2023-F-003

核技术利用建设项目

苏州市独墅湖医院
（苏州大学附属独墅湖医院）
4 号直线加速器机房改建成射波刀机房
项目环境影响报告表

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）

2023 年 11 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

苏州市独墅湖医院
（苏州大学附属独墅湖医院）
4 号直线加速器机房改建成射波刀机房
项目环境影响报告表

建设单位名称：苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：苏州市苏州工业园区崇文路 9 号

邮政编码：215000　　联系人：

电子邮箱：/　　联系电话：

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="6">4 号直线加速器机房改建成射波刀机房项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="6">苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>方琪</td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="6">苏州市苏州工业园区崇文路 9 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="6">苏州市苏州工业园区崇文路 9 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td></td><td>项目环保投资（万元）</td><td></td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td colspan="2">6.3%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">□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="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□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="5">□制备 PET 用放射性物质</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="5">■II类 □III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

项目概述

1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1 建设单位基本情况

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）是苏州工业园区首家现代化公立三级医院，是苏州大学直属附属医院，是集医疗、教学、科研于一体的综合性医疗机构。医院立足江苏自贸区苏州片区的地理优势，紧紧围绕高质量的医疗服务、高精尖的人才培养、高层次的生物医药转化三大使命，高点定位，行稳致远。作为重要的民生实事工程，医院于 2020 年 12 月 30 日正式启用，致力于建设成为让政府满意、学校放心、百姓信赖、同行尊重的“综合性、国际化、高水平”的大型三甲创新型医院。

医院分两期建设，总建筑面积 50 余万平方米，设床位 3000 张；一期建设 13.1 万平方米，标准床位 800 张，已经顺利投入使用；二期总投资约 35 亿元，规划建筑

面积约 39 万平米，床位 2200 张。2021 年 10 月 28 日，医院举行二期项目开工奠基仪式，项目建设周期 3-4 年，计划 2025 年投入使用。

1.2 项目建设规模及任务由来

目前，苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）综合楼负一层 4 号直线加速器机房已于 2017 年 5 月 23 日通过江苏省生态环境厅的审批，拟建设 1 台医用直线加速器（X 射线≤15MeV、电子线≤22MeV），设备尚未安装。为了更好地为患者服务，医院计划将医院综合楼负一层 4 号直线加速器机房改建为射波刀机房，主要包括增加安全措施和防护门，对机房东墙、西墙及迷道墙体进行改造，机房其它墙体不变。机房采用混凝土（混凝土密度 2.35g/cm^3）浇注结构（局部增加铅板）进行屏蔽，迷路入口采用铅防护门（铅密度 11.35g/cm^3），射波刀机房屏蔽参数见表 1-1，并拟配备 1 台射波刀用于放射治疗。

本项目核技术利用情况见表 1-2。

表 1-2 本项目核技术利用情况一览表

序号	名称	类别	数量	型号	最大能量（MeV）	额定电流（mA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所
1	射波刀	II	1	Cyber Knife M6	X 线≤6MV 6MV 下距靶 0.8m 处最高 X 射线剂量率为：600Gy/h		放射治疗	射波刀机房

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《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《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目使用 II 类射线装置，应当编制环境影响报告表。受苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作，并通过资料调研、现场监测与评价分析，编制该项目环境影响报告表。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）位于苏州市苏州工业园区崇文路 9 号，本项目所在地理位置见附图 1。医院东侧为雪堂街，南侧为创苑路，西侧为松涛街，北侧为崇文路，医院院区平面布置及周围环境见附图 2。

本项目射波刀机房位于医院综合楼负一层，射波刀机房东侧为后装治疗室，南侧为控制室，西侧为 3 号直线加速器机房，北侧为依次为地下土层（长约 11.4m）与住院楼核医学科拟建址，楼上为绿化，楼下无建筑，射波刀机房所在楼层平面布局图见附图 3，射波刀机房楼上一层平面布局图见附图 4。本项目以射波刀机房周围 50m 范围作为评价范围。本项目保护目标主要为辐射工作人员、机房周围的医务人员、患者、患者家属、草坪及院区道路上的流动人群。

3 建设单位原有核技术利用项目许可情况

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）新建核医学科等核技术利用项目及 5 台 DSA 应用项目分别于 2017 年 5 月 23 日及 2019 年 12 月 25 日通过江苏省生态环境厅的审批，环评批复复印件见附件 4。

医院已申领江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，证书编号为“苏环辐证【01384】”，发证日期为 2021 年 07 月 16 日，有效期至：2026 年 07 月 15 日，种类和范围为“使用V类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，许可内容包含使用 ^{99m}Tc、^{89}Sr、^{131}I、^{18}F 的乙级非密封放射性物质工作场所；3 枚 ^{68}Ge 放射源，1 台医用直线加速器，3 台 DSA，18 台 PET/CT 及 CT 等 III 类射线装置，医院现有核技术应用项目的审批及开展情况见表 1-3，医院正在办理辐射安全许可证法人变更手续，医院辐射安全许可证正副本复印件见附件 5。

目前，1 台医用直线加速器、3 台 DSA 及乙级非密封放射性物质工作场所已于 2021

年 9 月 28 日完成竣工环境保护验收，验收意见复印件见附件 6。

表 1-3 医院现有核技术应用项目基本情况一览表

4 实践正当性分析

本项目在运行期间将会产生电离辐射，有可能会增加拟建址周围的辐射水平，但采取各种屏蔽措施和管理措施后可得到有效的控制，其对周围环境的辐射影响能够满足标准要求。本项目的建设将满足医院的医疗需求，创造更大的经济效益和社会效益，在落实辐射安全与防护管理措施后，其带来的效益远大于可能对环境造成的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

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	射波刀	II	1	Cyber Knife M6	电子	X 线≤6MV	6MV 下距靶 0.8m 处最高 X 射线剂量率为：600Gy/h	肿瘤放射治疗	射波刀机房	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气态	/	/	/	少量	/	无暂存	通过动力排风装置排入大气，臭氧的半衰期为 50 分，常温下可以自行分解为氧气
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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. 含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度用比活度(Bq/l，或 Bq/kg，或 Bq/m^3)，年排放总量分别用 Bq 和 kg。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 修正版），2018 年 12 月 29 日修订，2018 年 12 月 29 起施行 （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行 （5）《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 （6）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，中华人民共和国生态环境部令第 16 号公布，自 2021 年 1 月 1 日起施行 （7）《关于发布射线装置分类的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年 第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行 （8）《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 （9）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （10）《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》国家环保总局，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 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，自 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）《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 11 月 1 日起施行 （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 年修正版），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行

