

目录

表 1 项目基本情况	1
1.1 项目由来	1
1.2 编制目的	2
1.3 产业政策符合性及实践正当性分析	2
1.4 核技术利用项目回顾	3
1.4.1 环保手续履行情况	3
1.4.2 辐射安全管理现状	4
1.5 本次环评项目概况	5
1.6 本次环评涉及射线装置和机房参数	5
1.7 工作人员配备及工作制度	6
表 2 放射源	10
表 3 非密封放射性物质	10
表 4 射线装置	11
表 5 废弃物 (重点是放射性废弃物)	12
表 6 评价依据	13
6.1 法律、法规依据	13
6.2 技术标准	14
6.3 其它	14
表 7 保护目标与评价标准	15
7.1 评价范围	15
7.2 保护目标	15
7.3 评价标准	16
表 8 环境质量和环境现状	22
8.1 项目所在区域辐射环境现状	22
8.2 辐射环境现状评价	23
表 9 项目工程分析与源项	24
9.1 项目设备介绍	24
9.1.1 医用直线加速器	24
9.1.2 CBCT (kV 级 X 射线影像引导装置) 和 XIGS (kV 级 X 射线图像引导装置)	26
9.2 工艺流程	27
9.3 源项分析和污染途径	27
表 10 辐射安全与防护	29
10.1 项目安全设施	29
10.1.1 工作场所布局	29

10.1.2 加速器固有辐射屏蔽设计	30
10.1.3 机房辐射屏蔽设计	30
10.1.4 拟采取的安全防护措施	31
10.1.5 需采取的安全管理措施	33
10.1.6 需采取的污染防治措施	33
10.2 三废的治理	34
表 11 环境影响分析	35
11.1 建设阶段对环境的影响	35
11.2 运行阶段对环境的影响	35
11.2.1 关注点的设定	36
11.2.2 周工作负荷和周末时间	36
11.2.3 剂量率参考控制水平	36
11.2.4 加速器机房屏蔽效果分析	37
11.2.5 关注点辐射剂量估算	41
11.2.6 辐射剂量估算	42
11.2.7 放射性废气环境影响分析	44
11.2.8 水环境影响分析	45
11.2.9 固体废物影响分析	46
11.2.10 放射性废物影响分析	46
11.3 事故影响分析	46
11.4 项目选址、布局合理性分析	48
11.5 辐射环境影响评价	49
表 12 辐射安全管理	50
12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置	50
12.2 辐射安全管理规章制度	50
12.3 人员培训及档案管理	52
12.4 辐射监测	52
12.5 辐射事故应急	53
12.6 环保投资和环保验收	54
表 13 结论与建议	58
13.1 结论	58
13.2 建议	59
表 14 审批	60
附图 1 项目拟建地现状图	
附图 2 产品概念图	
附件 1 委托书	

- 附件 2 吉利配套零部件生产基地 B 地块建设项目环境影响登记表及公司已开展项目的环评批复
- 附件 3 现有辐射安全许可证
- 附件 4 职业人员健康体检报告及个人剂量报告
- 附件 5 环境现状监测报告
- 附件 6 辐射安全领导小组成立文件
- 附件 7 医用加速器泄漏辐射比率取值依据
- 附件 8 已建 1#调试机房竣工验收监测报告
- 附件 9 报告公示截图及公开说明
- 附件 10 项目执行标准的申请文
- 附件 11 市场主体环境信息承诺书

表 1 项目基本情况

建设项目名称		生产、销售、使用 6MV 医用加速器、CBCT 和 XIGS 项目			
建设单位		西安大医秦创装备有限公司			
法人代表		祝朝辉	联系人	王正	联系电话
注册地址		陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号 首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 10115 室			
项目建设地点		西安市经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号			
立项审批部门		/	批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)		350	项目环保投资 (万元)	20	投资比例(环保投资/总投资) 5.7%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m ²)
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售		<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类	
		<input type="checkbox"/> 使用		<input type="checkbox"/> I 类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类	
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产		<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物	
		<input type="checkbox"/> 销售		/	
		<input type="checkbox"/> 使用		<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙	
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产		<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类	
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售		<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类	
<input checked="" type="checkbox"/> 使用		<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类			
其它					
<p>1.1 项目由来</p> <p>西安大医秦创装备有限公司成立于 2023 年,是专业从事医疗器械及医学软件的研发、生产、大数据服务的创新企业,公司注册地址位于西安市经开区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 10115 室。主要业务范围为医疗器械的研发、智能制造、先进放疗服务模式培训展示以及提供相关的技术服务。</p> <p>根据公司长远的规划以及实际需求,相比于已建成或规划的调试机房,需再建 1 座机房尺寸大,方便人员进出的调试机房,且本次调试的射线装置的类别与已开展的核技术利用项目相同。</p> <p>本项目主要涉及生产销售调试 TaiChi 系列 X/γ 射线放射治疗系统中的医用直线加速器和 CBCT 模块、CybeRay 系列伽玛射束立体定向放射治疗系统的 CBCT 模块、X 射线图像引导系统(XIGS)。本项目 TaiChi 系列 X/γ 射线放射治疗系统是将 1 个 6MV 医用加速器治疗头、1 个医用伽玛刀聚焦治疗头和 1 个 CBCT 图像引导系统模块集成于同一个滚筒上,由于本项目调试机房内不涉及医用伽玛刀聚焦治疗头的调试,且在客户方完成医用直线加速器和 CBCT 模块调试后,委托第三方企业安装、调试伽玛刀聚焦治疗头(涉及的放射源由有资质的第三方企业提供),因此本项目不涉及放射源的生产销售使用。射线装置在生产基地调试机房和客户方机房组装环节,不涉及射线装</p>					

置的出束。射线装置在生产基地组装完成后，在调试机房进行出束调试，合格后出厂销售；设备送至客户机房（客户方应履行完机房相关环评手续）组装完成后，派本公司辐射工作人员在客户方机房进行出束调试。射线装置在客户方机房调试过程中的辐射环境影响不在本项目中评价。

本项目建设内容为：西安大医秦创装备有限公司租赁西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房作为生产基地，在厂房内新建 1 座调试机房，用于生产、组装、调试医用直线加速器（II 类射线装置）、kV 级 X 射线影像引导装置（以下简称为 CBCT，III 类射线装置）和 kV 级 X 射线图像引导装置（以下简称为 XIGS，III 类射线装置），设备经调试合格后出厂销售；射线装置销售给客户后，由公司辐射工作人员在客户方工作场所进行安装、调试。预计年生产、销售、调试医用直线加速器 25 台，CBCT 10 台，XIGS 7 台。其中，加速器的加速管、CBCT 和 XIGS 的 X 射线管均由有资质的第三方企业（如清华同方、飞利浦等）提供，组装用的其它零部件由第三方企业（如西安艺师迪有限公司、西安华山钨制品有限公司等）提供。

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）相关规定，本项目属于“五十五、核与辐射—172、核技术利用建设项目”中“生产、使用 II 类射线装置的”，应编制环境影响评价报告表。为此，2023 年 10 月西安大医秦创装备有限公司正式委托核工业二〇三研究所对该项目进行环境影响评价工作。接受委托后，核工业二〇三研究所即组织工程专业技术人员对项目场地及周围环境进行实地调查，收集相关基础资料，根据国家、省市的有关环保法规和《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》（HJ 10.1-2016），编制了该项目环境影响报告表。

1.2 编制目的

- （1）对拟建项目的辐射防护设施进行评价、预测并论证其可行性。
- （2）为建设单位改进和完善辐射防护设计、安全防护措施和辐射管理提供建议，把辐射环境影响减少到“可合理达到的尽量低水平”。
- （3）满足国家和地方生态环境部门对建设项目环境管理规定，为生态环境主管部门和单位的辐射环境保护管理提供科学依据。

1.3 产业政策符合性及实践正当性分析

本项目以肿瘤诊疗设备的研发、生产与销售为目的，生产销售使用医用直线加速器、CBCT 和 XIGS。根据《产业结构调整指导目录（2021 年本）》，属于“鼓励类”中“六、核能—6、同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，符合国家产业政策。

西安大医秦创装备有限公司拟建的核技术利用项目，以肿瘤诊疗设备的研发、生产与销售为目的，能够不断提高医学科学技术水平，促进医疗事业的发展，能产生较大社会效益。在严格按照国家相关辐射防护要求采取相应的防护措施，该项目对周围环境和人员产生辐射影响可以满足相关标准要求，其对受照个人或社会所带来的利益远大于其可能引起的辐射危害，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”原则。

1.4 核技术利用项目回顾

1.4.1 环保手续履行情况

(1) 租赁厂房环评情况

西安大医秦创装备有限公司租赁的西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房属于吉利配套零部件生产基地 B 地块，2018 年 10 月 24 日该地块在陕西省生态环境厅建设项目环境影响登记表备案系统进行了备案登记，备案号：20186101000200000756，具体见附件 2。

(2) 原有核技术利用项目环保手续履行情况

根据建设单位提供的资料，2023 年 2 月西安大医秦创装备有限公司委托核工业二〇三研究所编制了《西安大医秦创装备有限公司生产、销售、使用 II 类射线装置（6MV 加速器）和 III 类射线装置（CBCT、XIGS）项目环境影响报告表》，并于 2023 年 4 月 23 日获得西安市生态环境局对该项目环境影响报告表的批复（市环批复〔2023〕53 号）（见附件 2）。

根据公司的规划及实际建设情况，已批复的 3 座调试机房目前仅建设完成了位于生产车间厂房东角 1#调试机房（见图 1-3），其余 2 座机房公司近期无规划建设。

2023 年 5 月 17 日西安大医秦创装备有限公司对已建成的 1 座调试机房主持召开了《生产、销售、使用 II 类射线装置（6MV 加速器）和 III 类射线装置（CBCT、XIGS）项目（I 期）》竣工环境保护验收会，并顺利通过验收；于 2023 年 8 月获得西安市生态环境局的辐射安全许可证，证书编号：陕环辐证[A2330]。西安大医秦创装备有限公司现行《辐射安全许可证》许可的射线装置内容如表 1.4-1 所示。

表 1.4-1 辐射安全许可证许可的射线装置统计表

序号	装置分类名称	装置数量	类别	活动种类	使用场所
1	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器（6MV 医用直线加速器）	15 台	II	生产、销售、使用	西安大医秦创装备有限公司调试机房、客户方机房
2	医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置（CBCT）	5 台	III		
3	医用诊断 X 射线装置（XIGS）	7 台	III		

1.4.2 辐射安全管理现状

西安大医秦创装备有限公司严格遵守《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》、《陕西省放射性污染防治条例》以及《陕西省生态环境厅核技术利用单位辐射安全管理标准化建设》等相关放射性法律、法规，配合各级环保部门监督和指导，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度的建立、落实以及档案管理等方面运行良好。

(1) 为加强对辐射安全和防护管理工作，公司已成立了辐射安全领导小组，明确了机构成员以及职责，并负责单位辐射安全管理工作（见附件6）。

(2) 公司已制定了较为完善的规章制度主要有：《辐射安全管理制度》、《射线装置使用登记和台账管理制度》、《辐射工作人员安全培训制度》、《进出调试机房管理制度》、《现场工作准则和安全注意事项管理规定》、《射线装置使用及维修保养操作规程》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》等，用于公司辐射安全管理；公司已针对可能发生辐射事故类型，制定了相应的《辐射事故应急预案》；依据辐射安全管理标准化文件相关内容，对公司原有射线装置工作场所进行标准化管理并制定标准化文件，配备相应的辐射安全与防护措施。

(3) 建设单位现有辐射工作人员 15 人参加了辐射防护安全知识和法律法规教育，并取得辐射防护安全培训合格证书或已通过核技术利用辐射安全与防护考核合格。具体人员名单见下表。

表 1.4-2 辐射工作人员一览表

序号	姓名	证书编号	序号	姓名	证书编号
1	魏振利	FS21SN2300166	9	杨鹏涛	FS22SN2300063
2	卢冲	FS22SN2300107	10	兰峰	FS21SN0000002
3	韩拓	D1906039	11	茹艳龙	FS21SN2300132
4	吴少龙	FS21SN0000001	12	姚博	FS21SN2300122
5	王龙	FS21SN2300088	13	王正	FS21SN2300116
6	刘乐	FS21SN2300084	14	孟江	FS21SN2300243
7	张衡	FS21SN2300087	15	杨鼎	FS21SN2300261
8	李超雄	FS21SN2300086	/	/	/

(4) 建设单位已配备 2 台智能化 X- γ 辐射仪（型号：REN500A）和 4 台个人剂量报警仪（型号：PM1621A 或 REN200），能够满足原有核技术利用项目需要。

(5) 建设单位对职业人员进行职业健康检查，并建立了职业健康监护档案。根据兵器工业五二一医院出具的职业健康检查报告（具体见附件4）可知，15人进行了职业健康检查。体检结果显示：15人均可继续从事放射性工作。

(6) 2023年5月13日、2023年6月27日建设单位委托核工业二〇三研究所对已竣工的1#射线装置调试机房工作场所及周围环境进行了竣工验收监测，并出具了

监测报告（报告编号：2023-HP-DL018、2023-HP-DL026），监测结果表明，1#调试机房屏蔽墙体（包含防护门）外表面 30cm 处 X- γ 辐射剂量率均小于 2.5 μ Sv/h，满足相关标准限值要求。

（7）2023 年 6 月 27 日建设单位首个核技术利用项目开始正式试运行，工作期间工作人员佩戴个人剂量计接受剂量监测，建立了剂量健康档案并存档。建设单位委托陕西万衡检测科技有限公司对工作人员进行了 2023 年 6 月 27 日至 2023 年 9 月 27 日（一个季度）的个人剂量检测，由个人剂量检测报告（报告编号：万衡（2023）检字（R1037）号，具体见附件 4）可知，外照射所致辐射工作人员年附加有效剂量最大为 0.64mSv。参与个人剂量检测的人员中有 17 人，相比通过核技术利用辐射安全与防护考核合格的 15 人多出 2 人，原因是赵旭涛已离职，张俭调离放射性岗位。

1.5 本次环评项目概况

1.5.1 项目简况

项目全称：西安大医秦创装备有限公司生产、销售、使用 6MV 医用加速器、CBCT 和 XIGS 项目

建设地点：陕西省西安市经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号

建设内容：研发组装生产 II 类射线装置（6MV 医用加速器），III 类射线装置（CBCT、XIGS），并在租赁的西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房建设 1 座机房进行调试，设备调试合格后出厂销售；射线装置销售后，由公司辐射工作人员在客户方进行安装调试，预计年生产销售使用医用直线加速器 25 台、CBCT 10 台、XIGS 7 台。

1.5.2 交通地理位置

本项目 6MV 加速器、CBCT、XIGS 项目研发场所位于西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际商务中心西安大医秦创装备有限公司内，生产基地位于西安经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房内，主要从事射线装置的组装、调试场所工作，具体地理位置见图 1-1。

1.5.3 项目平面布局

西安大医秦创装备有限公司项目生产基地调试机房位于西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房西北角，调试机房北侧为厂区道路和 B22 厂房，东侧为研发区、工装区和生产区等，西侧为厂区道路，南侧为办公区，其平面布局图见图 1-2 所示。生产车间平面布置图见图 1-3。

1.6 本次环评涉及射线装置和机房参数

本项目拟在生产车间西北角新建一座调试机房用于医用加速器、CBCT 和 XIGS

的调试，射线装置生产组装环节依托现有生产区进行生产组装。本项目涉及的项目组成和射线装置参数具体见表 1.6-1 和表 1.6-2。

表 1.6-1 项目组成一览表

类别	项目名称	建设内容	备注	
主体工程	调试机房	内部尺寸：长 7.5m，宽 6.2m，高 4m，有效使用面积 46m ²	新建	
		屏蔽部位		防护情况
		西、北、南侧墙体		1250mm 厚混凝土
		顶部		1250mm 厚混凝土
		东侧工件进出防护门		1250mm 厚混凝土
		人员进出防护门	15mm 铅防护门	
	1、调试机房的东侧工件进出防护门为混凝土结构防护门，工件通过此防护门进出，混凝土防护门采用电动驱动装置在预设的南北向轨道上平移开闭。 2、混凝土的密度不小于 2.35t/m ³ 。			
辅助工程	控制室	控制室位于调试机房北侧，建筑面积约为 16m ²	新建	
	机房通风工程	排风量约为 900m ³ /h，每小时通风次数为 5 次，可保持良好通风		
公用工程	给水工程	由园区内供水管网接入	依托现有	
	排水工程	由园区污水管道接入市政污水管网		
	配供电工程	由园区配电室接入电源		
	供暖、制冷	依托空调制暖和制冷		
环保工程	废水	工作人员生活污水经园区污水处理系统处理后排往市政污水管网	依托现有	
	固废	工作人员产生的生活垃圾收集后交由环卫部门统一处置		
	辐射防护	屏蔽墙体及顶棚采用符合要求的混凝土、人员进出门采用符合要求的铅板	新建	

表 1.6-2 射线装置主要技术参数

设备名称	各项参数	具体情况
医用直线加速器	X 射线能量	6MV
	等中心处最大剂量率	1400cGy/min
	等中心处最大照射野	40cm×40cm，有用束张角 28°
	SAD	1000mm
	等中心到地面距离	1000mm
CBCT	最大管电压	150kV
	最大管电流	64mA
XIGS	最大管电压	150kV
	最大管电流	320mA

1.7 工作人员配备及工作制度

根据建设单位提供的资料，本次新建的调试机房每年调试加速器 25 台，每台调试时出束约为 20h，每年工作 50 周，调试机房调试加速器年累计出束时间为 500h；调试机房每年调试 CBCT 10 台，调试时出束约为 2h，每年工作 50 周，调试机房调试 CBCT 累计出束时间为 20h；调试机房每年调试 XIGS 7 台，调试机房每年调试 7 台，每台调试时出束约为 2h，每年工作 50 周，调试机房调试 XIGS 累计出束时间为 14h。

