

生产、销售和使用 6MV 医用直 线加速器项目（分期验收） 竣工环境保护验收监测报告

报告编号：瑞森（验）字（2021）第043号

建设单位： 苏州雷泰医疗科技有限公司

编制单位： 南京瑞森辐射技术有限公司

二〇二一年十二月

目 录

1.项目概况	1
1.1 建设单位基本情况.....	1
1.2 项目建设规模.....	1
1.3 验收工作由来.....	2
1.4 项目基本信息一览表.....	2
2.验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	5
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件.....	5
2.4 其他相关文件.....	5
3.项目建设情况	6
3.1 地理位置及平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	6
3.3 工程设备.....	12
3.4 工艺分析.....	14
3.5 项目变动情况.....	16
4.辐射安全与防护环境保护措施	17
4.1 污染源项分析.....	17
4.2 辐射安全与防护措施.....	17
4.3 其他环境保护设施.....	44
4.4 辐射安全管理制度.....	48
4.5 辐射安全应急措施.....	49
4.6 辐射安全与防护措施落实情况.....	49
5.环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批文件	52
5.1 环境影响报告书（表）主要结论与建议.....	52
5.2 审批部门审批文件.....	54
6.验收执行标准	57
6.1 人员年受照剂量管理目标值.....	57

6.2 辐射管理分区.....	57
6.3 工作场所放射防护安全要求.....	57
6.4 安全管理要求及环评要求.....	63
7.验收监测	64
7.1 监测分析方法.....	64
7.2 监测因子.....	64
7.3 监测工况.....	64
7.4 监测内容.....	64
8.质量保证和质量控制	65
8.1 本次验收监测质量保证和质量控制.....	65
8.2 自主检测质量保证和质量控制.....	66
9.验收监测结果	67
9.1 辐射防护监测结果.....	67
9.2 辐射工作人员和公众年有效剂量分析.....	82
10.验收监测结论	86
10.1 验收结论.....	86
10.2 建议.....	87
附件 1 项目委托书	错误!未定义书签。
附件 2 项目环境影响报告表主要内容	错误!未定义书签。
附件 3 项目环境影响报告表批复文件	错误!未定义书签。
附件 4 辐射安全许可证及项目相关信息	错误!未定义书签。
附件 5 辐射安全管理机构及制度	错误!未定义书签。
附件 6 辐射工作人员培训证书及体检报告	错误!未定义书签。
附件 7 个人剂量检测委托合同和报告	错误!未定义书签。
附件 8 竣工环保验收检测报告	错误!未定义书签。
附件 9 验收监测单位 CMA 资质证书.....	错误!未定义书签。

1.项目概况

1.1 建设单位基本情况

苏州雷泰医疗科技有限公司（统一社会信用代码：91320594555800853H）是 2010 年由苏州工业园区政府从美国硅谷引进的重点科技创新企业，公司专注于从事高端放疗设备的研究开发、生产和销售，产品全面覆盖调强放疗、图像引导放疗等精确放射治疗技术，包括放射治疗计划系统、电动多叶准直器、图像引导放射治疗系统及放射治疗质控系统。

苏州雷泰医疗科技有限公司位于苏州工业园区金胜路 3 号，公司基于长期技术积累，已具备了研发生产高性能医用直线加速器的能力。正在研发生产的 VenusX 智能多模态图像引导医用直线加速器产品，立足于国内成熟的 6MV 微波技术，集成拥有专利技术的独创双滑环 CBCT 图像引导、双层正交超薄叶片低漏射动态 MLC 治疗等多项创新，将呈现一款独特创新的具有高性能、低成本、适合医院多层次需求的医用直线加速器产品。

苏州雷泰医疗科技有限公司辐射安全许可证（苏环辐证〔E1660〕），有效期至 2026 年 05 月 06 日。许可种类和范围为：生产、销售、使用 II 类射线装置。

1.2 项目建设规模

由于发展需要，苏州雷泰医疗科技有限公司于江苏省苏州工业园区金胜路 3 号厂区内新建医用直线加速器测试机房，并在机房内进行医用直线加速器的调试工作，医用直线加速器型号为 VenusX 型（具有 CBCT 图像引导功能），X 射线能量为 6MV，X 射线最大剂量率为 1000cGy/min。2020 年 11 月完成该项目的环评影响评价，于 2020 年 12 月 29 日取得了苏州市生态环境局关于该项目的环评审批意见，文号：苏环核评准字〔2020〕E050 号。

本项目的环评内容为新建 8 座医用直线加速器测试机房，项目于 2021 年 1 月开工，目前 8 座医用直线加速器测试机房均已完成建设，其中 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#）已满足验收条件。

目前，苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目中的 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#）已建成，其配套环保设施和主体工程均已同时建成并完成调试，具备竣工环境保护验收条件。

1.3 验收工作由来

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，苏州雷泰医疗科技有限公司于 2021 年 6 月组织并启动验收工作，委托南京瑞森辐射技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作。项目委托书见附件 1。

南京瑞森辐射技术有限公司接受委托后，编制了《苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目（分期验收）竣工环境保护验收监测方案》。本次验收内容包括：江苏省苏州工业园区金胜路 3 号厂区内新建 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#），并在机房内进行医用直线加速器的调试工作，医用直线加速器型号为 VenusX 型（具有 CBCT 图像引导功能），X 射线能量为 6MV，X 射线最大剂量率为 1000cGy/min。南京瑞森辐射技术有限公司于开展了现场监测和核查，根据现场监测和核查情况，编制本项目验收监测报告。

1.4 项目基本信息一览表

本项目基本情况见表 1-1。

表 1-1 项目基本信息

项目名称	生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目（分期验收） 竣工环境保护验收		
建设单位	苏州雷泰医疗科技有限公司 (统一社会信用代码: 91320594555800853H)		
法人代表	李红雨	项目联系人	王惠惠
联系电话			
通讯地址	江苏省苏州工业园区金胜路 3 号		
项目地点	江苏省苏州工业园区金胜路 3 号苏州雷泰医疗科技有限公司 二期厂房一层南部		
建设性质	新建		
环评单位	南京瑞森辐射技术有限公司		
环评报告名称	《生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目环境影响报告表》		

苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目（分期验收）
竣工环境保护验收监测报告

环评审批部门	苏州市生态环境局	批复时间	2020 年 12 月 29 日
批准文号	苏环核评准字（2020）E050 号		
验收监测单位	南京瑞森辐射技术有限公司	委托时间	2021 年 06 月 01 日
总投资（万元）	2250		
核技术项目投资（万元）	2250	核技术项目环保投资（万元）	250

苏州雷泰医疗科技有限公司本次验收项目环评审批及实际建设情况见表 1-2。

表 1-2 本次验收项目环评审批及实际建设情况一览表

环评报告表名称	环评审批情况及批复时间	实际建设情况	备注
《生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目环境影响报告表》	<p>建设地点：苏州工业园区金胜路 3 号二期厂房一层南部。</p> <p>项目内容：本项目建设地点位于苏州工业园区金胜路 3 号二期厂房一层南部新建 8 座医用直线加速器测试机房。年生产、销售、使用：50 台 VenusX 型医用直线加速器（X 射线能量：6MeV）；本项目仅限于在现有 8 座医用直线加速器测试机房内开展加速器整机安装后的调试。</p> <p>批复时间：2020 年 12 月 29 日</p>	<p>建设地点：苏州工业园区金胜路 3 号二期厂房一层南部。</p> <p>项目内容：公司于苏州工业园区金胜路 3 号二期厂房一层南部新建 8 座医用直线加速器测试机房，其中 4 座已建成并完成调试，具备竣工环境保护验收条件。年生产、销售、使用 25 台 VenusX 型医用直线加速器（X 射线能量：6MeV）。</p>	<p>本次验收仅验收环评项目中的 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#），年产量调整为 25 台。</p>

2.验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起实施；
- 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（修正版），2018 年 12 月 29 日发布施行；
- 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常务委员会，2003 年 10 月 1 日起施行；
- 4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行；
- 5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行；
- 6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正本），2021 年 1 月 4 日起施行；
- 7) 《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 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行；
- 8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行；
- 9) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文；
- 10) 《射线装置分类》，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 日起施行；
- 11) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修订），2018 年 5 月 1 日起施行；
- 12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日起施行；
- 13) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环保部公告 [2018]第 9 号，2018 年 5 月 15 日印发；
- 14) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令 55 号，

2007 年 11 月 1 日起施行。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；
- 2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；
- 3) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；
- 4) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）；
- 5) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；
- 6) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；
- 7) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；
- 8) 《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批文件

1) 《苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目环境影响报告表》，南京瑞森辐射技术有限公司，2020 年 11 月。见附件 2；

2) 《苏州市生态环境局行政许可决定书》，苏州市生态环境局，苏环核评准字（2020）E050 号，2020 年 12 月 29 日。见附件 3。

2.4 其他相关文件

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

2) 《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

表 2-1 江苏省室内、室外天然贯穿辐射所致（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	室外剂量率	室内剂量率
范围	62.9~101.9	108.9~123.6
均值	79.5	115.1
标准差（s）	7.0	16.3
（均值 \pm 3s）*	79.5 \pm 21.0（58.5~100.5）	115.1 \pm 48.9（66.2~164.0）

*：评价时参考数值

3.项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

项目名称：生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目（分期验收）竣工环境保护验收。

建设地点：江苏省苏州工业园区金胜路 3 号苏州雷泰医疗科技有限公司二期厂房一层南部。苏州雷泰医疗科技有限公司地理位置见图 3-1，本项目周围 50m 范围环境示意图见图 3-2。

本项目周围环境环评中规划情况与现场核实情况对照见表 3-1 至表 3-2，由表可知，本项目建设情况与环评及其审批意见一致。

表 3-1 本项目公司周围环境现场核实情况

位置		周围环境现场核实情况	备注
苏州雷泰医疗科技有限公司	东侧	界浦路	与环评文件一致
	南侧	苏州和信汽车部件有限公司	与环评文件一致
	西侧	胜拓胶带（苏州）有限公司及金胜路公交首末站	与环评文件一致
	北侧	金胜路	与环评文件一致

表 3-2 本项目医用直线加速器测试机房周围环境环评中规划情况与现场核实情况对照表

位置		周围环境		备注
		环评规划情况	现场核实情况	
医用直线加速器测试机房	东侧	厂内道路	厂内道路	与环评文件一致
	南侧	厂内道路	厂内道路	与环评文件一致
	西侧	厂内道路	厂内道路	与环评文件一致
	北侧	控制室及医用直线加速器组装场地	控制室及医用直线加速器组装场地	与环评文件一致

3.2 建设内容

苏州雷泰医疗科技有限公司于江苏省苏州工业园区金胜路 3 号厂区内新建

医用直线加速器测试机房，并在机房内进行医用直线加速器的调试工作，医用直线加速器型号为 VenusX 型（具有 CBCT 图像引导功能），X 射线能量为 6MV，X 射线最大剂量率为 1000cGy/min。目前环评的 8 座医用直线加速器测试机房均已完成建设，其中 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#）已满足验收条件。

本次验收项目环评及实际建设规模主要技术参数见表 3-3，废弃物环评及实际建设规模见表 3-4。由表中信息可知，本次验收项目内容仅为环评中 8 座医用直线加速器测试机房中的 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#），年产量调整为 25 台/年。