	（16）《江苏省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日 （17）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日 （18）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49 号，2020 年 6 月 21 日 （19）《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）
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》（HJ10.1-2016） （3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） （5）《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021） （6）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） （7）《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部份：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007） （8）《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 2 部分：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.2-2011） （9）《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020） （10）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）
其他	**与本项目相关附件：** （1）项目委托书（附件 1） （2）射线装置使用承诺书（附件 2） （3）屏蔽设计说明（附件 3） （4）以往核技术利用项目环评批复复印件（附件 4） （5）辐射安全许可证正副本复印件（附件 5） （6）验收意见复印件（附件 6） （7）辐射环境现状检测报告（附件 7） （8）2021~ 2022 年 4 个季度辐射工作人员个人剂量监测报告复印件（附件 8）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”。因此，本项目确定以射波刀机房边界外周围 50m 的范围作为评价范围。

保护目标

本项目评价范围内不涉及自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。本项目射波刀机房周围 50m 范围内没有居民区、学校等环境敏感目标，本项目保护目标主要为辐射工作人员、机房周围的医务人员、患者、患者家属、草坪及院区道路上的流动人群。本项目评价范围内敏感保护目标分布情况见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内敏感保护目标情况一览表

保护目标名称		方位	最近距离	规模
职业人员	本项目辐射工作人员	控制室（南侧）	2m	约 5 人
	放疗科辐射工作人员	3 号直线加速器控制室（西侧）	4m	约 5 人
	放疗科辐射工作人员	2 号直线加速器控制室（西侧）	12m	约 5 人
	放疗科辐射工作人员	1 号直线加速器控制室（西侧）	30m	约 5 人
	放疗科辐射工作人员	后装治疗室控制室（东侧）	8m	约 5 人
公众	医院综合楼内医生及护士	东侧、南侧、西侧及楼上	6m	约 30 人
	医院综合楼内患者及患者家属			约 100 人
	住院楼内医生及护士	北侧	12m	约 20 人
	住院楼内患者及患者家属			约 50 人
	上方地面草坪及道路	楼上	6m	流动人群

评价标准

1 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表 7-2 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

	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。

11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%～30%（即 0.1mSv～0.3 mSv）的范围之内，但剂量约束的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限。

2 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）

4一般要求

4.8 辐射工作人员和公众成员的辐射照射应符合 GB18871-2002中剂量限值相关规定。

4.9 从事放射治疗的工作人员职业照射和公众照射的剂量约束值应符合以下要求：

a）一般情况下，从事放射治疗的工作人员职业照射的剂量约束值为5mSv/a。

b）公众照射的剂量约束值不超过0.1mSv/a。

4.10 开展放射治疗活动的医疗机构应制定相应的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备、应急演练和应急响应，确保有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。

5 选址、布局与分区要求

5.1 选址与布局

5.1.1 放射治疗场所的选址应充分考虑其对周边环境的辐射影响，不得设置在民居、写字楼和商住两用的建筑物内。

5.1.2 放射治疗场所宜单独选址、集中建设，或设置在多层建筑物的底层的一端，尽量避开儿科病房、产房等特殊人群及人员密集区域，或人员流动性大的商业活动区域。

5.2 分区原则

5.2.1 放射治疗场所应划分控制区和监督区。一般情况下，控制区包括加速器大厅、治疗室（含迷路）等场所，如质子/重离子加速器大厅、束流输运通道和治疗室，直线加速器机房、含源装置的治疗室、放射性废物暂存区域等。开展术中放射治疗时，术中放射治疗室应确定为临时控制区。

5.2.2 与控制区相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施，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（如直线加速器治疗室相邻的控制室及与机房相邻区域等）。

6 放射治疗场所辐射安全与防护要求

6.1 屏蔽要求

6.1.1 放射治疗室屏蔽设计应按照额定最大能量、最大剂量率、最大工作负荷、最大照射野等条件和参数进行计算，同时应充分考虑所有初、次级辐射对治疗室邻近场所中驻留人员的照射。

6.1.2 放射治疗室屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能，符合最优化要求。使用中子源放射治疗设备、质子/重离子加速器或大于10 MV的X射线放射治疗设备，须考虑中子屏蔽。

6.1.3 管线穿越屏蔽体时应采取不影响其屏蔽效果的方式，并进行屏蔽补偿。应充分考虑防护门与墙的搭接，确保满足屏蔽体外的辐射防护要求。

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30cm处、邻近治疗室的关注点、治疗室房顶外的地面附近和楼层及在治疗室上方已建、拟建二层建筑物或在治疗室旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点治疗室房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗室顶外表面30cm 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$\dot{H}c,d$ (μSv/h)：

机房外辐射工作人员：$\dot{H}c$≤100 μSv/周；

机房外非辐射工作人员：$\dot{H}c$≤5 μSv/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$\dot{H}c,max$ (μSv/h)：

人员居留因子T＞1/2 的场所：$\dot{H}c,max$≤2.5 μSv/h；

人员居留因子T≤1/2 的场所：$\dot{H}c,max$≤10 μSv/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250μSv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30cm处的剂量率参考控制水平可按100μSv/h加以控制（可在相应位置处设置辐射告示牌）。

6.2 安全防护设施和措施要求

6.2.1 放射治疗工作场所，应当设置明显的电离辐射警告标志和工作状态指示灯等：

a）放射治疗工作场所的入口处应设置电离辐射警告标志，贮源容器外表面应设置电离辐射标志和中文警示说明；

b）放射治疗工作场所控制区进出口及其他适当位置应设电离辐射警告标志和工作状态指示灯；

c）控制室应设有在实施治疗过程中能观察患者状态、治疗室和迷道区域情况的视频装置，并设置双向交流对讲系统。

6.2.2 质子/重离子加速器大厅和治疗室内、含放射源的放射治疗室、医用电子直线加速器治疗室（一般在迷道的内入口处）应设置固定式辐射剂量监测仪并应有异常情况下报警功能，其显示单元设置在控制室内或机房门附近。

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。

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。

3《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）

6 工作场所放射防护要求

6.1 布局要求

6.1.1 放射治疗设施一般单独建造或建在建筑物底部的一端;放射治疗机房及其辅助设施应同时设计和建造，并根据安全、卫生和方便的原则合理布置。

6.1.2 放射治疗工作场所应分为控制区和监督区。治疗机房、迷路应设置为控制区;其他相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施，但需经常检查其职业照射条件的区域设为监督区。

6.1.3 治疗机房有用线束照射方向的防护屏蔽应满足主射线束的屏蔽要求，其余方向的防护屏蔽应满足漏射线及散射线的屏蔽要求。

6.1.4 治疗设备控制室应与治疗机房分开设置，治疗设备辅助机械、电器、水冷设备，凡是可以与治疗设备分离的，尽可能设置于治疗机房外。

6.1.5 应合理设置有用线束的朝向，直接与治疗机房相连的治疗设备的控制室和其他居留因子较大的用室,尽可能避开被有用线束直接照射。

6.2 空间、通风要求

6.2.1 放射治疗机房应有足够的有效使用空间，以确保放射治疗设备的临床应用需要。

6.2.2 放射治疗机房应设置强制排风系统，进风口应设在放射治疗机房上部，排风口应设在治疗机房下部，进风口与排风口位置应对角设置，以确保室内空气充分交换:通风换气次数应不小于 4 次/h。

