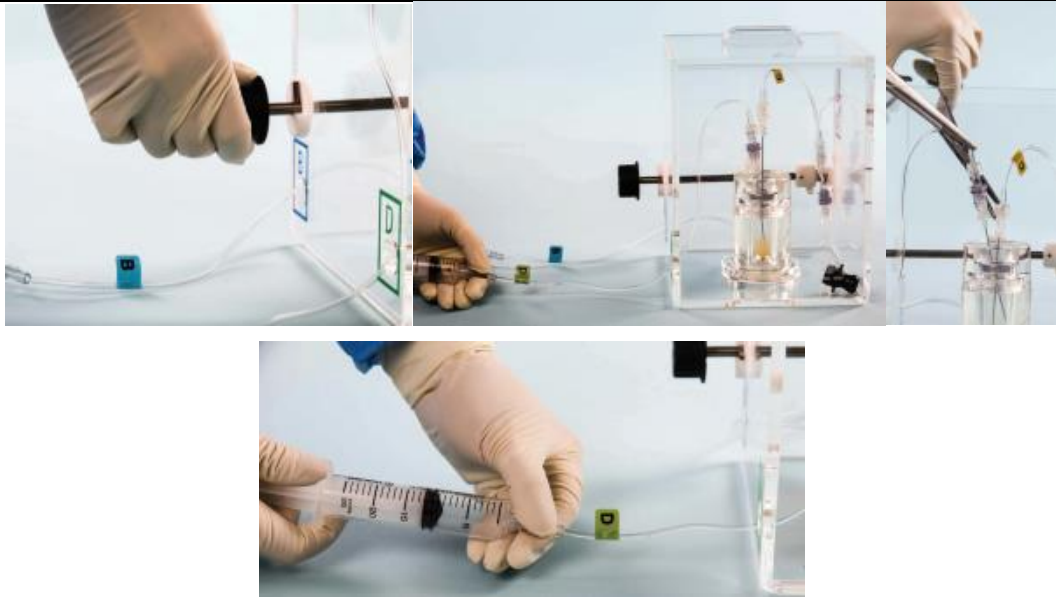


图 9-15 给药操作

(5) 输液完毕：整个推注过程约 15-20min。完成输注，分别取下与 B、D 管相连的注射器，盖上导管帽，并将导管头从 B、D 孔推入输送箱。不断开 A 管与患者体内导管之间的连接，缓慢从患者体内取出导管，卷曲好后用无菌布包好，将注射器、导管等放置于放射性废物桶内。

(6) 在手术过程中，将所有设备放在护理垫上，尽可能防止一切污染。在手术推车和手术台之间搭上毛巾或吸收性纸，下方的地板也应铺有护理垫，以更好的控制污染。手术结束，患者送离 Y-90 介入治疗室后，由技师对手术工作人员体表和场所地面、手术台表面进行表面污染检测，按照相关安全防护规定，检测操作者、操作台面及相关区域可能存在的辐射污染，并对可能存在的污染进行处理。将输液操作中的固体废物统一收集处置。

9.3 放射性核素使用量

每天最多治疗 1 个患者，每年最多治疗 100 例。本项目 Y-90 树脂微球手术使用的 Y-90，每瓶到院活度为 3GBq，每个患者最大用量不超过 2.5GBq；输注模拟的 Tc-99 每个患者用量不大于 185MBq。送达医院时药物容器外观见图 9-16。



图 9-16 药物送达时外观图

9.4 使用放射性核素污染途径分析

9.4.1 污染因子

本项目使用的放射性核素主要物理参数列于表 9-1。

表 9-1 本项目使用的放射性核素主要参数

序号	核素名称	毒性	半衰期	衰变类型	主要能量 (keV)	备注
1	Y-90	中毒	64.2h (2.675d)	β^-	β 936	高能 β 射线与物质会发生韧致辐射
2	Tc-99m	低毒	6.02h	IT	γ 141	

(1) 术前一周患者需要进行Tc-99m聚合白蛋白扫描，确定肺分流的活度，判断是否适用Y-90微球植入治疗，同时手术过程中使用DSA，会产生X射线、 γ 射线以及表面沾污。

(2) Y-90在衰变过程中释放出纯 β 射线， β 射线在皮肤组织中的射程较短，病人的身体基本能够阻挡 β 射线，但当粒子被源周围物质阻止时，会产生韧致辐射，本项目主要考虑 β 射线产生的韧致辐射外照射影响。另外，在注射过程中，可能会引起工作台、工作服等放射性沾污，造成 β 放射性表面污染。Y-90为树脂微球，根据提供的资料（资料来源于提供的Sirtex医疗培训手册），在对病人所有体液进行监控显示出在尿液体中探测到了轻微的污染（植入后的前24小时内患者尿液中Y-90核素的活度浓度为 $25-50\text{kBq}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{GBq}^{-1}$ ，主要是游离的Y-90核素排放，因此，病人的排泄物会造成对水环境的污染。

(3) 工作人员在分装和给病人施药后会产生固体废弃物（如铅罐及注射

剂瓶、V瓶及支架、输液导管、连接阀、针头、消毒棉、铝封盖、地垫及其他可能受污染的固体物等)。这些废弃物中都会有少量残余放射性,造成对固体废弃物的污染,产生放射性固体废物。

(4) 由于Y-90树脂微球和Tc-99m是通过导管直接注入人体组织后,不参与人体代谢, Y-90树脂微球药品中,绝大多数Y-90核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内,以不溶性固体形式存在,极少量(0.04~0.4%) Y-90核素以游离状态出现在液体中,游离的Y-90核素以氯化钇($^{90}\text{YCl}_3$)形式存在,氯化钇不具备挥发性,且树脂微球密度为 $1.6\text{g}/\text{cm}^3$,远大于空气密度($1.29\times 10^{-3}\text{g}/\text{cm}^3$);故可不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

因此,本项目涉及的污染因子有X射线、 γ 射线、 β 表面污染,韧致辐射,其污染途径为直接外照射(不会对医务人员产生内照射),同时还有含放射性的废水和固体废弃物,因Y-90树脂微球药物为悬浮液形式,悬浮溶液为无菌水,无挥发性,因此,在使用的过程中可不考虑产生放射性废气影响。

9.4.2 正常工况的污染途径

(1) 贯穿辐射。在进行药物交接、质检、分装、注射、观察病人和手术等操作时,操作人员及手术区、留观病房和手术室周围等停留的公众可能受到本项目X射线、 γ 射线、 β 射线,韧致辐射外照射的影响。因此,本项目主要影响因子为X射线、 γ 射线、 β 表面污染,韧致辐射外照射。

(2) 放射性废液。局部去污和洗手时,会产生放射性废水,患者体内的放射性主要通过尿液排出,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。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) 放射性固废。主要来源于患者使用的铅罐及注射剂瓶、V瓶及支架、输液导管、针头、消毒棉、铝封盖、一次性个人防护用品和垫布等物品。项目产生含放射性废物先分别收集于介入手术室1有机玻璃废物容器内暂存,其中Tc-99m相关固体废物储存在铅桶内,患者离开后统一转运到核医学科废物衰变间内储存。

9.4.3 非正常工况的污染途径

操作放射性药物时发生容器破碎，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。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。

放射性表面污染：在使用放射性同位素的过程中，因容器破碎，药物泼洒等，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，患者呕吐或者排泄，也可能导致局部环境的放射性污染。

Y-90 由核医学科高活室送往介入手术室 1 途中意外泄漏，造成环境污染事故及额外附加照射。

放射性药物保管不当，发生遗失或被盜，可能造成环境放射性污染。核医学科场所在高活室暂存的放射性同位素，采用视频监控和门禁管理，可有效防止同位素被盜和丢失事件的发生。放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 Y-90 微球临床治疗项目方案

本项目Y-90树脂微球来源为外购，药物到达医院后直接送至核医学科进行药物存储工作和抽取工作，分装后由专人送至门诊楼二层介入手术室1进行树脂微球介入治疗手术，接受手术后的患者通过专门路线转到核医学科的留观病房进行留观4~6h，并进行SPECT/CT成像（这些患者手术时间为周末，核医学科可直接显像），无明显不适出院。Tc-99m厂家送来时已分装好（装于手榴弹型贮源罐内），在Y-90树脂微球治疗手术前1~2周，股动脉注射Tc-99m，并进行SPECT/CT成像（一般注射2h内完成），完成SPECT/CT显像检查后，再转到核医学科的留观病房观察2~4h，无明显不适出院。

本项目不用对核医学科和介入手术室 1 进行布局改造，将直接依托该介入手术室 1 周末开展 Y-90 介入治疗相关注射，以及利用现有门诊楼三层核医学科的相关场所来暂存放射性药物、留观给药后的患者及对患者 SPECT/CT 进行显像等，针对本项目涉及到的主要场所如下。

（1）核医学原有整套废液收集系统维持不变，收集高活室的下水，配套的推流式衰变池体积为 6.72m^3 ，设有 4 级池，每级体积为 1.68m^3 ，产生的放射性废水严格按照《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》等规定管理，每年至少委托有资质的第三方进行监测，每年监测都满足要求。

（2）现有核医学科内留观病房用于 Y-90 树脂微球治疗后的患者专用留观病房（周末专用），使用留观病房留观，患者产生的放射性废水直接排到南侧天井内新建的槽式衰变池内衰变（ $3\times 1.5\text{m}^3$ ）。

（3）本项目启用后，介入手术室 1 设为控制区（临时同位素场所），控制室为监督区，术后委托第三方有资质单位监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可在该场所进行非同位素介入手术。核医学科的分区维持不变，控制区包括 SPECT 扫描室，注射室，高活室，储源室，留观病房，穿刺室（I-125 粒子介入室），废物衰变间，留注射后患者通道等。监督区包括控制室和登记室等。

10.1.2 辐射屏蔽设计

介入手术室 1 和核医学科场所都是现有的防护方案，此外，还配备有防辐射废物桶（有机玻璃桶和铅桶），药品盛装有机玻璃瓶等防护器具等，以及工作服、拖鞋等工作人员防护用品。门诊楼一楼层高为 3.9m，二楼层高为 3.9m，三楼层高为 5.05m（其中核医学科区域上方还有 1.5m 设备层）。本项目相关场所实体屏蔽情况见表 10-1 所示。

表 10-1 本项目相关场所的屏蔽设计

序号	场所名称	屏蔽墙体方向	屏蔽厚度	周围环境
1	SPECT/CT 扫描室 2	东墙	3mmPb	控制室
		南墙	3mmPb	洁净区走廊
		西墙	3mmPb	库房
		北墙	12cm 砖+2mmPb	患者走廊
		观察窗	3mmPb 当量铅玻璃	控制室
		防护门	3mmPb	控制室、库房、患者走廊
		顶棚	13cm 砼	设备层
		地板	13cm 砼+12cm 水磨石	诊室
2	留观病房	东墙	37cm 砖	楼外
		南墙	74cm 砖	楼梯间
		西墙	6mmPb	穿刺室（I-125 粒子介入室）
		北墙	6mmPb	限制区缓冲间
		防护门	6mmPb	患者走廊
		顶棚	13cm 砼+3mmPb	设备层
		地板	13cm 砼+12cm 水磨石+3mmPb	诊室、候诊区
3	高活室	东墙	12cm 砖	储源室
		南墙	12cm 砖	医护走廊
		西墙	12cm 砖	污物间
		北墙	37cm 砖	天井
		防护门	防盗门	医护走廊

		顶棚	13cm 砼	设备层
		地板	13cm 砼+12cm 水磨石	诊室
4	储源室	东墙	12cm 砖	控制区走廊
		南墙	12cm 砖	高活室
		西墙	12cm 砖	高活室
		北墙	37cm 砖	天井
		防护门	/	高活室
		顶棚	13cm 砼	设备层
		地板	13cm 砼+12cm 水磨石	诊室
5	介入手术室 1	东墙	3mmPb	控制室
		南墙	3mmPb	洁净走廊
		西墙	3mmPb	设备间、库房
		北墙	3mmPb	走廊
		观察窗	3mmPb 当量铅玻璃	控制室
		防护门	3mmPb	控制室、洁净走廊、污物通道
		顶棚	20cm 砼	内镜中心病人复苏区和 ERCP 控制室等
		地板	20cm 砼	日间化疗区、库房

备注：砼（混凝土）密度不低于 2.35 t/m^3 （水磨石密度大于砼，保守按砼厚度估算），砖密度不低于 1.6 t/m^3 （12cm 相当于 8.1cm 砼，37cm 相当于 25cm 砼），铅板的密度为 11.35g/cm^3 。

