

枣庄市生态环境局

枣环许可字〔2025〕43号

枣庄市生态环境局 关于滕州市中医医院新建放射诊疗、核医学工作 场所、DSA 装置、ERCP 装置应用项目 环境影响报告表的批复

滕州市中医医院：

你单位《滕州市中医医院新建放射诊疗、核医学工作场所、DSA 装置、ERCP 装置应用项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、项目总体概况

该项目为新建项目，总投资 5000 万元，环保投资 500 万元。根据医院整体发展规划，迁建项目配套核医学工作场所及射线装置，在地下室新建核医学科、放疗中心，在门急诊医技综合楼二层内镜中心新建 ERCP 手术室、四层新建 DSA 手术室。项目具体建设内容如下：

1、核医学工作场所。核医学工作场所拟建于地下室北部，本

项目涉及放射性药品制备及使用，新建回旋加速器中心、放射性核素诊断场所（PET 诊断、SPECT 诊断）、放射性核素治疗（ ^{131}I ）中心。

（1）回旋加速器中心

回旋加速器中心位于核医学工作场所西侧，由回旋加速器机房、控制室、热室、设备间、阳性对照室、全检质控室等组成，机房内配置 1 台回旋加速器，用于制备核医学诊断用放射性药物 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N ，回旋加速器制备核素日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

（2）放射性核素诊断场所

①PET 诊断场所。PET 诊断中心使用放射性核素 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 开展临床显像诊断，由 PET-CT/PET-MR 机房、分装室、注射室、候诊室等组成，PET-CT/PET-MR 机房内分别配置 1 台 PET-CT、1 台 PET-MR，用于放射性药物 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 显像诊断。

②SPECT 诊断场所

SPECT 检查中心使用放射性核素钼-99m（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）开展临床显像诊断， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 使用钼钨发生器淋洗制备，由 SPECT 机房、控制室、设备间、分装室、注射室、候诊室等组成。

（3）放射性核素（ ^{131}I ）治疗中心

^{131}I 治疗中心由控制室、分源储源室、服碘室（甲亢）、控制室（甲亢服碘室）、甲亢病房、甲功室等组成，使用碘-131（ ^{131}I ）进行甲功测定、甲亢治疗、甲亢治疗。

放射性核素诊断场所日等效最大操作量为 $3.3004 \times 10^9 \text{Bq}$ 。

综上，本项目核医学工作场所放射性核素日等效最大操作量为

$3.4114 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2、放疗中心。放疗中心拟建于地下室(核医学工作场所西侧)，本项目涉及 1 处医用电子直线加速器工作场所、1 处后装治疗工作场所。

(1) 医用电子直线加速器

医用电子直线加速器工作场所由加速器机房、控制室、水冷机房、设备间等组成，拟购置 1 台医用直线加速器(生产厂家和型号均未确定，仅确定主要技术参数，X 射线最大能量 15MV，电子线最大能量 20MeV)，用于肿瘤的放射治疗。根据《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)有关规定，医用电子直线加速器均属于 II 类射线装置。

(2) 后装机

后装治疗机工作场所由后装治疗机机房、控制室、准备室等组成，同时拟购置 1 台后装治疗机(生产厂家和型号均未确定，仅确定主要技术参数)，使用 1 枚 ^{192}Ir 放射源(最大装源活度为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$)，安装于后装治疗机机房内，主要用于妇科、鼻咽、食道、支气管及直肠等肿瘤的放射治疗。根据《关于发布<放射源分类办法>的公告》(原国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号)有关规定，后装治疗机使用的 ^{192}Ir 放射源属于 III 类放射源。

3、介入诊疗

(1) DSA 装置

DSA 装置拟建于门急诊医技综合楼 4 层中部北侧介入中心，

由 1-4 号 DSA 机房、1-2 号控制室（1、2 号 DSA 机房共用 1 号控制室，3、4 DSA 机房共用 2 号控制室）、设备间等组成，于 4 间 DSA 机房内分别安装 1 台 DSA 装置（最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA）。

