
核技术利用建设项目
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

2021年3月

环境保护部监制

核技术利用建设项目
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：xjiang@mevion.com

联系电话：13718181227

目 录

1	概述	1
1.1	项目名称、地点	1
1.1.1	建设单位概况	1
1.1.2	项目由来和意义	2
1.1.3	建设内容和规模	4
1.1.4	产业政策符合性分析	5
1.1.5	周围环境概况	5
1.1.6	核技术利用现状	6
1.2	编制依据	9
1.2.1	法律法规	9
1.2.2	技术导则、标准	10
1.2.3	其它文件、资料	11
1.3	评价标准	11
1.3.1	剂量限值和剂量约束值	11
1.3.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平	12
1.3.3	放射性废水排放标准	12
1.3.4	放射性固体废物	14
1.3.5	O ₃ 和 NO _x 排放标准	14
1.4	评价范围和保护目标	15
1.4.1	评价范围	15
1.4.2	保护目标	16
1.5	安全责任划分	17
2	自然环境和社会环境状况	18
2.1	地理位置	18
2.2	自然环境状况	18
2.2.1	地形地貌	18
2.2.2	水文地质	18
2.2.3	气象、气候	19
2.2.4	土壤	19
2.2.5	生态环境	19
2.3	社会环境概况	20
2.3.1	社会经济状况	20
2.3.2	人口	21
2.3.3	教育	21
2.3.4	文化	21
2.4	辐射环境质量现状调查	22
2.4.1	环境天然放射性水平	22
2.4.2	辐射环境质量现状监测与评价	22
2.4.3	场址适宜性评价	29

3	工程分析与源项	31
3.1	项目规模与基本参数	31
3.2	工艺设备	31
3.3	MEVION S250i 质子治疗系统概况	32
3.3.1	装置组成	32
3.3.2	工作原理	33
3.4	工作流程及工作人员配备	36
3.4.1	生产阶段	37
3.4.2	销售阶段	41
3.4.3	用户单位安装调试	42
3.4.4	维护维修	46
3.3.5	小结	49
3.5	辐射源分析	50
3.5.1	瞬发辐射源	51
3.5.2	感生放射性	59
3.5.3	臭氧等有害气体的产生	84
3.5.4	本项目污染源分析	86
4	辐射安全与防护	88
4.1	场所布局与屏蔽	88
4.1.1	场所布局	88
4.1.2	辐射屏蔽	90
4.2	辐射安全与防护措施	95
4.2.1	制造中心调试厂房辐射与防护措施	95
4.2.2	用户单位现场辐射安全与防护措施	111
4.3	工作人员剂量控制措施	117
4.3.1	个人剂量监测	117
4.3.2	剂量率和累积剂量控制	118
4.3.3	工作时间控制	119
4.4	放射性三废治理	119
4.4.1	放射性废气	119
4.4.2	放射性废液及处理措施	120
4.4.3	放射性固体废物及其处理措施	122
5	环境影响分析	124
5.1	施工期的环境影响	124
5.1.1	环境空气的影响分析	124
5.1.2	水环境环境影响分析	128
5.1.3	声环境环境影响	128
5.1.4	固体废物影响分析	131
5.2	正常运行时的环境影响分析	132
5.2.1	调试厂房内设备正常运行调试时的环境影响分析	133
5.2.2	用户单位安装调试和维护维修期间环境影响分析	157

5.2.3	事故情景	158
5.2.4	事故后果分析	158
5.2.5	事故防范措施	161
5.2.6	应急措施	161
6	辐射安全管理	162
6.1	辐射安全与环境保护管理机构	162
6.2	工作人员培训	163
6.2.1	辐射安全与防护考核	164
6.2.2	岗前培训	164
6.3	辐射安全管理制度	165
6.4	辐射监测	166
6.4.1	工作场所监测	166
6.4.2	环境监测	166
6.4.3	个人剂量监测	170
6.5	监测设备	170
6.6	申请者从事辐射工作能力评价	172
6.6.1	辐射安全与环境保护管理	172
6.6.2	辐射工作人员培训	172
6.6.3	工作场所的安全防护措施	173
6.6.4	个人防护用品及监测仪器	174
6.6.5	规章制度	175
6.6.6	辐射事故应急预案	175
6.6.7	放射性三废的治理	176
6.6.8	对用户单位的要求	176
6.6.9	辐射工作能力综合评价	177
6.7	环保投资及竣工验收一览表	177
7	利益-代价分析	181
7.1	利益分析	181
7.2	代价分析	181
8	结论	183
8.1	项目工程概况	183
8.2	实践的正当性	183
8.3	选址、布局合理性分析	184
8.4	辐射安全与防护措施	184
8.5	辐射环境影响分析	185
8.6	放射性三废排放和处理	185
8.7	辐射安全管理	186
8.8	公众参与	186
8.9	总结	186

文中表目录

表 1-1 个人剂量限值	11
表 1-2 质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平	12
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	13
表 1-4 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中总 α 、总 β 的排放限值 ...	13
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	14
表 1-6 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度	14
表 1-7 O_3 和 NO_x 排放标准	15
表 1-8 本项目电离辐射评价范围内环境保护目标情况	16
表 2-1 江苏省环境天然 γ 辐射剂量率 (nGy/h)	22
表 2-2 监测对象和项目	23
表 2-3 仪器设备及性能指标	25
表 2-4 监测方法	26
表 2-5 本项目拟建场址及周围环境地表 γ 辐射剂量率监测结果	27
表 2-6 土壤样品中总 α 、总 β 活度浓度监测结果, Bq/kg	28
表 2-7 拟建场址水样样品中总 α 、总 β 的活度浓度分析测量结果见下表。 .	29
表 3-1 本项目拟生产、销售、安装调试和维修维护的射线装置情况	31
表 3-2 Mevion S250i 质子治疗系统主要技术指标	32
表 3-3 调试厂房进行常规调试时的相关参数	40
表 3-4 调试厂房进行升级调试时的相关参数	41
表 3-5 单台质子治疗系统安装调试的步骤和周期	43
表 3-6 工作人员进入控制区内部进行维修工作的准入条件	48
表 3-7 本项目已配备辐射工作人员情况表	49
表 3-8 230MeV 质子打 Fe 靶和水靶距离靶 1m 处的光子能谱 (归一化) ...	53
表 3-9 机房 1~机房 6 进行常规调试时的束流损失表	55
表 3-10 机房 1 进行升级调试时的束流损失表	56
表 3-11 治疗终端输出能量为 230MeV 时的束流损失表	56
表 3-12 治疗终端输出能量为 70MeV 时的束流损失表	56
表 3-13 制造中心机房 1 顶板处表面剂量率	57
表 3-14 中子天空反散射计算参数	58
表 3-15 不同距离 r 处天空反散射造成的剂量率	58
表 3-16 空气活化产生的主要放射性核素	59
表 3-17 空气感生放射性静态饱和浓度计算结果	60
表 3-18 调试厂房通风系统设计情况	61
表 3-19 考虑通风的情况下, 空气感生放射性动态饱和浓度计算结果	61
表 3-20 调试厂房设备调试期间每年排入环境的空气感生放射性核素和年均 排放速率	62
表 3-21 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数	63
表 3-22 冷却水感生放射性计算结果	64
表 3-23 回旋加速器结构部件的感生放射性模拟计算结果	71
表 3-24 法拉第杯感生放射性模拟计算结果	72
表 3-25 回旋加速器结构部件的感生放射性模拟计算结果	78

表 3-26 法拉第杯感生放射性模拟计算结果.....	79
表 3-27 回旋加速器结构部件的感生放射性模拟计算结果.....	81
表 3-28 射程调节感生放射性模拟计算结果.....	82
表 3-29 自适应准直器感生放射性模拟计算结果.....	82
表 3-30 各区域地板厚度及其外表面剂量率水平.....	83
表 3-31 光子注量率计算结果.....	85
表 3-32 各参数取值.....	85
表 3-33 调试机房调试期间工作场所内 O ₃ 和 NO ₂ 饱和浓度.....	86
表 3-34 本项目污染源分析.....	87
表 4-1 本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平.....	90
表 4-2 调试厂房各机房屏蔽设计及周围环境情况.....	91
表 4-3 调试厂房辐射工作场所信号指示灯和蜂鸣器情况表.....	103
表 4-4 制造中心厂房调试期间进入机房内部进行工作的许可条件.....	118
表 4-5 用户现场带束调试期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件.....	118
表 4-6 用户现场维护维修期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件.....	118
表 4-7 调试厂房调试期间产生的放射性固体废物种类及其重量.....	122
表 4-8 Mevion S250i 质子治疗系统维修期间产生的活化结构部件.....	123
表 5-1 不同粒径尘粒的沉降速度.....	124
表 5-2 在不同车速和地面清洁程度的汽车扬尘（单位：kg/km·辆）.....	126
表 5-3 洒水降尘测试效果.....	127
表 5-4 各种施工机械在不同距离的噪声预测值.....	129
表 5-5 机房年调试量规划.....	133
表 5-6 机房 1~机房 6 内单台回旋加速器常规调试工作规划.....	133
表 5-7 机房 1 升级调试年工作规划.....	134
表 5-8 屏蔽计算时使用混凝土成分，密度为 2.3g/cm ³	135
表 5-9 机房 1 周围各关注点最大剂量率估算结果.....	137
表 5-10 机房 2 周围各关注点最大剂量率估算结果.....	144
表 5-11 剂量转换因子.....	151
表 5-12 质子治疗系统运行期间对工作人员所致年受照剂量汇总.....	152
表 5-13 剂量转换因子.....	156
表 5-14 公众受照剂量汇总，mSv/a.....	157
表 5-15 不同照射量对人体损伤的估计.....	159
表 6-1 辐射安全与环境保护管理小组人员.....	162
表 6-2 本项目环境监测计划.....	166
表 6-3 本项目辐射工作场所监测计划.....	168
表 6-4 本项目拟配备的辐射监测设备清单.....	170
表 6-5 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.....	177
表 6-6 环保竣工验收项目一览表.....	179

文中图目录

图 1-1 迈胜（医疗）公司组织机构图.....	2
图 1-2 本项目地理位置图.....	7
图 1-3 周围环境图.....	8
图 1-4 本项目评价范围图.....	16
图 2-1 本项目拟建厂址监测点位图.....	25
图 3-8 国产 Mevion S250i 质子治疗系统结构示意图.....	33
图 3-9 国产 Mevion S250i 质子治疗系统结构组成示意图.....	33
图 3-10 同步质子回旋加速器位置示意图.....	34
图 3-11 患者定位系统结构组成图.....	36
图 3-12 本项目整体工作流程图.....	37
图 3-13 230MeV 质子轰击铁靶产生的中子能谱角分布.....	53
图 3-14 230MeV 质子轰击水靶产生的中子能谱角分布.....	53
图 3-15 机房 1 冷却水供水图.....	63
图 3-16 冷却水活化计算模型示意图.....	63
图 3-17 回旋加速器剖面结构图.....	66
图 3-18 机房内常规调试工况停机 5min、30min、1h、24h.....	70
图 3-19 机房 1 升级调试工况停机 5min、30min、1h、24h 后.....	77
图 4-1 制造中心调试厂房辐射工作场所分区.....	89
图 4-2 调试厂房屏蔽设计图（平面）.....	93
图 4-3 调试厂房屏蔽设计图（剖面）.....	94
图 4-4 安全联锁系统结构图.....	96
图 4-5 各机房辐射安全联锁设施安装点.....	100
图 4-6 常规调试和升级调试工况下清场路线图.....	101
图 4-7 机房 1 升级调试工况下的清场逻辑图.....	102
图 4-8 质子治疗系统场所辐射监测系统结构.....	104
图 4-9 制造中心工作场所固定式辐射监测点位.....	106
图 4-10 紧急停机联锁逻辑.....	109
图 4-11 调试厂房内物料、人流.....	110
图 4-12 质子治疗系统辐射工作场所警告标志示意图.....	111
图 4-13 安全联锁系统结构图.....	113
图 4-14 Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁逻辑图.....	116
图 4-15 调试机房放射性固废路线走向图.....	123
图 5-1 机房出束方向示意图.....	136
图 5-2 FLUKA 程序计算模型（平面图）.....	136
图 5-3 FLUKA 程序计算模型（剖面图）.....	137
图 5-4 束流方向向东照射时，机房 1 瞬发辐射剂量率分布（四周）.....	139
图 5-5 束流方向向东照射时，机房 1 瞬发辐射剂量率分布（剖面）.....	139
图 5-6 机房 1 周围关注点示意图（平面）.....	140
图 5-7 机房 1 周围关注点示意图（剖面）.....	141
图 5-8 束流方向向下照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布.....	142
图 5-9 束流方向向西照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布.....	143
图 5-10 束流方向向上照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布.....	144

图 5-11 机房 2 周围关注点示意图（平面）	146
图 5-12 机房 2 周围关注点示意图（剖面）	147
图 5-13 机房内穿墙管道机构示意图	148
图 5-14 公众关注点示意图	154
图 6-1 本项目环境固定式监测点位	169

1 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：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元丰路与山淞路交叉口西南侧

建设性质：新建

建设单位：迈胜医疗设备有限公司

建设规模：迈胜医疗设备有限公司（以下简称“迈胜（医疗）”）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 间调试机房，生产车间用于质子治疗系统及其配套设施的研发和生产，调试机房用于回旋加速器的调试；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。

项目投资：项目总投资约为 78580 万元，其中环保投资约 2210 万元，占总投资的 2.81%。

1.1.1 建设单位概况

迈胜医疗设备有限公司成立于 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）设有生产与运营部、市场部、销售部、技术支持与服务部、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 1-1 所示。

迈胜（医疗）公司事务由董事长兼 CEO 田源负责。迈胜（医疗）的生产运营部总裁郑国伟负责公司整体的辐射安全管理工作。

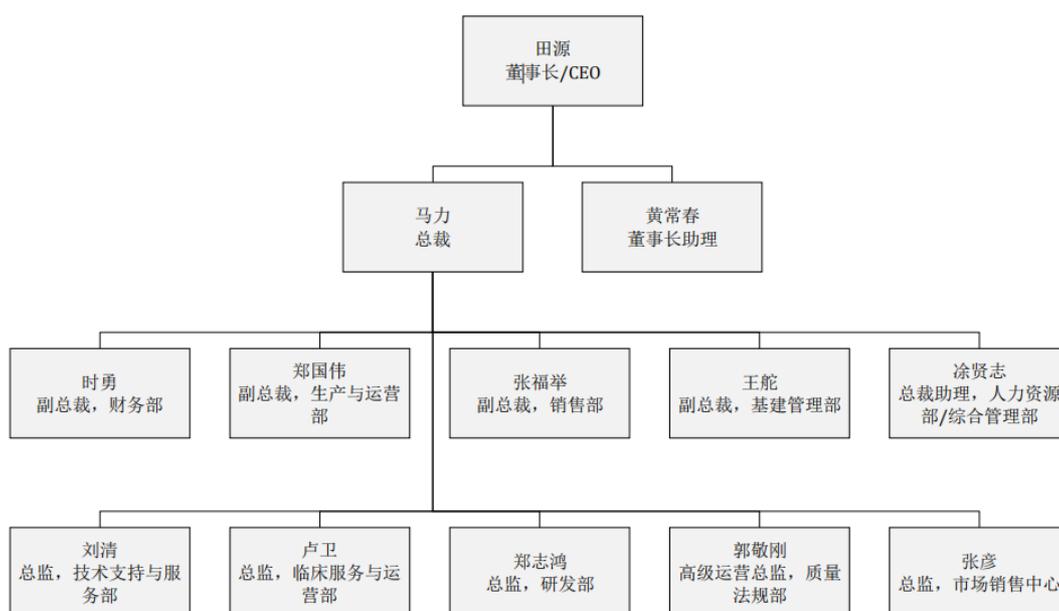


图 1-1 迈胜（医疗）公司组织机构图

迈胜（医疗）和美国迈胜医疗系统公司（以下简称“迈胜（美国）”）均属于迈胜医疗集团，为确保本项目的实施，迈胜（美国）成立了技术支持团队，由具有丰富国际质子治疗系统安装调试经验的美国亚太安装和服务总监和临床服务和运营总监领导，团队包括了众多具有丰富医疗设备安装调试经验的人员并经过迈胜（美国）充分的针对性培训，在需要时为迈胜（医疗）提供全天候的远程技术支持，并在必要时派遣技术团队进行现场协助。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。

1.1.2 项目由来和意义

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。质子治疗装置已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、合肥中科离子医学技术装备有限公司等单位都在自行研发高能质子治疗系统，大力推进了质子治疗设备国产化工作。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。迈胜（医疗）研制、生产的一款小型集成化单室质子治疗系统开创了质子系统小型化、单室化的先河，成为业内唯一的加速器与治疗室一体化集成型质子治疗平台。与传统的质子治疗系统和其他小型化系统相比，迈胜质子治疗系统在投入成本、占地面积和运营稳定性方面具有明显优势，既避免了传统质子设备占地大、能耗高、使用维护复杂、价格昂贵等缺点，又提高了质子治疗的可靠性和稳定性。

2020 年 3 月，习近平总书记明确提出：“要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控”。迈胜（医疗）快速贯彻习近平总书记系列重要讲话指示精神、积极响应国务院战略决策和国家部委工作部署，加快实现迈胜质子治疗系统国产化及市场应用推广，打造生命安全和生物安全领域“国之重器”，在质子放疗领域实现高端医疗装备的自主可控。2020 年 5 月，迈胜医疗集团与昆山市政府签订全面深化战略合作协议，共建高端医疗装备产业创新中心，以迈胜（医疗）为主体，通过引进迈胜（美国）先进技术，在国内自主研发、生产和销售高端集成化单室质子治疗系统。该系列质子设备占地面积小、投资成本少、辐射防护复杂性大幅降低，在为用户节省巨额基建成本和投入成本的同时，也能大幅降低患者治疗费用，为我国质子治疗的广泛普及与应用提供了有力的条件和保障。

为了加快高端医疗装备关键核心技术攻关，促进国际重大科技成果转移转化，实施高端医疗装备自主可控计划，构建以质子医疗创新为特色、国产化质子治疗系统为核心的自主可控现代产业体系，迈胜医疗产业化项目系统承担国家工信部《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录》研发产业化任务，加速落实首台（套）重大技术装备研制验收，有效推进迈胜质子治疗系统的批量化、国产化，并研发生产新一代迈胜质子治疗系统和相关高端医疗装备，从而在苏州昆山打造千亿级国家自主可控高端医疗装备先进制造业集群。目前迈胜质子治疗系统已通过国家药品监督管理局（NMPA）审批，正式成为创新医疗器械特别审批程序。该产品批准进入“绿色通道”，标志着迈胜的创新产品开始得到政府监管部门和同行专家的重视和支持。

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，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。

1.1.3 建设内容和规模

本项目的建设内容主要包括：

(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 间调试机房，用于质子治疗系统及其配套设施的研发、生产和调试，生产车间对整个质子治疗系统各组成部件进行安装和组装，调试厂房仅对回旋加速器进行调试，质子治疗系统其他组成部分（回旋加速器除外）在用户现场进行调试。

(2) 负责迈胜（医疗）生产的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，用户单位的质子治疗系统的调试不包括回旋加速器的调试，仅包含治疗头及质子治疗系统其他组成部分的调试。

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。

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在用户单位现场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。该项目已于 2020 年 9 月 28 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：202032058300004199）（附件 2），已在江苏省投资项目在线监管平台备案（备案号：昆高投备（2020）546 号，见附件 3）。

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》（2021 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（委托书见附件 4）。

1.1.4 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。

1.1.5 周围环境概况

迈胜（医疗）注册地址位于江苏省昆山市玉山镇台虹路 19 号，本项目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，制造中心地理位置见图 1-2，北侧为迈胜广场以及迈胜（医疗）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，本项目周边环境见图 1-3。

1.1.6 核技术利用现状

迈胜（医疗）于 2021 年 1 月 28 日取得江苏省生态环境厅关于《迈胜医疗设备有限公司销售（含建造）和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》的审批意见（苏环审[2021]9 号）（见附件 5），目前该项目处于申请办理辐射安全许可证阶段。



图 1-2 本项目地理位置图



图 1-3 周围环境图

1.2 编制依据

1.2.1 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)。

1.2.2 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) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)；

(7) 《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)；

(8) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)

- (9) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；
- (10) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；
- (11) 《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)。

1.2.3 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) 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；
- (4) 迈胜医疗设备有限公司《销售(含建造)和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》。

1.3 评价标准

1.3.1 剂量限值 and 剂量约束值

1.3.1.1 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，具体限值见下表。

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。

1.3.1.2 本项目剂量约束值

1. 工作人员年剂量约束值

结合项目特点，本项目辐射工作人员的年剂量约束值取上述限值的 1/4，即 5mSv/a。

2. 公众年剂量约束值

结合项目特点，本项目公众剂量约束值取上述限值的 1/10，即 0.1mSv/a。

1.3.2 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下表。

表 1-2 质子治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	位置描述（居留因子）	剂量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$
质子系统辐射工作场所	调试机房的四周屏蔽墙体外、入口防护门外、机房顶	居留因子 $T > 1/2$	≤ 2.5
		居留因子 $T \leq 1/2$	≤ 10
	机房底板外	机房底板外表面与土壤交界处*	$\leq 5 \times 10^3$

注：*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，当混凝土与土壤交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，本次评价以“5mSv/h”作为各辐射工作场所地板外表面与土壤交界处的剂量率控制水平。

1.3.3 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：

在调试厂房从事回旋加速器调试期间产生的活化冷却水；

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 $10ALI_{min}$ ；
- 2) 每次排放的活度不超过 $1ALI_{min}$ ，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 $1ALI_{min}$ 和单月排放限值 $10ALI_{min}$ ，列于下表。

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 $1ALI_{min}$, Bq	单月排放限值 $10ALI_{min}$, 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) 制造中心调试厂房内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，具体列于下表。

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，具体列于下表。

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

1.3.4 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之和小于 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	——	——	——

1.3.5 O₃ 和 NO_x 排放标准

本项目 NO_x 排放限值参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中硝酸使用及其他有组织氮氧化物排放限值，室内 O₃ 和 NO_x 浓度限值参照执行《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2019）中工作场所空气中化学物质容许浓度限值，具体标准值见下表。

表 1-7O₃ 和 NO_x 排放标准

污染物	排放标准		室内浓度限值	
	最高允许排放浓度，mg/m ³	最高允许排放速率（排气筒高度 15m），kg/h	最高容许浓度，mg/m ³	时间加权平均容许浓度，mg/m ³
O ₃	——	——	0.3	——
NO _x	240	0.77	——	5

1.4 评价范围和保护目标

1.4.1 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），本项目电离辐射环境影响评价的范围为制造中心调试厂房四周实体屏蔽向外 100m 的范围见下图。



图 1-4 本项目评价范围图

1.4.2 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 1-8 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	人数, 人
制造中心 调试厂房	北侧	控制台	辐射工作人员	2	40
	北侧	生产车间	公众	10	100
	西北侧	办公区	公众	12.4	20
	西侧	Vault 动力区	辐射工作人员	1.7	40
	西侧	测试区	公众	6.8	20
	南侧	垃圾房	公众	3	5
	南侧	道路	公众	3	流动人群
	东侧	生产车间	公众	10	100
	东侧	配电间	公众	10	5
	东北侧	瑞钢板(中国)有限公司	公众	30	400 人

1.5 安全责任划分

本项目涉及迈胜（医疗）和用户单位（医院），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（包括在调试厂房内对回旋加速器的调试）、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；负责质子加速器组装件外购物料的进口报关报检、清关以及装置由港口/机场至迈胜工厂的运输；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、调试以及用户现场的安装调试、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，负责回旋加速器在调试厂房内进行调试过程中产生的放射性三废的处理。

（2）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；负责质子治疗系统在用户单位运行过程中产生的放射性三废的处理。

2 自然环境和社会环境状况

2.1 地理位置

昆山市地理坐标介于东经 120°48'21"~121°09'04"、北纬 31°06' 34"~31°32'36" 之间，处江苏省东南部、上海与苏州之间。北至东北与常熟、太仓两市相连，南至东南与上海市嘉定、青浦两区接壤，西与吴江区、相城区、苏州工业园区、西南与浙江省嘉兴市交界。东西最大直线距离 33 千米，南北 48 千米，总面积 927.7 平方千米，其中水域面积占 23.1%。

2.2 自然环境状况

2.2.1 地形地貌

昆山处于长江三角洲太湖平原，境内河网密布，地势平坦，自西南向东北略呈倾斜，自然坡度较小。地面高程多在 2.8~3.7 米之间（基准面：吴淞零点），部分高地达 5~6 米，平均为 3.4 米。北部为低洼圩区，中部为半高田地区，南部为濒湖高田地区。

2.2.2 水文地质

昆山市素有江南水乡之称，境内河网纵横、湖泊星罗棋布。吴淞江、娄江横穿东西。湖泊较大的有淀山湖、阳澄湖、澄湖、傀儡湖。现有主要干支河流 55 条，总长 435.8 公里，湖泊 27 个。境内河流分为南北两脉，沪宁铁路 62 号桥以西娄江为界，62 号桥以东铁路为界，南部为淀泖水系，北部为阳澄水系。境内河湖水源主要为太湖、阳澄湖、澄湖等西部来水，经夏驾河、娄江、庙泾河、七浦塘、杨林塘、急水港等河道过境，其中急水港、夏驾河和娄江为主要泄水河道。

从地质上讲，昆山市位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。表层耕土在 1m 左右，往下是粘土、亚粘土、粉砂土、粘土层等交替出现，平均地耐力为 15 t/m²。该处属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年(全新纪)以来，无活动性断裂，地震活动少并且强度小，周边无强度地震带通过。

2.2.3 气象、气候

昆山市属北亚热带南部季风气候区。年平均气温 17.6°C；年平均降水量 1200.4 毫米，年平均日照时间 1789.2 小时。空气质量优良，每年 300 天以上达到国家二级标准。

2.2.4 土壤

昆山市的土壤为潮土和渗育型水稻土，长江泥沙冲积母质发育而成，以沙质为主，西南部和东南部为脱潜型水稻土，湖积母质发育而成，粘性较强。中部为漂洗水稻土和潜育型水稻土，黄土状母质发育而成。低山丘陵地区为粗骨型黄棕壤和普通型黄棕壤，砂岩和石英砂岩风化的残积物发育而成，据第二次土壤普查，主要为水稻土和山地土两类。

2.2.5 生态环境

昆山地处北亚热带，气候湿润，雨水充沛，地形复杂，生态环境多样，植物种类繁多，植被资源丰富。植被类型从平原、岗地到低山分布明显，低山中上部常常以常绿针叶为主，其中马尾松、黑松、侧柏等树种居多，常年青翠。山坡下部及沟谷地带以落叶阔叶林为主，主要是人工栽培的经济林，有茶、桑、梨等，而大面积丘陵农田，种植水稻，小麦、玉米等作物。圩区平原地势平洼，河渠纵横，大面积种植水稻、小麦、玉米等作物。在道旁、水边及家舍周围，有密植的

扬、柳、杉、椿等树种。植物共有 180 科 900 多种，可分为木、竹、花、蔬、草等五大类，其中比较珍稀的有水杉、杜仲等。

该地区主要的水生植物有浮游植物(蓝藻、硅藻和绿藻)、挺水植物(芦苇、茭草、蒲草等)、浮叶植物(荇菜、金银莲花和野菱)和漂浮植物(浮萍、槐叶萍、水生花等)。河渠池塘多生长狐尾藻、苦菜等沉水水生植被，浅水处主要有浮萍，莲子等浮水，挺水水生植被。

主要的浮游植物有原生植物、轮虫、枝角类和挠足类四大类约二十多种，不同种类群中的优势种主要为:原生动物为表壳虫，钟形似铃虫等，轮虫有狭甲轮虫、单趾轮虫等，枝角类有秀体蚤，大型蚤等，挠足类有长江新镖水蚤、中华原镖水藻等。

该地区主要的底栖动物有环节动物(水栖寡毛类和蛭类)，节肢动物(蟹、虾等)，软体动物(田螺、棱螺等)。

野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲢鱼、鲤鱼、鲫鱼、鳊鱼、黑鱼等几十种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺，蚌等。

2.3 社会环境概况

2.3.1 社会经济状况

昆山东面毗邻上海，有京沪铁路横贯。经济发达，2018 年 GDP 为 3875 亿元，超过国内近一半的省会城市全市 GDP，是中国第一个人均国民生产总值突破 20000 美元的县级城市，2004 年至 2018 年连续十四年位列中国百强县的第一位。2019 年全年实现地区生产总值 4045.06 亿元，按可比价计算，比上年增长 6.1%。其中，第一产业增加值 30.34 亿元，下降 2.3%；第二产业增加值 2072.49 亿元，增长 5.2%；第三产业增加值 1942.23 亿元，增长 7.3%，第三产业增加值占地区生产总值比重 48%，比上年提高 1.5 个百分点。按常住人口计算，人均地区生产总值 24.26 万元，按年均汇率测算，达 3.52 万美元。

完成一般公共预算收入 407.31 亿元，比上年增长 5%。其中，税收收入 369.01 亿元，增长 3.7%，税收收入占一般公共预算收入的比重 90.6%。

2019年年末全市拥有市场主体 516688 户，成为全省首个市场主体突破 50 万户的县级市。其中，内资企业（含私营企业）136908 户，外商投资企业 5835 户，农民专业合作社 487 户，个体工商户 373458 户。

2.3.2 人口

2019 年末昆山市全市户籍总人口 98.13 万人，比上年末增加 7.8 万人，增长 8.6%，其中男性 47.83 万人，女性 50.29 万人，户籍人口性别比为 95.1（以女性为 100）。全年出生人口 1.20 万人，出生率 12.7‰，死亡人口 0.46 万人，死亡率 4.9‰，自然增长率 7.8‰。

2.3.3 教育

2019 年末昆山市全市拥有学校 279 所，其中幼儿园 148 所，小学 66 所，特殊教育学校 1 所，初中 25 所，普通高中 10 所，职业学校 4 所，在昆高校 7 所。在园幼儿 65568 人，专任教师 4022 人；小学在校生 155526 人，专任教师 7602 人；初中在校生 46195 人，专任教师 3181 人；高中在校生 16412 人，专任教师 1344 人。累计拥有人民教育家培养对象 3 人、省特级教师 36 人、正高级教师 21 人。学前三年幼儿入园率 100%。义务教育入学率、巩固率继续保持 100%，高中阶段毛入学率 100%。昆山开放大学等 13 个学校建设项目竣工投入使用，新增学位 8080 个。

2.3.4 文化

悠久的历史、深厚的文化、独特的自然景观，构成了昆山丰富多彩旅游资源。人类口述和非物质文化遗产昆曲，中国第一水乡周庄，名闻遐迩的阳澄湖大闸蟹，堪称昆山的三张国际级、重量级名片。近年来，昆山已基本形成水乡古镇、生态度假、乡村体验、城市休闲四大旅游板块，初步实现了旅游产品由单一的观光型旅游向观光、休闲、度假、会务、康体等复合型转变。

2.4 辐射环境质量现状调查

2.4.1 环境天然放射性水平

根据《辐射安全手册》（科学出版社，2011年），江苏省天然 γ 辐射剂量率列于下表。

表 2-1 江苏省环境天然 γ 辐射剂量率（nGy/h）

监测内容	范围	平均值	标准差
原野	33.1~72.6	50.3	7.5
道路	18.1~102.3	47.1	12.3

注：测量值扣除宇宙射线。

2.4.2 辐射环境质量现状监测与评价

为了解本项目拟建厂址制造中心及周围环境的辐射环境现状，评价单位委托中国原子能科学研究院辐射监测与评价实验室及苏州大学卫生与环境技术研究所对项目拟建场址及周围环境进行了辐射环境现状调查。监测报告见附件6和附件7。

2.4.2.1 监测内容

根据本项目主要辐射污染因子的类别和特征，本次辐射环境现状调查选取的监测对象为贯穿辐射、土壤和地下水。此外，考虑到本项目排放的放射性废气中主要放射性核素均为短半衰期核素（半衰期在2min~1.8h之间），取样分析具有一定的困难，因此本次辐射环境现状调查未对大气进行取样分析。辐射环境现状监测对象和监测项目列于表2-2。

本项目回旋加速器在制造中心调试期间的辐射场为中子和 γ 辐射混合场，因此贯穿辐射监测内容包括环境地表 γ 辐射剂量率和中子剂量当量率。

本项目设备在制造中心调试期间，贯穿调试厂房屏蔽体的次级辐射可能会引起底板周围土壤和地下水的活化，土壤中活化的主要核素考虑 ^7Be 、 ^{22}Na 和 ^{54}Mn ，地下水中活化的主要核素考虑 ^7Be 、 ^3H ，因此本次辐射环境现状调查中，对土壤和

地下水中相关核素的活度浓度进行分析。此外，考虑到总 α 、总 β 能够反映某区域的总放射性水平，因此本次现状调查对土壤和地下水中总 α 、总 β 的活度浓度也进行了分析。

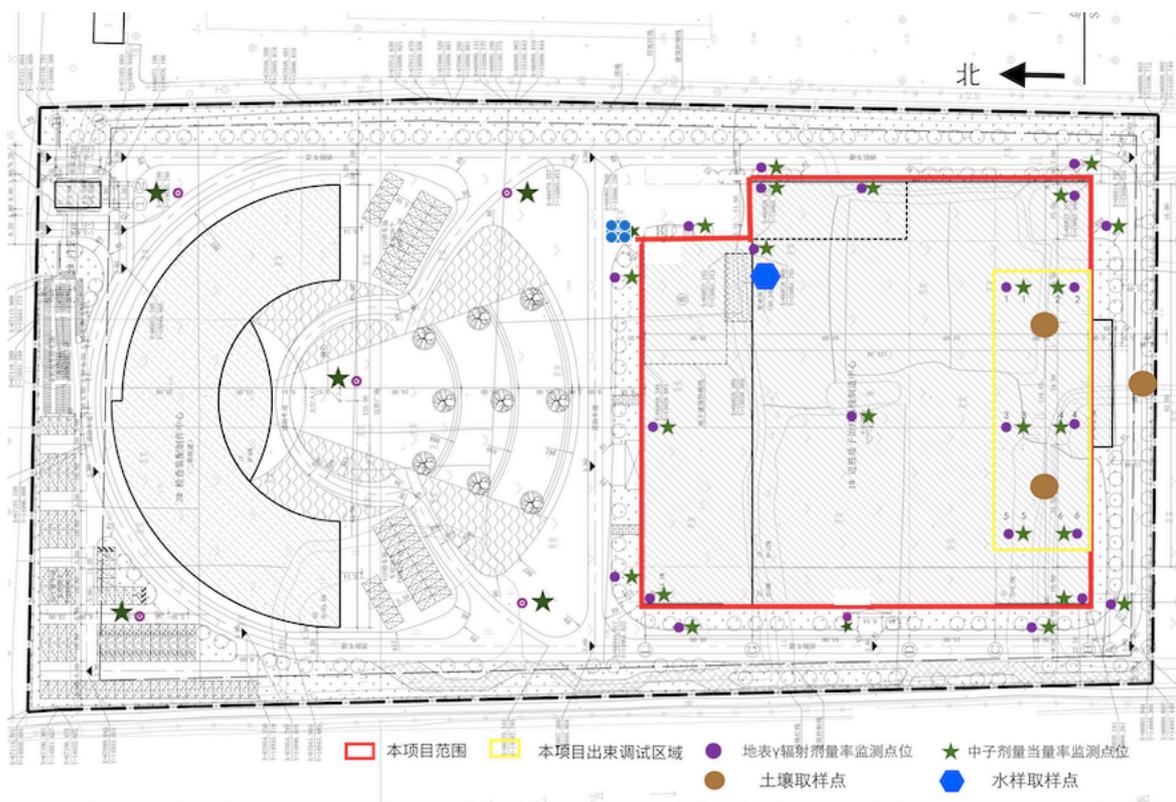
表 2-2 监测对象和项目

序号	监测对象	监测项目
1	贯穿辐射	环境地表 γ 辐射剂量率
		中子剂量当量率
2	土壤	^7Be 、 ^{22}Na 、 ^{54}Mn 、总 α 、总 β 活度浓度
3	水样	^7Be 、 ^3H 、总 α 、总 β 活度浓度

2.4.2.2 监测/取样点位

环境地表 γ 辐射剂量率和中子当量剂量率的监测点位见图 2-1。由监测点位可知，在项目拟建场址、场址周围环境、厂界外均设置了监测点位，能够反映拟建场址及邻近环境的辐射环境本底水平。因此，监测点位布设是符合相关标准规定的。

土壤样品取样点位见图 2-1。取土壤样品时，根据现场条件，共设置 3 个土壤取样点，本项目拟建厂址内调试厂房区域设 2 个取样点，同时在拟建厂址边界外设 1 个取样点，每个点位取土样约 3kg，取样时去除石头、树枝等杂质。取水样时，共 1 个取样点，每个点位取 2 个水样，其中，利用玻璃瓶取水样 500ml 用于 ^3H 的分析，利用塑料桶取水样 20L 用于其余项目的分析。



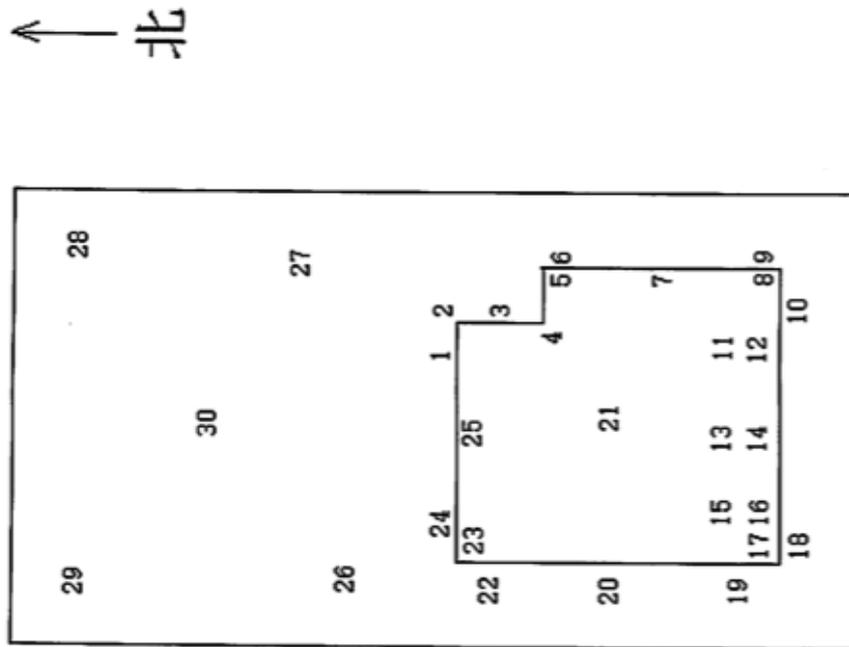


图 2-1 本项目拟建厂址监测点位图

2.4.2.3 监测设备和监测方法

2.4.2.3.1 监测设备

本次监测使用的仪器设备详见下表。贯穿辐射监测时间为 2021 年 3 月 5 日，土壤、地下水现场采用时间为 2021 年 1 月 16 日，土壤和水样样品实验室分析时间为 2021 年 3 月 12 日至 3 月 16 日，监测、分析时监测仪器设备均处于检定有效期内。

表 2-3 仪器设备及性能指标

仪器名称及型号	仪器型号	检定/校准证书编号
便携式 X、 γ 剂量率仪	FH 40G+FHZ672 E-1	SDWH 2442
中子剂量当量仪	FH 40G+FHT762	SD2H 699
高纯锗 γ 能谱仪	72299-750	GFJGJL1005200011326
超低本底液闪谱仪	Quantulus 1220	JZ-A14-201106A501
低本底 α/β 测量仪	LB-4	DYhd2019-1608

2.4.2.3.2 监测方法

监测方法列于表 2-4。

表 2-4 监测方法

序号	监测对象	监测方法	标准依据
1	环境地表 γ 辐射剂 量率	采用网格均匀布点的方式布设环境地表 γ 辐射剂量率监测点位，共计 30 个监测点位。采用便携式监测仪表，以定点测量方式进行。每个监测点位测量 5 次，每次间隔 5 秒钟，监测结果取平均值。	《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T 14583-1993）
2	中子剂量 当量率	采用网格均匀布点的方式布设，共计 30 个监测点位。采用中子剂量当量率仪，以定点测量的方式进行。	
3	土壤	分别在指定的点位取表层土壤，使用土壤采集器，在 $10 \times 10 \text{cm}^2$ 范围内，采用梅花五点法采集，条件不具备时采用蛇形布样采集，每点采 $10 \times 10 \text{cm}^2$ 的表层土样（1~5cm），在现场充分混合，除去石块、草根的杂物后取约 3kg 装入双层聚乙烯塑料袋内保存。土壤样品送实验室预处理后采用低本底 α 、 β 测量仪进行总 α 、总 β 活度浓度测量，采用高纯锗 γ 谱仪测量 γ 核素活度浓度。	《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015） 《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（GB/T 16140-2018） 《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（GB/T 11743-2013） 《水中氚的分析方法》（HJ 1126-2020）
4	水样	共取 1 个地下水样，送实验室预处理采用高纯锗 γ 谱仪和液闪谱仪测量 γ 核素的活度浓度。	《水质总 α 放射性的测定厚源法》（HJ 898-2017） 《水质总 β 放射性的测定厚源法》（HJ 899-2017）

