

核技术利用建设项目

新增使用 II 类、III 类射线装置项目

环境影响报告表

建设单位：重庆市和湘医疗器械有限公司

编制单位：重庆宏伟环保工程有限公司

编制时间：2026 年 9 月

生态环境部监制



核技术利用建设项目
新增使用 II 类、III 类射线装置项目
环境影响报告表

(公示版)



建设单位名称：重庆市和湘医疗器械有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

何发金

通讯地址：重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号

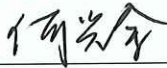
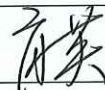
邮政编码：400060

联系人：汪*

电子邮箱：104372716@qq.com

联系电话：173*****6

编制单位和编制人员情况表

项目编号	n8qx5e		
建设项目名称	新增使用 II 类、III 类射线装置项目		
建设项目类别	55—172 核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆市和湘医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91500108593688006M		
法定代表人 (签章)	何兴余 		
主要负责人 (签字)	龙兵 		
直接负责的主管人员 (签字)	汪惠 		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆宏伟环保工程有限公司		
统一社会信用代码	915001126912004062		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
肖英	07355543507550272	BH001035	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
赵蕾	项目基本情况、放射源、非密封放射性物质、射线装置、废弃物、评价依据、保护目标与评价标准、环境质量和辐射现状、项目工程分析与源项、辐射安全与防护、环境影响分析、辐射安全管理、结论及建议	BH024400	

目 录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	6
表 3	非密封放射性物质	6
表 4	射线装置	7
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	9
表 6	评价依据	10
表 7	保护目标与评价标准	12
表 8	环境质量和辐射现状	15
表 9	项目工程分析与源项	17
表 10	辐射安全与防护	34
表 11	环境影响分析	43
表 12	辐射安全管理	53
表 13	结论及建议	62

附图：

附图 1：项目办公场所地理位置图

附件：

附件 1：环境影响评价委托书

附件 2：备案证

附件 3：现有辐射安全许可证

附件 4、租房合同

附件 5：产权证明

附件 6：公司营业执照

附件 7：现有辐射安全管理相关制度等

附件 8：计算过程表

表 1 项目基本情况

建设项目名称		新增使用 II 类、III 类射线装置项目			
建设单位		重庆市和湘医疗器械有限公司			
法人代表	何 * 余	联系人	汪*	联系电话	173*****6
注册地址		重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号			
项目建设地点		办公地位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号, 使用(维修、调试) 场所位于全国范围内医疗机构 II、III 类射线装置使用场所			
立项审批部门		南岸区发展改革委	批准文号	2608-500108-04-05-618016	
建设项目总投资 (万元)		30	项目环保投资 (万元)	5.0	投资比例 (环保投资/总投资)
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他			占地面积 (m ²)
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
		☐ 使用	☐ I 类 (医疗使用) ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ V 类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II 类 ☐ III 类		
		☐ 销售	☐ II 类 ☐ III 类		
		☒ 使用	☒ II 类 ☐ III 类		
	其他	无			

1.1 建设单位概况

重庆市和湘医疗器械有限公司 (以下简称“和湘医疗或公司”) 创立于 2012 年, 位于重庆市南岸区, 是一家专业从事医疗器械销售与技术维保服务的企业。公司专注肿瘤放射治疗、医学影像大型医疗设备、配套耗材及备件供应, 作为连接医疗设备厂家与医疗机构的代理商, 可为各级医疗机构提供设备采购服务。公司办理了辐射安全许可证, 已取得销售 II 类、III 类射线装置的许可。销售活动包含医疗设备市场对接、商务洽谈等, 不包含仓储配送与设备安装, 设备直接由生产厂家运输至客户安装现场完成安装调试。

1.2 项目由来

为适应公司发展, 满足客户需求, 公司在为医疗机构提供采购服务的基础上, 增加 II 类、III 类射线装置的维修保养服务。本项目维修保养服务是在其销售设备质保期满后

续表 1 项目基本情况

的服务。质保期内的维修保养由厂家负责。本项目保养服务主要为设备表面除尘，维修活动仅涉及Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，不包含客户机房辐射安全防护设施。本项目维修、调试的客户机房辐射防护均已经环评审批、完成了竣工环保验收并取得辐射安全许可证。

射线装置维修过程涉及到出束调试，属于射线装置应用中的“使用”，使用射线装置将会对周围环境产生一定的电离辐射影响，根据《中华人民共和国生态环境法典》《建设项目环境保护管理条例》等相关规定，该项目的建设应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）（生态环境部令第 16 号）的“五十五 核与辐射 172 核技术利用建设项目”可知，使用Ⅱ类射线装置的项目环境影响评价文件形式为编制环境影响报告表，使用Ⅲ类射线装置的项目环评类别为登记表。本项目按照单项等级最高的报告表开展环境影响评价工作。保养服务主要为设备除尘，主要产生少量擦拭粉尘及擦拭抹布，不需进行环境影响评价，因此环评报告主要关注维修调试出束过程 x 射线产生的电离辐射环境影响，对保养服务仅进行简单分析。

和湘医疗委托重庆宏伟环保工程有限公司开展本项目的环境影响评价工作，评价单位在进行现场踏勘及收集有关资料的基础之上，并按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制完成了《新增使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目环境影响报告表》。

1.3 项目建设内容及规模

（1）项目名称：新增使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置

（2）建设性质：新建

（3）建设规模与内容：拟使用（维修调试）、保养医用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，预计每年维修调试及保养共 45 台设备，场所为全国各医疗机构Ⅱ类、Ⅲ类射线装置使用场所；项目总投资约 30 万元，其中环保投资约 5.0 万元。

拟维修调试、保养设备情况见下表 1-1。

续表 1 项目基本情况

表 1-1 拟维修调试、保养设备情况一览表

序号	设备类型	型号	数量 台/ 年	射线装置类型	最大设备参数
1	医用电子直线加速器（含 CBCT）	待定	8	II	10MV，1400cGy/min （CBCT）150kV，600mA
2	术中放射治疗装置	待定	5	II	50kV，0.04mA
3	X 射线治疗机(深部浅部)	待定	4	II	250kV，30mA
4	医用诊断 X 射线装置	待定	15	III	150kV，630mA
5	医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置	待定	7	III	140kV，600mA
6	放射治疗模拟定位装置	待定	6	III	140kV，630mA

备注：本项目主要服务对象主要为销售设备质保期满后的持续服务。

1.4 设施设备表

本项目配置的主要设施、设备见表 1-2。

表 1-2 项目主要设施、设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	用途	设施、设备相关情况	备注
1	个人剂量计	/	2 枚	剂量检测	辐射工作人员工作时 随身携带	拟购
2	个人剂量报警仪	待定	2 台	剂量报警	辐射工作人员工作时 佩戴	拟购
3	警戒绳、维修警告牌	/	若干	警示，防误入	客户机房控制区入口 设置	拟购

1.5 劳动定员

本项目拟配备 2 名辐射工作人员从事医用 II 类、III 类射线装置维修、调试及保养服务。

1.6 工作负荷

根据公司提供资料，本项目维修调试、保养医用 II 类、III 类射线装置预计每年 45 台。其中 II 类射线装置 17 台，预计年出束时间 201h；III 类射线装置 28 台，预计年出束时间 278h，总计年出束时间 479h。具体情况见后文表 9-1。

1.7 外环境概况

建设单位注册及办公地址位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号，位于南坪万达广场 2 栋写字楼，周围主要为商务公寓、沿街高层商住楼、写字楼、酒店、

续表 1 项目基本情况

购物中心、江南大道等。

调试工作场所均位于客户机房，遍及全国各地，周围环境随客户变化而变化。

本项目办公场所地理位置图见附图 1，办公场所租赁合同见附件。

1.8 项目选址可行性分析

项目办公位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号，维修调试、保养活动位于全国各医疗机构 II 类、III 类射线装置机房，项目办公场所仅为工作人员办公，不涉及设备暂存及使用。维修调试位于客户机房，机房防护经过专业设计、通过环境影响评价审批及竣工环保验收，机房周围墙体防护效果较好，满足维修过程中的调试出束要求，能保证 X 射线对周围人员的辐射影响在可接受范围内。因此，从辐射环境保护角度分析，项目选址可行。

1.9 核技术利用项目开展情况

(1) 现有核技术利用项目及辐射安全许可证情况

重庆市和湘医疗器械有限公司已开展 II 类、III 类射线装置销售，办理了《辐射安全许可证》（渝环辐证[00519]号，有效期至 2031 年 1 月 7 日），许可的活动种类和范围为：销售 II 类、III 类射线装置。

(2) 辐射环境管理

根据调查，公司配备了数名销售人员，销售人员不从事射线装置操作。为严格遵守射线装置、医疗器械经营及辐射安全相关法规，合规开展产品市场推广。公司已安排 1 名人员完成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辐射安全与防护专项培训，取得辐射安全管理类别辐射安全与防护考核合格证，证书在有效期内。公司成立了辐射环境管理机构，制定了销售相应的制度。

1.10 依托可行性分析

项目依托可行性分析见表 1-3。

续表 1 项目基本情况

表 1-3 项目依托可行性分析			
依托内容	依托情况	可行性分析	备注
主体工程	建筑物依托	本项目场所包括办公场所及客户机房,办公场所租赁南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号,客户机房均已通过环境影响评价和竣工环境保护验收,取得辐射安全许可证,其有效使用面积、最小单边长度,符合相关标准及辐射防护安全要求,依托可行。	可依托
环保工程	机房防护	本项目维修调试场所位于客户机房,已通过环境影响评价和竣工环境保护验收,取得辐射安全许可证,机房屏蔽体(包括墙体、顶棚与地板)及防护门、观察窗的屏蔽防护、电离辐射警告标志、门机联锁、门灯联锁系统、醒目的工作状态指示灯等符合相关标准及辐射防护安全要求。依托可行。	
	废气	本项目调试中产生的少量废气依托客户单位机房排风系统引至机房外排放。	
	生活污水、废冷却水	依托客户单位污水处理设施处理后接入市政污水管网	
	废冷却油、废含油棉纱手套	产生主体为客户单位,依托客户单位交有资质单位处理	
	报废 X 射线管	产生主体为客户单位,客户单位自行去功能化后根据其规定处理,保留相关手续,并做好相关记录存档。	
	报废的其他部件	产生主体为客户单位,由客户单位按照其自身规定处置。	
	生活垃圾	依托客户单位生活垃圾收集系统,交环卫部门统一处置	
擦拭粉尘、擦拭抹布等			

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
本项目不涉及。								

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

表 3 非密封放射性物质

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

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	医用电子直线加速器	II	8	待定	电子	X 射线: 10MV 电子线: 14MeV	X射线 ≤1400cGy/min 电子线 ≤1000cGy/min	维修调试、 保养	客户方机房	维修调 试、保养
本项目不涉及										

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	术中放射治疗装置	II	5	待定	50	0.04	维修调试、保养	客户方机房	维修调 试、保养
2	X 射线治疗机 (深部浅部)	II	4	待定	250	30	维修调试、保养	客户方机房	维修调 试、保养
3	医用诊断 X 射线装置	III	15	待定	150	630	维修调试、保养	客户方机房	维修调 试、保养
4	医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置	III	7	待定	140	600	维修调试、保养	客户方机房	维修调 试、保养
5	放射治疗模拟定位装置	III	6	待定	140	630	维修调试、保养	客户方机房	维修调 试、保养
	以下空白								

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	/	/	/	/	依托客户机房排风系统引至机房外排放。
生活污水、废冷却水	液态	/	/	/	/	/	/	依托客户单位污水处理设施处理后接入市政污水管网
废冷却油	固态	/	/	/	/	/	客户单位危废暂存室	由客户单位交有资质单位处理
废含油棉纱手套	固态	/	/	/	/	/		
报废 X 射线管	固态	/	/	/	/	/	/	客户单位自行去功能化后根据其规定处理，保留相关手续，并做好相关记录存档。
报废的其他部件	固态	/	/	/	/	/	/	由客户单位按照其自身规定处置。
生活垃圾	固态	/	/	/	/	/	客户单位生活垃圾暂存点	环卫部门统一处置
擦拭粉尘、抹布	固态	/	/	/	/	/		
以下空白								

注：1、常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/l，固态为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

2、含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法律 法规 文件	(1) 《中华人民共和国生态环境法典》，自 2026 年 8 月 15 日起施行。 (2) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日施行修订版； (3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019 年 3 月 2 日修订实施； (4) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021 年 1 月 4 日修订实施； (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日施行； (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行； (7) 《国家危险废物名录（2021 年版）》，生态环境部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行； (8) 关于发布《射线装置分类》的公告，原环境保护部和国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日施行； (9) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，自 2024 年 2 月 1 日起施行； (10) 《重庆市环境保护条例》，2025 年 7 月 31 日起施行修正版； (11) 《重庆市辐射污染防治办法》渝府令〔2020〕338 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行；
----------------	--

续表 6 评价依据

技术标准	(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)； (2) 《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)； (3) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (4) 《粒子加速器辐射安全与防护规定》(GB 5172—2025)； (5) 《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021)； (6) 《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)； (7) 《医用电子直线加速器质量控制检测规范》(WS674-2020)； (8) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)； (9) 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS76-2020； (10) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)； (11) 《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)； (12) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)； (13) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部公告 2021 年第 9 号)。
其他	(1) 环境影响评价委托书； (2) 备案证； (3) 公司营业执照； (4) 公司现有辐射安全许可证； (5) 租房合同； (6) 产权证明； (7) 辐射安全管理相关制度； (8) NCRP147 号报告； (9) 《辐射防护导论》(方杰)；

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目评价范围为客户单位射线装置的使用场所，辐射工作场所位置不确定。由于维修、调试均在客户单位满足要求的机房内进行，机房的辐射防护已经环评审批、完成了竣工环保验收并取得了辐射安全许可证，本项目不再对机房防护相关要求赘述。设备维修调试过程中，需关注射线装置调试出束过程中对周围工作人员和公众的辐射影响。

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的相关规定，并结合该项目维修调试的射线装置为能量流污染的特征。确定以维修调试的射线装置机房边界外 50m 区域作为辐射环境的评价范围。

