

新建加速器调试机房项目
(1台医用电子直线加速器)

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京华科先锋医疗器械有限公司

编制单位：北京辐环科技有限公司

2024年07月

建设单位法人代表： 许慧军 (签字)
编制单位法人代表： 李石银 (签字)
项目负责人： 李石银 (签字)
填表人： 朱翠莲 (签字)

建设单位：北京华科先锋医疗器械有限公司
(盖章)

电 话：18519767383
传 真：/
邮 编：102300
地 址：北京市门头沟区平安路20号
院5号楼8层8005室

编制单位：北京辐环科技有限公司 (盖章)

电 话：13811984425
传 真：/
邮 编：100142
地 址：北京市海淀区西四环北路160号
玲珑天地A座331室

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	5
表 3 辐射安全与防护设施/措施	13
表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	27
表 5 验收监测质量保证及质量控制.....	29
表 6 验收监测内容	30
表 7 验收监测	32
表 8 验收监测结论	35
附图 1 北京华科先锋公司地理位置图.....	36
附图 2 北京华科先锋公司周边关系布局图.....	37
附图 3 北京华科先锋公司平面布局图.....	38
附图 4 北京华科先锋公司 1 号机房平面布局图.....	39
附图 5 北京华科先锋公司 1 号机房剖面图.....	40
附件 1 辐射安全许可证.....	41
附件 2 环评批复文件.....	47
附件 3 1 号机房场所验收检测报告.....	53
附件 4 本项目新增辐射工作人员信息表.....	59
附件 5 开展个人剂量监测证明.....	60
附件 6 辐射安全管理制度目录.....	61

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新建加速器调试机房项目 (1台医用电子直线加速器)			
建设单位名称		北京华科先锋医疗器械有限公司			
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建			
建设地点		北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路3号1号厂房 内中部1号机房			
源项		放射源		/	
		非密封放射性物质		/	
		射线装置		1台医用电子直线加速器(II类)	
建设项目环评 批复时间	2023.09.20	开工建设时间	2023.09.26		
取得辐射安全 许可证时间	2024.05.30	项目投入 运行时间	2024.06.05		
辐射安全与防护 设施投入运行时间	2024.06.05	验收现场 监测时间	2024.06.05		
环评报告表 审批部门	北京市生态 环境局	环评报告 编制单位	北京辐环科技有限 公司		
辐射安全与防护 设施设计单位	北京森磊源 建筑规划设 计有限公司	辐射安全与防护 设施施工单位	北京建研远方工程 技术有限公司		
投资总概算 (万元)	3000	辐射安全与防护设施 投资总概算(万元)	600	比例	20%
实际总概算 (万元)	3000	辐射安全与防护设施 实际总概算(万元)	600	比例	20%
验 收 依 据	<p>1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起施行。</p> <p>(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二十四号，2018年12月29日修订并施行。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起施行。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令 第682号，2017年10月1日修订并施行。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第709号第二次修订，2019年3月2日第二次修订公布并</p>				

实施。

- (6) 《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 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并实施。
- (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日起实施。
- (8) 《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日。
- (9) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日。
- (10) 《北京市环境保护局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办[2018]24 号，2018 年 1 月 25 日。
- (11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部 公告 2019 年第 57 号，2019 年 12 月 24 日。
- (12) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》，生态环境部公告 2021 年第 9 号，2021 年 3 月 11 日。
- (13) 《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》，原北京市环境保护局文件，京环发〔2011〕347 号。
- (14) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》，生态环境部 2023 年 12 月 5 日发布，2024 年 2 月 1 日实施。

1.2 验收技术规范

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)。
- (2) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)。
- (3) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部分：一般原则》(GBZ/T 201.1-2007)。
- (4) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 2 部分：电子直线加速

	<p>器放射治疗机房》(GBZ/T201.2-2011)。</p> <p>(5) 《医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求》(GB 9706.201-2020)。</p> <p>(6) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)。</p> <p>(7) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)。</p> <p>(8) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)。</p> <p>(9) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)。</p> <p>1.3 环境影响报告表及其审批部门审批决定</p> <p>(1) 北京华科先锋医疗器械有限公司《新建加速器调试机房项目环境影响报告表》(辐审 A20230097)。</p> <p>(2) 北京市生态环境局《关于新建加速器调试机房项目环境影响报告表的批复》(京环审[2023]46 号)。</p> <p>1.4 其他相关文件</p> <p>(1) 辐射安全手册，科学出版社，2011 年。</p> <p>(2) 北京华科先锋医疗器械有限公司提供的与本项目环保竣工验收相关的其他技术资料，2024 年 7 月。</p>						
<p style="text-align: center;">验 收 执 行 标 准</p>	<p>1.5 基本剂量限值</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 及 ICRP118 号报告中相关规定的剂量限值列于表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 个人剂量限值 (GB18871-2002)</p> <table border="1" data-bbox="464 1563 1339 1944"> <thead> <tr> <th data-bbox="464 1563 903 1615">辐射工作人员</th> <th data-bbox="903 1563 1339 1615">公众关键人群组成员</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="464 1615 903 1738">连续五年平均有效剂量 20mSv, 且任何一年有效剂量 50mSv</td> <td data-bbox="903 1615 1339 1738">年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超过 1mSv 时, 某一单一年可为 5mSv</td> </tr> <tr> <td data-bbox="464 1738 903 1944">眼晶体职业照射年剂量限值连续五年平均剂量当量不超过 20mSv, 5 年内不超过 100mSv, 并且任何一年份中剂量当量不超过 50mSv; 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a</td> <td data-bbox="903 1738 1339 1944">眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a</td> </tr> </tbody> </table> <p>GB18871-2002 规定了剂量约束值：对于职业照射，剂量约</p>	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续五年平均有效剂量 20mSv, 且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超过 1mSv 时, 某一单一年可为 5mSv	眼晶体职业照射年剂量限值连续五年平均剂量当量不超过 20mSv, 5 年内不超过 100mSv, 并且任何一年份中剂量当量不超过 50mSv; 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a
辐射工作人员	公众关键人群组成员						
连续五年平均有效剂量 20mSv, 且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超过 1mSv 时, 某一单一年可为 5mSv						
眼晶体职业照射年剂量限值连续五年平均剂量当量不超过 20mSv, 5 年内不超过 100mSv, 并且任何一年份中剂量当量不超过 50mSv; 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a						

束是一种与源相关的个人剂量值，用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射，剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。

1.6 剂量约束值

职业照射，本项目辐射工作人员年受照剂量约束值取 2mSv/a；对公众，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

1.7 辐射工作场所边界周围剂量率控制水平

本项目周围公众除满足上述剂量约束要求外，周围剂量率还要满足以下要求，参照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021），并结合本项目实际情况，加速器场所及设施的剂量率控制水平拟从严控制：本项目加速器测试机房周围和顶部外 30cm 处的辐射剂量率应不大于 2.5 μ Sv/h。

1.8 非放射性控制值

（1）室内空气质量

根据 GBZ2.1-2019，工作场所空气中 O₃ 和 NO₂ 的浓度限值分别为 0.3mg/m³ 和 5mg/m³。

（2）环境空气质量

臭氧和氮氧化物的环境空气质量浓度限值执行 GB3095-2012《环境空气质量标准》中的二级浓度限值，臭氧的 1 小时平均浓度 0.2mg/m³，NO₂ 的 1 小时平均浓度 0.2mg/m³。

表 2 项目建设情况

2.1 项目建设内容

2.1.1 建设单位情况

北京华科先锋医疗器械有限公司（以下简称“北京华科先锋公司”或“公司”）是一家专注为全身肿瘤提供放射治疗解决方案的高科技公司，秉承“自主创新，全力以赴，为人类的生命健康事业奋斗”，致力于为全球用户提供精准、安全、智能、舒适的放射治疗解决方案，延长和挽救肿瘤患者生命，提高患者生存质量。公司以临床需求为导向，对标世界前沿技术，研发国际一流、高端的医用直线加速器及相关软件，用于癌症及其他疾病的放射治疗。业务范围涵盖放疗设备研发制造、软件开发、核心零部件及耗材生产配套、售后维保、技术培训等。

公司已取得了北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证 [I0085]），许可的种类和范围是：使用II类射线装置，详见附件 1。

2.1.2 项目建设内容及规模

北京华科先锋公司响应国家号召，开发国产的精准放疗设备，助力中国放射治疗技术的发展。公司拟研制的医用直线加速器，是多模态图像引导机器人立体定向放疗设备，兼具常规放疗、立体定向放疗和断层放疗等功能。系统集成了一代 X 波段高性能束流模块、智能机器人、高分辨 MLC、多模态影像引导和实时追踪系统等先进技术，让放疗更加精准、剂量高度聚焦、舒适、安全、智能，弥补国内高水平放疗设备空白。

公司开展 HK-X601 型医用直线加速器和 BGM 束流发生模块产品的研发和测试，在门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 1 号厂房 1 层中部新建 2 间调试机房，用于 1 台 HK-X601 型医用电子直线加速器研发。其中 1 号机房用于加速器（主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置）联调联测，2 号机房用于加速器用 BGM 束流发生模块（主射方向朝下）的研发调试，均为II类射线装置。

目前环评批复中的内容：1 号机房及加速器（主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置）已经完成建设，其余项目暂未完成，不在本次验收的范围内。

2.1.3 项目建设地点、总平面布置和周围环境敏感目标

(1) 项目建设地点、总平面布置

本项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路3号1号厂房内，项目所在建筑为地上一层结构，园区采用整租方式，1号厂房位于园区的东侧。本项目位于1号厂房中部北侧，项目所在1号厂房东侧为园区道路，之外是桥园路；园区南侧隔马路外是中关村（京西）人工智能科技园（建筑物距本项目边界大于51m）；园区西侧北京中成泰富餐饮有限公司和北京中汉方盛汽车科技有限公司（距本项目边界大于60m）；北侧为平安路，隔路为北京潭龙新材料集团、北京神州灵山新材料有限公司和中石油铁工油品销售有限公司等（办公建筑物距本项目边界大于53m）。公司地理位置见附图1所示，公司周围关系图见附图2所示，公司平面布局见附图3所示。

本项目相关场所控制区周围50m范围内，无学校、居民楼等敏感目标，周围50m区域除了东侧园区外绿化区，北侧为平安路、园区内道路，南侧的马路外，其它都是公司内部，主要为北京华科先锋公司内1号厂房、2号厂房、3号厂房等。1号机房平面布局图见附图4所示，1号机房剖面图见附图5所示。

根据现场查看，1号机房场所位置、布局、毗邻关系与环评方案一致。

(2) 环境敏感目标分布情况

根据项目特点及周围毗邻关系，确定评价范围内的环境保护目标以本项目相关工作人员、相关场所周围其他非辐射工作人员以及在相关场所周围活动的公众成员为主。

本项目相关场所控制区周围50m范围内，无学校、居民楼等敏感目标，周围50m区域除了东侧园区外绿化区，北侧为平安路、园区内道路，南侧的马路外，其它都是公司内部，主要为北京华科先锋公司内1号厂房、2号厂房、3号厂房等。1号机房周边环境及保护目标见表2-1，周围50m范围内敏感目标分布示意情况见图2-1。

表 2-1 1号机房周边环境及保护目标

序号	保护目标	方位	距离 (m)	常留人数	周围 50m 范围内主要场所或建筑物
1	公众	东侧	0~25	5	机械存储间、库房、换衣室等
2	公众	东侧	26~50	2	公司内道路和绿化区
3	工作人员	南侧	0~4	8	控制室、设备间

4	公司其他工作人员	南侧	5~39	10	通讯测试区、电气装配区、机械装配区等
5	公司其他工作人员	西侧	40~50	2	弱电间、电气存储间、2号厂房和3号厂房
6	公司其他工作人员	北侧	0~14	20	物料周转区、专家休息、会议室
7	相关工作人员	北侧	15~50	5	平安路、北京潭龙新材料集团、北京神州灵山新材料有限公司和中石油铁工油品销售有限公司等道路

