

# 山东大学齐鲁医院钇-90 树脂微球治疗项目 竣工环境保护验收意见

2024 年 7 月 12 日，山东大学齐鲁医院根据《山东大学齐鲁医院钇-90 树脂微球治疗项目竣工环境保护验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行管理办法》，严格依照国家有关法律法规及《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

山东大学齐鲁医院位于山东省济南市文化西路 107 号。

#### 1、环评审批建设内容

为满足肿瘤治疗需求，医院开展钇-90 树脂微球治疗项目，主要用于肝脏恶性肿瘤治疗；主要流程：患者使用  $^{90}\text{Y}$  树脂微球进行治疗前 1-2 周，需先在 DSA 介入条件下注射  $^{99\text{m}}\text{Tc-MAA}$ （核素  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  标记的亚锡聚合白蛋白），其可模拟  $^{90}\text{Y}$  树脂微球在体内的分布，然后使用 SPECT/CT 进行扫描，判断患者是否适合  $^{90}\text{Y}$  树脂微球治疗，如适合，则再对患者开展  $^{90}\text{Y}$  树脂微球介入注射等。

本项目工作场所依托医院博施楼一楼现有核医学科注射室、新 SPECT/CT 机房与其操作间，华美楼负二楼现有放射科 DSA4 室、DSA4 室西南侧放射性废物暂存间，华美楼五楼南翼东北侧的病房以及综合楼二楼西北侧的病房等。本项目不新增辐射工作人员，依托核医学科和放

射科现有辐射工作人员开展相关工作。

本项目使用的  $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{90}\text{Y}$  放射性药物均外购，对于  $^{99m}\text{Tc}$ ，进行分装、暂存、注射、扫描；对于  $^{90}\text{Y}$ ，需进行暂存、活度测量、分装、注射、扫描；其中暂存、活度测量与分装过程均在现有核医学科注射室手套箱内进行， $^{99m}\text{Tc}$  和  $^{90}\text{Y}$  放射性药物介入注射过程均依托放射科现有 DSA4 室内 Innova3100-IQ 型 DSA 进行，患者注射  $^{99m}\text{Tc}$  或  $^{90}\text{Y}$  放射性药物后均依托博施楼一楼核医学科新 SPECT/CT 机房内西门子 Symbia Intevo16 型 SPECT/CT 进行扫描。现有核医学科使用  $^{99m}\text{Tc}$  和 SPECT/CT、放射科使用 Innova3100-IQ 型 DSA 均已开展环境影响评价，且已登记入辐射安全许可证。核医学科使用  $^{99m}\text{Tc}$  和 SPECT/CT、放射科 DSA4 室使用 DSA 装置均已通过竣工环保验收。

现有核医学科已获许可使用  $^{99m}\text{Tc}$ ，其日等效最大操作量为  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ，本项目使用  $^{99m}\text{Tc}$  日最大操作量为  $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$  (6mCi)、日等效最大操作量为  $2.22 \times 10^5 \text{Bq}$ ，项目新增  $^{99m}\text{Tc}$  日等效最大操作量未超过预留余量  $1.48 \times 10^7 \text{Bq}$  (许可  $^{99m}\text{Tc}$  日等效最大操作量  $3.7 \times 10^7$ -实际日等效最大操作量  $2.22 \times 10^7 = 1.48 \times 10^7 \text{Bq}$ )，同时本项目年开展治疗天数小于核医学科每年使用  $^{99m}\text{Tc}$  开展显像诊断天数，因此核医学科无需申请增加  $^{99m}\text{Tc}$  用量。

现有核医学科已获许使用核素日等效最大操作量  $2.14974 \times 10^9 \text{Bq}$ ，本项目在现有核医学科新增使用  $^{90}\text{Y}$  日等效最大操作量  $3 \times 10^7 \text{Bq}$ ，现有核医学科日等效最大操作量增至  $2.17974 \times 10^9 \text{Bq}$ ，仍属乙级非密封放射性物质工作场所；放射科  $^{90}\text{Y}$  日等效最大操作量为  $2.5 \times 10^7 \text{Bq}$ ，放射科

DSA4室及专用病房日等效最大操作量  $2.5222 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所；本项目一周最多开展两天，每天最多开展2位患者。两间专用病房均为双人病房，分别属于肝胆外科和放射科，根据医院规划，若属于肝胆外科患者，则入住华美楼五楼专用病房，若属于放射科患者，则入住综合楼二楼专用病房，专用病房的设置可满足患者住院需求。

综上，本项目依托现有核医学科进行注射  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  后患者的 SPECT/CT 扫描过程，以及 DSA 装置作为 II 类射线装置的影响已通过环境影响评价，无需再评价。本项目需对核医学科暂存、活度测量、分装  $^{90}\text{Y}$  过程，注射  $^{90}\text{Y}$  后患者的 SPECT/CT 扫描，院内药物转移过程，放射科 DSA4 室内注射  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  和  $^{90}\text{Y}$  的环节、患者住院以及患者院内转移环节进行评价，同时需考虑现有项目的叠加影响。

