

一、项目基本情况

建设项目名称		西安交通大学医学院第二附属医院新增 ^{125}I 籽源核技术应用项目			
建设单位		西安交通大学医学院第二附属医院			
法人代表	贺西京	联系人	魏凯	联系电话	029-87679801
注册地址		西安市新城区西五路 157 号			
项目建设地点		西安市新城区西五路 157 号			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)		50	项目环保投资 (万元)	5	投资比例(环保投资/总投资) 10%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他		占地面积(m^2)	/
应用 类型	放射 源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☒ 使用	☐ I 类(医疗使用) ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☒ V 类		
	非密 封放 射性 物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售			
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 甲		
	射线 装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 使用	☐ II 类 ☐ III 类		
	其他	/			
	项目概况 1.单位简介 西安交通大学医学院第二附属医院位于西安市新城区西五路 157 号(地理位置见图 1-1), 是国家教育部、卫生部直属的一所集医疗、教学、科研、预防保健为一体的现代化大型综合医院, 国家三级甲等医院。并被卫生部、国家药品监督管理局指定为国家药物临床实验机构, 卫生部国际紧急救援中心网络医院, 世界卫生组织及卫生部爱婴医院等。 医院于 1937 年之初由北平大学医学院等院校师生及有关单位所创建, 是西北地区最早创立的从事现代高等医学教育的大学附属医院, 历经时代变迁, 医院名称多次变更, 由最早的西北医学院附属医院改称为西安医学院第二附属医院、西安医科大学				

第二附属医院，直到今日的西安交通大学医学院第二附属医院，又称西北医院。

医院现开放病床 1600 张，年收住各类病人 4 万余人次，年门、急诊量 100 余万人次。现有 3000 余名教职员工，其中有 400 多名副高级以上专业技术职称专家，37 名博士生导师，60 名享受国务院和陕西省特殊专家津贴的教授；200 名专家分别担任全国和省市级医学专业学会的主任委员、副主任委员或常委、委员，100 余名专家担任全国相关专业杂志的主编、副主编或编委。

医院现有 15 个临床学科系，设有临床医学博士后流动站，二级学科博士点 6 个，三级学科 16 个，硕士学位授予点覆盖全部临床、医技科室。承担着博士后、博士生、硕士生、七年制硕士生、五年制本科生多个层次的教学培养任务。



图 1 西安交通大学医学院第二附属医院地理位置

2.核技术应用的目的和任务

¹²⁵I 粒籽植入治疗恶性肿瘤，是属于近距离内放射治疗的一种。它是将发出低能量 γ 射线的 ¹²⁵I 粒籽源直接植入肿瘤组织内，对肿瘤组织进行不间断的持续照射，能够杀死不同时期裂变的肿瘤细胞和肿瘤周围乏氧细胞，可以有效的治疗肿瘤，防止肿瘤复发和转移。西安交通大学医学院第二附属医院为提高诊疗水平，更好服务于患者，

拟增加 ^{125}I 粒籽植入项目。

3. 项目建设规模

西安交通大学医学院第二附属医院开展 ^{125}I 粒子源治疗，计划每年使用 ^{125}I 粒子源约为 $5.55 \times 10^{11} \text{Bq}$ (15Ci)。拟将 ^{125}I 粒籽源暂存于综合门诊楼负一层核医学科，植入手术场所拟选定在综合门诊楼五层手术部有防护能力的小 C 臂手术室，植入患者病房设置在综合楼和内科楼相关科室专用单人病房内，医院平面布局见图 1-2。

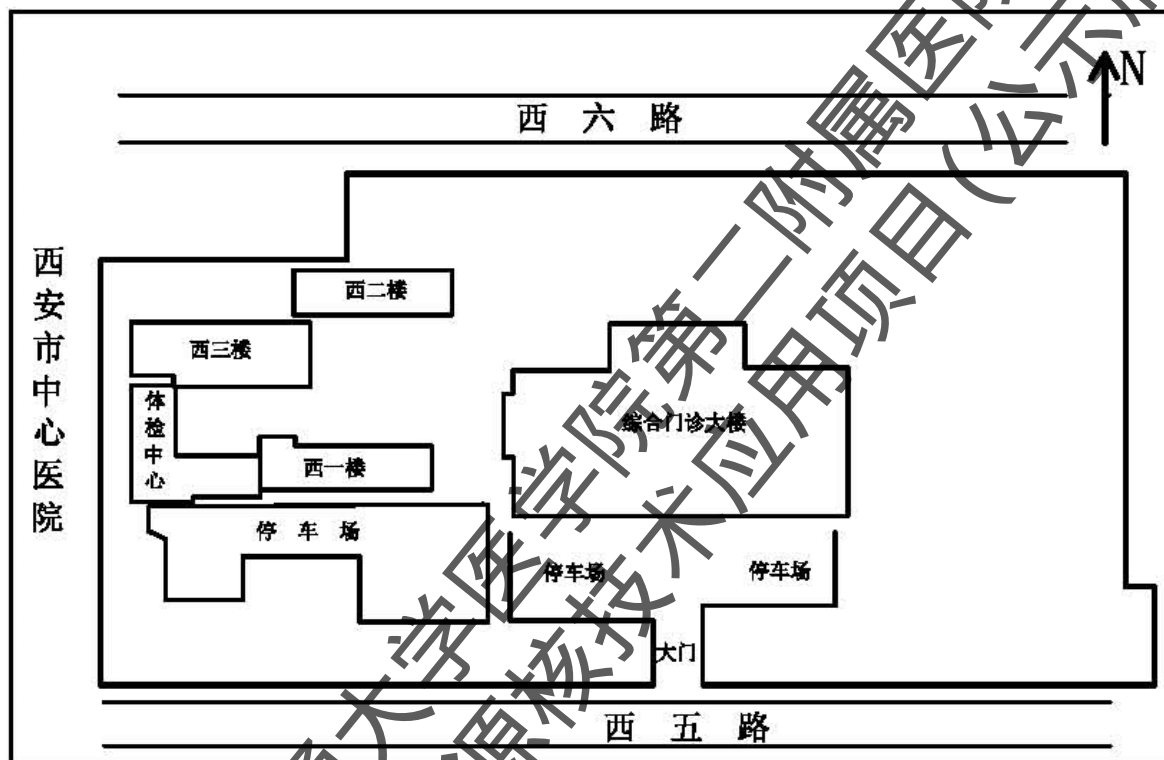


图 1-2 西安交通大学医学院第二附属医院平面布局

4. 项目选址及布局合理性

西安交通大学医学院第二附属医院 ^{125}I 粒子源拟贮存于综合门诊楼核医学科 D-119 室，贮存室周围为核医学科治疗及实验科室，见图 1-3。由于核医学科涉及放射性药品的使用和贮存，在核医学科设计阶段已将该区域与医院其他区域隔离开，且有严格的门禁管理制度，则将 ^{125}I 粒子源贮存在核医学科可以有效的降低对外环境的影响。

