

核技术利用建设项目

西安大医集团股份有限公司

使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目

环境影响报告书

建设单位：西安大医集团股份有限公司（盖章）

评价单位：核工业二〇三研究所



目录

第一章 概 述	1
1.1 项目名称、地点	1
1.2 项目概况	2
1.2.1 建设单位情况	2
1.2.2 建设项目性质	2
1.2.3 原有核技术项目履行环保手续情况	2
1.2.4 本项目涉及的生产销售方相关情况介绍	4
1.2.5 项目基本情况	6
1.2.6 项目由来	7
1.2.7 产业政策符合性	9
1.2.8 其它情况	9
1.3 编制依据	9
1.3.1 法律法规	9
1.3.2 评价导则和技术标准	10
1.3.3 其它资料	11
1.4 评价标准	11
1.4.1 治疗机房控制要求	11
1.4.2 放射源贮存控制要求	12
1.4.3 关束状态下的杂散辐射控制要求	12
1.4.4 照射剂量约束限值	13
1.5 评价范围和保护目标	13
1.5.1 评价范围	13
1.5.2 保护目标	14
1.6 安全责任划分	14
第二章 自然环境与社会环境状况	16
第三章 工程分析与源项	17
3.1 项目规模与基本参数	17
3.2 工程设备与工艺分析	18
3.2.1 伽玛射束立体定向放射治疗系统介绍	18
3.2.2 X/γ射线放射治疗系统介绍	24
3.2.3 倒源工装介绍	28
3.2.4 工艺流程	32
3.2.5 工作时长及人员配备情况	39
3.2.6 原有核技术项目倒源工装及工艺与本项目的差别和优缺点	40
3.3 污染源项	42
3.3.1 正常情况	42
3.3.2 非正常情况	44
3.4 废弃物	44
第四章 辐射安全与防护	45

4.1 辐射屏蔽设计	45
4.1.1 放射治疗系统设计	45
4.1.2 倒源工装及运源罐的屏蔽设计	46
4.2 辐射工作场所分区	48
4.3 辐射安全与防护措施	48
4.3.1 标准机房的建设要求	48
4.3.2 其它安全措施	49
4.4 还应完善的措施	50
4.5 三废治理	51
第五章 环境影响分析	52
5.1 建设阶段对环境的影响	52
5.2 运行阶段对环境的影响	52
5.2.1 装源过程辐射环境影响分析	52
5.2.2 换源过程辐射环境影响分析	69
5.2.3 设备调试、维修维护过程辐射环境影响分析	69
5.2.4 人员受照剂量评价	71
5.3 事故影响分析	74
5.3.1 倒源过程中源匣提升时发生脱落事故或断开事故	74
5.3.2 倒源过程中提拉杆和推拉杆发生卡死事故	75
5.3.3 倒源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区	75
5.3.4 人员误入控制区	76
5.3.5 放射源丢失	76
5.3.6 放射源治疗系统使用过程中突发状况	77
第六章 辐射安全管理	78
6.1 机构与人员	78
6.1.1 管理机构设置与职能	78
6.1.2 辐射工作人员配备情况	79
6.2 辐射安全管理规章制度	80
6.3 辐射监测	81
6.3.1 工作场所监测	82
6.3.2 环境监测	82
6.3.3 个人剂量监测	83
6.3.4 辐射防护及警示标识	83
6.3.5 原有核技术项目辐射监测开展情况	83
6.4 辐射事故应急	84
6.4.1 辐射事故应急机构	84
6.4.2 辐射事故应急执行情况	86
6.5 环境保护投资与“三同时”环保验收一览表	86
6.5.1 环境保护投资	86
6.5.2 “三同时”环保验收一览表	87

第七章 利益-代价简要分析	88
7.1 利益分析	88
7.2 代价分析	88
7.3 正当性分析	88
第八章 公众参与	90
8.1 公众参与方案	90
8.2 信息公告	90
8.2.1 首次环境影响评价信息公开情况	90
8.2.2 征求意见稿公示情况	91
第九章 结论与建议	94
9.1 项目工程概况	94
9.2 辐射安全与防护	94
9.3 环境影响分析	95
9.4 辐射安全管理	96
9.5 建议和承诺	98

附件 1 环境影响评价委托书

附件 2 现有辐射安全许可证和已开展项目的环境影响评价批复、备案登记表及竣工验收意见

附件 3 辐射安全和辐射事故管理组织成立的文件

附件 4 现有辐射工作人员培训情况统计

附件 5 2023 年度个人剂量监测报告及职业健康体检情况统计

附件 6 2023 年度放射源倒源过程中放射性工作场所辐射防护检测报告

附件 7 宝鸡射线装置调试机房退役工作场所辐射环境检测报告

附件 8 辐射事故应急演练总结报告

附件 9 四川中核方原物流有限公司运输资质

附件 10 装源过程图文介绍

附件 11 报批前公示截图

附件 12 公开信息说明

附件 13 市场主体环境信息承诺书

附件 14 建设项目环境影响报告书审批基础信息表

第一章 概 述

1.1 项目名称、地点

项目名称：西安大医集团股份有限公司使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目。

项目地点：受大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司的委托，西安大医集团股份有限公司需承担两家公司生产销售的伽玛射束立体定向放射治疗系统和 X/γ射线放射治疗系统的放射源安装、设备调试以及维修维护相关工作，放射源安装、设备调试以及维修维护地点均为各用户单位（医院）的放射治疗系统机房内，工作场所不固定。

西安大医集团股份有限公司办公地点位于西安市经开区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼。其地理位置图见图 1-1。

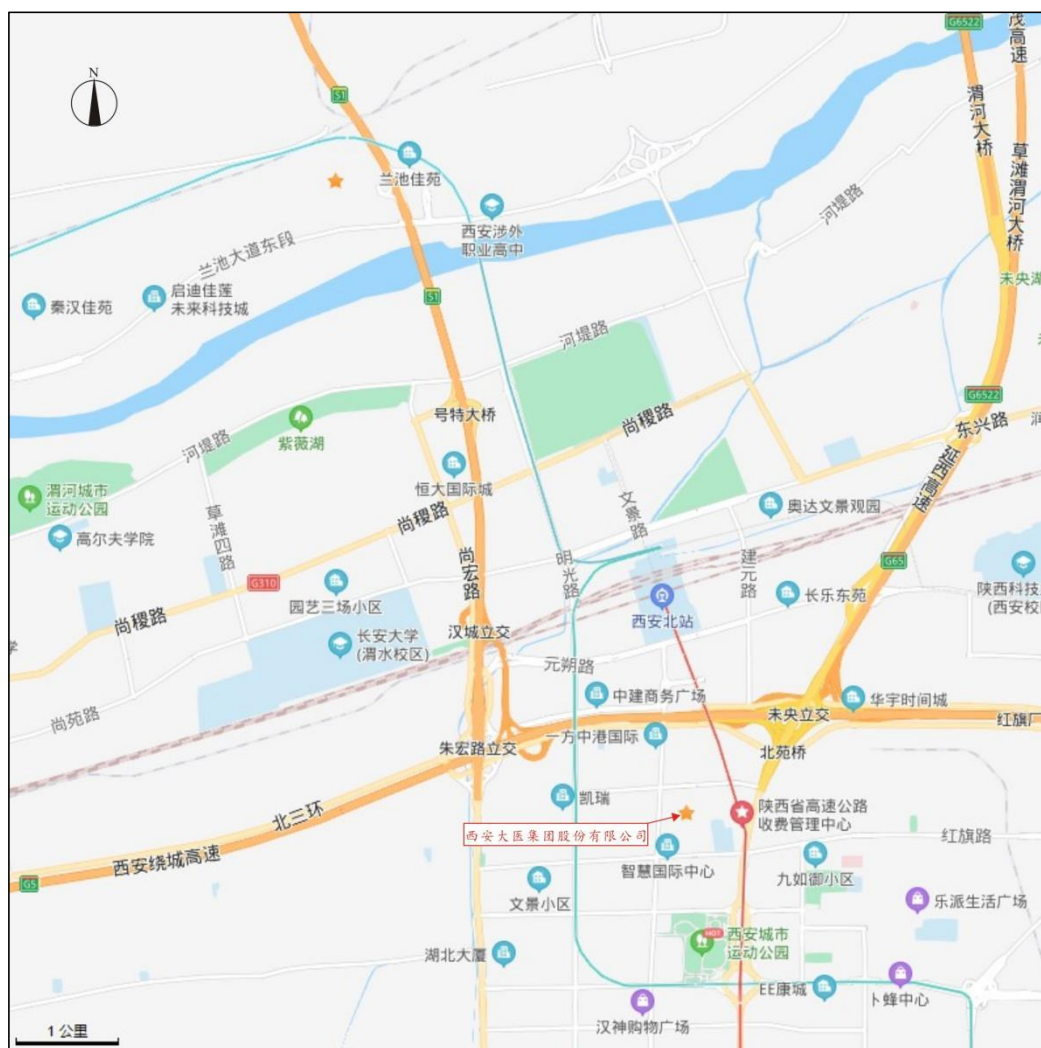


图 1-1 公司地理位置图

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位情况

西安大医集团股份有限公司是台港澳与境内合资企业，成立于 2011 年，是一家专业从事医疗器械及医学软件的研发、生产、销售、投资的创新型高新技术企业。公司目前以肿瘤诊疗设备的研发、生产与销售为核心，主要业务范围为医疗器械的研发，医疗软件的开发设计以及提供相关的技术服务。

1.2.2 建设项目性质

建设项目性质：扩建。

1.2.3 原有核技术项目履行环保手续情况

(1) 履行环保手续情况

西安大医集团股份有限公司原有核技术利用项目环保手续情况见表 1.2-1。

表 1.2-1 原有核技术利用项目环保手续情况

序号	核技术项目名称	项目内容及规模	环评批复或备案情况	竣工环境保护验收	辐射安全许可证情况	备注
1	使用I类放射源及生产销售使用II类射线装置	内容： 在用户方（医院）机房内从事多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统（iMasteRay）、实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统（CybeRay）放射源安装、调试及维护维修相关工作；租赁宝鸡大医数码机器人有限公司场地进行放射治疗系统设备生产，租赁调试机房进行放射治疗系统 CBCT 图像引导系统模块和 iMasteRay 系统加速器治疗头调试；CybeRay、iMasteRay 型放疗设备生产量各为 30 台/年。 规模： 年生产、销售、使用医用 6MV 电子直线加速器（II类射线装置）30 台；年生产、销售、使用 kV 级 X 射线影像引导装置（III类射线装置）60 台；使用 I 类放射源（iMasteRay 系统：装源活度 $8.88 \times 10^{14} \text{Bq/台}$ ，30 台/年；CybeRay 系统：装源活度 $7.215 \times 10^{14} \text{Bq/台}$ ，30 台/年）。	批复时间：2019 年 2 月 21 日； 批复文号：陕环批复（2019）55 号	2021 年 1 月 26 日完成了自主竣工环境保护验收	已许可，原许可类型为使用 I 类放射源、生产销售使用 II、III 类射线装置；2023 年 10 月，因租赁的宝鸡大医加速器调试机房停止使用，许可证许可类型调整为使用 I 类放射源、销售使用 II 类、III 类射线装置	CybeRay 系统包含一个医用伽玛刀聚焦治疗头和 1 个 kV 级 X 射线影像引导装置；iMasteRay 系统包含一个医用伽玛刀聚焦治疗头、1 个 6MV 医用电子直线加速器治疗头和 1 个 kV 级 X 射线影像引导装置
2	生产、销售和使用III类射线装置项目	内容： 射线装置在租赁宝鸡大医数码机器人有限公司调试车间组装完成后，进入机房进行调试合格后出厂销售；射线装置销售后，由公司人员在客户机房进行安装调试。 规模： 年生产销售使用 250 台 CBCT 装置（III类射线装置）、年生产销售使用 150 台 IGRT 装置（III类射线装置）。	备案时间：2021 年 7 月 6 日； 备案文号：202161030200000030	/	已许可，原许可类型为生产销售使用 III 类射线装置；2023 年 10 月，因租赁的宝鸡大医加速器调试机房停止使用，许可证许可类型调整为销售使用 III 类射线装置	

序号	核技术项目名称	项目内容及规模	环评批复或备案情况	竣工环境保护验收	辐射安全许可证情况	备注
3	生产、销售、使用加速器及CBCT项目	内容： 研发组装生产医用直线加速器和CBCT，并在租赁的西安大医数码刀技术有限公司大医科技城车间内的2座机房进行调试，合格后出厂销售；射线装置销售后，由公司人员在客户方进行安装调试。 规模： 年生产销售医用加速器（II类）和CBCT（III类）各130台。	批复时间：2021年4月29日； 批复文号：陕西咸审服准（2021）63号	/	未许可	项目正在建设，尚未投运
4	生产、销售、使用II类射线装置（6MV加速器）和III类射线装置（CBCT、XIGS）项目	内容： 研发组装生产6MV医用加速器和CBCT、XIGS，并在租赁的西安大医数码刀技术有限公司大医科技城3座机房进行调试，合格后出厂销售；射线装置销售后，由公司人员在客户方进行安装调试。 规模： 年生产销售使用医用加速器（II类射线装置）150台，CBCT（III类射线装置）240台，XIGS（III类射线装置）300台。	批复时间：2022年5月12日； 批复文号：陕西咸审服准（2022）50号	/	未许可	项目正在建设，尚未投运

（2）宝鸡大医数码机器人有限公司调试机房退役情况说明

建设单位租赁的宝鸡大医数码机器人有限公司三座射线装置（涉及的II类射线装置为医用6MV电子直线加速器，II类射线装置为kV级X射线影像引导装置、CBCT和IGRT）调试机房于2023年10月31日停止使用，并委托陕西万衡检测科技有限公司开展射线装置调试机房的辐射环境监测，出具了《退役工作场所辐射环境检测报告》（报告编号：万衡（2023）检字第（G1101）号，具体见附件7），结果显示三座射线装置调试机房内环境 γ 剂量率结果处于正常的天然本底水平，未受到污染。

（3）现有辐射安全许可证许可情况

因宝鸡三个射线装置调试专用机房停止使用，2024年5月13日重新申领了辐射安全许可证，许可的放射源和射线装置一览表见表1.2-2和表1.2-3。

表 1.2-2 许可的放射源一览表

序号	核素	类别	总活度（Bq）	活动种类	使用场所
1	^{60}Co	I类	7.215E+14	使用	用户方
2	^{60}Co	I类	8.88E+14	使用	

注：I类放射源使用仅限于放疗设备的安装、调试和维修，用源地点为用户单位机房，许可的两种型号放疗设备（CybeRay、iMasteRay）生产量各为30台/年。

表 1.2-3 许可的射线装置统计表

序号	装置名称	装置数量	类别	活动种类	使用场所
1	医用6MV电子直线加速器	30台	II	销售、使用	用户方
2	kV级X射线影像引导装置（IGRT）	150台	III		
3	kV级X射线影像引导装置（CBCT）	250台	III		
4	kV级X射线影像引导装置	60台	III		

1.2.4 本项目涉及的生产销售方相关情况介绍

(1) 与建设单位的隶属关系、业务关系和协作关系介绍

西安大医秦创装备有限公司和大医集团创新产业（长春）有限公司均是西安大医集团股份有限公司的子公司，是相互独立的法人实体，各自依据《中华人民共和国公司法》独立开展生产经营活动。

为提高集团公司运营效率，提升辐射安全管理水平，西安大医秦创装备有限公司和大医集团创新产业（长春）有限公司均与西安大医集团股份有限公司签订了医疗器械技术转让协议和辐射活动服务协议，并规定双方职责。

1) 作为甲方：西安大医秦创装备有限公司（TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统）和大医集团创新产业（长春）有限公司（CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统），主要职责：

技术转让协议规定的职责：负责转让医疗器械产品在中国 NMPA 的注册，作为医疗器械注册人承担注册医疗器械质量安全主体责任，并对上市医疗器械全生命周期的安全有效负责；负责按照医疗器械监督管理的相关要求建立适宜的医疗器械质量管理体系，严格按照质量体系的要求开展医疗器械的研发生产活动，确保质量管理体系在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行；负责消化吸收转让产品的技术资料，负责产品的设计变更，负责产品的生产制造，负责向用户提供技术支持，负责产品的售后服务，负责客户投诉的收集分析和处置。在需要转出方提供技术支持的情况下，甲方需提前通知乙方，由乙方协助甲方处理相关技术问题；负责对转让方的研发体系进行审核，确保转出方的产品设计开发过程规范，数据真实、准确、完整和可追溯；负责对转让的产品技术资料进行设计转换；委托生产的情况下可由受托生产方开展设计转换工作；接受药品监督管理部门的体系审核和监督检查，负责对发现问题进行整改；负责医疗器械不良事件监测、调查、分析、评价、产品风险控制（如召回）等。

辐射活动服务协议规定的职责：负责提供产品的技术资料，负责向乙方辐射工作人员培训产品知识，负责向乙方提供无源状态下的产品技术支持；负责协调和产品最终用户的业务关系，负责协助产品最终用户办理环保和卫生相关的手续，负责为乙方在产品最终用户现场开展的辐射活动创造条件。

2) 作为乙方：西安大医集团股份有限公司，主要职责：

技术转让协议规定的职责：按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等医疗器械监管法规建立医疗器械质量管理体系尤其是医疗器械产品的设计开发控制程序，严格按照质量体系的要求开展产品的设计开发活动，确保转出产品的设计开发过程规范，数据真实、准确、完整和可追溯；负责提供转出产品完整的技术资料包括设计开发过程的技术资料；需要接受药品监督管理部门针对产品设计开发过程的延伸检查，如需进一步提供产品设计开发过程的技术文件，乙方应积极予以配合；应当保存设计和开发验证活动的详细原始数据记录资料，包括验证方案、验证报告、验证记录（如测试数据、样品处理记录等）、辅助记录等；产品的设计和开发更改包括产品变更、引用文件更新（如法规、强制性标准）、设计转换的变更（如设备、原材料供应商、工艺、环境等）、来自外部的变更要求（检验、动物实验、临床试验、技术审评更改意见）、强制性医疗器械标准变化引发的变更等，应当经过风险评估、验证或者确认，确保变更得到控制；乙方主动发起的针对转让后产品的设计变更需要及时通知到甲方，甲方按照自己的设计变更控制程序进行控制；乙方需接受甲方的质量体系审核，对发现的问题积极进行整改；负责配合甲方开展产品不良事件的调查、分析、评价和产品风险控制（如召回）；必要情况下向甲方提供产品技术支持。

辐射活动服务协议规定的职责：负责甲方产品在产品最终用户现场的辐射相关活动，包括放射源的安装调试以及产品交付用户后的售后服务；负责制定产品辐射活动的操作规程和应急预案；负责协助产品最终用户接受环保、卫生部门的现场监督检查；负责办理开展甲方产品的相关辐射活动的许可手续，确保在相关法律法规框架下可合规合法的开展委托业务；负责辐射工作的培训、演练和辐射工作人员的健康管理；积极响应甲方的服务请求，第一时间响应应急预案，确保辐射安全。

（2）辐射安全许可情况

1) 大医集团创新产业（长春）有限公司

根据建设单位提供的资料，大医集团创新产业（长春）有限公司目前未从事 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统生产销售活动，还未申请辐射安全许可证。由于涉及Ⅲ类射线装置的生产、使用和销售，从事生产销

售活动前应取得相应种类和范围的辐射安全许可证。

2) 西安大医秦创装备有限公司

根据建设单位提供的资料，2024年9月12日重新申请并获得西安市生态环境局核发的辐射安全许可证，证书编号：陕环辐证[A2330]，许可的射线装置一览表见表 1.2-4。

表 1.2-4 许可的射线装置统计表

序号	装置名称	装置数量	类别	活动种类	使用场所
1	粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器 (医用 6MV 电子直线加速器)	40 台	II	生产、销售、使用	产业基地 B19 厂房
2	医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置 (kV 级 X 射线影像引导装置 CBCT)	115 台	III		
3	医用诊断 X 射线装置 (kV 级 X 射线图像引导装置 XIGS)	114 台	III		

1.2.5 项目基本情况

本项目主要对大医集团创新产业（长春）有限公司生产销售的 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和西安大医秦创装备有限公司生产销售的 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统进行放射源安装、设备调试以及维修维护。预计最多每年对 40 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有一组源组件（由 16 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $3.053 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $4.88 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源；每年对 40 台 X/γ射线放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有两组源组件（每组由 9 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $4.893 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $8.81 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源。

由于 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上；TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，因此医用伽玛刀聚焦治疗头完成放射源安装后需要整机调试，涉及使用（调试）II类、III类射线装置。

西安大医集团股份有限公司不建设调试机房，所有放射治疗系统的相关调试依托放射治疗系统用户单位（医院）机房，依托机房在进行设备安装之前均应按照相关要求取得环境影响评价批复文件以及辐射安全许可证，并满足相关

运行条件。本报告仅对西安大医集团股份有限公司 I 类密封放射源安装、设备调试以及维修维护过程中对周围环境产生辐射影响进行环境影响评价，以及对该公司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。

1.2.6 项目由来

近年来，随着伽玛刀市场的容量逐步扩大和早期装机的伽玛刀钴源换源周期的到来，以及西安大医集团股份有限公司对放射源安装、设备调试以及维修维护这方面的业务需求增加，因此公司拟申请增加使用I类放射源的活度许可和使用（仅调试）II类、III类射线装置的数量。

根据建设单位提供的资料原有核技术项目放射治疗系统涉及使用放射源和射线装置相关参数一览表见表 1.2-5。

表 1.2-5 原有核技术项目放射治疗系统相关参数一览表

设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数		类别	贮存方式与地点	备注
实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统 (型号: CybeRay)	^{60}Co	$7.215 \times 10^{14} \text{Bq} / 5.55 \times 10^{13} \text{Bq} \times 13$		I 类	放射治疗系统治疗头内	年装换源量 60 台
	设备名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	120kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 60 台
设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数		类别	贮存方式与地点	备注
多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统 (型号: iMasteRay)	^{60}Co	$8.88 \times 10^{14} \text{Bq} / 4.933 \times 10^{13} \text{Bq} \times 18$		I 类	放射治疗系统治疗头内	年装换源量 60 台
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	120kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 60 台
	射线装置名称	X 射线能量	等中心处最大剂量率	类别	安装位置	
	医用直线加速器	6MV	1400cGy/min	II 类	放射治疗系统滚筒上	

本次拟扩建核技术项目放射治疗系统涉及使用放射源和射线装置相关参数一览表分别见表 1.2-6。

表 1.2-6 本次拟扩建核技术项目放射治疗系统相关参数一览表

设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数		类别	贮存方式与地点	备注
伽玛射束立体定向放射治疗系统 (型号: CybeRay Plus/Pro)	^{60}Co	$4.88 \times 10^{14} \text{Bq} / 3.053 \times 10^{13} \text{Bq} \times 16$		I类	放射治疗系统聚焦治疗头内	年装换源量 40 台
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 40 台
设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数		类别	贮存方式与地点	备注
X/γ射线放射治疗系统 (型号: TaiChiLink)	^{60}Co	$8.81 \times 10^{14} \text{Bq} / 4.893 \times 10^{13} \text{Bq} \times 18$		I类	放射治疗系统聚焦治疗头内	年装换源量 40 台
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 40 台
	射线装置名称	X 射线能量	等中心处最大剂量率	类别	安装位置	
	医用直线加速器	6MV	1400cGy/min	II类	放射治疗系统滚筒上	

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》（中华人民共和国环境保护部令第 3 号）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）相关规定，本项目属于“五十五、核与辐射—172、核技术利用建设项目”中“……使用 I 类放射源（医疗使用的除外）……；以上项目的改、扩建（不含在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置，且新增规模不超过原环评规模的 50%）”，由于本次新增项目的装换源对象及设备型号不同，倒源工装和装换源的工艺流程也不同，且本次项目扩建超过原环评规模的 50%（本项目与原项目均使用 I 类放射源，原项目装换源规模最大为 120 台/年，本项目新增装换源规模最大为 80 台/年），因此本项目需要编制环境影响报告书。

2024 年 1 月，西安大医集团股份有限公司正式委托核工业二〇三研究所对该项目进行环境影响评价工作，接受委托后，核工业二〇三研究所即组织工程专业技术人员对项目有关的基础资料收集，经研究分析，根据国家、省市的有关环保法规和《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），编制了该项目环境影响报告书。

1.2.7 产业政策符合性

西安大医集团股份有限公司拟开展的项目为放射治疗系统设备研发生产服务，属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）第一类“鼓励类”中“十三、医药”的第 4 条“高端医疗器械创新发展：高端放射治疗设备”项目符合国家产业政策。

1.2.8 其它情况

根据本项目特点，西安大医集团股份有限公司放射源安装、设备调试及维修维护的工作场所为各用户单位（医院）所在地，工作场所不固定。

1.3 编制依据

1.3.1 法律法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，中华人民共和国主席令第 48 号，2016 年 9 月 1 日实施，2018 年 12 月 29 日修订；

（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 日实施；

（4）《修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行；

（5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日及《国务院关于修改部分行政法规的决定》，国务院第 709 号令，2019 年 3 月；

（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；

（7）《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 20 号，2021 年 1 月 4 日修订；

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

（9）《关于发布<射线装置分类>的公告》（国家环保部、国家卫生和计

划生育委员会总局 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日）；

（10）《放射源分类办法》，国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号，2005 年 12 月 23 日；

（11）《关于发布<放射性废物分类>的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月实施；

（12）《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，2024 年 2 月 1 日起施行；

（13）《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 2019 年第 57 号公告，2020 年 1 月 1 日实施；

（14）国家核安全局《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）2015.2.26；

（15）《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第 55 号，2007 年 11 月 1 日施行；

（16）《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》，环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日；

（17）《陕西省放射性污染防治条例》（陕西省人大，2014 年 10 月 1 日起施行，2019 年修正）；

（18）《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（原陕西省环境保护厅办公室陕环办发〔2018〕29 号文，2018 年 6 月 6 日）。

1.3.2 评价导则和技术标准

（1）《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《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）；

（3）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

（4）《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ114-2006）；

（5）《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007）；

（6）《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）；

（7）《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 3 部分： γ 射线源放射治疗机房》（GBZ/T 201.3-2014）；

（8）《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）；

（9）《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）；

（10）《医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB9706.211-2020）；

（11）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

（12）《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）。

1.3.3 其它资料

（1）《辐射防护手册第一分册 辐射源与屏蔽》（李德平、潘自强主编，原子能出版社）；

（2）《辐射防导论》（方杰主编，原子能出版社）；

（3）西安大医集团股份有限公司使用I类密封放射源核技术利用建设项目环境影响评价委托书（见附件 1）；

（4）西安大医集团股份有限公司伽玛射束立体定向放射治疗系统和 X/ γ 射线放射治疗系统相关技术参数资料。

1.4 评价标准

1.4.1 治疗机房控制要求

（1）根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）相关规定：

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 $\dot{H}_c$ ：

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)。

8.4 气态废物管理要求

8.4.1 放射治疗室内应设置强制排风系统, 采取全排全送的通风方式, 换气次数不少于 4次/h , 排气口位置不得设置在有门、窗或人流较大的过道等位置。

(2) 根据《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)中相关规定:

6.2 空间、通风要求

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 。

1.4.2 放射源贮存控制要求

根据《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》(GBZ114-2006)相关规定:

5.8 距离装有活度为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ 以上的密封 γ 放射源容器外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.2mGy/h 。

1.4.3 关束状态下的杂散辐射控制要求

根据《医用电气设备 第2-11部分: γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》(GB9706.211-2020)相关规定:

201.10.2.5.2 杂散辐射

201.10.2.5.2.1 关束状态下的杂散辐射

防护屏蔽应将辐射衰减到如下程度，使得束控机械装置在关束位置时，距辐射源 1 m 处测得的由于杂散辐射（包括辐射源之外的其他放射性材料引起的辐射）引起的吸收剂量率不应超过 0.02mGy/h 的水平。测量结果应是在最大不超过 100cm² 的表面区域上获得的平均值。

对于机架型的设备，在距防护屏蔽表面 5cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不得超过 0.2mGy/h。测量应是在最大不超过 10cm² 的表面区域上获得的平均值。这些限值应适用于最大额定活度的单个辐射源或 MSSR 的多个辐射源。

1.4.4 照射剂量约束限值

1) 辐射工作人员

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B1.1 “a 由审管部门决定的连续 5 年的任何工作人员的照射的职业照射的年平均有效剂量不得超过 20mSv”，结合本项目的特点，本项目职业照射的剂量约束值取上述限值的 1/4，为 5mSv/a。

2) 公众

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）B1.2 “公众的年有效剂量不得超过 1mSv/a”，结合本项目的特点，本项目公众照射的剂量约束值取上述限值的 1/10，为 0.10mSv/a。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