## 2、本次验收内容

本次验收内容与环评批复内容一致，项目未发生重大变动。

### （二）建设过程及环保审批情况

2022年5月，医院委托山东海美依项目咨询有限公司编制了《山东大学齐鲁医院钇-90树脂微球治疗项目环境影响报告表》。该项目环境影响报告表于2022年11月25日由济南市生态环境局以济环辐表审[2022]15号文件审批通过。

该院于2023年6月19日向山东省生态环境厅申领了辐射安全许可证，证书编号：鲁环辐证[01069]；许可种类和范围为使用III类、V类放射源；使用II类、III类射线装置；生产、使用非密封放射性物质，乙级、

丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至 2024 年 08 月 21 日。本期验收规模已登记在辐射安全许可证中。本期验收项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

### （三）投资情况

本期项目实际总概算 1600 万元，本期辐射安全与防护设施实际总概算 100 万元。

## 二、辐射安全与防护措施建设情况

本项目核医学工作场所划分为监督区和控制区进行管理，患者通道和医护通道分开，患者通道设置了明确的患者导向提示；控制区入口、边界等处张贴有电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口处设置有标明监督区的标志；场所内各房间采取实体屏蔽，设计有监控设备和对讲装置，扫描间患者进出防护门设有防夹装置，上方设有工作状态指示灯，门与灯能够有效联动，并张贴有电离辐射警告标志，医护人员进出防护门设有闭门装置；注射后等候室内设有移动式铅屏风。核医学科设有排风管道，并设有活性炭高效过滤装置，将场所内产生的放射性废气排至楼顶排放；放废间内设有衰变箱，放射性固废于衰变箱内暂存衰变至解控水平后按照医疗废物处置；医院设有 1 套并联式放射性废水衰变系统，放射性废水暂存衰变至满足要求后外排。核医学科和 DSA4 室工作场所配备有辐射检测仪（可同时检测辐射剂量率和表面污）、表面污检测仪、个人剂量报警仪，个人防护用品、放射性污染防护服、注射器防护套、移动式铅屏风、污物桶及衰变箱。病房里配套设置移动铅屏风、放射性排泄物存储桶、污物桶及衰变箱。设置了防护门、隔断，张

贴有电离辐射警告标志。以上设施均能够正常工作，能够满足辐射安全防护的要求。

医院签订了《辐射工作安全责任书》，明确了法人代表为辐射工作安全第一责任人，成立了辐射安全与环境保护管理领导小组，制定了《钇90树脂微球分装流程》、《钇90-存放转运流程》、《钇90-溢出应急流程》、《钇90风险保障和应急预案处理程序》、《放射性操作及安全防护制度》、《核医学科放射防护及患者安全保护工作流程》、《核医学科放射防护制度》、《放射源管理制度》、《放射性废物处理制度》、《放射性废源处理细则》、《放射性同位素使用登记制度》、《SPECT-CT质量控制规范》、《PET-CT质量控制规范》、《核医学工作人员个人防护与剂量监测》、《核医学科岗位职责》、《介入放射科工作制度》、《介入放射防护管理制度》、《DSA维护保养制度》、《放射工作人员健康监护制度》、《自行检查和年度评估制度》、《介入室设备维修保养制度》、《DSA使用登记制度》、《放射性废物收集暂存管理制度》、《住院患者管理制度》、《核素操作放射防护制度》等制度，建立了辐射安全管理档案。

该项目核医学工作场所的辐射工作人员均符合相关规定要求，均配备了个人剂量计，委托有资质单位进行监测，建立了个人剂量档案（一人一档）。医院按时向生态环境部门上报辐射安全与防护状况年度评估报告。

### 三、工程变动情况

项目验收规模与环评规模一致，未发生重大变动。

## 四、工程建设对环境的影响

### 1、验收监测结果

(1) 根据核医学科相关检测结果可知，SPECT-CT 机房进行  $^{99m}\text{Tc}$  患者（用药  $6\text{mCi}$ ）扫描时，机房周围剂量率为  $126.3\text{nGy/h}\sim 1.29\ \mu\text{Gy/h}$ ；SPECT-CT 机房进行  $^{90}\text{Y}$  患者（用药  $2.5\times 10^7\text{Bq}$ ）扫描时，机房周围剂量率为  $125.4\text{nGy/h}\sim 1.71\ \mu\text{Gy/h}$ ；分装质控室周围剂量率为  $134.4\sim 193.8\text{nGy/h}$ 。以上各场所剂量率均低于环评报告表提出的控制区内各房间外、控制区边界外剂量率低于  $2.5\ \mu\text{Sv/h}$  的要求。

核医学科周围环境保护目标剂量率为  $48.1\sim 112.4\text{nGy/h}$ ，即  $(4.81\sim 12.74)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ，处于济南市环境天然辐射水平波动范围内[道路  $(1.84\sim 6.88)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ 、室内  $(6.54\sim 12.94)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ]。