图 3-1 苏州雷泰医疗科技有限公司地理位置示意图

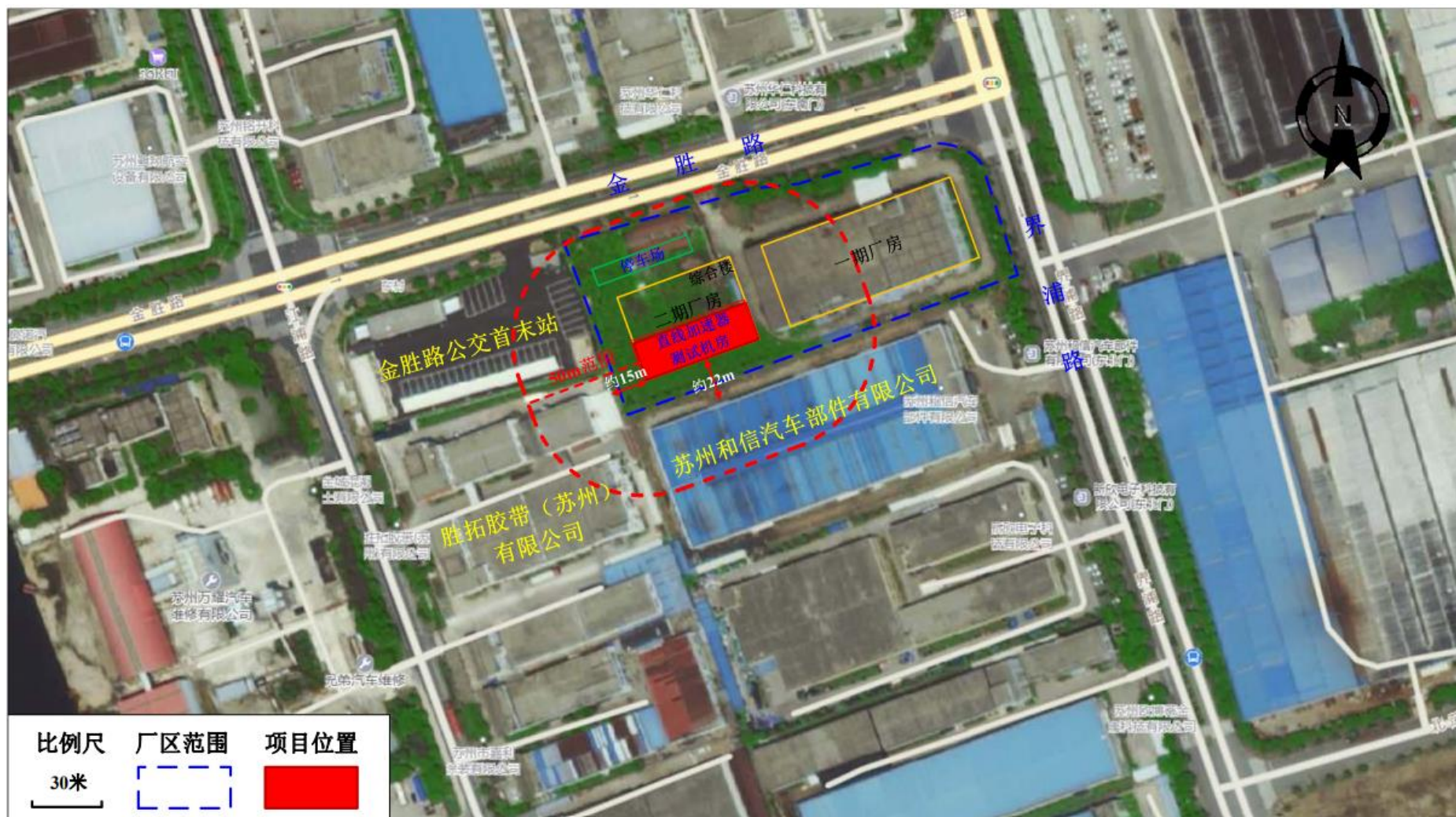


图 3-2 本次验收项目 50m 范围周围环境示意图

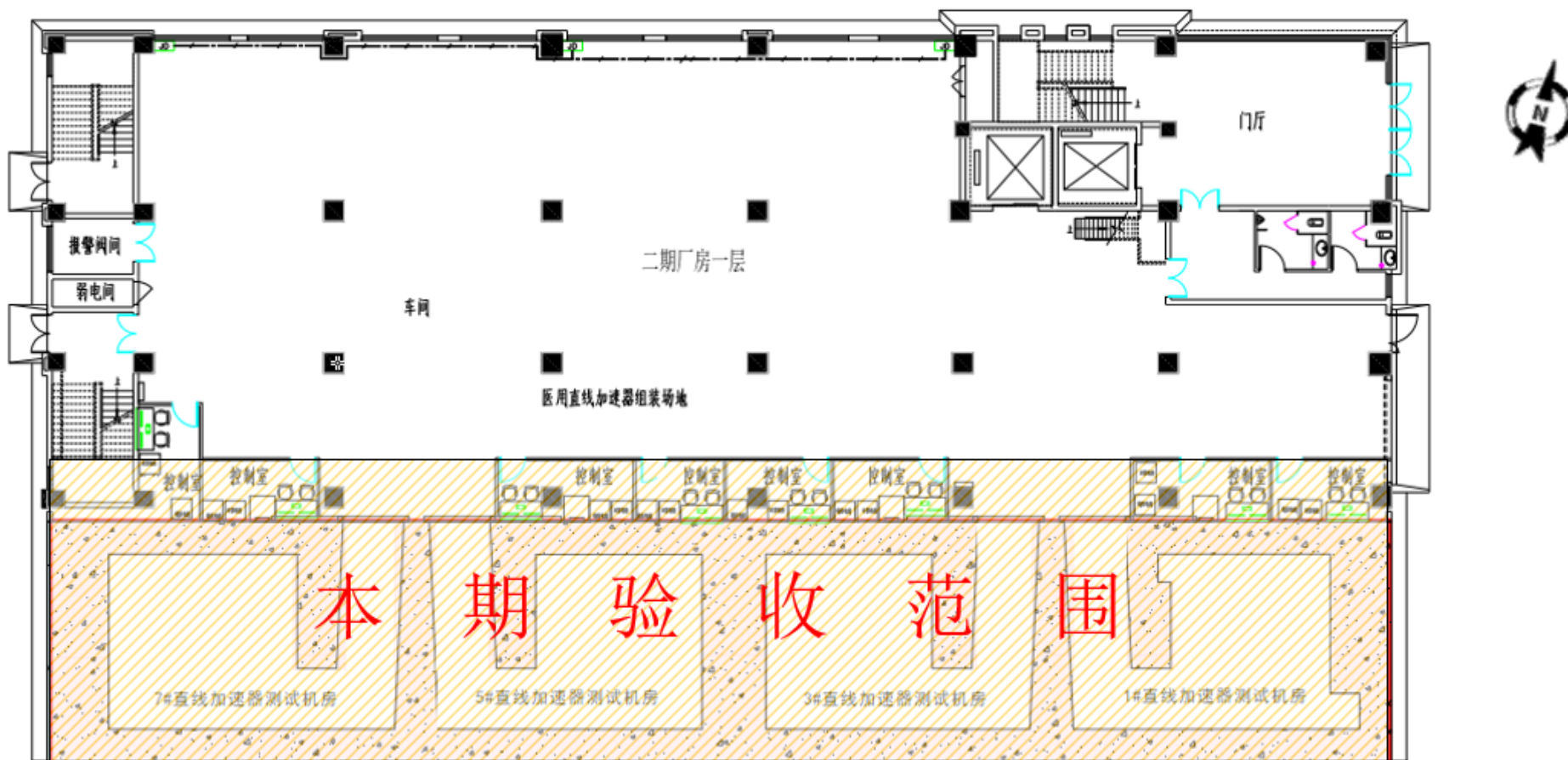


图 3-3 本期验收的 4 座医用直线加速器测试机房所在厂房平面示意图

表 3-3 苏州雷泰医疗科技有限公司本次验收项目环评及实际建设规模主要技术参数

射线装置										
名称	环评建设规模					实际建设规模				
	数量	型号	技术参数		工作场所	数量	型号	技术参数		工作场所
医用直线加速器	50 台/年	VenusX	加速器 X 射线 能量：6MV	剂量率： 1000cGy/min	二期厂房一层 1#~8#医用直线加 速器测试机房	25 台/年	VenusX	加速器 X 射线 能量：6MV	剂量率： 1000cGy/min	二期厂房一层 1#、3#、5#、7#医用直 线加速器测试机房
			CBCT 最大管 电压：150kV	CBCT 最大管 电流：20mA				CBCT 最大管 电压：150kV	CBCT 最大管 电流：20mA	

表 3-4 苏州雷泰医疗科技有限公司本次验收项目废弃物环评及实际建设规模

名称	环评建设规模								实际建设规模
	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向	
臭氧	气体	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭 氧的半衰期约为 25 分钟，常温 下可自行分解为氧气，对环境 影响较小	与环评一致
氮氧化物	气体			少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，对 环境影响较小	与环评一致

3.3 工程设备

苏州雷泰医疗科技有限公司于厂区二期厂房一层南部医用直线加速器测试机房内进行医用直线加速器的整机调试工作,医用直线加速器型号为 VenusX 型, X 射线能量为 6MV, X 射线最大剂量率为 1000cGy/min。VenusX 型医用直线加速器外观见图 3-4。



图 3-4 本项目 VenusX 型医用直线加速器外观图

医用直线加速器至少要包括,一个加速场所(加速管)、一个大功率微波源和波导系统、控制系统、射线均整和防护系统。医用直线加速器按照微波传输的特点分为行波和驻波两类,其基本结构和系统包括电子枪、微波功率源(磁控管或者速调管)、波导管(隔离器、RF(射频微波源)监测器、移相器、RF 吸收负载、RF 窗等)、DC 直流电源(射频发生器、脉冲调制器、电子枪发射延时电路等)、真空系统(真空泵)、伺服系统(聚焦线圈、对中线圈)、偏转系统(偏转室、偏转磁铁)、剂量监测系统、均整系统、射野形成系统等,分别安装于治疗头、固定机架、旋转机架、治疗床、控制台等处。医用直线加速器系统结构示意图见图 3-5。

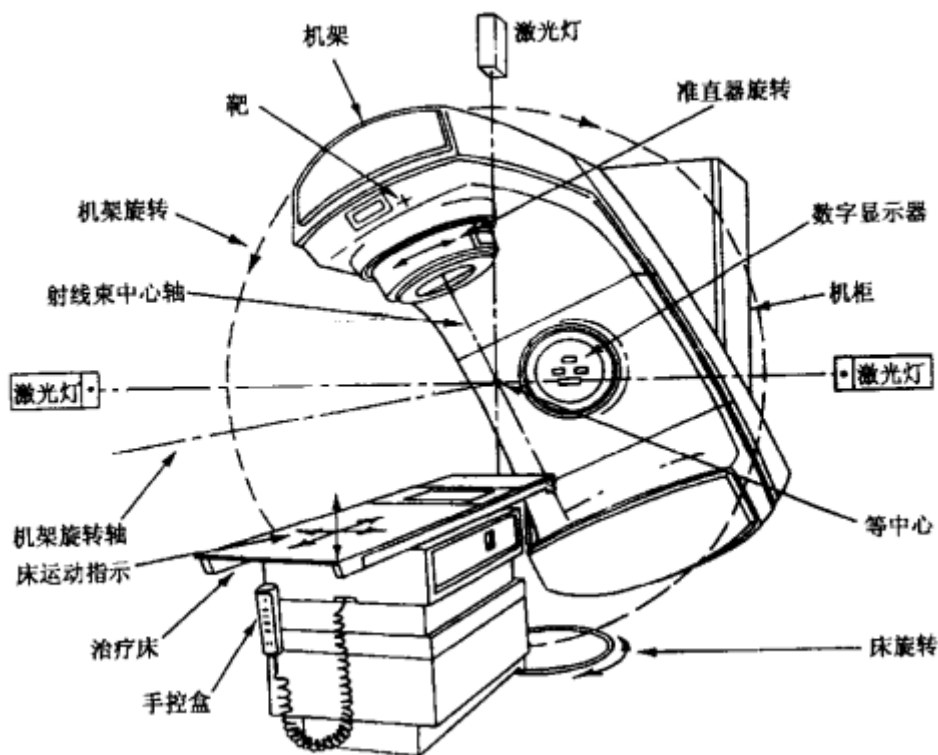


图 3-5 医用直线加速器基本结构示意图

本项目拟生产、销售的 VenusX 型医用直线加速器具有 CBCT 图像引导功能。CBCT 是一种新型的加速器图像引导系统，CBCT 主要功能是通过治疗前的 CBCT 成像，与计划 CT 配准分析，纠正摆位误差和分次放疗间的肿瘤位移，有效纠正不确定性因素，提高放疗的精确度。CBCT 影像系统包括附加在机架两侧的 kV 射源发射端与 kV 影像探测器接收端。CBCT 影像具有组织分辨率高、图像更为清晰，患者扫描时接受的射线剂量更少的优点。苏州雷泰医疗科技有限公司拟生产、调试、销售的 VenusX 型医用直线加速器，X 射线能量为 6MV，无电子线，具有 CBCT 图像引导功能，其主要技术参数见表 3-5。

表 3-5 本项目 VenusX 型医用直线加速器技术参数情况一览表

型号	VenusX
位置	二期厂房一层医用直线加速器测试机房
主要技术指标	X 射线能量 (MV) : 6
射线最大出射角	35° (等中心点每侧 17.5°)
源轴距 SAD	0.9m
等中心点至机房地坪的高度	1.35m
距靶 1m 处 X 辐射剂量率	X 射线最大剂量率: 1000cGy/min

最大照射野大小	40cm×40cm
机架旋转	360°
靶材料	钨合金
每台总调试时间	40 天
每台开机出束调试时间*	40h
产能	25 台/年

注：* 本项目开机出束调试均在设备组装完成后进行。

3.4 工艺分析

3.4.1 工作原理

放疗是癌症三大治疗手段之一。是用各种不同能量的射线照射肿瘤，以抑制和杀灭癌细胞的一种治疗方法。放疗可单独使用，也可与手术、化疗等配合，作为综合治疗的一部分，以提高癌症的治愈率。放疗的基本目的是努力提高放疗的治疗增益比，即最大限度地将放射线的剂量集中到病变（靶区）内，而使周围的正常组织和器官少受或免受不必要的照射。

医用直线加速器是实现放疗的最常见设备之一，医用直线加速器是利用具有一定能量的高能电子与大功率微波的微波电场相互作用，从而获得更高的能量。电子直接引出，可作电子线治疗，电子打击重金属靶，产生韧致辐射发射 X 射线，作 X 线治疗。

苏州雷泰医疗科技有限公司拟生产、调试、销售的医用直线加速器，型号为 VenusX 型，X 射线能量为 6MV，无电子线，具有 CBCT 图像引导功能（CBCT 的 X 射线管电压为 70~150kV，管电流为 20mA）。CBCT 是锥形束投照计算机重组断层影像设备，含附加于机架两侧的 kV 射源发射端与电子 kV 影像探测器接收端，用于图像引导的定位。原理：X 线发生器以较低的射线能量围绕投照体做环形数字式投照，然后将围绕投照体多次数字投照后所获得的数据利用计算机重建，重建后进而获得三维图像。

由于 CBCT 的 X 射线管出束能量远低于医用直线加速器的出束能量，按照医用直线加速器的出束能量考虑对医用直线加速器测试机房外环境的辐射影响，依据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 2 部分：电子医用直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T201.2-2011）规定（§4.3.2.5），当加速器 X 射线≤10MV 时，中子的影响可忽略，对外环境的影响主要考虑韧致辐射发射的 X 射线。医用直线加

速器系统示意图见图 3-6。

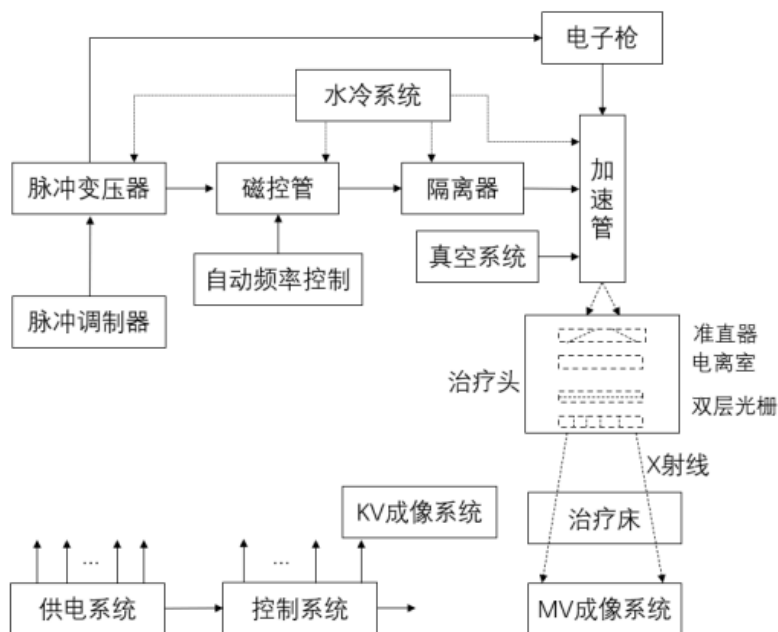


图 3-6 医用直线加速器系统示意图

3.4.2 工作流程

本项目医用直线加速器生产、调试、销售工作一般流程见图 3-7。

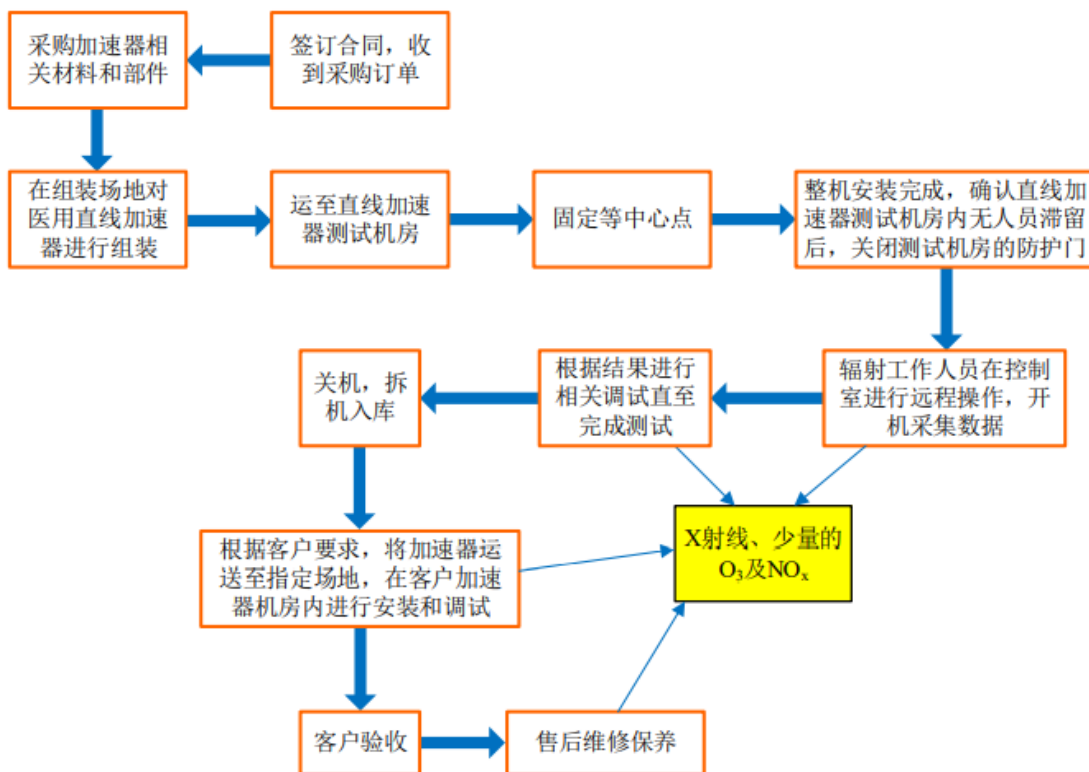


图 3-7 医用直线加速器生产、调试、销售工作流程及产污环节示意图

3.5 项目变动情况

苏州雷泰医疗科技有限公司本次验收项目内容仅为环评中 8 座医用直线加速器测试机房中的 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#），年产量调整为 25 台/年。

