

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
竣工环境保护验收监测报告书

建设单位：瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司

编制单位：中国原子能科学研究院

2023年6月

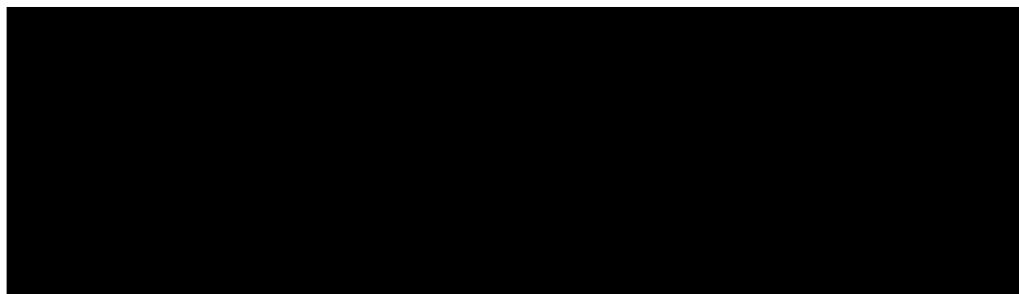
建设单位法人代表: 张 晓 (签章)

编制单位法人代表: 薛小刚 (签章)

项目负责人: 章 斌

报告编写人: 王春霖

建设单位: 瓦里安医疗器械贸易(北京)有限公司 编制单位: 中国原子能科学研究院 (盖章)



目 录

1	项目概况	1
1.1	基本情况.....	1
1.2	项目建设情况.....	1
1.3	环评报告编制情况.....	1
1.4	开工建设情况.....	2
1.5	辐射安全许可证办理情况.....	2
1.6	验收开展情况.....	2
2	验收依据	2
2.1	建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	2
2.2	建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3	建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定.....	4
2.4	其他相关文件.....	4
3	项目建设情况.....	5
3.1	地理位置及平面布置.....	5
3.2	建设内容.....	13
3.3	工艺设备与工艺分析.....	14
3.3.1	质子治疗系统组成.....	14
3.3.2	质子治疗系统工作原理.....	15
3.3.3	质子治疗系统销售、安装调试及维修维护流程.....	19
3.4	源项情况.....	24
3.4.1	各环节束流损失情况.....	25
3.4.2	感生放射性.....	25
3.5	项目变动情况.....	27
4	辐射安全与防护设施/措施.....	28
4.1	场所布局与屏蔽.....	28
4.1.1	场所分区.....	29
4.1.2	屏蔽.....	32
4.2	安全联锁系统.....	39
4.2.1	系统设计准则.....	39
4.2.2	系统结构.....	40
4.2.3	系统组成.....	40
4.2.4	安全联锁逻辑.....	56
4.3	定位用 X 射线管	57
4.3.1	屏蔽防护.....	57
4.3.2	安全联锁措施.....	58
4.4	辐射监测	61
4.4.1	场所和环境辐射监测系统组成.....	61
4.5	防护用品.....	71

4.6 通风系统.....	71
4.7 放射性三废的治理.....	76
4.7.1 放射性废气.....	76
4.7.2 放射性废水.....	76
4.7.3 放射性固体废物.....	79
4.8 辐射安全管理措施.....	82
4.8.1 辐射安全防护管理机构.....	82
4.8.2 辐射管理规章制度.....	82
4.8.3 人员培训.....	83
4.8.4 个人剂量监测及职业健康体检.....	84
4.8.5 辐射监测.....	85
4.8.6 辐射事故应急管理.....	86
4.9 环保设施投资及“三同时”落实情况	86
4.10 监管部门的监督检查及落实情况.....	88
4.11 年度评估报告	89
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	90
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	90
5.1.1 质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书主要结论与建议	90
5.2 审批部门审批决定	91
5.2.1 质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响评价报告书审批部门审批决定	91
5.3 审批意见落实情况	93
6 验收执行标准.....	96
6.1 剂量约束值.....	96
6.2 剂量率控制水平.....	96
7 验收监测内容.....	96
7.1 验收监测工况要求	97
7.2 监测点位	98
8 质量保证与质量控制.....	106
8.1 监测分析方法	106
8.1.1 监测方法	106
8.1.2 监测依据	106
8.2 监测仪器	107
8.3 验收监测质量控制和保证	108
9 验收监测结果	110
9.1 运行工况	110
9.2 监测结果	110
9.2.1 质子治疗系统正常运行时辐射防护监测结果	110
9.2.2 质子治疗系统停机 8 小时后辐射防护监测结果	115
9.2.3 质子治疗系统停机后各工作场所典型维修点位辐射防护监测结果	120
9.2.4 质子治疗系统周围环境辐射防护监测结果	122
9.2.5 水土样品检测结果	123

9.3 工作人员受照剂量计算.....	125
9.3.1 工作人员受照剂量汇总.....	126
9.4 公众受照剂量计算.....	127
9.4.1 公众受照剂量汇总	127
10 验收监测结论.....	128
10.1 辐射防护设施/措施运行情况.....	128
10.2 放射性污染物排放监测结果及结论.....	128
11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	133
附件 1 质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书批复	135
附件 2 辐射安全许可证.....	138
附件 3 2022 年度本项目典型场所辐射工作人员个人剂量监测报告	141
附件 4 质子应急预案.....	143
附件 5 验收监测报告	152
附件 6 水土样品检测报告	177
附件 7 20210826 辐射安全监督检查汇报	182
附件 8 瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司 2022 年度评估报告	184
附件 9 本项目典型场所质子中心平面布局图（地下一层、一层、夹层、二层）	190
附件 10 2022 年辐射事故应急联合应急演练总结报告	194
附件 11 质子系统运行和维护合同.....	201
附件 12 质子项目辐射安全协议	220
附件 13 辐射工作人员情况表.....	224

表目录

表 3-1 环境影响报告书及其批复中建设内容与实际建设内容一览表	13
表 3-2 安装调试的步骤和周期	21
表 3-3 质子治疗系统设备情况.....	24
表 3-4 质子治疗系统主要技术指标.....	24
表 3-5 定位用 X 射线管主要技术参数.....	24
表 3-6 质子治疗系统束流损失参数	25
表 3-7 空气活化产生的主要放射性核素.....	26
表 3-8 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数.....	27
表 4-1 本项目典型场所各区域安全联锁设施数量表.....	41
表 4-2 质子治疗区工作场所监测点位布设详情.....	64
表 4-3 配备的防护用品.....	71
表 4-4 质子治疗区通风系统参数	71
表 4-5 “三同时”验收内容及要求情况表	86
表 4-6 主要存在问题及落实情况表（2022 年 5 月 12 日监督检查）	88
表 5-1 审批意见落实情况一览表	94
表 8-1 监测设备及主要技术性能指标	107
表 9-1 质子治疗系统正常运行时辐射防护监测结果（1）	110
表 9-2 质子治疗系统正常运行时辐射防护监测结果（2）	111
表 9-3 质子治疗系统正常运行时辐射防护监测结果（3）	112
表 9-4 质子治疗系统正常运行时辐射防护监测结果（4）	113
表 9-5 质子治疗系统停机 8 小时后辐射防护监测结果（1）	115
表 9-6 质子治疗系统停机 8 小时后辐射防护监测结果（2）	116
表 9-7 质子治疗系统停机 8 小时后辐射防护监测结果（3）	117
表 9-8 质子治疗系统停机 8 小时后辐射防护监测结果（4）	118
表 9-9 质子治疗系统停机后各工作场所典型维修点位辐射防护监测结果（1）	120
表 9-10 质子治疗系统停机后各工作场所典型维修点位辐射防护监测结果（2）	121
表 9-11 质子治疗系统周围环境辐射防护监测结果	122
表 9-12 水土样品检测结果	123
表 9-13 质子治疗区周围公众所受直接照射剂量计算结果.....	127

图目录

图 3-1 瓦里安（北京）地理位置示意图.....	6
图 3-2 典型场所在位置地理位置示意图.....	7
图 3-3 瓦里安（北京）周围环境图.....	8
图 3-4 典型场所在位置周围环境图	9
图 3-5 典型场所总平面布局图	10
图 3-6 典型场所质子预治疗及治疗区平面布局图.....	11
图 3-7 典型场所质子预治疗及治疗区剖面图.....	12
图 3-8 ProBeam 质子治疗系统结构组成示意图.....	14
图 3-9 质子治疗系统布局图	15
图 3-10 回旋加速器示意图	15
图 3-11 能量选择系统示意图.....	16
图 3-12 束流传输系统示意图	17
图 3-13 固定束治疗室（左）和旋转束治疗室（右）示意图.....	17
图 3-14 380°旋转机架治疗室示意图.....	18
图 3-15 固定束治疗室 X 射线管位置示意图.....	18
图 3-16 旋转束治疗室 X 射线管位置示意图.....	19
图 3-17 束流闸示意图	19
图 3-18 质子治疗系统主要束流损失点位.....	25
图 4-1 典型场所质子治疗区辐射工作场所分区示意图.....	30
图 4-2 控制区标识现场照片	30
图 4-3 监督区标识现场照片	31
图 4-4 质子治疗区域最终屏蔽设计图（平面）	34
图 4-5 质子治疗区域最终屏蔽设计图（剖面）	35
图 4-6 回旋加速器大厅迷道平面示意图.....	36
图 4-7 高能输运线隧道迷道平面示意图.....	36
图 4-8 固定束治疗室（研究室）迷道平面图.....	37
图 4-9 旋转束治疗室迷道平面图.....	38
图 4-10 安全联锁系统结构图	40
图 4-11 各区域安全联锁监视页面.....	42
图 4-12 主控室钥匙面板照片	43
图 4-13 门磁系统（治疗室、研究室）现场照片.....	44
图 4-14 本项目典型场所清场搜索按钮照片	48
图 4-15 本项目典型场所主控室清场搜索监控页面	49
图 4-16 本项目典型场所清场搜索路径图.....	50
图 4-17 本项目典型场所急停按钮照片	51
图 4-18 加速器大厅及治疗室（研究室）门口指示灯	52
图 4-19 加速器大厅内部指示灯	52
图 4-20 主控室内部指示灯	52
图 4-21 治疗室（研究室）内部指示灯	52
图 4-22 状态监控页面	56
图 4-23 治疗室内设置的定位机控制台（观察室）隔断设置示意图	58
图 4-24 治疗室内设置的定位机控制台（观察室）隔断设置照片	58
图 4-25 定位系统操作台上的急停按钮.....	59

图 4-26 治疗室（研究室）门口电离辐射警告标识现场照片	60
图 4-27 ProBeam 质子治疗系统辐射监测系统结构示意图	62
图 4-28 区域监测系统监控页面	63
图 4-29 区域监测系统数据曲线	63
图 4-30 区域辐射监测仪及剂量报警装置	64
图 4-31 本项目典型场所的质子治疗区工作场所和环境监测点位图（1）	65
图 4-32 本项目典型场所的质子治疗区工作场所和环境监测点位图（2）	66
图 4-33 便携式中子巡测仪照片	67
图 4-34 便携式 γ 检测仪照片	67
图 4-35 表面污染检测仪照片	68
图 4-36 个人剂量监测——个人剂量计实物照片	70
图 4-37 个人剂量监测——个人剂量报警仪实物照片	70
图 4-38 防护用品实物照片	71
图 4-39 本项目典型场所的质子治疗区通风系统管道走向图	73
图 4-40 本项目典型场所的质子治疗区通风系统二层总排风口位置图	74
图 4-41 本项目典型场所的质子区排风口现场照片	75
图 4-42 本项目典型场所的暂存池现场照片（1）	77
图 4-43 本项目典型场所的暂存池现场照片（2）	78
图 4-44 本项目典型场所的冷却水暂存池位置图	79
图 4-45 放射性部件储存间位置示意图	80
图 4-46 放射性部件储存间门外	81
图 4-47 拆除的活化部件	81
图 4-48 瓦里安（北京）辐射安全组织架构文件	82
图 4-49 培训现场照片	84
图 4-50 工作人员职业健康检查表和健康监护档案照片	85
图 7-1 质子治疗系统正常运行时一层点位	98
图 7-2 质子治疗系统正常运行时 M 层点位	99
图 7-3 质子治疗系统正常运行时二层点位	100
图 7-4 质子治疗系统停机 8 小时后一层点位	101
图 7-5 质子治疗系统停机 8 小时后 M 层点位	102
图 7-6 质子治疗系统停机 8 小时后二层点位	103
图 7-7 质子治疗系统停机后各工作场所典型维修点位	104
图 7-8 土壤及地表水取样点	105

1 项目概况

1.1 基本情况

瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司（以下简称“瓦里安（北京）”）注册地址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，瓦里安（北京）租赁瓦里安医疗设备（中国）有限公司的部分区域用于销售和办公，租赁的建筑面积为 13715.12m²。场所不涉及放射性工作，无辐射工作场所。本项目涉及的放射性工作主要在质子治疗系统安装调试和维护维修环节，主要在用户单位进行，本项目以瓦里安（北京）在合肥离子医学中心（安徽省合肥市高新区燕子河路与长宁大道交口东南角）的质子治疗系统为依托作为典型场所，主要设备包括：1 套 ProBeam 质子治疗系统（含三间旋转束治疗室、一间固定束治疗室及一间固定束研究室）。

1.2 项目建设情况

项目名称：质子治疗系统销售（含建造）和使用项目

建设性质：新建

建设单位：瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司

建设地点：北京市北京经济技术开发区运成街 8 号 2 层 B 区、3 层

投资情况：项目总投资概算 1000 万元，实际总投资 1000 万元；其中环保投资概算 400 万元，环保实际投资 400 万元，占总投资 40%。

1.3 环评报告编制情况

2017 年 9 月 25 日，中国原子能科学研究院（以下简称“原子能院”）受建设单位委托，承担《质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书》的编制工作，并于 2018 年 12 月份报环境保护行政主管部门审批。2019 年 2 月 14 日取得北京市生态环境局的批复，批复文号为京环审[2019]33 号，批复

见附件 1。

1.4 开工建设情况

以本项目典型场所为例，2019 年 4 月设备吊装，2019 年 12 月监测仪器及防护用品配置齐全，2020 年 9 月出束调试，2022 年 8 月全部设备调试验证结束交给用户。

1.5 辐射安全许可证办理情况

建设单位在向生态环境部提交了质子治疗系统销售（含建造）和使用项目辐射安全许可证申请材料后，通过技术评审、现场检查，于 2020 年 1 月 17 日取得辐射安全许可证（国环辐证[00494]），活动种类与范围为：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，有效期至 2023 年 8 月 1 日。辐射安全许可证见附件 2。

1.6 验收开展情况

瓦里安（北京）内部协商确认以合肥离子医学中心作为 ProBeam 质子治疗系统的典型场所，2022 年 11 月、12 月完成了典型场所水土样品的检测和现场验收监测工作。2023 年 3 月开始，中国原子能科学研究院协助瓦里安（北京）开展了本项目的竣工环保验收工作。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）；
- (2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日）；
- (3) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日）；

(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 709 号令，2019 年 3 月 2 日）；

(5) 《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 20 号，2021 年 1 月 4 日）；

(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（中华人民共和国环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行）

(7) 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）；

(8) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部 2018 年第 9 号公告，2018 年 5 月 16 日）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(2) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）；

(3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

(4) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）；

(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 5 部分:质子加速器放射治疗机房》(GBZ/T 201.5-2015);

(7) 《电离辐射工作场所监测的一般规定》（EJ 381-1989）；

(8) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；

(9) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 5 部分：质子加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.5-2015）；

(10) 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）；

- (11) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；
- (12) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- (13) 《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2019）；
- (14) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）；
- (15) 《低、中水平放射性固体废物包安全标准》（GB12711-2018）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 《质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书》，2018年12月；
- (2) 《北京市生态环境局关于质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书的批复》（京环审[2019]33号，2019年2月14日）。

2.4 其他相关文件

建设单位提供的工程设计资料等。

3 项目建设情况

本项目的典型工作场所采取了瓦里安（北京）推荐的装置布局和结构布置，并且质子治疗系统的技术参数严格按照瓦里安（北京）已批复的环评报告书和辐射安全许可证许可的内容建设。

3.1 地理位置及平面布置

瓦里安（北京）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。其所在建筑物东侧为永昌中路，道路对侧为北京博大开拓热力有限公司所在建筑物；西侧为 JDSU 公司所在建筑物；南侧为北京赛德研发中心所在建筑物；北侧为运成街，道路对侧为第一三共制药（北京）有限公司所在建筑物。

本项目的典型场所位于安徽省合肥市高新区燕子河路与长宁大道交口东南角，北至燕子河路，西至长宁大道，东侧隔河道为规划中科院合肥肿瘤医院用地，南侧地块为本项目二期预留用地。质子治疗中心为一栋地下一层、地上三层建筑，包括主楼区域和质子楼区域两部分。质子治疗区位于质子楼，一栋为地下一层、地上二层的建筑，地面以上高度为 12.75m。

地下一层为主要为回旋加速器基坑、旋转机架坑；

一层为回旋加速器大厅、束流输运线隧道、固定束治疗室、固定束研究室、旋转束治疗室、放射性部件储存间、走廊等；

二层主要质子治疗系统的设备间，包括电源室、电机水暖室、服务器机房、储存间等区域。该区域北侧、南侧和东侧均为楼外绿化带和道路，西侧为走廊，走廊外为等候区、研究实验室、医生办公室等区域。

瓦里安（北京）地理位置见图 3-1，周围环境图见图 3-3，典型场所地理位置见图 3-2，总平面布局见图 3-5，质子预治疗及治疗区的平面布局图见图 3-6，质子预治疗及治疗区的剖面图见图 3-7。

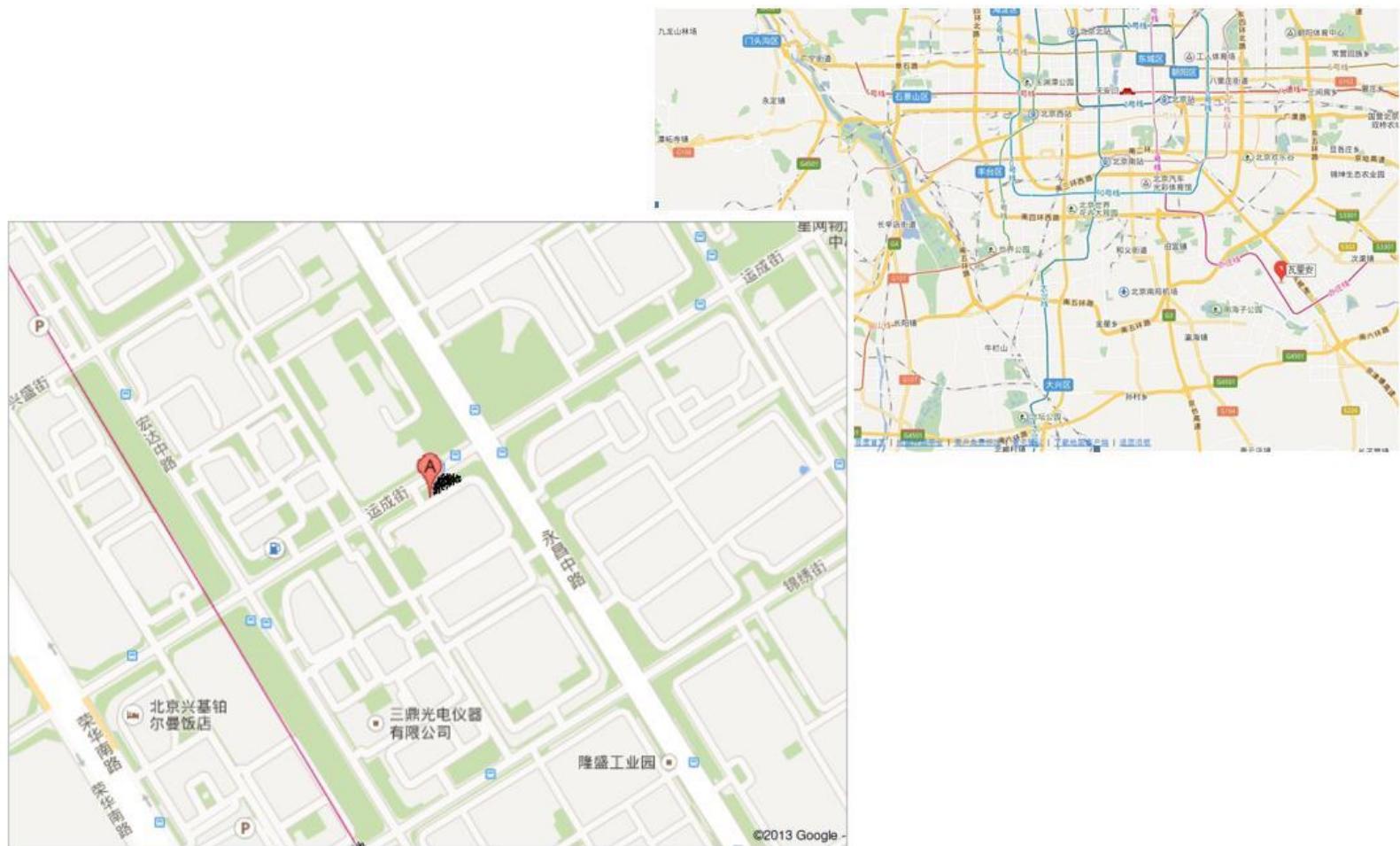


图 3-1 瓦里安（北京）地理位置示意图

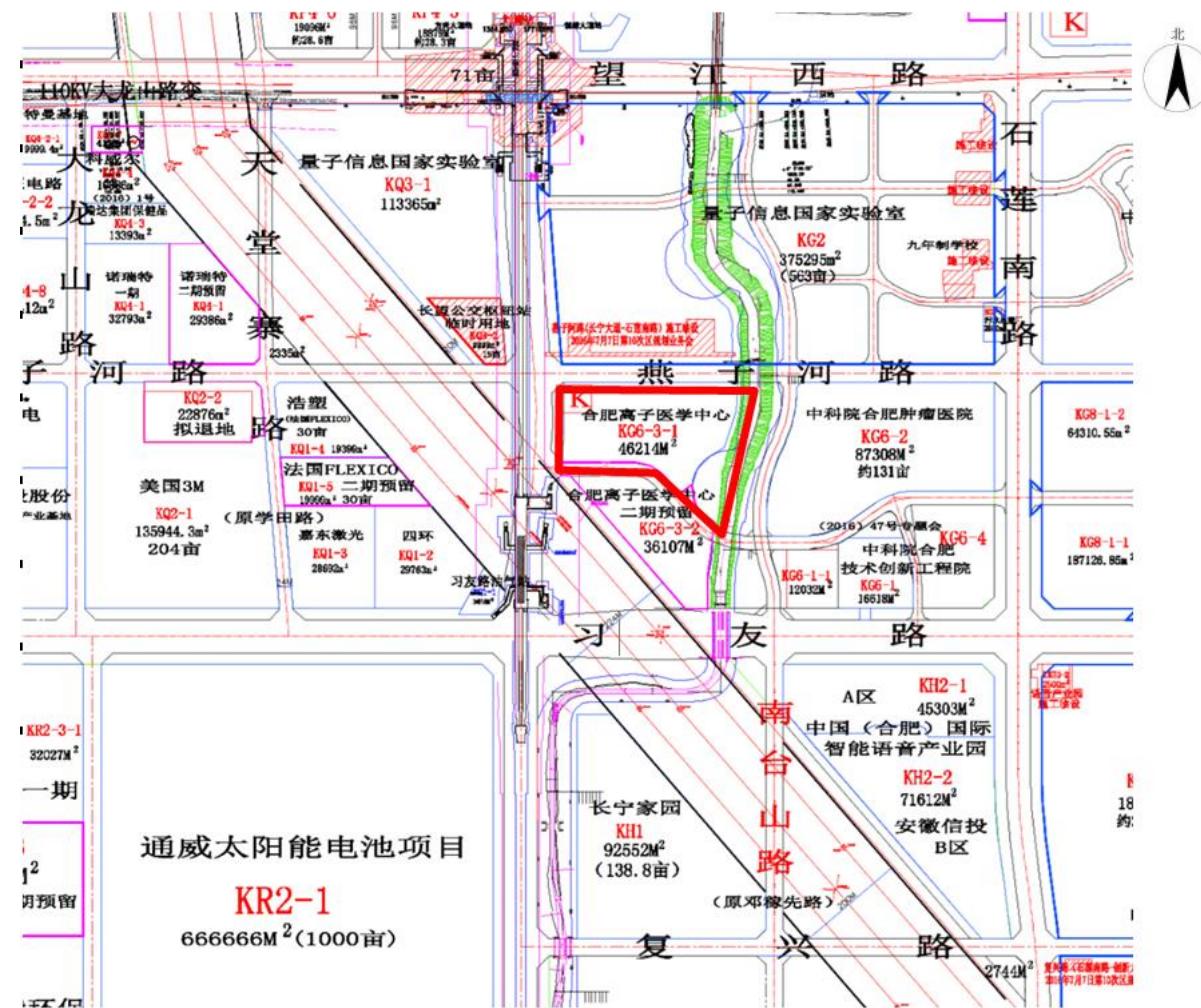


图 3-2 典型场所在位置地理位置示意图



图 3-3 瓦里安 (北京) 周围环境图



图 3-4 典型场所在位置周围环境图

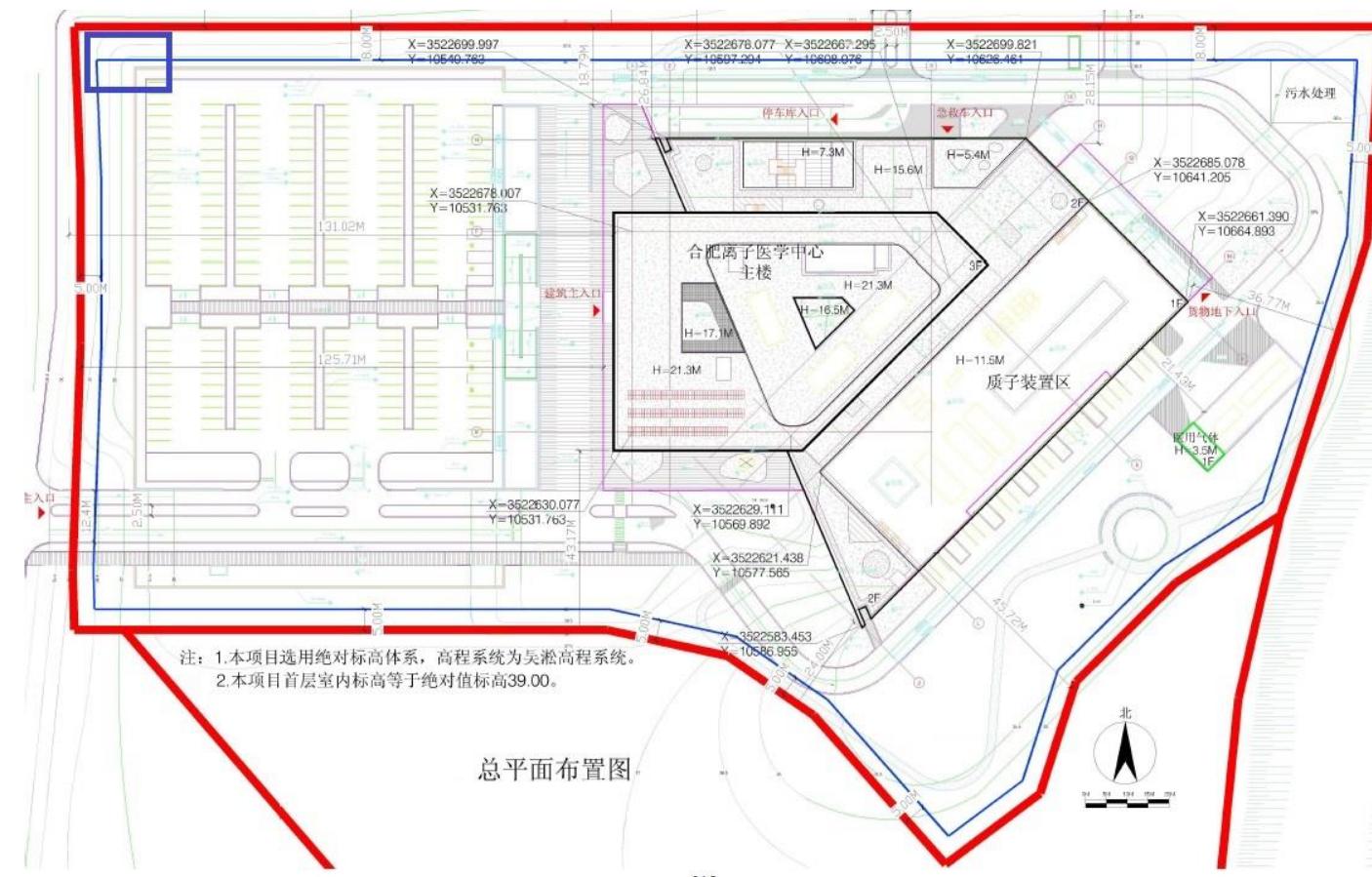
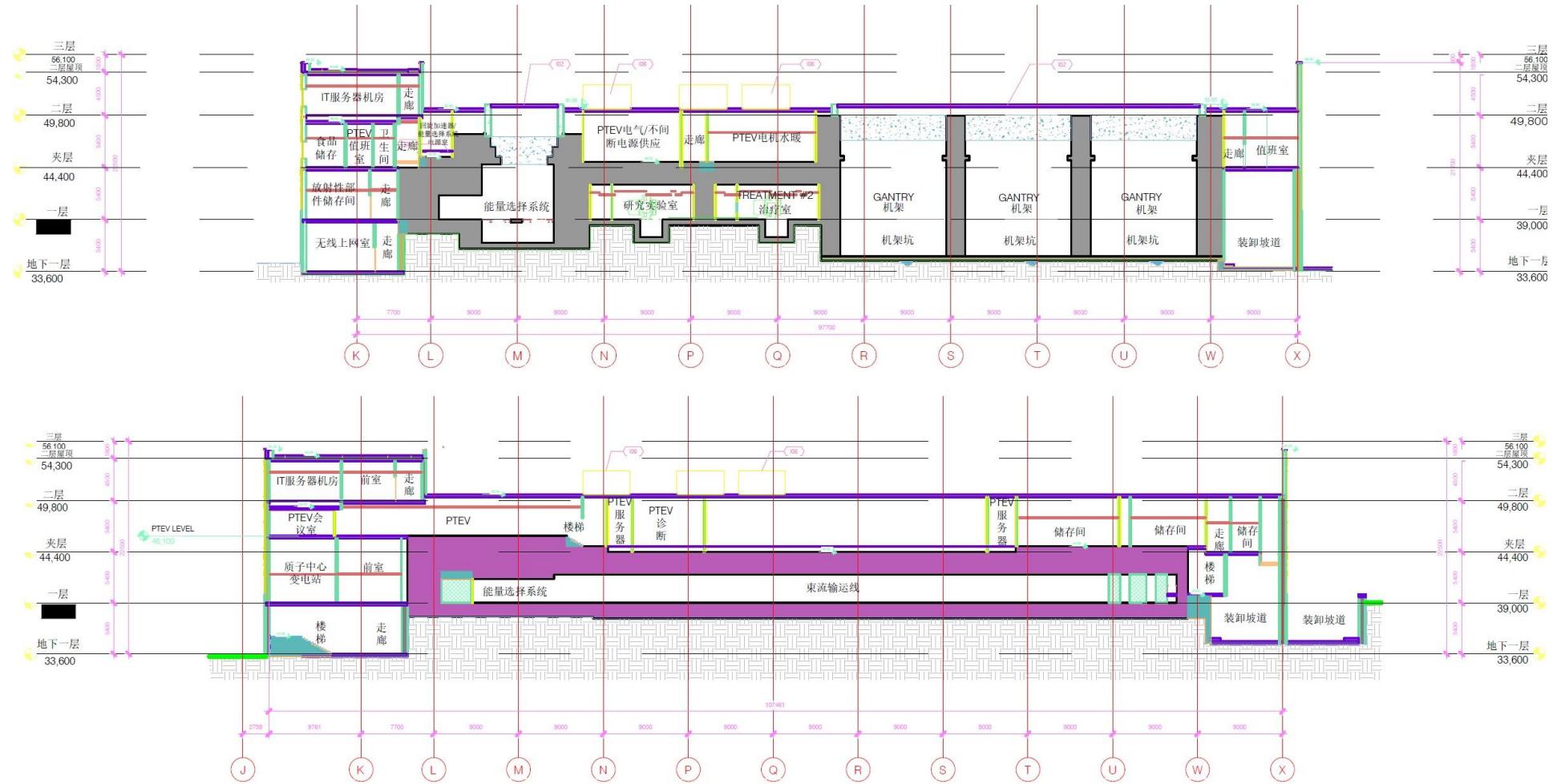


图 3-5 典型场所总平面布局图



图 3-6 典型场所质子预治疗及治疗区平面布局图



3.2 建设内容

本次验收的典型场所为合肥离子医学中心在质子治疗中心南侧质子楼新增的一套 Varian（瓦里安）公司生产的 ProBeam 质子治疗系统，用于质子治疗，主要涉及一台回旋加速器、三间旋转束治疗室、一间固定束治疗室及一间固定束研究室，该质子治疗系统能量范围为 70~250MeV，流强范围为 3.0~800nA，属于 I 类射线装置。本次验收主要建设过程如下：

2019 年 2 月 14 日，项目环评取得北京市生态环境局的批复，批复文号为京环审[2019]33 号；

2020 年 1 月 17 日，取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证[00494]）；

本项目典型场所 2019 年 4 月设备吊装，2019 年 12 月监测仪器及防护用品配置齐全，2020 年 9 月出束调试，2022 年 8 月全部设备调试验证结束交给用户。

2022 年 11 月中旬，进行本项目的典型场所水土样品的检测；

2022 年 12 月 5 日，进行本项目的典型场所现场监测。

本项目环评批复和实际建设情况见表 3-1。

表 3-1 环境影响报告书及其批复中建设内容与实际建设内容一览表

环境影响报告书/批复中的建设内容	实际建设内容	备注
你单位位于北京市北京经济开发区运城街 8 号，拟新增销售（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）和安全调试量为 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	已销售、安装调试和维修维护的质子治疗系统，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（引出能量 250MeV、引出流强 800nA），并配套销售、安装调试及维修维护定位核查系统用 X 射线管（150kV/320mA）。年最大销售（含建造）和安装调试量为 2 台，实际总投资 1000 万，环保实际投	本次验收依托的典型场所即瓦里安（北京）在合肥离子医学中心质子楼销售（含建造）和使用的一套质子治疗系统，其引出能量及引出流强与环评及环评批复内容一致。

置，150Kv/320mA，40个/年）。项目总投资1000万元，主要环境问题是辐射安全和防护。	资400万。	
--	--------	--

3.3 工艺设备与工艺分析

3.3.1 质子治疗系统组成

ProBeam 质子治疗系统主要由回旋加速器、能量选择系统、束流传输系统和治疗系统组成。质子在回旋加速器中加速到 250MeV 后引出，引出流强最大为 800nA，引入能量选择系统。通过调节能量选择系统中降能器的厚度，在输出端得到 70~250MeV 连续可调不同能量的质子束流。束流传输系统用于将能量选择器引出的质子传输到各治疗室/研究室内。装置结构组成示意图如图 3-8 所示，本项目质子治疗系统布局图如图 3-9 所示。

