
核技术利用建设项目
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

迈胜医疗设备有限公司

2020 年 10 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目
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

建设单位名称：迈胜医疗设备有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：田源

通讯地址：江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号

邮政编码：215300

联系人：姜兴宏

电子邮箱：sjiang@mevionchina.com

联系电话：13718181227

目 录

1	概述.....	1
1.1	项目性质.....	1
1.2	项目概况.....	1
1.2.1	建设单位概况.....	1
1.2.2	核技术利用现状.....	4
1.2.3	项目由来和意义.....	5
1.2.4	建设内容和规模.....	7
1.2.5	产业政策符合性分析.....	8
1.3	编制依据.....	8
1.3.1	法律法规.....	8
1.3.2	技术导则、标准.....	10
1.3.3	其它文件、资料.....	10
1.4	评价标准.....	11
1.4.1	剂量限值和剂量约束值.....	11
1.4.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平.....	11
1.5	评价范围和保护目标.....	12
1.5.1	评价范围.....	12
1.5.2	保护目标.....	13
1.6	安全责任划分.....	13
2	厂址与环境.....	15
2.1	地理位置.....	15
2.2	辐射环境质量现状调查.....	15
3	工程分析与源项.....	21
3.1	项目概况.....	21
3.2	MEVION S250I 质子治疗系统概况.....	22
3.2.1	装置组成.....	22

3.3	工作流程.....	25
3.3.1	生产流程.....	25
3.3.2	销售流程.....	25
3.3.3	安装调试.....	27
3.3.4	维护维修.....	28
3.4	污染源分析.....	31
3.4.1	设备污染源分析.....	31
3.4.2	本项目污染源分析.....	40
4	辐射安全与防护.....	42
4.1	辐射工作场所分区.....	42
4.2	辐射屏蔽.....	42
4.2.1	设计标准.....	43
4.2.2	Mevion S250i 质子治疗系统辐射屏蔽设计案例.....	44
4.3	安全联锁系统.....	53
4.3.1	系统设计准则.....	53
4.3.2	系统结构.....	53
4.3.3	系统组成.....	54
4.3.4	安全联锁逻辑.....	59
4.4	通风系统.....	60
4.5	工作人员剂量控制措施.....	61
4.5.1	个人剂量监测.....	61
4.5.2	剂量率和累积剂量控制.....	61
4.5.3	工作时间控制.....	62
4.6	放射性三废治理.....	62
4.6.1	放射性废气.....	63
4.6.2	放射性废液及处理措施.....	63
4.6.3	放射性固体废物及其处理措施.....	64
5	环境影响分析.....	66

5.1	正常运行时的环境影响分析.....	66
5.1.1	工作人员受照剂量估算.....	66
5.1.2	公众受照剂量估算.....	72
5.2	事故情景分析.....	73
5.2.1	事故类别.....	73
5.2.2	人员误入高辐射区.....	73
5.2.3	冷却水泄漏事故.....	74
6	辐射安全管理.....	76
6.1	辐射安全与环境保护管理机构.....	76
6.2	工作人员培训.....	77
6.2.1	辐射安全与防护考核.....	77
6.2.2	岗前培训.....	78
6.3	辐射安全管理制度.....	78
6.4	辐射监测.....	79
6.4.1	环境监测.....	79
6.4.2	工作场所监测.....	79
6.4.3	个人剂量监测.....	79
6.5	监测设备.....	79
6.6	环保投资及竣工验收一览表.....	80
6.7	申请者从事辐射工作能力评价.....	82
6.7.1	辐射安全与环境保护管理.....	82
6.7.2	辐射工作人员培训.....	82
6.7.3	工作场所的安全防护措施.....	83
6.7.4	个人防护用品及监测仪器.....	84
6.7.5	规章制度.....	84
6.7.6	辐射事故应急预案.....	85
6.7.7	对用户单位的要求.....	85
6.7.8	辐射工作能力综合评价.....	86

7	结论和承诺.....	87
7.1	结论.....	87
7.2	承诺.....	88

1 概述

1.1 项目性质

项目名称：生产、销售（含建造）和使用质子治疗系统项目

项目地点：江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号

建设性质：新建

建设单位：迈胜医疗设备有限公司

项目投资：项目总投资约为 25000 万元，其中环保投资约 340 万元，占总投资的 1.36%。

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

1.2.1.1 公司简介

美国迈胜医疗系统公司（以下简称“迈胜（美国）”）公司成立于 2004 年，总部位于美国马萨诸塞州大波士顿地区的利特尔顿，在欧洲和亚洲均设有分支机构，公司发展历程图 1-1 所示。迈胜（美国）运用美国麻省理工学院（MIT）顶尖技术研制的一种投入临床使用的小型化单室质子治疗系统已于 2012 年获得美国 FDA 批准，是全球第一套投入临床使用的小型集成化单室质子治疗系统，开创了质子治疗系统小型化、单室化的先河。目前在全球范围内已有 9 台设备在欧美等多家著名癌症中心投入使用，其中 6 家为美国国家癌症研究所（NCI）认定的综合癌症中心。在全美已运营的单室质子设备领域市场占有率位居第一，累积治疗患者超 5000 例。

迈胜（美国）的最新产品——Mevion S250i 质子治疗系统是一款集成化的单室质子治疗系统，于 2017 年 11 月获得欧洲 CE 上市许可，2018 年 1 月获得美国 FDA 510（K）认证。Mevion S250i 系统改进了现有的笔形束扫描，配置了新一代 HYPERSCANTM 笔形束扫描技术（PBS），可以对肿瘤患者进行更快速、更精准地适形放射治疗，是当今可用的最先进的笔形束扫描形式。



图 1-1 迈胜（美国）公司发展历程

迈胜医疗设备有限公司（以下简称“迈胜（医疗）”）成立于 2020 年，公司注册地址为江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号，主要从事医疗器械工程和技术研究、试验发展、技术开发、技术咨询、技术服务、技术进出口、股权投资、电器机械设备销售等项目，以及第一、二、三类医疗器械的生产，第一、二类医疗器械的销售和第三类医疗器械的经营等工作，公司营业执照见附件 1。

目前，迈胜（医疗）设有生产部、市场部、销售部、技术支持与服务部、医疗服务部、临床服务与运营部、综合管理部等部门，迈胜（医疗）的组织机构如图 1-2 所示。

迈胜（医疗）公司事务由董事长兼 CEO 田源负责，迈胜（美国）中国区质子业务受迈胜（医疗）总裁马力的直接管理。迈胜（医疗）的技术支持与服务部总监刘清负责公司整体的辐射安全管理工作。

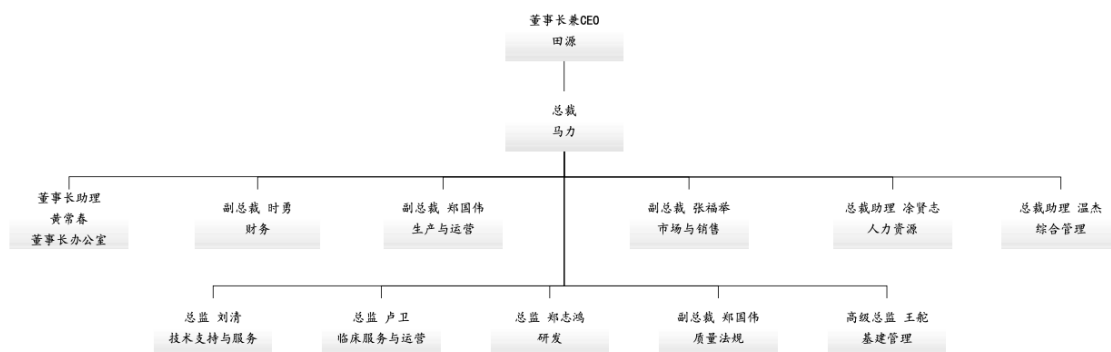


图 1-2 迈胜（医疗）公司组织机构图

1.2.1.2 本项目工作人员配备情况

针对本项目，迈胜（医疗）已配备 1 名辐射安全与防护负责人，由注册核安全工程师担任。同时，迈胜（医疗）会在用户单位所在地设置服务站点，安排工作人员在用户单位驻场，长期为用户提供专业的技术支持，公司技术支持与服务部总监不驻场但负责用户站点所有工作人员的调配，具体工作人员配备情况如下：

1.2.1.2.1 设备生产阶段

设备生产阶段，工厂生产人员主要包括工艺工程师，生产技术员，测试工程师和质量检验员。工艺工程师主要负责产品工艺设计，生产技术员负责产品的装配，测试工程师负责产品的测试，质量检验员负责产品的检验。生产阶段仅涉及设备组装，不会出束，属于非辐射类生产，现场工作人员不属于辐射工作人员。

1.2.1.2.2 设备安装调试阶段

设备安装阶段，现场的工作人员类别主要包括安装工程师、现场服务工程师、束流调试工程师和产品支持工程师。其中，安装工程师、束流调试工程师和产品支持工程师为安装调试工作的关键技术人员，是安装调试团队的固定成员，将根据各安装现场的进度轮流在不同用户现场开展工作。安装工程师完成设备就位和通联后会将设备交给产品支持工程师和束流调试工程师进行设备调试，随即离开

该用户现场并转到其他用户现场工作。现场服务工程师不属于迈胜（医疗）安装调试团队的固定成员，通常为确定用户后，在用户所在地现场招聘的人员。通常在现场开始安装前到位，跟随迈胜（医疗）的安装调试团队在现场学习熟悉并参与到设备的安装调试过程，以便在设备投入运行后在现场为客户提供长期运行维护。

1.2.1.2.3 设备交付用户后，运行维护以及维修阶段

对于配备单套质子治疗系统的用户，设备安装调试完成交付用户后，“现场服务工程师”继续在用户站点驻场，负责设备后续的运行维护和维修，其余工程师撤离用户站点。将来每增加一套质子治疗系统，即增加一名现场工程师。

1.2.1.2.4 小结

迈胜（医疗）目前已配备的工作人员岗位和情况列于表 1- 1。对于现场服务工程师，将根据用户及其配备的质子治疗系统的数量在用户当地进行招聘，迈胜（医疗）承诺在用户具备安装条件前至少半年内启动现场服务工程师的招聘工作，并利用实施中的项目对其进行培训，确保其在工作前具备相应的能力。

表 1- 1 本项目配备工作人员情况表

岗位类别	名称	人数/人
辐射安全与防护负责人	注册核安全工程师	1
技术支持与服务部	部门总监	1
用户站点驻场工作人员	安装工程师	6
	束流调试工程师	2
	产品支持工程师	2
	现场服务工程师	0
总计	——	12

1.2.2 核技术利用现状

迈胜（医疗）此前未从事过核技术利用相关活动，本次为首次申请环境影响评价审批和辐射安全许可。

1.2.3 项目由来和意义

在癌症治疗中，质子治疗是一项重大的技术进步。在能量传递的方式方面，质子治疗不同于传统的放射治疗。使用质子治疗时，在到达靶区前的路径上剂量损失较小。质子能够在体内某个预先设定的深度释放其大部分能量，此效应称为布拉格峰效应。这种治疗方式和传统放射治疗不同，后者将其大部分能量释放于体表附近。利用精准定位的质子治疗，临床医生能够更好地治疗周围有重要器官包绕的肿瘤，同时降低损伤健康组织并减少传统放射治疗中常见的副反应。临床结果显示，相对于其他放射治疗方法，尤其对于有重要组织器官包绕的肿瘤，质子治疗显示出较大的优势：精确度高、治愈率高、副作用小。

随着世界各国治癌技术研究和开发的快速发展，质子治疗肿瘤以其对正常组织细胞辐射损伤小、对肿瘤靶区杀伤力大、可准确定位和精确控制照射剂量等独特优势，成为当今国际上先进、科学和有效的放疗手段。质子治疗系统也成为当前国际上肿瘤放射治疗的主流装备。目前，国内已有已建成或在建质子中心引进的质子治疗系统，以的传统大型多室质子治疗系统为主，该类设备占地面积大且通常需要选新址进行施工建设、能耗高、投入成本与维护费用较高。迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统是现有质子治疗设备中，唯一一款集成化的单室质子治疗系统，设备已于 2018 年 1 月获得美国 FDA 上市批准。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，较传统大型多室设备具有以下优势：

- （1）可安装在现有院区，作为现有放疗科的组成部分，无需另行建设新的院区；
- （2）可以共享医院现有医疗资源、医生、技术团队，且便于患者就近治疗；
- （3）设备操作和维护过程简单易行，人员配置与一台直线加速器类似；

(4) 投资额低，部署时间短，经济效益好，可持续发展，可进一步降低患者使用质子治疗的费用；

(5) 配置灵活，可按患者量分步部署；

(6) 各个治疗机房独立运行，不会相互影响，且降低运营风险。

目前，迈胜（美国）生产的小型化单室质子治疗系统已应用于欧美多家著名癌症治疗机构，部分迈胜（美国）生产的质子治疗系统用户的情况见下表 1-2。

表 1-2 国外部分迈胜（美国）质子治疗系统项目情况

序号	迈胜（美国）质子治疗系统项目	合同签订时间	开始治疗时间	患者接待量
1	美国华盛顿大学医学院 BJH 医院, Siteman 癌症中心一号系统	2009	2013	883
2	美国艾克曼癌症治疗中心	2012	2015	1335
3	美国罗伯特·伍德·约翰逊大学医院	2010	2015	434
4	美国俄克拉荷马大学医学中心（OU Medicine）斯蒂芬森癌症中心	2010	2015	114
5	美国 Orlando Health 附属 Marjorie & Leonard Williams 质子中心	2012	2016	553
6	美国 University Hospitals Health System 赛德曼癌症中心	2013	2016	487
7	美国乔治城大学医院 Lombardi 癌症中心	2015	2018	201
8	欧洲荷兰 MAASTRO Clinic 质子治疗中心	2016	2019	27
9	美国犹他大学医院 Huntsman 癌症治疗中心	2018	——	——
10	美国华盛顿大学医学院 BJH 医院 Siteman 癌症中心二号系统	2018	——	——
11	重庆全域肿瘤医院质子中心项目	2019	——	——
12	美国 Mercy 医院	2019	——	——

备注：数据统计截止至 2019 年底。

随着我国质子治疗市场领域的发展，国内已有多家质子治疗中心正在建设或筹建中，迈胜（美国）的产品在国内的市场也不断拓展。目前，重庆全域肿瘤医

院质子中心已经引进了迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统，且该项目已于 2020 年 8 月 10 日取得重庆市生态环境局的批复（渝（辐）环准[2020]028 号）因此，为适应市场需求，更好的为中国地区的用户提供便捷和优质的售后服务，迈胜（美国）授权迈胜（医疗）承担其生产的 MEVION S250i 质子治疗系统的销售、安装调试和维修维护工作。

通过本项目的建设，为质子治疗装置的产业化奠定坚实基础，为我国整体参与国际合作和竞争提供支持，对整体提升我国肿瘤治疗的研究水平和我国在肿瘤治疗研究领域中的国际地位具有重要意义。

1.2.4 建设内容和规模

本项目的建设内容主要包括：

（1）在国内生产、销售、安装调试和维修维护质子治疗系统；

（2）在国内销售迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统，并负责后续的安装调试和维修维护。

本项目生产的质子治疗系统与迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 的工作原理、结构组成、束流参数基本一致，因此后续参考迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 进行人员配置、工程分析、源项分析和环境影响分析。

本项目质子治疗系统年最大生产量为 5 台，上述两类质子治疗系统的年最大销售量为 5 台。每台 Mevion S250i 质子治疗系统配套使用 1 台 CT 机，CT 机的销售、安装调试和维护维修由第三方负责。Mevion S250i 质子治疗系统和配套 CT 机的主要技术参数列于表 1-3 和表 1-4。

本项目的建设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。其中，生产、销售场所位于江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号，生产场所主要包括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，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），销售阶段不涉及放射性操作，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；安装调试和维护维修场所为用户单位使用质子治疗系统的场所，具体工作由迈胜（医疗）的工程师操作。

表 1- 3Mevion S250i 质子治疗系统的主要技术指标

名称型号	能量范围	治疗时引出流强	治疗终端输出剂量率	照射野
Mevion S250i	50~230MeV	0~3.05nA	≥2Gy/min/L	20cm×20cm

表 1- 4 配套 CT 机主要技术参数

装置名称	规格型号	最大管电压	最大管电流
CT 机	待定	70~140kV	20~660mA

根据《射线装置分类》的规定，质子治疗装置管理类别属于 I 类射线装置。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年）的规定，本项目环境影响评价文件类别确定为编制环境影响报告书。因此，中国原子能科学研究院受建设单位的委托，负责本项目的环评工作（委托书及服务协议见附件 2）

1.2.5 产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录》（2019 年本），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”。

1.3 编制依据

1.3.1 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) 《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）；

(13) 《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);

(14) 《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)。

1.3.2 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);

(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)。

1.3.3 其它文件、资料

(1) 迈胜(医疗)提供的与本项目相关的管理制度和技术资料等;

(2) 《重庆全域肿瘤医院 MEVION S250i 质子治疗系统辐射防护设计报告》
(中国科学院近代物理研究所, 2020 年);

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

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

1.4 评价标准

1.4.1 剂量限值和剂量约束值

1.4.1.1 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 1-5。

表 1-5 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。

1.4.1.2 本项目剂量约束值

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维护，公众剂量约束值取上述限值的 1/10，即 0.1mSv/a。

1.4.2 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，质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平主要以《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）中的相关要求为依据确定，列于下表。具体剂量率控制水平以用户单位治疗机房辐射防护设计时确定的数值为准。

此外，根据文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（吴青彪等，南方能源建设，2016年第3卷第3期），同时参考日本J-PARC以及中国散裂中子源的辐射防护设计，当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于5mSv/h时，可忽略土壤和地下水的感生放射性。因此，通常以“5mSv/h”作为质子治疗机房地板外表面与土壤交界处的剂量率控制水平。

表 1-6 质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平

位置	位置描述（居留因子）		剂量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$
机房墙和入口门外	工作区域	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5
		居留因子 $T < 1/2$	10
机房顶	工作区域	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5
		居留因子 $T < 1/2$	10
机房地板	机房地板外表面与土壤交界处		5×10^3

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

根据《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），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，对Ⅰ类射线装置或Ⅰ类放射源的项目可根据环境影响的范围适当扩大。本项目建设内容为质子治疗系统的生产、销售、安装调试和售后维护维修，共涉及质子治疗系统的生产和销售场所（迈胜（医疗）生产和办公场所）以及安装调试和维护维修场所（用户单位质子治疗系统使用场所）两类工作场所。

质子治疗系统的生产主要为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。销售环节为纯商务活动，也不涉及放射性操作。因此，生产和销售场所不作为辐射工作场所管理。质子治疗系统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，且用户单位取得其使用质子治疗系统的环评批复后，迈胜（医疗）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。

1.5.2 保护目标

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。由于本项目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。

