

迈胜医疗设备有限公司
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

二零二一年一月

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“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	5
1.1	项目背景	5
1.2	建设地点	6
1.3	建设内容	11
1.4	产业政策符合性分析	11
1.5	编制依据	11
1.5.1	法律法规	11
1.5.2	技术导则、标准	13
1.5.3	其它文件、资料	13
1.6	评价标准	14
1.6.1	剂量限值和剂量约束值	14
1.6.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平	15
1.6.3	放射性废水排放标准	15
1.6.4	放射性固体废物	17
1.7	评价范围和保护目标	18
1.7.1	评价范围	18
1.7.2	保护目标	18
2	建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果	20
2.1	辐射污染源	20
2.2	主要环境影响及其预测评价结果	20
2.3	辐射防护与环境保护措施分析	21
2.3.1	辐射工作场所分区	21
2.3.2	辐射屏蔽	21
2.3.3	辐射安全联锁系统	22
2.3.4	工作场所辐射监测	23
2.3.5	放射性三废处理	23

2.4	风险防范措施及应急预案	24
2.5	建设项目对环境影响的经济损益分析结果	25
2.6	建设单位拟采取的辐射监测计划 and 安全管理。	25
2.6.1	辐射监测计划	25
2.6.2	辐射安全管理	27
3	环境影响评价结论	28
4	联系方式	28

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，与目前广泛使用的高能中子和电子相比，质子能使射线的能量更有效的集中于所需治疗的肿瘤靶区，提高肿瘤局部控制率，同时大大降低正常器官和组织放射并发症。质子治疗装置也已经成为当前国际上肿瘤放射治疗的主流装备。随着 2005 年医疗质子加速器的研制被列入国家科研计划，中国原子能科学研究院、中科院近代物理研究所、中科院上海应用物理研究所、华中科技大学、合肥中科离子公司等单位都在自行研发高能质子治疗系统，大力推进质子治疗设备国产化工作。且我国目前的经济和科技发展水平，已具备研发具有中国自主知识产权的质子治疗装置的能力。

目前，国内已引进的和自主研发的质子治疗系统，基本以传统大型多室质子治疗系统为主，该类设备占地面积大、辐射防护设计较复杂且通常需要选新址进行施工建设，投入成本与维护费用都比较高。2020 年迈胜医疗集团与昆山市政府签订全面深化战略合作协议，合作共建高端医疗装备产业创新中心，以迈胜设备公司为主体，通过引进美国迈胜医疗系统公司的技术，在国内自主研发、生产一款小型集成化单室质子治疗系统。该系列设备占地面积小(仅数百平方)、投资成本大幅下降、复杂性大幅降低。将为用户节省巨额基建成本和投入成本，也能大幅降低患者费用。同时小型集成化质子治疗系统符合中国国情，能够改善环境制约，可根据国内人口数量分布、病患分布，开展多层次、多体系的质子诊疗体系，为其在我国大规模普及应用提供了条件。项目引进后将为昆山市的经济发展注入新活力，项目建成运营后将实现我国高端粒子放射治疗装备的自主可控，惠及广大肿瘤患者。

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，本项目建设地点位于江苏省昆山市玉山镇元丰路与山淞路交叉口西南侧，本项目地理位置见图 1-1。本项目周边环境见图 1-2，项目厂房北侧为迈胜广场以及迈胜设备公司二期工程（检查装配制作中心），北侧道路为元丰路，西侧为西尤泾，东侧为瑞钢钢板（中国）有限公司，南侧为吴淞江。本项目拟建厂址平面图见图 1-3-图 1-5。



