

核技术利用建设项目

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司  
生产、销售、使用闪疗装置项目  
环境影响报告表

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司

2024年7月

生态环境部监制

# 核技术利用建设项目

## 苏州宜瑞新速医疗科技有限公司 生产、销售、使用闪疗装置项目 环境影响报告表

建设单位名称：苏州宜瑞新速医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102

邮政编码：215125

联系人：周\*\*

电子邮箱：

联系电话：138\*\*\*\*4633

# 目 录

表 1	项目基本情况	- 1 -
表 2	放射源	- 5 -
表 3	非密封放射性物质	- 5 -
表 4	射线装置	- 6 -
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	- 7 -
表 6	评价依据	- 8 -
表 7	保护目标与评价标准	- 11 -
表 8	环境质量和辐射现状	- 17 -
表 9	项目工程分析与源项	- 22 -
表 10	辐射安全与防护	- 29 -
表 11	环境影响分析	- 35 -
表 12	辐射安全管理	- 47 -
表 13	结论与建议	- 51 -
表 14	审批	- 57 -
附图 1	苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目地理位置示意图	- 58 -
附图 2	本项目周围环境示意图	- 59 -
附图 3	中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼一楼平面布置示意图	- 60 -
附图 4	中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼二楼平面布置示意图	- 61 -
附图 5	测试机房屏蔽设计示意图	- 62 -
附件 1	项目委托书	- 63 -
附件 2	射线装置使用承诺书	- 64 -
附件 3	退役废靶处置承诺书	- 65 -
附件 4	投资项目备案证	- 66 -
附件 5	房屋租赁协议	- 67 -
附件 6	辐射环境现状监测报告及监测单位资质	- 76 -
附件 7	江苏省生态环境分区管控综合查询报告书	- 86 -

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称		苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目			
建设单位		苏州宜瑞新速医疗科技有限公司 (统一社会信用代码: 91320594MACUC16R3B)			
法人代表		万武光	联系人	周**	联系电话 138****4633
注册地址		苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102			
项目建设地点		苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102			
立项审批部门		苏州工业园区行政审批局	批准文号	苏园行审备(2024)707 号	
建设项目总投资 (万元)			项目环保总投资 (万元)		投资比例(环保 投资/总投资)
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积(m <sup>2</sup> ) 203.6*
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类(医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	*: 本项目在已有厂房内建设, 不新增占地面积。				
<p><b>项目概述:</b></p> <p><b>一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来</b></p> <p>苏州宜瑞新速医疗科技有限公司(以下简称“公司”)成立于 2023 年 08 月 11 日, 注册地址位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区方洲路 128 号</p>					

中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102，是一家专业从事新概念放射治疗装置的研发、生产、销售，并提供专业技术支持和服務的高科技企业。

按照发展规划，公司租賃苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼的 102 厂房部分区域，拟新建 1 座闪疗装置测试机房，配置 2 套闪疗试验装置（YRXS-E1 型为电子束装置，最大能量 10MeV，最大束流强度 40mA；YRXS-X1 为 X 射线装置，最大能量 10MV，最大剂量率 60Gy/s），用于新型闪疗装置的智能化、结构小型化、紧凑化、射线精准化研发、试验，同时进行生物治疗实验，以获取相关实验数据。研发实验结束后，拟在测试机房内生产 YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置（电子线最大能量为 10MeV，最大束流强度为 40mA，数量最大为 10 台/年）和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置（X 射线最大能量 10MV，最大剂量率 60Gy/s，数量为 3 台/年）。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目已于 2024 年 7 月向苏州工业园区行政审批局进行立项备案，备案证号：苏园行审备〔2024〕707 号，项目代码：2403-320571-89-01-862971，详见附件 4。

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目需进行环境影响评价工作。

受苏州宜瑞新速医疗科技有限公司的委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了该单位生产、销售、使用闪疗装置项目的环境影响评价工作。依照《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），本项目属于“172 核技术利用建设项目”中的“使用 II 类射线装置的”项目，确定为编制环境影响报告表。南京瑞森辐射技术有限公司通过资料调研、项目工程分析、现场勘察及现场监测等工作的基础上，编制了该项目环境影响报告表。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目射线装置使用情况见表 1-1。

表 1-1 苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目情况一览表

射线装置									
序号	射线装置名称型号	数量	射线类型	射线能量/束流强度/剂量率	射线装置类别	活动种类	工作场所	环评及审批情况	备注
1	闪疗试验装置 (YRXS-E1)	1 套	电子线	10MeV、40mA	II 类	生产、使用	闪疗装置 测试机房	本次环评	/
2	闪疗试验装置 (YRXS-X1)	1 套	X 射线	10MV、 2.16×10 <sup>5</sup> Gy/h	II 类	生产、使用		本次环评	/
3	电子闪疗装置 (YRXS-E-FLASH)	10 台/年	电子线	10MeV、40mA	II 类	生产、销售、使用		本次环评	
4	X 射线闪疗装置 (YRXS-X-FLASH)	3 台/年	X 射线	10MV、 2.16×10 <sup>5</sup> Gy/h	II 类	生产、销售、使用		本次环评	

## 二、项目选址情况

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目位于苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102 厂房，2 号楼整体为地上四层建筑，无地下室。2 号楼东侧为绿化、停车位及园区道路，南侧为园区道路及 1 号楼（宝德流体控制（苏州）有限公司），西侧、北侧均为园区道路。本项目地理位置示意图见图 1，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司租赁区域的平面布置和周围环境示意图见图 2。

本项目拟建址位于 2 号楼 102 厂房，102 厂房位于 2 号楼一楼。公司租赁区域为 102 厂房东西轴的 C 轴~E 轴、南北轴的 4 轴~8 轴所夹矩形区域（详见附图 3），租赁边界东侧为闵康技术检测（苏州）有限公司区域，租赁边界南侧为苏州集诚测试技术有限公司区域，租赁边界西侧为 102 厂房门厅、楼梯间及卫生间，租赁边界北侧为 102 厂房外园区道路。测试机房拟建址东侧为零部件存放区，南侧为过道，西侧拟建水冷机房、辅助机房及控制室，北侧为预留过道，拟建址下方为土层，上方（楼上）为空置厂房。

本项目测试机房周围 50m 评价范围东侧至 2 号楼东面园区道路，南侧至宝德流体控制（苏州）有限公司（最近处约 32m），西侧至大金机电设备（苏州）有限公司（最近处约 38m），北侧至苏州中科美迪斯纺织有限公司（最近处约 26m）。评价范围内主要为工业厂房、道路及绿化区域，无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员及评价范围内公众等。

## 三、实践正当性分析

本项目的建设符合公司发展规划，项目运行后，有利于闪疗设备的研发、生产和制造，能够提高企业效益，具有良好的社会效益和经济效益。经合理的辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

#### 四、“三线一单”相符性分析

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）和《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880号）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于苏州工业园区（含工业园区综合保税区）内，环境管控单元编码：ZH32057123497，不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。本项目为核技术利用项目，能满足重点管控单元的管控要求（详见附件8，江苏省生态环境分区管控综合查询报告书）。

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

#### 五、原有核技术利用项目许可情况

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司此前尚未开展核技术利用项目，本项目为新建项目，是公司首次开展核技术利用项目。

**表 2 放射源**

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活度种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)

**表 3 非密封放射性物质**

序号	核素名称	理化性质	活动 种类	实际日最大 操作量 (Bq)	日等效最大 操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。



表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	闪疗试验装置	II类	1台	YRXS-E1	电子	电子线≤10MeV	40mA	实验使用	闪疗装置 测试机房	射线方向 固定向下
2	闪疗试验装置	II类	1台	YRXS-X1	电子	X射线≤10MV	2.16×10 <sup>5</sup> Gy/h	实验使用	闪疗装置 测试机房	射线方向 固定向下
3	电子闪疗装置	II类	10台/年	YRXS-E-FLASH	电子	电子线≤10MeV	40mA	生产、销售	闪疗装置 测试机房	射线方向 固定向下
4	X射线闪疗装置	II类	3台/年	YRXS-X-FLASH	电子	X射线≤10MV	2.16×10 <sup>5</sup> Gy/h	生产、销售	闪疗装置 测试机房	射线方向 固定向下

(二) X射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	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
臭氧和氮氧化物	气态	/	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧在常温条件下约 50 分钟可自然分解为氧气
废靶件	固态	/	/	/	/	/	暂存于测试机房内的铅箱里	委托有资质单位处置

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

<p>法规 文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（修订版），中华人民共和国主席令 第9号，2015年1月1日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正版），中华人民共和国主席令 第二十四号，2018年12月29日发布施行；</p> <p>(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 第六号，2003年10月1日起实施；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第449号，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令 第709号，2019年3月2日施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（修订版），国务院令 第682号，2017年10月1日发布施行；</p> <p>(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），生态环境部部令 第20号，2021年1月4日起施行；</p> <p>(7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），生态环境部部令 第16号，2021年1月1日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令 第18号，2011年5月1日起施行；</p> <p>(9) 《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日起施行；</p> <p>(10) 《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第2号公告，2018年5月1日起实施；</p> <p>(11) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430号，2016年3月7日起施行；</p> <p>(12) 《关于发布〈建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法〉配套文件的公告》，生态环境部公告 2019年 第38号，2019年10月25日发布；</p> <p>(13) 《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019年 第39号，2019年10月25日发布；</p>
------------------	--

	<p>(14) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019年 第57号，2019年12月24日发布；</p> <p>(15) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部部令 第9号，2019年11月1日起施行；</p> <p>(16) 《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》，自然资发〔2022〕142号，2022年8月16日起试行；</p> <p>(17) 《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》，苏自然资函〔2023〕880号，2023年10月10日发布；</p> <p>(18) 《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，环发〔2006〕145号，2006年9月26日发布施行；</p> <p>(19) 《江苏省辐射事故应急预案》（2020年修订版），苏政办函〔2020〕26号，2020年2月19日发布；</p> <p>(20) 《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187号，江苏省生态环境厅办公室，2021年5月31日印发；</p> <p>(21) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》，国家发展和改革委员会令 第7号，2023年12月27日发布，2024年2月1日起施行。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；</p> <p>(2) 《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）；</p> <p>(3) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）；</p> <p>(4) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）；</p> <p>(5) 《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）；</p> <p>(6) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）；</p> <p>(7) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；</p> <p>(9) 《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》（HJ 10.1-2016）；</p>

	<p>(10) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；</p> <p>(11) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；</p> <p>(12) 《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》（HJ 979-2018）（参考）。</p>
其他	<p><b>附图：</b></p> <p>(1) 苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目地理位置示意图；</p> <p>(2) 本项目周围环境示意图；</p> <p>(3) 中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼一楼平面布置示意图；</p> <p>(4) 中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼二楼平面布置示意图；</p> <p>(5) 闪疗装置测试机房屏蔽设计示意图。</p> <p><b>附件：</b></p> <p>(1) 项目委托书；</p> <p>(2) 射线装置使用承诺书；</p> <p>(3) 退役废靶处置承诺书；</p> <p>(4) 投资项目备案证；</p> <p>(5) 房屋租赁协议；</p> <p>(6) 辐射环境现状监测报告及监测单位资质；</p> <p>(7) 江苏省生态环境分区管控综合查询报告书。</p>

表 7 保护目标与评价标准

### 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”的规定，结合本项目的特点，确定本项目评价范围为本次新建闪疗装置测试机房实体屏蔽墙体边界外周围 50m 范围内区域，评价范围详见附图 2。

### 保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）和《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880 号）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于重点管控单元苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区），不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。对照《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022），本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司租赁边界东侧为闵康技术检测（苏州）有限公司区域，租赁边界南侧为苏州集诚测试技术有限公司区域；本项目测试机房周围 50m 评价范围东侧至 2 号楼东面园区道路，南侧至宝德流体控制（苏州）有限公司（最近处约 32m），西侧至大金机电设备（苏州）有限公司（最近处约 30m），北侧至苏州中科美迪斯纺织有限公司（最近处约 26m）。本项目周围 50m 评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要是本项目辐射工作人员、评价范围内其他工作人员和周围公众等，详见表 7-1。

