
核技术利用建设项目
日立中国粒子线治疗系统销售（含建造）和使
用项目
环境影响报告书

日立（中国）有限公司

2022年10月

目 录

1	概述	7
1.1	项目性质	7
1.2	项目概况	7
1.2.1	单位概况.....	7
1.2.2	项目由来和意义.....	10
1.2.3	建设规模.....	11
1.2.4	产业政策符合性分析.....	12
1.3	编制依据	13
1.3.1	法律法规.....	13
1.3.2	技术导则、标准.....	14
1.3.3	其它文件、资料.....	15
1.4	评价标准	15
1.4.1	剂量限值和剂量约束值.....	15
1.4.2	辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平	16
1.4.3	评价范围.....	17
1.4.4	保护目标.....	18
1.5	安全责任划分	18
2	厂址与环境	19
2.1	地理位置	19
2.2	辐射环境质量现状调查	19
3	工程分析与源项	23
3.1	项目概况	23
3.2	HyBEAT-CP 粒子线治疗系统概况.....	25
3.2.1	装置组成.....	25
3.2.2	工作原理.....	25
3.3	工作流程	35
3.3.1	销售.....	35
3.3.2	安装调试.....	37
3.3.3	维修维护.....	40
3.4	污染源项分析	43
3.4.1	设备污染源分析.....	44
3.2	本项目污染源分析	62
4	辐射安全与防护	64
4.1	辐射工作场所分区	64
4.2	辐射屏蔽	64
4.1.1	设计标准.....	65
4.3	安全联锁系统.....	67
4.3.1	系统设计准则.....	67
4.3.2	系统组成.....	67

4.3.3	安全联锁逻辑.....	74
4.3.4	束流中断系统.....	76
4.4	场所辐射监测系统.....	79
4.5	通风系统.....	79
4.6	工作人员剂量控制措施.....	79
4.6.1	个人剂量监测.....	79
4.6.2	剂量率和累积剂量控制.....	80
4.7	放射性三废治理.....	81
4.1.2	放射性废气.....	81
4.1.3	放射性废液及处理措施.....	82
4.1.4	放射性固体废物及其处理措施.....	82
5	环境影响分析.....	84
5.1	正常运行时的环境影响分析.....	84
5.1.1	工作人员受照剂量估算.....	84
5.1.2	公众受照剂量估算.....	92
5.2	事故工况下的环境影响.....	93
5.2.1	事故情景分析.....	93
5.2.2	假想事故后果分析.....	95
6	辐射安全管理.....	97
6.1	辐射安全与环境保护管理机构.....	97
6.2	辐射工作人员管理.....	98
6.3	辐射安全管理制度.....	99
6.4	辐射监测.....	100
6.4.1	环境监测.....	100
6.4.2	工作场所监测.....	100
6.4.3	个人剂量监测.....	100
6.5	监测设备.....	101
6.6	环保投资及竣工验收一览表.....	101
6.7	申请者从事辐射工作能力评价.....	106
6.7.1	辐射安全与环境保护管理.....	106
6.7.2	辐射工作人员培训.....	107
6.7.3	工作场所的安全防护措施.....	107
6.7.4	个人防护用品及监测仪器.....	108
6.7.5	规章制度.....	108
6.7.6	辐射事故应急预案.....	109
6.7.7	对用户单位的要求.....	109
6.7.8	辐射工作能力综合评价.....	110
7	公众参与.....	1
8	结论和承诺.....	1
8.1	结论.....	1
8.2	承诺.....	2

附件	4
附件 1 营业执照正副本	4
附件 2 日立中国现有辐射安全许可证.....	6
附件 3 房屋租赁合同	9
附件 4 房屋产权证	14
附件 5 国外同类型质子治疗系统、重离子治疗系统辐射工作场所监测案例.....	21
附件 6 国外设施个人剂量数据	35
附件 7 环境影响评价委托书	37

文中图目录

图 2-1 地理位置图	20
图 2-2 周围环境图	21
图 2-3 日立中国办公场所平面布局图	22
图 3-1 本项目粒子线治疗系统构成	25
图 3-2 质子注入系统现场图（日本某医院）	27
图 3-3 碳离子注入系统示意图	28
图 3-4 同步加速器实物图（日本某医院）	29
图 3-5 质子旋转束治疗室组成示意图	30
图 3-6 质子旋转束治疗室机架区示意图	31
图 3-7 照射治疗头结构示意图	31
图 3-8 医学影像系统示意图	32
图 3-9 治疗床示意图	33
图 3-10 碳离子固定束治疗室组成示意图	33
图 3-11 碳离子治疗头组成示意图	34
图 3-12 重离子治疗室内的医学影像系统设备位置示意图	34
图 3-13 重离子 治疗室内医学影像系统设备位置示意图	35
图 3-14 230MeV 质子打铁靶距靶 1m 处的中子能谱角分布	46
图 3-15 230MeV 质子打水靶距靶 1m 处的中子能谱角分布	46
图 3-16 230MeV 质子打铁靶距靶 1m 处的光子能谱角分布	47
图 3-17 230MeV 质子打水靶距靶 1m 处的光子能谱角分布	47
图 3-18 400 MeV/u C+Cu 的次级中子分布	48
图 3-19 400 MeV/u 的 C 束轰击铜靶、水靶的次级中子能谱	49
图 3-20 430MeV/u 碳离子打水靶的光子能谱	49
图 3-21 430MeV/u 碳离子打铁靶的光子能谱	50
图 3-22 主要束流损失点	51
图 3-23 冷却水系统的感生放射性计算模型	55
图 4-1 声光报警灯示意图	70
图 4-2 加速器控制室内控制面板	71
图 4-3 治疗控制室内操作控制面板	73
图 4-4 加速器区安全联锁流程	75
图 4-5 治疗区安全联锁流程	76
图 4-6 中断系统设备位置示意图	78

文中表目录

表 1-1 许可销售和使用射线装置情况	9
表 1-2 日立中国履行环保审批的情况	10
表 1-3 国外部分日立粒子线治疗系统项目情况	11
表 3-1 粒子线治疗系统设备情况	23
表 3-2 粒子线治疗系统主要技术指标	23
表 3-3 质子注入系统	26
表 3-4 碳离子注入系统	26
表 3-5 单台粒子线治疗系统安装调试的步骤和周期	38
表 3-6 安装调试阶段工作人员配备情况表	39
表 3-7 安装调试阶段工作人员工作负荷一览表	40
表 3-8 工作人员进入控制区内部进行维修工作的准入条件	42
表 3-9 维护维修阶段工作人员配备情况表	43
表 3-10 维护维修阶段工作人员配备计划	43
表 3-11 质子束的束流损失参数	50
表 3-12 碳离子束的束流损失参数	50
表 3-13 空气活化产生的主要放射性核素	52
表 3-14 各区域空气感生放射性静态饱和浓度计算结果, Bq/m^3	53
表 3-15 各区域空气感生放射性静态饱和活度计算结果, Bq	53
表 3-16 考虑通风的情况下空气感生放射性动态饱和浓度计算结果, Bq/m^3	54
表 3-17 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数	54
表 3-18 冷却水系统放射性核素的活度浓度及总活度	55
表 3-19 法拉第筒(铜)的感生放射性核素活度	56
表 3-20 刮束器(铝)的感生放射性核素	57
表 3-21 引出口(钨)的感生放射性核素	57
表 3-22 弯曲磁铁(铁)的感生放射性核素	60
表 3-23 束流管(不锈钢)的感生放射性核素	61
表 3-24 本项目污染源分析	62
表 4-1 粒子线治疗系统治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平	66
表 4-2 不同运行模式下控制钥匙状态	71
表 4-3 断束情况下切束设备或系统状态	78
表 4-4 带束调试期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件	80
表 4-5 维护维修期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件	81
表 4-6 粒子线治疗系统维修期间产生的活化结构部件	83
表 4-7 活化结构部件主要感生放射性核素及其半衰期	83
表 5-1 站点工作人员工作量统计(以含 4 间治疗室的粒子线治疗系统为例)	87
表 5-2 剂量转换因子	89
表 5-3 每名工作人员每年进入到加速器大厅内部的工作时间	90
表 5-4 活化空气对安装调试工作人员所致的年有效剂量, mSv	90
表 5-5 每名安装调试期间工作人员年总受照剂量	91
表 5-6 现场服务工程师维护维修期间在治疗机房内的受照剂量	91
表 6-1 辐射安全与环境保护管理小组人员表	97
表 6-2 工作人员辐射安全与防护培训情况	99

表 6-3 本项目拟采取的环境保护（辐射防护）措施及环保投资一览表	102
表 6-4 环保竣工验收项目一览表	103

1 概述

1.1 项目性质

项目名称：日立（中国）粒子线治疗系统销售和使用项目

项目地点：北京市朝阳区东三环北路 5 号北京发展大厦

项目性质：新建

项目单位：日立（中国）有限公司



1.2 项目概况

1.2.1 单位概况

1.2.1.1 单位简介

日立（中国）有限公司（以下简称“日立中国”）是株式会社日立制作所在中国的外商独资企业，作为地区总部，日立中国注册于北京市朝阳区东三环北路 5 号北京发展大厦 18 层，主要负责日立在华集团的投资活动和公司业务，包括引领在华的 100 多家日立集团公司，在 IT、能源、产业、移动、智能生活、产机、金属、汽车系统等广泛领域开展各项事业。公司营业执照见附件 1。

株式会社日立制作所，自 1910 年起步创业，作为日本大型综合性跨国公司（2021 年世界 500 强排名第 95 位），日立集团在全球拥有 800 多家公司，员工总数约 36 万名，销售额达到 5000 多亿元，开展的业务涉及电力、能源、产业、流通、城市建设、金融、公共、医疗健康等领域，通过与客户的协创提供优质解决方案。日立公司于 20 世纪 60 年代来到中国，成为早期进入中国市场的少数外资企业之一。中国是日立集团最为重要的海外市场之一，日立以“在中国值得信赖

的合作伙伴”为目标，在中国开展广泛的事业活动。

在医疗领域，日立通过诊断、治疗及信息系统为医学领域提供解决方案，其中为全球多家顶级医疗机构提供的质子重离子癌症治疗系统是日立医疗健康事业的核心产品，具有多项业界领先技术的同时实现了最高水平的可靠性和运行效率，迄今已为超过 80,000 名患者提供了治疗。

日立自上世纪 90 年代开始进入质子重离子治疗技术的研究和开发领域，最初参与建造的日本国立研究开发法人量子科学技术研究开发机构 QST 医院的重离子医院，是目前全球范围内治疗患者最多且最权威的重离子治疗机构。在随后几十年的发展中，日立又先后首创了质子点扫描照射技术，与北海道大学共同研发粒子线实时追踪照射技术等先进治疗手段。目前由日立供货的质子或重离子治疗设施数量已超 30 家，遍布全球多个国家或地区，得到了包括 MD 安德森癌症中心，梅奥诊所，约翰霍普金斯医疗集团在内的诸多国际顶级医疗机构的高度认可

本项目拟销售的 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统（即**质子重离子治疗系统**）生产厂家为株式会社日立制作所位于日本的工厂。日立中国作为日立制作所在中国的地区总部，负责粒子线治疗系统的销售、安装调试和售后的维修维护工作。

目前，日立中国共有员工 308 名，包含辐射工作人员 6 名。目前日立中国设有集团事务管理部门、研究开发部门、产品解决方案部门和管理部，组织机构如所示。



图 1-1 日立中国公司组织机构图

日立中国的公司事务由董事长依田隆先生与总经理蛭崎忠康先生负责，日立中国质子重离子业务受总经理蛭崎忠康先生的直接管理，日立中国的辐射安全与环境保护管理小组负责公司整体的辐射安全管理工作。

1.2.1.2 核技术利用现状

1.2.1.2.1 许可种类和范围

日立中国于 2013 年 8 月 13 日向北京市生态环境局新申领了辐射安全许可证并于 2018 年 9 月 4 日重新申领了辐射安全许可证，许可证编号京环辐证[E1031]，有效期至 2024 年 8 月 19 日，其种类和范围为：销售Ⅲ类射线装置，见附件 2。日立中国已许可销售的Ⅲ类射线装置的情况见表 1-1。

表 1-1 许可销售和使用射线装置情况

名称	型号	类别	装置数量	活动种类
X 射线计算机断层摄影设备	Brilliance iCT	Ⅲ	1 台	销售（不储存）
X 射线计算机体层摄影设备	Access CT	Ⅲ	1 台	销售（不储存）

数字化医用 X 射线摄影系统	DuraDiagnost F30	Ⅲ	2 台	销售（不储存）
----------------	------------------	---	-----	---------

1.2.1.2.2 履行环保审批情况

目前，日立中国已履行的环保审批情况见表 1-2。

表 1-2 日立中国履行环保审批的情况

序号	项目名称	环评批复文号	验收文号
1	日立（中国）公司销售Ⅲ类医用射线装置项目	201911010500002403	/

1.2.2 项目由来和意义

在癌症治疗中，作为高端放疗的质子重离子治疗是近年来一项重大的技术进步。和传统放射治疗相比，质子重离子治疗利用其剂量分布的布拉格峰特性，可以实现更好的剂量集中度，对周边正常组织和器官更小的辐射危害，从而实现最佳的治愈率和最小的放疗副作用。目前，基于数十年长期临床治疗的数据，质子重离子治疗在临床方面的效果和优势已经得到了医学界的普遍认可，全球质子重离子设施的建设也进入快速发展阶段。

日立是全球最著名的粒子线治疗系统（即质子重离子治疗系统）制造厂家，粒子线治疗系统的供货业绩（已投运设施）排在全球第 2，其业绩包括美国 MD 安德森癌症中心、梅奥诊所、约翰霍普金斯医院等全球著名医院；重离子治疗系统的供货业绩（已投运设施）排在全球第 1，其业绩包括日本 QST 医院（元日本放射线医学研究所）、日本大阪重粒子线中心等重离子治疗权威机构。日立公司愿意在中国全面推广其先进的质子重离子治疗技术，造福国内的癌症患者，为实现健康中国 2030 的目标尽力。

目前，日立粒子线治疗系统的用户总计 33 家，其中已运行设施 23 家，迄今已为超过 80,000 名患者提供了治疗。其中部分典型用户情况如下表 1-3。

表 1-3 国外部分日立粒子线治疗系统项目情况

序号	已投入运行的质子治疗中心名称、地点	开始治疗时间	累计患者接待量
1	日本筑波大学附属医院质子中心	1983 年	6800 人
2	日本静冈县立癌症中心质子中心	2003 年	2700 人
3	美国 MD 安德森癌症中心质子中心	2006 年	1600 人
4	日本名古屋质子治疗中心	2013 年	4500 人
5	日本北海道大学医院质子治疗中心	2014 年	660 人
6	美国梅奥诊所罗切斯特质子治疗中心	2015 年	3700 人
7	美国圣裘德儿童医院质子治疗中心	2015 年	1100 人
8	美国梅奥诊所凤凰城质子治疗中心	2016 年	2500 人
9	日本京都永守纪念医院质子治疗中心	2019 年	700 人
10	美国约翰霍普金斯医院质子中心	2019 年	750 人
11	日本大阪重粒子线中心	2018 年	1900 人

在 2019 年~2021 年间，日立中国先后和中国医院管理（徐州）有限公司，广东和祐康健医院有限公司签约，向江苏省徐州市和广东省佛山市的新建医院提供日立最先进的粒子线治疗系统。徐州项目得到徐州市政府的大力支持，得到了国有资产平台注资；佛山项目也得到了佛山市和广东省的大力支持，作为省重点建设项目立项。根据徐州项目和佛山项目的建设计划，日立（中国）有限公司需要在 2023 年 12 月之前取得辐射安全许可证，以便于展开安装调试工作。为推动两个项目建设以及后期在国内开展本地化服务，日立（中国）有限公司作为日立制作所在中国的地区总部，承担在中国大陆地区的粒子线治疗系统的销售、安装调试和售后的维修维护工作。为此，日立（中国）有限公司现拟新增 I 类辐射安全许可证，以便于开展粒子线治疗系统的销售、安装调试和维修维护工作。

1.2.3 建设规模

本项目建设内容包括 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的销售、安装调试及后续的维护维修活动，不包括用户单位粒子线治疗系统使用场所的土建施工，也不参与用户单位的临床使用和临床调试。项目涉及到的辐射工作场所有两类，分为销售场所和用户使用场所。其中，销售场所为公司地址，即北京市朝阳区东三环北路 5 号北京发展大厦 18 层（不存储），装置由株式会社日立制作所日本厂家直接发货

至用户，装置的运输由株式会社日立制作所委托的运输公司负责。安装调试和维护维修环节由日立的工程师在用户单位使用射线装置的场所内进行。

HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的质子最高能量为 230 MeV，碳离子最高能量为 430 MeV。本项目申请的 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统年最大销售量和安装调试量为 1 台。

粒子线治疗系统配套使用影像定位系统，定位用 X 射线管的最大管电压 150kV，最大管电流 1000mA。质子治疗室 X 射线管的使用数量为 2 只，重离子治疗室分为水平+垂直和水平+45° 治疗室，每间 X 射线管的使用数量为 2 只。以徐州质子重离子医院为例，粒子线治疗系统配备 4 间治疗室，其中一个重离子房间追加了动体追踪功能(RGPT)额外增加 2 只 X 射线管，所需 X 射线管数量一共为 10 只。（定位用 X 射线管备品数量根据与客户签订的维保合同决定）

根据《射线装置分类办法》的规定，能量大于 100 兆电子伏射线装置和医用加速器的管理类别均属于 I 类射线装置。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的相关规定，本项目应进行环境影响评价，编制环境影响报告书。

因此，日立中国委托中国原子能科学研究院对其“粒子线治疗系统销售（含建造）和使用项目”进行环境影响评价，编制《粒子线治疗系统销售（含建造）和使用项目环境影响报告书》，委托书及服务协议见附件 7。

1.2.4 产业政策符合性分析

根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号（2021 年 12 月 30 日发布）《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>有关条款的决定》，本项目属其中**鼓励类**第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，因此，本项目符合国家产业政策。

根据《北京市产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于鼓励类产业中第六项“核能”第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发项目”。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》（京政办发[2022]5号），本项目所属类别不在禁止和限制目录中。

1.3 编制依据

1.3.1 法律法规

- （1）《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；
- （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2016年9月1日起施行）；
- （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日起施行）；
- （4）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2009年9月14日中华人民共和国国务院令 第449号公布，2014年7月29日中华人民共和国国务院令 第653号修改）；
- （5）《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）；
- （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2017年12月12日第二次修正）；
- （7）《射线装置分类》（环境保护部 国家卫生和计划生育委员会公告 2017年第66号）；
- （8）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第682号，2017年10月1日起施行）；
- （9）《关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定》（生态环境部令 第1号，2018年4月28日起实施）；
- （10）《环境影响评价公众参与办法》（2018年7月16日生态环境部部令 第4号公布 自2019年1月1日起施行）；

(11) 《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录(2019年本)>的决定》(中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第49号, 2021年12月30日发布);

(12) 《印发<北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)>的通知》(北京市人民政府办公厅, 京政办发[2022]5号);

(13) 《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》(国家核安全局, 国核安发[2015]40号, 2015年2月27日);

(14) 《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》(生态环境部公告 2018年 第9号, 生态环境部办公厅 2018年5月16日印发)。

1.3.2 技术导则、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》(HJ10.1-2016);

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);

(3) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021);

(4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);

(5) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);

(6) 《电离辐射工作场所监测的一般规定》(EJ 381-1989);

(7) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);

(8) 《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);

(9) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020);

(10) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);

(11) 《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》(GBZ2.1-2019);

(12)《粒子加速器辐射安全与防护规定(征求意见稿)》,环办标征函〔2022〕23号

1.3.3 其它文件、资料

- (1) 日立中国提供的与本项目相关的管理制度和技术资料等;
- (2) NCRP NO.144 号技术报告;
- (3) IAEA NO.19 号技术报告。

1.4 评价标准

1.4.1 剂量限值和剂量约束值

1.4.1.1 剂量限值

剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)规定,具体限值见表 1-4。

表 1-4 个人剂量限值

辐射工作人员	公众关键人群组成员
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv, 且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv, 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 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 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a。

1.4.1.2 本项目剂量约束值

- (1) 正常工况下的剂量约束值
 - a. 工作人员年剂量约束值

结合项目特点，本项目从事 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统安装调试、维护维修的辐射工作人员的年剂量约束值取上述限值的 1/4，即 5mSv/a。

b. 公众年剂量约束值

结合项目特点，本项目销售过程仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；安装调试和维护维修过程在用户单位使用粒子线治疗系统的场所进行，在用户单位使用粒子线治疗系统的环评文件中会列出公众年剂量约束值。结合项目特点，本项目公众剂量约束值取 0.1mSv/a。

(2) 事故工况下的剂量约束值

a. 工作人员剂量约束值

结合项目特点，事故工况下，工作人员的剂量控制值取 5mSv。

b. 公众剂量约束值

结合项目特点，本项目不设公众的剂量约束值。

1.4.2 辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

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人员按照下述规定确定

a) 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： $\dot{H}_c \leq 5 \mu\text{Sv}/\text{周}$ 。

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

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

b) 穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射，以年剂量 $250 \mu\text{Sv}$ 加以控制。

c) 对不需要人员到达并只有借助工具才能进入的机房顶，机房顶外表面 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。

1.4.3 评价范围

本项目建设内容为 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的销售、安装调试和售后维护维修。销售环节实行零库存管理模式，不设装置暂存场所，属于纯商务行为，不涉及放射性操作。电离辐射主要来自在用户单位装置使用场所内的调试和售后维护维修环节。

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)“1.5 节评价范围和保护目标”中的相关规定“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽边界外 50m 的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于 I 类放射源或 I 类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”，本项目使用的 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统为 I 类射线装置，其主要的辐射环境影响途径为瞬发辐射外照射以及运行期间排入环境感生放射性气体对人员造成的照射。考虑到拟使用的质子重离子治疗严格按照我国相关法规标准的要求进行治疗机房的辐射屏蔽设计，采用混凝土作为主屏蔽材料，确保机房屏蔽体外剂量率满足要求。在考虑距离衰减后，机房屏蔽边界外 100m 处的剂量率可降低近 4 个量级。

综上所述，参照 (HJ10.1-2016) 的要求，并考虑到设备自身特点及其辐射污染源种类和大小，粒子线治疗系统外照射的评价范围取机房四周实体屏蔽墙向外

50 米的范围。

1.4.4 保护目标

本项目保护目标为评价范围内的公众，其因用户单位所在地的不同而不同。由于粒子线治疗系统的用户单位具有不确定性，本次评价假设本项目的保护目标包括在等候区的病人及亲属。

1.5 安全责任划分

本项目涉及日立中国、株式会社日立制作所（日本）和用户单位（医院）等三方，其各自的安全责任划分如下：

（1）日立中国：主要负责 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的销售以及在用户单位（医院）使用场所的整机安装调试、维护维修，但不参与用户单位 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统投入临床使用和调试；负责组织装置可投入临床使用前的验收；因此，日立中国负责 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统安装调试、维护维修、临床使用前的验收以及系统相关培训过程中的安全责任。

（2）株式会社日立制作所（日本）：日立制作所作为 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的生产商，主要负责发货；并负责委托运输公司对装置进行运输；参与设备的安装调试指导，负责对日立中国（北京）从事安装调试、维护维修的工作人员以及用户单位操作粒子线治疗系统的工作人员进行粒子线治疗系统相关培训。

（3）用户单位（医院）：用户单位作为 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的使用方，负责粒子线治疗系统使用场所的屏蔽设计；负责提供能够满足相关法规标准要求辐射工作场所；负责委托有相关资质的单位进行装置的报关报检清关；负责安装调试和维护维修过程中的安全保卫工作；负责粒子线治疗系统投入临床使用时的安全责任；负责粒子线治疗系统产生的放射性三废治理。

