核技术利用建设项目

使用II类射线装置
环境影响报告表

建设单位:　中日友好医院　(公章)

2021 年 **8** 月

核技术利用建设项目

使用II类射线装置
环境影响报告表

建设单位名称：中日友好医院

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：北京市朝阳区樱花园东街

邮政编码：100029　　联 系 人：邬巧玲

电子邮箱：1405595328@qq.com　　联系电话：84205207

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">使用Ⅱ类射线装置</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">中日友好医院</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>周军</td><td>联系人</td><td>邬巧玲</td><td>联系电话</td><td colspan="2">84205207</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">北京市朝阳区樱花园东街</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">北京市朝阳区樱花园东街 106 国际医疗门诊楼地下一层</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资(万元)</td><td>500</td><td>项目环保投资(万</td><td>100</td><td>投资比例（环保投资/总投</td><td>20%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">☑新建□改建 □扩建 □ 其它</td><td>占地面积(m^2)</td><td>30</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □Ⅳ类 □Ⅴ类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□Ⅰ类（医疗使用） □Ⅱ类 □Ⅲ类 □Ⅳ类 □Ⅴ类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="5">□ 制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□Ⅱ类 □Ⅲ类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□Ⅱ类 □Ⅲ类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="5">☑Ⅱ类 □Ⅲ类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td></td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

1. 项目概述

1.1 医院概况

中日友好医院是国家卫生健康委员会直属大型综合性医院，于 1984 年 10 月 23 日开院。中日友好医院现编制床位 1600 张（含北区、西区），集医疗、教学、科研和预防保健等多项功能为一体，并承担中央保健医疗任务、国家卫生应急救援队任务，同时还是国家卫健委远程医疗管理与培训中心。

中日友好医院现有副高级技术职称以上人员 500 余人，硕士研究生学历以上人员 1000 余人，博士和硕士生导师 200 余人。先后承担了 400 余项国家级、省部级科研课题，曾获多项国家级、省部级科技奖励。医院是北京大学和北京中医药大学的临床医学院，北京协

和医学院的教学医院，与北京航空航天大学等国内知名学术机构建立战略合作关系，与日本、美国、英国等多个医疗机构和大学建立了长期友好合作关系。

当前，医院上下秉承“昌明进取，正道力行”的院训和“以教为政，为职工建设良好的事业发展平台”的核心管理理念，以“照护生命与健康”为使命，以“做中国医疗事业先进的思想源和强劲的动力源”为愿景，全力打造以业务技术管理体系和经济经营管理体系为主要内容的现代医院管理体系，共同创造中日友好医院更加美好的未来。

医院地理位置见附图 1 所示，医院平面布局见附图 2 所示。

1.2 核技术利用及辐射安全管理现状

1.2.1 核技术利用现状情况

中日友好医院已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0117]，有效期至 2023 年 8 月 1 日，见附件 1），许可的种类和范围是：使用Ⅴ类放射源，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。具体包括使用 78 台Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，1 个乙级非密封放射性物质工作场所、2 个丙级非密封放射性物质工作场所和 4 枚Ⅴ类放射源。

中日友好医院已许可的放射源使用情况见表 1-13

表 1-1 中日友好医院已许可的放射源使用情况

序号	核素	类别	总活度(贝可)/活度(贝可)×枚数	活动种类
1	Ge-68	Ⅴ	2.7E+7×1	使用;
2	Ge-68	Ⅴ	3.8E+6×1	使用;
3	Co-57	Ⅴ	1.17e+8×1	使用;
4	Co-57	Ⅴ	1.48e+6×1	使用;

中日友好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 中日友好医院已许可非密封放射性同位素使用情况

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）
核医学科	乙级	I-131	2.60E+8	1.50E+11
		Tc-99m	3.70E+8	9.25E+12
		Sr-89	3.00E+7	3.55E+9
		Sm-153	3.70E+8	8.88E+10
		Ga-67	1.85E+7	1.85E+10
		F-18	7.40E+7	1.85E+12
介入超声医学室（粒子源）	丙级	I-125	7.40E+6	3.70E+11
急诊 CT 室（粒子源）		I-125	3.70E+6	1.85E+11

中日友好医院已许可的射线装置情况见表 1-3。

表 1-3　中日友好医院已许可的射线装置情况

序号	装置名称	类别	装置数量	备注
1	医用 X 射线胃肠机	Ⅲ	2	
2	移动式 C 型臂 X 光机	Ⅲ	7	
3	医用 X 射线 CT 机	Ⅲ	9	
4	螺旋断层放射治疗系统（Tomo）	Ⅱ	1	
5	移动式 X 光机	Ⅲ	4	
6	牙科 X 射线机	Ⅲ	9	
7	X 射线泌尿系统检查床	Ⅲ	2	
8	X 射线骨密度仪	Ⅲ	5	
9	模拟定位 CT	Ⅲ	1	
10	医用碎石定位机	Ⅲ	1	
11	移动床旁 X 射线机	Ⅲ	5	
12	PET-CT	Ⅲ	1	
13	医用 X 射线摄影机（DR)	Ⅲ	6	
14	普通 X 射线机	Ⅲ	5	
15	SPECT-CT 机	Ⅲ	2	
16	医用加速器	Ⅱ	2	
17	放射治疗模拟定位机	Ⅲ	2	
18	牙科 CT 机	Ⅲ	3	
19	数字减影血管造影装置（DSA）	Ⅱ	7	
20	X 射线体外碎石机	Ⅲ	1	
21	放射外科手术系统	Ⅱ	1	
22	数字化多功能 X 线透视摄影系统	Ⅲ	1	
23	乳腺 X 射线机	Ⅲ	1	
	合计		78	

1.2.2 近几年履行环保审批情况

中日友好医院近几年共有 5 个辐射类环评报告表项目，均履行了环评手续。其中 1 个项目未实施，1 个项目在建设中，其他都已办理了竣工环保验收，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	项目名称	类别	环评批复文号	竣工验收文号	备注
1	使用Ⅱ类射线装置	报告表	京环审[2017]30 号	2018 年 6 月 已通过自行验收	
2	使用Ⅱ类射线装置	报告表	京环审[2018]14 号	2018 年 5 月 已通过自行验收	1 台 DSA
3	使用Ⅱ类射线装置	报告表	京环审[2018]178 号	/	术中放疗机未启用
4	核医学科改造	报告表	京环审[2019]89 号	2020 年 11 月 通过自行验收	
5	新增使用 2 台 DSA	报告表	京环审[2021]50 号	/	正在建设中

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，中日友好医院专门成立了辐射防护领导小组，由主管副院长刘鹏担任组长，医务处、核医学科、放射诊断科、放射肿瘤科主任担任副组长，人事处、医工处、后安处、医务室、放射肿瘤科、放射诊断科、心内科、心外科、安保部、脊柱外科、手麻科、核医学科、创伤骨科、骨关节外科和医务处等各部门的相关人员担任组员，并指定医务处徐晓芬专职负责辐射安全管理工作，辐射防护领导小组成员名单见表1-5。

表 1-5　中日友好医院辐射防护领导小组成员名单

职位	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	刘鹏	男	主管副院长	心脏血管外科	兼职
副组长	颜珏	女	科主任	核医学科	兼职
副组长	谢晟	女	科主任	放射诊断科	兼职
副组长	朱广迎	男	科主任	放射肿瘤科	兼职
副组长	应娇茜	女	副处长	医务处	兼职
组员	高峰	男	处长	后安处	兼职
	张雯	女	副处长	后安处	兼职
	高敏	女	副处长	医工处	兼职
	郑金刚	男	科副主任	心内科	兼职
	赵晶	女	科副主任	手麻科	兼职
	张颖	女	护士长	手麻科	兼职
	黄振国	男	科副主任	放射诊断科	兼职
	刘尊敬	男	科副主任	神经内科	兼职
	移平	男	科主任	脊柱外科	兼职
	王卫国	男	科主任	骨关节科	兼职
	陈瀛	男	科主任	创伤骨科	兼职
	樊碧发	男	科主任	疼痛科	兼职
	毛凯	男	物理师	放射肿瘤科	兼职
	王晔	男	技师长	放射诊断科	兼职
	刘瑞宏	男	技师长	放射诊断科	兼职
	章建伟	男	技师长	放射诊断科	兼职
	李红磊	男	辐射安全员	核医学科	兼职
	陈强	男	高级工程师	医工处	兼职
	梁广燕	女	辐射安全员	口腔科	兼职
	邬巧玲	女	负责人	医务室	兼职
	徐晓芬	女	秘书	医务处	专职

1.2.3.2 制定规章制度及落实情况

中日友好医院制定了多项辐射安全管理制度，并于2021年7月17日进行了修订，包括辐射安全领导小组及岗位职责、操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账管理制度、辐射安全培训制度、辐射监测方案、废物处置方案、个人剂量监测和

健康管理制度、中日医院进修（实习）放射人员管理规定、放射性同位素与射线装置质量控制与安全防护管理办法、放射性粒子（碘 125）管理制度、辐射事故应急制度等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员培训考核情况

单位制定有辐射工作人员培训计划。目前，医院从事辐射相关工作人员有 261 人，均通过了辐射安全和防护培训考核，取得了合格证书。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。医院已通过辐射安全与防护考核的人员名单见附件 2 所示。

1.2.3.4 个人剂量监测情况

中日友好医院所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司承担，监测频度为每 3 个月检测一次。2020 年度个人剂量监测结果显示，只有 1 人受照剂量高于 1mSv（1.15mSv），其余人员的受照剂量均低于 1mSv，满足医院剂量管理目标值 5 mSv，未见异常，个人剂量报告见附件 3。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测情况

