

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



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

建设单位名称：西安大医集团股份有限公司（盖章）

建设单位法人代表：（签字或盖章）

通讯地址：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号

邮政编码：710018

联系人：王磊

电子邮箱：lei.wang@ourunited.com

联系电话：15596663818



打印编号: 1739342146000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	e2qs5b		
建设项目名称	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		
建设项目类别	55--172 核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	西安大医集团股份有限公司		
统一社会信用代码	91610132566032976D		
法定代表人 (签章)	刘海峰		
主要负责人 (签字)	林焱春		
直接负责的主管人员 (签字)	王磊		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	核工业二〇三研究所		
统一社会信用代码	12100000435630837Y		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
陈相弘	2014035610352013613012000174	BH012462	陈相弘
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
陈相弘	环境影响分析、辐射安全管理、利益-代价简要分析、结论与建议	BH012462	陈相弘
赵连波	项目概述、自然环境与社会环境状况、工程分析与源项、辐射安全与防护、公众参与	BH012572	赵连波

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得注册核安全工程师的执业资格。

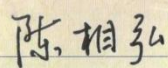
This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Nuclear Safety Engineer.


Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China


Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HA00003415
No.



持证人签名:
Signature of the Bearer


管理号:
File No.

姓名: 陈相弘
Full Name
性别: 男
Sex
出生年月: 1974年7月
Date of Birth
专业类别:
Professional Type
批准日期: 2014年9月7日
Approval Date
签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2015年1月19日
Issued on



注册核安全工程师注册证

编号: ZHZC202304037



姓名: 陈相弘
身份证号: 612301197407252614
执业单位: 核工业二〇三研究所
注册领域: 辐射防护
有效期至: 2028年03月31日

发证机构: 国家核安全局
发证日期: 2024年02月21日


国家核安全局监制

机关事业单位职工基本养老保险参保缴费证明

单位编号：321253		单位名称：核工业二0三研究所			个人编号：4002564642			金额单位：元（保留到分）	
社会保障号码	612301197407252614	姓名	陈相弘	性别	男	参加工作时间	19950710	个人账户累计存储额	215,412.04
年份	缴费开始年月	缴费终止年月	缴费月数	单位名称					当年记账金额
2025	202501	202505	5	核工业二0三研究所					9,118.00
2024	202401	202412	12	核工业二0三研究所					21,883.20
2023	202301	202312	12	核工业二0三研究所					20,242.56
2022	202201	202212	12	核工业二0三研究所					17,524.32
2021	202101	202112	12	核工业二0三研究所					17,432.64
2020	202001	202012	12	核工业二0三研究所					15,880.08
2019	201901	201912	12	核工业二0三研究所					14,978.88
2018	201801	201812	12	核工业二0三研究所					15,009.84
2017	201701	201712	12	核工业二0三研究所					14,193.84
2016	201601	201612	12	核工业二0三研究所					13,655.04
2015	201501	201512	12	核工业二0三研究所					7,881.60
2014	201410	201412	3	核工业二0三研究所					1,730.34

社会保险经办机构名称：陕西省机关事业单位社会保险基金管理中心



社会保险经办机构（章）

经办时间：2025年06月23日



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
环境影响报告书技术评估会专家组意见

2025年7月25日，陕西省环境调查评估中心主持召开了《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》（以下简称“报告书”）技术评估会。参加会议的有：陕西省生态环境厅、西安大医集团股份有限公司（建设单位）、核工业二〇三研究所（评价单位）的代表和特邀专家共14人，会议邀请5名专家组成专家组（名单附后）。

会前，陕西省环境调查评估中心组织部分专家及代表现场查看了设备模拟装源过程，会议期间，听取了建设单位关于该项目工作进展情况的介绍和环评单位关于该项目环境影响报告书内容的汇报，经过讨论和评议，形成报告书技术评估会专家组意见如下：

一、项目概况

（一）建设内容

项目为西安大医集团股份有限公司对长春大医伽玛刀科技有限公司生产销售的CybeRayPlus/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。本项目涉及使用I类放射源，使用（调试）II类、III类射线装置。

大医长春和大医秦创作为放射治疗系统的生产销售方，负责将放射治疗系统（不含放射源设备）运输至用户方（医院）；成都中核高通同位素股份有限公司作为放射源供应方，负责生产放射源；四川中核方原物流有限公司作为放射源运输方，负责运输放射源到各用户方（医院）；西安大医集团股份有限公司辐射工作人员在用户方（医院）机房内进行放射治疗系统的放射源安装、设备调试以及维修维护工作。

（二）分析判定相关情况

该项目为放射治疗系统设备研发生产销售服务，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。

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。

二、环境保护目标

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方（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边界外 50m 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。

表 1 各用户方（医院）治疗机房周围的环保目标一览表

序号	场所	保护对象	保护目标位置及方位	规模	与屏蔽体最近距离 m	剂量约束值
1	用户方（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的辐射工作人员	用户方（医院）机房及机房控制室内	8 人	0.3 ^①	5mSv/a
2		机房外评价范围内的公众 ^②	用户方（医院）机房外其它区域	人数不确定	0.3 ^③	0.1mSv/a
备注：1） ^① 表示辐射工作人员躯干与倒源工装或运源罐表面最近距离为 0.3m， ^② 表示机房外评价范围内的公众包括医院其它工作场所的工作人员以及其它区域的流动人员， ^③ 表示评价范围内的公众与调试机房屏蔽体最近距离为 0.3m； 2）每次仅 1 组人员（8 人）进行放射源安装、设备调试以及维修维护工作； 3）评价范围内公众情况可参见各用户方（医院）机房批复的环评文件。						

各用户方（医院）治疗机房周围的环保目标在治疗机房的项目环评中已进行论述本次评价不考虑。

三、源项分析以及辐射安全措施

1、项目规模与基本参数

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。放射治疗系统放射源的数量和活度以及射线装置参数具体见表 2。

表 2 本项目涉及的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	4.88×10 ¹⁴ Bq / 3.053×10 ¹³ Bq×16		I类	放射治疗系统伽玛刀聚焦治疗头内	20 台设备 (新装源 20 台次, 换源 20 台次)
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III类	放射治疗系统滚筒上	
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	8.81×10 ¹⁴ Bq / 4.893×10 ¹³ Bq×18		I类	放射治疗系统伽玛刀聚焦治疗头内	20 台设备 (新装源 20 台次, 换源 20 台次)
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III类	放射治疗系统滚筒上	
	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	1500cGy/min	II类	放射治疗系统滚筒上	

2、工艺流程

放射治疗系统生产销售方(长春大医伽玛刀科技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,组织进行主机设备生产,生产完成后在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。

3、工程分析与源项

(1) 外照射

放射性治疗系统含有的⁶⁰Co放射源是放射源安装、设备调试及维修维护的主要污染源，⁶⁰Co在其衰变过程中产生γ辐射，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。

(2) 放射性废物

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，西安大医集团股份有限公司仅涉及放射源安装、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。

4、辐射防护与安全措施

(1) ⁶⁰Co放射源

本项目放射治疗系统在用户方（医院）专用治疗机房现场装源，装源、换源过程中主要是专用的倒源工装进行屏蔽防护。

(2) 辐射工作场所分区

为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：放射治疗系统机房。

监督区：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将放射治疗系统机房控制室或机房相邻的其它区域且辐射工作人员经常停留区域划为监督区，具体范围将各医院拟建伽射线立体定向放射治疗系统项目环境影响评价合理确定。

对于控制区和监督区应挂警示标志，控制区外一定区域拉警戒绳进行管理。非本项目工作人员不得进入控制区，公众不得进入监督区。在倒源、装源、检修和处理事故时也都必须携带报警式剂量监测仪表。

(3) 三废的治理

用户方的（医院）放射治疗系统机房均设置排风系统，臭氧和氨

氧化物能及时排出操作场所，放射治疗系统进行放射源安装过程中不产生废物，用户方的（医院）在进行放射源购买过程中均与放射源的生产厂家签订放射源回收协议，在进行放射源更换后，由放射源供应方负责放射源的回收。

四、环境影响分析

1、屏蔽能力分析

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的，倒源工装外表面达到国家规定的防护标准“距封 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”。

2、剂量估算

（1）辐射工作人员

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 2.12mSv，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 1.52mSv，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，每组辐射工作人员从事定期维护工作所致最大年附加有效剂量为 0.71mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a；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），每组辐射工作人员从事设备维修工作所致最大年附加有效剂量为 4.03mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a。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。

（2）公众

每个用户方放射治疗系统机房周围公众在装换源、设备调试和维护维修过程中，所受剂量一般不超过 0.035mSv/a ，低于本项目辐射工作人员年剂量控制限制（ 0.1mSv ）。

五、辐射安全管理和辐射监测

为保护环境，保障工作人员和公众的安全与健康，该公司应成立辐射防护管理机构，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。该公司拟配备的辐射工作人员均进行了辐射安全与防护培训班的学习，并取得成绩合格单。根据相关标准及陕西省环境保护厅办公室陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发〔2018〕29号）的相关规定要求，该企业对生开展的核技术利用项目进行辐射安全管理标准化建设工作。落实环评要求前提下，该公司的核技术应用能力可以满足相关法律、法规要求。

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。

六、公众参与

建设单位依据《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》（部令第4号）等相关要求开展了公众参与，并编制了《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评价公众参与说明》。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示。2024年4月30日在西安大医集团有限公司网站、2024年5月6日和5月9日在三秦都市报、2024年5月6日现场张贴等三种方式，同步开展了环评征求意见稿公示。公示期间，未收到公众意见反馈。

七、报告书编制质量和环境可行性

（一）报告书编制质量

报告书编制基本规范，工程内容介绍较全面，工程概况和工程分析基本清楚，提出的辐射防护措施和安全措施基本可行，评价结论总体可信。

报告书应补充、完善以下内容：

（1）补充现有工程情况介绍；完善原有核技术利用项目环保手续履行情况，并说明原有核技术利用项目是否存在环保问题，如有提出整改措施。

（2）补充本项目标准执行情况表；完善项目涉及的相关单位情况的介绍，细化其责任划分，确保相关单位环保手续符合国家相关要求；明确用户方的机房已取得环境影响评价批复并取得辐射安全许可证。

（3）核实评价范围，完善环境保护目标表。完善自然环境与社会环境状况评价。

（4）按装换源、设备调试、维修、维护分别细化项目建设规模及其辐射安全防护/管理措施。核实调试过程操作人员位置及居留时间，细化其工艺流程及产排污环节；补充机房辐射安全防护设施典型设计。

（5）细化模拟预测情景和公式计算验证情景说明；列表对比分析同一屏蔽体（b）的模拟预测与公式验证计算结果，说明预测方法选择的合理性；核实装换源、调试、维护、维修过程人员剂量计算结果。

（6）补充企业现有辐射工作人员的培训情况和现有监测仪器配备情况，明确本项目是否存在依托。完善监测计划。

（7）校核环保投资估算表、竣工环保验收清单，完善相关附图、附件。

根据与会代表、专家提出的其它意见修改、完善报告。

（二）工程建设的环境可行性

西安大医集团股份有限公司开展的使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目符合国家产业政策，项目在认真落实设计、报告书提出的各项辐射防护和安全管理措施后，主要环境不利影响可以得到有效的控制和缓解。从辐射环境保护角度分析，该项目建设可行。

（三）项目实施应注意的事项

1、项目在开展长春大医伽玛刀科技有限公司生产的设备安装调试前，长春大医伽玛刀科技有限公司应取得辐射安全许可证，并且许可种类应包含“生产、销售、使用III类射线装置”。

2、定期对装（换）源操作过程中的辐射防护设施和安全设施进行检查、维护，保证其安全性和可靠性；

3、加强放射性工作人员个人剂量管理，合理安排放射性工作人员进行轮岗，控制工作人员装源、换源操作次数，使其受照剂量满足环评文件提出的剂量约束值要求；

4、建立辐射安全防护监测制度并确保实施。按年度编制辐射安全评估报告，并报辐射安全许可证发证部门；

5、修订辐射事故应急预案，并进行适当的演练，确保在发生事故时能及时启动应急预案并应急响应。

专家组：

周启书

张东

林东生

王旭

王峰

2025年7月25日

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
环境影响报告书技术评估会专家组名单

姓 名	职务/职称	工 作 单 位	联 系 电 话	签 名
周启甫	研究员	生态环境部核与辐射安全中心	13911819577	周启甫
倪士英	教 高	生态环境部辐射环境监测 技术中心	13588859661	倪士英
林东生	高 工	陕西高新科辐射技术有限公司	18091091020	林东生
王 炫	研究员	西安交通大学	18792589201	王炫
王小妹	高 工	西安海蓝环保科技有限公司	18509213132	王小妹

专家组意见修改说明

根据专家对《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》提出的专家组意见，修改内容如下：

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	补充现有工程情况介绍；完善原有核技术利用项目环保手续履行情况，并说明原有核技术利用项目是否存在环保问题，如有提出整改措施。	1.2.4 章节：已补充现有核技术利用 2 种型号治疗系统工程内容以及倒装、调试、维修维护介绍，并明确原倒源工装和工艺还继续使用	P10
		1.2.3 章节：已按照时间节点先后顺序对公司现有核技术利用项目环评、竣工环境保护验收、辐射安全许可手续进行逐项梳理，并对存在辐射安全管理问题提出整改要求	P2~P10
2	补充本项目标准执行情况表；完善项目涉及的相关单位情况的介绍，细化其责任划分，确保相关单位环保手续符合国家相关要求。明确用户方的机房已取得环境影响评价批复并取得辐射安全许可证。	1.4.2 章节：已在表 1.4-1 剂量率控制要求一览表中补充运源罐、倒源工装和放射治疗系统表面剂量率执行标准及控制限值	P19
		1.2.6 章节：已完善西安大医秦创装备有限公司、大医集团创新产业（长春）有限公司、西安大医集团股份有限公司隶属关系、业务关系和协作关系介绍，补充其辐射安全证许可情况，理清三者法律责任主体	P12~P13 附件 12
		1.6 章节：已完善运输单位、供源单位责任	P21
		1.2.6 章节和 9.7 章节：已明确项目在长春公司生产的设备安装调试前，需取得相应许可类别辐射安全许可证	P13、 P112
		1.2.5 章节：已明确用户方的机房需取得环境影响评价批复并取得辐射安全许可证	P12
3	核实评价范围，完善环境保护目标表。完善自然环境与社会环境状况评价。	1.5.1 章节和 1.5.2 章节：已明确评价范围为治疗机房屏蔽体外 50m 并给出理由，已结合该项目工作场所不固定特点完善环境保护目标一览表 1.5-1	P19~P20
		第二章节：已补充放射机房选址要求，完善自然环境与社会环境状况评价相关内容	P22
4	按装换源、设备调试分别细化项目建设规模及其辐射安全防护管理措施。核实调试过程操作人员位置及居留时间，细化 X/γ 射线放射治疗系统工艺流程及产排污环节；补充机房辐射安全防护设施典型设计。	3.1 章节：已按装换源、设备调试分别细化建设规模	P23
		4.3.2 章节和 4.4 章节：按装换源、设备调试等细化辐射安全防护措施和辐射安全管理措施	P57~P58
		3.2.4 章节：已核实调试过程操作人员位置及居留时间，详见表 3.2-2，并细化 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统工艺流程及产排污环节	P44~P46

序号	专家意见	修改说明	修改页码
		4.3 章节: 已在表 4.3-1 中补充标准机房辐射安全防护设施典型设计要求	P57
5	细化模拟预测情景和公式计算验证情景说明;列表对比分析同一屏蔽体(b)的模拟预测与公式验证计算结果,说明预测方法选择的合理性;核实装换源、调试、维护、维修过程人员剂量计算结果。	5.2.1 章节: 已细化蒙卡模拟和经验公式计算情景说明和公式计算验证情景说明	P61~P71
		5.2.1 章节: 已在表 5.2-8 中, 源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时, 对照蒙卡模拟和经验公式方法 2 种计算结果, 分析二者计算结果不同, 说明预测方法选择的合理性	P72
		5.2.4 章节: 已核实装换源、调试、维护、维修过程人员剂量计算结果	P80~P83
6	补充企业现有辐射工作人员的培训情况和现有监测仪器配备情况,明确本项目是否存在依托。完善监测计划。	6.1.3 章节: 已补充公司现有辐射工作人员培训情况	P90
		6.3 章节: 已补充说明企业现有监测仪器配备情况, 并明确本项目不依托公司现有剂量率和表面污染监测仪器	P92、P95
		6.3.1 章节: 已完善装换源、调试、维护维修期间辐射工作场所监测计划, 详见表 6.3-1;	P93
7	校核环保投资估算表、竣工环保验收清单,完善相关附图、附件。	已校核环保投资估算表、竣工环保验收清单;已完善相关附图、附件	P98~P99 全文

田志书 倪东 王鹏 王琳 林东生

环评报告技术评估专家意见首页

共 页

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	
总结论：报告书编制规范，内容全面，评价方法可行，总体结论可信。	
报告是否通过： 是（√） 否（ ）	
存在问题及建议：	
1、西安大医集团股份有限公司不是相关设备的生产厂家，申请放射源的首次安装和换源操作辐射安全许可是可以的，但对设备的安装、调试、维修等操作，似乎不妥，安装、调试应该是设备生产厂家的职责，而维修应该是医院自愿与设备生产厂家或其它单位签订协议。所以，建议西安大医集团股份有限公司只申请放射源的安装和换源辐射安全许可，而大医集团创新产业（长春）有限公司和西安大医秦创装备有限公司也应取得调试、维修等使用许可证。	
2、该单位是在医院安装、使用医疗单位使用的 I 类放射源，应该编制报告表还是报告书？	
3、放射源运输采用的容器是放射源生产厂家设计、生产的容器、还是西安大医集团股份有限公司设计、生产的容器？是否通过批准？	
4、核实评价标准：机房、设备都不是西安大医集团股份有限公司，提出的辐射水平控制要求如何实现？	
5、明确装源、换源过程中事故的安全责任。核实事故剂量估算。	
专家签字：田志书 2025 年 7 月 25 日	

备注：不够时可续页

专家个人意见修改说明

根据周启甫老师对《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》提出的专家个人意见,修改内容如下:

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	西安大医集团股份有限公司不是相关设备的生产厂家,申请放射源的首次安装和换源操作辐射安全许可是可以的,但对设备的安装、调试、维修等操作,似乎不妥,安装、调试应该是设备生产厂家的职责,而维修应该是医院自愿与设备生产厂家或其它单位签订协议。所以,建议西安大医集团股份有限公司只申请放射源的安装和换源辐射安全许可,而长春大医伽玛刀科技有限公司和西安大医秦创装备有限公司也应取得调试、维修等使用许可证。	1、按照现行有效的《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号, 2021 年 2 月 9 日)第三十四条“医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械,也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的,医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责,并加强对受托生产企业生产行为的管理,保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议,明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产,对生产行为负责,并接受委托方的监督”;《医疗器械经营质量管理规范》(国家药品监督管理局 2023 年第 153 号公告, 2023 年 12 月 4 日)第一百零二条“企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的,或者由约定的第三方机构提供技术支持的,企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员,但应当配备相应的售后服务管理人员”、第一百零三条“企业使用第三方机构提供售后服务支持的,应当选择具备质量保障能力的服务机构,签订质量保证书面协议,约定双方质量责任和义务,明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估,确保售后服务过程的质量安全与可追溯”。因此企业可以委托具备条件的第三方公司生产其所注册的医疗器械,开展相应的安装、调测和售后服务工作。 2、西安大医集团股份有限公司(以下简称“大医集团”)是长春大医伽玛刀科技有限公司(以下简称“长春公司”)和西安大医秦创装备有限公司(以下简称“秦创公司”)的母公司,长春公司和秦创公司获得注册证的两款产品的技术来源于大医集团,双方签订有技术转让协议;大医集团自主注册有两款和长春公司、秦创公司基本等同的产品,大医集团持有国家生态环境部颁发的“使用Ⅰ类放射源,销售和使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置”的辐射安全许可证(证书编号:国环辐证[00498]),能自主开展产品涉及放射源相关的辐射活动。综合产品特点和公司资质,大医集团具备条件来受托开展长春公司、秦创公司含放射源相关的辐射业务。 3、秦创公司持有西安市生态环境局颁发的“生产、销	见附件 12

序号	专家意见	修改说明	修改页码
		售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置”的辐射安全许可证（证书编号：陕环辐证[A2330]；长春公司正在申办“生产、销售、使用Ⅲ类射线装置”的辐射许可，在大医集团的建设项目正式投入使用之前长春公司必须取得长春市生态环境局颁发的辐射安全许可。 4、生态环境部当前允许非医疗机构开展的“使用Ⅰ类放射源”的许可场所都严格限定在医院的放疗机房，长春公司、秦创公司可在自有生产场地完成医疗器械包含的射线装置部分的生产、安装和调试工作，医疗器械运抵医院现场的放射源安装及后续含放射源情况下的调测及售后服务工作就由大医集团来具体实施，确保了放射源相关工作的专业有效性，减少了资源的冗余配置。	
2	该单位是在医院安装、使用医疗单位使用的Ⅰ类放射源，应该编制报告表还是报告书？	本项目涉及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，属于非医疗机构使用Ⅰ类放射源情形，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），属于编制报告书情形	/
3	放射源运输采用的容器是放射源生产厂家设计、生产的容器、还是西安大医集团股份有限公司设计、生产的容器？是否通过批准？	已在报告书3.2.3.1章节和5.3章节明确运源罐由供源方（成都中核高通同位素股份有限公司）设计、制造，放射源运输容器设计及制造已取得生态环境部批准	P34 P84
4	核实评价标准：机房、设备都不是西安大医集团股份有限公司，提出的辐射水平控制要求如何实现？	本项目放射源安装、调试及维护维修工作在用户方（医院）机房进行，已在报告中1.2.5章节中明确该机房在装换源等辐射活动前，放射治疗场所需开展环境影响评价并取得环评批复、辐射安全许可证后，才能开展相关辐射活动。放疗机房屏蔽体外剂量率按照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）要求进行控制	P12
		放射源运源罐和倒源工装表面剂量率依据《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）剂量率要求进行控制；设备关束状态下剂量率按照《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）进行控制，详见1.4.2章节。	P18 P19
5	明确装源、换源过程中事故的安全责任。核实事故剂量估算。	5.3.7章节：已补充装源、换源过程中事故安全责任	P88
		5.3.4章节：已结合辐射事故情景，已在报告表5.3-1中补充非有用线束方向事故剂量估算，并核实有用线束方向事故剂量估算结果	P86

周志书

环评报告技术评估专家意见首页

共 2 页

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	
总结论：《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环境影响报告书》按照核技术利用项目环境影响评价导则编制，格式与内容较规范，内容全面，评价范围确定合适，评价标准引用合理，现状情况调查基本清楚，评价方法正确，采用的预测参数合理，评价结论总体可信。	
报告是否通过： 是（ √ ） 否（ ）	
存在问题及建议：	
1、进一步理顺项目概况。尤其是本次扩建的理由和项目的逻辑关系，原来环评、许可、验收了什么，原有项目的运行情况，本次需要增加什么内容，逻辑上不要混乱。简单的事情不要复杂化，应该把复杂的事情简洁明了说清楚。 2、补充一张表格，把原有的和本次新增的设备列清楚，包括型号、装源情况、X 射线装置情况、设备的数量等的不同。 3、P.11~12，补充说明放射源贮存状态下和关束状态下，1 米处的剂量率控制水平是 0.02mGy/h 还是 0.2mGy/h，并补充源罐外剂量率控制汇总表。 4、在表 1.5-1 各用户方（医院）治疗机房周围的环保目标一览表中，“与辐射源最近距离”应明确是与放射源之间的距离还是与装源铅罐之间的距离？还是与治疗机房屏蔽墙体之间的距离。周围公众为什么要定义为与辐射源 5 米的距离，每个辐射源都是有有机房的，并不是敞开的场所，公众不会进入机房。 5、在工程设备与工艺分析章节中，补充说明原有的放射治疗系统型号还需要源的倒装、调试、维修维护么？原有的倒源工装还使用么？原有的工装还是原有的辐射工作人员操作么？ 6、在表 3.2-2 放射治疗系统调试内容及所需时间一览表中，在有 X 射线出束情况下，为什么还有工作人员在机房内操作？机房内 1 米处的剂量率会很高。 7、完善表 3.2-2 不同操作流程所需要时长，补充操作是在机房内还是机房外，并补充 X 射线装置调试内容及调试时间。说明 X 射线装置除调试外，其维修维护由生产厂家承担。 8、P.43，补充说明一次装源过程工作人员受照剂量的数据来源。是后续评价计算的结果么？ 9、建议精简或删除第八章公众参与相关内容，把公众意见采纳情况等总结纳入报告书结论中。因为现在有公众参与说明单行本。	
专家签字： 	2025 年 7 月 25 日

备注：不够时可续页

专家个人意见修改说明

根据倪士英老师对《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》提出的专家个人意见,修改内容如下:

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	进一步理顺项目概况。尤其是本次扩建的理由和项目的逻辑关系,原来环评、许可、验收了什么,原有项目的运行情况,本次需要增加什么内容,逻辑上不要混乱。简单的事情不要复杂化,应该把复杂的事情简洁明了说清楚。	1.2.7 章节:已补充说明现有核技术利用项目规模和本项目扩建的核技术利用项目新增规模,依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版),说明项目编制报告书依据,说明清楚扩建理由和项目关系	P14
		1.2.3 章节:已按照时间节点先后顺序对公司现有核技术利用项目环评、竣工环境保护验收、辐射安全许可手续进行逐项梳理,并对存在辐射安全管理问题提出整改要求	P2~P10
2	补充一张表格,把原有的和本次新增的设备列清楚,包括型号、装源情况、X 射线装置情况、设备的数量等的不同。	1.2.4 章节和 1.2.5 章节:已报告在表 1.2.4 和表 1.2.5 分别列出了原有的和本次新增设备的规模及相关参数	P10~P11
3	P.11~12,补充说明放射源贮存状态下和关束状态下 1 米处的剂量率控制水平是 0.02mGy/h 还是 0.2mGy/h,并补充源罐外剂量率控制汇总表。	1.4.2 章节:已明确放射治疗系统关束状态下距辐射源 1m 处的剂量率控制水平为 0.02mGy/h;并在报告表 1.4-1 剂量率控制要求一览表中补充运源罐、倒源工装表面剂量率控制水平	P18 P19
4	在表 1.5-1 各用户方(医院)治疗机房周围的环保目标一览表中,“与辐射源最近距离”应明确是与放射源之间的距离还是与装源铅罐之间的距离?还是与治疗机房屏蔽墙体之间的距离。周围公众为什么要定义为与辐射源 5 米的距离,每个辐射源都是有机房的,并不是敞开的场所,公众不会进入机房。	1.5.2 章节:已在环境保护目标表一览表 1.5-1 中,明确辐射工作人员与倒源工装或运源罐表面最近距离为 0.3m,评价范围内公众与机房屏蔽体最近距离为 0.3m;已删除公众取辐射源 5m 范围内描述	P20
5	在工程设备与工艺分析章节中,补充说明原有的放射治疗系统型号还需要源的倒装、调试、维修维护么?原有的倒源工装还使用么?原有的工装还是原有的辐射工作	1.2.4 章节:已补充现有核技术利用 2 种型号治疗系统工程内容以及倒装、调试、维修维护介绍,并明确原倒源工装和工艺还继续使用,并由原有辐射工作人员进行操作	P10

序号	专家意见	修改说明	修改页码
	人员操作么？	6.1.2 章节：已明确本项目现阶段拟配备 32 名辐射工作人员，且仅从事本次核技术利用项目	P90
6	在表 3.2-2 放射治疗系统调试内容及所需时间一览表中，在有 X 射线出来情况下，为什么还有工作人员在机房内操作？机房内 1 米处的剂量率会很高。	3.2.4.4 章节：本项目放射性治疗系统射线装置出来调试时，辐射工作人员位于机房控制室内，不在治疗机房内，已在表 3.2-2 中补充相关内容	P46
7	完善表 3.2-2 不同操作流程所需要时长，补充操作是在机房内还是机房外，并补充设备调试内容及调试时间。	3.2.4.4 章节：已核实操作流程所需要时长、明确人员具体操作位置，说明不同流程人员操作位是在治疗机房内还是机房控制室内，详见表 3.2-2；并补充了设备调试内容及调试时间。	P46
8	P.43，补充说明一次装源过程工作人员受照剂量的数据来源。是后续评价计算的结果么？	3.3.1 章节：已补充一次装源过程工作人员受照剂量的数据来源，该数据取报告第 5 章计算结果（即后续评价计算结果）	P50
9	建议精简或删除第八章公众参与相关内容，把公众意见采纳情况等总结纳入报告书结论中。	第八章节：已精简公众参与相关内容介绍，把公众意见采纳情况等总结纳入报告书结论。	P102~ P106 P111

已按专家意见修改、完善。

代东

环评报告技术评估专家意见首页

共 1 页

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	
总结论：该报告书工程内容介绍较清楚，污染因子分析全面，辐射环境影响分析较明确，提出的辐射防护措施与管理措施基本可行，评价结论总体可信。	
报告是否通过： 是（√） 否（ ）	
存在问题及建议：	
1. 进一步说清几个公司之间的相互关系，特别是长春公司无辐射安全许可证，无法对装置进行全性能调试和出厂检验。对有出厂合格证的产品进行安装调试和对产品进行出厂检验要求应该不一样。	
2. 安装调试的两种放疗产品在医院应该都有屏蔽体，评价范围是否需要扩展到 100m？建议评价范围取 50m，并与医院环评范围相一致。	
3. 各个医院的机房大小不一，机房处公众就可以到达，建议以机房屏蔽体为参照描述公众位置。	
4. 本文采用较为复杂的累积因子法进行计算，请说明不采用标准常用的什值层法的理由。	
5. 通常 MC 方法较为准确，累积因子法偏保守，为什么 P63 页中累积因子法计算结果比 MC 法计算的小？建议列表对照两种方法计算的对应点结果，并加以说明。	
6. P12 页以 2.5uSv/h 进行外推，而标准给出的屏蔽体外的剂量率可以达到 10uSv/h，建议以此值进行外推。	
7. P13 页长春公司没有辐射安全许可证，能够“负责放射治疗系统的安全及质量检验”？	
8. P22 页，规范使用 CBCT 的汉语说法。	
9. P41 页，原有方式倒源要三天？请核实一下。	
专家签字： 林东生 2025 年 7 月 25 日	

备注：不够时可续页

专家个人意见修改说明

根据林东生老师对《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》提出的专家个人意见,修改内容如下:

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	进一步说清几个公司之间的相互关系,特别是长春公司无辐射安全许可证,无法对装置进行全性能调试和出厂检验。对有出厂合格证的产品进行安装调试和对产品进行出厂检验要求应该不一样。	已在报告 1.2.6 章节和附件 12 中说明大医集团、大医秦创、长春公司相互关系,并在附件 12 补充说明委托具备条件的第三方公司开展相应的安装、调测和售后服务的依据	P12~P13 附件 12
		1.2.6 章节和 9.7 章节:已明确长春公司需取得生产、销售、使用Ⅲ类射线装置辐射安全许可证,生产的设备出厂前,需对设备射线装置部分进行性能调试和出厂检验	P13、 P112
2	安装调试的两种放疗产品在医院应该都有屏蔽体,评价范围是否需要扩展到 100m? 建议评价范围取 50m,并与医院环评范围相一致。	1.5.1 章节:安装调试的两种放疗产品均在医院(用户方)治疗机房屏蔽体内进行,结合核技术利用导则 HJ10.1-2016 以及该项目辐射影响范围,已将该项目评价范围调整至为 50m	P19
3	各个医院的机房大小不一,机房处公众就可以到达,建议以机房屏蔽体为参照描述公众位置。	1.5.2 章节:已在表 1.5-1 中,以机房屏蔽体作为参照,考虑公众最近停留位置,并明确评价范围内公众与机房屏蔽体最近距离为 0.3m	P20
4	本文采用较为复杂的累积因子法进行计算,请说明不采用标准常用的什值层法的理由	5.2.1.4 章节:为了更加精确的计算导源过程中辐射影响,本项目倒源工装和放疗设备的初步设计均用累积因子法进行计算验证,各参数的取值均来源于教材,该方法相对什值层法而言,精度更高,因此不采用什值层法	P70
5	通常 MC 方法较为准确,累积因子法偏保守,为什么 P63 页中累积因子法计算结果比 MC 法计算的小? 建议列表对照两种方法计算的对应点结果,并加以说明。	5.2.1.4 章节:已调整报告中 63 页描述,并在在表 5.2-8 中,考虑同一屏蔽条件(源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b)时,列表给出蒙卡模拟和经验公式方法 2 种计算结果,分析二者计算结果不同,说明预测方法合理性	P72
6	P12 页以 2.5 μ Sv/h 进行外推,而标准给出的屏蔽体外的剂量率可以达到 10 μ Sv/h,建议以此值进行外推。	1.5.1 章节:已根据专家意见,从保守角度考虑,选择治疗机房停留因子较小的情景,选择治疗机房屏蔽体外表面 30cm 处剂量率 10 μ Sv/h 进行外推	P19

序号	专家意见	修改说明	修改页码
7	P13 页长春公司没有辐射安全许可证，能够“负责放射治疗系统的安全及质量检验”？	1.2.6 章节和 9.7 章节：已明确长春公司需要取得生产、销售、使用Ⅲ类射线装置辐射安全许可证，在生产的设备出厂前，完成设备射线装置部分性能调试和出厂检验	P13、P112
8	P22 页，规范使用 CBCT 的汉语说法。	已规范使用 CBCT 说法，为锥形束 X 射线计算机体层成像设备	P29
9	P41 页，原有方式倒源要三天？请核实一下。	已与建设单位核实，原有倒源方式时间需要三天，上述时间含模拟倒源时间、倒源工装搭建拆卸时间、实际倒源源时间等	P48~P49

林永生

环评报告技术评估专家意见首页

共 2 页

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	
结论： 同意报告通过评审，建议结合要求修改完善报告。	
报告是否通过： 是 (✓) 否 ()	
存在问题及建议： 1. P13页，表1.5-1中的公众数量建议改为不确定，5-100人是否有依据。 2. P15页，建议对公众的要求进行明确，不用描述具体的自然地理环境。 3. P39页，表3.2-3中明确年工作量。 4. P51页，4.5节明确活动废物的回收处理方式。 5. P74页，表5.2-14中的运维，运营指的是定期维护运营，建议补充。 6. 核实是否有培训的相应步骤。 7. P5页，1.2.5节中 整体调试的影响是双向评估的，建议在报告中明确。 8. P77页，5.3.4节 加速器的相关源项数据，例如14Gy/min是从何而来，建议给出依据。 9. P78页，5.3.6中，建议补充3265uGy/h的数据来源。 10. 在P75页，公众的剂量评价中，整体调试的CT，加速器的影响是双向评估的。	
专家签字： 王 强 2025年 7 月 25 日	

备注：不够时可续页

专家个人意见修改说明

根据王炫老师对《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》提出的专家个人意见，修改内容如下：

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	P13 页，表 1.5-1 中的公众数量建议改为不确定，5~100 人是否有依据。	1.5.2 章节：已将环境保护目标一览表 1.5-1 中公众规模改为人数不确定，删除“5~100 人”	P20
2	P15 页，建议对选址的要求进行明确，不用描述具体的自然环境。	第二章节：已完善自然环境与社会环境状况评价，已根据 HJ1198-2021 要求补充治疗机房选址要求	P22
3	P39 页，表 3.2-3 中明确年工作次数。	3.2.5 章节：已在表 3.2-3 明确年最大操作台次	P47
4	P51 页，4.5 节明确活化零件的回收处理方式。	该项目设备加速器聚焦头为 6MV，小于 10MV，根据放射治疗辐射安全与防护要求（HJ 1198—2021），可不考虑中子的影响，因此没考虑活化零件产生及处理方式	/
5	P74 页，表 5.2-14 中的维修，次数写的是定期维护次数，建议核实。	5.2.4 章节：已在表 5.2-15 中写明定期进行维护设备台次；对于维修，已结合厂家经验，给出设备最大维修台次	P82
6	核实是否有培训的有关步骤。	已核实有培训步骤，含源设备的操作培训在调试期间完成	/
7	P5 页，1.2.5 节中整体调试的影响是否如何评估的，建议在报告中明确。	3.2.4.3 章节：已根据项目情况，在表 3.2-2 列出设备各环节调试时间	P46
		5.2.3 章节：已对调试人员所处位置剂量率取值给出取值依据，并在表 5.2-13 列出了设备调试人员受照剂量	P79
8	P77 页，5.3.4 节，加速器的相关源项数据，例如 14Gy/min 是从何而来，建议给出依据。	5.3.4 章节：已补充加速器等中心处剂量率数据来源	P86
9	P78 页，5.3.6 中，建议补充 3265uGy/h 的数据来源。	5.3.6 章节：已补充数据来源	P87
10	P75 页，公众的剂量评价中，整体调试的 CBCT、加速器的影响是如何考虑的。	5.2.3 章节：考虑本项目工作场所位于各用户方（医院）治疗机房内，由于治疗机房屏蔽体外可能存在公众长时间停留情形，因此，本项目从保守角度考虑，公众居留因子取 1，公众所处位置剂量率选择 2.5μSv/h，进行公众受照剂量估算	P79

王炫

环评报告技术评估专家意见首页

第 1 页 共 2 页

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
总结论:
该项目符合国家产业政策,符合“实践正当性”原则;项目建设内容及装换源工艺介绍基本清楚,污染源项分析较为全面,评价标准使用恰当,辐射安全防护措施基本可行,评价结论总体可信。
报告是否通过: 是 (☒) 否 (☐)
存在问题及建议:
1、建议补充说明原有核技术利用项目是否存在环保问题,如有并提出整改措施。
2、1.5.1 章节,核实评价范围:根据 HJ10.1-2016,有实体屏蔽的一般取屏蔽体外 50m,装换源、调试、维护、维修等均在用户单位的机房内,均有实体屏蔽,本次为何将评价范围确定为 100m,细化说明出理由;完善环境保护目标表。
3、第二章,补充说明项目周边环境质量和辐射水平现状以及场址的适宜性评价参见各用户单位(医院)已批复的环境影响评价文件。
4、3.1 章节,按安装、设备调试、维修、维护分别细化项目建设规模。
5、3.2.4.2 章节,细化装源操作流程,缺少卸源及监测过程,完善图 3-23 和表 3.2-1;3.2.4.3 章节,调试过程涉及射线装置的配合使用,请根据 2 种设备调试过程的不同特点,完善工艺流程及产排污环节。
6、4.3.2 章节和 4.4 章节分装换源、调试、维护、维修过程分别细化其辐射安全防护/管理措施,重点是换源、调试过程。
7、5.2.1.3 章节,细化模拟预测情景和公示计算验证的情景说明;表 3.2-1、表 5.2-10、表 5.2-11,核实装换源各步骤的工作时长,核实该过程人员剂量计算结果。
8、5.2.4 章节,建议从第一年开始到第 N 年,计算每年辐射工作人员倒源、调试过程的剂量,并从其工作能力角度,计算每组工作人员倒源、调试、维护、维修过程的最大年附加有效剂量;5.2.1.5 章节和 5.2.4 章节,核实公众居留时间、公众与放射源的距离,核实其所受剂量。

备注:不够时可续页

环评报告技术评估专家意见附页

第 2 页 共 2 页

9、6.1.2 章节，建议补充现有 132 名辐射工作人员的培训情况，是否培训合格，培训证书是否均在有效期内；6.3 章节，建议补充说明企业现有监测仪器配备情况，是否满足监测要求，哪些不满足，需配备多少台/套设备。

10、6.3.1 章节,按交接放射源、拆卸旧源、每个源匣装源的过程不同特点完善装换源过程辐射工作场所监测计划,补充调试、维护、维修过程的监测计划。

专家签字:

王

2025 年 7 月 25 日

专家个人意见一般应体现以下几个方面：1. 总结论：关于环评报告编制质量的简要意见，以及环评报告是否通过的明确意见；关于项目建设总体是否可行的明确意见。2. 存在问题及建议：对项目建设环境问题、环保措施等方面提出的有关要求与建议；对环评报告编制方面的要求、建议以及其它一些具体意见。

专家个人意见修改说明

根据王小妹老师对《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》提出的专家个人意见,修改内容如下:

序号	专家意见	修改说明	修改页码
1	建议补充说明原有核技术利用项目是否存在环保问题,如有并提出整改措施。	1.2.3 章节:已对公司原有核技术利用项目辐射安全管理工作进行梳理,并补充现存问题及改进要求相关内容介绍	P7~P10
2	1.5.1 章节,核实评价范围:根据 HJ10.1-2016,有实体屏蔽的一般取屏蔽体外 50m,装换源、调试、维护、维修等均在用户单位的机房内,均有实体屏蔽,本次为何将评价范围确定为 100m,细化说明出理由;完善环境保护目标表。	1.5.1 章节:安装调试的两种放疗产品均在用户方(医院)治疗机房屏蔽体内进行,结合核技术利用导则 HJ10.1-2016 以及该项目辐射影响范围,已将该项目评价范围调整至为 50m,并给出了理由 1.5.2 章节:表 1.5-1 已完善环境保护目标表一览表	P19~P20
3	第二章,补充说明项目周边环境质量和辐射水平现状以及场址的适宜性评价参见各用户单位(医院)已批复的环境影响评价文件。	第二章节:已补充说明项目周边环境质量和辐射水平现状以及场址的适宜性评价参见各用户方(医院)批复的环境影响评价文件	P22
4	3.1 章节,按安装、设备调试、维修、维护分别细化项目建设规模。	3.1 章节:已明确设备安装和调试项目建设规模	P23
		5.2.4 章节:已结合厂家经验,明确每年定期进行维护设备台数,每年设备最大维修台数	P81~P82
5	3.2.4.2 章节,细化装源操作流程,缺少卸源及监测过程,完善图 3-23 和表 3.2-1; 3.2.4.3 章节,调试过程涉及射线装置的配合使用,请根据 2 种设备调试过程的不同特点,完善工艺流程及产排污环节。	3.2.4.2 章节:已补充卸源及监测过程介绍,已完善图 3-23 和表 3.2-1	P40~P43
		3.2.4.3 章节:已根据 2 种设备调试过程的不同特点,以 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统装源后调试为例,介绍工艺流程及产排污环节,在表 3.2-2 给出调试内容及所需时间,并在 3.2.5 章节表 3.2-3 中给出 2 种设备调试操作流程不同时间	P44~P47
6	4.3.2 章节和 4.4 章节分装换源、调试、维护、维修过程分别细化其辐射安全防护/管理措施,重点是换源、调试过程。	4.3.2 章节和 4.4 章节:已分别按照装换源、调试、维护维修过程分别细化其辐射安全防护/管理措施	P58~P59

序号	专家意见	修改说明	修改页码
7	5.2.1.3 章节, 细化模拟预测情景和公式计算验证的情景说明;表 3.2-1、表 5.2-10、表 5.2-11, 核实装换源各步骤的工作时长, 核实该过程人员剂量计算结果。	5.2.1 章节: 已细化蒙卡模拟和经验公式计算的情景说明; 并按照项目实际情况统一表 3.2-1、表 5.2-11、表 5.2-12 各步骤的工作时长, 并核实人员剂量计算结果	P61~P71 P43 P75~P78
8	5.2.4 章节, 建议从第一年开始到第 N 年, 计算每年辐射工作人员倒源、调试过程的剂量, 并从其工作能力角度, 计算每组工作人员倒源、调试、维护、维修过程的最大年附加有效剂量;5.2.1.5 章节和 5.2.4 章节, 核实公众居留时间、公众与放射源的距离, 核实其所受剂量。	5.2.4 章节: 明确前 5 年辐射工作人员装源、调试台数均为 40 台次, 第 6 年及以后装换源、调试的台数均为 80 台次, 以此估算从事倒源和调试人员剂量	P80
		5.2.1.5 章节和 5.2.4 章节: 从保守角度考虑, 选择公众最长居留时间、公众与放射源的最近距离进行计算, 并重新核实辐射工作人员和公众的剂量估算结果	P74~P78 P80~P84
9	6.1.2 章节, 建议补充现有 132 名辐射工作人员的培训情况, 是否培训合格, 培训证书是否均在有效期内; 6.3 章节, 建议补充说明企业现有监测仪器配备情况, 是否满足监测要求, 哪些不满足, 需配备多少台/套设备。	6.1.2 章节: 已在 6.1.3 章节对公司现有辐射工作人员配备情况进行介绍, 并明确培训证书在有效期内	P90
		6.3.5 章节: 已补充说明企业现有监测仪器配备情况, 并明确能够满足原有核技术项目需要	P95
10	6.3.1 章节, 按交接放射源、拆卸旧源、每个源匣装源的过程不同特点完善装换源过程辐射工作场所监测计划, 补充调试、维护、维修过程的监测计划。	6.3.1 章节: 表 6.3-1 已按照装卸运源罐、装换源、调试、维护维修期间完善辐射工作场所监测计划	P93

王

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 原有核技术项目环保手续及辐射安全管理情况	2
1.2.4 原有核技术项目工程内容简况	10
1.2.5 本项目工程内容概况	11
1.2.6 本项目建设单位与设备生产销售方关系介绍	12
1.2.7 报告书编制依据	14
1.2.8 产业政策符合性	14
1.2.9 其它情况	14
1.3 编制依据	15
1.3.1 法律法规	15
1.3.2 评价导则和技术标准	16
1.3.3 其它资料	17
1.4 评价标准	17
1.4.1 治疗机房控制要求	17
1.4.2 剂量率控制要求	18
1.4.3 照射剂量约束限值	19
1.5 评价范围和保护目标	19
1.5.1 评价范围	19
1.5.2 环境保护目标	20
1.6 安全责任划分	20
第二章 自然环境与社会环境状况	22
第三章 工程分析与源项	23
3.1 项目规模与基本参数	23
3.2 工程设备与工艺分析	24
3.2.1 本项目伽玛射束立体定向放射治疗系统介绍	24
3.2.2 本项目 X/γ射线放射治疗系统介绍	30
3.2.3 本项目运源罐及倒源工装介绍	34

3.2.4 工艺流程	38
3.2.5 本项目辐射工作人员配备情况	47
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	48
3.3 污染源项	50
3.3.1 正常工况	50
3.3.2 非正常工况	51
3.4 项目产生的废弃物	52
第四章 辐射安全与防护	53
4.1 辐射屏蔽设计	53
4.1.1 放射治疗系统设计	53
4.1.2 倒源工装及运源罐的屏蔽设计	54
4.2 辐射工作场所分区	56
4.3 辐射安全与防护措施	56
4.3.1 标准机房的建设要求	56
4.3.2 其它安全措施	57
4.4 进一步完善措施	58
4.5 三废治理	59
第五章 环境影响分析	60
5.1 建设阶段对环境的影响	60
5.2 运行阶段对环境的影响	60
5.2.1 装源过程辐射环境影响分析	60
5.2.2 换源过程辐射环境影响分析	78
5.2.3 设备调试、维修维护过程辐射环境影响分析	78
5.2.4 人员受照剂量评价	80
5.3 事故影响分析	84
5.3.1 倒源过程中源匣提升时发生脱落事故或断开事故	85
5.3.2 倒源过程中提拉杆和推拉杆发生卡死事故	85
5.3.3 倒源过程中出现大剂量泄漏点或泄漏区	86
5.3.4 人员误入控制区	86
5.3.5 放射源丢失、被盗	87
5.3.6 放射源治疗系统使用过程中突发状况	87
5.3.7 事故的安全责任	88
第六章 辐射安全管理	89