2 厂址与环境

2.1 地理位置

本项目位于北京市朝阳区东三环北路5号北京发展大厦18层。日立中国所在建筑物东侧为东三环北路，道路对侧为亮马桥外交公寓-B区；西侧为空地；南侧为金茂北京威斯汀大饭店；北侧为中远幸福大厦，本项目地理位置图见图2-1，周围环境图见图2-2。

日立中国有限公司租赁北京首开野村不动产管理有限公司的部分区域用于办公，租赁的建筑面积为1683.94m²。本项目的销售环节在租赁场所进行。房屋租赁协议见附件3，房屋所有权证见附件4。公司办公场所平面布局图见图2-3所示。

2.2 辐射环境质量现状调查

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2021），“辐射本底调查指新建设施投料（或装料）运行之前、或在某项设施实践开始之前，对特定区域环境中已存在的辐射水平、环境介质中放射性核素的含量...进行全面调查”。因此，辐射环境质量现状调查为针对辐射工作场所周围环境开展的调查。

本项目涉及的辐射工作场所包括销售场所和安装调试、维护维修时所在的用户使用场所。根据对本项目建设内容的分析，销售场所内不设装置暂存场所，属于纯商务活动场所，销售过程不涉及放射性操作。安装调试和维护维修场所为用户单位装置使用场所，涉及到开机出束。

由于装置使用场所具有不确定性，其周围辐射环境质量现状因用户单位不同而不同。同时，考虑到用户单位在取得使用该装置的资质前，需编制环境影响评价文件，并委托有相关资质的辐射监测机构对装置使用场所进行辐射环境质量现状调查。用户进行的辐射环境质量现状调查与本项目需要进行的辐射环境质量现状是一致的。因此，本项目不再单独进行辐射环境质量现状调查。

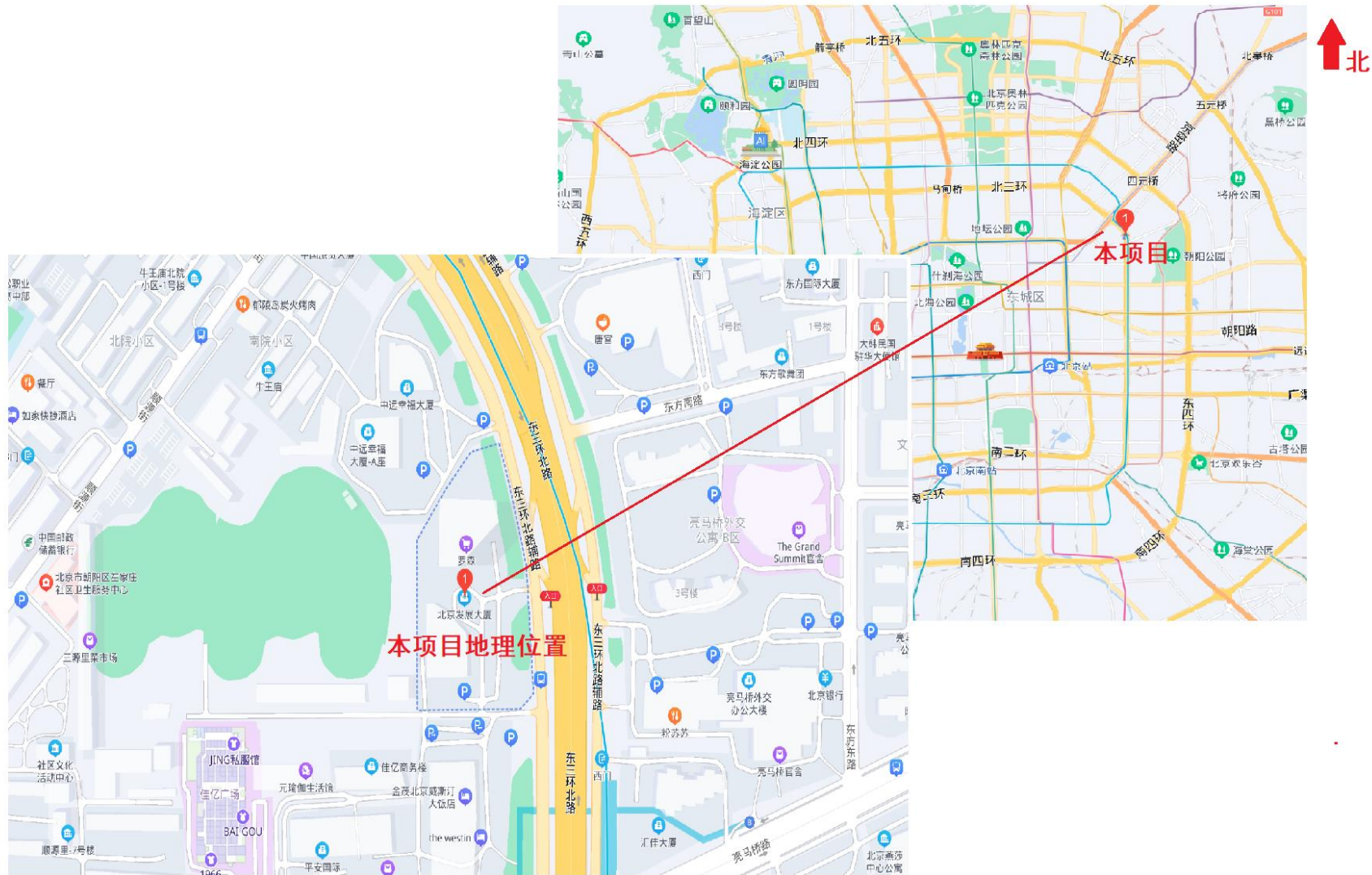


图 2-1 地理位置图



图 2-2 周围环境图



图 2-3 日立中国办公场所平面布局图

3 工程分析与源项

3.1 项目概况

本项目拟在国内销售由株式会社日立制作所制造的粒子线治疗系统，并负责后续的安装调试和维修维护。HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的规划年最大销售量和安装调试量为 1 台，HyBEAT-CP 粒子线治疗系统基本情况见表 3-1，主要技术指标情况见表 3-2。

表 3-1 粒子线治疗系统设备情况

装置名称	规格型号	主要参数(最大能量)	生产厂家	数量	类别
粒子线治疗系统	HyBEAT-CP	质子: 230MeV 重离子: 430MeV/u	株式会社 日立制作所	1	I

表 3-2 粒子线治疗系统主要技术指标

主要项目	质子技术参数	碳离子技术参数
使用粒子种类	H+	C6+
入射能量	3.5MeV	4MeV/u
加速器类型	可变周期慢同步慢引出同步加速器	
引出方式	横向 RF-DE 法	
能量范围	70~230MeV	140~430MeV/u
体内射程	4~32 厘米 4 厘米以下采用射程位移器	4~30 厘米 4 厘米以下采用射程位移器
剂量率	1Gy/min for 1L (IEC 标准)	2Gy/min for 1L (IEC 标准)
照射野范围	30 厘米 x 40 厘米	20 厘米 x 20 厘米
治疗室配置	360 度旋转机架治疗室	固定束治疗室 (水平+垂直和水平+45°)
照射方式	静态点扫描	连续扫描
束流路径切换时间	≤60 秒 (质子→碳离子)	≤60 秒 (碳离子→碳离子)
束斑位置精度	±1 毫米以内	±0.5 毫米以内

整体等中心精度	半径 1 毫米的球体内	半径 1 毫米的球体内
角度定位精度	$\leq \pm 0.5$ 度	$\leq \pm 0.5$ 度

3.2 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统概况

3.2.1 装置组成

株式会社日立制作所生产的【HyBEAT-CP】粒子线治疗系统主要由质子注入系统（包括离子源和直线加速器）、碳离子注入系统（包含离子源和直线加速器）、质子碳离子同步加速器、高能束流线、治疗系统（质子旋转机架治疗室、碳离子固定束治疗室（照射方向：水平+垂直），碳离子固定束治疗室（照射方向：水平+45度）构成，碳离子束流可加速至约 140MeV/u~430MeV/u，质子束流可加速至约 70MeV~230MeV，并采用慢引出方式从同步加速器引出，传输至高能束流输运线。最终由高能束流输运线配送至各治疗室，装置结构组成示意图如图 3-1 所示。

治疗室数目由用户单位与日立中国签订合同时确定，本文以最具代表性的治疗室配置进行评价。

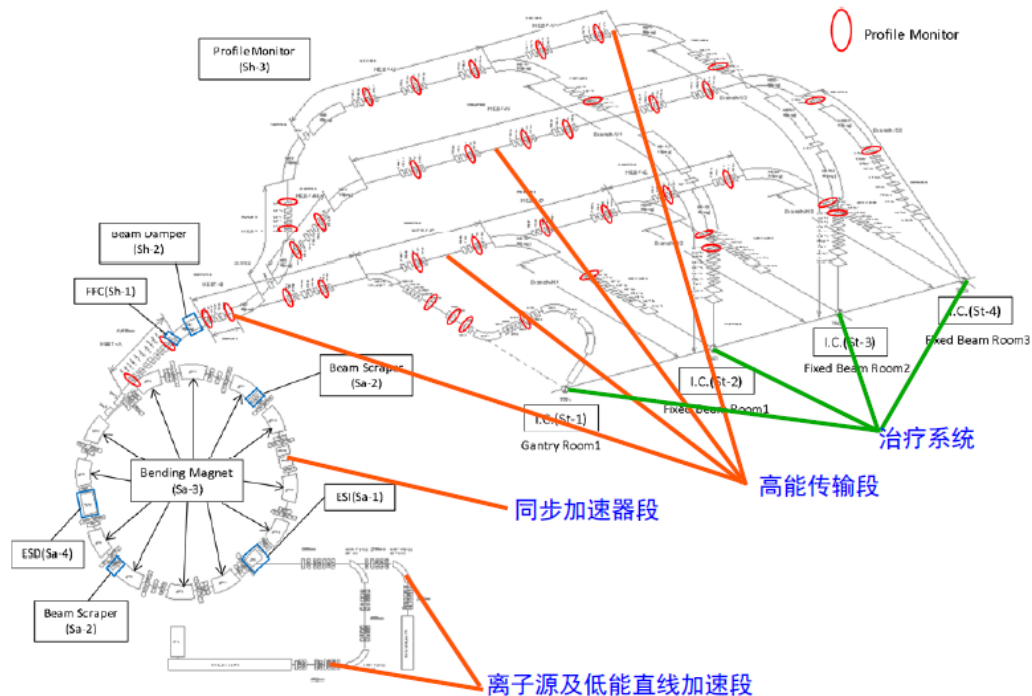


图 3-1 本项目粒子线治疗系统构成

3.2.2 工作原理

3.2.2.1 注入系统

粒子线治疗系统由独立的质子注入系统和碳离子注入系统两部分组成，其中质子注入系统由离子源、直线加速器以及相应配套系统构成，其主要部件见表 3-3，示意图见图 3-2，碳离子注入系统除离子源不同外，其它部件同质子相似，其主要部件见表 3-4，示意图见图 3-3。

表 3-3 质子注入系统

部件类型	功能
离子源	微波 H ⁺ 离子源产生注入 RFQ 的 30 KeV 质子束流。
射频四极加速腔 (RFQ)	采用 425 MHz 的 RFQ 将离子源提供的 30 keV 的质子加速至 3.5 MeV。质子束流根据 RFQ 的运行周期形成组 (脉冲)。
射频电源	电源按照为 RFQ 供电专门设计，因此采用模块式高频电源。
真空泵	离子源和 RFQ 在运行和待机模式中必须处于真空状态。因此注入器配有真空泵系统。泵系统由涡轮分子泵和旋转泵组成。
冷却系统	冷却系统提供冷水，以使 RFQ、离子源以及射频电源面板保持恒温。该冷却系统由闭环系统 (由建筑物冷却水源提供的二级系统冷却) 组成。
控制系统	离子源和 RFQ 系统由基于 PC 的 LINAC 控制系统进行监视和控制。

表 3-4 碳离子注入系统

部件类型	功能
离子源	ECR 型 C ⁴⁺ 离子源产生 10keV 碳离子束流(C ⁴⁺)注入 RFQ。
低能束流传输	低能量束流传输系统将低能量碳离子束流从离子源传输至 RFQ，并调节束流情况以满足 RFQ 的要求。
RFQ 射频四极加速腔	离子源产生的 10 keV 的碳离子束流被一个 200MHz 的 RFQ 加速至 0.6MeV/u。碳离子束流依照 RFQ 的运行周期形成聚束 (脉冲)。
漂移管 (DTL)	DTL 将 0.6MeV/u 的碳离子束加速至 4MeV/u。加速后的束流被注入同步

直线加速器	加速器。
射频电源	电源按照为 RFQ 供电专门设计，因此采用模块式高频电源。
真空泵	离子源和 RFQ 在运行和待机模式时必须处于真空状态。为此，注入器配有一套真空泵系统。真空泵系统由一个涡轮分子泵和一个旋转泵组成。
冷却系统	冷却系统提供冷水，以使 RFQ、离子源以及射频电源面板保持恒温。该冷却系统由闭环系统（由建筑物冷却水源提供的二级系统冷却）组成。
控制系统	离子源和 RFQ、DTL 系统由基于 PC 的 LINAC 控制系统监视和控制。



图 3-2 质子注入系统现场图（日本某医院）

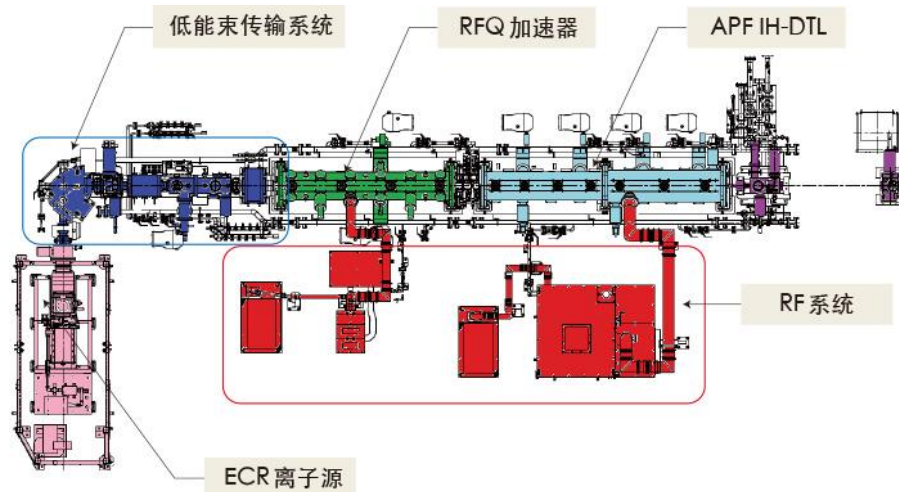


图 3-3 碳离子注入系统示意图

3.2.2.2 同步加速器

同步加速器主要功能是将来自注入器的 4.0MeV/u 碳离子或 3.5MeV 质子分别加速至治疗所需的能量，其中碳离子束流可加速至约 $140\text{MeV/u}\sim 430\text{MeV/u}$ ，质子束流可加速至约 $70\text{MeV}\sim 230\text{MeV}$ ，并采用慢引出方式从同步加速器引出，传输至高能束流输运线。

同步加速器为模块式设计，周长为 56m ，主要由静电注入偏转器（ESI）、刮束器（SCRP）、静电引出偏转器（ESD）和弯转磁铁组成，实物具体见图 3-4。



图 3-4 同步加速器实物图（日本某医院）

3.2.2.3 束流输运系统

粒子线治疗系统的束流输运系统由 3 部分组成，即：

（1）低能束流输运系统（LEBT）

低能束流输运系统是指从离子源到直线加速器之间的束流输运段，其主要功能是将 H^+ 和 C^{4+} 从离子源传输至加速腔（RFQ），并调节束流情况以满足 RFQ 的要求。

（2）中能束流输运系统（MEBT）

中能束流输运系统是指从直线加速器到同步加速器之间的束流输运段，其主要功能是将 H^+ 和 C^{6+} 从直线加速器传输至同步加速器，以满足同步加速器的注入要求。

（3）高能束流输运系统（HEBT）

高能束流输运系统主要功能是把从同步加速器引出的高能粒子束流输运到各治疗室。通常是利用磁极性交替排列的四极磁铁在水平与垂直方向把束流限定在

真空管道内，用分布于四极磁铁之间的二极磁铁把束流导向各治疗室的束流配送装置。

3.2.2.4 治疗室终端

治疗室终端为治疗病人的场所，类型包括质子旋转束治疗室、碳离子治疗室（水平与垂直治疗室、水平与45度治疗室）。每间治疗室在照射时间上相互错开，即同一时刻只能向一间治疗室提供束流，具体结构布置分述如下：

（1）质子旋转束治疗室

该治疗室配置包括：旋转机架、照射治疗头、医学影像系统、激光定位、机械臂治疗床等设备。具体组成示意图见图 3-5，其中：

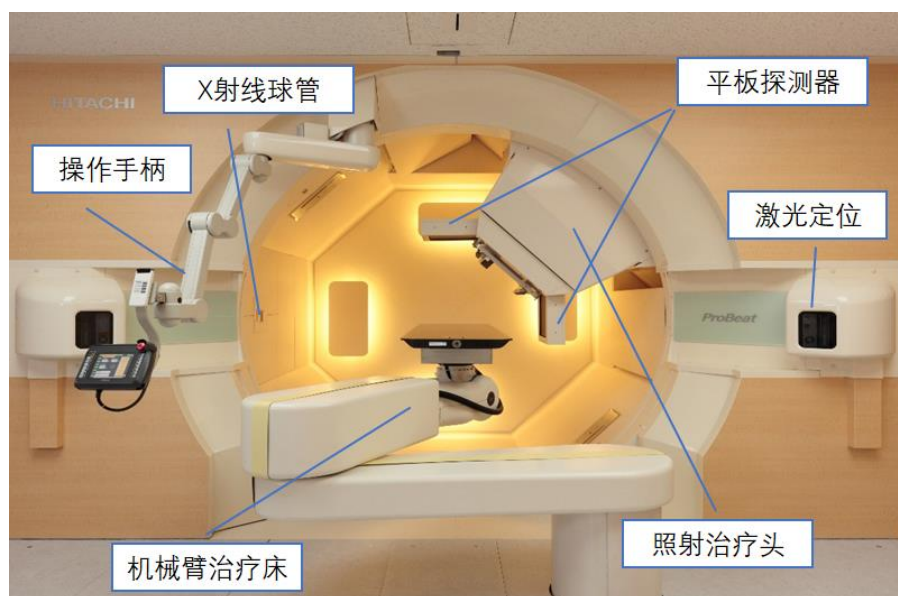


图 3-5 质子旋转束治疗室组成示意图

① 旋转机架

360 度旋转机架是一个包含束流传输系统末端及可支撑照射治疗头的钢结构，重达 100 吨以上。旋转机架能够环绕卧姿患者进行 $360^{\circ} (\pm 180^{\circ})$ 旋转，通过安装在旋转机架上的照射治疗头，可以从多角度进行照射。机械臂治疗床配合旋转机架进行上下、前后、左右调节，可以实现对肿瘤患者的精确定位和照射。

具体机架区实物示意图 3-6。

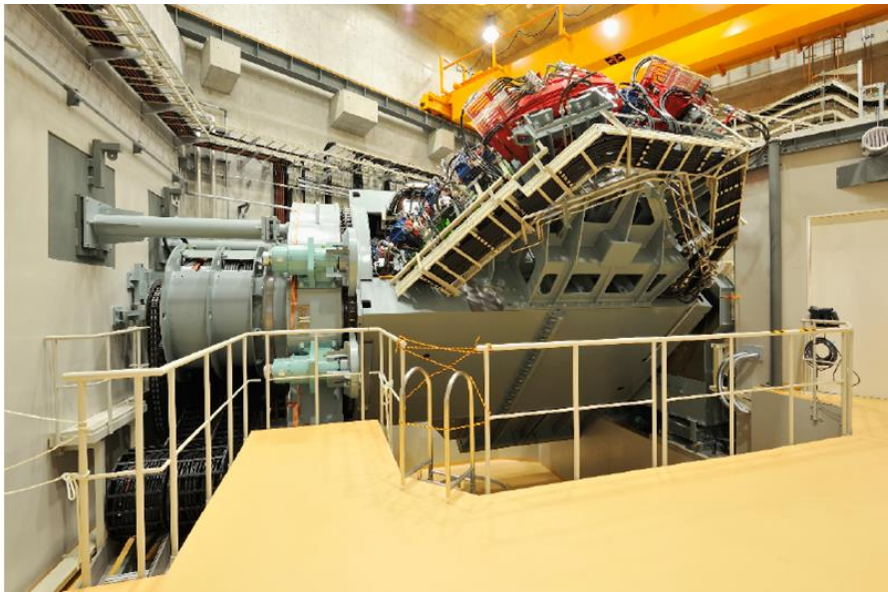


图 3-6 质子旋转束治疗室机架区示意图

② 照射治疗头

照射治疗头位于治疗室内束流传输的最末端，主要功能是通过两组磁铁控制质子束流方向，实现对肿瘤的精确照射。照射治疗头的主要构成组件如图 3-7 所示。

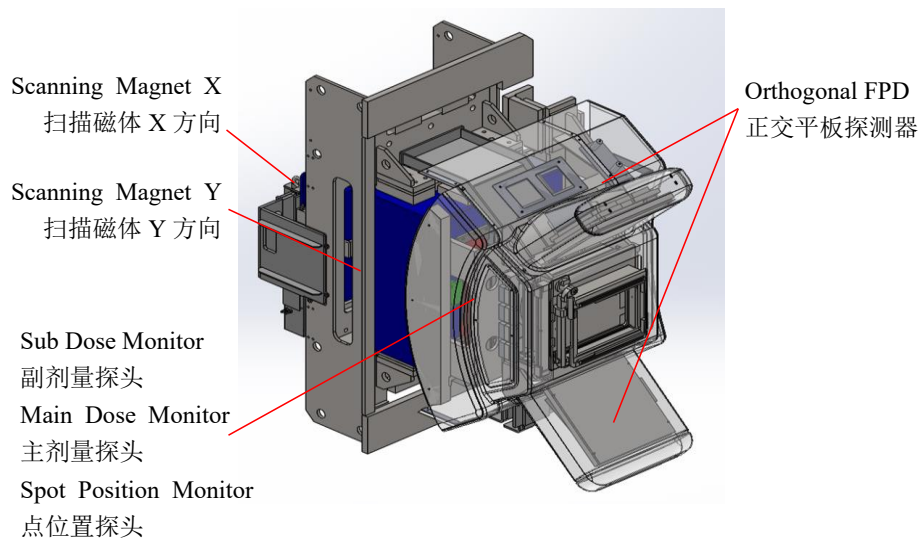


图 3-7 照射治疗头结构示意图

③ 医学影像系统

质子旋转机架治疗室配置一套定位用激光器、两台正交 KV 级 X 射线影像系统以及一套用于患者定位的定位影像分析系统软件 (PIAS), 这些设备可以按照模拟定位决定的位置完成患者定位。两台正交 KV 级 X 射线影像系统通过机架旋转可以获得锥形束 CT 影像, 实现精确且高效率的患者定位。使用锥形束 CT 影像和治疗计划 CT 影像实现 3D/3D 定位功能的界面示意图如 3-8 所示。