1.6 安全责任划分

本项目涉及迈胜（医疗）、迈胜（美国）和用户单位（医院）等三方，其各自的安全责任划分如下：

（1）迈胜（医疗）：主要负责质子治疗系统的生产、销售以及在用户单位（医院）使用场所的整机安装调试、维护维修（但不参与用户单位在质子治疗系统投入临床使用时进行的调试）；负责加速器系统、内外机架、水冷系统、治疗头、治疗床、治疗室单元等质子加速器组装件外购物料及迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统进口报关报检清关以及装置由港口/机场至用户单位的运输；负责组织装置投入临床使用前的验收；负责对迈胜（医疗）从事安装调试、维护维修的工作人员以及用户单位操作质子治疗系统的工作人员进行相关培训。因此，迈胜（医疗）负责质子治疗系统生产、安装调试、维护维修、投入临床使用前的验收以及系统相关培训过程中的安全责任。

（2）迈胜（美国）：迈胜（美国）作为 Mevion S250i 质子治疗系统的生产商，主要负责发货，以及对在用户单位工作现场提供技术指导，但不会操作具体的安装调试工作。

(3) 用户单位（医院）：用户单位作为质子治疗系统的使用方，负责质子治疗机房的屏蔽设计和建设；负责提供能够满足我国法规标准要求的辐射工作场所；负责安装调试和维护维修过程中的安全保卫工作；负责质子治疗系统投入临床使用时的安全责任；负责质子治疗系统运行过程中产生的放射性三废的处理。

2 厂址与环境

2.1 地理位置

迈胜（医疗）位于江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号，地理位置如图 2-1 所示。迈胜（医疗）所在建筑物周围以工业厂区为主，北侧为 312 国道，南侧为维信诺科技有限公司，东侧为河道，西侧为台虹路，周围环境图见图 2-2。

迈胜（医疗）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。本项目的生产、销售环节在租赁场所进行。房屋租赁协议见附件 3，房屋所有权证见附件 4。公司生产和办公场所位于昆山梦显电子科技有限公司厂房 C 的位置，为一栋三层建筑及附带厂房，其中三层建筑为均为办公室，附带厂房为一层建筑，公司周围均为昆山梦显电子科技有限公司其他厂房。公司所在位置的平面布局图见图 2-3，迈胜（医疗）厂房内部平面布局见图 2-4。

2.2 辐射环境质量现状调查

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治疗机房。根据对本项目建设内容的分析，生产、销售活动内不涉及放射性操作，该场所不作为辐射工作场所管理。安装调试和维护维修活动涉及放射性操作，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。



图 2-1 本项目地理位置图



图 2-2 周围环境

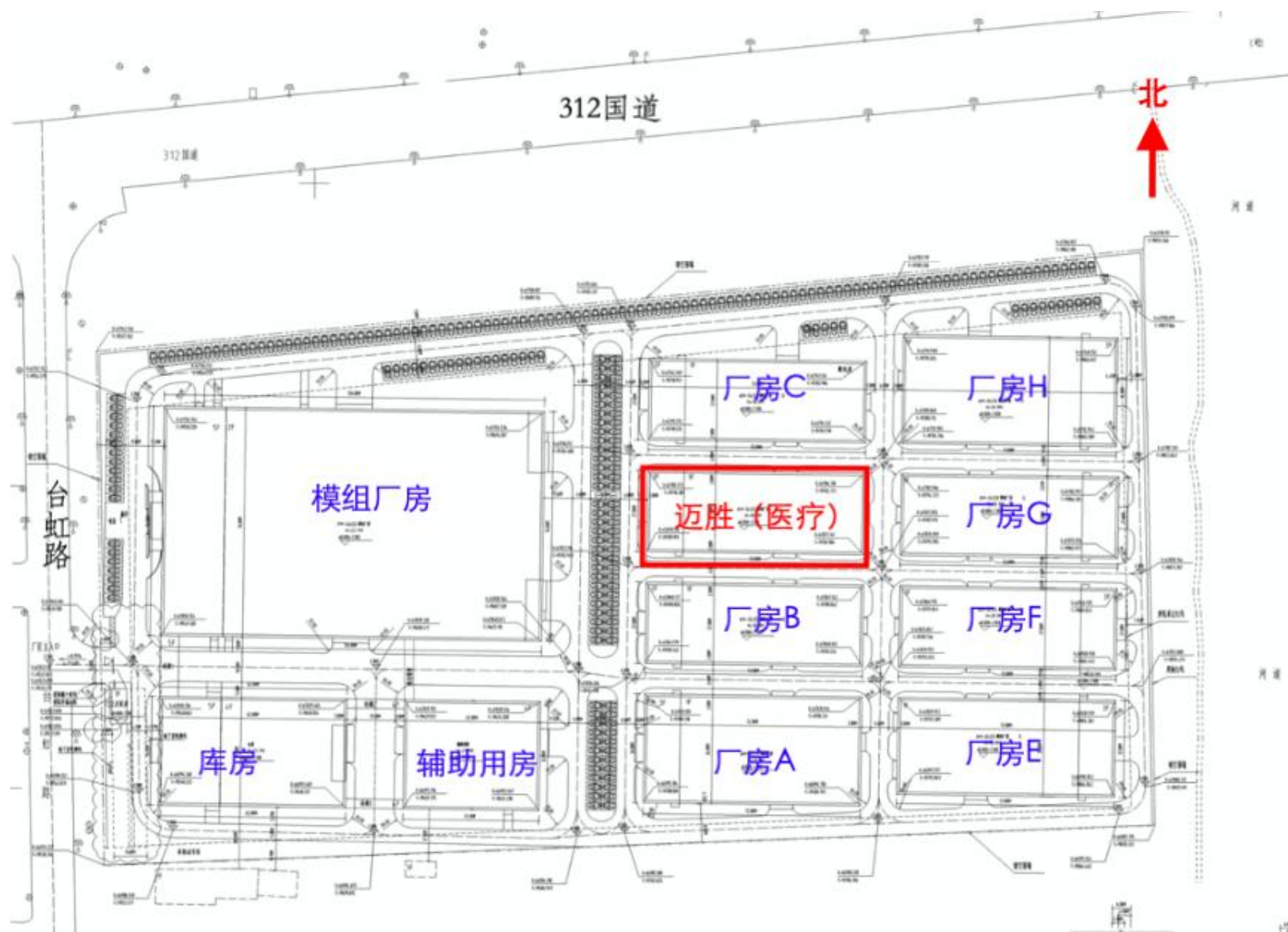


图 2-3 迈胜（医疗）所在区域平面布局图

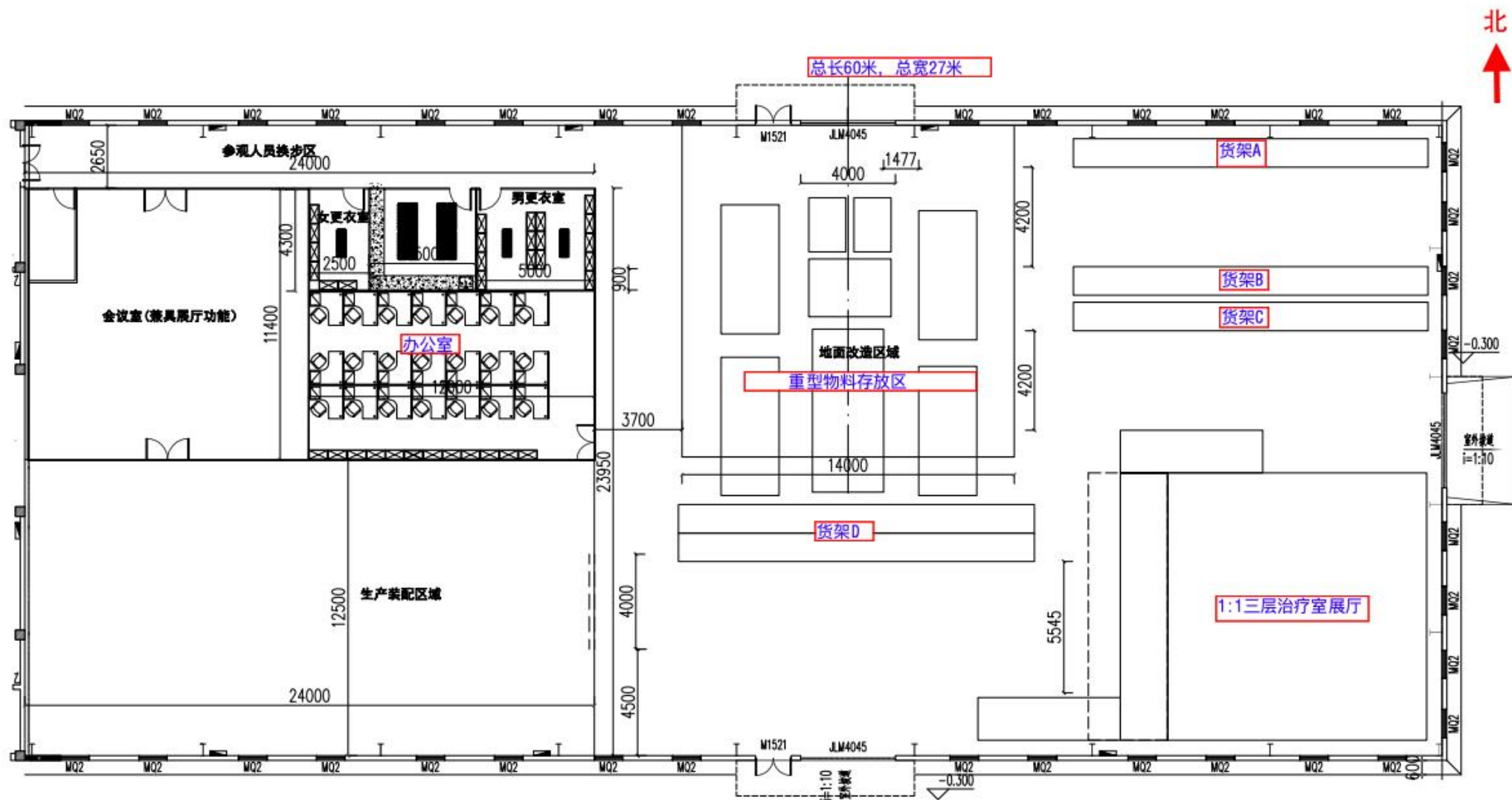


图 2-4 迈胜（医疗）厂房内部平面布局图

3 工程分析与源项

3.1 项目概况

本项目拟在国内生产、销售、安装调试和维护维修质子治疗系统，在国内销售迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统，并负责后续的安装调试和维修维护。Mevion S250i 质子治疗系统及其配套 CT 机的基本情况见表 3-1，Mevion S250i 质子治疗系统主要技术指标情况见表 3-2。

表 3-1 本项目拟销售、安装调试和维护维修的射线装置情况

装置名称	规格型号	主要参数（能量范围，流强范围）	生产厂家	数量	类别
质子治疗系统	Mevion S250i	治疗能量：50MeV ~230 MeV 治疗时引出流强：0~3.05nA	美国迈胜医疗系统公司	5	I
CT 机	待定	管电压：70~140kV 管电流：20~660mA	待定	5	III

表 3-2 Mevion S250i 质子治疗系统主要技术指标

指标	数值/方案
加速器主体	超导同步质子回旋加速器
引出能量	230 MeV
治疗能量范围	50MeV ~230 MeV
治疗时引出流强	0~3.05nA
输出剂量率	$\geq 2 \text{ Gy / min / liter}$
射程范围	$0.8 \text{ g / cm}^2 - 32.2 \text{ g / cm}^2$
照射野范围	$20.0 \times 20.0 \text{ cm}^2$
加速器射频频率	94 MHz ~129 MHz.
加速器射频能量	20kW
机架旋转范围	$190^\circ (-5^\circ \sim 185^\circ)$
预计使用寿命	20 年

3.2 Mevion S250i 质子治疗系统概况

3.2.1 装置组成

迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统是集成化的单室质子治疗系统，主要由束流发生系统、束流传输系统、患者定位系统和控制系统组成。束流发生系统是一台超导同步质子回旋加速器，加速器模块安装在可 190° 旋转的机架上。束流传输系统包含束流射程调节系统、治疗头和一个 190° 旋转的机架。加速器旋转机架和治疗旋转机架的旋转各自独立旋转。加速器产生的束流加速器至 230MeV 后引出，经束流传输系统调节，根据实际治疗时患者肿瘤的深度和厚度，在输出端可得到 50~230MeV 连续可调不同能量的质子束流。装置结构组成示意图如图 3-1 和图 3-2 所示。迈胜（医疗）为用户单位推荐的质子治疗系统机房典型的设计安装如图 3-3

Mevion S250i 质子治疗机房剖面图如图 3-4 所示。机房共三层，包括工作区（图 3-4 中红色区域）和机架运动区两部分（图 3-4 中绿色区域）。其中设备区为上、下三层贯通，主要为质子治疗系统设备所在区域。工作区为三层，其中：

- （1）顶层为维护层，设有检修平台，主要用于加速器、旋转机架以及束流传输系统等结构部件的维护维修；
- （2）中间为治疗层，主要为医生工作和患者治疗区域；
- （3）底层为设备层，主要放置系统控制柜、电源机柜、冷却水机组等设备。