6.4 安全装置和警示标志要求

6.4.2 联锁装置

放射治疗设备都应安装门机联锁装置或设施，治疗机房应有从室内开启治疗机房门的装置，防护门应有防挤压功能。

6.4.3 标志

医疗机构应当对下列放射治疗设备和场所设置醒目的警告标志:

a)放射治疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志;

b)放射治疗工作场所应在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作状态指示灯。

6.4.4 急停开关

6.4.4.1 放射治疗设备控制台上应设置急停开关，除移动加速器机房外，放射治疗机房内设置的急停开关应能使机房内的人员从各个方向均能观察到且便于触发。通常应在机房内不

同方向的墙面、入口门内旁侧和控制台等处设置。

6.4.4.2 放射源后装近距离治疗工作场所，应在控制台、后装机设备表面人员易触及位置以及治疗机房内墙面各设置一个急停开关。

6.4.6 视频监控、对讲交流系统

控制室应设有在实施治疗过程中观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的视频装置;还应设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流。

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

3 治疗机房辐射屏蔽的剂量参考控制水平

3.1 治疗机房墙和入口门外的周围剂量当量率参考控制水平

治疗机房墙和入口门外的周围剂量当量率应同时满足下列 3.1.1 和 3.1.2 的参考控制水平。

3.1.1 距治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处和邻近治疗机房的居留因子较大（T>1/4）的人员驻留区域见式（1）。

$$\dot{H}_C \le H_C / t \cdot U \cdot T \quad \text{……（1）}$$

式（1）中：

$\dot{H}_c$ ---周围剂量当量率参考控制水平，μSv/h；

H_c---周剂量控制水平（μSv/周），其值如下：

放射治疗机房外控制区的工作人员：≤100μSv/周

放射治疗机房外非控制区的人员：≤5μSv/周

U---治疗装置向关注点位置的方向照射的使用因子；

T---人员在放射治疗机房外控制区和放射治疗机房外非控制区驻留的居留因子；

t---治疗装置周最大累积照射的小时数，h/周。

3.1.2 距治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处：

$\dot{H}_c$ ≤2.5μSv/h　　（人员全居留场所，T>1/2）

3.2 治疗机房顶屏蔽的辐射剂量率参考控制水平

3.2.1 在治疗机房上方已建、拟建二层建筑物或在治疗机房旁邻近建筑物的高度超过自然辐射源点至机房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗机房顶外表面 30cm 处和或在该立体角区域内的高层建筑物中人员驻留处，辐射剂量率参考控制水平同 3.1.

3.2.2 除 3.2.1 的条件外，应考虑天空散射和侧散射辐射对治疗机房外的地面附近和楼层中公众的照射，以及穿出治疗机房顶的辐射对偶然到达顶外人员的照射，使用式（1），并取 Hc=5μSv/周、T=1/40，将其确定的治疗机房外表面 30cm 处的周围剂量当量率 Hc 作为治疗机房顶屏蔽的辐射剂量率参考控制水平。

4 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 2 部分：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.2-2011）

4.2.2 治疗机房顶的剂量控制要求

治疗机房顶的剂量应按下述 a)、b)两种情况控制 ：

a)在治疗机房正上方已建、拟建建筑物或治疗机房旁邻近建筑物的高度超过自辐射源点到机房顶内表面边缘所张立体角区域时，距治疗机房顶外表面 30cm 处 和 (或)在该立体角区域内的高层建筑物中人员驻留处，可以根据机房外周剂量参考控制水平 H_c≤5uSv/周和最高剂量率 $H_{c,max}$≤2.5uSv/h，按照 4.2.1 求得关注点的剂量率参考控制水平 H_c(uSv/h)加以控制。

b)除 4.2.2 中 a)的条件外，应考虑下列情况：

1)天空散射和侧散射辐射对治疗机房外的地面附近和楼层中公众的照射。该项辐射和穿出机房墙透射辐射在相应处的剂量 (率)的总和，应按 4.2.2 中的 a)确定关注点的剂量率参考控制水平 H_c(μSv /h)加以控制；

2)穿出治疗机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射，以相当于机房外非控制区人员周剂量率控制指标的年剂量 250μSv 加以控制 ；

3)对不需要人员到达并只有借助工具才能进入的机房顶，考虑上述 1)和 2)之后，机房顶外表面 30cm 处的剂量率参考控制水平可按 100μSv/h 加以控制(可在相应处设置辐射告示牌)。

5 项目剂量约束限值

（1）综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第1部份：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）及《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第2部份：电子直线加速器放射治疗机房》（GBZ/T 201.2-2011）等评价标准要求，本项目职业人员剂量约束限值取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员年有效剂量值的1/4，公众剂量约束限值取《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

（GB18871-2002）中公众照射剂量限值的1/10，即：职业人员剂量约束值不大于**5 mSv/a**；公众活动区域相关人员剂量约束值不大于 **0.1mSv/a**；

（2）根据《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）中相关规定及本项目射波刀机房周开机治疗时间，估算得到射波刀机房外30cm处的周围剂量当量率参考控制水平H_c，见表7-3。

6 参考资料

《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》(辐射防护 第 13 卷第 2 期,1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

表 7-4 江苏省环境天然γ辐射水平（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
测值范围	33.1～72.6	18.1～102.3	50.7～129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14.0

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时,参考“均值±3s”数值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理和场所位置

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）位于苏州市苏州工业园区崇文路 9 号，本项目所在地理位置见附图 1。医院东侧为雪堂街，南侧为创苑路，西侧为松涛街，北侧为崇文路，医院院区平面布置及周围环境见附图 2。

本项目射波刀机房位于医院综合楼负一层，射波刀机房东侧为后装治疗室，南侧为控制室，西侧为 3 号直线加速器机房，北侧为依次为地下土层（长约 11.4m）与住院楼核医学科拟建址，楼上为绿化，楼下无建筑，射波刀机房所在楼层平面布局图见附图 3，射波刀机房楼上一层平面布局图见附图 4。本项目以射波刀机房周围 50m 范围作为评价范围。本项目保护目标主要为辐射工作人员、机房周围的医务人员、患者、患者家属、草坪及院区道路上的流动人群。本项目机房周围环境现状图见图 8-1。



本项目射波刀机房东侧（走廊）



本项目射波刀机房南侧（控制室）



本项目射波刀机房西侧
（3 号直线加速器机房）



本项目射波刀机房楼上（室外草坪）



本项目射波刀机房内

图 8-1 本项目射波刀机房周围环境现状图

2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

评价对象：射波刀机房及周围辐射环境

监测因子：γ 辐射空气吸收剂量率

监测点位：在射波刀机房周围布置监测点位，共计 5 个监测点位。

3 监测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 监测方案

监测项目：γ 辐射空气吸收剂量率

监测布点：在射波刀机房周围进行布点，具体点位见图 8-2

监测时间：2022 年 11 月 3 日

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测仪器：FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J2718，检定有效期：2022.05.19~2023.05.18）

监测方法：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

数据记录及处理：每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值，每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG 393，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy。

