

转化医学综合楼放射治疗项目
(1 台射波刀和 1 台后装机)
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：中国医学科学院北京协和医院

编制单位：北京科欣科技发展有限公司

2024 年 1 月 22 日

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： (签字)

填 表 人： (签字)

建设单位：中国医学科学院北京协和医院	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：010-69156880	电话：010-63879887
传真：010-69156880	传真：010-63879887
邮编：100730	邮编：100039
地址：东城区王府井帅府园1号	地址：北京市丰台区丰台路139号1幢219室

目录

前 言	1
表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施	18
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	40
表 5 验收监测质量保证及质量控制	49
表 6 验收监测内容	50
表 7 验收监测	52
表 8 验收监测结论	55
附件 1: 北京市生态环境局对本项目的批复	57
附件 2: 《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）	61
附件 3: 射波刀和后装机验收检测报告	63

前言

中国医学科学院北京协和医院（以下简称“北京协和医院”或“医院”）位于东城区王府井帅府园 1 号，是集“医疗、科研、预防、保健、康复”为一体的综合性三级甲等医院。

北京协和医院于 2019 年 3 月委托北京万澈环境科学与工程技术有限公司对其“转化医学综合楼放射治疗项目”进行了环境影响评价，北京市生态环境局于 2019 年 5 月 27 日对该项目给予了同意建设的批复（京环审[2019]63 号，见附件 1）。该项目位于东城区王府井帅府园 1 号，建设内容为在：1. 在地上六层南侧中间多功能处置室使用 1 台血管造影机（125kV/1250mA）；2. 在地下三层东南角新建 2 间后装机机房，每间机房分别使用 1 台后装机（内含 1 枚 Ir-192 放射源，活度 $3.7E+11Bq$ ）；3. 在地下四层东侧新建 3 间加速器机房，每间机房分别使用 1 台医用电子直线加速器（X 线 18MV/电子束 20MeV）；4. 在地下四层东南角和南侧中部新建 2 间 TOMO 机房，每间机房分别使用 1 台 Tomo Therapy Hi-ART 型 TOMO 设备（6MV，无电子束）；5. 在地下四层南侧新建 2 间机房，分别使用 1 台 Cyber Knife System 射波刀（6MV，无电子束）、1 台 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀（内含 30 枚 Co-60 放射源，单枚源活度 $1.05E+13Bq$ ）。

该项目第 1 项建设内容因机房位置和布局有调整，重新履行了环评手续，“转化医学综合楼使用 DSA 项目”已取得批复（京环审[2022]75 号），并已单独履行了竣工环保验收手续；第 2 项和第 3 项建设内容不变，与环评和批复一致；第 4 项和第 5 项建设内容中保留射波刀项目建设内容不变，将 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀设备更换为 TaiChiB 型多模式一体化数码放射治疗系统，将 TOMO2 治疗系统变更为 Elekta Unity 型核磁加速器，将 TOMO1 治疗系统变更为 Halcyon 型医用直线加速器。上述 3 台设备变更也单独履行了环评手续，“变更转化医学综合楼放射治疗项目”已取得了批复（京环审[2021]97 号），并将单独履行竣工环保手续。

2021 年 4 月至 2022 年 5 月，医院依照“转化医学综合楼放射治疗项目”环评报告表及环评批复（京环审[2019]63 号）中提出的相关要求，完成了“京环审[2019]63 号”第 2 项和第 3 项部分建设内容（3 台加速器和 1 台后装机），包括机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施的建设，建立了相关规章制度，并配置了辐射工作人员。上述建设内容于 2023 年 5 月 23 日通过了竣工环保验收。

2023年7月，医院依照“转化医学综合楼放射治疗项目”环评报告表及环评批复（京环审[2019]63号）中提出的相关要求，完成了“京环审[2019]63号”第2项另外1台后装机和第5项射波刀建设内容（1台射波刀和1台后装机），包括机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施的建设，建立了相关规章制度，并配置了辐射工作人员。

医院于2023年8月7日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[A0012]，见附件2），本次验收的1台射波刀和1台后装机均获得了使用许可。

2023年10月25日、26日，医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司对本次验收的2个设备机房分别开展了竣工验收检测，检测报告见附件3。

目前，本次验收的1台射波刀和1台后装机已完成试运行，拟正式投入临床使用。根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）和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的通知》（京环办〔2018〕24号）等相关法律法规的要求，北京协和医院委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收报告，并自行组织转化医学综合楼放射治疗项目（京环审[2019]63号）所含1台射波刀和1台后装机的部分建设内容的竣工环境保护验收。

表 1 项目基本情况

建设项目名称		转化医学综合楼放射治疗项目			
建设单位名称		中国医学科学院北京协和医院			
项目性质		☑新建 ☐改建 ☐扩建			
建设地点		东城区王府井帅府园 1 号转化医学楼地下三层和地下四层			
源项		放射源		1 台后装治疗机 (使用 III 类 ¹⁹² Ir 放射源)	
		非密封放射性物质		/	
		射线装置		1 台射波刀(II 类射线装置)	
建设项目环评批复时间		2019.5.27	开工建设时间		2021.4.1
取得辐射安全许可证时间		2023.8.7	项目投入运行时间		2023.10.10
辐射安全与防护设施投入运行时间		2023.6.1	验收现场监测时间		2023.10.25、2023.10.26
环评报告表审批部门		北京市生态环境局	环评报告表编制单位		北京万澈环境科学与工程技术有限公司
辐射安全与防护设施设计单位		中国建筑设计研究院有限公司医疗科研建筑设计研究院	辐射安全与防护设施施工单位		中国建筑第八工程局有限公司
投资总概算(万元)	50000	辐射安全与防护设施投资总概算(万元)		2000	比例 4%
实际总概算(万元)	50000	辐射安全与防护设施实际总概算(万元)		2000	比例 4%
验收依据	<p>1.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令 第 9 号，2015 年 1 月 1 日实施； 2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令 第 6 号，2003 年 10 月 1 日实施； 3) 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 第 253 号发布施行:2017 年 7 月 16 日国务院令 第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行； 4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令 第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 第 709 号修改； 5) 关于发布《建设项目竣工环保验收暂行办法》的公告，国 				

环规环评〔2017〕4号，2017年11月；

- 6) 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的通知》，京环办〔2018〕24号，2018年。

1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范：

- 1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018年第9号；
- 2) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ 1326-2023）；
- 3) 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007）；
- 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/T201.2-2011）；
- 5) 《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）；
- 6) 《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）；
- 7) 《后装 γ 源近距离治疗质量检测规范》（WS 262-2017）。

1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定：

- 1) 北京市生态环境局《关于转化医学综合楼放射治疗项目环境影响报告表的批复》，京环审[2019]63号，2019年5月27日。

1.4 其他相关文件：

- 1) 北京万澈环境科学与工程技术有限公司编制的《转化医学综合楼放射治疗项目环境影响报告表》，2019年2月；
- 2) 北京贝特莱博瑞技术检测有限公司检测出具的验收监测报告(2023BJC-L0051、2023BJC-L0052)。

验收执行标准

1.5 依据环境影响评价文件中采用的各种标准和审批部门审批决定列出验收执行的标准名称、标准号、标准限值等。

1) 剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定:

表 1-1 个人剂量限值

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

综合考虑医院放射性同位素和射线装置的使用现状, 并为其它辐射设施和实践活动留有余地, 本评价对职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值:

本项目所有放射治疗辐射工作人员年受照剂量约束值均取 2mSv。本项目对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。

2) 依据《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020) 和《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021), 加速器机房, 后装治疗机机房周边墙体(含防护门)和屋顶外 30cm 处辐射剂量率均不大于 2.5 μ Sv/h。

3) 依据《后装 γ 源近距离治疗质量检测规范》(WS 262-2017): 储源器最大装载活度时, 距储源器表面 5cm 吸收剂量率不得大于 50 μ Sv/h, 距离储源器 100cm 处的球面上, 任何一点的泄漏辐射不得大于 5 μ Sv/h。

表 2 项目建设情况

项目建设内容：简述建设单位情况、项目建设内容和规模；简述项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标分布情况，附项目地理位置图、平面布置图和周边关系图；给出环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表（与环境影响报告表及审批部门审批决定不一致的内容需要备注说明）。

2.1 建设单位基本情况

北京协和医院是集医疗、教学、科研于一体的现代化综合三级甲等医院，是国家卫生健康委指定的全国疑难重症诊治指导中心，最早承担干部保健和外宾医疗任务的医院之一，也是高等医学教育和住院医师规范化培训国家级示范基地，临床医学研究和技术创新的国家级核心基地。以学科齐全、技术力量雄厚、特色专科突出、多学科综合优势强大享誉海内外。在国家三级公立医院绩效考核中排名第一，在复旦大学医院管理研究所公布的《中国医院排行榜》中连续十四年名列榜首。

医院建成于 1921 年，由洛克菲勒基金会创办。建院之初，就志在“建成亚洲最好的医学中心”。一百年来，形成了“严谨、求精、勤奋、奉献”的协和精神和“立院为国、立医为民、立学为真”的协和品格，创立了“三基”、“三严”的现代医学教育理念，形成了以“教授、病案、图书馆”著称的协和“三宝”，培养造就了张孝骞、林巧稚等一代医学大师和多位中国现代医学的领军人物，创建了当今知名的 10 余家大型综合及专科医院。医院创新性提出了“待病人如亲人，提高病人满意度；待同事如家人，提高员工幸福感”的办院理念；提炼出了“学术、品质、人文”的百年协和内涵；全面推进医疗服务体系、人才培养体系、科技创新体系、精细管理体系、开放协作体系、党建文化体系等“六大体系”建设。

目前，医院共有 4 个院区、总建筑面积 61 万余平方米，在编职工 4300 余人、两院院士 3 人、临床医技及平台科室 59 个、国家临床重点专科 29 个、国家级科研平台 6 个、国家“双一流”建设学科 5 个、国家重点学科 12 个、一级学科博士学位授权点 9 个、国家级继续医学教育基地 6 个、国家住院医师规范化培训专业基地 21 个、国家专科医师规范化培训试点基地 8 个。开放住院床位 2000 余张，2022 年手术量 5.9 万例、年出院病人 11.3 万人次。先后获“全国文明单位”“全国卫生系统先进集体”“全国先进基层党组织”“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”等称号。同时，医院还承担着支援欠发达地区、国家重要活动医疗保障和突发事件主力医疗队的重任。

协和人以执着的医志、高尚的医德、精湛的医术和严谨的学风书写了辉煌的历史。在新百年新征程中，协和人将始终秉承“以人民为中心，一切为了患者”的办院方向，

建设国家医学中心，打造“中国特色、世界一流医院”，为全方位全生命周期护佑人民生命健康、建设成为领航中国医学发展的“国之重器”而努力奋斗。

2.2 项目审批和验收情况

本次验收的项目建设地点位于东城区王府井帅府园 1 号转化医学楼地下三层和地下四层，“转化医学综合楼放射治疗项目”批复（京环审[2019]63）的建设内容为：1. 在地上六层南侧中间多功能处置室使用 1 台血管造影机（125kV/1250mA）；2. 在地下三层东南角新建 2 间后装机机房，每间机房分别使用 1 台后装机（内含 1 枚 Ir-192 放射源，活度 $3.7E+11Bq$ ）；3. 在地下四层东侧新建 3 间加速器机房，每间机房分别使用 1 台医用电子直线加速器（X 线 18MV/电子束 20MeV）。4. 在地下四层东南角和南侧中部新建 2 间 TOMO 机房，每间机房分别使用 1 台 Tomo Therapy Hi-ART 型 TOMO 设备（6MV，无电子束）；5. 在地下四层南侧新建 2 间机房，分别使用 1 台 Cyber Knife System 射波刀（6MV，无电子束）、1 台 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀（内含 30 枚 Co-60 放射源，单枚源活度 $1.05E+13Bq$ ）。

实际建设内容：“转化医学综合楼放射治疗项目”在实际建设时，2 台后装机、3 台医用电子直线加速器和 1 台射波刀按照批复落实。六层的 DSA 因机房位置布局调整已重新履行环保审批手续（京环审[2022]75 号）。体部伽玛刀和 2 台 TOMO 机房的使用功能也进行了变更，并重新履行环保审批手续（京环审[2021]97 号）。

项目验收情况：“转化医学综合楼放射治疗项目”分批进行验收。其中 3 台加速器（加速器机房 1—3）和 1 台后装机（后装机 1）于 2023 年 5 月 23 日通过了自行组织的竣工环保验收。本次验收该项目剩余的 1 台后装机（后装机 2）和 1 台射波刀（加速器机房 5）。

2.3 本次验收的项目情况

2.3.1 项目地理位置及机房周围环境

本次验收的项目位于协和医院东单院区，该院区地处东城区帅府园 1 号，东临东单北大街，南邻东长安街，西邻校卫胡同，北靠煤渣胡同。医院地理位置和平面布局示意图见图 2-1 和图 2-2 所示。



图 2-1 中国医学科学院北京协和医院地理位置示意图

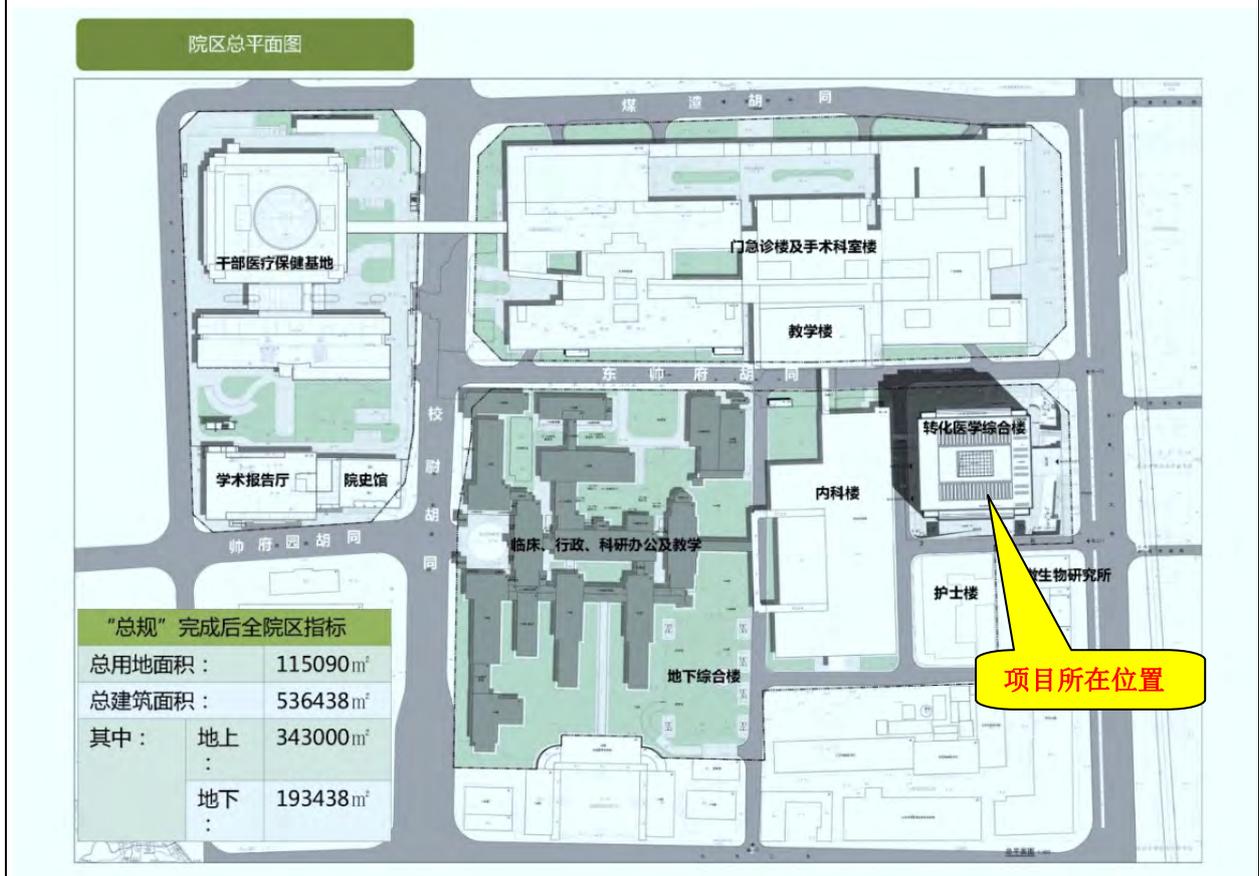


图 2-2 中国医学科学院北京协和医院平面布局示意图

本次验收的 1 台射波刀机房位于转化医学综合楼地下四层放疗区南侧，后装机机房位于地下三层东南角。转化医学综合楼东临东单北大街，南临医院护士楼和微生物研究所，西邻协和医院内科楼，北隔东帅府胡同为协和医院新门诊楼和教学楼。其东侧 50m