图 1-1 本项目地理位置图



图 1-2 本项目周围环境

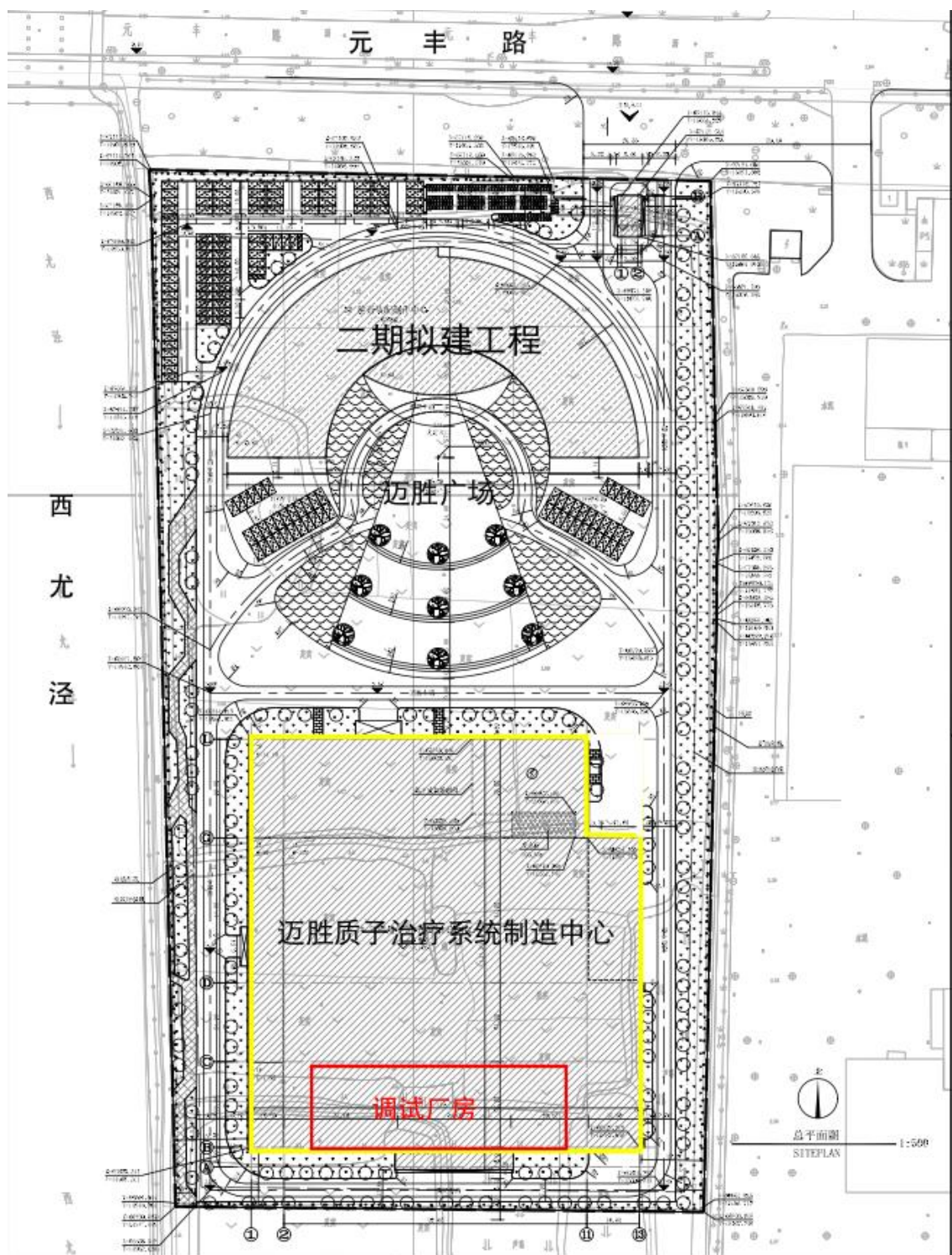


图 1-3 本项目平面布局图

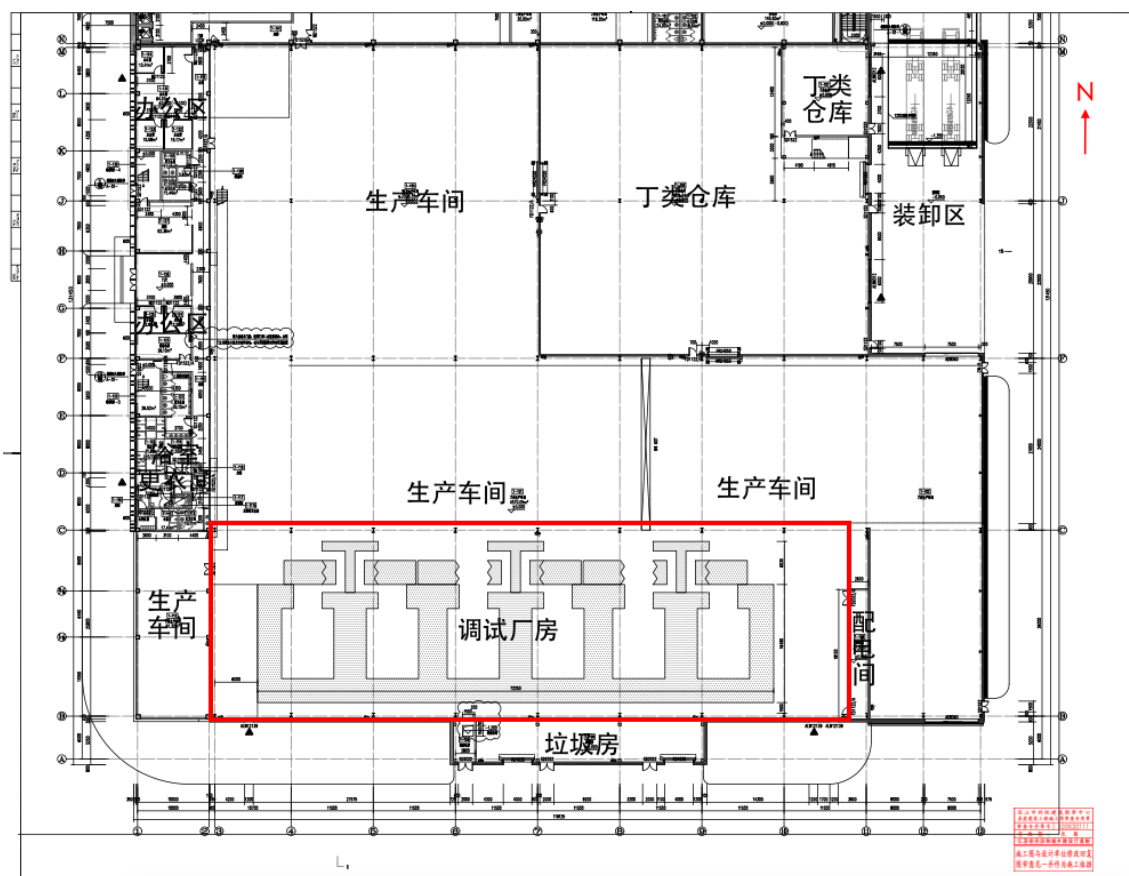


图 1-4 制造中心一层南区平面布局图

