

核技术利用建设项目

# 后装机售后维修维护项目 环境影响报告表

北京科霖众医学技术研究所

2020年6月

环境保护部监制

核技术利用项目

# 后装机售后维修维护项目 环境影响报告表

建设单位名称：北京科霖众医学技术研究所

建设单位法人代表：

通讯地址：北京市通州区景盛南四街 15 号 21 幢 2 层 202

邮政编码：101102

联系人：盛华

电子邮箱：kelinzhong@263.net

联系电话：010-59771586



## 目 录

表 1	项目概况 .....	1
表 2	放射源 .....	4
表 3	非密封放射性物质 .....	5
表 4	射线装置 .....	6
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物） .....	7
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 .....	12
表 9	项目工程分析与源项 .....	13
表 10	辐射安全与防护 .....	19
表 11	环境影响分析.....	23
表 12	辐射安全管理 .....	27
表 13	结论与建议 .....	29
表 14	审 批 .....	31
附图 1	科霖众研究所地理位置示意图 .....	32
附件 1	营业执照 .....	33

**表 1 项目概况**

建设项目名称		后装机售后维修维护			
建设单位		北京科霖众医学技术研究所			
法人代表	王管奇	联系人	盛华	联系电话	010-59771586
注册地址		北京市通州区景盛南四街 15 号 21 幢 2 层 202			
项目建设地点		后装机用户单位（医疗机构）			
立项审批部门		无	批准文号	无	
建设项目总投资(万元)		200	项目环保投资(万元)	20	投资比例（环保投资/总投资） 10%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 其它		占地面积(m <sup>2</sup> )	520
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他				
	<p><b>1.1 单位概况</b></p> <p>北京科霖众医学技术研究所（以下简称“科霖众研究所”）是以近距离放疗产品为主业，集开发、生产于一体的科研单位，营业执照见附件 1。该单位成立于 1997 年，自成立之日起，一直从事研发、生产铯-137 后装机。科霖众研究所技术力量雄厚，研究开发人员均系核技术与医学界资深专家、学者及著名高校博士生、研究生等。</p> <p>科霖众研究所为新申请《辐射安全许可证》单位。</p> <p><b>1.2 项目建设规模、目的和任务的由来</b></p> <p><b>1.2.1 项目情况</b></p> <p>科霖众研究所销售后装机（不含放射源）并对用户提供后装机的安装、调</p>				

试、维修维护等售后服务。拟销售的 KL-HDR-C 型后装机情况见表 1-1 所示，该后装机配套使用 1 枚北京双原同位素技术有限公司的Ⅲ类 Ir-192 放射源。

表 1-1 KL-HDR-C 型后装机参数

型号	放射源名称	单枚放射源最大活度 (Bq)	放射源个数	放射源类别	年最大销售量 (台)
KL-HDR-C	Ir-192	3.7E+11 (10Ci)	1	Ⅲ	5

科霖众研究所不销售 Ir-192 放射源，只销售不含源的后装治疗机，放射源由客户医院与供源方（北京双原同位素技术有限公司）直接签署购买协议，并由供源方负责放射源的运输和旧源回收，科霖众研究所负责后装治疗机售后的安装、调试、首次装源、维修和维护作业。因此，本报告主要对科霖众研究所在用户现场使用后装机（安装、调试、维护和维修）过程中的辐射影响进行分析。

### 1.3.2 目的和任务的由来

科霖众研究所在用户现场后装机售后维修维护过程中涉及使用Ⅲ类放射源，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》相关规定，本项目应当进行环境影响评价，编制环境影响报告表，因此，受科霖众研究所的委托，对该单位后装机售后安装、调试、维修项目的环境影响进行评价。接到委托后，环评单位组织相关人员进行了调查和资料收集工作，并最终编写完成本项目的辐射环境影响报告表。

### 1.3.3 安全责任

本项目不涉及放射源的销售、运输，科霖众研究所在用户现场的售后维修维护过程中，一些操作如首次装源或检修调节送源精度时，涉及倒装源。

在后装机售后维护过程中，放射源归用户单位（医疗机构）所有，科霖众研究所作为放射源使用方，与用户单位（医疗机构）共同承担放射源的安全保卫责任，确保后装机维修维护过程的辐射安全，防止由于放射源失控导致放射源的丢失、被盗以及人员超剂量照射事故发生。后装机维修维护过程中因操作不当等原因造成辐射事故或意外事件，安全责任由科霖众研究所承担。

### 1.3.4 人员与监测仪器配备

人员配备情况：本项目配备专业技术人员 3 人，均已通过辐射安全与防护知识培训考核。

监测仪器配备情况:本项目已配备 1 台 X- $\gamma$  辐射巡测仪和 2 台个人剂量报警仪。

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
1	Ir-192	3.7E+11Bq×1枚	III	使用	后装机	用户单位后装治疗机房	后装机内部或放射源运输容器	每年维修维护次数不超过20次，新设备首次装源不超过5次

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国家标准《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
无										

(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(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
无													

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
无								

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<sup>3</sup>；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<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日。</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日。</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日。</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日。</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019 年 3 月 2 日。</p> <p>(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2018 年 4 月 28 日。</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2019 年 8 月 22 日。</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011 年 4 月 18 日。</p> <p>(9) 《关于发布放射源分类办法的公告》，原国家环保总局公告第 62 号，2005 年，2005 年 12 月 23 日。</p> <p>(10) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日。</p> <p>(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。</p> <p>(12) 《北京市生态环境局办公室关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作通知》，京环办[2018]24 号，2018 年 1 月 25 日。</p>
<p>技术标准</p>	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），环境保护部。</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p> <p>(3) 《密封放射源一般规定》（GB4076-1983）</p> <p>(4) 《后装 <math>\gamma</math> 源近距离治疗放射防护要求》（GBZ121-2017）</p> <p>(5) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 3 部分 <math>\gamma</math> 射线源放射治疗机房》（GBZ/T201.3-2014）</p> <p>(6) 《密封放射源及密封 <math>\gamma</math> 放射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ114-2006）</p> <p>(7) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）</p>