^{125}I 粒籽源手术室拟选定在综合门诊楼五层已进行辐射防护并投入使用的小 C 臂手术室内进行。小 C 臂手术室为专用辐射防护机房，防护已经过相关技术论证， ^{125}I 粒籽源植入手术在有防护的手术室内进行能有效减少对外环境的影响。

^{125}I 籽粒植入手术治疗使用广泛，为便于相关科室医生更好的管理患者，医院拟将籽粒植入病房设置在患者所属科室病房区域，医院拟使用 ^{125}I 籽粒植入治疗的科室包括泌尿外科、呼吸科、普外科、肿瘤科和消化科，所述住院病房分别位于综合门诊楼八层、九层、十一层和内科楼六层，泌尿外科和呼吸科病房均位于综合门诊楼九层、普外科位于八层，肿瘤科位于十一层。各科室拟将现有 VIP 病房改造为专用病房，其中普外科、胸外科和肿瘤科专用病房位于综合门诊楼病房区的东侧，泌尿外科专用病房位于综合门诊楼病房区的西侧，消化科专用病房位于消化楼六层东侧，专用病房平面布局见图 1-4~1-5。

原有 VIP 病房与普通病房分设不同区域，VIP 病房区收住病人较少且 VIP 病房为单间设置有独立的卫生间便于植入患者管理。

综上，本项目认为 ^{125}I 粒子源贮存和操作场所选址、布局基本合理。



图 1-3 核医学科平面布局图

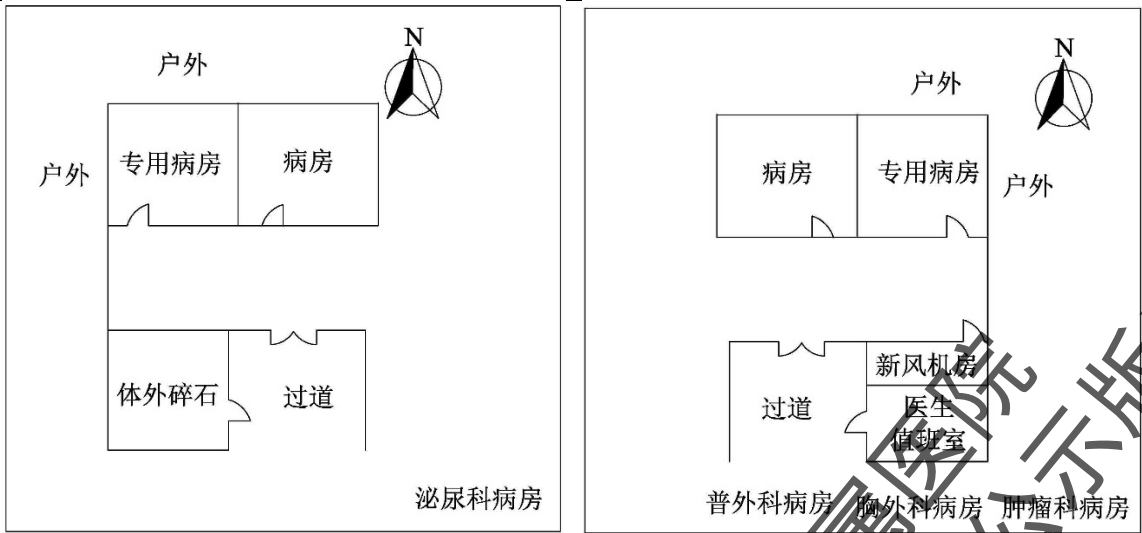


图 1-4 综合门诊楼专用病房四邻关系

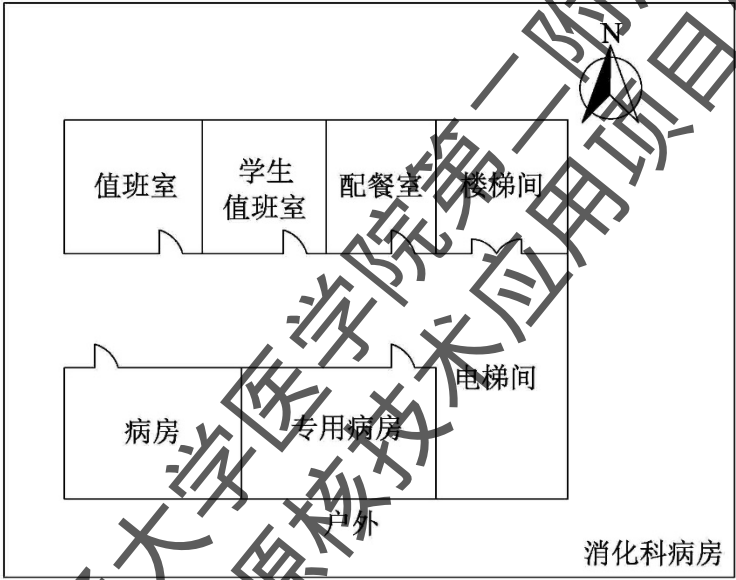


图 1-5 消化楼专用病房四邻关系

5.项目回顾

西安交通大学医学院第二附属医院分别于 2008 年 11 月、2012 年 7 月、2014 年 9 月 2016 年 10 月对其在用和拟新增的医用射线装置、密封放射源和放射性药物进行了环境影响评价。以上项目除 2016 年 10 月新增 10MeV 加速器项目现处于评估评审阶段，未取得审批部门批复，其余报告表均已取得批复，批复文号分别为陕环批复〔2009〕26 号、陕环批复〔2014〕100 号和陕环批复[2015]11 号。

西安交通大学第二附属医院于 2014 年 6 月 5 日取得陕西省环境保护厅核发的辐射安全许可证（附件 1），证书编号为陕环辐证[00125]，核准的种类和范围有：使用 V 类密封放射源，使用 II 类和 III 类射线装置，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所，核准核

技术应用项目内容见表 1.1-3。

2015 年 8 月和 2015 年 9 月陕西省辐射环境监督管理站对其已有项目进行竣工验收监测，2016 年 4 月陕西省环境保护厅同意以上两个项目通过竣工环境保护验收，批准文号：陕环批复〔2016〕3 号。

西安交通大学医学院第二附属医院严格执行按照陕西省环保厅的各项要求，并且认真履行各项规章制度。每年接受省辐射监督管理站、西安市环保局监督检查和环境辐射监测，历次接受检查中未发现违法问题。