7.2 环境保护目标

本项目环境保护目标为维修调试过程中的工作人员，以及辐射工作场所周围边界外 50m 区域经过或短暂停留的公众，具体情况因客户单位设备场所周围环境不同而不同。

7.3 评价标准

（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

4.3.2 剂量限制和潜在照射危险限制

B1 剂量限值

B1.1.1.1 应对工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述控制值。

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv 作为职业照射剂量限值。

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。

B1.2 公众照射

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不超过下述限值：年有效剂量，1mSv。

（2）参考《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）

4.2 职业照射和公众照射的年剂量限值应符合 GB18871 中剂量限值的相关规定。

4.3 应结合粒子加速器特点和应用场景合理确定剂量约束值，一般情况下，职业照

续表 7 保护目标与评价标准

射剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

(3) 参考《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 5 mSv/a。
- b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

6.1.4 剂量控制应符合以下要求：

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(可依照附录 A 选取)，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： $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv/h}$ 。

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 μSv 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 $\mu\text{Sv/h}$ 加以控制（可在相应位置处设置辐射告示牌）。

8.4 气态废物管理要求

8.4.1 放射治疗室内应设置强制排风系统，采取全排全送的通风方式，换气次数不少于 4 次/h，排气口位置不得设置在有门、窗或人流较大的过道等位置。

(4) 参考《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020)

续表 7 保护目标与评价标准

(5) 参考《医用电子直线加速器质量控制检测规范》(WS674-2020)

(6) 参考《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)

6.2.3 机房的门和窗关闭时应满足表 3 (即表 7-3) 的要求。

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护, 应满足下列要求:

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时, 周围剂量当量率应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$; 测量时, X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

c) 具有短时、高剂量率曝光的摄影程序 (如 DR、CR、屏片摄影) 机房外的周围剂量当量率应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$, 当超过时应进行机房外人员的年有效剂量评估, 应不大于 0.25mSv 。

6.4.3 机房应设置动力通风装置, 并保持良好的通风。

(7) 参考《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020

(8) 评价标准及相关参数值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 要求, 放射工作人员年有效剂量不超过 20mSv , 公众成员年有效剂量不超过 1mSv 。参考《粒子加速器辐射安全与防护规定》(GB 5172—2025)、《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 要求: 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a ; 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a 。公司取 5mSv/a 作为项目辐射工作人员的年有效剂量约束值, 取 0.1mSv/a 作为公众成员的年有效剂量约束值。

综上所述, 确定本项目的评价要求见表 7-1 所示。

续表 7 保护目标与评价标准

表 7-1 评价标准汇总表			
年剂量限值要求			执行依据
分类	标准限值	年有效剂量约束值	
辐射工作人员	20mSv/a	5mSv/a	GB18871-2002
公众成员	1mSv/a	0.1mSv/a	参考 GB 5172—2025 参考 HJ1198-2021 公司管理要求
环境剂量控制			执行依据
II 类射线装置调试工作场所屏蔽体外 30cm; III 类射线装置调试工作场所四周屏蔽体外 30cm, 距顶棚地面 100cm), 楼下地面 170cm 处	周围剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。		参考 GB 5172—2025 参考 HJ1198-2021 参考 GBZ130-2020

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理位置与场所位置

公司办公地址位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号，位于南坪万达广场 2 栋写字楼，周围主要为商务公寓、沿街高层商住楼、写字楼、酒店、购物中心、江南大道等。

调试工作场所均位于客户机房，遍及全国各地，周围环境随客户变化而变化。

8.2 环境现状评价因子

本项目主要污染因子为 X 射线，评价因子为环境 γ 辐射剂量率。

8.3 环境质量和辐射现状

本项目维修、调试工作场所均位于客户机房，遍及全国各地。根据《2025 年中国生态环境状况公报》，2025 年全国电离辐射整体处于天然本底正常波动范围；同时参考《2024 中国生态环境状况公报》数据，全国 31 省份环境 γ 辐射连续监测年均值区间为 48.5~262.6nGy/h。本项目位于医院放射工作场所，可能存在其他射线装置，根据经验，一般情况医院射线装置机房外辐射剂量率水平基本处于本底水平。因此，本项目维修调试现场环境 γ 辐射剂量率处于当地天然本底涨落的正常范围内。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 施工期

本项目不涉及施工，无施工阶段。

9.2 营运期工艺流程及产污环节

9.2.1 设备组成及工作方式

和湘医疗维修调试、保养的设备类型包含医用电子直线加速器、术中放射治疗装置、X 射线治疗机(深部浅部)、医用诊断 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置、放射治疗模拟定位装置。

(1) 设备组成

①医用电子直线加速器

医用直线加速器由主机系统、控制系统、治疗床、恒温水系统构成。并集成1个CBCT（锥形束CT）进行定位验证。典型的医用直线加速器见图9-1～图9-3。



图 9-1 典型医用电子加速器示意图

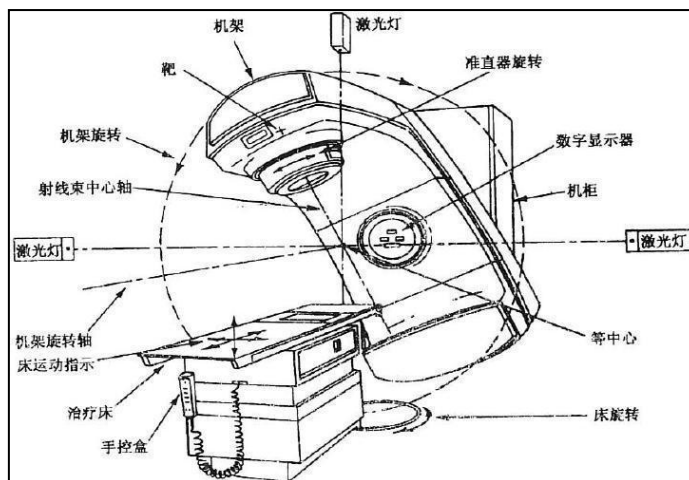


图 9-2 典型医用直线加速器机外部结构示意图

续表 9 项目工程分析与源项

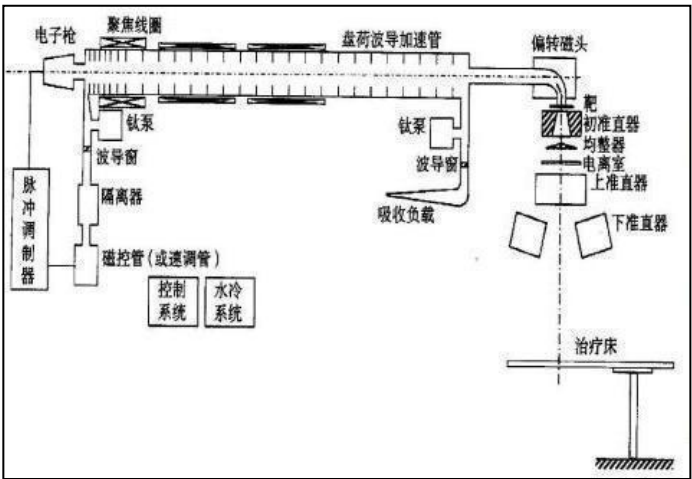


图 9-3 医用直线加速器基本结构组成示意图

②术中放射治疗装置

由 X 射线源、多自由度机械臂支架、控制台、多种施用器适配器、施用器适配器、安全联锁、质控设备组成，可在手术期间直接准确的对病灶进行照射。图 9-4 为该设备的外观图，图 9-5 为该设备的治疗过程示意图。

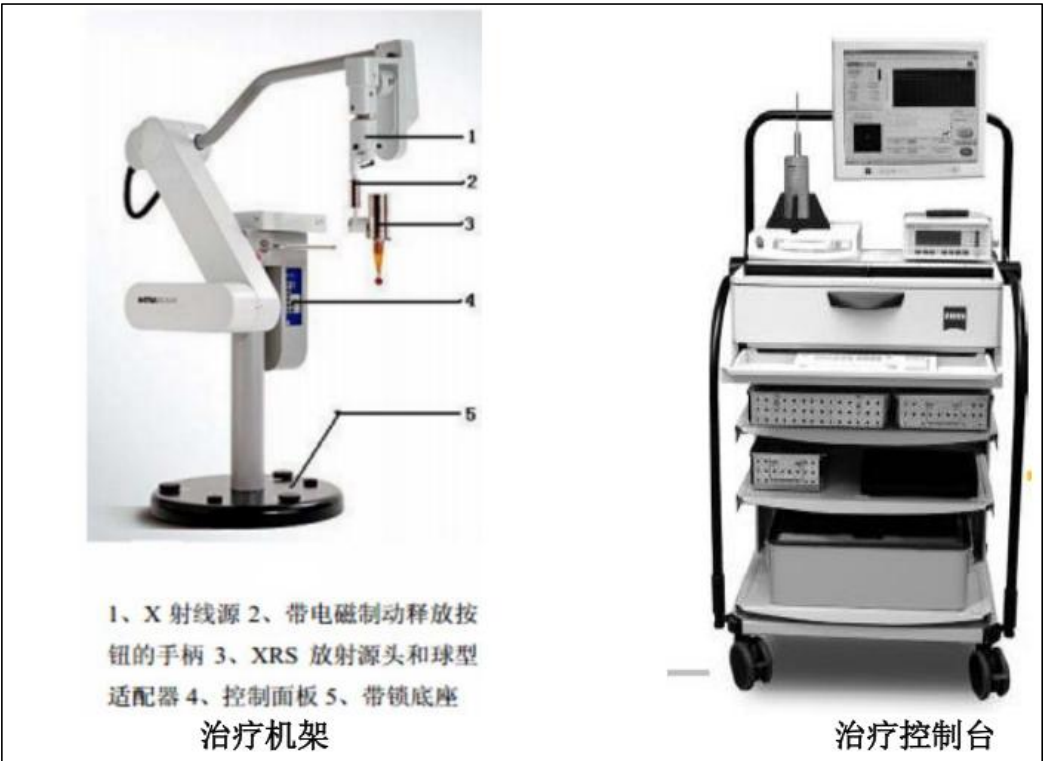


图 9-4 典型术中放射治疗装置设备外观图

续表 9 项目工程分析与源项

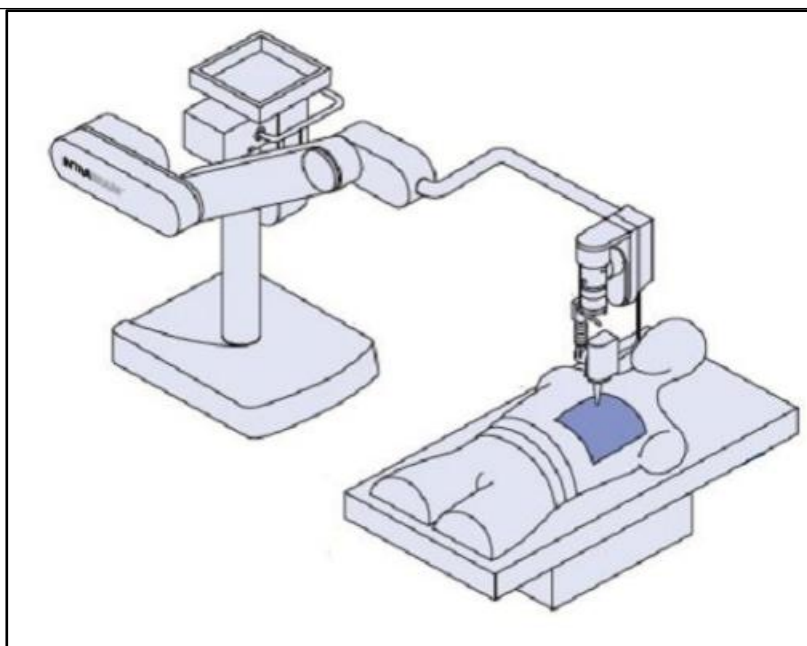


图 9-5 典型术中放射治疗装置治疗过程示意图

③X 射线治疗机

浅部 X 射线治疗机：主要由 X 射线管头组件、高压发生器、移动机架、限光筒（施用器）、操作控制台、冷却系统及安全联锁系统构成。典型设备图片见图 9-6。

深部 X 射线治疗机：主要由 X 射线管头组件、高压发生单元、可运动机架、多种规格限光筒、操作控制台、冷却系统、计时剂量系统及安全联锁装置构成。典型设备图片见图 9-7。



图 9-6 典型浅部 X 射线治疗机外观图

续表 9 项目工程分析与源项



图 9-7 典型深部 X 射线治疗机外观图

④医用诊断 X 射线装置

医用诊断 X 射线装置包含 DR、移动 DR、胃肠机、骨科 C 形臂、乳腺机等诊断 X 射线设备。其设备主要由 X 射线管组件（球管）、高压发生器、限束器（遮光器）、机架/支撑装置、影像接收单元、操作控制台、患者支撑装置、安全连锁与附属系统组成。典型设备图片见图 9-8。



图 9-8 (1) 典型 DR 机外观图

续表 9 项目工程分析与源项



图 9-8 (2) 典型移动 DR 机外观图



图 9-8 (3) 典型数字胃肠机外观图

续表 9 项目工程分析与源项



图 9-8（4） 典型骨科 C 形臂外观图



图 9-8（5） 典型乳腺机外观图

⑤医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置

医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置：主要由 X 射线管组件、高压发生器、旋转机架（含滑环、探测器阵列）、扫描检查床、操作控制台工作站、安全联锁及警示装置、冷却系统组成。典型设备图片见图 9-9。

续表 9 项目工程分析与源项



图 9-9 典型 CT 机外观图

⑥放射治疗模拟定位装置

模拟定位装置分为 X 射线模拟定位机、CT 模拟定位机两类，放疗一般使用 CT 模拟定位机，CT 模拟定位机为专用大孔径 CT，增加放疗定位配套组件。CT 模拟定位系统由一台 CT 扫描机（含 X 射线球管、高压发生器、探测器阵列等）、诊断床、高压发生系统、激光定位系统、体位固定配套组件、图像工作站与计划传输系统组成。典型 CT 模拟定位机见图 9-10。



