

质子治疗系统销售（含建造）和使用项目
竣工环境保护验收意见

建设单位：瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司

2023年6月

质子治疗系统销售（含建造）和使用项目

竣工环境保护验收意见

2023年6月16日，瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司（建设单位）根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等相关规定，自行组织召开了质子治疗系统销售（含建造）和使用项目的竣工环境保护验收会。会议成立了由瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司、中国原子能科学研究院（报告编制单位）以及三位技术专家组成的验收组（名单附后）。验收组听取了建设单位对工程的情况介绍和验收监测报告编制单位对项目竣工环境保护验收报告的汇报，并进行了文档资料查阅，经认真讨论形成了验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设单位位于北京市北京经济技术开发区运成街8号2层B区、3层。

建设内容为新增销售（含建造）瓦里安德国工厂生产的 ProBeam 质子治疗系统，主要由回旋加速器、能量选择系统、束流输运系统和治疗系统组成（I类射线装置，引出能量 250MeV、引出流强 800nA），并在用户处开展安装调试及维修等使用活动，年最大销售（含建造）和安装调试量为2台，配套销售、安装调试及维修定位核查系统用 X 射线管（III类射线装置，150kV/320mA，40个/年）。

（二）建设过程及环保审批情况

2019年2月14日建设单位《质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书》取得了北京市生态环境局的批复（京环审[2019]33号）。2020年1月17日取得由生态环境部颁发的辐射安全许可证（国环辐证[00494]），许可种类和范围为：销售、使用 III 类放射源；销售、使用 II 类、III 类射线装置；使用 I 类射线装置；销售（含建造）I 类射线装置。

（三）投资情况

项目实际总投资额 1000 万元、环保投资额 400 万元，环保投资占总投资额的百分比为 40%。

（四）验收范围

本次验收范围为依托合肥离子医学中心使用的 1 套瓦里安质子治疗系统项目（最大质子能量 250MeV，最大束流流强 800nA，包括 1 台回旋加速器、5 间治疗室/研究室及其配套使用的 X 射线管定位核查系统），开展的建设单位的质子治疗系统销售（含建造）和使用活动。

二、工程变动情况

本项目建设内容与环评文件及其批复一致。

三、环境保护设施或措施建设情况

建设单位已落实环评文件的各项承诺和环评批复的各项要求：

1.已向合肥离子医学中心提供了明确且具体的辐射安全与防护建议，包括控制区和监督区的分区管理、安全联锁等安全防护措施、安全操作规程、放射性“三废”处理等，提供了屏蔽设计方案和计算书等相关资料，并对用户单位工作人员进行了培训考核。该中心已全面落实并通过竣工环保验收。

2.制定了质子治疗系统的安装调试、维修维护操作规程，建立了台账，配备了 8 名辐射工作人员（含 1 名注册核安全工程师），均已通过辐射安全与防护考核。

3.合肥离子医学中心已取得了辐射安全许可，安装调试及维修活动是在已许可的场所开展。

4.在合肥离子医学中心开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，每次对该辐射工作场所进行清场巡检，场所外设置了明显的电离辐射标示牌、警戒线和中文警示说明，配备了铅服、铅袋等个人防护用品，佩戴了个人剂量计，配备

了辐射监测仪表（1台 γ 检测仪、1台中子巡检仪、1台表面污染检测仪及8台个人剂量报警仪），并对场所开展了辐射水平监测。

5.安装调试及维修活动中产生的活化部件已集中收集，并暂存于回旋加速器大厅迷道废物暂存区，经暂存衰变后送放射性废物暂存间。已建立了活化冷却水暂存池。

6.严格执行了环境保护“三同时”制度。

7.向生态环境部重新申领了辐射安全许可证。

四、环境保护设施调试效果

1. 合肥离子医学中心已全面落实辐射安全与防护建议，辐射安全与防护设施已通过竣工环保验收。

2.制定了质子治疗系统的安装调试、维修维护操作规程，建立了台账，配备了8名辐射工作人员（含1名注册核安全工程师），均已通过辐射安全与防护考核，满足环评批复要求。

3.合肥离子医学中心已取得了辐射安全许可，安装调试及维修活动是在已许可的场所开展，满足环评批复要求。

4.在合肥离子医学中心开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，每次对该辐射工作场所进行清场巡检，场所外设置了明显的电离辐射标示牌、警戒线和中文警示说明，配备了铅服、铅袋等个人防护用品，佩戴了个人剂量计，配备了辐射监测仪表（1台 γ 检测仪、1台中子巡检仪、1台表面污染检测仪及8台个人剂量报警仪），并对场所开展了辐射水平监测，满足环评批复要求。

5.安装调试及维修活动中产生的活化部件已集中收集，并暂存于回旋加速器大厅迷道废物暂存区，经暂存衰变后送放射性废物暂存间。已建立了活化冷却水暂存池。满足环评批复要求。

6.严格执行的环境保护“三同时”制度和重新申领的辐射安全许可证。满足环评批复要求。

五、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明，建设单位在合肥离子医学中心开展的安装调试及维修维护活动所致的辐射工作人员和公众的附加有效剂量满足环评批复的 5mSv/a 和 0.1mSv/a 剂量约束值要求。

六、验收结论

瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司认真履行了国家环境保护审批和许可手续，严格执行了环保“三同时”制度，落实了环评批复所规定的各项污染防治和管理措施，监测结果满足相关标准和管理要求，验收资料齐全。

综上所述，验收组一致同意瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司《质子治疗系统销售（含建造）和使用项目》（京环审[2019]33号）通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

无

八、验收人员信息

验收组人员名单如下：

姓名	单位	职称/职务	签字
谢睿	瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司	高级经理	谢睿
张国海	瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司	经理	张国海
章斌	瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司	工程师	章斌
宋福祥	北京市核与辐射安全技术中心	教授级高工	宋福祥
王庆斌	中国科学院高能物理研究所	研究员	王庆斌
马永忠	北京市疾病预防控制中心	主任医师	马永忠
罗欣	中国原子能科学研究院	工程师	罗欣
王春霖	中国原子能科学研究院	工程师	王春霖
杨金龙	中国原子能科学研究院	助理工程师	杨金龙