3.2 质量保证措施

监测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，公司已通过检验检测机构资质认定

监测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点

监测过程质量控制质量保证：本项目监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制

监测人员、监测仪器及监测结果质量保证：监测人员均经过考核并持有检测上岗证，监测仪器经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过检定，监测报告实行三级审核。

3.3 监测结果

评价方法：对照江苏省环境天然 γ 辐射剂量率调查结果进行评价，监测结果见表 8-1，详细检测结果见附件 6。

表 8-1　本项目射波刀机房周围 γ 辐射空气吸收剂量率测量结果

测点编号	测点位置描述	测量结果 (nGy/h)	备注	
1	本项目射波刀机房内	67.6	楼房	邻近机房内射线装置均未工作
2	本项目射波刀机房东侧（走廊）	68.2	楼房	
3	本项目射波刀机房南侧（控制室）	76.4	楼房	
4	本项目射波刀机房西侧（3 号直线加速器机房）	67.7	楼房	
5	本项目射波刀机房楼上（室外草坪）	81.2	楼房	

注：表中结果已扣除仪器宇宙响应值；上表测量结果已进行建筑物对宇宙射线的屏蔽修正，屏蔽修正因子，楼房取 0.8，道路取 1。

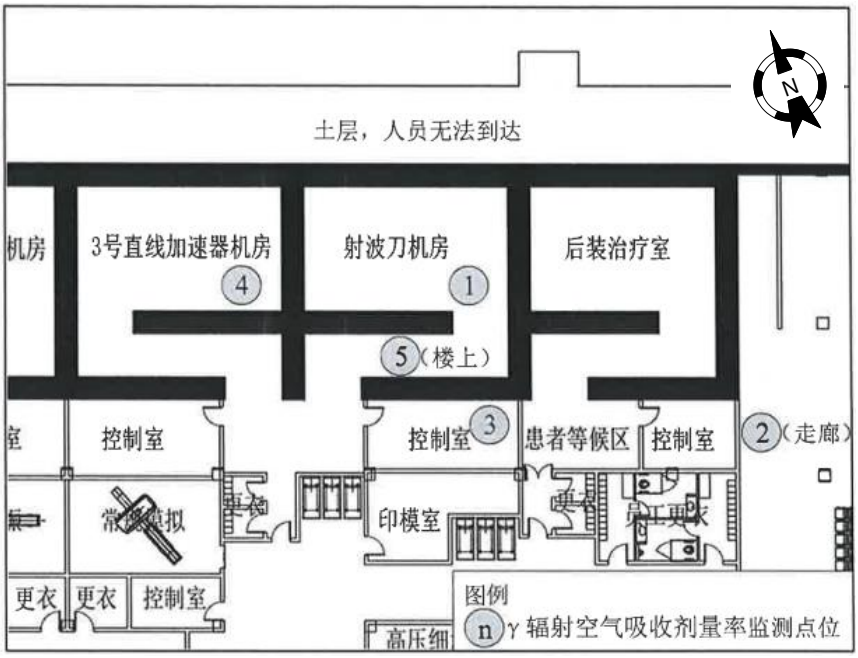

图 8-2　本项目射波刀机房周围环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测点位示意图

4 环境现状调查结果评价

从现场监测结果可知，本项目射波刀机房周围环境 γ 辐射水平为（67.6～81.2）nGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射剂量率涨落范围。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

1 工程设备

为了更好地为患者服务，苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）计划将医院综合楼负一层 4 号直线加速器机房改建为射波刀机房，并拟配备一台射波刀用于放射治疗。本项目拟配备的射波刀型号为 Cyber Knife M6，系第六代产品，射

治

疗



2 工作原理

Cyber Knife（中文译名射波刀或赛博刀）是一种新型立体定向放射治疗装置，它集影像引导系统和高准确性的治疗系统于一身，将一个 6MV X 射线的轻型电子直线加速器安放在一个有 6 个自由度的机械臂上，利用机械臂的全向投照能力对