范围为马路，西侧、南侧和北侧均为医院内建筑物。

转化医学综合楼地下四层、地下三层平面布局分别见图 2-3 和图 2-4 所示。



图 2-3 转化医学楼地下四层射波刀机房位置示意图

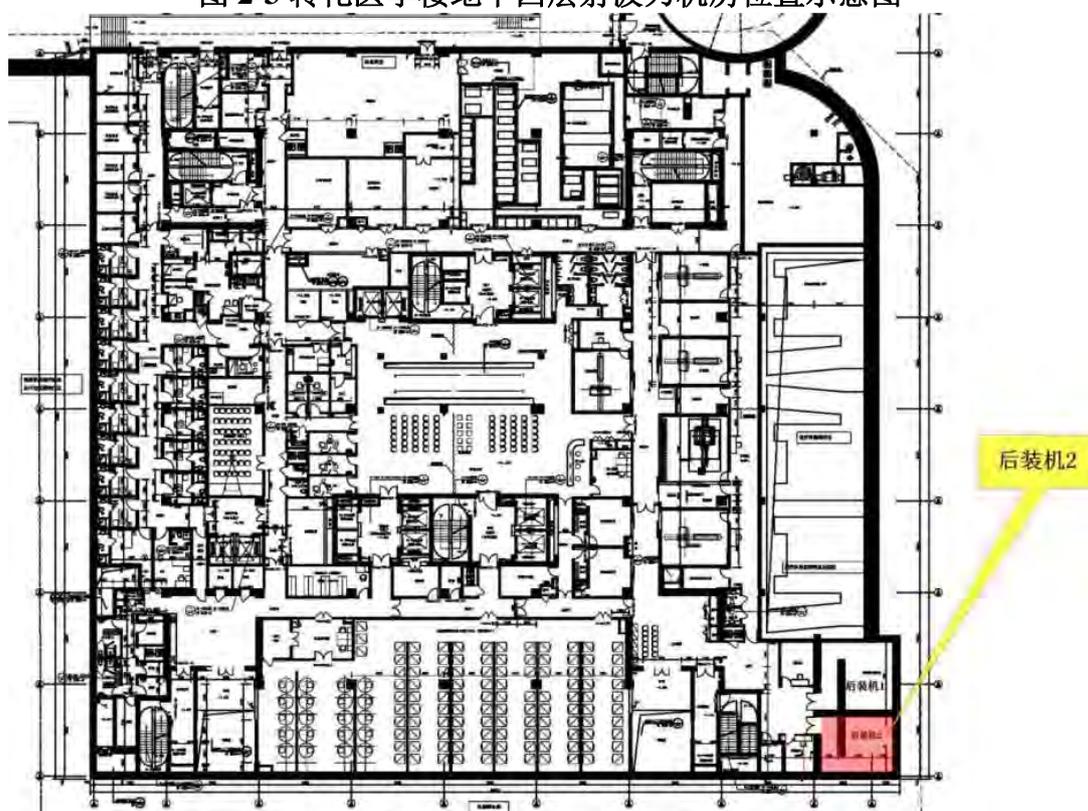
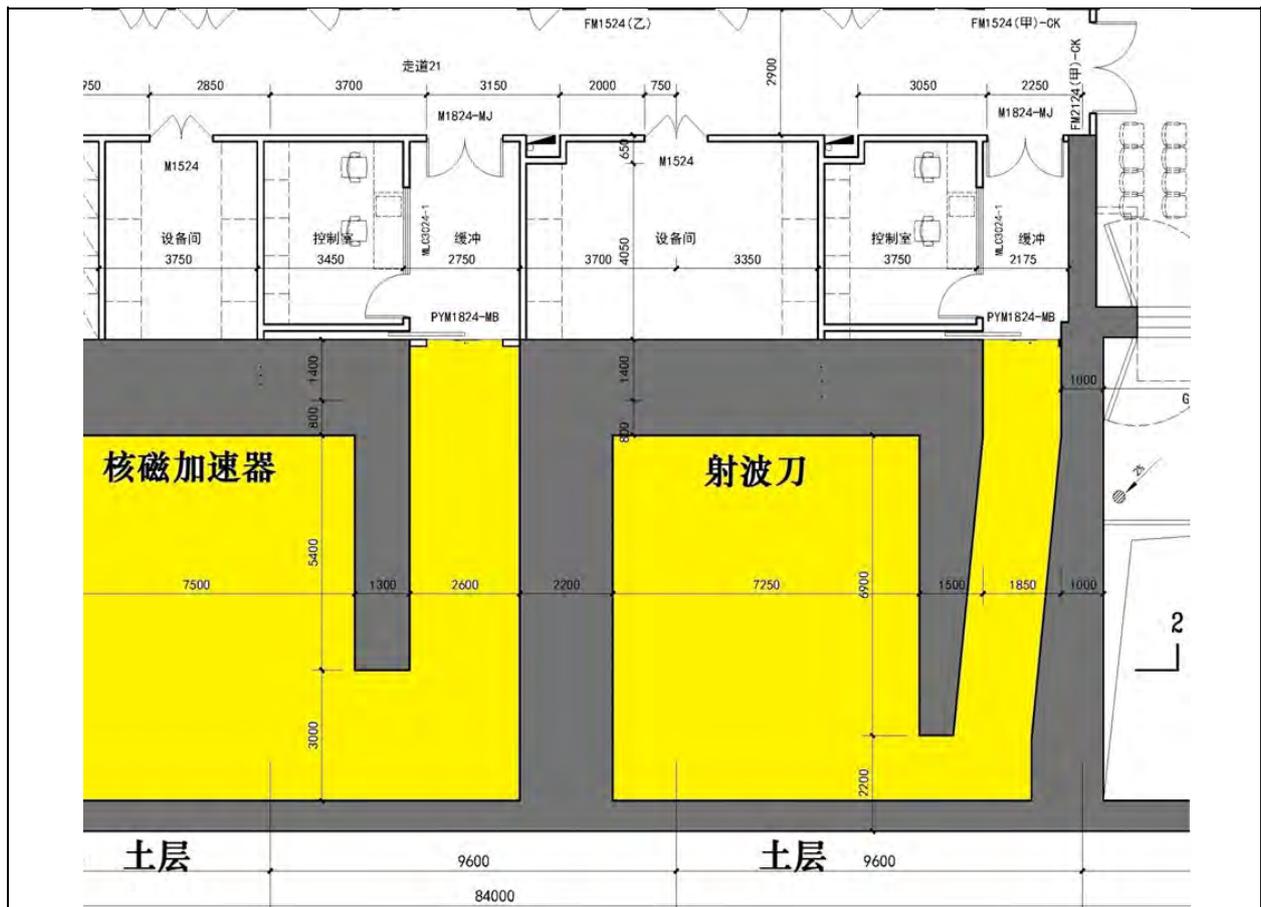
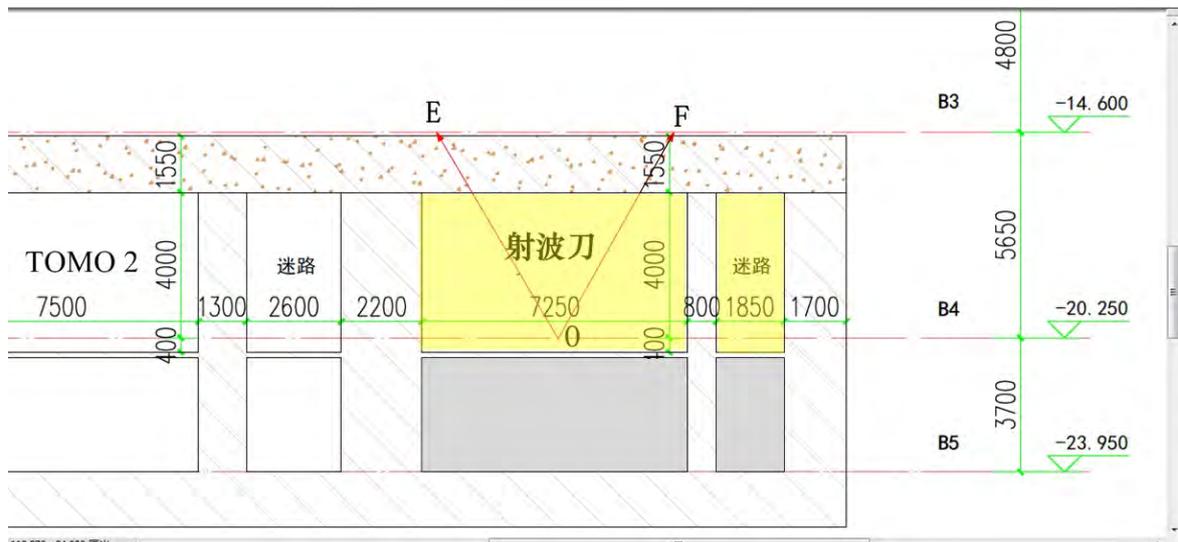


图 2-4 转化医学楼地下三层后装机机房 2 位置示意图

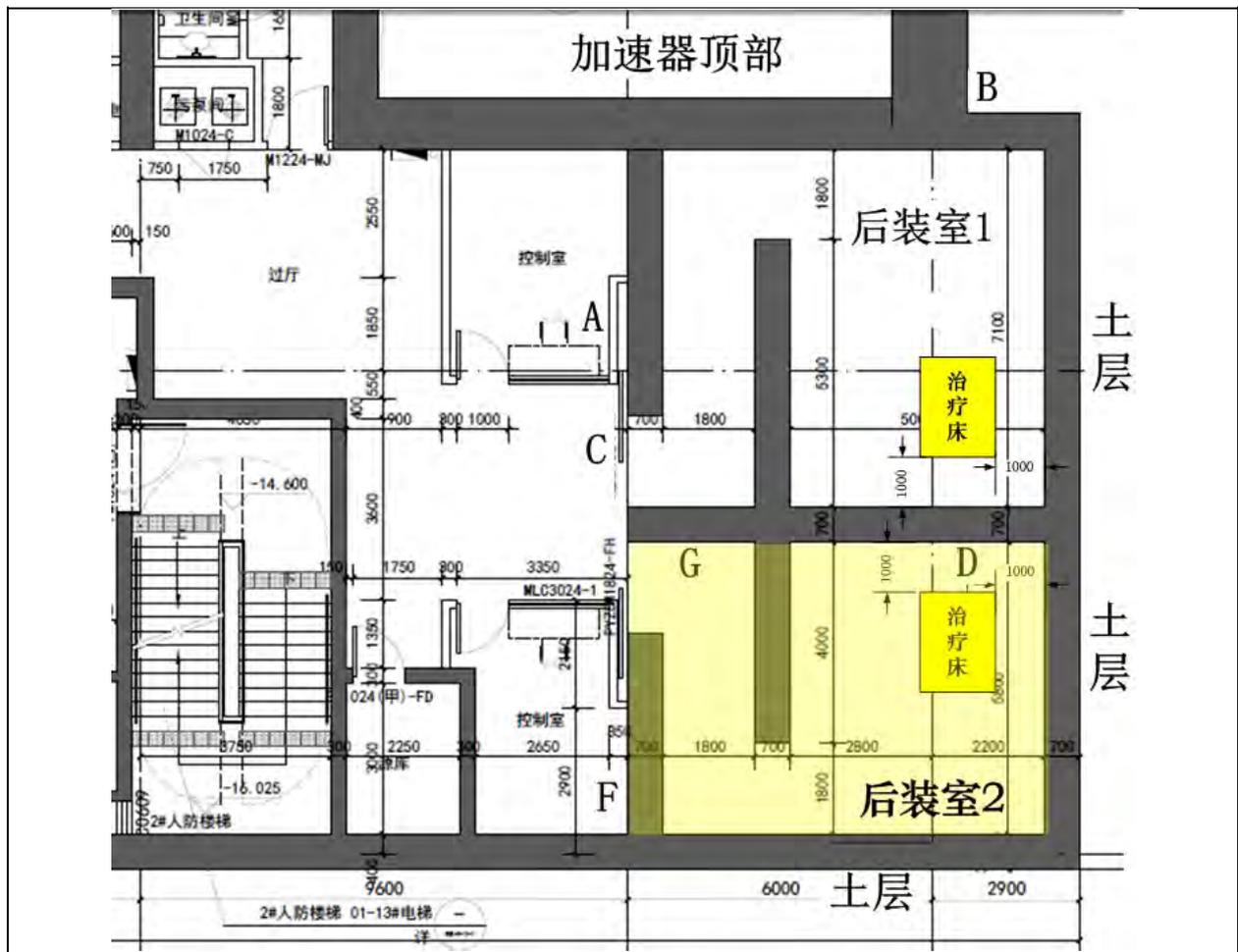


(平面图)

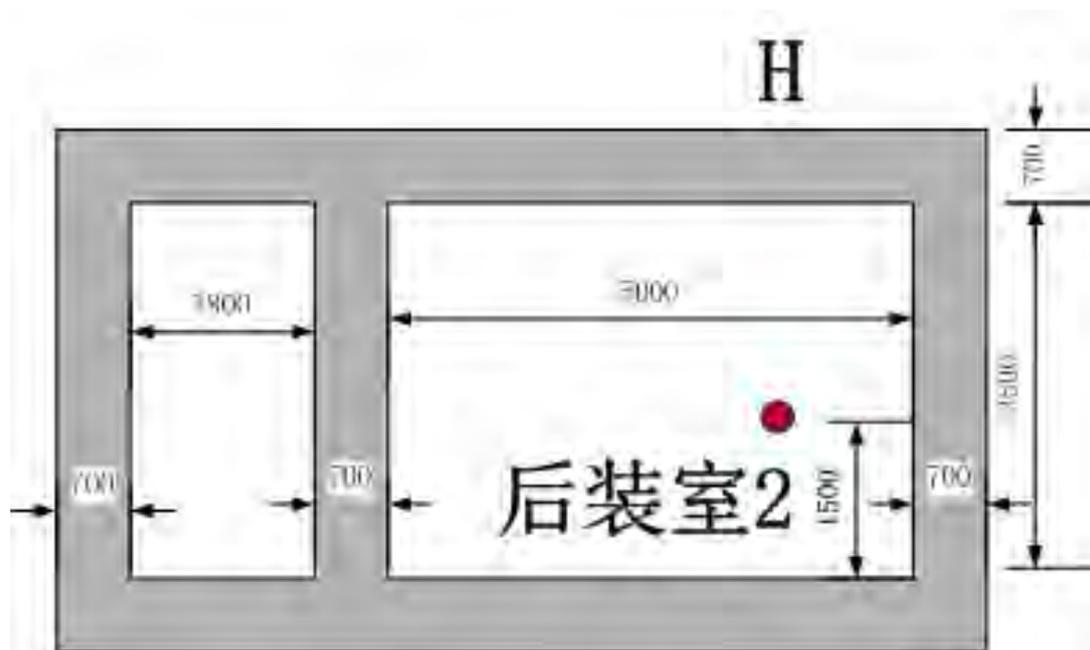


(剖面图)

图 2-5 射波刀机房平面和剖面布局示意图



(平面图)



(剖面图)

图 2-6 后装机机房 2 平面和剖面布局示意图

2.3.2 本次验收项目主要环境保护目标

医院转化医学楼周围 50m 的评价范围内无居民楼、学校等敏感目标，本次验收项目保护目标为周围医疗场所的公众，以及北京协和医院的医护人员。主要环境保护目标见表 2-1 和表 2-2。

表 2-1 本次验收项目周围 50m 范围内的保护目标

	保护目标	方位	距离(m)	常居留人数
转化医学综合楼	东单北大街	东侧	20	5
	段家小院餐馆	东侧	38	20
	地铁 5 号线	东侧地下	38	/
	护士楼和微生物研究所	南侧	20	80
	协和医院内科楼	西侧	50	120
	东帅府胡同	北侧	12.7	/
	新门诊楼和教学楼	北侧	27	200

表 2-2 本次验收的 2 个机房周围环境情况

设备	周围环境	方位	常居留人数
射波刀 (地下四层 加速器机房5)	设备吊装孔	东	/
	土层	南	/
	核磁加速器机房迷道	西	/
	设备间和控制室	北	2
	生物样本库	上	2
	正下方土层，北侧地下五层为车库	下	/
后装机 (地下三层 后装机机房 2)	土层	东	/
	土层	南	/
	后装机 2 控制室	西	2
	后装机机房 1	北	/
	消防水池、泵房	上	/
	Halcyon 加速器机房	下	2

2.3.3 本次验收的建设内容

本次验收内容为北京市生态环境局批复（京环审[2019]63 号）所含的部分建设内容：

1.在地下三层东南角后装机机房 2 使用 1 台后装机(内含 1 枚 Ir-192 放射源，活度 3.7E+11Bq)； 2 在地下四层南侧新建 1 间机房，使用 1 台 CyberKnife System 射波刀(6MV，无电子束)。本次验收的 1 台后装机和 1 台射波刀的技术指标与环评批复一致，无变化。

表 2-3 环评批复（京环审[2019]63 号）的建设内容与实际建设内容对照一览表

编号	环境影响报告表及北京市生态环境局批复建设内容	实际建设内容	验收情况
1	在地上六层南侧中间多功能处置室使用 1 台血管造影机（125kV/1250mA）。	未实施。因机房位置布局调整已重新履行环保审批手续（京环审[2022]75 号）。	2022 年 9 月完成自行竣工环保验收。
2	在地下三层东南角新建 2 间后	实际建设内容与批复一致。	后装机 1 于 2023