表 7-1 苏州宜瑞新速医疗科技有限公司医用直线加速器改造项目保护目标一览表

编号	保护目标名称	方位/位置	距离	人口规模	保护要求
1	辐射工作人员	西侧，控制室、辅助机房、水冷机房	/	5 人	5mSv/a
2	公众	东侧，零部件存放区	约 1~9m	约 2 人	0.1mSv/a
		东侧，闵康技术检测（苏州）有限公司	约 9~19m	约 10 人	
		东侧，卫生间	约 20~26.8m	流动人员	
		东侧，园区道路	约 27~50m	流动人员	
		南侧，苏州集诚测试技术有限公司	约 1.5~20m	约 10 人	
		南侧，园区道路	约 21~32m	流动人员	
		南侧，宝德流体控制（苏州）有限公司	约 32~50m	约 20 人	
		西侧，零部件存放区	约 3.2~13m	约 2 人	
		西侧，门厅、办公区、卫生间	约 13~27.7m	约 15 人	
		西侧，园区道路	约 28~38m	约 2 人	
		西侧，大金机电设备（苏州）有限公司	约 38~50m	约 25 人	
		北侧，园区道路	约 5~25m	流动人员	
		北侧，苏州中科美迪斯纺织有限公司	约 26~50m	约 20 人	
		楼上，其他车间	/	闲置	

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

## 评价标准

### 1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

公众照射	<p>实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：</p> <p>①年有效剂量，1mSv；</p> <p>②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；</p> <p>③眼晶体的年当量剂量，15mSv；</p> <p>④皮肤的年当量剂量，50mSv。</p>
------	---

### 辐射工作场所的分区

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。

#### 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制潜在照射的范围。

#### 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。

## 2、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）：

### 4 一般要求

4.8 辐射工作人员和公众成员的辐射照射应符合 GB 18871-02002 中剂量限值相关规定。

4.9 从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：

- a) 一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为 5mSv/a。
- b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

4.10 开展放射治疗活动的医疗机构应制定相应的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备、应急演练和应急响应，确保有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。

### 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。

#### 5.2 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、束流输运通道和治疗室，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

6.1.4 剂量控制应符合以下要求：

- a) 治疗室墙和入口门外表面 30cm 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 30cm 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  $\dot{H}_c$  ( $\mu\text{Sv/h}$ ):

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:  $\dot{H}_c \leq 100\mu\text{Sv/周}$ ;

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

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  $\dot{H}_{c,\max}$  ( $\mu\text{Sv/h}$ ):

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

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

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  $100\mu\text{Sv/h}$  加以控制 (可在相应位置处设置辐射告示牌)。

### 3、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)：

#### 4.2 治疗机房布置要求

4.2.1 治疗装置控制室应与治疗机分离。治疗装置辅助机械、电器、水冷设备，凡是可以与治疗装置分离的，应尽可能设置于治疗机房外。

4.2.2 直接与治疗机房相连的宽束治疗装置的控制室和其他居留因子较大的用室，应尽可能避开有用束可直接照射到的区域。

4.2.3 X 射线管治疗装置的治疗机房可不设迷路。 $\gamma$ 刀治疗装置的治疗机房，根据场所空间和环境条件，确定是否选用迷路。除此而外，其他治疗机房应设置迷路。

4.2.4 应根据治疗要求给定治疗装置源点的位置 (它可能偏离机房的对称中心) 或后装治疗源可能应用的源点的位置与范围。

### 4、《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)；

### 5、《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)：

#### 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、《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)；

4.1 建筑施工过程中场界环境噪声不得超过表 1 规定的排放限值。

表 1 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位: dB (A)

昼间	夜间
70	55

**7、项目管理目标**

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《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《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）确定本项目的管理目标，本项目剂量约束值为：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超 0.1mSv。

根据《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）中相关规定及本项目放疗机房周开机治疗时间，估算得到放疗机房外 30cm 处的周围剂量当量率参考控制水平  $H_c$ ，见下表（点位图见图 11-1）：

参考点	居留因子 T	使用因子 U	周剂量控制值 ( $\mu\text{Sv}/\text{周}$ )	周工作时间 (h)	剂量率参考控制水平 ( $\mu\text{Sv}/\text{h}$ )			
					$\dot{H}_{c,d}$	$\dot{H}_{c,max}$	$H_c$	
放疗装置测试机房	东墙外 30cm 处 (零部件存放区)	1/8	1	5	1	40	10	10
	南墙外 30cm 处 (过道)	1/8	1	5		40	10	10
	南墙外 150cm 处 (苏州集诚测试技术有限公司区域)	1	1	5		5	2.5	2.5
	西墙外 30cm 处 (水冷机房)	1/16	1	100		1600	10	10
	西墙外 30cm 处 (辅助机房)	1/16	1	100		1600	10	10
	西墙外 30cm 处 (控制室)	1	1	100		100	2.5	2.5
	防护门外 30cm 处 (过道)	1/8	1	5		40	10	10
	北墙外 30cm 处 (过道)	1/8	1	5		40	10	10
	顶部 30cm 处 (机房上空)	/	1	100		80	10	10
	楼上地面 100cm 处 (空置车间)	1	1	5		5	2.5	2.5

注：测试机房顶部人员不可达。

## 8、参考资料：

(1) 《辐射防护导论》，方杰主编。

(2) 《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，江苏省生态环境厅 2024 年 6 月 13 日发布；

(3) 《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 5 江苏省原野、道路、建筑物室内 $\gamma$ 辐射（空气吸收）剂量率（单位：nGy/h）

	原野	道路	室内
测值范围	33.1~72.6	18.1~102.3	50.7~129.4
均 值	50.4	47.1	89.2
标准差 (s)	7.0	12.3	14.0
均值 $\pm 3s$	29.4~71.4	10.2~84.0	47.2~131.2

注：1、根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，表 5 数据不含宇宙射线电离成分；  
2、评价时采用“测值范围”作为辐射环境本底参考范围。

表 8 环境质量和辐射现状

## 环境质量和辐射现状

### 一、项目位置、布局和周边环境

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目位于苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102 厂房，2 号楼整体为地上四层建筑，无地下室。2 号楼东侧为绿化、停车位及园区道路，南侧为园区道路及 1 号楼（宝德流体控制（苏州）有限公司），西侧、北侧均为园区道路。

本项目拟建址位于 2 号楼 102 厂房，102 厂房位于 2 号楼一楼。公司租赁区域为 102 厂房东西轴的 C 轴~E 轴、南北轴的 4 轴~8 轴所夹矩形区域（详见附图 3），租赁边界东侧为闵康技术检测（苏州）有限公司区域，租赁边界南侧为苏州集诚测试技术有限公司区域，租赁边界西侧为 102 厂房门厅、楼梯间及卫生间，租赁边界北侧为 102 厂房外园区道路。测试机房拟建址东侧为零部件存放区，南侧为过道，西侧拟建水冷机房、辅助机房及控制室，北侧为预留过道，拟建址下方为土层，上方（楼上）为空置厂房。

本项目测试机房周围 50m 评价范围东侧至 2 号楼东面园区道路，南侧至宝德流体控制（苏州）有限公司（最近处约 32m），西侧至大金机电设备（苏州）有限公司（最近处约 38m），北侧至苏州中科美迪斯纺织有限公司（最近处约 26m）。评价范围内主要为工业厂房、道路及绿化区域，无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员及评价范围内公众等。

本项目闪疗装置测试机房拟建址及其周边环境现状见图 8-1~图 8-6。



图 8-1 项目拟建址



图 8-2 建设单位租赁区域东侧  
(闵康技术检测（苏州）有限公司租赁区域)



图 8-3 建设单位租赁区域南侧  
(苏州集诚测试技术有限公司租赁区域)



图 8-4 建设单位租赁区域西侧  
(门厅、卫生间等)



图 8-5 建设单位租赁区域北侧  
(车间外道路)



图 8-6 建设单位租赁区域楼上(空置厂房)

## 二、辐射环境现状调查

根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)相关方法和要求,在进行环境现场调查时,于公司生产、销售、使用闪疗装置项目拟建址周围进行布点,测量辐射现状剂量率,监测结果见表 8-1,监测点位示意图见图 8-7。

监测单位: 南京瑞森辐射技术有限公司

检测仪器: 6150 AD 6/H+6150AD-b/H 型 X- $\gamma$ 辐射监测仪(设备编号: NJRS-126, 检定有效期: 2023 年 10 月 30 日~2024 年 10 月 29 日, 检定单位: 江苏省计量科学研究院, 检定证书编号: Y2023-0173796)

能量响应: 20keV~7MeV

测量范围: 1nSv/h~99.9 $\mu$ Sv/h

监测日期: 2024 年 3 月 19 日

监测因子： $\gamma$ 辐射剂量率

天气：晴

温度：11℃

湿度：70%RH

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点。

质量控制：本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器，保持仪器探头中心距离地面（基础面）为1m。仪器读数稳定后，每个点位读取10个数据，读取间隔不小于10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），使用 $^{137}\text{Cs}$ 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取1.20Sv/Gy。

监测人员、监测仪器及监测结果：监测人员均经过考核，监测仪器经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

评价方法：参照江苏省天然 $\gamma$ 辐射剂量水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

8-1 新建闪疗装置测试机房拟建址及其周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率检测结果

测点编号	测点描述	测量结果 (nGy/h)	备注
1	测试机房拟建址东部	155	楼房室内
2	测试机房拟建址中间	155	楼房室内
3	测试机房拟建址西部	155	楼房室内
4	测试机房拟建址东侧（仓储缓冲区）	155	楼房室内
5	测试机房拟建址南侧 （苏州集诚测试技术有限公司楼外）	148	楼房室内
6	测试机房拟建址西侧（门厅）	119	楼房室内
7	测试机房拟建址北侧（过道）	154	楼房室内
8	测试机房拟建址楼上	144	楼房室内

9	测试机房拟建址所在2号楼东侧 (园区道路)	74	室外道路
10	测试机房拟建址所在2号楼南侧 (园区道路)	71	室外道路
11	测试机房拟建址所在2号楼南侧 (宝德流体控制(苏州)有限公司楼外)	70	室外道路
12	测试机房拟建址所在2号楼西侧 (园区道路)	62	室外道路
13	测试机房拟建址所在2号楼西侧 (大金机电设备(苏州)有限公司厂区)	64	室外道路
14	测试机房拟建址所在2号楼北侧 (园区道路)	74	室外道路
15	测试机房拟建址所在2号楼北侧 (苏州中科美迪斯纺织有限公司楼外)	74	室外道路

注：1、测试机房拟建址下方为土层；

2、测量数据已扣宇宙射线响应值（本次检测所用仪器宇宙射线响应值为30nGy/h）。环境γ辐射剂量率测量结果按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中公式

$\dot{D} = C_f(E_f \dot{X} - \mu_c \dot{X}_c')$  计算，其中， $C_f$ 为仪器量程检定/校准因子； $E_f$ 为仪器检验源效率因子；

$\dot{X}$ 为现场监测时仪器 $n$ 次读数的平均值（ $n \geq 10$ ）； $\mu_c$ 为建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，楼房室内取0.8，室外道路取1； $\dot{X}_c'$ 为测点处仪器对宇宙射线的响应值。

由表8-1监测结果可知，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目拟建址周围室内（1#~8#点位）环境天然γ辐射剂量率在119nGy/h~155nGy/h之间，略高于江苏省建筑物室内γ辐射剂量率本底水平50.7nGy/h~129.4nGy/h；室外道路（9#~15#点位）环境天然γ辐射剂量率在62nGy/h~74nGy/h之间，处于江苏省道路γ辐射剂量率本底水平18.1nGy/h~102.3nGy/h范围内。