依据《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 T10.1-2016）相关规定“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（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于I类放射源或I类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。从保守角度考虑，由于剂量率随距离的平方成反比衰减可知，机房屏蔽体外表 30cm 剂量率 2.5μSv/h 经过 100m 距离衰减可降到 $2.5 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，贡献的剂量几乎可忽略不计，因此本项目的评价范围为

以用户单位（医院）放射治疗系统机房（放射源安装、设备调试以及维修维护场所）实体屏蔽物外 100m 的范围。

1.5.2 保护目标

由于本项目特点，西安大医集团股份有限公司放射源安装、设备调试以及维修维护均为各用户单位（医院）放射治疗系统机房，其环境保护目标为放射治疗系统机房实体屏蔽物外 100m 的范围内的人员，针对不同的用户（医院），放射源安装、设备调试以及维修维护工作场所不同，其环境保护目标也不同。各用户方（医院）治疗机房周围的环保目标见表 1.5-1。

表 1.5-1 各用户方（医院）治疗机房周围的环保目标一览表

序号	保护对象	相对方位	规模	与辐射源最近距离 m	剂量约束值
1	放射源安装、设备调试以及维修维护的放射性工作人员	用户方（医院）治疗机房及机房控制室	8 人	0.5	5mSv/a
2	评价范围内公众	机房外其它区域	5~100 人	5	0.1mSv/a

注：考虑企业建议的标准机房的大小及实际操作过程中医院也会安排人员负责现场的警戒，防止无关人员进入，周围公众与辐射源最近距离取 5m；放射源的运输由源生产厂家负责，本次评价不包括该部分内容，故放射源运输人员不是本次保护目标。

1.6 安全责任划分

本项目涉及放射治疗系统的生产销售方（西安大医秦创装备有限公司和大医集团创新产业（长春）有限公司），放射治疗系统的使用方（用户单位（医院）），放射治疗系统中放射源的供应方（成都中核高通同位素股份有限公司），放射源安装、设备调试及维修维护方（西安大医集团股份有限公司），其各自的安全责任划分如下：

（1）西安大医秦创装备有限公司和大医集团创新产业（长春）有限公司作为放射治疗系统的生产销售方，负责放射治疗系统的安全及质量检验，并将放射治疗系统（不含放射源设备）运输至运至用户单位。

（2）放射治疗系统（不含放射源设备）运输至运至用户单位后，由西安大医集团股份有限公司工作人员完成新机装源、后期的换源、设备的调试以及维修维护工作，因此西安大医集团股份有限公司负责放射源安装、设备调试及维修维护过程中的安全。

（3）用户单位（医院）作为放射治疗系统的使用方，负责在当地生态环境部门办理放射源采购的审批手续（同位素转让审批表），并按照生产销售方

（西安大医秦创装备有限公司和大医集团创新产业（长春）有限公司）的技术要求与放射源的供应方（成都中核高通同位素股份有限公司）订购放射源，同时签订废旧放射源回收协议。用户单位（医院）还负责放射源安装、设备调试及维修维护过程中的安全保卫工作。

（4）成都中核高通同位素股份有限公司作为放射治疗系统放射源的供应方，主要负责放射源从生产厂家运输至用户单位（医院）过程中的安全，并负责与四川中核方原物流有限公司（其控股子公司）完成放射源运输委托。

第二章 自然环境与社会环境状况

按照《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）相关要求，需要介绍项目所在地的自然环境与社会状况，说明项目周边环境质量和辐射水平现状，并对场址适宜性进行评价。由于本项目特点，西安大医集团股份有限公司放射源安装、设备调试及维修维护的工作场所为各用户单位（医院）所在地，工作场所不固定，因此不能针对各项目地的自然环境与社会环境状况章节相关内容介绍和评价。

按照国家相关法规标准要求，用户单位（医院）在购买放射治疗系统及放射源之前，需要对放射治疗系统机房进行设计，编制环境影响评价文件并取得批复，以及辐射安全许可证。因此，用户单位（医院）的放射治疗系统机房能满足相关标准要求，其编制的环境影响评价文件中涉及的项目地周围自然环境和社会环境状况能够符合《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）相关的要求。

第三章 工程分析与源项

3.1 项目规模与基本参数

本项目西安大医集团股份有限公司主要对大医集团创新产业（长春）有限公司生产销售的 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和西安大医秦创装备有限公司生产销售的 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统进行放射源安装、设备调试以及维修维护。预计最多每年对 40 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有一组源组件（由 16 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $3.053 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $4.88 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源；每年对 40 台 X/γ射线放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有两组源组件（每组由 9 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $4.893 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $8.81 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源。

由于 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上；TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，因此医用伽玛刀聚焦治疗头完成放射源安装后需要整机调试，涉及使用（调试）II 类、III 类射线装置。

CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统涉及使用放射源和射线装置相关参数一览表分别见表 3.1-1 和 3.1-2。

表 3.1-1 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统相关参数一览表

设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数		类别	贮存方式与地点	备注
伽玛射束立体定向放射治疗系统 (型号: CybeRay Plus/Pro)	^{60}Co	$4.88 \times 10^{14}\text{Bq} / 3.053 \times 10^{13}\text{Bq} \times 16$		I 类	放射治疗系统聚焦治疗头内	年装换源量 40 台
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 40 台

表 3.1-2 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统相关参数一览表

设备名称型号	装源核素名称	首次装源总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数		类别	贮存方式与地点	备注
X/γ射线放射治疗系统 (型号: TaiChiLink)	^{60}Co	$8.81 \times 10^{14} \text{Bq} / 4.893 \times 10^{13} \text{Bq} \times 18$		I类	放射治疗系统聚焦治疗头内	年装换源量 40 台
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	备注
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	年调试 40 台
	射线装置名称	X 射线能量	等中心处最大剂量率	类别	安装位置	
	医用直线加速器	6MV	1400cGy/min	II类	放射治疗系统滚筒上	

3.2 工程设备与工艺分析

本次核技术利用项目与原有使用I类放射源核技术利用项目涉及的放射治疗系统型号不同，装换源对象、倒源工装及装换源的工艺流程均不同。本报告主要介绍本次核技术利用项目相关工艺设备与工艺分析，简单分析原有核技术项目使用的倒源工装及工艺与本项目的差别和优缺点。

3.2.1 伽玛射束立体定向放射治疗系统介绍

3.2.1.1 治疗工作原理

伽玛射束立体定向放射治疗系统利用肿瘤细胞相对于正常组织细胞对放射线更敏感的原理，采用 ^{60}Co 发出的γ射线，通过精确的立体定位，将经过规划的一定剂量γ射线照射于预照靶区，致死性地摧毁靶区内的肿瘤组织，同时，由于射线采用滚筒绕人体旋转的运动方式，使人体正常组织所受到的照射较小，达到杀死病灶组织，保护正常组织的治疗目的。

伽玛射束立体定向放射治疗系统是应用 ^{60}Co 旋转式聚焦的原理和成熟技术开发的、新型立体定向放射治疗设备，用于对实体肿瘤和病变进行图像引导的头部立体定向放射治疗、放射外科治疗和体部立体定向放射治疗。将 CBCT 图像引导系统模块和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，聚焦治疗头固定在滚筒机架上，整体绕焦点旋转，实现旋转聚焦治疗。系统带有图像引导，可以实现更精准的肿瘤定位，将来自钴-60 放射源的射线聚焦在肿瘤上，完成对肿瘤的精确放射治疗。

3.2.1.2 设备系统结构

CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统由主机系统、图像引导

系统、射野验证系统和治疗控制系统等四部分组成。

(1) 主机系统

主机系统由滚筒机架和底座组件、聚焦治疗头、治疗床组成。

①滚筒机架和底座组件

滚筒机架采用钢板焊接，由两端面的法兰与钢板通过箱形结构焊接成环形结构。滚筒机架通过安装在两端四点角接触球轴承进行支撑，并且通过两端轴承固定在底座组件上。底座组件起到固定、支撑滚筒机架作用，使用地脚螺栓将底座组件固定在地坑内，用垫铁调整水平。滚筒机架一端四点角接触球轴承带有同心的齿圈，滚筒机架的驱动是由固定在底座组件的驱动装置，通过齿圈进行旋转，实现滚筒机架整体 -255° 至 $+255^{\circ}$ 旋转。滚筒机架结构示意图见图3-1。

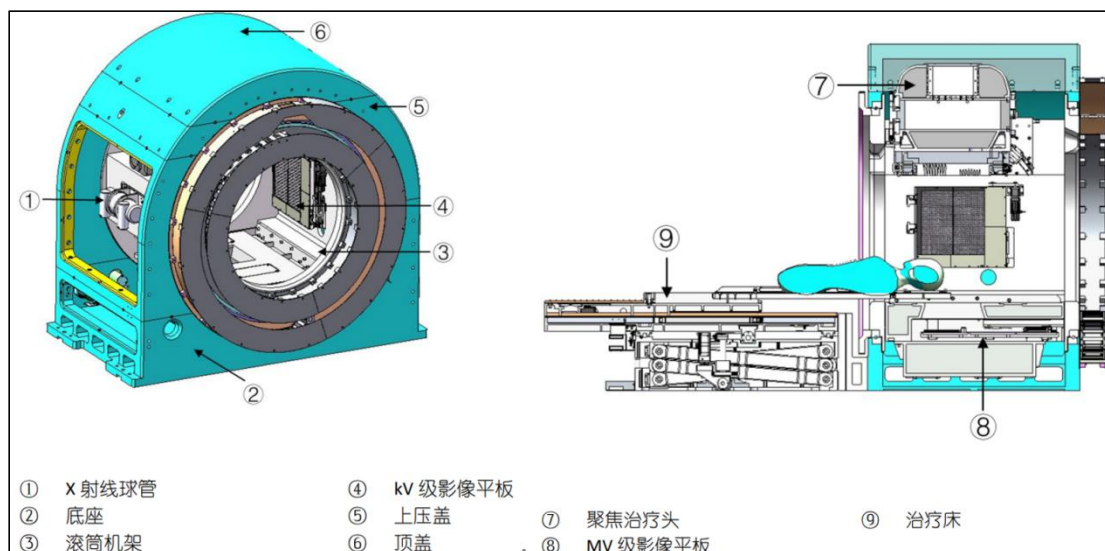


图 3-1 滚筒机架结构示意图

②聚焦治疗头

聚焦治疗头安装在滚筒机架轴向的弧形导轨上，可沿弧形导轨移动。通过伺服电机带动齿轮，驱动安装在聚焦治疗头上弧形齿条，实现聚焦治疗头在滚筒内 -25° 到 0° 范围内摆动。聚焦治疗头内置密封 ^{60}Co 放射源，配套7组不同规格准直器，可输出7组不同大小的聚焦野，准直器可自动更换。聚焦治疗头结构示意图见图3-2。

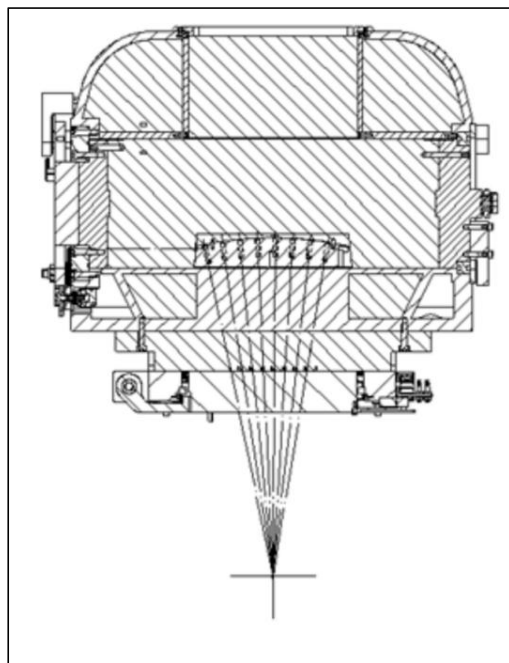


图 3-2 聚焦治疗头结构示意图

a. 钴源匣

钴源匣(放射源的载体)由钨合金制成,是一个扇形柱体,加工有 16 个安装钴源的孔,孔轴线聚焦到设备焦点上。

钴源匣组件整体固定到旋转钨筒内, ^{60}Co 密封放射源通过钴源匣、旋转钨筒上通孔进行聚焦照射。

^{60}Co 密封放射源为 γ 射线发生器。源包壳为双层不锈钢直筒状容器,容器内装有 $\phi 5.4\text{mm}\times 30\text{mm}$ ^{60}Co 柱状源。容器的最外面焊以不锈钢封头。

源包壳的安全性经过高温、穿刺等安全性试验的验证,并且每件 ^{60}Co 密封放射源在装配、封焊完成后,外表都经过了彻底清洗,避免了放射性粉尘带来的污染。钴源匣结构示意图和 ^{60}Co 密封放射源结构示意图见图 3-3~3-4。

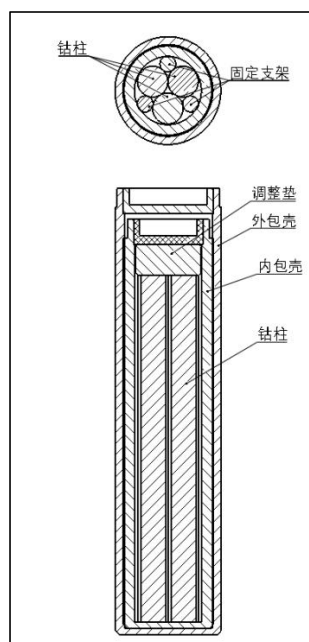


图 3-3 钴源匣结构示意图

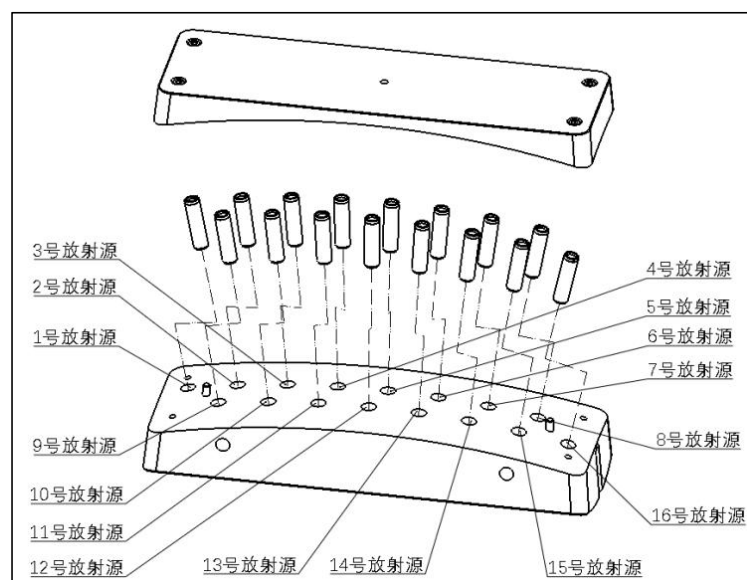


图 3-4 钴-60 密封放射源结构示意图

b. 钨滚筒

钨滚筒通过两端轴承与治疗头箱体连接，是固定钴源匣的组件。钨滚筒屏蔽体具有屏蔽作用，是保证工作环境安全的重要部件。它的外径为 $\Phi 245\text{mm}$ ，长为 630mm ，与钴源匣钴源位置孔相对应。射线通过预准直孔，实现对外聚焦放疗作用。通过钨滚筒的旋转，实现在治疗过程中射线的开启与关闭。钨滚筒示意图，具体见图 3-5。

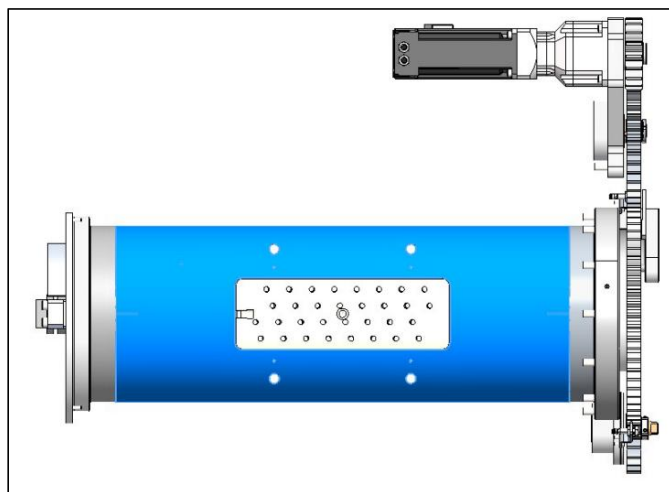


图 3-5 钨滚筒示意图

c. 准直器

钨滚筒可以沿圆周旋转运动，移动准直器做直线运动，驱动电机带动钨滚筒旋转时，同时移动准直器做直线运动，实现开源、关源及选择不同规格的辐射野尺寸。准直器出口端面到焦点垂直距离 310mm，上边有 7 组规格准直器，每组准直器有 16 个准直孔，与钴源匣钴源位置孔上的 16 个钴源安装孔的轴线对齐。16 个孔在空间上轴线聚焦于一点，即焦点位置。准直器采用钨合金制成，具体见图 3-6。

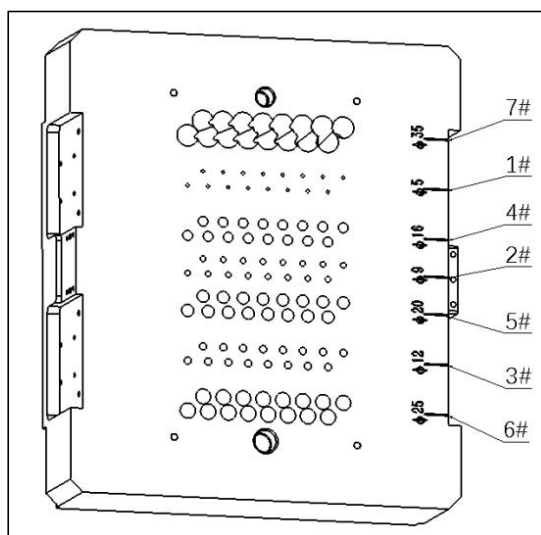


图 3-6 准直孔分布示意图

③治疗床

治疗床用于承载和固定患者，并按照治疗计划的要求将病灶部位精确地送到聚集靶点的定位装置。治疗床包括治疗床主体（含碳纤维床面板）、头部托板、运动控制单元和扶手。治疗床示意图，具体见图 3-7。

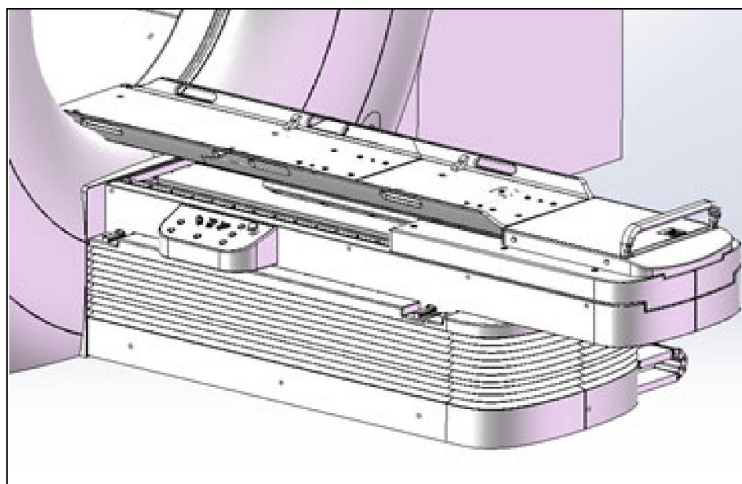


图 3-7 治疗床示意图

（2）图像引导系统

CBCT 顾名思义是锥形束投照计算机重组断层影像设备，其原理为 X 线发生器以较低的射量围绕投照体做环形 DR（数字式投照），然后将围绕体多次“交集”中所获得的数据在计算机中重组后进而获得三维图像。图像引导通过基于锥束 CT 图像或 X 光投影灰度信息，将自动与手动结合，实现患者在治疗前的高精度患者摆位和治疗中的实时监测治疗。CBCT 图像引导装置包括 CBCT 影像平板、球管、高压发生器以及图像处理软件。

该系统采用定位床，用负压袋将患者固定，用十字激光灯对患者位置进行初始定位，确定三维立体坐标，将 CT/MRI 图像中病灶的坐标转换到辐射装置的坐标系中，在治疗时，通过基于 CBCT 的图像引导定位装置进行摆位验证，通过三维床各轴的微动来调整患者的姿态，以确保放射治疗前靶区的准确性。治疗过程中，图像引导系统可以随时监测患者靶区的位置偏移，超出许可范围时给出警告并可中止治疗。

（3）射野验证系统

用于进行设备钴源射野成像的质量验证，分析准直器选择的正确性，监控钴源衰减、准直器位置角度变化，保证系统的稳定性。

（4）治疗控制系统

治疗计划系统是为临床医生提供的交互式断层图像的三维重建工具，确定靶区和重要器官的几何描述；在辅助医生和物理师制定治疗方案时，计算剂量的分布并直观显示，用以评估该方案的效果、提供改进方案的依据；从而确定最优化的治疗计划，并打印输出治疗报告和控制文件。

3.2.2 X/γ射线放射治疗系统介绍

3.2.2.1 治疗工作原理

X/γ射线放射治疗系统利用 X 射线和 ^{60}Co 发出的γ射线对肿瘤组织的损毁/抑制效应以及肿瘤细胞相对于正常细胞对放射线更敏感的特性，通过精确的立体定位，将经过规划的一定剂量射线照射于预照靶区，致死性的摧毁靶区内的肿瘤组织，同时，由于射线采用滚筒绕人体旋转的运动方式，使人体正常组织所受到的照射较小，达到杀死病灶组织，保护正常组织的治疗目的。

X/γ射线放射治疗系统将 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，具有带导电滑环的环形机架上安装了同轴共面的 kV 级图像引导系统、医用 X 射线加速器系统和多源伽玛射束立体定向放射治疗系统，使用射野成形模块调制加速器治疗头输出的 X 射线，使用准直器聚焦多源伽玛射束治疗头输出的γ射线，实现图像引导下的放射治疗。

X/γ射线放射治疗系统的 6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头均用于患者治疗，治疗过程时不能同时出束。

3.2.2.2 设备系统结构

X/γ射线放射治疗系统包括直线加速器单元和伽玛射束单元，由机架、束流产生模块、射野成形模块、聚焦治疗模块、治疗床、图像引导系统、治疗控制系统等组成。

(1) 机架

X/γ射线放射治疗系统的机架为半开放式滚筒等中心旋转机架。旋转机架主要由底座支撑单元和滚筒两部分组成，底座包含支撑框架、轴承座、托轮组件、转盘轴承等。支撑框架前端安装轴承座，后端安装一对托轮组件。滚筒采用两端支撑方式，前端采用轴承作为主支撑，后端采用一对托轮进行辅助支撑。滚筒前端安装大齿圈，通过齿轮传动驱动滚筒连续回转。大齿圈端面安装滑环，通过滑环实现机架上和机架下的电气信号传递。

束流产生模块、射野成形模块、聚焦头模块、图像引导系统和 MV 成像装置均安装在机架上。机架绕等中心点做 $0^{\circ}\sim 359.9^{\circ}$ 范围内顺时针、逆时针旋转，对患者靶区进行辐照治疗。当紧急停电时，授权人员可手动旋转机架。为了降

低电击的风险，滑环由有机玻璃材料覆盖。机架结构示意图见图 3-8。

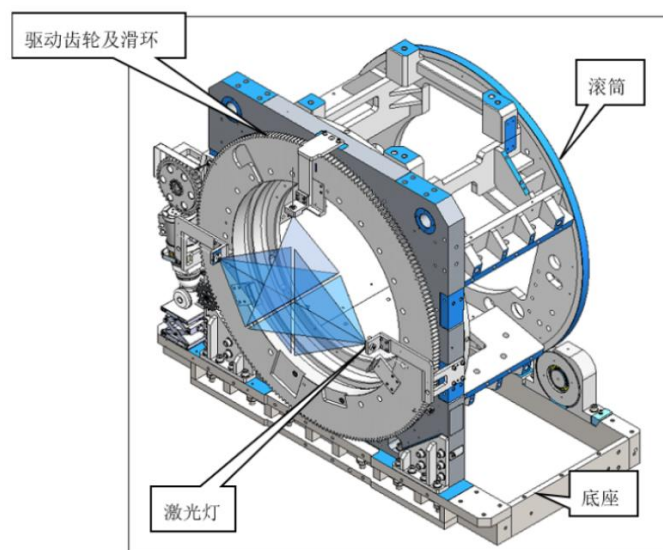


图 3-8 机架结构示意图

（2）束流产生模块

束流产生模块属于直线加速器单元。束流产生模块位于机架上，利用高频微波场，对电子枪发射的电子束进行加速，形成高能电子束流后轰击金属钨靶产生韧致辐射，从而形成 X 射线。加速器产生 X 射线后，经过射野成形子系统后在治疗平面上形成最大 30cm(X)×36cm(Y)的方形圆角射野。水冷系统用于确保束流产生模块稳定的运行温度。

（3）射野成形模块

射野成形模块位于机架上。治疗头可以顺时针旋转 0°-270°或逆时针旋转 0°-90°。射野成形系统包含 Y 方向上的独立光阑和 X 方向上的 44 对多叶光栅或 60 对多叶光栅。独立光阑使用双重对焦设计以减少放射束半影。多叶光栅则使用曲面设计以在全范围或叶片移动过程中维持半影一致性。

（4）聚焦治疗模块

聚焦治疗头安装在机架上，与滚筒进行可靠的固定连接。聚焦头主要包含箱体、钨滚筒、钴源匣和准直体四大部分。聚焦头内置按一定规则布置的 18 颗 ^{60}Co 密封放射源；配套的准直体上有 7 组不同规格准直器，可形 7 组不同大小的聚焦野，准直器可自动切换。放射源发射出的伽玛射线经钨滚筒上的预准直通道，再经准直体上的终准直通道后形成边沿锋利的窄射束，聚焦于辐射野中心，并随聚焦头一起围绕机架轴线进行旋转，对辐射野中心进行旋转聚焦照射，

实现聚焦放疗的作用。聚焦治疗头的结构示意图见图 3-9。

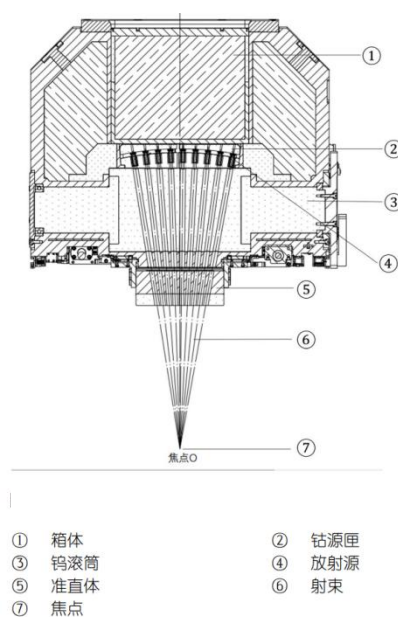


图 3-9 聚焦治疗头的结构示意图

① 钴源匣

钴源匣是储放及固定放射源的装置，分两排分布着 18 个固定钴 -60 放射源的位置孔。通过源压盖上的球头柱塞，将密封放射源固定到钴源安装位置孔内。钴源匣组件整体固定在箱体上的装源腔内。每颗钴源发射出一束伽玛射线，发出的射线经过准直后在距源下端 750mm 处聚焦。放射源在钴源匣中的排布范围为经度 -10.2° 至 $+10.2^{\circ}$ 。钴源匣示意图见图 3-10。

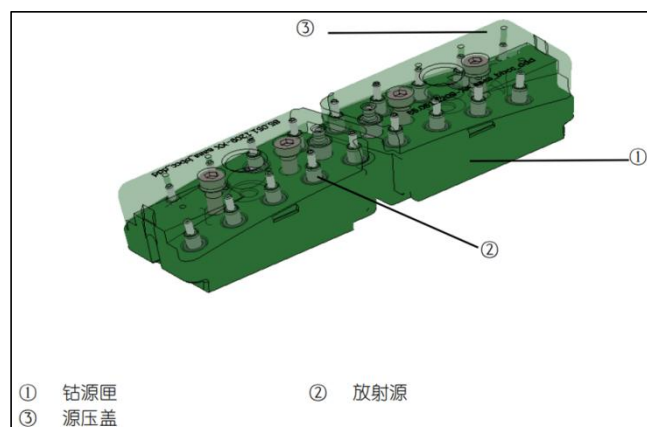


图 3-10 钴源匣示意图

② 准直体

准直体用于对放射源发出的伽玛射线进行最终约束，共包含 7 组不同规格的准直器，分别为 $\Phi 0.6\text{cm}$ 、 $\Phi 0.9\text{cm}$ 、 $\Phi 1.2\text{cm}$ 、 $\Phi 1.6\text{cm}$ 、 $\Phi 2.0\text{cm}$ 、 $\Phi 2.5\text{cm}$ 、