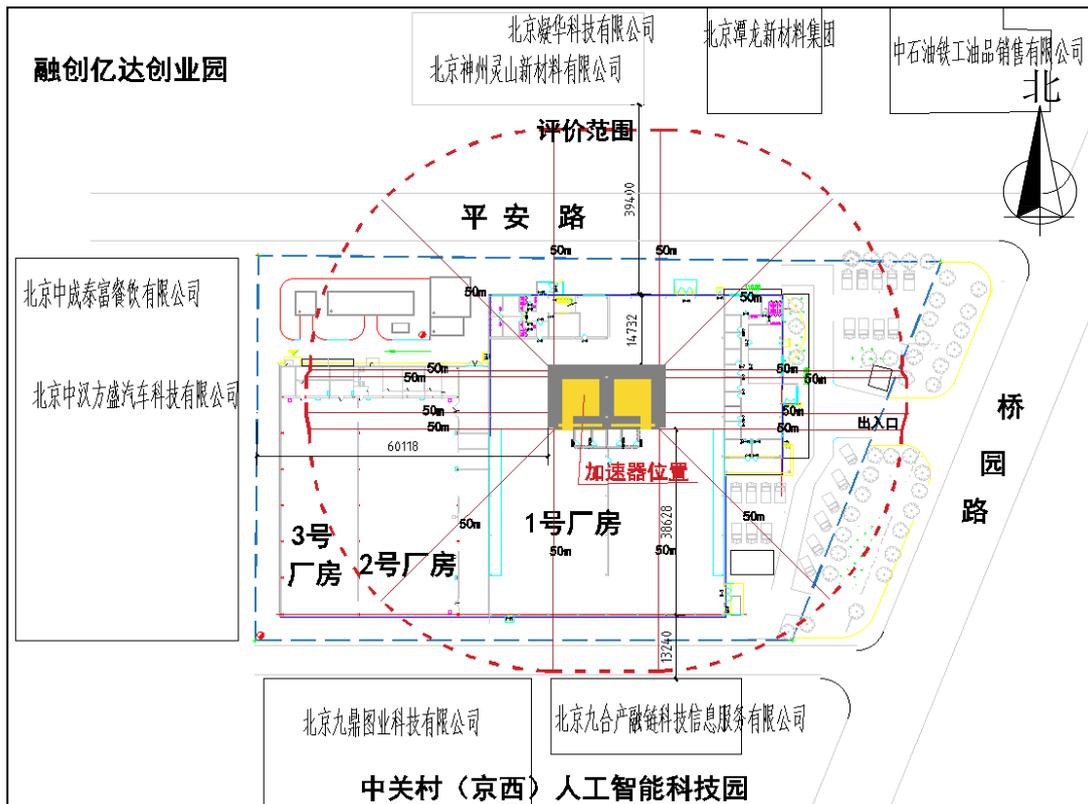


图 2-1 1 号机房周围 50m 范围内敏感目标示意图

2.1.4 环评及批复建设内容与实际建设内容对照情况

本项目环评批复的建设内容与实际建设内容对照见表 2-2 所示。

表 2-2 环评及批复的建设内容与实际建设内容对照一览表

序号	环评及审批决定建设内容	实际建设内容
1	拟建项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号，内容为在 1 号厂房 1 层中部新建 2 间调试机房，用于 HK-X601 型医用电子直线加速器研发。其中 1 号机房用于加速器（主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置）联调联测，2 号机房用于加速器用 BGM 束流发生模块	已在门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 1 号厂房 1 层中部新建 1 间调试机房，用于 HK-X601 型医用电子直线加速器研发。1 号机房使用 1 台 1HK-X601 型医用电子直线加速器（主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置）用于加速器联调联测，为 II 类射线装

	(主射方向朝下)的研发调试,均为II类射线装置。	置。已落实辐射安全和防护内容已落实。本项目已建成,并已重新申领了辐射安全许可证。
--	--------------------------	--

经现场勘察,环评批复的内容包含本项目实际建设内容。

2.2 源项情况

本项目为在门头沟区石龙经济开发区桥园路3号1号厂房1层中部新建1间调试机房,新增使用1台HK-X601型医用电子直线加速器(主射为东西向360度,配备CBCT定位装置)用于加速器联调联测,为II类射线装置。医用电子直线加速器装置情况见表2-3。

表 2-3 医用电子直线加速器装置情况表

序号	指标	技术参数
1	型号及名称	HK-X601 型医用电子直线加速器
2	类别	II
3	生产厂家	北京华科先锋医疗器械有限公司
4	射线种类	X 射线
5	能量分档 (X 射线)	能量为 6MV, 无电子线
8	等中心剂量率	8Gy/min (1.0m 处)
9	等中心处最大照射野 (主射束夹角)	最大照射野:11.5cm×15cm (静态)、 76.5cm×80.5cm (动态) (有用束最大张角 28°)
10	泄漏率 (1m 处)	小于等中心处吸收剂量的 0.1%
11	靶到等中心点距离	1.0m
12	机架旋转角度	±185°
13	图像引导模式	Fornax50RT Plus 型 CBCT、正交 DRR (最大 150kV/630mA/50kW)

经现场勘察,本项目使用的射线装置的类别、参数、工作方式等与环评方案一致。

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 医用电子直线加速器工作原理

工作原理:首先脉冲调制器给磁控管提供高压,磁控管产生高能电磁场,电磁场由微波传输系统,传输到加速管内,在加速管内部的谐振腔里建立驻波场;同时由加速管枪灯丝产生电子束,电子束在高压电场的加速下,进入加速管的谐振腔,加速管内部的驻波场给电子加速,使电子获得高能量,当高能电

电子束与加速管靶相互作用时，就会产生 X 射线。电子直线加速器是产生高能电子束的装置，为远距离放射性治疗机。电子枪发射电子，在由磁控管或速调管为功率源的加速管中加速，当达到所需能量时，经散射箔和准直器得到治疗电子束。在 X 射线工作时，电子束射到金属靶上产生韧致辐射（X 射线），经准直得到治疗 X 射线。

本项目采用 X 波段电子直线加速器，相较于比较成熟的 S 波段直线加速器，X 波段加速器各个部件及整机系统具有体积小、重量轻、加速梯度及击穿场更强等优势。本项目 X 波段 6MV 电子直线加速器的加速腔内采用驻波加速，驻波加速电子是在加速管末端接一个反射面，末端的反射面就会将传过来的微波反射，此时反射过去的微波方向与电子加速方向相反，但若是再放置一个反射面在加速管的起始端，那么在加速管末端被反射回来的微波在起始端又会被反射，在加速管长度合适的情况下使得反射波与入射波相位一致，入射波与反射波在加速管内叠加，这就相当于对入射波进行了加强，如此循环就在加速管内形成驻波状态。微波在加速腔内形成电磁振荡，其轴向电场的大小和方向随时间发生交变，若是电子飞越腔体的时间与加速电场改变方向的时间一致，则带电粒子就能持续加速，简单来说，就是让电子在一个加速腔内穿越时间恰好等于驻波电磁振荡周期 T 的一半，这样的加速模式就称为驻波加速，如下图 2-2 所示。

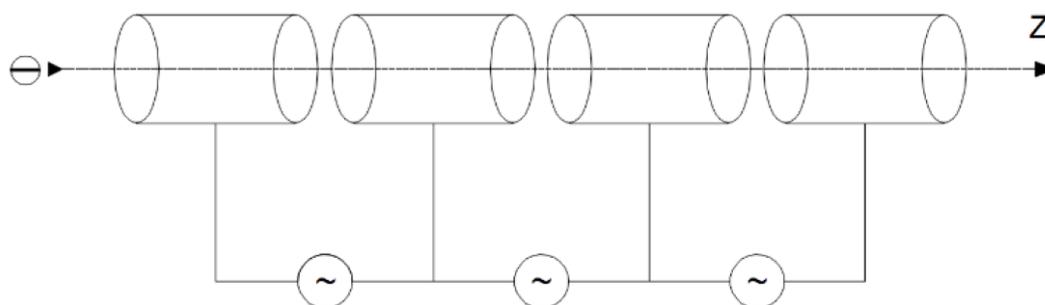


图 2-2 驻波加速电子模型

2.3.2 医用直线加速器设备组成

本项目 HK-X601 型医用电子直线加速器是全新一代智能化机器人放疗系统，采用 6 自由度并联机械臂携带加速器，可随环形机架旋转而动，采用环形机架与机械臂组合实现环形、机器人及复合运动，携带新一代紧凑型 X 波段加速器全向、多自由度照射。机器人放疗系统主要由五个主要的子系统组成，包

括：并联机械臂携带 6MV 加速器治疗头、环形机架、高分辨多叶光栅准直系统（MLC）、全流程影像引导和动态追踪的 CBCT 图像成像系统、机器人床、治疗计划系统等。

治疗和摆位双机器人（并联机械臂和机器人床）智能协同，全流程影像引导和动态追踪，自动修正偏差，可以实施非共面/共面常规加速器放疗、全身立体定向放疗等，从而达到治疗相关疾病的目的。机器人放疗系统见图 2-3，治疗机械臂运动示意图见图 2-4，机器人放疗系统主要技术参数见表 2-4。



图 2-3 机器人放疗系统示意图

表 2-4 机器人放疗系统主要技术参数

子系统名称	主要功能	技术参数
并联机械臂携带 6MV 加速器治疗头	治疗用射线源。	6MV 能量 X 线； SAD=1000mm； 1m 处最大剂量率 8Gy/min@FFF； 泄漏辐射小于 0.1%。无电子束。6 自由度， X、 Y 轴： ±10 cm； Z 轴平移±3 cm； X、 Y、 Z 轴旋转： ±20°， 旋转时靶点位置维持不变； X、 Y、 Z 轴旋转： ±6.8°， 旋转时等中心点位置维持不变。平移精度 0.2 mm， 旋转精度 0.2°
环形机架	控制加速器和 CBCT 等图像成像系统的运动。	机架旋转角度±185°。最大 4 转/min。等中心高度 1300 mm。治疗孔径 100cm。旋转角度精度 0.1°。等中心旋转精度 0.5mm。
高分辨多叶光栅准直系统（MLC）	控制照射野的大小	60 片（30 对）， 最大照射野： 11.5cm×15cm（静态）、 76.5cm×80.5cm（动态）； 到位精度 0.5 mm。
图像成像引导系统	通过诊断用 X 射线源获取 X-线影像，产生实时放射影像，进行肿瘤定	内置双球管双平板两套影像系统，当需要三维成像和自适应放疗时，机架旋转获取锥形束 CBCT 影像（机架旋转一周成像），当治疗前和治疗中需要快速成像时，可以 DRR 正交成像（机架+45°/-45°

	位和并联机器人修正偏差。	成像），它们都可与计划系统三维影像精准配准，来引导机器人治疗床摆位和并联机器人修正偏差。焦点到等中心 900mm，焦点到平板 1510mm
机器人床	承载患者；摆位调整。	拥有 6 个调整自由度：左右： $\pm 12\text{ cm}$ ；前后： 100 cm ；上下 70 cm （低位 65 cm ）。滚转 $\pm 5^\circ$ ，俯仰 $\pm 5^\circ$ ，钟摆 $\geq 20^\circ$ 。平移精度 0.2 mm ，旋转精度 0.1°
治疗计划软件	制定治疗计划。	360° 全立体角度照射，包括后部照射；平均每次 20 个治疗光束，治疗时间 15min。



图 2-4 治疗机械臂运动示意图

2.3.3 工作方式及操作流程

在组装加速器→制定出束计划→加速器整机进入到调试机房并安装完成→先进行光学优化系统设置→进行加速器机械设置（水平,等中心,光矩尺等）→测试机房联锁→无射线加速器的加速管真空老练→微波传输系统检查确认

调试→各档 X 射线束流物理调试→X 射线旋转射线物理指标调试→治疗头辐射野校准→X 射线最终射线指标测量→电子线束流物理调试→完成测试储存数据→重复前面的调试过程。

北京华科先锋公司新建 1 号机房，用于 HK-X601 型样机的调试使用，部分技术指标测试需要出束，涉及机器人放疗系统调试内容具体见表 2-5 所示。

表 2-5 调试内容和出束情况

编号	调试内容	出束情况
1	加速器系统组装	不出束
2	电气安全调试	不出束
3	联锁安全调试	出束
4	机械臂调试	少数情况出束
5	治疗床调试	少数情况出束
6	治疗头调试	出束
7	束流物理测试	出束
8	MLC 测试	出束
9	影像系统测试	出束
10	治疗系统（TPS）测试	出束

2.3.4 设备使用规划

根据公司的保守预测，每天 1 号机房出束时间不到 1.0h，年工作 250d，每年出束时间低于 250h，均为隔室操作。水平方向照射年工作量为 50 小时（20%），竖直向上照射工作量为 25 小时（10%），竖直向下照射工作量为 175 小时（70%）。

2.3.5 人员配置情况

本项目 1 号机房设置 4 名辐射工作人员，能够满足 1 号机房的使用要求。

2.3.6 主要放射性污染物

由加速器的工作原理可知，电子枪产生的电子经过加速后，高能电子束与靶物质相互作用时将产生高能 X 射线。因此，本项目主要污染因子为直线加速器在开机期间产生的 X 射线、以及臭氧和氮氧化物等。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽设施、警示标识、工作状态指示灯、安全连锁、通风设施、辐射监测仪器等。