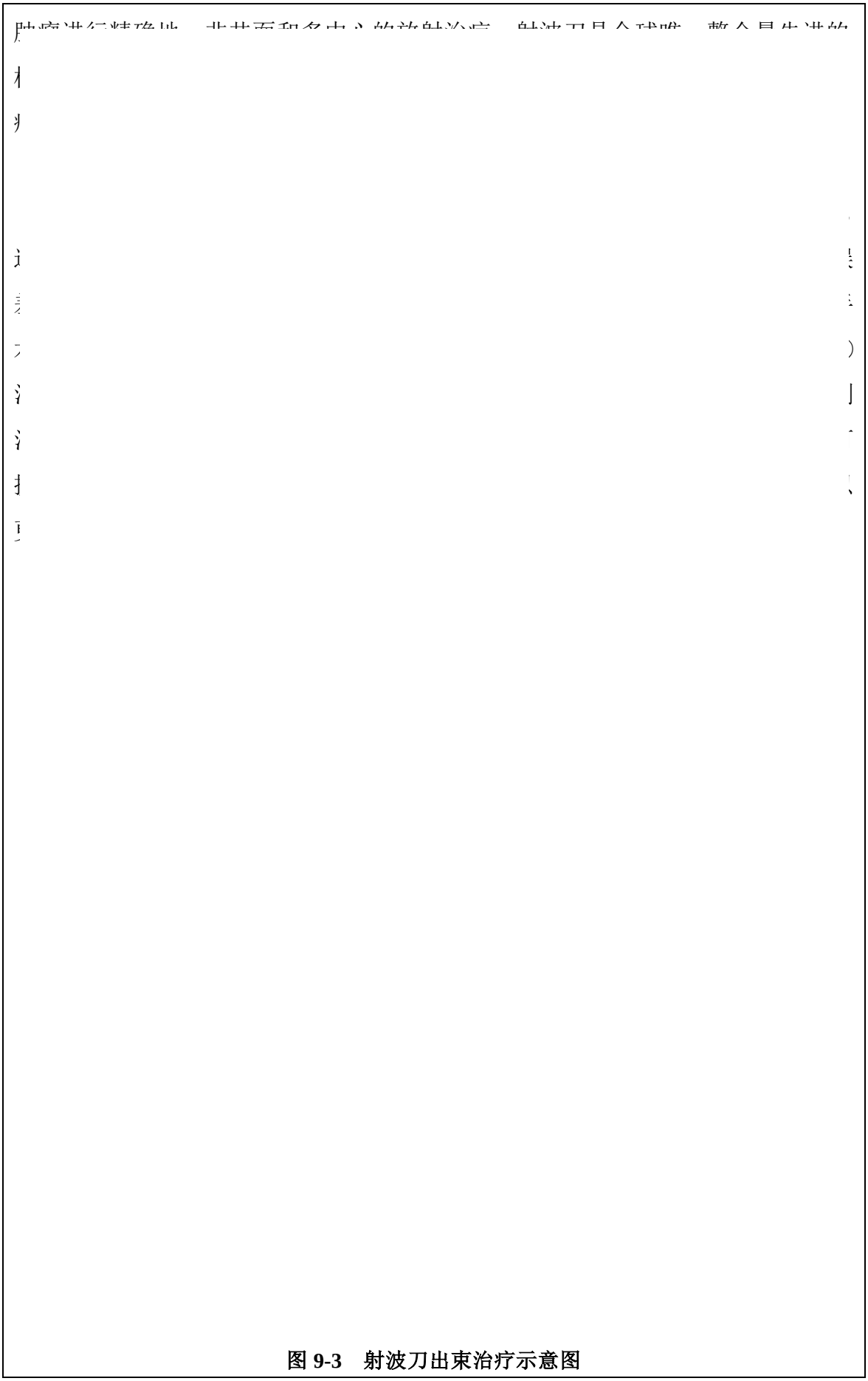

图 9-3　射波刀出束治疗示意图

3 工作流程及产污环节分析

射波刀放疗工作流程如下：



图9-4 本项目工作流程及产污环节示意图

污染源分析

1 放射性污染源分析

射波刀从直线加速器发射出来的 X 射线主要用于肿瘤治疗，射波刀产生的 X 射线是随机器的开、关而产生和消失。本项目使用的射波刀只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。因此，在开机出束期间，X 射线是主要污染因子。

本项目射波刀型号为 Cyber Knife M6，X 射线最大能量为 6MV，其在 6MV 下距靶 0.8m 处最高 X 射线剂量率为：600Gy/h。

2 非放射性污染源分析

射波刀工作时，空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 项目工作场所布局合理性分析

本项目射波刀机房位于医院综合楼负一层，射波刀机房东侧为后装治疗室，南侧为控制室，西侧为 3 号直线加速器机房，北侧为依次为地下土层（长约 11.4m）与住院楼核医学科拟建址，楼上为绿化，楼下无建筑，周围无儿科病房、产房等特殊人群及密集区域，射波刀机房控制室与射波刀机房分离，机房内设置 L 型迷路，迷路口设有防护门。综上所述，本项目选址及布局符合《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）的要求。

医院拟将射波刀机房内确定为控制区，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯，在正常工作过程中，控制区内严禁任何人员进入；拟将控制室、设备间等确定为监督区，在正常工作过程中，监督区入口处设立表明监督区的标牌，监督区内不得有无关人员滞留。本项目两区划分及场所布局见图 10-1，其中红色线表示控制区边界，蓝色线表示监督区边界。综上所述，本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能够满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）的要求。

图 10-1 本项目射波刀机房平面布局及分区图（：控制区边界；：监督区边界）

2 辐射防护屏蔽设计

本项目射波刀机房的尺寸及屏蔽设计详见下表 10-1，屏蔽设计图见附图 5 与附图 6。

3 辐射安全措施设计

为保障射波刀安全运行，避免在射波刀治疗期间人员误留或误入治疗机房内而发生误照射事故，对照《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）中的相关要求，本项目射波刀治疗机房设计有相应的辐射安全装置和保护措施，见图 10-2，主要有：

（1）安装门机联锁装置。射波刀机房防护门安装门机联锁装置，只有当防护门完全关闭后才能开启射波刀，在射波刀工作状态下，防护门意外开启射波刀立即停止出束，迷道内拟设置紧急开门装置，防护门应有防夹伤功能。

（2）射波刀机房防护门外拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。

（3）在射波刀机房及控制室安装紧急停机按钮（急停开关）。本项目拟在射波刀控制室内、射波刀机房的迷路内、治疗床旁墙上合适位置及机房内不同方向的墙面设计 6 个紧急停机按钮，急停按钮拟设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。

（4）控制室拟设置摄像显示装置，以便在实施治疗过程中观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的；拟设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双

向交流。

（5）医院拟在射波刀机房迷道入口处设置固定式辐射剂量监测仪并带有异常情况下报警功能，其显示单元拟设置在控制室内。

（6）医院拟在射波刀机房与控制室之间设直径 300mm“U”型穿墙管道，埋

图 10-2　本项目射波刀机房辐射防护措施图

三废治理

1、放射性废水处理措施

本项目无放射性废水产生。

2、废气处理措施

本项目无放射性气体产生，运行过程中会产生臭氧和氮氧化物等有害气体。其中臭氧毒性最大，产生量也最高，此外氮氧化物还会与室内水汽作用形成酸雾腐蚀机房内设备。故射波刀机房内需设置通风系统将工作中产生的废气及时排出机房。

本项目射波刀机房内设有通风装置，机房内设新风口及排风口，拟采用机械排风。新风口拟设于机房南侧顶部位置，共 2 个新风口，管道尺寸为 400mm×250mm，排风口拟设于机房东北角离地高度约 30cm 处，管道尺寸为 600mm×300mm，新风口及排风口成对角设置。机房内新风管道平面布局图见图

10-3，排风管道平面布局图见图 10-4。本项目机房排风量拟设为 6000m^3/h，排风口位于楼顶屋面，高出屋面 2.5m，机房新风量为 1500m^3/h，采用一用一备的精密空调。本项目射波刀机房内净容积约为 225m^3（含迷道），机房每小时通风换气次数约为 26 次，能够满足《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）中“机房通风换气次数应不小于 4 次/h”的要求。

射波刀机房新风管道尺寸为 400mm×250mm，排风管道的尺寸为 600mm×300mm，管道均采用双“Z”字型从防护门顶部引出机房。医院在工作中要保证通风设施完好和正常工作，在此前提下臭氧和氮氧化物等有害气体将不会对人员和设备产生危害。

医院采取机械排风的措施后，射波刀机房内产生的少量臭氧和氮氧化物能够得到充分的稀释扩散，臭氧的半衰期为 50 分，常温下可以自行分解为氧气，对环境影响较小。

图 10-3　本项目射波刀机房新风管道平面布局图

图 10-4　本项目射波刀机房排风管道平面布局图

3、放射性固体废物处理措施

本项目无放射性固体废物产生。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目涉及射波刀机房改造工程，项目改建施工时对环境会产生如下影响：

(1) 大气：本项目在建设施工期需进行混凝土浇筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：a.及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b.车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒。

(2) 噪声：整个建筑施工阶段，建筑设备在运行中将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

(3) 固体废物：项目施工期间，产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

(4) 废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，对这些废水进行初级沉淀处理，并经隔渣后排放。

该单位在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在医院局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）拟采购的射波刀型号为 Cyber Knife M6，射波刀技术参数见下表：

1 射波刀机房辐射防护评价

根据 GBZ/T 201.2-2011 D.3 推荐方法核算射波刀机房屏蔽是否达标。

由于来自于射波刀的漏射线及人体散射线的剂量率及能量都远小于主射线，射波刀机房墙体若能屏蔽主射线，也一定能够屏蔽来自于射波刀的漏射线及人体散射线。故本项目射波刀机房仅以主射线屏蔽核算屏蔽体外辐射剂量率是否达标。从保守角度出发，在射波刀机房设计的尺寸厚度基础上，假定以距靶 0.8m 处最高剂量率 10Gy/min（6MV）运行并针对关注点最不利的情况进行预测计算。本项目射波刀机房的平面、剖面布局设计图及关注点设定如图 11-1 及图 11-2。