（2）ERCP 装置

ERCP 装置拟建于门急诊医技综合楼 2 楼东北部内镜中心，该工作场所主要由 ERCP 机房、控制室等组成，于 ERCP 机房内同时安装 1 台 ERCP 装置（最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA）。

DSA 装置主要用于心血管、神经、外周等疾病的介入诊疗，ERCP 装置主要用于经内镜逆行性胰胆管造影术（属于一种介入手术，辐射工作人员需在床旁注射造影剂并近台同室操作），根据《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）有关规定，本项目 4 台 DSA 装置、1 台 ERCP 装置均为 II 类射线装置。

该项目在落实环境影响报告表中提出的各项环境保护措施后，对环境的不利影响能够得到控制。从生态环境保护的角度，我局同意按照环境影响报告表中提出的工程性质、设计方案、规模、地点以及环境保护对策、措施进行建设。

二、项目应严格落实环境影响报告表提出的措施及以下要求，开展辐射安全工作

（一）项目合理选址。本项目核医学工作场所、放疗中心、介入中心选址应相对独立，和周围区域进行物理隔离，设置单独的人员物流通道，不毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，符合

《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 5.1 的选址要求。核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。

(二) 严格执行辐射安全管理制度。依据国家相关法律、法规及标准等规定,落实辐射安全管理责任制,设置专门的辐射安全与环境保护管理机构,明确专人负责辐射安全管理工作,建立完善岗位职责、操作规程、设备使用登记、人员培训计划、设备检修维护、监测方案、辐射安全管理档案、事故应急预案等各项规章制度并贯彻落实。定期修订辐射事故应急预案,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、卫生健康等部门报告。

(三) 加强辐射工作人员及患者的辐射安全和防护工作。

1、加强辐射工作人员培训和再培训。严格按照《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)的规定开展培训再培训工作,严禁未参加培训的人员从事辐射工作。

2、开展个人剂量监测管理工作。根据《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)要求,建立辐射工作人员个人剂量档案,做到1人1档并按要求保存。辐射工作人员应佩戴个人剂量计,每3个月进行1次个人剂量监测。发现监测结果异常的,应当立即核实和调查,采取改进措施,并向生态环境部门报告。

3、配备符合要求的个人防护用品。医护工作人员应穿戴必要的辐射防护用品,并按照规程进行操作。同时应对接受放射诊疗的患者及陪护家属采取有效辐射安全与防护措施,避免受到超剂量照射。确保辐射工作人员、患者及陪护家属所受照射剂量符合《电离

辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)所规定的标准限值。

(四) 做好辐射工作场所的安全和防护工作。

1、按设计文件和报告表要求建设辐射工作场所。实体防护(墙、门、迷宫、窗等的尺寸、结构、材料等)须满足《放射诊断防护要求》(GBZ130-2020)等标准文件中辐射防护要求。实行分区管理,严格按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)划分控制区和监督区,并在入口处设立标牌,核医学场所实行医护通道和患者分离,除辐射工作人员及患者外任何公众人员未经允许不得进入。

2、在各辐射工作场所醒目位置上按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求设置正确的电离辐射警告标志。工作场所落实实体屏蔽措施,根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)要求,屏蔽墙体和防护门外30cm处辐射剂量当量率应小于 $2.5\text{ }\mu\text{Sv/h}$,如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域,其周围剂量当量率应小于 $10\text{ }\mu\text{Sv/h}$ 。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗、固体放射性废物收集桶、放射性废液收集罐体和管道等设施设备应设有屏蔽结构,以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\text{ }\mu\text{Sv/h}$ 。

3、各辐射工作场所均应安装设计符合《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)规定的专用通风系统,对工作场所排出的气体进行过滤净化,通过单独的排气管道有组织的按标准高空排放,避免污染工作场所及对周围环境造成影响。应定期检查通风系统过滤净