2.4.2.4 质量保证措施

(1) 监测单位具备中国国家认证认可监督管理委员会颁发的《检验检测机构资质认定证书》（中国原子能科学研究院辐射监测与评价实验室证书编号 170012184003；苏州大学卫生与环境技术研究所证书编号 151000100270），现场监测时间在其证书有效期内。监测项目在《检验检测机构资质认定证书附表》里批准的检验检测能力范围内。

(2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；

(3) 针对各类样品的采集，监测单位制定了操作规程，要求参加采样人员在实施采样前充分了解，并在采样过程中严格执行；

(4) 采样器符合国家技术标准的规定，使用前须检验并确认其性能良好后方可采样，保证采样器和样品容器的清洁，防止交叉污染。

(5) 采样后按规定方法进行暂存或预处理，并尽快送往实验室，做好样品交接工作；

(6) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗；

(7) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用；

(8) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；

(9) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；

(10) 监测报告严格实行三级审核制度，经过校验、审核，最后由技术总负责审定。

2.4.2.5 监测结果

2.4.2.5.1 贯穿辐射

本项目拟建场址及周围环境的环境地表 γ 辐射剂量率监测结果见表 2-5。

表 2-5 本项目拟建场址及周围环境地表 γ 辐射剂量率监测结果

监测点 位	环境地表 γ 辐射剂量 率, nGy/h
1	101±0.95
2	89.9±0.22
3	97.5±0.81
4	92.6±0.21
5	96.7±0.65
6	106±1.70
7	85.5±0.18
8	97.9±1.20

9	96.3±0.74
10	105±1.72
11	89.4±0.20
12	80.6±0.19
13	96.8±0.76
14	98.0±0.76
15	91.3±0.13
16	98.3±1.45
17	97.2±1.11
18	99.1±1.34
19	97.1±1.39
20	104±1.52
21	88.6±0.13
22	103±1.03
23	67.4±0.59
24	95.7±0.17
25	103±0.95
26	106±1.15
27	90.6±0.26
28	87.4±0.26
29	85.7±0.16
30	94.3±0.22

由上表可知，本项目拟建场址及周围环境地表 γ 辐射剂量率水平（67.4~106）nGy/h 范围内，中子剂量当量率低于探测限。根据《辐射安全手册》（科学出版社，2011 年），江苏省年环境地表 γ 辐射空气吸收剂量率均值范围 18.1~102.3nGy/h 之间。因此，本项目拟建场址及周围环境地表 γ 辐射剂量率水平在江苏省环境地表 γ 辐射空气吸收剂量率波动范围内，项目周围环境的辐射环境质量现状无异常。

2.4.2.5.2 土壤

拟建场址土壤样品中总 α 、总 β 的活度浓度分析测量结果见下表 2-6。

表 2-6 土壤样品中总 α 、总 β 活度浓度监测结果，Bq/kg

取样点	检测项目	结果
拟建调试厂房东	总 α	(3.53±0.32)E+02 Bq/kg
	总 β	(7.21±0.23)E+02 Bq/kg

	^{54}Mn	$\leq\text{LD}=3.5\text{E}-01\text{ Bq/kg}$
	^7Be	$\leq\text{LD}=3.7\text{ Bq/kg}$
	^{22}Na	$\leq\text{LD}=3.7\text{E}-01\text{ Bq/kg}$
拟建调试厂房西	总 α	$(2.44\pm 0.30)\text{E}+02\text{ Bq/kg}$
	总 β	$(7.08\pm 0.22)\text{E}+02\text{ Bq/kg}$
	^{54}Mn	$\leq\text{LD}=3.4\text{E}-01\text{ Bq/kg}$
	^7Be	$\leq\text{LD}=4.1\text{ Bq/kg}$
	^{22}Na	$\leq\text{LD}=3.5\text{E}-01\text{ Bq/kg}$
拟建厂址南侧	总 α	$(2.10\pm 0.29)\text{E}+02\text{ Bq/kg}$
	总 β	$(6.51\pm 0.18)\text{E}+02\text{ Bq/kg}$
	^{54}Mn	$\leq\text{LD}=3.9\text{E}-01\text{ Bq/kg}$
	^7Be	$\leq\text{LD}=4.3\text{ Bq/kg}$
	^{22}Na	$\leq\text{LD}=2.9\text{E}-01\text{ Bq/kg}$

拟建场址土壤中总 α 活度浓度为 $(2.10\sim 3.53)\text{E}+02\text{Bq/kg}$ ，总 β 活度浓度为 $(6.51\sim 7.21)\text{E}+02\text{Bq/kg}$ ， γ 放射性核素 ^7Be 和 ^{22}Na 、 ^{54}Mn 均未检出。

2.4.2.5.3 水样

表 2-7 拟建场址水样样品中总 α 、总 β 的活度浓度分析测量结果见下表。

取样点	检测项目	结果
拟建厂址内	总 α	$\leq\text{LD}=4.2\text{E}-02\text{ Bq/L}$
	总 β	$(1.98\pm 0.13)\text{E}-01\text{ Bq/L}$
	^3H	$\leq\text{LD}=2.49\text{ Bq/L}$
	^7Be	$\leq\text{LD}=6.8\text{ Bq/L}$

拟建场址地下水样中总 β 活度浓度为 $(1.98\pm 0.13)\text{E}-01\text{Bq/kg}$ ，总 α 活度浓度、 γ 放射性核素 ^7Be 、 ^3H 均未检出。

2.4.3 场址适宜性评价

本项目选址位于江苏省昆山市玉山镇元丰路与山淞路交叉口西南侧，项目所在区域地质和地震条件良好，没有影响装置稳定运行和安全使用的颠覆性因素。

结合本项目特征辐射污染因子和电离辐射环境影响评价范围，区域周边社会环境相对简单，评价范围内无居民区、学校等敏感目标，条件较好。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的辐射环境质量良好，环境电离辐射水平均处于当地天然本底波动范围内。

综上所述，本项目选址适宜开展所申请的核技术利用活动。

3 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

本项目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，项目总用地面积 14617.8m²，建筑面积 22093.2m²，共计三层，本项目建设用地规划许可证见附件 8。制造中心集办公、生产为一体，用于质子治疗系统及其配套设施的研发、生产和调试等活动。制造中心分为南北区，其中南区主要包括生产车间及调试厂房，南区西侧设置 2 层研发办公楼，北区功能为 3 层的办公楼。

3.2 工艺设备

本项目预计年产 15 套质子治疗系统，最高能量为 230MeV。每台 Mevion S250i 质子治疗系统配套使用 1 台 CT 机，CT 机由迈胜（医疗）负责销售，后续的安装调试和维护维修由 CT 机生产厂家负责，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 本项目拟生产、销售、安装调试和维护维修的射线装置情况

工作类型	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	工作场所
生产、研发、调试	质子治疗系统	Mevion S250i	最高能量：230 MeV 常规调试引出流强：0~3.1nA 升级调试引出流强：0~155nA	迈胜医疗设备有限公司	15	I	制造中心调试厂房
销售、安装调试和维护维修	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	迈胜医疗设备有限公司	15	I	用户单位
销售、安装调试和维护维修	CT 机	待定	管电压：70~140kV 管电流：20~660mA	待定	15	III	用户单位

备注：1.制造中心调试厂房仅涉及回旋加速器的调试；2.质子治疗系统其它组成部分在用户现场进行安装调试；3.迈胜（医疗）仅负责 CT 机的销售，后续的安装调试和维护维修由 CT 机生产厂家负责。

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	≥ 2 Gy / min / liter
射程范围	0.8 g /cm ² - 32.2 g/cm ²
照射野范围	20.0 ×20.0 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° (-5°~185°)
预计使用寿命	20 年

3.3 Mevion S250i 质子治疗系统概况

3.3.1 装置组成

迈胜医疗设备有限公司生产的国产 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。

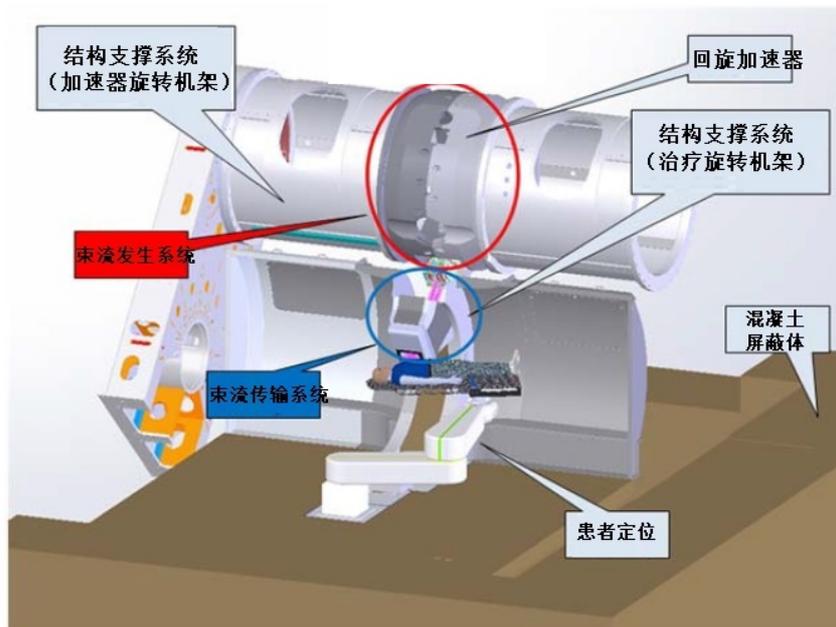


图 3-1 国产 Mevion S250i 质子治疗系统结构示意图

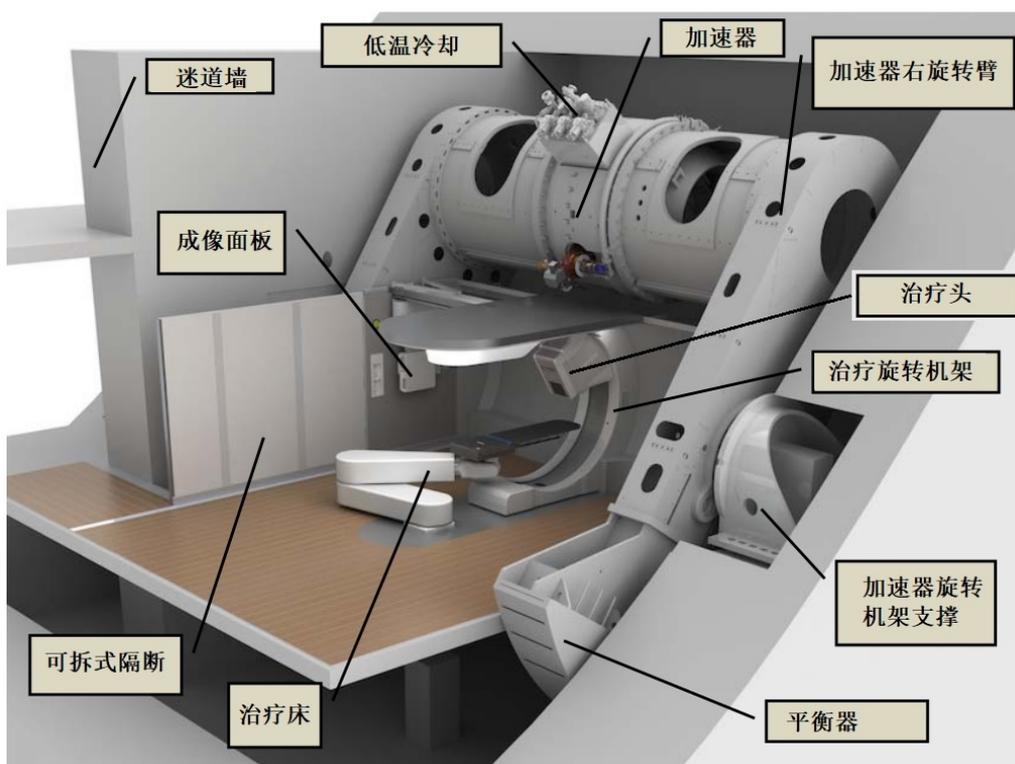


图 3-2 国产 Mevion S250i 质子治疗系统结构组成示意图

3.3.2 工作原理

3.3.2.1 束流发生系统

束流发生系统是国产 Mevion S250i 质子治疗系统的核心部件，主要由一台超导同步质子回旋加速器及其结构支撑旋转机架组成，加速器安装于旋转机架上，如图 3-3 所示。回旋加速器由磁铁、离子源、射频系统、束流引出系统和真空系统组成。两个离子源经两个磁极插入加速器，在加速器内将氢气进行游离，成为氢离子，即一个带正电的质子。在两个实心磁极中间安装有两个 D 形真空盒，盒内抽真空。质子在 D 形盒内旋转，每次通过 D 形真空盒间隙时，因间隙上的高频电压而获得加速，能量增加，旋转半径也随之增加。当质子多次通过高频间隙，能量不断增加，一直加速到最高能量 230MeV 时也对应旋转到最外面一圈，再利用磁和电偏转将质子束从加速器引出。同步回旋加速器与普通等时回旋加速器的区别在于采用了调频技术，即在质子加速的过程中，加速电场的射频频率随质子回旋的频率同步下降，以保持谐振加速。而等时回旋加速器不改变电场射频频率。

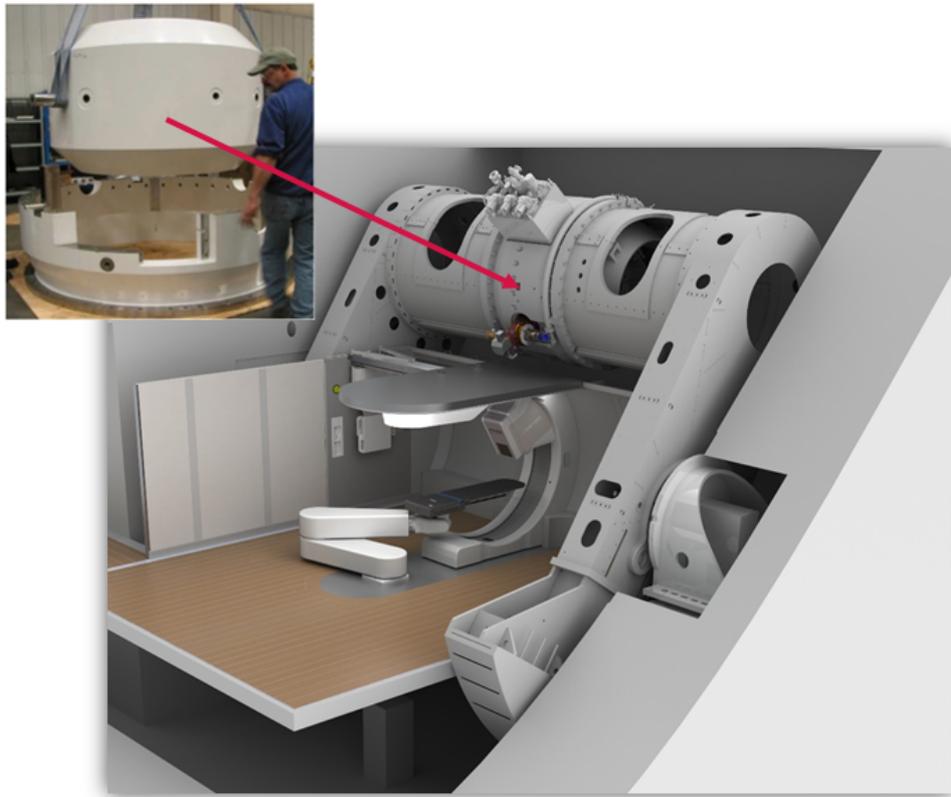


图 3-3 同步质子回旋加速器位置示意图

3.3.2.2 束流传输系统

束流传输系统包括扫描磁铁、束流射程调节器、自适应准直器和一个 190° 旋转机架。其中，扫描磁铁用于进行对束流进行线性扫描，X\Y 方向进行控制。射程调节器由一组间隔紧密的聚碳酸酯平板组成，如图 3-9 所示。聚碳酸酯具有耐久性、低散射效率和高传输效率等特点，以便在连续层扫描束流时逐步改变束流的能量。自适应准直器用于修整单个束流斑点的大小，由一组 14 片镍质叶片组成，如图 3-10 所示。

3.3.2.3 患者定位系统

患者定位系统为患者治疗提供物理支撑，并允许基于在治疗之前获得的图像将患者移动到适当的位置进行治疗。主要包括六自由度治疗床和 2D/3D 成像系统。患者定位系统基于在治疗室中获取的 2D X 射线或 3D CT 图像与为治疗计划获取的图像的进行比较来帮助临床医生确定患者在治疗室中的正确位置。

2D 成像系统由 X 射线源、X 射线面板组件组成。每套质子治疗系统配备两个 X 射线管，用于从不同角度对患者进行定位，分别位于地下和右侧墙，如图 3-4 所示。每个 X 射线管的最大管电压 150kV，最大管电流为 1000mA。由高压发生器提供高压电源到 X 射线管上，X 射线管发出 X 射线到接收器上形成图像，最后在治疗控制系统内进行图像处理，使其满足放疗中图像使用的要求。医生可以通过自动或手动调整两个正交图像集的配准来计算精确对准患者进行治疗所需的治疗床位置的调整位移。

3D 成像系统包括一台移动 CT 机和光学跟踪系统，通过 3D 成像提供患者定位，用于对患者进行治疗前的精准定位。CT 机的最大管电压为 140kV，最大管电流为 660mA，与 2D 系统类似，室内 3D 图像被传输到治疗控制系统进行处理。

X 射线管和移动 CT 的操作台位于质子治疗机房治疗层内的 CT 控制室，CT 控制室的位置避开了束流直接照射的方向，墙体厚度不低于 2.5mm 铅当量，以确保 CT 机出束期间，CT 控制室内剂量率水平低于 2.5 μ Sv/h。

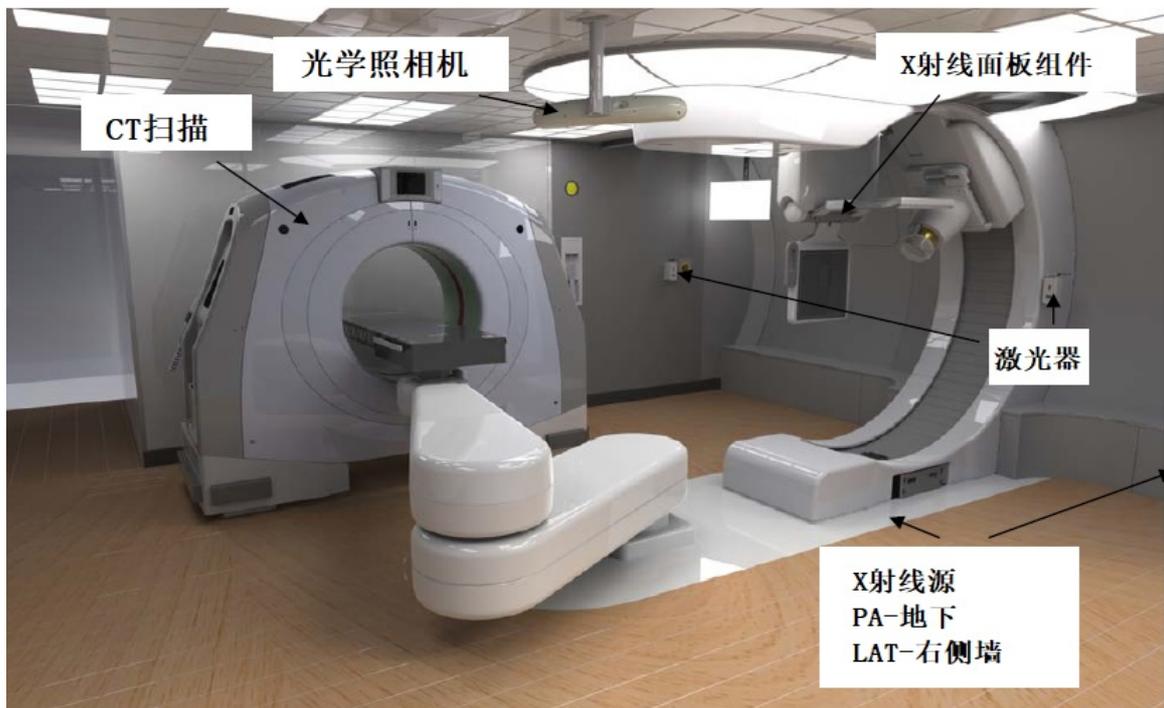


图 3-4 患者定位系统结构组成图

3.3.2.4 控制系统

控制系统使用通信接口控制和协调设备的所有子系统的操作和操作状态。能够提供用户界面以及控制元素，使治疗师能够（从外部信息系统）导入并安全地管理预期的治疗计划。

3.4 工作流程及工作人员配备

本项目的整体的工作流程如下图，分为生产阶段、销售阶段、安装调试阶段和维护维修阶段四个阶段，整个工作流程由公司生产运营部、研发部、销售部、技术支持与服务部、临床服务与运营部五个部门负责。

生产阶段包括质子治疗系统进行自主设计研发和生产调试，生产运营部负责系统原材料采购、部件加工、设备组装、厂房调试（回旋加速器的常规调试&升级调试）和功能检测，最后完成包装。销售部与客户签订销售合同后，根据用户单位的订单将 Mevion S250i 质子治疗系统发货至用户现场，在用户现场由迈胜（医疗）技术支持和服务部和临床服务与运营部工作人员负责安装调试，

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，设备交付给用户单位使用，设备后续使用中的维护维修由迈胜（医疗）技术支持和服务部的工作人员负责。

制造中心厂房调试阶段、用户现场安装调试阶段和维护维修阶段均涉及到加速器出束调试，会产生辐射类影响，厂房调试的辐射工作人员隶属于公司生产运营部、研发部，用户进行安装调试和维护维修的辐射工作人员隶属于技术支持与服务部和临床服务与运营部，除去研发工程师需同时参与调试厂房和用户单位现场工作外，两个场所的其他辐射工作人员不重叠。

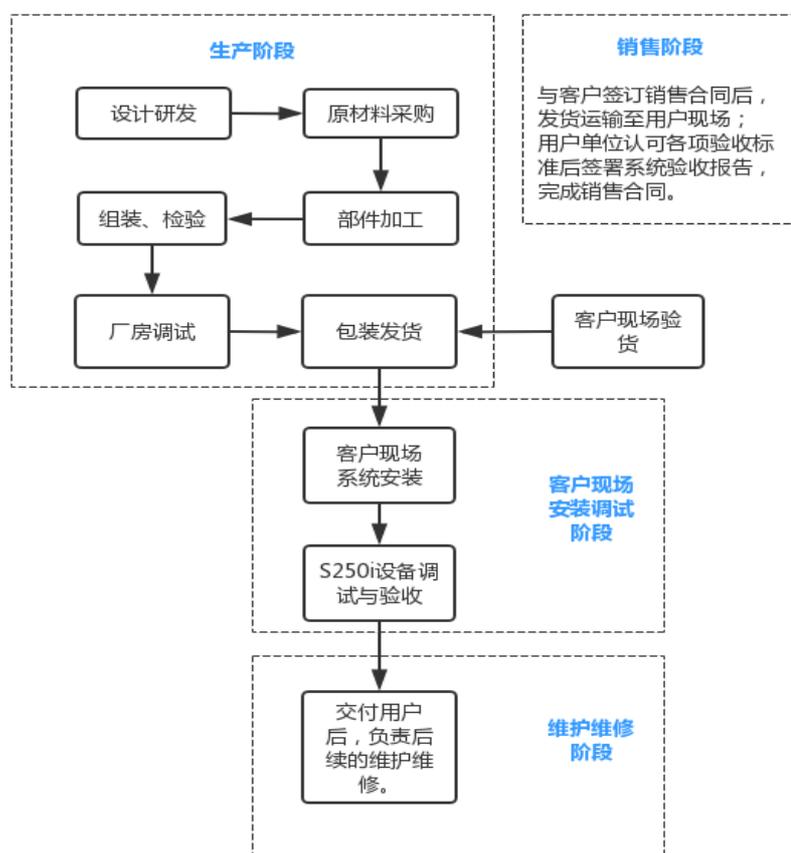


图 3-5 本项目整体工作流程图

3.4.1 生产阶段

3.4.1.1 生产流程

本项目质子治疗系统的生产活动包含设计研发、生产制造（含调试）。

设计研发环节根据用户需求，对产品需求进行定义，进而开展产品的研发设计，并最终通过验证来保证生产的产品满足用户需求。

生产制造流程如下：生产计划→物料采购→进料检验→子部件装配测试→加速器整机组装→束流调试→包装发货至用户单位。具体流程为计划员首先根据客户订单，编制生产计划；之后采购员根据生产计划和库存情况进行物料采购；质量检验人员根据制定的检验单进行来料检验，并将合格产品办理入库；生产技术员依照图纸或作业指导书进行加速器子系统和治疗子系统子部件装配和测试，然后再将合格零件和组件依照作业指导书，完成加速器的整机组装和治疗子系统的组装；组装好的加速器转移至机房开始调试，测试工程师和工艺工程师在完成初始出束准备后，进行束流调谐和优化，完成回旋加速器的调试，直至达到出厂的各项指标；调试合格的加速器整机和治疗子系统各组件由生产车间完成包装后发往安装现场。

3.4.1.2 生产阶段工作人员配备

设计研发阶段：研发过程中研发工程师根据工作需求参与完成调试厂房或用户站点调试工作，研发工程师在调试厂房负责升级调试试验项目，在用户单位现场参与现场安装调试项目。设备设计研发环节的研发工程师包括软件工程师、机械工程师、应用物理工程师和电子工程师，属于公司研发部。研发工程师辐射相关工作职责是解决加速器束流调试过程中产生的问题，保证加速器的束流指标达到设计要求，工作内容中大部分时间会在控制台进行加速器调试，通过设置和调试加速器各个子系统设备的参数来进行工作。少部分时间会进入到机房内进行设备调试和应急处理。

生产制造阶段：设备生产制造环节涉及的工作人员包括计划员、质量检测人员、生产技术员和常规调试工作人员。

生产制造阶段的计划员、质量检测人员、生产技术员涉及的工作属于非辐射类生产，工作人员属于非辐射工作人员。

生产制造阶段的常规调试阶段的工作人员：该阶段涉及的工作人员包括测试工程师和工艺工程师。测试工程师和工艺工程师均属于辐射工作人员，该阶段辐射工作人员工作职责如下：

(1) 工艺工程师职责：

- 1) 负责工艺改进，包含生产测试安装和出束；
- 2) 将产品设计变更导入生产；
- 3) 排查故障，分析查找生产问题的根本原因；
- 4) 识别和追求降低成本的机会；
- 5) 联络工厂生产和关键供应商；
- 6) 其他责任包含创建和维护生产工艺文件和测试流程，为 Lean 生产组织 BOM，处理不合格物料。

(2) 测试调试工程师职责：

- 1) 完成加速器及相关设备的测试、调试；
- 2) 完成产品测试相关的校准、设置工作，运行加速器及其子单元，记录结果，排查并修复故障；
- 3) 按要求参加系统调试，包括系统连线、启动、预测试、排故与修复；
- 4) 执行加速器组装；
- 5) 负责维护、编制变更触发的临时文件；
- 6) 提供拟采购工具设备的参数；

3.4.1.3 生产阶段设备调试步骤和周期

制造中心调试厂房内仅涉及到质子治疗系统组成部分中回旋加速器（束流发生器系统，参考 3.3.2.1）的调试，涉及的调试工况分为常规调试和升级调试，6 间机房均可进行常规调试，仅机房 1 可进行升级调试，升级调试仅在设备完成常规调试且有研发需求时开展，两种调试工况相关参数见表 3-3 和

表 3-4。

常规调试调试中分不同的调试阶段：十分之一最大流强调试阶段、二分之一最大流强调试阶段和最大流强调试阶段，三个阶段的调试时间长度相同。机房 1-机房 6 进行常规调试期间，最大流强为 3.1nA，出束角度为 0°（束流朝下）至 180°（束流朝上）。调试回旋加速器过程中法拉第杯作为靶件其位置随加速器出束方向变化。

升级调试在回旋加速器完成常规调试后进行，此时设备已完成厂房内的常规调试，满足运输至用户现场的调试要求，但当有研发需求时，工程师将在机房 1 进行升级调试，升级调试的最大流强为 155nA，其出束角度仅为 90°（水平向东），且此时法拉第杯设置局部屏蔽，在机房 1 进行升级调试期间机房 1 和机房 2 采用联动方式，保证同时没有人的情况下方可进行。

质子治疗系统中除回旋加速器外的部件（治疗子系统，包括束流扫描系统、治疗头、机架、治疗床等及其他子系统）的调试均在用户现场进行，用户现场的安装调试流程详见用户现场安装调试阶段的内容。

表 3-3 调试厂房进行常规调试时的相关参数

调试工况	常规调试				
单台设备常规调试各阶段最大出束时间	所需时间	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	
	30 天	加速器、束测仪器、安全联锁、激光灯等设备的安装准直		0	
	45 天	连接电缆、水路、气路等，并进行通水、通电、真空、射频、远程控制、安全联锁、激光灯等测试		0	
	30 天	磁体冷却、激励磁场		0	
	60 天	厂房调试	出束准备阶段	束流准备、旋转对准、验证氢流量、射频调谐、线路检查	165
			束流引出优化阶段	束流调试和对准、磁体位置调整、安装引出元件、安装并校准 BEQ、剂量测定控制检查、束流调谐	
			束流等中心调试阶段	束流形状/尺寸调整、准直器安装/使用调整引出元件、自适应光圈安装	
制造中心设备生产过程中最大出束时间总计				165	
调试参数	最高能量:230MeV; 最大束流强度: 3.1nA.				

注：备注：单台设备常规调试阶段束流出束总时长 165 小时，其中法拉第杯作为靶件累计打靶时长不超过 3 小时。停机后进入机房的人员距离加速器表面或靶件都在 50cm 以上

表 3-4 调试厂房进行升级调试时的相关参数

工况	调试前提	调试参数	该阶段最大出束时间, h/a
升级调试	完成常规调试且有研发需求	最高能量: 230MeV 最大束流强度: 155nA	20

3.4.2 销售阶段

3.4.2.1 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

迈胜医疗将跟踪建设进度并在必要时派出项目人员常驻项目现场进行项目支持。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。迈胜医疗根据销售合同，委托有相关资质的单位将装置运输至用户单位使用场所。

(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。

3.4.2.2 销售阶段工作人员配备

本项目销售阶段的工作人员主要为迈胜（医疗）销售部的销售人员，销售活动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，销售人员不属于辐射工作人员。

3.4.3 用户单位安装调试

3.4.3.1 用户单位质子治疗系统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；

3.4.3.2 安装调试步骤和周期

鉴于运输至用户现场的质子治疗系统均已完成回旋加速器的调试，该阶段的安装调试主要针对治疗子系统的调试（包括扫描磁铁、自适应准直器、射程调节器等）。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 3-5 所示。

表 3-5 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。

3.4.3.3 安装调试阶段工作人员配备

迈胜（医疗）技术支持与服务部和临床服务与运营部辐射工作人员负责该阶段设备的安装调试，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，四类现场工作人员均属于迈胜（医疗）的辐射工作人员，另外研发工程师会根据现场实际情况参与该阶段的安装调试，参与量为其他四类现场工作人员工作量的 1/5。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，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。现场服务工程师通常在确定用户后，在用户所在

地现场招聘人员。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，各类人员的工作职责如下：

(1) 安装工程师

- 1) 对用户现场的建设关键过程进行现场检查和见证；
- 2) 对用户现场机房就绪情况进行检查；
- 3) 根据 MEVION 实施程序，在用户现场组织吊装公司进行大件设备的吊装；
- 4) 在用户现场执行加速器模块及相关设备的所有安装工作，包括布线、装配、运行安全检查和分部初始启动；
- 5) 执行 MEVION S250i 的分部校准和测试工作；
- 6) 负责在安装过程中维护和修订各类文档；
- 7) 指定并协助获取安装工具和设备；
- 8) 根据公司程序保持准确的安装记录；
- 9) 以安全有效的方式执行所有工作

(2) 产品支持工程师

- 1) 执行 MEVION S250i 的系统校准和测试活动，包括设备设置、加速器及其所有子系统（机架、射频、超导磁体、真空、离子源等）的运行、记录结果、故障排除和修复已识别的问题；
- 2) 执行治疗床调试、X 射线系统调试、束流测试和调试、束流验证、激光灯校准，以及其他与束流有关的现场工作；
- 3) 操作超导磁铁，包括励磁和降场操作；
- 4) 参与 R&V 集成调试；

5) 使用多种工程学科（包括电磁、机磁、低温和粒子加速技术）对复杂系统进行故障排除；

6) 协助用户验收测试；

7) 对用户生物学技术人员进行现场培训；

8) 根据公司程序保持准确的安装调试记录；

9) 以安全有效的方式执行所有工作。

(3) 束流调试工程师

1) 执行治疗床调试、X 射线系统调试、束流测试和调试、束流验证、激光灯校准，以及其他与束流有关的现场工作；

2) 协助超导磁体的操作，包括励磁和降场；

3) 参与 R&V 集成调试；

4) 分析束流数据和系统故障数据，使用多种工程学科（包括电磁、机磁、低温和粒子加速技术）对复杂系统进行故障排除；

5) 协助用户验收测试；

6) 对用户生物学技术人员进行现场培训；

7) 根据公司程序保持准确的安装调试记录；

8) 以安全有效的方式执行所有工作。

(4) 现场服务工程师

全程参与整个安装调试期间现场工作参与到设备的安装调试过程。

3.4.4 维护维修

制造中心调试厂区负责将设备调试满足要求后才能运送至客户现场，厂区的调试包括了设备的正常调试以及停机后对设备的排故和修复，因此该部分的维护维修阶段指在用户现场质子治疗系统的维护维修。

3.4.4.1 维护维修内容

质子治疗系统维修的主要内容如下：

- (1) 对于通讯故障、软件冲突、水冷过温、水压不足等故障，可能涉及到软件、电路板、水冷系统、空气管路等部件的维修；
- (2) 对于回旋加速器、束流调节等方面的故障如无法出束等，可能涉及到对加速器中心区域、束流引出系统扫描磁、自适应准直器等构件的维修；
- (3) 对于相关硬件的维修，包括机架、治疗床等；
- (4) 对故障维修完成后还需进行临床调试验证。

3.4.4.2 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）由迈胜（医疗）临床服务与运营部的工作人员负责，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 3-6 所列的条件。

表 3-6 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, $\mu\text{Sv/h}$
加速器 (不打开)	扫描磁铁维修	5min	5min	50
	射程调节器维修	5min	5min	50
	剂量测量系统维修	5min	5min	50
	真空系统维修	5min	5min	50
	水冷系统维修	5min	5min	50
	机架维修	5min	5min	50
	自适应准直器维修	5min	5min	50
加速器 (打开)	加速器中心区维修	2h	2h	50
	加速器束流引出系统维修	2h	2h	50
治疗室内其他工作	X 光影像系统维修	5min	5min	50
	激光灯系统维修	5min	5min	50
	水冷系统维修	5min	5min	50
	治疗床维修	5min	5min	50

(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。

3.4.2.3 维修维护阶段工作人员配备

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。

3.3.5 小结

迈胜（医疗）目前已配备的辐射工作人员岗位和情况列于下表。迈胜（医疗）制造中心辐射工作人员主要包括调试厂房现场工作人员以及用户单位现场工作人员，除去研发工程师需同时参与调试厂房和用户单位现场工作外，两个场所的其他辐射工作人员不重叠，其中制造中心厂房调试由公司研发部和生产运营部负责，用户单位设备调试由公司临床服务与运营部负责，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负责用户站点所有工作人员的调配。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 3-7 本项目已配备辐射工作人员情况表

岗位类别	所属部门	名称	计划人数/人	已有人数/人	拟增人数/人 (拟增=计划-已有)
辐射安全与防护负责人	技术支持与服务部	注册核安全工程师	1	1	0
研发人员	研发部	/	/	11	/

制造中心调试厂房 工作人员	生产运营部	测试调试工程师	15	1	14
		工艺工程师	15	3	12
用户站点工作人员	技术支持与 服务部	安装工程师	24	6	18
	临床服务与 运营部	束流调试工程师	8	2	6
		产品支持工程师	8	2	6
	技术支持与 服务部	现场服务工程师	/	0	2人/台递增

注：各岗位人数按年生产调试设备数量定员，2021年按年生产调试6台设备定员，后期会随生产量递增，表中“计划人数”为年最大生产调试15台设备时配备人数，其中现场服务工程师人数按每安装一台设备配备2人递增，研发人员仅根据工作需要短期参与厂房和用户站点调试。

3.5 辐射源分析

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。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。

对于制造中心调试厂房来讲，回旋加速器进行调试出束期间，调试厂房内无人停留，工作人员在调试厂房外的控制台进行操作。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；加速器在停机状态下，工作人员因安装测试组件、排故和检修而进入调试机房内部时，可能受到感生放射性的影响。

对于用户单位安装调试现场来讲，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。

3.5.1 瞬发辐射源

3.5.1.1 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。损失的质子与物质相互作用，以原子的电离和激发过程为主，同时穿过原子核的库仑势垒，进原子核内部，发生核内级联，通过 (p, n) 、 (p, pn) 、 $(p, 2n)$ 、 (p, α) 、 (p, γ) 等核反应产生瞬发中子、 γ 和其他粒子。

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。

在产生的次级粒子中，带电粒子因电离作用迅速停止，因此打靶产生的辐射场组成主要为次级中子和 γ 。其次级中子能量由低到高可分为热中子、蒸发中子和级联中子三部分。在屏蔽墙体的作用下，初始的热中子、蒸发中子和 γ 的数量迅速减少，不能穿透深屏蔽，级联中子成为穿透屏蔽墙的主要贡献者。级联中子在穿透屏蔽体的过程中，通过弹性散射、非弹性散射、核反应等方式损失能量和数量，一部分转变成了热中子和蒸发中子，一部分通过 (n, γ) 反应等转变成了 γ 光子，使得达到一定屏蔽深度后，中子能谱各种能量成分的比重基本保持不变，形成“平衡谱”，最终在屏蔽墙体内、外的瞬发辐射场都为中子、 γ 的混合辐射场。

3.5.1.2 辐射场源项估算

3.5.1.2.1 FLUKA 程序

本次评价中，在对辐射场源项进行估算时，主要采用 FLUKA 程序，通过该程序模拟不同能量的质子与不同材质的靶体作用的中子能谱分布。

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。主要应用于质子和电子加速器及靶站的设计、量热学、辐射活化、辐射剂量学、探测器设计、加速器驱动系统、宇宙射线、中微子物理、高能物理模拟、放射治疗等领域。可模拟包括中子、电子、质子在内的 60 余种不同的粒子及重离子，其中子能量范围从 10^{-5}eV 到 20TeV ，光子能量范围从 100eV 到 10000TeV ，电子从 1keV 到 1000TeV ，带正电粒子及其反粒子为 1keV 到 20TeV ，重离子为 $<1000\text{TeV/n}$ 。该程序还可以传输偏振光子（如同步辐射）和光学光子，在线进行不稳定剩余核辐射的时间演化和跟踪。FLUKA 还可以处理非常复杂的几何图形，能正确跟踪带电粒子，还提供各种可视化和调试工具。

FLUKA 的数据库主要采用了美国核数据中心 NNDC 的数据，在 CERN、SLAC 等国际大型质子、电子加速器中有多年的使用经验，其采用卡片式输入与用户程序相结合的输入结构，使用较为方便。

3.5.1.2.2 中子能谱

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 230MeV 质子打铁靶和水靶产生的辐射场，如图 3-6 和图 3-7 所示。由此可以看出高能质子核反应产生的瞬发中子有几个主要特点：

(1) 从角分布看，前向的中子产额较高。随着出射角增加，谱峰像低能段移动；

(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；

(3) 打铁靶与打水靶能谱的显著区别为：打水靶没有明显的蒸发中子峰，这所示因为水中只有 H、O 两种元素，产生的中子主要来源于质子及次级中子与 O-16 的直接散裂反应和级联过程，不像铁靶那样容易形成复合核。