6.1 机构与人员	89
6.1.1 管理机构设置与职能	89
6.1.2 辐射工作人员配备情况	90
6.1.3 现有辐射工作人员配备情况	90
6.2 辐射安全管理规章制度	90
6.3 辐射监测	92
6.3.1 工作场所监测	92
6.3.2 环境监测	94
6.3.3 个人剂量监测	94
6.3.4 辐射防护监测仪器及警示标识	94
6.3.5 原有核技术项目辐射监测开展情况	95
6.4 辐射事故应急	96
6.4.1 辐射事故应急机构	96
6.4.2 辐射事故应急执行情况	97
6.5 环境保护投资与“三同时”环保验收一览表	98
6.5.1 环境保护投资	98
6.5.2“三同时”环保验收一览表	98
第七章 利益-代价简要分析	100
7.1 利益分析	100
7.2 代价分析	100
7.3 正当性分析	100
第八章 公众参与	102
8.1 公众参与方案	102
8.2 信息公告	102
8.2.1 首次环境影响评价信息公开情况	102
8.2.2 征求意见稿公示情况	103
8.2.3 报批前公开情况	104
第九章 结论与建议	107
9.1 项目工程概况	107
9.2 辐射安全与防护	107
9.3 环境影响分析	109
9.4 辐射安全管理	110
9.5 公众参与说明	111
9.6 总结	111
9.7 建议和承诺	112

附件 1 环境影响评价委托书

附件 2 西安大医集团股份有限公司现有辐射安全许可证和原有核技术利用项目环评批复、备案登记表及竣工环境保护验收组意见

附件 3 西安大医集团股份有限公司与西安大医秦创装备有限公司、长春大医伽玛刀科技有限公司关系、医疗器械技术转让协议和辐射活动服务协议

附件 4 西安大医集团股份有限公司现有的辐射安全和辐射事故管理机构成立文件

附件 5 西安大医集团股份有限公司现有注册核安全工程师资格证书和注册证书、辐射工作人员成绩合格单统计一览表

附件 6 西安大医集团股份有限公司辐射工作人员 2024 年度职业健康体检及个人剂量监测报告结果

附件 7 西安大医集团股份有限公司 2024 年度辐射工作场所监测结果、最近一次装源工作场所（西乡县人民医院装源现场）辐射监测报告

附件 8 西安大医集团股份有限公司租赁的宝鸡大医数码机器人有限公司射线装置调试机房退役工作场所辐射环境监测报告

附件 9 西安大医集团股份有限公司辐射事故应急演练总结报告

附件 10 本项目运输单位（四川中核方原物流有限公司）放射源运输资质

附件 11 本项目装源过程介绍

附件 12 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情况说明

附件 13 项目报批前公示截图

附件 14 项目公开信息说明

附件 15 市场主体环境信息承诺书

附件 16 建设项目环境影响报告书审批基础信息

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：受长春大医伽玛刀科技有限公司和西安大医秦创装备有限公司委托，西安大医集团股份有限公司分别承担上述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（包含放射源和射线装置）调试及维修维护工作，放射源安装、设备调试以及维修维护地点均为各用户方（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注册地点及办公地点位于西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼。其地理位置图见图 1-1。

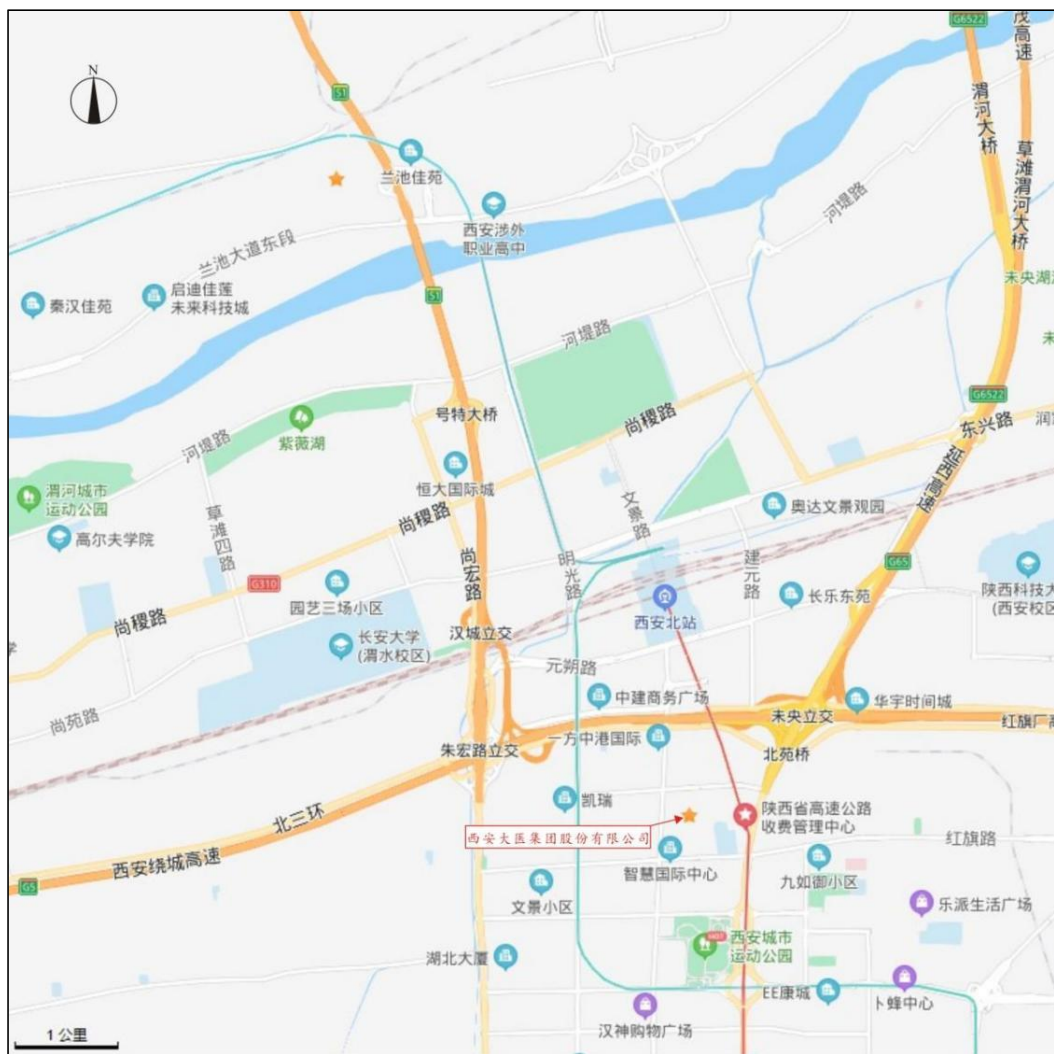


图 1-1 公司注册及办公地址地理位置图

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为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

本次建设项目性质：扩建。

1.2.3 原有核技术项目环保手续及辐射安全管理情况

（1）环保手续履行情况

①2018 年 4 月，西安大医集团股份有限公司委托核工业二〇三研究所编制完成《西安大医集团股份有限公司使用I类放射源及生产销售使用II类射线装置环境影响报告书》，该项目建设内容为：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（设备型号：iMasteRay，设备内含 1 个伽玛刀治疗头+1 个 6MV 加速器治疗头（II类射线装置）+kV 级 X 射线图像引导装置（III类射线装置））、实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统（设备型号 CybeRay，设备内含 1 个伽玛刀治疗头+kV 级 X 射线图像引导装置（III类射线装置））放射源安装、设备调试及维护维修工作；租赁原宝鸡大医数码机器人有限公司场地及其厂房进行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）设备生产，租赁原宝鸡大医数码机器人有限公司射线装置调试机房完成上述 2 种型号放射治疗系统射线装置部分调试工作；CybeRay、iMasteRay 型放射治疗系统设备生产量各为 30 台/年。2019 年 2 月 21 日，该项目取得陕西省生态环境厅环评批复（批复文号：陕环批复〔2019〕55 号，见附件 2-1）；2020 年 6 月 29 日，公司首次取得生态环境部核发的辐射安全许可证，许可证书编号：国环辐证[00002]，法人：BONA LAU，许可种类和范围为：使用I类放射源、生产销售使用II、III类射线装置（具体为：生产销售使用 6MV 医用加速器 30 台，生产销售使用 kV 级 X 射线影像引导装置 60 台），许可有效期至 2025 年 6 月 30

日；2021年1月26日，该项目完成竣工环境保护验收（验收意见见附件2-2）。

原宝鸡大医数码机器人有限公司为西安大医集团股份有限公司子公司，公司注册地址及生产基地位于宝鸡市渭滨区高新一路2号，该公司建设有2座6MV加速器调试机房及其他生产厂房，用于6MV直线加速器、CT机、后装机（不含放射源）生产、调试，调试合格后对外销售。该项目已进行环境影响评价，并于2017年7月11日取得原陕西省环境保护厅环评批复（批复文号为：陕环批复〔2017〕314号，见附件2-3），2018年完成竣工环境保护自主验收，同年5月24日取得陕西省生态环境厅核发的辐射安全许可证，许可证书编号：陕环辐证[10135]，许可种类和范围为：生产销售使用II、III类射线装置，许可有效期至2023年5月23日。因6MV加速器调试机房仅能允许一家环保责任主体单位进行射线装置调试工作，为保障西安大医集团股份有限公司生产的放射治疗系统设备射线装置部分完成出厂前调试工作，宝鸡大医数码机器人有限责任公司经研究决定，注销其辐射安全许可证，并于2020年5月26日完成宝鸡大医数码机器人有限责任公司辐射安全许可证注销工作。

②2020年7月24日，生态环境部批准将公司辐射安全许可证许可证号由“国环辐证[00002]”变更为“国环辐证[00498]”。

③2021年2月，西安大医集团股份有限公司委托核工业二〇三研究所编制完成《西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用加速器及CBCT项目环境影响报告表》，该项目建设内容：租赁西安大医数码刀技术有限公司（该公司为西安大医集团股份有限公司子公司，公司地址位于西咸新区秦汉新城兰池二路北侧大医科技城，公司无辐射安全许可证）场地进行生产医用直线加速器（II类射线装置）和CBCT（III类射线装置），并在租赁的2座机房进行射线装置调试，完成调试后出厂销售，射线装置销售后，由公司辐射工作人员在客户方（医院）机房内进行下一步安装、调试工作，调试完成后交给用户方（医院）使用。建设规模：年生产销售医用加速器（II类）和CBCT（III类）各130台。2021年4月29日，该项目取得西咸新区行政审批与政务服务局核发的环评批复（批复文号：陕西咸审服准〔2021〕63号，见附件2-4）。该项目正在建设过程中，尚未取得辐射安全许可证行政许可，未进行竣工环境保护验收。

④2021年7月，西安大医集团股份有限公司启动生产、销售和使用CBCT、

IGRT 装置项目，项目建设内容为：租赁宝鸡大医数码机器人有限公司场地及其厂房进行 kV 级 X 射线影像引导装置生产（具体为 IGRT 装置、CBCT 装置，均为 III 类射线装置），利用 kV 级 X 射线影像引导装置调试机房进行 IGRT 装置、CBCT 装置调试，调试合格后出厂销售，IGRT 装置、CBCT 装置用户方（医院）安装到位后，由公司辐射工作人员在用户方（医院）机房完成下一步调试工作，调试完成后，交给用户方（医院）使用。该项目规模为：年生产销售使用 IGRT 装置 150 台、CBCT 装置 250 台。同年 7 月 6 日，公司在陕西省建设项目环境影响登记表备案系统完成该项目登记表备案，备案号：202161030200000030，见附件 2-5。

④2022 年 1 月，西安大医集团股份有限公司生产、销售和使用 CBCT、IGRT 装置项目建设完成，公司向生态环境部重新申请辐射安全许可证，申请辐射安全许可证增加“年生产销售使用 IGRT 装置 150 台、CBCT 装置 250 台”，同年 1 月 10 日，生态环境部批准公司该申请事项。

⑤2022 年 4 月，公司申请向生态环境部辐射安全许可证法人“BONA LAU”变更为“刘海峰”，同年 4 月 13 日生态环境部批准该申请事项。

⑥2022 年 4 月，西安大医集团股份有限公司委托核工业二〇三研究所编制完成了《西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用 II 类射线装置（6MV 加速器）和 III 类射线装置（CBCT、XIGS）项目环境影响报告表》，该项目建设内容：租赁西安大医数码刀技术有限公司场地及其厂房进行生产医用直线加速器（II 类射线装置）、CBCT 和 XIGS 装置（III 类射线装置），射线装置在租赁的 3 座机房内完成调试后出厂销售，射线装置销售后，由公司辐射工作人员在客户方（医院）机房内进行下一步安装、调试工作，调试完成后交给用户方（医院）使用。建设规模：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。2022 年 5 月 12 日，该项目取得西咸新区行政审批与政务服务局核发的环评批复（批复文号：陕西咸审服准〔2022〕50 号，见附件 2-6）。该项目正在建设过程中，尚未取得辐射安全许可证行政许可，未进行竣工环境保护验收。

⑦因公司生产情况变动，2023 年 10 月 31 日，西安大医集团股份有限公司决定对租赁的宝鸡大医数码机器人有限公司三座射线装置机房（2 座 6MV 电子

直线加速器调试机房、1座kV级X射线影像引导装置调试机房）停止使用，并进行退役处理，委托陕西万衡检测科技有限公司开展射线装置调试机房退役工作场所辐射环境监测，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8），监测结果表明：停止使用后，三座射线装置调试机房内环境 γ 剂量率结果均处于正常天然本底水平，未受到污染。2023年12月11日，宝鸡大医数码机器人有限责任公司注销营业执照。因西安大医集团股份有限公司生产的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）设备、IGRT装置、CBCT装置设备均依托宝鸡大医数码机器人有限责任公司场地及生产调试厂房进行生产，宝鸡大医数码机器人有限责任公司营业执照注销后，西安大医集团股份有限公司上述许可的4种设备无生产场所，因此2024年5月，公司重新向生态环境部申请部分注销辐射安全许可证中“II类、III类射线装置生产”，同年5月13日，生态环境部批准该申请事项。

⑧2025年4月，西安大医集团股份有限公司向生态环境部申请辐射安全许可证延续，同年4月29日，生态环境部批准西安大医集团股份有限公司辐射安全许可证延续申请，延续后的辐射安全许可证证书编号：国环辐证[00498]，法人：徐海峰，许可种类和范围为：使用I类放射源、销售使用II、III类射线装置，许可有效期至2030年4月30日，见附件2-7。

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一览表

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	辐射安全证许可情况	备注
1	使用I类放射源及生产销售使用II类射线装置	建设内容：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、设备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射线装置部分调试；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（对应表1.2-3中序号1所列设备）；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（对应表1.2-3中序号2所列设备）；使用I类放射源（iMasteRay系统：装源活度8.88×10^{14}Bq/台，30台/年；CybeRay系统：装源活度7.215×10^{14}Bq/台，30台/年）（对应表1.2-2所列许可的放射源）。	环评文件：报告书 环评批复时间：2019年2月21日 环评批复文号：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	2020年6月29日，公司首次取得生态环境部核发的辐射安全许可证，许可证书编号：国环辐证[00002]，法人：BONA LAU，许可种类和范围为：使用I类放射源、生产销售使用II、III类射线装置，许可有效期至2025年6月30日	首次取证

续表 1.2-1 原有核技术利用项目环保手续情况一览表

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	辐射安全证许可情况	备注
2	/	/	/	/	2020年7月24日，生态环境部批准辐射安全许可证许可证号由“国环辐证[00002]”变更为“国环辐证[00498]”	变更许可证号
3	生产、销售、使用加速器及CBCT项目	内容：租赁西安大医数码刀技术有限公司大医科技城场地进行生产医用直线加速器（II类射线装置）和CBCT（III类射线装置），并在租赁的2座机房进行射线装置调试，完成调试后出厂销售，射线装置销售后，由公司辐射工作人员在客户方（医院）机房内进行下一步安装、调试工作，调试完成后交给用户方（医院）使用。 规模：年生产销售医用加速器（II类）和CBCT（III类）各130台。	环评文件类型：报告表 环评批复时间：2021年4月29日 环评批复文号：陕西咸审服准（2021）63号	项目正在建设，尚未进行环境保护验收	未取得辐射安全许可证许可	
4	生产、销售和使用CBCT、IGRT装置项目	建设内容：租赁宝鸡大医数码机器人有限公司场地及其厂房进行kV级X射线影像引导装置生产（具体为IGRT装置、CBCT装置，均为III类射线装置），利用kV级X射线影像引导装置调试机房进行IGRT装置、CBCT装置调试，调试合格后出厂销售，IGRT装置、CBCT装置用户方（医院）安装到位后，由公司辐射工作人员在用户方（医院）机房完成下一步调试工作，调试完成后，交给用户方（医院）使用。 项目规模为：年生产销售使用IGRT装置150台、CBCT装置250台。	环评文件类型：登记表 备案时间：2021年7月6日； 备案文号：202161030200000030	/	2022年1月10日，生态环境部批准公司辐射安全许可证增加“年生产销售使用IGRT装置150台、CBCT装置250台”	
5	/	/	/	/	2022年4月13日，生态环境部批准公司辐射安全许可证法人“BONA LAU”变更为“刘海峰”	变更许可证法人
6	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	建设内容：租赁西安大医数码刀技术有限公司场地及其厂房进行生产医用直线加速器（II类射线装置）、CBCT和XIGS装置（III类射线装置），射线装置在租赁的3座机房内完成调试后出厂销售，射线装置销售后，由公司辐射工作人员在客户方（医院）机房内进行下一步安装、调试工作，调试完成后交给用户方（医院）使用。 项目规模：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。	环评文件类型：报告表 环评批复时间：2022年5月12日； 环评批复文号：陕西咸审服准（2022）50号	项目正在建设，尚未进行环境保护验收	尚未取得辐射安全许可证许可	
7	/	2023年10月31日，西安大医集团股份有限公司对租赁的宝鸡大医数码机器人有限公司三座射线装置机房（2座6MV电子直线加速器调试机房、1座kV级X射线影像引导装置调试机房）停止使用，并进行退役处理	/	/	2024年5月13日，生态环境部批准部分注销辐射安全许可证中“II类、III类射线装置生产”	部分注销许可证类别
8	/	/	/	/	2025年4月29日，生态环境部批准辐射安全许可证延续申请	延续许可证

(2) 现有辐射安全许可证许可情况

西安大医集团股份有限公司现行有效辐射安全许可证证书编号：国环辐证[00498]，公司法人：刘海峰，许可种类和范围为：使用 I 类放射源、销售使用 II、III类射线装置，许可有效期至 2030 年 4 月 30 日。现许可的放射源和射线装置一览表分别见表 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	备注
1	^{60}Co	I类	7.215E+14	使用	医疗机构 放疗机房	CybeRay 系统用源
2	^{60}Co	I类	8.88E+14	使用		iMasteRay 系统用源

说明：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（2 种型号设备各新装源 30 台次、各换源 30 台次，每种型号设备装换源共 60 台次）。

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	备注
1	医用 6MV 电子直线加速器	30 台	II类	销售、 使用	医疗机构 放疗 机房	iMasteRay 系统 6MV 加速器部分
2	kV 级 X 射线影像引导装置	60 台	III类			CybeRay 系统和 iMasteRay 系统 kV 级 X 射线影像引导装置
3	kV 级 X 射线影像引导装置 (IGRT)	150 台	III类			
4	kV 级 X 射线影像引导装置 (CBCT)	250 台	III类			

(3) 原有核技术利用项目辐射安全管理

①辐射安全管理现状

公司严格遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及《陕西省放射性污染防治条例》等相关法律法规要求，辐射防护设施运行、维护、检测工作良好，在辐射安全和防护制度建立、落实以及档案管理等方面运行良好。

② 辐射防护管理机构及管理人员设置情况

公司已成立辐射安全与防护领导小组，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，公司已配备 1 名注册核安全工程师和辐射安全工程师对全公司的辐射安全进行管理。

③ 规章制度建设及落实情况

公司已制定《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》、《辐射工作人员安全培训制度》、《放射源安全保卫制度》、《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，并严格按照制度贯彻落实，公司现有辐射安全和防护制度的建立、落实方面运行正常。

④工作人员培训情况

公司严格按照国家相关规定，所有从事辐射工作的人员需参加培训，经考核合格取得成绩单后才可以从事放射工作。根据公司提供的资料，公司已有 122 名辐射工作人员考核取得相应类别成绩合格单，另外 8 名非辐射工作人员取得成绩合格单。

⑤职业健康检查情况

公司对上岗前、在岗期间及离岗前从事放射性工作的辐射工作人员进行了职业性健康体检，建立了职业健康体检档案并存档。根据提供的 2024 年度体检结果报告（体检单位：兵器工业总医院），本次体检人员共计 132 人（122 名现有辐射工作人员+10 名非辐射工作人员），体检检查结果均未发现疑似职业病及职业禁忌症，适宜从事辐射工作。

⑥个人剂量检测情况

公司为 122 名辐射工作人员均配备了个人剂量计，并委托陕西万衡检测科技有限公司进行了个人剂量检测，并建立了个人剂量档案并存档。根据公司 2024 年 1 月~2024 年 12 月 4 个季度的个人剂量检测结果，辐射工作人员连续 4 个季度的剂量最大值为 1.36mSv，满足不大于 5mSv 剂量约束值。

⑦工作场所及辐射环境监测情况

公司制定了辐射工作场所与外环境监测方案，委托有资质的单位对辐射工作场所每年进行定期监测。根据陕西万衡检测科技有限公司出具的 2024 年度《密封 γ 放射源导源过程放射防护检测报告》（万衡（2024）检字第（G0903）号），根据报告检测结果可知：1）CybeRay 系统设备导源时（装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$ ）工装外表面 5cm 最高辐射水平为 $33.2 \mu\text{Gy/h}$ ，表面 100cm 最高辐射水平为 $3.83 \mu\text{Gy/h}$ ，检测结果满足《密封放射源及密封 γ 射源容器的放射卫

生防护标准》（GBZ 114-2006）中第 5.8 节关于“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 。”的相关要求。2）CybeRay 系统设备安装完成后（装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$ ）表面 5cm 最高辐射水平为 $189 \mu\text{Gy/h}$ ，检测结果满足《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）对关束状态下的杂散辐射控制水平“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 ”的要求。

⑧辐射事故应急预案及演练情况

该公司已依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与装置安全和防护条例》等法律法规的要求，制定了《辐射事故应急预案》，以一旦发生核技术利用项目辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处置辐射事故，保护工作人员、公众的健康与环境安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关辐射事故处理的组织机构及其职责、事故报告、信息发布和应急处理程序等内容。

为了提高辐射事故应急能力，西安大医集团股份有限公司每年开展辐射事故演练工作，最近一次演练时间为 2024 年 8 月 24 日~25 日，8 月 24 日西安大医集团股份有限公司开展辐射事故应急演练方案培训，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。

⑨公司目前存在的环保问题及整改措施

存在问题：公司个人剂量检测报告人数、辐射安全与防护培训持证人数、放射性职业健康体检人数不一致。

整改措施：公司应界定清楚辐射工作人员和非辐射工作人员，所有辐射工作人员应完成放射性岗前体检，配备个人剂量计，每季度进行个人剂量检测，至少每二年进行一次放射性岗中体检，离职人员需进行放射性职业健康离岗体检。加强公司辐射工作人员个人剂量档案、辐射安全与防护培训档案、职业健康监护档案管理，确保档案内容保持一致。

综上，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及辐射安

全许可证手续齐全；辐射安全规章制度及应急管理落实良好；工作人员个人剂量满足剂量约束要求；工作场所定期开展监测，其监测结果满足相应标准要求。根据最近的健康体检报告（2024 年度），未发现疑似职业病及职业禁忌症。公司已制定辐射事故应急预案，并定期开展演练。综上，西安大医集团股份有限公司已按相关标准规范开展现有核技术利用实践活动，具备辐射安全许可证许可种类和范围相匹配的辐射安全管理能力。公司应加强辐射工作人员个人剂量档案、辐射安全与防护培训档案、职业健康监护档案管理，做到台账一致。

1.2.4 原有核技术项目工程内容简况

西安大医集团股份有限公司自 2020 年 7 月取得辐射安全许可证后，生产 2 种型号含源放射治疗系统（CybeRay、iMasteRay）11 台，其中新装源数量 11 台，换源 1 台。2023 年生态环境部取消辐射安全许可证生产Ⅱ类、Ⅲ类射线装置后，西安大医集团股份有限公司仅从事含源放射治疗系统（CybeRay、iMasteRay）放射源安装、设备调试及维护维修工作。本项目建成运行后，现有两种型号放射治疗系统（CybeRay、iMasteRay）涉及的换装源、设备调试及维护维修工艺不变，继续使用。

现有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 1.2-4。

表 1.2-4 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	7.215×10 ¹⁴ Bq/ 5.55×10 ¹³ Bq×13		I 类	放射治疗系统 治疗头内	30 台设备 （新装源 30 台次，换源 30 台次）
	设备名称	最大 管电压	最大 管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像 引导系统	120kV	64mA	Ⅲ类	放射治疗系统 滚筒上	
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	8.88×10 ¹⁴ Bq/ 4.933×10 ¹³ Bq×18		I 类	放射治疗系统 治疗头内	30 台设备 （新装源 30 台次，换源 30 台次）
	射线装置名称	最大 管电压	最大 管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像 引导系统	120kV	64mA	Ⅲ类	放射治疗系统 滚筒上	
	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	

说明：放射治疗系统（CybeRay、iMasteRay）使用的 ⁶⁰Co 放射源每 5 年需要进行一次换源。

1.2.5 本项目工程内容概况

本项目主要对长春大医伽玛刀科技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 20 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 20 台 X/γ射线放射治疗系统伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 放射源出厂活度 $4.893 \times 10^{13}\text{Bq}$ ），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 II 类、III 类射线装置。

本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 本项目涉及的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	20 台设备 (新装源 20 台次, 换源 20 台次)
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	
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	20 台设备 (新装源 20 台次, 换源 20 台次)
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	
	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	1500cGy/min	II 类	放射治疗系统滚筒上	

说明：CybeRay Plus/Pro 系统和 TaiChiLink 系统使用的 ^{60}Co 放射源每 5 年需要进行一次换源。

西安大医集团股份有限公司本项目不新建调试机房，所有放射治疗系统的相关调试依托放射治疗系统用户方（医院）机房，依托的放射治疗机房在进行设备安装之前均应按照相关法律法规要求，编制环境影响评价文件并取得环境影响评价批复、辐射安全许可证。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 本项目建设单位与设备生产销售方关系介绍

（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长春大医伽玛刀科技有限公司均是西安大医集团股份有限公司子公司，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。长春大医伽玛刀科技有限公司注册的 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注册的 TaiChiLink 型 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委托西安大医集团股份有限公司来完成（委托具备条件的第三方公司开展相应的安装、调测和售后服务依据说明见附件 12）。

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、长春大医伽玛刀科技有限公司与西安大医集团股份有限公司之间签订了医疗器械技术转让协议和辐射活动服务协议（见附件 3），并规定相关职责。三家公司与本项目相关业务关系具体见 1.2-6。

表 1.2-6 三家公司与本项目相关业务关系一览表

类别 公司名称	辐射安全许可证		产品注册人 射线装置 生产销售方		辐射活动分工			
					无放射源工况下		有放射源工况下	
	证书编号	种类和 范围	TaiCh iLink	CybeRay Plus/Pro	设备组 装调试	射线装 置组件 调试	放射源安 装、设备 调试	设备维 护 维修
西安大医集团股份 有限公司	国环辐证 [00498]	使用I类放 射源；销 售、使用II 类、III类 射线装置					√	√
西安大医秦创装备 有限公司	陕环辐证 [A2330]	生产、销 售、使用II 类、III类 射线装置	√		√	√		
长春大医伽玛刀科 技有限公司	正在办理生产、销售、 使用III类射线装置			√	√	√		
注：1）西安大医秦创装备有限公司 TaiChiLink 产品无放射源工况下射线装置部分出厂前调试由其自主开展，有放射源工 况下的放射源安装、设备调试（放射源和射线装置部分调试）委托西安大医集团股份有限公司开展； 2）长春大医伽玛刀科技有限公司 CybeRay Plus/Pro 型产品无放射源工况下的射线装置部分出厂前调试由其自主开展 （需取得生产销售使用III射线装置许可证），有放射源工况下的放射源安装、设备调试（放射源和射线装置部分调试）委 托西安大医集团股份有限公司开展； 3）有放射源工况下放射源安装、设备调试（放射源和射线装置部分调试）在设备用户方（医院）治疗机房内进行。								

（2）辐射安全许可情况

1）长春大医伽玛刀科技有限公司

长春大医伽玛刀科技有限公司目前还未正式开展 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统设备的生产，公司正在办理生产、使用、销售III类射线装置辐射安全许可证。

本项目在开展 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统安装调试前，长春大医伽玛刀科技有限公司需取得辐射安全许可证，且许可的活动种类和范围应包含“生产、销售、使用III类射线装置”。

2）西安大医秦创装备有限公司

西安大医秦创装备有限公司 2024 年 9 月 12 日取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]，许可种类和范围见表 1.2-7。

表 1.2-7 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类	生产、销 售、使用	西安市经济 技术开发区 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类		
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类		

1.2.7 报告书编制依据

为了充分发挥西安大医集团股份有限公司及其下属公司（长春大医伽玛刀科技有限公司、西安大医秦创装备有限公司）技术、人员优势，提高放射诊疗设备生产效率，保证产品质量，西安大医集团股份有限公司拟开展使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目。

根据原有核技术项目放射治疗系统相关参数一览表（具体表 1.2-4）和本次拟扩建核技术项目放射治疗系统相关参数一览表（具体表 1.2-5），并依据《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，原项目规模最大为 60 台/年，本项目新增规模最大为 40 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。

1.2.8 产业政策符合性

本项目主要从事放射治疗设备装换源及调试、维护、维修技术服务，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。

1.2.9 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、设备调试及维护的工作场所为各用户方（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年2月26日；

(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) 《辐射防护导论》(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、拟建二层建筑物或在治疗室旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点治疗室房顶内表面边缘所张立体角区域时,距治疗室顶外表面 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 剂量率控制要求

1.4.2.1 运源罐和倒源工装表面剂量率控制要求

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 。

1.4.2.2 设备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 1m 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 100cm^2 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 10cm^2 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。

剂量率控制要求一览表见表 1.4-1。

表 1.4-1 剂量率控制要求一览表

名称	距防护屏蔽 (设备) 表面 5cm 剂量率控制限值	距辐射源 (钴源匣) 1m 处 剂量率控制限值	距源容器表面 1m 处剂量率 控制限值	执行标准
运源罐	—	—	0.2mGy/h	《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)
倒源工装	—	—	0.2mGy/h	
放射治疗系统	0.2mGy/h	0.02mGy/h	—	《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)

1.4.3 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 10.1-2016) 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”。由于用户方（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）为实体屏蔽机房，并根据剂量率随距离的平方成反比衰减可知，机房防护门（人员居留因子 $T \leq 1/2$ ）外表面 30cm 处剂量率 $10\mu\text{Sv/h}$ 经过 50m 距离衰减可降到 $4 \times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ，贡献的剂量率几乎可忽略不计，结合 HJ 10.1-2016 要求及项目辐射影响范围，因此本项目的评价范围为用户方（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）实体屏蔽物边界外 50m 的范围。

1.5.2 环境保护目标

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方（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边界外 50m 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）治疗机房周围的环境保护目标见表 1.5-1。

表 3 各用户方（医院）治疗机房周围的环境保护目标一览表

序号	场所	保护对象	保护目标位置及方位	规模	与屏蔽体最近距离 m	剂量约束值
1	用户方（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的辐射工作人员	用户方（医院）机房及机房控制室内	8 人	0.3 ^①	5mSv/a
2		机房外评价范围内的公众 ^②	用户方（医院）机房外其它区域	人数不确定	0.3 ^③	0.1mSv/a

备注：1）①表示辐射工作人员躯干与源或运源罐表面最近距离为 0.3m，②表示机房外评价范围内的公众包括医院其它工作场所的工作人员以及其它区域的流动人员，③表示评价范围内的公众与调试机房屏蔽体最近距离为 0.3m；
 2）每次仅 1 组人员（8 人）进行放射源安装、设备调试以及维修维护工作；
 3）评价范围内公众情况可参见各用户方（医院）机房批复的环评文件。

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长春大医伽玛刀科技有限公司），放射治疗系统的使用方（用户方（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）、运输方（四川中核方原物流有限公司），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长春大医伽玛刀科技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，并将放射治疗系统

（不含放射源设备）运输至用户单位。

（2）放射治疗系统（不含放射源设备）运输至用户单位后，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）用户方（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长春大医伽玛刀科技有限公司）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。用户方（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方（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。

（5）四川中核方原物流有限公司作为放射治疗系统放射源的运输方，具有放射源运输资质，主要负责放射源启运地到用户方（医院）机房期间放射源装卸、转移、监测等活动的安全。

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方（医院）所在地，工作场所不固定。

各用户方（医院）放射治疗场所需根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198—2021）中 5.1 选址与布局的规定“放射治疗场所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；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”。项目周边环境质量和辐射水平现状以及场址的适宜性评价可参见各用户方（医院）批复的环境影响评价文件。

按照国家相关法规标准要求，用户方（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环评批复及辐射安全许可证。用户方（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长春大医伽玛刀科技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 20 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 20 台 X/γ射线放射治疗系统的伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 II 类、III 类射线装置。最多每年调试 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统中 CBCT 图像引导系统（III 类射线装置）40 台次，TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统中 CBCT 图像引导系统（III 类射线装置）和 6MV 医用直线加速器（II 类射线装置）各 40 台次。

本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 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	20 台设备（新装源 20 台次，换源 20 台次）
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	

说明：CybeRay Plus/Pro 使用的 ^{60}Co 放射源每 5 年需要进行一次换源。

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	20 台设备 (新装源 20 台次, 换源 20 台次)
	射线装置名称	最大管电压	最大管电流	类别	安装位置	
	CBCT 图像引导系统	150kV	64mA	III 类	放射治疗系统滚筒上	
	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	1500cGy/min	II 类	放射治疗系统滚筒上	

说明: TaiChiLink 系统使用的 ^{60}Co 放射源每 5 年需要进行一次换源。

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 本项目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计划系统等四部分组成。

(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。

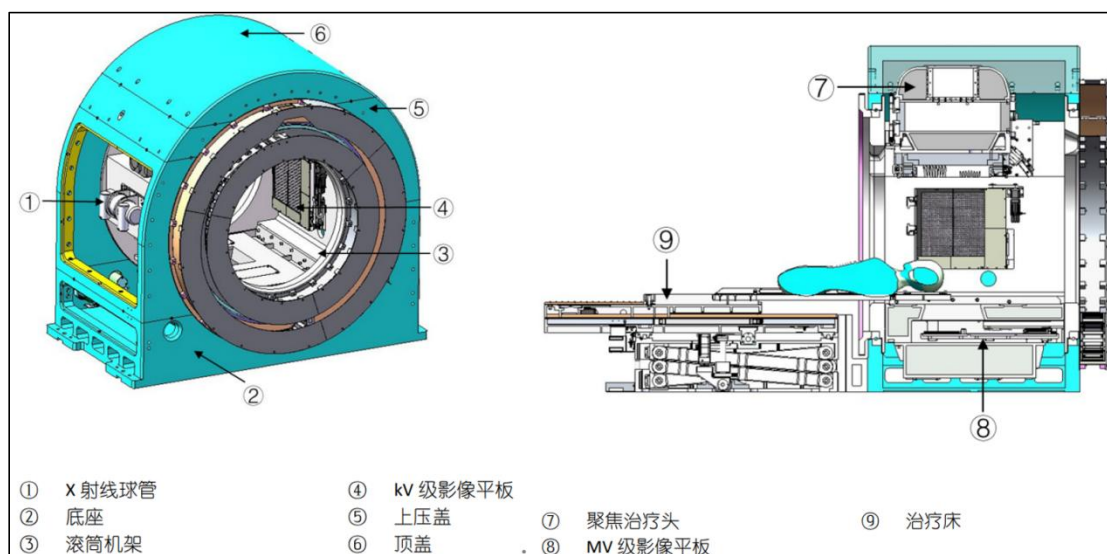


图 3-1 滚筒机架结构示意图

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。

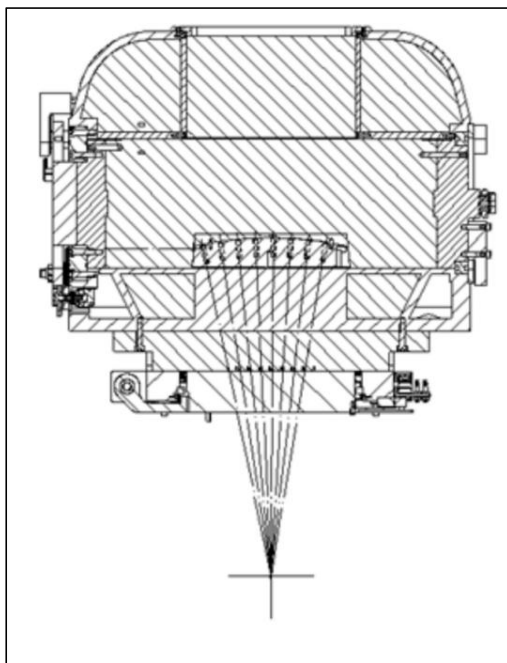


图 3-2 聚焦治疗头结构示意图

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。

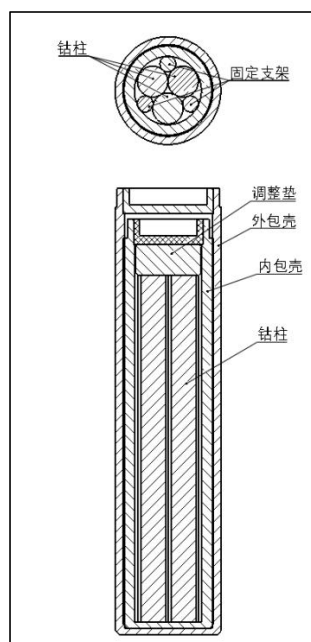


图 3-3 钴源匣结构示意图

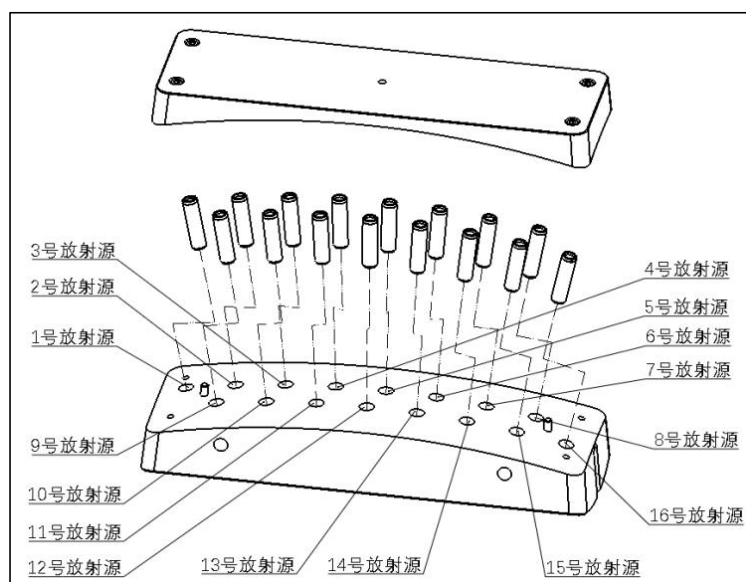


图 3-4 钴-60 密封放射源结构示意图

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。

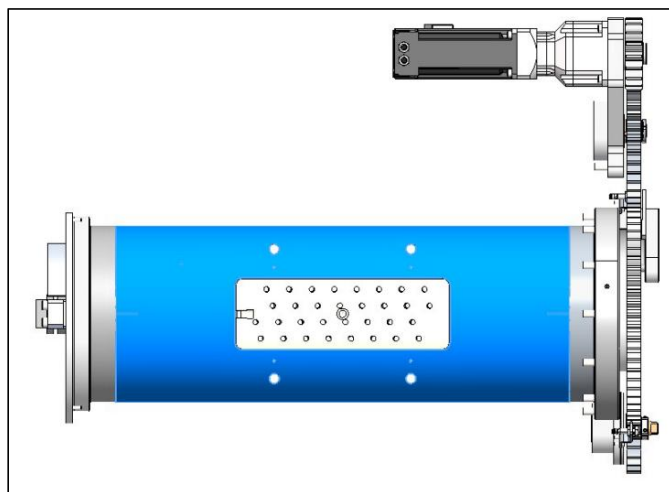


图 3-5 钨滚筒示意图

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。

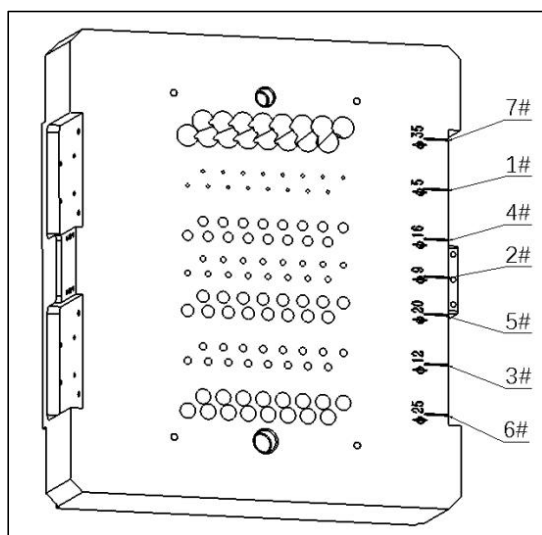


图 3-6 准直孔分布示意图

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。

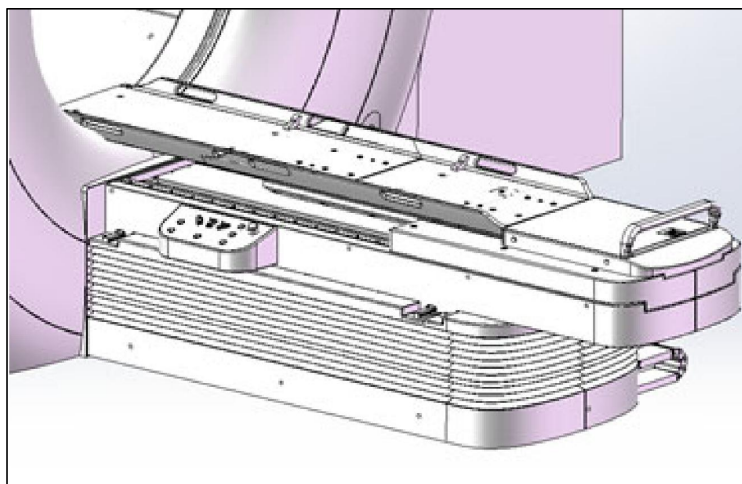


图 3-7 治疗床示意图

（2）图像引导系统

CBCT 顾名思义是锥形束 X 射线计算机体层成像设备，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形束 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）治疗计划系统

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 本项目 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、治疗计划系统等组成。

(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。

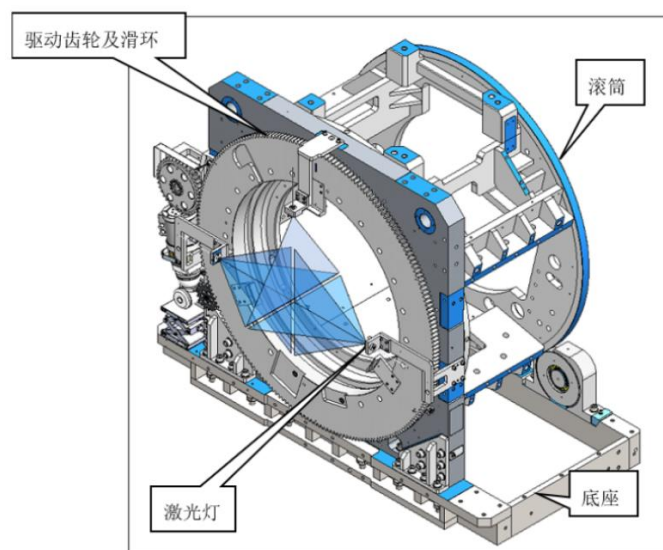


图 3-8 机架结构示意图

（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。

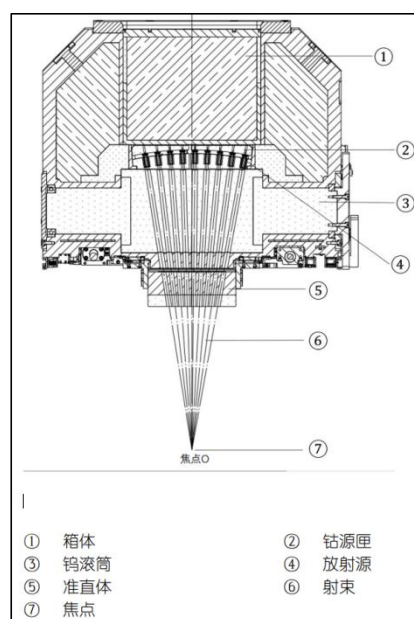


图 3-9 聚焦治疗头的结构示意图

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°。钴源匣示意图见图 3-10。

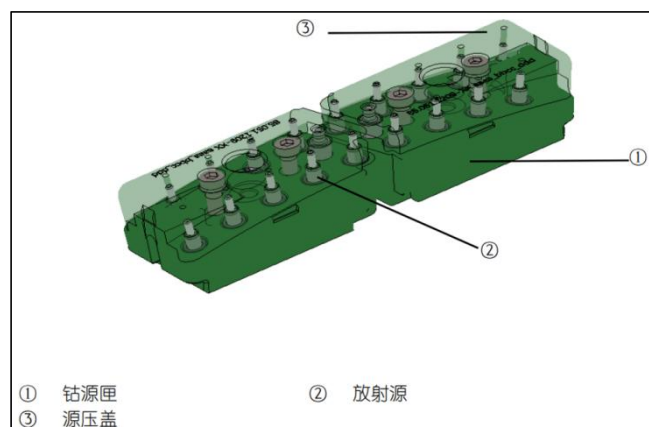


图 3-10 钴源匣示意图

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。

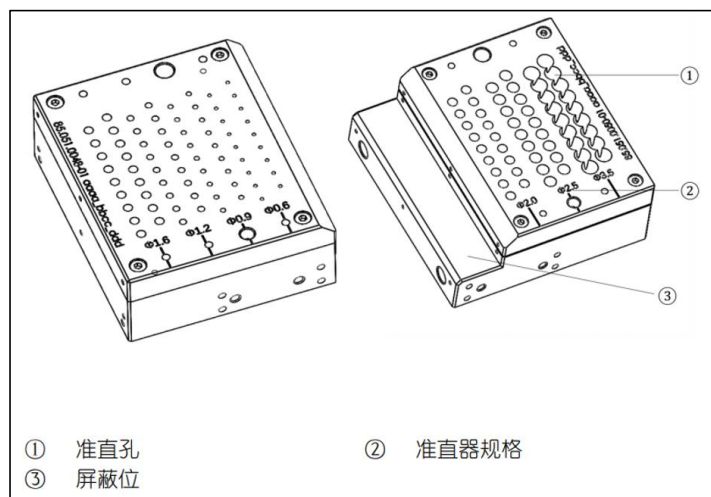


图 3-11 准直体示意图

(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

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 射线球管安装于滚筒内，影像平板位于 X 射线球管对面，便于在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。

(7) 治疗计划系统

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 本项目运源罐及倒源工装介绍

倒源过程中主要涉及运源罐和倒源工装，倒源工装包括：安装支架、龙门架、推拉杆（提升杆）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（成都中核高通同位素股份有限公司）设计、制造，且取得相关批准，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升杆下方，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，然后运送至各用户方（医院）。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 运源罐内罐支架组件

支架组件置于运源罐内罐内部，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。钴源匣置于支架组件内部，支架组件示意图见图 3-13。