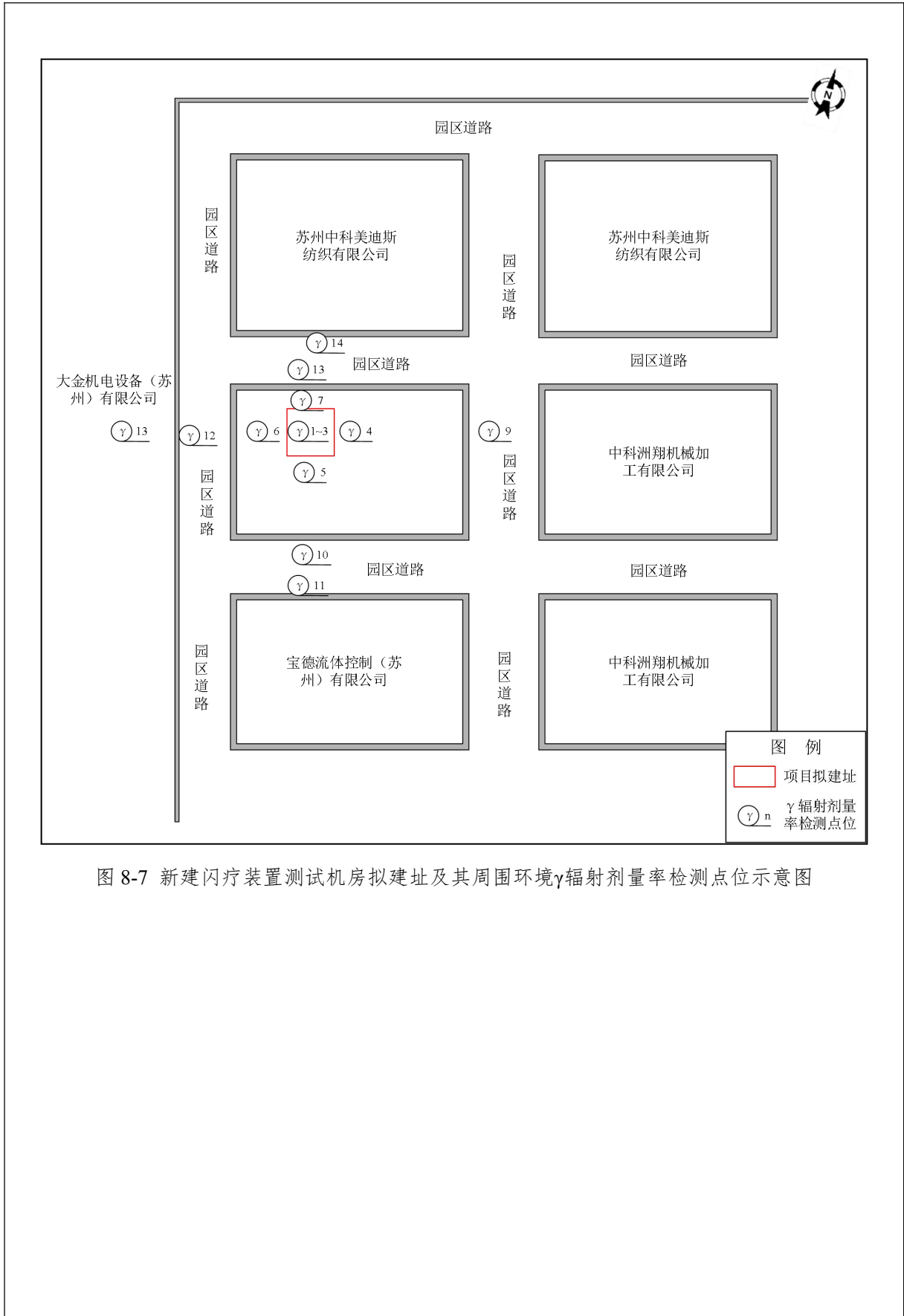


图 8-7 新建闪疗装置测试机房拟建址及其周围环境γ辐射剂量率检测点位示意图



表 9 项目工程分析与源项

## 工程设备与工艺分析

### 一、工程设备

公司按照发展规划，租赁苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼的 102 厂房部分区域，拟新建 1 座闪疗装置测试机房，配置 2 套闪疗试验装置用于新型闪疗装置的研发、试验，并拟在测试机房内生产闪疗装置。本项目拟配备的闪疗实验装置和拟生产的闪疗装置技术参数见表 9-1。

表 9-1 本项目闪疗实验装置及闪疗装置技术参数一览表

技术项目	技术参数			
设备名称	闪疗实验装置	闪疗实验装置	电子闪疗装置	X 射线闪疗装置
设备型号	YRXS-E1	YRXS-X1	YRXS-E-FLASH	YRXS-X-FLASH
数量	1 套	1 套	10 台/年	3 台/年
射线类型	电子线	X 射线	电子线	X 射线
射线最大能量	10MeV	10MV	10MeV	10MV
最大束流/最大剂量率	40mA	$2.16 \times 10^5$ Gy/h	40mA	$2.16 \times 10^5$ Gy/h
主束方向	向下	向下	向下	向下
工作方式	间歇出束（短时间、大剂量）	间歇出束（短时间、大剂量）	间歇出束（短时间、大剂量）	间歇出束（短时间、大剂量）

本项目闪疗实验装置主要分为控制台、主机以及辅助系统三部分。控制台设于控制室，主机安装于测试机房内部，辅助系统布置于辅助机房、水冷机房，机房之间预埋线管，各部分之间通过控制线缆连接。控制台包括主控计算机、不间断电源模块、剂量输出控制模块、剂量监控模块、信号转接控制模块和专用键盘等，主机包括主电源柜、固定机架、射线发生器等，辅助系统包括稳压电源、气体系统、恒温水系统等。本项目 2 套闪疗实验装置主要区别在于核心部件射线发生器的不同，YRXS-E1 型闪疗实验装置使用电子束发生器，产生电子线；YRXS-X1 型闪疗实验装置使用 X 射线发生器，产生 X 射线。

本项目生产、销售的电子闪疗装置、X 射线闪疗装置的系统组成分别与 YRXS-E1

型闪疗实验装置、YRXS-X1 型闪疗实验装置的系统组成一致，区别在于闪疗实验装置仅为具备闪疗装置功能的一套系统，其各组成部分之间使用线缆进行连接，仅作实验使用，无外观壳体、装饰件等，不配备治疗床，方便拆解、替换零部件；YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置为研发完成的量产产品，设备结构完整，配套附件齐全。测试机房内每次仅有 1 台设备进行实验或生产，其他设备或其零部件存放于测试机房东、西两侧的零部件存放区。

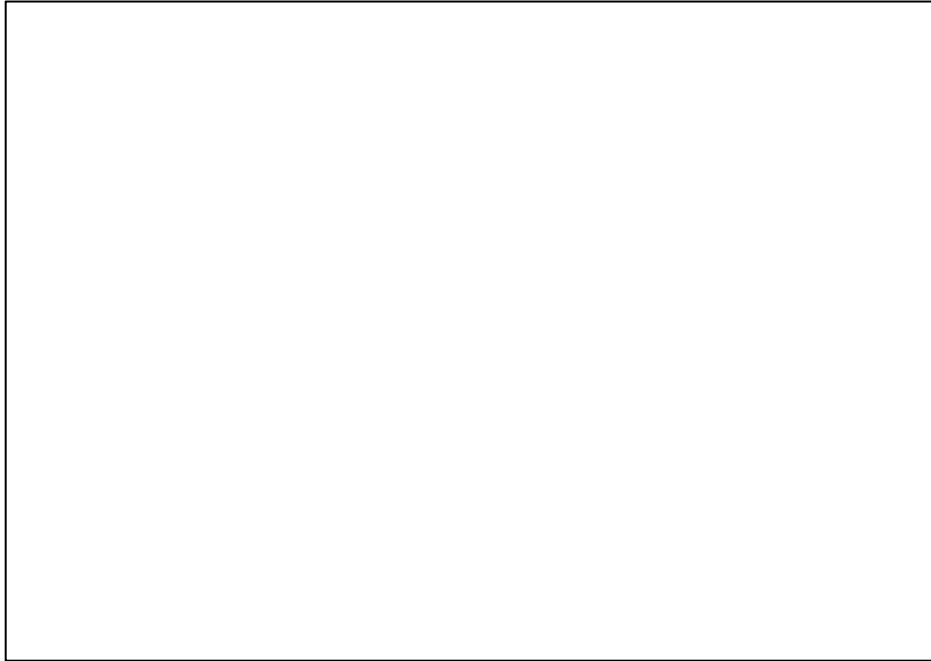


图 9-1 闪疗实验装置主体结构示意图

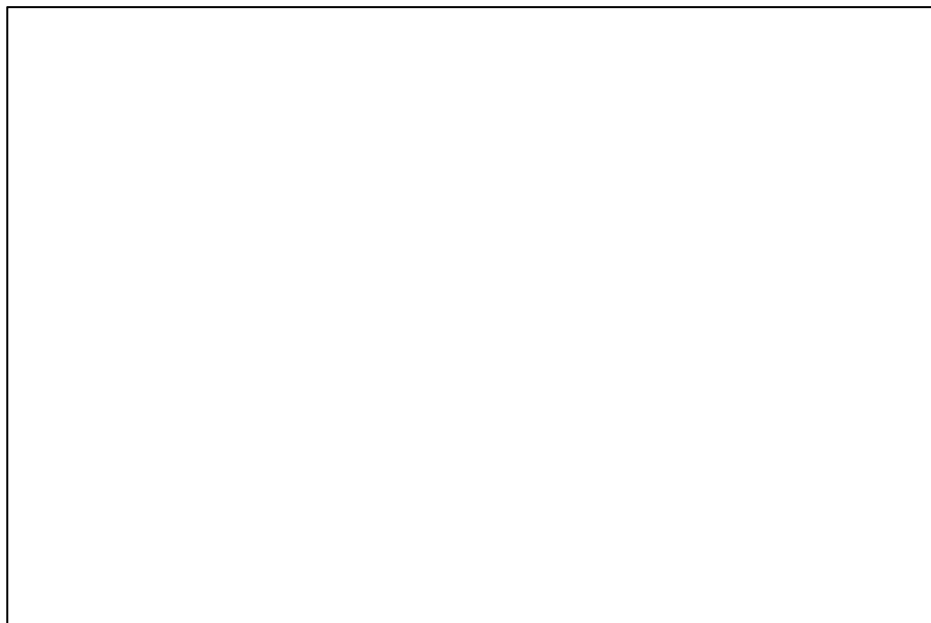


图 9-2 闪疗装置外观示意图

## 二、工作原理及工作流程

### 1、工作原理

#### (1) YRXS-E1 型闪疗实验装置和 YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置

三相电通过主电源柜送到调制器，调制器可以产生具有确定宽度和幅度的高压脉冲，并将高压脉冲加到磁控管。加到磁控管的高压脉冲用来激励磁控管，产生微波，微波通过大功率微波传输系统进入驻波加速管。栅控枪电源为加速管电子枪提供需要的枪灯丝电压、注入高压、栅极偏压和栅极触发脉冲，用来使加速管电子枪产生具有一定初速度的电子。驻波加速管是由一系列微波谐振腔组成，电子和微波被送入加速管后，在驻波谐振腔内，微波能量建立起很强的电场梯度，电子经过谐振腔时会逐渐加速成能量为 MeV 级的电子束，电子束经过磁偏转后，穿过钛窗，成为电子辐射。

#### (2) YRXS-X1 型闪疗实验装置和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置

YRXS-X1 型闪疗实验装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置的核心部件为 X 射线发生器。X 射线发生器的阴极发射热电子，电子经高压电场加速后轰击阳极靶产生 X 射线，X 射线经准直器、滤线栅后引出。设备采用先进的脉冲调制技术，能够在短时间内产生高强度的 X 射线脉冲。

### 2、工作流程

#### (1) 使用 YRXS-E1 型、YRXS-X1 型闪疗实验装置

使用闪疗实验装置进行研发、试验主要分为两部分工作，一是对设备整体结构的优化，二是进行生物治疗实验。

设备结构优化，主要工作内容为对设备的结构、部件、运行机构等不断进行优化调整，使其更加紧凑、精密，趋于小型化、精细化，同时兼顾维护、检修的便利性，设备结构优化工作出束需求少，出束时使用水模进行测试。生物治疗实验，主要工作内容为使用闪疗实验装置对患有肿瘤的实验动物进行出束治疗，再将经过治疗的实验动物委托有资质单位进行理化及生物学分析，获取实验数据，以实验数据评估设备的治疗效果。

闪疗实验装置是由供应商提供零部件，公司自行在测试机房内组装，然后进行实验。组装过程中设备不开机，不产生辐射污染。本报告主要关注闪疗实验装置开机出束的主要工作流程及产污环节：