表 1.1-3 陕环辐证[00125]号核准内容一览表

类别	序号	核素	总活度/活度（Bq）×枚数			活动种类
V	1	⁹⁰ Sr	3.0×10 ⁸ Bq/3.0×10 ⁸ Bq×1			使用
	2		4.0×10 ⁸ Bq/2.0×10 ⁸ Bq×2			
工作场所	序号	场所等级	核素	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	
核医学科	1	乙级	^{99m} Tc	5.55×10 ⁸	1.48×10 ¹³	
	2		¹³¹ I	1.11×10 ⁹	3.33×10 ¹²	
	3		³² P	3.7×10 ⁷	3.7×10 ⁹	
	4		¹⁵³ Sm	3.7×10 ⁸	3.7×10 ¹¹	
	5		⁸⁹ Sr	7.4×10 ⁷	1.48×10 ¹⁰	
	6		¹⁸ F	7.4×10 ⁸	7.4×10 ¹¹	
	7	丙级	¹²⁵ I	3.7×10 ⁴	7.4×10 ⁸	
	8		³ H	1.85×10 ⁴	1.85×10 ⁸	
类别	序号	装置名称			装置数量（台）	
II	1	直线加速器			2	
	2	数字减影血管造影 X 线机			2	
III	3	16 排 CT			1	
	4	64 排 CT			1	
	5	岛津胃肠机			1	
	6	乳腺机			1	
	7	DR 机			2	
	8	岛津拍片机			1	
	9	移动拍片机			2	

二、放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	^{125}I	$5.55 \times 10^{11} \text{Bq} / 5.55 \times 10^7 \text{Bq} \times 10000$	V	使用	放疗	手术室	暂存核医学科	粒籽植入
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

三、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》(GB18871-2002)

四、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	工业场所	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	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括种子管，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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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。

9

六、评价依据

评价委托书	西安交通大学医学院第二附属医院《环境影响评价委托书》，2017.4.5，附件 1。
法规文件	1.国家法律 (1)《中华人民共和国环境保护法（修订）》，2015.1.1； (2)《中华人民共和国环境影响评价法（修订）》，2016.9.1 (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003.10.1； 2.国务院行政法规及规范性文件 (1)国务院《建设项目环境保护管理条例》(国令第 253 号)，1998.11.29； (2)国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，(国务院令第 449 号)，2005.12.1（2014 年修改，国务院令 653 号）； 3.部门规章及规范性文件 (1) 国家环境保护总局《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（修订）》(部令第 3 号)，2006.3.1； (2) 国家环境保护总局《射线装置分类办法》（公告 2006 年第 26 号），2006.5.30； (3) 环境保护部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(部令第 18 号)，2011.5.1； (4) 环境保护部《建设项目环境影响评价分类管理名录（修订）》(部令第 33 号)，2015.6.1； 4.地方政府及其职能部门的法规、政策及规范性文件 (1) 陕西省人大《陕西省放射性污染防治条例》，2014.10.1； (2) 陕西省环境保护厅《陕西省环境保护厅办公室关于开展核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作的通知》（陕环办发〔2015〕80 号），2015.10.13；

技术标准	1.《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002); 2.《低能 γ 射线粒籽源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》(GBZ178-2014); 3.《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)。
其他	建设单位提供的其他技术资料。

七、保护目标与评价标准

评价范围

本项目的污染为能量流污染，根据其能量流的传播与距离相关的特性，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定，结合本项目¹²⁵I 粒籽源实际使用情况，考虑以涉及¹²⁵I 粒籽源实体屏蔽物边界 50m 作为环境影响评价范围。

保护目标

¹²⁵I 粒籽源由供应方根据预定数量由粒籽源直接配送到医院核医学科暂存间保险柜内，¹²⁵I 粒籽源从出厂到医院核医学科暂存间的运输和防护由供应方负责安排，运输的时段、运载工具等均由粒籽源供应方负责，因此本项目只考虑医院内¹²⁵I 粒籽源产生的影响。

考虑到保险柜以及容纳粒籽源铅罐的屏蔽作用，粒籽源在贮存条件下的影响可以忽略不计。¹²⁵I 粒籽源植入手术在有防护的手术室内进行，术后病人穿戴铅防护衣，送入各科室专用病房进行治疗观察。

本项目的环保目标为医院从事放射性治疗的工作人员，工作场所周围活动的其他非放射性工作人员和公众，环境保护与控制目标见表 7-1。

表 7-1 环境保护与控制目标一览表

序号	保护对象	方位	距离辐射源最近距离	保护内容	控制目标
1	核医学科保管人员	核医学科暂存间	0.2	年有效剂量	年有效剂量不大于 5mSv
2	进行植入手术医生	门诊综合楼专用手术室	0.1		
3	专用病房管理人员	专用病房医生、护士	0.1		
4	核医学科暂存间附近公众	走廊	2.0		年有效剂量不大于 0.25mSv
5	植入手术室附近公众	其他手术室内工作人员	3		
6	专用病房附近公众	专用病房隔壁、上、下层病房患者、家属，走廊公众	3.0		

评价标准

1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均），

20mSv; (本项目取其四分之一, 即 5mSv 作为工作人员的年有效剂量约束值)。

1.2 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

a) 年有效剂量, 1mSv; (本项目取其四分之一, 即 0.25mSv 作为公众人员的年有效剂量约束值)。

2. 《低能 γ 射线粒籽源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》(GBZ178-2014)

2.1 粒籽源植入操作中工作人员的放射防护

2.1.1 治疗室与贮存室应分开, 但不宜相距太远, 以便于源的取用。当容器密闭时, 容器表面的辐射水平应低于 $20\mu\text{Sv/h}$ 。粒子源贮存的容器前应使用铅块屏蔽, 并在屏蔽铅块前放置防护铅屏风, 屏风上方应有适当厚度的铅玻璃。操作人员应站在屏风后实施操作。

2.1.2 操作前要穿戴好防护用品。主要操作人员应穿铅防护衣, 戴铅手套、铅玻璃眼镜和铅围脖等。防护衣厚度不应少于 0.25mm 铅当量。对性腺敏感器官, 可考虑再穿含 0.5mm 铅当量防护的三角裤或三角巾。