10.1.3 辐射防护措施

（1）实行控制区和监督区分区管理。在核医学科控制区患者出、入口分别安装单向门禁系统，防止无关人员进入控制区。将介入手术室 1 也作为同位素场所的临时控制区管理，严格控制人员进出，控制区出入口外、检查室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。介入手术室 1 防护门上方设置工作状态指示灯，安装门灯连锁装置，控制室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。防护门关闭，警示灯自动亮起。留观病房门外上张贴电离辐射警告标识，警示

无关人员不要在出、入口长久停留，核医学科出入口设有门禁系统，只有本项目相关工作人员有授权权限。

(2) 放射性表面污染控制措施：介入手术室 1、留观病房及核医学科相关场所（高活室、检查室、废物间、候诊室和控制区走廊等）地面铺装硬质材质，墙面装铝塑面板或涂料，便于去污。手套箱和工作台面选用表面光洁、耐腐蚀、防渗漏、易去污的材料。工作人员进入辐射工作区，穿工作服，涉及放射性药物的操作佩戴乳胶手套。在手术过程中，将所有设备放在护理垫上，尽可能防止一切污染。在手术推车和手术台之间搭上毛巾或吸收性纸，下方的地板也应铺有护理垫，以更好的控制污染。

(3) 外照射防护：从核医学科高活室运输 Y-90 到介入手术室 1 时，配有 16mm 有机玻璃 V 瓶架+外加 5mm 铅运输盒、手术过程配有 6mm 有机玻璃输送箱，Tc-99m-MAA（装于手榴弹型贮源罐内）至介入手术室 1，介入手术室 1 已配有 6 套铅防护用品（每套包括铅衣、铅帽子、铅围脖等）。介入手术室 1 已配 1 个 2mm 铅桶、留观病房已配 1 个 5mm 铅桶，废物衰变间已配 2 个铅桶（2mm、5mm），介入手术室 1 已配 1 个 9.5mm 厚的有机玻璃废物容器。本项目控制区边界、核素操作、受检人员候诊和扫描场所外围墙体采用有针对核素特性实体屏蔽措施，顶棚和底板为混凝土浇筑。介入手术室 1 安装铅制防护门（具有防夹功能），观察窗安装铅玻璃。保证控制区边界外的辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(4) 内照射的防护：核医学科高活室已配备具有防护功能 50mmPb 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。在手套箱内分装放射性药物。核医学科设置专用排风管道，排风口引至门诊楼楼顶。手套箱为负压设备，风量满足要求（风速大于 0.5m/s ）。一旦发生放射性污染，应收集污染物，先采用吸水纸擦除方法处理，监测表面污染状况，采取措施确保表面污染水平低于控制限值，并将擦拭物作为放射性固废处置。

(5) 妥善收集固体放射性废物。本项目废物衰变间已配 1 个 2mm（10L）铅桶，拟新增 1 个 2mm（20L）铅桶，介入手术室 1 已配 1 个 2mm 铅桶、留观病房已配 1 个 5mm（40L）铅桶，介入手术室 1 已配 1 个 9.5mm

厚的有机玻璃废物容器（2L），用于收集本项目注射过程中和留观期间产生的固体废物，放射性固废依照 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》固体废物相关要求了解控处置，并详细记录放射性固体废物暂存、处置管理台账，清晰记录放射性废物的暂存、检测、解控、排放等信息。

（6）放射性废水收集处置设施：留观病房内洗手池废水，给药后患者专用卫生间的冲厕废水，患者在离开留观病房前尿袋里的废液由护士取下直接排到留观病房卫生间，通过专用管道一并进入该区域新建的放射性废水衰变池。放射性废水排放管道路线从楼外直接下到地面 80cm 下土层，管道外表面不低于 6mm 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 4.5m^3 （ $1.5\text{m}^3 \times 3$ 个），衰变池达到高液位并自动切换后计时，并设有报警功能，废液先经过滤箱（过滤箱内设置过滤网），然后进入衰变池衰变，池体内配有带铰刀的抽水泵，能够满足 HJ1188-2021 和《关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》关于 10 个半衰期衰变要求（Y-90 废水至少暂存 30 天的解控要求）。核医学科解控排放的废水，委托有资质（CMA 或 CNAS）的检测机构对拟排放废水进行检测，总 β 满足 10Bq/L 后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。

（7）控制区内安全防护措施规定：工作人员离开介入手术室 1 前须做表面污染监测，如污染水平超过规定值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染监测，以保证超过规定限值的物件不带出控制区，放射性废物统一收集，装入有机玻璃废物桶后转运到核医学科废物衰变间暂存（Tc-99m 注射后的注射器装于手榴弹型贮源罐内转运回核医学科高活室暂存）。

（8）核医学科出入口设有门禁系统，防止无关人员进出。在核医学科患者通道入口处、留观病房、给药后候诊区等处均设置视频监控系统，便于观察和管理给药患者的活动。

（9）按需要量制备或订购同位素，到货同位素，核医学科专门人员负责点对点接收同位素，清点数量，登记放射性药品台账。在核医学科内登记交

接后贮存在高活室内（如果需要过夜储存时转到储源室保险柜储存），注射后的注射器立即放回屏蔽包装内，防止被盗和污染，其中 Tc-99m 手榴弹型贮源罐由放射性药品供货公司下次送药时取回。

（10）全部辐射工作人员通过辐射安全与防护考核合格后持证上岗，所有人员开展个人剂量监测。

（11）介入手术室1利用现有的1台多功能辐射监测仪和1台个人剂量报警仪，用于表面污染和剂量率水平的检测。每天注射同位素并完成手术后，都由工作人员对场所进行监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可在该场所进行非同位素介入手术，同时每月都委托第三方有资质单位对辐射场所进行监测。核医学科患者离开后，核医学科工作人员使用经检定或校准合格的检测仪器对场所表面污染和辐射剂量率水平进行自行监测，辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可进行下一例手术，并详细记录自行检测数值并做好记录。

（12）药物到医院后由核医学配备的药物专用电梯送药到门诊楼三层核医学高活室，Tc-99m 和 Y-90 计划星期五下午送药。核医学科分装好的 Y-90，由核医学科分装护士将带有有机玻璃支架屏蔽的 V 瓶放置在转运容器内，并贴上药品信息标签，或厂家已分装好的 Tc-99m，都采用医用不锈钢小推车通过预定路线运送至介入手术室 1 内。在医院内运输过程中，由核医学科和介入手术室两名工作人员全程进行押运工作，在电梯运输过程采取清场措施及院内转运过程中其他无关人员至少距离药物和给药后患者 1m 以上。

（13）患者转移的管理。

手术结束，都由护士将病人用转运床推入核医学科留观病房。针对术后转移到核医学科过程的管理，医院在移动患者过程中采取以下几点措施进一步减少其辐射影响。

- 1) 患者从介入手术室 1 去核医学科留观过程中，在患者身体肝部位拟覆盖 0.35mmPb 当量的铅围裙；
- 2) 移动患者时应按照规划的路线（见 10.2 章节），尽量避开人员较为集中的时段，快速、平稳的将患者送至核医学科；

- 3) 核医学科门口设置电离辐射警告标志，警示周围人员远离留观病房，出入口设有门禁，只给工作人员设置权限；
- 4) 在转运过程中，在电梯运输过程采取清场措施及院内转运过程中其他无关人员至少距离药物和给药后患者 1m 以上，提醒患者家属注意与患者保持距离，尽量减少与患者近距离接触的时间。医护人员特殊情况需要护理时，与患者保持 1m 以上的距离。
- 5) 护士可通过视频监控严密注意留观病房患者动向，严禁无关人员进入病房。

本项目实施后介入手术室 1、留观病房和废物衰变间等场所拟配备的防护设施见表 10-2。

表 10-2 本项目现有及拟配备的防护设施表

名称	数量(个)	规格	使用场所	备注
输送箱	1	6mm 有机玻璃	介入手术室 1	产品自带
丙烯酸 V 瓶架	1	16mm 有机玻璃	介入手术室 1 核医学科	
丙烯酸注射器防护盾	1	15mm 有机玻璃	核医学科	
铅转运盒	1	5mm 铅转运盒	核医学科、介入手术室 1	新增
铅桶	1	2mm 铅桶 (10L)	介入手术室 1	现有
	1	5mm 铅桶 (40L)	留观病房	现有
	1	2mm 铅桶 (10L)	废物间	现有
	1	2mm 铅桶 (20L)		新增
废物容器	1	9.5mm 厚的有机玻璃 (2L)	介入手术室 1	现有
铅衣、铅帽子、铅围脖等	6	0.5mmPb/0.35 mmPb	介入治疗室 1	现有

10.1.4 放射性废水暂存和排放

介入手术室 1 每天术后需要委托第三方有资质单位监测，确保场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，所以介入手术室 1 术后的清洁废水不用当成放射性废水。

核医学科工作人员负责药物的交接、储存、分装、运输和使用前的活度测量，对于本项目核医学科只多了患者留观期间产生的放射性废水，患者留

观期间产生的放射性废水，通过专用管道一并进入留观病房区域新建设的放射性废水衰变池，废水放射性活度浓度符合标准要求（10Bq/L）的方可排放到医院污水管网，排至市政污水处理厂。

留观病房区域新建的 1 套放射性废水衰变池，位于地下用房天井东北侧（槽式，总容积为 4.5m³，1.5m³/池×3 池），衰变池不锈钢箱体放在衰变房内，衰变房四周都是 20cm 砼，衰变房外设有检修区，检修区入口平常处于关闭状态，防止人员进入。衰变池结构及控制管理如下：

（1）衰变池结构

- 采用不锈钢箱体结构建造，每个箱体四周池壁厚不小于 200mm 砼。衰变池四周采取有防渗措施，且衰变池上井盖增设防水内盖，防止上井盖雨水倒灌。
- 总容积约为 4.5m³（1.5m³/槽×3 槽）。

（2）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。
- 衰变池独立工作，为防止“液位控制装置失灵导致衰变池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。如果衰变池液位控制系统故障，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，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”各衰变池循环运作。
- 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。
- 放射性区域废水流入衰变区域，衰变池进水管设电动阀，出水采用潜水泵压力排出。运行时先开启 1 池进水管电动阀，关闭 2-3 池进水管电动阀，待 1 池水位达到设计液位后，关闭 1 池进水管电动阀，打开 2 池进水管电动阀，使排水进入 2 池。按照相同的操作方式。使排

水依次进入 3 池。待第 3 池开始进水时，第 1 池已过 10 个半衰变期（且不低于 68 天），检测达标后开动潜水泵排放。待第 3 池水位达到设计液位后，重复向 1 池进水（此时为排空状态）完成进水一个循环。