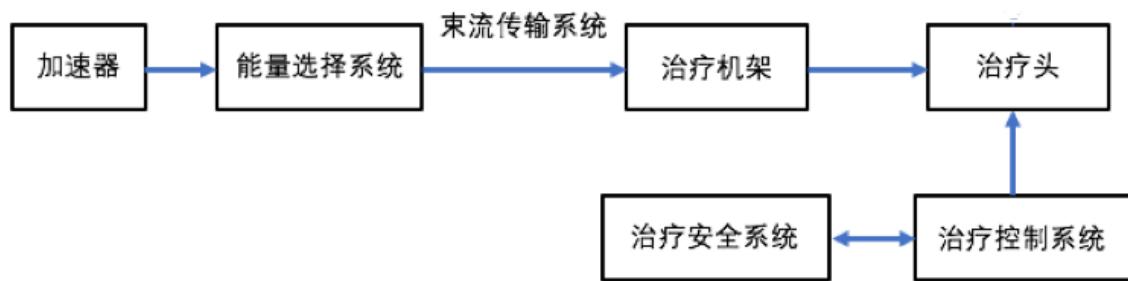


图 3-8 ProBeam 质子治疗系统结构组成示意图

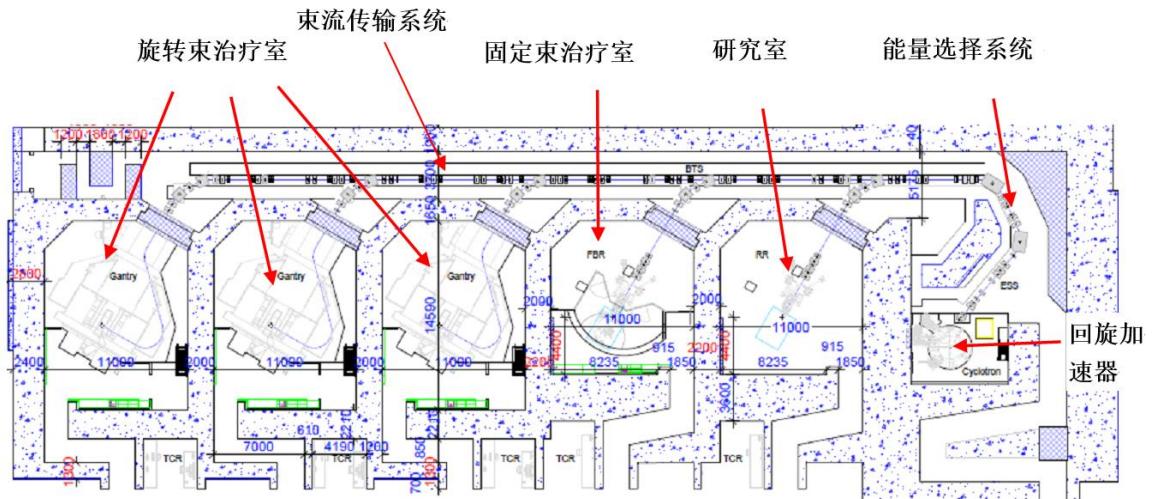


图 3-9 质子治疗系统布局图

3.3.2 质子治疗系统工作原理

ProBeam 质子治疗系统中质子通过回旋加速器、能量选择器、束流传输线，最后到达治疗室终端，经历质子加速、引出、能量选择和治疗过程。各部分详细的工作原理如下：

(1) 回旋加速器

回旋加速器主要包括级盖、轭铁、超导线圈、射频 D 形盒、凸起、凹槽组件、线圈低温恒温器等部件，如图 3-10 所示。质子在 D 形盒内旋转，当质子多次通过高频间隙，能量不断增加，一直加速到最高能量 250MeV 时也对应旋转到最外面一圈。利用静电导偏转电极使加速器的质子发生偏转，并在聚焦棒的作用下，通过引出通道将质子束流引出。

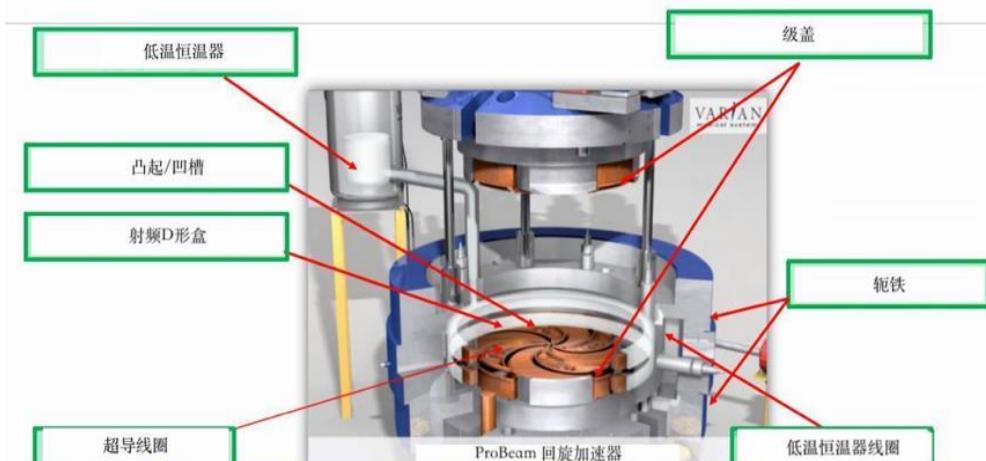


图 3-10 回旋加速器示意图

(2) 能量选择系统

质子治疗时要根据肿瘤本身深度和厚度选用不同能量的质子，在回旋加速器和治疗室之间设置一个能量选择系统（Energy Selection System, ESS），如图 3-11 所示。该系统由降能器、准直器、光阑以及离子光学用的各种磁铁和测量元件组成。

当回旋加速器引出的能量为 250MeV 的质子进入能量选择系统，通过调节降能器的不同厚度，就可在临床输出端得到能量为 70~240MeV 之间连续可调的不同能量的质子束流。

BTS – Energy Selection System (ESS)

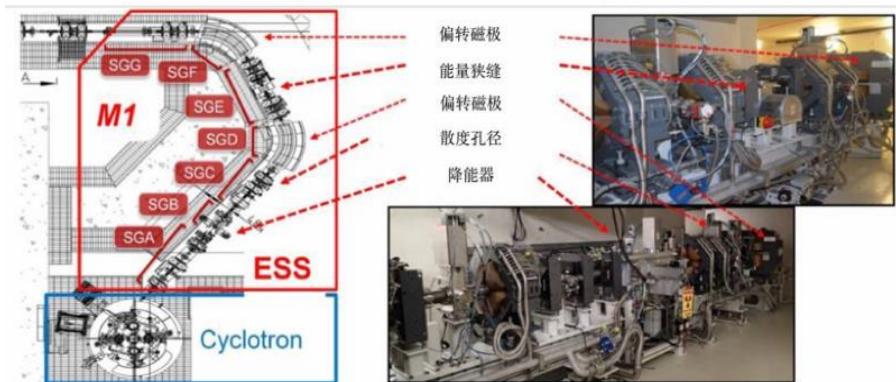


图 3-11 能量选择系统示意图

(3) 束流传输系统

束流传输系统（BTS）主要包括束流闸、偏转磁极、转换磁极等部件，用于将加速器产生的质子束流聚集成型的同时将其引导输送到患者治疗部位附近。束流传输系统示意图如图 3-12 所示。

BTS Structure

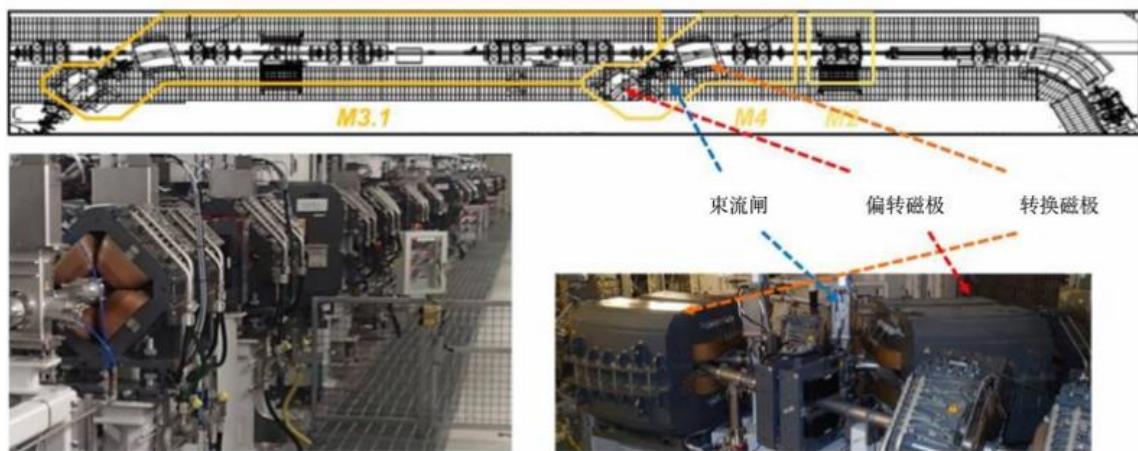


图 3-12 束流传输系统示意图

(4) 治疗终端

质子治疗终端为治疗病人的场所，主要包括机架、扫描喷嘴、X 光源、平板、治疗台、凹室、室内监控、操作手柄等部件，示意图如图 3-13 所示。其中旋转机架治疗室内含有 380° 旋转机架，如图 3-14 所示。ProBeam 旋转机架是一个包含束流传输系统末端及扫描治疗头的钢结构，按照所需角度投照射束。每个治疗室在照射时间上相互错开，即同一时刻只能向一个治疗室提供束流。



图 3-13 固定束治疗室（左）和旋转束治疗室（右）示意图

BTS Structure - Gantry Treatment Room (GTR)

- Module M7:

- The Beamline terminates into the Scanning Nozzle System.



图 3-14 380°旋转机架治疗室示意图

(5) 定位用 X 射线管

每间治疗室内均设有一套治疗定位核查系统，X 射线管的最大管电压为 150kV，最大管电流为 320mA。X 射线管发出 X 射线到接收器上形成图像，最后在治疗控制系统内进行图像处理，使其满足放疗中图像使用的要求。

每间治疗室设有 2 个 X 射线管，用于从不同角度对病人进行定位。固定束治疗室的 X 射线管安装在治疗床的上方和下方，如图 3-15 所示；旋转束治疗室的 X 射线管安装在旋转机架上，可随机架同时转动，如图 3-16 所示。

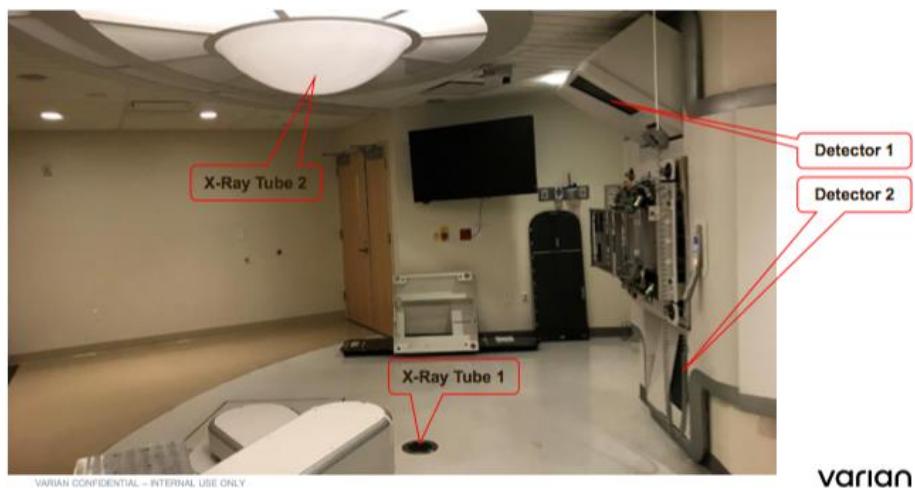


图 3-15 固定束治疗室 X 射线管位置示意图



图 3-16 旋转束治疗室 X 射线管位置示意图

(6) 束流闸

在能量选择系统的降能器前方有个束流闸，称作中央束流闸（central beam stopper），材料为石墨，用于阻挡从回旋加速器引出的束流；在每间治疗室前的束流输运线上各有 1 个束流闸，称作局部束流闸（local beam stopper），材料为钨，距离等中心点约 12m，其作用是为阻挡束流提供冗余的安全措施。束流闸的位置如图 3-17 所示。

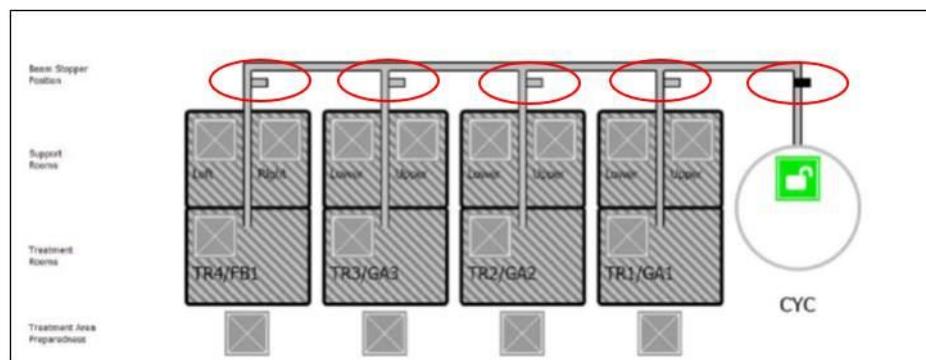


图 3-17 束流闸示意图

3.3.3 质子治疗系统销售、安装调试及维修维护流程

3.3.3.1 销售

(1) 质子设备合同签订

经过公开招标或者商业谈判，终端用户确认选择瓦里安作为合作伙伴后，

瓦里安（北京）与用户单位进行合同谈判。谈判过程中瓦里安（北京）将告知用户单位在取得相应的环评批复后，方可进行装置的安装调试活动。在完成合同谈判，落实产品配置、价格、安装调试验收的相关条件等信息后，双方签订合同。瓦里安（北京）将严格按照《辐射安全许可证》允许的种类和范围开展销售活动，不会允许超许可范围和种类开展活动。

（2）质子治疗系统使用场所建造

用户将通过公开招标或者商业谈判选定质子治疗系统的使用场所以及相应的配套设施的辐射防护测算单位、设计单位、建造单位、监理单位。瓦里安（北京）将提供产品与建筑需求信息，以支持客户选定的辐射防护测算单位与设计单位，共同设计符合辐射安全标准的使用场所和配套设施。在完成设计进入工程建设阶段后，瓦里安（北京）将安排工作人员，继续支持用户单位及用户选定的设计单位、建筑单位对设备使用场所的建造，以确保使用场所和配套设施符合设备的安装要求。瓦里安（北京）不参与场所建造。

（3）质子治疗系统发货、运输

瓦里安（北京）将派出项目人员常驻项目现场进行项目支持，并跟踪建设进度。在用户单位使用场所建造过程中，瓦里安（北京）的工作人员将与业主定期协商拟定更新设备安装开始日。在设备使用场所和配套设施基本完成，且符合安全和设备安装需求后，双方将确认最终设备安装开始日。用户单位向瓦里安（北京）确认此日期并提出发货申请，瓦里安（北京）通知 VPT 德国厂家发货。货物发出到达中国后，用户负责委托有相关资质的单位进行装置的报关报检清关，清关后 VPT 德国厂家负责委托有相关资质的单位将装置运输至用户单位使用场所。

（4）质子治疗系统安装、调试、验收

瓦里安（北京）将派出人员参与并管理质子治疗系统安装调试工作，安装调试完成后将与使用单位共同进行设备验收。使用单位认可质子治疗系统符合合同约定的各项验收标准后签署系统验收报告，完成销售合同，瓦里安（北京）转入售后服务阶段。

3.3.3.2 安装调试

质子治疗系统送达用户使用场所后，瓦里安（北京）确认用户单位具备以下条件时，方可安排相关技术人员进行现场安装。安装过程仅涉及电源、水冷系统、设备的机械和电气系统等物理安装，加速器不出束。

- (1) 用户单位取得使用质子治疗系统的环评批复；
- (2) 质子治疗系统安装调试场所水、风、电齐备，场地和墙面整洁、设备起吊与运输顺畅，不存在安全隐患；
- (3) 用户接受质子治疗系统的使用说明书；
- (4) 瓦里安（北京）所有从事质子治疗系统安装调试的工作人员均已通过中级辐射安全与防护培训并取得合格证书；

设备安装完成后，瓦里安（北京）需确认满足以下条件后方可进行质子治疗系统的带束调试：

- (1) 该调试步骤所需的安全联锁系统（包括清场搜索按钮、急停按钮、声光警示灯、门磁系统以及控制系统等）安装测试完成；
- (2) 通风系统、水冷系统、电源系统等辅助系统安装并测试完成；
- (3) 相应的防护门、门磁系统、屏蔽墙、迷道等屏蔽测试完成；
- (4) 监测仪器仪表配备到位，包括 γ 检测仪，中子检测仪，个人剂量计，直读式个人剂量报警仪等；
- (5) 用户单位安装调试场所的出、入得到安保控制。

质子治疗系统安装调试所有的操作步骤都制定了对应的操作规程，各步骤的操作的先后顺序，在这些操作规程中进行了明确规定，必须严格按照相应规程的要求执行。一般情况下现场安装调试的步骤和周期如表 3-2 所示。

表 3-2 安装调试的步骤和周期

时间线	安装调试工作内容	每月最大出束时间/h

时间线	安装调试工作内容	每月最大出束时间/h
第 1 个月	前期准备：电源、水冷系统、设备的机械和电气系统等物理安装	0
第 2 个月	回旋加速器活性部件（加速器本体、聚焦磁通道、D 形盒边圈、引出偏转板、偏转管、径向束流探针）的安装	0
第 3 个月	加速器地下室封盖、加速器射频调节	0
第 4 个月	加速器束流生成	240
第 5 个月	束流引导至降能器	240
第 6 个月	能量选择系统刻度	240
第 7 个月	束流传输系统调试	240
第 8 个月	束流传输系统调试	240
第 9 个月	机架调试	160
第 10 个月	机架扫描刻度	160
第 11 个月	机架扫描刻度	160
第 12 个月	患者治疗室调试	120
安装调试阶段最大出束时间总计		1800

安装调试完成后，瓦里安（北京）和用户单位共同对质子治疗系统进行验收，依据合同签署时的验收条款对设备参数逐一测试，目的是验证交付的设备符合客户的要求。该环节为带束操作。

瓦里安（北京）的工作人员确认质子治疗系统各项技术指标符合要求后，设备交给用户单位使用，完成整个安装调试的过程。

3.3.3.3 维修维护

质子治疗系统维护维修所有的操作步骤都制定了对应的操作规程，且严格按照相应规程的要求执行。质子治疗系统维护维修的整个过程，由瓦里安（北

京）的工作人员负责，用户单位负责提供工作场所和协调前期相关准备工作，不参与具体维护维修作业。维护维修包括质子治疗系统发生故障时的维修和阶段性的维护保养。大致流程如下：

- (1) 用户联系瓦里安（北京）项目现场服务办公室报修；
- (2) 瓦里安（北京）项目现场服务办公室安排工程师；
- (3) 工程师对用户故障进行诊断，采用电话支持方式，若用户问题得到解决，则结束工作；
- (4) 若电话支持方式无法解决问题，则工程师赴用户故障处，确定故障现象，初步分析故障原因；
- (5) 工程师同时也会在控制室内通过操作系统，根据系统报告的故障信息，判断故障类型和位置，并制定相应的维修方案；
- (6) 对于可以远程解决的问题，工程师可通过操作系统进行维修调试；
- (7) 对于不可远程解决的问题，工程师需要进入辐射控制区现场完成维修；
- (8) 工程师在进入加速器及束流线等区域前，需检查个人剂量计、个人剂量报警仪、巡检仪是否完好并随身携带。在工作开始前，工程师需核实是否满足相关区域瓦里安（北京）推荐的设备停束后最小的等待时间，需用巡检仪对工作区域进行辐射剂量监测，监测结果需要低于辐射工作许可的最低剂量率，同时结合实时剂量报警仪记录的当季历史数据，依据不超过当季剂量限值的原则计算最大工作时间。
- (9) 若需要更换零部件，工程师与瓦里安（北京）售后服务部联系，通过售后服务部向德国 VPT 厂家发送零部件更换申请，零部件由德国 VPT 厂家发货，按照装置的运输程序运至用户单位，更换下的旧零部件由用户单位处理；
- (10) 工程师现场完成维修后，用户操作人员在控制室内开机做临床调试验证，确认装置无报错信息后，工程师维修任务完成。

3.4 源项情况

本项目 ProBeam 质子治疗系统基本情况见表 3-3，主要技术指标情况见表 3-4。

表 3-3 质子治疗系统设备情况

装置名称	规格型号	主要参数（能量范围，流强范围）	生产厂家	数量	类别
质子治疗系统	ProBeam	能量范围： 70~250MeV 流强范围： 4.4~800nA	VPT 德国 (Varian Medical System particle Therapy GmbH)	1	I

表 3-4 质子治疗系统主要技术指标

指标	数值/方案
加速器主体	质子回旋加速器
引出能量	250 MeV
治疗能量范围	70MeV~250 MeV
流强范围	4.4nA~800nA
输出剂量率 (全射程内平均)	2 Gy/min for 1L
照射野范围	30cm×40cm
治疗深度	4cm~30cm
加速器射频频率	72MHz
加速器射频能量	115kW
机架旋转范围	380° (±190°)
预计使用寿命	20 年
正常运行时间比	96% ~ 98%

质子治疗系统每间治疗室配套使用的定位核查系统 X 射线管，X 射线管主要技术参数见表 3-5。

表 3-5 定位用 X 射线管主要技术参数

装置名称	规格型号	生产厂家	技术参数
------	------	------	------

定位用 X 射线管	GS-20712	Varex Imaging Corporation	最大管电压 150kV, 最大管电流 320mA, 最大功率 48 kW
-----------	----------	---------------------------	--

3.4.1 各环节束流损失情况

ProBeam 质子治疗系统主要的束流损失点位分布在回旋加速器、能量选择系统的降能器、准直器、能量狭缝和治疗室终端。

质子治疗系统的束流损失参数如表 3-6 所示，束流损失点位如图 3-18 所示。

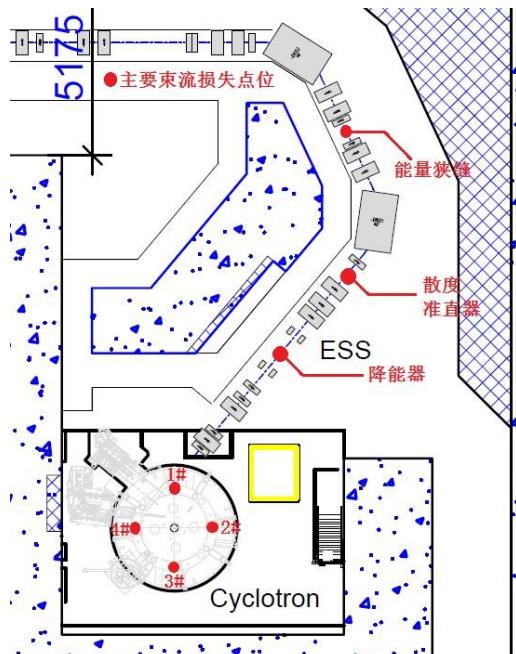


图 3-18 质子治疗系统主要束流损失点位

表 3-6 质子治疗系统束流损失参数

束流损失点位	能量, MeV	最大输出流强, nA	最大损失率	损失流强, nA
回旋加速器 1#	250	1000	5%	50
回旋加速器 2#	250	1000	5%	50
回旋加速器 3#	250	1000	5%	50
回旋加速器 4#	250	1000	5%	50
降能器	250	800	100%	800
散度准直器	165	240	100%	240
能量狭缝	165	4.4	9%	0.4
束流输运线	245	4.4	4%	0.18
治疗室终端	70~250	4.4	100%	4.4

3.4.2 感生放射性

质子治疗系统的感生放射性主要是质子束流与加速器部件相互作用产生的感生放射性和质子束流损失产生的次级中子引起的感生放射性。感生放射性强度取决于加速离子的能量、种类、流强、加速器运行时间、被照材料性质等因素。

质子治疗系统产生的感生放射性对周围环境辐射影响较小，主要是加速器停机后，需要进入加速器大厅进行检查、维护维修的工作人员造成辐射影响。因此，主要考虑质子治疗系统结构部件、空气、冷却水等部位的感生放射性。

3.3.3.1 空气的感生放射性

加速器运行期间有次级中子出射的场所，中子与空气中的 N、O、H 等通过热中子俘获、 $(n, 2n)$ 、 (γ, n) 反应和散裂反应等产生 3H 、 7Be 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{11}C 和 ^{41}Ar 等放射性核素，结合核素的半衰期以及产生率，主要考虑 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar ，具体见表 3-7。

表 3-7 空气活化产生的主要放射性核素

放射性核素	半衰期	放射性核素	半衰期
^{11}C	20.39min	^{13}N	9.96min
^{15}O	2.05min	^{41}Ar	1.83h

有束流损失的地方才会导致空气的活化，产生空气感生放射性的区域主要是回旋加速器大厅、4 个治疗室和 1 个研究室终端。

3.3.3.2 冷却水的感生放射性

ProBeam 质子治疗系统有三个相互独立的主冷却回路，主冷却回路由次冷却系统冷却。主冷却回路直接冷却 ProBeam 质子治疗系统，主冷却回路的热量通过换热器传送到次冷却系统。三个主冷却回路中只有一个主冷却回路用于冷却位于辐射区域（回旋加速器、能量选择系统、部分束流传输系统和所有束流线上的磁铁）的 ProBeam 质子治疗系统组件，只有在该主冷却回路中的水会在束流操作的过程中被活化，其余两个主冷却回路用于冷却位于辐射区域以外的装置（如电柜、磁铁电源、高频放大器等）。

质子治疗系统中，用于冷却磁铁、狭缝、热交换器等器件的冷却水，在由束流损失产生的中子辐射场的照射下会被活化。高能中子与冷却水中的氧发生

散裂反应，产生³H、⁷Be、¹¹C、¹³N、¹⁵O等放射性核素，各放射性核素的参数见表3-8。

表3-8 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数

核素	半衰期 T _{1/2}	衰变常数, s ⁻¹	生成核反应	反应截面 σ _i , barns
³ H	12.3a	1.78E-09	¹⁶ O(N,X) ³ H	6.00E-03
⁷ Be	53.1d	1.51E-07	¹⁶ O(N,X) ⁷ Be	2.00E-03
¹¹ C	20.39min	5.67E-04	¹⁶ O(N,X) ¹¹ C	3.50E-03
¹³ N	9.96min	1.16E-03	¹⁶ O(N,X) ¹³ N	7.00E-04
¹⁵ O	2.05min	5.67E-03	¹⁶ O(N,X) ¹⁵ O	1.40E-02

注：表中所列的反应截面是在CSISRS数据库中查得，数据库中给出的反应截面与能量有关。考虑到计算的保守性，本次评价选用各核反应中最大的反应截面作为计算依据。

3.3.3.3 结构部件的感生放射性

加速器结构部件的感生放射性主要是粒子直接与结构材料相互作用产生。质子加速器产生感生放射性的主要部位是束流损失较大的部位，如束流管、偏转磁铁等，其主要材料为铁、不锈钢、铜、铝和铝合金以及各种烃类。相关实验研究表明，加速器关机后所被活化部件中的核素主要是⁵⁴Mn、⁵¹Cr、⁵²Mn和⁶⁰Co等半衰期较长的核素。

ProBeam质子治疗系统的预估使用寿命为20年，除了大组件（如机架）外，各部分小组件的使用寿命低于20年并定期维护更换。质子治疗系统产生感生放射性的主要部位是束流损失较大的部位，如束流管、偏转磁铁等，大部分产生感生放射性部件的更换周期不大于2年。

3.5 项目变动情况

本项目实际建设内容与环评及环评批复一致。

4 辐射安全与防护设施/措施

瓦里安（北京）严格执行在销售（含建造）质子治疗系统，向用户提供明确且具体的辐射安全与防护建议：

1、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；

2、向用户提供屏蔽设计方案和计算书，确保满足相关法律法规及GB18871、HJ1198等相关标准要求。对用户工作人员进行培训及考核。

瓦里安（北京）已建立健全的辐射安全管理规章制度。辐射工作人员（规模为1间至5间治疗室的项目站点配备不少于3名至7名）和辐射防护负责人（注册核安全工程师）须参加辐射安全与防护考核并开展个人剂量监测。以本项目的典型工作场所为例，5间治疗室（研究室）共配备了7名辐射工作人员均已通过辐射安全与防护考核。1名辐射防护负责人（注册核安全工程师）已到位。同时瓦里安（北京）严格遵守质子治疗系统只销售（含建造）给已取得辐射安全许可的单位，安装调试及维修活动须在已取得辐射安全许可的场所开展。

瓦里安（北京）辐射工作人员严格执行在开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，对辐射工作场所进行清场巡检，场所外设置明显的电离辐射示牌、警戒线和中文警示说明，配备铅服、铅袋等个人防护用品，佩戴个人剂量计，配备辐射监测仪表（2台 γ 检测仪、1台中子巡检仪、1台表面污染检测仪；每个站点配备8台个人剂量报警仪）对场所进行辐射水平监测，在确定剂量率水平及准入条件具备后开展相应辐射活动，并能做到严格控制工作人员个人剂量。安装调试及维修活动中产生的活化部件、活化冷却水等放射性废物（液）应经贮存衰变后由用户妥善处理。

4.1 场所布局与屏蔽

本项目典型场所质子楼的质子治疗区，其布局如下：

（1）地下一层为主要为回旋加速器基坑、旋转机架坑；

（2）一层为回旋加速器大厅、束流输运线隧道、固定束治疗室、固定束研

究室、旋转束治疗室、放射性部件储存间、走廊等；

(3) 二层主要质子治疗系统的设备间，包括电源室、电机水暖室、服务器机房、储存间等区域。该区域北侧、南侧和东侧均为楼外绿化带和道路，西侧为走廊，走廊外为等候区、研究实验室、医生办公室等区域。

4.1.1 场所分区

瓦里安（北京）推荐的质子治疗区辐射工作场所分区情况如下：

(1) 控制区：回旋加速器大厅、束流输运线、各治疗室（研究室）及放射性废物暂存间；

(2) 监督区：与上述各控制区屏蔽体相邻的场所，如治疗室（研究室）控制室、加速器控制室及相邻设备机房等。

本项目的典型场所的质子治疗区的分区情况具体如下：

(1) 控制区：回旋加速器大厅、高能输运线隧道和三间旋转束治疗室、一间固定束治疗室及一间固定束研究室、放射性固体废物暂存间；

(2) 监督区：控制室、治疗室外走廊、设备维修间等。

现场在分为控制区及监督区的工作场所张贴了中文警示标识，并在控制区工作场所张贴电离辐射警告标识。如图 4-2~图 4-3 所示。

控制区管理要求：控制区入口处明显位置粘贴电离辐射警告标志，门禁加入安全联锁系统。装置运行期间禁止进入，仅经授权并解除联锁后才能进入控制区内，进入控制区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

监督区管理要求：监督区入口处设标牌表明监督区，需经授权方可进入，进入监督区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计。



图 4-1 典型场所质子治疗区辐射工作场所分区示意图



图 4-2 控制区标识现场照片



图 4-3 监督区标识现场照片

4.1.2 屏蔽

本项目典型场所的辐射工作场所为加速器大厅及三间旋转束治疗室、一间固定束治疗室及一间固定束研究室，其辐射屏蔽是在用户单位结合质子治疗系统厂家瓦里安（北京）推荐的结构布置和建筑布局的基础方案和基本要求的基础上，综合考虑了质子治疗系统的工作负荷、束流使用因子、装置布局、建筑结构布局以及生态环境主管部门和卫生部门的相关要求等因素，完成了屏蔽设计和建造。

4.1.2.1 辐射防护屏蔽设计

本项目典型场所的ProBeam质子治疗系统机房辐射屏蔽材料选择混凝土（密度为 2.35g/cm^3 ）作为主屏蔽材料，在进行屏蔽设计时针对不同区域的剂量率控制限值，主要考虑以下方面进行优化：

参照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021），本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平按照下述规定确定：

(1) 治疗室墙和入口门外表面 30 cm 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 30 cm 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，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： $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 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 μSv 加以控制。

(3) 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 30 cm 处的剂量率参考控制水平可按 100 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ 加以控制。

