

核技术利用建设项目

增加生产、销售、使用Ⅱ类射线装 置项目环境影响报告表

北京华科先锋医疗器械有限公司

2025 年 4 月

环境保护部监制

目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	10
表 3	非密封放射性物质	11
表 4	射线装置	12
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	13
表 6	评价依据	14
表 7	保护目标与评价标准	17
表 8	环境质量和辐射现状	21
表 9	项目工程分析与源项	25
表 10	辐射安全与防护	34
表 11	环境影响分析.....	46
表 12	辐射安全管理	61
表 13	结论与建议	65
表 14	审 批	68

表 1 项目基本情况

建设项目名称		增加生产、销售、使用II类射线装置					
建设单位		北京华科先锋医疗器械有限公司					
法人代表		徐慧军	联系人	王超	联系电话	53687661	
注册地址		北京市门头沟区平安路 20 号院 5 号楼 8 层 8005 室					
项目建设地点		北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 1 号厂房内中部加速器机房					
立项审批部门		无		批准文号	无		
建设项目总投资（万元）		1000	项目环保投资（万元）	100	投资比例（环保投资/总投资）	10%	
项目性质		☐ 新建 ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积（m ² ）	400	
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类				
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类				
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物				
		☐ 销售	/				
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙				
	射线装置	☒ 生产	☒ II类 ☐ III类				
		☒ 销售	☒ II类 ☐ III类				
		☒ 使用	☒ II类 ☐ III类				
	其他						
	1.1 单位概况 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。						

1.2 核技术利用现状

1.2.1 核技术利用现状情况

北京华科先锋公司已取得了辐射安全许可证（京环辐证[I0085]，有效期至2029年5月29日，许可的种类和范围是：使用II类射线装置，公司已许可射线装置使用情况见表1-1。

表 1-1 公司已许可的射线装置情况

序号	装置名称	类别（类）	数量（台）	活动种类
1	医用电子直线加速器	II	1	使用

1.2.2 近几年履行环保审批情况

北京华科先锋公司近几年环评批复和竣工验收审批情况见表1-2。现有的辐射项目进行了竣工验收。

表 1-2 建设项目竣工验收落实情况

序号	环评批复文号	项目名称	类别	竣工验收文号	备注
1	京环审[2023]46号	新建加速器调试机房项目	报告表	/	于2024年8月自行办理部分验收

1.2.3 辐射安全管理情况

1.2.3.1 辐射管理机构基本情况

为了加强辐射安全和防护管理工作，促进射线装置的安全使用，北京华科先锋公司专门成立了辐射防护领导小组，由公司法人担任负责人，并设有专职管理人员。辐射安全领导小组成员名单见表1-3。

表 1-3 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

1.2.3.2 制定规章制度及落实情况

北京华科先锋公司结合公司实际情况，已制定一套相对完善的辐射安全管理制度，包括辐射防护领导小组及岗位职责、射线装置操作规程、辐射工作人员培训考核计划、辐射工作场所安全和防护管理制度、设备检修维护制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、台帐管理制度、辐射安全事故应急预案等，并严格按照规章制度执行。

1.2.3.3 工作人员考核情况

北京华科先锋公司制定了辐射工作人员培训考核计划。目前，公司从事辐射相关工作人员共 4 人，均已通过辐射安全与防护培训的考核，未通过辐射安全与防护知识考核的工作人员不允许参与辐射相关工作。

1.2.3.4 个人剂量监测

公司所有辐射工作人员均佩戴了个人剂量计，并委托有资质的单位对辐射工作人员进行个人剂量监测，每季度一次，个人剂量档案齐全。根据公司提供的 2024 年度个人剂量监测结果表明，工作人员最大受照剂量为 0.3mSv，全部人员均低于辐射工作人员年剂量管理目标值 2mSv。

1.2.3.5 工作场所及辐射环境监测

（1）现有辐射防护监测设备

公司现有辐射监测器材设备配备齐全，设备状态良好，按时完成了设备的校准检测，能满足工作需求。具体情况见表 1-4。

表 1-4 公司现有辐射防护监测仪器清单

序号	仪器名称	型 号	检定或校准有效日期	仪器状态	数量	备 注
1	便携式辐射剂量仪	451P	2025-11-12	在用	1	/
2	个人剂量报警仪	FJ2000	2025-11-14	在用	2	/

（2）工作场所及辐射环境监测

北京华科先锋公司定期对现有 1 号机房辐射水平进行自行监测，同时，公司每年委托有 CMA 资质的第三方机构进行一次工作场所和环境监测。

1.2.3.6 辐射事故应急管理

北京华科先锋公司依据《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，制定了关于本公司辐射项目的辐射事故（件）应急预案，以保证本公司一旦发生辐射意外事件时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理辐射事故，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公司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，事故公司应当立即启动本公司的辐射事故应急方案，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。

1.3 本项目概况

1.3.1 建设项目背景

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。公司研制、生产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。

按照已取得批复的《新建加速器调试机房项目环境影响报告表》（文号：京环审[2023]46 号）内容，公司建设 2 个机房用于医用电子直线加速器的研发，其中 1 号机房用于 HK-X601 型医用电子直线加速器的研发，2 号机房用于 BGM 束流发生模块的研发。目前，公司在厂区内已完成 2 个机房的建设，其中 1 号机房已完成环保验收，2 号机房尚未办理辐射安全许可。根据公司的产品规划，拟将 HK-X601 型医用电子直线加速器重新命名为 HK-X601A 型，只变更名字，设备参数均不变。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规规定，医用电子直线加速器的医疗器械注册申请人在申请《医疗器械注册证》前须提供产品检验报告、临床评价资料等相关资料。目前公司已完成 HK-

X601A 型医用电子直线加速器的试验报告，公司对 HK-X601A 型医用电子直线加速器的研发进度和《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》，HK-X601A 型医用电子直线加速器须开展临床试验，且医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。参考国外同类产品的研究数据，经过与临床专家、统计专家沟通，公司经模型计算后须开展 59 例受试者。待取得医疗器械注册证后，公司拟再申请进临床的生产、销售。

2024 年，华科先锋作为牵头单位承担科技部“十四五”国家重点研发计划心率失常立体定向放射定量治疗系统技术研究及样机研制，中国医学科学院阜外医院、清华大学、复旦大学、中国人民解放军总医院第一医学中心、上海微创电生理医疗科技股份有限公司、鲜虎医疗科技(苏州)有限公司作为项目的合作单位。因此公司拟将 2 号机房调整用于新型 HK-X603A 型医用电子直线加速器的研发。

1.3.2 项目基本情况

根据公司研发进程和需求，公司拟开展 HK-X601A 型医用电子直线加速器的临床试验，须在开展 59 例受试者临床试验，临床试验场所须另外办理环保手续，不含在本项目评价范围内。开展临床试验时，公司技术人员负责安装、调试、维护设备，设备使用由试验场所相关医师、技师负责。

本次拟在北京市门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 1 号厂房（产权证上对应的楼号：2 幢）1 号机房生产、销售共不超过 5 台临床试验机及用户现场的安装调试，待取得医疗器械注册证后，再重新环评办理增加 HK-X601A 型医用电子直线加速器生产等相关活动。本次在 2 号机房使用 HK-X603A 型医用电子直线加速器用于研发、调试。

表 1-1 本项目射线装置情况表

序号	工作场所	型号及名称	参数（X射线最大参数）	类别	活动种类	数量
1	1号机房	HK-X601A 型医用电子直线加速器	6MV，8Gy/min（1.0m处），最大照射野：11.5cm×15cm（静态）、85cm×100cm（动态）；机架旋转±185°。图像引导系统：150kV/630mA/50kW	II类	生产、销售	5台
2	用户已获许可场所（含试验场所）	HK-X601A 型医用电子直线加速器	6MV，8Gy/min（1.0m处），最大照射野：11.5cm×15cm（静态）、85cm×100cm（动态）；机架旋转±185°。图像引导系统：	II类	使用	5台

			150kV/630mA/50kW			
3	2号机房	HK-X603A 型医用电子 直线加速器	6MV, 8Gy/min (1.0m处), 最大照射野: 11.5cm×15cm (静态)、85cm×100cm (动态); 机架旋转±185°。图像引导系统: 150kV/630mA/50kW	II类	使用	1台

(1) 生产: 在 1 号机房生产 HK-X601A 型医用电子直线加速器临床试验机, 根据目前的调试经验, 生产调试 1 台 HK-X601A 型医用电子直线加速器最大出束时间为 20h, 出束时辐射工作人员都是隔室操作。

(2) 使用: 包含在临床试验固定场所内安装、调试和维修使用和在 2 号机房研发调试使用两部分内容。

1) 在临床试验的固定场所使用包括设备的安装、调试和维修等, 设备使用由试验场所用户单位相关医师、技师负责。每台设备安装、调试和维修过程中最大出束时间都不大于 20h, 出束时辐射工作人员都是隔室操作。

2) 公司拟将 2 号机房原批准使用 BGM 束流发生模块装置研发变更为 HK-X603A 型医用电子直线加速器的研发, 使用 1 台 HK-X603A 型医用电子直线加速器, 研发阶段每日最大出束 1h, 年工作 250 天, 工作人员隔室操作。

(3) 销售: 销售是纯商务行为, 主要为销售业务宣传推广与客户关系维护、会议参与、商务洽谈以及合同签订等, 本项目只进行分析公司的销售流程是否合理, 安全责任划分是否明确等。

1.3.3 本项目产业政策符合性及实践正当性

本项目属于生产、销售、使用射线装置 (II类), 属于《产业结构调整指导目录 (2024 年)》中第十三项第 5 条中“高端放射治疗设备”类别, 属于国家支持和鼓励类产业。

本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录 (2022 年版)》中禁止和限制项目。因此, 本项目的建设符合国家及地方产业政策要求。

本项目的建设可以满足精准放射治疗设备研发调试要求, 间接提高医院对疾病的治疗能力。本项目运行产生的辐射影响很小, 对职业人员、公众以及环境带来的不利影响, 远低于其使用对社会带来的利益, 符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

1.3.4 本项目位置及选址可行性分析

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。1号机房位于1号厂房中部北侧，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），公司周围关系图见图1-1。

本项目为在已许可的1号机房内增加生产、销售、使用Ⅱ类射线装置活动，2号机房内变更使用Ⅱ类射线装置，位于已有建筑物内，不涉及新征用地，建设场地已取得了《中国不动产权证书》（京（2016）门头沟区不动产权第001280号），为工业用地，符合北京市总体规划。

1.3.5 辐射工作人员和监测仪器配备情况

（1）辐射工作人员配备情况

目前公司为1号机房已配有4名辐射工作人员，本项目启用后，公司拟新增8名辐射工作人员，其中4名辐射工作人员用于开展用户临床试验场所安装、调试、维修等活动，4名辐射工作人员用于2号机房加速器的研发调试。

（2）辐射监测仪器配备情况

目前公司为1号机房配有1台便携式辐射剂量仪、2台个人剂量报警仪和1套固定式剂量报警仪，本项目启用后，公司拟增加1台便携式辐射剂量仪和2台个人剂量报警仪供工作人员在用户场所使用，在2号机房增加2台个人剂量报警仪和1套固定式剂量报警仪。

1.3.6 目的和任务的由来

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，本项目属于生产、销售、使用Ⅱ类射线装置项目，应当进行环境影响评价，编制环境影响报告表，报生态环境主管部门审批。

根据生态环境部《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（2019

年生态环境部令第9号)最新要求,北京辐环科技有限公司符合第九条第一款规定,无该条第三款所列情形,不属于该条第二款所列单位。公司有专职环评工程师,有能力开展环境影响评价工作。受北京华科先锋公司的委托,评价机构环评人员在现场踏勘、收集资料的基础上,对该项目建设和运行对环境的辐射影响进行了分析评价,并编制了环境影响报告表。评价主要考虑射线装置在使用过程中,对周围环境的辐射影响,对职业人员和公众的辐射影响。

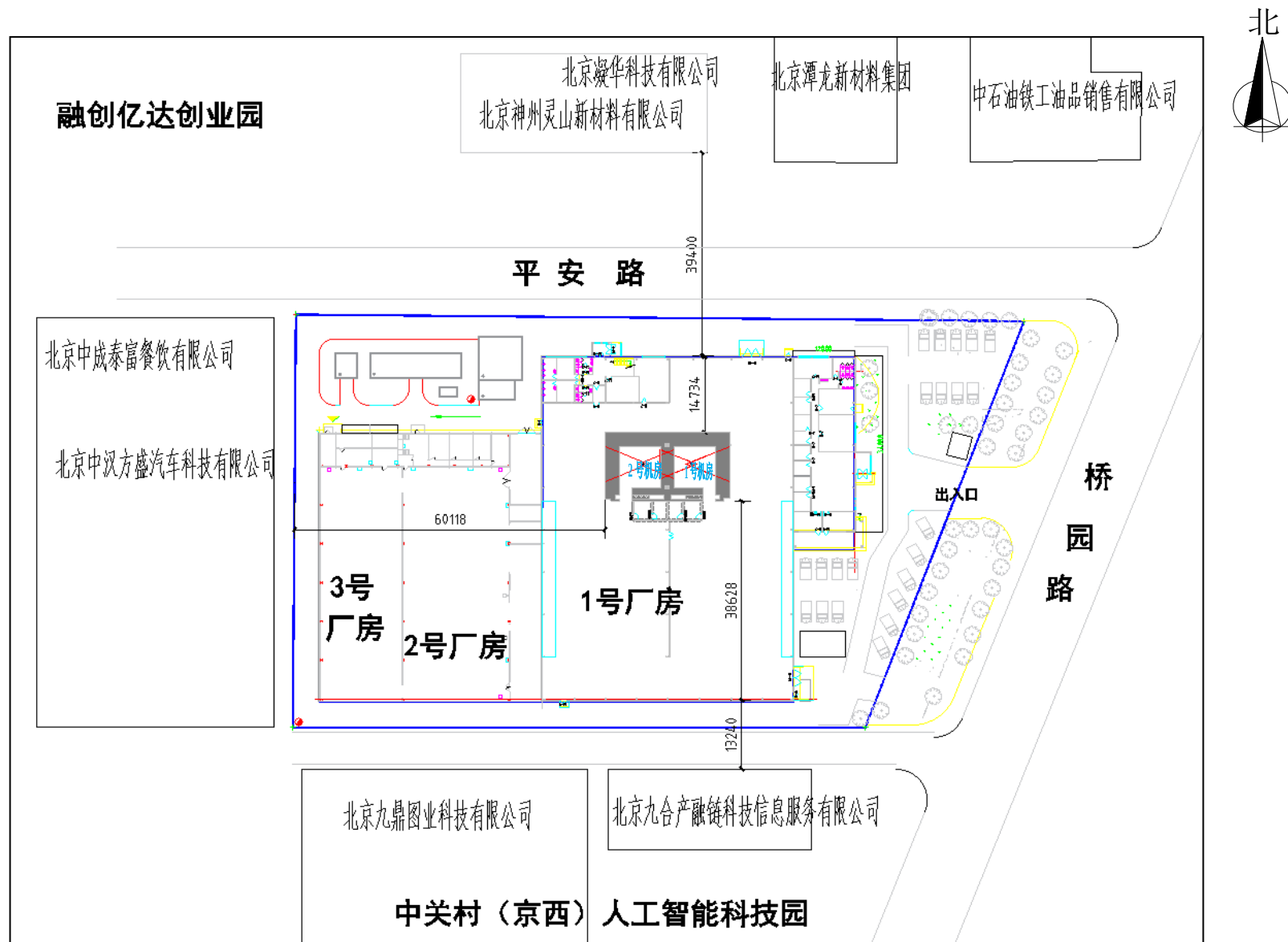


图 1-1 北京华科先锋公司周边关系布局图

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1								

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

表 3 非密封放射性物质

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

注：日等效最大操作量和操作方式见国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量 (台)	型号	加速 粒子	最大 能量 (MeV)	额定电流 (mA) /剂 量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	医用电子直线加速器	II	5	HK-X601A	电子	6MV (X 射线)	1m 处 480Gy/h@ FFF	生产、销售、使用	1号机房、临床试验单位	无电子束
2	医用电子直线加速器	II	1	HK-X603A	电子	6MV (X 射线)	1m 处 480Gy/h@ FFF	研发	2号机房	无电子束