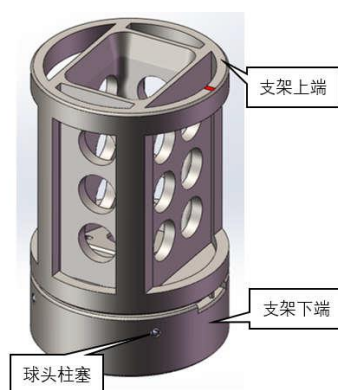


图 3-13 支架组件示意图

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。

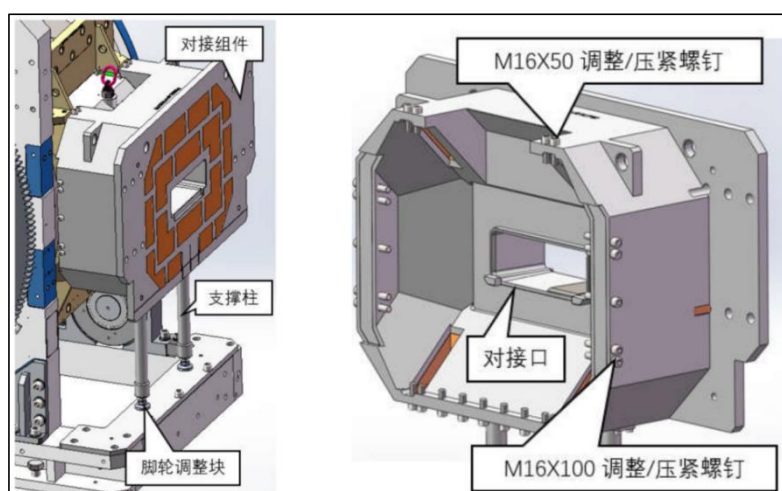


图 3-15 对接组件示意图

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。

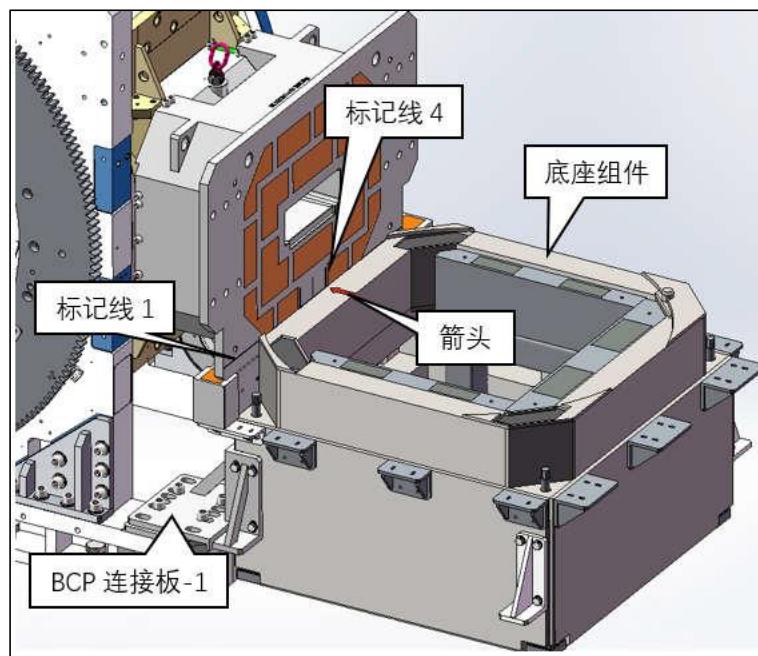


图 3-16 底座组件示意图

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，罐体组件下部与运源罐之间有补充屏蔽组件。组件示意图见图 3-17。

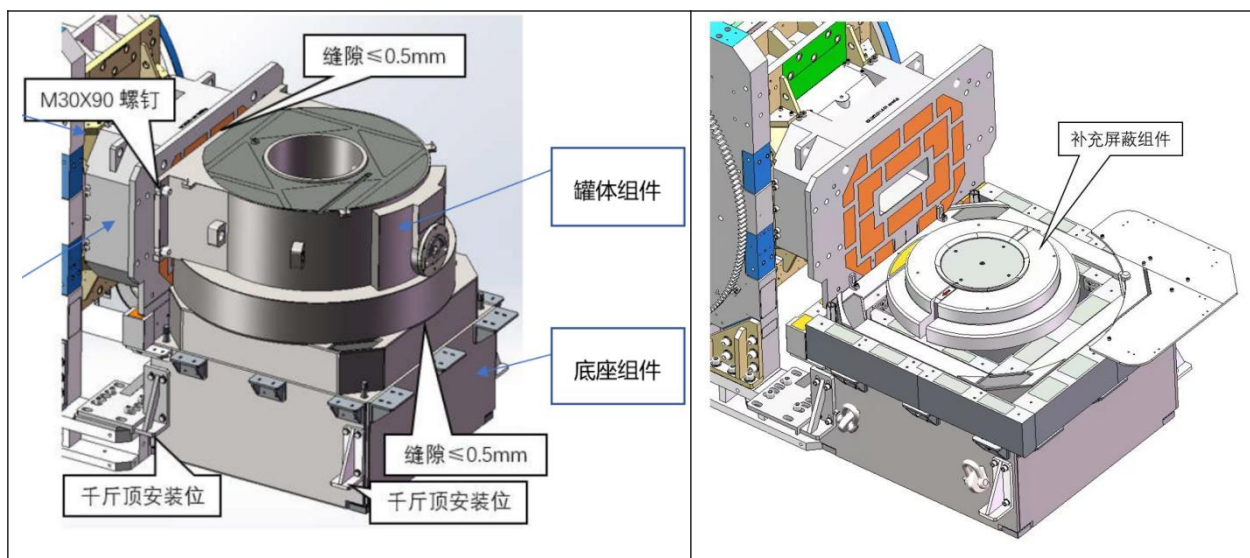


图 3-17 罐体组件与补充屏蔽组件示意图

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。

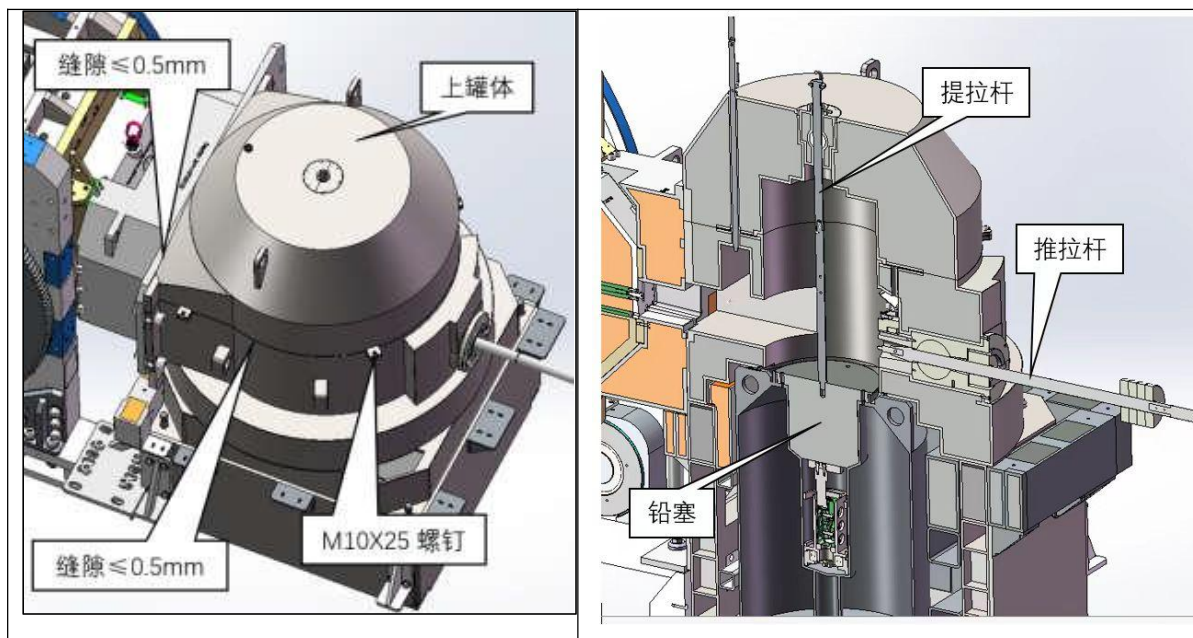


图 3-18 上罐体示意图

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（见图 3-20），用于观察钴源匣推入聚焦头的过程、状态。

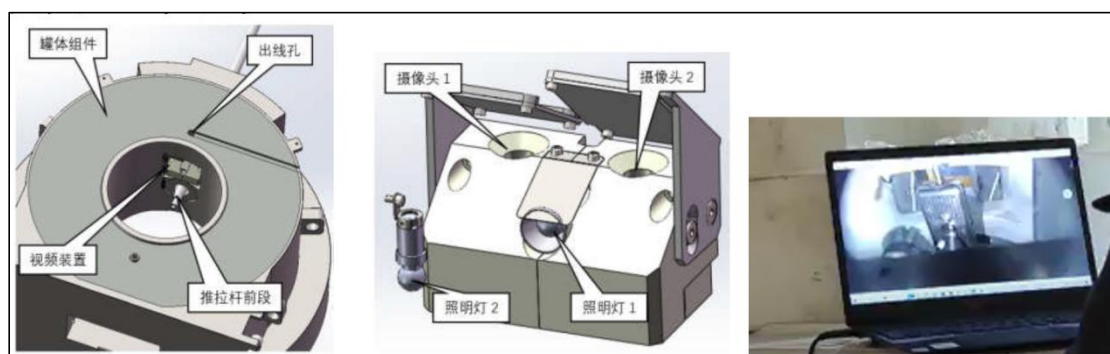


图 3-19 视频装置示意图（1）

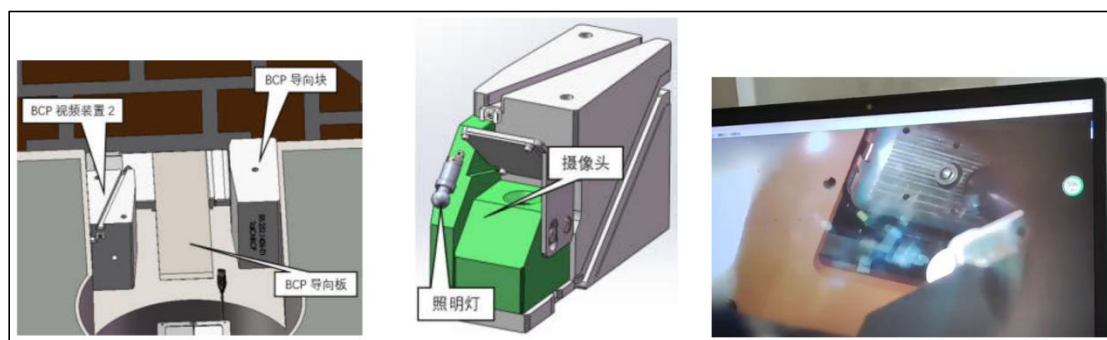


图 3-20 视频装置示意图（2）

3.2.4 工艺流程

放射治疗系统生产销售方（长春大医伽玛刀科技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，组织进行主机设备生产，生产完成后在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和性能检测，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。

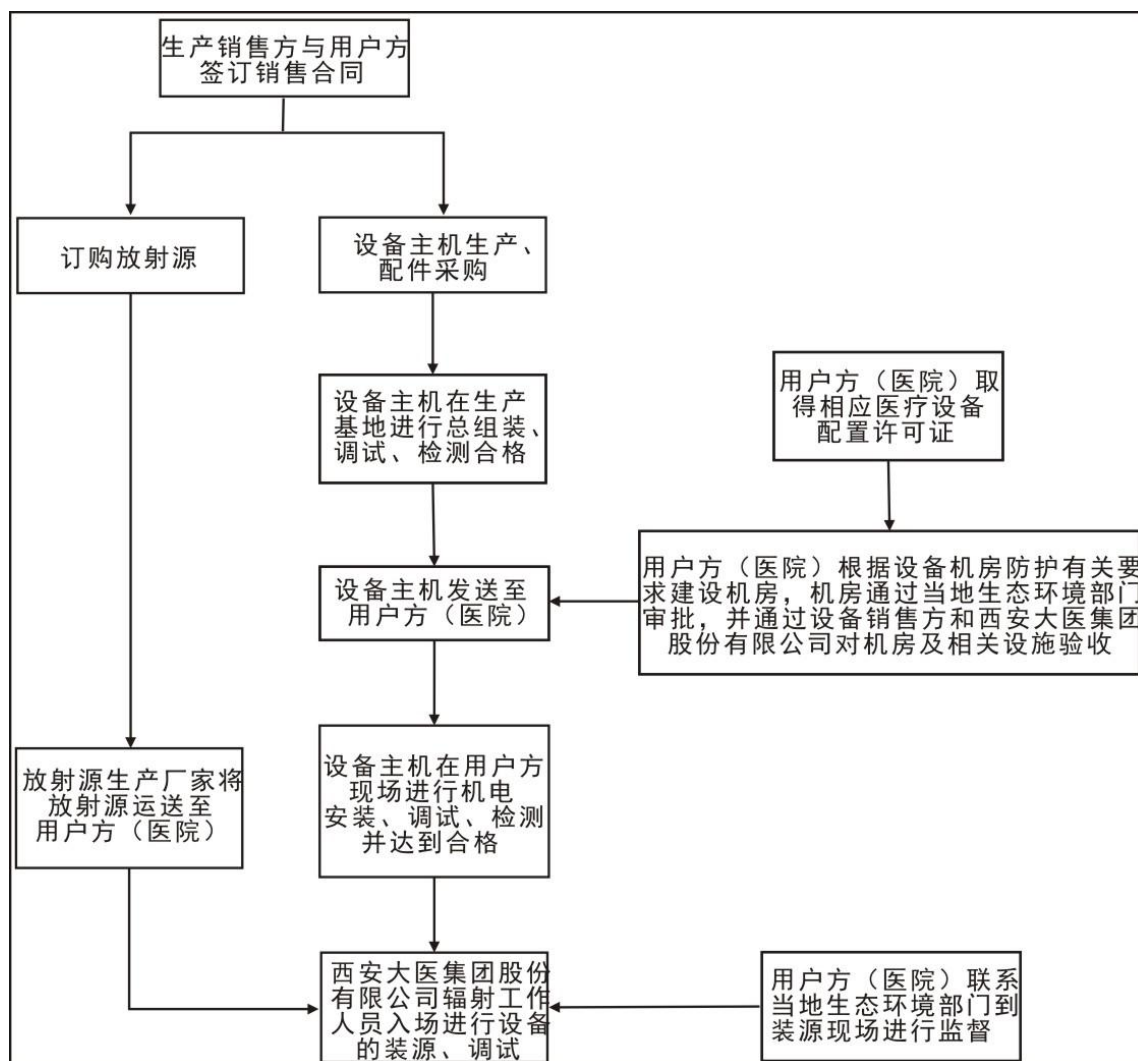


图3-21 放射治疗系统生产、销售流程图

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。

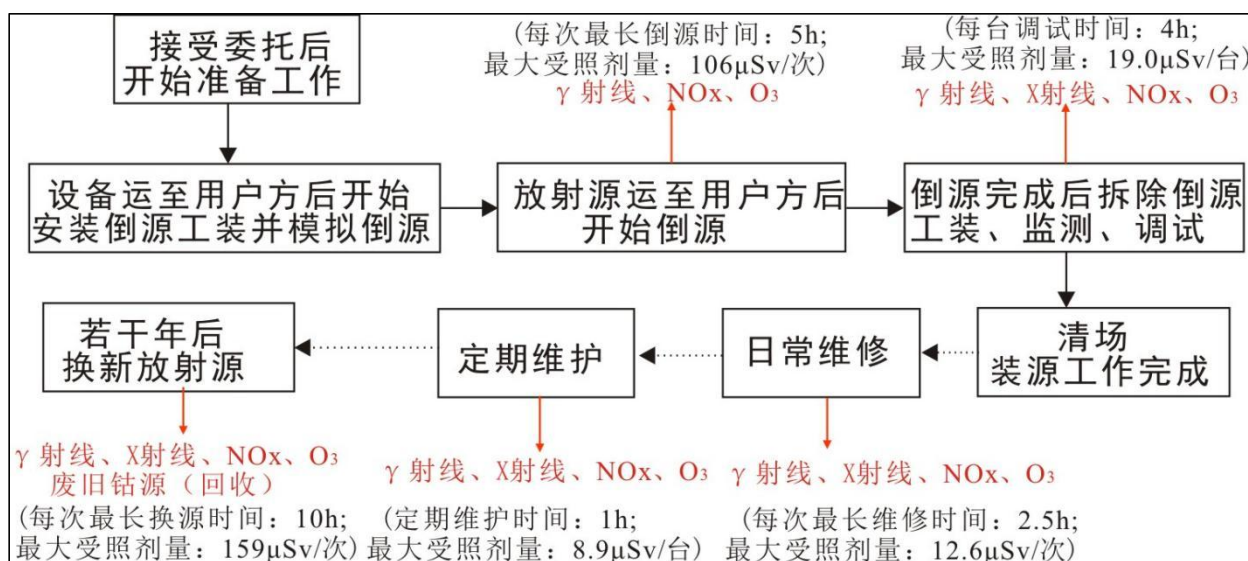


图3-22 放射治疗系统的放射源安装、设备调试及维护维修工艺流程图

3.2.4.1 本项目放射源运输

在放射源生产厂家（成都中核高通同位素股份有限公司）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 10）将运源罐运输到用户方（医院）现场。

3.2.4.2 本项目装换源工作流程

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，穿戴好劳保防护用品，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（长春大医伽玛刀科技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 11。

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，由用户方（医院）与运输单位、供

源单位共同在装卸区进行运源罐外罐和内罐的表面污染水平和表面剂量率的监测，符合国家标准限值要求，确保运源罐完好无损后将运源罐内罐搬运至机房。

(3) 西安大医集团股份有限公司辐射工作人员开始装源工作。首先，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。

(4) 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 $\leq 0.5\text{mm}$ 。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 安装底座组件四周和对接组件下方的补充屏蔽组件。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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，将聚焦头铅门回落到关闭位置，测量聚焦头周围散射剂量。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

本项目首次装源工艺流程见图 3-23。本项目首次装源过程总时间为 300min，首次装源过程中各流程及所需时间见表 3.2-1。

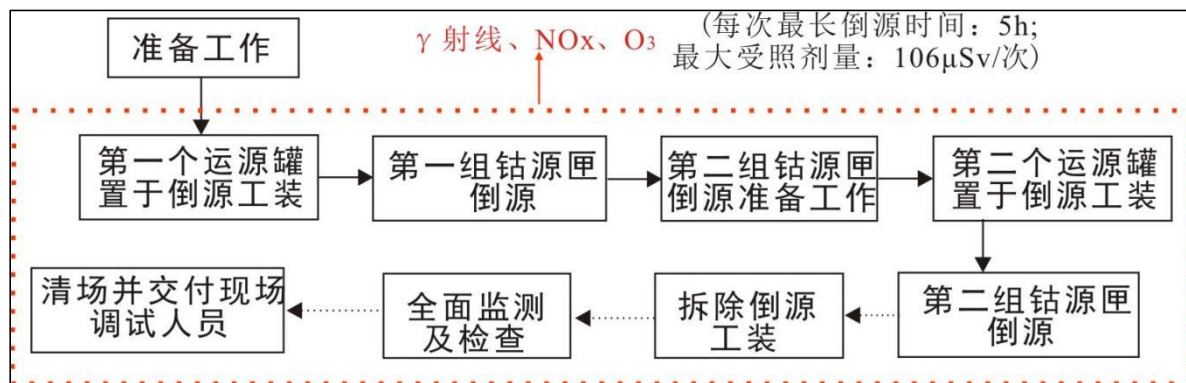


图3-23 首次装源工艺流程图

表 3.2-1 首次装源过程中各流程及所需时间一览表

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	-	60	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	运源罐到用户方机房后，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	25	
	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	25	有放射源影响；CybeRay Plus/Pro型放射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	25	
	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	45	有放射源影响
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	
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射线放射治疗系统的调试分三个阶段，其中第一阶段和第二阶段放射治疗系统（不含放射源）的调试由生产销售方（长春大医伽玛刀科技有限公司和西安大医秦创装备有限公司）负责，第三阶段放射治疗系统（含放射源）的调试（本项目设备调试的内容）由西安大医集团股份有限公司负责。

第一个阶段放射治疗系统（不含放射源）在生产基地生产组装完成后，首先进行电器测试，电器测试合格后，然后进行出束调试。涉及 6MV 医用加速器治疗头的出束调试，主要根据医用加速器的性能相关要求及产品技术相关要求，对其剂量率大小及稳定性进行逐项测试；涉及 CBCT 图像引导系统模块的出束调试，主要根据 CBCT 图像引导系统产品技术相关要求，进行影像标定、图像质量分析，各项指标均调试合格后发送用户方（医院）。

第二个阶段合格的放射治疗系统（不含放射源）运至用户方（医院）后，首先进行设备电器连接，然后进行机电联调（三维床调试、机架调试等），确保设备各部件能够精准控制后，再对 6MV 医用加速器治疗头和 CBCT 图像引

导系统进行精度测试与检查（主要包括对医用加速器治疗头的束流对中调试、等中心标定、剂量校准等，CBCT 图像引导系统的影像标定、图像质量分析等），各项指标均调试合格后，西安大医集团股份有限公司辐射工作人员才进入机房进行放射源治疗系统的放射源安装。

第三个阶段放射源安装完成后，主要对完整的放射治疗系统（含放射源）进行调试（本项目涉及设备调试的内容），主要包含四个环节，第一个环节：设备电器连接验证（电路有效连接验证、水冷系统进行加水补水、BGM 进行充气等）；第二个环节：机电联调验证（三维床、机架控制验证等）；第三个环节：伽玛刀（聚焦头）核物理测试（使用测试模体，在机房治疗床上用模体正确摆位，然后在控制室内通过上位机控制不同准直器出束，测量剂量、胶片等）；第四个环节：整机精度测试验证（CBCT 图像质量验证，医用加速器出束测试验证，聚焦头出束测试验证）。

以 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统装源后调试为例，详细介绍本项目涉及设备调试的工艺流程（第三阶段含装源后放射治疗系统的调试），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 3-24，根据同类型放射治疗系统调试内容及所需时间，列出本项目放射治疗系统调试内容及所需时间一览表见表 3.2-2。

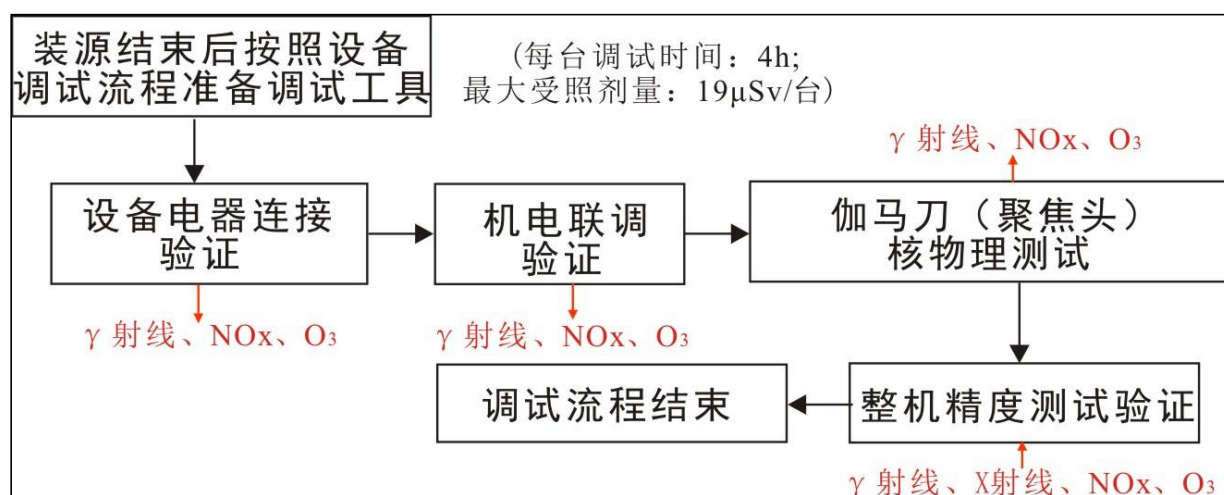


图3-24 放射治疗系统调试工艺流程图

表 3.2-2 放射治疗系统调试内容及所需时间一览表

名称	调试内容	人员操作位置	人与源（或设备表面）最近距离 m	操作时间 min	备注
设备电器连接验证	电路有效连接验证、水冷系统加水补水、BGM 充气等	机房内	≥ 1	15	放射治疗系统不出束
		机房内	< 1	1	
机电联调验证	三维床、机架控制验证等	机房内	≥ 1	15	
		机房内	< 1	1	
伽玛刀（聚焦头）核物理测试	使用测试模体，在机房治疗床上用模体正确摆位，然后在控制室内通过上位机控制不同准直器出束，测量剂量、胶片等	控制室内	—	120	放射治疗系统出束
		机房内	≥ 1	15	放射治疗系统不出束
		机房内	< 1	2	
整机设备精度测试与检查	CBCT 图像质量验证，医用加速器出束测试验证，聚焦头出束测试验证	控制室内	—	60	放射治疗系统出束
		机房内	≥ 1	10	放射治疗系统不出束
		机房内	< 1	1	

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平均每年定期维护一次，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。每台设备定期维护一次时间约为 0.9h~1h，其中机房内约 0.45h~0.5h（关束状态下），控制室约 0.45h~0.5h（开束状态下）。

（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 0.45h~0.5h，开束状态下机房外控制室内维修时间均为 0.45h~0.5h。

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 本项目辐射工作人员配备情况

放射治疗系统的生产销售由长春大医伽玛刀科技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 40 台 TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统进行装换源（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；每年对 40 台 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统进行装换源（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 3.67h，每次换源需要 7.33h。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 0.9h~1h，调试时人员撤离机房在屏蔽机房外控制室内调试时间 2.7h~3h。每台设备每年定期维护，关束状态下机房内维护时间 0.45h~0.5h，机房外控制室内维护时间 0.45h~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 0.45h~0.5h，开束状态下机房外控制室内维修时间均为 1.8h~2h。各具体见表 3.2-3。

表 3.2-3 不同操作流程所需要时长

操作流程名称		TaiChiLink 型	CybeRay Plus/Pro 型	年最大操作台数或每台最大操作次数	备注
每台设备首次装源时间		5h	3.67h	40 台	TaiChiLink 型设备和 CybeRay Plus/Pro 型设备调试、维修维护主要区别有无医用加速器出束测试验证
每台设备换源时间		10h	7.33h	40 台	
每台设备调试时间	机房内	1h	0.9h	80 台	
	控制室内	3h	2.7h		
每年定期维护时间	机房内	0.5h	0.45h	每年每台 1 次	
	控制室内	0.5h	0.45h		
每次常见射线装置故障维修时间	机房内	0.5h	0.45h	每年每台 2 次	
	控制室内	2h	1.8h		
每次常见伽马聚焦头故障维修时间	机房内	0.5h	0.45h	每年每台 2 次	
	控制室内	2h	1.8h		

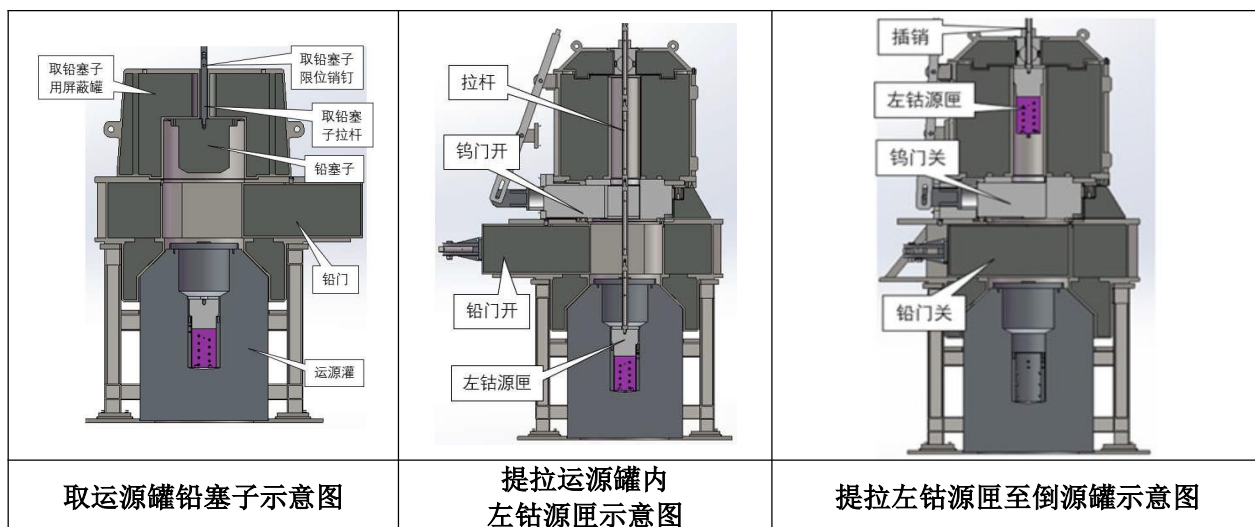
根据建设单位提供的资料，西安大医集团股份有限公司拟配备 32 名辐射工作人员，且仅从事本次核技术利用项目。其中，从事倒源工作人员 20 人，分 5 组，每组 4 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员），且每年每组最大装源和换源次数各 8 次；从事设备调试工作人员（软件、电器及机械调试人员）2 人，分 1 组（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）；从事定期维护工作人员 4 人，分 2 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）；从事维修 6 人，分 3 组，每组 2 人（其中每组有一人轮流作辐射监测人员）。从事倒源工作、调试和维护维护工作人员均经过公司有关技能培训并参加核技术利用项目辐射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

3.2.6.1 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运源罐的铅塞子取出，然后再安装倒源罐，才能将钴源匣提升至倒源罐，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）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钴源匣从运源罐中取出从倒源工装内部直接将钴源匣安装至聚焦头内，省去了拆除聚焦头、取运源罐的铅塞子、两钴源匣对接和钴源匣暂存倒源罐等步骤。原有倒源工艺关键操作流程示意图见下图。



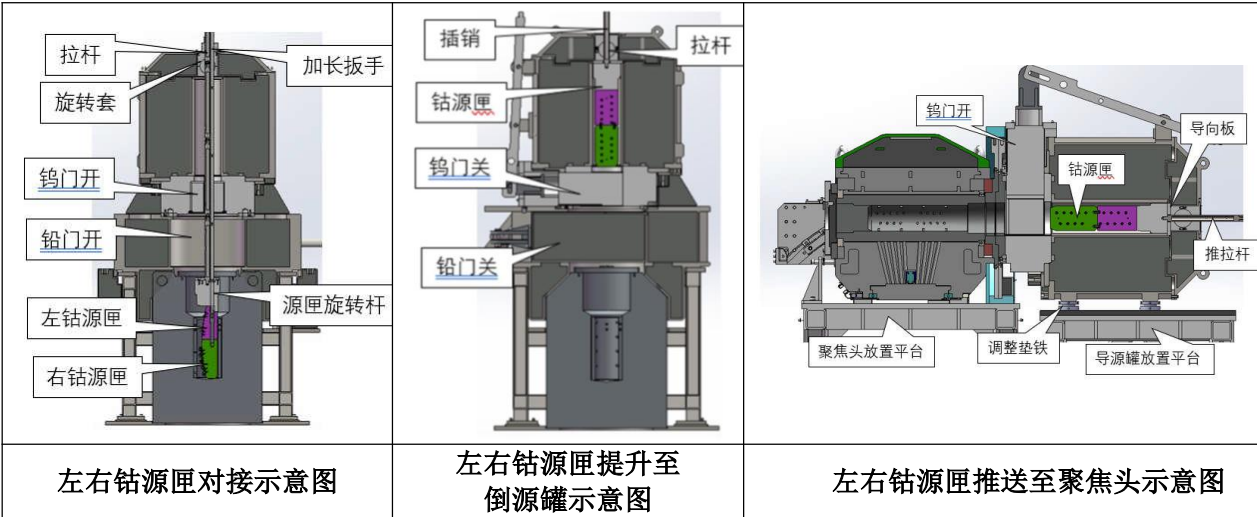


图 3-25 原有项目关键操作流程示意图

3.2.6.2 本项目相比于原有项目的优点

- 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。

3.2.6.3 本项目相比于原有项目的缺点

- 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 正常工况

(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，倒源工装表面剂量率、放射治疗系统设备表面剂量率计算结果和放射治疗系统装换源、调试、维修维护过程人员受照剂量计算结果，具体计算结果如下：

源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时（实际倒源工装采用的补充屏蔽组件），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 5-12 和表 5.2-6 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值为 $84.33 \mu\text{Sv/h}$ ，距倒源工装表面 30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-12 和表 5.2-7 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为 $41.2 \mu\text{Sv/h}$ 、 $26.78 \mu\text{Sv/h}$ 和 $12.14 \mu\text{Sv/h}$ ；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 5-12 和表 5.2-6 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值为 $76.67 \mu\text{Sv/h}$ ，距倒源工装表面 30cm 处、50cm 处、100cm 处（图 5-12 和表 5.2-7 中 8#关注点，工作人员操作位）的剂量率最大值分别为 $37.5 \mu\text{Sv/h}$ 、 $24.35 \mu\text{Sv/h}$ 和 $11.04 \mu\text{Sv/h}$ 。

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 51.54 μ Sv/h、12.05 μ Sv/h、6.03 μ Sv/h 和 2.01 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 45.41 μ Sv/h、14.35 μ Sv/h、7.87 μ Sv/h 和 2.90 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 106 μ Sv/次，周围公众人员最大受照剂量为 0.056 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 159 μ Sv/次，周围公众人员最大受照剂量为 0.084 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 19.0 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 8.9 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 12.6 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空间体积，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 非正常工况

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，装源过程或放射治疗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 项目产生的废弃物

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。换源过程产生的废旧放射源由成都中核高通同位素股份公司负责放射源回收（每台放射治疗系统平均每5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，可依托用户方（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。

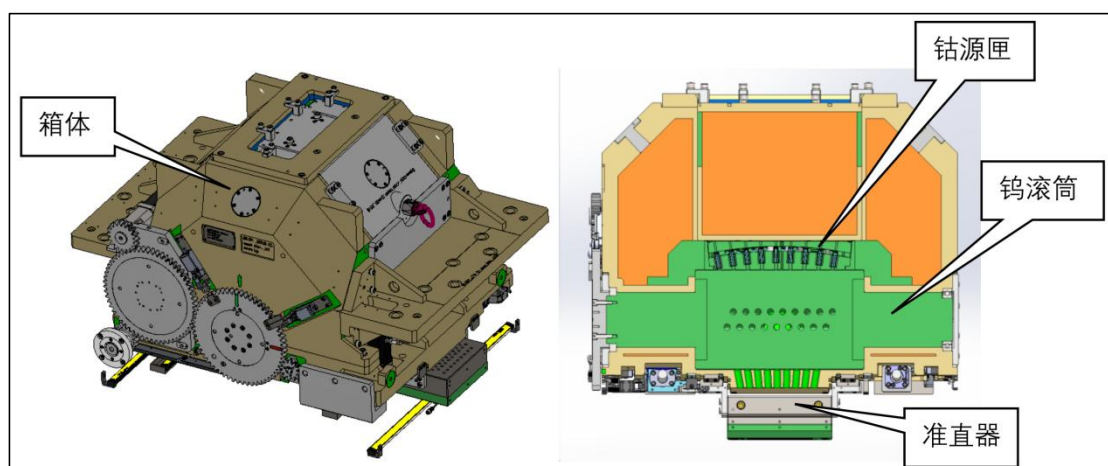


图4-1 TaiChiLink聚焦头整体结构示意图

(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 953mm×965mm×738mm，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。

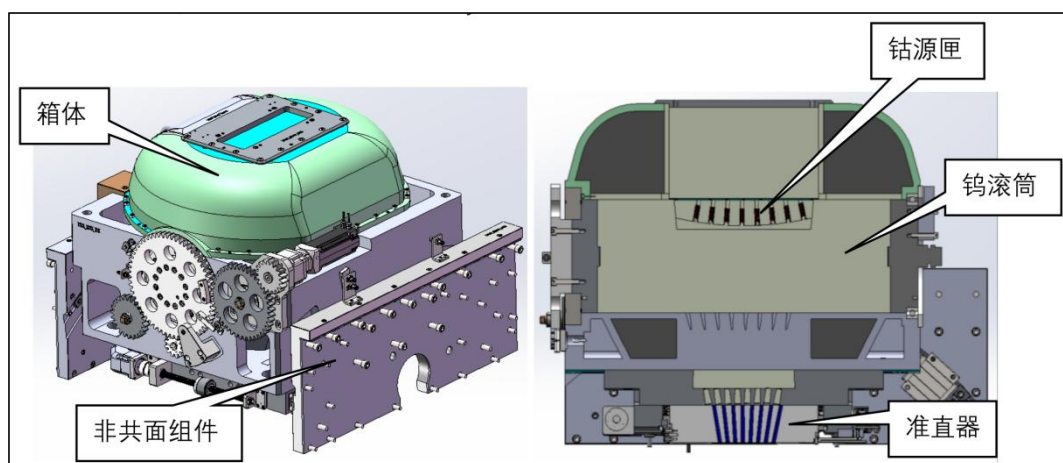


图4-2 CybeRay Plus/Pro聚焦头整体结构示意图

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 $\Phi 165 \times 360$ ，外形尺寸为 $\Phi 645 \times 892$ 。

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。

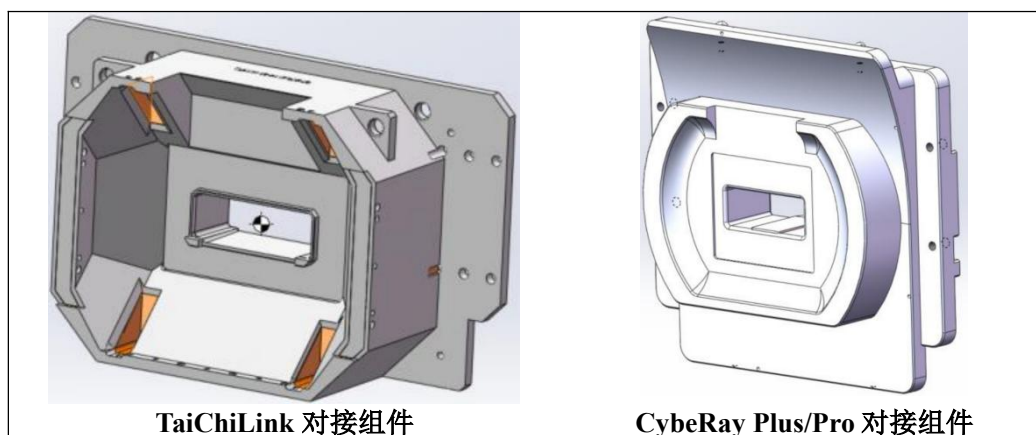


图 4-3 对接组件结构示意图

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。

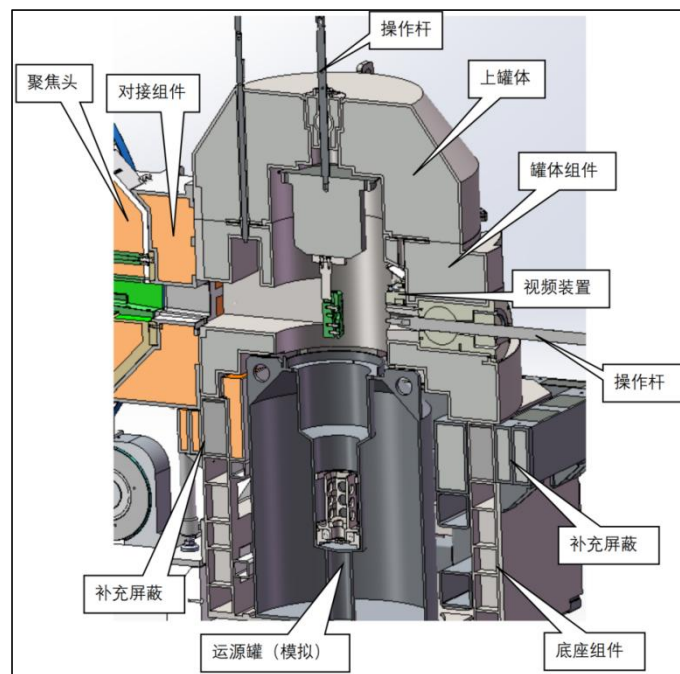


图 4-4 倒源工装结构示意图

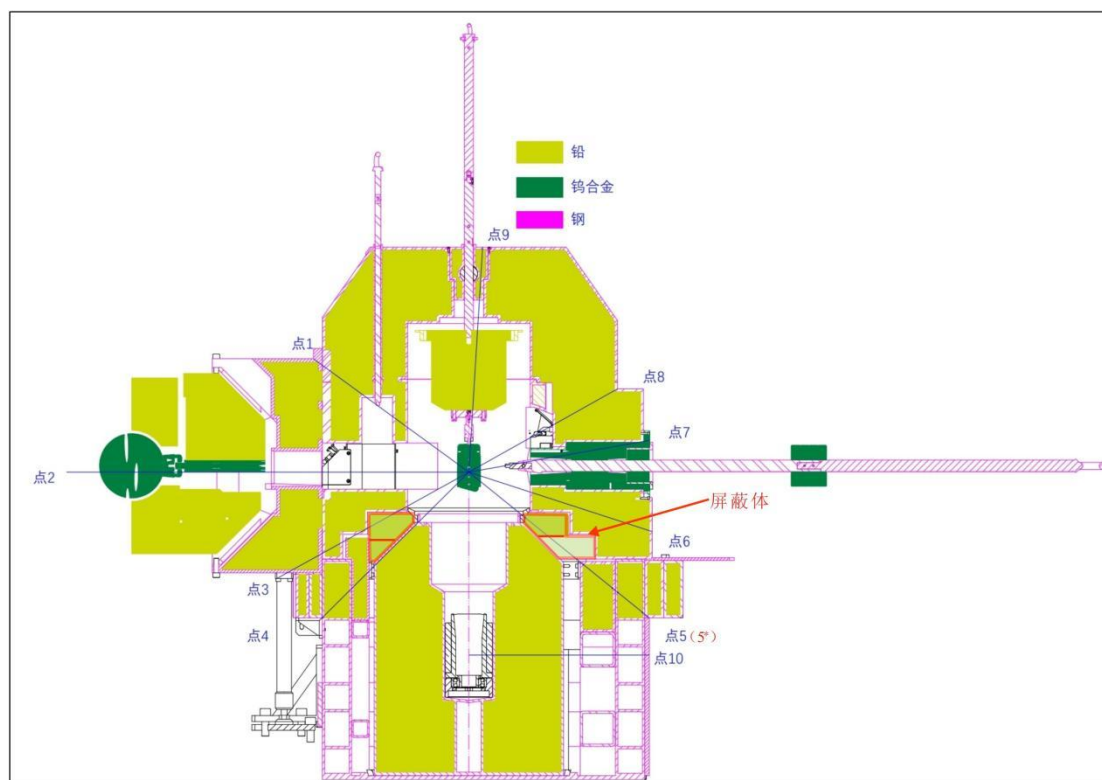


图 4-5 倒源工装屏蔽结构示意图

表 4.1-1 距倒源工装表面 5cm 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	338	92	873	
5*#	15	477	92	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；5#和 5*#点位为两种情形的屏蔽体 a 和 b，因此所列屏蔽体材料中铅的厚度不同，屏蔽体 a 和 b 具体见图 5-7。

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，将放射治疗系统机房控制室或机房相邻的其它区域且辐射工作人员经常停留区域划为监督区，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。非本项目辐射工作人员不得进入控制区。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（长春大医伽玛刀科技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为装源倒源工作人员配备有个人剂量计、个人剂量报警仪等防护用品。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	

注：上表所列机房尺寸、防护墙及防护门厚度等为标准机房最低要求。

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 辐射剂量率和表面污染监测，确保运源罐完好。

装换源过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测；提升钴源匣后，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；在放射源安装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（控制区外医疗机房门、墙外 30cm 处设定阈值为 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ）时剂量仪表报警，同时监测结果记录备案；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 ；距辐射源 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放射治疗机房内进行监测和巡测，防止放射源遗留在储源罐和机房内。

设备调试过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测。

设备维修维护过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测；涉及聚焦头的维修维护，维修维护完成后，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 ；距辐射源 100cm 处不大于 0.02mGy/h ”。

放射源安装、设备调试和维修维护的安全保卫（要求用户方协助完成）：在操作现场（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）专用机房的控制区。

4.4 进一步完善措施

（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、视频监控、固定式剂量监测报警装置等），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，一般放射源的平均使用周期为5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，由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文件，报主管生态环境部门进行审批。

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 lgamma = 2 # with g decay based on the EBIEM 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=xsdirs) 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=xsdirs) 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。

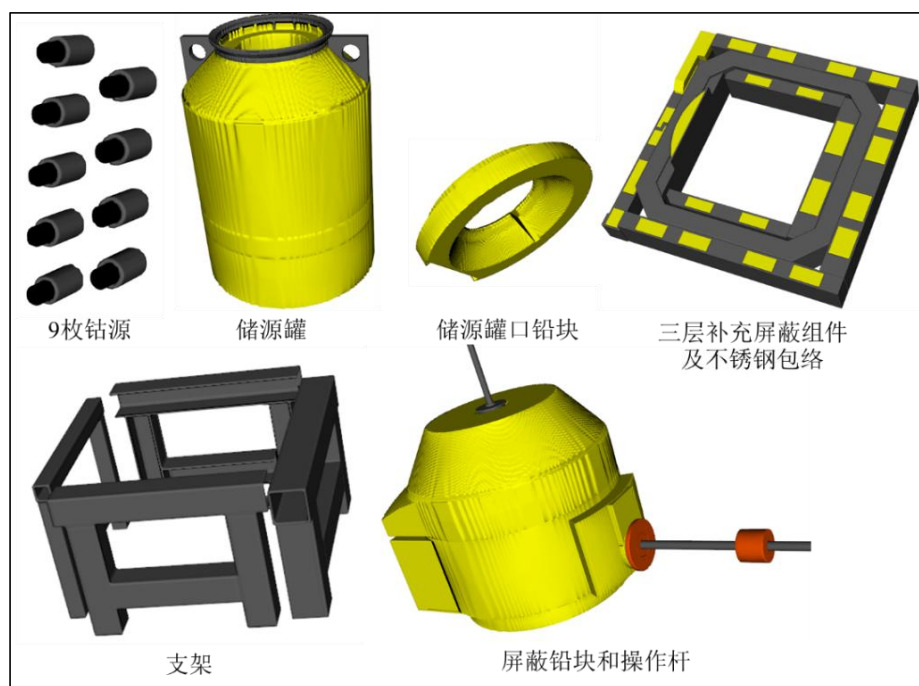


图 5-3 建模各部件示意图

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。

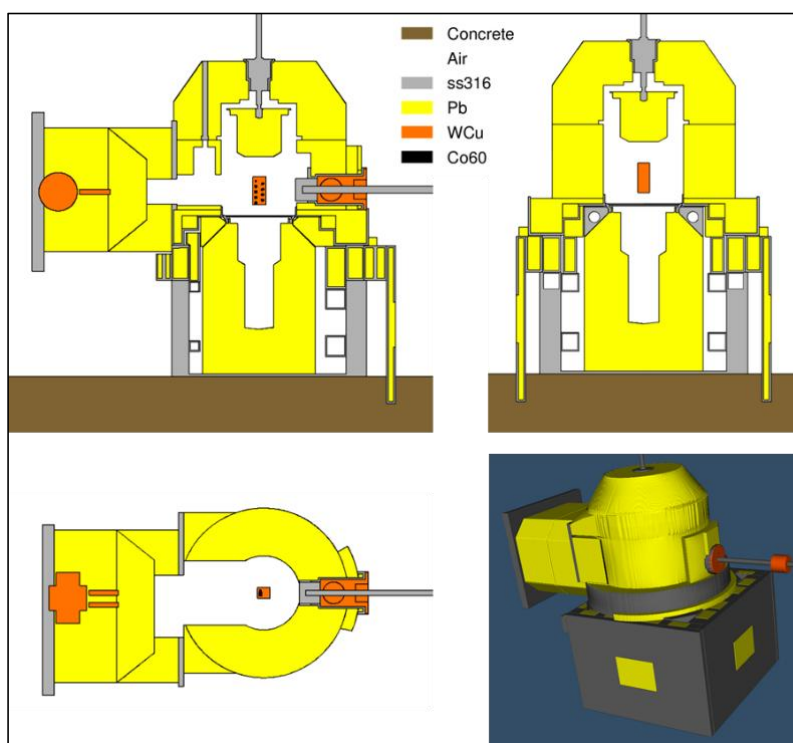


图 5-4 倒源工装建模示意图

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（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。