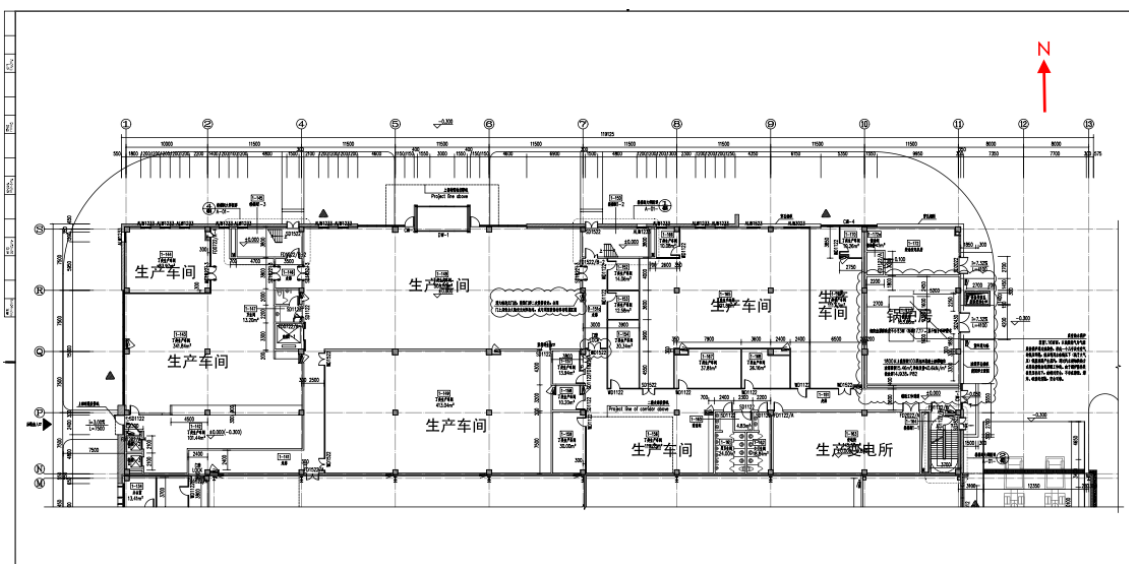


图 1-5 制造中心一层北区平面布局图

1.3 建设内容

本项目建设内容包括：

(1) 拟在江苏省昆山市玉山镇元丰路与山淞路交叉口西南侧建设迈胜质子治疗系统制造中心（以下简称“制造中心”），主要包括办公区域、生产车间及 6 间调试厂房，调试厂房用于质子治疗系统及其配套设施的研发、生产和调试；