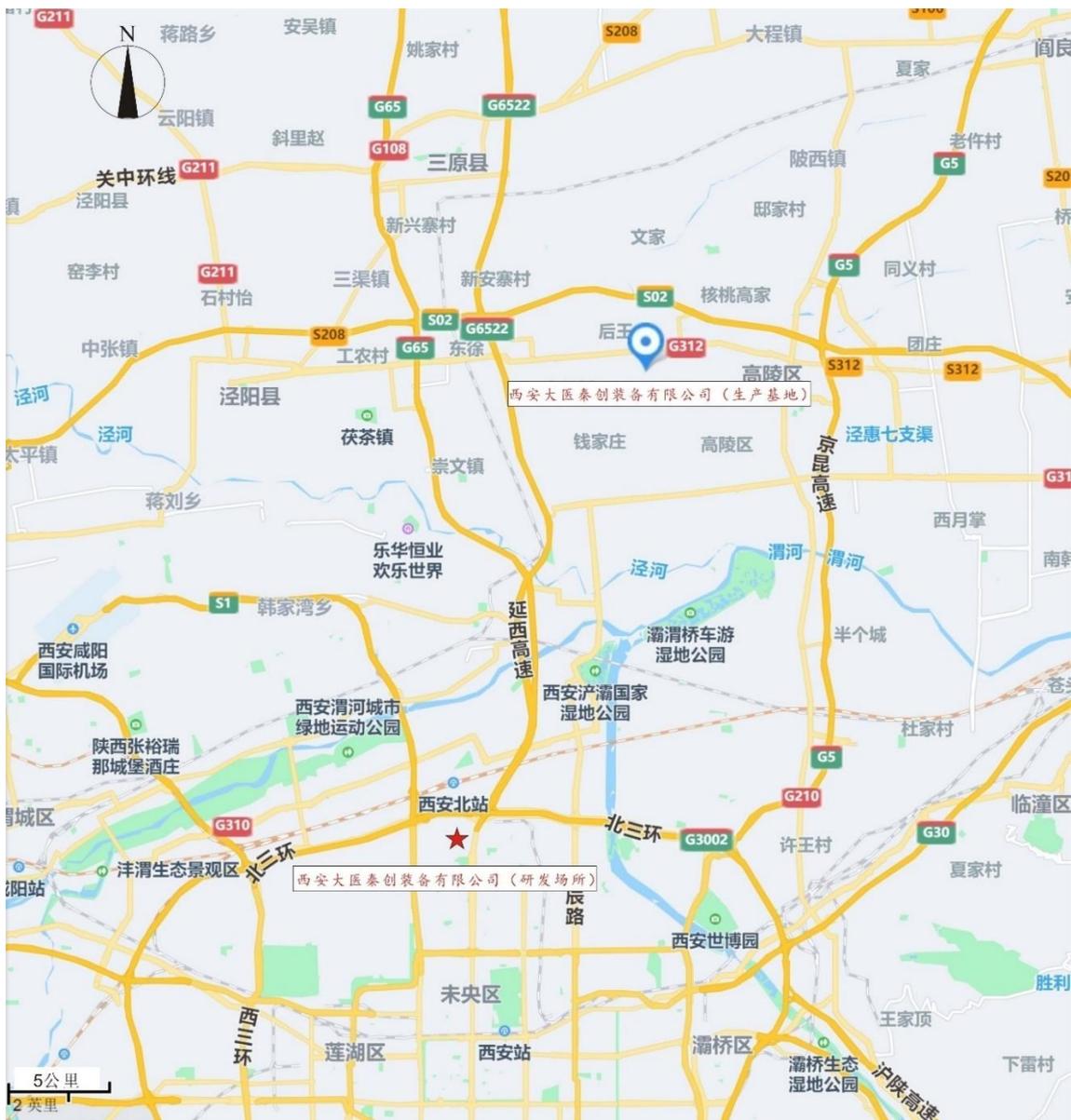
客户方机房每年调试加速器 25 台，每台调试时出束约为 10h（根据建设单位技术部提供的相关测试流程，客户方调试仅对加速器出束的稳定性调试，调试出束的时间比生产基地调试出束时间至少减少一半，从保守角度考虑，本次计算客户方调试出束

时间取 10h), 年累计出束时间为 250h; 客户方机房每年调试 CBCT 10 台, 每台调试时出束约为 1.5h, 年累计出束时间为 15h; 客户方机房每年调试 XIGS 7 台, 每台调试时出束约为 1.5h, 年累计出束时间为 10.5h。

公司研发场所工作人员共计 20 人, 且均为非辐射工作人员; 生产基地工作人员共计 55 人, 其中辐射工作人员人数 15 人。

拟从现有辐射工作人员中为本项目生产基地调配 2 名调试辐射工作人员, 为客户方调配 2 名调试辐射工作人员, 本项目共配备辐射工作人员 4 人。拟配备的辐射工作人员仅从事本项目涉及的核技术利用项目。

调试机房调试的辐射工作人员和客户方机房调试工作人员不交叉, 为不同人员。



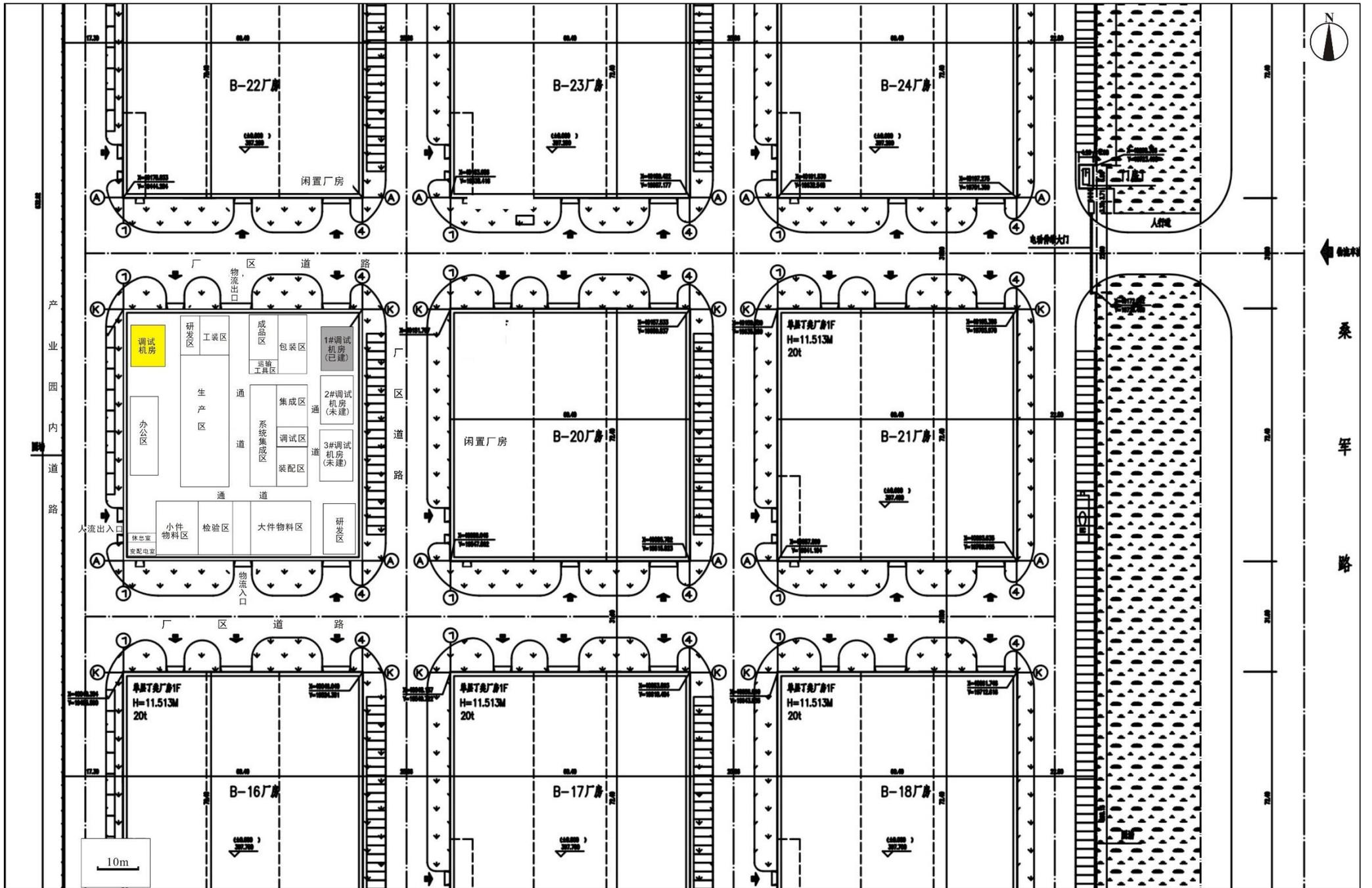


图 1-2 厂区平面布置示意图

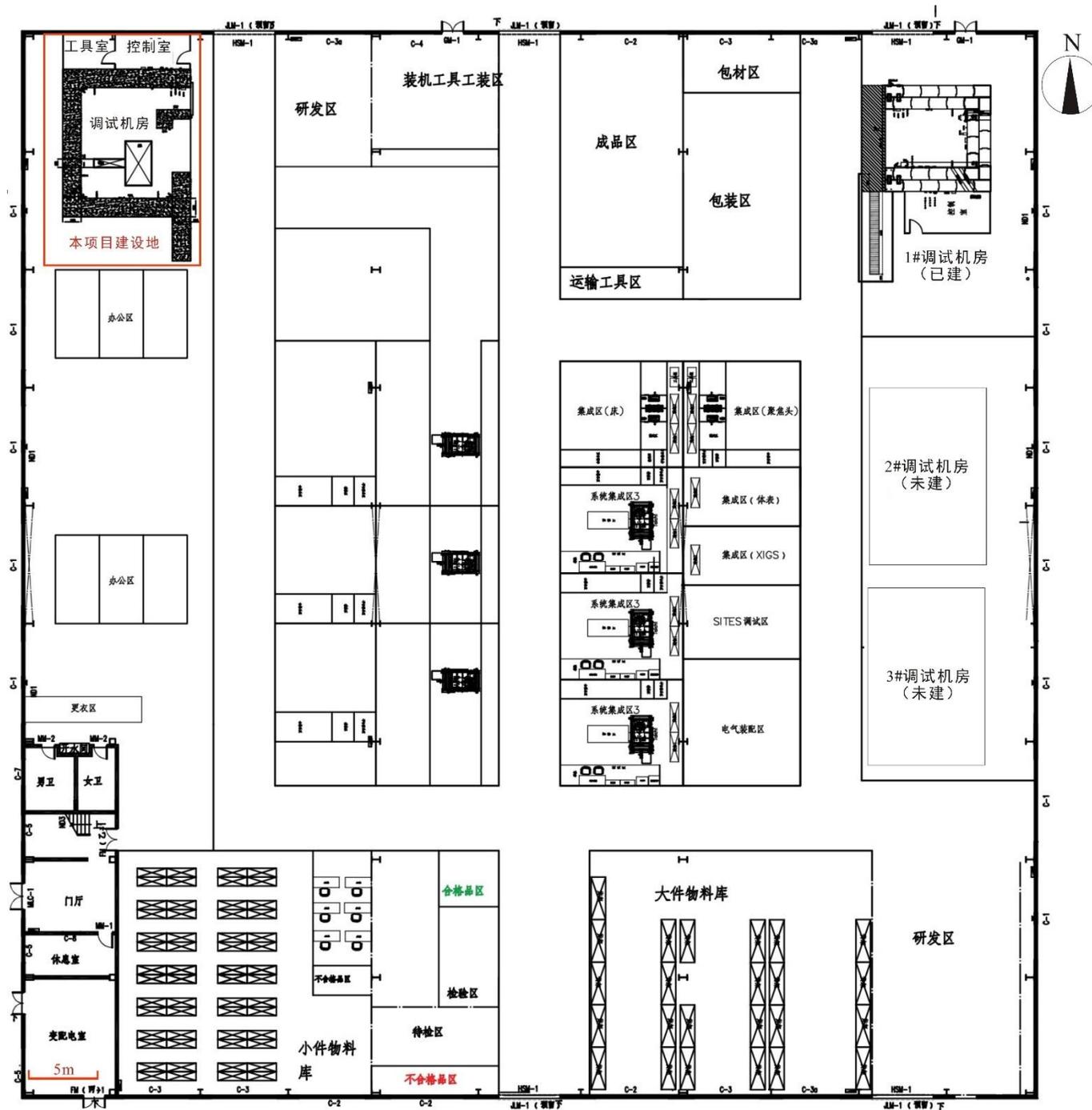


图 1-3 生产车间平面布置示意图

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

注：1.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	毒性	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

注：1.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)。

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
1	医用直线 加速器	II	25 台	/	电子	6	840Gy/h	/	调试机房、 客户方机 房	生产、 销售、 使用

(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	kV 级 X 射线 影像引导装置 (简称 CBCT)	III	10 台	/	150	64	/	调试机房、 客户方机房	生产、 销售、使用
2	kV 级 X 射线 图像引导装置 (简称 XIGS)	III	7 台	/	150	320	/	调试机房、 客户方机房	生产、 销售、使用

(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 (μ A)	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	

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度 (Bq)	月排放总量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
O ₃ 、NO _x 废气	气态	/	/	/	/	/	/	通过管道穿过生产车间,最终通向户外

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。

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/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

6.1 法律、法规依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 19 日修正);
- (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 年 10 月 1 日);
- (4) 《修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院令第 682 号修改, 2017 年 10 月 1 日施行);
- (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例(修订)》(国务院令第 709 号第二次修订, 2019 年 3 月 2 日);
- (6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(国家环保部 18 号令, 2011 年 5 月 1 日);
- (7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(生态环境部令第 20 号, 2021 年 1 月 4 日修订);
- (8) 《关于发布<射线装置分类>的公告》(国家环保部、国家卫生和计划生育委员会总局 2017 年第 66 号, 2017 年 12 月 5 日);
- (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 版)》(生态环境部令第 16 号, 2021 年 1 月 1 日);
- (10) 《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 9 月 26 日);
- (11) 《陕西省放射性污染防治条例》(陕西省人大, 2014 年 10 月 1 日起施行, 2019 年修正);
- (12) 《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》(原陕西省环境保护厅办公室陕环办发〔2018〕29 号文, 2018 年 6 月 6 日)。
- (13) 《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(国家发展和改革委员会令第 49 号, 2021 年 12 月 27 日修改施行);
- (14) 《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 2019 年第 57 号公告, 2020 年 1 月 1 日实施。
- (15) 《放射工作人员职业健康管理辦法》, 中华人民共和国卫生部令第 55 号, 2007 年 11 月 1 日施行。

6.2 技术标准

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ 2.1-2016), 2017年1月1日;
- (2) 《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》(HJ 10.1-2016), 2016年4月1日;
- (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);
- (4) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB 8999-2021);
- (5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);
- (6) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- (7) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020);
- (8) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020);
- (9) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021);
- (10) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分: 一般原则》(GBZ/T 201.1-2007);
- (11) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第2部分: 电子直线加速器放射治疗机房》(GBZ/T 201.2-2011);
- (12) 《职业性外照射个人检测规范》(GBZ 128-2019);
- (13) 《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020);
- (14) 《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》(GBZ 2.1-2019)。

6.3 其它

- (1) 委托书;
- (2) 射线装置相关技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目生产、销售、使用 II 类、III 类射线装置，根据《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》(HJ 10.1-2016) 中“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围）”的要求，结合本项目实际选址，确定该项目评价范围为调试机房和客户方机房屏蔽墙体外 50m 区域。

由于每个客户方周围现状不确定，本次仅从保守的角度，评价去客户方调试的辐射工作人员年附加有效剂量是否满足相应标准规范（具体见表 11，第 11.2.6 节）。

7.2 保护目标

本项目环境保护目标主要为从事辐射工作人员及偶尔停留机房周围的非辐射人员（公众），其接受的剂量应符合 GB18871-2002 规定的剂量限值 and 本次评价提出的剂量管理限值要求。本项目主要环境保护目标见表 7.2-1。调试机房四邻关系见图 7-1。

表 7.2-1 环境保护目标一览表

名称	对象	方位	位置	规模 (人数)	距离屏蔽 墙体(m)	年有效剂量 控制水平
职业 人员	生产基地调试机 房工作人员	机房 北侧	控制室	2 人	0.3~5	≤5mSv
	客户方调试工作 人员	不确定	客户方控制室 (安装调试人员)	2 人	0.3~50	
公众	研发区、工装区、 生产区、包装区 工作人员	机房 东侧	研发区、工装区、 生产区、包装区	约 45 人	7~50	≤0.1mSv
	办公区、更衣区、 休息室、小物料 库工作人员	机房 南侧	办公区	约 30 人	6.5~50	
	厂区内非放射性 工作人员	机房 西侧	厂区道路	流动人员	9~21	
	厂区内非放射性 工作人员	机房 北侧	厂区道路	流动人员	13~25	
	其它厂房内人员		B22 厂房	约 55 人	36~50	
	调试机房评价范围内其它停留人员（不含放射性工作人员）					

说明：1、距屏蔽墙体的距离是指距调试机房屏蔽墙体的距离；

2、去客户方机房调试前，应配合客户方履行相应环保手续，并且建设满足屏蔽防护要求的机房；在客户方机房调试期间，应配合客户方辐射管理人员告知或提示公众远离机房防护门等容易泄漏射线的场所。