4.辐射安全与防护环境保护措施

4.1 污染源项分析

由医用直线加速器工作原理和 workflow 可知，本项目主要产生以下污染：

4.1.1 辐射源项分析

X 射线外照射：医用直线加速器在进行整机调试过程中，从加速器电子枪里发出来的电子束，在加速管内经加速电压加速，轰击到钨金靶上，产生 X 射线。发射出来的 X 射线主要用于治疗，治疗剂量与剂量率的大小、加速器电子能量、受照射的靶体材料、电子束流强度、电子入射方向、考察点到源的距离等因素有关。

苏州雷泰医疗科技有限公司拟生产、销售和使用的医用直线加速器，型号为 VenusX 型，X 射线能量为 6MV，0.9m 处输出剂量率最高为 1000cGy/min，无电子线。由于 X 射线的贯穿能力极强，将对工作人员、公众及周围环境辐射造成辐射污染。依据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 2 部分：电子医用直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T201.2-2011）规定（§4.3.2.5），当加速器 X 射线 $\leq 10\text{MV}$ 时，中子及其影响可忽略。

因此，本项目医用直线加速器开机期间，产生的 X 射线为主要辐射环境污染因素。

4.1.2 其他污染源项分析

臭氧和氮氧化物：医用直线加速器在工作状态时，产生 X 射线会使空气电离产生少量的臭氧和氮氧化物，臭氧在空气中短时间内可自行分解为氧气，其产生的臭氧和氮氧化物对周围环境空气质量影响较小。

工作人员产生的普通生活污水，接入城市污水管网统一处理。工作人员产生的一般生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理。

4.2 辐射安全与防护措施

布局：本项目于厂区二期厂房一层南部新建 4 座医用直线加速器测试机房并在机房内进行医用直线加速器的调试工作。4 座医用直线加速器测试机房均设有测试机房和控制室，测试机房与控制室分开设置；均设置直迷路，迷路口设有防护门；有用线束仅向东墙、西墙、地面及屋顶照射。4 座医用直线加速器测试机



图 4-2 1#医用直线加速器测试机房工作状态指示灯、电离辐射警告标志和职业病危害告知卡



图 4-3 3#医用直线加速器测试机房工作状态指示灯、电离辐射警告标志和职业病危害告知卡



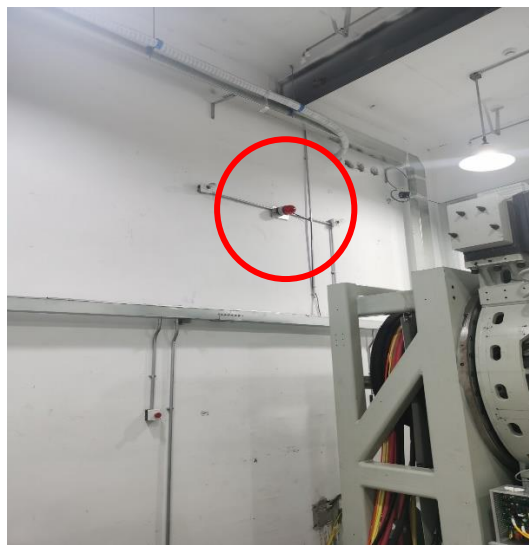
图 4-4 5#医用直线加速器测试机房工作状态指示灯、电离辐射警告标志和职业病危害告知卡



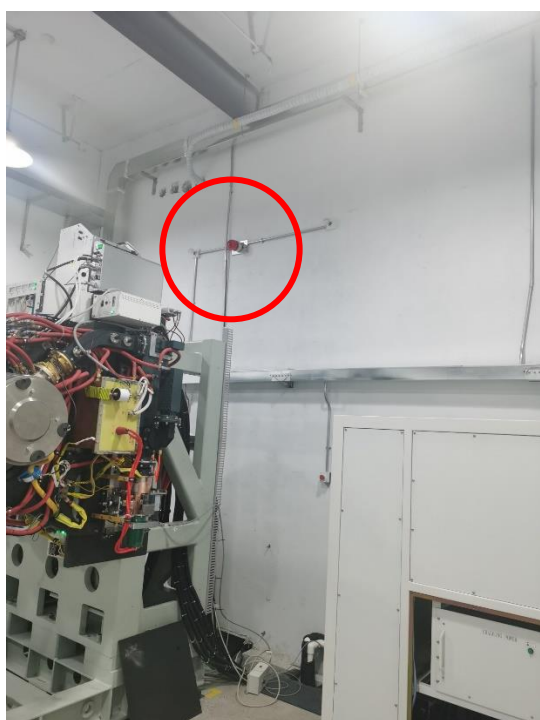
图 4-5 7#医用直线加速器测试机房工作状态指示灯、电离辐射警告标志和职业病危害告知卡



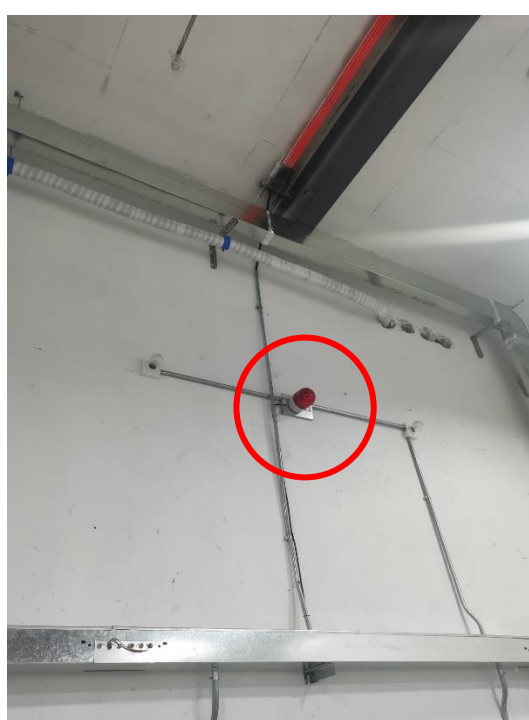
1#医用直线加速器测试机房



3#医用直线加速器测试机房



5#医用直线加速器测试机房



7#医用直线加速器测试机房

图 4-6 医用直线加速器测试机房内工作状态指示灯

2) 钥匙开关

医用直线加速器测试机房控制台处配备钥匙开关，钥匙开关为未闭合状态时，医用直线加速器无法出束；钥匙只有在停机或待机状态时才能拔出。现场照片见图 4-7~图 4-10。

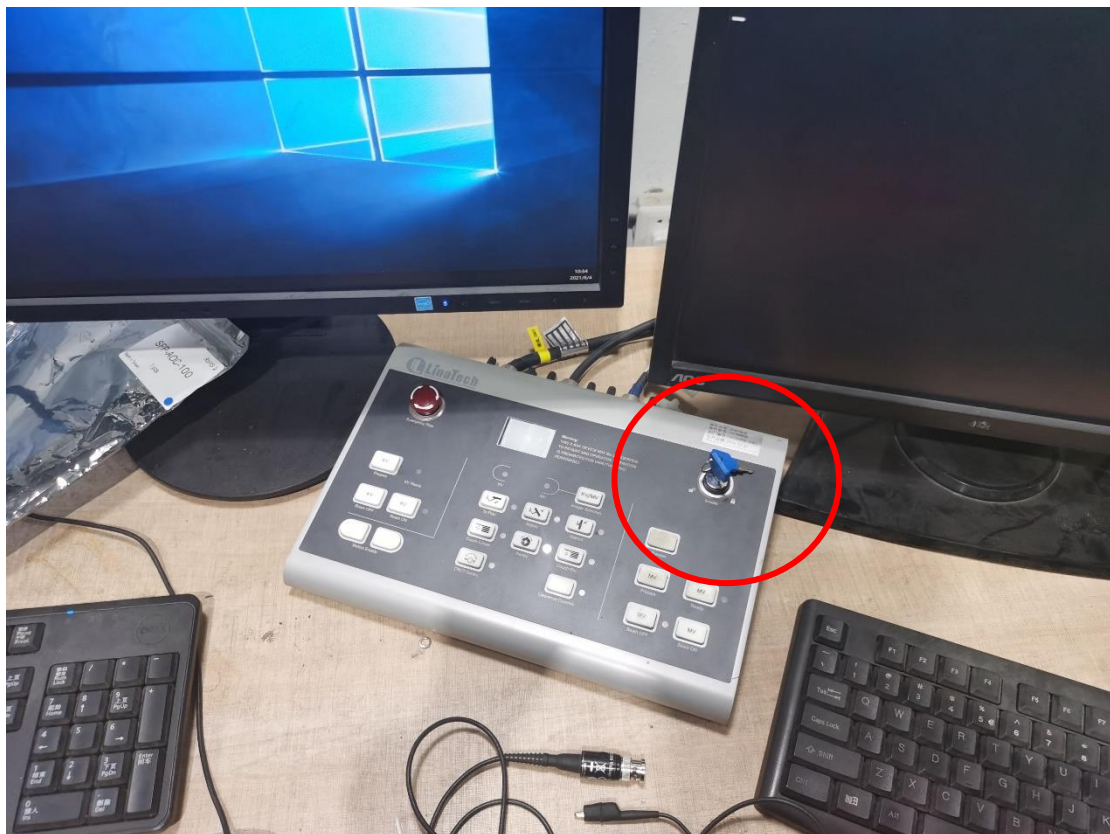


图 4-7 1#医用直线加速器测试机房控制台上钥匙开关

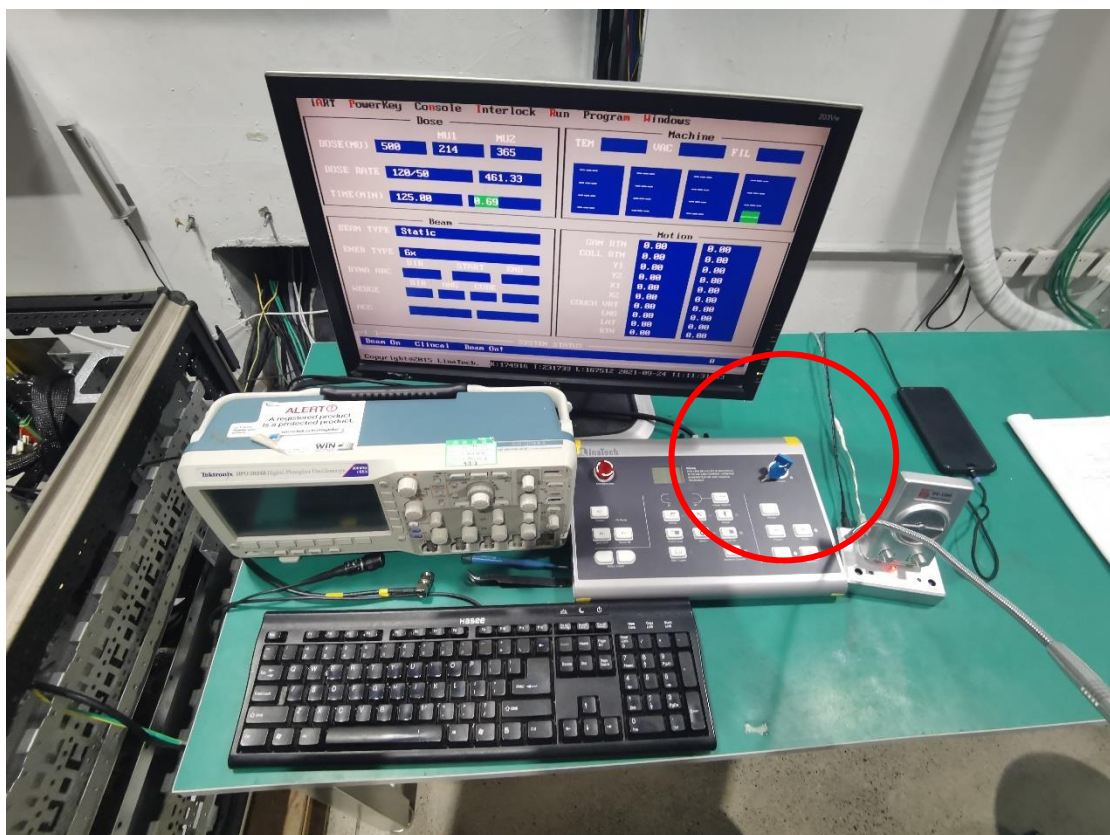


图 4-8 3#医用直线加速器测试机房控制台上钥匙开关



图 4-9 5#医用直线加速器测试机房控制台上钥匙开关



图 4-10 7#医用直线加速器测试机房控制台上钥匙开关

3) 门机联锁

医用直线加速器测试机房设置了门机联锁。只有在机房门关闭时，医用直线加速器才能出束；正常开机状态下，意外打开防护门，医用直线加速器立即停止出束。经现场核查有效。

4) 防人勿入装置

医用直线加速器测试机房紧邻防护门的迷道区域内，有 1 道红外光电装置并与加速器联锁。当有人员误入测试机房，身体将红外线挡住后，若加速器处于开机状态下，将立即自动切断电源，加速器将立即停止出束，同时发出异常情况下的警示声音。通过此措施，防止在加速器开机过程中，人员误入测试机房造成误照射。该装置同时具备防夹功能，当有人员将红外线挡住后，防护门将自动打开，防止人员夹伤。经现场核查有效。现场照片见图 4-11。