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量 (台)	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	CBCT定位装置	III	5	Fornax50RT Plus	150	630	生产、销售、使用	1 号机房	定位
2	CBCT定位装置	III	1	Fornax50RT Plus	150	630	研发	2 号机房	定位

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
O ₃ 和NO _x	气态				<5g		直接排放	环境大气

表6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》，主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起实施。 (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日日修订并实施。 (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，主席令第六号，2003 年 10 月 1 日起实施。 (4) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号修订，2017 年 6 月 21 日公布，2017 年 10 月 1 日起实施。 (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 日第二次修订版公布并实施。 (6) 《医疗器械监督管理条例》，国务院令第 119 次常务会议修订通过，根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订版公布并实施。 (7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部部令第 16 号，2020 年 11 月 30 日公布，2021 年 1 月 1 日起实施。 (8) 《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 9 月 20 日公布，2019 年 11 月 1 日起施行。 (9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部部令第 20 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并实施。 (10) 《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。 (11) 《医疗器械注册与备案管理办法》，2021 年 8 月 26 日国家市场监督管理总局令第 47 号公布，自 2021 年 10 月 1 日起施行。 (12) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，原环境保护部、国家卫生计生委公告第 66 号，2017 年 12 月 5 日。 (13) 《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。 (14) 《关于发布〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2022年本）的通告》，通告〔2022〕4号，2022年3月4日。 (15) 《原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。 (16) 《北京市城乡规划条例》，京人常[2021]61号，2021年9月24日。 (17) 《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。 (18) 《辐射安全与防护监督检查技术程序》，生态环境部，2020年2月。 (19) 《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。 (20) 《产业结构调整指导目录(2024年)》，国家发展和改革委员会2023年第7号令，2024年2月1日起施行。 (21) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》，北京市人民政府办公厅，京政发办〔2022〕5号，2022年2月14日起施行。
技术标准	(1) 《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），环境保护部。 (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） (3) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021） (4) 《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020） (5) 《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） (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) 《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) (8) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-85) (9) 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) (10) 《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》(GBZ 2.1-2019) (11) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) (12) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)
其他	(1) 原国家环境保护局监督管理司,《中国环境天然放射性水平》,1995年8月 (2) NCRP Report No.151: Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities, 2005; (3) 北京华科先锋公司提供的与本项目相关的申请和技术资料。

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

7.1.1 评价内容

本项目为在已许可的 1 号机房内增加生产、销售医用电子直线加速器，总生产量不大于 5 台；在用户已获许可场所使用 5 台医用电子直线加速器；在 2 号机房内使用 1 台用于研发的医用电子直线加速器。

7.1.2 评价范围

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》(HJ10.1-2016)的规定,确定本项目辐射环境影响评价范围为:加速器机房控制区实体屏蔽外周界向外围扩展 50m 的区域作为评价范围。本项目评价范围示意图见图 7-1 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。

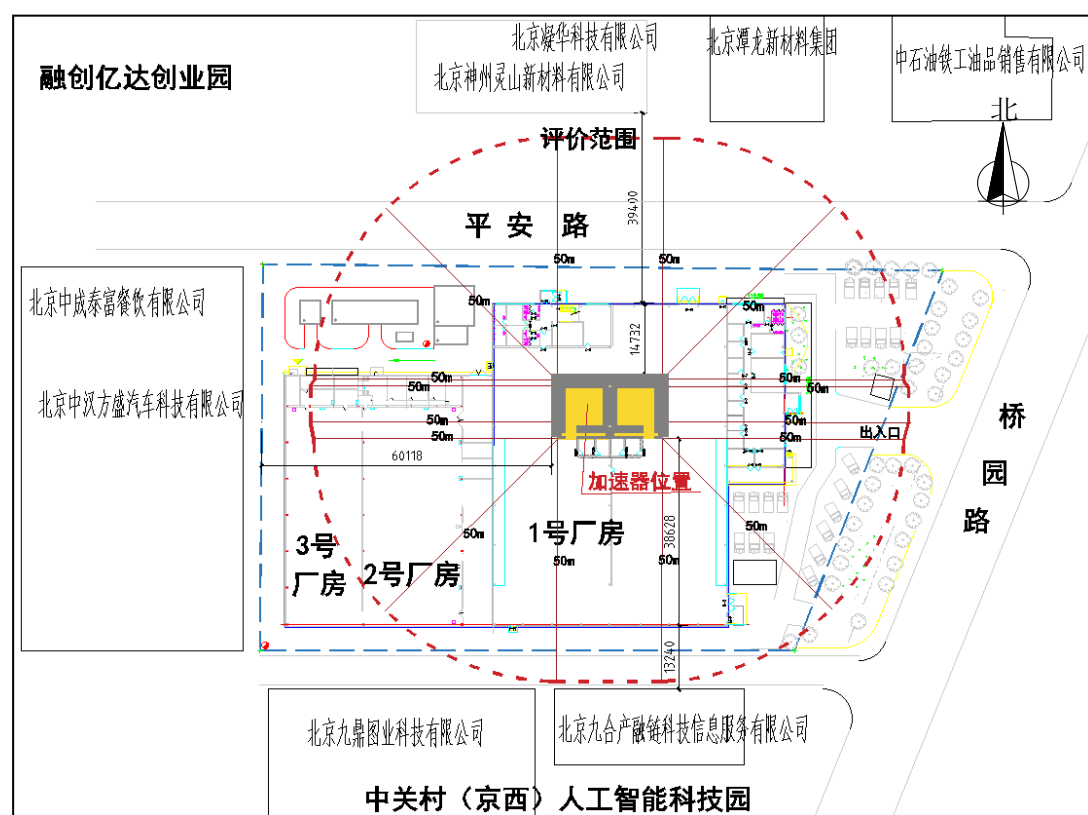


图 7-1 本项目评价范围示意图

7.1.3 关注问题

- (1) 新加速器机房辐射屏蔽设计是否满足国家相关标准的要求。
- (2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足法规及相关标准的要求。

7.1.4 评价因子

本项目的环评影响评价因子为 X 射线、臭氧。

7.2 保护目标

本项目加速器机房位于门头沟区石龙经济开发区桥园路 3 号 1 号厂房内，设有 2 间加速器机房，具体位置见图 7-2，都充分考虑周围场所的安全，场所周围都是工业用地，周围 50m 范围内，无商场、超市等人员密集区域，也无居民楼、学校、图书馆等敏感目标，满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）的选址要求。场所周围 50m 范围内保护目标的相关情况见表 7-1 所示。

表 7-1 本项目场所周围 50m 范围内主要保护目标

项目	保护目标	距离(m)	常居留数量(人)	方位	周围 50m 范围内主要场所或建筑物
加速器机房 (1 号机房和 2 号机房)	公众	0~25	5	东侧	机械存储间、库房、换衣室等
	公众	26~50	2	东侧	公司内道路和绿化区
	工作人员	0~4	8	南侧	控制室、设备间
	公司其他工作人员	5~39	10	南侧	通讯测试区、电气装配区、机械装配区等
	公众	40~50	0	南侧	园区内和园区外道路
	公司其他工作人员	40~50	2	西侧	弱电间、电气存储间、2 号厂房和 3 号厂房
	公司其他工作人员	0~14	20	北侧	物料周转区、专家休息、会议室
	相关工作人员	15~50	5	北侧	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

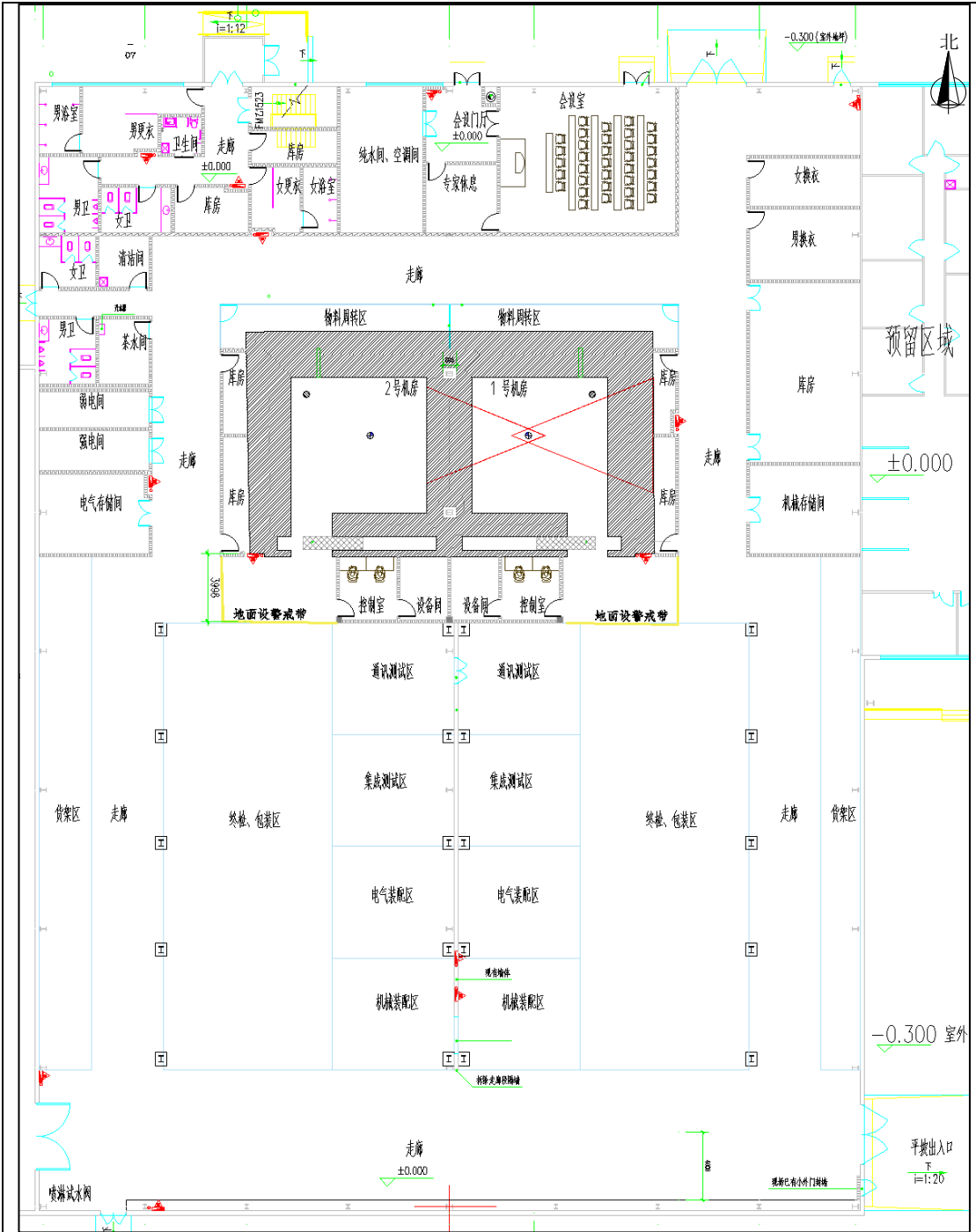


图 7-2 公司 1 号厂房平面布局

7.3.1 剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 规定的剂量限值列于表 7-2。

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值 (GB18871-2002)

职业工作人员	公众
连续五年平均有效剂量 20mSv, 且	年有效剂量 1mSv; 但连续五年平均值不超

任何一年有效剂量 50mSv	过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv
眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 12mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a

7.3.2 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。

7.3.3 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》（HJ 1198-2021），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从严控制：

本项目加速器机房周围和顶部外 30cm 处的辐射剂量率应不大于 2.5μSv/h。

7.4 非放射性控制值

（1）室内空气质量

根据《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019），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《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）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 8 环境质量和辐射现状

8.1 辐射环境现状监测

本次评价 1 号机房引用 2024 年度机房放射防护检测报告结果。2 号机房委托有资质单位于 2025 年 2 月 24 日对辐射工作场所周围进行了 γ 辐射空气吸收剂量率本底监测。

8.1.1 监测项目

根据污染因子分析,对该项目的辐射工作场所周围进行 γ 辐射剂量率水平监测。

8.1.2 监测对象及点位布设

监测对象:本次监测针对加速器机房周边进行环境辐射现状监测。

监测点位:本次监测对场所在区域及周边进行环境地表 γ 辐射监测,监测点位布设见图 8-1。

8.1.3 监测仪器及方法

(1) 监测设备

本次监测采用的监测设备见表 8-1。

(2) 监测方法

γ 辐射剂量率:采用便携式监测仪表,以定点的测量方式进行。监测时每点测量 10 次,每次间隔 10 秒钟,取平均值。

表 8-1 监测设备及性能指标

仪器名称	型号/编号	检定/校准证书、有效日期	主要技术性能指标	备注
X、 γ 剂量率仪	FH40G+FHZ672E-1/FS-0003	DLjl2023-00920 2024.2.27- 2025.2.6	测量范围: 10nGy/h~100 μ Gy/h; 能量范围: 30keV~8MeV; 相对响应之差: < $\pm$ 15%。	1 号 机房
环境剂量率仪	GH-102A/20170404	DLjl2024-01645 2024.2.26- 2025.2.25	测量范围: 0.01 μ Gy/h~100 μ Gy/h; 能量范围: 30keV~8MeV; 相对响应之差: < $\pm$ 15%。	2 号 机房

8.1.4 监测依据

- (1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- (2) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)。

8.2 监测结果评价

剂量率的监测数据见表 8-2 和表 8-3。

表 8-2 1 号机房周围剂量当量率检测结果

场所名称	点位序号	测点描述	辐射剂量率 (nSv/h)	备注
1 号机房	1	控制室操作位	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	控制室电缆沟	105	
	3	南墙外 30cm 处（控制室内）	103	
	4	南墙外 30cm 处（1 号机房设备间内）	107	
	5	南墙外 30cm 处（2 号机房设备间内）	128	
	6	北墙外 30cm 处（无聊周转区）	92.0	
	7	防护门上缝 30cm 处	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	防护门下缝 30cm 处	990	
	9	防护门左缝 30cm 处	685	
	10	防护门右缝 30cm 处	129	
	11	防护门中间 30cm 处	60	
	12	东墙外（库房南侧）	76.7	有用束中心轴向东照射，放置水模体
	13	东墙外（库房北侧）	86.0	
	14	西墙外（2 号机房南侧）	104	有用束中心轴向西照射，放置水模体
	15	西墙外（2 号机房北侧）	99.1	
	16	东墙外（库房）	84.9	有用束中心轴向东照射，不放水模体
	17	西墙外（2 号机房）	93.7	有用束中心轴向西照射，不放水模体
	18	南侧 30cm 处空地	77.6	有用束中心轴竖直向上照射，不放水模体

注：①1 号机房目前内置 1 台 HK-X601A 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贡献值。②1 号机房检测结果中包含本底值（72.1-73.5nSv/h）。

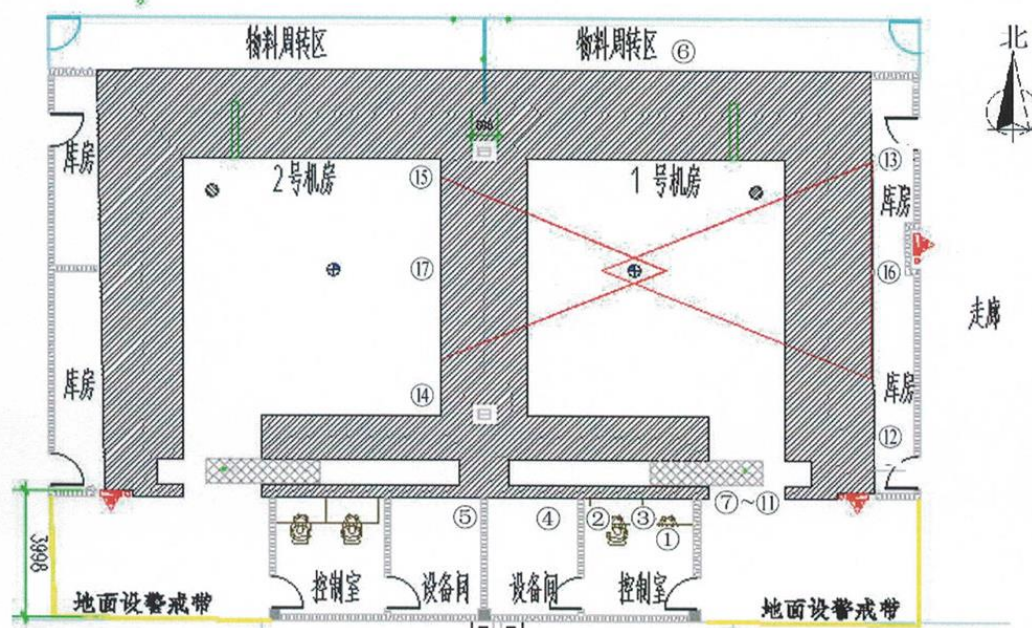
表 8-3 2 号机房周围环境剂量率检测结果

场所名称	点位序号	测点描述	辐射剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	备注
2号机房	1	中央	0.08 ± 0.01	楼房
	2	东侧	0.09 ± 0.01	楼房
	3	南侧	0.08 ± 0.01	楼房
	4	西侧	0.09 ± 0.01	楼房
	5	北侧	0.09 ± 0.01	楼房