#### ①开机前检查：巡查测试机房周围、控制室以及机房内部有无异常或其他影响设

备安全运行的因素，并确保进行实验时测试机房内只有 1 台实验装置，其他零部件或实验装置按操作要求存放于零部件存放区；

②启动辅助系统：打开视频监控系统、语音对讲系统电源，启动三相稳压电源，开启水冷机组；

③启动主电源柜：将控制钥匙插入钥匙控制开关，确保开关处于锁定位置，合上主电源柜开关板的所有断路器，按下主电源开关板的启动开关；

④启动控制系统：打开不间断电源开关（不间断电源可在意外断电时仍为控制系统提供电力），打开主控计算机；

⑤账户密码验证：打开上位机程序，输入用户名和密码，验证成功后才可进入控制系统界面；

⑥系统初始化、设备预热：在上位机中勾选所有模块进行初始化，初始化完成后检查安全连锁，安全连锁如有异常，射线发生器将不能上电；安全连锁无异常时，射线发生器上电，此时灯丝开始预热；

⑦出束前检查：通过控制系统查看气压、水压是否正常，设备预热是否完成（通常约 15 分钟）；

⑧出束：根据实验需要设定出束工况，将钥匙开关转动至解锁位置，按下出束开关，设备出束；

⑨关闭设备：工作结束时，将钥匙开关转动至锁定位置，关闭不间断电源开关，关闭主控计算机，关闭水冷机组电源，关闭三相稳压电源；关闭视频监控系统、语音对讲系统的电源；所有电源关闭后，取下物理钥匙；

⑩交接与记录：关好各处门窗、水电，登记好设备使用情况，做好交接班记录。  
一般工作流程及产污环节见图 9-3。

图 9-3 闪疗实验装置研发、测试工作流程及产污环节示意图

## (2) 生产、销售 YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置

①接受订单：业务部门获取市场订单，确认要生产的设备型号及数量后，制定生产计划；

②零件采购：从上游供应商处采购或者外协加工零部件。其中射线发生器购买成品（进口），不自行加工；外协单位为企业长期合作的合格供应商。所有零件的调试、测试均在供应商处完成，公司购进零件后不再对零件展开单独调试或测试。

③设备组装：零件全部到位后，在测试机房内进行整机的组装，组装过程中不接电源、不产生射线。

④整机调试：使用控制线缆接通设备主体与辅助系统、控制系统，通电后，检查各部分运行是否正常，准备完毕后，开始出束调试。出束调试主要是对射线的能量、剂量率、束流、射线精准度、照射野进行测试、调试，直至其达到标称的技术参数要求后，调试结束。YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置均为短时间、大剂量的出束模式，单次出束时间不超过 2s；生产的设备，均为已经研发完成的成熟设备，调试期间出束次数不会超过 30 次；YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置每年最多生产 10 台，YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置每年最多生产 3 台，则生产两种设备的年总调试时间为 0.22h。

⑤装箱、运输、安装及售后：调试、测试结束后，将设备进行断电拆解、打包装箱，按照和客户约定时间运输到指定的位置（前提为客户单位已取得相应环评批复），派出工程师负责设备的安装与调现场试，并指导、培训客户方操作人员使用设备。现

场调试与培训期间，单台设备出束不超过 15 次，则该步骤两种设备年出束总时间不超过 0.11h。

生产、销售 YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置的工作流程及产污环节如图 9-4 所示。

图 9-4 闪疗装置生产、销售工作流程及产污环节示意图

### 3、工作负荷

根据公司预测的工作量，本项目闪疗试验装置投入使用后，每周闪疗试验装置的总出束时间不超过 1h，年总出束时间不超过 50h；生产闪疗装置年出束总时间不超过 0.3h，产品售后期间闪疗装置年出束总时间不超过 1h。公司前期拟为本项目配备 5 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员，负责产品的研发、实验；后期产品成熟后，产品的生产仍由这 5 名辐射工作人员负责，届时公司拟新增 2 名辐射工作人员专门负责产品的售后工作。

## 污染源项描述

### （一）放射性污染

1、X 射线：本项目 YRXS-X1 型闪疗试验装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置 X 射线最大能量均为 10MV，最大剂量率均为  $2.16 \times 10^5 \text{Gy/h}$ ；YRXS-E1 型闪疗试验装置、YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置电子线最大能量均为 10MeV，最大束流强

度均为 40mA。参考 HJ 979-2018，电子束打到高原子序数靶物质上的 X 射线发射率为  $13.5\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mA}\cdot\text{min}$ ，靶材料为混凝土时  $90^\circ$  方向修正系数  $f_e$  取 0.3，则距 X 射线源 1m 处的吸收剂量率为 7290Gy/h。

闪疗试验装置和闪疗装置机头均不可旋转，射线方向均固定向下。由于 X 射线穿透性远强于电子线，当测试机房的屏蔽能够满足 X 射线的屏蔽时，电子线也能够得到良好的屏蔽。

2、中子：本项目拟配备的闪疗试验装置 X 射线能量为 10MV，其中子及其影响可忽略。

3、电磁辐射：闪疗实验装置的微波系统由微波功率源和微波传输系统组成，微波源提供加速管建立加速场所需的射频功率，产生的电磁辐射经过混凝土（机房墙体）及不锈钢、铅板（机房防护门）屏蔽后，其影响可忽略。

4、放射性废物：闪疗试验装置靶物质（件）以及机头等金属部件由于受电子的轰击会产生较强的感生放射性，机器退役（约使用 10 年）后更换下来的废靶件等应作为放射性废物处置。

## （二）非放射性污染

1、废气：闪疗试验装置在出束工作状态时，X 射线、电子线会使测试机房内的空气产生电离，产生臭氧和氮氧化物。

2、废水：设备冷却系统冷却水内循环使用，不外排。主要是工作人员产生的生活污水。

3、固体废物：主要是工作人员产生的生活垃圾。

## 表 10 辐射安全与防护

### 项目安全措施

#### 一、工作场所选址、布局及分区

本项目闪疗装置测试机房拟建址位于 102 厂房一楼,拟建址东侧为零部件存放区,南侧为过道,西侧拟建水冷机房、辅助机房、控制室,北侧为预留过道,拟建址楼上为闲置车间,下方为土层。本项目拟建址位于已有建筑的最底层,项目选址相对独立;拟建址周围均为工业厂房及道路等,无人员密集区域或人员流动性大的商业活动区域,满足《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021)及《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分:一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)中关于项目选址的要求。

本项目测试机房内部面积约 73.9m<sup>2</sup>(含迷路),控制室、辅助机房、水冷机房均设于机房西侧,独立于机房之外;机房设置“L”形迷路,迷路口设有防护门;有用线束直射方向朝向地面。加速器机房布局符合《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分:一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)中“治疗装置控制室应与治疗机房分离”的规定及《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)中“治疗机房均应设置迷路”等规定,布局合理。

为加强辐射防护管理和职业照射控制,本项目根据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021)将测试机房内部(含迷路)作为控制区,将控制室、辅助机房、水冷机房及测试机房门口区域作为辐射防护监督区。本项目辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中关于辐射工作场所的分区规定要求。本项目控制区、监督区划分情况列于表 10-1,并在图 10-1 上进行标注。

表 10-1 本项目控制区、监督区划分情况一览表

辐射防护分区	控制区	监督区
场所	测试机房内部(含迷路)	控制室、辅助机房、水冷机房及测试机房门口区域



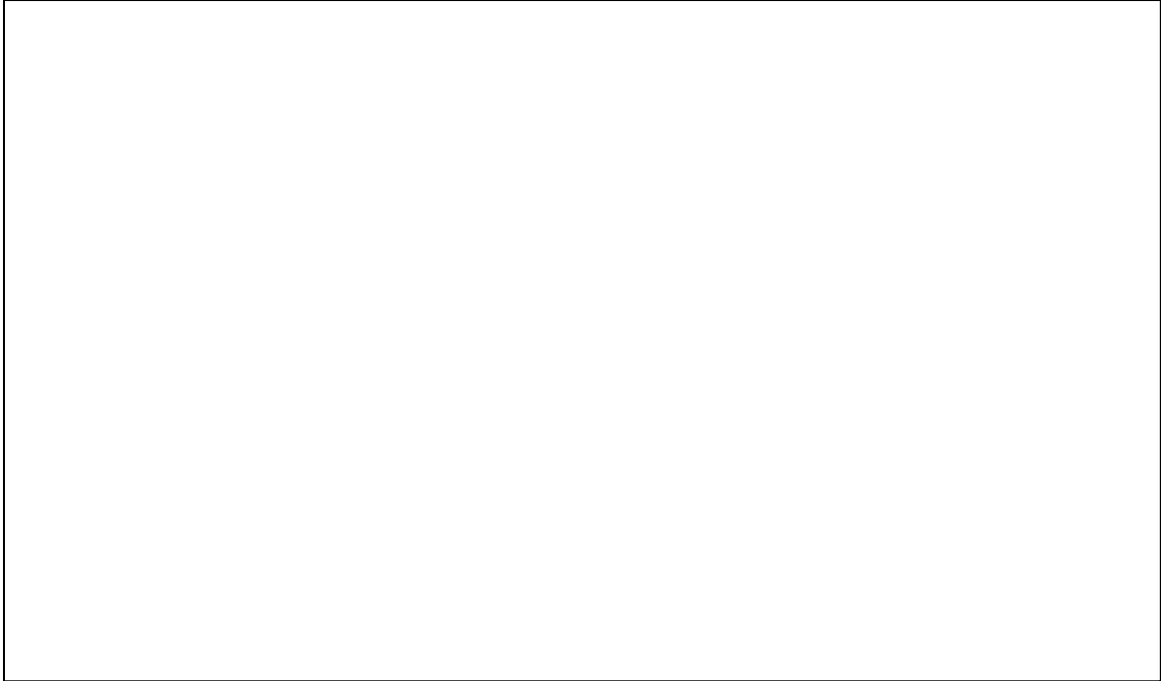


图 10-1 测试机房平面布局及分区示意图

## 二、辐射防护屏蔽设计

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司测试机房拟建址位于 2 号楼一楼，测试机房整体采用混凝土浇筑，设置“L”形迷道，迷道口设铅防护门。测试机房具体屏蔽设计参数见表 10-2。

表 10-2 测试机房屏蔽设计参数一览表

■	■	■	■	
■	■	■	■	
	■	■	■	
	■	■	■	■
		■	■	■
	■	■	■	■
	■	■	■	■
	■	■		■

注：铅密度为 11.3g/cm<sup>3</sup>，混凝土密度为 2.35g/cm<sup>3</sup>。

## 三、辐射安全措施

(1) 电线电缆布设：本项目闪疗试验装置测试机房与控制室之间拟预留“U”形埋地穿墙管道（见图 10-3 所示），管道口均拟设置 2mm 不锈钢盖板。电缆沟不会破坏治疗室墙体的屏蔽效果，能够满足辐射防护要求。

(2) 防护门搭接方式：机房防护门设计制作时，除要考虑足够的防护厚度外，还要考虑防护门与周围墙壁及地面的重叠搭接，以防止门缝处射线泄漏。根据经验，建议门与墙之间的间隙小于 1cm，门四周与墙体及地槽的重叠宽度应大于门缝的 10 倍，方能有效避免门缝处的射线泄漏。

(3) 本项目测试机房拟设计有机械通风装置，机房内进、排风口采用“上进下出”的方式布置，通风换气频率为不低于 4 次/h。进出风管道均沿迷道路径设置，避开主射线方。防护门上方预留“S”形进、排风穿墙管道（见图 10-3 所示），射线经多次散射后，进出风管道进出口处辐射剂量将在控制范围内。

(4) 测试机房入口拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯，防止无关人员逗留和误入。

(5) 安全连锁装置：除闪疗试验装置自身所带的安全连锁外，机房拟设置门-机连锁，只有在机房门关闭到位时设备才能出束曝光。

(6) 紧急停机装置：除闪疗试验装置上应设急停按钮外，测试机房靠近迷路位置、防护门内迷路入口处、控制室控制台上各拟设置 1 个急停按钮，测试机房内部四面墙上各拟设置 1 个急停按钮，用于紧急情况下关停设备。