中日友好医院已制定工作场所监测方案，监测方案内容含有工作场所辐射水平监测和环境辐射水平监测，监测方案中包括实施部门、监测项目、点位及频次、监测部门等。

单位已建立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。监测记录或报告记载监测数据、测量条件、测量方法和仪器、测量时间和测量人员等信息，辐射工作单位的辐射环境自行监测记录或报告，随本单位辐射安全和防护年度评估报告一并提交北京市生态环境局。医院现有的监测方案能够满足相关标准要求，内容具体如下。

（1）每年已委托有资质的第三方机构（具有 CMA 证书）进行一次工作场所监测，自行监测频次为 1 次/年，监测点位包括机房外毗邻东、南、西、北、上、下区域、防护门外、操作人员位和其他人员可达位置，监测范围和方法参照国家标准的相关要求，监测数据将记录存档。

（2）表面污染监测：使用多功能监测仪对核医学科和 I-125 粒子源工作场所放射性污染情况进行监测，每次实验操作后进行。工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测工作服、体表的表面污染水平，该项工作由核医学科工作人员自行完成。

（3）如果场所辐射水平监测结果异常，应立即停止辐射活动，及时查找原因，采取

有效措施，及时消除辐射安全隐患，隐患未消除前不得继续开展辐射工作。

医院配备的监测仪器、报警仪器和辐射防护用品见表 1-6 所示。

表 1-6 监测仪器、报警仪器和辐射防护用品登记表

序号	仪器名称	型 号	购置日期	仪器状态	数量	备 注
1	个人剂量报警仪	FJ-2000	2017-05-08	正常	9	
2	手持式多功能辐射沾污仪	INSPECTOR	2008 年	正常	2	
3	防护剂量仪	PDRI	1984 年	使用	1	
4	辐射监测系统	Alako	1984 年	正常	1	
5	固定式 X/γ 射线报警仪	SB-1 型	2017-05-08	正常	1	中康联
6	电离室巡测仪	FLUKE-451P	2017-05-08	正常	1	

辐射防护用品			
名 称	数 量	名 称	数 量
铅衣	52	铅帽	36
铅手套	1	铅眼镜	8
铅围裙	20	铅围脖	36
铅屏风	3	个人剂量计	378

1.2.3.6 辐射事故应急管理情况

中日友好医院依据《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《中日友好医院辐射事故应急制度》，以保证本单位一旦发生辐射意外事件时，即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行政部门报告。

2021 年 6 月 3 日下午，医院分别针对“放射性同位素环境污染事件”、“放射源丢失事故”以及“放射性药品被抢事故”进行演练，参加部门有医务处、后勤与安保处以及核医学科。通过事故应急演练，让科室工作人员能够及时有效的应对核医学放射事故，提高医学应急响应能力，避免或减少因放射性核素造成的放射事故造成的人员伤亡、社会影响和经济损失，将放射事故造成的损失和污染后果降低到最小程度，最大限度地保障放射工作人员与公众的安全，维护正常和谐的放射诊疗秩序，做到对放射事故早发现，速报告，快处理。

1.2.3.7 放射性废物的管理情况

目前，中日友好医院核医学只使用 Tc-99m、F-18 两种诊断核素和 I-131 治疗核素（用

于门诊甲亢治疗），核素 I-131 产生的固体废物较少，中日友好医院按照《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。放射性固体废物分类收集于专用的废物库内，暂存时间分别超过 30 天、10 倍最长半衰期，对表面污染和辐射剂量率水平自行监测无异常后做为医疗废物处置，并进行了详细的台账记录。衰变池的废水排放前委托有资质单位进行检测。

1.2.3.8 其他情况

2020 年度，中日友好医院较圆满地完成了各项辐射安全防护工作，依据相关法律法规对单位放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行了年度评估，编写并按时上报了年度评估报告。此外，2021 年 6 月初，提交了 2020 年度的个人剂量监测结果。

1.5 本项目概况

本项目拟将国际医疗门诊楼地下一层的一间男科实验室改建为浅层 X 线放射治疗，引进 1 套美国 Sensus Healthcare 公司产 SRT-100 浅层 X 线放射治疗系统，最大管电压 100kV，最大管电流 10mA，用于皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩的放射治疗。

国际医疗门诊楼为地上三层，地下二层的建筑机构，浅层放疗机房位于地下一层，现为男科实验室，正下方是地下二层停车场的停车位；正上面是国际医疗门诊诊室；东侧是医护人员更衣室；西面是小库房。南面是土层；北面是公共楼道。

浅层放疗机机房南侧是地下土层，北侧为操作间。机器的摆放位置在正南侧，主射线方向主要为向下，少量水平方向。通过限位器控制，不可向上照射。

1.5.1 项目背景

瘢痕疙瘩及增生性瘢痕是皮肤科门诊常见疾病，具有持续生长、侵犯正常皮肤、高复发率等特点，被行业公认为世界级医学难题。传统治疗方法，如糖皮质激素封闭治疗、单纯手术切除治疗瘢痕疙瘩复发率较高（高达 80%以上），而手术联合局部放射治疗可将复发率降低至 10%以下，是各国瘢痕疙瘩及增生性瘢痕的一线治疗方法。瘢痕疙瘩放射治疗疗效确切，得到行业专家的大力推荐。中国美容整形外科杂志 2018 年 5 月第 29 卷第 5 期刊登的《中国瘢痕疙瘩临床治疗推荐指南》第 12 条中明确指出，放射治疗对降低瘢痕疙瘩复发率具有确切作用。

瘢痕疙瘩是中日友好医院的传统优势项目，过去因为设备限制，术后患者只能去其他医院进行放射治疗，既增加了患者就诊的繁琐程度，一定程度上造成了患者流失，也降低了科室瘢痕治疗的综合实力。

美国生产的 SRT-100 浅层 X 线放射治疗系统，具有放射治疗深度控制精准、照射剂量

准确，高安全性、易操作性、价格相对较低等特点，主要应用包括基底细胞癌、鳞状细胞癌、异型性癌、皮肤附属物癌、卡波济氏肉瘤以及瘢痕疙瘩的治疗。该设备已于 2017 年 6 月取得中华人民共和国医疗器械注册证（编号：国药注进 20163303070，见附件 4），其适用范围是用于对皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩进行浅层辐照治疗。

浅层 X 线也还用于皮肤癌、皮肤良性肿瘤、皮肤血管瘤、神经性皮炎、局部瘙痒症、慢性湿疹、腋臭及局部多汗症等多种皮肤疾病，均可获得不错的效果。

中日友好医院的持有的《医疗机构执业许可证》中，已批准的诊疗科目包括医学美容科：美容外科、美容皮肤科等/医学影像科：放射治疗专业等（见附件 5），医院拟引进 SRT-100 浅层 X 线放射治疗系统，丰富相关科室（如皮肤科、整形外科、放射治疗科及相关手术科室等）的治疗手段，更好的服务患者，并提升医院相关治疗的实力。

综上所述，使用该设备开展良性瘢痕疙瘩以及皮肤原发性恶性上皮细胞癌治疗具有正当性。

1.5.2 本项目性质和评价内容

中日友好医院计划将国际医疗门诊楼地下一层的一间男科实验室改建为浅层 X 线放射治疗室。一层现状平面布局图见附图 3 所示。

本项目为放射诊疗建设环评项目，项目性质为新建。根据《射线装置分类》的规定，医用 X 射线治疗机属于Ⅱ类射线装置。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定，本项目应编制环境影响报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》(2019 年生态环境部令第 9 号) 最新要求，北京科欣科技发展有限公司符合第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师，有能力开展环境影响评价工作。受中日友好医院的委托，北京科欣科技发展有限公司环评人员在现场踏勘、监测、收集资料的基础上，编制了使用Ⅱ类射线装置环境影响报告表。评价重点是设备在运行过程中产生的 X 射线对操作人员、周围员工及公众和环境的影响。

1.5.3 开展本项目的技术能力

（1）医院执业范围

中日友好医院的持有的《医疗机构执业许可证》中，已批准的诊疗科目包括和本项目相关的病理科/医学美容科：美容外科、美容皮肤科/医学影像科：放射治疗专业等，有能力开展相关治疗活动。

（2）人员配备

医院拟为本项目配备 5 名工作人员（其中辐射工作人员 4 名，不包括病理师）。《放射诊疗管理规定》的要求和医院人员配置计划，见表 1-7 所示。

表 1-7 放射治疗工作人员要求及配置计划

序号	《放射诊疗管理规定的要求	本项目人员配置计划	备注
1	中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师	拟配置中级以上医师 2 人	辐射工作人员
2	病理学、医学影像学专业技术人员	拟配置病理学专业人员 1 名。	/
3	大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员	拟配置相应资质物理师 1 人	辐射工作人员
4	放射治疗技师和维修人员	拟配置放射治疗技师 1 人	辐射工作人员

4 名拟从事本项目的医师、物理师和技师均通过了辐射安全与防护培训，持有合格证书。辐射工作人员名单见表 1-8。

表 1-8 本项目的辐射工作人员一览表

姓名	岗位	执业范围	证书编号	培训时间
朱广迎	放射肿瘤科	放射治疗	京 201901042	2019-1-4
贾倞	放射肿瘤科	放射治疗	京 201901043	2019-1-4
毛凯	放射肿瘤科	放射治疗	京 201901044	2019-1-4
张志军	放射肿瘤科	放射治疗	京 201901046	2019-1-4

人员职责：

1) 放射治疗医师：为检者与患者提供电离辐射风险说明。采取相应的措施以确保患者重要器官得到防护。负责判断患者的皮肤放射治疗适应症，进行正当性分析。确定放射治疗方案，并在计算机中编制放射治疗单，实现治疗档案的计算机管理。为患者提供电离辐射风险说明。采取相应的措施以确保患者重要器官得到防护。