池壁和池底采取防渗措施。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，防止污染地下水。

10.2 人流、物流路径规划

介入手术室 1 和核医学科诊疗区域设置受检者检查区入口和出口，均设有门禁系统。只有本科室工作人员有授权，人流、物流示意图见图 10-1~图 10-3。

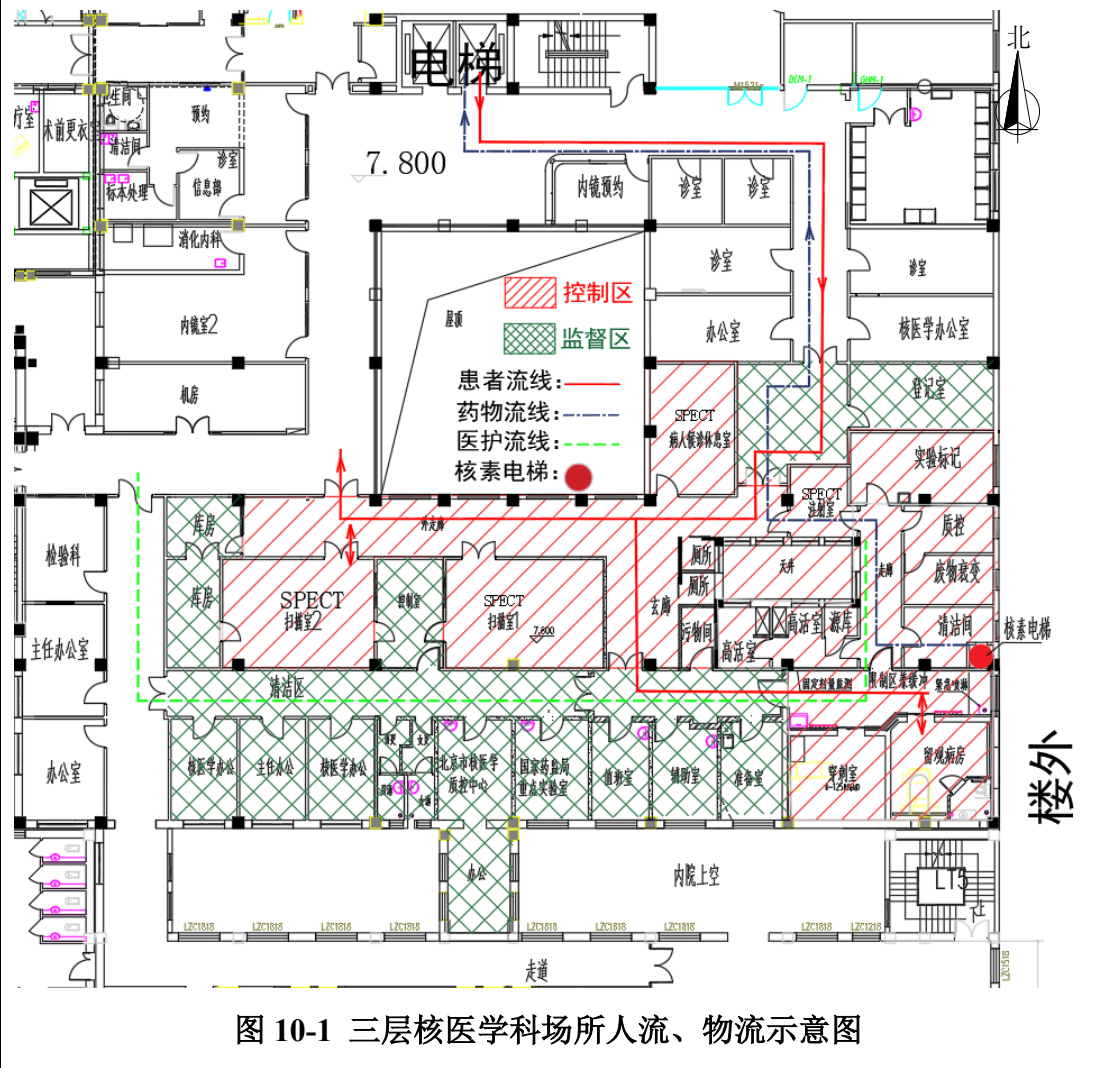


图 10-1 三层核医学科场所人流、物流示意图

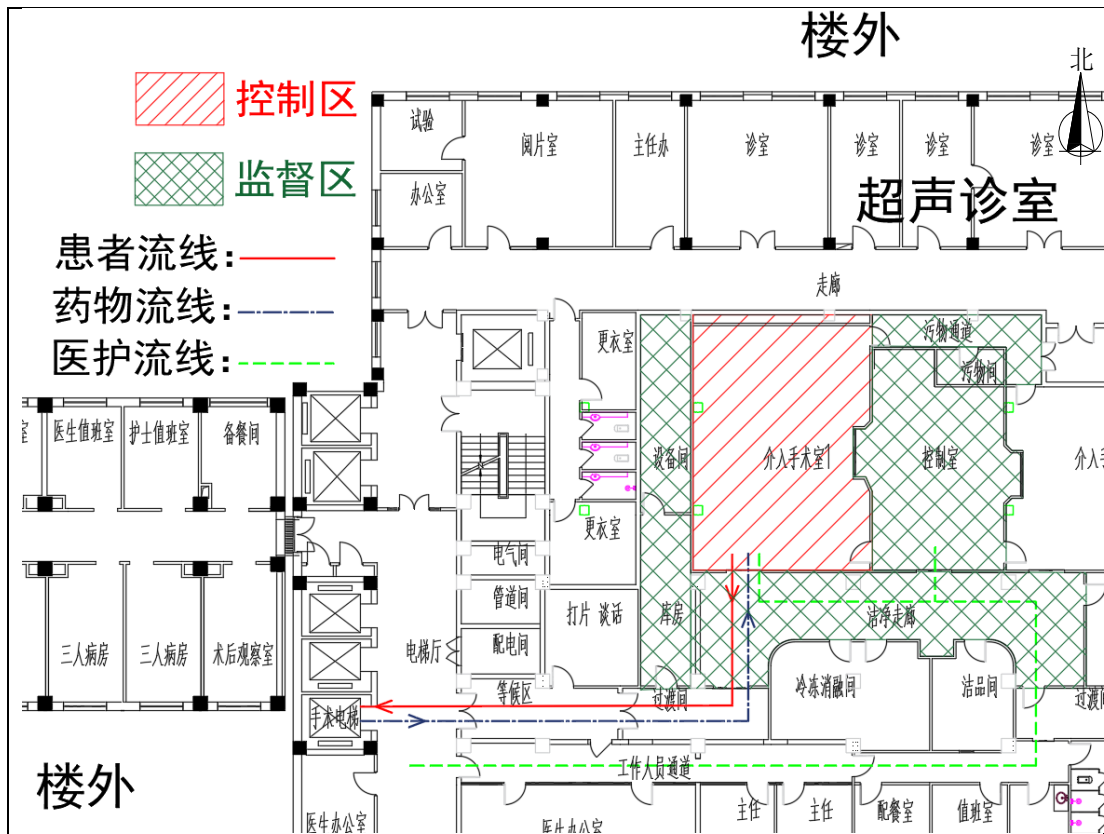


图 10-2 二层 Y-90 介入治疗室人流、物流示意图

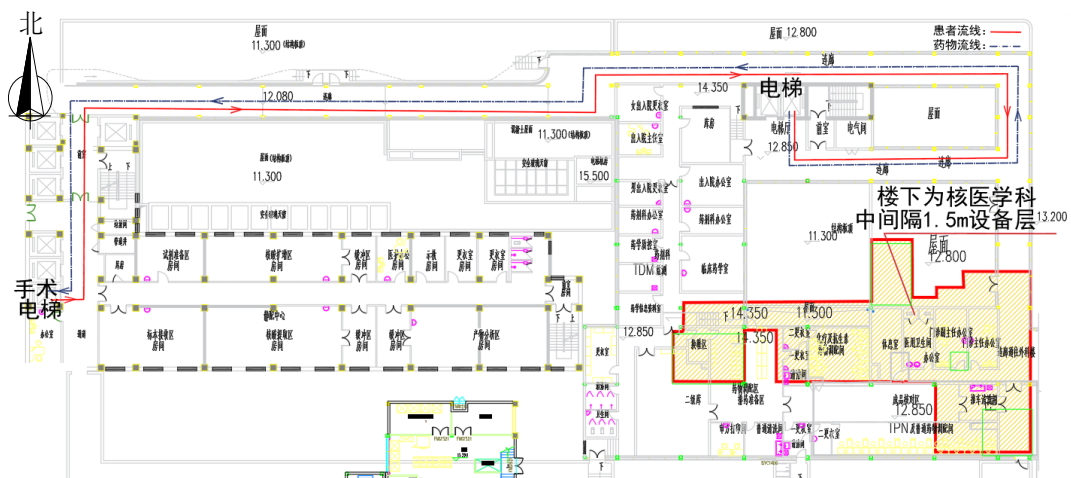


图 10-3 四层人流、物流示意图

10.2.1 项目人流路径规划

(1) 病人路径规划

1) 介入手术室 1: 病人经西侧电梯到二层, 通过 DSA 等候区、过度间进入介入手术室 1。

2) 留观病房: 给药后留观都位于三层核医学科内, 接受手术后的患者直接由护士推床从手术电梯到达四层, 由连廊转运到核医学科北侧电梯到达

三层，然后由核医学科患者入口到留观病房进行留观，病人注射 Tc-99m 后 2h 内，需要 SPECT/CT 显像；病人注射 Y-90 时，留观 4~6h 后 SPECT/CT 显像（如果需要），满足临床需要后直接从核医学科患者出口离开。

（2）医务人员路径规划

核医学科高活室工作人员：工作人员在办公区更换工作服从南侧走廊进入控制区→进行药物接收、活度测量等操作→工作结束后离开高活室。

介入手术室 1：介入医务人员由工作人员通道到达更衣间更衣后，再经南侧门进入 DSA 洁净走廊后进入机房或控制室，术后经监测合格后在更衣间更换工作服、工作鞋，由更衣间离开。

10.2.2 项目物流路径规划

（1）药品路径规划

放射性药物：由供货公司通过核医学科东南侧药物专用电梯送药到门诊楼三层核医学高活室→在核医学科高活室内药品管理员与送货人员办理验收交接手续→记录药品规格、批次、数量以及收货时间→在高活室手套箱内进行药物活度测量操作→采用医用不锈钢小推车依次经过核医学北侧电梯到达四层→由连廊转运到介入手术室 1 西侧手术电梯到达二层→通过 DSA 等候区、过度间进入介入手术室 1。

（2）污物路径规划

本项目涉及污物有放射性固体废物和放射性废水。介入手术室 1 内已设有专用有机玻璃废物桶和铅废物容器，用于收集药物介入注射过程中产生的放射性固体废物，收集的废物按照药物转运路线相反路线当天术后送至核医学固废衰变间内暂存。本项目产生的放射性固体废物经收集后置于固废暂存间内暂存 10 个半衰期后（30 天），经自行检测合格后按医疗废物处置。

放射性废水主要为留观期间产生的放射性废水，通过专用管道一并进入留观病房区域正在建设的放射性废水衰变池，废水放射性活度浓度符合标准要求（10Bq/L）的方可排放到医院污水管网，排至市政污水处理厂。

10.2.3 出入口控制

（1）病人出入口控制：

1) 核医学科：在核医学科东北侧的患者入口处、西北侧受检人员出口处各安装 1 道设有单向门禁系统的防护门，并在防护门上张贴辐射标识和中文警示说明，提醒无关人员不要进入，受到不必要的照射。

2) 介入手术室 1：将介入手术室 1 作为同位素场所临时控制区管理，严格控制人员进出，控制区出入口外、检查室门外上张贴电离辐射警告标识，警示无关人员不要在出、入口长久停留。介入手术室 1 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。留观病房出入口都设有门禁系统，防止无关人员进出。

(2) 医护人员出入口控制：

1) 核医学科：在医务人员进入高活室南侧和西侧防护门已设置门禁系统，防止患者和其他无关人员误入高活室等工作人员操作区域。

2) 介入手术室 1：在医务人员进入更衣间的入口已设置门禁系统，防止患者和其他无关人员误入介入手术室 1 等工作人员操作区域。

10.3 法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》规定，现对医院从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-3 和表 10-4。

10.3.1 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-3 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-3 执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	使用放射性同位素、射线装置的单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	成立了由院长为主任的放射防护和安全管理委员会，全面负责医院的辐射防护监督和管理管理工作，下设专职人员具体处理各项事务，各相关部门内部职责明确，本项目都是已有科室改建项目，相关部门负责人不变。	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。	医院规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。	符合

		本项目北京肿瘤医院利用现有的 10 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护相关内容考核合格后持证上岗。	
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体防卫要求的放射源暂存库或设备。	储源室已安装视频监控和红外报警系统和公共安全管理要求的防盗门，落实放射性同位素安全保卫措施。	符合
4	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	在核医学科场所控制区入口处，机房门口、患者候诊区门口等位置已设置放射性警告标识和中文警示说明。机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。核医学科入口和出口已设门禁系统。	符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。	本项目介入手术室利用现有的 1 台多功能辐射监测仪和 1 台个人剂量报警仪，核素留观病房利用现有的 1 台多功能辐射监测仪能够满足现在工作的需要。	近期符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟完善规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划等，本项目建成后拟完善监测方案。	落实后符合
7	有完善的辐射事故应急措施。	在现有事故应急措施上，根据新建项目的需要，拟制定更为完善辐射事故应急处理预案。	近期符合
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。	高活室内配备手套箱，设置排风管道，排风引至门诊病房楼顶部排放。给药后患者专用卫生间产生的废水，通过专用管道一并进入放射性废水衰变池，排放前委托有资质的检测机构。妥善收集固体放射性废物。废弃的放射性药物、注射器、包装物、棉棒、一次性用品等物品放入专用铅制储存箱，依照 HJ1188-2021 和《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管	落实后符合

		理的通知》作为医疗废物处理。	
--	--	----------------	--

10.4.2 对《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-4 所示。

表 10-4 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	落实情况	是否符合要求
1	<p>第五条</p> <p>生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。</p>	<p>机房设置醒目的电离辐射警告标志及配有“当心电离辐射”的中文警示说明。介入手术室 1 机房安装有门-灯联锁安全装置及工作警示灯。储源室出入口已设工作人员专用门禁、防盗门、入侵报警、视频监控等安全防范设施、技术防范系统等。核医学科入口和出口均已设有门禁系统等。</p>	<p>落实后符合</p>
2	<p>第九条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。</p>	<p>医院将委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所周围的辐射水平进行一次监测。医院将每半年使用辐射巡测仪，对工作场所内和控制区周边环境进行自行监测，做好监测记录并妥善保存监测报告。每天对高活室、注射区、候诊区的表面污染进行自行监测，并做好记录。</p>	<p>落实后符合</p>
3	<p>第十二条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。</p>	<p>医院在每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交年度评估报告。</p>	<p>落实后符合</p>
4	<p>第十七条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。</p>	<p>医院规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。</p> <p>北京肿瘤医院拟利用现有的 10 名辐射工作人员，在通过辐射安全与防护相关内容考核合格后持证上岗。</p>	<p>落实后符合</p>

