

核技术利用建设项目

天津市第一中心医院扩建使用 II 类射线装置（
INTRABEAM 放射外科手术系统）项目

环境影响报告表

（报批稿）

天津市第一中心医院

2019年4月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

天津市第一中心医院扩建使用 II 类射线装置（
INTRABEAM 放射外科手术系统）项目

环境影响报告表

（报批稿）

建设单位名称：天津市第一中心医院

建设单位法人代表（签名或签章）：沈中阳

通讯地址：天津市南开区复康路 24 号

邮政编码：300192

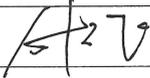
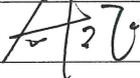
电子邮箱：yukangke2009@126.com



联系人：范琳琳

联系电话：18322335962

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	天津市第一中心医院扩建使用 II 类射线装置 (INTRABEAM 放射外科手术系统) 项目		
环境影响评价文件类型	环境影响评价报告表		
一、建设单位情况			
建设单位 (签章)	天津市第一中心医院		
法定代表人或主要负责人 (签字)	沈中阳		
主管人员及联系电话	范琳琳		
二、编制单位情况			
主持编制单位名称 (签章)	中核第四研究设计工程有限公司		
社会信用代码	911301001043361316		
法定代表人 (签字)	陈军利		
三、编制人员情况			
编制主持人及联系电话	何占飞	0311-85912708	
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书编号		签字
何占飞	HP00017317		
2. 主要编制人员			
姓名	职业资格证书编号	主要编写内容	签字
何占飞	HP00017317	表 1 项目基本情况到表 8 项环境质量和辐射现状	
李元岗	HP00013352	表 9 保护目标与评价标准到表 14 审批及附图、附件	
四、参与编制单位和人员情况			

天津市第一中心医院

扩建使用 II 类射线装置（INTRABEAM 放射外科手术系统）项目

环境影响报告表技术审查意见修改说明

专家意见	修改说明
1、补充完善辐射安全与防护措施论证内容	1) 在“表 7 保护目标与评价标准”中补充相关标准有关辐射安全与防护的要求，详见 P13； 2) 在“表 10 辐射安全与防护”中补充医院现有以及拟增加的辐射安全与防护措施，详见 P22。
2、规范报告中的附图及机房周围现状说明	1) 在“表 8 环境质量和辐射现状”中对放射外科手术系统机房（即第 5 手术间）楼上房间（即 14 楼设备间）和楼下房间（12 楼组织样本库）做出了说明，详见 P15； 2) 修改了报告中附图五、附图六及“表 8 环境质量和辐射现状”中的“图 8-1”，详见 P15。
3、补充完善报告表中的评价结论	1) 补充了“表 13 结论”中的“选址可行性和布局合理性”，并完善了辐射安全与防护措施部分的内容，详见 P34。

目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	7
表 3	非密封放射性物质	7
表 4	射线装置	8
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	9
表 6	评价依据	10
表 7	保护目标与评价标准	12
表 8	环境质量和辐射现状	15
表 9	项目工程分析与源项	18
表 10	辐射安全与防护	21
表 11	环境影响分析	24
表 12	辐射安全管理	29
表 13	结论与建议	34
表 14	审批	37
本报告表的附图与附件：		38
附图：		38
附件：		45

表 1 项目基本情况

建设项目名称		天津市第一中心医院扩建使用 II 类射线装置 (INTRABEAM 放射外科手术系统) 项目			
建设单位		天津市第一中心医院			
法人代表	沈中阳	联系人	范琳琳	联系电话	18322335962
注册地址		天津市南开区复康路 24 号			
项目建设地点		天津市南开区复康路 24 号天津市第一中心医院 B 区综合楼 13 楼			
立项审批部门		/	批准文号		/
建设项目总投资 (万元)	1179	项目环保投资 (万元)	15	投资比例 (环保投资/总投资)	0.84%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m ²)
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他				
<p>项目概况</p> <p>1.1 建设单位概况</p> <p>天津市第一中心医院是一所以器官移植、急救医学、耳鼻喉专业学科为特色，融医疗、教学、科研、预防为一体的综合性三级甲等医院，是天津市医学中心之一。医院始建于 1942 年，原名天和医院，后与中纺医院、邮电医院、恩光医院合并，于 1956 年更名为“天津市第一中心医院”。</p> <p>天津市第一中心医院位于天津市南开区复康路 24 号。医院拥有 1500 张病床，44 个临床专业科室，其中 5 个国家重点临床专科建设项目单位 (重症医学科、重点实验</p>					

室、中西医结合科、器官移植中心、检验科)、3 个市级重点专科 (器官移植中心、重症医学科和耳鼻咽喉头颈外科), 6 个市级研究所 (天津市器官移植研究所、天津市急救医学研究所、天津市耳鼻喉研究所、天津市影像医学研究所、天津市血栓与止血研究所、天津市医院系统工程研究所), 拥有卫生部危重病急救医学重点实验室和临床医学博士后工作站。医院年门诊病人 200 万余人次, 年出院病人 5 万余人次。

医院技术力量雄厚, 现有卫生技术人员 2000 余人, 其中高级职称 383 人, 博硕士 624 人, 有人事部“百千万”人才 1 人, 卫生部突出贡献中青年专家 1 人, 享受政府特殊津贴专家 33 人, 博士生、硕士生导师 81 人。

1.2 本项目核技术利用情况

天津市第一中心医院根据放射治疗的需要, 拟引进 1 台 INTRABEAM 放射外科手术系统 (INTRABEAM PRS500), 在 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间使用。

B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间内现许可使用 2 台 C 型臂 X 光机 (型号分别为 BV Endure 和 OEC9800) 和 1 台 G 型臂 X 光机 (型号为 Biplanar 500e) 进行骨科、肝移植外科、疼痛科和血管外科手术的术后诊断。C 型臂 X 光机 (型号为 BV Endure) 和 G 型臂 X 光机 (型号为 Biplanar 500e) 在 2015 年取得了天津市环境保护局出具的《市环保局关于天津市第一中心医院扩建使用医用 X 射线机核技术应用项目环境影响登记表的批复》; C 型臂 X 光机 (型号为 OEC9800) 在 2011 年取得了天津市环境保护局出具的《关于天津市第一中心医院扩建使用 DSA 等医用 X 射线装置核技术应用项目环境影响报告表的批复》。详见附件五、附件六。

在实际工作中, 拟新增射线装置与现许可射线装置均不同时使用, 因此, 本项目评价对象是天津市第一中心医院拟新增的 INTRABEAM 放射外科手术系统 (INTRABEAM PRS500), 设备参数见表 1-1。

表 1-1 本项目拟新增射线装置工作参数一览表

序号	装置名称	规格型号	类别	管电压 (kV)	管电流 (mA)	变更类型	所在房间
1	INTRABEAM 放射外科手术系统	INTRABEAM PRS 500	II 类	50	0.04	新增	B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间

1.3 项目目的和任务由来

根据医学治疗的需要,天津市第一中心医院拟在 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间内新增使用 1 台 II 类射线装置—INTRABEAM 放射外科手术系统,新增射线装置的类别高于该场所正在使用的射线装置的类别,根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》的要求,天津市第一中心医院需对该核技术利用项目进行环境影响评价,编制环境影响报告表。

天津市第一中心医院于 2018 年 8 月委托中核第四研究设计工程有限公司对该项目开展辐射环境影响评价。接受委托后,中核第四研究设计工程有限公司组织技术人员对本项目工作场所和周围环境进行现场调查、踏勘并委托河北冀辐源环保科技有限公司对本项目放射性工作场所进行辐射环境质量本底监测,结合项目的实际情况及建设方提供的相关资料进行分析,在此基础上编写完成本项目环境影响报告表。

1.4 地理位置及周边环境概况

天津市第一中心医院位于天津市南开区复康路 24 号。其周边环境为:东临科研南路,对面为居民楼;南侧为复康路;西侧为津河,与红旗路隔河相望;北临航天道,对面为临街商铺。天津市第一中心医院地理位置见附图一。天津市第一中心医院周边关系图见附图二。

1.5 原有核技术利用项目情况

天津市第一中心医院现持有证书编号为“津环辐证[00224]”的辐射安全许可证,许可种类和范围为“使用 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,乙级工作场所”,有效期至 2019 年 06 月 14 日,辐射安全许可证见附件四。

现有辐射安全许可证中许可使用的放射源、非密封放射性物质和射线装置情况分别见表 1-2、表 1-3 和表 1-4。

表 1-2 放射源现有辐射安全许可情况及实际使用情况

序号	核素名称	现有辐射安全许可情况			实际使用情况		
		活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类
1	Ge-68	9.25E+7*1	V 类	使用	8.88E+7	V 类	使用
2	Ge-68	4.625E+7*2	V 类	使用	4.366E+7	V 类	使用
					4.366E+7	V 类	使用

表 1-3 现有辐射安全许可证中非密封放射性物质的活动种类和范围

序号	核素名称	活动种类	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	场所等级	工作场所名称
1	Tc-99m	使用	1.25E+8	1.29E+12	乙级	核医学科
2	I-131	使用	5.18E+8	2.07E+11	乙级	核医学科
3	P-32	使用	7.4E+6	1.78E+9	乙级	核医学科
4	F-18	使用	3.7E+7	8.88E+11	乙级	核医学科
5	I-125	使用	6.34E+3	6.66E+7	乙级	核医学科
6	Sr-89	使用	5.92E+6	1.78E+9	乙级	核医学科
7	I-125 粒子	使用	2.96E+6	1.1E+11	乙级	核医学科

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

表 1-4 原有辐射安全许可证中正在使用的射线装置

序号	已经许可的射线装置情况			正在使用的射线装置情况		
	装置名称	类别	数量	装置名称	型号	使用场所
1	遥控 X 线照相透视系统	III 类	1	遥控 X 线照相透视系统	/	/
2	DR	III 类	1	DR	Ysio Max	放射科 3 号室
3	X 射线血管造影系统	II 类	1	X 射线血管造影系统	/	/
4	心脏血管造影系统	II 类	1	心脏血管造影 X 射线系统	AlluraXperFD10	心内科导管室
5	乳腺 X 射线摄影系统	III 类	1	乳腺 X 射线摄影系统	Selenia	放射科
6	X 线电子计算机断层扫描装置 (双源 CT)	III 类	1	X 线电子计算机断层扫描装置 (双源 CT)	/	/
7	床旁机	III 类	5	移动 X 光机	TMX+	放射科
8	炫速双源光子 CT	III 类	1	炫速双源光子 CT	SOMATOM Definition Flash	放射科 CT 室
9	双能 X 线骨密度仪	III 类	1	双能 X 线骨密度仪	XR-800	放射科
10	X 射线诊断系统	III 类	1	X 射线诊断系统	Ysio	放射科
11	移动式数字摄影 X 线系统	III 类	2	移动式数字摄影 X 线系统	MobileDaRtEvolution	放射科
				移动式数字摄影 X 线系统	MobileDaRtEvolution	放射科
12	通用型大平板探测	II 类	1	通用型大平板	ALLuraXperFD20	放射科导管

	器心脏血管造影系统			探测器心脏血管造影系统		室
13	大 CT	III 类	1	大 CT	/	/
14	医用 X 射线机	II 类	1	医用 X 射线机	/	/
15	血管造影机	III 类	2	血管造影机	Allura Xper FD20	放射科导管室
				血管造影机	Allura Xper FD20	放射科导管室
16	GE Revoition 型 CT	III 类	1	GE-CT	Revolution	放射科 CT 室
17	小 CT	III 类	1	小 CT	/	/
18	悬吊式医用 X 射线机	III 类	1	悬吊式医用 X 射线机	/	/
19	立柱式医用 X 射线机	III 类	1	立柱式医用 X 射线机	/	/
20	X 线电子计算机断层扫描装置 (CT)	III 类	1	X 线电子计算机断层扫描装置 (CT)	SOMATOM Emotion16	放射科 CT 室
21	数字胃肠机	III 类	1	数字胃肠机	/	/
22	医用 X 射线摄影系统	III 类	1	医用 X 射线摄影系统	Axiom Aritos VX plus	放射科
23	数字胃肠摄影透视系统	III 类	1	数字胃肠摄影透视系统	Univision	放射科 7 室
24	数字胃肠 X 光机 (医用诊断 X 射线透视摄像系统)	III 类	1	数字胃肠 X 光机 (医用诊断 X 射线透视摄像系统)	FLEXAVISION	胃镜室
25	碎石机	III 类	1	碎石机	KDE-2001A	泌尿外科门诊
26	数字三合一全景 X 光机	III 类	1	数字三合一全景 X 光机	森田 X550	口腔科
27	数字放射成像系统	III 类	1	数字放射成像系统 (DR)	3500	体检科
28	牙科 X 射线机	III 类	1	牙科 X 射线机	SM-X-28	口腔科
29	东芝 Aquilion oneTSX-301C 型 CT	III 类	1	东芝 CT	Aquilion one TSX-301C	放射科
30	X 光机 (牙全景)	III 类	1	X 光机 (牙全景)	/	/
31	C 型臂 X 光机	III 类	1	C 型臂 X 光机	BV Endure	手术中心