2) 物理师：对治疗计划进行复核，定期质量控制检测，保证治疗计划的输出准确性。

3) 技师：负责设备的使用、检查、维护、保养和管理工作，确保仪器能够正常运行。具体负责浅层 X 射线放射治疗设备的操作(隔室操作)与治疗工作。此外，在医疗照射中采取相应的措施，以确保患者的防护与安全。

（3）放射治疗质量保证

基于电离辐射的特性，患者在接受放射治疗获得治疗效果同时，也存在不利于健康的影响因素，因此，必须严格对放射治疗工作进行正当性判断。对于放射治疗，特别是非皮肤癌与肿瘤，如瘢痕疙瘩的放射治疗，应有更加严谨、慎重的正当性判断。

只有放射治疗专业的职业医师才有权开具患者放射治疗处方，医师在开具医疗照射处方时，与其它医技人员一起对患者进行放射治疗正当性进行判断，也有责任向患者提供电

离辐射的风险信息。

为保证临床放射治疗质量，医院结合本项目放射治疗设备和治疗技术的特征，制订与放射治疗工作相关的管理措施和质量保证措施，涉及人员配置计划，治疗装置辐射剂量学指标、安全联锁设施、治疗计划的验证等多方面。

按照《放射诊疗管理规定》的要求，确保所有放射治疗工作人员具有从事放射治疗岗位所要求的相应的任职资格，并经过辐射安全与防护培训，持证上岗。

医院已设置病理检验科，将对患者病灶进行针对性的病理检查，这些辅助治疗的手段将为判断患者放射治疗适应症、放射治疗处方剂量的确定和治疗方案，提供必要的技术支持。

项目履行环境保护和放射性职业病危害审批手续，并在重新申领《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》后投入临床使用。

医院在制订的《医用 X 射线浅部放射治疗工作质量保证制度》中，针对放射治疗设备稳定性检测指标，对该治疗设备的性能指标提出明确的检测频度和判别要求，包括对设备核心指标进行日检、月检和年检等程序。还将结合放射治疗设备的工作特征、运行模式和临床患者的放射治疗要求，逐步规范并完善放射治疗质量保证大纲和质量控制制度，保证放射治疗系统的性能指标符合国家技术标准和临床治疗的安全防护要求。

（4）病人防护措施

对婴幼儿、孕妇、哺乳妇女等患者，不采用浅层皮肤病放射治疗。对于临近辐射敏感重要器官（如生殖器官、甲状腺、眼睛体等）的皮肤疾患，选用放射治疗时，应采取有效的屏蔽手段保护重要器官。

对于皮肤浅层瘢痕疙瘩的放射治疗，医师可通过目视和触诊确定病变区的位置并给予标记。在实施浅层X射线治疗时，操作人员按照放射治疗单要求安装准直器，并根据病变区的位置与标识进行定位和锁紧固定，并用铅橡胶、铅皮等防护用品对治疗区域之外皮肤进行遮挡防护，对患者其它部位进行局部遮挡防护，之后对患者进行治疗照射。

本项目放射治疗机房将配备铅衣、铅围脖、铅眼镜、三角巾等患者防护用品，用与患者重要器官的防护。也将配备若干铅橡胶屏蔽块，用于对瘢痕疙瘩周围组织的局部遮挡屏蔽防护。

图 1-1 对患者进行个人防护的示意图

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
无										

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	X射线治疗机	Ⅱ	1	SRT-100型	100	10	皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩	国际医疗门诊楼地下一层X射线治疗机房	Sensus Healthcare 公司

(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
无								

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/m^3；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/m^3）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	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； 2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施； 3. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，自 2003 年 1 月 1 日起施行；2016 年 7 月 2 日第一次修正；2018 年 12 月 29 日第二次修正； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令第 709 号修改； 5. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行； 6. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2006 年 1 月 18 日，原国家环境保护总局令第 31 号公布；2008 年 12 月 6 日经原环境保护部令第 3 号修改；2017 年 12 月 20 日经原环境保护部令第 47 号修改；2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 号修订并实施； 7. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,环境保护部令第 18 号,2011 年； 8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日，自 2021 年 1 月 1 日起施行； 9. 《关于发布射线装置分类》的公告，原环境保护部 原国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号； 10. 《北京市禁止违法建设若干规定》，北京市政府第 295 号令，2020 年 11 月 15 日实施； 11. 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号； 12. 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020 年版； 13. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月； 14. 北京市环境保护局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的

	通知（京环办〔2018〕24 号） 15. 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号），2006 年； 16. 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 9 月； 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。
技术标准	1. 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)； 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； 3. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)； 4. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2001）； 5. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 6. 《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）； 7. 《医用 X 射线治疗放射防护要求》（GBZ131-2017）； 8. 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）； 9. 《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）。
其他	1. 中日友好医院环境影响评价咨询协议书； 2. 医院放射诊疗操作规程、辐射安全管理制度、个人剂量检测报告等相关资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）要求，确定该项目辐射环境影响评价的范围：将 X 射线治疗机房实体边界外围 50m 的区域作为评价范围，评价范围见图 7-1。

7.2 评价因子

本项目主要评价因子主要为 X 射线。

7.3 评价目的

1. 对建设项目环境辐射现状进行调查及辐射环境现状监测；

2. 评价项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响；

3. 评价辐射防护措施效果，提出减少辐射危害的措施，为环境保护行政主管部门管理提供依据；

4. 通过项目辐射环境影响评价，为使用单位保护环境和公众利益给予技术支持；

5. 对不利影响和存在的问题提出防治措施，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”；

6. 为医院的辐射环境保护管理提供科学依据。

7.4 评价原则

1. 以建设项目为基础，环保法律法规为依据，国家有关方针政策为指导的原则；

2. 突出该项目的特点，抓住关键问题，坚持实事求是、客观公正的原则；

3. 评价来源于项目、服务于项目、指导于项目的原则。

7.5 保护目标

本项目位于国际医疗门诊楼地下一层，周围 50m 范围内包含医院诊疗区域、北京中医院大学校园、北京服装学院区域。本项目的环境保护目标主要是放射性工作场所的职业人员以及周围公众。医院周围环境见图 7-1，在 50m 范围内的保护目标见表 7-1。

图 7-1 浅层放射治疗机房周围 50m 范围目标分布

表 7-1　浅层放射治疗机房周围 50m 范围内的保护目标

保护目标	方位	最近距离（m）	常居留人数
北京中医药大学学生公寓	南侧	48	200
国际部住院楼	北侧	30	300
国际部放射科	西侧	8.8	6
库房	西侧	紧邻	/
更衣室	东侧	紧邻	/
附属用房	北侧	12	/
一层门诊诊室、缓冲间、器械间	楼上	4.2	2
地下二层停车场	楼下	5.4	/

7.6 评价标准

7.6.1 剂量限值和剂量约束值

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

（1）剂量限值

表 7-2 个人剂量限值

辐射工作人员	公众关键人群组成员

连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。
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。

（2）剂量约束值

GB18871-2002 11.4.3.2 还规定了年剂量约束值，按辐射防护最优化原则设计的年剂量控制值应小于或等于该剂量约束值。剂量约束值是剂量限值的一个分数，公众剂量约束值通常应在 0.1～0.3mSv/a 范围内。

医院职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值：对放疗工作人员的年受照剂量约束值取 1mSv；对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

7.6.2 放射工作场所周围剂量率控制水平

X 射线治疗机房实体屏蔽外(包括防护门、楼下和楼下)的剂量率，均采用 2.5μSv/h 为剂量率控制水平。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 地理位置和场所位置

8.1.1 地理位置

中日友好医院（本部）位于北京市朝阳区樱花园东街，医院地理位置见附图 1 所示。医院东侧是北京服装学院，南侧为樱花小街，西侧为樱花园东路，北侧相邻健安东路。

8.1.2 场所位置

本项目拟将国际医疗门诊楼地下一层的一间男科实验室改建为浅层 X 线放射治疗机房，其正下方是地下二层停车场的停车位；正上面是国疗门诊诊室；东侧是医护人员更衣室；西面是小库房。南面是土层；北面是公共楼道。

8.2 环境质量和辐射现状

评价单位委托有资质于 2021 年 8 月 3 日对医院院内、浅层 X 线放射治疗机房周围（含楼上和楼下场所）的辐射水平现状进行了检测。

检测使用便携式 AT1121 型 X-γ 剂量率仪，在距地面 1m 高度测量 γ 辐射剂量率，其性能参数见表 8-1。检测布点见图 8-1、图 8-2、图 8-3 和图 8-4。