	装机机房，每间机房分别使用 1 台后装机（内含 1 枚 Ir-192 放射源，活度 3.7E+11Bq）。		年 5 月完成自行竣工环保验收。本次验收后装机 2 设备。
3	在地下四层东侧新建 3 间加速器机房，每间机房分别使用 1 台医用电子直线加速器（X 线 18MV/电子束 20MeV）。	实际建设内容与批复一致。	3 间加速器机房于 2023 年 5 月完成自行竣工环保验收。
4	在地下四层东南角和南侧中部新建 2 间 TOMO 机房，每间机房分别使用 1 台 Tomo Therapy Hi-ART 型 TOMO 设备（6MV，无电子束）。	未实施。TOMO 机房使用的设备进行了调整：东南角的 TOMO1 变更为 Halcyon 型医用直线加速器，南侧中部的 TOMO2 变更为核磁加速器，已重新履行环保审批手续（京环审[2021]97 号）。	核磁加速器和 Halcyon 型医用直线加速器另行验收。
5	在地下四层南侧新建 2 间机房，分别使用 1 台 Cyber Knife System 射波刀（6MV，无电子束）、1 台 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀（内含 30 枚 Co-60 放射源，单枚源活度 1.05E+13Bq）。	射波刀机房与环评批复一致。1 台体部伽玛刀调整为 TaiChiB 型多模式一体化数码放射治疗系统，已重新履行环保审批手续（京环审[2021]97 号）。	TaiChiB 型多模式一体化数码放射治疗系统已于 2023 年 7 月完成自行竣工环保验收。本次验收射波刀设备。

医院于 2023 年 8 月 7 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[A0012]），本次验收的 1 台射波刀和 1 台后装机使用的 III 类放射源（Ir-192）获得了使用许可，辐射安全许可证正、副本以及台帐见附件 2。

源项情况：说明项目涉及的源项相关参数，说明放射源的核素名称、活度、类别、数量；非密封放射性物质的核素名称、活度（比活度）、物理状态、日等效最大操作量、操作时间、年操作量、毒性因子、操作方式和暂存方式；射线装置名称、型号、类型、射线种类、管电压、管电流束流强度、能量、有用线束范围、额定辐射输出剂量率和泄漏射线剂量率等技术参数。

2.4 本次验收设备的源项情况

本次验收的设备源项情况如表 2-4 所示。

表 2-4 本次验收设备的源项情况

序号	设备名称	设备型号	类别	主要技术指标	使用场所
1	射波刀	Accuray Incorporated	II	放射治疗束：6MV 能量 X 线； SAD=800mm；最大射野 60mm；最大剂量率 1000cGy/min；泄漏辐射小于 0.1%。准直器最大为 φ60mm，射波刀治疗束可以指向四面墙体、地面、迷道内口、顶棚（入射角大于 30°）等方向。 X 射线图像成像系统：两组固定不可移动式部件：标准医用放射影像 X-ray 管球和	转化医学楼 B4 加速器机房 5

				非晶硅数字化 X-ray 探测器。最大管电压为 140kV，最大管电流为 500mA。	
2	近距离治疗机	Flexitron HDR	III	Ir-192 放射源（丝状）1 枚，活度 3.7E+11Bq(10Ci)	转化医学楼 B3 后装机房 2

工程设备与工艺分析：简述项目工程设备组成、工作方式和工艺流程，说明工艺流程中的涉源环节及各个环节的岗位设置及人员配备、工艺操作方式和操作时间等内容，重点阐述可能产生放射性废物或可能存在潜在放射性影响的工艺环节。

2.5 工程设备与工艺分析

2.5.1 射波刀

一、射波刀工作原理

射波刀（CyberKnife System）是一种新型的立体定向放射外科治疗系统，它是在影像引导系统实时监控下，将重约 150kg 的 6MV 医用直线加速器与具有六个自由度的机械手臂相结合，根据立体定向原理，使用大剂量窄束高能 X 射线准确聚焦于照射靶目标，使之产生局灶性放射毁损或造成一系列放射生物学反应，以达到治疗相关疾病的目的。

立体定位射波手术平台由六个主要的子系统组成，包括 6MV 加速器、携带并定位加速器的六个关节的机械臂、正交 X 射线图像成像系统、治疗床、治疗计划软件、控制工作站和操控台。系统组成示意图见图 2-7。

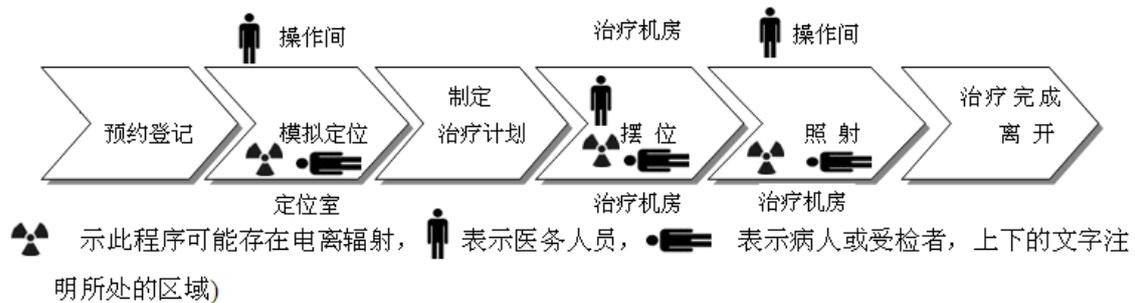


图 2-7 射波刀结构示意图



图 2-8 Accuray Incorporated 射波刀设备实物照片

二、治疗流程



三、使用规划

按照治疗平均剂量 20Gy/人，治疗出束时间为 30min/人，平均每日治疗人数 6-10 人次。年治疗人数 1500 人次，年度总出束时间约 750h。

四、污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

射波刀运行时电子轰击靶物质生产韧致辐射（X 射线）。本项目加速器输出 X 射线能量为 6MV；有用线束外泄漏辐射剂量为有用线束的 0.1%，射线照射至墙壁、设备和患者身体将产生散射辐射。加速器运行产生的 X 射线贯穿辐射、泄露辐射和散射辐射进入外环境。X 射线辐射只有在加速器运行时产生，停机后就消失。

根据《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007）和《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011），X 射线能量低于 10MV 的加速器，无需考虑中子辐射及中子俘获 γ 射线。

2. 正常工况的污染途径

- 1) 当电子轰击靶时，与靶物质发生作用产生韧致辐射。
- 2) 可能产生的放射性固废有更换下来的废靶、退役时拆卸下来的废靶。
- 3) 治疗室空气在射线的强辐射下，吸收能量并发生电离作用产生 O_3 、 NO 、 NO_2 、 NO_3 、 N_2O 、 N_2O_2 、 N_2O_4 、 N_2O_5 等有害气体。

3. 非正常情况的污染途径

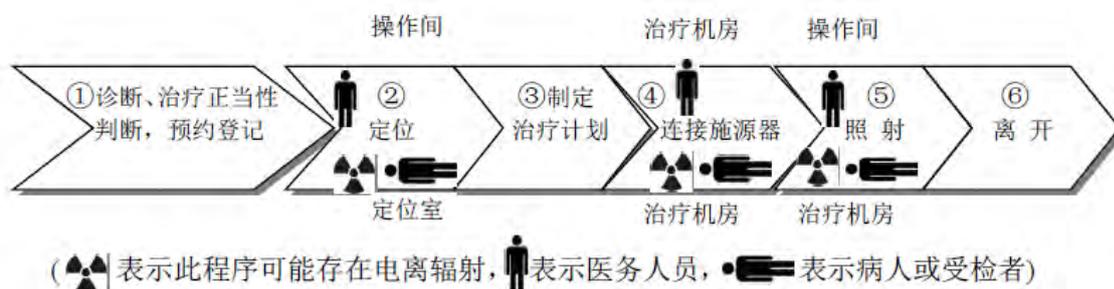
- 1) 加速器发生控制系统故障或人员疏忽，使得工作人员受到误照射。
- 2) 加速器发生控制系统故障或放疗参数设置错误，使得受检者受到大剂量照射。
- 3) 机房门机联锁装置故障，人员误入机房受到照射。

2.5.2 后装机

一、工作原理

后装机采用后装技术依照临床要求使 γ 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。主要由控制系统、后装治疗机主机（包括：源容器、步进机、传输放射源的通道、放射源引导器、连接设备与施源器的传输管道）、施源器、安全保障系统等组成。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假源，并有气动通道。后装机治疗时则由传输管道连接贮源器，将源输送到预置于病员体内的施源器，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。该项目配置的放射源是 ^{192}Ir 丝状源，最大装源活度为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}(10\text{Ci})$ 。

二、治疗流程



① 病人经医生诊断、治疗正当性判断后，确定需要治疗的患者与放疗科预约登记，以确定模拟定位和治疗时间。

② 预约病人首先通过CT、超声等设备上进行肿瘤定位，确定肿瘤的具体位置和形状，确定治疗中心。定位操作过程类似于X射线影像诊断，工作人员隔室操作。

③ 确定肿瘤位置和形状后，物理人员根据医生给出的治疗剂量，通过治疗计划系统（TPS）制定治疗计划，该过程通常在电脑上完成。

④ 治疗计划制定后，肿瘤病人在技术人员协助下，依据计划在治疗床上进行连接施源器，该过程在治疗机房内完成。

⑤ 安装施源器后，技术人员进入操作室，确定所有安全措施到位后，启动治疗机进行照射。

⑥ 照射完毕后，技术人员协助病人离开机房，为下次照射做准备。



图 2-9 本项目验收的后装机外观图

三、工作负荷

治疗人数平均每周 30-50 人，全年为 2500 人次。

新装源（活度 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）时，每人每次照射治疗 5-10min（平均约 6min）。Ir-192 放射源半衰期较短（74.0d），通常半年左右更换一次放射源，换源前经过约 2 个半衰期，剂量率降低 4 倍，故每人每次治疗时间相应延长，大概需要 30-40 分钟。

为了便于估算，本次验收新装源活度计算屏蔽体周围的附加剂量率，出束治疗时间折合为新装源的治疗时间，即周治疗照射时间约为 5h，年累积治疗照射时间约 250h。

四、污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

后装治疗是一种近距离治疗方式，该项目使用的核素是 ^{192}Ir 。最大装源活度 $3.7\text{E}+11\text{Bq}$ 。 ^{192}Ir 的半衰期为 74.0d， γ 射线能量为 0.317 MeV（83%）、0.468MeV（48%）和 0.604meV（8%），距离源 1m 处 γ 射线辐射剂量率为 $0.111\mu\text{Sv}/\text{MBq}\cdot\text{h}$ 。

设备辐射剂量输出量：距源 1m 处的最大吸收剂量率 $0.069\text{cGy}/\text{min}$ ；

《后装 γ 源近距离治疗质量检测规范》（WS 262-2017）表 1 后装治疗设备质量控制检测项目与技术要求中规定：储源器最大装载活度时，储源器表面 5cm、100cm 泄漏辐射所致周围剂量当量率分别不大于 $50\mu\text{Sv}/\text{h}$ 和 $5\mu\text{Sv}/\text{h}$ 。

2. 正常工况的污染途径

正常运行时，后装机不产生放射性“三废”，主要环境影响是电离辐射和退役放射源。

在非治疗状态下， ^{192}Ir 源封装在后装机的储源器内，容器周围辐射水平较低，对周围环境影响很小。治疗状态下， ^{192}Ir 离开储源器，按裸源考虑，机房内空气比释动能率较高，漏射 γ 射线对治疗室周围环境将产生辐射影响。密封源退役时会产生废放射源。

3. 非正常情况的污染途径

1) 后装机操作系统发生故障，到达预置治疗时间，放射源无法自动收回，导致患者受超剂量照射；

2) 运行情况下意外断电，且设备不间断电源系统故障无法启动，致放射源不能复位。该事故工况发生时，依照应急预案，人工摇转应急回源手柄退源。

3) 运行过程中发生卡源或源脱落故障。该事故工况发生时，依照应急预案，立即停止辐照工作，人工摇转应急回源手柄退源，或进入辐射场所排除故障。之后及时通知厂家维修。

4) 因设备检修或更换放射源期间，将密封源贮源器拆卸下来，由于保管不善，可能会发生密封源丢失或被盗事故，可能产生较严重的辐射照射。

5) 治疗期间安全联锁系统出现故障时，人员意外进入治疗室并停留，将受到过量照射的情况。

6) 放射源意外破损时，导致治疗装置、机房甚至人员受到放射性污染。

4. 倒装放射源污染分析

放射源 Ir-192 的半衰期为 74.0d。通常在使用 3~6 个月左右就更换一次放射源。倒装源过程如下：

- 1) 拟更新的放射源被装入配套储源罐，运达治疗室；
- 2) 用导管将治疗机 1 通道适配器与储源罐入口外的卡紧装置锁死；
- 3) 在控制室通过系统，遥控传输装置将退役源放入储源罐；
- 4) 用卡进装置把退役源锁死，之后拆掉与治疗机之间的导管；
- 5) 将储源罐中的新放射源传输钢丝，手动从 1 通道穿进治疗机到真源储丝轮后，把钢丝头卡死；
- 6) 检查无误后，回到控制室，按复位按钮将新放射源收入治疗机内。

后装机倒装源工作一般每年进行 3 次左右，每次操作时间很短。工作人员在设备近旁操作，将受到贮源容器（设备）泄漏 γ 射线照射。此外，倒装源时治疗室泄漏的 γ 射线可能对周围停留的人员造成辐射照射。

医院与放射源供货单位签订退役放射源收回协议。退役放射源由放射源供货厂家回收。

2.5.3 放疗科辐射工作人员配备

协和医院放疗科现有辐射工作人员 74 名，其中医生 26 名、物理师 16 名、技师和护士合计 32 人。均通过了辐射安全与防护考核。现有医生和物理师全科调配，可以满足工作需要。本次验收的放疗设备正式投入使用后，将有 11 台加速器设备（东院老楼 2 台、西院 1 台、帅府 1 台、转化医学楼 7 台）和 2 台后装机同时运行。按照每台加速器设备和后装机各配备技师 2 名的模式，还有 6 名机动，说明现有技师数量可以满足工作要求。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

简述项目工作场所的布局和分区管理、屏蔽设施建设情况和屏蔽效能、辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况、放射性三废处理设施的建设和处理能力和辐射安全管理情况（与环境影响报告表或批复对比）。

3.1 本次验收设备机房屏蔽设计完成情况

射波刀机房墙体和防护门建设情况见表 3-1，后装机机房 2 建设情况见表 3-2。

表 3-1 射波刀机房墙体和防护门施工方案落实情况

机房名称	位置	机房屏蔽设计方案	实际建设的符合情况
加速器机房 5 (北侧)	西侧墙	砼, 220cm	一致
	南侧墙	砼, 70cm	一致
	北侧墙	砼, 220cm	一致
	东侧迷道内墙	砼, 80cm~150cm	一致
	北侧迷道外墙	砼, 100cm~170cm	一致
	顶棚结构层	重晶石, 155cm(相当于 220cm 砼)	一致
	防护门	含 15mm 厚铅	一致
设计要求: 主体结构采用容重不低于 2.35t/m ³ 混凝土浇筑建造, 主束区重晶石混凝土容重不低于 3.2t/m ³ 。			实际建设重晶石密度 3.61t/m ³ 。

表 3-2 后装机机房 2 墙体和防护门情况

机房名称	屏蔽	设计厚度 (mm)	符合情况
后装机机房 2(北侧)	西侧迷道内、外墙	700 混凝土	一致
	其它墙壁	700 混凝土	一致
	地板、地面	700 混凝土	一致
	防护门	8mmPb	一致

射波刀机房和后装机机房安全与防护设施落实情况分别见表 3-3、表 3-4。辐射安全与防护设施/措施落实实物照片见表 3-5 所示。

表 3-3 射波刀机房安全与防护设施设计落实表

序号	项目	检查内容	本项目	具体落实情况
1*	A 控制台及安全联锁	防止非工作人员操作的锁定开关	√	钥匙或密码
2*		控制台有紧急停机按钮	√	1 个
3*		视频监控与对讲系统	√	1 套
4*		治疗室门与束流联锁	√	门机联锁
5*	B 警示装置	入口电离辐射警告标志	√	标准电离辐射警告标志
6*		入口有加速器工作状态显示	√	工作状态指示灯
7*		工作场所分区及标识	√	机房内为控制区, 控制室为监督区

8*	C 照射室 紧急设施	屏蔽门内开门按钮	√	迷道门内侧
9		治疗室内放夹人装置	√	防护门设放夹人装置
10*		紧急照明或独立通道照明系统	√	
11*		治疗室内有紧急停机按钮	√	四周墙壁和迷道
12*		治疗床有紧急停机按钮	√	治疗床 2 个，机架上 1 个
13	D 监测设备	治疗室内有固定式剂量报警仪	√	1 台
14*		便携式辐射监测仪器仪表	√	1 个
15*		个人剂量报警仪	√	2 台
16*		个人剂量计	√	
17*	E	个人辐射防护用品	√	
18	其它	通风系统	√	屋顶设风机 1 台