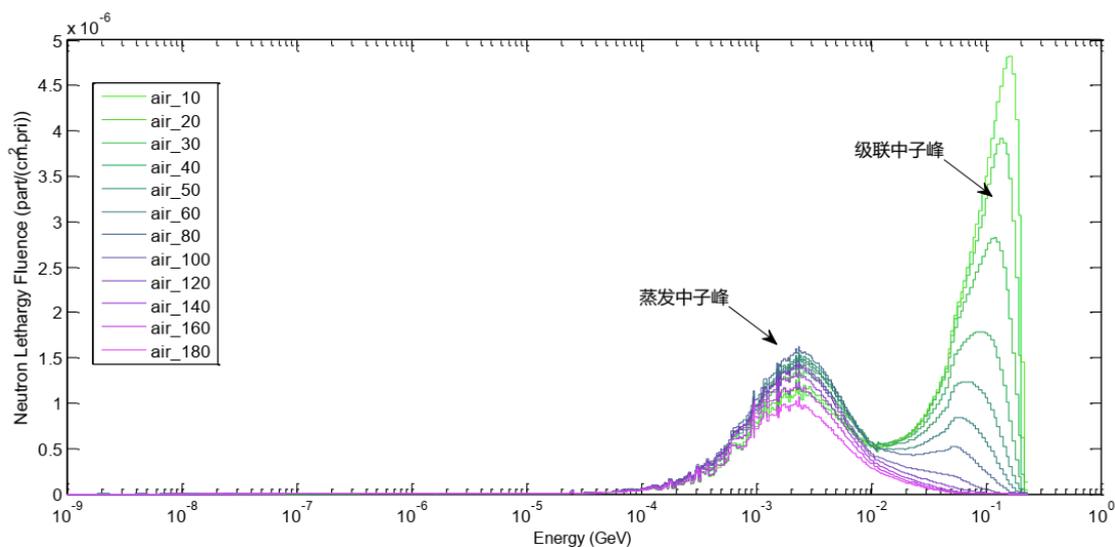


图 3-6 230MeV 质子轰击铁靶产生的中子能谱角分布

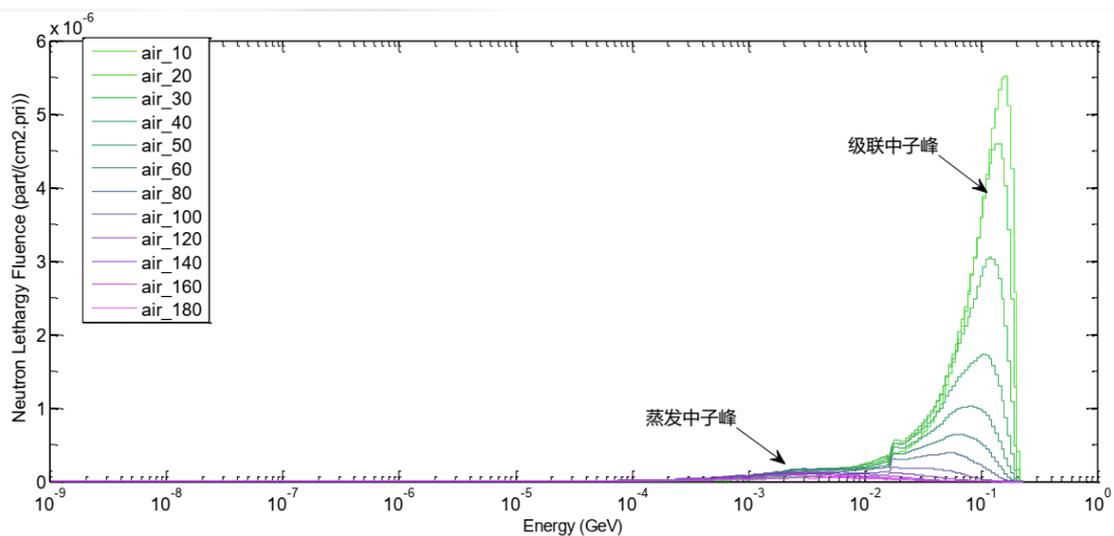


图 3-7 230MeV 质子轰击水靶产生的中子能谱角分布

3.5.1.2.3 光子能谱分布

利用 MCNP 程序模拟了 230MeV 质子打铁靶和水靶产生的辐射场，计算结果列于表 3-8，230MeV 打 Fe 靶产生的光子能量峰值为 0.9MeV，打水靶产生的光子峰值为 0.05MeV。

表 3-8 230MeV 质子打 Fe 靶和水靶距离靶 1m 处的光子能谱（归一化）

230MeV 质子打 Fe 靶			230MeV 质子打水靶		
光子能量, MeV	光子注量率, p/cm ²	光子产额, p/p	光子能量, MeV	光子注量率, p/cm ²	光子产额, p/p
6.71E-03	1.59E-10	2.00E-05	3.59E-02	6.12E-08	7.69E-03
7.76E-03	7.96E-11	1.00E-05	4.06E-02	1.25E-07	1.57E-02
8.97E-03	0.00E+00	0.00E+00	4.59E-02	1.43E-07	1.80E-02
1.04E-02	0.00E+00	0.00E+00	5.20E-02	1.41E-07	1.78E-02
1.20E-02	7.96E-11	1.00E-05	5.88E-02	1.26E-07	1.58E-02
1.39E-02	7.96E-11	1.00E-05	6.65E-02	1.09E-07	1.37E-02
1.60E-02	0.00E+00	0.00E+00	7.53E-02	9.09E-08	1.14E-02
1.85E-02	0.00E+00	0.00E+00	8.52E-02	7.50E-08	9.42E-03
2.14E-02	0.00E+00	0.00E+00	9.63E-02	6.17E-08	7.76E-03
2.47E-02	2.53E-10	3.18E-05	1.09E-01	5.12E-08	6.43E-03
2.86E-02	3.98E-10	5.00E-05	1.23E-01	4.21E-08	5.28E-03
3.31E-02	7.96E-11	1.00E-05	1.40E-01	3.52E-08	4.43E-03
3.82E-02	2.39E-10	3.00E-05	1.58E-01	2.95E-08	3.70E-03
4.42E-02	5.80E-10	7.28E-05	1.79E-01	2.61E-08	3.28E-03
5.11E-02	1.02E-09	1.29E-04	2.02E-01	2.14E-08	2.69E-03
5.91E-02	1.29E-09	1.62E-04	2.29E-01	1.79E-08	2.25E-03
6.83E-02	1.79E-09	2.25E-04	2.59E-01	1.73E-08	2.17E-03
7.90E-02	4.38E-09	5.50E-04	2.93E-01	1.43E-08	1.79E-03
9.13E-02	1.16E-08	1.46E-03	3.31E-01	1.12E-08	1.41E-03
1.06E-01	2.37E-08	2.98E-03	3.75E-01	9.09E-09	1.14E-03
1.22E-01	5.06E-08	6.35E-03	4.24E-01	8.85E-09	1.11E-03
1.41E-01	7.86E-08	9.87E-03	4.80E-01	8.26E-09	1.04E-03
1.63E-01	1.17E-07	1.47E-02	5.43E-01	1.09E-08	1.37E-03
1.89E-01	1.39E-07	1.75E-02	6.14E-01	3.74E-09	4.70E-04
2.18E-01	1.82E-07	2.29E-02	6.95E-01	3.19E-09	4.01E-04
2.52E-01	2.01E-07	2.53E-02	7.86E-01	5.50E-09	6.91E-04
2.91E-01	2.18E-07	2.74E-02	8.89E-01	2.09E-09	2.62E-04
3.37E-01	2.22E-07	2.79E-02	1.01E+00	2.11E-09	2.65E-04

3.89E-01	2.48E-07	3.11E-02	1.14E+00	2.06E-09	2.59E-04
4.50E-01	2.41E-07	3.02E-02	1.29E+00	1.56E-09	1.96E-04
5.20E-01	3.47E-07	4.36E-02	1.46E+00	1.50E-09	1.89E-04
6.02E-01	2.26E-07	2.84E-02	1.65E+00	1.88E-09	2.36E-04
6.95E-01	2.40E-07	3.01E-02	1.86E+00	1.47E-09	1.84E-04
8.04E-01	2.81E-07	3.52E-02	2.11E+00	2.38E-09	2.99E-04
9.29E-01	5.48E-07	6.88E-02	2.39E+00	1.19E-08	1.49E-03
1.07E+00	2.26E-07	2.84E-02	2.70E+00	6.93E-10	8.70E-05
1.24E+00	2.79E-07	3.50E-02	3.06E+00	9.57E-10	1.20E-04
1.44E+00	2.65E-07	3.33E-02	3.46E+00	9.72E-10	1.22E-04
1.66E+00	1.81E-07	2.28E-02	3.91E+00	1.08E-09	1.35E-04
1.92E+00	1.90E-07	2.38E-02	4.43E+00	1.92E-09	2.41E-04
2.22E+00	1.76E-07	2.21E-02	5.01E+00	2.00E-09	2.51E-04
2.57E+00	1.76E-07	2.21E-02	5.67E+00	1.44E-09	1.81E-04
2.97E+00	1.69E-07	2.12E-02	6.41E+00	3.30E-09	4.15E-04
3.43E+00	1.74E-07	2.18E-02	7.25E+00	9.59E-10	1.20E-04
3.96E+00	1.61E-07	2.02E-02	8.20E+00	2.26E-10	2.84E-05
4.58E+00	1.30E-07	1.64E-02	9.28E+00	2.00E-10	2.51E-05
5.30E+00	1.05E-07	1.32E-02	1.05E+01	4.85E-11	6.09E-06
6.12E+00	8.13E-08	1.02E-02	1.19E+01	7.83E-12	9.83E-07
7.08E+00	5.87E-08	7.38E-03	1.34E+01	1.25E-12	1.57E-07
8.19E+00	3.48E-08	4.37E-03	1.52E+01	1.56E-11	1.96E-06
9.46E+00	1.35E-08	1.69E-03	1.72E+01	5.75E-12	7.23E-07
1.09E+01	4.09E-09	5.13E-04	1.95E+01	1.22E-13	1.54E-08
1.26E+01	6.79E-10	8.53E-05	2.20E+01	1.02E-13	1.28E-08
1.46E+01	0.00E+00	0.00E+00	2.49E+01	8.45E-14	1.06E-08
1.69E+01	9.16E-11	1.15E-05	2.82E+01	4.28E-14	5.37E-09
1.95E+01	1.90E-10	2.38E-05	3.19E+01	4.06E-14	5.10E-09
总计	5.81E-06	7.30E-01	总计	1.29E-06	1.62E-01

3.5.1.2.4 各环节束流损失分析

根据迈胜（医疗）提供的资料，在制造中心调试厂房对回旋加速器进行出束调试期间，主要束流损失点分布在回旋加速器和法拉第杯；在用户单位进行安装调试期间，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。

(1) 制造中心调试厂房束流损失分析

本项目制造中心调试厂房包含 6 间调试机房，其中机房 1 可进行升级调试和常规调试，机房 2 至机房 6 仅进行常规调试，本评价给出了机房 1 进行升级调试和机房 1~机房 6 进行常规调试（最高能量 230MeV）时各束流损失点的束流损失情况，见表 3-9 和表 3-10。

表 3-9 机房 1~机房 6 进行常规调试时的束流损失表

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	3.1	1	Fe	均匀损失
回旋加速器出口到中心靶	230	2.1	0.1	空气	均匀损失
法拉第杯	230	2	2	铜	集中损失

表 3-10 机房 1 进行升级调试时的束流损失表

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	155	50	Fe	均匀损失
回旋加速器出口到中心靶	230	105	5	空气	均匀损失
法拉第杯	230	100	100	铜	集中损失

(2) 用户单位现场安装调试期间束流损失分析

考虑到本项目质子治疗系统实际运用时治疗终端常用输出最低能量为 70 MeV，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 3-11 和表 3-12。

表 3-11 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 3-12 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

3.5.1.3 中子天空反散射

穿过屏蔽墙射向天空的各种辐射，由于空气的散射作用，将有部分又回到地面。天空散射几乎完全由中子引起。透过屏蔽墙的快中子以及少量残存的高能中子在空气中不能被有效地阻止，在空气中发生一次次散射，低能中子被散射回地面。这些中子就是天空散射辐射的来源。天空散射随加速器开机产生，加速器停机便立刻消失。其对公众的剂量贡献取决于屏蔽体的厚度。

质子治疗系统产生的中子，经过较厚的顶板阻挡后，中子的能量和强度都将有很大程度的减小。本项目制造中心调试厂房顶板厚度及顶板屏蔽体外剂量率列于下表。根据调试厂房工况可知，机房 1~机房 6 机房均可进行常规调试，且 6 间机房屋顶厚度一致，因此可知，机房 1~机房 6 进行常规调试（束流朝上时）顶板处的剂量率一致。机房 1 还可进行升级调试，机房 1 进行升级调试期间顶板处的剂量率与常规调试不同。机房进行常规调试和机房 1 进行升级调试期间顶板处的剂量率值见下表。

表 3-13 制造中心机房 1 顶板处表面剂量率

调试工况	区域描述	剂量率计算结果, $\mu\text{Sv/h}$	剂量率控制水平, $\mu\text{Sv/h}$
常规调试（束流朝上）	机房 1-机房 6	6.5	10
升级调试（束流朝东）	机房 1	3.5	10

由计算结果可知，在不同的调试工况下机房顶板外的剂量率高于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，需要考虑中子反散射的影响。本次评价利用 NCRP NO.144 报告 P331 页 Stapleton 公

式对上述区域的中子天空反散射进行计算，具体见公式 3-1 和公式 3-2。各计算参数的取值列于表 3-14，计算结果列于表 3-15。

$$H(r) = Q \frac{\kappa'}{(h+r)^2} e^{-r/\lambda} \quad (3-1)$$

$$Q = \frac{d^2}{g} H(d,t) \Omega \quad (3-2)$$

$$\Omega = 2\pi(1 - \cos\theta) \quad (3-3)$$

式中，

κ' 为常数，取值 $2 \times 10^{-15} \text{Sv} \cdot \text{m}^2$ ；

h 为常数，取值 40m；

r 为源到关注点的距离，m；

λ 为与中子能量上限对应的空气的中子有效吸收长度，m；

Q 为穿透屋顶屏蔽达到顶板外表面的中子个数，n/h；

d 为源到顶板外表面的距离，m；

g 为单位中子通量的剂量当量， $\text{Sv} \cdot \text{m}^2$ ；

$H(d,t)$ 为顶板屏蔽体外表面的剂量率， Sv/h ；

Ω 为源从顶屏蔽辐射出的立体角。

表 3-14 中子天空反散射计算参数

参数	取值	来源
λ , m	450	NCRP NO.144 报告表 6.5，能量保守按 230MeV 考虑，
d , m	机房 1-机房 6: 8.2	CAD 图纸测量
g , $\text{Sv} \cdot \text{m}^2$	1.22E-14	文献《ACCELERATOR SKYSHINE:TYGER,TYGER,BURNING BRIGHT》(Particle Accelerator,1994,vol.44(1),pp1-15,GEOFFREY B.STAPLETON)表 4，保守取质子能量 230MeV，利用内插法计算得出
Ω , sr	6.28	θ 保守取值 90°
$H(d,t)$, Sv/h	表 3-13	FLUKA 程序计算

表 3-15 不同距离 r 处天空反散射造成的剂量率

距离 r , m	$H(r)$, Sv/h
------------	------------------------

	机房 1	机房 2
5	1.18E-07	2.20E-07
10	9.48E-08	1.76E-07
20	6.44E-08	1.20E-07
50	2.68E-08	4.97E-08
100	9.90E-09	1.84E-08
200	2.70E-09	5.01E-09

由计算结果可知，即使在距离仅 5m 处，天空反散射造成的剂量率最高也仅有 2.20E-07Sv/h，其环境影响也是可以忽略的。

3.5.2 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。

3.5.2.1 空气的感生放射性

质子治疗系统运行期间产生的次级粒子空气中的 N、O、H 等通过热中子俘获、 (γ, n) 反应和高能中子散裂反应产生 ^3H 、 ^7Be 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等放射性核素。根据 NCRP144 号报告 (P339)，对于长半衰期核素 ^3H 和 ^7Be ，其产生率较低，可不必考虑。空气感生放射性计算中主要考虑 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar ，具体见下表。

表 3-16 空气活化产生的主要放射性核素

放射性核素	半衰期	母核	空气中母核的质量份额	产生机制	活化反应截面 σ^2 , mb
^{11}C	20.39min	N	7.55×10^{-1}	(γ, T)	0.7
		N	7.55×10^{-1}	散裂反应	10
		O	2.3×10^{-1}	(γ, an)	0.7
		O	2.3×10^{-1}	散裂反应	5
^{13}N	9.96min	N	7.55×10^{-1}	散裂反应	10

		N	7.55×10^{-1}	(γ , n) 反应	9
		O	2.3×10^{-1}	散裂反应	9
^{15}O	2.04min	O	2.3×10^{-1}	散裂反应	40
		O	2.3×10^{-1}	(γ , n) 反应	17
^{41}Ar	1.83h	Ar	1.3×10^{-2}	热中子俘获	610

注：表中数据均取自 NCRP NO.144 报告。

由于用户单位质子治疗机房具有不确定性，因此对应的质子治疗机房的通风系统的设置不一致，因此本评价中主要对制造中心调试厂房内的空气感生放射性进行分析如下：

3.5.2.1.1 空气的感生放射性静态饱和浓度

本次评价利用 FLUKA 程序计算了不考虑通风的情况下，制造中心调试厂房各机房内空气感生放射的静态饱和浓度，计算结果见下表。

表 3-17 空气感生放射性静态饱和浓度计算结果

核素	静态饱和活度, Bq	静态饱和浓度, Bq/m ³
^{41}Ar	2.53E+02	5.13E-01
^{11}C	1.15E+03	2.34E+00
^{13}N	1.46E+03	2.97E+00
^{15}O	6.19E+02	1.25E+00
总计	3.49E+03	7.07E+00

3.5.2.1.2 考虑通风的情况下，空气感生放射性动态饱和浓度

制造中心调试厂房进行调试期间，各种状况下机房内 24 小时保持通风系统开启状态，机房 1-机房 6 布局基本一致，机房 1 体积略小于其他机房，各机房通风状况一致，按机房的较大体积进行保守估计，通风参数见表 3-18。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），在考虑通风的情况下，装置连续运行 t 时间后，停机时刻各场所内空气感生放射性动态饱和浓度可由下式 3-4 计算。计算结果列于表 3-19。

$$C_t = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} \quad (3-4)$$

式中，

C_t 为考虑通风的情况下，装置运行 t 时间后，停机时刻房间内空气中感生放射性动态浓度， Bq/m^3 ；

C_{sat} 为不考虑通风的情况下，装置运行 t 时间，停机时刻房间内空气中感生放射性的饱和浓度， Bq/m^3 ；

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

r_1 为正常运行时房间内的换气次数， s^{-1} ；

表 3-18 调试厂房通风系统设计情况

区域名称	体积, m^3	排风量, m^3/h	换气次数, 次/小时
机房	493	3000	6.1

表 3-19 考虑通风的情况下，空气感生放射性动态饱和浓度计算结果

核素	动态饱和浓度, Bq/m^3
^{41}Ar	3.06E-02
^{11}C	5.87E-01
^{13}N	1.21E+00
^{15}O	9.60E-01
总计	2.78E+00

3.5.2.1.3 排入环境的空气感生放射性核素量

根据 NCRP NO.144 报告“6.3.1.4 节”，调试厂房回旋加速器调试运行期间和停机通风期间向周围环境排放的空气感生放射性总活度可由式 3-5 和式 3-6 计算。

$$\begin{aligned}
 Q_t &= \int_0^t C_t R_t dt = \int_0^t \frac{\lambda}{\lambda + r_1} N \sigma \phi (1 - e^{-(\lambda + r_1)t}) R_t dt = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} N \sigma \phi R_t \int_0^t (1 - e^{-(\lambda + r_1)t}) dt \\
 &= \frac{\lambda}{\lambda + r_1} N \sigma \phi R_t \left(t - \frac{1}{\lambda + r_1} + \frac{e^{-(\lambda + r_1)t}}{\lambda + r_1} \right)
 \end{aligned} \quad (3-5)$$

$$\begin{aligned}
 Q_{t_c} &= \int_0^{t_c} C_{t_c} R_{t_c} dt = \int_0^{t_c} C_t e^{-(\lambda+r_2)t_c} R_{t_c} dt = C_t R_{t_c} \int_0^{t_c} e^{-(\lambda+r_2)t_c} dt \\
 &= C_t R_{t_c} \frac{1 - e^{-(\lambda+r_2)t_c}}{\lambda + r_2}
 \end{aligned}
 \tag{3-6}$$

式中，

Q_t 和 Q_{t_c} 分别调试厂房回旋加速器调试运行 t 时间和停机排放 t_c 时间向周围环境排放的空气感生放射性的总活度，Bq；

R_t 和 R_{t_c} 分别为调试厂房回旋加速器调试正常运行和停机通风状态下的通风速率， cm^3/s ；

由此可计算得出机房进行调试期间排入环境的空气感生放射性核素量和年均排放速率见下表。

表 3-20 调试厂房设备调试期间每年排入环境的空气感生放射性核素和年均排放速率

核素	年排放量, Bq	年平均排放速率, Bq/s
^{41}Ar	2.27E+05	7.19E-03
^{11}C	4.36E+06	1.38E-01
^{13}N	8.96E+06	2.84E-01
^{15}O	7.13E+06	2.26E-01
总计	2.07E+07	6.55E-01

3.5.2.2 冷却水的感生放射性

3.5.2.2.1 制造中心调试厂房冷却水感生放射性分析

制造中心每间调试机房外的热交换对机房外面的磁铁电源（MPS）以及机房内的扫描磁铁（Scanning Magnet）、RF 外导体和 RF 内导体提供冷却水、以机房 1 为例冷却水供水图见下图，每个机房冷却水总量约 87.1L。扫描磁铁在本项目调试厂房内仅涉及加工测试，该处无束流损失，因此仅用于冷却 RF 内导体和 RF 外导体的冷却水，在束流损失处产生的中子辐射场的照射下会被活化。根据《加速

器保健物理》(H.W.帕特森, R.H.托马斯), 高能中子与冷却水中的氧发生散裂反应, 主要产生 ^3H 、 ^7Be 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 等放射性核素, 各放射性核素的参数见表 3-21。其中, ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 的半衰期很短, 装置停机后, 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 。

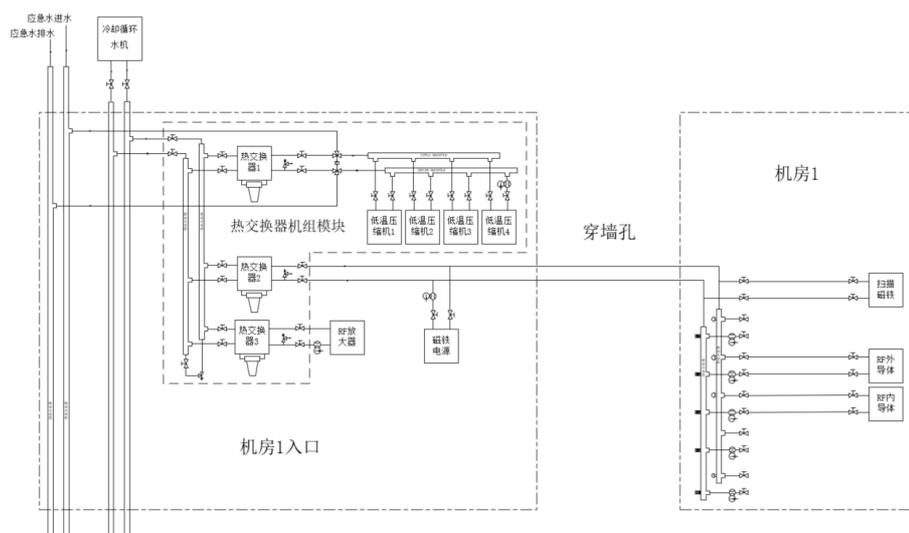


图 3-8 机房 1 冷却水供水图

表 3-21 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数

核素	半衰期 $T_{1/2}$	衰变常数, s^{-1}	生成核反应
^3H	12.3a	$1.78\text{E}-09$	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^3\text{H}$
^7Be	53.1d	$1.51\text{E}-07$	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^7\text{Be}$
^{11}C	20.4min	$5.67\text{E}-04$	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{11}\text{C}$
^{13}N	9.97min	$1.16\text{E}-03$	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{13}\text{N}$
^{15}O	2.04min	$5.67\text{E}-03$	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{15}\text{O}$

(1) 束流损失: 回旋加速器处能量为 230MeV, 损失流强为 1nA; 法拉第杯能量为 230MeV, 损失流强保守取 2nA;

(2) 模型简化: 回旋加速器冷却水回路位于加速器外的高频馈管内及扫描磁铁内。高频馈管冷却水简化为围绕半径 5cm 的馈管外厚度 1cm 的冷却水层; 扫描磁铁冷却水简化为厚为 1cm 面积为 $15\text{cm} \times 10\text{cm}$ 的冷却水层, 见下图。

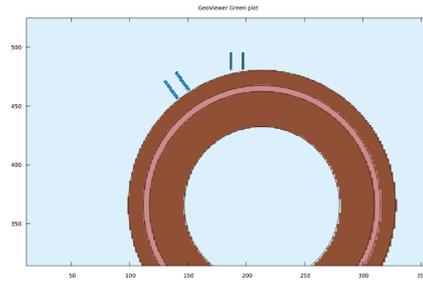


图 3-9 冷却水活化计算模型示意图

(3) 保守取连续调试 4000h。

计算结果列于下表。由此可知回旋加速器冷却水回路感生放射性饱和活度为 $1.07\text{E}+02\text{Bq}$ ，且 ^3H 、 ^7Be 的饱和活度均低于其单次排放限值 1ALI_{min} 。冷却水总量约为 87.1L，由此可计算得出冷却水的感生放射性饱和浓度分别 $1.23\text{E}+03\text{Bq}/\text{m}^3$ 。

表 3-22 冷却水感生放射性计算结果

核素	常规调试		ALI_{min} , Bq
	饱和活度, Bq	饱和浓度, Bq/m^3	
^3H	$7.13\text{E}+00$	$8.19\text{E}+01$	$1.11\text{E}+09$
^7Be	$9.96\text{E}+01$	$1.15\text{E}+03$	$3.85\text{E}+08$
总计	$1.07\text{E}+02$	$1.23\text{E}+03$	——

3.5.2.2.2 用户现场质子治疗系统机房冷却水感生放射性分析

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、射频放大器和液氦压缩机，3 个回路中冷却水总水量约为 0.5m^3 。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 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 等放射性核素。其中， ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 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。

3.5.2.3 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。

3.5.2.3.1 制造中心调试厂房加速器结构部件的感生放射性

回旋加速器在制造中心调试厂房进行调试期间，主要的束流损失点位分布在回旋加速器内部以及法拉第杯处，根据迈胜（医疗）提供的资料，每个机房内法拉第杯在出束打靶 3h 后进行更换。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：

3.5.2.3.1.1 常规调试

（1）回旋加速器

加速器运行工况：连续供束 400h：

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $6.25\text{E} +09\text{p/s}$ （参照表 3-9）；

加速器结构：如图 3-10 所示。

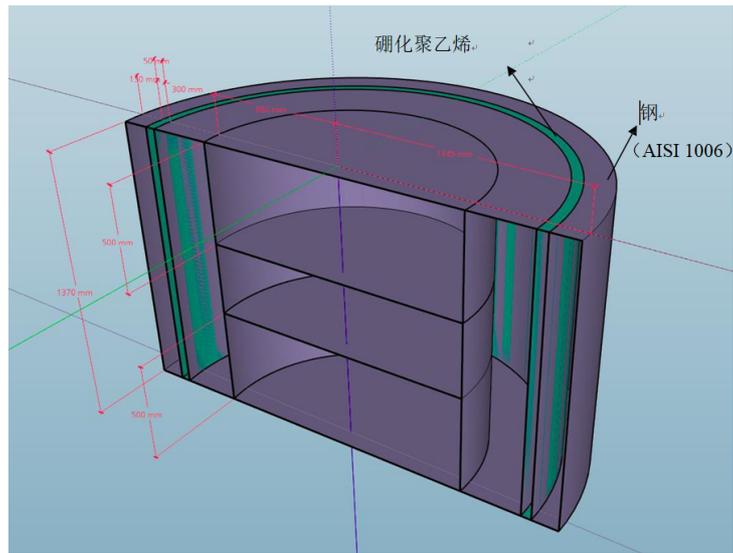


图 3-10 回旋加速器剖面结构图

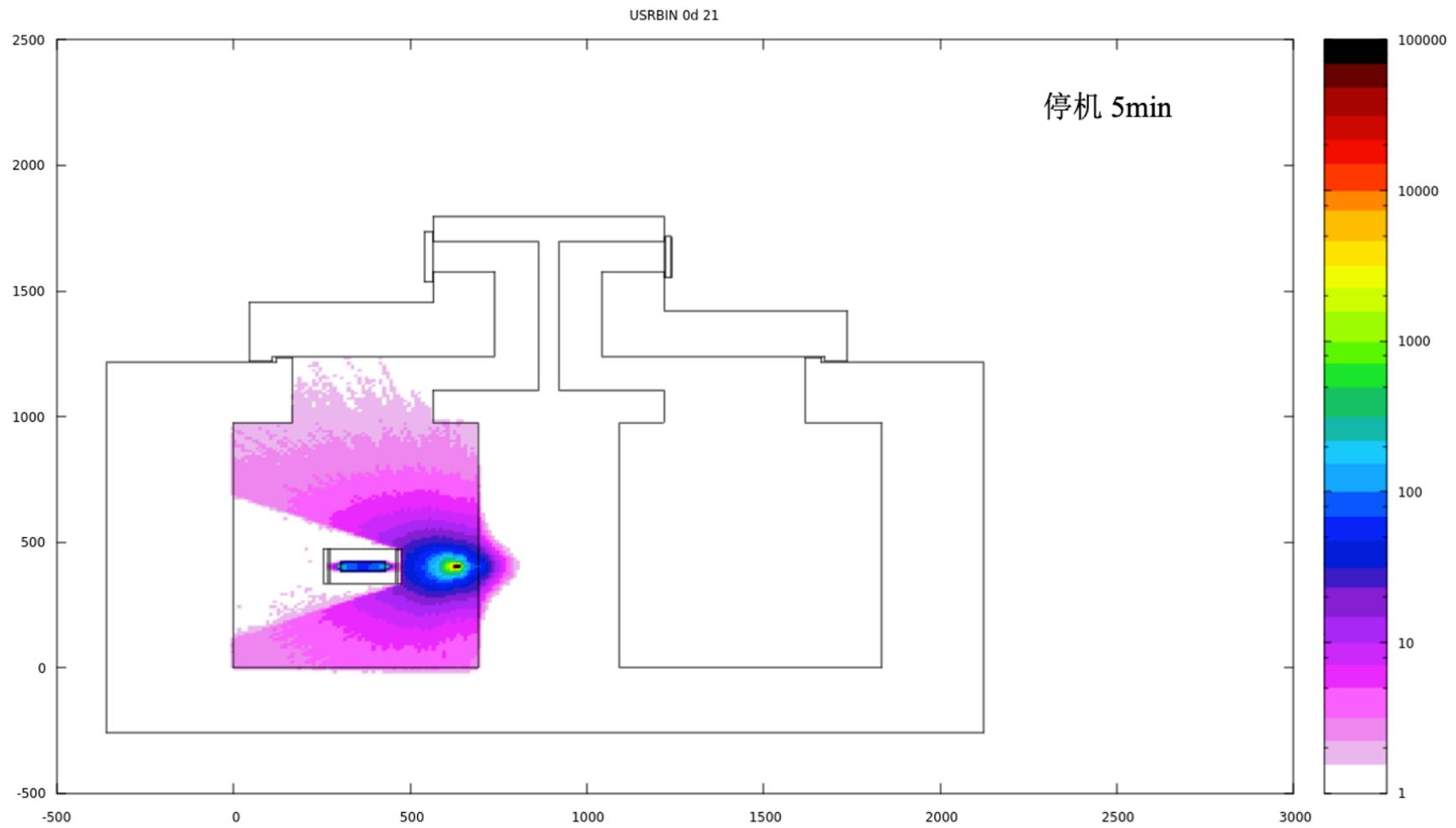
(2) 法拉第杯

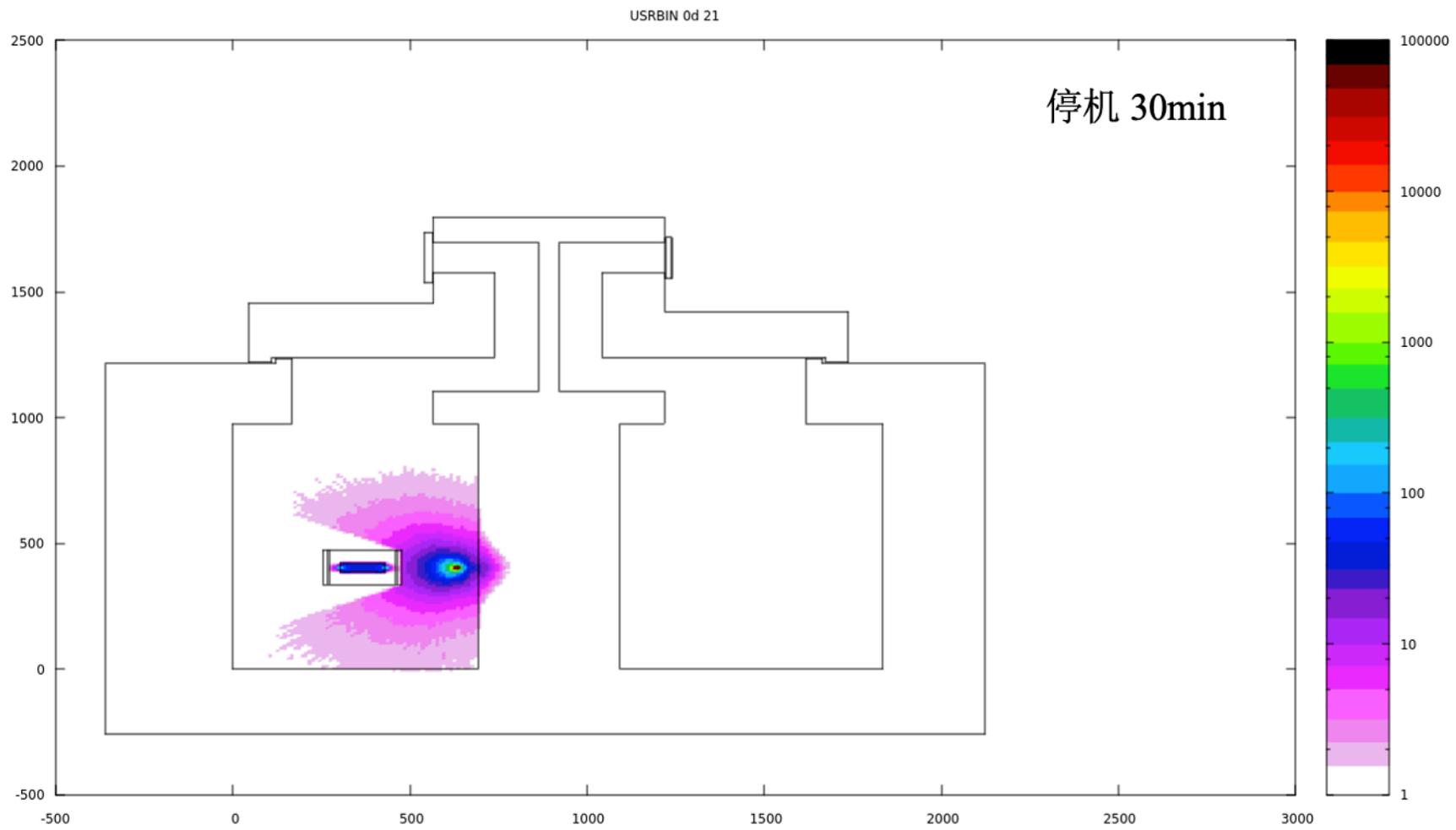
加速器运行工况：连续打靶 3h：

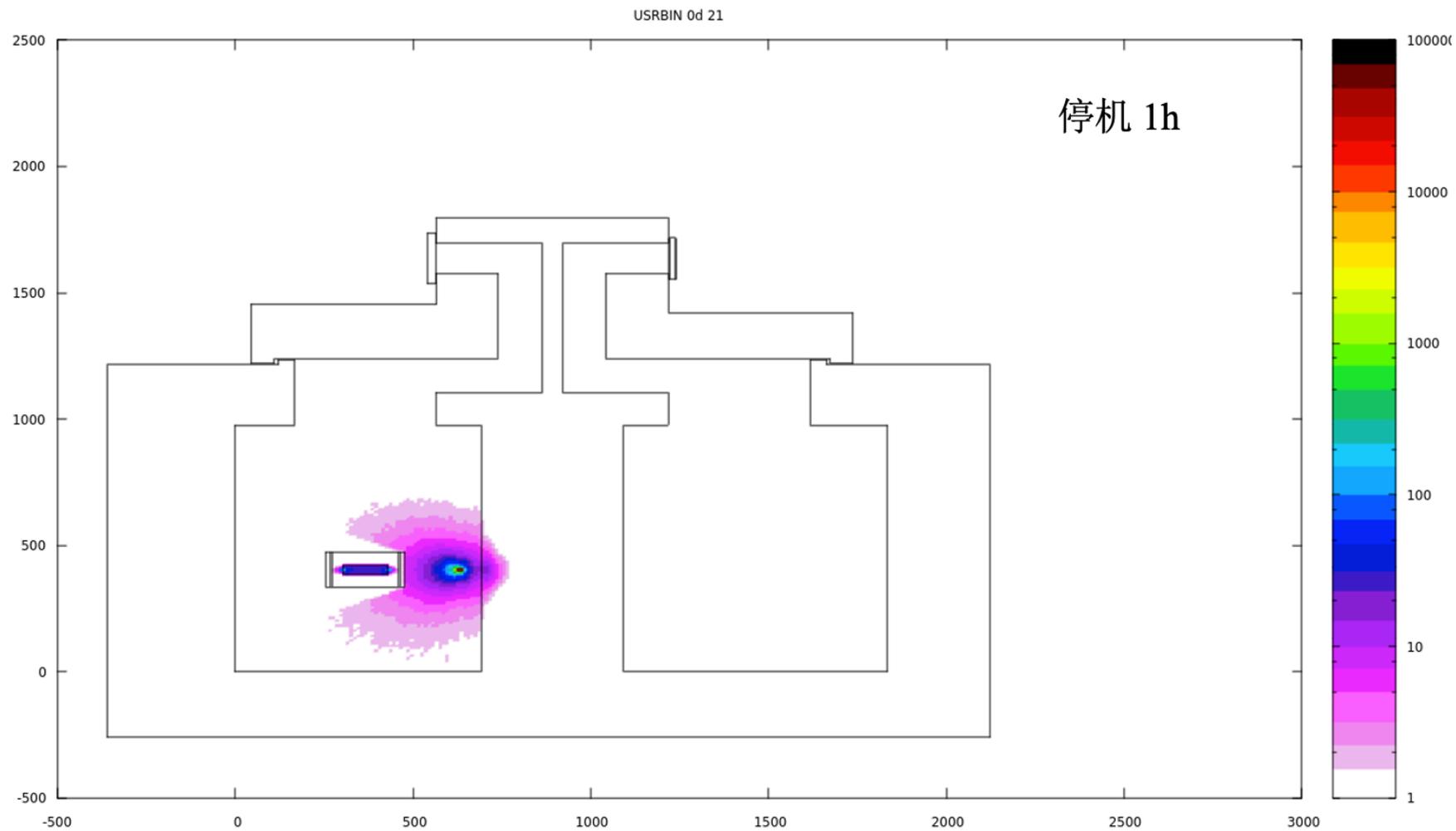
束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $1.25E+10p/s$ ；（参照表 3-9）