关闭手套箱时，手套箱、注射窗外剂量率为  $169.4\sim 735.9\text{nGy/h}$ ，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.1.6 款规定的放射性药物合成分装的通风柜、注射窗等设备外表面  $30\text{cm}$  处人员操作位剂量率目标控制值  $2.5\ \mu\text{Sv/h}$  及非正对人员操作位表面剂量率目标控制值  $25\ \mu\text{Sv/h}$ 。

核医学科衰变箱外表面  $30\text{cm}$  处的剂量率  $395.6\sim 462.6\text{nGy/h}$ ，低于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.1.7 款规定的剂量率目标控制值  $2.5\ \mu\text{Sv/h}$ ，也满足环评要求。

(2) 根据介入科相关场所及周围检测结果可知，DSA 关机状态且无放射性药物时，DSA4 室内及周围剂量率为  $106.6\sim 108.5\text{nGy/h}$ ，即  $10.66\sim 10.85\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ，处于济南市环境天然辐射水平波动范围内[道

路  $(1.84\sim6.88)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ 、室内  $(6.54\sim12.94)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ 。

DSA4 室注射  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  和  $^{90}\text{Y}$  时, DSA4 室外剂量率为  $122.7\sim318\text{nGy/h}$ , 放废间外剂量率为  $125.3\sim140\text{nGy/h}$ , 介入科其他位置以及 2 个病房外剂量率为  $50.7\sim786.7\text{nGy/h}$ , 均满足环评提出的控制区外剂量率低于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

介入科相关场所周围环境保护目标处剂量率为  $58\sim60.3\text{nGy/h}$ , 即  $5.8\sim6.03\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ , 处于济南市环境天然辐射水平波动范围内[道路  $(1.84\sim6.88)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ 、室内  $(6.54\sim12.94)\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ]。

介入科放射性废物桶表面、衰变箱表面剂量率为  $282.1\text{nGy/h}\sim 2.02\mu\text{Gy/h}$ , 低于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 6.1.7 款规定的剂量率目标控制值  $2.5\mu\text{Sv/h}$ , 也满足环评要求。

(3) 根据  $\beta$  表面污染检测结果, 注射手术期间控制区内  $\beta$  表面污染水平为  $0.33\sim0.36\text{Bq/cm}^2$ , 监督区内  $\beta$  表面污染水平为  $0.19\sim0.31\text{Bq/cm}^2$ , 分别低于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)控制区 ( $40\text{Bq/cm}^2$ ) 和监督区 ( $4\text{Bq/cm}^2$ ) 的表面污染控制水平。工作人员手部  $\beta$  表面污染水平最大值为  $0.11\text{Bq/cm}^2$ , 低于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的手部  $0.4\text{Bq/cm}^2$  的表面污染控制水平; 医护人员工作服表面、鞋子等  $\beta$  表面污染水平为  $0.11\sim0.12\text{Bq/cm}^2$ , 低于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的工作服、手套、工作鞋  $\beta$  表面污染控制水平

4Bq/cm<sup>2</sup>。

DSA4 室完成注射手术并清理后，DSA4 室内及周围场所控制区、病房等临时控制区内 β 表面污染水平为 0.14~0.39Bq/cm<sup>2</sup>，监督区内 β 表面污染水平为 0.06~0.07Bq/cm<sup>2</sup>，控制区内设备及物品 β 表面污染水平最大值为 0.3Bq/cm<sup>2</sup>，低于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的五十分之一以下(控制区内设备和物品 0.8Bq/cm<sup>2</sup>、监督区内设备和物品 0.08Bq/cm<sup>2</sup>，场所表面污染 0.8Bq/cm<sup>2</sup>)

(4) 根据检测结果，山东大学齐鲁医院核医学下风向土壤中总 β 为 0.8959Bq/g，参考《南水北调山东段沿线土壤的放射性水平》(邓大平、许家昂等，中国辐射卫生，2006 年 12 月第 15 卷第 4 期)，南水北调东线山东段沿线土壤中总 β 水平为 (510~858) Bq/kg，总体上处在本底水平。

## 2.项目对人员的影响:

本项目辐射工作人员年有效剂量最大为 0.896mSv，低于年有效剂量管理约束值 5mSv；手部年当量剂量最大为 0.624mSv，低于手部年当量剂量管理约束值 125mSv；眼晶体年当量剂量为 0.003mSv，低于眼晶体年当量剂量管理约束值 20mSv。

本项目公众成员年有效剂量最大值为 0.034mSv，也低于环评报告表提出的 0.1mSv 的年管理剂量约束值。

本项目陪护人员(慰问者)受照剂量不超过 1.510mSv。满足环境影响报告表提出的慰问者在患者诊断和治疗期间受到的剂量不超过 5mSv

的要求。

## 五、验收结论

山东大学齐鲁医院认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

山东大学齐鲁医院钇-90 树脂微球治疗项目达到竣工环境保护验收要求。

## 六、后续要求

1、进一步完善辐射安全管理档案。注重加强辐射工作人员辐射安全培训。

2、完善 Y90 项目的应急预案，定期进行应急演练。

## 七、验收人员信息

验收人员信息见附件。