2.1.3 在实施治疗前, 应制定详细可行的实施计划, 并准备好所需治疗设备, 如植入模板、分装器具和植入枪等, 尽可能缩短操作时间。

2.1.4 拿取粒籽源应使用长柄器具, 如镊子, 尽可能增加粒籽源与操作人员之间的距离。在整个工作期间, 所有人员尽可能远离放射源, 快速完成必要的操作程序。

2.1.5 粒籽源使用当天, 用活度计测量同批 (或单个) 粒籽源活度, 对出厂的源活度进行衰变校正。

2.1.6 使用前应至少抽取 2% 的粒籽源, 采用适当方法进行泄漏检查, 确认它的完整性和安全性。发现泄漏, 应将同批次粒籽源退回厂家。

2.1.7 如粒籽源破损引起泄漏而发生污染, 应封闭工作场所, 将源密封在一个容器中, 控制人员走动, 以避免放射性污染扩散, 并进行场所和人员去污。

2.2 粒籽源植入中和植入后的放射防护要求

2.2.1 手术前后的防护要求

2.1.1.1 治疗医师应根据临床检查结果，分析及确定肿瘤体积。根据治疗计划报告，确定所需的粒籽源活度及靶区所需粒籽源的个数。

2.1.1.2 治疗医师应正确勾画实际肿瘤靶区。在 B 超或 CT 引导下或术中，通过植入针准确无误的将粒籽源植入肿瘤靶区，保护靶区相邻的重要器官。

2.1.1.3 粒籽源植入后应尽快对靶区正、侧位进行 X 射线拍片，确认植入的粒籽源的个数。

2.1.1.4 手术结束后应对手术区域进行检测，已排除粒籽源在手术植入过程中遗漏的可能。

2.1.1.5 确保肿瘤得到精确的处方剂量。手术结束后 4 周~6 周，通过 CT 薄层扫描，验证治疗计划。必要时实施补充治疗。

2.2 住院病人的管理

2.2.2.1 植入粒籽源术后的患者，在植入部门应穿戴 0.25mm 铅当量的铅背心、围脖或腹带。

2.2.2.2 植入粒籽源的患者床边 1.5m 处或单人病房应划为临时控制区。控制区入口处应有电离辐射警示标志，除医护人员外，其他无关人员不得入内。

2.2.2.3 植入粒籽源的患者应使用专用便器或设有专用浴室的厕所。

2.2.2.4 治疗期间不清扫房间，除食物盘外，房内任何物品不得带出房间。

2.2.2.5 如病人出现危急情况或死亡应立即通知治疗医生。

2.2.2.6 任何物品在搬离病房之前应进行监测。

2.3 出院病人的管理

2.3.3.1 植入粒籽源出院患者应建立登记制度，信息卡内容包括：患者姓名、住址、电话、年龄、身份证、植入部位、医院及电话、植入粒籽源个数、陪护者或探视者姓名、植入时间、出院粒籽源数量、检查日期等。

2.3.3.2 植入粒籽源的患者出院时，医生应给患者佩带一张信息卡，其内容应包括患者姓名、出生年月、照片、植入粒籽源的位置、时间、活度、个数以及治疗医

院电话等。

2.3.3.3 患者出院 2 个月内，陪护者或探视者与患者长时接触时，距离至少应保持在 1m 远处；儿童和孕妇不得与患者同住一个房间；患者不能长时接触或拥抱儿童。

2.3.3.4 病人在接受治疗期间，对家庭和亲属成员的剂量约束值应控制在 5mSv 以下，对怀孕妇女和儿童的剂量约束值应控制在 1mSv 以下。

2.3.3.5 不允许孕妇近距离接触患者，探视时距离患者至少 1m 以外。植入粒籽源的患者，在植入 240d 后，方能到公众场所活动。

2.3 粒籽源储存

2.3.1 待用的粒籽源应装入屏蔽容器内，并存放专用房间。该房间应防火、防盗、防潮湿。

2.3.2 应建立粒籽源出入库登记制度，植入前，详细记录从容器中取出粒籽源的编号、日期和时间、源名称、入库活度/数量、送货人、接收人、出库活度/数量、送货人、接收人、出库活度/数量、去向场所、出库经手人、接收人等。

2.3.3 应定期检查粒籽源的实际库存数量及贮存场所，对库存中的粒籽源应标明其用途。

2.3.4 应建立显示每个贮存器的标签，在标签上标明取出的粒籽源数量。

八、环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1. 项目地理位置和场所位置

西安交通大学医学院第二附属医院位于西安市市区西五路 157 号（图 1-1），拟新增 ^{125}I 粒子源贮存在核医学科。

2. 辐射环境现状

（1）现状监测

在进行西安交通大学医学院第二附属医院新增 ^{125}I 籽源核技术应用项目环境影响评价阶段，我单位依据陕西省辐射环境监督管理站对该院竣工验收监测报告中的本底监测结果进行评价。

（2）监测使用仪器

使用的监测仪器情况见表 8-1。

表 8-1 监测仪器设备一览表

仪器名称	仪器型号	出厂编号	检定单位	有效日期
辐射监测仪	RJ38-3602	010383	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心	2017 年 10 月 19 日

（3）监测质量控制措施

监测仪器满足国家要求的适用于环境 γ 、X 射线水平监测的仪器，且该仪器经过具有一级剂量认证资质的单位进行仪器刻度。监测人员持证上岗；监测数据根据监测单位质量管理体系的要求执行三级审核制度。

（4）监测结果

西安交通大学医学院第二附属医院现状监测结果见表 8-2。

表 8-2 γ 辐射剂量率监测结果 $^{1)}$ ($\mu\text{Gy/h}$)

序号	点位描述	监测结果
1	综合门诊楼大厅	0.08~0.14
2	医院院内	0.06~0.11
注：1) 监测结果扣除宇宙射线响应值		

现场监测结果表明：西安交通大学医学院第二附属医院 γ 辐射环境本底值为 $0.06\sim0.014\mu\text{Gy/h}$ ，基本与《陕西省环境伽马辐射剂量水平现状研究》（1988 年）中西安地区室内 γ 辐射剂量率监测结果 $0.064\sim0.14\mu\text{Gy/h}$ 在同一水平，说明西安交通大学医学院第二附属医院 γ 辐射环境现状良好。

九、项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1.项目概况

医院在现有综合楼小 C 臂手术室（三间）内开展 ^{125}I 粒籽植入治疗手术，并把综合楼八层、九层、十一层和消化楼六层的共 5 间 VIP 病房改为 ^{125}I 粒籽植入患者的专用病房。

医院拟购买的 ^{125}I 粒籽源单枚活度约为 0.8mCi~1.0mCi，供应方根据医院治疗计划供应，供货时将粒籽源装在植入枪的弹夹中，与植入枪一起放置在铅罐中，由供应方人员将其送至医院。 ^{125}I 粒籽暂存由核医学科专人负责，负责登记 ^{125}I 粒籽源的使用量及领取交回事宜。手术完成后，剩余粒籽源及植入枪仍存放于核医学科保险柜中，最终由供应方工作人员带回。

2. ^{125}I 粒籽源物理特性

^{125}I 半衰期为 59.6 天，在衰变过程中主要发射 27keV 和 32keV 的 X 射线和 35keV 的 γ 射线。

^{125}I 粒籽源由内置全杆标记放射性核素的靶丝，外壳为激光密封的钛合金管组成。外径约 0.8mm，长度约 4.5~5.0mm，壁厚 0.05mm。密封无孔，端点焊接圆滑，无凹凸不平。一般粒籽源产品包装共分四层，第一层（内包装）将籽源装入带螺旋盖的玻璃小瓶内，并于外壁用热收缩薄膜包裹；第二层屏蔽铅罐；第三层铁皮罐；第四层纸板箱。结构示意图见图 9-1。