1#加速器测试机房防人误入装置



3#加速器测试机房防人误入装置



5#加速器测试机房防人误入装置



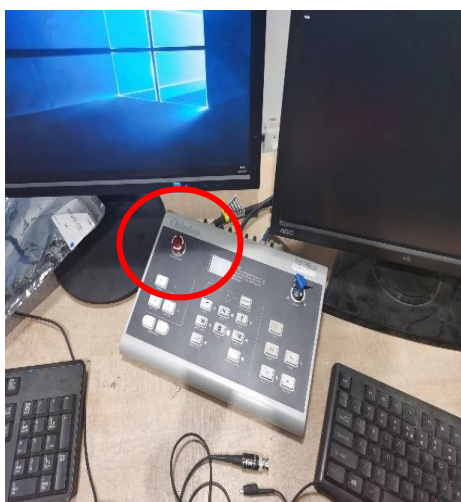
7#加速器测试机房防人误入装置

图 4-11 医用直线加速器测试机房防人误入装置

5) 紧急停机装置

医用直线加速器测试机房防护门内入口处及机房内部墙壁、控制室控制台上均设置急停按钮，便于辐射工作人员及误入人员在发生紧急情况时能及时切断系

统电源，减少照射时间。经现场核查有效。现场照片见图4-12~图4-15。



控制台上急停开关



入口处急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

图 4-12 1#医用直线加速器测试机房急停开关



控制台上急停开关



入口处急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

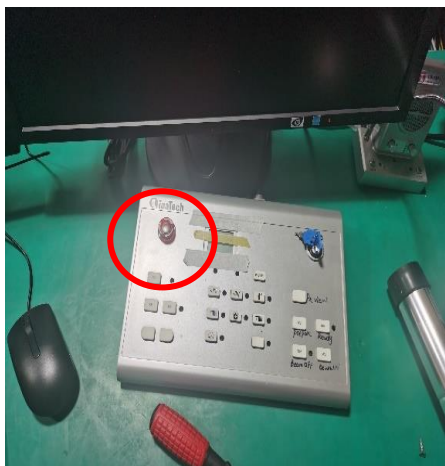


测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

图 4-13 3#医用直线加速器测试机房急停开关



控制台上急停开关



入口处急停开关



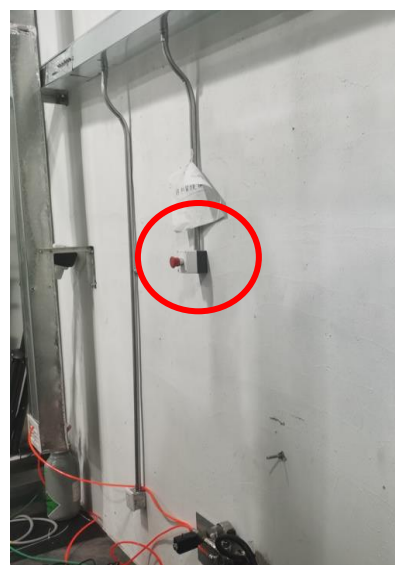
测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

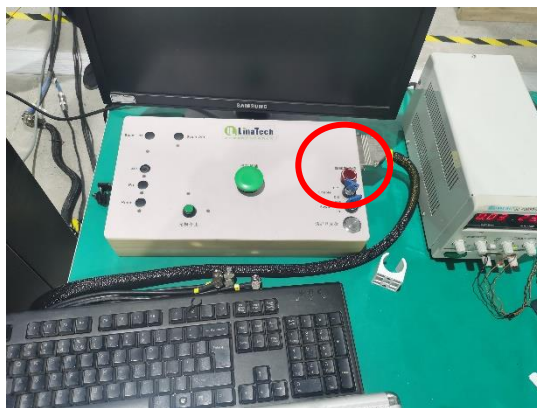


测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

图 4-14 5#医用直线加速器测试机房急停开关



控制台上急停开关



入口处急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关



测试机房内部急停开关

图 4-15 7#医用直线加速器测试机房急停开关

6) 固定式辐射剂量监测系统

在医用直线加速器测试机房的控制室和迷路内侧入口处均设置有固定式辐射剂量监测探头，与机房的防护门连锁，通过控制台处显示屏可以实时读取该处的空气吸收剂量率数据。当监测点剂量超过设定的阈值时，机房的防护门无法打开。

固定式辐射剂量监测仪和探头照片见图 4-16~图 4-19。

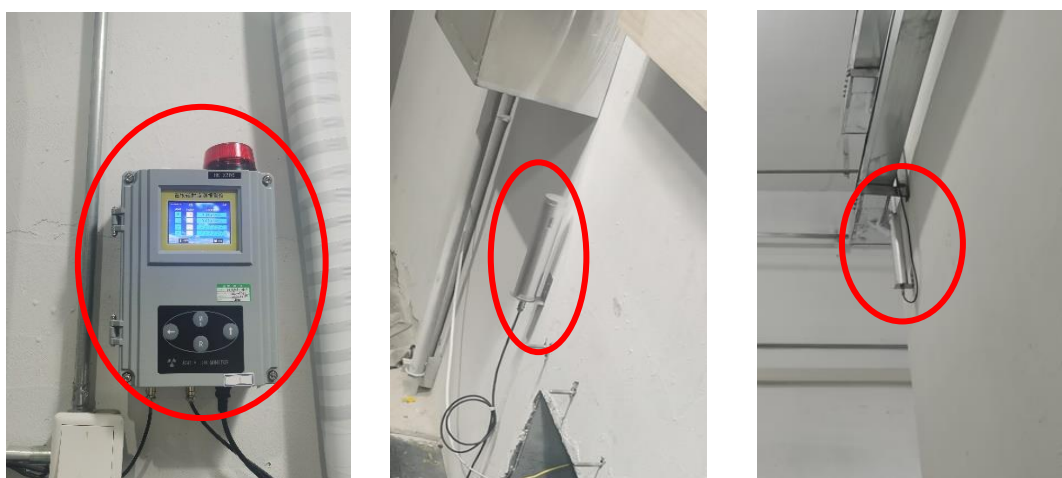


辐射剂量监测系统显示屏

控制室内剂量监测探头

测试机房内剂量监测探头

图 4-16 1#医用直线加速器测试机房固定式辐射剂量监测系统



辐射剂量监测系统显示屏

控制室内剂量监测探头

测试机房内剂量监测探头

图 4-17 3#医用直线加速器测试机房固定式辐射剂量监测系统



图 4-18 5#医用直线加速器测试机房固定式辐射剂量监测系统

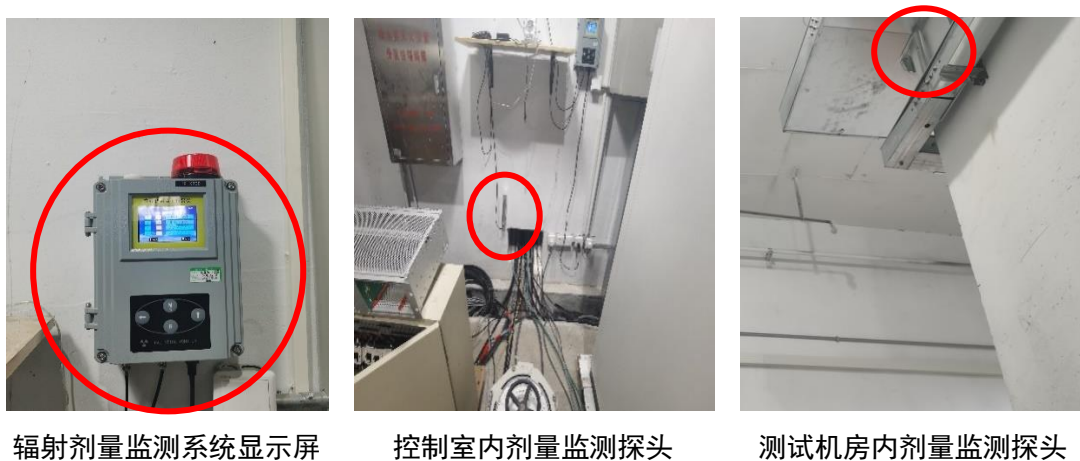


图 4-19 7#医用直线加速器测试机房固定式辐射剂量监测系统

7) 监控系统和对讲装置

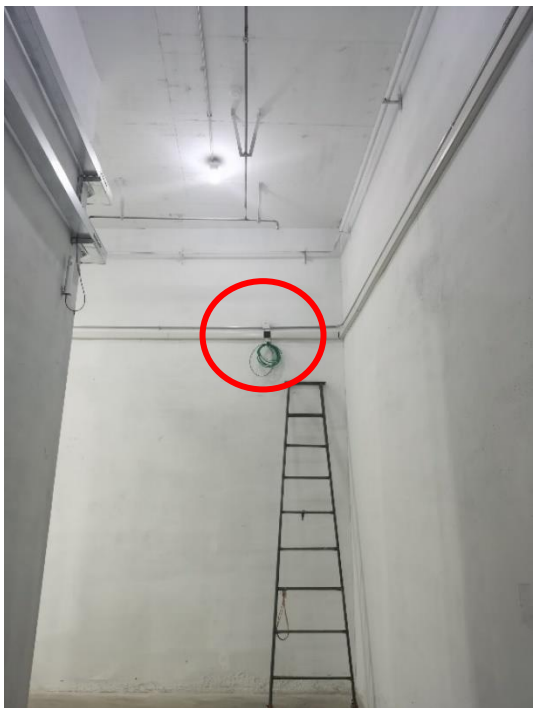
本项目医用直线加速器测试机房均安装了监控系统和对讲装置,可实时观察机房内的动态,机房内外进行双向交流。现场照片见图 4-20~图 4-23。



监控系统显示屏



测试机房内对讲装置



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头

图 4-20 1#医用直线加速器测试机房监控系统和对讲装置



监控系统显示屏



测试机房内对讲装置



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头

图 4-21 3#医用直线加速器测试机房监控系统和对讲装置



监控系统显示屏



测试机房内对讲装置



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头

图 4-22 5#医用直线加速器测试机房监控系统和对讲装置



监控系统显示屏



测试机房内对讲装置



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头



测试机房内监控探头

图 4-23 7#医用直线加速器测试机房监控系统和对讲装置

8) 防护门开关

医用直线加速器测试机房内迷道入口处设有防护门的开关按钮，当有工作人员被困于测试机房内时，可自行通过控制开关打开防护门。经现场核查有效。现场照片见图 4-24。



1#医用直线加速器测试机房内防护门开关



3#医用直线加速器测试机房内防护门开关



5#医用直线加速器测试机房内防护门开关



7#医用直线加速器测试机房内防护门开关

图 4-24 医用直线加速器测试机房内防护门开关按钮

9) 人员监护

苏州雷泰医疗科技有限公司为本项目配备了 4 名辐射工作人员(名单见表 4-1)，根据该公司工作安排，在任一时间段内仅调试一台医用直线加速器，目前不存在多台设备同时调试的情况，后续将根据公司工作安排，增加辐射工作人员

数量。4 名辐射工作人员均已在苏州工业园区疾病预防控制中心进行了辐射工作人员健康体检，已委托苏州工业园区疾病预防控制中心进行个人剂量检测，建立了个人职业健康监护档案和个人剂量档案。4 名辐射工作人员均参加了生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台的辐射安全与防护知识培训，成绩合格。

表 4-1 本项目配备的职业人员名单

姓名	性别	培训合格证书编号	体检时间和结论	工作场所
王泉	男	FS20JS0000329	2020.8/可继续原放射工作	医用直线加速器测试机房
汪智宽	男	FS20JS0000036	2020.8/可继续原放射工作	医用直线加速器测试机房
孙华志	男	FS20JS0000060	2020.8/可继续原放射工作	医用直线加速器测试机房
高愈鹏	男	FS20JS0000084	2020.8/可继续原放射工作	医用直线加速器测试机房

苏州雷泰医疗科技有限公司已为本项目配备 1 台辐射巡测仪及 4 台个人剂量报警仪，见图 4-25、图 4-26。



图 4-25 辐射巡测仪



图 4-26 个人剂量报警仪

4.2.2 辐射防护措施

本项目 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#医用直线加速器测试机房）位于二期厂房一层南部，采用混凝土浇筑结构，迷路入口设铅防护门。医用直线加速器测试机房屏蔽示意图见图 4-27，具体屏蔽设计参数见表 4-2。

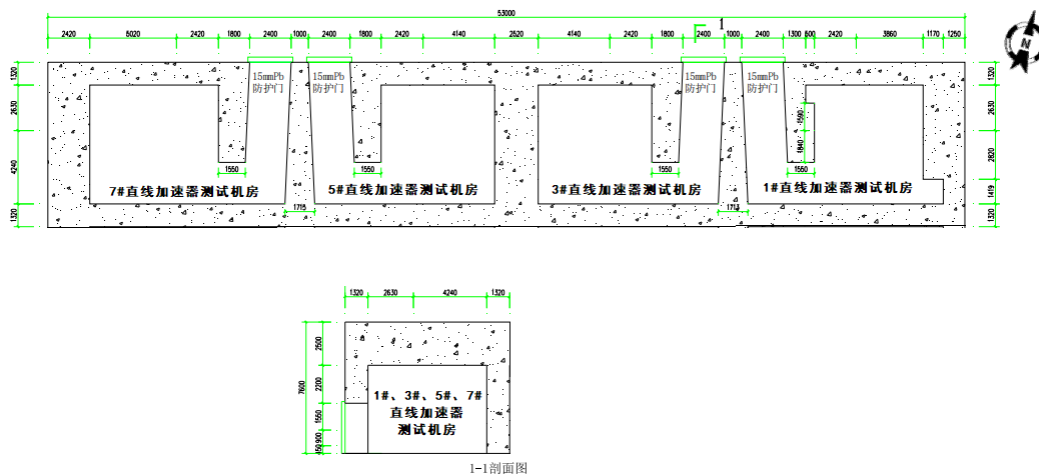


图 4-27 医用直线加速器测试机房屏蔽示意图

表 4-2 医用直线加速器测试机房屏蔽防护施工参数一览表

屏蔽防护		屏蔽参数（厚度及材质）	
		1#医用直线加速器测试机房	5#医用直线加速器测试机房
东墙	主屏蔽区	242cm 砬（宽度为 5.45m）	252cm 砬
	次屏蔽区	125cm 砬	/
南墙	侧屏蔽区	132cm 砬	
西墙	迷路内墙	主屏蔽区：南段 155cm 砬~北段 169.5cm 砬（宽度为 3.43m）	南段 155cm 砬~北段 180cm 砬
	迷路外墙	南段 171.3cm 砬~北段 100cm 砬	南段 171.5cm 砬~北段 100cm 砬
北墙	侧屏蔽区	132cm 砬	
屋顶	主屏蔽区	250cm 砬	
防护门		15mm 铅板	
屏蔽防护		屏蔽参数（厚度及材质）	
		3#医用直线加速器测试机房	7#医用直线加速器测试机房