(7) 监视和对讲装置：本项目测试机房内拟设计安装监控系统和对讲装置，实时观察机房内的动态。

(8) 强制开门装置：测试机房拟设置从室内强制开启防护门的装置，用于紧急情况下人员逃生，防护门拟设防挤压功能。

(9) 固定式报警仪：本项目测试机房迷道的内入口处拟设置固定式辐射剂量监测仪并拟有报警功能，其显示单元拟设置在控制室内。

(10) 出入口控制措施：测试机房防护门为电动推拉门，拟设置防夹措施；防护门开关设于控制室内，防护门只能通过电控开关实现打开和关闭；控制室门设置门禁系统，只有被授权的辐射工作人员才能开启门禁进入控制室；防护门外监督区地面设置明显的监督区边界标识，防护门上设置控制区边界标识。

本项目辐射安全设施如图 10-2 所示。在落实以上辐射安全措施/设施后，本项目

能满足《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）的标准要求。

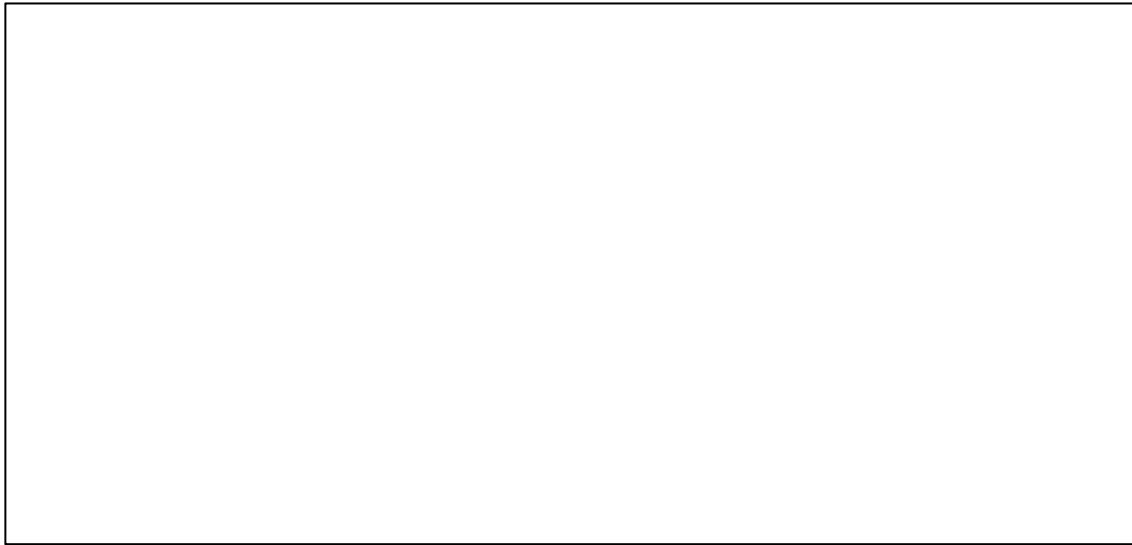
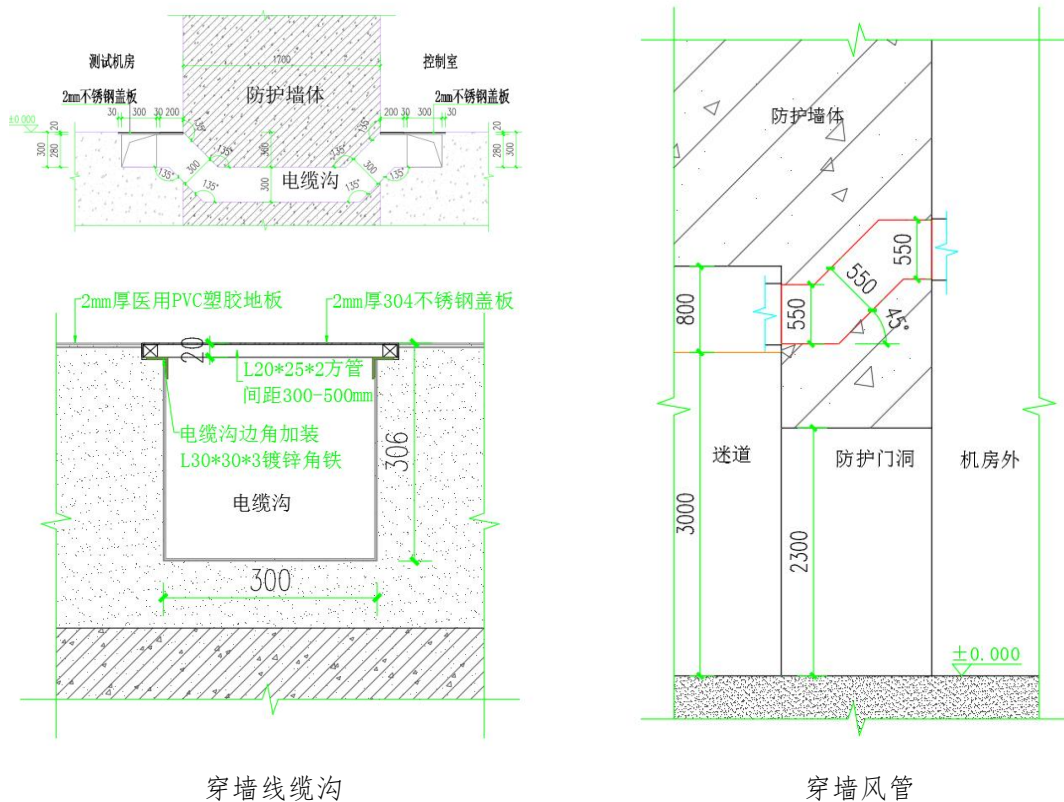


图 10-2 测试机房主要安全设施位置示意图



穿墙线缆沟

穿墙风管

图 10-3 测试机房电缆沟、物理管线和风管穿墙示意图

## 三废治理

### 一、放射性三废

本项目闪疗试验装置正常运行期间不产生放射性废气和放射性废水，但设备靶物质（件）以及机头等金属部件由于受电子的轰击会产生较强的感生放射性，机器退役（约使用 10 年）后更换下来的废靶件等应作为放射性废物处置。

建设单位承诺，本项目闪疗试验装置退役后产生的废靶件作为放射性废物委托有资质单位处置（详见附件 3）。

## 二、非放射性三废

(1) 废水：主要是工作人员产生的生活污水，由园区内污水处理站统一处理达标排放至市政管网。

(2) 废气：测试机房内的空气在电子线、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。臭氧常温下约 50 分钟可自行分解为氧气。

根据《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）第 6.2.2 条款的要求：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。

本项目测试机房内部容积均约 280.8m<sup>3</sup>（含迷路），测试机房内设有通风系统，采用机械排风方式，其设计有效排风量拟不小于 1200m<sup>3</sup>/h；通风系统采用上进下出的方式布置送风口、排风口（送风口位于测试机房西部吊顶处，排风口下沿距测试机房东部地面约 0.3m 高），通风管道沿迷道路径设置，“S”管道穿墙孔设于防护门上方。测试机房通风系统设计如图 10-4 所示。

本项目测试机房通风设计能够满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中“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”及《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）中“通风换气次数应不小于 4 次/h”的相关要求。

(3) 固体废物：产生的生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理。

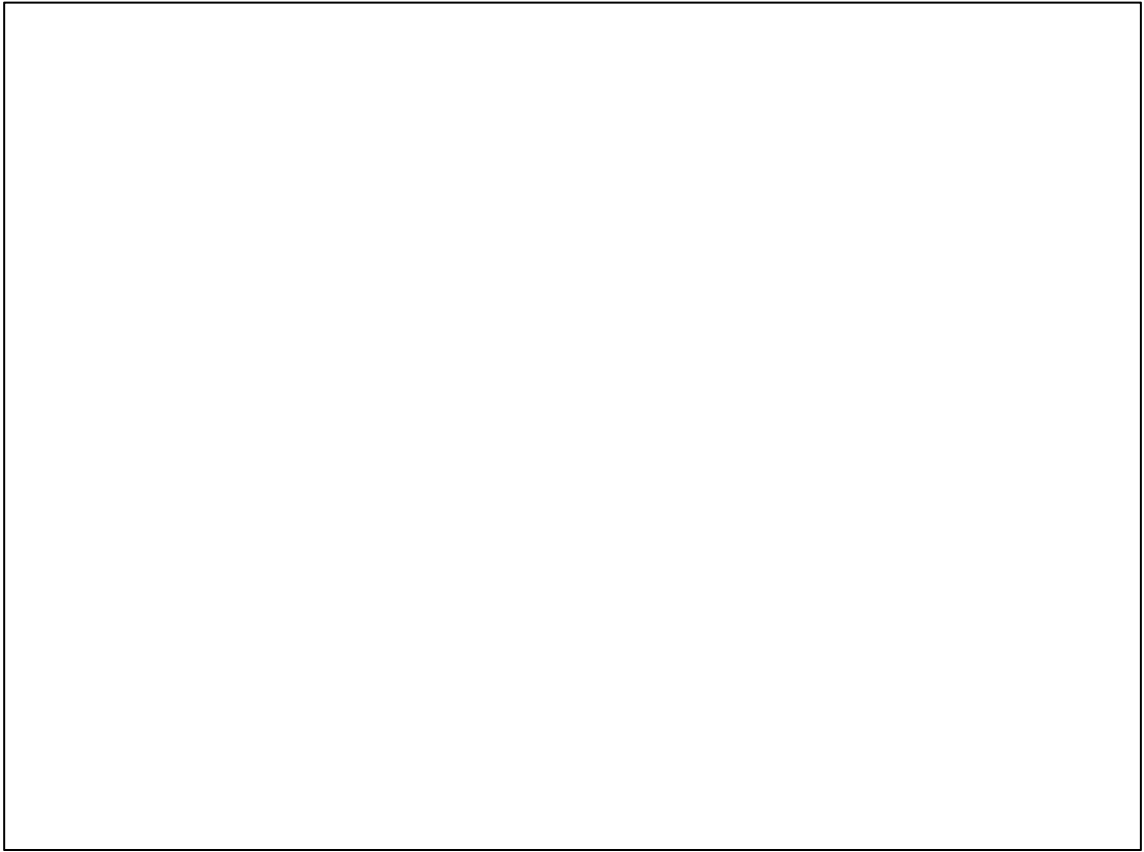


图 10-4 测试机房通风系统布设示意图

表 11 环境影响分析

## 建设阶段对环境的影响

本项目于 102 厂房内新建 1 座闪疗装置测试机房，配备 2 套闪疗试验装置。项目建设过程主要包括测试机房的浇筑和装饰，闪疗试验装置的运输、安装和调试等。建设期间将产生施工噪音、扬尘，同时会产生一定的废水、废气和建筑垃圾等，建设施工时对环境会产生如下影响：

1、大气：本项目在建设施工期需进行建筑材料和设备的运输，各种运输车辆将产生地面扬尘，另外机械作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：及时清扫施工场地，设立围挡，并保持施工场地一定的湿度。

2、噪声：整个建筑施工阶段，如混凝土浇筑、墙体连接等施工中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的标准，尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

3、固体废物：项目施工期间，会产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托由有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

4、废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。在施工阶段，将合理安排施工计划，先行修建临时化粪池，施工人员生活污水排入临时化粪池，及时清理。

公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在施工场地内部，对周围环境影响较小。

## 运行阶段对环境的影响

### 1、辐射环境影响分析

根据《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）的要求，在本项目测试机房外设定关注点。从保守角度出发，在测试机房设计的尺寸厚度基础上，假定闪疗试验装置最大功率运行并针对关注点最不利的情况进行预测计算。

根据建设单位提供的资料，本项目 YRXS-X1 型闪疗试验装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置 X 射线最大能量均为 10MV，最大剂量率均为  $2.16 \times 10^5 \text{Gy/h}$ ；YRXS-E1 型闪疗试验装置、YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置电子线最大能量均为 10MeV，最大束流强度均为 40mA。闪疗试验装置和闪疗装置机头均不可旋转，射线方向均固定向下。参考 HJ 979-2018，电子束打到高原子序数靶物质上的 X 射线发射率为  $13.5 \text{Gy} \cdot \text{m}^2 / \text{mA} \cdot \text{min}$ ，靶材料为混凝土时  $90^\circ$  方向修正系数  $f_e$  取 0.3，则距 X 射线源 1m 处的吸收剂量率为  $7290 \text{Gy/h}$ ，远小于 YRXS-X1 型闪疗试验装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置的剂量率。

