

生产、销售（含建造）和使用质子治疗系统项目

环境影响报告书

（第二次信息公开文本）

迈胜医疗设备有限公司

二零二零年九月

说明

中国原子能科学研究院受迈胜医疗设备有限公司（以下简称迈胜设备公司）委托开展“生产、销售（含建造）和使用质子治疗系统项目”的环境影响评价。现根据国家及本市法规及规定，并经迈胜设备公司同意向公众进行第二次信息发布，公开环评内容。

本文本内容为现阶段环评成果。下一阶段，将在听取公众、专家等各方面意见的基础上，进一步修改完善。

目 录

1	建设项目概况	4
1.1	项目背景	4
1.2	建设地点	4
1.3	建设内容	4
1.4	产业政策符合性分析	5
1.5	编制依据	5
1.5.1	法律法规	5
1.5.2	技术导则、标准	6
1.5.3	其它文件、资料	7
1.6	评价标准	7
1.6.1	剂量限值和剂量约束值	7
1.6.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平	8
2	建设项目周围环境现状	9
2.1	辐射环境现状	9
2.2	评价范围和保护目标	9
3	建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果	10
3.1	主要污染源	10
3.2	主要环境影响及其预测评价结果	10
3.3	风险防范措施及应急预案	11
3.3.1	辐射监测计划	11
3.3.2	辐射安全管理	12
4	环境影响评价结论	13
5	联系方式	14

1 建设项目概况

1.1 项目背景

质子肿瘤治疗技术是目前国际上较先进、成熟、高端医疗技术，是肿瘤治疗的主要手段之一。目前具有研发和生产质子治疗系统能力的厂家主要分布在欧美和日本。我国从 1995 年启动了国家攀登计划“核医学与放射治疗中先进技术的基础研究”，明确了我国发展先进放疗技术基础研究的战略。

2020 年，迈胜设备公司拟从事质子治疗系统的生产、销售、安装调试和维护维修工作，其中包括拟向国内引进一款集成化的 Mevion S250i 单室质子治疗系统。

1.2 建设地点

迈胜设备公司注册地址位于江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号，租赁昆山梦显电子科技有限公司昆山市玉山镇台虹路 19 号的厂房和办公室作为生产和办公场所，租赁的建筑面积为 2599.09m²。

1.3 建设内容

本项目建设内容包括质子治疗系统及其配套设施的生产、销售、安装调试和维修维护，质子最高能量为 230MeV，年销售和安装调试量为 5 台。

本项目的工作内容不包括用户单位质子治疗系统使用场所的土建施工，也不参与用户单位的临床使用和临床调试。项目涉及到的工作场所有两类，分为生产、销售场所和安装调试、维修维护场所。本项目中质子治疗系统的生产仅包括对装置各单元的组装，不涉及装置的出束调试，生产活动无辐射影响，生产质子治疗系统项目环境影响登记表已于 2020 年 8 月 25 日在建设项目环境影响登记表备案系统（江苏省）完成备案（备案号：202032058300003617）。本项目生产、销售场所为公司办公场所，即江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号；安装调试和维护维修场所为用户单位质子治疗系统的场所。

1.4 产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号（2019 年 10 月 30 日发布）《发展改革委修订发布<产业结构调整指导目录（2019 年本）>有关条款的决定》，本项目属其中**鼓励类**第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，因此，本项目符合国家产业政策；也属《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发[2013]9 号）及修订版（苏经信产业[2013]183 号）中鼓励类、医药类“新型医用诊断医疗仪器设备”。

本项目的建设，对促进我国核技术的开发与综合利用、降成增效、形成新的社会经济增长点，促进行业与地方区域经济的健康发展具有重要作用。

1.5 编制依据

1.5.1 法律法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（全国人民代表大会常务委员会，2018 年 12 月 29 日施行）；

（3）《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日）；

（4）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 709 号，2019 年 3 月 22 日修正版）；

（5）《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 7 号，2019 年 8 月 22 日第三次修正版）；

（6）《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，2011 年 5 月 1 日施行）；

(7) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部 国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日）；

(8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；

(9) 关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定（生态环境部令 第 1 号，2018 年 4 月 28 日起施行）；

(10) 《发展改革委修订发布<产业结构调整指导目录（2019 年本）>有关条款的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号，2019 年 10 月 30 日发布）；

(11) 《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国家核安全局，国核安发[2015]40 号，2015 年 2 月 27 日）；

(12) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（生态环境部公告 2018 年 第 9 号，生态环境部办公厅 2018 年 5 月 16 日印发）。

1.5.2 技术导则、标准

(1) 《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》（HJ10.1-2016）；

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）；

(4) 《电离辐射工作场所监测的一般规定》（EJ 381-1989）；

(5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2016）；

(5) 《X、 γ 外照射个人监测规定》（EJ 1153-2004）；

(6) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 5 部分：质子加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.5-2015）；

(7) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)。

1.5.3 其它文件、资料

(1) 迈胜设备公司提供的与本项目相关的管理制度和技术资料等;

(2) NCRP. Report NO.144. Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. NCRP,2005;

(3) IAEA. Safety Reports Series NO.19. Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment. IAEA,2001.