4.1.2.2 加速器大厅及各治疗室（研究室）屏蔽设计

本项目典型场所的质子治疗系统的加速器大厅及各治疗室（研究室）的屏蔽设计见图 4-4~图 4-5。

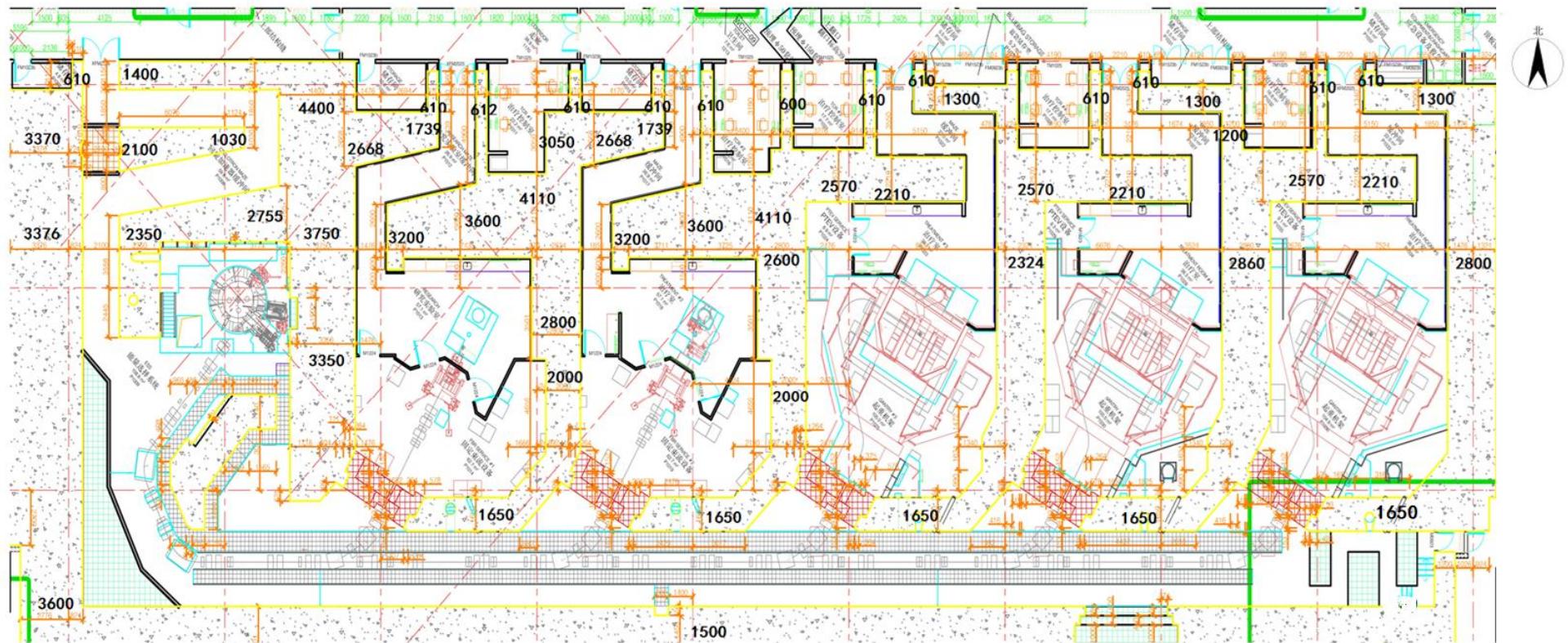


图 4-4 质子治疗区域最终屏蔽设计图（平面）

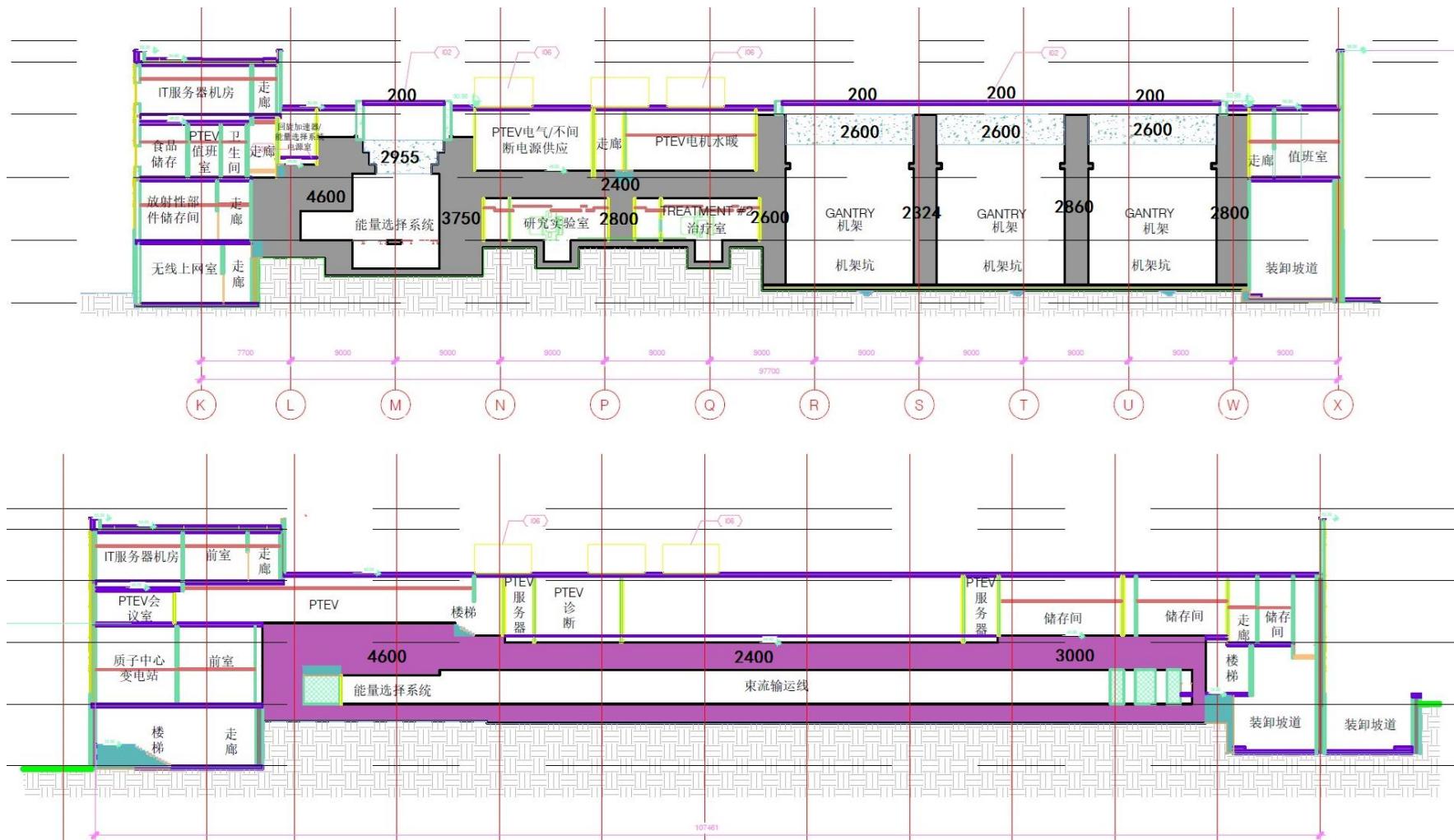


图 4-5 质子治疗区域最终屏蔽设计图（剖面）

4.1.2.3 迷道的设计

质子治疗系统在加速器大厅、高能输运线隧道以及各治疗室终端均设计了迷宫，为工作人员出入辐射区域所用，共 7 处迷道。各区域迷道平面图见图 4-6~图 4-9。

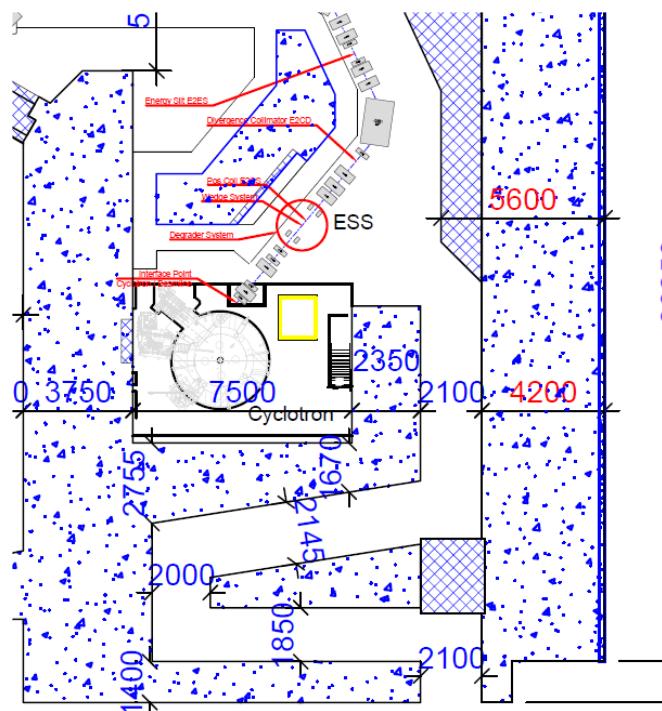


图 4-6 回旋加速器大厅迷道平面示意图

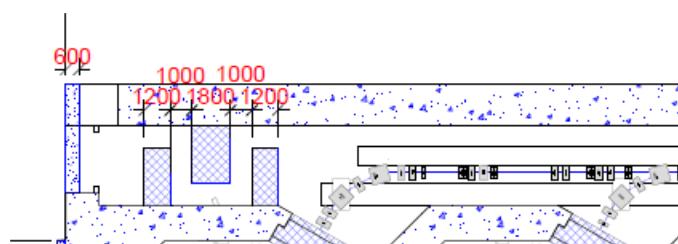


图 4-7 高能输运线隧道迷道平面示意图

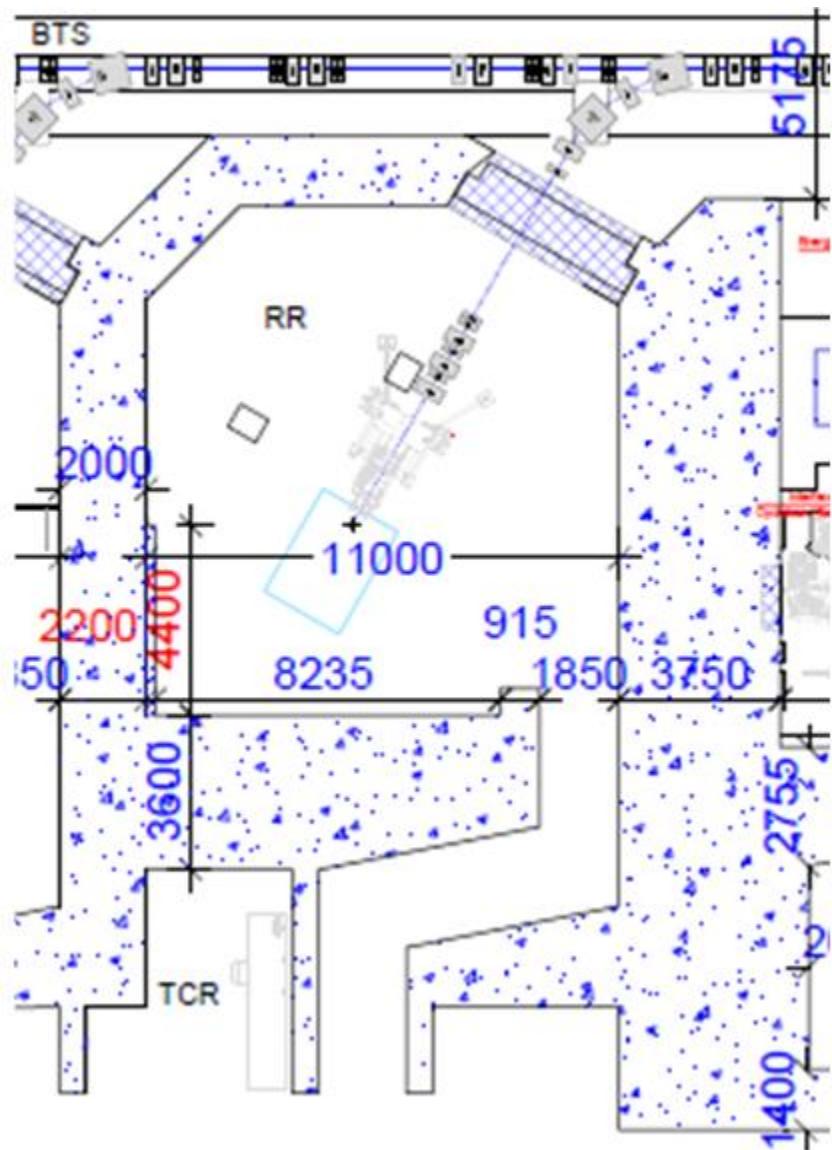


图 4-8 固定束治疗室（研究室）迷道平面图

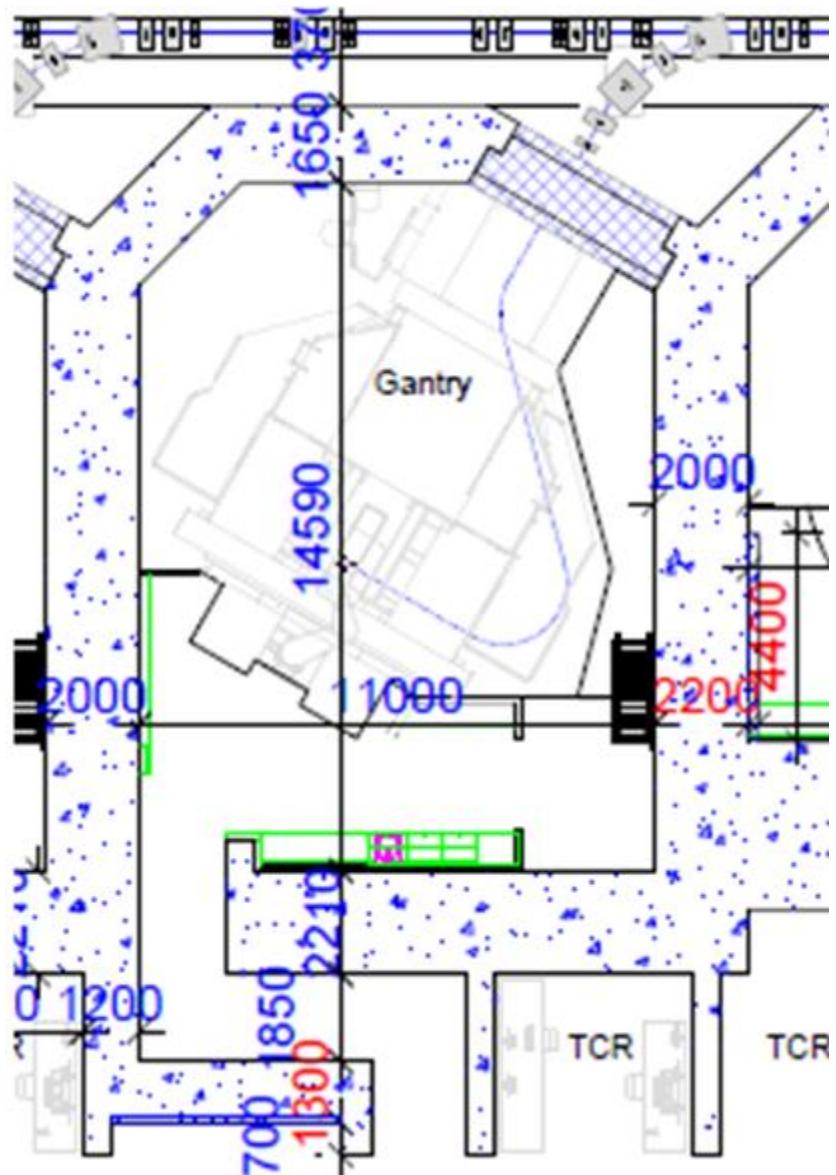


图 4-9 旋转束治疗室迷道平面图

4.2 安全联锁系统

为防止人员误操作造成公众及工作人员意外照射事件，ProBeam 质子治疗系统设计了一套辐射安全联锁系统，通过钥匙控制、门磁系统、清场搜索、紧急保护装置、状态监控和辐射安全管理等一系列技术安全和组织安全措施，来防止人员误入以及保障误入情况下的人员安全，保证质子治疗系统安全、平稳、顺畅运行。

根据国家标准 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》，为了便于辐射防护管理和职业照射控制，将质子治疗辐射工作场所分为控制区和监督区，其中控制区受辐射安全联锁系统控制。

本项目典型场所的辐射工作场所控制区包括：回旋加速器大厅、束流传输线隧道、三间旋转束治疗室、一间固定束治疗室及一间固定束研究室；在回旋加速器区域和束流传输线区域内通过栅栏门来连通和分隔子区域，以便于日常检修和清场搜索建立联锁。当加速器运行时，回旋加速器区域和束流传输线区域禁止人员进入；当加速器停机时，通过门禁控制系统控制人员出入这些区域。

4.2.1 系统设计准则

ProBeam 质子治疗系统安全联锁系统的设计遵循“失效安全”、“纵深防御”和“最优切断”原则，整个系统“冗余”设计，重要场所多重“冗余”；“急停”按钮和巡查“复位”按钮显目、易识别、容易到达；重要部位设置监控装置，辐射区域设置机器运行前警告和语音提示装置，控制台设置电子显示屏，用于显示辐射区域内的联锁装置工作状况。

(1) 系统采用“失效安全”的电路和组件，安全设备或设备电源所产生的任何类型的故障都必须停止束流以确保安全。为了加强可靠性，急停按钮等关键设备均采用“冗余技术”。

(2) 分区联锁：根据装置的布局和运行模式，利用实体屏蔽将装置所在区域分割为控制区和监督区，在控制区内设置联锁分区。

(3) 最优切断：联锁系统尽可能地切断前级控制或机器的最初始的运行功能（如离子源的高压等），更好的保证后级区域的辐射安全。

(4) 安全联锁系统的硬件（包括监测、控制执行和报警）与加速器主控制系统相对独立。

4.2.2 系统结构

安全联锁系统由主控计算机、主控制器和其他用于监控装置不同区域的子控制器组成，安全联锁系统结构图见图 4-10。这些控制器均为可编程逻辑控制器（PLC），输入输出模块的信号直接与安全组件和系统联锁硬线连接。输入模块主要负责将搜索按钮、急停按钮、门磁开关、钥匙面板等安全组件的状态发送给控制器。输出模块主要负责将控制器的控制信号发送给相应的加速器安全设备，以及警铃警灯等输出设备。位于主控室的主控计算机通过高级总线与安全联锁系统主控制器通讯，获取安全联锁系统的现场实时状态。

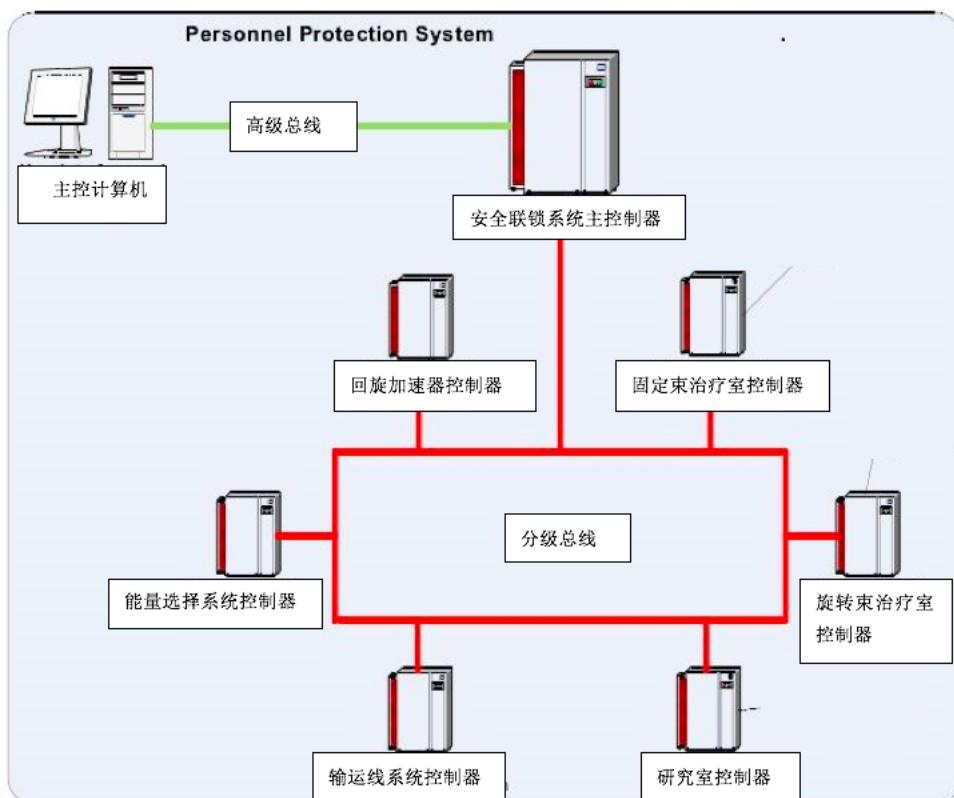


图 4-10 安全联锁系统结构图

4.2.3 系统组成

本项目典型场所的安全联锁系统主要组成包括钥匙控制、门磁系统、清场搜索、紧急保护装置和状态监控五个部分。各区域安全联锁监视页面如图 4-11 所

示。

表 4-1 本项目典型场所各区域安全联锁设施数量表

位置	安全联锁设施	数量
回旋加速器大厅+束流输运线	清场搜索按钮	9
	急停按钮	25
	声光报警指示灯	12
	监控摄像	4
旋转束治疗室	清场搜索按钮	6
	急停按钮	18
	声光报警指示灯	12
	监控摄像	15
固定束治疗室	清场搜索按钮	3
	急停按钮	6
	声光报警指示灯	5
	监控摄像	3
固定束研究室	清场搜索按钮	3
	急停按钮	5
	声光报警指示灯	5
	监控摄像	3

Prismstar Protection System - Test Node

Application Edit View Options Help

Facility Mode PPS Operating Mode State Handlers GA3 Beamstopper GA2 Beamstopper GA1 Beamstopper FB2 Beamstopper FB1 Beamstopper Degrader Beamstopper Signal Details Safety Areas

Setup Production Maintenance Monitoring Open Move Out Move In Move Out Move In Move Out Move In Move Out Move In Hide Show Collapse Expand

PPS Tree View

ALL Main PPS Fixed Beam/Eye Treatment/Scanning Research Room 1 Fixed Beam/Eye Treatment/Scanning Research Room 2 Gantry Room 1 Gantry Room 2 Gantry Room 3

Beam Delivery Area

Location	Device Label	Device No.	Signal Name	Icon	State	Unit	Description	State Info	Bypass State
Main PPS							Main Rooms of PPS		
CY									
BM							Section: Cyclotron - Basement		
	AB	1	ABC_d_CYBM_AB1		Secured		Acknowledgement Button	ON = is pressed	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYBM_SW1_WS		off		Signal Lamp - warning siren	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYBM_SW1_CP1		on		Signal Lamp - color red - permanent	ON = Section is secured	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYBM_SW1_CF1		off		Signal Lamp - color red - flash	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYBM_SW1_CP4		off		Signal Lamp - color green - permanent	ON = Section is unsecured	(not allowed)
	DP	1	ABC_d_CYBM_DP1		on		Door Position Switch	ON = Door is closed	(allowed)
	DP	2	ABC_d_CYBM_DP2		on		Door Position Switch	ON = Door is closed	(allowed)
	ES	1	PES_d_CYBM_ES1		on		Emergency Switch	ON = Switch is not pressed	(allowed)
GF							Section: Cyclotron - Ground Floor		
	AB	1	ABC_d_CYGF_AB1		off		Acknowledgement Button	ON = is pressed	(not allowed)
	AB	2	ABC_d_CYGF_AB2		off		Acknowledgement Button	ON = is pressed	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYGF_SW1_WS		off		Signal Lamp - warning siren	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYGF_SW1_CP1		on		Signal Lamp - color red - permanent	ON = Section is secured	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYGF_SW1_CF1		off		Signal Lamp - color red - flash	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	1	ABC_d_CYGF_SW1_CP4		off		Signal Lamp - color green - permanent	ON = Section is unsecured	(not allowed)
	SW	2	ABC_d_CYGF_SW2_WS		off		Signal Lamp - warning siren	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	2	ABC_d_CYGF_SW2_CP1		on		Signal Lamp - color red - permanent	ON = Section is secured	(not allowed)
	SW	2	ABC_d_CYGF_SW2_CF1		off		Signal Lamp - color red - flash	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	2	ABC_d_CYGF_SW2_CP4		off		Signal Lamp - color green - permanent	ON = Section is unsecured	(not allowed)
	SW	3	ABC_d_CYGF_SW3_WS		off		Signal Lamp - warning siren	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	3	ABC_d_CYGF_SW3_CP1		on		Signal Lamp - color red - permanent	ON = Section is secured	(not allowed)
	SW	3	ABC_d_CYGF_SW3_CF1		off		Signal Lamp - color red - flash	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	3	ABC_d_CYGF_SW3_CP4		off		Signal Lamp - color green - permanent	ON = Section is unsecured	(not allowed)
	SW	4	ABC_d_CYGF_SW4_WS		off		Signal Lamp - warning siren	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	4	ABC_d_CYGF_SW4_CP1		on		Signal Lamp - color red - permanent	ON = Section is secured	(not allowed)
	SW	4	ABC_d_CYGF_SW4_CF1		off		Signal Lamp - color red - flash	ON = Securing is ongoing	(not allowed)
	SW	4	ABC_d_CYGF_SW4_CP4		off		Signal Lamp - color green - permanent	ON = Section is unsecured	(not allowed)

Bypass View

Device Label	Signal Name	State	Remaining Time
PX51	MCS		
PX55	MCS		

Interlock View

PLC	Device Label	Signal Name	Status	Adk.
PX51	MCS	I_L_f6MCS		
PX55	MCS	I_L_f6MCS		

PPS Watchdog: Connected Logged in: Service, Service

图 4-11 各区域安全联锁监视页面

4.2.3.1 钥匙控制

回旋加速器大厅控制室设有一个控制面板，控制面板上设有一个带主控钥匙的转换开关。主控钥匙转换开关有“blocked”和“released”两种转换状态，主控钥匙旋转至“blocked”状态，将无法给出出束信号，在所有清场搜索按钮以及门磁系统都建好联锁后，只有当主控制钥匙转到“released”的状态，才能最终给出允许开机信号。主控制钥匙未归位时，回旋加速器无法出束。



图 4-12 主控室钥匙面板照片

4.2.3.2 门磁系统

门磁系统包括门禁卡和门机联锁如图 4-13 所示，设置在回旋加速器大厅和各治疗室（研究室）出入口处。用于控制加速器的束流输出。人员进入加速器大厅和各治疗室（研究室）内需刷门禁卡；门机联锁的作用是保证防护门一旦离开固有位置则会自动启动联锁系统，切断装置出束。



图 4-13 门磁系统（治疗室、研究室）现场照片

一、进入加速器大厅的流程

工作人员进入回旋加速器大厅的流程如下：

- (1) 当工作人员需要进入加速器大厅工作时，由加速器大厅负责人按照加速器正常操作程序停止该区域的束流。
- (2) 由专门的辐射防护人员在回旋加速器控制室内将主控钥匙旋转至“blocked”状态，并拔下该钥匙，交给该名工作人员。
- (3) 欲进入人员将主控钥匙随身携带，刷门禁卡进入加速器大厅内。
- (4) 工作人员在工作结束后，进行“清场搜索”并确认加速器大厅内无人停留后，在规定的时间内通过关门按钮关闭门离开，完成清场搜索程序。
- (5) 工作人员离开加速器大厅并确认出入口的门关闭后，回到加速器大厅控制室内将主控钥匙插回，并旋转至“released”状态，方可允许加速器开机出束。

二、进入治疗室（研究室）流程

工作人员进入治疗室（研究室）的流程如下：

- (1) 当工作人员需要进入治疗室（研究室）时，需经过现场负责人的批准；
- (2) 通过治疗室（研究室）的控制软件，关闭加速器射频、束流闸，将治疗室束流切断；

(3) 束流切断后，待治疗室（研究室）内剂量率水平降至满足辐射工作许可条件的值后方可进入；

(4) 工作人员结束工作后，进行“清场搜索”并确认治疗室（研究室）内无人停留后方可关门离开。

4.2.3.3 清场搜索

清场搜索是在开机前执行一套特定的安全搜索程序完成清场和建立联锁，联锁完成信号作为开机的必要前提条件，从而确保在开机前无人员滞留在里面。清场搜索按钮分布于加速器大厅和各治疗室内部四周沿的墙壁上。加速器区域和治疗区域的清场搜索流程示意图见图 4-16，清场搜索按钮如图 4-14 所示，本项目典型工作场所清场搜索的具体流程简要描述如下：

(1) 加速器大厅清场搜索：

每次加速器开机前，由专门的辐射防护人员对加速器区域和治疗区域进行清场；并且需要先完成加速器区域部分的清场搜索工作。

每次加速器开机前，瓦里安工程师按流程完成加速器与束流线区域的清场工作。清场人员需要从最深处的区域开始搜索，沿途通知人员离场，按一定的搜索顺序逐个按下清场按钮，并关闭所有区域的门，若违反规定清场顺序则系统认为此次清场无效，需重新清场。

对于加速器区域，每个子区域和整个大区域都有搜索时间窗口限制。搜索超时则认为该次搜索无效，需重新清场搜索。

所有清场按钮被按下后联锁系统将自动开启警铃警灯；

对于加速器大厅，清场人员确认所有清场按钮全部按下后，将主控钥匙插回并旋转至“Beam Released”状态，此时安全联锁系统会给加速器控制系统发送允许开机的信号。

(2) 机架区清场搜索

在确认加速器与束流线区域的清场工作完成以后，可进行将要使用的治疗室的机架区的清场，瓦里安（北京）工程师完成机架区域的清场搜索工作和确认，进入机架区需经过治疗室，如果机架区未完成清场搜索建立联锁，该治疗室不能出束。在用户单位医务人员提出该治疗室束流准备需求时，瓦里安（北京）工程

师收到系统任务后，首先确认该机架区是否完成清场搜索并建立联锁，如果未完成，则瓦里安（北京）工程师需要进入机架区完成清场搜索并建立联锁，之后给用户单位束流请求人员信息，随后由用户单位人员进行该治疗室清场搜索。

治疗室通往机架区域中间的隔门设有门锁，从治疗室进入机架区时需使用钥匙开启与锁闭，从机架区到治疗室使用门锁旋钮直接开启与锁闭。隔门钥匙由用户单位辐射安全管理小组管理，登记后发放给经授权的瓦里安人员。一般情况下，该门只有瓦里安（北京）工程师进行治疗室机架区域清场搜索工作需要进入，因此只有经用户单位授权的瓦里安（北京）清场搜索人员方可进入。

关于旋转机架治疗室机架区域的清场搜索工作，瓦里安（北京）工程师会按要求检查该区域的安全联锁状态，若处于未清场状态，按照要求进行清场搜索：

按要求检查机架区域所有机柜内无杂物，机柜门关闭，机架上应无任何工具或者杂物。基坑位置无阻碍机架旋转的任何障碍物。开始清场搜索时需要先将位于机架后方，与治疗室同一水平位置的铁栅栏门关闭，再依次按下位于基坑内的旋转机架右侧墙壁清场按钮（BM2.AB001）、旋转机架前滚轮墙壁清场按钮（BM2.AB002）和 PPS 机柜上的清场按钮（BM2.AB003），观察指示灯与蜂鸣器状态，再关闭基坑入口处的铁栅栏门（BM2.DP001,BM2.DP002）完成基坑部分的清场搜索。

再次检查旋转机架顶层和水平层的安全状态，拉起吊桥或者关闭机架水平层入口处的铁门。按下基坑入口处铁门外的巡检按钮(GSR.GF1.AB001)，关闭治疗室通往服务区域的隔门（GSR.GF1.DR001,002,011,012），完成机架区域的清场工作。瓦里安（北京）需要通过主控室的人员防护软件确认清场巡检结果无误后，确认机架区域清场完成。

关于固定治疗室的机架区，清场搜索流程类似，瓦里安（北京）工程师确认机架区域的清场状态，若未清场依次按下机架区域 2 区域的黑色巡检按钮(FSR.GF2.AB001)，关闭治疗室通往机架区域右侧的隔门(FTR.GF2.DR001,002)，完成机架区域 2 的清场。关闭治疗室通往机架区域中间的隔门(FTR.GF1.DR001,011)，按下机架区域 1 的确认按钮(FTR.GF1.AB001),关闭治疗区域通往机架区域的最左侧的隔门(FTR.GF1.DR002,012) 完成机架区域 1 的清

场。并且通过人员防护软件系统确认清场状态。

(3) 治疗室清场搜索

治疗室的清场由用户单位工作人员按要求完成。在用户单位工作人员收到瓦里安（北京）的治疗室可进行清场搜索的确认后开始此项工作，按顺序按下治疗床旁边的黑色按钮(GF.AB001)，再关闭治疗室入口的屏蔽门(GF.DR001,002,011,012)，治疗室门口的区域清场灯亮起，并且在人员防护系统里确认该治疗室的安全状态后，该治疗室完成清场工作。

对于治疗区域有搜索时间窗口限制。搜索超时则认为该次搜索无效，需重新清场搜索。

1) 每个区域的未巡检，巡检及故障均由不同颜色的状态指示灯指示，为工程师提供可视化的巡检及安全联锁状态；

2) 所有的门，格栅均配备有安全联锁触控点，一旦任何闯入，均会导致无法出束；

3) 整个技术区域外侧门都安装有门禁系统，瓦里安（北京）技术人员和用户单位授权人员通过刷卡进入，外部人员无法进入技术区域。

4) 治疗室通往机架区域中间的隔门设有门锁，从治疗室进入机架区时需使用钥匙开启与锁闭，从机架区到治疗室使用门锁旋钮直接开启与锁闭。隔门钥匙由用户单位辐射安全管理小组管理，登记后发放给经授权的瓦里安（北京）人员。一般情况下，该门只有瓦里安（北京）工程师进行治疗室机架区域清场搜索工作需要进入，因此只有经用户单位授权的瓦里安（北京）清场搜索人员方可进入。



图 4-14 本项目典型场所清场搜索按钮照片

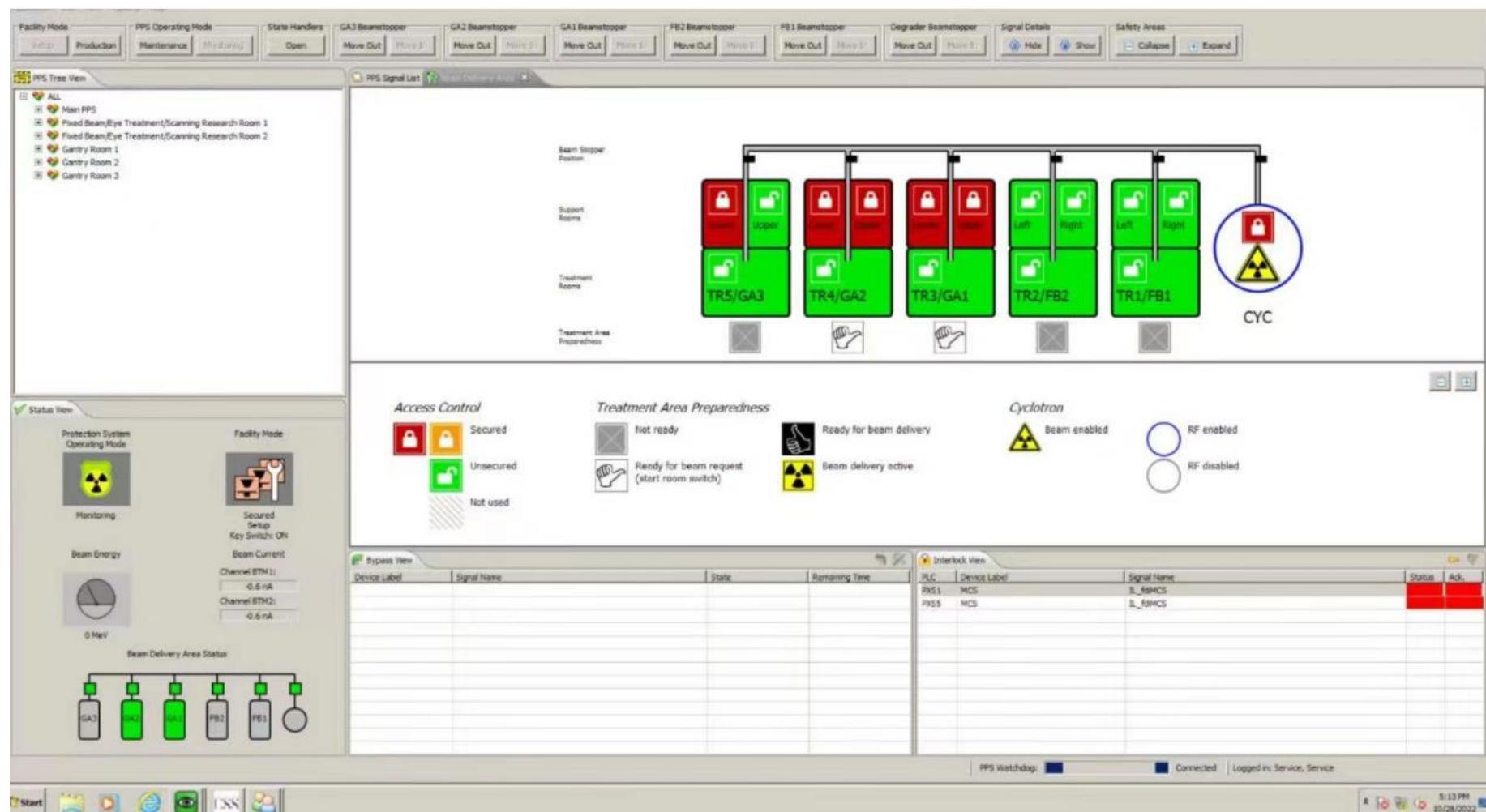


图 4-15 本项目典型场所主控室清场搜索监控页面

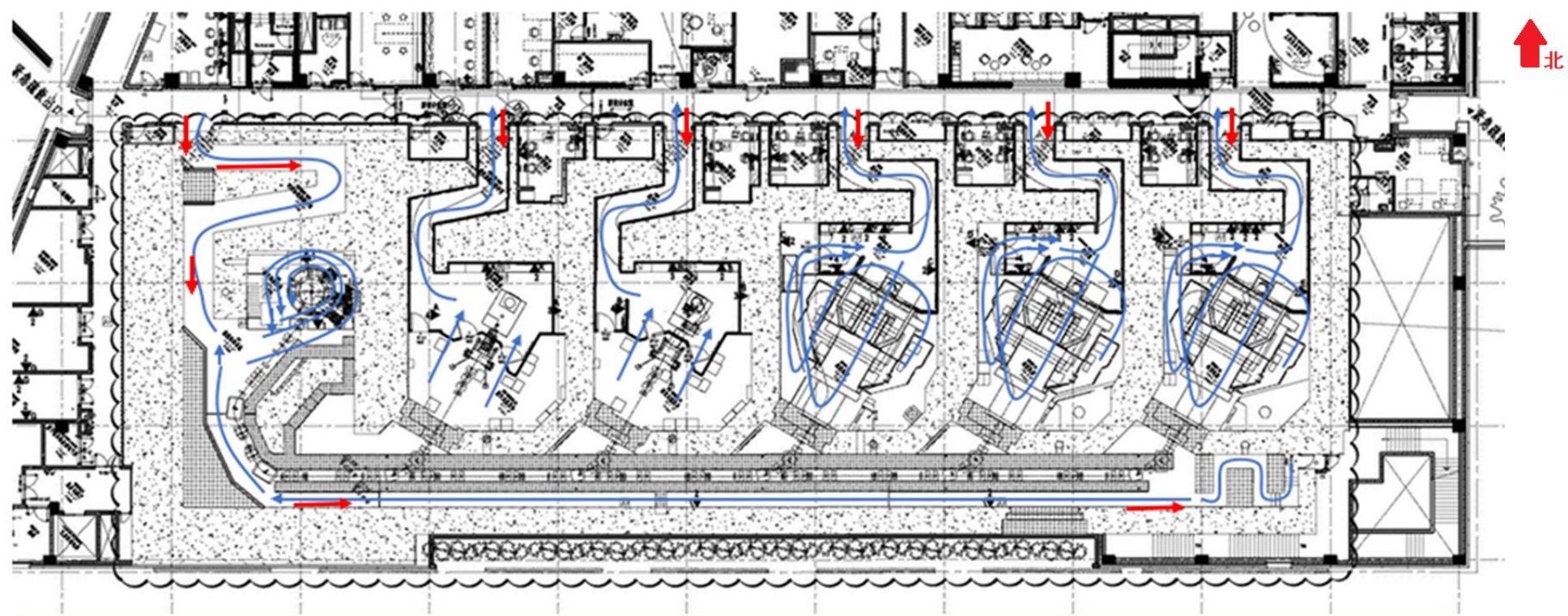


图 4-16 本项目典型场所清场搜索路径图

4.2.3.4 紧急保护装置

4.2.3.4.1 紧急停机按钮

加速器大厅和各治疗室（研究室）内均安装若干个紧急停机按钮如图 4-17 所示，若装置开机后仍有人员滞留在这些区域内，可按下该区域的紧急停机按钮切断加速器运行。待确认该区域内没有工作人员并按下“清场”确认按钮，并将急停按钮恢复后可重新进行开机操作。所有应急按钮开关均设有自锁机构，按下后不会自动恢复，必须释放紧急按钮开关后才能恢复供电。