5	<p>第二十三条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。</p>	<p>已为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。</p>	<p>符合</p>
6	<p>第二十四条</p> <p>生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。</p>	<p>拟委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。</p>	<p>落实后符合</p>
<p>以上分析可知，该单位从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。</p> <p>10.4 三废的治理</p> <p>放射性废气经通风系统活性炭过滤后，在门诊楼顶部排放。放射性废水排入放射性废水衰变池，统一暂存和处置。放射性固体废物分类贮存于废物间内，定期进行解控处置。</p>			

表 11 环境影响分析

11.1 建设期环境影响

对于本项目而言，将会在楼内进行简单的室内安装活动，对室外环境和周围人群的影响较小，故不再进行详细评价。

本项目安装过程不产生放射性污染，本次评价主要关注设备投入运行后的环境影响。

11.2 运行（使用）后对环境的影响

11.2.1 辐射环境影响预测

1 核医学科诊疗场所的使用规划

表 11-1 给出了本项目拟使用的放射性核素种类、用途以及最大工作量等信息。

表 11-1 核医学科的使用规划

场所	核素种类	人次/天	人/年	年用量 (Bq)	用途
核医学科	Y-90	1	100	3.0E+11	抽取、活度测量
	Tc-99m	1	150	2.78E+10	贮存
介入手术室 1	Y-90	1	100	2.5E+11	介入注射
	Tc-99m	1	150	2.78E+10	介入注射

2 剂量估算源强

(1) 注射 185MBq Tc-99m 药物病人，其注射后 0、1h 后 1m 处的辐射剂量率分别为 2.26 μ Sv/h、1.58 μ Sv/h（引用 Handbook of Health Physics and Radiological Health.3rd）。核素 Tc-99m 源的 K_{γ} 常数为 0.0303 μ Sv·m²/(h·MBq)，距 185MBqTc-99m 裸源 1m 处的剂量率为 5.6 μ Sv/h。Y-90 的相关剂量水平见 11.2.2 和 11.2.3 章节分析。Tc-99m 带有铅屏蔽的手榴弹型贮源罐里（铅厚度不低于 4mmPb），衰减因子为 10⁻⁴，距 185MBqTc-99m 源 50cm 处的剂量率为 2.24 \times 10⁻³ μ Sv/h。

(2) 保守每次注射器中残留 6%，则距 2mmPb 废物箱 30cm 处（保守取 0.3m 处）的附加剂量率为 0.25 μ Sv/h，能满足距废物桶 30cm 处 2.5 μ Sv/h 的要求。

3 估算方法

本项目使用 Tc-99m 核素放射 141keV 的 γ 射线；Y-90 为纯 β 核素，高能 β 射线与物质会发生韧致辐射，因此 Y-90 需要考虑 β 射线和韧致辐射的影响。故以这两种核素为例，分析预测核素在使用过程工作区周围贯穿辐射水平，以及工作人员和周围公众的受照剂量。

剂量估算中，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，依照剂量率和距离成平方反比衰减的关系，同时考虑墙壁和防护门、窗的衰减作用，估算场所等有代表性场所周围的辐射剂量率和对职业人员、公众的附加照射剂量，以及职业人员在患者摆位和药物注射等环节所受到的辐射照射剂量。

辐射剂量率估算公式

(1) 射程

《辐射安全手册》中给出 β 粒子射程：

β 粒子在空气中的射程 R_{air} ：

$$R_{air} \approx 3.656m/MeV \quad (\text{公式 11-1})$$

$0.01 \leq E_{max} \leq 2.5MeV$ ， β 粒子在物质中的射程 R (g/cm^2) 为：

$$R = 0.412E_{max}^{1.265-0.0954 \ln E_{max}} \quad (\text{公式 11-2})$$

(2) β 粒子的韧致辐射

《辐射防护导论》中给出屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射份额，屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在空气中的吸收剂量率。

入射的 β 粒子在屏蔽材料中被完全阻止时，转移给韧致辐射的能量分数为：

$$F = 3.33 \times 10^{-4} Z_e E_{max} \quad (\text{公式 11-3})$$

式中， E_{max} 为 β 粒子最大能量，MeV；

Z_e 为屏蔽材料（或靶核）的有效原子序数。

从公式 11-3 中得出，Y-90 核素在屏蔽材料铅中，转移给韧致辐射的能量分数为 6.2%；在屏蔽材料有机玻璃中，转移给韧致辐射的能量分数为 0.44%。

(3) β 粒子产生的韧致辐射剂量率

《辐射防护导论》中给出屏蔽层中由 β 粒子产生的韧致辐射在 1m 处空气中的吸收剂量率为：

$$\dot{H} = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \quad (\text{公式 11-4})$$

式中：

\dot{H} 为屏蔽层中 β 粒子产生的韧致辐射在 $r(\text{m})$ 处空气中的吸收剂量率，Gy/h；

A 为放射源活度 (Bq)；

E_b 为 β 粒子韧致辐射光子平均能量 (MeV)，韧致辐射为连续谱，本项目屏蔽估算时光子平均能量 E_b 取最大能量的 1/3，0.9348MeV；

Z_e 为屏蔽材料的有效原子系数；

μ_{en}/ρ 为平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ，由《辐射防护导论》附表 1 查得，本项目空气、有机玻璃、水的质量能量吸收系数分别为 $2.818 \times 10^{-3} \text{m}^2/\text{kg}$ 、 $3.047 \times 10^{-3} \text{m}^2/\text{kg}$ 、 $3.134 \times 10^{-3} \text{m}^2/\text{kg}$ 。

r 为距源的距离，cm。

(4) 关注点剂量率

$$\dot{H}_\gamma = \dot{H}_0 \times r^{-2} \times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式 11-5})$$

式中：

\dot{H}_γ —关注点的 γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_0 —距靶 1m 处的 γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

r —关注点距源中心的距离，m；

d —机房的屏蔽厚度，cm；

TVL — γ 射线 1/10 值层厚度，cm，对于 Tc-99m 来讲，铅中 TVL 为 1mm，混凝土中 TVL 保守取 110mm（由辐射安全手册表 6.7 数据类比推得 TVL 为 69.9mm）。对于 Y-90 来说（韧致辐射），铅中 TVL 约为 2.68mm（由中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所关于钇 [Y-90] 微球选择性内放射治疗放射防护检测与剂量评估报告所得）；混凝土中 TVL 取 90.4mm（由辐射安全手册表 6.4 推得）。

(5) 年有效剂量

$$E = \dot{H} \times t \times T \quad (\text{公式 11-6})$$

式中： E --年有效剂量， μSv ；

\dot{H} --计算点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T 为人员的居留因子；

t 为年曝光时间， h/a

11.2.2 β 射线辐射影响分析

由公式（11-1）、（11-2）可得，Y-90 发射的 β 粒子在空气中物质中的射程计算方法。考虑到人体软组织的有效原子序数、原子量与水很相近，因此软组织采用等效数据。表 11-2 给出了 Y-90 核素发射的 β 粒子在不同物质中的射程计算结果。

表 11-2 Y-90 核素发射的 β 粒子在不同物质中的射程

序号	材料	有效原子序数	密度 ρ , g/cm^3	射程 (cm)
1	空气	7.36	1.293E-3	835
2	普通玻璃	10.6	2.4~2.6	0.42
3	有机玻璃	5.85	1.18	0.93
4	铅	82	11.34	0.097
5	水	6.66	1	1.1
6	塑料	/	1.4	0.79

根据 Y-90 树脂微球治疗工艺流程可知，每剂 Y-90 树脂微球使用西林瓶封装，并置于铅罐（6.4mmPb）中进行运输，运至医院核医学后，由核医学辐射工作人员在手套箱内进行拆封、活度测定、分装，分装好的药物止于专用转运装置内运送至介入手术室 1 进行介入注射，Y-90 分装（丙烯酸针筒防护盾（16mm 有机玻璃），V 瓶防护（16mm 有机玻璃））、转运（V 瓶防护+铅转运盒防护，16 有机玻璃+6mm 铅）、注射（V 瓶防护，16mm 有机玻璃），注射后有患者身体屏蔽（考虑到人体软组织的有效原子序数、原子量与水很相近，因此软组织采用等效数据）。从表 11-2 可以看出，1cm 有机玻璃可以完全吸收 Y-90 核素产生的 β 射线，全过程采用有机玻璃、人体对其 β 射线进行屏蔽，主要考虑与有机玻璃、空气和人体的韧致辐射对周围环境的影响。

11.2.3 辐射环境影响评价（含 β 射线产生的韧致辐射）

(1) 辐射剂量率水平

根据公式 11-4 和表 11-2 中相关参数，有机玻璃、空气和人体的韧致辐射 1m 处剂量率估算结果见表 11-3。

表 11-3 Y-90 在不同屏蔽材料 1m 处韧致辐射的吸收剂量率

放射源活度 A (Bq)	有效原子系数 Z _e	平均能量 E _b (MeV)	质量能量吸收系数 μ _{en} /ρ (m ² /kg)	空气中的吸收剂量率 H (μGy/h)
3×10 ⁹	7.36 (空气)	0.9348	2.818×10 ⁻³	2.49
	5.85 (有机玻璃)		3.047×10 ⁻³	2.14
	6.66 (水)		3.134×10 ⁻³	2.51
2.5×10 ⁹	7.36 (空气)	0.9348	2.818×10 ⁻³	2.08
	5.85 (有机玻璃)		3.047×10 ⁻³	1.78
	6.66 (水)		3.134×10 ⁻³	2.09

备注：β 的品质因子为 1，1μGy/h=1μSv/h。

由表 11-3 的估算结果可知，本项目 Y-90 相关场所的估算，核医学高活室、储源室周围剂量以 1m 处 2.51μSv/h 估算，Y-90 运输、介入手术室 1、留观病房 1m 处以 2.09μSv/h 估算。

(2) 场所周围不同位置的附加剂量率水平

估算结果见表 11-4 所示，估算点位示意图见图 11-1~图 11-2 所示。

表 11-4 相关场所周围不同位置的剂量率

位置 (估算点位见图 11-2)	距离 (m)	屏蔽材料与厚度	衰减因子	附加剂量率 (μSv/h)	备注	
高活室 (1m 处剂量率为 2.51μSv/h, 周围不考虑手套箱铅的屏蔽影响)	东墙外储源室 c1	2.8	12cm 砖	1.27E-01	4.07E-02	控制区
	南墙外走廊 c2	2.4	12cm 砖	1.27E-01	5.54E-02	工作人员
	西墙外污物间 c3	2.4	12cm 砖	1.27E-01	5.54E-02	控制区
	北墙外天井 c4	1.2	37cm 砖	1.72E-03	2.99E-03	控制区
	门外控制区走廊 c5	4.9	防盗门	1.00E+00	1.05E-01	控制区
	楼上设备夹层 c6	2.9	13cm 砼	3.65E-02	1.09E-02	/

	楼上办公室 c7	4.4	13cm 砼	3.65E-02	4.73E-03	公众
	楼下诊室 c8	3.2	13cm 砼 +12cm 水磨石	1.72E-03	4.21E-04	公众
储源室 (1m 处剂量率为 2.51 μ Sv/h, 周围仅考虑 储源铅罐的 屏蔽影响)	东墙外走廊 e1	1.1	12cm 砖 +6.4mmPb	5.20E-04	1.08E-03	控制区
	南墙外走廊 e2	1.1	12cm 砖 +6.4mmPb	5.20E-04	1.08E-03	控制区
	西墙外高活室 e3	1.1	12cm 砖 +6.4mmPb	5.20E-04	1.08E-03	控制区
	北墙外天井 e4	1.2	37cm 砖 +6.4mmPb	7.02E-06	1.22E-05	控制区
	门外控制区走廊 e5	1.0	防盗门 +6.4mmPb	4.09E-03	1.03E-02	控制区
	楼上设备夹层 e6	2.9	13cm 砼 +6.4mmPb	1.49E-04	4.45E-05	/
	楼上办公室 e7	4.4	13cm 砼 +6.4mmPb	1.49E-04	1.93E-05	公众
	楼下诊室 e8	3.2	13cm 砼 +12cm 水磨石 +6.4mmPb	7.02E-06	1.72E-06	公众
SPECT 扫描 室 2 (1m 处 剂量率为 2.09 μ Sv/h, 未考虑 1 天 的衰变)	东墙外控制室 b1	3.8	3mmPb	7.60E-02	1.10E-02	工作人 员
	南墙外清洁区走廊 b2	2.7	3mmPb	7.60E-02	2.18E-02	工作人 员
	西墙外库房 b3	3.6	3mmPb	7.60E-02	1.23E-02	工作人 员
	北墙外走廊 b4	2.8	12cm 砖 +2mmPb	2.22E-02	5.92E-03	控制区
	观察窗 b5	4.0	3mmPb 当量 铅玻璃	7.60E-02	9.92E-03	工作人 员
	控制室门 b6	3.9	3mmPb	7.60E-02	1.04E-02	工作人 员
	西侧防护门 b7	3.7	3mmPb	7.60E-02	1.16E-02	工作人 员
	北侧防护门 b8	3.4	3mmPb	7.60E-02	1.37E-02	控制区
	楼上设备层 b9	2.9	13cm 砼	3.65E-02	9.06E-03	/
	楼上换鞋区、库 房、药物调配区 b10	4.4	13cm 砼	3.65E-02	3.94E-03	公众