图 8-1　中日友好医院院内辐射水平监测点位示意图

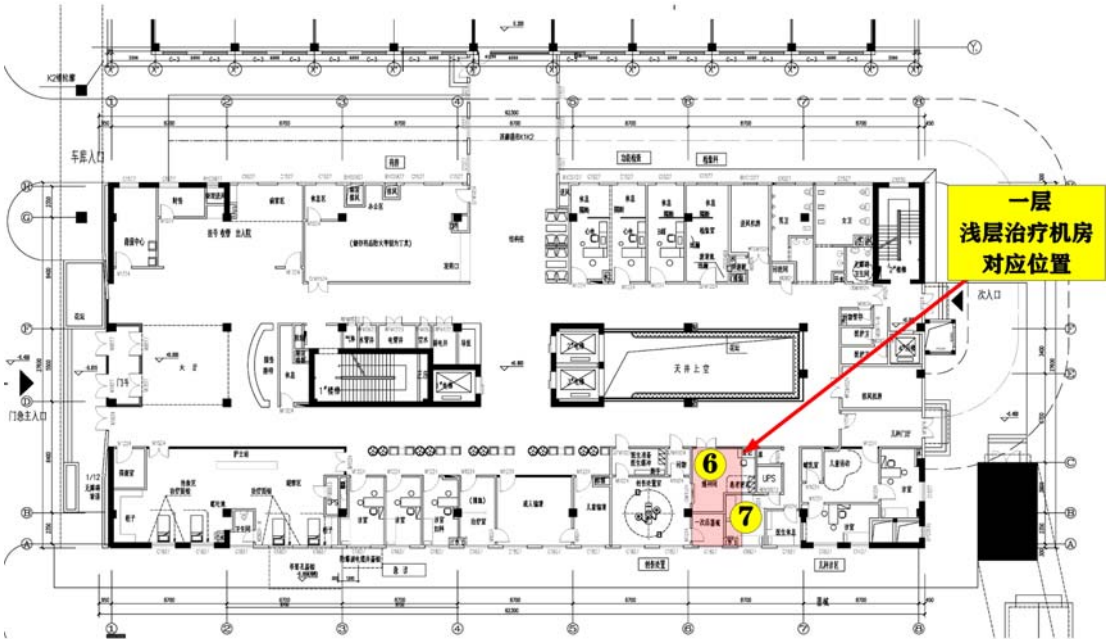

图 8-2　中日友好医院国际医疗门诊楼一层辐射水平监测点位示意图

图 8-3　中日友好医院国际医疗门诊楼地下二层辐射水平监测点位示意图

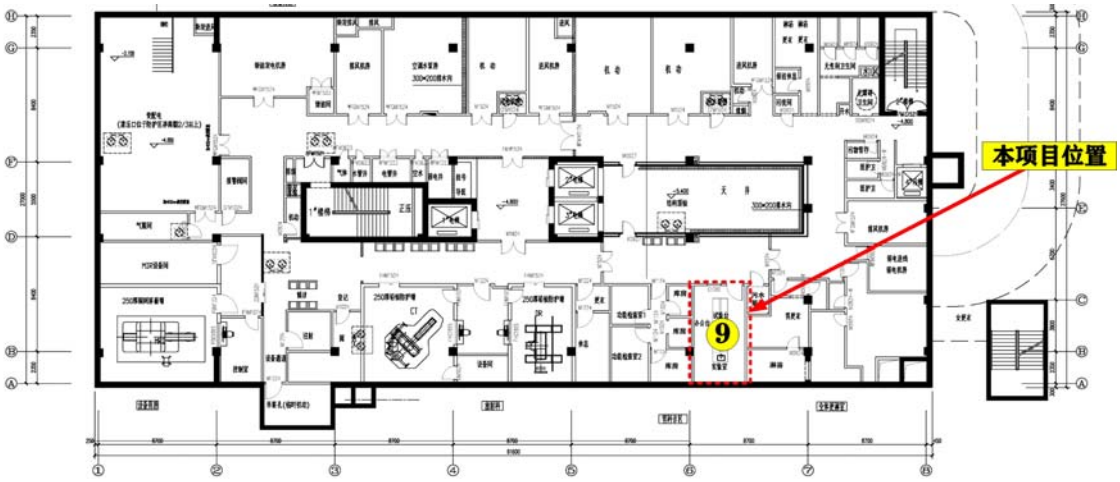

图 8-4　中日友好医院国际医疗门诊楼地下一层辐射水平监测点位示意图

评价区辐射水平监测结果（检测报告见附件 6）见表 8-2。

表 8-1 检测仪器性能参数一览表

检测仪器	规格型号	性能参数	仪器编号	溯源方式及有效期
X、γ 剂量率仪	AT1121	剂量率范围：50nSv/h~10Sv/h 能量范围：15keV-10MeV	STT-YQ-96	校准有效期至：2022 年 1 月 3 日

表 8-2 辐射环境现状监测结果

测点编号	位置	周围剂量当量率（nSv/h）
①	国际医疗门诊楼西侧	92
②	国际医疗门诊楼北侧	93
③	国际医疗门诊楼东侧	94
④	国际医疗门诊楼南侧	94
⑤	南园东侧入口处	90
⑥	国际医疗门诊楼一层（机房上面北侧）	89
⑦	国际医疗门诊楼一层（机房上面南侧）	90
⑧	国际医疗门诊楼地下二层（机房下面）	88
⑨	国际医疗门诊楼地下一层（拟建机房位置）	90

注：*监测结果含宇宙射线

根据《北京市环境天然放射性水平调查研究》（1989），北京市天然辐射水平范围为60-123nGy/h。中日友好医院院内、浅层X线放射治疗机房周围的本底辐射水平监测结果表明，各测点γ辐射剂量率属于正常本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 浅层 X 射线放射治疗系统

9.1.1 工作原理和系统组成

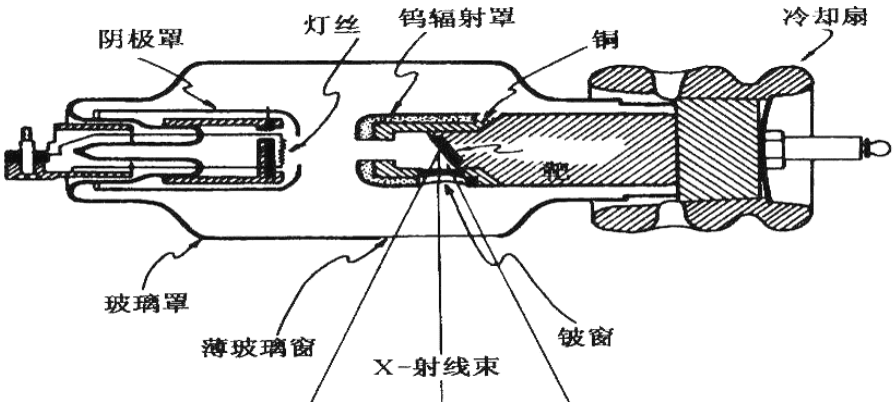

图 9-1 典型 X 线球管示意图

医用 X 射线治疗机是一种低能量的放射治疗装置，对多种表浅皮肤病有着独特的疗效，X 射线机治疗机一般由 X 射线发生器及组件、治疗床、控制台、固定与附加过滤、限束器和油冷却循环装置等部件组成。治疗机产生韧致辐射（X 射线），经准直限束和窗过滤后得到治疗 X 射线，按治疗处方所需的治疗条件与剂量，照射到患者指定的需治疗部位。由于该治疗机用于浅层皮肤瘢痕疙瘩疾病的治疗，对确认需要接受治疗的部位可直接目视和触摸探查，判断其病变区位置和病变程度，故治疗病灶的确定不需要使用模拟定位设备。

SRT-100™ X射线放射治疗系统是用于皮肤病变放射治疗的独立专用设备。该系统由主机、操作控制台和附件（治疗头）构成：

主机：一个独立式装置，由X射线管头、高压发生器、热交换器、输入电压组件和X射线管定位机制组成。

操作控制台：一个独立式装置，包括指示器、开关以及设置和操作装置X射线功能所必须的控制电路。操作控制台应通过电缆连接至主机。

治疗头：可根据患者病灶部位治疗照射的需要进行调节。本型号治疗机附带的限束器包括：φ1.0cm、φ1.5cm、2.0cm、2.5cm、3.0cm、4.0cm、5.0cm、7.3cm、10.0cm、12.7cm等10 个，国内外已在临床运行该类设备最大限束器为18cm×8cm。本项目拟配置φ1.5cm、φ2.5cm、φ5cm、φ7.3cm、φ10cm、φ12.7cm和18cm×8cm这7 种限束器。