东墙	迷路内墙	南段 155cm 砼~北段 180cm 砼	
	迷路外墙	南段 171.3cm 砼~北段 100cm 砼	南段 171.5cm 砼~北段 100cm 砼
南墙	侧屏蔽区	132cm 砼	
西墙	主屏蔽区	252cm 砼	242cm 砼
北墙	侧屏蔽区	132cm 砼	
屋顶	主屏蔽区	250cm 砼	
防护门		15mm 铅板	

医用直线加速器测试机房电缆线穿墙方式（见图 4-28）拟采用“U”型穿墙管道，电缆沟不会破坏机房墙体的屏蔽效果，能够满足辐射防护要求。

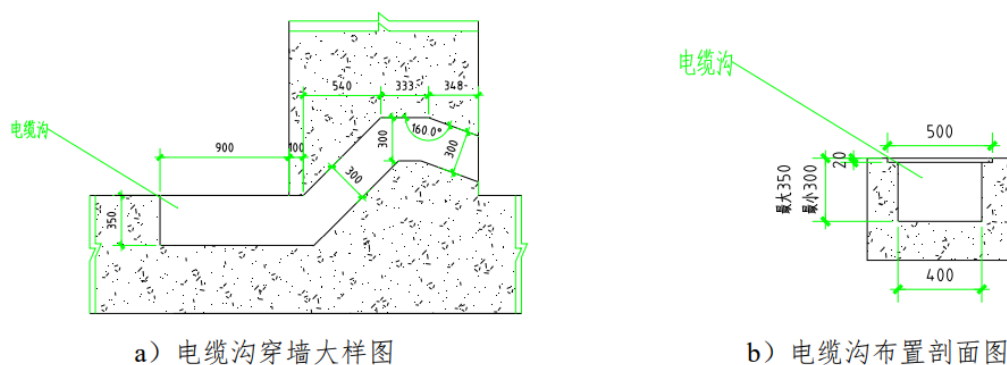


图 4-28 医用直线加速器测试机房电缆沟示意图

4.3 其他环境保护设施

医用直线加速器测试机房内的空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过动力排风装置排入大气。臭氧半衰期约 25 分钟，常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

本项目 4 座医用直线加速器测试机房内设有通风装置，采用机械排风方式。医用直线加速器测试机房采用上进下出的通风系统，进风管道从防护门上方横梁采用“┌”型穿墙，进风口位于测试机房吊顶；南北 2 座相邻的医用直线加速器测试机房共用 1 套排风系统，排风管道穿过 2 座医用直线加速器测试机房共墙采用倒“U”型穿墙方式，管道由 2#、4#、6#、8#医用直线加速器测试机房南墙采用“└”型穿墙，机房内排风口下沿距离地面约 0.3m 高。《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中要求“通风换气次数应不小于 4 次/h”，本项目 4 座医

用直线加速器测试机房容积为 391.3~394.0m³（包括迷路），因 2 座机房共用 1 套排风系统，则所设风机的通风量要求不低于 3152m³/h。医用直线加速器测试机房外排风口设置在机房屋顶。医用直线加速器测试机房通风结构示意图详见图 4-29，医用直线加速器测试机房内排风口现场照片见图 4-30~图 4-33，医用直线加速器测试机房外排风口现场照片见图 4-34。

由现场测量结果可知，排风口面积为 0.148m²（53cm×28cm），排风口风速最小测量值为 4.93m/s，每间医用直线加速器测试机房各设有南北两个排风口，则测试机房最小排风量为 5253m³/h，测试机房最大容积为 394m³，则测试机房通风换气次数最少为 13 次，由于南北 2 座医用直线加速器测试机房共用 1 套排风系统且南侧医用直线加速器测试机房的排风口未开，故将上述计算所得的通风换气次数减半，最少为 6.5 次，满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中“通风换气次数应不小于 4 次/h”的要求。

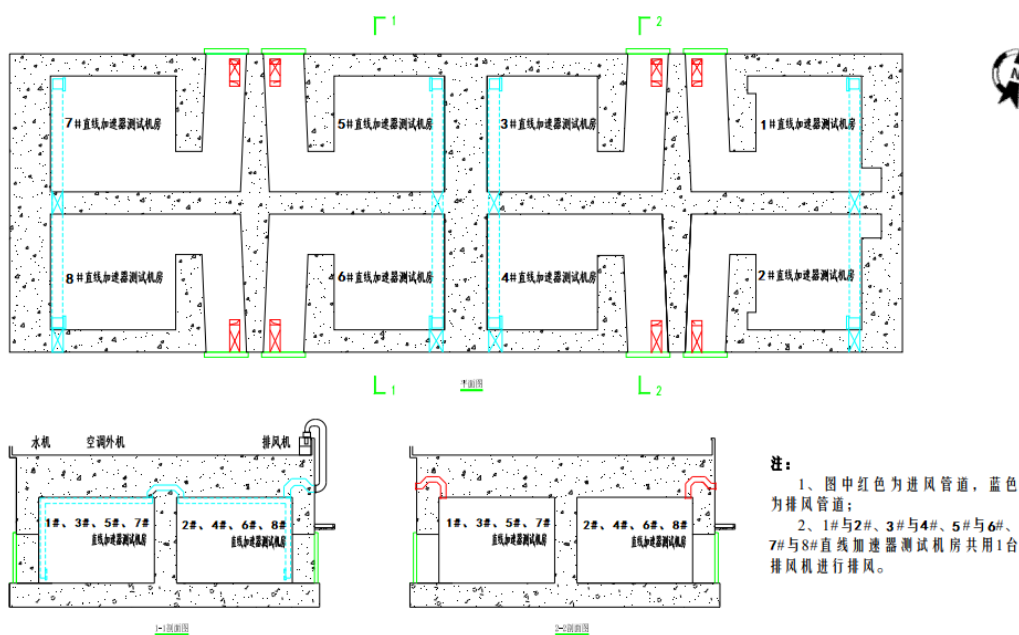


图 4-29 医用直线加速器测试机房通风结构示意图



图 4-30 1#医用直线加速器测试机房内排风口



图 4-31 3#医用直线加速器测试机房内排风口



图 4-32 5#医用直线加速器测试机房内排风口



图 4-33 7#医用直线加速器测试机房内排风口



图 4-34 医用直线加速器测试机房外排风口

4.4 辐射安全管理制度

苏州雷泰医疗科技有限公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对所开展的医用直线加速器测试活动制定了相应的辐射安全与防护管理制度，清单如下：

- 1) 《加速器操作规程》
- 2) 《岗位职责》
- 3) 《辐射防护和安全保卫制度》
- 4) 《设备检修维护制度》
- 5) 《射线装置使用登记、台账管理制度》
- 6) 《辐射安全年度总结与上报制度》
- 7) 《个人剂量监测方案》
- 8) 《辐射安全人员培训计划》
- 9) 《辐射环境监测方案》
- 10) 《辐射事故应急预案》

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防

护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。辐射安全管理机构及制度详见附件 5。

4.5 辐射安全应急措施

苏州雷泰医疗科技有限公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的规定，已建立相应的辐射安全事故应急预案，对公司辐射事故应急处理小组的职责、事故应急处理方案、事故调查及信息公开、以及应急保障、人员培训和演练等方面进行了规定，满足辐射安全事故应急要求。

4.6 辐射安全与防护措施落实情况

公司辐射安全与防护措施落实情况见表 4-3。

表 4-3 环评及批复落实情况一览表

检查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司已设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。	设置辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。	已成立辐射安全管理与环境保护管理领导小组，负责人为王泉。详见附件 5。	已落实
辐射安全和防护措施	屏蔽措施：医用直线加速器测试机房四侧墙体、顶部采用混凝土（密度不低于 2.35t/m ³ ）结构进行辐射防护，防护门采用铅防护门。	加速器机房的屏蔽防护措施，四周墙体、顶部采用混凝土结构防护，防护门采用铅防护。	医用直线加速器测试机房四侧墙体、顶部已采用混凝土（密度不低于 2.35t/m ³ ）结构进行辐射防护，防护门已采用铅防护门	已落实
	安全措施（联锁装置、警示标志、工作指示灯等）：医用直线加速器测试机房设置门机联锁装置，并设置急停按钮、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统及对讲装置，防护门外设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。	在医用直线加速器调试机房设置门机联锁装置，并设置急停按钮、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统及对讲装置，防护门外设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。	医用直线加速器测试机房已设置门机联锁装置，已设置急停按钮、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统及对讲装置，防护门外已设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。	已落实
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗。	辐射工作人员在上岗前参加环保部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。	公司为本项目配备的辐射工作人员均已参加辐射安全培训，并且考核合格。培训合格证书详见附件 6。	已落实
	辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（两次监测的时间间隔不应超过 3 个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。	辐射工作人员在操作时将佩戴个人剂量计，辐射工作人员每人将配备有效的个人剂量计工作时佩戴。建立和完善个人剂量档案。	公司已委托苏州工业园区疾病防治中心对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。个人剂量检测委托合同见附件 7。	已落实
	辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立辐射工作人员职业健康档案。		辐射工作人员已于 2020 年在苏州工业园区疾病防治中心进行了职业健康体检，公司已按要求为辐射工作人员建立了职业健康监护档案。体检报告详见附件 6。	已落实

检查项目	“三同时”措施	环评批复要求	执行情况	结论
监测仪器和防护用品	配备辐射巡测仪 1 台。	企业将配备 X-γ 剂量率巡检仪，定期自检。	公司已配备 1 台辐射巡检仪，定期对项目周围辐射水平进行监测。	已落实
	为每名辐射工作人员配备 1 台个人剂量报警仪。	/	公司已为本项目辐射工作人员配备了 4 台个人剂量报警仪，辐射工作人员工作时随身携带。	已落实
辐射安全管理制度	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、辐射事故应急措施等制度：根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	企业建立辐射安全管理机构，制定辐射防护规章制度。	已制定辐射安全管理制度，包括《加速器操作规程》、《岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》、《设备检修维护制度》、《射线装置使用登记、台账管理制度》、《辐射安全人员培训计划》、《个人剂量监测方案》、《辐射安全年度总结与上报制度》、《辐射环境监测方案》、《辐射事故应急预案》等。详见附件 5。	已落实

5.环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批文件

5.1 环境影响报告书（表）主要结论与建议

5.1.1 结论

一、实践正当性

为进行医用直线加速器的生产、调试及销售工作，苏州雷泰医疗科技有限公司租赁位于金胜路3号的原晋丽环保厂房，拟在二期厂房一层南部1#~8#医用直线加速器测试机房内进行医用直线加速器的调试工作，医用直线加速器型号为VenusX型（具有CBCT图像引导功能，CBCT的X射线管电压为70~150kV，管电流为20mA（不单独销售）），X射线能量为6MV，X射线最大剂量率为1000cGy/min。公司每年拟生产、销售VenusX型医用直线加速器约50台。

本项目符合国家相关产业政策，可满足医疗机构对设备的需要，经辐射防护屏蔽和安全管理后，对工作人员、公众及周围环境的影响满足相关法规标准的前提下，其建设和运行对受照个人和社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）辐射防护“实践正当性”原则。

二、选址布局合理性

苏州雷泰医疗科技有限公司租赁的厂房位于苏州工业园区金胜路3号，厂址东侧为界浦路，南侧为苏州和信汽车部件有限公司厂房，西侧为胜拓胶带（苏州）有限公司及金胜路公交首末站，北侧为金胜路。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号），本项目拟建址评价范围内不涉及江苏省内优先保护单元。

本项目8座医用直线加速器测试机房周围50m评价范围南至苏州和信汽车部件有限公司厂房（约22m处），西至胜拓胶带（苏州）有限公司厂房（约15m处），东侧和北侧位于公司厂区边界内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目选址可行。

本项目医用直线加速器测试机房均划分了控制区及监督区，机房与控制室分

开，区域划分明确，布局合理。

三、辐射环境现状

苏州雷泰医疗科技有限公司本次生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目拟建址周围环境辐射剂量率在 86nSv/h~130nSv/h 之间，与江苏省环境天然贯穿辐射水平调查结果相比较，均未见异常。

四、环境影响评价

根据理论估算结果，苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.25mSv）。

本项目工作人员产生的普通生活污水，由厂内污水处理站统一处理；医用直线加速器测试机房内的空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过动力排风装置排入大气；工作人员产生的一般生活垃圾，收集后交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小；本项目排风系统选用低噪声节能排风机，产生的噪声对周围环境影响较小。

五、辐射安全措施评价

苏州雷泰医疗科技有限公司医用直线加速器测试机房入口处拟设置“当心电离辐射”警示标识和工作状态灯。机房防护门设置有门机联锁装置，各射线装置机房内和控制台均设置有急停按钮，机房内设置有固定式辐射剂量监测系统、监控和对讲装置，符合《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）中的要求。

六、辐射安全管理评价

苏州雷泰医疗科技有限公司已设立辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司已制定辐射安全管理制度，建议根据本报告的要求，对照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，增补相应内容，建立符合本院实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

苏州雷泰医疗科技有限公司需为本项目辐射工作人员配置个人剂量计，定期送有资质部门监测个人剂量，建立个人剂量档案；定期进行健康体检，建立个人职业健康监护档案。苏州雷泰医疗科技有限公司拟为本项目辐射巡测仪 1 台，并为每名辐射工作人员配备 1 台个人剂量报警仪。

综上所述，苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

5.1.2 建议和承诺

1、该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

2、各项安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3、定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。

4、公司取得本项目环评批复后，应及时申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

5.2 审批部门审批文件

苏州雷泰医疗科技有限公司：

你单位向本机关提交的《生产、销售、使用 6MV 医用直线加速器项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经审查，符合法定条件、标准，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定，本机关决定准予行政许可，做出如下行政许可决定：

一、项目性质：新建。

二、审批内容

(一) 种类和范围：生产、销售、使用 II 类射线装置。

(二) 项目内容：本项目建设地点位于苏州工业园区金胜路 3 号二期厂房一层南部新建 8 座医用直线加速器测试机房。年生产、销售、使用：50 台 Venusx 型医用直线加速器（X 射线能量：6Mev）；本项目仅限于在现有 8 座医用直线加速器测试机房内开展加速器整机按装后的调试。

三、有关要求

(一) 在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（CB18871-2002）中相应的剂量限值要求。

(二) 你单位应设置辐射环境安全专（兼）职管理人员，建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。

(三) 本项目的污染防治措施：按照环评要求做好在医用直线加速器调试机房设置门机联锁，并设置紧停按钮，固定式辐射剂量监测系统，视频监控系统及对讲装置，防护门外设置电力辐射警告标志和工作状态指示灯（详见本项目环评图 10-4）。加速器机房的屏蔽防护措施，四侧墙体、顶部采用混凝土结构防护，防护门采用铅防护（详见本项目环评表 10-1）。