由于电子在物质中的射程是有限的，屏蔽比较容易，只要所选择的物质厚度大于带电粒子在该物质的射程，就可以将其完全吸收。根据《辐射防护手册 第三分册》（原子能出版社），其在 Z 较高的物质中的射程可用如下经验公式估算：

$$R = \frac{1}{2} E_{\max} \dots\dots\dots \text{公式 11-1}$$

$$d = \frac{R}{\rho} \dots\dots\dots \text{公式 11-2}$$

上式中： $R$ —最大射程，单位  $\text{g/cm}^2$ ；

$E_{\max}$ —电子的最大能量，单位 MeV，本项目电子最大电子能量为 10MeV；

$\rho$ —材料的密度，单位  $\text{g/cm}^3$ ；

$d$ —防护厚度，单位 cm。

根据上述公式，可计算得出电子在混凝土中射程为 2.13cm，加速器机房墙体最小屏蔽厚度为 170cm，所以本项目加速器机房设计结构和屏蔽厚度足以屏蔽电子线，因此加速器在运行中电子线对周围辐射环境影响很少。

X 射线穿透性远强于电子线，当测试机房的屏蔽能够满足 X 射线的屏蔽时，电子线也能够得到良好的屏蔽，且 YRXS-E1 型闪疗试验装置、YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置的 X 射线剂量率远小于 YRXS-X1 型闪疗试验装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置的剂量率，因此本报告以 YRXS-X1 型闪疗试验装置满功率运行时对测试机房外辐射剂量率进行预测计算。参考《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），散射线的影响主要考虑两方面，一方面为迷道散射，另一方面为与主射线同方向的次屏蔽区的散射线。而本项目闪疗实验装置、闪疗装置有用线束方向均朝向地面，则散射线只用考虑迷道散射的影

响。

本项目测试机房的关注点设定如图 11-1、图 11-2 所示。

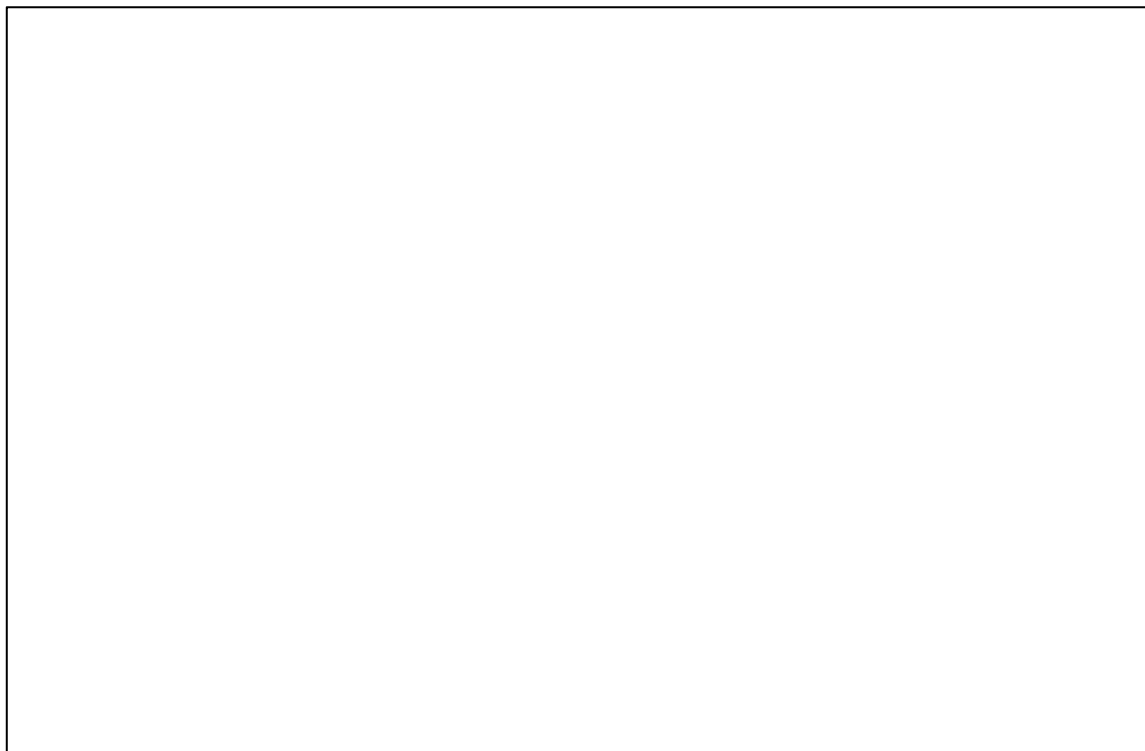


图 11-1 测试机房外关注点位平面示意图

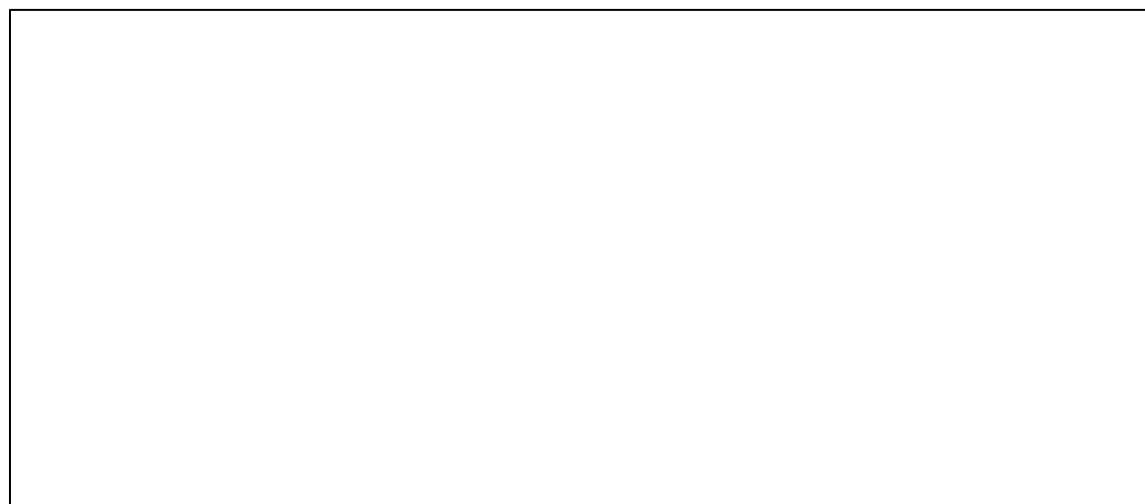


图 11-2 测试机房外关注点位剖面示意图

本项目 YRXS-X1 型闪疗试验装置出束方向固定向下，因此不用考虑主屏蔽宽度及厚度的核算，仅需考虑迷道散射和漏射线的影响；闪疗试验装置出束时，使用等效体模进行试验，因此对散射线进行预测计算时，可视为患者散射的情况进行计算。参考《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) 中 4.3.2.3，相对主束方向 90° 的侧墙屏蔽，应按加速器的泄漏辐射估算。



则 YRXS-X1 型闪疗试验装置出束时，测试机房外四周辐射剂量率均按泄漏辐射进行预测计算，其中迷道口位置考虑泄漏辐射和迷道散射的复合作用，测试机房顶也保守按照 90° 方向的泄漏辐射计算。

### ① 泄漏辐射计算模式及参数

使用《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）的相关公式进行有用线束主屏蔽设计核算，在给定的屏蔽物质厚度  $X$  (cm) 时，首先按照公式 11-3 计算有效厚度  $X_e$  (cm)，按照公式 11-4 估算屏蔽物质的屏蔽透射因子  $B$ ，再按照公式 11-5 计算相应辐射在屏蔽体外关注点的剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )。

$$X_e = X/\cos\theta = X \cdot \sec\theta \dots\dots\dots \text{公式 11-3}$$

式中： $X_e$ —有效屏蔽厚度，cm；

$X$ —设计屏蔽厚度，cm；

$\theta$ —斜射角。

$$B = 10^{-(X_e+TVL-TV L_1)/TVL} \dots\dots\dots \text{公式 11-4}$$

式中， $TVL_1$  (cm) 和  $TVL$  (cm) 为辐射在屏蔽物质中的第一个什值层厚度和平衡什值层厚度，当未指明  $TVL_1$  时， $TVL_1=TVL$ 。可根据加速器 X 射线能量查 GBZ/T 201.2-2011 的附录 B 表 B.1。本项目中，对应 10MV 的 X 射线能量，混凝土  $TVL_1$ 、 $TVL$  分别取 35cm、31cm（测试机房四周为 90° 泄漏辐射，顶部为 180° 泄漏辐射，由于表 B.1 中未给出 180° 相关数据，因此顶部泄漏辐射仍按 90° 泄漏辐射计算）。

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot f}{R^2} \cdot B \dots\dots\dots \text{公式 11-5}$$

式中： $\dot{H}_0$ —加速器有用线束中心轴上距产生治疗 X 射线束的靶（以下简称靶）1m 处的常用最高剂量率， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ，本项目为  $2.16 \times 10^{11} \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ；

$R$ —靶点至参考点的距离，m，本项目参考点均为相应墙外 30cm；

$f$ —泄漏辐射比率，根据《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），加速器的泄漏辐射比率通常取  $10^{-3}$ 。

### ② 散射辐射计算模式及参数

根据 GBZ/T 201.2-2011, 入口  $g$  点处的散射辐射剂量率  $\dot{H}_g$  按公式 11-6 计算。

$$H_g = \frac{\alpha_{ph} \cdot (F/400)}{R_1^2} \cdot \frac{\alpha_2 \cdot A}{R_2^2} H_0 \dots \dots \dots \text{公式 11-6}$$

式中:  $H_g$ — $g$  处的散射辐射剂量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$\alpha_{ph}$ —患者  $400\text{cm}^2$  面积上的散射因子, 见附录 B 表 B.2, 通常取  $45^\circ$  散射角  
的值;

$F$ —闪疗装置有用束在模体上的最大照射野面积, 本项目为  $30 \times 30\text{cm}^2$ ;

$\alpha_2$ —砵墙入射的患者散射辐射 (能量见附录 B 表 B.3) 的散射因子, 通常  
取入射角为  $45^\circ$ , 散射角为  $0^\circ$ ;  $\alpha_2$  值见附录 B 表 B.6, 通常使用其  $0.5\text{MeV}$  栏内的值;

$A$ — $i$  处的散射面积,  $2.82 \times 3.8 = 10.7\text{m}^2$ ;

$R_1$ —“ $o \rightarrow i$ ” 之间的距离,  $6.5\text{m}$ ;

$R_2$ —“ $i \rightarrow g$ ” 之间的距离,  $9.5\text{m}$ ;

$H_0$ —距靶  $1\text{m}$  处的最高剂量率, 本项目为  $2.16 \times 10^{11} \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}$ 。

### ③ 泄漏辐射、迷道散射预测计算结果

屏蔽墙外泄漏辐射预测计算结果见表 11-1, 迷道口位置泄漏辐射预测计算结果见表 11-2, 迷道口位置散射辐射预测计算结果见表 11-3, 其中  $X_e$ 、 $R$  的取值由 CAD 图纸上读取。

表 11-1 测试机房外泄漏辐射预测计算一览表

参数	测试机房东墙 (e 点)	测试机房南墙 (a 点)	测试机房南墙 (a'点)	测试机房西墙 (k 点)	测试机房西墙 (f 点)	测试机房北墙 (b 点)	测试机房顶部 (h 点)	测试机房楼上 (h'点)
X (cm)	████	████	████	████	████	████	████	████████
████	████	████	████	████	████	████	████	████████
█ █████	████	████	████	████	████	████	████	████
██████	█	█	█	█	█	█	█	█
██████	█	█	█	█	█	█	█	█
█	████	████	████	████	████	████	████	████
████	█	█	█	█	█	█	█	█
█	████	████	████	████	████	████	████	████
$\dot{H}$ ( $\mu$ Sv/h)	0.67	0.54	0.34	1.70	7.71E-04	3.11	5.08	0.15
$\dot{H}_c$ ( $\mu$ Sv/h) 剂量率参考控制 水平	10	10	2.5	10	2.5	10	10	2.5
评价	满足	满足	满足	满足	满足	满足	满足	满足