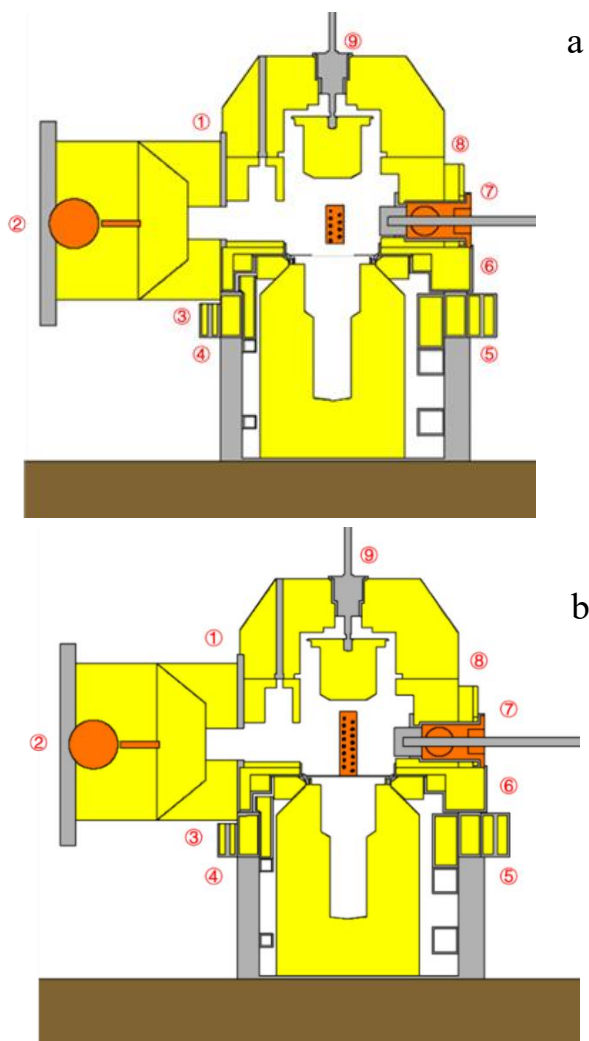


图 5-5 探测器分布示意图

（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，它们之间缝隙的大小对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，源活度 $4.404 \times 10^{14} \text{Bq}$ ）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（实际倒源工装采用的补充屏蔽组件）。

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。

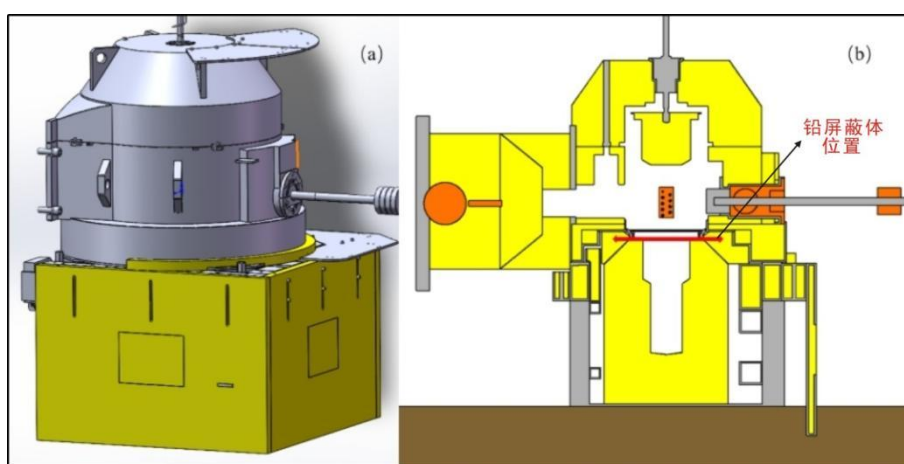


图 5-6 运源罐与倒源工装对接处屏蔽组件位置示意图

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。

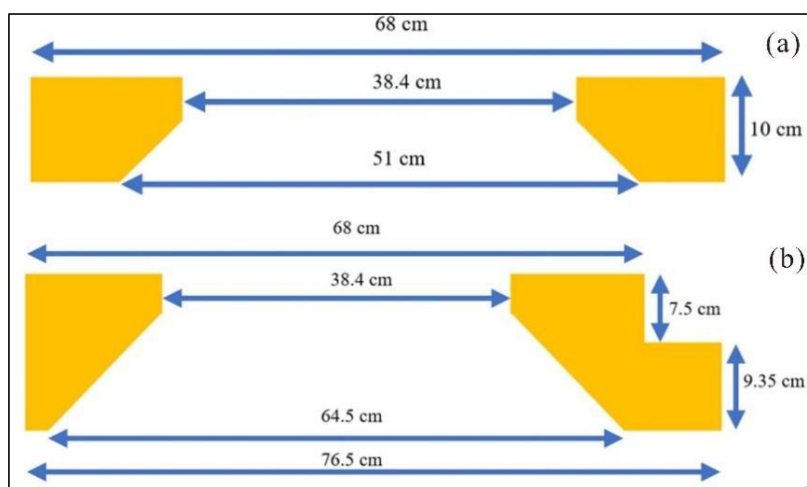


图 5-7 运源罐与倒源工装对接处铅屏蔽体 a 和铅屏蔽体 b 几何示意图

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。

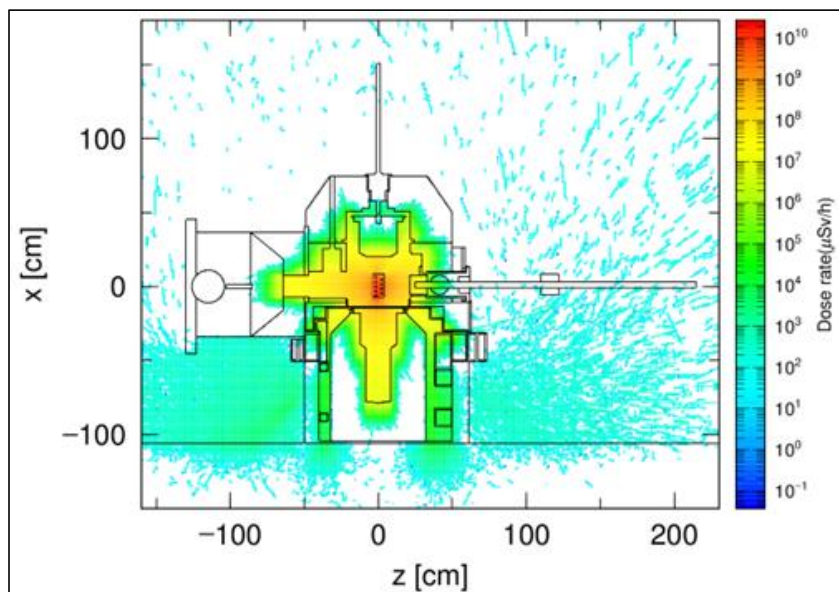


图 5-8 运源罐与倒源工装对接处无屏蔽体时的剂量场分布

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 694.81 $\mu\text{Sv/h}$ 。

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。

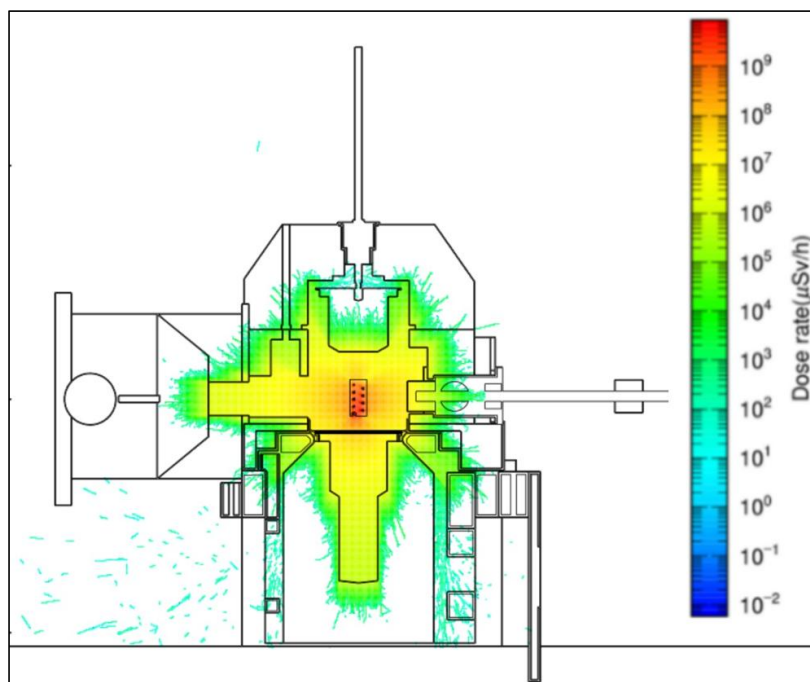


图 5-9 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时的剂量场分布

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 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	4.8628E+01	
2	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
3	4.5673E+01	
4	7.6820E+01	
5	1.5253E+02	
6	4.9862E+01	
7	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
8	1.3264E+02	
9	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据

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 $152.53\mu\text{Sv/h}$ 。

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。

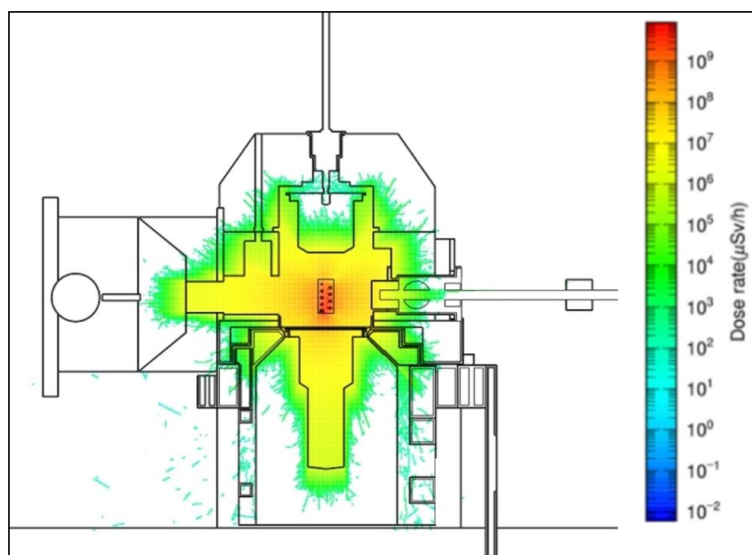


图 5-10 运源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时的剂量场分布

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 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	3.5427E+01	
2	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
3	4.5316E+00	
4	1.3642E+00	
5	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
6	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
7	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
8	5.1231E+01	
9	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据

对比表 5.2-2 和表 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 处各关注点剂量率整体比对接处为屏蔽体 a 时小。

因此，由以上三种情形可知，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的缝隙及屏蔽体厚度影响周围剂量率水平，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；同时说明运源罐与倒源工装对接处采用屏蔽体 a 或 b 时，能否满足本项目倒源工装表面剂量率控制要求“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”相关要求。

①TaiChiLink 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 5-5（a），剂量场模拟计算结果见图 5-9，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，源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时，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（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 $152.53 \mu\text{Sv/h}$ 。因此，在不考虑距离衰减的情况下，从保守角度分析可知，源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 或屏蔽体 b（比屏蔽体 a 厚且更能减少对接处缝隙的射线泄漏）时均满足本项目倒源工装表面剂量率控制要求“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 ”。

②CybeRay 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 5-5（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。

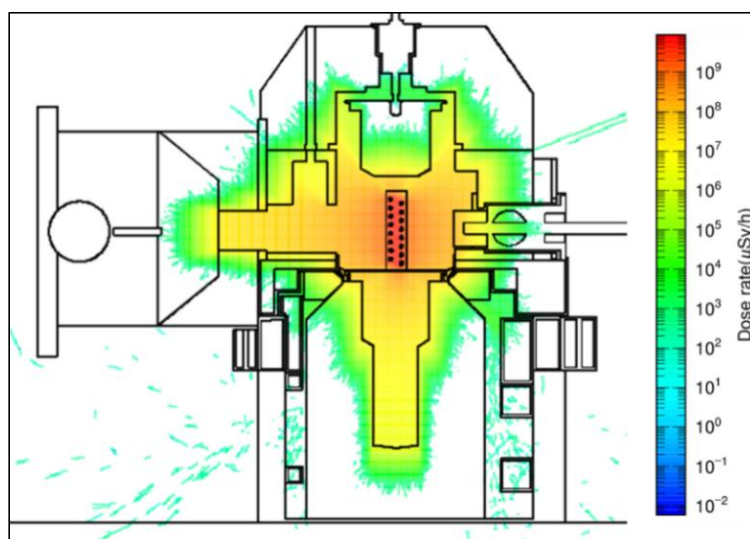


图 5-11 运源罐与倒源工装有屏蔽体 a 时的剂量场分布

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	5.7483E+01	
2	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
3	5.8380E+01	
4	8.5410E+01	
5	1.7173E+02	
6	5.3946E+01	
7	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据
8	1.4583E+02	
9	$\leq 2.51\text{E-}02$	未统计到数据

根据表 5.2-4 可知，源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 时，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（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 $171.73\mu\text{Sv/h}$ 。因此，在不考虑距离衰减的情况下，从保守角度分析可知，源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 或屏蔽体 b（比屏蔽体 a 厚且更能减少对接处缝隙的射线泄漏）时均满足本项目倒源工装表面剂量率控制要求“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

由于该项目钴源匣的尺寸相对于医疗设备及倒源工装的尺寸小很多，本文采用点源模式进行计算，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	
			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

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。

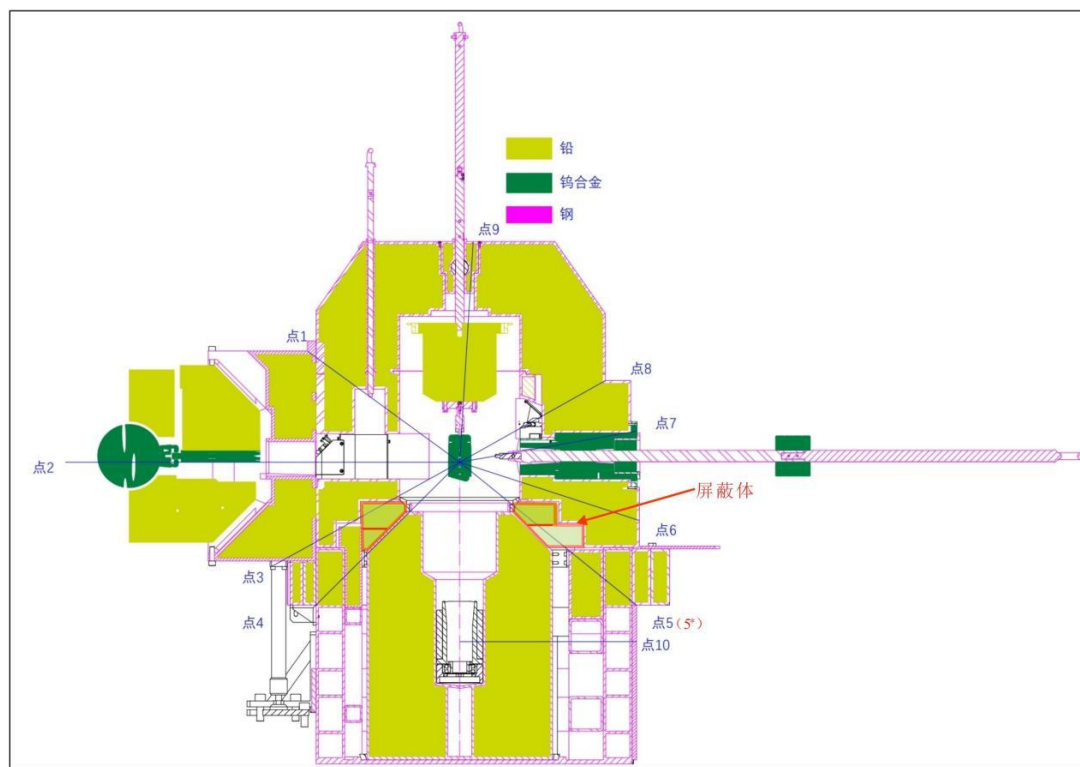


图 5-12 倒源工装表面关注点设置示意图

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 处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	6.33E-03	5.76E-03
5*#	15	477	92	873	1.16E-06	1.05E-06
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	76.67
9#	15	436	41	768	7.67E-05	6.97E-05
10#	15	244	16	500	53.33	48.48

注：点 5#为如图 5-7 所示屏蔽体 a 时关注点剂量率计算结果，点 5*#如图 5-7 所示屏蔽体 b 时关注点剂量率计算结果，屏蔽体 a 或 b 不同不会影响其余点位剂量率计算结果。

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 ($\mu\text{Sv/h}$)		源到关注点 距离 mm	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)		源到关注点 距离 mm	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
		CybeRay Plus/Pro	TaiChi Link		CybeRay Plus/Pro	TaiChi Link		CybeRay Plus/Pro	TaiChi Link
1#	906	73.92	67.20	1106	49.60	45.09	1606	23.52	21.39
2#	1496	3.22E-10	2.92E-10	1696	2.50E-10	2.27E-10	2196	1.49E-10	1.36E-10
3#	946	5.06	4.60	1146	3.45	3.14	1646	1.67	1.52
4#	969	0.21	0.19	1169	0.14	0.13	1669	0.07	0.06
5#	1123	3.83E-03	3.48E-03	1323	2.76E-03	2.51E-03	1823	1.45E-03	1.32E-03
5*#	1123	6.99E-07	6.35E-07	1323	5.04E-07	4.58E-07	1823	2.65E-07	2.41E-07
6#	903	2.89E-04	2.63E-04	1103	1.94E-04	1.76E-04	1603	9.17E-05	8.33E-05
7#	877	9.83E-07	8.94E-07	1077	6.52E-07	5.93E-07	1577	3.04E-07	2.76E-07
8#	831	41.2	37.5	1031	26.78	24.35	1531	12.14	11.04
9#	1018	4.36E-05	3.97E-05	1218	3.05E-05	2.77E-05	1718	1.53E-05	1.39E-05
10#	750	23.70	21.55	950	14.77	13.43	1450	6.34	5.76

注：点 5#为如图 5-7 所示屏蔽体 a 时关注点剂量率计算结果，点 5*#如图 5-7 所示屏蔽体 b 时关注点剂量率计算结果，屏蔽体 a 或 b 不同不会影响其余点位剂量率计算结果。

由表 5.2-6 计算结果可知，源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 a 或屏蔽体 b 时，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（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 128.17 $\mu\text{Sv/h}$ 。因此，在不考虑距离衰减的情况下，从保守角度分析可知，倒源工装的屏蔽防护均满足本项目倒源工装表面剂量率控制要求“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) 倒源工装表面剂量率经验公式计算与蒙卡计算结果对比

源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时（实际倒源工装采用的补充屏蔽组件），TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统中钴源匣（9 枚源，源活度 $4.404 \times 10^{14} \text{Bq}$ ）提升至罐体中间（对周围工作人员辐射影响最大）时，倒源工装表面 5cm 处各关注点蒙卡模拟计算和经验公式计算结果对比一览表见表 5.2-8。

表 5.2-8 倒源工装表面 5cm 处各关注点计算结果对比一览表（屏蔽体 b）

关注点序号	蒙卡计算结果 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	经验公式计算结果 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	35.43	128.17
2	$\leq 2.51\text{E-}02$ （未统计到数据）	$4.21\text{E-}10$
3	4.53	8.51
4	1.36	0.35
5	$\leq 2.51\text{E-}02$ （未统计到数据）	$1.05\text{E-}06$
6	$\leq 2.51\text{E-}02$ （未统计到数据）	$5.02\text{E-}04$
7	$\leq 2.51\text{E-}02$ （未统计到数据）	$1.75\text{E-}06$
8	51.23	76.67
9	$\leq 2.51\text{E-}02$ （未统计到数据）	$6.97\text{E-}05$

备注：2.51E-02 $\mu\text{Sv/h}$ 为本次进行蒙特卡洛模拟统计数据下限。

由表 5.2-8 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 处工作人员操作位（5#~9#关注点）剂量率蒙卡模拟计算的最大值为 51.23 $\mu\text{Sv/h}$ ，经验公式计算的最大值为 76.67 $\mu\text{Sv/h}$ ，因此，从保守角度，装换源过程人员受照剂量选用经验公式计算的倒源工装表面关注点剂量率进行估算。

(3) 放射治疗系统表面剂量率经验公式计算

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。

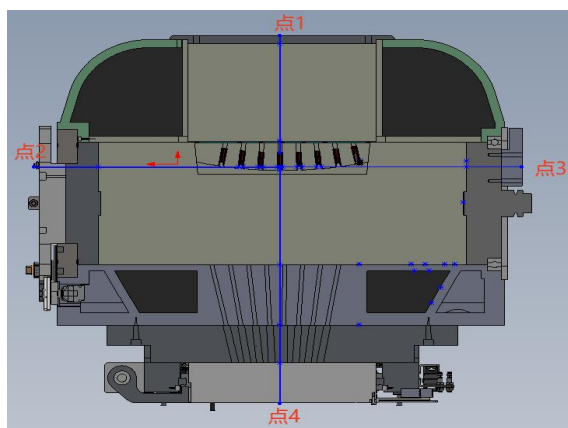


图 5-13 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统关注点设置示意图

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 5.2-9。

表 5.2-9 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 (距辐射源 1m)		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#	196	0	18	234	51.54	484	12.05	684	6.03	1184	2.01
2#	133	0	288	421	0.58	671	0.23	871	0.14	1371	0.05
3#	277	0	137	414	2.4E-04	664	9.4E-05	864	5.5E-05	1364	2.2E-05
4#	269	0	203	472	3.8E-05	722	1.6E-05	922	1.0E-05	1422	4.2E-06

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。

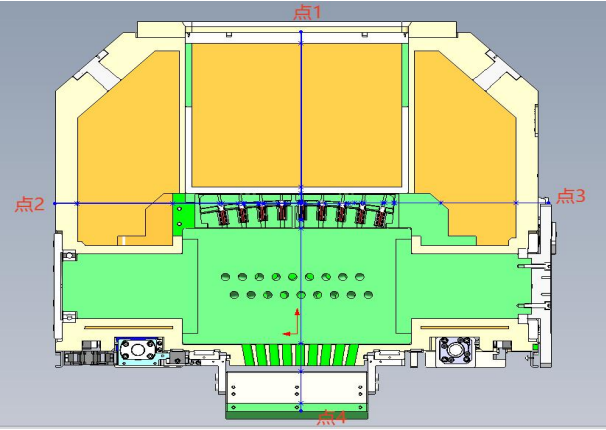


图 5-14 TaiChiLink 型 X/γ射线放射治疗系统关注点设置示意图

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 5.2-10。

表 5.2-10 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 (距辐射源 1m)		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#	10	270	37	321	45.41	571	14.35	771	7.87	1271	2.90
2#	124	155	58	397	0.56	647	0.21	847	0.12	1347	0.05
3#	140	122	80	400	0.50	650	0.19	850	0.11	1350	0.04
4#	230	0	60	358	0.54	608	0.19	808	0.11	1308	0.04

由表 5.2-9 和表 5.2-10 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距设备表面 5cm 处和距辐射源 1m 处的剂量率最大值分别

为 $51.54\mu\text{Sv/h}$ 和 $6.03\mu\text{Sv/h}$ ；TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统距设备表面 5cm 处和距辐射源 1m 处的剂量率最大值分别为 $45.41\mu\text{Sv/h}$ 和 $7.87\mu\text{Sv/h}$ ，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 1m 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 5cm 处剂量率为 $48.48\mu\text{Sv/h}$ ，运源罐表面 30cm 处剂量率为 $21.55\mu\text{Sv/h}$ ；CybeRay Plus/Pro 型放射治疗系统运源罐表面 5cm 处剂量率为 $53.33\mu\text{Sv/h}$ ，运源罐表面 30cm 处剂量率为 $23.70\mu\text{Sv/h}$ 。

源罐与倒源工装对接处为屏蔽体 b 时（实际倒源工装采用的补充屏蔽组件），钴源匣提升至罐体中间（对周围工作人员辐射影响最大）时，选取经验公式计算出的倒源工装表面 5cm 处的结果进行估算，具体选取辐射工作人员操作位（5#~10#关注点）距离倒源工装外表面剂量率最大的 8#关注点的剂量率（具体见图 5-12 和表 5.2-6）进行估算（TaiChiLink 型： $76.67\mu\text{Sv/h}$ ，CybeRay Plus/Pro 型： $84.33\mu\text{Sv/h}$ ）。

钴源匣位于聚焦头内时，工作人员操作位置的剂量率选取图 5-13 和图 5-14 中 1#关注点剂量率（具体结果见表 5.2-9 和表 5.2-10）进行估算，工作人员操作位置距聚焦头表面 $<100\text{cm}$ 时选取 1#关注点设备表面 5cm 处剂量率进行估算（TaiChiLink 型： $45.41\mu\text{Sv/h}$ ，CybeRay Plus/Pro 型： $51.54\mu\text{Sv/h}$ ），工作人员操作位置距聚焦头表面 $\geq 100\text{cm}$ 时选取 1#关注点距辐射源 1m（距设备表面 50cm）剂量率进行估算（TaiChiLink 型： $7.87\mu\text{Sv/h}$ ，CybeRay Plus/Pro 型： $6.03\mu\text{Sv/h}$ ）。

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 5.2-11，TaiChiLink 型 X/γ 射线放射治疗系统一次装源剂量估算结果见表 5.2-12。

表 5.2-11 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	—	—	—	—	—	—	60	—	—	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，佩戴个人剂量计		—	—	—		—	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	图 5-12 10#	30	5	23.70	1.98	
5		拆除源罐螺丝		16	244	15		5	3	53.33	2.67	
6	钴源匣 倒装	安装倒源工装上罐体组件	运源罐内	16	244	15		5	25	53.33	4.44	
7		按操作规程，进行钴源匣倒源	倒源工 装内	387	238	15	图 5-12 8#	5	10	84.33	28.67	
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	图 5-13 1#	<100	2	51.54	1.72	
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	45	6.03	6.53	
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	51.54	8.59	
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	6.03	3.02	
合计											59	

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 59 μSv 。

表 5.2-12 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($\mu\text{Sv/h}$)	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	放射源 生产厂家	—	—	—	—	—	60	—	—	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	图 5-12 10#	30	5	21.55	1.80	
5		拆除源罐螺丝		16	244	15		5	3	48.48	2.42	
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		5	25	48.48	4.04	
7		按操作规程, 进行第一组钴源匣倒源	倒源工装 内	387	238	15	图 5-12 8#	5	10	76.67	25.50	
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	图 5-14 1#	<100	2	45.41	1.51	
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	25	7.87	1.97	
10		吊离空运源罐	聚焦头内	—	272	15		≥ 100	10	7.87	1.31	
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	图 5-12 10#	30	5	21.55+7.87	2.45	受装入 聚焦头 内钴源 匣影响
12		拆除源罐螺丝		16	244	15		5	3	48.48+7.87	2.82	
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		5	25	48.48+7.87	4.70	
14		按操作规程, 进行第二组钴源匣倒源	倒源工装 内	387	238	15	图 5-12 8#		8	76.67	20.40	
15								5	2	76.67+76.67*	10.20	

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						
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	图 5-14 1#	<100	2	45.41	1.51	
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	45	7.87	8.53	
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	45.41	7.57	
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	7.87	3.94	
合计											106	

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辐射影响。

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 $106\mu\text{Sv}$ 。

(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 5.2-11 和表 5.2-12 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 106μSv/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，按照经验公式计算出的 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统装源过程中距离源工装外表面 5cm 处 1#关注点的剂量率 140.99μSv/h 进行计算（具体见图 5-12 和表 5.2-6），因此机房周围公众所在位置的最大剂量率 $1.84 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，从保守的角度考虑，每次装源的最长有效操作时间取 3h（装源期间的其它时间钴源位于运源罐内或聚焦头内，经机房屏蔽后剂量贡献很小可以忽略），则每次装源周围公众人员所受剂量最大为 0.056μSv。

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（5 年）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 53μSv/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 53μSv/次+106μSv/次=159μSv/次。同理可知公众人员所受最大剂量为 0.028μSv/次+0.056μSv/次=0.084μSv/次。

5.2.3 设备调试、维修维护过程辐射环境影响分析

本项目设备调试主要为整机（包括含源聚焦头、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放射源出束状态调试、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，机房控制室内工作人员操作位的剂量率，从保守角度参考《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。

放射治疗系统机房内进行的调试，需要在关束状态下进行。关束状态下机房内的设备调试，工作人员操作位置的剂量率选取图 5-13 和图 5-14 中 1#关注点剂量率（具体结果见表 5.2-9 和表 5.2-10）。从保守角度考虑，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 处最大剂量率（ $51.54 \mu\text{Sv/h}$ ）进行估算，工作人员操作位置距辐射源 $\geq 100\text{cm}$ 时选取距辐射源 1m 处（距设备表面 50cm）最大剂量率（ $7.87 \mu\text{Sv/h}$ ）进行估算。

由于维修维护类型不同，每次维修维护时间也不同。本项目主要涉及的人员有电器及机械调试维修维护人员、软件调试维修维护人员。根据建设单位设备调试、维修维护流程确定相关工作内容的调试时间，每台（每次）设备调试、维修维护受到的辐射剂量见表 5.2-13。

表 5.2-13 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)	人与源 (或设备 表面) 最 近距离(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	180（控制室）	—	2.5	7.5	19.0	
		55（机房内）	≥1	7.87	7.2		
		5（机房内）	<1	51.54	4.3		
	每台设备每年的定期 维护	30（控制室）	—	2.5	1.3	8.9	
		25（机房内）	≥1	7.87	3.3		
		5（机房内）	<1	51.54	4.3		
	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	12.6	常见故 障维修 不涉及 拆卸放 射治疗 设备
		25（机房内）	≥1	7.87	3.3		
		5（机房内）	<1	51.54	4.3		
	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	12.6	
		25（机房内）	≥1	7.87	3.3		
		5（机房内）	<1	51.54	4.3		
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、 装换源后调试	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	
	常见故障维修	150	—	2.5	6.25	6.25	

说明：从保守角度，公众居留因子取 1，公众所处位置剂量率为 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 进行公众受照剂量估算。

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。根据同类型放射治疗系统产品伽玛刀机房剂量分布测试报告可知，最大准直器下出束状态距离焦平面中心点 1m 处的泄漏辐射剂量最大为 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 ^{60}Co 的半衰期为 5.27 年，待放射治疗系统投运一段时间后（5 年）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 台，共计 40 台。因此，项目运行前 5 年，每年辐射工作人员装源、调试设备均为 40 台；运行第 6 年及以后每年辐射工作人员装换源、调试设备均为 80 台。

根据设备产品使用说明书要求，每台放射治疗系统每年需要进行 1 次定期维护；参考同类型项目运行至今每台设备年故障维修概率，本项目年常见故障维修次数定为 4 次（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年及以后, 每年装换源共80台次, 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 $106\mu\text{Sv}/\text{次} \times 8 \text{ 次} + 159\mu\text{Sv}/\text{次} \times 8 \text{ 次} = 2.12\text{mSv}$, 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 5.2-13 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 $19.0\mu\text{Sv}/\text{台}$ 。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年及以后, 每年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 $19.0\mu\text{Sv}/\text{台} \times 80 \text{ 台} = 1.52\text{mSv}$, 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 5.2-13 可知, 每台设备每年定期维护致辐射工作人员受照剂量为 $8.9\mu\text{Sv}/\text{台}$ 。由以上分析可知, 本项目开展后随运行时间变化, 辐射工作人员受照剂量情况具体见表 5.2-14。

表 5.2-14 从事定期维护辐射工作人员受照剂量变化一览表

项目运行 时间	每年定期维护		受照剂量 (mSv/a)
	每台设备定期维护 受照剂量($\mu\text{Sv}/\text{台}$)	定期维 护台数	
第1年	8.9	0	0
第2年		40	0.36
第3年		80	0.71
第4年		120	1.07
第5年		160	1.42
第10年		360	3.20
第15年		560	4.98
第20年		760	6.76

根据建设单位提供的资料, 项目实际运行过程中每年每组从事定期维护辐射工作人员最大工作量为80台, 则每年所致定期维护辐射工作人员最大附加剂量为 $8.9\mu\text{Sv}/\text{台} \times 80 \text{ 台} = 0.71\text{mSv}$, 满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。由上表可知, 随运行时间的增加, 定期维护台数每年递增40台, 辐射工作人员受照辐射剂量也随之增加, 因此建设单位根据实际任务计划及时增加

从事定期维护工作辐射工作人员的储备。

4) 从事维修工作辐射工作人员

由表 5.2-13 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 $12.6\mu\text{Sv}/\text{台}$ ，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 $12.6\mu\text{Sv}/\text{台}$ 。由以上分析可知，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。本项目开展后随运行时间变化，辐射工作人员受照剂量情况具体见表 5.2-15。

表 5.2-15 从事设备维修辐射工作人员受照剂量变化一览表

项目运行 时间	常见故障维修		受照剂量 (mSv/a)
	每台设备维修受 照剂量($\mu\text{Sv}/\text{台}$)	定期维修 台数	
第 1 年	$12.6 \times 2 +$ $12.6 \times 2 =$ 50.4	40	2.02
第 2 年		80	4.03
第 3 年		120	6.05
第 4 年		160	8.06
第 5 年		200	10.08
第 10 年		400	20.16
第 15 年		600	20.24
第 20 年		800	40.32

根据建设单位提供的资料，项目实际运行过程中每年每组从事维修工作辐射工作人员最大工作量为 80 台，则每年所致定期维护辐射工作人员最大附加剂量为 $50.4\mu\text{Sv}/\text{台} \times 80 \text{ 台} = 4.03\text{mSv}$ ，满足本项目职业照射的剂量约束值为 5mSv/a 的要求。由上表可知，随运行时间的增加维修台数每年递增 40 台，辐射工作人员受照辐射剂量也随之增加，因此建设单位根据实际任务计划及时增加从事维修工作辐射工作人员的储备。

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 $0.056\mu\text{Sv}$ ，一次换源对周围公众所致剂量最大为 $0.084\mu\text{Sv}$ 。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（ $0.084\mu\text{Sv}$ ）、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（ $0.084\mu\text{Sv}+10\mu\text{Sv}+6.25\mu\text{Sv}/\text{次}\times 4\text{次}$ ） $\div 1000\approx 0.04\text{mSv}$ ，满足本项目公众照射的剂量约束值 0.10mSv/a 。

（3）原有核技术利用项目工作场所辐射水平监测结果及评价

2025 年 7 月 1 日和 2 日，受西安大医集团股份有限公司的委托，陕西万衡检测科技有限公司检测人员对西乡县人民医院 CybeRay 型伽玛射束立体定向放射治疗系统（装载活度 $5.771\times 10^{14}\text{Bq}$ ）倒源过程中不同阶段导源工作人员经常驻留的操作位和放射治疗系统装源后准直器全开时伽玛刀机房周围剂量率水平以及准直器关闭时伽玛刀设备铅室（聚焦头）表面剂量率水平和表面污染水平进行了检测，出具了检测报告（报告编号：万衡（2025）检字第（H0701）号和万衡（2025）检字第（H0702）号，具体见附件 7），检测结果表明：1）导源时辐射工作人员的操作位（距倒源工装表面距离为 $30\text{cm}\sim 100\text{cm}$ 处）剂量率最大监测值为 $50.6\mu\text{Sv/h}$ ，检测结果满足《密封放射源及密封 γ 射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ 114-2006）中第 5.8 节关于“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 。”的相关要求。2) CybeRay 型伽玛射束立体定向放射治疗系统装源完成后准直器全开时伽玛刀机房屏蔽体外表面各检测点位周围剂量当量率均低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$, 符合《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 和《放射诊疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 关于“人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所: $\dot{H}_{c, \max} < 2.5 \text{uSv/h}$; 人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所: $\dot{H}_{c, \max} < 10 \text{uSv/h}$ ”的相关要求。3) CybeRay 型伽玛射束立体定向放射治疗系统装源完成后准直器关闭时伽玛刀设备铅室(聚焦头)表面 5cm 最高辐射水平为 $99.3 \mu\text{Gy/h}$, 检测结果满足 GB9706.211-2020《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》对关束状态下的杂散辐射控制水平“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 。”的要求。4) 装源完成后对伽玛刀设备铅室外表面和源匣外表面进行了表面污染水平检测, 检测结果表明, 各检测点位 β 表面放射性污染水平均低于 4.0Bq/cm^2 。

(4) 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(2024 年度个人剂量监测报告统计表, 具体见附件 6)可知, 2024 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 1.36mSv , 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供源方提供的运源罐(由成都中核高通同位素股份有限公司设计、制造, 且取得相关批准), 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、被盗。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。

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条件下，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）可能会造成人员误照事故。由于整机调试出束过程相比装换源过程辐射影响更大，因此选择放射治疗系统整机调试出束过程的辐射影响进行分析。

根据建设单位提供的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 15Gy/min （表 3.1-2 所列参数），漏射线取 1/1000；伽玛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玛刀聚焦头和 6MV 医用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	有用线束剂量率($\mu\text{Gy/h}$)	有用线束方向照射时间	非有用线束（漏射线）方向剂量率($\mu\text{Gy/h}$)	非有用线束（漏射线）方向照射时间	受照剂量(mSv)
距出束口 1m 处	9×10^8	0.02s	9×10^5	20s	5
		0.08s		80s	20
		0.20s		200s	50
距出束口 2m 处	2.25×10^8	0.08s	2.25×10^4	80s	5
		0.32s		320s	20
		0.80s		800s	50

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，有用线束方向上在距出束口 1m 处有用线束方向受到 5mSv 剂量当量的时间为

0.02s，受到 20mSv 剂量当量的时间为 0.08s，受到 50mSv 剂量当量的时间为 0.20s；非有用线束（漏射线）方向上在距出束口 1m 处有用线束方向受到 5mSv 剂量当量的时间为 20s，受到 20mSv 剂量当量的时间为 80s，受到 50mSv 剂量当量的时间为 200s，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、被盗

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、被盗，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，设备立即关源放射源并停止其它所有运动，此时设备处于关源状态，由医护人员排查突发状态后确定终止治疗或继续治疗。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手摇钨滚筒直接关闭放射源，设备恢复安全状态。

根据同类型放射治疗系统产品伽玛刀机房剂量分布测试报告可知，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。

5.3.7 事故的安全责任

西安大医集团股份有限公司在装换源过程、设备调试和维修维护过程中发生辐射事故, 由西安大医集团股份有限公司负责。

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（西安大医集团股份有限公司《关于调整辐射安全和辐射事故管理组织的通知》，大医集团字〔2025〕10号，2025年2月12日，具体见附件4），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：林盎春（总监）

辐射安全负责人：何选平（专职）

组员：姚雄、关旭波、王磊

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、辐射事故处理方法、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，按要求建立辐射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辐射事故进行应急处理。

辐射安全与防护领导小组组员职责：

- （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

公司针对本项目现阶段拟配备 32 名辐射工作人员，且仅从事本次核技术利用项目。辐射工作人员上岗前需进行辐射安全培训，并取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩报告单。公司现已配备 1 名注册核安全工程师，注册核安全工程师辐射安全与防护培训情况一览表见表 6.1.1。

表 6.1-1 注册核安全工程师和射安全工程师辐射安全与防护培训情况

序号	姓名	工作岗位	注册证有效期	合格成绩报告单编号及有效期	
1	何选平	注册核安全工程师	2025-05-9~ 2027-06-30	FS23SN0200060	2023-03-27~ 2028-03-27

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

6.1.3 现有辐射工作人员配备情况

(1) 公司现有 122 名辐射工作人员、8 名非辐射工作人员，均进行了辐射安全培训，并取得核技术利用辐射安全与防护考核合格成绩单且在有效期内（具体统计情况见附件 5）。

(2) 2024 年度，公司对 122 名辐射工作人员、10 名非辐射工作人员进行职业健康检查，并建立了职业健康监护档案。根据兵器工业总医院出具的职业健康检查报告（具体统计情况见附件 6）可知，所有人员未发现放射性职业禁忌和疑似放射性职业病。

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	已按规定执行，本项目建成后应纳入管理
		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	
		建立辐射安全管理制度，跟踪落实各岗位辐射安全职责	
		建立辐射环境安全管理档案	
	直接从事放射工作的作业人员	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	已按规定执行，新增人员需要按规定纳入管理
		岗前进行职业健康体检，结果无异常	
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

管理内容	管理要求	单位开展情况
		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

本项目拟配备 2 台 X- γ 环境监测仪和 2 台表面污染监测仪，不依托公司已有的监测仪器。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污染监测仪数量满足工作的需要。

企业配备的 X- γ 环境监测仪和表面污染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、聚焦头表面等点位的监测。

(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、操作位地面等点位的监测。

本项目辐射监测计划见表6.3-1。

表6.3-1 本项目辐射工作场所监测计划

工序	监测部位	监测项目	监测频次	备注
装卸 运源罐期间	运源罐表面 5cm 处	X-γ辐射剂量率、β表面污染	有装卸运源罐工作任务时委托有资质单位进行监测	根据监测结果提出评价和改进意见
	运源罐表面 1m 处			
装换源 期间	运源罐表面 5cm 处	X-γ辐射剂量率	每次有装换源工作任务时自主开展；其中在有装换源工作任务时，至少委托有资质单位每年选择监测1次	
	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 50m（距辐射源 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		
	钴源厘定位套（支架组件）			
	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、提拉杆			
设备 调试期间	放射治疗系统聚焦头表面 5cm 处	X-γ辐射剂量率	每次有调试工作任务时自主开展	
	放射治疗系统聚焦头表面 50cm（距辐射源 1m）处			
	放射治疗系统机房屏蔽体外表面 30cm			
设备 维修维护期间	放射治疗系统聚焦头表面 5cm 处	X-γ辐射剂量率	每次有调试工作任务时自主开展	
	放射治疗系统聚焦头表面 50cm（距辐射源 1m）处			
	放射治疗系统机房屏蔽体外表面 30cm			

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 辐射剂量率水平，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 辐射防护监测仪器及警示标识

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	32 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	表面污染监测仪	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污染监测仪、警示标识等。

6.3.5 原有核技术项目辐射监测开展情况

(1) 公司配备有 2 台辐射环境监测仪 (AT1123 型/AT1121 型), 1 台 CoMo-170 型表面污染检测仪, 11 台个人剂量报警仪用于现有核技术项目自主监测, 并按要求进行了检定校准, 能够满足原有核技术项目需要。

(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 (2024 年度个人剂量监测报告统计表, 具体见附件 6) 可知, 2024 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 1.36mSv, 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) 2024 年 9 月 25 日和 26 日, 西安大医集团股份有限公司委托陕西万衡检测科技有限公司对工作场所进行了辐射监测, 主要对南阳南石医院伽玛刀导源时工装件和导源后伽玛刀设备周围的杂散辐射水平进行了检测, 出具了检测报告 (报告编号: 万衡 (2024) 检字第 (G0903) 号, 具体见附件 7), 检测结果表明: 1) 导源时 (装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$) 工装件表面 5cm 最高辐射水平为 $33.2 \mu\text{Gy/h}$, 表面 100cm 最高辐射水平为 $3.83 \mu\text{Gy/h}$, 检测结果满足《密封放射源及密封 γ 射源容器的放射卫生防护标准》(GBZ 114-2006) 中第 5.8 节关于“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 。”的相关要求。2) 伽玛刀安装完成后 (装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$) 表面 5cm 最高辐射水平为 $189 \mu\text{Gy/h}$, 检测结果满足《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) 对关束状态下的杂散辐射控制水平“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 ”的要求。

(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 8), 结果显示三个射线装置调试机房内环境 γ 辐射剂量率结果处于正

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：林焱春

组员：何选平、姚雄、关旭波、王磊

应急组织机构见图 6-1。

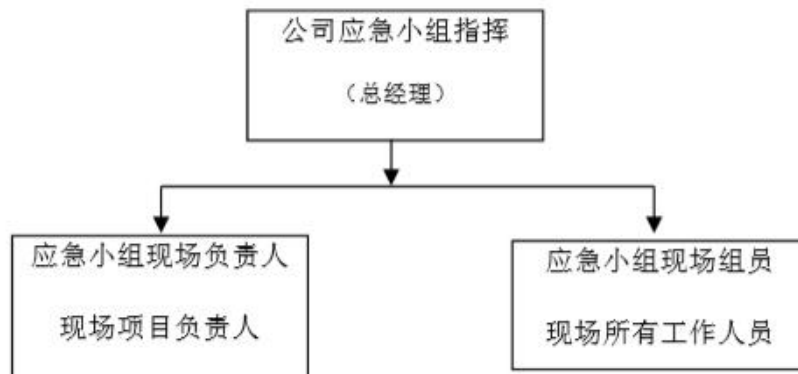


图 6-1 应急管理小组构架图

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换源、设备调试和维修维护现场应急小组；

（2）承担装换源、设备调试和维修维护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 月将纸质版报送给生态环境部西北核与辐射安全监督站。

公司每年组织一次辐射事故应急演练，最后一次演练时间为 2024 年 8 月

24日~25日，8月24日西安大医集团股份有限公司进行应急演练方案培训，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9。

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	表面污染监测仪	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	3	
9	辐射工作人员职业健康体检	平均每年	3.5	
10	辐射工作人员定期培训	每年	0.5	
11	环评及验收费用	/	25	
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；2025年5月12日在西安大医集团有限公司网站进行了建设项目环评报告书和公众参与说明报批前公示。

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。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。

8.2.3 报批前公开情况

8.2.3.1 公开内容及日期

2025年5月12日在西安大医集团有限公司网站进行了建设项目环评报告书报批前公示，主要公示的内容为拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明。

8.2.3.2 公示方式

按照《办法》第二十条规定，建设单位向生态环境主管部门报批环境影响报告书前，应当通过网络平台，公开拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明。

本项目报批前公示的环境影响报告书全文和公众参与说明公示时间为2025年5月12日~5月23日，网络链接：<http://www.ourunited.com>。公示截图详见公众参与说明。

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
3	报批前公示	2025年5月12日~5月23日	建设单位网站

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。

(3) 报批前公示

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长春大医伽玛刀科技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 20 台伽玛射束立体定向放射治疗系统的伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 20 台 X/γ射线放射治疗系统的伽玛刀聚焦头进行 40 台次装换源（其中新装源 20 台次，换源 20 台次），每台伽玛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 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。并且设计了专用钴源匣、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。非本项目辐射工作人员不得进入控制区。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。

(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 辐射剂量率和表面污染监测，确保运源罐完好。

装换源过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测；提升钴源匣后，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；在放射源安装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（控制区外医疗机房门、墙外 30cm 处设定阈值为 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ）时剂量仪表报警，同时监测结果记录备案；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 ；距辐射源 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放射治疗机房内进行监测和巡测，防止放射源遗留在储源罐和机房内。

设备调试过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测。

设备维修维护过程中措施：辐射工作人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，并携带 X- γ 辐射监测仪进行监测；涉及聚焦头的维修维护，维修维护完成后，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 ；距辐射源 100cm 处不大于 0.02mGy/h ”。

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、视频监控、固定式剂量监测报警装置等），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，一般放射源的平均使用周期为 5 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，由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 2.12mSv，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 1.52mSv，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，每组辐射工作人员从事定期维护工作所致最大年附加有效剂量为 0.71mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a；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），每组辐射工作人员从事设备维修工作所致最大年附加有效剂量为 4.03mSv，低于辐射工作人员剂量约束值 5mSv/a。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 0.035mSv，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，公司已成立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）辐射工作人员

公司现阶段为本项目拟配备 32 名辐射工作人员，且仅从事本次核技术利用项目。公司已配备 1 名注册核安全工程师和辐射安全工程师对全公司辐射安全进行专职管理。

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。对于新增辐射工作人员，公司制定有培训计划，新增的所有辐射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 公众参与说明