	(8) 《表面污染测定 第一部分 $\beta$ 发射体( $E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$ )和 $\alpha$ 发射体》(GB/T14056.1-2008)
其他	(1) 科霖众研究所后装机售后维护项目环境影响评价协议书; (2) 科霖众研究所提供的与本项目相关的技术资料, 2020.5。

表 7 保护目标与评价标准

## 7.1 评价范围

### 7.1.1 评价内容

本项目为科霖众研究所在用户现场进行后装机售后维修维护，过程中涉及使用Ⅲ类放射源。

### 7.1.2 关注问题

- (1) 项目在运行过程中对工作人员及公众成员所造成的辐射影响。
- (2) 辐射安全管理情况及污染防治措施是否满足法律法规及相关标准要求。

### 7.1.3 评价因子

本项目的环境影响评价因子为  $\gamma$  射线。

### 7.1.4 评价范围

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)的规定，该项目为辐射能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，并结合该项目工作场所为医院开展后装放射治疗的后装机房，确定本项目评价范围为后装治疗机房周围 50m 区域。

## 7.2 保护目标

由于后装治疗机位于医院已经建成的机房内，在整个过程中，除辐射工作人员外，其他无关公众不允许进入该区域，因此，本项目的保护目标主要为科霖众研究所售后维修维护的工作人员，医院陪同协助人员以及机房外周围可能存在的公众。

## 7.3 评价标准

### 7.3.1 基本剂量限值

电离辐射防护与辐射源安全基本标准 (GB18871-2002) 规定的剂量限值列于表 7-1。

表 7-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值 (GB18871-2002)

职业工作人员	公众
连续五年平均有效剂量 20mSv，且任何一年有效剂量 50mSv	年有效剂量 1mSv；但连续五年平均值不超过 1mSv 时，某一单一年可为 5mSv

眼晶体的当量剂量 150mSv/a 四肢或皮肤的当量剂量 500mSv/a	眼晶体的当量剂量 15mSv/a 皮肤的当量剂量 50mSv/a
--	-------------------------------------

GB18871-2002 规定了剂量约束值：对于职业照射，剂量约束是一种与源相关的个人剂量值，用于限制最优化过程所考虑的选择范围。对于公众照射，剂量约束是公众成员从一个受控源的计划运行中接受的年剂量的上界。剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1~0.3mSv/a）的范围之内。

### 7.3.2 剂量约束值

职业照射，本项目辐射工作人员取 2mSv/a 作为剂量约束值；对公众，本项目取 0.1mSv/a 作为剂量约束值。

### 7.3.3 卡源故障剂量约束值

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 第 10.5 条款“从事干预的工作人员的防护”可知，一般情况下，从事干预的工作人员所受到的照射不得超过职业照射的最大单一年份剂量限值 50mSv。目前国内在用的 KL-HDR-C 型后装机不到 20 台，每年维修维护次数不超过 20 次。后装机卡源故障率较低，本项目保守按每年发生卡源故障 1 次，取 1mSv/次作为后装机卡源故障维护人员的单次剂量约束值。

### 7.3.4 辐射控制水平

本项目剂量率控制水平参照《后装  $\gamma$  源近距离治疗放射防护要求》(GBZ121-2017) 中提出的贮源器和治疗机房的防护要求，其中 4.2.2 款：“工作贮源器内装载最大容许活度的放射源时，距离贮源器表面 5cm 处的任何位置，因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于 50 $\mu$ Sv/h；距离贮源器表面 100cm 处的球面上，任何一点因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于 5 $\mu$ Sv/h”，5.8 款：“治疗室屏蔽体外 30cm 处因透射辐射所致的周围剂量当量率不应超过 2.5 $\mu$ Sv/h”。

**表 8 环境质量和辐射现状**

**8.1 项目地理和场所位置**

**8.1.1 地理位置**

科霖众研究所注册地址位于北京市通州区景盛南四街 15 号 21 幢 2 层 202，地理位置见附图 1 所示。

**8.1.2 场所位置**

本项目工作场所为用户单位（医疗机构）的后装机放射治疗机房，对于不同的用户，后装机治疗场所位置不同。

**8.2 辐射环境现状监测**

根据本项目特点，科霖众研究所涉及使用放射源的工作场所为各用户单位（医疗机构）所在地，辐射环境现状因用户单位（医疗机构）不同而不同。另外，用户单位在购买后装机设备及放射源之前，需要按照国家相关法规标准对机房进行设计，编制环境影响评价文件，并取得辐射安全许可证。因此用户单位（医院）的机房能够满足相关法规标准要求，其编制的环境影响评价文件中的辐射环境质量能够满足相关标准的要求。本项目不再对用户单位的环境质量和辐射现状进行相关描述。



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 后装机原理及组成

科霖众研究所生产的 KL-HDR-C 型后装机是一种放射治疗设备。该设备仅适用 Ir-192 密封放射源，且必须与放疗计划系统等其它设备相组合，构成治疗系统以后方可用于治疗目的。KL-HDR-C 型后装机由治疗主机和控制系统两部分组成，其中治疗主机由可编程控制器及相关电气器件、放射源驱动电机、放射源贮源器、通道分配机构和适应患者治疗高度的升降机构组成；控制系统由预装了控制软件的计算机和信号控制台组成。设备主机外观见图 9-1，主机结构见图 9-2。治疗主机由科霖众研究所制造，控制系统的硬件如计算机及其外用设备等由用户配套，适用软件由科霖众研究所提供。