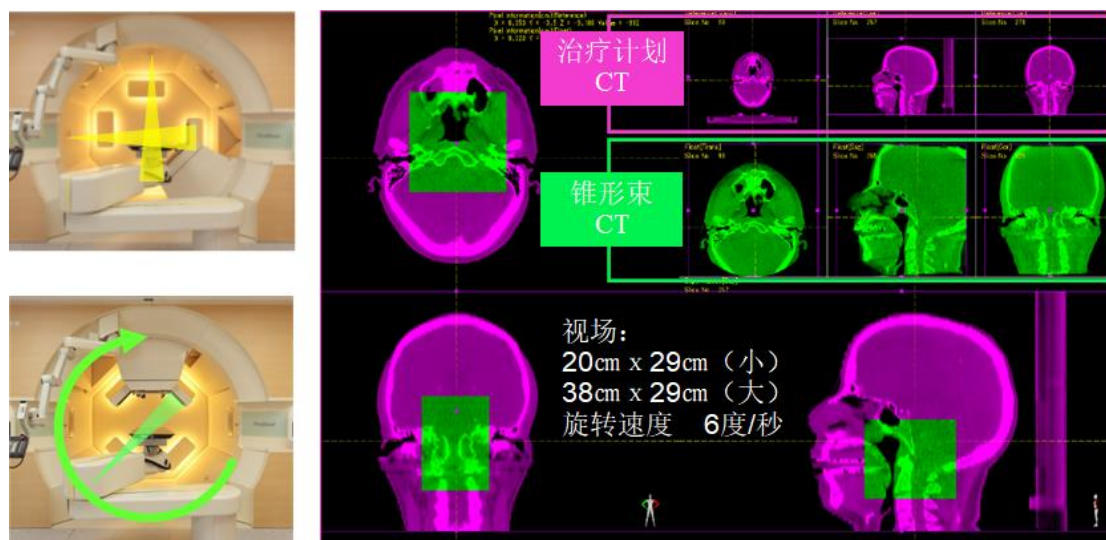


图 3-8 医学影像系统示意图

④ 机械臂治疗床

治疗床采用具有六个运动自由度 (DOF) 的摆动式机械臂治疗床。患者卧榻由驱动系统, 控制器和桌面扩展组成。其主要功能是根据治疗计划系统以准确而有效的方式将患者移动到所需位置。患者治疗床的功能是使患者与 PIAS 计算的治疗位置对准, 从而实现患者的精确定位。患者治疗床配有力传感器, 以检测治疗头与患者和/或治疗床之间可能发生的碰撞。治疗床上的力传感器与治疗头上的触摸传感器结合使用, 可消除发生碰撞时对患者造成伤害和对患者治疗床造成伤害的潜在危险。机械臂治疗床的基本结构如图 3-9 所示。

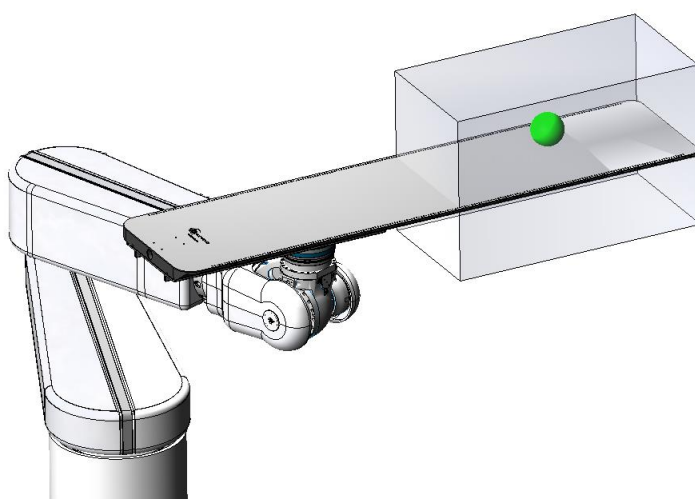


图 3-9 治疗床示意图

(2) 碳离子固定束治疗室

碳离子固定束治疗室主要配置包括：水平和垂直治疗束，或水平和 45° 治疗束，医学影像系统、机械臂治疗床等（具体见图 3-10），其中机械臂治疗床与质子旋转治疗室相同，不再重复介绍，重点介绍碳离子治疗头系统结构和医学影像系统的配置。

① 碳离子治疗头系统

碳离子治疗头主要由主剂量监测器、副剂量监测器、迷你脊形过滤器和射程调节器组成，可通过转动治疗头位置，实现引出“水平+垂直”或“水平+45°”的治疗束线。具体结构见图 3-11。



图 3-10 碳离子固定束治疗室组成示意图

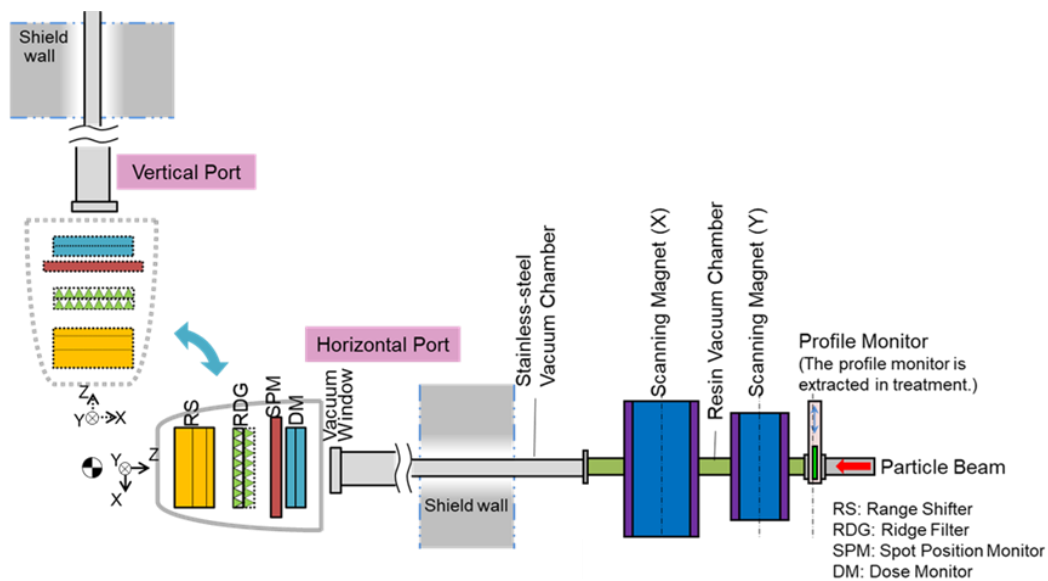


图 3-11 碳离子治疗头组成示意图

② 医学影像系统

水平+垂直和水平+45° 两间治疗室内，分别安装 2 对正交 X 射线管和平板探测器，其中 1 对的 X 射线管安装在治疗室的地板上，对应的平板探测器安装在治疗机架上，并具备可伸缩功能；另一对的 X 射线管和对应的平板探测器位置与之相反。最终可实现患者治疗前的精准定位和病灶位置验证，具体位置见图 3-12。

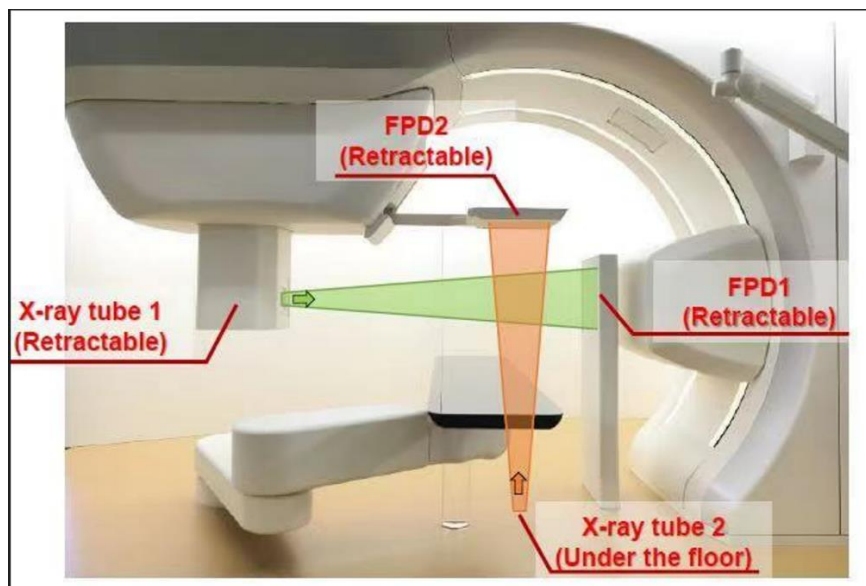


图 3-12 重离子治疗室内的医学影像系统设备位置示意图

治疗室内（如配置实时图像引导治疗功能），除安装上述 2 对 X 射线管和平板探测器外，还增加了 2 对相应的影像设备，不仅可实现治疗前的精准定位，还可

实现治疗中的实时图像引导治疗（RGPT），具体增加的 2 对 X 射线管（位于地板上）和平板探测器（位于治疗头机架上）位置示意如图 3-13。

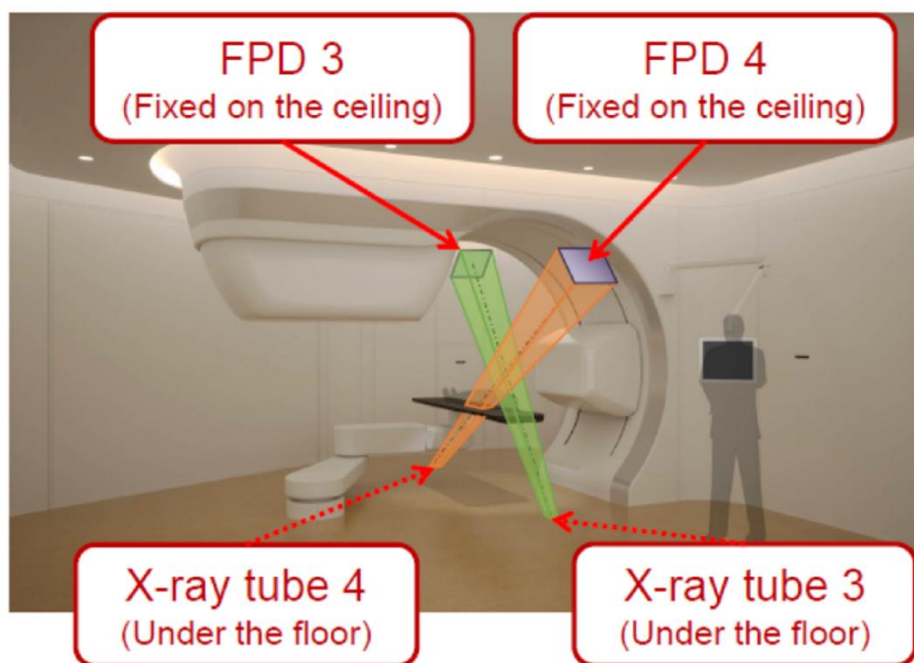


图 3-13 重离子 治疗室内医学影像系统设备位置示意图

3.3 工作流程

3.3.1 销售

3.3.1.1 销售流程

粒子线治疗系统的销售流程如下：

（1）粒子线治疗系统合同签订

经过公开招标或者商业谈判，用户确认选择日立中国作为合作伙伴后，日立中国与用户单位进行合同谈判。谈判过程中日立中国将告知用户单位在取得相应的环评批复后，方可进行粒子线治疗系统的安装调试活动。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。日立中国将严格按照《辐射安全许可证》允许的种类和范围开展销售活动，不会超出许

可的范围和种类开展活动。

(2) 粒子线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粒子线治疗系统的使用场所以及相应配套设施的建筑设计单位、辐射防护设计单位、施工单位、监理单位。日立中国将提供产品与建筑需求信息，以支持用户选定的辐射防护设计与建筑设计单位，共同设计符合我国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造后，日立中国将确认是否满足使用场所和配套设施符合设备的安装要求，但不会参与场所建造。

(3) 粒子线治疗系统发货、运输

日立中国将根据用户和日立中国的合同派出项目人员进行项目支持，并跟踪建设进度。在用户单位使用场所建造过程中，日立中国的工作人员将与业主定期协商拟定更新设备安装开始日。在确认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，将确定最终设备安装开始日。日立中国会确认此日期并通知日立日本厂家发货，货物发出到达中国后，根据销售合同由用户或者日立中国负责委托有相关资质的单位进行装置的报关报检清关，清关后日立中国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) 粒子线治疗系统安装、调试、验收

日立中国将派出工作人员负责粒子线治疗系统安装调试工作，安装调试完成后将与用户单位共同进行设备验收。用户单位认可粒子线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，日立中国转入售后服务阶段。

3.3.1.2 销售阶段工作人员配备

本项目销售阶段的工作人员主要为日立中国的销售人员，销售活动仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响，销售人员不属于辐射工作人员。

3.3.2 安装调试

3.3.2.1 安装调试的前提条件

粒子线治疗系统送达用户使用场所后，日立中国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) 用户单位取得使用粒子线治疗系统的环评批复；

(2) 粒子线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；

设备安装完成后，日立中国需确认满足以下条件后方可进行粒子线治疗系统的带束调试：

1) 该调试步骤所需的安全连锁系统安装测试完成；

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、门禁系统、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。

6) 日立所有从事粒子线治疗系统调试的工作人员均已通过核技术利用辐射安全与防护考核及本单位的专业技能培训；

3.3.2.2 安装调试步骤和周期

粒子线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。以单台粒子线治疗系统最大配置治疗系统为例，现场安装调试的步骤和周期如下表所示。

表 3-5 单台粒子线治疗系统安装调试的步骤和周期

时间线	设备主体安装调试工作内容（阶段）	该阶段工作期间最大出束时间, h
第 1 个月	阶段 1: 设备运输 将日本日立生产的设备运输至用户现场	0
[REDACTED]	阶段 2: 设备安装 在用户现场对设备进行安装	0
[REDACTED]	阶段 3: 管线连接 连接建筑与设备间的水冷系统、电源系统等辅助系统的管线	0
[REDACTED]	阶段 4: 设备复原测试 在完成设备的机械调整作业后, 对每台设备通电, 确认能否正常启动和设备之间的控制动作。	0
[REDACTED]	阶段 5: 束流调试（同步加速器室） 该阶段过程中, 工作人员主要位于控制室对同步加速器的工作参数进行调试, 仅当调试过程中发生异常工况时, 工作人员可能进入同步加速器室进行现场确定。 · 同步加速器调试（质子） · 同步加速器调试（重离子） · 束流传输线调试（质子旋转束治疗室） · 束流传输线调试（重离子治疗室）	[REDACTED]
[REDACTED]	阶段 6: 照射调试（治疗室） 该阶段过程中, 使用假体和剂量计对照射所形成的剂量分布进行测量验证, 工作人员主要位于控制室进行操作。以下 2 种情形工作人员会进入治疗室: 摆设假体和剂量计、确认治疗头情况	

时间线	设备主体安装调试工作内容（阶段）	该阶段工作期间最大出束时间, h
	<ul style="list-style-type: none"> 照射性能调试（质子旋转束治疗室） 照射性能调试（重离子治疗室） 	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px;"></div>
安装调试阶段最大出束时间总计		<div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px;"></div>

安装调试完成后，日立中国和用户单位共同对粒子线治疗系统进行验收，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。

日立中国的工作人员确认粒子线治疗系统各项技术指标符合要求后，设备交接给用户单位使用，完成整个安装调试的过程。临床使用时的调试由用户单位执行，日立中国根据与用户单位的合同进行必要的支持。

3.3.2.3 安装调试工作人员配备

设备安装阶段，现场的工作人员类别主要包括安装工程师、设备工程师、测试工程师和调试工程师，其中，调试工程师为安装调试工作的关键技术人员，上述四类工作人员将根据各安装现场的进度轮流在不同用户现场开展工作，单台设备的安装调试中各类工作人员的配备计划见表 3-6，工作负荷表见表

表 3-7。

表 3-6 安装调试阶段工作人员配备情况表

阶段	工作人员		工作职责
	名称	所属部门类别	
阶段 1-3	安装工程师	日立中国或日立总部	主要负责设备在用户现场的安装、各系统质检管线连接等工作。
阶段 4	设备工程师（总部） 测试工程师（都有）	日立中国或日立总部	负责设备的复原测试
阶段 5-6	调试工程师	日立中国或日立总部	主要负责对同步加速器、束流输运线、治疗室的调试： ①束流调试（同步加速器）：对注入器、偏转磁铁、导向磁铁、高周波

			加速空洞、出束磁铁进行调试 ②束流调试（束流输运线）：对偏转磁铁、导向磁铁进行调整 ③照射调试（治疗室）：对扫描磁铁、剂量监测器、射程调节器，脊型滤波器、治疗假体进行调整
--	--	--	---

表 3-7 安装调试阶段工作人员工作负荷一览表

阶段	总工作时长, h	出束前工作时长, h	出束时长, h	出束后停机进入机房工作时长, h	参与人员名称及数量
阶段 1-3	■	■	■	■	安装工程师: 5 名
阶段 4	■	■	■	■	设备工程师: 41 名 测试工程师: 7 名
阶段 5-6	■	■	■	■	调试工程师: 7 名

注：设备安装工作，由国内专业的安装公司在日立总部指导员的指导下进行安装。设备调试工作，由日立工程师到项目现场实施作业，日本总部技术团队参与现场调试工作，高峰时期调试人员将达到 40 人以上。

3.3.3 维修维护

3.3.3.1 维护维修内容

粒子线治疗系统维护维修的主要内容如下：

- (1) 对于通讯故障、软件冲突、水冷过温、水压不足等故障，可能涉及到软件、电路板、水冷系统、空气管路等部件的维修；
- (2) 对于加速器、束流调节等方面的故障如无法出束等，可能涉及到对直线加速器的离子源、直线加速器的高频电源、同步加速器环里的真空排气系统、HEBT 里的法拉第杯等构件的维修；
- (3) 对于相关硬件的维修，包括治疗头、治疗头旋转装置、旋转机架驱动装置、治疗床、影像定位系统等；
- (4) 对故障维修完成后还需用户进行临床调试验证。

3.3.3.2 维护维修流程

粒子线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。粒子线治疗系统维护维修的整个过程，按照用户与日立中国的合同约定由日立中国的工作人员负责，用户单位负责提供工作场所和协调前期相关准备工作。维护维修包括粒子线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) 用户单位针对粒子线治疗系统运行期间出现的故障，提交维修请求。用户现场驻点的现场服务工程师收到申请信息后进行现场维修。若现场维修未能解决问题，则进一步上报日立总部售后服务部。

(2) 公司售后服务部对用户报告的事件进行正式记录，并对事件进行初步评估，确定事件发生的严重程度和所属技术领域（机器故障、用户培训、预防性日常保养、软硬件升级等）。

(3) 经售后服务部初步评估后，以最大限度降低用户设备无法正常工作时间，最大可能保障设备正常工作时间为原则，及时安排已由公司内部培训认证并获得相关资质的工程师、所需要的工具（维修工具和个人防护工具）、物料（备件和其他过程所需物品）。

(4) 工程师抵达用户现场后，判断故障类型和位置，并制定相应的维修方案。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；对于不可远程解决的问题，工程师需要进入治疗机房内完成维修；

(5) 工程师在进入治疗机房内部前，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，工程师需根据工作内容核实现场是否满足下表所列的条件。一般来说，与回旋加速器设备相比，同步加速器设备具有放射水平较低的特性，几乎观察不到作业环境中的残留放射线。因此，进入室内时不需要设定装置停止后的冷却时间和重启时间。但是，对于束流直接照射的法拉第杯等的一部分部件，会在束流照射后瞬间发生放射活化，在进行需要直接接触同步加速器的维护作业前，需要使用便携式 γ 线剂量仪等确认维修部位的剂量。

表 3-8 工作人员进入控制区内部进行维修工作的准入条件

工作内容	工作描述	机房入口处的剂量率控制限值, $\mu\text{Sv/h}$
加速器及束流传输线维修 (进入控制区)	LINAC 维修	进入室内的标准是 $10\mu\text{Sv/hr}$ 以下 部件更换作业的基准是对象部件的表面剂量小于 $40\mu\text{SV/hr}$ 或者 30cm 距离处的剂量小于 $10\mu\text{SV/hr}$.
	同步加速器维修	进入室内的标准是 $10\mu\text{Sv/hr}$ 以下 部件更换作业的基准是对象部件的表面剂量小于 $40\mu\text{SV/hr}$ 或者 30cm 距离处的剂量小于 $10\mu\text{SV/hr}$.
控制机柜及电源维修 (进入监督区)	控制机柜维修	没有限制
	电源维修	没有限制
治疗室维修 (进入控制区)	治疗头维修	进入室内的标准是 $10\mu\text{Sv/hr}$ 以下 部件更换作业的基准是对象部件的表面剂量小于 $40\mu\text{SV/hr}$ 或者 30cm 距离处的剂量小于 $10\mu\text{SV/hr}$.
	治疗床维修	进入室内的标准是 $10\mu\text{Sv/hr}$ 以下

(6) 若需要更换零部件, 工程师与日立售后服务部联系, 通过售后服务部发送零部件更换申请, 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;

(7) 工程师现场完成维修后, 用户操作人员开机做临床调试验证, 确认设备无报错信息后, 工程师维修任务完成。

(8) 工程师现场维修进行的操作、解决问题之后的设备性能参数以及临床验证后的主要数据将作为该事件报告的一部分被记录到相关维修日志中, 公司质量/法规部门将对记录的合规性作出评估并最终关闭该事件。

3.3.3.3 维修维护工作人员配备

对于配备单套粒子线治疗系统的用户，设备安装调试完成交付用户后，【现场服务工程师】可能继续在用户站点驻场，负责设备后续的运行维护和维修，其余工程师撤离用户站点，或者是另外新聘现场服务工程师。现场服务工程师的驻场安排会根据用户与日立中国的合同约定，配置设备运行所需的人员。标准的设备运行情况下的推荐人数为 5 名。

维护维修阶段工作人员配备详见表 3-7，该阶段工作人员配备计划见表 3-8。

表 3-9 维护维修阶段工作人员配备情况表

阶段	工作人员			工作职责
	名称	所属部门	类别	
加速器维修	加速器工程师	日立中国	日立	加速器维修维护
控制机柜及电源维修	电气工程师	日立中国	日立	控制机柜及电源的维修维护
治疗室维修	机械工程师	日立中国	日立	治疗头、治疗床等维修维护

表 3-10 维护维修阶段工作人员配备计划

阶段	总工作时长, h	出束前工作时长, h	出束时长, h	出束后停机进入机房工作时长, h	参与人员名称及数量
加速器维修	■	■	■	■	■
控制机柜及电源维修	■	■	■	■	■
治疗室维修	■	■	■	■	■

注：设备维修维护工作，主要由日立中国的工程师负责用户站点设备的维修维护工作，日立总部提供技术支持，并保证 7*24 小时远程在线服务。

3.4 污染源项分析

3.4.1 设备污染源分析

粒子线治疗系统运行过程中产生的辐射场，主要为装置运行时产生的“瞬发辐射场”和装置停机后依然存在的“残余辐射场”。瞬发辐射是装置运行时损失的粒子束流与结构部件和治疗室内患者等发生核反应产生，特点是能量高、辐射强，但会随着装置的停机而完全消失；残余放射性主要来自与装置结构部件、冷却水、场所内空气等被质子束流或次级粒子轰击产生的活化产物，在装置停机后依然存在。

3.4.1.1 瞬发辐射源

3.4.1.1.1 瞬发辐射场分析

质子重离子治疗装置，在粒子束加速、注入、传输、引出等过程中都会发生束流的损失。尤其是高能区的束流与物质的相互作用以原子的电离和激发为主，同时会穿过原子核的库仑势垒，进入原子核内，发生核内级联，通过核反应产生瞬发次级粒子。

在产生的次级粒子中，带电粒子因电离作用迅速停止， π 介子等又因产生截面很小可以忽略，因此从靶中出来的主要是次级中子和 γ 。其中产生的次级中子能量由低到高可分为热中子、蒸发中子和级联中子三部分。在屏蔽材料的作用下，初始的热中子、蒸发中子和 γ 的数量迅速减少，级联中子成为穿透屏蔽的主要贡献者。级联中子在穿透屏蔽过程中，通过弹性散射、非弹性散射、核反应等方式损失能量和数目，一部分转变成了热中子和蒸发中子，一部分通过 (n, γ) 反应等转化成了光子，使得达到一定屏蔽深度，中子能谱各种能量成分的比重基本保持不变，形成“平衡谱”。最终屏蔽内、外的瞬发辐射场都成为中子、光子的混合场。

