检索号	2026-HP-0060
商密级别	普通商密

核技术利用建设项目

禾荣医疗器械（南京）有限公司
销售、使用硼中子俘获治疗系统项目
生态环境影响报告表
（公开版）

禾荣医疗器械（南京）有限公司

2026 年 7 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

禾荣医疗器械（南京）有限公司
销售、使用硼中子俘获治疗系统项目
生态环境影响报告表

建设单位名称：禾荣医疗器械（南京）有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：南京市建邺区奥体大街68号4A栋4楼405室

邮政编码：210000 联系人：

电子邮箱：/ 联系电话：

打印编号：1784010046000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	611klp
建设项目名称	禾荣医疗器械（南京）有限公司销售、使用硼中子俘获治疗系统项目
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）	禾荣医疗器械（南京）有限公司
统一社会信用代码	91320100MAK3LX0X00
法定代表人（签章）	沈孝廉
主要负责人（签字）	黄明森
直接负责的主管人员（签字）	黄明森
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	江苏辐环环境科技有限公司
统一社会信用代码	91320100339392621S
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
符晶晶	2015035320350000003510320304	BH005877	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
符晶晶	表9~表11、表13	BH005877	
刘成	表1~表8、表12	BH069439	

HP00017046符晶晶

持证人签名：
Signature of the Bearer

20150353203500000035103203O4

管理号：
File No.

姓名：
Full Name 符晶晶

性别：
Sex 女

出生年月：
Date of Birth 1984年10月

专业类别：
Professional Type /

批准日期：
Approval Date 2015年05月

签发单位盖章：
Issued by

签发日期：2015 年 10 月 12 日
Issued on

编制主持人生态环境影响评价工程师职业资格证书（复印件）

江苏省社会保险权益记录单
（参保单位）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称：江苏辐环环境科技有限公司　　现参保地：建邺区

统一社会信用代码：91320100339392621S　　查询时间：202605-202607

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	57	57	57

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	刘成	[redacted]	202605 - 202607	3
2	符晶晶	[redacted]	202605 - 202607	3

说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

打印时间：2026年7月14日

江苏省社会保险 电子专用章

编制人员社保证明

目录

表 1 项目基本情况 1
表 2 放射源 4
表 3 非密封放射性物质 4
表 4 射线装置 5
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） 6
表 6 评价依据 8
表 7 保护目标与评价标准 10
表 8 环境质量和辐射现状 13
表 9 项目工程分析与源项 14
表 10 辐射安全与防护 32
表 11 环境影响分析 46
表 12 辐射安全管理 63
表 13 结论与建议 68
表 14 审批 72

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="8">禾荣医疗器械（南京）有限公司销售、使用硼中子俘获治疗系统项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="8">禾荣医疗器械（南京）有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="8">江苏省南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="8">江苏省南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="3">/</td><td>批准文号</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>2000.0</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>38.0</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">1.9%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="4">☑新建 □改建 □扩建 □其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td rowspan="10">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="6">□I 类 □II 类 □III 类 □IV 类 □V 类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="6">□I 类（医疗使用）□II 类 □III 类 □IV 类 □V 类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>□生产</td><td colspan="6">□制备 PET 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="6">/</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="6">□乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="6">□II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>☑销售</td><td colspan="6">☑II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="6">☑II 类 □III 类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="7">/</td></tr>
</table>

1.1 项目概述

1.1.1 建设单位基本情况

禾荣医疗器械（南京）有限公司成立于 2026 年 1 月 5 日，注册地址位于江苏省南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室（为租赁江苏省中江科创产业发展有限公司场所，租赁合同见附件 4），是由中国台湾企业禾荣科技股份有限公司（以下简称“禾荣台湾”）成立的独资企业，是专门从事中国大陆地区硼中子俘获治疗（Boron Neutron Capture Therapy，简称 BNCT）高端医疗设备销售的高新技术企业。

禾荣台湾于 2017 年 8 月由台湾半导体巨头汉民科技创立，主要承接由国立清华大学与财团法人工业技术研究院携手合作的加速器型硼中子俘获癌症治疗研究，整合相关研究资源，从加速器评估、靶材设计、中子束设计、屏蔽设计等，进行加速器型硼中子

俘获癌症治疗各项技术的开发。于 2024 年 5 月在中国医药大学新竹附属医院建设完成台湾第一套加速器型硼中子俘获治疗系统，陆续取得台湾核安会核准的可发生游离辐射设备许可证、医疗器材制造许可证，并于 2024 年 6 月取得台湾第一个加速器型硼中子俘获治疗系统医疗器材许可证。

2025 年 8 月，禾荣台湾与佳世达集团签署合作协议，计划在南京落地一台硼中子俘获治疗系统，为便于开展销售、安装调试等工作以及后续设备的本地化生产及服务，禾荣台湾成立禾荣医疗器械（南京）有限公司，负责硼中子俘获治疗系统在中国大陆地区的销售、安装调试和售后维修维护工作。

1.1.2 项目由来及建设规模

因业务需要，禾荣医疗器械（南京）有限公司拟开展硼中子俘获治疗系统（以下简称“BNCT 系统”）的销售工作，并负责对销售的 BNCT 系统进行安装调试和售后维修维护，公司拟销售的 BNCT 系统的质子回旋加速器为国外进口，主要零部件将委托中国台湾工厂生产，其他零部件将委托中国大陆地区工厂生产，相关部件生产完成后直接发货至用户单位，由公司委派工作人员在用户单位进行安装调试和售后维修维护工作。禾荣医疗器械（南京）有限公司不设置 BNCT 系统的储存、安装调试场所，公司场所内不涉及辐射工作。

公司前期拟配备 6 名辐射工作人员，包括 4 名调试工作人员和 2 名售后维修维护工作人员，每个用户现场安排 4 名调试工作人员作为 1 个调试小组负责 BNCT 系统的调试工作，安装调试结束后，需留 2 名调试工作人员或另外安排 2 名售后维修维护工作人员作为 1 个维修维护小组继续在用户站点驻场负责 BNCT 系统的售后维修维护工作。公司后期将根据 BNCT 系统的销售情况增加辐射工作人员。

公司每年拟销售 BNCT 系统不超过 2 台，本项目核技术利用具体情况见表 1-1。

表 1-1 本项目核技术利用情况一览表

序号	射线装置名称	型号	数量	加速粒子	最大能量（MeV）	束流强度（μA）	最大功率（kW）	类别	工作场所名称	活动种类	中子最大产额
1	硼中子俘获治疗系统		2 台/年	质子	30			II	用户单位 BNCT 机房	销售、使用	

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，以及《江苏省辐射安全许可证办理等工作程序和规范》（苏环规〔2025〕1 号）中“销售放射性同位素或射线装置的辐射工作单位需要暂存、安装调试、运输等接

触同位素或射线装置场所的，活动种类按销售、使用申领辐射安全许可证”的要求，禾荣医疗器械（南京）有限公司应办理核技术应用项目生态环境影响评价手续。

本项目 BNCT 系统不属于质子和重离子治疗装置，其最大质子能量为 30MeV，属于《射线装置分类》（2017 年修订版）中的“粒子能量小于 100 兆电子伏的医用加速器”为 II 类射线装置，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），使用 II 类射线装置的应编制生态环境影响报告表。受禾荣医疗器械（南京）有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担该公司本次核技术利用项目的生态环境影响评价工作。我公司通过资料调研、项目工程分析，并在结合现场勘察等工作的基础上，编制了该项目的生态环境影响报告表。

1.2 项目周边保护目标及项目选址情况

禾荣医疗器械（南京）有限公司位于南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室，公司地理位置示意图见附图 1。

公司场所仅用于销售商务办公，不涉及辐射工作，本项目仅在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和售后维修维护等工作。因此，本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，本项目环境保护目标主要为本项目 BNCT 系统的调试和售后维修维护工作人员、用户单位 BNCT 系统的工作人员以及用户单位 BNCT 系统使用场所屏蔽体边界外 50m 范围内的公众。

用户单位 BNCT 系统使用场所的选址合理性，由各用户单位使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件判定，不属于本次环评内容。

1.4 实践正当性评价

本项目的建设可推动国内 BNCT 系统的发展，BNCT 系统作为先进的肿瘤治疗手段，可大大提高患者的治愈率，为国内癌症患者提供更多更优质的治疗选择。经辐射防护屏蔽和辐射安全管理后，本项目对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内。因此，在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

1.5 公司原有核技术利用项目许可情况

本项目为该公司首次开展核技术利用项目，无原有核技术利用项目许可情况。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

表 3 非密封放射性物质

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

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

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	硼中子俘获治疗系统	II	2 台/年		质子	30		放射治疗	用户单位 BNCT 机房	销售、使用
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

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
在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的活化的冷却水	液态	^{18}F、^{15}O、^{14}C、^{13}N、^{3}H 等	/	/	少量	/	集中收集暂存在用户单位的加速器废弃物间内	由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置
在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的废靶	固态	^{9}B、^{24}Na、^{62}Cu、^{64}Cu、^{56}Mn、^{65}Ni等	/	/	20kg/台	/		由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置
在用户单位维修维护BNCT系统过程中更换下来的废活化部件	固态	^{24}Na、^{62}Cu、^{64}Cu、^{56}Mn、^{65}Ni等	/	/	10kg/台	/	暂存在用户单位的加速器废弃物间内	由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置
在用户单位维修维护BNCT系统过程中通风系统更换下来的废高效过滤器滤芯	固态	^{41}Ar、^{13}N等	/	/	20kg/台	/	暂存在用户单位的加速器废弃物间内	由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置
在用户单位维修维护BNCT系统过程中冷却系统更换下来的废离子交换树脂	固态	^{59}Fe、^{54}Mn、^{56}Co、^{57}Co、^{60}Co等	/	/	10kg/台	/	暂存在用户单位的加速器废弃物间内	由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置

在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的沾污的一次性抹布、工作服、手套等非高活性固废	固态	^{24}Na、^{62}Cu、^{64}Cu、^{56}Mn、^{65}Ni等	/	/	5kg/台	/	暂存在用户单位的加速器废弃物间内	由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置
在用户单位出束调试BNCT系统过程中产生的感生放射性气体	气态	^{41}Ar、^{13}N等	/	少量	少量	/	不暂存	由用户单位 BNCT 机房的排风系统排至外环境
在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中产生的臭氧和氮氧化物	气态	/	/	微量	微量	/	不暂存	由用户单位 BNCT 机房的排风系统排至外环境，臭氧在常温常压下稳定性较差，常温常态常压的空气中臭氧有效化学分解时间约为 50 分钟，可自动分解为氧气
/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m^3，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/ m^3）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国生态环境法典》，中华人民共和国主席令第七十号，2026 年 3 月 13 日发布，2026 年 8 月 15 日起施行 （2）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （3）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行 （4）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行 （5）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行 （6）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （7）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文 （8）《关于发布<射线装置分类>的公告》，环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年公告第 66 号公布，2017 年 12 月 5 日起施行 （9）《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》，环办〔2013〕103 号，2014 年 1 月 1 日起施行 （10）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发改委令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行 （11）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （12）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》，生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日起施行 （13）《生态环境部关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019 年第 39 号，2019 年 10 月 25 日生成 （14）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》，生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行 （15）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修改版），江苏省人大常委会公告第 2 号，2018 年 3 月 28 日修改，2018 年 5 月 1 日起施行

	（16）《江苏省辐射事故应急预案》（2020 年修订版），苏政办函〔2020〕26 号，2020 年 2 月 19 日起施行 （17）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 5 月 31 日发布 （18）《江苏省辐射安全许可证办理等工作程序和规范》，苏环规〔2025〕1 号，2025 年 9 月 21 日起施行，有效期至 2030 年 9 月 20 日
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016） （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》（HJ 10.1-2016） （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021） （5）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002） （6）《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007） （7）《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）（参考） （8）《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020） （9）《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172-2025） （10）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）
其他	报告附件： （1）公司营业执照（附件 1） （2）项目委托书（附件 2） （3）射线装置使用承诺书（附件 3） （4）公司办公场所租赁协议（附件 4） （5）编制主持人踏勘现场照片（附件 5）

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

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》（HJ 10.1-2016）的要求，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物边界外 50m 的范围。

公司场所仅用于销售商务办公，不涉及辐射工作，本项目仅在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和售后维修维护等工作，本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，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》（HJ 10.1-2016）的要求，本项目评价范围应为用户单位 BNCT 系统使用场所实体屏蔽体边界外 50m 以内区域。

7.2 保护目标

本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，针对不同的用户单位，BNCT 系统使用场所的地点不同，其环境保护目标也不同。本项目环境保护目标主要为本项目 BNCT 系统的调试和售后维修维护工作人员、用户单位 BNCT 系统的工作人员以及用户单位 BNCT 系统使用场所屏蔽体边界外 50m 范围内的公众。

7.3 评价标准

（1）剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），本项目辐射工作人员及公众的年照射剂量限值，见表 7-1。

表 7-1 照射剂量限值

	剂量限值
职业照射 剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①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； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。
公众照射 剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②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。

（2）剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172-2025）以及参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021），本项目剂量约束值见表 7-2。

表 7-2 剂量约束值

适用范围	剂量约束值
辐射职业照射有效剂量	5 mSv/年
公众照射有效剂量	0.1 mSv/年

（3）辐射管理分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区，对于未被设定为控制区，不需要专门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，划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制，辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

（4）表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），对于工作场所的放射性表面污染，应满足表 7-3 的控制水平。

表 7-3 工作场所放射性表面污染控制水平（单位：Bq/cm^2）

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 1)	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4
1）该区内的高污染子区除外				

（5）辐射剂量率（中子剂量率与 X-γ 辐射剂量率叠加值）控制水平

①本项目仅在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和维修维护，本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，不同的用户单位，BNCT 系统使用场所的选址、布局和工作负荷不同，各用户单位 BNCT 系统工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的辐射剂量率控制水平由用户单位使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复确定；

②因不同的用户单位 BNCT 系统工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的辐射剂量率控制水平不同，故本项目根据《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）以及参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）中“人员居留因子 T>1/2 的场所：$\dot{H}_{c,max}$≤2.5μSv/h；人员居留因子 T≤1/2 的场所：$\dot{H}_{c,max}$≤10μSv/h”的屏蔽要求，并偏

安全考虑，保守认为用户单位 BNCT 系统使用场所周围关注点处人员居留因子均大于1/2，来确定本项目的辐射剂量率控制水平，则本项目辐射剂量率控制水平为：**BNCT 系统工作场所屏蔽体外表面 30cm 处辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。**

（6）其他标准

《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）

（7）参考资料

①《辐射防护导论》，方杰主编

②《简明放射性同位素手册》，卢玉楷编

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 环境质量和辐射现状

8.1.1 项目地理和场所位置

禾荣医疗器械（南京）有限公司位于南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室，公司地理位置示意图见附图 1。

公司场所仅用于销售商务办公，不涉及辐射工作，本项目仅在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和售后维修维护等工作。因此，本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，用户单位 BNCT 系统使用场所的选址合理性，由各用户单位使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件判定，不属于本次环评内容。

8.1.2 环境现状检测

因禾荣医疗器械（南京）有限公司场所仅用于销售商务办公，不涉及辐射工作，本项目 BNCT 系统的安装调试、维修维护等均在用户单位 BNCT 系统的使用场所，故不需要对禾荣医疗器械（南京）有限公司办公场所及周围环境进行辐射环境质量现状调查。

针对不同的用户单位，BNCT 系统建设场所的地点不同，用户单位在建设 BNCT 系统项目前，需要委托有资质单位编制生态环境影响评价文件，并委托有资质的辐射环境监测机构对 BNCT 系统建设场址的辐射环境质量现状进行调查，因此，本项目未进行辐射环境质量现状调查。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 设备组成及工作方式