图 9-1 KL-HDR-C 型后装机设备外观

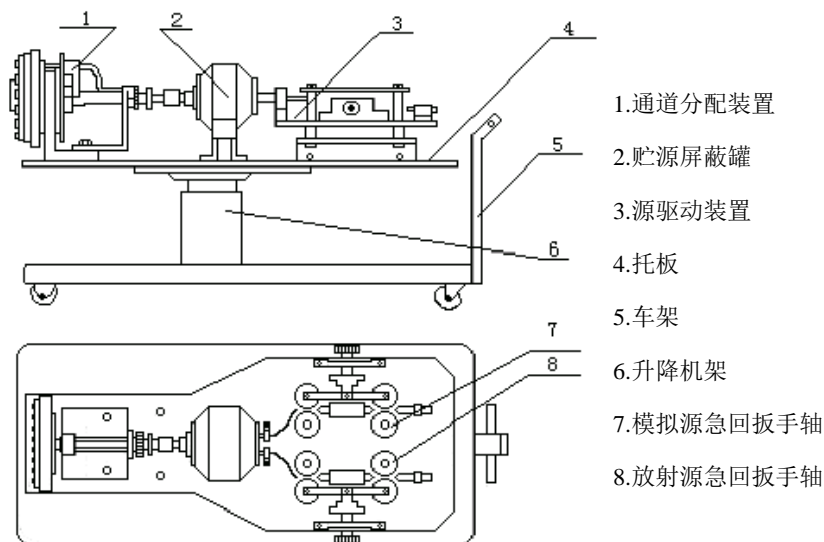


图 9-2 KL-HDR-C 型后装机主机结构示意图

后装机采用后装技术依照临床要求使  $\gamma$  放射源在人体自然腔管道或组织间驻留，从而达到预定的剂量及其分布的一种放射治疗手段。KL-HDR-C 型后装机所装放射源核素为 Ir-192，最大装源活度为  $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，且仅限于使用双原同位素公司提供的 Ir-192 放射源。放射源呈金属状态，用不锈钢密封，固定在专用导线上，可以通过一个或多个放射源导管送入出于指定临床目的而插入到病人体内的施源器或针中。施源器是个直径为毫米级的管状物，管内可装球形的真源和模拟源，并有气动通道。后装主机中的贮源器用来贮存放射源和模拟源导线，治疗前必须将施源器与插入患者体内的输送管同分度盘相连。后装机治疗时由传输管道连接贮源器，将源输送到预置于患者体内的施源器，按治疗计划由电脑自动控制进行照射治疗，照射完毕即自动将放射源收回到贮源器内。

### 9.1.2 工作流程

科霖众研究所对 KL-HDR-C 型后装机的售后维护工作包括以下几方面：后装治疗机机械及软件部分安装、调试流程（不含放射源）；首次装源；一年一次的预防性维护；设备故障时的维修。

#### 9.1.2.1 安装调试

后装治疗机机械及软件部分安装、调试流程（不含放射源）如下图所示：

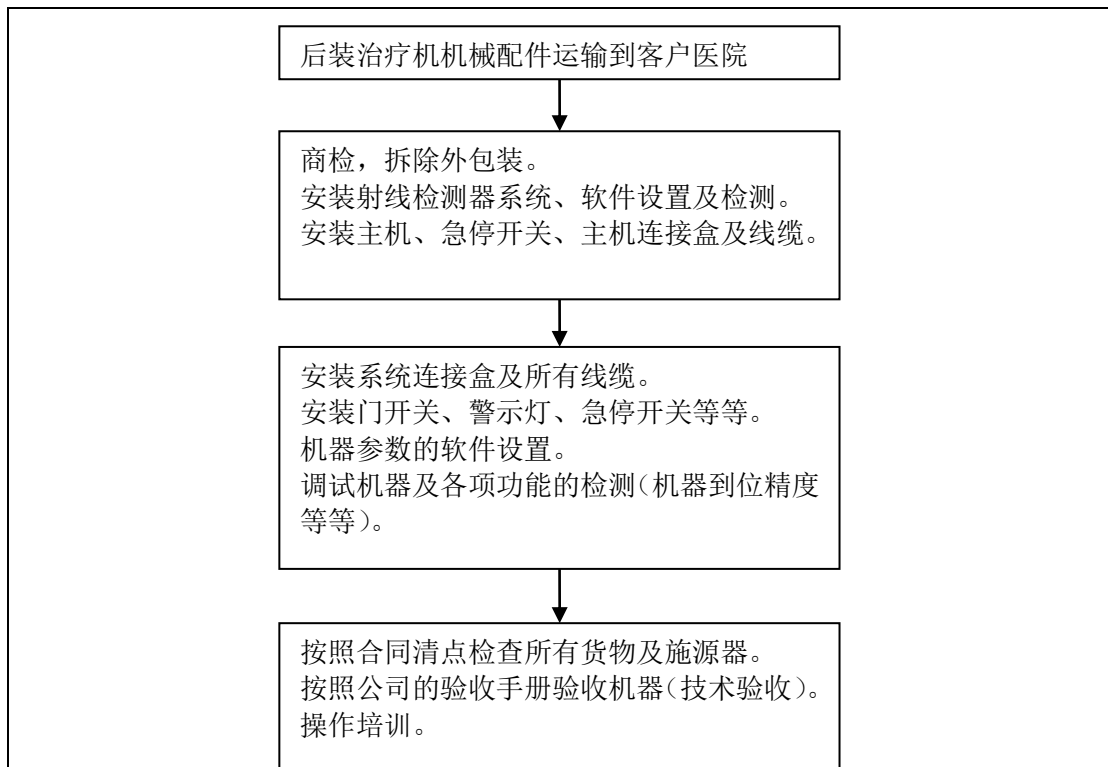


图 9-3 后装机安装流程

安装时，后装机放置于治疗室内手术床一侧，摄像机和监控仪探头部件放置于治疗室内的墙上。固定式剂量报警仪探头部件应放置在距主机 3m 以上距离。对讲机麦克及音箱置于患者附近，以利于患者与医生的交流。