化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

4、严格落实放射源、非密封放射性物质的安全保卫工作。加强放射源医用装置、非密封放射性物质的贮存、领取、使用、回收的台账管理。贮存场所应当落实双人双锁，采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露的安全措施，并指定专人保管。按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）要求，开展放射性药品的运输工作，设置放射性药品专用运输通道和具有辐射防护措施的容器，确保放射性药品安全。

5、严格按照《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ133-2009）的要求处置放射性废物，按要求配备放射性废物贮存场所、贮存装置，用于储存在操作过程中沾染核素的放射性废物。不同类别废物应分开存放，贮存容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。放射性废物在衰变箱内交替贮存衰变，达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的清洁解控水平（经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 的）后方可按要求进行处置。不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1 mSv/h ，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm^2 、其他 α 发射体应小于 0.4 Bq/cm^2 。与非密

封放射性物质生产厂家签订回收协议，由其回收处理未用完的非密封放射性物质及使用完的非密封放射性物质包装铅罐等，否则应交由山东省城市放射性废物库处置。

6、建设放射性废水处置系统，用于处置核医学工作场所产生的含有放射性的废水。含有放射性的废水应排放至衰变池内，达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的清洁解控水平后方可排入医院污水处理系统。放射性废液总排放口总 α 不大于 1 Bq/L、总 β 不大于 10 Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10 Bq/L。衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。医院应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。

7、配备可满足检测需求的表面污染检测仪、便携式剂量率监测仪、个人剂量报警仪等监测仪器。严格执行辐射监测计划。如发现异常情况，应及时委托有资质的单位进行进一步监测，并向生态环境部门上报监测数据。在每次操作放射性核素结束后，对工作台面、地面、墙面、相关核素容器表面、工作人员工作服表面、肢体表面、防护服表面、患者被服表面、放射性废物箱（衰变箱）表面进行表面污染监测并留存检测记录，确保未被污染。如发现表面污染超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B2.1 中规定控制水平，应及时采取去污措施

8、认真做好各辐射工作场所防护设施设备的维护、维修，并建立档案，确保防护设施设备安全有效。

（五）强化环境风险防范和应急措施。结合项目实际情况修

订突发环境事件应急预案，配备必要的事故防范应急设施、设备并定期演练，切实加强事故应急处理及防范能力。履行安全生产法定职责，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目，符合安全生产、事故防范的相关规定。

（六）强化环境信息公开与公众参与机制。在项目运营过程中，落实建设项目环评信息公开主体责任，针对项目建设的不同阶段，按规定发布企业环境保护信息，自觉接受社会监督。建立畅通的公众参与渠道，加强宣传与沟通工作，及时解决公众反映的环境问题，满足公众合理的环境保护要求。

三、严格执行环境保护“三同时”制度

配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环境保护“三同时”制度，项目完成后按规定的程序进行环境保护竣工验收，验收合格后方可投入运行。环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响评价文件。自环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过5年项目才开工的，应当在开工前将环境影响评价文件报批重新审核。如根据法律法规等相关规定需要进行更严格要求的，实行从严管理。

四、按规定接受各级生态环境部门的监督检查

由项目所在地枣庄市生态环境局滕州分局和枣庄市生态环境保护综合执法支队负责该项目的“三同时”监督检查和日常管理

工作。请你单位接到此审批意见后 10 日内，将本审批意见及环境影响报告表送至枣庄市生态环境局滕州分局。

如有符合《中华人民共和国行政许可法》第七十八条“行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，行政机关应不予受理或者不予行政许可情形”或不符合相关法律法规规定要求的，本批复自始自然作废。



文件公开属性：主动公开

抄 送：枣庄市应急管理局、枣庄市生态环境保护综合执法支队、
枣庄市生态环境局滕州分局