按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）相关要求，本工程于2024年1月10日确定了环境影响评价单位，在2024年1月13日进行了首次信息公示。2024年4月30日起，按照《环境影响评价公众参与办法》的要求，通过网络、报纸及张贴公示的方式进行了环境影响报告书征求意见稿的公示，且公示时间大于10个工作日。建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》的要求，在向生态环境行政主管部门报批环境影响报告书前开展了环境影响报告书全本和公众参与说明的公示。于2025年5月12日在建设单位网站公开拟报批环境影响报告书全文和公众参与说明。符合《环境影响评价公众参与办法》的要求。

截止公众意见反馈截止日期，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。

9.6 总结

西安大医集团股份有限公司开展的使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目符合国家产业政策，项目在认真落实设计、报告书提出的各项辐射

防护和安全管理措施后，主要环境不利影响可以得到有效的控制和缓解。

因此，从辐射环境保护角度分析，该项目建设可行。

9.7 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）所有放射性相关的辐射工作人员都应进行辐射安全与防护培训，经考核、取得核技术利用辐射安全与防护成绩单后，持证上岗。

（2）根据辐射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，应结合实际情况增加辐射工作人员人数，严格控制工作人员的受照剂量不超过 5mSv/a。

（3）项目在开展长春大医伽玛刀科技有限公司生产的 CybeRay Plus/Pro 型伽玛射束立体定向放射治疗系统安装调试前，长春大医伽玛刀科技有限公司应取得辐射安全许可证，且许可的活动种类和范围应包含“生产、销售、使用Ⅲ类射线装置”。

（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。

环境影响评价委托书

核工业二〇三研究所：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，我公司“使用I类密封放射源及射线装置核技术利用建设项目”需进行环境影响评价。现委托贵所承担该项目环境影响评价工作，请接收委托后尽快开展工作。

西安大医集团股份有限公司

(盖章)

2024 年 1 月 10 日

附件 2-1

陕西省生态环境厅

陕环批复〔2019〕55号

陕西省生态环境厅 关于西安大医集团有限公司使用 I 类放射源 及生产销售使用 II 类射线装置项目 环境影响报告书的批复

西安大医集团有限公司：

你公司《关于报批西安大医集团有限公司使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目环境影响报告书的请示》（总裁办 2019003）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目拟开发两套独立的放射治疗系统，分别为多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统和实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统。本次开发活动涉及使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置。放射治疗系统的研发场所设置在西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际商务中心（不涉及放射源和射线装置的生产使用）；放射治疗系统的生产组装由西安大医集团有限公司在其租用的位于宝鸡市高新一路 2 号的生产厂房内完成。环评报告书结论显示项目建设符合辐射实践正当性原则，在采取环评提出的防护措施后，对项目作业人员和公众产生的辐射影响小，满足辐射剂量限值约束要求。

因此，从环境保护角度分析，我厅同意该项目按照报告书中所列内容、方案及环境保护措施实施建设。

二、你公司应严格执行环境保护“三同时”制度，按规定组织环保竣工验收合格并取得辐射安全许可证后，该项目方可正式投入运营。

三、项目建设和运行期间，要严格落实报告中提出的污染防治措施，按照《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）相关要求，逐项完善相关制度和防护措施，依法依规开展辐射防护负责人及从业人员培训，不断提升辐射安全管理水平。

四、你公司应在接到本批复后20个工作日内，将批准后的报告书送项目所在地生态环境局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。



西安大医集团股份有限公司 使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目 竣工环境保护验收组意见

2021 年 1 月 26 日，西安大医集团股份有限公司主持召开使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目竣工环境保护验收会。参加会议的有环评单位（核工业二〇三研究所）、验收监测报告编制单位（西安志诚辐射环境检测有限公司）和特邀专家，依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及相关法律法规、建设项目竣工环境保护技术规范/指南，并对照《西安大医集团股份有限公司使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目竣工环境保护验收监测报告》、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。会议听取了环评单位和验收监测报告编制单位汇报，形成验收组意见如下：

一、项目基本情况

1、项目主要内容

西安大医集团股份有限公司使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目主要生产销售两种类型的放射治疗系统，分别为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）。多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统包含 1 套医用伽玛刀聚焦治疗头（18 枚 ^{60}Co 放射源，最大装源活度为 $8.88 \times 10^{14}\text{Bq}$ ）、1 套 6MV 医用电子直线加速器治疗头和 1 套 CBCT 图像引导系统；实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统包含 1 套医用伽玛刀聚焦治疗头（13 枚 ^{60}Co 放射源，最大装源活度为 $7.215 \times 10^{14}\text{Bq}$ ）和 1 套 CBCT 图像引导系统。2 套放射治疗系统年计划销售量均为 30 套。

放射治疗系统（不含放射源和加速管部分）的生产、组装完成后，在宝鸡市渭滨区高新一路 2 号公司装备车间 1 号、2 号屏蔽房内进行射线装置的调试工作。需求方履行相关审批并完成机房建设后，由放射源厂家委托有资质单位将放射源直接运输至需求方机房，由西安大医集团股份有限公司工作人员进行放射源的导装工作及后续安装、调试工作。

项目中射线装置调试的 1 号、2 号屏蔽房，用于放射治疗系统中射线装置部

分的出厂前调试。调试场所已履行了环评和自主验收程序。

2、环评审批情况

公司 2018 年 4 月委托核工业二〇三研究所编制了《西安大医集团有限公司使用 I 类放射源以及生产销售使用 II 类射线装置项目环境影响报告书》。2019 年 2 月 21 日取得陕西省生态环境厅批复（陕环批复〔2019〕55 号）。

3、验收范围

本次验收内容为多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统、实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统，使用 I 类放射源对立体定向进行调试。

二、工程变动情况

该项目实际建设内容与环评内容一致。

三、辐射防护设施及管理制度落实情况

本项目已参照《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发〔2018〕29 号），落实了辐射防护设施及辐射安全管理相关要求。

1、放射源导装工作配备了取铅塞子组件、取铅塞子屏蔽罐、导源罐、屏蔽铅块等，对放射源导装过程中 ^{60}Co 产生 γ 射线进行防护。

2、西安大医集团股份有限公司已配备铅防护服（包括铅衣、铅帽、铅手套、铅眼镜等），定期安排辐射工作人员进行职业健康检查，辐射工作人员佩戴有个人剂量计，并定期送有资质单位检测，建立了辐射工作人员个人剂量档案和健康档案。

3、辐射工作人员已取得辐射安全防护相关培训合格证书、配备了注册核安全工程师。

4、公司已配备辐射环境监测仪和 α 、 β 表面污染监测仪，对项目开展过程中的辐射水平进行监测。

5、西安大医集团股份有限公司成立了辐射安全与防护领导小组，并制定了《辐射安全管理制度》、《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账管理制度》、《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》、《工作人员安全培训制度》、《进出调试机房管理制度》、《放射源安全保卫制度》、《导源工装安装使用及维修保养操作规程》、《医用加速器等射线装置使用及维修保养操作规程》和《辐射事故应急预案》等制度。

四、验收监测结果

1、根据监测结果可知，当源罐内 ^{60}Co 放射源全部导入导源罐时，导源罐外表面 5cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(10.06\sim 22.71)\mu\text{Gy/h}$ ，外表面 1m 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(1.13\sim 3.30)\mu\text{Gy/h}$ 。参照《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161-2004) 中“放射源置于贮存位置时，放射源防护屏蔽周围杂散辐射空气比释动能率的限值为：距放射源防护屏蔽表面 5cm 的任何可接近位置不大于 0.2mGy/h ，距放射源 1m 的任何位置上不大于 0.02mGy/h ”，源罐外监测结果可以满足标准中此项要求。

2、放射源导装结束后，4#、6#空源罐、空导源罐内、外表面和伽玛刀机头屏蔽体导源口表面 β 表面污染监测结果小于仪器检出限 0.522Bq/cm^2 ，监测结果可以满足《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161-2004) 中“载源器的表面由于放射源泄露物质所造成的 β 辐射污染水平低于 4Bq/cm^2 ”的要求。

3、 ^{60}Co 源处于贮存状态时，多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统 (iMasteRay) 伽玛刀机头屏蔽体外表面 5cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(3.97\sim 22.15)\mu\text{Gy/h}$ ，外表面 60cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.62\sim 5.16)\mu\text{Gy/h}$ ，外表面 1m 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.29\sim 3.40)\mu\text{Gy/h}$ 。监测结果可以满足《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161-2004) 中“放射源置于贮存位置时，放射源防护屏蔽周围杂散辐射空气比释动能率的限值为：距放射源防护屏蔽表面 5cm 的任何可接近位置不大于 0.2mGy/h ，距放射源 1m 的任何位置上不大于 0.02mGy/h ”的要求；同时也可以满足《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》(GBZ 168-2005) 中“非治疗状态下设备周围的杂散辐射水平：距设备外表面 5cm 处 $\leq 200\mu\text{Gy/h}$ ，距设备外表面 60cm 处 $\leq 20\mu\text{Gy/h}$ ”的要求。

4、多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统 (iMasteRay) 伽玛刀部分调试过程中，机房墙体、防护门外 30cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.06\sim 0.11)\mu\text{Sv/h}$ ，操作位、线缆口外 30cm 处、机房楼上各监测点位 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.07\sim 0.11)\mu\text{Sv/h}$ 。监测结果可以满足《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》(GBZ 161-2004) 中“治疗室的墙壁及顶棚必须有足够的屏蔽厚度，使距墙体外表面 30cm 的可达界面处，由穿透辐射所产生的平均剂量当量率低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求； γ 射线辐射权重因子为 1，X、 γ 辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) 换算为空气比释动能率 ($\mu\text{Gy/h}$) 后数值一致，监测结果同时也可以满足《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》(GBZ 168-2005) 中“治疗室建

筑应有满足防护要求的屏蔽厚度，保证在距治疗室墙体外 30cm 可达界面处因透射产生的空气比释动能率一般应不大于 $2.5\mu\text{Gy/h}$ ”的要求。

5、 ^{60}Co 源处于贮存状态时，实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统（CybeRay）伽玛刀机头屏蔽体外表面 5cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.48\sim19.12)\mu\text{Gy/h}$ ，外表面 1m 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.35\sim2.18)\mu\text{Gy/h}$ 。监测结果可以满足《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》（GBZ 161-2004）中“放射源置于贮存位置时，放射源防护屏蔽周围杂散辐射空气比释动能率的限值为：距放射源防护屏蔽表面 5cm 的任何可接近位置不大于 0.2mGy/h ，距放射源 1m 的任何位置上不大于 0.02mGy/h ”的要求。

6、实时影像引导立体定向一体化数码放射治疗系统（CybeRay）伽玛刀调试工作过程中，机房墙体、防护门外 30cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.07\sim0.22)\mu\text{Gy/h}$ ，操作位、线沟外、排风通道外、机房楼上各监测点位 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.07\sim0.12)\mu\text{Gy/h}$ 。 γ 射线辐射权重因子为 1，X、 γ 辐射剂量率（ $\mu\text{Gy/h}$ ）换算为周围剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）后数值一致，监测结果可以满足《医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准》（GBZ 161-2004）中“治疗室的墙壁及顶棚必须有足够的屏蔽厚度，使距墙体外表面 30cm 的可达界面处，由穿透辐射所产生的平均剂量当量率低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

7、放射治疗系统加速器部分调试过程中，宝鸡装备车间 1 号、2 号屏蔽房墙体、防护门外 30cm 处各点位 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.121\sim1.43)\mu\text{Sv/h}$ ，屏蔽房周围操作位、线缆口外、围栏处、监督区边界处、车间南墙外等点位 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.122\sim0.34)\mu\text{Sv/h}$ ；需求方（长安医院）机房墙体、防护门外 30cm 处 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.121\sim0.43)\mu\text{Sv/h}$ ，操作位、线缆口盖板上表面、机房楼上各监测点位 X、 γ 辐射剂量率测值范围为 $(0.125\sim0.140)\mu\text{Sv/h}$ 。监测结果均可以满足《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ 126-2011）中“在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外 30cm 处的周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

8、根据现场监测结果和个人剂量检测报告数据，本项目所采取的辐射屏蔽措施及污染治理措施切实有效，项目正常运行时对周围环境产生的影响符合相关标准的要求，对职业人员和公众产生年有效剂量可以满足环评报告书提出的相应年剂量管理限值 and 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的相关要求。

五、验收结论

该项目已履行环评及相关手续。配备了辐射安全防护设施、防护用品及辐射工作人员，建立了辐射安全管理机构，制定了辐射安全管理制度，具备了相应的核技术应用能力。监测结果以及个人剂量估算结果表明，项目正常运行情况下，所致辐射工作人员、公众年附加有效剂量满足环评阶段提出的剂量约束值要求。验收组同意该项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

每年委托有资质的单位对公司辐射工作场所辐射环境监测，并编制辐射安全防护年度评估报告，于次年1月31日前报辐射安全许可证发证机关。

验收组签名：

杨春 黄雪薇

喻铁华 郭杨 白玉昌 王平

周明明

张进科

杜岳华

2021年1月26日

陕西省环境保护厅

陕环批复〔2017〕314号

陕西省环境保护厅 关于宝鸡大医数码机器人有限责任公司 医用射线装置生产销售核技术应用项目 环境影响报告表的批复

宝鸡大医数码机器人有限责任公司：

你公司《关于报批医用射线装置生产销售核技术应用项目环境影响报告表的请示》收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目建设内容为 6MeV 医用电子直线加速器（Ⅱ类射线装置）、CT 机（Ⅲ类射线装置）和后装机（不含放射源）生产（组装）、调试、销售。环评报告表结论显示项目建设符合辐射实践正当性原则，在采取环评提出的防护措施后，对项目作业人员和公众产生的辐射影响小，满足辐射剂量限值约束要求。因此，从环境保护角度分析，我厅同意你公司按照报告表中所列内容、方案及环境保护措施实施项目建设。

二、你公司应严格执行环境保护“三同时”制度，经环保竣工验收合格并取得辐射安全许可证后，该项目方可正式投入运

管。

三、项目建设和运行期间，要严格落实报告中提出的污染防治措施，按照辐射安全管理标准化建设要求，逐项完善相关制度和防护要求，不断提升辐射安全管理水平。

四、你公司应在接到本批复后 20 个工作日内，将批准后的报告表送项目所在地环境保护局，并按规定接受各级环境保护行政主管部门的监督检查。



陕西省西咸新区行政审批与政务服务局文件

陕西咸审服准〔2021〕63 号

陕西省西咸新区行政审批与政务服务局 关于西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用 加速器及 CBCT 项目环境影响报告表的批复

西安大医集团股份有限公司：

你单位《西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用加速器及 CBCT 项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经西咸新区生态环境局研究，现批复如下：

一、该项目位于秦汉新城兰池二路北侧大医科技城，建设内容为研发组装生产医用直线加速器（II 类射线装置）和 CBCT（III 类射线装置），并在租赁的 2 座机房内进行调试，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，预计年生产销售两类射线装置各 130 台。项目总投资 280 万元，其中环保投资为 40 万元，约占总投资的 14.3%。

《报告表》结论显示该项目建设符合国家产业政策和辐射防护实践正当性原则，在全面落实《报告表》提出的各项辐射安全防护措施和管理措施后，对项目作业人员和公众产生的附加有效剂量满足辐射剂量约束限值要求。《报告表》中所列建设项目的性质、地点、规模、工艺和拟采取的污染防治措施和辐射安全管理措施可作为该项目实施的依据。

二、项目应全面落实《报告表》提出的各项环境保护要求，加强核安全文化建设，提高辐射安全管理能力。在建设和运营管理中重点做好以下工作：

（一）定期对调试机房、控制室辐射安全与防护设施进行检查和维护，确保其可靠性和安全性。

（二）健全辐射安全与防护监测制度并确保实施。按相关要求编制辐射安全与防护年度评估报告，并报辐射安全许可证核发部门以及所在地生态环境主管部门。

（三）辐射安全管理人员以及辐射工作人员，须经过专业培训并持证上岗。辐射工作人员应配备个人剂量计和个人剂量报警仪，定期进行个人剂量检测和职业健康体检，建立个人剂量档案、职业健康监护档案确保辐射安全。

（四）项目竣工环境保护验收前，需完成现有辐射事故应急

预案修编。定期组织演练，严防辐射事故发生。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目建成后，依法按规定的标准和程序开展竣工环保验收工作。

四、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、工艺、地点或者防治污染措施发生重大变动的，须重新报批项目的环境影响评价文件。自《报告表》批复文件批准之日起，如超过5年方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我局，并经新区生态环境局重新审核。

五、秦汉新城生态环境局负责该项目的事中事后监督管理，西咸新区生态环境监察执法支队对事中事后监督管理工作进行指导和监督。你单位应在收到本批复后10个工作日内，将批准后的《报告表》送秦汉新城生态环境局备案，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

陕西省西咸新区行政审批与政务服務局

2021年4月29日



建设项目环境影响登记表

填报日期：2021-07-06

项目名称	西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用CBCT、IGRT装置项目		
建设地点	陕西省宝鸡市渭滨区高新技术产业开发区高新一路2号	占地面积(m ²)	110
建设单位	西安大医集团股份有限公司	法定代表人或者主要负责人	BONA LAU
联系人	魏振利	联系电话	18710334518
项目投资(万元)	150	环保投资(万元)	23
拟投入生产运营日期	2021-07-30		
建设性质	扩建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目，属于第172 核技术利用建设项目项中销售Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类放射源的；使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源的；医疗机构使用植入治疗用放射性粒子源的；销售非密封放射性物质的；销售Ⅱ类射线装置的；生产、销售、使用Ⅲ类射线装置的。		
建设内容及规模	一、建设内容 生产、销售、使用Ⅲ类射线装置项目，更改机房活动种类及范围。X射线球管和发生器由第三方厂家提供，在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。 二、建设规模 二、生产规模 1. CBCT装置（最大管电压120kV，最大管电流46mA，产量250台/年）； 2. IGRT装置（型号IGPS-V，最大管电压150kV，最大管电流320mA，产量150台/年）； 调试机房（测试车间）具体位置：宝鸡市渭滨区高新一路2号宝鸡机床集团1栋厂房南侧一楼。		

主要环境影响	辐射环境影响	采取的环保措施及排放去向 环保措施： 一、污染防治措施：公司调试机房采取了必要的防护措施，调试机房3面的墙体及屋顶均采用1.6m厚的混凝土，进出防护门采用1.6m厚的混凝土轨道电动门；设有视频监控装置，无观察窗，每小时通风换气次数为6次。 二、警示标识：机房防护门上设安工工作状态指示灯，在警告标识，在机房周边1m处设置警戒线。 三、防护用品和监测仪器：公司为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并配备辐射环境监测仪等。 四、辐射安全管理措施：1、公司设置辐射安全管理机构，并配备专职辐射安全管理人员，负责辐射安全管理工作。2、制定辐射安全管理制度、辐射事故应急预案和辐射工作场所、射线装置使用登记制度和操作规程。3、辐射工作场所监测制度、辐射工作人员安全培训制度、辐射工作场所监测方案、作业指导书等规章制度。4、辐射事故应急措施：公司设立辐射事故应急小组，制定了辐射事故应急预案，并定期组织应急演练，配备了个人剂量报警仪、铅衣、铅帽、铅眼镜、铅手套等防护用品。5、公司为辐射工作人员建立了个人剂量档案、职业健康监护档案，定期进行职业健康体检。6、本项目新增4名辐射工作人员参加辐射安全和防护知识培训。
承诺：西安大医集团股份有限公司BONA LAU承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合《建设项目环境影响登记表备案管理办法》的规定。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由西安大医集团股份有限公司BONA LAU承担全部责任。 法定代表人或主要负责人签字：_____		
备案回执 该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202161030200000030。		

陕西省西咸新区行政审批服务局文件

陕西咸审服准〔2022〕50 号

陕西省西咸新区行政审批服务局 关于西安大医集团股份有限公司生产、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 环境影响报告表的批复

西安大医集团股份有限公司：

你单位《西安大医集团股份有限公司生产、销售、使用Ⅱ类射线装置（6MV 加速器）和Ⅲ类射线装置（CBCT、XIGS）项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经西安市生态环境局西咸新区分局研究，现批复如下：

一、该项目位于秦汉新城兰池二路北侧大医科技城，建设内容主要包括研发组装生产医用直线加速器（Ⅱ类射线装置）和CBCT、XIGS（Ⅲ类射线装置），并在租赁的3座机房内进行调试，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。预计年生产销售医用直线加速器150台，CBCT240台、XIGS300台。项目总投资300万元，其中环保投资为60万元，约占总投资的15.4%。

《报告表》结论显示该项目建设符合国家产业政策和辐射防护实践正当性原则，在全面落实《报告表》提出的各项辐射安全防护措施和管理措施后，对项目作业人员和公众产生的附加有效剂量满足辐射剂量约束限值要求。《报告表》中所列建设项目的性质、地点、规模、工艺和拟采取的污染防治措施和辐射安全管理措施可作为该项目实施的依据。

二、项目应全面落实《报告表》提出的各项环境保护要求，加强核安全文化建设，提高辐射安全管理能力。在建设和运营管理中重点做好以下工作：

（一）落实控制区和监督区的安全管理措施，定期对安全与防护设施进行检查和维护，确保其可靠性和安全性。

（二）建立辐射安全与防护监测制度并确保实施，及时重新申领辐射安全许可证，按相关要求编制辐射安全与防护年度评估报告并辐射安全许可证核发部门以及所在地生态环境主管部门。

（三）辐射安全管理人员以及辐射工作人员，须经过专业培

训并持证上岗。辐射工作人员应配备个人剂量计和个人剂量报警仪,定期进行个人剂量检测和职业健康体检,建立个人剂量档案、职业健康监护档案确保辐射安全。

(四)完善大医科技城医用直线加速器、CBCT和XIGS射线装置辐射事故应急预案,定期组织演练,严防辐射事故发生。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度,落实各项环境保护措施。项目建成后,依法按规定的标准和程序开展竣工环保验收工作。

四、建设单位是建设项目选址、建设、运营全过程落实环境保护措施、公开环境信息的主体,应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》等要求依法依规公开建设项目环评信息,畅通公众参与和社会监督渠道,保障可能受建设项目环境影响公众的环境权益。

五、《报告表》经批准后,项目的性质、规模、工艺、地点或者防治污染措施发生重大变动的,须重新报批项目的环境影响评价文件。自《报告表》批复文件批准之日起,如超过5年方决定开工建设的,环境影响评价文件应当报西安市生态环境局西咸新区分局重新审核。

六、西咸新区生态环境局(秦汉)工作部负责该项目的事中事后监督管理,西咸新区生态环境保护综合执法支队对事中事后监督管理工作进行指导和监督。你单位应在收到本批复后10个

工作日内，将批准后的《报告表》送西咸新区生态环境局（秦汉）工作部备案，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

陕西省西咸新区行政审批服务局

2022年5月12日



抄送：西安市生态环境局西咸新区分局，西咸新区生态环境局（秦汉）工作部。

陕西省西咸新区行政审批服务局

2022年5月12日印发



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：西安大医集团股份有限公司

统一社会信用代码：91610132566032976D

地址：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路66号首创国际商务中心28号楼1单元3层10301室

法定代表人：刘海峰

证书编号：国环辐证[00498]

种类和范围：使用Ⅰ类放射源；销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2030年04月29日



发证机关：生态环境部



发证日期：2025年04月30日



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	西安大医集团股份有限公司			
统一社会信用代码	91610132566032976D			
地 址	陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际商务中心 28 号楼 1 单元 3 层 10301 室			
法定代表人	姓 名	刘海峰	联系方式	18681835311
辐射活动场所	名 称	场所地址		负责人
	医疗机构 放疗机房	陕西省西安市未央区等全国各处放 疗机房		蔡红强
证书编号	国环辐证[00498]			
有效期至	2030 年 04 月 29 日			
发证机关	生态环境部			
发证日期	2025 年 04 月 30 日			





(一) 放射源

证书编号：国环辐证[00498]

序号	活动种类和范围					使用台账						备注	
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/ 活度(贝可)× 枚数	编码	出厂活度 (贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请 单位	监管 部门
1	医疗机构	Co-60	I类	使用	7.215E+14								
2	放疗机房	Co-60	I类	使用	8.88E+14								

2 / 8



(三) 射线装置

证书编号：国环辐证[00498]

序号	活动种类和范围					使用台账					备注	
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台 (套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数 (最大)	生产厂家	申请 单位	监管 部门
1	医疗机构 放疗机房	医用诊断 X 射线装置	III 类	销售, 使用	150						KV 级 X 射线 影像引 导装置 (IGRT)	
2		医用诊断 X 射线装置	III 类	销售, 使用	60						KV 级 X 射线 影像引 导装置	
3		医用 X 射 线计算机断 层扫描 (CT) 装 置	III 类	销售, 使用	250						KV 级 X 射线 影像引 导装置 (CBCT)	
4		粒子能量小 于 100 兆电 子伏的医用	II 类	销售, 使用	30						医用 6MV 电 子直线	

4 / 8



(四) 许可证条件

证书编号：国环辐证[00498]

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，许可的两种型号伽马刀放疗设备（CybeRay、iMasteRay）生产量各为 30 台/年。



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号：国环辐证[00498]

序号	业务类型	批准时间	内容事由	申领、变更和延续前许可证号
1	延续	2025-04-30	公司辐射安全许可证2025年6月30日到有效期，申请辐射安全许可证的延续	国环辐证[00498]
2	重新申请	2024-05-13	位于陕西省宝鸡市渭滨区高新一路2号辐射活动场所射线装置生产调试机房停止使用，申请做退役处理，并注销II、III类射线装置生产许可。	国环辐证[00498]
3	变更	2022-04-13	变更，批准时间：2022-04-13	国环辐证[00498]
4	重新申请	2022-01-10	重新申请，批准时间：2022-01-10	国环辐证[00498]
5	变更	2020-07-24	变更，批准时间：2020-07-24	国环辐证[00498]
6	申请	2020-06-09	申请，批准时间：2020-06-09	国环辐证[00002]

附件3 西安大医集团股份有限公司与西安大医秦创装备有限公司、长春大医伽玛刀科技有限公司
关系、医疗器械技术转让协议和辐射活动服务协议

服务协议

合同编号: OUR-DY2508141503400

服务协议

甲方(委托方): 长春大医伽玛刀科技有限公司

住所: 长春市北湖科技开发区龙湖大路与盛德大街交汇长春智能光谷产业园B11
栋101室

联系人/电话: 陈玘 / 13940175978

乙方(受托方): 西安大医集团股份有限公司

住所: 陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路66号首创国际城商务中心28
号楼1单元3层10301室

联系人/电话: 林益春 / 029-86186818

鉴于:

- (1) 西安大医集团股份有限公司持有国家生态环境部颁发的辐射安全许可证 (证书编号: 国环辐证[00498]), 许可证许可种类和范围为使用I类放射源: 销售、使用II类、III类射线装置。
- (2) 长春大医伽玛刀科技有限公司生产的产品(产品名称: 伽玛射束立体定向放射治疗系统, 型号: CybeRay Plus/CybeRay Pro)和西安大医集团股份有限公司生产的产品(产品名称: 伽玛射束立体定向放射治疗系统, 型号: CybeRay)基本等同。

甲乙双方经过友好协商, 就甲方委托乙方开展伽玛射束立体定向放射治疗系统的相关工作达成以下协议, 以咨双方共同遵守。

1 甲方职责

- 1) 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;
- 2) 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;



3) 积极履行本协议约定的其他商务条款。

2 乙方职责

- 1) 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、射线装置的安装调试以及产品交付用户后的售后服务;
- 2) 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;
- 3) 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;
- 4) 负责辐射工作的培训、演练和辐射工作人员的健康管理;
- 5) 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;
- 6) 积极履行本委托生产协议约定的其他商务条款。

3 违约责任

- 1) 因甲方原因(如产品质量问题、甲方未能及时通报产品变化信息、甲方未能及时处理好用户关系等)导致乙方工作延误, 乙方有权要求甲方支付误工费; 因上述甲方原因导致乙方人员遭受放射性损伤的情况下, 乙方有权要求甲方赔偿, 甲方还需承担由此带来的法律责任。
- 2) 乙方工作失误或未按照操作流程/应急预案操作等乙方原因导致发生辐射安全事故或人身伤亡, 相关责任由乙方承担; 如上述乙方原因对甲方或产品最终用户造成影响或损失的, 乙方还需承担相应的赔偿责任。

4 服务费用约定

具体服务费用各方根据后续开展的实际业务另行约定。

5 保密要求

双方对本协议及与本协议有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意, 任何一方不得将该信息的任何部分向任何第三方或社会公众披露。如政府部门要求任一方提供保密信息时, 该方应将此要求及时通知另一方。

6 争议的解决

所有与本协议有关的争议或违约, 双方本着平等合作的原则, 协商解决。若协商不能达成一致, 其中一方可以将该争议提交至委托方所在地仲裁或人民法院管辖。

7 协议的批准、生效、变更和终止

- 1) 本协议经双方加盖单位公章后生效。
 - 2) 双方经友好协商可变更或终止协议, 任何一方不得单方面无理由终止本协议。
 - 3) 对本协议的任何变更, 必须经过委托方与受托方书面批准, 且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。
- 8 本协议一式四份, 双方各执二份, 具有同等法律效力。

以下为合同签署页

转入方(甲方): 长春大医伽玛刀科技有限公司
(公司盖章)

(代表) 签字:



日期: 2025.08.18

转出方(乙方): 西安大医集团股份有限公司
(公司盖章)

(代表) 签字:



日期:

2025.08.18

服务协议

甲方(委托方): 西安大医秦创装备有限公司

住所: 陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际商务中心 28 号楼 1 单元 10115 室

联系人/电话: 魏振利/18710334518

乙方(受托方): 西安大医集团股份有限公司

住所: 陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 3 层 10301 室

联系人/电话: 蔡红强/029-86186818

鉴于:

- (1) 西安大医集团股份有限公司持有国家生态环境部颁发的辐射安全许可证(证书编号: 国环辐证[00498]), 许可证许可种类和范围和使用 I 类放射源; 生产、销售、使用 II 类、III 类射线装置。
- (2) 西安大医秦创装备有限公司生产的产品(产品名称: X/γ 射线放射治疗系统, 型号: TaiChiLink) 和西安大医集团股份有限公司生产的产品(产品名称: X/γ 射线放射治疗系统, 型号: TaiChiPro) 基本等同。

甲乙双方经过友好协商, 就甲方委托乙方开展 **X/γ 射线放射治疗系统** 的相关工作达成以下协议, 以咨双方共同遵守。

1 甲方职责

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) 积极履行本协议约定的其他商务条款。

2 乙方职责

- 1) 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、射线装置的安装调试以及产品交付用户后的售后服务；
- 2) 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；
- 3) 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；
- 4) 负责辐射工作的培训、演练和辐射工作人员的健康管理；
- 5) 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；
- 6) 积极履行本委托生产协议约定的其他商务条款。

3 违约责任

- 1) 因甲方原因（如产品质量问题、甲方未能及时通报产品变化信息、甲方未能及时处理好用户关系等）导致乙方工作延误，乙方有权要求甲方支付误工费；因上述甲方原因导致乙方人员遭受放射性损伤的情况下，乙方有权要求甲方赔偿，甲方还需承担由此带来的法律责任。
- 2) 乙方工作失误或未按照操作流程/应急预案操作等乙方原因导致发生辐射安全事故或人身伤亡，相关责任由乙方承担；如上述乙方原因对甲方或产品最终用户造成影响或损失的，乙方还需承担相应的赔偿责任。

4 服务费用约定

具体服务费用各方根据后续开展的实际业务另行约定。

5 保密要求

双方对本协议及与本协议有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意，任何一方不得将该信息的任何部分向任何第三方或社会公众披露。如政府部门要求任一方提供保密信息时，该方应将此要求及时通知另一方。

6 争议的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至委托方所在地仲裁或人民法院管辖。

7 协议的批准、生效、变更和终止

- 1) 本协议经双方加盖单位公章后生效。

- 2) 双方经友好协商可变更或终止协议, 任何一方不得单方面无理由终止本协议。
- 3) 对本协议的任何变更, 必须经过委托方与受托方书面批准, 且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

8 本协议一式四份, 双方各执二份, 具有同等法律效力。

(以下为合同签署页)

甲方: 西安大医秦创装备有限公司

(公司盖章)

代表(签字):

日期: 2023.2.15

乙方: 西安大医集团股份有限公司

(公司盖章)

代表(签字):

日期: 2023.02.15



企业变更情况

企业名称：长春大医伽玛刀科技有限公司
统一社会信用代码/注册号：91220100MACK6THB7Q

变更事项信息			
序号	变更项	变更前	变更后
1	企业名称	大医集团创新产业（长春）有限公司	长春大医伽玛刀科技有限公司
2	股东发起人(股权)变更	股东（发起人）名称:西安大医集团股份有限公司,证件(照)号码:91610132566032976D,认缴出资额:3000万;	股东（发起人）名称:深圳大医伽玛刀科技有限公司,证件(照)号码:9144030019222792XY,认缴出资额:3000万;
3	经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械租赁；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；软件开发；工业控制计算机及系统制造；工业控制计算机及系统销售；工业互联网数据服务；互联网数据服务；云计算装备技术服务；大数据服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人参与其产品技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广）；第二类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；软件开发；工业控制计算机及系统制造；工业控制计算机及系统销售；工业互联网数据服务；互联网数据服务；云计算装备技术服务；大数据服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗设备租赁；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
4	章程备案		0
5	核准日期	2025年02月25日	

以上资料仅供参考，盖章后复印无效

2025年02月26日



医疗器械技术转让协议

转入方(甲方): 大医集团创新产业(长春)有限公司

住所: 长春市北湖科技开发区龙湖大路与盛德大街交汇长春智能光谷产业园 B11 栋 101 室

联系人/电话: 陈玘/13940175978

转出方(乙方): 西安大医集团股份有限公司

住所: 陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 3 层 10301 室

联系人/电话: 郭召/029-86186818

根据《中华人民共和国民法典》以及《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规, 医疗器械技术转入方(大医集团创新产业(长春)有限公司, 以下简称“甲方”)和转出方(西安大医集团股份有限公司, 以下简称“乙方”)经过友好协商, 在平等自愿的基础上, 就医疗器械技术转让事宜达成以下协议:

1 产品信息

序号	产品名称	规格型号	医疗器械分类	备注
1	伽玛射束立体定向放射治疗系统	CybeRay Plus CybeRay Pro	III	技术资料清单见合同附件

2 甲方职责

- 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。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 积极履行本协议约定的其他商务条款。

3 乙方职责

- 1) 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。
- 2) 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（具体的技术资料清单见附件）。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

- 7) 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。
- 8) 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）。
- 9) 必要时向甲方提供产品技术支持。
- 10) 积极履行本委托生产协议约定的其他商务条款。

4 质量管理

按照国家药监局发布的《医疗器械生产质量管理规范》中有关医疗器械设计开发的要求执行。

5 交付

- 1) 转让方需向转入方提供产品技术资料清单，并于转让协议生效后 10 个工作日内提供完整的产品技术资料。双方需要办理产品技术资料的交接手续。
- 2) 转入方对转出方提供的产品技术资料存在疑义的情况下，转出方需要积极给予说明，必要时提供额外的技术资料。

6 违约责任

- 1) 转入方未按照医疗器械法律法规、产品技术要求等组织生产，导致产生不合格品、医疗器械质量事故或者被监管机构责令整改或停产，相关责任由转入方承担。
- 2) 因转出方提供的产品技术资料错误对转入方造成损失的，转入方有权向转出方要求赔偿。
- 3) 转出方未能在约定的时限内向转入方提供完整的技术资料，导致转入方的生产经营活动受到影响进而产生损失的，转入方有权终止合同并向转出方要求赔偿。

7 服务费用约定

具体服务费用各方根据后续开展的实际业务另行约定。

8 知识产权和保密要求

- 1) 产品的知识产权（包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等）属于转出方，转入方有使用权并负有保密责任，转入方不可将相关技术据为己有或转移给第三方。

共 5 页



22019

CORP
股份



510197

- 2) 转入方为生产产品而产生的和产品转让技术资料无关的知识产权（包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等）属于转入方，转出方负有保密责任，不可将转入方的相关技术据为己有或转移给第三方。
- 3) 双方共同合作产生的知识产权双方共同拥有，双方都拥有使用权。
- 4) 双方对本协议与本协议有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意，任何一方不得将该信息的任何部分向任何第三方或社会公众披露。如政府部门要求任一方提供保密信息时，该方应将此要求及时通知另一方。

9 争议的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至乙方所在地人民法院管辖。

10 协议的批准、生效、变更和终止

- 1) 本协议经双方加盖单位公章后生效。协议有效期为 5 年，自协议最终签署日期起计算。
- 2) 双方经友好协商可变更或终止协议，任何一方不得单方面无理由终止本协议。
- 3) 对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

11 本协议一式四份，双方各执二份，具有同等法律效力。

（以下空白，无正文）

(以下为合同签署页)

转入方(甲方): 大医集团创新产业(长春)有限公司

(公司盖章)

代表(签字):

日期: 2023.06.01

转出方(乙方): 西安大医集团股份有限公司

(公司盖章)

代表(签字):

日期: 2023.06.01

医疗器械技术转让协议

转入方(甲方)：西安大医秦创装备有限公司

住所：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际商务中心 28 号楼 1 单元 10115 室

联系人/电话：魏振利/18710334518

转出方(乙方)：西安大医集团股份有限公司

住所：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 3 层 10301 室

联系人/电话：郭召/029-86186818

根据《中华人民共和国民法典》以及《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规，医疗器械技术转入方（西安大医秦创装备有限公司，以下简称“甲方”）和转出方（西安大医集团股份有限公司，以下简称“乙方”）经过友好协商，在平等自愿的基础上，就医疗器械技术转让事宜达成以下协议：

1 产品信息

序号	产品名称	规格型号	医疗器械分类	备注
1	X/γ射线放射治疗系统	TaiChiLink X TaiChiLink G TaiChiLink MAX	III	● 曾用型号名称：TaiChiBCP ● 技术资料清单见合同附件

2 甲方职责

- 1) 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。
- 2) 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。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 积极履行本协议约定的其他商务条款。

3 乙方职责

- 1) 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。
- 2) 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（具体的技术资料清单见附件）。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

- 7) 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。
- 8) 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）。
- 9) 必要情况下向甲方提供产品技术支持
- 10) 积极履行本委托生产协议约定的其他商务条款。

4 质量管理

按照国家药监局发布的《医疗器械生产质量管理规范》中有关医疗器械设计开发的要求执行。

5 交付

- 1) 转让方需向转入方提供技术资料清单，并于转让协议生效后 10 个工作日内提供完整的技术资料。双方需要办理技术资料的交接手续。
- 2) 转入方对技术资料存在疑义的情况下，转出方需要给予说明，必要情况下提供额外的技术资料。

6 违约责任

- 1) 转入方未按照医疗器械法律法规、产品技术要求等组织生产，导致产生不合格品、医疗器械质量事故或者被监管机构责令整改或停产，相关责任由转入方承担。
- 2) 因转出方提供的产品技术资料错误对转入方造成损失的，转入方有权向转出方要求赔偿。
- 3) 转出方未能在约定的时限内向转入方提供完整的技术资料，导致转入方的生产经营活动受到影响进而产生损失的，转入方有权终止合同并向转出方要求赔偿。

7 服务费用约定

具体服务费用各方根据后续开展的实际业务另行约定。

8 知识产权和保密要求

- 1) 产品的知识产权（包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等）属于转出方，转入方有使用权并负有保密责任，转入方不可将相关技术据为己有或转移给第三方。



- 2) 转入方为生产产品而产生的和产品转让技术资料无关的知识产权（包括专利权、商标权、著作权（含软件著作权）、商业秘密、专有权等）属于转入方，转出方负有保密责任，不可将转入方的相关技术据为己有或转移给第三方。
- 3) 双方共同合作产生的知识产权双方共同拥有，双方都拥有使用权。
- 4) 双方对本协议与本协议有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意，任何一方不得将该信息的任何部分向任何第三方或社会公众披露。如政府部门要求任一方提供保密信息时，该方应将此要求及时通知另一方。

9 争议的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至乙方所在地仲裁或人民法院管辖。

10 协议的批准、生效、变更和终止

- 1) 本协议经双方加盖单位公章后生效。协议有效期为 5 年，自协议最终签署日期起计算。
- 2) 双方经友好协商可变更或终止协议，任何一方不得单方面无理由终止本协议。
- 3) 对本协议的任何变更，必须经过委托方与受托方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职能和层次的人员批准。

11 本协议一式四份，双方各执二份，具有同等法律效力。

（以下空白，无正文）

(以下为合同签署页)

转入方 (甲方): 西安大医秦创装备有限公司



代表 (签字):

日期: 2023.2.15

转出方 (乙方): 西安大医集团股份有限公司



代表 (签字):

日期: 2023.02.15



西安大医集团股份有限公司文件

大医集团字（2025）10 号

密级：普通

关于调整辐射安全和辐射事故管理组织的通知

西安大医集团股份有限公司及各控股子公司：

为加强公司辐射安全与防护工作的监督管理，确保辐射环境安全，保障人员的身心健康，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，公司对已成立的辐射安全与防护领导小组及辐射事故应急管理小组管理人员进行调整，调整内容如下：

辐射安全与防护领导小组

组长：林益春

辐射安全负责人：何选平

组员：王磊、姚雄、关旭波

辐射事故应急管理小组

组长：刘海峰

副组长：林益春

组员：何选平、王磊、姚雄、关旭波

（注：组长不在的情况下由副组长代执行组长职责）

以上通知自签发之日起生效。

西安大医集团股份有限公司

总经理：[Signature]

2025 年 2 月 12 日

主题词：通知

主送：西安大医集团股份有限公司及各控股子公司

总经办

2025 年 2 月 12 日印发

（共印贰份）

附件 5 西安大医集团股份有限公司现有注册核安全工程师资格证书和注册证书、辐射工作人员成绩合格单统计一览表



姓名: 何选平
Full Name

性别: 男
Sex

出生年月: 1964 年 11 月
Date of Birth

专业类别:
Professional Type

批准日期: 2015 年 9 月 13 日
Approval Date

持证签名:
Signature of the Bearer

管理号:
File No.

