

市级生态环境部门审批意见

威环辐表审〔2023〕1号

经研究，对《威海市立医院核医学工作场所（PET用药物制备及核素使用）、医用电子加速器、 ^{192}Ir 后装机及DSA装置应用项目环境影响报告表》提出审批意见如下：

一、威海市立医院核医学工作场所（PET用药物制备及核素使用）、医用电子加速器、 ^{192}Ir 后装机及DSA装置应用项目位于威海市临港经济技术开发区台湾路南、威青一级路西。该项目为新建，项目主要包括：（1）在地下一层核医学工作场所回旋加速器中心，拟购置1台Qilin型回旋加速器，属II类射线装置，制备PET用药物 ^{18}F ，日等效最大操作量 $2.405 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量 $6.0125 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所；在一层核医学工作场所设计有SPECT区域和PET区域，拟购置1台SPECT-CT，属III类射线装置，开展核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{18}F 的应用， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量 $2.775 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量 $3.7 \times 10^{12} \text{Bq}$ ， ^{18}F 日等效最大操作量 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量 $9.25 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。（2）在门诊医技楼地下一层东北侧新建加速器机房及后装机机房，拟购置1台10MV Synergy型医用电子加速器，属于II类射线装置；拟购置1台 ^{192}Ir 后装机，后装机内置1枚 ^{192}Ir 放射源，填装活度 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，属于III类放射源。（3）在急诊科、介入科及手术中心，拟购置5台DSA，最大管电压为125kV，最大管电流为1000mA，属于II类射线装置。该项目在落实环境影响报告表提出的辐射安全和防护措施及本审批意见的要求后，对环境的影响符合国家有关规定和标准，我局同意按照环境影响报告表中所列的项目性质、规模、地点和采取的辐射安全和防护措施建设该项目。

二、该项目应严格落实环境影响报告表提出的辐射安全与防护措施和以下要求。

（一）严格执行辐射安全管理制度

1. 落实辐射安全管理责任制。医院法人代表为辐射安全工作第一责任人，分管负责人为直接责任人，设立辐射安全与环境保护管理机构，指定1名本科以上学历的专职技术人员统一负责全院的辐射安全管理工作，落实岗位职责；各辐射工作场所应安排技术人员负责各自的辐射安全管理工作。

2. 落实放射性同位素生产、分装、运输、使用登记制度，回旋加速器、医用电子加速器、 ^{192}Ir 后装机及DSA装置等操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、培训计划和监测方案等，建立辐射安全管理档案。

（二）加强辐射工作人员及患者的辐射安全和防护工作

1. 认真落实培训计划，组织辐射工作人员参加辐射安全培训和再培训，经考核合格后持证上岗；考核不合格的，不得从事辐射工作。

2. 按照环境保护部《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（部令18号）的要求，建立辐射工作人员个人剂量档案，做到1人1档。辐射工作人员应规范佩戴个人剂量计，每3个月进行1次个人剂量监测。安排专人负责个人剂量档案和个人剂量监测管理，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并向生态环境部门报告。

3. 辐射工作人员应严格在规定的区域内按照规程进行放射性同位素操作，并穿戴必要的辐射防护用品。使用 DSA 时，医护人员应穿戴铅衣、铅帽、铅眼镜等个人防护用品，并在铅防护屏后工作，确保辐射工作人员所受照射剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的标准限值。

4. 从事放射治疗或诊断时，应对患者采取有效辐射安全与防护措施，严格控制受照剂量。

(三) 做好辐射工作场所的安全和防护工作

1. 医院各辐射工作场所醒目位置上应设置电离辐射警告标志，标志应符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的要求。

2. 核医学工作场所应实行分区管理，划分控制区和监督区，控制区外空气比释动能率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，并实行医生通道和患者通道分离。核医学工作场所要按照要求设立独立的排风系统。

3. 各机房应落实实体屏蔽措施，确保墙体外表面及防护门外 30cm 处剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；落实防护门、工作状态指示灯等安全与防护措施；机房应按要求设置动力排风系统，保持良好通风。

4. 落实放射性同位素入库、库存、出库登记制度，建立使用台账，定期盘存。做好安全保卫工作，设置专用保险箱，明确专人负责保管，确保放射性同位素安全。

5. 做好各类射线装置、安全与防护措施的维护、维修，并建立维修、维护档案。

6. 应采取有效措施控制和减少放射性废水的产生。放射性废水须经专门的废水收集系统排放至专门的衰变池内，经监测满足清洁解控水平后方可排入污水处理系统，同时确保向环境排放的放射性核素满足排放限值的要求。

应按要求设置放射性废物衰变箱，交替使用，产生的放射性固体废物应收集到符合规范的放射性废物衰变箱内，达到清洁解控水平后，方可作为医疗废物处理。

7. 每个辐射工作场所需配备至少 1 台 X- γ 剂量率仪，核医学工作场所配备 2 台表面沾污仪，制定并严格执行辐射环境监测计划，开展辐射环境监测，并向生态环境部门上报监测数据。

(四) 废旧放射源的处置。按照法律法规规定，应当在放射源闲置或者废弃后 3 个月内，按照废旧放射源返回协议规定，将废旧放射源交回生产单位或者返回原出口方。确实无法交回生产单位或者返回原出口方的，送交相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。放射性药品应由放射性物品运输资质的单位运送。

(五) 对本单位辐射安全和防护状况进行年度评估，于每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交年度评估报告。

(六) 制定并定期修订本单位的辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。

项目竣工后，按照规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，除按照国家要求规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

四、若该项目的性质、规模、地点、采用的辐射安全与防护设施等发生重大变动，你单位应当重新报批环境影响评价文件。若环评文件自批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报我局重新审核。

五、你单位应当在收到本批复文件起10个工作日内，将本批复意见和批准后的环境影响报告表送威海市生态环境局临港区分局，接受各级生态环境部门的监督管理。

2023年1月31日