注：①检测结果包含仪器在检测点处的宇宙射线响应值 ($0.03\mu\text{Gy/h}$)；②检测时仪器探头中心距离地面为 1m ；③2号机房楼上为无人员居留的机房顶面，楼下为地下土层；④除2号点位外，其余点位检测时1号机房内设备处于正常出束状态。

根据检测结果，1号机房加速器测试工况出束时，机房周围剂量率最大为防护门下门缝处 $0.99\mu\text{Sv/h}$ ，满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的标准要求。

根据《中国环境天然放射性水平》(1995)，北京市天然辐射水平范围为 $60\sim 123\text{nGy/h}$ (室外，含宇宙射线) 和 $69.8\sim 182\text{nGy/h}$ (室内，含宇宙射线)。因此，在1号机房正常出束工作时，2号机房周围室内外场所 γ 辐射剂量率水平处于北京市室外 γ 辐射剂量率正常本底范围之内。



1号机房检测点位布局图

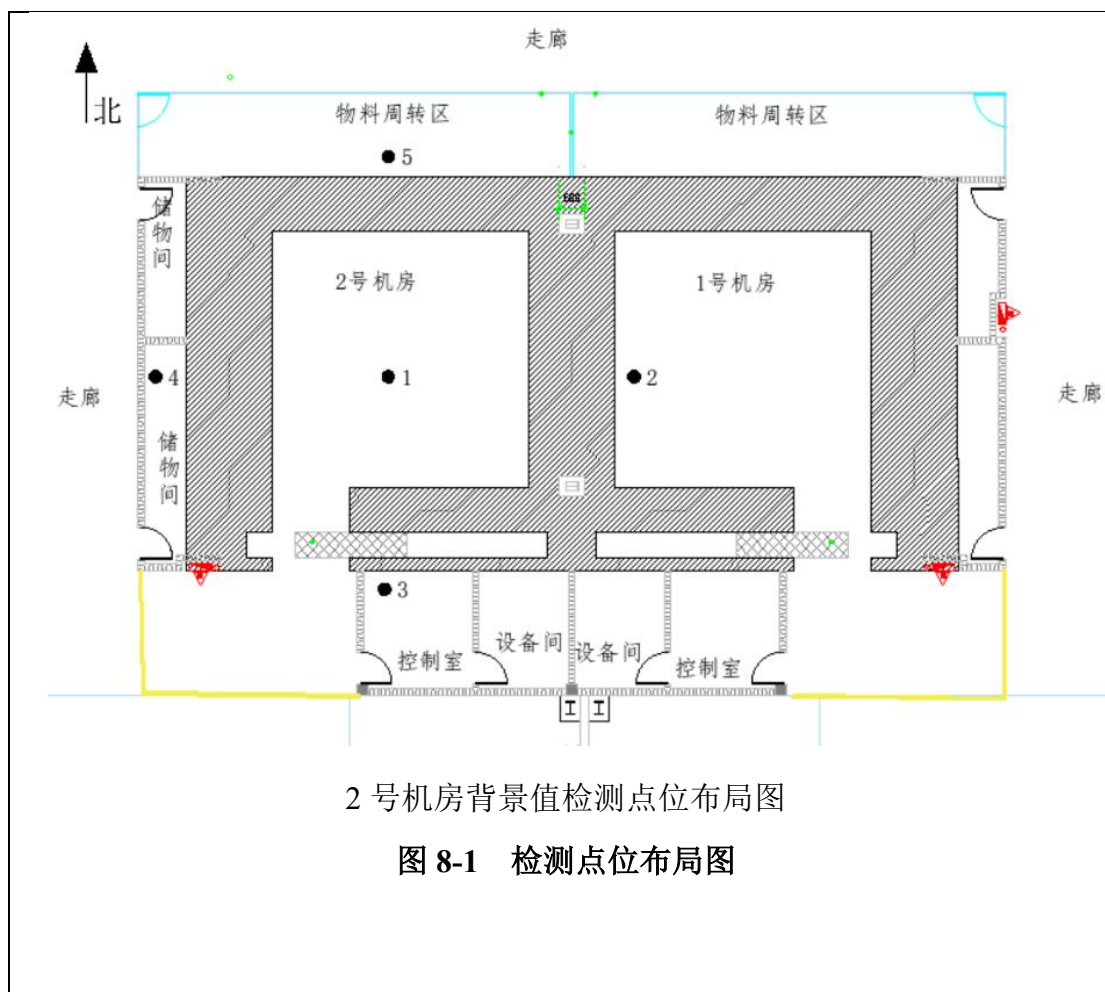


表 9 项目工程分析与源项

9.1 医用电子直线加速器基本情况

9.1.1 工作原理

首先脉冲调制器给磁控管提供高压，磁控管产生高能的电磁场，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 9-1 所示。

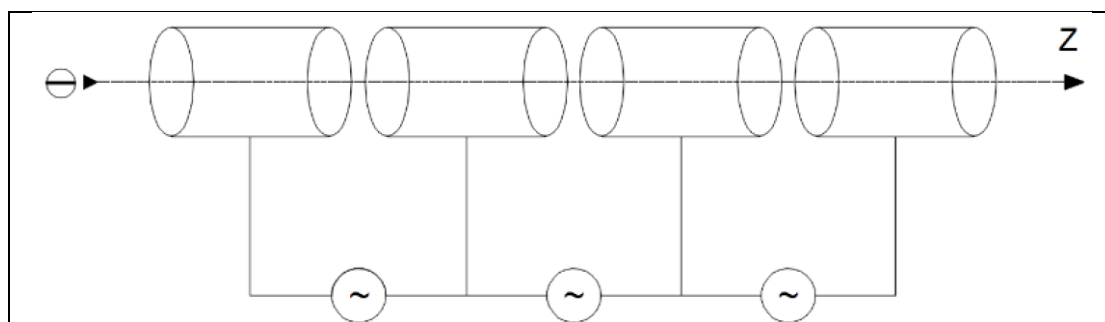


图 9-1 驻波加速电子模型

9.1.2 设备组成

本项目 HK-X601A 型和 HK-X603A 医用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。HK-X601A 型和 HK-X603A 型医用直线加速器仅软件系统不同，设备组成、参数、外观等均一样。

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 9-2，设备外观见图 9-3，治疗机械臂运动示意图见图 9-4，机器人放疗系统主要技术参数见表 9-1。



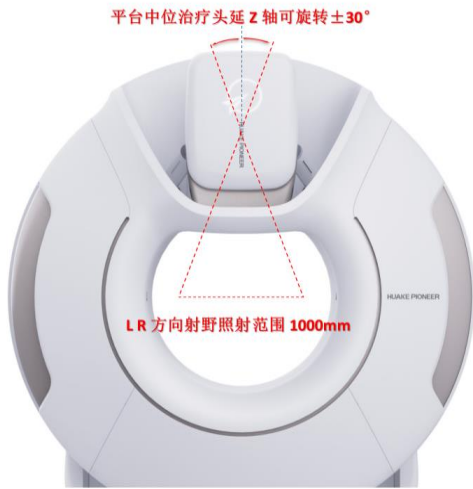
图 9-2 机器人放疗系统示意图



图 9-3 HK-X601A 型医用电子直线加速器外观

表 9-1 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: $\pm 10\text{cm}$; Z 轴平移 $\pm 3\text{cm}$; X、Z 轴旋转: $\pm 25^\circ$, Y 轴旋转: $\pm 30^\circ$, 旋转时靶

		点位置维持不变; X、Y、Z 轴旋转: $\pm 6.8^\circ$, 旋转时等中心点位置维持不变。平移精度 0.2mm, 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 $\pm 185^\circ$ 。最大 4 转/min。等中心高度 1255mm。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 $\times$ 15cm (静态)、85cm $\times$ 100cm (动态); 到位精度 0.5mm。
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, 进行肿瘤定位和并联机器人修正偏差	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°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: ± 12 cm; 前后: 100cm; 上下 70cm (低位 65cm)。滚转 $\pm 5^\circ$, 俯仰 $\pm 5^\circ$, 钟摆 $\geq 20^\circ$ 。平移精度 0.2mm, 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。
 平台中位治疗头延 Z 轴可旋转 $\pm 30^\circ$ LR 方向射野照射范围 1000mm		 平台中位治疗头延 X 轴可旋转 $\pm 25^\circ$ GT 方向射野照射范围 850mm

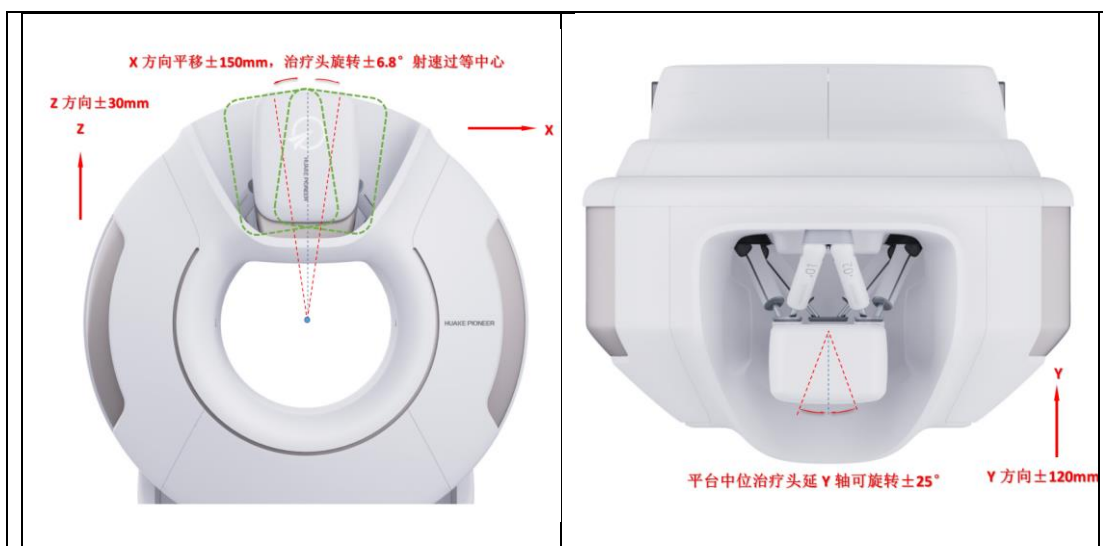


图 9-4 治疗机械臂运动示意图

9.1.3 关键部件或技术来源

本项目的关键部件或技术均来源于主流厂家。加速器的核心部件束流模块平台（BGM）主要部件来自加速器行业主流厂家制造，工作原理与瓦里安、医科达等所用主要部件相同，公司骨干人员具有 10 年以上放疗加速器的研发经验，并有深入行业前沿的先进加速器的研发和管理经验，能够保证加速器的整体质量。主要配件来源具体如下：

（1）加速管：射线类型 X 射线能量 6MV 剂量率稳定（800cGy/min），来自清华大学，大医通、山东新华、广东威达等厂家使用中。

（2）磁控管：L-6170-02 型，美国 L3 公司，峰值功率 2.0MW，灯丝电压、电流 10V/15A，中核安科瑞、华明普泰、自动化所等厂家都在使用。

（3）四端环流器：频率 9.3GHz±20MHz，平均功率 2kW 由飞行泰达设计开发，其产品运行稳定故障率低，中核、大医通等多家企业在用。

（4）高压脉冲调制器：峰值功率 4MW，脉冲电压 40kV，脉冲电流 100A，由芜湖迈克威定制开发该公司开发的，产品用于各医疗厂家如上海联影、大医、中核等。

（5）图像成像引导系统球管：使用的是万睿视 G296 型，与瓦里安、医科达等知名企业所用的产品相同，能够保证产品的质量和可靠性。

（6）成像板：上海品臻，用户联影、华明普泰等医疗厂家使用，有着成像精度高故障率低可靠性强等特点。

（7）6 自由度机器人床：是由国内主要制作质子加速器治疗床厂家提供，

主要应用上海瑞金医院等，有着多年的医疗床制造经验，获得多项国家专利证书。

9.1.3 研发进展

根据公司目前研发进度已取得阶段性进展，2024 年公司委托辽宁省医疗器械检验检测院对 HK-X601A 型医用电子加速器的电测兼容性和安规性能进行检测，检测结果符合《医用电子直线加速器》医疗器械产品技术要求。根据公司对 HK-X601A 型医用电子直线加速器的研发进度和《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》，在 HK-X601A 型医用电子加速器取得医疗器械许可证前须开展临床试验。

同时，公司作为牵头单位承担科技部“十四五”国家重点研发计划心率失常立体定向放射定量治疗系统技术研究及样机研制，开展新型 HK-X603A 型医用电子直线加速器的研发。

HK-X601A 型医用电子直线加速器与 HK-X603A 医用电子直线加速器的区别见表 9-2。

表 9-2 两种型号医用电子加速器的区别

型号	HK-X601A	HK-X603A
用途	用于肿瘤放射治疗	用于心律失常放射治疗
软件差异	基于 CT 图像的二维勾画，逐层勾画肿瘤	在三维器官上勾画，根据心脏临床需求设计的，流程是二维 CT 重建成三维，在三维上勾画出靶区，再逆解析成二维影像，用于剂量计算
呼吸运动管理	肿瘤呼吸运动管理技术——呼吸门控	针对心脏设计的呼吸追踪或心电门控技术
治疗技术	常规调强放疗，如 3DCRT、IMRT，VMT	非共面的 VMAT
靶区定位图像	32 排及以上 CT 定位	128 排及以上 CT 定位

9.2 工作流程及设备调试内容

本项目建成后，拟在 1 号机房生产、调试、销售 HK-X601A 型医用电子直线加速器临床试验机，共生产、销售约 5 台，临床试验场所须为已获得许可的场所；拟在 2 号机房使用 1 台 HK-X603A 型医用电子直线加速器，用于研发、调试。

9.2.1 1 号机房生产、调试工作流程

在机房内组装加速器并检测，包含主机架安装检测、控制模块安装检测、

束流模块安装检测→治疗床装配检测及线路检测→联机调试→等中心标定→治疗床标定→影像标定→束流标定合格后提供检验报告→发货。项目达产后，年最大销售 5 台 HK-X601A 型医用电子直线加速器。

在公司场地不进行设备配件的生产，在现有厂房内仅进行设备配件的简单组装，根据设计图纸，公司须外协加工加速器的各个零部件，如加速管、微波源、电磁铁等。组装设备后，在机房内进行设备调试。

9.2.2 2 号机房研发调试工作流程

在机房内组装加速器→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）→加速器机房联锁→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→完成测试储存数据→设备出厂或重复前面的调试过程。

9.2.3 用户现场实验工作流程

设备在 1 号机房完成出厂检测后运输至已审批的试验场地→由华科派遣专业技术人员在试验场地进行安装调试→第三方检测机构对设备进行设备外观及机械性能检测、安全联锁检测等→公司为试验场所医生、物理师、技师等相关人员提供专业培训→由试验场所医生、物理师和技师开展临床试验使用。

根据公司试验计划安排，拟开展 59 例受试者临床试验，最多生产、销售 5 台临床试验机器。

北京华科先锋公司在 1 号机房进行设备生产调试，在 2 号机房进行设备研发调试，在用户试验场所和使用场所进行设备调试，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 9-2 所示。