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2015 年 11 月 30 日
Issued on



注册核安全工程师注册证

编号: ZHZA202501001



姓名: 何选平 性别: 男

身份证号: 610104196411298334

执业单位: 西安大医集团股份有限公司

注册领域: 核安全综合管理

有效期至: 2027 年 06 月 30 日

发证机构: 国家核安全局

发证日期: 2025 年 05 月 09 日

国家核安全局监制



西安大医集团股份有限公司辐射工作人员培训情况

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
1	周子超	男	2002-11-07	陕西科技大学	身份证	430521200211072633	2024-11-05	FS24SN2300248
2	黄鲲	男	2002-09-25	河北医科大学临床学院	身份证	350583200209258315	2024-09-14	FS24SN0200176
3	许立博	男	2002-08-18	华北理工大学	身份证	130633200208181759	2024-09-14	FS24SN0200181
4	张振楠	男	2002-05-15	兰州理工大学	身份证	610425200205151718	2024-12-05	FS24SN2300291
5	崔雪培	男	2002-02-07	华北理工大学	身份证	130224200202070515	2024-09-14	FS24SN0200174
6	田恒	男	2001-09-18	西安文理学院	身份证	610124200109183979	2024-11-05	FS24SN2300252
7	胡峰菱	男	2001-07-12	西南医科大学	身份证	513901200107120710	2023-02-23	FS23SC0200118
8	王龙一	男	2001-04-13	河北东方学院	身份证	130535200104132415	2024-09-14	FS24SN0200182
9	王国雄	男	2000-11-24	宝鸡文理学院	身份证	610629200011241914	2024-11-05	FS24SN2300258
10	陈攀	男	2000-11-11	成都理工大学工程技术学院	身份证	510121200011113291	2023-03-12	FS23BJ0200240
11	王世豪	男	2000-09-19	广州中医药大学	身份证	362229200009193210	2023-02-09	FS23BJ0200100
12	杨璐	女	2000-08-25	西安理工大学	身份证	610622200008250620	2024-11-24	FS24SN2300280
13	陈浩	男	2000-08-09	西南医科大学	身份证	51072420000809241X	2023-10-20	FS23SN0200254
14	张曲琰	男	2000-06-29	西安工业大学	身份证	410305200006294531	2024-04-22	FS24SN2300067
15	钟增强	男	2000-04-02	成都理工大学工程技术学院	身份证	513902200004022057	2023-04-30	FS23SC0200318
16	王二磊	男	2000-02-28	成都理工大学工程技术学院	身份证	610124200002281819	2024-06-18	FS24SN0200108
17	徐佰伟	男	2000-01-26	西安工业大学	身份证	340222200001266315	2024-06-25	FS24SN0200121

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
18	陈建朝	男	1999-11-17	兰州理工大学	身份证	622226199911172819	2024-01-15	FS24SN2300012
19	刘恩宇	男	1999-09-23	成都理工大学工程技术学院	身份证	511322199909236557	2022-12-16	FS22SC0200313
20	吴东	男	1999-08-30	西北大学	身份证	610126199908306311	2022-05-24	FS22SN2300056
21	张雪雪	女	1999-08-28	西安电子科技大学	身份证	620523199908281702	2022-08-17	FS22SN2300140
22	赵喜康	男	1999-04-22	宝鸡文理学院	身份证	610122199904222035	2021-04-13	FS21SN0200031
23	黄启龙	男	1999-04-19	中国医科大学	身份证	411024199904199558	2024-09-14	FS24SN0200178
24	郭宏	男	1999-03-12	成都理工大学工程技术学院	身份证	513821199903127037	2023-03-08	FS23SN2300043
25	李洁馨	女	1999-03-10	西安工业大学	身份证	610115199903106020	2024-11-05	FS24SN2300246
26	韩子萌	女	1999-03-01	西安理工大学	身份证	610122199903013127	2024-11-05	FS24SN2300255
27	岳炜茗	男	1998-12-12	大连理工大学城市学院	身份证	610302199812120512	2021-11-22	FS21SN2300235
28	罗杨	男	1998-12-12	西安邮电大学	身份证	610112199812122528	2024-11-05	FS24SN2300250
29	张鸿波	男	1998-12-02	内蒙古科技大学	身份证	152627199812024015	2021-11-22	FS21SN2300246
30	张鸿涛	男	1998-12-02	内蒙古大学	身份证	152627199812024031	2024-05-11	FS24SN2300080
31	张健	男	1998-09-05	西安电子科技大学	身份证	411526199809053211	2024-11-05	FS24SN2300253
32	戴福勇	男	1998-08-28	兰州理工大学	身份证	622901199808280513	2024-04-22	FS24SN2300064
33	易敏娜	女	1998-08-25	中南民族大学	身份证	6224211998082550822	2024-03-18	FS24SN0200048
34	许汶凯	男	1998-07-24	西安石油大学	身份证	612322199807243611	2024-04-22	FS24SN2300063
35	杨帆	男	1998-06-01	西安文理学院	身份证	610328199806014215	2023-12-21	FS23SN2300357
36	王瑞波	男	1998-05-27	吉林建筑科技学院	身份证	610302199805272518	2021-11-22	FS21SN2300236

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
37	谭泉	男	1998-04-02	西安科技大学	身份证	612526199804020013	2024-04-28	FS24SN2300073
38	陈炳森	男	1998-03-20	西安工业大学	身份证	142727199803200519	2024-10-28	FS24SN2300234
39	张凯峰	男	1997-12-25	大连理工大学城市学院	身份证	610324199712251011	2021-11-22	FS21SN2300237
40	张洋	男	1997-11-29	西安工业大学	身份证	610630199711192615	2024-11-05	FS24SN2300249
41	畅凯丽	女	1997-10-27	中南民族大学	身份证	142725199710270021	2023-10-17	FS23BJ0200713
42	李舞阳	男	1997-07-24	桂林电子科技大学	身份证	610121199706244691	2024-04-22	FS24SN2300069
43	史晔	女	1997-04-27	西安邮电大学	身份证	610424199704276564	2023-09-19	FS23SN2300252
44	樊凯	男	1997-04-16	山西应用科技学院	身份证	140821199704160019	2022-06-06	FS22SN2300066
45	杨闯	男	1997-03-19	西安电子科技大学	身份证	610502199703197810	2024-01-09	FS24SN2300007
46	吴汉文	男	1997-03-03	西安交通大学	身份证	612321199703030818	2022-04-02	FS22SN2300009
47	秦维	男	1997-02-12	西安工程大学	身份证	612325199702120315	2023-07-03	FS23SN2300160
48	卢敏飞	男	1997-02-02	陕西科技大学	身份证	142731199702022455	2021-11-22	FS21SN2300244
49	路苗苗	女	1997-01-30	北京理工大学	身份证	142701199701300723	2021-11-29	FS21SN2300253
50	杜嘉辉	男	1997-01-27	燕山大学里仁学院	身份证	152801199701271512	2022-07-04	FS22SN2300103
51	李根龙	男	1996-11-28	西安理工大学	身份证	610115199611286779	2021-11-22	FS21SN2300241
52	杜凯	男	1996-08-26	西安科技大学	身份证	610429199608265170	2024-11-05	FS24SN2300256
53	唐黎	女	1996-08-20	西安工业大学	身份证	612328199608201425	2024-04-16	FS24SN2300051
54	晁越	男	1996-01-15	陕西理工大学	身份证	610629199601154217	2024-04-16	FS24SN2300057
55	王沛霖	男	1995-07-27	山西大学商务学院	身份证	142701199507273314	2023-11-07	FS23SN2300307

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
56	方圆	男	1995-06-27	西安航空学院	身份证	612325199506270316	2021-12-14	FS21SN2300268
57	张旭东	男	1995-06-07	辽宁工程技术大学	身份证	622625199506070515	2022-05-16	FS22SN2300052
58	王博	男	1995-03-27	江西理工大学	身份证	62282719950327513X	2022-08-17	FS22SN2300147
59	王绍阳	男	1995-03-18	贵州师范大学	身份证	410328199503180534	2024-04-28	FS24SN2300071
60	李煜	男	1995-03-11	延安大学	身份证	610115199503116772	2024-03-18	FS24SN2300034
61	李之奇	男	1994-11-23	华北计算机系统工程研究所	身份证	142622199411235715	2023-10-17	FS23SN2300267
62	卓东	女	1994-11-21	西安工程大学	身份证	610423199411211322	2021-07-13	FS21SN2300148
63	解哲	男	1994-10-18	武汉轻工大学	身份证	610111199410180032	2021-07-01	FS21SN2300128
64	刘少鹏	男	1994-03-20	西安建筑科技大学	身份证	610321199403201556	2023-08-01	FS23SN2300191
65	王磊	男	1993-10-05	南华大学	身份证	612525199310056415	2024-07-16	FS24SN2200106
66	唐海龙	男	1993-07-07	山西信息技术学院	身份证	622726199307072616	2022-03-07	FS22SN2300003
67	崔楠	男	1993-06-07	西安工业大学	身份证	610422199306073611	2021-06-02	FS21SN2300079
68	吴向东	男	1993-05-13	西南林业大学	身份证	610623199305130714	2023-10-17	FS23SN2300266
69	郭鹏	男	1993-03-24	西安工业大学	身份证	610582199303240017	2020-12-01	FS20SN0000087
70	王瑞	男	1993-01-11	南京信息工程大学	身份证	142724199301113918	2024-08-13	FS24SN2300156
71	周宏莉	女	1992-12-27	西安建筑科技大学	身份证	612523199212274328	2021-09-13	FS21SN2300182
72	李振东	男	1992-12-06	西安工程大学	身份证	142724199212063111	2024-04-22	FS24SN2300070
73	李江博	男	1992-11-08	西北民族大学	身份证	610425199211080439	2022-04-18	FS22SN2300025
74	赵教伟	男	1992-10-09	宝鸡文理学院	身份证	612526199210095974	2021-04-20	FS21SN0200041
75	田少飞	男	1992-10-09	华北科技学院	身份证	610322199210090315	2021-07-12	FS21SN2300143

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
76	陈竞航	男	1992-09-06	西安工程大学	身份证	610112199209063017	2021-11-15	FS21SN2300216
77	赵菲妮	女	1992-04-14	西安电子科技大学	身份证	610425199204142822	2022-05-30	FS22SN2300065
78	关旭波	男	1992-03-08	陕西理工大学	身份证	610528199203086317	2021-07-01	FS21SN2300123
79	贾永真	男	1992-02-29	西安科技大学	身份证	610104199202291615	2021-03-23	FS21SN2300010
80	王杰	男	1992-02-19	哈尔滨工程大学	身份证	232101199202196038	2024-08-29	FS24SN2300169
81	张见	男	1991-09-13	延安大学	身份证	612423199109132836	2021-07-13	FS21SN2300151
82	池艳艳	女	1991-09-06	西安工业大学	身份证	610427199109062528	2021-07-13	FS21BJ2301407
83	剡江昆	男	1991-03-22	兰州交通大学	身份证	610428199103223112	2021-09-11	FS21SN2300177
84	许升	男	1990-12-30	西安工业大学	身份证	610122199012304019	2024-08-20	FS24SN2300158
85	张盟蒙	女	1990-12-12	陕西科技大学	身份证	610502199012127020	2021-09-24	FS21SN2300191
86	刘杰长	男	2002-08-11	华北理工大学	身份证	362204200208114012	2025-05-19	FS25SN0200087
87	徐云	女	1990-05-01	新疆大学	身份证	610403199005010562	2021-10-13	FS21SN2300193
88	桑愿休	男	1990-02-18	西安职业技术学院	身份证	610125199002182213	2021-04-26	FS21SN0200050
89	董晓云	女	1990-02-16	西北工业大学	身份证	410223199002167107	2020-11-17	FS20SN0000078
90	张勇	男	1989-10-22	宝鸡职业技术学院	身份证	610323198910221111	2021-07-01	FS21SN2300112
91	惠霄霄	男	1989-09-29	西安石油大学	身份证	612731198909293437	2024-04-28	FS24SN2300078
92	王中亚	男	1989-06-16	天津大学	身份证	412724198906168752	2021-10-16	FS21SN0200132
93	穆栋	男	1989-04-22	西安工业大学	身份证	61012219890422313X	2021-06-22	FS21SN2300108
94	张力波	男	1989-04-20	延安大学	身份证	610502198904207232	2024-04-28	FS24SN2300074
95	周二涛	男	1989-02-04	西安理工大学	身份证	610630198902041815	2025-05-16	FS25BJ0200070

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
96	曹志宏	男	1989-02-03	河南科技大学	身份证	622827198902033512	2024-06-25	FS24SN2300111
97	杜喜阳	男	1988-08-19	陕西科技大学	身份证	610422198808194013	2021-07-12	FS21SN2300142
98	张瑞荣	女	1988-05-17	西安理工大学	身份证	610425198805173961	2022-06-20	FS22SN2300084
99	杨博	男	1987-12-05	宝鸡职业技术学院	身份证	610327198712051217	2021-07-01	FS21SN2300110
100	姚雄	男	1987-11-21	西安航空技术高等专科学校	身份证	610525198711214633	2023-08-01	FS23SN2300188
101	陈兵	男	1987-08-30	长江大学	身份证	420984198708300414	2021-06-22	FS21SN2300101
102	杜锋	男	1987-02-10	陕西理工学院	身份证	612329198702100614	2021-09-13	FS21SN2300181
103	孙兆龙	男	1987-02-02	陕西理工学院	身份证	610323198702024711	2024-04-16	FS24SN2300052
104	史鹏	男	1986-12-29	西安工业大学	身份证	610102198612290415	2021-03-23	FS21SN2300011
105	樊世峰	男	1986-10-24	西北工业大学	身份证	622825198610240357	2021-11-29	FS21SN2300255
106	苏阳	男	1986-09-10	上海理工大学	身份证	61032219860910071X	2021-11-22	FS21SN2300250
107	马陇伟	男	1986-06-04	宝鸡文理学院	身份证	610327198606044910	2021-07-13	FS21SN2300154
108	王欢欢	男	1986-05-31	西北工业大学	身份证	610111198605312539	2021-11-22	FS21SN2300251
109	黄识秒	男	1986-03-12	中国医科大学	身份证	210103198603123633	2022-05-05	FS22SN0200025
110	付凯强	男	1985-10-29	长安大学	身份证	141033198510290112	2021-12-06	FS21SN2300264
111	李发龙	男	1985-08-27	南昌航空大学	身份证	622225198508273010	2021-03-23	FS21SN2300014
112	郭召	男	1985-07-10	西安交通大学	身份证	610423198507103014	2021-09-24	FS21SN2300187
113	刘佳	男	1984-05-10	西安航空技师学院	身份证	610324198405101510	2020-12-22	FS20SN0000097
114	秦勇	男	1984-01-02	西安工程大学	身份证	610524198401024010	2021-07-06	FS21SN2300138
115	邹瑞恒	男	1983-12-28	河北科技大学	身份证	130826198312285635	2021-11-29	FS21SN2300257

序号	姓名	性别	出生日期	毕业学校	证件类型	证件号码	辐射安全与防护培训时间	培训证号
116	李波	男	1983-12-17	西安交通大学	身份证	610423198312171316	2021-04-13	FS21SN0200032
117	孟斌	男	1983-12-16	西安工程大学	身份证	610103198312163218	2022-07-18	FS22SN2300106
118	王绪	男	1983-11-08	西安工业大学	身份证	610502198311082219	2021-07-13	FS21SN2300153
119	张鹏飞	男	1982-03-13	西北工业大学	身份证	610431198203131219	2021-11-22	FS21SN0200143
120	李超	男	1981-10-26	空军工程大学	身份证	610423198110260038	2021-11-22	FS21SN2300249
121	刘晖	女	1980-08-21	河南科技大学	身份证	610404198008210027	2022-06-20	FS22SN2300079
122	张生林	男	1978-09-06	西安交通大学	身份证	612132197809064812	2022-06-06	FS22SN2300067
123	李久良	男	1976-11-12	天津理工大学	身份证	3306231976111226733	2021-04-26	FS21SN2300059
124	林盎春	男	1973-10-11	西安电子科技大学	身份证	610113197310110452	2021-01-19	FS21SN0000007
125	仵达	男	1969-08-12	高中	身份证	610303196908122419	2021-03-23	FS21SN0200006
126	何选平	男	1964-11-29	陕西工学院	身份证	6101041964112998334	2023-03-27	FS23SN0200060
127	都威	男	1999-04-16	西安工程大学	身份证	410811199904160016	2025-02-23	FS25SN2300003
128	闫有成	男	1996-06-08	西安理工大学	身份证	622322199606080619	2025-02-23	FS25SN2300005
129	武赢龙	男	2003-09-02	西安工业大学	身份证	140203200309023911	2025-04-27	FS25SN2300054
130	韩冰	男	1993-03-27	长安大学	身份证	610430199303271014	2025-05-19	FS25SN2300063

西安大医集团股份有限公司辐射工作人员体检统计

序号	姓名	体检单位	体检日期	检查结果
1	李久良	兵器工业总医院	2024. 10. 21	可继续原放射工作
2	秦勇	兵器工业总医院	2024. 10. 12	可继续原放射工作
3	陈竞航	兵器工业总医院	2024. 09. 06	可继续原放射工作
4	王中亚	兵器工业总医院	2024. 11. 04	可继续原放射工作
5	徐云	兵器工业总医院	2024. 08. 16	可继续原放射工作
6	张盟蒙	兵器工业总医院	2024. 10. 12	可继续原放射工作
7	郭召	兵器工业总医院	2024. 11. 27	可继续原放射工作
8	王欢欢	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可继续原放射工作
9	樊世峰	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可继续原放射工作
10	张生林	兵器工业总医院	2024. 11. 02	可继续原放射工作
11	张中元	兵器工业总医院	2023. 10. 11	可继续原放射工作
12	刘晖	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可继续原放射工作
13	赵菲妮	兵器工业总医院	2024. 08. 28	可继续原放射工作
14	孟斌	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可继续原放射工作
15	苏阳	兵器工业总医院	2024. 08. 28	可继续原放射工作
16	张鹏飞	兵器工业总医院	2023. 10. 10	可继续原放射工作
17	刘佳	兵器工业总医院	2024. 10. 07	可继续原放射工作
18	荣文斌	兵器工业总医院	2024. 10. 24	可继续原放射工作
19	张驰	兵器工业总医院	2024. 10. 12	可继续原放射工作
20	胡浩	兵器工业总医院	2024. 09. 29	可继续原放射工作
21	胡文飞	兵器工业总医院	2024. 09. 05	可继续原放射工作
22	孙兵	兵器工业总医院	2024. 09. 06	可继续原放射工作
23	李哲以	兵器工业总医院	2024. 09. 06	可继续原放射工作
24	李波（控制软件）	兵器工业总医院	2024. 09. 06	可继续原放射工作
25	刘栋	兵器工业总医院	2024. 09. 05	可继续原放射工作
26	党旭龙	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可继续原放射工作
27	姚雄	兵器工业总医院	2024. 10. 14	可继续原放射工作
28	陈姗	兵器工业总医院	2024. 10. 12	可继续原放射工作
29	赵教伟	兵器工业总医院	2024. 11. 08	可继续原放射工作
30	仵达	兵器工业总医院	2024. 10. 22	可继续原放射工作
31	桑愿休	兵器工业总医院	2024. 10. 22	可继续原放射工作
32	张勇	兵器工业总医院	2024. 10. 24	可继续原放射工作
33	杨博	兵器工业总医院	2024. 10. 24	可继续原放射工作
34	李发龙	兵器工业总医院	2024. 11. 12	可继续原放射工作
35	李波（TPS 软件）	兵器工业总医院	2024. 10. 24	可继续原放射工作
36	史鹏	兵器工业总医院	2024. 11. 04	可继续原放射工作
37	张见	兵器工业总医院	2024. 11. 25	可继续原放射工作

序号	姓名	体检单位	体检日期	检查结果
38	郭翔宇	兵器工业总医院	2024.10.12	可继续原放射工作
39	赵喜康	兵器工业总医院	2024.09.19	可继续原放射工作
40	贾永真	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
41	付凯强	兵器工业总医院	2024.01.20	可继续原放射工作
42	董晓云	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
43	林鑫春	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
44	黄识秒	兵器工业总医院	2024.09.18	可继续原放射工作
45	马陇伟	兵器工业总医院	2024.09.06	可继续原放射工作
46	解哲	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
47	穆栋	兵器工业总医院	2024.09.16	可继续原放射工作
48	崔楠	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
49	卓东	兵器工业总医院	2024.08.28	可继续原放射工作
50	关旭波	兵器工业总医院	2024.10.24	可继续原放射工作
51	周二涛	兵器工业总医院	2024.09.26	可继续原放射工作
52	王绪	兵器工业总医院	2024.09.06	可继续原放射工作
53	田少飞	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
54	杜喜阳	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
55	周宏莉	兵器工业总医院	2024.09.06	可继续原放射工作
56	邹瑞恒	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
57	陈兵	兵器工业总医院	2024.10.24	可继续原放射工作
58	唐海龙	兵器工业总医院	2024.09.06	可继续原放射工作
59	刘江昆	兵器工业总医院	2024.08.28	可继续原放射工作
60	杜锋	兵器工业总医院	2024.09.19	可继续原放射工作
61	李江博	兵器工业总医院	2024.10.24	可继续原放射工作
62	王瑞波	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
63	张凯峰	兵器工业总医院	2024.10.15	可继续原放射工作
64	张鸿波	兵器工业总医院	2024.09.30	可继续原放射工作
65	岳炜茗	兵器工业总医院	2024.09.30	可继续原放射工作
66	张旭东	兵器工业总医院	2024.10.14	可继续原放射工作
67	吴汉文	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
68	吴东	兵器工业总医院	2024.10.12	可继续原放射工作
69	李根龙	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
70	路苗苗	兵器工业总医院	2024.09.05	可继续原放射工作
71	樊凯	兵器工业总医院	2024.09.27	可继续原放射工作
72	杜嘉辉	兵器工业总医院	2024.09.29	可继续原放射工作
73	刘少鹏	兵器工业总医院	2023.9.13	可以从事放射工作
74	王博	兵器工业总医院	2024.09.18	可继续原放射工作
75	王世豪	兵器工业总医院	2024.2.18	可继续原放射工作
76	郭宏	兵器工业总医院	2024.08.28	可以从事放射工作
77	刘恩宇	兵器工业总医院	2024.10.09	可以从事放射工作
78	秦维	兵器工业总医院	2024.09.29	可以从事放射工作
79	高虎	兵器工业总医院	2024.09.29	可以从事放射工作

序号	姓名	体检单位	体检日期	检查结果
80	钟增强	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
81	史晔	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
82	吴向东	兵器工业总医院	2024. 09. 05	可以从事放射工作
83	李之奇	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可以从事放射工作
84	陈浩	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
85	王沛霖	兵器工业总医院	2024. 09. 19	可从事放射岗位工作
86	陈建朝	兵器工业总医院	2024. 02. 08	可以从事放射工作
87	杨闯	兵器工业总医院	2024. 03. 05	可以从事放射工作
88	杨帆	兵器工业总医院	2024. 03. 05	可以从事放射工作
89	李煜	兵器工业总医院	2024. 04. 07	可以从事放射工作
90	党宇敏	兵器工业总医院	2024. 04. 11	可以从事放射工作
91	池艳艳	兵器工业总医院	2024. 04. 15	可以从事放射工作
92	易敏娜	兵器工业总医院	2024, 04. 03	可以从事放射工作
93	王绍阳	兵器工业总医院	2024. 05. 16	可以从事放射工作
94	孙兆龙	兵器工业总医院	2024. 05. 21	可以从事放射工作
95	惠霄霄	兵器工业总医院	2024. 05. 21	可以从事放射工作
96	许汶凯	兵器工业总医院	2024. 05. 23	可以从事放射工作
97	张曲琰	兵器工业总医院	2024. 05. 29	可以从事放射工作
98	张力波	兵器工业总医院	2024. 06. 25	可以从事放射工作
99	谭泉	兵器工业总医院	2024. 06. 17	可以从事放射工作
100	陆子鸣	兵器工业总医院	2024. 07. 01	可以从事放射工作
101	方圆	兵器工业总医院	2024. 07. 02	可以从事放射工作
102	王二磊	兵器工业总医院	2024. 07. 05	可以从事放射工作
103	曹志宏	兵器工业总医院	2024. 07. 16	可以从事放射工作
104	徐佰伟	兵器工业总医院	2024. 07. 16	可以从事放射工作
105	晁越	兵器工业总医院	2024. 07. 20	可以从事放射工作
106	王磊	兵器工业总医院	2024. 08. 20	可以从事放射工作
107	王龙一	兵器工业总医院	2024. 09. 02	可以从事放射工作
108	李舞阳	兵器工业总医院	2024. 09. 09	可以从事放射工作
109	戴福勇	兵器工业总医院	2024. 09. 09	可以从事放射工作
110	唐黎	兵器工业总医院	2024. 09. 30	可以从事放射工作
111	崔雪培	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
112	李振东	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
113	张鸿涛	兵器工业总医院	2024. 10. 09	可以从事放射工作
114	冯宇航	兵器工业总医院	2024. 10. 11	可以从事放射工作
115	黄鲲	兵器工业总医院	2024. 10. 11	可以从事放射工作
116	黄启龙	兵器工业总医院	2024. 10. 11	可以从事放射工作
117	王瑞	兵器工业总医院	2024. 10. 22	可以从事放射工作
118	许立博	兵器工业总医院	2024. 10. 22	可以从事放射工作
119	许升	兵器工业总医院	2024. 10. 24	可以从事放射工作
120	王国雄	兵器工业总医院	2024. 11. 16	可以从事放射工作
121	田恒	兵器工业总医院	2024. 11. 20	可以从事放射工作

序号	姓名	体检单位	体检日期	检查结果
122	陈炳森	兵器工业总医院	2024.11.22	可以从事放射工作
123	王仁杰	兵器工业总医院	2024.11.26	可以从事放射工作
124	周子超	兵器工业总医院	2024.11.26	可以从事放射工作
125	杜凯	兵器工业总医院	2024.11.28	可以从事放射工作
126	韩子萌	兵器工业总医院	2024.11.28	可以从事放射工作
127	罗杨	兵器工业总医院	2024.11.28	可以从事放射工作
128	张健	兵器工业总医院	2024.11.28	可以从事放射工作
129	张雪雪	兵器工业总医院	2024.11.28	可以从事放射工作
130	李洁馨	兵器工业总医院	2024.12.17	可以从事放射工作
131	王杰	兵器工业总医院	2024.12.26	可以从事放射工作
132	何选平	兵器工业总医院	2025.01.16	可以从事放射工作



西安大医集团股份有限公司 2024 年度个人剂量统计结果

序号	姓名	2024年1-3月 (mSv)	2024年4-6月 (mSv)	2024年7-9月 (mSv)	2024年10-12月 (mSv)	合计 (mSv)
1	李久良	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
2	秦勇	0.22	0.35	0.21	0.17	0.95
3	陈竞航	0.1	0.02	0.02	0.14	0.28
4	李超	0.07	0.07	0.23	0.02	0.39
5	付凯强	0.04	0.02	0.02	0.09	0.17
6	王中亚	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
7	徐云	0.07	0.02	0.02	0.15	0.26
8	张盟蒙	0.12	0.05	0.02	0.17	0.36
9	郭召	0.05	1.08	0.02	0.18	1.33
10	王欢欢	0.12	0.07	0.05	0.06	0.3
11	樊世峰	0.02	0.02	0.06	0.06	0.16
12	张生林	0.22	0.02	0.02	0.02	0.28
13	张中元	0.06	0.02	0.02	0.02	0.12
14	刘晖	0.09	0.17	0.12	0.3	0.68
15	赵菲妮	0.15	0.02	0.1	0.09	0.36
16	孟斌	0.06	0.23	0.09	0.11	0.49
17	苏阳	0.09	0.15	0.02	0.14	0.4
18	张鹏飞	0.02	0.02	0.07	0.15	0.26
19	刘佳	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
20	姚雄	0.12	0.02	0.02	0.07	0.23
21	荣文斌	0.11	0.06	0.09	0.02	0.28
22	张驰	0.07	0.07	0.08	0.21	0.43
23	胡浩	0.07	0.04	0.02	0.05	0.18
24	刘栋	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
25	陈姗	0.06	0.02	0.02	0.02	0.12
26	史鹏	0.02	0.04	0.02	0.02	0.1
27	贾永真	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
28	胡文飞	0.21	0.26	0.29	0.19	0.95
29	仵达	0.1	0.02	0.02	0.02	0.16
30	孙兵	0.02	0.05	0.02	0.02	0.11
31	党旭龙	0.07	0.05	0.06	0.1	0.28
32	李哲以	0.08	0.12	0.02	0.02	0.24
33	赵喜康	0.02	0.02	0.02	0.09	0.15
34	李发龙	0.04	0.04	0.02	0.02	0.12
35	穆栋	0.07	0.1	0.02	0.02	0.21
36	桑愿休	0.13	0.02	0.02	0.02	0.19
37	赵教伟	0.08	0.2	0.14	0.12	0.54
38	杨博	0.09	0.06	0.13	0.15	0.43
39	马陇伟	0.12	1.18	0.02	0.04	1.36
40	解哲	0.07	0.02	0.02	0.02	0.13

序号	姓名	2024 年 1-3 月 (mSv)	2024 年 4-6 月 (mSv)	2024 年 7-9 月 (mSv)	2024 年 10-12 月 (mSv)	合计 (mSv)
41	李波 (控制软件)	0.05	0.05	0.02	0.02	0.14
42	林盎春	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
43	张勇	0.23	0.1	0.02	0.12	0.47
44	黄识秒	0.09	0.13	0.06	0.17	0.45
45	郭翔宇	0.02	0.02	0.02	0.04	0.1
46	崔楠	0.05	0.04	0.63	0.08	0.8
47	李波 (TPS)	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
48	董晓云	0.02	0.02	0.05	0.02	0.11
49	周宏莉	0.04	0.02	0.02	0.02	0.1
50	张见	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
51	邹瑞恒	0.09	0.02	0.02	0.02	0.15
52	卓东	0.02	0.05	0.07	0.07	0.21
53	陈兵	0.09	0.04	0.06	0.08	0.27
54	关旭波	0.05	0.05	0.02	0.08	0.2
55	周二涛	0.02	0.02	0.12	0.07	0.23
56	王绪	0.17	0.04	0.02	0.08	0.31
57	唐海龙	0.04	0.02	0.02	0.05	0.13
58	杜喜阳	0.06	0.02	0.02	0.02	0.12
59	田少飞	0.15	0.09	0.09	0.09	0.42
60	剡江昆	0.11	0.08	0.05	0.08	0.32
61	杜锋	0.08	0.11	0.02	0.02	0.23
62	李江博	0.04	0.04	0.02	0.02	0.12
63	吴汉文	0.02	0.05	0.02	0.02	0.11
64	张旭东	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
65	岳炜茗	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
66	王瑞波	0.20	0.1	0.05	0.08	0.43
67	张凯峰	0.15	0.25	0.17	0.08	0.65
68	张鸿波	0.36	0.06	0.02	0.02	0.46
69	李根龙	0.09	0.02	0.02	0.04	0.17
70	路苗苗	0.05	0.02	0.02	0.02	0.11
71	吴东	0.08	0.02	0.02	0.02	0.14
72	樊凯	0.02	0.06	0.02	0.12	0.22
73	杜嘉辉	0.06	0.08	0.05	0.07	0.26
74	王博	0.02	0.09	0.02	0.02	0.15
75	王世豪	0.07	0.02	0.02	0.37	0.48
76	郭宏	0.02	0.12	0.05	0.08	0.27
77	刘恩宇	0.02	0.02	0.02	0.02	0.08
78	秦维	0.05	0.02	0.02	0.18	0.27
79	钟增强	0.02	0.02	0.07	0.04	0.15
80	高虎	0.05	0.06	0.02	0.07	0.2

序号	姓名	2024 年 1-3 月 (mSv)	2024 年 4-6 月 (mSv)	2024 年 7-9 月 (mSv)	2024 年 10-12 月 (mSv)	合计 (mSv)
81	刘少鹏	0.05	0.02	0.02	0.14	0.23
82	史晔	0.13	0.02	0.02	0.07	0.24
83	吴向东	0.05	0.02	0.02	0.02	0.11
84	李之奇	0.02	0.02	0.02	0.1	0.16
85	陈浩	0.05	0.02	0.05	0.1	0.22
86	胡峰菱	0.04	0.02	0.02	0.08	0.16
87	畅凯丽	0.04	0.02	0.02	0.02	0.1
88	王沛霖	0.04	0.09	0.02	0.06	0.21
89	陈建朝	—	0.02	0.02	0.06	0.1
90	杨闯	—	0.1	0.04	0.1	0.24
91	杨帆	—	0.13	0.02	0.07	0.22
92	易敏娜	—	0.02	0.02	0.02	0.06
93	党宇敏	—	0.02	0.09	0.02	0.13
94	李煜	—	0.02	0.02	0.07	0.11
95	池艳艳	—	0.02	0.02	0.05	0.09
96	王绍阳	—	0.02	0.02	0.13	0.17
97	孙兆龙	—	—	0.02	0.05	0.07
98	惠霄霄	—	—	0.02	0.04	0.06
99	许汶凯	—	—	0.04	0.02	0.06
100	陆子鸣	—	—	0.11	0.15	0.26
101	王磊	—	—	0.02	0.02	0.04
102	方圆	—	—	0.02	0.12	0.14
103	张曲琰	—	—	0.02	0.02	0.04
104	张力波	—	—	0.02	0.02	0.04
105	谭泉	—	—	0.02	0.05	0.07
106	王二磊	—	—	0.02	0.04	0.06
107	徐佰伟	—	—	0.02	0.1	0.12
108	曹志宏	—	—	0.02	0.04	0.06
109	晁越	—	—	0.02	0.02	0.04
110	李振东	—	—	—	0.02	0.02
111	李舞阳	—	—	—	0.06	0.06
112	戴福勇	—	—	—	0.08	0.08
113	唐黎	—	—	—	0.02	0.02
114	张鸿涛	—	—	—	0.02	0.02
115	许升	—	—	—	0.08	0.08
116	王龙一	—	—	—	0.02	0.02
117	王杰	—	—	—	0.02	0.02
118	许立博	—	—	—	0.02	0.02
119	黄鲲	—	—	—	0.08	0.08
120	崔雪培	—	—	—	0.06	0.06
121	黄启龙	—	—	—	0.06	0.06
122	冯宇航	—	—	—	0.06	0.06



222703100058

有效期至2028年05月10日

序号: WHFJ-2024G0058

检测报告

编号: 万衡 (2024) 检字第 (G0903) 号

正本



项目名称: 密封 γ 放射源导源过程放射防护检测

委托单位: 西安大医集团股份有限公司

受检单位: 南阳南石医院

检测类别: 委托检测



陕西万衡检测科技有限公司

检测报告

万衡(2024)检字第(G0903)号

第1页共5页

一、项目基本情况

项目名称：密封 γ 放射源导源过程放射防护检测

委托单位名称：西安大医集团股份有限公司

委托单位地址：西安市经济技术开发区凤城十二路首创国际商务中心28号楼1单元3层

受检单位名称：南阳南石医院

检测地点：南阳南石医院行政办公楼(4号楼)伽玛刀机房

检测项目：空气比释动能率

委托批号：G0903

检测类别：委托检测

检测日期：2024.09.25~2024.09.26

报告日期：2024.10.08

GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GBZ 114-2006《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》

检测评价参照依据：GB9706.211-2020《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》

HJ 61-2021《辐射环境监测技术规范》

二、主要检测设备

检测设备	管理编号	量程	检定单位	校准因子	检定有效期至
6150AD6/H+6150ADt/H-t/H 型X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+ WHFJ-1404	0.01 μ Sv/h ~9.99Sv/h	中国辐射防护研究院放射性计量站	0.99	2024.11.17

三、检测内容

受西安大医集团股份有限公司的委托，陕西万衡检测科技有限公司检测人员对南阳南石医院伽玛刀导源过程进行了放射防护检测，检测结果见下页。

检测报告

四、检测结果

1.工装件

受检编号		G0903-1	核素种类	⁶⁰ Co
点位	装载活度	检测位置		检测结果（μGy/h）
1	2.2149 × 10 ¹⁴ Bq (5 枚)	导源工装件上部	表面 5cm	8.14~14.2
2			表面 100cm	1.50~1.70
3		导源工装件周围	表面 5cm	1.00~1.20
4			表面 100cm	0.38~0.46
5	5.7587 × 10 ¹⁴ Bq (13 枚)	导源工装件上部	表面 5cm	19.5~33.2
6			表面 100cm	2.53~3.83
7		导源工装件周围	表面 5cm	1.96~7.09
8			表面 100cm	0.83~1.21
注:设备显示单位为 nSv/h, 已按照 1nSv/h=0.001μSv/h≈0.001μGy/h 修约。				

2.伽玛刀设备

受检编号	G0903-2		设备名称	伽玛射束立体定向放射 治疗系统
核素种类	⁶⁰ Co		装载活度	5.7587 × 10 ¹⁴ Bq (13 枚)
点位	检测位置		检测结果 (μGy/h)	
1	伽玛刀铅室 (上)	表面 5cm	14.9~15.6	
2		表面 100cm	2.84~3.77	
3	伽玛刀铅室 (下)	表面 5cm	46.9~51.2	
4		表面 100cm	7.44~16.3	
5	伽玛刀铅室 (左)	表面 5cm	80.0~111	
6		表面 100cm	0.86~1.94	
7	伽玛刀铅室 (右)	表面 5cm	127~181	
8		表面 100cm	4.37~4.72	
9	伽玛刀铅室 (前)	表面 5cm	123~189	
10		表面 100cm	11.1~12.7	
11	伽玛刀铅室 (后)	表面 5cm	63.8~104	
12		表面 100cm	5.14~6.40	
注:设备显示单位为 nSv/h, 已按照 1nSv/h=0.001μSv/h≈0.001μGy/h 修约。				

检测报告

万衡(2024)检字第(G0903)号

第3页共5页

五、评价

受西安大医集团股份有限公司的委托,根据 GBZ 114-2006《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》和 GB9706.211-2020《医用电气设备第 2-11 部分: γ 射束治疗设备的基本安全和本性能专用要求》的相关要求,对南阳南石医院伽玛刀导源时工装件和导源后伽玛刀设备周围的杂散辐射水平进行了检测,检测结果表明:

1.导源时(装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$)工装件表面 5cm 最高辐射水平为 $33.2 \mu\text{Gy/h}$, 表面 100cm 最高辐射水平为 $3.83 \mu\text{Gy/h}$ 。以上检测结果满足 GBZ 114-2006《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》中第 5.8 节关于“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 。”的相关要求。

2.伽玛刀安装完成后(装载活度 $5.7587 \times 10^{14} \text{Bq}$)表面 5cm 最高辐射水平为 $189 \mu\text{Gy/h}$, 表面 100cm 最高辐射水平为 $16.3 \mu\text{Gy/h}$ 。以上检测结果满足 GB9706.211-2020《医用电气设备第 2-11 部分: γ 射束治疗设备的基本安全和本性能专用要求》对关束状态下的杂散辐射控制水平“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 。”的要求。

编制人:寇长庆

审核人:冯晓宁

签发人:李勃松



2024 年 10 月 8 日

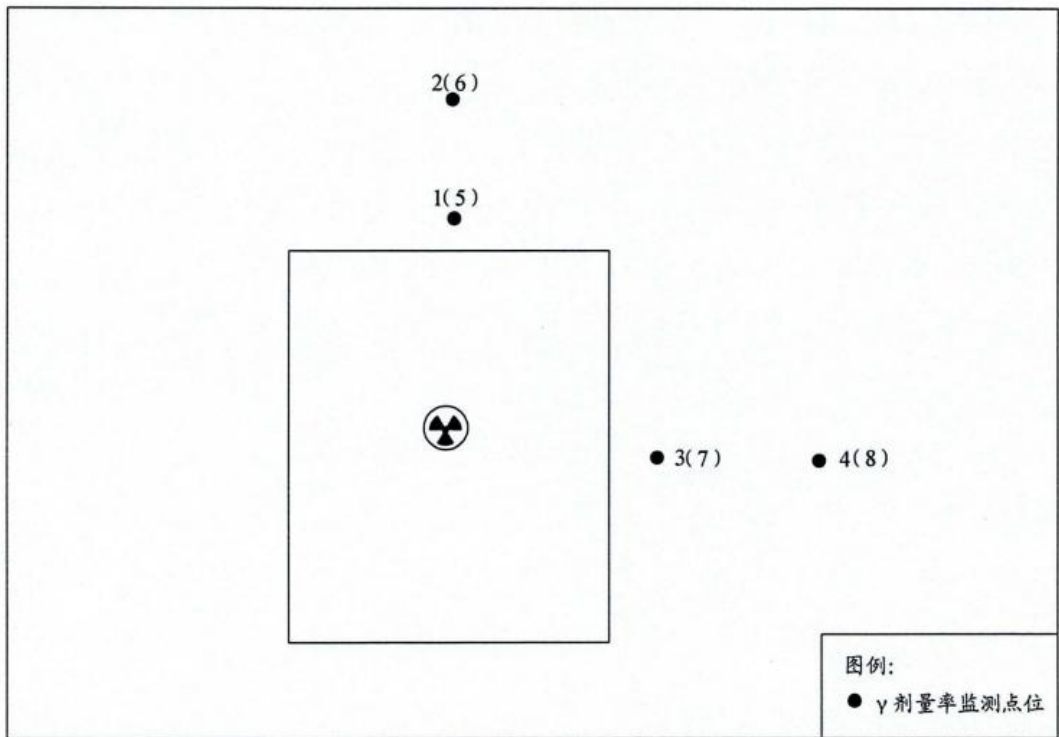
检测报告

万衡(2024)检字第(G0903)号

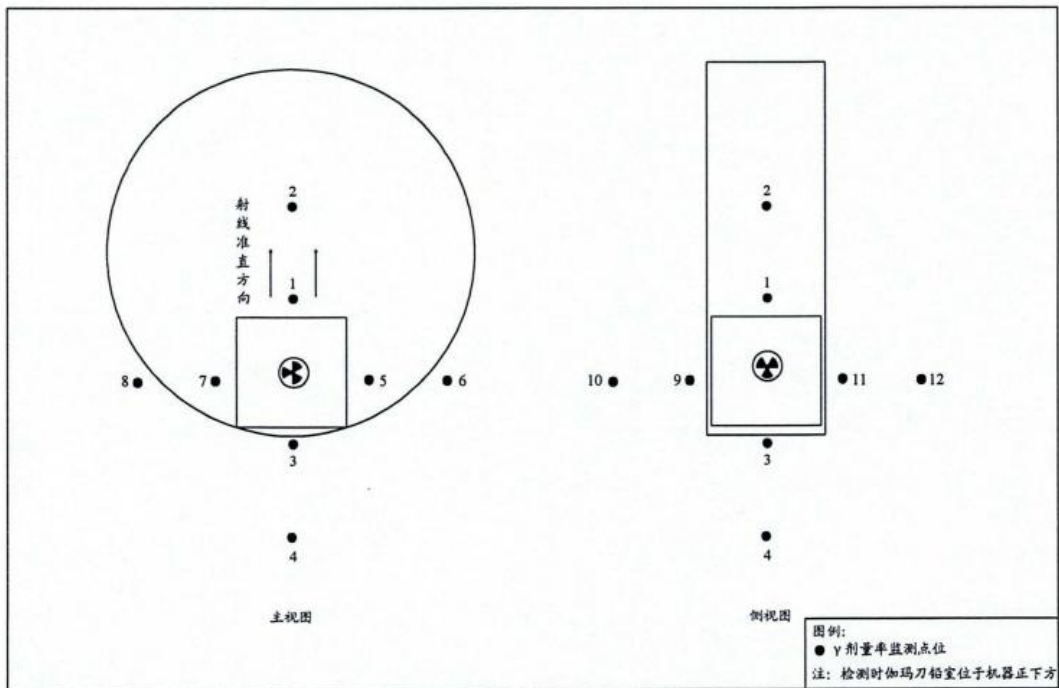
第 4 页 共 5 页

六、附图

1.工装件检测示意图



2.伽玛刀设备检测示意图

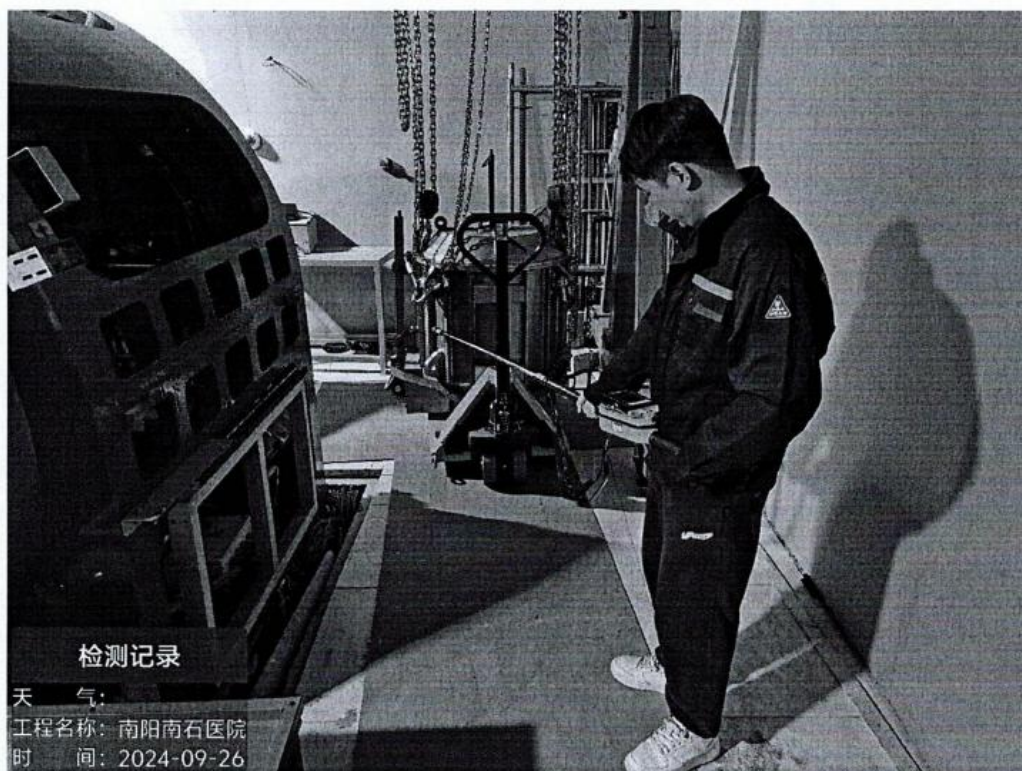


检测报告

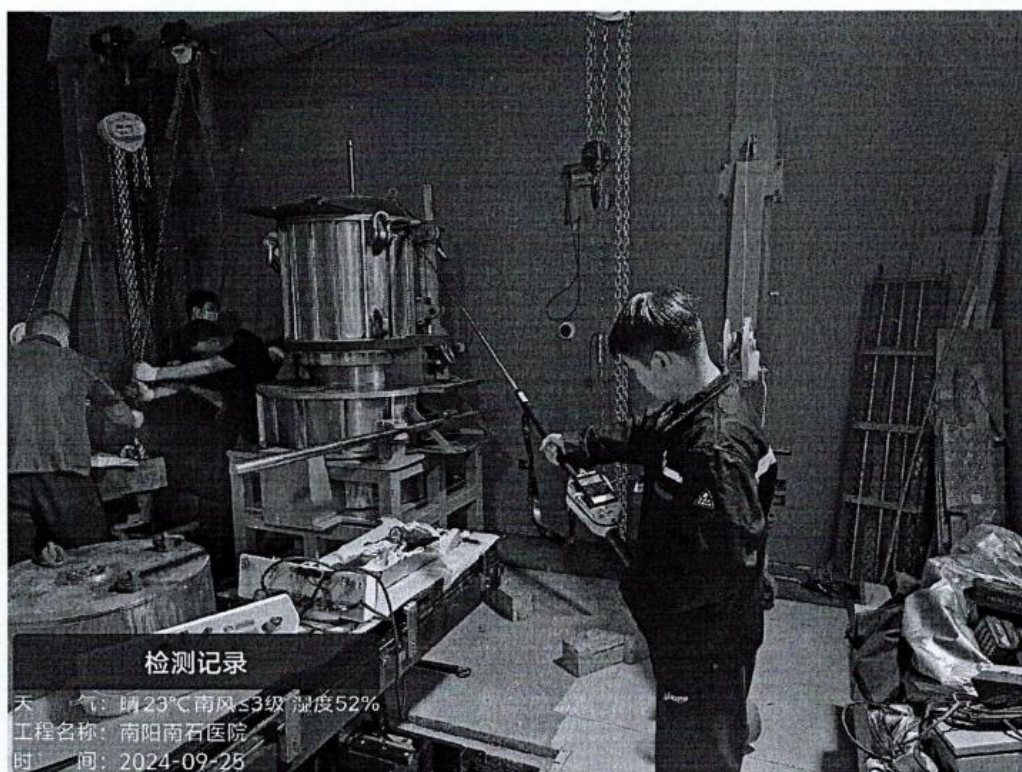
万衡(2024)检字第(G0903)号

第 5 页 共 5 页

3.现场检测图



有限公司



序号: WHFJ-2025H0008

测试报告

编号: 万衡(2025)检字第(H0701)号

正本



项目名称: 密封 γ 放射源倒源过程放射防护检测

委托单位: 西安大医集团股份有限公司

受检单位: 西乡县人民医院

检测类别: 委托检测

陕西万衡检测科技有限公司



检测报告

万衡 (2025) 检字第 (H0701) 号

第 1 页 共 4 页

一、项目基本情况

项目名称：密封 γ 放射源倒源过程放射防护检测

委托单位名称：西安大医集团股份有限公司

委托单位地址：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼
1 单元 3 层 10301 室

受检单位名称：西乡县人民医院

检测地点：西乡县人民医院伽玛刀机房

检测项目：周围剂量当量率

委托批号：H0701

检测类别：委托检测

检测日期：2025.07.01、02

报告日期：2025.07.04

GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

检测依据：HJ 61-2021《辐射环境监测技术规范》

技术服务合同（合同编号：OUR-DYSC2507091501939）

二、主要检测设备

检测设备	管理编号	量程	检定/校准单位	证书编号	有效期至
6150AD6/H+ 6150ADt/H-b/H 型 X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+ WHFJ-1403	10nSv/h~ 100 μ Sv/h	中国辐射防护 研究院放射性 计量站	检字第 [2024]-L0854	2025.11.08
6150AD6/H+ 6150ADt/H-t/H 型 X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+ WHFJ-1404	0.01 μ Sv/h ~9.99Sv/h	中国辐射防护 研究院放射性 计量站	检字第 [2024]-R6411	2025.11.08
CoMo 170 α 、 β 型 表面污染检测仪	WHFJ-1531	β - γ 通道： 0-20000CPS	陕西省计量科 学研究院	HX20250208J	2026.04.22

三、检测内容

受西安大医集团股份有限公司的委托，陕西万衡检测科技有限公司检测人员对西乡县人民医院 CybeRay 型伽玛射束立体定向放射治疗系统（产品序号 C0312）倒源过程中不同阶段导源工作人员经常驻留的操作位进行了检测，检测结果见下页。

检测报告

万衡（2025）检字第（H0701）号

第 2 页 共 4 页

四、检测结果

1.环境本底检测结果

检测项目	检测结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）
环境本底	0.06~0.09

2.导源工作人员经常驻留的操作位

受检编号		H0701-1	核素种类	^{60}Co
总活度		577.1TBq	出厂日期	2025 年 6 月 19 日
国家编码		0325CO003701-0325CO003821	放射源数量	13 枚
生产厂家		成都中核高通同位素股份有限公司		
点位	检测位置			检测结果($\mu\text{Sv/h}$)
1	13#源罐内罐（222.0TBq）吊装到源罐支架操作位			6.59~23.9
2	安装铅门及取铅塞子件操作位			0.11~0.16
3	取铅塞子件上方操作位			0.22~0.32
4	导源罐与铅门对接操作位			0.28~0.71
5	加装导源罐顶部平台操作位			0.35~14.6
6	导源罐（222.0TBq）顶部操作位			0.32~1.13
7	9#源罐内罐（355.1TBq）吊装到源罐支架操作位			8.80~25.9
8	安装铅门及取铅塞子件操作位			0.22~0.31
9	取铅塞子件上方操作位			0.31~0.55
10	导源罐（222.0TBq）与铅门对接操作位			1.17~1.23
11	加装导源罐顶部平台操作位			11.9~50.6
12	导源罐（577.1TBq）顶部操作位			1.55~2.37
13	导源罐（577.1TBq）与伽玛刀机头屏蔽体对接操作位			12.1~14.5
14	导源（将源从导源罐送入伽玛刀机头屏蔽体）操作位			1.68~2.13
注：检测结果未扣除本底值，本底值包括宇宙射线影响。				

检测报告

万衡（2025）检字第（H0701）号

第 3 页 共 4 页

3.表面污染水平检测结果

受检编号	H0701-2	检测方法：擦拭法	
序号	检测点位	标准限值(Bq/cm ²)	检测结果(Bq/cm ²)
1	源匣外表面	4	0.51 ± 0.05
注：检测设备探测下限（LLD _β ）≤0.037Bq/cm ² 。			