(四) 企业建立辐射安全管理机构，制定辐射防护规章制度。辐射工作人员在上岗前参加环保部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。辐射工作人员在操作时将佩带个人剂量计，辐射工作人员每人将配备有效的个人剂量计工作时佩戴。同时，企业将配备 X-γ 剂量率巡检仪，定期自检。建立和完善个人剂量档案。

(五) 按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送辐射安全许可证发证机关。

(六) 按规定申领“辐射安全许可证”，取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

(七) 该项目建成后，其配套建设的放射防护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(八) 苏州市工业园区国土环保局组织开展该工程的“三同时”监督检查和日

常监督管理工作，苏州市生态环境执法局负责不定期抽查。你局应告知建设单位在收到正式环评批复 20 个工作日内，将批准后的环境影响报告表送苏州市工业园区国土环保局，并按规定接受生态环境部门的日常监督检查。

（九）建设单位是建设项目环境信息公开的主体，你公司须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

（十）本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。

6.验收执行标准

6.1 人员年受照剂量管理目标值

依据环评及批复文件确定本项目个人剂量管理目标值，本项目管理目标值见表 6-1。

表 6-1 工作人员职业照射和公众照射剂量管理目标值

项目名称	适用范围	管理目标值
生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目	职业照射年有效剂量	5mSv/a
	公众年有效剂量	0.25mSv/a

6.2 辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）的要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

1) 控制区

注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限值潜在照射的范围。

2) 监督区

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中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。

6.3 工作场所放射防护安全要求

参照《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的要求，本项目应满足下述要求。

6 工作场所放射防护要求

6.1 布局要求

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

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

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

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

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

6.1.6 X 射线管治疗设备的治疗机房、术中放射治疗手术室可不设迷路； γ 刀治疗设备的治疗机房，根据场所空间和环境条件，确定是否选用迷路；其他治疗机房均应设置迷路。

6.1.7 使用移动式电子加速器的手术室应设在医院手术区的一端，并和相关工作用房（如控制室或专用于加速器调试、维修的储存室）形成一个相对独立区域，移动式电子加速器的控制台应与移动式电子加速器机房分离，实行隔室操作。

6.2 空间、通风要求

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

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

6.3 屏蔽要求

6.3.1 治疗机房墙和入口门外关注点周围剂量当量率参考控制水平

6.3.1.1 治疗机房（不包括移动式电子加速器治疗机房）墙和入口门外 30 cm 处（关注点）的周围剂量当量率应不大于下述 a）、b）和 c）所确定的周围剂量当量率参考控制水平 \dot{H}_c ：

a) 使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子，由周剂量参考控制水平求得关注点的周围剂量当量率参考控制水平 \dot{H}_c ，见式（1）：

$$\dot{H}_c \leq H_e / (t \times U \times T) \dots \dots \dots (1)$$

式中： \dot{H}_c ——周围剂量当量率参考控制水平，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

H_e ——周剂量参考控制水平，单位为微希沃特每周 ($\mu\text{Sv}/\text{周}$)，其值

按如下方式取值：放射治疗机房外控制区的工作人员：

$\leq 100\mu\text{Sv}/\text{周}$ ；放射治疗机房外非控制区的人员： $\leq 5\mu\text{Sv}/\text{周}$ 。

t ——设备周最大累积照射的小时数，单位为小时每周 ($\text{h}/\text{周}$)；

U ——治疗设备向关注点位置的方向照射的使用因子；

T ——人员在关注点位置的居留因子，取值方法参见附录 A。

b)按照关注点人员居留因子的不同，分别确定关注点的最高周围剂量当量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,max}$ ：

1) 人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

2) 人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 10\mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

c)由上述 a) 中的导出周围剂量当量率参考控制水平 \dot{H}_c 和 b) 中的最高周围剂量当量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,max}$ ，选择其中较小者作为关注点的周围剂量当量率参考控制水平 \dot{H}_c 。

6.3.1.2 对移动式电子加速器治疗机房墙和入口门外 30 cm 处，当居留因子 $T \geq 1/2$ 时，其周围剂量当量率参考控制水平为： $\dot{H}_c \leq 10\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，当 $T < 1/2$ 时，： $\dot{H}_c \leq 20\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

6.3.2 治疗机房顶屏蔽的周围剂量当量率参考控制水平

6.3.2.1 在治疗机房上方已建、拟建二层建筑物或在治疗机房旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点至机房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗机房顶外表面 30cm 处，或在該立体角区域内的高层建筑物中人员驻留处，周围剂量当量率参考控制水平同 6.3.1。

6.3.2.2 除 6.3.2.1 的条件外，若存在天空反射和侧散射，并对治疗机房墙外关注点位置照射时，该项辐射和穿出机房墙透射辐射在相应处的周围剂量当量率的总和，按 6.3.1 确定关注点的周围剂量当量率作为参考控制水平。

6.3.3 屏蔽材料

屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能和经济因素，符合最优化要求，新建机房一般选用普通混凝土。

6.4 安全装置和警示标志要求

6.4.1 监测报警装置

含放射源的放射治疗机房内应安装固定式剂量监测报警装置，应确保其报警

功能正常。

6.4.2 联锁装置

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

6.4.3 标志医疗机构应当对下列放射治疗设备和场所设置醒目的警告标志：

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

6.4.4 急停开关

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

6.4.4.2 放射源后装近距离治疗工作场所，应在控制台、后装机设备表面人员易触及位置以及治疗机房内墙面各设置一个急停开关。

6.4.5 应急储存设施

6.4.5.1 γ 源后装治疗设施应配备应急储源器。

6.4.5.2 中子源后装治疗设施应配备符合需要的应急储源水池。

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

根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的要求，本项目应满足下述要求。

5 选址、布局与分区要求

5.1 选址与布局

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

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

5.1.3 术中放射治疗手术室应采取适当的辐射防护措施，并尽量设在医院手

术区的最内侧，与相关工作用房（如控制室或专用于术中放射治疗设备调试、维修的房间）形成一个相对独立区域；术中控制台应与治疗设备分离，实行隔室操作，控制台可设在控制室或走廊内。

5.2 分区原则

5.2.1 放射治疗场所应划分控制区和监督区。一般情况下，控制区包括加速器大厅、治疗室（含迷路）等场所，如质子/重离子加速器大厅、束流运输通道和治疗室，医用直线加速器机房、含源装置的治疗室、放射性废物暂存区域等。开展术中放射治疗时，术中放射治疗室应确定为临时控制区。

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

6 放射治疗场所辐射安全与防护要求

6.1 屏蔽要求

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

6.1.2 放射治疗室屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能，符合最优化要求。使用中子源放射治疗设备、质子/重离子加速器或大于 10 MV 的 X 射线放射治疗设备，须考虑中子屏蔽。

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

6.1.4 剂量控制应符合以下要求：

a) 治疗室墙和入口门外表面 30 cm 处、邻近治疗室的关注点、治疗室房顶外的地面附近和楼层及在治疗室上方已建、拟建二层建筑物或在治疗室旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点治疗室房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗室顶外表面 30 cm 处和在该立体角区域内的高层建筑人员驻留处的周围剂量当量率应同时满足下列 1) 和 2) 所确定的剂量率参考控制水平 \dot{H}_c ：

1) 使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子（可依照附录 A 选取），由以下周剂量参考控制水平（ \dot{H}_c ）求得关注点的导出剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,d}$ ($\mu\text{Sv/h}$):

机房外辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 100 \mu\text{Sv}/\text{周}$ ；

机房外非辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 5 \mu\text{Sv}/\text{周}$ 。

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

人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,\text{max}} \leq 2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,\text{max}} \leq 10 \mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

b) 穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射，以年剂量 $250 \mu\text{Sv}$ 加以控制。

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

6.1.5 使用中子源开展后装治疗的治疗室内应配备符合需要的应急贮源水池或聚乙烯罐等满足中子屏蔽的措施，保障放射源的安全暂存，并实行双人双锁管理。

6.2 安全防护设施和措施要求

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

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

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

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

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

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

a) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置门-机/源联锁装置，防护门未完全关闭时不能出束/出源照射，出束/出源状态下开门停止出束或放射源回到

治疗设备的安全位置。含放射源的治疗设备应设有断电自动回源措施；

b) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置室内紧急开门装置，防护门应设置防夹伤功能；

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

d) 质子/重离子治疗装置安全联锁系统还应包括清场巡检系统、门钥匙开关（身份识别系统）。质子/重离子治疗室、加速器大厅和束流输运通道应建立分区清场巡检和束流控制的逻辑关系，清场巡检系统应考虑清场巡检的最长响应时间和分区调试情况的联锁设置。日常清场巡检时，如超出设定的清场巡检响应时间，需重新进行清场巡检；

e) 质子/重离子治疗装置应考虑建立调试、检修、运行维护人员的人身安全联锁系统，将调试、检修、运行维护人员的受照剂量与进入控制区的权限实施联锁管控；

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

6.2.4 后装治疗室内应配备合适的应急贮源容器和长柄镊子等应急工具。

6.4 安全管理要求及环评要求

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环评报告、环评批复中的相关要求。

7.验收监测

7.1 监测分析方法

本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）和《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）的要求进行监测。

7.2 监测因子

根据项目污染源特征，本次竣工验收监测因子为 X- γ 辐射剂量率和医用直线加速器测试机房通风风速。

7.3 监测工况

2021年06月04日、08月03日、09月24日，南京瑞森辐射技术有限公司对苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用6MV医用直线加速器项目进行验收监测，验收工况如下：

表 7-1 苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目验收工况

序号	设备名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
1	医用直线加速器 (Venus X 型)	6MV 1000cGy/min	6MV 1000cGy/min	1#医用直线加速器测试机房
2	医用直线加速器 (Venus X 型)	6MV 1000cGy/min	6MV 1000cGy/min	3#医用直线加速器测试机房
3	医用直线加速器 (Venus X 型)	6MV 1000cGy/min	6MV 1000cGy/min	5#医用直线加速器测试机房
4	医用直线加速器 (Venus X 型)	6MV 1000cGy/min	6MV 1000cGy/min	7#医用直线加速器测试机房

7.4 监测内容

对医用直线加速器测试机房周围环境布设监测点，特别关注防护门及屏蔽体外 30cm 处，监测加速器运行状态、非运行状态下的 X- γ 辐射剂量率，每个点位监测 5 个数据。监测医用直线加速器测试机房内通风风速，监测 5 个数据。

8.质量保证和质量控制

8.1 本次验收监测质量保证和质量控制

8.1.1 监测单位资质

南京瑞森辐射技术有限公司已获得 CMA 资质认证（161012050353），见附件 9。

8.1.2 监测人员能力

参与本次验收监测人员均符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求；验收监测人员已通过上岗培训。检测人员资质见表 8-1。

表 8-1 检测人员资质

序号	姓名	证书编号	取证时间
1	张晓露	SHFSJ0039（综合类）	2016.10
2	崔严	SHFSJ0281（综合类）	2017.7

8.1.3 监测仪器

本次监测使用仪器符合南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。

监测仪器见表 8-2。

表 8-2 检测使用仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ 剂量率仪	AT1123	NJRS-539	能量响应：15keV~10MeV 测量范围：50nSv/h~10Sv/h 检定证书编号：2020H00-20-2851579002 检定有效期限：2020.11.16~2021.11.15
2	风速仪	HT625B	NJRS-136	检定证书编号：H2021-0049796 检定有效期限：2021.05.31~2022.05.30

8.1.4 监测报告

监测报告的编制、审核、出具严格执行南京瑞森辐射技术有限公司质量管理体系要求，出具报告前进行三级审核。

8.2 自主检测质量保证和质量控制

8.2.1 监测仪器

经现场核查,苏州雷泰医疗科技有限公司为本项目配备的辐射检测仪均能正常使用,可以满足日常自检要求。

监测仪器见表 8-3。

表 8-3 检测使用仪器

仪器名称/型号	型号	数量	购买日期	性能状态
固定式辐射剂量监测系统	HK-X200	4	2021.02	良好
辐射巡检仪	JB4000	1	2017.12	良好
X- γ 个人剂量仪	FJ2000	4	2021.07	良好

8.2.2 人员能力

本项目 4 名辐射工作人员均已参加了国家核技术利用辐射安全与防护培训平台,并通过考核取得培训合格证书,见附件 6。

8.2.3 监测计划

苏州雷泰医疗科技有限公司已为本项目制定了《辐射环境监测方案》等规章制度,以保证日常自检的质量控制,见附件 5。

9.验收监测结果

9.1 辐射防护监测结果

本次验收监测结果详见附件 8。本项目医用直线加速器测试机房周围 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 9-1~表 9-4，监测点位见图 9-1~图 9-4。

表 9-1 1#医用直线加速器测试机房周围 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (nSv/h)	设备状态
1	门外 30cm 处 (右缝)	126	0°
1	门外 30cm 处 (右缝)	128	90°
1	门外 30cm 处 (右缝)	123	180°
1	门外 30cm 处 (右缝)	135	270°
2	门外 30cm 处	127	0°
2	门外 30cm 处	130	90°
2	门外 30cm 处	125	180°
2	门外 30cm 处	122	270°
3	门外 30cm 处 (左缝)	132	0°
3	门外 30cm 处 (左缝)	126	90°
3	门外 30cm 处 (左缝)	133	180°
3	门外 30cm 处 (左缝)	127	270°
4	门外 30cm 处 (下缝)	126	0°
4	门外 30cm 处 (下缝)	128	90°
4	门外 30cm 处 (下缝)	128	180°
4	门外 30cm 处 (下缝)	128	270°
5	北墙外 30cm 处	128	0°
5	北墙外 30cm 处	129	90°
5	北墙外 30cm 处	121	180°
5	北墙外 30cm 处	125	270°
6	管线口	138	0°

6	管线口	134	90°
6	管线口	137	180°
6	管线口	136	270°
7	北墙外 30cm 处	131	0°
7	北墙外 30cm 处	132	90°
7	北墙外 30cm 处	129	180°
7	北墙外 30cm 处	131	270°
8	北墙外 30cm 处	132	0°
8	北墙外 30cm 处	127	90°
8	北墙外 30cm 处	122	180°
8	北墙外 30cm 处	129	270°
9	东墙外 30cm 处	131	0°
9	东墙外 30cm 处	129	90°
9	东墙外 30cm 处	133	180°
9	东墙外 30cm 处	124	270°
10	东墙外 30cm 处	115	0°
10	东墙外 30cm 处	122	90°
10	东墙外 30cm 处	125	180°
10	东墙外 30cm 处	130	270°
11	东墙外 30cm 处	127	0°
11	东墙外 30cm 处	131	90°
11	东墙外 30cm 处	121	180°
11	东墙外 30cm 处	120	270°
12	南墙外 30cm 处	119	0°
12	南墙外 30cm 处	126	90°
12	南墙外 30cm 处	120	180°
12	南墙外 30cm 处	125	270°
13	南墙外 30cm 处	119	0°