Φ3.5cm。

每组准直器包含 18 个准直孔，排列形式与钴源匣中的 18 颗放射源的几何排列形式一致。18 个孔的轴线在空间上聚焦于一点，即焦点位置。移动准直体做直线运动，实现选择不同规格的准直器的功能。准直体分为两部分，在加速器治疗时，两部分准直体处于远离等中心面的两侧避让位，以使加速器治疗获得更大的治疗空间。准直体见图 3-11。

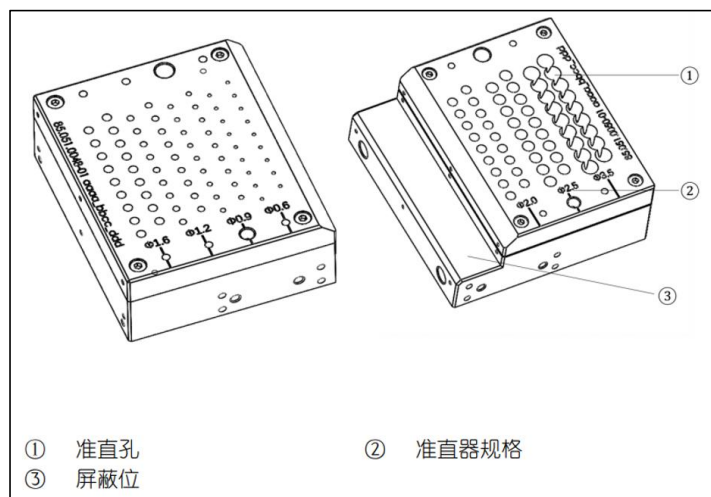


图 3-11 准直体示意图

(5) 治疗床

治疗床可以在 X、Y 和 Z 轴三个方向上运动。治疗床顶部的碳纤维床面板可以最大限度的减少对治疗 and 成像射线的影响。治疗床床面最低可降至距离装修竣工地面 $750\pm 5\text{mm}$ 处，以方便患者上下床。治疗中使用的等中心距离装修竣工地面 $1100\pm 10\text{mm}$ 。在治疗完成并松开 BSC 上的制动按钮后，可手动移动治疗床。

(6) 图像引导系统

CBCT 图像引导装置包括图像引导系统主要部件包括：**kV 级影像平板、X 射线球管、束光器、高压发生器和蝴蝶结**。CBCT 系统 X 射线机安装于滚筒内，影像平板位于射线机对面，便于在加速器治疗过程中提供病灶的三维图像。

本系统采用治疗床将患者固定，用十字激光灯对患者位置进行初始定位，确定治疗床坐标，将 CT 图像中病灶的坐标转换到本系统的坐标系中。在治疗前，通过图像引导定位装置进行摆位验证，和治疗床各轴的微动来调整患者的姿态，以确保放射治疗前靶区的准确性。图像引导系统主要部件包括：**kV 级影**

像平板、X射线球管、束光器、高压发生器和蝴蝶结。

(7) 治疗控制系统

治疗计划系统是为临床医生提供的交互式断层图像的三维重建工具，确定靶区和重要器官的几何描述；在辅助医生和物理师制定治疗方案时，计算剂量的分布并直观显示，用以评估该方案的效果、提供改进方案的依据；从而确定最优化的治疗计划，并打印输出治疗报告和控制文件。

3.2.3 倒源工装介绍

倒源过程中主要工装包括：运源罐、安装支架、龙门架、推拉杆组件、对接组件、底座组件、罐体组件、上罐体、视频装置、以及屏蔽铅等屏蔽组件。

3.2.3.1 运源罐

运源罐由供源方提供，运源罐分为内罐和外罐（固定内罐，方便装卸运输）两部分，内罐内放置支架组件，钴源匣提升杆固定在铅塞子下方，钴源匣挂在钴源匣提拉杆下方，然后将铅塞子扣回运源罐。经检测运源罐内罐表面剂量率和表面污染水平符合国家标准后装入外罐。每个运源罐仅装一个钴源匣。CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统需安装一个钴源匣（内含 16 枚 ^{60}Co 放射源），每次需一个运源罐装源；TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统需安装两个钴源匣（每个钴源匣内含 9 枚 ^{60}Co 放射源），每次需两个运源罐装源。运源罐示意图见图 3-12。



图 3-12 运源罐示意图

3.2.3.2 支架组件

支架组件放置在运源罐内罐内部，支架下端在运源罐中可靠固定，支架上端在一定范围内运转灵活。支架组件示意图见图 3-13。

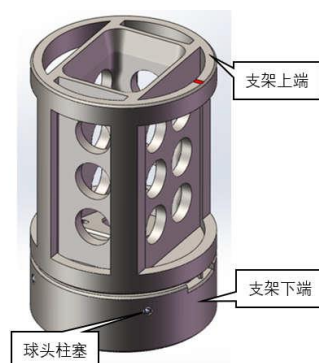


图 3-13 支架组件示意图

3.2.3.3 推拉杆组件

推拉杆组件是用于将钴源匣推入聚焦头的一个工装，其下部设置螺纹与钴源匣的螺纹对接，进行钴源匣的控制、推入操作。推拉杆组件为多段设置，根据现场作业环境和操作流程，可拼接成合适的长度，方便操作。推拉杆组件示意图见图 3-14。



图 3-14 推拉杆组件示意图

3.2.3.4 对接组件

对接组件是用于罐体组件与聚焦头对接的工装，其中间设置可供钴源匣通过的对接口，其一侧与聚焦头对接、将聚焦头的装源口包容在工装内部，另一侧与罐体组件进行对接。对接组件示意图见图 3-15。

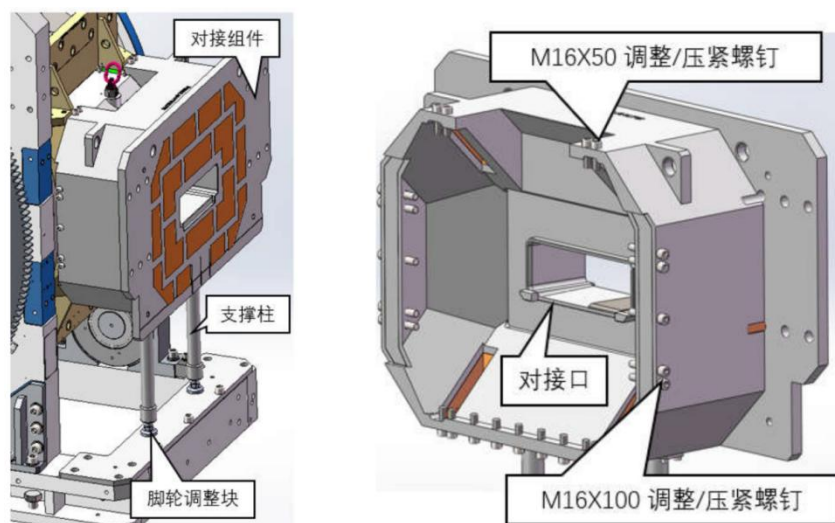


图 3-15 对接组件示意图

3.2.3.5 底座组件

底座组件用于放置运源罐内罐，其四周和底部均为一定厚度的铅/钨/钢制成。底座组件示意图见图 3-16。

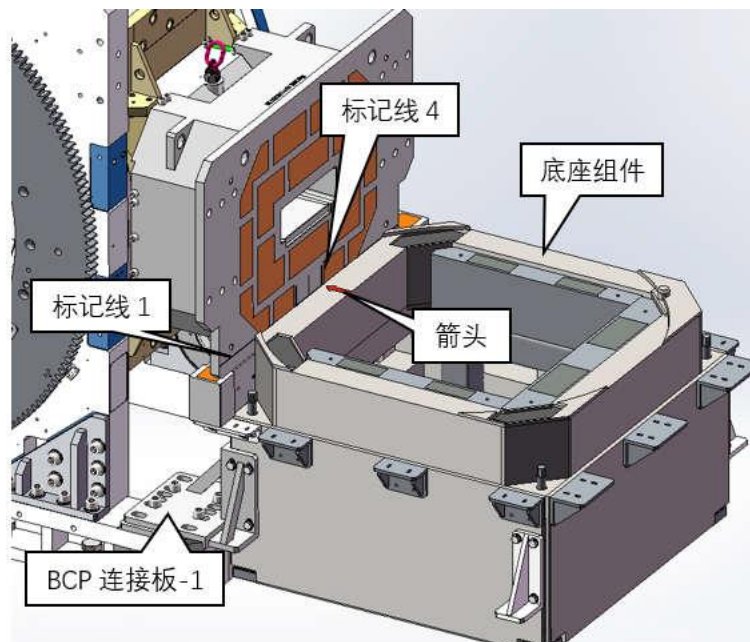


图 3-16 底座组件示意图

3.2.3.6 罐体组件

罐体组件安装在底座组件的上部，下部与底座组件连接，上部与上罐体连接，一侧与对接组件连接，由一定厚度的铅/钨/钢制成。罐体组件示意图见图 3-17。

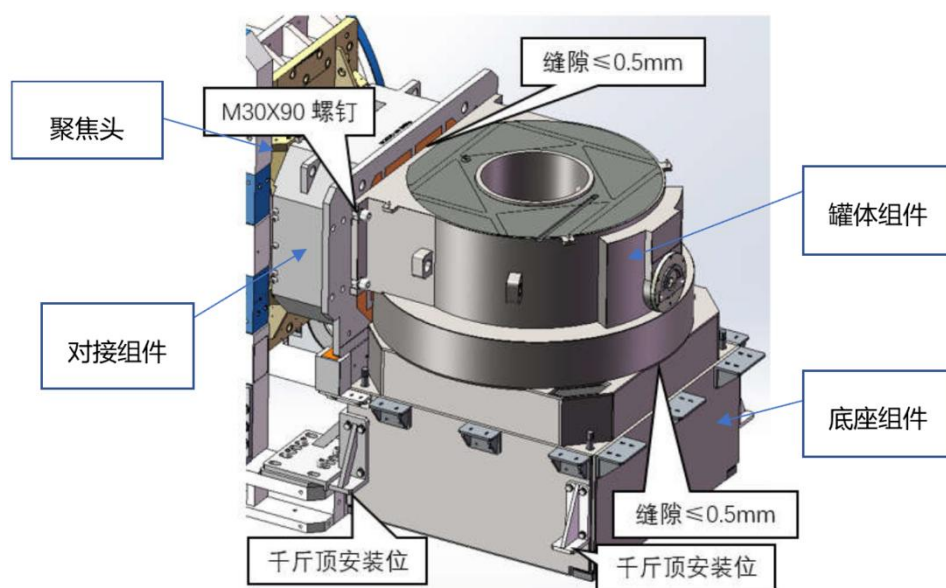


图 3-17 罐体组件示意图

3.2.3.7 上罐体组件

上罐体组件安装在罐体组件的上部，由一定厚度的铅/钨/钢制成，其顶部设置有铅塞子提拉杆（简称：提拉杆）通道，用于倒源过程中提起运源罐的铅塞子。上罐体组件示意图见图 3-18。

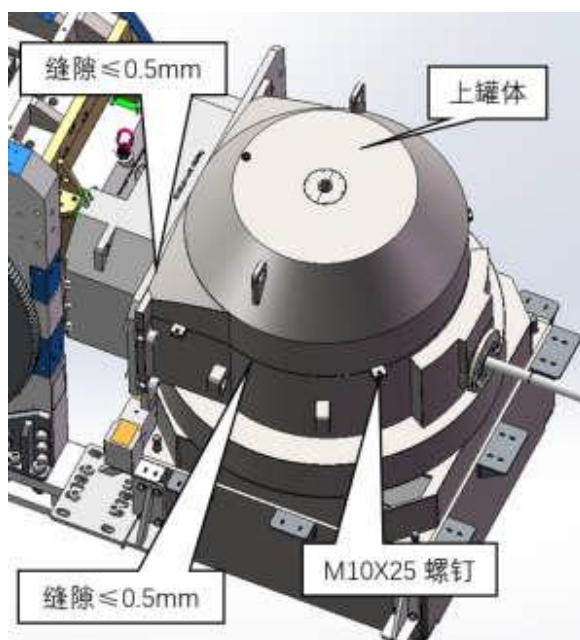


图 3-18 上罐体示意图

3.2.3.8 视频装置

视频装置设置有两组，一组安装在罐体组件靠近推拉杆操作位侧（见图 3-19），用于观察钴源匣与推拉杆的对接过程、状态；一组安装在罐体组件靠近对接组件侧（3-20），用于观察钴源匣推入聚焦头的过程、状态。

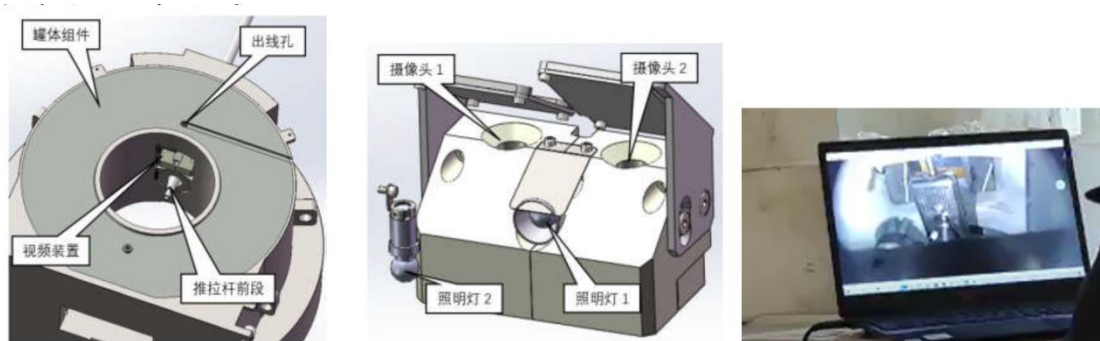


图 3-19 视频装置示意图（1）

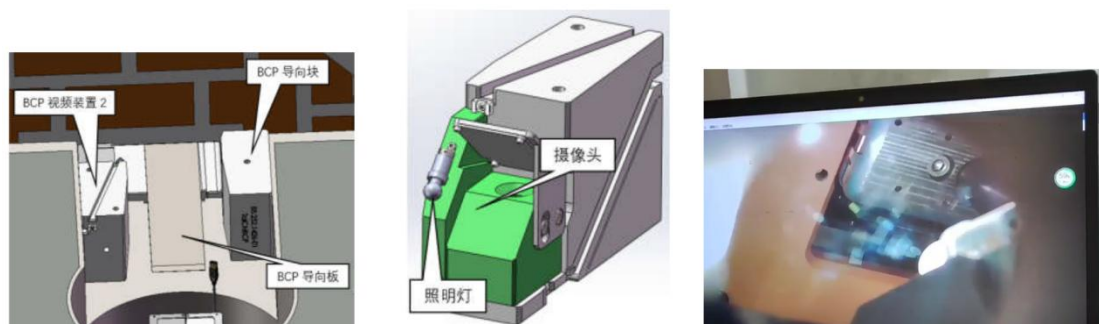


图 3-20 视频装置示意图（2）

3.2.4 工艺流程

放射治疗系统生产销售方（大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司）与用户方（医院）签订销售合同后，按照其所提供参数、尺寸采购相应配件（射线管等）进行主机设备生产，生产完成后在其自己生产基地的调试机房内（调试过程中涉及射线装置的出束，生产销售方应取得相应种类和范围的辐射安全许可证）对不含放射源的放射治疗系统进行质量检测 and 性能检测，合格后向用户方（医院）发送设备。放射治疗系统中的放射源在主机设备生产的同时向供源方进行订购（按照生产销售方的技术要求，用户方（医院）与成都中核高通同位素股份有限公司签订放射源购买协议，同时签订废旧放射源回收协议）。主机设备和放射源运至用户方进行安装的同时委托西安大医集团股份有限公司进行放射源安装、设备调试等。

TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上。由于放射治疗系统生产销售方在没装源前已对 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头进行性能调试，本项目仅涉及伽玛刀聚焦治疗头完成放射源安装后的整机调试，调试过程中依托用户方（医院）已经过环境影响评价的放射治疗系统机房的辐射安全措施。

放射治疗系统生产、销售流程见图 3-21。

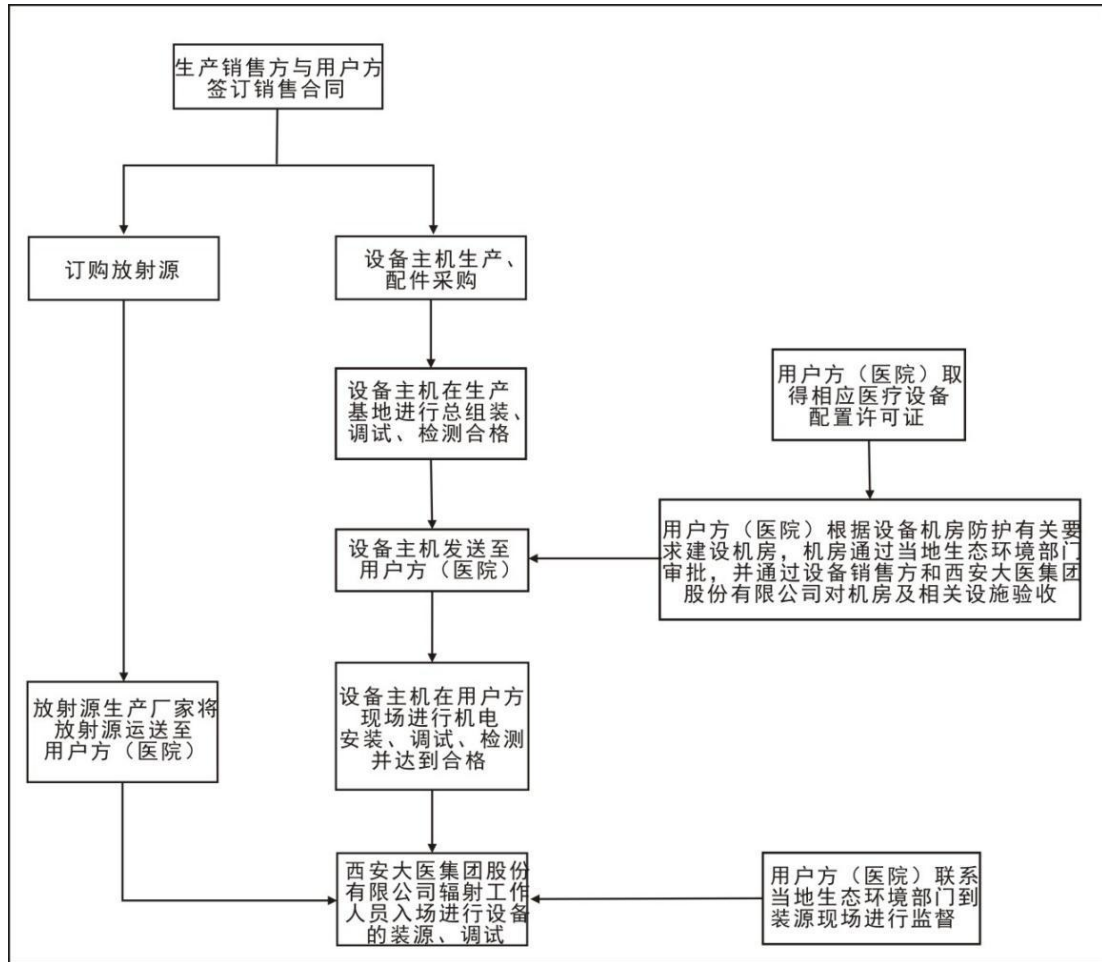


图3-21 放射治疗系统生产、销售流程图

西安大医集团股份有限公司接受委托后进行放射治疗系统的放射源安装、设备调试及维修维护，主要工艺流程见图3-22。

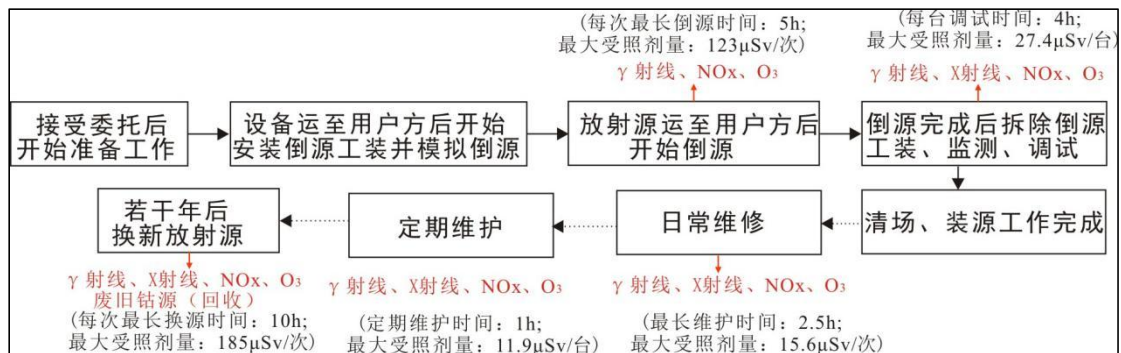


图3-22 放射治疗系统的放射源安装、设备调试及维护维修工艺流程图

3.2.4.1 放射源运输

在放射源生产厂家将放射源装入钴源匣后，再将钴源匣装入运源罐，经有资质单位对运源罐内、外罐的表面剂量率和表面污染水平进行检测，且符合国家标准要求后，办理相关手续，放射源生产厂家委托有放射源运输资质的单位（四川中核方原物流有限公司，具体资质页见附件4）将运源罐运输到用户方

（医院）现场。

3.2.4.2 装换源工作流程

本项目放射治疗系统在用户方（医院）装源换源主要分为两种情况，一种是首次装源，另一种是放射治疗系统使用 6-8 年需要换新放射源。

CybeRayplus/pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统与 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统倒源工装和过程完全一致，唯一不同点是 CybeRayplus/pro 的 16 枚钴源装在一个完整的钴源匣上，只需要一次倒装，不需要第二次倒装；TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统需要两次倒装。以 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统为例，详细介绍装换源流程如下：

3.2.4.2.1 首次装源

用户方（医院）购买放射治疗系统后，放射治疗系统生产销售方将为未装源的放射治疗系统送至用户方专用机房进行机械和电气安装完毕后，用户方（医院）、西安大医集团股份有限公司和成都中核高通同位素股份有限公司（供源方）沟通确定放射源安装时间后，用户方（医院）和西安大医集团股份有限公司在放射源到来前一天在用户方（医院）机房及机房周围做好准备工作（根据操作规程安装倒源工装，并利用安装好的倒源工装模拟装源，穿戴好劳保护用品，佩带个人剂量计等），放射源运输到达后由西安大医集团股份有限公司辐射工作人员进行倒源和装源。装源完成后由西安大医集团股份有限公司辐射工作人员配合放射治疗系统生产销售方（大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司）辐射工作人员对整个放射治疗系统进行调试、监测、整理倒源工具等清场工作。装源过程图文介绍见附件 10。

①第一组钴源匣（内含 9 枚放射源）倒源作业流程

（1）在运源罐到达用户方（医院）现场前，拆除聚焦头装源口的紧固件和影响装源操作的零件，将龙门架、聚焦头、对接组件、底座组件等搭建完成。

（2）运源罐到用户方（医院）现场后，西安大医集团股份有限公司辐射工作人员进行运源罐外罐和内罐的表面污染水平和表面剂量率的检测，符合国家标准限值要求，则将第一个钴源匣运源罐内罐通过龙门架放入底座组件内运源罐标识与底座组件标识对齐，将铅塞子上螺钉拆除。

（3）将推拉杆、视频装置安装到位，然后将罐体组件吊装到底座组件上，

罐体组件前端与对接组件紧靠且缝隙 $\leq 0.5\text{mm}$ ；下端与底座组件之间缝隙 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

(4) 确认所有摄像头和照明灯可以正常工作，将所有摄像头及照明灯按照事先规划好的路径布置并可靠固定，然后沿走线槽引到罐体组件外。

(5) 将上罐体吊装到罐体组件上，前端与对接组件紧靠且缝隙 $\leq 0.5\text{mm}$ ；下端与罐体组件之间缝隙 $\leq 0.5\text{mm}$ ，安装完成后检查各摄像头、照明灯是否可以正常工作。

(6) 安装底座组件四周和对接组件下方的补充屏蔽组件。

(7) 将提拉杆两段拼接完成后插入上罐体正中间的孔中，然后与下方运源罐上的铅塞子中间的螺纹孔进行可靠连接。

(8) 将聚焦头上的铅门提升至上面与标记线平齐，打开装源通道。

(9) 通过提拉杆将铅塞子及钴源匣提升至罐体组件中。通过模拟倒源时做的标识线或通过摄像头观察确认钴源匣位置。

(10) 通过摄像头观察，将推拉杆前端插入钴源匣中间的螺纹孔中，并将推拉杆与钴源匣锁紧。通过提拉杆将铅塞子下降 10~14mm,回拉推拉杆使钴源匣从钴源匣提升杆上脱离，将铅塞子提升到最高位置，在提拉杆上插入圆柱销，防止铅塞子掉落。

(11) 顺时针旋转推拉杆 90° ，使钴源匣从竖直状态变为水平状态，与钴源匣提升杆连接一侧在操作者的右手边。

(12) 通过推拉杆将钴源匣沿装源通道推入聚焦头上右侧的装源腔里，此时推拉杆上的源匣到位标记线刚好抵达罐体组件上的孔口。

(13) 逆时针旋转推拉杆使其从钴源匣上彻底脱离，然后回拉至最后端，将铅门回落到关闭位置，测量聚焦头周围散射剂量。

(14) 通过提拉杆将铅塞子落回运源罐，然后将提拉杆从铅塞子上脱离，并从上罐体顶部取出。

(15) 拆除底座组件四周的补充屏蔽组件，拆除上罐体，测量罐体组件装源通道靠近聚焦头侧的周围散射剂量，剂量率正常，则第一个钴源匣装入聚焦头完成。

(16) 拆除推拉杆组件，将罐体组件、运源罐空罐吊离放置在预定位置，

检查视频装置运行情况，调节底座组件位置，准备第二个钴源匣的装源作业。

②第二组钴源匣（内含 9 枚放射源）倒源作业流程

（1）第一个钴源匣装源完成后，聚焦头屏蔽恢复到位，倒源工装除对接组件外，全部向右侧平移 157mm，调节底座组件与第二个钴源匣装源的标记线对齐。

（2）将第二个钴源匣运源罐内罐通过龙门架放入底座组件内，运源罐标识与底座组件标识对齐，将铅塞子上螺钉拆除。

（3）~（10）作业流程与第一组钴源匣倒源作业流程（3）~（10）一致。

（11）逆时针旋转推拉杆 90°，使钴源匣从竖直状态变为水平状态，与钴源匣提升杆连接一侧在操作者的左手边。

（12）~（14）作业流程与第一组钴源匣倒源作业流程（12）~（14）一致。

（15）拆除底座组件四周的补充屏蔽组件，拆除上罐体，测量罐体组件装源通道靠近聚焦头侧的周围散射剂量，剂量率正常，则第二个钴源匣装入聚焦头完成。

（16）拆除视频装置、导向块、专用过渡板、推拉杆组件、罐体组件，将运源罐空罐吊离放置在预定位置，拆除底座组件和对接组件，测量整个聚焦头特别是装源口的散射剂量率。

（17）装回铅门的各种固定件，顺时针旋转源匣压紧轴，使其压紧各自的钴源匣，装源作业完成。

（18）装回聚焦头电箱、高压发生器组件及相关线缆等，交付现场装机/调试人员使用，运源罐检测合格后运回放射源生产厂家。

本项目首次装源过程总时间为 300min，首次装源过程中各阶段步骤及所需时间见表 3.2-1。

表 3.2-1 装源操作流程

流程名称	操作内容	放射源位置	人与源 (或设备表面) 最近距离 cm	操作 时间 min	备注
准备工作	根据操作规程, 安装倒源工装	放射源生产厂家	-	90	无放射源影响
	利用安装好的倒源工装模拟装源(每次装源前均要设置模拟装源环节)		-	20	
	穿戴好劳保防护用品, 佩带个人剂量计等		-	10	
第一个运源罐置于倒源工装	运源罐到用户方后, 首先将装有第一个钴源匣的运源罐内罐按操作规程置于倒源工装内	运源罐内	80	5	有放射源影响
	拆除源罐螺丝		50	3	
第一组钴源匣倒源	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	50	5	
	按操作规程, 进行第一组钴源匣倒源	倒源工装内	5	10	
	倒源结束后关闭聚焦头铅门, 并对其周围杂散辐射剂量监测	聚焦头内	30	2	
第二组钴源匣倒源准备工作	拆卸上罐体组件, 并对其周围杂散辐射剂量监测	聚焦头内	100	15	有放射源影响; CybeRay Plus/Pro 型伽玛射线束定向治疗系统倒源过程中无此环节
	吊离空运源罐	聚焦头内	100	10	
第二个运源罐置于倒源工装	将第二个钴源匣的运源罐内罐按操作规程置于倒源工装内	运源罐内	80	5	
	拆除源罐螺丝		50	3	
第二组钴源匣倒源	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	50	5	
	按操作规程, 进行第二组钴源匣倒源	倒源工装内	5	10	
	倒源结束后关闭聚焦头铅门, 并对其周围杂散辐射剂量监测	聚焦头内	30	2	
拆除倒源工装	监测点位剂量率正常后, 拆卸上罐体组件, 吊离空运源罐, 拆除倒源工装其它组件	聚焦头内	100	65	
全面监测及检查	拆除完成后, 再次监测整个聚焦头特别是装源口的散射剂量率, 确保都达标后装回聚焦头相关固定组件、电箱以及高压发生器组件等	聚焦头内	30	10	有放射源影响
清场并交付现场调试人员	交付现场调试人员进行调试, 运源罐表面污染水平和表面剂量率监测合格后运回放射源生产厂家	聚焦头内	100	30	