3.1 工作场所布局及辐射分区

1号机房位于桥园路3号1号厂房中部北侧，该场所还设有加速器控制室和其它辅助机房及场所等。1号机房东侧为库房，南侧为控制室和设备间，西侧为2号机房，北侧为物料周转区，机房上方为厂房顶无人区，下方为地下土层。

项目划分为控制区和监督区进行管理。其中1号机房及暂未建设完成的2号机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。

经现场勘察，项目平面布局和管理分区与环评及批复要求一致。综上分析，两区划分明确，平面布局既满足研发工作要求，又有利于辐射防护，本项目平面布局合理。区域划分见图 3-1。

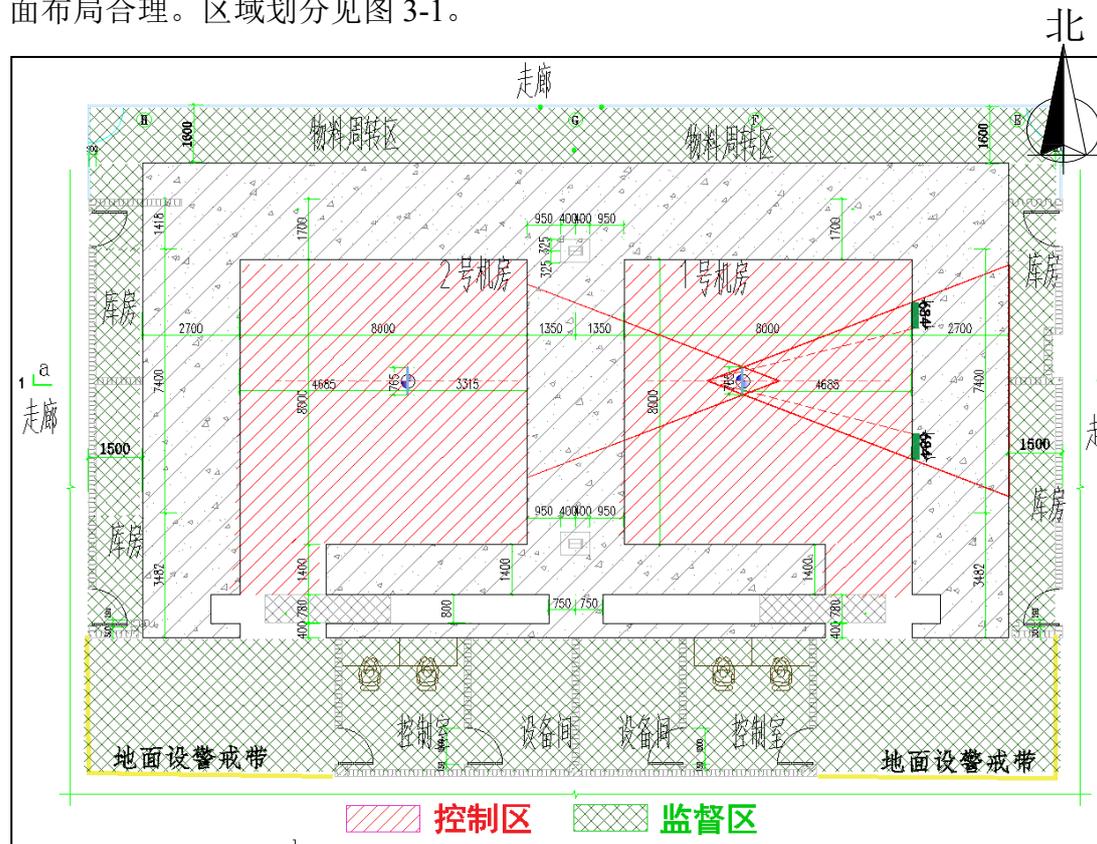


图 3-1 辐射工作场所分区示意图

3.2 屏蔽设施建设情况

本项目 1 号机房为新增辐射工作场所，屏蔽设计、施工方案与环评方案一致。北京华科先锋医疗器械有限公司目前已在原计划场所位置完成设备安装及相应的辐射安全防护设施配套建设。1 号机房最终屏蔽厚度情况见表 3-1，各屏蔽措施及厚度与环评一致。

表 3-1 1 号机房最终屏蔽材料及厚度一览表

场所名称	屏蔽墙体方向	环评及批复要求	实际建设情况	备注
		屏蔽设计（材料及厚度）	屏蔽设计（材料及厚度）	
1 号机房	东墙	270cm 砼（按主束区设计）	270cm 砼（按主束区设计）	与环评一致
	西墙	270cm 砼（按主束区设计）	270cm 砼（按主束区设计）	与环评一致
	室顶	250cm 砼（按主束区设计）	250cm 砼（按主束区设计）	与环评一致
	南墙	140cm 砼+40cm 砼（非主束区）	140cm 砼+40cm 砼（非主束区）	与环评一致
	北墙	270cm 砼（按主束区设计）	270cm 砼（按主束区设计）	与环评一致
	防护门	10cm 钢板+15cm 铅+10cm 钢板（门体 78cm 厚），搭接宽度约为 50cm，远大于大于 10 倍缝隙（缝隙约 1cm）	10cm 钢板+15cm 铅+10cm 钢板（门体 78cm 厚），搭接宽度约为 50cm，远大于大于 10 倍缝隙（缝隙约 1cm）	与环评一致

3.3 辐射安全与防护措施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告表及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、辐射监测仪器等。具体如下：

表 3-2 辐射安全措施与环评报告表或批复对比情况

序号	环评要求	环评批复要求	落实情况	是否符合
1	测试机房（包括防护门）采用实体屏蔽措施，能够保证机房周围墙体和防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。	调试机房东、西、北墙和房顶按主束方向设计，并采取不低于环境影响报告表中的混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，确保机房各面墙体、门外 30cm 处辐射剂量率不大于	辐射工作场所均采用实体屏蔽措施，保证各辐射场所周围剂量当量率低于控制水平。	是

		2.5 μ Sv/h。		
2	测试机房辐射工作场所实行分区管理：测试机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。	须对辐射工作场所实行控制区(调试机房)、监督区(设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区)管理,设置明显的分区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。	已对辐射工作场所实行分区管理，测试机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。已在测试机房防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明。机房外已安装工作状态指示灯，机房内安装声光警示，并都和设备出束关联。	是
3	警示标志：在每间测试机房防护门外拟设立电离辐射警告标志和中文警示说明。机房外安装工作状态指示灯，机房内安装声光警示，并都和设备出束关联。		已对辐射工作场所实行分区管理，测试机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。已在测试机房防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明。机房外已安装工作状态指示灯，机房内安装声光警示，并都和设备出束关联。	是
4	门机连锁：防护门设置与加速器束流控制、加速器高压触发连锁，防护门未关紧时加速器不会出束，打开防护门，加速器停止出束；只有当防护门关闭，设备才能出束；反之，如果照射过程中防护门打开，系统将自动停止出束。 密码或钥匙控制装置：为防止非操作人员误操作设备，在控制室控制台处设置系统密码或者专用钥匙启动，防止非工作人员操作。	须采取门机连锁、急停按钮、清场巡检按钮、门控按钮、通风系统、视频监控等各种有效的安全防护措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。	1号机房已按要求采取门机连锁，防护门未关紧时加速器不会出束，打开防护门，加速器停止出束；只有当防护门关闭，设备才能出束；反之，如果照射过程中防护门打开，系统将自动停止出束。	是
5	紧急停机按钮：机房内墙上拟至少设有5急停按钮，包括：机房四面墙各1个，测试机房入口门内侧各1个；在控制台上（1个），并有明显的标志，此外，按下任一急停按钮，可立即终止加速器运行，按下急停按钮后需人工复位加速器才能重新启动。		1号机房内墙上已设有5急停按钮，包括：机房四面墙各1个，测试机房入口门内侧1个；在控制台上设置1个急停按钮。按下任一急停按钮，可立即终止加速器运行，按下急停按钮后需人工复位加速器才能重新启动。	是
6	清场巡检按钮：每间机房内设置1个清场巡检按钮，位于机		1号机房已设置1个清场巡检按钮。	是

	房的北墙。机房防护门打开之后需按下清场巡检按钮，并在30秒内关闭机房防护门；否则视为巡检失败，无法进行出束。每打开一次防护门都要进行一次巡检，以确认机房内没有人员停留。			
7	门控按钮设置：在控制室墙上安装开关门按钮，机房防护门内侧安装紧急开门按钮（无关门按钮），当意外事故发生时，可供人员迅速逃离。		已在1号机房控制室墙上安装开关门按钮，机房防护门内侧安装紧急开门按钮（无关门按钮）。	
8	通风系统：测试机房内拟安装通风换气系统。换气次数不低于4次/h。其中进风口拟设距地高度约为2.0m；排风口拟设置距地约30cm，呈对角线布置；进风管道和排风管道位于地面以下75cm直接穿过屏蔽墙，排风口位于1号厂房北侧，高于屋面排放。线缆采用“U”型方式穿过屏蔽墙。空调管采用距地面4.2m斜穿方式穿墙。		1号机房内已安装通风换气系统。换气次数不低于4次/h。其中进风口距地高度约为2.0m；排风口设置距地约30cm，呈对角线布置，进风及排风管道均按要求布设。	是
9	监控、对讲系统：1号和2号机房内拟设置2个监控探头，用网线将摄像头和操作台上监控显示器连接，能够实时监控机房内部是否有人员滞留情况。每间测试机房控制室内拟设对讲装置，机房内麦克风拟安装于测试机房内墙上。		1号机房内已设置2个监控探头，控制室内设置对讲装置。	是
10	防夹功能：每间测试机房都为电动推拉门，安装红外感应装置，运行过程中当有人员或物体经过红外感应区域时，机房门将自动停止动作。 测试机房安装应急照明装置，设火灾自动报警装置等。		1号机房防护门已设置防夹功能，机房内已设置应急照明装置，火灾自动报警装置等。	是
11	拟制定规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训考核计划、监测	须建立辐射安全管理体系及规章制度，特别是各机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应	已完善辐射安全管理制度，并按照制度要求开展各项工作。包括1号	是

	方案等, 并有完善的辐射事故应急措施等	及措施、监测方案等。	机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应急措施、监测方案等。	
12	本项目拟配备 8 名辐射工作人员 (每间机房 4 名), 拟通过辐射安全与防护考核。并进行个人剂量监测。	配备 8 名辐射工作人员须通过辐射安全与防护培训考核, 并进行个人剂量监测。	目前仅启动 1 台医用电子直线加速器, 按环评要求配备了 4 名辐射工作人员。所有工作人员都通过了辐射安全与防护考核, 并进行个人剂量监测。	是
13	拟新配 1 台便携式辐射剂量仪、4 台个人剂量报警仪、2 套固定式剂量报警仪, 辐射工作人员进入测试机房将佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。每间测试机房内拟安装有固定式辐射剂量监测仪, 探头设置于机房内门口位置, 显示装置安装在控制室。	落实监测方案, 配备 1 台便携式辐射剂量仪、4 台个人剂量报警仪, 在各测试机房内均安装 1 台固定式辐射剂量监测仪, 定期开展场所辐射水平监测。规范编写、按时上报年度评估报告, 落实安全责任制。	目前仅启动 1 台医用电子直线加速器, 按要求配备了 1 台便携式辐射剂量仪、2 台个人剂量报警仪、1 套固定式剂量报警仪, 等监测仪器和防护用品。监测仪器功能正常。已制定场所和周围环境辐射水平监测方案, 制定年度评估报告上报制定。	是

3.4 场所安全防护设施运行效果

北京华科先锋医疗器械有限公司对 1 号机房的各项辐射安全防护设施进行如实查验, 安全连锁、信号指示、实时监控、辐射监测仪等各项设施性能良好、运行正常, 现场显示机房外指示灯功能正常, 其它设施功能完好。1 号机房辐射安全防护设施与运行核查结果 (见表 3-3 所示) 表明场所安全防护设施齐全, 能够确保工作人员、公众和环境的安全。本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 3-4。