32	SPECT/CT 一体机	III 类	1	SPECT/CT 一体机	Symbia T2	核医学科
33	正电子发射及计算机断层扫描系统	III 类	1	正电子发射及计算机断层扫描系统	Biograph mCT	核医学科
34	C 型臂 X 光机	III 类	2	C 型臂 X 光机	OEC9800	手术中心
35	G 型臂 X 光机	III 类	1	G 型臂 X 光机	Biplanar 500e	手术中心
36	血管造影机	II 类	1	DSA	ArtisQ.zen Ceiling	心内科导管室

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

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

注：日等效最大操作量和操作方式见《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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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	现在工作 场所	备注
1	INTRABEAM 放射外科手 术系统	II 类	1	INTRABEAM PRS 500	50	0.04	放射治疗	综合楼十 三楼手术 中心第 5 手术间	新增
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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 (mA)	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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	无	最终排入大气，臭氧 22~25 分钟分解一半，常温下可自行分解为氧气

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 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》(中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订, 2015 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>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六号, 2003 年 10 月 1 日起施行);</p> <p>3) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正);</p> <p>4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令 449 号, 2019 年 3 月 2 日修订并施行);</p> <p>5) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 682 号, 2017 年 10 月 1 日起施行);</p> <p>6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环境保护部令 47 号第二次修正, 2017 年 12 月 20 日起施行);</p> <p>7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环保部令 18 号, 2011 年 5 月 1 日起施行);</p> <p>8) 《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》(生态环境部令 1 号, 2018 年 4 月 28 日起施行);</p> <p>9) 《关于取消建设项目环境影响评价资质行政许可事项后续相关工作要求的公告(暂行)》(生态环境部 2019 年第 2 号公告, 2019 年 1 月 19 日起施行);</p> <p>10) 《射线装置分类办法》(环境保护部、国家卫计委第 66 号公告, 2017 年 12 月 5 日起施行);</p> <p>11) 《天津市生态环境保护条例》(2019 年 3 月 1 日起施行)。</p>
------	---

<p>技 术 标 准</p>	<p>1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002); 2) 《医用 X 射线治疗放射防护要求》(GBZ131-2017); 3) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分: 一般原则》(GBZ/T201.1-2007); 4) 《医用电气设备 第二部分: 治疗 X 射线发生装置_安全专用要求》 (GB9706.10-1997); 5) 《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)。</p>
<p>其 他</p>	<p>1) 《环境影响评价委托书》(附件一); 2) 建设单位提供的工程基础资料等; 3) 《建设单位承诺书》(附件二); 4) 《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序 (第三版)》(2012.03)。</p>

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据《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)中对评价范围和保护目标的要求,本项目评价范围为机房屏蔽边界(墙体和地板)外 50m 的范围。机房屏蔽边界(墙体和地板)外 50m 的范围均位于天津市第一中心医院院区内。

保护目标

本项目新增 1 台 II 类射线装置——INTRABEAM 放射外科手术系统(INTRABEAM PRS500),污染因素为 X 射线,影响范围为装置所在房间及其周边设施,故本项目主要辐射防护和环境保护目标为操作射线装置的职业工作人员(医务人员)和公众人员(操作射线装置无关的医务人员及机房外候诊的人员)。

表 7-1 列出了该 II 类射线装置的保护目标。

表 7-1 环境保护目标中人员距离射线装置的距离

新增射线装置所在房间	方位	名称	距离 (m)	人员类别
综合楼十三楼手术中心 第 5 手术间	东墙外	控制室	4.6	职业工作人员
	西墙外	第 6 手术间	4.5	公众人员
	南墙外	清洁走廊	3.5	公众人员
	北墙外	洁净走廊	3.5	公众人员
	南铅门外	清洁走廊	4.2	公众人员
	北铅门外	洁净走廊	4.1	公众人员
	十二楼(楼下)	组织样本库	2.42	公众人员
	十四楼(楼上)	设备层	3.02	公众人员

在计算机房附近剂量率水平和人员有效受照剂量时,考虑距射线装置的距离如上表所示。

评价标准

一、周围剂量当量率限值

根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分:一般原则》(GBZ/T201.1-2007),

距治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处，周围剂量当量率应满足以下条件：

$$\dot{H}_c \leq 2.5\mu\text{Sv/h} \quad (\text{人员全居留场所, } T > 1/2)$$

$$\dot{H}_c \leq 10\mu\text{Sv/h} \quad (\text{人员部分和偶然居留场所, } T \leq 1/2)$$

式中：

\dot{H}_c ——周围剂量当量率参考控制水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T——居留因子。

根据辐射防护最优化原则并结合本项目特点，取 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 为本项目距治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处的周围剂量当量率控制值。

二、职业工作人员剂量限值及约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)，职业工作人员所受职业照射的剂量限值为连续 5 年内平均年有效剂量不超过 20mSv ，根据辐射防护最优化原则并结合本项目特点，取 2mSv/a 作为本项目职业工作人员的年剂量约束值。

三、公众人员剂量限值及约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)，公众人员的年有效剂量限值为 1mSv ，根据辐射防护最优化原则并结合本项目特点，本项目取 0.1mSv/a 作为本项目公众人员的年剂量约束值。

四、机房辐射安全防护和屏蔽要求

参照《医用 X 射线治疗放射防护要求》(GBZ131—2017)，治疗机房的辐射屏蔽要求如下：

1) 治疗室的设置应充分考虑周围地区与人员的安全。 50kV 以上治疗机的治疗室应与控制室分开。治疗室面积应不小于 24m^2 。室内不得放置与治疗无关的杂物。

2) 在距治疗室屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率和关注位置人员所受的年有效剂量，应满足 GBZ/T201.1 的要求。

3) 治疗室有用线束照射方向的防护屏蔽应满足主射线束的屏蔽要求，其余方向的防护屏蔽应满足漏射线及散射线的屏蔽要求。

4) 治疗室应设置监视治疗的装置（如监控视频或观察窗）和对讲装置。观察窗应尽可能设置在非有用线束方向的墙上，并具有同侧墙的屏蔽效果。

5) 在治疗室内的适宜位置应安装有能紧急停止照射的应急设施。

6) 治疗室门的设置应避开有用线束的照射。无迷道的治疗室门应与同侧墙具有等

同的屏蔽效果。

7) 治疗室应有从室内开启治疗室门的装置。

8) 治疗室的防护门应与治疗机的工作状态联锁，只有关闭治疗室门才能照射；在治疗机照射状态下意外开启防护门则中断照射；应当采取预防措施，防止照射中意外开启防护门，且此时在控制台应有相应显示；治疗室门上应有醒目的工作状态指示灯和电离辐射警告标志。

9) 治疗室应设置动力排风装置，并保持良好的通风。

10) 控制台应具有下列安全控制措施：

- a) 主电源锁；
- b) 预置和确认照射条件的装置；
- c) 在确认照射条件无误后启动照射的装置；
- d) 在紧急情况下中断照射的装置；
- e) 辐射安全与连锁装置显示；

注：目前没有针对放射外科手术系统近距离治疗的相关标准，因此参考《医用 X 射线治疗放射防护要求》（GBZ131—2017）中对机房辐射安全和防护屏蔽要求进行分析。

五、不同场所的居留因子

根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1—2007）附录 A，放射治疗机房及周围不同场所的居留因子的选取详见表 7-2。

表 7-2 环境保护目标中人员距离射线装置的距离

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室房门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场、车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

本项目环境质量和辐射现状的评价，采用辐射环境本底监测的数据，河北冀辐源环保科技有限公司对 INTRABEAM 放射外科手术系统所在第 5 手术间评价范围内的关注点进行了 X- γ 辐射空气吸收剂量率进行了环境本底监测，监测报告见附件七。

8.1 项目地理和场所位置

本项目新增 INTRABEAM 放射外科手术系统位于天津市第一中心医院 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间。天津市第一中心医院平面布置如附图三所示。B 区综合楼 13 楼东平面布局图如附图四所示，第 5 手术间平面图如附图五所示。

8.2 环境现状的评价对象、监测因子和监测点位

1) 评价对象

评价对象为本项目评价范围内的辐射水平。

2) 监测因子

监测因子为 X- γ 辐射空气吸收剂量率。

3) 监测点位

辐射环境本底监测点位布置在 B 区综合楼十三楼手术中心第 5 手术间周围，X- γ 辐射空气吸收剂量率本底监测共布设 9 个监测点位，具体监测点位见图 8-1。其中楼上（14 楼）为设备间，楼下（12 楼）为组织样本库。

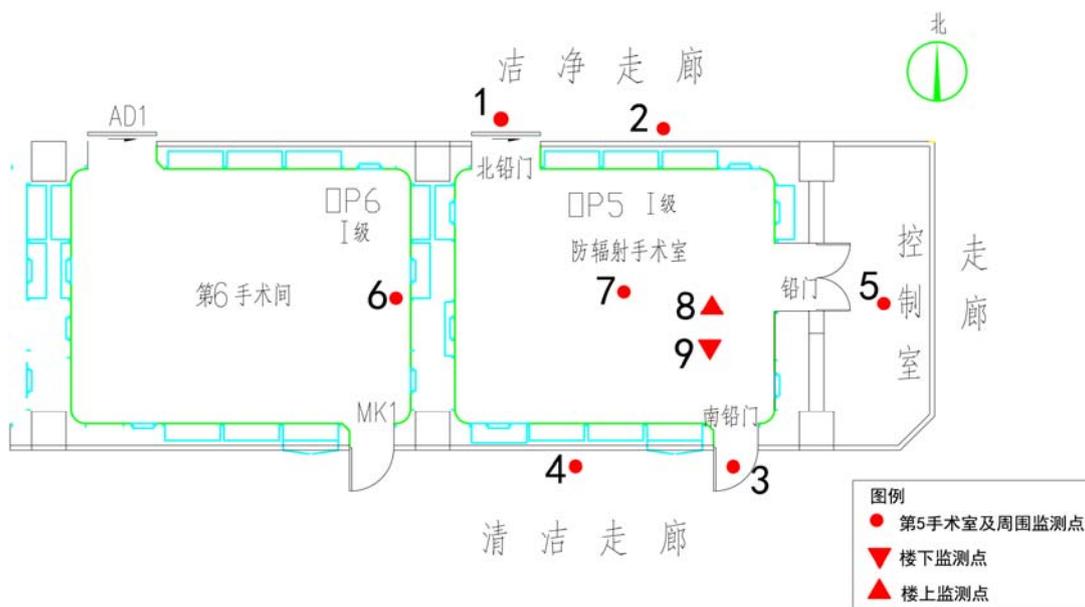


图 8-1 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间及周围辐射环境监测点位位置分布图

8.3 监测方案、质量保证措施和监测结果

1) 监测方案

(1) 监测项目

X- γ 辐射空气吸收剂量率。

(2) 监测布点

监测点位置详见图 8-1。

(3) 监测方法

《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)。

(4) 数据记录及处理

每个点位读取 5 个数据，待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值。

(5) 监测仪器

采用的监测仪器性能参数及其检定情况见表 8-1。

表 8-1 采用的监测仪器性能参数及其检定情况

仪器名称	X、 γ 辐射剂量当量率仪
仪器型号	FH40G+FHZ672E-10
检定单位	河北冀辐源环保科技有限公司
检定证书编号	GFJGJL2006181465B12
测量范围	1nSv/h~100 μ Sv/h
检定有效期	2018 年 12 月 28 日~2019 年 12 月 27 日

2) 质量保证措施

(1) 监测单位计量认证

河北冀辐源环保科技有限公司拥有河北省质量技术监督局颁发的《检验检测机构资质认定证书》，其编号为 180312341856，有效期至 2024 年 5 月 10 日。

(2) 监测日期及监测条件

监测日期：2019 年 1 月 25 日

天气：晴

环境温度：18℃

相对湿度：35%

(3) 监测布点

根据《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) 确定监测布点范围, 根据《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001) 规定的监测布点要求进行监测布点。

(4) 监测过程质量控制质量保证

按照 CMA 计量认证的规定和《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001) 的要求, 实施全过程质量控制。