1、设备组成

本项目 BNCT 系统主要由质子回旋加速器、质子束传输系统、中子照射系统（含靶系统、中子束调整器及剂量监测系统）组成，具体见图 9-1。

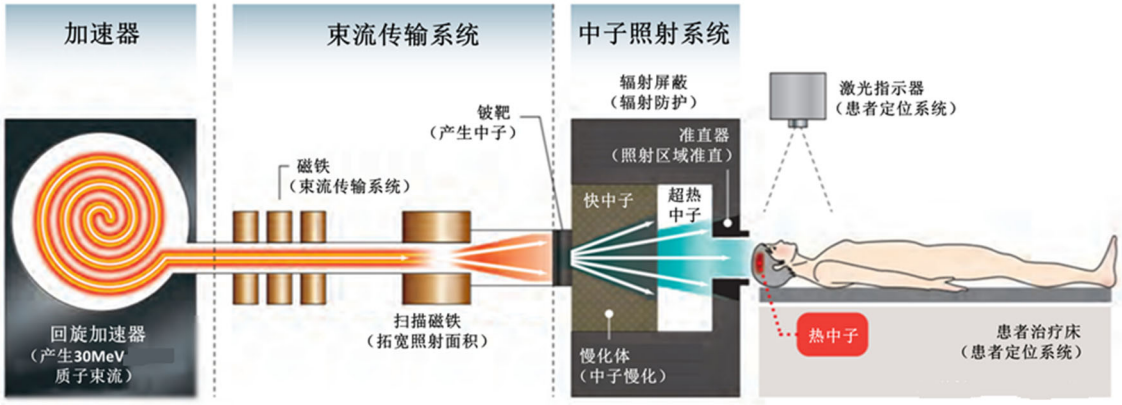

图 9-1 本项目 BNCT 系统示意图

本项目 BNCT 系统工作时，由回旋加速器引出 30MeV 质子束经质子束传输系统传送到中子照射系统中的靶系统进而撞击铍靶产生中子源（中子最大能量≤28MeV），中子最大产额为 [redacted]，该束流经中子束调整器慢化能量至超热中子（0.5eV~10keV），经中子束出口进入治疗室，并在中子束出口附近适当位置安装剂量监测系统，以监控束流强度。

（1）质子回旋加速器

本项目 BNCT 系统使用的质子回旋加速器采用 [redacted] 其外观见图 9-2。该回旋加速器位于加速器室，主要由离子源、回旋加速电磁铁、无线电射频系统、电子剥离器组成，可提供最大能量为 30MeV、[redacted] 撞击铍靶。

[redacted]

①离子源

离子源内由灯丝产生大量热电子与多磁极磁场让电子旋转增加行进路径，使得电子增加附着于氢原子 S 轨道的机会，生成带负一价氢离子（H^-）等离子体，经电极将其抽

②回旋加速电磁铁与无线电射频系统

带负电氢离子由负氢离子源垂直进入电磁铁中心，经过 90 度偏转后沿着电磁铁水平面，经过两个对称纯铜 53 度扇形 RF 腔时，每圈经过四次 50kV 加速，获得 200keV 增能。带负电氢离子经过增能加速后在磁场中受到四个磁峰 2.0 Tesla 磁场强度产生洛伦兹力转弯回旋，回旋圈数越多能量越高，最大可被加速至能量为 30MeV。

③电子剥离器

带负电氢离子（H^-）经过碳膜剥离负氢离子外层两个电子形成正一价氢离子（质子）。因电荷电性相反，洛伦兹力也相反，高能量正氢离子（质子）偏折离开回旋加速电磁铁，进入质子束传输系统中。

（2）质子束传输系统

BNCT 系统一般设有两条及以上质子束传输系统，质子束传输系统贯通于加速器室和靶室，质子离开加速器后进入质子束传输系统，经过 x，y 偏向磁铁调整方向与聚焦四级磁铁的几何中线重合进入两组四级双聚焦磁铁以调控质子束轮廓直径大小，避免质子束因互斥电性散开击中束流线管壁造成不必要的束流损失。质子束电流强度可由法拉第杯阻断方式测量，质子束轮廓由非阻断式的束流轮廓监视器监视。质子束在传输系统中根据监控系统联锁安全装置以确保 30MeV 质子束流在传输系统内能在极低的粒子损失情况下传输到靶上，避免破坏质子束传输系统管壁造成损害与不必要的游离辐射。质子束传输系统末端连接中子照射系统中的靶系统。

（3）中子照射系统

中子照射系统包括靶系统、中子束调整器及剂量监测系统。中子照射系统主要位于靶室，从加速器产生的质子束经过质子束传输系统进入中子照射系统，最后由照射口输出符合束流质量的超热中子束。

①靶系统

靶系统包括靶材本身与冷却水系统。由加速器传输过来的质子束撞击铍靶，引发 ^{9}Be（p，n）^{9}B 反应，将质子转换为高能中子；同时，由冷却水流快速带走大量累积在靶上的热量。

②中子束调整器

中子束调整器由滤屏（铁、氟化物复合材）、铅反射体、铋汇聚体及中子屏蔽材（PE 掺硼）组成。高能中子通过中子束调整器过程被减速并调整成适合进行 BNCT 系统照射的超热中子束。

③剂量监测系统

中子束出口附近适当位置安装剂量监测系统，以监控束流强度。中子束出口强度探测器可选用分裂腔或 BF_3 探测器。以分裂腔说明，腔壁内侧涂上氧化铀，由分裂碎片所产生的游离作用而探测中子，腔体内填充氩气，可用于检测高通量的热中子。

除此之外，BNCT 系统还包括 QC/QA 系统、治疗计划系统、病患定位系统、照射控制系统等辅助系统，具体见图 9-4。

图 9-4 本项目 BNCT 系统其他辅助系统示意图

2、工作方式

本项目辐射工作人员负责在用户单位进行 BNCT 系统的调试和售后维修维护等工作，用户单位 BNCT 系统工作场所设计有控制室和机房，控制室与机房分开设置，辐射工作人员在控制室内通过控制系统对 BNCT 系统进行出束调试，出束调试采取的是隔室操作的工作方式。维修维护时，辐射工作人员可能需要进入设备关机后的机房近距离进行维修维护。

9.1.2 工作原理、工艺流程及产污环节

1、工作原理

本项目 BNCT 系统的回旋加速器引出 30MeV 质子束，经质子束传输系统轰击中子

照射系统中的铍靶产生快中子，发生的核反应为：

$$^{9}Be+H^{+}\rightarrow{}^{9}B+n$$

质子打靶产生的中子进入慢化体，慢化体主要是由铁与氟化物组成的聚合体，慢化体对中子具有高截面减速作用。快中子经过慢化和束流整形后在治疗端束流出口处得到相对低能量的超热中子，供 BNCT 系统治疗使用。目前 BNCT 系统主要用于治疗浅表及局部肿瘤等，例如头颈部肿瘤、脑胶质瘤、脑膜瘤、皮肤黑色素瘤等。

本项目 BNCT 系统的治疗原理为先将 ^{10}B 化合物（BPA）注入人体，含 ^{10}B 化合物选择性富集于肿瘤细胞内。^{10}B 与肿瘤细胞有特异性亲合力，对热中子的俘获截面远高于 C、H、O、N 等元素，且是稳定的、无毒性的、自然界同位素丰度高。中子照射肿瘤区域时，肿瘤细胞内的 ^{10}B 可俘获大量的中子，俘获核进入激发态，激发态发生核衰变产生 α 粒子（^{4}He）和反冲锂核（^{7}Li）并释放能量，热中子和 ^{10}B 的反应式为：

$$[^{10}_{5}B]+[^{1}_{0}n]\rightarrow[^{11}_{5}B]^{*}\begin{cases}\rightarrow[^{4}_{2}He]+[^{7}_{3}Li]+2.79\text{MeV（6.1%）}\\ \rightarrow[^{4}_{2}He]+[^{7}_{3}Li]^{*}+2.31\text{MeV（93.9%）}\\ \qquad\rightarrow[^{7}_{3}Li]+\gamma\text{（0.48MeV）}\end{cases}$$

α 粒子和 ^{7}Li 反冲核的射程分别约为 9μm 和 4μm，与肿瘤细胞的尺度相近（细胞直径约 10μm），所以杀伤作用仅限于肿瘤细胞及邻近的细胞，可在破坏肿瘤细胞的同时几乎不影响正常细胞。本项目 BNCT 系统的治疗原理示意图见图 9-5。

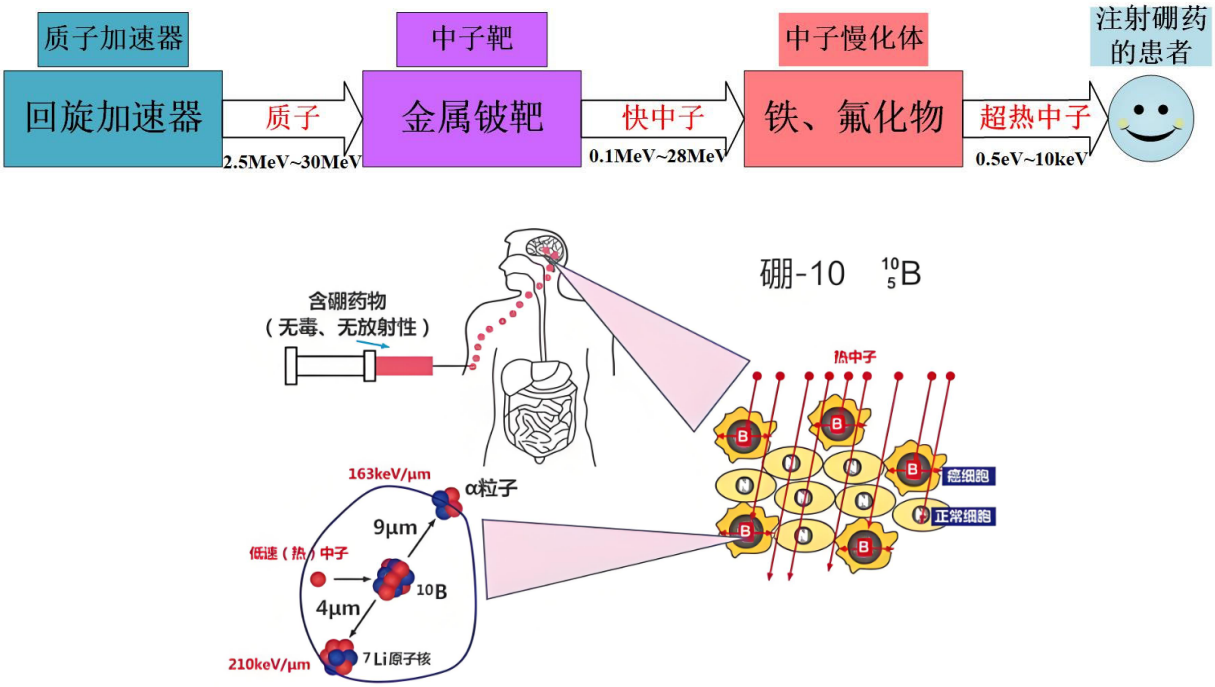

图 9-5 本项目 BNCT 系统治疗原理示意图

2、工艺流程及产污环节

本项目 BNCT 系统的销售过程以及在用户单位的安装过程不涉及辐射工作，在用户单位进行出束调试、实操培训、维修维护时才存在辐射影响，由禾荣医疗器械（南京）有限公司安排工作人员到用户单位进行设备安装调试、实操培训、维修维护，在交付用户前以及维修维护期间由禾荣医疗器械（南京）有限公司负责现场辐射安全管理，使用期间由用户单位负责现场辐射安全管理。

（1）销售阶段工艺流程分析

①签订合同

经过公开招标或者商业谈判，用户确认选择禾荣医疗器械（南京）有限公司作为合作伙伴后，公司与用户单位进行合同谈判，落实产品的配置、价格、交付条件等相关信息后，双方签订合同。公司对用户单位的使用场所进行考察，并根据考察结果，为用户提供前期技术解决方案以及相关建议。同时，告知用户单位在取得相应的环评批复后，方可进行 BNCT 系统的安装调试活动。

公司将严格按照《辐射安全许可证》允许的种类和范围开展销售活动，不会在超出许可的种类和范围外开展活动。

②用户单位 BNCT 机房和配套设施的施工建设

用户将通过公开招标或者商业谈判选定 BNCT 机房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。禾荣医疗器械（南京）有限公司将提供产品与建筑需求信息，并向用户单位提供典型的 BNCT 机房图纸作为参考，以支持用户单位选定的辐射防护设计与建筑设计单位共同设计符合辐射安全标准要求的机房和配套设施，但公司不参与施工建设。

在完成设计进入工程施工后，禾荣医疗器械（南京）有限公司将确认机房和配套设施的建设是否符合设备的安装要求。

③BNCT 系统部件订购、发货、运输

禾荣医疗器械（南京）有限公司将根据销售合同订购加速器及设备相关零部件，并派出项目人员进行项目支持，并跟踪场所建设进度。在用户单位 BNCT 机房和配套设施的建设过程中，公司工作人员将与用户定期协商拟定设备安装日期。在确认 BNCT 机房和配套设施基本完成，且符合安全和设备安装需求后，将确定设备最终安装日期，并通知加速器及设备零部件生产厂家发货运输至用户单位 BNCT 系统的使用场所。

本项目销售阶段的工作人员为禾荣医疗器械（南京）有限公司的销售人员，销售活动仅涉及商务谈判和财务结算，对周围环境和人员不会产生辐射影响，销售人员不属于

辐射工作人员。本项目 BNCT 系统的销售阶段工艺流程见图 9-6。

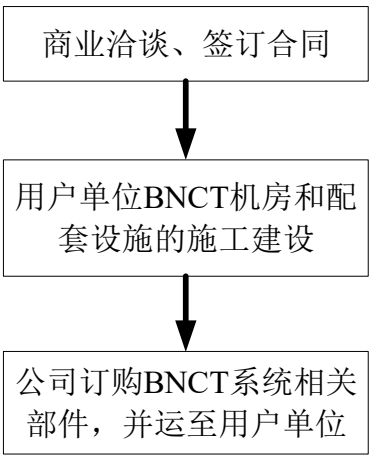

图 9-6 本项目 BNCT 系统的销售阶段工艺流程示意图

（2）安装调试阶段工艺流程及产污环节分析

1）安装的前提条件

BNCT 系统相关部件送至用户单位后，禾荣医疗器械（南京）有限公司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。

①用户单位取得使用 BNCT 系统的环评批复；

②BNCT 系统使用场所的通风系统、水冷系统、电源系统齐全，场地和墙面整洁、设备起吊与运输顺畅，不存在安全隐患。

设备安装过程仅涉及电源系统、水冷系统、电气系统等设备系统的安装，加速器不出束。

2）调试的前提条件

设备安装完成后，禾荣医疗器械（南京）有限公司需确认满足以下条件后，方可进行 BNCT 系统的出束调试。

①调试过程所需的安全联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测试完成；

③用户单位 BNCT 系统机房的屏蔽防护措施试出束检测达标；

④用户单位 BNCT 系统使用场所的出、入口得到安保控制；

⑤公司的监测仪器仪表配备到位，包括可同时探测 X-γ 射线和中子的多功能辐射巡测仪（以下简称“多功能辐射巡测仪”）、可同时探测 X-γ 射线和中子的直读式中子-γ 个人剂量报警仪、可同时探测 X-γ 射线和中子的个人剂量计（以下简称“个人剂量计”）等；

⑥公司从事 BNCT 系统调试的工作人员均已通过辐射安全与防护的培训和考核以及本单位的专业技能培训。

3）安装调试步骤及产污环节

禾荣医疗器械（南京）有限公司针对 BNCT 系统的安装调试所有操作步骤拟制定对应的操作规程，操作规程中规定各操作步骤的先后顺序，具体安装调试流程如下：

①检查场地辐射安全联锁系统是否到位；

②加速器吊装到位，加速器室内坐标系划线定位；

③加速器系统安装就位，加速器水冷管路、气体管路、电气以及控制线路铺设连接；

④检查真空系统、水冷系统等加速器辅助系统安装运行状态；

⑤在完成设备的机械调整作业后，对每台设备通电（不涉及出束），确认能否正常启动和设备之间的控制动作；

⑥安装中子束调整器、加速器调试平台；

⑦加速器从 1MeV 开始逐步升引出质子能量调试，直至调试平台的质子束能量可到达 30MeV 为止；质子能量调试过程会产生质子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空气产生臭氧和氮氧化物；