表 9-2 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

根据公司的保守预测，每天 2 号机房出束时间均不到 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%）。

1 号机房生产调试设备，每台加速器生产调试不超过 20h，保守假设 5 台临床试验设备在 1 年内生产，则年出束时间约 100h，隔室操作；水平方向照射年工作量为 20 小时（20%），竖直向上照射工作量为 10 小时（10%），竖直向下照射工作量为 70 小时（70%）。

临床试验机在用户场所安装、调试，每台加速器安装调试不超过 20h，销售或售后人员隔室操作。

9.2.4 设备技术指标

本项目生产调试和研发调试加速器性能参数见表 9-3。

表 9-3 电子直线加速器性能参数

序号	指标	技术参数
1	型号及名称	HK-X601A 型/HK-X603A 型电子直线加速器
2	射线种类	X 射线
3	能量分档（X 射线）	能量为 6MV，无电子线
4	等中心剂量率	8Gy/min（1.0m 处）
5	等中心处最大照射野	最大照射野：11.5cm×15cm（静态）、85cm×100cm（动态）
8	泄漏率（1m 处）	小于等中心处吸收剂量的 0.1%
9	靶到等中心点距离	1.0m
10	机架旋转角度	±185°
11	图像引导模式	Fornax50RT Plus 型 CBCT、正交 DRR（最大 150kV/630mA/50kW）

9.3 污染源描述

9.3.1 主要放射性污染物

放射性污染物主要是设备开机运行时产生的 X 射线。

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 X 射线、以及臭氧和氮氧化物等。

9.3.2 污染途径

9.3.2.1 正常工况时的污染途径

（1）本项目使用的电子直线加速器最高输出的只有 6MV 的 X 射线，靶区辐射剂量率为 8Gy/min，有用线束外泄漏辐射剂量为有用线束的 0.1%。成像系统运行时也产生 X 射线，但其能量要远低于治疗束。直线加速器产生的韧致辐射 X 射线，这些射线经透射、漏射和散射，对工作场所及其周围环境产生辐射影响。这种 X 射线随加速器的开、关而产生和消失。X 射线贯穿机房的屏蔽材料进入外环境。

（2）空气在高能 X 射线的强辐射下，吸收能量并通过电离作用产生 O₃ 和氮氧化物等有害气体。

9.3.2.2 事故工况下的污染途径

（1）工作人员在机房内安装调试，未撤离机房时，加速器就开始出束。

（2）机房门机联锁失效，加速器出束时工作人员误入机房，受到意外的照射。

（3）加速器正常工况下，门机联锁失效，防护门未完全关闭的情况下加速器就能出束，致使射线泄漏到机房外面，给周围活动的人员造成额外的照射。

表 10 辐射安全与防护

10.1 加速器工作场所项目辐射安全与防护

10.1.1 选址与布局

2 间加速器机房位于桥园路 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。2 间加速器机房东西向紧邻设置（东至西分别为 1 号机房至 2 号机房），控制室和设备间分别设在各自机房的南侧，1 号机房东侧为库房，2 号机房西侧为库房，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。为了方便设备的进出，1 号机房和 2 号机房采用铅防护门，不设置迷道。本项目的主束方向与原设计维持一致，本次 1 号机房和 2 号机房东墙、西墙、北墙、地面和房顶为主束方向，控制室均位于非主射束方向，机房四周无敏感人员长期居留。

机房场所已避开特殊人群及人员密集区域，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，以及试验应用的便利性，对公众影响较小。

10.1.2 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应将辐射工作场所分为控制区和监督区。控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

本项目分区布置如下：

- （1）控制区：1 号机房和 2 号机房；
- （2）监督区：设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区等。

机房平面布局和剖面图见图 10-1 和图 10-2。

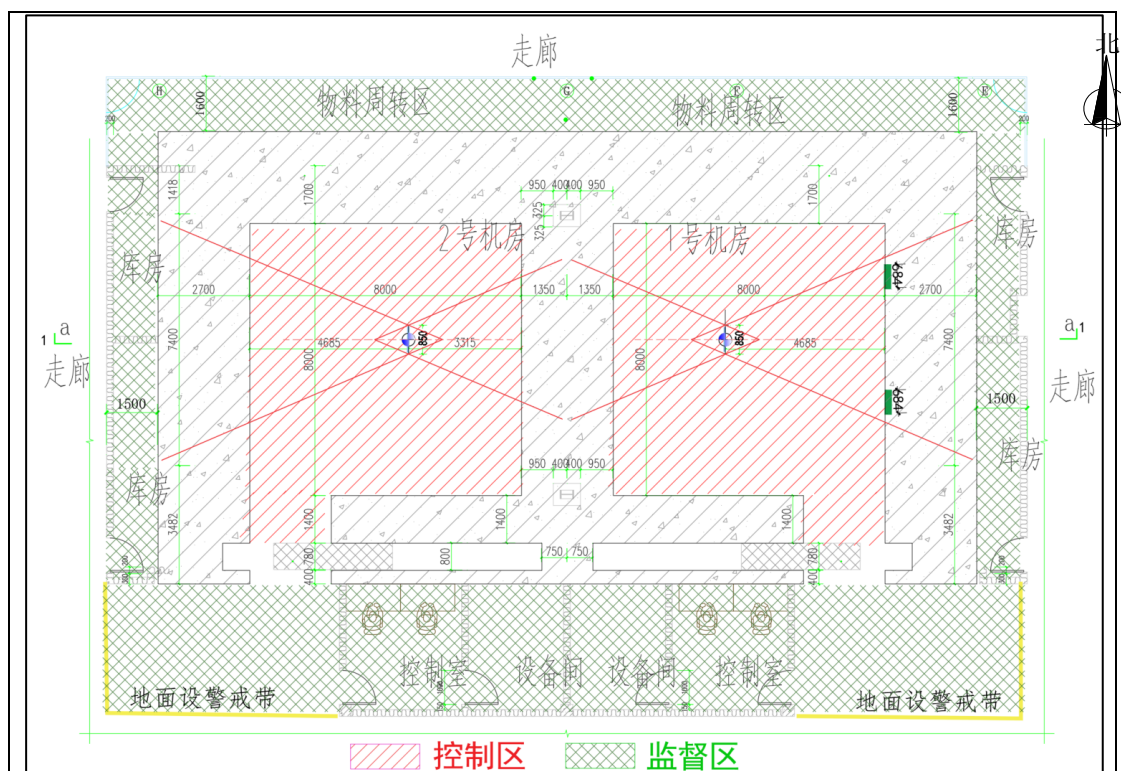
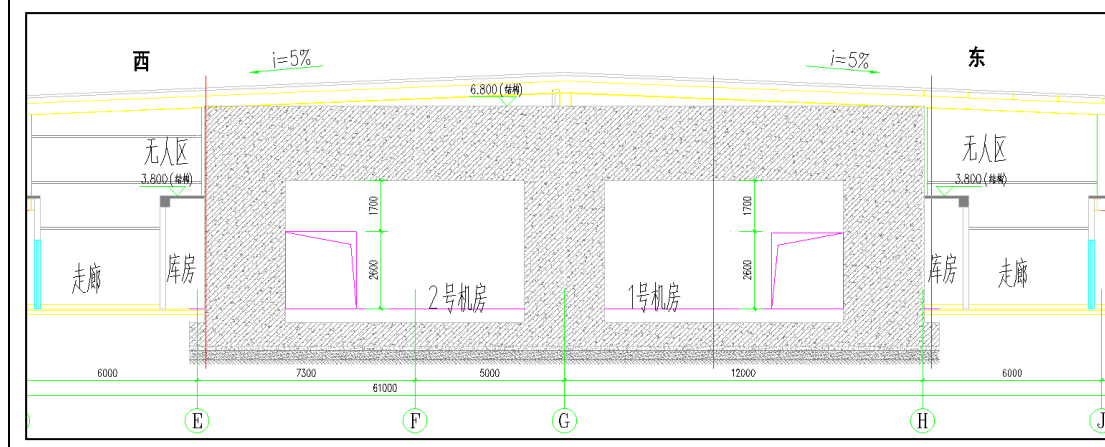
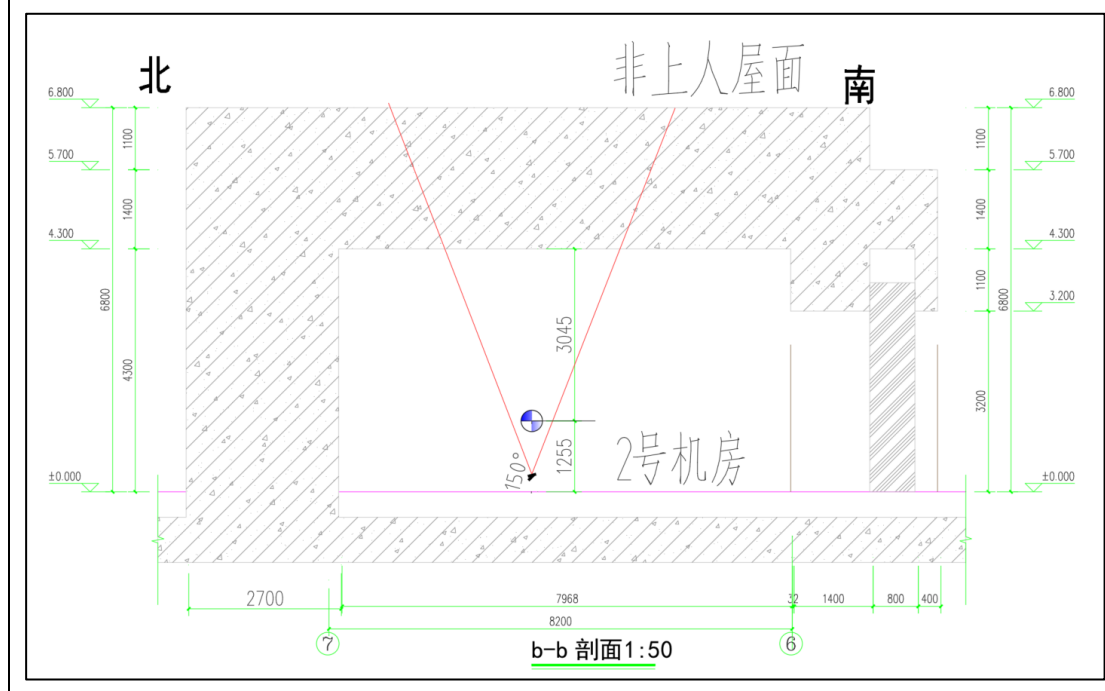
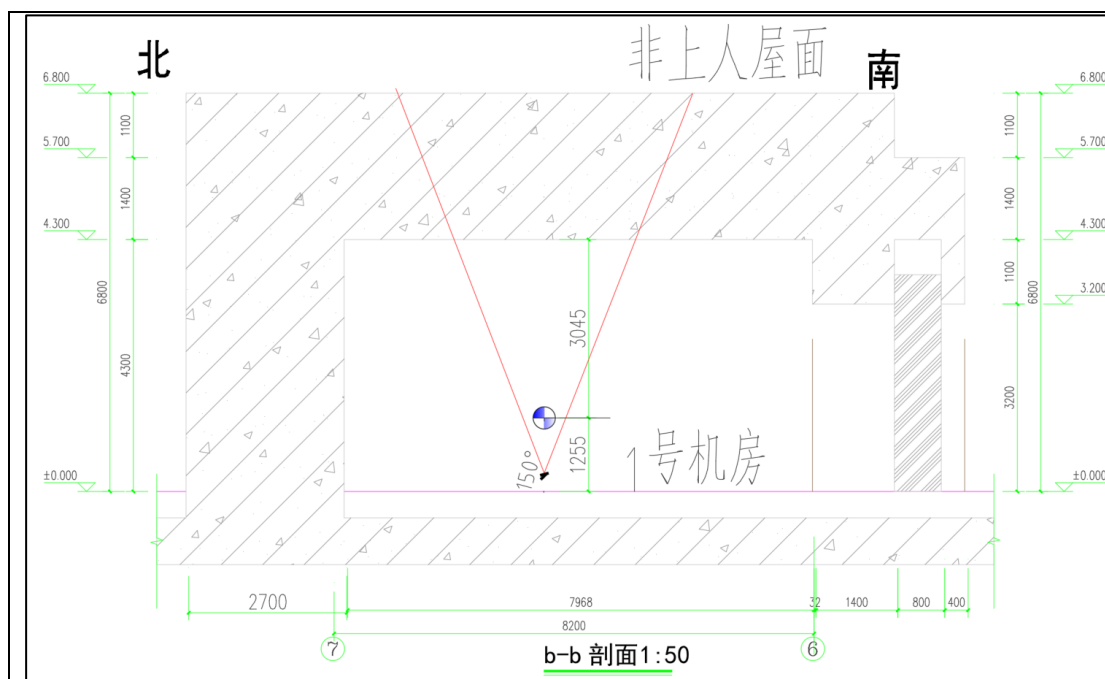


图 10-1 加速器机房平面布局





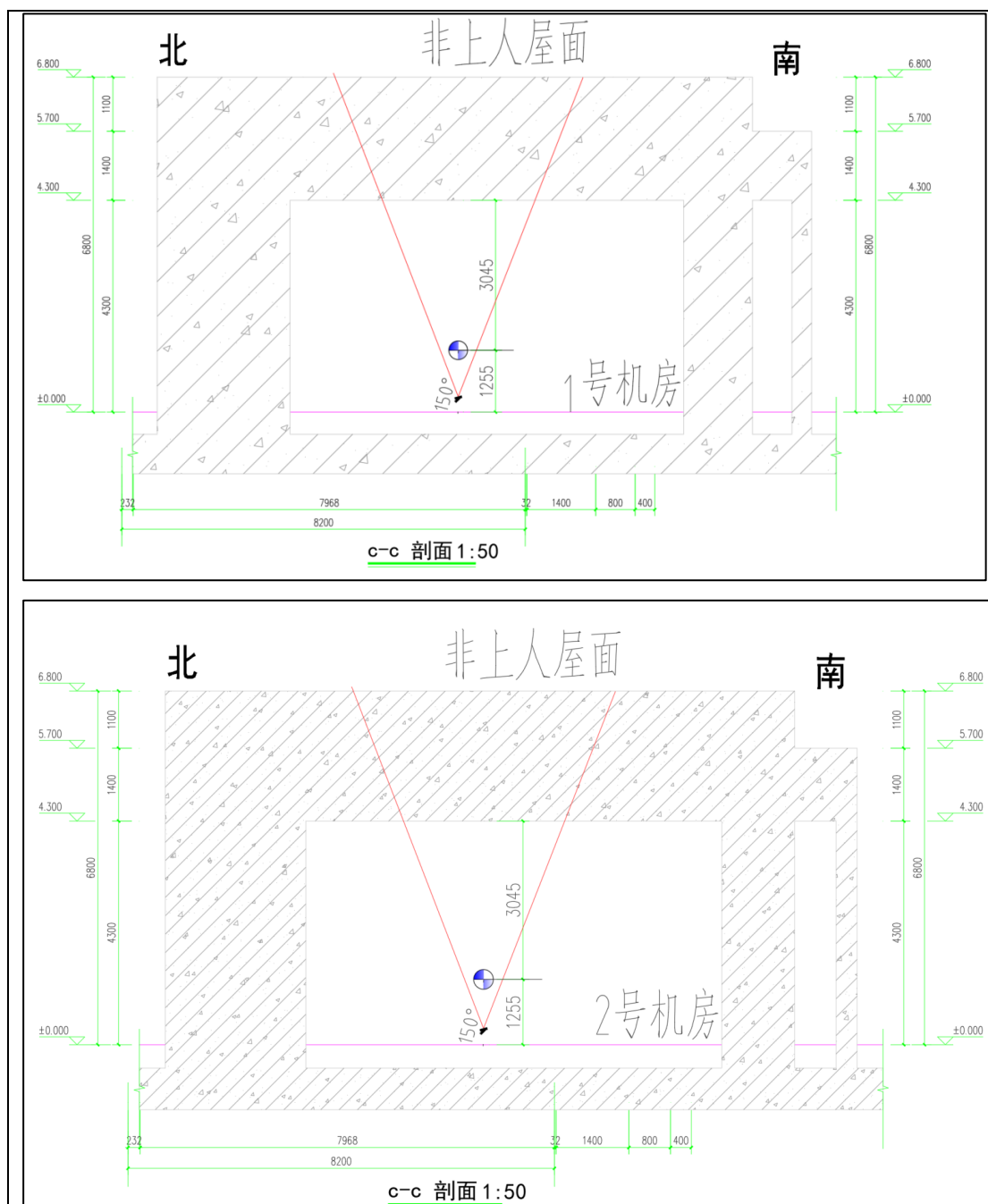


图 10-2 加速器机房剖面图

10.1.3 机房屏蔽设计

2 个机房均使用能量 6MV 电子直线加速器，有用线束东西方向（360°旋转照射）。

表 10-1 2 间加速器机房辐射屏蔽情况

位置	2 号机房	1 号机房
东墙	270cm 砷（主束区）	270cm 砷（主束区）

西墙	270cm 砼（主束区）	270cm 砼（主束区）
室顶	250cm 砼（主束区）	250cm 砼（主束区）
南墙	140cm 砼+40cm 砼（非主束区）	140cm 砼+40cm 砼（非主束区）
北墙	270cm 砼（非主束区）	270cm 砼（非主束区）
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 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 10 倍缝隙（缝隙约 1cm）