图 11-1　射波刀机房平面布局设计图

图 11-2　射波刀机房剖面布局设计图

1.1 有用线束墙体防护效果预测

（1）主射线路径：东墙（北）：O→a，东墙：O→b，东墙（南）：O→c，南墙（东）O→d，南墙 O→e，西墙（南）：O→f，西墙：O→g，西墙（北）：O→h，北墙 O→i，顶部 O→j

（2）计算模式及参数选择：

射波刀配置 MLC，照射野最大为 10×11.5cm^2，主射线束能照射到射波刀机房的所有墙面上。所以射波刀各墙面均按有用束（使用因子 U＜0.05）来估算机房的屏蔽是否达标。

辐射防护预测模式可采用 GBZ/T201.2-2011 第 5.2 章中推荐的估算公式，相关参数均取自该标准中的附录 B：

$$\dot{H} = \frac{\dot{H}_0 \cdot f}{R^2} \cdot \mathrm{B} \qquad \cdots\cdots\text{（11-1）}$$

式中：$\dot{H}$：参考点辐射剂量水平，μSv·h^{-1}

$\dot{H}_0$：射波刀有用线束中心轴上距产生治疗 X 射线束的靶 1m 处常用最高剂量率，μSv·m^2·h^{-1}，根据 GBZ/T 201.2-2011 中 D3.3.3，本项目射波刀距靶 0.8m 处最高 X 射线剂量率为 10Gy/min，根据距离平方反比定律，其距靶 1m 处最高 X 射线剂量率为：$\dot{H}_0$ =10×0.8^2×60×10^6=3.84×10^{8}μSv·h^{-1}

R：辐射源（靶点）至参考点的距离，m；为 SAD+等中心点至墙外 30cm 距离，其中 SAD 为 80cm。

f：对有用线束为 1

B: 屏蔽透射因子，可通过下式进行计算

$$B=10^{-(X_e+TVL-TVL_1)/TVL} \qquad \text{……（11-2）}$$

式中：X_e 为有效屏蔽厚度（cm），TVL 和 TVL_1 为辐射在屏蔽物质中平衡什值层厚度和第一什值层厚度（cm），可根据射波刀加速器 X 射线能量查 NCRP151 附表，对应 6MV 的 X 射线能量，其有用射束在混凝土中的 TVL_1 为 37cm，TVL 为 33cm；铅中的 TVL_1 为 5.7cm，TVL 为 5.7cm。

（3）预测计算结果

射波刀机房四周墙外取了九个典型点 a/b/c/d/e/f/g/h/i，均为人员可达的屏蔽墙外。射波刀机房顶上取了一个典型点，为与等中心点距离最近的正上方 j。设屏蔽墙外参考点距离屏蔽墙的距离均为 30cm，各参考点距离射波刀出束点的距离见表 11-2，各参考点处的辐射水平理论估算结果见表 11-3。

表 11-2　各参考点离射波刀出束点距离

（cm）

1.2 防护门防护效果预测

射波刀机房防护门处的辐射，是来自迷道内墙的贯穿辐射、有用线束穿过迷道内墙垂直射入屏蔽墙并散射及来自迷道的散射的叠加。射线路径：O→N（贯穿射线），O→M→R→N（贯穿后散射线），O→P→Q→N（迷道散射线）。

贯穿射线

迷道内墙的贯穿辐射在入口 N 处造成的剂量率计算方法，参考加速器方法，以 6MV 主射线朝向 N 点照射估算，根据图 11-1 中标注距离可知，迷道内墙等效厚度 149.6cm 砼+17.1cm 铅，R 为 9.330m，则计算得到辐射剂量率为 0.171μSv/h。

贯穿后散射线

保守选取 R 点辐射剂量率作为贯穿后散射线 N 点的辐射剂量率，参考 GBZ/T201.2-2011 中，对于有用线束穿过迷道内墙垂直射入屏蔽墙并散射至入口 N 处的辐射剂量率计算方法可采用第 5.2 章中推荐的估算公式：

$$\dot{H} = \dot{H}_0 \cdot \frac{F/10^4}{R^2} \cdot \alpha_w \cdot B_P \qquad \text{……（11-3）}$$

式中：$\dot{H}$：计算点的辐射剂量率，μSv/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，μSv·m^2/h；本项目射波刀为 3.84×10^{8}μSv·m^2/h；

F：治疗装置有用线束在等中心处的最大治疗野面积，cm^2，本项目取 10×11.5cm^2；

10^4：将 1m^2 面积转换为 10^4 cm^2；

R：散射体中心点（有用线束在屏蔽墙上的投影点）与计算点的距离，m，本项目为 6.81m；

α_w：散射因子，单位面积（1m^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，本项目为 5.3×10^{-3}；

B_P：有用线束射入散射体（屏蔽墙）前的屏蔽透射因子，本项目有用线束向迷道内墙照射，依内墙的屏蔽厚度按式（11-2）计算为 5.94×10^{-7}。

上述参数代入公式（11-3），得到 N 点处的贯穿后散射剂量率小于 0.001μSv/h。

迷道散射线

保守选取 Q 点辐射剂量率作为迷道散射线 N 点的辐射剂量率，参考 GBZ/T201.2-2011 中，对于 X 射线能量≤10MV 的加速器机房，入口 N 处的散射辐射剂量率计算方法可采用第 5.2 章中推荐的估算公式：

$$\dot{H}_N = \frac{\alpha_{ph}\cdot(F/400)}{R_1^2}\cdot\frac{\alpha_2\cdot A}{R_2^2}\dot{H}_0 \qquad \text{……（11-4）}$$

式中：$\dot{H}_N$：N 处的散射辐射剂量率，μSv/h；

$\dot{H}_0$：为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，μSv·m^2/h；本项目射波刀为 3.84×10^{8}μSv·m^2/h；

F：治疗装置有用束在等中心处的最大治疗面积（cm^2），取 10×11.5cm^2；

α_{ph}：400cm^2 面积上的散射因子，即患者 400cm^2 面积上垂直入射 X 射线散射至距离其 1m 处（关注点方向）处的剂量比例，见附录 B.2，通常取 45°散射角的值，1.39×10^{-3}；

α_2：砼墙入射的患者散射辐射的散射因子，通常取 P 处的入射角为 45°，散射角为 0°，查表 B.6 中 0.5MeV 栏里的值，22.0×10^{-3}；

A：N 处的散射面积，约 1.8m（宽）×3.8m（高）=6.84m^2；

R_1：“O-P”之间的距离，6.303m；

R_2：“P-Q-N”之间的距离，10.830m。

上述参数代入公式（11-4），得到 N 点处的散射剂量率约为 4.956μSv/h。

入口处散射辐射能量约为 0.2MeV，铅的 TVL 为 5mm，本项目现设计铅门为 40mm，则铅门外剂量率（μSv/h）按公式（11-5）计算：

$$\dot{H} = \dot{H}_N \cdot 10^{-(X/TVL)} + \dot{H}_{oN} \quad \cdots\cdots\cdots\text{（11-5）}$$