图 4-17 本项目典型场所急停按钮照片

4.2.3.4.2 声光报警指示灯

回旋加速大厅、输运线隧道入口和内部四周沿途一定距离处以及各治疗室（研究室）入口处，安装有声光报警指示灯，如图 4-18~图 4-21 所示。



图 4-18 加速器大厅及治疗室（研究室）门口
指示灯



图 4-19 加速器大厅内部指示灯



图 4-20 主控室内部指示灯



图 4-21 治疗室（研究室）内部
指示灯

（1）加速器、束流线、机架区域（图 4-19）

警铃：表明该区域正在清场搜索，正在建立安全联锁，工作人员应离场退出。

警灯：该区域辐射安全联锁系统的警示灯有绿色、红色三种颜色，依据不同颜色的指示灯状态，反应出该区域处在不同的工作模式之下。

绿色常亮：表明该区域联锁已经解除，处于联锁解除状态，可正常出入；

红色和绿色常亮：表明急停按钮被按下；

红色闪烁：表明该区域正在建立联锁过程中；

红色常亮：表明整个加速器区域安全联锁已经，严禁建立人员进入。

(2) 主控室（图 4-20）

该区域辐射安全联锁系统的警示灯有绿色、黄色、红色、蓝色四种颜色，依据不同颜色的指示灯状态，反应出该区域处在不同的工作模式之下。

绿色常亮：表明该区域联锁已经解除，处于安全维修状态，可正常出入；

黄色常亮：表明辐射控制区已建立联锁，确认里面没有人；

蓝色常亮：表明束流处于可用状态；

红色常亮：表明整个加速器区域安全联锁已经，严禁建立人员进入。

绿色和红色常亮：表明急停按钮被按下。

(3) 治疗室（图 4-21）

治疗室区域辐射安全联锁系统的警示灯有绿色、黄色两种颜色，依据不同颜色的指示灯状态，反应出该区域处在不同的工作模式之下。

绿色常亮：表明该区域联锁已经解除，处于安全状态，可正常出入；

绿色常亮、黄色常亮：表明急停按钮被按下；

黄色闪烁：表明该区域正在清场搜索；

黄色常亮：表明该治疗室区域安全联锁已经建立，严禁人员进入。

(4) 治疗室门口（图 4-18）

治疗室区域辐射安全联锁系统的警示灯有绿色、黄色和红色三种颜色，依据不同颜色的指示灯状态，反应出该区域处在不同的工作模式之下。

绿色常亮：表明该区域联锁已经解除，处于安全状态，可正常出入；

绿色常亮、黄色常亮：表明急停按钮被按下；

黄色闪烁：表明该区域正在清场搜索；

黄色常亮：表明该治疗室区域安全联锁已经建立，严禁人员进入。

红色常亮：表明束流处于可用状态，束流闸处于开启状态。

4.2.3.4.3 束流中断系统

在回旋加速器正常运行情况下因某种原因中断束流时，系统会根据“使辐射和活化最小”的原则停止束流，以“最快返回正常态”的原则选用停束器。在检测到错误状况时停机，主要根据需要的反应时间选用某个安全系统断开束流。

束流中断部件的设计是冗余的，主要包括离子源、静电快偏转板、射频系统等。回旋加速器的束流中断系统通过以下部件的制动器实现操作：

(1) 离子源 (IS)

在回旋加速器的中心区域，离子源能够产生质子。当离子源的电源被关闭，将停止注入自由质子进入回旋加速器，从而无法引出束流。

(2) 垂直偏转板 (VD)

在加速器的内部区域，垂直偏转板以最低质点能量偏转射线。若垂直偏转板之间没有电压，在质子尚未被加速到 250MeV 时，在回旋加速器的第一个转弯处停止束流，使回旋加速器不必要的活化降到最低。

(3) 射频系统 (RF)

在加速器内，射频系统使粒子加速。当射频系统能量被中止，高频放大器中射频输出衰减 60dB，从而阻止了回旋加速器中质子的加速，束流无法引出。

每个制动器都具有自动防故障装置，用于释放“启动/关闭束流”信号和反馈人员保护系统 (PPS) 的安全束流控制单元的监控信号。决定启用哪个制动器的主要因素是束流的开关转换功能和制动器要求的反应时间。

4.2.3.4.4 束流电流监测

(1) 相位狭缝

为了防止束流电流过高，对回旋加速器中的相位狭缝进行监控，一旦探测到相位狭缝位置错误，束流会立刻中断。

(2) 束流电流测量

为了防止束流电流（病人照射期间的剂量率）过高，对回旋加速器引出口的引出束流进行监测。在回旋加速器和降能器中间设置了充足的监测系统，能够确保束流电流不超过扫描喷嘴系统内电离室的测量范围。

束流电流监测主要用于在发生束流电流错误的情况下，尽可能快的记下反应时间和剂量率，根据二者的乘积决定患者在治疗故障停机期间接受的额外剂量值。

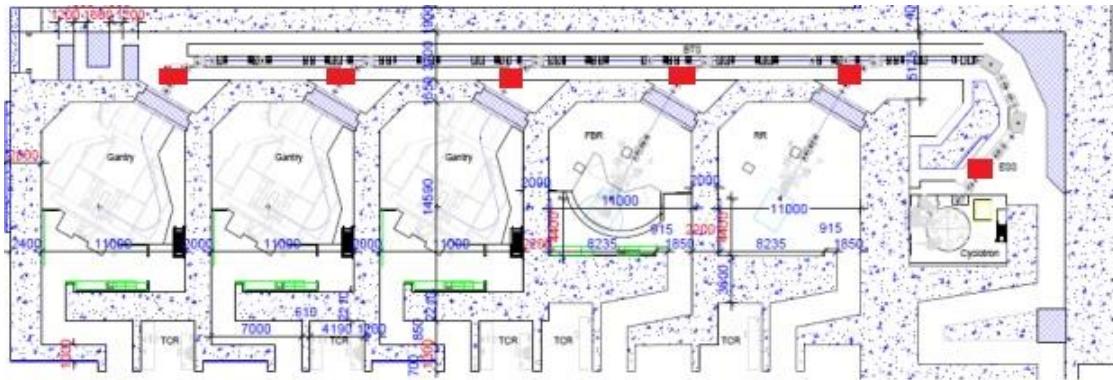
4.2.3.4.5 束流监测

(1) 束流闸

为了防止极端情况，即回旋加速器的停束器均失效，在束流传输线上安装了束流闸，其安装位置图如图 3-20 所示。

只有当所有的安全联锁条件都满足时，束流闸才会提起，允许束流通过。正常运行时，束流闸上不会监测有束流。一旦束流闸上监测有束流电流，就会

触发联锁中断束流。



■ 束流闸安装点位

图 3-20 质子治疗系统束流闸安装点位图

(2) 束流分配

在每各束流传输区域内均设有两个偏转磁铁，使束流偏转至进入选定的治疗室（研究室）。偏转磁铁电源的开关由安全联锁系统的控制器监控。

(3) 束流传输线设备

为防止错误的束斑和束流损失，所有可移动的、能够阻断束流的输运线设备（如束斑监控器、真空窗等），在“治疗”模式下，都由安全联锁系统监控。在照射期间，任何一个设备的位置不正确，都会导致束流的中断。

4.2.3.5 状态监测

状态监控包括 LED 显示屏和摄像头，摄像头安装在各治疗室（研究室），LED 显示屏安装在控制室，用于确保在监控室能掌握各治疗室（研究室）的现场实时状态，控制室设置有电视监控系统和双向对讲机，能有效工作。



图 4-22 状态监控页面

4.2.4 安全联锁逻辑

质子治疗系统安全联锁系统允许开机的逻辑如下：

- (1) 各控制区内清场按钮按一定顺序全部按下；
- (2) 各控制区内急停按钮全部复位；
- (3) 回旋加速器大厅钥匙面板上的主控钥匙归位并旋转至“Beam Released”状态；
- (4) 控制区出入口的门全部处于关闭状态。

辐射安全联锁系统与束流监测等系统的联锁关系如下：

- (1) 光束监测系统
扫描喷嘴中的电离室系统监视每个点的束电流、光斑位置和光束宽度，并根据监视器单元传送每个点电荷，以确保每个光电的精确照射。电离室系统以高压操作以确保电荷收集。通过电极上的单独触点测量实际施加的高压，并由扫描控制系统监测。对于每个点，处理期间传递的质子电荷通过两个完全独立的传输电离室记录。将测量值与治疗计划值实时比较。当达到每个点的规定监测单元时，光束将切换到下一个点。通过多个离子化室同时验证光束位置和光束宽度。如果测量参数和预期参数之间存在任何偏差，扫描控制系统会中断光束。
- (2) 扫描控制系统

为了实现扫描系统的快速监视和操作，使用了一个特殊的微处理器控制单元（扫描控制系统）。扫描控制系统用于控制扫描磁铁，执行计算，监测单元传送、光束特性和光斑位置以及产生互锁信号。

所有关键参数如电离电荷、电子束电流、光束位置、气压和温度都由独立设备冗余监控。如果检测到有任何不一致，则通过触发 ProBeam 的光束关闭机制产生快速互锁并关闭质子束。扫描控制系统的所有互锁列举如下：电荷超过转换限制值、电流超标、偏差超标、束流位置 X/Y 超标、束流宽度 X/Y 超标、实际点位超时、扫描磁铁电流 I_x/I_y 超标、高电压超标、喷嘴真空超标、气压/温度超标、剂量率超标。

4.3 定位用 X 射线管

定位用 X 射线管运行时产生的辐射污染物主要是 X 射线，为了减少 X 射线对人员、环境的辐射影响，对其主要采取屏蔽防护和辐射安全联锁等措施。

4.3.1 屏蔽防护

为屏蔽定位用 X 射线管在运行中产生的 X 射线，利用治疗室原有的屏蔽主体墙（屏蔽墙主要为了屏蔽质子治疗情况的辐射剂量）来屏蔽 X 射线，防止对治疗室外工作人员带来辐射；按照瓦里安（北京）的 X 射线管操作规程，X 射线操控需在治疗室外的控制室进行。

治疗室内定位机控制台（观察室）设置有隔断，见图 4-23 和图 4-24。按照国家职业卫生标准《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求，对在面向射线方向设置了屏蔽，由墙体和观察窗组成，在墙体部分加 3mm 铅板，观察窗选用 3cm 铅玻璃，约为 6mm 铅当量，均超过 2.5mmPb 标准要求，以确保定位工作时操作人员的辐射剂量安全。

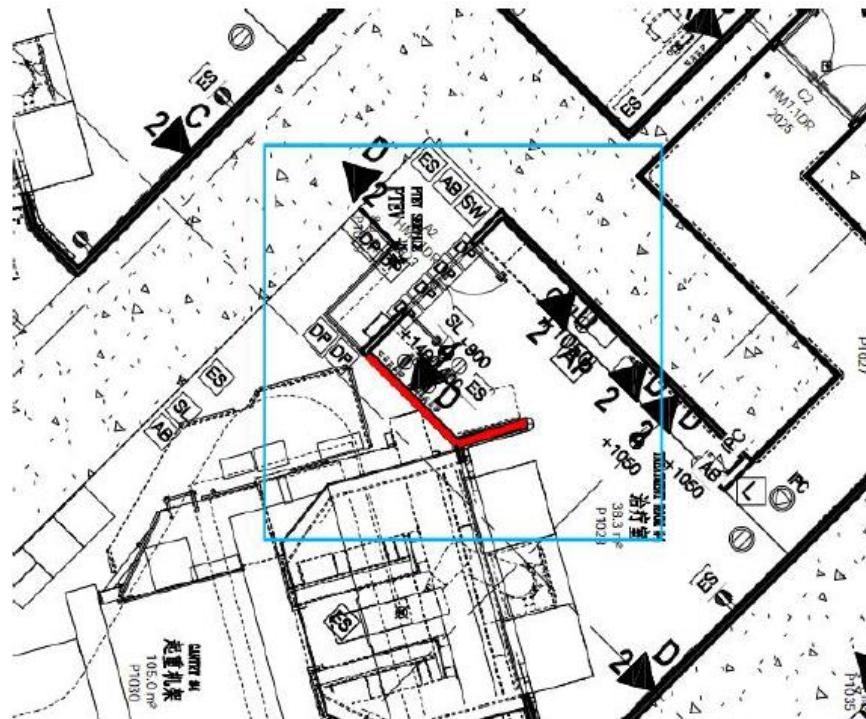


图 4-23 治疗室内设置的定位机控制台（观察室）隔断设置示意图

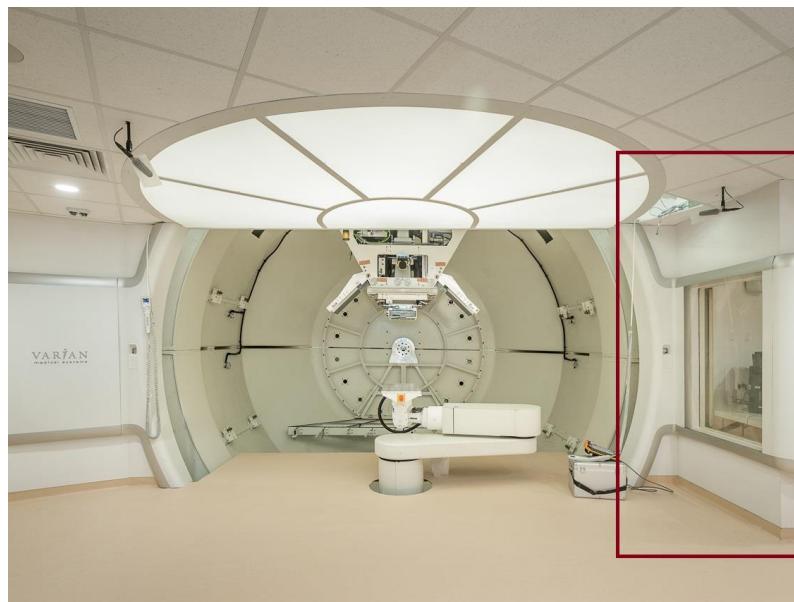


图 4-24 治疗室内设置的定位机控制台（观察室）隔断设置照片

4.3.2 安全联锁措施

(1) 门灯联锁

如果在治疗室（研究室）外进行定位操作时，必须将治疗室（研究室）搜索清场并建立定位联锁后才可以开始进行定位开机，此时治疗室（研究室）门

口工作状态指示灯为黄色，治疗室（研究室）门关闭。如果治疗室（研究室）门被打开，则定位机禁止曝光，指示灯切换为绿色。

（2）急停装置

按下治疗室内任何急停按钮、治疗室（研究室）门外控制间内急停按钮以及定位系统操作台上的急停按钮时，定位系统断电保护，禁止出束曝光。

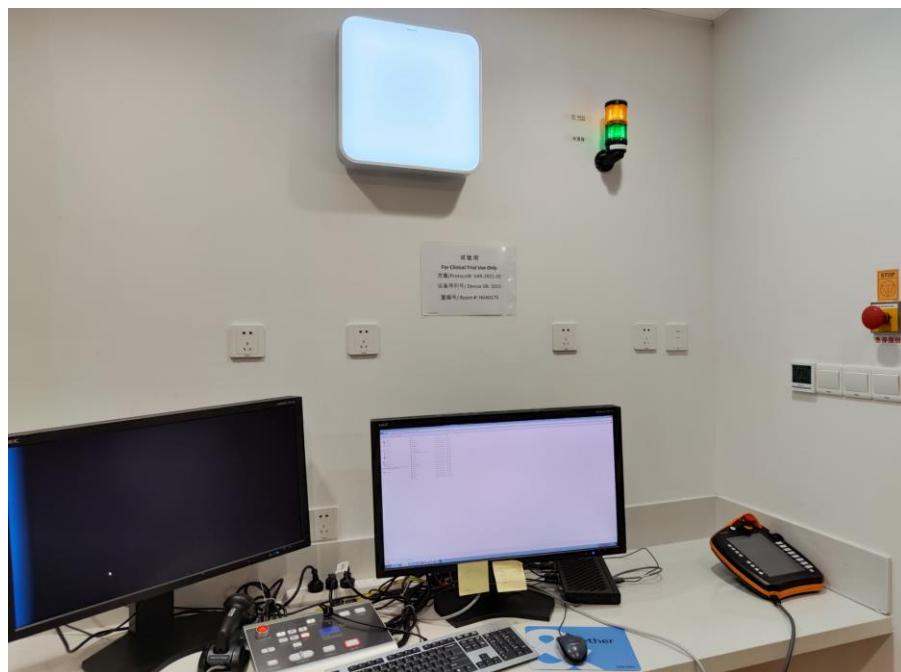


图 4-25 定位系统操作台上的急停按钮

（3）警告标识

治疗室（研究室）门口上设置明显的电离辐射警告标识。如下图所示。



图 4-26 治疗室（研究室）门口电离辐射警告标识现场照片

4.4 辐射监测

质子治疗系统的辐射监测由用户单位负责，在安装调试及维修维护期间总体包括工作场所监测、环境监测和个人剂量监测。其中：

- (1) 工作场所监测依托用户单位固定式在线区域辐射监测；同时结合移动式巡测的方式进行；
- (2) 环境监测依托用户单位固定式在线区域辐射监测及站点自行移动式巡测的方式进行；
- (3) 个人剂量监测采取累积式个人剂量监测计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。

4.4.1 场所和环境辐射监测系统组成

质子治疗系统的在线区域辐射监测系统主要负责工作场所的监测，由固定安装探测器、数据处理单元、内部局域网、监控计算机、中心管理计算机组成，本项目典型场所在线区域辐射监测系统监控页面和监测数据曲线如图 4-27 和图 4-29 所示。探测器用于测量辐射水平；数据处理单元用于采集探测器的输出信号和完成信号的加权处理、剂量率显示、本地报警及通讯；内部局域网是探测器和监控计算机进行通讯的媒介；监控计算机用于完成监测数据的日常分析与管理；中心管理计算机即为中央控制室，用于对整个辐射监测系统进行实时数据观测、控制。

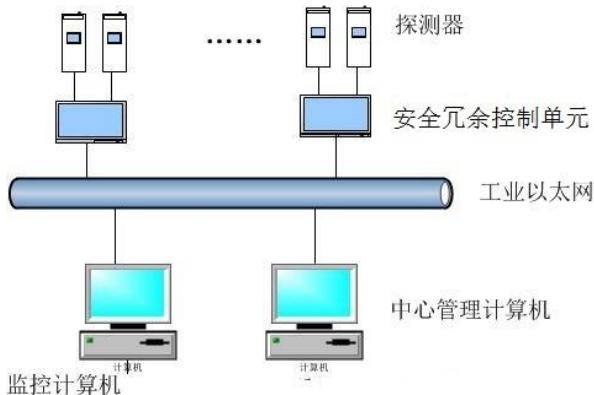


图 4-27ProBeam 质子治疗系统辐射监测系统结构示意图

每个监测点由一台中子探测器和 γ 探测器组成，共包括两类：

(1) 一类设在回旋加速器大厅和各治疗室的迷宫入口处。主要功能是使工作人员进入可能会存在束流的高辐射水平场所内部之前先了解场所的辐射水平，避免设备开机时误入造成的误照射；此外，当工作人员在本治疗室内工作时，还可以了解相邻治疗室出束时，本治疗室内工作区域的是否安全。

(2) 另一类设在整个控制区东、西、南、北四侧屏蔽墙体外。

根据各监测点剂量水平和中子能量选择不同灵敏度的辐射探测器。主要功能是确定参考点的辐射水平，测定工作场所内部和屏蔽体外的辐射水平，验证屏蔽措施的可靠性，保证工作人员和公众的安全。



图 4-28 区域监测系统监控页面



图 4-29 区域监测系统数据曲线

4.4.1.1 工作场所监测

工作场所监测依托用户单位固定式在线区域辐射监测；同时结合移动式巡测的方式进行。

4.4.1.1.1 固定式辐射监测系统

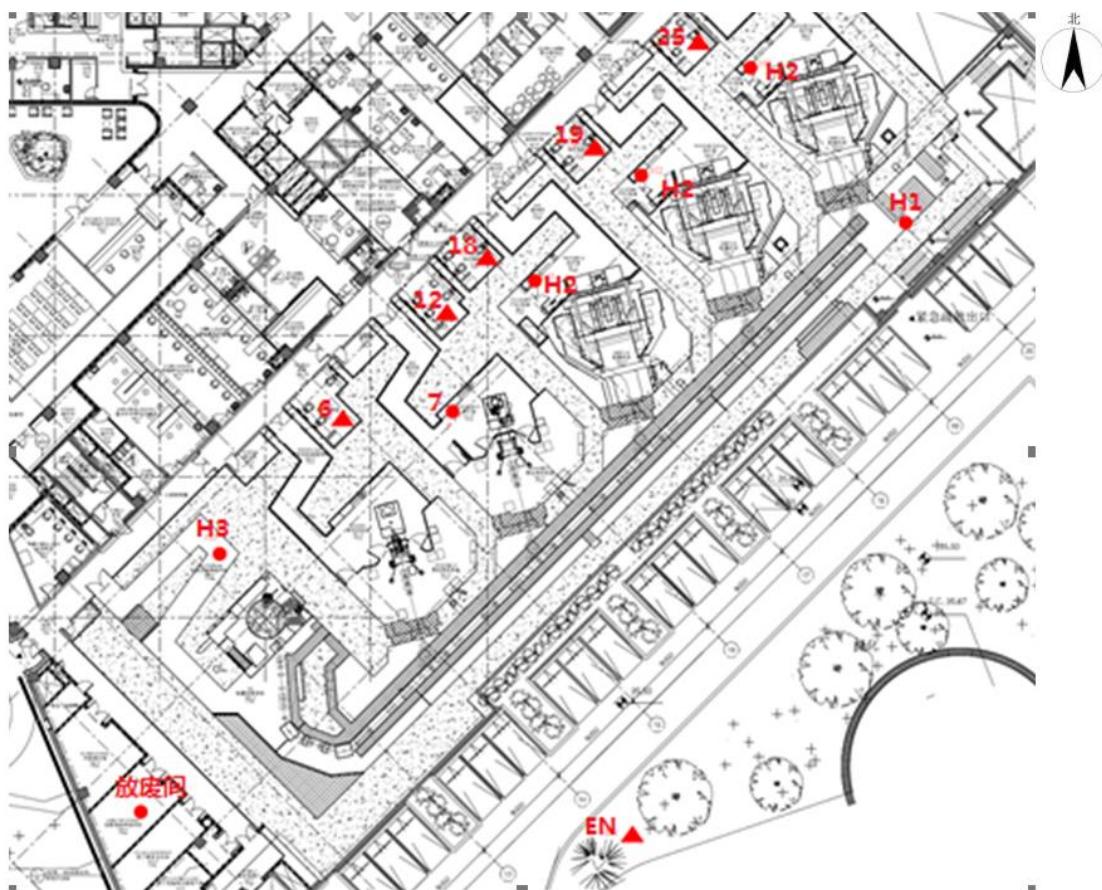
本项目典型场所质子区域工作场所固定式辐射监测点位为 14 个监测点，在院区内辐射工作场所以外靠近质子区设有 1 个环境监测点，质子治疗区域工作场所固定监测点位见表 4-2，现场区域监测仪见图 4-30，布点示意图见图 4-31~图 4-32。

表 4-2 质子治疗区工作场所监测点位布设详情

序号	关注点	对应位置	布点类型	备注
1	H3	加速器迷道中	γ 探测器	一层
2	6	研究室控制室	中子探测器、 γ 探测器	
3	12	固定室控制室	中子探测器、 γ 探测器	
4	18	旋转室 1 控制室	中子探测器、 γ 探测器	
5	19	旋转室 2 控制室	中子探测器、 γ 探测器	
6	25	旋转室 3 控制室	中子探测器、 γ 探测器	
7	7	固定室迷道口	γ 探测器	
8	H2	旋转室 1 迷道口	γ 探测器	
9	H2	旋转室 2 迷道口	γ 探测器	
10	H2	旋转室 3 迷道口	γ 探测器	
11	H1	输运线迷道口	γ 探测器	
12	/	放废间	γ 探测器	
13	U1	电源室	γ 探测器	二层
14	U8'	储存间	γ 探测器	
15	EN	院区外围（质子中心的西南侧）	中子探测器、 γ 探测器	环境监测



图 4-30 区域辐射监测仪及剂量报警装置



一层监测点布点图（图中：▲ 中子和 γ 探测器；● γ 探测器）

图 4-31 本项目典型场所的质子治疗区工作场所和环境监测点位图（1）



夹层（二层）监测点布点图

图中：▲ 中子和 γ 探测器；● γ 探测器。

图 4-32 本项目典型场所的质子治疗区工作场所和环境监测点位图（2）

4.4.1.1.2 巡测

为保证质子治疗系统安装调试、维修维护和日常维护等需求，瓦里安（北京）配备了便携式 γ 巡测仪、便携式中子巡检仪和表面污染检测仪（图4-33~图4-35）。主要用于：

- (1) 质子治疗系统运行期间，为热点位置进行辐射剂量的监测；
- (2) 质子系统停机后，对加速器大厅、治疗室设备区进行移动式监测，确保调试、维护人员和进入辐射区的工作人员的身体健康；
- (3) 实施日常管理，定期进行巡检工作，巡测包括范围有：回旋加速器区域、治疗室区域、重点关注点位，以及各辐射工作场所周围环境辐射剂量率。



图4-33 便携式中子巡测仪照片



图4-34 便携式 γ 检测仪照片



图 4-35 表面污染检测仪照片

4.4.1.2 环境监测

环境监测依托用户单位固定式在线区域辐射监测及站点自行移动式巡测的方式进行。

4.4.1.2.1 固定式辐射监测系统

本项目典型场所的工作场所固定式环境辐射监测利用在院区内（质子中心的

西南侧）设置 1 个固定环境辐射监测点进行，作为环境监测的代表位置，该监测点位设一台 γ 探测器和一台中子探测器。具体点位如图 4-31 所示。

4.4.1.2.2 巡测

采用便携式辐射监测仪表定期对各辐射工作场所周围环境辐射剂量率进行监测。

4.4.1.3 个人剂量监测

瓦里安（北京）的站点辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。质子治疗区配备的个人剂量计和个人剂量报警仪均需具有监测 X- γ 和中子的功能。

个人剂量计用于常规个人剂量监测，瓦里安（北京）为每名辐射工作人员配备了个人剂量计，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，个人剂量计每季度委托有资质的单位监测一次，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。

个人剂量报警仪用于工作人员进入加速器大厅、治疗室（研究室）等辐射区内部维护、检修或应急时使用，报警仪能够实时显示工作人员该次工作的受照剂量和场所的剂量率水平，能够进行实施剂量预警。瓦里安（北京）为进入辐射区内工作的人员建立档案，每次在辐射区内的工作结束后，记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，统一汇总在该工作人员个人剂量档案中。



图 4-36 个人剂量监测——个人剂量计实物照片



图 4-37 个人剂量监测——个人剂量报警仪实物照片

4.5 防护用品

瓦里安（北京）配备的防护用品见下表。现场配备的防护用品实物图见图 4-38。

表 4-3 配备的防护用品

序号	防护用品名称	防护用品状态	数量
1	个人剂量计	正常	依据站点工作人员而定（本项目 7 个）
2	铅衣	正常	1
3	铅袋	正常	20



图 4-38 防护用品实物照片

4.6 通风系统

瓦里安（北京）针对 ProBeam 质子治疗系统推荐给用户的通风设计方案中，建议对各区域的通风量至少 4 次/小时，通风量、排风口的设置以及排风高度根据用户单位建筑平面布置、各区域尺寸等因素有关。

考虑到质子治疗系统运行过程中，会产生少量感生放射性气体，本项目典型场所的质子治疗区的回旋加速器大厅和各治疗室（研究室）均设计和建设了通风系统，各区域通风系统参数见表 4-4。

表 4-4 质子治疗区通风系统参数

区域名称	通风方式	气流走向	体积, m ³	排风量, m ³ /h	换气次数
回旋加速器大厅	空调机送风+排风机排风	顶送风底排风	1840	6120	3.3

固定束治疗（研究）室	治疗区	空调机送风+排风机排风	顶送风底排风	150	1350	9
	设备区	由治疗区送风	顶送风底排风	222	1350	6.1
旋转束治疗室	治疗区	空调机送风+排风机排风	顶送风底排风	94	1350	14.4
	设备区	由治疗区供风	顶送风底排风	2033	1350	0.7

各区域气流走向和排风管道设置如图 4-39 所示。本项目典型工作场所的质子治疗区仅设一个总排风口，位于束流输运线隧道末端处的二层储存间的屋顶，排风高度约为 12.75m。排风口照片如图 4-41 所示，各区域的排风管道汇总至输运线隧道内，最终由该排风口排入环境。其中：回旋加速器大厅与输运线隧道连通，大厅内空气直接流通到输运线隧道内；各治疗室（研究室）的排风管道穿过与输运线隧道相连的屏蔽墙体，引入至输运线隧道内。



图 4-39 本项目典型场所的质子治疗区通风系统管道走向图

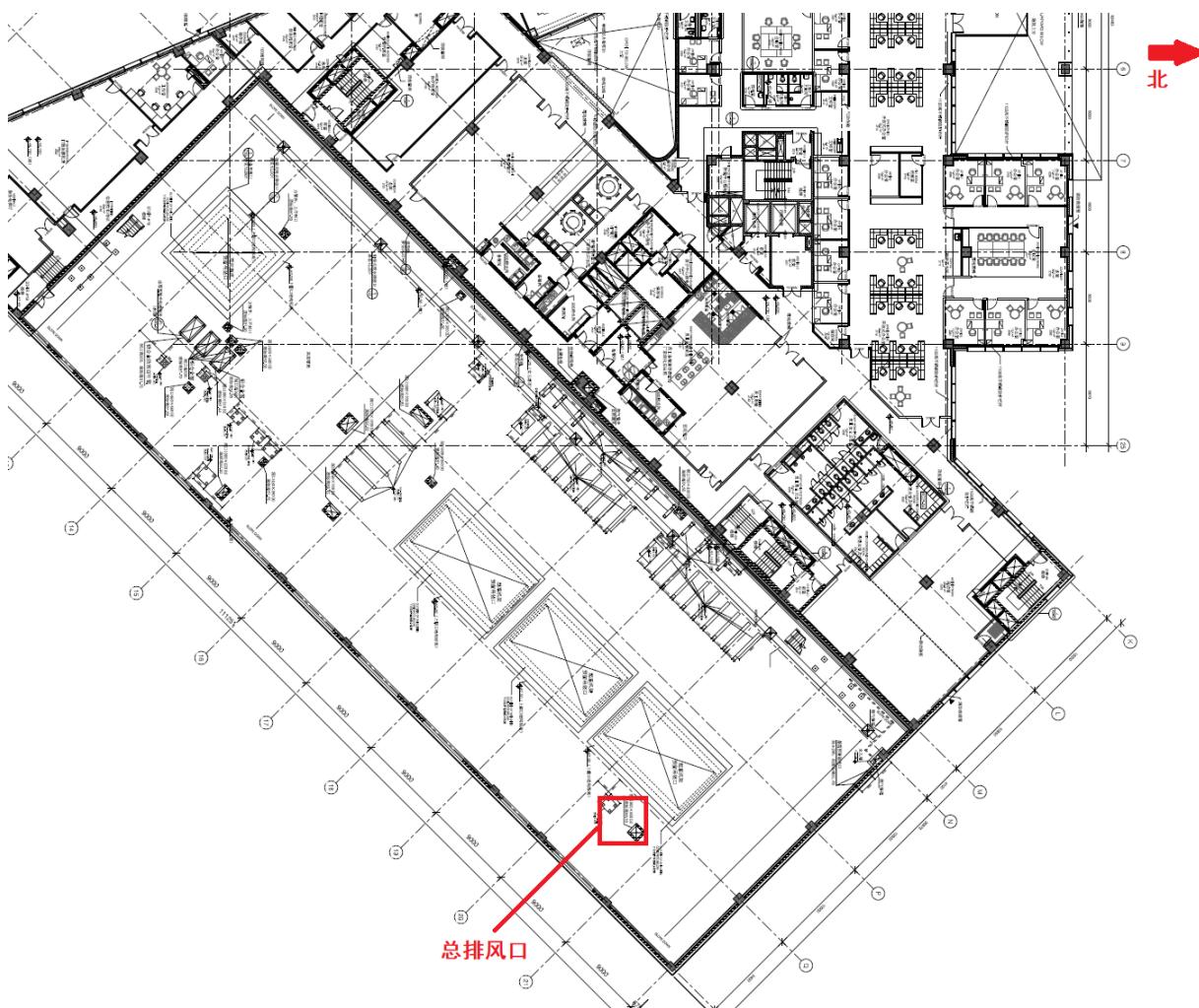


图 4-40 本项目典型场所的质子治疗区通风系统二层总排风口位置图



图 4-41 本项目典型场所的质子区排风口现场照片

4.7 放射性三废的治理

4.7.1 放射性废气

(1) 废气来源

质子治疗系统运行过程中将会产生感生放射性气体，其主要放射性核素为¹³N（T_{1/2}[¹³N]=9.965min）、¹⁵O（T_{1/2}[¹⁵O]=2.037min）、¹¹C（T_{1/2}[¹¹C]=20.39min）和⁴¹Ar（T_{1/2}[⁴¹Ar]=1.8h）。