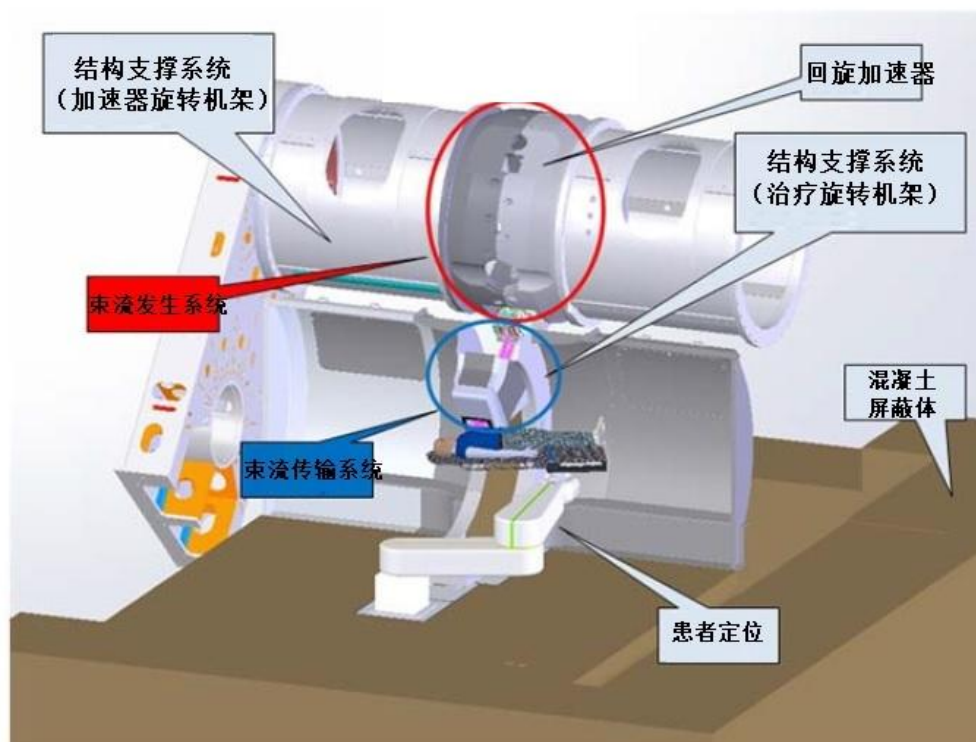


图 3-1 Mevion S250i 质子治疗系统结构示意图

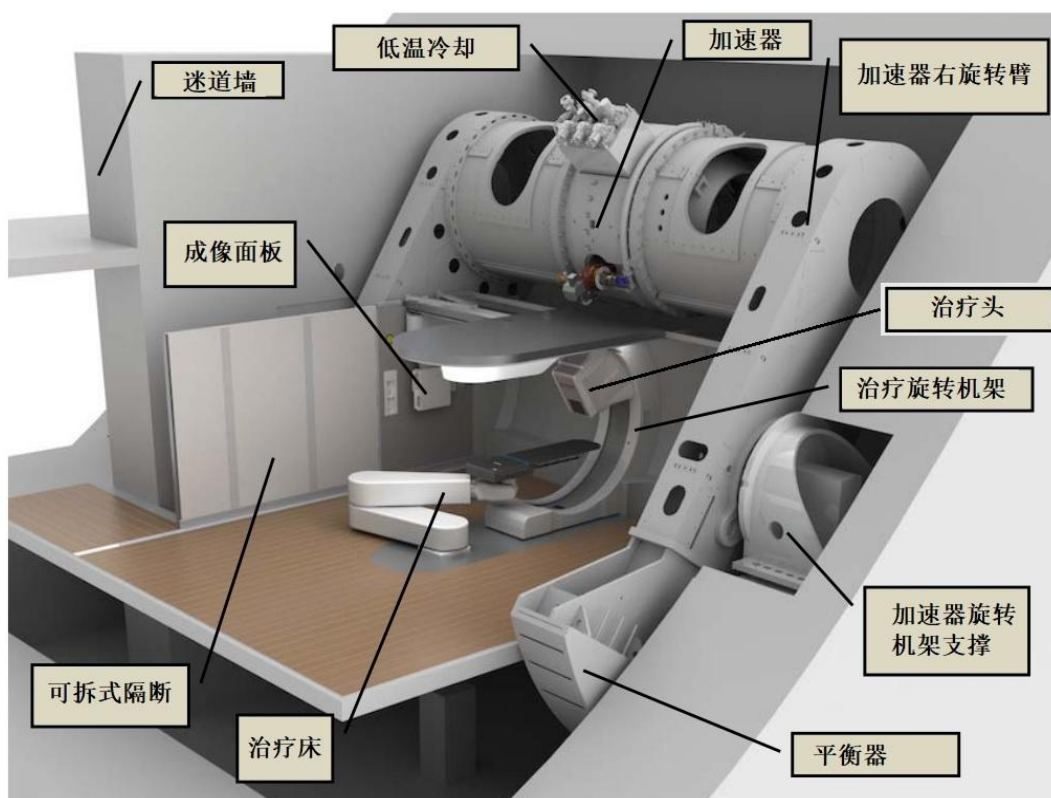


图 3-2 Mevion S250i 质子治疗系统结构组成示意图

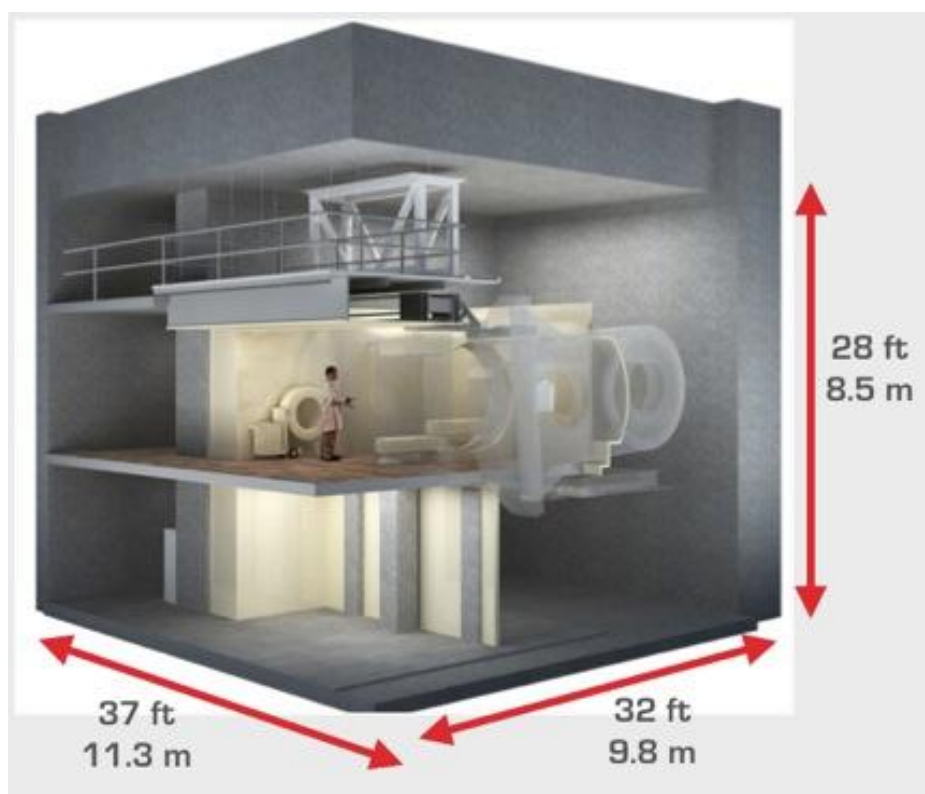


图 3-3 Mevion S250i 质子治疗系统典型安装布局图（单室）

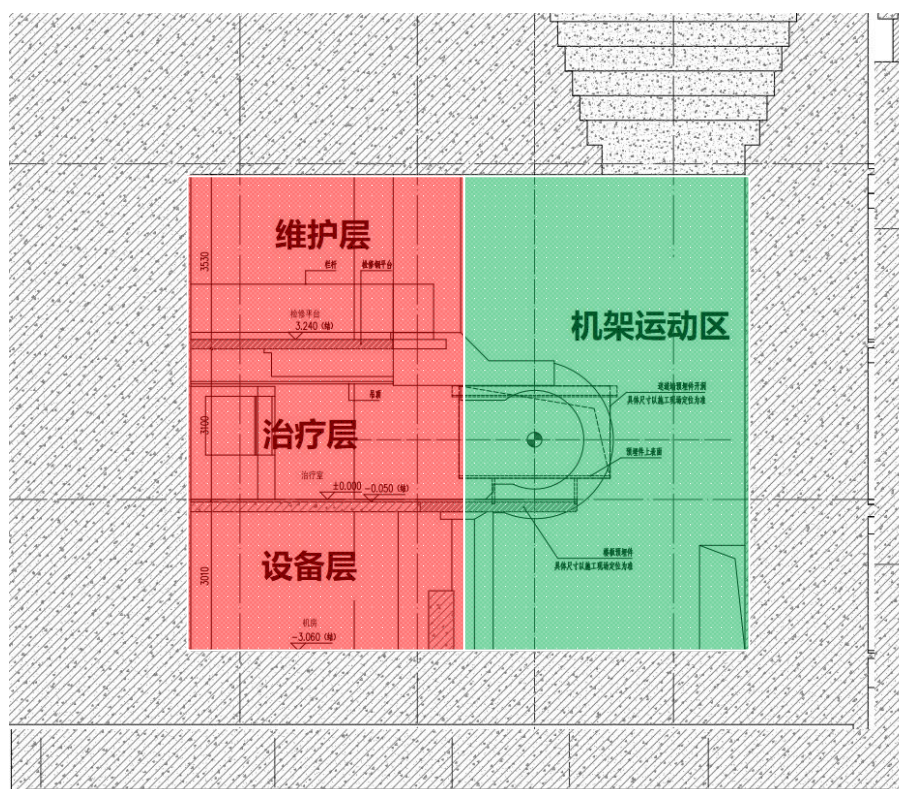


图 3-4 Mevion S250i 质子治疗机房典型剖面图

3.3 工作流程

3.3.1 生产流程

本项目质子治疗系统的生产流程为采购→检验→组件装配→包装→发货至用户单位。采购材料主要包括：主加速器系统、内外机架、水冷系统、治疗头、治疗床、治疗室单元等，采购材料经检验合格后在本项目厂房进行组件装配，完成组件装配经包装发货至用户单位。采购材料发出到达中国后，迈胜（医疗）负责委托有相关资质的单位进行报关报检清关，清关后再负责委托有相关资质的单位将其运输至生产场所。生产工作场所位于江苏省苏州市昆山市玉山镇台虹路 19 号，主要生产活动为进行质子治疗系统的组装，不包括加速器的出束调试，生产活动属于非辐射类生产。

3.3.2 销售流程

质子治疗系统的销售流程如下：

（1）质子治疗系统合同签订

经过公开招标或者商业谈判，用户确认选择迈胜（医疗）作为合作伙伴后，迈胜（医疗）与用户单位进行合同谈判。谈判过程中迈胜将告知用户单位在取得相应的环评批复后，方可进行质子治疗系统的安装调试活动。在完成合同谈判，落实产品配置、价格、安装调试验收的相关条件等信息后，双方签订合同。迈胜（医疗）将严格按照《辐射安全许可证》允许的种类和范围开展销售活动，不会超出许可的范围和种类开展活动。

（2）质子治疗系统使用场所建造

用户将通过公开招标或者商业谈判选定质子治疗系统的使用场所以及相应配套设施的建筑设计单位、辐射防护设计单位、施工单位、监理单位。迈胜（医疗）将提供产品与建筑需求信息，以支持用户选定的辐射防护设计与建筑设计单位，共同设计符合我国辐射安全标准的使用场所和配套设施。在完成设计进入工程建造后，迈胜（医疗）将安排工作人员，在质子治疗系统使用场所的建造过程中提供技术指导，以确保使用场所和配套设施符合设备的安装要求，但不会参与场所建造。

（3）质子治疗系统发货、运输

迈胜（医疗）将派出项目人员常驻项目现场进行项目支持，并跟踪建设进度。在用户单位使用场所建造过程中，迈胜（医疗）的工作人员将与业主定期协商拟定更新设备安装开始日。在设备使用场所和配套设施基本完成，且符合安全和设备安装需求后，双方将确认最终设备安装开始日。用户单位向迈胜（医疗）确认此日期并提出发货申请，根据销售合同，若用户单位确认使用美国迈胜 **Mevion S250i**，则由迈胜（医疗）通知迈胜（美国）厂家发货，货物发出到达中国后，迈胜（医疗）或用户负责委托有相关资质的单位进行装置的报关报检清关，清关后再负责委托有相关资质的单位将装置运输至用户单位使用场所，若用户确认使用，迈胜（医疗）生产的质子治疗系统，则由迈胜（医疗）从厂区发货至用户单位。

(4) 质子治疗系统安装、调试、验收

迈胜（医疗）将派出工作人员负责质子治疗系统安装调试工作，安装调试完成后将与用户单位共同进行设备验收。用户单位认可质子治疗系统符合合同约定的各项验收标准后签署系统验收报告，完成销售合同，迈胜（医疗）转入售后服务阶段。

3.3.3 安装调试

3.3.3.1 安装调试的前提条件

质子治疗系统送达用户使用场所后，迈胜（医疗）确认用户单位具备以下条件时，方可安排相关技术人员进行现场安装。安装过程仅涉及电源、水冷系统、设备的机械和电气系统等物理安装，加速器不出束。

(1) 用户单位取得使用质子治疗系统的环评批复；

(2) 质子治疗系统安装调试场所水、风、电齐备，场地和墙面整洁、设备起吊与运输顺畅，不存在安全隐患；

(3) 用户接受质子治疗系统的使用说明书；

设备安装完成后，迈胜（医疗）需确认满足以下条件后方可进行质子治疗系统的带束调试：

1) 该调试步骤所需的安全联锁系统（包括清场搜索按钮、急停按钮、工作状态指示灯、门磁系统以及控制系统等）安装测试完成；

2) 通风系统、水冷系统、电源系统等辅助系统安装并测试完成；

3) 相应的防护门、门磁系统、屏蔽墙、迷道等屏蔽测试完成；

4) 监测仪器仪表配备到位，包括 γ 检测仪，中子检测仪，个人剂量计，直读式个人剂量报警仪等；

5) 用户单位安装调试场所的出、入得到安保控制。

6) 迈胜（医疗）所有从事质子治疗系统安装调试的工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核；

3.3.3.2 安装调试步骤和周期

质子治疗系统安装调试所有的操作步骤都制定了对应的操作规程，各步骤的操作的先后顺序，在这些操作规程中进行了明确规定，必须严格按照相应规程的要求执行。以单台质子治疗系统为例，一般情况下现场安装调试的步骤和周期如表 3-3 所示。

表 3-3 单台质子治疗系统安装调试的步骤和周期

时间线	设备主体安装调试工作内容	该阶段工作期间最大出束时间, h
第 1 个月	安装外机架臂模块和机架臂	0
第 2 个月	组装加速器模块和机架臂	0
第 3 个月	系统控制柜和电源柜组装、安装治疗床	0
第 4 个月	调试机架、安装加速器模块子系统	0
第 5 个月	内机架和水冷机组安装	0
第 6 个月	治疗室内部设备安装、X 光设备安装	0
第 7 个月	磁体冷却、激励磁场	0
第 8 个月	治疗室内部设备校准、束流调试和优化	480
第 9 个月	扫描磁铁和剂量探测系统、射程调节器、自适应准直器校准	240
安装调试阶段最大出束时间总计		720

安装调试完成后，迈胜（医疗）和用户单位共同对质子治疗系统进行验收，依据合同签署时的验收条款对设备参数逐一测试，目的是验证交付的设备符合客户的要求。该环节为带束操作。

迈胜（医疗）的工作人员确认质子治疗系统各项技术指标符合要求后，设备交接给用户单位使用，完成整个安装调试的过程。迈胜（医疗）的工作人员不再参与设备在用户单位临床使用时的调试。

3.3.4 维护维修

3.3.4.1 维护维修流程

质子治疗系统维护维修所有的操作步骤都制定了对应的操作规程，且严格按照相应规程的要求执行。质子治疗系统维护维修的整个过程，由迈胜（医疗）的工作人员负责，用户单位负责提供工作场所和协调前期相关准备工作，不参与具体维护维修作业。维护维修包括质子治疗系统发生故障时的维修和阶段性的维护保养。大致流程如下：

（1）用户单位针对质子治疗系统运行期间出现的故障，先通过用户控制系统提交维修请求。用户现场驻点的现场服务工程师收到申请信息后进行现场维修。若现场维修未能解决问题，则进一步上报迈胜（医疗）公司售后服务部。

（2）公司售后服务部对用户报告的事件进行正式记录，并对事件进行初步评估，确实事件发生的严重程度和所属技术领域（机器故障、用户培训、预防性日常保养、软硬件升级等）。

（3）经售后服务部评估后，以最大限度降低用户设备无法正常工作时间，最大可能保障设备正常工作时间为原则，及时安排已由公司培训认证并获得相关资质的工程师、所需要的工具（维修工具和个人防护工具）、物料（备件和其他过程所需物品）。

（4）工程师抵达用户现场后，在控制室复核系统报告的故障信息，判断故障类型和位置，并制定相应的维修方案。对于可以远程解决的问题，工程师可通过操作系统进行维修调试；对于不可远程解决的问题，工程师需要进入治疗机房内完成维修；

（5）工程师在进入治疗机房内部前，需检查个人剂量计、个人剂量报警仪、巡检仪是否完好并随身携带。在工作开始前，工程师需根据工作内容核实是否现场是否满足表 3-4 所列的条件。

表 3-4 工作人员进入控制区内部进行维修工作的准入条件

工况	工作内容	设备停束后冷却时间	设备停束后通风时间	机房入口处的剂量率控制限值， $\mu\text{Sv/h}$
----	------	-----------	-----------	---------------------------------

工况	工作内容	设备停束后冷却时间	设备停束后通风时间	机房入口处的剂量率控制限值, $\mu\text{Sv/h}$
加速器 (不打开)	扫描磁铁维修	10s	10s	70
	射程调节器维修	10s	10s	70
	剂量测量系统维修	10s	10s	70
	真空系统维修	10s	10s	70
	水冷系统维修	10s	10s	70
	机架维修	10s	10s	70
	自适应准直器维修	10s	10s	70
加速器 (打开)	加速器中心区维修	2h	2h	70
	加速器束流引出系统维修	2h	2h	70
治疗室内其他工作	X 光影像系统维修	10s	10s	30
	激光灯系统维修	10s	10s	30
	水冷系统维修	10s	10s	30
	治疗床维修	10s	10s	30

(6) 若需要更换零部件, 工程师与迈胜(医疗)售后服务部联系, 通过售后服务部发送零部件更换申请, 按照装置的运输程序运至用户单位, 更换下的旧零部件由用户单位处理;

(7) 工程师现场完成维修后, 用户操作人员在控制室内开机做临床调试验证, 确认设备无报错信息后, 工程师维修任务完成。

(8) 工程师现场维修进行的操作、解决问题之后的设备性能参数以及临床验证后的主要数据将作为该事件报告的一部分被记录到相关维修日志中, 公司质量/法规部门将对记录的合规性作出评估并最终关闭该事件。

3.3.4.2 维护维修内容

质子治疗系统维修的主要内容如下:

(1) 设备维修时, 工程师应严格遵守操作系统的屏幕提示, 按照设备维修调试规程中的步骤进行操作;

(2) 常见的故障包括软件故障和硬件故障, 如通讯故障、软件冲突、水冷过温、水压不足、机器无法出束等;

(3) 工程师针对故障种类和出现故障的区域，制定相应的维修方案，进行维修；

(4) 维修完成后的临床调试验证

a. 对于软件、电路板、水冷系统、空气管路等的故障维修，维修完成后，工程师在控制室内开机，切断高压出束，检查机器无报错信息后，交付医院使用；

b. 对于回旋加速器、束流调节等方面的故障维修，维修完成后，经“清场搜索”程序确认相应控制区内无人停留后，工程师在控制室内开机并出束，检查机器无报错信息后，交付医院使用。

3.4 污染源分析

3.4.1 设备污染源分析

质子治疗系统运行过程中产生的辐射场，主要为设备运行时产生的“瞬发辐射场”和停机后依然存在的“残余辐射场”。瞬发辐射是设备运行时损失的粒子束流与结构部件和屏蔽体等发生核反应产生，特点是能量高、辐射强，但会随着设备停机而完全消失；残余放射性主要来自与设备结构部件、冷却水、治疗机房内空气等被主束或次级粒子轰击产生的活化产物，在设备停机后依然存在。

质子治疗系统在开机运行状态下，治疗机房内无人停留，工作人员在控制室内进行控制操作。设备对环境的辐射影响途径主要是次级中子贯穿辐射外照射影响。

质子治疗系统在停机状态下，工作人员因检查、检修而进入质子治疗机房内部时，可能受到感生放射性的影响。

3.4.1.1 瞬发辐射源

3.4.1.1.1 瞬发辐射场分析

对于质子治疗系统，在质子束流形成、加速、射程调节、传输和引出等过程中，都会发生束流的损失。损失的质子与损失处结构部件材料中的原子核发生核反应，即高能质子入射到原子核内与核内的核子发生级联碰撞、交换能量、打出能量很高的高能中子，在激发核退激过程中又会释放出能量较低的蒸发中子，并伴随 γ 射线的发射

质子治疗系统运行时产生的其他粒子（电子、 γ 等）不论是产生量还是穿透能力皆小于中子，对屏蔽体外剂量当量的贡献与中子相比可忽略。因此，其瞬发辐射场起决定性作用的是次级中子，包括由核内级联产生的高能中子和复合核退激出射出的蒸发中子两部分。高能中子的能量可达到被加速的质子能量，即230MeV，其穿透能力也很强。因此，对质子治疗系统瞬发辐射场起决定性作用的是高能中子。

3.4.1.1.2 各环节束流损失分析

根据迈胜（医疗）提供的资料，Mevion S250i 质子治疗系统主要的束流损失点位分布在回旋加速器、束流射程调节系统的射程调节器、自适应准直器、以及治疗室患者终端。本次评价给出了治疗终端输出能量分别为最高能量（230MeV）和最低能量（70MeV）的情况下，各束流损失点的束流损失情况，见表 3-5 和表 3-6。

表 3-5 治疗终端输出能量为 230MeV 时的束流损失表

损失部位	能量， MeV	束流强度， nA	损失流强， nA	靶材料	损失方式
回旋加速器内部	230	2.25	0.75	Fe	均匀损失
束流到射程调节器	230	1.5	<0.1	空气	均匀损失
射程调节器	230	1.4	0.0	聚碳酸酯 (C, H, O)	集中损失
自适应准直器	230	1.4	0.2	Ni	集中损失
患者	230	1.2	1.2	人体组织	集中损失

表 3-6 治疗终端输出能量为 70MeV 时的束流损失表

损失部位	能量, MeV	束流强度, nA	损失流强, nA	靶材料	损失方式
回旋加速器内部	230	3.0	1.0	Fe	均匀损失
束流到射程调节器	230	2.0	<0.1	空气	均匀损失
射程调节器	230	1.9	0.5	聚碳酸酯 (C, H, O)	集中损失
自适应准直器	70	1.4	0.2	Ni	集中损失
患者	70	1.2	1.2	人体组织	集中损失

3.4.1.1.3 中子辐射场源项

根据对质子治疗系统瞬时辐射场的分析结果，其瞬发辐射场起决定性作用的是高能中子。中子产额、能谱和角分布与质子的能量和流强有密切关系，还受靶核性质的影响。利用 FLUKA 程序模拟了 245MeV 质子轰击人体组织等效靶产生的辐射场，如图 3-5 所示。由此可以看出高能质子核反应产生的瞬发中子有两个主要特点：

（1）从角分布看，前向的中子产额较高，其中 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 方向中子产额相差不大， $60^{\circ} \sim 90^{\circ}$ 方向中子产额相对变化较大。