⑧撤掉加速器调试平台，进行自动换靶系统、治疗室患者支撑及运输系统（治疗床）安装；

⑨治疗监控系统的集成通信测试；

⑩中子束调整器的中子束流测试，并同步进行治疗监控系统的联合调试，束流调整直至中子束流达标；出束调试过程，靶材发生（p，n）反应产生中子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空气产生臭氧和氮氧化物。

其中，中子束流测试以及与治疗监控系统的同步联合调试具体工作流程及产污环节如下：

①调试工作人员将水冷系统等辅助设备开机，对各项设备参数进行自检，确保设备的各系统参数均处于正常工况；

②确认用户单位 BNCT 机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；

③对加速器室和靶室进行巡检清场，确保无人滞留后关闭靶室和加速器室防护门；

④调试工作人员进入治疗室，摆放测试样品及实验模体、核探测仪器等；

⑤对治疗室进行巡检清场，确保无人滞留后关闭治疗室防护门；

⑥调试工作人员进入加速器控制室和治疗监控室，通过广播、视频监控等手段进一步确认无人滞留 BNCT 机房后，启动设备进行出束测试实验，靶材发生（p，n）反应产生中子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空

气产生臭氧和氮氧化物；

⑦测试实验结束后，待 BNCT 机房进行有效通风换气且机房内感生放射性降至可接受水平（低于 10μSv/h）后，方可进入 BNCT 机房，关闭各系统设备，测试结束。

本项目 BNCT 系统的安装调试工艺流程及产污环节见图 9-7。

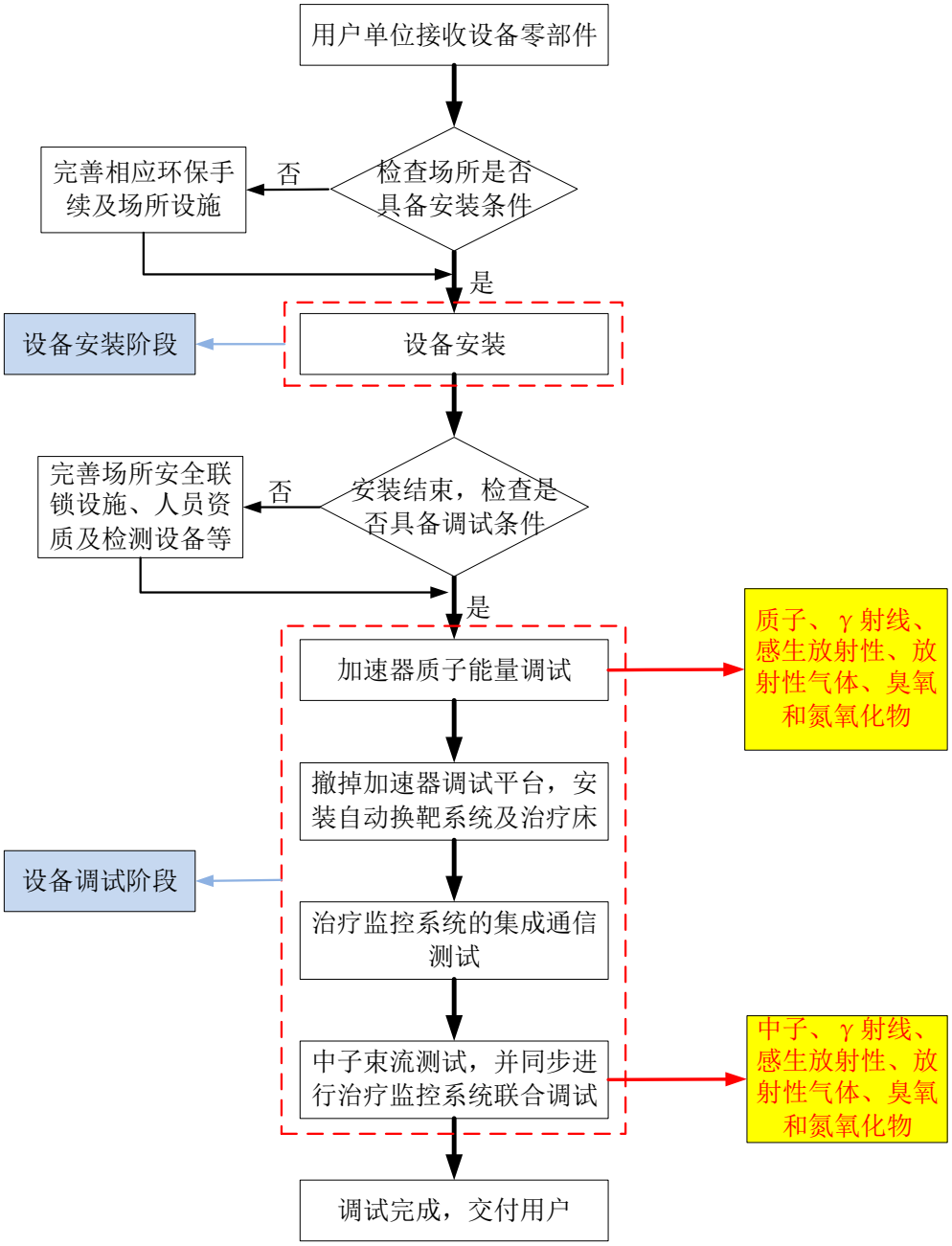

图 9-7 本项目 BNCT 系统安装调试工艺流程及产污环节示意图

安装调试完成后，禾荣医疗器械（南京）有限公司和用户单位共同对 BNCT 系统进行交付验收，依据销售合同中的交付验收条款对设备参数逐一测试，确认 BNCT 系统各项技术指标符合要求后，将设备交付给用户单位，完成整个安装调试的过程。

4）人员配置及工作负荷

本项目 BNCT 系统在安装调试阶段，现场工作人员主要包括安装工作人员、测试工

作人员和调试工作人员，其中的调试工作人员为本项目的辐射工作人员。本项目设备安装调试中各类工作人员的配备计划及工作职责见表 9-1，工作负荷见表 9-2。

表 9-1 安装调试阶段工作人员配备情况表

工作内容	工作人员	人数	工作职责
设备安装阶段	安装工作人员 测试工作人员	7	主要负责设备在用户现场的安装、各系统质检管线连接、测试等工作，不涉及出束调试
质子能量调试	调试工作人员	4	负责对加速器进行注入器、偏转磁铁、出束磁铁、质子束流强度等进行调试，涉及出束调试
中子束流测试及治疗监控系统同步联合调试阶段			负责对出束口中子束流进行测试和测量，保证各项指标符合预期，涉及出束调试

表 9-2 安装调试阶段工作人员的工作负荷一览表

工作内容	总工作时长	累计出束时长	年安装调试数量	年受照时长	有无射线
设备安装阶段					无
质子能量调试					有
中子束流测试及治疗监控系统同步联合调试阶段					有

注：每名调试工作人员每年最多调试 2 台。

（3）用户培训工艺流程及产污环节分析

1）培训内容及产污环节

本项目 BNCT 系统安装调试完成后，公司安排调试工作人员对用户单位 BNCT 系统的工作人员进行相关培训，培训内容主要包括以下几个方面：

①BNCT 系统的治疗原理，相关子系统的使用及维护培训；

②质子回旋加速器的原理及故障排除培训；

③常规 QA/QC 操作及数据处理培训；

④BNCT 系统的临床实操培训，该临床实操培训过程涉及出束操作，出束过程会产生中子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空气产生臭氧和氮氧化物。

本项目 BNCT 系统用户培训工艺流程及产污环节见图 9-8。

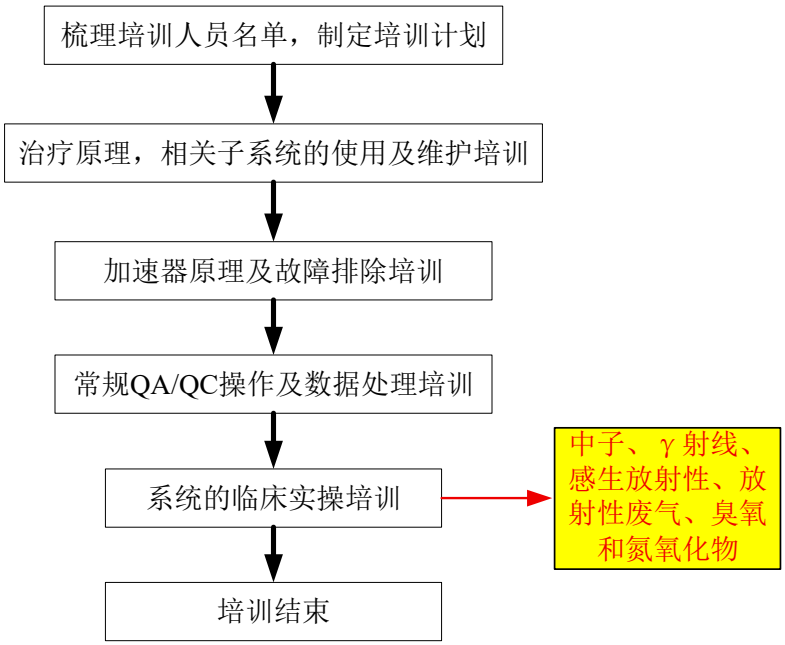

图 9-8 本项目 BNCT 系统用户培训工艺流程及产污环节示意图

2）人员配置及工作负荷

公司组织 2 名调试工作人员对用户单位 BNCT 系统的工作人员进行相关培训，每台 BNCT 系统总培训时间不超过 38 小时，其中出束实操培训时间不超过 20 小时。实操培训时，人员所在位置的辐射水平小于 2.5μSv/h（中子剂量率+X-γ 辐射剂量率）。本项目 BNCT 系统培训阶段的工作负荷见表 9-3。

表 9-3 培训阶段工作负荷一览表

工作内容	总培训时长	累计出束实操培训时长	年销售数量	年受照时长
BNCT 系统培训阶段	38h/台	20h/台	2 台/年	40h/年

（4）维修维护工艺流程及产污环节

1）维修维护内容

本项目 BNCT 系统安装调试完成交付用户后，用户单位的 BNCT 系统的维修维护由禾荣医疗器械（南京）有限公司工作人员负责，公司需要留 2 名调试工作人员或另外安排 2 名工作人员作为售后维修维护工作人员继续在用户站点驻场负责该用户单位 BNCT 系统的后续运行维护和维修工作。

维修维护的工作内容主要为 BNCT 系统的定期维护保养、发生故障时的维修和换靶等工作，用户单位驻点维修维护人员每季度进入 BNCT 机房对设备进行定期维护保养（每年进行四次维护保养），每次用时不超过 1h。发现设备因故障需要维修时及时进行维修，设备故障维修的主要内容包括如下：

①对于通讯故障、软件冲突、水温过冷、水压不足等故障，可能涉及对软件、电路系统、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，可能涉及对加速器的离子源、电源系统、真空系统、法拉第杯等构件的维修；

③对于相关硬件的维修，包括摄像头、治疗床、激光灯等；

④对故障维修完成后还需进行出束调试验证。

本项目 BNCT 系统的铍靶预计设计寿命约为 当达到设计寿命，且中子产额下降到不可接受情况下时启动换靶工作，一般每台设备每年换靶 。

2）定期维护保养工艺流程及产污环节

本项目 BNCT 系统的定期维护保养工艺流程及产污环节如下：

①维修维护工作人员在进入 BNCT 机房前，检查个人剂量计、直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪是否完好并随身携带，利用多功能辐射巡测仪检测所要进入区域的辐射水平，当该区域的辐射水平低于 10μSv/h 后方可进入；

②查看各系统的部件是否正常，若正常则检查结束，若不正常则更换相应的部件，更换下的旧零部件由用户单位处理，涉及活化的零部件作为放射性固体废物处理，外排的冷却水作为放射性废水处理。在检查和更换部件过程中，BNCT 机房内的感生放射性会对维修维护工作人员产生辐射影响。

本项目 BNCT 系统的定期维护保养工艺流程及产污环节见图 9-9。

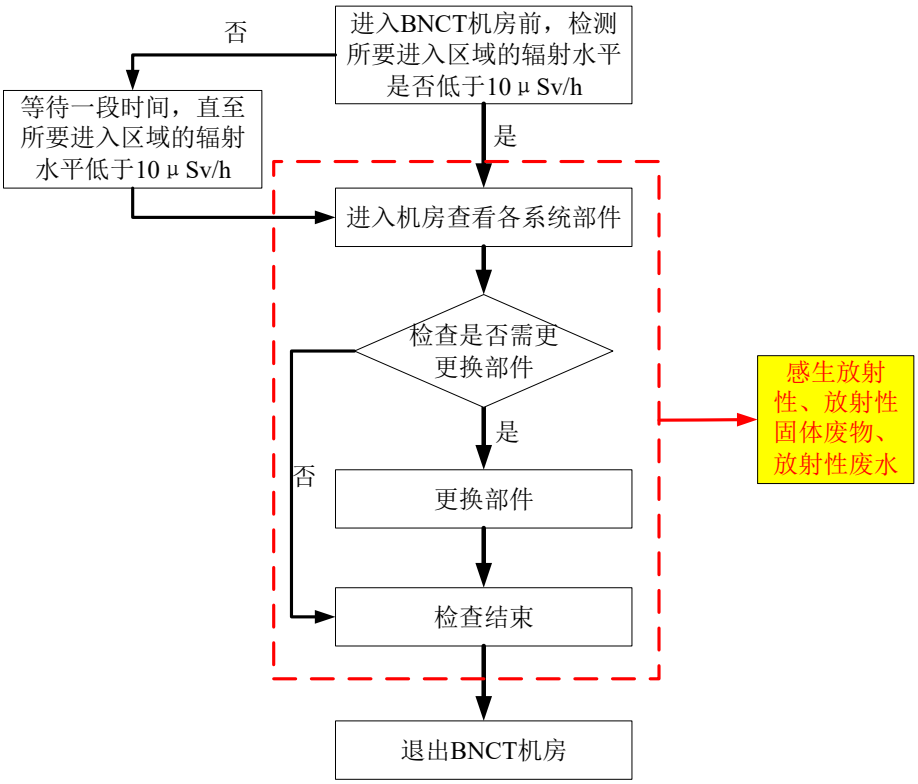

图 9-9 本项目 BNCT 系统定期维护保养工艺流程及产污环节示意图

3）设备故障维修工艺流程及产污环节

本项目 BNCT 系统的设备故障维修工艺流程及产污环节如下：

①用户单位针对 BNCT 系统运行期间出现的故障，提交维修请求。用户单位现场驻点维修维护工作人员收到申请信息后进行现场维修。若现场维修未能解决问题，则进一步上报至禾荣医疗器械（南京）有限公司售后部门；

②禾荣医疗器械（南京）有限公司售后部门对用户单位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经售后部门初步评估后，及时安排有相关资质的维修维护工作人员携带维修过程中可能所需要的工具（维修工具和个人防护工具）、物料（备件和其他过程所需物品）进行维修；

④维修维护工作人员抵达用户现场后，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，维修维护工作人员可通过操作系统进行维修调试；对于不可远程解决的问题，维修维护工作人员需进入 BNCT 机房内完成维修；

⑤维修维护工作人员在进入 BNCT 机房前，检查个人剂量计、直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪是否完好并随身携带，利用多功能辐射巡测仪检测所要进入区域的辐射水平，当该区域的辐射水平低于 10μSv/h 后方可进入；一般来说，等待维修的停机时间较长，作业环境中的感生放射性辐射水平已降低至较低水平，但对于束流直接照射过的部分部件，会在束流照射后发生活化，活化部件的感生放射性的辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素，在进行需要直接接触可能活化的部件的维修作业前，需要使用多功能辐射巡测仪确认维修部位的辐射水平；公司将从延长停机冷却时间、提高维修维护工作人员操作水平、多人分摊缩短个人维修维护工作时间等方面制定辐射防护方案，进入机房时手持多功能辐射巡测仪进行实时测量，同时直读式中子-γ 个人剂量报警仪设置报警阈值（10μSv/h），保证工作人员年累积受照剂量不超过 5mSv/a，单次作业最大累积剂量不超过 1mSv；