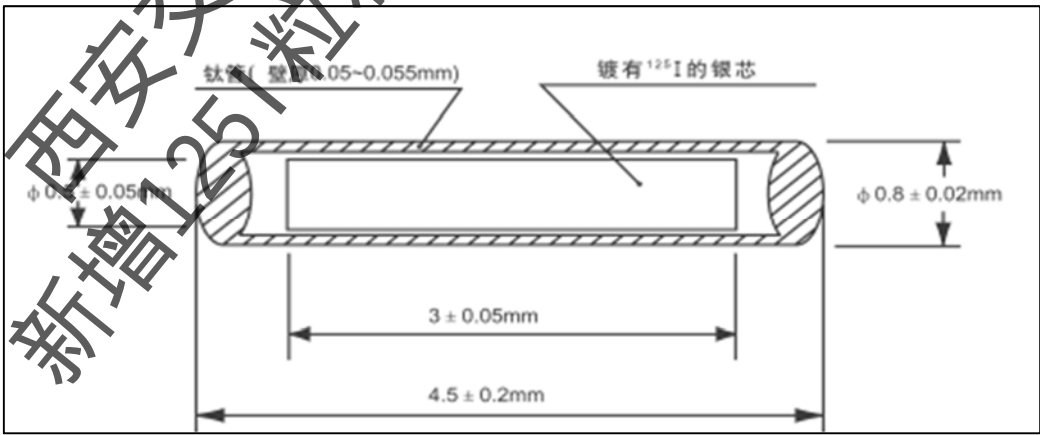


图 9-1 ^{125}I 粒籽源结构示意图

3. ^{125}I 粒籽源植入治疗工作原理

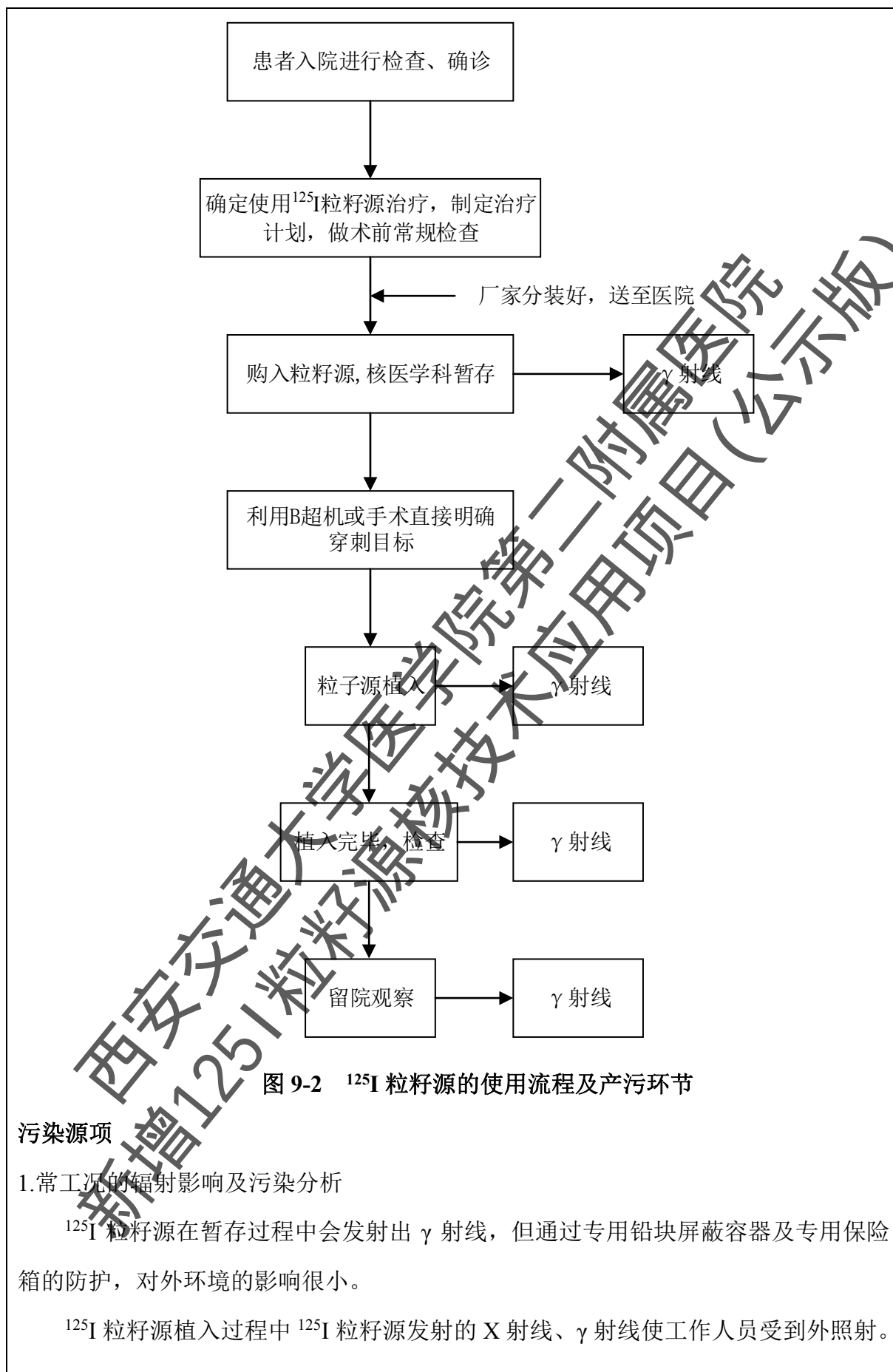
^{125}I 粒籽源植入治疗是通过影像学引导手术或术中直视下，将具有放射性的密封粒籽源直接植入到肿瘤靶体内或肿瘤周围，通过放射性核素持续释放射线对肿瘤细胞进行杀伤，达到肿瘤治疗的目的，与 ^{125}I 粒籽源配套使用的是专用的粒籽植入枪和注贮存铅罐。粒籽植入时间可分为永久性植入法和非永久性植入法。本项目 ^{125}I 粒籽源植入治疗均为永久性植入病人体内。