（2）从能谱看，几乎各个方向都有一部分高能中子，尤其是前方，其能量最高可与质子束的能量相当。

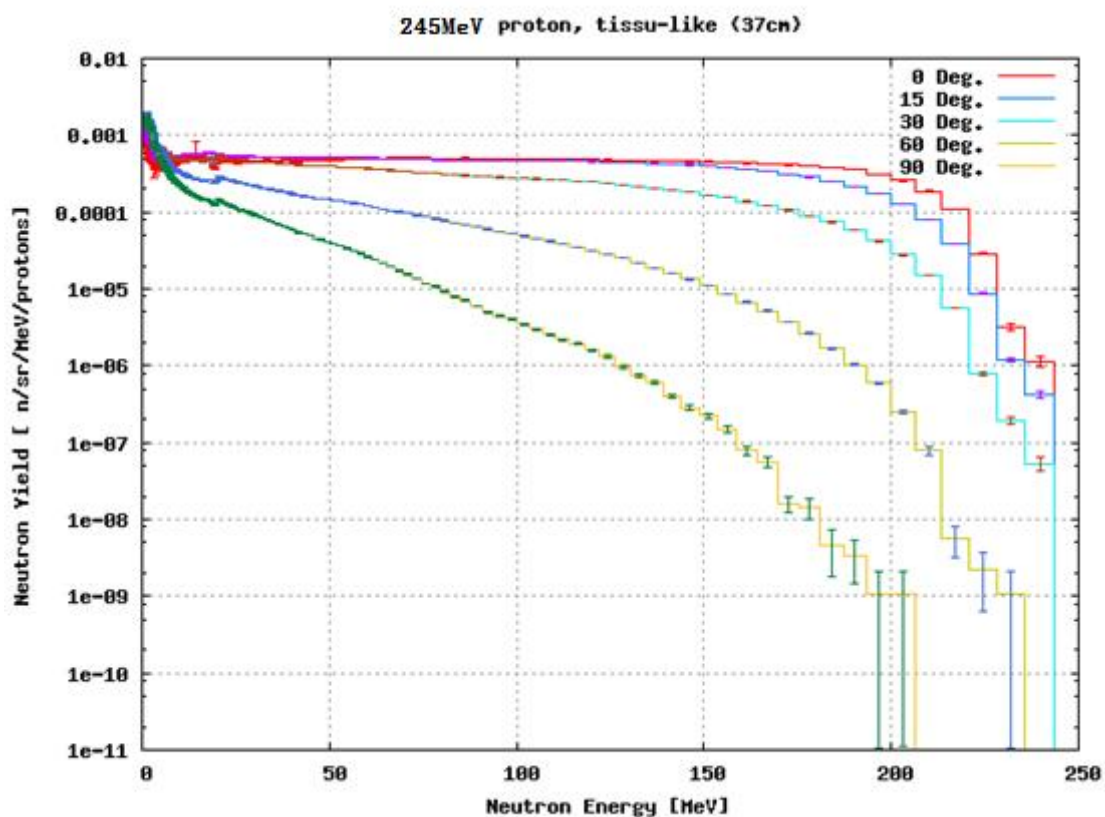


图 3-5 245MeV 质子轰击人体组织等效靶产生的中子辐射场

3.4.1.2 感生放射性

质子治疗系统的感生放射性主要是质子束流与设备结构部件相互作用产生的感生放射性和质子束流损失产生的次级中子引起的感生放射性。感生放射性强度取决于加速粒子的能量、种类、流强、加速器运行时间、被照材料性质等因素。

质子治疗系统运行产生的感生放射性对周围环境辐射影响较小；主要影响对象是停机后需要进入治疗机房内部调节装置或检修治疗系统的工作人员。本次评价主要考虑质子治疗系统空气、冷却水和结构部件的感生放射性。

3.4.1.2.1 空气的感生放射性

根据迈胜推荐给用户的通风系统设计方案，治疗机房内换气次数不少于 4 次/小时。在计算空气感生放射性时，以各束流损失点处最高能量（230MeV）和最高损失流强为依据进行保守估算。

3.4.1.2.1.1 计算公式

质子治疗系统运行期间，治疗机房各区域均保持通风系统开启状态。根据《加速器保健物理》（H.W.帕特森，R.H.托马斯）P296 公式（12）和 NCRP NO.144 报告 P345 公式（6.25~6.27），考虑通风的情况下，装置连续运行 t 时间后，停机时刻房间内空气活化产生的感生放射性核素活度浓度可由下面的公式计算得到：

$$C_t = \frac{\lambda}{\lambda + r} N \sigma \phi (1 - e^{-\lambda t}) \quad (3-1)$$

$$N = \frac{\rho}{M} \times f \times \theta \times N_A \quad (3-2)$$

式中，

C_t 为装置运行 t 时间后，房间内空气中感生放射性核素的活度浓度， Bq/cm^3 ；

λ 为放射性核素的衰变常数， s^{-1} ； $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$ ；

r 为房间内空气更换的次数， s^{-1} ；

N 为单位体积空气中靶核的数目， $\text{个}/\text{cm}^3$ ；

σ 为靶核的活化截面， cm^2 ；

ϕ 为中子注量率或光子注量率， $\text{n}/\text{cm}^2 \cdot \text{s}$ ；

ρ 为空气的密度， g/cm^3 ；

M 为靶核的原子质量， g ；

f 为母核在空气中的质量份额；

θ 为母核的同位素丰度；

N_A 为阿伏伽德罗常数， 6.023×10^{23} 。

3.4.1.2.1.2 计算结果

利用以上公式可计算得出质子治疗系统运行期间，治疗机房内感生放射性气体的饱和浓度，具体见表 3-7。

表 3-7 治疗机房内空气感生放射性核素的饱和活度浓度，Bq/m³

核素	饱和活度浓度
¹¹ C	9.56E+03
¹³ N	3.18E+04
¹⁵ O	3.08E+04
⁴¹ Ar	9.72E+02

3.4.1.2.2 冷却水的感生放射性

Mevion S250i 质子治疗系统设有 3 个冷却水回路，分别用于冷却回旋加速器、射频放大器和液氮压缩机，3 个回路中冷却水总水量约为 0.5m³。冷却水来自医院（用户单位）总水冷系统，经热交换器进行热量交换后送回医院总水冷系统。热交换器位于质子治疗机房地下一层设备层，共三台，分别用于 3 个冷却水回路。

3 个冷却水回路中，用于冷却回旋加速器部件的回路中的冷却水，在束流损失产生的中子辐射场的照射下会被活化。高能中子与冷却水中的氧发生散裂反应，产生 ³H、⁷Be、¹¹C、¹³N、¹⁵O 等放射性核素。其中，¹¹C、¹³N、¹⁵O 的半衰期很短，加速器停机后，这些核素将迅速衰变，浓度也会很快降低。因此，冷却水中的感生放射性核素主要考虑半衰期较长的 ³H 和 ⁷Be。参照《重庆全域肿瘤医院 MEVION S250i 质子治疗系统辐射防护设计报告》，利用 FLUKA 程序度回旋加速器冷却回路中的感生放射性进行了模拟计算，计算时回旋加速器处损失束流能量为 230MeV，损失流强为 1nA。将回旋加速器处的束流损失简化处理为 1 块厚度为 8cm 的铁板，冷却水为厚度 2cm 的水板，紧贴在铁板表面。保守取质子治疗系统连续运行 2400h，计算得出冷却水中感生放射性饱和浓度仅为 1.09E+04Bq。该回路冷却水总量约为 0.16m³，由此可计算得出冷却水的感生放射性浓度仅为 68.1Bq/L

3.4.1.2.3 加速器结构部件的感生放射性

结构部件的感生放射性主要是粒子直接与结构材料相互作用产生。质子治疗系统产生感生放射性的主要部位是束流损失较大的部位，如磁铁、射程调节器、自适应准直器等，其主要材料为铁、聚碳酸酯、镍等。相关实验研究表明，加速器关机后所被活化部件中的核素主要是 ^{54}Mn 、 ^{51}Cr 、 ^{52}Mn 和 ^{60}Co 等半衰期较长的核素。

根据质子治疗系统主要的束流损失点位分布，利用 FLUKA 程序（2011.2C-5 版本）计算了主要束流损失结构部件的感生放射性，计算时所用参数如下：

（1）回旋加速器

加速器运行工况：连续供束 2400h：

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $6.25\text{E}+09\text{p/s}$ ；

（2）射程调节器

加速器运行工况：连续运行 2400h：

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $3.13\text{E}+09\text{p/s}$ ；

靶材料：厚度为 29cm 的聚碳酸酯板。

（3）自适应准直器

加速器运行工况：连续运行 2400h：

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $1.25\text{E}+09\text{p/s}$ ；

靶材料：厚度为 10cm 的镍板。

各部分结构部件感生放射性的计算结果见表 3-8~表 3-10。

表 3-8 回旋加速器结构部件的感生放射性模拟计算结果

核素	停机时刻的活度值, Bq	冷却 4 小时后活度, Bq	冷却 12 小时后活度, Bq
H-3	2.86E+05	2.86E+05	2.86E+05
Be-7	1.05E+06	1.05E+06	1.05E+06

Na-24	3.87E+04	3.21E+04	2.21E+04
P-32	3.72E+05	3.69E+05	3.63E+05
P-33	1.84E+05	1.83E+05	1.81E+05
S-35	1.73E+05	1.73E+05	1.73E+05
Ar-37	1.03E+06	1.03E+06	1.02E+06
K-42	7.89E+05	6.26E+05	3.94E+05
K-43	2.35E+05	2.07E+05	1.61E+05
Ti-44	1.01E+04	1.01E+04	1.01E+04
Sc-43	2.80E+06	1.35E+06	3.14E+05
Sc-44	1.63E+07	8.03E+06	1.94E+06
Sc-46	4.28E+06	4.27E+06	4.26E+06
Sc-47	2.84E+06	2.74E+06	2.55E+06
Sc-48	6.54E+05	6.13E+05	5.39E+05
Ca-45	2.98E+05	2.98E+05	2.98E+05
Ca-47	1.21E+04	1.18E+04	1.12E+04
V-48	5.75E+07	5.71E+07	5.63E+07
V-49	1.93E+07	1.93E+07	1.93E+07
Cr-48	2.49E+06	2.18E+06	1.67E+06
Cr-49	2.76E+07	5.68E+05	2.41E+02
Cr-51	1.78E+08	1.77E+08	1.75E+08
Mn-52	7.24E+07	7.09E+07	6.80E+07
Mn-54	6.19E+07	6.19E+07	6.19E+07
Mn-56	7.21E+07	2.38E+07	2.59E+06
Fe-52	3.73E+06	2.66E+06	1.35E+06
Fe-55	5.93E+07	5.93E+07	5.93E+07
Fe-59	7.99E+06	7.97E+06	7.93E+06
Co-55	1.21E+07	1.03E+07	7.43E+06
Co-56	2.35E+07	2.35E+07	2.34E+07
Co-57	2.66E+05	2.66E+05	2.66E+05
Co-58	7.77E+04	7.76E+04	7.73E+04
总计	6.30E+08	5.38E+08	4.99E+08

表 3-9 射程调节感生放射性模拟计算结果

核素	停机时刻的活度值, Bq	冷却 4 小时后活度, Bq	冷却 12 小时后活度, Bq
H-3	9.54E+05	9.54E+05	9.54E+05
Be-7	4.35E+07	4.34E+07	4.32E+07
Be-10	9.49E-01	9.49E-01	9.49E-01
C-14	9.72E+01	9.72E+01	9.72E+01
总计	4.45E+07	4.44E+07	4.42E+07

表 3-10 自适应准直器感生放射性模拟计算结果

核素	停机时刻的活度值, Bq	冷却 4 小时后活度, Bq	冷却 12 小时后活度, Bq
H-3	9.86E+03	9.86E+03	9.86E+03
Be-7	2.35E+04	2.34E+04	2.33E+04
Na-24	1.44E+03	1.18E+03	7.93E+02
P-32	2.82E+03	2.79E+03	2.75E+03
P-33	1.33E+03	1.32E+03	1.31E+03
S-35	1.36E+03	1.36E+03	1.35E+03
Ar-37	7.03E+03	7.01E+03	6.96E+03
Ar-39	7.76E+00	7.76E+00	7.76E+00
K-42	3.93E+03	3.12E+03	1.96E+03
K-43	1.07E+03	9.40E+02	7.31E+02
Ti-44	6.45E+01	6.45E+01	6.45E+01
Ca-45	1.84E+03	1.84E+03	1.83E+03
Sc-43	2.20E+04	1.06E+04	2.46E+03
Sc-44	9.30E+04	4.57E+04	1.10E+04
Sc-46	2.73E+04	2.73E+04	2.72E+04
Sc-47	1.81E+04	1.75E+04	1.63E+04
Sc-48	5.68E+03	5.33E+03	4.68E+03
V-48	6.46E+05	6.41E+05	6.32E+05
V-49	2.42E+05	2.42E+05	2.42E+05
Cr-48	2.77E+04	2.43E+04	1.87E+04
Cr-51	2.87E+06	2.86E+06	2.84E+06
Mn-52	1.94E+06	1.90E+06	1.82E+06
Mn-53	4.75E-01	4.75E-01	4.75E-01
Mn-54	1.15E+06	1.15E+06	1.15E+06
Mn-56	2.98E+05	9.84E+04	1.07E+04
Co-55	2.25E+06	1.92E+06	1.40E+06
Co-56	1.09E+07	1.09E+07	1.09E+07
Co-57	1.50E+07	1.50E+07	1.50E+07
Co-58	3.32E+07	3.31E+07	3.30E+07
Co-60	1.23E+05	1.23E+05	1.23E+05
Co-61	9.22E+05	1.63E+05	5.09E+03
Fe-52	1.15E+05	8.21E+04	4.17E+04
Fe-55	1.69E+06	1.69E+06	1.69E+06
Fe-59	9.66E+04	9.63E+04	9.58E+04
Ni-56	6.01E+05	5.90E+05	5.68E+05
Ni-57	7.11E+06	6.57E+06	5.61E+06
Ni-59	1.97E+02	1.97E+02	1.97E+02

Ni-63	2.37E+04	2.37E+04	2.37E+04
Ni-65	3.36E+05	1.11E+05	1.21E+04
Cu-61	1.97E+04	8.49E+03	1.58E+03
Cu-64	6.47E+03	5.13E+03	3.23E+03
总计	7.98E+07	7.75E+07	7.52E+07

3.4.1.3 臭氧等有害气体的产生

在 γ 光子的作用下，空气中的氧分解成自由基，氧自由基与空气中的 O_2 结合生成 O_3 ， O_3 再与空气中的 NO 结合生成 NO_2 。因此， O_3 等有害气体的产生主要是空气受 γ 光子辐照所致。根据《高等电离辐射防护教程》（夏益华，哈尔滨工程大学出版社）P10 公示 2.17，带电粒子辐射能量损失率，即韧致辐射产生率与粒子质量的平方成反比，即粒子质量越大，其韧致辐射产生率越小。

对质子治疗系统而言，质子的质量比电子的质量高 3 个量级，其韧致辐射产额也比电子加速器韧致辐射产额低 6 个量级。因此，与电子加速器相比，质子加速器运行时所致 O_3 和 NO_2 的产生量也很小，可以不用考虑。

3.4.2 本项目污染源分析

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 3-11。

表 3-11 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

4 辐射安全与防护

4.1 辐射工作场所分区

Mevion S250i 质子治疗机房内部一般尺寸为 $11.3\text{m} \times 9.8\text{m} \times 8.5\text{m}$ （长 $\times$ 宽 $\times$ 高）（该数值为迈胜推荐给用户满足设备安装的最低要求），其剖面如图 3-4 所示。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，Mevion S250i 质子治疗机房按控制区和监督区管理：

- （1）控制区：整个治疗机房三层内部作为控制区管理。
- （2）监督区：控制室，以及紧邻质子治疗机房屏蔽墙体四周的区域。

控制区管理要求：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。

监督区管理要求：监督区入口处设标牌表明监督区，门禁或门锁需经授权方可进入，进入监督区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计。

4.2 辐射屏蔽

Mevion S250i 质子治疗系统生产商为迈胜（美国），国外和我国在使用质子治疗系统时的相关规范、设计标准等都不完全相同。例如在进行辐射屏蔽设计时，国外通常主要考虑“年剂量限值”的单一标准，其提出的束流损失数据通常是针对不同肿瘤类型、治疗计划和年工作负荷，给出束流的年损失量，进而判断其造成的年受照剂量是否满足剂量限值要求。而国内在进行辐射防护设计时，其屏蔽设计标准和设计时依据的束流损失数据均与国外不同：

- （1）需考虑“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率控制限值”的双重标准；

(2)根据 2015 年出台的国家职业卫生标准《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）中的规定，设计时采用的束流损失数据应可能使用的质子最高能量和最大束流强度。

因此，迈胜（医疗）会为用户推荐国内专门的辐射防护设计单位，与建筑设计单位共同完成质子治疗机房的设计，以确保按照我国法规标准中“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率限值”的双重标准确定屏蔽墙体厚度。

此外，辐射屏蔽设计还需综合考虑用户单位的建筑面积、建筑结构布局、装置布局等因素，这些因素因用户单位使用场所的不同而不同。考虑到用户单位在使用质子治疗系统前，需要编制环境影响评价文件，并对工作场所辐射屏蔽设计进行评价，最终编制的环境影响评价文件须取得用户当地生态环境部门的批复后，迈胜（医疗）方可进行设备的安装调试。因此，本报告书中不再进行辐射屏蔽计算，以国内某使用 Mevion S250i 质子治疗系统用户的质子治疗机房辐射屏蔽设计方案为例进行阐述。

4.2.1 设计标准

目前，Mevion S250i 质子治疗系统辐射屏蔽设计时，主要依据的设计标准如下：

(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，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。

(2) 屏蔽体外剂量率控制水平

Mevion S250i 质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平的确定主要以《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）中的相关要求为依据，具体列于表 4-1。

表 4-1 质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平

位置	位置描述（居留因子）		剂量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$
机房墙和入口门外	工作区域	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5
		居留因子 $T < 1/2$	10
机房顶	工作区域	居留因子 $T \geq 1/2$	2.5
		居留因子 $T < 1/2$	10
机房地板	机房地板外表面与土壤交界处		5×10^3

4.2.2 Mevion S250i 质子治疗系统辐射屏蔽设计案例

Mevion S250i 质子治疗系统的质子最高能量为 230MeV，束流打靶后产生的次级粒子有蒸发中子、级联中子、光子和正负电子等。研究表明，几百 MeV 能量范围的质子束流损失后产生的光子、正负电子甚至介子，经较厚的混凝土屏蔽衰减后对剂量率的贡献很小，屏蔽体外的剂量贡献主要来源于高能级联中子。因此，屏蔽的主要对象是中子。

对于质子治疗系统，目前通常采用蒙特卡罗模拟和经验公式法相结合方法进行屏蔽计算和设计，经验公式计算结果主要用于与 FLUKA 模拟结果进行对比。本节以国内某 MEVION S250i 质子治疗机房为例，对其辐射屏蔽设计和计算进行说明。

4.2.2.1 FLUKA 程序模拟计算

目前，主要利用蒙特卡罗程序包 FLUKA 对质子治疗机房的辐射屏蔽进行模拟计算，FLUKA 程序是由 20 世纪 60 年代由欧洲核子研究中心（CERN）主导开发的，是用于计算粒子输运和与物质相互作用的通用工具可对低能（1keV）到 TeV 量级的电子、光子、中子、质子和重离子及其可能的相互作用进行输运模拟。

4.2.2.1.1 计算时选取的束流损失参数

通过分析“3.4.1.1.2 节”中给出的束流损失参数可知，当治疗能量为 230MeV 时，治疗机房内辐射场源项较大。因此，以该能量下的束流损失参数为依据进行

评比设计。同时考虑到当治疗能量为 70MeV 时，回旋加速器处的束流损失高于治疗能量 230MeV 时的束流损失，为 1nA。因此，将治疗能量 230MeV 时回旋加速器处的束流损失设为 1nA，具体列于表 4-2。

表 4-2 屏蔽计算时考虑的束流损失源项

损失部位	能量	质子损失, nA	靶材料	损失方式
回旋加速器内部	230	1	Fe	均匀损失
自适应准直器	230	0.2	Ni	集中损失
患者	230	1.2	人体组织	集中损失