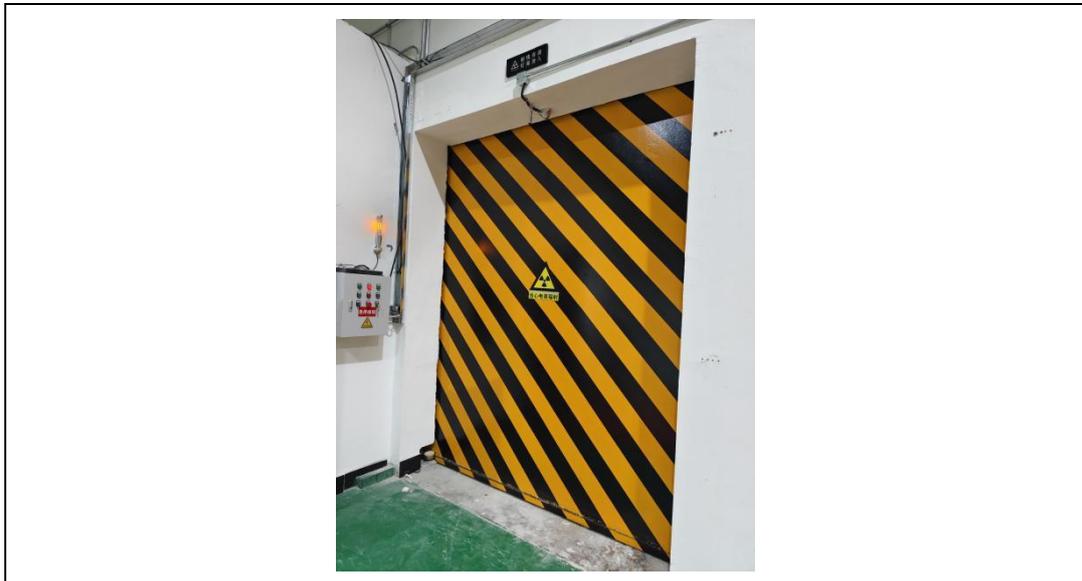
表 3-3 1 号机房辐射安全防护设施与运行核查结果表

序号	项目	检查内容	环评及批复要求内容	现场核查情况	是否符合要求
1*	A 控制台及安全联锁	防止非工作人员操作的锁定开关	设置密码	已设置钥匙	是
2*		控制台有紧急停机按钮	控制台有 1 个紧急停机按钮	控制台已设置 1 个紧急停机按钮	是
3*		视频监控与对讲系统	机房配置 1 套	机房已设置各 1 套视频监控与对讲系统	是
4*		机房门与高压联锁	门机高压联锁	已设置门机高压联锁	是
5*	B 警示装置	入口电离辐射警告标志	门上设有电离辐射警告标志	门上已设电离辐射警告标志	是
6*		入口有加速器工作状态显示	工作状态指示灯	已设工作状态指示灯	是
7*		工作场所分区及标识	地面不同颜色分为控制区和监督区	工作场所已按照控制区和监督区进行分区并设置标识	是
8	C 测试机房紧急设施	屏蔽门内开门按钮	防护门内侧设有 1 个	防护门内侧墙壁 1 个开门按钮	是
9*		测试机房门防夹人装置	具有防夹功能和停电手动开启功能	测试机房门具有防夹功能和停电手动开启功能	是
10		紧急照明或独立通道照明系统	设有应急照明灯	已设有应急照明灯	是
11*		测试机房内有紧急停机按钮	测试机房墙上至少 5 个紧急停机按钮	加速器设备间墙壁 2 个、治疗室四周墙壁 4 个、治疗床 2 个紧急停机按钮	是
12*		治疗床有紧急停机按钮	治疗床 2 个	治疗床有 2 个紧急停机按钮	是
13	D 监测设备	测试机房内固定式剂量报警仪	每间 1 台	机房已安装 1 台固定式剂量报警仪	是
14*		便携式辐射监测仪器仪表	拟配 1 台	已配置 1 台便携式辐射监测仪器	是
15*		个人剂量报警仪	2 台/间	机房已配置 2 台个人剂量报警仪	是
16*		个人剂量计	1 支/人	所有工作人员配备 TLD 个人剂量计	是
17	E	个人辐射防护用品	/	/	是
18	其他	通风系统	拟设有单独	机房已设置动力通风	是

			的排风系统	系统	
--	--	--	-------	----	--

注：加*的项目是重点项，有“设计建造”的划√，没有的划×，不适用的划/。

相关防护措施见图 3-2。



机房门外警示标识、工作状态指示灯



机房监督区警戒隔离



控制台



急停按钮



清场巡检按钮及声光警示系统



门控按钮



通风系统



视频监控系统



应急照明装置、火灾自动报警装置



机房内固定式辐射剂量监测仪



监测仪器

图 3-2 1 号机房配备的相关防护措施现场照片

表 3-4 辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护措施	运行效果
分区和屏蔽设计	实行分区管理，测试机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。	本次验收的1号机房分区合理。屏蔽墙和防护门的辐射防护屏蔽能力满足辐射防护法规和标准的要求。
电离辐射标志和中文警示	在1号机房防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明。机房外安装工作状态指示灯，机房内安装声光警示，并都和设备出束关联。	在1号机房防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明。机房的工作状态指示灯正常有效，机房内安装声光警示，并都和设备出束关联。
通风系统	1号机房设有独立通风系统。	1号机房设有独立通风系统，其排风量、换气次数、进排风方式等的设计均能满足相关标准要求，确保工作场所内部和排放到环境中的污染物浓度能够满足相关标准要求。
辐射安全设施	1号机房控制台设有钥匙，机房设有安全连锁系统、视频监控和对讲系统，防护门内有开门按钮，控制台和机房内设置有紧急停机按钮。	1号机房防护门门机连锁、视频监控和对讲系统、防护门开关、急停按钮等均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	新配备 1 台便携式剂量率仪、2 台个人剂量报警仪、1 台固定式剂量率仪等监测	便携式剂量率仪、个人剂量报警仪、固定式剂量率仪工作正常。个人防护用品能够

	仪器和足够的防护用品。	满足工作需要。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，落实安全责任制。	公司成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
规章制度	建建立辐射安全管理体系及规章制度，特别是各机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应及措施、监测方案等。	制定管理制度、操作规程和 workflow 运行有效。单位将按时上报了年度评估报告，满足管理要求。
人员考核	新增的辐射工作人员均须通过辐射防护与安全知识的考核。	公司制定有辐射安全培训考核制度，公司现有辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。
应急预案	完善辐射事故（件）应急预案	公司建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。
个人剂量管理	配备个人剂量计，进行个人剂量监测，建立个人剂量计档案，按有关要求存档	本次验收的辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求
辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，公司每年委托有资质单位对放射工作场所进行1次辐射水平监测。	公司已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，监测数据记录并已归档，满足管理要求。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	公司已于 2024 年 5 月 30 日新申领了辐射安全许可证。见附件 1。

3.5 辐射安全管理情况

(1) 辐射安全管理制度

公司已经设置了辐射安全与环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。公司已将 1 号机房纳入辐射安全管理范围公司已制定《辐射安全与防护管理制度》，该制度明确辐射安全管

理小组相应的职责。

表 3-5 北京华科先锋医疗器械有限公司辐射防护领导小组成员名单

序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	负责人	徐慧军	男	生物医学工程	董事长/总工程师	总经理办公室	兼职
2	辐射防护负责人	王超	男	管理	管理者代表	总经理办公室	专职
3	成员	罗航宇	男	临床医学	总经理	总经理办公室	兼职
4	成员	李明	男	机电一体化	加速器工程师	工程技术部	专职
5	成员	白雲昇	男	医学物理	物理师	工程技术部	兼职
6	成员	王申	男	机电一体化	加速器工程师	工程技术部	兼职
7	成员	赵紫婷	女	生物医学工程	物理师	工程技术部	兼职
8	成员	马海杰	男	自动化	电气工程师	工程技术部	兼职
9	成员	孟宏	男	电气工程及其自动化	电气工程师	工程技术部	兼职

(2) 辐射工作人员

本项目已配备 4 名辐射工作人员。目前，公司现有辐射工作人员都分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核。公司辐射防护负责人员已通过辐射安全和防护考核，且在有效期内。

(3) 个人剂量监测

公司制订了辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并已将辐射工作人员个人剂量监测工作纳入全院辐射监测计划体系，要求公司辐射工作人员按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

公司辐射工作人员的个人剂量监测工作目前已委托天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司承担，监测频度为每 1 个季度检测一次。

(4) 工作场所和辐射环境监测仪器

公司已为本项目新增 1 台固定式剂量率仪、2 台个人剂量报警仪、1 台辐射剂量率检测仪用于本项目开展自行监测，满足公司辐射防护和环境保护的要求。本项目监测仪器情况见表 3-6。

表 3-6 本项目监测仪器情况表

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量
1	便携式辐射巡测仪	451P	2023-01-10	正常	1
2	个人剂量报警仪	FJ2000	2023-01-10	正常	2
3	固定式剂量报警仪	MR-10	2023-03-15	正常	1

(5) 辐射场所监测

北京华科先锋医疗器械有限公司已制定辐射全管理制度，包含了针对医用电子直线加速器的辐射场所监测方案。本项目实施后，各场所辐射工作人员使用辐射监测仪，对辐射工作场所进行监测。监测数据记录存档。具体监测点位设置见表 3-7。监测点位图见图 3-3。

表 3-7 1号机房辐射工作场所监测点位设置

序号	场所名称	监测点位	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	监测频次
1	1号机房	1号机房西墙2号机房		1次/季度
2		1号机房东墙库房		1次/季度
3		1号机房南墙控制室		1次/季度
4		1号机房北墙物料周转区		1次/季度
5		1号机房防护门外		1次/季度

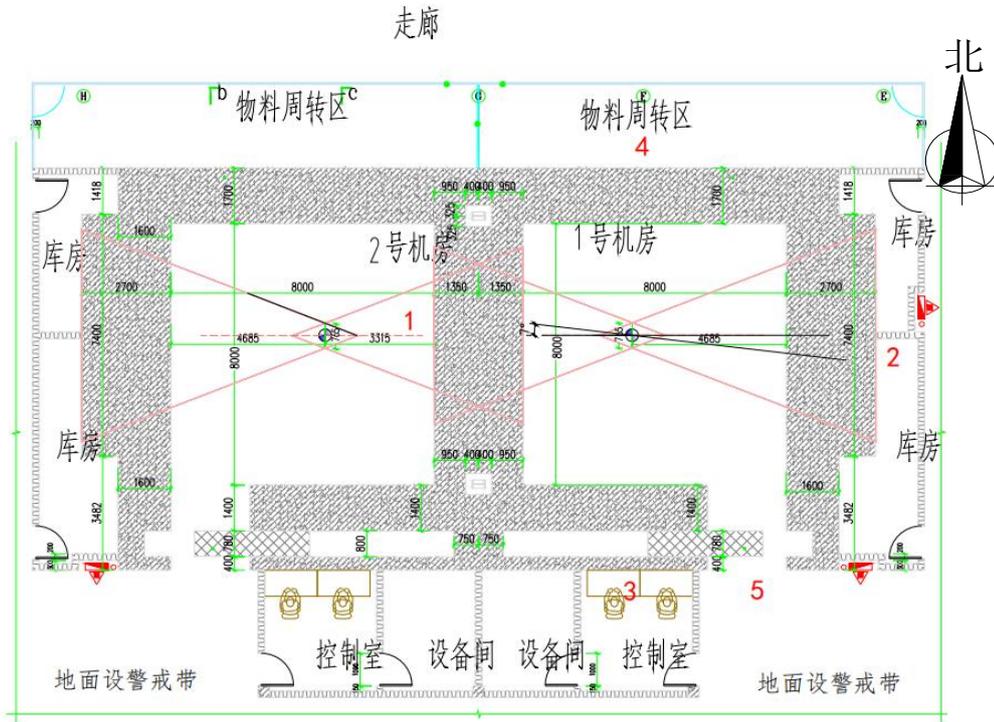


图 3-3 1号机房监测点位示意图

(6) 辐射事故应急管理情况

公司依据《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》等法律法规的要求，制定了关于本单位辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证一旦发生辐射意外事件时，即能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理放射事故，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在预案中进一步明确规定本单位有关意外放射事件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。发生辐射事故时，单位将立即启动辐射事故应急预案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。公司定期组织辐射事故应急演练，提高辐射工作人员的安全意识。

3.4 放射性三废处理设施情况

医用电子直线加速器使用 X 射线的最高能量为 6MV，不会产生感生放射性，其运行期间也不会产生放射性三废。在开机出束时，可能会产生少量的臭氧和氮氧化物，通风系统正常运行可排出机房内的臭氧和氮氧化物。

3.5 工程变动情况说明

经现场核实，本项目 1 号机房的建设情况与环评方案一致，新增设备的类型、性能参数与环评审批参数一致，该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施均未发生重大变动。

表 4 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响报告表主要结论与建议

(1) 根据现场监测和估算结果可知, 本项目运行后预计工作人员和公众的年受照剂量均低于相应剂量约束限值(2mSv/a、0.1mSv/a), 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于“剂量限值”的要求。对于辐射工作人员年受照剂量异常情况, 单位应该进行调查。