表 3-4 后装机机房安全与防护设施设计落实表

序号	项目	检查内容	设计 建造	具体落实情况
1*	A 装置安全 设施	防止非工作人员操作的锁定开关	√	钥匙
2*		施源器与源联锁	√	设备配备
3*		管道遇堵自动回源	√	设备配备
4		仿真源模拟运行	√	设备配备
5*		主机外表面电离辐射标志	√	标准电离辐射警告标志
6*		控制台显示放射源位置	√	指示灯显示
7*		控制台紧急停止照射按钮	√	1 个
8*		停电或意外中断照射时自动回源装置	√	设备配备
9*		手动回源措施	√	设备配备
10*	B 场所安全 设施	治疗室迷道出入口处固定式辐射水平监测仪	√	迷道入口设置固定式剂量率仪
11*		治疗室有迷道	√	L 型迷道
12*		治疗室门与出源联锁	√	门源联锁
13*		应急开关（放射源返回储源器）	√	设备配备
14*		治疗室视频监控对讲装置		1 套
15*		入口处电离辐射标志	√	标准电离辐射警告标志
16*		入口处源工作状态显示	√	指示灯
17*		停电或意外中断照射时声光报警	√	声光报警系统
18*		通风设施	√	空调系统
19		火灾报警仪	√	屋顶火灾报警器
20*		个人剂量计	√	每名工作人员 1 个

21*		工作人员进入治疗室携带个人剂量报警仪		配备 2 台
22*		治疗室内配有合适的储源容器、长柄镊子等应急设备		配置储源容器、长柄镊子
23*		治疗室内张贴应急处置流程	√	控制室墙面张贴
24	C	后装源专用贮存室/保险柜	√	设专用贮存室
25	放射源贮存	双人双锁	√	电动防护门
26	存	防盗门窗	√	无窗，设防护门

表 3-5 本次验收 2 台设备辐射安全与防护设施/措施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，该项目公众剂量约束值执行 0.1mSv/a，加速器、放射治疗设备等放射治疗设备职业照射剂量约束值执行 2mSv/a（环评批复要求）。	根据验收检测结果和最大工作负荷保守估算，本次验收的射波刀所致公众和职业人员的年受照剂量最高分别为 0.084mSv 和 0.06mSv，后装机所致公众和职业人员的年受照剂量最高分别为 0.122mSv 和 0.06mSv，满足公众照射剂量约束值 0.1mSv/a，职业照射剂量约束值 2mSv/a 的环评批复要求。
2	须对上述机房采取混凝土、重晶石等实体屏蔽和中子防护措施，确保各机房周边六面墙体（含防护门、观察窗）外 30cm 处剂量率不大于 2.5μSv/h（含高能加速器中子贡献）（环评批复要求）。	射波刀机房和后装机机房已按照环评报告表中的屏蔽防护方案建设施工，所用材料的密度均满足设计要求。验收监测结果表明，机房周边墙（含门）及顶棚外 30cm 处辐射剂量率均不大于 2.5μSv/h，满足环评批复要求。



本项目防护砖密度检测报告
(实测3.61t/m³满足3.2t/m³要求)

3 须对辐射工作场所实行分区管理，设置明显的控制区、监督区标识以及放射性标志、中文警示说明和工作状态指示，并各配备 1 台（共 4 台）固定式 X-γ 剂量率监测报警仪、2 台（共 8 台）个人剂量报警仪（环评批复要求）。

一、加速器机房 5（Accuray Incorporated 加速器）



固定式 X-γ 剂量率监测报警仪和 2 台个人剂量报警仪



分区标识



防护门外放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯

二、后装机机房 2



中文警示灯箱

防护门外放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯

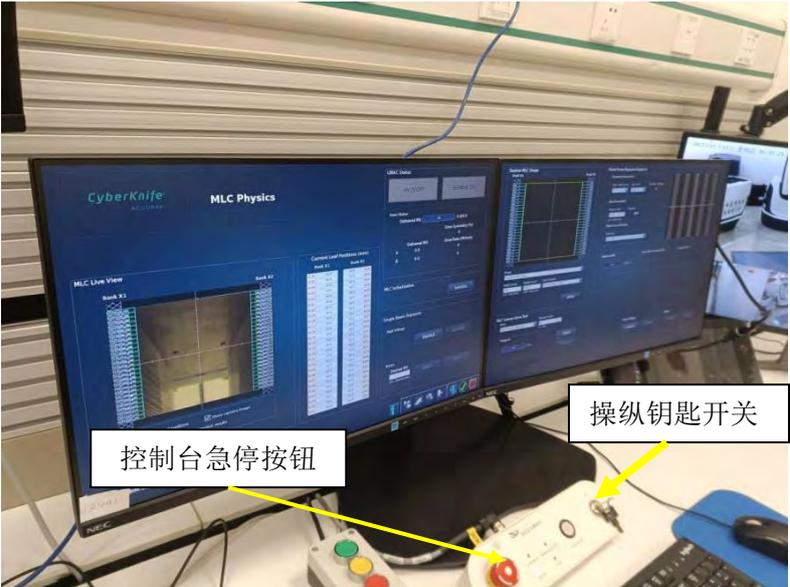


机房内固定辐射监测仪探头



固定监测仪主机（安装在控制室内）

机房辐射监测系统

		 <p style="text-align: center;">控制区标志</p>  <p style="text-align: center;">监督区标志</p>
4	<p>各加速器、后装机所在机房，须按报告表设置门机联锁、门控开关、急停按钮（治疗机房内、治疗床、迷道、控制台）、监视对讲、UPS 不间断电源、防护门防夹人装置。</p> <p>后装机所在机房增设手动关源、手动复位装置、源位显示系统、自动回源检测指示等安全和防护措施，确保安全有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照</p>	<p>已落实。本次验收 2 间机房均按照环评及批复要求设置了防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射辐射安全防护设施。</p> <p>一、加速器机房 5 (Accuray Incorporated)</p>  <p style="text-align: center;">控制台急停按钮和钥匙控制开关</p>

射。(环评批复要求)。

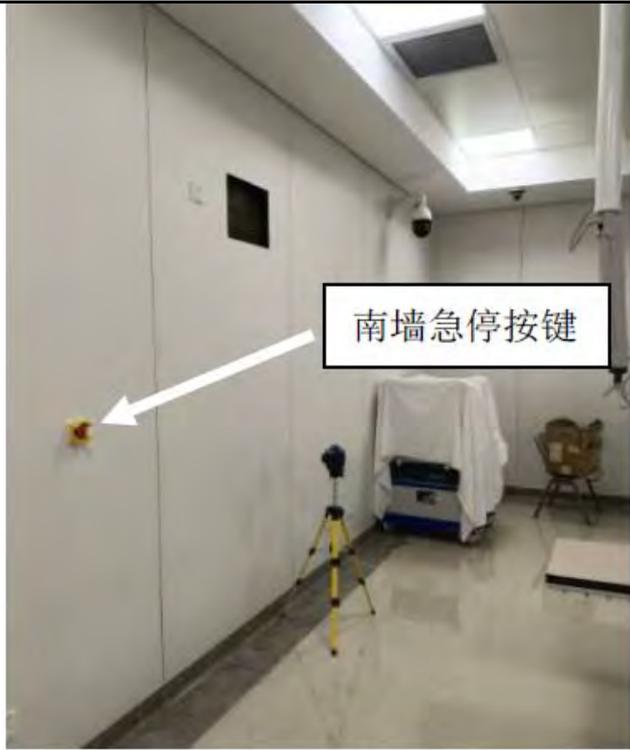


机房内闭路监视画面



机房防护门的门机联锁装置和防夹人系统

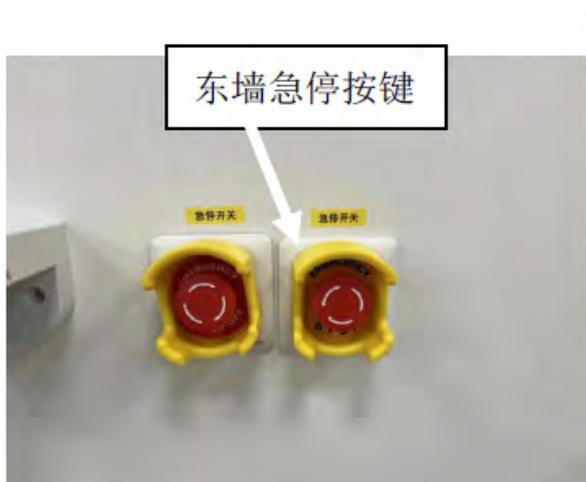




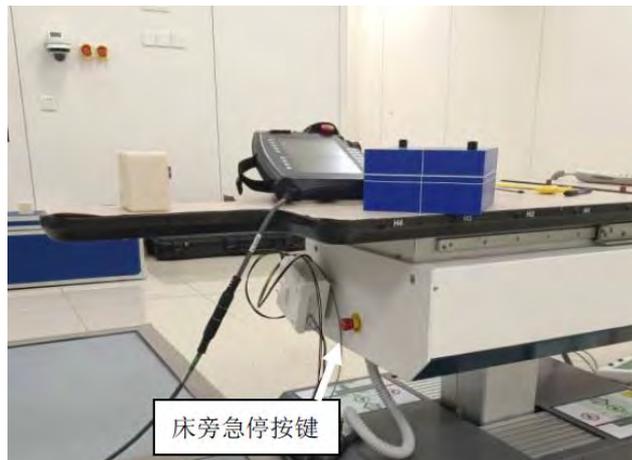
南墙急停按键



西墙急停按键



东墙急停按键





紧急停机按钮和开、关门按钮



通风系统



Accuray Incorporated 控制电脑 UPS

二、后装机2 (Flexitron HDR)



机房视频监控系统

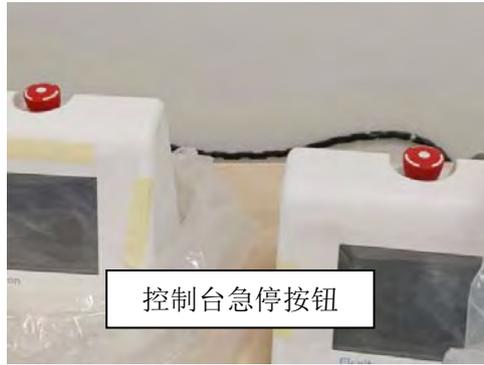


门机联锁装置



防夹红外光幕

机房防护门的门机联锁装置和防夹人系统



控制台急停按钮



机房内急停按钮



迷道内急停按钮



控制室防护门开关



防护门内开门按钮
(无关门功能)

紧急停机按钮和开、关门按钮



机房内送风口

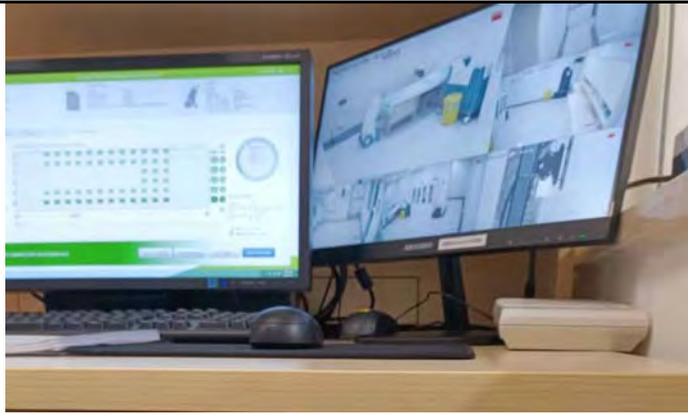
通风系统



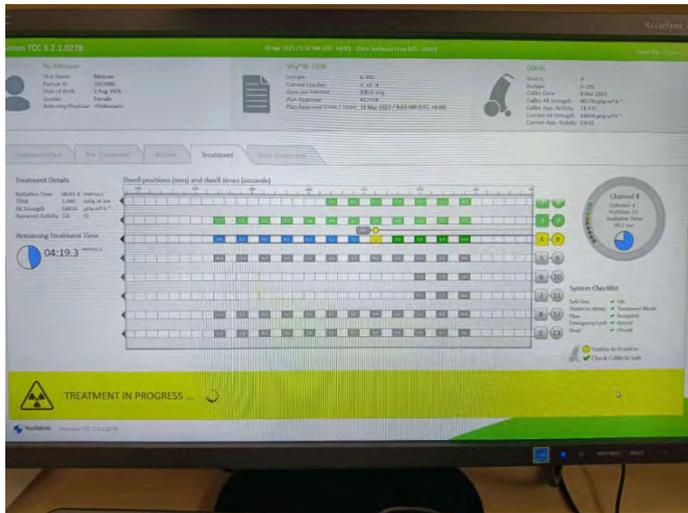
后装治疗机的手动关源



手动复位装置



源位显示系统



自动回源检测指示



应急源罐

5 须落实放射源安保措施，完善新建项目辐射安全管理规章制度体系，特别是伽玛刀、后装机装源、倒源、检修、返回规程，以及卡源、停电和人员误照射应急预案等。须进一步细化辐射工作场所监测方案。加速器高能运行须安排在每日治疗的最后阶段，且于当日 24 时前结束（环评批复要求）。

已落实放射源安保措施，放射源库通过了安验收，并取得了公安部门出具的“放射性物品储存保管安全意见书”。医院完善新建项目辐射安全管理规章制度体系，特别是后装机装源、倒源、检修、返回规程，以及卡源、停电和人员误照射应急预案等，进一步细化了辐射工作场所监测方案，达到了辐射安全许可证的申领要求，本次验收的项目取得了辐射安全使用许可。

目前医院现有多台加速器开展放射治疗，放射治疗工作可以在当日 24 时前结束。

放射性物品储存保管安全意见书

2022年6月20日

单位	北京协和医院(东院)	法定代表人	张抒扬
地址	北京市东城区王府井帅府园1号	邮政编码	100730
安全负责人	柴建军	联系电话	69156118
基本情况	<p>该单位转化楼放疗科B3近距离治疗室(二)已经按照GA1002-2012《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》进行检验,经《北京市科学技术研究院城市安全与环境科学研究所》检测评估,出具安全防范评价验收报告,具备安全保管条件。</p>		
审查意见	<p style="text-align: center;">同意 经办人 柴建军 2022年6月21日</p>		
审核意见	<p style="text-align: center;">审核人 [Signature] 北京市公安局东城分局 放射性物品 2022年6月21日</p>		

医院已针对射波刀和后装机项目完善了辐射安全管理制度体系，补充制定了新增设备（射波刀、后装机）操作规程及工作流程，修订了《放射治疗科岗位职责》《放射治疗质量保证与控制工作制度》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理制度》等相关管理制度和辐射事故应急预案，并细化了辐射工作场所环境监测方案。

辐射安全管理小组

序号	人员类别	姓名	性别	专业	职务或职称	工作部门	专/兼职
1	负责人	杜斌	男	内科 ICU	副院长	院办公室	兼职
2	辐射防护负责人	马小军	男	内分泌科	处长	医务处	专职
3	成员	周力	女	护理学	处长	器材处	兼职
4	成员	王惠珍	女	护理学	总护士长	手术室	兼职
5	成员	林松柏	男	临床医学	主任	健康医学部	兼职
6	成员	郑月宏	男	临床医学	主任	血管外科	兼职
7	成员	黄辉	女	医院管理	处长	科研处	兼职
8	成员	荆志成	男	临床医学	主任	心内科	兼职
9	成员	郁琦	男	妇产科	中心主任	妇产科妇泌中心	兼职
10	成员	王振捷	男	临床医学	主任	保健医学部	兼职
11	成员	陈丽萌	女	临床医学	主任	肾内科	兼职
12	成员	李莉	女	医院管理	主任	门诊部	兼职
13	成员	纪志刚	男	临床医学	主任	泌尿外科	兼职
14	成员	冯逢	男	医学影像学	主任	放射科	兼职
15	成员	霍力	女	核医学	主任	核医学科	兼职
16	成员	杨爱明	男	临床医学	主任	消化内科	兼职
17	成员	赵继志	男	临床医学	主任	口腔科	兼职
18	成员	张福泉	男	医学影像与放射治疗	主任	放射治疗科	兼职
19	成员	仇建国	男	临床医学	主任	骨科	兼职
20	成员	唐蔚蔚	男	临床医学	主任	西院事务管理处	兼职
21	成员	罗林枝	女	医学影像与放射治疗	处长	教育处	兼职
22	成员	周炯	男	医院管理	副处长	医务处	专职
23	成员	王海	男	医院管理	处长	保卫处	兼职
24	成员	杨德勇	男	行政管理	副处长	基建动力处	兼职
25	成员	李永宁	男	临床医学	主任	国际医疗部	兼职
26	成员	翟颖	女	护理学	护理主管	保健科	兼职