注：测试机房上方楼板厚度为 15cm 混凝土。

#### ④防护门预测计算结果

在给定防护门的铅屏蔽厚度  $X$  (cm) 时, 防护门外  $g$  点处的辐射剂量率  $\dot{H}$  ( $\mu$  Sv/h) 考虑泄漏辐射和迷道散射的复合影响。防护门外泄漏辐射、迷道散射预测计算见表 11-2、表 11-3。

表 11-2 迷路入口处的泄漏辐射剂量率核算值

■	■	
■	■	■
■	■	■
■ ■	■	
■	■	■
■	■	■
■	■	
$R$ (m)	8.3	
$f$	0.001	
$\dot{H}_{\text{泄漏}}$ ( $\mu$ Sv/h)	0.57	

表 11-3 迷路入口处的散射辐射剂量率核算值

参数	迷路入口处 ( $g$ 点)
$\alpha_{ph}$	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■
■	■

■	■
■	■
■	■
■	■
$\dot{H}_{\text{散射}}$ (μ Sv/h)	4.05

表 11-4 迷路入口防护门外的辐射剂量率核算值

位置	泄漏辐射 (μ Sv/h)	散射辐射 (μ Sv/h)	合计 (μ Sv/h)	剂量率参考控制水平 (μ Sv/h)	评价
迷路入口处 (g 点)	0.57	4.05	4.62	8	满足

### ⑤预测计算结果评价

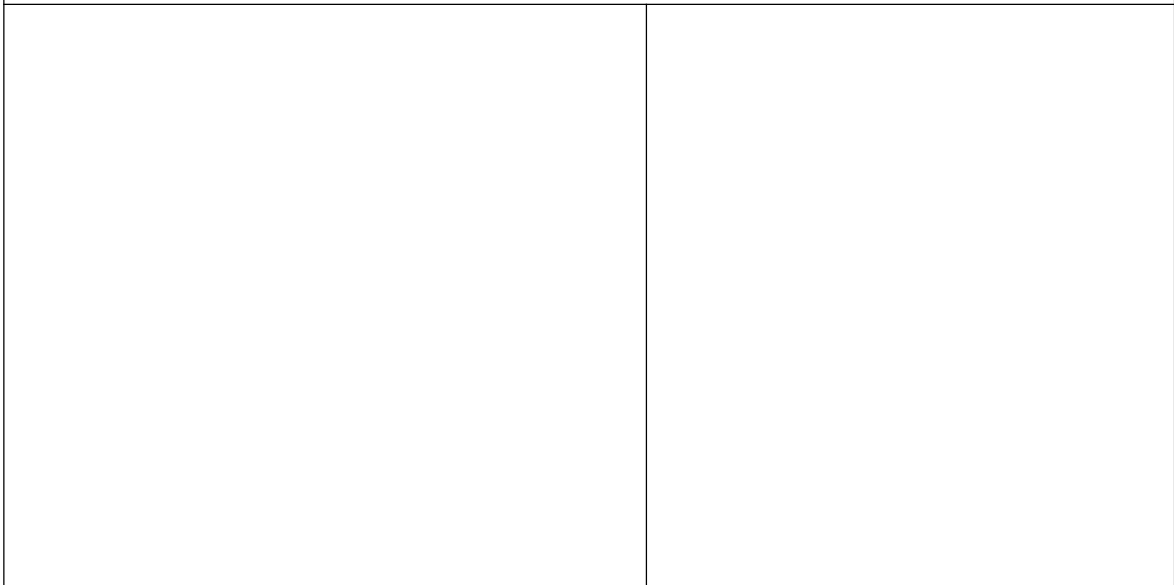
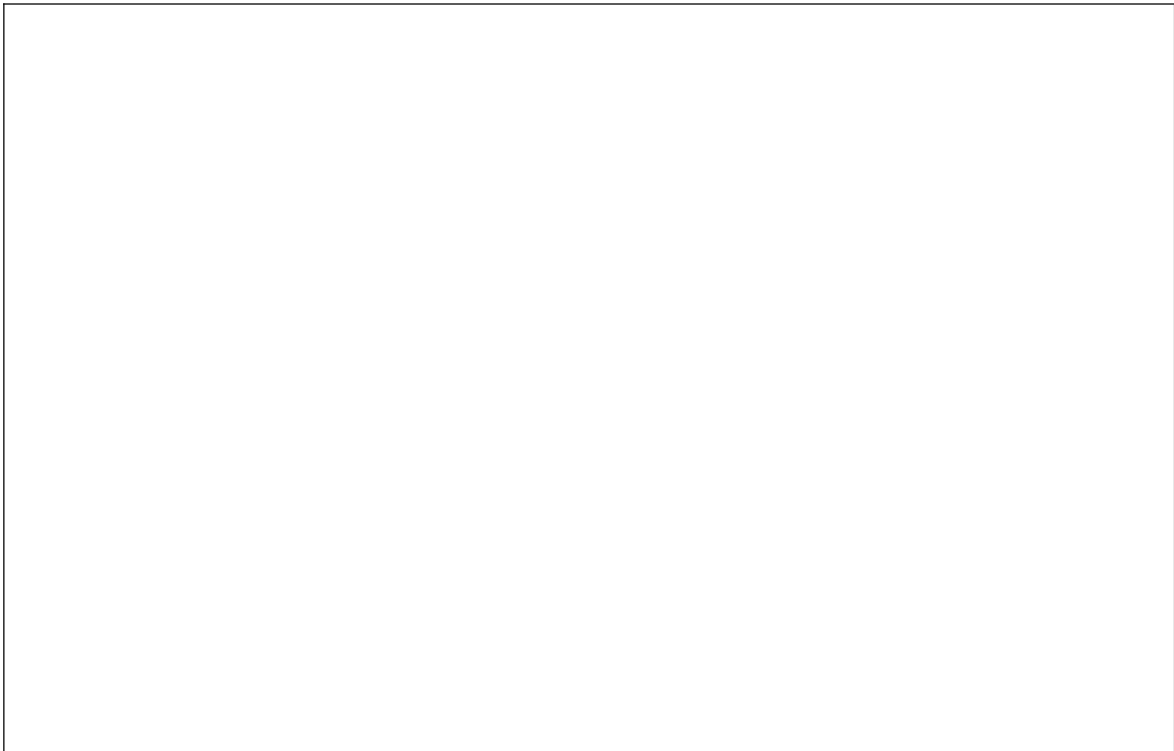
由表 11-1 及表 11-4 可知，本项目 YRXS-X1 型闪疗实验装置以最大功率出束运行时，测试机房外辐射剂量率均能满足本项目参考控制水平要求，则 YRXS-E1 型闪疗实验装置、YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置、YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置运行时，测试机房外辐射剂量率也能满足本项目参考控制水平要求。本项目测试机房机房屏蔽防护设计能够满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的标准要求。

### ⑥穿墙线管、穿墙风管及门缝辐射防护评价

本项目闪疗试验装置测试机房与控制室之间拟预留“U”形埋地线缆穿墙管道（见图 10-3 所示），管道口均拟设置 2mm 不锈钢盖板，电缆沟不会破坏治疗室墙体的整体屏蔽效果，射线经测试模体的一次散射和迷道二次散射后，至少还需经过 2 次散射才能从孔洞穿出；本项目闪疗装置测试机房迷道口上方设置“S”形穿墙风管（见图 10-3 所示），穿墙风管未破坏屏蔽墙的整体屏蔽效果，射线经模体的一次散射、再经迷道至少 1 次散射后才能到穿墙风口内侧口，从内侧口至少还需经过 2 次散射才能从孔洞穿出。《辐射防护导论》（方杰主编）P189 指出：“迷道的屏蔽计算是比较复杂的。一种简易的安全的估算方法，是使辐射在迷道中至少经过三次以上散射才能到达出口处”，由此推断本项目测试机房穿墙线管和穿墙风管处的辐射剂量率也能够满足上述标准要求。

本项目测试机房防护门设计制作时，除要考虑足够的防护厚度外，拟考虑防护门

与周围墙壁及地面的重叠搭接，以防止门缝处射线泄漏。机房门与墙之间的间隙小于1cm，防护门与墙之间的搭接不小于10cm，可有效防止门缝处射线泄漏。



穿墙线管	穿墙风管
------	------

图 11-3 穿墙线管、穿墙风管散射路径示意图

## 2、保护目标有效剂量评价

考察点人员的年有效剂量由《辐射防护导论》给出的公式进行估算：

$$D_{Eff} = H \cdot t \cdot T \cdot U \cdots \cdots \cdots \text{公式 11-6}$$

式中： $D_{\text{eff}}$ —考察点人员有效剂量（Sv）；

$H$ —考察点的周围辐射剂量率（Sv/h）；

$t$ —考察点处年受照时间，h；

$T$ —居留因子；

$U$ —使用因子。

将表 11-4 中测试机房外各典型参考点处的辐射剂量率估算值代入公式 11-6。本项目闪疗实验装置及闪疗装置研发、生产年出束运行时间合计约 50.3h，售后过程年出束运行时间约 1h。考虑周围公众及辐射工作人员的居留因子，根据公式 11-6 估算公众及辐射工作人员的年有效剂量，计算结果列于表 11-5。

表 11-5 测试机房周围人员年有效剂量

参考点	参考点所在场所	剂量率估算值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年出束时长 (h)	居留因子 T	使用因子 U	人员可达处年有效剂量 (mSv/a)	目标管理值 (mSv/a)	结论
测试机房东墙 (e 点)	零部件存放区	0.67	50.3	1/8	1	4.20E-03	0.1	满足
测试机房南墙 (a 点)	过道	0.54	50.3	1/8	1	3.41E-03	0.1	满足
测试机房南墙 (a' 点)	苏州集诚测试技术有限公司区域	0.34	50.3	1	1	0.02	0.1	满足
测试机房西墙 (k 点)	水冷机房	1.70	50.3	1/16	1	0.01	5	满足
测试机房西墙 (f 点)	辅助机房	7.71E-04	50.3	1/16	1	2.43E-06	5	满足
	控制室	7.71E-04	50.3	1	1	3.88E-05	5	满足
测试机房北墙 (b 点)	过道	3.11	50.3	1/8	1	0.02	0.1	满足
测试机房门口 (g 点)	过道	4.62	50.3	1/8	1	2.90E-02	5	满足
测试机房顶部 (h' 点)	无人到达区域	5.08	50.3	/	/	/	/	/
测试机房楼上 (h' 点)	空置厂房	0.15	50.3	1	1	7.41E-03	0.1	满足
售后工作人员		4.62	1	1	1	4.62E-03	5	满足

注：1、测试机房顶上（h 点）人员不可达；

2、居留因子取值参考 HJ 1198-2021 表 A.1；

3、负责售后的辐射工作人员参考点处剂量率估算值保守取除测试机房顶部以外的最大剂量率。

根据表 11-5 结果分析可知，该项目投入运行后，负责研发、生产的辐射工作人员年有效剂量最大为 0.01mSv，负责售后的辐射工作人员年有效剂量最大不超过 0.01mSv，机房周围监督区外公众年有效剂量最高为 0.02mSv，50m 范围内保护目标年有效剂量最大为 0.02mSv，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、公众的剂量限值要求和本项目剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司租赁边界东侧为闵康技术检测（苏州）有限公司区域，本项目测试机房周围 50m 评价范围东侧至 2 号楼东面园区道路，南侧至宝德流体控制（苏州）有限公司（最近处约 32m），西侧至大金机电设备（苏州）有限公司（最近处约 30m），北侧至苏州中科美迪斯纺织有限公司（最近处约 26m）。上述位置处的公众人员与表 11-5 中参考点处人员相比有更远的距离和其他建筑结构的屏蔽作用，由辐射影响的距离平方反比衰减规律可知，上述位置处公众人员的年有效剂量将远低于表 11-5 中的预测结果，则上述位置处公众人员的年有效剂量也能满足本项目剂量约束值要求。