此外，治疗室内医学影像系统的 X 射线管出束期间，会产生 X 射线，也是质子重离子治疗装置运行期间瞬发辐射场的组成部分。

3.4.1.1.2 瞬发辐射场源项估算

3.4.1.1.2.1 FLUKA 程序

本次评价中，在对辐射场源项进行估算时，主要采用 FLUKA 程序，通过该程序模拟不同能量的质子、重离子与不同材质的靶体作用的中子和光子能谱及其角分布。

FLUKA 程序是由 20 世纪 60 年代由欧洲核子研究中心 (CERN) 主导开发的，是用于计算粒子输运和与物质相互作用的通用工具。主要应用于质子和电子加速器及靶站的设计、量热学、辐射活化、辐射剂量学、探测器设计、加速器驱动系统、宇宙射线、中微子物理、高能物理模拟、放射治疗等领域。可模拟包括中子、电子、质子在内的 60 余种不同的粒子及重离子，其中子能量范围从 10-5eV 到 20TeV，光子能量范围从 100eV 到 10000TeV，电子从 1keV 到 1000TeV，带电粒子及其反粒子为 1keV 到 20TeV，重离子为 <1000TeV/n。该程序还可以传输偏振光子（如同步辐射）和光学光子，在线进行不稳定剩余核辐射的时间演化和跟踪。FLUKA 还可以处理非常复杂的几何图形，能正确跟踪带电粒子，还提供各种可视化和调试工具。

FLUKA 的数据库主要采用了美国核数据中心 NNDC 的数据，在 CERN、SLAC 等国际大型质子、电子加速器中有多年的使用经验，其采用卡片式输入与用户程序相结合的输入结构，使用较为方便。

3.4.1.1.2.2 质子

3.4.1.1.2.2.1 中子能谱

根据对粒子线治疗系统瞬时辐射场的分析结果，其瞬发辐射场起决定性作用的是中子。中子产额、能谱和角分布与质子的能量和流强有密切关系，还受靶核性质的影响。利用 FLUKA 程序模拟了 230MeV 质子打铁靶和水靶产生的中子能谱，如图 3-14 和图 3-15 所示。由此可以看出高能质子核反应产生的瞬发中子有几个主要特点：

- (1) 从角分布看，前向的中子产额较高。随着出射角增加，谱峰向低能端移

动；

(2) 从能谱看，几乎各个方向都有一部分高能中子，尤其是前方，其能量最高可与质子束的能量相当；

(3) 打铁靶与打水靶能谱的显著区别为：打水靶没有明显的蒸发中子峰，这是因为水中只有 H、O 两种元素，产生的中子主要来源于质子及次级中子与 O-16 的直接散裂反应和级联过程，不像铁靶那样容易形成复合核。

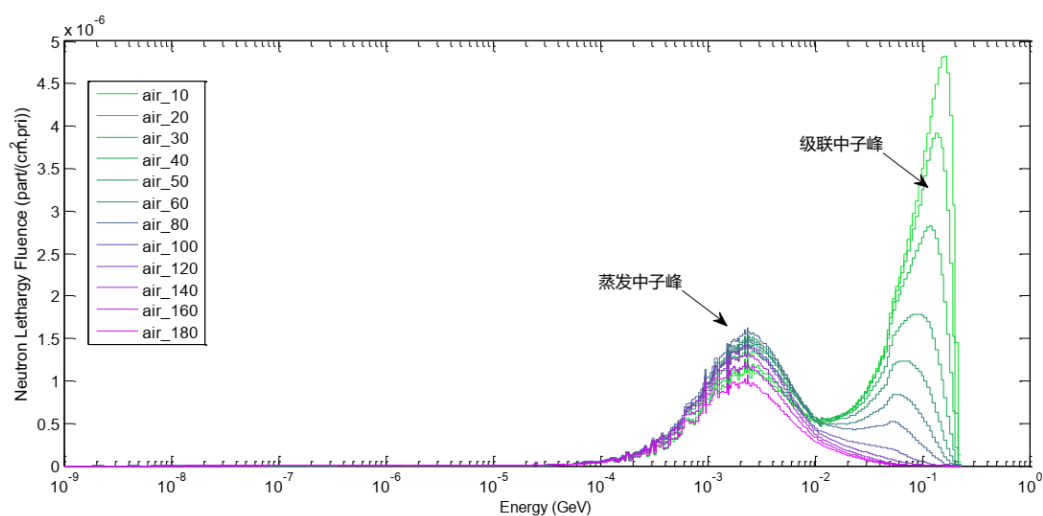


图 3-14 230MeV 质子打铁靶距靶 1m 处的中子能谱角分布

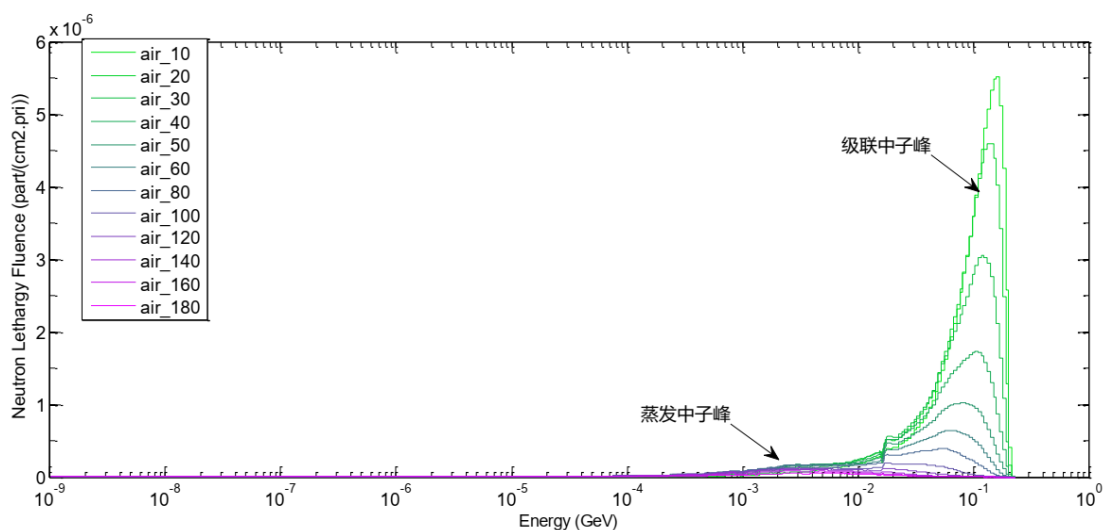


图 3-15 230MeV 质子打水靶距靶 1m 处的中子能谱角分布

3.4.1.1.2.2 光子能谱

利用 FLUKA 程序模拟了 230MeV 质子打铁靶和水靶产生的光子能谱，如图 3-16 和图 3-17 所示。从角分布来看，光子几乎是各向同性的。无论是打铁靶和水靶，谱峰出现在 1MeV~10MeV 之间。

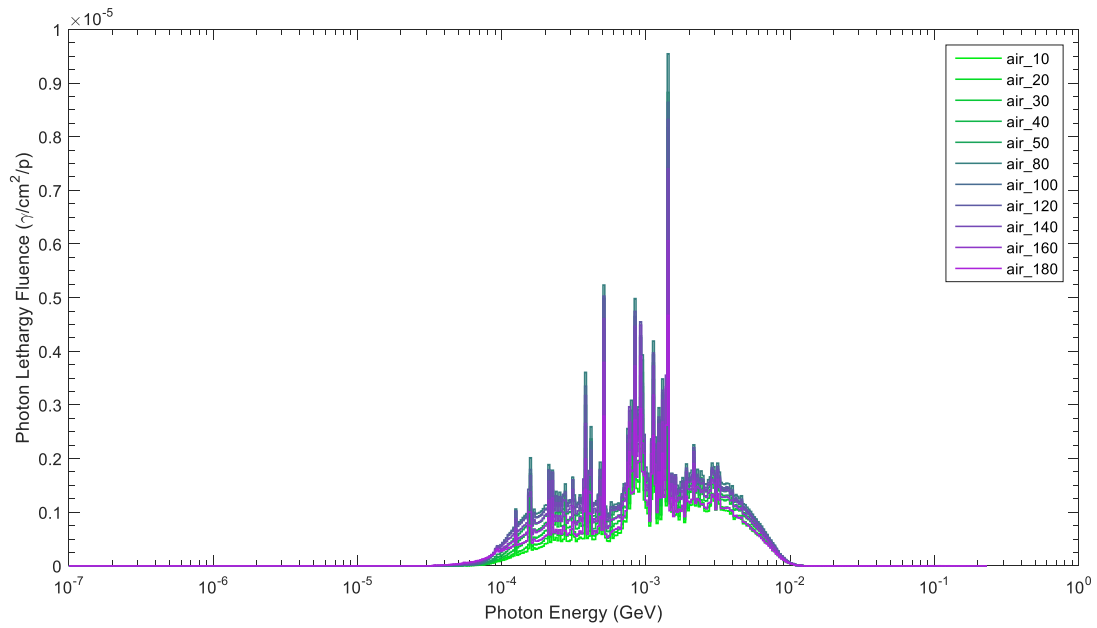


图 3-16 230MeV 质子打铁靶距靶 1m 处的光子能谱角分布

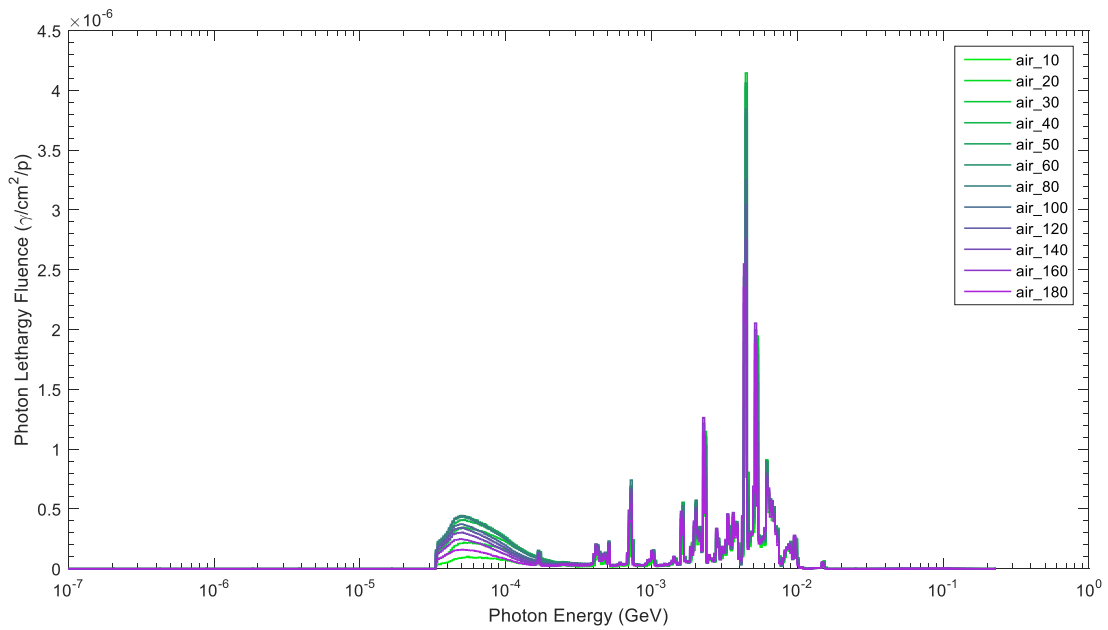


图 3-17 230MeV 质子打水靶距靶 1m 处的光子能谱角分布

3.4.1.1.2.3 重离子

3.4.1.1.2.3.1 中子能谱

1998年,日本的 Kurosawa 等人做了一项实验,他们用 100, 180 MeV/u 的 ^4He , 100, 180, 400 MeV/u 的 ^{12}C 轰击不同的厚靶,用时间飞行方法测量中子产额、角分布和能量分布(见图 3-18)。中科院近代物理研究所实验人员根据重离子治癌的实际情况,采用 FLUKA 对高能 C 离子轰击厚铜、水靶的次级中子辐射场的能量分布及空间分布进行了模拟计算(见图 3-19)。综合来看,中高能重离子轰击厚靶所产生的次级中子场有如下特征:

- 1)中子产额近似与入射离子单核能的平方成正比;
- 2)不同能量的入射粒子与靶作用产生的次级中子具有相似的谱形;
- 3)在 0° 方向,中子能谱有明显峰值,峰位中子能量约在入射离子单核能 E_u 的 $2/3$ 左右;
- 4)中子最高能量可达入射离子能量 E_u 的 2 倍;
- 5)在前向, $E_n > 100 \text{ MeV}$ 的中子占绝对优势,而 $E_n < 100 \text{ MeV}$ 的中子仅占 $1/10$ 左右;
- 6)在大角方向,情况正好相反, E_n 小于 100 MeV 的中子占绝对优势。

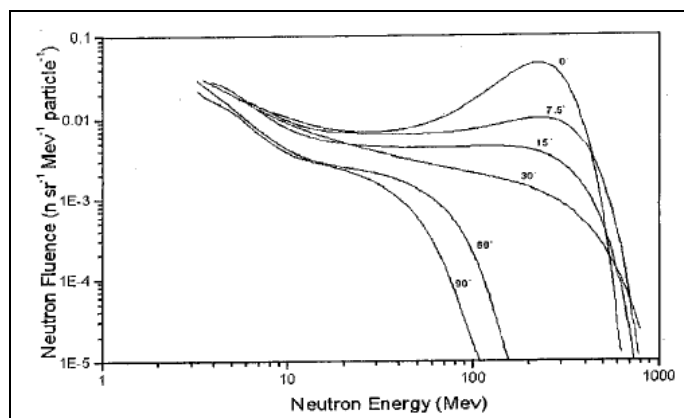


图 3-18 400 MeV/u C+Cu 的次级中子分布

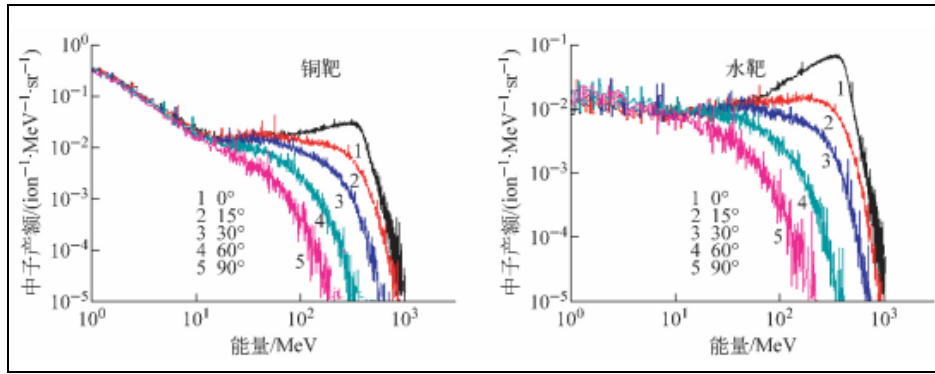


图 3-19 400 MeV/u 的 C 束轰击铜靶、水靶的次级中子能谱

3.4.1.1.2.3.2 光子能谱

利用 FLUKA 程序模拟了 430MeV/u 碳离子打铁靶和水靶产生的光子能谱，如图 3-20 和图 3-21。从角分布来看，光子几乎是各向同性的。无论是打铁靶和水靶，谱峰出现在 6MeV、100MeV 位置处。

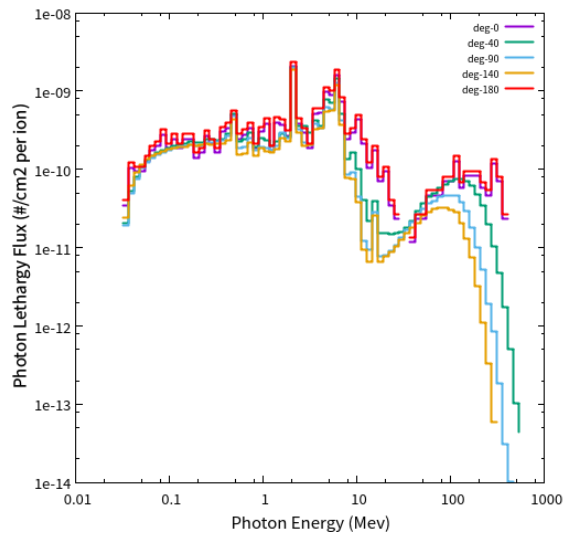


图 3-20 430MeV/u 碳离子打水靶的光子能谱

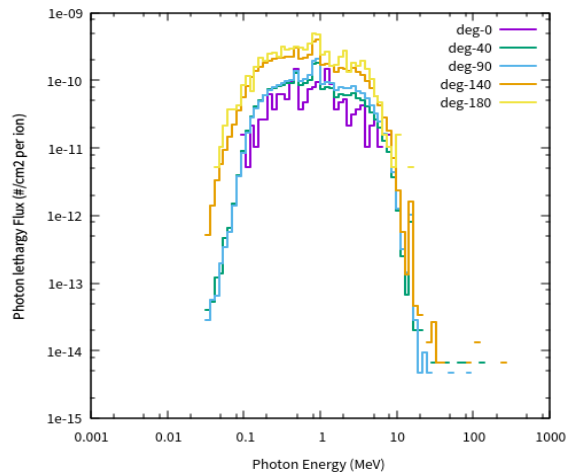


图 3-21 430MeV/u 碳离子打铁靶的光子能谱

3.4.1.1.3 各环节束流损失点分析

束流损失点即是瞬发辐射源点，根据粒子线治疗系统生产厂商日立提供的资料，该装置主要的束流损失点位主要分布在同步加速器、束流输运线和治疗室终端，如表 3-11 和表 3-12，束流损失点见图 3-22 所示。

表 3-11 质子束的束流损失参数

序号	损失点位	能量, MeV	损失流强, nA	损失方式
1	注入点 (Sa-1)	3.5	44.699	集中损失
2	刮束器 (Sa-2)	50	1.549	集中损失
3	偏转磁铁 (Sa-3)	230	0.250	均匀损失
4	引出点 (Sa-4)	230	0.073	集中损失
5	法拉第杯 (Sh-1)	230	0.657	集中损失
6	束流闸 (Sh-2)	230	0.066	集中损失
7	截面监测器 (Sh-3)	230	0.002	集中损失
8	质子束治疗室 (St-1)	230	0.562	集中损失

注：

- 1) 静电注入偏转器 (ESI) 位置在考虑屏蔽计算时按照 100% 损失计算，实际上 ESI 位置束流是少量通过的。
- 2) 快速法拉第杯模式下 100% 损失，通常照射 (IC) 情况下无损失。

表 3-12 碳离子束的束流损失参数

序号	损失点位	能量, MeV/u	损失流强, nA	损失方式
1	注入点 (Sa-1)	4	1.943	集中损失

2	刮束器 (Sa-2)	140	0.753	集中损失
3	偏转磁铁 (Sa-3)	430	0.122	均匀损失
4	引出点 (Sa-4)	430	0.035	集中损失
5	法拉第杯 (Sh-1)	430	0.319	集中损失
6	束流闸 (Sh-2)	430	0.032	集中损失
7	截面监测器 (Sh-3)	430	0.001	集中损失
8	碳离子束治疗室 (St-2~St-4)	430	0.273	集中损失

注:

- 1) 静电注入偏转器 (ESI) 位置在考虑屏蔽计算时按照 100% 损失计算, 实际上 ESI 位置束流是少量通过的。
- 2) 快速法拉第杯模式下 100% 损失, 通常照射 (IC) 情况下无损失。

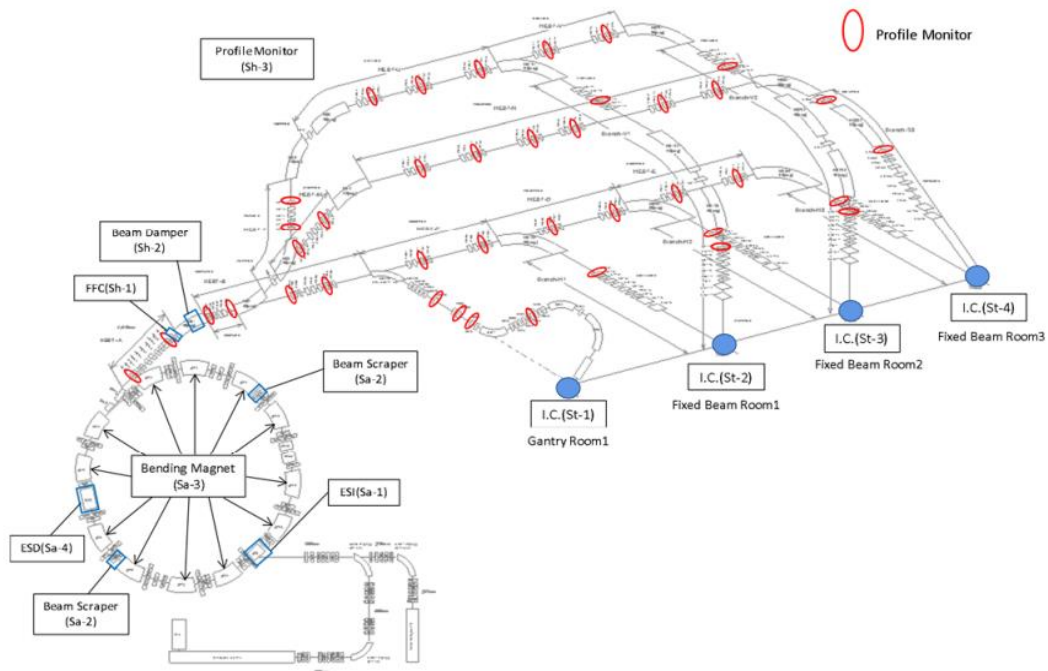


图 3-22 主要束流损失点

3.4.1.2 感生放射性

粒子线治疗系统的感生放射性主要是束流与设备部件相互作用产生的感生放射性和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被加速粒子的能量、流强、运行时间、被照材料性质等因素。

粒子线治疗系统产生的感生放射性对周围环境的辐射影响较小, 主要的影响

对象是停机后，需要进入加速器大厅和治疗室内工作的物理师、技师以及维修维护工程师等工作人员。本次评价主要对粒子线治疗系统空气、冷却水、结构部件、土壤和地下水、治疗室内患者的感生放射性等进行分析评价。

3.4.1.2.1 空气的感生放射性

粒子线治疗系统运行期间初级粒子或次级粒子与空气中的 H、N、O、Ar 等通过热中子俘获、 (γ, n) 反应和高能中子散裂反应等产生 ^3H 、 ^7Be 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等放射性核素。根据《加速器保健物理》(H.W.帕特森, R.H.托马斯) P296, 对于长半衰期核素如 ^3H 和 ^7Be , 其产生率较低, 可不必考虑。空气感生放射性计算中主要考虑 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 四种核素, 具体见表 3-13。

表 3-13 空气活化产生的主要放射性核素

放射性核素	半衰期	母核	空气中母核的质量份额	产生机制	活化反应截面 σ , mb
^{11}C	20.5min	C	1.2×10^{-4}	(γ, n) 反应	10
		N	7.55×10^{-1}	散裂反应	10
		O	2.3×10^{-1}	散裂反应	5
		Ar	1.3×10^{-2}	散裂反应	0.7
^{13}N	9.96min	N	7.55×10^{-1}	散裂反应	10
		N	7.55×10^{-1}	(γ, n) 反应	9
		O	2.3×10^{-1}	散裂反应	9
		Ar	1.3×10^{-2}	散裂反应	0.8
^{15}O	2.04min	O	2.3×10^{-1}	散裂反应	40
		O	2.3×10^{-1}	(γ, n) 反应	10
^{41}Ar	1.83h	Ar	1.3×10^{-2}	热中子俘获	660