说明：砼（混凝土）密度 2.35t/m³；铅密度 11.34t/m³；钢板材密度 7.87t/m³。

10.1.4 辐射安全与防护措施

（1）加速器机房（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 2.5μSv/h，辐射工作人员和公众的受照剂量满足剂量约束要求。

（2）加速器机房辐射工作场所实行分区管理：机房内部为控制区，设备间、控制室、物料周转区、库房和门口警戒区为监督区，分区图见附图 10-1。

（3）警示标志：在每间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。

（4）监控、对讲系统：1 号和 2 号机房内设置 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。每间加速器机房控制室内设对讲装置，机房内麦克风安装于加速器机房内墙上。

（5）固定式剂量报警仪：每间加速器机房内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。

（6）防夹功能：每间加速器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。

（7）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专用钥匙启动，防止非工作人员操作。

（8）门机联锁：防护门设置与加速器束流控制、加速器高压触发联锁，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。

(9) 紧急停机按钮：每间机房各设 8 个急停按钮，分别位于机房四面墙各 1 个，加速器机房入口门内侧各 1 个，在控制台上各 1 个，控制室墙上各 1 个，机房门口控制箱上各 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。

(10) 清场巡检按钮：每间机房内设置 1 个清场巡检按钮，位于机房的北墙。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。

(11) 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），机房门口按照控制箱设有开关门按钮，当意外事故发生时，可供人员迅速逃离。

(12) 通风系统：加速器机房内安装通风换气系统。换气次数不低于 4 次/h。其中进风口设距地高度为 2.0m；排风口设置距地约 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。

(13) 目前公司为 1 号机房配有 1 台便携式辐射剂量仪、2 台个人剂量报警仪和 1 套固定式剂量报警仪，本项目审批后，公司拟增加 1 台便携式辐射剂量仪和 2 台个人剂量报警仪供工作人员在用户场所使用，在 2 号机房增加 2 台个人剂量报警仪和 1 套固定式剂量报警仪。

(14) 其他要求：加速器机房安装应急照明装置，设火灾自动报警装置等。

机房联锁和安全措施等布置见图 10-3 所示，加速器场所排风等管线布置见图 10-4 所示，加速器机房加速器联锁和警示系统的设计见图 10-5，风管和电缆沟穿墙节点图见图 10-6。加速器机房工作场所安全与防护设施设计要求见表 10-2。

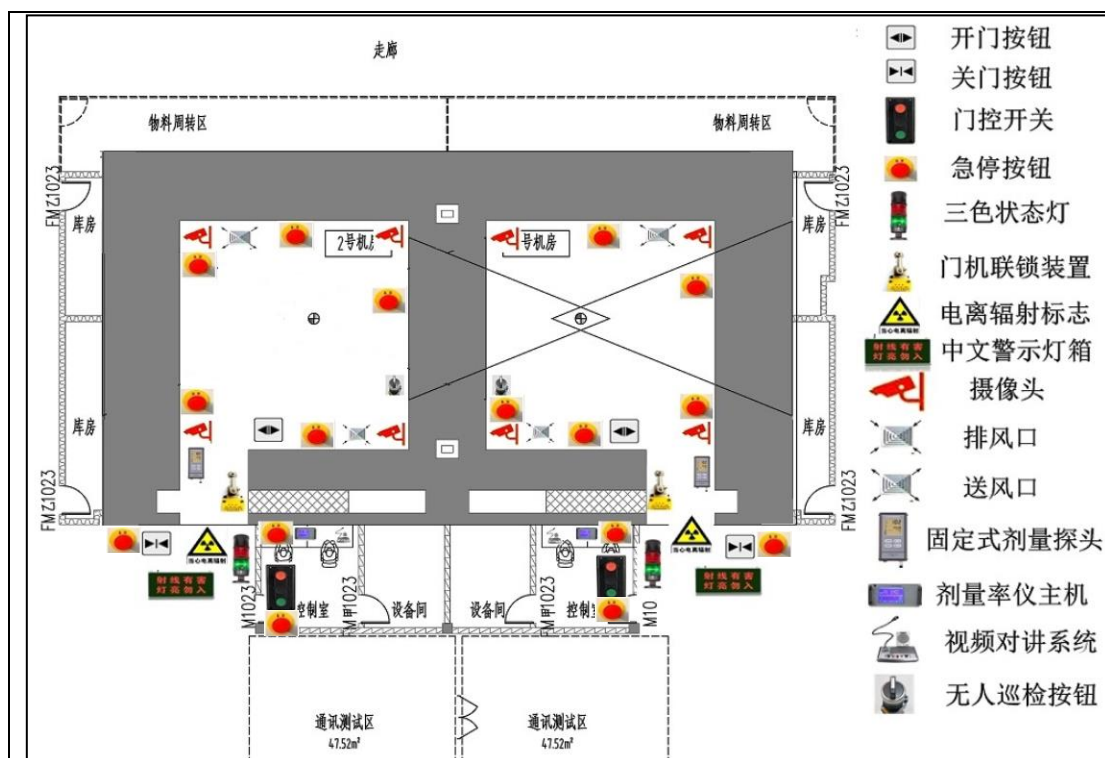


图 10-3 加速器场所联锁和安全措施布置图

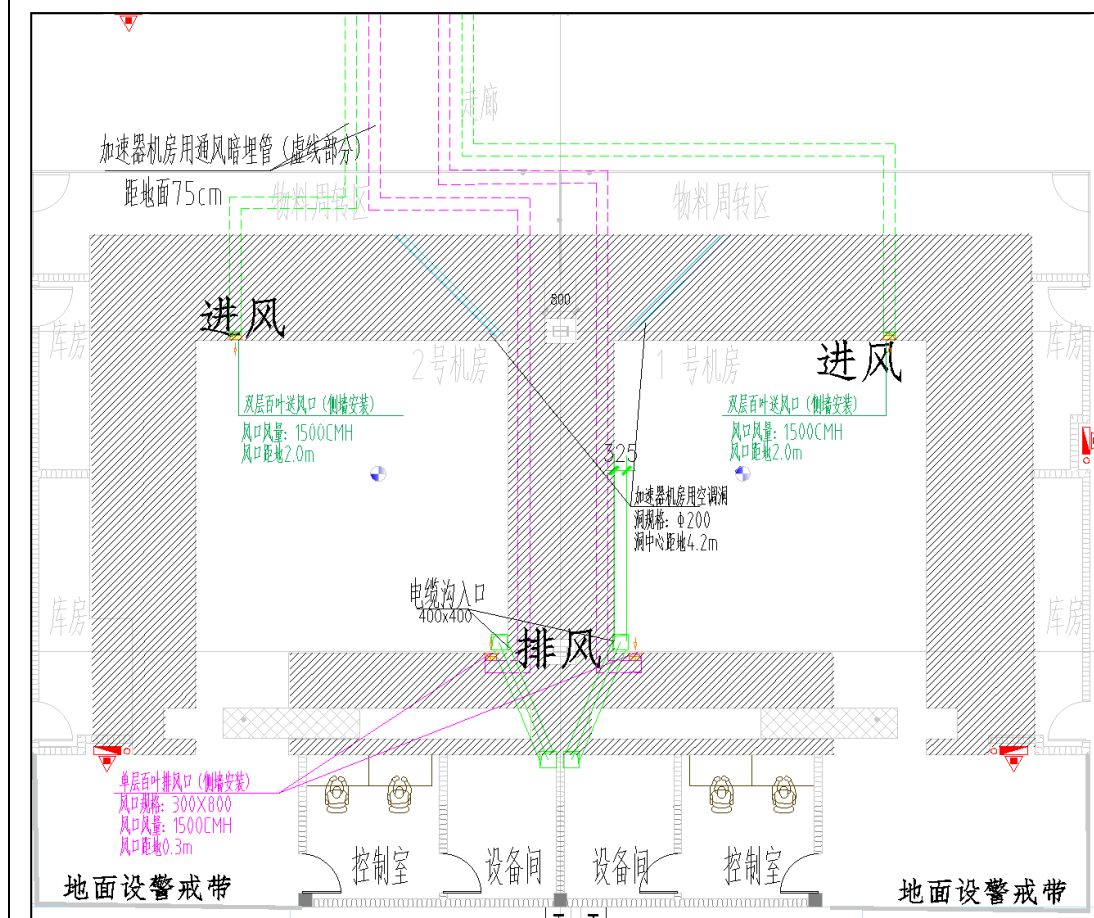


图 10-4 加速器场所排风等管线布置图

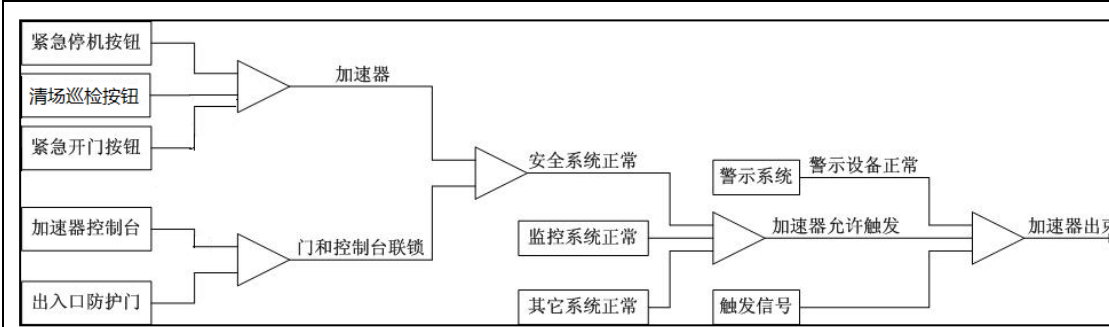


图 10-5 加速器机房联锁系统逻辑图

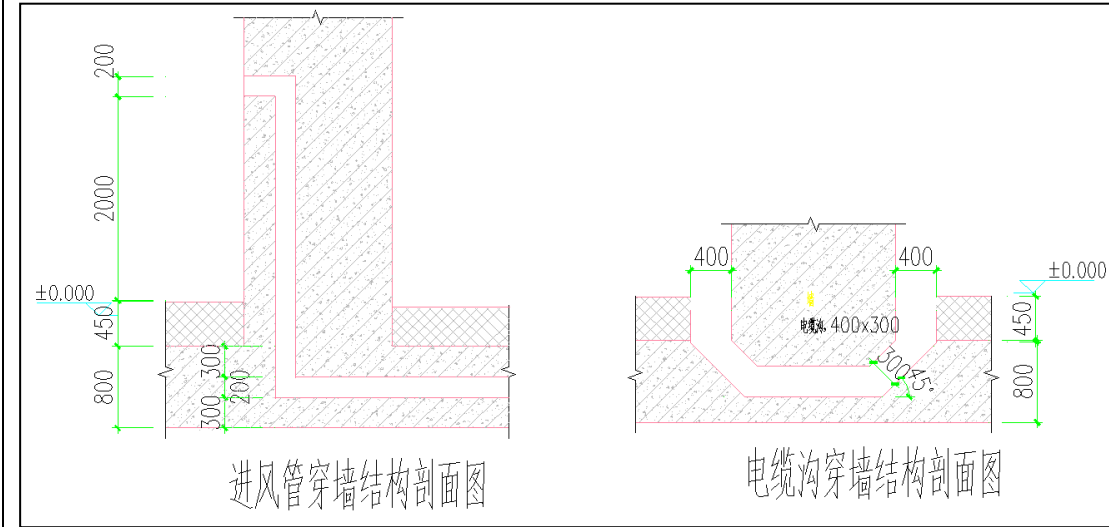


图 10-6 风管和电缆沟穿墙节点图

表 10-2 加速器机房辐射安全防护设施设计要求

序号	项目	检查内容	是否拟设置	备注
1*	A 控制台及安全联锁	防止非工作人员操作的锁定开关	√	钥匙开关
2*		控制台有紧急停机按钮	√	2间机房控制台设置1个
3*		视频监控与对讲系统	√	2间机房各配置1套
4*		机房门与高压联锁	√	门机高压联锁
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示标志
6*		入口有加速器工作状态显示	√	工作状态指示灯
7*		工作场所分区及标识	√	地面设有分区指示
8*	C 加速器机房紧急设施	屏蔽门内开门按钮	√	门内侧
9		机房门防夹人装置	√	具有防夹功能和停电手动开启功能
10*		紧急照明或独立通道照明系统	√	应急照明

11*		机房内有紧急停机按钮	√	每间加速器机房墙上设5个紧急停机按钮
12*		治疗床有紧急停机按钮	√	治疗床2个
13		机房内固定式剂量报警仪	√	1号机房现有1台，在2号机房新增1台
14*	D 监测设备	便携式辐射监测仪器仪表	√	1号机房现有1台，新增1台在用户试验场所使用
15*		个人剂量报警仪	√	1号机房已配置2台，拟为2号机房配置2台，为试验场所配置2台
16*		个人剂量计	√	每人1台
17*	E 其它	个人辐射防护用品	√	/
18		通风系统	√	设有单独的排风系统

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/。

10.2 法规符合情况

依据《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》规定，现对北京华科先锋公司从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-3 和表 10-4。

10.2.1 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-3 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-3 执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	应具备条件	落实情况	符合情况
1	使用放射性同位素、射线装置的单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	公司设立了辐射安全防护管理小组，全面负责公司的辐射防护监督和管理，下设专职人员具体处理各项事务，各相关部门内部职责明确。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	公司规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。 北京华科先锋公司已为 1 号机房配备 4 名辐射工作人员，拟为本项目新配备 8 名辐射工作人员，新增人	落实后符合

		员须通过辐射安全与防护考核。	
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源贮存库或设备。	本项目不涉及使用放射性同位素。	/
4	放射性同位素与射线装置（本项目不涉及使用放射性同位素），应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	本项目射线装置机房门口显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明，在射线装置机房门口设置工作状态指示灯，设置门机联锁系统。	落实后符合
5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	公司拟为本项目新配 1 台便携式辐射剂量仪、4 台个人剂量报警仪、1 套固定式剂量报警仪，能够满足现在工作的需要。	落实后符合
6	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟完善规章制度、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、监测方案等。	落实后符合
7	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	本项目正常运行时无放射性“三废”产生。	/
8	有完善的辐射事故应急措施。	已制定完善辐射事故应急处理预案。	符合

10.2.2 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-4 所示。

表 10-4 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	落实情况	是否符合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	本项目射线装置机房门口显著位置处设置电离辐射警告标识和中文警示说明，在射线装置机房门口设置工作状态指示灯，设置门机联锁系统。	落实后符合

2	第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	公司将委托有辐射水平监测资质单位每年对辐射工作场所周围的辐射水平进行一次监测。公司将每半年使用辐射剂量仪，对工作场所内和控制区周边环境进行自行监测，做好监测记录并妥善保存监测报告。	落实后符合
3	第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	公司在每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。	落实后符合
4	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	公司规定所有辐射工作人员，在上岗前将参加辐射安全与防护考核。 北京华科先锋公司已为1号机房配备4名辐射工作人员，拟为本项目新配备8名辐射工作人员，新增人员须通过辐射安全与防护考核。	落实后符合
5	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有从事辐射工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。	落实后符合
6	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	拟委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。	落实后符合