(2) 负责质子治疗系统的销售，以及在用户单位进行质子治疗系统的安装调试和后续的维护维修工作。

本项目制造中心建成后，预计年产 15 套质子治疗系统，质子最高能量为 230MeV。

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) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行)；

(10) 《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 29 号，2020 年 1 月 1 日起施行)；

(11) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(生态环境部 令 第 9 号)；

(12) 《江苏省辐射污染防治条例(修订)》(2018 年 5 月 1 日起施行)；

(13) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(江苏省人民政府办公厅，苏政办发[2013]9 号，2013 年 1 月 29 日)；

(14)《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);

(15)《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);

(16)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核相关事项的公告》(生态环境部公告2019年第57号,生态环境部办公厅2019年12月24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 128-2019);

(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)《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2002);

(8)《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);

(9)《污水综合排放标准》(GB8978-1996);

(10)《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)。

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 剂量限值和剂量约束值

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

依据照射剂量管理和潜在照射危险约束的防护要求, 相关标准中又提出了年剂量管理目标值。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求, 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值的 10%-30%范围之内。同时, 参考《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019):

本次评价以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量约束值，以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量约束值。

1.6.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

参照《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）和《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，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 $T > 1/2$	2.5 μ Sv/h
		居留因子 $T \leq 1/2$	10 μ Sv/h
	机房顶	居留因 $T > 1/2$	2.5 μ Sv/h
		居留因子 $T \leq 1/2$	10 μ Sv/h
	地板外表面与土壤交界处	机房地板外表面与土壤交界处	5mSv/h

1.6.3 放射性废水排放标准

本项目可能产生的放射性废水主要来自：

- （1）在调试厂房从事质子治疗系统生产、调试期间产生的活化冷却水；
- （2）在用户单位从事质子治疗系统安装调试和维修维护期间产生的活化冷却水；

上述放射性废水排放前需进行取样检测，同时满足以下标准，方可按一般废水排放：

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

1) 每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\min}$;

2) 每次排放的活度不超过 $1\text{ALI}_{\min}$, 并且每次排放后不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中的方法, 本次评价计算了活化冷却水中主要核素 ^3H 和 ^7Be 的单次排放限值 $1\text{ALI}_{\min}$ 和单月排放限值 $10\text{ALI}_{\min}$, 列于表 1-3。

表 1-3 质子治疗系统产生的放射性废水中相关核素排放限值

核素	单次排放限值 $1\text{ALI}_{\min}$, Bq	单月排放限值 $10\text{ALI}_{\min}$, Bq
^3H	1.11E+09	1.11E+10
^7Be	3.85E+08	3.85E+09

(2) 水污染物排放标准中的相关规定

1) 调试期间产生的放射性废水

满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) “表 1 第一类污染物最高允许排放浓度”中“总 α 、总 β ”排放浓度标准, 具体列于表 1-4:

表 1-4 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中总 α 、总 β 的排放限值

项目	排放标准, Bq/L
总 α	1
总 β	10

2) 在用户单位从事安装调试和维修维护期间产生的放射性废水

满足《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005) “表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值 (日均值)”中总 α 、总 β 的排放标准要求, 具体列于表 1-5。

表 1-5 《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005) 中综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值中总 α 、总 β 的排放限值

项目	排放标准, Bq/L
----	------------

总 α	1
总 β	10

1.6.4 放射性固体废物

本项目运行期间产生的放射性固体废物的清洁解控参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 中 A2.1 的规定“任何时间段内在进行实践的场所存在的 给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的 或审管部门所规定的豁免水平”。