后装治疗机机械及软件部分安装调试完成后，开始通知供源方将放射源运输到客户医院。因此，在后装机（不含放射源）安装、调试过程中，工作人员不会受到放射源的影响。

#### 9.1.2.2 放射源倒装

客户医院后装机的首次装源由科霖众研究所专业技术人员协助完成，之后的常规换源由医院自己工作人员完成。装源操作前，科霖众研究所专业技术人员应与医院工作人员沟通，医院准备完毕并同意后，方能进行装源操作。

**KL-HDR-C 型后装机放射源的导出和导入流程如下：**

- (1) 新的放射源运输容器运达治疗室后，工作人员首先核实放射源证书，符合要求后准备装源程序；
- (2) 确保机器功能正常，包括后装机和操作控制系统。
- (3) 放射源导出：把双通道运输源罐放置在后装机主机前方位置，并且

打开源罐盖子，连接源导管金属插头到机器 01 号通道，连接源导管非金属插头到双通道运输源罐并锁紧下方的紧固螺丝以防脱落，并且打开旧源入口处的源锁紧扳手，离开操作室并关上治疗室门。在系统主菜单进入换源程序，选择“第一通道”，点击“换源”，当屏幕显示“旧源导出”后，且固定式剂量报警仪显示治疗室的辐射水平已回到安全范围后，携带便携式辐射监测仪进入机房。将旧源入口处锁紧扳手锁紧，把旧源辫从后装机的传动胶轮上轻轻取下，整齐盘绕在源罐旧源入口周围。整个过程靠近放射源的时间为 5min，放射工作人员距离源容器表面最近距离 5cm。



图 9-4 换源导管及连接位置

(4) 放射源导入：通过源导管新放射源线连入 01 号通道内，解锁新放射源。关上治疗室门，在控制台上按“导入新源”键，机器开始导入新放射源。新源导入后系统自动返回主菜单界面。工作人员确认固定式剂量报警仪显示治疗室的辐射水平已回到安全范围后，携带便携式辐射监测仪进入机房。整个过程靠近放射源的时间为 5min，放射工作人员距离源容器表面最近距离 5cm。

科霖众研究所预计年最多销售出后装机 5 台。

### 9.1.2.3 维修维护

KL-HDR-C 型后装机通常需进行一年一次的预防性维护,由科霖众研究所专业技术人员实施。年度维护规程包括以下工作:检查或更新放射源和模拟源导线、卸下并检查放射源和模拟源导线驱动器(必要时进行更换)、校准放射源导线位置、检查导管、检查机械限位开关、检查紧急回源设施、检查通道分配装置、检查基座、对控制系统执行功能测试、运行测试程序、查看错误日志、系统参数和系统设定、测试安全功能、检查独立的辐射监视设备、测量运行电压,以及制作损坏并更换的部件的列表。

运行测试程序包括送源最大距离、送源和回源时间、机头升降距离、计时精度、控制显示实现、控制程序及画面、驻留点退位误差、换源功能、紧急回源功能等。

常规的维护测试不需要将放射源导入运输源罐。对于涉及到后装机本身的故障维修,需要将源导入到源罐后再实施。如果不涉及后装机本身的机械方面的问题,比如控制系统故障等,则不需要倒装源。

后装治疗机的维修流程如下:

工程师到达现场后,在控制室内根据机器的错误代码提示分析并初步判断故障现象,佩戴个人剂量计和个人射线监测仪。

如果机器故障时能将放射源导出则执行换源步骤将放射源导出到源罐内推走尽可能远离维修区域,再将测试源线缆导入机器进行设备的维修工作。维修工作结束后再将放射源倒入到机器内。

每次维修维护与源近距离时间不超过 1h。

根据科霖众研究所统计,目前国内在用的 KL-HDR-C 型后装机不到 20 台,每年维修维护次数不超过 20 次。

## **9.2 使用放射性核素污染途径分析**

### **9.2.1 主要放射性污染物**

后装治疗是一种近距离治疗方式,科霖众研究所 KL-HDR-C 型后装机使用的放射性核素是 Ir-192,装源活度为  $3.7\text{E}+11\text{Bq}$ ,核素半衰期为 74.02 天, $\gamma$  射线平均能量为 0.37MeV,距离源 1m 处  $\gamma$  射线周围剂量当量率为

$0.111\mu\text{Sv}/\text{MBq}\cdot\text{h}$ 。

### **9.2.2 正常工况的污染途径**

正常维修维护工况下，不会产生放射性废水、放射性废气和放射性固体废物，主要的污染物是  $\gamma$  射线的贯穿辐射，以及辐解空气产生  $O_3$  和  $NO_x$  等有害气体。

### 9.2.3 非正常工况的污染途径

发生的事故工况主要有以下情况：

(1) 倒装源过程中发生卡源故障。该事故工况发生时，依照应急预案，应立即采取手动回源措施。

(2) 由于保管不善，可能会发生密封源丢失或被盗事故，可能会出现人员受到过量照射的情况。

(3) 倒装源过程中，由于安全联锁系统出现故障，非操作人员意外进入机房内，如果长时间停留，可能出现人员受到意外受照的情况。

表 10 辐射安全与防护

## 10.1 项目安全设施

### 10.1.1 场所安全防护设施

本项目后装机的售后维护作业是在医疗机构后装机机房内进行的，该机房应能够达到建设项目环境影响评价中提出的安全标准后开始运行的，机房外 30cm 处的附加剂量率应不超过  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，且机房配备了必要的安全防护设施，工作人员应对以下安全防护设施进行查看，确保功能状态正常情况下才开始作业：