(5) 监测人员质量保证

本项目监测人员均已通过辐射环境监测技术培训并持证上岗。

3) 监测结果

INTRABEAM 放射外科手术系统所在第 5 手术间评价范围内 X- γ 辐射空气吸收剂量率监测结果见表 8-2。

表 8-2 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间及周围辐射本底监测结果

序号	检测对象	检测点位	γ 辐射剂量率 (nGy/h)
1	B 区综合楼 13 楼 手术中心第 5 手 术间	洁净走廊 (北铅门外)	116
2		洁净走廊 (北墙外)	115
3		清洁走廊 (南铅门外)	99.3
4		清洁走廊 (南墙外)	97.9
5		控制室铅门外	94.6
6		西墙外 (第 6 手术间)	103
7		第 5 手术间中央	111
8		楼上 (设备间)	61.1
9		楼下 (组织样本库)	124
均值			102.4

4) 环境现状调查结果的评价

根据《2017 年天津市环境状况公报》得知: 近五年来, 电离辐射水平保持稳定, 2017 年天津市环境天然放射性水平与往年相比无明显变化, 2017 年天津市辐射环境 γ 剂量率均值约为 79nSv/h。

表 8-2 监测结果表明, INTRABEAM 放射外科手术系统所在第 5 手术间评价范围内 X- γ 辐射空气吸收剂量率监测值为 61.1nGy/h~124nGy/h, 其平均值为 102.4nGy/h, 与本底水平相当。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

9.1 设备组成及工作方式

放射外科手术系统主要由 XRS 放射源、控制平台、支持承载系统、质量保证系统、各种适配器和其他附件组成。XRS 放射源由其阴极放射的电子经 30kV、40kV、50kV 三档能量选择的电压加速，通过束流偏转的控制形成高速电子打在金靶上，产生最高能量 50kV 的 X 射线，这个过程由内部监控系统进行反馈并可调，整个治疗方案的设定均在控制平台上实现。

X 射线在辐射场中可分为三种射线：由 X 射线管窗口出射的用于治疗的有效射线；由 X 射线管防护套泄漏出来的漏射线；以及由上述两种射线在治疗床、患者身上产生的散射线。对于患者，主要的辐照照射是有用射束，漏射线和散射线对患者没有任何临床意义，只会增加辐射危害；对于工作人员，在采取隔室操作的情况下，基本上不会受到 X 射线的照射，前提是设备安全和防护硬件及措施到位。

这一全新的术中放疗方法可直接用于常规手术室，患者在接受术中放疗时无需移动，拥有六个自由度级的电磁阀定位支架为治疗提供了全向性的固定及保障，放射外科手术系统有 30、40 及 50kV 三种能量选择，搭配不同尺寸、不同形状的施用器（直径从 15mm~50mm），可以深入全身的任何部位，以保证对于肿瘤切除后的瘤床放疗剂量均匀。在放射治疗过程中，球型施用器前端为特殊制作的球型靶（如图 9-1 所示），经加速的电子束轰击后产生 X 射线，沿球型靶向四周出束，以达到治疗效果。球型施用器的出束特性类似于密封放射源的各向同性出束，可近似当做一枚“点源”。

表 9-1 中列出了放射外科手术系统的年出束时间和每年治疗病人数量。

表 9-1 放射外科手术系统工作人员数、工作时间、工作点位一览表

	职业工作人员数（人）	每次出束时间（min）	一次手术加载次数（次/人）	每天诊疗人数（人/天）	每年工作时间（天/年）	年工作时间（h/a）	工作点位
放射外科手术系统	3	30	1	4	200	400h	控制室

9.2 工作原理及工艺流程

放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500）是一种在手术中直接对肿瘤组织和肿瘤切除后的可疑肿瘤区域组织进行放射线单次大剂量照射，以最大限度的杀灭残存肿

瘤细胞，保护正常组织的放射治疗方法。

术中放射治疗需要外科医生先行切除肿瘤，然后根据肿瘤区域可疑残留肿瘤组织情况，选择相应的适配器和治疗剂量，由控制系统确定照射时间，经物理师确认后，系统锁定在治疗位置，照射部位周围覆盖铅防护用品，待全部准备工作完成后，即可实施放射治疗。治疗过程中，医务人员应撤离手术室。放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500）示意图如图 9-1 所示。



图 9-1 放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500）

放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500）的治疗流程如下所述。

- (1) 做好术前准备；
- (2) 当日手术时的流程为：
 - ① 放疗科物理师进行术中放疗设备质控操作（质控操作有效期为 36 小时）；
 - ② 放疗科医生和物理师在手术开始前或手术行将到术中放疗部分的时候进入手术室区域；
 - ③ 质控操作完成后，物理师将控制车与机械臂相连，将 XRS 放射源放置于机械臂上并调整至安全位置待用；
 - ④ 术中放疗开始前，外科医生或护士将要用的施用器套上 XRS 并将机械臂罩上无菌罩；
 - ⑤ 外科医生将施用器放置于目标照射位置，放疗科医生确认位置并必要时明确相关解剖结构；
 - ⑥ 讨论后放疗科医生最后确定治疗剂量和深度，并输入用户名和密码准备启动治

疗；

⑦所有人离开手术室后，启动治疗；治疗结束后，放疗科医生生成、导出并拷贝治疗报告；

⑧手术室护士收回施用器，做好备用准备；放疗科物理师收拾各部分设备，紧接进行下一台治疗或归位设备备用。

在进行手术的整个流程中，实施隔室操作，机器工作时才产生辐射，机器关闭，辐射自然消失。

9.3 人流和物流路径规划

手术中心采用双廊设置；内廊为洁净走廊，病人、医护人员及洁净物品由此廊进入第 5 手术间；外廊为清洁走廊，污物在本层集中进行打包消毒。洁污分流，杜绝交叉感染，整个平面布局整齐、合理，各房间互不干涉而又互相联系，从最大限度上节省了医护人员的工作强度。

医护人员走向：手术中心的医护人员换鞋更衣后经北铅门进入手术中心，就近洗手消毒后，经北铅门进入第 5 手术间。

病人走向：病人经换车后通过北铅门推入到第 5 手术间。

污物走向：手术后的污物通过南铅门、清洁走廊集中至污洗间进行分类清洗，清洗后的手术器械经打包后运到医院的消毒供应中心进行消毒。

污染源项描述

本项目新增的 1 台 II 类射线装置，即放射外科手术系统的最大管电压为 50kV，污染因子为 X 射线，不产生感生放射性；放射外科手术系统关机时不会产生 X 射线。本项目射线装置运行时无其它放射性废气、废水和固体废弃物产生，会产生少量臭氧、氮氧化物等非放射性气体，对环境影响很小。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

10.1 项目工作场所布局、分区原则和区域划分情况

1) 工作场所布局

新增 INTRABEAM 放射外科手术系统位于 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间。楼上（14 楼）为设备层（存放设备，一般无人员走动），楼下（12 楼）为组织样本库。第 5 手术间北侧为洁净走廊，东侧为控制室，南侧为清洁走廊，西侧为第 6 手术间。B 区综合楼 13 楼东平面布局图如附图四所示，第 5 手术间平面图如附图五所示。

2) 分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的分区原则进行。

3) 区域划分

对辐射工作场所进行分区管理，设立监督区和控制区。第 5 手术间划为控制区，第 5 手术间除了接受手术的病人，进行手术操作的医生和助手，不允许其他的任何人进入此区域。控制室划为监督区。在第 5 手术间外设置电离辐射警告标志和放射防护注意事项，定期检查其辐射水平。

10.2 辐射防护屏蔽措施

本次评价项目的第 5 手术间考虑了邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全的要求，机房设计中考虑了墙体、顶棚地板、防护门和观察窗等的有效屏蔽。

第 5 手术间四周墙体的防护材料为为 1.2mm 厚不锈钢板加 2mm 厚铅板；顶棚和地板均浇筑 120mm 厚混凝土；控制室防护门为 3mm 厚铅板，第 5 手术间南铅门和北铅门均采用 2mm 厚铅板；观察窗采用 3mm 铅当量的铅玻璃。

表 10-1 新增射线装置机房结构尺寸及屏蔽设施情况一览表

机房规格		长： <u>6.5</u> m， 宽： <u>5.25</u> m， 高： <u>2.9</u> m 面积： <u>34</u> m ²
位置		材料和屏蔽厚度
四周墙	东	1.2mm 厚不锈钢板+2mm 厚铅板
	西	1.2mm 厚不锈钢板+2mm 厚铅板

	南	1.2mm 厚不锈钢板+2mm 厚铅板
	北	1.2mm 厚不锈钢板+2mm 厚铅板
顶棚		120mm 厚混凝土
地板		120mm 厚混凝土
北铅门		2mm Pb 的金属推拉门
铅门（控制室门）		3mm Pb 的金属双开门
南铅门		2mm Pb 的金属平开门
观察窗		3mm Pb

注：混凝土密度为 2.35g/cm³。

10.3 辐射安全防护、环保措施

1) 辐射安全措施

(1) 在北铅门的顶部安装工作状态指示灯，开机时有明显灯光警示“手术中，当心辐射”，严防人员误入。

(2) 第 5 手术间设置规范、醒目的电离辐射警示牌和警示灯及中文警示说明。

(3) 观察窗镶嵌在控制室的铅门上；治疗室内有视频监控，可在控制室内可实时观测患者情况。

(4) 紧急停止照射的开关安装在控制室内的设备控制台上。

(5) 第 5 手术间内安装有从室内开启治疗室门的装置。

(6) 本项目为职业工作人员配备了 1 台个人剂量报警仪，用于辐射工作人员个人防护，当工作场所辐射水平达到预设的阈值时，发出报警信号。

2) 环保措施

(1) 本项目为 3 名职业工作人员均配备了个人剂量计。工作时将个人剂量计佩戴在左胸前，并按要求领取和交回。

(2) 医院已配备 2 台型号为 ERM-3421 的 X-γ 辐射剂量率仪用于辐射工作场所自行监测。

(3) 第 5 手术间通风措施：机房的通风由新风系统完成。排风量为 250m³/h。

3) 辐射管理措施

医院建立了《辐射工作人员职业健康管理制度》，并按规定开展了辐射工作人员职业健康检查，建立了辐射工作人员健康档案。

三废治理

本项目运行过程中不产生放射性废气、废液、固废。射线装置运行过程中产生的臭氧、氮氧化物通过排风系统过滤排出。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目机房所在的 B 区综合楼已经建成，仅对 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间进出控制室的门进行改造，以满足放射外科手术系统的使用要求。项目建设过程中产生的三废及噪声对环境影响较小。在放射外科手术系统安装过程中产生的废水主要为施工人员生活污水，可依托医院现有污水处理设施进行处理。同时，在安装放射外科手术系统的过程中，安装房间内会产生扬尘和少量建筑垃圾，扬尘可通过局部洒水或者加强通风措施减少其对环境及公众的影响，建筑垃圾由医院统一收集并处理。施工过程中的噪声是在移动射线装置时产生的，噪声强度较小且施工时间较短，随施工结束而消除，其对周围环境和公众的影响在可接受范围内。

运行阶段对环境的影响

本次环评对新增的 1 台 II 类射线装置（放射外科手术系统）产生的辐射影响进行分析、预测和评价。

对于放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500），主要对其周围剂量当量率水平，职业工作人员和周边公众所受的年有效剂量进行分析，并与标准要求对比，得出是否满足标准要求的结论，最后对事故风险进行分析并给出预防措施及应急预案。

11.1 周围剂量当量率计算

本项目新增的放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500）是活动式的，需要使用时在综合楼 13 楼第 5 手术间使用，第 5 手术间位置详见附图四。

本项目新增的放射外科手术系统的工作流程是：外科医生切除肿瘤后，根据肿瘤区域可疑残余肿瘤组织情况，选择相应的适配器和治疗剂量，由控制系统确定照射时间，经物理师确认后，将适配器接上放射源，支架装上消毒罩，适配器经过承载系统锁定在治疗位置后，操作人员、医生等均退出有屏蔽防护的机房外进行操作，实施照射治疗。在整个照射过程中，除患者外不会有其他人滞留在机房内，故本次评价针对机房外的辐射剂量率水平进行估算。