图 9-10 典型 CT 模拟定位机外观图

(2) 工作方式

X 射线装置维修工作在设备关机、切断高压电源条件下开展，设备不产生 X 射线；

续表 9 项目工程分析与源项

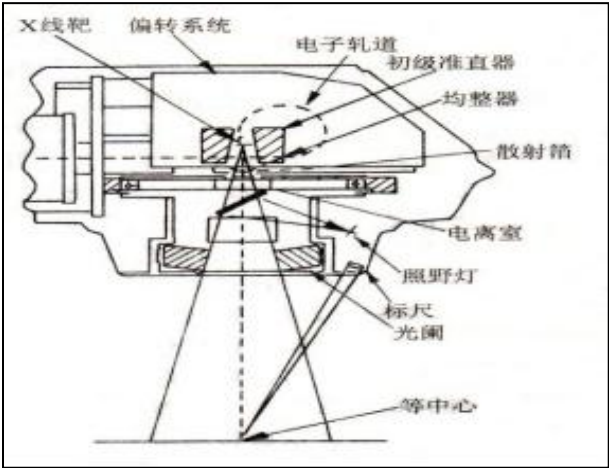
故障确认及维修完成性能校准时需要带电调试，维修人员及客户单位配合维修对接人员均位于控制室，由授权掌握钥匙的维修调试人员在控制室触发曝光，维修完成后立即恢复全部安全联锁功能。

9.2.2 设备工作原理及产污环节分析

(1) 工作原理

①医用电子直线加速器

医用电子直线加速器用于放射治疗的 X 射线和电子束是从加速器治疗头产生的，治疗头是加速器最终用于治疗的射束的形成部位。治疗头提供射束修整、定位、屏蔽、监测等功能，其基本结构包括偏转系统、X 线靶、均整器、电子散射箔和初级准直器，散射器常安装在均整器旋转托盘上，还有照野灯、源皮距标尺灯、电离室和联锁装置等，加速器治疗头结构见图 9-11 所示。



9-11 加速器治疗头的结构图

三相电压经升压、整流和滤波成 11kV 的直流高压，对调制器中的脉冲形成网络（PFN）充电，经氢闸流管后输入到脉冲变压器；同时另一高压通过直流变压器产生 5 直流高压，供给电子枪发射电子，电子枪产生的电子由微波加速波导管加速后进入偏转磁场，所形成的电子束由电子窗口射出，经调制、准直后射向患者病灶，或者通过 2cm 左右的空气射到金属靶，产生大量高能 X 射线，其最大能量为电子束的最大能量，经一级准直器和滤线器形成剂量均匀稳定的 X 线束，再通过监测电离室和二次准直器限束，最后达到患者病灶实现治疗目的。医用电子直线加速器既可以利用电子束对患者病灶进行照射，也可利用 X 线束对患者病灶进行照射，杀死肿瘤细胞。

②X 射线产生原理

续表 9 项目工程分析与源项

X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成，X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成。X 射线管的阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中，当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度，这些高速电子到达靶面为靶体所突然阻挡从而产生 X 射线。

典型 X 射线管结构详见图 9-12。

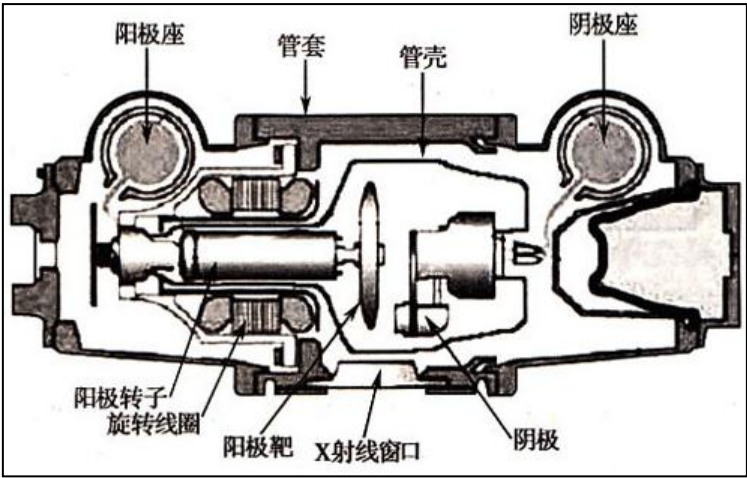


图 9-12 典型 X 射线管结构图

CBCT、术中放射治疗装置、X 射线治疗机、医用诊断 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置、CT 模拟定位装置的 X 射线产生原理均与上述 X 射线产生原理一致，后续不再重复赘述。

③CBCT

CBCT 即为锥形束投照计算机重组断层影像设备，其原理是 X 射线发生器以较低的射线量围绕投照体做环形数字式投照，然后将围绕投照体多次数字投照后“交集”中所获得的数据在计算机中重组后获得三维图像。

④术中放疗

术中放疗技术是一种在手术中直接对肿瘤组织和肿瘤切除后的可疑肿瘤区域组织进行放射性照射，杀灭残存肿瘤细胞，保护正常组织的放射治疗方法。利用高压电场加热灯丝发射的电子，电子轰击金靶产生 $\leq 50\text{kV}$ 低能 X 射线，通过多自由度机械臂将施用器置于手术暴露的瘤床区域，低能 X 射线对靶区实施单次大剂量照射，依靠电离辐射

续表 9 项目工程分析与源项

效应杀灭残余肿瘤细胞。

⑤X 射线治疗机

X 射线治疗机利用高压电场加热灯丝发射的电子，高速电子轰击 X 射线管阳极靶产生轫致 X 射线，经滤过板优化射线质、限光筒限定照射野后，X 射线照射人体病变部位，通过电离辐射的生物学效应损伤病变细胞 DNA，抑制细胞增殖，实现对病灶的放射治疗。浅部 X 射线治疗机管电压较低，用于体表病变；深部 X 射线治疗机管电压更高，射线穿透能力更强，用于皮下较深部位病灶治疗。

⑥医用诊断 X 射线装置

医用诊断 X 射线装置通过高压电场加热灯丝发射的热电子，高速电子轰击 X 射线管阳极靶产生轫致 X 射线；X 射线穿透人体，人体不同组织对 X 射线具有不同的衰减吸收特性，携带人体内部结构信息的 X 射线被影像接收器件采集转换，经处理生成医学影像，实现临床诊断。

⑤医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置

医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置利用高压加速电子轰击 X 射线管阳极靶产生 X 射线，X 射线经准直后穿透人体；旋转机架带动 X 射线管与探测器环绕人体多角度采集衰减信号，信号传输至计算机，经算法重建得到人体断层影像，实现临床诊断。

⑥CT 模拟定位机

CT 模拟定位机可以看作是诊断性 CT 机与传统模拟定位机的有机结合。CT 模拟定位机不仅可以像诊断性 CT 机一样为治疗计划系统提供高质量的横断面 CT 影像资料，帮助临床医生精确勾画出肿瘤靶区及危险器官的轮廓，进而帮助计算机计划系统进行组织不均匀性校正，提高剂量计算的准确性。还能够借助复杂的计算机软件，将计划设计的照射野三维空间分布结果重叠在 CT 重建的病人解剖资料之上，在相应的激光定位系统的辅助下，实现对治疗条件的虚拟模拟。

(2) 保养服务产污环节分析

本项目医用 II、III 类射线装置保养仅开展设备表面除尘作业，作业过程设备断电、不产生 X 射线。污染物主要为设备表面清扫产生的普通固体粉尘，以及除尘使用后的废抹布等。

(3) 维修、调试流程及产污环节分析

续表 9 项目工程分析与源项

本项目维修服务是在厂家提供的质保期之后进行，质保期内的维修由厂家负责，因此本项目不存在首装调试。

1) **维修过程：**接到客户维修申请 → 确认设备型号，并核对公司许可维修内容是否满足 → 填写维修申请单 → 现场确认设备故障类型 → 设备维修调试（室内操作为断电状态，曝光过程均位于客户机房外控制室操作，维修人员佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪） → 维修完成 → 客户验收 → 填写完善维修申请单 → 维修完成。

具体流程见图 9-13。

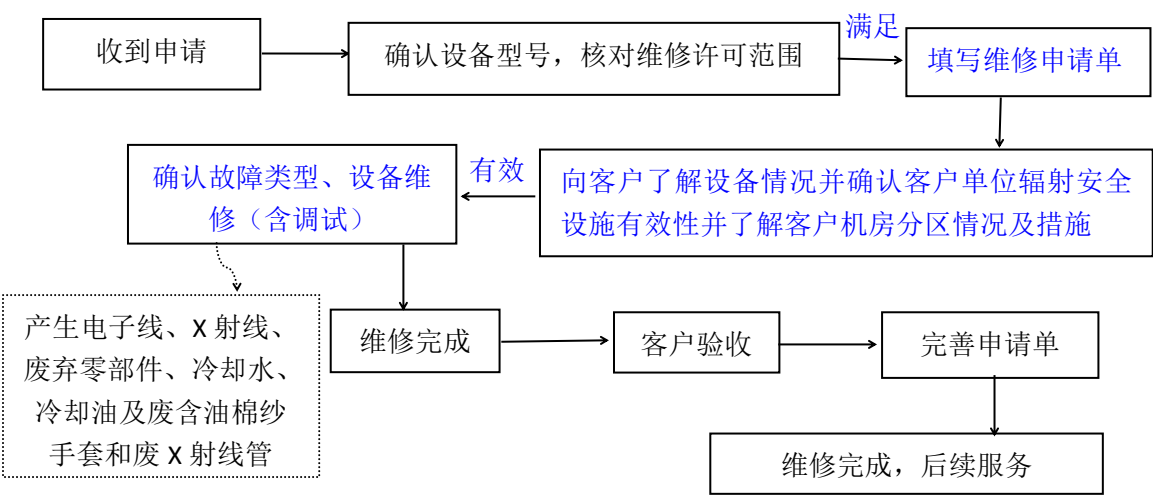


图 9-13 维修流程图

2) 维修过程中的常见故障及维修方式：

①医用电子加速器

高压系统故障（高压发生器、调制器、磁控管）

故障现象：无法出束、报高压连锁、剂量不稳、打火报警。

维修方式：断电停机，检查高压回路、磁控管、调制器、脉冲变压器；部件老化则现场更换备件；更换后需带电调试，校准输出剂量。

加速管/束流系统故障

故障现象：电子束不稳定、剂量率异常、束流报警、不能建立束流。

维修方式：断电检查水冷、真空系统；加速管损坏，现场更换加速管；完成后带电做束流调试、剂量标定。

冷却水循环系统故障

故障现象：水温高、水压异常、设备过热停机报警。

续表 9 项目工程分析与源项

维修方式：断电停机，清洗过滤器、更换冷却水、检修水泵管路；无需出束。

机械运动故障（机架、治疗床、准直器、多叶光栅）

故障现象：机架旋转卡顿、治疗床进退出现异常、多叶光栅运动报错、定位不准。

维修方式：断电检修传动电机、限位开关、传动链条、丝杆；校准机械位置；一般不带高压；维修后运动精度校验。

剂量监测系统故障（电离室、剂量采集回路）

故障现象：剂量读数异常、剂量联锁，出束中断。

维修方式：断电检查线路；电离室损坏现场更换；**必须带电出束调试**，做剂量校准质控。

安全联锁故障（门联锁、急停、辐射联锁等）

故障现象：设备禁止出束，联锁报警。

维修方式：断电检查门开关、急停按钮、各类传感器；严禁短接联锁长期运行；修复后测试全部联锁有效性。

控制系统、软件、工作站故障

故障现象：主机通讯失败、计划无法下发、操作界面报错。

维修方式：断电重启、检修通讯线缆；重装软件；配置参数恢复。

真空系统故障

故障现象：真空度不足报警，禁止出束。

维修方式：断电检修真空泵、检漏；必要时更换真空泵。

靶达使用寿命

故障现象：靶明显老化，靶面出现微裂纹、局部烧蚀坑等。

维修方式：一般情况下直接更换靶件，**更换后需出束调试**。

②其余 X 射线装置

术中放射治疗装置、X 射线治疗机（深部、浅部）、医用诊断 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描（CT）装置、CT 模拟定位机均为 X 射线设备，故障类型基本一致。不同之处在于诊断设备侧重图像相关故障及成像质量校准；X 射线治疗机侧重治疗剂量、滤过、限光筒故障及剂量学校准；CT 特有旋转机架、滑环故障；CT 模拟定位机除普通 CT 故障外，增加三维激光定位系统、放疗定位床、放疗工作站的故障；术中放疗装置存

续表 9 项目工程分析与源项

在专用机械臂、施用器相关特有故障。

以上 X 射线装置故障类型主要有高压/射线源故障、冷却系统故障、机架机械运动故障、影像/剂量探测系统故障、控制系统软件故障、安全联锁报警故障。维修方式基本一致，且与加速器同类系统维修方式相似，不再赘述。其中更换 X 射线管、高压部件、探测及剂量监测部件后，需进行带电出束调试与性能、剂量校准。

3) 调试流程及出束时间

清理调试的设备机房，防止人员停留 → 关闭调试机房所有防护门，调试人员在客户机房外控制室进行出束调试 → 调试完成。

本项目维修、调试的射线装置部分故障在确认之前需要短暂出束，如加速器高压系统故障、加速管/束流系统故障、剂量监测系统故障；其他 X 射线装置 X 射线管故障、高压部件故障、探测及剂量监测部件故障，本项目出束时间包含故障确认及调试出束，出束时间如下：

①加速器

加速器高压关键部件（含微波高压部件、加速管等）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 8h，以上部件寿命一般均超过 3 年，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修加速器 8 台，维修该部件的故障确认、调试出束时间 64h/年。

加速器剂量监测系统故障（含电离室及剂量采集回路）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 5h，以上部件寿命一般在 2-3 年，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修加速器 8 台，维修该部件的故障确认、调试出束时间 40h/年。

更换靶单次调试累计最大有效出束时间 1h，靶寿命一般在 4-8 年，本评价保守按照每年 1 次考虑，每年维修加速器 8 台，换靶调试出束时间 8h/年。

加速器维修共计故障确认、调试出束 112h/年。

②其余 X 射线装置

术中放射治疗装置高压部件（含 X 射线管、高压发生器）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 5h，以上部件寿命一般在 5 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修术中放射治疗装置 5 台，维修该部件的故障确认、调试出束时间 25h/年；探测及剂量监测部件单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 4h，该部件寿命一般在 4 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，维修该部件的故障确认、调试出束时间 20h/年。术中放射治疗装置维修共计故障确认、调试出束 45h/年。