按上式计算得到防护门外的贯穿后散射辐射、迷道散射辐射及贯穿辐射辐射剂量率之和约为 0.171μSv/h。

综上所述，本项目射波刀机房四周、顶部及防护门辐射剂量率均能够满足《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）的要求。

1.3 预测计算及保护目标的有效剂量计算汇总及评价

综上所述，射波刀机房辐射工作人员及周围公众年有效剂量选取射波刀机房四周墙体、顶部、防护门外理论估算结果最大值代入公式（11-6）计算，按射波刀年出束时间 1000h 估算人员年有效剂量值，具体取值及计算结果见表 11-4。

$$D_{Eff} = \dot{K}_{\alpha} \cdot t \cdot T \cdot U \quad \text{（11-6）}$$

D_{Eff}—关注点人员有效剂量（Sv）；

$\dot{K}_{\alpha}$—关注点的辐射剂量率（$Gy \cdot h^{-1}$）；

t —关注点处年曝光时间（h）；

T —居留因子；

U —使用因子。

从表 11-4 中预测结果可以看出，本项目射波刀机房周围辐射工作人员年有效剂量最大值为 0.001mSv；公众年有效剂量最大值为 0.009mSv，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）剂量限值和本项目剂量约束限值的要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

根据放疗科机房的布局，本项目射波刀机房东侧为后装治疗室，西侧为 3 号直线加速器机房，主要考虑 3 座机房内设备同时运行时，对于本项目控制室及防护门外的辐射叠加影响。根据原有环境影响评价文件预测可知，本项目射波刀机房东侧后装治疗室设备运行时防护门外的辐射剂量率为 0.07μSv/h，西侧 3 号直线加速器机房内设备运行时防护门外的辐射剂量率为 0.32μSv/h。考虑叠加后，本项目控制室内辐射剂量率为 0.089μSv/h，开机时间约为 1000h，居留因子取 1，则辐射工作人员年有效剂量为 0.089mSv，能够满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv；本项目防护门外辐射剂量率为 0.491μSv/h，开机时间约为 1000h，居留因子取 1/8，则防护门外公众年有效剂量为 0.061 mSv，能够满足公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

2. 通风管道、电缆管道评价

根据《辐射防护导论》第 189 页“实例证明，如果一个能使辐射至少散射三次以上的迷道，是能保证迷道口工作人员的安全”。本项目电缆管道与通风管道内 X 射线至少会经过 3 次散射到达电缆口或通风口处，故可推断电缆口、通风口处的辐射剂量率能够满足标准要求。电缆管道、通风管道散射示意图分别见图 11-3 与图 11-4。

图 11-3 电缆管道散射示意图

图 11-4 通风管道散射示意图

3. 防护门门缝处辐射防护评价

本项目防护门门洞 1500mm 宽×2100mm 高，防护门 1850mm 宽×2755mm 高，防护门左侧、右侧、上部、下部与墙体搭接宽度分别为 175mm、175mm、327mm、327mm，防护门与墙体的缝隙宽度为 5mm，防护门与墙体重叠部分均不小于防护门与墙体缝隙宽度的 10 倍，可推断防护门缝隙处的辐射剂量率均能够满足标准要求。

事故影响分析

1 潜在事故分析

本项目射波刀只有在开机曝光时才产生 X 射线，因此，主要存在以下两种事故工况：

（1）辐射工作人员违反操作规程或误操作，造成意外照射；

（2）射波刀治疗期间工作人员或其他人员误留在射波刀机房内，致使其受到

大剂量辐照；

（3）由于射波刀安全联锁装置、工作状态指示灯或其他安全装置失灵，治疗期间人员误入射波刀机房内受到误照射；

（4）射波刀维修调试过程中，因维修人员误操作导致加速器出束，可能发生误照射；运行过程中射波刀机房的门机联锁失效、人员误入机房导致的误照射。

2 预防措施

本项目拟使用的射波刀属于II类射线装置，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告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》之规定，射波刀可能发生的事故是指射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射，属一般辐射事故。

医院应加强管理，严格要求辐射工作人员按照操作规程开展工作，并在实际工作中不断对辐射安全管理制度进行完善，加强职工辐射防护知识的培训，定期检查射波刀及各项安全防护装置的性能，尽可能避免辐射事故的发生。

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告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》，当发生或发现辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地环境保护和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生部门报告。

表 12 辐射安全管理

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许可管理办法》要求，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，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，并以文件形式明确管理人员职责。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。

根据上述要求，苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）目前已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。医院目前计划为本项目配备7名辐射工作人员，辐射工作人员均应取得辐射安全培训合格证书或通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。

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，使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并完善辐射事故应急方案。

医院已根据相关标准要求规定了操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、辐射环境及个人剂量监测方案、射线装置使用登记、台账管理制度以及辐射事故应急方案等制度，医院还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，针对本项目射波刀制定相应的辐射安全制度，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现对各项制度提出相应的建议如下：

操作规程：明确射波刀等辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及具体操作步骤。重点是：①确保开展辐射工作时严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；②从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

岗位职责：明确射波刀操作人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据射波刀操作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定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全联锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪保持良好工作状态；②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护，

台账登记制度：建立射波刀使用登记台帐，重点是：射波刀的使用情况等由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保使用情况与登记相符。

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。

监测方案：明确监测频次和监测项目，主要包括个人剂量监测和工作场所监测，监测方式由企业自主监测与有资质单位开展的年度监测。监测结果妥善保存，定期上报生态环境主管部门。此外，使用射线装置的单位，应当对本单位的射线装置的安全和防护状态进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前在全国核技术安全利用申报系统中上传上一年度的评估报告。

事故应急预案：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》的要求，必须明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急辐射事故分类与应急响应的措施。当发生事故时，公司应当立即启动辐射事故应急方案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生健康部门报告。

医院已制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性，满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。医院还应根据法律法规及本项目实际情况不断对各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。

辐射监测

本项目射波刀属II类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目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，包括个人剂量报警仪、辐射剂量巡测仪等仪器；用于对辐射工作场所周围的辐射水平进行巡测。

医院目前配备有 1 台辐射巡测仪，根据相关规定医院还应为本项目配备 2 台个人剂量报警仪，方能满足审管部门对于监测仪器的要求。

医院拟每年请有资质的单位对辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监

测，包括仪器设备防护性能的检测；医院定期对辐射场所周围辐射水平进行监测，并对监测结果进行记录。

公司现有辐射工作人员均已配备个人剂量计监测累积剂量，并定期送苏州工业园区疾病防治中心进行个人剂量监测，根据公司 2021~ 2022 年 4 个季度辐射工作人员个人剂量监测报告可知（见附件 8），辐射工作人员个人剂量检测结果均未见异常，本项目运行后，新增辐射工作人员均应佩带个人剂量计监测累积剂量，定期（每 1 个月/次，最长不超过 3 个月/次）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案。公司拟定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。本项目运行后，公司应认真落实以上个人剂量监测及职业健康体检方案，并妥善保管监测档案。公司拟每年对辐射安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前提交上一年度的评估报告，年度评估报告内容包括核技术利用项目新建、改建、扩建和退役，辐射安全和防护设施的运行与维护，辐射安全和防护制度及措施的制定与落实等情况。