4.2.2.1.2 计算模型

该质子治疗中心共建设两间质子治疗机房（其中一间为预留机房），治疗机房为地下一层，地上二层的结构，治疗机房中各屏蔽体的位置和名称见图 4-1。根据治疗机房的结构建立 FLUKA 模型，如图 4-2 所示。模拟时：

- （1）将加速器中的束流损失，处理为位于加速器中平面上的环形均匀损失，同时将加速器自带的 30cm 铁磁轭、5cm 含硼聚乙烯以及 13cm 不锈钢结构作为屏蔽体考虑在内。
- （2）将准直器简化为一块 10cm 厚的镍板；
- （3）终端患者以直径为 40cm 的水球代替，放置于等中心处。
- （4）屏蔽材料采用密度为 2.35g/cm³ 的普通混凝土。

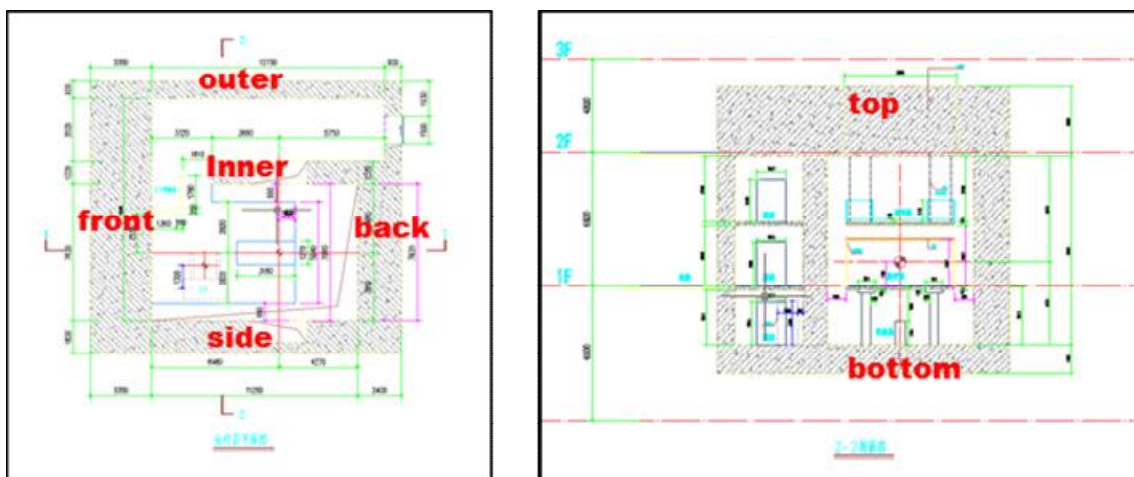


图 4-1 治疗机房中屏蔽体的位置和名称

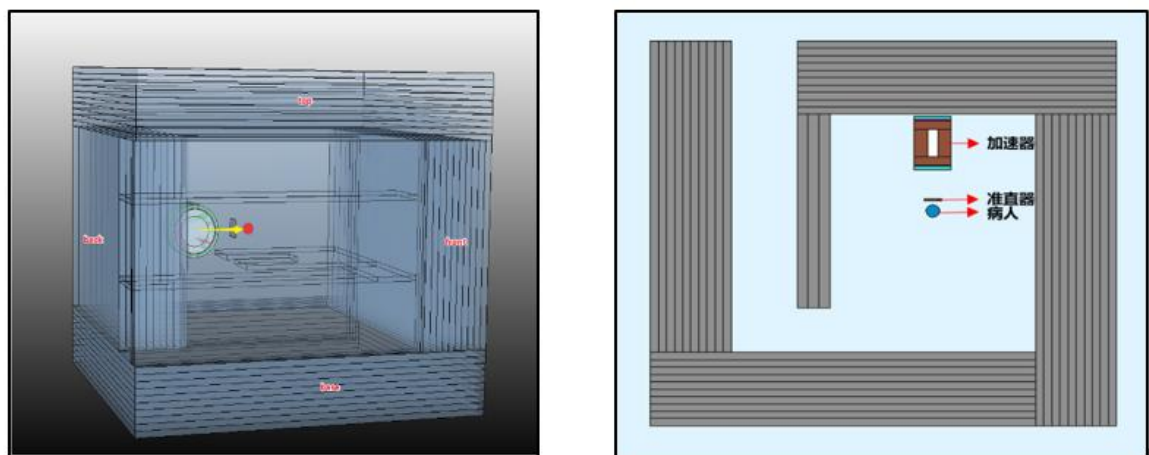


图 4-2 质子治疗机房屏蔽计算模型（左：立体图；右：束流平面图）

4.2.2.1.3 计算结果

MEVION S250i 质子治疗系统的加速器和治疗头可自垂直向下（ 0° ）至垂直向上（ 180° ）旋转，其束流方向主要为图 4-1 中治疗机房的底板、前墙和屋顶。考虑到束流方向为垂直向下（ 0° ）、水平向前（ 90° ）、垂直向上（ 180° ）和时，束流穿透屏蔽墙体的厚度最小。因此，主要针对 0° 、 90° 和 180° 照射的情况进行屏蔽计算。

治疗机房内瞬时剂量率分布如图 4-3 所示，各墙体内剂量率衰减曲线如图 4-4 所示。

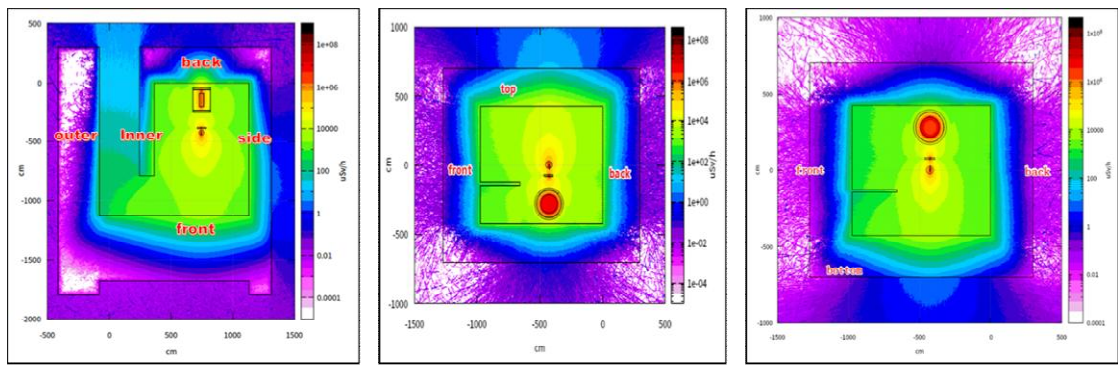


图 4-3 治疗机房内瞬时剂量率分布（从左至右分别为 90°、180°和 0° 照射）

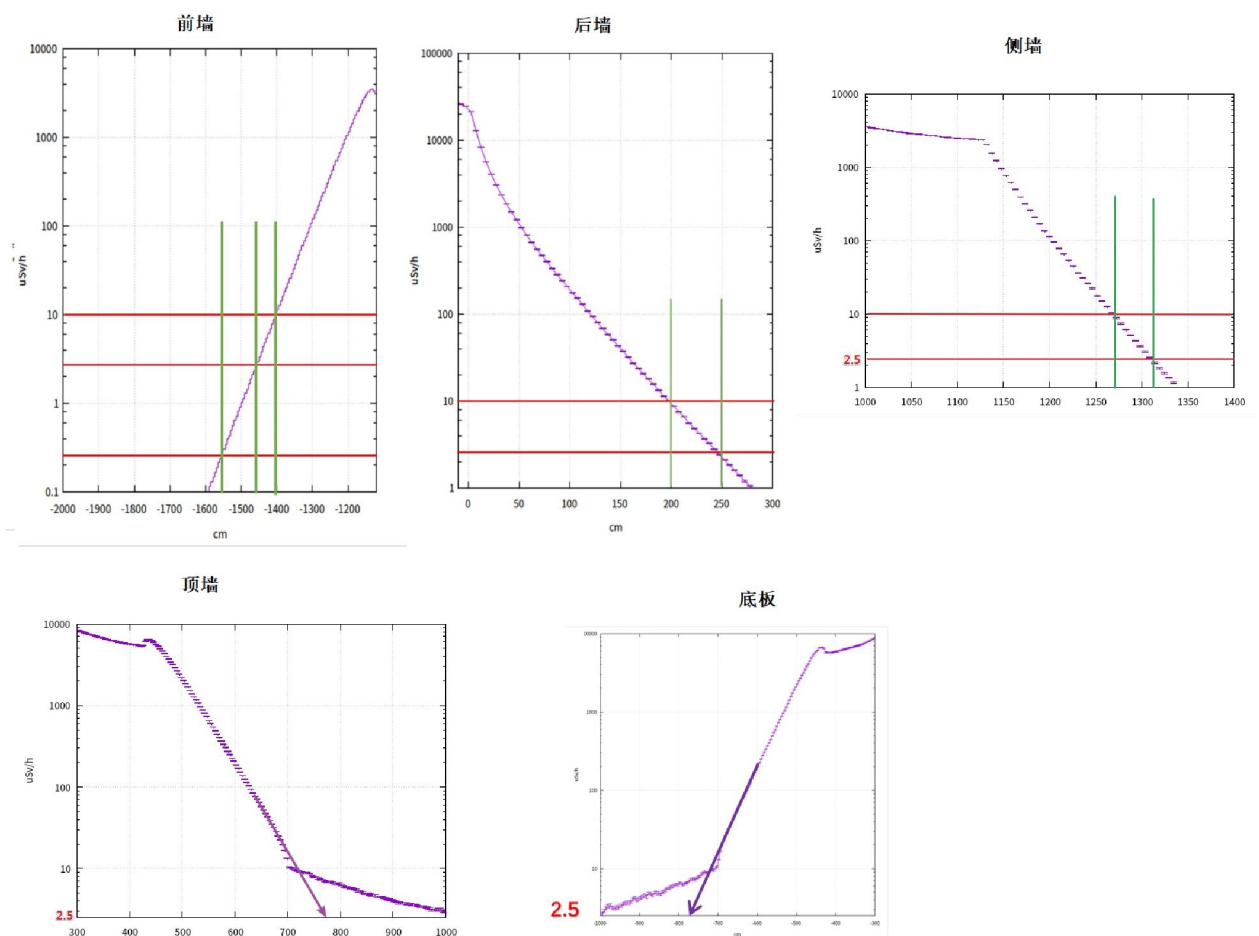


图 4-4 各墙体中剂量率衰减曲线

表 4-3 不同剂量率控制目标下，各屏蔽墙体的厚度

墙体位置	剂量率控制目标, $\mu\text{Sv/h}$		
	10	2.5	5000

前墙	2.75m	3.35m	——
后墙	2.00m	2.50m	——
侧墙	1.42m	1.82m	——
顶墙	2.75m	3.45m	——
底墙	2.75m	3.45m	0.70m
迷宫内墙	1.22m		
迷宫外墙	——	0.95m	——
迷宫门	——	维修层：7cm 聚乙烯 治疗层：7cm 聚乙烯 机房层：15cm 聚乙烯	——

根据机房周围环境分布和各墙体剂量率控制水平，最终确认的机房屏蔽墙体厚度列于表 4-4。

表 4-4 某质子治疗机房屏蔽设计

机房名称	机房尺寸 (长×宽×高)	位置	屏蔽体厚度	周围环境（治疗室层）	
1 号机房	11.3m× 7.6m×9.6m（净 高）；不含迷 道、不含墙体； 面积：85.88m ²	西墙	4.35m 混凝土	地下一层	消防水泵房
				地上	室外道路
		东墙	2.50m 混凝土	地下一层	走道
				地下一层夹层	走道
				地上一层	控制室、CT 设备间
				地上一层夹层	走道
				地上二层	展示交流中心
		南墙	1.83m 混凝土	2 号机房	
		迷道	迷道内墙：1.22m 混凝土 迷道外墙：0.95m 混凝土	地下一层	冷却水暂存池用房
				地下一层夹层	楼梯间、卫生间
				地上一层	楼梯间、卫生间
				地上一层夹层	楼梯间、走道
				地上二层	库房、补风机房
		屋顶	3.6m 混凝土	上人屋面（仅医院内部人员可达到）	
		地板	1.2m 混凝土	结构空腔、土壤层	
		防护门	维修层：7cm 聚乙烯 治疗层：7cm 聚乙烯 机房层：15cm 聚乙烯	走道	
		CT 控制室	4.7mm 铅当量	质子治疗机房	
2 号机房	11.3m×	西墙	4.35m 混凝土	地下一层	地下车库

7.6m×9.6m（净高）；不含迷道、不含墙体；面积：85.88m ²			地上	院内道路
	东墙	2.50m 混凝土	地下一层	走道
			地下一层夹层	走道
			地上一层	控制室、CT 设备间
			地上一层夹层	走道
			地上二层	展示交流中心
	南墙	1.83m 混凝土	地下一层	走道
			地下一层夹层	走道、
			地上一层	走道、护士更衣室
			地上一层夹层	走道
			地上二层	治疗计划室、走道
	迷道	迷道内墙：1.22m 混凝土 迷道外墙：1.83m 混凝土	1 号机房	
	屋顶	3.6m 混凝土	上人屋面（仅医院内部人员可到达）	
	地板	1.2m 混凝土	结构空腔、土壤层	
	防护门	维修层：7cm 聚乙烯 治疗层：7cm 聚乙烯 机房层：15cm 聚乙烯	走道	
	CT 控制室	4.7mm 铅当量	质子治疗机房	

4.2.2.2 经验公式计算

目前主要常用《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）“6 机房墙体屏蔽估算方法”中推荐的经验公式，将靶视为点源，如公式 4-1 所示，屏蔽体外剂量率采用下式 4-1 计算。

$$D_p = S_p H(\theta) \frac{1}{r^2} e^{-d(\theta)/\lambda(\theta)} \quad (4-1)$$

D_p 为屏蔽体外的剂量率，Sv/s；

S_p 为单位时间内在束流损失点处损失的质子数，s⁻¹；

$H(\theta)$ 为单个质子打靶时，在距靶 1m 处中子引起的剂量，Sv·m²；

$\lambda(\theta)$ 为中子在屏蔽层内的衰减长度，g/cm²；

θ 为入射质子与出射中子之间的夹角；

r 为源点到计算点之间的距离，m；

$d(\theta)$ 为屏蔽体的有效质量厚度， g/cm^2 。

针对表 4-4 所列质子治疗机房的辐射屏蔽设计，在质子治疗机房周围设置 32 个关注点，如图 4-5 和图 4-6 所示。并利用上述公式对各关注点处的瞬时剂量率进行计算。由计算结果可知，各关注点处的剂量率均低于其剂量率控制水平。