续表 9 项目工程分析与源项

X 射线治疗机高压部件（含 X 射线管、高压发生器）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 6h，以上部件寿命一般在 6 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修 X 射线治疗机 4 台，维修该部件的故障确认、调试出束时间 24h/年；探测及剂量监测部件单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 5h，该部件寿命一般在 3 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，维修该部件的调试出束时间 20h/年。X 射线治疗机维修共计调试出束 44h/年。

医用诊断 X 射线装置高压部件（含 X 射线管、高压发生器）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 5h，以上部件寿命一般在 6 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修医用诊断 X 射线装置 15 台，维修该部件的调试出束时间 75h/年；探测及剂量监测部件单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 4h，该部件寿命一般在 4 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，维修该部件的调试出束时间 60h/年。医用诊断 X 射线装置维修共计调试出束 135h/年。

医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置、放射治疗模拟定位装置高压部件（含 X 射线管、高压发生器）单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 6h，以上部件寿命一般在 2 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，每年维修 CT 及 CT 模拟定位机总计 13 台，维修该部件的调试出束时间 78h/年；探测及剂量监测部件单次维修故障确认、调试累计最大有效出束时间 5h，该部件寿命一般在 3 年以上，本评价保守按照每年发生 1 次考虑，维修该部件的调试出束时间 65h/年。医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置、放射治疗模拟定位装置维修共计调试出束 153h/年。

本项目维修调试出束时间见表 9-1。

表 9-1 维修故障确认、调试出束总时间表

设备名称	类别	单台维修最长出束时间 h	数量 台	每年维修出束时间 h
医用电子直线加速器	II	13	8	112
术中放射治疗装置	II	9	5	45
X 射线治疗机(深部浅部)	II	11	4	44
小计				201
医用诊断 X 射线装置	III	9	15	135
医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置	III	11	13	143
放射治疗模拟定位装置	III	11		

续表 9 项目工程分析与源项

小计	278
合计	479

9.3 路径规划

本项目为无固定场所，每次维修情况不一，大致如下：

维修通道：调试工作人员在防护门入口设置警戒线及设备维修告知牌→从机房入口进入客户机房→维修完成后离开机房→关闭防护门→到控制室开机调试→完成后，撤除警戒线及设备维修告知牌，离开医院。

9.4 污染源项分析

9.4.1 电离辐射

(1) 电子束

电子线是加速器在电子线模式下运行时，加速的电子直接引出真空室照射患者的病灶部位而应用的一种射线。本项目医用直线加速器在运行时产生的高能电子束最大能量均为 14MeV，电子束因其贯穿能力远弱于 X 射线，在 X 射线得到充分屏蔽的条件下，电子束亦能得到足够的屏蔽。然而被加速器加速的电子束穿过薄膜窗从加速器中引出后，成为能量较高的外电子束，它在空气中的射程较长，这时要绝对禁止非治疗人员在加速器开机时误入治疗室，以防被电子束或散射电子照射造成事故。

(2) X 射线

①医用电子直线加速器

加速器电子枪产生的电子经过加速后撞击金属靶产生高能 X 射线，其贯穿能力极强，在加速器运行期间，X 射线为主要污染因子。公司承接的维修业务中医用直线加速器 X 射线最大能量为 10MV，加速器 CBCT 的 X 射线最大能量为 150kV。

主射线辐射：当加速器中光阑完全打开时，从辐射头靶射出的 X 射线为一个半角为 $(28/2)^\circ$ 的锥形线束，其最大能量为 10MV，最大输出剂量率 1400cGy/min。主射线是唯一用于治疗目的的射线，又称有用线束。

漏射线辐射：由靶向外从各个方向上穿过辐射头泄漏出来的射线称为漏射线。本项目维修的医用直线加速器泄漏辐射率均为 0.1%。

散射线辐射：当主射线射入治疗台上的人体时，会产生散布于各个方向上的次级散射辐射，这种散射线能量比主射线能量低得多，剂量率决定于被照区域、初级射线能量和散射角度。

续表 9 项目工程分析与源项

②医用电子直线加速器配套 CBCT

主射线辐射：直接由 X 射线球管产生的电子通过打靶获得 X 射线。本项目维修调试医用直线加速器自带 CBCT 系统的 CT 最大管电压 150kV，过滤板一般为 3mmAl。根据射线衰减原理和《辐射防护导论》附图 3（本报告表图 9.5-1），加速器 CBCT 系统 150kV 下距靶 1m 处的发射率约为 $13.4\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$ 。

漏射线：由 X 射线管发射的透过 X 射线管组装体的射线。参考 NCRP147 号报告第 138 页 C.2 可知，射线管的漏射线剂量率很小，泄漏辐射距焦点 1m 处，在任一 100cm^2 区域内的平均空气比释动能率为 0.876mGy/h 。

散射线：由有用线束及漏射线在各种散射体(限束装置、受检者、射线接收装置及检查床、墙壁等)上散射产生的射线。一次散射或多次散射，其强度与 X 射线能量、X 射线机的输出量、散射体性质、散射角度、面积和距离有关。根据 NCRP 报告第 147 号出版物，对于标称 X 射线管电压为 50kV~150kV 的 X 射线机，随着散射角由 $0^\circ \sim 160^\circ$ 变化，散射系数在 $3.75 \times 10^7 \sim 7.8 \times 10^6$ 之间变化。

③术中放射治疗装置、X 射线治疗机 (深部、浅部)、医用诊断 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置、CT 模拟定位机

主射线辐射：本项目维修调试的术中放射治疗装置最大管电压 50kV、X 射线治疗机(深部、浅部)最大管电压 250kV、医用诊断 X 射线装置最大管电压为 150kV、医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置、CT 模拟定位机最大管电压均为 140kV。

除 X 射线治疗机过滤板为 0.5mmCu 以外，其余设备过滤板一般为 3mmAl。根据射线衰减原理和《辐射防护导论》附图 3（本报告表图 9-14），3mmAl 过滤板下 50kV 下距靶 1m 处的发射率约为 $1.7\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$ ；140kV 下距靶 1m 处的发射率约为 $11.8\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$ ；150kV 下距靶 1m 处的发射率约为 $13.4\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$ ；0.5mmCu 过滤板下 250kV 下距靶 1m 处的发射率约为 $17.1\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$ 。

漏射线、散射线情况同上述 CBCT，不再赘述。

续表 9 项目工程分析与源项

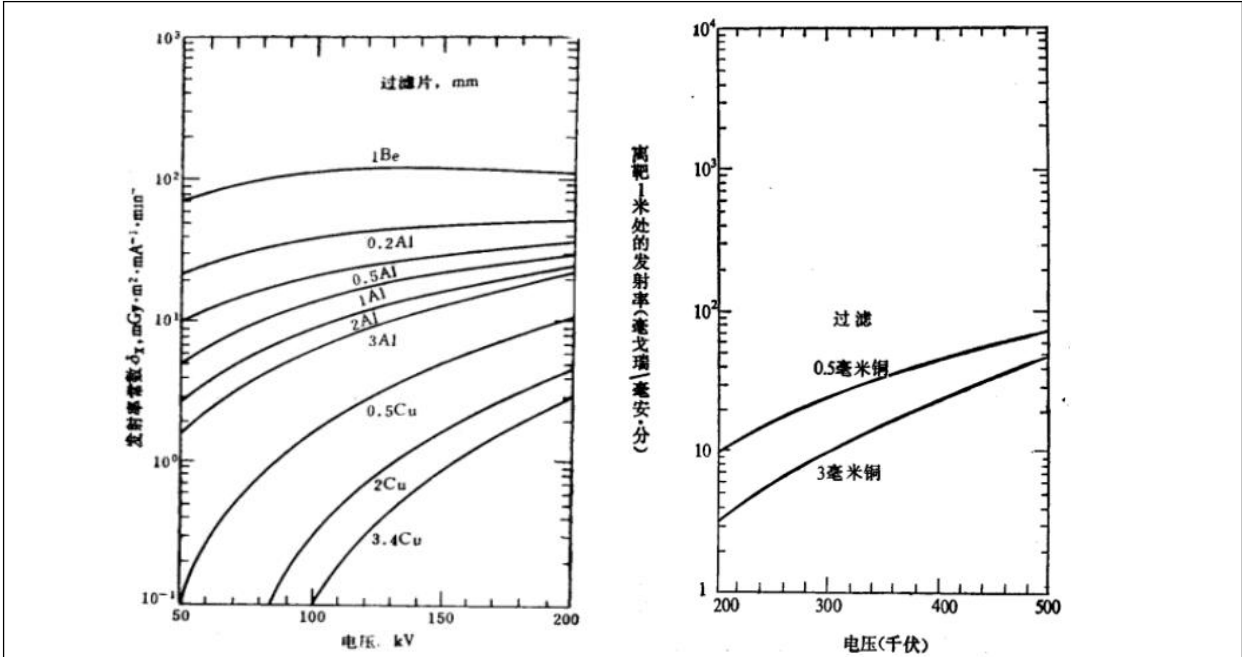


图 9-14 不同过滤材质在恒电位 X 射线发生器在离靶 1 米处的发射率

9.4.2“三废”产排情况

本项目维修调试的设备能量不超过 10MV，不产生放射性废水、废气和放射性固体废物。

射线装置调试出束时，空气在 X 射线的作用下电离产生少量的氮氧化物（NO_x）和臭氧（O₃）。另外，维修过程会产生废弃部件、废 X 射线管、废冷却水、废冷却油及废含油棉纱手套和少量废含油棉纱手套，以及维修人员产生的生活垃圾、生活污水。

①废气

氮氧化物（NO_x）和臭氧（O₃）产生量少，废气经各机房机械排风系统引至机房外适合位置排放，废气排放口均避开了人员密集场所，对周围环境影响小。

②废水

维修设备冷却系统（水冷型），需更换冷却水，单台设备最多产生 100L 废冷却水；维修人员维修过程如厕及清洁，会产生生活污水，产生量约 50 L/人·d，依托各客户单位污水处理设施处理。

③固废

维修过程中产生的废冷却油（油冷型冷却系统），单台约重 5kg；产生废含油棉纱手套，单次维修产生量约 0.5kg。废冷却油、废含油棉纱手套均属于危险废物，其中废

续表 9 项目工程分析与源项

冷却油类别为 HW08，废物代码为 900-249-08，废含油棉纱手套类别为 HW49，废物代码为 900-041-49，由客户单位交有资质单位处理；高压部件损坏，可能产生的废 X 射线管，单个射线管重约 2kg，属客户资产，由客户单位去功能化后按客户单位规定处置并保留处置手续；其余部件损坏更换，产生一定量一般固体废物，平均产生量约 4kg/次，由客户单位按照其自身规定处置；维修人员会产生一定量生活垃圾，产生量约 0.5 kg/(人·d)，保养除尘产生的固体粉尘及废抹布约 0.5kg/次，依托各客户单位设施处理。

9.4.3 本项目主要产排污汇总

综上，本项目主要污染物产生情况统计汇总见表 9-2。

表 9-2 污染因子一览表

工作场所	影响因素	主要污染因子	产排量
客户单位医用 II 类、III 类射线装置机房	电离辐射	电子线	加速器：不大于 14MeV，主射束方向 1m 处剂量率最大为 1000cGy/min
		X 射线	加速器：最大为 10MV，主射束方向 1m 处剂量率最大为 1400cGy/min；CBCT 部分的 X 射线能量最高为 150kV，距靶 1m 处的发射率不大于 13.4mGy·m ² /mA·min 其他 X 射线装置：50kV 术中放射治疗装置距靶 1m 处有用线束的发射率为 1.7mGy·m ² /mA·min；250kV X 射线治疗机距靶 1m 处有用线束的发射率为 17.1mGy·m ² /mA·min；140kV 医用 X 射线计算机断层扫描 (CT) 装置、CT 模拟定位机距靶 1m 处的发射率约为 11.8mGy·m ² /mA·min；150kV 医用诊断 X 射线装置距靶 1m 处的发射率约为 13.4mGy·m ² /mA·min。
	废气	O ₃ 、NO _x	少量（依托客户单位场所处置）
	废水	废冷却水、维修人员生活污水	单台设备废冷却水最多产生 100L；维修人员生活污水产生量约 50 L/人·d，依托各客户单位污水处理设施处理。
	固废	危险废物	维修过程中产生的废冷却油，单台重约 5kg、废含油棉纱手套，单次产生量 0.5kg），由客户单位交有资质单位处理。
		一般固废	废 X 射线管，单个射线管重约 2kg，由客户单位去功能化后按客户单位规定处置并保留处置手续；其余部件损坏更换，产生一定量一般固体废物，每次维修产生量约 4kg，由客户单位按照其自身规定处置。
		生活垃圾	产生量约 0.5 kg/(人·d)，依托各客户单位设施处理。
		普通固体粉尘、废抹布	产生量约 0.5 kg/次，依托各客户单位设施处理

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目布局

本项目的服务对象均为超过设备质保期后的射线装置，其射线装置机房均已通过环境影响评价、完成了竣工环保验收并取得了辐射安全许可证。各机房平面布局符合 HJ1198-2021《放射治疗辐射安全与防护要求》、GBZ121-2020《放射治疗放射防护要求》及 GBZ130-2020《放射诊断放射防护要求》等相关标准规范要求，总体布局合理可行。

10.2 工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）控制区和监督区的定义，划定控制区和监督区。

控制区：需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区：未被定为控制区，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。

本项目维修调试所在的客户机房，客户已根据上述要求，对场所进行了分区管理，射线装置所在机房划为控制区，周围紧邻区域划为监督区。本项目维修调试控制区、监督区的与客户划设情况一致。具体划分见表 10-1。

表10-1 本项目控制区、监督区划分

分区类型	划分区域
控制区范围	维修调试的客户射线机房
监督区范围	客户射线机房四周及楼上楼下相邻场所

公司在维修射线装置时，严格限制无关人员进出控制区，除维修人员外，仅允许客户单位配合维修对接的人员进入控制区及控制室，且需授权及进出登记；在调试的工作过程中，控制区内不得有人员滞留，保障该区的辐射安全，控制区边界铅防护门有客户设置的门机联锁、门灯联锁等装置，控制区入口有客户设置的电离辐射警告标识及标明控制区的标识，监督区入口处或适当位置有客户设立的标明监督区的标识等。公司维修人员还拟在控制区入口设置警戒绳及“设备维修，请勿进入”的警告牌。协商客户单位安排安保人员值守等。