对于存在一种以上放射性核素的情况，仅当各放射性核素的活度或活度浓度与其相应的豁免活度或豁免活度浓度之比的小于 1 时，方可给予豁免。

表 1-6 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度

核素	活度浓度, Bq/g	活度, Bq	核素	活度浓度, Bq/g	活度, Bq
H-3	1E+06	1E+09	Mn-53	1E+04	1E+09
Be-7	1E+03	1E+07	Mn-54	1E+01	1E+06
Na-24	1E+01	1E+05	Mn-56	1E+01	1E+05
P-32	1E+03	1E+05	Fe-52	1E+01	1E+06
P-33	1E+05	1E+08	Fe-55	1E+04	1E+06
S-35	1E+05	1E+08	Fe-59	1E+01	1E+06
Ar-37	1E+06	1E+08	Co-55	1E+01	1E+06
K-42	1E+02	1E+06	Co-56	1E+01	1E+05
K-43	1E+01	1E+06	Co-57	1E+02	1E+06
Sc-46	1E+01	1E+06	Co-58	1E+01	1E+06
Sc-47	1E+02	1E+06	Co-60	1E+01	1E+05
Sc-48	1E+01	1E+05	Co-61	1E+02	1E+06
Ca-45	1E+04	1E+07	Ni-59	1E+04	1E+08
Ca-47	1E+01	1E+06	Ni-63	1E+05	1E+08
V-48	1E+01	1E+05	Ni-65	1E+01	1E+06
Cr-51	1E+03	1E+07	Cu-64	1E+02	1E+06
Mn-52	1E+01	1E+05	——	——	——

1.7 评价范围和保护目标

1.7.1 评价范围

本项目根据《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》（HJ10.1-2016）的要求，本项目电离辐射环境影响评价的范围为质子治疗系统调试厂房四周实体屏蔽向外 100m 的范围见下图。



图 1-6 本项目评价范围图

1.7.2 保护目标

本项目电离辐射评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，环境保护目标具体情况列于下表。

表 1-7 本项目电离辐射评价范围内环境保护目标情况

辐射工作场所	方位	周围场所	照射类别	最近距离, m
调试厂房	北侧	制造中心生产车间	工作人员	3
	北侧	控制室	工作人员	2
	西侧	制造中心生产车间	工作人员	3

	南侧	垃圾房	公众	3
	西北侧	淋浴更衣区	公众	5
	西北侧	办公区	公众	35
	东北侧	瑞钢钢板（中国）有限公司	公众	30

2 建设项目环境影响预测及拟采取的主要措施及效果

2.1 辐射污染源

本项目包含了质子治疗系统的生产、调试、销售（含建造）和使用的全过程活动。从活动发生地点来分，生产、调试活动地点位于本项目制造中心生产车间和调试厂房内；销售（含建造）和使用是指质子治疗系统销售到用户单位后的安装调试以及后续维护维修工作，不包含用户单位质子治疗系统的日常治疗运行。

质子治疗系统使用质子的最高能量为 230MeV，运行期间主要的辐射污染源为装置开机出束时产生的“瞬发辐射”和停机后依然存在的“感生放射性”。

瞬发辐射是装置运行时损失的粒子束流与结构部件等发生核反应产生，特点是能量高、辐射强，随着装置停机而完全消失，瞬发辐射场为中子和 γ 光子的混合场。

感生放射性主要来自与结构部件、设备冷却水、机房内空气等被主束或次级粒子轰击产生的活化产物，在装置停机后依然存在。感生放射性对周围环境的辐射影响较小，主要的影响对象是对设备停机后，需要进入机房内进行检查、维护维修操作的工作人员技师。本次评价主要考虑空气、冷却水、结构部件、土壤和地下水的感生放射性。

2.2 主要环境影响及其预测评价结果

（1）屏蔽体外剂量率控制水平

根据屏蔽计算结果，调试厂房屏蔽墙体外、迷道口的剂量率水平均低于其剂量率控制水平。

（2）工作人员

经分析计算，本项目各类辐射工作人员的年最大受照剂量均低于其剂量约束

值 5mSv/a。

(3) 公众

经分析计算，本项目运行所致周围公众的年最大受照剂量低于其剂量约束值 0.1mSv/a。

2.3 辐射防护与环境保护措施分析

2.3.1 辐射工作场所分区

本项目辐射工作场所包括质子治疗系统调试场所和用户单位质子治疗系统使用场所两类，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，上述场所均按控制区和监督区进行管理，具体如下：

(1) 控制区：质子治疗系统调试厂房内部、用户单位质子治疗机房内部。控制区入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志，门禁列入安全联锁系统，装置运行期间禁止进入，仅经授权并解除联锁后才能进入控制区内，进入控制区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