放射外科手术系统工作时，有部分泄露辐射，同时考虑到病人的影响，使得第 5

手术间四周墙壁外及楼上楼下受到的辐射均为散射辐射。因此，本次评价中考虑放射外科手术系统 X 射线的泄露辐射与散射辐射的影响。

直射射线剂量率水平计算公式如下：

$$H = \frac{t\xi}{r_s} \quad (11-1)$$

式中：

H ：散射射线剂量率水平，mSv/h；

ξ ：屏蔽体的透射系数， $\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ，按管电压 50kV 查找，见《辐射防护导论》P350；

t ：每小时工作负荷，是一小时内管电流(mA)与开机时间(min)的乘积，本项目放射外科手术系统的最大管电流为 0.04mA；

r_s ：计算点到病人受照表面中心的垂直距离，m；

1：单位转换因子。

第 5 手术间周围辐射剂量率计算点的分布情况如附图六所示（其中“编号”对应图中的点位），各点辐射剂量率的具体计算结果如下。

表 11-1 第 5 手术间外剂量率水平分析

序号	编号	点位描述	屏蔽材料	照射方式	等效铅当量 (mm)	屏蔽体透射系数 ζ ($\text{mGy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mA}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$)	距离 r_s (m)	关注点剂量率水平估算值 ($\mu\text{Sv/h}$)
①	1	洁净走廊(北墙外 30cm)	1.2mm 不锈钢板+2mm 铅板	直射	2.83mm Pb	5.50×10^{-12}	3.5	1.08×10^{-9}
②	2	控制室(东墙外 30cm)	1.2mm 不锈钢板+2mm 铅板	直射	2.83mm Pb	5.50×10^{-12}	4.7	5.98×10^{-10}
③	3	控制室铅门外 30cm	3mmPb	直射	3mm Pb	3.00×10^{-12}	4.6	3.40×10^{-10}
④	4	清洁走廊(南铅门外 30cm)	2mmPb	直射	2mm Pb	5.60×10^{-10}	4.2	7.62×10^{-8}

⑤	5	清洁走廊(南墙外 30cm)	1.2mm 不锈钢板+2mm 铅板	直射	2.83mm Pb	5.50×10^{-12}	3.5	1.08×10^{-9}
⑥	6	第 6 手术间(西墙外 30cm)	1.2mm 不锈钢板+2mm 铅板	直射	2.83mm Pb	5.50×10^{-12}	4.5	6.52×10^{-10}
⑦	7	洁净走廊(北铅门外 30cm 处)	2mmPb	直射	2mm Pb	5.60×10^{-10}	4.1	8.00×10^{-8}
⑧	8	十二层(楼下)	120mm 混凝土	直射	1.7mm Pb	6.00×10^{-10}	2.42	2.46×10^{-7}
⑨	9	十四层(楼上设备间)	120mm 混凝土	直射	1.7mm Pb	6.00×10^{-10}	3.02	1.58×10^{-7}

注：观察窗镶嵌在控制室铅门上。

根据表 11-1 中数据可知，本项目新增放射外科手术系统在第 5 手术间周围 30cm 处的剂量率水平最大值出现在十二层(楼下，即地板下方 30cm 处)，为 $2.46 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ ，低于放射治疗机房的辐射屏蔽规范《第 1 部分：一般原则》(GBZ/T201.1-2007) 中 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的周围剂量当量率限值要求。

11.3 人员所受年有效剂量估算

术中治疗机房相关人员所受年有效剂量的计算公式为：

$$H = 10^{-3} \times \dot{D} \times t \times q \quad (11-2)$$

式中：

H：人员所受年有效剂量，mSv/a；

\dot{D} —剂量率水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t—工作时间，h/a；

q—居留因子；

放射外科手术系统职业工作人员数、年工作时间和工作点位如表 11-4 所示。

表 11-4 1 台 II 类射线装置工作人员数、工作时间、工作点位一览表

	职业工作人员数(人)	每次出束时间(min)	一次手术加载次数(次/人)	每天诊疗人数(人/天)	每年工作时间(天/年)	年工作时间(h/a)	工作点位
放射外科手术系统	3	30	1	4	200	400h	控制室

本环评取几个常有人员停留的典型点位（如附图六所示），对第 5 手术间周围各类人员受到的年有效剂量进行估算，计算结果如表 11-5 所示：

表 11-5 不同位置处各类人员所受年有效剂量

序号	编号	点位描述	人员类型	开机时间	剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
①	1	洁净走廊（北墙外）	公众人员	400h/a	1.08×10^{-9}	1/4	1.08×10^{-10}
②	2	控制室（东墙外）	职业工作人员	400h/a	5.98×10^{-10}	1	2.39×10^{-10}
③	4	清洁走廊（南铅门外）	公众人员	400h/a	7.62×10^{-8}	1/4	7.62×10^{-9}
④	5	清洁走廊（南墙外）	公众人员	400h/a	1.08×10^{-9}	1/4	1.08×10^{-10}
⑤	6	第 6 手术间（西墙外）	公众人员	400h/a	6.52×10^{-10}	1/2	1.30×10^{-10}
⑥	7	洁净走廊（北铅门外）	公众人员	400h/a	8.00×10^{-8}	1/4	8.00×10^{-9}
⑦	8	十二层（楼下）	公众人员	400h/a	7.14×10^{-7}	1/16	1.79×10^{-8}
⑧	9	十四层（楼上）	公众人员	400h/a	2.68×10^{-7}	1/16	6.69×10^{-9}

注：

1) 本项目职业工作人员的居留因子取 1；第 6 手术间和十二层的公众人员（医护人员）滞留时间较长，居留因子取 1/4；清洁走廊等处有公众人员（医护人员或患者）走动，居留因子取 1/16；十四楼为设备层，只有巡检人员定期巡检，其居留因子取 1/20。

2) 计算楼上人员剂量时，人员距离地面距离取 1m， $r_s=2.32\text{m}$ ；计算楼下人员剂量时，人员距离地面距离取 1.6m， $r_s=1.42\text{m}$ 。

由表 11-5 可知：职业工作人员的最大年有效剂量为 $2.39 \times 10^{-10}\text{mSv/a}$ ，满足 2mSv/a 的剂量约束值要求；公众人员的年有效剂量最大值为 $1.79 \times 10^{-8}\text{mSv/a}$ ，满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

综上所述，放射外科手术系统投入使用后对职业工作人员和公众人员产生的外照射年有效剂量满足剂量约束值的要求。

事故影响分析

11.4 事故风险识别

1) 工作指示灯等安全措施失效或发生故障状况下，人员误入正在出束的机房而造成误照射。

2) 控制系统出现故障，照射治疗不能停止，病人受到计划外照射。

11.5 事故风险预防措施及应急预案

本项目是利用 X 射线进行外照射治疗，医用 X 射线装置使用中可能发生的事故基本都在 X 射线治疗室内，一般不对外环境产生污染，仅是对事故受照人产生超量或接受额外的误照射危险。

为防止意外事故的发生，要采取如下措施，把事故风险降至最低。

1) 严格执行放射外科手术系统的操作规程。

2) 定期检查屏蔽门外指示灯，使其处于良好工作状态。

3) 出束前，确认室内无不相关人员时方可启动出束开关。

一旦发生意外受照事故，立即启动《天津市第一中心医院辐射事故应急预案》。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

天津市第一中心医院按照《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》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规和辐射安全许可管理的相关要求，成立了专门的辐射安全与环境保护工作领导小组。本项目的辐射安全与环境保护工作纳入医院现有辐射安全与环境保护工作领导小组统一管理，现有辐射安全与环境保护工作领导小组的设置、人员配备与职能如下：

组 长：沈中阳、陆伟

副组长：王春革

组 员：沈文、沈婕、卢成志等 13 名。

联系人：范琳琳

领导小组职责主要为：

- 1) 依法贯彻国家有关放射性同位素与射线装置安全和防护的法律法规，研制制定医院辐射安全与环境保护工作方案；
- 2) 全面领导落实医院的放射诊疗工作的质量保证、防护安全及监督管理工作，定期分析，针对薄弱环节，不断完善管理；
- 3) 充分保障辐射安全与环境保护所需经费、物资和设施的配备；
- 4) 负责突发放射事件的应急处置的领导和组织，包括急救救治，环境监测、人员防护、信息上报等。

辐射安全管理规章制度

本项目辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、职业健康管理、监测方案、个人剂量监测管理制度和辐射事故应急预案依托现有相应制度。医院结合本项目射线装置具体情况进行了完善，制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《天津市第一中心医院辐射事故应急预案》、《放射工作人员个人剂量管理制度》、《放射工作人员健康管理制度》、《放射工作人员培训管理制度》、《放射工作场所防护检测

制度》、《天津市第一中心医院辐射场所自主监测方案》、《医学装备维修、保养管理制度》等。医院现有制度和本项目制定的各项制度满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。

项目投入运行后，医院应将操作规程、岗位职责和应急预案装裱上墙。依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第 47 号）的相关规定，医院应当编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，于每年 1 月 31 日之前报生态环境行政主管部门。

辐射监测

1) 现有核技术利用项目辐射工作场所和周围环境的监测情况

医院制定了监测方案，每年委托有相应计量认证资质的单位对医院现有辐射工作场所的安全和防护状况进行了监测，并建有监测档案。同时，医院已配备便携式剂量率仪，开展辐射工作场所自行监测，各射线装置所在科室自主监测每月一次，并建立辐射环境自行监测记录或报告档案，妥善保存，以备主管部门的监督检查。

2) 医院现有核技术利用项目辐射工作人员个人剂量监测情况

医院现有核技术利用项目的辐射工作人员均配备了个人剂量计，并按照《天津市第一中心医院放射工作人员个人剂量监测管理制度》开展了辐射工作人员个人剂量监测，并建立了个人剂量监测档案。

辐射事故应急

医院已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》、《天津市卫生计生委核事故和辐射事故卫生应急预案》及其他有关法律、法规和规范性文件要求，制定了针对现有射线装置及非密封放射性物质工作场所的《天津市第一中心医院辐射事故应急预案》，该预案适用于天津市第一中心医院范围内使用、检修、治疗过程中发生的放射事故的处理。

在发生事故后，辐射事故应急处理流程如下：

1) 立即停止工作，切断电源，封锁现场，禁止无关人员进入；

2) 当事人立即向科主任、预防保健处(6186)、保卫处(6110)、医政处(6542)、设备物资处(6328)报告;

3) 医院应急处理领导小组立即向天津市卫生计生委、南开疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、天津市生态环境局报告,最迟不得超过二小时;

4) 现场救援:

①制定调查处理计划;②伤员分类;③伤员救护;④受污染伤员处理;⑤受照剂量估算;⑥卫生应急人员防护。

5) 配合行政部门查明原因,对设备故障进行检修;

6) 当发生辐射事件的射线装置修复后,相关部门认真分析事故原因,总结经验,并采取妥善措施,防止类似事故发生。

本项目辐射事故应急响应已纳入医院现有辐射事故应急预案。

从事辐射活动能力分析

国家环保部 2017 年发布的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环保部令第 47 号修正,2017 年 12 月 20 日起施行)第十六条提出了使用放射性同位素、射线装置的单位申请领取许可证,应当具备的八个条件,下面分别就环保部提出的八点要求及天津市第一中心医院达到的条件进行对比,并给出是否符合要求的结论,如下表所示。

表 12-1 环保部第 47 号令及第 18 号令要求及天津市第一中心医院达到条件对照表

法规要求	天津市第一中心医院达到的条件	结论
《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环保部令第 47 号)	(一) 使用 I 类、II 类、III 类放射源,使用 I 类、II 类射线装置的,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。	符合要求
	(二) 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。	符合要求
	(三) 使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	不涉及
	(四) 放射性同位素与射线装置使用场所	符合要求

	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。	示灯，门口及相关场所明显位置处设电离辐射标志及中文警示说明。	要求
	(五) 配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	配备 1 台个人剂量报警仪和 2 台 X-γ 辐射剂量率仪。	符合要求
	(六) 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。	制定了《放射工作场所防护检测制度》、《医学装备维修、保养管理制度》、《辐射防护和安全保卫制度》、《放射工作人员培训管理制度》等规章制度。	符合要求
	(七) 有完善的辐射事故应急措施。	制定了专门的《辐射事故应急预案》。	符合要求
	(八) 产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目不产生非放及放射性的废气、废液、固体废物。	不涉及
《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环保部令第 18 号)	第五条 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连锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	专用射线装置手术室入口设置有电离辐射警示标识或者工作信号，防止人员受到意外照射。	符合要求
	第九条 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。	每年委托有资质的单位对医院射线装置安装场所辐射水平进行监测，并出具监测报告；制定了《天津市第一中心医院辐射场所自主监测方案》，各射线装置所在科室自主检测每月一次，并建立辐射环境自行监测记录或报告档案，妥善保存，以备主管部门的监督检查。	符合要求
	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。	依法对本单位射线装置工作的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告，于每年 1 月 31 日前报原发证机关。	符合要求
	第十七条 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	现有工作人员已全部通过了环保部门认可的培训机构组织的	符合要求

	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。	辐射安全和防护培训。	
	第二十三条 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。	已为3名从事射线装置操作的人员应建立个人健康档案，每季度送检个人剂量计一次，每两年对从事放射性操作的人员至少进行一次健康体检。	符合要求

从以上对比可知：天津市第一中心医院符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部第47号令）第十六条要求应当具备的八个条件，和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部第18号令）第五条、第九条、第十二条、第十七条、第二十三条要求应当具备的条件，具备从事放射性活动的技术能力。