10.3 各射线装置机房面积

本项目客户各射线装置机房均已通过环境影响评价、完成了竣工环保验收并取得了

续表 10 辐射安全与防护

辐射安全许可证。各射线装置机房最小单边长度及最小有效使用面积均满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求；直线加速器机房的有效使用空间能够满足设备的临床应用需要。

10.4 辐射安全与防护

10.4.1 依托客户现场已有辐射安全与防护措施

（1）设备固有安全措施

本项目维修的设备自身具有多种固有安全防护措施。

直线加速器：

①直线加速器由专用钥匙控制，只有通过专用钥匙才能使加速器出射线。维修期间钥匙由专人保管。

②直线加速器使用计算机控制系统的加速器软件和硬件控制程序设置加密措施，未经允许不得存取或修改。

③控制台能显示辐射类型、标称能量、照射时间、吸收剂量、吸收剂量率、楔形过滤器类型及规格等照射参数预选值。

④吸收剂量的控制：装置配置独立双道冗余剂量监测系统，可显示剂量监测值并计算靶区参考点剂量；单道故障另一道可正常工作；每道均可预置参数实现到量终止，可设置超过值百分比；剂量读数变化大于 5%自动终止照射；双道显示紧邻布置、便于观测；电源或器件故障中断照射时，预选参数与剂量数据可读存储 ≥ 20 min；照射中断/终止后需显示器归零才能再次启动；未完成剂量预选设置不能开启照射，实现吸收剂量安全控制。

机头配置 2 个辐射探测器，安装于均整/散射过滤器患者侧，中心对齐参考轴；照射中探测器偏移参考轴即终止照射。

控制台配备独立递增控制计时器，与照射启停同步，照射中断后保持读数，再次照射前需归零；计时器独立于其他终止系统，计时到预设值终止照射，规避剂量监测系统失效风险，设定值不超说明书限值，照射前、照射间隙亦可终止照射。

⑤辐射类型的选择和显示：照射终止后，在控制台上重新选择好辐射类型之前，能阻止下一次照射；当要求在机房和控制台上均进行选择辐射类型时，一处的选择不能在另一处显示出来，只有等两处都完成选择后才给出显示；在机房内的选择与控制台的选择不一致时，能阻止照射；在照射期间和在照射之前，能在控制台上显示所用照射类型；

续表 10 辐射安全与防护

联锁装置能确保只能进行被选类型的照射；联锁装置能保证当规定用于电子照射的附件，例如电子限束器就位时，不产生 X 照射；当规定用于 X 射线的附件，不产生电子线；当规定为电子线时能阻止 X 射线；当规定为 X 射线时能阻止电子线。

⑥能量的选择和显示：照射终止后需重选辐射类型方可再次照射；两地选择参数需全部完成才显示，选择不一致禁止出束。照射前后控制台显示辐射类型；联锁限定仅选定的模式出束，射线模式与配套附件互锁，杜绝 X 射线、电子线错配输出。

⑦楔形过滤器的选择和型式：加速器能自行选择楔形过滤器，能在治疗室、控制台选择并在控制台显示后才能启动出束。出束前楔形过滤器未到位，能有两个独立的联锁装置阻止出束或终止照射。

⑧照射限束装置的联锁：当 X 射线限束装置被用作电子线限束系统的一部分时，有联锁，当其实际位置和要求的位置相差超过 10cm（在正常治疗距离处）时，能阻止电子线。

其他 X 射线装置

本项目拟维修调试的术中放射治疗装置、X 射线治疗机（深部、浅部）、医用诊断 X 射线装置、CT 装置、CT 模拟定位机均具有如下固有安全性能：

①管电压、管电流联锁，参数超限禁止或终止照射；预置参数未设置完成不能启动照射。

②控制台显示扫描参数，故障状态下终止曝光，中断后参数可读留存，需复位才能启动下一次扫。

③限束装置位置联锁，限束器未就位禁止出束。

④具备过压、过流、过热保护。

其中术中放射治疗装置、X 射线治疗机还具有设置独立剂量监测与时间计时器双重终止功能，时间计时器独立于剂量系统，作为失效后备。

术中放射治疗装置还具有配置独立双道剂量监测系统，可预置剂量终止照射，剂量异常超差自动终止出束；设置辐射探测器位置联锁，探测器偏移参考轴可终止照射；过滤器配置两套独立位置联锁，用于检测过滤器附件就位状态，附件未到位时，联锁阻止或终止照射，防止在过滤器附件位置异常条件下出束。

医用诊断 X 射线装置、CT、CT 模拟定位机装置还具有：曝光预置时间、mA·s 双重终止控制，达到预置条件自动停止曝光。

续表 10 辐射安全与防护

CT 装置、CT 模拟定位机还具有扫描机架、床运动联锁，运动异常立即停机；扫描床位置超限保护。

依托设备固有防护措施可有效减少不必要的照射剂量。

(2) 机房屏蔽及安全措施

项目维修调试场所在客户机房均已通过环境影响评价、完成了竣工环保验收并取得了辐射安全许可证，其有效使用面积、最小单边长度、机房屏蔽防护均符合《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）等标准要求。

(3) 安全防护设施和措施

项目维修调试场所客户机房设置门机联锁、灯机联锁、门灯联锁、急停按钮、工作状态指示灯、固定式辐射监测报警仪、紧急开门等防护安全设施，以及视频监控、电离辐射警告标志与中文警示说明；电动推拉防护门设红外防挤压装置，平开防护门拟设自动闭门装置等，配有 X- γ 辐射监测仪等。

10.4.2 调试过程公司采取的辐射安全与防护措施

(1) 维修人员到场后，向客户单位相关人员了解设备情况及辐射安全设施情况，确认辐射安全设施是否处于正常状态，原则上核心安全设施失效后禁止出束，确因需要必须临时旁路安全联锁的，需取得客户单位辐射安全管理员书面批准，明确旁路对象、测试内容、作业时间段，台账完整记录，且要有相应的应急措施，防止事故的发生。测试一结束，立即恢复联锁。若安全设施损坏无法临时旁路，直接放弃出束测试，先让客户单位修好安全设施，再做后续出束确认。

(2) 维修、调试前做好辅助工作，清理滞留机房的无关人员；在客户机房外设置维修警告牌、警戒绳、协商客户单位安排安保人员值守等，并严禁无关人员进入维修设备用房区域，保证除维修、调试技术人员和客户单位配合维修对接的人员外，禁止无关人员进入维修设备机房和控制室，且进入机房及控制室需授权并登记。

(3) 设备调试需要开机操作时，由授权掌握钥匙的维修、调试人员操作，其他人无权私自持有、使用设备钥匙。

(4) 公司为从事调试工作的辐射工作人员每人配置 1 枚个人剂量计及 1 台个人剂量报警仪，进入机房需佩戴个人剂量计及个人剂量报警仪进行个人防护。

续表 10 辐射安全与防护

10.5 拟采取辐射安全与防护措施与相关要求的符合性分析

本项目维修调试拟采取的辐射安全与防护措施与参考的《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）《医用电子直线加速器质量控制检测规范》（WS674-2020）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020 等要求对比情况见表 10-2 所示。根据对比，辐射安全与防护措施满足以上标准的要求。

续表10 辐射安全与防护

表 10-2 项目拟采取的辐射安全与防护措施与相关标准要求对比分析表			
标准号	标准要求		本项目情况
参考 GB 5172—2025	4 总体要求	4.2 职业照射和公众照射的年剂量限值应符合 GB18871 中剂量限值的相关规定。	本项目维修调试辐射工作人员职业照射和公众照射的年剂量限值按照 GB18871 中剂量限值的相关规定取值，具体见前文表 7-4。
		4.3 应结合粒子加速器特点和应用场景合理确定剂量约束值，一般情况下，职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射剂量约束值不超过 0.1mSv/a。	本项目拟按照辐射工作人员年剂量约束值不超过 5mSv/a，公众照射年剂量约束值不超过 0.1mSv/a 进行控制。
	5 辐射安全与防护设计要求	5.2.1 粒子加速器辐射工作场所应分为控制区和监督区。应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，主要包括加速器室、束流终端室和放射性废物贮存区域等。与控制区相邻的、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划定为监督区。	本项目维修调试所在的客户机房，客户已根据上述要求，对场所进行了分区管理，射线装置所在机房划为控制区，周围紧邻区域划为监督区。本项目维修调试控制区、监督区的与客户划设情况一致。本项目拟依托客户单位控制区、监督区入口设置的分区标识及电离辐射警告标志，并在控制区入口增加维修警告牌和警戒绳。
		5.2.2 控制区、监督区的入口应设置控制区和监督区标识，控制区出入口和其他适当位置还应设置明显的电离辐射警告标志。	
		5.4.1 加速器室和束流终端室出入口应设有出入管控措施以防止人员未经授权进入。	设备维修调试期间，拟全过程出入口管控，仅允许维修人员及客户单位配合维修对接的人员进入控制区，且需授权及进出登记：在控制区入口设置警戒绳及“设备维修，请勿进入”的警告牌。协商客户单位安排安保人员值守等。
		5.4.2 粒子加速器主要控制系统应利用开关钥匙或具有类似功能的装置控制，并设置控制系统操作人员的权限，确保开关钥匙或装置处于受控状态。	设备调试需要开机操作时，由授权掌握钥匙的维修、调试人员操作，其他人无权私自持有、使用设备钥匙。
		5.4.5 粒子加速器出束前应对加速器室和束流终端室内人员可达区域进行清场巡检。	本项目拟在调试出束前利用视频监控等清理无关人员，并在客户机房外设置维修警告牌、警戒绳、协商客户单位安排安保人员值守等，严禁无关人员调试机房。

续表10 辐射安全与防护

标准号	标准要求		本项目情况
参考 HJ1198-2021	6 放射治疗场所辐射安全与防护要求	6.2.3 放射治疗相关的辐射工作场所，应设置防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全联锁措施： a) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置门-机/源联锁装置，防护门未完全关闭时不能出束/出源照射，出束/出源状态下开门停止出束或放射源回到治疗设备的安全位置。含放射源的治疗设备应设有断电自动回源措施；b) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置室内紧急开门装置，防护门应设置防夹伤功能；c) 应在放射治疗设备的控制室/台、治疗室迷道出入口及防护门内侧、治疗室四周墙壁、质子/重离子加速器大厅和束流输运通道内设置急停按钮；急停按钮应有醒目标识及文字显示能让在上述区域内的人员从各个方向均能观察到且便于触发；f) 安全联锁系统一旦被触发后，须人工就地复位并通过控制台才能重新启动放射治疗活动；安装调试及维修情况下，任何联锁旁路应通过单位辐射安全管理机构的批准与见证，工作完成后应及时进行联锁恢复及功能测试。	本项目客户机房设置有以上要求的安全联锁措施；本项目拟在维修、调试流程中规定：维修、调试过程中未经客户单位辐射安全管理机构批准，无权旁路安全联锁；仅对联锁故障排查、联锁功能测试的必要情况，在通过客户单位辐射安全管理机构批准与全程现场监督下，才能临时旁路安全联锁，作业结束后必须及时进行联锁恢复及功能测试，未恢复严禁交付使用。
	7 操作的辐射安全与防护要求	7.2 治疗期间，应有两名及以上人员协调操作，认真做好当班记录，严格执行交接班制度；加速器试用、调试、检修期间，控制室须有工作人员值守。	维修、调试期间，拟要求客户单位配合维修对接的人员在控制室值守。
		7.3 任何人员未经授权或允许不得进入控制区。工作人员须在确认放射治疗或者治疗室束流已经终止的情况下方可进入放射治疗室，进入含放射源或质子/重离子装置的治疗室前须携带个人剂量报警仪。检修人员进入质子/重离子加速器大厅和束流输运通道区域前，应先进行工作场所辐射监测，在单位辐射安全管理机构批准后方可进入。进入质子/重离子加速器大厅和束流输运通道区域的参观人员须在辐射工作人员带领下进入。	公司在维修射线装置时，严格限制无关人员进出控制区，除维修人员外，仅允许客户单位配合维修对接的人员进入控制区及控制室，且需授权及进出登记
	9 辐射监测要求	9.4.1 放射治疗工作场所的工作人员应佩戴个人剂量计，对个人外照射剂量进行监测。同时应根据射线类型选择合适的个人剂量计。临时工作人员、实习人员应纳入个人剂量监测范围。	本项目辐射工作人员均拟配置个人剂量计，并定期送交监测。
		9.4.2 个人剂量档案应妥善保存，监测数据异常时，应及时查明原因并报告生态环境主管部门。	公司拟制定个人剂量管理制度，并按此执行。

续表10 辐射安全与防护

标准号	标准要求		本项目情况
参 考 GBZ130-2020	4.1 管 理要求	c) 对工作人员所受的职业照射应加以限制，职业照射剂量限值应符合 GB 18871 的规定，个人剂量监测应符合 GBZ 128 的要求；	公司拟按照 GB 18871 的规定对辐射工作人员职业照射进行限制，并拟按照 GBZ 128 的要求对辐射工作人员进行个人剂量管理。
		d) 对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案；	公司制定了人员培训计划，并拟制定个人剂量管理制度及职业健康管理规定，对辐射工作人员进行培训安排、个人剂量及职业健康管理。
		e) 制定人员培训准则和计划，对人员的专业技能、放射防护知识和有关法律	
参 考 WS674-2020	4 设备 防护性 能要求	4.1.2 应对设备的泄漏辐射和杂散辐射（包括加速器治疗的感生放射性）进行验收检测，正常情况下可不进行状态和稳定性检测；但当限束设备更换、改装或维修后，应进行泄漏辐射和杂散辐射的检测。	本项目维修的医用射线装置均自带自检功能，射线装置维修后，可借助设备自检功能开展防护性能的初步验证，对相关防护状态进行核查，若存在任何维修不到位或者防护性能缺陷，系统自检后设备无法出束。但设备自检合格仅作为维修后交付客户方的依据，维修完成后客户单位仍需委托有资质的检测机构开展正式防护性能验收检测，确认符合安全要求后方可投入使用。
参 考 WS76-2020	3 质量 控制检 测要求	3.2.1 X 射线诊断设备新安装、重大维修或更换重要部件后（如更换球管或影像接收器），应进行验收检测。	
		3.5.1 验收检测应委托有资质的技术服务机构进行，由医疗机构、医疗器械制造商和技术服务机构共同配合完成。	