6	放疗科所有人员须通过辐射安全与防护培训、进行个人剂量监测（环评批复要求）。	<p>协和医院放疗科已按照《转化医学综合楼放射治疗项目》环评报告要求，增加了 14 名辐射工作人员（环评要求增加 5 名）。放疗科现有 74 名辐射工作人员，其中医生 26 名，物理师 16 名，技师和护士合计 32 人。均通过了辐射安全与防护考核，并进行个人了剂量监测。</p> <p style="text-align: center;">放疗科现有的辐射工作人员</p> <table border="1" data-bbox="592 472 1418 1104"> <thead> <tr> <th>岗位</th> <th>人数</th> <th>具体人员</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医生</td> <td>26</td> <td>张福泉、孙帅、孟庆宇、王文惠、侯晓荣、刘艺迪、胡克、管慧、周云灿、连欣、沈晶、晏俊芳、沈捷、古兆琦、刘志凯、甄宏楠、王伟平、苗政、马佳彬、汤加、周子琦、刘晓亮、张扬易、张忆东、朱佳伟、任康</td> </tr> <tr> <td>物理师</td> <td>16</td> <td>邱杰、董婷婷、于浪、李文博、刘峡、刘楠、张杰、汪之群、庞廷田、王贝、杨波、梁永广、孟祥银、周震、祝鹤龄、王嘉欣</td> </tr> <tr> <td>技师</td> <td>30</td> <td>王欣海、周兵、李洪明、梁皓、王冠群、刘建纯、林敬宇、周丽萍、孙显松、张宇、张悦、曲悦、何蕾、杨志伟、管秋、姜斐、徐浩然、王忆君、孙玉亮、田蔚、李楠、张明杰、罗春丽、赵然、朱斐宇、肖嘉宁、陈学怡、曲慧颖、澎湃、房玉航</td> </tr> <tr> <td>护士</td> <td>2</td> <td>刘晓明、于丽华</td> </tr> </tbody> </table>	岗位	人数	具体人员	医生	26	张福泉、孙帅、孟庆宇、王文惠、侯晓荣、刘艺迪、胡克、管慧、周云灿、连欣、沈晶、晏俊芳、沈捷、古兆琦、刘志凯、甄宏楠、王伟平、苗政、马佳彬、汤加、周子琦、刘晓亮、张扬易、张忆东、朱佳伟、任康	物理师	16	邱杰、董婷婷、于浪、李文博、刘峡、刘楠、张杰、汪之群、庞廷田、王贝、杨波、梁永广、孟祥银、周震、祝鹤龄、王嘉欣	技师	30	王欣海、周兵、李洪明、梁皓、王冠群、刘建纯、林敬宇、周丽萍、孙显松、张宇、张悦、曲悦、何蕾、杨志伟、管秋、姜斐、徐浩然、王忆君、孙玉亮、田蔚、李楠、张明杰、罗春丽、赵然、朱斐宇、肖嘉宁、陈学怡、曲慧颖、澎湃、房玉航	护士	2	刘晓明、于丽华					
岗位	人数	具体人员																				
医生	26	张福泉、孙帅、孟庆宇、王文惠、侯晓荣、刘艺迪、胡克、管慧、周云灿、连欣、沈晶、晏俊芳、沈捷、古兆琦、刘志凯、甄宏楠、王伟平、苗政、马佳彬、汤加、周子琦、刘晓亮、张扬易、张忆东、朱佳伟、任康																				
物理师	16	邱杰、董婷婷、于浪、李文博、刘峡、刘楠、张杰、汪之群、庞廷田、王贝、杨波、梁永广、孟祥银、周震、祝鹤龄、王嘉欣																				
技师	30	王欣海、周兵、李洪明、梁皓、王冠群、刘建纯、林敬宇、周丽萍、孙显松、张宇、张悦、曲悦、何蕾、杨志伟、管秋、姜斐、徐浩然、王忆君、孙玉亮、田蔚、李楠、张明杰、罗春丽、赵然、朱斐宇、肖嘉宁、陈学怡、曲慧颖、澎湃、房玉航																				
护士	2	刘晓明、于丽华																				
7	增配 1 台便携式剂量率仪和 1 台中子剂量当量仪，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告（环评批复要求）。	<p>本次验收项目辐射监测设备配备情况</p> <table border="1" data-bbox="592 1151 1418 1411"> <thead> <tr> <th>监测设备</th> <th>规格型号</th> <th>数量(台)</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>固定式辐射监测仪</td> <td>数字式</td> <td>1</td> <td>射波刀机房</td> </tr> <tr> <td>固定式辐射监测仪</td> <td>LUDLUM MODEL 375 AREA MONITOR</td> <td>1</td> <td>后装机机房</td> </tr> <tr> <td>便携式 X-γ 辐射检测仪</td> <td>451p</td> <td>1</td> <td>放疗科公用</td> </tr> <tr> <td>个人剂量报警仪</td> <td>DKG-21</td> <td>2</td> <td>每间机房各 2 个</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center;">  <p data-bbox="730 1890 1267 1926">增配的1台放疗科公用便携式剂量率仪</p> <p data-bbox="608 1935 1394 2024">因本项目配置的1台射波刀最高能量为6MV，不必考虑中子辐射影响，故没有配置中子剂量当量仪。</p> </div>	监测设备	规格型号	数量(台)	备注	固定式辐射监测仪	数字式	1	射波刀机房	固定式辐射监测仪	LUDLUM MODEL 375 AREA MONITOR	1	后装机机房	便携式 X-γ 辐射检测仪	451p	1	放疗科公用	个人剂量报警仪	DKG-21	2	每间机房各 2 个
监测设备	规格型号	数量(台)	备注																			
固定式辐射监测仪	数字式	1	射波刀机房																			
固定式辐射监测仪	LUDLUM MODEL 375 AREA MONITOR	1	后装机机房																			
便携式 X-γ 辐射检测仪	451p	1	放疗科公用																			
个人剂量报警仪	DKG-21	2	每间机房各 2 个																			

		<p>医院制定有《辐射监测方案》，每年委托有资质单位对放射工作场所进行 1 次辐射水平监测。2023 年 10 月 25 日、26 日医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司，分别对本次验收的射波刀、后装机工作场所开展了验收监测，监测报告见附件 3。</p> <p>医院每年按时上报年度评估报告，并落实了安全责任制。</p>
8	<p>高能加速器运行所产生废靶等部件，须进行辐射水平监测，如有活化须送交北京市城市放射性废物库收贮；设备维修时所排放冷却水，须收集后转移至核医学科废水衰变池暂存；冷却水循环系统所用离子交换树脂，更换后须作为危险废物处置（环评批复要求）。</p>	<p>项目运行至今，未产生废靶等部件。今后如果出现废靶将进行辐射水平监测，如有活化须送交北京市城市放射性废物库收贮。</p> <p>设备维修时所排放冷却水，收集后将转移至核医学科废水衰变池暂存。</p> <p>冷却水循环系统所用离子交换树脂，更换后作为危险废物处置。</p>
9	<p>机房须设通风系统，经管道连接至位于医学综合楼楼顶排口（环评批复要求）。</p>	 <p style="text-align: center;">通风系统的楼顶排风口</p>
10	<p>放疗科新址启用后，须对旧址 18MV 加速器、后装治疗机及对应治疗机房开展辐射水平检测，根据检测</p>	<p>医院已制定了老楼 18MV 加速器、后装治疗机及对应机房开展辐射水平检测工作计划，并根据检测结果及时办理退役手续。计划在转化医学楼放疗设备全部投入临床使用后，开展老楼场所退役工作。</p>

	结果办理退役手续。	
11	项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。	本次验收的2间机房实体屏蔽以及辐射安全与防护设施，严格落实了环境保护“三同时”制度。
12	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用（环评批复要求）。	医院于2023年8月7日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[A0012]，见附件2），本次验收的1台射波刀和1台后装机已获得使用许可，满足运行条件。

3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表3-6。

表3-6 辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	实行分区管理，射波刀机房和后装机房2出入口内的所有区域为控制区，控制室为监督区。	本次验收的射波刀和后装机机房分区合理。
电离辐射标志和中文警示说明	射波刀机房和后装机房2均设置明显的放射性标志、中文警示说明。	2间机房各设有一个防护门，防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。
工作状态指示灯和警示灯	射波刀机房和后装机房2设工作状态指示灯，警示灯状态与设备关联。	2台设备机房的工作状态指示灯正常有效，警示灯状态与设备关联。
防护与安全设施	2间机房设置了门机连锁系统，防护门有防挤压功能；设置有	2间机房的防护门门机连锁和防挤压功能、视频监控和对讲装置、

	视频和对讲监控系统，设置了通风系统。设备、机房和控制台上设置有急停按钮，设置有紧急开门按钮。	通风系统、急停按钮和紧急开门按钮均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	2间设备机房均配备1套固定式和2台个人剂量报警仪。放疗科配备了1台便携式剂量率。	固定式、便携式剂量率仪、个人剂量报警仪工作正常。个人防护用品能够满足工作需要。
通风系统	采取机械通风的方法对机房进行通风换气，防止机房空气中有害气体累积。	各机房通风换气装置均设动力排风，工作正常。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，设有专职管理人员，落实安全责任制。	医院成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
规章制度	建立健全辐射安全管理规章制度及操作规程，包括岗位职责、辐射安全与防护保卫制度、操作规程、辐射安全培训制度、个人剂量及健康管理制、环境辐射监测、台账管理制度、辐射事故应急预案等。规范编写、按时上报年度评估报告。	补充完善的管理制度、操作规程和 workflow 运行有效。医院按时上报了年度评估报告，满足管理要求。
辐射安全培训考核	医院放疗科所有辐射工作人员，均通过加辐射安全与防护培训考核。	医院制定有辐射安全培训考核制度，医院放疗科现有74名辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。
辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，医院每年委托有资质单位对放射工作场所进行1次辐射水平监测。	医院已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。
个人剂量计管理	配备个人剂量计，进行个人剂量监测；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	放疗科全部放射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。

应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	医用建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	医院已于2023年8月7日重新申领了辐射安全许可证。见附件2。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

摘录环境影响报告表中对辐射安全与防护设施/措施的要求、工程建设对环境的影响及要求、其他在验收中需要考核的内容。

4.1 加速器机房采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）

1) 加速器机房(包括防护门)采用实体屏蔽措施，能够保证机房周围墙体、屋顶外和防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，辐射工作人员和公众的受照剂量满足剂量约束要求。

2) 加速器放射工作场所实行分区管理：加速器机房为控制区，控制室和配套设备间为监督区。

3) 在加速器防护门外设立电离辐射警告标志和中文警示说明。安装工作状态指示灯，并和设备出束关联。

4) 安装视频监控、对讲系统，在治疗过程中能够观察病人状况，此外，也可以观察治疗室是否有人员滞留。

5) 辐射工作人员进入加速器机房佩戴个人剂量计。

6) 电动防护门具有防夹人功能，停电时能够手动开启，使病人安全转移。

7) 治疗系统采用数字密码或者专用钥匙启动，有专人操作设备。

8) 设置门机安全连锁：只有当防护门关闭，设备才能打开屏蔽门出束；反之，如果照射过程中防护门打开，系统将自动关闭屏蔽门并停止出束。

9) 紧急停机按钮：紧急停机按钮安装在控制室的操作台上（1 个）、加速器设备上（2 个）、加速器治疗室的墙壁上（3 个）和迷道内 1 个，并有明显的标志，当遇到意外情况，可随时按动急停开关，切断设备高压，停止出束。紧急停止开关必须采用手动方式才能复位。

10) 门控按钮设置：在防护门外旁侧安装关门按钮（无关门按钮），在防护门内侧迷道墙壁上安装开门按钮（无关门按钮），在控制室内设开、关门按钮。

11) 治疗室内安装通风换气系统。换气次数不低于 4 次/h。送风口设置在机房顶部，排风口设置在机房墙体下侧 30cm 处，呈对角线布置。

12) 机房内安装固定式辐射剂量监测报警仪器，用于监测机房内的辐射水平并帮助辐射工作人员判断设备的工作状态。每个加速器场所分别配置 2 台个人剂量报警仪。

13) 其他要求：治疗室安装应急照明装置，设火灾自动报警装置等。

14) 排风管道由迷道并在防护门上方采用“Z”方式穿出机房。线缆采用“U”型方式穿

过屏蔽墙。

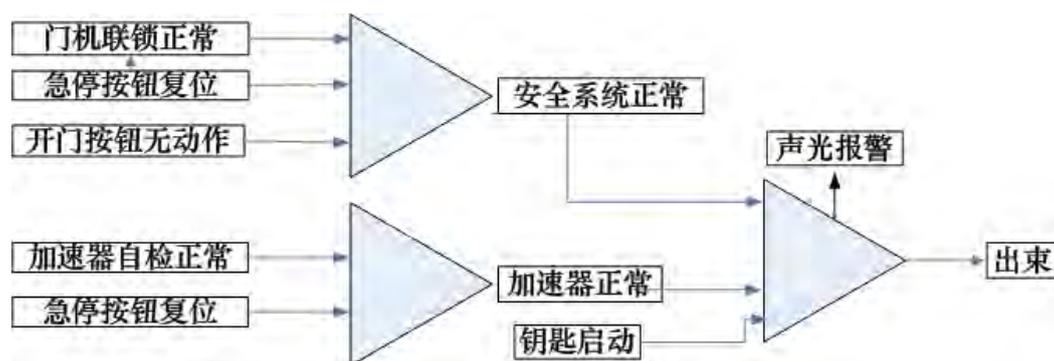


图 4-1 加速器机房联锁系统逻辑图

4.2 后装机机房采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）

1) 使用专用机房，机房建筑采取可靠的实体屏蔽，安装辐射屏蔽门，采用隔室遥控操作方式。能够保证机房周围墙体外、屋顶和防护门外 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，工作人员和公众的受照剂量满足剂量约束要求。

2) 后装机加速器放射工作场所实行分区管理：将后装机机房划分为控制区，控制室为监督区。

3) 在后装机防护门外粘贴电离辐射标志和中文警示说明。安装工作状态指示灯，并和设备出束关联。

4) 安装视频监控、对讲系统，在治疗过程中能够观察病人状况，此外，也可以观察治疗室是否有人员滞留。

5) 工作人员进入加速器机房佩戴个人剂量计，并携带个人剂量报警仪。

6) 电动防护门具有防夹人功能，停电时能够手动开启，使病人安全转移。

7) 治疗系统由控制台钥匙或者密码控制。

8) 设置门源安全联锁：只有当防护门关闭，设备才能出源；反之，如果照射过程中防护门打开，系统将自动回源。

9) 紧急停机按钮：紧急停机按钮安装在控制室的操作台上（1 个）、后装机设备上（1 个）、后装机机房的墙壁上（2 个）和迷道内 1 个，并有明显的标志。当按动急停开关，设备自动回源。紧急停止开关必须采用手动方式才能复位。

10) 门控按钮设置：在防护门外旁侧安装关门按钮（只关不开），在防护门内侧迷道墙壁上安装开门按钮（只开不关），在控制室内设开、关门按钮。

11) 治疗室内安装通风换气系统。换气次数不低于 4 次/h。送风口设置在机房顶部，排风口设置在机房墙体下侧，呈对角线布置。

12) 机房内安装固定式辐射剂量监测报警仪器，用于监测机房内的辐射水平并帮助工作人员判断设备的工作状态。

13) 设备具有模拟源（假源），采用假源探路、真源治疗的双重驱动系统，假源可自动穿过施源器检查所有联接点并对可能产生打结或过度弯曲的部位报警，防止因输源通路不畅造成卡源事故；

14) 配备 UPS 不间断电源。当在治疗过程中发生停电情况，UPS 自动供电能使放射源退回到安全位置，并留存病人的治疗记录。

15) 设备安全联锁和自动回源系统等故障检查和保护系统。施源器未插入机头的卡盘内，不能出源；施源器未锁紧，不能出源；

16) 设备机头内有应急回源手柄，当退源用的电机失灵时，可采用应急回源手柄退源；

17) 治疗室内配有合适的贮源容器、长柄镊子等应急设备。

18) 按照《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA 1002-2012）要求，在治疗室安装视频监控和入侵报警装置等防范设施，满足公安安保要求后投入使用。

19) 放射源的更换过程由专门的程序控制，工作人员隔室操作，整个过程放射源对操作人员绝无暴露。

20) 退役的放射源由放射源供方收回。

后装机联锁和警示系统的设计见图 10-3 所示。后装机机房安全联锁和安全措施布置图见图 10-4 所示。

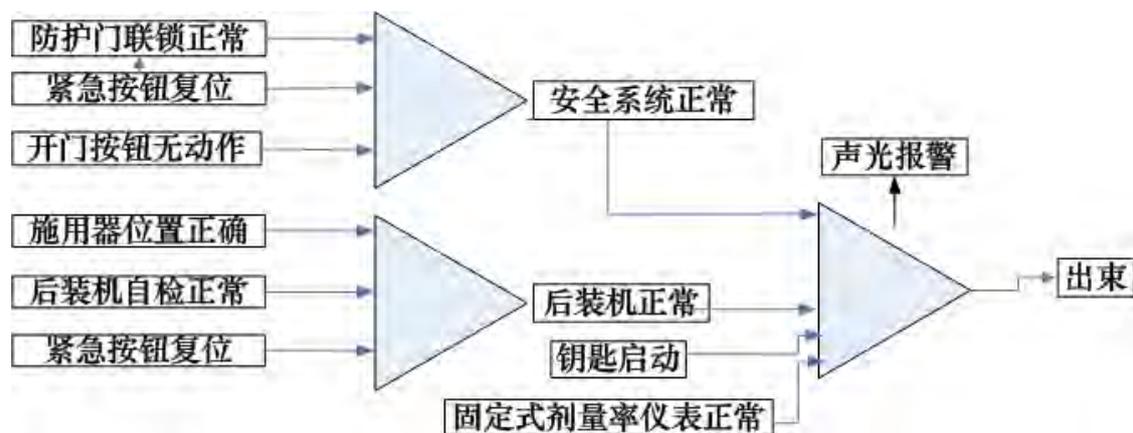


图 4-2 后装机安全联锁和警示系统逻辑图

4.3 辐射安全管理具体要求（部分摘自环评文件）

一、辐射安全管理机构

为了保证放射性同位素和射线装置的安全使用和有效管理，保障工作人员的健康与安全，医院设立了辐射安全防护管理委员会，主任委员由主管副院长担任，委员会负责全院辐射安全与防护工作的领导工作。