3.2.4.2.2 换源

由于 ^{60}Co 的半衰期为 5.27 年, 所以放射源使用 6-8 年左右后需要更换一次放射源, 在装源前需将原有放射源取出, 再将新 ^{60}Co 放射源装入医疗设备, 因此, 换源过程实际涉及到拆卸旧源、安装新源两个环节, 换源地点为用户方(医院)单位, 更换下的放射源由供源单位回收。

X/γ 射线放射治疗系统换源过程主要包括四个步骤，首先西安大医集团股份有限公司放射性工作人员将用户方（医院）放射治疗系统聚焦头中现有的一个废旧钴源匣倒入空运源罐（供源方提供），其次将运源罐中新的一一个钴源匣倒入放射治疗系统聚焦头中，再次将放射治疗系统聚焦头中剩下的另一个废旧钴源匣倒入空置的运源罐内（装第一个新钴源匣后空置的运源罐），最后将另一组运源罐中的新钴源匣倒入放射治疗系统聚焦头中。

换源过程中倒装流程与首次装源倒装流程一样，在装新放射源之前需要提前准备好空的运源罐，倒出旧放射源的作业流程与装新源相反，各步骤操作方法基本与装新源一样。

3.2.4.3 放射治疗系统调试

CybeRayplus/pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统装源后调试主要是对整个设备的性能参数等进行调试，主要确定放射治疗系统照射野的面积及焦点剂量率，每台设备在关束状态下机房内调试时间最长为 1h，开束状态下调试时人员撤离机房在屏蔽机房外控制室内调试时间最长为 3h。放射治疗系统调试工艺流程见图 3-23。

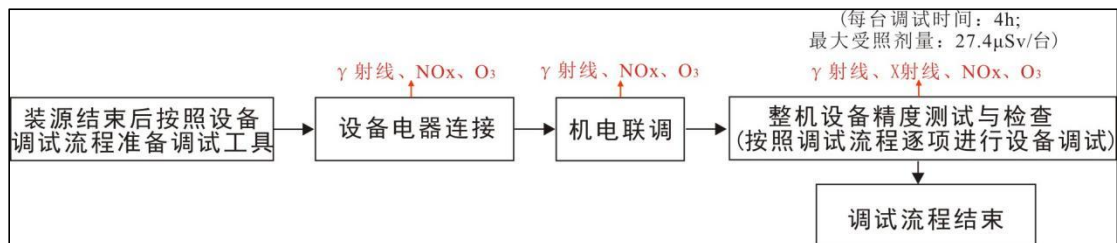


图3-23 放射治疗系统调试工艺流程图

3.2.4.4 放射治疗系统维修维护

（1）放射治疗系统维护

放射治疗系统运行过程应定期进行维护，维护工作由西安大医集团股份有限公司的放射性工作人员承担，机房内维护时放射源位于聚焦头内。每台设备每年维护时间约为 1h，其中机房内约 0.5h，控制室约 0.5h。

（2）放射治疗系统维修

常见的射线装置故障包括磁控管真空电源异常、开关连锁等故障，常见伽马聚焦头故障包括准直器超差、钨滚筒位置异常等故障。每次常见加速器故障维修和常见伽马聚焦头故障维修，关束状态下机房内维修时间均为 0.5h，开束

状态下机房外控制室内维修时间均为 2h。

放射治疗系统的常见的维修流程如下：

- 1) 接到客户通知后，根据客户反映的情况，远程指导用户排除故障。
- 2) 若用户不能解决故障，公司 24 小时内派专业人员去现场维修。维修人员随身携带个人剂量仪和个人剂量报警器及可能需要的配件、工具和资料。
- 3) 维修人员到现场后，划出维修区域、设置警示牌。
- 4) 详细询问操作者设备发生故障前的运行情况和设备现在的实际故障状态，然后根据维修手册和个人经验进行针对性的维修。
- 5) 维修人员进机房必须随身佩戴个人剂量仪和辐射报警器，并依托放射治疗系统安全防护设施（通排风装置、屏蔽防护门等）。若有异常泄露发生立即退出机房，并启动公司应急预案，如没有异常泄露进行下一步操作。
- 6) 根据故障情况判定是否需要重新校准设备定位精度。若需要就做定位精度测试，保证设备满足使用要求。
- 7) 设备恢复正常后，模拟运行设备几次。确保故障已排除。
- 8) 撤销警示牌和维修区域标识。
- 9) 填写维修报告，让用户签字确认，将设备交给用户方（医院）正常使用。

3.2.5 工作时长及人员配备情况

放射治疗系统的生产销售由大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司完成，放射源安装、设备调试及维修维护工作均由西安大医集团股份有限公司专业技术人员承担。

根据企业提供资料，预计最多每年对 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统 40 台（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台设备在用户方（医院）首次进行装源时间为 5h，每次换源需要 10h；CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台设备在用户方（医院）首次进行装源时间约为 4.17h，每次换源需要 8.34h。放射源安装后由调试人员进行调试，每台设备在关束状态下机房内调试时间 1h，开束状态下调试时人员撤离机房在屏蔽机房外控制室内调试时间 3h。每台设备每年定期维护，关束状态下机房内维护时间 0.5h，开束状态下机房外控制室内维护时间 0.5h。每次常见射线装置故障维修和常见伽马聚焦头故障维修，关束状态下机房内维修时间

均为 0.5h，开束状态下机房外控制室内维修时间均为 2h。各具体见表 3.2-2。

表 3.2-2 不同操作流程所需要时长

操作流程名称		TaiChiLink 型	CybeRay Plus/Pro 型
首次装源		5h	4.17h
换源		10h	8.34h
调试	关束状态	1h	1h
	开束状态	3h	3h
每年定期维护时间	关束状态	0.5h	0.5h
	开束状态	0.5h	0.5h
每次常见射线装置故障维修时间	关束状态	0.5h	0.5h
	开束状态	2h	2h
每次常见伽马聚焦头故障维修时间	关束状态	0.5h	0.5h
	开束状态	2h	2h

根据建设单位提供的资料，西安大医集团股份有限公司拟配备 32 名辐射工作人员，且仅从事本次核技术利用项目。其中，从事倒源工作人员 20 人，分 5 组，每组 4 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），且每年每组最大装源和换源次数各 8 次；从事设备调试工作人员（软件、电器及机械调试人员）2 人，分 1 组（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）；从事定期维护工作人员 4 人，分 2 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）；从事维修 6 人，分 3 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）。从事倒源工作、调试和维修维护工作人员均经过公司有关技能培训并参加核技术利用项目辐射安全防护考核且成绩合格。

3.2.6 原有核技术项目倒源工装及工艺与本项目的差别和优缺点

（1）主要差别

原有倒源工装主要包括取铅塞子组件、取铅塞子屏蔽罐、倒源罐等。需要先安装取铅塞子屏蔽罐将铅塞子取出，然后再安装倒源罐，才能将钴源匣倒入倒源罐，还需要进行左/右两个钴源匣拼接作业，然后将倒源罐（含左右钴源匣）水平放置在倒源罐平台上才能与聚焦头进行对接，最终完成倒源。倒源工装安装流程较多，作业人员在运源罐和倒源罐周围工作时间较长。

本次项目的倒源工艺将放射源匣从铅罐中取出从倒源工装内部直接将放射源匣安装至聚焦头内，省去了取铅塞子与将钴源匣暂存于倒源罐两个步骤，原有倒源工艺关键操作流程示意图见下图。

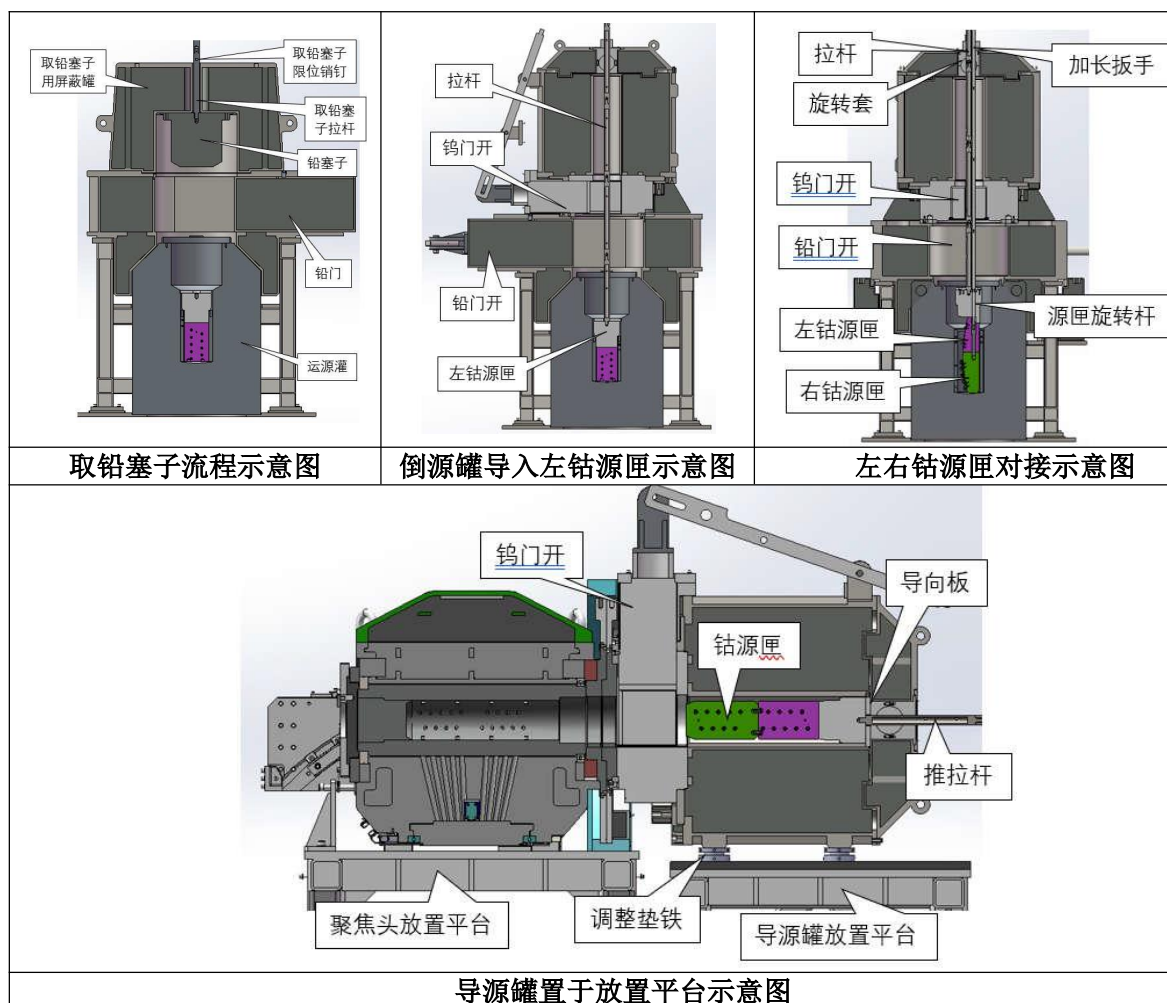


图 3-24 原有项目关键操作流程示意图

(2) 优点

1) 增加了可视视频监控系统，倒源过程中实时掌握钴源匣的位置情况

本项目倒源过程中增加了监控视频，作业人员能实时了解钴源匣的位置、状态等信息，作业人员能及时调整操作。

2) 钴源匣在倒源工装内储存时间短

原有项目倒源工装的拆卸、安装等过程较复杂，左钴源转移到倒源罐后第二天进行左右钴源匣的对接，第三天将两个钴源匣装入聚焦头，钴源匣在倒源罐内储存时间较长。

本项目两个钴源匣不用在聚焦头外对接成一个整体，简化了装源流程，很大程度上缩短了钴源匣从运源罐转移到聚焦头装源腔的时间。

3) 倒源过程受照剂量更低

原有项目倒源过程中，钴源匣在倒源罐中储存时间较长，倒源罐周围剂量

率比聚焦头周围剂量率高，左右钴源匣对接以及倒源罐与聚焦头对接安装工装过程中，作业人员在倒源罐周围将长时间工作，可能接受更多的辐射照射剂量。

本项目倒源过程中，操作人员主要在推拉杆侧和上罐体上方进行操作，避开了剂量率更高的对接组件和聚焦头等剂量率较高的操作位，因此操作人员在倒源过程中受到的辐射剂量更低。

(3) 缺点

1) 倒源工装安装要求更高

本项目倒源工装安装要求更高，钴源匣暴露在倒源工装内，倒源工装主要由底座组件、罐体组件、上罐体、对接组件等组成，组装过程中对两个组件之间的缝隙大小要求较高，若缝隙较大，可能造成较大的泄漏。

2) 视频装置容易损坏

本项目钴源匣与推拉杆对接过程中必须借助视频监控系统实时反馈信息，视频装置在高辐射环境下工作，容易损坏，若视频装置损坏，则不具备钴源匣与推拉杆对接的条件，需要拆除上罐体、更换视频装置后重新进行倒源作业。

3.3 污染源项

3.3.1 正常情况

(1) 外照射

放射性治疗系统含有的 ^{60}Co 放射源是放射源安装、设备调试及维修维护的主要污染源， ^{60}Co 在其衰变过程中产生 γ 辐射，能量为 1.17MeV 和 1.33MeV，平均能量为 1.25MeV。 ^{60}Co 的空气比释动能率常数为 $3.12 \times 10^{-13} \text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Bq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 。 ^{60}Co 放射源衰变产生的 γ 辐射穿透能力强，穿过屏蔽体进入环境中，可能会对机房周围环境和人员产生辐射影响。放射源安装完成后的整机调试，涉及医用直线加速器和 CBCT 的出束，会产生 X 射线，可能会对机房周围环境和人员产生辐射影响。

由第五章相关计算可知，从保守角度考虑选取蒙卡模拟结果和经验公式计算结果较大值，CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统倒源工作过程中距倒源工装表面 5cm 处（图 5-5 和图 5-12 中 5#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值为 $172 \mu\text{Sv/h}$ ，距倒源工装表面 30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-5 和图 5-12 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为

77.52 μ Sv/h、72.64 μ Sv/h 和 62.29 μ Sv/h；TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统倒源工作过程中距倒源工装表面 5cm 处（图 5-5 和图 5-12 中 5#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值为 153 μ Sv/h，距倒源工装表面 30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-5 和图 5-12 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为 70.47 μ Sv/h、66.04 μ Sv/h 和 56.63 μ Sv/h。

CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统调试、维修维护过程中距设备表面 5cm 处、30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-13 中 1#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为 34.58 μ Sv/h、28.22 μ Sv/h、24.32 μ Sv/h 和 17.49 μ Sv/h；TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统调试、维修维护过程中距设备表面 5cm 处、30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-14 中 1#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为 31.20 μ Sv/h、26.85 μ Sv/h、24.00 μ Sv/h 和 18.58 μ Sv/h。

放射治疗系统一次装源过程中 γ 射线产生的外照射致辐射工作人员的最大受照剂量为 123 μ Sv/次，周围公众人员最大受照剂量为 0.048 μ Sv/次；放射治疗系统一次换源过程中 γ 射线产生的外照射致辐射工作人员的最大受照剂量为 185 μ Sv/次，周围公众人员最大受照剂量为 0.072 μ Sv/次；每台设备调试过程中 γ 射线和 X 射线产生的外照射致辐射工作人员的最大受照剂量为 27.4 μ Sv/台，周围公众人员最大受照剂量为 10 μ Sv/台；每台设备每年定期维护过程中 γ 射线和 X 射线产生的外照射致辐射工作人员的最大受照剂量为 11.9 μ Sv/台，周围公众人员最大受照剂量为 2.5 μ Sv/台；每次常见射线装置故障维修或伽马聚焦头故障维修过程中 γ 射线和 X 射线产生的外照射致辐射工作人员的最大受照剂量为 15.6 μ Sv/次，周围公众人员最大受照剂量为 6.25 μ Sv/次。

（2）氮氧化物和臭氧

^{60}Co 放射源衰变产生的 γ 射线与空气电离会产生氮氧化物和臭氧，可能会对机房周围环境和人员产生影响。放射源安装完成后需要进行医用直线加速器和 CBCT 的出束调试，产生的 X 射线与空气电离也会产生氮氧化物和臭氧，可能会对机房周围环境和人员产生影响。

用户方（医院）根据实际放射治疗机房的体积，以及《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—

2021) 通风要求的相关规定设置排风系统以及排风量, 机房内的氮氧化物和臭氧浓度能够满足相关限值要求。

3.3.2 非正常情况

西安大医集团股份有限公司在用户方(医院)进行装源和换源时出现卡源现象, 提起源匣装源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区, 装源过程或放射系统整机调试过程中人员误入控制区造成人员误照事故等, 会对机房周围环境和人员产生额外的辐射影响。

3.4 废弃物

本项目仅涉及放射源安装、设备调试及维修维护工作, 在日常工作中本项目不产生放射性废弃物。废旧放射源由成都中核高通同位素股份公司提供并负责放射源回收(每台放射治疗系统平均每6年进行一次换源)。

工作人员维修维护过程中产生的废零部件统一收集后交由生产厂家回收利用; 产生的生活污水依托用户方(医院)污水处理设施进行处理; 产生的生活垃圾依托用户方(医院)生活垃圾收集设施分类收集后, 统一纳入当地垃圾清运系统。

X、 γ 射线与空气电离产生的氮氧化物和臭氧, 会经用户方(医院)放射治疗机房排风系统排入外环境。

第四章 辐射安全与防护

4.1 辐射屏蔽设计

4.1.1 放射治疗系统设计

(1) TaiChiLink 聚焦头

聚焦头是采用多源聚焦的方式，以钴-60 作为放射源，产生 γ 射线进行治疗。该聚焦头目前设置有 18 个放射源成扇形分布，通过准直器将产生的 γ 射线聚焦于一点，并通过添加屏蔽材料屏蔽多余射线。通过准直通道是否接通实现源的开关。准直器上设有 7 组不同规格的准直通道。

聚焦头主要由箱体、钴源匣、钨滚筒、准直器和控制系统构成，其外形尺寸 1175mm×815mm×770mm，总重量 3360kg。钴源匣分为左右两部分，并排安装，共同安装 18 颗放射源，整体安装在箱体内部。箱体（主要由材料钢、铅和钨组成）和钨滚筒将钴源匣完整的包裹在其中，在放射源四周均包裹有至少 21 个半值层的屏蔽材料，聚焦治疗头自身屏蔽能力为在距屏蔽表面 5cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不超过 0.2mGy/h。TaiChiLink 聚焦头整体结构见图 4-1。

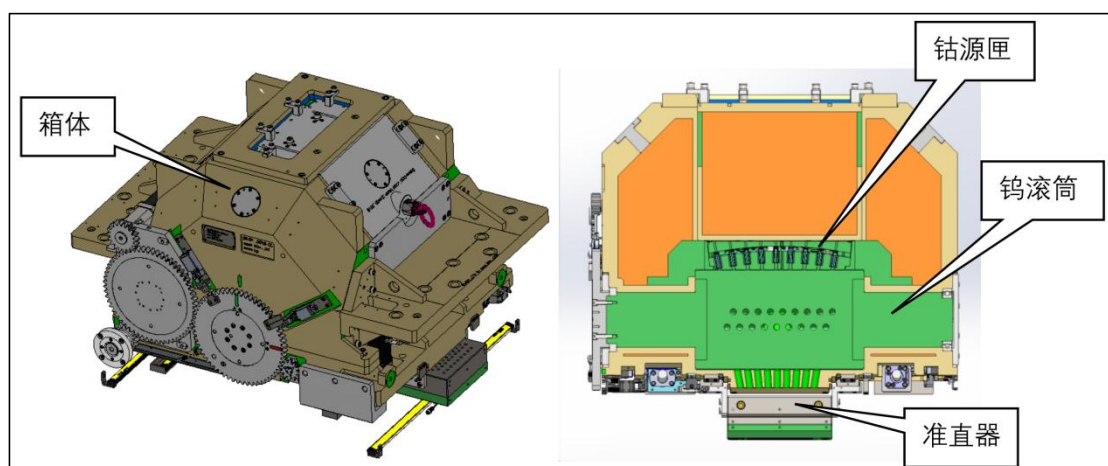


图4-1 TaiChiLink聚焦头整体结构示意图

(2) CybeRay Plus/Pro 聚焦头

聚焦头是采用多源聚焦的方式，以钴 60 作为放射源，产生 γ 射线进行治疗。该聚焦头目前设置有 16 个放射源成扇形分布，通过准直器将产生的 γ 射线聚焦于一点，并通过添加屏蔽材料屏蔽多余射线。通过准直通道是否接通实现源的开关。准直器上设有 7 组不同规格的准直通道。

聚焦头主要由箱体、钴源匣、钨滚筒、准直器、非共面组件和控制系统构成，其外形尺寸 $953\text{mm} \times 965\text{mm} \times 738\text{mm}$ ，总重量 3250kg 。钴源匣上安装 16 颗放射源，整体安装在钨滚筒上。箱体（主要由材料钢、铅和钨组成）和钨滚筒将钴源匣完整的包裹在其中，在放射源四周均包裹有至少 21 个半值层的屏蔽材料，聚焦治疗头自身屏蔽能力为在距屏蔽表面 5cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不超过 0.2mGy/h 。CybeRay Plus/Pro 聚焦头整体结构见图 4-2。

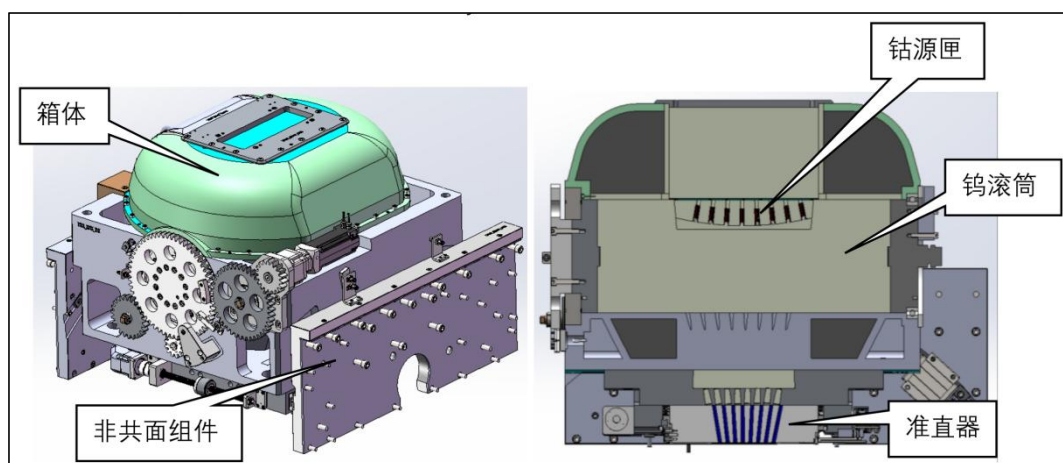


图4-2 CybeRay Plus/Pro聚焦头整体结构示意图

4.1.2 倒源工装及运源罐的屏蔽设计

运源罐屏蔽材料主要由钢、铅组成，屏蔽源容器内腔净尺寸为 $\Phi 165 \times 360$ ，外型尺寸为 $\Phi 645 \times 892$ 。

TaiChiLink 和 CybeRay Plus/Pro 的聚焦头结构大同小异，倒源工装相同，针对两台聚焦头不同的外形结构搭配不同的对接组件（见图 4-3）实现工装通用。

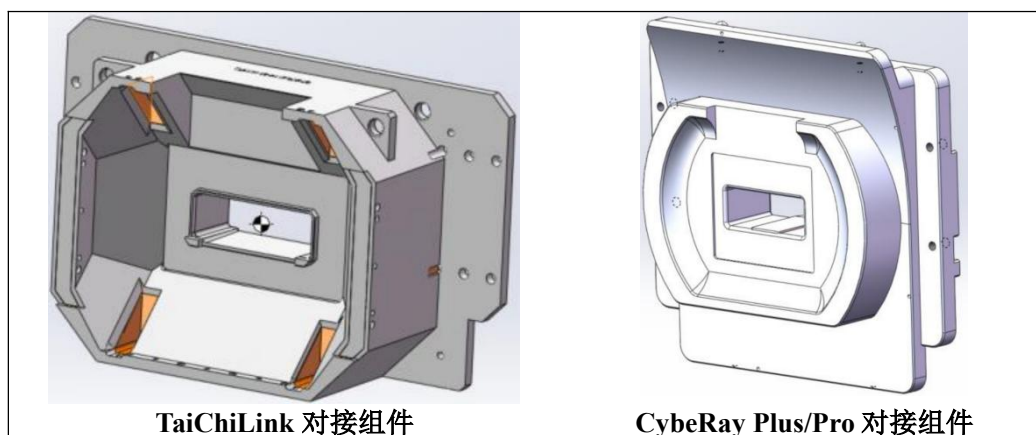


图 4-3 对接组件结构示意图

倒源工装主要由底座组件、罐体组件、上罐体、视频装置、对接组件、操

作杆和系列补充屏蔽件组成，总重量超过 12000kg，主要由钢、铅、钨组成，和聚焦头及设备主机对接后形成装源通道。倒源工装结构示意图见图 4-4，倒源工装屏蔽结构示意图见图 4-5，倒源工装各关注点屏蔽参数一览表见表 4.1-1。

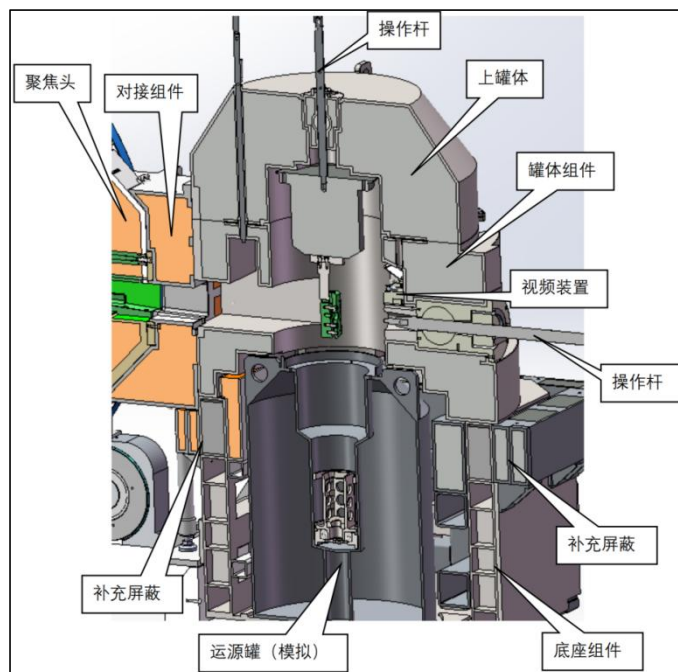


图 4-4 倒源工装结构示意图

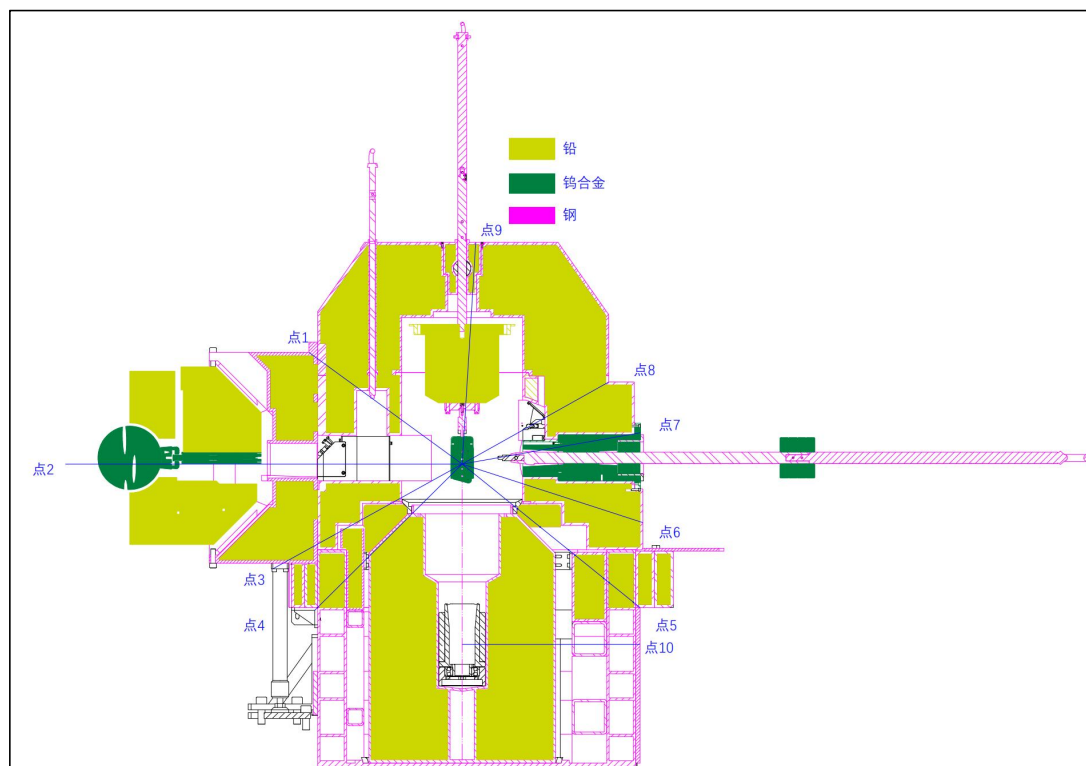


图 4-5 倒源工装屏蔽结构示意图

表 4.1-1 倒源工装各关注点屏蔽参数一览表

关注点	屏蔽体材料及厚度 (mm)			源到关注点 距离 (mm)	备注
	钨	铅	钢		
1#	15	174	113	656	
2#	275	230	18	1246	聚焦头侧
3#	15	155	220	696	
4#	15	180	264	719	
5#	15	238	387	873	
6#	15	416	18	653	
7#	325	0	124	627	
8#	15	230	22	581	
9#	15	436	41	768	
10#	15	244	16	500	运源罐