表 11 环境影响分析

11.1 施工期环境影响

本项目无施工期，本项目维修保养服务是在厂家提供的质保期之后进行，不存在对设备进行组装和首装调试。公司办公场所依托现有已租赁的场所，不存在装修活动；办公地点不贮存、不使用射线装置，维修、调试位于客户已取得环保手续并投运的机房。

11.2 营运期周围环境辐射影响分析

11.2.1 机房屏蔽情况

本项目保养、维修调试的客户机房辐射防护均已经环评审批、完成了竣工环保验收并取得辐射安全许可证。

各维修调试机房屏蔽体防护满足《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）和《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中机房外周围剂量当量率不超过 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的要求。

11.2.1 个人剂量估算

本次剂量估算主要依据辐射剂量学原理进行理论剂量估算，预测项目维修调试对职业人员和公众辐射影响。X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算。

（一）个人剂量估算公式

X- γ 射线产生的外照射人均年有效剂量当量按下列公式计算：

$$H_{Er} = H_{(10)}^* \times t \times 10^{-3} \quad \text{式 11.2-1}$$

式中：

H_{Er} —X 或 γ 射线外照射人均年有效剂量，mSv；

$H_{(10)}^*$ —X 或 γ 射线周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t —X 或 γ 射线照射时间，h/a。

（二）剂量估算

（1）放射工作人员

根据经验，医疗机构射线装置运行时，机房屏蔽体外周围剂量当量率一般很小，接近本底水平，本项目维修出束时保守按照机房外 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的周围剂量当量率进行估算，本项目拟配 2 名辐射工作人员，维修医用 II 类、III 类射线装置预计每年 45 台。其中 II 类射线装置 17 台，预计年出束时间 201h；III 类射线装置 28 台，预计年出束时间 278h，

续表 11 环境影响分析

总计年出束时间 479h。

公司维修故障确认、调试辐射工作人员受照剂量估算结果见表 11-1。

表 11-1 工作人员剂量估算表

机房名称	最大周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年出束时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)	
维修调试机房 (II类)	2.5	201	1	0.50	1.20
维修调试机房 (III类)	2.5	278	1	0.70	

由上表可知，机房外维修调试工作人员的年有效剂量最大为 1.20mSv，保守按照维修时 2 名辐射工作人员同时在场考虑，满足公司职业照射年有效剂量约束值 5.0mSv/a 和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

(2) 公众可能受照剂量估算

本项目开展维修服务，不同医疗机构之间，一般不存在相同的公众成员。因此，本评价按照单台设备单次维修最长出束时间估算周围公众成员受照剂量，根据表前文 9.3.1 可知，本项目单台设备维修出束时间最长为直线加速器，出束时间为 13h，维修出束时保守按照机房外 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的周围剂量当量率进行估算，居留因子保守取 1，则本项目中公众人员的受照射剂量估算如表 11-2：

表 11-2 公众人员剂量估算表

机房名称	最大周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年出束时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
维修调试机房	2.5	13	1	0.03

由上表可知：维修调试服务涉及的客户机房外公众人员受照射剂量为 0.03mSv/a，低于本评价公众年有效剂量约束值 0.1 mSv/a。而实际上射线装置机房屏蔽体外周围剂量当量率一般很小，接近本底水平，远低于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，且公众停留时间较少，受照剂量远低于上述估算结果，一般不会给周围公众增加辐射剂量。

因此，在评价范围内(距各医疗机构维修、调试的机房外 50m)各环境敏感点的辐射影响满足相应标准和要求。

(三) 剂量估算结论

综上所述，根据公司提供的维修、调试方案及频次，调试工作人员在规范调试的前提下，从事维修、调试的工作人员所受到的年有效剂量低于辐射工作人员剂量约束值

续表 11 环境影响分析

5mSv/a，公众成员受到年有效剂量也低于约束值 0.1mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

11.3 “三废”环境影响分析

11.3.1 废气

项目调试出束时产生臭氧和氮氧化物量极少，通过客户机房排风系统排至外环境，少量废气经空气扩散，将很快恢复到原来的空气浓度水平，对周围环境影响小。

11.3.2 废水

本项目工作人员生活用水依托客户现有设施满足要求。

11.3.3 固体废物

项目维修过程中产生的少量废冷却油、废含油棉纱手套，属于危险废物，由客户单位交有资质单位处理；产生的废 X 射线管，属客户资产，由客户单位去功能化后按客户单位规定处置并保留处置手续；其余部件损坏更换，产生一定量一般固体废物，由客户单位按照其自身规定处置；维修人员会产生一定量生活垃圾，保养除尘产生的普通固体粉尘、废抹布，依托各客户单位设施处理。因此，本项目保养服务、维修调试对环境产生影响较小。

11.4 实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求，对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。

本项目维修、调试的射线装置对疾病的诊断与治疗有其他技术无法替代的特点，对保障健康、拯救生命起到十分重要的作用。射线装置的应用能帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰，为就诊者提供更多放射诊疗服务和便捷的就医条件，具有明显的社会效益；在为患者（受检者）健康服务的同时也将创造更大的经济效益。

本项目将为医疗机构提供更便捷的维修服务，保障其射线装置故障之后及时得到维修，尽快恢复正常运行，具有明显的社会效益和经济效益。项目拟采取的辐射安全与防护措施符合要求，对环境的影响也在可接受范围内。因此，项目的建设所带来的利益远高于代价，对个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)等标准中辐射防护“实践正当性”的原则与要求。

续表 11 环境影响分析

11.5 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目维修、调试的设备为鼓励类中“六、核能 4、核技术应用，同位素、加速器及辐照应用技术开发”“十三、医药 4、新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备”可知，本项目为加速器应用、高性能医学影像设备应用、高端放射治疗设备应用，维修、调试的设备的应用符合国家产业政策。

项目本身属于为医疗机构高端放射诊疗设备提供维护与维修，根据《产业结构调整指导目录》（2024 年本）鼓励类中第三十一项、第 9 条：“现代高端装备的维护与维修，数字化生产线改造与集成，工业服务网络平台，工业电商，智能装备远程运维管理系统，智慧工厂设备监测诊断平台，预测性维护系统，专业维修服务和供应链服务，工业管理服务（包括设备运维管理咨询、设备运维与管理服务、工业 APP 和设备管理软件（SaaS）），数据及数字化服务（PaaS、IaaS、数据分析服务和其他创新数据服务）”属于鼓励类。因此，本项目符合国家的产业政策。

11.6 辐射事故影响分析

11.6.1 事故类型

根据项目的特点，经分析，在维修、调试过程中可能存在如下几种辐射事故：

①维修时联锁装置旁路/安全防护措施失效/清场不彻底造成误照射

因门—机联锁装置旁路/失效，或者机房其他安全防护措施未到位，在防护门尚未关闭时设备出束，导致门外的人员受到误照射或无关人员进入正在出束的机房内而受到误照射，或者清场不彻底，人员停留在机房不易察觉的角落未被发现造成的误照射。

②维修人员受到误照射

维修人员在机房维修过程中，控制室人员误出束，导致机房内人员受到误照射。

11.6.2 事故后果估算

（1）II 类射线装置估算情景

本项目维修、调试的 II 类射线装置有直线加速器、术中放射治疗装置、X 射线治疗机。直线加速器能量 10MV，术中放射治疗装置、X 射线治疗机(深部、浅部)分别为 50kV、250kV。由于各设备能量相差较大，本项目分别对各类设备发生误照射进行事故剂量估算和影响分析。

续表 11 环境影响分析

门-机联锁装置旁路或失效时门打开，门外的人员受到误照射，其距离辐射源点较远，按照其距离辐射源 3m 的非主射方向估算，直线加速器不考虑迷路内墙屏蔽。 人员误入机房或者人员滞留在机房内不易察觉的位置时，按照其距离辐射源 2m 的非主射方向估算。 维修、调试阶段人员受到误照射最严重的情况考虑为调试、维修人员位于设备主射方向，距离辐射源点约 1m，发生设备误开机情况造成误照射。 调试、维修阶段加速器输出剂量率最大 14Gy/min，单次出束时间不超过 0.5min；术中放射治疗装置发射率最大为 1.7mGy · m²/mA·min，单次调试出束时间不超过 3min；X 射线治疗机发射率最大为 17.1mGy · m²/mA·min，单次调试出束时间不超过 2min。 设备出束调试时，机房内会有出束警报且维修人员佩戴个人剂量报警仪报警，同时机房内设置有视频监控，工作人员或公众成员发现警报后可就近按下机房内急停按钮或者控制室工作人员发现后可按下紧急停止按钮，该反应时间考虑最长不超过 0.5min。 (2) III类射线装置估算情景 本项目维修、调试的III类射线装置有医用诊断 X 射线装置、医用 X 射线计算机断层扫描(CT)装置、CT 模拟定位机。 以上III类射线装置最大管电压分别为 150kV、140kV。且常用最大管电压、管电流基本一致，维修出束一般不超过常用最大管电压、管电流。本评价按照以上设备常用最大管电压、管电流进行误照射事故剂量估算和影响分析。 安全设施失效时门打开，门外的人员受到误照射，其距离辐射源点较远，按照其距离辐射源 3m 的非主射方向估算。 人员误入机房或者人员滞留在机房内不易察觉的位置时，按照其距离辐射源 2m 的非主射方向估算。 维修、调试阶段人员受到误照射最严重的情况考虑为调试、维修人员位于设备主射方向，距离辐射源点约 1m，发生设备误开机情况造成误照射。 上述设备中单次最长曝光时间 2min。设备出束调试时，机房内及控制室有出束显示，且维修人员佩戴个人剂量报警仪报警，机房内部人员发现出束信号后可就近按下机房内急停按钮或者控制室工作人员发现后可按下紧急停止按钮，该反应时间考虑最长不超过 0.5min。 常用最大电压为 120kV，距靶 1m 处的发射率不大于 9.0mGy·m²/mA·min。

续表 11 环境影响分析

(3) 后果计算

计算公式如下，计算参数及计算过程见附件。

1) 加速器

①有用线束和泄漏辐射的剂量估算：

以下列方法进行有用线束和泄漏辐射的屏蔽与剂量估算：

在给定的屏蔽物质厚度 $X(\text{cm})$ 时，首先计算有效厚度 $X_e(\text{cm})$ ，再估算屏蔽物质的屏蔽透射因子 B ，本项目风险计算不考虑屏蔽物质厚度，直接按式 11.6-1 算相应关注点的剂量率 $\dot{H}(\mu\text{Sv/h})$ ：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot f}{R^2} \quad \text{式 11.6-1}$$

式中：

$\dot{H}$ — 关注点剂量率水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\dot{H}_0$ — 加速器有用线束中心轴上距产生治疗 X 射线束的靶（以下简称靶）1m 处的常用最高剂量率， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}$ （以 $\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{min}$ 为单位的值乘以 6×10^7 ）；

R — 辐射源点（靶点）至关注点的距离，m；

f — 对有用束为 1；对泄漏辐射为泄漏辐射比率 0.001。

②患者一次散射辐射的屏蔽与剂量估算（维修调试放置模型）

患者位一次散射辐射的屏蔽与剂量以下列方法估算：

本项目风险计算不考虑屏蔽物质厚度，直接并按式 11.6-2 计算关注点的剂量率 $H(\mu\text{Sv/h})$ ：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot \alpha_{ph} \cdot (F/400)}{R_s^2} \quad \text{式 11.6-2}$$

式中：

$\dot{H}$ — 剂量率参考控制水平， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$\dot{H}_0$ — 加速器有用线束中心轴上距靶 1m 处的常用最高剂量率， $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}$ ；

R_s — 等中心点至关注点的距离，m；

续表 11 环境影响分析

α_{ph} —患者 400cm² 面积上垂直入射 X 射线散射至距其 1m（关注点方向）处的剂量比例，又称 400cm² 面积上的散射因子。

F—治疗装置有用束在等中心处的最大治疗野面积，cm²。

2) 其他 X 射线装置

①主射

关注点瞬时剂量率可根据《辐射防护导论》(原子能出版社) 第三章第三节(P100) 屏蔽计算公式(3.49) 进行推导得出，按最不利情况考虑居留因子取 1，不考虑屏蔽物质，推导得出本项目关注点的主射辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{I \times H_0}{R^2} \quad \text{式 11.6-3}$$

式中：

I—X 射线装置在最高管电压下的常用最大管电流，单位为毫安(mA)；

H₀—距辐射源点(靶点) 1 m 处输出量，μSv•m²/(mA•h)，以 mSv•m²/(mA•min) 为单位的值乘以 6×10⁴；

R—辐射源点(靶点) 至关注点的距离，单位为米(m)；

②漏射

距辐射源点 1m 处漏射剂量率根据《辐射防护导论》(原子能出版社) 第三章第三节(P115) 表 3.7 得出，100kV<V≤500kV，距辐射源点 1m 处漏射剂量率为 10mSv/h。关注点漏射辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{H_L}{R^2} \quad \text{式 11.6-4}$$

式中：

H_L—距辐射源点(靶点) 1 m 处漏射剂量率，mSv/h；

R—辐射源点(靶点) 至关注点的距离，单位为米(m)。

③散射

射线装置关注点瞬时剂量率可根据《辐射防护导论》(原子能出版社) 第三章第三节(P116-P117) 散射线的屏蔽计算公式(3.66) 进行推导得出，按最不利情况考虑居留因子取 1，管电压修正系数取 1，推导得出本项目关注点的散射辐射剂量率计算公式如下：

$$\dot{H} = \frac{I \times H_0 \times B}{R_s^2} \times \frac{F \times \alpha}{R_0^2} \quad \text{式 11.6-5}$$