靶材料：厚度为 10cm*10cm*10cm 的铜。

机房在进行常规调试工况下停机 5min、30min、1h、24h 后，调试机房内的缓发剂量率场图如下图所示。







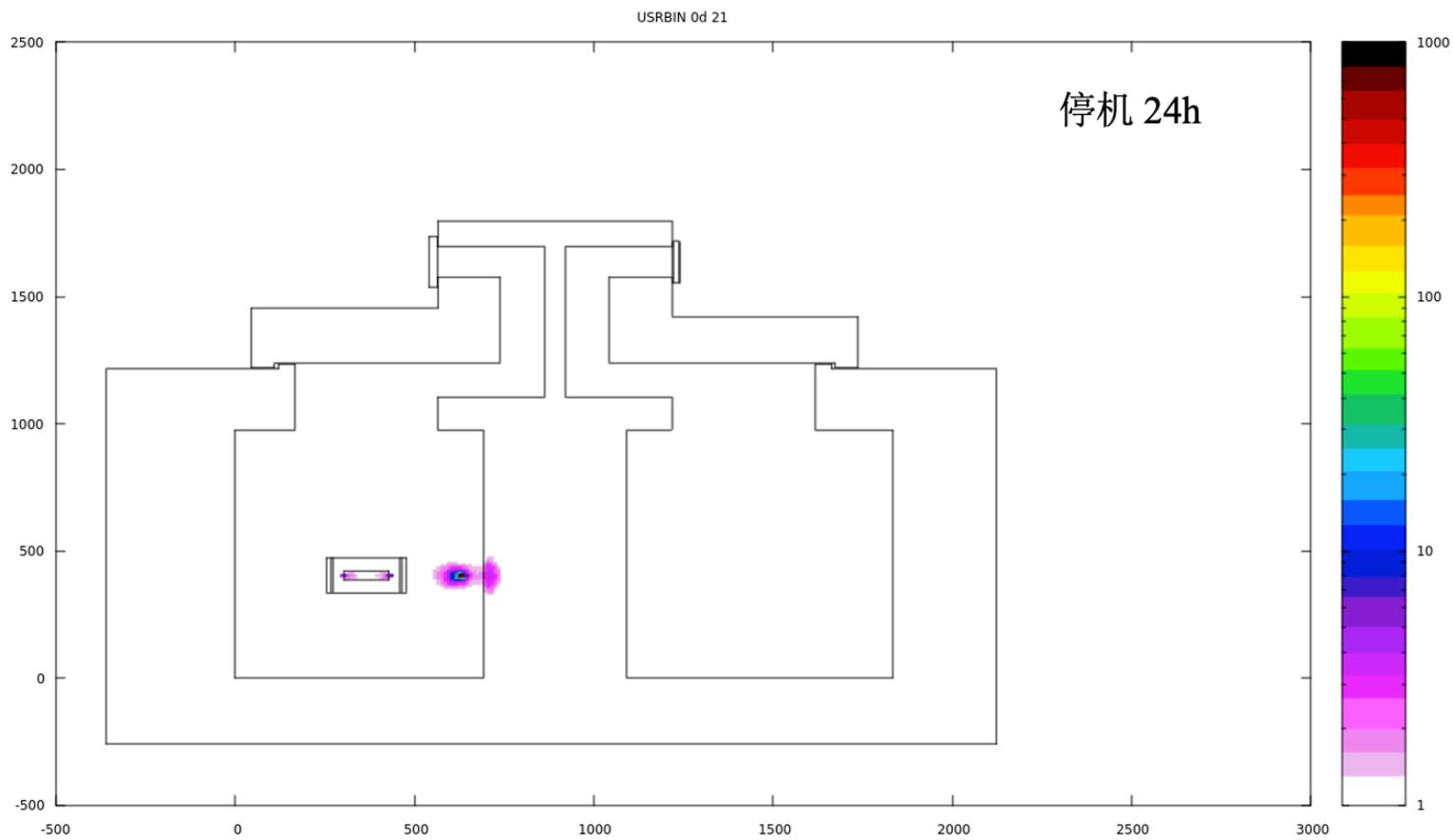


图 3-11 机房内常规调试工况停机 5min、30min、1h、24h
后机房内剂量率分布图

各部分结构部件感生放射性的计算结果见表 3-23 表 3-24。

表 3-23 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 1 小时后活度, Bq	冷却 24 小时后活度, Bq
H-3	1.78E+05	1.78E+05	1.78E+05
Be-7	1.43E+05	1.43E+05	1.41E+05
Na-24	3.15E+04	3.01E+04	1.04E+04
P-32	1.66E+05	1.66E+05	1.58E+05
P-33	5.51E+04	5.51E+04	5.37E+04
S-35	3.24E+04	3.24E+04	3.21E+04
Ar-37	3.17E+05	3.16E+05	3.10E+05
K-42	8.48E+05	8.01E+05	2.21E+05
K-43	2.51E+05	2.44E+05	1.19E+05
Ca-45	6.71E+04	6.71E+04	6.68E+04
Ca-47	1.09E+04	1.08E+04	9.34E+03
Sc-44	1.44E+07	9.76E+07	5.41E+06
Sc-43	3.15E+06	2.63E+06	4.37E+04
Sc-47	3.01E+06	2.98E+06	2.45E+06
Sc-46	1.09E+06	1.09E+06	1.08E+06
Sc-48	7.22E+05	7.10E+05	4.93E+05
Ti-44	1.59E+03	1.59E+03	1.59E+03
V-48	3.27E+07	3.26E+07	3.14E+07
V-49	3.74E+06	3.74E+06	3.74E+06
Cr-51	6.20E+07	6.19E+07	6.05E+07
Cr-48	2.60E+06	2.51E+06	1.20E+06
Mn-56	4.90E+07	3.75E+07	7.74E+04
Mn-52	4.20E+07	4.18E+07	3.71E+07
Mn-54	9.78E+06	9.78E+06	9.76E+06
Fe-52	7.12E+06	6.55E+06	9.54E+05
Fe-55	7.11E+06	7.11E+06	7.11E+06
Fe-59	8.60E+05	8.59E+05	8.46E+05
Co-55	8.63E+06	8.29E+06	3.34E+06
Co-56	4.05E+06	4.05E+06	4.02E+06
Co-57	4.33E+04	4.33E+04	4.32E+04
Co-58	2.06E+04	2.06E+04	2.06E+04
Ni-57	2.91E+03	2.85E+03	1.82E+03
Ni-56	5.04E+02	5.02E+02	4.50E+02

表 3-24 法拉第杯感生放射性模拟计算结果

核素	停机时刻的活度值, Bq	冷却 1 小时后活度, Bq	冷却 24 小时后活度, Bq
H-3	3.09E+03	3.09E+03	3.09E+03
Be-7	2.05E+03	2.04E+03	2.02E+03
Na-24	3.47E+03	3.31E+03	1.14E+03
P-32	3.07E+02	3.07E+02	2.93E+02
P-33	1.13E+02	1.13E+02	1.10E+02
S-35	5.57E+01	5.57E+01	5.53E+01
Ar-37	4.31E+02	4.31E+02	4.23E+02
K-42	2.91E+04	2.75E+04	7.56E+03
K-43	6.23E+03	6.04E+03	2.95E+03
Ga-45	1.23E+02	1.23E+02	1.22E+02
Ga-47	9.86E+01	9.80E+01	8.46E+01
Sc-44	6.72E+05	6.37E+05	1.95E+04
Sc-47	2.04E+04	2.03E+04	1.66E+04
Sc-48	1.11E+04	1.09E+04	7.57E+03
Sc-43	1.61E+05	1.35E+05	2.24E+03
Sc-46	1.73E+03	1.73E+03	1.71E+03
Ti-45	6.60E+05	5.27E+05	2.98E+03
V-48	4.69E+04	4.68E+04	4.56E+04
V-49	4.35E+03	4.56E+03	4.67E+03
Cr-51	1.08E+05	1.11E+05	1.10E+05
Cr-48	2.49E+04	2.41E+04	1.15E+04
Mn-52	1.43E+05	1.42E+05	1.27E+05
Mn-54	1.79E+04	1.79E+04	1.78E+04
Mn-56	5.33E+06	4.07E+06	8.42E+03
Fe-52	2.34E+05	2.15E+05	3.14E+04
Fe-55	1.22E+04	1.22E+04	1.26E+04
Fe-59	5.87E+03	5.87E+03	5.78E+03
Co-55	1.02E+06	9.76E+05	3.93E+05
Co-58	1.75E+05	1.80E+05	2.33E+05
Co-56	8.82E+04	8.82E+04	8.76E+04
Co-57	7.21E+04	7.22E+04	7.32E+04
Co-60	2.38E+03	2.50E+03	2.50E+03
Co-61	1.09E+07	7.16E+06	4.53E+02
Ni-57	5.97E+05	5.85E+05	3.74E+05
Ni-56	2.10E+04	2.09E+04	1.87E+04
Ni-65	1.92E+04	2.04E+06	3.63E+03
Ni-63	3.21E+02	3.21E+02	3.21E+02

Ni-66	8.70E+01	8.59E+01	6.42E+01
Cu-64	4.55E+07	4.30E+07	1.23E+07
Cu-62	6.12E+08	1.34E+07	9.07E+05
Cu-61	1.28E+08	1.04E+08	8.76E+05
Cu-67	1.98E+02	1.96E+02	1.51E+02
Cu-66	1.55E+07	4.67E+03	6.43E+01
Zn-62	5.44E+06	5.05E+06	8.91E+05
Zn-65	6.92E+03	6.92E+03	6.90E+03
Ga-66	7.81E+03	7.26E+03	1.35E+03
Ga-67	5.06E+02	5.01E+02	4.09E+02

3.5.2.3.1.2 升级调试

(1) 回旋加速器

加速器运行工况：连续供束 20h；

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $3.13E+11p/s$ （参照表 3-10）；

加速器结构：如图 3-10 所示。

(2) 法拉第杯

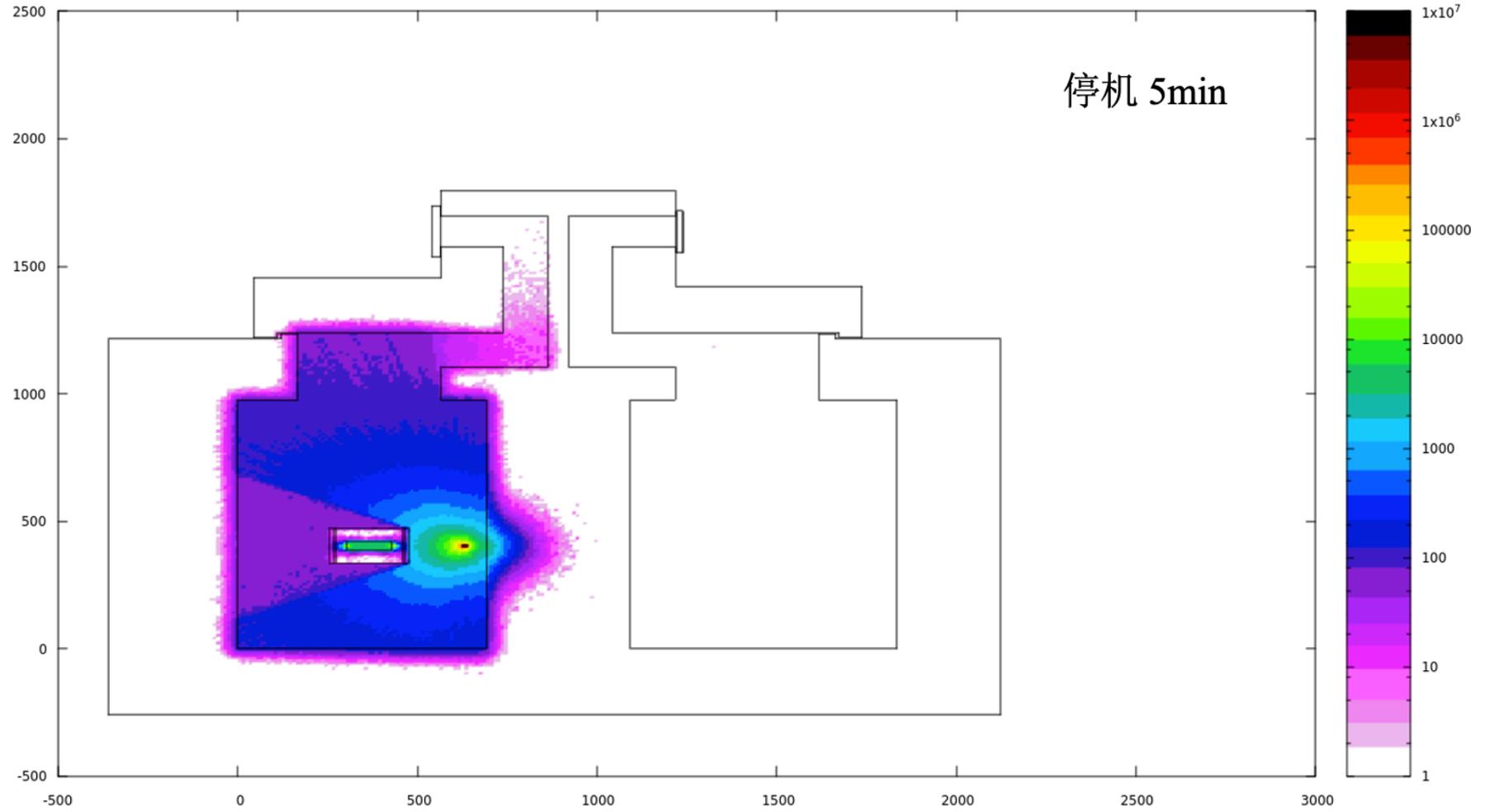
加速器运行工况：连续打靶 3h；

束流参数：能量为 230MeV，束流损失率为 $6.24E+11p/s$ ；（参照表 3-10）

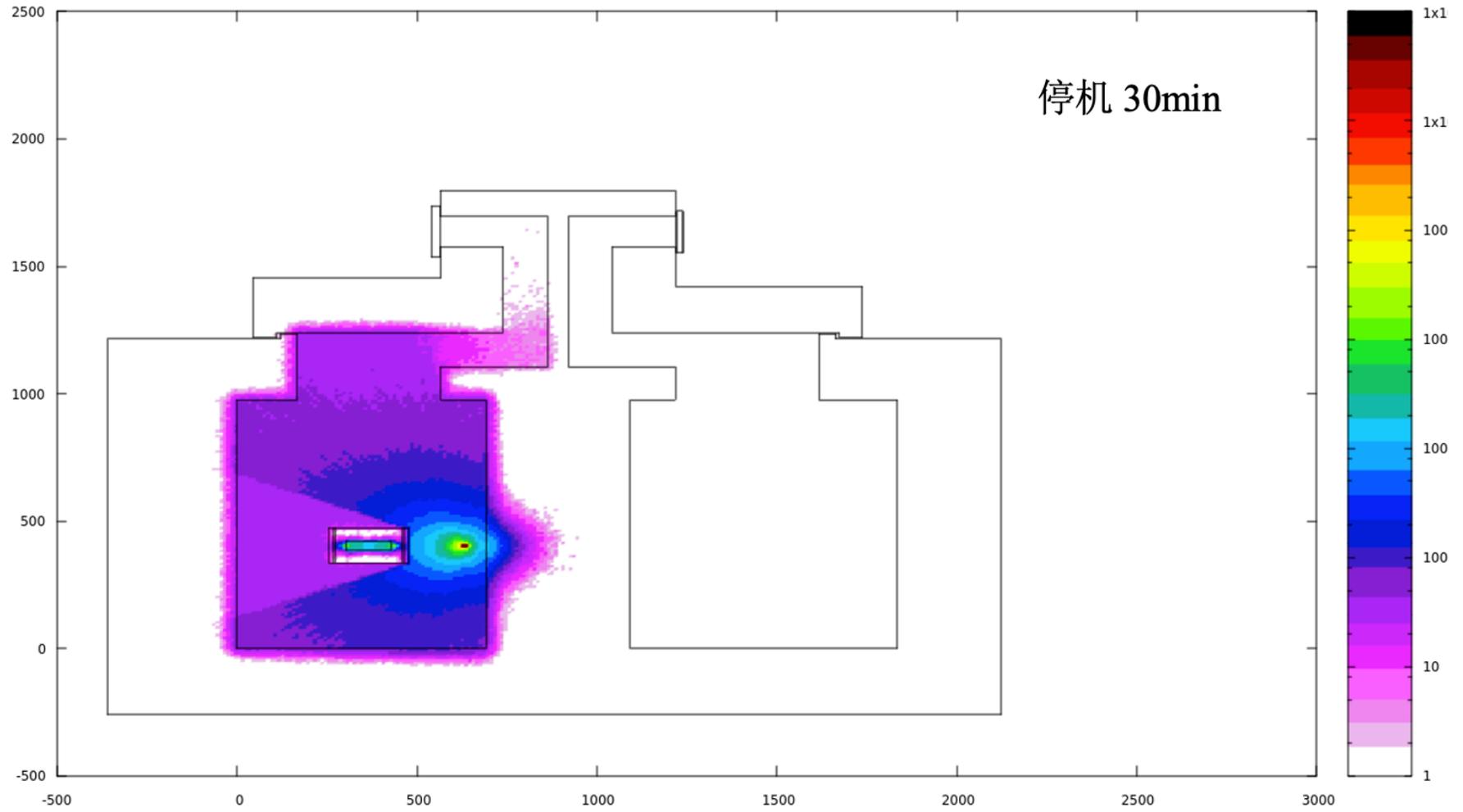
靶材料：厚度为 10cm*10cm*10cm 的铜。

机房 1 在进行升级调试工况下停机 5min、30min、1h、24h 后，调试机房 1 内的缓发剂量率场图如下图所示。

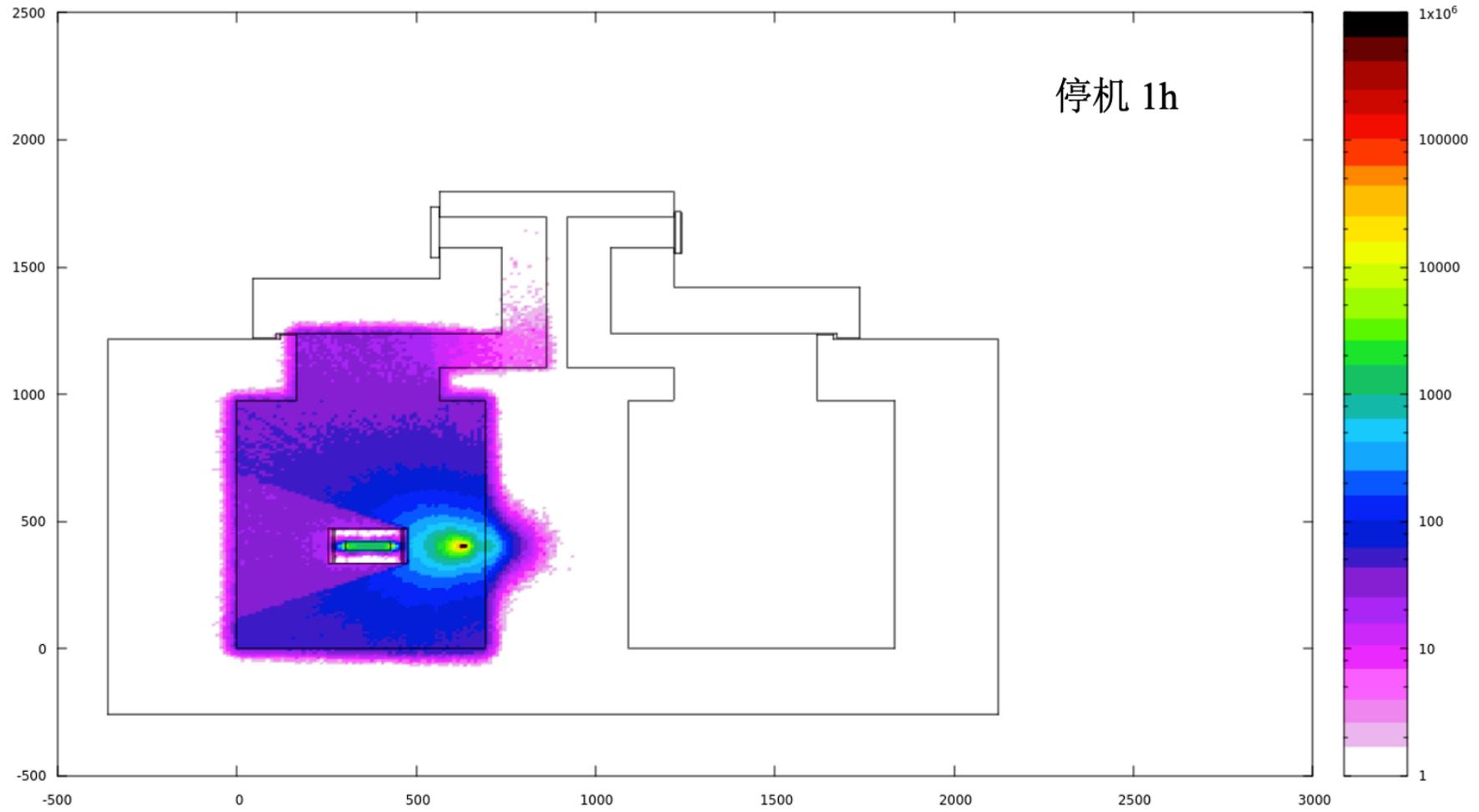
USRBIN 0d 21



USRBIN 0d 21



USRBIN 0d 21



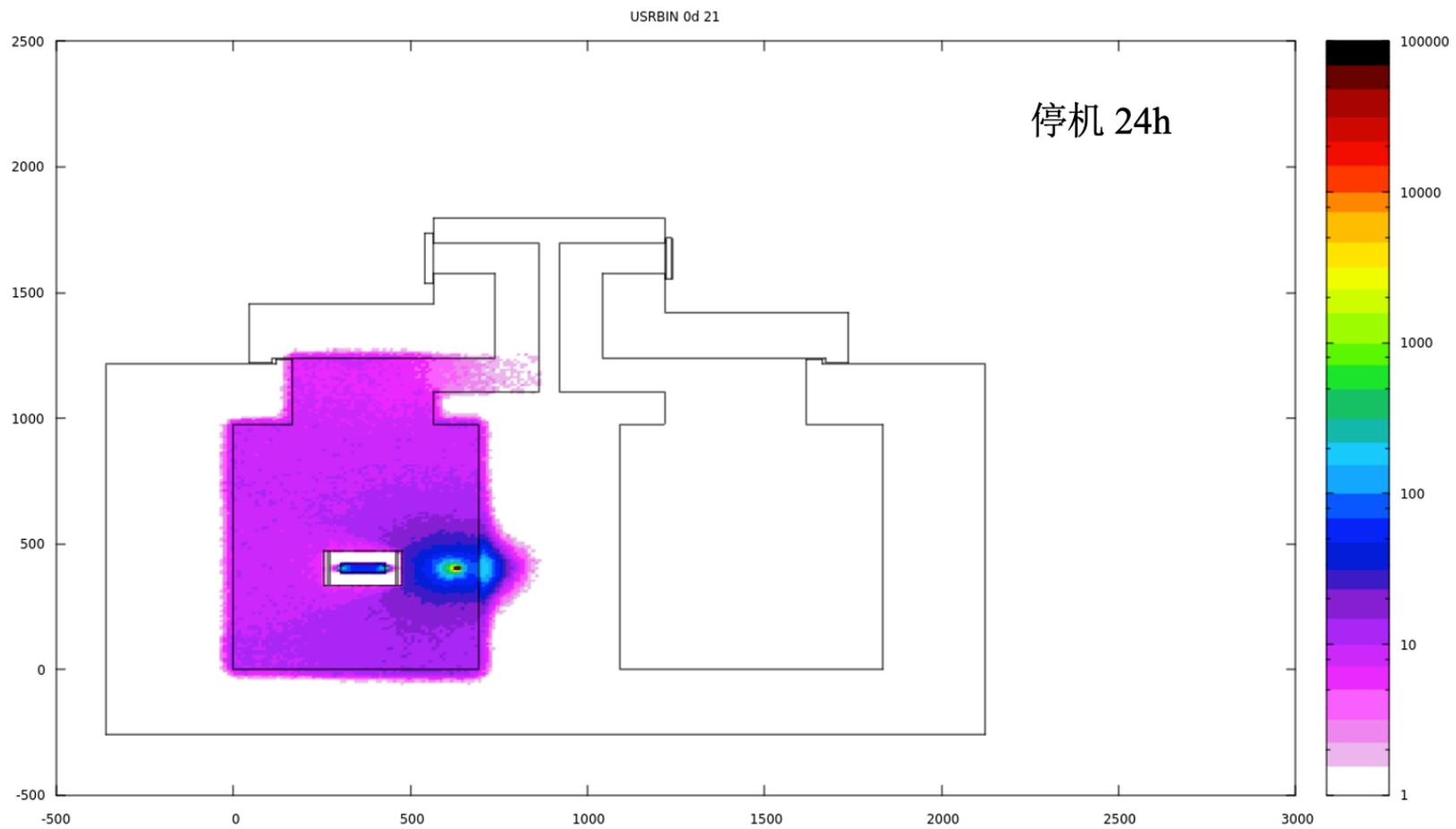


图 3-12 机房 1 升级调试工况停机 5min、30min、1h、24h 后房内剂量率分布图

各部分结构部件感生放射性的计算结果见表 3-25 和表 3-26。

表 3-25 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 1 小时后活度, Bq	冷却 24 小时后活度, Bq
H-3	4.47E+05	4.47E+05	4.47E+05
Be-7	4.07E+05	4.06E+05	4.01E+05
F-18	2.94E+06	2.01E+06	3.31E+02
Na-24	1.02E+06	9.77E+05	3.37E+05
Na-22	1.05E+03	1.05E+03	1.05E+03
Mg-28	2.61E+04	2.53E+04	1.18E+04
Al-28	3.01E+06	2.53E+04	1.18E+04
Si-31	2.69E+06	2.07E+06	4.73E+03
P-32	6.13E+05	6.12E+05	5.84E+05
P-33	1.63E+05	1.62E+05	1.58E+05
S-35	8.90E+04	8.90E+04	8.83E+04
S-38	3.21E+04	2.51E+04	9.14E+01
Cl-34	5.64E+06	1.35E+05	5.82E+02
Cl-38	5.83E+06	1.93E+06	1.17E+02
Ar-37	9.23E+05	9.23E+05	9.05E+05
Ar-39	3.64E+02	3.64E+02	3.65E+02
Ar-41	2.61E+06	1.78E+06	2.89E+02
Ar-42	2.18E+01	2.18E+01	2.18E+01
K-42	2.88E+07	2.72E+07	7.49E+06
K-43	5.99E+06	5.81E+06	2.84E+06
Ca-45	1.78E+05	1.78E+05	1.77E+05
Ca-47	5.67E+04	5.63E+04	4.87E+04
Sc-44	6.21E+08	7.27E+08	3.33E+07
Sc-47	2.46E+07	2.44E+07	2.00E+07
Sc-48	1.01E+07	9.90E+06	6.87E+06
Sc-46	2.92E+06	2.92E+06	2.90E+06
Sc-43	1.53E+08	1.28E+08	2.13E+06
Ti-45	5.61E+08	4.48E+08	2.53E+06
Ti-44	3.96E+03	3.96E+03	3.96E+03
V-48	1.10E+08	1.10E+08	1.07E+08
V-49	9.35E+06	9.43E+06	9.46E+06
Cr-51	1.86E+08	1.87E+08	1.83E+08
Cr-48	6.19E+07	6.00E+07	2.86E+07
Mn-52	2.35E+08	2.34E+08	2.08E+08
Mn-54	2.49E+07	2.49E+07	2.48E+07
Mn-56	2.44E+09	1.86E+09	3.85E+06
Fe-52	2.88E+08	2.65E+08	3.86E+07

Fe-55	1.76E+07	1.76E+07	1.77E+07
Fe-59	2.34E+06	2.34E+06	2.30E+06
Co-55	2.37E+08	2.28E+08	9.16E+07
Co-56	1.09E+07	1.09E+07	1.08E+07
Co-57	1.12E+05	1.12E+05	1.12E+05
Co-58	4.66E+04	4.73E+04	5.40E+04
Ni-57	4.17E+04	4.09E+04	2.61E+04
Ni-56	5.87E+03	5.84E+03	5.23E+03

表 3-26 法拉第杯感生放射性模拟计算结果

核素	停机时刻的活度值, Bq	冷却 1 小时后活度, Bq	冷却 24 小时后活度, Bq
H-3	1.61E+05	1.61E+05	1.61E+05
Be-7	1.07E+05	1.06E+05	1.05E+05
Na-24	1.80E+05	1.72E+05	5.93E+04
P-32	1.60E+04	1.60E+04	1.52E+04
P-33	5.88E+03	5.88E+03	5.72E+03
S-35	2.90E+03	2.90E+03	2.88E+03
Ar-37	2.24E+04	2.24E+04	2.20E+04
K-42	1.51E+06	1.43E+06	3.93E+05
K-43	3.24E+05	3.14E+05	1.53E+05
Ga-45	6.40E+03	6.40E+03	6.34E+03
Ga-47	5.13E+03	5.10E+03	4.40E+03
Sc-44	3.49E+07	3.31E+07	1.01E+06
Sc-47	1.06E+06	1.06E+06	8.63E+05
Sc-48	5.77E+05	5.67E+05	3.94E+05
Sc-43	8.37E+06	7.02E+06	1.16E+05
Sc-46	9.00E+04	9.00E+04	8.89E+04
Ti-45	3.43E+07	2.74E+07	1.55E+05
V-48	2.44E+06	2.43E+06	2.37E+06
V-49	2.26E+05	2.37E+05	2.43E+05
Cr-51	5.62E+06	5.77E+06	5.72E+06
Cr-48	1.29E+06	1.25E+06	5.98E+05
Mn-52	7.44E+06	7.38E+06	6.60E+06
Mn-54	9.31E+05	9.31E+05	9.26E+05
Mn-56	2.77E+08	2.12E+08	4.38E+05
Fe-52	1.22E+07	1.12E+07	1.63E+06
Fe-55	6.34E+05	6.34E+05	6.55E+05
Fe-59	3.05E+05	3.05E+05	3.01E+05
Co-55	5.30E+07	5.08E+07	2.04E+07
Co-58	9.10E+06	9.36E+06	1.21E+07

Co-56	4.59E+06	4.59E+06	4.56E+06
Co-57	3.75E+06	3.75E+06	3.81E+06
Co-60	1.24E+05	1.30E+05	1.30E+05
Co-61	5.67E+08	3.72E+08	2.36E+04
Ni-57	3.10E+07	3.04E+07	1.94E+07
Ni-56	1.09E+06	1.09E+06	9.72E+05
Ni-65	9.98E+05	1.06E+08	1.89E+05
Ni-63	1.67E+04	1.67E+04	1.67E+04
Ni-66	4.52E+03	4.47E+03	3.34E+03
Cu-64	2.37E+09	2.24E+09	6.40E+08
Cu-62	3.18E+10	6.97E+08	4.72E+07
Cu-61	6.66E+09	5.41E+09	4.56E+07
Cu-67	1.03E+04	1.02E+04	7.85E+03
Cu-66	8.06E+08	2.43E+05	3.34E+03
Zn-62	2.83E+08	2.63E+08	4.63E+07
Zn-65	3.60E+05	3.60E+05	3.59E+05
Ga-66	4.06E+05	3.78E+05	7.02E+04
Ga-67	2.63E+04	2.61E+04	2.13E+04

3.5.2.3.2 用户单位加速器结构部件的感生放射性

本项目辐射工作人员在用户单位进行安装调试和维护维修期间，质子治疗系统运行期间在回旋加速器、射程调节器和自适应准直器上的束流损失会造成结构部件的感生放射性，针对主要的束流损失部位，利用利用 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 6.25E+09p/s；

加速器结构：如图 3-10 所示。

（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 3.13E+09p/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 1.25E+09p/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下表。

表 3-27 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 3-28 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 3-29 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

3.5.2.4 土壤和地下水的感生放射性

本项目制造中心调试厂房地板厚度及地板外表面与土壤边界处的剂量率列于下表。由此可知，各区域地板外表面与土壤边界处的剂量率均低于 5mSv/h，本项目的运行对土壤和地下水的影响可忽略。

表 3-30 各区域地板厚度及其外表面剂量率水平

	区域	地板厚度, m	地板外表面与土壤边界处剂量率, $\mu\text{Sv/h}$
机房 1 (升级调试)	大厅底板	1	500
	地坑底部	1.5	600

机房 2 (常规调试)	大厅底板	1	50
	地坑底部	1.5	50

注：6 间机房顶部和底部屏蔽结构一致，因此 6 间机房在常规调试期间大厅底板和地坑底板的剂量率水平可参考机房 2 的剂量率

3.5.3 臭氧等有害气体的产生

臭氧等有害气体的生产和影响以制造中心调试厂房的开展分析如下：

在光子的作用下，空气中的氧气可吸收辐射能量，发生辐射分解，生成氧原子，氧原子与空气中的 O₂ 结合生成 O₃，O₃ 再与空气中的 NO 结合生成 NO₂。根据 NCRP NO.144 报告，场所内的 O₃ 和 NO₂ 饱和浓度可利用公式 3-7 和 3-8 算。

$$N_{sat} = \frac{gI}{\alpha + \kappa I + R} \quad (3-7)$$

$$C = N \frac{M}{N_A} \quad (3-8)$$

式中，

C 为场所内 O₃ 和 NO₂ 饱和浓度，g/m³；

N 为房间内单位体积的气体分子个数，个/m³；

g 为空气中单位光子能量沉积形成的气体分子数，eV⁻¹；

α 为气体分子的化学分解速率，s⁻¹；

κ 为单位光子能量沉积形成的分子数目，eV⁻¹·m³；

R 为房间换气次数，s⁻¹；

M 为气体的摩尔质量，g/mol；

N_A 为阿伏伽德罗常数，6.022×10²³mol⁻¹；

I 为空气中单位体积单位时间的光子能量沉积，eV/m³·s，根据《辐射防护基础》（李星洪等，原子能出版社）P39 页公式（2.19），I 可由公式 3-9 计算：

$$I = 6.25 \times 10^{18} K \rho = 6.25 \times 10^{18} \varphi \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right) E \rho \quad (3-9)$$

式中，

K 为光子在空气中的比释动能率， $J/kg \cdot s$ ；

φ 为光子注量率， $p/m^2 \cdot s$ ；

ρ 为空气的密度， kg/m^3 ；

μ_{en}/ρ 为光子在空气中的质能吸收系数， m^2/kg ；

E 为光子能量， J ，（ $1MeV=1.6 \times 10^{-13}J$ ）。

3.5.3.1 各参数取值

采用距靶点 1m 处的光子注量率作为场所内平均光子注量率进行保守计算，结合表 3-8 中光子注量率（归一化）计算结果可计算得距靶 1m 的总光子注量率，列于下表。

表 3-31 光子注量率计算结果

场所名称	束流损失点	能量，MeV	束流损失率，p/s	光子注量率， $1/m^2 \cdot s$
机房 1 (升级调试)	回旋加速器	230	3.13E+11	1.82E+10
	回旋加速器出口到中心靶	230	3.13E+10	1.82E+09
	法拉第杯	230	6.25E+11	3.63E+10
机房 (常规调试)	回旋加速器	230	6.25E+09	3.63E+08
	回旋加速器出口到中心靶	230	6.25E+08	3.63E+07
	法拉第杯	230	1.25E+10	7.26E+08

其他各参数取值和来源列于下表。

表 3-32 各参数取值

参数	取值	来源
g	O ₃ : 0.103 eV ⁻¹ ; NO ₂ : 0.048 eV ⁻¹	NCRP NO.144 报告 P358

α	$2.3 \times 10^{-4} \text{ s}^{-1}$	NCRP NO.144 报告 P359
κ	$\text{O}_3: 5.0 \times 10^{-24} \text{ eV}^{-1} \cdot \text{m}^3;$ $\text{NO}_2: 1.4 \times 10^{-22} \text{ eV}^{-1} \cdot \text{m}^3;$	文献*
R	机房 1: $1.82\text{E-}03\text{s}^{-1}$ 机房 2: $1.69\text{E-}03 \text{ s}^{-1}$	表 3-18
M	$M(\text{O}_3)=48 \text{ g/mol}$ $M(\text{NO}_2)=46 \text{ g/mol}$	——
N_A	$6.022 \times 10^{23} \text{ l/mol}$	——
V	机房 1: 459 m^3 机房 2: 493m^3	——
ρ	1.29kg/m^3	——
μ_{en}/ρ	$2.966\text{E-}03 \text{ m}^2/\text{kg}$	《辐射防护基础》P45 页表 2-2, 保守取 0.05MeV 光子在空气中的质能吸收系数
E	$20\text{MeV}=3.2 \times 10^{-12}\text{J}$	——

注: *取值来自文献《Advanced Photon Source: Radiological Design Considerations》(APS-LS-141 Revised, H.J.MoE, July 1991) P54。

3.5.3.2 计算结果

机房 1 进行升级调试和各机房（以机房 2 为例）进行常规调试期间机房内 O_3 和 NO_2 饱和浓度和排放速率计算结果列于下表。由计算结果可知，质子治疗系统工作场所各区域 O_3 和 NO_2 饱和浓度低于表 1-7 中所列工作场所 O_3 和 NO_x 的最大容许浓度限值， NO_x 排放速率低于其排放速率限值。

表 3-33 调试机房调试期间工作场所内 O_3 和 NO_2 饱和浓度和排放速率计算结果

场所名称	饱和浓度, mg/m^3		排放速率, kg/h	
	O_3	NO_2	O_3	NO_2
机房 1 (升级调试)	1.73E-02	7.72E-03	5.19E-05	2.32E-05
机房 2 (常规调试)	1.31E-04	6.63E-05	3.92E-07	1.99E-07

注: 机房 1 至机房 6 屏蔽结构基本一致, 各机房常规调试下 O_3 和 NO_2 饱和浓度和排放速率的估算结果可参考机房 2 的估算结果。

3.5.4 本项目污染源分析

本项目运行期间主要的辐射污染源来自在制造中心调试厂房进行调试环节以及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，具体污染源分析见下表。

表 3-34 本项目污染源分析

装置名称	主要辐射污染因子	产生情况	处理方式及去向
质子治疗系统	质子	最高能量 230MeV	机房屏蔽体防护
	中子	最高能量 230MeV	机房屏蔽体防护
	光子	最高能量 20MeV	机房屏蔽体防护
	活化气体	主要为 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等短半衰期核素，调试厂房年总排放量为 $2.07\text{E}+07\text{Bq}$ 。	通过机房通风系统排入环境
	活化冷却水	主要核素为 ^3H 和 ^7Be ，调试厂房回旋加速器冷却水回路中冷却水的感生放射性饱和浓度为 $1.23\text{E}+03\text{Bq}/\text{m}^3$ 。	活化冷却水经机房内地漏处排至机房南端衰变池内暂存，待其自然衰变。排放前取样监测，满足排放标准后排入厂区污水管网。
		用户现场冷却水感生放射性饱和浓度为 $6.81\text{E}+04\text{Bq}/\text{m}^3$ 。	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，排放前取样监测，满足排放标准后方可排放。
	活化结构部件	主要核素为 ^{64}Cu 、 ^{54}Mn 、 ^{51}Cr 、 ^{52}Mn 、 ^{57}Co 和 ^{58}Co ，大多数核素的饱和活度均低于其豁免活度。	先分类暂存于每间机房内的放射性固体废物桶内，辐射管理人员定期将其转移至南端放射性固废贮存库，衰变一段时间后，满足豁免标准的，可回收利用部分回收后复用，不可回收利用部分按一般废物处理。不满足豁免标准的委托有资质单位处置。
			暂存于用户单位质子治疗系统工作场所固定位置，使其自然衰变。衰变一段时间后，满足豁免标准的，可回收利用部分由迈胜（医疗）回收后复用，不可回收利用部分按一般废物由用户单位处理。不满足豁免标准的由用户单位委托有资质单位处理。

4 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 场所布局

4.1.1.1 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应将辐射工作场所分为控制区和监督区。控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

调试厂房辐射工作场所分区图见下图，具体分区如下：

- (1) 控制区：调试厂房内 6 间调试机房和放射性固体废物贮存库。
- (2) 监督区：紧邻各控制区屏蔽墙体四周的区域。

控制区管理要求：各机房控制区入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志，钥匙联锁列入安全联锁系统。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；放射性固体废物贮存库设置双人双锁，入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志。

监督区管理要求：监督区入口处设标牌表明监督区，设置警戒线（距离调试机房控制台 10m），进入监督区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计。