13	南墙外 30cm 处	120	90°
13	南墙外 30cm 处	117	180°
13	南墙外 30cm 处	121	270°
14	南墙外 30cm 处	117	0°
14	南墙外 30cm 处	121	90°
14	南墙外 30cm 处	122	180°
14	南墙外 30cm 处	120	270°
15	南墙外 30cm 处	117	0°
15	南墙外 30cm 处	122	90°
15	南墙外 30cm 处	118	180°
15	南墙外 30cm 处	122	270°
16	西墙外 30cm 处	125	0°
16	西墙外 30cm 处	118	90°
16	西墙外 30cm 处	122	180°
16	西墙外 30cm 处	120	270°
17	西墙外 30cm 处	129	0°
17	西墙外 30cm 处	132	90°
17	西墙外 30cm 处	123	180°
17	西墙外 30cm 处	122	270°
18	西墙外 30cm 处	117	0°
18	西墙外 30cm 处	118	90°
18	西墙外 30cm 处	128	180°
18	西墙外 30cm 处	127	270°
19	操作位	129	0°
19	操作位	128	90°
19	操作位	125	180°
19	操作位	129	270°
20	距机房楼上地面 100cm 处	131	180°

21	环境本底	125	关机
----	------	-----	----

注：1.测量时间：2021年06月04日；

2.测量结果未扣除本底值。

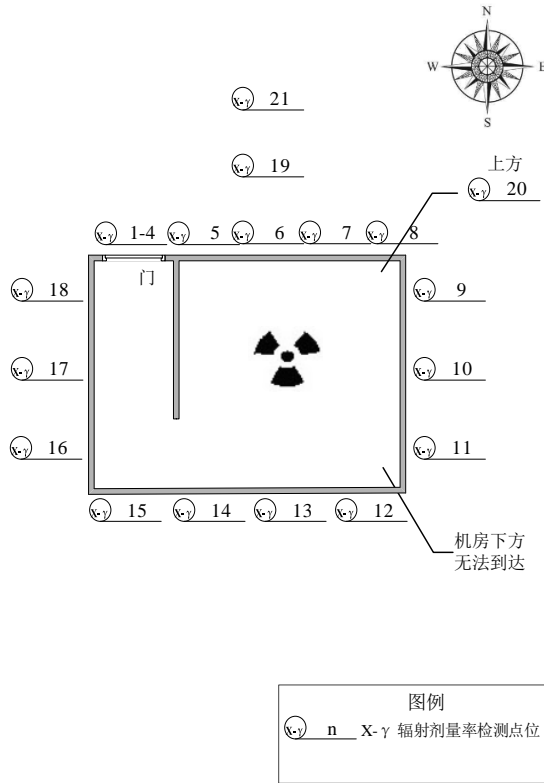


图 9-1 1#医用直线加速器测试机房周围环境 X-γ 辐射剂量率监测布点图

当 1#医用直线加速器测试机房内 Venus X 型医用直线加速器工作（工况：6MV、1000cGy/min）时，机房周围的 X、γ 辐射剂量率为（115~138）nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的要求。

表 9-2 3#医用直线加速器测试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (nSv/h)	设备状态
1	门外 30cm 处（左缝）	129	0°
1	门外 30cm 处（左缝）	125	90°
1	门外 30cm 处（左缝）	129	180°
1	门外 30cm 处（左缝）	126	270°
2	门外 30cm 处	130	0°

2	门外 30cm 处	123	90°
2	门外 30cm 处	118	180°
2	门外 30cm 处	126	270°
3	门外 30cm 处 (右缝)	124	0°
3	门外 30cm 处 (右缝)	122	90°
3	门外 30cm 处 (右缝)	123	180°
3	门外 30cm 处 (右缝)	118	270°
4	门外 30cm 处 (下缝)	124	0°
4	门外 30cm 处 (下缝)	114	90°
4	门外 30cm 处 (下缝)	124	180°
4	门外 30cm 处 (下缝)	124	270°
5	北墙外 30cm 处	120	0°
5	北墙外 30cm 处	120	90°
5	北墙外 30cm 处	127	180°
5	北墙外 30cm 处	121	270°
6	管线口	125	0°
6	管线口	119	90°
6	管线口	123	180°
6	管线口	127	270°
7	北墙外 30cm 处	119	0°
7	北墙外 30cm 处	121	90°
7	北墙外 30cm 处	124	180°
7	北墙外 30cm 处	119	270°
8	北墙外 30cm 处	124	0°
8	北墙外 30cm 处	131	90°
8	北墙外 30cm 处	126	180°
8	北墙外 30cm 处	119	270°
9	西墙外 30cm 处	127	0°

9	西墙外 30cm 处	129	90°
9	西墙外 30cm 处	131	180°
9	西墙外 30cm 处	122	270°
10	西墙外 30cm 处	119	0°
10	西墙外 30cm 处	130	90°
10	西墙外 30cm 处	125	180°
10	西墙外 30cm 处	125	270°
11	西墙外 30cm 处	123	0°
11	西墙外 30cm 处	120	90°
11	西墙外 30cm 处	117	180°
11	西墙外 30cm 处	123	270°
12	南墙外 30cm 处	117	0°
12	南墙外 30cm 处	125	90°
12	南墙外 30cm 处	132	180°
12	南墙外 30cm 处	127	270°
13	南墙外 30cm 处	129	0°
13	南墙外 30cm 处	132	90°
13	南墙外 30cm 处	124	180°
13	南墙外 30cm 处	117	270°
14	南墙外 30cm 处	116	0°
14	南墙外 30cm 处	129	90°
14	南墙外 30cm 处	128	180°
14	南墙外 30cm 处	134	270°
15	南墙外 30cm 处	128	0°
15	南墙外 30cm 处	123	90°
15	南墙外 30cm 处	129	180°
15	南墙外 30cm 处	124	270°
16	东墙外 30cm 处	128	0°

16	东墙外 30cm 处	122	90°
16	东墙外 30cm 处	124	180°
16	东墙外 30cm 处	120	270°
17	东墙外 30cm 处	128	0°
17	东墙外 30cm 处	123	90°
17	东墙外 30cm 处	123	180°
17	东墙外 30cm 处	119	270°
18	东墙外 30cm 处	131	0°
18	东墙外 30cm 处	125	90°
18	东墙外 30cm 处	119	180°
18	东墙外 30cm 处	130	270°
19	操作位	126	0°
19	操作位	126	90°
19	操作位	121	180°
19	操作位	128	270°
20	距机房楼上地面 100cm 处	125	180°
21	环境本底	121	关机

注：1.测量时间：2021 年 09 月 24 日；

2.测量结果未扣除本底值。

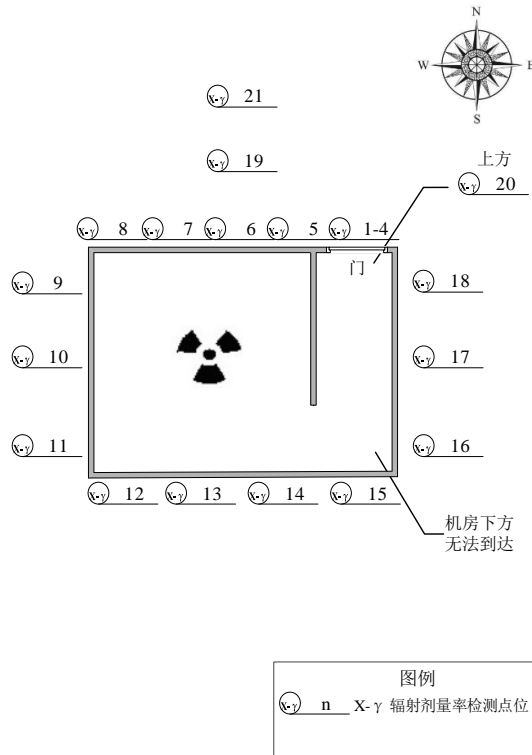


图 9-2 3#医用直线加速器测试机房周围环境 X-γ 辐射剂量率监测布点图

当 3#医用直线加速器测试机房内 Venus X 型医用直线加速器工作（工况：6MV、1000cGy/min）时，机房周围的 X、γ 辐射剂量率为（114~134）nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的要求。

表 9-3 5#医用直线加速器测试机房周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (nSv/h)	设备状态
1	门外 30cm 处（右缝）	124	0°
1	门外 30cm 处（右缝）	128	90°
1	门外 30cm 处（右缝）	128	180°
1	门外 30cm 处（右缝）	127	270°
2	门外 30cm 处	125	0°
2	门外 30cm 处	123	90°
2	门外 30cm 处	117	180°
2	门外 30cm 处	120	270°
3	门外 30cm 处（左缝）	130	0°

3	门外 30cm 处 (左缝)	128	90°
3	门外 30cm 处 (左缝)	126	180°
3	门外 30cm 处 (左缝)	124	270°
4	门外 30cm 处 (下缝)	124	0°
4	门外 30cm 处 (下缝)	118	90°
4	门外 30cm 处 (下缝)	124	180°
4	门外 30cm 处 (下缝)	126	270°
5	北墙外 30cm 处	124	0°
5	北墙外 30cm 处	121	90°
5	北墙外 30cm 处	119	180°
5	北墙外 30cm 处	121	270°
6	管线口	124	0°
6	管线口	119	90°
6	管线口	128	180°
6	管线口	130	270°
7	北墙外 30cm 处	118	0°
7	北墙外 30cm 处	123	90°
7	北墙外 30cm 处	119	180°
7	北墙外 30cm 处	117	270°
8	北墙外 30cm 处	120	0°
8	北墙外 30cm 处	122	90°
8	北墙外 30cm 处	128	180°
8	北墙外 30cm 处	121	270°
9	东墙外 30cm 处	126	0°
9	东墙外 30cm 处	129	90°
9	东墙外 30cm 处	121	180°
9	东墙外 30cm 处	127	270°
10	东墙外 30cm 处	118	0°

10	东墙外 30cm 处	121	90°
10	东墙外 30cm 处	123	180°
10	东墙外 30cm 处	116	270°
11	东墙外 30cm 处	114	0°
11	东墙外 30cm 处	123	90°
11	东墙外 30cm 处	122	180°
11	东墙外 30cm 处	119	270°
12	南墙外 30cm 处	116	0°
12	南墙外 30cm 处	124	90°
12	南墙外 30cm 处	121	180°
12	南墙外 30cm 处	114	270°
13	南墙外 30cm 处	124	0°
13	南墙外 30cm 处	118	90°
13	南墙外 30cm 处	122	180°
13	南墙外 30cm 处	120	270°
14	南墙外 30cm 处	125	0°
14	南墙外 30cm 处	127	90°
14	南墙外 30cm 处	126	180°
14	南墙外 30cm 处	127	270°
15	南墙外 30cm 处	127	0°
15	南墙外 30cm 处	124	90°
15	南墙外 30cm 处	118	180°
15	南墙外 30cm 处	118	270°
16	西墙外 30cm 处	113	0°
16	西墙外 30cm 处	112	90°
16	西墙外 30cm 处	118	180°
16	西墙外 30cm 处	124	270°
17	西墙外 30cm 处	126	0°

17	西墙外 30cm 处	114	90°
17	西墙外 30cm 处	120	180°
17	西墙外 30cm 处	123	270°
18	西墙外 30cm 处	120	0°
18	西墙外 30cm 处	124	90°
18	西墙外 30cm 处	121	180°
18	西墙外 30cm 处	119	270°
19	操作位	116	0°
19	操作位	119	90°
19	操作位	125	180°
19	操作位	128	270°
20	距机房楼上地面 100cm 处	122	180°
21	环境本底	117	关机

注：1.测量时间：2021 年 06 月 04 日；

2.测量结果未扣除本底值。

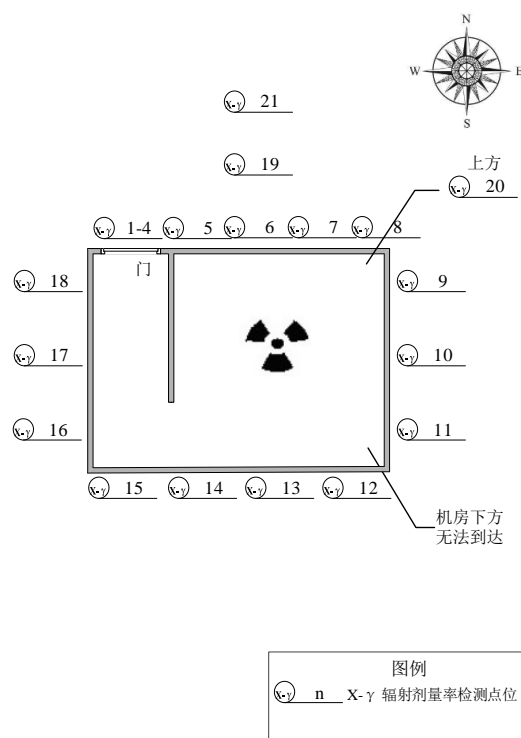


图 9-3 5#医用直线加速器测试机房周围环境 X-γ 辐射剂量率监测布点图

当 5#医用直线加速器测试机房内 Venus X 型医用直线加速器工作（工况：6MV、1000cGy/min）时，机房周围的 X、 γ 辐射剂量率为（112~130）nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的要求。

表 9-4 7#医用直线加速器测试机房周围 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (nSv/h)	设备状态
1	门外 30cm 处（左缝）	134	0°
1	门外 30cm 处（左缝）	127	90°
1	门外 30cm 处（左缝）	130	180°
1	门外 30cm 处（左缝）	126	270°
2	门外 30cm 处	126	0°
2	门外 30cm 处	125	90°
2	门外 30cm 处	127	180°
2	门外 30cm 处	130	270°
3	门外 30cm 处（右缝）	131	0°
3	门外 30cm 处（右缝）	130	90°
3	门外 30cm 处（右缝）	128	180°
3	门外 30cm 处（右缝）	131	270°
4	门外 30cm 处（下缝）	127	0°
4	门外 30cm 处（下缝）	128	90°
4	门外 30cm 处（下缝）	123	180°
4	门外 30cm 处（下缝）	130	270°
5	北墙外 30cm 处	129	0°
5	北墙外 30cm 处	129	90°
5	北墙外 30cm 处	129	180°
5	北墙外 30cm 处	125	270°
6	管线口	134	0°
6	管线口	136	90°
6	管线口	132	180°