注：表中数据均取自 NCRP NO.144 报告。

根据日立在给用户的通风系统设计方案, 各区域的按照具体项目的现场情况设置一定的换气次数。在计算空气感生放射性时, 以各束流损失点处最高能量和最高损失流强为依据进行保守估算。

3.4.1.2.1.1 空气感生放射性静态饱和浓度

本次评价利用 FLUKA 程序计算了不考虑通风的情况下, 粒子线治疗系统连续运行 100 天后各辐射工作场所内空气感生放射性静态饱和浓度, 计算时将粒子线

治疗系统工作场所划分为同步加速器室和束流输运线走廊、质子治疗室、碳离子治疗室，计算结果分别列于表 3-14、表 3-15。

表 3-14 各区域空气感生放射性静态饱和浓度计算结果，Bq/m³

核素	同步加速器室和束流输运线走廊	质子治疗室	碳离子治疗室
¹¹ C	7.83E+01	1.80E+01	1.36E+03
¹³ N	7.70E+01	3.10E+01	1.00E+03
¹⁵ O	4.57E+01	2.09E+01	8.64E+02
⁴¹ Ar	6.04E+01	2.59E+01	2.13E+02
总计	2.61E+02	9.58E+01	3.44E+03

表 3-15 各区域空气感生放射性静态饱和活度计算结果，Bq

核素	同步加速器室和束流输运线走廊	质子治疗室	碳离子治疗室
¹¹ C	8.92E+05	3.50E+04	4.65E+05
¹³ N	8.77E+05	6.03E+04	3.42E+05
¹⁵ O	5.21E+05	4.06E+04	2.95E+05
⁴¹ Ar	6.88E+05	5.03E+04	7.28E+04
总计	2.97E+06	1.86E+05	1.17E+06

3.4.1.2.1.2 考虑通风的情况下，空气感生放射性动态饱和浓度

粒子线治疗系统运行期间，为避免活化空气泄露到辐射控制区外，对工作人员和公众造成辐射影响，辐射控制区保持通风系统开态，使该区域内处于微负压状态。

根据《加速器保健物理》(H.W.帕特森, R.H.托马斯) P296 公式 (12) 和 NCRP NO.144 报告 P345 公式 (6.25~6.27)，在考虑通风的情况下，装置连续运行 t 时间后，停机时刻各场所内空气感生放射性动态饱和浓度可由下式计算。计算结果列于表 3-16。

$$C_t = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} \quad (\text{公式 3-1})$$

式中，

C_t 为考虑通风的情况下，装置运行 t 时间后，停机时刻房间内空气中感生放射

性动态浓度， Bq/m^3 ；

C_{sat} 为不考虑通风的情况下，装置运行 t 时间，停机时刻房间内空气中感生放射性的饱和浓度， Bq/m^3 ；

λ 为放射性核素的衰变常数， s^{-1} ； $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$ ；

r_1 为正常运行时房间内的换气次数， s^{-1} ；

表 3-16 考虑通风的情况下空气感生放射性动态饱和浓度计算结果， Bq/m^3

核素	同步加速器室和束流输运线走廊	质子治疗室	碳离子治疗室
^{11}C	5.26E+01	4.57E+00	3.45E+02
^{13}N	6.21E+01	1.27E+01	4.10E+02
^{15}O	4.35E+01	1.61E+01	6.68E+02
^{41}Ar	1.66E+01	1.54E+00	1.26E+01
总计	1.75E+02	3.50E+01	1.44E+03

3.4.1.2.2 冷却水的感生放射性

粒子线治疗系统设置了独立的主冷却水回路，分别冷却同步加速器、束流线上的磁体等需冷却的设备和部件。其中只有用于冷却同步加速器和 HEBT 走廊上磁铁的冷却水，可能受到束流损失处产生的中子照射而被活化。根据《加速器保健物理》(H.W.帕特森, R.H.托马斯)，高能中子与冷却水中的氧发生散裂反应，主要产生 3H 、 7Be 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 等放射性核素，各放射性核素的参数见表 3-17。其中， ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 的半衰期很短，装置停机后，这些核素将迅速衰变，浓度也会很快降低。因此，冷却水中的感生放射性核素主要考虑半衰期较长的 3H 和 7Be 。

表 3-17 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}	反应截面，mb
3H	12.3a	1.78E-09	10
7Be	53.1d	1.51E-07	30
^{11}C	20.4min	5.67E-04	10
^{13}N	9.97min	1.16E-03	20
^{15}O	2.04min	5.67E-03	60

本次评价利用 FLUKA 程序对磁铁冷却水回路中的感生放射性进行了模拟计算，计算时使用的参数如下：

(1) 束流损失：碳离子束 430MeV/u，连续照射 4800h，停机 10min，加速器区最大损失流强为 0.122nA，束流输运线区最大损失流强为 0.001nA。

(2) 模型简化：磁体厚 15cm，长 10cm；冷却水直径 3cm，长 10cm，具体布置见图 3-24 所示。计算结果见表 3-18。

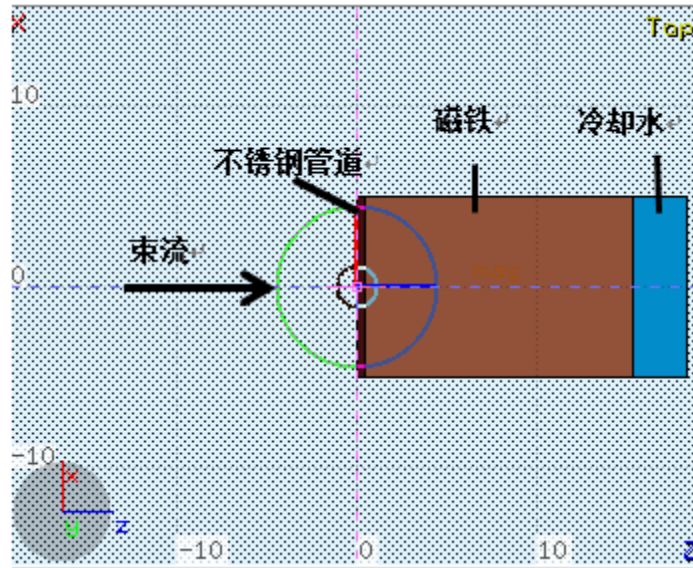


图 3-23 冷却水系统的感生放射性计算模型

表 3-18 冷却水系统放射性核素的活度浓度及总活度

放射性核素	半衰期	活度浓度, Bq/cm ³
³ H	12.3a	5.30E-03
⁷ Be	53.12d	6.54E-02
¹¹ C	20.4min	6.72E-01
¹³ N	9.97min	9.68E-02
¹⁵ O	2.04min	1.39E+00

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）给出的活化冷却水中主要核素 ³H 和 ⁷Be 的单次排放限值 1ALI_{min} 和单月排放限值 10ALI_{min}，可能被活化的冷却水回路中总水量约为 10m³，涉及活化冷却水排放的检修频次最多为 1 次/年，年最大排放量为 10m³，则 ³H 的总活度为 5.30×10⁴ Bq，⁷Be 的总活度为 6.54×10⁵Bq，远小于单次排放限值 1.11×10⁹ Bq 和 3.85×10⁸ Bq，因此满足标准要求。

3.4.1.2.2 加速器结构部件的感生放射性

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。粒子线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，如法拉第筒、刮束器、引出口、偏转磁铁等，其主要材料为铁、石墨。相关实验研究表明，停机后被活化部件中的核素主要是 ^{54}Mn 、 ^{51}Cr 、 ^{52}Mn 和 ^{60}Co 等半衰期较长的核素。

根据粒子线治疗系统主要的束流损失点位分布，本次评价计算了结构部件照射 10 年，停机时刻和冷却 4 小时的感生放射性核素活度，计算时使用的参数如下：

- (1) FFC：铜靶，圆柱体，直径 5cm，厚 8cm，碳离子束流能量 430MeV/u，流强为 0.391nA；
- (2) 刮束器：铝靶，圆柱体，直径 5cm，厚 0.5cm，碳离子束流能量 430MeV/u，流强为 0.753nA；
- (3) 引出口：钨靶，圆柱体，直径 7cm，厚 4cm，碳离子束流能量 430MeV/u，流强为 0.035nA；
- (4) 弯曲磁铁：铁靶，圆柱体，直径 10cm，厚 38cm，碳离子束流能量 430MeV/u，流强为 0.01nA。

各结构部件感生放射性饱和活度的计算结果见表 3-19~表 3-23。

表 3-19 法拉第筒（铜）的感生放射性核素活度

元素符号	停机时刻活度/Bq	冷却 4 小时活度/Bq
^3H	4.88E+07	4.88E+07
^7Be	5.81E+06	5.79E+06
^{24}Na	5.13E+05	3.93E+05
^{32}P	1.19E+06	1.18E+06
^{33}P	6.80E+05	6.76E+05
^{35}S	5.35E+05	5.34E+05
^{37}Ar	1.14E+06	1.14E+06
^{42}K	7.01E+05	5.08E+05
^{44}Sc	1.94E+08	6.97E+07
^{47}Sc	1.10E+06	1.05E+06
^{46}Sc	1.25E+06	1.25E+06
^{43}Ca	1.06E+06	3.80E+05

⁴⁸ Sc	3.99E+05	3.64E+05
⁴⁵ Ti	2.31E+06	6.30E+05
⁴⁸ V	4.74E+06	4.69E+06
⁴⁹ V	5.09E+06	5.09E+06
⁵¹ Cr	9.25E+06	9.20E+06
⁵⁴ Mn	8.41E+06	8.41E+06
⁵² Mn	1.66E+06	1.61E+06
⁵⁶ Mn	3.85E+06	8.26E+05
⁵⁵ Fe	1.40E+07	1.40E+07
⁵⁹ Fe	7.85E+05	7.82E+05
⁵⁸ Co	2.29E+07	2.29E+07
⁵⁷ Co	1.88E+07	1.88E+07
⁵⁶ Co	7.14E+06	7.13E+06
⁵⁵ Co	1.20E+06	9.51E+05
⁶¹ Co	8.70E+06	8.27E+05
⁶⁰ Co	6.87E+06	6.87E+06
⁵⁷ Ni	9.42E+05	8.41E+05
⁶⁵ Ni	2.29E+06	4.62E+05
⁶⁴ Cu	5.32E+07	3.88E+07
⁶¹ Cu	4.40E+07	1.32E+07
⁶² Cu	4.67E+16	9.29E+05
⁶² Zn	1.41E+06	9.13E+05
⁶⁵ Zn	1.11E+06	1.11E+06
总计	4.67E+16	2.91E+08

表 3-20 刮束器（铝）的感生放射性核素

核素	停机时刻活度, Bq	冷却 4h 活度, Bq
³ H	8.56E+05	8.56E+05
⁷ Be	2.24E+05	2.24E+05
¹¹ C	1.02E+07	8.39E+01
¹⁸ F	4.36E+05	4.90E+04
²⁴ Na	1.91E+05	1.46E+05
²² Na	2.57E+05	2.57E+05
总计	1.22E+07	1.53E+06

表 3-21 引出口（钨）的感生放射性核素

核素	停机时刻活度, Bq	冷却 4h 活度, Bq
³ H	4.48E+06	4.48E+06
⁷ Be	3.58E+05	3.57E+05
⁸¹ Rb	1.03E+05	4.30E+04

⁸³ Sr	4.39E+04	3.88E+04
⁸⁷ Y	6.91E+04	6.57E+04
⁸⁶ Y	5.84E+04	4.45E+04
⁸⁹ Zr	8.29E+04	7.88E+04
⁸⁸ Zr	5.13E+04	5.12E+04
⁹⁵ Tc	4.53E+04	3.71E+04
⁹⁷ Ru	7.18E+04	6.78E+04
¹⁰⁰ Rh	6.37E+04	5.26E+04
¹⁰³ Pd	4.19E+04	4.15E+04
¹⁰¹ Pd	6.58E+04	4.10E+04
¹⁰⁵ Ag	4.40E+04	4.38E+04
¹⁰⁷ Cd	8.14E+04	4.40E+04
¹¹¹ In	5.85E+04	5.52E+04
¹¹⁸ Sb	6.07E+33	6.76E+04
¹¹⁹ Sb	4.68E+04	4.22E+04
¹²¹ Te	9.56E+04	9.46E+04
¹¹⁸ Te	6.95E+04	6.76E+04
¹²² I	4.79E+33	9.27E+04
¹²³ I	8.35E+04	6.18E+04
¹²¹ I	2.69E+05	4.08E+04
¹²⁵ I	4.91E+04	4.90E+04
¹²² Xe	1.13E+05	9.24E+04
¹²⁵ Xe	7.99E+04	6.31E+04
¹²⁷ Xe	5.70E+04	5.68E+04
¹³¹ Cs	8.86E+04	8.71E+04
¹²⁸ Cs	2.03E+33	6.73E+04
¹²⁹ Cs	7.18E+04	6.34E+04
¹²⁷ Cs	7.92E+04	4.18E+04
¹³¹ Ba	9.15E+04	9.01E+04
¹²⁸ Ba	7.21E+04	6.73E+04
¹³⁴ La	1.89E+21	1.31E+05
¹³² La	1.61E+05	7.00E+04
¹³⁵ La	7.64E+04	6.22E+04
¹³³ La	1.31E+05	4.70E+04
¹³⁴ Ce	1.38E+05	1.31E+05
¹³⁵ Ce	7.58E+04	6.05E+04
¹³⁷ Ce	8.41E+04	5.39E+04
¹³² Ce	1.21E+05	3.86E+04
¹⁴⁰ Pr	7.18E+35	1.29E+05
¹³⁸ Pr	6.58E+76	8.61E+04
¹⁴⁰ Nd	1.35E+05	1.29E+05

¹³⁸ Nd	1.90E+05	8.57E+04
¹⁴⁷ Eu	1.98E+05	1.97E+05
¹⁴⁵ Eu	1.89E+05	1.84E+05
¹⁴⁶ Eu	1.68E+05	1.62E+05
¹⁴⁹ Eu	8.34E+04	8.33E+04
¹⁴⁷ Gd	2.03E+05	1.83E+05
¹⁴⁶ Gd	1.64E+05	1.63E+05
¹⁴⁹ Gd	1.41E+05	1.38E+05
¹⁵¹ Gd	1.18E+05	1.18E+05
¹⁵⁵ Tb	1.75E+05	1.70E+05
¹⁵¹ Tb	1.66E+05	1.32E+05
¹⁵² Tb	1.47E+05	1.17E+05
¹⁵³ Tb	1.14E+05	1.07E+05
¹⁵⁰ Tb	1.14E+05	3.61E+04
¹⁵⁵ Dy	2.14E+05	1.43E+05
¹⁵⁷ Dy	2.09E+05	1.28E+05
¹⁵³ Dy	1.21E+05	6.48E+04
¹⁵⁹ Dy	1.13E+05	1.13E+05
¹⁵² Dy	2.28E+05	4.24E+04
¹⁶¹ Ho	1.18E+06	2.35E+05
¹⁶⁰ Ho	2.06E+09	1.75E+05
¹⁵⁸ Ho	1.21E+14	7.21E+04
¹⁶⁵ Er	5.40E+05	3.67E+05
¹⁶³ Er	5.36E+06	2.18E+05
¹⁶⁰ Er	2.37E+05	2.06E+05
¹⁶¹ Er	5.06E+05	1.45E+05
¹⁵⁸ Er	3.80E+05	6.62E+04
¹⁶⁷ Tm	4.97E+05	4.88E+05
¹⁶⁶ Tm	6.10E+05	3.63E+05
¹⁶⁵ Tm	3.71E+05	3.25E+05
¹⁶³ Tm	9.68E+05	1.06E+05
¹⁶⁴ Tm	5.57E+56	4.27E+04
¹⁶⁹ Yb	7.55E+05	7.51E+05
¹⁶⁶ Yb	3.73E+05	3.47E+05
¹⁶⁴ Yb	9.88E+05	4.17E+04
¹⁷² Lu	1.93E+06	1.89E+06
¹⁷¹ Lu	1.08E+06	1.06E+06
¹⁷⁰ Lu	1.13E+06	1.04E+06
¹⁶⁹ Lu	8.84E+05	7.86E+05
¹⁷³ Lu	9.58E+05	9.58E+05
¹⁷⁵ Hf	1.98E+06	1.98E+06

¹⁷³ Hf	1.73E+06	1.46E+06
¹⁷¹ Hf	1.21E+06	8.71E+05
¹⁷⁰ Hf	9.99E+05	7.78E+05
¹⁷² Hf	9.38E+05	9.38E+05
¹⁸¹ Hf	4.39E+04	4.38E+04
¹⁷⁷ Ta	3.68E+06	3.43E+06
¹⁷⁶ Ta	4.33E+06	2.64E+06
¹⁷⁵ Ta	2.53E+06	1.73E+06
¹⁸³ Ta	9.47E+05	9.17E+05
¹⁸⁰ Ta	1.07E+06	6.57E+05
¹⁷⁹ Ta	4.12E+06	4.12E+06
¹⁷³ Ta	1.91E+06	5.35E+05
¹⁸² Ta	6.64E+05	6.63E+05
¹⁷⁸ Ta	3.90E+16	2.48E+05
¹⁷⁴ Ta	1.11E+07	2.47E+05
¹⁸⁴ Ta	3.41E+05	2.15E+05
¹⁸⁵ W	7.46E+06	7.44E+06
¹⁸¹ W	9.53E+06	9.51E+06
¹⁷⁸ W	4.61E+06	4.57E+06
¹⁸⁷ W	1.65E+06	1.39E+06
¹⁷⁷ W	4.55E+06	7.69E+05
¹⁷⁶ W	3.56E+06	7.19E+05
¹⁷⁹ W	4.55E+07	6.99E+04
¹⁸¹ Re	7.17E+05	5.87E+05
¹⁸³ Re	3.56E+05	3.55E+05
¹⁸⁴ Re	1.95E+05	1.94E+05
¹⁸² Re	1.51E+05	1.42E+05
总计	6.5802E+76	6.69E+07

表 3-22 弯曲磁铁（铁）的感生放射性核素

A	Z	元素符号	停机时刻活度/Bq	冷却 4 小时活度/Bq
3	1	H	3.05E+07	3.05E+07
7	4	Be	1.97E+06	1.96E+06
32	15	P	6.75E+05	6.67E+05
33	15	P	5.66E+05	5.62E+05
37	18	Ar	6.20E+05	6.17E+05
43	19	K	7.15E+05	5.98E+05
44	21	Sc	9.45E+07	3.39E+07
46	21	Sc	3.42E+06	3.41E+06
47	21	Sc	2.41E+06	2.29E+06
48	21	Sc	6.09E+05	5.56E+05

43	21	Sc	1.50E+06	5.39E+05
45	22	Ti	5.55E+06	1.51E+06
48	23	V	1.96E+07	1.94E+07
49	23	V	2.70E+07	2.70E+07
51	24	Cr	7.13E+07	7.09E+07
48	24	Cr	6.27E+05	5.21E+05
54	25	Mn	1.23E+08	1.23E+08
52	25	Mn	1.87E+07	1.81E+07
56	25	Mn	7.50E+07	1.61E+07
55	26	Fe	2.47E+08	2.47E+08
59	26	Fe	2.69E+06	2.68E+06
52	26	Fe	1.67E+06	1.03E+06
56	27	Co	2.56E+06	2.55E+06
55	27	Co	7.26E+05	5.78E+05
总计			7.33E+08	6.06E+08

表 3-23 束流管（不锈钢）的感生放射性核素

A	Z	元素符号	停机时刻活度/Bq	冷却 4 小时活度 /Bq
3	1	H	1.54E+07	1.54E+07
7	4	Be	4.05E+06	4.03E+06
32	15	P	7.80E+05	7.71E+05
33	15	P	6.14E+05	6.10E+05
35	16	S	6.61E+05	6.60E+05
37	18	Ar	1.13E+06	1.13E+06
42	19	K	4.92E+05	3.56E+05
44	21	Sc	2.33E+08	8.35E+07
47	21	Sc	7.48E+05	7.11E+05
46	21	Sc	1.01E+06	1.01E+06
43	21	Sc	1.11E+06	3.98E+05
45	22	Ti	1.98E+06	5.41E+05
48	23	V	4.21E+06	4.16E+06
49	23	V	5.06E+06	5.06E+06
51	24	Cr	9.92E+06	9.86E+06
54	25	Mn	6.11E+06	6.10E+06
52	25	Mn	1.46E+06	1.41E+06
56	25	Mn	2.13E+06	4.57E+05
55	26	Fe	1.10E+07	1.10E+07
56	27	Co	1.54E+06	1.53E+06
58	27	Co	1.12E+06	1.11E+06

57	27	Co	1.72E+06	1.72E+06
总计			3.05E+08	1.52E+08

3.4.1.3 臭氧等有害气体的产生

O₃ 和 NO₂ 是当光子能量低于 (γ, n) 反应的阈能时, 光子对空气的辐照而产生, 同时其产生量与带电粒子的质量密切相关, 是电子加速器环境影响评价中需要考虑的因素。对粒子线治疗系统而言, 其辐射场主要为中子辐射, 光子产额很小。且质子的质量比电子的质量高 3 个量级。碳离子的质量比电子的质量高 5 个量级, 因此, 对粒子线治疗系统, 其 O₃ 和 NO₂ 产生量很小, 可以不用考虑。

3.2 本项目污染源分析

粒子线治疗系统销售过程中, 主要涉及商务谈判、财务结算, 不涉及放射性操作, 也不会对加速器进行开机出束。因此, 粒子线治疗系统的销售环节不会对周围环境产生辐射污染。粒子线治疗系统安装调试和维护维修过程中主要的污染源分析见表 3-24。

表 3-24 本项目污染源分析

活动环节	污染源
销售	——
安装调试	瞬发辐射照射、感生放射性气体、活化部件
维护维修	瞬发辐射照射、感生放射性气体、活化部件

其中安装调试环节主要的污染源为粒子线治疗系统开机出束产生的瞬发辐射对工作人员造成的外照射。此外, 安装调试期间产生的感生放射性气体和活化部件也会对工作人员产生辐射影响。

维护维修环节, 工作人员在设备停机后进入加速器大厅或治疗室检修、维护时, 可能受到这些区域内加速器运行产生的感生放射性气体和活化部件的辐射影

响。维修完成后进行调试时，设备开机出束产生的瞬发辐射会对工作人员造成辐射影响。

4 辐射安全与防护

4.1 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。

具体分区如下：

- （1）控制区：同步加速器大厅、束流输运线、治疗室；
- （2）监督区：上述各控制区屏蔽墙体外四周紧邻的场所。

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，门禁列入安全联锁系统。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。

4.2 辐射屏蔽

国外和我国在使用粒子线治疗系统时的相关规范、设计标准等都不完全相同。例如在进行辐射屏蔽设计时，国外通常主要考虑“年剂量限值”的单一标准，其提出的束流损失数据通常是针对不同肿瘤类型、治疗计划和年工作负荷，给出束流的年损失量，进而判断其造成的年受照剂量是否满足剂量限值要求。而国内在进行辐射防护设计时，其屏蔽设计标准和设计时依据的束流损失数据均与国外不同：

- （1）需考虑“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率控制限值”的双重标准；

(2) 根据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)中的规定,放射治疗室屏蔽设计应按照额定最大能量、最大剂量率、最大工作负荷、最大照射野等条件和参数进行计算,同时应充分考虑所有初、次级辐射对治疗室邻近场所中驻留人员的照射。

因此,日立中国会为用户推荐国内专门的辐射防护设计单位,与建筑设计单位共同完成粒子线治疗系统的辐射屏蔽设计,以确保按照我国法规标准中“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率限值”的双重标准确定屏蔽墙体厚度。

此外,辐射屏蔽设计还需综合考虑用户单位的建筑面积、建筑结构布局、装置布局等因素,这些因素因用户单位使用场所的不同而不同。考虑到用户单位在使用粒子线治疗系统前,需要编制环境影响评价文件,并对工作场所辐射屏蔽设计进行评价,最终编制的环境影响评价文件须取得用户当地生态环境部门的批复后,日立中国方可进行设备的安装调试。因此,本报告书中不再进行辐射屏蔽计算,为进一步说明 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统屏蔽体外剂量率水平,选取国外京都质子治疗中心和大阪重离子治疗中心进行了现场监测,现场监测的详细说明见 附件 5。