(1) 防护门外粘贴电离辐射警示标识和中文警示说明，已安装工作状态指示灯，并和后装机出束联锁。

(2) 实行控制区和监督区分区管理，后装机机房为控制区，控制室等周围毗邻场所为监督区。

(3) 后装机各项功能正常，自动回源检测指示及其它安全联锁系统正常。

(4) 机房已配备监视和对讲机系统。

(5) 已配备 UPS 不间断电源。在后装机使用或倒装源过程中发生停电情况时，UPS 自动供电能使放射源退回到安全位置。

(6) 机房配备有固定式剂量报警仪。

(7) 后装机房通风状况良好。

### 10.1.2 辐射监测措施

(1) 后装机机房内维修维护前后，工作人员携带便携式辐射监测仪监测后装机及运输容器表面 5cm 及周围 1m 处的辐射剂量率水平，并做好相应记录。

(2) 现场工作人员均配有个人剂量计及个人剂量报警仪，记录每次的受照剂量。

(3) 维修维护过程中，机房内的固定式剂量报警仪一直处于开机状态，用于判断放射源状态。

### 10.1.3 安全管理措施

(1) 售后维修维护工作人员需通过辐射安全与防护培训考核；

(2) 维修维护过程中与用户单位（医疗机构）协同人员做好安全保卫工作，禁止无关人员在场所逗留。

(3) 倒装源过程中发生卡源时，应进行紧急回源操作，按动安装在控制

室内主控台的“手动回源按钮”，将放射源回到安全位置；“手动回源按钮”不能实现紧急回源时，按安装在控制室的主控台“电池回源按钮”，直接通过旁路电机将放射源撤回。以上两种方式均失灵时，必须进入治疗室翻开治疗机上盖，将专用摇柄插在真源主动胶轮的外六方螺母上，向逆时针方向迅速旋转，将放射源迅速拉回贮源器中。工作人员在进入机房前，应穿上铅衣和铅帽等防护用品（医院提供），佩戴个人剂量计和辐射监测仪进入机房。如果手动回源也失效的话，应将放射源导入到应急容器内，并关闭机房门。

#### 10.1.4 应急设施

后装机配套的应急设施包括应急储藏容器、长柄镊子、钳子、高强度钢丝剪，以及科霖众研究所配备的便携式辐射监测仪和个人剂量报警仪等。

### 10.2 法规符合情况

依据《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》规定，现对科霖众研究所从事本项目辐射活动能力评价列于表 10-1 和表 10-2。

#### 10.2.1 对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求的满足情况

表 10-1 汇总列出了本项目对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对使用放射性同位素和射线装置单位承诺的对应检查情况。

表 10-1 执行《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求对照表

序号	应具备条件	落实情况	符合情况
1	使用放射性同位素、射线装置的单位，应当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或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作。	已成立辐射防护领导小组，并在该机构设有本科学历的专职管理人员。	符合
2	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。	本项目 3 名相关辐射工作人员均已通过辐射安全与防护培训考核。	符合
3	使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源贮存库或设备。	不涉及。	/
4	放射性同位素与射线装置，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意	后装机机房入口显著位置均设置电离辐射警示	符合



	外照射的安全措施。	标识和中文警示说明，安装工作状态指示灯，设门机联锁、急停按钮、固定式辐射监测仪等，工作人员配有个人剂量报警仪及便携式辐射监测仪，防止人员误入和意外受照。	
5	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，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。	本项目配置1台便携式辐射监测仪和2台个人剂量报警仪。	符合
6	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、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。	近 期 符合
7	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	不产生放射性废物	近 期 符合
8	有完善的辐射事故应急措施。	根据项目需要，拟制定辐射事故应急处理预案。	近 期 符合

### 10.3.2 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的满足情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求的对照检查如表 10-2 所示。

表 10-2 执行《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	落实情况	是否符合要求
1	第五条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。	后装机机房入口显著位置均设置电离辐射警示标识和中文警示说明，安装工作状态指示灯，设门机联锁、急停按钮、固定式辐射监测仪等，工作人员配有个人剂量报警仪及便携式辐射监测仪，防止人员误入和意外受照。	符合
2	第九条	不贮存放射源。	符合

	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。		
3	第十二条 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。	承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。	符合
4	第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	本项目3名相关辐射工作人员均已通过辐射安全与防护培训考核。	符合
5	第二十三条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	将为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测（每季度1次）。	近期符合
6	第二十四条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，不具备个人剂量监测能力的，应当委托具备条件的机构进行个人剂量监测。	将委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。	近期符合

以上分析可知，该单位从事本项目辐射活动的技术能力基本符合相应法律法规的要求。

表 11 环境影响分析

### 11.1 建设或安装过程的环境影响

本项目主要对用户单位（医疗机构）使用的后装机进行售后维修维护，无施工活动，故不进行该环节的评价。

### 11.2 倒装源过程中的环境影响分析

#### 11.2.1 机房周围环境 $\gamma$ 射线贯穿辐射分析

后装机使用场所应已通过环境影响评价，根据《后装  $\gamma$  源近距离治疗放射防护要求》（GBZ121-2017）及《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 3 部分  $\gamma$  射线源放射治疗机房》（GBZ/T201.3-2014），机房周围的辐射剂量水平不高于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

#### 11.2.2 工作人员受照剂量估算

根据表 9 工作流程分析，科霖众研究所对后装机的售后服务工作中，后装机（不含放射源）安装、调试过程在放射源运输到医院之前进行，不需考虑放射源的辐射影响；工作人员可能受到辐射的工作为首次装源和日常维修维护，分别对受照剂量予以分析。

##### （1）首次装源

参照《后装  $\gamma$  源近距离治疗放射防护要求》（GBZ121-2017）中提出的贮源器和治疗机房的防护要求，其中 4.2.2 款：“工作贮源器内装载最大容许活度的放射源时，距离贮源器表面 5cm 处的任何位置，因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于  $50\mu\text{Sv/h}$ ；距离贮源器表面 100cm 处的球面上，任何一点因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于  $5\mu\text{Sv/h}$ ”。