表 13 结论与建议

结论

1、实践的正当性

天津市第一中心医院共新增 1 台 II 类医用射线装置（INTRABEAM 放射外科手术系统）用于术中治疗，手术中通过将施源器放进创口或切除的肿瘤病灶中，从内部对病人进行治疗。本医用射线装置应用项目符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号，2019 年 3 月 2 日修订并施行）的规定和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“实践的正当性”原则。

2、选址可行性和布局合理性

本项目评价范围内主要辐射防护和环境保护目标为操作射线装置的医务人员（职业工作人员）、与操作射线装置无关人员（公众人员），拟建机房周围辐射环境背景值处于天津市放射性环境本底水平内。从辐射环境保护方面论证，本项目的选址和布局是合理可行的。

3、项目概况

天津市第一中心医院新增 1 台 II 类射线装置（INTRABEAM 放射外科手术系统），具体情况如表 13-1：

表 13-1 本项目新增射线装置一览表

序号	装置名称	规格型号	类别	所在房间	管电压 (kV)	管电流 (mA)	变动类型
1	INTRABEAM 放射外科手术系统	INTRABEAM PRS 500	II 类	B 区综合楼 13 层第 5 手术间	50	0.04	新增

4、主要污染因子及防治措施

本项目的污染因子为射线装置使用过程中产生的 X 射线，无其它放射性及非放射性的废气、废液、固废产生。

新增的 1 台射线装置布置在屏蔽良好的机房内，并配置有视频监控、紧急停机等辐射防护措施，工作人员配备了个人剂量计，有切实可行的射线装置操作规程。对照《医用 X 射线治疗放射防护要求》（GBZ131-2017）中的基本要求对机房屏蔽防护设计、

辐射安全和防护措施进行了符合性分析评估，结果表明满足标准中的规定要求。

5、环境影响分析及评价

评价表明：正常情况下，职业工作人员年有效剂量为 $2.39 \times 10^{-10} \text{mSv/a}$ ，满足 2mSv/a 的剂量约束值要求；公众人员的年有效剂量为 $1.79 \times 10^{-8} \text{mSv/a}$ ，满足 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。在工作条件下，第 5 手术间周围剂量当量率水平满足 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量当量率控制水平要求。

6、辐射环境管理

天津市第一中心医院针对射线装置的治疗工作，成立了以相关部门领导为组长的辐射安全与环境保护工作领导小组，指导、监督、检查各部门射线装置的管理使用工作，制定了《放射工作场所防护检测制度》、《医学装备维修、保养管理制度》、《辐射防护和安全保卫制度》、《放射工作人员培训管理制度》等规章制度，制度具有可操作性。

7、环保可行性结论

在切实落实本报告中规定的防护安全措施及各种规章制度后，天津市第一中心医院扩建使用 II 类射线装置（INTRABEAM 放射外科手术系统）项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、《医用 X 射线治疗放射防护要求》的标准要求，从环境保护角度考虑，本项目的建设是可行的。

建议和承诺

天津市第一中心医院承诺把本环评报告中的屏蔽及安全措施落到实处，确保本项目对环境及人员的影响，在法规标准允许的范围之内。

1) 严格遵循已制定的职业工作人员的安全防护措施，定期对从事放射性操作的工作人员进行培训和个人剂量监测，并进行存档记录。

2) 严格执行项目规定的各项安全和环境管理制度，确保项目的安全稳定运行。

3) 应及时按规定要求进行自主验收。

4) 项目运行时，严格按照已制定的各项环境保护和辐射防护措施执行，尽可能降低项目运行过程中对环境造成的影响。

验收内容

附表 本项目验收内容及要求

安全监管验收项目	安全监管验收内容及要求
剂量约束值	职业工作人员一年所接受的有效剂量不超过 2mSv/a，公众人员一年所接受的有效剂量不超过 0.1mSv/a。
周围剂量率控制限值	距治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h。
屏蔽体材质及厚度	新增的 1 台 II 类射线装置所在机房的屏蔽条件如下：B 区综合楼 13 楼第 5 手术间四周墙体为 1.2mm 不锈钢板加 2mm 厚的铅板；顶棚和地板均为 120mm 的混凝土；北侧机房屏蔽门为含 2mmPb 的金属推拉门；南侧机房屏蔽门为含 2mmPb 的金属平开门；控制室屏蔽门为含 3mmPb 的金属双开门；观察窗为 3mmPb 的铅玻璃。
电离辐射标志及中文警示说明	第 5 手术间外明显位置处设电离辐射标志及中文警示说明。
射线装置管理规章制度	制定了《辐射防护和安全保卫制度》、《天津市第一中心医院辐射事故应急预案》、《放射工作人员个人剂量管理制度》、《放射工作人员健康管理制度》、《放射工作人员培训管理制度》、《放射工作场所防护检测制度》、《天津市第一中心医院辐射场所自主监测方案》、《医学装备维修、保养管理制度》等规章制度，各项管理规章制度得到落实，记录完备。
辐射防护用品	3 个人剂量计、1 台个人剂量报警仪、2 台 X- γ 辐射剂量率仪。
工作状态指示灯	第 5 手术间北铅门顶部安装工作状态指示灯，开机时有明显灯光警示“手术中，当心辐射”。
辐射安全防护措施	观察窗镶嵌在控制室的铅门上；治疗室内有视频监控，可在控制室内可实时观测患者情况；紧急停止照射的开关安装在控制室内的设备控制台上；第 5 手术间内安装有从室内开启治疗室门的装置。