图 9-2 SRT-100 设备外观图

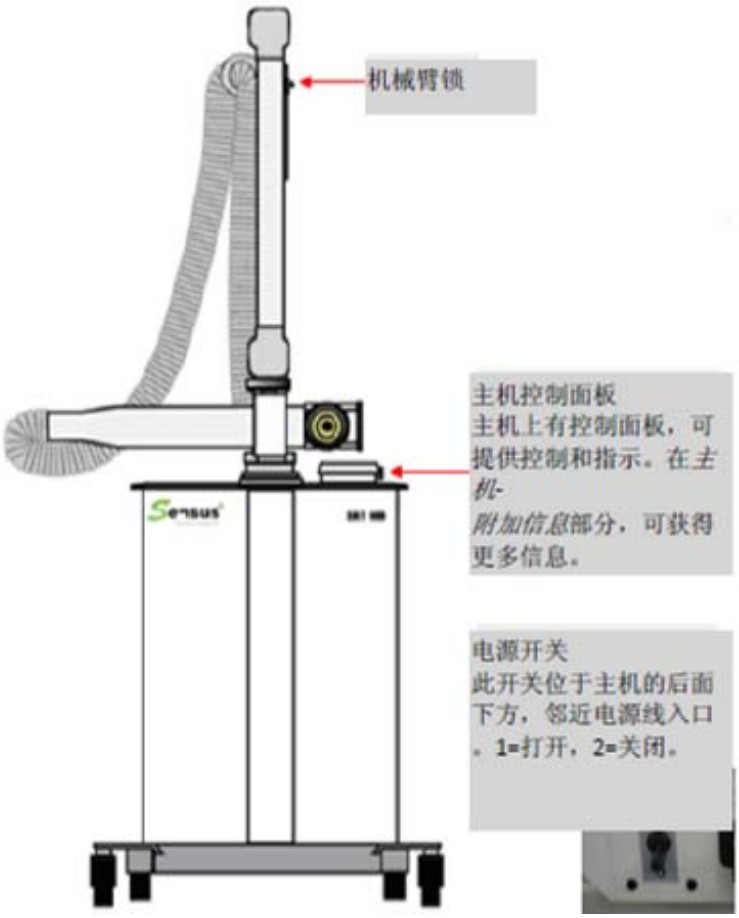

图 9-3 SRT-100 设备组成说明（1）

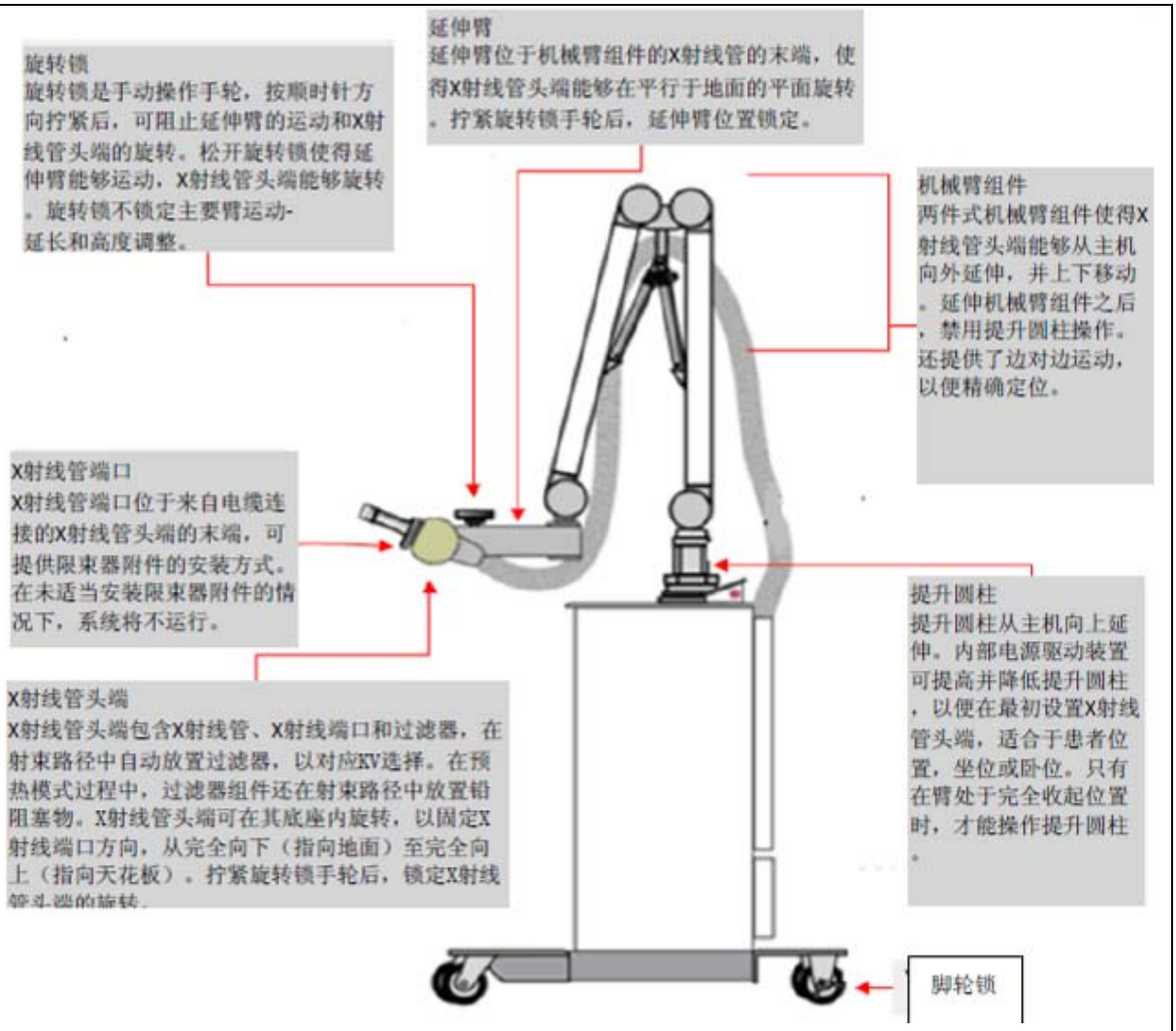

图 9-4 SRT-100 设备组成说明（2）

9.1.2 设备主要技术参数

该系统可在低能量浅表治疗范围 50kV、70 kV 或 100 kV 内提供 X 线。技术参数见表 9-1 所示。SRT-100 治疗系统，可以自动变换过滤器，并配有 3 种 kV/mA 治疗方法选择，

表9-1 SRT-100X线治疗系统技术参数

管电压（kV）	管电流（mA）	过滤（mmAl）	源皮距（SSD，cm）	输出剂量率（cGy/min）	1m处泄漏辐射率（mGy/h）
50	10	0.4	15	750	≤1.0
			25	270	
70	10	0.75	15	630	
			25	225	
100	8	1.15	15	610	
			25	225	

9.1.2 设备具有的质量保证特性

1）治疗系统能够根据管电压自动选择过滤器，保证射线强度保持在低能量浅表治疗范围内。

2）具有 RAD 检查系统，该系统为内置的质量控制（QA）系统，可以监测射线的输出量。如果输出剂量与参考值误差大于 10%，系统自动停止治疗。如果误差达到 5%，系统提示需要维修。误差在 3%以内时，可以开展放射治疗工作。

3）每个限束器的表面剂量率计算：采用该装置进行治疗之前，应当根据技术手册，定期由物理师测量实际系统输出，并将校准系数输入至系统，以校准指示剂量显示与实际输出水平。

9.1.3 治疗流程

1. 适应症确认：对病人进行登记，进行临床检查，实施放射治疗的病人应先经病理学明确诊断，并经放射治疗医生诊断，确属可放射治疗的疾病（排除接受X 射线放射治疗禁忌的患者）。该项工作将依照每个患者的具体情况，进行严格分析和确认。放疗医师将向患者介绍浅层X放射治疗风险和注意事项，并要求患者签订《浅层X放射治疗知情同意书》。

2. 制定放疗方案：全面记录疾病发生、发展和诊疗经过，由具备放射治疗专业资质的医师制定放射治疗方案。

3. 制订治疗计划：根据患者病灶的类型、部位和大小等初步确定照射剂量和照射时间，由物理师制订放射治疗计划，在计算机上填写并生成放射治疗档案。

4. 放射治疗：

4.1 治疗模式：放射治疗原则上由技师根据医嘱和治疗计划进行，有时候医生也会参与治疗工作，故每次操作由2人完成。X射线治疗装置在控制室内隔室操作。开展X射线治疗工作时，辐射工作人员绝对不会在机房内的束旁进行操作。

4.2 治疗前摆位：摆位前认真查对病人信息、照射条件及摆位要求，调整治疗床高度，根据皮肤病患区的位置调整患者体位，使治疗机头向下照射或斜下方照射，特别要避免向控制室或入口处照射。摆位结束后，辐射工作人员和接受治疗患者以外的其它人员均离开治疗室，关闭治疗室防护门。

4.3 实施放射治疗：按照放射治疗计划，运用有关技术实施精确照射（3种kV/mA 治疗方法选择）。为了有效防止在治疗工作中出现异常照射方向的情况，医院拟在治疗机

上设置限位装置，限制治疗机X 射线的照射方向尽可能向下照射或斜下方。

5. 结束治疗：患者离开放射治疗室。治疗人员填写浅层X线治疗放射剂量表及治疗记录表，记录内容包括病人信息、部位、治疗时间、治疗次数、治疗周期、单次剂量等。

9.1.4 设备照射方向和最大工作负荷

治疗机头设置限位装置，在常规治疗照射情况下，照射方向尽可能向下或斜下方。在限位控制下，设备不垂直向上照射。

根据以往来医院治疗疤痕疙瘩的患者数量预计，今后设备每天治疗人数不会超出 5 人次，每个疗程治疗 4-6 次，每个部位每次照射剂量约 400cGy。每人次治疗时间≤3min，故每天出束时间约 15min，全年 250d，设备总出束时间 62.5h/a。

9.3.3 污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

X 线治疗的放射性污染物主要是 X 射线。

2. 正常工况的污染途径

X 射线装置主要的放射污染是 X 射线。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 线机使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。

此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，将在机房内累积。

3. 非正常工况的污染途径

1）X 射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽，造成管电流、管电压设置错误，使得患者或工作人员受到超剂量照射。

2）因误操作使得停留在机房内的人员误照。由于治疗 X 射线的治疗头面积有限，意外情况下受到治疗束照射可能性较小，泄漏辐射和散射辐射对误照人员的剂量较小。

3) 因门机联锁失效，人员误入机房受到辐射照射。同样，该种情形下人员受照剂量有限，不会造成健康影响。

4）质量保证和质量控制措施失当，导致患者受到不必要照射或者超剂量照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目环保验收

治疗机房竣工后，应对辐射防护设施进行竣工环保验收，其中包括辐射屏蔽、安全联锁和警示系统等，这些项目依照设计标准验收合格后，方可正式投入运行。如设备参数、屏蔽状况发生变化，须重新办理环保审批手续。

10.1.2 X 射线治疗机房辐射安全防护设施

1. 机房采取实体屏蔽措施，保证人员全居留场所、机房墙外及防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。
2. 机房出入口内的所有区域为控制区，控制室为监督区。
3. 在机房门口设置明显的放射性警告标识和中文警示说明，以及设备工作状态指示灯。指示灯箱上拟设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句。机房门外工作状态指示灯的供电线路拟与 X 射线机低压供电线路连接，出束时指示灯自动亮起。
4. 患者出入机房门采用手动防护门，设门-机联锁系统：防护门与设备出束联锁，只有在机房防护门关闭后，治疗设备才能启动；治疗过程中，如果防护门意外打开，治疗立即中断，停止出束。
5. 机房和控制室之间设有观察窗，配置有对讲系统，设置闭路监视系统，保证能对放疗机房的全方位无盲区观察。
6. 设置紧急停止按钮：一个位于操作控制台上，一个位于主机上。按下任何紧急按钮之后，装置将立即关闭。紧急停止按钮按下后，需要手动复位才能解锁。
7. 控制台设有钥匙开关控制出束。启动 X 射线出束时，在主机和控制台均有红灯显示，控制台有报警蜂鸣音。
8. 机房配备火灾报警系统，配有灭火用品。
9. 采用空调系统送新风的方法对 X 线机房进行通风换气，防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。
10. 拟配置患者个人防护用品，包括前 0.5mm 铅当量铅围裙、铅围脖、铅帽、三角巾、铅眼镜各 1 件，以及 0.5mm 铅橡胶屏蔽块若干。
11. 工作人员均需佩带个人剂量计，进行个人剂量监测。
12. 拟配备 1 台便携式剂量率监测仪和 2 台个人剂量报警仪。