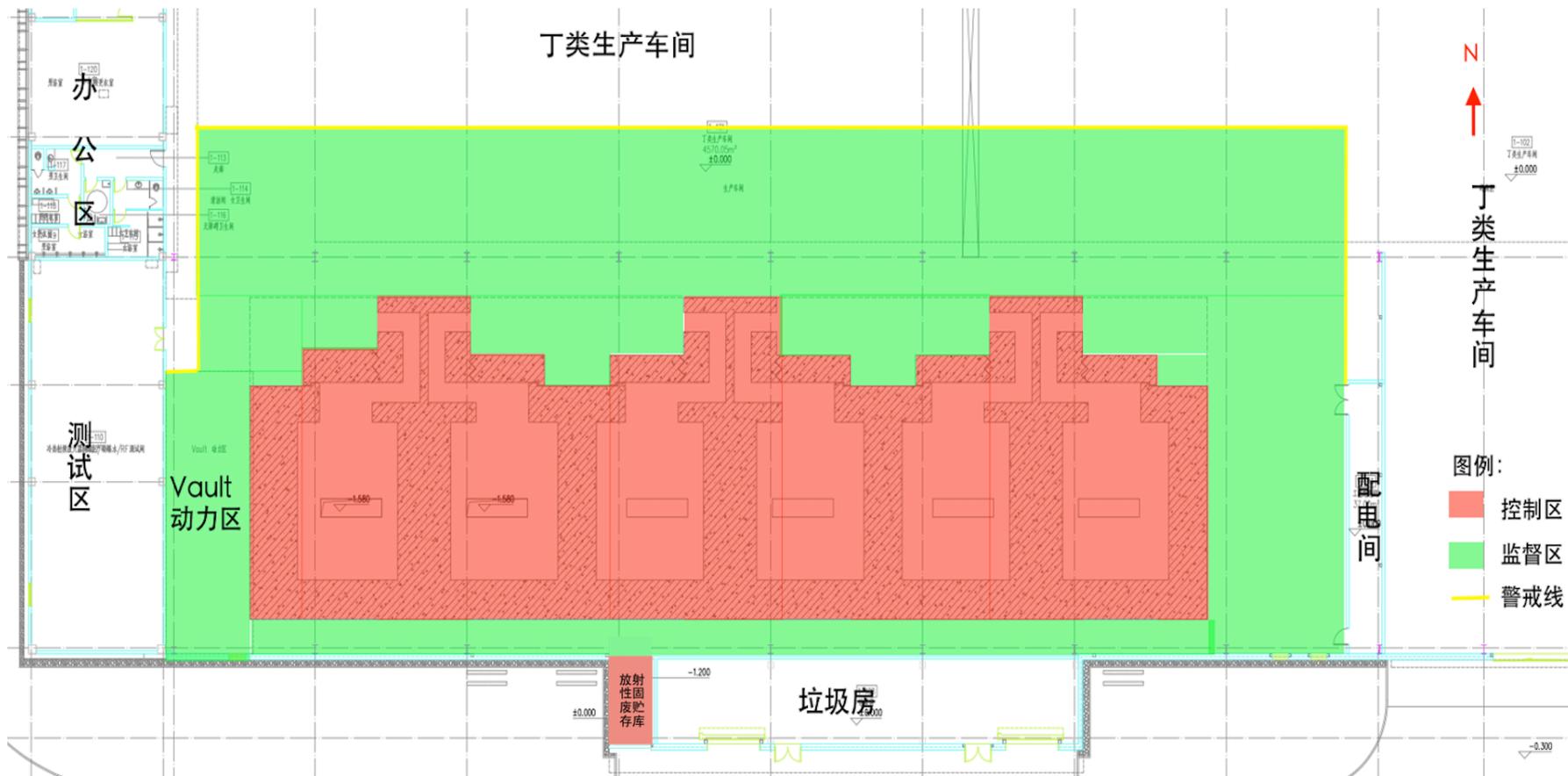


图 4-1 制造中心调试厂房辐射工作场所分区

4.1.1.2 布局合理性分析

调试厂房位于制造中心的南侧，设置物理隔断以及警戒线，与其他区域不会相互穿插和干扰，辐射工作场所的进出口设置管理措施（监督区设置警戒线，非辐射工作人员不允许进入，控制区设置钥匙授权管理），便于场所的防护管理与安全控制。整个辐射工作场所房间功能布局紧凑、辐射屏蔽防护满足相关标准要求。从满足辐射安全防护的角度来看，该区域的布局是合理的。

4.1.2 辐射屏蔽

4.1.2.1 设计标准

质子治疗系统调试场所辐射屏蔽设计时，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 作为公众的年剂量约束值。

（2）屏蔽体外剂量率控制水平

质子治疗系统辐射工作场所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，具体列于下表。

表 4-1 本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	位置	位置描述（居留因子）	剂量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$
质子系统辐射工作场所	调试机房的四周屏蔽墙体外、入口防护门外、机房顶	居留因子 $T > 1/2$	≤ 2.5
		居留因子 $T \leq 1/2$	≤ 10
	机房底板外	机房底板外表面与土壤交界处*	$\leq 5 \times 10^3$

4.1.2.2 屏蔽设计

制造中心调试厂房辐射工作场所屏蔽设计如图 4-2 和图 4-3 所示，具体屏蔽设计参数见下表，其中：

- (1) 调试机房及主屏蔽门采用标准波特兰混凝土（ 2.3t/m^3 ）作为防护材料；
- (2) 迷道屏蔽门采用高密度聚乙烯结构；
- (3) 机房 1 涉及到进行升级调试，机房屏蔽设计对于其他 5 间机房稍有不同，主要体现在西墙、主屏蔽门和迷道屏蔽门的厚度上；
- (4) 机房 1 和机房 2、机房 3 和机房 4、机房 5 和机房 6 各位一组，每组均朝向两组中间墙体出束，除去机房 1 西墙、主屏蔽门和迷道防护门厚度略厚，各机房周围墙体屏蔽设计基本一致。

表 4-2 调试厂房各机房屏蔽设计及周围环境情况

场所名称	位置	墙体屏蔽厚度和材料	周围环境
机房 1	东墙	4m 混凝土	机房 2
	南墙	2.6m 混凝土	过道
	西墙	3.6m 混凝土	过道
	北墙（门洞左侧）	2.4m 混凝土	警戒线内通道
	北墙（门洞右侧）	1.3m 混凝土	警戒线内通道
	顶	3.44m 混凝土	屋面
	大厅地板	1m 混凝土	土壤
	地坑底部	1.5m 混凝土	土壤
	地坑四周	1.5m 混凝土	土壤
	主屏蔽门	2.16 m 混凝土	警戒线内通道
	迷道屏蔽门	0.25 m 高密度聚乙烯	—
	靶头局部屏蔽	0.15m 铁+0.25 高密度聚乙烯	—
机房 2	东墙	2.9m 混凝土	机房 3
	南墙	2.6m 混凝土	过道
	西墙	4m 混凝土	机房 1
	北墙（门洞左侧）	1.3m 混凝土	警戒线内通道
	北墙（门洞右侧）	2.4m 混凝土	警戒线内通道
	顶	3.44m 混凝土	屋面

	大厅地板	1m 混凝土	土壤
	地坑底部	1.5m 混凝土	土壤
	地坑四周	1.5m 混凝土	土壤
	主屏蔽门	1.8m 混凝土	警戒线内通道
	迷道屏蔽门	0.2m 高密度聚乙烯	—
机房 3	东墙	4m 混凝土	机房 4
	南墙	2.6m 混凝土	过道
	西墙	2.9m 混凝土	机房 2
	北墙（门洞左侧）	2.4m 混凝土	警戒线内通道
	北墙（门洞右侧）	1.3m 混凝土	警戒线内通道
	顶	3.44m 混凝土	屋面
	大厅地板	1m 混凝土	土壤
	地坑底部	1.5m 混凝土	土壤
	地坑四周	1.5m 混凝土	土壤
	主屏蔽门	1.8m 混凝土	警戒线内通道
	迷道屏蔽门	0.2m 高密度聚乙烯	—
机房 6	东墙	2.9m 混凝土	过道
	南墙	2.6m 混凝土	过道
	西墙	4m 混凝土	机房 5
	北墙（门洞左侧）	1.3m 混凝土	警戒线内通道
	北墙（门洞右侧）	2.4m 混凝土	警戒线内通道
	顶	3.44m 混凝土	屋面
	大厅地板	1m 混凝土	土壤
	地坑底部	1.5m 混凝土	土壤
	地坑四周	1.5m 混凝土	土壤
	主屏蔽门	1.8m 混凝土	警戒线内通道
	迷道屏蔽门	0.2m 高密度聚乙烯	—
迷道墙体	迷道共用墙体	0.6m 混凝土	—
	迷道外墙	1m 混凝土	控制台

注：机房 4 和机房 2 屏蔽设计一致，机房 5 和机房 3 屏蔽设计一致。

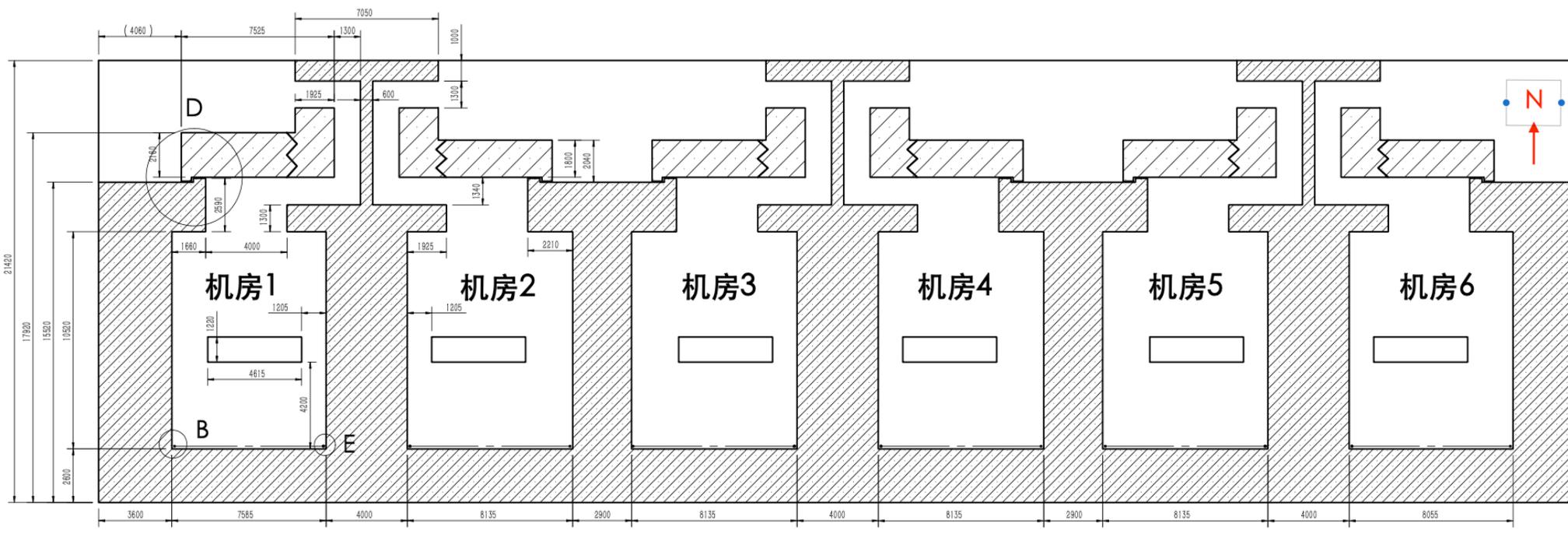


图 4-2 调试厂房屏蔽设计图（平面）

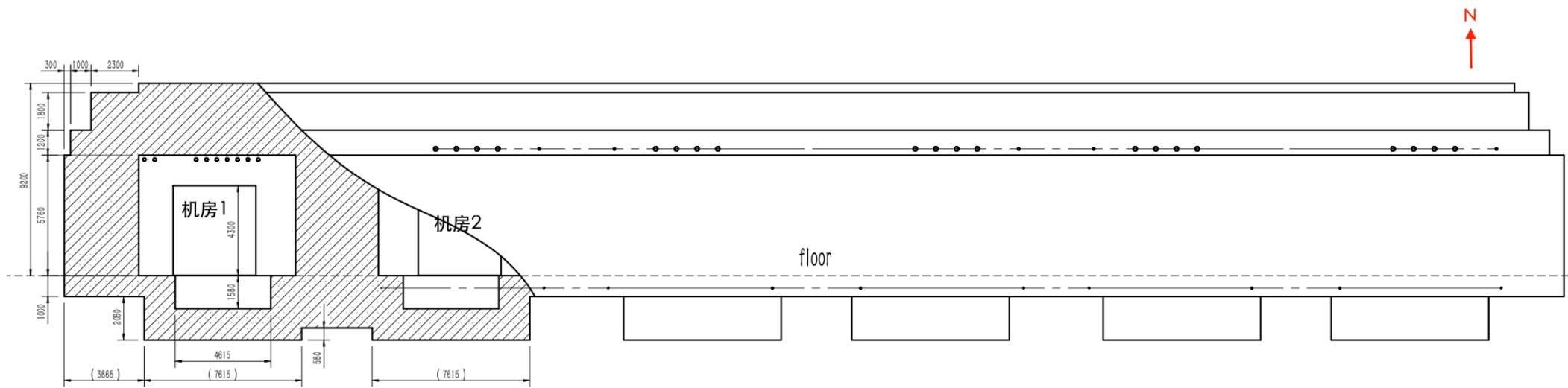


图 4-3 调试厂房屏蔽设计图（剖面）

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 制造中心调试厂房辐射与防护措施

4.2.1.1 制造中心调试厂房辐射安全联锁系统

制造中心调试厂房辐射安全联锁的设计思路遵循：

- (1) 对设备的保护动作基于束流和设备参数；
- (2) 对人员的保护动作基于区域的状态；
- (3) 对区域的管理：vault1&2、vault3、vault4、vault5、vault6 为独立分区，各区域工作状态各自独立互不干涉。。

4.2.1.1.1 设计准则

(1) 纵深防御：充分考虑并合理设置联锁设施实现对人身辐射安全的多重冗余保护且各重保护措施之间具有相互独立性；

(2) 硬件最可靠：重要的位置把最大的信赖寄托在“硬件”上；

(3) 冗余设计及独立性：是在在同一位置、为同一目的而使用若干种联锁手段，采用冗余设计的多套联锁设施相互独立，不会因为一套系统的实效而影响到其他系统的安全性；

(4) 最优切断：联锁系统应尽可能地切断前级控制或是设备最初始的运行功能（如离子源的高压等），更好的保证区域内的辐射安全；

(5) 失效保护设计：关键联锁部件及联锁系统失效时，相应联锁控制区域仍处于安全状态；

(6) 自锁：联锁系统主要环节有自锁功能，即一旦联锁从该处实施切断，现场辐射安全人员必须到现场检查，确保不安全因素已排出后再手动进行“复位”；

(7) 对控制区进行剂量监测，且监测数据开放，监测数据可实现提供给控制系统、安全系统以及其他的远程系统；

(8) 对工作人员进行剂量管理和人身保护。

4.2.1.1.2 系统结构和功能

辐射安全联锁系统的主要功能是保护进入控制区内部的人员免受辐射危害。系统的设计遵循模块化、冗余及独立安全的原则，考虑了整个系统的使用流程、工作流程及操作状态，且由于其与控制系统之间唯一的交互即为接收并发送状态信息，使得人身安全联锁系统独立于其他控制系统运行，能最大限度的降低在各种情况下的风险。

该系统采用可编程控制技术、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。

本项目调试厂房辐射安全联锁系统与辐射监测系统构架见下图。

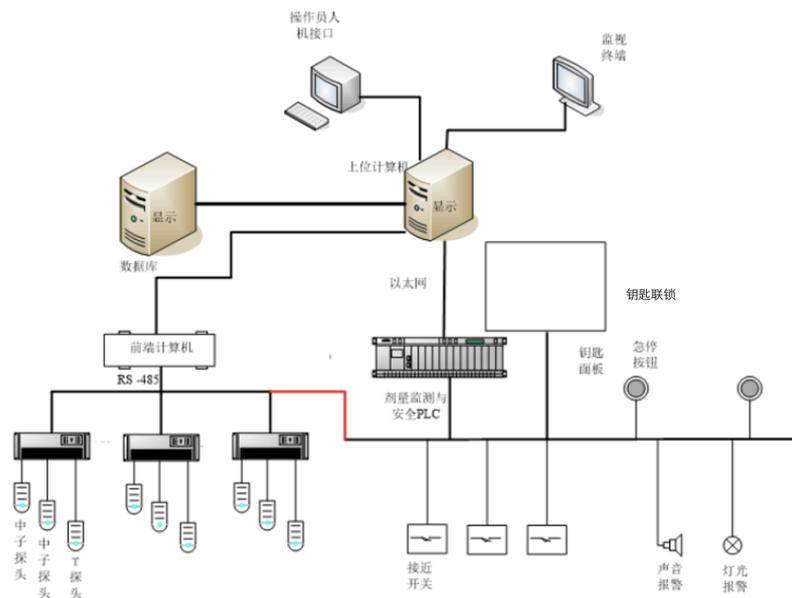


图 4-4 安全联锁系统结构图

4.2.1.1.3 系统组成

辐射安全连锁系统主要由安全 PLC、钥匙系统、急停按钮、清场搜索、辐射在线监测等部分组成。

4.2.1.1.3.1 安全 PLC

安全 PLC 完成现场剂量信号、防护门位置信号、钥匙面板使用情况、紧急停机按钮信号的回收，根据预先编程定义好安全策略执行相应的动作，可以控制出束准备或停束动作，也可给主控制系统提供信息，进行控制层的通信。安全 PLC 的输入输出也是冗余的，输入和输出采取光耦和继电器同时输入输出，避免一种方式出现故障时，系统功能失效。安全 PLC 还可与上位计算机通讯，将自己的数据通过现场总线或串行总线发送给上位计算机。但是在上位计算机不能更改安全 PLC 中运行的程序，这样保证 PLC 可以安全的工作，在上位计算机宕机的情况下，也能正常工作。

4.2.1.1.3.2 钥匙连锁系统

设置钥匙连锁系统，钥匙连锁系统分为两种，一种在控制台使用，为加速器连锁钥匙，该加速器连锁钥匙在加速器停机时锁住控制装置，避免未经授权的人员开机运行。在控制台上必须将该钥匙授权，安全系统才能允许开机。另一类钥匙连锁系统用于控制区入口的进出管理，为门连锁钥匙，如果要进入这个控制区，门连锁钥匙必须在出入口授权面板上授权进入后方可打开防护门。门连锁钥匙可以有若干个，可与进出人员信息对应以方便进出人员的管理。当所用授权后的门连锁钥匙在出入口确认取消授权后，同时其他连锁条件也满足时，回旋加速器才能开机出束。如果有任何一个已授权的门连锁钥匙未在对应的出入口取消授权，则不能给此机房供束。

4.2.1.1.3.3 紧急开、门按钮

在每间调试机房的迷道防护出入口门外，设置紧急开门按钮，该按钮设在人员不易接触的位置和高度，仅在紧急情况下用于打开各控制区的大门。

迷道防护出入口门内，设有紧急出门按钮，用于紧急情况下从控制区内开门。

4.2.1.1.3.4 接近开关

接近开关主要包括门限位开关，设置在各调试机房迷道入口处及主屏蔽门处（每个位置限位开关一备一用）。用于控制加速器的束流输出。门限位开关的作用是保证防护门一旦离开固有位置则会启动联锁系统，切断装置出束。

4.2.1.1.3.5 急停按钮

急停按钮设计为红色且位置比较醒目，发生紧急情况时，可按下急停按钮切断束流。控制台和机房内急停按钮任意一个被按下时将停止束流，同时将信号传送至安全 PLC，安全 PLC 将切断其他束流控制设备，并将该机房的防护门打开，使得机房内人员能及时退出该机房。急停按钮具有明确的操作位置和可动复位功能，在未经在未经手动复位时，在其他地方无法复位此处被按下的急停按钮，也不能在控制台复位。只有当所有引发急停事件的按钮被复位后，才有可能使加速器运行。

每间调试机房的控制台及控制区内安装急停按钮，其中控制台台面设置急停按钮，机房内控制器的急停按钮安装在迷道入口和机房内部墙面 1.5m 高度的位置，每间机房设置 4 个急停按钮，急停按钮的安装点位图 4-5 所示：

4.2.1.1.3.6 清场按钮

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。

清场搜索按钮的安装点位如图 4-5 所示。

在机房内控制区安装清场按钮，清场按钮沿着厅内可能有人员逗留的地方均匀布置，每间隔 10-20m 设置 1 个，每个清场按钮旁同时安装三色警报灯（红色代表机房禁止进入，黄色代表正在清场，绿色代表运行人员进入）和报警扬声器，当按下清场按钮时，警报灯变成黄色代表清场，扬声器发出短鸣报警声，提示无关人员离开。每间机房需开机调试前必须进行人员清场搜索，清场人员沿着既定路线巡视机房，在确定机房内无其他工作人员逗留后，沿着清场路线依次按下清

场按钮，每处清场按钮按下的同时对应的警报灯亮起，警报发出。相邻的清场按钮设定清场时限，如在清场过程中相邻按钮按下的间隔超过时限，则本次清场失效，清场人员必须重新开始进行清场，仅当所有的清场按钮按照要求按下后，清场人员退出调试机房，此时清场程序完毕。机房进行常规调试进行清场路线图见图 4-6。

机房 1-机房 6 进行常规调试期间，仅需要对自身调试机房进行清场，但当机房 1 进行升级调试期间，机房 1 和机房 2 采取联动模式，机房 2 不允许人员进入，加速器出束前需先对机房 2 进行清场之后再对机房 1 都进行清场，机房 1 进行升级调试期间的清场路线图见图 4-6，机房 1 升级调试时的清场逻辑如图 4-7 所示。

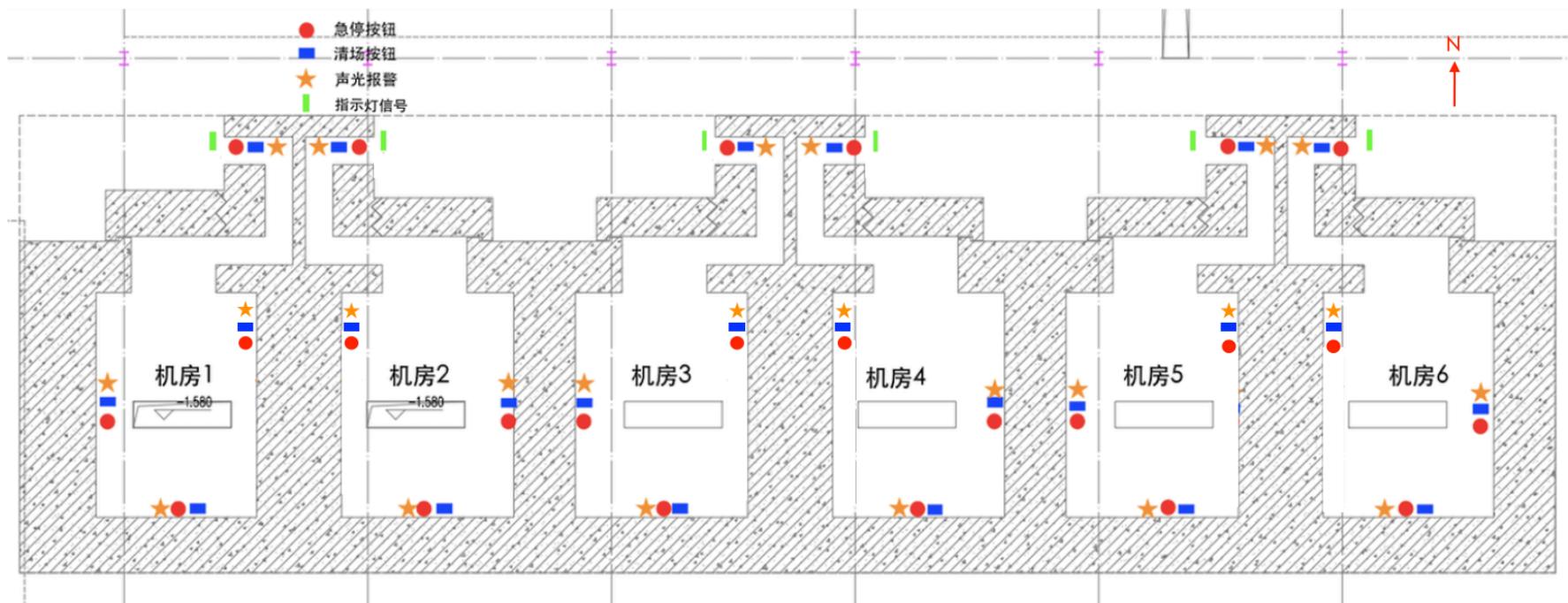


图 4-5 各机房辐射安全联锁设施安装点

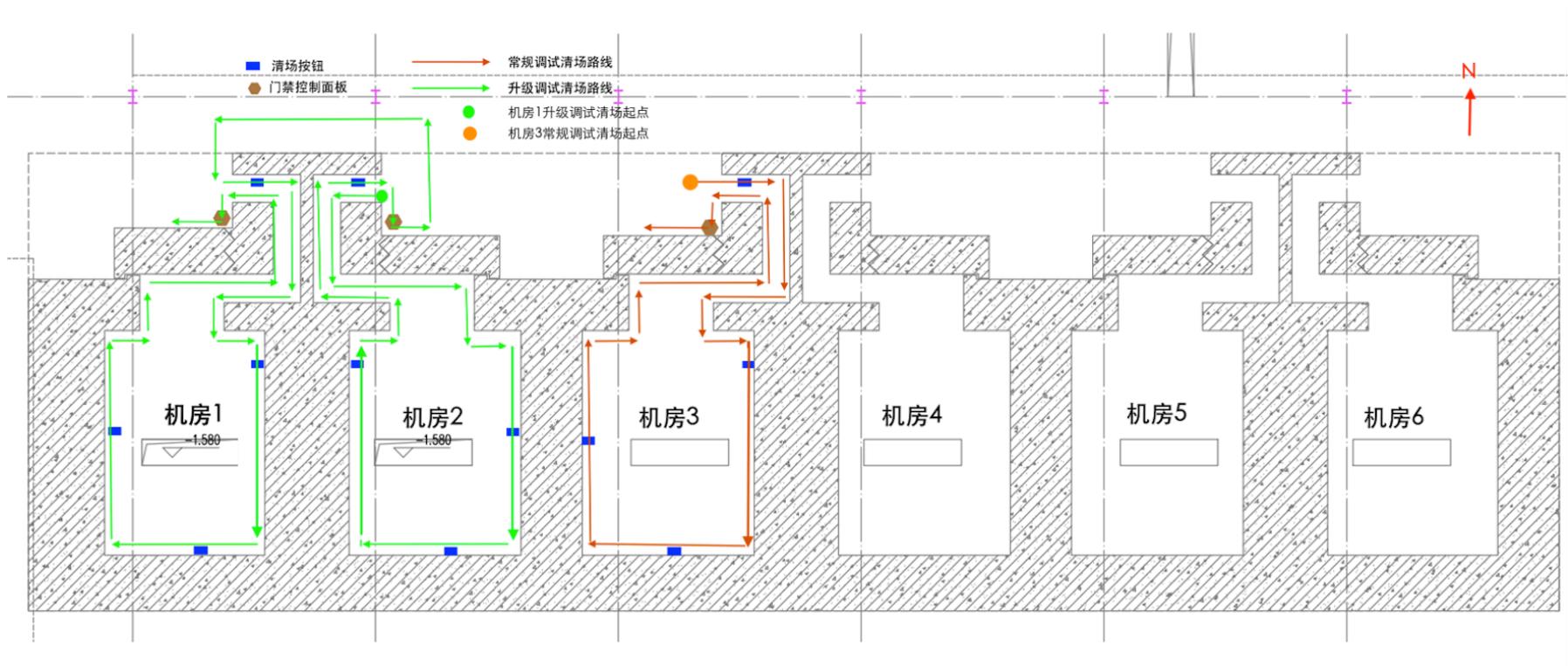


图 4-6 常规调试和升级调试工况下清场路线图

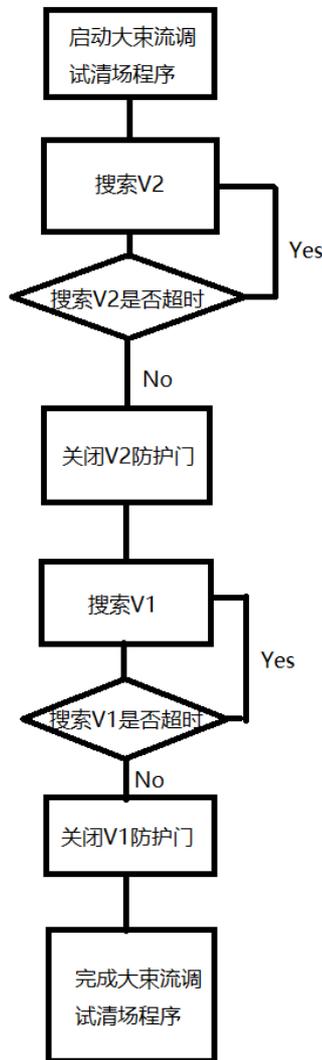


图 4-7 机房 1 升级调试工况下的清场逻辑图

4.2.1.1.3.7 指示灯信号

在每间机房内部迷道入口处安装“加速器运行”的指示灯，当该间机房设备运行期间，指示灯将呈红色和“加速器运行”的文字。

4.2.1.1.3.8 警告装置

每间机房控制区的防护门入口处安装三色警报灯和蜂鸣器，一旦发生紧急停机事件，红色警报灯亮起，同时蜂鸣器发出警报声（开机警告和急停警告为长鸣）。

加速器启动出束前，机房内所关联的所有报警灯亮起（报警灯呈现红色表示加速器运行禁止进入），同时蜂鸣器持续长鸣一段时间，提示附近的工作人员该机房内准备开机或出束。

调试厂房警示灯和蜂鸣器的参数见下表。

表 4-3 调试厂房辐射工作场所信号指示灯和蜂鸣器情况表

序号	名称	位置	参数
1	三色警示灯	机房迷道防护门外及机房内部	红灯亮：控制区禁止进入； 黄灯亮：正在清场 绿灯亮：机房内人员可进入
2	蜂鸣器	机房内部	短鸣：正在清场 长鸣：开机警告和急停警告

4.2.1.1.3.9 监视装置

每间调试机房内设置一个工业摄像头，前端计算机负责采集摄像头的实时视频信息，以便控制台处的操作工作人员能直观的观察各机房内的人员活动情况。

4.2.1.1.3.10 场所辐射监测系统

质子治疗系统的场所辐射监测系统主要负责工作场所的监测，由固定安装探测器、数据采集单元、内部局域网、监控计算机、中心管理计算机与辐射防护数据库组成，如图 4-8 所示。探测器用于测量辐射水平；数据采集单元用于采集探测器的输出信号和完成信号的加权处理、剂量率显示、本地报警及通讯；内部局域网是探测器和监控计算机进行通讯的媒介；前端计算机用于完成监测数据的日常分析与管理；上位计算机用于发布剂量监测数据；辐射防护数据库用于存储剂量数据，存储探测器测得的实时剂量数据，包括剂量率、测量时间、监测点代号、测量辐射类型（ γ /中子）。

辐射监测点位如图 4-9 所示，每个监测点由一台中子探测器和 γ 探测器组成。根据各监测点剂量水平和中子能量选择不同灵敏度的辐射探测器。主要功能是确定参考点的辐射水平，测定工作场所内部和屏蔽体外的辐射水平，验证屏蔽措施的可靠性，保证工作人员和公众的安全。

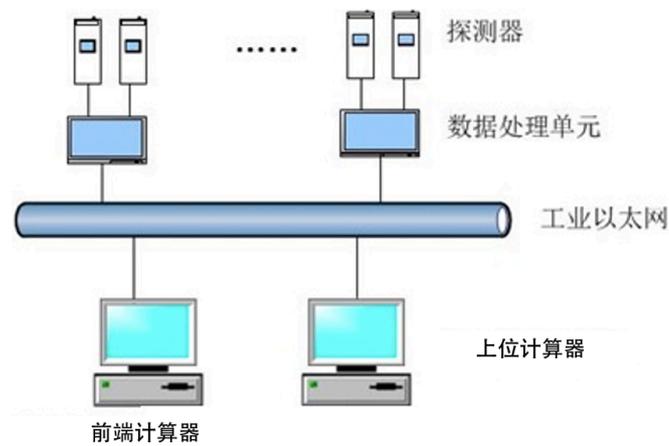


图 4-8 质子治疗系统场所辐射监测系统结构

(1) 中子探测器

本项目使用质子治疗系统的最高能量 230MeV，其产生的最大中子能量范围热中子~230MeV。此外，针对质子治疗系统产生脉冲辐射场的特点，推荐采用适用于脉冲辐射场的中子探测器，其性能指标应当满足以下条件：

- 1) 探测器对中子响应的能量范围不低于热中子~230MeV；
- 2) 剂量率范围至少覆盖 $1\mu\text{Sv/h}\sim 100\text{mSv/h}$ ；
- 3) 探测器具有强的中子分辨能力，对 γ 射线的响应不至影响其对中子的测量结果；
- 4) 探测器具备良好的可靠性，包括环境适应性、抗电磁干扰能力等；
- 5) 包括可设置报警阈值的声光报警部件，在超过阈值时发出警报信号；
- 6) 包括可远程监控的主机，通过以太网组网，在监控计算机上可管理和展示所有探测器数据。

(2) γ 探测器

针对质子治疗系统产生脉冲辐射场的特点，推荐采用适用于 γ 脉冲辐射场的探测器，其性能指标应当满足以下条件：

- 1) 探测器对 γ 射线响应的能量范围不低于 50keV~3MeV;
- 2) 剂量率范围至少覆盖 1 μ Sv/h~10mSv/h;
- 3) 探测器具有强的 γ 射线分辨能力, 对中子的响应不至影响其对 γ 射线的测量结果;
- 4) 探测器具备良好的可靠性, 包括环境适应性、抗电磁干扰能力等;
- 5) 包括可设置报警阈值的声光报警部件, 在超过阈值时发出警报信号;
- 6) 包括可远程监控的主机, 通过以太网组网, 在监控计算机上可管理和展示所有探测器数据。

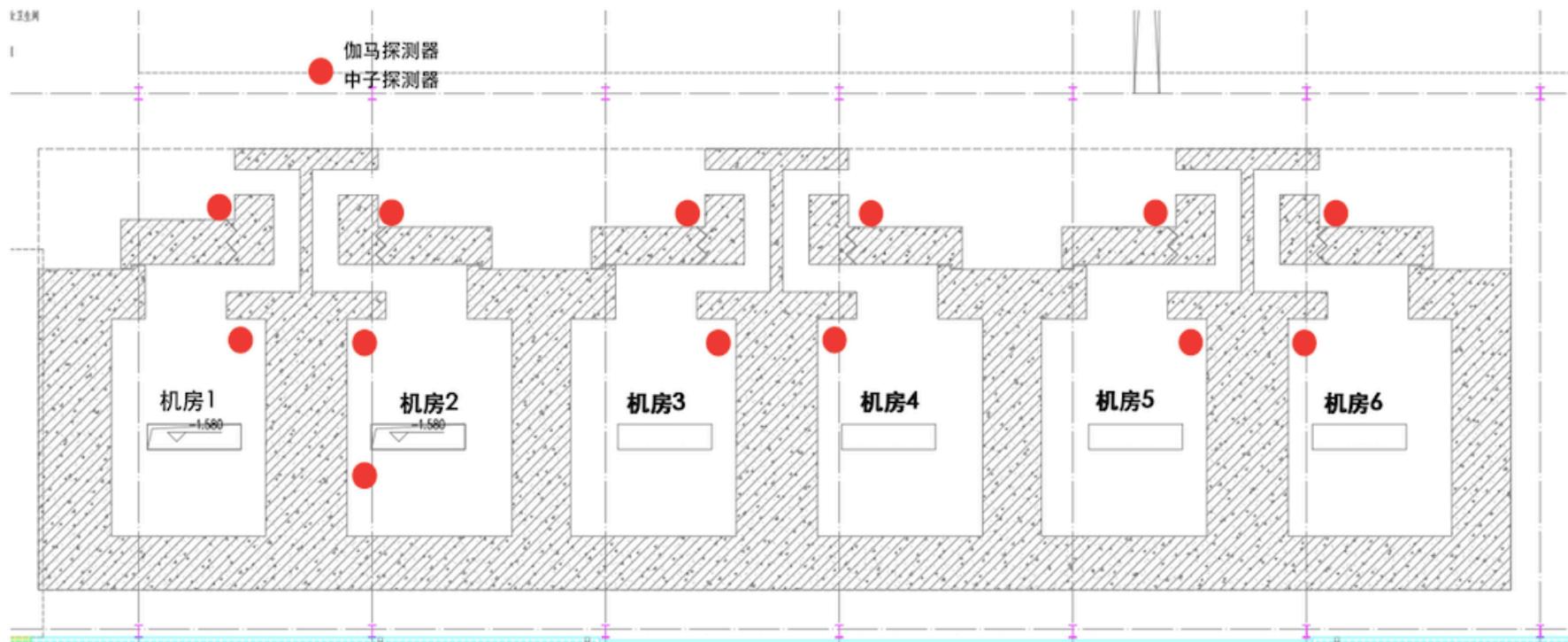


图 4-9 制造中心工作场所固定式辐射监测点位

4.2.1.1.3.11 前端计算机和操作员界面

选用两台高可靠性大容量的工业计算机作为前端计算机和上位计算机。前端计算机负责采集和计算各个剂量监测点的剂量率；上位计算机对各个监测点的剂量率、机房内人员滞留情况以及安全联锁设备的状态进行显示，同时上位计算机控制机房内摄像头并储存摄像头获取的信号和数据，并可同时与其他系统通信，实现信息共享。

设置一台安全系统服务器，用于记录各个调试机房人员出入的记录，以及各种与安全相关的事件，出入记录和与安全相关的数据全部储存于辐射防护数据库中，辐射防护数据库中的数据通过内部以太网实现与其他计算机和系统的共享使用。

操作员人机界面采用工业控制用 LCD 显示器，监测点位个点的辐射剂量和安全联锁信息在显示器上以图形的方式直观显示。

4.2.1.1.4 安全联锁逻辑

调试厂房内包括两种调试工况：常规调试及升级调试，机房 1-6 均能进行常规调试，仅机房 1 能进行升级调试，机房 1 进行升级调试期间机房 2 关闭。

机房 1 进行常规调试状态下其安全联锁系统的开机逻辑如下：

- (1) 机房 1 内的清场按钮按一定顺序全部按下；
- (2) 机房 1 内急停按钮全部复位；
- (3) 机房 1 门联锁钥匙处于未授权状态；
- (4) 机房 1 的加速器联锁钥匙处于授权开机的状态。
- (5) 机房 1 出入口的门全部处于关闭状态。
- (6) 机房 2 的门联锁钥匙处于授权状态时，机房 2 内的剂量监测探头剂量率低于阈值 ($2.5\mu\text{Sv/h}$)。
- (7) 机房 1 主控制台的调试模式为常规调试模式。

当以上条件有一个不满足时，加速器无法开机，当开机状态下以上条件任一一个被破坏时加速器停止供束。

机房 2、机房 3、机房 4、机房 5、机房 6 在常规调试状态下其安全联锁系统的开机逻辑如下：

- (1) 对应机房内清场按钮按一定顺序全部按下；
- (2) 对应机房内急停按钮全部复位；
- (3) 对应机房的所有出入口门联锁钥匙处于未授权状态；
- (4) 对应的机房加速器联锁钥匙处于授权开机的状态。
- (5) 对应调机房的出入口的门全部处于关闭状态。
- (6) 对应的加速器主控制台的调试模式为正常束流调试模式。

当以上条件有一个不满足时，加速器无法开机，当开机状态下以上条件任一个被破坏时加速器停止供束。

机房 1 进行升级调试状态下其安全联锁系统的开机逻辑如下：

- (1) 机房 1、机房 2 各机房内清场按钮按规定顺序全部按下；
- (2) 机房 1、机房 2 各机房内急停按钮全部复位；
- (3) 机房 1、机房 2 的所有出入口门联锁钥匙处于未授权状态；
- (4) 机房 1 的加速器联锁钥匙处于授权开机的状态。
- (5) 机房 2 的加速器联锁钥匙处于未授权开机状态。
- (5) 机房 1、机房 2 各机房出入口的门全部处于关闭状态，且清场完毕。
- (6) 机房 1 主控制台的调试模式为升级调试。

当以上条件有一个不满足时，加速器无法开机，当开机状态下以上条件任一个被破坏时加速器停止供束。

机房 1-机房 6 的安全联锁系统的急停逻辑如下（见下图）：

调试机房控制台或对应机房控制区内的任一急停按钮按下均触发紧急停机动作。

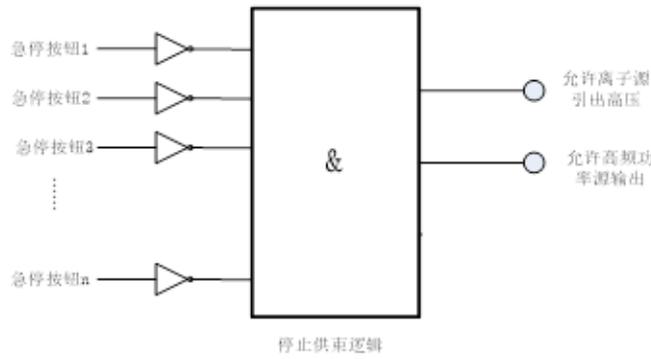


图 4-10 紧急停机联锁逻辑

4.2.1.1.5 操作流程

本项目调试机房工作人员进入、离开控制区的操作流程如下：

- (1) 当工作人员需要进入调试机房工作时，厂房调试负责人按照加速器正常操作程序停止该区域的束流。
- (2) 由厂房调试负责人在机房控制台将调试机房加速器联锁钥匙取消开机授权，并将加速器联锁钥匙交给欲进入机房工作人员。
- (3) 欲进入人员通过加速器联锁钥匙授权门联锁钥匙允许进入调试机房，通过门联锁钥匙开启防护门；人员携带门联锁钥匙进入调试机房工作。
- (4) 工作人员在工作结束后，对调试机房进行“清场搜索”并确认调试厂房区域内无人停留后，在规定的时间内通过关门按钮关闭门离开，完成清场搜索程序。
- (5) 工作人员离开调试机房，取消门联锁钥匙进入授权，并确认出入口的防护门关闭后，回到回旋加速器室控制室内将加速器联锁钥匙授权开机后方可允许加速器开机出束。