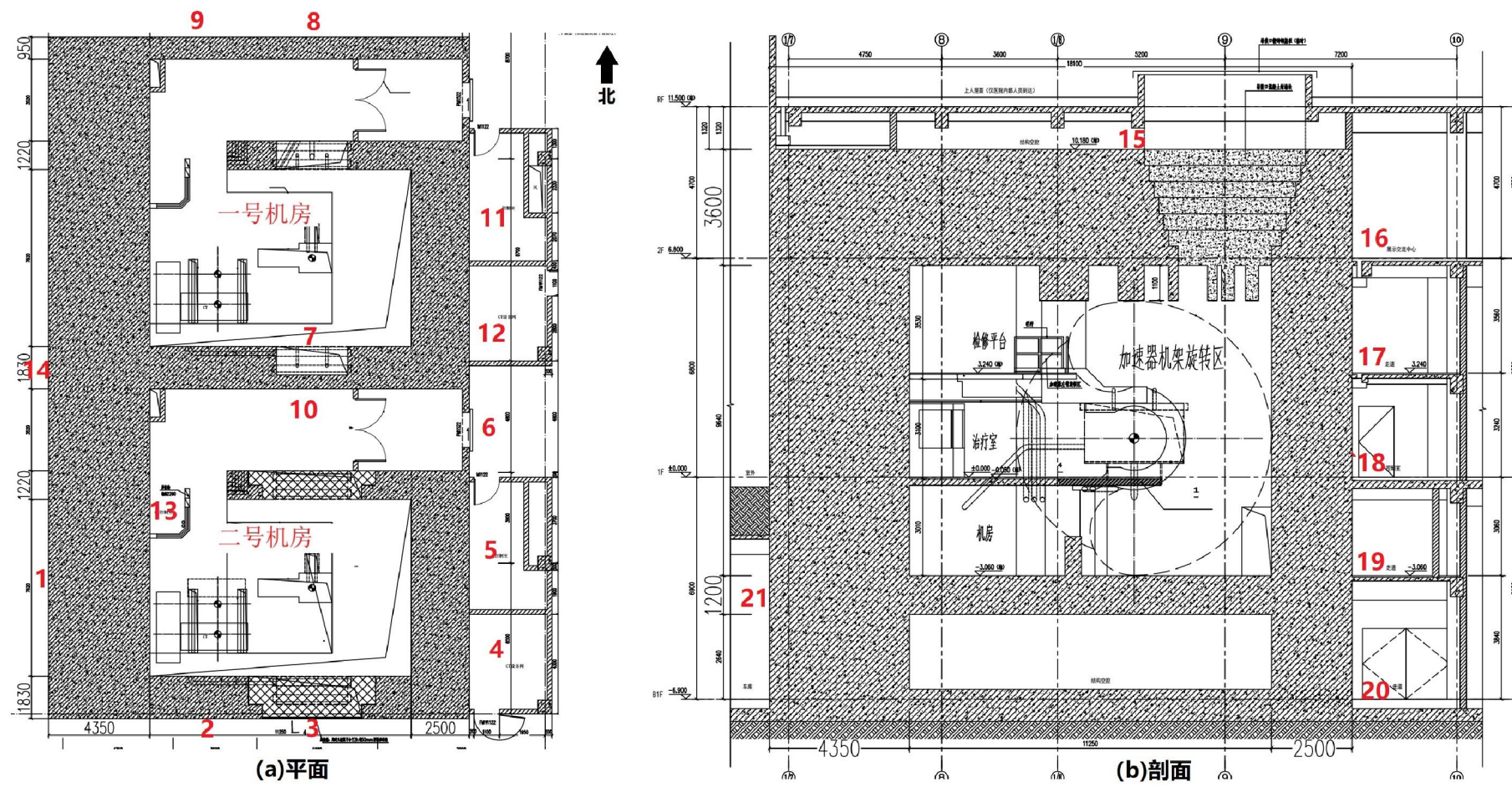


图 4-5 质子治疗机房周围关注点示意图

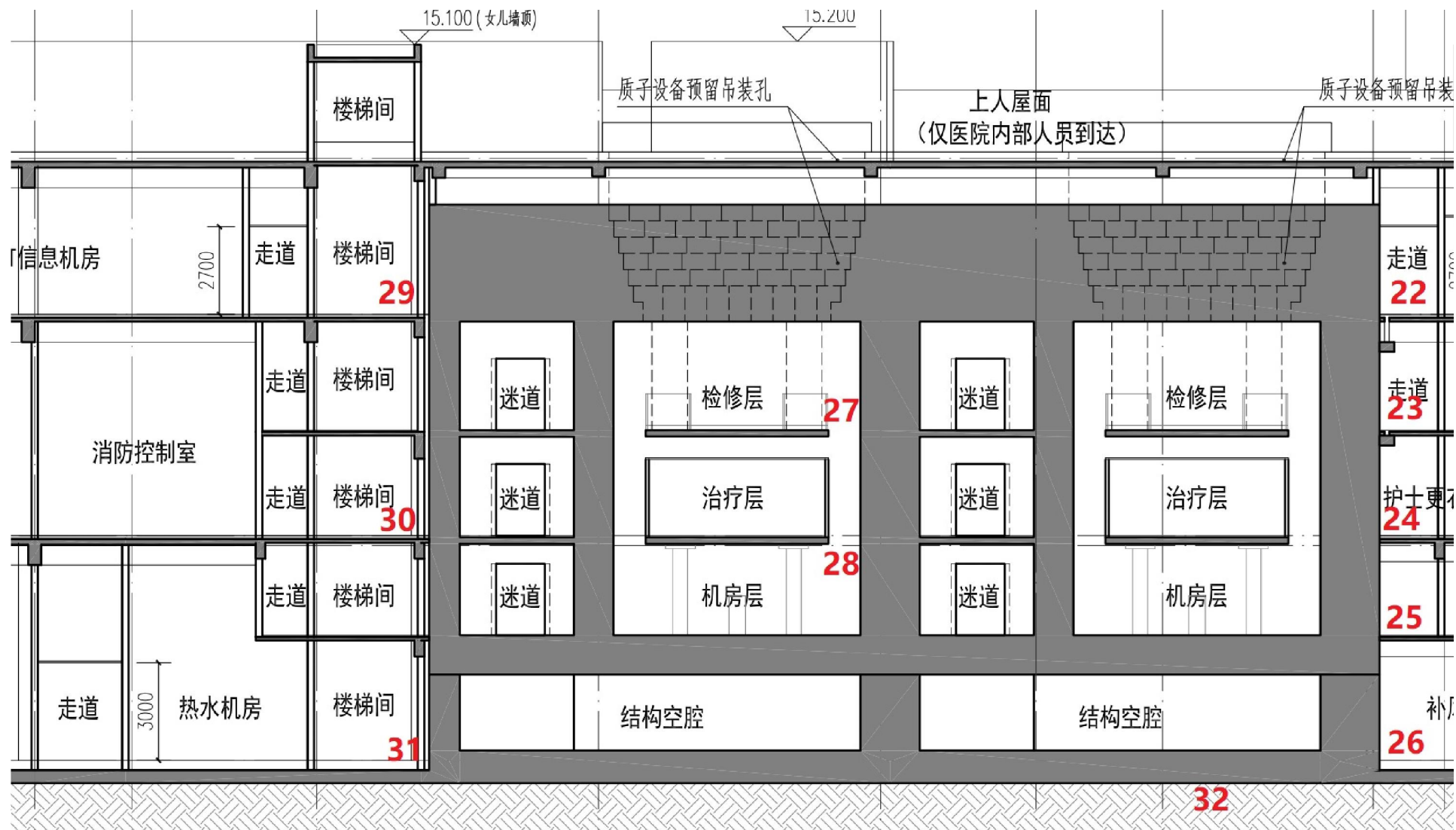


图 4-6 质子治疗机房周围关注点示意图 2

4.3 安全联锁系统

安全联锁系统作为 Mevion S250i 质子治疗系统安全运行的重要组成部分，由迈胜（医疗）严格按照其操作规程进行安装和调试。

4.3.1 系统设计准则

Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁系统的设计遵循“失效安全”、“纵深防御”和“最优切断”原则，不但重要场所进行多重“冗余”设计，整个系统也为“冗余”。“急停”按钮和巡查“复位”按钮显目、易识别、容易到达。重要部位设置监控装置，辐射区域设置机器运行前警告和语音提示装置，控制台设置电子显示屏，用于显示辐射区域内的联锁装置工作状况。具体如下：

（1）系统采用“失效安全”的电路和组件，安全设备或设备电源所产生的任何类型的故障都必须停止束流以确保安全。为了加强可靠性，急停按钮等关键设备均采用“冗余技术”。

（2）最优切断：联锁系统应尽可能地切断前级控制或是机器的最初始的运行功能（如离子源的高压等），更好的保证在后级区域的辐射安全。

（3）安全联锁系统的硬件（包括监测、控制执行和报警）与加速器主控制系统相对独立。

4.3.2 系统结构

安全联锁系统结构如图 4-7 所示。核心部件是可编程逻辑控制器（PLC），输入输出模块的信号直接与安全组件和系统联锁硬线连接。输入模块主要负责将急停按钮、门磁开关、钥匙控制等安全组件的状态发送给控制器。输出模块主要负责将控制器的控制信号发送给相应的加速器安全设备等输出设备。位于控制室的主控计算机通过高级总线与安全联锁系统主控制器通讯，获取安全联锁系统的现场实时状态。

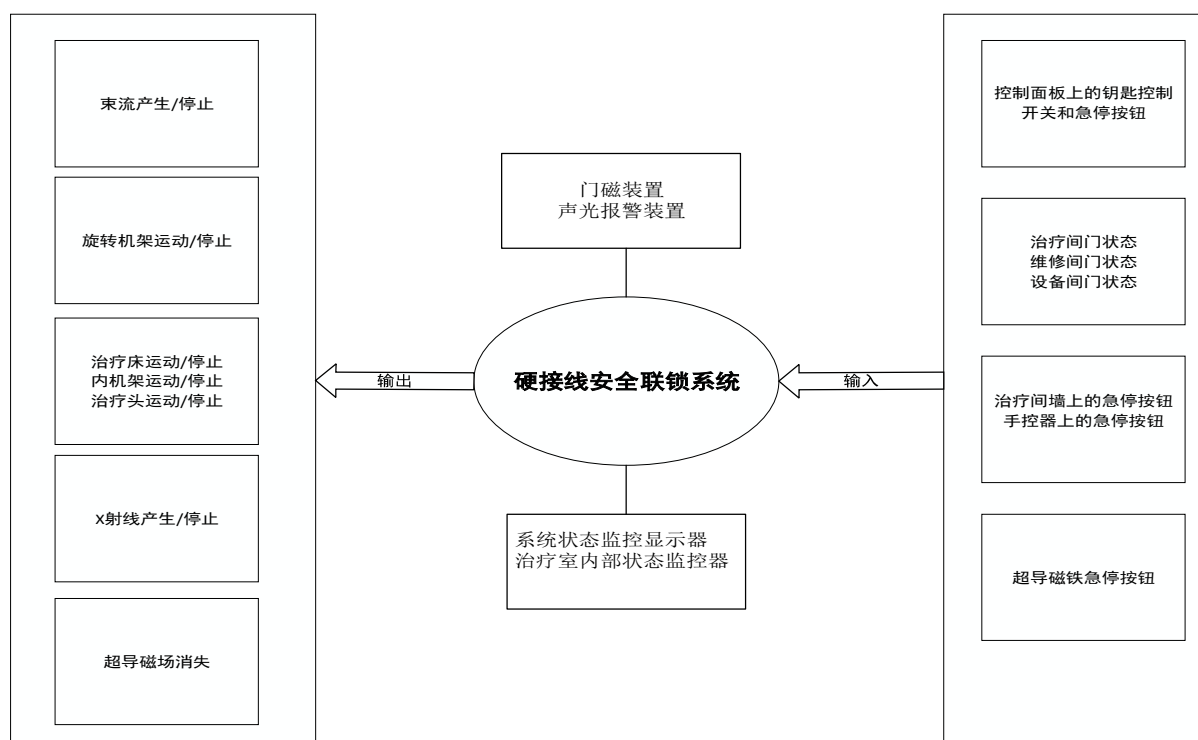


图 4-7 安全联锁系统结构图

4.3.3 系统组成

安全联锁系统主要组成包括钥匙控制、门限位开关、运动部件急停按钮、清场搜索按钮和状态监控五个部分。

4.3.3.1 钥匙控制

控制室内设有一个控制面板，控制面板上设有一个带主控钥匙的转换开关，如图 4-8 所示。主控钥匙转换开关有开和关两种转换状态，装置停束期间进入治疗机房内的工作人员，需先登记并确认主控钥匙已位于关闭的位置，并拔下钥匙随身携带，防止他人误操作；从治疗机房出来后，在所有清场搜索按钮以及门磁系统都建好联锁后，只有当主控制钥匙插入并转到开的状态，才能最终给出允许开机信号。主控制钥匙未归位时，加速器无法出束。系统出束期间，主控钥匙也无法拔出。



图 4-8 主控室的控制面板

4.3.3.2 门限位开关

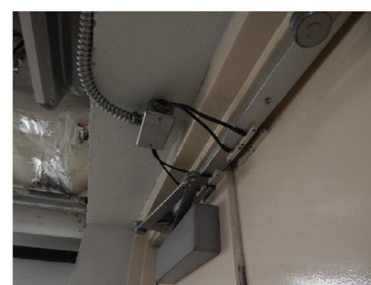
Mevion S250i 质子治疗系统治疗机房共设三处门限位开关，分别是治疗室房间门、设备室房间门和维修间房间门，如图 4-9 所示。开关也采用冗余设计，设两个位置开关。只有当两个位置开关全部到位，才能确认门的位置。门位置信息通过 PLC 送入中央监控室计算机中，并在操作员界面显示。一旦其中一个门的位置开关不到位，则会启动安全联锁系统，切断束流。



维修室房间门



治疗室房间门



设备室房间门

图 4-9 门限位开关安装点位图

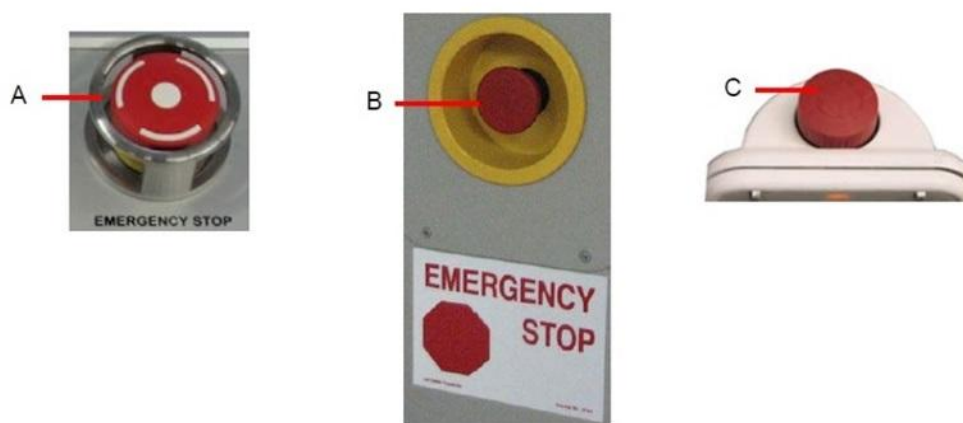
4.3.3.3 急停按钮

Mevion S250i 质子治疗机房共设有 9 处紧急停机按钮，主要分为三类，如图 4-10 所示。

(1) 检修层、治疗层和设备层的墙壁上均设有 2 个急停按钮，共 6 个。发生紧急情况时，该区域人员可按下急停按钮切断束流。急停按钮有明显的操纵位置和可动复位功能，在未经手动复位时，在其他地方无法复位此处被按下的按钮。只有当引发急停事件的按钮被复位后，才有可能使装置重新运行。

(2) 控制室的控制面板上设有 1 个急停按钮；

(3) 治疗室内用于控制旋转机架、治疗床、治疗头等机械运动的两个手控器顶端均设有 1 个。



- A: 控制室内控制面板上的急停按钮
B: 维修层、治疗层、设备层内部的急停按钮
C: 治疗室内手控器顶端的急停按钮

图 4-10 急停按钮

4.3.3.4 清场搜索按钮

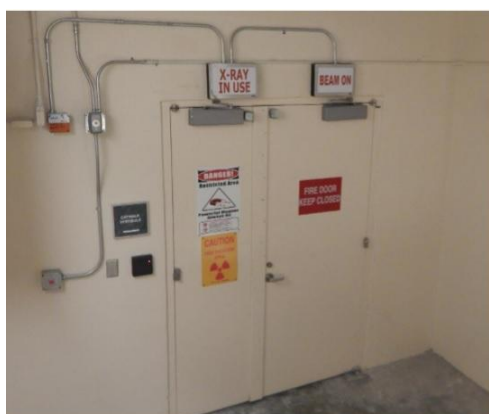
清场搜索是在开机前执行一套特定的安全搜索程序完成清场和建立联锁，联锁完成信号作为开机的必要前提条件之一，从而确保在开机前无人员滞留在里面。质子治疗机房内清场搜索按钮的安装点位和急停按钮安装点位一致，共设 6 个。

搜索按钮带有指示灯，当前等待按下的搜索按钮的指示灯会一直闪烁，当被按下时，指示灯会变成常亮。每个搜索子区设搜索时间窗限制和搜索顺序，超出搜索时间或违反搜索顺序需重新进行清场。

首次开机出束前，由现场的辐射防护人员在规定的时间内按照规定的路线，对治疗机房的三层进行清场搜索。检修层、治疗层和设备层的清场状态相互独立，只有三层都完成清场，且三个区域的门都已处于关闭状态时，才可满足供束条件。任一清场状态被破坏（如门打开或清场按钮未按下），都需要重新进行清场。若清场后该层的门从未打开，则该层一直保持“已清场”的状态，下次开机出束前不需要对该层进行重新清场。

4.3.3.5 状态指示灯

Mevion S250i 质子治疗机房在维修层、治疗层、设备层的内部和门外均设有工作状态指示灯，如图 4-11~图 4-13 所示，以提示机房内磁场、质子束流和 X 射线的工作状态，所有指示灯亮表示该动作正在进行，灯灭表示该动作已停止。



A: 维修层门外工作状态指示灯



B: 维修层内部工作状态指示灯

图 4-11 维修层工作状态指示灯



A: 治疗室内部工作状态指示灯



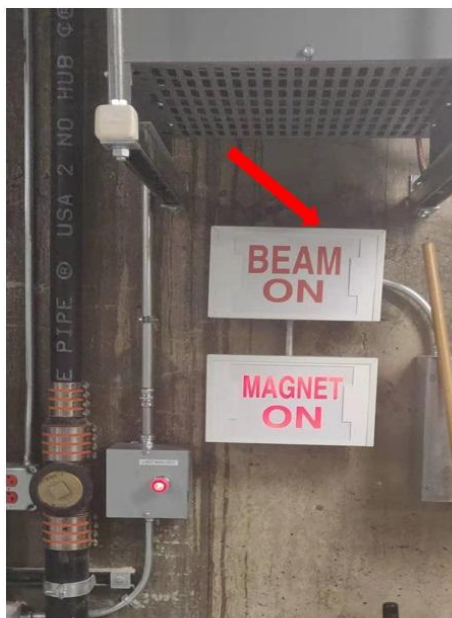
B: 治疗室门外工作状态指示灯



治疗室内部X射线工作状态指示灯



图 4-12 治疗层工作状态灯



A: 设备层内部工作状态指示灯



B: 设备层门外工作状态指示灯

图 4-13 设备层工作状态指示灯

4.3.3.6 状态监控

状态监控包括 LED 显示屏和摄像头，摄像头安装在治疗室内，LED 显示屏安装在控制室，用于确保在中央监控室能掌握各治疗室的现场实时状态。如图 4-14 所示。



图 4-14 摄像头和 LED 显示屏

4.3.4 安全联锁逻辑

Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁逻辑如图 4-15 所示，系统开机出束必须同时满足以下条件：

- (1) 治疗机房各层的清场按钮按规定顺序全部按下；
- (2) 治疗机房各层的急停按钮全部复位；
- (3) 治疗机房各层出入口处的通道门全部处于关闭状态；
- (4) 控制室内控制面板上的主控钥匙归位，人员出入管理设备归位。

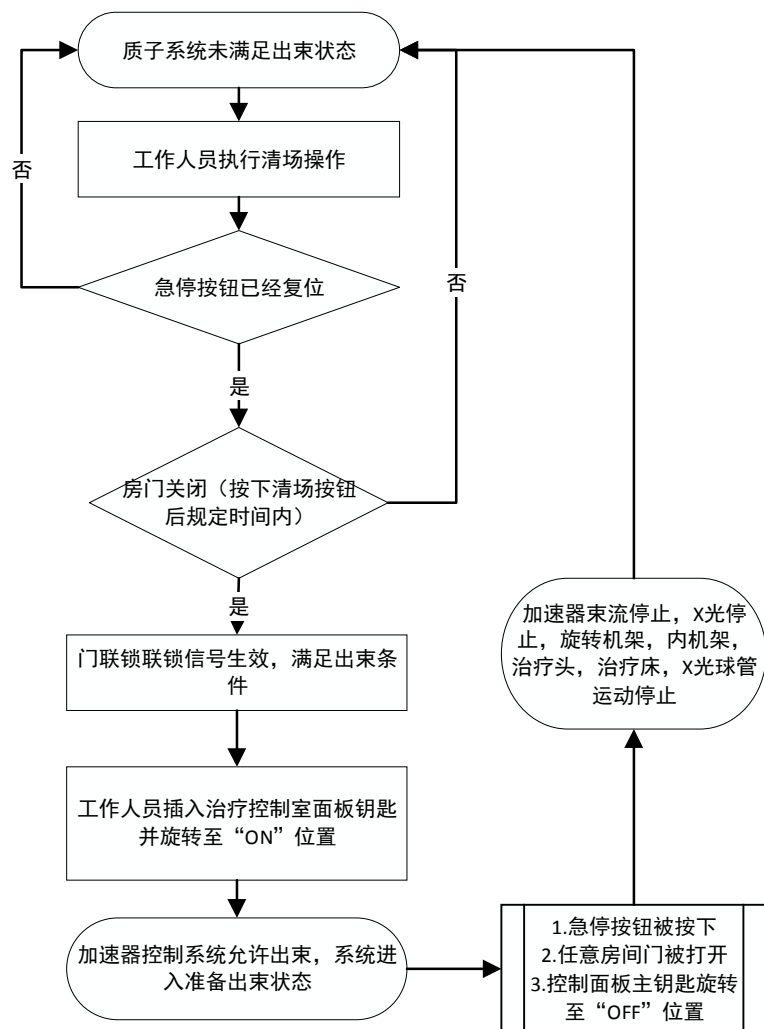


图 4-15 Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁逻辑图

4.4 通风系统

迈胜（医疗）针对 Mevion S250i 质子治疗系统推荐给用户的通风系统设计方案中，建议的换气次数为 4~6 次/小时，主要用于治疗机房内感生放射性气体的排放。具体的通风量、排风口的设置以及排风高度根据用户单位建筑平面布置、各区域尺寸等因素相关。

质子治疗系统开始安装调试前，需确认用户单位通风系统建设并测试合格。安装调试过程中，各区域通风系统保持运行状态。若工作人员因工作需要进入加治疗机房等区域内部，加速器停机后至少通风至辐射剂量率水平满足辐射工作许可条件后，工作人员方可进入。