4. ^{125}I 粒籽源植入治疗流程

医院拟使用 ^{125}I 粒籽源用于浅表、胸腹腔内的实体肿瘤的治疗，永久植入患者病灶，不产生放射性废弃物。

- (1) 临床确认浅表、胸腹腔内的实体肿瘤患者。
- (2) 根据病灶的大小，医院根据计划估算向粒籽源供应方订购相应数量和活度。
- (3) 医院委托供应方出货前对所配送粒籽源全面检查，保证粒籽源完好无损。供应方派送的粒籽源为已经装好的弹夹，无需操作人员安装，手术前几天运抵医院，连同铅罐一起存放于核医学科保险柜内。
- (4) 病人进行局部麻醉，通过 B 超引导或手术直接，对病灶进行定位。医生在病灶部位植入与弹夹匹配的穿刺针，刺入病灶。
- (5) 操作人员穿戴防护用品取出铅罐，用 30cm 的长镊子从铅罐中取出厂家提供的灭菌消毒的弹夹，接入穿刺针。
- (6) 按动弹夹，粒籽源弹出，用专门的推杆将粒籽推入病灶部位，辅助人员记录粒籽源的使用情况，确保数量无误。
- (7) 植入完成后，患者穿戴防护用品，由推车送回专用病房。
- (8) 多余的粒籽及手术过程中丢落回收的粒籽源，全部收回铅罐中，暂存核医学科，最终有供应方带回。
- (9) 患者住院观察大约一周后出院。

^{125}I 粒籽源操作流程及产污环节见图 9-2。



接受治疗的病人由于身体组织中植入了放射性籽源后短时间内成为一个辐射体，可能对周围环境中的其他人群造成外照射。

由于 ^{125}I 籽源是长期植入体内，正常情况下不会再取出，而籽源是被密封在金属包壳内，正常情况下不会损坏金属包壳。因此本项目正常实施过程中不会产生放射性“三废”。

2. 工况的辐射影响及污染分析

(1) 操作人员在植入过程中因违反操作规程或误操作，造成意外照射。

(2) ^{125}I 籽源破损，工作人员受到外照射，而且会通过食入、皮肤创口渗透等途径产生内照射；

(3) ^{125}I 籽源丢失或被盗，屏蔽罐被打开，对公众产生外照射。

十、安全与防护

项目安全设施

1. ^{125}I 粒籽源应用场所辐射防护设施

医院 ^{125}I 粒籽源植入项目暂存、操作场所均设置在医院已有场所内，各场所防护能力及措施见表 10-1。

表 10-1 辐射防护措施

项目		辐射防护情况
核医学科暂存间	墙体	37cm 砖墙
	顶板、地板	20cm 混凝土
	门	普通门
手术室	墙体	30cm 混凝土
	顶板、地板	25cm 混凝土
	防护门、观察窗	5mmPb 当量
专用病房	墙体	24cm 砖墙
	顶板、地板	20cm 混凝土
	门	普通门
标志、警示灯		防护门上均安装醒目的电离辐射警示标志和工作指示灯
防护措施		配备铅衣、铅围裙、铅帽、监测仪器等

2. ^{125}I 粒籽源植入拟采取的辐射安全措施

(1) 手术人员配备粒籽植入专用的带有铅玻璃的铅屏风、铅衣、铅帽等个人防护用品。手术前，操作人员佩戴好防护用品，手术时站在铅屏风后操作。

(2) 由于粒籽源的体积较小，不易察觉，每次进行粒籽源操作后，应对工作场所的台面、地面及操作人员的衣物进行辐射水平检测，确认无粒籽源遗漏。

(3) 废弃或遗漏的粒籽源应放置在铅罐内，退回粒籽源供应方。

3. ^{125}I 粒籽源植入患者的管理

(1) 术前告知患者相关辐射安全内容，强调放射粒籽的治疗作用及周围人员可能存在的危害，为了他人安全，告知其主动与他人保持必要距离，不接触孕妇、儿童。

(2) 在植入粒籽源的病人转移到病房时，应该根据植入粒籽源所在身体的部位，穿戴合适防护用具，以减少对转移过程中周围环境的公众的外照射影响。

(3) 进行放射性粒籽源植入治疗后的患者，在专用病房内禁止外出，由专人负责病房照看，规定专门的家属和好友的探视时间段。

(4) 在专用病房外设置电离辐射警示标识，除医护人员外，其他无关人员不得入内。

(5) 治疗期间房间不做清扫，除食物盘外，房内任何物品不得带出房间。

(6) 任何物品在搬离病房之前应进行监测。

(7) 如果住院患者死亡，体内存留总活度大于 4000MBq 时，治疗医师应从患者治疗部位取出粒籽源，并监测患者遗体 and 房间。在清点粒籽源前，不准移走任何纱布和绷带。火葬工人处理遗体时，应采取相应措施，戴手套和防护面具等。

4.粒籽源的储存、登记

医院 ^{125}I 粒籽源暂存及专用辐射防护检测仪器等辐射安全管理归核医学负责。 ^{125}I 贮存间应采取双人双锁，建立粒籽源出入库登记制度，详细记录从容器中取出 ^{125}I 粒籽源的编号、日期、活度、送货人、接收人、出库数量、去向等信息。手术后剩余的 ^{125}I 粒籽源交回核医学科，最终由供应方工作人员带回。

5.其它防护措施

由于本项目 ^{125}I 粒籽源植入病人专用病房与 ^{125}I 粒籽植入手术室距离较远，患者在粒籽植入手术后送入病房的过程中可能会对家属及周围公众造成辐射影响。因此医院在转移患者的过程中应提醒患者家属与患者保持距离，尽量较少与患者近距离接触的时间。医院在转移病人时应尽量避开人员较为集中的通道，选择人员稀少且较快捷的通道将病人送至专用病房。

6.工作场所分区

对 ^{125}I 粒籽源使用场所进行分区管理，将存源的暂存间、正在进行植入手术的手术室划为控制区，禁止非该项目的操作人员进入该区域；将植入粒籽源的病人病房划为临时控制区，除医务人员外，其他无关人员不得入内，控制区入口设置明显警示标志。

三废的治理

本项目 ^{125}I 粒籽源应用过程中无放射性废水、放射性废气产生。

十一、环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目为新增 ^{125}I 粒籽源，涉及暂存、手术及植入患者病房均为医院已有，只涉及防护用品的配备及将 ^{125}I 粒籽源的使用纳入医院放射性管理，则本项目建设阶段对环境基本无影响。

运行阶段对环境的影响

1. ^{125}I 粒籽源对环境的影响

在正常工况下， ^{125}I 粒籽源单枚粒籽源的活度为 $2.96 \times 10^7 \text{Bq} \sim 5.55 \times 10^7 \text{Bq}$ ，平均能量较低，且 ^{125}I 粒籽源是存放在铅罐中，根据《低能 γ 射线粒籽源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》（GBZ178-2014）中要求，容器密闭时，容器表面的辐射水平应低于 $20 \mu\text{Sv/h}$ ，加上保险柜的屏蔽作用以及暂存间的墙体屏蔽作用，保险柜内 ^{125}I 粒籽源对周围环境的辐射影响可以忽略。该项目对环境的影响主要是在进行 ^{125}I 粒籽植入过程中， ^{125}I 粒籽源对职业人员产生的外照射以及术后病人对周围人员的外照射。