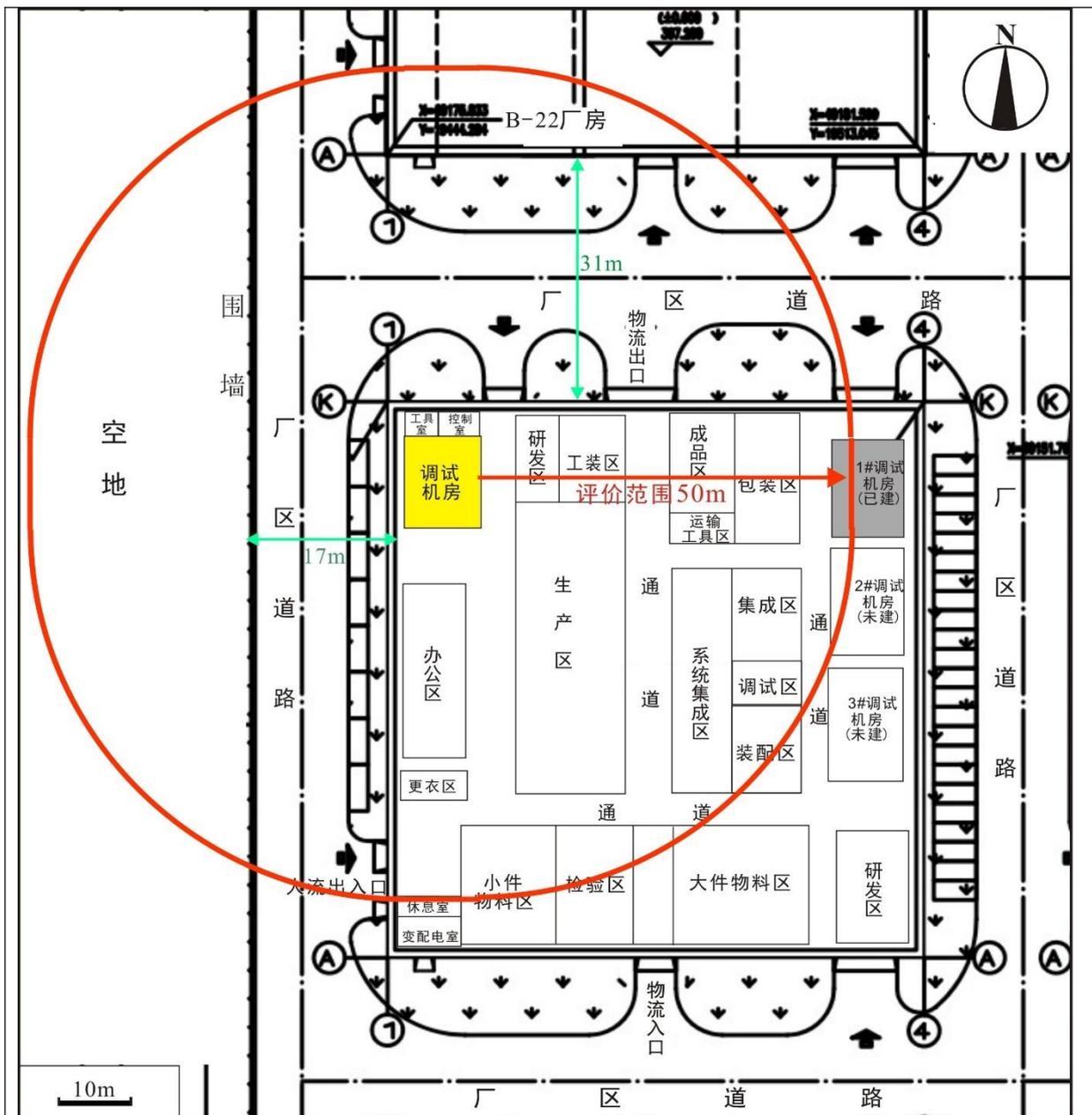


图 7-1 本项目评价范围示意图

7.3 评价标准

1、剂量限值及剂量约束值

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中相关规定:

“附录 B 剂量限值和表面污染控制水平

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制, 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 (但不可作任何追溯性平均), 20mSv。”

B1.2.1 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。”

(2) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198—2021) 中相关内容

“4.8 辐射工作人员和公众成员的辐射照射应符合 GB 18871-2002 中剂量限值相关规定。

4.9 从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：

- a) 一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为 5mSv/a。
- b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。”

本项目工作人员职业照射的剂量约束值为 5mSv/a，公众照射的剂量约束值为 0.1mSv/a。

2、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 2 部分：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.2-2011）中相关规定：

“4.2.1 治疗机房墙和入口门外关注点的剂量率参考控制水平

治疗机房墙和入口门外关注点的剂量率应不大于下述 a)、b) 和 c) 所确定的剂量率参考控制水平：

a)使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子，可以依照附录 A，由以下周剂量参考控制水平 (H_c) 求得关注点的导出剂量率参考控制水平 $H_{c,d}$ ：

- 1) 放射治疗机房外控制区的工作人员： $H_c \leq 100 \mu\text{Sv}/\text{周}$ ；
- 2) 放射治疗机房外非控制区的人员： $H_c \leq 5 \mu\text{Sv}/\text{周}$ ；

b)按照关注点人员居留因子的下列不同，分别确定关注点的最高剂量率参考控制水平 $H_{c,max}(\mu\text{Sv}/\text{h})$ ：

- 1)人员居留因子 $T \geq 1/2$ 的场所： $H_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ；
- 2)人员居留因子 $T < 1/2$ 的场所： $H_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

c)由上述 a)中的导出剂量率参考控制水平 $H_{c,d}$ 和 b)中的最高剂量率参考控制水平 $H_{c,max}$ ，选择其中较小者作为关注点的剂量率参考控制水平 $H_c(\mu\text{Sv}/\text{h})$ 。

4.2.2 治疗机房顶的剂量控制要求

治疗机房顶的剂量应按下述 a)、b)两种情况控制：

a)在治疗机房正上方已建、拟建建筑物或治疗机房旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点到机房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗机房顶外表面 30cm 处和(或)在该立体角区域内的高层建筑物中人员驻留处，可以根据机房外周剂量参考控制水平 $H_c \leq 5 \mu\text{Sv}/\text{周}$ 和最高剂量率 $H_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ；按照①求得关注点的剂量率参考控制水平加以控制。

b)除 4.2.2a)的条件外，应考虑下列情况：

- 1) 天空散射和侧散射辐射对治疗机房外的地面附近和楼层中公众的照射。该项辐

射和穿出机房墙透射辐射在相应处的剂量(率)的总和,应按 a)确定关注点的剂量率参考控制水平加以控制;

2) 穿出治疗机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射,以相当于机房外非控制区人员周剂量率控制指标的年剂量 $250\mu\text{Sv}$ 加以控制;

3) 对不需要人员到达并只有借助工具才能进入的机房顶,考虑上述 i 和 ii 之后,机房顶外表面 30cm 处的剂量率参考控制水平可按 $100\mu\text{Sv/h}$ 加以控制(可在相应处设置辐射告示牌。”

3、《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)中相关规定:

“6.1 布局要求

6.1.1 放射治疗设施一般单独建造或建在建筑物底部的一端;放射治疗机房及其辅助设施应同时设计和建造,并根据安全、卫生和方便的原则合理布置。

6.1.2 放射治疗工作场所应分为控制区和监督区。治疗机房、迷路应设置为控制区;其他相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施,但需经常检查其职业照射条件的区域设为监督区。

6.1.3 治疗机房有用线束照射方向的防护屏蔽应满足主射线束的屏蔽要求,其余方向的防护屏蔽应满足漏射线及散射线的屏蔽要求。

6.1.4 治疗设备控制室应与治疗机房分开设置,治疗设备辅助机械、电器、水冷设备,凡是可以与治疗设备分离的,尽可能设置于治疗机房外。

6.1.5 应合理设置有用线束的朝向,直接与治疗机房相连的治疗设备的控制室和其他居留因子较大的用室,尽可能避开被有用线束直接照射。

6.1.6 X 射线管治疗设备的治疗机房、术中放射治疗手术室可不设迷路;

6.2 空间、通风要求

6.2.1 放射治疗机房应有足够的有效使用空间,以确保放射治疗设备的临床应用需要。

6.2.2 放射治疗机房应设置强制排风系统,进风口应设在放射治疗机房上部,排风口应设在治疗机房下部,进风口与排风口位置应对角设置,以确保室内空气充分交换;通风换气次数应不小于 4 次/h。

6.4 安全装置和警示标志要求

6.4.1 监测报警装置

含放射源的放射治疗机房内应安装固定式剂量监测报警装置,应确保其报警功能正常。

6.4.2 联锁装置

放射治疗设备都应安装门机联锁装置或设施，治疗机房应有从室内开启治疗机房的装置，防护门应有防挤压功能。

6.4.3 标志

医疗机构应当对下列放射治疗设备和场所设置醒目的警告标志：

a)放射治疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；

b)放射治疗工作场所应在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作状态指示灯。

6.4.4 急停开关

6.4.4.1 放射治疗设备控制台上应设置急停开关，除移动加速器机房外，放射治疗机房内设置的急停开关应能使机房内的人员从各个方向均能观察到且便于触发。通常应在机房内不同方向的墙面、入口门内旁侧和控制台等处设置。

6.4.6 视频监控、对讲交流系统

控制室应设有在实施治疗过程中观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的视频装置；还应设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流。

7 放射治疗操作中的放射防护要求

7.3 操作人员应遵守各项操作规程，认真检查安全联锁，应保障安全联锁正常运行。”

不同场所的居留因子见表 A.1。

表 A.1 不同场所的居留因子

场所	居留因子 (T)		示 例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员的办公室、治疗计划室、治疗控制室、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室房门 1/20: 公厕、自动售货区、储存室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊区、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场、车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯

4、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中相关规定：

“6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量应不大于 2.5 μ Sv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

b) CT机、乳腺摄影、乳腺CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔CBCT和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;

c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序(如DR、CR、屏片摄影)机房外的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$,当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估,应不大于 0.25mSv ;

d) 车载式诊断X射线设备工作时,应在车辆周围3m设立临时控制区,控制区边界的周围剂量当量率应符合6.3.1中a)~c)的要求。”

5、《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)中相关规定:

“5 选址、布局与分区要求

5.1 选址与布局

5.1.1 放射治疗场所的选址应充分考虑其对周边环境的辐射影响,不得设置在民居、写字楼和商住两用的建筑物内。

5.1.2 放射治疗场所宜单独选址、集中建设,或设置在多层建筑物的底层的一端,尽量避开儿科病房、产房等特殊人群及人员密集区域,或人员流动性大的商业活动区域。

5.2 分区原则

5.2.1 放射治疗场所应划分控制区和监督区。一般情况下,控制区包括加速器大厅、治疗室(含迷路)等场所,如.....和治疗室,直线加速器机房、含源装置的治疗室.....等。

5.2.2 与控制区相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域划定为监督区(如直线加速器治疗室相邻的控制室及与机房相邻区域等)。

6 放射治疗场所辐射安全与防护要求

6.1 屏蔽要求

6.1.1 放射治疗室屏蔽设计应按照额定最大能量、最大剂量率、最大工作负荷、最大照射野等条件和参数进行计算,同时应充分考虑所有初、次级辐射对治疗室邻近场所中驻留人员的照射。

6.1.2 放射治疗室屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能,符合最优化要求。

6.1.3 管线穿越屏蔽体时应采取不影响其屏蔽效果的方式,并进行屏蔽补偿。应充分考虑防护门与墙的搭接,确保满足屏蔽体外的辐射防护要求。

6.2 安全防护设施和措施要求

6.2.1 放射治疗工作场所，应当设置明显的电离辐射警告标志和工作状态指示灯等：

a) 放射治疗工作场所的入口处应设置电离辐射警告标志，贮源容器外表面应设置电离辐射标志和中文警示说明；

b) 放射治疗工作场所控制区进出口及其他适当位置应设电离辐射警告标志和工作状态指示灯；

c) 控制室应设有在实施治疗过程中能观察患者状态、治疗室和迷道区域情况的视频装置，并设置双向交流对讲系统。

6.2.2 含放射源的放射治疗室、医用电子直线加速器治疗室（一般在迷道的内入口处）应设置固定式辐射剂量监测仪并应有异常情况下报警功能，其显示单元设置在控制室内或机房门附近。

6.2.3 放射治疗相关的辐射工作场所，应设置防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全联锁措施：

a) 放射治疗室和.....应设置门—机/源联锁装置，防护门未完全关闭时不能出束/出源照射，出束/出源状态下开门停止出束或放射源回到治疗设备的安全位置。含放射源的治疗设备应设有断电自动回源措施；

b) 放射治疗室和.....应设置室内紧急开门装置，防护门应设置防夹伤功能；

c) 应在放射治疗设备的控制室/台、治疗室迷道出入口及防护门内侧、治疗室四周墙壁、.....设置急停按钮；急停按钮应有醒目标识及文字显示能让在上述区域内的人员从各个方向均能观察到且便于触发；

f) 安全联锁系统一旦被触发后，须人工就地复位并通过控制台才能重新启动放射治疗活动；安装调试及维修情况下，任何联锁旁路应通过单位辐射安全管理机构的批准与见证，工作完成后应及时进行联锁恢复及功能测试。

8.4 气态废物管理要求

8.4.1 放射治疗室内应设置强制排风系统，采取全排全送的通风方式，换气次数不少于 4 次/h，排气口位置不得设置在有门、窗或人流较大的过道等位置。”

表 8 环境质量和环境现状

8.1 项目所在区域辐射环境现状

建设单位委托核工业二〇三研究所分析测试中心于 2023 年 10 月 21 日对拟建项目及周围进行了辐射环境现状监测，并出具了监测报告，监测报告编号 2023-HP-H058（见附件）。西安市经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号西安大医秦创装备有限公司调试机房拟建地以及周边环境 X- γ 辐射剂量率监测点位示意图见图 8-1。

(1) 监测项目：X- γ 辐射剂量率。

(2) 监测仪器型号：便携式 X- γ 剂量率仪（FH40G-10 主机+FHZ672E-10 探头），仪器设备编号：主机编号 FHP003-2018，探头编号 FHP004-2018，检定单位：中国计量科学研究院，检定证书号为：DLj12023-11685，检定有效期：2023 年 9 月 7 日~2024 年 9 月 6 日。

(3) 仪器测量范围：1nSv/h~100 μ Sv/h。

(4) 监测结果质量保证：①结合现场实际情况，在项目拟建场地周边布设监测点位，充分考虑监测点位的代表性和可重复性，以保证监测结果的科学性和可比性；②严格按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）进行监测；③测量仪器每年定期经有资质计量部门检定，检定合格后方可使用；④监测人员持证上岗；⑤监测结果经三级审核，保证监测数据的准确。

西安市经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号西安大医秦创装备有限公司调试机房拟建地以及周边环境 X- γ 辐射剂量率监测结果见 8.1-1。

表 8.1-1 拟建项目地及周边环境 X- γ 辐射剂量率监测结果

序号	监测点位描述	X- γ 辐射剂量率 (nGy/h)	备注
		均值 \pm 标准差	
1	拟建调试机房地面	100 \pm 1.4	
2	车间内走廊地面	99.3 \pm 1.3	
3	办公区地面	98.6 \pm 1.4	
4	厂房外道路	101 \pm 2.0	

说明：1、按照《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数为 1.20Sv/Gy；
2、表中监测结果已扣除仪器对宇宙射线响应值，监测设备在项目地的宇宙射线响应值取 15.9nGy/h；
3、本报告仅对本次监测点位及监测结果负责。

8.2 辐射环境现状评价

由表 8.1-1 可知，西安大医秦创装备有限公司核技术利用项目拟建地以及周边环境 X- γ 辐射剂量率监测值为 98.6~101nGy/h；查阅《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年）可知，陕西省西安市道路、建筑物室内 γ 辐射剂量率为 52~130nGy/h，陕西省西安市原野、道路、建筑物室内 γ 辐射剂量率见表 8.2-1。

表 8.2-1 西安市原野、道路、建筑物室内 γ 辐射剂量率调查结果（nGy/h）

项目	原野	道路	室内
范围	50.0~117.0	52.0~121.0	79.0~130.0
均值	71.0	76.0	111.0
标准差	17.0	20.0	19.0

说明：1、表中结果已扣除仪器对宇宙射线响应值。

监测结果表明，西安大医秦创装备有限公司核技术利用项目拟建地 X- γ 辐射剂量率与西安市原野、道路、建筑物室内 γ 辐射剂量率调查结果处于同一范围，为天然环境本底水平，项目所在地辐射环境现状质量良好。

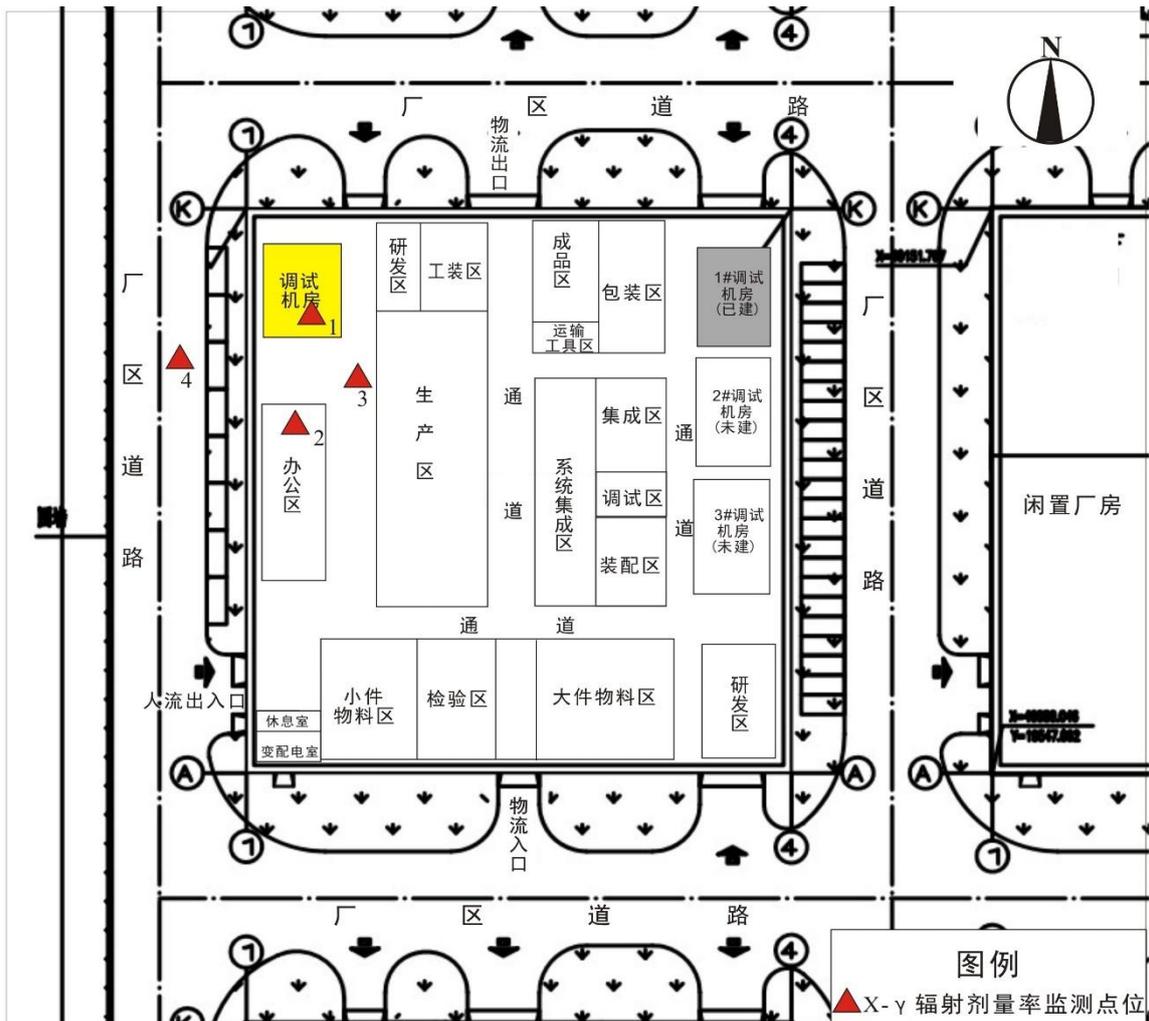


图 8-1 调试机房拟建地以及周边环境 X- γ 辐射剂量率监测点位示意图

表 9 项目工程分析与源项

9.1 项目设备介绍

本项目主要涉及生产销售调试 TaiChi 系列 X/ γ 射线放射治疗系统中的医用直线加速器和 CBCT 模块、CybeRay 系列伽玛射束立体定向放射治疗系统的 CBCT 模块、X 射线图像引导系统 (XIGS)，本项目调试机房不涉及医用伽玛刀聚焦治疗头的调试。