续表 11 环境影响分析

式中：

I — X 射线装置在最高管电压下的常用最大管电流，单位为毫安(mA)；

H_0 —距辐射源点(靶点) 1 m 处输出量， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{h})$ ，以 $\text{mSv}\cdot\text{m}^2/(\text{mA}\cdot\text{min})$ 为单位的值乘以 6×10^4 ；

B —屏蔽透射因子；

F — R_0 处的辐射野面积，单位为平方厘米(cm^2)。

a —散射因子，入射辐射被单位面积(1cm^2) 散射体散射到距其 1m 处的散射辐射剂量率与该面积上的入射辐射剂量率的比（维修调试放置模型）；

R_s —辐射源点(靶点) 至散射体的距离，单位为米(m)；

R_0 —散射体至关注点的距离，单位为米(m)，根据设备布设位置确定。

根据上述条件，估算维修、调试 II 类射线装置事故状态下人员受到的误照射剂量见下表。

表11-3 维修、调试 II 类射线装置时事故状态下受照剂量估算表

设备类型	事故情况	射线类型	距离	受照时间	受照剂量
直线加速器	门-机联锁装置旁路或失效时门打开，门外的人员受到误照射	散射、漏射	3m	0.5min	1.09E-02Gy
	人员误入机房或者滞留在机房内不易察觉的角落时受到误照射束	散射、漏射	2m	0.5min	2.46E-02Gy
	维修、调试时设备误开机维修人员受到误照射	主射线	1m	0.5min	7.00Gy
术中放射治疗装置	门-机联锁装置旁路或失效时门打开，门外的人员受到误照射	散射、漏射	3m	0.5min	1.94E-06Gy
	人员误入机房或者滞留在机房内不易察觉的角落时受到误照射束	散射、漏射	2m	0.5min	4.36E-06Gy
	维修、调试时设备误开机维修人员受到误照射	主射线	1m	0.5min	3.40E-05Gy
X 射线治疗机	门-机联锁装置旁路或失效时门打开，门外的人员受到误照射	散射、漏射	3m	0.5min	5.54E-05Gy
	人员误入机房或者滞留在机房内不易察觉的角落时受到误照射束	散射、漏射	2m	0.5min	1.25E-04Gy
	维修、调试时设备误开机维修人员受到误照射	主射线	1m	0.5min	2.57E-01Gy

根据上述条件，估算维修、调试 III 类射线装置时事故状态下人员受到的误照射剂量见下表。

续表 11 环境影响分析

表11-4 维修、调试III类射线装置事故时人员受照剂量估算表

设备类型	事故情况	射线类型	距离	受照时间	受照剂量
III类射线装置	安全防护设施失效时门打开, 门外的人员受到误照射	散射、漏射	3m	0.5min	4.39E-03Gy
	人员误入机房或者滞留在机房内不易察觉的角落时受到误照射束	散射、漏射	2m	0.5min	9.88E-03Gy
	维修、调试时设备误开机维修人员受到误照射	主射线	1m	0.5min	1.35Gy

(4) 事故状态可能引起的电离辐射生物效应

电离辐射作用于机体后, 其能量传递给机体的分子、细胞、组织和器官等基本生命物质后, 引起一系列复杂的物理、化学和生物学变化, 由此造成生物体组织细胞和生命各系统功能、调节及代谢的改变, 产生各种生物学效应。电离辐射引起生物效应的作用是一种非常复杂的过程, 大多数学者认为放射损伤发生是按一定的阶梯进行的。生物基质的电离和激发引起生物分子结构和性质的变化, 由分子水平的损伤进一步造成细胞水平、器官水平的损伤, 继而出现相应的生化代谢紊乱, 并由此产生一系列临床症状。电离辐射生物效应按照剂量与效应的关系进行分类, 分为随机性效应和组织反应。

随机性效应是指电离辐射照射生物机体所产生效应的发生概率(而非其严重程度)与受照射的剂量大小成正比, 而其严重程度与受照射剂量无关; 随机性效应的发生不存在剂量阈值。辐射致癌效应和遗传效应属于随机性效应。受照射个体体细胞受损伤引发突变的结果, 最终可导致受照射人员的癌症, 即辐射致癌效应; 受照射个体生殖细胞遗传物质的损伤, 引起基因突变或染色体畸变可以传递下去并表现为受照者后代的遗传紊乱, 导致后代先天畸形、流产、死胎和某些遗传性疾病, 即遗传效应。

组织反应定义为通常情况下存在组织反应阈剂量的一种辐射效应, 受照剂量超过一定的阈值时才会发生, 其效应的严重程度随超过阈值的剂量越高而越严重。组织反应是辐射照射导致器官或组织的细胞死亡, 细胞延缓分裂的各种不同过程的结果, 指除了癌症、遗传和突变以外的所有躯体效应和胚胎效应及不育症等, 包括血液、性腺、胚胎、眼晶体、皮肤的辐射效应及急性放射病, 如放射性皮肤损伤、生育障碍。

项目运行产生的随机性效应是关注的重点, 因其无法防护, 所以尽量降低人员的受照剂量, 减少随机性效应产生的概率。

成人不同照射剂量的损伤估计情况见表 11-5。

续表 11 环境影响分析

表 11-5 不同照射剂量对人体损伤的估计表

剂量(Gy)	类型		初期症状和损伤程度	来源
<0.25 0.25~0.5 0.5~1	/		不明显和不易察觉的病变 可恢复的机能变化, 可能有血液学的变化 机能变化, 血液学的变化, 但不伴有临床症状	①
1.0~2.0 2.0~4.0 4.0~6.0 6.0~10.0	骨髓型 急性 放射病	轻度 中度 重度 极重度	乏力, 不适, 食欲减退 头昏, 乏力, 食欲减退, 恶心, 1h~2h 后呕吐, 白细胞短暂上升后下降 1h 后多次呕吐, 可有腹泻, 腮腺肿大, 白细胞数明显下降 1h 内多次呕吐和腹泻、休克、腮腺肿大, 白细胞数急剧下降	①②
10~50	肠型急性放射病		频繁呕吐, 腹泻严重, 腹痛, 血红蛋白升高	①
>50	脑型急性放射病		频繁呕吐, 腹泻, 休克, 共济失调, 肌张力增高, 震颤, 抽搐, 昏睡, 定向和判断力减退	

备注: ①《辐射防护导论》P33, ②《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ 104-2017)P3。

(4) 事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，辐射事故从重到轻分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。具体分级情况见表 11-6。

表 11-6 辐射事故等级分级一览表

事故等级	危害后果
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果, 或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上 (含 3 人) 急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控, 或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下 (含 2 人) 急性死亡或者 10 人以上 (含 10 人) 急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控, 或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下 (含 9 人) 急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V 类放射源丢失、被盗、失控, 或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

备注: ①《辐射防护导论》P33, ②《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ 104-2017)P3。

根据上述后果分析可知, 本项目维修的 II、III射线装置, 若维修人员在维修过程中恰好位于设备主射方向时, 控制室人员误出束, 单次误照射造成受照射人员 (不超过 2 人) 的最大辐射剂量分别为 7.0Gy, 将导致严重辐射损伤甚至死亡的重大辐射事故; 安全防护设施异常门未关闭, 人员位于门外误照射或人员误入、人员滞留在机房内在非主射方向造成的误照射单次受照射剂量最大为 2.46E-02Gy, 超过年剂量限值, 一般不会导致严重辐射损伤, 但可能会导致随机性效应发生概率增加, 造成一般辐射事故。全年多

续表 11 环境影响分析

次误照射的情况基本不存在。

11.6.3 风险事件防范措施建议

根据可能发生这两种辐射事故的可能性，提出如下建议：

（1）维修、调试前做好辅助工作。维修、调试工作所在的客户机房外设置维修警告牌、警戒绳、协商客户单位安排安保人员值守等，清理无关人员并严禁无关人员进入维修设备用房区域，保证除维修、调试技术人员和客户单位配合维修对接的人员外，禁止无关人员进入维修设备机房和控制室，且进入机房及控制室需授权并登记。

（2）维修人员到场后，向客户单位相关人员了解设备情况及辐射安全设施情况，确认辐射安全设施是否处于正常状态，核心安全设施失效后禁止出束，确因需要必须临时旁路安全连锁的，需取得客户单位辐射安全管理员书面批准，明确旁路对象、测试内容、作业时间段，台账完整记录，且要有相应的应急措施，防止事故的发生。测试结束，立即恢复连锁。若安全设施损坏无法临时旁路，直接放弃出束测试，先让客户单位修好安全设施，再做后续出束确认。

（3）在维修、调试时，佩戴个人剂量报警仪，钥匙由授权的维修、调试人员掌握，避免其他人员误操作造成误照射；维修后开机出束试机前，按照维修操作规程通过监控系统对维修设备机房全视角搜寻；用对讲机呼叫，声灯报警警示，确保安全无人滞留机房后才能试机。

（4）维修、调试工作人员加强专业知识学习，加强防护知识培训，避免犯常识性错误；加强职业道德修养，增强责任感，严格遵守操作规程和规章制度；管理人员应强化管理，保证按照公司管理要求开展维修、调试工作。

（5）培植辐射工作人员的安全文化素养，提高辐射工作人员个人防护意识，在开展调试工作时正确佩戴个人剂量计和剂量报警仪，辐射工作人员定期参加辐射安全与防护知识的培训。加强辐射工作人员职业健康体检，发现调试人员不适合参与调试工作应及时停止工作。如现场发生此类事故，受照射人员应迅速撤离现场，避免事故（件）进一步扩大；并立即将可能受到辐射伤害的人员送到指定医院进行救治，个人剂量计送有资质单位检测。

公司在认真落实上述措施后，能有效减少和杜绝辐射事故的发生，减少对周围环境和公众的影响。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条要求：使用 I 类、II 类、III类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或至少有 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。

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理领导小组负责公司的辐射安全与环境保护管理工作，管理机构主要职责包括以下几个方面：

- (1) 负责对本公司辐射安全防护工作和辐射环境保护工作实施统一监督管理。
- (2) 负责本公司的辐射环境影响评价报告的申报和协助有关部门进行验收；负责本公司辐射安全许可证的申报以及协助相关部门进行审核；负责对本公司辐射项目“三同时”制度执行情况进行检查。
- (3) 监督本公司辐射污染的防治工作；负责本公司维修活动安排调度及辐射工作人员个人剂量、人员健康管理。
- (4) 负责制定辐射环境污染事故应急预案；组织开展辐射事故的应急响应工作。
- (5) 负责本公司辐射安全和管理队伍的建设。

建设单位成立的辐射安全与环境管理机构满足相关要求，本项目建成后纳入其管理范围。

12.2 辐射安全管理

(1) 辐射安全管理规章制度

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中关于“营运管理”的要求，建设单位必须培植和保持良好的安全文化素养，减少人为因素导致人员意外照射事故的发生。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，应制定包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等管理制度。

和湘医疗目前开展了 II 类、III类射线装置的销售，制定了相应的辐射防护规章制度，有《辐射工作安全防护管理制度》《销售人员岗位职责》《销售及售后台账管理制度》《人员培训计划》《辐射事故应急预案》等规章制度。公司的销售活动仅包含医疗设备市场对接、商务洽谈等，不包含仓储配送、设备安装及调试。以上制度基本能满足现有

表 12 辐射安全管理

销售工作需要。

本项目投运前公司应根据本项目情况制定《设备维修、调试操作规程》《维修、调试工作人员岗位职责》《射线装置维修台账管理制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员健康管理规定》《维修调试场所监测方案》等制度，并纳入建设单位的管理体系中，并结合本项目维修、调试情况完善《辐射工作安全防护管理制度》《辐射安全事故应急预案》等，并将上述部分制度悬挂于公司办公场所，并及时按照辐射环境管理要求重新办理《辐射安全许可证》，在许可范围内从事辐射工作。

(2) 辐射工作人员配置

根据调查，公司配备了数名销售人员，销售人员不从事射线装置操作。为严格遵守射线装置、医疗器械经营及辐射安全相关法规，合规开展产品市场推广，公司已安排 1 名人员完成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辐射安全与防护专项培训，取得辐射安全管理类别辐射安全与防护考核合格证，证书在有效期内。

本项目拟配 2 名辐射工作人员从事设备维修、调试。公司应组织本项目维修、调试 II 类射线装置的辐射工作人员在上岗前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（以下简称培训平台，网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）免费学习相关知识，并根据《核技术利用辐射安全考核专业分类参考目录（2021 年版）》专业分类，参加相应类别的辐射安全与防护考核，考核合格后再上岗工作；对仅维修、调试 III 类射线装置的辐射工作人员公司可自行组织辐射安全与防护培训并开展自行考核，培训考核记录归档留存。在合格成绩单有效期到期前，按规定参加复训和考核，考核合格后才能继续上岗。

公司应为辐射工作人员配置个人剂量计，要求工作人员维修、调试工作期间必须正确佩戴个人剂量计，对个人剂量计严格管理，防止个人剂量计遗失和监测结果异常。本项目辐射工作人员应按照《辐射工作人员健康管理规定》进行职业健康检查。

(3) 射线装置台账管理

公司拟制定《射线装置维修台账管理制度》，将维修的射线装置纳入台账管理制度。射线装置维修台账应登记射线装置名称、型号、编号、所属医疗机构科室、报修及维修起止时间、故障现象、维修作业人员、维修作业项目、更换配件、安全联锁等辐射防护部件检修情况、维修后验证结果、双方验收签字、质保信息及资料归档情况，确定台账

表 12 辐射安全管理

的管理人员和职责。 (4) 年度评估 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。建设单位今年才刚开展射线装置的销售活动，目前尚未提交过年度评估，但公司《辐射工作安全防护管理制度》已将年度评估纳入制度中。本项目开展后，公司销售及活动Ⅱ、Ⅲ类射线装置活动应在规定时间内完成《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》文件的编制和上报工作。年度评估报告应包括维修调试的射线装置、公司自行配置的防护用品（警戒绳、维修警告牌等）台账、个人剂量报警仪等的使用状态、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、辐射工作人员管理情况、事故应急等方面的内容。 (5) 档案管理 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第二十三条规定：生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。个人剂量档案应当保存至辐射工作人员年满 75 周岁，或者停止辐射工作 30 年。 公司应按照上述要求为辐射工作人员建立个人剂量档案。 档案信息和保存等按照环境保护令第 18 号规定执行。档案资料分以下九大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“年度评估”、“辐射应急资料”。公司根据自身辐射项目开展的实际情况将档案资料整理后分类管理。本项目建成后将本项目的档案纳入公司档案管理中。 (6) 核安全文化建设 核安全文化是以“安全第一”为根本方针，以维护公众健康和环境安全为最终目标；保障核安全是培育核安全文化的根本目的，而培育核安全文化是减少人因失误的有力措施，是核安全“纵深防御”体系中的重要屏障。核安全文化是核安全的基础，是从事核