4.5 工作人员剂量控制措施

迈胜（医疗）设置了多种剂量控制措施，以确保辐射工作人员的受照剂量得到有效控制。

4.5.1 个人剂量监测

迈胜（医疗）的辐射工作人员在工作期间必须佩戴个人剂量计和直读式个人剂量报警仪。迈胜（医疗）为这些工作人员建立档案，每次工作结束后，由专门的辐射安全专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相关资质单位监测一次，并由专门的辐射安全员负责存档；直读式个人剂量报警仪能够实时显示工作人员的在一次工作期间的受照剂量和工作场所的剂量率水平。

安装调试和维护维修期间，利用新增的便携式中子/ γ 剂量率仪对加速器主控室等区域进行不定期的巡检，确保工作人员的安全。

4.5.2 剂量率和累积剂量控制

迈胜（医疗）对其辐射工作人员实行累积剂量控制方式，其剂量管理目标值为“每年总受照剂量不超过 5mSv”。当工作人员年受照剂量超过其剂量管理目标值，该名工作人员立即停止工作，由其他工程师替补。

公司技术安全部门总监作为每个用户点项目领导和监管者，负责安排任务并指派相关技术人员去完成。为了实现剂量控制最优化，根据安装调试以及维护维修期间工作人员的工作内容和工作区域，对于需要进入治疗机房内部的工作任务，每类任务都有相关的辐射工作许可条件，列于表 4-5 和表 4-6。带束调试和维护维修的过程中，迈胜（医疗）的工程师执行任何操作都应遵守该辐射工作许可条件。

表 4-5 带束调试期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件

带束调试工况	安全联锁系统	屏蔽防护	剂量率
加速器射频调节	门限位开关、紧急 停机按钮、清场搜 索按钮、声光报警 装置等安全联锁 设备应完成安装、 调试	所有屏蔽墙 体和其他屏 障应建造完 成	迷道入口处剂量率应低于 30 μ Sv/h
加速器试运行			入口处剂量率低于 30 μ Sv/h； 当需要打开加速器时，确保加速 器内部 30cm 处任一位置处的剂 量率低于 200 μ Sv/h。
扫描磁铁调试			
射程调节器调试			
自适应准直器调试			

表 4-6 维护维修期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件

维护维修区域		辐射工作许可条件
需要打开加速 器的工况	加速器中心区域维修	入口处辐射剂量率应低于 70 μ Sv/h； 加速器内部关键零部件表面 30cm 处的剂量率低于 300 μ Sv/h。
	加速器引出系统维修	
不需要打开加 速器的工况	扫描磁铁维修	入口处辐射剂量率应低于 70 μ Sv/h； 关键零部件表面 30cm 处的剂量率低于 200 μ Sv/h
	剂量监测系统维修	
	射程调节器维修	
	自适应准直器维修	
治疗机房内其他维修工作		机房入口处辐射剂量率应低于 30 μ Sv/h，当需要使 用 X 射线时，应在治疗室内 X 射线操作间。

4.5.3 工作时间控制

根据每次任务预计的工作量合理安排工作人员的数量，并根据加速器表面剂量率的衰减曲线图，结合工作人员历史受照记录，预测每次任务期间可允许的工作时间和最大个人受照剂量，据此设置个人单次累积剂量报警阈值，当报警仪发出提示音，该工作人员立即结束其本次任务，剩下的任务由其他工作人员继续完成。

4.6 放射性三废治理

Mevion S250i 质子治疗系统生产和销售环节，不涉及加速器的开机出束，无放射性三废产生。因此，本次评价的放射性三废治理仅针对加速器安装调试以及维护维修环节。

4.6.1 放射性废气

(1) 废气来源

根据第三章的分析，Mevion S250i 质子治疗系统安装调试以及维护维修环节将产生少量感生放射性气体，其主要放射性核素为 ^{13}N ($T_{1/2}[^{13}\text{N}]=9.965\text{min}$)、 ^{15}O ($T_{1/2}[^{15}\text{O}]=2.037\text{min}$)、 ^{11}C ($T_{1/2}[^{11}\text{C}]=20.39\text{min}$) 和 ^{41}Ar ($T_{1/2}[^{41}\text{Ar}]=1.8\text{h}$)。工作场所内放射性核素的饱和活度浓度见表 3-7。

(2) 废气处理措施

质子治疗系统运行产生的气态感生放射性核素均为短半衰期核素，经过一小段时间后可自行衰变至较低水平。根据 3.4.1.2.1 节的计算结果，在保持通风的条件下，治疗机房内空气感生放射性核素的饱和活度浓度均低于各自的导出空气浓度。

治疗机房设有排风管道，换气次数不低于 4 次/小时，装置运行过程中通风系统保持开启，感生放射性气体由各区域屋面排入环境。考虑大气扩散和稀释，其对环境的影响较小。

4.6.2 放射性废液及处理措施

本项目产生的放射性废液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中，除 ^7Be 、 ^3H 外，其余核素的半衰期都很短，放置一段时间就基本可以衰变。根据对冷却水感生放射性核素活度浓度的计算结果，活化冷却水的活度浓度为 68.1Bq/L ，属于低放废液。

正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备相关部位检修时才需要排放，可能会产生活化的主冷却水回路的最大排放量约为 0.16m³。

冷却水若需要排放时，由用户单位负责收集和后续的暂存、排放。通常情况下，由迈胜（医疗）的工程师、用户单位委托的质子治疗系统辐射防护设计方和建筑设计方，根据冷却水的排放量、浓度、排放方式等设计合理的、能满足审管部门要求的活化冷却水暂存容器/设施。活化的冷却水在排放前必须进行取样测量，满足国家相关规定的排放标准（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物最高允许排放浓度标准要求（总β放射性浓度不大于 10Bq/L）以及用户所在地生态环境部门的要求，并经其批准后，方可排放。

4.6.3 放射性固体废物及其处理措施

Mevion S250i 质子治疗系统的常规操作期间不会产生放射性固体废物。本项目产生的放射性固体废物主要为质子治疗系统维护维修环节更换下来的一些易损易活化的结构部件。

拆除的活化部件集中袋装/桶装收集后，暂存在治疗机房底层设备层指定区域内。

活化结构部件的清洁解控参照《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”。

（GB18871-2002）附录 A 表 A1 中给出的与本项目活化结构部件相关的放射性核素的豁免活度浓度和活度列于表 4-7。

表 4-7 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	——	——	——

经监测满足上述解控标准的：

- ① 可回收利用的部件，由迈胜（医疗）统一回收。
- ② 不能回收利用的，解控后作为一般固体废物，由用户单位处理。

对于不满足解控要求的：

- ① 可回收利用的部件在用户单位指定位置暂存一段时间后最终由迈胜（医疗）统一回收；
- ② 不可回收利用的部件由用户单位委托有资质单位收贮。

5 环境影响分析

5.1 正常运行时的环境影响分析

本项目生产阶段主要包括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；销售阶段仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；正常运行时造成的辐射影响主要是质子治疗系统安装调试及维护维修期间的环境影响。因本项目生产的质子治疗系统主要技术参数参照 Mevion S250i，本项目质子治疗系统正常运行时的环境影响分析估算均按 Mevion S250i 考虑。

5.1.1 工作人员受照剂量估算

本项目在安装调试阶段工作人员分为安装工程师、产品支持工程师、束流调试工程师和现场服务工程师，工作场所均位于用户现场。其中安装工程师在完成加速器治疗系统及其配件的安装后离开用户现场，在安装期间加速器不出束。产品支持工程师、束流调试工程师参与安装结束后的调试工作，仅现场服务工程师全程参与安装、调试以及后续的维护维修工作。每台加速器治疗系统在调试期间最大出束时间为 720h，每台质子治疗加速器系统带束调试期间，进入治疗机房内的工作时间为 240h，本项目质子治疗系统的年最大安装调试量为 5 台，根据迈胜（医疗）的工作规划，每名安装工程师、产品支持工程师和束流调试工程师每年至多参与 3 台质子治疗系统的安装调试，现场服务工程师在安装调试结束后继续在用户点驻场，并参与后续的维护维修工作。

5.1.1.1 安装调试工作人员

根据前面章节的分析，质子治疗系统安装调试期间对工作人员的辐射影响主要来自调试过程中加速器开机出束产生的瞬发辐射的照射，以及进入治疗机房内部接触活化部件造成的感生放射性影响。

5.1.1.1.1 隔室操作的受照剂量

安装调试过程中，隔室操作人员的工作区域主要位于治疗控制室。隔室操作的工作人员所受剂量主要来自加速器开机出束产生的瞬发辐射的直接照射，可由下式 5-1 进行计算：

$$H=D\times t \quad (5-1)$$

式中， H 为工作人员年受照剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

D 为工作人员所在区域剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t 为工作人员年受照时间， h/a 。

隔室操作人员的工作区域的剂量率水平根据不同用户单位实际建设情况而有所不同。由于用户单位在使用 Mevion S250i 质子治疗系统前，需要进行环境影响评价和安全分析，并对其使用场所建筑墙体的屏蔽设计进行评价，确保其能够满足辐射屏蔽设计标准的最低要求。最终编制的环境影响评价文件须报送至环境保护行政主管部门审批，取得生态环境部门的批复后，方可使用。

因此，本次评价采用 Mevion S250i 质子治疗系统辐射屏蔽设计标准中对各区域的剂量率限值进行保守估算。安装调试期间工作人员所在控制室的最大剂量率保守取 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。每台 Mevion S250i 质子治疗系统安装调试期间，最大出束时间为 720h。

安装调试期间，工作机制为三班倒，现场产品支持工程师、束流调试工程师和现场服务工程师总人数为 6 人，由此可计算得出每名工作人员参与单台质子治疗系统安装调试活动的最大受照时间为 240h。因此，由式 5-1 可计算得，安装调试期间，安装调试单台质子治疗系统工作人员所受的直接照射剂量为 0.6mSv/a ，若按照每年最多安装调试 3 台质子治疗系统考虑，工作人员隔室操作的年最大受照剂量为 1.8mSv/a 。

5.1.1.1.2 进入治疗机房内部工作期间的受照剂量

进入治疗机房内部的工作人员的受照剂量主要来自接触治疗机房内活化空气和活化结构部件造成的感生放射性影响。

根据迈胜（医疗）提供的资料，质子治疗系统带束调试期间，工作人员进入治疗机房内部接触活化结构部件期间的工况和工作量统计情况估算进入治疗机房内部工作期间的受照剂量。每台质子治疗系统带束调试期间，进入治疗机房内的工作时间为 240h，由现场 6 工程师轮班完成，由此可计算每名工程每年进入治疗机房内部的工作时间约为 40h。

5.1.1.1.2.1 接触活化结构部件

据估算，单套 MEVISON S250i 质子治疗系统安装调试期间，每名工作人员进入治疗机房内接触活化结构部件所致受照剂量约为 0.53mSv。若按照每年最多安装调试 3 台质子治疗系统考虑，则每名工作人员接触活化结构部件所致年受照剂量约为 1.59mSv。

5.1.1.1.2.2 接触活化空气

工作人员在治疗机房内受到活化空气的照射途径考虑空气浸没外照射和吸入内照射。利用公式 5-2 和公式 5-3 计算。

$$H_A = t \cdot C_{a,i} \cdot G_A \quad (5-2)$$

式中：

H_A 为空气浸没照射所致年受照剂量，Sv/a；

t 为年受照时间，s/a；

$C_{a,i}$ 为工作场所内部空气感生放射性核素的浓度，Bq/m³；

G_A 为各放射性核素的空气浸没外照射剂量转换因子，见表 5-1，取值来自 IAEA NO.19；

$$H_{h,i} = T \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{h,i} \quad (5-3)$$

式中：

$H_{h,i}$ 为年吸入内照射待积有效剂量，Sv/a；

T 为年受照时间，h/a；

u 为正常情况下的呼吸率，m³/h，成人的呼吸率取值 1.2m³/h；

$C_{a,i}$ 为工作场所内部空气感生放射性核素的浓度，Bq/m³；

$g_{h,i}$ 为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子，Sv/Bq，见表 5-2。

由此可知，若按照每年最多安装调试 3 台质子治疗系统考虑，治疗机房内活化空气所致工作人员年受照剂量为 1.89E-01mSv/a。

5.1.1.1.3 工作人员受照剂量汇总

综上所述，按每年最大安装调试量 3 台考虑，安装调试期间，工作人员年总受照剂量汇总如下表 5-1 所示。

表 5-1 每名安装调试期间工作人员年总受照剂量

隔室操作， mSv	进入治疗机房		总计，mSv
	进入治疗机房内接触 活化空气，mSv	进入治疗机房内部接 触活化部件，mSv	
1.8	2.93E-01	1.59	3.68

由此可知，安装调试期间工作人员所受最大年个人有效剂量为 3.68mSv/a。

5.1.1.1.4 安装调试期间工作人员受照剂量举例

本次评价搜集了国外某使用 Mevion S250i 质子治疗系统的质子中心 4 名负责安装调试的工程师的 2017 年年度个人剂量监测值，如表 5-2 所示。由此可看出，质子治疗系统安装调试期间，负责安装调试的工程师的年最大受照剂量约为 0.09mSv，低于其个人剂量管理目标值 5mSv。

表 5-2 国外某质子治疗中心 4 名负责安装调试的工程师的年个人剂量监测值

序号	总深部剂量 当量，mSv	总眼晶体剂量 当量，mSv	总浅部剂量 当量，mSv	β粒子剂量， mSv	总中子剂 量，mSv	肢端剂量， mSv
1	LLD	LLD	LLD	LLD	LLD	LLD
2	0.03	0.03	0.02	LLD	LLD	LLD
3	LLD	LLD	LLD	LLD	LLD	LLD
4	0.09	0.09	0.09	LLD	LLD	LLD

5.1.1.2 维护维修工作人员

Mevion S250i 质子治疗系统安装调试完成交付用户后，用户单位驻场的现场服务工程师主要在负责系统日常的维修维护，根据迈胜（医疗）工作规划，单台质子治疗系统配套安排 2 名现场服务工程师，用户单位每增加一台质子治疗系统，即增加一名现场服务工程师。

现场服务工程师在治疗机房内进行系统维修维护的工作内容和工作时间与安装调试期间基本相同，保守假设用户站点的维修维护工作全部由驻场的现场服务工程师完成，根据“5.1.1.1.2 进入治疗机房期间工作的受照剂量”，现场服务工程师在治疗机房内工作的受照剂量列于表 5-3。

表 5-3 现场服务工程师维护维修期间在治疗机房内的受照剂量

质子治疗系统数量	进入治疗机房内部，mSv		现场服务工程师数量	每名现场服务工程师的受照剂量，mSv
	活化部件	活化空气		
1	3.2	0.59	2	1.89
2	6.4	1.18	3	2.53
3	9.6	1.77	4	2.84

由此可以看出，当配备 3 间质子治疗机房时，现场服务工程师受照剂量最大，为 2.84mSv/a。

本次评价搜集了国外某使用 Mevion S250i 质子治疗系统的质子中心 8 名负责现场服务工程师的 2018 年年度个人剂量监测值，如表 5-4 所示。由此可看出，质子治疗系统维护维修期间，负责维护维修的工程师最大年受照剂量约为 3.34mSv，低于其个人剂量控制目标值 5mSv。

表 5-4 国外质子治疗中心 8 名负责维护维修的工程师的个人剂量监测值

序号	总深部剂量当量，mSv	总眼晶体剂量当量，mSv	总浅部剂量当量，mSv	β粒子剂量，mSv	总中子剂量，mSv	肢端剂量，mSv
1	1.06	1.06	1.03	LLD	LLD	LLD
2	0.02	0.02	0.02	LLD	LLD	LLD
3	0.08	0.08	0.08	LLD	LLD	LLD
4	0.11	0.11	0.11	LLD	LLD	LLD
5	3.34	3.34	3.20	LLD	LLD	LLD
6	0.04	0.04	0.05	LLD	LLD	LLD
7	0.08	0.07	0.06	LLD	LLD	LLD
8	0.05	0.05	0.04	LLD	LLD	LLD

5.1.1.3 小结

本项目在用户场所进行质子治疗系统安装调试和维护维修期间，现场服务工程师会在同一年份至多参与 1 台质子治疗系统的安装调试，对其受照剂量的计算结果列于下表。其他辐射工作人员（产品支持工程师、束流调试工程师）仅参与安装调试，根据迈胜（医疗）工作规划，每人年最大安装调试量为 3 台，则年最大受照剂量为 3.68mSv/a。当配备均 3 台质子治疗系统时，工作人员的年受照剂量最大为 4.07mSv/a，低于其个人剂量约束值 5mSv/a。

表 5-5 现场服务工程师受照剂量汇总

质子治疗系统 数量	安装调试, mSv	维修维护工作, mSv	总计, mSv
1	1.23	1.89	3.12
2	1.23	2.53	3.76
3	1.23	2.84	4.07

5.1.2 公众受照剂量估算

本项目生产、销售阶段对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；维护维修阶段，质子治疗系统已在用户单位通过验收投入正常运营，且对用户单位周围公众造成的影响为短期影响，装置维修维护期间对公众的辐射影响能够涵盖在装置使用期间对场所周围公众的辐射影响之内。因此，主要考虑质子治疗系统安装调试期间对公众的辐射影响。安装调试期间对公众的辐射影响途径主要考虑瞬时辐射外照射和感生放射性气体的排放。

公众所受瞬时辐射照射剂量由式（5-4）计算

$$H=D \times t \times T \quad (5-4)$$

H 为公众的年受照剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

D 为公众所在区域剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t 为公众年受照时间， h/a 。

T 为居留因子。

参考《重庆全域肿瘤医院质子中心项目辐射防护设计报告》，对于屏蔽体外公众区域，采取的剂量率控制水平为 $0.25\mu\text{Sv/h}$ ，本次评价以该数值作为公众区域的剂量率水平进行计算，每个用户场所每年最多调试 2 台 Mevion S250i 质子治疗系统，2 台设备调试期间最大出束时间为 1440h。屏蔽体外公众区域主要分布为道路等偶然居留场所，居留因子取 1/4。由此可计算得出质子治疗系统安装调试期间，公众年最大受照剂量为 0.09mSv/a ，低于其年剂量约束值 0.1 mSv/a 。

5.2 事故情景分析

5.2.1 事故类别

Mevion S250i 质子治疗系统的主体是质子回旋加速器，其辐射场是瞬发性的，装置一旦停机，能造成的环境影响的辐射源立即消失，且不会再引起周边介质的活化。

本项目可能发生的事故主要人员误入高辐射区造成的人身伤害事故和冷却水泄漏事故两类。

5.2.2 人员误入高辐射区

5.2.2.1 事故影响

该类事故是 Mevion S250i 质子治疗系统运行期间可能发生的最严重事故，人员在出束期间误入治疗机房内，短时间的照射可使被照射的人员受到严重放射损失，甚至导致人员伤亡。