由于本项目生产销售调试的射线装置存在仅涉及射线装置的某一模块或系统的情况 (X 射线图像引导系统 (XIGS) 是独立的射线装置，不与加速器集成一块)，因此在设备原理介绍上与辐射环境影响分析评价中将 II 类射线装置 (加速器) 与 III 类射线装置 (CBCT、XIGS) 分开介绍和评价。

9.1.1 医用直线加速器

(1) 工作原理

电子直线加速器是产生高能电子束的装置。由电子枪发射电子，再由磁控管或速调管为功率源的加速管中加速，当达到所需能量时，经散射箔和准直器得到治疗电子束。工作时，电子束射到金属靶上产生韧致辐射，经准直得到治疗 X 射线。加速器放射治疗的工作方式为：以一个或几个治疗野定向照射，获得计划所需的治疗剂量。

电子直线加速器通常是以磁控管为微波功率源的直线加速器，它的结构单元为：加速管、电子枪、微波系统、调制器、束流传输系统及准直系统、真空系统、恒温水冷系统和控制保护系统。电子枪产生的电子由微波加速波导管加速后进入偏转磁场，所形成电子束由电子窗口射出，通过 2cm 左右的真空射到金属钨靶，产生大量高能 X 射线，经初级准直器和均整器形成剂量均匀的 X 射线束，再通过监测电离室和次级准直器限束，最后到达患者病灶实现治疗目的。

常规加速器的工作方式为：以一个或几个照射野定向照射。其主要的工作流程为：系统上电预热——关闭防护门——加高压出束——停止出束。

本项目医用直线加速器不出电子束仅打靶产生最高能量 6MV X 射线，因此相关电子束的产污环节以及对调试机房周围环境辐射影响不做分析。

本项目涉及到的 TaiChi 系列 X/ γ 射线放射治疗系统将 1 个 6MV 医用加速器治疗头、1 个医用伽玛刀聚焦治疗头和 1 个 CBCT 图像引导系统模块集成于同一个滚筒上。本项目不涉及医用伽玛刀聚焦治疗头的调试。

TaiChi 系列多 X/ γ 射线放射治疗系统由主机系统、电气控制系统、放射治疗计划系统、射野验证系统和立体定位系统组成。

本项目 TaiChi 系列多模式一体化数码放射治疗系统产品（包含加速器和 CBCT）示意图如图 9-1 所示，加速器内部结构如图 9-2 所示。



图 9-1 TaiChi 系列多模式一体化数码放射治疗系统产品（包含加速器和 CBCT）示意图

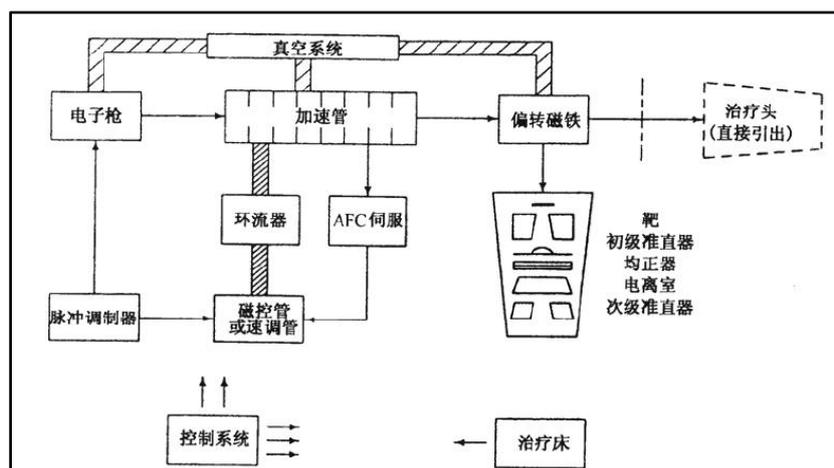


图 9-2 医用电子直线加速器内部结构示意图

(2) 工作程序

射线装置在出束调试和在医疗机构出束治疗过程中辐射环境影响一致，主要区别在于出束照射时间。

射线装置出束调试时确保工作人员撤离机房后进出防护门及时关闭，在控制室内进行出束调试工作，具体工作程序如下：

- 1) 西安大医秦创装备有限公司在和客户方签订销售合同后，委托第三方公司按照其所提供参数、尺寸进行主机设备生产，然后运至公司生产车间。
- 2) 将组装好的加速器运送至调试机房内，安装完毕后准备进行各项检验调试。
- 3) 根据加速器的性能相关要求及产品技术相关要求，先对整个装置进行电气测试；然后对加速器出束调试，主要对剂量率大小及稳定性进行逐项测试。

4) 测试达标的设备运送至成品库，测试未达标的找出原因，进行检查、维修后重新调试。

5) 根据公司成品检验与放行控制程序，进行成品检验，包装检查，放行检查等。

6) 一系列质检达标后运送至客户，并安排工作人员在客户方机房进行安装调试，完成销售。

9.1.2 CBCT (kV 级 X 射线影像引导装置) 和 XIGS (kV 级 X 射线图像引导装置)

(1) 工作原理

1) CBCT (kV 级 X 射线影像引导装置)

CBCT 图像引导装置包括 CBCT 影像平板、球管、高压发生器以及图像处理软件。CBCT 系统 X 射线机安装于滚筒内，影像平板位于射线机对面，便于在加速器治疗过程中提供病灶的三维图像。

CBCT 顾名思义是锥形束投照计算机重组断层影像设备，其原理为 X 线发生器以较低的射量围绕照射体做环形 DR (数字式投照)，然后将围绕体多次“交集”中所获得的数据在计算机中重组后进而获得三维图像。

该系统采用定位床，用负压袋将患者固定，用十字激光灯对患者位置进行初始定位，确定三维立体坐标，将 CT/MRI 图像中病灶的坐标转换到辐射装置的坐标系中，在治疗时，通过基于 CBCT 的图像引导定位装置进行摆位验证，通过三维床各轴的微动来调整患者的姿态，以确保放射治疗前靶区的准确性。治疗过程中，图像引导系统可以随时监测患者靶区的位置偏移，超出许可范围时给出警告并可中止治疗。

本项目 CBCT 图像引导系统模块作为 TaiChi 系列 X/γ 射线放射治疗系统的一个模块与 6MV 医用加速器治疗头、医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上；还作为 CybeRay 系列伽玛射束立体定向放射治疗系统一个模块与医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上。

2) XIGS (kV 级 X 射线图像引导装置)

X 射线图像引导系统是一套配合治疗设备使用的影像引导系统。系统采用交角立体平面成像技术，利用 kV 级 (诊断级) X 射线图像和基于病人 DICOM 影像及计划数据生成的数字投影重建 DRR 进行配准，计算患者摆位偏差，并将偏差发送给治疗设备控制软件，实现患者精准摆位。

X 射线图像引导系统由图像引导软件、电气组件和机械组件组成。系统通过成像设备机械连接装置进行永久性固定安装，与治疗设备无物理连接，通过治疗设备的局域网与治疗设备的治疗计划系统 (TPS) 和治疗控制系统 (TCS) 进行通信和数据输。

系统无电控机械运动，无与患者接触的应用部分。XIGS（kV级X射线图像引导装置）产品示意图如图9-3所示。

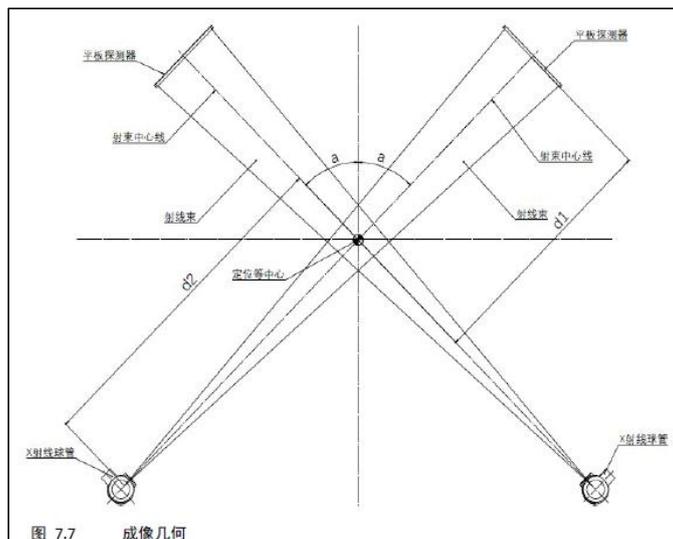


图 9-3 XIGS 产品（kV 级 X 射线图像引导装置）示意图

9.2 工艺流程

本项目工艺流程主要为医用电子直线加速器、CBCT 及 XIGS 的组装生产、调试、销售。其设备的 X 射线球管、加速器管由有资质的第三方企业提供，建设单位只负责组装完成后在调试机房进行出束调试，合格后出厂销售，设备送至客户机房后，派本公司辐射工作人员在客户方机房进行出束调试。射线装置在生产基地调试机房和客户方机房组装环节，不涉及射线装置的出束。

射线装置组装、调试工艺流程图见图 9-4。

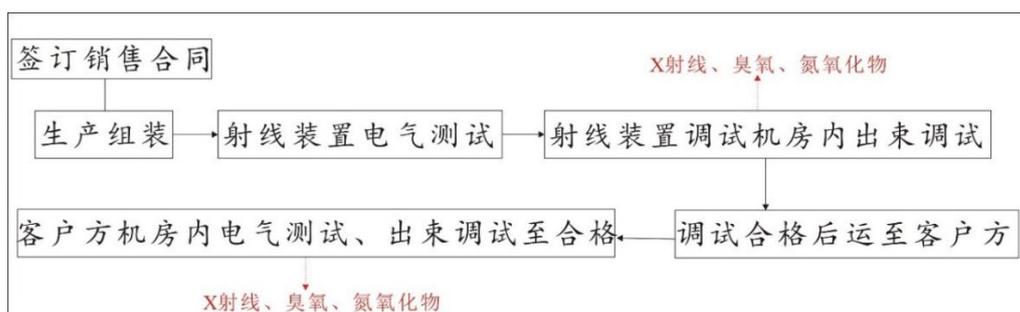


图 9-4 射线装置组装、调试工艺流程图

9.3 源项分析和污染途径

9.3.1 加速器主要污染物和污染途径

(1) 放射性污染物

医用电子加速器由电子注入系统、微波传输和加速系统、引出系统、金属靶和 X 射线准直装置等部分构成，利用电场作用使带电粒子获得高能量，由高能量的电子束轰击靶物质，从而产生高能硬质 X 射线供肿瘤放疗使用。这种 X 射线是随加速器出束

的开、关而产生、消失的。

直线加速器产生的高能电子束与结构材料或靶物质相互作用时会产生韧致辐射，即 X 射线，其最大能量相当于电子最大能量。直线加速器产生的主要放射性污染物是高能 X 射线。X 射线与周围物质相互作用产生臭氧(O₃)、氮氧化物等少量有害气体。

本项目医用直线电子加速器最高输出能量为 6MeV，因此，正常工况下，本项目直线加速器开机期间主要污染因子为 X 射线以及臭氧和氮氧化物等。根据《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)和《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198—2021)中的相关要求，本项目加速器可不考虑感生放射性、中子辐射防护问题。

(2) 正常工况下污染途径

医用直线加速器产生的韧致辐射 X 射线，经透射、漏射、散射后对工作场所及其周围环境产生辐射影响；空气在加速器产生的高能 X 射线强电离作用下，吸收能量并通过电离作用产生 O₃ 和氮氧化合物等有害气体，对周边环境产生的影响。

9.3.2 CBCT 和 XIGS 主要污染物和污染途径

(1) 主要污染物

本项目 CBCT 和 XIGS 产生的放射性污染物为 X 射线。除此之外，射线装置运行时产生的 X 射线还可能与空气发生电离作用，从而产生少量臭氧、氮氧化物等有害气体，进而影响周边环境空气质量。

(2) 正常工况污染途径

射线装置开机曝光状态下，产生放射性污染物为 X 射线，污染途径为 X 射线主射线、漏射线、散射线与物质发生相互作用，从而对射线装置机房操作人员及附近公众形成放射性外照射。关机状态下，射线装置无 X 射线产生，不会对周边环境产生影响；在调试过程中 X 射线会使空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，臭氧和氮氧化物将通过通风装置排出户外。

9.3.3 一般污染物

生产组装过程中会产生废弃包装袋、废弃线缆。生产人员产生的生活污水、生活垃圾。

9.3.4 事故工况

(1) 安全联锁失效，机房的防护门未关好即开机，X 射线泄漏致防护门外活动人员意外照射；

(2) 安全联锁失效、设备运行过程中人员闯入，或者人员未退出机房且控制室人员未及时发现情况下开机，受到意外照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 工作场所布局

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，辐射工作场所应分为控制区及监督区，把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域定为监督区。

本项目射线装置调试机房位于生产车间西侧，根据机房的具体布局，将射线装置调试机房各屏蔽墙面内的所围成区域划分为控制区，控制室以及屏蔽墙体和防护门相邻区域划分为监督区，分区图见图 10-1。

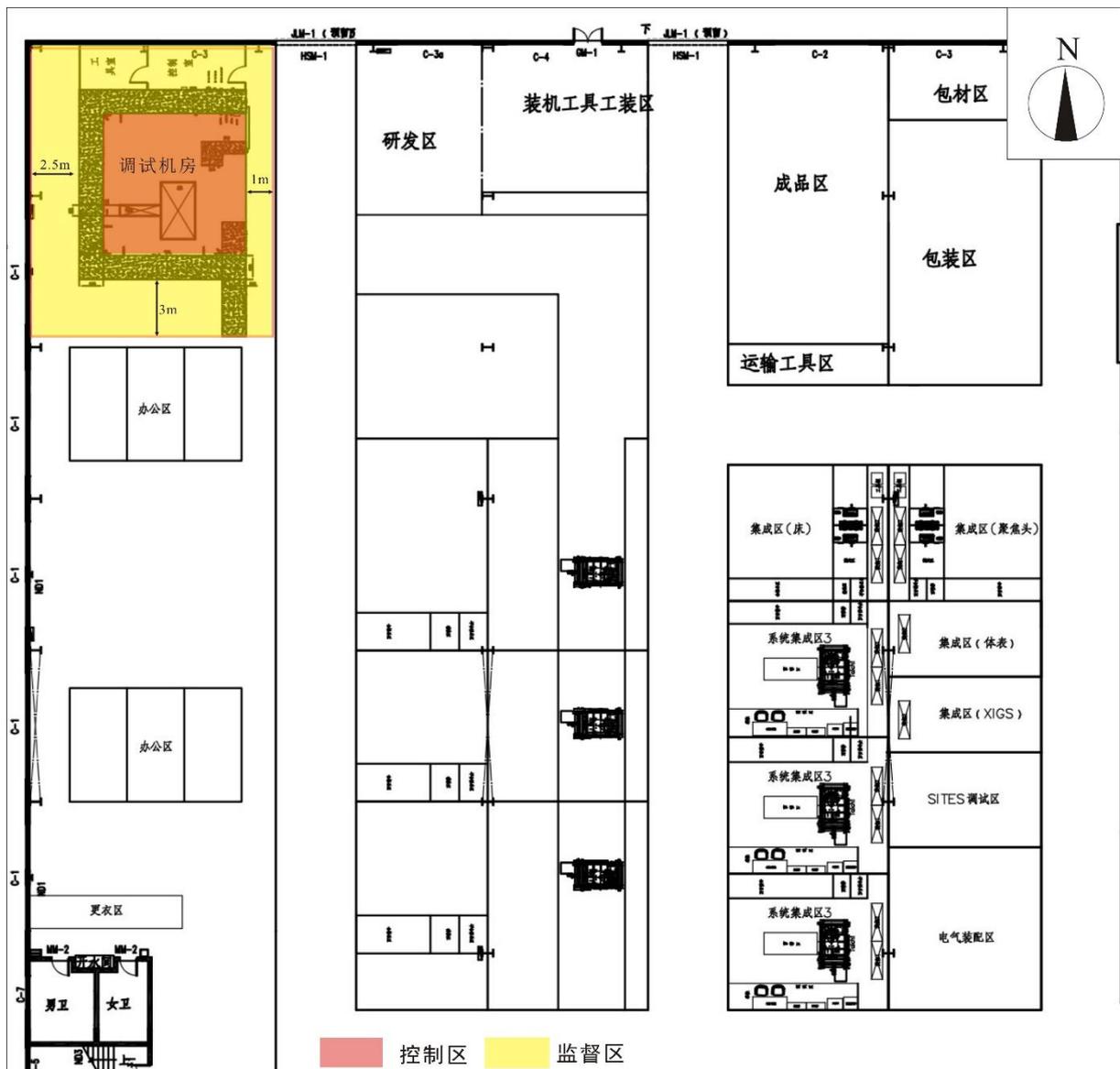


图 10-1 工作场所分区示意图

该项目运行前建设单位应在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的，符合规定的警告标志。采用适当的手段划出监督区的边界，在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。定期审查控制区及监督区的实际状况，以确定是否需要采取防护措施和作出安全规定，或是否需要更改边界。