##### ①倒源前剂量估算

倒源前工作人员主要工作是核实放射源证书、检查后装机及机房的各项安全设施，在此过程中主要受到贮源容器内放射源的泄漏辐射，按照接触时间 5min，距离贮源器 1m，估算出人员受照剂量为  $5\mu\text{Sv/h} \times 5\text{min} \div 60\text{min/h} = 0.42\mu\text{Sv}$ ，年首次装源次数 5 次，年附加剂量约为  $2\mu\text{Sv}$ 。

##### ②倒源中剂量估算

根据倒源操作规程，倒入新源时与源近距离接触时间按 5 分钟考虑，保守以  $50\mu\text{Sv/h}$ （距离贮源器表面 5cm 处的剂量率控制值）估算出工作人员一次倒

源受照剂量为  $50\mu\text{Sv}/\text{h}\times 5\text{min}\div 60\text{min}/\text{h}=4.2\mu\text{Sv}$ ，放射源在倒源传输过程中时工作人员位于控制室内观察等待，时间约 2min，以机房外剂量率控制水平  $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$  估算出人员受照剂量为  $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}\times 5\text{min}\div 60\text{min}/\text{h}=0.08\mu\text{Sv}$ 。科霖众研究所首次装源次数为 5 次，保守按 5 次均由 1 名工作人员完成以及 2 倍安全系数，则工作人员的年附加剂量为  $(4.2\mu\text{Sv}+0.08\mu\text{Sv})\times 5\times 2=42.8\mu\text{Sv}$ 。

### ③倒源后剂量估算

倒源后工作人员主要工作为监测后装机的泄漏辐射是否属于正常水平，在此过程中主要受到贮源容器内放射源的泄漏辐射，按照接触时间 5min，距离贮源器 1m，估算出人员受照剂量为  $5\mu\text{Sv}/\text{h}\times 5\text{min}\div 60\text{min}/\text{h}=0.42\mu\text{Sv}$ ，年附加剂量为  $2\mu\text{Sv}$ 。

综合以上分析，工作人员首次装源工作年附加剂量约为  $47\mu\text{Sv}$ 。

### (2) 日常维修维护

KL-HDR-C 型后装机通常需进行一年一次的预防性维护，常规的维护测试不需要将放射源导入运输源罐。在常规维护过程中主要受到后装机贮源容器内放射源的泄漏辐射，每次维护与源近距离时间不超过 1h，每年维护次数不超过 20 次，距离贮源器 5cm，估算出人员年受照剂量为  $50\mu\text{Sv}/\text{h}\times 1\text{h}\times 20=1000\mu\text{Sv}$ 。

对于涉及到后装机本身的故障维修，需要将源导入到源罐后再实施。保守考虑每年因故障维修需要倒装放射源 5 次，导入和导出放射源与源接触时间基本相同且过程相反，约为首次装源年剂量的 2 倍，维修维护倒装源年剂量约为  $94\mu\text{Sv}$ 。

综上所述，科霖众研究所技术工程师年受照剂量为  $47\mu\text{Sv}+1000\mu\text{Sv}+94\mu\text{Sv}=1141\mu\text{Sv}$ ，满足年剂量约束值  $2\text{mSv}/\text{a}$  的要求。

### (3) 卡源故障时的单次受照剂量

如果在按下控制台上的“手动回源按钮”和“电池回源按钮”，仍然不能使放射源返回至贮源状态，可以使用专用摇柄将放射源缩回到屏蔽位置，通常可在 30s 内完成。

当发生卡源故障时，工作人员穿戴医院的铅衣、铅帽等用品，并佩戴个人剂量报警仪，进入治疗机房进行较远距离手动复位。距离  $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$  ( $10\text{Ci}$ )Ir-192 放射源 1m 处的周围剂量当量率不高于  $42.4\text{mSv}/\text{h}$ ，保守考虑工作

人员手动回源操作用时 1min，操作人员完成手动回源操作的受照剂量约为  $42.4\text{mSv/h} \times 60\text{s} \div 3600\text{s/h} = 0.7\text{mSv}$ ，在采取上述防护措施的情况下，预计外照射剂量率可进一步降低，低于本项目所设定的后装机卡源故障单次剂量约束值 1mSv/次。

### 11.2.3 公众的年受照剂量估算

后装机治疗机房周围停留的公众可能受到贯穿辐射、泄漏辐射和散射辐射的照射。由于倒装过程出束时间较短，机房周围的附加剂量率贡献很小，预计对机房周围公众可能的辐射照射剂量将远低于本评价建议的剂量约束值。

## 11.3 异常事件分析与防范建议

### (1) 卡源

卡源，即放射源在倒装过程中出现运动障碍，源无法正常回到安全位置，根据文献资料，项目倒装源过程中卡源发生的概率很小（主要发生在治疗阶段），卡源的主要原因有源驱动机械故障、输源管故障等。

一旦发生卡源故障，应首先使用后装治疗机提供的紧急回源程序或按钮，一般都能使放射源回到安全位置。如果源卡死，只能采用人工回源处理，在此过程中，需按照辐射事故应急预案进行操作，工作人员在进入机房前，应穿上铅衣和铅帽等防护用品（医院提供），佩戴个人剂量计和辐射监测仪，进入机房后，应在尽可能短的时间内，将放射源返回后装机贮源系统内或转移至铅罐内。根据 11.2.2 卡源故障时的受照剂量估算，人工操作时受照剂量较小，对操作人员的健康影响很小，是安全的。

### (2) 放射源失控

后装机用的 Ir-192 放射源属于 III 类放射源，源失控对于环境安全的潜在危险较大，由于保管不善，可能会发生密封源丢失或被盗事故，可能会出现人员受到过量照射的情况。