4.1.1 设计标准

目前,HyBEAT-CP 粒子线治疗系统辐射屏蔽设计时,主要依据的设计标准如下:

(1) 年剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对照射剂量约束和潜在照射危险约束的防护要求,以职业照射剂量限值的 1/4 即 5mSv/a 作为职业人员的年剂量约束值,以公众照射剂量限值的 1/10 即 0.1mSv/a 作为公众人员的年剂量约束值。

(2) 屏蔽体外剂量率控制水平

粒子线治疗系统屏蔽体外剂量率控制水平的确定主要以《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/T201.5-2015）中的相关要求为依据，具体列于表 4-1。

表 4-1 粒子线治疗系统治疗机房屏蔽体外剂量率控制水平

位置	位置描述（居留因子）		剂量率控制水平 $\mu\text{Sv/h}$
机房墙和入口门外	工作区域	居留因子 $T > 1/2$	2.5
		居留因子 $T \leq 1/2$	10
机房地板	机房地板外表面与土壤交界处		5×10^3
机房顶： （1）b）穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射，以年剂量 $250 \mu\text{Sv}$ 加以控制。 （2）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 $100 \mu\text{Sv/h}$ 加以控制（可在相应位置处设置辐射告示牌）。			

4.3 安全联锁系统

4.3.1 系统设计准则

粒子线治疗系统人身安全联锁系统设计时，遵循以下原则：

(1) 纵深防御：充分考虑并合理设置联锁设施实现对人身辐射安全的多重冗余保护且各重保护措施之间具有相互独立性，不会因为一套系统的失效而影响到其他系统的安全性；

(2) 硬件最可靠：重要的位置把最大的信赖寄托在“硬件”上。

(3) 最优切断：联锁系统应切断加速器最初始的运行功能（离子源高压），更好的保证区域内的辐射安全。

(4) 失效保护设计：关键联锁部件及联锁系统失效时，相应联锁控制区域仍处于安全状态。

(5) 自锁：联锁系统主要环节有自锁功能，即一旦联锁从该处实施切断，现场辐射安全人员必须到现场检查，确保不安全因素已排出后再手动进行“复位”。

(6) 安全联锁装置不得旁路，维修维护后必须恢复原状。任何联锁旁路应通过管理制度进行审批，并在医院辐射安全管理机构的见证下进行，工作完成后应及时进行联锁恢复及功能测试。

4.3.2 系统组成

各个粒子线治疗系统会根据客户需求调整配置，日立提供粒子线治疗系统与安全连锁系统及剂量监控设备的接口。典型粒子线治疗系统的人身安全联锁系统主要由 PLC、出入管理设备、急停开关、清场按钮、声光报警器等组成。PLC 可以收到各个联锁装置的状态情况，并通过现场总线和主控 PLC 进行通信，得知哪些主要设备在工作，治疗机房内是否有束流供给，一旦出现与安全逻辑相冲突的事件，安全 PLC 就触发一系列保护动作包括停止束流和发出警报。

4.3.2.1 PLC

PLC 是人身安全联锁系统的核心控制系统，能够完成联锁门、急停开关、清场按钮等信号的回收，根据预先编程定义好的安全策略执行相应的动作，可以通过控制加速器束流控制部件，允许或切断束流的供应。也可以给主控系统提供信号，进行控制层的通信。PLC 还可与中央监控终端通讯，将数据通过现场总线或串行总线发送给监控终端计算机。

4.3.2.2 出入管理设备

出入管理设备主要实现对进出粒子线治疗系统机房内部人员的统计和管理，所有控制区的进出均采用刷门禁卡开门，出门按钮出门的方式。

(1) 进门

控制区的门，均采用刷门禁卡的方式进行人员出入管理。门禁系统包括门禁卡、读卡器、门禁控制器等。门禁卡仅授权给有权限的人员使用，读卡器负责将现场识读的门禁卡信息传送给门禁控制器，同时对进入控制区内部的人数进行统计，并在控制室终端显示。

同时进入控制区的门口（包括加速器主入口和各间治疗室入口），都配置钥匙箱类设备，也作为出入管理设备之一。钥匙箱设置在各区域入口处，根据实际需要设若干钥匙。且只有当所有的钥匙都插回面板上，且其他联锁条件也满足时，才能允许出束。其中任何一把钥匙没有归位或任一按钮没有复位，则不允许出束。同时在中央监控计算机上显示出此处钥匙的使用情况。

(2) 出门

同步加速器主出入口、各间治疗出入口出来前，需归还钥匙箱上的钥匙，保证所有钥匙归还到位，刷门禁卡开入口门，出控制区门后再刷卡进行出门退卡操作，工作人员才能离开。控制区内其它区域隔离门出来后，也需刷门禁卡进行退卡操作，若系统记录到刷卡进入控制区的人数未刷卡出门，则无法建立联锁。

(3) 紧急开门按钮

为满足应急开门要求，同步加速器主入口和输运线隧道末端门以及各间治疗室门内和门外均设有紧急破碎玻璃开门按钮，用于在紧急情况下击破玻璃开门应急，同时门的电磁锁设置为断电自动打开方式。

4.3.2.3 门机联锁

控制区内所有门均为联锁门，都设置限位开关。只有当开关到位，才能确认门的状态信息，并将该信息通过 PLC 送入中央监控室计算机中显示，其中：控制区内所有联锁门与装置系统联锁，某个区域联锁门处于打开状态，则束流无法输运到该区域。装置出束期间，一旦联锁门被打开，则该区域立刻断束。

4.3.2.4 急停按钮（ACB）

急停按钮放置在控制区内比较醒目并便于识别的位置上。发生紧急情况时，该区域人员可按下急停按钮切断束流。急停按钮有明确的操纵位置和手动复位功能，在未经手动复位时，在其他地方无法复位此处被按下的按钮。只有当引发急停事件的按钮被复位后，才有可能使设备重新运行。

4.3.2.5 信号灯（PL）

信号灯设置在束流运输隧道及加速器大厅、各治疗室防护门口，用于显示装置的运行状态。

4.3.2.6 声光报警灯（HL）

装置的同步加速器区、束流输运线区、治疗室内都设有声光报警灯，通过不同颜色（通常采用红、黄）对控制区内不同状态进行指示，并同时发出报警声，用以警示。其示意见图 4-1。

进入准备状态时，黄色警示灯会在一定时间内闪烁，同时发出专用的报警声音；进入准备状态完成后，红色警示灯会在一定时间内闪烁，同时发出专用报警声音；进入运行状态时，红色警示灯会常亮，但专用报警声音经过一定时间后结

束。

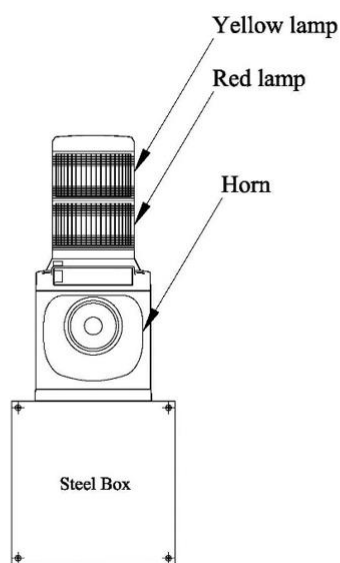


图 4-1 声光报警灯示意图

4.3.2.7 区域现状监控显示 (ASD)

装置的同步加速器区主入口处、各间治疗室的入口处均设有区域状态监控显示器，显示该控制区域的加速器运行、安全联锁设备、束流、辐射监测报警以及火灾报警的状态。用来提示机房内质子重离子束流、安全联锁设备状态或 X 射线的工作状态。

4.3.2.8 控制面板

整个装置在加速器控制室和每间治疗室内各设置一套控制面板，均由钥匙进行控制，根据各钥匙功能可分为 5 大类，即：

(1) 加速器控制室内 4 类，分别为：装置控制钥匙 (facility key)、运行模式钥匙 (global key)、加速器/治疗室控制钥匙 (treatment master key)、调试控制钥匙 (irradiation key)；

(2) 治疗室控制室内 1 类，即治疗控制钥匙（treatment key）。

上述 5 类钥匙不同运行模式下的状态见下表。

表 4-2 不同运行模式下控制钥匙状态

运行模式	加速器控制室				治疗控制室
	装置控制 钥匙	运行模式钥匙	加速器/治疗室 控制钥匙	装置控制钥匙	运行模式 钥匙
治疗前调试	开 (ON)	开 (ON)	治疗前调试	开 (ON)	开 (ON)
治疗模式	开 (ON)	关 (OFF)	治疗模式	开 (ON)	关 (OFF)
关机	关 (OFF)	关 (OFF)	关机	关 (OFF)	关 (OFF)

4.3.2.8.1 加速器控制室

加速器控制室内控制面板具体如图 4-2 所示，其中右侧部分为中央控制面板，左侧为调试状态控制面板，具体描述如下：



图 4-2 加速器控制室内控制面板

(1) 中央控制面板

该控制面板分别设置 3 个模块：装置控制、运行模式、治疗控制，均采用钥匙控制方式，其中：

- ① 装置控制模块，为是否允许装置出束的第一优先级别，只有钥匙在“ON”位置时，才能触发装置的启动；
- ② 运行模式模块，该模式是运维人员调试时才使用的模式，治疗状态时，钥匙处于“OFF”位置；
- ③ 治疗控制模块，为是否允许加速器室、每间治疗室运行的控制模块，只有钥匙均在“ON”位置时，才允许相应加速器室和治疗室开始运行，一旦钥匙拔出或“OFF”位置，则无法供束。该模块的加速器室钥匙需要与进入加速器的主门禁卡通过物理方式连接，进入加速器前需要拔下该钥匙随身携带后，刷门禁卡才能进入加速器区域。

(2) 调试控制面板

调试控制面板上设有束流计划单元、报警单元、照射单元，具体操作顺序如下：

- ① 先进行束流计划单元的操作，经身份授权的工作人员按下“QUEUE”键请求束流，此时束流处于准备状态，待“QUEUE”键亮意味着束流请求成功。按下“RELEASE”按钮，意味着解除束流请求；
- ② 束流请求成功后，再进入照射单元中，需先将钥匙插入，并拧至“ON”后，才能启动“START”按钮，开始加速器的出束，如果中途需要暂停，按下“PAUSE”停止照射，需重新恢复按“RESUME”继续照射。

4.3.2.8.2 治疗室控制室

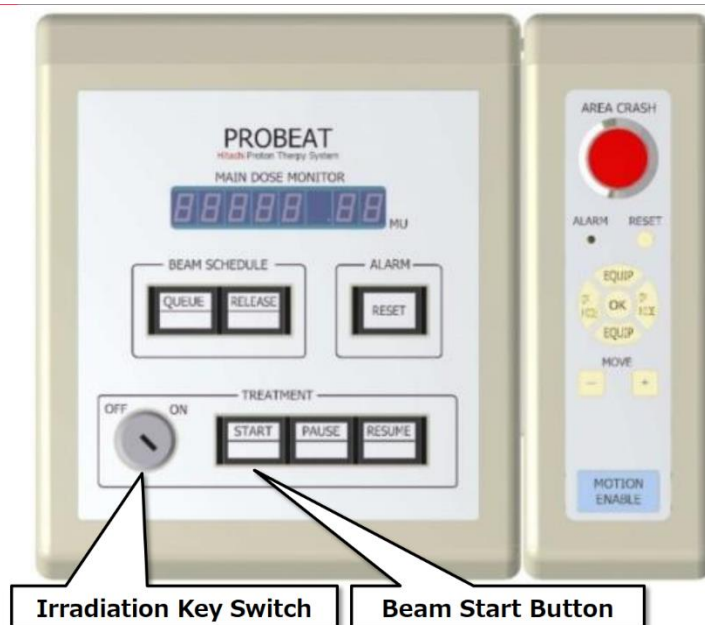
在各间治疗控制室内分别设置了操作控制面板（具体见图 4-3），该面板类似加速器区域的控制面板，设有束流计划单元、报警单元、治疗单元和急停按钮。具体操作顺序如下：

- ① 先进行束流计划单元的操作，经身份授权的工作人员按下“QUEUE”键请求束流，此时束流处于准备状态，待“QUEUE”键亮意味着束流请求成功。按下“RELEASE”按钮，意味着解除束流请求；

- ② 束流请求成功后，再进入治疗单元中，需先将主控钥匙插入，并拧至“ON”后，才能启动“START”按钮，开始束流照射，当束流照射剂量到达处方值时，照射自动停止，如果中途需要暂停（如治疗室患者需重新摆位等情况），按下“PAUSE”停止照射，需重新恢复按“RESUME”继续照射。

主控钥匙与治疗室门禁卡相连接，在非治疗时间内，系统停机期间进入治疗机房内的工作人员，需先经身份验证后，并在控制室内确认主控钥匙已处于“OFF”位置，拔下钥匙随身携带，以防止他人误入操作。此时在束流进入治疗室状态下，该治疗室二极铁电源关闭、快法拉第杯被插入，治疗室终端无法供束。在治疗室处于无束流状态下，无法请求束流。

从机房出来，在机房内所有联锁都建立后，只有当主控钥匙归位并旋转至“ON”的状态，才能最终给出允许开机的信号。主控钥匙未归位时，系统无法出束。系统出束期间，主控钥匙处于 ON 位置，也无法拔出。



Note: Details are subject to change according to the design progress.

CONFIDENTIAL

© Hitachi, Ltd. 2021. All rights reserved.

图 4-3 治疗控制室内操作控制面板

4.3.2.9 联锁钥匙开关

装置治疗层的加速器主入口及各间治疗室入口的迷道门内分别设有联锁钥匙

开关，经授权后任何需进入相应区域的工作人员，在进入前需取下 1 把钥匙随身携带，完成工作后再将钥匙插回，任何一把钥匙没有返回，则该区域无法供束。

4.3.2.10 状态监控和对讲装置

状态监控包括终端监控计算机和摄像头。终端监控计算机设在控制室内，人身安全联锁系统中所有设备状态、联锁关系以及信息都在此显示，以确保工作人员随时监控安全联锁系统的运行状态。

控制区内均设有摄像头，以便工作人员直观的观察各区域内人员的活动情况。

设置双向患者监测对讲系统，即在治疗室内设语音激活或连续接通的对讲机，控制室的控制台上设有对讲按钮，确保治疗期间，控制室内的医护人员可通过该对讲按钮与治疗室内的病人进行实时交流。

4.3.2.11 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之一，从而确保在开机前无人员滞留在里面。

装置建议设置不同控制子区，每个子区的清场状态相互独立，每个子区设搜索时间窗限制和搜索顺序，超出搜索时间或违反搜索顺序需重新进行清场搜索。

4.3.3 安全联锁逻辑

4.3.3.1 加速器区域

加速器区域运行的安全联锁逻辑如图 4-4 所示，在所有设备正常的情况下，加速器开机前开始搜索清场，播放离场广播，完成相关控制区的搜索清场，关闭联锁门，完成后相关控制区人身安全联锁系统（IL）进入待机等待阶段（时长可由用户自定义设置），该阶段进行最后声光警报，提醒人员离场。待机等待阶段结束后，IL 进入待机状态，等待控制系统命令。接收到"开机"命令时，系统进入异常切束联锁建立状态，按预定要求管制相关区域，实时监测可能触发停机或紧急

停机的各项信号。接收到"停机"信号后，允许授权人员按规定方式进入控制区。

出现异常情况时，可通过紧急停机按钮触发紧急停机动作，待异常情况解除后才可重新复位开机。

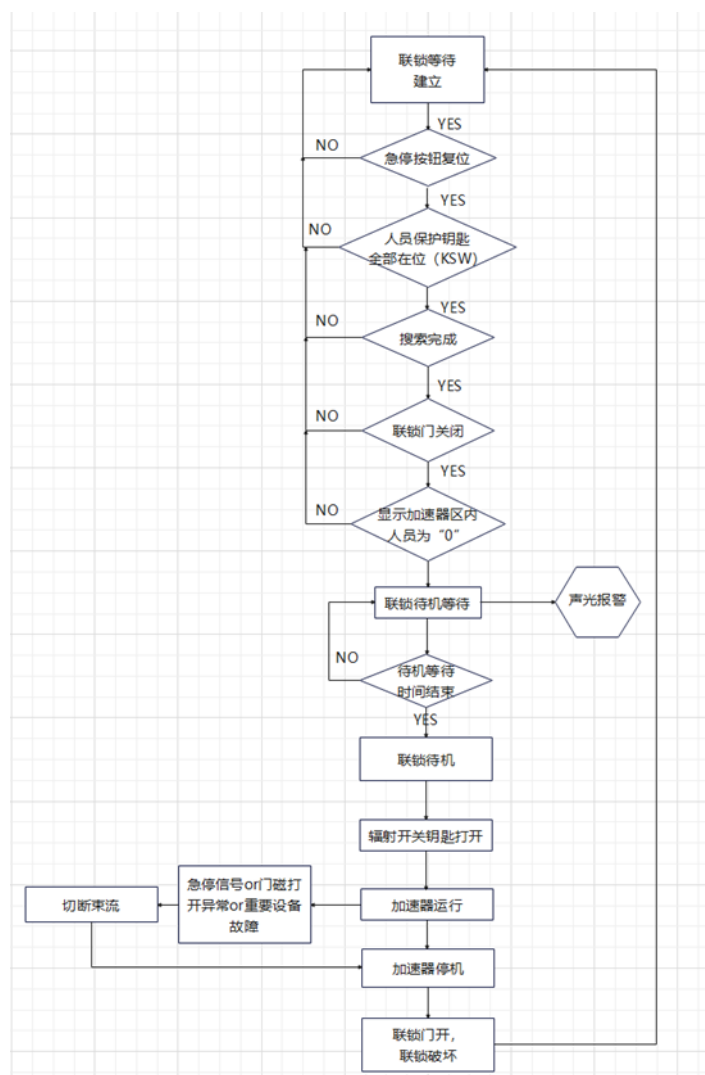


图 4-4 加速器区安全联锁流程

4.3.3.2 治疗室区域

治疗室区域的运行流程如图 4-5 所示，在所有设备正常的情况下，治疗室前级二级铁加电前开始巡更清场，完成该治疗室控制区的巡更清场（除接受治疗的病人外，不允许其它人员滞留在控制区），关闭联锁门。

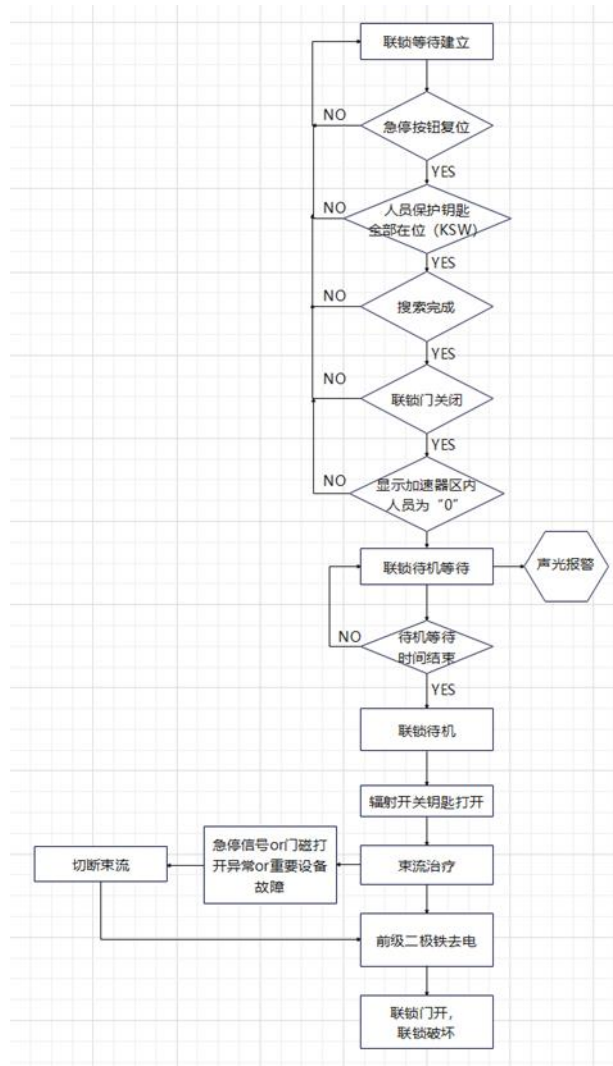


图 4-5 治疗区安全联锁流程

4.3.4 束流中断系统

4.3.4.1 设备及功能

粒子线治疗系统的束流中断系统由注入系统、同步加速器系统以及高能运输系统中设置的各束流控制设备或系统构成，典型配置的具体位置分布见图 4-6，其功能描述如下：

(1) 注入系统

注入系统的束流中断设备分别为碳离子注入系统和质子注入系统中直线加速

器 (LINAC) 上设置的法拉第杯 (FC), 正常运行时法拉第杯被拔出, 束流经直线加速后输运至同步加速器环, 非正常状态时 (加速器室门被打开或急停按钮动作), FC 自动落下, 阻挡束流通过。

(2) 同步加速器系统

同步加速器上参与束流中断的设备分别为: 射频励磁器 (RFK)、两块静电偏转板 (SMe1/2)、高速转向磁铁 (HSST) 和束流闸 (beam dumper)、法拉第杯 (FFC), 其中:

- ① 射频励磁器 (RFK): 同步加速器束流引出的控制装置, 一旦关闭 RFK, 则停止从同步加速器引出束流。
- ② 静电偏转板 (SMe1/2): 束流偏转控制设备, 一旦关闭, 则停止从同步加速器到高能输运线系统的束流偏转, 从而切断束流继续输运的路径。
- ③ 高速转向磁铁 (HSST) 和束流闸 (beam dumper): 一旦安全联锁设备动作 (门被打开或急停按钮动作), 则 HSST 会被开启, 使束流轨道弯曲, 束流被打到束流闸上, 实现切断束流的目的。
- ④ 快速法拉第杯 (FFC): 通过在束流轨道上插入 FFC, 使用机械方式切断束流。

(3) 高能输运线系统

高能输运线上参与束流控制的设备有两类, 即:

- ① 每条高能束流输运线上的弯曲磁铁 (BM), 同一时间内, 只有一条治疗用束流线上的 BM 被打开, 其它束流线上的 BM 均处于关闭状态。
- ② 每条进入治疗室前束流线上的法拉第杯 (FC), 与 BM 类似, 同一时间内, 只有一条治疗用束流线上的 FC 被拔出, 其它束流上的 FC 均被插入。

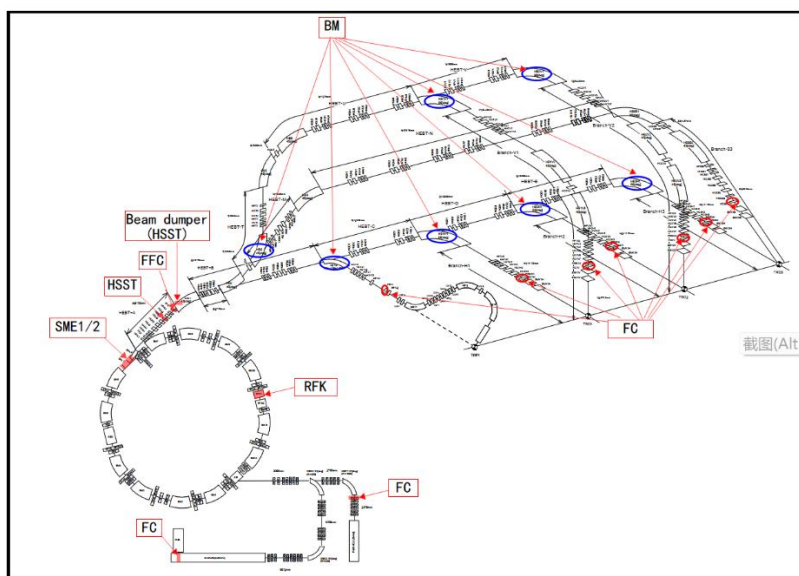


图 4-6 中断系统设备位置示意图

4.3.4.2 断束机制

一旦出束状态下加速器或治疗室联锁门被异常打开，急停按钮动作，注入系统、同步加速器系统以及高能输运线系统上的束流控制设备或系统会同步开启相应的动作，实现快速切断束流的目的，保护人员安全。