辐射安全防护管理委员会下设辐射防护管理工作小组，具体开展辐射安全与防护工作。小组成员包括医务处、器材处、教育处、保卫处、门诊部、国际医疗部、保健医疗部、健康医学部等部门领导，还包括放射科、放疗科、核医学科等科室的技术负责人。该小组设专人承担医院辐射安全管理的日常工作，岗位职责分工明确。

二、辐射安全管理规章制度

医院现持有《辐射安全许可证》，许可使用V类放射源，使用II、III类射线装置，丙级非密封放射性物质工作场所，已经制定有相应的辐射安全防护制度，具体有：《辐射安全领导小组及其职责》《放射性同位素与射线装置操作规程》《辐射防护和安全保卫制度》《辐射防护措施制度》《放射性同位素与射线装置检修维护制度》《核医学科防护安全管理制度》《放射性同位素与射线装置台帐管理制度》《放射性药物采购和登记制度》《放射性药品质控及记录制度》、《放射性废物管理规定》《辐射安全培训制度》《个人剂量监测制度》《辐射工作人员职业健康管理制度》《辐射工作场所监测制度》以及辐射事故（件）应急预案。

本项目完成后，不改变许可种类和范围。医院已补充新增设备的操作规程，完善监测方案，将新场所纳入监测范围，能够满足《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》的要求。。

三、辐射工作场所监测

1. 基本原则

根据原环保部 18 号令的要求，医院每年委托有资质单位对射线装置工作场所周围的辐射水平进行 1 次监测。

根据《北京市辐射工作场所辐射环境自行监测办法（试行）》要求，对射线装置工作场所周围的辐射水平，检测记录归档。

2. 本项目自行监测方案

- 1) 监测项目：X 射线周围剂量当量率、 γ 剂量率
- 2) 检测设备：X- γ 辐射剂量率仪
- 3) 检测频次：1 次/年。
- 4) 本项目涉及工作场所的监测布点：加速器机房周边、楼上、防护门外 30cm 处。

后装机机房周边、楼上、楼下、防护门外 30cm 处。

测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存，并根据标准要求，每年进行一次设备状态检测。

5) 环境辐射水平监测：点位包括转化医学楼周围点位，监测数据记录存档。

四、个人剂量监测

全院所有辐射工作人员的个人剂量监测工作已委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司承担，监测频度为每季度检测一次。在岗的辐射工作人员均配置了个人剂量计，在个人剂量计佩戴时间届满一个监测周期时，由医院专人负责收集剂量计送检更换，并将每季度的个人剂量检测结果和每年度的个人剂量检测报告存档备案。

五、辐射工作人员培训

医院规定所有辐射工作人员，在上岗前须通过辐射安全与防护考核，并持证上岗。有效期满将再次参加考核，并制定了辐射工作人员培训计划。目前，北京协和医院已有 391 名辐射工作人员通过辐射安全与防护考核，并取得合格证书。

协和医院放疗科工作人员已按照《转化医学综合楼放射治疗项目》批复要求“在 50 名工作人员基础上新增 3 名技师”，超额配置了辐射工作人员。目前，放疗科有 74 名辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，并在有效期内，其中医生 26 名、物理师 16 名、技师和护师 32 人。

六、辐射监测设备和防护用品

医院已经购置了一些必要的辐射监测设备。同时为保障辐射工作人员的安全，医院为每位辐射工作人员配备个人剂量计 1 套，并配备有铅衣、铅围脖、铅眼镜等防护用品。

医院现有铅衣 50 件、铅帽 12 件、铅围裙 13 件、铅围脖 34 件、铅眼镜 8 副和铅屏风 4 个等防护用品，基本能够满足医院现有射线装置配套防护用品的需要。

医院为每间加速器和后装机机房各新增配置 1 台固定式剂量率仪，放疗科新增配套 1 台便携式剂量率仪（公用），用于监测工作场所的辐射水平。此外，每个机房各新增配置 2 台个人剂量报警仪。

4.4 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

一、结论

1. 核技术应用现状：医院持有原北京市环保局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐

证[A0012])，许可使用 III 类、V 类放射源，使用 II 类、III 类射线装置，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。

2. 符合实践正当性原则：本项目在转化医学综合楼地下四层新增使用 3 台高能直线加速器，2 台 TOMO，1 台射波刀，1 台体部伽玛刀；该楼地下三层新增使用 2 台后装机，在地上六层新增使用 1 台血管造影机。目的是为了满足不同医学诊断和治疗工作需要，提高医疗服务水平，满足患者就医需要，具有良好的社会效益和经济效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合辐射实践正当性原则的要求。同时具备了技术、人员和经费等条件。

3. 辐射屏蔽能力分析：医院在设置辐射工作场所时已充分考虑了设备性能和运行特点、周围工作场所的防护与安全，对辐射工作场所选址和布局设计进行了综合考虑，辐射工作场所屏蔽设计符合辐射工作场所使用和辐射防护安全的要求。

4. 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市的环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。

5. 辐射安全与防护措施：加速器机房辐射安全与防护措施有分区管理、实体屏蔽、放射性警告标识和中文警示说明、工作状态指示灯、急停按钮、门机安全连锁系统、辐射剂量监测和报警系统等，可有效防止职业和公众受到意外照射。

体部伽玛刀机房还配备有不间断供电系统和手动关源装置；

后装机机房除上述安全与防护措施外，还具有安全防护连锁系统和自动回源检测指示等故障检查和保护系统；设备配套有模拟源与真源双重驱动系统，有效防止因输源通路不畅造成卡源事故；还配备有不间断自动供电系统。

6. 辐射环境影响：所有设备机房周围 30cm 处的附加剂量率水平低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。7 台放射治疗设备所致职业人员的年受照剂量最大值均低于 2mSv/a 的剂量约束值，DSA 所致辐射工作人员年受照剂量低于 5mSv/a 的剂量率约束值。所有设备所致周围公众的年最大受照剂量均低于 0.1mSv/a 的剂量约束值。

7. 放射性“三废”排放：加速器运行能量大于 10MV 时，会产生少量的含极短寿命放射性核素的活化废气，但是对工作人员和公众的影响十分轻微，可以忽略；高能加速器冷凝水循环使用，不外排，对环境无影响。直线加速器废靶，经有资质单位检测，如低于清洁解控水平，按普通物品处理，反之，按放射性废物送交北京市城市放射性废物暂存库，对环境的影响十分轻微。后装机和体部伽玛刀的退役废源由放射源生产厂家回收处置，对环境的影响十分轻微；

8. 辐射安全防护管理：医院设有辐射安全防护管理委员会，负责全院的辐射安全管理和监督工作。有较健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案等。本项目运行前，针对新增的设备制定具体操作规程和应急处置措施。医院现有的辐射工作人员通过了辐射安全与防护培训，将来新增的辐射工作人员通过辐射安全与防护培训后持证上岗。

9. 与原环保部《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》提出的具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，北京协和医院转化医学综合楼放射治疗项目开展肿瘤疾病治疗和心血管疾病治疗工作，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，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度考虑，该建设项目是可行的。

二、承诺

为了保护环境，保障人员健康，北京协和医院承诺：

1) 在项目运行过程中，绝不容许弄虚作假、绝不容许违规操作等违反相关环保法律法规要求的行为。

2) 不断加强全院的辐射安全(包括射线装置和同位素)管理工作，进一步完善辐射安全管理规章制度，落实辐射安全管理责任。

3) 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。

4) 加强辐射工作人员管理，对新增和需再培训的辐射工作人员进行辐射防护培训，培训合格后，持证上岗。

5) 及时办理辐射安全许可证变更手续。项目运行三个月内，自行组织竣工环保验收，并接受生态环境部门的监督检查。

4.5 北京市生态环境局对本项目的批复内容

北京市生态环境局关于转化医学综合楼放射治疗项目环境影响报告表的批复（京环审[2019]63号，2019年5月27日，见附件1）：

一、该项目位于东城区王府井帅府园1号你单位转化医学综合楼内，内容为：

1. 在地上六层南侧中间多功能处置室使用1台血管造影机（125kV/1250mA）；

2. 在地下三层东南角新建2间后装机机房，每间机房分别使用1台后装机（内含1

枚 Ir-192 放射源，活度 $3.7E+11Bq$);

3. 在地下四层东侧新建 3 间加速器机房，每间机房分别使用 1 台医用电子直线加速器 (X 线 18MV/电子束 20MeV);

4. 在地下四层东南角和南侧中部新建 2 间 TOMO 机房，每间机房分别使用 1 台 Tomo Therapy Hi-ART 型 TOMO 设备 (6MV, 无电子束);

5. 在地下四层南侧新建 2 间机房，分别使用 1 台 Cyber Knife System 射波刀 (6MV, 无电子束)、1 台 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀 (内含 30 枚 Co-60 放射源，单枚源活度 $1.05E+13Bq$)。

该项目主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和环境影响报告表预测，该项目公众剂量约束值执行 $0.1mSv/a$ ，加速器等放射治疗设备、DSA 介入治疗设备的职业照射剂量约束值分别执行 $2mSv/a$ 、 $5mSv/a$ 。

2. 你单位须对上述机房采取混凝土、重晶石等实体屏蔽和中子防护措施，确保各机房周边六面墙体 (含防护门、观察窗)外 30cm 处剂量率不大于 $2.5\mu Sv/h$ (含高能加速器中子贡献)，伽玛刀设备放射源处于储存位置时，1 米处剂量率不大于 $0.02mGy/h$ 。须对辐射工作场所实行控制区、监督区管理，在各机房主要位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示，并各配备 1 台 (共 9 台) 固定式 X- γ 剂量率监测报警仪、2 台 (共 18 台) 个人剂量报警仪。

3. DSA 机房须设置观察窗、监视对讲、防护门自闭器或延迟关门装置、附加铅围帘和铅玻璃吊屏及个人防护用品。各加速器、TOMO、射波刀、伽玛刀、后装机所在机房，须按报告表设置门机连锁、门控开关、急停按钮 (治疗机房内、治疗床、迷道、控制台)、监视对讲、UPS 不间断电源、防护门防夹人装置。伽玛刀、后装机所在机房增设手动关源、手动复位装置、源位显示系统、自动回源检测指示等安全和防护措施，确保安全有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

4. 你单位须落实放射源安保措施，完善新建项目辐射安全管理规章制度体系，特别是伽玛刀、后装机装源、倒源、检修、返回规程，以及卡源、停电和人员误照射应急预案等。须和放射源供货厂家签订废源回收协议，放射源退役后及时返回原厂或出口国。

每次放射源倒装作业须提前向我局报告，委托有资质单位进行并及时办理各项备案手续，承担辐射安全和防护责任。

5. 你单位须进一步细化辐射工作场所监测方案。加速器高能运行须安排在每日治疗的最后阶段，且于当日 24 时前结束。放疗科所有人员和 DSA 设备 5 名人员均须通过辐射安全与防护培训、进行个人剂量监测。增配 1 台便携式剂量率仪和 1 台中子剂量当量仪，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

6. 你单位高能加速器运行所产生废靶等部件，须进行辐射水平监测，如有活化须送交北京市城市放射性废物库收贮；设备维修时所排放冷却水，须收集后转移至核医学科废水衰变池暂存；冷却水循环系统所用离子交换树脂，更换后须作为危险废物处置；机房须设通风系统，经管道连接至位于医学综合楼楼顶排口。

7. 放疗科新址启用后，须对旧址 18MV 加速器、后装治疗机及对应治疗机房开展辐射水平检测，根据检测结果办理退役手续。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、你单位须根据辐射活动开展能力（合格设备配置到位情况、相应辐射工作人员配备到位情况等）重新申领辐射安全许可证（可分期办理）。取得许可证后，相关设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

说明实施质量保证和控制措施方案。

2023 年 10 月 25~26 日，中国医学科学院北京协和医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司对本次验收的后装机 2 和射波刀工作场所进行了验收辐射防护监测，检测报告（编号 2023BJC-L0051、2023BJC-L0052）见附件 3。

检测单位：北京贝特莱博瑞技术检测有限公司通过了中国认可检测（TESTING CNAS L14163），并在有效期内。

检测、评价依据：《放射治疗放射防护要求》GBZ121-2020、《放射治疗辐射安全与防护要求》HJ1198-2021、《医用电子加速器质量控制检测规范》WS674-2020 以及《后装 γ 源近距离治疗质量检测规范》WS 262-2017。

检测仪器：X、 γ 剂量率仪/6150 AD b/H/BT-040，仪器通过计量检定，并在有效期内。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

表 6 验收监测内容

叙述监测项目、监测点位（附监测布点图）、监测仪器和监测分析方法。

6.1 检测单位

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司，该公司通过了中国认可检测（CNAS L14163）。

6.2 验收监测内容和控制水平

检测内容为：周围剂量当量率。

6.3 控制水平

依照环评批复，本次验收对公众、职业人员的剂量约束值，设备机房实体屏蔽外 30cm 处的辐射剂量率水平执行下列标准：

（1）公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a，放疗职业人员的剂量约束值执行 2mSv/a。

（2）机房实体屏蔽外(包括四周墙体、防护门、楼上/楼下)周围附加剂量率，均不大于 2.5 μ Sv/h。

（3）后装机储源器表面 5cm 吸收剂量率不得大于 50 μ Sv/h，距离储源器 100cm 处的球面上，任何一点的泄漏辐射不得大于 5 μ Sv/h。

6.4 监测仪器

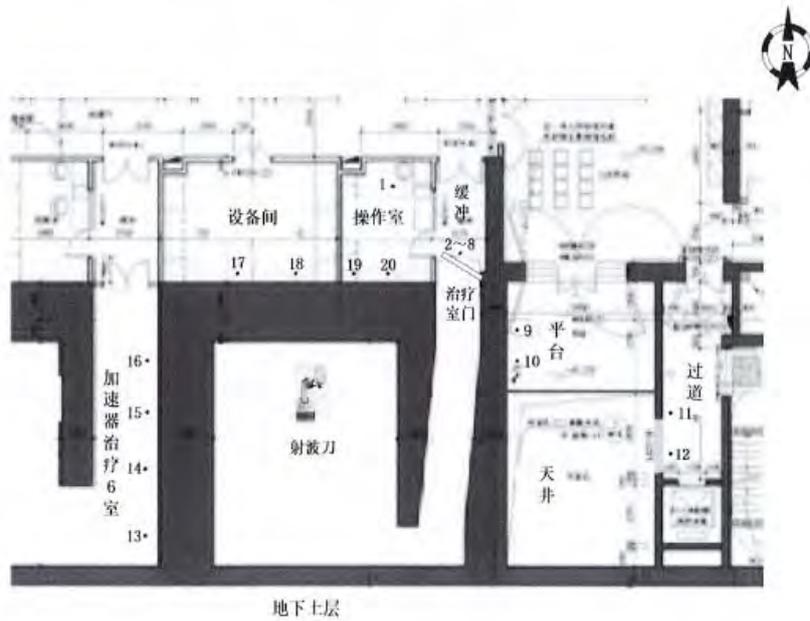
剂量率仪，设备型号 6150AD b/H，仪器编号 BT-040。

6.5 监测分析方法

每个监测点位连续测量 3 次，每次测量 10s，取平均值。

6.6 辐射监测点位

射波刀机房监测点位见图 6-1，后装机机房 2 监测点位见图 6-2，监测点位包括机房周围（墙、防护门外 30cm 处）、楼上和楼下毗邻场所。

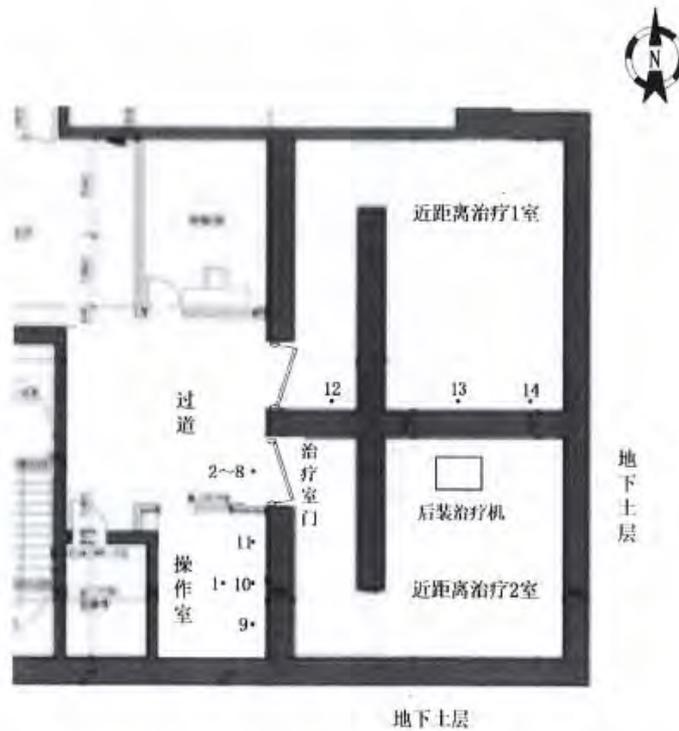


说明：治疗室位于地下四层

治疗室上：超低温及自动化存储区（检测点位：21号~26号）、治疗室下：无建筑室

图中“●”为检测点位，数字为检测点位编号

图6-1 本次验收射波刀机房周围检测点位示意图



说明：治疗室位于地下三层（近距离治疗2室）

治疗室上：消防水池、泵房（检测点位：15号~17号）

治疗室下：加速器治疗4室（检测点位：18号~20号）

图中“●”为检测点位，数字为检测点位编号

图6-2 本次验收后装机机房2周围检测点位示意图

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况记录：验收监测应当在确保主体工程工况稳定、辐射安全与防护设施建成并运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。