	楼下诊室 b11	3.2	13cm 砵 +12cm 水磨石	1.72E-03	3.50E-04	公众
介入手术室 1 (Y-90, 1m 处剂量率为 2.09 μ Sv/h)	东墙外控制室 a1	4	3mmPb	7.60E-02	9.92E-03	工作人员
	南墙外洁净走廊 a2	5.5	3mmPb	7.60E-02	5.25E-03	工作人员
	西墙外设备间 a3	4.4	3mmPb	7.60E-02	8.20E-03	工作人员
	北墙外走廊 a4	6	3mmPb	7.60E-02	4.41E-03	公众
	观察窗 a5	3	3mmPb 当量 铅玻璃	7.60E-02	1.76E-02	工作人员
	控制室门 a6	5.9	3mmPb	7.60E-02	4.56E-03	工作人员
	南侧防护门 a7	5.8	3mmPb	7.60E-02	4.72E-03	工作人员
	东侧防护门 a8	6	3mmPb	7.60E-02	4.41E-03	工作人员
	楼上病人复苏区、 ERCPC 控制室 a9	3.2	20cm 砵	6.13E-03	1.25E-03	公众
	楼下日间化疗区、 库房 a10	3.2	20cm 砵	6.13E-03	1.25E-03	公众
留观病房 (Y-90, 1m 处剂量率为 2.09 μ Sv/h)	东墙外楼外 d1	3.8	37cm 砖	1.72E-03	2.48E-04	/
	西墙外楼梯间 d2	2.1	74cm 砖	2.94E-06	1.40E-06	公众
	西墙外穿刺室 d3	1.7	6mmPb	5.77E-03	4.17E-03	控制区
	北墙外限制区兼缓 冲 d4	4.1	6mmPb	5.77E-03	7.17E-04	控制区
	防护门 d5	3.9	6mmPb	5.77E-03	7.93E-04	控制区
	楼上设备夹层 d6	2.9	13cm 砵 +3mmPb	2.77E-03	6.88E-04	/
	楼上推车清洗间、 药物调配间 d7	4.4	13cm 砵 +3mmPb	2.77E-03	2.99E-04	公众
	楼下候诊、诊室 d8	3.2	13cm 砵 +12cm 水磨石 +3mmPb	1.30E-04	2.66E-05	公众
介入手术室 1 (185MBqTc-	东墙外控制室 a1	4	3mmPb	1.00E-03	3.50E-04	工作人员

99m, 1m 处 剂量率为 5.6 μ Sv/h)	南墙外洁净走廊 a2	5.5	3mmPb	1.00E-03	1.85E-04	工作人员
	西墙外设备间 a3	4.4	3mmPb	1.00E-03	2.89E-04	工作人员
	北墙外走廊 a4	6	3mmPb	1.00E-03	1.56E-04	公众
	观察窗 a5	3	3mmPb 当量 铅玻璃	1.00E-03	6.22E-04	工作人员
	控制室门 a6	5.9	3mmPb	1.00E-03	1.61E-04	工作人员
	南侧防护门 a7	5.8	3mmPb	1.00E-03	1.66E-04	工作人员
	东侧防护门 a8	6	3mmPb	1.00E-03	1.56E-04	工作人员
	楼上病人复苏区、 ERCPC 控制室 a9	3.2	20cm 砼	1.52E-02	8.31E-03	公众
	楼下日间化疗区、 库房 a10	3.2	20cm 砼	1.52E-02	8.31E-03	公众
	留观病房 (185MBqTc- 99m, 1m 处 剂量率为 2.26 μ Sv/h)	东墙外楼外 d1	3.8	37cm 砖	5.34E-03	8.35E-04
西墙外楼梯间 d2		2.1	74cm 砖	2.85E-05	1.46E-05	公众
西墙外穿刺室 d3		1.7	6mmPb	1.00E-06	7.82E-07	控制区
北墙外限制区兼缓 冲 d4		4.1	6mmPb	1.00E-06	1.34E-07	控制区
防护门 d5		3.9	6mmPb	1.00E-06	1.49E-07	控制区
楼上设备夹层 d6		2.9	13cm 砼 +3mmPb	6.58E-05	1.77E-05	/
楼上推车清洗间、 药物调配间 d7		4.4	13cm 砼 +3mmPb	6.58E-05	7.68E-06	公众
楼下候诊、诊室 d8		3.2	13cm 砼 +12cm 水磨石 +3mmPb	5.34E-06	1.18E-06	公众

注：混凝土（砼）密度不低于 2.35g/cm³（水磨石密度大于砼，保守按砼厚度估算），砖密度不低于 1.6g/cm³（12cm 相当于 8.1cm 砼，37cm 相当于 25cm 砼），铅板的密度为 11.35g/cm³。上表估算的剂量率为初始的活度的剂量，介入手术室 1 分别以 Y-90 和 Tc-99m 进行了估算，上表中的距离为外表面外 30cm 处（楼下一层为距地面 1.7m 处）。

由表 11-4 可见，本项目运行后，本项目场所边界外的附加剂量率水平最大为 $1.05E-01\mu\text{Sv/h}$ （高活室门外的走廊），另外本项目核医学科不增加 Tc-99m 的用量，根据核医学科最近一年度的常规监测报告（报告编号：SZRD2024FH2675），SPECT 扫描室 2 周围最大的剂量率 $0.79\mu\text{Sv/h}$ ，根据《核医学科增加同位素留观病房项目》环评报告估算结果，留观病房周围最大值为 $2.42E-02\mu\text{Sv/h}$ （西墙外穿刺室），即使叠加上本项目的附加剂量率也能满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制要求。

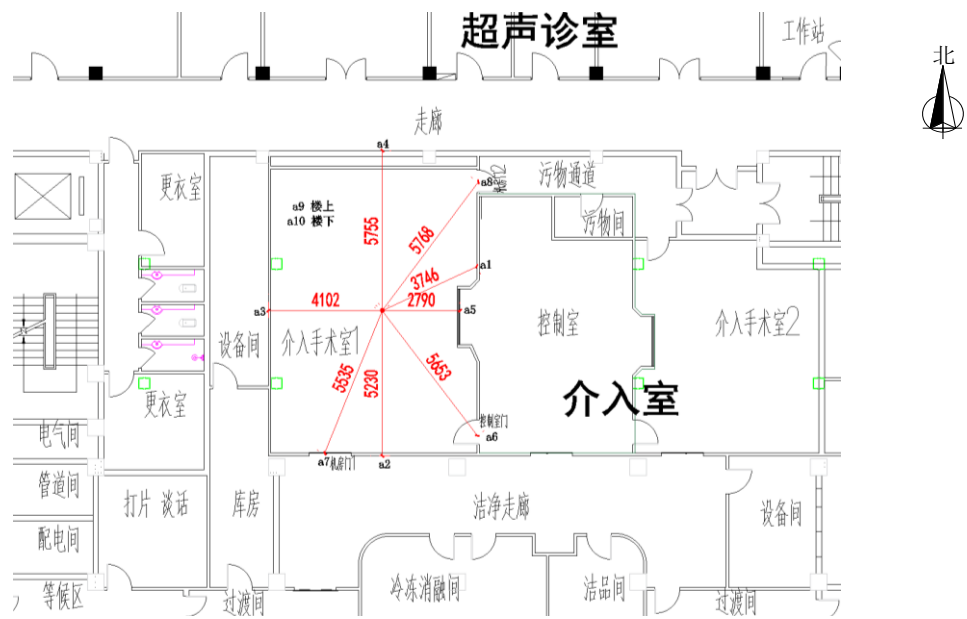
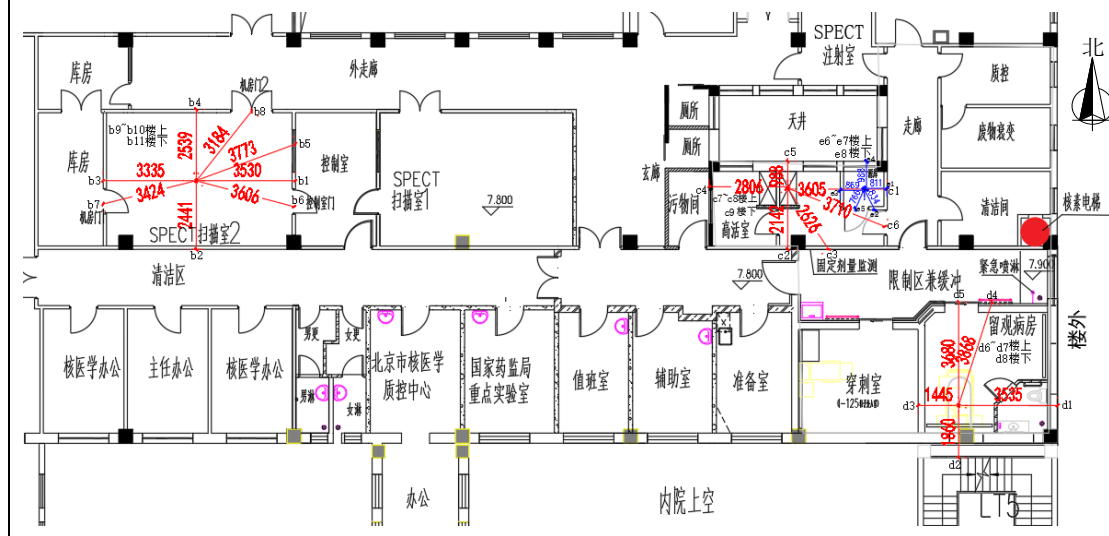


图 11-1 介入手术室 1 估算点位示意图



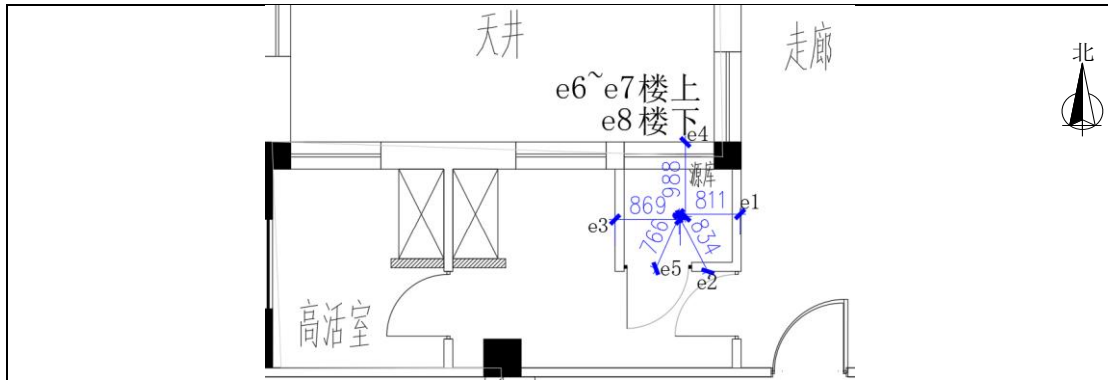


图 11-2 核医学科估算点位示意图

(3) DSA 和 Y-90 或 Tc-99m 贡献的叠加剂量率水平

由表 11-4 可见，介入手术室 1 由于 Y-90 或 Tc-99m 贡献的附加剂量率水平最大值为 $1.76E-02\mu\text{Sv/h}$ （观察窗外），根据医院 2024 年度本场所 DSA 防护检测报告（报告编号：SZRD2024FH21444），除了机房门略高于本底水平外，墙体和楼上、楼下外都是本底水平），因此叠加上 DSA 射线装置的影响，本项目场所周围仍能满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制要求。