## 一、放射性“三废”影响分析

本项目正常运行期间不产生放射废水或废气。闪疗试验装置长时间运行后，一些长寿命的放射性核素会随着设备运行时间的增加而不断积累。运行约 10 年后，根据实际运行情况，对检修更换下来的靶物质及相关部件进行放射性监测，对产生感生放射性的靶物质及部件，不得随意丢弃。公司已承诺将退役废靶交由有资质单位回收处理（见附件 3）。

## 一、非放射性“三废”影响分析

### 1、废气

测试机房内的空气在 X 射线、电子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，臭氧常温下约 50 分钟可自行分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

### 2、废水

工作人员产生的生活污水，由园区内污水处理站统一处理。

### 3、固体废物

工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理。



## 事故影响分析

### 1、可能发生的事故

本项目闪疗试验装置为Ⅱ类射线装置，公司在使用射线装置过程中，如果安全管理或防护不当，可能对人员产生误照射。因此本项目主要事故风险为：

(1) 闪疗试验装置工作状态下，未按工作流程进行清场，人员误留、误入机房内，导致发生误照射。

(2) 测试机房门机联锁失效，导致防护门无法自动关闭，开机时防护门外工作人员或公众受到误照射。

(3) 操作人员违反操作规程或误操作，造成意外超剂量照射。

### 2、事故预防及应对措施

针对本项目可能发生的辐射事故，可采取以下的处理措施：

(1) 公司应定期对测试机房辐射安全措施进行检查、维护，发现问题及时维修；每次工作前均应检查相应辐射安全装置的有效性，定期对工作场所进行检测。公司还应在平时工作中加强工作人员的辐射防护知识的培训，尽可能避免辐射事故的发生。

(2) 发生误照射（人员误留、误入机房内；操作人员违反操作规程或误操作；机房门-机联锁装置失效，导致防护门无法自动关闭），应立即按下急停开关，确保设备停止工作。

(3) 迅速安排受照人员接受医学检查和救治。

(4) 对发生事故的射线装置，请有关供货单位或相关检测部门进行检测或维修，分析事故发生的原因，并提出改进意见。

(5) 事故发生后，积极配合生态环境等管理部门做好事故调查和善后处理工作。公司应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后1小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》。造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告；对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

**表 12 辐射安全管理**

### **辐射安全与环境保护管理机构的设置**

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司拟新建 1 座闪疗装置测试机房，配备 2 套闪疗实验装置用于闪疗装置的研发、试验，并在测试机房内进行闪疗装置的生产。闪疗实验装置、闪疗装置均为 II 类射线装置。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用 II 类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 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，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，以文件形式明确管理人员职责。公司应根据本次生产、销售、使用闪疗装置项目制定相关文件，明确公司相关辐射项目的管理人员及其职责。公司拟为本项目配备 7 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员。根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部，公告 2019 年第 57 号）：“自 2020 年 1 月 1 日起，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，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）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”。本项目拟配置的辐射工作人员及辐射安全管理人员须在生态环境部“核技术利用辐射安全与防护培训平台”报名参加辐射安全与防护相关知识的学习，并参加考核，考核合格后方可上岗。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

### **辐射安全管理规章制度**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求，使用放射源和射线装置的单位要“有健全操作规程、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、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司应根据本次生产、销售、使用闪疗装置项目的特点及以下内容制定相关制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理。

**1) 操作规程：**明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤。重点是：

①放射性固体废物的处理需严格按照操作规程执行

②确保开展辐射工作时所有辐射屏蔽措施均已到位，严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；

③从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；

④在工作场所严禁吸烟、进食。

**2) 岗位职责：**明确射线装置使用工作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

**3) 辐射防护和安全保卫制度：**根据公司的具体情况完善制定辐射防护和保卫制度，重点是电子加速器的运行和维修时辐射安全管理。

**4) 设备维修制度：**明确射线装置和辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，并做好记录。确保射线检测装置、安全措施（联锁装置、警示标志、工作指示灯、急停按钮）、剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

**5) 人员培训计划和健康管理制：**明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。根据18号令及《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，辐射安全管理人员及辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。公司应组织新进辐射工作人员定期参加职业健康体检（不少于1次/2年），并为其建立辐射工作人员职业健康监护档案。

**6) 监测方案：**明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报生态环境行政主管部门。为了确保II类射线装置的辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：

①明确监测项目和频次；

②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案，依据《江苏省辐射污染

防治条例》（2018年修正），在日常检测中发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理；

③公司应当按照有关标准、规范的要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测，发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告；

④委托有资质监测单位对本单位的射线装置的安全和防护状况进行年度检测，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

## 辐射监测

根据辐射管理要求，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司拟为配备辐射巡测仪1台，个人剂量报警仪2台，固定式辐射剂量监测仪1台，用于辐射防护监测和报警，同时结合本项目实际情况，拟制定如下监测计划：

1) 委托有资质的单位定期对项目周围环境 X- $\gamma$ 辐射剂量率进行监测，周期：1~2次/年；

2) 辐射工作人员开展个人剂量监测（周期：每1至3个月1次），建立个人剂量档案；

3) 定期使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检，并保留自检记录。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司须根据上述监测计划，明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报生态环境行政主管部门。发现工作场所及周围环境监测结果异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。此外，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，使用射线装置的单位，应当对本单位的射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

## 辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急预案应明确以下几个方面：

- ①应急机构和职责分工；
- ②应急的具体人员和联系电话；
- ③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- ④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；
- ⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

对于在公司定期监测或委托监测时发现异常情况的，公司应根据《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》（原国家环保总局，环发[2006]145号）和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，并在事故发生后1小时内向所在地生态环境和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告；并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地卫生健康行政部门报告。

表 13 结论与建议

## 结论

### 一、项目概况

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司租赁苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼的 102 厂房部分区域，拟新建 1 座闪疗装置测试机房，配置 2 套闪疗试验装置（YRXS-E1 型为电子束装置，最大能量 10MeV，最大束流强度 40mA；YRXS-X1 为 X 射线装置，最大能量 10MV，最大剂量率 60Gy/s），用于新型闪疗装置的研发、试验；研发实验结束后，拟在测试机房内生产 YRXS-E-FLASH 型电子闪疗装置（电子线最大能量为 10MeV，最大束流强度为 40mA，数量最大为 10 台/年）和 YRXS-X-FLASH 型 X 射线闪疗装置（X 射线最大能量 10MV，最大剂量率 60Gy/s，数量为 3 台/年）。

### 二、实践正当性

本项目的运行，具有良好的社会效益和经济效益，经落实辐射防护屏蔽设计和安全管理措施后，本项目的建设和运行对受照个人和社会公众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》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家现行的产业政策。

### 三、选址及布局合理性

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目位于苏州工业园区方洲路 128 号中国科学院纳米科技产业化基地 5 区 2 号楼 102 厂房，2 号楼整体为地上四层建筑，无地下室。2 号楼东侧为绿化、停车位及园区道路，南侧为园区道路及 1 号楼（宝德流体控制（苏州）有限公司），西侧、北侧均为园区道路。

本项目拟建址位于 2 号楼 102 厂房，102 厂房位于 2 号楼一楼。公司租赁区域为 102 厂房东西轴的 C 轴~E 轴、南北轴的 4 轴~8 轴所夹矩形区域，租赁边界东侧为闵康技术检测（苏州）有限公司区域，租赁边界南侧为苏州集诚测试技术有限公司区域，租赁边界西侧为 102 厂房门厅、楼梯间及卫生间，租赁边界北侧为 102 厂房外园区道路。测试机房拟建址东侧为零部件存放区，南侧为过道，西侧拟建水冷机房、辅助机房及控制室，北侧为预留过道，拟建址下方为土层，上方（楼上）为空置厂房。

本项目测试机房周围 50m 评价范围东侧至 2 号楼东面园区道路，南侧至宝德流体控制（苏州）有限公司（最近处约 32m），西侧至大金机电设备（苏州）有限公司（最近处约 38m），北侧至苏州中科美迪斯纺织有限公司（最近处约 26m）。评价范围内主要为工业厂房、道路及绿化区域，无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员及评价范围内公众等。

本项目评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）和《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880 号）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于苏州工业园区（含工业园区综合保税区）内，环境管控单元编码：ZH32057123497，不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。本项目为核技术利用项目，能满足重点管控单元的管控要求。本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

本项目闪疗装置测试机房的控制室与射线装置机房分开设置，且控制室位置避开有用线束直射方向。为加强辐射防护管理和职业照射控制，公司拟将测试机房内部作为辐射防护控制区，闪疗实验装置工作过程中，任何人不得进入控制区，并在测试机房防护门外设置电离辐射警告标志及中文警示说明等；拟将控制室、辅助机房、水冷机房及测试机房门口区域作为辐射防护监督区，闪疗实验装置工作过程中，除本项目辐射工作人员外，其他人员限制进入。

本项目选址及布局合理，项目工作场所分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。

#### 四、辐射环境现状评价

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置项目拟建址周围室内环境天然 $\gamma$ 辐射剂量率在 119nGy/h~155nGy/h 之间，略高于江苏省建筑物室内 $\gamma$ 辐射剂量率本底水平；室外道路环境天然 $\gamma$ 辐射剂量率在 62nGy/h~74nGy/h 之间，处于江苏省道路 $\gamma$ 辐射剂量率本底水平范围内。

#### 五、环境影响评价

根据预测估算结果，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置

项目在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《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年有效剂量限值要求以及本项目管理目标限值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）。

本项目运行过程中没有放射性废水、废气产生，闪疗实验装置退役时的废靶件将委托有资质单位处理。工作人员产生的生活污水，由园区内污水处理设施统一处理后接入市政管网。工作人员产生的生活垃圾，分类收集后，将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

本项目测试机房内的空气在 X 射线、电子线照射下会产生臭氧和氮氧化物等有害气体。少量臭氧、氮氧化物可由测试机房的通风系统排出，臭氧在常温下可自行分解为氧气，对环境影响较小；氮氧化物的产额约为臭氧的三分之一，对环境影响较小。

## 六、辐射安全措施评价

本项目测试机房入口处拟设置“当心电离辐射”警告标志、工作状态灯和门机连锁装置，机房内外均设置有急停按钮及监控装置，控制室通过监视器、对讲机与测试机房联络，测试机房拟设置从室内开启防护门的装置，防护门拟设有防挤压功能，测试机房迷道内拟设置固定式剂量报警仪。上述辐射安全措施满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）和《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）的安全管理要求。

## 七、辐射安全管理评价

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司拟根据本次生产、销售、使用闪疗装置项目成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，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》，建立符合公司实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

苏州宜瑞新速医疗科技有限公司拟为本项目配备辐射巡测仪 1 台，个人剂量报警仪 2 台，固定式辐射监测仪 1 台，用于辐射监测和报警。公司还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；定期组织辐射工作人员进行职业健康体检，建立个人职业健康监护档案。所有辐射工作人员和辐射安全管理人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规，只有在其通过考核后才能



正式从事相应的辐射工作，并及时安排辐射安全培训证书到期的辐射工作人员进行再培训及考核。

综上所述，苏州宜瑞新速医疗科技有限公司生产、销售、使用闪疗装置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，项目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，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

## 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、公司在取得本项目环评批复，且具备辐射安全许可证申请条件后，应及时申请辐射安全许可证，并按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第十二条“除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。”的规定时限要求开展竣工环境保护验收工作。

## 辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
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。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	2
辐射安全和防护措施	辐射防护措施:测试机房四侧墙体、顶面采用混凝土进行辐射防护,防护门采用铅防护门。详见表10-1。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)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。	280
	辐射屏蔽措施:测试机房设置门机联锁装置,并设置急停按钮、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,测试机房拟设置从室内开启治疗机房门的装置,防护门拟设有防挤压功能,治疗室迷道口拟设固定式剂量报警仪。	满足《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)、《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)的相关要求。	
人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核,考核合格后上岗。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	12
	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。		
	辐射工作人员定期进行职业健康体检(不少于1次/2年),并建立放射工作人员职业健康档案。		
监测仪器和防护用品	拟配备辐射巡测仪1台。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》有关要求。	5
	拟配备个人剂量报警仪2台。		
	拟配备固定式辐射监测仪1台		
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。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关要求。	1

总计	/	/	300
----	---	---	-----

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

**表 14 审批**

下一级环保部门预审意见：

经办人：

公 章  
年 月 日

审批意见：

经办人：

公 章  
年 月 日