2. 工作人员及操作人员辐射影响分析

根据《低能 γ 射线粒籽源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》（GBZ178-2014）附录 A， ^{125}I 粒籽源不同距离的剂量率，详见表 11-1。

表 11-1 距 ^{125}I 粒籽源不同距离的剂量率

距离	^{125}I 粒籽源
表面 (0.07mm)	100Sv/h
1cm	5mSv/h
1m	0.5 $\mu\text{Sv/h}$

注： ^{125}I 粒籽源活度：14.6MBq

由医院提供资料可知，医院 ^{125}I 粒籽源每位病人植入最大量为 70~80 粒（单粒活度约为 $2.96 \times 10^7 \text{Bq} \sim 5.55 \times 10^7 \text{Bq}$ ），按最大量考虑即为 4440MBq，则 1m 处的剂量率为 $152.05 \mu\text{Sv/h}$ 。保守估算，粒子植入操作时工作人员穿戴铅衣（0.25mmPb），距 ^{125}I 粒籽源 30cm；粒籽源植入患者从手术室转移至专用病房途中，给患者植入部位穿戴 0.25mm 铅当量的铅背心，转移过程中护士距病人约 30cm，时间约 20min。粒籽植入患者住院时间最长约 10 天，在此期间由于限值患者的行动，除患者家属在规定的时间内无公众人员进入病房，病房管理护士及主治医生居留因子取 1/4。

铅对¹²⁵I 的屏蔽半值层厚度为 0.025mm，人体组织对¹²⁵I 射线的屏蔽半值层厚为 20mm。由《辐射安全手册》（潘自强）可知，空心砖对于 50keV 的 γ 射线的十分之一层厚度为 5cm，本项目专用病房为 24cm 实心砖墙，偏保守考虑本次预测按照十值层是 5cm 考虑。经屏蔽后的剂量率的计算公式：

$$D = \frac{D_0}{2^{S/HLV} \times d^2} \text{ 或 } D = \frac{D_0}{10^{S/HLV} \times d^2} \quad (11-1)$$

式中：D——目标点的剂量率，mSv/h；

D₀——无屏蔽时距源 1m 处的剂量率，mSv/h；

d——源中心到目标计算点的距离，m；

S——屏蔽层的厚度，cm；

HLV——屏蔽材料对核素产生的 γ 射线的半值层厚度。

根据公式 11-1 及相关计算参数，计算结果见下表 11-2。

表 11-2 屏蔽后剂量率

位置	1m 处的剂量 (μ Sv/h)	距离 (m)	屏蔽物质厚度	减弱倍数	屏蔽后的剂量率 (μ Sv/h)
植入操作位	152.05	0.3	0.25mmPb	1024	1.64
距植入患者 30cm 处	152.05	0.3	0.25mmPb	1024	1.64
植入患者病房外	152.05	0.34	24cm 实心砖墙	63095	8.26×10^{-3}

由计算结果可知，¹²⁵I 粒籽植入项目运行过程中，经相应屏蔽措施屏蔽后，¹²⁵I 粒籽源对周围人员及环境的影响较小。

由医院提供资料可知，医院¹²⁵I 粒籽植入，预计年手术最大量约 200 例，则¹²⁵I 粒籽源植入引起的放射性工作人员及公众的年有效剂量见表 11-3。

表 11-3 ¹²⁵I 粒籽植入项目引起的放射性工作人员及公众的年有效剂量

成员	附加剂量率 (μ Sv/h)	时间	年有效剂量 (mSv)
手术工 植入人员	0.71	200 例/年 $\times$ 10min/例=33.34h	0.024
作人员 护士	0.71	200 例/年 $\times$ 20min/例=66.67h	0.048
公众人员	8.26×10^{-3}	200 例/年 $\times$ 7 天/例 $\times$ 8h/天 $\times$ 1/4=2800h	0.023

由表 11-3 可知，工作人员年有效剂量贡献值为 0.048mSv/a，对公众人员年有效剂量贡献值为 0.023 mSv/a，均不超过本次评价的公众人员（0.25mSv）和放射性工作人员（5mSv）年有效剂量控制目标。

事故影响分析

本项目的事故主要有工作人员误操作导致的意外照射，粒籽源丢失、被盗对公众产生影响，粒籽源破损引起泄漏等。辐射事故处置方法及预防措施：

(1) 若发生 ^{125}I 粒籽源的丢失、被盗，应立即启动本单位辐射事故应急措施，及时向管理部门报告；

(2) 如粒籽源破损引起泄漏而发生污染，封闭工作场所，将源密封在容器中，控制人员走动，以避免放射性污染扩散，并进行治疗和人员的去污；控制现场区域，防止无关人员进入；

(3) 一旦发现有粒籽源遗失，立即采用剂量仪寻找，确保剩余的粒籽源全部回收。

(4) 医院应对 ^{125}I 粒籽源加强管理，使放射性密封源和植入手术始终处于监控状态。当事故发生时，应立即启动医院的辐射事故应急预案，采取有效防护措施及时制止事故的恶化，并在 1 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护主管部门报告。

十二、辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求西安交通大学医学院第二附属医院成立了辐射防护与安全管理机构，主管院长是放射安全防护工作的第一责任人，对医院放射危害和放射性污染承担责任。

辐射安全管理规章制度

医院已根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定了相关的辐射安全管理制度及操作规程，主要有《放射防护安全规定》、《辐射工作场所及个人监测制度》、《辐射设备维护、维修制度》、《辐射工作场所监测制度》、《辐射人员培训制度》、《DSA 操作规程》、《介入治疗室工作制度》、《介入治疗室护士职责》、《介入治疗室清洁消毒制度》、《影像中心医师职责》、《放射防护安全规定》、《放射事故应急预案》等。

还应采取的管理措施及防护措施

1. 医院还应针对本项目的开展对现有辐射安全管理制度进行补充和完善，现对医院应补充和完善的各项规章制度提出相应的建议和要求。

2. 针对本项目并根据医院的具体情况对原有辐射防护和安全保卫制度进行补充和完善。

3. 针对本项目制定操作规程，明确手术工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤，是工作时必须穿戴个人防护用品、佩戴个人剂量计和剂量报警仪，避免事故的发生。

4. 明确设备日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保工作安全装置有效运转，重点确保辐射安全装置、剂量报警仪和监测仪器保持良好的工作状态。