具体束流切断设备或系统动作见表 4-3。

表 4-3 断束情况下切束设备或系统状态

切束设备/系统类型		异常状态情况				
		加速器区		治疗区		
		门开	急停动作	正在治疗中治疗室或控制室	其它治疗区	
				治疗室门开	急停动作	急停动作
注入系统	离子源电源	质子：关闭	质子：关闭	质子：关闭	质子：关闭	质子：关闭
	FC	插入	插入	插入	插入	插入
同步加速器系统	RFK	关闭	关闭	关闭	关闭	关闭
	SMe1/2	开启	关闭	开启	关闭	关闭
	HSST+beam dumper	开启	开启	开启	开启	开启
	FFC	拔出	插入	拔出	插入	插入
高能输运线	正在出束束流线上的 FC	拔出	插入	拔出	插入	插入

4.4 场所辐射监测系统

粒子线治疗系统场所辐射监测系统主要负责工作场所的监测，由辐射中央控制系统通过收集各监测仪（探测器）监测信息，对场所内的辐射进行集中监测管理，把测量结果/监测仪的动作状态集中收集，编辑成日报、月报、季报以及年报等提供给用户，同时还可以把收集的结果制成图表，通过系统进行数据传送的控制、发出修改测量条件设置的指令。如果周围环境超过了预先设置好的报警阈值，该系统会通过报警面板用指示灯及蜂鸣器报警显示。

场所辐射监测系统一般安装在加速器区域、各控制室及治疗室迷道内等人员常驻区域，每个监测点一般由一台中子探测器和 γ 探测器组成。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，测定加速器的工作场所和周围环境中的辐射水平，保证工作人员和公众的安全，验证屏蔽措施的可靠性，防止辐射泄漏造成环境污染。

4.5 通风系统

日立中国针对 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统推荐给用户的通风系统设计方案中，建议的对各区域设置一定的通风次数，具体的通风量、排风口的设置以及排风高度根据用户单位建筑平面布置、各区域尺寸等因素相关。

粒子线治疗系统开始安装调试前，需确认用户单位通风系统建设并测试合格。安装调试过程中，各区域通风系统保持运行状态。

4.6 工作人员剂量控制措施

日立中国设置了多种剂量控制措施，以确保辐射工作人员的受照剂量得到有效控制。

4.6.1 个人剂量监测

日立中国的辐射工作人员在工作期间必须佩戴个人剂量计和直读式个人剂量报警仪。日立中国为这些工作人员建立档案，每次工作结束后，由专门的辐射安全员负责回收直读式个人剂量报警仪，并记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，作为下次工作时制定工作方案的依据。个人剂量计每季度委托有相关资质单位监测一次，并由专门的辐射安全员负责存档；直读式个人剂量报警仪能够实时显示工作人员的累积受照剂量和场所的剂量率水平。

对进入加速器大厅内部和可能接触高活化部件的工作人员，必须穿戴防护用品。

安装调试和维护维修期间，根据需要利用便携式剂量率仪对加速器主控室等区域进行巡检，确保工作人员的安全。

治疗室控制室内设有带有报警功能的在线区域监测仪，能够实时监测控制室内人员居留区域的剂量率水平。当监测的剂量率水平超过报警阈值时，即发出报警信号。

4.6.2 剂量率和累积剂量控制

日立中国结合用户单位的管理要求对其辐射工作人员实行累积剂量控制方式，其剂量管理目标值为“每年总受照剂量不超过 5mSv”。当工作人员年受照剂量超过其剂量管理目标值，该名工作人员立即停止工作，由其他工程师替补。

每个用户点项目领导和监管者，负责安排任务并指派相关技术人员去完成。为了实现剂量控制最优化，根据安装调试以及维护维修期间工作人员的工作内容和工作区域，对于需要进入治疗机房内部的工作任务，每类任务都有相关的辐射工作许可条件，列于表 4-4 和表 4-5。带束调试和维护维修的过程中，日立中国的工程师执行任何操作都应遵守该辐射工作许可条件。

表 4-4 带束调试期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件

带束调试工况	安全联锁系统	屏蔽防护	剂量率
束流调试（加速器）	门机联锁、紧急停机按钮、清场搜索	所有屏蔽墙体和其他屏	进入室内的标准是 10 μ Sv/hr 以

束流调试（束流线）	按钮、声光报警装置等安全连锁设备应完成安装、调试	障应建造完成	下 部件更换作业的基准是对象部件的表面剂量小于 40 μ SV/hr 或者 30cm 距离处的剂量小于 10 μ SV/hr.
照射调试（治疗室）			

表 4-5 维护维修期间进入治疗机房内部进行工作的许可条件

维护维修区域		辐射工作许可条件
加速器及束流 输运线维修	LINAC 维修	进入室内的标准是 10 μ Sv/hr 以下 部件更换作业的基准是对象部件的表面剂量小于 40 μ SV/hr 或者 30cm 距离处的剂量小于 10 μ SV/hr.
	同步加速器维修	
治疗室维修	治疗头维修	
	治疗床维修	

4.7 放射性三废治理

粒子线治疗系统销售环节，不涉及加速器的开机出束，无放射性三废产生。因此，本次评价的放射性三废治理仅针对加速器安装调试以及维护维修环节。

4.1.2 放射性废气

（1）废气来源

根据第三章的分析，粒子线治疗系统运行期间将产生感生放射性气体，其主要放射性核素为 ^{13}N ($T_{1/2}[^{13}\text{N}]=9.965\text{min}$)、 ^{15}O ($T_{1/2}[^{15}\text{O}]=2.037\text{min}$)、 ^{11}C ($T_{1/2}[^{11}\text{C}]=20.39\text{min}$) 和 ^{41}Ar ($T_{1/2}[^{41}\text{Ar}]=1.8\text{h}$)。

（2）废气处理措施

运行产生的气态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。机房内均设有排风管道，装置运行过程中产生的感生放射性气体经机房排风管排入环境。考虑到其排入大气后的扩散和稀释，其对环境的影响很小。

4.1.3 放射性废液及处理措施

本项目可能产生的放射性废液主要是活化的冷却水。粒子线治疗系统所用冷却水为去离子水，去离子水在使用过程中，由于 ^{16}O 散裂反应可能形成的放射性核素见表 4-12。除 ^7Be 、 ^3H 外，其余核素的半衰期都很短，放置一段时间就基本可以衰变。根据对冷却水感生放射性核素活度浓度的计算结果，活化冷却水中 ^3H 的总活度为 $5.30\times 10^4\text{ Bq}$ ， ^7Be 的总活度为 $6.54\times 10^5\text{ Bq}$ ，远低于 ^3H 和 ^7Be 的单次和单月排放限值。

正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备检修或发生冷却水泄漏事故时才需要排放。本项目设置暂存水池，该暂存水池能够满足活化冷却水的暂存要求。通过管道与机房的地漏相连且标高低于机房地板标高，机房设自流坡度确保冷却水能够自流并通过机房内地漏排入集水井内暂存。

暂存水池上设有取样口，活化的冷却水在排放前必须进行取样测量，满足放射性废水排放标准，方可排放。集水井设有管道与用户单位污水管网相连，且配备手动启动的排水泵，需要排放时手动开启排水泵，通过管道将冷却水排入医院污水管网。每次排放需记录存档，记录废水来源、排放量、活度浓度监测结果、排放去向等信息。

综上所述，粒子线治疗系统正常运行时不会产生放射性废水，检修或发生泄漏的情况下可能排放的冷却水活度远低于排放限值，且采取了有效的废水收集和暂存措施。因此，放射性废液对环境的影响很小。

4.1.4 放射性固体废物及其处理措施

参考同类型质子重离子治疗装置的运行经验，运行期间产生的主要放射性固体废物为维修更换下来的一些易损易活化的结构部件，主要部件名称和最大年产生量列于表 4-6，这些放射性固体废物的主要材料是钢、碳和镍，其主要的感生放射性核素及其半衰期列于表 4-7。停机后对活化结构部件剂量率贡献较大的主要是 ^{54}Mn 、 ^{51}Cr 、 ^{52}Mn 、 ^{57}Co 和 ^{58}Co 等半衰期较长的核素。

表 4-6 粒子线治疗系统维修期间产生的活化结构部件

部件名称	更换周期	尺寸 (mm)	重量, kg/个	数量, 个
束斑位置监测器	约 5 年	504*630*82	15	4
束流截面监控器	约 10 年	450*850*120	60	4
射程调制器(RS)、 脊型滤波器 (RDG)	依实际使用情 况确定	400*500*10 400*500*50	1 (RS, RDG) 6 (RS-40mm)	11 (RS, RDG) 4 (RS-40mm)
法拉第杯	约 1 年	直径: 68 高度: 130	5	3
真空球管	约 1 年	40*40*60	5	12

表 4-7 活化结构部件主要感生放射性核素及其半衰期

靶材料	放射性核素	半衰期	靶材料	放射性核素	半衰期
碳	^3H	12.3a	钢	^{51}Cr	27.8d
	^7Be	53.6d		^{52}Mn	5.55d
	^{11}C	20.4min		$^{52\text{m}}\text{Mn}$	21.3min
钢	同上述核素加 以下核素	——		^{54}Mn	300d
	^{22}Na	2.60a		^{56}Co	77d
	^{24}Na	15.0h		^{57}Co	270d
	^{42}K	12.47h		^{58}Co	72d
	^{43}K	22.4h		^{55}Fe	2.94a
	^{44}Sc	3.92h		^{58}Fe	5.1d
	$^{44\text{m}}\text{Sc}$	2.44d		镍	同上加以下
	^{46}Sc	83.8d	^{65}Ni		2.56h
	^{47}Sc	3.43d	^{61}Cu		3.33h
	^{49}Sc	0.956h	^{62}Cu		9.80min
^{48}V	16.0d	^{64}Cu	12.82h		

本项目在加速器和输运线隧道区域避开活化区域处设置放射性固体废物暂存区，用于暂存粒子线治疗系统运行期间产生的活化结构部件等放射性固体废物。

当储存间内废物暂存量接近一定容量时，由医院委托有资质单位进行集中测量分析：

(1) 对于满足解控标准的：

①可回收利用的部件，回收后复用。

②不能回收利用的部件，经审管部门认可后，解控后按一般废物处理；

(2) 对于不满足解控标准的，由用户单位委托有资质单位处理。

用户单位应建立放射性固体废物台账，存放及处置前进行监测，记录部件名称、质量、辐射类别、监测设备、监测结果（剂量当量率）、监测日期、去向等相关信息。

5 环境影响分析

5.1 正常运行时的环境影响分析

本项目销售阶段仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；正常运行时造成的辐射影响主要是粒子线治疗系统安装调试及维护维修期间的环境影响。

5.1.1 工作人员受照剂量估算

5.1.1.1 安装调试

根据前面章节的分析，粒子线治疗系统安装调试期间对工作人员的辐射影响主要来自调试过程中加速器开机出束产生的瞬发辐射的照射，以及进入加速器大厅等区域内接触活化部件、活化空气造成的感生放射性影响。

5.1.1.1.1 装置出束时间

根据表 3-5，每套粒子线治疗系统安装调试的周期约为 33 个月，根据各个步

骤每周的最大出束时间，安装调试时每年的最大出束时间为 3600h。

5.1.1.1.2 隔室操作的受照剂量

安装调试过程中，隔室操作人员的工作区域主要位于加速器主控室、治疗室控制室等区域。

隔室操作的工作人员所受剂量主要来自加速器开机出束产生的瞬发辐射的直接照射，可由下式 5-1 进行计算：

$$H=D\times t \quad (5-1)$$

式中， H 为工作人员年受照剂量， $\mu\text{Sv/a}$ ；

D 为工作人员所在区域剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t 为工作人员年受照时间， h/a 。

隔室操作人员的工作区域的剂量率水平根据不同用户单位实际建设情况而有所不同。由于用户单位在使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统前，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，确保其能够满足辐射屏蔽设计标准的最低要求。最终编制的环境影响评价文件须报送至环境保护行政主管部门审批，取得环保部门的批复后，方可使用。

因此，本次评价采用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统辐射屏蔽设计标准中对各区域的剂量率限值进行保守估算。

安装调试期间工作人员所在控制室的最大剂量率保守取 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。安装调试期间，工作机制为两班倒，可计算得出每名工作人员每年参与粒子线治疗系统的安装调试活动的最大受照时间为 $(3600\div 2)\text{h}$ ，即 1800h。

由式 5-1 可计算得，安装调试期间，工作人员所受的直接照射剂量为 $2.5\mu\text{Sv/h}\times 1800\text{h}$ ，即 3mSv/a 。

5.1.1.1.3 进入加速器大厅及治疗室内部的受照剂量

进入加速器大厅内部的工作人员的受照剂量主要来自大厅内活化部件、活化空气造成的感生放射性影响。

5.1.1.1.3.1 活化部件的影响

由表 5-1 所示，单套 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统安装调试期间，每名工作人员进入治疗机房内接触活化结构部件所致受照剂量约为 $1.83\text{E-}02\text{mSv}$ 。若按照每年最多安装调试 1 台粒子线治疗系统考虑，则每名工作人员接触活化结构部件所致年受照剂量约为 $1.83\text{E-}02\text{mSv}$ 。

表 5-1 站点工作人员工作量统计（以含 4 间治疗室的粒子线治疗系统为例）

工作内容	部件名称	工作描述	推荐的停机后最少等待时间	单次任务时长 (h)	年工作时长 (h)	平均剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年平均剂量 (μSv)	工作人员平均工作量
加速器厅, 高能束流传输线	注入器 Linac 离子源电极	定期更换	1 分	4	4	0.1	0.4	因部件活化导致的年作业时长: 142.5h; 因部件活化导致的年平均剂量: 128.6 μSv 由 7 工程师轮班负责, 每名工程师平均受照剂量为 18.4 μSv
	加速器 高能束流线真空泵	故障更换	1 分	4	8	2	16	
	法拉第杯	故障更换	30 分	4	2	30	60	
	静电引出偏转器	外观检查	1 分	0.5	0.5	2	1	
治疗室	治疗头	每月点检(脊型滤波器、剂量监测器)	1 分	2	24	0.5	12	
	治疗床	定期点检(机械臂内部点检)	1 分	4	4	0.1	0.4	
	治疗定位系统	定期点检(X 线管、平板探测器 FPD)	1 分	4	4	0.1	0.4	
治疗室	治疗头	每月点检(脊型滤波器、剂量监测器)	1 分	2	24	0.5	12	

工作内容	部件名称	工作描述	推荐的停机后最少等待时间	单次任务时长 (h)	年工作时长 (h)	平均剂量率 (μ Sv/h)	年平均剂量 (μ Sv)	工作人员平均工作量
	治疗床	定期点检(机械臂内部点检)	1分	4	4	0.1	0.4	
	治疗定位系统	定期点检(X线管、平板探测器FPD)	1分	4	4	0.1	0.4	
治疗室	治疗头	每月点检(脊型滤波器、剂量监测器)	1分	2	24	0.5	12	
	治疗床	定期点检(机械臂内部点检)	1分	4	4	0.1	0.4	
	治疗定位系统	定期点检(X线管、平板探测器FPD)	1分	4	4	0.1	0.4	
治疗室	治疗头	每月点检(脊型滤波器、剂量监测器)	1分	2	24	0.5	12	
	治疗床	定期点检(机械臂内部点检)	1分	4	4	0.1	0.4	
	治疗定位系统	定期点检(X线管、平板探测器FPD)	1分	4	4	0.1	0.4	
总计			—	—	142.5	—	128.6	

5.1.1.1.3.2 活化空气的影响

活化空气对工作人员的影响途径考虑浸没外照射和吸入内照射，分别采用式 5-2 和式 5-3 计算。

(1) 浸没外照射

$$H_{im} = t \cdot C_i \cdot G_{im} \quad (5-2)$$

式中， H_{im} 为年空气浸没全身剂量，Sv/a； t 为年受照时间，s/a；

C_i 取加速器大厅内感生放射性核素的饱和浓度进行保守计算， Bq/m^3 ，见表 3-14。

G_A 为烟云浸没照射剂量转换因子， $Sv \cdot m^3/s \cdot Bq$ ，见表 5-2。

(2) 吸入内照射：

$$H_{in} = t \cdot C_i \cdot Q \cdot g_{in} \quad (5-3)$$

式中， H_{in} 为年吸入内照射待积有效剂量，Sv/a；

t 为年受照时间，s/a；

C_i 取加速器大厅内感生放射性核素的饱和浓度进行保守计算， Bq/m^3 ，见表 3-14。

Q 为公众个人正常情况下的呼吸率， m^3/h ，成人：1.2 m^3/h ；

G_A 为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子， Sv/Bq ，见表 5-2。

表 5-2 剂量转换因子

核素	剂量转换因子	
	空气浸没, (Sv/s)/(Bq/m ³)	吸入, Sv/ Bq
¹³ N	4.90E-14	—
¹⁵ O	4.91E-14	—
¹¹ C	4.89E-14	1.80E-11

⁴¹ Ar	6.50E-14	—
------------------	----------	---

安装调试期间，每名工作人员每年进入到加速器大厅内部的工作时间如表 5-3。

表 5-3 每名工作人员每年进入到加速器大厅内部的工作时间

工作内容	每名工作人员进入到加速器大厅内部的工作时间 (h)
束流调试	1940
照射调试 (质子)	310
照射调试 (重离子)	1350
总计	3600

由此可计算得出活化空气对工作人员所致的年有效剂量，见表 5-4。

表 5-4 活化空气对安装调试工作人员所致的年有效剂量，mSv

	核素	空气浸没, mSv	吸入, mSv	合计, mSv
同步加速器和束流运输线走廊	¹¹ C	7.43E-06	3.28E-03	3.29E-03
	¹³ N	7.32E-06	—	5.9E-06
	¹⁵ O	4.35E-06	—	4.14E-06
	⁴¹ Ar	7.62E-06	—	2.56E-04
	合计	1.71E-05	3.28E-03	3.31E-03
质子治疗室	¹¹ C	2.73E-07	5.24E-04	5.25E-04
	¹³ N	4.71E-07	—	8.02E-04
	¹⁵ O	6.96E-07	—	5.17E-07
	⁴¹ Ar	1.22E-06	—	2.21E-04
	合计	5.38E-07	5.24E-04	5.27E-04
重离子治疗室	¹¹ C	8.98E-05	3.97E-02	3.97E-02
	¹³ N	6.62E-05	—	7.26E-04
	¹⁵ O	5.73E-05	—	4.68E-07
	⁴¹ Ar	1.87E-05	—	2.00E-04
	合计	1.19E-05	3.97E-02	3.99E-02

5.1.1.1.3.3 安装调试期间工作人员受照剂量汇总

综上所述，安装调试期间，工作人员年总受照剂量汇总如下表 5-5 所示。

表 5-5 每名安装调试期间工作人员年总受照剂量

隔室操作， mSv	进入治疗机房		总计，mSv
	进入治疗机房内接触 活化空气，mSv	进入治疗机房内部接 触活化部件，mSv	
3	4.37E-02	1.83E-02	3.06

由此可以看出，年最大调试量为 1 台时，安装调试期间，粒子线治疗系统工作人员所受年个人有效剂量最大为 3.06mSv/a，低于其个人剂量约束值 5mSv/a。

5.1.1.1.3.4 安装调试期间工作人员受照剂量举例

本次评价搜集了国外质子治疗中心 2018 年第一季度到 2018 年第四季度国外质子治疗中心一名负责安装调试代表性的工程师的个人剂量监测值，以及国外重离子治疗中心 2017 年第四季度到 2019 年第一季度的一名负责安装调试代表性的工程师的个人剂量监测值，如附件 6 所示，个人年受照剂量低于检测下限（0.1mSv），由此可看出，粒子线治疗系统安装调试期间，负责安装调试的工程师年受照剂量均低于其个人剂量控制目标值 5mSv。

5.1.1.2 维护维修

HyBEAT-CP 粒子线治疗系统安装调试完成交付用户后，用户单位驻场的现场服务工程师主要在负责系统日常的维修维护，根据日立中国工作规划，单台粒子线治疗系统配套安排 5 名现场服务工程师。

现场服务工程师在治疗机房内进行系统维修维护的工作内容与安装调试期间基本相同，保守假设用户站点的维修维护工作全部由驻场的现场服务工程师完成，根据“5.1.1.1.3 进入治疗机房期间工作的受照剂量”，现场服务工程师在治疗机房内工作的受照剂量列于表 5-6。

表 5-6 现场服务工程师维护维修期间在治疗机房内的受照剂量

进入治疗机房内部，mSv		现场服务工 程师数量	每名现场服务工程师 的受照剂量，mSv
活化部件	活化空气		
5.49E-02	1.31E-01	5	3.71E-02

由此可以看出，现场服务工程师受照剂量最大为 $3.71\text{E-}02\text{mSv/a}$ 。

本次评价搜集了国外质子治疗中心 2021 年第二季度到 2022 年第一季度，国外质子治疗中心一名负责维修维护代表性的工程师的个人剂量监测值，以及国外重离子治疗中心 2021 年第二季度到 2022 年第一季度的一名负责维修维护代表性的工程师的个人剂量监测值，如附件 6 所示，个人年受照剂量低于检测下限 (0.1mSv)，由此可看出，粒子线治疗系统维护维修期间，负责维护维修的工程师年受照剂量均低于其个人剂量控制目标值 5mSv 。

5.1.1.3 小结

日立中国为用户单位粒子线治疗系统配备 7 名调试工程师和 5 名现场服务工程师，他们在安装调试、维护维修期间年最大受照剂量如表 5-所示。

表 5-8 安装调试、维护维修期间站点工作人员年最大受照剂量

站点工作人员受照剂量, mSv/a	
安装调试	维护维修
3.06	$3.71\text{E-}02$

可以看出，每个用户站点的工作人员配备数量能够满足其工作量的需求。在这样的工作量分配情况下，安装调试期间站点工作人员的最大受照剂量为 3.06mSv/a 。在维护维修阶段，站点工作人员的年最大受照剂量为 $3.71\text{E-}02\text{mSv/a}$ 。综上，正常工况下安装调试和维护维修阶段，站点工作人员的年最大受照剂量均低于其个人剂量约束值 5mSv/a 。

5.1.2 公众受照剂量估算

本项目销售阶段仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和相关人员不会产生辐射类的危害和影响；维护维修阶段，粒子线治疗系统已在用户单位通过验收投入正常运营，且对用户单位周围公众造成的影响为短期影响，装置维护维修期间对公众的辐射影响能够涵盖在装置使用期间对场所周围公众的辐射影响之内。因此，主要考虑粒子线治疗系统安装调试期间对公众的辐射影响。

未来使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的用户单位无法预知,其周围公众情况也随之不同。根据《广东和祐康健医院有限公司核技术利用新建项目环境影响报告书》对公众受照剂量的估算结果,粒子线治疗系统正常运行期间,公众受照剂量 90%来自于瞬时辐射照射。本项目取公众所受瞬时辐射照射剂量除以 90%的值作为公众受照剂量估算结果。