⑥若需要更换零部件，维修维护工作人员与禾荣医疗器械（南京）有限公司售后部门联系，通过售后部门发送零部件更换申请，按照 BNCT 系统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，涉及活化的零部件作为放射性固体废物处理，外排的冷却水作为放射性废水处理；

⑦完成现场维修后，用户单位 BNCT 系统工作人员开机测试验证，确认设备无报错信息后，维修任务完成；开机出束测试验证时会产生中子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空气产生臭氧和氮氧化物；

⑧维修维护工作人员现场维修进行的操作、解决问题之后的设备性能参数以及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，禾荣医疗器械（南京）有限公司质量/法规部门将对记录的合规性作出评估并最终关闭该事件。

本项目 BNCT 系统的设备故障维修工艺流程及产污环节见图 9-10。

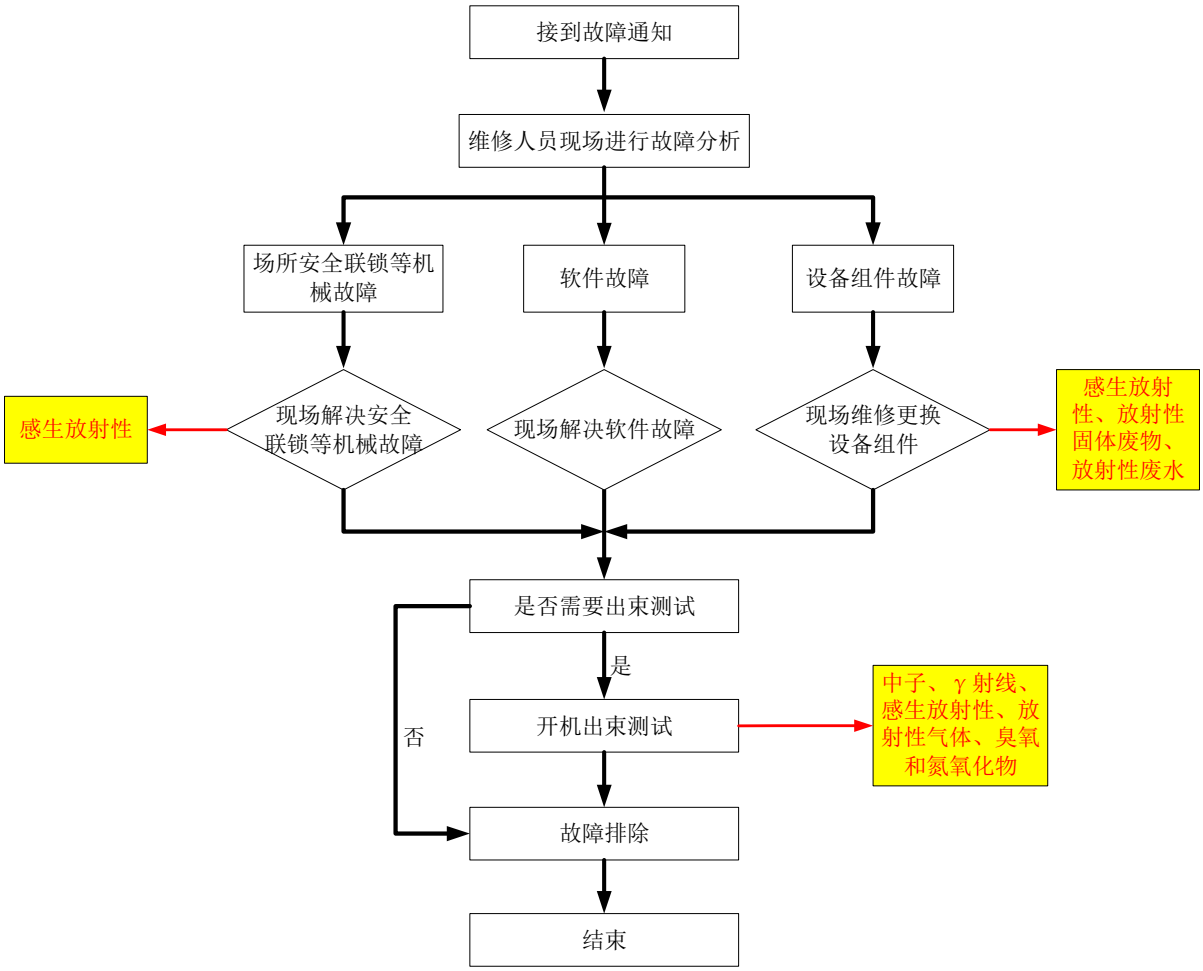

图 9-10 本项目 BNCT 系统的设备故障维修工艺流程及产污环节示意图

4）换靶工艺流程及产污环节

本项目 BNCT 系统的换靶工艺流程及产污环节如下：

①用户单位根据 QA 结果反馈中子产额下降到特定值，需进行换靶工作；

②用户单位驻点维修维护工作人员核实情况后上报禾荣医疗器械（南京）有限公司售后部门，售后部门将新靶根据 BNCT 系统的运输流程运至用户单位；

③用户单位驻点维修维护工作人员使用多功能辐射巡测仪检测 BNCT 机房内的辐射水平，确认 BNCT 机房内辐射水平降到 10μSv/h 以下后，佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪进入 BNCT 机房，将新靶安装至自动换靶系统上，整体操作时间不超过 1h；

④用户单位驻点维修维护工作人员巡检清场确认无人员滞留后离开并关闭防护门；

⑥通过监控系统及相关设备状态确认新靶安装到位且辅助设备处于正常工作状态后进行出束测试，出束测试时产生中子，并伴随产生 γ 射线、感生放射性、放射性气体，γ 射线电离 BNCT 机房内的空气产生臭氧和氮氧化物；

⑦中子束流达标后记录操作时间等信息，完成换靶工作；

⑧维修维护工作人员现场换靶进行的操作、验证后的主要数据、时间等将作为该事件报告的一部分被记录到相关日志中。

本项目 BNCT 系统的换靶工艺流程及产污环节见图 9-11。

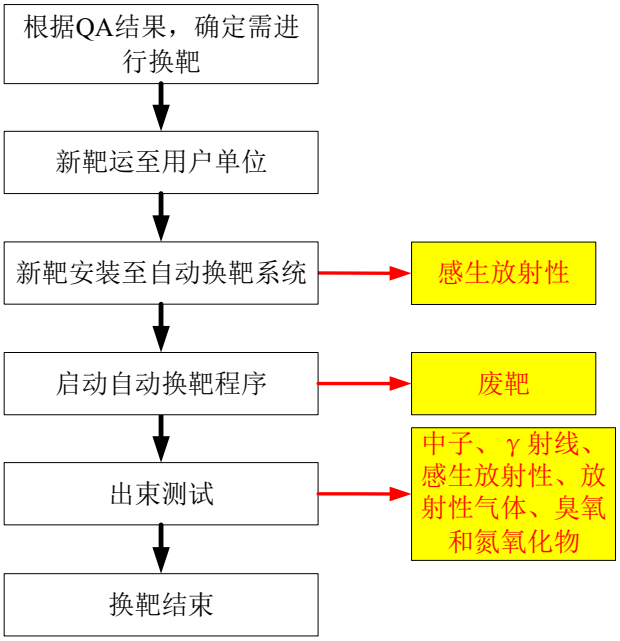

图 9-11 本项目 BNCT 系统的换靶工艺流程及产污环节示意图

5）维护维修工作人员配备及工作负荷

本项目 BNCT 系统安装调试完成交付用户后，公司需要留 2 名调试工作人员或另外安排 2 名工作人员作为售后维修维护工作人员继续在用户站点驻场负责该用户单位 BNCT 系统的后续运行维护和维修工作，工作内容主要有：

①每季度进入 BNCT 机房对设备进行定期维护保养，每年进行四次定期维护保养，每次用时不超过 1h，每年总用时不超过 4h；

②平均每次设备故障维修时间不超过 8h，其中单次在加速器控制室内远程调试时间不超过 4h，单次在 BNCT 机房内近距离维修时间不超过 4h，预计每台设备每年维修不超过 5 次，则每年总维修时间不超过 40h，每年在加速器控制室内远程调试时间不超过 20h，每年在 BNCT 机房内近距离维修时间不超过 20h；

③根据换靶工艺流程，旧靶的拆解、新靶的安装等过程均采用机械臂自动操作，旧靶暂存在自动换靶系统的铅盒内，工作人员受照过程主要考虑工作人员在 BNCT 机房内将新靶安装至自动换靶系统及相关准备工作过程，以及在加速器控制室内远程出束调试

本项目 BNCT 系统维修维护阶段工作人员的工作负荷见表 9-4。

表 9-4 维修维护阶段工作人员工作负荷一览表

工作内容		单次维修维护用时	年维修维护频次	年维修维护用时
定期维护保养		1h/次	4 次/年	4h/年
维修	近距离维修	4h/次	5 次/年	20h/年
	远程调试	4h/次	5 次/年	20h/年
换靶	换靶准备工作			
	远程调试			
	废靶由铅盒转移至加速器废弃物间			

9.1.3 工作负荷汇总

本项目 BNCT 系统的安装调试、培训、售后维修维护阶段所致本项目辐射工作人员年受照时间见表 9-5。

表 9-5 本项目辐射工作人员年受照时间一览表

工作内容			单台调试/单次维修维护累计受照时间	年调试数量/年维修维护频次	年受照时间	工作人员
调试阶段		质子能量调试				调试工作人员
		中子束流测试及治疗监控系统同步联合调试				
培训阶段		出束实操培训	20h/台	2 台/年	40h/年	
维修维护阶段	定期维护保养		1h/次	4 次/年	4h/年	维修维护工作人员
	维修	近距离维修	4h/次	5 次/年	20h/年	
		远程调试	4h/次	5 次/年	20h/年	
	换靶	换靶准备工作				
		远程调试				
		废靶由铅盒转移至加速器废弃物间				

9.2 污染源项描述

1、放射性污染

（1）瞬发辐射场

①质子

本项目 BNCT 系统的回旋加速器最大质子能量为 30MeV，该能区的质子以原子的电离和激发过程为主，同时会穿过原子核的库仑势垒，进入原子核内，通过（p，n）、（p，2n）等核反应产生瞬发中子、γ 光子。

②中子

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中加速器引出高能的质子轰击铍靶发生（p，n）核反应产生中子，未完全屏蔽的中子可能对 BNCT 机房外的工作人员和公众产生一定外照射。因此，中子是 BNCT 系统运行过程中的主要污染因子。

③γ 射线

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中，加速器引出高能的质子轰击靶，发生核反应产生 β^+电子，与核外电子和原子核相互作用产生电子损失、韧致辐射和弹性散射，伴随产生 γ 射线。未完全屏蔽的 γ 射线可能对 BNCT 机房外的工作人员和公众产生一定外照射。因此，γ 射线也是 BNCT 系统运行过程中的主要污染因子。

（2）缓发辐射场

本项目 BNCT 系统的感生放射性主要是由中子引起的，这是因为不管中子能量如何，均会产生活化，感生放射性的辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素。感生放射性主要产生于 BNCT 系统的冷却水、结构材料、混凝土屏蔽结构、BNCT 机房的空气以及机房周围土壤和地下水中，与此同时还伴有放射性废物的产生。

①活化冷却水

本项目 BNCT 系统的冷却水总量约为 $1m^3$，冷却水系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是 BNCT 系统中的一部分，BNCT 系统工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。本项目辐射工作人员在用户单位维修维护 BNCT 系统过程中，若需外排活化冷却水，外排的冷却水单独收集，暂存在用户单位的加速器废弃物间内。

本项目 BNCT 系统产生的质子、中子与冷却水发生核反应生成 ^{18}F、^{15}O、^{14}C、^{13}N、^{3}H，以及其他来自冷却水管材料表面的活化，并经由冷却水的冲刷与氧化作用溶入冷却水中的放射性核素，包含 ^{59}Fe、^{54}Mn、^{56}Co、^{57}Co 及 ^{60}Co 等，冷却水管材料表面

活化产生的放射性核素将会被离子交换树脂（位于冷却水机房内）吸附，在冷却水中的活度浓度可忽略。在 30MeV、[redacted]的照射条件下，根据公司提供的 FLUKA 程序计算结果，BNCT 系统的冷却内循环水中放射性核素的活度浓度见表 9-6。

表 9-6 活化冷却水中放射性核素活度浓度一览表

[redacted]

根据计算结果可知，活化冷却水经 12 小时的衰变后，活化冷却水中活度浓度较大的主要为核素 ^{18}F 和 ^{3}H；核素 ^{18}F 的半衰期较短，再经长时间的衰变后，活化冷却水中活度浓度较大的主要为半衰期较长的核素 ^{3}H。

②放射性固体废物

本项目 BNCT 系统引起活化的主要部位是束流损失较大处的部件，如束流管、离子源等，这些部件使用的材质主要是铜、铝和不锈钢。产生的感生放射性核素主要是 ^{24}Na、^{62}Cu、^{64}Cu、^{56}Mn 和 ^{65}Ni 等，半衰期为 9.67min~14.961h，主要产生方式是 ^{27}Al（n，α）^{24}Na、^{63}Cu（n，2n）^{62}Cu、^{65}Cu（n，2n）^{64}Cu、^{63}Cu（n，γ）^{64}Cu、^{56}Fe（n，p）^{56}Mn 和 ^{64}Ni（n，γ）^{65}Ni 反应。因此，BNCT 系统维修维护更换的结构材料需作为放射性固体废物处理。

本项目辐射工作人员在用户单位维修维护 BNCT 系统过程中产生的放射性固体废物主要有：①更换下来的废靶，年产生量不超过 20kg/台；②更换下来的废活化部件（如束流管、离子源等）等高活性固废，年产生量不超过 10kg/台；③通风系统中更换下的废高效过滤器滤芯，年产生量不超过 20kg/台；④活化冷却水系统中更换下的废离子交换树脂，年产生量不超过 10kg/台；⑤沾污的一次性抹布、工作服、手套等非高活性固废，年产生量不超过 5kg/台。

③放射性废气

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中，BNCT 机房内空气受中子或 γ 射线照射后将生成放射性活化气体，根据公司提供的 FLUKA 程序计算结果（见表 9-7），在 30MeV、[redacted]的照射条件下，BNCT 机房内空气中产生的感生放射性

核素主要是 ^{41}Ar、^{13}N，主要产生方式是 ^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar、^{14}N（γ，n）^{13}N 反应。空气中氩占大气体积的 0.934%，所以，中子与空气中 ^{40}Ar 发生 ^{40}Ar（n，γ）^{41}Ar 核反应生成 ^{41}Ar 核素，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于 ^{41}Ar 放射性气体，且主要以气溶胶形式存在。因此，本项目其他活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略，主要考虑 ^{41}Ar。

表 9-7 BNCT 机房内空气中感生放射性核素活度浓度一览表

④机房周围土壤和地下水

根据文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（吴青彪等，南方能源建设，2016 年第 3 卷第 3 期），当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于 5.5mSv/h 时，可忽略土壤和地下水的感生放射性。根据公司提供的典型 BNCT 机房及蒙特卡洛 FLUKA 模型预测结果，BNCT 机房正下方屏蔽体外 30cm 处的辐射水平小于 2.5μSv/h（中子剂量率+X-γ 辐射剂量率），而用户单位的 BNCT 机房的屏蔽防护效果优于公司提供的典型 BNCT 机房的屏蔽防护效果。因此，本项目可忽略机房周围土壤和地下水的感生放射性。

2、其他污染

（1）臭氧和氮氧化物

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中产生的高能射线电离 BNCT 机房内的空气产生的少量臭氧和氮氧化物。

（2）生活污水

本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活污水。

（3）生活垃圾

本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

一个标准的 BNCT 机房应包含有加速器室、靶室、治疗室，并配套有加速器控制室、治疗监控室以及冷却水机房、加速器设备间等辅房，其中治疗室根据用户需求及场地的条件，可设计为一个或多个治疗室；治疗室分为水平治疗室（中子束流以水平方向入射肿瘤部位）或竖直治疗室（中子束流以垂直方向入射肿瘤部位）。同一 BNCT 机房的多个治疗室不可同时使用，束流在各治疗室间切换，一个时间段内只有一条束流在其中一间治疗室内照射。