(2) 废气处理措施

质子治疗系统运行产生的空气感生放射性核素均为短半衰期核素，经过一段时间后可自行衰变至较低水平。质子治疗系统各区域均设有排风管道，装置运行过程中通风系统保持开启。典型场所内感生放射性气体经各区域排风管道排入输运线隧道，最终由输运线隧道末端处二层屋顶的排风口排入环境。

4.7.2 放射性废水

ProBeam 质子治疗系统有三个相互独立的主冷却回路，只有在该主冷却回路中的水会在束流操作的过程中被活化。主冷却回路中所含冷却水的总体积最多为15m³，具体体积取决于治疗室的数量。在本项目典型场所内第三旋转束治疗室底板下西北角设有1个冷却水暂存池，采用防水衬砌混凝土，尺寸（长×宽×深）为1.5m×1.5m×3m，有效容积为5.6m³（见图4-43），更换下来的冷却水经地面排水管排往冷却水暂存池内暂存。暂存一定时间后，短半衰期核素¹⁵O、¹³N和¹¹C等将迅速衰变，浓度也很快降低，因此只需考虑半衰期较长的³H和⁷Be。

冷却水若需要向外排放时，由用户单位负责收集和后续的暂存、排放。活化的冷却水在排放前必须进行取样测量，满足国家相关规定的排放标准（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物最高允许排放浓度标准要求（总B放射性浓度不大于10Bq/L），并经审管部门批准后，方可排放。



图 4-42 本项目典型场所的暂存池现场照片（1）



图 4-43 本项目典型场所的暂存池现场照片（2）



图 4-44 本项目典型场所的冷却水暂存池位置图

4.7.3 放射性固体废物

ProBeam 质子治疗系统产生的放射性固体废物主要为质子治疗系统维护维修环节更换下来的加速器和束流线组件等含感生放射性的结构部件。按计划更换下的磨损的回旋加速器组件（如离子源烟囱管，直径约 5mm，长度约 10cm）中，有少量的低活化组件(每年数公斤)。放射性固废会被收集在放射性固废暂存间进行暂存衰变。

对于本项目典型场所，在一层质子治疗区西侧设有放射性部件储存间，回旋加速器大厅迷道内设有活化部件存储柜，如图 4-45 和图 4-46 所示。用户单位对拆除的活化结构部件进行了辐射水平监测和登记，并设台账记录，根据组件的特性以及当地法规对其进行分类，最终委托有资质的单位统一处理。



图 4-45 放射性部件储存间位置示意图



图 4-46 放射性部件储存间门外



图 4-47 拆除的活化部件

4.8 辐射安全管理措施

4.8.1 辐射安全防护管理机构

瓦里安（北京）设有健全的辐射安全领导小组，组长由法定代表人担任，全面负责辐射安全与防护管理工作；小组成员由服务部、安装部、设备设施部、项目经理等负责人组成，具体承担辐射安全与防护管理的日常工作。

Varian Medical System Beijing Co., Ltd. Radiation Org. 瓦里安医疗系统贸易(北京)有限公司辐射安全组织架构																																																																																														
varian	Doc Number RMTD060641	Revision 01																																																																																												
<p>1.0 Purpose</p> <p>为切实做好我公司辐射安全工作，经公司管理层讨论，成立以公司法定代表人为组长的辐射安全与防护第一责任人，相关职能部门负责人为成员的辐射安全领导小组。辐射安全小组在组长的授权下负责本单位辐射安全与防护具体事务。</p> <p>2.0 Scope</p> <p>瓦里安医疗保健贸易（北京）有限公司。</p> <p>3.0 Definitions</p> <table border="1"><thead><tr><th>Abbreviations/Acronyms</th><th>Item Definition</th></tr></thead><tbody><tr><td>ISO</td><td>辐射安全官员/Radiation Safety Officer</td></tr><tr><td>FOA</td><td>Field Operation Administrator/辐射安全监督员</td></tr><tr><td>质保员</td><td>任何情况下能设计并接收到来自质保工程师的咨询，如加热线通过托运行李X射线扫描，货物中放射性，选择在质保处。</td></tr><tr><td>辐射安全工作组</td><td>辐射安全管理体系，此由公司法定代表人任组长，ISO兼任副组长，组员详见4.0。</td></tr><tr><td>辐射工作人员</td><td><ul style="list-style-type: none">在加热线处以下，或者在托运时说明商直工作的工作点，如核装机的委派高调试人员，从事该类活动的人，以及从辐射源接触辐射的人。从事辐射源的安装、维修和拆卸。直接操作辐射源的人。其他需要接触辐射源的人。</td></tr></tbody></table> <p>4.0 References</p> <ul style="list-style-type: none">《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年。《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。《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，环境保护部3号令，2008年（修订）。《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18号令，2011年。《射线装置分类办法》，2017年。《放射源分类办法》，2005年第62号。《电磁辐射防护与辐射安全基本标准》，GB18871-2002。《职业性外照射个人剂量限值》，GBZ128-2002。《放射性废物安全管理条例》，国务院令612号令，2011年。《工作场所职业卫生监督管理规定》，国家安监总局47号令，2012年。《职业病危害项目申报办法》，国家安监总局40号令，2012年。《用人单位职业健康监护监督管理办法》，国家安监总局49号令，2012年。《建设项目职业卫生“三同时”监督管理办法》，国家安监总局51号令，2012年。《销售使用医用X射线装置及使用后辐射影响报告表》，2013年。 <p>5.0 Requirements</p> <ul style="list-style-type: none">严格执行《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》、《放射性废物安全管理条例》等辐射安全防护和环境保护方面的法律、法规、标准。接受环保部门及其它相关部门的监管。 <p>Varian Confidential This document contains confidential proprietary information of Varian, a Siemens Healthineers Company. This document is UNCONTROLLED when printed or downloaded from the OEM.</p> <p>Page 2 of 5</p>	Abbreviations/Acronyms	Item Definition	ISO	辐射安全官员/Radiation Safety Officer	FOA	Field Operation Administrator/辐射安全监督员	质保员	任何情况下能设计并接收到来自质保工程师的咨询，如加热线通过托运行李X射线扫描，货物中放射性，选择在质保处。	辐射安全工作组	辐射安全管理体系，此由公司法定代表人任组长，ISO兼任副组长，组员详见4.0。	辐射工作人员	<ul style="list-style-type: none">在加热线处以下，或者在托运时说明商直工作的工作点，如核装机的委派高调试人员，从事该类活动的人，以及从辐射源接触辐射的人。从事辐射源的安装、维修和拆卸。直接操作辐射源的人。其他需要接触辐射源的人。	<p>Varian Medical System Beijing Co., Ltd. Radiation Org. 瓦里安医疗系统贸易(北京)有限公司辐射安全组织架构</p> <table border="1"><thead><tr><th>varian</th><th>Doc Number RMTD060641</th><th>Revision 01</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"><p>• 依法办理辐射影响审批、验收、辐射安全许可证等环境辐射相关手续，严格按照辐射安全许可证规定的许可范围、资质、范围和许可证件从事辐射工作。</p><p>• 建立辐射安全和防护工作管理体系及相应管理制度，落实安全责任。公司法人对公司辐射工作的安全和防护负总责，并依法对由此造成的辐射性危害承担责任。</p><p>• 建立、健全公司辐射安全管理体系，岗位职责、操作规程、辐射防护措施（含防护用品和监测仪器）、台帐管理制度、培训计划、监测方案、个人剂量监测和剂量管理制度、辐射应急预案，并做好落实工作。</p><p>• 定期开展辐射应急培训、组织应急演练，有效应对辐射事故事件。</p><p>• 依法对本公司辐射装置和辐射销售和服务工作中涉及的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告，每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。年度报告包含向生态环境部18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理条例》规定的相应内容，以及个人年度剂量、场源监督报告等。</p><p>• 根据有关规定，结合公司的要求和经验反馈及时修订公司的规章制度及应急预案。</p></td></tr></tbody></table> <p>6.0 Responsibilities</p> <p>为切实做好我公司辐射安全管理工作，经公司管理层决定，成立以公司法定代表人为组长的辐射安全与防护第一责任人，相关职能部门负责人为成员的辐射安全领导小组。辐射安全小组在组长的授权下负责辐射安全与防护具体事务，小组具体人员见或如下：</p> <table border="1"><thead><tr><th>小组组成</th><th>姓名</th><th>性别</th><th>职务</th><th>工作部门</th><th>专兼职</th></tr></thead><tbody><tr><td>组长</td><td>张锐</td><td>男</td><td>法定代表人</td><td>总裁办公室</td><td>兼职</td></tr><tr><td>副组长</td><td>张国海</td><td>男</td><td>ISO</td><td>辐射安全办公室</td><td>专职</td></tr><tr><td>成员</td><td>章斌</td><td>男</td><td>往来的安全工程师</td><td>辐射安全办公室</td><td>专职</td></tr><tr><td>成员</td><td>王斌</td><td>男</td><td>服务经理</td><td>服务部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>孙强</td><td>男</td><td>设备设施部经理</td><td>设备设施部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>郑洁</td><td>男</td><td>安装部经理</td><td>安装部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>赵东</td><td>男</td><td>经理</td><td>销售部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>张震</td><td>男</td><td>培训部</td><td>培训部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>黄松林</td><td>男</td><td>放射源操作工程师</td><td>售后服务部</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>刘洋</td><td>男</td><td>项目经理</td><td>质子项目</td><td>兼职</td></tr><tr><td>成员</td><td>邓颖</td><td>女</td><td>经理</td><td>人力资源部</td><td>兼职</td></tr></tbody></table> <p>组长职责：</p> <ul style="list-style-type: none">对公司辐射安全和防护工作负全面责任。贯彻执行国家的相关政策、法规和标准。在新、改、扩建项目中，遵守和执行“三同时”规定，负责制订具有保证职工安全、健康的措施，及时解决重大事故隐患，组织对重大事故的调查分析。提供辐射防护及职业健康所需的资源。	varian	Doc Number RMTD060641	Revision 01	<p>• 依法办理辐射影响审批、验收、辐射安全许可证等环境辐射相关手续，严格按照辐射安全许可证规定的许可范围、资质、范围和许可证件从事辐射工作。</p> <p>• 建立辐射安全和防护工作管理体系及相应管理制度，落实安全责任。公司法人对公司辐射工作的安全和防护负总责，并依法对由此造成的辐射性危害承担责任。</p> <p>• 建立、健全公司辐射安全管理体系，岗位职责、操作规程、辐射防护措施（含防护用品和监测仪器）、台帐管理制度、培训计划、监测方案、个人剂量监测和剂量管理制度、辐射应急预案，并做好落实工作。</p> <p>• 定期开展辐射应急培训、组织应急演练，有效应对辐射事故事件。</p> <p>• 依法对本公司辐射装置和辐射销售和服务工作中涉及的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告，每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。年度报告包含向生态环境部18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理条例》规定的相应内容，以及个人年度剂量、场源监督报告等。</p> <p>• 根据有关规定，结合公司的要求和经验反馈及时修订公司的规章制度及应急预案。</p>			小组组成	姓名	性别	职务	工作部门	专兼职	组长	张锐	男	法定代表人	总裁办公室	兼职	副组长	张国海	男	ISO	辐射安全办公室	专职	成员	章斌	男	往来的安全工程师	辐射安全办公室	专职	成员	王斌	男	服务经理	服务部	兼职	成员	孙强	男	设备设施部经理	设备设施部	兼职	成员	郑洁	男	安装部经理	安装部	兼职	成员	赵东	男	经理	销售部	兼职	成员	张震	男	培训部	培训部	兼职	成员	黄松林	男	放射源操作工程师	售后服务部	兼职	成员	刘洋	男	项目经理	质子项目	兼职	成员	邓颖	女	经理	人力资源部	兼职	<p>辐射安全组织架构图</p>		
Abbreviations/Acronyms	Item Definition																																																																																													
ISO	辐射安全官员/Radiation Safety Officer																																																																																													
FOA	Field Operation Administrator/辐射安全监督员																																																																																													
质保员	任何情况下能设计并接收到来自质保工程师的咨询，如加热线通过托运行李X射线扫描，货物中放射性，选择在质保处。																																																																																													
辐射安全工作组	辐射安全管理体系，此由公司法定代表人任组长，ISO兼任副组长，组员详见4.0。																																																																																													
辐射工作人员	<ul style="list-style-type: none">在加热线处以下，或者在托运时说明商直工作的工作点，如核装机的委派高调试人员，从事该类活动的人，以及从辐射源接触辐射的人。从事辐射源的安装、维修和拆卸。直接操作辐射源的人。其他需要接触辐射源的人。																																																																																													
varian	Doc Number RMTD060641	Revision 01																																																																																												
<p>• 依法办理辐射影响审批、验收、辐射安全许可证等环境辐射相关手续，严格按照辐射安全许可证规定的许可范围、资质、范围和许可证件从事辐射工作。</p> <p>• 建立辐射安全和防护工作管理体系及相应管理制度，落实安全责任。公司法人对公司辐射工作的安全和防护负总责，并依法对由此造成的辐射性危害承担责任。</p> <p>• 建立、健全公司辐射安全管理体系，岗位职责、操作规程、辐射防护措施（含防护用品和监测仪器）、台帐管理制度、培训计划、监测方案、个人剂量监测和剂量管理制度、辐射应急预案，并做好落实工作。</p> <p>• 定期开展辐射应急培训、组织应急演练，有效应对辐射事故事件。</p> <p>• 依法对本公司辐射装置和辐射销售和服务工作中涉及的安全和防护状况进行年度评估，编写年度评估报告，每年1月31日前报送辐射安全许可证发证机关。年度报告包含向生态环境部18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理条例》规定的相应内容，以及个人年度剂量、场源监督报告等。</p> <p>• 根据有关规定，结合公司的要求和经验反馈及时修订公司的规章制度及应急预案。</p>																																																																																														
小组组成	姓名	性别	职务	工作部门	专兼职																																																																																									
组长	张锐	男	法定代表人	总裁办公室	兼职																																																																																									
副组长	张国海	男	ISO	辐射安全办公室	专职																																																																																									
成员	章斌	男	往来的安全工程师	辐射安全办公室	专职																																																																																									
成员	王斌	男	服务经理	服务部	兼职																																																																																									
成员	孙强	男	设备设施部经理	设备设施部	兼职																																																																																									
成员	郑洁	男	安装部经理	安装部	兼职																																																																																									
成员	赵东	男	经理	销售部	兼职																																																																																									
成员	张震	男	培训部	培训部	兼职																																																																																									
成员	黄松林	男	放射源操作工程师	售后服务部	兼职																																																																																									
成员	刘洋	男	项目经理	质子项目	兼职																																																																																									
成员	邓颖	女	经理	人力资源部	兼职																																																																																									

图 4-48 瓦里安（北京）辐射安全组织架构文件

4.8.2 辐射管理规章制度

为加强辐射安全管理，瓦里安（北京）已经制定并建立以下辐射安全和防护管理制度，主要包括：

- (1) 《辐射工作人员一般管理规定》
- (2) 《质子应急预案》
- (3) 《质子治疗系统销售，安装和调试辐射安全控制程序》
- (4) 《质子站点一般辐射安全管理要求》

4.8.3 人员培训

本项目的辐射工作人员主要为辐射安全与防护负责人以及从事质子治疗的工作人员，共 217 人，其中直线加速器服务工程师 108 人，质子治疗系统工作人员 42 人，安装工程师 25 人，教育培训、应用培训及临床支持工作人员 35 人，亚太技术支持工作人员 3 人，辐射管理工作人员 2 人，注册核安全工程师 2 人。均通过生态环境部认可的辐射安全与防护考核。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（中华人民共和国环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行），申请者应对从事辐射工作的人员进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，并进行考核，合格后方可上岗。辐射工作人员情况表参见附件 13。

其次根据《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》（生态环境部办公厅 2019 年 12 月 24 日印发）规定：

(1) 自 2020 年 1 月 1 日起，各级生态环境部门不再对从事辐射安全培训的单位进行评估和推荐，不再要求从事放射性同位素与射线装置生产、销售、使用等辐射活动的人员参加以上单位组织的辐射安全培训。有相关培训需求的人员可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识。

(2) 自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部培训平台报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效。

(3) 生态环境部门将通过培训平台定期发布考核计划，参加考核的人员可以通过相关渠道进行报名。

瓦里安（北京）制定了辐射工作人员培训和考核计划，从事放射性操作的工作人员、新上岗及调入的工作人员在上岗前必须根据其工作内容参加相应类别的辐射安全与防护考核，取得合格成绩单后才能上岗。在成绩有效期过期前再次考核，现有辐射工作人员在合格成绩单过期前参与考核，考核不合格的人员，不得从事辐射工作。

2022年初至今，瓦里安（北京）已组织的内部培训包括核安全文化、辐射防护知识与安全管理制度等，培训现场照片如下。



图 4-49 培训现场照片

4.8.4 个人剂量监测及职业健康体检

瓦里安（北京）为其辐射工作人员配备了个人剂量计，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，个人剂量计每季度委托有资质的单位监测一次，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。根据瓦里安（北京）在本项目典型场所站点 2022 年度的辐射工作人员个人剂量监测报告（见附件 3），本项目辐射工作人员年最大受照剂量为 1.215mSv/a。

此外，进入辐射区域内接触到活化水平较高的部件的工作人员须佩戴直读

式个人剂量报警仪，报警仪能够实时显示工作人员该次工作的受照剂量和场所的剂量率水平。瓦里安（北京）为进入辐射区内工作的人员建立档案，每次在辐射区内的工作结束后，记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，作为下次进入辐射区工作时制定工作方案的依据。

辐射工作人员职业健康检查分为：上岗前职业健康检查、在岗期间定期职业健康检查、离岗时职业健康检查、应急照射或事故照射的健康检查、医学随访观察。

在岗期间定期职业健康检查的周期定为2年。未经上岗前职业健康检查人员不得上岗，未经离岗时的健康检查人员不得离岗。

职业健康检查结果报告分为三种：职业健康检查总结报告、职业健康检查个体结论报告、职业健康监护评价报告。其中职业健康检查个体结论报告一式两份，一份给劳动者本人，一份瓦里安（北京）留存。

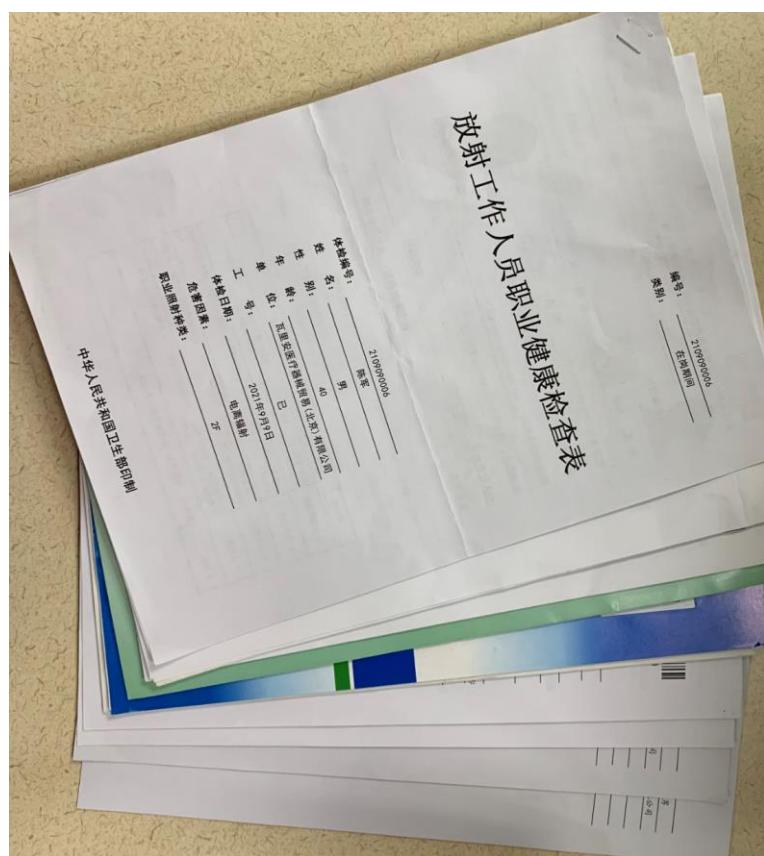


图 4-50 工作人员职业健康检查表和健康监护档案照片

4.8.5 辐射监测

在安装调试及维修维护时，瓦里安（北京）站点会依托用户单位的在线监测系统并配合便携式监测仪进行巡测，以确保工作前及工作中的剂量率水平是安全的。

4.8.6 辐射事故应急管理

瓦里安（北京）已制定较为完善的辐射事故应急预案《质子应急预案》，建立了应急组织体系，并规定了应急组织体系的职责任务以及相关应急措施，并定期组织开展应急演练，确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度。

最近一次辐射事故应急演练的时间是 2022 年 12 月 15 日，于用户单位开展了“清场及急停终止出束等操作演练”。参加演练的是站点辐射工作相关工程师。通过演练，使相关工作人员对实际工作中可能出现的突发事件有了直观清楚的认识，加强了辐射工作人员的辐射安全防护意识和应急处置能力，同时也使得辐射工作人员对辐射事故应急处置的流程更加清楚和熟练。详见附件 10。

4.9 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目辐射防护管理、辐射安全和防护措施、人员管理、监测仪器和防护用品严格按照“三同时”的要求进行建设管理。

表 4-5 “三同时”验收内容及要求情况表

项目		“三同时”验收内容及要求	验收情况
辐射防护管理	辐射安全管理机构	成立的辐射安全管理领导小组，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中的相关要求。	瓦里安（北京）设有健全的辐射安全领导小组，组长由法定代表人担任，全面负责辐射安全与防护管理工作；小组成员由服务部、安装部、设备设施部、项目经理等负责人组成，具体承担辐射安全与防护管理的日常工作。
	辐射安全管理制度	按环评要求制定相关制度，内容全面，具有可操作性。不断更新完善，严格落实并进行记录。	瓦里安（北京）结合实际情况制订了质子应急预案、安装调试及维修维护操作规程、辐射工作人员管理等辐射安全管理规章制度。

辐射安全和防护措施	辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平	<p>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，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 $\dot{H}_{c,d}$ ($\mu\text{Sv}/\text{h}$):</p> <p>机房外辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 100 \mu\text{Sv}/\text{周}$；</p> <p>机房外非辐射工作人员： $\dot{H}_c \leq 5 \mu\text{Sv}/\text{周}$。</p> <p>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 $\dot{H}_{c,max}$ ($\mu\text{Sv}/\text{h}$): 人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$；</p> <p>人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv}/\text{h}$。</p> <p>(2) 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 μSv 加以控制。</p> <p>(3) 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 30 cm 处的剂量率参考控制水平可按 100 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ 加以控制。</p>	根据监测结果可知符合相关要求，如第一旋转治疗室西侧防护门外 30cm 处实测结果为 1.86 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，固定束治疗室西侧防护门外 30cm 处，实测结果为 0.14 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。均符合屏蔽体外剂量率水平的要求。
	辐射安全防护措施（联锁装置、警示标志、工作指示灯等）	机房防护门应与设备联锁；机房相关位置（如机房入口处上方等）应安装醒目的照射指示灯和辐射标志；工作制度、操作规程等张贴上墙。	已落实，在销售 ProBeam 质子治疗系统时将会为用户提供明确而具体的辐射安全与防护建议。
人员管理	辐射防护与安全培训和考核	所有辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗。	本项目辐射工作人员共 217 人，其中质子项目工作人员 42 人，注册核安全工程师 2 人，均通过生态环境部认可的辐射安全与防护考核。瓦里安（北京）制定了辐射工作人员培训和考核计划，从事放射性操作的工作人员、新上岗及调入的工作人员在上岗前必须根据其工作内容参加相应类别的辐射安全与防护考核，取得合格成绩单后才能上岗。在成绩有效期

			过期前再次考核，现有辐射工作人员在合格成绩单过期前参与考核，考核不合格的人员，不得从事辐射工作。
	个人剂量监测及体检	建立个人剂量档案和职业病健康档案，辐射工作人员的年受照剂量不超过 5mSv。	瓦里安（北京）为辐射工作人员配备了个人剂量计，辐射工作人员，进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，个人剂量计每季度委托有资质的单位监测一次，并建立辐射工作人员个人剂量档案，长期进行信息跟踪、监控。根据 2022 年度的辐射工作人员个人剂量监测报告，本项目辐射工作人员年最大受照剂量为 1.215mSv/a。同时瓦里安（北京）为辐射工作人员建立了职业病健康档案，定期进行职业健康检查。
监测仪器和防护用品	监测仪器	便携式中子辐射巡测仪、便携式 X- γ 辐射巡测仪、便携式表面污染监测仪、手足衣物污染监测仪、个人剂量计和直读式个人剂量报警仪	瓦里安（北京）在站点已配置便携型 X- γ 巡测仪、中子巡测仪和表面污染检测仪等辐射监测设备，辐射工作人员已配备个人剂量报警仪。
	防护用品	为辐射工作人员配备工作服、口罩、手套、鞋套等工作用品。	站点配有防护铅服、铅袋等个人防护用品。

4.10 监管部门的监督检查及落实情况

2021 年 8 月 26 日生态环境部华北核与辐射安全监督站对瓦里安（北京）进行辐射安全例行监督检查，监督检查期间提出的问题和落实情况见下表，辐射安全监督检查汇报见附件 7。

表 4-6 主要存在问题及落实情况表（2022 年 5 月 12 日监督检查）

存在的主要问题及整改要求	落实情况
1. 加强对辐射工作人员的管理，有效防止不按制度要求保管、佩戴个人剂量计等违规行为的发生 2. 更新国家核技术利用	1.与各部门经理强调辐射工作人员需要按要求保管、佩戴剂量计。 2.收集国家法律法规要求，邮件通知所有辐射工作人员需要遵循相关要求。 3.最近一个季度未再出现剂量仪遗落在治疗室的情况。 已完成更新

4.11 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，瓦里安（北京）定期开展辐射安全状况检查，基于实际运行情况，完成辐射安全年度评估报告，并按时向全国核技术利用申报系统备案。年度评估报告应当包括射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司于 2023 年 1 月 18 日提交了 2022 年年度评估报告（见附件 8）。

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1 质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书主要结论与建议

(1) 瓦里安（北京）拟开展 ProBeam 质子治疗系统销售、安装调试以及售后维修调试工作。ProBeam 质子治疗系统已在国外投入运行，属于成型设备，质子最高能量为 250MeV，最高引出流强为 800nA。瓦里安（北京）申请的 ProBeam 质子治疗系统年最大销售及安装调试数量为 2 台，定位用 X 射线管年最大销售量和安装调试量为 40 台。项目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。本项目的建设符合国家相关的法律规定和国家产业政策。建设项目的明确、理由正当，同时具备了技术、人员等条件。

(2) 瓦里安（北京）在 ProBeam 质子治疗系统销售过程中不会开机出束，因此不会对工作人员和环境造成辐射影响。质子治疗系统的安装调试和维护维修环节，加速器开机出束产生的瞬发辐射和感生放射性为本项目主要的污染源。

(3) 瓦里安（北京）会为其用户推荐该装置的结构布置和建筑布局的基础方案和基本要求。同时，用户单位在使用质子治疗系统前，需要进行环境影响评价和安全分析，并对其使用场所建筑墙体的屏蔽设计进行评价，确保其能够满足质子治疗系统屏蔽设计标准的最低要求。

(4) 瓦里安（北京）对其辐射工作人员采用多重剂量控制措施。评价结果表明，质子治疗系统安装调试期间，工作人员所受最大个人年有效剂量为 3.41mSv/a；维护维修期间，工作人员所受最大个人年有效剂量为 1.91mSv/a，均低于本项目工作人员剂量约束值 5mSv/a。安装调试期间公众受瞬时辐射和活化空气流出物照射所致总照射剂量为 8.45E-02mSv/a，低于本项目公众剂量约束值 0.1 mSv/a。项目对工作人员和公众所致附加辐射影响可以接受。

(5) 质子治疗系统安装调试和维修调试过程中可能发生的事故主要是安装调试和维护维修过程中，工作人员在加速器开机出束的情况下误入加速器大厅或治疗室内造成的人身伤害。质子治疗系统设计有功能齐全，具有安全冗余的高安全等级的安全联锁系统，采用清场搜索、紧急停机、分区控制、警报装置等安全设备和措施，能够保证工作人员在安装调试和维护维修过程中的安全。此外，瓦里安（北京）拟制定辐射事故应急预案和一系列辐射安全管理制度，通过加强管理，严格遵守各种规章制度和操作规程，采取有效的事故预防措施，可有效防止事故的发生，减小和缓解事故的影响。瓦里安（北京）在安装调试和维护维修期间的辐射安全与防护措施基本满足相关标准要求。

(6) 对瓦里安（北京）辐射工作能力的分析评价表明，瓦里安（北京）在严格落实瓦里安（北京）制定的人员招聘及培训计划后，其辐射工作人员的能力能够达到相关要求；瓦里安（北京）设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，完善后能够做到职责和分工明确，满足管理要求；瓦里安（北京）在射线装置调试场所采取的安全防护措施，能够满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。配备了工作人员个人防护用品和辐射监测仪表；瓦里安（北京）已经制定并正在建立相关辐射安全管理制度，按要求制定完成并严格落实以后，能够确保质子治疗系统销售、安装调试和维护维修过程中的安全；在严格按照国家相关法律法规以及技术规范制定管理制度，完善以上提出各项要求后，能够满足国家相关的管理及技术层面要求。

综上所述，本项目在落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力，本项目的建设对环境和影响符合环境保护的要求，故从环境影响的角度考虑，本项目的建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

5.2.1 质子治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响评价报告书 审批部门审批决定

一、你单位位于北京市北京经济技术开发区运成街 8 号，拟新增销售（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区维修等使用活动，年最大销售（含建造）和安全调试量为 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）。项目总投资 1000 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。从生态环境角度分析，在全面落实环境影响报告书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。同意该环境影响报告书的总体结论。

二、项目实施及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）和环境影响报告书预测，本项目实施后，你单位质子治疗系统安装调试和维修人员的职业照射剂量约束值执行 5mSv/a，安装调试及维修活动所致公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a。
2. 你单位销售（含建造）质子治疗系统，须向用户提供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，并向用户提供屏蔽设计方案和计算书。确保满足相关法律法规及 CBI8871、GBZ/T201-5 等相关标准要求。对用户工作人员进行培训及考核。
3. 你单位须建立健全辐射安全管理规章制度，包括质子治疗系统的安装调试、维修操作规程和销售台账等。辐射工作人员（规模为 1 间至 5 间治疗室的项目站点分别配备不少于 3 名至 7 名）和辐射防护负责人（注册核安全工程师）须参加辐射安全与防护中级培训并开展个人剂量监测。质子治疗系统只能销售（含建造）给已取得辐射安全许可的单位，安装调试及维修活动须在已取得辐射安全许可的场所开展。
4. 你单位辐射工作人员开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，应对辐射工作场所进行清场巡检，场所外设置明显的电离辐射标示牌、警戒线和中文警示说明，配备铅服、铅袋等个人防护用品，佩戴个人剂量计，携带辐射

监测仪表（每个项目站点至少配备 1 台 γ 检测仪、1 台中子巡检仪、1 台表面污染检测仪；每人配备 1 台个人剂量报警仪），对场所进行辐射水平监测，确保防护效果合格且达到本报告书规定的停机时间、剂量率水平等控制条件后方可开展相应辐射活动，并严格控制工作人员个人剂量。安装调试及维修活动中产生的活化部件、活化冷却水等放射性废物（液）应经贮存衰变后妥善处理。

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、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后向生态环境部申请重新办理辐射安全许可证后，方可从事质子治疗系统的销售（含建造）和使用活动。须按照有关规定及时办理环保验收。

5.3 审批意见落实情况

通过现场检查与环评影响报告书及其批复内容对比分析，本项目的环保工程与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产使用，满足三同时的要求，落实的环境影响评价报告提出的各项污染防治措施。审批意见落实情况一览表见表 5-1。

表 5-1 审批意见落实情况一览表

序号	审批意见	落实情况
1	<p>你单位位于北京市北京经济技术开发区运成街 8 号，拟新增销售（含建造）瓦里安德国工厂生产的 Pro Beam 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（1 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区维修等使用活动，年最大销售（含建造）和安全调试量为 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）。项目总投资 1000 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。从生态环境角度分析，在全面落实环境影响报告书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。同意该环境影响报告书的总体结论。</p>	<p>已落实，瓦里安（北京）已销售（含建造）的质子治疗系统均来自瓦里安德国工厂，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（1 类射线装置，引出能量 250MeV、引出流强 800nA），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）。本项目典型场所质子治疗系统质子能量 244MeV，引出能量 800nA。</p>
2	<p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871）和环境影响报告书预测，本项目实施后，你单位质子治疗系统安装调试和维修人员的职业照射剂量约束值执行 5mSv/a，安装调试及维修活动所致公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a。</p>	<p>已落实，根据实测值及 9.3 节和 9.4 节的计算结果，工作人员及公众所受照射剂量未超过环评报告及环评批复要求的职业照射剂量约束值 5mSv/a，公众照射剂量约束值 0.1mSv/a。</p>
3	<p>你单位须建立健全辐射安全管理规章制度，包括质子治疗系统的安装调试、维修操作规程和销售台账等。辐射工作人员（规模为 1 间至 5 间治疗室的项目站点分别配备不少于 3 名至 7 名）和辐射防护负责人（注册核安全工程师）须参加辐射安全与防护中级培训并开展个人剂量监测。质子治疗系统只能销售（含建造）给已取得辐射安全许可的单位，安装调试及维修活动须在已取得辐射安全许可的场所开展</p>	<p>已落实。瓦里安（北京）设立了健全的辐射安全管理规章制度，包括辐射工作人员一般管理规定、质子应急预案、质子治疗系统销售，安装和调试辐射安全控制程序和质子站点一般辐射安全管理要求。目前瓦里安（北京）共有 217 名辐射工作人员其中包括质子项目工作人员 42 人，2 名注册核安全工程师，均已通过了辐射安全与防护考核并开展个人剂量监测。能够严格执行质子治疗系统只销售（含建造）给已取得辐射安全许可的单位，安装调试及维修活动只在已取得辐射安全许可的场所进行。</p>

4	<p>你单位辐射工作人员开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，应对辐射工作场所进行清场巡检，场所外设置明显的电离辐射标示牌、警戒线和中文警示说明，配备铅服、铅袋等个人防护用品，佩戴个人剂量计，携带辐射监测仪表（每个项目站点至少配备1台γ检测仪、1台中子巡检仪、1台表面污染检测仪；每人配备1台个人剂量报警仪），对场所进行辐射水平监测，确保防护效果合格且达到本报告书规定的停机时间、剂量率水平等控制条件后方可开展相应辐射活动，并严格控制工作人员个人剂量。安装调试及维修活动中产生的活化部件、活化冷却水等放射性废物（液）应经贮存衰变后妥善处理。</p>	<p>已落实，按照操作规程辐射工作人员开展质子治疗系统的安装调试及维修等活动前，辐射工作场所按照规程进行清场巡检，辐射工作场所外按要求设置明显的电离辐射标示牌、警戒线和中文警示说明。配备了铅衣、铅袋等个人防护用品，便携式仪表（1台γ检测仪、1台中子巡检仪、1台表面污染检测仪；每人1台个人剂量报警仪），在对场所进行辐射水平监测后，确保剂量率水平正常且达到许可进入的停机时间等控制条件后，开展相应辐射活动。安装调试及维修活动中产生的活化部件、活化冷却水等放射性废物（液），经贮存衰变后妥善处理（由用户负责妥善处置）。</p>
5	<p>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。</p>	<p>已落实，以本项目典型场所为例，设计单位为上海建筑设计研究院有限公司，施工单位为上海建筑第八工程局有限公司，2017年6月开工建设，2019年4月设备吊装，2019年12月完工，2022年8月设备调试验证完成交给用户。严格执行并做到了“三同时”。</p>
6	<p>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后向生态环境部申请重新办理辐射安全许可证后，方可从事质子治疗系统的销售（含建造，和使用活动。须按照有关规定及时办理环保验收。</p>	<p>已落实，瓦里安（北京）已于2020年1月17日取得生态环境部核发的辐射安全许可证（国环辐证[00494]）。</p>