(2) 监督区：质子治疗系统调试厂房屏蔽墙体外四周相邻工作场所、用户单位质子治疗机房屏蔽墙外四周相邻工作场所。监督区入口处设标牌表明监督区，需经授权方可进入，进入监督区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计。

2.3.2 辐射屏蔽

2.3.2.1 设计标准

对于质子治疗系统调试厂房和用户单位质子治疗机房四周墙体、顶板、地板以及门，考虑装置运行期间产生的瞬发辐射外照射对工作人员和环境的影响，严格按照我国相关法规标准要求进行了屏蔽设计，主要设计标准如下：

(1) 年剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求，通常以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量约束值，以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众的年剂量约束值。

（2）屏蔽体外剂量率控制水平

各场所屏蔽体剂量率控制水平按表 1-2 中所列的标准执行。

2.3.2.2 屏蔽体外剂量率计算结果

采用目前国内外通用的 FLUKA 程序进行辐射屏蔽计算，并利用国标《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/T201.5-2015）中推荐的经验公式法对设计方案进行验证计算。厂房主屏蔽墙体、屋顶、底板和主屏蔽门均采用密度 2.35g/cm^3 的普通混凝土，迷道防护门采用聚乙烯。根据最终计算结果，现有的辐射屏蔽设计方案能够确保质子治疗系统调试厂房屏蔽体外辐射水平均满足其设计的控制水平。

2.3.3 辐射安全联锁系统

为保证控制区内部的人员免受辐射危害，质子治疗系统设计了完备的辐射安全联锁系统，严格按“最优切断”、“失效保护”及“冗余设计”等设计原则，通过门-机联锁、紧急停机、声光报警、清场搜索、视频监控等安全设施，确保当某一区域有束流时，该区域的门无法打开，工作人员不能进入该区域；当设备某一区域有人时，束流也不能被传输到该区域。防止人员误操作，保障工作人员和公众的人身安全。

人身安全联锁系统采用可编程控制技术、门禁控制技术、自动门技术、集散式控制技术、计算机网络与通讯技术、探测与数据处理技术、设备自诊断与自恢复技术等，对各安全联锁部件进行实时监测，并将信号输入安全联锁系统，只有在联锁条件全部满足的情况下，才允许束流的产生和加速。任一联锁条件被破坏都将导致安全联锁系统被破坏，从而导致束流的切断，确保人员安全。

2.3.4 工作场所辐射监测

质子治疗系统调试厂房和用户单位质子治疗系统使用场所内部以及上述场所屏蔽体外人员长居留场所以及周围环境均安装有固定式辐射监测仪表，用于监测上述场所内部和屏蔽体外的辐射水平，监测数据实时显示，以验证屏蔽措施的可靠性，防止辐射泄漏，保证工作人员和公众的安全。

2.3.5 放射性三废处理

2.3.5.1 放射性废气

质子治疗系统运行期间产生的放射性废气主要是感生放射性气体，主要放射性核素为 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{11}C 和 ^{41}Ar ，均为短半衰期核素，经过一段时间后可自行衰变至较低水平。

调试厂房和用户单位质子治疗系统使用场所内均设有专门的独立的放射性排风系统。感生放射性气体由各区域屋面排入环境。考虑到其排入大气后的扩散和稀释，结合环境影响评价结论，放射性废气对环境的影响很小。

2.3.5.2 放射性废水

质子治疗系统可能产生的放射性废水主要是活化的冷却水。质子治疗系统所用冷却水为去离子水，去离子水在使用过程中，由于 ^{16}O 散裂反应可能形成的放射性核素除 ^7Be 、 ^3H 外，其余均为短半衰期核素，放置一段时间就基本可以衰变。根据初步计算分析结果，活化冷却水中感生放射性核素 ^3H 和 ^7Be 的饱和活度浓度均低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）单次排放和单月排放限值的要求。

调试场所和用户单位质子治疗系统使用场所均设有冷却水暂存设施，用于暂存排出的活化冷却水。冷却水排放前需委托有资质的单位对其进行取样分析，满足相关排放标准要求后，方可作为一般废水排放。