禾荣医疗器械（南京）有限公司会提供一个典型的 BNCT 机房设计安装图纸供用户单位参考（典型 BNCT 机房设计图纸见附图 2），用户单位可参考该典型 BNCT 机房的布局和屏蔽，并可根据场地实际情况和患者数量等综合因素进行布局调整，灵活选择治疗室的配置数量，最终委托设计单位设计出布局满足相关标准要求、屏蔽防护优于典型机房屏蔽效果的 BNCT 机房建筑图纸。而本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，针对不同的用户单位，BNCT 系统使用场所的布局、屏蔽防护设计不同，用户单位在使用 BNCT 系统前，均需另行对 BNCT 系统使用场所的布局与分区、辐射防护设计以及辐射安全措施的布设进行生态环境影响评价，确保其能够满足相关标准要求。故本项目仅对禾荣医疗器械（南京）有限公司提供的典型 BNCT 机房的布局与分区、辐射防护设计以及辐射安全措施的布设进行评价。

10.1.1 工作场所布局与分区

1、工作场所布局

2、工作场所分区

用户单位应对BNCT系统工作场所进行分区管理，应将BNCT机房及带有放射性的场所划为控制区，应将BNCT机房周围辅房及走廊划为监督区，在控制区入口处设置电离辐射警告标志，在监督区入口处设置监督区标识。禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型BNCT系统工作场所的控制区和监督区划分见表10-1，示意图见图10-1。

表 10-1 公司提供的典型 BNCT 系统工作场所控制区和监督区划分一览表

场所	控制区	监督区
典型BNCT机房		

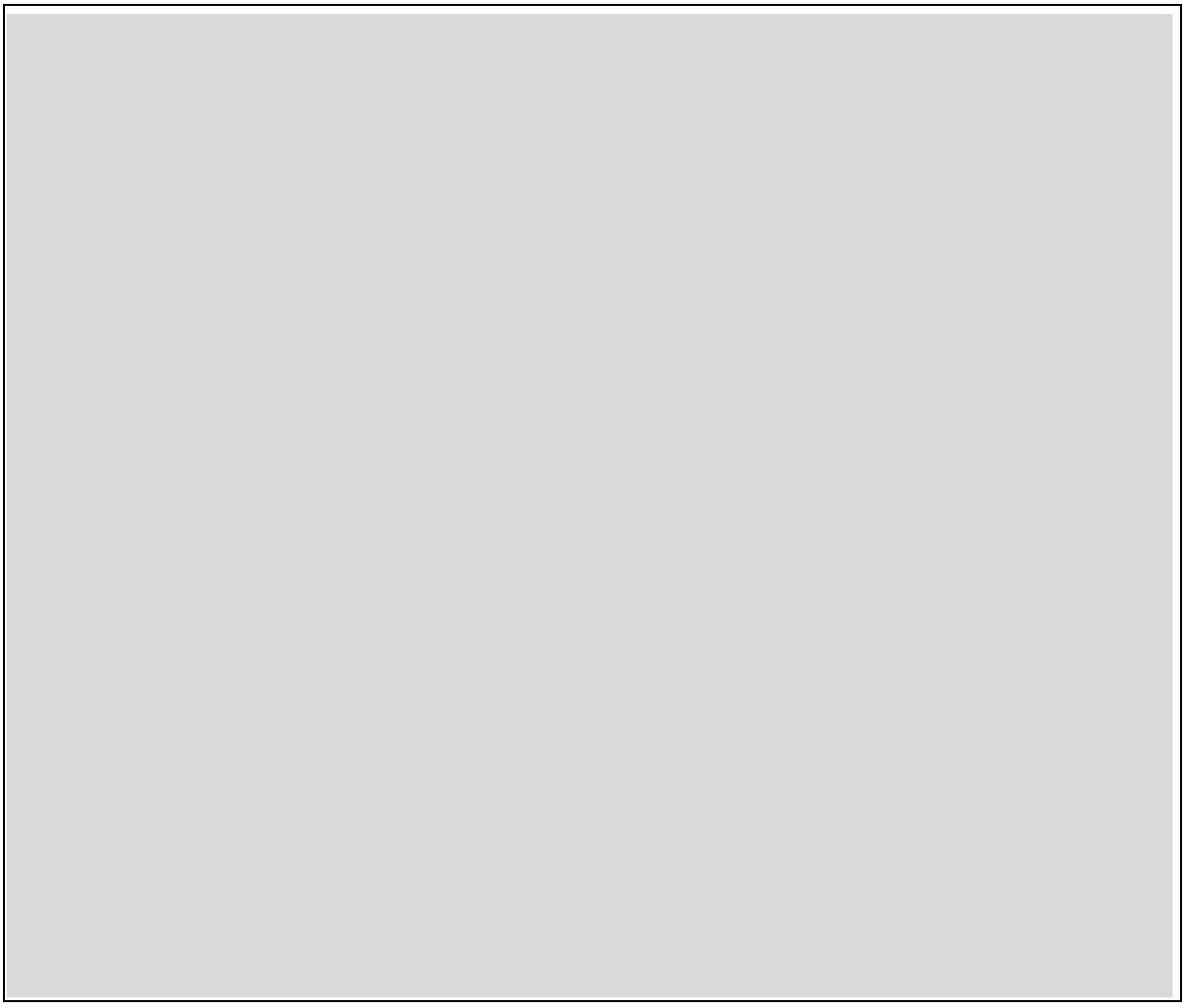

图10-1-1 公司提供的典型BNCT系统工作场所控制区和监督区划分示意图（地下二层）

图10-1-2 公司提供的典型BNCT系统工作场所控制区和监督区划分示意图（地下一层）

禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型BNCT机房的辐射防护分区划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。禾荣医疗器械（南京）有限公司辐射工作人员在用户单位对BNCT系统进行安装调试、维修维护时，均要求用户单位对现场进行清场，出束调试时禁止任何人员进入控制区，在安装调试、维修维护时在BNCT系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入。

10.1.2 辐射防护设计

根据禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型 BNCT 机房可知，加速器室、靶室、治疗室均采用混凝土结构，加速器室防护门采用与同侧墙体相同密度和厚度的混凝土，加速器室防护门采用活塞式电动门，为了尽量降低射线在防护门及门缝处泄漏，防护门与两侧、顶部墙体为 3 层阶梯式互相契合，间隙小于 10mm。防护门底部轨道铺设在地平面上，门与地面间隙小于 10mm。靶室和治疗室的防护门与两侧、顶部墙体搭接不小于 10cm，平开防护门紧贴地面，推拉防护门与地面搭接不小于 5cm。公司提供的典型 BNCT 机房的具体屏蔽防护设计见表 10-2。

表 10-2 公司提供的典型 BNCT 机房的屏蔽防护设计一览表

公司提供的典型BNCT机房的屏蔽防护设计供用户单位参考，用户单位BNCT机房的屏蔽防护效果应优于公司提供的典型BNCT机房的屏蔽防护效果。本项目BNCT系统的安装调试及维修维护场所均在用户单位已许可的BNCT机房，用户单位在安装调试BNCT系统前，均需进行生态环境影响评价，对BNCT机房的屏蔽防护设计进行评价，确保其能够满足拟使用的BNCT系统的屏蔽要求；在生态环境影响评价文件取得生态环境部门的批复后，公司工作人员方可进行BNCT系统的安装；在用户单位取得相应类别的辐射安全许可证后，本项目辐射工作人员方可对用户单位的BNCT系统进行出束调试

及维修维护；公司调试工作人员在对用户单位BNCT系统出束调试前，应在用户单位BNCT系统从低能量到高能量试出束工况下，对BNCT机房屏蔽体外的辐射水平进行监测，确认机房的屏蔽防护符合设计要求。若监测结果超出该区域屏蔽防护设计目标，应查明原因并及时告知用户单位采取增加局部屏蔽等措施以确保BNCT机房屏蔽体外的辐射水平满足屏蔽防护设计要求。

10.1.3 辐射安全和防护措施

根据公司提供的典型 BNCT 机房，加速器室和靶室 1、治疗室 1 为一个治疗组，加速器室和靶室 2、治疗室 2 为一个治疗组，每次只能有一个治疗组出束，两个治疗组采取的辐射安全联锁设施相同且相对独立，互不影响。

根据《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）、《粒子加速器辐射安全与防护规定》（GB 5172-2025），并参考《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）等相关法律法规的要求，用户单位的 BNCT 系统工作场所至少应设置以下辐射安全措施：

（1）加速器操作许可

加速器控制台用户操作控制界面设置用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

（2）急停开关

加速器室、每间靶室和每间治疗室内每面墙体合适位置均设置急停开关，加速器室内共设置 4 个急停开关，每间靶室内共设置 4 个急停开关，每间治疗室内共设置 5 个急停开关，加速器控制室、治疗监控室操作台上各设置 1 个急停开关，急停开关处设置标签和使用说明。

两个治疗组每次只能有一个治疗组出束治疗，按下出束治疗组中任何一处急停开关后加速器立即停止出束，出束治疗组中任何一处急停被触发，加速器都无法运行。急停开关不会自动复位，需要工作人员现场复位后才能再次开机。

（3）巡检开关

加速器室、每间靶室和每间治疗室内每面墙体合适位置均设置巡检开关，加速器室内共设置 4 个巡检开关，每间靶室内共设置 4 个巡检开关，每间治疗室内共设置 5 个巡检开关，各房间内的巡检开关根据人员清场检查和巡检路线按顺序设置，巡检开关处设置标签。

工作人员在开机前需要根据规定的路线，在规定时间内按顺序依次触发预出束治疗组各房间内的巡检开关（加速器室、靶室、治疗室无先后排序），并关闭防护门后，才能开启加速器。出束治疗组中哪个房间的防护门被再次打开后，对应房间内的巡检开关

被复位，则该房间需要重新巡检才能启动加速器，加速器开机出束前若无防护门开启记录则不需要巡检。巡检路径未按规定的顺序巡检，设备也不能出束。出束与巡检清场关系见表 10-3。

表 10-3 出束与巡检清场关系一览表

出束区域	需巡检清场区域	备注
加速器室	加速器室	加速器仅引出质子，未打靶
治疗室 1	加速器室、靶室 1、治疗室 1	加速器引出质子至靶室 1 打靶
治疗室 2	加速器室、靶室 2、治疗室 2	加速器引出质子至靶室 2 打靶

（4）门机联锁

加速器室、每间靶室和每间治疗室的防护门与加速器束流设置门机联锁，当加速器室防护门处于打开状态时，加速器无法出束，两个治疗组均无法出束治疗；当加速器室防护门关闭，靶室 1、治疗室 1 中的任一扇防护门处于打开状态时，该治疗组无法出束治疗，但不影响另一个治疗组的出束治疗；同理，当加速器室防护门关闭，靶室 2、治疗室 2 中的任一扇防护门处于打开状态时，该治疗组无法出束治疗，但不影响另一个治疗组的出束治疗。

加速器室、每间靶室和每间治疗室的防护门均设置延时开门的安全联锁，设备停机且房间内辐射水平降至 10μSv/h 后，对应房间的防护门才能打开，该功能通过加速器程序控制，以降低机房内的感生放射性和臭氧浓度。

（5）剂量联锁

加速器室、每间靶室和每间治疗室内各设置 1 个可同时探测 X-γ 射线和中子的中子-γ 剂量探头，并在加速器室和每间治疗室门口各设置 1 个可同时探测 X-γ 射线和中子的中子-γ 剂量探头，两个治疗组共设置 8 个中子-γ 剂量探头，测量结果实时显示在加速器控制室和治疗监控室内，当出束治疗组中任一房间内的辐射水平高于预设阈值（中子剂量率+X-γ 辐射剂量率阈值设为 10μSv/h）时，加速器处于运行状态或停机不久，机房内辐射水平较大，防护门不能从外面打开，只能通过机房内出口内侧的紧急开门按钮打开（此时触发急停）或停机后辐射水平降低至阈值以下后才能从外面打开防护门；当机房外的辐射水平高于预设阈值（建议中子剂量率+X-γ 辐射剂量率阈值设为 2.5μSv/h）时，加速器立即停止供束并切断高压。

此外，加速器废弃物间和冷却水机房内也各设置 1 个 γ 剂量探头（共设置 2 个 γ 剂量探头），辐射剂量率测量结果实时显示在加速器控制室和治疗监控室内，实时监测加速器废弃物间和冷却水机房内的辐射水平。

（6）紧急开门按钮

加速器室、每间靶室和每间治疗室的防护门内侧均设置紧急开门按钮，并设置中文标识。两个治疗组每次只能有一个治疗组出束治疗，按下出束治疗组中任何一处紧急开门按钮后，防护门自动打开，加速器停止出束。

（7）声光信号警示装置

加速器室、每间靶室内部以及加速器室和每间治疗室防护门外的上方均设置带有声音报警功能的工作状态指示灯（共设置 6 个工作状态指示灯），声光信号警示装置处设置信号意义的说明。声光信号警示装置与加速器出束联锁，绿灯亮表示防护门开启、人员可进入；黄灯亮表示加速器处于待机状态，并伴随预备警报声提醒机房内的人员尽快撤离；红灯亮表示加速器正在出束运行，并伴随警报声。

（8）警告标志

加速器室、每间靶室和每间治疗室的防护门、加速器废弃物间门、冷却水机房门上设置符合 GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志和进入辐射工作场所的中文警示说明。废物铅桶表面设置电离辐射标志。

（9）视频监控

加速器室、每间靶室、每间治疗室、加速器废弃物间、冷却水机房、治疗等候室内安装视频监控，并无死角覆盖各房间内部情况，加速器室门口也安装视频监控，监控加速器室周围情况，监视器设置于加速器控制室和治疗监控室内，工作人员可及时掌握机房内部情况，防止出束时人员误入、滞留等辐射事故发生。

（10）防夹装置

加速器室、每间靶室、每间治疗室的防护门均设置为电动门，设置防夹装置，检测到障碍物（如人体部位、物品）时自动停止动作，防止夹伤或挤压坏设备。

（11）对讲系统

加速器控制室、治疗监控室与每间治疗室之间安装语音对讲装置，以便医务人员和患者之间进行双向交流，防止意外情况的发生。

（12）门禁系统

加速器室、加速器控制室、加速器废弃物间、冷却水机房入口处设置门禁系统，只有授权的工作人员才能进入，防止无关人员进入。其他人员如有必要确需进入，则由辐射安全管理人员陪同。

根据禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型 BNCT 机房，各项辐射安全措施布置示意见图 10-4。