10.1.2 加速器固有辐射屏蔽设计

加速器设计过程中在滚动机架上设置了自屏蔽装置（加速器射束对面的滚筒及底板设有屏蔽材料），使加速器在运行过程中主射线方向剂量率经自屏蔽装置降到 0.012%。

10.1.3 机房辐射屏蔽设计

据建设单位提供的资料，机房防护屏蔽设计见表10.1-1，机房平面和剖面图见下图。

表 10.1-1 机房防护屏蔽设计一览表

项目		建设内容及规模
调试 机房	面积	长 7.5m, 宽 6.2m, 高 4m, 有效使用面积 46m ²
	北墙	1250mm 厚混凝土
	南侧	1250mm 厚混凝土
	西墙	1250mm 厚混凝土
	屋顶	1250mm 厚混凝土
	地板	下方无建筑物, 为土层
	东侧工件进出防护门	1250mm 厚混凝土
	人员进出防护门	15mm 铅防护门
	控制室	位于调试机房北侧

说明：1、调试机房为一层建筑，上方为生产车间顶棚，下方为土层。

2、调试机房的工件进出门洞尺寸为（4.76m×4m），防护门尺寸为（6.63m×5m）；顶部搭接宽度为 1m，两侧搭接宽度至少为 0.625m。

3、调试机房的人员进出门洞尺寸为（1.5m×2.2m），防护门尺寸为（2.2m×2.4m）；顶部搭接度为 0.2m，两侧搭接宽度均为 0.35m。

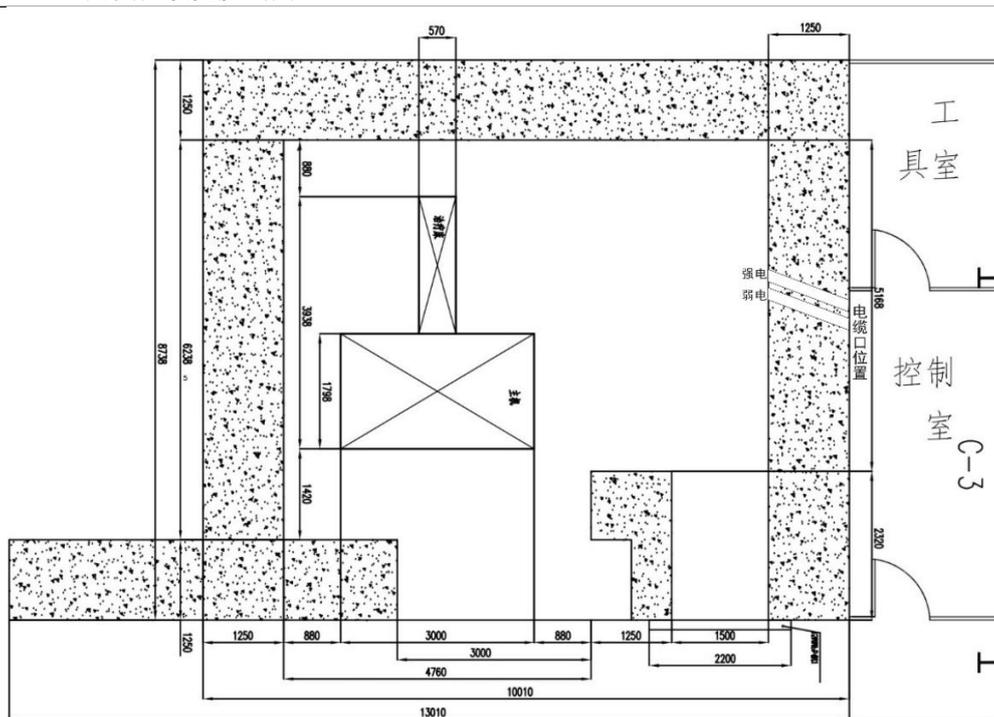


图 10-2 调试机房平面布置图

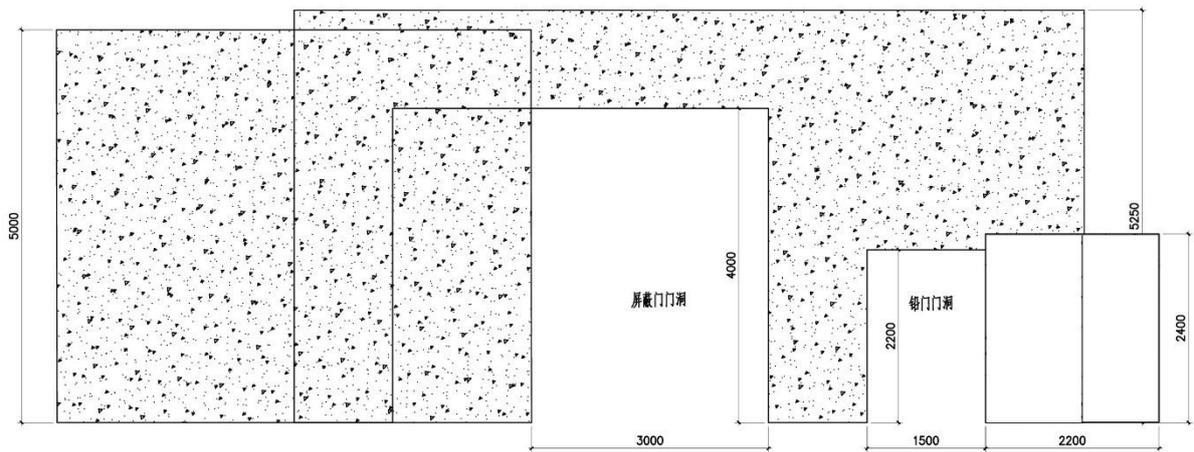


图 10-3 调试机房剖面图

调试机房的电缆穿墙处采用“U”型走线，通过多次折返穿越屏蔽墙的设计，增加泄漏射线的散射次数和衰减，从而保证不减弱屏蔽墙体的屏蔽效果。调试机房电缆穿墙处屏蔽设计示意图见图 10-4。

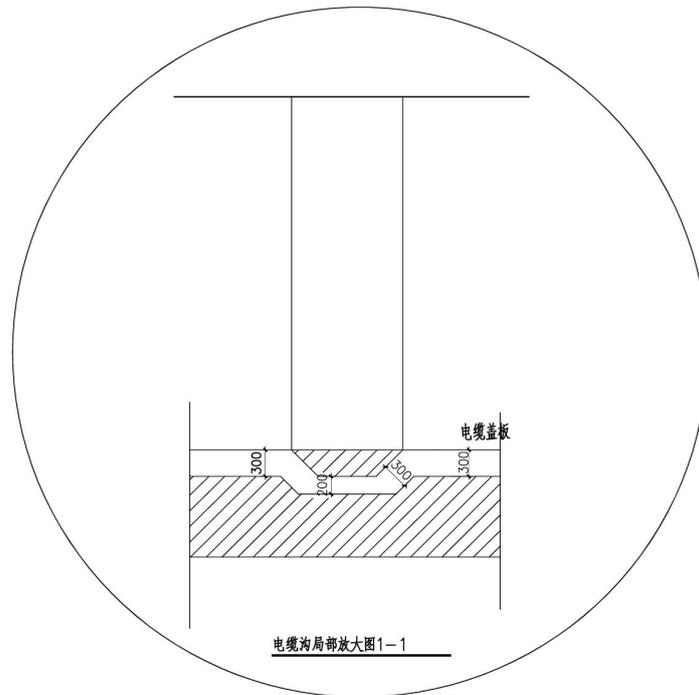


图 10-4 调试机房电缆穿墙处屏蔽设计示意图

10.1.4 拟采取的安全防护措施

(1) 机房进出防护门安装门机联锁装置，防护门未完全关闭时不能出束照射，出束状态下开门停止出束，并且机房有从室内开启机房门的装置，满足《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)和《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)有关要求。

(2) 调试机房装有紧急停机按钮、巡检开关和辐射报警仪。控制台位置、三侧墙、迷道各设 1 个急停按钮；每台设备表面人员容易触及位置装有急停开关，能够紧急停止射线装置照射，可以满足《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》(陕

环办发〔2018〕29号)有关要求。

(3) 设置视频监控装置,摄像头基本可以监控到机房内所有区域。

(4) 机房内南面墙和机房外防护门框上均安装固定辐射剂量报警仪探头,控制室安装固定辐射剂量报警仪显示器,剂量率阈值为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(5) 调试机房设置强制排风系统,进风口设在调试机房上部,排风口设在调试机房底部,排风管道直接穿出生产车间到户外,进风口与排风口位置对角设置,通风量为 $900\text{m}^3/\text{h}$,通风换气次数为5次/h。项目排风系统设计见图10-5。

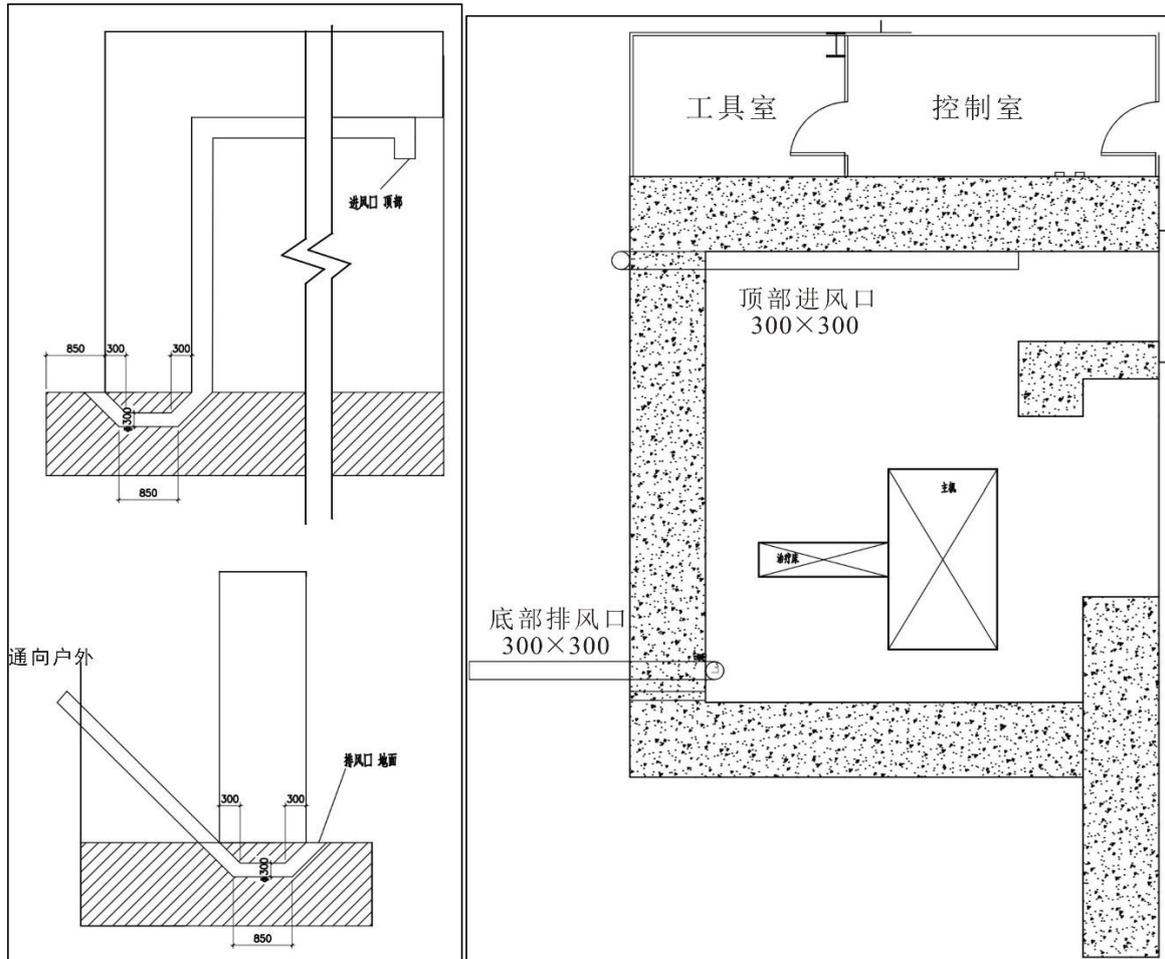


图 10-5 项目排风系统设计示意图

(6) 进出防护门混凝土电动门门框两侧搭接设计宽度为 0.625m ,门框顶部搭接设计宽度为 1.05m ,为保证防护门的辐射防护效果,防护门与地面的缝隙控制在 2cm 以内。

安全警示装置布置示意图详见图10-6。

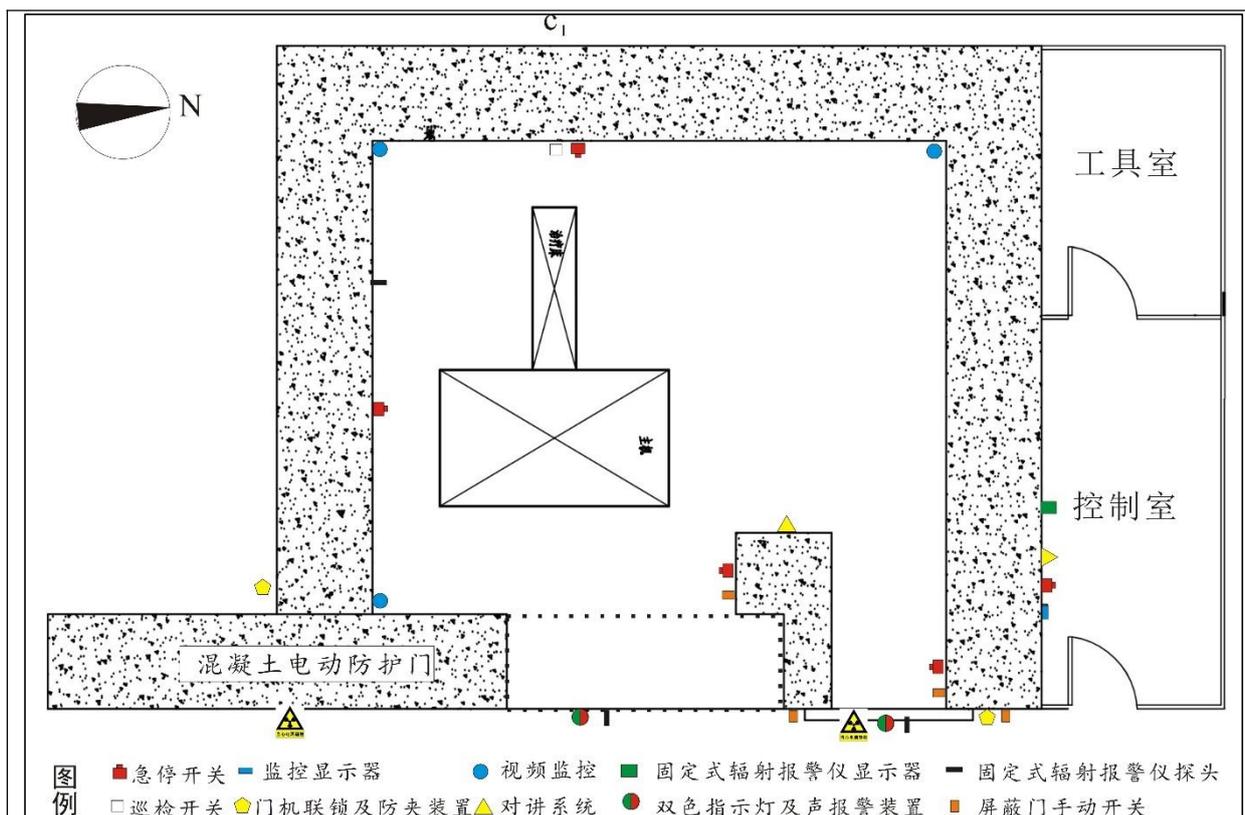


图10-6 安全警示装置布置示意图

10.1.5 需采取的安全管理措施

(1) 该企业为本项目拟配 4 名辐射工作人员，已取得辐射防护安全培训合格证书或者已通过核技术利用辐射安全与防护考核合格，按照《陕西省放射性污染防治条例》等法律要求，应对放射性工作人员进行定期考核，考核不合格，应重新学习，直到合格为止；新增工作人员需通过核技术利用辐射安全与防护考核合格，方能上岗，同时应将新增的工作人员纳入相应的培训考核体系。

(2) 该企业为每位放射性工作人员配备个人剂量计并按期检测，建立放射性工作人员个人剂量档案，同时应按期进行放射性健康体检，并建立个人健康档案。

(3) 该企业按规定成立辐射防护管理机构，根据核技术开展情况，完善辐射事故应急预案及相关辐射环境管理规章制度。

(4) 辐射工作人员进入调试机房时，需要佩戴个人剂量报警仪。

(5) 需根据去客户方调试组数配备足够的 X-γ 剂量率监测仪，用于 X-γ 辐射剂量率监测。

10.1.6 需采取的污染防治措施

(1) 每台射线装置应与进出防护门进行门机联锁，并保证只能在防护门关闭到位下，射线装置才能调试运行，防护门一旦打开，射线装置需立即断电停止调试运行；关上门不能自动开始运行。