编制人：

寇长庆

审核人：

冯晓宁

签发人：

李勃松

盖章

2025 年 7 月 4 日

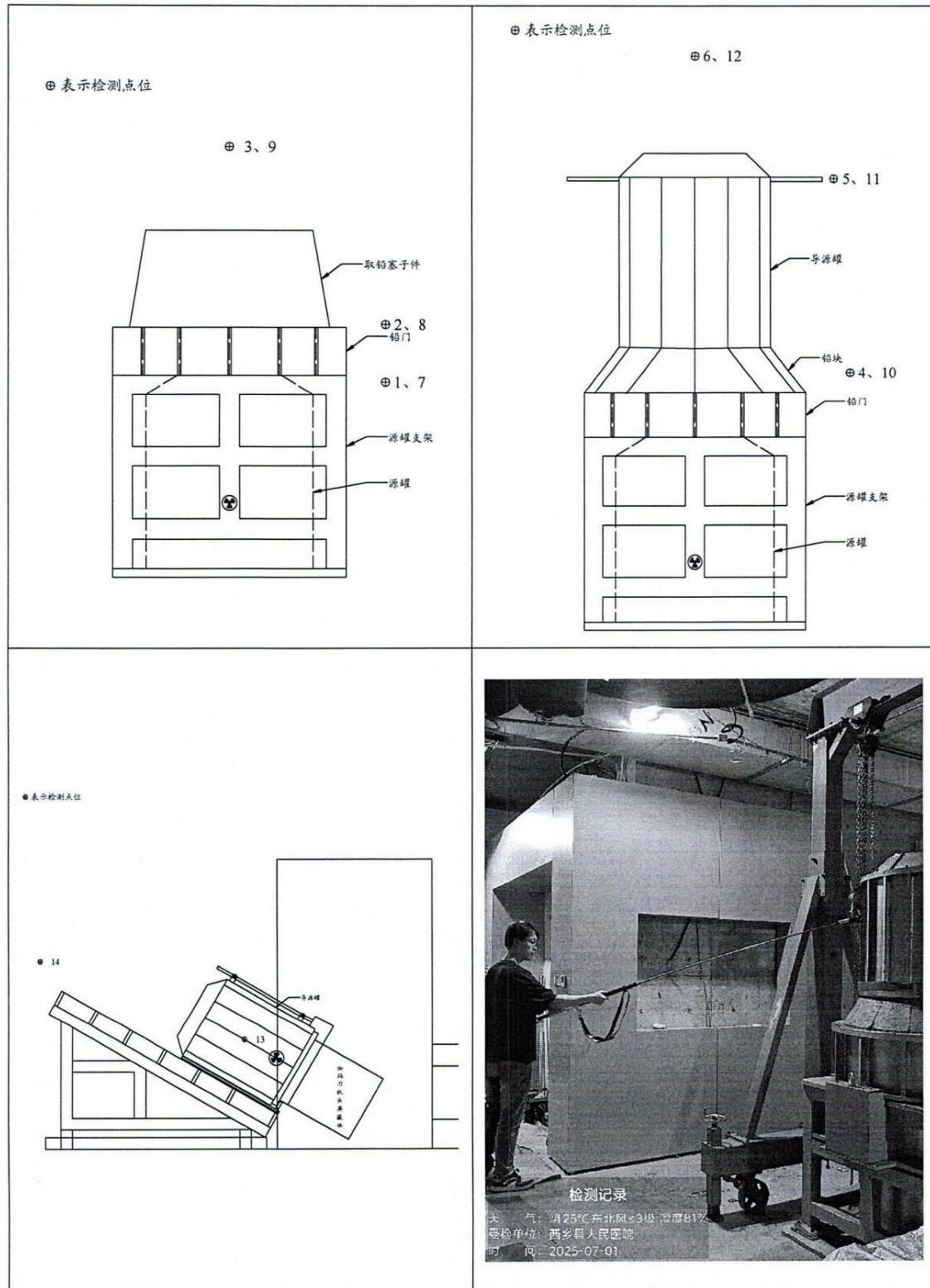
检测报告

万衡 (2025) 检字第 (H0701) 号

第 4 页 共 4 页

五、附图

检测点位示意图及现场图





222703100058
有效期至2028年05月10日

序号: WHFJ-2025H0009

检测报告

编号: 万衡(2025)检字第(H0702)号

正本

项目名称: 伽玛刀机房放射防护检测

委托单位: 西安大医集团股份有限公司

受检单位: 西乡县人民医院

检测类别: 委托检测

陕西万衡检测科技有限公司



检测报告

万衡(2025)检字第(H0702)号

第1页共6页

一、项目基本情况

项目名称: 伽玛刀机房放射防护检测

委托单位名称: 西安大医集团股份有限公司

委托单位地址: 陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路66号首创国际城商务中心28号楼1单元3层10301室

受检单位名称: 西乡县人民医院

检测地点: 西乡县人民医院伽玛刀机房

检测项目: 周围剂量当量率、空气比释动能率

委托批号: H0702

检测类别: 委托检测

检测日期: 2025.07.02

报告日期: 2025.07.04

GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GBZ 121-2020《放射治疗放射防护要求》

检测评价依据: GBZ 114-2006《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》

HJ 61-2021《辐射环境监测技术规范》

HJ1198-2021《放射诊疗辐射安全与防护要求》

二、主要检测设备

检测设备	管理编号	量程	检定/校准单位	证书编号	有效期至
6150AD6/H+ 6150ADt/H-b/H型 X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+ WHFJ-1403	10nSv/h~ 100 μ Sv/h	中国辐射防护 研究院放射性 计量站	检字第 [2024]-L0854	2025.11.08
6150AD6/H+ 6150ADt/H-t/H型 X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+ WHFJ-1404	0.01 μ Sv/h ~9.99Sv/h	中国辐射防护 研究院放射性 计量站	检字第 [2024]-R6411	2025.11.08
CoMo 170 α 、 β 型 表面污染检测仪	WHFJ-1531	β - γ 通道: 0-20000CPS	陕西省计量科 学研究院	HX20250208J	2026.04.22

三、检测内容

受西安大医集团股份有限公司的委托,陕西万衡检测科技有限公司检测人员在西乡县人民医院对CybeRay型伽玛射束立体定向放射治疗系统(产品编号:C0312)所在机房及该设备铅室进行了放射防护检测,检测结果见下页。

检测报告

四、检测结果

1.伽玛刀机房

受检编号	H0702-1		设备名称	伽玛射束立体定向放射治疗系统	
设备型号	CybeRay		设备编号	C0312	
生产厂家	西安大医集团股份有限公司		核素种类	⁶⁰ Co	
放射源数量	13 枚		装载活度	577.1TBq	
国家编码	0325CO003701-0325CO003821		放射源厂家	成都中核高通同位素股份有限公司	
点号	检测位置	检测结果（μSv/h）	点号	检测位置	检测结果（μSv/h）
1	机房防护门左上角	0.09	12	南墙右	0.10
2	机房防护门上缝	0.08	13	西墙左	0.07
3	机房防护门右上角	0.08	14	西墙中	0.07
4	机房防护门左缝	0.09	15	西墙右	0.07
5	机房防护门中心	0.09	16	东墙左	0.07
6	机房防护门右缝	0.09	17	机房上方（放疗科办公室）	0.11
7	机房防护门左下角	0.09	18	机房上方（楼外空地）	0.09
8	机房防护门下缝	0.09	19	操作位	0.09
9	机房防护门右下角	0.08	20	穿墙管线洞口	0.09
10	南墙左	0.10	21	泄压口	0.10
11	南墙中	0.09	22	本底（关机监测）	0.06~0.09
1.检测条件：准直器全开，有头模散射体，准直方向与测量方向一致；					
2.检测结果未扣除本底值，本底值包括宇宙射线影响；					
3.机房下方无建筑物。					

（本页以下无内容）

检测报告

万衡（2025）检字第（H0702）号

第 3 页 共 6 页

2.伽玛刀设备铅室

受检编号	H0702-2		设备名称	CybeRay 型伽玛刀铅室
核素种类	⁶⁰ Co		放射源数量	13 枚
国家编码	0325CO003701-0325CO003821		装载活度	577.1TBq
点位	检测位置		检测结果（μGy/h）	
1	伽玛刀铅室（东）	表面 5cm	29.7	
2		表面 100cm	2.64	
3	伽玛刀铅室（西）	表面 5cm	60.5	
4		表面 100cm	0.94	
5	伽玛刀铅室（南）	表面 5cm	142	
6		表面 100cm	15.4	
7	伽玛刀铅室（北）	表面 5cm	99.3	
8		表面 100cm	0.90	
9	伽玛刀铅室（上）	表面 5cm	27.2	
10		表面 100cm	0.88	
11	伽玛刀铅室（下）	表面 5cm	28.3	
12		表面 100cm	0.89	
1.检测条件：准直器关闭；				
2.检测结果未扣除本底值，本底值包括宇宙射线影响；				
3.1μSv/h≈0.83μGy/h。				

3.表面污染水平检测结果

受检编号	H0702-3	检测方法：擦拭法	
序号	检测点位	标准限值 (Bq/cm^2)	检测结果 (Bq/cm^2)
1	伽玛刀设备铅室外表面	4	0.29 ± 0.05
注：检测设备探测下限 (LLD_p) $\leq 0.037\text{Bq/cm}^2$ 。			

检测报告

万衡(2025)检字第(H0702)号

第4页共6页

五、评价

受西安大医集团股份有限公司的委托,依据相关标准要求,对西乡县人民医院伽玛刀机房及伽玛刀设备铅室周边进行了放射防护检测,检测结果表明:

1.在伽玛刀设备准直器开启状态下,伽玛刀机房各检测点位的周围剂量当量率均低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,符合GBZ 121-2020《放射治疗放射防护要求》及HJ1198-2021《放射诊疗辐射安全与防护要求》关于“人员居留因子 $T>1/2$ 的场所: $H_{c,max}\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$;人员居留因子 $T\leq 1/2$ 的场所: $H_{c,max}\leq 10\mu\text{Sv/h}$ ”的相关要求。

2.在伽玛刀设备准直器关闭状态下,设备铅室表面5cm最高辐射水平为 $142\mu\text{Gy/h}$,铅室表面100cm最高辐射水平为 $15.4\mu\text{Gy/h}$,符合GBZ 114-2006《密封放射源及密封 γ 放射源容器的放射卫生防护标准》5.8节“距离装有活度为 $3.7\times 10^{10}\text{Bq}$ 以上的 γ 密封源容器外表面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.对伽玛刀设备铅室进行表面污染水平检测,检测结果表明伽玛刀设备铅室外壳 β 表面放射性污染水平平均低于 4.0Bq/cm^2 。

编制人:寇长庆

审核人:冯晓宁

签发人:李郭松



2025年7月4日

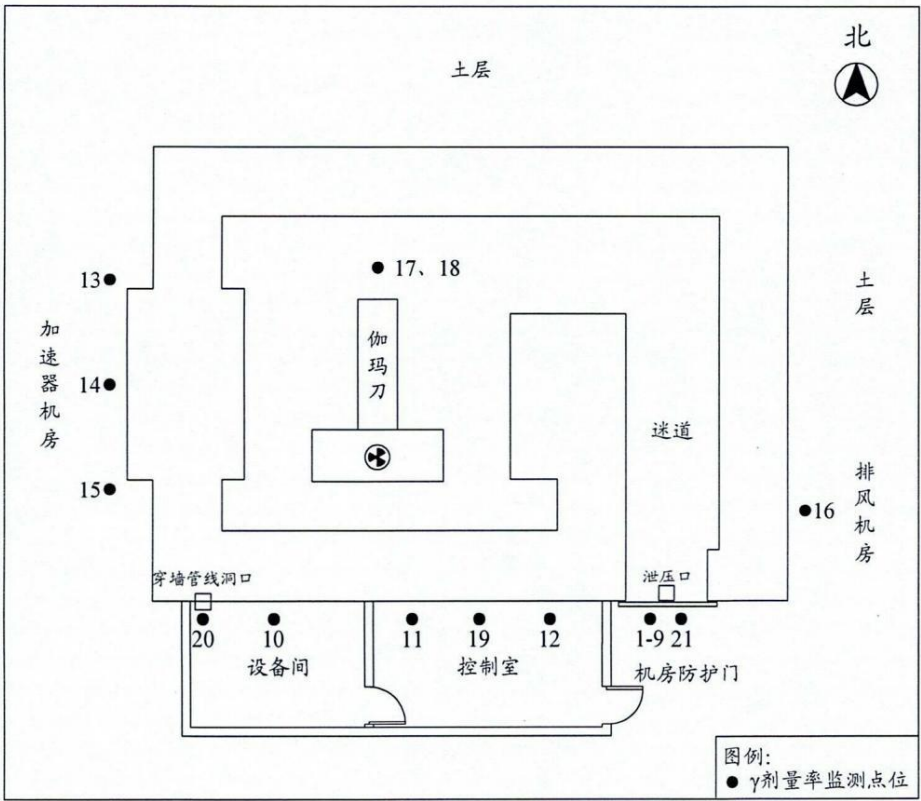
检测报告

万衡（2025）检字第（H0702）号

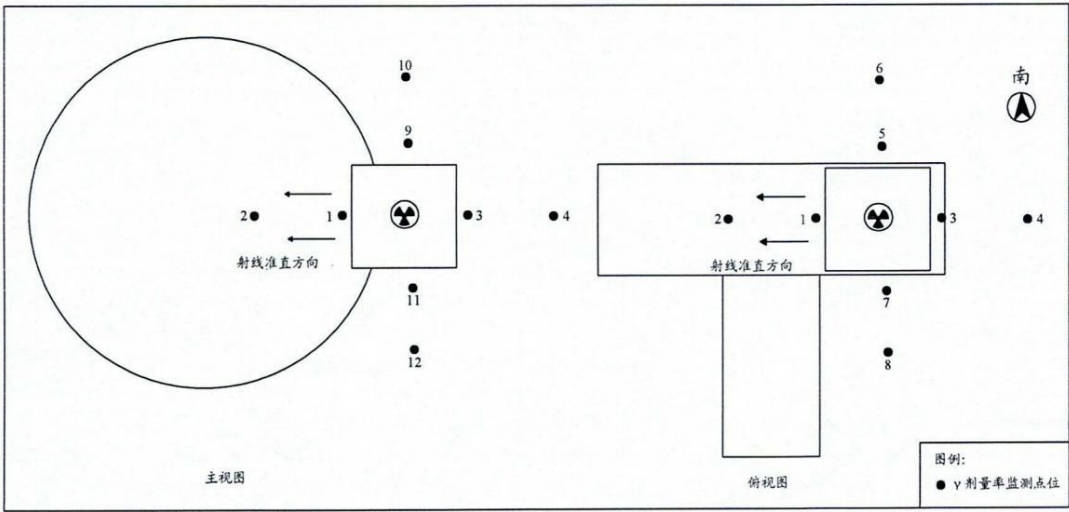
第 5 页 共 6 页

六、附图

1.伽玛刀机房检测点位示意图



2.伽玛刀铅室检测点位示意图

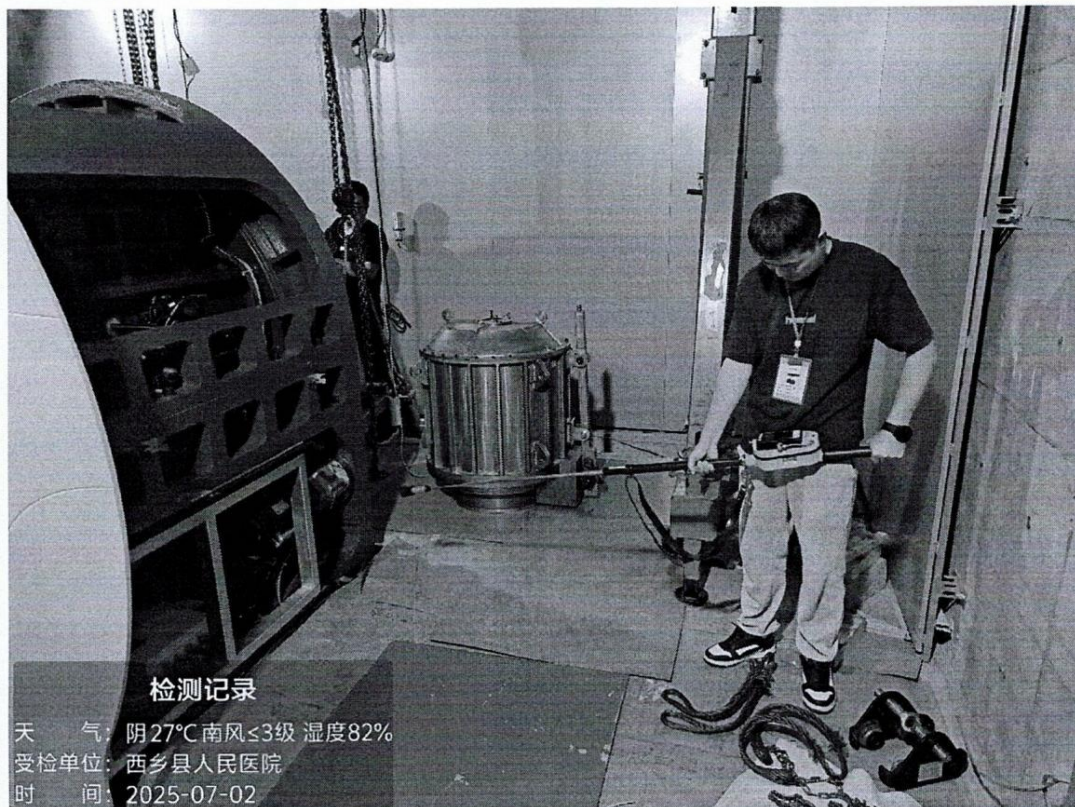


检测报告

万衡 (2025) 检字第 (H0702) 号

第 6 页 共 6 页

3.检测现场图





222703100058
有效期至2028年05月10日

序号: WHFJ-2023G0054

检 测 报 告

编号: 万衡 (2023) 检字第 (G1101) 号

正本

项目名称: 退役工作场所辐射环境检测

委托单位: 西安大医集团股份有限公司

检测类别: 委托检测

陕西万衡检测科技有限公司



检测报告

万衡（2023）检字第（G1101）号

第 1 页 共 4 页

一、项目基本情况

项目名称：退役工作场所辐射环境检测

委托单位名称：西安大医集团股份有限公司

委托单位地址：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路 66 号首创国际城商务中心 28 号楼 1 单元 3 层

检测地点：陕西省宝鸡市渭滨区高新一路（创新路）2 号厂区装备车间（退役）

天气条件：天气：晴天，温度：19℃，相对湿度：57%

检测项目：环境 γ 辐射剂量率

委托批号：G1101

检测类别：委托检测

检测日期：2023.11.02

报告日期：2023.11.03

检测依据：HJ1157-2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》

二、主要检测设备

检测设备	管理编号	量程	检定单位	校准因子	检定有效期至
6150AD6/H+6150AD-b/H 型 X、 γ 剂量率仪	WHFJ-1402+1403	1nSv/h-99.9 μ Sv/h	中国辐射 防护研究 院放射性 计量站	0.86	2023.11.03

三、监测点位布设原则

- 退役机房内距地面 100cm 位置巡测；
- 退役机房外四周区域距地面 100cm 位置巡测；
- 退役机房所在厂房距地面 100cm 位置巡测。

（本页以下无正文）

检测报告

万衡（2023）检字第（G1101）号

第 2 页 共 4 页

四、检测结果

西安大医集团股份有限公司 3 间退役辐射工作场所环境 γ 辐射剂量率监测结果如下：

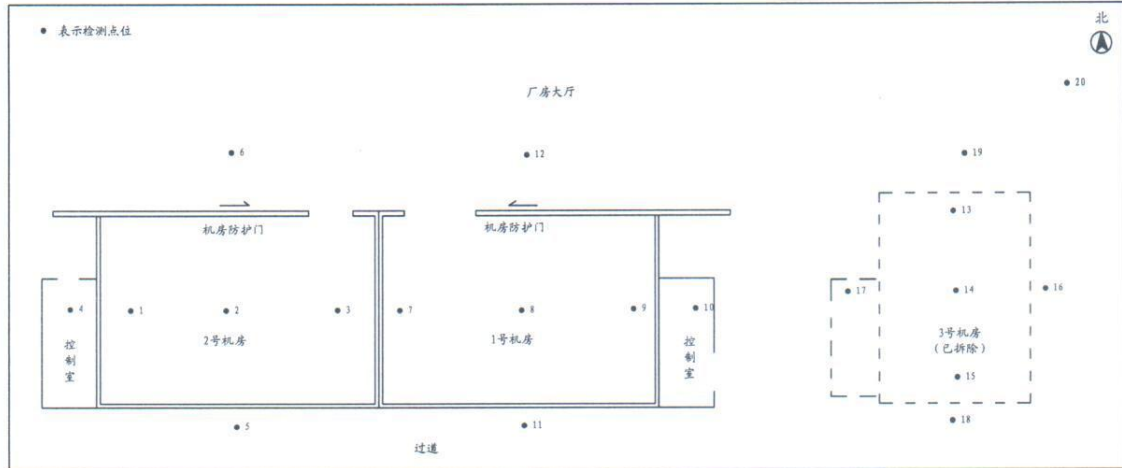
点号	检测点位描述	环境 γ 辐射剂量率（nGy/h）		备注
		范围值	均值±标准差	
1	2 号机房内	133~142	139±4	/
2	2 号机房内	138~145	141±3	
3	2 号机房内	137~142	139±2	
4	2 号机房西侧（控制室）	107~115	110±3	
5	2 号机房南侧	107~114	111±3	
6	2 号机房北侧	96~102	98±3	
7	1 号机房内	130~137	134±4	
8	1 号机房内	125~132	129±3	
9	1 号机房内	134~137	135±1	
10	1 号机房东侧（控制室）	96~103	99±3	
11	1 号机房南侧	92~102	98±3	
12	1 号机房北侧	90~95	93±2	
13	3 号机房边界线内	76~81	78±2	
14	3 号机房边界线内	79~87	83±3	
15	3 号机房边界线内	76~86	82±4	
16	3 号机房边界线东侧	76~82	79±2	
17	3 号机房边界线西侧	81~85	83±2	
18	3 号机房边界线南侧	75~84	79±4	
19	3 号机房边界线北侧	80~85	82±2	
20	厂房内其他区域	83~89	85±2	
备注：1.Sv 与 Gy 间的转换参照 HJ1157-2021，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数为 1.20Sv/Gy,本报告检测数据均为进行换算后的数据； 2.监测结果已扣除仪器对宇宙射线的响应值； 3.本报告仅对本次检测点位及结果负责。				

检测报告

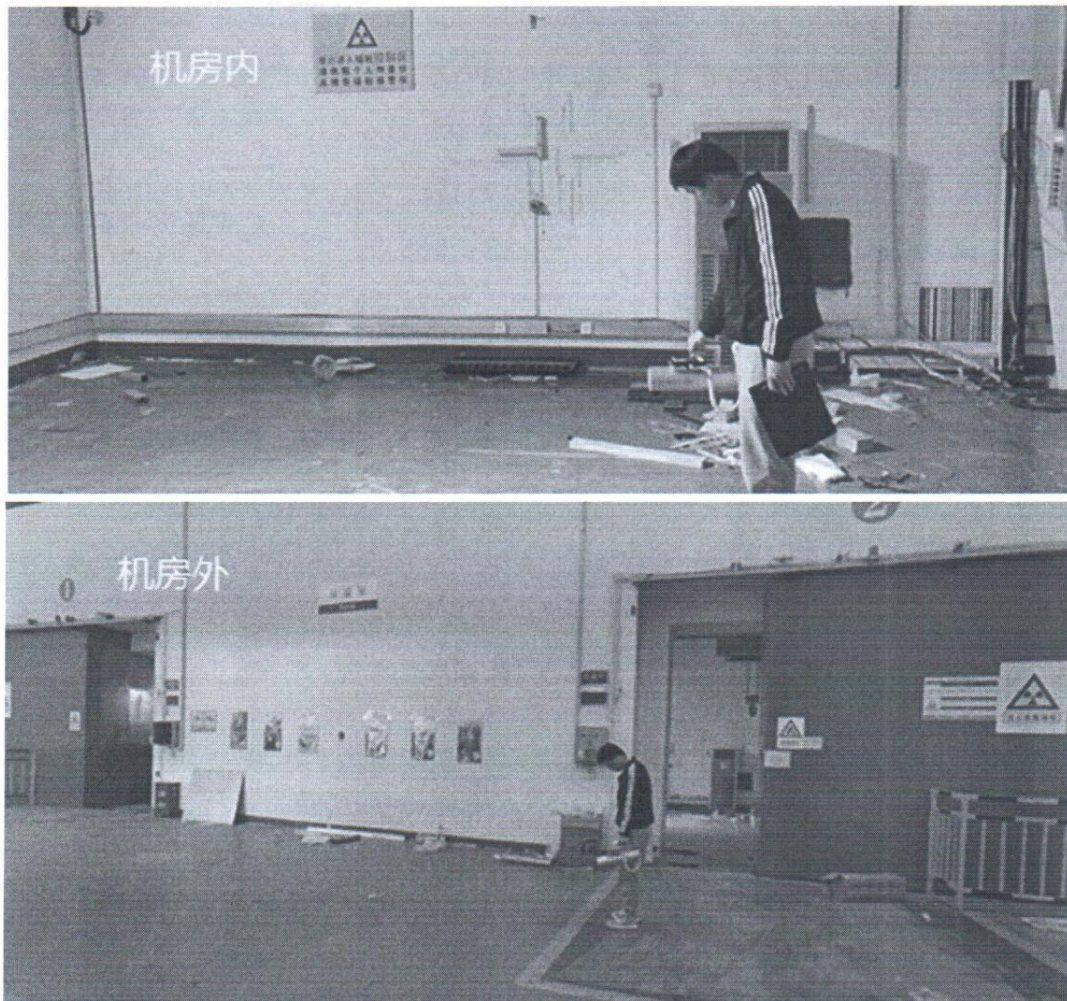
万衡(2023)检字第(G1101)号

第3页共4页

检测点位布局图



检测现场图



检测报告

万衡(2023)检字第(G1101)号

第4页共4页

五、检测结论

受陕西西安大医集团股份有限公司的委托,根据 HJ1157-2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》的相关要求对其退役电子直线加速器及 CBCT 图像引导系统工作场所进行了环境 γ 辐射剂量率检测,检测结果为:

1. 2号机房内的环境 γ 辐射剂量率为 133~145nGy/h, 2号机房外的环境 γ 辐射剂量率为 96~115nGy/h。
2. 1号机房内的环境 γ 辐射剂量率为 125~137nGy/h, 1号机房外的环境 γ 辐射剂量率为 90~103nGy/h。
3. 3号机房(已拆除)边界线内的环境 γ 辐射剂量率为 76~87nGy/h, 3号机房边界线外的环境 γ 辐射剂量率为 75~89nGy/h。

以上结果与《中国环境天然放射性水平·陕西省环境天然贯穿辐射水平调查研究》(2015版)中的宝鸡市天然贯穿辐射室内剂量率平均水平(134.0 ± 14 nGy/h)基本一致,属于正常天然本底辐射水平。

编制人: 刘志强

审核人: 冯晓宁

签发人: 李新松



西安大医集团股份有限公司 辐射事故应急演练总结报告

编制： 王 磊

审核： 姚 雄

批准： 杜松春

日期： 2024.8.26

为了巩固员工的核安全防护意识，使辐射工作人员熟悉辐射事故后应急处置流程，2024 年 8 月 25 日，下午 16 点，在重庆西区医院放疗科 TAICHI 机房进行了辐射事故应急演练。

一、演练背景

为巩固员工的核安全防护意识，使公司辐射工作人员熟悉公司的辐射事故应急预案应急处置流程，做到防患于未然。利用重庆西区医院取源过程中的可能发生两种放射源相关事故进行演练，提高倒源辐射工作人员安全意识及熟悉辐射事故发生以后处理流程。

二、主要参演人员

林盎春、王磊、姚雄 荣文斌 桑愿休 仵达 张勇
及其它生产研发人员

三、演练过程

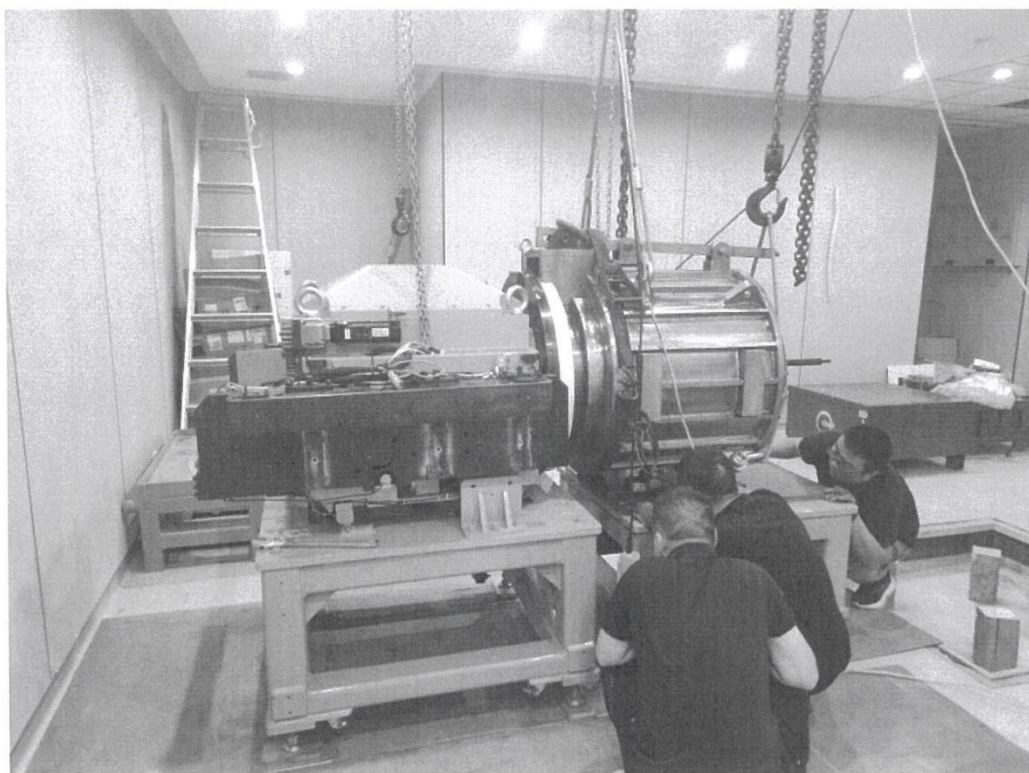
过程 A: 放射源取源过程中源匣脱落.

2024 年 8 月 25 日 16 时，重庆西区医院现场放射源设备安装机房内，导源工装和伽马刀聚焦头对接到一起，计划将源匣推入到伽马刀聚焦头内，源匣处于对接后的通道内时发生卡死，无法到达指定位置：

遂立即使用仪器对工装周围剂量进行检测



确认导源工装与聚焦头周围剂量率正常后，进行导源工装与聚焦头对接的安装检查



检查完现场工况后，组织装源相关人员分析源匣卡死原因，确定方案，先将源匣抽回到导源工装内，重新连接导源工装与聚焦头；多次尝试后发现源匣始终无法安装入聚焦头内，最终确认导源工装与聚焦头无法正常连接是由于连接部件长期使用致老化变形所致，终止装源活动，将源匣落回运源罐，封闭运源罐铅塞。



后联系设备管理人员进行设备维修，同时向环境主管部门报告处理方案；装源现场负责人员姚雄立即向辐射事故应急管理小组副组长林盎春汇报，应急管理副组长和组长根据汇报情况，组织辐射安全工程师王磊等相关人员进行分析，根据现场个人剂量报警仪数据和环境监测仪数据等现状审核确定辐射事故等级，由王磊在 2 小时内逐级向重庆市生态环境局、重庆市环境厅、西南核与辐射监督站、生态环境部汇报。

过程 B：放射源出束情况下无法自动关闭；

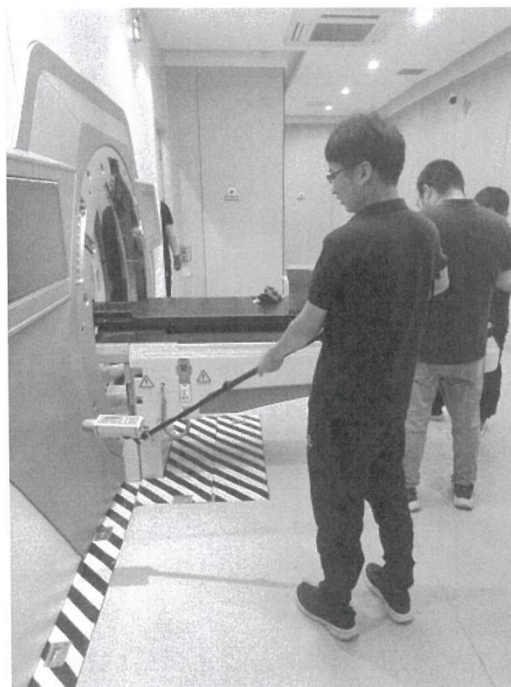
2023 年 8 月 25 日 17 时，重庆西区医院现场放射源设备 TAICHI 安装机房内，进行 TAICHI 的伽马刀出束现场测试，测试时现场电气控制系统突然失效导致设备放射源无法关闭，立即在控制室按下停机按钮，尝试自动关源失败后，在现场设置警示标志，封锁现场。



经过商议需按照事故应急预案由辐射工作人员穿戴应急防护用品到达机房内进行手动关源处理。



关源动作完成后，通过对现场在线辐射安全报警仪的指示和现场进行辐射检测确认放射源已完全关闭



然后对接受额外剂量照射的工作人员及时进行救治，根据需要应送至有条件救治辐射损伤病人的医院；装源现场负责人员姚雄立即向辐射事故应急管理小组副组长林盎春汇报，，应急管理副组长和组长根据汇报情况，组织辐射安全工程师王磊等相关人员进行分析，根据现场个人剂量报警仪数据和环境监测仪数据等现状审核确定辐射事故等级，由王磊在 2 小时内填写辐射事故报告表逐级向重庆市生态环境局、重庆市环境厅、西南核与辐射监督站、生态环境部汇报。

演练结束后，总结讨论本次演练出现的问题，总结经验教训。

四、应急演练的主要收获和经验

1. 通过此次辐射事故应急演练，辐射工作人员的应急响应能力与应急处置技能得到了提高，提高了辐射工作人员的专业素养与团队协作能力。

2. 通过此次辐射事故应急演练，提高了应急救援人员的熟练程度和技术水平，使公司辐射工作人员熟悉了公司辐射事故应急预案的内容，掌握了辐射事故的处理流程。

3. 在辐射事故应急演练前，组织培训了公司《辐射事故应急预案》和本次《辐射事故应急演练方案》，通过学习培训，辐射工作人员在医院使用放射源过程中的事故应急处理能力得到了极大的提高。

4. 在辐射事故应急演练前，培训学习了辐射环境监测仪（AT1123）、个人剂量报警仪（DMC3000、PM1621A）的使用方法，使辐射工作人员熟悉辐射环境监测仪、个人剂量报警仪的功能和使用方法，使得辐射工作人在发生故事时能正确的使用辐射防护仪器，保障自身及他人的安全，提高了辐射工作人员的应急处置技能。

五、应急演练中存在的问题及改进方向

1. 存在的主要问题:

(1) 公司辐射工作人员对公司辐射事故应急预案学习不够,对事故发生时应采取的安全措施方法不够熟悉。

(2) 公司辐射工作人员对辐射环境监测仪等设备使用方法不熟悉,对设备使用时操作方法不清楚,无法正确判断设备的使用状态。

2. 改进方向:

(1) 增强辐射人员的安全意识,向辐射工作人员科普辐射安全知识,组织辐射工作人员学习公司辐射事故应急预案,对学习结果进行考试。

(2) 加强辐射工作人员对仪器使用的学习,组织辐射工作人员对辐射检测仪器及个人剂量报警仪等设备说明书进行学习、操作演示,使辐射工作人员了解和正确使用辐射监测设备。

六、演练报告总结

通过本次辐射事故应急演练,全面检验了我司辐射防护应急预案的可行性与实际操作能力,使辐射工作人员对公司辐射事故应急预案有了深刻具体的认识,积累了应急处置的经验,确保辐射安全事故发生时,辐射安全工作人员能够有序、科学的进行应急事故处理,减少工作人员及公众所受到的危害,极大的缩小事故危害程度

通过模拟演练的回顾分析和总结,我们从中也发现了一些问题,辐射工作人员对公司辐射事故应急预案部分措施内容不熟悉,对可能发生的突发事件、辐射事故的处置方案不熟练,辐射防护检测仪器使用方法及状态不了解。在今后的工作中,加强对公司辐射工作人员的培训,使其辐射安全意识不断提高,并不断完善公司辐射事故应急预案

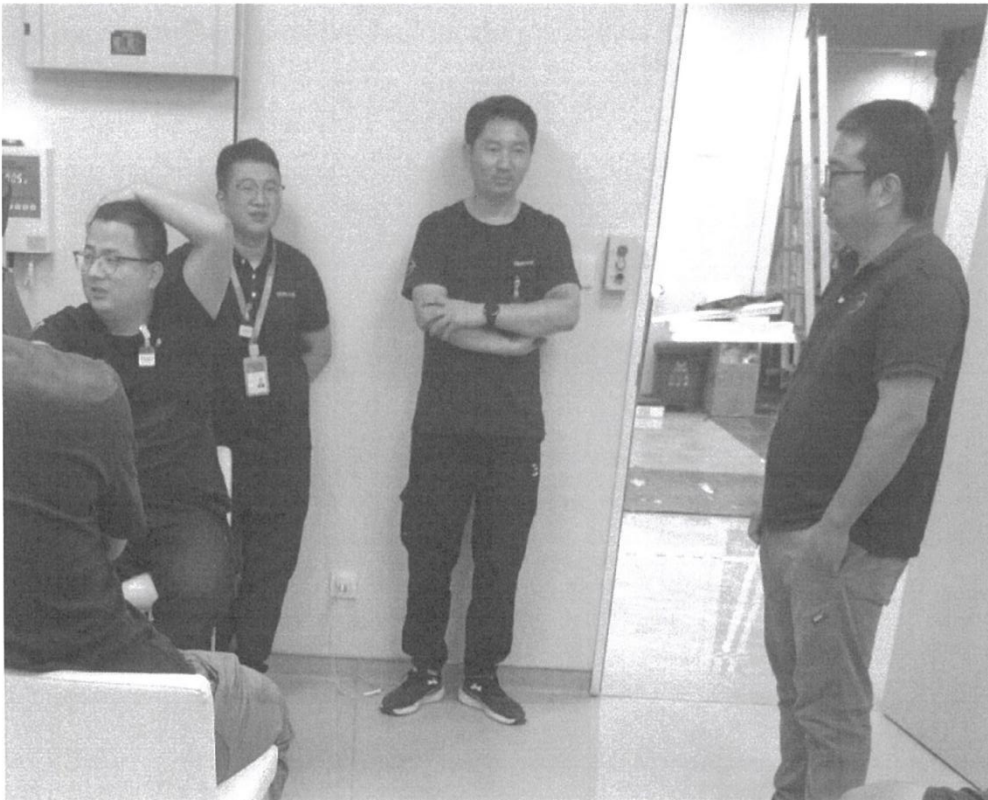
案等应急措施，维持并不断提高公司的应急处置能力。

七、附件：

1. 参演人员方案培训签到表、参演人员演练签到表
- 2、现场图片

签到表

☐ 会议		☒ 培训 (☒ 内训 ☐ 外训)		☐ 其它	
会议/培训主题		西安大医集团股份有限公司辐射事故应急演练			
会议/培训内容					
主持人/讲师		王磊		日期	2024.8.25
地点		重庆西区医院		时长	1 小时
序号	部门	姓名	序号	部门	姓名
1	生产	梁愿林	13		
2	生产	仲达	14		
3	生产	张勇	15		
4	生产	戴文斌	16		
5	生产	姚非	17		
6	生产	杨博	18		
7	生产	黄宇敏	19		
8	生产	王磊	20		
9			21		
10			22		
11			23		
12			24		



附件 10 本项目运输单位（四川中核方原物流有限公司）放射源运输资质

统一社会信用代码 91511126MA698QWY2F		营 业 执 照			扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。
名 称	四川中核方原物流有限公司	注 册 资 本	肆佰万元整		
类 型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）	成 立 日 期	2019年11月26日		
法 定 代 表 人	黄能武	营 业 期 限	2019年11月26日至 长期		
经 营 范 围	放射性物品（1类，2类，3类）运输；普通货运。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）				
				登 记 机 关	
				2019 年	11 月 26 日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

中 华 人 民 共 和 国	
道 路 运 输 经 营 许 可 证	
川交运管许可 字 号	
业户名称：	四川中核方原物流有限公司
地 址：	夹江县木城镇
经营范围：	放射性废物运输（1类），放射性废物运输（2类），放射性废物运输（3类），道路普通货物运输
	