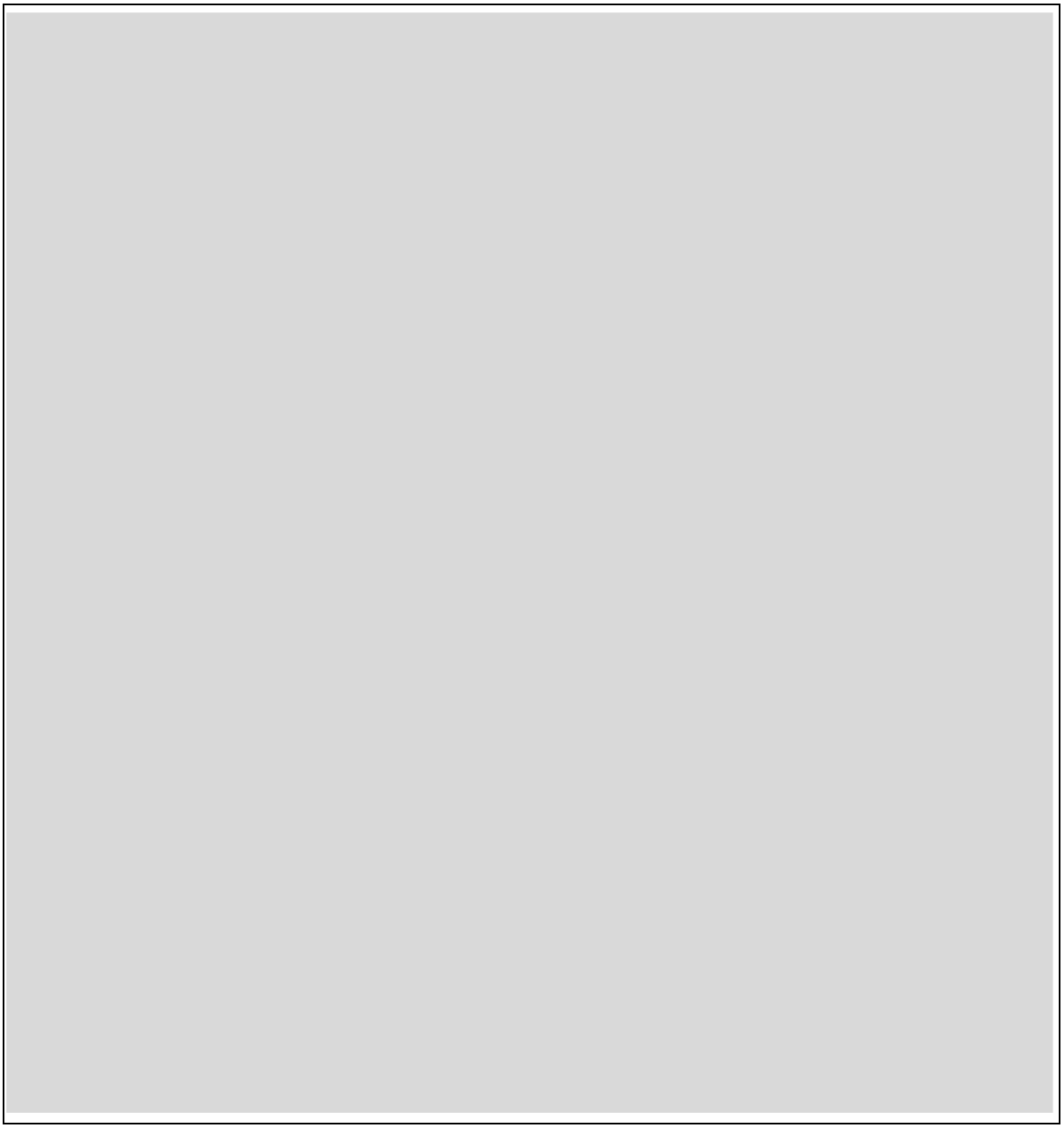

图 10-4 公司提供的典型 BNCT 机房辐射安全措施布置示意图

本项目 BNCT 系统正常开机逻辑关系见图 10-5，急停逻辑关系见图 10-6。

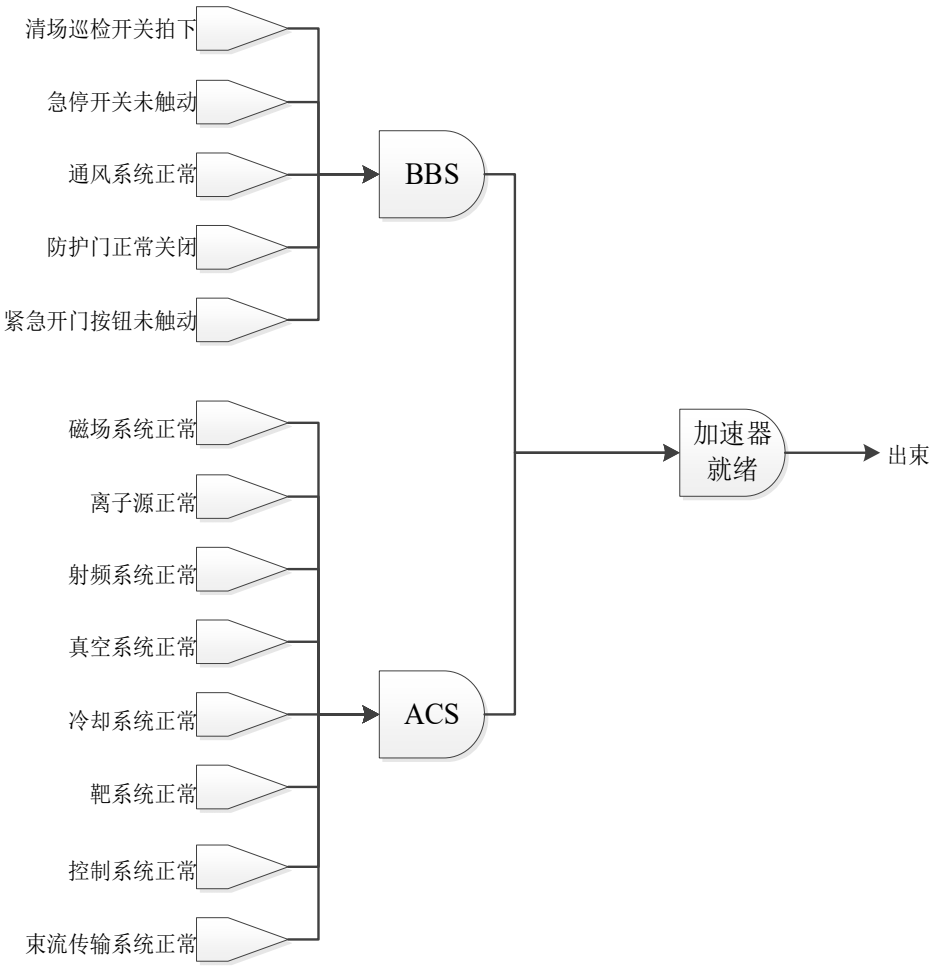

图 10-5 本项目 BNCT 系统正常开机逻辑关系图

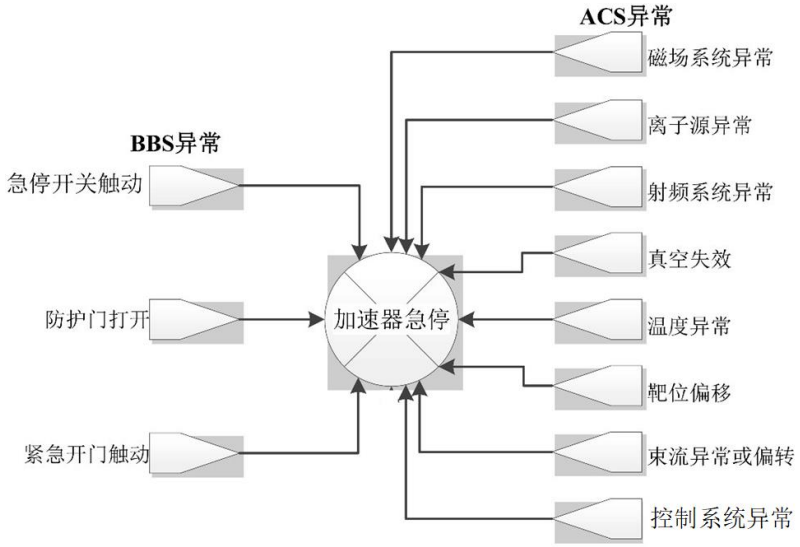

图 10-6 本项目 BNCT 系统急停逻辑关系图

上述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，调试及维修维护情况下，任何联锁旁路应通过用户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。以上辐射安全措施在有效运行的情况下，可确保本项目调试、维修维护工作的辐射安全。

1、安装调试过程中拟采取的辐射安全和防护措施：

在安装调试前，在 BNCT 系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入；在调试前，调试工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，对开机调试条件进行确认，并确认用户单位的 BNCT 机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；调试出束前进行清场，确认机房内无人员滞留后，使用多功能辐射巡测仪对 BNCT 机房屏蔽体外的辐射水平进行试出束监测，确认机房的屏蔽和相关辐射安全措施满足相关标准要求后，方可进行开机出束调试。

2、培训过程中拟采取的辐射安全和防护措施

（1）对受训人员进行辐射安全教育，防止受训人员不按要求操作或随意走动；

（2）在实操出束培训前，调试工作人员确认用户单位的 BNCT 机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；

（3）调试工作人员及受训人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪；若需进入机房内操作讲解时，需使用多功能辐射巡测仪对机房内的辐射水平进行检测，确保机房内的辐射水平小于 2.5μSv/h 时方可进入。

3、维修维护过程中拟采取的辐射安全和防护措施

（1）BNCT系统维修维护工作通常于机房内辐射水平降至10μSv/h后开展，以降低感生放射性对维修人员的辐射影响；

（2）在开展维修维护工作前，维修维护工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，检查急停开关和机房内各项安全联锁设施是否有效，并对现场进行清场，确保机房内无人员逗留后，方可对BNCT系统进行维修维护，同时确认加速器操作台处留有本项目辐射工作人员；

（3）在BNCT系统通电情况下进行维修维护时，打开机房防护门，按下急停按钮，待维修维护工作结束后，恢复安全联锁设施，防止误出束照射；

（4）进行维修维护时，在BNCT系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入，必要时设专人监管；

（5）维修维护工作人员在维修维护过程中穿戴专用工作服、口罩、橡胶手套及鞋套等防护用品；

（6）维修维护过程中尽量缩短操作时间，并尽量使用长柄操作机械等防护措施；

（7）配备1块50mmPb的L屏，维修维护工作人员对靶部件等进行近距离维修维护时，借助L屏进行防护；

（8）维修维护工作人员在维修维护后离开机房前，应对防护用品、工作服及使用过的工具等进行表面污染水平检测，若其α表面污染水平超过控制水平0.08Bq/cm² 或β表面污染水平超过控制水平0.8Bq/cm²，则采取相应的去污措施，去污措施一般为用酒精浸

湿药棉或纸巾进行擦拭，去污结束后的棉签或纸巾将作为放射性废物处理。

在落实以上措施后，本项目BNCT系统安装调试及维修维护过程中的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

10.2 三废的治理

1、放射性三废的治理

（1）放射性废气处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中，BNCT 机房内空气受中子或 γ 射线照射后将生成放射性活化气体。用户单位的 BNCT 机房应设置机械通风系统，新风口设置于机房的吊顶处，室内排风口设置于距地面约 30cm 处，送风口和排风口呈对角线布置，且采用全排全送的通风方式，且通风换气次数应不小于 4 次/h，排放口应设置高效过滤器对感生放射性气体进行吸附，方能满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中相关要求。

本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和维修维护时，可利用用户单位 BNCT 机房的排风系统将机房内的感生放射性气体排至室外。

禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型 BNCT 机房的通风系统设计见图 10-7 和图 10-8，BNCT 机房的容积、设计通风量、每小时换气次数见表 10-4。

图 10-7-1 公司提供的典型 BNCT 机房通风系统平面设计示意图（地下二层）

图 10-7-2 公司提供的典型 BNCT 机房通风系统平面设计示意图（地下一层）

图 10-8 公司提供的典型 BNCT 机房通风系统剖面设计示意图

表 10-4 公司提供的典型 BNCT 机房通风换气次数一览表

根据表 10-4 可知，禾荣医疗器械（南京）有限公司向用户单位提供的典型 BNCT 机房的设计通风量可使相应机房每小时通风换气不小于 5 次，能够满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）中治疗室通风换气次数应不小于 4 次/h 的要求。

（2）放射性废水处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位维修维护BNCT系统过程中，若需外排活化冷却水，外排的冷却水单独收集，暂存在用户单位的加速器废弃物间内，最终由用户单位根据其使用BNCT系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置。

（3）放射性固体废物处理措施

作服、手套等非高活性固废，密封在专用垃圾袋内（垃圾袋表面粘贴标明废物类型、储存日期等信息的标签），暂存在用户单位的加速器废弃物间内。

本项目在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的上述放射性固体废物最终由用户单位根据其使用BNCT系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置。

2、非放三废的治理

（1）臭氧和氮氧化物处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中产生的高能射线电离 BNCT 机房内的空气产生的少量臭氧和氮氧化物可通过用户单位 BNCT 机房的排风系统排至室外，臭氧常温下自动分解为氧气。

（2）生活污水处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位进行BNCT系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活污水，依托用户单位的生活污水处置设施进行处置。

（3）生活垃圾处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活垃圾，依托用户单位的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目 BNCT 系统的安装调试及维修维护均在用户单位已许可的 BNCT 机房内进行，不存在建设阶段环境影响。

11.2 运行阶段对环境的影响

本项目BNCT系统的安装调试、维修维护均在用户单位已许可的BNCT机房内进行，安装过程不涉及辐射工作，不产生辐射影响；安装完成后需对BNCT系统进行开机调试，调试工作人员在加速器控制室内利用操作系统进行远程开机测试，出束过程会产生中子、γ射线，对机房外人员产生外照射辐射影响。BNCT机房外的辐射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BNCT系统前，均需对BNCT机房的屏蔽防护设计进行评价，确保其能够满足拟使用的BNCT系统的屏蔽防护要求，确保BNCT机房外人员的年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及项目管理目标要求。

11.2.1 BNCT 机房辐射环境影响分析

本项目 BNCT 系统的任何两个治疗室不可同时使用，束流在各治疗室间切换，一个时间段内只有一条束流在其中一间治疗室内照射。根据公司向用户单位提供的典型 BNCT 机房布局，靶室 1 除西侧外墙弱于靶室 2 东侧外墙的防护外，其余屏蔽防护与靶室 2 的一致，治疗室 1 与治疗室 2 的屏蔽防护一致，故本项目选取公司提供的典型 BNCT 机房的加速器室、靶室 1 和治疗室 1 进行计算，计算结果供用户单位参考。

1、瞬发辐射环境影响分析

禾荣医疗器械（南京）有限公司采用蒙特卡洛方法对 BNCT 系统以 30MeV、运行工况下典型 BNCT 机房周围的辐射水平进行模拟计算，BNCT 机房周围辐射水平分布见图 11-1，参考点位见图 11-2，参考点处的辐射剂量率预测结果见表 11-1。

图 11-1-1 30MeV 质子束在靶室 1 打靶时，机房辐射水平分布图（X-Y 平面）

图 11-1-2 30MeV 质子束在靶室 1 打靶时，机房辐射水平分布图（X-Z 剖面）

图 11-2 公司提供的典型 BNCT 机房周围参考点位示意图

表 11-1 公司提供的典型 BNCT 机房周围辐射剂量率模拟计算结果一览表

根据模型预测结果可知，当加速器引出 30MeV 质子束在靶室 1 打靶时，BNCT 机房周围辐射水平最大为 7.69×10^{-2}μSv/h（中子剂量率+X-γ 辐射剂量率），小于 2.5μSv/h 的辐射剂量率限值，公司提供的典型 BNCT 机房的屏蔽防护效果良好。

2、感生放射性辐射影响分析

BNCT 系统停止运行后，由于机房内设备部件和空气活化导致短时间内机房内有较强的辐射场。虽然缓发辐射场随停机时间衰减较快，但由于本项目 BNCT 系统束流强度较高，BNCT 系统停机数天后，机房内依然有较高辐射水平。

（1）加速器室内感生放射性分析

加速器室内平面及剖面感生放射性辐射水平分布见图 11-3，加速器室内感生放射性所致辐射剂量率预测结果见表 11-2。

图 11-3-1 加速器室内感生放射性辐射水平分布图（X-Y 平面）

图 11-3-2 加速器室内感生放射性辐射水平分布图（X-Z 剖面）

表 11-2 加速器室内感生放射性所致辐射剂量率预测结果一览表

（2）靶室 1 内感生放射性分析

靶室 1 内平面及剖面感生放射性辐射水平分布见图 11-4，靶室 1 内感生放射性所致辐射剂量率预测结果见表 11-3。

图 11-4-1 靶室 1 内感生放射性辐射水平分布图（X-Y 平面）

图 11-4-2 靶室 1 内感生放射性辐射水平分布图（X-Z 剖面）

表 11-3 靶室 1 内感生放射性所致辐射剂量率预测结果一览表

（3）治疗室 1 内感生放射性分析

治疗室 1 内平面及剖面感生放射性辐射水平分布见图 11-5，治疗室 1 内感生放射性所致辐射剂量率预测结果见表 11-4。

图 11-5-1 治疗室 1 内感生放射性辐射水平分布图（X-Y 平面）

图 11-5-2 治疗室 1 内感生放射性辐射水平分布图（X-Z 剖面）

表 11-4 治疗室 1 内感生放射性所致辐射剂量率预测结果一览表

由于 BNCT 系统缓发辐射场较强且与 BNCT 系统连续运行的时间有关，当需进入 BNCT 机房内进行维修维护时，应确保机房内的辐射水平降至 10μSv/h 以下，并根据工作区域处辐射水平的测量结果，制定详细的维修维护工作方案和工作时间等，控制辐射工作人员的受照剂量。