2.3.5.3 放射性固体废物

质子治疗系统的常规操作期间不会产生放射性固体废物，其可能产生的主要放射性固体废物为调试期间产生的废靶和维护维修环节更换下来的一些易损易活化的结构部件。

调试期间产生的废靶暂存于调试厂房的固定区域，维修维护换期间拆除的活化结构部件，暂存在用户单位质子治疗机房内部固定区域。根据放射性固体废物的贮存情况进行集中处理，处理前需对其活度或活度浓度进行分析：

（1）对于满足豁免标准的：

- ①可回收利用的部件，回收后复用。
- ②不能回收利用的部件，经审管部门认可后，豁免后按一般废物处理；

（2）对于不满足豁免标准的，委托有资质单位处理。

迈胜设备公司需对每次放射性固体废物的处理情况进行记录并存档，具体记录内容包括每次处理的固体废物名称种类、废物量、剂量率监测结果以及最终去向等。

2.4 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工作人员在装置开机出束的情况下调试厂房内部或用户单位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，确保当生产厂房或治疗机房内部有束流时，房间门无法打开，人员不能进入房间内部；当上述房间内部有人时，束流也不能被传输到房间内部。能够保证工作人员的安全。

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调试以

及后续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。

2.5 建设项目对环境影响的经济损益分析结果

建设单位通过引进国外先进技术，研发、生产和销售集成化单室质子治疗系统，为全球癌症患者和医学教学、研究机构提供先进的质子治疗系统，有利于推广和普及质子治疗技术；同时培育造就一支高素质的创新型研究队伍，提升国家整体创新能力和国际竞争力，提高我国高端医疗设备研发以及生产的国际地位。

本项目在创造很大的经济效益和社会效益的同时，也要付出一定的代价：少量的瞬发辐射穿过屏蔽体进入周围环境，工作人员和周围公众受到少量的辐射照射；少量的放射性气体进入大气环境；每年将有少量的放射性固体废物产生等。根据前面章节的分析，项目运行期间对环境的影响均低于国家标准中规定的限值，其影响都是可以接受的。

因此，本项目的经济效益、社会效益和环境效益能够得到很好的统一。

2.6 建设单位拟采取的辐射监测计划 and 安全管理。

2.6.1 辐射监测计划

本项目辐射监测总体包括环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。环境监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式；工作场所监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式；个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。

2.6.1.1 环境监测

本项目环境监测包括采用便携辐射监测仪表进行连巡测、固定在线辐射监测和环境介质取样分析三种方式。

（1）便携式仪表巡测

定期对调试厂房周围环境辐射剂量率进行监测，频次至少为一年一次。

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，频次为至少一年一次。

（2）固定在线辐射监测

利用固定在线区域辐射监测系统调试厂房周围环境进行实时监测。

（3）环境介质取样分析

环境介质取样分析委托有资质的单位进行，主要对调试厂房周围环境介质样品（主要是土壤）进行取样分析，频次至少为一年一次。

2.6.1.2 工作场所监测

（1）便携式仪表巡测

定期对调试厂房工作场所的剂量率水平进行监测，频次至少为一年一次。

在安装调试和维护维修期间，定期对质子治疗机房屏蔽体外进行巡测。

（2）固定式仪表在线监测

利用固定在线区域辐射监测系统对调试厂房内部辐射水平进行实时监测。

此外，用户单位质子治疗机房也配备有固定式在线区域辐射监测系统，安装调试期间，可实时监测工作场所的辐射水平。

2.6.1.3 个人剂量监测

辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。

个人剂量计用于对辐射工作人员的常规个人剂量监测，每名辐射工作人员均配备了个人剂量计，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，个人剂量计每季度委托有资质单位监测一次，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。

个人剂量报警仪用于工作人员进入调试厂房和用户单位质子治疗机房等控制区内部维护、检修或应急时使用，报警仪能够实时显示工作人员该次工作的受照剂量和场所的剂量率水平，能够进行实施剂量预警。

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，并将数据统一汇总在该工作人员个人剂量档案中。

2.6.2 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）已落实到位。

（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、从事质子治疗系统调试、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。

（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：《质子治疗系统生产调试规程》、《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》、《射线装置及放射性物品台账管理规定》、《人员培训制度》、《放射性废物暂存安全管理规定》、《辐射事故应急预案》等。

3 环境影响评价结论

迈胜设备公司销售（含建造）和使用质子治疗系统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。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，将具备从事本次申请的核技术利用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。

4 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；xjiang@mevion.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