4.2.1.2 人流、物流路线

制造中心调试厂房内工作人员和物料进出厂房的路线见下图。

厂房内的物料从一层东北侧进入，依次进入仓库、生产车间，在生产车间完成组装后运送至各机房进行调试，调试完成后运送至出口。

调试厂房内工作人员从西侧入口进入调试厂房，完成工作后原路返回。

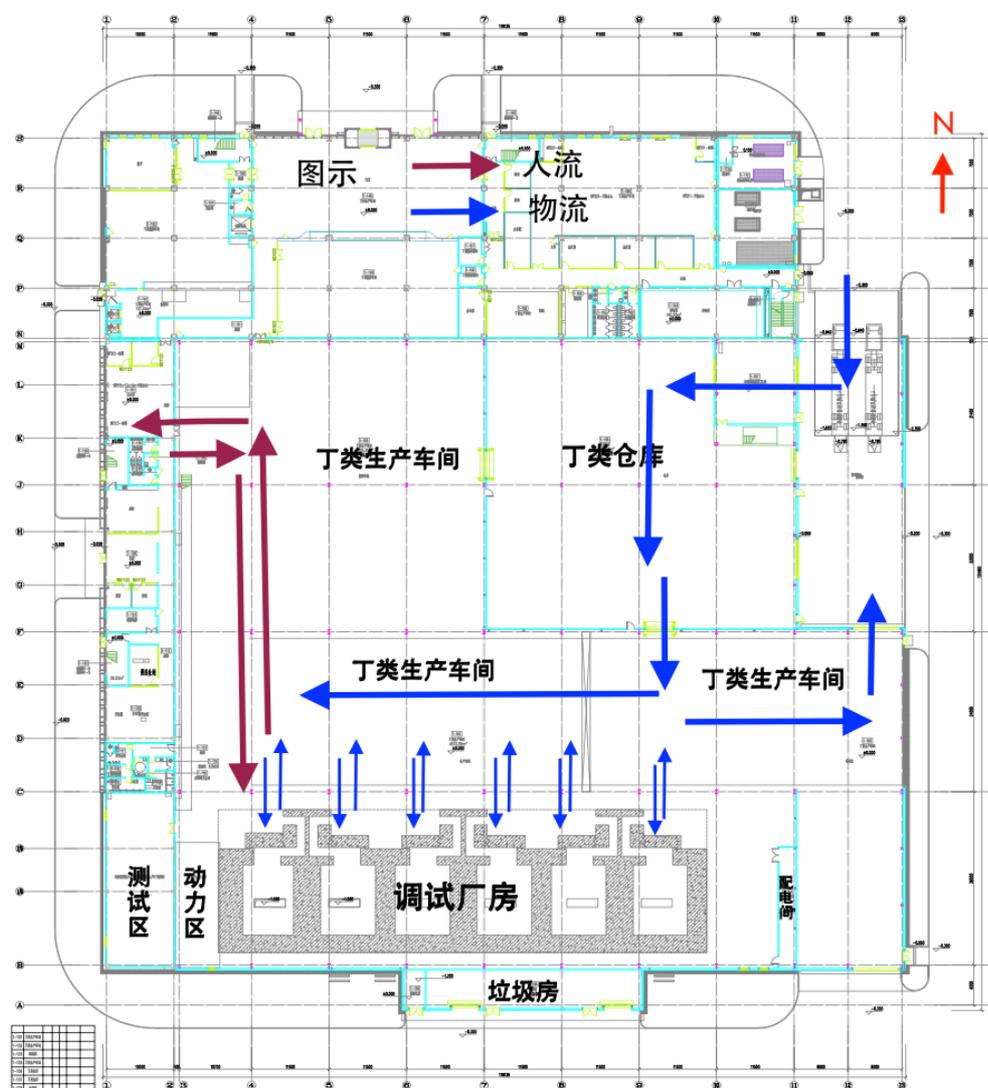


图 4-11 调试厂房内物料、人流

4.2.1.3 通风系统

制造中心调试厂房设置独立的通风系统，采用负压形式换气，确保这些区域内产生的感生放射性气体不会流向区域外部，各机房 24 小时通风，设备运行及停机时排风量一致，6 间机房共计 3 个排风口，最终南侧墙面排风口排出。

4.2.1.4 警告标志设置情况

在制造中心辐射工作场所控制区的进出口设置如下图所示警告标志，并给出如下图所示的辐射水平指示；在监督区的入口处的适当位置设置表明监督区的标牌。

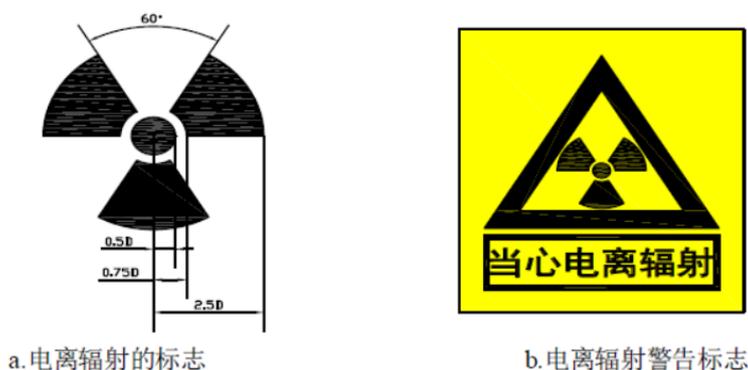


图 4-12 质子治疗系统辐射工作场所警告标志示意图

4.2.2 用户单位现场辐射安全与防护措施

根据迈胜(医疗)提供的 S250i 质子治疗系统安全连锁系统相关资料(附件 9)，安全连锁系统作为 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。

4.2.2.1 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。

4.2.2.2 系统结构

安全联锁系统结构如下图所示。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。

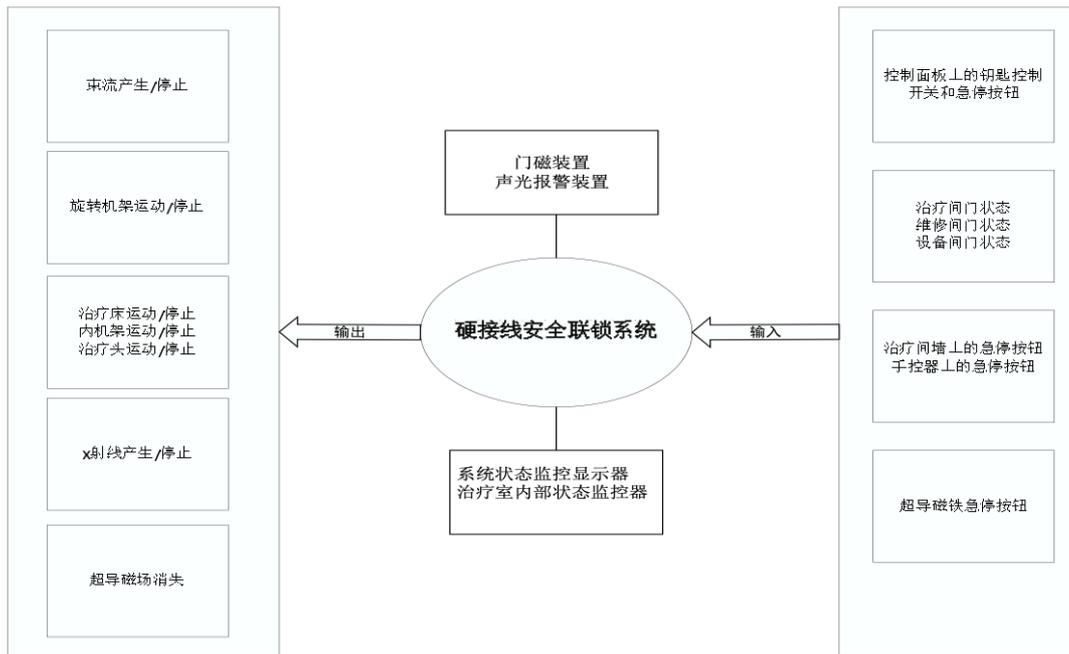


图 4-13 安全联锁系统结构图

4.2.2.3 系统组成

安全联锁系统旨在为迈胜（医疗）辐射工作人员在质子治疗系统安装调试、维护维修期间以及用户使用设备期间提供安全环境。安全联锁系统提供视觉和听觉提示，以提醒相关人员加速器模块和系统的操作。

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。

4.2.2.3.1 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。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，主控制钥匙也无法拔出。

4.2.2.3.2 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。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。

4.2.2.3.3 急停按钮

治疗机房内应装有急停按钮，并标以明显的标志，供紧急情况下停机使用。

Mevion S250i 质子治疗机房紧急停机按钮设置位置主要分为三类，

(1) 检修层、治疗层和设备层的墙壁上均设有急停按钮。发生紧急情况时，该区域人员可按下急停按钮切断束流。急停按钮有明确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急停按钮。

4.2.2.3.4 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。

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。每个搜索子区的清场按钮分布在房间内部四周沿途一定距离、一定高度的墙壁上，搜索按钮的布置应确保搜索路线覆盖整个子区区域。

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。

4.2.2.3.5 声光报警器

质子治疗机房的维修层、治疗层和机房层均应设置声光报警器、安装在机房每层的迷道入口处。声光报警器的不同颜色对应该控制区的不同状态，主要对质子治疗系统的停机、正在出束、清场搜索等情况给出声光报警信号。

4.2.2.3.6 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，以提示机房内磁场、质子束流和 X 射线的工作状态。

4.2.2.3.7 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，人身安全联锁系统中所有设备状态、联锁状态以及信息都在此显示，用于确保在中央监控室能掌握各治疗室的现场实时状态。

4.2.2.4 安全联锁逻辑

Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁逻辑如下图所示，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。

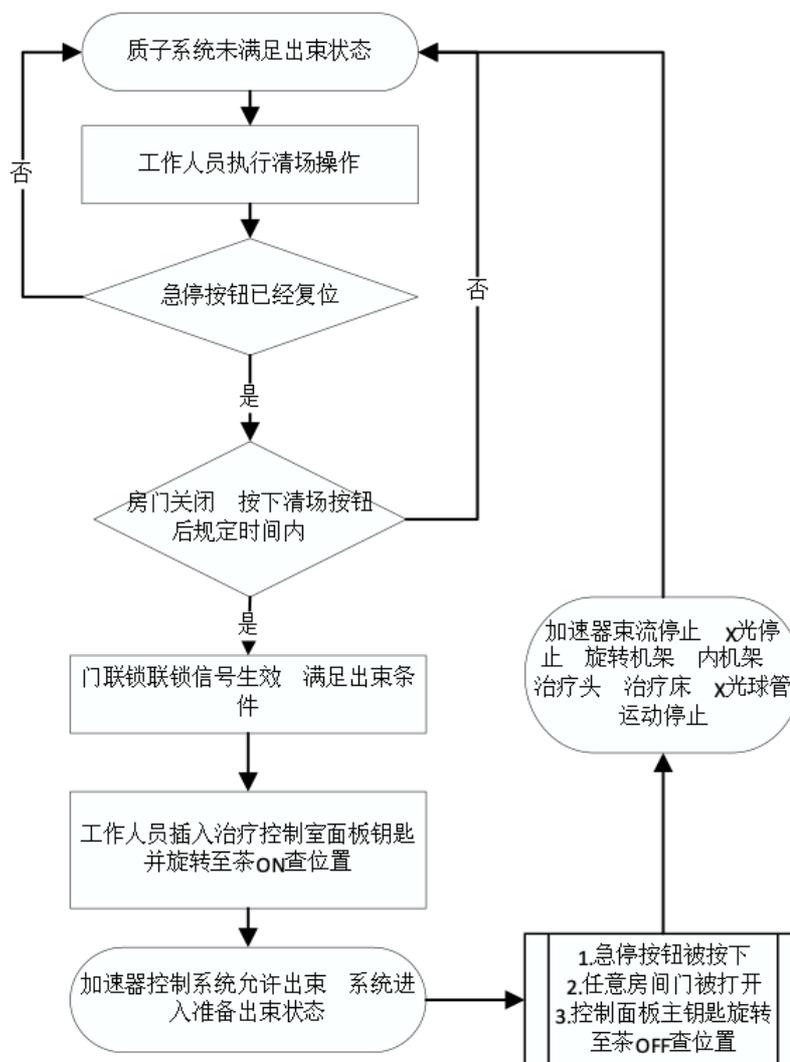


图 4-14 Mevion S250i 质子治疗系统安全联锁逻辑图

4.2.2.5 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。

4.3 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。

4.3.1 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。

调试厂房进行调试期间以及在用户单位现场安装调试和维护维修期间，利用 各场所新增的便携式中子 γ 剂量率仪对相关区域进行不定期的巡检，确保工作人 员的安全。

4.3.2 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。

公司技术支持与服务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。设置单次最大受照剂量限值 1mSv，调试厂房进行加速器调试期间以及用户单位进行安装调试和维护维修期间进入机房内部工作的许可条件见表 4-4-表 4-6。

表 4-4 制造中心厂房调试期间进入机房内部进行工作的许可条件

带束调试工况	安全连锁系统	剂量率
常规调试	门限位开关、紧急 停机按钮、清场搜 索按钮、声光报警 装置等安全连锁。	入口处辐射剂量率应低于 50 μ Sv/h; 关键零部件表面 30cm 处的剂量率低于 200 μ Sv/h
升级调试		入口处辐射剂量率应低于 50 μ Sv/h; 停机 24 小时后，且法拉第杯表面 30cm 处的剂量率低于 300 μ Sv/h。
打开加速器		入口处辐射剂量率应低于 50 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。

表 4-5 用户现场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	安全连锁系统	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 连锁设备应完成安装、 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 50 μ Sv/h
加速器试运行			入口处剂量率低于 50 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 用户现场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 50 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	扫描磁铁维修	入口处辐射剂量率应低于 50 μ Sv/h;

加速器的工 况	剂量监测系统维修	关键零部件表面 30cm 处的剂量率低于 200 μ Sv/h
	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 50 μ Sv/h, 当需要使用 X 射线时, 应在治疗室内 X 射线操作间。

4.3.3 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。

4.4 放射性三废治理

4.4.1 放射性废气

4.4.1.1 制造中心调试期间放射性废气处理措施

(1) 废气来源

根据第三章的分析, 质子治疗系统调试期间产生感生放射性气体, 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 ($T_{1/2}[^{41}\text{Ar}]=1.8\text{h}$)。制造中心工作场所内放射性核素的饱和活度浓度见表 3-17。

(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, 经过一段时间后可自行衰变至较低水平。制造中心调试厂房设有独立的通风系统, 回旋加速器调试过程中产生的感生放射性气体最终由制造中心南区南端墙面排入环境。

考虑到其排入大气后的扩散和稀释，结合第六章的计算结果，其对环境的影响很小。

4.4.1.2 用户单位放射性废气的处理措施

作为质子治疗系统安全调试的前提条件，用户单位质子治疗系统治疗机房应设有排风管道，排气期数不低于于 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。

4.4.2 放射性废液及处理措施

4.4.2.1 制造中心调试厂房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核素列于表 3-21。除 ^7Be 、 ^3H 外，其余核素的半衰期都很短，放置一段时间可自行衰变至较低水平。冷却水感生放射性核素活度浓度的计算结果均低于表 1-3 中所列单次排放和单月排放限值。

正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备检修或发生冷却水泄漏事故的情况下才需要排放。

制造中心进行加速器调试期间每间机房冷却水最大排放量约为 87.1L，具体排放方式和途径如下：

每组机房（机房 1 和机房 2、机房 3 和机房 4、机房 5 和机房 6 各为一组）共用一组衰变池，一组衰变池包括 2 个衰变池，位于地下 2m 处，每个池子尺寸（长×宽×深）为 2m×2m×1.5m，有效贮存容积约为 2m³，用于暂存更换下来的冷却水。每个衰变池内置 2 台潜污泵，设置电子液位计，实时监测水位，第一个池子存水 50%后，废水排至第二个池子中。机房内设有活化水地漏，地漏通过管道与衰变池

连接，机房内地坑中的废水通过水泵抽至地漏，在地漏处通过管道进入衰变池暂存。

冷却水衰变池上设有取样口，活化的冷却水在排放前必须委托有资质单位取样分析，满足“1.4.3 节”所列中放射性废水排放标准后方可按一般废水排放，并对每次取样分析结果和冷却水排放量进行记录存档。符合排放标准的衰变池通过管道排至制造中心污水管网。

综上所述，制造中心调试厂房回旋加速器正常调试时不会产生放射性废水，检修或发生泄漏的情况下可能排放的冷却水活度远低于排放限值。因此，放射性废液对环境的影响很小。

4.4.2.2 用户单位放射性废液及处理措施

对于用户单位来讲，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（《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中相关要求（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。

4.4.3 放射性固体废物及其处理措施

4.4.3.1 制造中心调试厂房放射性固体废物及其处理措施

制造中心调试厂房进行调试期间可能产生的放射固体废物主要是活化靶件法拉第杯，以及少量损耗件。测试工程师先分类暂存于每间机房内的放射性固体废物桶内，之后现场辐射安全管理人员定期将其转移至南端放射性固废贮存库，转移路线见下图，待其衰变一段时间后，经监测满足上述解控标准的（参照表 1-6）的固废中可回收利用部分回收后复用，满足豁免标准的固废中不可回收利用部分按一般废物处理。不满足豁免标准的放射性固废将委托有资质单位处置。

表 4-7 调试厂房调试期间产生的放射性固体废物种类及其重量

部件名称	年产生量, m ³
活化部件（法拉第杯）	0.1
损耗件（螺栓、手套等）	0.02
总计	0.12

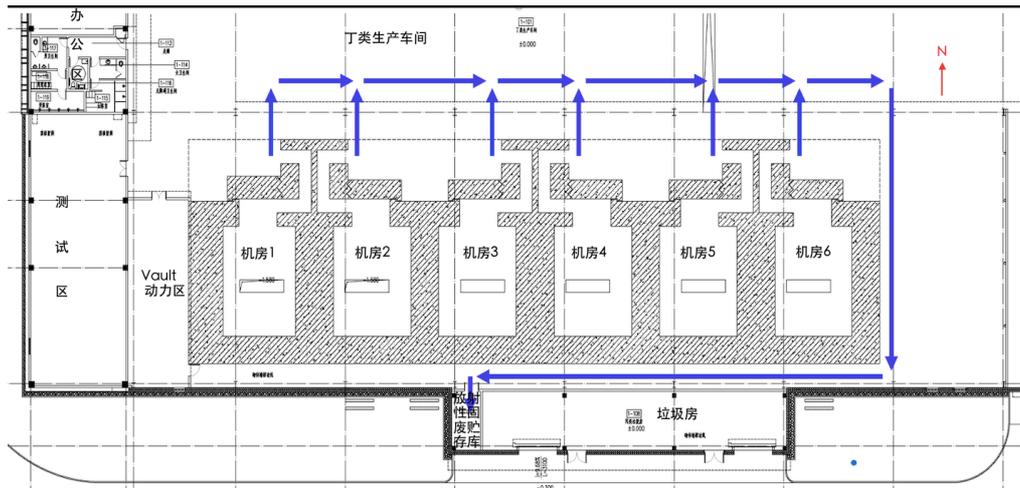


图 4-15 调试机房放射性固废路线走向图

4.4.3.2 用户现场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，如表 4-8。

表 4-8 Mevion S250i 质子治疗系统维修期间产生的活化结构部件

部件名称	数量	重量, kg
中心加速场组件	2	7
离子源探针	1	13
自适应光栅	1	34
射程调节器	1	163
扫描磁铁	1	136
传输电离室	2	7

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表 1-6，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的部件由用户单位委托有资质单位处理。

5 环境影响分析

5.1 施工期的环境影响

施工期环境影响主要为施工场地扬尘和施工机械噪声，其次为施工废水、工作人员的生活污水及施工过程中产生的建筑垃圾、生活垃圾等。施工期这些环境影响都是暂时性的。

5.1.1 环境空气的影响分析

本项目对环境空气产生的影响主要是来自施工扬尘和运输汽车施工机械废气。扬尘是施工期的主要大气污染源，主要包括露天堆场和裸露场地扬尘、施工扬尘及车辆行驶扬尘。

(1) 露天堆场和裸露场地扬尘

露天堆放和裸露场地的风力扬尘量可按堆场起尘的经验公式计算：

$$Q=2.1(V_{50}-V_0)^{-1.023}W \quad (5-1)$$

式中：Q 为起尘量，kg/m²年；

V₅₀ 为距地面 50m 处风速，m/s；

V₀ 为起尘风速，m/s；

W 为尘粒的含水率，%。

V₀ 与粒径和含水率有关，因此，减少露天堆放和保证一定的含水率及减少裸露地面是减少风力起尘的有效手段。

尘粒在空气中的传播扩散与风速等气象条件有关，也与尘粒本身的沉降速度有关，不同粒径的沉降速度见下表。

表 5-1 不同粒径尘粒的沉降速度

粒径 (μm)	10	20	30	40	50	60	70

沉降速度 (m/s)	0.003	0.012	0.027	0.048	0.075	0.108	0.147
粒径 (μm)	80	90	100	150	200	250	350
沉降速度 (m/s)	0.158	0.170	0.182	0.239	0.804	1.005	1.829
粒径 (μm)	450	550	650	750	850	950	1050
沉降速度 (m/s)	2.211	2.614	3.016	3.418	3.820	4.222	4.624

由上表可知，当尘粒粒径大于 $250\mu\text{m}$ 时，尘粒沉降速度 1.005m/s ，主要影响为扬尘点下风向近距离范围内，对外界环境产生影响的是一些微小尘粒。气候情况不同，其影响范围也不一样。为减少堆场扬尘对周围各敏感点的影响，施工现场必须沿工地四周连续设置稳固、整齐、美观的围挡（墙），尽量减少回填土、粉质建筑材料露天堆放，必须露天堆放的易起尘的材料应加苫布覆盖，并采取洒水措施，减少堆场扬尘对其的影响。

（2）施工扬尘

施工扬尘主要是土地开挖、主体工程建设等操作过程产生的扬尘。根据相关资料类比分析，项目施工扬尘影响范围主要为工地围墙外 150m 内，在扬尘点下风向 $0\sim 50\text{m}$ 为重污染带， $50\sim 100\text{m}$ 为较重污染带， $100\sim 200\text{m}$ 为较轻污染带， 200m 外影响轻微。

为了降低项目施工期扬尘的影响，本次评价针对不同的污染源提出具体环保措施，具体措施包括：

①工程施工过程中，应洒水使作业面保持一定的湿度，对施工场地应经常洒水防治粉尘飞扬。

②施工现场的土方尽量集中堆放，加强临时堆放场的管理，裸露的场地和集中堆放的土方应采取覆盖措施，土方表面应采取压实、定期喷水、等措施。

③从事土方、渣土和施工材料运输应采用密闭式运输车辆或采取覆盖措施；装载不宜过满，防止运输过程中散落，散落到地面的渣土须及时清除。

④施工现场出入口处应采取保证车辆清洁的措施，工地出口设置防污染垫层，安排专人清扫车轮及出口渣土，装车不得超出车厢挡板，避免土石抛洒污染城市道路，和被汽车年压形成扬尘污染环境空气；运输车辆出入工地时应将

车身清洁干净，或在工地出入口设置湿毡垫，减少车轮、底盘等携带泥土散落路面。

⑤施工区要有防护挡墙，散落到道路上的沙土要及时清除，对运输过程中洒落在路面上的泥土要及时清扫，以减少运行过程中的扬尘。

⑥施工结束时，应及时清除施工垃圾及渣土。

⑦施工现场禁止焚烧各类废弃物，在大风天气里不得进行对环境产生扬尘的土方回填、转运作业。

(3) 车辆行驶扬尘

本项目道路运输扬尘主要为建筑材料及建筑垃圾运输时车辆在行驶过程中产生的扬尘，车辆行驶产生的扬尘在完全干燥的情况下，可按如下经验公式计算：

$$Q=0.123 (V/5) (W/6.8) 0.85 (P/0.5) 0.75 \quad (5-2)$$

式中：Q 为汽车行驶时的扬尘，kg/km·辆；

V 为汽车速度，km/h；

W 为汽车载重量，T；

P 为道路表面粉尘量，kg/m²。

由此可见，在同样路面清洁程度下，车速越快，扬尘量越大；在同样车速情况下，路面越脏，扬尘量越大。因此限制车速和保持路面清洁是减少汽车扬尘的有效方法。

表 5-2 为一辆 10t 卡车，通过一段长度为 1000m 路面时，不同路面清洁程度、不同行驶速度情况下扬尘量。

表 5-2 在不同车速和地面清洁程度的汽车扬尘（单位：kg/km·辆）

地面清洁程度 车速 (km/h)	0.1kg/m ²	0.2kg/m ²	0.3kg/m ²	0.4kg/m ²	0.5kg/m ²	1.0kg/m ²
5	0.051	0.086	0.116	0.144	0.171	0.287
10	0.102	0.171	0.232	0.289	0.341	0.574

15	0.153	0.257	0.349	0.433	0.512	0.861
20	0.255	0.429	0.349	0.722	0.853	1.435

一般情况下, 施工工地、道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。如果在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水抑尘, 下表为洒水抑尘的试验效果。

表 5-3 洒水降尘测试效果

距离 (m)		0	20	50	100	200
TSP (mg/m ³)	不洒水	11.03	2.89	1.15	0.86	0.56
	洒水	2.11	1.40	0.68	0.40	0.29

由上表可知, 如果在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水抑尘, 每天洒水 4-5 次, 可使扬尘减少 70%左右, 能有效地控制施工扬尘, 可将 TSP 的污染距离缩小到 20-50m 范围。环评要求各地块施工单位在施工场地安排员工定期对未铺筑的临时道路进行洒水处理, 以减少扬尘量。并要求加强物料转运与使用的管理, 合理装卸、规范操作。运输建筑材料等物料应用专用车辆, 加盖篷布减少洒落。同时, 限制车速, 车辆进出、装卸场地时应用水将轮胎冲洗干净, 不得带渣出场。

总之, 只要加强管理、切实落实好这些措施, 施工场地扬尘对环境的影响将会大大降低, 同时其对环境的影响也将随施工的结束而消失。

(4) 施工机械、车辆尾气

项目施工期间燃油机械设备较多, 且一般采用轻柴油作为动力。使用柴油的大型施工运输车辆如自卸车、载重汽车等作业时会产生一些废气, 其中主要污染物为 NO_x、SO₂ 和 CO。这些酸性气体的排放将影响区域大气环境质量, 增加酸雨发生的概率, 并影响周围植物的生长, 建设单位在施工期间应充分考虑了运输车辆尾气的影响, 施工过程中要求运输车辆禁止超载, 不得使用劣质燃料; 对车辆的尾气排放应进行监督管理, 严格执行汽车排污监管办法相关规定, 避免排放黑烟。

5.1.2 水环境环境影响分析

施工期废水主要是来自暴雨的地表径流、施工废水和施工人员生活污水。

(1) 施工场地的暴雨地表径流水

此类废水携带大量的泥沙，随意排放将会使纳污水体悬浮物出现短时间的超标。泥浆水的水量和水质取决于当地降雨量、排水机械和排水方式、施工时间、气象条件等因素。本环评要求建设方在施工现场开挖截水沟，将这部分水收集沉淀后回用于施工场地裸地和土方的洒水抑尘，避免雨水横流现象。

(2) 施工废水

施工废水主要为混凝土养护废水、施工车辆、施工机械的洗涤水，含有较高的石油类、悬浮物等，直接排放将会使纳污水体受到一定程度的污染。通过现场调查，本环评要求设置沉淀池，将设备、车辆洗涤水简单处理后循环使用，禁止此类废水直接外排。

(3) 生活污水

为加强对施工期生活污水的管理，施工现场应设置废水收集和简易处理设置，并设立临时厕所，建临时污水管网，废水由临时污水管网排入市政污水管网，废水临时收集池及临时厕所应做严格的防渗处理，避免污染地下水。

采取上述措施后，施工过程中废水对水环境影响很小。

5.1.3 声环境环境影响

(1) 施工期噪声源

施工过程中的噪声主要可分为机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。本项目机械噪声主要有推土机、挖掘机、振捣棒、升降机等造成，施工车辆的噪声属于交通噪声。

(2) 噪声值计算

由于施工过程中，各类施工机械可处于施工区内任意位置，但在某一时段内其位置相对固定，声环境影响预测模式采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2009）中的噪声预测模式。拟建工程声环境影响预测假定声源处于半自由声场，噪声源按无指向性点声源简化处理。点声源对外界环境的影响可用半自由声场点声源几何发散衰减公式计算，计算公式如下：

$$L_{pI}=L(r_0) -20\lg(r/r_0) \quad (5-3)$$

式中： L_{pI} 为受声点声压级，dB（A）；

$L(r_0)$ 为参考点 r_0 处声压级，dB（A）；

r 为受声点至声源距离，m；

r_0 为参考点至声源距离，m。

噪声叠加公式：

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i}$$

式中： L_i 为第 i 个声源的噪声值；

L 为某点噪声叠加值；

N 为声源个数。

采用上述模式，通过计算可以得出不同施工阶段不同类型施工机械在不同距离处的噪声预测值，预测结果见下表。

表 5-4 各种施工机械在不同距离的噪声预测值

施工阶段	施工设备	1m	10m	25m	50m	100m	200m	300m	500m
土方阶段	推土机	90	70	62	56	50	44	40.5	36
	挖掘机	90	70	62	56	50	44	40.5	36
	装载机	85	65	57	51	45	39	35.5	31
结构	振捣棒	90	70	62	56	50	44	40.5	36

阶段	电锯、电刨	95	75	67	61	55	49	45.5	41
装修阶段	卷扬机	80	60	52	46	40	34	30.5	26
	吊车、升降机	80	60	52	46	40	34	30.5	26
	切割机	85	65	57	51	45	39	35.5	31

上表可看出，施工机械噪声较高，昼间噪声超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的情况出现在距声源 25m 范围内，夜间施工噪声超标情况出现在 100m 范围内。因此本项目东侧公司在施工期噪声昼夜均超标。

评价认为，施工过程中，施工单位应严格执行评价中提出的各项噪声防治措施，尽可能避免对敏感点造成不良影响；对采用目前建筑施工设备实在无法满足敏感点处减噪要求，造成敏感点噪声值在某一施工阶段严重超标的，可同受影响的住户或者单位实行协商解决，避免造成不必要的纠纷。

（3）噪声防治措施

为将项目施工期噪声降至最低，尽量减少施工噪声对周围环境的影响，评价要求采用以下措施：

①从声源上控制。建设单位在与施工单位签订合同时，应要求其使用的主要机械设备为低噪声机械设备，同时在施工过程中施工单位应设专人对设备进行定期保养和维护，并负责对现场工作人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。

②合理安排施工时间。施工单位应合理安排好施工时间，不得在夜间（22:00~6:00）进行产生强噪声污染、干扰周围居民生活的建筑施工作业。因施工工艺需要等原因确需连续施工的，必须提前 7 日持有关部门出具的确需连续施工证明向环境保护行政主管部门提出申请，经批准后方可施工。经批准夜间建筑施工作业的，施工单位应当提前 3 日向周围的单位和居民公告。公告内容应当包括：本次连续施工起止时间、施工内容、工地负责人及其联系方式、投诉渠道。

③采用距离防护措施，在不影响施工情况下将塔吊等相对固定的强噪声设备尽量移至项目西北侧，人员相对较少的地方。

④在建筑工地四周设立 2.5~5m 的围墙进行围挡。

⑤在施工的结构阶段和装修阶段，对建筑物的外部采取围挡，减轻施工噪声对外环境的影响。

⑥合理安排施工计划和进度。

⑦施工场所的施工车辆出入现场时应低速、禁鸣。

⑧建设管理部门应加强对施工工地的噪声管理，施工企业也应对施工噪声进行自律，文明施工，避免因施工噪声产生纠纷。

⑨建设与施工单位还应与施工场地周围单位建立良好关系，及时让他们了解施工进度及采取的降噪措施，并取得大家的共同理解。

采取以上措施后，施工场界噪声满足标准要求，同时能减小对周围声环境的影响。如若发生噪声扰民事件，建设单位应及时处理，协调解决。

5.1.4 固体废物影响分析

本项目施工期固体废物主要为建筑施工垃圾和由施工人员产生的生活垃圾两类。相对而言，施工期的固体废弃物具有产生量大、时间集中的特点，对环境的污染是暂时性的，可采取一些临时性的措施减小其影响。

(1) 建筑垃圾

项目建筑垃圾主要为余土、废砖块、混凝土块、废木料、钢筋头等。固废种类包括清理场地产生的杂草树木、土石方阶段产生的弃土，以及基础工程、结构工程、装修阶段产生的混凝土碎块、废砖瓦、废弃石块、及废弃建筑包装材料等。

在不能得到及时清运的情况下，建筑固废中的弃土、砖瓦沙石、混凝土碎块等对环境的影响主要表现为：晴天刮风时，垃圾中的比重较轻的（例如塑料袋、水泥袋碎片）和粒径稍小的尘埃随风扬起污染附近区域的环境空气和环境卫生。在雨季，随暴雨和地表径流的冲刷，泥沙将堵塞下水管涵、污染附近的水体等。施工期间应派专人对建筑垃圾进行严格管理：对施工过程中产生的建筑固废尽可

能回收利用，废弃的建筑固废则要及时清运，送至当地政府指定的建筑固废堆存场，不能随意抛弃、转移和扩散。

（2）施工人员的生活垃圾

本项目施工期生活垃圾主要以有机类废物为主，拟采取定点堆放，由市政环卫部门统一收集后及时清运，不会对周围环境造成明显的不利影响。

5.2 正常运行时的环境影响分析

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。

制造中心的调试活动针对质子治疗系统的束流发生系统回旋加速器，涉及的辐射工作人员包括研发工程师、测试工程师和工艺工程师，研发工程师隶属于公司研发部，测试工程师和工艺工程师隶属于公司生产运营部。

用户单位现场质子治疗系统的安装调试针对质子治疗系统的治疗子系统（束流扫描系统、治疗头、治疗床等），涉及的辐射工作人员包括安装工程师、束流调试工程师、产品支持工程师和现场服务工程师，安装工程师和现场服务工程师隶属于公司技术支持与服务部，束流调试工程师和产品支持工程师隶属于公司临床服务与运营部。

研发工程师会根据工作需求参与一小部分用户单位现场质子治疗系统的安装调试，根据建设单位提供的资料，保守估计研发工程师在用户单位的工作量为安装工程师、束流调试工程师、产品支持工程师三类工程师工作量的 1/5。

根据建设单位提供的资料，本项目年最大生产（含调试）、销售、安装调试和维护维修质子治疗系统 15 台，制造中心调试厂房每名辐射工作人员年最大调试量为 3 台，用户现场本项目每名辐射工作人员年最大安装调试和维护维修量为 3 台。鉴于此，对本项目调试厂房内回旋加速器正常调试运行时的环境影响分析和

用户现场安装调试、维护维修期间质子治疗系统正常运行时的环境影响分析按照两节分开论述如下:

5.2.1 调试厂房内设备正常运行调试时的环境影响分析

5.2.1.1 回旋加速器调试工作规划及辐射工作人员工作负荷

(1) 调试工况

根据业主单位提供的资料, 本项目回旋加速器在调试厂房进行调试的工况分为常规调试和升级调试, 升级调试在设备完成常规调试且有研发需求时进行。机房 1~机房 6 均可进行常规调试, 升级调试仅在机房 1 内进行。常规调试和升级调试的束流损失参数见表 3-9 和表 3-10。

机房 1 和机房 2, 机房 3 和机房 4, 机房 5 和机房 6 各一组, 各组机房进行常规调试时出束方向均为中间共用墙体。本项目质子治疗系统年最大生产调试量为 15 台, 每个机房年最大年调试量为 3 台, 各机房年调试规划见表 5-5。

机房 1 进行升级调试期间机房 2 不允许进入; 各机房进行常规调试期间临近机房允许在符合准入条件的情况下可进入机房内进行排故和维修等操作。

(2) 辐射工作人员工作负荷

根据建设单位提供的资料, 本项目调试厂房内辐射工作人员包括研发工程师、测试工程师和工艺工程师。其中研发工程师负责设备的升级调试, 测试工程师和工艺工程师负责设备的常规调试。2 名测试工程师和 2 名工艺工程师为一组, 负责 1 台回旋加速器的常规调试, 每组一年至多负责 3 台回旋加速器的常规调试。单台回旋加速器进行常规调试的工作规划见表 5-6。

升级调试仅在研发需求时进行, 研发工程师 3 人一组, 一年负责最多 20h 的设备升级调试, 升级调试年工作规划见表 5-7。

表 5-5 机房年调试量规划

机房	机房 1	机房 2	机房 3	机房 4	机房 5	机房 6
年调试量	3	3	2	2	2	3

表 5-6 机房 1~机房 6 内单台回旋加速器常规调试工作规划

厂房调试项目	出束前时长 (h)	出束调试时长 (h)	停机进入机房时长 (h)	总工作时长 (h)	可能受到的辐射影响	参与人员	备注
出束准备阶段	114	0	0	114	临近机房瞬发辐射影响	测试工程师 2 人 工艺工程师 2 人	小组成员均在机房内进行准备工作。
束流引出优化阶段	0	140	44	184	瞬发辐射&感生放射性	测试工程师 2 人 工艺工程师 2 人	加速器运行期间小组成员均位于控制台；
束流等中心调试阶段	0	25	28	53	瞬发辐射&感生放射性	测试工程师 2 人 工艺工程师 2 人	停机进入机房工作时 2 人一组，平均分配工作量。
加速器开盖维修调试	0	0	16	16	临近机房瞬发辐射&感生放射性	测试工程师 2 人 工艺工程师 2 人	组内 4 人平均分配工作量。
单台设备调试期间总出束总时间					165h		
单台设备调试期间出束停机后进入机房总时间					88h		

表 5-7 机房 1 升级调试年工作规划

厂房调试项目	出束前时长 (h)	出束调试时长 (h)	停机进入机房时长 (h)	总工作时长 (h/a)	可能受到的辐射影响	参与人员	备注
升级调试	-	20	2	22	瞬发辐射&感生放射性	研发工程师 3 人	仅在研发需求且设备完成常规调试后进行。3 人一组同时工作。

5.2.1.2 屏蔽体外剂量率计算

5.2.1.2.1 计算式使用的源项和模型

本次评价采用目前国内外通用的 FLUKA 程序计算质子治疗系统辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平。除机房 1 外其他 5 间机房的屏蔽设计基本相同，各机房屏蔽设计参数见表 4-2。常规调试期间 3 组机房均朝向中间墙体出束，组内两间机房出束时对周围关注点的影响可认为是对称相等。因此选取机房 1 和机房 2 进行模拟计算，机房内进行常规调试的出束方向见图 5-1，选取机房 1 进行升级调试工

况（照射方向为水平向西，90°的照射方向）进行模拟计算，选取机房 2 进行常规调试工况（照射方向 0°、90°、180°）进行模拟计算。同时对机房 1 进行升级调试工况以及常规调试（照射方向 180°）两种工况下穿墙管道处的情景进行模拟计算。

计算时使用计算模型如图 5-2 和图 5-3 所示，计算所用束流损失参数主要取自表 3-9 和表 3-10，具体如下：

(1) 常规调试

1) 回旋加速器处束流损失为 1nA，材质为 Fe，视为以回旋加速器中心为圆点的环形均匀损失；

2) 回旋加速器出口到等中心靶的束流损失为 0.1nA,材质为空气；

3) 法拉第杯处的束流损失为 2nA，材质为 10cm*10cm*10cm 的 Cu。

(2) 升级调试

1) 回旋加速器处束流损失为 50nA，材质为 Fe，视为以回旋加速器中心为圆点的环形均匀损失；

2) 回旋加速器出口到等中心靶的束流损失为 5nA,材质为空气；

3) 法拉第杯处的束流损失为 100nA,材质为 10cm*10cm*10cm 的 Cu。

计算时使用的混凝土成分列于表 5-8。

表 5-8 屏蔽计算时使用混凝土成分，密度为 2.3g/cm³

元素	C	H	O	Mg	Si	Ca	Na	Al	K	Fe
含量(质量比)	0.001	0.01	0.529	0.002	0.337	0.044	0.01	0.033	0.013	0.014