(2) 调试机房防护门上应张贴符合 GB18871-2002 相关要求的电离辐射警示标志；同时应在厂房进出口位置等明显地方设置安全告示，将相关事项告知公众人员，降低辐射对无关人员的影响。

(3) 调试机房应在相关位置安装醒目的工作指示灯。

10.2 三废的治理

(1) 废气

医用电子直线加速器、CBCT 和 XIGS 只是在车间进行安装、调试，不产生放射性废物。在开机的情况下产生的 X 射线会使空气电离产生少量臭氧和氮氧化物，臭氧在正常状态下极易分解，机房采用机械通风方式，将产生的臭氧和氮氧化物排出调试机房。

项目调试运行期间产生的少量的臭氧和氮氧化物等有害气体。机房内拟安装新风系统和管道轴流风机，通风量为 900m³/h，设备机房最大体积约为 184m³（未考虑调试设备占用体积），每小时换气次数为 5 次，满足 GBZ 121-2020 和 HJ 1198—2021 中“通风换气次数应不小于 4 次/h”的要求。

(2) 废水

本项目涉及的废水主要为生活污水，工作人员产生的生活污水由园区污水管网接入市政污水管网。

(3) 固体废物

项目产生的废弃包装袋、废弃线缆集中收集后外售。生产基地工作人员产生的生活垃圾主要包括废纸屑、瓜果皮等办公生活垃圾，集中收集后运至附近环卫部门指定地点进行处置。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

拟建项目需对机房进行搭建、装修。因此，在进行土建及装修过程中，对周围环境的影响主要是噪声、粉尘及建筑垃圾等；施工期可采取主要污染防治措施如下：

(1) 该项目土建过程中，施工单位应优化施工方案，选用低噪声施工设备，尽量减小施工作业对周围环境噪声影响；合理安排施工作业时间，夜间（22:00~6:00）以及白天（12:00~14:00）休息时段禁止施工，以减小噪声影响。

本项目仅在昼间施工，施工期间噪声应严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）排放限值（昼间 70dB（A））。

(2) 该项目施工时可能会产生少量无组织排放的扬尘，其产生量较少。由于该项目位于厂区内，施工过程应采取洒水降尘措施，以降低对周边环境的影响。

(3) 施工期间产生的施工废物主要有废的钢筋、混凝土、木板等。其中，对于施工过程中产生的废钢筋、木板等建筑材料，进行分类收集，可以回收利用的，加以回收利用；对于施工过程中产生的废弃混凝土，由施工单位运至环卫部门指定的建筑垃圾填埋场进行处置。

(4) 施工人员产生的生活污水依托现有污水处理设施排于市政管网；施工人员产生的生活垃圾依托厂区现有的生活垃圾桶进行收集后，由环卫部门进行定期处置。

本项目施工过程中，由于未使用射线装置，故不会对周围环境产生辐射污染。

11.2 运行阶段对环境的影响

本项目建设 1 座调试机房用于 6MV 医用电子直线加速器、CBCT 和 XIGS 的调试，由于 CBCT 和 XIGS 其最大管电压、最大管电流较小（距靶 1m 处最大剂量率 < 0.5mGy/h），本项目机房防护条件在满足加速器（6MeV X 射线）屏蔽要求的情况下，机房屏蔽体完全可以满足对 CBCT 和 XIGS 开机产生 X 射线的防护，且对辐射环境影响较小，因此以下主要对加速器运行过程中的辐射环境影响分析。调试过程中涉及集成在一台射线装置的不同模块，调试时不同时出束。

为降低加速器在运行过程中对外环境产生的辐射影响，降低加速器机房防护设计，加速器设计过程中在滚动机架上设置了自屏蔽装置（加速器射束对面的滚筒及底板设有屏蔽材料），使加速器在运行过程中主射线方向剂量率经自屏蔽装置降到 0.012%。

表 11.2-1 调试机房各关注点剂量率参考控制水平和主要考虑的辐射束

名称	关注点		辐射类型	使用因子 (U)	调强因子 (N)	居留因子 (T)	$\dot{H}_{c,max}$ ($\mu\text{Sv/h}$)	H_c ($\mu\text{Sv/周}$)	$\dot{H}_{c,d}$ ($\mu\text{Sv/h}$)	最终取值 ($\mu\text{Sv/h}$)
									计算值	
调试机房	a	南墙主屏蔽墙外30cm	有用线束	0.25	—	1	2.5	5	2	2
	b	北墙主屏蔽墙外30cm	有用线束	0.25	—	1	2.5	100	40	2.5
	c	西墙侧屏蔽墙外 30cm	泄漏辐射	—	3	1/5	10	5	0.83	0.83
	d	东墙侧屏蔽墙 (工件进出防护门) 外 30cm	泄漏辐射	—	3	1/8	10	5	1.33	1.33
	g	人员进出防护门外 30cm	泄漏辐射	—	3	1/8	10	5	1.33	1.33
			散射辐射	1	—	1/8	10	5	4	2.5
h	顶棚主屏蔽区上30cm处	有用线束	0.1	—	—	100	—	—	100	

注：1、根据建设单位提供的资料，U 使用因子：射线投向地面的比例约为 0.4，两面墙体 0.25，屋顶 0.1；调试过程中调强照射和常规照射的时间比值为 3，故调强因子取 3；
2、居留因子参考《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）；
3、由于机房南侧是办公区，因此机房南侧关注点 a₁ 居留因子计算关注点剂量率参考控制水平时取 1。

11.2.4 加速器机房屏蔽效果分析

11.2.4.1 有用线束主屏蔽区宽度

由于本项目设计的屏蔽墙体厚度均匀，不涉及机房有用束主屏蔽区的宽度是否满足《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）相关规定，因此无需进行核实估算。

11.2.4.2 治疗机头自身屏蔽

根据企业提供的资料，企业组装 6MV 医用电子直线加速器等中心点的剂量率最大为 1400cGy/min。本次评价按照加速器达到的最大能量进行理论预测。

为降低加速器在运行过程中对外环境产生的辐射影响，降低加速器机房防护设计，加速器设计过程中在滚动机架上设置了自屏蔽装置（加速器射束对面的滚筒及底板设有屏蔽材料），使加速器在运行过程中主射线方向剂量率经自屏蔽装置降到 0.012%。

具体的参数取值及计算过程如下：

加速器治疗头自带防护屏蔽措施：主要为 200mm 铅和 25mm 钢板。不同屏蔽体相对 6MV 的 X 射线的半值层参数见表 11.2-2。

表 11.2-2 不同屏蔽体相对 6MV 的 X 射线的半值层

X 射线能量	铅的半值层 (TVL)	铁的半值层 (TVL)
6MV	51mm	100mm

注：铅的 TVL 值取自 ICRP PUBLICATION 33 号报告（Volume 9 No.1 1982）P52 页表 3 中的数据。

衰减倍数 $K=10^{(200+51)}=10^{3.92}\approx 8348$ 倍。可知加速器治疗头自屏蔽装置主射线方向剂量率可降到 0.012%。

故本次评价根据企业提供加速器相关参数，按照主射线方向经自屏蔽装置屏蔽后的剂量率为 0.168cGy/min ($1.01\times 10^5\mu\text{Gy/h}$) 考虑，漏射线和散射线均不考虑自屏蔽影响。

11.2.4.3 屏蔽墙体和防护门厚度核算

根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第2部分：电子直线加速器放射治疗机房》(GBZ/T 201.2-2011)，计算低能 ($\leq 10\text{MV}$) 医用直线加速器机房墙体屏蔽厚度，计算公式如下：

(1) 有用线束主屏蔽墙估算以及泄漏辐射屏蔽估算

利用下列公式对进行屏蔽计算：

$$B = \frac{\dot{H}_c R^2}{\dot{H}_0 f} \quad \text{公式 (11.2-1)}$$

式中， \dot{H}_c —距离加速器等中心点R处，确定的剂量当量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_0 —加速器有用线束中心轴上距产生X射线束的靶1m处常用的最高剂量率 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ；

R—辐射源点至关注点的距离，m；

f—对有用束取1，对泄漏辐射为泄漏辐射比率。

估算出的屏蔽厚度计算公式为：

$$X=[TVL \cdot \log B^{-1} + (TVL_1 - TVL)] \cos \theta \quad \text{公式 (11.2-2)}$$

式中， TVL_1 —辐射在屏蔽物质中第一个什值层厚度，cm；

TVL —辐射在屏蔽物质中平衡时的什值层厚度，cm。

(2) 穿过患者或迷路内墙的有用线束在屏蔽墙上的一次散射辐射剂量

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \alpha_w \cdot (F/10000)}{R^2} \cdot B_P \quad \text{公式 (11.2-3)}$$

式中， \dot{H} —计算点的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_0 —加速器有用线束中心轴上距靶1m处的常用最高剂量率， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ；

F—有用束在等中心处的最大照射面积， cm^2 ；

10^4 —将 1m^2 面积转换为 10^4cm^2 ；

R—散射体中心点(有用线束在屏蔽墙上 的投影点)与计算点的距离，m；

α_w —散射因子；

B_p —有用线束射入散射体(屏蔽墙)前的屏蔽透射因子。对于患者可以取0.34或保守取为1, 本项目保守取1。

(3) 泄漏辐射在屏蔽墙上的一次散射辐射剂量

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \alpha_w \cdot f \cdot A}{R_L^2 \cdot R^2} \quad \text{公式 (11.2-4)}$$

式中, \dot{H} —计算点的辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

f —加速器的泄漏辐射比率;

A —散射面积 m^2 ;

α_w —散射体的散射因子;

R_L —泄漏辐射始点至散射体中心点的距离, m ;

R —散射体中心点至计算点的距离, m 。

(4) 患者散射后在屏蔽墙体上第二次散射辐射剂量估算

$$\dot{H} = \frac{\alpha_{ph} \cdot (F/400)}{R_1^2} \cdot \frac{\alpha_2 \cdot A}{R_2^2} \cdot \dot{H}_0 \quad \text{公式 (11.2-5)}$$

式中, \dot{H} —计算点处散射辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

α_{ph} —患者 400cm^2 面积上的散射因子;

F —有用束在等中心处的最大照射面积, cm^2 ;

α_2 —砼墙入射的二次散射辐射的散射因子, 项目按混凝土墙 45° 入射、 0° 散射 0.5MeV 的散射因子保守取值, 即 $\alpha_2=22 \times 10^{-3}$;

A —二次的散射面积, m^2 ,

R_1 —等中心点到二次散射点的距离, m ;

R_2 —二次散射点至防护门 0.3m 处的距离, m 。

(5) 防护门需要的屏蔽厚度估算

根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部分: 电子直线加速器放射治疗机房》(GBZ/T201.2-2011), 有用线束向迷路内墙照射时, 结合项目加速器机房平面布局, 迷路入口处的辐射剂量率应考虑以下三个方面:

a. 入射至 i 墙的辐射散射至 g 处的辐射中, i 墙的入射辐射可能来自:

1) 泄漏辐射。到防护门 g 处的剂量率用 H'_{Oig} 表示 (路径为 $o \rightarrow i \rightarrow g$)。

2) 患者散射。到防护门 g 处的剂量率用 H^2_{Oig} 表示 (路径为 $o_2 \rightarrow o \rightarrow i \rightarrow g$)。

3) 向 a 处照射的有用线束穿过患者身体并射入屏蔽墙内表面的散射辐射。由于主射线要穿过加速器自屏蔽装置(200mm铅和25mm钢板)以及两次屏蔽墙体的散射, X

射线能量衰减很大，经防护门屏蔽后，对g处剂量率贡献很少，因此不考虑这部分照射。

b. 穿过迷路内墙（本项目无内墙仅有患者）的有用线束受迷路外墙散射至g处的辐射剂量，到防护门g处的剂量率 H_{Ojg} 表示（路径为o→j→g）。

c. 泄漏辐射(以位置 o_1 为中心)在g处的剂量，到防护门g处的剂量率 \dot{H}_{og} 表示（路径为 $o_1 \rightarrow g$ ）。

防护门需要的屏蔽透射因子为：

$$B = (\dot{H}_c - \dot{H}_{og}) / \dot{H}_g \quad \text{公式 (11.2-6)}$$

$$\dot{H}_g = H_{Ojg} + H'_{Oig} + H^2_{Oig} \quad \text{公式 (11.2-7)}$$

$$X = TVL \cdot \log(B^{-1}) \quad \text{公式 (11.2-8)}$$

式中， \dot{H}_c —计算点处剂量当量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

\dot{H}_{og} —穿过迷路内墙处泄露辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_{Ojg} —穿过患者有用线束在屏蔽墙体上的一次散射辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H'_{Oig} —泄露辐射在屏蔽墙体上的一次散射辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H^2_{Oig} —患者散射后在屏蔽墙体上的二次散射辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

TVL—在g处的散射辐射能量约0.2MeV,铅中的TVL值为0.5cm。

表 11.2-3 主屏蔽墙体屏蔽厚度核算

关注点	距离(m)	\dot{H}_c ($\mu\text{Sv/h}$)	H_0 ($\mu\text{Sv/h}$)	经屏蔽体后 H_0' ($\mu\text{Sv/h}$)	B	所需厚度 X(mm)	设计厚度 (mm)	结论	
南墙	a	3.93	2	8.4E+08	1.01E+05	3.84E-04	1199	1250	满足要求
北墙	b	6.67	2.5	8.4E+08	1.01E+05	1.11E-03	1016	1250	满足要求
屋顶	h	4.55	100	8.4E+08	1.01E+05	2.06E-02	597	1250	满足要求

注：1、根据企业提供资料，设备加速器管头 H_0 为 $8.4 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ （等中心处最高剂量率为 14Gy/min ），后续计算均取此值。
2、加速器主射线剂量率经自屏蔽装置降到 0.012%。
3、有用线束在混凝土中 TVL₁ 和 TVL 为 37cm、33cm。

表 11.2-4 侧屏蔽墙体屏蔽厚度核算

关注点	距离(m)	\dot{H}_c ($\mu\text{Sv/h}$)	H_0 ($\mu\text{Sv/h}$)	泄漏辐射 比率 f	B	需要的屏蔽 厚度 X(mm)	设计厚度 (mm)	结论	
西墙	c	5.45	0.83	8.4E+08	0.00025	1.17E-04	1190	1250	满足要求
东墙	d	3.85	1.33	8.4E+08	0.00025	9.39E-05	1218	1250	满足要求

注：1、泄漏辐射在混凝土中 TVL₁ 和 TVL 为 34cm、29cm。
2、泄漏辐射比率 f 为 0.00025（见附件 7）。

表 11.2-5 迷道入口处泄露辐射剂量估算

距离 (m)	H_0 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	$\theta(^{\circ})$	f	内墙设计厚度	B	H_{Og} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
5.85	8.4E+08	40	0.00025	1250mm 混凝土	3.56E-06	0.022

表 11.2-6 穿过患者有用线束在屏蔽墙体上的一次散射辐射剂量估算

距离 (m)	经屏蔽体后 H_0' ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	α_w	F (cm^2)	B	H_{Ojg} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	2 倍安全系数 H_{Ojg} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
4.2	1.01E+05	1.3E-02	1600	1	11.86	23.72

注：由于有用线束穿过自屏蔽装置以及患者，从保守角度 α_w 取 GBZ/T 201.2-2011 中表 B.5 中 0° 入射 75° 散射,0.25MeV 栏内对应的值 1.3E-02。

表 11.2-7 泄露辐射在屏蔽墙体上的一次散射辐射剂量估算

H_0 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	A (m^2)	α_w	R_L	R	f	H^1_{Oig} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
8.4E+08	21.2	6.4E-03	6.2	7.8	0.00025	12.18

注：根据 GBZ/T 201.2-2011 中表 B.6, α_w 取值为 45° 入射 0° 散射的因子。

表 11.2-8 患者散射后在屏蔽墙体上的二次散射辐射剂量估算

H_0 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$)	F (cm^2)	A (m^2)	α_{ph}	α_2	R_1 (m)	R_2 (m)	H^2_{Oig} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
8.4E+08	1600	21.2	1.39E-03	0.022	6.2	7.8	931.41

表 11.2-9 防护门屏蔽厚度估算结果

\dot{H}_c ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	H_{Og} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	H_{Ojg} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	H^1_{Oig} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	H^2_{Oig} ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)	需要的屏蔽厚度 X_e	设计屏蔽厚度	结论
1.33	0.022	23.72	12.18	931.41	14.34mmPb	15mmPb	满足要求

由表11.2-3~表11.2-9估算结果可知，本次拟建的调试机房屏蔽墙体设计厚度、防护门设计厚度均大于理论估算出的厚度，满足《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第2部分：电子直线加速器放射治疗机房》(GBZ/T201.2-2011)屏蔽设计相关要求。

11.2.5 关注点辐射剂量估算

根据各屏蔽面的设计厚度，首先按公式(11.2-9)估算有效厚度 X_e ，再按公式(11.2-10)估算屏蔽物质的屏蔽透射因子B；关注点剂量率(有用线束或泄漏)按式公式(11.2-11)计算，人员进出防护门表面辐射剂量率按式公式(11.2-12)计算。

$$X_e = X \cdot \sec\theta \quad \text{公式 (11.2-9)}$$

式中， θ —入射线与屏蔽物质平面的垂直线之间的夹角。

$$B = 10^{-(X_e + TVL - TVL_1)/TVL} \quad \text{公式 (11.2-10)}$$

式中， TVL_1 —辐射在屏蔽物质中的第一个什值层厚度；

TVL —平衡什值层。

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot f}{R^2} \cdot B \quad \text{公式 (11.2-11)}$$

式中， \dot{H}_0 —加速器有用线束中心轴上距产生X射线束的靶1m处的最高剂量率，项目取 $8.4 \times 10^8 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}$ ；

R—辐射源点至关注点的距离，m；

B—屏蔽透射因子；

f—对有用束为1，对 90° 泄漏辐射为 2.5×10^{-4} 。

$$\dot{H} = \dot{H}_g \cdot 10^{-(X/TVL)} + \dot{H}_{og} \quad \text{公式 (11.2-12)}$$