10.3 三废的治理

《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）和《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）指出，能量大于 10MV 的 X 射线放射治疗设备，须考虑中子屏蔽以及感生放射性问题。本项目使用的加速器 X 射线最大能量为 6MV，不会产生放射性活化气体和中子。此外，加速器产生的 X 射线与空气作用会产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，经加速器机房内的排风系统，

排放到大气环境中。

加速器正常运行时，无废靶产生。如果冷却水循环系统出现故障，可能造成靶体散热不畅导致靶被打穿的情况，从而产生废靶。本项目加速器 X 射线能量仅有 6MV（且低于 10MV），且调试时间较短，故预计废靶活化水平很低，不会超出解控水平，故不会有放射性废物产生。

表 11 环境影响分析

11.1 建设或安装过程的环境影响

本项目 1 号机房与 2 号机房已建设完成，其中 1 号机房已获得辐射安全许可，本项目仅在已建成的机房中安装设备，对周围环境没有辐射影响。

11.2 加速器运行期环境影响

11.2.1 加速器参数和使用规划

(1) 机房所在位置

2 间加速器机房位于桥园路 3 号 1 号厂房中部北侧，2 间加速器机房东向西向紧邻设置（东至西分别为 1 号机房至 2 号机房），机房毗邻关系见表 11-1 所示。

表 11-1 2 间加速器机房的毗邻关系表

场所	东侧	南侧	西侧	北侧	室顶	地下
1 号机房	库房	控制室、设备间、 机房门口缓冲区	2 号 机房	物料周转 区	室顶无人 区	土层
2 号机房	1 号机房	控制室、设备间、 机房门口缓冲区	库房	物料周转 区	室顶无人 区	土层

(2) 设备参数

加速器机房使用的射线装置的技术指标如表 11-2 所示。

表 11-2 加速器技术指标一览表

场所	型号	X 线能量和最大 输出剂量率	SAD	照射野	机架旋 转范围	泄漏 率*
1 号机 房	HK- X601A	6MV: 8Gy/min@FFF	100cm	动态最大照射 野 85cm×100cm	±185°	≤0.1%
2 号机 房	HK- X603A	6MV: 8Gy/min@FFF	100cm	动态最大照射 野 85cm×100cm	±185°	≤0.1%

(3) 使用规划

根据公司提供的资料说明，拟在 2 号机房开展 HK-X603A 型医用电子直线加速器研发调试，拟在 1 号机房开展 HK-X601A 型医用电子直线加速器生产调试。加速器预期工作量及照射时间见表 11-3。

表 11-3 加速器预期工作量

场所	设备型号	工作量	工作时间
----	------	-----	------

1 号机房	HK-X601A	20h/台	100h/a
2 号机房	HK-X603A	1h/d	250h/a
临床试验场所	HK-X601A	20h	共 100h

注：保守按照 5 台临床试验设备在 1 年内生产调试完成。

根据公司的保守预测，每天 2 号机房出束时间均不到 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%）。

1 号机房生产调试设备，每台加速器生产调试不超过 20h，保守建设 5 台临床试验设备在 1 年内生产，则年出束时间约 100h，隔室操作；水平方向照射年工作量为 20 小时（20%），竖直向上照射工作量为 10 小时（10%），竖直向下照射工作量为 70 小时（70%）。

临床试验机在用户场所安装、调试，每台加速器安装调试不超过 20h，销售或售后人员隔室操作。

11.2.2 辐射环境影响评价方法

（1）加速器机房剂量率和年附加剂量：参照 NCRP151、GBZ/T201.2-2011 进行剂量率估算。具体做法：依据其屏蔽设计估算模式，以等中心点的剂量率替代周工作负荷，转化为辐射剂量率水平估算，最终导出机房周围辐射剂量率水平，再根据加速器出束时间、使用因子、居留因子等估算辐射工作人员和公众的附加剂量。

NCRP151 报告和 GBZ/T201.2-2011 标准指出，对于 6MVX 射线能量的加速器不需考虑中子辐射影响及其产生的感生放射性问题。

（2）2 间机房不同关注点应考虑辐射

主束区：考虑有用束的直接照射，忽略进入该区的泄漏辐射和散射辐射；
与主束区直接相连的次屏蔽区：考虑泄漏辐射和主射线束水平方向的散射辐射；

其他区：仅考虑泄漏辐射。

入口门：主要考虑泄漏辐射。

加速器机房带有 kV 级的影像定位引导设备，辐射源最大为 150kV/630mA

的 X 射线，对周围环境辐射影响远小于 MV 级的 X 射线，因此，加速器机房只考虑 MV 级射线的屏蔽问题。

11.2.3 加速器机房安全分析

(1) 主屏蔽墙宽度安全性分析

1 号、2 号机房有用束最大张角为 28，根据公式 11-1 可估算出主束所需的宽度。

$$d=2[(SAD+R) \times F/2+0.3] \quad (11-1)$$

式中： d —机房有用束主屏蔽区的宽度，m； SAD —源轴距，取 1m； F —有用束在等中心 GT 方向最大照射野，85cm； R —等中心点至与主屏蔽墙相连接的次屏蔽墙内表面或到外凸式主屏蔽墙外表面的距离，m。

1 号、2 号机房屏蔽结构设计平剖面见图 11-1，根据公式 11-1 估算结果见表 11-4，本项目机房各主束区屏蔽宽度都满足要求。

表11-4 各主束屏蔽区宽度计算结果

位置	R (m)	所需最小宽度 (m)	实际宽度 (m)	结论
1 号机房东墙主束区	7.385	7.72	13.3	满足
1 号机房西墙主束区	6.015	6.56	8.0	满足
1 号机房顶主束区	5.60	6.21	12.1	满足
2 号机房西墙主束区	7.385	7.72	13.3	满足
2 号机房东墙主束区	6.015	6.56	8.0	满足
2 号机房顶主束区	5.60	6.21	12.1	满足

备注：旋转时靶点位置维持不变的照射野远大于旋转时等中心点位置维持不变。

(2) 屏蔽估算中的安全余量

在所选用的屏蔽估算与评价方法中，包含着一定的安全因素。例如：工作负荷、居留因子、装置的实际辐射防护相关剂量指标严于国家标准；使用辐射源的实际工作条件低于额定条件；人员实际驻留位置不局限于机房外表面 30cm 的估算位置，以及估算的量值和有效剂量之间不进行量值转换系数修正等。

11.2.4 机房外剂量率估算

11.2.4.1 剂量率估算方法

(1) 主束贯穿辐射对对机房周围环境的剂量率的估算

主屏蔽墙利用下列公式对初级辐射进行屏蔽估算

$$H = H_0 \times B_{pri}/R^2 \quad (11-2)$$

$$B_{pri} = 10^{-\left[1 + \frac{t - TVL_l}{TVL_e}\right]} \quad (11-3)$$

式中: H_0 —距靶 1m 处的最大剂量率, $4.8 \times 10^8 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2/\text{h}$;

B_{pri} —主屏蔽墙厚度对应的衰减因子;

R —参考点至靶点的距离;

t —屏蔽材料的厚度;

TVL_e 、 TVL_l —平衡什值层和第一什值层厚度, 单位 cm; 详见表 11-5。

表 11-5 加速器射线束在砷、铅中的 TVL 值

射线束		初级束		泄漏辐射		15° 散射	60° 散射
十分之一衰减厚度		TVL_l	TVL_e	TVL_l	TVL_e	TVL	TVL
砷厚度, cm	6MV	37	33	34	29	34	21
铅板厚度, cm	6MV	5.7	5.7	5.7	5.7	/	/
钢板厚度, cm	6MV	10	10	10	10	/	/

(2) 次屏蔽墙的散射辐射和泄漏辐射利用下列公式进行屏蔽估算:

$$H_{PS} = \frac{\alpha H_0 B_{ps} \frac{F}{400}}{d_{sca}^2 \times d_{sec}^2} \quad (11-4)$$

$$B_{ps} = 10^{-t/TVL_{sca}} \quad (11-5)$$

式中: H_{ps} —距散射体 d_{sec} m 处的辐射剂量率;

B_{ps} —次屏蔽墙厚度对应的衰减因子;

α —散射体表对初级辐射束的散射比 (散射系数);

F —被照射物体散射处照射野面积, 取 $11.5 \times 15 \text{cm}^2$;

d_{sca} —靶至被照射物体的距离, 取 1.0m;

d_{sec} —等中心点至参考点的距离, m;

TVL_{sca} —什值层厚度, cm, 详见表 11-5;

H_0 、 t 同公式 (11-2 和 11-3)。

$$H_L = \frac{H_0 B_L}{1000 d_L^2} \quad (11-6)$$

$$B_L = 10^{-\left[1 + \frac{t - TVL_L}{TVL_e}\right]} \quad (11-7)$$

式中： H_L —距靶点 d_L m 处的辐射剂量率；

B_L —一次屏蔽墙厚度对应的衰减因子；

d_L —参考点至靶点的距离，m；

TVL_e 、 TVL_L —平衡什值层和第一什值层厚度，单位 cm；详见表 11-5。

t 同公式 (11-2 和 11-3)；泄漏辐射 H_0 取值为 $4.8 \times 10^8 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2/\text{h}$ 。

11.2.4.2 加速器机房剂量率估算结果

机房外关注点剂量率估算结果见表 11-6，机房平剖面及剂量评估点见图 11-1。

表 11-6 辐射屏蔽与评价点剂量率估算结果

位置	距离 (m)	射线束	辐射屏蔽		空气吸收剂量率 (μGy/h)		位置描述
			厚度	衰减因子	屏蔽前	屏蔽后	
1 号机房							
A1	7.3	主束	270cm 砼	8.70E-09	9.01E+06	7.83E-02	西墙 2 号机房
B1	8.7	主束	270cm 砼	8.70E-09	6.34E+06	5.52E-02	东墙库房
H1	6.9	主束	250cm 砼	3.51E-08	1.01E+07	3.54E-01	室顶无人区
C1	7.5	次束（漏射辐射）	180cm 砼	9.24E-07	8.53E+03	7.88E-03	南墙控制室
D1	6.4	次束（漏射辐射）	270cm 砼	7.28E-10	1.17E+04	8.53E-06	北墙物料周转区
M1	7.9	次束（漏射辐射）	20cm 钢板 +15cm 铅板	2.34E-05	7.69E+03	1.80E-01	防护门外
G1	8.0	次束（漏射辐射）	140cm 砼	2.21E-05	7.50E+03	1.66E-01	南墙设备间
2 号机房							
A2	7.3	主束	270cm 砼	8.70E-09	9.01E+06	7.83E-02	东墙 1 号机房
B2	8.7	主束	270cm 砼	8.70E-09	6.34E+06	5.52E-02	西墙库房
H2	6.9	主束	250cm 砼	3.51E-08	1.01E+07	3.54E-01	室顶无人区

C2	7.5	次束（漏 射辐射）	180cm 砼	9.24E-07	8.53E+03	7.88E-03	南墙控 制室
D2	6.4	次束（漏 射辐射）	270cm 砼	7.28E-10	1.17E+04	8.53E-06	北墙物 料周转 区
D1	10.9	次束（漏 射辐射）	788cm 砼	1.00E-27	4.04E+03	4.04E-24	北墙物 料周转 区
M2	7.9	次束（漏 射辐射）	20cm 钢板 +15cm 铅 板	2.34E-05	7.69E+03	1.80E-01	防护门 外
G1	8.8	次束（漏 射辐射）	425cm 砼	3.29E-15	6.20E+03	2.04E-11	南墙设 备间

注：（1）普通混凝土（砼）的密度取为 2.35t/m^3 ，铅密度 11.34t/m^3 ，钢板材密度 7.87t/m^3 ；（2）6MVX 射线有用束距靶 1m 的等中心处的最大剂量率为 $4.80 \times 10^5 \mu\text{Gy/h}$ ；（3）表中防护门外仅考虑了机头的泄漏辐射；（4）估算点都是距离屏蔽体外表面 30cm 处；（5）排风口位置的有效厚度大于北墙的厚度，所以墙外位置不单独估算。（6）除了门的防护厚度为实际厚度外，墙体都是有效厚度。

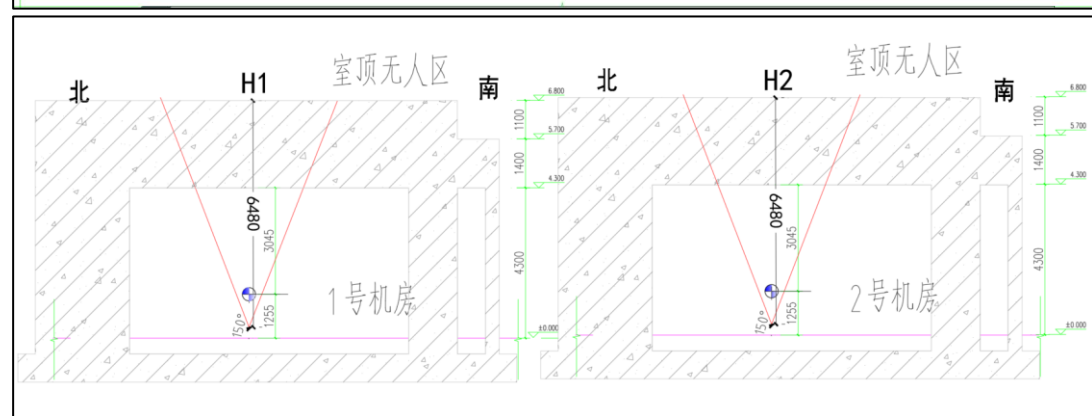
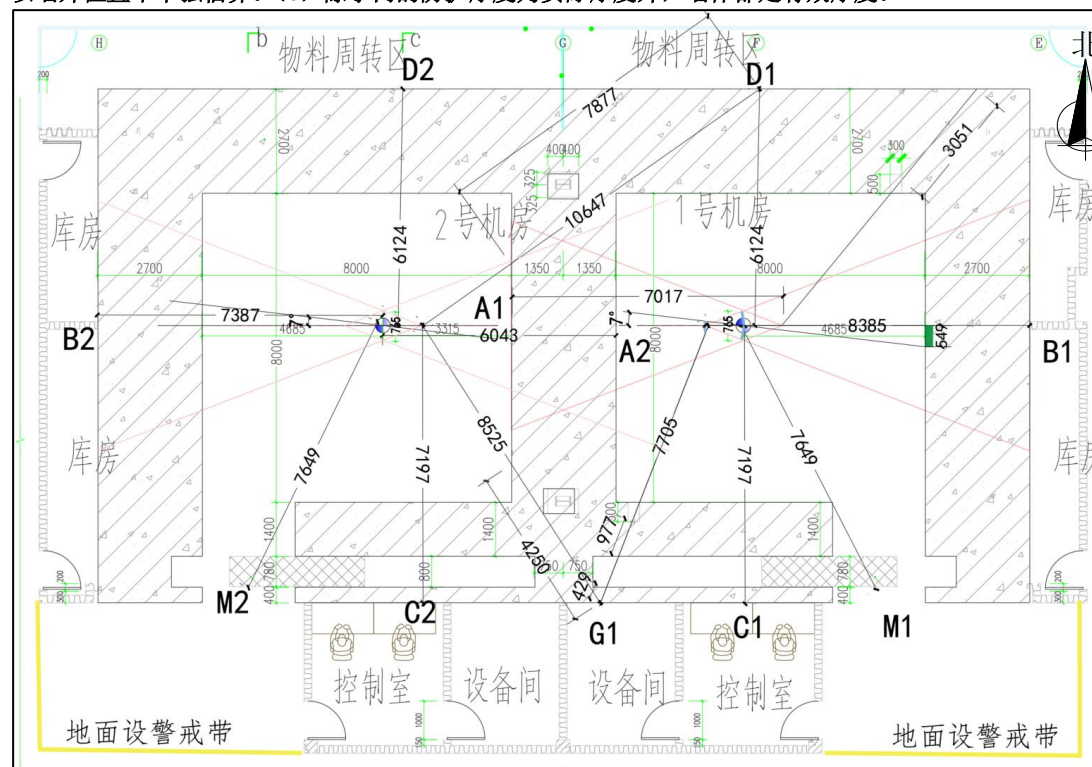