11.2.4 保护目标的年有效剂量估算

本项目实行工作最多 100 次手术（其中 Tc-99m 最多注射 150 人次）。根据表 11-1 所列最大工作量进行剂量估算。假设：

(1) Y-90 玻璃微球每次在核医学科存储按 24h 估算，本项目共储存时间为 2400h（ $24\text{h}/\text{次} \times 100 \text{次} = 2400\text{h}$ ）；Y-90 树脂微球在核医学科准备、转移、分装保守按 30min（年工作时间： $30\text{min}/\text{次} \times 100 \text{次} / 60 = 50\text{h}$ ）；Y-90 树脂微球由核医学科转运至介入手术室 1 约 10min（年工作时间为 16.7h），Tc-99m 运输过程都储存在带有铅屏蔽的手榴弹型贮源罐里（铅厚度不低于 4mmPb ），衰减因子为 10^{-4} ，距 185MBqTc-99m 源 50cm 处的剂量率为 $2.24 \times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ，对周围的影响可以忽略。

(2) Tc-99m、Y-90 药物输注一个病人时间保守取 20min（Tc-99m、Y-90 的年工作时间分别为 50h、33.4h）；Tc-99m、Y-90 每个患者留观时间为 6h，则 Tc-99m、Y-90 年留观时间分别为 900h（ $6\text{h}/\text{次} \times 150 \text{次}$ ）、600h（ $6\text{h}/\text{次} \times 100 \text{次}$ ）；Tc-99m、Y-90 患者由介入手术室 1 转运至核医学科时间都为 10min（年转运时间分别为 25h、16.7h）；Y-90 每个患者显像时间为 20min（保守每个患者都显像，共显像时间： $20\text{min}/\text{次} \times 100 \text{次} / 60 = 33.4\text{h}$ ）。

(3) Y-90 药品的转运以及 Tc-99m 药品的转运均由同一名医务人员负责，Y-90 输注和 Tc-99m 输注均由同一组介入工作人员进行。

根据以上相关数据估算本项目相关场所主要位置的年附加剂量见表 11-5。

表 11-5 本项目相关场所主要位置的年附加剂量估算

参考点位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	全居留时 间 h/a)	年附加剂量 ($\mu\text{Sv/a}$)	关注对象	
手套箱操作位*	1.00	1	50	5.00E+01	核医学科 护士	
药物转运位	2.09	1	16.7	1.67E+01	核医学科 护士	
介入治疗操作 位*	Y-90	6.5	1	33.4	2.17E+02	介入医生
	Tc-99m	7.1	1	50	3.55E+02	介入医生
患者转运*	Y-90	2.09	1	16.7	3.49E+01	介入护士
	Tc-99m	2.26	1	25	5.65E+01	介入护士
高活室	南墙外走廊 c2	5.54E-02	1/16	50	1.73E-01	工作人员
	楼上办公室 c7	4.73E-03	1	50	2.36E-01	公众
	楼下诊室 c8	4.21E-04	1	50	2.10E-02	公众
储源室	楼上办公室 e7	1.93E-05	1	2400	4.64E-02	公众
	楼下诊室 e8	1.72E-06	1	2400	4.13E-03	公众
SPECT 扫描室 2 (Y-90 显像)	东墙外控制室 b1	1.10E-02	1	33.4	3.67E-01	工作人员
	南墙外清洁区走廊 b2	2.18E-02	1/16	33.4	4.55E-02	工作人员
	西墙外库房 b3	1.23E-02	1/16	33.4	2.56E-02	工作人员
	观察窗 b5	9.92E-03	1	33.4	3.31E-01	工作人员

	控制室门 b6	1.04E-02	1/8	33.4	4.36E-02	工作人员
	西侧防护门 b7	1.16E-02	1/16	33.4	2.42E-02	工作人员
	楼上换鞋区、库房、药物调配区 b10	3.94E-03	1/16	33.4	8.22E-03	公众
	楼下诊室 b11	3.50E-04	1	33.4	1.17E-02	公众
介入治疗室 (Y-90 输注)	东墙外控制室 a1	9.92E-03	1	33.4	3.31E-01	工作人员
	南墙外洁净走廊 a2	5.25E-03	1/16	33.4	1.10E-02	工作人员
	西墙外设备间 a3	8.20E-03	1/16	33.4	1.71E-02	工作人员
	北墙外走廊 a4	4.41E-03	1/16	33.4	9.21E-03	公众
	观察窗 a5	1.76E-02	1	33.4	5.89E-01	工作人员
	控制室门 a6	4.56E-03	1/8	33.4	1.90E-02	工作人员
	南侧防护门 a7	4.72E-03	1/16	33.4	9.85E-03	工作人员
	东侧防护门 a8	4.41E-03	1/16	33.4	9.21E-03	工作人员
	楼上病人复苏区、ERCP 控制室 a9	1.25E-03	1	33.4	4.18E-02	公众
	楼下日间化疗区、库房 a10	1.25E-03	1	33.4	4.18E-02	公众
留观病房 (Y-90 患者留观)	西墙外楼梯间 d2	1.40E-06	1/16	600	5.23E-05	公众
	楼上推车清洗间、药物调配间 d7	2.99E-04	1	600	1.79E-01	公众
	楼下候诊、诊室 d8	2.66E-05	1	600	1.60E-02	公众
介入治疗室 (Tc-99m 输注)	东墙外控制室 a1	3.50E-04	1	50	1.75E-02	工作人员
	南墙外洁净走廊 a2	1.85E-04	1/16	50	5.79E-04	工作人员
	西墙外设备间 a3	2.89E-04	1/16	50	9.04E-04	工作人员

	北墙外走廊 a4	1.56E-04	1/16	50	4.86E-04	公众
	观察窗 a5	6.22E-04	1	50	3.11E-02	工作人员
	控制室门 a6	1.61E-04	1/8	50	1.01E-03	工作人员
	南侧防护门 a7	1.66E-04	1/16	50	5.20E-04	工作人员
	东侧防护门 a8	1.56E-04	1/16	50	4.86E-04	工作人员
	楼上病人复苏区、 ERCP 控制室 a9	8.31E-03	1	50	4.16E-01	公众
	楼下日间化疗区、 库房 a10	8.31E-03	1	50	4.16E-01	公众
留观病房 (Tc-99m 患者留观)	西墙外楼梯间 d2	1.46E-05	1/16	900	8.21E-04	公众
	楼上推车清洗间、 药物调配间 d7	7.68E-06	1	900	6.91E-03	公众
	楼下候诊、诊室 d8	1.18E-06	1	900	1.06E-03	公众

备注：手套箱操作位剂量取 $1\mu\text{Sv/h}$ ($2.51/0.5^2 \times 1/10$ 、衰减因子保存取 $1/10$)；Y-90 操作位剂量率取 $6.5\mu\text{Sv/h}$ ($2.51/0.5^2 \times 0.651$ 、 0.5mmPb 衰减因子保守取 0.651)；Tc-99m 操作，Tc-99m 位剂量率取 $7.1\mu\text{Sv/h}$ ($5.6/0.5^2 \times 0.316$ 、 0.5mmPb 衰减因子保守取 0.316)；转运时距源（患者）距离都取 100cm 。

11.2.4.1 同位素环节工作人员附加剂量

根据表 11-5 估算结果，可见相关工作人员的附加剂量如下。

(1) 核医学科工作人员

对核医学科工作人员的附加剂量约为 $66.7\mu\text{Sv}$ ($50.0\mu\text{Sv} + 16.7\mu\text{Sv}$)。

(2) 介入手术室 1 隔室技师

技师的附加剂量约为 $0.62\mu\text{Sv}$ ($5.89\text{E}-01\mu\text{Sv} + 3.11\text{E}-02\mu\text{S}$)。

(3) 介入护士

护士的附加剂量约为 $91.4\mu\text{Sv}$ ($34.9\mu\text{Sv} + 56.5\mu\text{S}$)。

(4) 介入手术室 1 医生

介入手术室 1 医生的附加剂量约为 $572\mu\text{Sv}$ ($217\mu\text{Sv} + 355\mu\text{Sv}$)。

11.2.4.2 公众附加剂量

根据以上估算，公众年受照总剂量约 $4.57E-01\mu\text{Sv}$ ($4.18E-02\mu\text{Sv} + 4.16E-01\mu\text{Sv}$ ，介入治疗室1楼上、楼下)，低于本项目设定的年剂量约束值 $100\mu\text{Sv}$ 要求。

11.2.5 剂量率的估算值与检测值类比分析

根据 Sirtex 医疗公司在美国使用 Y-90 树脂微球的放射治疗手册提供的数据，采用样品测量的热释光剂量法（TLD）对辐射工作人员受照情况的监测结果见表 11-6。由表 11-6 数据可知，工作人员所受浅部剂量远高于深部剂量，这与 Y-90 衰变释放纯 β 射线相符合， β 射线的穿透能力远低于 γ 射线。假设每剂 Y-90 树脂微球最大活度为 $3.0E+9\text{Bq}$ (3GBq)，由此推算辐射工作人员在 Y-90 树脂微球准备过程中操作位全身受照剂量为 $3\mu\text{Sv}$ ；注射过程操作位全身受照剂量为 $5\mu\text{Sv}$ 。

表 11-6 工作人员完成一例 Y-90 树脂微球输注手术受照剂量

岗位	操作量 (GBq)	剂量深度	躯干 (mSv)	眼晶体 (mSv)	手部 (mSv)
药物分取 30min	3	浅部剂量 (0.07 mm)	0.027	0.026	0.35
		深部剂量 (10 mm)	0.003	0.004	-
介入输注 20min	2	浅部剂量 (0.07 mm)	0.038	0.12	0.32
		深部剂量 (10 mm)	0.004	0.054	-
	2.5	深部剂量 (10 mm)	0.005*	0.068*	

*通过操作量为 2GBq 的受照剂量推算至介入注射 2.5GBq 的推算值。

根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)中对于浅部剂量和深部剂量的相关描述，可知两岗位人员完成一台手术所受到的最大附加有效剂量（等于深部剂量）约 0.008mSv ，假设每年完成 100 台手术，则核医学科和介入医生辐射工作人员年有效剂量分别约为 0.3mSv 、 0.5mSv ，与估算结果相当。

11.2.6 介入治疗过程中 DSA 辐射影响

(1) 工作人员年附加剂量

本项目每台手术通常由 2 名医师、1 名技师、1 名护士组成，本项目工作人员近台操作时只需要透视曝光，医师在手术间内近台操作，护士和技师通常不在手术间内。根据医院提供资料，每个医师在 DSA 设备上的年工作量最

多不超过 250（100+150）台相关手术，在 DSA 室透视条件操作约 12min/例，年累积透视时间 50h。

参照《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS 76-2020）表 B.1 和图 I.3 规定：透视防护区检测平面上周围剂量当量应不大于 400 μ Sv/h。根据 GBZ130-2020，工作人员采取铅衣（0.5mm 铅当量）屏蔽措施，在透视时，衰减系数约为 0.025，即医生在透视工况下的最大受照剂量率水平为 10 μ Sv/h（400 μ Sv/h \times 0.025）。

职业人员在 DSA 环节附加年有效剂量估算结果见表 11-8。

表 11-8 Y-90 介入治疗室工作人员的年附加有效剂量

估算对象		剂量率 (μ Gy/h)	工作时间 (h/a)	居留 因子	年附加有效剂 量 (μ Sv)	
机房内	工作人员 (术者)	透视	10	50	1	500

(2) 公众年附加剂量

根据医院 2024 年度本场所 DSA 防护检测报告（报告编号：SZRD2024FH2675），除了门缝略高于本底水平外，墙体和楼上、楼下外都是本底水平，DSA 透视对周围的公众辐射影响可以忽略不计。

11.2.7 本项目受照剂量总结

(1) 工作人员受照射剂量

根据以上估算，本项目工作人员最大受照人员是介入治疗医生，Y-90和 DSA 环节的累加剂量为 1.07mSv（0.57mSv+0.5mSv），低于本项目设定的年剂量约束值 5mSv/a 要求。根据医院 2024 年度个人剂量报告，其它介入手术的最大值为 2.05mSv，即使累加上其它 DSA 剂量后，附加总剂量约 3.12mSv；核医学科工作人员 2024 年度的最大值为 1.47mSv，即使累加上本项目的 66.7 μ Sv，也都低于本项目设定的年剂量约束值 5mSv/a 要求。