7.1 运行工况

中国医学科学院北京协和医院具备验收条件，竣工验收检测是在建设完成后的设备调试阶段进行的，具体见表 7-1。

表 7-1 本次验收监测工况

装置名称	规格型号	主要技术指标	检测条件	所在场所
射波刀	Accuray Incorporated	6MV, 1000cGy/min	6MV, 1000cGy/min、60mm 准直器、散射体：标准水箱模体	转化医学楼 B4 加速器机房 5
后装治疗机	Flexitron HDR	1r-192 放射源 1 枚，活度 1.79E+11Bq (2023.10.25)	裸源照射	转化医学楼 B3 后装机房 2

验收监测结果：列表给出监测结果，并根据辐射工作场所和周围环境辐射水平监测结果评价辐射安全与防护设施的防护效果；根据表面污染监测结果评价场所表面污染水平达标情况。

7.2 监测结果达标情况

本次验收的射波刀和后装机的机房周围的剂量率水平检测结果分别见表 7-2 和表 7-3。可见，本次验收的射波刀机房实体屏蔽外周围辐射剂量当量率均满足不大于 2.5 μSv/h 的剂量率控制水平。后装机 2 机房（将装源活度折算为 3.7E+11Bq）周围辐射剂量当量率均满足不大于 2.5 μSv/h 的剂量率控制水平。

表 7-2 加速器机房 5（射波刀）周围辐射剂量率检测结果

序号	测量点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)	照射方向
1	北墙工作人员操作位	0.32	照射方向跟随监测点位
2~8	机房门	0.01-0.08	
9~12	东墙外	<0.01	
13~16	西墙外	0.01—2.4	
17~20	北墙外	0.01—1.8	
21~26	治疗室上方	<0.01	

注：现场本底平均值为 0.111±0.005 μSv/h，最低探测水平(3σ_d)为 0.01 μSv/h。

表 7-3 后装机机房 2 周围辐射剂量率检测结果

序号	测量点位置	周围剂量当量率 (μSv/h)	照射条件
1	西墙工作人员操作位	<0.02	1.79E+11Bq
2~8	机房门	<0.02-0.13	
9~11	西墙外	<0.02	

12~14	北墙外	<0.02—0.08	
15~17	治疗室上方	<0.02	
18~20	治疗室下方	<0.02	

注：现场本底值为 $0.111\pm 0.006\mu\text{Sv/h}$ ，最低探测水平($3\sigma_x$)为 $0.02\mu\text{Sv/h}$ 。

本项目所用后装机装源活度为 $1.79\text{E}+11\text{Bq}$ 时，距储源器表面 5cm 和 100cm 时吸收剂量率分别为 $0.67\mu\text{Sv/h}$ 和 $0.09\mu\text{Sv/h}$ ，折算为最大装源量分别为 $1.34\mu\text{Sv/h}$ 和 $0.18\mu\text{Sv/h}$ ，满足《后装 γ 源近距离治疗质量检测规范》（WS 262-2017）规定的储源器最大装载活度时，距储源器表面 5cm 吸收剂量率不得大于 $50\mu\text{Sv/h}$ 和距离储源器 100cm 处的球面上，任何一点的泄漏辐射不得大于 $5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

7.3 工程建设对环境的影响分析

放疗科射波刀按照治疗平均剂量 20Gy/人，治疗出束时间为 30min/人，平均每日治疗人数 6-10 人次。年治疗人数 1500 人次，年度总出束时间约 750h。

后装治疗人数平均每周 30-50 人，全年为 2500 人，装源活度 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ 时每人治疗照射 6min，随着活度衰减治疗时间延长。本次验收后装治疗总出束治疗时间为折算为新装源的治疗时间，即周治疗照射时间约为 5h，年累积治疗照射时间约 250h。

假设工作人员每次开展后装治疗前、后在床旁（距离储源罐 100cm）各操作 1min，则全年治疗 2500 人次，在后装机储源罐（>100cm 处）附近的停留时间约 83.3h。

保守假设设备全年均在验收检测条件下运行，根据验收检测报告，职业人员和公众受照剂量估算结果见表 7-4、表 7-5：

表7-4 控制室操作位职业人员最大年受照剂量估算结果

位置	周围剂量率* ($\mu\text{Sv/h}$)	年出束时间 (h/a)	居留 因子	利用 因子	最大受照剂量 (mSv/a)
加速器机房 5	0.32	750	1	1	0.06
后装机机房 2	0.041	250	1	1	0.122
	1.34	83.3	1	1	

注：*Ir-192装源活度折算为 $3.7\text{E}+11\text{Bq}$ 。

表7-5 公众人员最大年受照剂量估算结果

机房名称	公众对象	周围剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) *	出束时间 (h/a)	居留 因子	利用 因子	最大受照剂 量 (mSv/a)
加速器机房 5 (射波刀)	北侧防护门外	0.08	750	1/16	1	0.004
	东侧墙外（平 台、天井）	0.01	750	1/16	1	0.0005
	北侧墙外（设备 间、控制室）	1.8	750	1/16	1	0.084
	楼上（超低温及	0.01	750	1/16	1	0.0005

	自动化存储区)					
后装机机房 2 (后装机)	西侧防护门外	0.27	250	1/16	1	0.0042
	楼上(消防设施)	0.04	250	1/16	1	0.0006
	楼下(加速器治疗4室))	0.04	250	1/16	1	0.0006

注: *Ir-192 装源活度折算为 3.7E+11Bq。

上述估算结果均低于环评批复中职业照射剂量约束值2mSv/a、公众照射剂量约束值0.1mSv/a的要求。中国医学科学院北京协和医院射波刀机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

表 8 验收监测结论

叙述监测结果是否满足环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标。辐射安全与防护设施是否按照环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标落实。项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响是否满足验收执行标准。

8 验收结论

8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

本次验收的射波刀和后装机机房分区管理合理。

2 间机房各设有一个防护门，防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。

2 间机房的工作状态指示灯正常有效，警示灯状态与设备关联。

2 间机房的防护门门机联锁和防挤压功能正常。视频监控和对讲装置、通风系统、急停按钮、防护门防夹系统和紧急开门按钮均工作正常。

固定式、便携式剂量率仪、个人剂量报警仪工作正常。个人防护用品能够满足工作需要。

2 间机房通风换气装置系统具有均设动力排风功能，工作正常。

医院成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

制定并补充完善的管理制度和、操作规程和 workflow 运行有效。医院按时上报了年度评估报告，满足管理要求。

医院制定有辐射安全培训考核制度，医院放疗科现共有 74 名辐射工作人员，均通过了辐射安全与防护考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

医院已制定了详细可操作的工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。

本次验收的放射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。

医用建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。

医院已于 2023 年 8 月 7 日重新申领了辐射安全许可证。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本次验收监测实测结果，项目周围公众的年受照剂量最高为 0.084mSv，满足本

项目设定的 0.1mSv/a 的剂量约束要求。本项目职业人员的年受照剂量最高为 0.122mSv，满足本项目设定的 2mSv/a 的剂量约束要求。

综上所述，中国医学科学院北京协和医院按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，成立了辐射安全防护管理小组，制定、落实了各项相关制度。对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合北京贝特莱博瑞技术检测有限公司出具的验收监测结果，中国医学科学院北京协和医院落实了环评报告表及环评批复等要求，满足竣工环保验收条件。

附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复

北京市生态环境局

京环审〔2019〕63号

北京市生态环境局 关于转化医学综合楼放射治疗项目 环境影响报告表的批复

中国医学科学院北京协和医院：

你单位报送的转化医学综合楼放射治疗项目环境影响报告表（项目编号：辐审 A20190043）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于东城区王府井帅府园 1 号你单位转化医学综合楼内，内容为：

1. 在地上六层南侧中间多功能处置室使用 1 台血管造影机（125kV/1250mA）；
2. 在地下三层东南角新建 2 间后装机机房，每间机房分别使

用 1 台后装机（内含 1 枚 Ir-192 放射源，活度 $3.7E+11Bq$ ）；

3. 在地下四层东侧新建 3 间加速器机房，每间机房分别使用 1 台医用电子直线加速器（X 线 18MV/电子束 20MeV）；

4. 在地下四层东南角和南侧中部新建 2 间 TOMO 机房，每间机房分别使用 1 台 Tomo Therapy Hi-ART 型 TOMO 设备（6MV，无电子束）；

5. 在地下四层南侧新建 2 间机房，分别使用 1 台 Cyber Knife System 射波刀（6MV，无电子束）、1 台 OUR-QGD/B 型体部伽玛刀（内含 30 枚 Co-60 放射源，单枚源活度 $1.05E+13Bq$ ）。

该项目主要环境问题是辐射安全和防护，在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环境影响报告表预测，该项目公众剂量约束值执行 $0.1mSv/a$ ，加速器等放射治疗设备、DSA 介入治疗设备的职业照射剂量约束值分别执行 $2mSv/a$ 、 $5mSv/a$ 。

2. 你单位须对上述机房采取混凝土、重晶石等实体屏蔽和中子防护措施，确保各机房周边六面墙体（含防护门、观察窗）外 30cm 处剂量率不大于 $2.5 \mu Sv/h$ （含高能加速器中子贡献），伽玛刀设备放射源处于储存位置时，1 米处剂量率不大于 $0.02mGy/h$ 。须对辐射工作场所实行控制区、监督区管理，在各机房主要位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示，并各配备 1 台（共 9 台）固定式 X- γ 剂量率监测报警仪、2 台（共 18 台）

个人剂量报警仪。

3. DSA 机房须设置观察窗、监视对讲、防护门自闭器或延迟关门装置、附加铅围帘和铅玻璃吊屏及个人防护用品。各加速器、TOMO、射波刀、伽玛刀、后装机所在机房，须按报告表设置门机联锁、门控开关、急停按钮（治疗机房内、治疗床、迷道、控制台）、监视对讲、UPS 不间断电源、防护门防夹人装置。伽玛刀、后装机所在机房增设手动关源、手动复位装置、源位显示系统、自动回源检测指示等安全和防护措施，确保安全有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

4. 你单位须落实放射源安保措施，完善新建项目辐射安全管理规章制度体系，特别是伽玛刀、后装机装源、倒源、检修、返回规程，以及卡源、停电和人员误照射应急预案等。须和放射源供货厂家签订废源回收协议，放射源退役后及时返回原厂或出口国。每次放射源倒装作业须提前向我局报告，委托有资质单位进行并及时办理各项备案手续，承担辐射安全和防护责任。

5. 你单位须进一步细化辐射工作场所监测方案。加速器高能运行须安排在每日治疗的最后阶段，且于当日 24 时前结束。放疗科所有人员和 DSA 设备 5 名人员均须通过辐射安全与防护培训、进行个人剂量监测。增配 1 台便携式剂量率仪和 1 台中子剂量当量仪，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告。

6. 你单位高能加速器运行所产生废靶等部件，须进行辐射水平监测，如有活化须送交北京市城市放射性废物库收贮；设备维修时所排放冷却水，须收集后转移至核医学科废水衰变池暂存；冷

却水循环系统所用离子交换树脂，更换后须作为危险废物处置；机房须设通风系统，经管道连接至位于医学综合楼楼顶排口。

7. 放疗科新址启用后，须对旧址 18MV 加速器、后装治疗机及对应治疗机房开展辐射水平检测，根据检测结果办理退役手续。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、你单位须根据辐射活动开展能力（合格设备配置到位情况、相应辐射工作人员配备到位情况等）重新申领辐射安全许可证（可分期办理）。取得许可证后，相关设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时办理环保验收。



（此文主动公开）

抄送：东城区生态环境局，北京万澈环境科学与工程技术有限公司。

北京市生态环境局办公室

2019年5月27日印发

附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）



中华人民共和国生态环境部制

127	医用CT机	SOMATOM Force	III	150	1300	医用射线计算机断层扫描(CT)装置	东单院区国际医部放射科	西门子
128	数字双能X线骨密度仪	Lunar iDXA	III	100	3.5	其他不能做豁免的X射线装置	东单院区国际医部放射科	GE
129	DR	RADspeed Pro 50	III	150	630	医用诊断X射线装置	东单院区国际医部放射科	岛津
130	DS全数字乳腺X射线机	Selenia Dimensions	III	49	100	医用诊断X射线装置	西单院区国际医部放射科	豪洛捷
131	医用CT机	uCT 960+	III	125	1000	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	转化医学综合楼研究中心	联影
132	医用电子直线加速器	Turebeam	II	10000	0.01	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	varian
133	医用电子直线加速器	uRT-linac 506c	II	6000	0.01	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	联影
134	医用电子直线加速器	ETHOS	II	6000	0.01	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	varian
135	医用介入X射线装置	IGS 730	II	125	1250	血管造影用X射线装置	临床疗效验证平台	GE
136	医用介入X射线装置	Azurion 7M20	II	125	1000	血管造影用X射线装置	帅府1号院区手术室影室	飞利浦
137	医用介入X射线装置	Azurion 7B20	II	125	1000	血管造影用X射线装置	东单院区心内科导管室	飞利浦
138	医用CT机	IQon	III	140	1000	医用射线计算机断层扫描(CT)装置	东单院区急诊CT室	飞利浦
139	C型臂	Clos Spin	III	125	250	医用诊断X射线装置	东单院区211手术室	西门子
140	DR	DRX Innovation	III	150	800	医用诊断X射线装置	东单院区门诊楼DR4室	纳柯医疗
141	移动床边机	MobiEye 700P	III	150	500	医用诊断X射线装置	东单院区内科病房	迈瑞生物医疗
142	移动床边机	MobiEye 700P	III	150	500	医用诊断X射线装置	东单院区内科病房	迈瑞生物医疗
143	医用电子直线加速器	Cyber knife	II	6000	0.25	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	安科瑞
144	医用电子直线加速器	Unity	II	7200	0.25	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	医科达
145	模拟定位CT	Spectral	III	140	1000	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	转化医学核放疗科B3	医科达
146	医用电子直线加速器	Halcyon	II	6000	0.01	粒子能量小于100兆电子伏的医用加速器	转化医学核放疗科B4	瓦里安

附件 3：射波刀和后装机验收检测报告



中国认可
检测
TESTING
CNAS L14163

检 测 报 告

TEST REPORT

检测报告编号：	2023BJC-L0051
TEST REPORT NUMBER	
总 页 数：	共 伍 页
TOTAL PAGES	
检 测 项 目：	放射治疗设备性能检测、 放射诊疗工作场所防护检测
TEST ITEMS	
检 测 类 别：	委托/验收检测
TEST KIND	
委 托 单 位：	中国医学科学院北京协和医院
ENTRUSTING UNIT	

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司
BEIJING BETA LAB TECHNOLOGY DETECTION CO.,LTD



北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检测报告

样品受理编号 2023BJC-L0051

第 1 页 共 5 页

受检单位 中国医学科学院北京协和医院

单位地址 北京市东城区王府井帅府园1号

检测单位 北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

单位地址 北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层01号

设备名称 后装治疗机

设备用途 近距离放射治疗

设备型号 Flexitron HDR

设备序号 FT02007

生产单位 核通(荷兰)有限公司 Nucletron B.V.