(2) 医用电子直线加速器运行过程中, 会产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体, 正常通风情况下, 1号机房的臭浓度为可忽略的水平, 经通风系统排放后浓度进一步降低, 故对周围环境的影响是十分轻微的。

(3) 辐射安全防护管理: 公司设有辐射安全与环境保护管理机构, 负责全院的辐射安全管理和监督工作。医院制定有比较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等, 日后将不断完善。

(4) 与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的规定对照检查, 满足要求。

综上所述, 北京华科先锋医疗器械有限公司新建加速器调试机房项目(1台医用电子直线加速器), 相应的辐射安全和防护措施基本可行, 在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下, 其运行对周围环境产生的辐射影响, 符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证, 本项目的运行是可行的。

4.2 主要审批决定(京环审[2023]46号)

(1) 拟建项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路3号, 内容为在你单位1号厂房1层中部新建2间调试机房, 用于1台HK-X601型医用电子直线加速器研发。其中1号机房用于加速器(主射为东西向360度, 配备CBCT定位装置)联调联测, 2号机房用于加速器用BGM束流发生模块(主射方向下)的研发调试均为II类射线装置(详见附表)。项目主要环境问题是辐射安全和防护, 在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后, 对环境的影响是可以接受的。同意上述内容环境影响报告表的总体结论。

(2) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环境影响报告表预测, 改项目公众和职业照射剂量约束值执行 0.1 mSv/a 和 2.0mSv/a。调试机房东、西、北墙和房顶按主束方向设计, 并采取不低于环境影响报告表中的混凝土、铅等实体屏蔽防护措施, 确保机房各面墙体、门外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。

(3) 须对辐射工作场所实行控制区(调试机房)、监督区(设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区)管理, 设置明显的分区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。须采取门机联锁、急停按钮、清场巡检按钮、门控按钮、通风系统、视频监控等各种有效的安全防护措施, 做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

(4) 须建立辐射安全管理体系及规章制度, 特别是各机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应急措施、监测方案等。配备 8 名辐射工作人员须通过辐射安全与防护培训考核, 并进行个人剂量监测。落实监测方案, 配备 1 台便携式辐射剂量仪、4 个人剂量报警仪, 在各调试机房内均安装 1 台固定式辐射剂量监测仪, 定期开展场所辐射水平监测。规范编写、按时上报年度评估报告, 落实安全责任制。

(5) 项目建设须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

(6) 自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的, 本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化, 应重新报批建设项目环评文件。

(7) 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定, 你单位须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后, 相关场所、设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

公司委托国家卫生健康委职业安全卫生研究中心对本项目 1 号机房进行了验收监测，本次监测使用方法、仪器及人员符合国家卫生健康委职业安全卫生研究中心质量管理体系要求：

- (1) 监测方法严格遵循监测公司制定的《辐射环境检测作业指导书》。
- (2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性。
- (3) 监测使用设备均通过检定并在有效期内，满足监测要求。
- (4) 监测人员已通过放射卫生检测与评价技术培训。
- (5) 监测单位获得 CMA 资质认证和放射卫生技术服务机构资质。

表 6 验收监测内容

6.1 监测项目

医院已委托国家卫生健康委职业安全卫生研究中心，于 2024 年 6 月 5 日对本项目相关场所进行了验收监测，并出具了检测报告，详见附件 3。本项目验收监测内容为 1 号机房周围剂量当量率水平检测。

6.2 监测点位

本次监测对 1 号机房周围剂量当量率水平进行检测，监测点位布设见图 6-1。

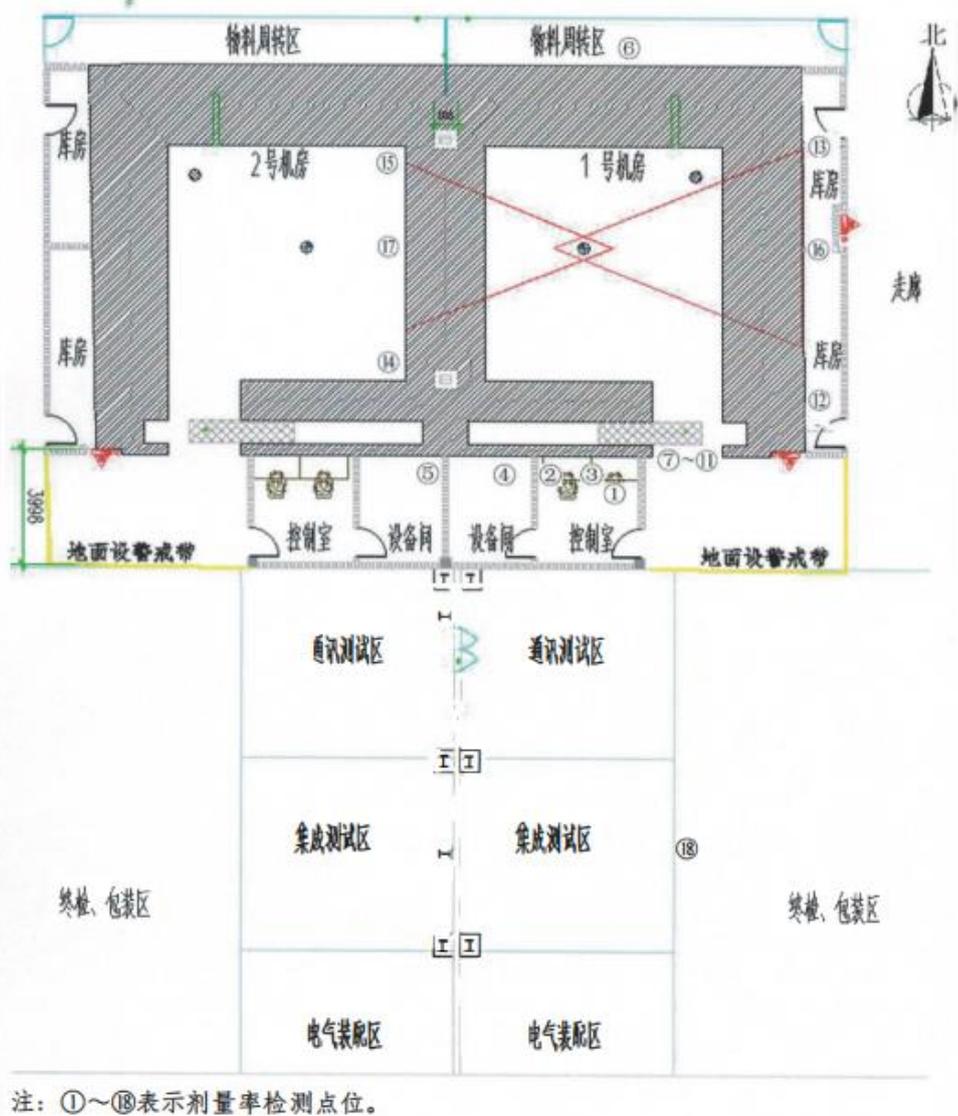


图 6-1 1 号机房监测点位

6.3 监测仪器

本项目采用的监测仪器相关信息见表 6-1 所示。

表 6-1 监测仪器相关信息

仪器名称	型号	编号	检定有效期
X、 γ 剂量率仪	FH40G+FHGZ672E-1	FS-003	2024.2.27-2025.2.26

6.4 监测方法

监测方法见表 6-2。

表 6-2 监测方法

监测项目	监测方法
1 号机房周围剂量当量率	《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)

表 7 验收监测

7.1 监测工况

本项目在进行验收监测时主体工程工况稳定，辐射安全与防护设施已建成，设备运行正常。国家卫生健康委职业安全卫生研究中心对本项目 1 号机房进行了辐射工作场所的监测。

监测时记录的实际工况如下：

(1) 现场本底范围 (72.1-73.5) nSv/h，本项目检测结果数据均未扣除本底值。

(2) 检测条件：加速器额定最大能量 6MV，等中心剂量率 8Gy/min，最大照射野 11.5cm×15cm（静态）。

7.2 验收监测结果

7.2.1 机房屏蔽效果

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心对本次验收的 1 号机房进行了场所的辐射监测，并出具了检测报告，详见附件 3。机房周围剂量当量率检测结果见表 7-1。

表 7-1 1 号机房周围剂量当量率检测结果

检测条件：1 号机房内放置 1 台 HK-X601 型电子直线加速器，在加速器额定最大能量 6MV，等中心剂量率 8Gy/min，最大照射野 11.5cm×15cm（静态）工况下对机房周围剂量当量率进行检测。检测时先在机房墙与防护门外表面 30cm 处进行巡测，将其中剂量率最高的点作为检测点。			
序号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
1	1 号机房控制室操作位①	97.6	有用束中心轴竖直向下照射，在等中心处放置水模体
2	1 号机房控制室电缆沟②	105	
3	1 号机房南墙外 30cm 处（控制室内）③	103	
4	1 号机房南墙外 30cm 处（1 号机房设备间内）④	107	
5	1 号机房南墙外 30cm 处（2 号机房设备间内）⑤	128	
6	1 号机房北墙外 30cm 处（物理周转区）⑥	92.0	

7	1号机房防护门上缝30cm处⑦	58.4	有用束中心轴竖直向下、向东、向西照射，在等中心处放置水模体，选其中剂量率最高的点作记录
8	1号机房防护门下缝30cm处⑧	990	
9	1号机房防护门左缝30cm处⑨	685	
10	1号机房防护门右缝30cm处⑩	129	
11	1号机房防护门中间30cm处⑪	60.0	
12	1号机房东墙外（库房南侧）⑫	76.7	有用束中心轴向东照射，放置水模体
13	1号机房西墙外（库房北侧）⑬	86.0	
14	1号机房西墙外（2号机房南侧）⑭	104	有用束中心轴向西照射，放置水模体
15	1号机房西墙外（2号机房北侧）⑮	99.1	
16	1号机房东墙外（库房）⑯	84.9	有用束中心轴向东照射，不放水模体
17	1号机房西墙外（2号机房）⑰	93.7	有用束中心轴向西照射，不放水模体
18	1号机房南侧30m处空地⑱	77.6	有用束中心轴竖直照射，不放水模体

注：周围剂量当量率检测结果中包含本底值(72.1-73.5nSvh)；机房顶部不可达。

由上述检测结果可知，1号机房各关注点周围剂量当量率最大位990nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）参考控制水平2.5 μ Sv/h的要求，场所屏蔽效果达到环评报告表及批复要求。

7.2.2 运行期辐射环境影响分析

医用电子直线加速器运行主要环境问题是辐射安全和防护，加速器产生的韧致辐射X射线经透射、漏射和散射，对工作场所及其周围人员产生辐射影响。

根据公司的保守预测，每天1号机房出束时间不到1.0h，年工作250d，每年出束时间低于250h，均为隔室操作。水平方向照射年工作量为50小时（20%），竖直向上照射工作量为25小时（10%），竖直向下照射工作量为175小时（70%）。由此根据表7-1检测结果，估算相关人员可能接受的附加年剂量率如表7-2所示。

附加年有效剂量计算公式： $H=D \times t \times T$

式中： H 为人员年附加有效剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

D 人员所在区域剂量率， nSv/h ；

T 为人员的居留因子；

t 为人员年受照时间， h/a 。

表 7-2 加速器运行时工作人员和公众的年附加有效剂量估算结果

估算对象	位置编号	场所位置	剂量率 (nSv/h)	T(居留因子)	U(使用因子)	年受照时间, $t(\text{h})$	年附加有效剂量 $\mu\text{Sv/a}$
工作人员	1、3	控制室	103	1	1	250	25.75
	7~11	防护门外	990	1/16	1	250	15.47
	17	西侧2号机房	104	1/4	0.1	250	0.65
公众	6	北墙外物料周转区	92	1/16	1	250	1.44
	12~13、16	东墙外库房	86	1/16	0.1	250	0.14

因此，根据以上估算结果，加速器运行后工作人员和公众的年最高附加剂量率分别为 $25.75\mu\text{Sv}$ 、 $1.44\mu\text{Sv}$ ，满足环评批复和环评报告给出的年剂量约束值（ 2mSv/a ， 0.1mSv/a ）的要求。由此可见，1号机房辐射安全与防护设施的防护效果满足防护要求。

表 8 验收监测结论

根据国家卫生健康委职业安全卫生研究中心对本项目辐射工作场所验收监测结果，以及对本项目各项安全防护设施的如实查验，认为：

（1）本项目已按照环境影响报告表及批复要求建成辐射安全与防护保护设施，环境保护设施可与主体工程同时使用。该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施未发生重大变动。