(2) 公众

根据以上估算，本项目公众年受照总剂量约 4.57E-01 μ Sv，低于本项目设定的年剂量约束值 100 μ Sv 要求。

11.2.8 放射性废气产生及排放情况

(1) 放射性废气

由于Y-90树脂微球和Tc-99m是通过导管直接注入人体组织后，不参与人体代谢，注射量少、注射过程速度很慢，Y-90树脂微球药品中，绝大多数Y-90核素附着在“大孔型结构”的树脂微球表面和内部孔道内，以不溶性固体形式存在，极少量（0.04~0.4%）钇90核素以游离状态出现在液体中，游离的Y-90核素以氯化钇（ $^{90}\text{YCl}_3$ ）形式存在，氯化钇不具备挥发性，且树脂微球密度为 1.6g/cm^3 ，远大于空气密度（ $1.29\times 10^{-3}\text{g/cm}^3$ ）；故不考虑放射性气体或气溶胶的辐射影响。

（2）放射性液体废物

介入手术室1每天术后都由介入手术室1工作人员进行自行监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm^2 ，才可在该场所进行非同位素介入手术。同时每年都委托第三方有资质单位对辐射场所进行监测，所以介入手术室1术后的清洁废水不用当成放射性废水。本项目核医学科工作人员负责药物的交接、储存、分装、运输和使用前的活度测量，对于核医学科只多了本项目患者留观期间患者排便。

本项目主要的放射性废水来源于患者的排泄物，患者在核医学科或留观病房时间4~6h左右，本项目保守地按照所有受检者每人每次如厕产生放射性废水的总量为4L考虑，洗手池和拖布池产生的废水也将排入衰变池，预计产生量为0L/d；每年最多治疗250人（其中Y-90为100人、Tc-99m为150人次，共250人次），年产生废水约 $6\text{L/人}\times 250\text{人}+20\text{L/d}\times 250\text{d}=6.5\text{m}^3$ 。

核医学科留观病房年产生的放射性废水总量为 4.45m^3 ，叠加上本项目年产生量约为 10.95m^3 。衰变池的总容积为 4.5m^3 （ $1.5\text{m}^3/\text{池}\times 3\text{池}$ ），每池充满约50天，从充满至排放可贮存衰变100日历天衰变，满足暂存时间超过10倍最长半衰期且不少于30天后的要求（本衰变池含Lu-177，按照Lu-177要求暂存至少68天）。排放前委托有资质的检测机构对废水进行检测，废水中Lu-177的放射性活度浓度、总活度和总 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。

2020年5月24日，罗伯特·德雷舍尔等人发表的《肾及肠排泄经动脉后Y-90、Ho-166肝肿瘤的放射栓塞》（Nuclear Medicine and Molecular Imaging •

Original ResearchAJR) 中, 对于 Y-90 树脂微球, 在动物模型中, 检测到的尿液排泄量高达注射活性的 0.07%。24 例患者接受了评估, 其中 10 例使用 Y-90 树脂微球, 注射活动后 48h 内最高总排泄率为 0.119%。假设患者接受 Y-90 树脂微球核素治疗活度为 2.5GBq, 则从微球中释放 Y-90 核素的总活度约为 2.98E+6Bq, 保守这些都排到衰变池, 经过 100 天衰变后活度不大于 1.54E-05 Bq, 由此本项目废水对环境的影响可以忽略。

放射性废水委托有资质的检测机构进行检测, 废水放射性活度浓度符合标准要求的方可继续排放到医院污水管网, 排至市政污水处理厂。

(3) 放射性固体废物

1) 常规放射性固体废物

医疗机构使用 Y-90 树脂微球治疗过程中产生的放射性固体废物包括注射 Tc-99m 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内管等, 总重量 150g/例; Y-90 树脂微球抽取过程中产生的转移用的一次性手套、注射器、含剩余药物的西林瓶等放射性固体废物约 200g/例; 注射 Y-90 放射性药物产生的一次性手套、输液管、患者体内导管、V 瓶及有机玻璃防护罐等放射性固体废物合计约 450g。

综上, 开展一次 Y-90 树脂微球介入治疗产生放射性固体废物约 0.8kg。若手术中出现 Y-90 树脂微球洒漏, 则还可能产生吸水纸、去污用纸、医护人员手套、手术服、口罩、眼罩、有机玻璃盒子等, 最大产生量为 2kg/例次。

因而本项目所产生的放射性固体废物主要包括 Y-90、Tc-99m 两种核素, 半衰期分别为 2.67d 和 6.02h。保守按照 30 天进行 8 例手术, 产生的固体废物约 6.4kg (约 6.4L), 即使出现 1 次洒漏事件, 大约额外产生 2kg (约 2L) 的固体废物, 废物间配置 2 个 2mm 铅桶 (10L、20L), 能够满足放射性废物暂存至少一个月 (10 个半衰期以上) 的要求, 经监测确认达到清洁解控水平要求后, 作为医疗废物处置。每次手术后所有产生的放射性废物手术当天非工作时间转移至核医学科废物衰变间内的暂存。

2) 剩余放射性同位素

核医学科诊疗按需申请放射性药物, 如有剩余的放射性药物, 连同包装容器暂存于废物间自行衰变。

每瓶 Y-90 树脂微球为 3GBq，假设每天最大使用 1 瓶，剩余的 Y-90 树脂微球作为放射性废物进行处理，产生量最大按 2.0GBq/天（保守每个患者按 1.0GBq 注射量），则手术室每天 Y-90 树脂微球放射性废物总活度约为 2GBq/天。考虑到西林瓶密封盖不容易打开，剩余药液和药瓶一起按废物管理，剩余的放射性同位素储存在废物间铅桶里内（剩余的 Y-90 还储存在自带的 6.4mmPb 的铅罐内），规定至少储存 40 天后处置，总活度为 2GBq 的放射性废物暂存约 40 天后，Y-90 核素的活度为 $6.12 \times 10^4 \text{Bq}$ ，低于豁免活度（ $1 \text{E} + 5 \text{Bq}$ ），经监测确认达到清洁解控水平要求后，作为医疗废物处置。

3) 术后患者切下来的组织

Y-90 患者术后一般 3~6 个月后满足条件后进行外科手术，保守假设患者给药量为 2.5GBq，且含核素的组织都进行切除，则至少经过 3 个月后 Y-90 的活度为 0.18Bq，远低于豁免活度，经监测确认达到清洁解控水平要求后，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”。

依据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《北京市生态环境局办公室关于加强医疗机构核医学放射性废物管理的通知》（京环办[2018]13号），本项目放射性固体废物在废物衰变间内暂存衰变时间超过 30 天且超过 10 倍最长半衰期后，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 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm^2 ，可对废物解控作为医疗废物处置，并详细记录“放射性固体废物暂存、处置管理台账”，内容包括放射性固体废物分类、废物所含核素名称、重量（kg）、废物暂存起始日期、废物暂存截止日期、表面污染自测结果、辐射剂量率自测结果、是/否符合解控要求、废物处置日期、废物处置操作人员、部门负责人审核、废物去向，每一袋放射性固体废物填写一行记录。

11.3 本项目异常事件分析与防范建议

本项目在运行过程中可能发生以下异常事件：

（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，导致给药剂量错误。

(4) 放射性同位素和射线装置在使用过程中，由于人员误入控制区内或设备故障或辐射工作人员操作不当等原因，导致人员受到超剂量照射。

(5) 放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

为避免上述异常事件发生，应采取以下风险防范措施：

(1) 储源室和高活室设置闭路监视系统，依照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）落实相关要求，储源室通过公安部门验收后投入使用。此外，放射性药品由专业公司送达医院后，核医学科工作人员与送药人员在摄像头下“点对点”交接。放射性同位素从核医学科到介入手术室1院内运输过程中，保卫处将安排一名安保人员全程进行押运工作，押运过程中，安保人员不直接接触放射性同位素。采取上述措施后，可有效防范放射性药物丢失恶化被盗。

(2) 制定相关的操作规程，并对操作放射性药物的人员进行严格培训，通过内部考核后，上岗工作。上述措施可以有效避免因操作失误，导致工作场所发生局部放射性污染的事件发生。

在核医学科和介入手术室1控制区入口处设置有缓冲间或更衣间，工作人员进出控制区需更换工作服，且离开控制区需要对工作人员体表进行表面污染水平进行监测，该措施可有效避免放射性污染的扩散。此外，将制定放射性局部污染的处置措施，一旦发生放射性药品遗撒、患者呕吐等意外情况，依照程序处置，规范操作，防止放射性污染扩散导致周围环境污染。

(3) 每次手术工作结束后，对介入手术室1和留观病房台面、地面，床台面以及相关设备表面等进行辐射水平监测，监测数据记录存档。

(4) 核医学科废物衰变间配置放射性废物桶，收集放射性废物，并在放射性废物贮存室暂存，暂存超过10倍最长半衰期且不少于30天后，达到解控水平后办理清洁解控，该措施可有效避免放射性废物对环境造成污染和影

响。候诊场所病人的排泄物采用收集衰变，达标后排放，该措施可有效防止放射性废水对环境造成污染和影响。

11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-9。

表11-9 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a；放射性表面污染控制水平满足 GB18871-2002 要求。
剂量当量率	控制区外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在核医学场所出入口、高活室、扫描机房、介入手术室 1、留观病房门外设置放射性警告标识和中文警示说明。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。屏蔽墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。高活室和控制区通风换气设施运转正常，通风能力满足设计要求。
辐射安全设施	核医学科和介入手术室 1 工作场所实行分区管理，在控制区出、入口分别安装门禁系统，限制无关人员出入；高活室、检查室、储源室、废物衰变间、留观病房和控制区走廊等场所采取放射性污染控制措施。采用实体屏蔽措施，安装视频监控系统等装置；储源室采用实体屏蔽措施，安装防盗门、视频监控系统和防盗报警装置，满足生态环境部门和公安部门有关安全保卫的要求。
监测仪器	配备检测仪器：本项目介入手术室 1 利用现有的 1 台多功能辐射监测仪和 1 台个人剂量报警仪。辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。
“三废”处置设施	配备铅废物桶 4 个（3 个 2mm 铅、1 个 5mm 铅）和 1 个 2L 废物容器桶（9.5mm 厚的有机玻璃）；设有满足环境管理要求的放射性废水衰变制度，且有运行管理记录；高活室安装手套箱，操作口风速大于 0.5m/s；核医学科配套建设独立排风系统，排放口设置在所在建筑顶部高处，排风速率满足辐射安全需要。
规章制度	已经制定有各项安全管理制度、操作规程（含 Y-90 项目）、工作人员培训考核计划等，辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员通过辐射安全与防护考核。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用放射性同位素过程可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理小组

医院已经设置了辐射安全管理委员会作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-5 所示。待本项目启用前介入治疗科增加相应的职责，医院辐射安全管理委员会的职责如下：

(1) 在医院辐射安全管理委员会主席、委员的领导下，负责本医院辐射安全防护的管理工作。

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

(3) 制定、修订本医院辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

(4) 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在管理委员会主席的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

(5) 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

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

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

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

12.1.2 辐射工作人员

本项目配备 10 名辐射工作人员，均为现有辐射工作人员，介入医师、介入室护士和介入室技师都通过核医学专业和医用 X 射线诊断和介入放射学专业的辐射安全和防护考核，术后护理和核医学科工作人员都通过核医学专业的辐射安全和防护考核。单位将定期组织辐射工作人员每 5 年一次的重新考核，考核合格后方可继续从事辐射工作，同时按照国家相关规定进行个人剂量监测和职

业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案，并为工作人员保存职业照射记录。

12.2 辐射安全管理规章制度

北京肿瘤医院制定了多项辐射安全管理制度，包括辐射防护和安全保卫制度、操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训考核制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、辐射工作岗位职责、台帐管理制度、放射性废物管理制度、辐射事故应急制度等。

本项目实施后，医院将结合新项目的开展，在重新申领辐射安全许可证前，组织相关人员完善相关制度，如操作规程、监测方案、辐射突发环境事件应急预案等，确保全部辐射工作有章可循。同时，组织相关人员进行学习，确保依照规定安全使用放射性同位素和射线装置。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

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

全院现有的辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每 3 个月检测一次。医院严格要求辐射工作人员按照规范佩戴个人剂量计，规定在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由专人负责收集剂量计送检更换，确定好送检剂量计的时间为每年 2、5、8、11 月的前三个工作日，医院严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

(1) 委托监测

医院每年委托有资质的单位对医院已有的放射性同位素工作场所和所有射线装置机房防护和机器性能检测 1 次。

本项目每天注射同位素并完成手术后，都由工作人员对介入手术室 1 进行监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于

0.8Bq/cm²，才可在该场所进行非同位素介入手术，同时每年都委托第三方有资质单位对辐射场所进行监测。对于核医学科相关场所患者离开后，核医学科工作人员使用经检定或校准合格的检测仪器对场所表面污染和辐射剂量率水平进行自行监测，辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm²，才可进行下一例手术，并详细记录自行检测数值并做好纪录。