11.2.2 废靶储存铅盒辐射环境影响分析

图 11-6-1 换靶系统铅盒周围辐射水平分布图（X-Y 平面）

图 11-6-2 换靶系统铅盒周围辐射水平分布图（X-Z 剖面）

表 11-5 换靶系统铅盒暂存满废靶时周围辐射剂量率预测结果一览表

从预测结果可知，废靶刚产生时，换靶系统铅盒表面辐射剂量率较大，对周围环境有一定的辐射影响，随着暂存时间快速衰减，衰变 7 天即可使换靶系统铅盒表面的辐射剂量率降到可接受水平，故建议维修维护人员至少在换靶 7 天后再进入靶室进行维修维护工作。

11.2.3 保护目标剂量评价

参考点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式算出：

$$D_{Eff}=K_a \cdot t \cdot T \cdot U \qquad （式 11\text{-}1）$$

上式中：

D_{Eff} —参考点人员有效剂量（Sv）；

K_α —参考点的周围剂量当量率（$Sv \cdot h^{-1}$）；

t—参考点处受照时间（h）；

T—居留因子；

U—使用因子，本项目取 1。

1、辐射工作人员

不同的用户单位，BNCT 系统使用场所的布局、屏蔽防护设计不同。出束调试时，调试工作人员位于控制室内，操作位处的辐射水平保守取辐射剂量率限值 2.5μSv/h（X-γ 辐射剂量率+中子剂量率）；培训时，人员所到达区域处的辐射水平保守取 2.5μSv/h（X-γ 辐射剂量率+中子剂量率）；近距离维修维护时，维修维护工作人员位于机房内，工作位处的辐射水平取 10μSv/h（X-γ 辐射剂量率+中子剂量率）。根据表 9-5 各阶段的工作负荷，将上述参数代入公式（11-1），可估算出本项目所致辐射工作人员的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-6。

表 11-6 本项目所致辐射工作人员年剂量估算一览表

保护目标	工作内容		关注点剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	年剂量限值（mSv）
调试工作人员	出束调试	质子能量调试					**1.8**
		中子束流测试及治疗监控系统同步联合调试					
	实操培训	实操出束培训	2.5	40	1	0.1	
维修维护工作人员	定期维护保养		10	4	1	0.04	**0.32**
	维修	近距离维修	10	20	1	0.2	
		远程调试	2.5	20	1	0.05	
	换靶	换靶准备工作					
		远程调试					
		废靶转移至加速器废弃物间					

根据表 11-6 可知，本项目所致调试工作人员年有效剂量最大约为 1.8mSv，所致维修维护工作人员年有效剂量最大约为 0.32mSv，保守假设调试工作人员与维修维护工作人员为同一批人员，则本项目所致辐射工作人员年有效剂量最大约为 2.12mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对辐射工作人员受照剂量限值和本项目剂量约束值的要求（职业人员年受照剂量不超过 5mSv）。

2、周围公众

本项目 BNCT 系统在用户单位进行安装调试、维修维护时对公众的辐射影响主要为出束调试时的外照射辐射影响，公众位于 BNCT 系统工作场所监督区外，参考公司提供的典型 BNCT 机房外的辐射剂量率值（见表 11-1），公众可达处的辐射水平保守取最大值 7.69×10^{-2}μSv/h（中子剂量率+X-γ 辐射剂量率），机房周围公众的居留因子保守取 1，将上述参数代入公式（11-1），可估算出本项目所致周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-7。

表 11-7 本项目所致周围公众年剂量估算一览表

保护目标	工作内容		关注点剂量率（μSv/h）	年工作时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	年剂量限值（mSv）
周围公众	出束调试	质子能量调试					**0.03**
		中子束流测试及治疗监控系统同步联合调试					
	实操培训	实操出束培训	7.69×10^{-2}	20	1	1.54×10^{-3}	
	维修阶段远程调试		7.69×10^{-2}	20	1	1.54×10^{-3}	
	换靶阶段远程调试						

根据表 11-7 可知，本项目 BNCT 系统在用户单位进行安装调试、维修维护时所致周围公众的年有效剂量最大约为 0.03mSv，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对公众受照剂量限值和本项目剂量约束值的要求（公众年受照剂量不超过 0.1mSv）。

11.3 三废的治理评价

1、放射性三废的治理

（1）放射性废气处理措施评价

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中，BNCT 机房内空气受中子或 γ 射线照射后将生成放射性活化气体。本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和维修维护时，可利用用户单位 BNCT 机房的排风系统将机房内的感生放射性气体排至室外，对周围环境辐射影响很小。

（2）放射性废水处理措施评价

本项目辐射工作人员在用户单位维修维护 BNCT 系统过程中，若需外排活化冷却水，外排的冷却水单独收集，暂存在用户单位的加速器废弃物间内，最终由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置，对周围环境辐射影响很小。

（3）放射性固体废物处理措施评价

器废弃物间内；产生的沾污的一次性抹布、工作服、手套等非高活性固废，密封在专用垃圾袋内（垃圾袋表面粘贴标明废物类型、储存日期等信息的标签），暂存在用户单位的加速器废弃物间内。

本项目在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的上述放射性固体废物最终由用户单位根据其使用BNCT系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置，对周围环境辐射影响很小。

2、非放三废的治理

（1）臭氧和氮氧化物处理措施评价

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中产生的高能射线电离 BNCT 机房内的空气产生的少量臭氧和氮氧化物可通过用户单位 BNCT 机房的排风系统排至室外，臭氧常温下自动分解为氧气，对周围环境影响很小。

（2）生活污水处理措施评价

本项目辐射工作人员在用户单位进行BNCT系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活污水，依托用户单位的生活污水处置设施进行处置，满足相关环保要求，对周围环境影响很小。

（3）生活垃圾处理措施评价

本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试、维修维护等工作过程中产生的少量生活垃圾，依托用户单位的保洁措施，分类收集后交由环卫部门统一处理，满足相关环保要求，对周围环境影响很小。

11.4 事故影响分析

1、本项目可能产生的辐射事故主要有：

（1）用户单位的BNCT机房屏蔽防护不达标，而出束调试前，未对机房的屏蔽效果进行试出束监测，致使机房周围人员受到不必要的照射；

（2）出束调试时，人员误留机房，或人员还未全部撤离机房，即进行出束调试，致使人员受到不必要的照射；

（3）安全联锁装置或报警装置等失灵，人员误入机房，发生误照事故，人员有可能受到超剂量照射；

（4）维修维护时，未等待感生放射性核素衰变而直接在停机后进入机房，受到感生放射性照射及吸入内照射辐射影响；

（5）维修维护时，设备误出束，对维修维护工作人员造成误照射；

（6）维修维护时，发生意外造成表面污染。

2、事故预防措施

（1）在进行出束调试前，辐射工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，对机房开机调试条件进行确认，并对现场进行清场，确保机房内无人员滞留后，试出束确认机房屏蔽防护符合设计要求，辐射安全联锁设施正常工作，方可进行开机调试；

（2）加强对辐射工作人员的安全教育，严格按操作规程操作，每次开机调试前均确认机房内无人员滞留后，才能开机调试；

（3）辐射工作人员对设备进行安装调试及维修维护时，佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪，并使个人剂量报警仪保持常开状态；

（4）在进入机房进行维修维护前，辐射工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器对机房内的辐射水平进行检测，确定机房内的辐射水平小于10μSv/h后，方可进入机房进行维修维护工作；

（5）离开机房前，对防护用品、工作服及使用过的工具进行表面污染水平检测，若其α表面污染水平超过控制水平0.08Bq/cm²或β表面污染水平超过控制水平0.8Bq/cm²，则采取相应的去污措施。

3、应急处理措施

（1）如发生误照射，应立即切断电源或按下急停按，确保装置停止工作；

（2）立即向公司及用户单位的辐射防护负责人汇报，并控制现场区域，对可能受到大剂量照射的人员，应及时送医院检查和治疗。

禾荣医疗器械（南京）有限公司应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程进行作业，每次进行辐射工作前均应对机房辐射安全联锁装置进行检查，并告知用户单位做好现场的辐射防护和安全保卫工作，并在实际工作中应不断对辐射安全管理制度进行完善，加强对职工辐射防护知识的培训，定期检查设备及监测仪器的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

发生辐射事故时，应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，协同用户单位采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向用户单位所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向用户单位所在地卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向用户单位所在地生态环境部门报告。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有1名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射安全与环境保护管理工作人员和辐射工作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；自2020年1月1日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名并参加考核。

禾荣医疗器械（南京）有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责。公司拟组织本项目辐射工作人员和辐射防护专职管理人员通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名，并参加考核，辐射工作人员报考类别为“放射治疗”，辐射防护专职管理人员报考类别为“辐射安全管理”，通过考核后，方能从事本项目辐射工作。

此外，本项目辐射工作人员上岗前均拟参加公司组织的各类专业技术培训，培训内容应包括BNCT系统的原理及其应用、BNCT系统的辐射安全与防护、BNCT系统的安装调试流程、BNCT系统故障的检修与维修流程、BNCT系统的日常检查维护等内容。同时，公司拟定期组织BNCT系统维修维护模拟训练，增加辐射工作人员的操作熟练程度、缩短维修维护操作时间，确保辐射工作人员具备完成设备安装调试及维修维护工作的能力。

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，禾荣医疗器械（南京）有限公司拟根据本项目具体情况制定相关的辐射安全管理制度，主要包括《辐射防护和安全保卫制度》《操作规程》《岗位职责》《设备检修维护制度》《人员培训计划》《监测方案》《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》等，现对需制定的各项制度的要点提出以下建议：

辐射防护和安全保卫制度：根据本项目的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：①定期检查检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保个人剂量报警仪

等辐射监测仪器保持良好工作状态；②工作人员定期开展个人剂量监测和职业健康监护。

操作规程：制定 BNCT 系统的安装调试及维修维护操作规程，重点是：①明确辐射工作人员的资质要求；②明确开展辐射工作过程中应采取辐射防护措施和辐射安全注意事项，重点明确维修维护过程中必须采取的辐射安全措施，严格按照操作规程操作，防止发生辐射事故；③从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和直读式中子-γ个人剂量报警仪；④提高辐射工作人员对维修维护工作的熟练程度，尽量减少辐射工作人员与感生放射性部件的近距离接触时间。

岗位职责：明确本项目管理人员、辐射工作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

设备检修维护制度：制定辐射监测设备的维修计划、维修记录，制定在日常使用过程中的维护保养以及发生故障时采取的措施，确保个人剂量报警仪等辐射监测仪器保持良好工作状态。

台账管理制度：建立健全的台账管理制度，并在日常工作中落实到位，对公司销售、调试及维修维护的射线装置的型号、规格、数量、去向及日期等均需记录在台账上，同时对安装调试及维修维护的过程进行详细记录，做到有据可查。

人员培训计划：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握辐射防护知识，公司应定期组织本项目辐射工作人员参加与本项目相关的专项技术培训，熟练掌握 BNCT 系统安装调试及维修维护技能。

个人剂量监测方案和职业健康管理：明确辐射工作人员开展辐射工作时均应佩戴个人剂量计，个人剂量计定期送有资质部门进行监测，明确个人剂量计的佩戴和监测周期，个人剂量监测结果及时告知辐射工作人员，使其了解其个人剂量情况，以个人剂量检测报告为依据，严格控制职业人员受照剂量，防止个人剂量超标；明确辐射工作人员进行职业健康体检的周期，建立个人累积剂量和职业健康体检档案。

辐射环境监测方案：针对本项目购置相应的辐射监测设备，明确本项目日常工作的监测项目和监测频次，监测结果定期上报生态环境行政主管部门。每年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日前在全国核技术利用辐射安全申报系统上提交上一年度的评估报告。

事故应急方案：针对本项目可能产生的辐射事故制定辐射事故应急方案，明确相应的辐射防护措施及事故处理程序等，并完善预案中应急机构的组成、职责分工、应急人

员的培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。发生辐射事故时，应当立即启动事故应急方案，协同用户单位采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向用户单位所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向用户单位所在地卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向用户单位所在地生态环境部门报告。

本项目辐射工作人员应在公司辐射安全与防护领导小组的领导下，明确各人员岗位职责，严格落实辐射安全管理规章制度。公司在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各项管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

12.3 辐射监测

1、监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用射线装置的单位，应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，包括个人剂量报警、便携式辐射监测等设备。

禾荣医疗器械（南京）有限公司拟为本项目调试小组和维修维护小组各配备 1 台可同时探测 X-γ 射线和中子的多功能辐射巡测仪和 1 台 α-β 表面沾污仪，并为每名辐射工作人员配备 1 枚可同时探测 X-γ 射线和中子的个人剂量计和 1 台直读式中子-γ 个人剂量报警仪，每个 BNCT 系统工作场所配备 8 台可同时探测 X-γ 射线和中子的固定式中子-γ 剂量监测系统和 2 台固定式 γ 剂量监测系统。对可能接触感生放射性部件的工作人员建议同时佩戴指环剂量计。落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。本项目拟配备的辐射监测仪器见表 12-1。

表 12-1 本项目拟配备的辐射监测仪器一览表

检测仪器名称	数量	备注
多功能辐射巡测仪	每个调试小组 1 台， 每个维修维护小组 1 台	可同时探测 X-γ 射线和中子
α-β 表面沾污仪	每个调试小组 1 台， 每个维修维护小组 1 台	可同时探测 α 射线和 β 射线
固定式中子-γ 剂量监测系统	每个 BNCT 系统工作场所 8 台	可同时探测 X-γ 射线和中子
固定式 γ 剂量监测系统	每个 BNCT 系统工作场所 2 台	/
直读式中子-γ 个人剂量报警仪	每名辐射工作人员 1 台	可同时探测 X-γ 射线和中子
个人剂量计	每名辐射工作人员 1 个	可同时探测 X-γ 射线和中子

公司拟配备的辐射监测仪器的测量范围、能量响应、能量范围和时间响应等应与本项目 BNCT 系统的辐射场特性相匹配。

2、监测方案

禾荣医疗器械（南京）有限公司拟针对本项目具体情况制定相应的监测方案，制定的监测方案应包括如下重点：

（1）建设项目竣工后 3 个月内，请有资质单位对安装调试和维修维护 BNCT 系统的工作场所及周围环境辐射水平进行监测；

（2）辐射工作人员佩戴个人剂量计监测累积剂量，定期（不少于 1 次/三个月）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案；

（3）所有辐射工作人员上岗前进行职业性健康体检，以排除职业禁忌症。开展辐射工作后，定期开展职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立个人职业健康档案；

（4）在用户单位BNCT系统开机出束调试、维修维护期间，公司辐射工作人员利用自配备的监测仪器对用户单位的BNCT系统工作场所及周围环境进行监测，并记录档案；表面污染监测主要针对维修维护期间工作人员维修维护完毕离开机房前的表面污染水平监测，α、β表面污染控制值应满足GB 18871-2002中相关要求；

（5）多功能辐射巡测仪和 α-β 表面沾污仪定期送有资质单位进行检定或校准（不少于 1 次/年）。

本项目落实上述监测方案后，方能满足辐射安全管理的要求。本项目监测方案见表 12-2。

表 12-2 本项目辐射监测计划

监测项目	监测类型	监测因子	监测单位和监测频次	监测点位	控制要求
工作场所监测	竣工环保验收监测	X-γ 辐射剂量率、中子剂量率	请有资质单位监测，建设项目竣工后 3 个月内	①用户单位 BNCT 机房四周、顶部屏蔽体外 30cm； ②防护门外 30cm，测门表面和四周门缝； ③各线缆孔和通风口处； ④操作位、维修位等工作人员经常活动的位置。	机房外辐射剂量率不大于 2.5μSv/h
	日常监测	X-γ 辐射剂量率、中子剂量率	自主监测，每次进行出束调试或维修维护时		
		X-γ 辐射剂量率、中子剂量率	自主监测，每次换靶时	自动换靶系统处以及废靶转移铅箱外表面 30cm	辐射剂量率不大于 2.5μSv/h
		α、β 表面污染	自主监测，每次维修维护后离开机房前	防护用品、工作服及使用过的工具表面	α 表面污染水平小于 0.08Bq/cm² β 表面污染水平小于 0.8Bq/cm²