式中， \dot{H} —防护门外的辐射剂量率；

TVL=5mm，本项目加速器机房防护门设计为15mmPb。

由以上公式估算加速器调试机房屏蔽墙体、进出防护门表面辐射剂量率，具体估算结果见表 11.2-10 所示。

表 11.2-10 调试机房屏蔽墙体及防护门表面辐射剂量率估算结果

名称	关注点	辐射类型	设计厚度 (mm)	距离 (m)	贡献剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
调试机房	a	南墙主屏蔽墙外30cm	1250	3.93	1.404	1.404	
	b	北主屏蔽墙外30cm	1250	6.67	0.487	0.487	
	c	西墙侧屏蔽墙外30cm	1250	5.45	0.515	0.515	
	d	东墙侧屏蔽墙(工件进出防护门)外30cm	1250	3.85	1.031	1.031	
	g	人员进出防护门外30cm	15mmPb	15mmPb	5.85	0.022	0.977
			有用线束散射		4.20	0.012	
			泄漏辐射散射		6.2, 7.8	0.012	
			患者散射		6.2, 7.8	0.931	
h	顶棚主屏蔽区上30cm处	有用线束	1250	4.55	1.047	1.047	

由表11.2-10估算结果可知，加速器正常工作状态下，调试机房顶棚屏蔽墙体外表面30cm处辐射剂量率为 $1.047 \mu\text{Sv/h}$ ；调试机房四周屏蔽墙体外表面30cm处最大辐射剂量率为 $1.404 \mu\text{Sv/h}$ 。估算结果表明，上述各关注点的剂量率参考控制水平，均符合《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)、《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)相关规定要求。

11.2.6 辐射剂量估算

加速器在销售给用户后，需要在客户方机房内进行调试，由于每个客户方机房的屏蔽效果不一致，因此为保守估计调试辐射工作人员在客户方的辐射剂量，选取屏蔽墙体外 30cm 处的剂量率为 2.5μSv/h 进行辐射剂量估算。

本次采用的剂量估算模式为：

$$H = \dot{H} \times T \times \eta \quad \text{公式 (11.2-13)}$$

其中，H—工作人员年有效剂量，mSv；

\dot{H} —为工作人员或公众所处的辐射剂量率 mSv/h；

T—年工作时间，h；

η —居留因子。

根据建设单位提供的资料，加速器在调试机房平均每年调试 25 台，调试时平均每台加速器出束 20h，平均每年在调试机房出束 500h；客户方调试人员每年调试加速器最多 25 台，每台加速器调试时出束时间为 10h，每年在客户方机房出束 250h。由表 11.2-9 的估算结果可知，职业人员及公众年有效剂量估算结果，具体见表 11.2-11。

表 11.2-11 职业人员及公众年有效剂量估算结果

序号	关注点		关注点剂量率	年出束时间	居留因子	年附加有效剂量	年剂量约束限值	
			μSv/h	h	/	mSv/a	mSv/a	
1	职业人员	控制室内操作人员	0.487	500	1	0.244	5	
2		客户方调试人员	2.5	250	1	0.625		
3	公众	调试机房南侧屏蔽墙外 30cm 处（监督区偶尔停留人员）	1.404	500	1/16	0.044	0.1	
4		调试机房西侧屏蔽墙外 30cm 处（偶尔停留人员）	0.515	500	1/5	0.052		
5		调试机房东侧屏蔽墙（防护门）外 30cm 处（偶尔停留人员）	1.031	500	1/8	0.064		
6		研发区、工装区、生产区、包装区工作人员	机房东侧	0.153	500	1		0.077
7		办公区、更衣区、休息室、小物料库工作人员	机房南侧	0.179	500	1		0.090
8		厂区内非放射性工作人员（厂区道路行人）	机房西侧	0.078	500	1/40		0.001
9		厂区内非放射性工作人员（厂区道路行人）	机房北侧	0.060	500	1/40		0.001
10		其它厂房内人员		0.012	500	1		0.004

说明：6#~10#关注点距加速器的距离，取加速器等中心距关注点的最近距离，分别为 10m、11m、14m、19m、42m。

由于已建成的 1#调试机房和本项目调试机房距离 45m，根据射线装置的衰减规律可知，已建成的 1#调试机房内射线装置调试过程对本项目调试机房附近人员剂量贡献可以

忽略。

根据 ICRP33 号报告可知,管电压为 150kV 射线装置产生的 X 射线在混凝土的什值层为 70mm,本项目所涉及的 III 类射线装置 (CBCT、XIGS) 产生的 X 射线穿过 1250mm 厚的混凝土,剂量率衰减倍数 $K=10^{(1250\div 70)}=10^{17.86}\approx 7.2\times 10^{17}$,因此对调试机房周围辐射环境影响很小,对本项目调试机房附近人员剂量贡献可以忽略。

11.2.6.1 职业照射剂量估算

由表 11.2-11 的估算结果可知,在加速器正常运行时,X 射线贯穿辐射所致调试场所辐射工作人员最大年附加有效剂量为 0.244mSv,在客户方调试过程中所致辐射工作人员最大年附加有效剂量为 0.625mSv,满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定“连续 5 年的年平均有效剂量 20mSv”要求和本次评价剂量约束值 5mSv/a 限值要求。

11.2.6.2 公众照射剂量估算

由于调试机房周边为办公区、研发区、道路、走廊,会有人员偶然停留情况,因此需要考虑加速器调试过程中产生的辐射影响。由表 11.2-11 的估算结果可知,机房外偶然停留的公众(包含非辐射工作人员)的最大年附加有效剂量为 0.090mSv。估算结果表明,本项目加速器运行,所致公众最大年附加有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定“年有效剂量 1mSv”和本次评价剂量约束值 0.1mSv/a 限值要求。

11.2.7 放射性废气环境影响分析

调试机房设置通风装置(调试机房独立安装一套通风装置),通风量为 900m³/h,通风换气次数为 5 次。

(1) 臭氧影响分析

依据 IAEA118《电子直线加速器工作的辐射安全问题》和《辐射所致臭氧的估算与分析》(中华放射医学与防护杂志,1994 年第 14 卷第 2 期第 101 页),加速器所致臭氧的产额估算方法如下:

在考虑通风情况下,加速器机房内空气中臭氧的平衡浓度 Q (mg/m³) 为:

$$Q=P\cdot T/V \quad \text{公式 (11.2-14)}$$

式中:

P —臭氧的辐射化学产额, mg/h;

T —有效清洗时间, $T = \frac{t_v \times t_d}{t_v + t_d}$, h;

t_v —机房换气 1 次所需时间, h;

t_d —为臭氧的有效分解时间, h,取 0.83h。

V —加速器机房的体积, 该项目机房体积为 184m³。

有用线束的臭氧产额:

$$P = 2.43 \times D \times (1 - \cos\theta) \times R \times G \quad \text{公式 (11.2-15)}$$

式中: D —辐射有用射线束在距靶 1m 处的输出率, 14Gy · m²/min;

θ —有用线束的半张角, 取 14°; R —靶到屏蔽物的距离, 该项目取 2.5m;

G —每吸收 100eV 辐射能量产生的臭氧分子数, 本次保守估算取 10。

将泄漏辐射看为 4π 方向均匀分布的点源 (包括有用束区限定的空间区), 并考虑机房壁的散射线使室内臭氧的产额增加 10%, 则泄漏辐射所致臭氧产生率公式为:

$$P = 3.32 \times 10^{-3} \times D \times G \times V^{1/3} \quad \text{公式 (11.2-16)}$$

式中: D —辐射泄漏射线束在距靶 1m 处的输出率, 保守取 14Gy · m²/min;

本项目机房通风量按照 900m³/h 计算, 可以计算出直线加速器有用线束、泄漏辐射臭氧产额分别 25.26mg/h、2.64mg/h, 臭氧总的产额为 27.9mg/h。机房换气 1 次所需时间为 0.204h。按式 (11.2-7) 计算可得加速器正常运行状态下机房内空气中臭氧的平衡浓度为 0.025mg/m³, 满足《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》(GBZ2.1-2019) 中“最高容许浓度 0.3mg/m³”。因此运行期加速器机房内臭氧浓度可以满足标准要求。

(2) 氮氧化物影响分析

项目调试运行期间产生的少量的臭氧和氮氧化物等有害气体。机房内拟安装新风系统和管道轴流风机, 通风量为 900m³/h, 机房体积约为 184m³, 每小时换气次数为 5 次, 满足 GBZ 121-2020 和 HJ 1198—2021 中“通风换气次数应不小于 4 次/h”的要求, 通风管道穿过生产车间直接排向户外, 可以大大降低机房内的氮氧化物浓度, 而且氮氧化物浓度较小, 少量有害气体直接与大气接触、不累积, 很快被空气的对流、扩散作用所稀释, 对大气环境影响较小。

11.2.8 水环境影响分析

本项目配置 4 名辐射工作人员, 废水主要为生活污水, 生活用水量参考《行业用水定额》(DB61/T943-2020) 中“行政办公及科研院所”用水定额 25m³/(人·a), 工作人员生活用水量为 100m³/a, 污水产生系数按 0.8 计, 则运行期生活污水产生量为 80m³/a。工作人员产生的生活污水由园区污水管网接入市政污水管网。

11.2.9 固体废物影响分析

本项目生活垃圾主要包括废纸屑、瓜果皮等办公生活垃圾。参考《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册》，西安市类别属五区三类城市，生活垃圾产生量按0.55kg/人·d计，因此本项目4名辐射工作人员生活垃圾产生量为2.2kg/d（0.55t/a）。工作人员产生的生活垃圾进行集中收集后运至附近环卫部门指定地点进行处置。

11.2.10 放射性废物影响分析

射线装置在调试机房曝光运行过程中不产生放射性废气、放射性废水、放射性固体废物。

11.3 事故影响分析

11.3.1 事故风险分析

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第449号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表11.3-1。

表 11.3-1 辐射事故等级划分表

事故等级	事故情形
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射源同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以上（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

本项目运行期可能发生的辐射事故主要为门机联锁失效，防护门没有关闭情况下，致使X射线泄漏到射线装置机房外面，给周围活动人员造成额外的照射；工作人员未撤离，射线装置开机运行出束，使滞留机房人员发生超剂量照射。

11.3.2 事故后果分析

(1) 医用加速器

本项目加速器为6MV直线加速器，当加速器装置处于工作状态时，假如有人在滞留调试机房内，可能会对相关人员造成超剂量照射。根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第2部分：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T201.2-2011）中剂量估算模式，可以计算出其滞留人员所接受的有效剂量。计算时，选取加速器最大等中心剂量率14Gy·m²/min，则调试机房内误入人员剂量估算结果如表11.3-2所示。

表 11.3-2 6MV 加速器调试期间人员误照射时受照射剂量估算结果表

关注点位置	辐射类型	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	照射时间	受照剂量 (mSv)
距出束口 1m 处	泄漏射线	8.4×10^8	0.0214s	5
		8.4×10^8	0.086s	20
		8.4×10^8	0.214s	50
		8.4×10^8	1min	14000
距出束口 2m 处	泄漏射线	2.1×10^8	0.086	5
		2.1×10^8	0.343	20
		2.1×10^8	0.857s	50
		2.1×10^8	1min	3500

由表 11.3-2 人员误入机房所接受的剂量估算结果可以看出，当加速器处于工作状态，人员误入调试机房将可能接受到较大剂量的外照射，在距出束口 1m 处有用线束方向受到 5mSv 剂量当量的时间为 0.0214s，受到 20mSv 剂量当量的时间为 0.086s，受到 50mSv 剂量当量的时间为 0.214s，1min 内所接受剂量 14000mSv。故加速器门机联装置失效或人员尚未撤离情况下，可能会对相关人员造成超剂量照射。

(2) CBCT 和 XIGS

III类射线装置（CBCT 和 XIGS）调试期间，当射线装置处于工作状态时，假如有人员在滞留调试机房内，可能会对相关人员造成超剂量照射。根据建设单位提供的资料计算时距靶 1m 处最大剂量率取 0.5mGy/h，则误入调试机房人员剂量估算结果如表 11.3-3 所示。

表 11.3-3 III类射线装置调试期间人员误照射时受照射剂量估算结果表

关注点位置	辐射类型	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	照射时间	受照剂量 (mSv)
距出束口 1m 处	有用线束	500	10h	5
		500	40h	20
		500	100h	50
距出束口 2m 处	有用线束	125	40h	5
		125	160h	20
		125	400h	50

由表 11.3-3 人员误入机房所接受的剂量估算结果可以看出，当III类射线装置处于工作状态，人员误入调试机房，在距出束口 1m 处有用线束方向受到 5mSv 剂量当量的时间为 10h，受到 20mSv 剂量当量的时间为 40h，受到 50mSv 剂量当量的时间为 100h。故在门机联装置失效或人员尚未撤离情况下，可能会对相关人员造成超剂量照射。

11.3.3 事故应急预案

(1) 事故预防

为防止项目在运行期间、检修维护期间发生辐射事故，建设单位应做好下列工作：

1) 单位领导对辐射安全防护应有足够重视。辐射工作人员应加强安全意识和岗位责任心, 并严格按射线装置的操作规程执行操作;

2) 在操作射线装置时要始终注意安全。辐射工作人员必须对该设备有足够的了解, 能够识别任何可能导致危险的故障。如果发生故障或发现存在安全问题, 在授权人员修复故障之前, 不得使用该设备;

3) 为保证持续安全的操作, 应按相关要求对辐射报警等安全设备进行定期维护;

4) 做好辐射工作人员的防护工作;

5) 需制定严格的操作规范, 运行期必须按操作规程执行, 并做好个人的防护, 并将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置;

6) 加速器照射期间, 严禁操作人员擅离岗位。每次进行调试前, 应检查调试机房内人员停留情况; 定期检查门机联锁、声光报警等装置, 确保其处于正常的工作状态。

7) 严格执行本公司制定的辐射事故应急演练计划, 认真进行演练总结。

(2) 风险应急措施

一旦发生了辐射事故, 建设单位应迅速、有效的采取以下应急措施:

1) 发现误照射事故时, 工作人员应立即切断电源, 关闭机房门, 同时向公司主管领导报告;

2) 发生射线装置事故时, 应立即疏散所有与处理事故无关人员, 保护好事故现场, 对在事故中可能受到照射的人员及时送到医院进行医学检查和治疗;

3) 事故发生后的 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》, 向当地生态环境主管部门和公安部门报告。造成或可能造成超剂量照射的, 还应向卫生行政部门报告;

4) 分析确定辐射事故的原因, 记录发生事故时射线装置工作状态(如工作电压、管电流等参数)、事故延续时间, 以便确定事故时受照个体所接受的剂量;

5) 总结事故原因, 写出事故报告, 及时修改应急预案, 避免此类事故再次发生。

公司按照国家有关辐射安全防护要求进行监管。制定了《辐射事故应急预案》, 对可能发生的事故风险均采取了有效的防范措施, 防止了事故的发生。一旦防范措施失控, 立即启动事故风险应急预案。事故风险应急预案主要对事故风险进行迅速有效的处置, 详细安全分析指出主要辐射危险, 以应付突发事件的发生。

11.4 项目选址、布局合理性分析

11.4.1 选址合理性分析

本项目调试机房位于西安市经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号租赁的西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房内, 远离居民区, 机房所在厂区周边为园区道路和厂区道

路以及其他厂房（目前闲置，主要功能为生产、加工），无环境制约因素。项目地周围环境现状照片见附图 1，项目采取有效的辐射防护屏蔽措施后，对周围环境影响较小，项目选址基本合理。

11.4.2 平面布置合理性分析

拟建的调试机房位于 B19 厂房内，其建筑仅地面一层，机房周围 10m 范围内无其它非放射性工作人员固定办公场所。将调试机房划为控制区，进行了专门的屏蔽防护设计；其余相邻区域，划为监督区，并在该区域附近设有电离辐射警示标志，拟建项目设计在建筑物内，所处位置相对独立，除本公司工作人员外，其他无关人员基本不能靠近，项目采取了有效的辐射防护措施后，对周围环境辐射影响小，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关规定的要求。

11.5 辐射环境影响评价

综上所述，西安大医秦创装备有限公司加速器以及 X 射线装置正常运行调试时，其机房采取相应辐射防护屏蔽措施后，项目对周边的辐射环境影响满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）和《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）相关限值要求；调试射线装置期间所致工作人员年附加有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）以及《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）中规定“连续 5 年的年平均有效剂量 20mSv”和本次评价剂量约束值 5mSv/a 要求；机房选址、平面布置基本合理，所致公众附加有效剂量较小，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）以及《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）中规定“年有效剂量 1mSv”和本次评价剂量约束值 0.1mSv/a 要求。

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

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，辐射工作单位应建立辐射安全管理机构或配备专（兼）职管理人员，因此，西安大医秦创装备有限公司已成立了辐射安全与防护领导小组及辐射事故应急管理小组，并指定辐射管理人员职责。

辐射安全与防护领导小组组长：魏振利

组员：王正

辐射工作人员：韩拓、兰峰、李超雄、刘乐、卢冲、孟江、茹艳龙、王龙、王正、魏振利、吴少龙、杨鼎、杨鹏涛、姚博、张衡

辐射事故应急管理小组组长：李晓妮

副组长：魏振利 组员：王正

辐射安全与防护领导小组和辐射事故应急管理小组职责：按照相关法规标准，做好公司辐射防护安全的培训和管理的工作，发生辐射事故时按照应急预案及时处理，确保人员和工作环境安全。

环评要求辐射安全与防护领导小组还应落实以下职责：负责监督所有辐射工作人员，取得与其从事放射性工作相关的辐射安全与防护合格证；参与制订和实施辐射防护管理的规章制度、应急演练和应急事故的处理；严格执行国家对辐射工作人员个人剂量监测和健康管理的规定，按要求建立放射性工作人员的辐射性工作管理档案。