注：2#点位屏蔽体厚度仅包含放射治疗系统聚焦头的屏蔽体厚度。

4.2 辐射工作场所分区

为了便于辐射防护管理和职业照射控制，将辐射工作场所按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）分为控制区和监督区。

控制区：在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施，以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩展、防止潜在照射或限制其程度。对本项目来说，控制区为放射治疗系统机房。

监督区：未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护手段和措施但要不断检查其职业照射条件的任何区域。对于安装在用户方（医院）的放射治疗系统，将其配套的控制室及专用机房门墙外相邻区域划为监督区，具体范围在各医院拟建放射治疗系统项目环境影响评价文件中合理确定。

对于控制区和监督区应挂警示标志，拉警戒绳进行管理。非本项目工作人员不得进入控制区，公众不得进入监督区。在装源、换源、检修和处理事故时也都必须携带报警式剂量监测仪表。

4.3 辐射安全与防护措施

4.3.1 标准机房的建设要求

本项目放射源的安装调试均需在已经过环境影响评价的放射治疗系统机房内进行，机房的防护能力达标是本项目运行的先决条件，为确保项目的顺利进行，生产销售方（大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司）设计了放射治疗系统标准机房供用户方（医院）进行参考（由于各医

院机房所处周围环境会存在不同，最终用户方（医院）机房的防护能力以医院环境影响评价文件为准），并要求用户方（医院）在装源之前向生产销售方和西安大医集团股份有限公司提供机房的设计文件，西安大医集团股份有限公司根据设计文件对现场进行核查并备案后方开展放射治疗系统安装、设备调试和维修维护工作。放射治疗系统在用户方（医院）专用治疗机房现场倒源、装源。

西安大医集团股份有限公司公司为装源倒源工作人员配备有个人剂量计、个人剂量报警仪、铅衣、铅帽、铅眼镜、铅围脖等防护用品。生产销售方设计的标准机房的相关参数见表 4.3-1。

表 4.3-1 标准机房的相关要求

序号	名称	CybeRay Plus/Pro 型 伽玛射束立体定向放射治疗系统	TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统要求
1	机房尺寸	建筑物尺寸：长 11600mm×宽 9600mm×高 4900mm，其中治疗室净尺寸：长 7000mm×宽 6000mm×高 3500mm（不含迷路），有效使用面积 42m ²	建筑物尺寸：长 13600mm×宽 8800mm×高 5400mm，其中治疗室净尺寸：长 7000mm×宽 6000mm×高 3600mm（不含迷路），有效使用面积 42m ²
2	防护墙	四周屏蔽侧墙厚度 800mm，迷路内墙厚度 800mm，长 4800mm，迷路外墙厚度 800mm，所有墙面均为混凝土（重晶石材质），密度不小于 2.35t/m ³	主屏蔽部分厚度：1800mm，其余四周屏蔽侧墙厚度 1400mm，迷路内墙厚度 1400mm，长 4000mm，迷路外墙厚度 1400mm，所有墙面均为混凝土（重晶石材质），密度不小于 2.35t/m ³
3	机房顶棚	顶棚屏蔽墙为 800mm 混凝土，密度≥2.35t/m ³ 。	顶棚屏蔽墙 1400mm 混凝土，其中主屏蔽墙区域厚 1800mm，密度≥2.35t/m ³ 。
4	防护门	15mm 铅当量防护门	
5	电缆孔	电缆孔与墙面成 45°角，成 R100mm 圆角或转弯	
6	通风管道及穿墙管道	与屏蔽墙或顶棚呈 45°折线穿	
7	监测报警装置	机房内安装固定式剂量监测报警装置	
8	联锁装置	机房设置门机联锁装置	
9	标志	机房内外张贴警告标志、安装工作指示灯	
10	急停开关	机房控制室及机房内设有急停开关	
11	视频监控、对讲系统	控制室和机房内设有对讲交流系统、机房内设有视频监控装置	

4.3.2 其它安全措施

由于本项目放射源的安装调试均在已经过环境影响评价的放射治疗系统机房内进行，机房的防护能力达标是本项目运行的先决条件，在进行放射源的安装前，生产销售方和西安大医集团股份有限公司会对相关放射治疗系统机房进行初步的安装验收，在满足相关条件后才进行设备的安装调试，设备调试完成后才进行放射源安装、调试，故本项目不对医院放射治疗系统机房的防护能力

进行评价，本项目运源罐交接、装换源、调试和维修维护操作过程中采取的其它安全措施主要有：

放射源交接措施：运源罐运至用户方（医院）进行放射源交接时，辐射工作人员应对运源罐表面进行 γ 辐射剂量率和表面沾污监测，确保运源罐完好。

装换源过程中措施：辐射工作人员应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；提升钴源后，辐射监测人员应使用 X- γ 辐射监测仪对搭建倒源工装查找是否有漏缝。

巡检制度：在安装维修现场采用具有报警功能的剂量率仪对放射治疗系统机房周围进行巡测，当超过设定剂量率时，剂量仪表报警，同时，监测结果记录备案。控制区外（各医疗机房门、墙外 30cm）设定阈值为 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 。

安装后检测：安装操作完成后，对放射治疗系统周围进行剂量率监测，检验其是否满足“距设备外表面 5cm 处不大 0.2mGy/h ；距设备外表面 100cm 处不大于 0.02mGy/h ”的相关标准。如不满足标准，及时查找原因，同时，将监测结果记录备案。换装源完成后对储源罐和治疗室内进行监测和巡测，防止放射源遗留在储源罐和机房内。

装换源期间的安全保卫（要求用户方协助完成）：在装换源操作现场（医疗设备机房）周围设置警示标志、拉警戒绳，设有专门人员看守，用户方（医院）根据机房周围条件，在防护机房外可能会有人员停留的位置配备安保人员，防止公众人员误入用户方（医院）专用机房的监督区。

4.4 还应完善的措施

（1）西安大医集团股份有限公司应针对本项目实际情况完善倒源实施方案，并针对实施方案进行演练（模拟装换源）；放射工作人员应熟悉操作步骤，确保每次换源和装源都能顺利进行，尽可能降低因操作不熟练导致的放射性工作人员受照时间增长。

（2）在放射源安装、设备调试、维修维护过程中辐射工作人员应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行巡测。

（3）在用户方（医院）的机房进行放射治疗系统的放射源安装、调试、维修维护时，除依托用户方放射治疗机房相关安全防护设施（通排风装置、屏蔽防护门、工作状态指示灯等），还应要求用户方（医院）提供现场的安保工作，

确保放射治疗系统机房周围区域无无关人员。

4.5 三废治理

在用户方（医院）放射治疗系统机房进行放射源安装过程中不产生废物，一般放射源的使用周期为5~8年，用户方（医院）在进行放射源购买过程中均与放射源的供应方（成都中核高通同位素股份公司）签订放射源回收协议，在进行放射源更换后，有放射源供应方负责放射源的回收。在日常工作中本项目不产生放射性废弃物。

工作人员维修维护过程中产生的废零部件统一收集后交由生产厂家回收利用；产生的生活污水依托用户方（医院）污水处理设施进行处理；产生的生活垃圾依托用户方（医院）生活垃圾收集设施分类收集后，统一纳入当地垃圾清运系统。

在用户方（医院）放射治疗系统机房进行放射源安装、以及设备出束调试过程中空气在X、 γ 射线照射下产生臭氧和氮氧化物等废气，利用用户方（医院）放射治疗系统机房按照《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）相关规定设置强制排风系统，可以将其排放到外环境。

4.6 服务期满后的环境保护措施

本项目放射治疗系统涉及的 ^{60}Co 放射源属于I类放射源，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）可知，使用I类放射源场所存在污染的需编写核技术利用项目退役环境影响评价，用户方（医院）根据具体情况进行。

第五章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

放射治疗系统的放射源安装、设备调试及维修维护均在用户方（医院）专用机房内进行，各用户方（医院）放射治疗机房的相关环境影响评价，均由用户方（医院）按照相关法律法规进行，各用户方（医院）专用机房的施工期环境影响不在本次评价范围内。

5.2 运行阶段对环境的影响

正常运行时，对环境产生影响的主要污染因子为 γ 射线、X射线。 ^{60}Co 放射源是 γ 射线主要污染来源，II类、III类射线装置是X射线主要污染来源。本报告将按不同的操作过程即装源过程、换源过程、设备调试及维修维护过程分别计算对辐射工作人员和周围公众的附加剂量。

5.2.1 装源过程辐射环境影响分析

5.2.1.1 蒙卡软件 PHITS 相关介绍

PHITS 是一款先进的粒子输运计算软件，其全称为 Particle and Heavy Ion Transport code System，译为粒子和重离子输运编码系统，是一个通用的蒙特卡罗粒子输运模拟程序，由日本和欧洲几个研究所合作开发。PHITS 可以处理几乎所有粒子的输运，包括中子，质子，重离子，光子和电子，在广泛的能量范围内使用各种核反应模型和数据库。PHITS 广泛应用于加速器技术、放射治疗、空间辐射以及其它许多与粒子和重离子输运现象有关的研究领域。

PHITS 基于蒙特卡罗方法，通过模拟粒子在物质中的传输过程，为科研人员提供了强大的工具来研究辐射传输、剂量分布以及辐射损伤等问题。在辐射物理、核工程和生物医学等多个领域中，辐射传输的准确模拟和计算至关重要。PHITS 软件凭借其高效、准确的计算能力，在这些领域发挥着不可替代的作用。它不仅可以模拟不同种类和能量的粒子在复杂几何形状和材料中的传输过程，还能分析辐射对材料造成的损伤，并计算剂量分布等关键参数。

PHITS 还具有良好的用户界面和灵活性。用户可以根据自己的需求调整参数设置和模拟条件，从而获得更加精确的模拟结果。此外，PHITS 还支持与其

它软件的接口，方便用户进行数据交换和结果分析。

在使用 PHITS 进行屏蔽设计时，它能够模拟多种类型和高能量的粒子在复杂几何结构和材料中的传输过程。能够准确预测不同粒子类型（如中子、质子、伽马射线等）在屏蔽材料中的行为，从而确保设计的有效性和安全性。

5.2.1.2PHITS 建模

在计算过程中采用了降方差方式：增大抽样粒子数和设置重要性卡。

本项目设置每批次计算中最大的粒子数 500000 以及批次数 200000，每次计算共抽样 1×10^{11} 个粒子数。具体建模参数信息见图 5-1。

<pre>[importance] part = photon reg imp \$bottom 10 1 11 2 12 4 13 6 15 8 \$left 52 1 55 2 58 4 59 6 60 8 61 12 \$up right 52 1 53 2 54 4 55 6 \$up left 52 1 53 2 54 4 55 6</pre>	<pre>[Parameters] icntl = 0 # (D=0) 3:ECH 5:NOR 6:SRC 7,8:GSH 11:DSH 12:DUMP maxcas = 500000 # (D=10) number of particles per one batch maxbch = 200000 # (D=10) number of batches igamma = 2 # with g decay based on the EBITEM model \$file(1) = c:/phits # (D=/public1/home/scb2278/phits222/phits) PHITS install folder \$file(6) = phits.out # (D=phits.out) general output file name \$file(7) = c:/phits/data/xsdir.jnd # (D=xdirs) nuclear data input file name \$file(14) = c:/phits/data/trxcrd.dat # (D=trxcrd.dat) photon data input file name file(1) = /public3/home/a2s001195/phits # (D=/public1/home/scb2278/phits222/phits) PHITS install folder file(6) = phits.out # (D=phits.out) general output file name file(7) = /public3/home/a2s001195/phits/data/xsdir.jnd # (D=xdirs) nuclear data input file name file(14) = /public3/home/a2s001195/phits/data/trxcrd.dat # (D=trxcrd.dat) photon data input file name kmout = 1 kmout = 1 itall = 1 ireschk = 1</pre>
--	---

5-1 建模中降方差的参数信息

建模中使用的材料元素组成和密度信息见图 5-2，负号表示质量分数、正数表示原子分数。

m1	82204	-1.4	\$Pb (11.38g/cm3)
	82206	-24.1	
	82207	-22.4	
	82208	-52.4	
m2	26054	3.4124e-003	\$SS316 (7.8g/cm3)
	26056	5.1656e-002	
	26057	1.1720e-003	
	26058	1.5328e-003	
	24050	7.1518e-004	
	24052	1.3262e-004	
	24053	1.4754e-004	
	24054	3.6046e-004	
	6000	1.1961e-004	
	25055	1.7601e-003	
	15031	7.0258e-005	
	16032	4.5246e-005	
	7014	4.8174e-004	
	7015	1.6779e-006	
m3	74182	-0.25175	\$WCu 90%W含量 (18g/cm3)
	74183	-0.135945	
	74184	-0.29108	
	74186	-0.26999	
	29063	-0.034585	
	29065	-0.015415	

图 5-2 PHITS 建模使用材料组分信息

各部件建模示意图见图 5-3。

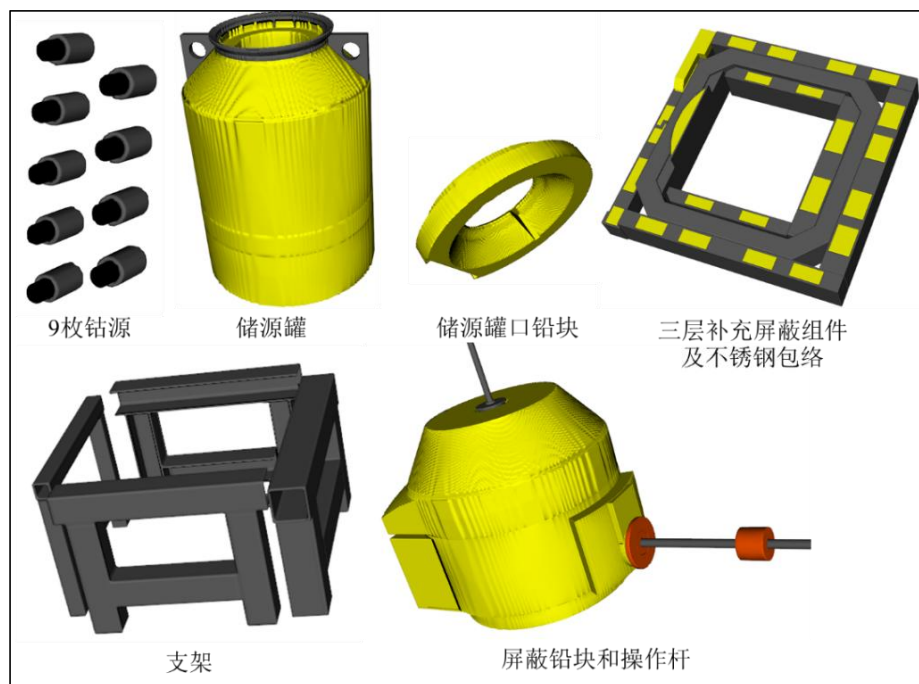


图 5-3 建模各部件示意图

根据 Solid Works 模型，在蒙卡软件 PHITS 中进行了 1:1 尺度的精细建模，模型中充分考虑了各部件之间的装配公差，最大不超过 0.5mm。源匣子尺寸以及钴源的分布也按照实际情况进行了建模，设备下方为 1 米厚的混凝土。倒源工装建模示意图见图 5-4。

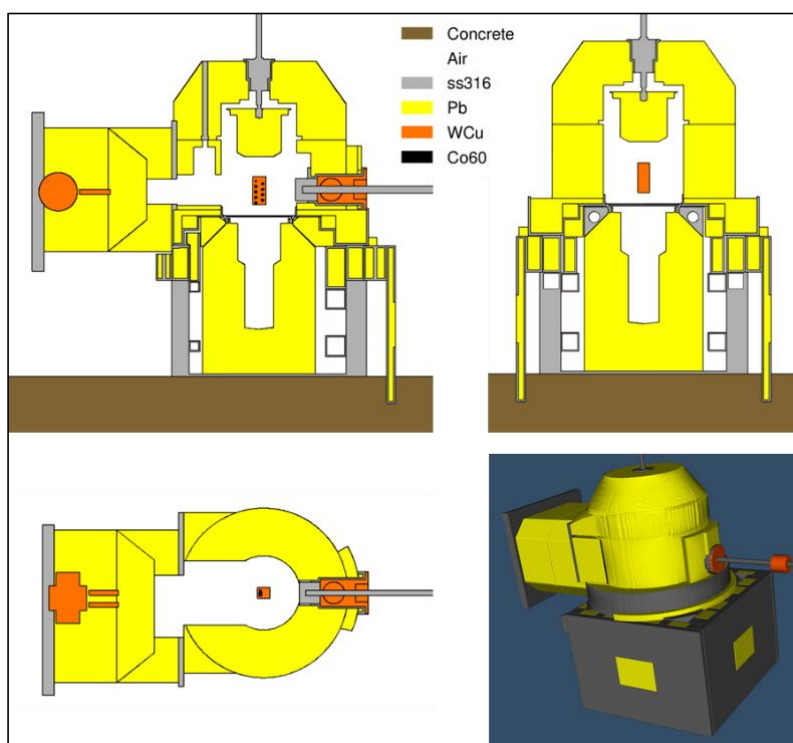


图 5-4 倒源工装建模示意图

5.2.1.3 PHITS 模拟计算

本项目对倒源工装屏蔽材料进行精细建模模拟，使用蒙卡软件 PHITS 模拟计算倒源作业时 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统和 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统两种类型钴源匣提升至罐体中间时（对周围工作人员辐射影响最大时）倒源工装屏蔽体外表面 5cm 处的剂量率。

建模时在倒源工装距离屏蔽体外表面 5cm 处布置了 9 个探测器（关注点），具体位置分布如图 5-5 所示。

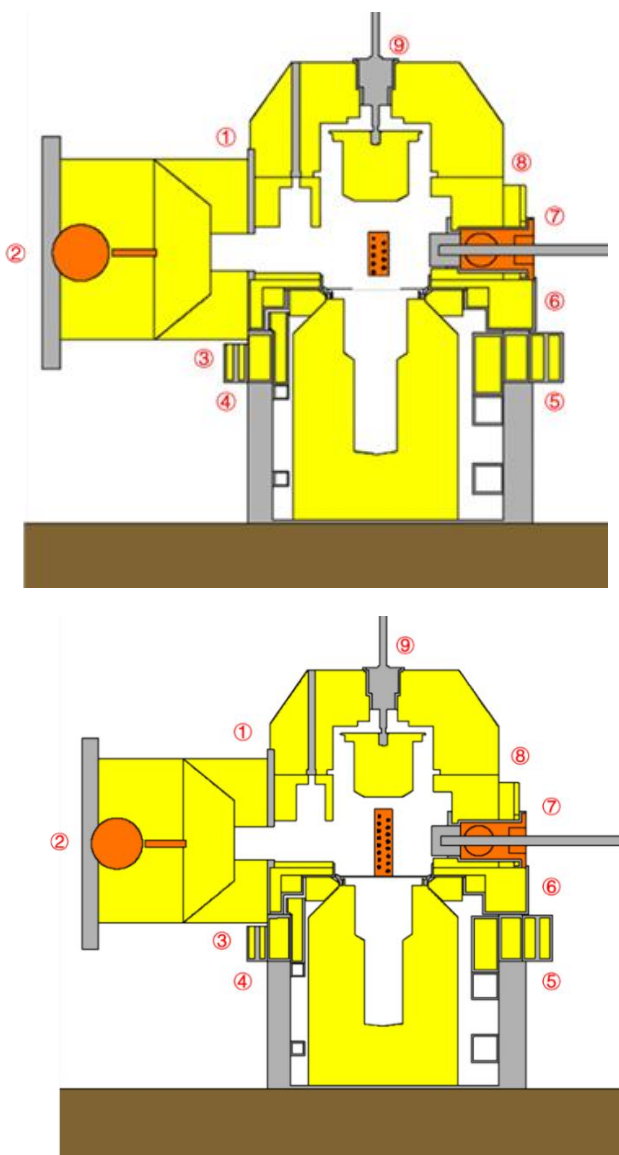


图 5-5 探测器分布示意图

（1）运源罐与倒源工装对接处屏蔽效果分析

由于运源罐与倒源工装对接处有缝隙，钴源匣从运源罐提升过程中，会有

γ 射线泄漏，因此它们之间缝隙的大小对倒源倒源过程中周围剂量率水平影响很大，因此需采取屏蔽措施来减小运源罐与倒源工装对接处缝隙来降低 γ 射线的泄漏。

本文根据倒源工装实际设计过程中不断优化过程，以 TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统中钴源匣结构（9 枚源）为例，分三种情形对运源罐与倒源工装对接处屏蔽措施进行建模并模拟计算。具体三种情形为运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体、有铅屏蔽体 a、有铅屏蔽体 b。

运源罐与倒源工装对接处屏蔽组件位置示意图见图 5-6，其中图 5-6(a)中黄色部分为铅环屏蔽组件，图 5-6(b)中红色箭头所示为运源罐与倒源工装对接处屏蔽体。

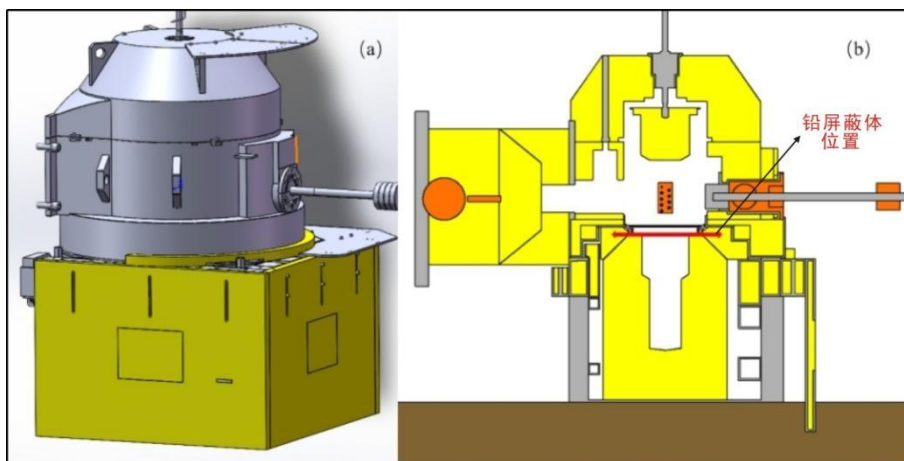


图 5-6 运源罐与倒源工装对接处屏蔽组件位置示意图

运源罐与倒源工装对接处分别为铅屏蔽体 a 和铅屏蔽体 b 的几何示意图见图 5-7。

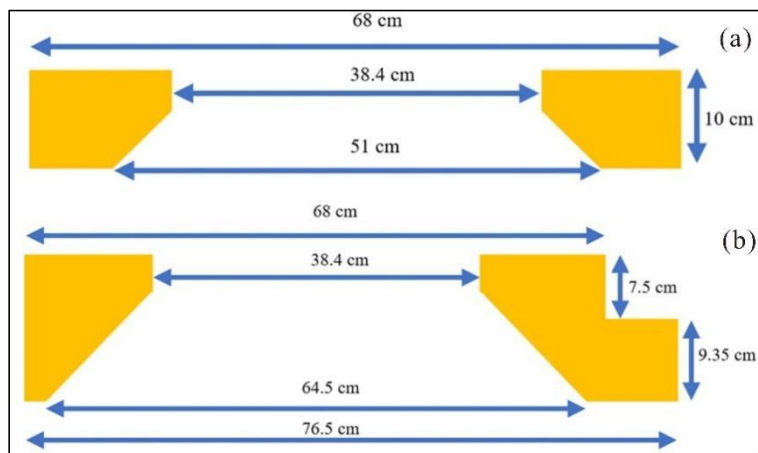


图 5-7 运源罐与倒源工装对接处铅屏蔽体 a 和铅屏蔽体 b 几何示意图

① 运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体

运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体时剂量场模拟计算结果见图 5-8，运源罐表面 5cm 处 9 个关注点的剂量率结果见表 5.2-1。

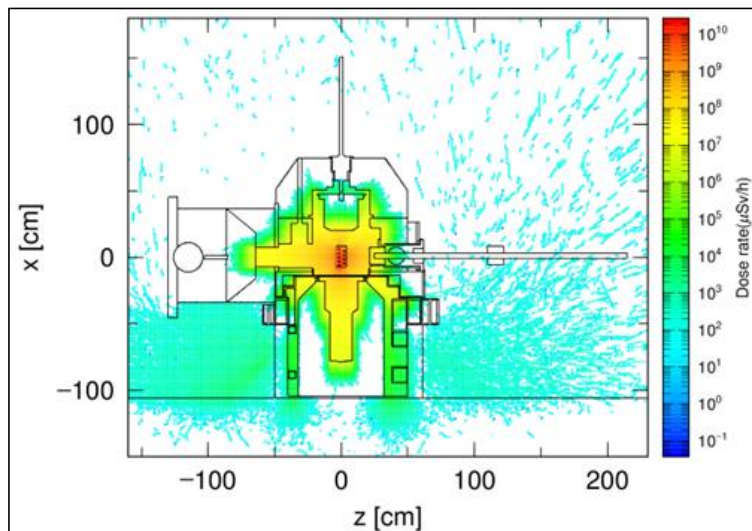


图 5-8 运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体时的剂量场分布

表 5.2-1 倒源工装表面 5cm 处各关注点计算结果（无屏蔽体）

关注点序号	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	1.5844E+02
2	1.4856E+02
3	6.9481E+02
4	6.1105E+02
5	4.9825E+02
6	4.6189E+02
7	3.0653E+02
8	3.8752E+02
9	1.5844E+02

由表 5.2-1 可知，运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体时倒源工装表面 5cm 处各关注点的剂量率最大为 $695\mu\text{Sv/h}$ 。

② 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a

运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时剂量场模拟计算结果见图 5-9，运源罐表面 5cm 处 9 个关注点的剂量率结果见表 5.2-2。