图 11-1 机房平面剖面及剂量评估点图

根据上表 11-6 中 1 号机房和 2 号机房外关注点的剂量估算结果可知，机房外关注点的剂量率满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 要求。

考虑到 2 号机房对 1 号机房周围机房叠加的影响（人员可达处主要考虑 D1 和 G1 点位），叠加后 D1 和 G1 点位的附加剂量水平分别为 $1.20\text{E-}05\mu\text{Gy/h}$ ($1.20\text{E-}05+4.04\text{E-}24$)、 $1.66\text{E-}01\mu\text{Gy/h}$ ($1.66\text{E-}01+2.04\text{E-}11$)，即使叠加后也满足本报告设定的剂量率控制水平 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 要求。

11.2.4.3 加速器机房外防护门外（含控制室）的辐射剂量估算

根据 GBZT 201.2-2011，对于 6MV 加速器机房，防护门外不用考虑中子的影响。由于防护门外已经过估算泄漏辐射对门外的辐射影响，还主要考虑考虑主束经过墙散射后对机房门外的辐射影响和主束经过模体一次散射对防护门外的辐射影响。具体如下：

- a) 主束经过墙散射对机房外的一次散射 (H_s);
- b) 主束经过模体一次散射 (H_{Ps});
- c) 泄漏辐射。

(1) 主束经过墙散射对机房外的一次散射 (H_s) 剂量率估算

$$H_s = \frac{H_0}{d_0^2} \times \frac{\alpha_0 A_0}{dr^2} \times 10^{-t/TVL} \quad (11-8)$$

式中： H_0 —距靶 1m 处的辐射剂量率， $4.8 \times 10^8 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2/\text{h}$;

α_0 —主束经散射面 A_0 的散射系数（系数取值由 NCRP REPORT 151 TableB.8a);

A_0 —等中心 1.0m 处最大照射野投影在墙内表面的面积，
($0.654\text{m} \times 4.3\text{m}$) m^2 ;

d_0 —靶点至散射墙表面的距离，5.9m;

dr —散射面中线至防护门外（控制室外）30cm 入口处的距离，5.0m
(6.7m);

t —屏蔽厚度;

TVL —什值层厚度，cm。

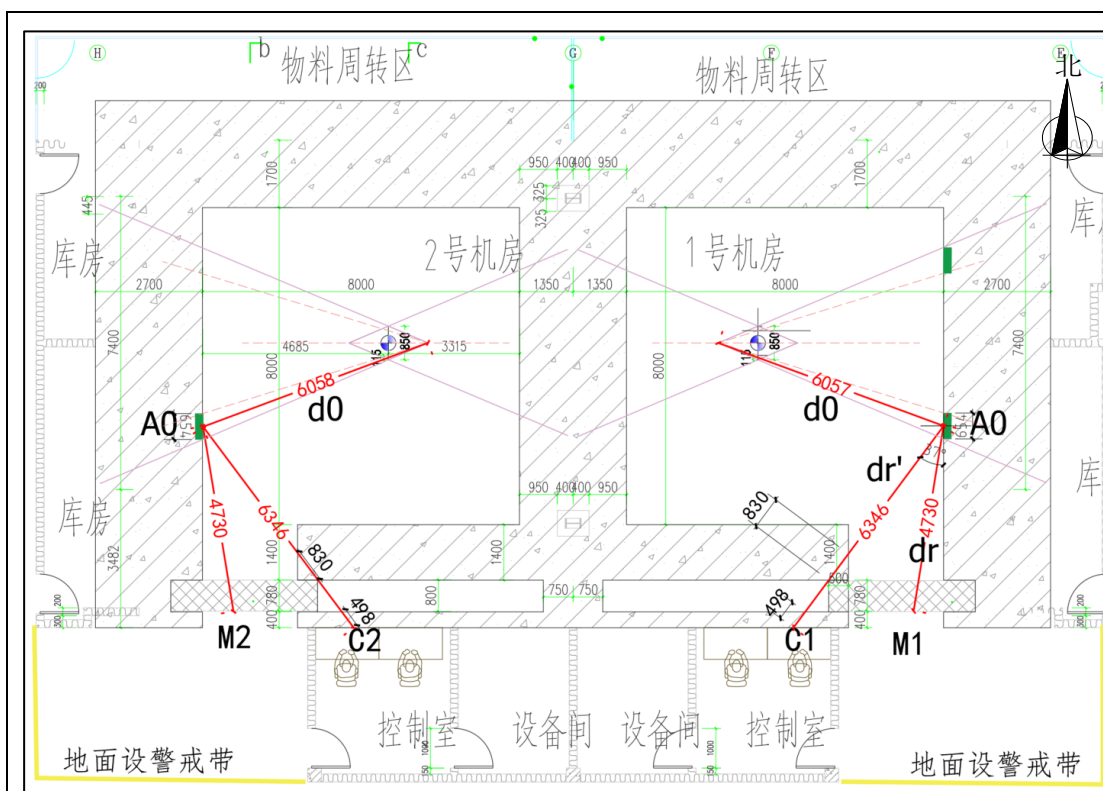


图 11-2 主束经过墙散射对机房外的一次散射平面图

(2) 主束经过模体一次散射 (H_{PS}) 剂量率估算

$$H_{PS} = \frac{\alpha(\theta) H_0 \left(\frac{F}{400} \right)}{d_{sca}^2 \times d_{sec}^2} \times 10^{-t/TVL} \quad (11-9)$$

式中: $\alpha(\theta)$ —有用束的散射辐射以 $\theta=38^\circ$ 的散射角射到墙面的散射因子
(系数取值查 NCRP REPORT 151 Table B.4), 2.77×10^{-3} (取 $\theta=30^\circ$ 的散射因子);

H_0 —等中心处的辐射剂量率为 $4.8 \times 10^8 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2/\text{h}$;

F —被照射物体等中心处照射野面积, 取 172.5cm^2 ($11.5 \text{cm} \times 15 \text{cm}$);

d_{sca} —靶至被照射物体的距离, 取 1.0m ;

d_{sec} —等中心点到门口的距离, 7.9m ;

t —屏蔽厚度;

TVL —半值层厚度, cm 。

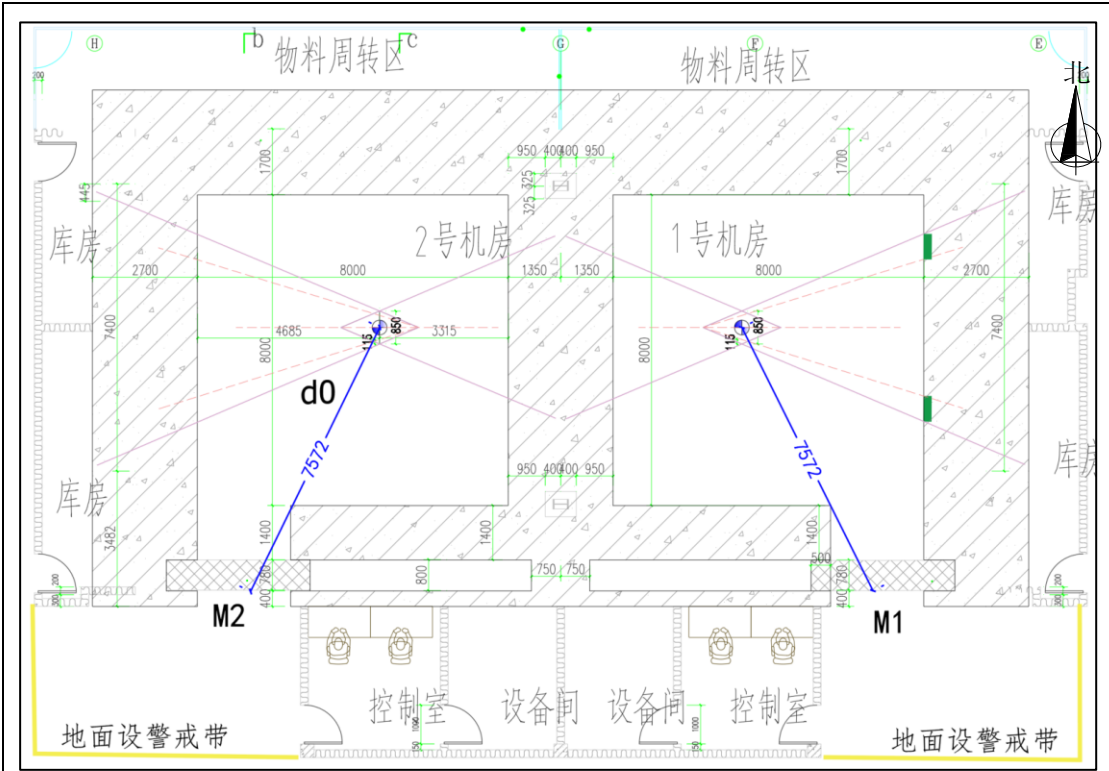


图 11-3 主束经过模体一次散射平面图

(3) 泄漏辐射剂量率估算

机头泄漏射线贯穿防护门后的辐射贡献值见表 11-6 的估算结果。

(4) 加速器室防护门附近X射线贯穿辐射分析

根据公式11-8~公式11-9和图11-2~图11-3中的相关参数，加速器运行时机房迷道入口和控制室处射线辐射剂量率的估算结果汇总列于表11-8中。可见，机房防护门外叠加剂量为 $1.81\text{E-}01\mu\text{Gy/h}$ ，能够满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率控制水平要求。

表11-8 机房防护门周围剂量率的计算参数及结果

参数		1 号机房	2 号机房
Hs (控制室 C1 点)	$H_0(\mu\text{Gy/h})$	4.80E+08	4.80E+08
	α_0	4.00E-03	4.00E-03
	$A_0 (\text{m}^2)$	2.81	2.81
	$d_0 (\text{m})$	6.1	6.1
	$dr' (\text{m})$	6.7	6.7
	$t (\text{cm})$	133	133
	$TVL_{\text{铅}} (\text{cm})$	21	21

	$H_s(\mu\text{Gy/h})$	1.50E-03	1.50E-03
H_s (门口 M1 点)	$H_0(\mu\text{Gy/h})$	4.80E+08	4.80E+08
	α_0	2.70E-03	2.70E-03
	$A_0 (\text{m}^2)$	2.81	2.81
	$d_0 (\text{m})$	6.1	6.1
	$dr (\text{m})$	5.0	5.0
	$t (\text{cm})$	15cm 铅+20cm 钢板	15cm 铅+20cm 钢板
	$TVL (\text{cm})$	2cm 铅/5.5cm 钢板	2cm 铅/5.5cm 钢板
	$H_s (\mu\text{Gy/h})$	1.59E-08	1.59E-08
H_{ps} (门口 M1 点)	$H_0 (\mu\text{Gy/h})$	4.80E+08	4.80E+08
	$\alpha(\theta)$	2.77E-03	2.77E-03
	$F (\text{cm}^2)$	172.5	172.5
	d_{sca}	1	1
	d_{sec}	7.9	7.9
	$t (\text{cm})$	15cm 铅+20cm 钢板	15cm 铅+20cm 钢板
	$TVL (\text{cm})$	3cm 铅/6cm 钢板	3cm 铅/6cm 钢板
	$H_{ps}(\mu\text{Gy/h})$	4.26E-05	4.26E-05
H_{LT} (门口 M1 点)	$H_{LT}(\mu\text{Gy/h})$	1.80E-01	1.80E-01
合计		1.80E-01	1.80E-01

11.2.5 工作人员和公众受照剂量估计

附加年有效剂量计算公式: $E=D \times t \times T \times U \times K$ (11-10)

式中: E --年有效剂量, μSv ;

D --计算点附加剂量率, $\mu\text{Gy/h}$;

t --年出束时间, h/a;

K --有效剂量与吸收剂量换算系数, Sv/Gy , 本项目取1.0;

T --居留因子;

U --使用因子。

(1) 工作人员受照剂量估计

工作人员受照剂量主要来自相应控制室和防护门外, 以及隔壁机房的影

响。根据以上估算，可预计加速器机房周围的工作人员的年附加有效剂量见表 11-9 所示。

表 11-9 运行时工作人员的年附加有效剂量估算结果

估算对象	位置编号	场所位置	T (居留因子)	U (使用因子)	年受照时间, t (h)	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	年附加有效剂量, μSv
1 号机房工作人员	C1	控制室	1	1	100	9.38E-03	9.38E-01
	A2	西侧 2 号机房	1/4	0.1	100	7.83E-02	1.96E-01
	M1	防护门外	1/16	1	100	1.81E-01	2.81E+00
2 号机房工作人员	C2	控制室	1	1	250	9.38E-03	2.35E+01
	A1	东墙外 1 号机房	1/4	0.1	250	7.83E-02	4.89E-01
	M2	防护门外	1/16	1	250	1.81E-01	2.81E+00

注：C1 和 C2 控制室点位考虑主束漏射和散射墙叠加剂量影响 $7.88\text{E-}03+1.50\text{E-}03=9.38\text{E-}03\mu\text{Gy/h}$ 。

本项目临床试验机销售后，由公司工程师负责到临床试验场所进行设备的安装、调试，由试验场所相关医师、技师负责设备的使用。保守按照 1 台设备现场调试时间约 20h，销售 5 台，试验场所须为已许可的场所，场所周围剂量保守按照标准 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 考虑，假设 1 名工程师 1 年内完成 5 台临床试验现场所有调试工作（不参与公司内铅房的设备操作），则年受照剂量约 $5\text{台/年}\times 20\text{h/台}\times 2.5\mu\text{Sv/h}=0.25\text{mSv}$ 。

（2）公众受照剂量估计

根据以上估算，可预计加速器机房周围的公众的年附加有效剂量见表 11-10 所示。

表 11-10 加速器运行时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	T	U	年受照时间, t (h)	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	年附加有效剂量, μSv
1 号机房周围公众	B1	东墙外库房	1/16	0.1	100	5.52E-02	3.45E-02
	D1	北墙外物料周转区	1/16	1	100	1.02E-01	6.38E-01

2 号机房周围公众	B2	西墙外库房	1/16	0.1	250	5.89E-06	9.20E-06
	D2	北墙外物料周转区	1/16	1	250	1.02E-01	1.59E+00

注：D1 和 D2 点位保守按主束很偶然时刻朝北墙照射时的剂量率。

综上所述，本项目对职业人员和公众年附加有效剂量值分别为 0.25mSv/a、1.59E-03mSv/a，满足年剂量约束值（2mSv/a，0.1mSv/a）的要求。

根据剂量与距离平方成反比以及评价范围内固有建筑物的屏蔽，在加速器机房周围 50m 评价范围内的公众的年剂量远小于 1.59E-03mSv/a，也低于设定的剂量约束目标值 0.1mSv/a。

11.2.6O₃ 和 NO_x 分析

本项目加速器只有提供 X 射线模式，X 射线最高能量为 6MV，加速器运行过程中，射线与空气发生电离作用，产生臭氧和氮氧化物等有害气体，其中臭氧的危害较氮氧化物大，且产额高。因此主要考虑臭氧的影响。

（1）O₃ 的产额

①加速器有用线束的 O₃ 产额

$$P = 2.43D_0(1 - \cos \theta)RG \quad (11-11)$$

式中：P 为 O₃ 产额，mg/h；

D_0 为辐射有用束在距靶 1m 处的输出量，Gy·m²/min；

R 为靶到屏蔽物（墙）的距离，m；

G 为空气吸收 100eV 辐射能量产生的 O₃ 分子数（G=10）；

θ 为有用束的半张角。

②泄漏辐射的 O₃ 产额

将泄漏辐射看为 4 π 方向均匀分布的点源（包括有用束区限定的空间区），并考虑机房壁的散射线使室内的 O₃ 产额增加 10%，O₃ 的产额 P（mg/h）为：

$$P = 3.32 \times 10^{-3} D_0 G V^{1/3} \quad (11-12)$$

式中：V 为加速器机房的体积，m³；其余符号同（11-11）。

（2）O₃ 的浓度

设：O₃ 的有效分解时间为 t_d （常取为 0.83h），机房通风换气周期为平均每次换气需通风 t_V 小时（h）。

机房最高饱和 O₃ 浓度（mg/h）为：

$$Q = \frac{P}{V} \bar{T} \quad (11-13)$$

式中：V为机房的体积，m³；

$\bar{T}$ 为O₃的有效清除时间（h）：

$$\bar{T} = \frac{t_v \times t_d}{t_v + t_d} \quad (11-14)$$

（3）参数与结果

按照《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020），机房通风换气率应不小于4次/h。该加速器机房的换气率设计不低于4次/h，满足该标准中关于机房内通风的要求。该加速器机房的体积为275m³（8m×8m×4.3m），风机风量不低于1500m³/h， $t_v=0.183h$ ，按（11-14）计算出 $\bar{T}=0.15h$ 。各机房相关参数与O₃浓度计算结果如表11-11所示。