6 验收执行标准

6.1 剂量约束值

(1) 工作人员剂量约束值

依据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 4.9 “从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：a) 一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为 5mSv/a。”，以及本项目环评文件，本项目从事质子治疗系统安装调试及维修维护的辐射工作人员的年剂量约束值取 5mSv/a。

(2) 公众年剂量约束值

依据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 4.9 “从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。”，以及本项目环评文件，本项目公众照射的年剂量约束值取 0.1mSv/a。

6.2 剂量率控制水平

参照《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)，本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平按照下述规定确定：

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 $\dot{H}_{c,max}$ ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)：人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ；

人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所： $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

7 验收监测内容

2022 年 11 月中旬中国原子能科学研究院辐射监测与评价研究室对合肥离子医学中心工程项目相关场所进行了水土样品检测，2022 年 12 月中国建材检验认证集团安徽有限公司对合肥离子医学中心工程项目相关场所进行了辐射监

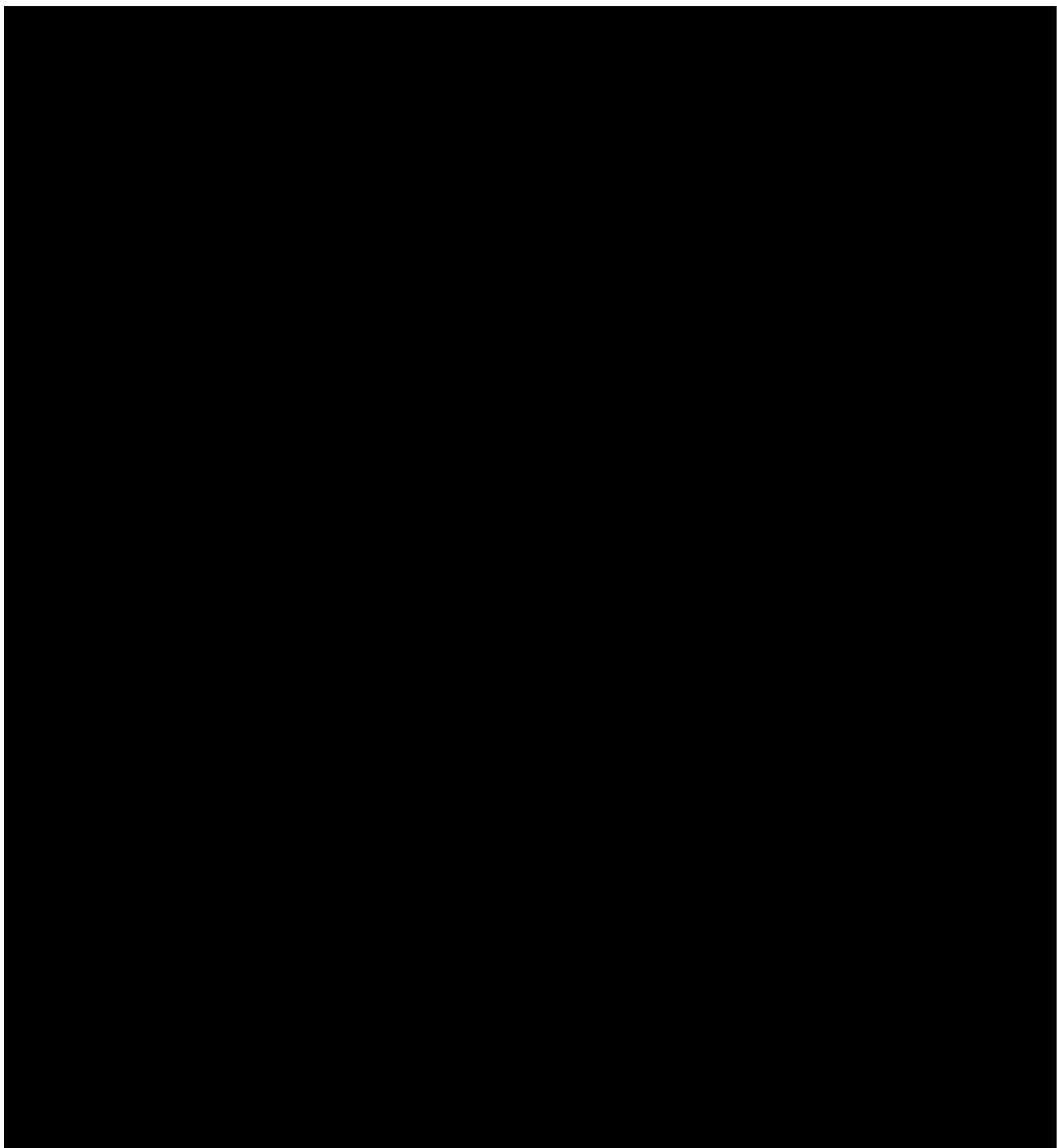
测，现场验收监测报告见附件 5，水土样品检测报告见附件 6。监测内容如下：

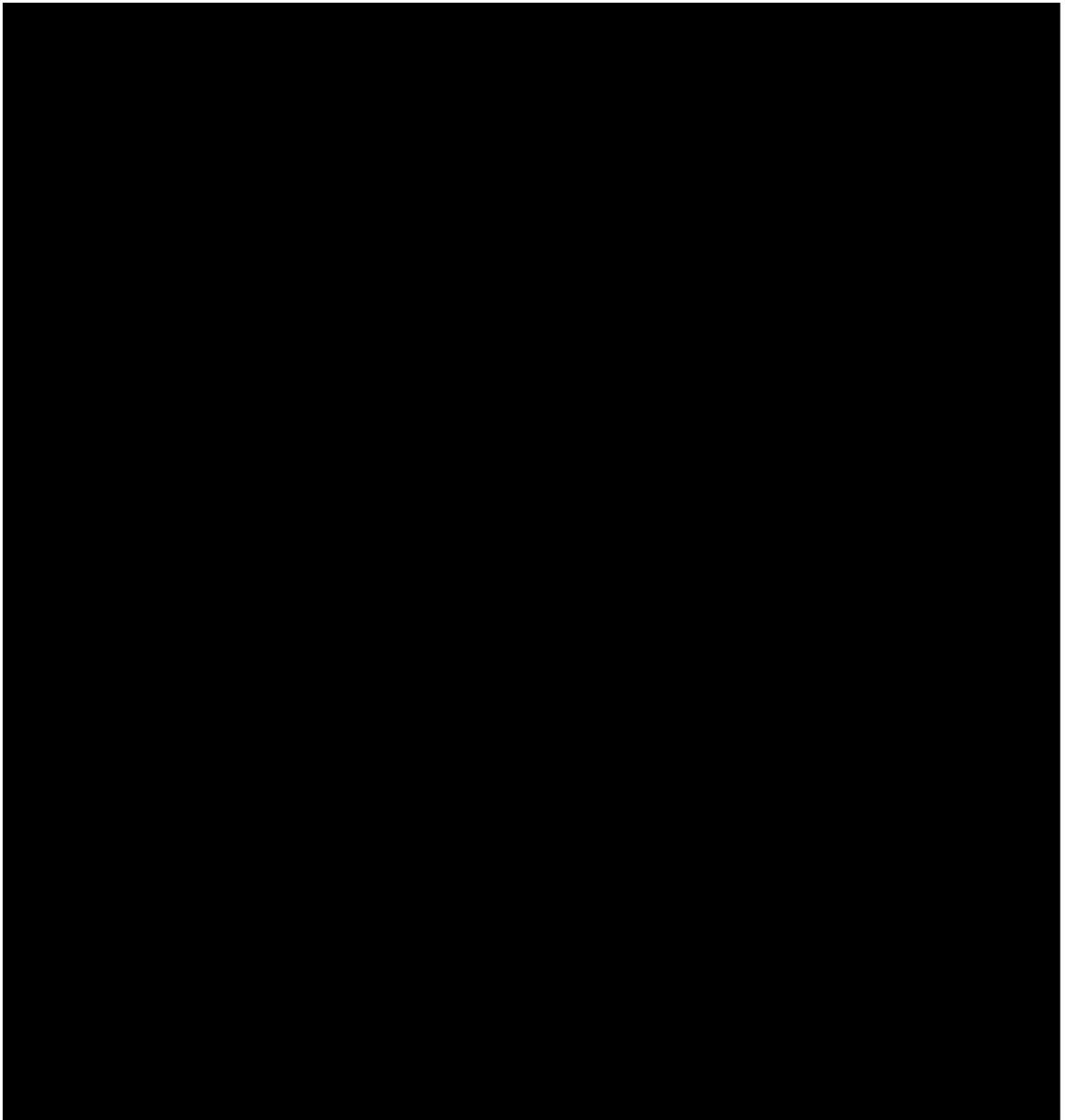
- (1) γ 辐射空气吸收剂量率
- (2) 中子剂量当量率
- (3) 水中总 α 、总 β 、 ^3H 、 ^7Be 、 ^{22}Na 、 ^{51}Cr 、 ^{54}Mn 活度浓度
- (4) 土壤中总 α 、总 β 、 ^7Be 、 ^{22}Na 、 ^{51}Cr 、 ^{54}Mn 活度浓度

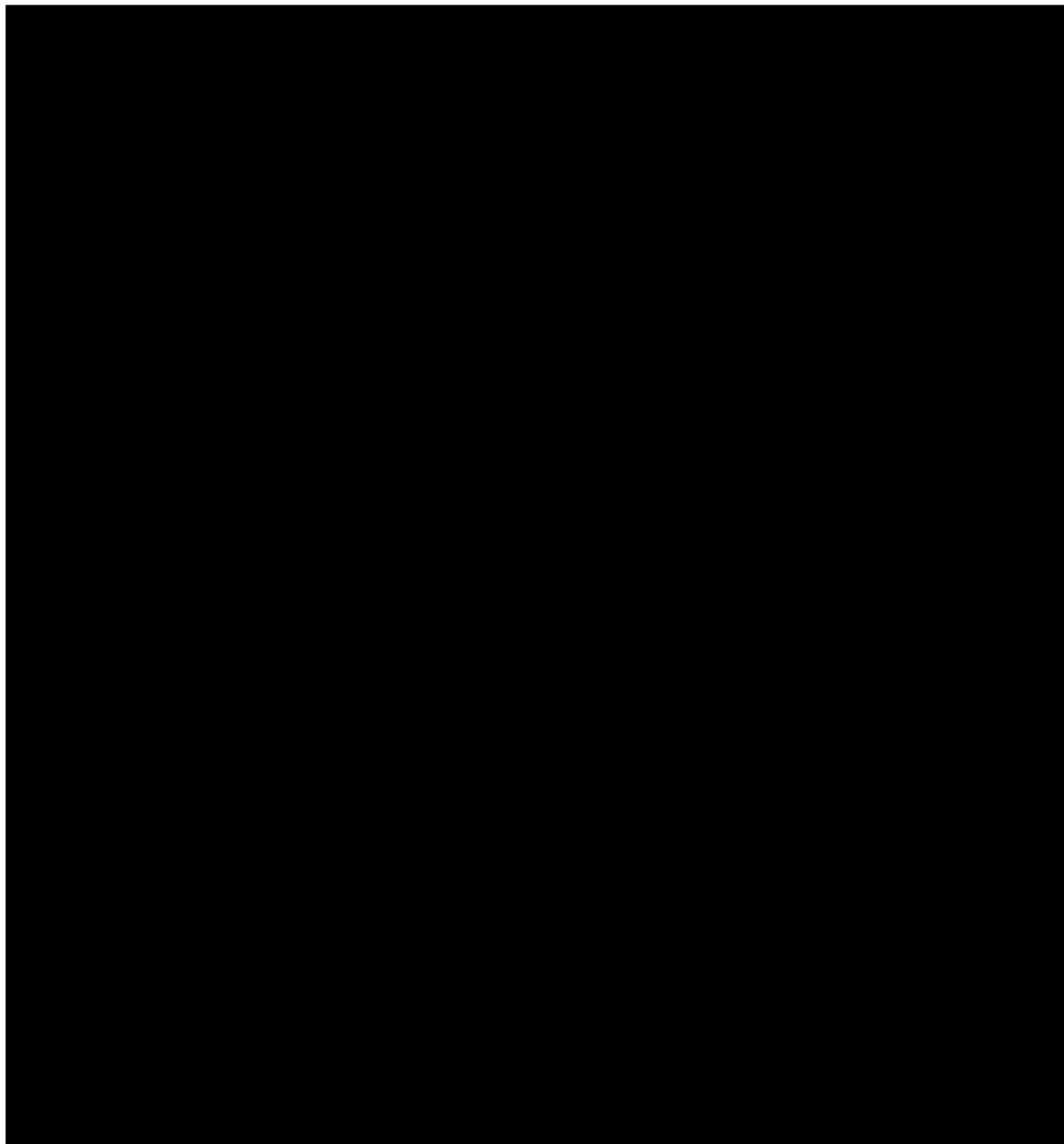
7.1 验收监测工况要求

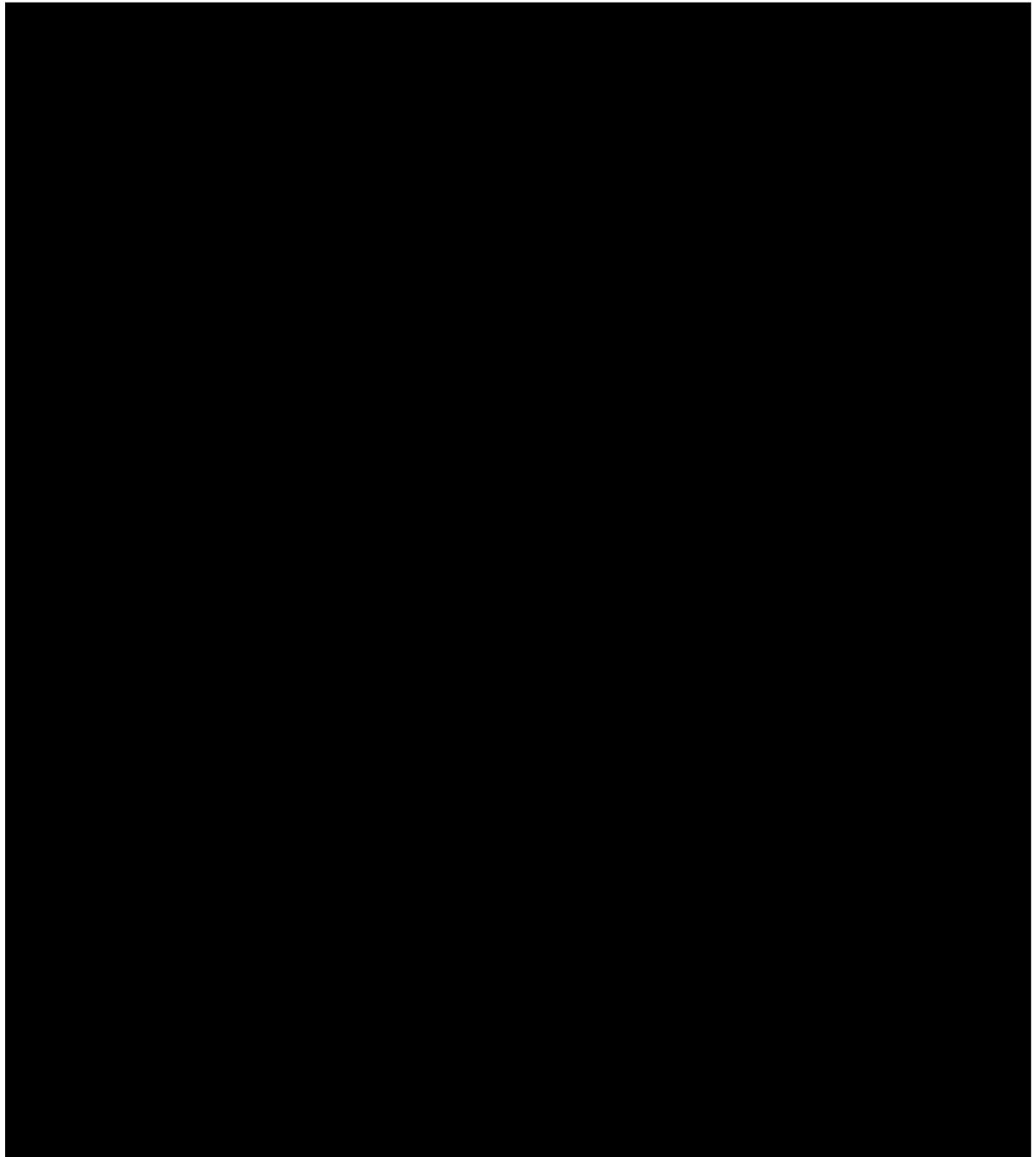
验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，如实记录监测时的实际工况。

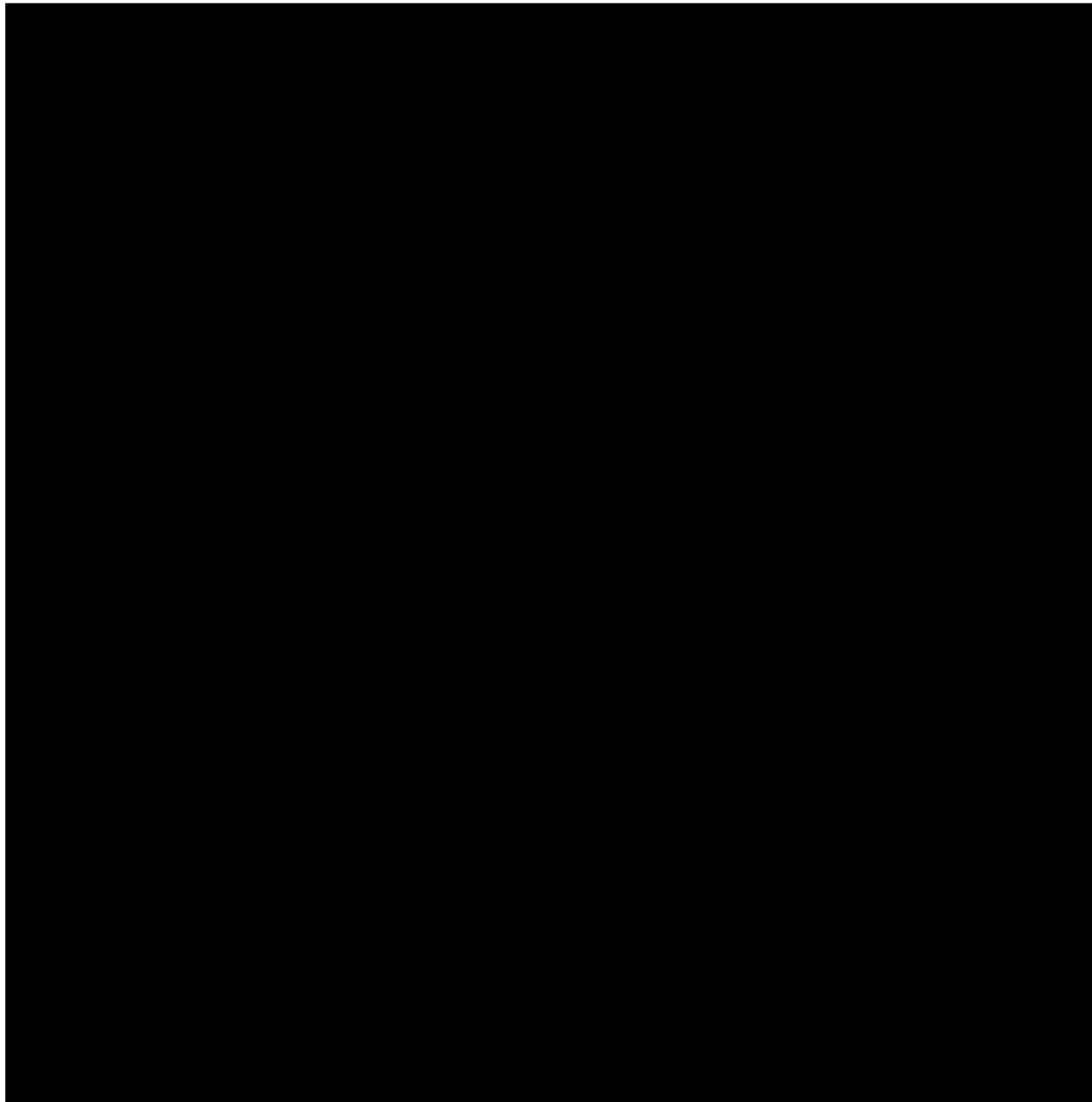
7.2 监测点位

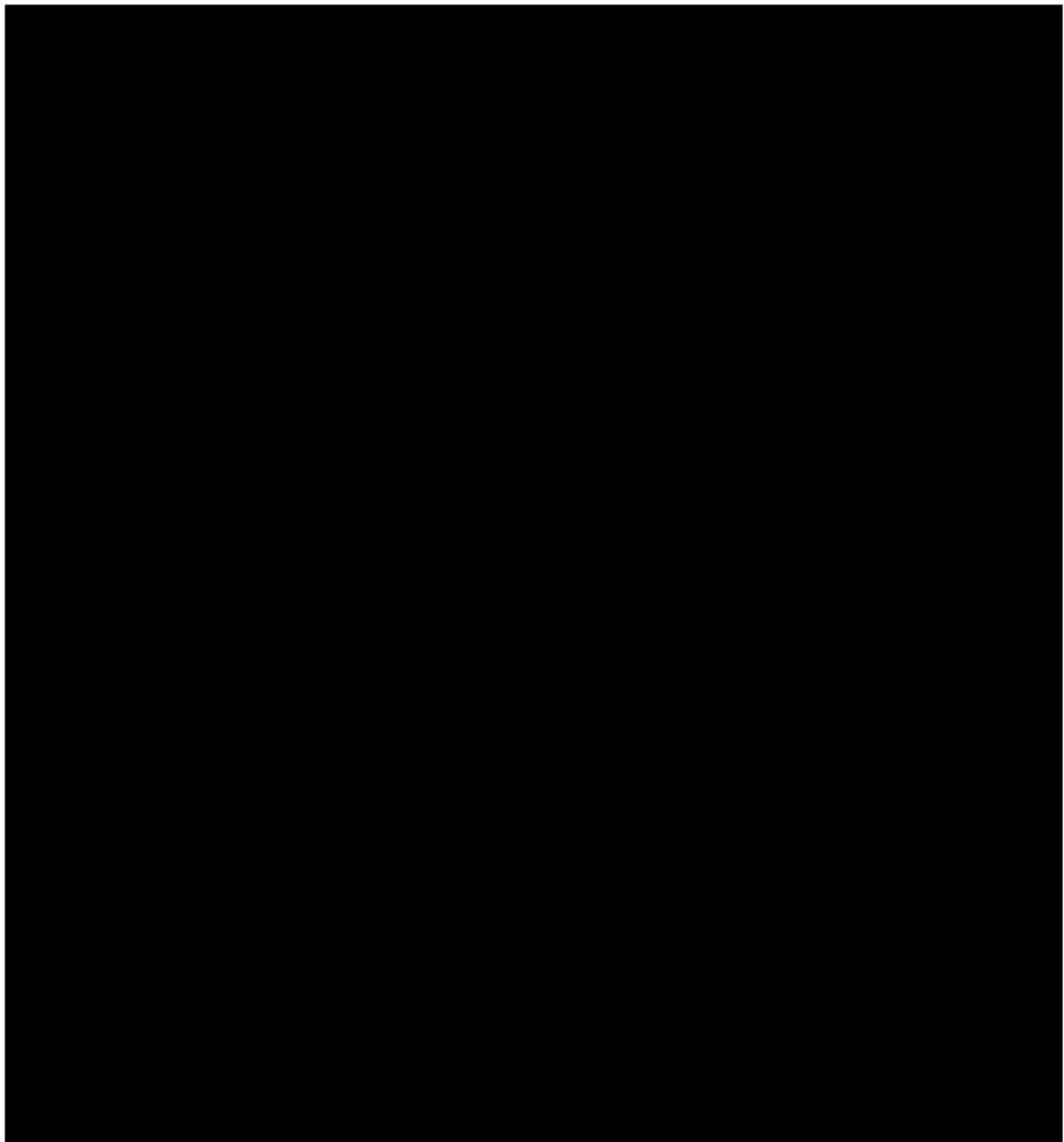












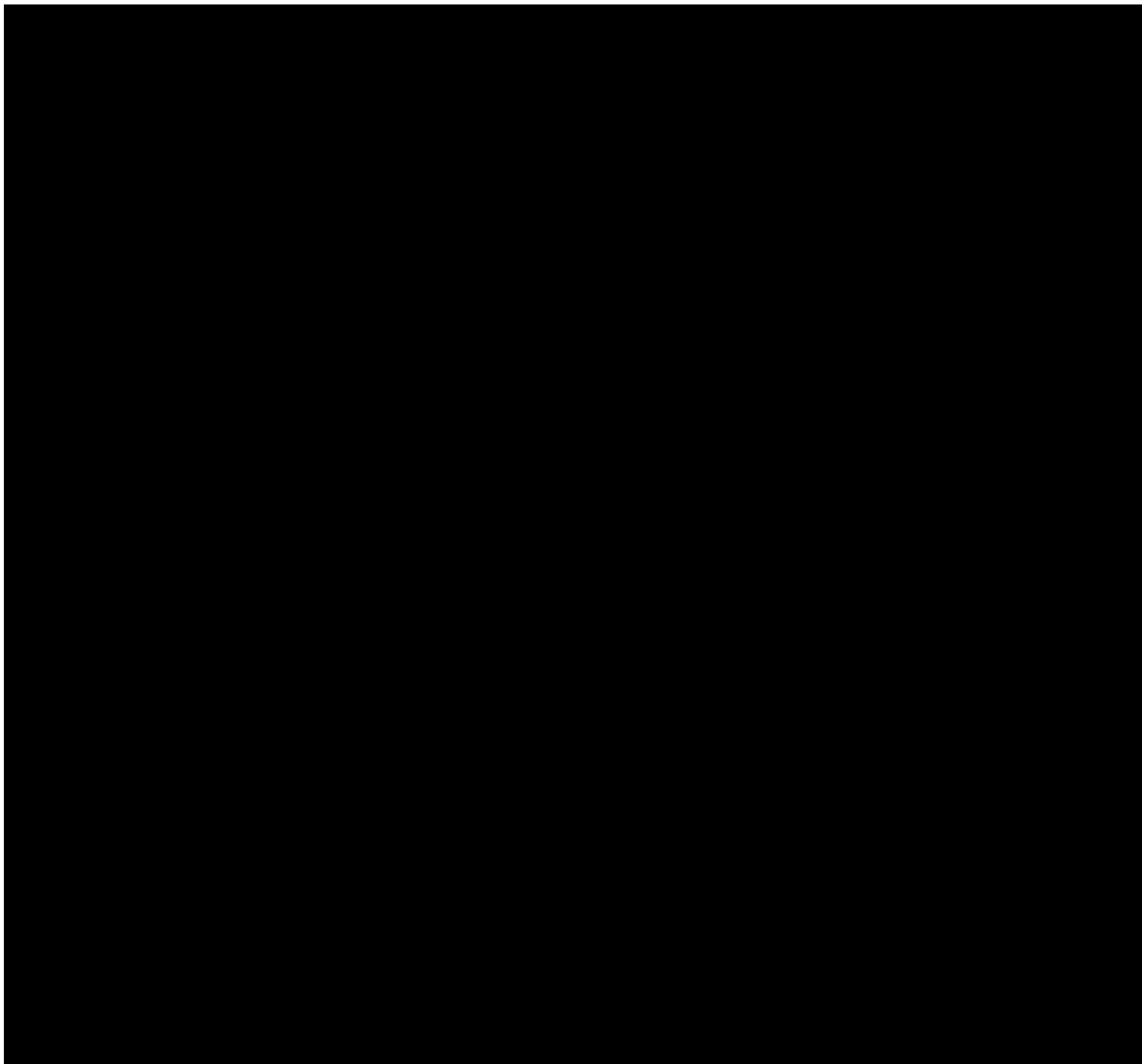




图 7-8 土壤及地表水取样点

8 质量保证与质量控制

8.1 监测分析方法

8.1.1 监测方法

(1) γ 辐射空气吸收剂量率、中子剂量当量率

采用网格均匀布点的方式布设环境地表 γ 辐射空气吸收剂量率、中子剂量当量率监测点位，采用便携式监测仪表，以定点或巡测的测量方式进行。每个监测点位测量 10 次，每次间隔 10 秒钟，监测结果取平均值。

(2) 土壤

分别在指定的点位采集样品，使用土壤采集器，在 $10 \times 10 \text{ cm}^2$ 范围内，采用梅花五点法采集。条件不具备时用蛇型布样采集。每点采 $10 \times 10 \text{ cm}^2$ 的表层土样 $1 \sim 5 \text{ cm}$ ，在现场充分混合，去除石头、草根等杂物后取 1kg 装入双层聚乙烯塑料袋内保存。采集的样品主要为表层土壤，每个样品的采样量一般为 3 kg。地表土样品送实验室预处理后采用低本底 α 、 β 测量仪进行总 α 、总 β 活度浓度测量， ^{7}Be 、 ^{22}Na 、 ^{51}Cr 、 ^{54}Mn 采用高纯锗 γ 能谱仪进行活度浓度测量。

(3) 水

在河流中间取 50L 样品，在实验室处理后，采用低本底 α 、 β 测量仪进行总 α 、总 β 活度浓度测量， ^{7}Be 、 ^{22}Na 、 ^{51}Cr 、 ^{54}Mn 采用高纯锗 γ 能谱仪进行活度浓度测量。 ^{3}H 采用 8ml 样品+12ml 闪烁液直接测量。

8.1.2 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);

(1) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);

(3) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB 5172-85);

- (4)《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020);
- (5)《辐射防护仪器中子周围剂量当量(率)仪表》(GB/T 14318-2019);
- (3)《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》(GB/T 11713-2015);
- (4)《水中总 α 放射性的测定 厚源法》(HJ898-2017);
- (5)《水中总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ899-2017);
- (6)《水中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 16140-2018);
- (7)《水中氚的监测方法》(HJ1126-2020);
- (8)《土壤中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T 11743-2013)。

8.2 监测仪器

监测单位中国原子能科学研究院辐射监测与评价研究室和中国建材检验认证集团安徽有限公司具有中国国家认证认可监督委员会颁发的检验检测机构资质认定证书(中国原子能科学研究院辐射监测与评价研究室证书编号:170012184003;中国建材检验认证集团安徽有限公司证书编号:220021289291),所检测项目为通过了计量认证的项目,并在有效期内,保证了监测工作的合法性和有效性。本次监测项目的监测仪器见表 8-1。

表 8-1 监测设备及主要技术性能指标

仪器名称	型号	出厂编号	主要技术性能指标	检定有效日期
X、 γ 剂量率仪	AT1121	ACTC-SB-73-2	不确定度: 5.3% (k=2) 能量响应范围: 15keV-10MeV	2023年 1月 16
环境级X- γ 剂量率仪	FH40G-L10+FHZ6 72E-10	ACTC-SB-219	不确定度: 8.0% (k=2) 能量响应范围: 40keV-4.4MeV	2023年 7月 25
中子周围剂量率仪	FH40G-X+FHT 762 Wendi-2	ACTC-SB-229	不确定度: 4.6% (k=1) 能量响应范围: 0.025eV-5GeV	2023年 7月 14 日
高纯锗 γ 谱仪	BE3830P	13490	分辨力: 1.6keV 短期稳定性: 0% 活度: 0.32%	2023年 5月 26 日
高纯锗探测器	GEM-S7030-LB-C	56-P13718A	能量响应范围: 3keV - 3MeV 能量分辨率: 对 1.332 MeV 峰 (^{60}Co): 1.9keV 对 122 keV 峰 (^{57}Co): 0.75 keV	2023年 8月 29 日

			对 5.9keV 峰 (^{55}Fe): 0.45 keV 峰康比: 46: 1	
液闪谱仪	Quantulus 1220	2200266	重复性: 0.6% 短期稳定性: 0.6%	2024 年 10 月 23 日
低本底 α 、 β 测 量仪	BH1227	1003	对于 ^{90}Sr - ^{90}Y β 源 (活性区 $\Phi 20\text{mm}$) 2π 效率比 $\geq 50\%$ 时, 本底 $\leq 0.15\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$; 对于 ^{239}Pu α 源 (活性区 $\Phi 30\text{mm}$) 2π 效 率比 $\geq 80\%$ 时, 本底 $\leq 0.005\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$; α/β 交叉性能: α 进入 β 道的计数比 $< 3\%$ (对 ^{239}Pu) ; β 进入 α 道的计数比 $< 0.5\%$ (对 ^{90}Sr - ^{90}Y) ; 效率稳定性: 仪器通电 24h, 各路探测 效率变化 $< 10\%$;	2024 年 3 月 18 日
低本底 α 、 β 测 量仪	BH1227	2020-022	对于 ^{90}Sr - ^{90}Y β 源 (活性区 $\Phi 20\text{mm}$) 2π 效率比 $\geq 50\%$ 时, 本底 $\leq 0.15\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$; 对于 ^{239}Pu α 源 (活性区 $\Phi 30\text{mm}$) 2π 效 率比 $\geq 80\%$ 时, 本底 $\leq 0.005\text{cm}^{-2}\text{min}^{-1}$; α/β 交叉性能: α 进入 β 道的计数比 $< 3\%$ (对 ^{239}Pu) ; β 进入 α 道的计数比 $< 0.5\%$ (对 ^{90}Sr - ^{90}Y) ; 效率稳定性: 仪器通电 24h, 各路探测 效率变化 $< 10\%$;	2023 年 5 月 29 日

8.3 验收监测质量控制和保证

- 1、检测机构通过中国国家认证认可监督委员会资质认定；
- 2、合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；
- 3、监测方法采用国家有关部门颁布的标准，测量操作严格按照标准和本站的作业指导书进行；
- 4、监测仪器定期经计量部门检定校准，合格后方可使用，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好；
- 5、样品采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程按照相应规范进行；
- 6、每次监测至少 2 名监测人员；