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

本报告表的附图与附件：

附图：

附图一 天津市第一中心医院地理位置图

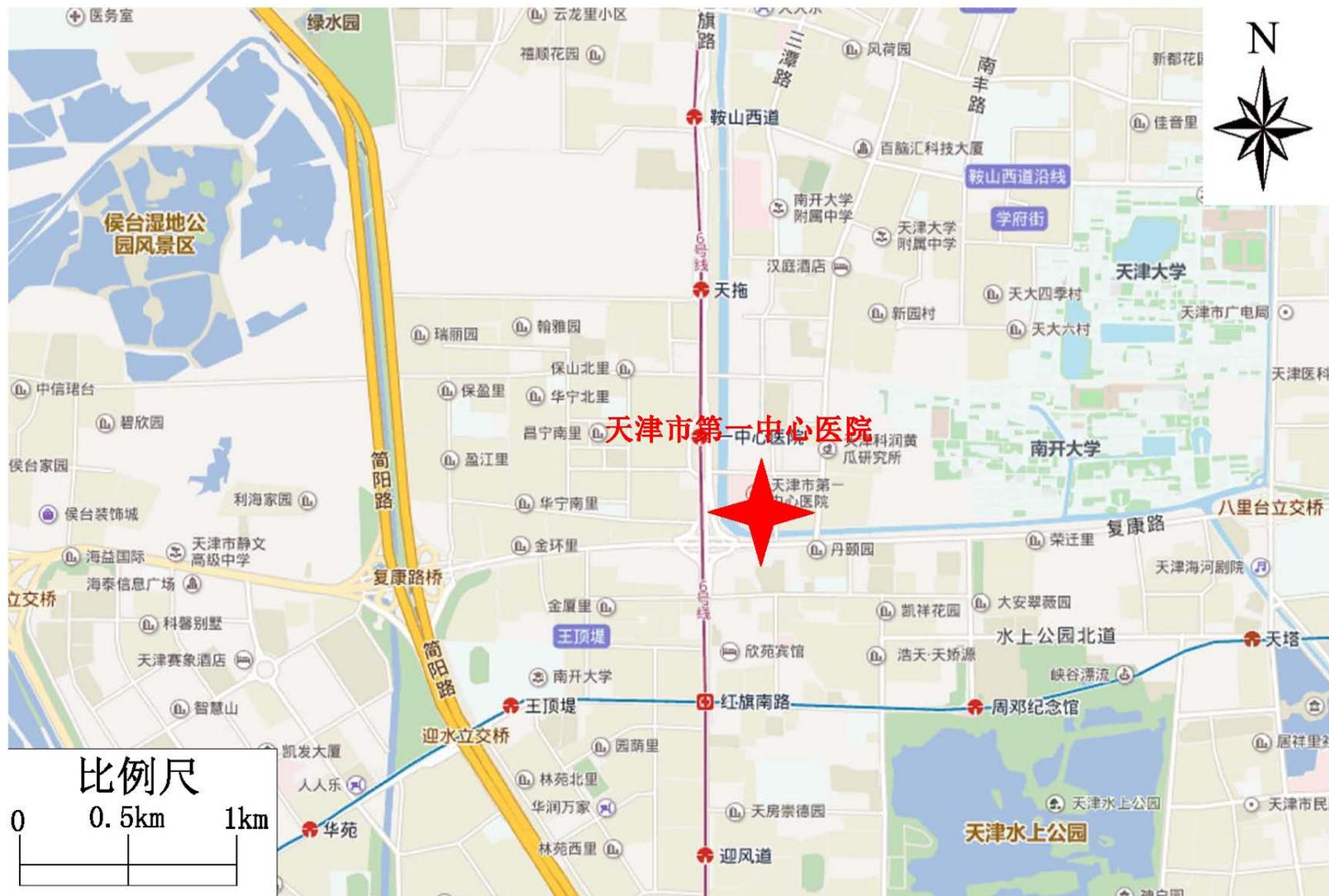
附图二 天津市第一中心医院周边关系图

附图三 天津市第一中心医院平面布置图

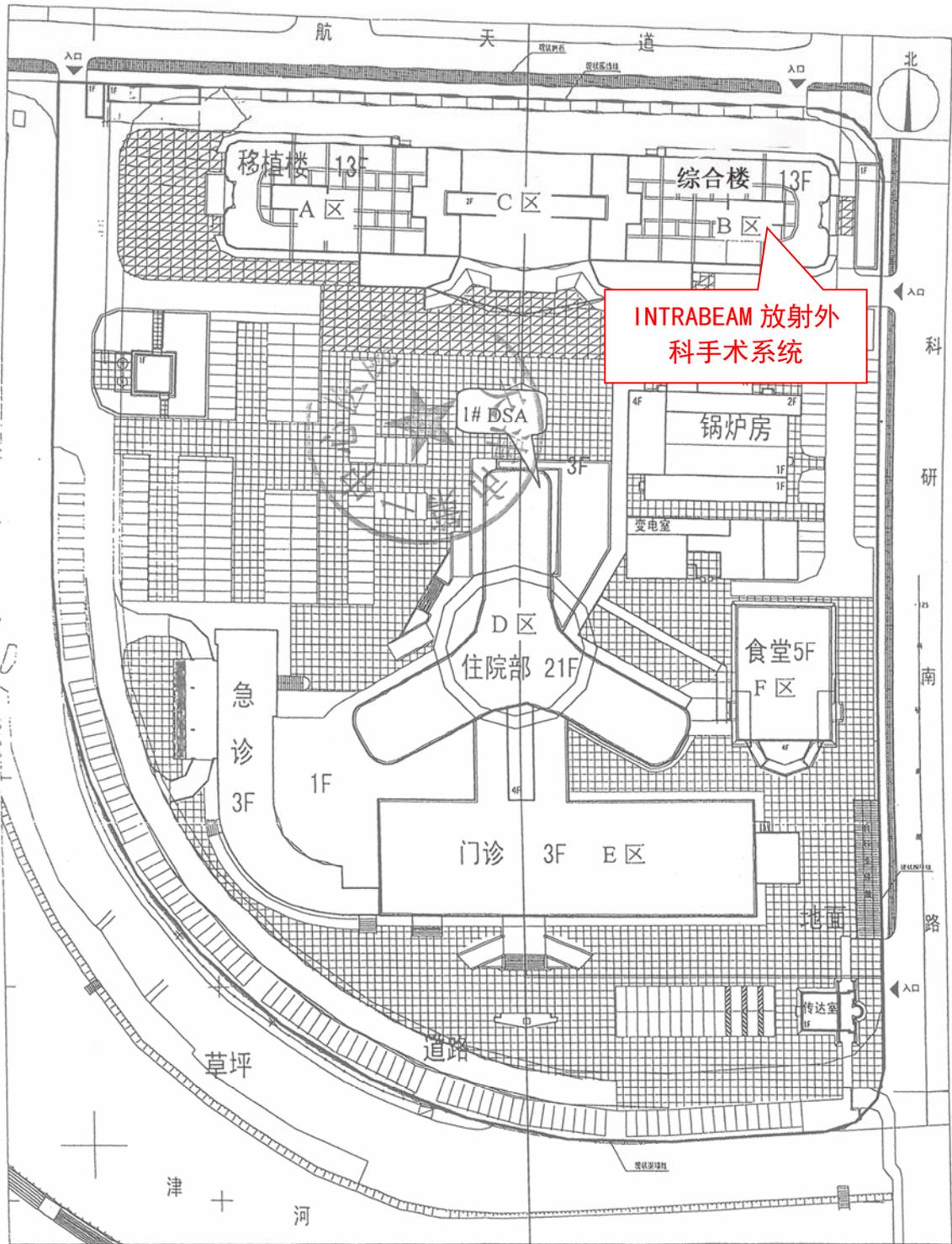
附图四 天津市第一中心医院 B 区综合楼 13 楼东平面布局图

附图五 天津市第一中心医院 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间
平面布置图

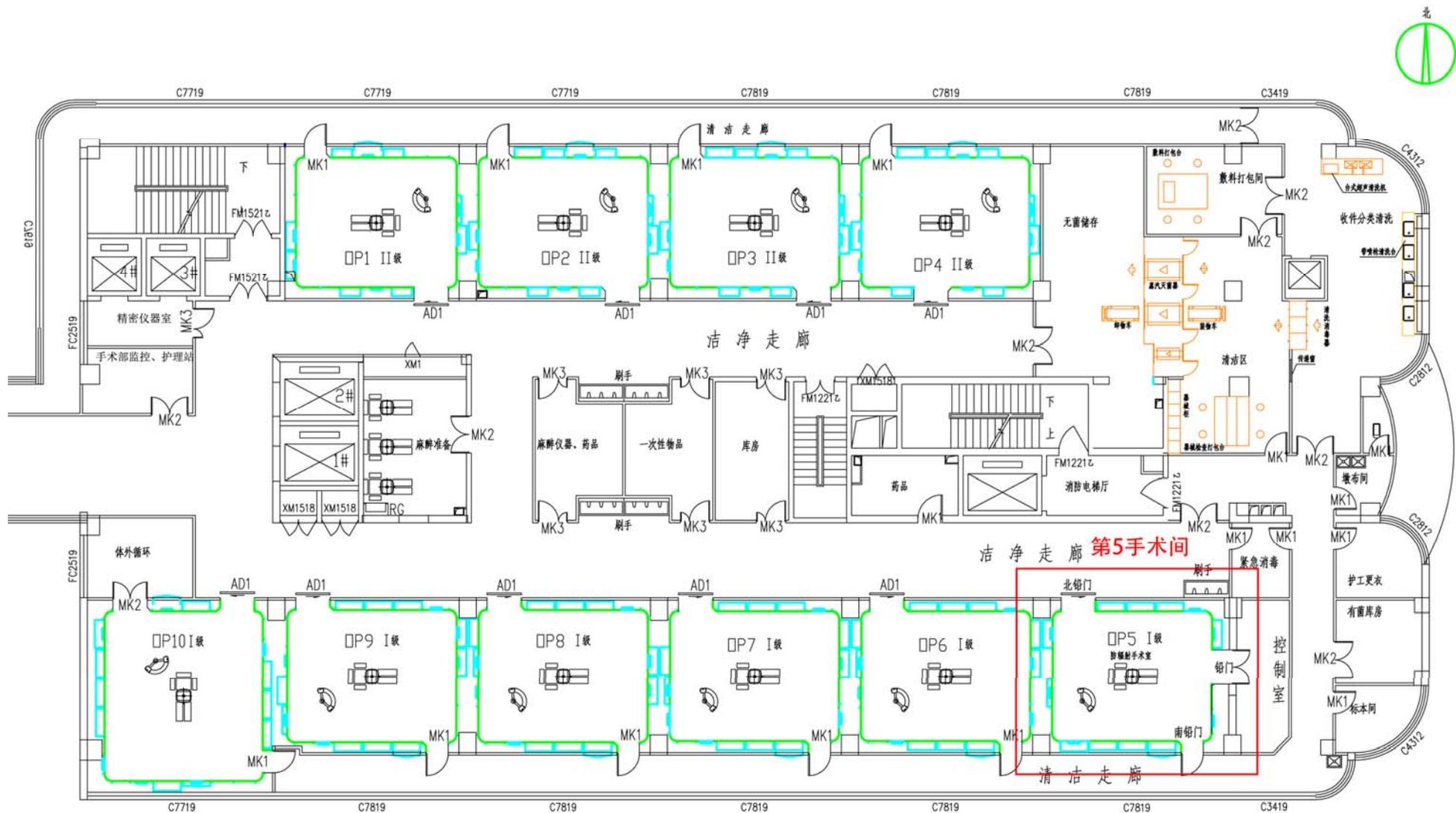
附图六 手术中心第 5 手术间周围辐射剂量率计算点位置示意图



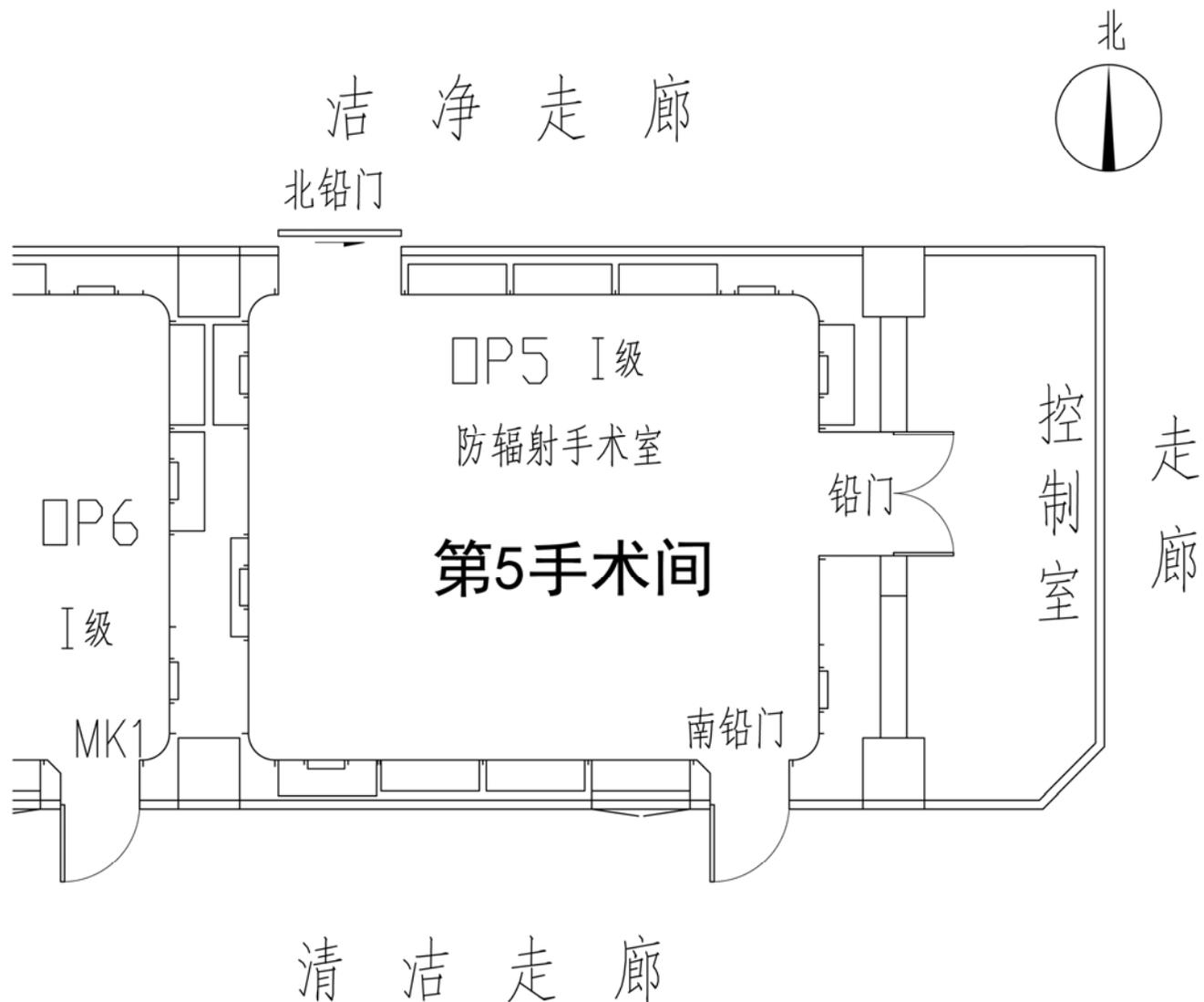
附图一 天津市第一中心医院地理位置图



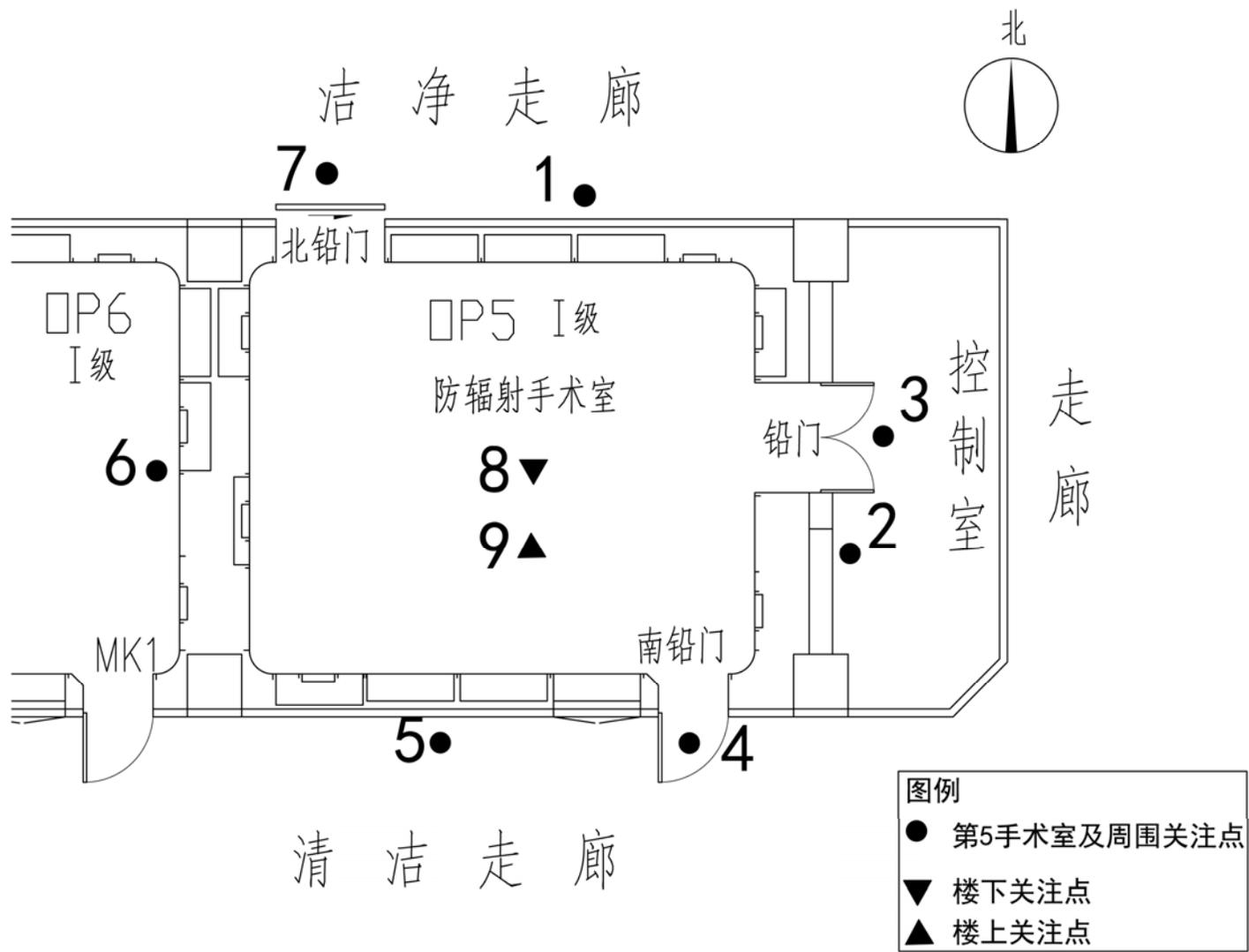
附图三 天津市第一中心医院平面布置图



附图四 医院 B 区综合楼 13 楼东平面布局图



附图五 医院 B 区综合楼 13 楼手术中心第 5 手术间平面布置图



附图六 手术中心第5手术间周围辐射剂量率计算点位置示意图

附件：

附件一 环境影响评价委托书

附件二 建设单位承诺书

附件三 环评单位承诺书

附件四 建设单位原有的辐射安全许可证

附件五 C 型臂 X 光机(BV Endure)和 G 型臂 X 光机(Biplanar 500e)