表 11-11 各机房相关参数与 O₃ 产额计算结果

场所名称	D_0 (Gy·m ² /min)	θ (°)	R (m)	V (m ³)	P (mg/h)	Q (mg/m ³)
1 号机房	8	4.5	5.6	275	5.1	2.8E-03
2 号机房	8	7.0	1.67	275	4.1	2.2E-03

根据上述估算结果，则臭氧的年总产量约为2.55g。机房O₃浓度最大值为2.8×10⁻³mg/m³，低于浓度限值0.3mg/m³。说明臭氧的影响是较轻微的。这样的O₃排放浓度对周围公众的影响可忽略不计。

在多种氮氧化物（NO_x）中，以NO₂为主，其产额约为O₃的一半，工作场所中的限值为O₃浓度的16.7倍，GB3095-2012中规定的外部环境中NO₂的浓度限值与O₃相近。可见，NO_x是安全的。

11.2.7异常事件分析与防范建议

（1）人员误入加速器机房并发生误照事故

加速器可能发生的最严重的放射性事故是门机联锁失效，人员误入加速器机房而受到意外照射。事故情景假设：加速器机房在以加速器出束过程中，人员误入机房后到达迷道内口处，发现正在出束，急速返回。保守假设在迷道内口处停留时间10s，据此估算误入人员的最大受照剂量。

2间机房迷道口的剂量主要贡献为主束经过模体一次散射、主束打到主束墙散射和泄漏辐射的剂量，门口处得泄漏辐射约为7.69E+3μSv/h；主束经过模体一次散射到门口得剂量约为9.19E+3μSv/h；主束打到主束墙散射到门口剂量

约为 $2.18\text{E}+3\mu\text{Sv/h}$ ，合计约为 $1.91\text{E}+4\mu\text{Sv/h}$ ，可推算出迷道口处停留 10s 的受照剂量水平，见表 11-12 所示。

表 11-12 加速器运行时迷道口内剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)

编号	剂量来源	机房入口处	门口受照剂量
1	1 号机房门口	$1.91\text{E}+4\mu\text{Sv/h}$	$53.1\mu\text{Sv}$
2	2 号机房门口	$1.91\text{E}+4\mu\text{Sv/h}$	$53.1\mu\text{Sv}$

保守假设在迷道口内停留 10s，最大受照剂量约为 $53.1\mu\text{Sv}$ ($1.91\text{E}+4 \times 10/3600$)，对误入人员健康造成影响较小。

该装置设有门机安全联锁系统，以及在加速器机房内设置有闭路监视系统，可有效防止该事故发生。此外，加速器辐射工作人员须佩戴个人剂量报警仪进入加速器机房。一旦出现误入情况，报警仪会提醒工作人员，立即撤出。

(2) 其它异常运行事件和防范措施

在异常和事故状态下，如安全装置失灵、损坏等，人员可能误入正在进行出束的加速器机房内，或者人员误留而出束，此时将会受到 X 射线照射的危害。

1) 出束不能停止时：按下专用键盘“停束”键，如果加速器继续出束，则按下控制台“急停”开关。在维修人员确保机器能够正常运行之前，操作人员不得试图再次开机。

2) 事故性出束：工作人员在加速器机房内摆放模体或开展其它准备工作，控制台处操作人员误开机出束。工作人员进入加速器机房，要保持防护门开启，由于有门机联锁系统，加速器无法启动。为防止人员误留在加速器机房内受到误照射，要求加速器在每次出束前，工作人员必须进机房进行检查，确认无误后，方可出束。

3) 维修期间的事故：加速器维修工程师在检修期间误开机出束。在维修加速器时按下急停开关，或保持防护门开启，这种情况下，加速器无法启动。此外，维修人员携带有个人剂量报警仪，一旦有紧急情况，马上按下墙上的急停按钮，并迅速撤离现场。

4) 工作人员误入：加速器辐射工作人员须佩戴个人剂量报警仪进入加速器机房。一旦出现误入情况，报警仪会提醒工作人员，立即撤出。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条和国家环境保护总局环发<2006>145号文件之规定，发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急预案，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。

11.3 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-13。

表11-13 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a；放射性表面污染控制水平满足 GB18871-2002 要求。
剂量当量率	控制区外 30cm 处周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。
电离辐射标志和中文警示	在机房外设有工作状态警示灯，防护门外贴有电离辐射警告标志。
布局和屏蔽设计	辐射工作场所建设和布局与环评报告表描述内容一致。屏蔽墙和防护门的屏蔽能力满足辐射防护的要求。
辐射安全与防护措施	调试机房采取分区管理、实体屏蔽。设置放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、门机联锁、急停按钮、清场按钮等，可有效防止职业和公众受到意外照射。
监测仪器	目前公司为 1 号机房配有 1 台便携式辐射剂量仪、2 台个人剂量报警仪和 1 套固定式剂量报警仪，本项目许可后，公司拟增加 1 台便携式辐射剂量仪和 2 台个人剂量报警仪供工作人员在用户场所使用，在 2 号机房增加 2 台个人剂量报警仪和 1 套固定式剂量报警仪。辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。
规章制度	已经制定有各项安全管理制度、操作规程、工作人员培训考核计划等。辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员均通过辐射安全和防护考核。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。针对使用射线装置过程可能存在的风险，建立应急预案，落实必要的应急装备。进行过辐射事故（件）应急演练。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全管理小组

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，人员构成具体情况见表 1-3 所示。

辐射安全管理小组的职责：

1. 在公司辐射安全防护领导小组负责人的领导下，负责本公司辐射安全防护的管理工作。

2. 贯彻执行国家、北京市政府部门有关法律、法规、规章、相关标准及有关规定。负责对本公司相关部门和人员进行法律、法规及相关标准的培训、教育、指导和监督检查等工作。

3. 制定、修订本公司辐射安全防护管理制度及仪器设备操作规程。

4. 制定、修订辐射事故应急预案，配备相应的事故处理物资仪器、工具，一旦发生辐射意外事故或情况，在辐射安全防护组负责人的指挥下负责事故现场的应急处理工作。

5. 负责办理辐射安全许可证的申请、登记、换证及年审等工作。

6. 建立射线装置档案，组织公司有关部门和人员对使用的射线装置及剂量监测仪器进行检查和维护保养，保证正常使用。

7. 对公司从事辐射工作的人员进行条件和岗位能力的考核，组织参加专业体检、培训并取得相应资格证。

8. 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。

12.1.2 辐射工作人员

拟新增 8 名辐射工作人员，新增的辐射工作人员和辐射安全防护领导小组组长、专职人员将在生态环境部培训平台报名参加并通过辐射安全和防护考核，经过考核合格后持证上岗，并参加每五年一次的重重新考核，并制定辐射工作人员考核计划。同时按照国家相关规定辐射工作人员进行职业健康检查，建

立个人剂量档案和职业健康监护档案，并为工作人员保存职业照射记录。

12.2 辐射安全管理规章制度

北京华科先锋公司已制定辐射安全管理制度，包括辐射防护和安全保卫制度、操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训考核制度、辐射工作人员个人剂量监测制度、工作场所和环境辐射水平监测方案、辐射工作岗位职责、台帐管理制度、辐射事故应急制度等。本项目增加了临床试验的加速器生产、销售和用户现场的使用，在重新申领辐射安全许可证前，组织相关人员完善相关制度，如操作规程、监测方案、台帐管理制度、辐射突发环境事件应急预案、销售相关制度等，确保全部辐射工作有章可循。

12.3 辐射监测

12.3.1 个人剂量监测

现有辐射工作人员均已佩带 TLD 个人剂量计，监测频度为每 3 个月检测一次，并按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环境保护部令 18 号）要求建立个人剂量档案。辐射工作人员进行个人剂量监测发现监测结果异常的，立即核实和调查，并将有关情况进行文字记录。本项目投入使用后，所涉及新增辐射工作人员将继续进行个人剂量监测。。

12.3.2 工作场所和辐射环境监测

根据原环保部 18 令的要求，公司委托有资质单位每年对工作场所进行 1 次辐射水平监测。此外，每年使用便携式剂量率仪开展 2 次监测（含委托检测 1 次），建立辐射环境监测记录，包括测量位置、测量条件、测量仪器、测量时间、测量人员和剂量率数据等内容。

北京华科先锋公司本项目实施后，拟利用现有的 1 台便携式辐射剂量仪对辐射工作场所进行监测，本项目自行监测方案如下。

- （1）监测项目：X 射线剂量率水平
- （2）检测设备：便携式辐射剂量仪
- （3）检测频次：剂量率水平每年 2 次。

（4）工作场所剂量率水平监测：点位包括点位加速器机房四周，监测数据记录存档，测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录

并妥善保存。监测点位计划见表 12-1，监测点位布置见图 12-1 所示。

表 12-2 加速器机房监测计划

场 所	测点编号	位置描述	监测条件	检测频次
1 号机房	A1	西墙 2 号机房	额定条件，向西照射	2 次/年
	B1	东墙库房	额定条件，向东照射	2 次/年
	C1	南墙控制室	额定条件，向下照射	2 次/年
	D1	北墙物料周转区	额定条件，向下照射	2 次/年
	M1	防护门外	额定条件，放置模体，向东照射	2 次/年
2 号机房	A2	东墙 1 号机房	额定条件，向东照射	2 次/年
	B2	西墙库房	额定条件，向西照射	2 次/年
	C2	南墙控制室	额定条件，向下照射	2 次/年
	D2	北墙物料周转区	额定条件，向下照射	2 次/年
	M2	防护门外	额定条件，放置模体，向西照射	2 次/年

12.4 辐射事故应急管理

公司针对射线装置安全联锁失效导致辐射工作人员受到超出剂量限值的照射事故（件），制定相应的《辐射事故应急预案》。一旦发生辐射事故时，能迅速采取必要和有效的应急响应行动，妥善处理，保护工作人员和公众的健康与安全，同时在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，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行政部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。

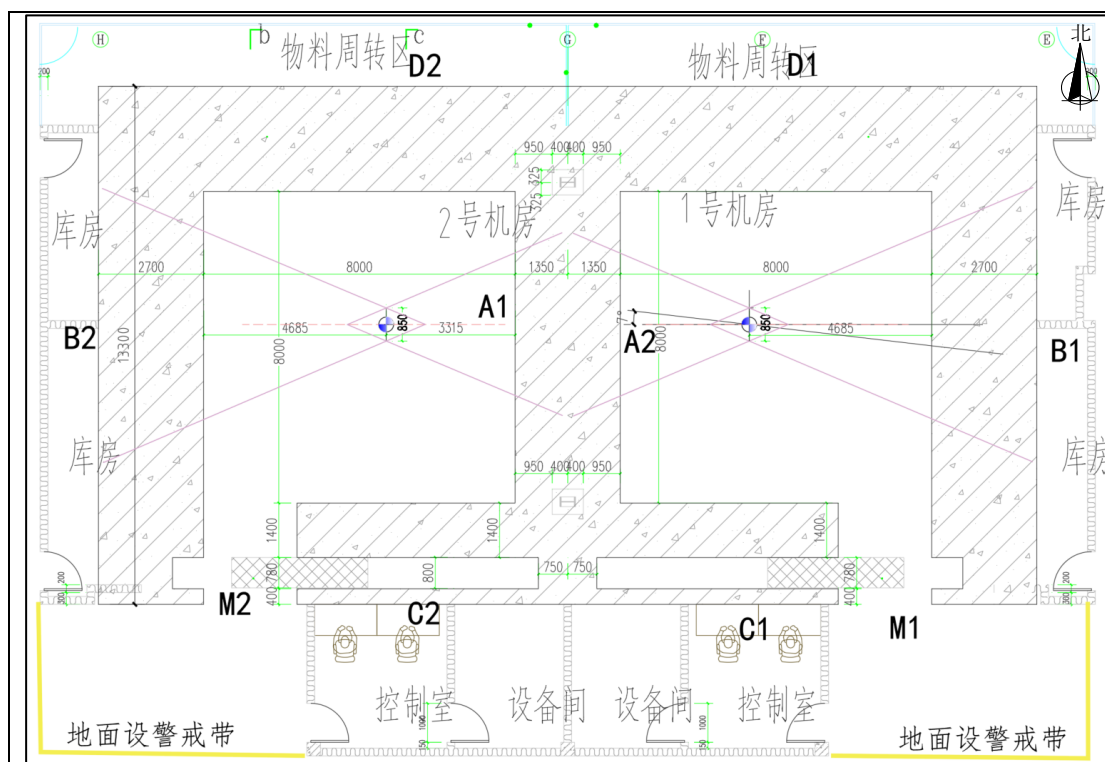


图 12-1 加速器机房自行检测点位图

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

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。目前公司已许可在 1 号机房开展 X 射线能量不高于 6MV 电子直线加速器的研发、调试，2 号机房已批复建设，未进行许可使用。本项目拟在已许可在 1 号机房开展 HK-X601A 型医用电子直线加速临床试验机的生产、调试，在 2 号机房开展 HK-X603A 型医用电子直线加速临床试验机的研发、调试。

13.1.2 正当性分析

本项目 2 间加速器机房，1 间用于设备的研发调试，1 间用于试验机的生产调试，本项目具有良好的社会效益和经济效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合辐射实践正当性原则的要求。同时具备了技术、人员和经费等条件。故上述辐射工作场所的使用符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”的要求。

13.1.3 选址合理性分析

北京华科先锋公司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，主要为公司内相关厂房和办公场所等。项目场址环境辐射本底未见异常，选址充分考虑了周围场所的防护与安全，为相对独立的区域，对公众影响较小。因而从辐射环境保护方面论证，该项目选址是可行的。

13.1.4 辐射安全与防护能力分析

加速器机房的屏蔽设计已充分考虑了设备运行特点、周围工作场所分布，对场所屏蔽进行了偏安全设计，符合相关标准要求。

13.1.5 辐射环境影响评价

（1）根据场所周围关注点辐射剂量估算结果可知，本项目运行后，预计工作人员和公众的年受照剂量低于本项目设定的年剂量约束值 2mSv/a 和 $100\mu\text{Sv/a}$

要求，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，单位应该进行调查并报生态环境部门备案。

（2）本项目配套的Ⅲ类射线装置，可以预计其运行后对工作人员以及周围公众的影响是十分轻微的。

（3）本项目运行过程中，会产生少量的臭氧和氮氧化物，估算结果显示，正常通风情况下，机房内的臭氧浓度为可忽略的水平，经通风系统排放后，浓度将降低 1 个量级，故对周围环境的影响是十分轻微的。

（4）辐射安全与防护措施：调试机房辐射安全与防护措施有分区管理、实体屏蔽、电离辐射警示标识和中文警示说明、工作状态指示灯、急停按钮、紧急开门按钮、监控设施、门机安全联锁系统、辐射剂量监测和报警系统等，可有效防止职业人员和公众受到意外照射。

（5）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，负责全公司的辐射安全管理和监督工作。公司将根据本次所申请项目种类制定健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、辐射事故应急预案和设备检修维护制度等，以满足辐射安全管理的要求。

13.1.6 结论

综上所述，北京华科先锋公司增加生产、销售、使用加速器项目，相应的辐射安全防护措施基本可行，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可控，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。

13.2 承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京华科先锋公司承诺：

- （1） 遵守有关法律、法规的规定，执行管理制度，落实管理责任。不违规操作和不弄虚作假；
- （2） 妥善处理群众信访和投诉，做好公众宣传、解释和沟通工作；
- （3） 辐射工作人员全部参加辐射安全与防护考核，考核合格后方可上

岗，定期组织，在岗人员参加辐射安全知识继续教育。

（4） 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行监测，并将监测记录保存留档；

（5）项目竣工后，及时自行组织开展竣工环境保护验收。运行期间接受生态环境管理部门的监督检查。

表 14 审 批

下一级环保部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

年 月 日