7、由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录；

8、测量过程中，测量操作严格按照标准进行。

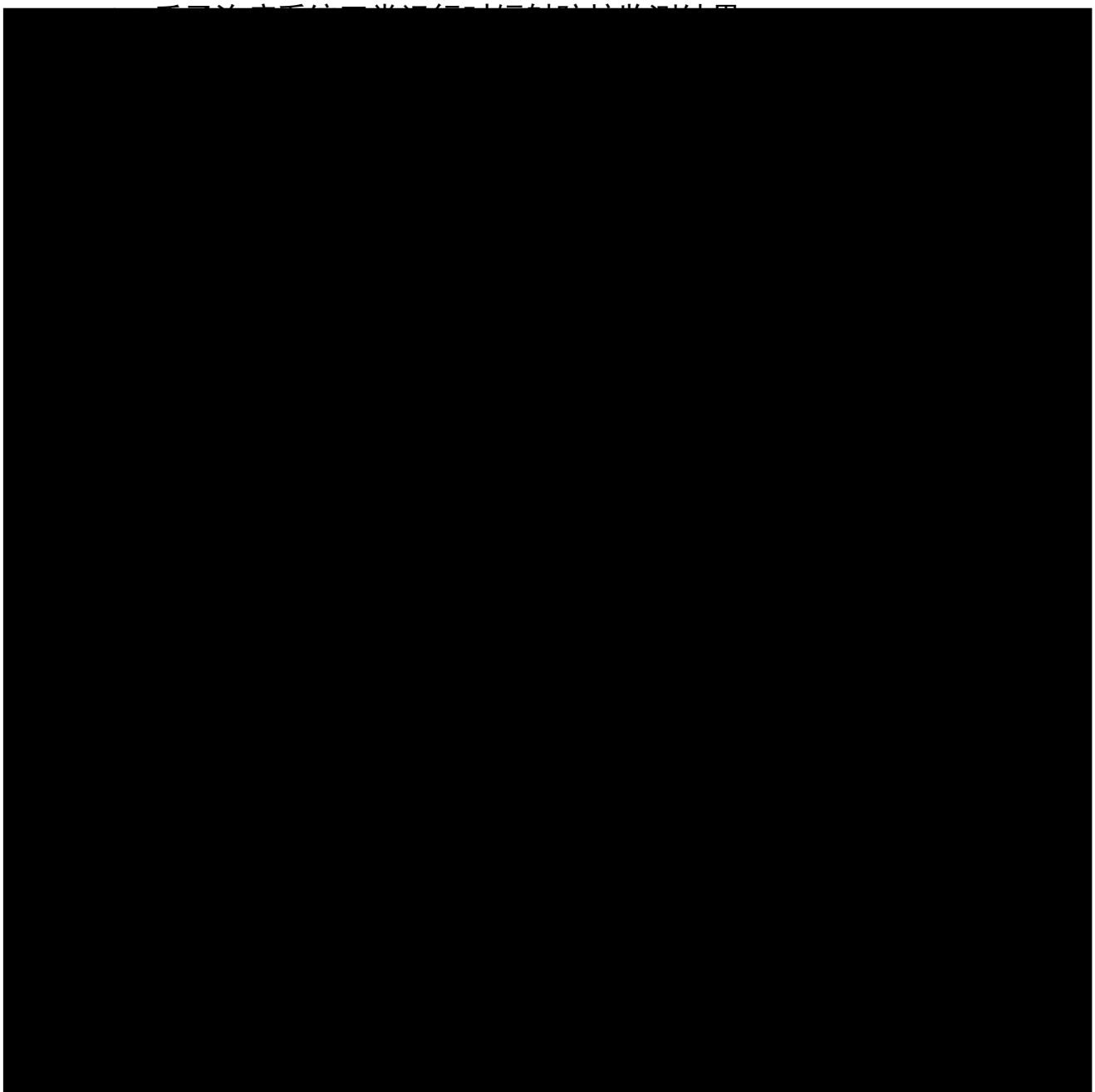
9 验收监测结果

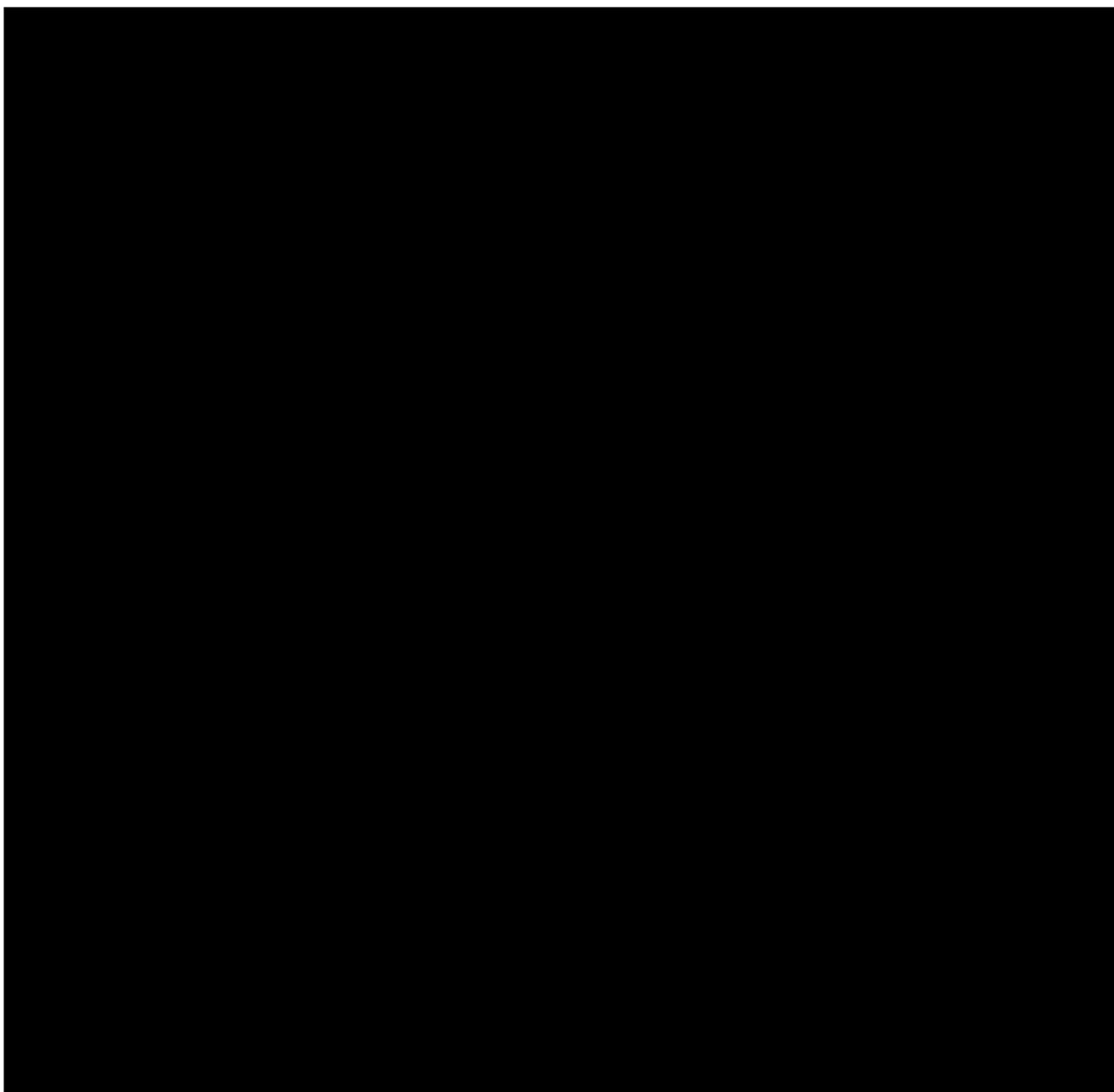
9.1 运行工况

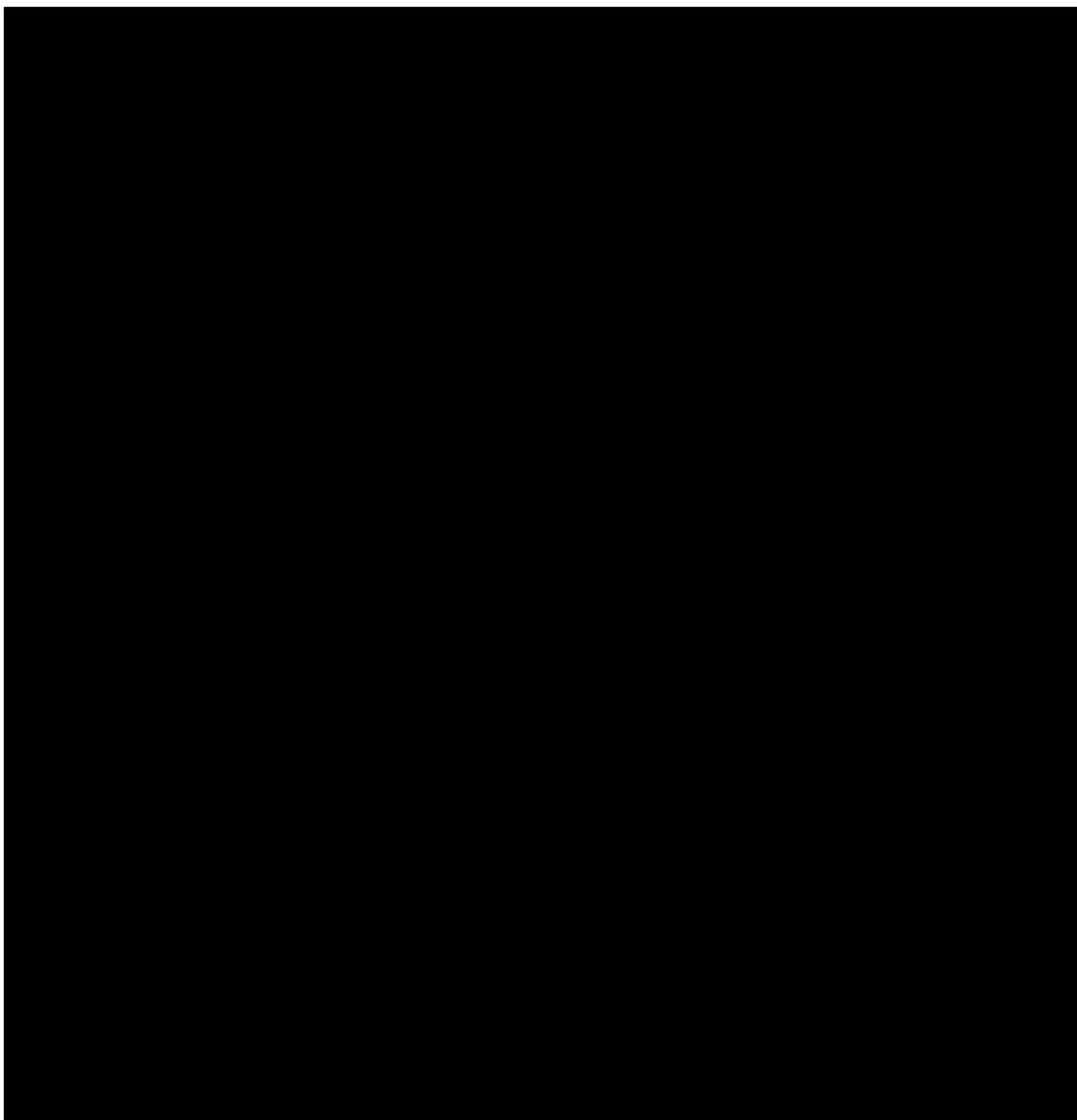
现场监测时，运行工况：质子能量 244MeV，束流至治疗室（研究室）的束流强度 4.2nA，束流至加速器大厅的束流强度 800nA。

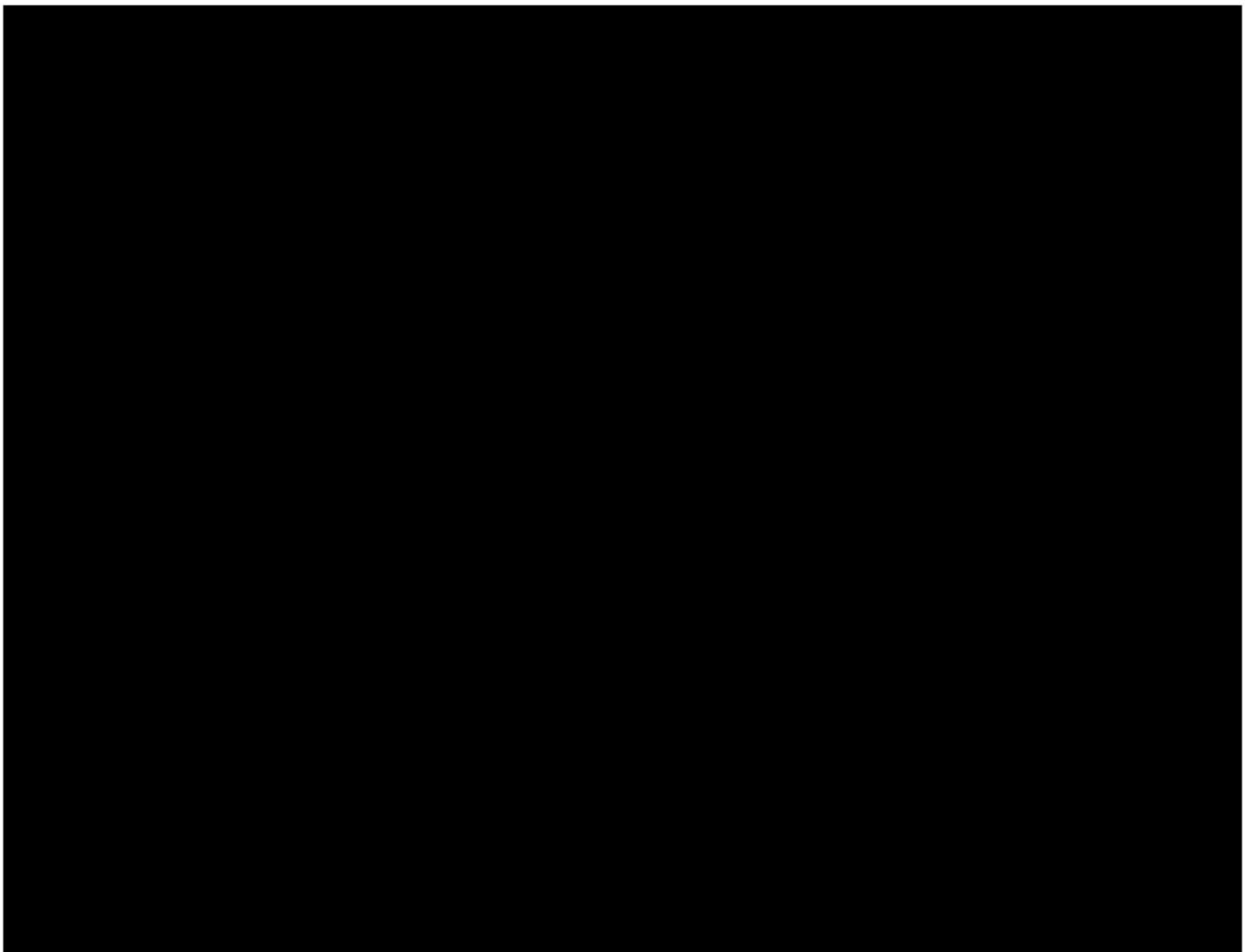
9.2 监测结果

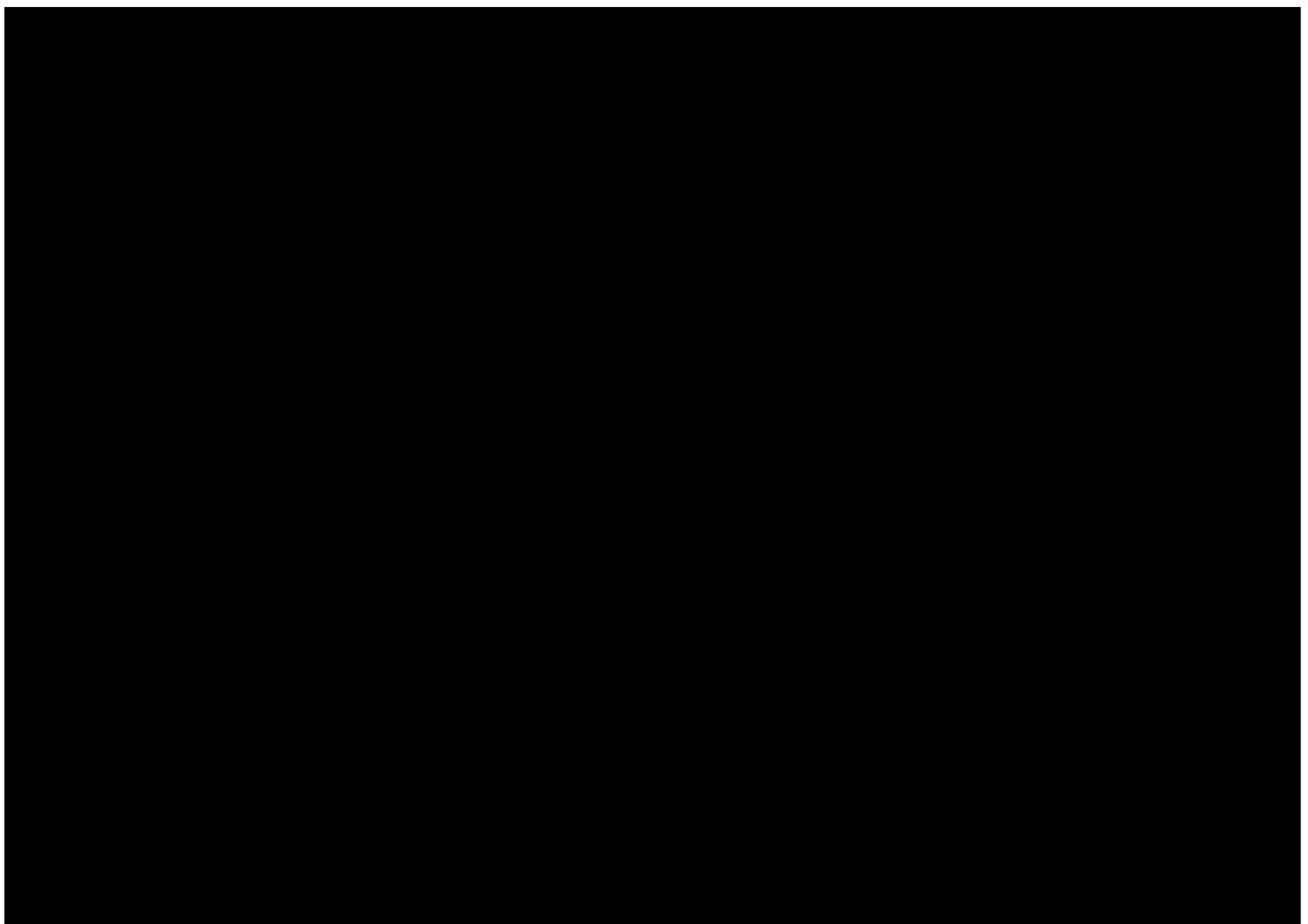
监测结果如下表所示。

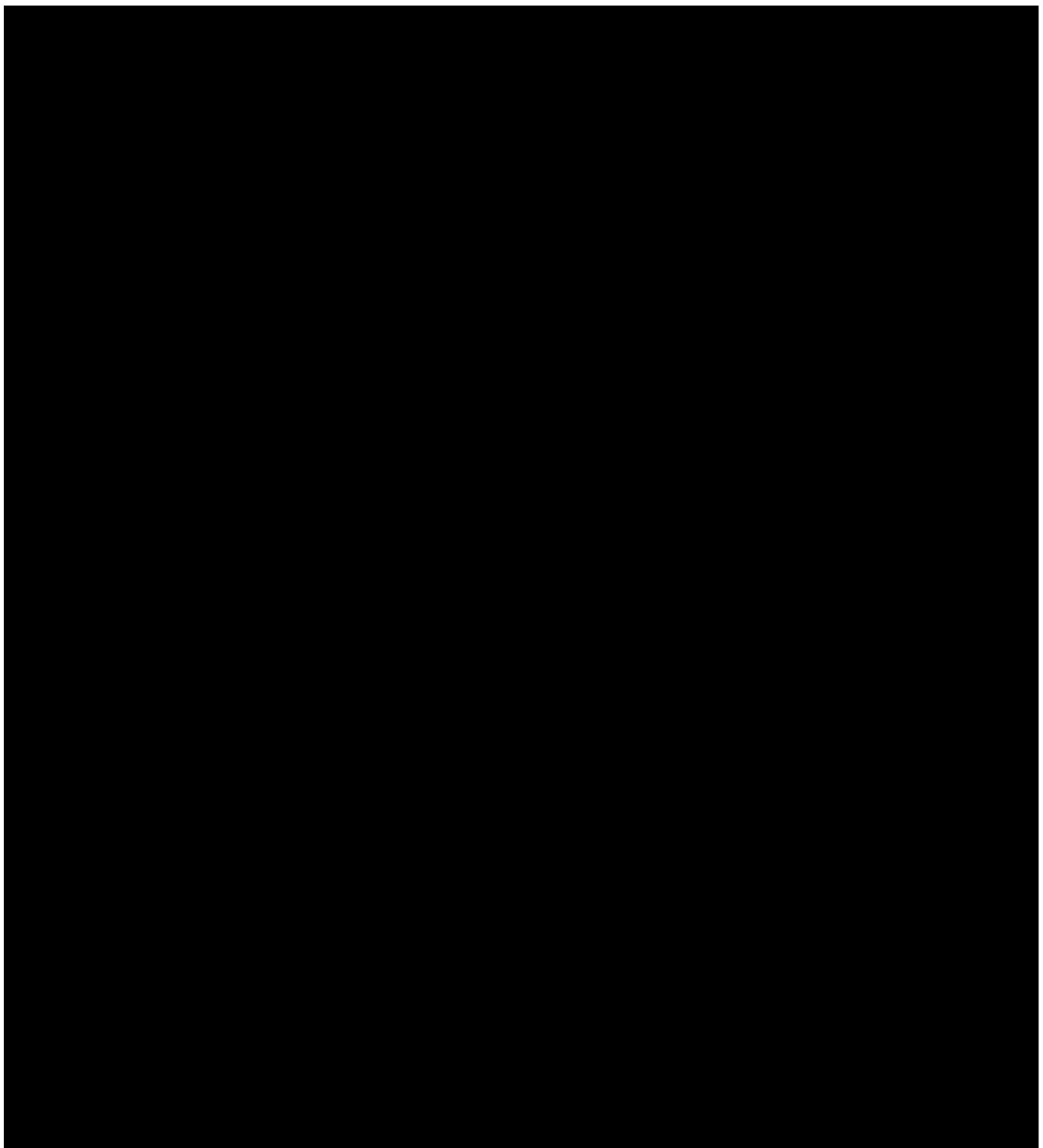
A large black rectangular redaction box covers the majority of the page below the text, starting just below the '9.2 监测结果' section and ending at the bottom of the page.