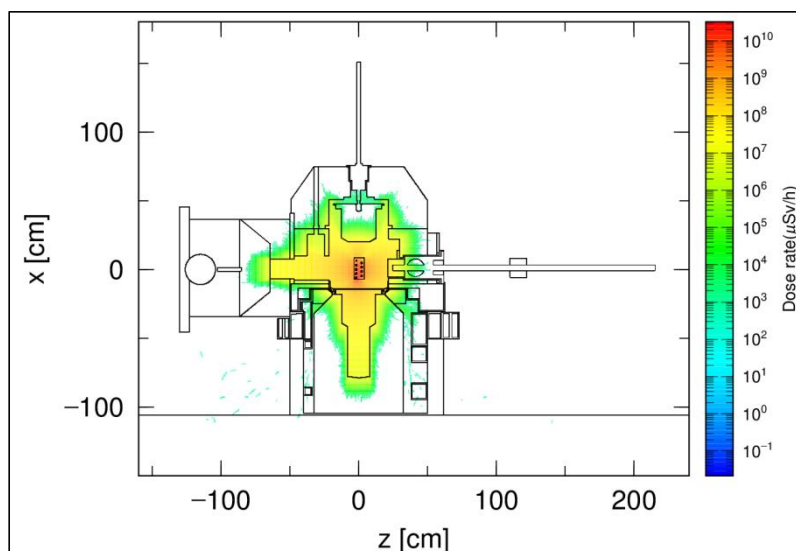


图 5-9 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时的剂量场分布

表 5.2-2 倒源工装表面 5cm 处各关注点计算结果（屏蔽体 a）

关注点序号	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	4.8628E+01
2	$\leq 2.51\text{E-}02$
3	4.5673E+01
4	7.6820E+01
5	1.5253E+02
6	4.9862E+01
7	$\leq 2.51\text{E-}02$
8	1.3264E+02
9	$\leq 2.51\text{E-}02$

由表 5.2-2 可知，运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时倒源工装表面 5cm 处关注点的剂量率最大为 $153\mu\text{Sv/h}$ 。

③ 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b

运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时剂量场模拟计算结果见图 5-10，运源罐表面 5cm 处 9 个关注点的剂量率结果见表 5.2-3。

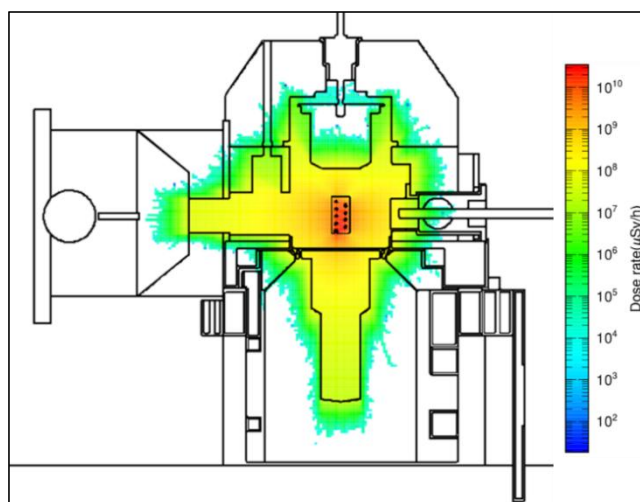


图 5-10 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时的剂量场分布

表 5.2-3 倒源工装表面 5cm 处各关注点计算结果（屏蔽体 b）

关注点序号	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	$\leq 2.51\text{E-}02$
2	$\leq 2.51\text{E-}02$
3	$\leq 2.51\text{E-}02$
4	$\leq 2.51\text{E-}02$
5	$\leq 2.51\text{E-}02$
6	$\leq 2.51\text{E-}02$
7	$\leq 2.51\text{E-}02$
8	$\leq 2.51\text{E-}02$
9	$\leq 2.51\text{E-}02$

由表 5.2-3 可知，运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时倒源工装表面 5cm 处关注点处未统计到数据。

由上面三种情形可知，运源罐与倒源工装对接处的缝隙及屏蔽体厚度影响着周围剂量率水平，因此运源罐与倒源工装对接处屏蔽体的设计很关键，以及控制各组件的对接缝隙也至关重要。

（2）PHITS 模拟计算结果

根据上节运源罐与倒源工装对接处屏蔽效果分析可知，运源罐与倒源工装对接处屏蔽体的厚度大小影响着周围剂量率水平，根据实际情况以及从保守的角度考虑，选择运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时，建模模拟计算倒源作业时倒源工装周围剂量率水平。

① TaiChiLink 型钴源匣结构（9 枚源）

TaiChiLink 型钴源匣分为左、右钴源匣共 2 个钴源匣，每个钴源匣装 9 枚钴-60 放射源，分两次倒源，共 18 枚，每枚活度 $4.893 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，每次倒源活度

$4.404 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，两次倒源总活度 $8.81 \times 10^{14} \text{Bq}$ 。单个放射源尺寸： $\Phi 6.42 \times 30.5 \text{mm}$ 。PHITS 建立的模型及关注点示意图见图 5-4（a），剂量场模拟计算结果见图 5.2-8，倒源工装表面 5cm 处 9 个关注点的剂量率结果见表 5.2-2。

根据表 5.2-2 可知，TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统倒源过程中钴源匣提升至罐体中间时（对周围工作人员辐射影响最大时），倒源工装表面 5cm 处关注点的剂量率最大为 $153 \mu\text{Sv/h}$ 。因此，在不考虑距离衰减的情况下满足本项目放射源贮存控制要求“距密封 γ 放射源容器外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.2mGy/h ”。

② CybeRay Plus/Pro 型伽钴源匣结构（16 枚源）

CybeRay Plus/Pro 型钴源匣左右两列分别有 8 枚钴-60 放射源，共 16 枚，一次倒源，每枚活度 $3.053 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，倒源总活度 $4.88 \times 10^{14} \text{Bq}$ 。单个放射源尺寸： $\Phi 5.4 \times 30 \text{mm}$ 。PHITS 建立的模型及关注点示意图见图 5-4（b），剂量场模拟计算结果见图 5-11，倒源工装表面 5cm 处 9 个关注点的剂量率结果见表 5.2-4。

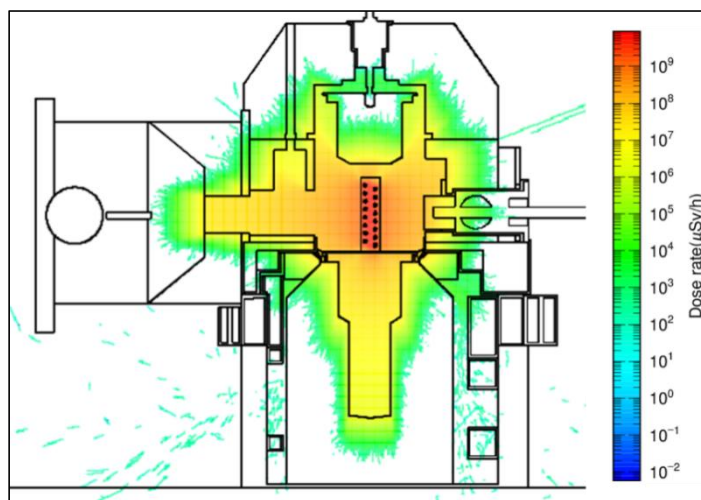


图 5-11 运源罐与倒源工装有屏蔽体 a 时的剂量场分布

表 5.2-4 倒源工装表面 5cm 处各关注点计算结果（屏蔽体 a）

关注点序号	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	$5.7483\text{E}+01$	
2	$\leq 2.51\text{E}-02$	
3	$5.8380\text{E}+01$	
4	$8.5410\text{E}+01$	
5	$1.7173\text{E}+02$	
6	$5.3946\text{E}+01$	
7	$\leq 2.51\text{E}-02$	
8	$1.4583\text{E}+02$	

关注点序号	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
9	$\leq 2.51\text{E-}02$	

根据表 5.2-4 可知, CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统倒源过程中钴源匣提升至罐体中间时(对周围工作人员辐射影响最大时), 倒源工装表面 5cm 处关注点的剂量率最大值为 $172\mu\text{Sv/h}$ 。因此, 在不考虑距离衰减的情况下满足本项目放射源贮存控制要求“距密封 γ 放射源容器外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.2mGy/h ”。

5.2.1.4 经验公式计算验证

由于该放射源的尺寸相对于医疗设备机房的尺寸非常小, 本文采用点源模式进行计算验证, 计算公式如下:

$$D=0.0115 \times A/r^2 \times B \times e^{-\mu d} \quad (\text{公式 5-1})$$

伯杰公式:

$$B=1+a\mu d \times e^{b\mu d} \quad (\text{公式 5-2})$$

多层屏蔽混合累积因子:

$$B(\sum_{i=1}^N \mu_i d_i) = \sum_{n=1}^N B_n(\sum_{i=1}^n \mu_i d_i) - \sum_{n=2}^N B_n(\sum_{i=1}^{n-1} \mu_i d_i) \quad (\text{公式 5-3})$$

式中: A—源活度, 倒源工装内 CybeRay Plus/Pro 放射治疗系统源匣的活度 13200Ci, TaiChiLink 放射治疗系统 1 个源匣的活度为 12000Ci。

0.0115—距离 1Ci 点源为 1m 处的空气吸收剂量率, 单位 $\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{h} \cdot \text{Ci})$;

r—源到关注点的距离, 单位 m;

B—累积因子(见公式 5-2、公式 5-3)

μ —介质线衰减系数, 单位 cm^{-1} ;

d—有效屏蔽厚度, 单位 cm;

D—各关注点贯穿剂量率, 单位 $\mu\text{Sv/h}$ 。

相关参数取值见表 5.2-5。

表 5.2-5 相关参数取值一览表

屏蔽材料	密度 g/cm^3	线衰减系数 $\mu(\text{cm}^{-1})$	累积因子 B		备注
			a	b	
钨/W	17.8	0.992706	0.4327	0.0142	
铅/Pb	11.3	0.663875	0.3735	0.0246	
钢/Fe	7.8	0.41964	0.8013	0.055	

*公式 5-2 中 a、b 参数取值由《辐射防护手册(第一分册)》p299~p300 表 5.14 导出。

**线性衰减系数 μ 取值由《辐射防护手册(第一分册)》p282 表 5.7 和《辐射防护导论》p299 附表 1 导出。

(1) 倒源工装表面剂量率经验公式计算验证

倒源工装表面剂量率计算时参考关注点设置示意图见图 5-12。

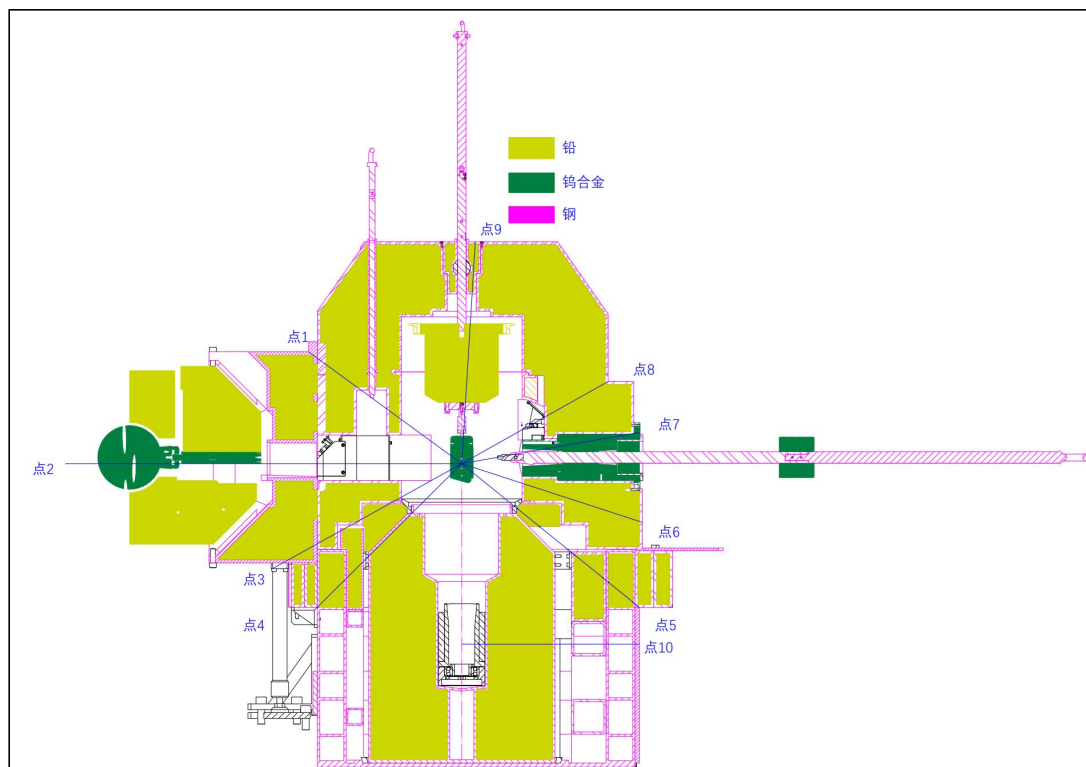


图 5-12 倒源工装表面关注点设置示意图

距倒源工装表面 5cm 各关注点计算结果见表 5.2-6。

表 5.2-6 距倒源工装表面 5cm 各关注点贯穿剂量率一览表

关注点	屏蔽体材料及厚度 (mm)			源到关注点 距离 (mm)	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
	钨	铅	钢		CybeRay Plus/Pro	TaiChiLink
1#	15	174	113	656	140.99	128.17
2#	275	230	18	1246	4.64E-10	4.21E-10
3#	15	155	220	696	9.36	8.51
4#	15	180	264	719	0.38	0.35
5#	15	338	92	873	7.73E-03	7.03E-03
6#	15	416	18	653	5.52E-04	5.02E-04
7#	325	0	124	627	1.92E-06	1.75E-06
8#	15	230	22	581	84.33	76.66
9#	15	436	41	768	7.67E-05	6.97E-05
10#	15	244	16	500	53.33	48.48

由表 5.2-6 计算结果可知, CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统倒源过程中钴源匣提升至罐体中间时(对周围工作人员辐射影响最大时), 倒源工装表面 5cm 处关注点的剂量率最大值分别为 $140.99\mu\text{Sv/h}$ 和 $128\mu\text{Sv/h}$ 。

对比表 5.2-2 和表 5-2.4 蒙卡模拟计算结果 (CybeRay Plus/Pro: $172\mu\text{Sv/h}$ 和

TaiChiLink: 153μSv/h) 可知，倒源过程中钴源匣提升至罐体中间时（对周围工作人员辐射影响最大时），倒源工装表面 5cm 处关注点的剂量率最大值在同一水平，但剂量率最大值所在关注点不同，这是由于蒙卡模拟计算时不仅考虑贯穿照射，还考虑倒源工装各组件的对接缝隙的散射和漏射的影响。

因此，在不考虑距离衰减的情况下，经验公式和蒙卡模拟两种计算方式结果可知，倒源工装的屏蔽防护均满足本项目放射源贮存控制要求“距密封γ放射源容器外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.2mGy/h”。

根据公式 5-1~公式 5-3 和表 5.2-6 所列屏蔽体材料及厚度（mm），可计算距倒源工装表面 30cm、50cm、100cm 处各关注点贯穿剂量率，具体见表 5.2-7。

表 5.2-7 距倒源工装表面 30cm、50cm、100cm 处各关注点贯穿剂量率一览表

关注点	倒源工装表面 30cm			倒源工装表面 50cm			倒源工装表面 100cm		
	源到关注点距离 mm	关注点剂量率 (μSv/h)		源到关注点距离 mm	关注点剂量率 (μSv/h)		源到关注点距离 mm	关注点剂量率 (μSv/h)	
		CybeRay Plus/Pro	TaiChiLink		CybeRay Plus/Pro	TaiChiLink		CybeRay Plus/Pro	TaiChiLink
1#	681	130.83	118.93	701	123.47	112.25	751	107.58	97.80
2#	1271	4.45E-10	4.05E-10	1291	4.32E-10	3.93E-10	1341	4.00E-10	3.64E-10
3#	721	8.72	7.93	741	8.25	7.50	791	7.24	6.58
4#	744	0.36	0.32	764	0.34	0.31	814	0.30	0.27
5#	898	5.99E-03	5.44E-03	918	5.73E-03	5.21E-03	968	5.15E-03	4.68E-03
6#	678	5.12E-04	4.66E-04	698	4.83E-04	4.40E-04	748	4.21E-04	3.83E-04
7#	652	1.78E-06	1.62E-06	672	1.67E-06	1.52E-06	722	1.45E-06	1.32E-06
8#	606	77.52	70.47	626	72.64	66.04	676	62.29	56.63
9#	793	7.19E-05	6.54E-05	813	6.84E-05	6.22E-05	863	6.07E-05	5.52E-05
10#	525	48.37	43.97	545	44.88	40.80	595	37.66	34.23

（3）放射治疗系统表面剂量率经验公式计算验证

1、CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统表面剂量率计算时参考关注点设置示意图见图 5-13。

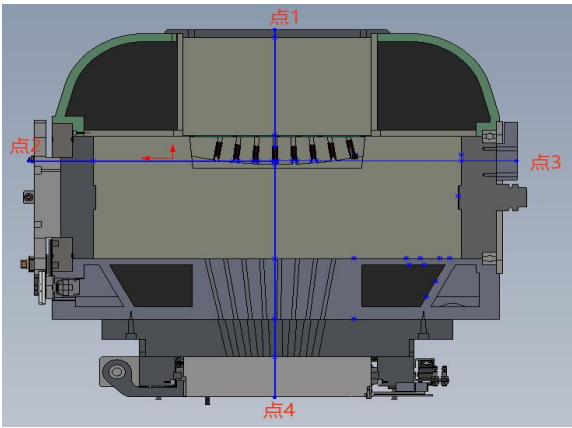


图 5-13 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统关注点设置示意图

根据公式 5-1~公式 5-3 计算距 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统表面 5cm、30cm、50cm 和 100cm 处各关注点的剂量率，具体见表 5.2-8。

表 5.2-8 各关注点剂量率一览表

关注点	屏蔽体材厚度 (mm)			设备表面 5cm		设备表面 30cm		设备表面 50cm		设备表面 100cm	
	钨	铅	钢	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$
1#	199	0	23	234	34.58	259	28.22	279	24.32	329	17.49
2#	133	0	288	421	0.61	446	0.54	466	0.49	516	0.40
3#	277	0	137	414	2.4E-04	439	2.2E-04	459	2.0E-04	509	1.6E-04
4#	269	0	203	472	3.9E-05	497	3.5E-05	517	3.2E-05	567	2.7E-05

2、TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统表面剂量率计算时参考关注点设置示意图见图 5-14。

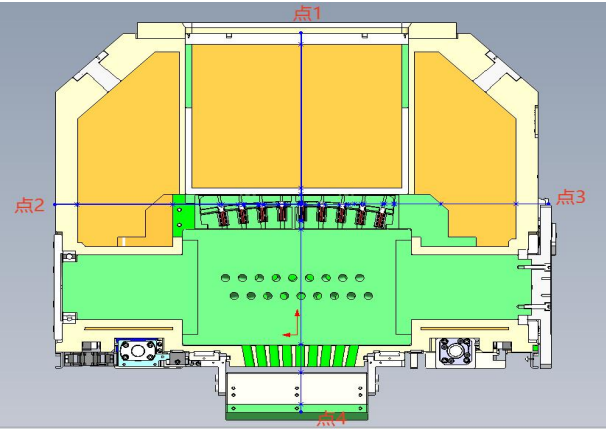


图 5-14 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统关注点设置示意图

根据公式 5-1~公式 5-3 计算距 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统表面 5cm、30cm、50cm 和 100cm 处各关注点的剂量率，具体见表 5.2-9。

表 5.2-9 各关注点剂量率计算结果一览表

关注点	屏蔽体材厚度 (mm)			设备表面 5cm		设备表面 30cm		设备表面 50cm		设备表面 100cm	
	钨	铅	钢	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	源到关注点距离 mm	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$
1#	14	270	37	321	31.20	346	26.85	366	24.00	416	18.58
2#	124	155	58	397	0.55	422	0.49	442	0.45	492	0.36
3#	140	122	80	400	0.51	425	0.45	445	0.41	495	0.33
4#	230	0	60	358	0.54	383	0.48	403	0.43	453	0.34

由表 5.2-7 和表 5.2-8 中计算的结果可知，CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立

体定向放射治疗系统表面 5cm、30cm 处的剂量率最大值分别 146.55 μ Sv/h 和 74.14 μ Sv/h；TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统表面剂量率 5cm、30cm 处的剂量率最大值分别 43.41 μ Sv/h 和 25.86 μ Sv/h，均满足《医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB9706.211-2020）中的相关规定“对于机架型的设备，在距防护屏蔽表面 5cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不得超过 0.2mGy/h；距辐射源 1 m 处测得的由于杂散辐射（包括辐射源之外的其他放射性材料引起的辐射）引起的吸收剂量率不应超过 0.02mGy/h 的水平”

5.2.1.5 装源过程人员剂量估算

本项目人员剂量估算，从保守的角度考虑，钴源匣位于运源罐内时，运源罐外表面剂量率参考图 5-12 中 10#关注点，并根据公式 5-1~公式 5-3 进行计算，具体结果为 TaiChiLink 型放射治疗系统运源罐表面 30cm 处剂量率为 43.97 μ Sv/h，运源罐表面 50cm 处剂量率为 40.80 μ Sv/h；CybeRay Plus/Pro 型放射治疗系统运源罐表面 30cm 处剂量率为 48.37 μ Sv/h，运源罐表面 50cm 处剂量率为 44.88 μ Sv/h）。

钴源匣位于倒源工装内时，采用蒙卡模拟计算出的倒源工装表面 5cm 处的结果进行估算，具体选取倒源工装外表面剂量率最大的 5#关注点的剂量率（具体见表 5.2-3 和表 5.2-4）进行估算（TaiChiLink 型：153 μ Sv/h，CybeRay Plus/Pro 型，172 μ Sv/h）。

钴源匣位于聚焦头内时，工作人员操作位置的剂量率选取参考图 5-13 和图 5-13 中 1#关注点剂量率（具体结果见表 5.2-7 和表 5.2-8）进行估算，工作人员操作位置距聚焦头表面 <100 cm 时选取 1#关注点设备表面 5cm 处剂量率进行估算（TaiChiLink 型：31.20 μ Sv/h，CybeRay Plus/Pro 型，34.58 μ Sv/h），工作人员操作位置距聚焦头表面 ≥ 100 cm 时选取 1#关注点设备表面 1m 处剂量率进行估算（TaiChiLink 型：18.58 μ Sv/h，CybeRay Plus/Pro 型，17.49 μ Sv/h）。

CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统一次装源剂量估算结果见表 5.2-10，TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统一次装源剂量估算结果见表 5.2-11。

表 5.2-10 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统一次装源剂量估算结果一览表

流程序号	流程名称	操作内容	放射源位置	屏蔽材料及厚度 (mm)			参考关注点	人与源 (或设备表面) 最近距离 cm	操作时间 min	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	附加剂量 (μSv)	备注
				钢	铅	钨						
1	准备工作	根据操作规程, 安装倒源工装	—	—	—	—	—	—	90	—	—	人与源距离较远可忽略
2		利用安装好的倒源工装模拟装源 (每次装源前均要设置模拟装源环节)		—	—	—	—	—	20	—	—	
3		穿戴好劳保防护用品, 佩带个人剂量计		—	—	—	—	—	10	—	—	
4	运源罐置于倒源工装	运源罐到用户方后, 首先将装有钴源匣的运源罐内罐按操作规程置于倒源工装内	运源罐内	16	244	15	10#	50	5	44.88	3.74	
5		拆除源罐螺丝		16	244	15		30	3	48.37	2.42	
6	钴源匣倒装	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	16	244	15		30	5	48.37	4.03	
7		按操作规程, 进行钴源匣倒源	倒源工装内	387	238	15	5#	5	10	172	28.67	蒙卡计算
8		倒源结束后关闭聚焦头铅门, 并对其周围杂散辐射剂量监测	聚焦头内	—	272	15	—	<100	2	34.58	1.15	
9	拆除倒源工装	监测点位剂量率正常后, 拆卸上罐体组件, 吊离空运源罐, 拆除倒源工装其它组件	聚焦头内	—	272	15	—	≥ 100	65	17.49	18.95	
10	全面监测及检查	拆除完成后, 再次监测整个聚焦头特别是装源口的散射剂量率, 确保都达标后装回聚焦头相关固定组件、电箱以及高压发生器组件等	聚焦头内	—	272	15	—	<100	10	34.58	5.76	
11	清场并交付现场调试人员	交付现场调试人员进行调试, 运源罐表面污染水平和表面剂量率监测合格后运回放射源生产厂家	聚焦头内	—	272	15	—	≥ 100	30	17.49	8.75	
合计											74	

根据上表可知, CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统一次装源对辐射工作人员的最大剂量贡献值为 $74\mu\text{Sv}$ 。

表 5.2-11 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统一次装源剂量估算结果一览表

流 程 序 号	流 程 名 称	操 作 内 容	放 射 源 位 置	屏蔽材料及厚度 (mm)			参 考 关 注 点	人 与 源 (或设备 表面) 最 近距离 cm	操 作 时 间 min	关 注 点 剂 量 率(μSv/h)	附 加 剂 量 (μSv)	备 注
				钢	铅	钨						
1	准备工作	根据操作规程, 安装倒源工装	放射源 生产厂家	—	—	—	—	—	90	—	—	人与源 距离较 远可忽 略
2		利用安装好的倒源工装模拟装源 (每次装源前均要设置模拟装源环节)		—	—	—	—	—	20	—	—	
3		穿戴好劳保防护用品, 佩带个人剂量计		—	—	—	—	—	10	—	—	
4	第一个运 源罐置于 倒源工装	运源罐到用户方后, 首先将装有第一个钴源 匣的运源罐内罐按操作规程置于倒源工装内	运源罐内	16	244	15	10#	50	5	40.80	3.40	
5		拆除源罐螺丝		16	244	15		30	3	43.97	2.20	
6	第一组钴 源匣倒装	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	16	244	15		30	5	43.97	3.66	
7		按操作规程, 进行第一组钴源匣倒源	倒源工装 内	387	238	15	5#	5	10	153	25.50	蒙卡 计算
8		倒源结束后关闭聚焦头铅门, 并对其周围杂 散辐射剂量监测	聚焦头内	—	272	15	—	<100	2	31.20	1.04	
9	第二组钴 源匣倒源 准备工作	拆卸上罐体组件, 并对其周围杂散辐射剂量 监测	聚焦头内	—	272	15		≥100	15	18.58	4.65	
10		吊离空运源罐	聚焦头内	—	272	15		≥100	10	18.58	3.10	
11	第二个运 源罐置于 倒源工装	将第二个钴源匣的运源罐内罐按操作规程 置于倒源工装内	运源罐内	16	244	15	10#	50	5	40.80+18.58	4.95	受装入 聚焦头 内钴源 匣影响
12		拆除源罐螺丝		16	244	15		30	3	43.97+18.58	3.13	
13	第二组钴 源匣倒装	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	16	244	15		30	5	43.97+18.58	5.21	
14		按操作规程, 进行第二组钴源匣倒源	倒源工装 内	387	238	15	5#	5	8	153	20.40	
15								5	2	153+153*	10.20	
16		倒源结束后关闭聚焦头铅门, 并对其周围 杂散辐射剂量监测	聚焦头内	—	272	15	—	<100	2	31.20	1.04	
17	拆除倒源 工装	监测点位剂量率正常后, 拆卸上罐体组件, 吊离空运源罐, 拆除倒源工装其它组件	聚焦头内	—	272	15	—	≥100	65	18.58	20.13	

流程 序号	流程 名称	操作内容	放射源 位置	屏蔽材料及厚度 (mm)			参考 关注 点	人与源 (或设备 表面)最 近距离 cm	操作 时间 min	关注点剂量 率($\mu\text{Sv/h}$)	附加 剂量 (μSv)	备注
				钢	铅	钨						
18	全面监测 及检查	拆除完成后,再次监测整个聚焦头特别是装源口的散射剂量率,确保都达标后装回聚焦头相关固定组件、电箱以及高压发生器组件等	聚焦头内	—	272	15	—	<100	10	31.20	5.20	
19	清场并交付现场调试人员	交付现场调试人员进行调试,运源罐表面污染水平和表面剂量率监测合格后运回放射源生产厂家	聚焦头内	—	272	15	—	≥ 100	30	18.58	9.29	
合计											123	

注: *进行第二组钴源匣倒装时,聚焦头铅门打开时,考虑会同时受到两组钴源匣的影响。

根据上表可知, TaiChiLink 型 X/ γ 射线放射治疗系统一次装源对辐射工作人员的最大剂量贡献值为 $123\mu\text{Sv}$ 。

(1) 辐射工作人员

由于辐射工作人员不区分放射治疗系统型号进行放射源安装、设备调试及维护维修，因此在估算辐射工作人员装源过程的剂量时，取两种型号放射治疗系统单次装源所致辐射工作人员最大剂量进行估算，根据表 5.2-10 和表 5.2-11 可知，取 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统一次装源对辐射工作人员的最大剂量贡献值为 123μSv/次。

(2) 公众

装源过程对周围公众辐射影响，从保守角度只考虑最小实体防护的衰减（0.8m 混凝土）不考虑距离衰减，⁶⁰Co 放射源混凝土的半值层厚度为 62mm，按照计算结果 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统装源过程中辐射工作人员所受的最大剂量率为 123μSv/h 进行计算，因此机房周围公众所在位置的最大剂量率 $1.61 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，从保守的角度考虑，每次装源的最长有效操作时间取 180min，则每次装源周围公众人员所受剂量最大为 0.048μSv。