科霖众研究所工程师维修维护过程中，需要用户单位至少一名工作人员在场，现场工程师配合医院做好后装室的安全保卫工作，限制无关人员进入工作区域，可有效降低放射源失控风险。

### (3) 人员误照

维修维护过程中（主要为倒源过程）中，由于安全连锁系统出现故障，非

操作人员意外进入机房内，如果长时间停留，可能出现人员受到意外受照的情况。

维修维护工作前，工作人员应首先检查各项安全防护设施，及时处理和排除故障，严格遵守各项操作规程，保证设备正常运行。

发生意外事件与事故时，当场人员应当立即向上级各管理部门以及辐射安全管理小组负责人和专职人员报告，启动事故应急预案，按照应急预案处置。发生辐射事故后，应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。如果可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

#### 11.4 项目环保验收内容建议

根据项目建设和运行情况，评价单位建议本项目竣工环境保护验收的内容见表11-1。

表11-1 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 2mSv/a。
监测仪器	为本项目已配备 1 台便携式辐射监测仪，2 台个人剂量报警仪。辐射工作人员进行个人剂量监测，建立健康档案。
规章制度	已经制定有各项安全管理制度、操作规程、工作人员培训计划等。辐射安全管理制度和操作规程得到宣贯和落实。
人员培训	辐射工作人员参加生态环境部门认可的培训机构的培训。
应急预案	辐射事故应急预案符合工作实际，应急预案明确了的应急处理组织机构及职责、处理原则、信息传递、处理程序和处理技术方案等。配备必要的应急器材、设备。进行过辐射事故（件）应急演练。

**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**

为了加强辐射安全和防护管理工作，科霖众研究所专门成立了辐射防护领导小组，由总经理担任组长，副总经理担任副组长，生产部的相关人员担任组员，并指定生产部李成刚专职负责辐射安全管理工作，辐射防护领导小组成员名单见表 12-1。

表 12-1 科霖众研究所辐射防护领导小组成员名单

职位	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
组长	王管奇	男	经济管理	总经理	管理部	兼职
副组长	陈慧军	男	物理系/电子技术	副总经理	管理部	兼职
组员	李成刚	男	机电一体化	技术人员	生产部	专职
组员	王宗河	男	电工	技术人员	生产部	兼职
组员	赵根秋	男	电工	技术人员	生产部	兼职

**12.2 人员配置和辐射安全防护培训**

科霖众研究所制定有周密的辐射工作人员培训计划。目前，公司从事辐射相关工作人员 3 名，见表 12-2，均已取得辐射安全与防护培训合格证书。

表 12-2 本项目相关辐射工作人员情况表

序号	姓名	工作岗位	辐射安全与防护培训时间	培训证号	培训单位	备注
1	李成刚	生产部	2019.1.9-11	C1901131	核工业北京化工冶金研究所	本项目人员
2	王宗河	生产部	2019.1.9-11	C1901133		
3	赵根秋	生产部	2019.1.9-11	C1901132		

**12.3 辐射安全管理规章制度**

科霖众研究所已针对后装机售后维护制定一套相对完善的管理制度和操作规程，包括辐射安全与防护管理机构的职责、个人剂量监测与健康管理制度、辐射监测仪器管理制度、辐射工作人员培训管理制度、部门岗位职责、安装调试操作规程、维修维护操作规程，并严格按照规章制度执行，能够满足实际工作需要。

**12.4 辐射监测**

科霖众研究所制定了个人剂量监测与健康管理制度，建立了个人剂量监测档案，规定所有辐射人员从事辐射相关工作时，均佩戴个人剂量计，个人剂量监测工作已委托北京市疾病预防控制中心承担，监测频度为每3个月检测一次。科霖众研究所由专人负责收集剂量计送检更换，严格按照国家法规和相关标准进行个人剂量监测和相关的防护管理工作。

科霖众研究所已配置必要的辐射监测仪器，详细清单见表12-3，在客户医院后装机房装源及维修维护过程中，携带X- $\gamma$ 辐射仪并佩戴个人剂量报警仪，记录每次受照剂量并存档。

表 12-3 现配有辐射监测仪器清单

序号	仪器名称	型号	购置日期	仪器状态	数量
1	个人剂量报警仪	FJ32000	2015年3月	良好	2
2	X- $\gamma$ 辐射仪	RM-2030	2015年3月	良好	1

## 12.5 辐射事故应急管理

科霖众研究所制定了《辐射事故应急预案》，将针对倒装后装机放射源项目，进一步完善卡源、放射源失控、人员误照等异常事件或事故的应急预案，在应急预案中进一步明确规定处理的组织机构及其职责分工、事故分级、应急措施、报告程序、联系方式等内容，能够满足单位实际辐射工作的需要。

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，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。公司将每年至少组织一次应急演练。



表 13 结论与建议

## 13.1 结论

### 13.1.1 正当性分析

科霖众研究所持有辐射安全许可证（国环辐证[00418]），是专业从事后装机开发、生产于一体的科研单位，在为用户单位（医疗机构）提供后装机售后维护过程中涉及使用Ⅲ类放射源，需要编制环境影响报告表。后装机厂家及时的售后维护有利于降低放射源卡源、失控及人员误照等辐射隐患。故本项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践正当性”原则。

### 13.1.2 辐射监测

科霖众研究所工作人员在用户现场使用后装机时，佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪，使用便携式辐射监测仪对辐射工作场所进行监测，并记录每次现场工作所受的附加剂量。

### 13.1.3 辐射环境影响

本项目后装机的售后维护是在医院后装机机房内进行的，该机房应能够达到建设项目环境影响评价中提出的安全标准后开始运行的，且机房配备了必要的安全防护设施，预计本项目运行后，工作人员及公众的年附加剂量均小于其相应的剂量约束值。