的批复

附件六 C 型臂 X 光机(OEC9800)的批复

附件七 电离辐射环境本底监测报告

附件一

环境影响评价委托书

中核第四研究设计工程有限公司：

按照《中华人民共和国环境影响评价法》及有关法规要求，特委托贵单位承担我院医用射线装置项目环境影响评价的编制工作，请尽快开展工作。



承 诺 书

我单位郑重承诺该《环境影响报告表》中，工程资料、附件等情况真实有效，本单位自愿承担相应责任。

特此承诺。



承 诺 书

我公司具有从事辐射环境影响评价的技术能力，现与天津市第一中心医院签订合同，对其医用射线装置的环境影响进行评价。评价内容真实有效，自愿承担相应责任。

特此承诺。

中核第四研究设计工程有限公司



2018年11月

建设单位原有的辐射安全许可证



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称： 天津市第一中心医院

地 址： 天津市南开区复康路24号

法定代表人： 沈中阳

种类和范围： 使用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，乙级非密封放射性物质工作场所。

证书编号： 津环辐证[00224]

有效期至： 2019 年 06 月 14日

发证机关： 天津市环境保护局

发证日期： 2018 年 01 月 21日



中华人民共和国环境保护部制

填写说明

一、本证由发证机关填写（正本尺寸为：25.7 × 36.4 厘米，副本采用大 32 开本，14 × 20.3 厘米）。

二、证书编号

证书编号形式为：A 环辐证 [序列号]。A 为各省的简称，国家环保总局简称国；序列号为 5 位。

三、种类和范围

（一）种类分为生产、销售、使用。

（二）正本内，范围分为 I 类放射源、II 类放射源、III 类放射源、IV 类放射源、V 类放射源、I 类射线装置、II 类射线装置、III 类射线装置。

副本内，范围写明放射源的核素名称、类别、总活度，非密封放射性物质工作场所级别、日等效最大操作量，射线装置的名称、类别、数量。

（三）正本内，种类和范围填写种类和范围的组合，如生产 I 类放射源和 II 类放射源，销售和使用 II 类射线装置。

特别的，生产、销售、使用非密封放射性物质的，种类和范围填写甲级非密封放射性物质工作场所、乙级非密封放射性物质工作场所或丙级非密封放射性物质工作场所。

建造 I 类射线装置的填写销售（含建造）I 类射线装置。

四、“日等效最大操作量”、“工作场所等级”按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）确定。

五、许可内容明细表做成活页。

辐射工作单位须知

- 一、本证由发证机关填写，禁止伪造、变造、转让。
- 二、单位名称、地址、法定代表人变更时，须办理证书变更手续；改变许可证规定的活动种类或者范围及新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的，需重新申领许可证；证书注销时，应交回原发证机关注销。
- 三、本证应妥善保管，防止遗失、损坏。发生遗失的，应当及时到所在地省级报刊上刊登遗失公告，并持公告到愿发证机关申请补发。
- 四、原发证机关有权对违反国家法律、法规的辐射工作单位吊销本证。



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定,经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	天津市第一中心医院		
地址	天津市南开区复康路24号		
法定代表人	沈中阳	电话	23626191
证件类型	身份证	号码	120101196211232570
涉源部门	名称	地址	负责人
	放射科	天津市第一中心医院D区	沈文
	内镜中心	天津市第一中心医院A区	张国梁
	核医学科、手术中心	天津市第一中心医院B区	沈婕、彭玉娜
	口腔科、泌尿科	天津市第一中心医院门诊	李荣华、马洪顺
	健康查体科	天津市第一中心医院E区	张莉
种类和范围	使用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,乙级非密封放射性物质工作场所。		
许可证条件	使用:V类放射源,II类、III类射线装置,乙级非密封放射性物质工作场所。		
证书编号	津环辐证[00224]		
有效期至	2019	年6	月4
发证日期	2018	年1	月2



活动种类和范围

(三) 射线装置

证书编号津环辐证[00224]

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
1	遥控X线照相透视系统	III类	1	使用
2	DR	III类	1	使用
3	X射线血管造影系统	II类	1	使用
4	心脏血管造影系统	II类	1	使用
5	乳腺X射线摄影系统	III类	1	使用
6	X线电子计算机断层扫描装置(双源CT)	III类	1	使用
7	床旁机	III类	5	使用
8	炫速双源光子CT	III类	1	使用
9	双能X线骨密度仪	III类	1	使用
10	X射线诊断系统	III类	1	使用
11	移动式数字摄影X线系统	III类	2	使用
12	通用型大平板探测器心脏血管造影系统	II类	1	使用
13	大CT	III类	1	使用
14	医用X射线机	III类	1	使用
15	血管造影机	II类	2	使用
16	GE Revolution型CT	III类	1	使用
17	小CT	III类	1	使用
18	悬吊式医用X射线机	III类	1	使用

活动种类和范围

(三) 射线装置

证书编号：津环辐证[00224]

序号	装置名称	类别	装置数量	活动种类
19	立柱式医用X射线机	III类	1	使用
20	X线电子计算机断层扫描装置 (CT)	III类	1	使用
21	数字胃肠机	III类	1	使用
22	医用X射线摄影系统	III类	1	使用
23	数字胃肠摄影透视系统	III类	1	使用
24	数字胃肠X光机(医用诊断X射线 透视摄像系统)	III类	1	使用
25	碎石机	III类	1	使用
26	数字三合一全景X光机	III类	1	使用
27	数字放射成像系统(DR)	III类	1	使用
28	牙科X射线机	III类	1	使用
29	东芝Aquilion one TSX-301C型 CT	III类	1	使用
30	X光机(牙全景)	III类	1	使用
31	C型臂X光机	III类	1	使用
32	SPECT/CT一体机	III类	1	使用
33	正电子发射及计算机断层扫描系 统	III类	1	使用
34	C型臂X光机	III类	2	使用
35	G型臂X光机	III类	1	使用
36	血管造影机	II类	1	使用

2018.02.12取回

台帐明细登记

(一) 放射源

证书编号: 津环辐证[00224]

序号	核素	出厂日期	出厂活度 (贝可)	标号	编码	类别	用途	场所	来源/去向	审核人	审核日期	
1	Ge-68	2011-07-20	4.366E+7	11563	US11GE000455	V	刻度/校准源	核医学科	来源	德国(中国同位素有限公司)	吕海丁	11.09.30
									去向	美国	安海霞	2015.6.9
2	Ge-68	2011-07-20	8.88E+7	6563	US11GE000465	V	刻度/校准源	核医学科	来源	德国(中国同位素有限公司)	吕海丁	11.09.30
									去向	美国	安海霞	2015.6.9
3	Ge-68	2011-07-20	4.366E+7	11564	US11GE000475	V	刻度/校准源	核医学科	来源	德国(中国同位素有限公司)	吕海丁	11.09.30
									去向	美国	安海霞	2015.6.9
4	Ge-68	2015-03-10	8.880E+7	H715	US15GE000155	V	刻度/校准源	核医学科	来源	上海茂浦同位素技术有限公司	安海霞	2015.6.9
									去向	美国	安海霞	2015.6.9
5	Ge-68	2015-03-10	4.366E+7	H714	US15GE000145	V	刻度/校准源	核医学科	来源	上海茂浦同位素技术有限公司	安海霞	2015.6.9
									去向	美国		
6	Ge-68	2015-03-10	4.366E+7	H713	US15GE000135	V	刻度/校准源	核医学科	来源	上海茂浦同位素技术有限公司	安海霞	2015.6.9
									去向	美国		
7	Ge-68	2017-10-20	8.88E+7	L705	US17GE002155	V	刻度/校准源		来源	美国		
									去向			
8	Ge-68	2017-10-20	4.366E+7	L706	US17GE002165	V	刻度/校准源		来源	美国		
									去向			

台帐明细登记

(一) 放射源

证书编号:

津环辐证[00224]

序号	核素	出厂日期	出厂活度 (贝可)	标号	编 码	类 别	用 途	场 所	来源 / 去向		审核人	审核日期
									来源	去向		
9	Ge-68	2017-10-20	4.366E+7	L707	US17GE002175	V	刻度/校准源		来源	美国		
									去向			
									来源			
									去向			
									来源			
									去向			
									来源			
									去向			
									来源			
									去向			

台帐明细登记

(三) 射线装置

证书编号:

津环辐证[00224]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源 / 去向	审核人	审核日期
1	双能X线骨密度仪	XR-800	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科	来源: 美国诺兰德 去向:	吕南丁	20120709
2	乳腺X射线摄影系统	Selenia	III类	乳腺X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科	来源: 美国Hologic 去向:	吕南丁	20130702
3	通用型大平板探测器心脏血管造影系统	AlluraXper FD20	II类	数字减影血管造影装置	天津市第一中心医院D区: 放射科导管室	来源: 荷兰飞利浦公司 去向:	吕南丁	20150123
4	移动X光机	TMX+	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科	来源: 法国GE公司 去向:	吕南丁	20090625
5	X线电子计算机断层扫描装置(CT)	SOMATOM Emotion16	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院D区: 放射科CT室	来源: 德国西门子 去向:	范存胜	20180103
6	医用X射线摄影系统	Axiom Aritos VX plus	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科	来源: 上海西门子医疗器械有限公司 去向:	吕南丁	20130709
7	移动式数字摄影X线系统	MobileDaRT Evolution	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科	来源: 岛津 去向:	吕南丁	20151021
8	数字胃肠摄影透视系统	Univision	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区: 放射科7室	来源: 岛津 去向:	吕南丁	20151021

台帐明细登记

(三) 射线装置

证书编号：津环辐证[00224]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源 / 去向	审核人	审核日期
9	移动式数字摄影X线系统	MobileDaRT Evolution	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区：放射科	来源 岛津 去向	吕南丁	20151021
10	心脏血管造影X射线系统	AlluraXper FD10	II类	数字减影血管造影装置	天津市第一中心医院D区：心内科导管室	来源 荷兰飞利浦 去向	吕南丁	20090625
11	DR	Ysio Max	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区：放射科3号室	来源 西门子 去向	范存胜	20171218
12	DSA	ArtisQ.zen Ceiling	II类	数字减影血管造影装置	天津市第一中心医院D区：心内科导管室	来源 西门子 去向	范存胜	20171218
13	X射线诊断系统	Ysio	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院D区：放射科	来源 德国西门子 去向	范存胜	20171218
14	血管造影机	Allura Xper FD20	II类	数字减影血管造影装置	天津市第一中心医院D区：放射科导管室	来源 荷兰飞利浦医疗集团 去向	吕南丁	20150123
15	GE-CT	Revolution	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院D区：放射科CT室	来源 美国GE 去向	吕南丁	20160127
16	炫速双源光子CT	SOMATOM Definition Flash	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院D区：放射科CT室	来源 德国西门子 去向	吕南丁	20151021

台帐明细登记

(三) 射线装置

证书编号：津环辐证[00224]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源 / 去向	审核人	审核日期
17	医用诊断X射线透视摄影系统	FLEXAVISION	III类	X射线摄影装置	天津市第一中心医院A区：胃镜室	来源 北京岛津医疗器械有限公司 去向	吕南丁	20120719
18	数字放射成像系统 (DR)	3500	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院门诊：体检科	来源 美国KODAK 去向	吕南丁	20120719
19	东芝CT	Aquilion one TSX-301C	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院门诊：放射科	来源 东芝医疗系统(中国)有限公司 去向	吕南丁	20160127
20	数字三合一全景X光机	森田X550	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院门诊：口腔科	来源 日本株式会社森田制作所 去向	吕南丁	20130702
21	碎石机	KDE-2001A	III类	放射治疗模拟定位机	天津市第一中心医院门诊：泌尿外科门诊	来源 北京中科健 去向	吕南丁	20090625
22	牙科X射线机	SM-X-28	III类	牙科X射线机	天津市第一中心医院门诊：口腔科	来源 中国森田医疗器械公司 去向	吕南丁	20090625
23	SPECT/CT一体机	SymbiaT2	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院B区：核医学科	来源 西门子 去向	吕南丁	20141009
24	C型臂X光机	OEC9800	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院B区：手术中心	来源 中国GE公司 去向	吕南丁	20120719

台帐明细登记

(三) 射线装置

证书编号：津环辐证[00224]

序号	装置名称	规格型号	类别	用途	场所	来源 / 去向	审核人	审核日期	
25	血管造影机	Allura Xper FD20	II类	数字减影血管造影装置	天津市第一中心医院B区 ：放射科导管室	来源	荷兰飞利浦医疗集团	吕南丁	20150123
						去向			
26	C型臂X光机	BV Endure	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院B区 ：手术中心	来源	荷兰飞利浦医疗集团	吕南丁	20151021
						去向			
27	正电子发射机计算机断层扫描系统	Biograph mCT	III类	医用X射线CT机	天津市第一中心医院B区 ：核医学科	来源	美国西门子	范存胜	20120719
						去向			
28	G型臂X光机	Biplanar 500e	III类	放射诊断用普通X射线机	天津市第一中心医院B区 ：手术中心	来源	斯威麦克	吕南丁	20151021
						去向			
	以下空白					来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			
						来源			
						去向			