（2）本项目已按环境影响报告表及其批复要求落实各项辐射安全与防护设施/措施，并有效运行。

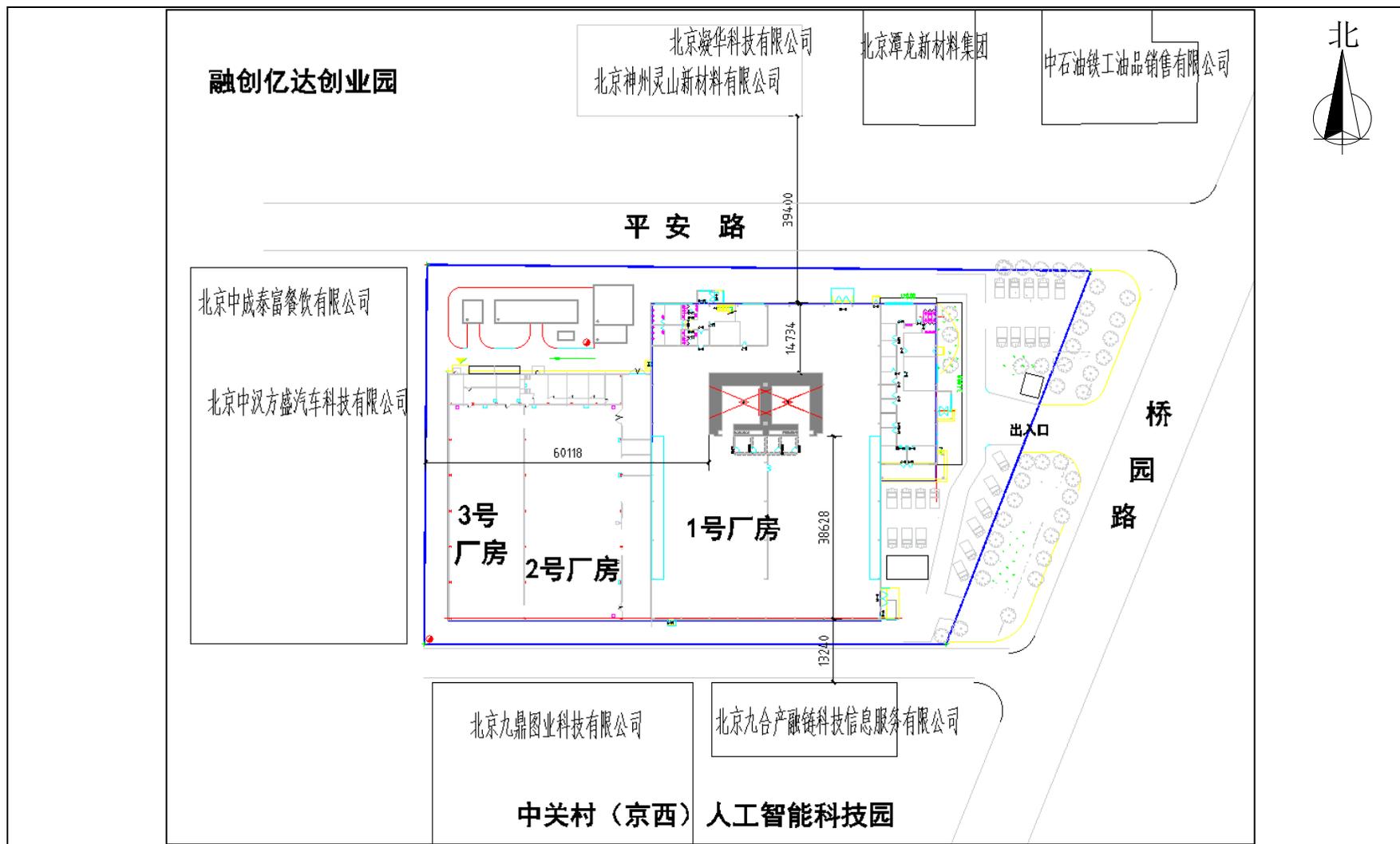
（3）根据检测结果可知，1号机房各关注点周围剂量当量率最大位990nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）参考控制水平2.5 μ Sv/h的要求，满足环评批复的要求。本项目监测结果满足环境影响报告表及批复要求，场所辐射防护设施效果达到标准要求。

（4）根据验收监测结果，按照直线加速器预计工作时间，估算出1号机房工作人员在该台设备上操作时可能接受的年有效剂量约为25.75 μ Sv、公众年剂量约为1.44 μ Sv，均低于本项目环评批复中规定的剂量约束值2mSv/a（职业人员）和0.1mSv/a（公众），满足要求，且符合《电离辐射防护与辐射源安全基本（GB18871-2002）的要求和本项目个人剂量管理限值要求。项目运行期间，职业人员和公众所接受的最大年附加有效剂量可以满足剂量约束值的要求。

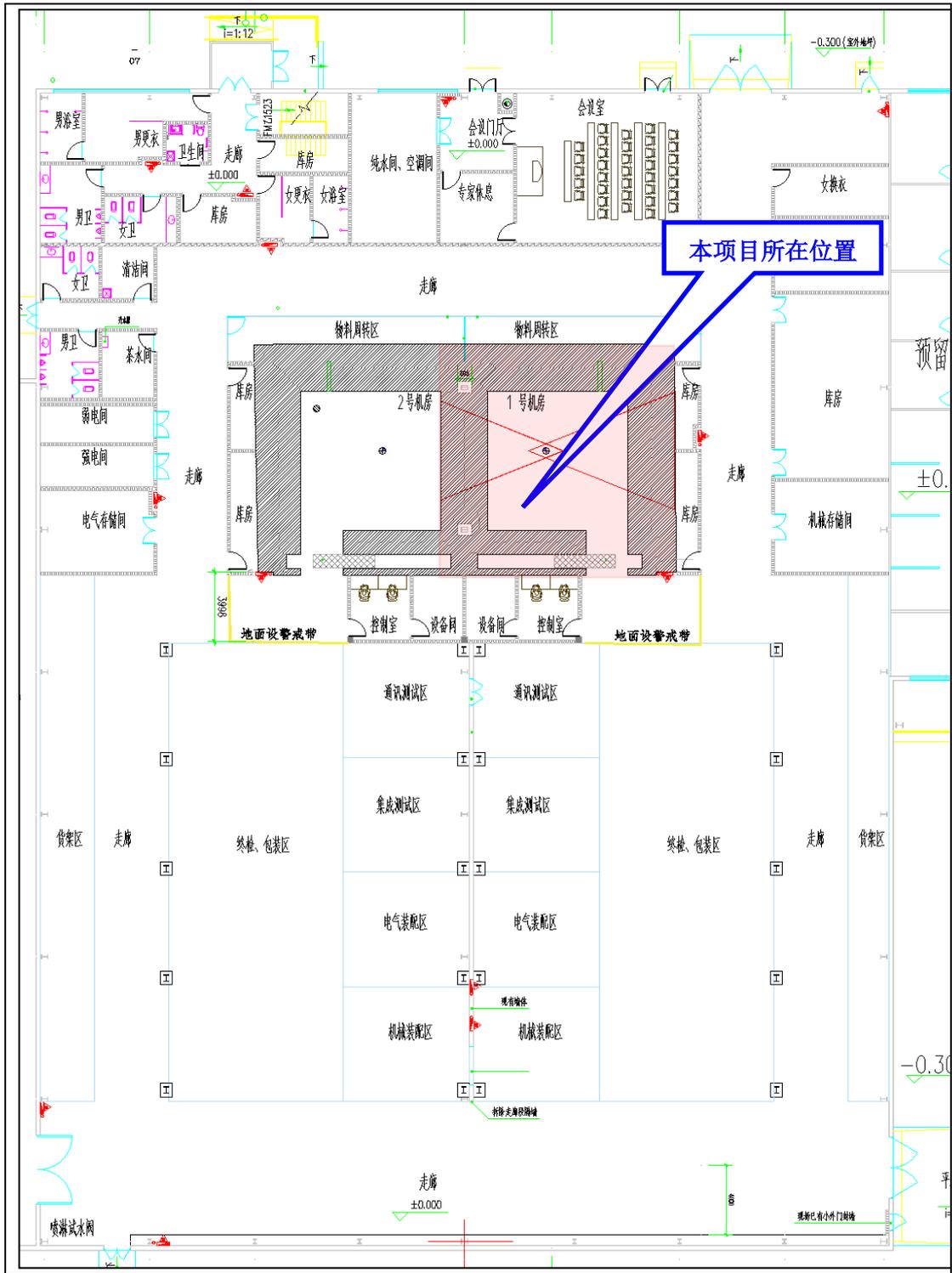
（5）本项目已按照环境影响报告表及其批复要求更新并修订《辐射安全与放射防护管理工作小组及辐射安全制度》，包括人员培训考核、个人剂量管理、辐射监测、台账管理、应急预案等，并已申领了辐射安全许可证。



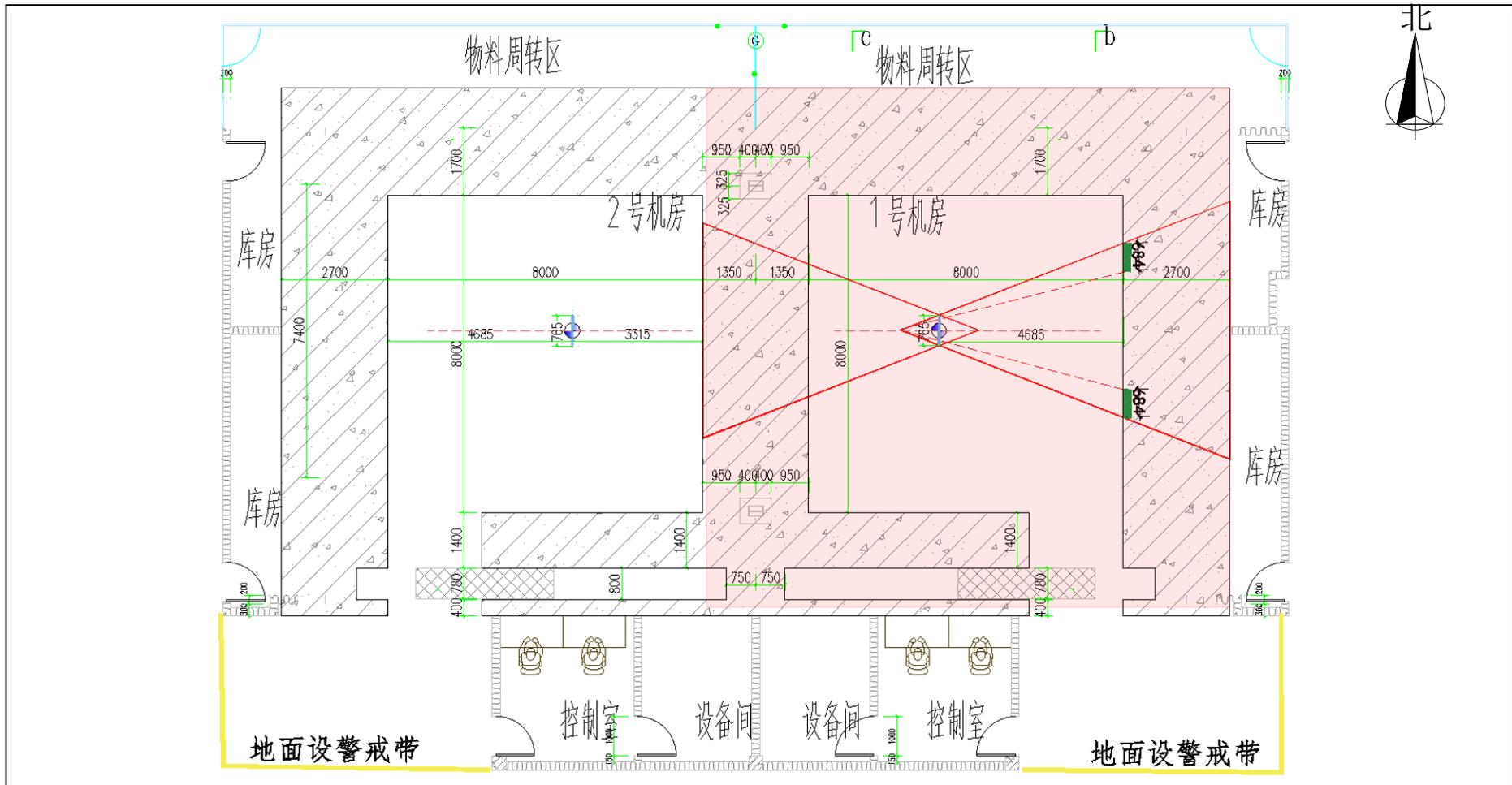
附图1 北京华科先锋公司地理位置图



附图2 北京华科先锋公司周边关系布局图



附图3 北京华科先锋公司平面布局图



附图 4 北京华科先锋公司 1 号机房平面布局图

附件 1 辐射安全许可证



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：北京华科先锋医疗器械有限公司

统一社会信用代码：91110109MA7M1FJH6Q

地 址：北京市门头沟区平安路20号院5号楼8层8005室

法定代表人：徐慧军

证书编号：京环辐证[I0085]