5.2.2 换源过程辐射环境影响分析

⁶⁰Co 的半衰期为 5.27 年，待设备投运一段时间后（6 年左右）需进行放射源的更换。在换源过程中，工作人员先取下废旧放射源，其操作过程为装源操作的相反过程，保守估计取源操作时间和装源时间一样，换源时按照放射源衰变一个半衰期考虑，把放射源从设备上转移到运源罐，辐射工作人员所受最大年有效剂量约为 62μSv/次，再叠加一次完整的装源过程，辐射工作人员所受最大剂量为 123μSv/次+62μSv/次=185μSv/次。同理可知公众人员所受最大剂量为 0.024μSv/次+0.048μSv/次=0.072μSv/次。

5.2.3 设备调试、维修维护过程辐射环境影响分析

本项目设备调试包括装源后放射源相关调试和装源后的整机（包含 6MV 医用加速器和 CBCT）调试。辐射工作人员进行设备调试及维修维护过程中出源状态调试、6MV 医用加速器及 CBCT 出束状态调试均在放射治疗机房控制室内进行，放射治疗系统机房内进行的调试，需要在闭源状态和关束状态下进行。

机房屏蔽防护能力参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）中的相关规定，取“人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所，治疗室墙和入口门外表面

30cm 处， $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$ ” 进行计算。

闭源状态和关束状态下机房内的相关调试，参考《医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB9706.211-2020）相关规定“对于机架型的设备，在距防护屏蔽表面 5cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不得超过 0.2mGy/h；距辐射源 1 m 处测得的由于杂散辐射（包括辐射源之外的其他放射性材料引起的辐射）引起的吸收剂量率不应超过 0.02mGy/h 的水平” 进行计算。

根据维修维护类型不同，每次维修维护时间不同。主要的涉及的人员有电器及机械调试维修维护人员、软件调试维护人员。根据建设单位相关的调试、维修维护流程确定相关调试时间，不同维护人员一次设备调试、维护受到的辐射剂量见表 5.2-12。

表 5.2-12 每台（每次）设备调试、维修维护人员所受照辐射剂量

不同工作人员	工作内容	工作时长 (min)	距设备 表面距 离(m)	所处位置 剂量率 (μSv/h)	受照 剂量 (μSv)	累计 剂量 (μSv)	备注
辐射工作人员	软件、电器及机械调试人员	180（控制室）	—	2.5	7.5	27.4	
		55（机房内）	≥1	18.58	17.0		
		5（机房内）	<1	34.58	2.9		
	每台设备每年的定期维护	30（控制室）	—	2.5	1.3	11.9	
		25（机房内）	≥1	18.58	7.7		
		5（机房内）	<1	34.58	2.9		
	常见射线装置故障维修（磁控管真空电源异常、开关连锁）	120（控制室）	—	2.5	5.0	15.6	常见故障维修不涉及拆卸放射治疗设备
		25（机房内）	≥1	18.58	7.7		
		5（机房内）	<1	34.58	2.9		
	常见伽马聚焦头故障维修（准直器超差、钨滚筒位置异常）	120（控制室）	—	2.5	5.0	15.6	
		25（机房内）	≥1	18.58	7.7		
		5（机房内）	<1	34.58	2.9		
公众（调试维修维护过程中医院配备的看守人员）	首次装源后调试	240	—	2.5	10.0	10.0	
	每台设备每年的定期维护	60	—	2.5	2.5	2.5	
	装换源后调试	240	—	2.5	10.0	10.0	
	常见故障维修	150	—	2.5	6.25	6.25	

注：从保守角度考虑，并根据表 5.2-8 和表 5.2-9 的计算结果，工作人员操作位置的剂量率取两种型号的放射治疗系统聚焦头表面剂量率最大值，工作人员操作位置距聚焦头表面 $< 100\text{cm}$ 时选取设备表面 5cm 处剂量率（34.58 $\mu\text{Sv/h}$ ）进行估算，工作人员操作位置距聚焦头表面 $\geq 100\text{cm}$ 时选取设备表面 1m 处剂量率（18.58 $\mu\text{Sv/h}$ ）进行估算。

放射治疗系统在用户方（医院）机房运行，后期发生卡源事故时，由西安

大医集团股份有限公司的辐射工作人员负责事故状态的处理。根据同类型装源活度放射治疗系统产品说明书可知，最大准直器下出束状态距离焦平面中心点1m处的泄露辐射剂量最大为3265 μ Gy/h。在该状态下辐射工作人员进入机房内手动关源处理卡源事故10min，所受剂量为544 μ Sv，由于该状态为用户方（医院）的误操作导致的事故状态，为不可预料事故，故本次辐射工作人员维修时所致年有效剂量计算中不考虑此种情况的剂量。

5.2.4 人员受照剂量评价

（1）辐射工作人员

根据建设单位提供的资料，生产销售方年计划销售CybeRay Plus/Pro型伽玛射束立体定向放射治疗系统和TaiChiLink型X/γ射线放射治疗系统各20台，新装源共40次。从保守角度考虑，由于⁶⁰Co的半衰期为5.27年，待放射治疗系统投运一段时间后（6年左右）需进行放射源的更换，第6年的时候第1年销售的放射治疗系统需要更换放射源，所以年换源各20次，共计40次。

根据开展此类项目的经验，每台放射治疗系统每年需要进行1次定期维护和4次常见故障维修（2次常见射线装置故障维修和2次常见伽马聚焦头故障维修）。本项目最大工况下正常运行，第一年销售40台，第二年累计销售80台，第三年累计销售120台，第四年累计销售160台，第五年累计销售200台，以此类推，且新装源放射治疗系统第一年不需要维护。

根据建设单位提供的资料，从事倒源工作人员20人，分5组，每组4人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），且每年每组最大装源和换源次数各8次；从事设备调试工作人员（软件、电器及机械调试人员）2人，分1组（其中有一人轮流作辐射监测人员）；从事定期维护工作人员4人，分2组，每组2人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）；从事维修工作人员6人，分3组，每组2人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）。

1) 从事倒源工作辐射工作人员

由以上分析可知本项目运行到第6年，装换源各40次，从事倒源工作人员分5组，每组最大装源和换源次数各8次，则每年所致每组辐射工作人员最大附加剂量为123 μ Sv/次 $\times$ 8次+185 μ Sv/次 $\times$ 8次=2.464mSv，满足本项目职业照射

的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。

2) 从事调试工作辐射工作人员

由表 5.2-12 可知，装换源后每台设备调试（软件、电器及机械调试）致辐射工作人员受照剂量为 27.4 μ Sv/台。由于放射治疗系统装换源后，均需要整机调试，因此最大工况下本项目运行到第 6 年时，需要对放射治疗系统整机调试 80 台，则每年所致辐射工作人员最大附加剂量为 27.4 μ Sv/台 $\times$ 80 次=2.19mSv，满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。

3) 从事定期维护工作辐射工作人员

由表 5.2-12 可知，每台设备每年定期维护致辐射工作人员受照剂量为 11.9 μ Sv/台。由以上分析可知，本项目开展后从事定期维护工作辐射工作人员随运行时间变化，辐射工作人员年有效剂量情况具体见表 5.2-13。

表 5.2-13 从事定期维护辐射工作人员所受照辐射剂量

项目运行 时间	每年定期维护		总剂量 (mSv/a)	每组工作人员年有 效剂量(mSv/a)
	每台设备定期维护 受照剂量(μ Sv/台)	定期维护 台数		
第 1 年	11.9	0	0	0
第 2 年		40	0.48	0.24
第 3 年		80	0.95	0.48
第 4 年		120	1.43	0.71
第 5 年		160	1.90	0.95
第 10 年		360	4.28	2.14
第 15 年		560	6.66	3.33
第 20 年		760	9.04	4.52
第 21 年		800	9.52	4.76
第 22 年		840	10.00	5.00
第 23 年		880	10.47	5.24

由上表可知，本项目最大工况下运行到第 22 年时，每组从事定期维护工作的辐射工作人员能够满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。项目运行第 23 年时，从事定期维护工作的辐射工作人员数量就不能满足正常的定期维护工作任务，因此每组每年从事定期维护工作的最大台数为 5000 μ Sv/11.9 μ Sv=420 台。

4) 从事维修工作辐射工作人员

由表 5.2-11 可知，每台设备每次常见射线装置故障维修致辐射工作人员受照辐射剂量均为 15.6 μ Sv/台，每台设备每次常见伽马聚焦头故障维修致辐射工

作人员受照辐射剂量均为 $15.6\mu\text{Sv}/\text{台}$ 。根据开展此类项目的经验，从保守角度考虑，每台设备常见射线装置故障维修和常见伽马聚焦头故障维修每年会出现 2 次。本项目开展后从事设备维修工作辐射工作人员随运行时间变化，辐射工作人员年有效剂量情况具体见表 5.2-14。

表 5.2-14 从事设备维修辐射工作人员所受照辐射剂量

项目运行 时间	常见故障维修		总剂量 (mSv/a)	每组工作人员年有 效剂量(mSv/a)
	每台设备维修受照 剂量($\mu\text{Sv}/\text{台}$)	定期维护 台数		
第 1 年	$15.6 \times 2 +$ $15.6 \times 2 =$ 62.4	40	2.50	0.83
第 2 年		80	4.99	1.66
第 3 年		120	7.49	2.50
第 4 年		160	9.98	3.33
第 5 年		200	12.48	4.16
第 6 年		240	14.98	4.99
第 7 年		280	17.47	5.82
第 8 年		320	19.97	6.66

由上表可知，本项目最大工况下运行到第 6 年时，每组从事设备维修工作的辐射工作人员满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。项目运行第 7 年时，从事设备维修工作的辐射工作人员数量就不能满足设备维修工作任务，因此每组每年从事设备维修工作的最大台数为 $5000\mu\text{Sv}/62.4\mu\text{Sv}=80$ 台。

由以上可知，因此西安大医集团股份有限公司应根据实际任务计划，结合辐射工作人员个人剂量计的数值及设备维修维护的需求，并综合考虑用户方（医院）突发卡源事故的概率适当增加辐射工作人员的储备。

建设单位根据实际任务计划及时增加辐射工作人员的储备，分类分组配备从事倒源、调试、维护及维修辐射工作人员后，能够满足职业照射的剂量约束值 5mSv/a 。

（2）公众

每次装源、换源、设备调试及维护维修过程中，用户方（医院）会配备相应的人员对装源场所进行看守，防止无关人员误闯入辐射工作场所，因此会对辐射工作场所周围非辐射工作人员（公众）造成辐射影响。根据第 5.2.1 节和第 5.2.2 节分析，在用户方（医院）进行一次装源对周围公众所致剂量最大为 $0.048\mu\text{Sv}$ ，一次换源对周围公众所致剂量最大为 $0.072\mu\text{Sv}$ 。根据表 5.2-12 可知，在用户方（医院）一次装源后调试对周围公众所致剂量最大为 $10\mu\text{Sv}$ ，一次换

装源后调试对周围公众所致剂量最大为 $10\mu\text{Sv}$ ，每台设备每次的定期维护对周围公众所致剂量最大为 $2.5\mu\text{Sv}$ ，每台设备每次常见故障维修对周围公众所致剂量最大为 $6.25\mu\text{Sv}$ 。

考虑到放射治疗系统用户方（医院）所处地理位置的不同，且每个用户每年仅会进行装源或换源，因此，从保守的角度分析，每个用户单位放射治疗系统机房周围公众受到最大辐射环境影响情形为同时受到换源过程（ $0.072\mu\text{Sv}$ ）、换源后调试（ $10\mu\text{Sv}$ ）以及 4 次常见设备故障维修过程（ $6.25\mu\text{Sv}/\text{次}$ ）中的外照射辐射影响，因此用户方（医院）放射治疗系统机房周围公众所受到年附加的剂量（ $0.072\mu\text{Sv}+10\mu\text{Sv}+6.25\mu\text{Sv}/\text{次}\times 4\text{次}$ ） $\div 1000\approx 0.035\text{mSv}$ ，满足本项目公众照射的剂量约束值 0.10mSv/a 。

（2）原有核技术项目辐射工作人员受照剂量评价

根据建设单位提供的资料（2023 年度个人剂量监测报告统计表，具体见附件 5）可知，2023 年度连续四个季度外照射所致辐射工作人员年附加有效剂量最大为 0.78mSv ，可知建设单位有从事核技术利用项目活动的的能力，辐射工作人员受照剂量能够满足职业照射的剂量约束值 5mSv/a 。

5.3 事故影响分析

西安大医集团股份有限公司根据放射源生产厂家提供的运源罐，设计配套的倒源工装等辐射防护配件，确保倒源过程中运源罐和倒源罐的适配性，并制定了严格的放射源倒源前的检查流程，一般不会发生运源罐与倒源罐及防护配件不匹配，进行倒源的情况。

依据项目特点，本项目可能发生的事件、事故有：①倒源过程中源匣提升时发生脱落事故；②倒源过程中提拉杆和推拉杆发生卡死事故；③倒源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区事故。④非辐射工作人员误入控制区。⑤放射源丢失。⑥放射源治疗系统使用过程中突发状况等。

5.3.1 倒源过程中源匣提升时发生脱落事故或断开事故

在倒源作业过程中，从运源罐中提起源匣时发生源匣脱落或断开并无法再次提起事故时，则立即停止装源活动，同时落回运源罐的铅塞，然后由现场工作人员联系放射源厂家安排返厂检查维修。

主要预防措施：严格要求放射源生产厂家提供的钴源匣的螺纹孔与倒源工装的操作工具（提升杆和推拉杆）相匹配。

5.3.2 倒源过程中提拉杆和推拉杆发生卡死事故

倒源过程中，提拉杆和推拉杆发生卡死事故，应立即将源匣落回运源罐中，然后落回铅塞，使运源罐恢复原状。确认无泄漏后，由倒源人员调整倒源工装，重新倒源。若拉杆和推拉杆仍然卡死不能进行下一步操作，则停止装源活动，同时落回运源罐铅塞，并由现场工作人员联系放射源厂家或倒源工装检查维修，如果是运源罐安排返厂检查维修。

倒源过程中，提拉杆和推拉杆发生卡死事故且源匣也不能回落，应立即停止倒源活动并向应急小组负责人和应急小组指挥汇报。在应急小组负责人的监督和确认无剂量超标风险的前提下，由应急小组指挥组织装源技师、工程、技术及核物理人员讨论解决方案后，由倒源人员利用技术手段尝试解决，若无法解决应急小组指挥应立即向用户方（医院）负责人汇报，封锁现场，准备应急物资，上报当地生态环境部门，经当地生态环境主管部门同意后，按用户方（医院）辐射事故应急预案进行处理。

倒源过程中，提拉杆和推拉杆发生卡死事故且源匣无法提升和回落，造成工装表面剂量升高的，西安大医集团股份有限公司现场人员应及时报告公司应急指挥部，并根据现场辐射监测情况设置警戒线，限制非专业人员接近，禁止无关人员靠近，向生态环境部门报告，在确保不影响周边公众健康并按经有关部门批准的方案进行现场应急处置工作。

主要预防措施：严格要求放射源生产厂家提供合格的运源罐；倒源工装定期维护，发现问题及时维修；根据可能发生的事故，加强辐射事故应急演练，减少辐射环境影响。

5.3.3 倒源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区

提起源匣装源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区（距离屏蔽体 5cm 漏射 $> 200\mu\text{Sv/h}$ ）时，应立即停止倒源，同时将源匣落回运源罐或倒源罐内并盖上铅塞。由倒源人员检查倒源工装组装的质量和出现大剂量泄漏的点或缝隙，重新组装倒源工装或用铅挡块进行堵塞泄露点，直至符合剂量标准后方能进行倒源

工作。

主要预防措施：严格按操作流程搭建组装倒源工装。

5.3.4 人员误入控制区

装换源过程中以及整机调试过程中，人员误入控制区（放射治疗系统机房）造成人员误照事故。

根据放射治疗系统的技术相关资料可知，放射治疗系统中的 6MV 医用直线加速器最大等中心剂量率为 14Gy/min，伽马刀聚焦头初装源最大焦点剂量率为 3Gy/min，由于放射治疗系统工作中伽马刀聚焦头和 6MV 医用直线加速器治疗头不能同时运行，因此选择人员误入控制区（放射治疗系统机房）辐射影响较大工况，6MV 医用直线加速器调试出束时进行剂量估算。

此事故发生时，人员受到的剂量随时间和距离关系如表 5.3-1。

表 5.3-1 事故情况下不同距离、时间的人员受到的有效剂量一览表

关注点位置	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	照射时间	受照剂量 (mSv)
距出束口 1m 处	8.4×10^8	0.0214s	5
	8.4×10^8	0.086s	20
	8.4×10^8	0.214s	50
	8.4×10^8	1min	14000
距出束口 2m 处	2.1×10^8	0.086	5
	2.1×10^8	0.343	20
	2.1×10^8	0.857s	50
	2.1×10^8	1min	3500

由表 5.3-1 人员误入控制区所接受的剂量估算结果可以看出，当加速器处于工作状态（调试出束状态），人员误入机房将可能接受到较大剂量的外照射，在距出束口 1m 处有用线束方向受到 5mSv 剂量当量的时间为 0.0214s，受到 20mSv 剂量当量的时间为 0.086s，受到 50mSv 剂量当量的时间为 0.214s，1min 内所接受剂量 14000mSv。故医用直线加速器调试出束时人员误入控制区（放射治疗系统机房），可能会对相关人员造成超剂量照射。

主要预防措施：为防止此种事故的发生，控制区和监督区周围有明显的警示标志，控制区周围要拉警示绳并有专人在通往控制区路径中巡管。

5.3.5 放射源丢失

放射源丢失、被盗事故一般发生在设备装、换源或维修期间，换源维修都由专人负责安保工作，一般此类事故发生的概率很小，一旦发生放射源丢失，对盗窃者以及公众将产生严重危害，用户方（医院）需在发生事故后 2h 内向当地生态环境主管部门、公安机关、卫生主管部门汇报，并积极配合找回放射源。

主要预防措施：公司和用户（医院）均须落实安全管理制度，做好防盗设施，加强装、换源和维修期间的安全保卫工作。

5.3.6 放射源治疗系统使用过程中突发状况

当放射源治疗系统在出束过程中有突发状况发生时（如病人感觉不适），及时在控制台按急停按钮，设备自动关源退床，关闭屏蔽门，恢复闭源状态。但放射源治疗系统在出束过程中因意外断电且 UPS 失效时，导致无法关源时，操作人员从设备后方通道进入，先在设备一侧使用手摇杆关闭设备屏蔽门，屏蔽门关闭后，泄露辐射即能达到安全水平。然后再到设备后方，转动电机，通过刻度线关闭放射源，恢复安全状态。

根据同类型放射治疗系统产品说明书可知，最大准直器下出束状态，距离焦平面中心点 1m 处的泄露辐射剂量最大为 3265 μ Gy/h，距离焦平面中心点 2m 处的泄露辐射剂量最大为 2566 μ Gy/h。

此事故发生时，维修维护工作人员受到的剂量随时间和距离关系如表 5.3-2。

表 5.3-2 事故情况下不同距离、时间的人员受到的有效剂量（mSv）

时间 距离	5min	10min	20min	30min	60min
1m	0.27	0.54	1.09	1.63	3.27
2m	0.21	0.43	0.86	1.28	2.57

根据表 5.3-2 可以看出，假如事故发生时，人员在其附近逗留时间越长，接受的剂量也就越大，同时距离事故点距离越近，所受到的剂量越大。所以维修工作人员，应加强个人防护措施，减少接触时间和尽量增加操作距离，以减少辐射影响。

主要预防措施：定期维护，发现问题和故障及时排除；提升维修维护工作人员的业务水平，熟练掌握维修维护操作流程。

第六章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 管理机构设置与职能

为切实做好公司辐射安全管理工作，保障从事辐射工作的人员和公众的健康和安全，西安大医集团股份有限公司成立了辐射安全和辐射事故管理机构，由公司领导直接负责，公司其它部门承担其各项职责。

辐射安全与防护领导小组

组长：林鑫春（总监）

辐射安全负责人：蔡红强（专职）

组员：姚雄、关旭波

为了辐射安全与防护领导小组能够真正的发挥作用和保证放射性安全，确定辐射防护部的职责。

辐射安全与防护小组组长职责：

- （1）制订并实施辐射防护管理规章制度、剂量事故处理方法、应急预案等；
- （2）检查监督防护规程的贯彻执行情况；
- （3）严格执行国家对辐射工作人员个人剂量监测和健康管理的规定，按要求建立放射性工作人员的放射性工作管理档案（包含个人剂量、健康档案）；
- （4）组织本单位辐射工作人员接受辐射防护法规、专业技术的知识培训；

辐射安全负责人职责：

- （1）现场检查监督执行辐射管理规定的情况
- （2）现场监督辐射工作人员按相应的作业指导书或规程进行作业情况；
- （3）负责按相关规定对现场剂量事故进行应急处理。

辐射安全负责人：

- （1）严格按照公司辐射防护规定在现场进行相关工作；
- （2）在现场应设置辐射控制区及相关警戒线；
- （3）严格按相应的作业指导书或规程进行相关作业；
- （4）负责按相关规定对现场剂量事故进行应急处理。

6.1.2 辐射工作人员配备情况

目前，公司拟配备 32 名辐射工作人员仅从事本次核技术利用项目，并进行了辐射安全与防护培训且均取得了核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单，根据相关法规要求，公司需配备注册核安全工程师，该公司现已配备 1 名注册核安全工程师。企业拟配备辐射工作人员辐射安全与防护培训及考核情况见表 6.1-1。

表 6.1-1 拟配备工作人员辐射安全与防护培训情况

序号	姓名	工作岗位	发证日期	成绩报告单编号
1	蔡红强	注册核安全工程师	2021-04-13	FS21SN2300035
2	张航	倒源	2020-12-22	FS20SN0000098
3	刘佳	倒源	2020-12-22	FS20SN0000097
4	桑愿休	倒源	2021-04-26	FS21SN0200050
5	姚雄	倒源	2023-08-01	FS23SN2300188
6	杨博	倒源	2021-07-01	FS21SN2300110
7	张勇	倒源	2021-07-01	FS21SN2300112
8	荣文斌	倒源	2020-09-01	FS20SN0000060
9	仵达	倒源	2021-03-23	FS21SN0200006
10	赵教伟	倒源	2021-04-20	FS21SN0200041
11	史亚龙	倒源	2021-04-20	FS21SN0200040
12	关旭波	倒源	2021-07-01	FS21SN2300123
13	周二涛	倒源	2021-07-19	FS21SN2300157
14	刘旭康	倒源	2021-07-01	FS21SN2300113
15	王瑞波	倒源	2021-11-22	FS21SN2300236
16	张凯峰	倒源	2021-11-22	FS21SN2300237
17	张鸿波	倒源	2021-11-22	FS21SN2300246
18	樊凯	倒源	2022-06-06	FS22SN2300066
19	岳炜茗	倒源	2021-11-22	FS21SN2300235
20	胡浩	倒源	2022-07-25	FS22SN2300116
21	胡文飞	倒源	2022-06-20	FS22SN2300085
22	郭召	调试维修维护	2021-09-24	FS21SN2300187
23	孙兵	调试维修维护	2020-08-03	FS20SN0000035
24	李超	调试维修维护	2021-11-22	FS21SN2300249
25	张驰	调试维修维护	2022-06-28	FS22SN2300093
26	党旭龙	调试维修维护	2020-09-01	FS20SN0000054
27	李发龙	调试维修维护	2021-03-23	FS21SN2300014
28	史鹏	调试维修维护	2021-03-23	FS21SN2300011
29	张见	调试维修维护	2021-07-13	FS21SN2300151
30	马陇伟	调试维修维护	2021-07-13	FS21SN2300154
31	解哲	调试维修维护	2021-07-01	FS21SN2300128
32	穆栋	调试维修维护	2021-06-22	FS21SN2300108
33	赵喜康	调试维修维护	2021-04-13	FS21SN0200031

今后，随着业务量的增加，公司将根据实际情况增加工作人员。对于新增工作人员，公司制定有培训计划，新增的所有工作人员（包括辐射安全管理人员与工作人员）必需经过岗位培训，经考核合格，方可上岗，并按相关要求，需取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单。

6.2 辐射安全管理规章制度

西安大医集团股份有限公司依据《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中的有关防护要求，针对本项目的各环节制定了如下规范制度：《辐射安全管理制度》、《辐射防护管理小组和应急管理小组组织机构及岗位职责管理规定》、《现场工作准则和安全注意事项管理规定》、《射线装置使用登记和台帐管理制度》、《钴源运输、装卸和临时存放作业指导书》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》、《辐射工作人员安全培训制度》、《放射源安全保卫制度》、《辐射工作人员申请、离岗暂行规定》、《倒源工装安装使用及维修保养操作规程》、《射线装置使用及维修保养操作规程》、《辐射事故应急预案》等。

根据建设单位提供的资料，西安大医集团股份有限公司能够按照已制定的规章制度开展现有核技术利用项目，各项制度均可行。

本次环评要求：公司应该根据本项目的实际情况和《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29号）相关规定，不断完善公司相应的辐射安全管理规章制度。具体见表 6.2-1。

表 6.2-1 辐射安全管理标准化建设项目表（辐射安全管理）

管理内容		管理要求	单位开展情况
人员管理	决策层	就确保辐射安全目标做出明确的文字承诺，并指派有决策层级的负责人分管辐射安全工作	已按规定执行
		年初工作安排的和年终工作总结时，应包含辐射环境安全管理工作内容	
		明确涉辐部门和岗位的辐射安全职责	
		提供确保辐射安全所需的人力资源及物质保障	
	辐射防护负责人	参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证，持证上岗；熟知辐射安全法律法规及相关标准的具体要求并向员工和公众宣传辐射安全相关知识 负责编制辐射安全年度评估报告，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度评估报告	已按规定执行，本项目建成后应纳入

管理内容		管理要求	单位开展情况
直接从事放射工作的作业人员		建立辐射安全管理制度，跟踪落实各岗位辐射安全职责	管理
		建立辐射环境安全管理档案	
		对辐射工作场所定期巡查，发现安全隐患及时整改，并有巡查及整改记录	
		岗前进行职业健康体检，结果无异常	已按规定执行，新增人员需要按规定纳入管理
		参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证，持证上岗	
		了解本岗位工作性质，熟悉本岗位辐射安全职责，并对确保岗位辐射安全做出承诺	
		熟悉辐射事故应急预案的内容，发生异常情况时，能有效处理	
机构建设	设立辐射环境安全管理机构和专（兼）职人员，以正式文件明确辐射环境安全管理机构和负责人	已设立，本项目建成后应纳入管理	
制度建立与执行	建立全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度，指定专人负责系统使用和维护，确保业务申报、信息更新真实、准确、及时、完整		需补充制定相应制度
	建立放射性同位素与射线装置管理制度，严格执行进出口、转让、转移、收贮等相关规定，并建立放射性同位素、射线装置台账		已制定射线装置台账
	建立本单位放射性同位素与射线装置岗位职责、操作规程，严格按照规程进行操作，并对规程执行情况进行检查考核，建立检查记录档案		已建立
	建立辐射工作人员培训管理制度及培训计划，并对制度的执行情况及培训的有效性进行检查考核，建立相关检查考核资料档案		已建立
	建立辐射工作人员剂量管理制度，每季度对辐射工作人员进行个人剂量监测，对剂量超标人员及时复查，保证职业人员健康档案的连续有效性		已建立
	建立辐射安全防护设施的维护与维修制度（包括维护维修内容与频次、重大问题管理措施、重新运行审批级别等内容），并建立维护、维修工作记录档案（包括检查项目、检查方法、检查结果、处理情况、检查人员、检查时间）		已建立
	建立辐射环境监测制度，定期对辐射工作场所及周围环境进行监测，并建立有效的监测记录或监测报告档案		已建立
	建立辐射环境监测设备使用与检定管理制度，定期对监测仪器设备进行检定，并建立检定档案		已建立
应急管理	结合本单位实际，制定可操作性的辐射事故应急预案，定期进行辐射事故应急演练		已制定《辐射事故应急预案》
	应急预案应当包括下列内容：①可能发生的辐射事故及危害程度分析；②应急组织指挥体系和职责分工；③应急人员培训和应急物资准备；④辐射事故应急响应措施；⑤辐射事故报告和处理程序		

6.3 辐射监测

本项目现阶段拟配备 2 台 X-γ环境监测仪和 2 台表面沾污监测仪。根据建设单位提供的资料，公司现阶段不会同时安排两组以上人员开展倒源工作和设备的调试、维修维护工作，拟配备的环境监测仪和表面沾污监测仪数量满足工作的需要。