由于发生事故期间，治疗机房辐射屏蔽结构保持完好，因为该类事故对周围环境不会造成超过控制水平限值的辐射影响。

5.2.2.2 事故预防措施

Mevion S250i 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、清场搜索、紧急停机、分区控制、警报装置等安全设备和措施，确保当治疗机房内有束流时，机房门无法打开，人员不能进入机房内。当治疗机房内有人时，束流也不能被传输到机房内，能够有效防止误入事故的发生。

5.2.2.3 事故应急措施

(1) 一旦发生人员误入事故，就近按下治疗机房内急停开关或控制室控制台上的急停开关，立即停止装置出束，误入人员迅速撤离；

(2) 评估误入人员是否受到超剂量照射；

(3) 查找事故原因，确认安全联锁系统是否发生故障并及时排除故障。

5.2.3 冷却水泄漏事故

5.2.3.1 事故描述

冷却水系统为闭式循环系统，系统运行或检修拆装过程中由于设备故障或操作失误可能发生活化冷却水泄漏事故。

5.2.3.2 事故影响

冷却水系统设有水量检测仪，发生泄漏引起系统水量减少，系统即发出报警信号，提醒维护人员及时处理报警点的各种问题，防止形成大规模漏水。根据“3.4.1.2.2 节”的计算结果，冷却水中放射性核素的活度浓度较低，不会对工作人员造成辐射影响。

质子治疗机房设自流坡度，发生冷却水泄漏事故时，泄漏的冷却水通过自流入机房的地沟内，经地沟内的地漏流入用户单位配备的冷却水暂存容器/设施内。因此，冷却水泄漏事故不会对环境造成污染。

5.2.3.3 事故预防措施

定期检查冷却水系统运行情况，确认漏水检测与报警系统的有效性。制定检修操作程序，加强安全文化教育，严格遵守操作规程，防止误操作造成的冷却水泄漏事故。

5.2.3.4 应急措施

- (1) 一旦发生漏水报警，立即切断装置出束；
- (2) 查找漏水点，采取补救措施，防止形成大规模漏水事故。

综上所述，建设单位针对项目运行期间可能发生的事故采取了一系列辐射安全防护措施，这些措施具有可行性和安全冗余性，本项目事故工况下的环境影响较小。

6 辐射安全管理

6.1 辐射安全与环境保护管理机构

迈胜（医疗）设有健全的辐射安全与环境保护管理小组，组长由迈胜（医疗）运营副总裁郑国伟担任，全面负责单位辐射防护和安全管理的工作；小组成员由各部门总监及工程师组成，具体承担辐射防护和安全的日常工作。辐射安全与环境保护管理小组人员表见表 6-1。

表 6-1 辐射安全与环境保护管理小组人员

机构名称	辐射安全与环境保护管理小组			电 话	专/兼职
成员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	郑国伟	男	运营副总裁	生产运营部	兼职
组员	刘文	男	辐射安全工程师	技术支持与服务部	专职
	刘清	男	技术总监	技术支持与服务部	兼职
	姜兴宏	男	供应链总监	供应链管理部	兼职
	卢卫	男	临床运营总监	临床服务与运营部	兼职
	鲁栋权	男	产品支持工程师	临床服务与运营部	兼职
	时勇	男	财务副总裁	财务部	兼职
	涂贤志	男	人力资源总监	人力资源部	兼职

辐射安全与环境保护管理小组职责如下：

（1）组长职责：

对公司安全负总责，并应保证：

- 1) 确保国家及江苏省辐射、安全及环境相关法规在公司内得到实施;
- 2) 确保迈胜(美国)相关政策在公司内得到实施;
- 3) 与安全相关的人力、设备等资源的提供;
- 4) 安全相关组织机构及规章制度的建立;
- 5) 相关规章制度的正常运行;
- 6) 对安全规章制度的实施情况进行定期检查;
- 7) 及时、如实报告安全事故。

(2) 辐射安全与防护负责人职责:

- 1) 负责辐射、安全及环境相关法律法规的追踪;
- 2) 提出对相关法规在公司内部实施的方案;
- 3) 就辐射、安全及环境相关报批事项的对外联络, 包括许可证申请与更新;
- 4) 负责个人剂量及场所监控记录的收集与管理;
- 5) 负责射线装置台账统一管理;
- 6) 组织年度安全演练及事故应急处理;
- 7) 提交年度总结报告、年度个人剂量报告等;
- 8) 负责发放和回收个人剂量计。

6.2 工作人员培训

6.2.1 辐射安全与防护考核

公司所有人员中，目前 14 人已参加生态环境部认可机构组织的中级辐射安全与防护培训，并通过考核取得了合格证书，基本情况见表 6-2，其已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

公司已为本项目配备一名辐射防护负责人，由注册核安全工程师担任。将来每增加一个用户站点，迈胜（医疗）会根据质子治疗系统数量增配相应数量的站点工作人员负责该站点的技术服务。

迈胜（医疗）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。

6.2.2 岗前培训

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（医疗）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。

6.3 辐射安全管理制度

为加强辐射安全管理，迈胜（医疗）正在建立以下辐射安全管理制度，主要包括：《Mevion S250i 质子治疗系统销售规程》、《Mevion S250i 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》、《Mevion S250i 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》。

6.4 辐射监测

根据前面的分析，质子治疗系统生产、销售环节不涉及放射性操作，不需要进行监测。本项目辐射监测主要针对安装调试和维护维修过程进行，监测内容包括环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。

6.4.1 环境监测

迈胜（医疗）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，定期对周围环境进行巡测，频次为至少一年一次。

6.4.2 工作场所监测

迈胜（医疗）拟配备了中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在安装调试和维护维修期间，定期对工作场所进行巡测，频次为至少一年一次。此外，用户单位使用场所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。

6.4.3 个人剂量监测

迈胜（医疗）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。迈胜（医疗）为这些工作人员建立档案，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相关资质单位监测一次，并由专门的辐射安全员负责存档；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。

安装调试和维护维修期间，利用便携式中子/ γ 剂量率仪对主控室等工作人员常居留区域进行不定期的巡检，确保工作人员的安全。

6.5 监测设备

迈胜（医疗）拟为每个用户点配备一套监测设备，每套监测设备包括 1 台便携式 γ 巡检仪、1 台便携式中子巡检仪、与用户点工作人员数量一致的个人剂量报警仪和个人剂量计等监测仪表。迈胜（医疗）承诺，将来每销售一套质子治疗系统，会为其配齐一套相应的监测设备。

表 6-2 本项目拟配备的辐射监测设备清单

序号	仪器名称	总需求量	已有数量	拟购数量
1	便携式 γ 巡检仪	2	0	2
2	便携式中子巡检仪	2	0	2
3	直读式个人剂量报警仪	2	0	2
4	个人剂量计	12	0	12

6.6 环保投资及竣工验收一览表

本项目拟采取的环境保护（辐射防护）措施及环保投资一览表和环保竣工验收一览表见表 6-3 和表 6-4。

表 6-3 本项目拟采取的环境保护（辐射防护）措施及环保投资一览表

项目	环境保护（辐射防护）措施	预计投资 （万元）
辐射安全管理	辐射安全管理机构：成立辐射安全管理领导小组	--
	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，人员培训计划，监测方案，辐射事故应急预案等	
人员培训	工作人员参加辐射安全与防护考核、内部辐射安全与技术和考核	20
监测仪器和防护用品	中子巡检仪、 γ 巡检仪	200
	个人剂量计、个人剂量报警仪、个人剂量管理系统	

	个人剂量监测档案和职业病健康档案	
	工作服、手套等	
环评、环保验收	环评报告书编制，报警系统、巡检系统、安全连锁系统等验收，竣工环保验收报告编制	70
生产	生产场所环保设施(污水、噪声、固废处理设施等)	50
总计	——	340

表 6-4 环保竣工验收项目一览表

序号	验收项目	验收要求
1	辐射安全管理	辐射安全管理机构：成立的辐射安全管理领导小组满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关要求； 辐射安全管理制度：按环评要求制定相关制度，内容全面，具有可操作性。不断更新完善，严格落实并进行记录。
2	人员培训	所有辐射工作人员参加辐射安全与防护考核，考核合格。
3	监测仪器和防护用品	监测仪器：配备中子巡检仪、 γ 巡检仪、个人剂量计和直读式个人剂量报警仪，建立个人剂量档案和职业病健康档案。 防护用品：为辐射工作人员配备工作服、手套、鞋套等工作用品。

6.7 申请者从事辐射工作能力评价

根据中华人民共和国《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十二条之规定，“辐射工作单位组织编制或者填报环境影响评价文件时，应当按照其规划设计的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用规模进行评价。前款所称的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容”。本报告依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十六条对辐射安全许可证申领单位的要求，对迈胜（医疗）从事质子治疗系统生产、销售、安装调试和维护维修等相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施等进行分析评价如下。

6.7.1 辐射安全与环境保护管理

根据环保部第 3 号令，申请者应当设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少安排 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

同时，根据国家核安全局文件《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》（国核安发[2015]40 号）的规定，销售（含建造）、使用 I 类射线装置的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，新申领辐射安全许可证单位的辐射安全关键岗位在取证前由注册核安全工程师担任。

迈胜（医疗）成立了辐射安全与环境保护管理小组，组长由公司运营副总裁郑国伟担任，全面负责迈胜（医疗）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、各部门总监及工程师等组成，具体承担辐射防护和安全管理日常业务。1 名辐射防护负责人目前也已经落实到位。

6.7.2 辐射工作人员培训

根据生态环境部公告《核技术利用辐射安全与防护培训和考核》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），自 2020 年 1 月 1 日，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过培训平台报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

目前本项目辐射工作人员中已有 5 人参加了原中级辐射安全与防护培训，并通过考核取得了合格证书。公司承诺，在申请辐射安全许可证前，本项目辐射工作人员全部参加辐射安全与防护培训考核。

迈胜（医疗）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，迈胜（医疗）从事加速器安装调试和维护维修的售后服务岗位的工作人员在入职后，均会参加公司内部组织的岗前培训，培训内容主要包括质子治疗系统原理及其应用、辐射安全防护、质子治疗系统安装调试流程、质子治疗系统故障的检修流程、质子治疗系统维护保养等内容，确保工作人员在正式上岗前具备了承担其工作岗位职责的能力。

在严格落实人员招聘计划和培训计划后，公司的辐射工作人员的能力能够满足相关要求。

6.7.3 工作场所的安全防护措施

根据环保部第 3 号令，申请者射线装置生产、调试场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

迈胜（医疗）质子治疗系统生产场所主要包括系统部件组装，不涉及出束调试，属非辐射类生产，销售场所不暂存射线装置，不涉及开机出束，不属于辐射工作场所，其安装调试和维护维修场所为用户单位质子治疗系统机房所在区域。迈胜（医疗）的工作人员在进行设备安装调试前，需确认用户单位取得使用该设

备的环境影响评价批复文件，且其安装调试场所的屏蔽设计、辐射剂量率水平等指标符合环境影响评价文件的相关要求后，方可进行安装调试工作。

质子治疗系统设有完备的安全联锁系统。开机出束调试开始前，建立调试区域的辐射剂量监测；检查安全联锁系统是否能正常工作。确认安全联锁系统能正常工作后，进行清场、警报、锁门等安全工作，确保治疗机房内无人后方可开始调试。调试过程中，场所设有声光报警装置，张贴有辐射警示标志，并有专人看管，防止无关人员闯入。

迈胜（医疗）采取的以上安全防护措施，基本能够保证其调试场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

6.7.4 个人防护用品及监测仪器

根据环保部第3号令，申请者应配备必要的防护用品和监测仪器。

迈胜（医疗）为本项目从事质子治疗系统安装调试和维护维修的辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，进去控制区内部必须佩戴个人剂量报警仪。其中，个人剂量计每季度委托有相关资质的单位进行监测一次，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。

同时，为从事维护维修的工作人员配备工作服、手套和鞋套等个人防护用品，保证工作人员的安全。

本项目辐射工作场所主要为使用质子治疗系统各用户单位的使用场所，公司配备 γ 巡检仪和中子巡检仪，在安装调试以及日常维护维修过程中，定期对工作场所的辐射水平进行巡测。

综上所述，本项目配备的个人防护用品及监测仪器能够满足相关要求。

6.7.5 规章制度

根据环保部第 3 号令，申请者应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划和监测方案。

迈胜（医疗）正在建立的相关辐射安全规章制度包括《辐射安全管理制度》、《辐射防护管理制度》、《质子治疗系统安装调试及维护维修操作规程》、《质子治疗系统操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射环境监测制度》、《职业健康管理制度》、《监测仪器及防护用品管理制度》、《个人剂量监测管理制度》、《放射性废物管理制度》、《放射性物品运输管理规定》、《质子治疗系统台账管理制度》、《辐射安全培训制度》、《辐射事故应急预案》等。

在以上制度按要求全部制定完成并严格落实的基础上，本项目的各项操作规程和管理制度基本能够满足相关要求。

6.7.6 辐射事故应急预案

根据环保部第 3 号令，申请者应有辐射事故应急措施。

迈胜（医疗）正在制定《辐射事故应急预案》，应急预案应包括应急组织体系及其职责任务、事故类型及相应应急措、应急相应程序、发生辐射事故时向相关部门报告的程序、内容以及报告的部门、事故的处理程序以及各部门的联系方式等方面的内容，应具有可操作性。

按要求制定完成《辐射事故应急预案》后，可满足相关要求。

6.7.7 对用户单位的要求

迈胜（医疗）在销售质子治疗系统时，将对用户单位使用该设备的资质进行严格审核。若用户未取得环评批复，提示用户向当地生态环境部门办理使用质子治疗系统装置的环境审批手续。确认用户单位取得使用质子治疗系统装置的环境批复，且用户单位安装调试场所符合要求后，方可安排技术人员进行设备的现场安装调试。

此外，在用户单位使用质子治疗系统之前，迈胜（医疗）应对用户单位相关辐射工作人员进行培训，培训的内容包括 Mevion S250i 质子治疗系统的工作原理及应用、Mevion S250i 质子治疗系统的操作规程、Mevion S250i 质子治疗系统的辐射安全防护等方面的内容，并对参与培训的人员进行考核，考核合格后颁发相应的资质证书。

迈胜（医疗）对用户单位在使用质子治疗系统过程中的安全操作、质子治疗系统装置安全性能、安全联锁系统的到位情况以及辐射安全管理措施的落实情况进行监督。

6.7.8 辐射工作能力综合评价

综上所述，迈胜（医疗）在严格落实公司制定的人员培训计划后，其辐射工作人员的能力能够达到相关要求；公司设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，完善后能够做到职责和分工明确，满足管理要求；公司在射线装置安装调试场所采取的安全防护措施，能够满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。配备了工作人员个人防护用品和辐射监测仪表；公司正在建立相关辐射安全管理制度，按要求制定完成并严格落实以后，能够确保质子治疗系统销售、安装调试和维护维修过程中的安全；应尽快按相关法律法规要求制定完善、具有可操作性的《辐射事故应急预案》。

迈胜（医疗）严格按照国家相关法律法规以及技术规范制定管理制度，完善以上提出各项要求后，能够满足国家相关的管理及技术层面要求。

7 结论和承诺

7.1 结论

本项目在运行过程中严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、生态环境部、地方生态环境部门颁布的有关法规标准，主要的环境影响评价结论如下：

(1) 本项目的建设内容主要包括：在国内生产、销售、安装调试和维修维护质子治疗系统；在国内销售迈胜（美国）生产的 Mevion S250i 质子治疗系统，并负责后续的安装调试和维修维护。Mevion S250i 质子治疗系统已在国外投入运行，属于成型设备，质子最高能量为 230MeV，治疗时引出流强范围为 0~3.05nA。迈胜（医疗）申请的质子治疗系统年最大生产、销售及安装调试数量 5 台。项目位于江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号。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、人员等条件。

(2) 迈胜（医疗）在质子治疗系统生产、销售过程中不会开机出束，因此不会对工作人员和环境造成辐射影响。质子治疗系统的安装调试和维护维修环节，设备开机出束产生的瞬发辐射和感生放射性为本项目主要的污染源。

(3) 迈胜（医疗）会为其用户推荐该装置的结构布置和建筑布局的基础方案和基本要求。同时，用户单位在使用质子治疗系统前，需要进行环境影响评价和安全分析，并对其使用场所建筑墙体的屏蔽设计进行评价，确保其能够满足质子治疗系统屏蔽设计标准的最低要求。

(4) 迈胜（医疗）对其辐射工作人员采用多重剂量控制措施。评价结果表明，质子治疗系统安装调试和维修维护期间，工作人员所受最大个人年有效剂量为 4.07mSv/a，低于本项目工作人员剂量约束值 5mSv/a。安装调试期间公众受瞬时辐射剂量为 0.09mSv/a，低于本项目公众剂量约束值 0.1 mSv/a。项目对工作人员和公众所致附加辐射影响可以接受。

(5)质子治疗系统安装调试和维修调试过程中可能发生的事故主要是安装调试和维护维修过程中，工作人员在设备开机出束的情况下误入治疗机房内造成的人身伤害。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，采用清场搜索、紧急停机、分区控制、警报装置等安全设备和措施，能够保证工作人员在安装调试和维护维修过程中的安全。此外，迈胜（医疗）拟制定辐射事故应急预案和一系列辐射安全管理制度，通过加强管理，严格遵守各种规章制度和操作规程，采取有效的事故预防措施，可有效防止事故的发生，减小和缓解事故的影响。迈胜（医疗）在安装调试和维护维修期间的辐射安全与防护措施基本满足相关标准要求。

(6)对迈胜（医疗）辐射工作能力的分析评价表明，迈胜（医疗）在严格落实公司制定的人员招聘及培训计划后，其辐射工作人员的能力能够达到相关要求；公司设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，完善后能够做到职责和分工明确，满足管理要求；公司在射线装置调试场所采取的安全防护措施，能够满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。配备了工作人员个人防护用品和辐射监测仪表；公司已经制定并正在建立相关辐射安全管理制度，按要求制定完成并严格落实以后，能够确保质子治疗系统生产、销售、安装调试和维护维修过程中的安全；在严格按照国家相关法律法规以及技术规范制定管理制度，完善以上提出各项要求后，能够满足国家相关的管理及技术层面要求。

综上所述，本项目在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，本项目的建设对环境和影响符合环境保护的要求，故从环境影响的角度考虑，本项目的建设是可行的。

7.2 承诺

为了保证人员和环境安全，迈胜（医疗）承诺：

(1) 公司在销售质子治疗系统时，若用户未取得环评批复，提示用户向当地生态环境部门办理使用质子治疗系统的环评审批手续。确认用户单位取得使用质子治疗系统的环评批复，且用户单位安装调试场所符合要求后，方可安排技术人员进行设备的现场安装调试。

(2) 严格遵守国家相关规定，在取得环评批复后方可开展质子治疗系统销售、安装调试及维修调试活动；

(3) 所有辐射工作人员都参加辐射安全与防护培训考核；

(4) 项目建设和运行过程中，加强内部监督管理，接受生态环境部门的监督检查。

(5) 每年依据相关法律法规对单位辐射工作的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告并向苏州市生态环境局上报。

(6) 所有辐射工作人员年受照剂量不超过 5mSv。

(7) 绝不弄虚作假和违规操作。