12.2 辐射安全管理规章制度

西安大医秦创装备有限公司已制定的辐射安全防护管理及规章制度，主要有《辐射安全管理制度》、《调试机房辐射安全管理办法》、《辐射工作人员申请、离岗暂行规定》、《辐射防护管理小组和应急管理小组组织机构及岗位职责管理规定》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》、《辐射工作人员安全培训制度》、《个人健康监护档案管理制度》、《辐射环境监测设备管理制度》、《射线装置使用登记和台帐管理制度》和《辐射事故应急预案》等规章制度。

建设单位还需要根据实际情况不断完善相关管理制度、操作规程及应急预案，应落实个人剂量的检测和档案工作，明确辐射工作安全责任，涉及放射性工作人员应取得与其从事放射性工作相关的辐射安全与防护合格证。完善《自行检查和年度评估制度》、《质量保证大纲和质量控制检测计划》等相关管理制度、操作规程及应急预案。辐射安全防护管理机构应切实根据《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》管理要求开展工作。

依据《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》(陕环办发[2018]29号)相关规定,应对核技术利用项目进行辐射安全管理标准化建设工作。辐射安全管理标准化建设项目表(辐射安全管理)见表12.2-1。

表12.2-1 辐射安全管理标准化建设项目表(辐射安全管理)

管理内容		管理要求	单位情况
人员管理	决策层	就确保辐射安全目标做出明确的文字承诺,并指派有决策层级的负责人分管辐射安全工作	已按规定执行
		年初工作安排的和年终工作总结时,应包含辐射环境安全管理工作内容	
		明确涉辐部门和岗位的辐射安全职责	
		提供确保辐射安全所需的人力资源及物质保障	
	辐射防护负责人	参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证,持证上岗;熟知辐射安全法律法规及相关标准的具体要求并向员工和公众宣传辐射安全相关知识	已按规定执行,本项目建成后应纳入管理
		负责编制辐射安全年度评估报告,并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度评估报告	
		建立辐射安全管理制度,跟踪落实各岗位辐射安全职责	
		建立辐射环境安全管理档案	
	直接从事放射工作的作业人员	对辐射工作场所定期巡查,发现安全隐患及时整改,并有巡查及整改记录	已按规定执行,且辐射工作人员已纳入管理
		岗前进行职业健康体检,结果无异常	
		参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证,持证上岗	
		了解本岗位工作性质,熟悉本岗位辐射安全职责,并对确保岗位辐射安全做出承诺	
机构建设	熟悉辐射事故应急预案的内容,发生异常情况后,能有效处理	已设立	
	设立辐射环境安全管理机构和专(兼)职人员,以正式文件明确辐射环境安全管理机构和负责人		
制度建立与执行	建立全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度,指定专人负责系统使用和维护,确保业务申报、信息更新真实、准确、及时、完整	需补充制定相应制度	
	建立放射性同位素与射线装置管理制度,严格执行进出口、转让、转移、收贮等相关规定,并建立放射性同位素、射线装置台账	已制定射线装置台账	
	建立本单位放射性同位素与射线装置岗位职责、操作规程,严格按照规程进行操作,并对规程执行情况进行检查考核,建立检查记录档案	已建立	
	建立辐射工作人员培训管理制度及培训计划,并对制度的执行情况及培训的有效性进行检查考核,建立相关检查考核资料档案	已建立	
	建立辐射工作人员剂量管理制度,每季度对辐射工作人员进行个人剂量监测,对剂量超标人员及时复查,保证职业人员健康档案的连续有效性	已建立	
	建立辐射安全防护设施的维护与维修制度(包括维护维修内容与频次、重大问题管理措施、重新运行审批级别等内容),并建立维护、维修工作记录档案(包括检查项目、检查方法、检查结果、处理情况、检查人员、检查时间)	需补充完善相关记录档案	
	建立辐射环境监测制度,定期对辐射工作场所及周围环境进行监测,并建立有效的监测记录或监测报告档案	已建立	
	建立辐射环境监测设备使用与检定管理制度,定期对监测仪器设备进行检定,并建立检定档案	已建立	
应急管理	结合本单位实际,制定可操作性的辐射事故应急预案,定期进行辐射事故应急演练	已制定《辐射事故应急预案》	
	应急预案应当包括下列内容:①可能发生的辐射事故及危害程度分析;②应急组织指挥体系和职责分工;③应急人员培训和应急物资准备;④辐射事故应急响应措施;⑤辐射事故报告和处理程序		

根据建设单位提供的资料，在配置急停开关、监视和对讲设备、进出门机联装置等相关的安全防护装置，并根据实际情况完善辐射人员管理、应急管理和辐射屏蔽措施后，能够满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发[2018]29号）的相关要求。

12.3 人员培训及档案管理

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“营运管理”要求、《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发[2018]29号）相关规定要求，单位必须培植和保持良好的安全文化素养，彻底杜绝辐射事故的发生。放射性工作人员在上岗之前，需参加公司组织的辐射安全与防护培训学习及相关辐射防护基础知识及操作技能的培训学习，并通过核技术利用辐射安全与防护考核并取得合格单，具备从事放射性工作能力。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011年5月1日实行）第二十三条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。

环评要求：公司应按照相关法律、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。应建立放射工作人员个人剂量档案，包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料，并且组织上岗后的放射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔应不超过2年。

12.4 辐射监测

12.4.1 监测要求

辐射工作人员应配备个人防护用品和个人剂量监测仪器，同时配备必要的监测仪器对工作场所和周围环境进行辐射监测。个人剂量仪应有足够的可靠性、灵敏度和准确度，在辐射水平较高的地方工作时，工作人员应使用个人剂量报警仪。

西安大医秦创装备有限公司已配备的监测仪器情况见表 12.4-1。

表 12.4-1 已配备的监测仪器一览表

类型	名称	型号	数量	配置情况
监测仪器	智能化 X-γ辐射仪	REN500A	2	已配备
	个人剂量报警仪	PM1621A	3	已配备
	个人剂量报警仪	REN200	1	已配备

	个人剂量计	-	15	数量根据实际工作人员情况调整
--	-------	---	----	----------------

现配备的 2 台智能化 X- γ 辐射仪能满足现有核技术项目的开展以及新增生产基地调试机房工作场所的监测，随着业务量的增加，需增加 1 组（2 人）客户方调试人员，建设单位计划新增 1 台 X- γ 辐射监测仪和 2 台个人剂量报警仪。

12.4.2 监测计划

- (1) 委托具有相关资质的监测单位对放射性工作场所进行常规监测，每年一次。
- (2) 对工作人员配备的个人剂量计，应每季度由有资质的单位检测一次并建立个人年累积剂量档案。个人剂量档案应妥善保存，建立并终生保存个人剂量监测档案。
- (3) 对受检者配备的个人防护用品，应定期进行检查，发现破损，及时更换。
- (4) 公司应配置辐射环境 X、 γ 剂量率仪对调试机房和客户方调试工作场所辐射水平定期监测，并将监测数据保存存档。
- (5) 对公司的辐射安全和防护状况，应每年进行一次自我安全评估，对存在的辐射安全隐患及时进行整改，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年的评估报告。
- (6) 屏蔽设施、位置发生变更时，及时委托有相关资质的监测单位进行监测和重新评价；在监测评价符合国家相关标准要求后，方可继续使用。
- (7) 当个人剂量超过年剂量限值、放射工作场所出现异常情况，应进行监测，查明原因。

项目建设运行前，委托有相关资质的监测单位对工作场所的辐射防护设施进行全面的现场验收监测，监测合格后投入使用。

本项目监测计划（建议）见表 12.4-2。

表 12.4-2 本项目辐射环境监测及检查计划（建议）一览表

项 目	监测或检查位置	频 率	备 注
X- γ 辐射剂量率	控制室操作位置、防护门门缝及表面、屏蔽墙体外表面 30cm、顶棚、电缆线口机房周围环境巡测	每 4 周 1 次常规监测； 每年由有资质单位监测一次	根据监测结果，提出评估和改进意见
个人剂量计	操作人员佩戴的剂量计	每 3 个月送有资质检测机构检测 1 次	

放射性工作场所防护门附近应张贴电离辐射警示标志，设有门机联锁、工作指示灯等。从事辐射的工作人员应配备个人剂量计，跟踪个人所接受的年有效剂量，并建立个人剂量档案。

12.5 辐射事故应急

根据《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）、《放射性

核素与射线装置安全许可管理办法》等相关法律法规规定，西安大医秦创装备有限公司已制定《辐射事故应急预案》，本项目运行后，公司应对现有的辐射事故应急预案进行修订，将本项目可能发生的辐射事故纳入应急预案，修订后的辐射事故应急预案应符合原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号）的应急管理要求。

设置了辐射事故应急机构，人员职责介绍如下：

辐射应急小组指挥（RSO：李晓妮）：负责辐射事故应急预案的制定、修改和辐射事故应急准备工作的组织和检查；负责在辐射安全事故发生时的组织、指挥应急救援工作；负责向所在地监管部门报告本公司内发生的辐射事故；

辐射应急小组组长（RSS：魏振利）：负责辐射事故发生时执行应急救援工作，准备应急物资，实施应急预案，组织应急演练，现场辐射测量等。

辐射应急小组组员：严格遵守辐射安全管理制度和按照应急响应流程开展应急工作。

一旦发生辐射事故，现场当事人应立即切断射线装置电源，并报告单位启动应急预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由公司辐射事故应急小组上报当地生态环境主管部门及省级生态环境主管部门，同时上报公安部门，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。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

根据现场调查，公司运行至今尚未发生辐射事故，未启动过上述应急预案。项目建成运行后将纳入公司现有辐射事故应急预案管理体系。

本项目环评要求项目正式运行后，还应做好以下工作：

（1）公司每年应组织人员进行应急演练，并记录；

（2）根据国家最新法律法规，结合单位实际情况，及时对应急预案进行补充修改，使之更能符合实际需要。

12.6 环保投资和环保验收

12.6.1 环保投资

西安大医秦创装备有限公司核技术利用项目投资350万元，环保投资20万元，投资比例占5.7%。项目环保投资主要用于辐射安全防护设施的投入，个人防护用品、辐射监测仪器购置以及工作人员培训、体检费用等。

本项目环保投资一览表见表12.6-1。

表 12.6-1 环保投资一览表

序号	环保设施或措施	数量	费用（万元）
1	急停开关、状态指示灯、电离辐射警示标志、视频监控装置、固定式辐射报警仪、巡检开关、对讲系统等		3.5
2	门机联锁装置	1	2.5
3	通风系统	1	2
4	X-γ剂量率仪	1	1.1
5	个人剂量报警仪	2	0.4
6	职业健康体检	4	0.5
7	个人剂量计	4	0.5
8	辐射防护与安全培训	4	0.5
9	工作场所以及周边环境监测费用		1
10	咨询、环评和验收技术服务		8
	合计		20

12.6.2 环保验收

为规范建设项目竣工环境保护验收的程序和标准，强化建设单位环境保护主体责任，根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号）以及建设项目竣工环境保护验收有关管理规定和技术规范，参照生态环境部关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的相关要求，建设单位进行项目竣工自主环保验收程序见方框图 12-1。

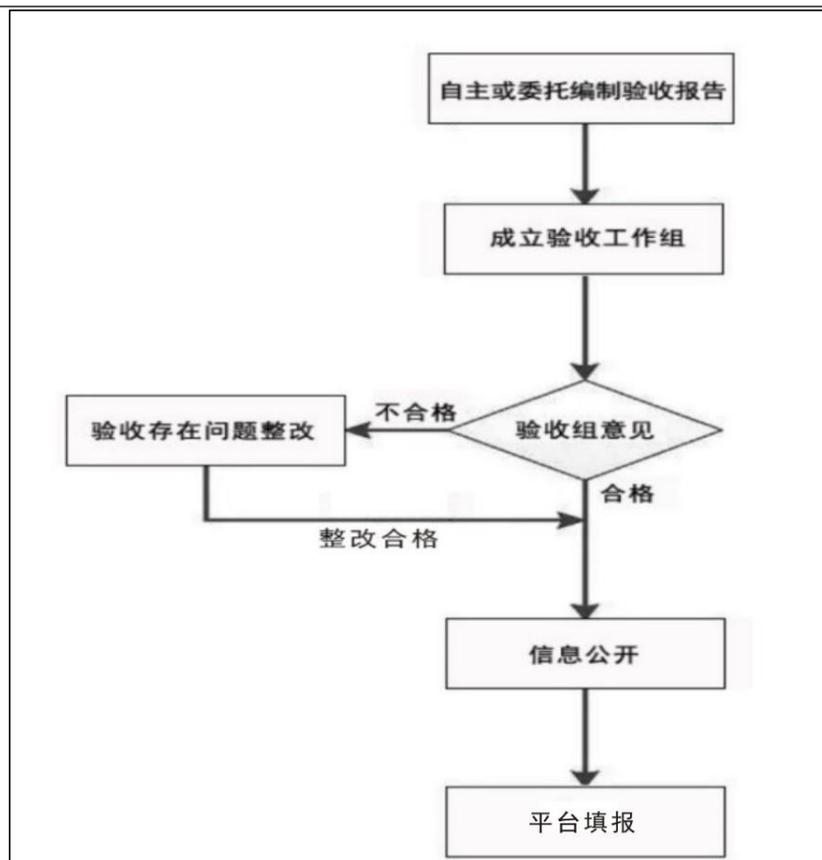


图 12-1 自主竣工验收程序方框图

本项目环保验收清单建议见表 12.6-2。

表 12.6-2 环保验收清单（建议）

项目		标准以及相关文件验收要求内容
辐射安全管理机构	辐射防护管理	建立以法定代表人为第一责任人的安全管理机构
年有效剂量		根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告，公众、职业照射剂量约束值执行 0.10mSv/a 和 5mSv/a。
剂量率限值	四周屏蔽墙体及顶棚	调试机房屏蔽体、顶棚外表面 30cm 处剂量率限值同时满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）规定限值，具体见 37 页表 11.2-1。
机房参数	机房尺寸、屏蔽体厚度	与表 10.1-1 机房防护屏蔽设计一览表所列参数一致
辐射安全和防护措施	标志及工作状态灯	防护门表面张贴电离辐射标志，上方安装工作状态指示灯
	通风设施	通风换气次数应不小于 5 次/h
	加速器机房门机联锁	门机联锁正常、有效
	加速器机房监视装置和对讲设备	运行良好，切实有效
	加速器机房紧急停机开关	控制台位置、三侧墙、迷道共设 5 个急停按钮
	固定式辐射报警仪	1 套
人员培训	辐射防护与安全培训和考核	辐射工作人员、直接管理人员通过核技术利用辐射安全与防护考核合格后，方能上岗
个人剂量与健康检查	个人剂量检测	辐射工作人员佩戴个人剂量计，并定期送检（最长不应超过 3 个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案

	职业健康检查	辐射工作人员定期进行职业病健康检查(≤2年),并建立个人职业病监护档案
监测仪器和防护用品	监测仪器	新配备 X-γ辐射剂量率仪≥1 台
	个人剂量报警仪	新配备个人剂量报警仪≥2 台
	个人剂量计	根据辐射工作人员配备个人剂量计
辐射安全管理制度	制定操作规程,岗位职责,辐射防护和安全保卫制度,设备检修维护制度,射线装置使用登记、台帐管理制度,人员培训计划,监测方案,辐射事故应急等规章制度	
辐射安全管理标准化	按照原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知(陕环办发[2018]29号)进行验收	

表 13 结论与建议

13.1 结论

(1) 西安大医秦创装备有限公司租赁位于西安经济技术开发区泾渭新城吉利大道 1 号西安吉利配套零部件产业基地 B19 厂房建设 1 座调试机房，用于 II 类射线装置（6MV 医用加速器）、III 类射线装置（CBCT、XIGS）的调试，年生产销售医用直线加速器 25 台，CBCT 10 台，XIGS 7 台，以肿瘤诊疗设备的研发、生产与销售为目的，该项目产生的社会效益、经济效益远大于其辐射影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”要求。

(2) 监测结果表明，拟建项目地 γ 辐射剂量率监测结果范围为 98.6~101nGy/h，与 1988 年调查的西安市天然 γ 辐射水平处于同一范围，表明拟建地周围辐射环境现状良好。

(3) 拟建工作场所按辐射分区划分为控制区和监督区进行管理，拟建项目选址及平面布置可以满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中相关规定的要求，调试机房设置了通风系统，产生的废气由管道排至户外。

(4) 机房屏蔽能力分析：调试机房工作场所设计时已考虑了拟配备设备的性能和辐射水平，在满足施工质量前提下，机房各屏蔽墙体、防护门表面 30cm 处辐射剂量率，能够满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）剂量率限值要求。

(5) 据剂量估算结果，辐射工作人员接受的最大年附加有效剂量为 0.625mSv，公众接受的最大年有效剂量为 0.090mSv，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的剂量限值和本次评价提出的剂量约束值要求。

综上所述，西安大医秦创装备有限公司核技术利用项目的开展，用于肿瘤诊疗设备的研发、生产与销售，符合辐射防护实践正当性原则，项目开展具有积极意义；项目采取辐射防护措施后，能够使其对周边环境的辐射影响降到了尽可能合理低的水平，满足辐射防护最优化原则；项目运行所致职业人员和公众年附加有效剂量满足国家相关标准规定限值要求，符合剂量限值约束原则；从辐射环境保护角度，该项目在严格落实各项辐射防护措施情况下，该项目对环境的影响是可以接受的。

13.2 建议

(1) 公司应按照国家生态环境行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，并编制验收报告，验收合格并取得辐射安全许可证才能正式投入使用。

(2) 对从事辐射工作的管理及操作人员，必须通过核技术利用辐射安全与防护考核合格后方能上岗。对已通过考核合格的工作人员应定期再进行辐射安全防护再教育的学习。

(3) 加强对射线装置的辐射防护设施的维护及检修工作，确保其运行正常。

(4) 严格按操作规程进行操作，防止发生辐射事故。

(5) 完善本项目的各项管理及操作制度，对制定的放射事故应急预案进行演练，做到有备无患。

(6) 对所有涉及放射性工作人员定期进行健康检查，并将检查记录归档。

(7) 按照监测计划对周围辐射环境进行监测，对公司的辐射安全和防护状况编制评估报告，于每年1月31日前向发证机关及当地生态环境部门提交该评估报告。

表 14 审批

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