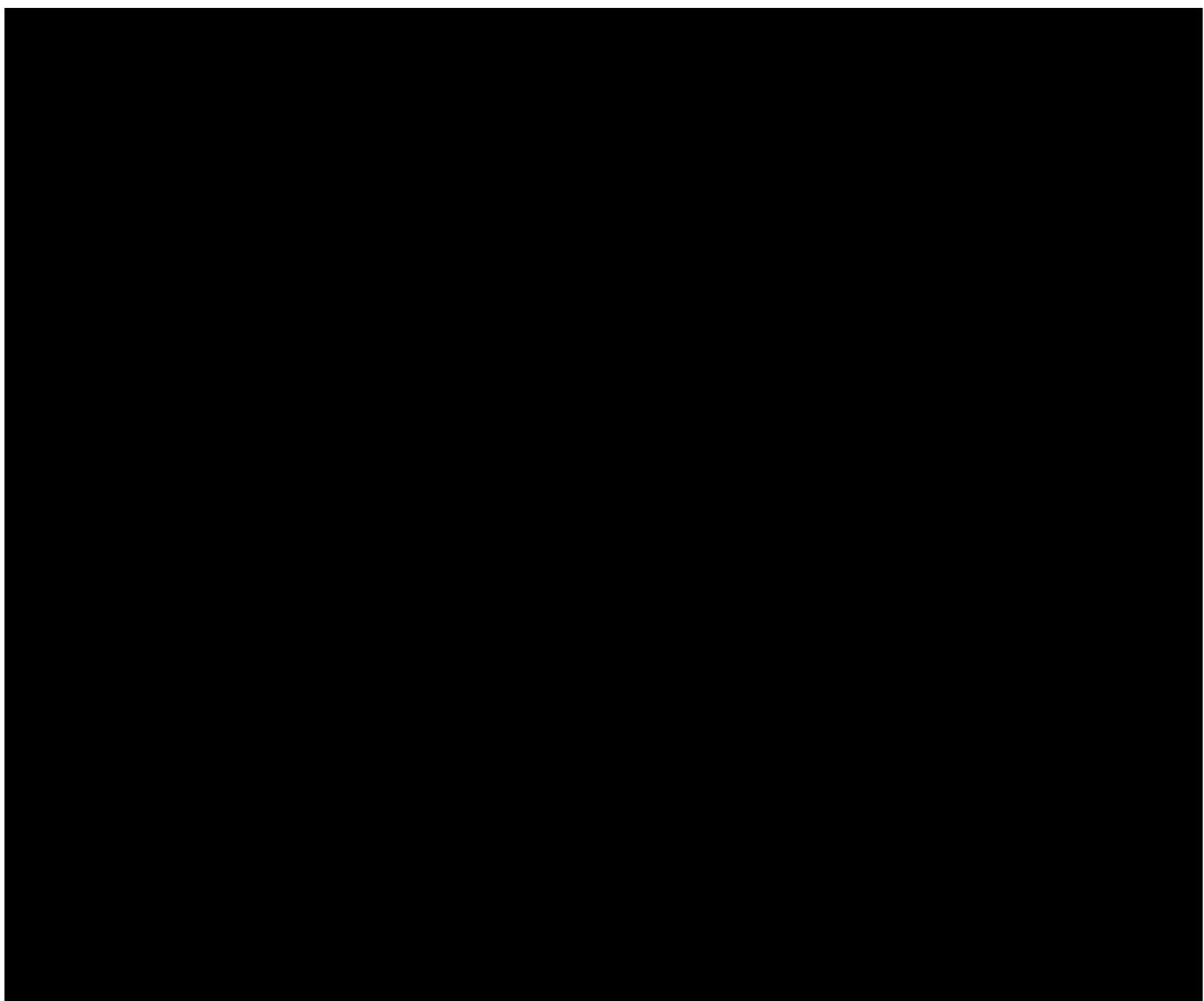


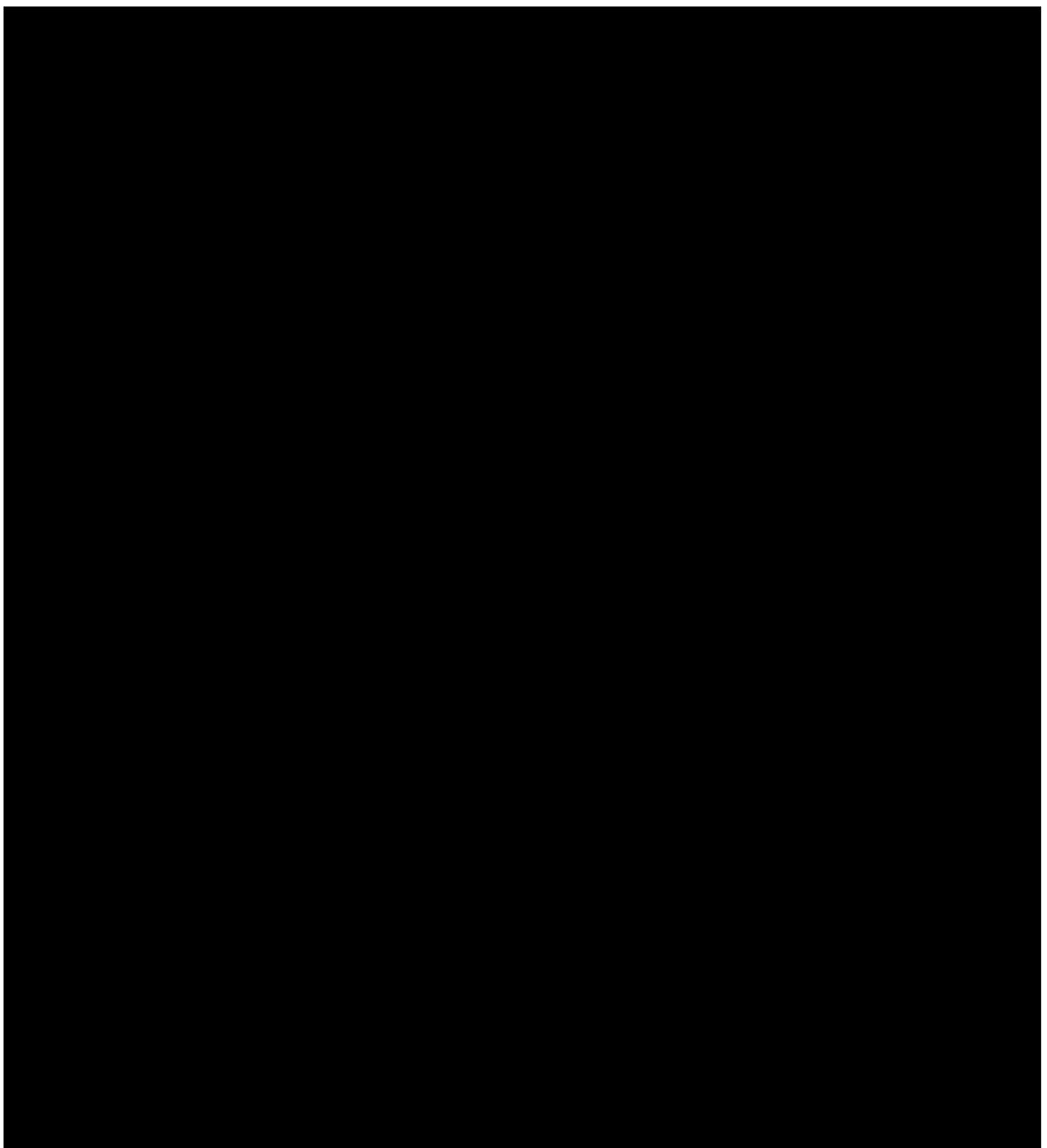


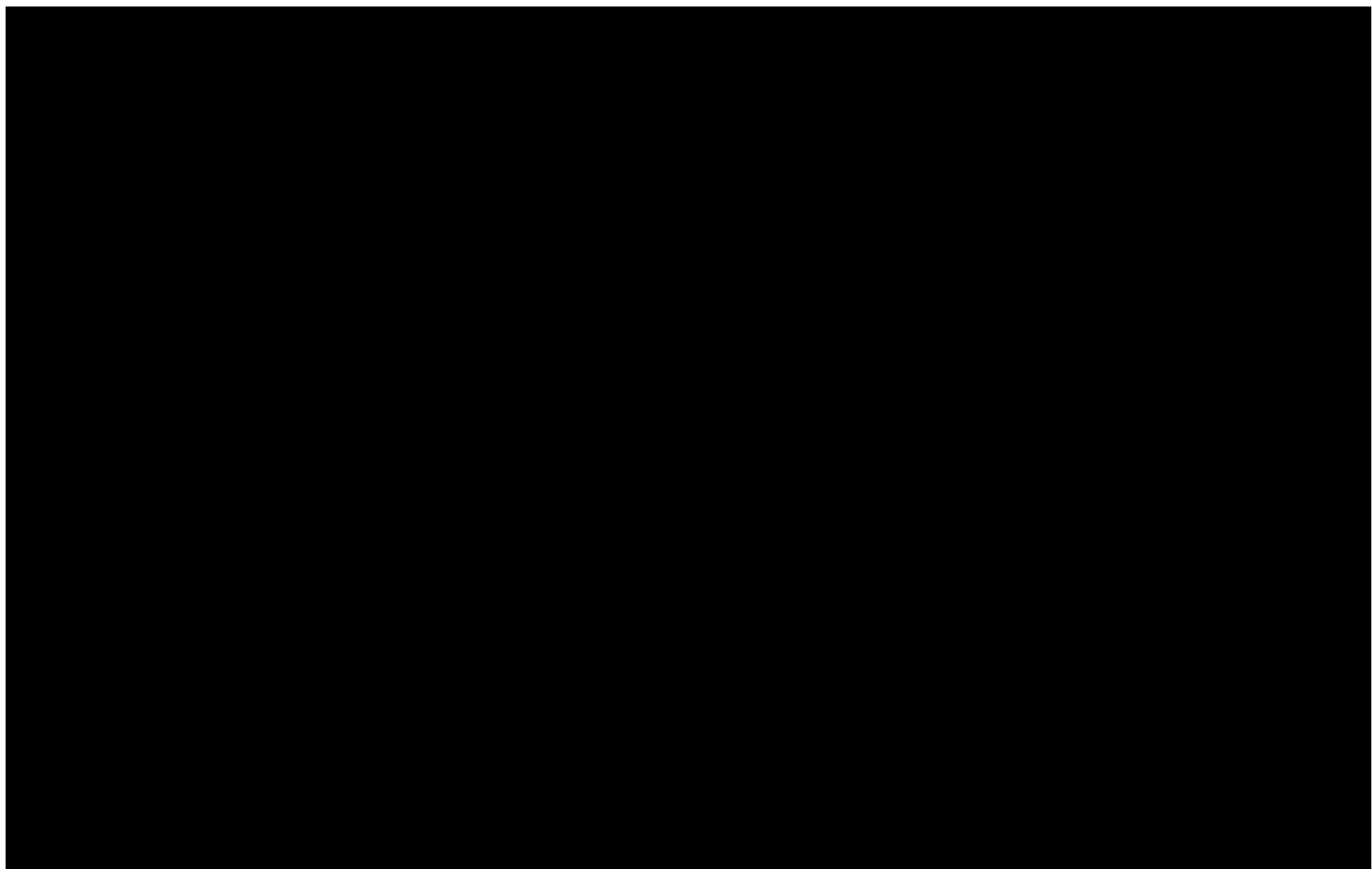


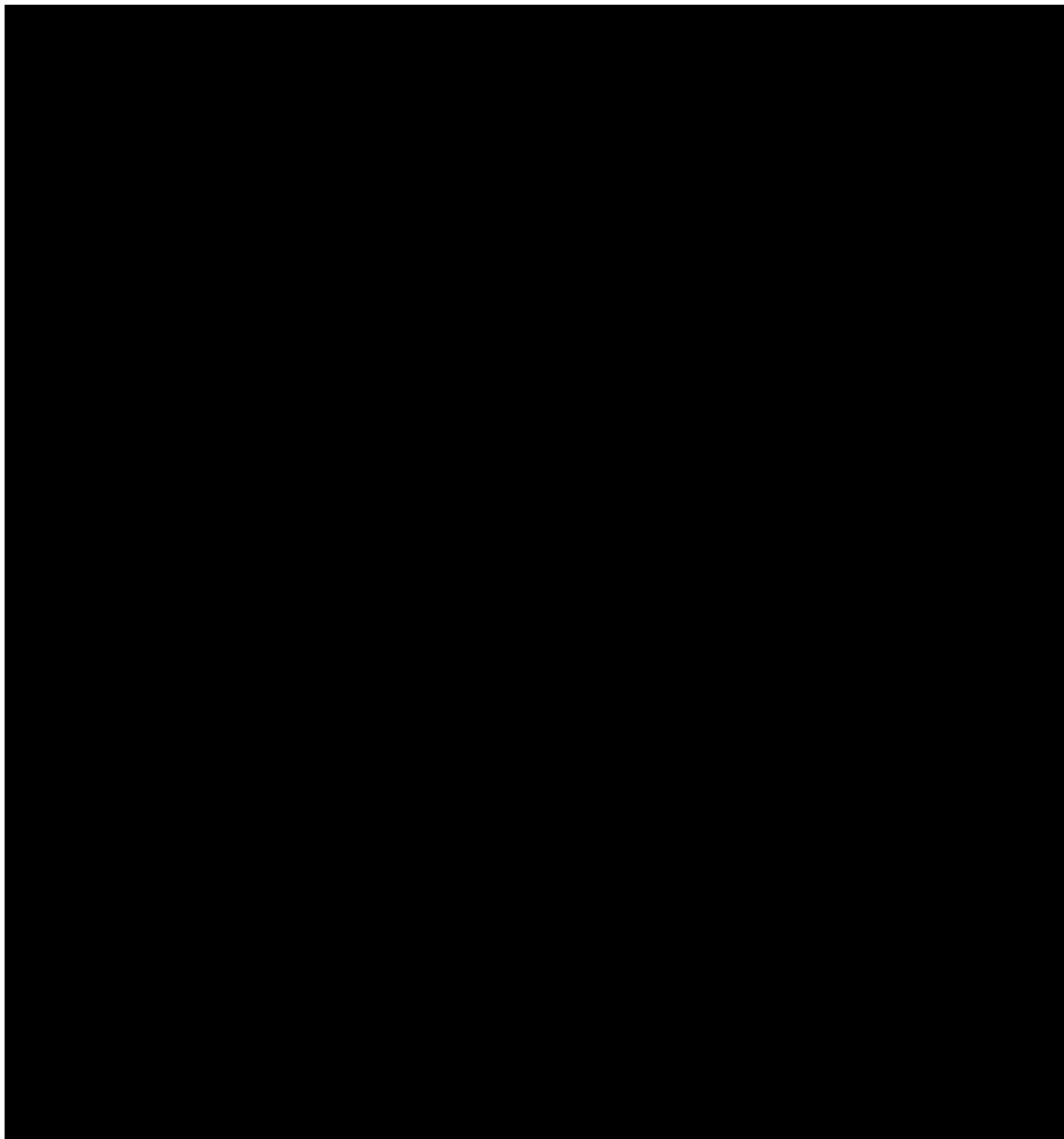


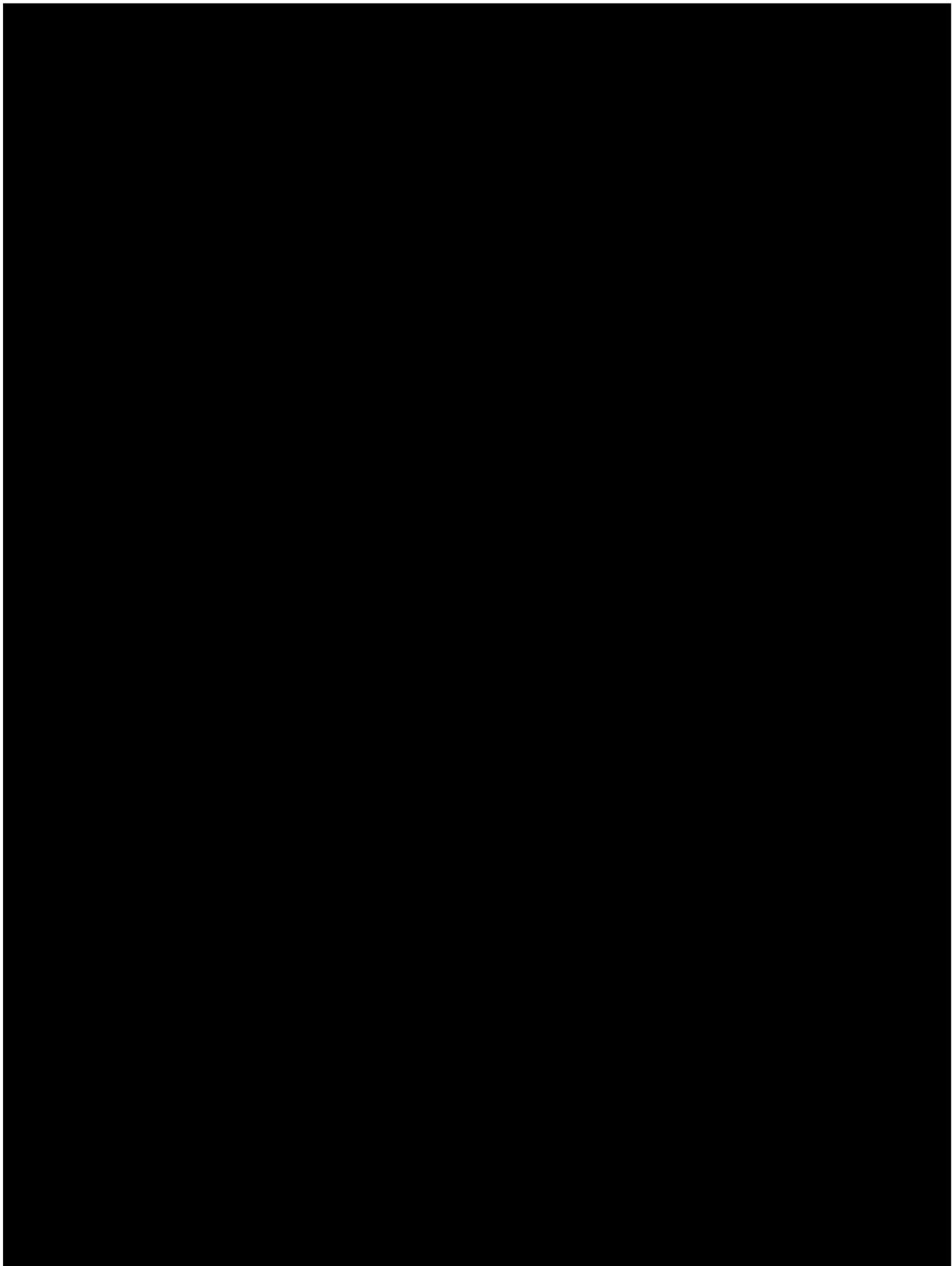




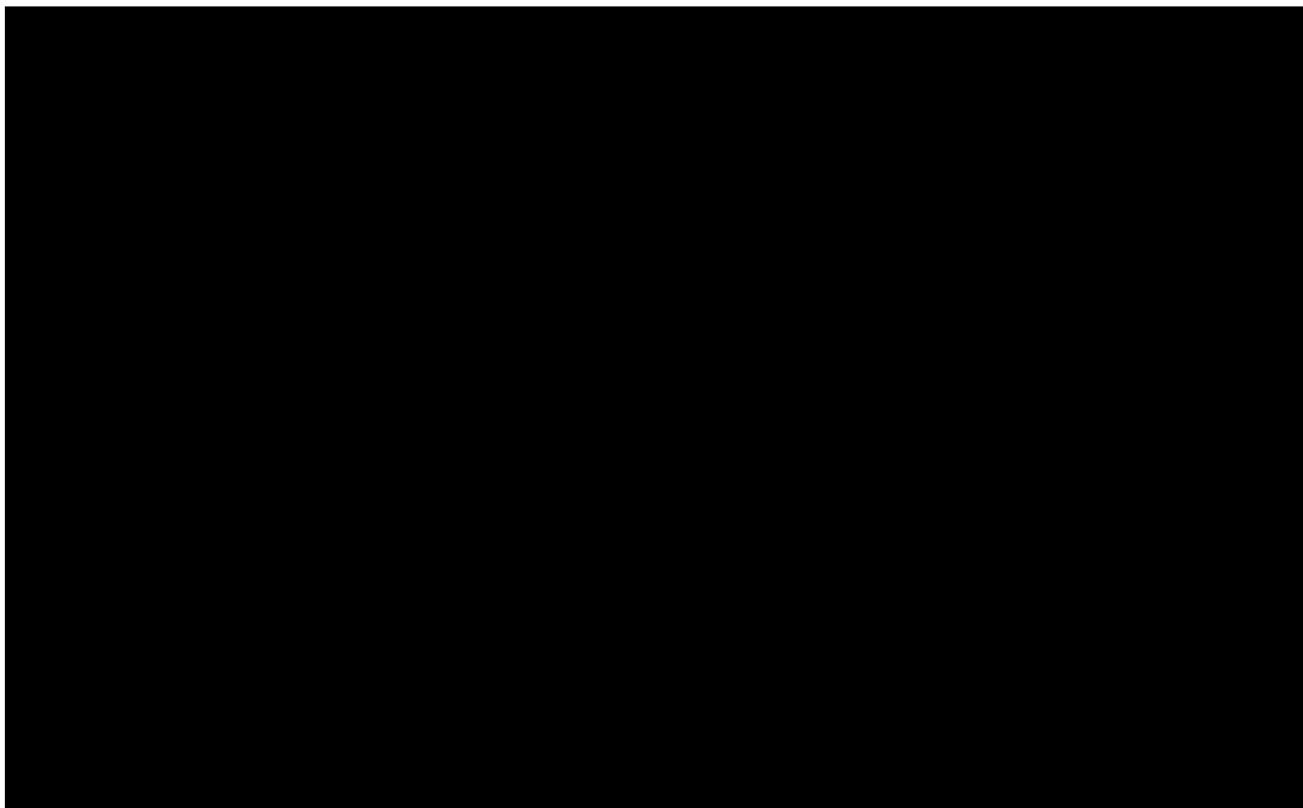






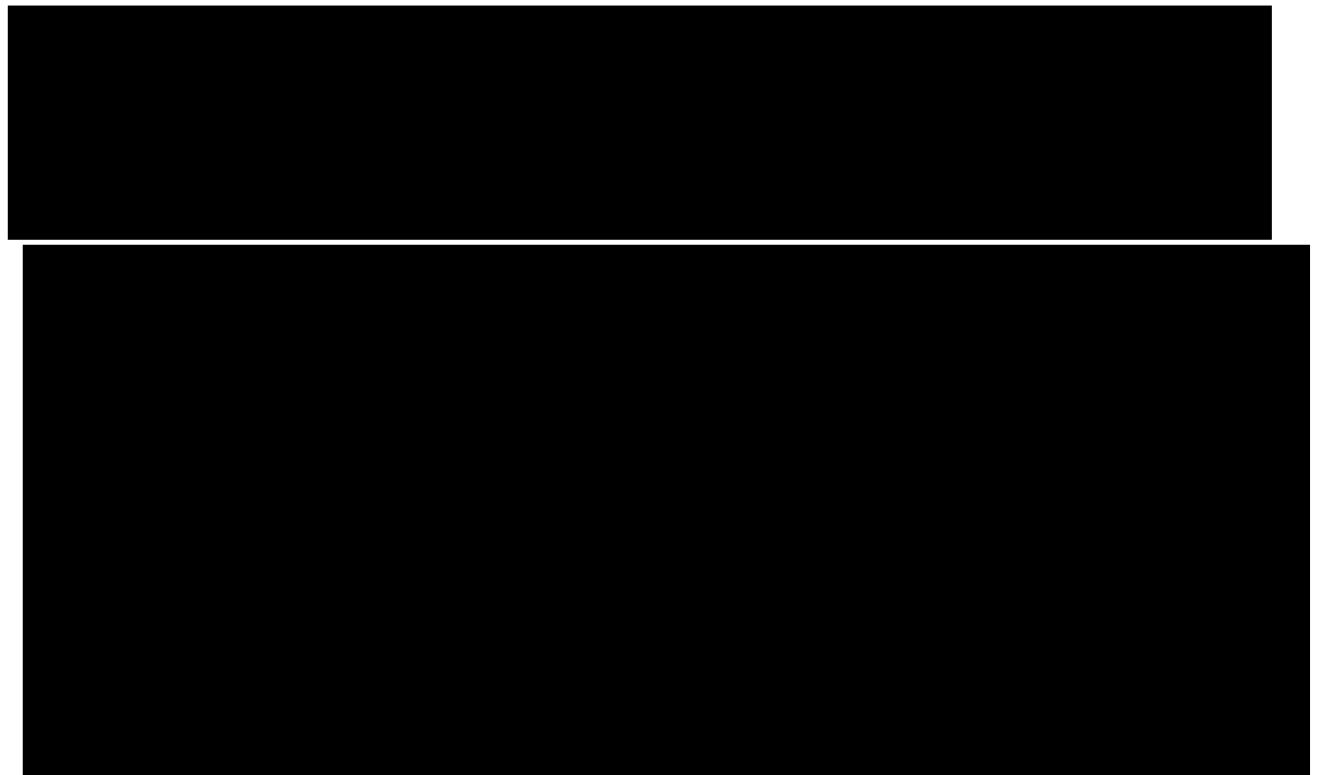


9.2.4 质子治疗系统周围环境辐射防护监测结果



9.2.5 水土样品检测结果





9.3 工作人员受照剂量计算

质子治疗系统正常运行期间，正常运行时造成的辐射影响主要是质子治疗系统安装调试及维护维修期间的环境影响。

1) 隔室操作：每套质子治疗系统安装调试的周期约为 12 个月，根据各个步骤每周的最大出束时间，可算得安装调试时每年的最大出束时间为 $[(60 \times 5 + 40 \times 3 + 30 \times 1) \times 4]h$ ，即 1800h。工作机制为三班倒，可计算得出每名工作人员每年参与质子治疗系统的安装调试活动的最大受照时间为 $(1800 \div 3)h$ ，即 600h，综合监测报告可知工作场所屏蔽体外人员可达处剂量率最大为 $3.08\mu\text{Sv}/\text{h}$ （正常运行时点位 9，加速器大厅顶棚上方（M 层电源室）距地 1m 处），由此估算可知瞬时辐射照射所致工作人员的最大个人年有效剂量为 **1.85mSv/a**。

2) 接触活化部件：根据监测结果可知，本项目活化部件表面剂量率最大为 $114\mu\text{Sv}/\text{h}$ （典型维修工况点位 5，加速器大厅降能器处距地 1m 处），工作人员进入加速器大厅和各个治疗室（研究室）进行维护维修的时间约为 10h，参与由此可估算本项目工作人员接触活化部件所致年最大受照剂量为 **1.14mSv/a**。

综上可知，综合监测报告估算本项目辐射工作人员年最大受照剂量约 **2.99mSv/a**。另根据 2022 年度个人剂量检测报告，瓦里安（北京）辐射工作人员年最大受照剂量为 1.215mSv/a 。本项目辐射工作人员年受照剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871- 2002）的要求及环评报告中的辐射工作人员剂量约束值（ 5 mSv/a ）。

9.3.1 工作人员受照剂量汇总

由上述计算结果可知，本项目工作人员所受个人年最大有效剂量为 2.99mSv/a ，低于工作人员的剂量约束值 5mSv/a 。

9.4 公众受照剂量计算

质子治疗系统正常运行期间，对公众的辐射影响主要来自加速器开机出束产生的瞬时辐射的直接照射、天空反散射以及感生放射性气体的排放造成的空气浸没外照射。

公众所受瞬时辐射照射剂量由下式 4-2 计算

$$H = D \times t \times T \times 1 \quad (4-2)$$

H 为公众的年受照剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

D 为公众所在区域剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t 为公众年受照时间， h/a 。

T 为居留因子。

根据质子治疗区周围公众的可达的区域，以质子治疗区监督区以外的屏蔽体外各关注点的剂量率保守估算质子治疗区周围公众所受直接照射剂量，居留因子取 1/16，质子治疗区周围公众所受直接照射剂量的计算结果如下表 9-13 所示。

表 9-13 质子治疗区周围公众所受直接照射剂量计算结果

区域描述	点位	剂量率， $\mu\text{Sv/h}$	居留因子	年受照时间， h	年受照剂量， mSv/a
加速器大厅东侧墙外 30cm 处	正常运行，点位 4	1.3E-01	1/16	1800	3.38E-02
束流输送线路东侧墙外 30cm 处	正常运行，点位 13	1.4E-01	1/16	1800	1.58E-02

由表 9-13 可见，质子治疗区周围公众所受直接照射剂量最大为 3.38E-02mSv/a。

9.4.1 公众受照剂量汇总

由上述计算结果可知，本项目公众所受个人年最大有效剂量为 3.38E-02mSv/a，低于工作人员的剂量约束值 0.1mSv/a。

10 验收监测结论

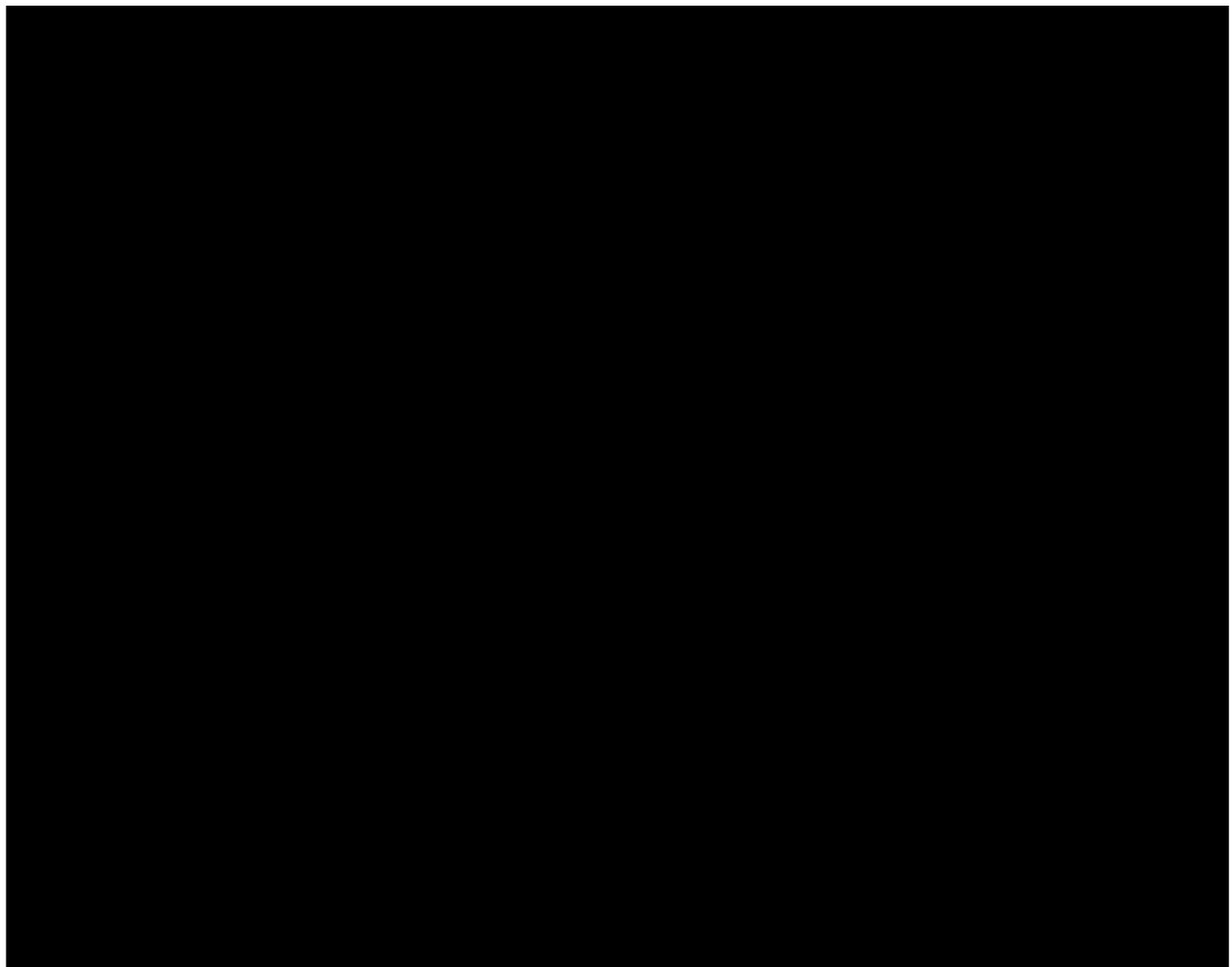
10.1 辐射防护设施/措施运行情况

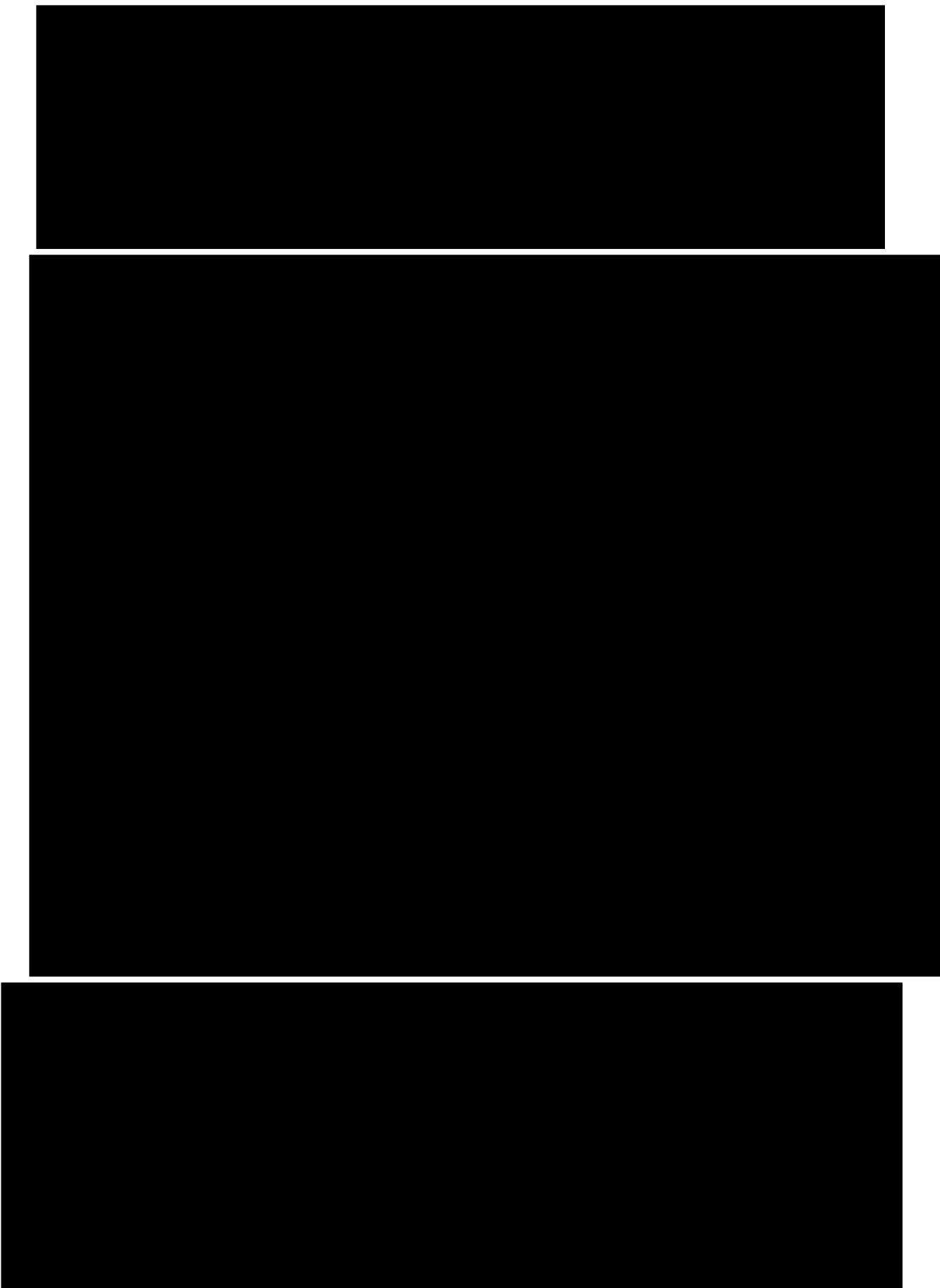
本项目中主要涉及的放射性工作安装调试、维修维护期间瓦里安工程师涉及到的工作。

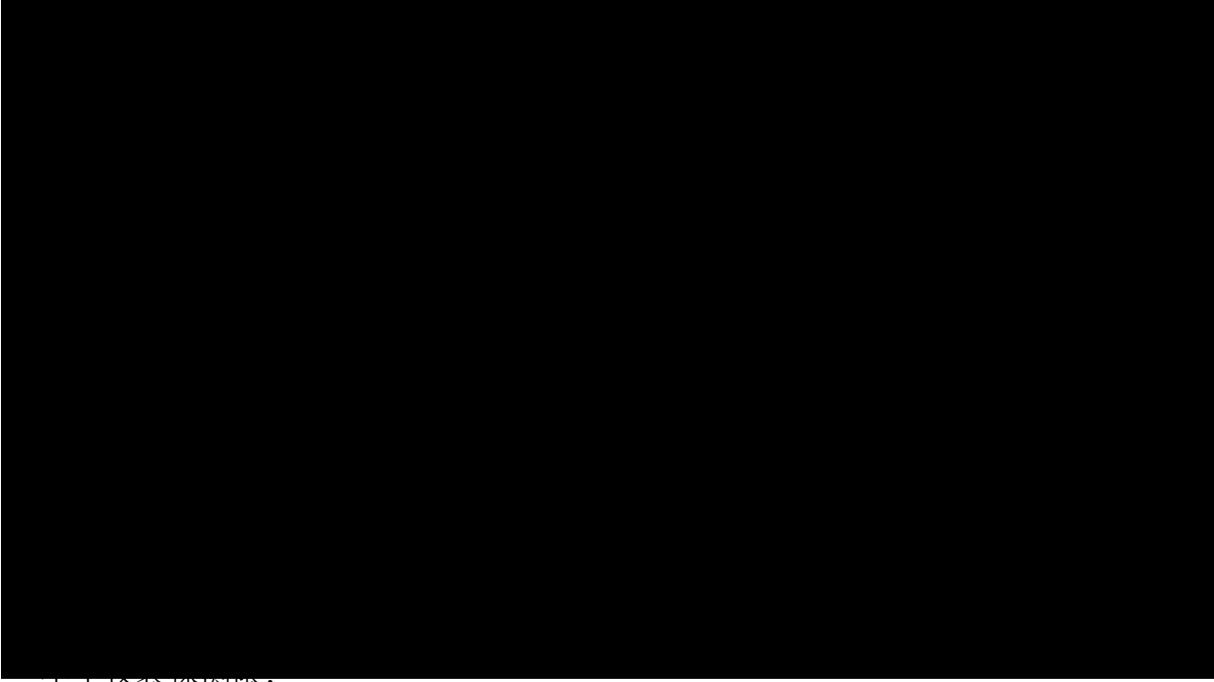
瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司认真履行了国家环境保护审批和许可手续，严格执行了环保“三同时”制度，其质子治疗系统场所落实了环评批复及报告书所规定的各项污染防治和管理措施。

10.2 放射性污染物排放监测结果及结论

（1）辐射监测结果







于了仪表探测仪，

综上，本项目典型辐射工作场所在结合瓦里安（北京）推荐的结构布置和建筑布局的基础上，综合考虑工作负荷、束流使用因子、装置布局、建筑结构布局以及生态环境主管部门和卫生部门的相关要求等因素综合瓦里安（北京）推荐布局和实际运行中 X/ γ 和中子辐射剂量率满足环评报告及其批复中对辐射工作场所屏蔽体外剂量率水平的要求。

（2）辐射工作人员及公众受照剂量结果

本项目工作人员所受的职业照射保守估算最大为 2.99mSv/a，公众受照剂量最大为 3.38E-02mSv/a，均低于本项目环评报告及其批复的职业人员和公众的剂量约束 5.0 mSv/a 和 0.1 mSv/a。

（3）放射性三废

1) 放射性废气：

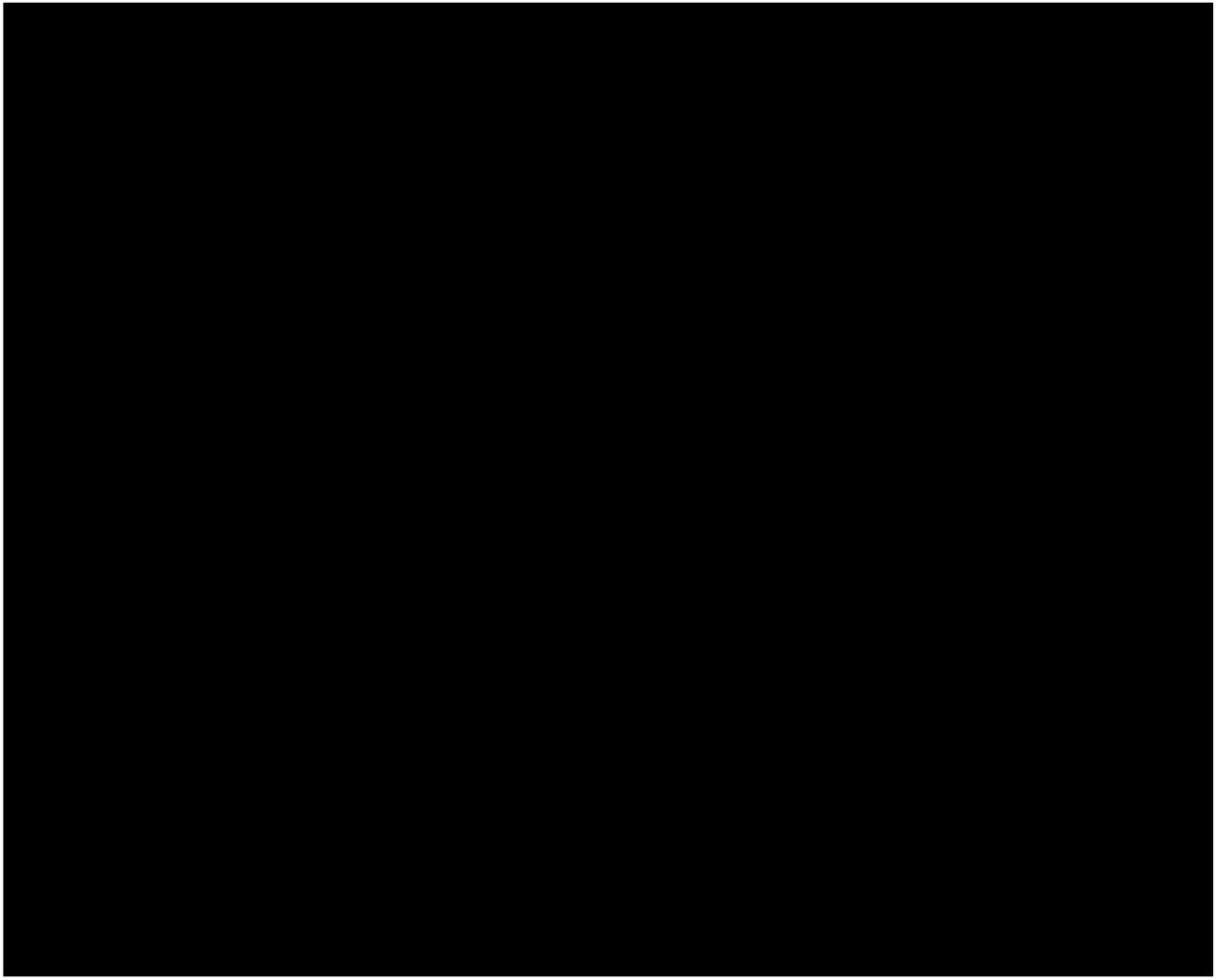
质子治疗系统运行产生的空气感生放射性核素均为短半衰期核素，经过一段时间后可自行衰变至较低水平。质子治疗系统各区域均设有排风管道，装置运行过程中通风系统保持开启。本项目典型场所内感生放射性气体经各区域排风管道排入输运线隧道，最终由输运线隧道末端处二层屋顶的排风口排入环境。

2) 放射性固废:

本项目典型场所在一层质子治疗区西侧设有放射性部件储存间，体积为 162m^3 （房间面积为 30m^2 ，高为 5.4m ），拆除的活化的结构部件及各类放射性固废经包装后集中暂存在该储存间，最终由用户单位委托有资质的单位统一处理。

3) 放射性废液:

质子治疗系统正常运行期间，冷却水闭路循环不排放，只在设备相关部位检修时才需要排放。本项目典型场所第三旋转束治疗室底板下西北角设有1个冷却水暂存池，采用防水衬砌混凝土，尺寸（长×宽×深）为 $1.5\text{m} \times 1.5\text{m} \times 3\text{m}$ ，有效容积为 5.6m^3 ，更换下来的冷却水经地面排水管排往冷却水暂存池内暂存。暂存池内的冷却水在排放前必须进行取样测量，满足国家相关规定的排放标准后，并经审管部门批准后，方可排入医院污水管网。



其余放射性核素小于探测限。

一回路冷却水闭路循环不排放，只在设备相关部位检修时才需要排放，排放至暂存池，暂存池内水排放前必须进行取样测量，满足国家相关规定的排放标准后，并经审管部门批准后，方可排入用户单位污水管网。桶内水为暂存池满后转运至桶内待排。同样在排放前需进行取样测量，满足国家相关规定的排放标准后排入用户单位污水管网。

综上，放射性废气、放射性固体废物及放射性废液的处置瓦里安（北京）已做到向用户单位提供明确的建议，最终由用户负责处置，满足环评报告及其批复的管理要求。

（4）辐射防护措施

瓦里安（北京）已按照环评及环评批复中对质子治疗系统用户单位提供了明确的辐射安全与防护建议，提供辐射工作场所的屏蔽设计、协助相关工作场所分区管理及设置明显的电离辐射警示标志，并配合加速器大厅及治疗室（研究室）完善安全联锁系统装置；站点配备便携式 X- γ 剂量率仪、便携式中子剂量率仪、表面污染检测仪以及个人剂量报警仪，定期对工作场所的辐射水平进行巡测。

综上，本项目设置的辐射防护措施满足环评报告及其批复中对辐射防护措施的要求。

（5）辐射安全管理

瓦里安（北京）已成立辐射安全与防护管理机构，并制定一系列辐射安全管理制度，制定较为完善的辐射事故应急预案、项目操作规程、监测方案、放射性废物管理制度，对瓦里安（北京）辐射工作人员（共 217 人）进行一系列培训，其中质子项目工作人员 42 人，2 名注册核安全工程师，均通过考核后上岗，为辐射工作人员配备个人剂量计并定期送检，按时向相关生态环境部门上报了年度评估报告。可满足环评报告及其批复中对辐射安全管理的要求。

综上所述，本项目辐射安全管理措施与环评及环评批复一致，满足环评及环评批复中相关要求。

11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称	质子治疗系统销售（含建造）和使用项目	项目代码	\	建设地点	北京市北京经济技术开发区运城街 8 号二层 B 区、3 层
	行业类别（分类管理名录）	核技术利用建设项目	建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	项目厂区中心经度 /纬度	\
	设计生产能力	销售（含建造）和使用一套质子能量 250MeV，引出束流能量 800nA 的质子治疗系统	实际生产能力	销售（含建造）和使用一套质子能量 244MeV，引出束流能量 800nA 的质子治疗系统	环评单位	中国原子能科学研究院
	环评文件审批机关	北京市生态环境局	审批文号	京环审[2019]33 号	环评文件类型	环境影响报告书
	开工日期	2019 年 4 月	竣工日期	2022 年 8 月	排污许可证申领时间	
	环保设施设计单位	根据具体用户不同而不同	环保设施施工单位	根据具体用户不同而不同	本工程排污许可证编号	
	验收单位	中国原子能科学研究院	环保设施监测单位	中国原子能科学研究院辐射监测与评价研究室	验收监测时工况	质子能量 244MeV，至治疗室（研究室）束流强度 4.2nA。至降能器束流强度 800nA
	投资总概算（万元）	1000	环保投资总概算（万元）	400	所占比例（%）	40

	实际总投资(万元)	1000				实际环保投资(万元)		400	所占比例(%)	40			
	废水治理(万元)		废气治理(万元)		噪声治理(万元)	固体废物治理(万元)			绿化及生态(万元)		其他(万元)		
	新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时				
	运营单位					运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			验收时间				
污染物排放达 标与总量 控制 (工业建设 项目详 填)	污染物	原有排 放量(1)	本期工程实际 排放浓度(2)	本期工程 允许排放 浓度(3)	本期工程 产生量(4)	本期 工程 自身 削减 量(5)	本期工程 实际排放 量(6)	本期工程 核定排放 总量(7)	本期工程“以新带 老”削减量(8)	全厂实际排 放总量(9)	全厂核定排 放总量(10)	区域平衡 替代削减 量(11)	排放增 减量 (12)
	废水												
	化学需氧量												
	氨氮												
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
	与项目有 关的其他 特征污染 物												