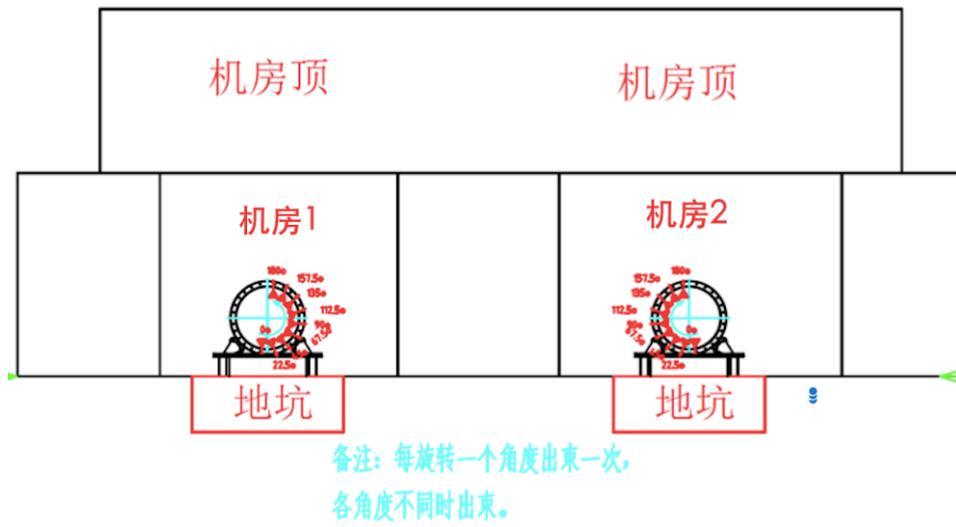


图 5-1 机房出束方向示意图

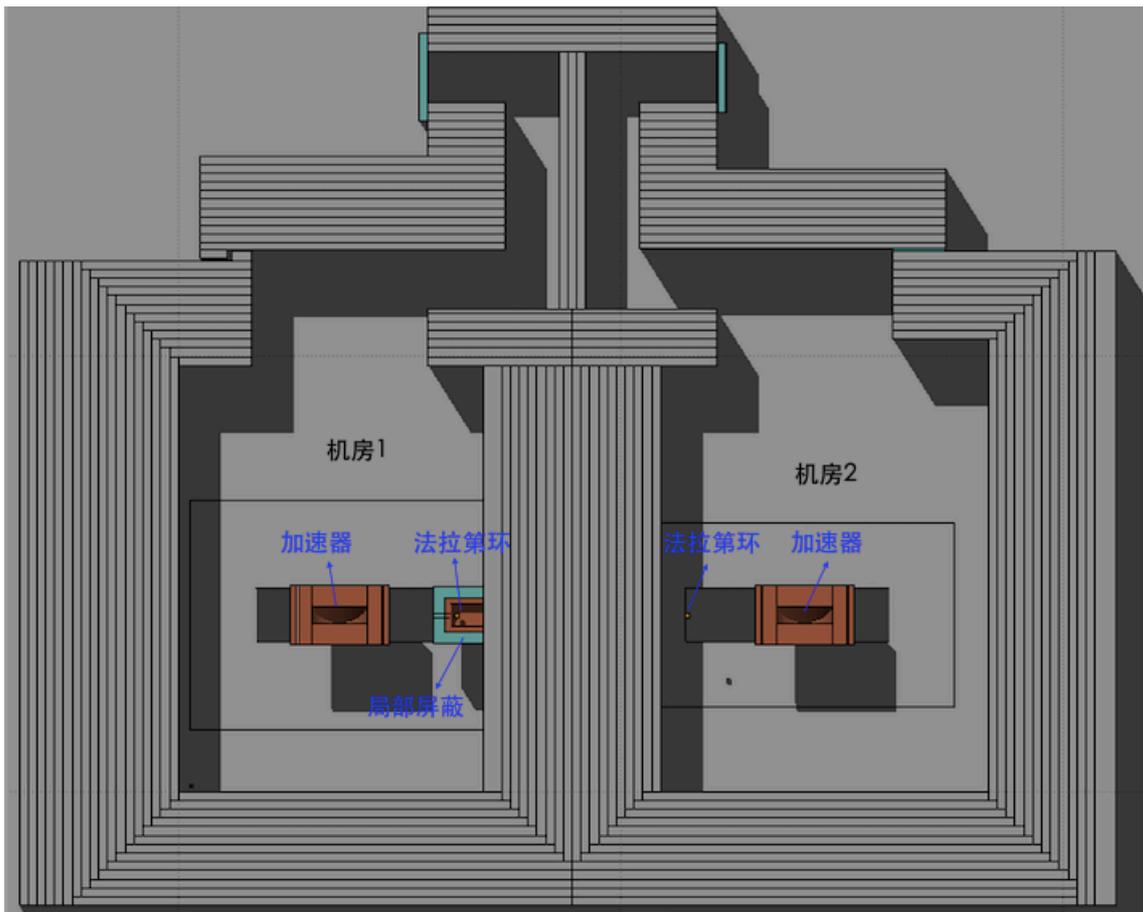


图 5-2 FLUKA 程序计算模型（平面图）

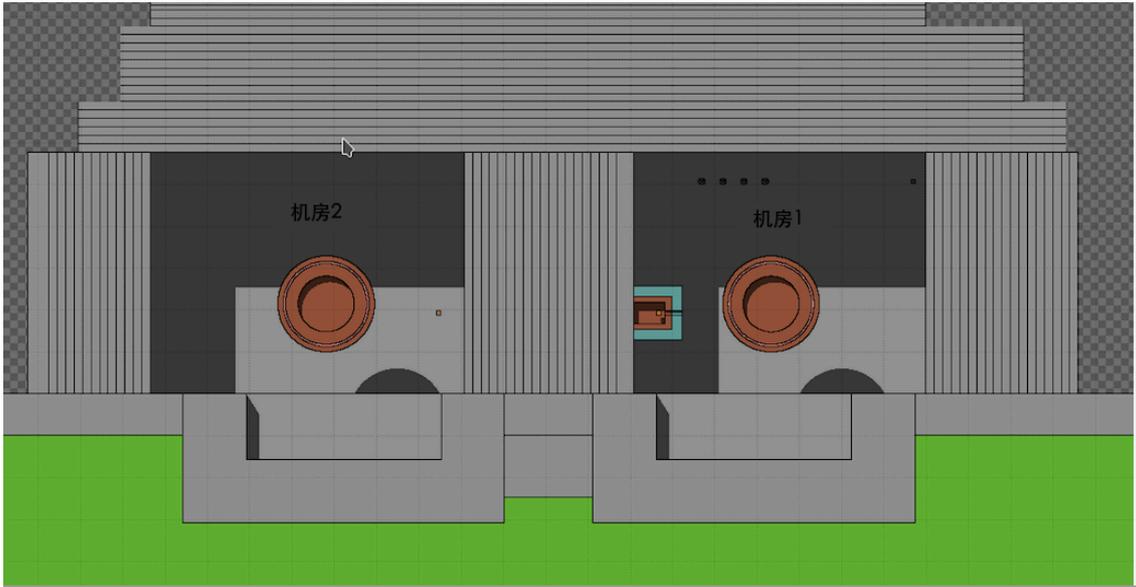


图 5-3 FLUKA 程序计算模型（剖面图）

5.2.1.2.2 计算结果

5.2.1.2.2.1 升级调试

机房 1 进行升级调试期间，机房 2 内不允许人员进入，因此机房 1 的屏蔽考虑了机房 2 的屏蔽墙的作用。90°照射方向时，机房 1 瞬发辐射率分布模拟计算见图 5-4 和图 5-5。

机房 1 周围关注点设置情况如图 5-6 和图 5-7 所示，各关注点剂量率水平计算结果列于表 5-9。由计算结果可知，在目前设计的辐射屏蔽条件下，机房 1 屏蔽墙外剂量率水平均低于其剂量率控制水平要求。

表 5-9 机房 1 周围各关注点最大剂量率估算结果

工况	点位	点位位置	最大剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水平 ($\mu\text{Sv/h}$)
机房 1 进行升 级调试	1	机房 2 东侧	0.01	2.5
	2	机房 2 南侧	<1.0E-03	2.5
	3	机房 1 南侧	1.9	2.5
	4	机房 1 西侧	0.8	2.5
	5	机房 1 西北侧	3.5 ¹	10
	6	机房 1 主屏蔽门处	2.0	2.5

	7	机房 1 迷道门处	2.1	2.5
	8	机房 1 控制台	0.2	2.5
	9	机房 2 迷道门处	0.02	2.5
	10	机房 1 楼顶	2.6	10
	11	机房 1 底板	500	5×10^3

注：1. 该处取值为主屏蔽门门缝处顶部最大剂量率

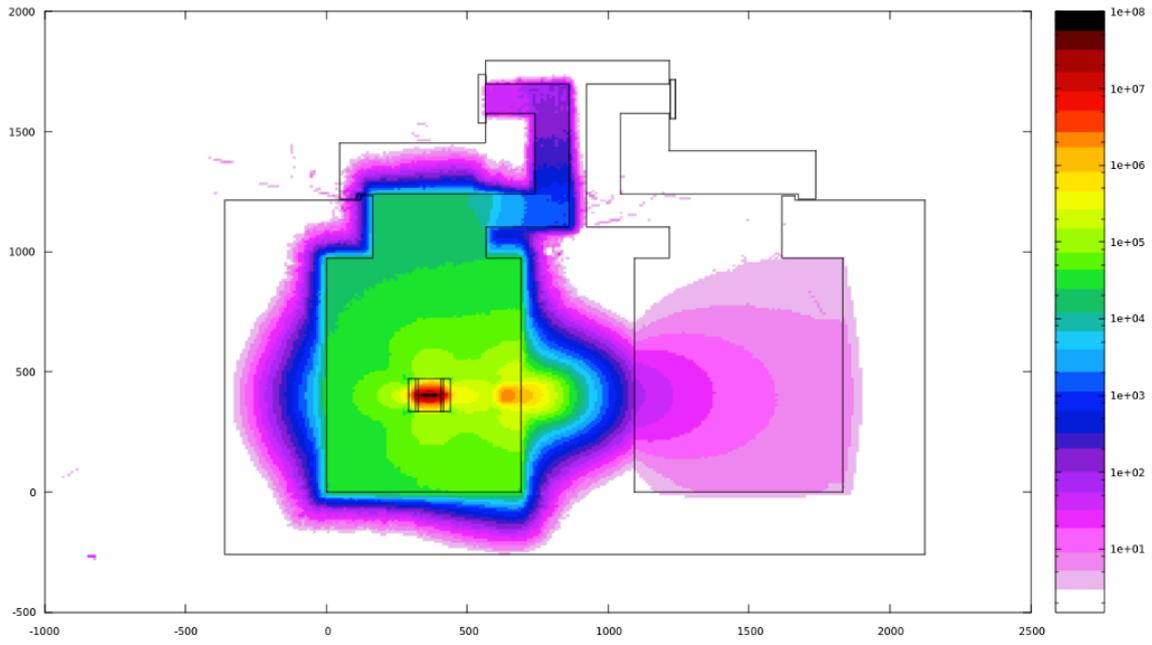


图 5-4 束流方向向东照射时，机房 1 瞬发辐射剂量率分布（四周）

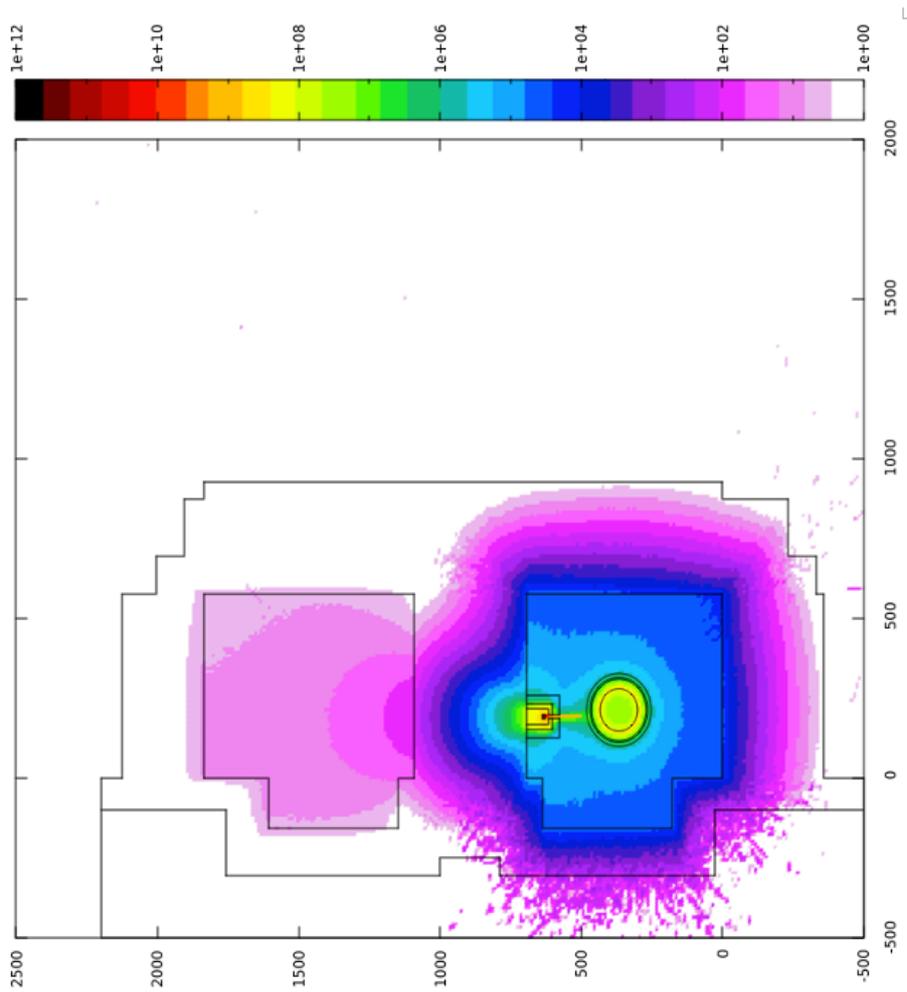


图 5-5 束流方向向东照射时，机房 1 瞬发辐射剂量率分布（剖面）

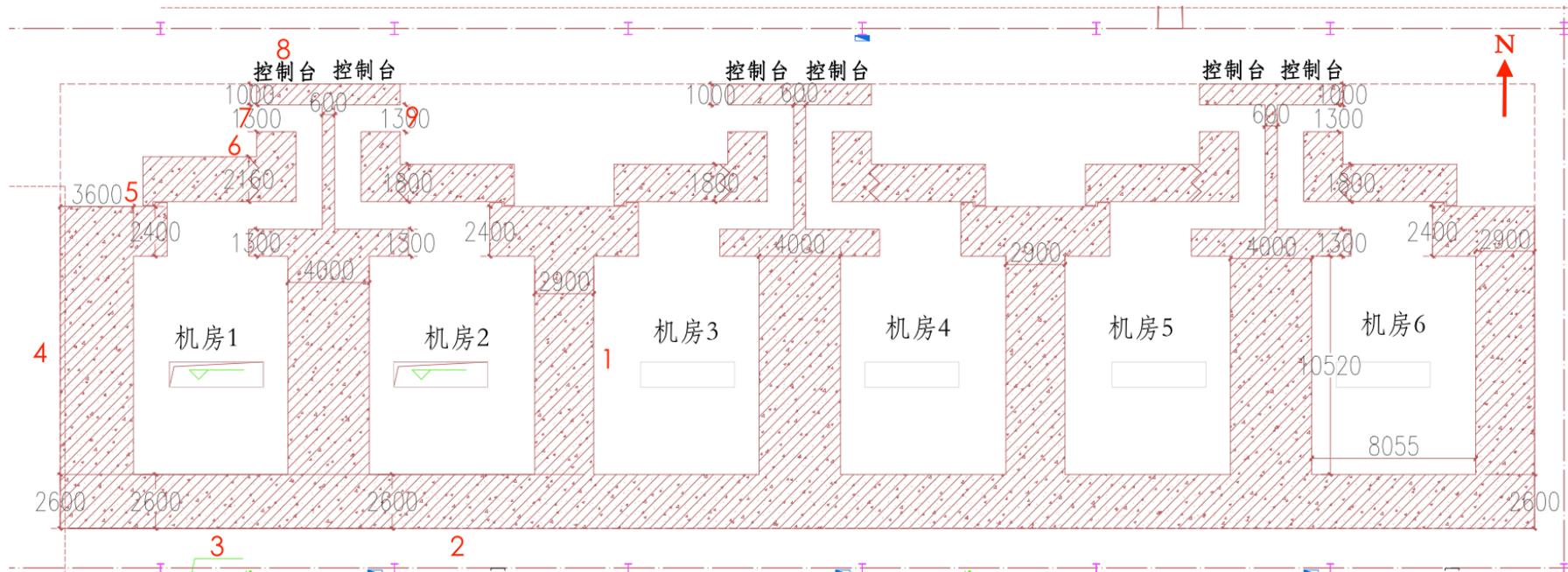


图 5-6 机房 1 周围关注点示意图（平面）

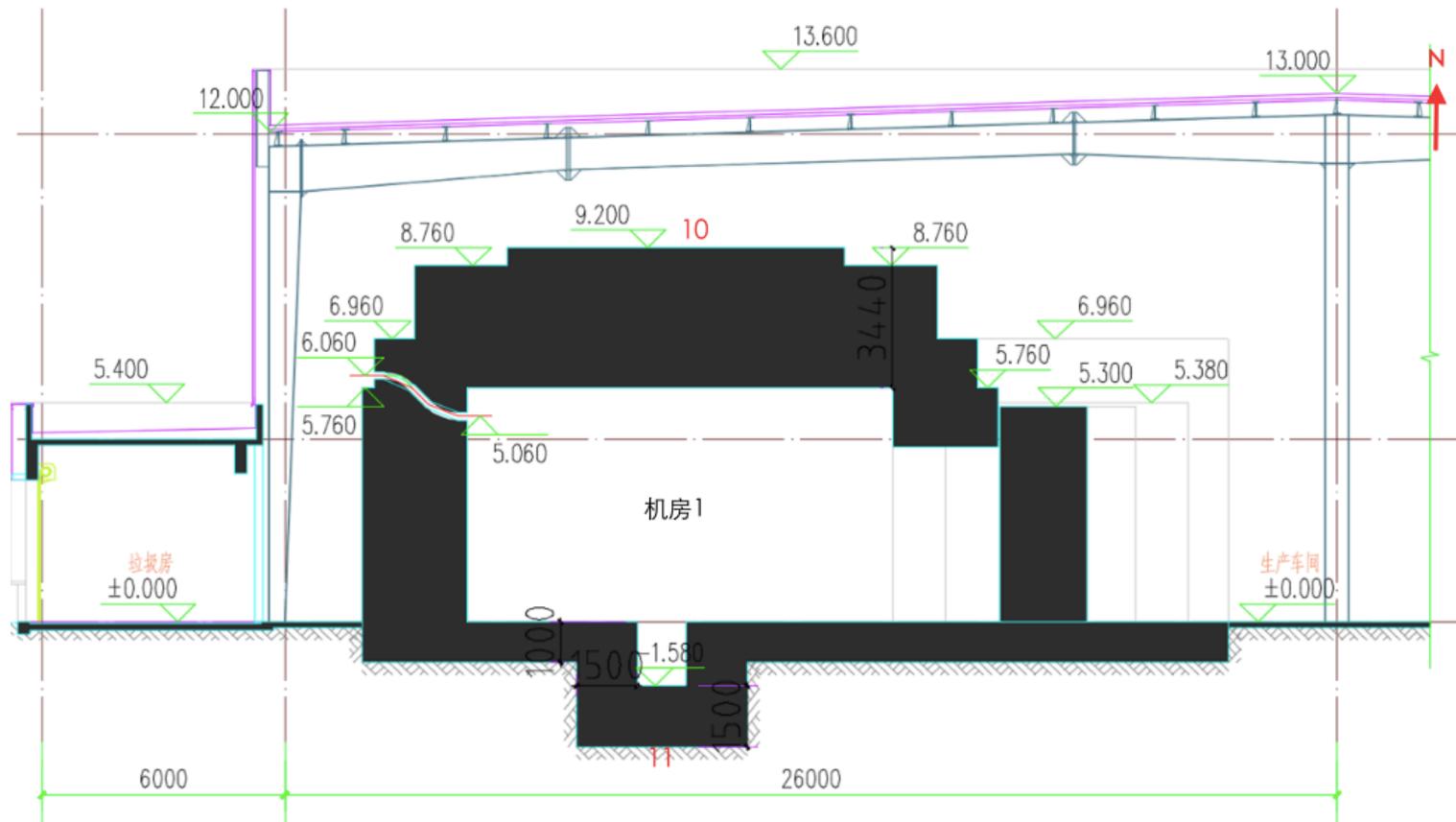


图 5-7 机房 1 周围关注点示意图 (剖面)

5.2.1.2.2.2 常规调试

常规调试工况下，在 0°、90°、180°三个照射方向情形下，机房 2 瞬发辐射率分布模拟计算见图 5-8-图 5-10。

机房 2 周围关注点设置情况如图 5-11、图 5-12 所示，各关注点最大剂量率剂量率水平计算结果列于表 5-10。由计算结果可知，在目前设计的辐射屏蔽条件下，机房 2 屏蔽墙外剂量率水平均低于其剂量率控制水平要求。

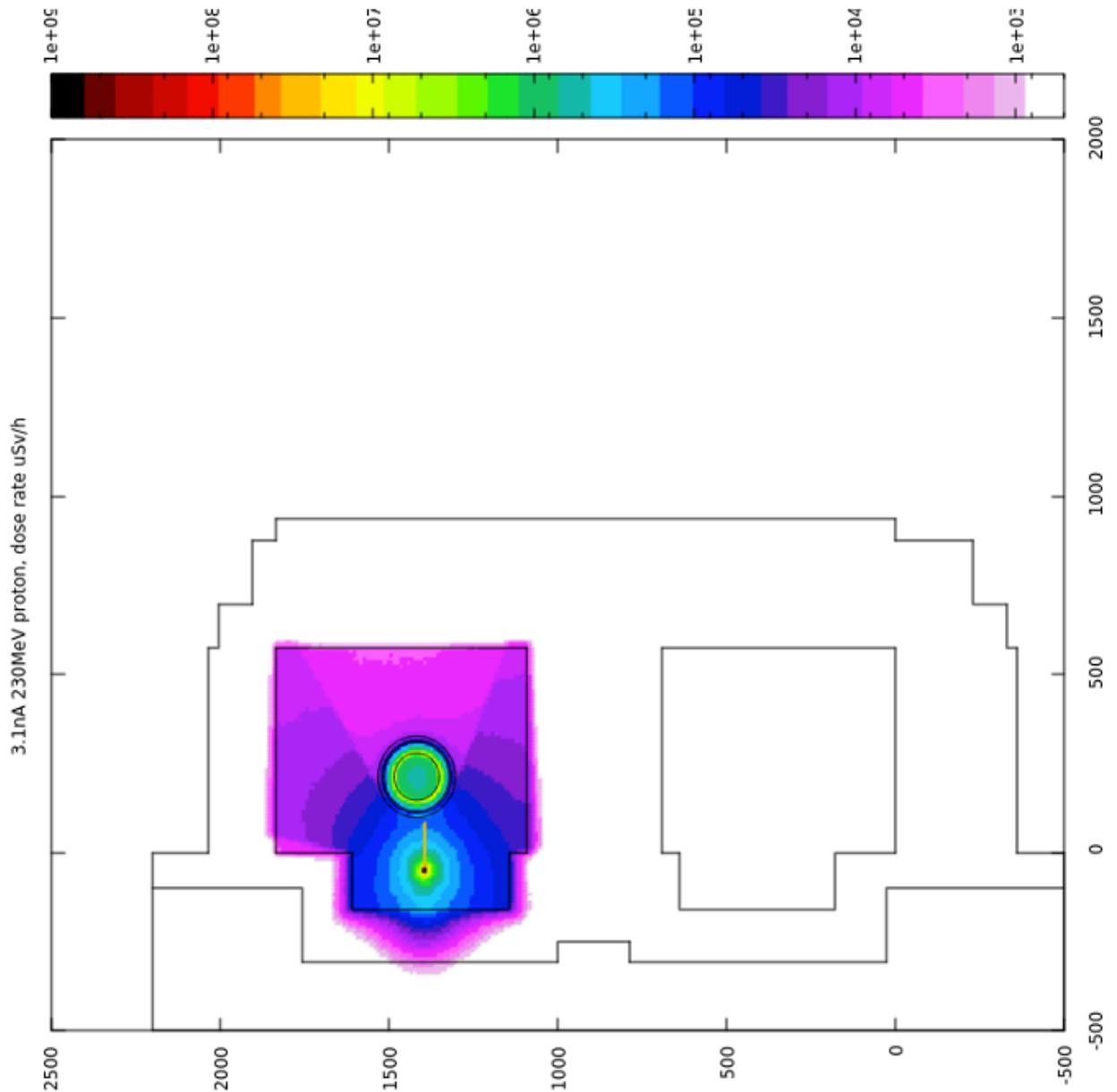


图 5-8 束流方向向下照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布

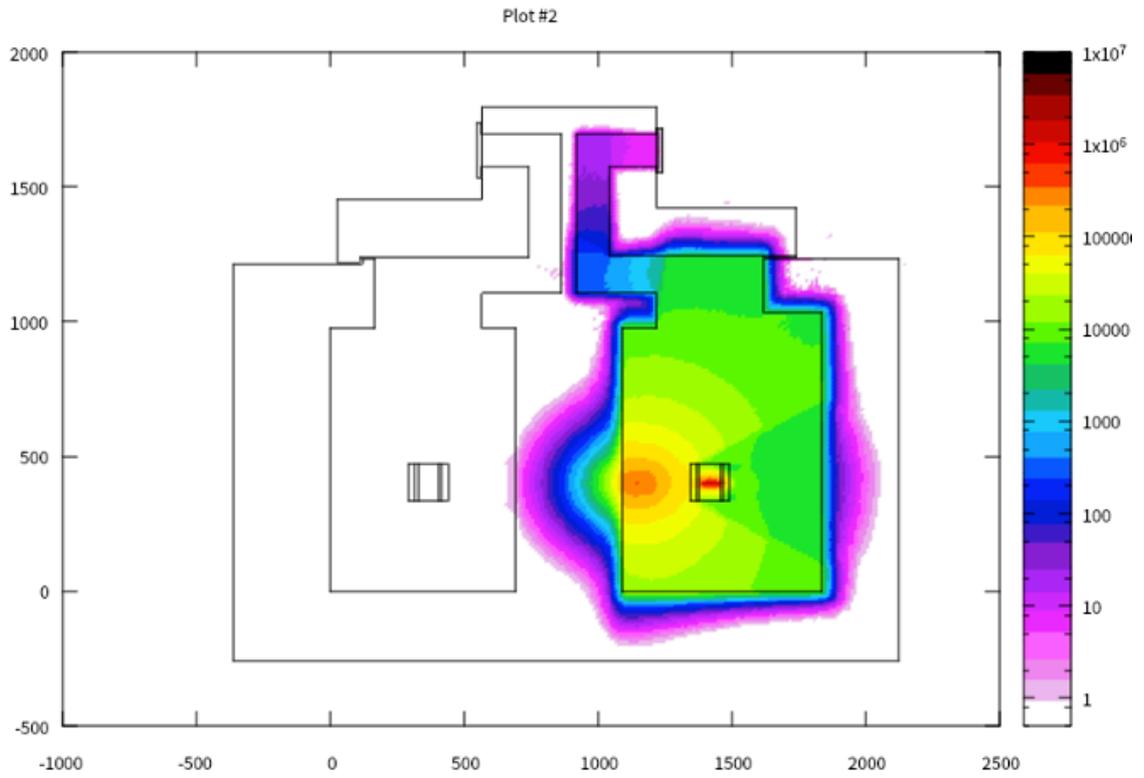


图 5-9 束流方向向西照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布

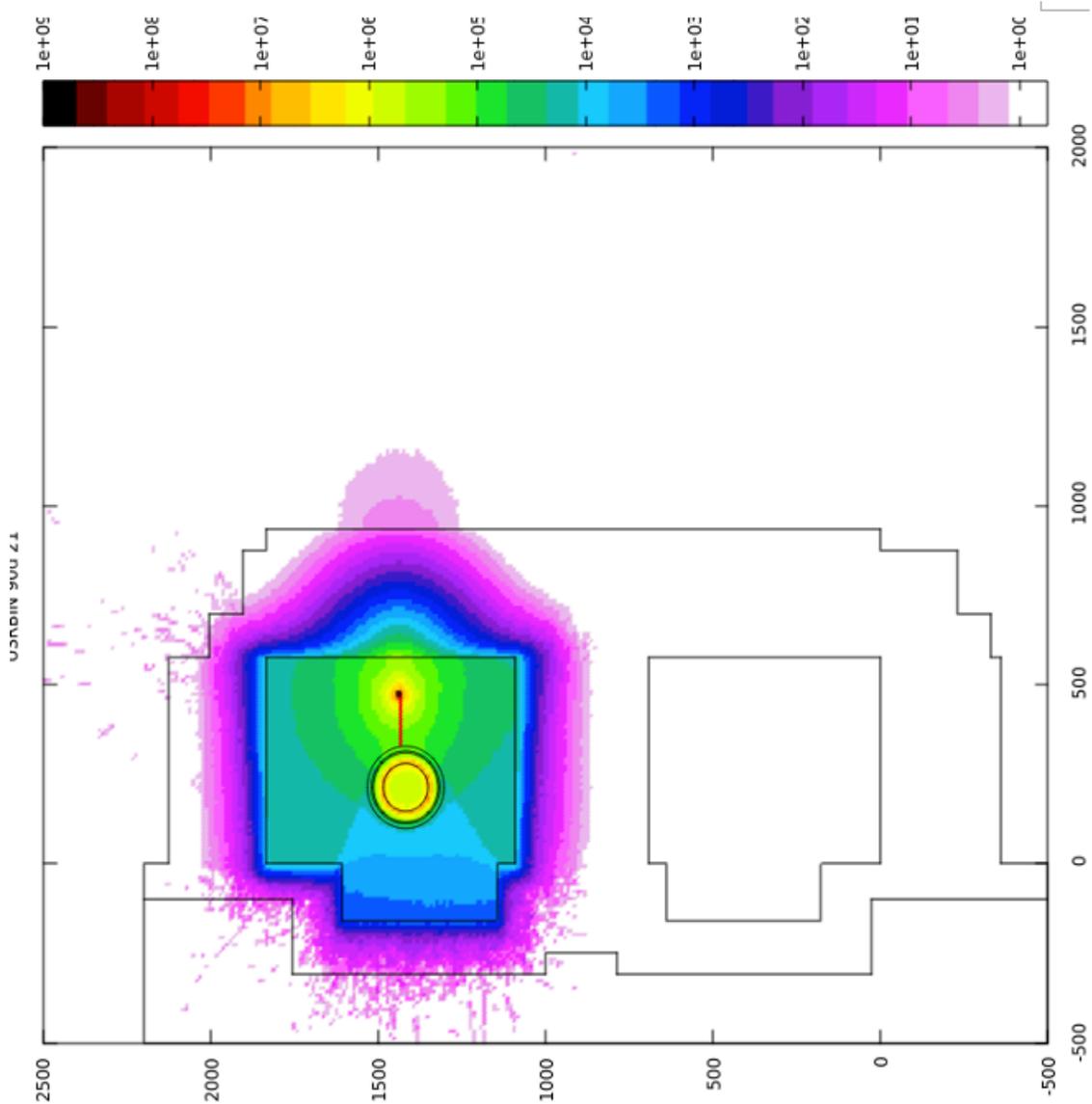


图 5-10 束流方向向上照射时，机房 2 瞬发辐射剂量率分布

表 5-10 机房 2 周围各关注点最大剂量率估算结果

工况	点位	点位位置	最大剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	剂量率控制水 平 ($\mu\text{Sv/h}$)
机房 2 进行常 规调试	12	机房 2 西侧	1.9	2.5
	13	机房 2 控制台	0.09	2.5
	14	机房 2 迷道门处	0.9	2.5
	15	机房 2 主屏蔽门处	0.8	2.5
	16	机房 2 东北侧	1.1 ¹	2.5
	17	机房 2 与机房 3 共用 屏蔽墙中间位置	0.4	2.5

	18	机房 2 东侧	0.05	2.5
	19	机房 2 南侧	0.1	2.5
	20	机房 2 楼顶	6.5	10
	21	机房 2 底板	50	5×10^3

注：1. 该处取值为主屏蔽门门缝顶部最大剂量率。

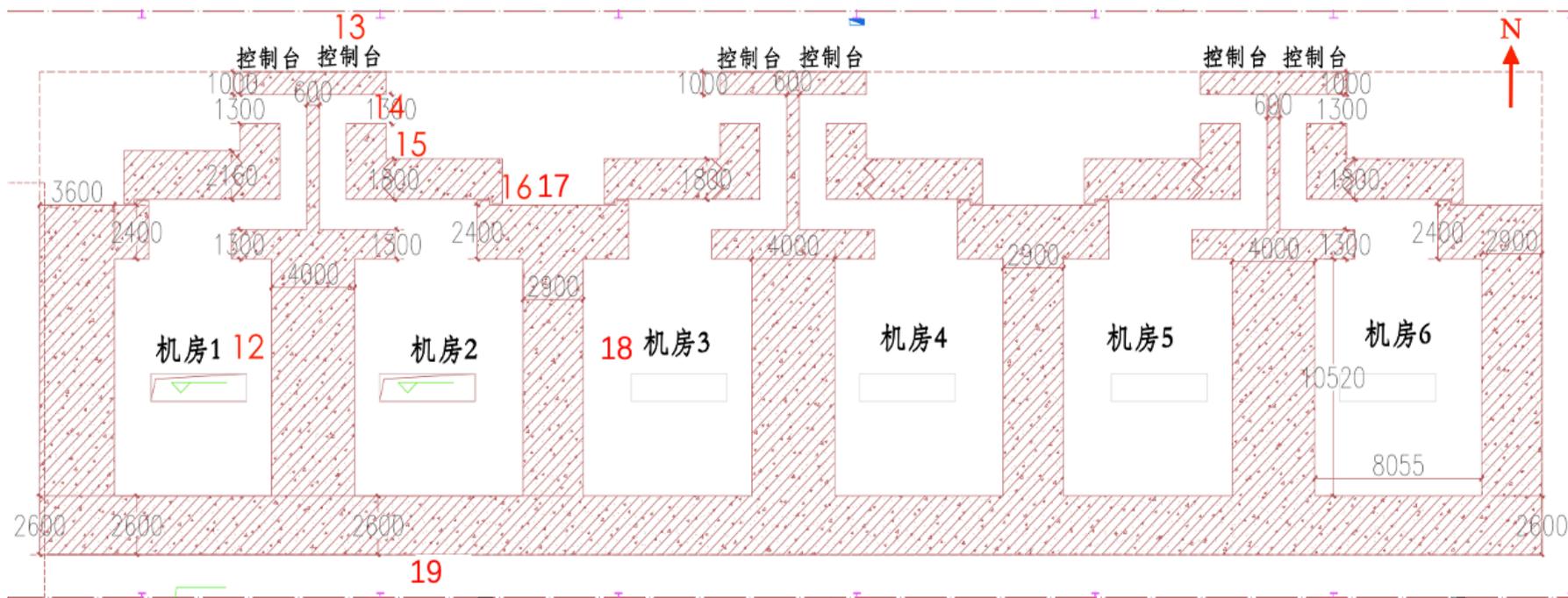


图 5-11 机房 2 周围关注点示意图（平面）

5.2.1.2.3 穿墙管道的模拟结果

本项目每间调试机房的北墙靠近房顶的位置，设置9个直径150mm的Z形孔，电缆和冷却水管等此处通过，预留了50%的空当。设置1个RF穿墙管，直径200mm，设计上穿孔位置避开射线直线方向，避免直接穿透孔洞。

每间机房的空调管路穿墙孔位于南墙靠近房顶的位置，直径为100mm，每个机房1个。新风管路穿墙孔位于南墙靠近房顶的位置，直径为200mm，每个机房4个，设计上穿孔位置避开射线直线方向，避免直接穿透孔洞。

每间机房设置1个活化水穿墙孔以及冷凝水穿墙孔，以机房1和机房2为例，机房1的活化水穿墙孔位于地面东南角，机房2的活化水穿墙孔位于地面西南角，活化水穿墙孔直径75mm，从混凝土地面里面拐90°弯，从南侧穿出，之后到达衰变池；机房1内的冷凝水穿墙孔位于地面西南角，机房2内的冷凝水穿墙孔位于地面东南角；冷凝水穿墙孔直径50mm，从混凝土地面里面拐90°弯，从南侧穿出，之后到达地下排水管网。各穿墙管道的结构图见下图。

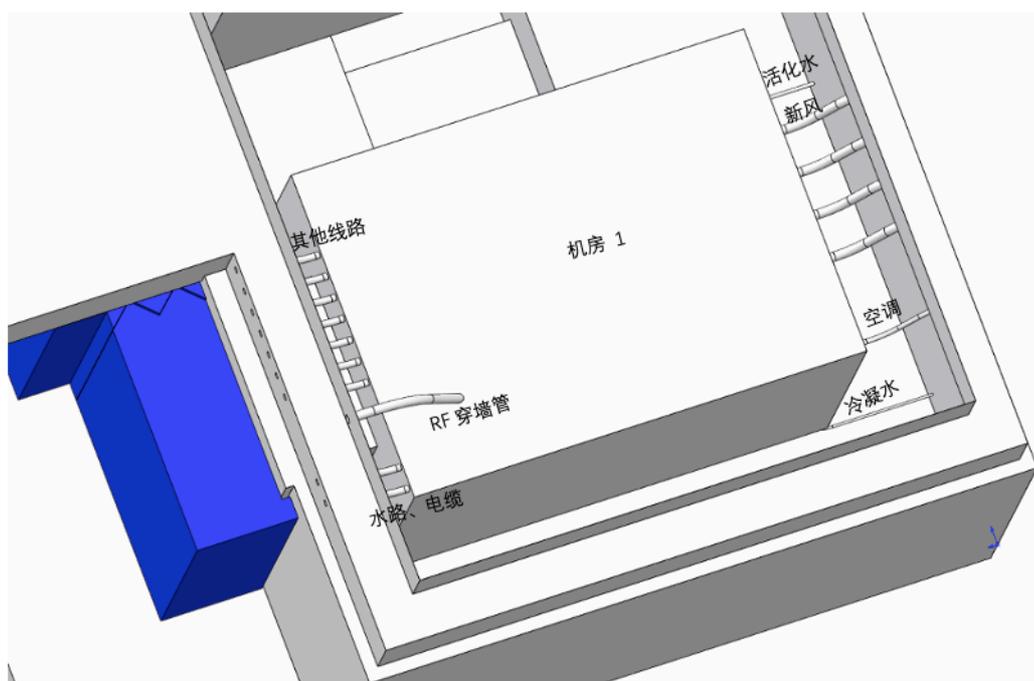


图 5-13 机房内穿墙管道机构示意图

利用上述模型单独对孔洞进行计算，通过模拟结果可知，升级调试工况下各穿墙孔洞出口处剂量率最大为 $5.6\mu\text{Sv/h}$ ，常规调试工况（束流方向朝上）下各穿墙孔洞出口处剂量率最大为 $1.2\mu\text{Sv/h}$ ，鉴于穿墙管道处剂量率控制水平为 $10\mu\text{Sv/h}$ （居留因子小于 1/2），穿墙孔洞出口处剂量率满足辐射防护要求。

5.2.1.2.4 小结

由上述计算结果可知，调试厂房进行工作场所屏蔽体外剂量率均低于其剂量率控制水平。

5.2.1.3 辐射工作人员受照剂量估算

本项目调试厂房内辐射工作人员主要包括研发工程师、测试工程师和工艺工程师，三类辐射工作人员，其工作负荷见表 5-6 和表 5-7，各机房调试量见表 5-5。

测试工程师与工艺工程师仅参与常规调试，测试工程师和工艺工程师的辐射影响主要来自装置开机出束时在控制台内受到的瞬发辐射以及停机后进入机房内检修时受到的感生放射性。

对研发工程师来讲，其从事的升级调试仅在完成常规调试且有研发任务时进行，因此研发工程师受到的辐射影响主要来自装置开机出束时在控制台内受到的瞬发辐射以及进入机房工作时受到的感生放射性，研发工程师根据根据工作需求有部分时间需要到用户现场参与调试工作，根据迈胜（医疗）提供的资料，研发工程师在用于现场进行安装调试的工作量是用户现场辐射工作人员工作量的 1/5，迈胜（医疗）辐射工作人员在用户现场安装调试工作期间受到的辐射影响已在迈胜医疗设备有限公司《销售（含建造）和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》（2021 年 1 月）中进行分析，依据该报告的估算结果可知，在用户现场进行安装调试工作的辐射工作人员年受照剂量约为 3.68mSv/a ，鉴于此，研发工程师在用户现场进行参与调试期间受到年受照剂量约 0.74mSv/a 。

5.2.1.3.1 瞬发辐射照射

直接照射剂量可由下式进行计算：

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

式中，

H 为工作人员年受照剂量，mSv/a；

D 为工作人员所在区域剂量率，mSv/h；

T 为工作人员的居留因子；

t 为工作人员年受照时间，h/a。

5.2.1.3.2 接触结构部件造成的辐射剂量

辐射工作人员停机后进入机房从事检修等工作，辐射工作人员计入机房接触加速器活化部件从而受到感生放射性影响。

在进行常规调试期间，通过 FLUKA 模拟结果（图 3-11）可知，加速器停机后法拉第杯附近的剂量率最高，本项目辐射工作人员进行常规调试期间，加速器运行停机后 5min 进入机房内部对设备进行排故和维修，工作人员进入机房后在佩戴安全眼镜和乳胶手套前提下将法拉第杯放置于机房的铅防护盒内，再进行对加速器的排故和维修，因此工作人员在常规调试期间停机进入机房后将受到三类接触结构部件造成的辐射影响，分别为放置法拉第杯期间受到的辐射影响、在加速器（不开盖）周围工作时受到的辐射影响，以及加速器（开盖）周围工作受到的辐射影响。另在加速器完成调试后，根据建设单位的要求，由测试工程师和工艺工程师负责将机器运出厂区，出于保守估计，本次分析中考虑了在搬运过程受到的辐射剂量，在搬运前需放置靶一次，因此考虑在搬运过程中工作人员放置靶受到的辐射影响以及搬运过程中受到的辐射影响。