5. 针对本次新增 ^{125}I 籽源项目，明确培训对象、内容、周期、方法以及考核的办法等内容。

6. 针对本项目新增的工作人员按照放射性工作人员管理，应参加有资质单位举办的辐射防护培训和专业技能培训，做到持证上岗。

7. 针对本项目可能产生的辐射事故，对原有辐射事故应急预案或应急措施进行补

充和完善，内容应包括辐射事故的报告程序、事故状态下工作人员的撤离、发生事故后的环境污染应急处理等。

辐射监测

1.放射性工作人员剂量监测

西安交通大学医学院第二附属医院为已有放射性工作人员配备有个人剂量计，并按期委托陕西高科辐射防护技术服务有限公司进行个人剂量监测，建立并保存有个人剂量档案。医院所有放射性工作人员定期进行职业健康体检，建立并保存有体检档案。

2.日常监测

西安交通大学医学院第二附属医院配备有 X-γ 辐射剂量率仪、表面沾污仪、报警仪，用于对放射性工作场所监测及警报。

3.监测计划

按照国家相关法律、法规和标准的要求，结合西安交通大学医学院第二附属医院新增¹²⁵I 籽源项目制定辐射环境监测方案如表 12-1，监测记录应清晰、完整，并纳入档案管理。

表 12-1 辐射环境监测方案

序号	监测区域及点位	监测内容	监测频次	备注
1	¹²⁵ I 植入手术室，所有术后物品进行全面监测	X-γ 剂量率、表面沾污	每次手术后	
2	¹²⁵ I 籽源专用病房周围	X-γ 剂量率	一年两次	
3	辐射工作人员个人剂量计	个人剂量	由有资质单位，每 3 个月监测一次	
4	辐射工作场所	警示标识、工作指示灯等	每月自查 1 次	

环境保护投资与竣工环境保护验收清单

1.环境保护投资

本项目总投资 50 万元，计划环保工程投资 5 万元，占项目总投资的 10%，主要用于专用放射性工作人员培训、警示标牌、报警装置、防护用品等。

2. “三同时”措施一览表

该项目“三同时”措施一览表如表12-2。

表12-2 “三同时”措施一览表

序号	验收内容	验收方式	效果和环境预期目标
1	控制及日常辐射监测	配备有 X- γ 辐射剂量率仪、表面沾污仪，并建立有日常监测记录	掌握辐射环境状况、保护人员免受不必要的辐射。
2	工作场所设立电离辐射警示标志	电离辐射警示标志张贴、使用符合 GB18871 的相关要求	警告无关人员不要靠近
3	防护用品	按照辐射工作场所要求配备的防护用具，及防护用品	确保放射性工作人员及公众人员安全
4	辐射环境管理	严格辐射环境管理制度，并做好执行记录	确保辐射环境管理制度贯彻落实，保障人员安全
5	个人剂量档案及健康档案	检查辐射工作人员个人剂量档案和健康档案完整、连续，个人剂量超标人员和疑似放射性疾病人员的调查、复检及处置结果	确保放射性工作人员安全
6	培训	拟开展 ^{125}I 粒籽源植入的工作人员需按照放射性工作人员管理，接受有资质单位辐射安全培训，考核合格方能上岗。	确保放射性工作人员安全意识
7	安全措施	现场检查	植入 ^{125}I 粒籽源的患者留院观察时，应落实穿戴防护用品、严格病人管理，不得清扫病房和带出物品。
8	健全规章制度	制定辐射工作设备操作规程；辐射设备维护、维修制度；辐射防护和安全保卫制度；人员培训制度；辐射人员岗位职责；辐射工作场所监测制度；辐射事故应急预案等规章制度等	保障项目污染防治措施正常运行

十三、结论与建议

结论

1. 西安交通大学医学院第二附属医院开展 ^{125}I 粒籽项目的目的是为了治疗肿瘤，提高医疗质量，为病人就医创造良好条件，其实践是必要的。医院在正确使用和管理 ^{125}I 粒籽源的情况下，可以将该项目产生的危害降至最小。该项目给社会带来的利益远大于其使用引起的辐射影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

2. 西安交通大学医学院第二附属医院 ^{125}I 粒籽源的贮存、手术、专用病房的设置满足 GBZ178-2014 中对粒籽植入贮存室、治疗室和专用病房的布局要求。医院拟将粒子源贮存的核医学科 D-119 室、三个开展粒籽植入的手术室（手术时）划为控制区，住有粒籽植入患者的专用病房划为临时控制区，满足 GB18871-2002 和 GBZ178-2014 中对于控制区的要求。

3. 根据预测及理论分析可知西安交通大学医学院第二附属医院 ^{125}I 粒籽源的贮存、手术、专用病房防护能力良好，控制区外辐射剂量率水平能够满足相关标准的要求。

4. 根据理论估算结果，西安交通大学医学院第二附属医院 ^{125}I 粒籽源植入对工作人员年有效剂量贡献值为 0.048mSv/a ，对公众人员年有效剂量贡献值为 0.023mSv/a ，均不超过本次评价的公众人员（ 0.25mSv ）和放射性工作人员（ 5mSv ）年有效剂量控制目标。

5. 西安交通大学医学院第二附属医院还需完善控制区的电离辐射警示标志，加强对植入 ^{125}I 粒籽源的住院患者的管理，其辐射安全管理措施方能满足要求。

6. 各科室拟开展 ^{125}I 粒籽植入的医护人员也属于放射性工作人员，也应配备个人剂量计并建立个人剂量档案；开展放射工作人员的职业健康监护，定期安排进行放射性体检。医院还应为医护人员及住院患者配备足够数量的个人防护用品。

7. 西安交通大学医学院第二附属医院已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构负责辐射安全与环境保护管理工作，现有放射性工作人员均已参加辐射安全和防护专业知识培训，并考核合格。医院应尽快完善现有辐射管理制度，尽快安排开展 ^{125}I 粒籽植入的各科室放射性工作人员参加培训，考试合格方能上岗。

综上所述，西安交通大学医学院第二附属医院新增 ^{125}I 籽源核技术应用项目在落实本报告所提出的各项污染防治措施和管理措施后，该院具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其项目运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，因此从辐射环境保护的角度认为该项目可行。

建议和承诺

- 1.所有诊疗设备及辅助设备应符合国家相关标准要求，及时进行竣工验收和申请辐射安全许可证。
- 2.严格执行辐射环境监测制度，每年1月31日前向辐射安全许可证颁发部门报送上一年度辐射安全年度评估报告。
- 3.在工作人员年满75岁之前，应为他们保存职业照射记录。在工作人员离开辐岗位后，其照射记录应至少保存30年。
- 4.不断完善辐射事故应急预案，加强日常演练，做到有备无患，加强放射性工作人员的核与辐射安全知识培训，增强医护人员个人防护意识。
- 5.按照《陕西省环境保护厅办公室关于开展核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作的通知》（陕环办发〔2015〕80号）要求，规范管理与操作，建立健全核技术利用项目各项档案管理，认真开展自查自评工作，发现问题及时整改。

十四、审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日