医院现有核技术利用项目运行情况良好。本项目运行后，医院应认真落实以上监测方案，妥善保管监测档案，方满足辐射监测管理要求。

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》中关于应急报告与处理的相关要求，苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）应针对本项目可能产生的辐射事故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）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；

（3）辐射事故分级与应急响应措施；

（4）辐射事故调查、报告和处理程序；

（5）辐射事故信息公开、公众宣传方案。

在发生事故后：

（1）工作人员或操作人员应第一时间按下急停按钮关停射波刀的电压，停止装置的出束，然后启动应急预案；

（2）立即向单位领导汇报，并控制现场区域，防止无关人员进入；

（3）对可能受到大剂量照射的人员，及时送医院检查和治疗。

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）自申领辐射安全许可证起，尚未发生辐射事故。

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）目前已制定有辐射事故应急预案，医院应依据《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》及《江苏省辐射污染防治条例》的要求，修改完善辐射事故应急预案，在预案中明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。

发生辐射事故时，医院应立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生部门报告。事故发生后医院应积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）位于苏州市苏州工业园区崇文路 9 号。医院东侧为雪堂街，南侧为创苑路，西侧为松涛街，北侧为崇文路。本项目射波刀机房位于医院综合楼负一层，射波刀机房东侧为后装治疗室，南侧为控制室，西侧为 3 号直线加速器机房，北侧为依次为地下土层（长约 11.4m）与住院楼核医学科拟建址，楼上为绿化，楼下无建筑。本项目以射波刀机房周围 50m 范围作为评价范围。本项目保护目标主要为辐射工作人员、机房周围的医务人员、患者、患者家属、草坪及院区道路上的流动人群。

1.2 项目分区及布局

医院拟将射波刀机房内确定为控制区，在控制区的进出口及适当位置处设置醒目的电离辐射警告标志和工作状态指示灯，在正常工作过程中，控制区内严禁任何人员进入；拟将控制室、设备间等确定为监督区，在正常工作过程中，监督区入口处设立表明监督区的标牌，监督区内不得有无关人员滞留。综上所述，本项目工作场所控制区和监督区划分明显，能够满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）的要求。

1.3 辐射安全措施

本项目射波刀机房防护门安装门机联锁装置，只有当防护门完全关闭后才能开启射波刀，在射波刀工作状态下，防护门意外开启射波刀立即停止出束，迷道内拟设置紧急开门装置，防护门应有防夹伤功能；机房防护门外拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯；本项目拟在射波刀控制室内、射波刀机房的迷路内、治疗床旁墙上合适位置及机房内不同方向的墙面设计 6 个紧急停机按钮，急停按钮拟设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；控制室拟设置视频装置，以便在实施治疗过程中观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的；拟设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流；医院拟在射波刀机房迷道入口处设置固定式辐射剂量监测仪并带有异常情况下报警功能，其显示单元拟设置在控制室内。

1.4 辐射安全管理

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）目前已成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。医院应根据相关法规条例及本报告提出的要求对现有辐射安全管理制度进行补充完善。医院目前尚未确定本项目辐射工作人员，医院计划在为本项目配备 7 名辐射工作人员，辐射工作人员均应取得辐射安全培训合格证书或通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。

医院已配备 1 台辐射巡测仪，用于对医院日常运行时辐射场所周围的辐射水平进行监测；医院应为本项目配备 2 台个人剂量报警仪；拟定期（不少于 1 次/年）请有资质的单位对本项目辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测；拟定期（每 1 个月/次，最长不超过 3 个月/次）送有资质部门进行个人剂量测量，并建立个人剂量档案。公司拟定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）安排辐射工作人员进行职业健康体检，并建立职业健康档案。本项目运行后，公司应认真落实以上个人剂量监测及职业健康体检方案，并妥善保管监测档案。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

2.2 保护目标剂量

根据理论分析预测，本次射波刀项目在做好辐射安全措施的情况下，职业人员及公众年受照剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求（职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）。

2.3 三废处理处置

本项目射波刀机房内拟设置新风和排风装置，机房内空气在 X 射线作用下分解产生少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，通过排风装置排入大气，臭氧的半衰期为 50 分，常温下可以自行分解为氧气，对环境影响较小。

3 可行性分析结论

综上所述，苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）4 号直线加速器机房改建成射波刀机房项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该医院将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

1) 该项目运行后，应严格遵循操作规程，加强对辐射工作人员的培训，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。

2) 各项环保设施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

3) 建设单位在该工程竣工后，应根据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定由建设单位在环境保护设施竣工之日起 3 个月内进行自主验收。

辐射污染防治措施“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	投资（万元）
辐射安全管理机构	医院已成立辐射安全管理机构，并以文件形式明确各成员职责	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用II类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的要求	/
辐射安全和防护措施	[illegible]	满足距离治疗机房墙和入口门外表面 30cm 处剂量当量率应不大于 2.5μSv/h。辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv	290
	本项目射波刀机房防护门安装门机联锁装置，只有当防护门完全关闭后才能开启射波刀，在射波刀工作状态下，防护门意外开启射波刀立即停止出束，迷道内拟设置紧急开门装置，防护门应有防夹伤功能；机房防护门外拟设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯；本项目拟在射波刀控制室内、射波刀机房的迷路内、治疗床旁墙上合适位置及机房内不同方向的墙面设计 6 个紧急停机按钮，急停按钮拟设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；控制室拟设置视频装置，以便在实施治疗过程中观察患者状态、治疗床和迷路区域情况的；拟设置对讲交流系统，以便操作者和患者之间进行双向交流；医院拟在射波刀机房迷道入口处设置固定式辐射剂量监测仪并带有异常情况下报警功能，其显示单元拟设置在控制室内	满足《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）中的要求	9
人员配备	医院拟为本项目配备 7 名辐射工作人员（包括 1 名辐射防护负责人），辐射工作人员及辐射防护负责人均应取得辐射安全培训合格证书或通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗	满足《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》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相	定期投入
	医院拟为本项目 7 名辐射工作人员开		

	展个人剂量检测（1 个月/次，最长不超过 3 个月/次），并按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案 医院拟定期（两次检查的时间间隔不应超过 2 年）组织 7 名辐射工作人员进行职业健康体检，并按相关要求建立辐射工作人员职业健康监护档案	关要求	
监测仪器和防护用品	医院已为本项目配备 1 台辐射巡测仪，还应配备 2 台个人剂量报警仪	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目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，包括个人剂量报警仪、辐射剂量巡测仪等仪器的要求	1
辐射安全管理制度	医院已根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案、以及辐射事故应急方案等制度，医院还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，并在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性	满足《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，使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急方案	/

以上措施必须在项目运行前落实。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见   经办人签字　　公章 年　月　日
审批意见：   经办人签字　　公章 年　月　日