13. 放疗机房内划定工作区域：放疗设备由脚轮锁锁定在距离北墙 30cm 处。治疗床由脚轮锁锁定在距离北墙 0.8m 处，并在东、西两侧居中。

14. 放射治疗机具有的内部安全联锁系统和辐射防护措施：

1) **冷却液流速联锁：**如果X射线管头端的冷却液流速小于2.3L/min，设备自动停止工作。

2) **冷却液液位联锁：** 如果冷却液液位太低，设备自动停止工作。

3) **冷却液温度联锁：**如果冷却液温度升至42℃以上，设备自动停止照射。

4) **弱电流：**如果感测到的灯丝电流不足，停止X射线出束；

5) **过电压：**如果系统检测到设备处于过电压（设定值的10%）状态，停止X射线出束。

6) **电源故障：**照射因停电等意外中断后，出束照射时间自动储存，之后可恢复并完成已设定的照射。

7) **计时器故障：**如果双重独立计时器之间差异大于0.6秒，或者安全备用计时器到时（最多3.2分钟），自动停止X射线出束。

8) **管电弧-** 如果X射线管中检测到有电弧放电，停止X射线出束，防止设备损坏。

9) **X射线束过滤板联锁：kV、mA、限束器及过滤板的适配组合联锁。**限束器未装配时，设备不能启动出束。选定kV值后，设备自动调节过滤板到适当位置。

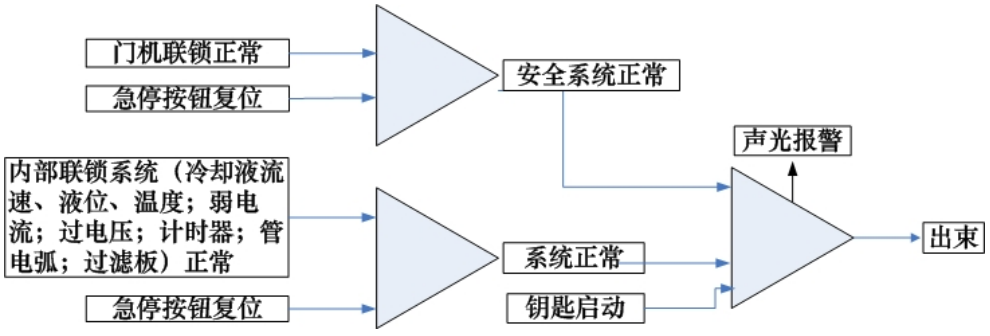

图10-1 本项目安全联锁逻辑示意图

表 10-1 放射治疗机房安全与防护设施设计要求

序号	项目	检查内容	本项目	备注
1*	A 场所设施	防止非工作人员操作的锁定开关	√	治疗装置上有钥匙开关
2*		门机联锁系统	√	门机联锁
3		治疗室电视监控设施或观察窗	√	设置观察窗

4*		对讲装置	√	对讲系统
5*		防护门	√	手动平开防护门，4mm 铅
6*		通风设施	√	空调系统
7*		治疗室内紧急停机按钮	√	控制室设 1 个紧急停机按钮，设备上设置 1 个紧急停止按钮。
8*		控制台上紧急停机按钮	√	标准电离辐射警告标志
9*		出口处紧急开门按钮	√	设开门按钮
10*		入口处电离辐射警示标志	√	标准电离辐射警告标志
11*		入口处机器工作状态显示	√	灯箱
12		火灾报警	√	配置
13		灭火器材	√	配置
14	B 监测设备	便携式辐射监测仪	√	1 台，型号待定
15		个人剂量计	√	每人 1 个
16*		个人剂量报警仪	√	2 台，型号待定

10.1.3 治疗剂量保证系统

每个患者疗程之前，操作者应执行RAD检查程序，以确认SRT-100™系统的精确辐射输出。RAD检查程序：

- 将RAD检查传感器连接至限束器接口。
- 将时间设置为0.2分钟。
- 按下START（开始）并使照射停止。
- 照射之后，LCD显示一个数值指示之前校准的参考值百分比。

如果与参考值之间差异小于3%，开展治疗。如果差异大于3%，则需要维修，并且直到完成维修之前，不应操作该系统。

10.1.4. 异常照射终止

可通过以下任何方式终止照射：

- 按下STOP（停止）按钮；
- 按下两个紧急关闭开关的任意一个；
- 激活任一联锁装置；
- 电源缺失；
- 激活硬件备用计时器；
- 钥匙开关移动至安全位置；
- 完成之前终止照射之后，使用该信息重新开始操作。

10.2 三废的治理

理论上讲，X射线与空气作用会产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，产额很低，其影响可以忽略不计。本项目治疗机房设空调换气系统，能够将产生的少量有害气体排出，防止累积。

10.3 对环境保护部令《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的满足情况

表 10-2 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》对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置单位要求的对照评估情况。

表 10-2 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》符合情况

序号	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》	项目单位情况	检查结果
1	应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	医院成立有辐射安全管理领导小组，全面负责医院的辐射防护监督和管理工作，小组下设专职人员具体处理各项事务。	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。	医院拟从事浅放治疗的 4 名辐射工作人员均已经过了辐射安全与防护培训考核。将来新增的辐射工作人员在取得辐射安全与防护培训合格证书后持证上岗。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	不涉及该内容。	不涉及
4	放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	治疗机房出入口显著位置处均设置放射性警告标识和中文警示说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯。设置门机联锁系统、紧急停机按钮等，防止人员误入和意外受照。	符合
5	配备必要的防护用品和监测仪器。	拟配备 1 台便携式剂量率仪和 2 台个人剂量报警仪。	符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划和监测方案。	制定有较为齐全、比较严格的辐射防护规章制度，有人员辐射安全培训制度、各项操作规程、设备检修维护制度、辐射防护和安全保卫制度、台帐管理制度、环境监测及个人剂量监测制度、放射性废物管理制度、放射性事故应急预案。	符合
7	有辐射事故应急措施。	拟制定含本项目的辐射事故应急处理预案。	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。	本项目无放射性“三废”产生。	符合

10.4 对比环境保护部第 18 号令要求的满足情况

2011 年环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18 号令”

要求的对照评估如表 10-3 所示。

表 10-3 安全和防护能力对照评估情况

安全和防护管理办法要求	单位情况	符合情况
第五条 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	治疗机房出入口显著位置处拟设置放射性警告标识和中文警示说明，以及在防护门上方设置工作状态指示灯。设置门机联锁系统、紧急停机按钮等，防止人员误入和意外受照。	符合
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。	医院已委托具有辐射水平监测资质单位每年对环境和工作场所周围的辐射水平进行一次监测。	符合
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。	承诺每年 1 月 31 日前向北京市生态环境局提交年度评估报告。	符合
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。	医院拟从事浅放治疗的 4 名辐射工作人员均已经过了辐射安全与防护培训考核。将来新增的辐射工作人员在取得辐射安全与防护培训合格证书后持证上岗。	符合
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。	已为所有辐射工作人员配备了个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度 1 次）。	符合

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

对于本项目而言，将会在现有的大楼内进行简单的室内施工活动，对室外环境和周围人群的影响较小，故不再进行详细评价。

11.2X 射线治疗机运行对环境的影响

11.2.1 机房屏蔽设计

（1）X 线浅层治疗机房规格

拟将医院国际医疗门诊楼地下一层男科实验室改建为 X 线浅层治疗机房，机房规格如表 11-1 所示。

表 11-1 X 线浅层治疗机房规格

所在位置	机房	房间面积（m^2）	房间尺寸（m）
国际医疗门诊楼地下一层	X 线浅层治疗机房	19.08	3.77×5.06×4.2

《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）替代了《医用 x 射线治疗卫生防护标准》（GBZ131-2017）中关于“治疗室的防护要求”，取消了 X 线治疗机房的面积的要求，故本项目机房面积能够满足开展治疗工作的需求。

（2）屏蔽材料和厚度

X 线浅层治疗机房屏蔽材料和厚度如表 11-2 所示。

表 11-2 X 线浅层治疗机房的屏蔽设计

屏蔽体	现状材料和厚度	本次改造方案	折算后的屏蔽厚度（对于 100kV 的 X 线）
西墙、南墙和东墙	隔断墙	加贴至少 6mmPb	≥6mmPb
屋顶	15cm 混凝土	加贴至少 3.5mmPb	≥6mmPb
底板	30cm 混凝土	附加至少 1mm 铅当量钡水泥	≥6mmPb
观察窗	/	安装至少 6mmPb 当量铅玻璃	≥6mmPb
防护门	/	安装至少 6mmPb 防护门	≥6mmPb