使用场所 转化楼B3层近距离治疗2室

检测类别 委托/验收检测

检测日期 2023年10月25日

检测项目 放射治疗设备性能检测、放射诊疗工作场所防护检测

检测、评价依据 《后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范》WS 262—2017

《放射治疗放射防护要求》GBZ 121-2020

《放射治疗辐射安全与防护要求》HJ 1198-2021

检测仪器名称/型号/编号 剂量仪/UNIDOS weblin/BT-059、环境剂量率仪/6150 AD b/H/BT-040、

棒状温度表/-50—+100℃/BT-028、空盒气压表/DYM3型/BT-022、检测工具箱/BT-054-1

一、检测结果评价

1、该设备是后装 γ 源近距离治疗机，在验收检测时，质量控制检测项目应检6项，其中第6项“多源系统重复性”该机为单源系统不适用，实检5项均合格。

2、该设备在正常工作条件下，其工作场所及周边环境屏蔽体外周围剂量当量率均不大于2.5 μ Sv/h，满足GBZ 121—2020和HJ 1198-2021的相关规定要求，所检位点均合格。

(以下空白)

本报告无‘检测检验专用章’无效



2023年 11 月 16日

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-04

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2023BJC-L0051

第 2 页 共 5 页

二、后装治疗设备质量控制检测项目、技术要求与检测结果：

序号	检测项目	验收检测判定标准	检测结果	是否合格	备注	
1	源活度	±5%	-0.3%	是		
2	源传输到位精确度	±1 mm	0	是		
3	放射源累计定位误差	±2 mm	1 mm	是		
4	贮源器表面泄漏辐射所致周围剂量当量率	5 cm	≤50 μSv/h	0.67 μSv/h	是	
		100 cm	≤5 μSv/h	0.09 μSv/h	是	
5	源驻留时间误差	±0.5 s	0.2 s	是		
6	多源系统重复性	0.02% (源单独选择多源系统)	---	---	该设备为单源系统, 不适用。	
		0.03% (源随机选择多源系统)	---	---		
	(以下空白)					

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-04

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2023BJC-L0051

第 3 页 共 5 页

三、后装治疗设备治疗室周围场所放射防护性能检测结果：

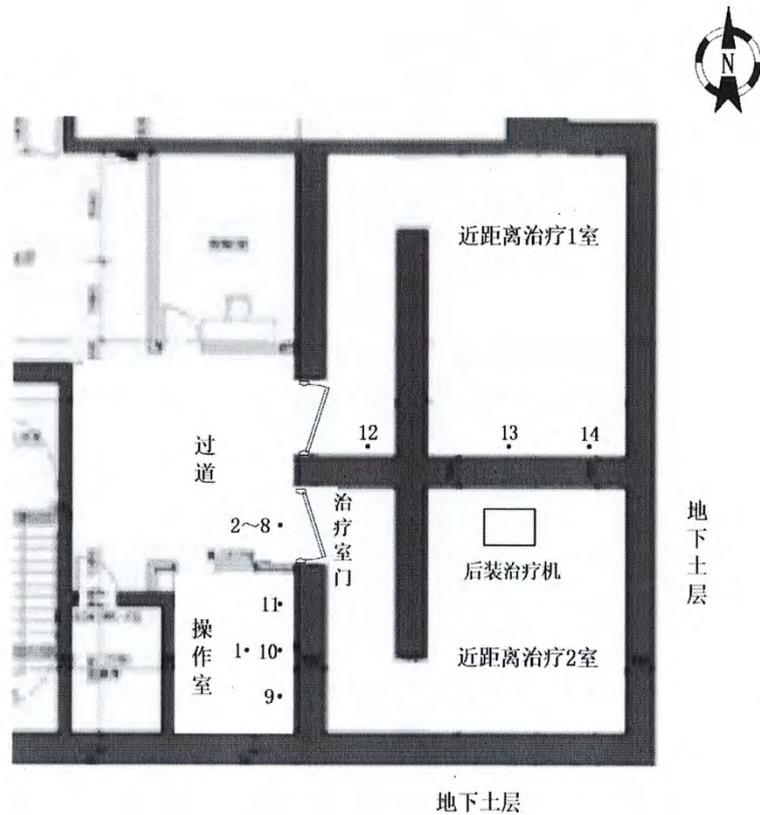
现场检测条件：核素：铯-137、初始活度：440.7 GBq、标定日期：2023年7月20日、检测时活度：179.2 GBq			
检测点 编号	检测点位置 (距治疗室屏蔽体外表面30 cm处)	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
1	放射工作人员操作位	<0.02	人员居留因子 $T > 1/2$
2	治疗室门门体上部	<0.02	人员居留因子 $T \leq 1/2$
3	治疗室门门体中部	<0.02	
4	治疗室门门体下部	<0.02	
5	治疗室门周围上缝	<0.02	
6	治疗室门周围下缝	<0.02	
7	治疗室门周围左缝	<0.02	
8	治疗室门周围右缝	0.13	
—	治疗室东墙外	—	
—	治疗室南墙外	—	南墙外为地下土层
9	治疗室西墙外	<0.02	人员居留因子 $T > 1/2$
10	治疗室西墙外	<0.02	
11	治疗室西墙外	<0.02	
12	治疗室北墙外	<0.02	人员居留因子 $T \leq 1/2$
13	治疗室北墙外	0.08	
14	治疗室北墙外	<0.02	
15	治疗室上	<0.02	
16	治疗室上	<0.02	
17	治疗室上	<0.02	
18	治疗室下	<0.02	
19	治疗室下	<0.02	
20	治疗室下	<0.02	
—	治疗室管线洞口外	—	
—	现场本底平均值	0.111 ± 0.006	

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-04

检测结果仅对本次受检样品有效

检测报告

治疗室周围场所、设备及防护检测关注点示意图



说明：治疗室位于地下三层（近距离治疗2室）
治疗室上：消防水池、泵房（检测点位：15号~17号）
治疗室下：加速器治疗4室（检测点位：18号~20号）
图中“●”为检测点位，数字为检测点位编号

（以下无正文）



中国认可
检测
TESTING
CNAS L14163

检 测 报 告

TEST REPORT

检测报告编号：	2023BJC-L0052
TEST REPORT NUMBER	
总 页 数：	共 柒 页
TOTAL PAGES	
检 测 项 目：	放射治疗设备性能检测、 放射诊疗工作场所防护检测
TEST ITEMS	
检 测 类 别：	委托/验收检测
TEST KIND	
委 托 单 位：	中国医学科学院北京协和医院
ENTRUSTING UNIT	

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

BEIJING BETA LAB TECHNOLOGY DETECTION CO.,LTD



北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检测报告

样品受理编号 2023BJC-L0052

第 1 页 共 7 页

受检单位 中国医学科学院北京协和医院

单位地址 北京市东城区王府井帅府园1号

检测单位 北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

单位地址 北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层01号

设备名称 机械臂放射治疗装置

设备用途 放射治疗

设备型号 S7

设备序号 C0534

生产单位 Accuray Incorporated

使用场所 转化楼B4层加速器治疗5室

检测类别 委托/验收检测

检测日期 2023年10月25日、26日

检测项目 放射治疗设备性能检测、放射诊疗工作场所防护检测

检测、评价依据 《机械臂放射治疗装置质量控制检测规范》WS 667-2019

《放射治疗放射防护要求》GBZ 121-2020

《放射治疗辐射安全与防护要求》HJ 1198-2021

检测仪器名称/型号/编号 剂量仪/PTW-UNIDOS E/BT-023、剂量率仪/6150 AD b/H/BT-040、

三维水箱/MP3-XS/BT-031、空盒气压表/DYM3型/BT-022、棒状温度表/-50—+100℃/BT-028、

激光测距仪/GLM/500/BT-076、免冲洗胶片、固体水/AISL/BT-011

一、检测结果评价

1、该设备是机械臂放射治疗装置，在验收检测时，质量控制检测项目应检14项，实检14项，“剂量输出稳定性偏差”建立基线值，其余13项均合格；剂量联锁和指示检测项目应检9项，实检9项均合格。

2、该设备在正常工作条件下，其工作场所及周围环境屏蔽体外周围剂量当量率检测结果均满足GBZ 121—2020和HJ 1198-2021的相关规定要求，所检位点均合格。

(以下空白)

本报告无‘检测检验专用章’无效



2023年 11 月 16 日

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2023BJC-L0052

第 2 页 共 7 页

二、机械臂放射治疗装置质量控制检测项目、技术要求与检测结果：

序号	检测项目		检测条件	验收检测技术要求	检测结果		是否合格	备注	
1	剂量输出稳定性偏差		60mm准直器	建立基线值	202.1 cGy		—		
2	成像系统定位偏差		—	±1.0 mm以内	A 方 向	X轴	-0.5 mm	是	
						Y轴	-0.4 mm	是	
					B 方 向	X轴	-0.4 mm	是	
						Y轴	-0.3 mm	是	
3	治疗床位置偏差		—	角度偏差 ±0.3° 以内	X轴	0.3°	是		
					Y轴	0	是		
				平移偏差 ±1.0 mm以内	<0.5 mm		是	测量尺最小刻度 为0.5 mm	
4	靶区定位系统追踪偏差		—	±2.0 mm以内	X轴	0.2 mm	是		
					Y轴	0.2 mm	是		
					Z轴	0	是		
5	自动质量保证 (AQA) 偏差		自动质量保证模体	≤1.0 mm	0.53 mm		是		
6	静态追踪方法的端到端 (E2E) 偏差	六位颅骨追踪	头部和颈部模体	≤0.95 mm	0.34 mm		是		
		金标追踪			0.36 mm		是		
		脊柱追踪			0.41 mm		是		
7	同步追踪方法的端到端 (E2E) 偏差		圆顶模体	≤1.5 mm	0.28 mm		是		
8	肺部追踪方法的端到端 (E2E) 偏差		胸部模体	≤1.5 mm	0.51 mm		是		
9	计划剂量与实测剂量的偏差		60 mm准直器	±5%以内	0.4%		是		
10	深度吸收剂量偏差		60 mm准直器	±3%以内	-1%		是		
11	剂量监测系统的指示值偏差		60 mm准直器	±3%以内	1%		是		

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检测 报 告

样品受理编号 2023BJC-L0052

第 3 页 共 7 页

序号	检测项目	检测条件	验收检测技术要求	检测结果		是否合格	备注
				X轴	Y轴		
12	照射野尺寸偏差	60 mm准直器	±1.0 mm以内	X轴	-0.27 mm	是	
				Y轴	-0.16 mm		
		50 mm准直器		X轴	-0.18 mm	是	
				Y轴	-0.25 mm		
		40 mm准直器		X轴	-0.18 mm	是	
				Y轴	-0.21 mm		
		35 mm准直器		X轴	0.08 mm	是	
				Y轴	0.12 mm		
		30 mm准直器		X轴	-0.25 mm	是	
				Y轴	-0.08 mm		
		25 mm准直器		X轴	0.22 mm	是	
				Y轴	0.30 mm		
		20 mm准直器		X轴	0.19 mm	是	
				Y轴	0.25 mm		
		15 mm准直器		X轴	-0.13 mm	是	
				Y轴	0.06 mm		
		12.5 mm准直器		X轴	-0.27 mm	是	
				Y轴	-0.36 mm		
10 mm准直器	X轴	0.28 mm	是				
	Y轴	-0.13 mm					
7.5 mm准直器	X轴	0.15 mm	是				
	Y轴	0.13 mm					
5 mm准直器	X轴	-0.03 mm	是				
	Y轴	-0.05 mm					

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检测报告

样品受理编号 2023BJC-L0052

第 4 页 共 7 页

序号	检测项目	检测条件	验收检测技术要求	检测结果		是否合格	备注	
13	照射野半影宽度	40 mm准直器	≤ 4.5 mm	X轴	A	3.6 mm	是	
					B	3.6 mm		
				Y轴	G	3.7 mm		
					T	3.7 mm		
14	透过准直器的泄漏辐射率	—	$\leq 1.0\%$	0.08%		是		

三、机械臂放射治疗装置剂量联锁和指示的功能试验项目和要求及检测结果：

序号	试验项目	要求	是否符合要求	是否正常	备注
1	剂量检测系统的数量	具备双道剂量监测能。	符合	正常	
2	剂量监测系统的功能	其中任何一道剂量监测系统发生故障时，另一道应能够正常显示已输出的剂量。	符合	正常	
3	剂量监测系统的功能	其中任何一道剂量监测系统发生故障时，另一道应能够立刻终止照射。	符合	正常	
4	低剂量联锁	当剂量率低于正常剂量率的85%时应能够终止照射。	符合	正常	额定1000cGy/min，低于850cGy/min时终止照射。
5	治疗床碰撞指示	当治疗床位置可能导致发生碰撞时应能够终止执行治疗计划并给出碰撞指示信息。	符合	正常	
6	固定准直器拾取错误的指示	当准直器尺寸错误时应能够终止执行治疗计划并给出指示信息。	符合	正常	
7	控制台显示	应能够显示照射剂量、照射时间参数。	符合	正常	
8	密码保护功能	治疗计划输出时应具有密码保护。	符合	正常	
9	控制台联锁	缺省照射参数预选值，照射应不能够被启动。	符合	正常	
		未打开钥匙开关时，照射应不能够被启动。	符合	正常	

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-02

检测结果仅对本次受检样品有效

检测报告

样品受理编号 2023BJC-L0052

第 5 页 共 7 页

三、机械臂放射治疗装置治疗室周围场所放射防护性能检测结果：

现场检测条件：6 MV、1000 cGy/min、60 mm准直器。				
检测点 编号	检测点位置 (距治疗室屏蔽体外表面30 cm处)	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子 (T)	备注
1	放射工作人员操作位	0.32	$T > 1/2$	照射方向跟随检测点位
2	治疗室门门体上部	< 0.01	$T \leq 1/2$	
3	治疗室门门体中部	< 0.01		
4	治疗室门门体下部	< 0.01		
5	治疗室门周围上缝	< 0.01		
6	治疗室门周围下缝	0.07		
7	治疗室门周围左缝	0.08		
8	治疗室门周围右缝	< 0.01		
9	治疗室东墙外	< 0.01		
10	治疗室东墙外	< 0.01		
11	治疗室东墙外	< 0.01		
12	治疗室东墙外	< 0.01		
—	治疗室南墙外	—		—
13	治疗室西墙外	< 0.01	$T \leq 1/2$	照射方向跟随检测点位
14	治疗室西墙外	0.42		
15	治疗室西墙外	2.4		
16	治疗室西墙外	1.6		
17	治疗室北墙外	< 0.01		
18	治疗室北墙外	< 0.01		
19	治疗室北墙外	1.8	$T > 1/2$	
20	治疗室北墙外	1.5	$T \leq 1/2$	
21	治疗室上	< 0.01		
22	治疗室上	< 0.01		
23	治疗室上	< 0.01		

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-FL-02

检测结果仅对本次受检样品有效

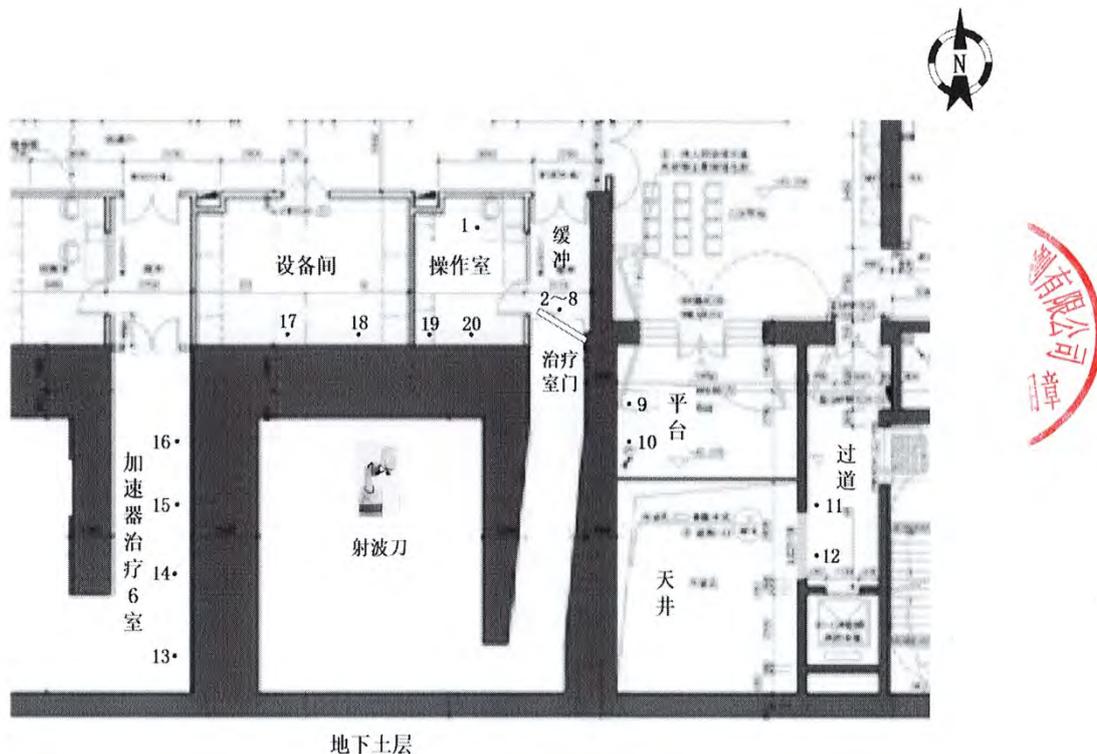
检测报告

注：① 现场本底范围 (0.104~0.117) $\mu\text{Sv/h}$ 。

② 按照本底值标准偏差的3倍 ($3\sigma_x$) 计算, 即测量值减去本底值 $\geq 3\sigma_x$ 时, 认为测量结果有意义, 报告值为测量结果平均值扣除本底读数平均值后并进行检测仪器的校准因子修正。若测量值减去本底值 $< 3\sigma_x$ 时, 则认为测量结果小于最低探测水平, 报告值为小于最低探测水平 ($< 3\sigma_x$)。

③ 治疗机房墙和入口门外30 cm处(关注点)人员居留因子 $T>1/2$ 的场所周围剂量当量率控制目标值应 $\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$; 人员居留因子 $T\leq 1/2$ 的场所周围剂量当量率控制目标值应 $\leq 10 \mu\text{Sv/h}$ 。

治疗室周围场所、设备及防护检测关注点示意图



说明：治疗室位于地下四层

治疗室上：超低温及自动化存储区（检测点位：21号~26号）、治疗室下：无建筑室

图中“●”为检测点位，数字为检测点位编号

(以下无正文)