在进行升级调试期间，根据公司规定研发工程师进入机房前需满足停机 24h，且由研发工程师负责搬运法拉第杯至机房的铅防护盒内，再进行后续的工作。因

此在停机进入机房工作人员将受到两类接触结构部件造成的辐射剂量，分别为放置法拉第杯期间受到的辐射剂量、加速器（不开盖）周围工作时受到的辐射剂量。

基于此估算本项目辐射工作人员在调试厂房工作期间接触结构部件受到的剂量。

5.2.1.3.3 放射性气体造成的辐射剂量

根据表 3-19 可知机房内的空气感生放射性动态饱和浓度，基于此估算辐射工作人员在调试期间设备停机后进入机房受到的放射性气体的辐射剂量。

5.2.1.3.3.1 空气浸没外照射

空气浸没外照射可由下式进行计算：

$$H_A = t \cdot C_{a,i} \cdot G_A \cdot T$$

式中：

H_A 为空气浸没照射所致年受照剂量，Sv/a；

$C_{a,i}$ 为空气感生放射性动态饱和浓度，Bq/m³；

t 为年受照时间，s/a；每台设备进行调试停机后进入机房时间，根据表 5-6 可知辐射工作人员在常规调试加速器不开盖情况下停机进入机房的时间为 72h，加速器开盖情况下停机进入机房的时间为 16h；根据表 5-7 可知，升级调试停机后工作人员进入机房工作的时间为 2h。

G 为各放射性核素的空气浸没外照射剂量转换因子，见表 5-11，取值来自 IAEA NO.19；

T 为居留因子；根据表 5-6 可知每名辐射工作人员在加速器不开盖情况下停机进入机房的居留因子取 1/2，加速器开盖情况下停机进入机房的居留因子取 1/4。根据表 5-7 可知研发工程师停机进入机房的居留因子取 1。

表 5-11 剂量转换因子

核素	剂量转换因子
----	--------

	空气浸没, (Sv/s)/(Bq/m ³)	吸入, Sv/ Bq
⁴¹ Ar	6.50E-14	——
¹¹ C	4.89E-14	1.80E-11
¹³ N	4.90E-14	——
¹⁵ O	4.91E-14	——

5.2.1.3.3.2 吸入内照射

吸入内照射剂量可由式 5-6 计算：

$$H_{h,i} = t \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{h,i} \cdot T \quad (5-6)$$

式中：

$H_{h,i}$ 为年吸入内照射待积有效剂量，Sv/a；

u 为公众个人正常情况下的呼吸率，m³/h，成人：1.2m³/h；

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

5.2.1.3.4 辐射工作人员受照剂量汇总

调试厂房辐射工作人员受照剂量汇总如下表所示。

表 5-12 质子治疗系统运行期间对工作人员所致年受照剂量汇总

人员类别	从事设备调试期间的受照剂量, mSv/a
测试工程师	2.90E+00
工艺工程师	2.90E+00
研发工程师 ¹	1.04E+00

注：研发工程师年受照剂量为在调试工厂年受照剂量 3.03E-01 mSv/a 以及用户现场安装调试期间年受照剂量 7.40E-01mSv/a 的叠加。

5.2.1.4 公众受照剂量估算

调试厂房设备正常调试期间，对公众的辐射影响主要来自设备开机出束期间产生的瞬发辐射直接外照射以及感生放射性气体的排放。

5.2.1.4.1 瞬发辐射照射

瞬发辐射主要影响对象为调试厂房辐射工作场所（调试机房）周围近距离范围内的公众，根据本项目调试机房周围环境分布情况，可能受到瞬发辐射影响的公众主要为在调试机房北侧生产车间中的工作人员以及调试机房南侧道路的公众。

其所受瞬发辐射照射剂量由下式 5-7 计算，关注点位见下图。

$$H = D \times t \times T \times 1 \quad (5-7)$$

H 为公众的年受照剂量，mSv/a；

D 为公众所在区域剂量率，mSv/h；

t 为公众年受照时间，h/a；

T 为居留因子。

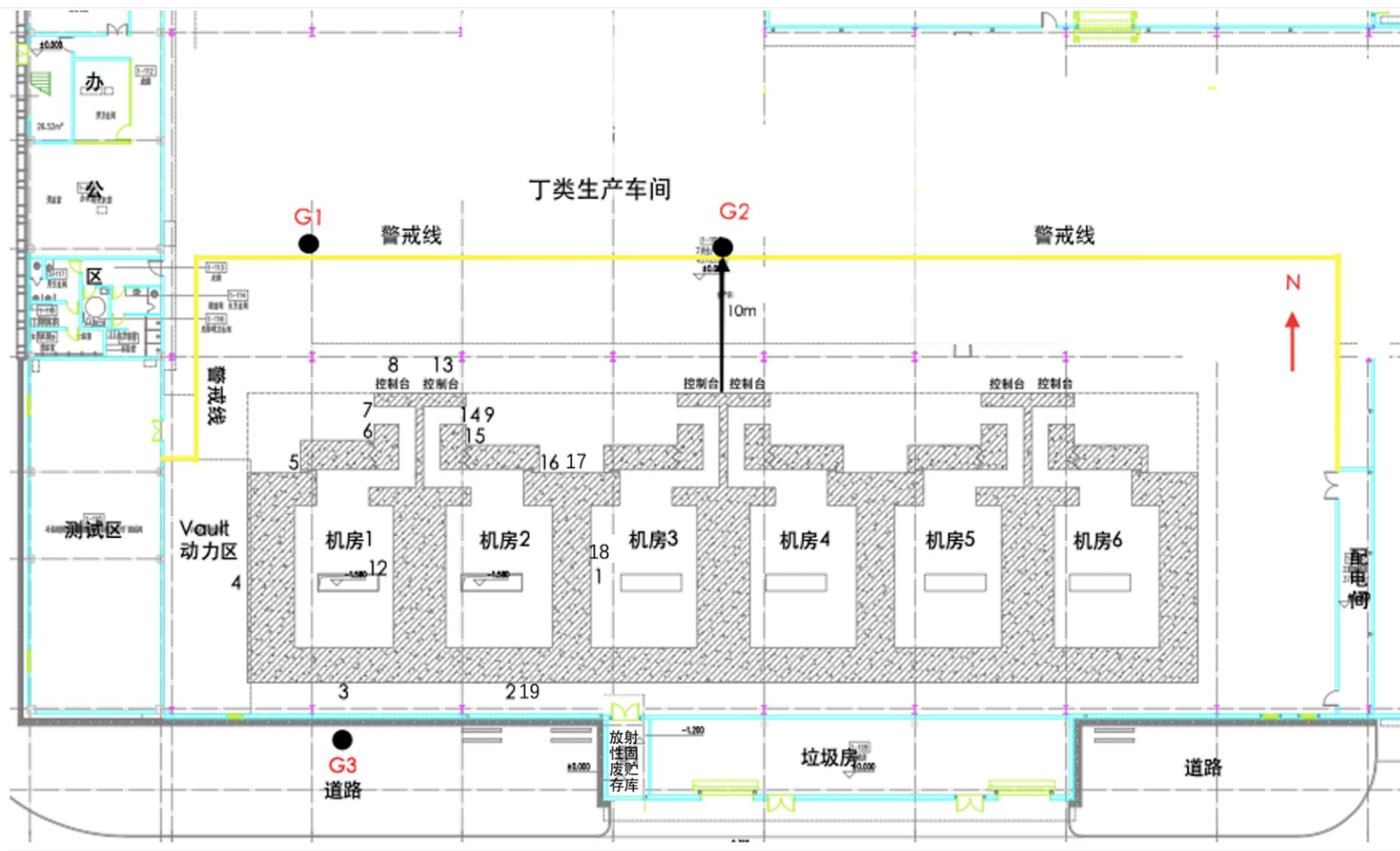


图 5-14 公众关注点示意图

5.2.1.4.2 放射性气体排放造成的辐射剂量

本次评价使用李红等人在《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》（方栋，李红 辐射防护，2002 年第 22 卷第 6 期）中推荐的简单稀释模式估算质子治疗系统正常运行工况下放射性气态流出物的影响。放射性气体对公众的照射途径主要考虑空气浸没外照射和吸入内照射。计算时主要关注排风口近距离范围内公众的受照剂量。

5.2.1.4.2.1 空气浸没外照射

调试厂房排风口高度 $H < 2.5H_b$ （临近最高建筑物高度）：

根据 IAEA NO.19 号报告， $x \leq 2.5\sqrt{A_b}$ 时，关注点处地面空气浓度可由式 5-5 计算：

$$c_{a,i} = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_b K} \quad (5-5)$$

式中，

$C_{a,i}$ 为距离排风口 x 米处核素 i 的地面空气浓度， Bq/m^3 ；

Q_i 为放射性核素 i 的年均排放率， Bq/s ，见表 3-20；

P_p 为一年中风吹向接收点所在扇形方位 p 的时间份额，保守的取为 0.25；

u_a 为释放高度上年平均风速， m/s ，取值 $2m/s$ ；

K 为经验常数， m ，取值 $K=1m$ ；

空气浸没外照射剂量可由下式 5-6 计算：

$$H_A = t \cdot S_f \cdot C_{a,i} \cdot G_A \cdot T \quad (5-6)$$

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；对近距离范围内公众，取值 3.15E+07s（即 8760h/a）；

S_F 为建筑物屏蔽因子；对近距离范围内公众，取 1；

G 为各放射性核素的空气浸没外照射剂量转换因子，见表 5-13 取值来自 IAEA NO.19；

T 为居留因子；近距离范围内院区内和院区外道路为主，居留因子取 1/16。

表 5-13 剂量转换因子

核素	剂量转换因子	
	空气浸没, (Sv/s)/(Bq/m ³)	吸入, Sv/ Bq
¹¹ C	4.89E-14	1.80E-11
¹³ N	4.90E-14	—
¹⁵ O	4.91E-14	—
⁴¹ Ar	6.50E-14	—

5.2.1.4.2.2 吸入内照射

吸入内照射剂量可由式 5-7 计算：

$$H_{h,i} = t \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{h,i} \cdot T \quad (5-7)$$

式中：

$H_{h,i}$ 为年吸入内照射待积有效剂量，Sv/a；

u 为公众个人正常情况下的呼吸率，m³/h，成人：1.2m³/h；

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

5.2.1.4.3 公众受照剂量汇总

公众受照剂量计算结果汇总见下表。由此可以看出，制造中心设备进行调试期间对公众所致最大个人剂量为 9.03E-02 mSv/a，低于公众剂量约束值 0.1mSv/a。

表 5-14 公众受照剂量汇总, mSv/a

关注点	瞬发辐射外照射, mSv/a	放射性气体排放, mSv/a		总计, mSv/a
		空气浸没外照射	吸入内照射	
G1(北侧生产车间)	9.03E-02	/	/	9.03E-02
G2(北侧生产车间)	6.90E-02	/	/	6.90E-02
G3(南侧道路)	3.38E-03	1.18E-07	4.33E-09	3.38E-03

5.2.2 用户单位安装调试和维护维修期间环境影响分析

5.2.2.1 本项目辐射工作人员在用户单位现场安装调试和维护维修期间的受照剂量分析

除去研发工程师需同时参与调试厂房和用户单位现场工作外, 两个场所的其他辐射工作人员不重叠, 用户单位设备调试由公司技术支持与服务部和临床服务与运营部负责。

用户单位现场安装调试和维护维修辐射工作人员包括安装工程师、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, 诸多辐射工作人员在用户现场安装调试和维护维修期间的工作规划和最大工作量与迈胜医疗设备有限公司《销售(含建造)和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》(2021 年 1 月 28 日取得江苏省生态环境厅审批, 批复见附件 5, 该报告对安装工程师、产品支持工程师、束流调试工程师和现场服务工程师以及用户现场周围公众在用户现场进行安装调试和维护维修期间受到的辐射影响进行了评价和分析。)中一致, 参考该报告可知, 迈胜(医疗)辐射工作人员在用户现场进行安装调试和维护维修期间的年受照剂量最大为 4.07mSv/a, 低于其个人剂量约束值 5mSv/a。

5.2.2.2 本项目辐射工作人员在用户单位现场安装调试和维护维修期间的公众的受照剂量分析

因本项目辐射工作人员在用户单位进行设备的维护维修阶段，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，参考与迈胜医疗设备有限公司《销售（含建造）和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》可知，本项目辐射工作人员在用户单位安装调试期间，用户单位周围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。

5.2.3 事故情景

质子治疗系统的核心是回旋加速器，其辐射场是瞬发性的，装置一旦停机，能造成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。

质子治疗系统运行期间可能发生的事故主要有：

（1）安全联锁系统失效、人员误入制造中心调试机房或用户现场治疗机房内部造成的误照射事故；

（2）工作人员在制造中心调试机房或用户现场治疗机房内部工作期间，质子治疗系统出束造成的误照射事故；

（3）冷却水泄漏事故。

5.2.4 事故后果分析

5.2.4.1 人员误照射事故

5.2.4.1.1 事故后果估算

（1）制造中心调试机房内误照射

根据图 5-4 模拟计算结果，调试机房升级调试期间，机房内法拉第杯周围的剂量率水平最高。人员在该区域内工作时，与加速器等设备之间的距离约为 0.5m，该处剂量率最高为 10Gy/h。保守取单次调试时间 2min 为工作人员在该事故发生期间的受照时间，由此可计算得出事故期间工作人员的受照剂量约为 0.3Gy。根据图 5-9 模拟计算结果，调试机房进行常规调试期间，机房内法拉第杯周围的剂量率水平最高。人员在该区域内工作时，与加速器等设备之间的距离约为 0.5m，该处剂量率最高 0.1Gy/h。保守取单次调试时间 2min 为工作人员在该事故发生期间的受照时间，由此可计算得出事故期间工作人员的受照剂量约为 0.03Gy。

(2) 用户现场治疗机房误照射

质子治疗系统出束时，根据迈胜医疗设备有限公司《销售（含建造）和使用 S250i 型质子治疗系统项目环境影响报告书》（2021 年 1 月）中治疗机房内瞬时剂量率分布模拟结果，模型中患者位置处的剂量率最高 0.1Gy/h。保守取单次调试时间 2min 为工作人员在该事故发生期间的受照时间，由此可计算得出事故期间工作人员的受照剂量约为 0.03Gy。

电离辐射引起的生物效应包括随机效应和确定性效应。随机效应的发生不存在剂量的阈值，其发生几率与受照剂量的大小有关，如遗传效应和某些躯体效应（即癌症）。确定性效应的发生存在阈值效应，其效应的严重程度随受照剂量的大小而异，剂量愈高则效应的严重程度愈大。根据《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）和《辐射防护导论》，成人全身受到不同照射剂量的损伤估计情况列于下表。

表 5-15 不同照射量对人体损伤的估计

剂量, Gy	类型		初期症状和损伤程度
<0.25	—		不明显和不易察觉的病变
0.25~0.5			可恢复的机能变化，可能有血液学的变化
0.5~1			机能变化、血液变化，但不伴有临床迹象
1~2	骨髓型 急性放 射病	轻度	乏力、不适、食欲减退
2~4		中度	头昏、乏力、食欲减退、恶心、呕吐、白细胞短暂上升后下降
4~6		重度	多次呕吐、可有腹泻、白细胞明显下降
6~10		极重度	多次呕吐、腹泻、休克、白细胞急剧下降
10~50	肠型急性放射病		频繁呕吐、腹泻严重、腹痛、血红蛋白升高

<p>>50</p>	<p>脑型急性放射病</p>	<p>频繁呕吐、腹泻、休克、共济失调、肌张力增高、震颤、抽搐、昏睡、定向和判断力减退</p>
---------------	----------------	--

由此可知，发生人员误照射事故时，考虑最不利的情况下，将导致受照人员受到严重放射性损伤，甚至导致死亡。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的相关规定，该类事故属于较大辐射事故。

由于各辐射工作场所屏蔽结构保持完好，因此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。

5.2.4.1.2 事故防范措施

(1) 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连锁系统，采用清场搜索、紧急停机、声光报警器等安全设备和措施，确保当质子治疗系统辐射工作场所控制区内某区域内有束流时，该区域的门无法打开，人员无法进入；当控制区内某区域有人时，质子治疗系统无法出束，能够有效防止误入事故的发生。为防止各项安全连锁硬件设施失效，应定期检查并确认安全连锁设施的有效性。

(2) 开机出束前，撤离控制区时应清点人数，必须按照既定的清场搜索路线和程序对各区域进行清场。出束期间一旦发现有人员滞留在控制区内，就近按下急停按钮。本项目各类工作人员进入调试机房或治疗机房等控制区内部工作时应随身佩戴有效的剂量报警仪，以便随时了解区域内的辐射水平并在辐射水平超出阈值时发出报警信号。

(3) 放射工作人员需加强专业知识学习，加强辐射安全与防护培训，严格遵守操作规程和规章制度。管理人员应强化管理，落实安全责任制，经常督促检查。

(4) 做好设备稳定性检测和状态检测，使设备始终保持在最佳状态下工作。

5.2.4.2 冷却水泄露事故

(1) 制造中心调试机房

根据前面章节的计算结果可知，冷却水的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。同时在制造中心每组调试机房南侧设置 2 个衰变池，每个衰变池有效贮存容积为 2 m³。每间调试机房均设置地漏，地漏通过管道与该衰变池连接。因此，冷却水泄露不会对环境造成污染。

(2) 用户现场治疗机房

用户现场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。且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。

同时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。

5.2.5 事故防范措施

定期检查冷却水系统运行情况，确认水压传感器的有效性。制定检修操作程序，加强安全文化教育，严格遵守操作程序，防止误操作造成的冷却水泄漏事故。

5.2.6 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			部门	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
	郭敬刚	男	高级运营总监	生产运营部	兼职
	郑志鸿	男	研发总监	研发部	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：

对公司辐射安全负总责，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) 与辐射安全相关的人力、设备等资源的提供；
- 4) 辐射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) 对辐射安全规章制度的实施情况进行定期检查；
- 7) 及时、如实报告辐射安全事故。

(2) 辐射防护负责人职责：

- 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 人已于 2021 年 3 月 1 日前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，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设计研发、厂房调试、安装调试和后续维修维护的工作人员具备相应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。

理论学习主要通过参与在线培训和远程视频讲解的方式进行，在线培训主要由工作人员在网络培训系统中自学相关技术文件，远程视频由迈胜（美国）资深工程师进行远程讲解并在线讨论。网络培训系统中完成的课程，由系统自动对课程完成情况进行记录。远程视频讲解课程由负责讲解的资深工程师对参训人员的学习成果进行评估，完成课程学习并评估合格后方可发放培训证书。通过理论学习可使工作人员了解 MEVION S250i 的工作原理、测试、安装和调试步骤、现场管理和安全注意事项等内容，为后续实际操作提供理论基础，理论学习周期为 1~2 个月，理论学习的课程目录见附件 10。

现场观摩由迈胜（医疗）根据其正在进行中项目的进度安排工作人员前往迈胜（美国）生产基地或项目现场进行实地观摩或组织工作人员观看在项目现场实地拍摄的视频教程。现场观摩可与理论学习同步进行，完成理论学习和现场观摩的工作人员即具备了在资深工程师的指导下进行设备安装、调试和测试的能力。

实际操作由迈胜（医疗）根据正在进行中项目的进度安排已完成上述理论学习和现场观摩的工作人员前往迈胜（美国）生产基地或项目现场，并在资深工程师的指导下进行设备的组装、测试、安装和调试操作。通过实际操作可检验工作人员理论学习和现场观摩的成果，完成实际操作培训的工作人员即具备了独立进行设备安装、调试和测试能力。实际操作培训的时间需要根据迈胜（美国）生产基地和正在进行中项目的进度进行安排，培训周期通常为 1~4 个月。

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 质子治疗系统生产制造操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统厂房调试操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统安装调试操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统维护维修操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射安全管理制度》、《辐射防护管理制度》、《辐射环境监测管理规定》、《个人剂量监测管理规定》、《职业健康管理制度》、《Mevion S250i 质子治疗系统台账管理制度》、《辐射安全培训管理规定》、《辐射事故应急预案》、《放射性废物管理规定》。

6.4 辐射监测

本项目辐射监测主要针对制造中心调试厂房调试过程以及用户现场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 工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行检测和委托有资质单位监测两种类型，自行监测采用安装固定式监测仪表和便携式监测仪表相结合的方式。每年至少进行一次，监测数据记录存档。具体辐射工作场所监测计划列于表 6-3。

6.4.2 环境监测

迈胜（医疗）拟配备中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在制造中心调试厂房和用户单位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。

本项目环境监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，每年至少进行一次，监测数据记录存档，具体环境监测计划列于表 6-2。

在制造中心调试厂房附近近设环境固定式监测点位，如图 6-1 所示。每个监测点均设固定式中子、 γ 探测器各 1 个，用于对环境中的中子、 γ 辐射水平进行实时监测。监测数据通过有线或无线通讯设备实时传输至终端数据处理中心。

表 6-2 本项目环境监测计划

监测方式	监测对象		监测项目	监测点位	监测频次
自行监测	制造中心贯穿辐射	便携式仪表巡测	γ 辐射剂量率和中子剂量率	制造中心调试厂房附近	1 次/年
		固定式仪表监测		共 3 个点，如图 6-1 所示	实时
	用户单位现场	便携式仪表巡测	γ 辐射剂量率和中子剂量率	用户单位安装调试工作场所附近	1 次/年
		固定式仪表		根据用户单位实际情况为准	实时

	贯穿辐射	监测			
委托监测	贯穿辐射		γ 辐射剂量率和中子剂量率	同自行监测点位	1次/年
	环境介质	土壤	^7Be 、 ^{22}Na 、 ^{54}Mn 总 α 、总 β	院区东、南、西、北四侧的土壤	1次/年

表 6-3 本项目辐射工作场所监测计划

监测类别	监测对象	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次
自行监测	制造中心调试厂房	固定式仪表监测	贯穿辐射	γ 辐射剂量率、中子剂量当量率	共 13 处，如图 4-9 所示	实时
		便携式仪表监测			机房四周屏蔽墙体外、防护门外、监督区边界等	1 次/年
	用户单位现场	固定式仪表监测	贯穿辐射	γ 辐射剂量率、中子剂量当量率	以用户现场实际情况为准	实时
		便携式仪表监测			机房四周屏蔽墙体外、防护门外、监督区边界等	1 次/年
委托监测	制造中心辐射工作场所、调试厂房	便携式仪表巡测	贯穿辐射	γ 辐射剂量率、中子剂量当量率	同自行监测点位	1 次/年

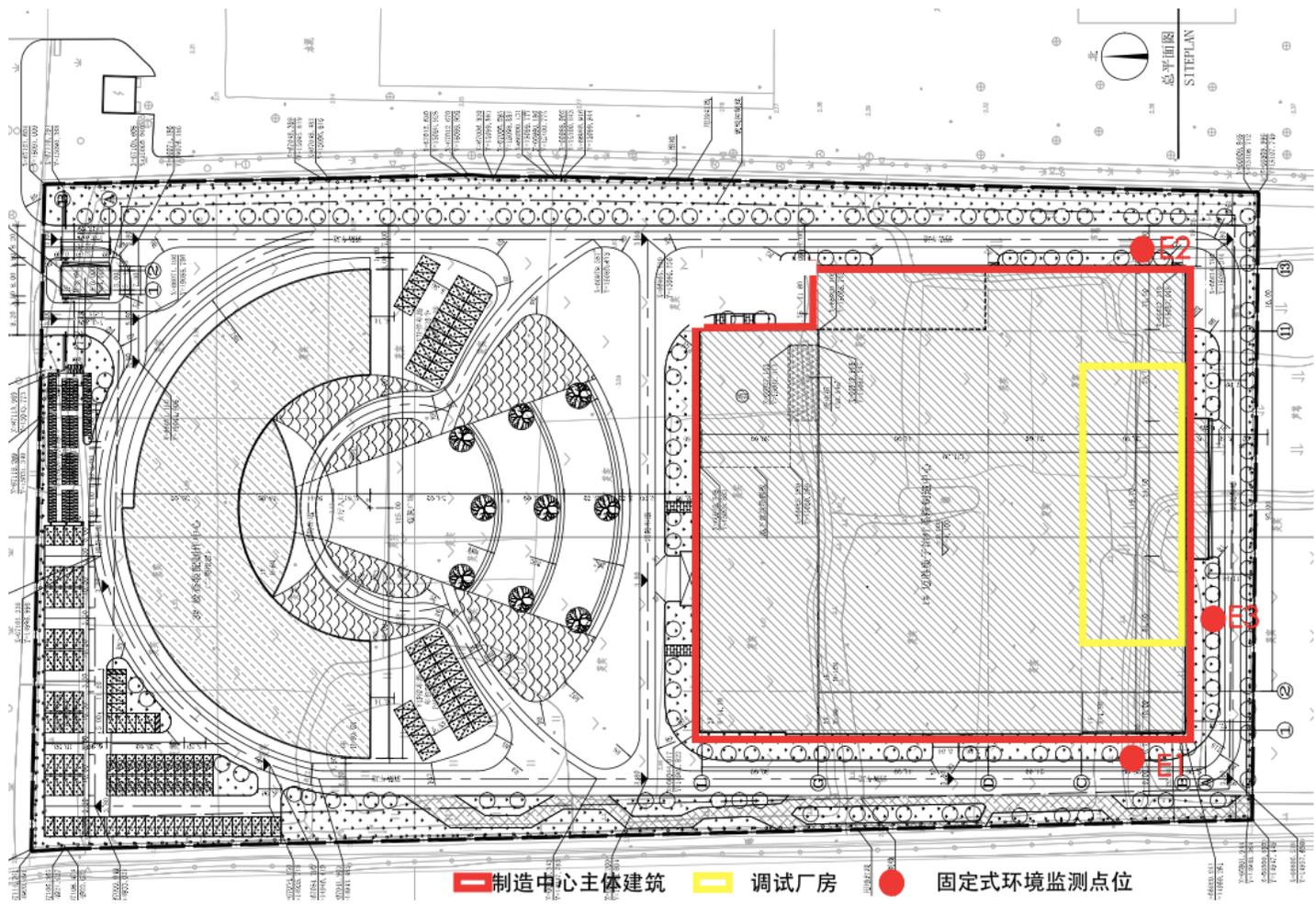


图 6-1 本项目环境固定式监测点位

6.4.3 个人剂量监测

项目辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。制造中心调试厂房和用户单位现场本项目辐射工作人员配备的个人剂量计和个人剂量报警仪均需具有监测 X- γ 和中子的功能。

个人剂量计用于对放射性工作人员的常规个人剂量监测，迈胜（医疗）为每名放射性工作人员配备了个人剂量计，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，委托有资质的单位监测，监测周期不超过 90 天。发现个人剂量监测结果异常的，应立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证单位。

个人剂量报警仪用于工作人员在机房内部工作时使用，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。

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。

6.5 监测设备

迈胜（医疗）拟配备的主要监测设备包括：便携式 γ 巡检仪、便携式中子巡检仪、个人剂量计和个人剂量报警仪，具体见下表。

表 6-4 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	1 台/调试机房 1 台/每个用户站点 备用 1 台	0	按调试机房 和用户站点 数量配备

序号	仪器名称	总需求量	已有数量	拟购数量
2	便携式中子巡检仪	1 台/调试机房 1 台/每个用户站点 备用 1 台	0	按调试机房和用户站点数量配备
3	直读式个人剂量报警仪	1 台/调试机房 2 台/每个用户站点	0	按调试机房和站点数量配备
4	个人剂量计	1 支/人	0	按辐射工作人员人数配备

6.6 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）从事质子治疗系统研发生产、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。

6.6.1 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。

6.6.2 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）从事加速器设计研发、厂房调试、安装调试和维护维修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、质子治疗系统安装厂房调试流程、质子治疗系统安装调试流程、质子治疗系统维护检修流程等内容，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。

6.6.3 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。

经预测分析评价，本项目制造中心调试厂房辐射工作场所的辐射屏蔽设计均能确保机房屏蔽体外剂量率水平满足国家相关标准的要求。各机房都设计了完备、冗余的安全连锁系统，通过门-机连锁/门-灯连锁、清场搜索、紧急停机、声光报警、视频监控等安全设施防止人员误操作、防止工作人员和公众意外照射。本项目的辐射防护设计方案满足辐射防护与安全的要求。

本项目在用户单位进行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。

制造中心调试厂房和用户单位质子治疗系统工作场所区域设有完备的安全连锁系统。开机出束调试开始前，建立调试区域的辐射剂量监测，检查安全连锁系统是否能正常工作。确认安全连锁系统能正常工作后，进行清场、警报、锁门等安全工作，确保机房内无人后方可开始调试。各相关辐射工作场所调试过程中，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。

6.6.4 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设计研发、厂房调试、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制造中心调试厂房和使用质子治疗系统各用户单位的使用场所，对于制造中心调试厂房，公司配备在线辐射监测系统以及 γ 巡检仪和中子巡检仪；对于用户单位安装调试和维护维修过程中，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。

6.6.5 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《《Mevion S250i 质子治疗系统生产制造操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统厂房调试操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统安装调试操作规程》、《Mevion S250i 质子治疗系统维护维修操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射安全管理制度》、《辐射防护管理制度》、《辐射环境监测管理规定》、《个人剂量监测管理规定》、《职业健康管理制度》、《Mevion S250i 质子治疗系统台账管理制度》、《辐射安全培训管理规定》、《辐射事故应急预案》、《放射性废物管理规定》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。

6.6.6 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，应准备充足的辐射事故应急监测、救援等方面的专用装备、器材和工具等，并定期组织开展辐射事故应急演练，增加应急工

作人员的实战经验。确保一旦发生辐射事故，能立即启动辐射事故应急预案，并采取相应的应急措施。

按要求制定完成《辐射事故应急预案》后，可满足相关要求。

6.6.7 放射性三废的治理

本项目运行期间产生的放射性三废主要来自制造中心调试期间回旋加速器的调试以及本项目辐射工作人员在用户现场安装调试期间质子治疗系统的运行。

对于制造中心来讲，放射性废气主要为回旋加速器调试期间产生的感生放射性气体，调试厂房内设置了独立的排风系统，感生放射性气体经机房内的排风管道排入环境。可能产生的放射性废水为回旋加速器调试期间产生的活化冷却水，本项目设置了冷却水衰变池，可确保冷却水在排放前安全暂存。暂存一定时间，排放前进行取样监测，满足豁免标准后排入厂区污水管网。可能产生的放射性固体废物主要为设备调试期间产生的活化结构部件，暂存于每间调试机房内，由现场辐射安全管理人员定期将其转移至南端放射性固废贮存库，衰变一段时间后，满足豁免标准的，可回收利用部分回收后复用，不可回收利用部分按一般废物处理，不满足豁免标准的委托有资质单位处置。

在用户单位安装调试、维护维修期间产生的放射性三废由用户单位处理。

6.6.8 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评审批手续。确认用户单位取得使用质子治疗系统装置的环评批复，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。

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。

6.6.9 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；公司在射线装置厂房调试、用户站点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生产制造、厂房调试、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。

6.7 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 6-5 和和表 6-5。

表 6-5 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培训和考核	40
监测仪器和防护用品	中子巡检仪、 γ 巡检仪	300
	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	
辐射防护设施工程	辐射防护设施工程（辐射屏蔽墙体和放射性三废处理设施）	1800
环评、环保验收	环境影响评价、竣工环保验收	70
总计	——	2210

表 6-6 环保竣工验收项目一览表

序号	验收内容	验收要求	
1	环保资料	本项目审批后的环境影响报告书、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告等。	
2	辐射安全管理	建立辐射安全管理机构、确定了相应的安全责任、制定了相应的规章制度等。	
3	人员要求	1. 设置辐射安全关键岗位，配备注册核安全工程师至少 1 名； 2. 辐射工作人员参加辐射安全与防护考核，考核合格后上岗。	
4	屏蔽体外剂量率	1 制造中心调试厂房辐射工作场所四周屏蔽墙、入口防护门外、机房顶： a、居留因子 $T > 1/2$ ，剂量率水平不高于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ； b、居留因子 $T \leq 1/2$ ，剂量率水平不高于 $10\mu\text{Sv/h}$ ；	
5	辐射防护与安全措施	质子治疗系统	1.辐射工作场所分区： 控制区：6 间调试机房及放射性固废贮存库；监督区：上述控制区四周屏蔽体外相邻场所； 2.人身安全联锁系统：由安全 PLC、钥匙系统、急停开关、清场按钮等组成，且所有安全设备均能正常投入使用； 3.通风系统：机房采用排风机排风的方式，每间机房排风量为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ； 4.场所辐射监测系统：每间调试机房内设置固定式辐射监测点，每个点位设一台 γ 探测器和 1 台中子探测器。
6	放射性三废处理设施	废气	制造中心辐射工作场所设有独立的通风系统，各区域排风管最终引至南区南墙排放。
		废水	制造中心每 2 个相邻机房共用 1 组衰变池，每组衰变池由 2 个衰变池组成，每个衰变池有效容积为 2m^3 。
		固体废物	制造中心每间调试机房设置放射性固体废物桶内，南端设有放射性固废贮存库。
7	辐射监测	环境监测	制定环境辐射监测计划，包括自行监测和委托监测，至少每年开展 1 次。制造中心调试厂房周围设 3 处固定式环境监测点位，每个点位安装一台 γ 探测器和 1 台中子探测器。
		个人剂量监测	每名辐射工作人员配置个人剂量计，委托有资质的单位监测，监测周期不超过 90 天，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。配备一定数量的个人剂量报警仪。
		监测设备	<ul style="list-style-type: none"> 1.固定式 γ 探测器：16 台； 2.固定式中子探测器：16 台； 3.X/γ 巡检仪：6 台； 4.中子巡检仪：6 台； 5.直读式个人剂量报警仪：6 台； 6.个人剂量计：1 支/人。

7 利益-代价分析

7.1 利益分析

质子治疗装置是当前国际上肿瘤放射治疗最现实和最先进的主流装备，已形成产业。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包绕的肿瘤，质子治疗显示出较大的优越性:精确度高、治愈率高、副作用小。

本项目的建设将具有较大的社会效益，主要体现在以下几个方面:

(1) 本项目的建设向社会提供优质的医疗服务，使得江苏地区乃至全国各地的部分癌症患者享受高水平、先进的质子治疗，对提高人民群众的身体健康水平具有重要意义;

(2) 本项目在质子治疗领域引进国际先进的肿瘤放射技术，通过本项目研发中心的建立，将积极引进高端创新技术人才，与各高校形成密切的产学研合作，打造高端人才实验基地，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。

(3) 本项目质子治疗系统占地面积小，可安装在现有院区内，作为现有放疗科的组成部分，无需另行建设新的院区，同时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，设备操作和维护过程简单易行，人员配置相对传统质子治疗简单。总的来讲，本项目质子治疗系统的投资额低，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。

7.2 代价分析

本项目建成之后，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，主要的代价有:

少量的辐射穿过屏蔽层进入周围环境，对工作人员和周围公众受到少量的辐射照射；少量的放射性物质和有害气体进入大气环境和水环境；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，给环境带来的这些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。

综上所述，本项目建设带来的利益远高于付出的代价，其建设将造福于广大人民，对推进我国肿瘤治疗设备的发展以及我国在高端医疗装备领域地位的提升具有重大意义。

8 结论

8.1 项目工程概况

迈胜医疗设备有限公司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，制造中心生产车间用于质子治疗系统及其配套设施的研发、生产，调试机房用于回旋加速器的调试；与此同时迈胜医疗设备有限公司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与维护维修工作。

本项目本项目总用地面积 14617.8m²，建筑面积 22093.2m²，制造中心分为南北区，其中南区主要包括生产车间及调试厂房，南区西侧设置 2 层研发办公楼，北区功能为 3 层的办公区域。项目工程估算总投资约为 78580 万元，其中环保投资约 2210 万元，占总投资的 2.81%。

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。制造中心调试厂房内回旋加速器的调试环节以及用户单位现场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。

8.2 实践的正当性

质子治疗肿瘤技术具有质子布拉格峰效应带来的深度截止效应和更加精准的宽度方向控制，比传统放疗技术具有更为理想的肿瘤局控率和较少的副作用，在国际上被誉为 21 世纪最理想的放疗手段之一。质子治疗装置是当前国际上肿瘤放射治疗的主流装备。

本项目拟安装调试的装置均设计采取了安全、冗余的辐射安全与防护措施，以尽量降低对工作人员和公众的辐射影响。经分析评价，本项目对工作人员和

公众的辐射影响很小，满足国家相关标准要求。因此，本项目核技术应用实施活动是正当的。

8.3 选址、布局合理性分析

本项目选址位于江苏省昆山市玉山镇元丰路与山淞路交叉口西南侧，与周围环境敏感点距离较远，并拟设置物理隔离及人员和物流通道，有利于辐射安全防护。从辐射防护与环境保护的角度，项目的选址可行，平面布局合理。

8.4 辐射安全与防护措施

(1) 辐射工作场所分区：按照控制区和监督区对辐射工作场所进行划分，采取安全控制措施严防人员进入控制区内。

(2) 辐射安全连锁系统：制造中心调试厂房设计了安全、冗余的辐射安全连锁系统，包括钥匙控制、清场搜索、急停按钮、声光报警器，以及状态指示灯、视频监控以及放射性警告标志和中文警示说明，可有效防止工作人员和公众受到意外照射。

(3) 辐射屏蔽：根据我国法规标准要求确定各辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平，采用混凝土作为主屏蔽体，经计算各辐射工作场所屏蔽体外瞬时剂量率均低于其剂量率控制水平。

(4) 通风系统：制造中心调试厂房设有独立的通风系统，其排风量、换气次数、进排风方式等的设计均能满足相关标准要求，确保排入环境中的放射性废气对环境的影响能够满足相关标准要求。

(5) 工作场所辐射监测系统：制造中心辐射工作场所内均设有固定式辐射监测仪表，对场所内剂量率水平进行实时监测和显示，确保工作人员和公众的安全。

通过理论预测，本项目正常运行期间，调试厂房和用户现场本项目辐射工作人员和公众年受照剂量均低于本次评价确定的 5mSv/a 的职业照射剂量约束值和 0.1mSv/a 的公众照射剂量约束值。

8.5 辐射环境影响分析

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，本项目在制造中心进行调试期间，测试工程师和工艺工程师年受照剂量最大，均 2.90mSv/a。公众所受年最大有效剂量为 9.03E-02mSv/a，本项目在用户单位现场进行安装调试和维护维修期间，现场服务工程师工作人员所受最大个人年有效剂量为 4.07mSv/a，安装调试期间公众受瞬时辐射剂量为 0.09mSv/a，均低于本次评价确定的 5mSv/a 的职业照射剂量约束值和 0.1mSv/a 的公众照射剂量约束值。

8.6 放射性三废排放和处理

本项目在制造中心调试厂房调试期间产生的放射性三废处理如下：

各调试机房内设置了独立的排风系统，感生放射性气体经机房内的排风管道排入环境，排风口位于南侧墙体。

本项目相邻机房共用一组衰变池，一组衰变池包括 2 个衰变池，位于地下 2m 处，冷却水经机房活化水地漏通过管道排入衰变池。可确保冷却水在排放前安全暂存。暂存一定时间，排放前进行取样监测，满足豁免标准后排入厂区污水管网。

放射性固废先分类暂存于每间机房内的放射性固体废物桶内，辐射管理人员定期将其转移至南端放射性固废贮存库，衰变一段时间后，满足豁免标准的，可回收利用部分回收后复用，不可回收利用部分按一般废物处理。不满足豁免标准的委托有资质单位处置。

在用户单位安装调试、维护维修期间产生的放射性三废由用户单位处理。

8.7 辐射安全管理

迈胜（医疗）已成立了专门的放射防护与辐射安全领导小组，并建立了一系列辐射安全管理制度，内容涵盖人员岗位职责、辐射防护、设备检修、人员培训、辐射监测等；制定了辐射工作人员培训制度，确保辐射工作人员在上岗前参加辐射安全与防护考核，并考核合格后方可上岗；目前制定的辐射环境监测方案、辐射工作场所监测方案能够满足本项目运行的要求。

8.8 公众参与

本项目参照《环境影响评价公众参与办法》的要求，主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场粘贴的方式进行了公众参与，期间均未收到反馈社会公众、国家机关、社会团体、企事业单位以及其他组织的反馈意见。

8.9 总结

综上所述，迈胜医疗设备有限公司拟开展的“销售（含建造）和使用质子治疗系统项目”在严格按照环评中的要求进行建设后，项目运行期间对工作人员和周围环境的辐射影响符合环境保护的要求，该项目对环境的辐射影响是可以接受的。迈胜医疗设备有限公司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，故从辐射防护和环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。