1.6 评价标准

1.6.1 剂量限值 and 剂量约束值

1.6.1.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)规定, 具体限值见表 1-1。

表 1-1 个人剂量限值

职业照射	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv, 且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv, 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。
眼晶体的当量剂量 150mSv/a; 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a。	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a。

1.6.1.2 本项目剂量约束值

(1) 正常工况下的剂量约束值

a. 工作人员年剂量约束值

结合项目特点，本项目从事质子治疗系统安装调试、维护维修的辐射工作人员的年剂量约束值取上述限值的 1/4，即 5mSv/a。

b. 公众年剂量约束值

结合项目特点，本项目对公众造成的辐射影响主要来自设备安装调试和维护环节，公众剂量约束值取上述限值的 1/10，即 0.1mSv/a。

1.6.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

本项目的辐射工作场所主要为用户单位的质子治疗机房，参照《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 5 部分：质子加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.5-2015）中的相关规定，用户单位质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平见表 1-2。

表 1-2 质子治疗系统辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

工作场所	功能区域	位置描述（居留因子）	剂量率控制水平
质子治疗系统 辐射工作场所	机房墙和入口门外	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5 μ Sv/h
		居留因子 $T < 1/2$	10 μ Sv/h
	机房顶	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5 μ Sv/h
		居留因子 $T < 1/2$	10 μ Sv/h
	地板外表面与土壤交界处	加速器大厅、束流输运线隧道以及各治疗室的地板外表面与土壤交界处	5mSv/h

2 建设项目周围环境现状

2.1 辐射环境现状

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001），“辐射本底调查指新建设施投料（或装料）运行之前、或在某项设施实践开始之前，对特定区域环境中已存在的辐射水平、环境介质中放射性核素的含量进行全面调查”。因此，辐射环境质量现状调查为针对辐射工作场所周围环境开展的调查。

本项目涉及的工作场所包括生产、销售场所和安装调试、维护维修时所在的用户质子治疗机房。根据对本项目建设内容的分析，生产、销售活动不涉及放射性操作，该场所不作为辐射工作场所管理。安装调试和维护维修环节会开机出束，涉及放射性操作，其工作场所用户单位质子治疗机房作为辐射工作场所管理。由于用户单位质子治疗机房具有不确定性，其周围辐射环境质量现状因用户单位不同而不同。同时，考虑到用户单位在取得使用该装置的资质前，需编制环境影响评价文件，并委托有相关资质的辐射监测机构对装置使用场所进行辐射环境质量现状调查。用户进行的辐射环境质量现状调查与本项目需要进行的辐射环境质量现状是一致的。因此，本项目不再单独进行辐射环境质量现状调查。

2.2 评价范围和保护目标

根据前面章节描述，本项目生产、销售场所不作为辐射工作场所管理，安装调试和维护维修所在的辐射工作场所为用户单位质子治疗机房，考虑到本项目用户单位具有不确定性，且用户单位需在取得使用质子治疗系统的环评批复后，迈胜设备公司的工程师方可进行设备安装调试等活动。因此，用户单位质子治疗机房的评价范围以其使用质子治疗系统进行环境影响评价时确定的评价范围为准，本次评价不再对其进行具体说明。

本项目保护目标为评价范围内的公众，其因用户单位所在地的不同而不同。由于质子治疗系统的用户单位具有不确定性，本次评价也不再具体罗列。

3 建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果

3.1 主要污染源

质子治疗系统生产过程中，主要涉及质子治疗系统各单元的组装，不涉及出束调试，属于非辐射类生产，因此质子治疗系统的生产环节不会产生辐射污染源。

质子治疗系统销售过程中，不涉及放射性操作，也不会对设备进行开机出束。因此，质子治疗系统的销售环节不会产生辐射污染源。

本项目运行期间主要的辐射污染源来自在用户单位质子治疗机房内进行的安装调试和维护维修环节，其中：

（1）安装调试环节的污染源主要来自调试期间质子治疗系统出束产生的瞬发辐射，以及质子治疗机房内被活化的空气和被活化的结构部件；

（2）维修维护环节主要的污染源为质子治疗机房内被活化的空气和被活化的结构部件。

具体污染源分析见表 3-1。

表 3-1 本项目污染源分析

活动环节	污染源
销售	——
安装调试	瞬发辐射照射、活化空气、活化部件
维护维修	活化空气、活化部件

3.2 主要环境影响及其预测评价结果

迈胜设备公司对其工作人员采取了多重剂量控制措施，环境影响预测评价结果表明，质子治疗系统安装调试和维护维修期间，工作人员所受最大个人年有效剂量低于本项目工作人员剂量约束值 5mSv/a，公众所受最大个人年有效剂量低于