6	管线口	126	270°
7	北墙外 30cm 处	125	0°
7	北墙外 30cm 处	126	90°
7	北墙外 30cm 处	126	180°
7	北墙外 30cm 处	123	270°
8	北墙外 30cm 处	123	0°
8	北墙外 30cm 处	122	90°
8	北墙外 30cm 处	121	180°
8	北墙外 30cm 处	122	270°
9	西墙外 30cm 处	112	0°
9	西墙外 30cm 处	110	90°
9	西墙外 30cm 处	110	180°
9	西墙外 30cm 处	112	270°
10	西墙外 30cm 处	126	0°
10	西墙外 30cm 处	129	90°
10	西墙外 30cm 处	131	180°
10	西墙外 30cm 处	128	270°
11	西墙外 30cm 处	130	0°
11	西墙外 30cm 处	124	90°
11	西墙外 30cm 处	118	180°
11	西墙外 30cm 处	125	270°
12	南墙外 30cm 处	126	0°
12	南墙外 30cm 处	122	90°
12	南墙外 30cm 处	116	180°
12	南墙外 30cm 处	129	270°
13	南墙外 30cm 处	130	0°
13	南墙外 30cm 处	129	90°
13	南墙外 30cm 处	129	180°

13	南墙外 30cm 处	116	270°
14	南墙外 30cm 处	129	0°
14	南墙外 30cm 处	123	90°
14	南墙外 30cm 处	130	180°
14	南墙外 30cm 处	119	270°
15	南墙外 30cm 处	117	0°
15	南墙外 30cm 处	114	90°
15	南墙外 30cm 处	125	180°
15	南墙外 30cm 处	117	270°
16	东墙外 30cm 处	122	0°
16	东墙外 30cm 处	118	90°
16	东墙外 30cm 处	124	180°
16	东墙外 30cm 处	118	270°
17	东墙外 30cm 处	121	0°
17	东墙外 30cm 处	129	90°
17	东墙外 30cm 处	130	180°
17	东墙外 30cm 处	120	270°
18	东墙外 30cm 处	128	0°
18	东墙外 30cm 处	116	90°
18	东墙外 30cm 处	132	180°
18	东墙外 30cm 处	127	270°
19	操作位	129	0°
19	操作位	127	90°
19	操作位	123	180°
19	操作位	125	270°
20	距机房楼上地面 100cm 处	112	180°
21	环境本底	114	关机

注：1.测量时间：2021 年 08 月 03 日；

2.测量结果未扣除本底值。

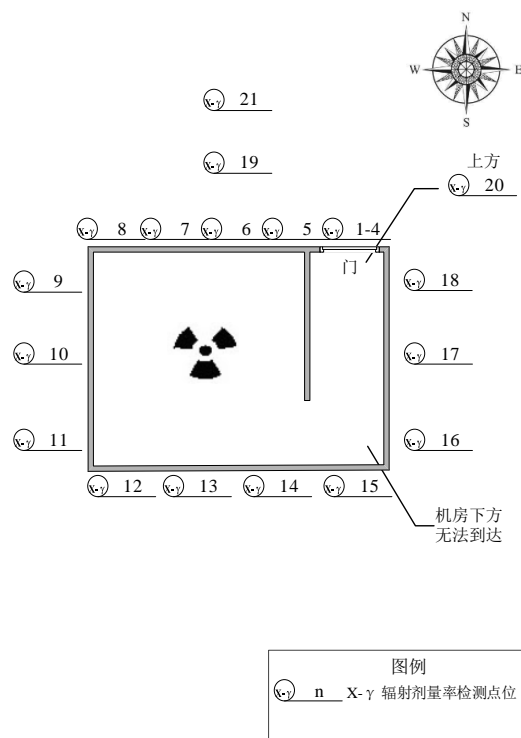


图 9-4 7#医用直线加速器测试机房周围环境 X-γ 辐射剂量率监测布点图

当 7#医用直线加速器测试机房内 Venus X 型医用直线加速器工作（工况：6MV、1000cGy/min）时，机房周围的 X、γ 辐射剂量率为（110~136）nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的要求。

医用直线加速器测试机房通风风速检测结果见表 9-5，监测点位见图 9-5。

表 9-5 本项目医用直线加速器测试机房通风风速检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (m/s)	备注
1	1#医用直线加速器测试机房北侧排风口	5.14	/
2	1#医用直线加速器测试机房南侧排风口	7.15	/
3	3#医用直线加速器测试机房北侧排风口	5.18	/
4	3#医用直线加速器测试机房南侧排风口	5.44	/
5	5#医用直线加速器测试机房北侧排风口	5.35	/
6	5#医用直线加速器测试机房南侧排风口	6.17	/
7	7#医用直线加速器测试机房北侧排风口	5.38	/
8	7#医用直线加速器测试机房南侧排风口	4.93	/

注：测量时间：2021 年 09 月 24 日。

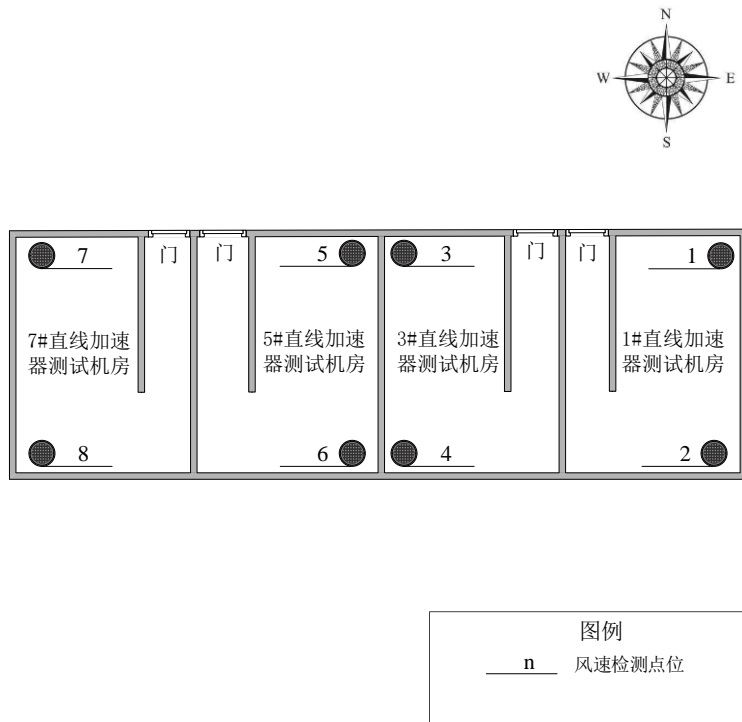


图 9-5 医用直线加速器测试机房通风风速检测布点图

由现场测量结果可知，排风口面积为 0.148m^2 ($53\text{cm} \times 28\text{cm}$)，排风口风速最小测量值为 4.93m/s ，每间医用直线加速器测试机房各设有南北两个排风口，则测试机房最小排风量为 $5253\text{m}^3/\text{h}$ ，测试机房最大容积为 394m^3 ，则测试机房通风换气次数最少为 13 次，由于南北 2 座医用直线加速器测试机房共用 1 套排风系统且南侧医用直线加速器测试机房的排风口未开，故将上述计算所得的通风换气次数减半，最少为 6.5 次，满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中“通风换气次数应不小于 4 次/h”的要求。

9.2 辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据本项目个人剂量监测结果及现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员及公众的年有效剂量进行分析，计算未扣除环境本底剂量率。

1) 辐射工作人员

目前苏州雷泰医疗科技有限公司为本项目配备 4 名辐射工作人员，采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量。根据该公司提供的试运行期间个人剂量监

测报告（2021年06月23日-2021年09月24日，报告编号为：（剂）检字第20210051号），其辐射工作人员个人累积剂量监测结果见表9-6。

表 9-6 辐射工作人员个人剂量监测结果分析

姓名	人员年受照剂量 (mSv/a)	管理目标值(mSv)
	2021.06.23-2021.09.24	
王泉	0.300	5
汪智宽	0.286	5
孙华志	0.399	5
高愈鹏	0.362	5

由表 9-6 可知，根据个人剂量监测结果显示，工作人员在本项目试运行期间的个人剂量检测结果均低于本项目辐射工作人员个人剂量管理目标值。

根据本项目现场监测结果，对项目试运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行估算。本项目新建的医用直线加速器测试机房年辐射工作时间约 1000h，辐射工作人员的居留因子取 1，周围公众的居留因子取 1/4，计算辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，结果见表 9-7。

表 9-7 医用直线加速器测试机房周围 X-γ 辐射剂量率监测结果分析

工作场所	最大监测值(μSv/h)	人员性质	居留因子	年工作时间 (h)	人员年有效剂量 (mSv/a)	管理目标值 (mSv/a)
1#医用直线加速器测试机房	0.138	职业人员	1	1000	0.138	5
		公众	1/4	1000	0.034	0.25
3#医用直线加速器测试机房	0.134	职业人员	1	1000	0.134	5
		公众	1/4	1000	0.034	0.25
5#医用直线加速器测试机房	0.130	职业人员	1	1000	0.130	5
		公众	1/4	1000	0.033	0.25
7#医用直线加速器测试机房	0.136	职业人员	1	1000	0.136	5
		公众	1/4	1000	0.034	0.25

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；

2. 工作人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = \dot{D} \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算, 式中: E_{eff} 为年有效剂量, \dot{D} 为关注点处剂量率, t 为年工作时间, T 为居留因子 (取值参照环评文件), U 为使用因子 (保守取 1)。

医用直线加速器测试机房外 30cm 处的周围剂量当量率参考控制水平 \dot{H}_c , 见下表:

表 9-8 医用直线加速器测试机房外 30cm 处的周围剂量当量率参考控制水平

点位	居留因子 T	使用因子 U	周剂量控制值 H_c ($\mu\text{Sv}/\text{周}$)	周工作时间 (h)	剂量率参考控制水平 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)			
					$\dot{H}_{c,d}$	$\dot{H}_{c,max}$	\dot{H}_c	
1#医用直线加速器测试机房	东墙外 (厂内道路)	1/4	1	5	20	1	10	1
	南墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1/4	5		4	10	4
	西墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5		1	10	1
	北墙外 (控制室)	1	1/4	100		20	2.5	2.5
	屋顶 (屋顶平台)	1/4	1	5		1	10	1
3#医用直线加速器测试机房	东墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5	20	1	10	1
	南墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1/4	5		4	10	4
	西墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5		1	10	1
	北墙外 (控制室)	1	1/4	100		20	2.5	2.5
	屋顶 (屋顶平台)	1/4	1	5		1	10	1
5#医用直线加速器测试机房	东墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5	20	1	10	1
	南墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1/4	5		4	10	4
	西墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5		1	10	1
	北墙外 (控制室)	1	1/4	100		20	2.5	2.5
	屋顶 (屋顶平台)	1/4	1	5		1	10	1

7#医用直线加速器测试机房	东墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1	5	20	1	10	1
	南墙外 (医用直线加速器测试机房)	1/4	1/4	5		4	10	4
	西墙外 (厂内道路)	1/4	1	5		1	10	1
	北墙外 (控制室)	1	1/4	100		20	2.5	2.5
	屋顶 (屋顶平台)	1/4	1	5		1	10	1

由表 9-6 可知，根据苏州雷泰医疗科技有限公司提供的个人累积剂量监测结果显示，辐射工作人员有效剂量最大为 0.399mSv/a。由表 9-7 可知，根据现场实际监测结果显示，工作人员有效剂量最大为 0.138mSv/a(未扣除环境本底剂量)，均低于本项目辐射工作人员个人剂量管理目标值。

2) 公众

本项目评价的公众为辐射工作场所周围的非辐射工作人员，计算方法同辐射工作人员。计算结果见表 9-7。由表可知，公众年有效剂量最大为 0.033mSv/a(未扣除环境本底剂量)，低于本项目周围公众个人剂量管理目标值。

综上所述，本项目周围辐射工作人员和公众年最大有效剂量根据实际监测及个人剂量监测受照剂量结果计算为：辐射工作人员有效剂量最大为 0.399mSv/a，周围公众年有效剂量均小于 0.034mSv/a(未扣除环境本底剂量)。辐射工作人员和公众年有效剂量能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)限值的要求(职业人员 20mSv/a，公众 1mSv/a)，并低于本项目管理目标值(职业人员 5mSv/a，公众 0.25mSv/a)。

10.验收监测结论

10.1 验收结论

苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明：

1) 苏州雷泰医疗科技有限公司于江苏省苏州工业园区金胜路 3 号厂区内新建医用直线加速器测试机房，并在机房内进行医用直线加速器的调试工作，医用直线加速器型号为 VenusX 型(具有 CBCT 图像引导功能),X 射线能量为 6MV，X 射线最大剂量率为 1000cGy/min。本次验收项目内容仅为环评中 8 座医用直线加速器测试机房中的 4 座医用直线加速器测试机房（1#、3#、5#、7#），年产量调整为 25 台/年。

2) 本项目工作场所控制区和监督区划分明显，布局合理。本项目医用直线加速器测试机房屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实，在 VenusX 型医用直线加速器正常运行工作（检测工况：6MV，1000cGy/min）时，医用直线加速器测试机房周围所有监测点位的 X- γ 辐射剂量率均能满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的要求。

3) 本项目医用直线加速器测试机房防护门上已设置“当心电离辐射”警告标志，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）规范的电离辐射警告标志的要求。

4) 本项目医用直线加速器测试机房设置了工作状态指示灯，并与加速器连锁；防护门已设置门机连锁装置；迷道入口处设有防人勿入装置并与加速器连锁；控制台处配备钥匙开关；控制台和测试机房内均设有急停按钮，紧急情况时，按下急停按钮即可关闭出束；测试机房安装了监控系统和对讲装置；公司已为本项目配备了 1 台辐射巡检仪、4 台个人剂量报警仪和 4 套固定式辐射剂量监测系统等辐射监测仪器。已落实环评及批复中相关要求。

5) 本项目辐射工作人员均已通过辐射防护安全与防护知识培训考核，并获得培训合格证书。公司已委托苏州工业园区疾病防治中心对辐射工作人员开展个人剂量监测；已组织辐射工作人员在苏州工业园区疾病防治中心进行了职业健康检查，并建立个人剂量和职业健康档案。已落实环评及批复中相关要求。

6) 苏州雷泰医疗科技有限公司已成立辐射安全管理与环境保护管理领导小组, 并建立内部辐射安全管理规章制度及应急预案。已落实环评及批复中相关要求。

综上所述, 苏州雷泰医疗科技有限公司生产、销售和使用 6MV 医用直线加速器项目本次验收的 4 间医用直线加速器测试机房 (1#、3#、5#、7#) 环境保护设施满足辐射防护与安全的要求, 监测结果符合国家标准, 满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求, 建议通过验收。

10.2 建议

1) 建议企业在急停开关、开门开关等设施的安装位置周围设置醒目标识和文字说明, 明确其功能和操作方式;

2) 根据生产量, 合理配置辐射工作人员数量和个人剂量报警仪数量;

3) 建议企业将公众的管理目标值设置为 0.1mSv/a , 学习并进一步落实《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021) 的有关要求;

4) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规, 不断提高核安全文化素养和安全意识;

5) 积极配合生态环境部门的日常监督检查, 按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求, 每年 1 月 31 日前将放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次, 监测结果上报生态环境主管部门。