种类和范围：使用 II 类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年05月29日



发证机关：北京市生态环境局


发证日期：2024年05月30日

中华人民共和国生态环境部监制



辐射安全许可证



中华人民共和国生态环境部监制



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	北京华科先锋医疗器械有限公司			
统一社会信用代码	91110109MA7M1FJH6Q			
地 址	北京市门头沟区平安路20号院5号楼8层8005室			
法定代表人	姓 名	徐慧军	联系方式	15001018331
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人	
	1号机房	北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路3号1号厂房内中部1号机房	徐慧军	
证书编号	京环辐证[H0085]			
有效期至	2029年05月29日			
发证机关	北京市生态环境局		(盖章)	
发证日期	2024年05月30日			





(一) 放射源

证书编号: 京环辐证[10085]

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
此页无内容												



2/7



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 京环辐证[10085]

序号	活动种类和范围										备注	
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量(贝可)	日等效最大操作量(贝可)	年最大用量(贝可)	申请单位	监管部门	
此页无内容												



3/7



(三) 射线装置

证书编号：京环辐证[10085]

本项目直线
加速器机房

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	产品序号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	1号机房	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	II类	使用	1	医用电子直线加速器	HK-X601	HKX601A20 230801001	管电压 6 MV 管电流 - mA	北京华科先锋医疗器械有限公司		

4/7



(四) 许可证条件

证书编号：京环辐证[10085]

此页无内容

5/7



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 京环辐证[10085]

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
此页无内容				



6/7



(六) 附件和附图

证书编号: 京环辐证[10085]

此页无内容



7/7

北京市生态环境局

京环审〔2023〕46号

北京市生态环境局关于新建加速器调试机房 项目环境影响报告表的批复

北京华科先锋医疗器械有限公司：

你单位报送的新建加速器调试机房项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20230097）相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号，内容为在你单位 1 号厂房 1 层中部新建 2 间调试机房，用于 1 台 HK-X601 型医用电子直线加速器研发。其中 1 号机房用于加速器（主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置）联调联测，2 号机房用于加速器用 BGM 束流发生模块（主射方向朝下）的研发调试，均为 II 类射线装置（详见附表）。项目主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意上述内容环境影响报

— 1 —

告表的总体结论。

二、项目实施与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，该项目公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 2.0mSv/a。调试机房东、西、北墙和房顶按主束方向设计，并采取不低于环境影响报告表中的混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，确保机房各面墙体、门外 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h。

2. 须对辐射工作场所实行控制区（调试机房）、监督区（设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区）管理，设置明显的分区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示。须采取门机联锁、急停按钮、清场巡检按钮、门控按钮、通风系统、视频监控等各种有效的安全防护措施，做到防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 须建立辐射安全管理体系及规章制度，特别是各机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应急措施、监测方案等。配备 8 名辐射工作人员须通过辐射安全与防护培训考核，并进行个人剂量监测。落实监测方案，配备 1 台便携式辐射剂量仪、4 台个人剂量报警仪，在各调试机房内均安装 1 台固定式辐射剂量监测仪，定期开展场所辐射水平监测。规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后，相关场所、设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

附表：射线装置使用情况

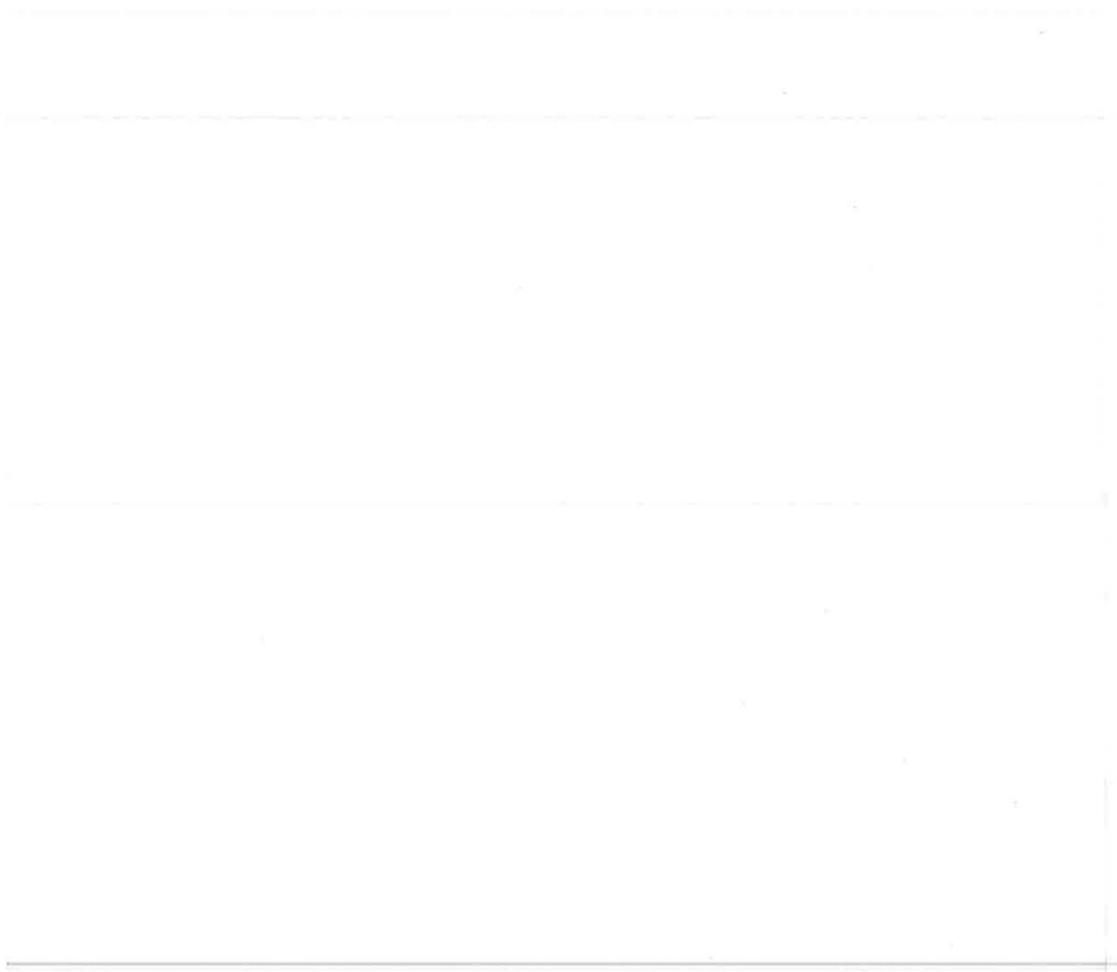


(此文主动公开)

附表

射线装置使用情况

序号	名称	类别	数量	型号	技术参数	工作场所
1	医用电子直线加速器	II	1台	HK-X601	6MV (X射线) 1米处 480Gy/h@FFF	1号机房
2	BGM束流发生模块	II	1台	/	6MV (X射线) 1米处 480Gy/h@FFF	2号机房
3	CBCT定位装置	III	1台	Fornax50RT Plus	150kV/630mA	1号机房



抄送：门头沟区生态环境局，北京辐环科技有限公司。

北京市生态环境局办公室

2023年9月20日印发

— 6 —

附件3 1号机房场所验收检测报告



检测报告编号: FSWS2024005

检测报告

项目名称: 1号机房放射防护检测

委托单位: 北京华科先锋医疗器械有限公司

检测类别: 委托检测

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

二〇二四年六月十七日



声 明

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心按照我国有关法律法規、标准规范和技术文件等开展检测技术服务工作，在为北京华科先锋医疗器械有限公司提供放射防护检测技术服务过程中，坚持客观、真实、公正的原则，并对出具的《检测报告》承担法律责任。未经本单位书面批准，不得部分复制本报告，本报告各页均为报告不可分割部分，使用者单独抽出某些页而导致误解或用于其他用途及由此造成的后果，我单位不承担相应法律责任。

国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

2024年6月17日

	姓名	编号	签字
编写人:	赵锡鹏	202301(F)018	赵锡鹏
审核人:	梁婧	A02(F)13100149	梁婧
授权签字人:	张震	A02(F)12200191	张震

检测报告

报告编号: FSWS2024005

第 1 页, 共 3 页

检测项目: 加速器放射防护检测

检测依据: 《电离辐射防护与与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002);
《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-1985)

检测设备: 设备名称 设备型号 设备编号 检定有效期
X、 γ 剂量率仪 FH40G+FHZ672E-1 FS-0003 2024.2.27-2025.2.26

辐射源项: 详见基本情况

采样日期: / 采样地点: /

检测日期: 2024.6.5

检测地点: 北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号

检测单位名称: 国家卫生健康委职业安全卫生研究中心

检测单位地址: 北京市门头沟区石龙北路 27 号

委托单位名称: 北京华科先锋医疗器械有限公司

委托单位地址: 北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号

委托单位邮编: 102300 联系电话: 18519767383

一、检测条件/基本情况

1 号机房内放置 1 台 HK-X601 型电子直线加速器, 在加速器额定最大能量 6MV, 等中心剂量率 8Gy/min, 最大照射野 11.5cm \times 15cm (静态) 工况下对机房周围剂量当量率进行检测。检测时先在机房墙与防护门外表面 30cm 处进行巡测, 将其中剂量率最高的点作为检测点。

二、检测结果

表 1 1 号机房周围剂量当量率检测结果

序号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
1	1 号机房控制室操作位①	96.7	有用束中心轴竖直向下照射, 在等中心处放置水模体
2	1 号机房控制室电缆沟②	105	
3	1 号机房南墙外 30cm 处 (控制室内) ③	103	

检测人: 志铭
签字日期 2024 年 6 月 17 日

复核人: 梁婧
2024 年 6 月 17 日

检测报告

报告编号: FSWS2024005

第 2 页, 共 3 页

表 1 1 号机房周围剂量当量率检测结果 (续)

序号	检测位置	检测结果 (nSv/h)	备注
4	1 号机房南墙外 30cm 处 (1 号机房设备间内) ④	107	有用束中心轴垂直向下照射, 在等中心处放置水模体
5	1 号机房南墙外 30cm 处 (2 号机房设备间内) ⑤	128	
6	1 号机房北墙外 30cm 处 (物料周转区) ⑥	92.0	
7	1 号机房防护门上缝 30cm 处⑦	58.4	有用束中心轴向下、向东、向西照射, 在等中心处放置水模体, 选其中剂量率最高的点作记录
8	1 号机房防护门下缝 30cm 处⑧	990	
9	1 号机房防护门左缝 30cm 处⑨	685	
10	1 号机房防护门右缝 30cm 处⑩	129	
11	1 号机房防护门中间 30cm 处⑪	60.0	
12	1 号机房东墙外 (库房南侧) ⑫	76.7	有用束中心轴向东照射, 放置水模体
13	1 号机房东墙外 (库房北侧) ⑬	86.0	
14	1 号机房西墙外 (2 号机房南侧) ⑭	104	有用束中心轴向西照射, 放置水模体
15	1 号机房西墙外 (2 号机房北侧) ⑮	99.1	
16	1 号机房东墙外 (库房) ⑯	84.9	有用束中心轴向东照射, 不放水模体
17	1 号机房西墙外 (2 号机房) ⑰	93.7	有用束中心轴向西照射, 不放水模体
18	1 号机房南侧 30m 处空地⑱	77.6	有用束中心轴垂直向上照射, 不放水模体