注：15cm 混凝土按照 GBZ130-2013 折算，相当于 2.5mmPb。

11.2.2 设备参数和使用规划

（1）设备技术参数

X 线治疗系统的技术参数见表 11-3。

表 11-3 X 线治疗系统的主要技术参数

设备名称	厂家及型号	主要技术参数
X 线治疗系统	Sensus Healthcare 公司	最大管电压 100kV，最大

	SRT-100	管电流 10mA，功率 1kW。

（2）使用规划

根据院方提供的 X 线治疗规划，本评价按每天最多治疗 5 例，全年完成 1250 例手术进行估算。设备每天最大治疗 5 人次，每个疗程治疗 4-6 次，每个部位每次照射剂量约 400cGy。每人次治疗时间≤3min，设备总出束时间 62.5h/a。

11.2.3 辐射环境影响评价

治疗室防护的主要对象包括主束区、次束区和入口门。通常主束区仅考虑有用束的直接照射，忽略进入该区的泄漏辐射和散射辐射；次束区仅需考虑泄漏辐射、有用线束经患者的散射辐射；入口门也仅需考虑泄漏辐射和来自患者的散射辐射。本项目治疗机主束朝下照射，少量情况水平照射，在限位控制下不会照射室顶的防护屏蔽体。

（1）X 线浅层治疗机房周围的贯穿辐射水平

1. X 线主束贯穿辐射

$$H=\frac{H_0}{R^2}K^{-1}$$

式中：H 为估算点的剂量率，μSv/h； H_0 距X 射线治疗机靶点1m 处的剂量率，μSv/h。已知100kV(8mA)工况下，在25cm限束器出口处最高剂量率为225cGy/min，推算出100cm 处的剂量率为14.06cGy/min，即844cGy/h。依照15cm限束器出口处剂量率610cGy/min推算出1m处最大剂量率为13.7 cGy/min，故本评价选较大值（14.06cGy/min）进行评价。R为X 射线靶点到关注点的距离，m；K^{-1} 为屏蔽墙厚度的衰减因子，可以依据GBZ130-2013附录D表D2参数求得。

2. X 线泄漏辐射

公式同上。式中：H 为估算点的剂量率，μSv/h；H_0 距X 射线治疗机靶点1m 处的泄漏辐射剂量率，μSv/h。按照GBZ131-2017《医用X 射线治疗放射防护要求》，100kV的X 射线治疗机泄漏辐射指标为：距X 射线管焦点100cm 处的空气比释动能率控制值为1mGy/h，等效周围剂量当量率为1mSv/h。R 为X 射线靶点到关注点的距离，m； K^{-1} 为屏蔽墙厚度的衰减因子，同样可以依据GBZ130-2013附录D表D2参数求得。

3. 患者的散射辐射

$$H=\frac{H_0}{R^2}\frac{F\times\alpha}{400\bullet R_0^2}K^{-1}$$

式中：H_0为 X 射线治疗机靶点 1m 处的剂量率，μSv/h；R 为散射面中心点到关

注点的距离，m；K-1 为屏蔽墙衰减因子，可根据 GBZ130-2013 附录 D 中表 D2（100kV 散射）计算得出。R_0 为辐射源点（靶点）至散射体的距离，m；此处 R_0 为 0.25m；F 为 R_0 处的射野面积，m^2（本项目取最大 18cm×8cm）；α 为散射因子，定义为入射辐射被面积为 400cm^2 水模体散射至 1m 处的相对份额，此处 α 保守取为 1.6×10^{-3}。

表 11-4 X 线浅层治疗机房周围附加剂量率水平

序号	位置	最近距离（m）	折算后屏蔽厚度	射线束	衰减因子	附加剂量率（μSv/h）	合计（μSv/h）
1	机房东侧更衣室	1.3	6mmPb	治疗束	2.28E-08	1.14E-01	1.14E-01
2	机房东侧更衣室	1.5	6mmPb	治疗束	2.28E-08	8.55E-02	8.55E-02
3	机房北侧防护门外	3.5	6mmPb	治疗束	2.28E-08	1.57E-02	1.57E-02
4	机房控制室观察窗外	3.5	6mmPb	治疗束	2.28E-08	1.57E-02	1.57E-02
5	西侧库房 1 内	3.4	6mmPb（60° 斜射）	治疗束	6.98E-15	5.09E-09	5.09E-09
6	西侧库房 2 内	1.6	6mmPb（30° 斜射）	治疗束	2.40E-09	7.91E-03	7.91E-03
7	西侧库房 3 内	1.3	6mmPb	治疗束	2.28E-08	1.14E-01	1.14E-01
8	楼上缓冲间和诊室	4.0	6mmPb	泄漏/散射	2.28E-08/3.41E-08	1.43E-06/2.65E-3	2.65E-3
9	楼下停车场	5.0	6mmPb	治疗束	2.28E-08	7.69E-03	7.69E-03

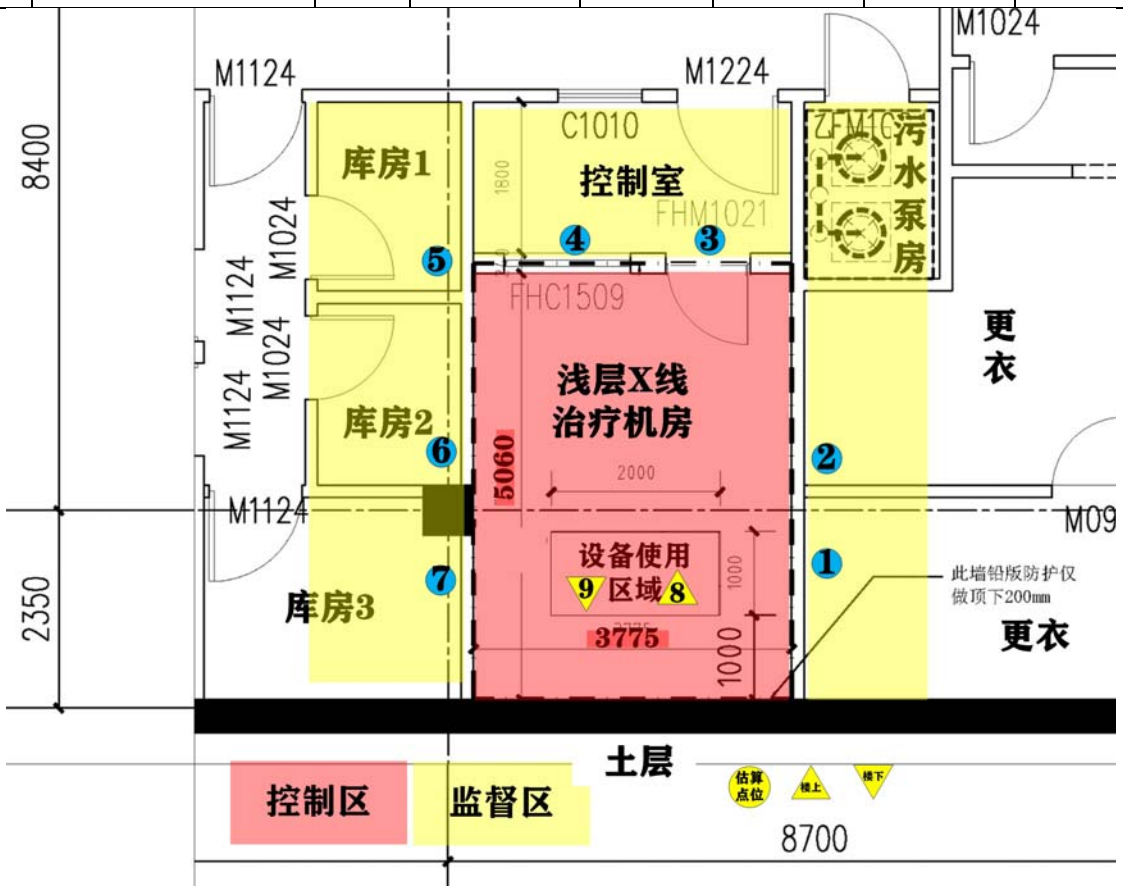

图 11-1 X 线治疗室布局和预测点位示意图

（2）X 线治疗正常工况下所致医护人员的年受照剂量

表 11-5 职业人员受照剂量估算

停留位置	附加剂量率（μSv/h）	出束时间(h)	居留因子	使用因子	年受照剂量（μSv/a）
机房北侧控制室	1.57E-02	62.5	1	1	0.98
控制室观察窗	1.57E-02	62.5	1	1	0.98

由表 11-5 可见，职业人员开展 X 线治疗工作，年受照剂量很小，约为 1μSv/a。

剂量叠加：操作 X 射线装置的人员，也会在放疗科加速器场所停留，存在剂量叠加问题。根据 2020 年个人剂量实测结果，放疗场所工作人员年受照剂量均低于 1mSv。叠加本项目的剂量贡献，职业人员的年受照剂量仍然低于 1mSv/a。满足剂量约束要求。

（3）X 线治疗正常工况下所致周围公众的年受照剂量

机房东侧和西侧、楼上和楼下停留的公众，可能受到泄漏到机房外 X 射线的辐射照射，具体估算结果见表 11-6，可见，机房周围公众的年受照剂量不足 2μSv，机房楼上诊室医护人员的年受照剂量不足 0.2μSv，均远低于设定的 0.1mSv 的剂量约束值。

表 11-6 公众年附加受照剂量估计

编号	停留位置	最大附加剂量率（μGy/h）	出束时间(h)	居留因子	年受照剂量（μSv）
1	机房东侧更衣室	1.14E-01	62.5	1/4	1.78E+00
2	机房东侧更衣室	8.55E-02	62.5	1/4	1.34E+00
5	西侧库房 1 内	5.09E-09	62.5	1/4	7.95E-08
6	西侧库房 2 内	7.91E-03	62.5	1/4	1.24E-01
7	西侧库房 3 内	1.14E-01	62.5	1/4	1.78E+00
8	楼上缓冲间和诊室	2.65E-3	62.5	1	1.66E-01
9	楼下停车场	7.69E-03	62.5	1/16	3.00E-02