### 13.1.4 辐射安全管理

科霖众研究所设有辐射安全与环境保护管理机构，拟进一步完善后装机安装、调试、维修维护操作规程、人员岗位职责、辐射监测方案等，以及卡源、放射源失控、人员误照等异常事件或事故的应急预案，能够满足实际工作需要。

综上所述，科霖众研究所后装机售后维修维护项目，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施及建议前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响可控，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，本项目的运行是可行的。

## 13.2 承诺

（1）项目竣工后尽快自行办理环保验收，并接受生态环境部门的监督检

查。

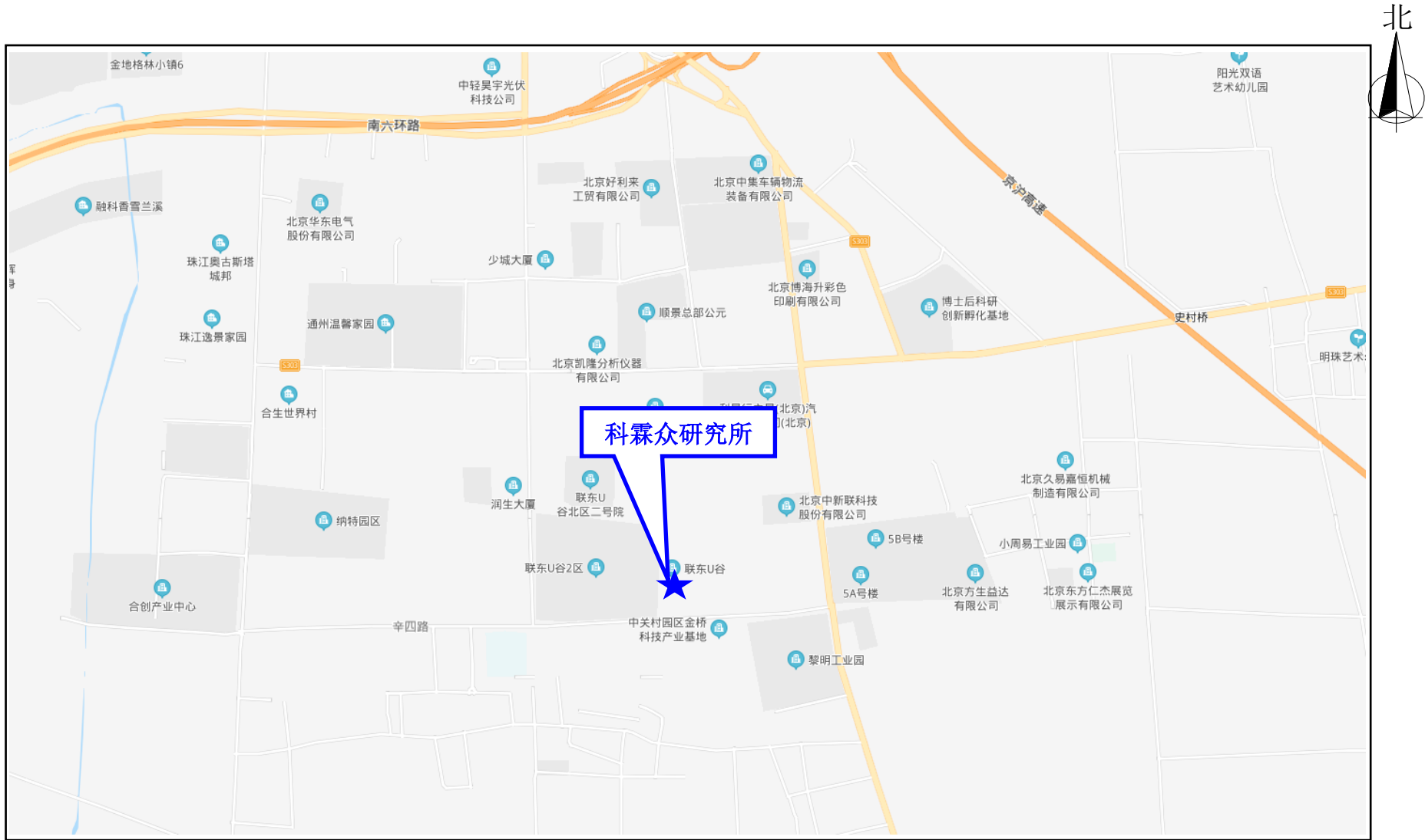
(2) 遵守有关法律、法规的规定，执行管理制度，落实管理责任。

(3) 在项目运行过程中不违规操作和不弄虚作假。

(4) 严格按照辐射监测方案定期对辐射工作场所和参与辐射工作的工作人员进行监测，并将监测记录保存留档。

表 14 审 批

<p>下一级环保部门预审意见:</p>	<p>公 章</p>
<p>经办人</p>	<p>年 月 日</p>
<p>审批意见:</p>	<p>公 章</p>
<p>经办人</p>	<p>年 月 日</p>



附图1 科霖众研究所地理位置示意图

附件 1 营业执照



统一社会信用代码  
911101126337365529

# 营 业 执 照

(副 本) (1-1)

 扫描二维码登录  
“国家企业信用  
信息公示系统”  
了解更多登记、  
备案、许可、监  
管信息

名 称	北京科霖众医学技术研究所	注册 资 金	500万元
类 型	集体所有制 (股份合作)	成 立 日 期	1997年12月26日
法 定 代 表 人	王管奇	经 营 期 限	1997年12月26日至 长期
经 营 范 围	医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询、技术培训;经济贸易咨询;零售五金交电 (不含电动自行车)、仪器仪表、电子产品、计算机软件及辅助设备、第二类医疗器械;生产医疗器械Ⅲ类:近距离治疗后装设备、激光定位导引系统;零售第三类医疗器械。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;零售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	住 所	北京市通州区景盛南四街15号21幢2层202



登记机关 

2019 年 12 月 25 日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过  
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制