注: 周围剂量当量率检测结果中包含本底值 (72.1~73.5 nSv/h); 检测布点示意图见图 1。机房顶部不可达。

三、检测结论

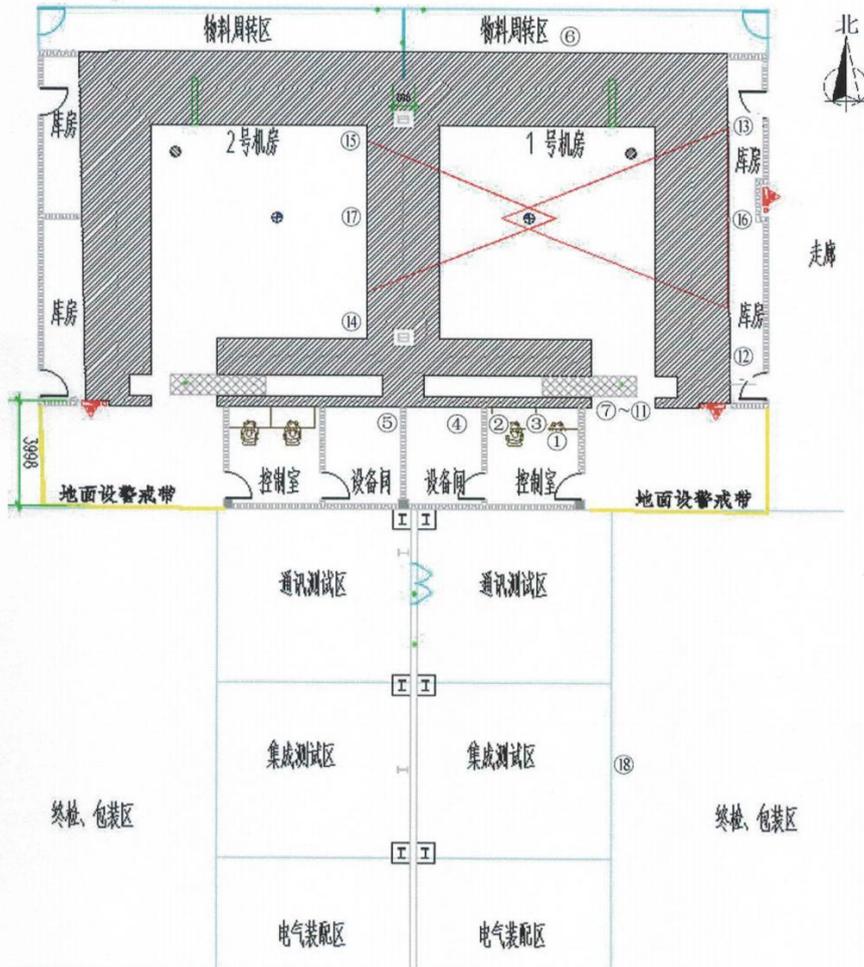
1 号机房墙和防护门外关注点周围剂量当量率最大为 990nSv/h, 符合《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)参考控制水平 2.5 μ Sv/h 的要求。

检测报告

报告编号: FSWS2024005

第 3 页, 共 3 页

四、检测布点示意图



注: ①~⑱表示剂量率检测点位。

图 1 1号机房检测布点示意图

(以下空白)

附件4 本项目新增辐射工作人员信息表

序号	姓名	性别	工作岗位	毕业学校	学历	专业	培训时间	培训证号
1	李明	男	加速器工程师	北京石油 化工学院	本科	电气工程及其 自动化	2023-02-24 至 2028-02-24	FS23BJ020 0132
2	白雲昇	男	物理师	山东第一 医科大学	本科	医学影 像学	2022-07-25 至 2027-07-25	FS22BJ020 0261
3	王申	男	加速器工 程师	北京市商 务科技学 校	大专	电子信 息	2021-12-09 至 2026-12-09	FS21BJ020 0501
4	孟宏	男	电气工程 师	山西大学	本科	电气工程及其 自动化	2023-10-20 至 2028-10-20	FS23BJ020 0720

附件 5 开展个人剂量监测证明

天津瑞丹辐射检测评估有限责任公司

个人剂量检测报告

报告编号：第 RPD2024-00943 号

用户编号：1023Q01	用户名称：北京华科先锋医疗器械有限公司
联系人：杨拥军	单位地址：北京市门头沟区平安路20号院5号楼8层8005室
邮政编码：102399	电话：010-53687661
剂量计类型：P	
监测周期：20231001-20231231	本次回收个数：6
过程号：P070302	
收回日期：2024-01-03	测量日期：2024-01-03
报告日期：2024-01-08	
检测仪器：OSLR250/全自动光释光读出器	检测方法：OSL
仪器编号：109	
检测依据：GBZ 128-2019《职业性外照射个人监测规范》	检测项目：外照射个人剂量

个人编号	姓名 身份(证)号	性别 职业类别	佩戴 方式	注释	辐射 品质	剂量计测量值(mSv)			剂量结果(mSv)		
						H _p (10)	H _p (3)	H _p (0.07)	H _p (10) 或 E	H _p (3)	H _p (0.07)
00000	对照 1023Q0100000000				P	0.26	0.26	0.26			
00001	李明 110224198209264036	男 3G	胸章		P	<MDL	<MDL	<MDL	0.005	0.005	0.005
00002	王中 110223198911134278	男 3G	胸章		P	0.02	0.02	0.02	0.020	0.020	0.020
00003	孟宏 140225199203030016	男 3G	胸章		P	0.02	0.02	0.02	0.020	0.020	0.020
00004	白雲昇 620524199512050031	男 3G	胸章		P	0.03	0.03	0.03	0.030	0.030	0.030
00005	张高峰 150121198308014713	男 3G	胸章		P	<MDL	<MDL	<MDL	0.005	0.005	0.005

检测人：杨瑞
校核人：谢钦实

审核人及签发人：
报告专用章
报告专用章

签发日期：2024.1.8



附件 6 辐射安全管理制度目录

北京华科先锋医疗器械有限公司关于印发 《辐射安全与防护管理制度》的通知

各部门：

根据《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》《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》等相关法规，为切实做好我单位辐射安全管理工作，特此印发《辐射安全与防护管理制度》，请各部门认真落实。

特此通知

附件：北京华科先锋医疗器械有限公司辐射安全与防护管理制度(2024年5月)。

北京华科先锋医疗器械有限公司

2024年5月10日



目 录

一、辐射安全管理小组及岗位职责	1
二、辐射防护操作规程	6
三、辐射防护与安全保卫制度	10
四、辐射设备检修维护制度	13
五、台账管理制度	15
六、辐射安全培训考核制度	17
七、辐射监测制度	19
八、辐射应急预案	26

新建加速器调试机房项目

(1 台医用电子直线加速器)

竣工环境保护设施验收意见

2024 年 7 月 25 日，北京华科先锋医疗器械有限公司（以下简称“公司”）根据北京华科先锋医疗器械有限公司《新建加速器调试机房项目》（1 台医用电子直线加速器）竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号，批复（京环审[2023]46 号）的建设内容：

在单位 1 号厂房 1 层中部新建 2 间调试机房（本次仅验收 1 号机房），用于 HK-X601 型医用电子直线加速器研发。其中 1 号机房用于加速器(主射为东西向 360 度，配备 CBCT 定位装置)联调联测，为 II 类射线装置。

（二）建设过程及环保审批情况

北京华科先锋医疗器械有限公司委托北京辐环科技有限公司编制了《新建加速器调试机房环境影响报告表》（项目编号：辐审 A20230097），并于 2023 年 9 月 20 日取得了北京市生态环境局的环评批复文件（京环审[2023]46 号）。本次分阶段验收该环评报告表中的 1 台医用电子直线加速器项目。本项目（1 号机房及 1 台医用电子直线加速器）已于 2024 年 4 月竣工，设备已安装到位，于 2024 年 5 月 30 日已取得了《辐射安全许可证》（京环辐证[I0085]）并开始调试运行。

本项目正常运行，从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

(三) 投资情况

本项目实际总投资 3000 万元，其中环境保护投资 600 万元，占实际总投资 20%。

二、辐射安全与防护设施建设情况

(一) 辐射安全与防护设施建设情况

(1) 本项目 1 号机房相关辐射工作场所已按照环评批复要求，采取不低于环境影响报告表中混凝土、铅等实体屏蔽防护措施，本项目实际建设与环评方案一致，符合环评及批复中要求。

(2) 本项目已按环评及批复要求对辐射工作场所采取了分区管理。其中 1 号机房及暂未建设完成的 2 号机房为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区。

(3) 1 号机房的防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明，安装有门-机联锁安全装置及工作状态警示灯，在防护门关闭时，才能开机，设备工作时警示灯亮，告诫无关人员勿靠近机房场地。

(二) 辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

(1) 医用电子直线加速器控制台处已设置防止非工作人员操作的锁定开关及急停按钮，视频监控、语音对讲系统、通风系统、紧急开门按钮、应急照明装置和火灾报警系统等各种安全防护设施和措施。

(2) 北京华科先锋医疗器械有限公司已制定辐射安全管理制度，包括 1 号机房研发调试操作规程、各类异常事件防范和应急措施、监测方案等。

(3) 已落实监测方案，并委托有辐射水平监测资质单位定期开展场所辐射水平监测。按照要求编写年度评估报告并按时上报。

(4) 本项目医用电子直线加速器已配备 4 名辐射工作人员，均已通过辐射安全与防护培训考核，已为辐射工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作。

(5) 1 号机房已安装 1 套固定式辐射报警仪，新配 1 台便携式辐射剂量仪及 2 台个人剂量报警仪监测仪器和防护用品。

综上所述，本项目各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、辐射监测仪器等均已落实，符合环评及批复要求。

三、工程变动情况

经现场核实，本项目 1 号机房的建设情况与环评方案一致，新增设备的类型、性能参数与环评审批参数一致，该建设项目的性质、规模、地点、工作方式或者辐射防护措施均未发生重大变动。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

（一）1 号机房各关注点周围剂量当量率最大为 990nSv/h，符合《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）参考控制水平 2.5 μ Sv/h 的要求，场所屏蔽效果达到环评报告表及批复要求。

（二）根据 1 号机房验收监测结果，按照医用电子直线加速器预计工作量，估算出加速器运行后工作人员和公众的年最高附加剂量率分别为 25.75 μ Sv、1.44 μ Sv。本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的 2mSv 和 0.1mSv 的剂量约束值要求。

由此可见，本项目辐射安全与防护设施的防护效果满足防护要求。

五、验收结论

北京华科先锋医疗器械有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意北京华科先锋医疗器械有限公司《新建加速器调试机房项目环境影响报告表》（京环审[2023]46 号）（1 台医用电子直线加速器）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

（1）北京华科先锋医疗器械有限公司在今后的工作中，应严格执行各项辐射安全管理制度、操作程序及应急预案。

（2）公司从事辐射工作人员全部参加辐射安全与防护考核，持证上岗。定期组织在岗人员参加辐射安全知识继续教育。

（3）组织实施对从事辐射工作人员的剂量监测，做好个人剂量计定期检测

工作，对数据进行汇总、登记、分析等工作。做好公司年度评估报告工作，认真总结、持续改进并上报有关部门。

(4) 对于辐射工作人员年受照剂量异常情况，单位进行调查。

七、验收人员信息

验收人员信息表

验收组	姓名	身份证号码	工作单位	联系方式	签名
验收负责人	许建宇	340	北京华科先锋医疗器械有限公司	15	许建宇
成员	彭建尧	1424	国家卫生健康委 卫生监督研究中心	138	彭建尧
	王超	4203	北京市疾控中心	1368	王超
	李石银	35224	北京环环科技有限公司	138	李石银
	罗航宇	1302	北京华科先锋医疗器械有限公司	137	罗航宇
	王超	11010	北京华科先锋医疗器械有限公司	1851	王超
	李明	11022	北京华科先锋医疗器械有限公司	138	李明

北京华科先锋医疗器械有限公司

2024年7月25日



其他需要说明的事项

一、辐射安全许可证持证情况

北京华科先锋医疗器械有限公司针对本项目于 2024 年 5 月 30 日已重新申领了辐射安全许可证，并取得了《辐射安全许可证》（京环辐证[I0085]）。本项目正常运行，从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

北京华科先锋医疗器械有限公司成立了辐射安全管理小组，其中设置组长 1 名、副组长 1 名，辐射安全与防护专职管理人员 1 名，目前运行正常。

三、防护用品和监测仪器配备情况

公司已为本项目配备 1 套固定式辐射报警仪，新配 1 台便携式辐射剂量仪及 2 台个人剂量报警仪监测仪器和防护用品。为每位辐射工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作。

四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况

本项目医用电子直线加速器已新增辐射工作人员 4 名，已到岗工作。目前，公司现有辐射工作人员都分批参加了辐射安全和防护培训，并通过了考核。公司辐射防护负责人员已通过辐射安全和防护考核，且在有效期内。

五、放射源及射线装置台账管理情况

本项目不涉及放射源。公司已制定辐射装置台帐管理制度，公司辐射装置管理台账由专人负责，公司射线装置数量发生变化时，由专职管理人员及时更新辐射装置管理台账，详细记录射线装置各项信息。

六、放射性废物台账管理情况

本项目不涉及放射性废物的产生。

七、辐射安全管理制度执行情况

北京华科先锋医疗器械有限公司已制定《北京华科先锋医疗器械有限公司辐射安全与防护管理制度》，包括辐射安全管理小组及岗位职责、辐射防护操作规程（含本项目医用电子直线加速器操作规程）、辐射防护与安全保卫制度、辐射设备检修维护制度、台账管理制度、辐射安全培训考核制度、辐射监测制度、辐射应急预案等，并严格按照规章制度执行。