（4）有害气体的环境影响

在 X 线治疗过程中，臭氧的小时平均产额低于 1 mg/h，设备每天出束时间仅 15min，预计机房内臭氧浓度低于 0.01mg/m^3，对环境的影响十分轻微，本报告对其环境影响不做详细评价。

11.5 事故影响分析

11.5.1 X 线治疗事故/事件影响分析

（1）事件（故）分析

医用射线装置发生大剂量照射事故的几率很小。射线装置运行中，可能发生以下事件：1) 射线装置出束时，人员误入或误留在机房内，受到误照射。2）X 线治疗出束时，没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。3) 给患者治疗时，未对患者进行个人防护，导致性腺等敏感部位受照较大剂量照射。4) 质量保证和质量控制措施失当，导致患者受到超剂量照射。5) 对非适应症患者滥用放射治疗。

（2）事故预防措施

1) 人员误入和误留机房受到照射。机房防护门上设置电离辐射警示标志和中文警示说明，安装工作状态指示灯，可以有效警示人员不要进入机房（控制区）。机房设有观察窗，并将安装监视系统，可以全方位观察治疗机房内的情况，如果有人误留机房，能够及时发现。

此外，机房内和控制台上设有紧急停止按钮，设有观察窗，一旦发现人员误留或者误入，可以马上紧急停止。事实上，治疗机头朝下或斜射地面，周围辐射水平有限，即使人员误入机房，受照剂量也不会对身体造成影响。

治疗机房安装有门机联锁系统，治疗过程中，人员打开防护门，设备瞬间停止出束，可以避免人员误入受照。

2) 门机联锁失效，在 X 线治疗出束时没有关闭防护门，对附近经过或停留人员产生误照射。

发生该类事件时，误照人员的剂量很小，不会对健康有影响，但是有可能引发医疗纠纷。一旦出现该种情况，要耐心给予解释，防止事态扩大。医院将规范工作秩序，严格执行《仪器操作规程》和《放射性检查安全管理制度》。此外，辐射防护管理小组定期检查辐射安全设施（特别是门机联锁系统）和规章制度落实情况，发现问题及时纠正。

3）本项目将配套购置患者用个人防护用品。患者治疗前，将进行严格的个人防护，如穿防护衣，佩带铅眼镜等，防止其它部位受到不必要照射。

4) 医院将严格对放射治疗工作进行正当性判断。对婴幼儿、孕妇、哺乳妇女等患者，不采用浅层皮肤病放射治疗。对于临近辐射敏感重要器官（如生殖器官、甲状腺、

眼睛体等）的皮肤疾患，慎用放射治疗。

医院将制定质量保证和质量控制大纲，并依据大纲规定内容，由物理师定期采取质量保证和质量控制措施。质量控制检测内容包括：①委托有资质的放射卫生技术服务机构进行验收检测和定期的状态检测；②放射治疗设备进行每日剂量核查；③医学物理人员定期进行设备性能的稳定性检测；④按规定接受计量部门的检定与校准。

日常的输出剂量核查使用 X 射线浅部放射治疗机自带的 QA 自检系统：可采用“自动”或“手动”模式，在治疗机机头插上带有电离室的自检质控设备（限束器）后，可在控制面板上设置固定的照射时间（如 0.2min）进行自检；“自动”模式下，按照模拟治疗照射条件按下出束键后，此时治疗机自动进行自检，自检完毕即刻在面板上显示相关信息以确认治疗系统功能正常。

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与环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。人员构成具体情况见表 1-3 所示。辐射安全管理小组的职责包括：

1．在医院辐射安全防护组组长、副组长的领导下，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，在辐射安全防护组组长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．建立射线装置档案，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

医院从事辐射相关工作人员有 261 人，均通过了辐射安全和防护培训考核，取得了合格证书。本项目配备 5 名工作人员（其中辐射工作人员 4 名，不包括病理师），均为放疗科现有的辐射工作人员，已通过辐射安全与防护考核，详见表 1-5。

12.2 辐射安全管理规章制度

中日友好医院制定了多项辐射安全管理制度，并于 2021 年 7 月 17 日进行了修订。

本项目投入运行前，将制定浅层 X 线治疗设备的操作规程、完善辐射监测方案、辐射事故（件）应急预案等辐射安全管理制度，严格执行后能确保本项目的顺利实施。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

中日友好医院制订了辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，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监测档案。

全院辐射工作人员的个人剂量监测工作目前已委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司承担，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，由专人负责收集人员佩戴的剂量计送检更换，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

本项目拟配备 1 台便携式辐射检测仪，用于浅层 X 线治疗机房的工作场所辐射监测。

12.3.3 本项目工作场所自行监测方案

中日友好医院针对项目，建立辐射环境自行监测方案，由工作人员使用辐射监测仪，对辐射工作场所进行监测，监测计划见表 12-1，检测点位示意图见图 11-1。

表 12-1　本项目辐射工作场所监测计划

测点编号	位置描述	辐射水平（μSv/h）	检测频次
1	机房东侧更衣室		1 次/年
2	机房东侧更衣室		1 次/年
3	机房北侧防护门外		1 次/年
4	机房控制室观察窗外		1 次/年
5	西侧库房 1 内		1 次/年
6	西侧库房 2 内		1 次/年
7	西侧库房 3 内		1 次/年
8	楼上缓冲间和诊室		1 次/年
9	楼下停车场		1 次/年

备注：墙外和楼下检测高度为 1.0m，观察窗和防护门为四周搭接处和中间区域。

12.4 辐射事故应急管理

中日友好医院将制定《辐射事故（件）应急预案》，包含对本项目的辐射事故应急管理相关内容，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行政部门报告。医院将每年至少组织一次应急演练。

12.6 项目环境保护验收内容建议

本建设项目环境保护验收主要内容列于表 12-2 中。

表 12-2 项目环境保护验收主要内容

验收内容	验收要求
剂量限值和剂量约束值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定和环评预测结果，本项目对公众剂量约束值执行 0.1mSv/a，对职业人员执行 5mSv/a（包括放射治疗工作）。
剂量率控制水平	X 线浅层治疗机房周围墙体、防护门外、屋顶和地下的辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	X 线浅层治疗机房防护门门口设置电离辐射警告标志和中文警示说明，设置工作状态指示灯。
场所布局和屏蔽设计	X 线浅层治疗机房墙体、顶棚、地板和防护门屏蔽 γ 射线的能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护措施	X 线浅层治疗机房：分区管理，急停按钮，设对讲系统，配置局部屏蔽和个人防护用品，具体见 10.1.2。
规章制度	补充新增设备的操作规程，完善检测方案和《台账管理制度》等规章制度。
辐射检测仪器和个人防护用品	新增个人剂量报警仪 2 台，便携式剂量率仪器 1 台。X 线浅层治疗机房配置 1 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。

人员培训	中日友好医院现有的辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训，并取得合格证书。本项目 4 名工作人员从放疗科调配，已全部通过了辐射安全与防护考核。
应急预案	制定有《辐射事故应急预案》，能够满足要求。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1. 核技术应用现状：中日友好医院现持有《辐射安全许可证》（京环辐证[E0117]），有效期至 2022 年 11 月 13 日，许可使用Ⅴ类放射源，使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

2.实践正当性：中日友好医院拟新增使用 1 台 SRT-100 型 X 射线放射治疗系统开展皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩的放射治疗。该设备已获得医疗器械注册证，许可用于皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩的浅层辐射治疗，其放射治疗深度控制精准、照射剂量准确，高安全性、易操作性、价格相对较低等特点，被目前学术界公认为治疗瘢痕疙瘩首选设备。此外，医院诊疗科目包括医学美容和放射治疗。该设备的使用，获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合实践正当性原则。

3.本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平，说明以往核技术利用项目未造成当地辐射环境本底异常。

4. 辐射屏蔽能力分析：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，预计场所周围的剂量率水平低于本项目设定的 2.5μSv/h 的控制要求，辐射工作人员（包含加速器放射治疗）和公众受照剂量分别满足 5mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束要求。

5. 本项目采取了必要的辐射安全与防护措施，如入口粘贴电离辐射警告标志，设置工作状态指示灯、门机联锁系统、停机按钮，设观察窗、监视系统、个人剂量报警仪等，可以防止设备误操作，可以防止工作人员和公众受到意外照射。

6. 辐射安全管理：医院设有辐射安全防护管理机构，负责全院的辐射安全管理和监督工作。有较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案，随着本项目的建设，将不断完善操作规程和事故应急预案。

7. 本项目辐射工作人员已通过了辐射安全与防护培训。放射工作场所将新增配备 1 台便携式剂量率和 2 台个人剂量报警仪，也将配备铅衣、铅围脖、铅眼镜、铅橡胶等个人防护用品，能够满足工作需要。

8. 与环境保护部 2017 年修订的《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和环境保护部 2011 年第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》提出的

具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，中日友好医院新增使用 X 线放射治疗系统，开展皮肤原发性恶性上皮细胞癌和瘢痕疙瘩治疗工作，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该建设项目是可行的。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，中日友好医院承诺：

1. 在项目运行过程中，严格依照操作规程操作设备，不弄虚作假、违规操作。

2. 不断加强全院的辐射安全管理工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。

3. 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所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. 加强辐射工作人员管理，对培训期将满需再培训的辐射工作人员进行辐射防护考核，考核合格后持证上岗。

5. 及时办理辐射安全许可证变更手续。在项目建设投入运行后，及时自行组织竣工环境保护验收，运行过程中，并接受生态环境部门的监督检查。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见： **公 章** **经办人** **年 月 日**
审批意见： **公 章** **经办人** **年 月 日**