表 12 辐射安全管理

技术利用活动单位及其全体工作人员的责任心。对于核技术利用项目核安全文化建设要求建设单位树立并弘扬核安全文化，核安全文化表现在从事核技术利用活动单位的相关领导与员工及最高管理者应具备核安全文化素养及基本的放射防护与安全知识，增强并保持核安全意识。

建设单位已建立了辐射环境安全管理体系，设立核安全保障机构，明确了机构人员的职责，将良好的核安全文化融汇于运营和管理的各个环节；还应持续开展核安全文化建设，让其发挥的作用更加有效，做到凡事有章可循，凡事有据可查，凡事有人负责，凡事有人检查。在日常工作中将核安全文化建设贯彻于核技术利用活动中，不断识别单位内部核安全文化的弱项和问题并积极纠正与改进；落实两个“零容忍”，即对隐瞒虚报“零容忍”，对违规操作“零容忍”。让核安全文化落实到每个从事核技术利用活动人员的工作过程中，确保核技术利用项目的辐射安全。

具体操作参考如下：

- ①建设单位应组织核安全文化培训，制定符合自身发展规划的核安全文化；
- ②建设单位应当建立有关的部门管理，通过专项的管理能够让核安全文化一步步落实到员工的工作过程中，并让核安全文化建设更加有效。

12.3 辐射活动能力评价

建设单位从事辐射活动应具备相应的条件，建设单位从事辐射活动能力评价如下表 12-1。

表 12-1 从事本项目辐射活动能力评价

应具备条件	落实情况
设有专门的辐射安全与环境保护管理机构或者至少有一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。	已成立辐射安全与环境保护管理领导小组负责公司辐射安全与环境保护管理工作。
从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核	公司拟为本项目配置 2 名辐射工作人员，拟安排其参加辐射安全与防护培训及考核，做到持证上岗。
射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	客户设备及场所已具备急停按钮，门机、门灯联锁装置，工作状态指示灯，电离辐射警示标识和警示语等，本项目拟增加维修警告牌、警戒绳等。
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线置装使用登记制	已建立了《辐射工作安全防护管理制度》《人员培训计划》《辐射事故应急预案》等规章

表 12 辐射安全管理

度、人员培训计划、监测方案等	制度，本项目投运前公司拟制定《设备维修、调试操作规程》《维修、调试工作人员岗位职责》《射线装置维修台账管理制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员健康管理规定》《维修调试场所监测方案》等，并完善《辐射工作安全防护管理制度》《辐射安全事故应急预案》。
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量计和剂量报警。	公司拟为维修、调试人员配备 2 枚个人剂量计、2 台个人辐射报警仪。
有完善的辐射事故应急措施	已制定辐射事故应急预案，应进一步完善预案。

根据上表可知，和湘医疗已建立有相应的管理体系，辐射工作场所依托购客户方已有设施可以进行有效防范和减少 X 射线的影响。公司在认真落实上述要求，进一步补充《设备维修、调试操作规程》《维修、调试工作人员岗位职责》《射线装置维修台账管理制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员健康管理规定》《维修调试场所监测方案》，完善《辐射工作安全防护管理制度》《辐射安全事故应急预案》及本环评提出的防护措施后，重新申请辐射安全许可证，方具备从事本项目辐射活动的的能力。

12.4 辐射监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法规和标准，必须对射线类装置使用单位进行个人剂量监测、开展维修后的防护监测工作。并做好监测记录，存档备查。辐射监测内容包括：

（1）个人剂量监测

对从事维修、调试的工作人员进行个人照射累积剂量监测。要求维修、调试工作人员在工作时必须正确佩戴个人剂量计，并将个人剂量结果存入档案。个人剂量监测应由具有个人剂量监测资质的单位进行。

监测频率：一般为 1 个月测读一次，最长不超过 3 个月，如发现异常可加密监测频率。

每次开展维修、调试工作时除佩戴个人剂量计外，还需携带个人剂量报警仪。当出现异常辐射泄漏或突发辐射风险时，设备自动报警，及时提醒维修、调试人员撤离。

表 12 辐射安全管理

(2) 维修之后设备防护性能自查、安全功能验证 维修结束后，依靠设备自带自检功能开展防护性能的验证，对相关防护状态进行核查，设备自检合格作为维修后交付客户方的依据，维修完成后客户单位仍需委托有资质的检测机构开展正式防护性能验收检测，确认符合安全要求后方可投入使用。 监测频度：设备维修、调试后监测 1 次； 监测项目：周围剂量当量率； 监测点位：设备机头、球管、屏蔽壳体、机箱外壳四周及背部可接触表面；设备屏蔽接缝、检修盖板缝隙、线束出口周边、机箱开合缝隙等易漏射线薄弱位置，为维修后核心核验点位；设备安全联锁、防护门、警示装置周边区域，验证防护结构修复后有无异常辐射外泄；设备常规操作站位、医护人员操作区域、患者检查区域等。 12.5 辐射事故应急 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》及《重庆市辐射污染防治办法》等要求，申领辐射安全许可证的辐射工作单位应建立完善的辐射事故应急方案和具有针对性与操作性的应急措施。 在本项目建成运行前，建设单位应根据实际情况完善应急预案内容。 12.5.1 事故分级 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。 本项目维修、调试 II、III 射线装置，发生误照射造成的最严重的事故会导致严重辐射损伤，造成重大辐射事故。 公司拟制定《维修、调试工作流程》，并结合本项目特点完善现有《辐射事故应急预案》，明确典型维修辐射事故处理方式等。并按照完善之后的《辐射事故应急预案》要求，定期组织辐射事故的应急演练，做好演习记录。 12.5.2 事故应急方案与措施 (1) 事故报告程序和电话 一旦发生辐射事故，立即停机，迅速电话向内部管理机构、生态环境主管部门报告，并在事故发生后 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或可能造成人员超剂量照
--

表 12 辐射安全管理

射的，还应同时向卫生行政主管部门报告。

报告联系电话如下：

全国统一报警电话：110

全国统一急救电话：120

重庆市生态环境局电话：023-89112369

重庆市卫生健康委员会电话：023-67706707

公司内部报警电话：173*****6

（2）辐射事故应急处置措施

①一旦发生辐射事故，立即按下应急开关按钮或直接停机断电，撤出机房内人员。

②事故状态下，确需工作人员进入机房关机的，工作人员应佩戴防护用品及个人剂量计和剂量报警仪。

③应尽可能记录现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响。

④派专人对事故进行调查，查明事故原因。

⑤事故处理后必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，采取措施防止类似事故再次发生。

12.6 环保投资

本项目环保投资估算共约 5.0 万，占总投资的 16.6%，具体情况见表 12-2。

表 12-2 项目环保投资一览表

内容	措施	投资（万元）
管理制度、应急措施	制作图框、人员培训考核等	0.3
电离辐射警示标志	购置警戒线及警示告知牌等，有中文说明	
防护监测设备	个人剂量计和剂量报警仪	0.7
环保手续	环评、验收、办证等	4.0
合计	/	5.0

12.7 竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》，项目建设执行污染治理设施与主体工程同时

表 12 辐射安全管理

设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。建设单位应按有关规定和《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）等要求进行竣工环境保护自主验收。本项目竣工环境保护验收要求见表 12-3。

表 12-3 项目环保设施竣工验收内容及管理要求一览表

序号	验收内容	本项目验收要求	备注
1	建设内容	拟新增使用（维修调试）、保养医用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置 45 台/年，维修调试、保养场所为全国各医疗机构Ⅱ类、Ⅲ类射线装置使用场所	不发生重大变动
2	环保文件	环评报告、环评批复等资料	齐全
3	剂量约束值	辐射工作人员年有效剂量 $\leq 5\text{mSv}$ 公众成员年有效剂量 $\leq 0.1\text{mSv}$	GB18871-2002 参考 GB5172—2025 参考 HJ1198-2021 公司管理要求
4	人员要求	按照要求安排维修、调试Ⅱ类射线装置的人员参加辐射安全与防护培训及考核；安排维修、调试Ⅲ类射线装置的人员公司参加公司自行组织的辐射安全与防护培训并自行考核，均经考核合格后上岗，按要求定期复训。	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、生态环境部公告 2021 年第 9 号
5	防护用品	①每名维修、调试工作人员配置 1 枚个人剂量计和 1 个剂量报警仪。 ②现场警戒线 2 套，警示牌 2 套。	
6	辐射安全防护措施	依托客户场所已有设备设施，可满足本项目要求。	
7	管理	有健全的维修调试操作规程、维修调试人员岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、射线装置维修台账管理制度、人员培训计划、监测方案等。	

表 13 结论及建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

重庆市和湘医疗器械有限公司办公地位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号，拟在全国医疗机构 II、III 类射线装置使用场所开展使用（维修调试）、保养医用 II 类、III 类射线装置活动，共计 45 台次/年。项目总投资约 30 万元，其中环保投资约 5.0 万元。

13.1.2 实践正当性

项目的建设对个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求。

13.1.3 产业政策符合性

项目属于为医疗机构高端放射诊疗设备提供维护与维修，属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中的鼓励类，符合国家产业政策。

13.1.4 辐射环境质量现状

根据《2025 年全国辐射环境质量报告》（生态环境部辐射环境监测技术中心），同时参考《2024 年全国辐射环境质量报告》数据可知，本项目建设地的辐射环境质量良好，满足项目需求。

13.1.5 选址可行性

项目办公位于重庆市南岸区江南大道 8 号 2 栋 21 层办公 10 号，维修、调试活动位于全国各医疗机构 II 类、III 类射线装置机房，项目办公场所仅为工作人员办公，不涉及设备暂存及使用。维修调试位于客户机房，机房防护经过专业设计、通过环境影响评价审批及竣工环保验收，机房周围墙体防护效果较好，满足维修过程中的调试出束要求，能保证 X 射线对周围人员的辐射影响在可接受范围内。因此，从辐射环境保护角度分析，项目选址可行。

13.1.6 辐射安全与防护分析结论

（1）辐射工作场所分区管理

本项目维修调试所在的客户机房，客户已根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，对场所进行了分区管理，射线装置所在机房划为控

续表 13 结论及建议

制区，周围紧邻区域划为监督区。本项目维修调试控制区、监督区的与客户划设情况一致。

(2) 辐射安全与防护措施

公司建立了对用户的资审查机制，确保客户维修设备及机房已通过环评、验收、取得辐射安全许可证；为从事维修、调试工作的辐射工作人员配置个人剂量计，每三个月定期送检；严格按照分区管理，设置警戒绳和警告牌，协商客户单位安排安保人员值守等，进入机房及控制室需授权并登记，禁止无关人员进出维修、调试场所；调试出束时，采取位于客户机房外控制室操作方式，佩戴个人剂量计和剂量报警仪进行个人防护。

本项目采取的辐射安全与防护措施落到实处后，项目的建设能够满足辐射防护安全要求。

13.1.7 环境影响分析结论

(1) 场所屏蔽能力：公司办公场所不使用、不贮存射线装置，使用（维修、调试）射线装置场所均在客户单位现有机房，屏蔽能力均能满足《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172—2025）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）和《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）、《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。

(2) 剂量估算：根据建设单位提供的使用（维修、调试）射线装置的类型、数量及出束时间，通过估算，项目辐射工作人员所受到的年有效剂量均低于辐射工作人员剂量管理目标（5mSv/a），公众成员的年有效剂量低于剂量管理目标（0.1mSv/a），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及相关标准的要求。

(3) “三废”影响：项目调试出束时产生臭氧和氮氧化物量极少，通过客户机房排风系统排至外环境，少量废气经空气扩散，将很快恢复到原来的空气浓度水平。项目维修过程中产生的少量废冷却油、废含油棉纱手套，属于危险废物，由客户单位交有资质单位处理；产生的废 X 射线管，属客户资产，由客户单位去功能化后按客户单位规定处置并保留处置手续；其余部件损坏更换，产生一定量一般固体废物，由客户单位按照其自身规定处置；维修人员会产生一定量生活垃圾、保养除尘产生的固体粉尘、废抹布依托各客户单位设施处理。项目各污染物均能得到有效处理，对环境产生影响较小。

13.1.8 辐射事故分析

经分析和估算，本项目在风险情况下可能发生的最严重事故为维修人员在机房内受

续表 13 结论及建议

到误照射，对受照人员造成严重辐射损伤，造成重大辐射事故。

建设单位拟结合本项目情况完善辐射安全事故应急预案，后期运行中认真贯彻落实，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

13.8 辐射与环境保护管理

和湘医疗成立了成立辐射安全与环境保护管理领导小组，负责公司的辐射防护与安全管理，并明确了相应职责；公司制定了《辐射工作安全防护管理制度》《人员培训计划》《辐射事故应急预案》等规章制度；本项目投运前公司应根据本项目情况制定《设备维修、调试操作规程》《维修、调试工作人员岗位职责》《射线装置维修台账管理制度》《辐射工作人员个人剂量管理制度》《辐射工作人员健康管理规定》《维修调试场所监测方案》等制度，并纳入建设单位的管理体系中，并结合本项目维修、调试情况完善《辐射工作安全防护管理制度》《辐射安全事故应急预案》。在项目建设中，组织新进辐射工作人员参加辐射安全与防护培训考核合格后上岗；项目投运前，按照规定重新办理《辐射安全许可证》，并在许可的种类和范围内从事辐射活动，加强核安全文化建设，提高辐射安全管理能力，杜绝辐射事故的发生。

综上所述，重庆市和湘医疗器械有限公司新增使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置项目符合国家产业政策，符合辐射防护“实践的正当性”要求，项目选址可行。在认真落实制定的辐射安全防护措施和管理措施后，项目环境风险可防可控，能实现辐射防护安全目标及污染物的达标排放。因此，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行的。