公众所受瞬时辐射照射剂量由式 (5-4) 计算

$$H=D \times t \times T \quad (5-4)$$

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。

参考《广东和祐康健医院有限公司核技术利用新建项目环境影响报告书》,对于屏蔽体外公众区域,采取的剂量率控制水平为 $0.5\mu\text{Sv/h}$,本次评价以该数值作为公众区域的剂量率水平进行计算,每个用户场所每年最多调试 1 台粒子线治疗系统,最大出束时间为 3600h。屏蔽体外公众区域主要分布为道路等偶然居留场所,居留因子取 1/40。由此可计算得出粒子线治疗系统安装调试期间,公众年最大受照剂量为 $4.5\text{E-}02\text{mSv/a}$,低于其年剂量约束值 0.1 mSv/a 。

5.2 事故工况下的环境影响

5.2.1 事故情景分析

粒子线治疗系统安装调试以及维护维修过程中,电离辐射源主要来自瞬发辐射,这些瞬发辐射随着加速器运行的停止而消失,不再引起空气及设备冷却水的活化。设备安装调试时,工作场所内没有公众,主要是从事安装调试的工作人员。设备发生故障进行维修以及维护保养前,需要对工作场所进行清场,将病人、医生和其他公众等清离设备的工作场所,且工作场所不允许公众进入。

因此，本项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同步加速器大厅或治疗室内造成的人身伤害。装置使用期间可能发生的各类事故及其应急和预防措施如表 5-所示。

表 5-9 粒子线治疗系统使用期间可能发生的各类事故分析

序号	事故(件)描述	可能原因	可能导致后果	应急措施	主要预防措施
1	治疗室终端误入	①分区管理失效； ②安全连锁装置失效； ③工作人员误操作。	误入人员受到超过年剂量照射。	①立即停止出束；②启动辐射事故应急预案；③划出警戒线，疏散非事故处理人员； ④进行现场辐射环境监测； ⑤对受误照射人员进行生命体征检查，采取医疗救治措施。	①加强分区管理和巡察力度；②定期对安全连锁的有效性进行检查；③加强工作人员的技能培训与考核；④严格按照安全操作规程进行操作。
2	同步加速器大厅人员误入	①分区管理失效； ②安全连锁装置失效； ③工作人员误操作。	误入人员受到超过年剂量照射。	①立即停止出束；②启动辐射事故应急预案；③划出警戒线，疏散非事故处理人员； ④进行现场辐射环境监测； ⑤对受误照射人员进行生命体征检查，采取医疗救治措施。	①加强分区管理和巡察力度；②定期对安全连锁的有效性进行检查；③加强工作人员的技能培训与考核；④严格按照安全操作规程进行操作。
3	质子重离子治疗区机房通风系统故障	①断电； ②风机故障； ③人员误操作。	增加工作人员和公众照射	①立即停止出束，对通风系统进行检查、维修；②检查风机，若发生故障，立即维修或更换。	①加强检查和监测；②定期对风机进行检查；③设置备用风机和备用电源； ④加强管理和培训。
4	冷却水泄漏	①冷却水管故障或破裂； ②人员误操作；	造成环境污染	①立即停止出束，对冷却水系统进行检查、维修；②检查冷却水管路，若发生破裂，立即维修或更换。	①加强检查和监测；②定期对冷却水管进行检查； ③加强管理和培训。

5	停电	① 电路系统故障； ② 人员误操作；	通风、冷却水等系统故障，增加工作人员和公众照射，造成环境污染	①检查电路系统，若发生故障，立即维修或更换。②检查通风、冷却水等系统，若发生故障，立即维修或更换。	①加强检查和监测；②定期对电路系统进行检查；③加强管理和培训。
---	----	-----------------------	--------------------------------	---	---------------------------------

5.2.2 假想事故后果分析

根据表 5-12 所列事故，综合考虑事故类型、事故所致的辐射影响后果等因素，安装调试期间误入治疗室和误入加速器大厅为较严重事故。考虑到误入治疗室的工作人员可能受到质子重离子束流的直接照射，本次评价以“误入治疗室”作为假想事故，估算事故期间人员的受照剂量。

根据日立中国提供的资料，治疗室治疗头处质子束流直接照射的剂量率约为 1Gy/min。重离子束流直接照射的剂量率约为 2Gy/min。

人员误入治疗室：受到质子束流或碳离子束流照射，照到采取应急措施切断束流需约 10s。由此可计算得该过程中，误入质子治疗室的员受照剂量为 0.2Gy，误入重离子治疗室的人员受照剂量为 0.3Gy。

粒子线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连锁系统，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，确保设备当设备某一区域的门被打开时，束流立刻停止，束流不能被传输到该区域。

此外，日立中国正在建立一系列辐射安全管理制度，包括《操作规程》、《人员培训计划》、《辐射防护与安全保卫制度》等，规定操作粒子线治疗系统的工作人员均由经过辐射防护培训和专业培训的人员担任，并严格按操作管理规程对设备进行操作运行。本项目正式投入运行前，编制完成《辐射事故应急预案》并严格执行，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。

因此，该类事故发生的概率很小。即使发生该类事故，对周围环境的影响也很小。

6 辐射安全管理

6.1 辐射安全与环境保护管理机构

日立中国设有健全的辐射安全与环境保护管理小组，组长由日立中国法定代表人蛭崎忠康为组长，全面负责单位辐射防护和安全管理的工作，辐射安全的具体负责人计划由一名专职的注册核安全工程师担任，小组成员由各部门经理组成，具体承担辐射防护和安全管理日常工作。

表 6-1 辐射安全与环境保护管理小组人员表

机构名称	辐射安全与环境保护管理小组			电话	86-10-65908111
成员	姓名	性别	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	██████	男	法定代表人	总经理	兼职
组员	████	待定	辐射防护负责人		专职 (注册核安全工程师)
组员	██████	女	部门总经理	人事总务部	兼职
组员	████	女	部门经理	经营企划部	兼职
组员	██████	女	部门总经理	粒子线治疗解决方案部	兼职
组员	██████	男	部门副总经理	粒子线治疗解决方案部	兼职
组员	██████	女	部门总经理	环境管理中心	兼职
组员	██████	女	部门副总经理	法务部	兼职

辐射安全与环境保护管理小组职责如下：

职责如下：

1) 组长职责：

辐射安全相关组织机构的建立及相关管理制度的制定和贯彻

2) 辐射防护负责人职责：

相关法律法规的追踪，制定在公司内部的实施方案

相关报批事项的对外联络，许可证维护，台账管理，年度报告提交

3) 人力资源经理职责

负责组织人才招聘，组织内外部辐射安全相关的培训和考核

4) 经营企划部职责

协助进行相关执照的维护工作

5) 环境管理中心

从环境管理层面，对辐射安全工作提出意见建议

6) 法务部职责

针对国家相关法律法规，提供专业指导，保证对法律法规的贯彻

7) 粒子线治疗解决方案部的职责

负责粒子线治疗系统的销售以及项目管理，具体落实辐射安全管理相关规定

6.2 辐射工作人员管理

公司拟为本项目配备 14 名（日本工程师 5+现地新规 3+现有 6 名）辐射工作人员，包括项目经理和从事安装调试和维修维护的工程师。目前辐射工作人员已到位 6 人，其中 5 名工作人员已参加了生态环境部组织的辐射安全与防护培训，并通过考核取得了合格证书，其基本情况见下表。

表 6-2 工作人员辐射安全与防护培训情况

序号	姓名	性别	年龄	工作岗位	毕业学校	学历及专业	辐射安全与防护培训合格证书编号
1	██████	男	48	项目管理	北京工业大学	本科/工业外贸	██████████
2	██████	男	49	项目管理	日本横滨国立大学	本科/经济学	██████████
3	██████	男	34	项目管理	东京工业大学	硕士/电气	██████████
4	██████	女	34	项目管理	对外经济贸易大学	硕士/日语	██████████
5	██████	女	49	项目管理	国际关系学院	本科/日语	██████████
6	██████	女	33	项目管理	立命馆亚洲太平洋大学	本科/社会学	██████████

日立中国制定了辐射工作人员培训计划，从事辐射工作的人员、新上岗及调入的辐射工作人员在上岗前必须根据其工作内容参加相应级别的辐射安全与防护培训，取得合格证书后才能上岗。已经取得辐射安全与防护培训合格证书的工作人员，若要继续从事辐射工作，每 4 年进行一次再培训。

此外，日立中国从事加速器安装调试和维护维修的售后服务岗位的工作人员在入职后，均会参加公司组织的各类专业技术培训，培训内容主要包括三类：

- (1) 日立中国政策培训，流程培训，规程培训和各类内部工具培训；
- (2) 质量和安全体系培训；
- (3) 日立中国的产品和技术培训。

除上述培训外，工作人员还必须接受与其工作相关的专项技术培训，主要培训内容包括粒子线治疗系统的原理及其应用、辐射安全防护，粒子线治疗系统安装调试流程、粒子线治疗系统故障检修流程、粒子线治疗系统维护保养等内容，培训结束并通过公司内部考核后方可上岗。

公司将在申请辐射安全许可证前，将本项目所需辐射工作人员落实到位。

6.3 辐射安全管理制度

为加强辐射安全管理，日立中国正在建立以下辐射安全管理制度，主要包括：《粒子线治疗系统销售规程》、《粒子线治疗系统安装调试及维护维修操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射安全管理规定》、《辐射防护措施》、《辐射监测计划》、《个人监测及健康档案管理制度》、《粒子线治疗系统销售台账管理制度》、《人员培训制度》、《辐射事故应急预案》。

6.4 辐射监测

根据前面的分析，粒子线治疗系统销售环节不涉及放射性操作，不需要进行监测。本项目辐射监测主要针对安装调试和维护维修过程进行，监测内容包括环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。

6.4.1 环境监测

日立中国配备中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在安装调试和维护维修期间，定期对周围环境进行巡测，频次为至少一年一次。

6.4.2 工作场所监测

日立中国配备中子巡检仪和 γ 剂量巡检仪，在安装调试和维护维修期间，定期对工作场所进行巡测，频次为至少一年一次。此外，用户单位使用场所配备有固定式中子和 γ 探测器，安装调试期间，实时监测工作场所的辐射水平。

6.4.3 个人剂量监测

日立中国的辐射工作人员在工作期间必须佩带个人剂量计和直读式个人剂量报警仪。日立中国为这些工作人员建立档案，每次工作结束后，由专门的辐射安全员负责回收直读式个人剂量报警仪，并记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，作为下次工作时制定工作方案的依据。个人剂量计每季度委托有相关资质单位监测一次，并由专门的辐射安全员负责存档；直读式个人剂量报警仪能够实时显示工作人员的累积受照剂量和场所的剂量率水平。

安装调试和维护维修期间，利用便携式中子/ γ 剂量率仪对加速器主控室等区域进行不定期的巡检，确保工作人员的安全。

6.5 监测设备

日立中国在每个站点工作时，使用用户单位的监测设备。个人剂量计以及直读式个人剂量报警仪则由日立中国负责根据站点人数进行配置。

6.6 环保投资及竣工验收一览表

本项目拟采取的环境保护（辐射防护）措施及环保投资一览表和环保竣工验收一览表见表 6-3 和

序号	项目	环境保护（辐射防护）措施	预计投资（万元）
1	辐射安全管理	辐射安全管理机构：成立辐射安全管理领导小组	■
		辐射安全管理制度：制定操作规程，岗位职责，辐射防护和安全保卫制度，设备检修维护制度，人员培训计划，监测方案，辐射事故应急预案等	
2	人员考核	辐射工作人员参加辐射安全与防护考核	■
3	监测仪器与防护用品	便携式中子辐射巡测仪、便携式 X- γ 辐射巡测仪、个人剂量计和个人剂量报警仪	■
		工作服、口罩、手套等	
5	环评报告书编制，报警系统、巡检系统、安全连锁系统等验收，环保验收报告编制		■
总计			■

表 6-4。

表 6-3 本项目拟采取的环境保护（辐射防护）措施及环保投资一览表

序号	项目	环境保护（辐射防护）措施	预计投资（万元）
1	辐射安全管理	辐射安全管理机构：成立辐射安全管理领导小组	■
		辐射安全管理制度：制定操作规程，岗位职责，辐射防护和安全保卫制度，设备检修维护制度，人员培训计划，监测方案，辐射事故应急预案等	
2	人员考核	辐射工作人员参加辐射安全与防护考核	■
3	监测仪器与防护用品	便携式中子辐射巡测仪、便携式 X-γ 辐射巡测仪、个人剂量计和个人剂量报警仪	■
		工作服、口罩、手套等	
5	环评报告书编制，报警系统、巡检系统、安全连锁系统等验收，环保验收报告编制		■
总计			■

表 6-4 环保竣工验收项目一览表

序号	验收内容	验收要求	
1	环保资料	本项目审批后的环境影响报告书、环评批复、有资质单位出具的验收监测报告等。	
2	辐射安全管理	建立辐射安全管理机构、确定了相应的安全责任、制定了相应的规章制度等。	
3	人员要求	1. 设置辐射安全关键岗位，配备注册核安全工程师至少 1 名； 2. 辐射工作人员参加辐射安全与防护考核，考核合格后上岗。	
4	电离辐射	屏蔽体外剂量率	粒子线治疗系统四周屏蔽墙、入口防护门外、机房顶：剂量率水平不高于表 4-1 中的数值。

5	辐射防护与安全措施	粒子线治疗系统	<p>1.辐射工作场所分区： 控制区：同步加速器大厅、束流输运线隧道、治疗室； 监督区：上述各控制区屏蔽墙体外四周紧邻的场所。</p> <p>2.人身安全连锁系统：由 PLC、出入管理设备、紧急开出门按钮、急停开关、清场按钮、声光报警器等组成，且所有安全设备均能正常投入使用。</p> <p>3.通风系统：粒子线治疗系统机房设置了套排风系统，根据项目实地情况设置所需的通风换气次数。</p> <p>4.场所辐射监测系统：安装在加速器区域、各控制室及治疗室迷道内等人员常驻区域，每个监测点一般由一台中子探测器和 γ 探测器组成。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。</p>
6	放射性三废	废气	粒子线治疗系统机房设置了套排风系统，根据项目实地情况设置所需的通风换气次数。
		废水	设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备检修或发生冷却水泄漏事故时才需要排放。设置暂存水池，暂存水池能够满足活化冷却水的暂存要求。通过管道与机房的地漏相连且标高低于机房地板标高，机房设自流坡度确保冷却水能够自流并通过机房内地漏排入集水井内暂存。
		固体废物	在加速器和输运线隧道区域避开活化区域处设置放射性固体废物暂存区，用于暂存粒子线治疗系统运行期间产生的活化结构部件等放射性固体废物。
7	辐射监测	环境监测	制定环境辐射监测计划，包括自行监测和委托监测，至少每年开展 1 次。
		个人剂量监测	每位辐射工作人员配置累积式个人剂量监测计监测，委托有资质的单位监测，监测周期不超过 90 天，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。

		监测设备	配备中子巡检仪、 γ 巡检仪、个人剂量计和直读式个人剂量报警仪，建立个人剂量档案和职业病健康档案。 防护用品：为辐射工作人员配备工作服、手套、鞋套等工作用品。
--	--	------	---

6.7 申请者从事辐射工作能力评价

根据中华人民共和国《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十二条之规定，“辐射工作单位组织编制或者填报环境影响评价文件时，应当按照其规划设计的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用规模进行评价。前款所称的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容”。本报告依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二章第十六条对辐射安全许可证申领单位的要求，对日立中国从事粒子线治疗系统销售、安装调试和维护维修等相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施等进行分析评价如下。

6.7.1 辐射安全与环境保护管理

根据环保部第3号令，申请者应当设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少安排1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

同时，根据国家核安全局文件《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40号）的规定，销售（含建造）、使用I类射线装置的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，新申领辐射安全许可证单位的辐射安全关键岗位在取证前由注册核安全工程师担任。

日立中国成立了辐射安全与环境保护管理小组，组长由公司法人代表蛎崎忠康担任，全面负责日立中国有限公司辐射防护和安全管理的工作；小组成员由注册核安全工程师及各部门经理等组成，具体承担辐射防护和安全管理日常工作。

1名辐射防护负责人（由注册核安全工程师担任）尚未落实到位。目前，日立中国已制定相关工作计划，确保在取证前配备齐全具有相应资质的专业人员。

日立中国按此要求建立健全辐射安全与环境保护管理机构，配备齐相应资质的专业人员，方可满足要求。

6.7.2 辐射工作人员培训

根据环保部第 3 号令，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，合格后持证上岗。同时，根据，环保部第 18 号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，使用 I 类射线装置的，应当接受中级或高级辐射安全培训。

目前本项目已到位 6 人，其中 5 人参加了辐射安全与防护考核，并通过考核取得了合格证书。

日立中国制定了辐射工作人员培训计划，从事辐射工作的人员、新上岗及调入的辐射工作人员在上岗前必须根据其工作内容参加相应级别的辐射安全与防护培训，取得合格证书后才能上岗。已经取得辐射安全与防护培训合格证书的工作人员，若要继续从事辐射工作，每 4 年进行一次再培训。

此外，日立中国从事安装调试和维护维修的售后服务岗位的工作人员在入职后，均会参加日立中国组织的各类专业技术培训，培训内容主要包括粒子线治疗系统原理及其应用、辐射安全防护、粒子线治疗系统安装调试流程、粒子线治疗系统故障的检修流程、粒子线治疗系统维护保养等内容，培训结束通过公司内部考核后方能上岗。

在严格落实人员招聘计划和培训计划后，公司的辐射工作人员的能力能够满足相关要求。

6.7.3 工作场所的安全防护措施

根据环保部第 3 号令，申请者射线装置生产、调试场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

日立中国粒子线治疗系统销售场所不暂存射线装置，不涉及开机出束，不属

于辐射工作场所，其安装调试和维护维修场所为用户单位粒子线治疗系统机房所在区域。日立中国的工作人员在进行设备安装调试前，需确认用户单位取得相应的环评批复，且其安装调试场所的屏蔽设计、辐射剂量率水平等指标符合环境影响评价文件的相关要求后，方可进行安装调试的带束工作。

粒子线治疗系统设有完备的安全联锁系统。开机出束调试开始前，建立调试区域的辐射剂量监测；检查安全联锁系统是否能正常工作。确认安全联锁系统能正常工作后，进行清场、警报、锁门等安全工作，确保加速器大厅内无人后方可开始调试。调试过程中，场所设有警示灯，张贴有辐射警示标志，并有专人看管，防止无关人员闯入。

日立中国采取的以上安全防护措施，基本能够保证其调试场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

6.7.4 个人防护用品及监测仪器

根据环保部第3号令，申请者应配备必要的防护用品和监测仪器。

日立中国为本项目从事粒子线治疗系统安装调试和维护维修的辐射工作人员配备1枚个人剂量计和1支个人剂量报警仪，进入辐射工作场所前必须佩带。其中，个人剂量计每季度委托有相关资质的单位进行监测一次，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。

同时，为从事维护维修的工作人员配备工作服、手套和鞋套等个人防护用品，保证工作人员的安全。

本项目辐射工作场所主要为使用粒子线治疗系统各用户单位的使用场所，公司配备 γ 巡检仪、中子巡检仪等辐射监测仪表，在安装调试以及日常维护维修过程中，定期对工作场所的辐射水平进行巡测。

综上所述，本项目配备的个人防护用品及监测仪器能够满足相关要求。

6.7.5 规章制度

根据环保部第 3 号令，申请者应有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划和监测方案。

日立中国正在建立的相关辐射安全规章制度包括《粒子线治疗系统销售规程》、《粒子线治疗系统安装调试及维护维修操作规程》、《辐射安全管理组织机构及岗位职责》、《辐射安全管理规定》、《辐射防护措施》、《辐射监测计划》、《个人监测及健康档案管理制度》、《粒子线治疗系统销售台账管理制度》、《人员培训制度》、《辐射事故应急预案》等。

在以上制度按要求全部制定完成并严格落实的基础上，本项目的各项操作规程和管理制度基本能够满足相关要求。

6.7.6 辐射事故应急预案

根据环保部第 3 号令，申请者应有辐射事故应急措施。

日立中国正在制定《辐射事故应急预案》，应急预案应包括应急组织体系及其职责任务、事故类型及相应应急措施、应急相应程序、发生辐射事故时向相关部门报告的程序、内容以及报告的部门、事故的处理程序以及各部门的联系方式等方面的内容，应具有可操作性。

按要求制定完成《辐射事故应急预案》后，可满足相关要求。

6.7.7 对用户单位的要求

日立中国在销售 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统时，将对用户单位使用该设备的资质进行严格审核。若用户未取得环评批复，提示用户向当地环保部门办理使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统装置的环评审批手续。确认用户单位取得使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统装置的环评批复，且用户单位安装调试场所符合要求后，方可安排技术人员进行设备的现场安装调试。

此外，在用户单位使用粒子线治疗系统之前，日立中国应对用户单位相关辐射工作人员进行培训，培训的内容包括【HyBEAT-CP】粒子线治疗系统的工作原

理及应用、【HyBEAT-CP】粒子线治疗系统的操作规程等方面的内容。

日立中国对用户单位在使用粒子线治疗系统过程中的安全操作、粒子线治疗系统装置安全性能、安全联锁系统的到位情况以及辐射安全管理措施的落实情况进行监督。

6.7.8 辐射工作能力综合评价

综上所述，日立中国在严格落实公司制定的人员培训计划后，其辐射工作人员的能力能够达到相关要求；公司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；公司在射线装置安装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；公司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，能够确保粒子线治疗系统销售、安装调试和维护维修过程中的安全；应尽快按相关法律法规要求制定完善、具有可操作性的《辐射事故应急预案》。

日立中国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。

7 公众参与

本项目参照《环境影响评价公众参与办法》的要求，主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场粘贴的方式进行了公众参与，期间均未收到社会公众、国家机关、社会团体、企事业单位以及其他组织的反馈意见。

8 结论和承诺

8.1 结论

本项目在运行过程中严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、环境保护部、地方环保部门颁布的有关法规标准，主要的环境影响评价结论如下：

(1) 日立中国拟开展 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统销售、安装调试以及售后维修调试工作。HyBEAT-CP 粒子线治疗系统属于成型设备，质子最高能量为 230MeV，重离子最高能量 430MeV。日立中国申请的 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统年最大销售及安装调试数量为 1 台，项目位于北京市朝阳区东三环北路 5 号北京发展大厦。本项目的建设符合国家相关的法律规定和国家产业政策。建设项目目的明确、理由正当，同时具备了技术、人员等条件。

(2) 日立中国在 HyBEAT-CP 粒子线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。粒子线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) 日立中国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 and 基本要求。同时，用户单位在使用粒子线治疗系统前，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，确保其能够满足粒子线治疗系统屏蔽设计标准的最低要求。

(4) 日立中国对其辐射工作人员采用多重剂量控制措施。评价结果表明，粒子线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 3.06mSv/a；维护维修期间，工作人员所受最大个人年有效剂量为 3.71E-02mSv/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 4.5E-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) 粒子线治疗系统安装调试和维护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。粒子线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连锁系统，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，日立中国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。日立中国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) 对日立中国辐射工作能力的分析评价表明，日立中国在严格落实公司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；公司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；公司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；公司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，能够确保粒子线治疗系统销售、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。

8.2 承诺

为了保证人员和环境安全，日立中国承诺：

(1) 公司在销售 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统时，若用户未取得环评批复，提示用户向当地环保部门办理使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统装置的环境审批手续。确认用户单位取得使用 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统的环境批复，且用户单位安装调试场所符合要求后，方可安排技术人员进行设备的现场安装调试。

(2) 严格遵守国家相关规定, 在取得环评批复后方可开展 HyBEAT-CP 粒子线治疗系统销售、安装调试及维修调试活动;

(3) 所有辐射工作人员都参加辐射安全与防护培训, 并获得合格证书。

(4) 项目建设和运行过程中, 加强内部监督管理, 接受环境保护部门的监督检查。

(5) 每年依据相关法律法规对单位辐射工作的安全和防护状况进行年度评估, 编写年度评估报告并向北京市生态环境局上报。

(6) 所有辐射工作人员年受照剂量不超过 5mSv。

(7) 绝不弄虚作假和违规操作。