核 发 机 关	
证件有效期：	2021 年 05 月 21 日至 2025 年 05 月 20 日
2021 年 月 日	

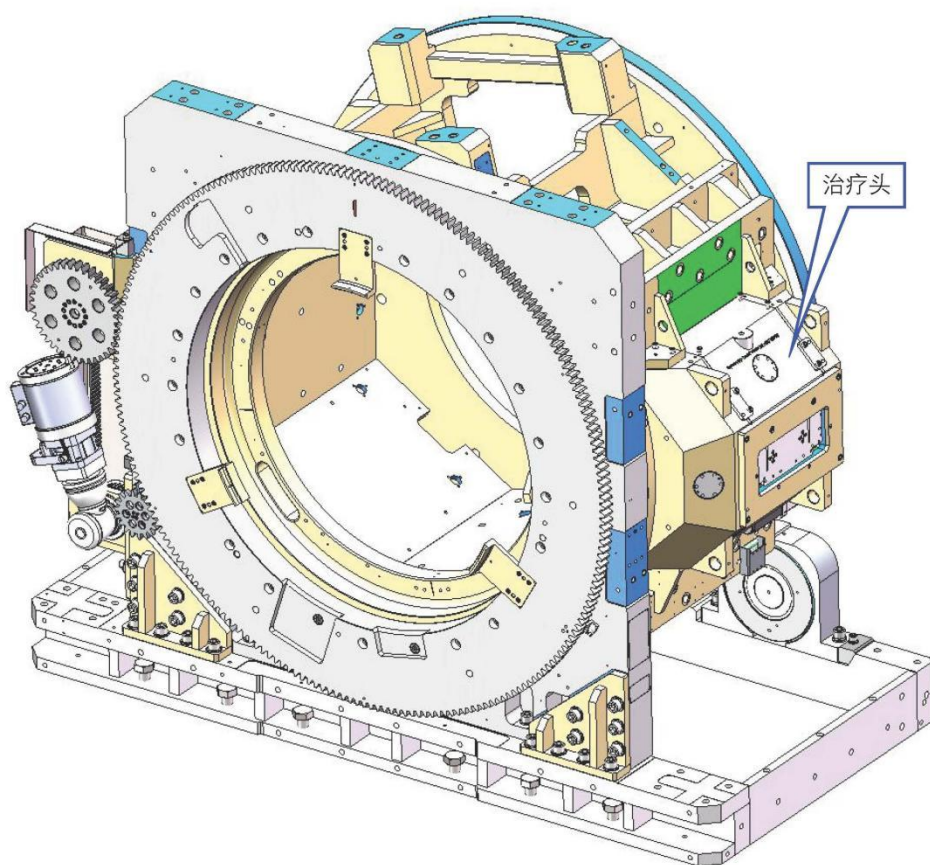
中华人民共和国交通运输部监制

装源过程演示

适用产品：TaiChiLink、CybeRay Plus、CybeRay Pro

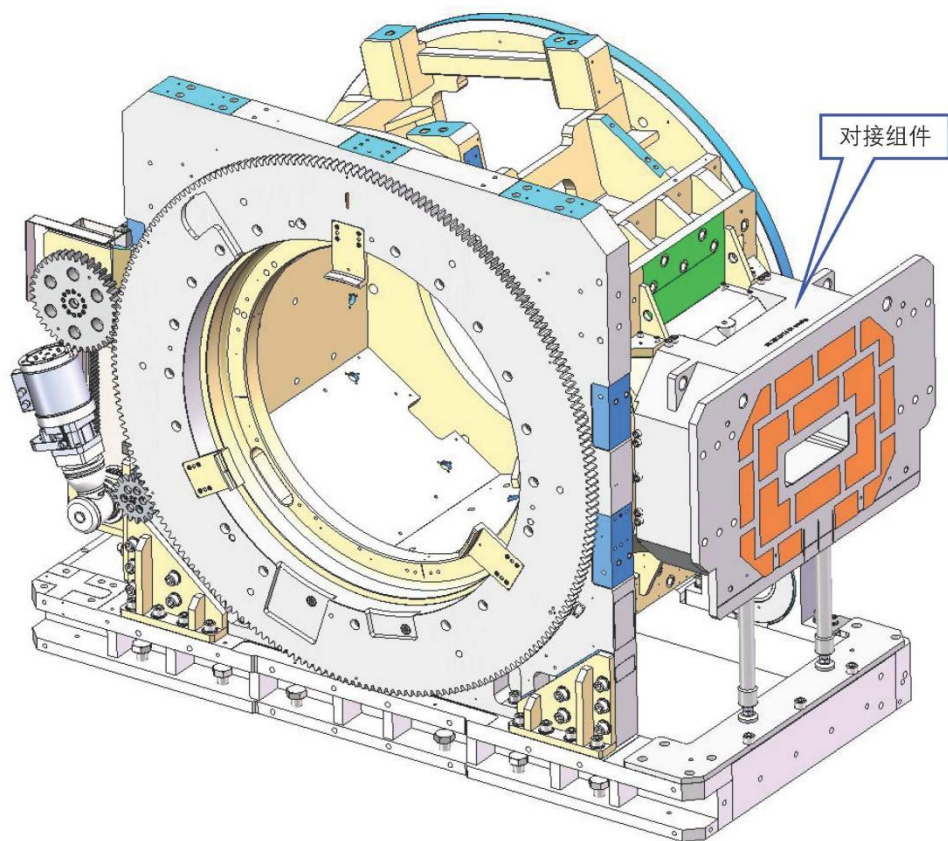
1

装源设备准备就绪，
旋转机架使治疗头处于装源位置，待



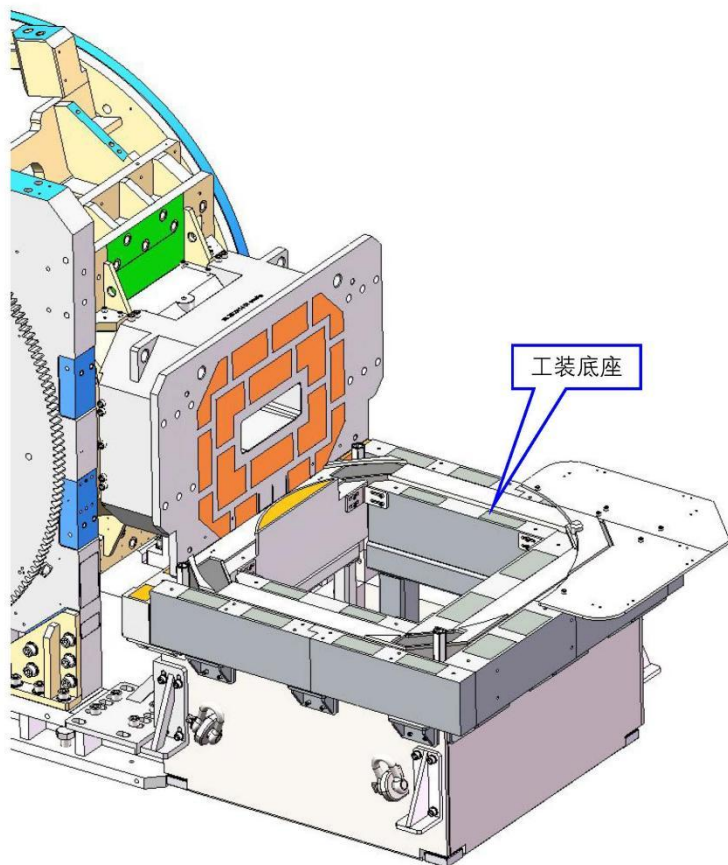
2

对接组件安装到治疗头的装源口



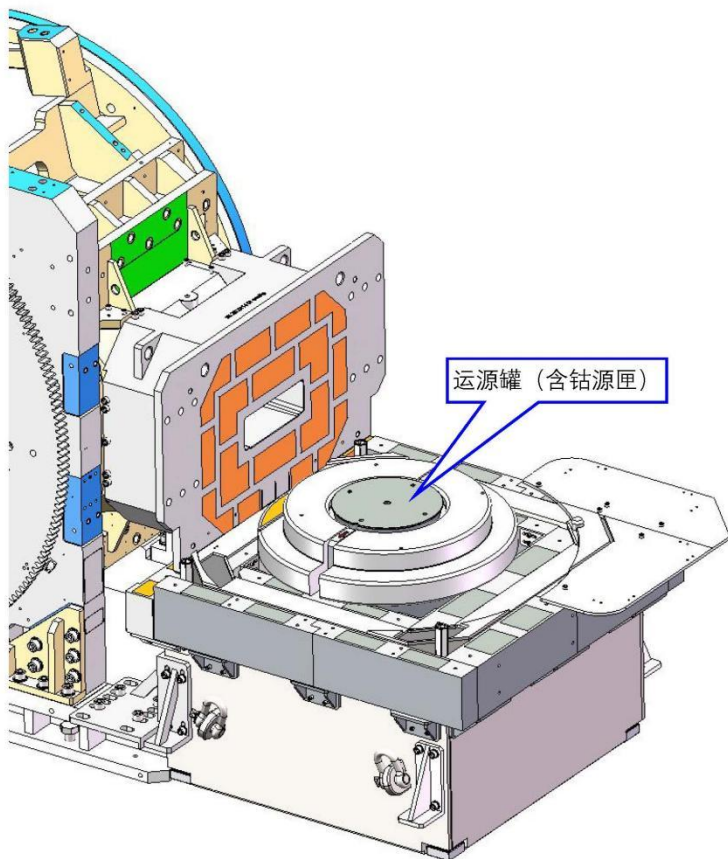
3

工装底座安装对接组件旁边



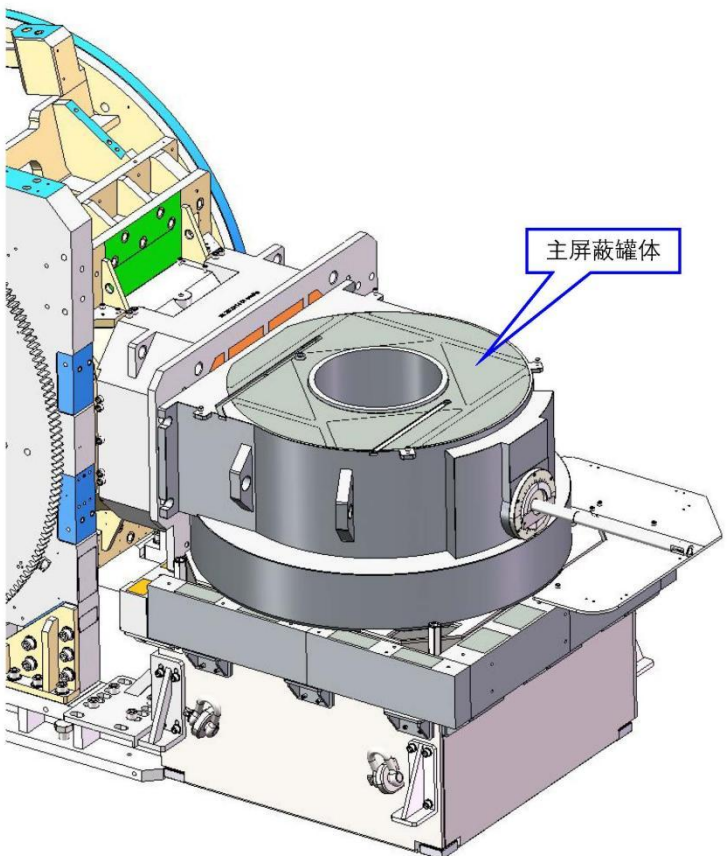
4

将件中间位置
装有钴源匣的
运源罐放置到
底座组



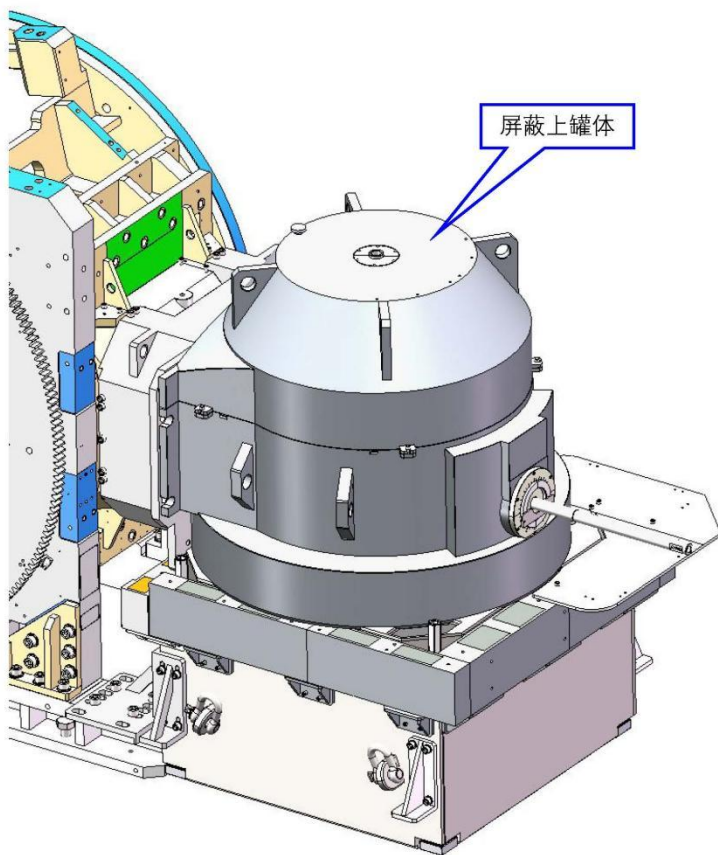
5

将工装底座上
装有视频装置
的主屏蔽罐体安
装到



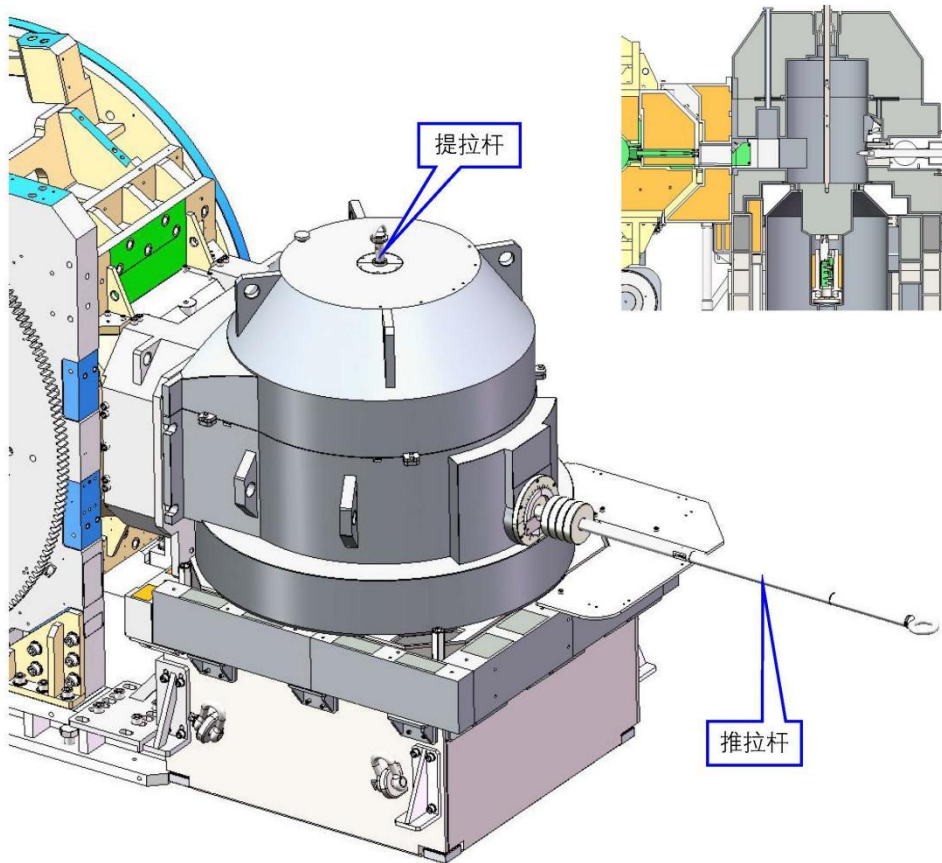
6

将屏蔽上罐体对接组件放置到主屏蔽罐体上



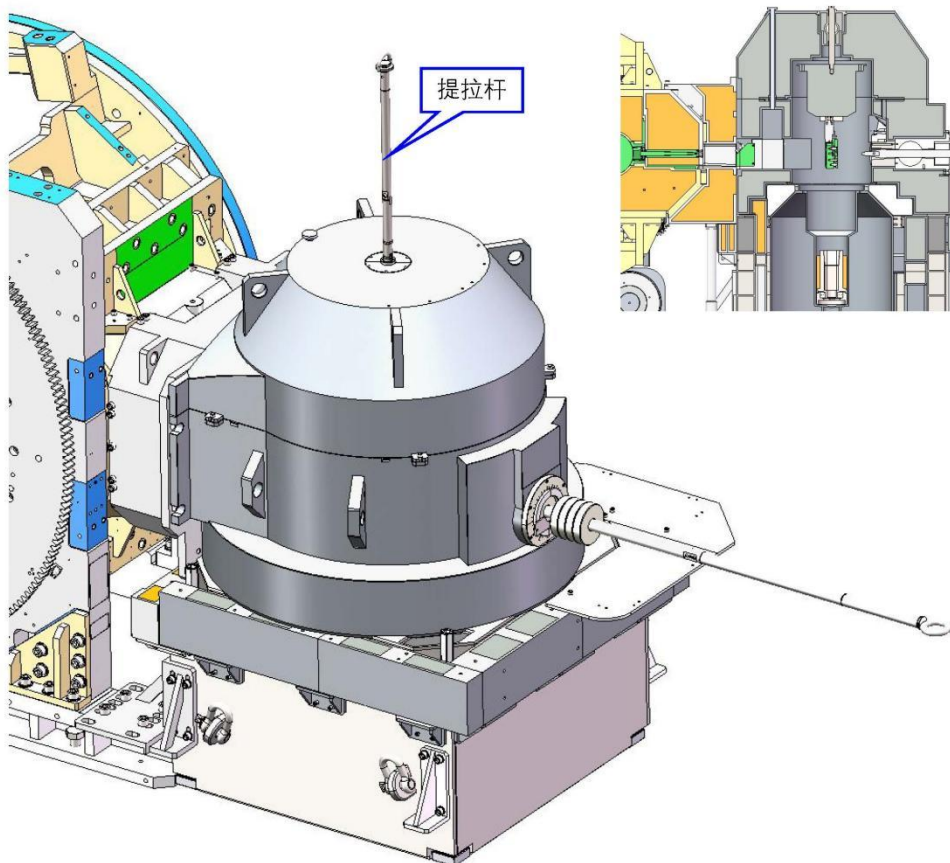
7

罐铅塞上装，将推拉杆并接到运源



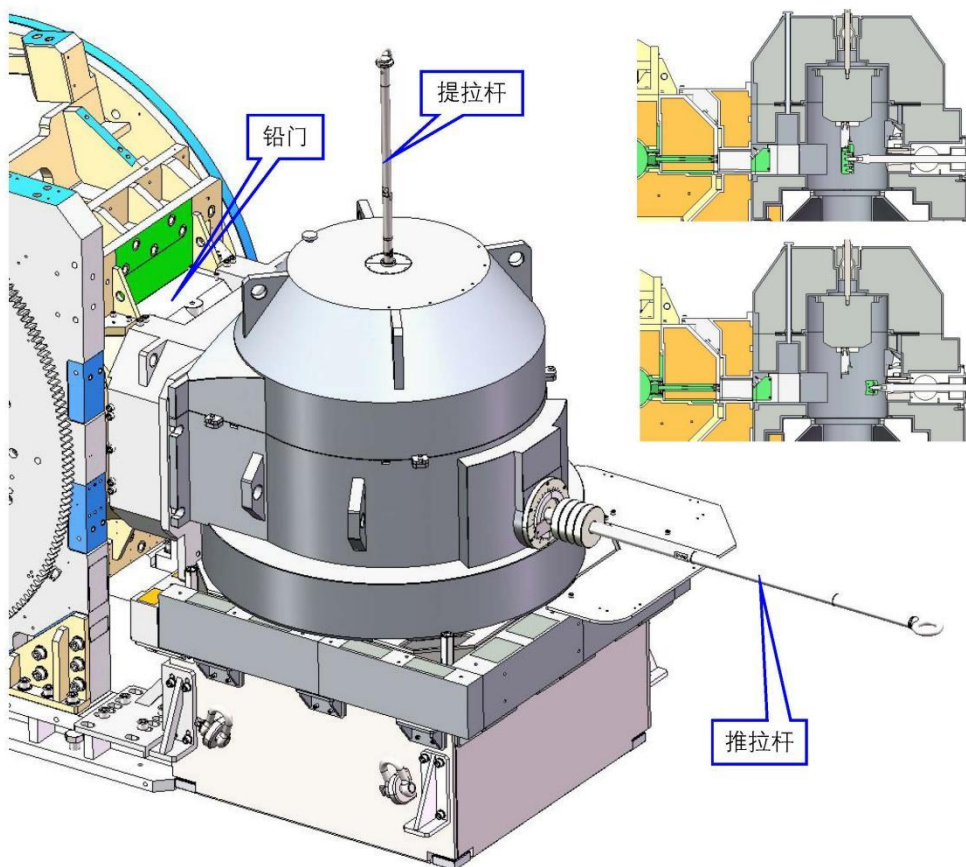
8

起通过提升到导源工装中
通过提拉杆将运源罐铅塞和钴源匣一



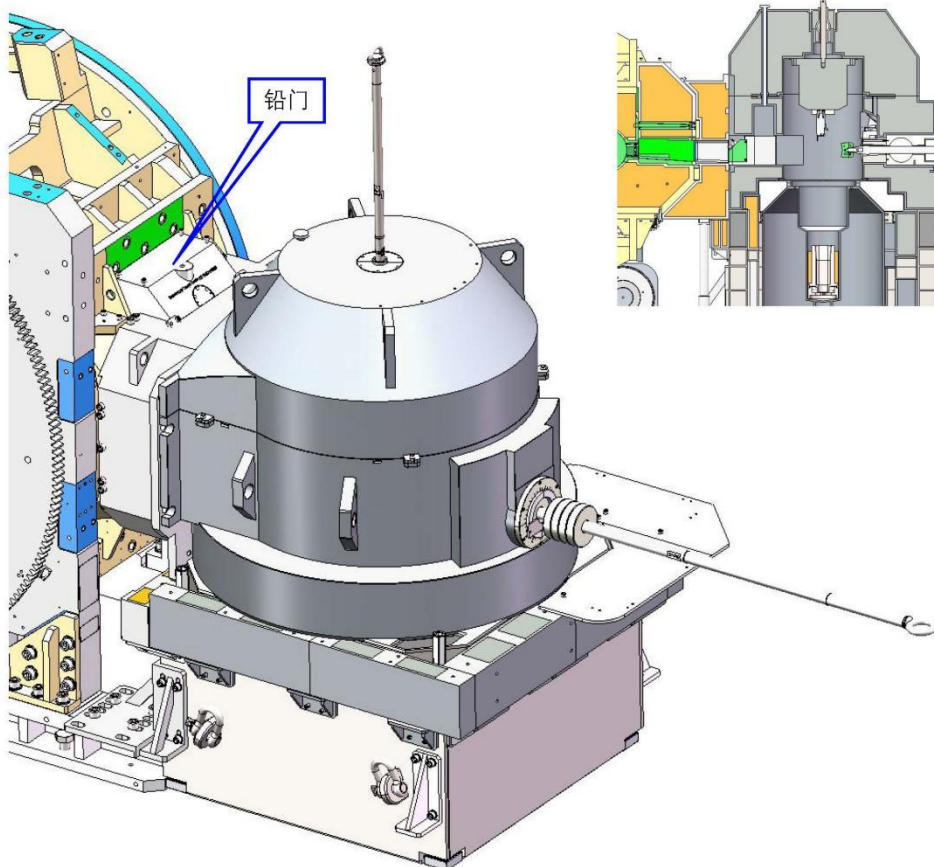
9

移配合到推
通过视操作拉
频装使杆上
装置钴源匣
观察，从运
提拉杆罐
和推塞
拉上杆转



10

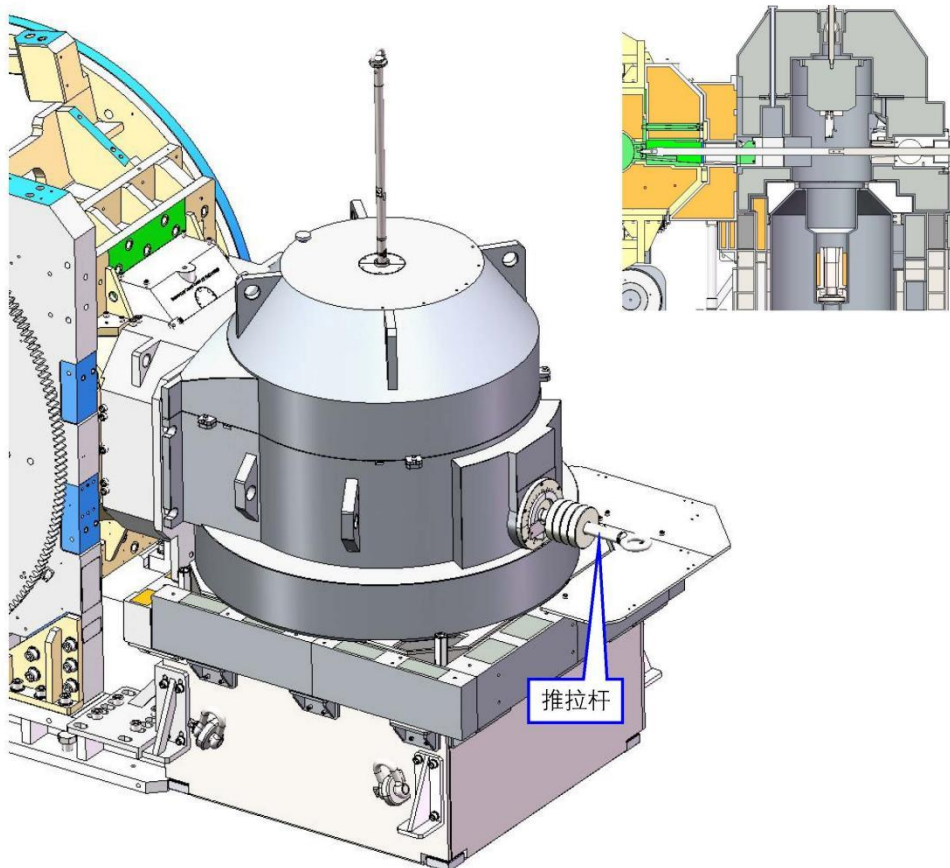
将治疗头装源通道上的铅门打开



OUR

11

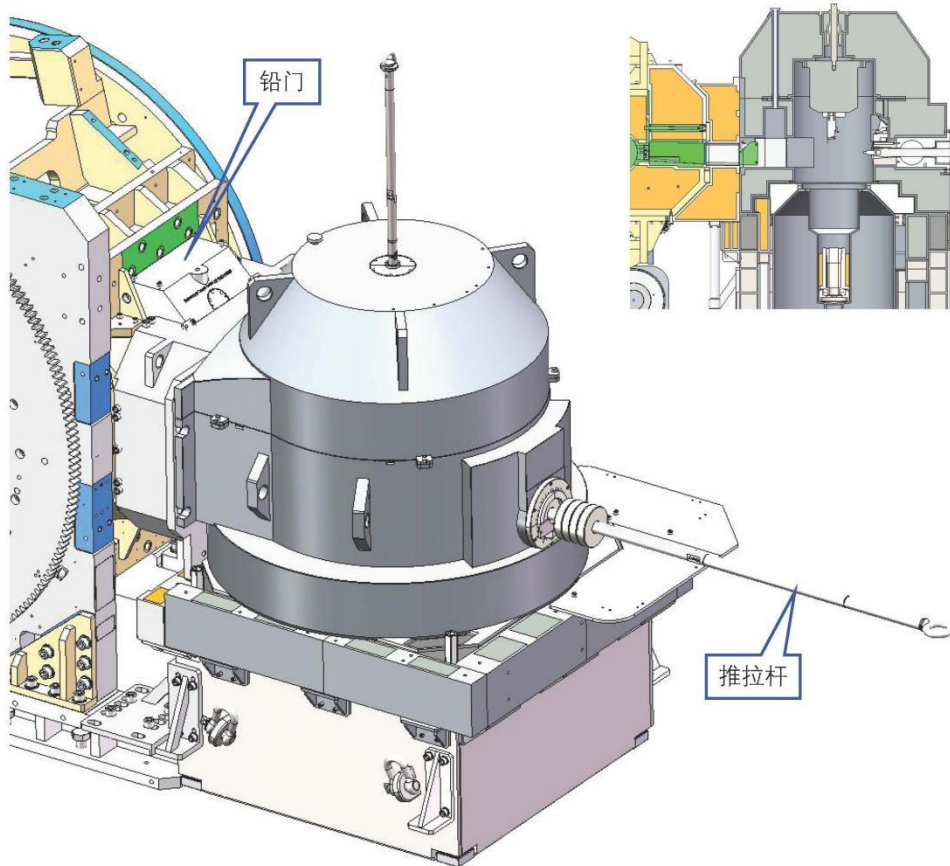
通过推拉杆将装源位通过治疗头上的装源位从导源工装送入



OUR

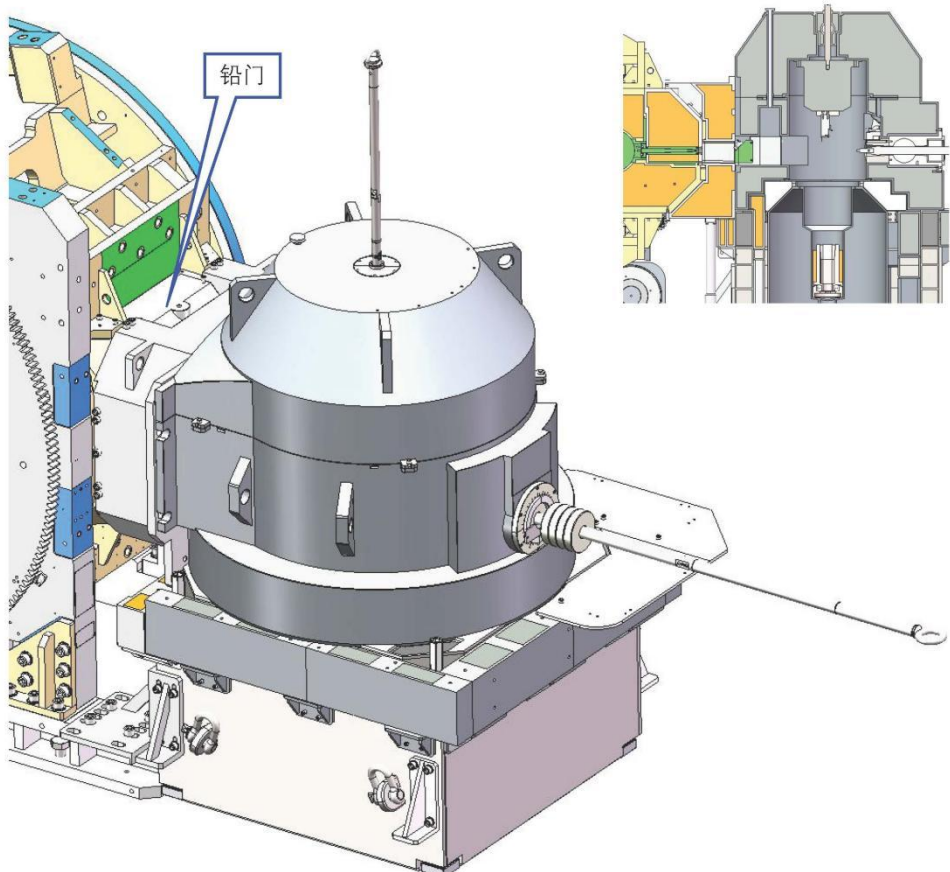
12

将后端
推拉杆从钴源匣上拆除后回撤至最



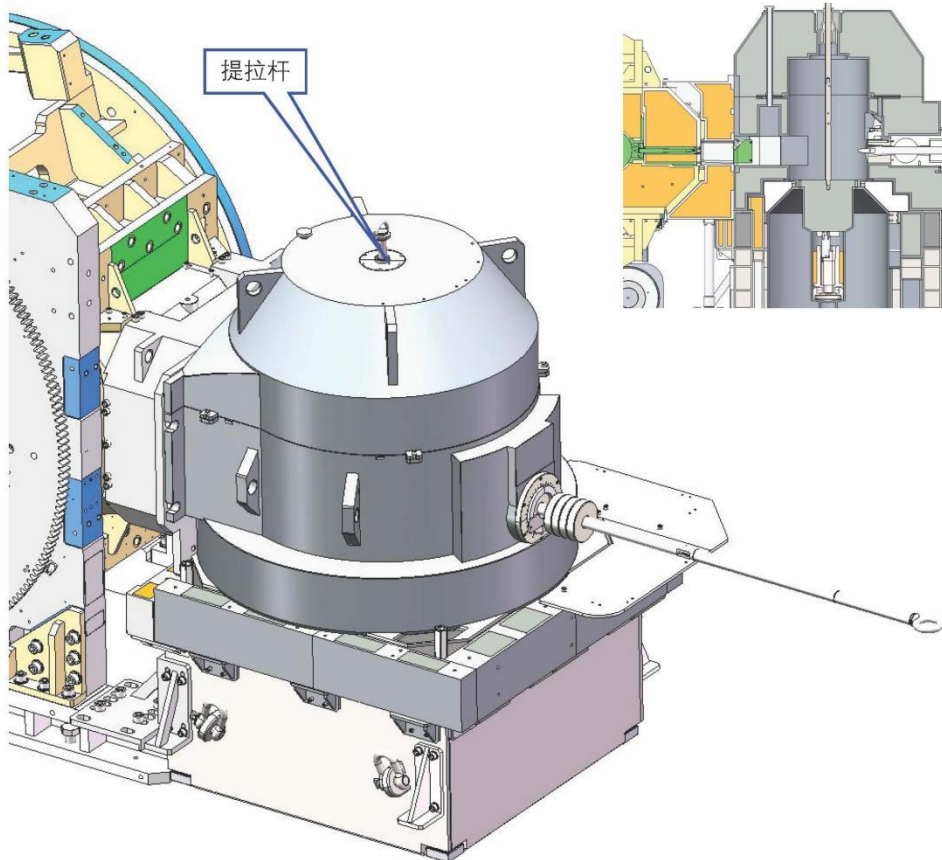
13

将治疗头装源通道上的铅门关闭



14

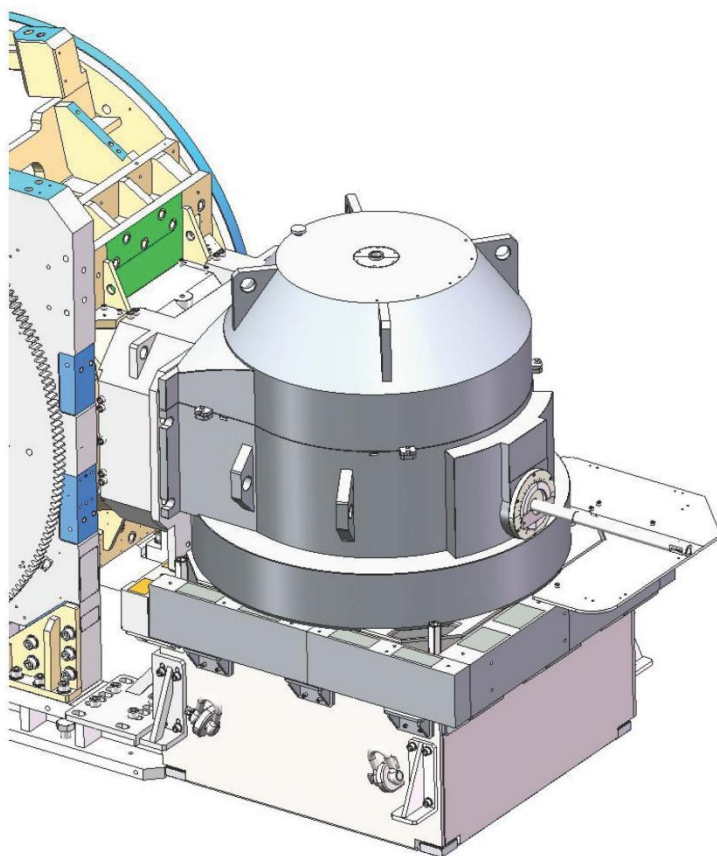
通过提拉杆将运源罐铅塞落回运源罐



OUR

15

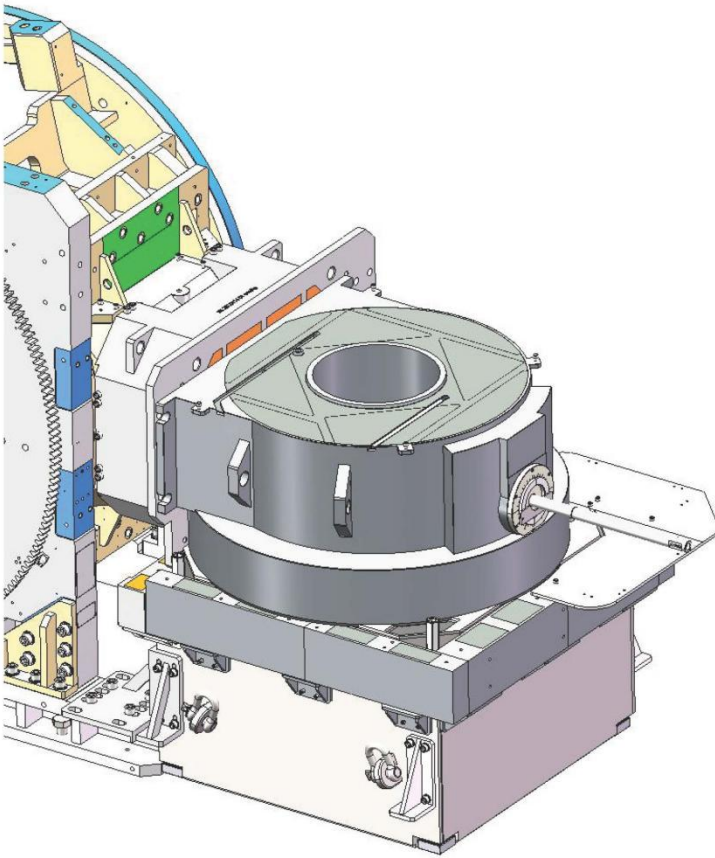
拆除提拉杆和推拉杆，关闭视频装置



OUR

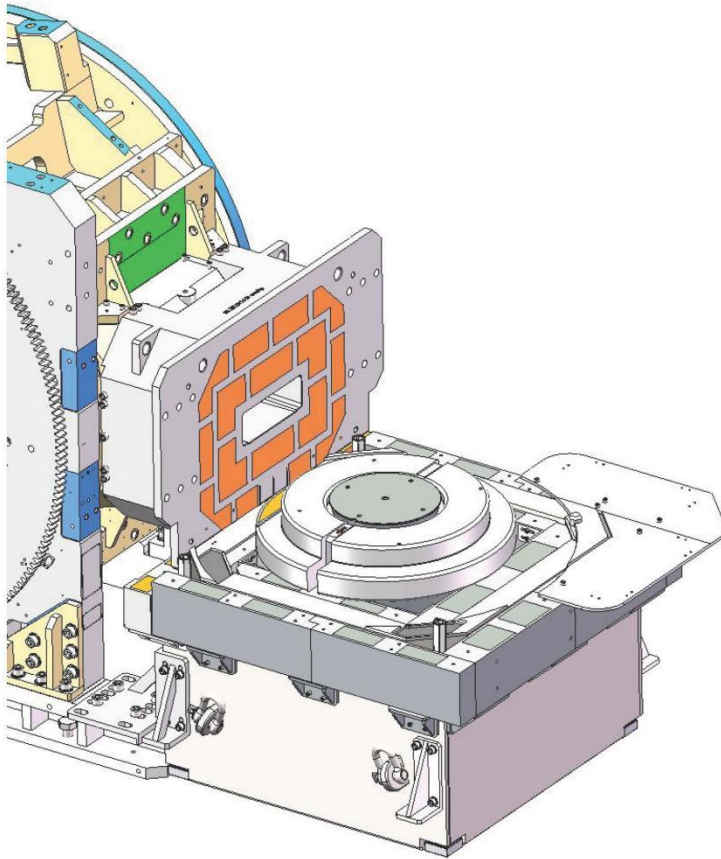
16

拆除屏蔽上罐体



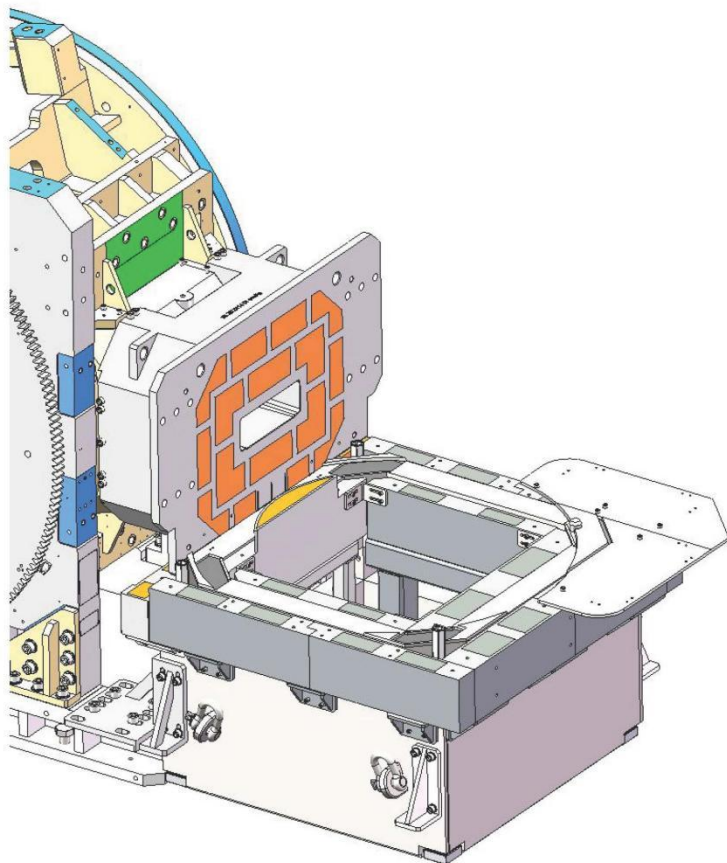
17

拆除主屏蔽罐体和视频装置



18

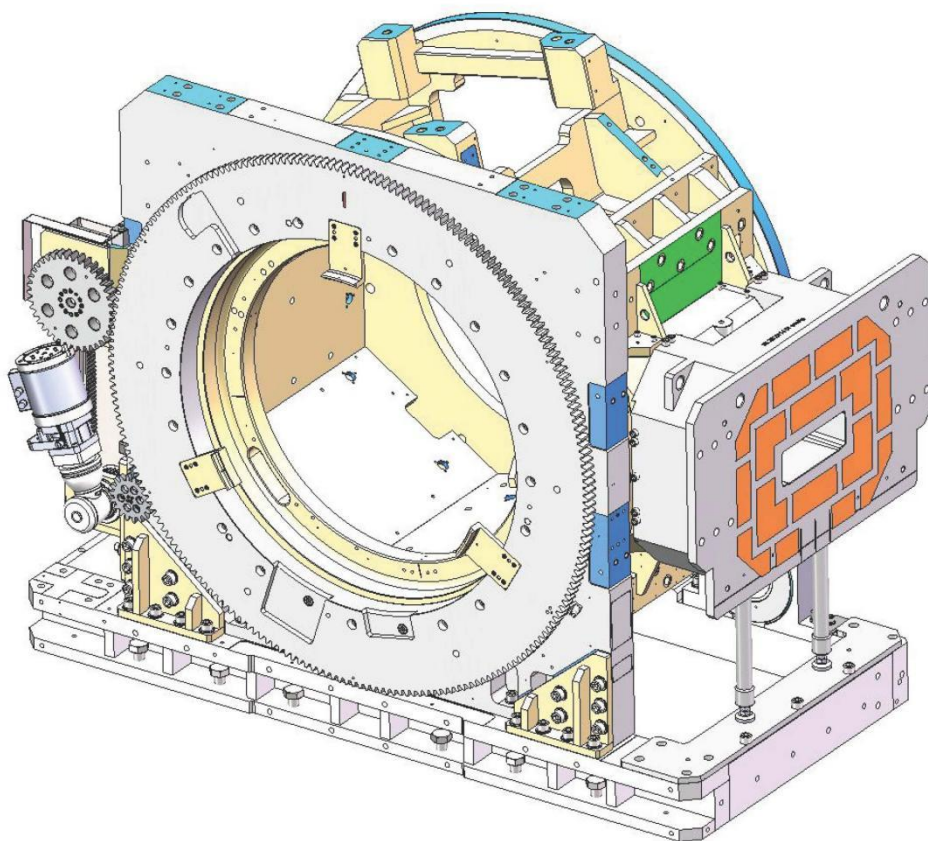
移走没有钴源匣的运源罐



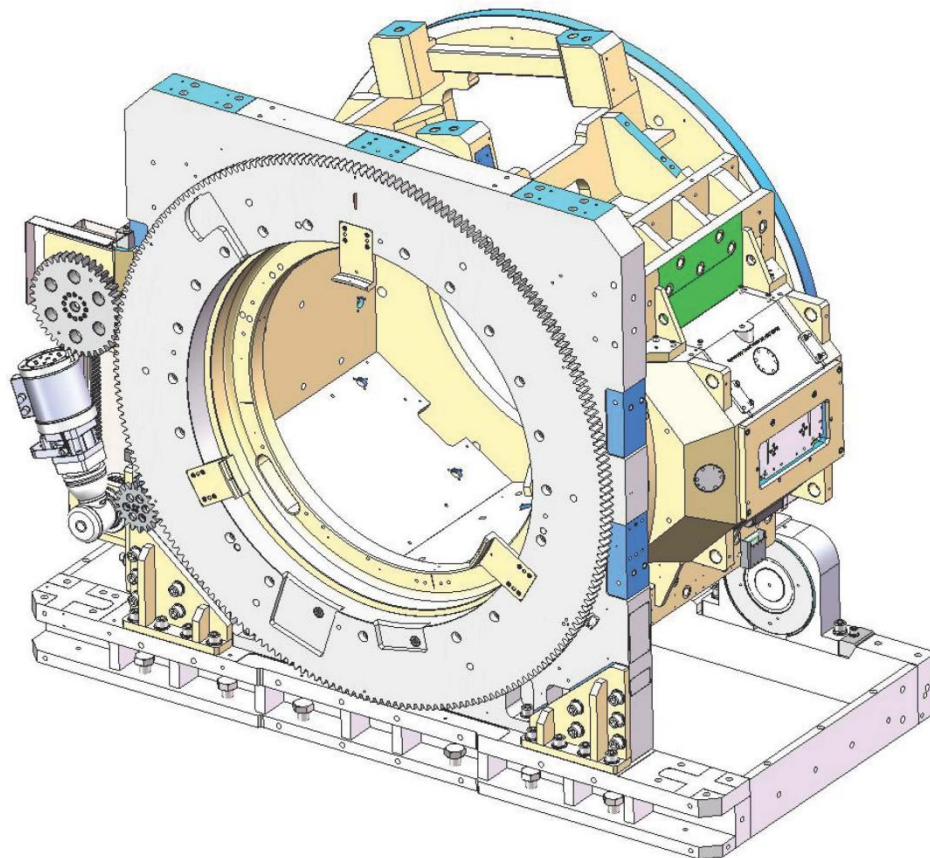
OUR

19

拆除工装底座



OUR



关于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情况说明

按照现行有效的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号, 2021 年 2 月 9 日) 第三十四条“医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械, 也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。委托生产医疗器械的, 医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责, 并加强对受托生产企业生产行为的管理, 保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议, 明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产, 对生产行为负责, 并接受委托方的监督”;《医疗器械经营质量管理规范》(国家药品监督管理局 2023 年第 153 号公告, 2023 年 12 月 4 日) 第一百零二条“企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的, 或者由约定的第三方机构提供技术支持的, 企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员, 但应当配备相应的售后服务管理人员”、第一百零三条“企业使用第三方机构提供售后服务支持的, 应当选择具备质量保障能力的服务机构, 签订质量保证书面协议, 约定双方质量责任和义务, 明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估, 确保售后服务过程的质量安全与可追溯”。因此企业可以委托具备条件的第三方公司生产其所注册的医疗器械并开展相应的安装、调测和售后服务工作。

西安大医集团股份有限公司(以下简称“大医集团”)是长春大医伽玛刀科技有限公司(以下简称“长春公司”)和西安大医秦创装备有限公司(以下简称“秦创公司”)的母公司, 长春公司和秦创公司获得注册证的两款产品的技术来源于大医集团, 双方签订有技术转让协议; 大医集团自主注册有两款和长春公司、秦创公司基本等同的产品, 大医集团持有国家生态环境部颁发的“使用I类放射源, 销售和



使用II类、III类射线装置”的辐射安全许可证（证书编号：国环辐证[00498]），能自主开展产品涉及放射源相关的辐射活动。综合产品特点和公司资质，大医集团具备条件来受托开展长春公司、秦创公司含放射源相关的辐射业务。

秦创公司持有西安市生态环境局颁发的“生产、销售、使用II类、III类射线装置”的辐射安全许可证（证书编号：陕环辐证[A2330]；长春公司正在申办“生产、销售、使用III类射线装置”的辐射许可，在大医集团的建设项目正式投入使用之前长春公司必须取得长春市生态环境局颁发的辐射安全许可证。

生态环境部当前允许非医疗机构开展的“使用I类放射源”的许可场所都严格限定在医院的放疗机房，长春公司、秦创公司可在自有生产场地完成医疗器械包含的射线装置部分的生产、安装和调试工作，医疗器械运抵医院现场的放射源安装及后续含放射源情况下的调测及售后服务工作就由大医集团来具体实施，确保了放射源相关工作的专业有效性，减少了集团资源的冗余配置。

特此说明！

西安大医集团股份有限公司
2025年7月26日



附件 13 项目报批前公示截图



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全文和公众参与说明报批前公示

公示时间 2025-5-12

我公司委托核工业二〇三研究所编制的《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》已完成，现拟报送陕西省生态环境厅审批。根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令4号）的相关规定，我公司现将《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》及《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公众参与说明》进行公开。

一、查询途径

公众需查询《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》及《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公众参与说明》可登录网盘下载（链接：<https://pan.baidu.com/s/1Sl59QTjj6aAN3VbZ9TUFKq> 提取码:8yu4）或通过电话、邮件等方式与建设单位或环评单位联系。

二、建设单位、环评单位及联系方式

建设单位：西安大医集团股份有限公司

单位地址：陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路66号

联系人：王工

联系电话：15596663818

邮箱：lei.wang@ourunited.com

环评单位：核工业二〇三研究所

单位地址：陕西省西咸新区沣东新城科源三路869号

联系人：赵工

联系电话：13259772289

邮箱：971492474@qq.com

关于建设项目环境影响评价文件中 删除不宜公开信息的说明

按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 第 4 号）和《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（环办〔2013〕103 号）要求，现就有关情况说明如下：

一、我公司《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》由核工业二〇三研编制完成，经审查，与项目实际相符。我公司已于 2025 年 5 月 12 日在公司网站（<https://www.ourunited.com/>）公开了拟报批的环境影响报告书。

二、我公司报批的《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》中，不含涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私以及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容。

三、我公司《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》报批前公示版、报批电子版和报批纸质版三者内容一致。

西安大医集团股份有限公司（印章）

2025 年 6 月 26 日



市场主体环境信用承诺书

为践行绿色发展理念，努力营造诚实守信的社会环境，强化诚信意识，恪守环保信用，本单位自愿承诺，坚持守法生产经营，并自觉履行以下环境保护法律义务和社会责任。

一、依法申请办理环境保护行政许可，保证向环保行政机关提供资料合法、真实、准确、完整、有效。

二、严格遵守国家和陕西省有关环境保护法律、法规、规章、标准和政策规定，依法从事生产经营活动。

三、深入开展环境宣传教育，倡导科学发展理念，建立环境保护责任制度，积极实施清洁生产，减少污染排放并合法排污，制定突发环境事件预案，依法公开排污信息，自觉接受环境保护行政主管部门的监督检查等环境保护法律、法规、规章规定的义务。

四、自觉接受社会监督，将诚信理念贯穿于企业生产经营全过程，积极履行环境保护社会责任。

五、若违反本承诺，除依照《中华人民共和国环境保护法》等有关法律、法规规定接受行政处罚外，自愿接受惩戒和约束，并依法承担赔偿责任和刑事责任。

六、本单位同意将此《市场主体环境信用承诺书》上网公示，并将信用承诺和践诺信息纳入陕西省公共信用信息平台，接受社会监督。

承诺单位（盖章）：西安大医集团股份有限公司

统一社会信用代码：91610132566032976D

法定代表人（或授权人签字或盖章）：

法定代表人身份号码：610113196203050410

承诺用途：用于环境影响报告书报批

承诺日期：2025年6月26日



项目涉及法律法规规定的保护区情况		影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象 (目标)	工程影响情况	是否占用	占用面积 (公顷)	生态防护措施						
		生态保护目标								☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
		生态保护红线		(可增行)		/				☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
		自然保护区		(可增行)		/				☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
		饮用水水源保护区 (地表)		(可增行)		/				☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
		饮用水水源保护区 (地下)		(可增行)		/				☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
		风景名胜區		(可增行)		/				☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)						
其他		(可增行)							☐ 避让 ☐ 减缓 ☐ 补偿 ☐ 重建 (多选)							
主要原料及燃料信息		主要原料							主要燃料							
		序号	名称		年最大使用量		计量单位		有毒有害物质及含量 (%)		序号	名称	灰分 (%)	硫分 (%)	年最大使用量	计量单位
大气污染治理与排放信息	有组织排放 (主要排放口)	序号 (编号)	排放口名称	排气筒高度 (米)	污染防治设施工艺			生产设施		污染物排放						
					序号 (编号)	名称	污染防治设施处理效率	序号 (编号)	名称	污染物种类	排放浓度 (毫克/立方米)	排放速率 (千克/小时)	排放量 (吨/年)	排放标准名称		
	无组织排放	序号		无组织排放源名称					污染物种类	排放浓度 (毫克/立方米)	排放标准名称					
水污染治理与排放信息 (主要排放口)	车间或生产设施排放口	序号 (编号)	排放口名称	废水类别		污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放						
						序号 (编号)	名称	污染治理设施处理水量 (吨/小时)		污染物种类	排放浓度 (毫克/升)	排放量 (吨/年)	排放标准名称			
	总排放口 (间接排放)	序号 (编号)	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量 (吨/小时)	受纳污水处理厂		受纳污水处理厂排放标准名称	污染物排放						
							名称	编号		污染物种类	排放浓度 (毫克/升)	排放量 (吨/年)	排放标准名称			
	总排放口 (直接排放)	序号 (编号)	排放口名称	污染防治设施工艺		污染防治设施处理水量 (吨/小时)		受纳水体		污染物排放						
								名称	功能类别	污染物种类	排放浓度 (毫克/升)	排放量 (吨/年)	排放标准名称			
	固体废物信息	废物类型 一般工业固体废物 危险废物	序号		名称	产生环节及装置		危险废物特性		危险废物代码	产生量 (吨/年)	贮存设施名称	贮存能力 (吨/年)	自行利用工艺	自行处置工艺	是否外委处置
						/		/	/	/	/	/	/			
						/		/	/	/	/	/	/			
						/		/	/	/	/	/	/			