本项目公众剂量约束值 0.1 mSv/a。本项目对工作人员和公众所致附加辐射影响可以接受。

3.3 风险防范措施及应急预案

本项目可能发生的事故风险主要是安装调试和维修维护过程中，工作人员在装置开机出束的情况下误入质子治疗机房内部造成的人身伤害。

质子治疗系统设计有功能齐全，具有安全冗余的高安全等级的安全联锁系统，采用钥匙控制、紧急停机、清场搜索、分区控制、警报装置等设备和手段，确保当治疗机房内部有束流时，机房门无法打开，人员不能进入机房内部；当机房内部有人时，束流也不能被传输到机房内部。能够保证工作人员在安装调试和维修调试过程中的安全。

此外，建设单位正在建立一系列辐射安全管理制度，包括《操作规程》、《人员培训计划》、《辐射防护与安全保卫制度》等，规定从事质子治疗系统安装调试和维修维护的工作人员均由通过辐射安全与防护考核和专业培训的人员担任，并严格按操作规程进行操作。建设单位将成立事故应急管理小组并制定了《辐射事故应急预案》，规定了事故上报、应急处理、应急装备保障等方面的内容。确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度。

3.4 建设单位拟采取的辐射监测计划 and 安全管理。

3.4.1 辐射监测计划

本项目辐射监测主要针对在用户单位进行质子治疗系统的安装调试和维修维护过程进行，监测内容包括环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。

(1) 环境监测

迈胜设备公司拟配备中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在安装调试和维护维修期

间，定期对用户单位质子治疗机房周围环境进行巡测，每套质子治疗系统整个安装调试期间至少进行一次。

（2）工作场所监测

拟配备中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在安装调试和维护维修期间，不定期对用户单位质子治疗机房屏蔽体外进行巡测。此外，用户单位质子治疗机房也配备有固定式中子和 γ 探测器，安装调试期间，实时监测工作场所的辐射水平。

（3）个人剂量监测

迈胜设备公司的辐射工作人员在工作期间必须佩带个人剂量计和直读式个人剂量报警仪，直读式个人剂量报警仪能够实时显示工作人员的累积受照剂量和场所的剂量率水平。

公司为辐射工作人员建立档案，每次工作结束后，由专门的辐射安全员负责回收直读式个人剂量报警仪，并记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，作为下次工作时制定工作方案的依据。个人剂量计每季度委托有资质单位监测一次，并由专门的辐射安全员负责记录存档；

3.4.2 辐射安全管理

（1）辐射安全管理机构

迈胜设备公司成立了辐射安全与环境保护管理小组，组长由公司法人代表或总经理担任，全面负责公司辐射防护和安全管理的工作；小组成员由辐射安全管理专职人员、本项目相关部门经理及工程师等组成，具体承担辐射防护和安全管理的日常业务。

1 名辐射防护负责人（由注册核安全工程师担任）尚未落实到位。目前，迈胜设备公司已制定相关工作计划，确保在取证前配备齐全具有相应资质的专业人员。

（2）辐射工作人员管理

本项目的辐射工作人员主要为辐射防护负责人、从事设备安装调试和维修维

护的工作人员。

迈胜设备公司制定了辐射工作人员培训计划，规定原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员、新上岗及调入的辐射工作人员在上岗前必须通过核技术利用辐射安全与防护考核后方可上岗。

此外，为使从事质子治疗系统安装调试和后续维修维护的工作人员具备安装调试能力并保证现场操作的安全，迈胜设备公司还会通过理论学习、现场观摩和实际操作等多种方式对工作人员进行培训。

（3）辐射安全管理制度

为加强辐射安全管理，迈胜设备公司正在建立以下辐射安全管理制度，主要包括：《质子治疗系统生产规程》、《质子治疗系统销售规程》、《质子治疗系统安装调试及维护维修操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射安全管理规定》、《辐射防护措施》、《辐射监测计划》、《个人监测及健康档案管理制度》、《质子治疗系统销售台账管理制度》、《人员培训制度》、《辐射事故应急预案》等。

4 环境影响评价结论

迈胜设备公司拟开展质子治疗系统的生产、销售、安装调试和维护维修工作。本项目的建设符合国家相关的法律规定和国家产业政策。建设项目目的明确、理由正当，同时具备了技术、人员和经费等条件。

环境影响预测结果表明，本项目运行时对周围环境的影响满足我国法规标准的要求，是可以接受的。本项目在认真落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力，项目建成投入运行后对环境影响符合环境保护的要求，故从环境保护角度考虑，本项目的建设是可行的。

5 联系方式

（1）建设单位概要

建设单位名称：迈胜医疗设备有限公司

建设地址：江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号

建设单位联系人：姜兴宏

建设单位联系方式：13718181227；sjiang@mevionchina.com

（2）环评机构概要

环评机构名称：中国原子能科学研究院

环评机构地址：北京市房山区新镇北坊

环评机构联系人：黄工

环评机构联系方式：010-69359909；huangjuanok@126.com