C型臂 X 光机 (BV Endure) 和 G 型臂 X 光机 (Biplanar 500e) 的批复

2015年6月

七、审批

环保部门审批意见: 津环保许可表[2015]034号

市环保局关于天津市第一中心医院扩建使用医用 X 射线机
核技术应用项目环境影响登记表的批复

天津市第一中心医院:

你单位《扩建使用医用 X 射线机核技术应用项目环境影响登记表》及《关于报批扩建使用医用 X 射线机核技术应用项目环境影响登记表的请示》收悉。经研究,提出以下审批意见:

一、天津市第一中心医院坐落于天津市南开区复康路 24 号。医院拟对住院楼一楼放射科数字胃肠室以及 CT17 室进行改造并将一套 Univision 型数字胃肠摄影透视系统 (电压 125kV, 电流 800mA) 安装到该院住院楼一楼放射科数字胃肠室内使用;将一套 SOMATOM Definition Flash 型炫速双源光子 CT (电压 140kV, 电流 1600mA) 安排在住院楼一楼放射科 CT17 室内使用;将一套 BV Endure 型 C 型臂 X 光机 (电压 110kV, 电流 7.2mA) 和一套 Biplanar 500e 型 G 型臂 X 光机 (电压 110kV, 电流 8mA) 安排在移植楼 B 区 13 楼 DP5 防辐射手术室内使用;将两套 MobileDaRt Evolution 型移动式数字摄影 X 线系统 (电压 133kV, 电流 400mA) 安排在移植楼 A 区 13 楼 ICU 病床区内使用,均用于医学诊断及治疗。根据《射线装置分类办法》(原国家环保总局公告 2006 年第 26 号)及《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定(环境保护部令第 33 号),你单位使用的为 III 类射线装置,适用于填报环境影响登记表范围。该项目在满足各项辐射安全防护措施的前提下,具备使用上述射线装置的环境要求。

二、该辐射项目实施过程中应认真落实各项辐射环境对策与安全防护措施,确保辐射环境安全并重点做好以下工作:

1. 按照“谁主管、谁负责”的原则,认真贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》、《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、法规的规定。
2. 扩建使用上述射线装置必须依法取得《辐射安全许可证》,禁止从事超出许可证范围的使用活动。
3. 建立健全辐射防护和安全保卫制度、操作规程、岗位职责、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施等。
4. 辐射工作场所及其入口处必须设置明显的放射标识和中文警示说明。
5. 配备与辐射类型和水平相适应的防护用品和个人剂量测量报警仪等仪器。
6. 使用场所要有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。
7. 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护知识及相关法律法规的考核。
8. 每年 1 月 31 日前向市环保行政主管部门报送安全和防护状况年度评估报告。

三、该项目的辐射防护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用,项目竣工后按规定程序申请竣工验收,经验收合格后方可正式投入使用。

四、如发生辐射事故应立即启动本单位应急预案,采取应急措施,并向环保、卫生主管部门报告。

五、本辐射建设项目执行以下标准:

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》	GB18871—2002
《医用 X 射线诊断卫生防护标准》	GBZ130—2013

请南开区环境保护局、天津市辐射环境管理所共同做好项目实施过程中辐射安全防护监督检查工作。

经办人: 周朝晖



C型臂 X 光机 (OEC9800) 的批复

2014年9月 2011-113号

审批意见: 津环保许可表[2011]113号

关于天津市第一中心医院扩建使用 DSA 等医用 X 射线装置核技术应用项目环境影响报告表的批复

天津市第一中心医院:

你院《扩建使用 DSA 等医用 X 射线装置核技术应用项目环境影响报告表》(FS2010-10号)及《报批扩建使用 DSA 等医用 X 射线装置核技术应用项目环境影响报告表的请示》(院预字[2011]第 15 号)收悉。经研究,提出以下意见:

一、天津市第一中心医院位于南开区复康路 24 号,为提高医疗诊断水平,拟增加 ^{在用} Allura Xper FD20 通用型大平板探测器心脏血管造影系统(DSA)一台,安装在本院住院部北区一层, ^{放射科管理} 用于心脑血管及肢体血管等疾病的诊断和治疗。使用 III 类医用射线装置 8 台,分别安装在本院放射科等房间,用于临床诊断。射线装置型号分别为:PM2002ccproline 型 X 光机(牙全景)、NC100C 型臂 X 光机、OEC9800 C 型臂 X 光机、SOMATOM Emotion16 型 X 线电子计算机断层扫描装置(CT)、SOMATOM Definition 型 X 线电子计算机断层扫描装置(双源 CT)、(DR) 3500 型数字放射成像系统、美国诺兰德 XR-800 型双能 X 线骨密度测量仪、FLEXAVISION 型医用诊断 X 射线透视摄影系统,用于临床诊断。根据天津市环境工程评估中心技术评审意见(津环评审意见[辐 2011]12 号)、天津市卫生局预审意见和核技术应用项目环境影响报(FS2010-10 号)的结论,你院具备使用上述射线装置的环境要求。

二、你院在项目实施过程中应认真落实环境影响报告表中提出的各项辐射环境对策与安全防护措施,确保辐射环境安全并重点做好以下工作:

1. 按照“谁主管、谁负责”的原则,认真贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》、《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。

2. 使用上述射线装置必须依法取得《辐射安全许可证》,严禁无许可证从事使用活动。

3. 射线装置操作间及其入口处必须设置明显的电离辐射标识和中文警示说明。

4. 建立健全辐射防护和安全保卫制度、操作规程、岗位责任、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案、辐射事故应急措施等规章制度。

5. 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考核。

6. 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、个人剂量测量报警仪等仪器。

7. 射线装置使用场所要有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

8. 你院要严格落实各射线装置工作场所的辐射屏蔽措施,确保防护效能安全有效。

9. 每年 1 月 31 日前向市环保行政主管部门报送安全和防护状况年度评估报告。

三、该项目的辐射防护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用,项目竣工后按规定程序申请竣工验收,经验收合格后方可正式投入使用。

四、如发生辐射事故应立即启动本单位应急预案,采取应急措施,并向环保、卫生主管部门报告。

五、请天津市辐射环境管理所负责该项目实施过程中辐射环境保护的监督检查工作。

六、本辐射建设项目执行以下标准:

- 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GB18871-2002
- 《医用 X 射线诊断卫生防护标准》 GBZ130-2002
- 《医用 X 射线 CT 机房的辐射屏蔽规范》 GBZ/T180-2006

经办人: 马行空



电离辐射环境本底监测报告



180312341856
有效期至2024年05月10日止

河北冀辐源环保科技有限公司

检验检测报告

冀辐源环检（2019）第 019 号



项目名称：天津市第一中心医院 INTRABEAM 放射

外科手术系统建设项目电离辐射环境本底检测

委托单位：中核第四研究设计工程有限公司

报告日期：2019年1月28日

(加盖检验检测专用章)

说 明

- 1、报告无本公司检验检测专用章、骑缝章及 CMA 章无效。
- 2、报告涂改无效。复制报告未重新加盖本公司检验检测专用章无效。
- 3、检验检测委托方如对检验检测报告有异议，须在收到检验检测报告之日起 30 日内向本公司提出，逾期不予受理。
- 4、自送样品的委托检验检测，其检验检测结果仅对来样负责。对不可复现的检验检测项目，检验检测结果仅对采样（或检验检测）所代表的时间和空间负责。
- 5、本报告未经同意不得用于广告宣传。

检测单位：河北冀辐源环保科技有限公司

地 址：石家庄高新区东城国际 3 号楼二单元 512 室

邮 编：050035

电 话：17330099661 17330097661

E - mail : JFY2018@126.com

检验检测报告

检测内容	γ 辐射剂量率			
检测地点	天津市第一中心医院, 检测布点示意图见报告第3页			
项目描述	2019年1月25日对天津市第一中心医院 INTRABEAM 放射外科手术系统建设项目进行电离辐射环境检测, 本次检测为本底检测。			
检测日期	2019年1月25日	环境条件	晴, 温度 18℃, 相对湿度 35%	
检测人员	任育萌、焦涵			
检测仪器	名称	型号	编号	主要技术指标
	剂量率仪	FH40G+FH Z672E-10	JFYYQ-03	测量范围或量程: 1nSv/h-100 μSv/h 校准日期 2018年12月28日 有效期至 2019年12月27日
检测方法依据	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》GB/T 14583-1993; 《辐射环境监测技术规范》HJ/T61-2001。			
检测结果: 检测结果见报告第2页				

检验检测报告

1、检测结果

表1 第5手术间辐射环境检测结果

序号	检测对象	检测点位	γ 辐射剂量率(nGy/h)
1	第5手术间	洁净走廊(北铅门外)	116
2		洁净走廊(北墙外)	115
3		清洁走廊(南铅门外)	99.3
4		清洁走廊(南墙外)	97.9
5		控制室铅门外	94.6
6		西墙外(第6手术间)	103
7		第5手术间中央	111
8		楼上(设备间)	61.1
9		楼下(组织样本库)	124

检验检测报告

2、检测布点图



报告编制: 任萌萌

2019年1月27日

审核: 王志成

2019年1月28日

签发: 周思源





国防科技工业 1313 二级计量站

检定证书

VERIFICATION CERTIFICATE

证书编号: GFJGJL2006181465B12

Certificate No.

送检单位: 河北冀辐源环保科技有限公司

Applicant

地址: 石家庄高新区东城国际 3 号楼二单元 512 室

Address

仪器名称: 剂量率仪

Instrument name

型号: FH40G+FHZ672E10

Type

编号: 031805+11300

No.

制造商: 德国 Thermo

Manufacturer

检定结论: 合格

Verification conclusion

检定员: (签字) 李峰林

Operator

发证日期: 2018 年 12 月 28 日

Issued date

核验员: (签字) 任冰心

Inspector

有效日期: 2019 年 12 月 27 日

Valid date to

主管: (签字) 胡明考

Signature of leader

发证单位: (专用章)

Issued by (stamp)

地址(Add): 河北省石家庄市学府路 11 号

电话(Tel): 0311-85869103 传真(Fax): 0311-85869103

邮编(Post Code): 050002

电子信箱(E-mail): HGY-JILIANGZHAN@163.COM



天津市第一中心医院

扩建II类射线装置（INTRABEAM放射外科手术系统）项目

环境影响报告表技术审查意见

受天津市生态环境局委托，天津市环境工程评估中心于2019年4月23日主持召开《天津市第一中心医院扩建II类射线装置（INTRABEAM放射外科手术系统）项目环境影响报告表》技术评审会，参加会议的有天津市生态环境局、建设单位天津市第一中心医院、评价单位中核第四研究设计工程有限公司及3位专家（名单附后）。

会上由评价单位介绍了报告表的主要内容，建设单位对建设内容进行了补充说明，与会专家和代表对报告表进行了认真的讨论和评审，形成技术评审意见如下：

一、项目建设内容及环境可行性

天津市第一中心医院位于天津市南开区复康路24号，该院拟新增1台II类射线装置——INTRABEAM放射外科手术系统（INTRABEAM PRS500），在B区综合楼13楼手术中心第5手术间使用，手术中通过将施源器放进创口或切除的肿瘤病灶中，从内部对病人进行治疗。

本项目评价范围内主要辐射防护和环境保护目标为操作射线装置的医务人员（职业工作人员）、与操作射线装置无关的医务人员（院内公众），拟建机房周围辐射环境背景值处于天津市放射性环境本底水平内。从辐射环境保护方面论证，本项目的选址是合理可行的。

本设备布置在采取了屏蔽防护措施的机房内，对照《医用X射线治疗放射防护要求》（GBZ131-2017）中的基本要求对机房屏蔽防护设计、辐射安全和防护措施进行了符合性分析评估，结果表明满足标准中的规定要求。

应用模式计算法估算了设备正常工况下对周围环境的辐射影响，计算了本项目评价范围内的主要环境保护目标处的辐射环境剂量当量。结果表明：符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）公众中有关关键组成员所受的照射年有效剂量限值为1mSv和本项目剂量约束值0.1mSv/a的要求。职业人员预测点年有效剂量符合本项目对工作人员2mSv的管理限值的要求。

二、环境影响报告表的编制质量

本报告表编制基本规范，项目概况及工程分析基本清楚，评价标准适宜，评价方法符合环评技术导则要求，报告表应在5个工作日内完成修改，经修改完成之后可上报审批部门审批。

三、对报告表修改的要求

- 1、补充完善辐射安全与防护措施的论证内容；
- 2、规范报告中的附图及机房周围现状说明；
- 3、补充完善报告表中的评价结论。


评审专家：李寅年 焦玲 周朝晖

2019年4月23日