个人剂量监测	/	职业性外照射个人剂量	定期送有资质部门进行监测，不少于 1 次/三个月	/	年有效剂量不超过 5mSv

12.4 辐射事故应急

依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号文）中的有关要求，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大事故、较大事故和一般辐射事故。本项目在安装调试和维修维护 BNCT 系统等过程中的事故多为 BNCT 系统开机误照射事故，通常情况下属于一般辐射事故。

为加强辐射工作过程中的辐射安全和管理，预防和控制放射性突发事故的发生而造成的危害，保障辐射工作人员和周围公众的健康与安全，公司拟根据本项目具体情况制定事故应急方案，应急方案内容应包括：

（1）应急机构和职责分工；

（2）辐射事故分级与应急响应措施；

（3）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（4）应急演习计划；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序。

公司应依据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发〔2006〕145 号文）的要求，明确辐射事故应急领导小组的组织机构、组成人员及职责；明确应急人员培训内容及培训周期等；明确辐射应急救援响应措施；明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化；明确应急演练制度；加强管理，加强对职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，确保辐射工作安全有效运转。

根据《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报制度的通知》，当发生辐射事故时，公司应当立即启动本单位事故应急方案，协同用户单位采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向用户单位所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向用户单位所在地卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向用户单位所在地生态环境部门报告。

表 13 结论与建议

13.1 结论

1、项目概况

因业务需要，禾荣医疗器械（南京）有限公司拟开展 BNCT 系统的销售工作，并负责在用户单位内对销售的 BNCT 系统进行安装调试和售后维修维护。公司不设置 BNCT 系统的储存、安装调试场所，公司场所内不涉及辐射工作。

2、产业政策符合性和实践正当性评价

本项目不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和淘汰类项目，符合国家产业政策。

本项目的建设可推动国内 BNCT 系统的发展，BNCT 系统作为先进的肿瘤治疗手段，可大大提高患者的治愈率，为国内癌症患者提供更多更优质的治疗选择。经辐射防护屏蔽和辐射安全管理后，本项目对辐射工作人员和公众的影响在剂量约束值和剂量限值范围内。因此，在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，本项目的建设和运行对受照个人或社会所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，该项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

3、选址、布局合理性评价

禾荣医疗器械（南京）有限公司位于南京市建邺区奥体大街 68 号 4A 栋 4 楼 405 室。公司场所仅用于销售商务办公，不涉及辐射工作，本项目仅在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和售后维修维护等工作。因此，本项目辐射工作场所为用户单位 BNCT 系统的使用场所，针对不同的用户单位，BNCT 系统使用场所的选址和布局不同，用户单位在使用 BNCT 系统前，均需另行对 BNCT 系统使用场所的选址和布局进行生态环境影响评价，确保其能够满足相关标准要求。

4、辐射防护措施评价

用户单位BNCT机房的屏蔽防护效果应优于公司提供的典型BNCT机房的屏蔽防护效果。本项目BNCT系统的安装调试及维修维护场所均在用户单位已许可的BNCT机房，用户单位在安装调试BNCT系统前，均需进行生态环境影响评价，对BNCT机房的屏蔽防护设计进行评价，确保其能够满足拟使用的BNCT系统的屏蔽要求；在生态环境影响评价文件取得生态环境部门的批复后，公司工作人员方可进行BNCT系统的安装；在用户单位取得相应类别的辐射安全许可证后，本项目辐射工作人员方可对用户单位的

BNCT系统进行出束调试及维修维护；公司调试工作人员在对用户单位BNCT系统出束调试前，应在用户单位BNCT系统从低能量到高能量试出束工况下，对BNCT机房屏蔽体外的辐射水平进行监测，确认机房的屏蔽防护符合设计要求。

5、辐射安全措施评价

安装调试过程中拟采取的辐射安全和防护措施：在安装调试前，在 BNCT 系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入；在调试前，调试工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，对开机调试条件进行确认，并确认用户单位的 BNCT 机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；调试出束前进行清场，确认机房内无人员滞留后，使用多功能辐射巡测仪对 BNCT 机房屏蔽体外的辐射水平进行试出束监测，确认机房的屏蔽和相关辐射安全措施满足相关标准要求后，方可进行开机出束调试。

培训过程中拟采取的辐射安全和防护措施：①对受训人员进行辐射安全教育，防止受训人员不按要求操作或随意走动；②在实操出束培训前，调试工作人员确认用户单位的BNCT机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；③调试工作人员及受训人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪；若需进入机房内操作讲解时，需使用多功能辐射巡测仪对机房内的辐射水平进行检测，确保机房内的辐射水平小于2.5μSv/h时方可进入。

维修维护过程中拟采取的辐射安全和防护措施：①BNCT系统维修维护工作通常于机房内辐射水平降至10μSv/h后开展，以降低感生放射性对维修人员的辐射影响；②在开展维修维护工作前，维修维护工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ 个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，检查急停开关和机房内各项安全联锁设施是否有效，并对现场进行清场，确保机房内无人员逗留后，方可对BNCT系统进行维修维护，同时确认加速器操作台处留有本项目辐射工作人员；③在BNCT系统通电情况下进行维修维护时，打开机房防护门，按下急停按钮，待维修维护工作结束后，恢复安全联锁设施，防止误出束照射；④进行维修维护时，在BNCT系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入，必要时设专人监管；⑤维修维护工作人员在维修维护过程中穿戴专用工作服、口罩、橡胶手套及鞋套等防护用品；⑥维修维护过程中尽量缩短操作时间，并尽量使用长柄操作机械等防护措施；⑦配备1块50mmPb的L屏，维修维护工作人员对靶部件等进行近距离维修维护时，借助L屏进行防护；⑧维修维护工作人员在维修维护后离开机房前，应对防护用品、工作服及使用过的工具等进行表面污染水平检测，若其α表面污染水平超过控制水平0.08Bq/cm² 或β表面污染水平超过控制水

平0.8Bq/cm²，则采取相应的去污措施，去污措施一般为用酒精浸湿药棉或纸巾进行擦拭，去污结束后的棉签或纸巾将作为放射性废物处理。

落实以上辐射安全和防护措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全防护要求。

6、辐射防护监测仪器评价

禾荣医疗器械（南京）有限公司拟为本项目调试小组和维修维护小组各配备 1 台可同时探测 X-γ 射线和中子的多功能辐射巡测仪和 1 台 α-β 表面沾污仪，并为每名辐射工作人员配备 1 枚可同时探测 X-γ 射线和中子的个人剂量计和 1 台直读式中子-γ 个人剂量报警仪，每个 BNCT 系统工作场所配备 8 台可同时探测 X-γ 射线和中子的固定式中子-γ 剂量监测系统和 2 台固定式 γ 剂量监测系统。对可能接触感生放射性部件的工作人员建议同时佩戴指环剂量计。落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

7、保护目标剂量评价

根据理论估算结果，本项目在做好个人防护措施、安全措施的情况下，辐射工作人员和周围公众的年受照剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）和本项目剂量约束值（职业人员年受照剂量不超过 5mSv，公众年受照剂量不超过 0.1mSv）的剂量限值要求。

8、放射性三废处理措施评价

（1）放射性废气处理措施

本项目辐射工作人员在用户单位出束调试 BNCT 系统过程中，BNCT 机房内空气受中子或 γ 射线照射后将生成放射性活化气体。本项目辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和维修维护时，可利用用户单位 BNCT 机房的排风系统将机房内的感生放射性气体排至室外，对周围环境辐射影响很小。

（2）放射性废水

本项目辐射工作人员在用户单位维修维护 BNCT 系统过程中，若需外排活化冷却水，外排的冷却水单独收集，暂存在用户单位的加速器废弃物间内，最终由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置，对周围环境辐射影响很小。

（3）放射性固体废物

的加速器废弃物间内；产生的沾污的一次性抹布、工作服、手套等非高活性固废，密封在专用垃圾袋内（垃圾袋表面粘贴标明废物类型、储存日期等信息的标签），暂存在用户单位的加速器废弃物间内。本项目在用户单位维修维护BNCT系统过程中产生的上述放射性固体废物最终由用户单位根据其使用BNCT系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置，对周围环境辐射影响很小。

9、辐射安全管理评价

禾荣医疗器械（南京）有限公司拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员的管理职责。公司应组织本项目辐射工作人员参加辐射安全和防护的培训，并为其配备个人剂量计并定期送检，定期组织辐射工作人员进行职业健康体检，建立个人剂量档案及职业健康监护档案。公司应根据本项目具体情况制定相应的辐射安全管理规章制度，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。公司在落实上述各项辐射防护措施及管理要求后，将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

可行性结论：

综上所述，禾荣医疗器械（南京）有限公司销售、使用硼中子俘获治疗系统项目在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，该单位具备与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响较小，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设运行是可行的。

13.2 建议与承诺

（1）项目取得批复后，应根据有关规定及时申领辐射安全许可证。

（2）所有设备资料、台账和监测资料等均应妥善保管，存档备案。

（3）项目运行后，将严格遵循操作规程，加强对工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降低到最低。

（4）建设项目竣工后，公司应按照国务院生态环境行政主管部门规定的程序和标准，对配套建设的环境保护设施进行验收，验收期限最长不超过 12 个月。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见 公　　章 经办人　　年　月　日
审批意见 公　　章 经办人　　年　月　日

附表

“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资（万元）
辐射安全管理机构	公司成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员的管理职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的管理或者至少有 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的要求。	5.0
辐射安全和防护措施	**屏蔽措施:** 用户单位BNCT机房的屏蔽防护效果应优于公司提供的典型BNCT机房的屏蔽防护效果。BNCT系统的安装调试及维修维护场所均在用户单位已许可的BNCT机房，用户单位在安装调试BNCT系统前，均需进行生态环境影响评价，对BNCT机房的屏蔽防护设计进行评价，确保其能够满足拟使用的BNCT系统的屏蔽要求；在生态环境影响评价文件取得生态环境部门的批复后，公司工作人员方可进行BNCT系统的安装；在用户单位取得相应类别的辐射安全许可证后，本项目辐射工作人员方可对用户单位的BNCT系统进行出束调试及维修维护；公司调试工作人员在对用户单位BNCT系统出束调试前，应在用户单位BNCT系统从低能量到高能量试出束工况下，对BNCT机房屏蔽体外的辐射水平进行监测，确认机房的屏蔽防护符合设计要求。	辐射工作人员和周围公众的年受照剂量应满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中剂量限值要求和项目剂量约束值要求：职业人员年受照剂量不超过5mSv，公众年受照剂量不超过0.1mSv。	10.0
	辐射安全措施： **安装调试过程中采取的辐射安全和防护措施：**在安装调试前，在 BNCT 系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入；在调试前，调试工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，对开机调试条件进行确认，并确认用户单位的 BNCT 机房的各项辐射安	满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）（参考）中辐射安全相关要求和开展本项目的辐射安全需要。	

	全联锁设施正常有效；调试出束前进行清场，确认机房内无人员滞留后，使用多功能辐射巡测仪对 BNCT 机房屏蔽体外的辐射水平进行试出束监测，确认机房的屏蔽和相关辐射安全措施满足相关标准要求后，方可进行开机出束调试。 **培训过程中采取的辐射安全和防护措施：**①对受训人员进行辐射安全教育，防止受训人员不按要求操作或随意走动；②在实操出束培训前，调试工作人员确认用户单位的BNCT机房的各项辐射安全联锁设施正常有效；③调试工作人员及受训人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪；若需进入机房内操作讲解时，需使用多功能辐射巡测仪对机房内的辐射水平进行检测，确保机房内的辐射水平小于2.5μSv/h时方可进入。 **维修维护过程中采取的辐射安全和防护措施：**①BNCT系统维修维护工作通常于机房内辐射水平降至10μSv/h后开展，以降低感生放射性对维修人员的辐射影响；②在开展维修维护工作前，维修维护工作人员佩戴个人剂量计并携带直读式中子-γ个人剂量报警仪、多功能辐射巡测仪等辐射监测仪器，检查急停开关和机房内各项安全联锁设施是否有效，并对现场进行清场，确保机房内无人员逗留后，方可对BNCT系统进行维修维护，同时确认加速器操作台处留有本项目辐射工作人员；③在BNCT系统通电情况下进行维修维护时，打开机房防护门，按下急停按钮，待维修维护工作结束后，恢复安全联锁设施，防止误出束照射；④进行维修维护时，在BNCT系统工作场所入口处设置警戒线和警戒牌，禁止无关人员进入，必要时设专人监管；⑤维修维护工作人员在维修维护过程中穿戴专用工作服、口罩、橡胶手套及鞋套等防护用品；⑥维修维护过程中尽量缩短操作时间，并尽量使用长柄操作机械等防护措施；⑦配备1块50mmPb的L屏，维修维护工作人员对靶部件等进行近距离维修维护时，借助L屏进行防护；⑧维修维护工作人员在维修维		

	护后离开机房前，应对防护用品、工作服及使用过的工具等进行表面污染水平检测，若α表面污染水平超过控制水平0.08Bq/cm² 或β表面污染水平超过控制水平0.8Bq/cm²，则采取相应的去污措施，去污措施一般为用酒精浸湿药棉或纸巾进行擦拭，去污结束后的棉签或纸巾将作为放射性废物处理。		
人员配备	本项目辐射工作人员参加并通过辐射安全和防护专业知识的培训和考核。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中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的管理要求。	6.0
	本项目辐射工作人员配备个人剂量计，定期送检（不少于 1 次/三个月），并建立辐射工作人员个人剂量档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展个人剂量监测的管理要求。	
	本项目辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立职业健康监护档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射工作人员必须开展职业健康体检的管理要求。	
监测仪器和防护用品	调试小组和维修维护小组各配备 1 台可同时探测 X-γ 射线和中子的多功能辐射巡测仪和 1 台 α-β 表面沾污仪，并为每名辐射工作人员配备 1 枚可同时探测 X-γ 射线和中子的个人剂量计和 1 台直读式中子-γ 个人剂量报警仪。每个 BNCT 系统工作场所配备 8 台可同时探测 X-γ 射线和中子的固定式中子-γ 剂量监测系统和 2 台固定式 γ 剂量监测系统。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器的配置要求。	15.0
辐射安全管理制度	针对本项目具体情况制定相应的《辐射防护和安全保卫制度》《操作规程》《岗位职责》《设备检修维护制度》《人员培训计划》《监测方案》《台账管理制度》及《辐射事故应急预案》等辐射安全管理制度，在之后的实际工作中落实到实处。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位需具备有健全的辐射安全管理制度的管理要求。	2.0

放射性“三废”处理措施	**放射性废气处理措施：** 公司辐射工作人员在用户单位进行 BNCT 系统安装调试和维修维护时，可利用用户单位 BNCT 机房的排风系统将机房内的感生放射性气体排至室外。 **放射性废水处理措施：** 外排的活化冷却水单独收集，暂存在用户单位的加速器废弃物间内，最终由用户单位根据其使用 BNCT 系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置。 **放射性固体废物处理措施：** 速器废弃物间内；产生的沾污的一次性抹布、工作服、手套等非高活性固废，密封在专用垃圾袋内（垃圾袋表面粘贴标明废物类型、储存日期等信息的标签），暂存在用户单位的加速器废弃物间内，维修维护BNCT系统过程中产生的上述放射性固体废物最终由用户单位根据其使用BNCT系统的生态环境影响评价文件及其批复进行处置。	满足《放射治疗放射防护要求》（GBZ 121-2020）和《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）（参考）中对放射性废物处置的要求。	/

注：“三同时”措施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。