(2) 本项目自行监测方案

介入手术室 1 拟利用现有的 1 台多功能辐射监测仪，核医学科留观病房拟利用现有的 1 台多功能辐射监测仪，可以满足医院辐射防护和环境保护的要求。对于已配备的防护监测设备，将定期送计量检定部门进行检定，保证仪器可靠的功能状态。拟完善辐射环境自行监测记录或报告档案，并妥善保存，接受生态环境行政主管部门的监督检查。核医学科已制定一套自行监测方案，工作人员使用已配备的多功能辐射监测仪进行监测，只针对介入手术室 1 辐射工作场所及核医学科留观病房进行监测，本项目自行监测方案如下。

1) 监测项目：X-γ 射线剂量率水平

2) 检测设备：多功能辐射监测仪

3) 检测频次：剂量率水平每年不少于 1 次（有代表性点位不少于 1 次/月），表面污染每次工作后检测 1 次。

4) 工作场所 γ 剂量率水平监测：点位介入手术室 1 及留观病房四周和楼上、楼下及控制区边界外 30cm 处等位置的剂量率水平。监测数据记录存档，监测点位布置见图 12-1 所示。

表 12-1 本项目辐射工作场所监测计划

场所	测点编号	测点位置	剂量率 (μSv/h)	检测频次
1	介入手术室 1	东侧控制室		1 次/次治疗
2		南侧走廊		1 次/次治疗
3		西侧设备间		1 次/年
4		北侧走廊		1 次/年
5		观察窗外		1 次/次治疗
6~8		控制室门、机房门		1 次/次治疗
9~10		楼上楼下		1 次/年

11	留观病房	南侧楼梯间		1次/年
12		西侧穿刺室		1次/年
13		北侧缓冲区		1次/月
14		防护门外		1次/月
15~16		楼上楼下		1次/年

5) 表面污染水平监测点位设置：每次手术工作结束后，对介入手术室 1 和留观病房台面、地面，床台面以及相关设备表面等进行表面污染监测，监测数据记录存档，表面污染水平监测点位布置见图 12-1、12-2 所示。

表 12-2 表面污染水平监测点位设置

编号	场所名称	监测点位置	表面污染 (Bq/cm ²)
1~5	介入手术室 1	台面、地面、床面、垃圾桶等	
6~10		工作人员体表等	
11~13	留观病房	地面、床面、墙面等	

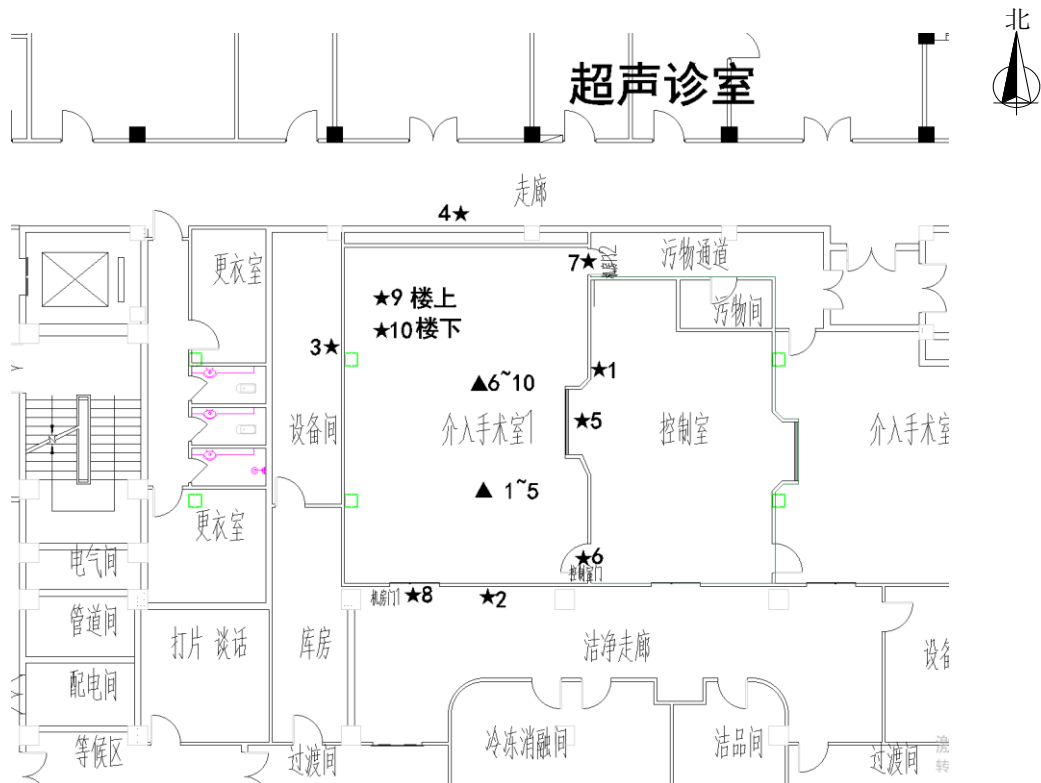


图 12-1 介入手术室 1 场所自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

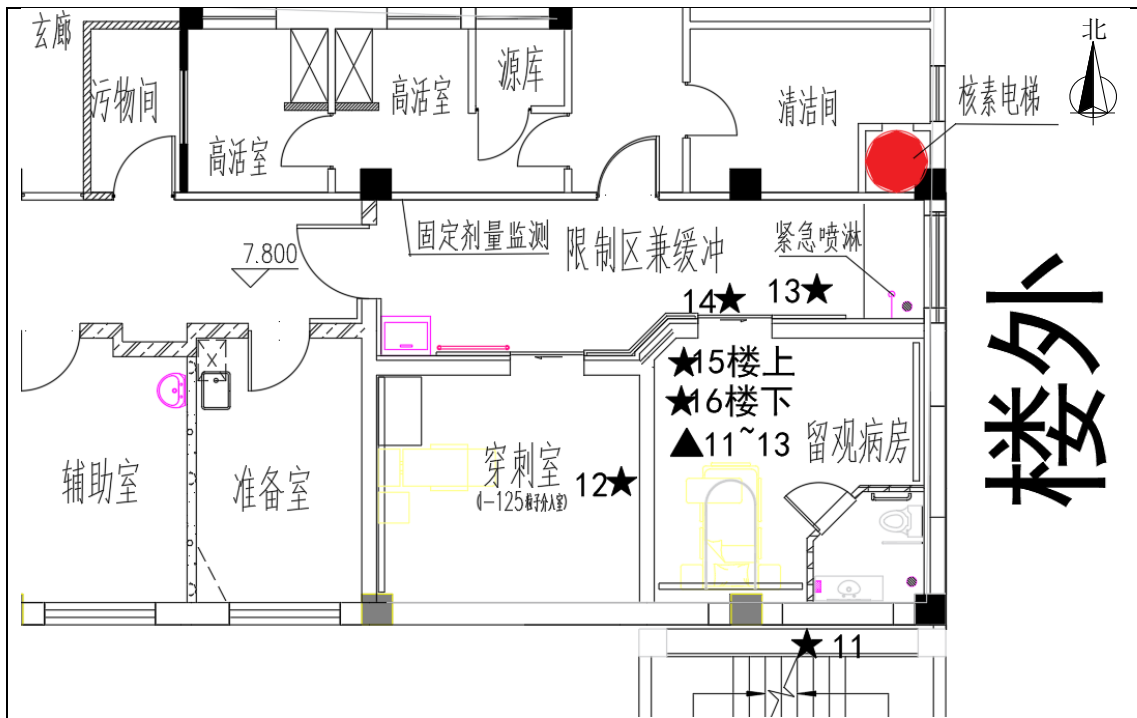


图 12-2 留观病房自行检测点位图

(标注★为剂量率检测位置，▲为表面污染水平检测位置)

12.4 辐射事故应急管理

北京肿瘤医院制定了《北京肿瘤医院辐射事故应急制度》，依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足医院实际辐射工作的需要。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康行政部门报告。医院将每年至少组织一次应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

北京肿瘤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[F0210]），其种类和范围为：使用Ⅲ类、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。

北京肿瘤医院为进一步促进新型放疗药物上市、助推科室临床发展、提高医疗服务水平，更好地满足人民群众的医疗服务需求，医院拟开展 Y-90 树脂微球临床治疗项目，借助 DSA 血管造影技术将 Y-90 树脂微球通过肝动脉插管直接输注至肿瘤病灶，达到治疗的目的。

13.1.2 实践正当性分析

本项目属于医疗核技术利用项目，具有良好的社会效益，其获得的利益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。本项目开展 Y-90 微球临床治疗，为研究 Y-90 微球临床治疗研究药物在恶性肿瘤上的放疗临床试验效果，获取临床试验数据，促进新型放疗药物上市。上市后给肝癌的综合治疗多了一项新的选择，从而使患者能够取得最大程度的临床获益。同时也为医院新技术的深入研究和提高提供了支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高医疗水平，可以产生一定的社会效益和经济效益。故上述辐射工作场所的使用符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的要求。

13.1.3 选址合理性分析

本项目周围 50m 区域内除了东侧院外马路、北侧院外绿化区外都为医院内部，无敏感目标，主要为医院相关诊疗楼、辅助楼和马路等，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，以及患者临床应用的便利性，为相对独立的区域，对公众影响较小。因而从辐射环境保护方面论证，该项目选址是可行的。

项目选址充分考虑了周围场所的安全，不邻接产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，尽可能做到了集中设置，核医学科患者出口避开了门诊大

厅、收费处等人群稠密区域，且手术时间都安排在周末，可以有效的撇开人员密集区，尽可能做到了集中设置，总体认为该项目选址合理。

13.1.4 辐射防护屏蔽能力分析

本项目辐射工作场所都是现有的辐射工作场所，已充分考虑了设备性能和运行特点、周围工作场所的防护与安全，对辐射工作场所选址和布局设计进行了综合考虑，辐射工作场所屏蔽设计符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

核医学科和介入手术室 1 工作场所实行分区管理，在控制区出、入口分别安装门禁系统，限制无关人员出入；高活室、检查室、储源室、废物衰变间、留观病房和控制区走廊等场所采取放射性污染控制措施。储源室采用实体屏蔽措施，安装防盗门、视频监控系统和防盗报警装置，满足生态环境部门和公安部门有关安全保卫的要求。

13.1.5 辐射环境评价

(1) 根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目正常运行后，预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值（5mSv/a、0.1mSv/a），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。通过对辐射屏蔽措施分析可知，控制区外周围剂量当量率不超过2.5 μ Sv/h。

(2) 放射性“三废”排放。预计本项目相关工作场所运行后，放射性废水经暂存衰变后能够符合排放限值要求；工作场所运行每年产生放射性固体废物约 100kg。放射性沾染物品收集暂存衰变，符合清洁解控水平的废物按照医疗废物处置。将产生极少量的放射性废气从核医学科所在楼顶排出，排放大气环境中会进一步稀释，远低于导出空气浓度限值。

(3) 辐射安全防护管理：医院已设辐射安全与环境保护管理机构，负责全院的辐射安全管理和监督工作。医院已制定操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护等制度。

13.1.6 结论

综上所述，北京肿瘤医院 Y-90 微球临床治疗项目，相应的辐射安全防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响可控，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京肿瘤医院承诺：

- (1) 妥善处理群众信访和投诉，做好公众宣传、解释和沟通工作；
- (2) 严格按照工程设计施工，保证工程建设质量。
- (3) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行监测，并将监测记录保存留档；
- (4) 项目竣工后按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并接受生态环境主管部门的监督检查。
- (5) 在辐射项目运行中决不容许违规操作和弄虚作假等现象发生，如若发现相关现象接受相关处理。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，医院进行调查并报生态环境主管部门备案。
- (6) 本项目每天注射同位素并完成手术后，都由介入手术室1工作人员进行自行监测，场所辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可在该场所进行非同位素介入手术，同时每月都委托第三方有资质单位对辐射场所进行监测。对于核医学科相关场所患者离开后，核医学科工作人员使用经检定或校准合格的检测仪器对场所表面污染和辐射剂量率水平进行自行监测，辐射剂量率满足所处环境本底水平且 β 表面污染水平小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，才可进行下一例手术，并详细记录自行检测数值并做好纪录。
- (7) 本项目结束后，尽快办理终止 Y-90 使用相关手续。

表 14 审批

<p>下一级环保部门预审意见：</p> <p style="text-align: right;">公章</p> <p>经办人年月日</p>
<p>审批意见：</p> <p style="text-align: right;">公章</p> <p>经办人年月日</p>