企业配备的 X-γ环境监测仪和表面沾污监测仪应要满足该项目运营后监测

使用要求，并定期委托有资质单位进行检定。本项目辐射监测包括工作场所监测、环境监测和个人剂量监测。

6.3.1 工作场所监测

依据项目特点，制定了本项目的场所监测计划，监测项目为 γ 辐射剂量率和表面污染。监测计划包括：工作前监测（本底监测），工作过程监测，工作完成后的监测。

（1）辐射工作场所剂量率监测

辐射场所剂量率的监测，可采用巡测和定点监测的方式。放射治疗系统装源过程中监测点位应注重运源罐、倒源工装、聚焦头表面等处的监测。

（2）表面污染监测

表面污染的监测，应根据具体的操作情况来确定。本项目的污染监测应注重放射治疗系统聚焦头、倒源工装、治疗床、运源罐外表面、操作位的地面等等处的监测。

本项目辐射监测计划列见表6.3-1。

表6.3-1 本项目辐射工作场所监测计划

监测部位	监测项目	监测频次	备注
运源罐表面 5cm 处	X- γ 辐射剂量率	每次装源、换源、维修维护；有装换源工作任务时，至少委托有资质单位每年监测1次	根据监测结果提出评价和改进意见
运源罐表面 1m 处			
倒源工装表面 5cm 处			
倒源工装表面 1m 处			
放射治疗系统聚焦头表面 5cm 处			
放射治疗系统聚焦头表面 1m 处			
装源系统各部件搭接处			
装源过程操作位			
放射治疗系统机房屏蔽体外表面 30cm			
运源罐表面	β 表面污染（X- γ 辐射剂量率）		
倒源工装表面			
放射治疗系统聚焦头装源口			
治疗床			
操作位地面			
提升杆、推拉杆			

6.3.2 环境监测

作业期间，用 X- γ 剂量率仪监测放射治疗系统机房周围环境的 X- γ 辐射水平，评价放射治疗系统放射源安装、设备调试及维修维护操作对环境的影响。

6.3.3 个人剂量监测

辐射工作人员工作时应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。个人剂量计每季度委托当地具有个人剂量检测能力的单位进行检测，个人剂量检测结果进行逐个记录，存档保存；放射性工作人员至少每两年进行一次个人健康体检，并建立个人剂量档案和健康管理档案。

6.3.4 辐射防护及警示标识

本项目现阶段拟配备以及满工作量辐射监测仪器和警示标识的情况见表 6.3-2。

表6.3-2 本项目现阶段拟配备的辐射监测仪器和警示标识情况

序号	仪器名称	数量（台或个）		备注
		现阶段	满工作量	
1	个人剂量计	33 个	1 个/每人	
2	个人剂量报警仪	6 台	3 台/每组	
3	X-γ剂量率监测仪	2 台	1 台/每组	
4	表面沾污监测仪	2 台	1 台/每组	
序号	警示标识	数量（个）		备注
		现阶段	满工作量	
1	闪烁红灯	2 个	1 个/每组	
2	现场警示牌	2 个	1 个/每组	
3	警戒绳	若干	若干/每组	

随着业务量的增加可能同时为多家用户单位提供放射源安装和设备维修维护服务，公司应该相应增加配备 X-γ剂量率监测仪和表面沾污监测仪、警示标识等。

6.3.5 原有核技术项目辐射监测开展情况

（1）2023 年度建设单位对 101 位职业人员进行职业健康检查，并建立了职业健康监护档案。根据兵器工业五二一医院出具的职业健康检查报告（具体统计情况见附件 5）可知，101 人进行了职业健康检查，体检结果显示：101 人均可继续从事放射性工作。

（2）工作期间职业人员佩戴个人剂量计接受剂量监测，建立了个人剂量档案并存档。根据建设单位提供的资料（2023 年度个人剂量监测报告统计表，具体见附件 5）可知，2023 年度连续四个季度外照射所致职业人员年附加有效剂

量最大为 0.78mSv，均未出现异常，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关标准要求。

（3）2023 年 7 月 25 日和 27 日，西安大医集团股份有限公司对长安医院伽马刀射线装置放射源进行倒源期间，委托陕西新高科辐射技术有限公司对其放射性工作场所进行了辐射防护检测，出具了检测报告（报告编号：FHJC-SXGK-002023149,具体见附件 6），检测结论“依据相关法规标准，对上述放射工作场所进行了辐射防护检测，经现场测试：倒源前工作场所周围剂量当量率在 0.06~0.92 μ Gy/h 范围内，倒源中工作场所周围剂量当量率在 0.22~1.52 μ Gy/h 范围内，倒源后工作场所周围剂量当量率在 0.03~0.10 μ Gy/h 范围内”，由检测结果可知，关注点剂量率满足《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ114-2006）和《医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射线治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》（GB9706.211-2020）中相关要求。

（4）建设单位租赁的宝鸡大医数码机器人有限公司三座射线装置调试机房，已于 2023 年 10 月 31 日停止使用，三座机房全部进行退役处理，并委托陕西万衡检测科技有限公司开展射线装置调试机房的辐射环境监测，出具了《退役工作场所辐射环境检测报告》（报告编号：万衡（2023）检字第（G1101）号,具体见附件 7），结果显示三个射线装置调试机房内环境 γ 剂量率结果处于正常的天然本底水平，未受到污染。

6.4 辐射事故应急

6.4.1 辐射事故应急机构

为保障工作人员及公众的生命安全，预防事故发生，对事故进行应急处理，将可能产生的危害降低到最低程度，公司制定了辐射事故应急预案，成立了辐射安全事故应急管理小组。

应急管理小组由公司主要领导负责，辐射防护人员兼职承担各项职责，所有应急管理小组人员应接受培训，以确保其有效执行任务。

辐射安全事故应急管理小组

组长：刘海峰

副组长：林盎春

组员：蔡红强、姚雄、关旭波

应急组织机构见图 6-1。

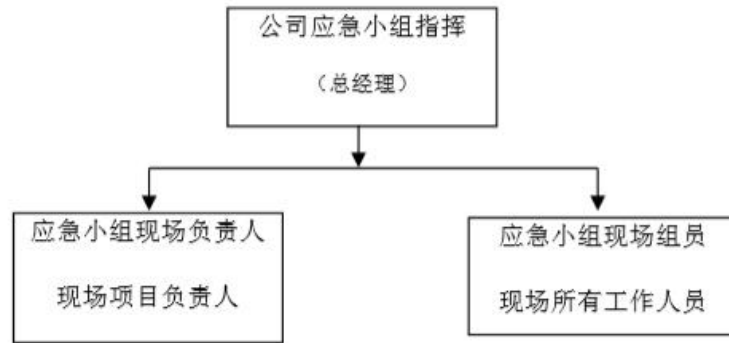


图 6-1 应急管理小组构架图

应急职责：

应急小组指挥职责：负责事故应急的统一安排指挥协调工作；负责制定应急预案，定期修改或更新应急计划和程序；负责组织应急人员的培训和应急演练活动；根据非常事故的不同情况立即按照应急预案的要求组织指挥响应行动；具体落实组织有关责任人员，保证应急设备性能完好、齐全并可用；在发生事故后及时向公司主管部门西北核与辐射监督站汇报；负责应急物资的准备和检查，做好应急响应设备、器材和用品的定期检查和维护。

应急小组现场负责人职责：负责配合应急小组指挥进行现场指挥协调工作；

应急小组成员职责：按应急预案的相关程序，实施具体操作工作，严格执行程序要求，应携带个人剂量报警仪，并佩带相适应的个人剂量计。对应急处理全过程进行辐射防护的监测和记录，控制放射性污染，对事故处理过程中产生的污染物按有关规定进行。

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，公司应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，采取应急措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府环境保护主管部门报告；还应当同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

针对本项目增加了具体应急管理小组的职责：

(1) 协调医院辐射安全管理部门共同成立装取源或射线装置调试现场应急小组；

(2) 承担装取源或射线装置调试现场应急小组中相应的职责；

(3) 负责公司内的辐射事故应急的响应工作。

(4) 辐射事故应急管理小组每年开展一次应急培训，负责制定培训计划，确保应急人员熟悉和掌握应急预案基本内容，具有完成特定应急任务的基本知识、专业技能和响应能力。

(5) 辐射事故应急管理小组每年开展一次应急演练，负责制定演练方案，并进行演练评估、总结等内容，不断完善应急演练程序。

该公司制定了辐射事故应急预案，为了确保在发生事故时，能及时启动应急预案，故公司应不定期组织相关部门开展辐射事故应急演练，总结演练中存在的问题，及时修订事故应急预案，确保应急预案能及时、有效得到应用。

6.4.2 辐射事故应急执行情况

根据建设单位提供的资料，西安大医集团股份有限公司在开展核技术项目期间未发生辐射事故。

由于人员变动，2023年7月公司修订了《辐射事故应急预案》，且同步发布施行，并于2023年7月报送纸质版给生态环境部西北核与辐射安全监督站备案。

2024年8月24日西安大医集团股份有限公司进行应急演练方案的培训，8月25日下午16时进行了现场演练，演练模拟了倒源过程中源匣脱落和放射源出束情况下无法自动关闭，造成意外照射事故，并形成辐射事故应急演练总结报告，具体见附件8。

6.5 环境保护投资与“三同时”环保验收一览表

6.5.1 环境保护投资

本项目总投资200万元，计划环保投资45万元，占项目总投资的22.5%，环保投资主要为辐射安全设施购置费、辐射环境监测仪器购置费、“三废”污染防治措施费、个人防护用品配置费、人员培训费、个人剂量及职业健康检查费、辐射环境监测费等。环保投资估算表见表6.5-1。

表6.5-1 环保投资估算一览表

序号	污染防治措施或设施	数量	费用(万元)	备注
1	X-γ剂量率监测仪	2台	5	
2	表面沾污监测仪	2台	3	
3	辐射工作人员配备个人剂量报警仪	6台	2	
4	闪烁红灯、现场警示牌、警戒绳	2套	0.2	
5	铅衣、铅围脖、铅眼镜、铅手套	2套	0.8	应急物资
6	工作场所监测费用	每年	1	
7	应急和救助的物资准备	2套	1	
8	辐射工作人员个人剂量检测	每年	1.5	
9	辐射工作人员职业健康体检	平均 每年	2	
10	辐射工作人员定期培训	每年	0.5	
11	环评及验收费用	/	28	
合计			45	

6.5.2“三同时”环保验收一览表

该项目“三同时”措施一览表如表 6.5-2。

表6.5-2 “三同时”环保验收一览表

序号	验收内容	验收方式	效果和环境预期目标
1	辐射安全与环境管理领导机构和辐射事故应急领导组织	设立以公司主管领导为组长相关部门负责人参加的辐射安全与环境管理领导小组，负责整个公司辐射安全与环境管理工作	以正式文件形式成立相应的机构及组织
2	监测仪器及辐射监测	按照表 6.3.2 要求，配备 X-γ辐射剂量率仪、表面污染仪、个人剂量计和个人剂量报警仪；按照表 6.3.1 要求进行辐射工作场所监测，并有日常监测记录	掌握工作情况下辐射环境状况、保护人员免受不必要的辐射
3	防护安全用品或设施	按照表 6.3.2 要求，辐射工作场所配备相应的警示标识	确保辐射工作人员及公众人员安全
4	专用的装源操作工具及专业技能培训	有专用的装源操作工具，有专业人员进行装源操作培训	确保工作人员熟练掌握装源流程，减少装源时间
5	个人剂量档案及健康档案	检查辐射工作人员个人剂量档案和健康档案完整、连续，个人剂量超标人员和疑似放射性疾病人员的调查、复检及处置结果	年有效剂量限值：辐射工作人员 5mSv，公众人员 0.1mSv；确保放射性工作人员安全。
6	培训	现有辐射工作人员定期再培训，新增工作人员需按照辐射工作人员管理，并接受辐射安全培训，考核合格方能上岗	提高辐射工作人员安全意识
7	健全规章制度	根据项目实际情况制定完善辐射工作设备操作规程；辐射防护和安全保卫制度；人员培训制度；辐射人员岗位职责；辐射工作场所监测制度；辐射事故应急预案等规章制度等	保障项目污染防治措施正常运行
8	辐射工作人员、注册核安全工程师	配备足够数量辐射工作人员且取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单；至少配备1名注册核安全工程师	保障核技术项目依法依规顺利安全开展

第七章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

本项目的应用将为病人提供一个优越的诊疗环境，提高人民生活质量，具有明显的社会效益；同时将提高医院的档次及服务水平，吸引更多的就诊人员，在保证病人健康的同时也为医院创造了更大的经济效益。

7.2 代价分析

本项目在保证病人健康、为医院创造了更大的经济效益的同时，也会带来一些环境问题，主要影响包括：少量放射性射线进入环境，对周围辐射环境造成影响，少量有害气体进入大气环境，对大气环境可能造成影响，且项目进行过程中，项目的调试人员会受到放射性射线的照射，对辐射工作人员可能会造成一定的影响。

但本项目建有完善的辐射安全措施和污染防治措施，并有完善的安全管理措施和辐射监测制度，通过一系列的污染防治措施和安全管理措施，可使项目对环境产生的不良影响降到最低程度，在可承受的范围之内。

7.3 正当性分析

本项目是为放射治疗系统设备研发生产服务，系核技术应用项目在医学领域内的运用。根据国家发展和改革委员会 2024 年第 21 号令《产业结构调整指导目录》（2024 年本），第一类“鼓励类”中“十三、医药”的第 4 条“高端医疗器械创新发展：高端放射治疗设备”项目，是目前国家鼓励发展的新技术应用项目。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”，“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”

本项目的应用对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

本项目建有完善的辐射安全措施和污染防治措施，并有完善的安全管理措施和辐射监测制度，使项目对环境产生的不良影响降到最低程度。总的来说，本项目环境影响导致的环境损失远小于项目带来的经济效益和社会效益。

综上所述，从社会效益和经济效益的角度来说，本项目是可行的。

第八章 公众参与

8.1 公众参与方案

为了解公众对项目建设的态度及环境保护方面的意见及建议，西安大医集团股份有限公司严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》和《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）等相关要求开展公众参与工作。

主要采用网站公示、登报方式，征集公众意见。2024年1月13日在西安大医集团有限公司网站进行了首次环境影响评价信息公开；报告书征求意见稿形成后，2024年4月30日选择在西安大医集团有限公司网站进行第二次环境影响评价信息公开，2024年5月6日和2024年5月9日在三秦都市报，2024年5月6日现场张贴三种方式分别进行了征求意见稿和报告书全文公示。

8.2 信息公告

8.2.1 首次环境影响评价信息公开情况

8.2.1.1 公开内容及日期

按照《环境影响评价公众参与办法》（以下简称《办法》）第九条规定，建设单位应当在确定环境影响报告书编制单位后7个工作日内，通过其网站、建设项目所在地公共媒体网站或者建设项目所在地相关政府网站（以下统称网络平台），公开下列信息：

（一）建设项目名称、选址选线、建设内容等基本情况，改建、扩建、迁建项目应当说明现有工程及其环境保护情况；

（二）建设单位名称和联系方式；

（三）环境影响报告书编制单位的名称；

（四）公众意见表的网络链接；

（五）提交公众意见表的方式和途径。

在环境影响报告书征求意见稿编制过程中，公众均可向建设单位提出与环境影响评价相关的意见。公众意见表的内容和格式，由生态环境部制定。

建设单位于2024年1月10日确定委托核工业二〇三研究所编制本项目环境环境影响报告书，2024年1月13日在建设单位网站进行了首次公示，公示截

图见附件 7。在公示信息中同步提供了《建设项目环境影响评价公众意见表》（电子版）。

公开内容及日期符合《办法》要求。

8.2.1.2 公开方式

本项目首次环境影响评价信息公示通过西安大医集团股份有限公司网站进行信息公开，公示时间为 2024 年 1 月 13 日，发布载体为建设单位官方网站，符合《办法》的要求。

网站链接：<http://www.ourunited.com/news/detail/121>。截图详见公众参与说明。

8.2.2 征求意见稿公示情况

8.2.2.1 公开内容及日期

按照《办法》第十条规定，建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位应当公开下列信息，征求与该建设项目环境影响有关的意见：

（一）环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的方式和途径；

（二）征求意见的公众范围；

（三）公众意见表的网络链接；

（四）公众提出意见的方式和途径；

（五）公众提出意见的起止时间。

建设单位征求公众意见的期限不得少于 10 个工作日。

依据生态环境部关于发布《环境影响评价公众参与办法》配套文件的公告，征求意见稿应是主要内容基本完成的环境影响报告书。

西安大医集团股份有限公司于 2024 年 4 月 30 开展环境影响报告书征求意见稿公示，具体公示内容为：西安大医集团股份有限公司使用 I 类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目环境影响评价信息公告（征求意见稿公示），详见附件。公示信息中同步提供了《西安大医集团股份有限公司使用 I 类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目环境影响报告书（征求意见稿）》及《建设项目环境影响评价公众意见表》的获取方式和途径。

公示内容及时限符合《办法》中的要求。

8.2.2.2 公示方式

按照《办法》第十一条规定，“依照本办法第十条规定应当公开的信息，建设单位应当通过下列三种方式同步公开”：

（一）通过网络平台公开，且持续公开期限不得少于 10 个工作日；

（二）通过建设项目所在地公众易于接触的报纸公开，且在征求意见的 10 个工作日内公开信息不得少于 2 次；

（三）通过在建设项目所在地公众易于知悉的场所张贴公告的方式公开，且持续公开期限不得少于 10 个工作日。

（1）网络平台

本项目环境影响评价报告书征求意见稿形成后，在西安大医集团股份有限公司网站进行了征求意见稿公示，公示时间为 2024 年 4 月 30 日~5 月 16 日，公开网站为建设单位自己的官方网站，符合《办法》的要求。

网络链接：<http://www.ourunited.com/news/detail/122>。公示截图详见公众参与说明。

（2）报纸

2024 年 5 月 6 日和 2024 年 5 月 9 日在三秦都市报分别进行了征求意见稿公示，报纸公示照片详见公众参与说明。

根据调查，陕西省主流报纸媒体有华商报、三秦都市报、陕西日报等，本次选择的三秦都市报是由陕西省委主管、陕西日报主办的大型综合性日报，是陕西乃至西北地区发展最快、综合影响力最大的省级都市报。符合《办法》中的要求。

（3）张贴

2024 年 5 月 6 日，在建设单位所在园区同步张贴公示，公示时间为 2024 年 5 月 6 日~5 月 17 日，共 10 个工作日，现场张贴照片详见公众参与说明。

8.3 公众参与的结果

8.3.1 公众参与实施过程

公众参与实施过程及节点时间见表 8.3-1。

表 8.3-1 公众参与实施过程一览表

序号	工作阶段	公示时间	发布方式（载体）
1	首次环境影响评价信息公示	2024 年 1 月 13 日	建设单位网站
2	环评征求意见稿公示	2024 年 4 月 30 日~5 月 16 日	建设单位网站
		2024 年 5 月 6 日	三秦都市报
		2024 年 5 月 9 日	
		2024 年 5 月 6 日~5 月 17 日	现场张贴

8.3.2 公众提出意见情况

（1）首次环境影响评价信息公开

环评首次公示期间，未收到公众意见反馈。

（2）征求意见稿公示

①征求意见稿查阅情况

在公示信息中公开了《西安大医集团股份有限公司使用 I 类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目环境影响报告书（征求意见稿）》电子版下载网址，同时，在建设单位和环评单位均设置征求意见稿纸质版报告查阅场所。公示期间，无公众查阅征求意见稿纸质版报告。

②公众提出意见情况

征求意见稿公示期间，未收到公众意见反馈。

8.3.3 公众意见处理情况

（1）公众意见概述和分析

环评首次公示、环评征求意见稿公示期间均未收到公众反馈意见。

（2）公众意见采纳情况

环评公示期间，未收到与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见，我公司严格按照环评报告提出的要求及措施实施项目建设。建设单位承诺，对本项目实施后可能产生的环境污染，采取切实有效的措施予以预防和治理。

（3）公众意见未采纳情况

公示期间未收到公众反馈意见。

第九章 结论与建议

9.1 项目工程概况

本项目西安大医集团股份有限公司主要对大医集团创新产业（长春）有限公司生产销售的 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统和西安大医秦创装备有限公司生产销售的 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统进行放射源安装、设备调试以及维修维护。预计最多每年对 40 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有一组源组件（由 16 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $3.053 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $4.88 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源；每年对 40 台 X/γ射线放射治疗系统的伽马刀聚焦头进行装换源（年装源量 20 台，年换源量 20 台），每台伽马刀聚焦头中含有两组源组件（每组由 9 枚 ^{60}Co 放射源组成，单枚 ^{60}Co 的出厂活度 $4.893 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），初始装源总活度 $8.81 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于 I 类放射源。

由于 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上；TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统是将 CBCT 图像引导系统模块、6MV 医用加速器治疗头和医用伽玛刀聚焦治疗头集成于同一个滚筒上，因此医用伽玛刀聚焦治疗头完成放射源安装后需要整机调试，涉及使用（调试）II类、III类射线装置。

9.2 辐射安全与防护

（1）在进行放射源的安装前，生产销售方和西安大医集团股份有限公司会对相关放射治疗系统机房进行初步的安装验收，在满足相关条件后才进行设备（不含放射源）的安装调试，设备（不含放射源）调试完成后才进行放射源安装、调试，设计专用钴源匣、运源罐、倒源工装等其它防护用具。

（2）为了便于辐射防护管理和职业照射控制，将辐射工作场所按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）分为控制区和监督区。对于控制区和监督区应挂警示标志，拉警戒绳进行管理。非本项目工作人员不得进入控制区，公众不得进入监督区。在装源、换源、维护维修和处理事故时也都

必须携带报警式剂量监测仪表。

(3) 运源罐交接、装换源、调试和维修维护操作过程中操作过程中采取的安全措施主要有：

放射源交接措施：运源罐运至用户方（医院）进行放射源交接时，辐射工作人员应对运源罐表面进行 γ 辐射剂量率和表面沾污监测，确保运源罐完好。

装源过程中措施：辐射工作人员应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；提升钴源后，辐射监测人员应使用 X- γ 辐射监测仪对搭建的倒源工装查找是否有漏缝。

巡检制度：在安装维修现场采用具有报警功能的剂量率仪对放射治疗系统机房周围进行巡测，当超过设定剂量率时，剂量仪表报警，同时，监测结果记录备案。控制区外（各医疗机房门、墙外 30cm）设定阈值为 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 。

安装后检测：安装操作完成后，对放射治疗系统周围进行剂量率监测，检验其是否满足“距设备外表面 5cm 处不大 0.2mGy/h ；距设备外表面 100cm 处不大于 0.02mGy/h ”。如不满足及时查找原因，同时，将监测结果记录备案；换装源完成后对储源罐和治疗室内进行监测和巡测，防止放射源遗留在储源罐和机房内。

装、换源期间的安全保卫（要求用户方协助完成）：在装、换源操作现场（医疗设备机房）周围设置警示标志、拉警戒绳，设有专门人员看守。

在用户方（医院）的机房进行放射治疗系统的放射源安装、调试、维修维护时，除依托用户方放射治疗机房相关安全防护设施（通排风装置、屏蔽防护门、工作状态指示灯等），还应要求用户方（医院）提供现场的安保工作，确保放射治疗系统机房周围区域无无关人员。

(4) 在用户方（医院）放射治疗系统机房进行放射源安装过程中不产生废物，一般放射源的使用周期为 5~8 年，用户方（医院）在进行放射源购买过程中均与放射源的供应方（成都中核高通同位素股份公司）签订放射源回收协议，在进行放射源更换后，有放射源供应方负责放射源的回收。

9.3 环境影响分析

(1) 本项目主要涉及放射治疗系统放射源安装、设备调试及维修维护工作，

各用户方（医院）的放射治疗系统机房建设，均不在本项目之内，本项目无建设期。

（2）该公司在放射源安装、设备调试及维修维护的过程中采取的屏蔽措施有效可靠，倒源工装外表面达到国家规定的防护标准“距密封 γ 放射源容器外表面 100cm 处任意一点辐射的空气比释动能率不得超过 0.2mGy/h”的要求。

（3）公司拟配备从事倒源工作人员 20 人，分 5 组，每组 4 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），据估算正常运行时，每组辐射工作人员从事倒源工作所致最大年附加有效剂量为 2.464mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a；从事设备调试工作人员 2 人，分 1 组（其中有一人轮流作辐射监测人员），据估算正常运行时，从事调试工作所致每组辐射工作人员年最大年附加有效剂量为 2.19mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a；从事定期维护工作人员 4 人，分 2 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），据估算正常运行时，每组每年从事定期维护工作的最大台数为 420 台，则能够满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求；从事设备维修工作人员 6 人，分 3 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），每组每年从事设备维修工作的最大台数为 80 台，则能够满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。公司根据实际任务计划，结合辐射工作人员个人剂量计的数值及设备调试和维修维护的需求及时增加辐射工作人员的储备才能够满足辐射工作人员照射的剂量约束值 5mSv/a。

（4）从保守的角度分析，每个用户单位放射治疗系统机房周围公众受到最大辐射环境影响情形为同时受到换源过程和换源后调试过程以及 4 次常见设备故障维修过程中的外照射辐射影响，此情形用户方（医院）放射治疗系统机房周围公众所受到年附加的剂量为 0.04mSv，满足本项目公众照射的剂量约束值 0.10mSv/a。

9.4 辐射安全管理

（1）管理机构

为保护环境，保障工作人员和公众的安全与健康，公司成立了辐射安全和辐射事故管理机构，由公司主要领导直接负责，由辐射防护人员专职承担其各

项职责。

（2）辐射人员

公司拟配备 32 名辐射工作人员进行了辐射安全培训，并全部取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩，且公司已配备 1 名注册核安全工程师。

本项目随着运行时间的增加，每年都会增加调试和维护次数，西安大医集团股份有限公司应根据实际任务计划，结合辐射工作人员个人剂量计的数值及设备调试和维护的需求，并综合考虑用户方（医院）突发卡源事故的概率适当增加辐射工作人员的储备。对于新增工作人员，公司制定有培训计划，新增的所有工作人员（包括辐射安全管理人员与工作人员）必需经过岗位培训，经考核合格，方可上岗，并按相关要求，参加辐射安全与防护培训班的学习，并取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单。

（3）规章制度

西安大医集团股份有限公司针对本项目的各环节制定了如下规范制度：《辐射安全管理制度》、《辐射防护管理小组和应急管理小组组织机构及岗位职责管理规定》、《现场工作准则和安全注意事项管理规定》、《射线装置使用登记和台帐管理制度》、《钴源运输、装卸和临时存放作业指导书》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》、《辐射工作场所监测方案作业指导书》、《辐射工作人员安全培训制度》、《放射源安全保卫制度》、《辐射工作人员申请、离岗暂行规定》、《倒源工装安装使用及维修保养操作规程》、《射线装置使用及维修保养操作规程》、《辐射事故应急预案》等。

公司应该根据本项目的实际情况和《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设工作项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29号）相关规定，不断完善公司相应的辐射安全管理规章制度。

（4）事故应急

为保障工作人员及公众的生命安全，预防事故发生，对事故进行应急处理，将可能产生的危害降低到最低程度，公司制定了事故应急预案，成立了应急管理小组。应急管理小组由公司主要领导负责，辐射防护人员兼职承担各项职责，

所有应急管理小组人员应接受培训，以确保其有效执行任务。

（5）辐射监测

依据项目特点，制定了本项目的场所监测计划，监测项目为X- γ 辐射剂量率和 β 表面污染。作业期间，用便携式X- γ 剂量率仪监测机房周围环境的 γ 辐射水平，评价放射源安装、设备调试及维修维护对环境的影响。工作人员工作时佩戴个人剂量计，每季度委托当地具有个人剂量检测能力的单位进行检测。个人剂量检测结果进行逐个记录，存档保存，并建立个人剂量档案和健康管理档案。同时，进入作业场所的人员必须携带便携式剂量仪（报警仪）进行监测。监测计划包括：工作前监测（本底监测），工作过程监测，工作完成后的监测。

9.5 建议和承诺

为了确保人员和环境的安全，西安大医集团股份有限公司承诺：

（1）所有放射性相关的工作人员都将参加辐射安全与防护培训班的学习，并取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单；

（2）根据工作人员个人剂量监测情况，合理安排工作人员轮岗，控制人员装源、换源、调试、维修的操作次数，应根据实际情况增加辐射工作人员数量，严格控制工作人员的受照剂量不超过 5mSv/a。

（3）加强工作人员个人剂量管理工作，严格按制度定期进行监测，监督工作人员按要求佩戴个人剂量计，保证工作人员的安全。

（4）按照原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号），规范管理与操作，建立健全核技术利用项目各项档案管理，认真开展自查自评工作，发现问题及时整改，竣工验收时同时达到标准化指标要求。

