

核技术利用建设项目

福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园

AB-BNCT 及同位素回旋加速器核技术利用项目

环境影响报告表

(公示稿)

福建睿斯科医疗技术有限公司



核技术利用建设项目

福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园
AB-BNCT 及同位素回旋加速器核技术利用项目
环境影响报告表

建设单位名称：福建睿斯科医疗技术有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：苏兴康

通讯地址：福建省晋江市东石镇平都路 160 号

邮政编码：362271

联系人：贾梓琦

电子邮箱：

联系电话：



编制单位和编制人员情况表

项目编号	d92tf9		
建设项目名称	福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园AB-BNCT及同位素回旋加速器核技术利用项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	福建睿斯科医疗技术有限公司		
统一社会信用代码	91350582MAC2XCCP41		
法定代表人 (签章)	苏兴康		
主要负责人 (签字)	苏兴康		
直接负责的主管人员 (签字)	孙成龙		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	中国原子能科学研究院		
统一社会信用代码	12100000400000309R		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
孟庆森	07351443506140099	BH009726	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
严源	审核	BH013174	
孟庆森	主持编制	BH009726	
罗欣	全本	BH009733	

目录

表 1	项目基本情况	1
表 2	放射源	17
表 3	非密封放射性物质	17
表 4	射线装置	18
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	19
表 6	评价依据	20
表 7	保护目标与评价标准	23
表 8	环境质量和辐射现状	27
表 9	项目工程分析与源项	31
表 10	辐射安全与防护	61
表 11	环境影响分析	86
表 12	辐射安全管理	105
表 13	结论与建议	110
表 14	审批	113
	附件 1：福建睿斯科医疗技术有限公司营业执照	114
	附件 2：晋江市芯海电子科技有限公司营业执照	115
	附件 3：福建省集成电路产业园 2 号区块项目投资备案证明	116
	附件 4：建设用地规划许可证	117
	附件 5：建设工程规划许可证	118
	附件 6：场所租赁合同	120
	附件 7：环评委托书	122
	附件 8：福建省生态环境厅关于转发《泉州半导体高新技术产业园区总体规划（2023-2025 年）（修订）环境影响报告书》审查小组意见的函	123
	附件 9：环境本底辐射水平监测报告	131

表1 项目基本情况

建设项目名称		福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园 AB-BNCT 及同位素回旋加速器核技术利用项目			
建设单位		福建睿斯科医疗技术有限公司			
法人代表	苏兴康	联系人	贾梓琦	联系电话	
注册地址		福建省晋江市东石镇伞都路 160 号			
项目建设地点		福建省泉州市晋江市集成电路产业园区（工业园）3-1 厂房			
立项审批部门		/		批准文	/
建设项目总投资（万元）		206500	项目环保投资（万元）	1000	投资比例（环保投资/总投资） 0.48%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m ²) 4125
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 type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> IV类 <input type="checkbox"/> V类		
	非密封放射性物质	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 生产	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
	其他	/			

1.1 项目概况

1.1.1 建设单位简介

福建睿斯科医疗技术有限公司（以下简称“睿斯科”）成立于 2022 年 11 月 11 日，位于福建省泉州市晋江市，营业执照见附件 1。该公司是集产、学、研、销为一体的高端医疗器械技术研发与制造企业，致力于打造中国核医学“制高点”，拥有全球创新技术领先的、全自主知识产权的大型高端粒子肿瘤治疗装备。该公司拥有一支涵盖核工程与核技术、核物理、机械、计算机及软件工程、生物与制药、肿瘤学等专业背景雄厚、经验丰富、技术过硬的人才队伍。

目前睿斯科的产品主要有三款：**质子治疗系统**（最高能量 240MeV，属 I 类射线装置）、**硼中子俘获治疗装置**（加速器驱动硼中子俘获治疗装置，简称 AB-BNCT，最高能量 2.6MeV，属 II 类射线装置）、**制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器**（最高能量 16MeV，属 II 类射线装置）。

1.1.2 目的和任务由来

由于对先进放疗技术及设备的市场需求不断增长以及产业升级推动，福建睿斯科医疗技术有限公司计划在集成电路产业园 2 号区块设立睿斯科相关产品的生产调试厂房。根据《福建省发展和改革委员会关于印发 2025 年度省重点项目名单的通知》（闽发改重综〔2025〕32 号），本项目属于 2025 年省重点项目。

福建省集成电路产业园 2 号区块项目由晋江市芯海电子科技有限公司（营业执照见附件 2）投资建设，投资备案证明见附件 3，建设用地规划许可证见附件 4，建设工程规划许可证见附件 5。园区建设完成后由福建省芯创产业园区运营管理有限公司负责运营。睿斯科与福建省芯创产业园区运营管理有限公司已签订场所租赁合同，见附件 6。

睿斯科集成电路产业园相关项目的建设具有重要意义，其必要性、目的和意义如下：

（1）必要性：

- 市场需求增长：随着医疗技术的进步，对先进的质子治疗装置、硼中子俘获治疗装置、制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器的需求不断增加，建设专门厂房以满足生产需求。

- 产业升级推动：有助于提升当地医疗设备制造产业的水平，推动产业升级。

- 技术突破需要：为睿斯科进行相关装置的研发、生产提供必要空间和条件。

（2）目的：

- 打造专业生产基地：为生产质子治疗装置等高端医疗设备打造专业化、规模化的生产基地。

- 实现全流程运作：涵盖从生产、组装、调试到销售全流程，提高运营效率和效益。

（3）意义：

- 医疗技术提升：为患者提供更先进、有效的治疗手段，推动医疗技术的发展。

- 经济增长贡献：促进当地经济增长，增加税收，带动相关产业发展。

- 就业机会创造：提供大量的就业岗位，包括生产、技术、销售等领域。

睿斯科将以相关厂房为依托，进行质子治疗装置、硼中子俘获治疗装置、医用回旋加速器的生产、组装和调试，并通过销售的方式运营。这一举措不仅能提升睿斯科在医疗设备领域的竞争力，也将为晋江市的产业发展带来新的机遇。

晋江市芯海电子科技有限公司的福建省集成电路产业园 2 号区块项目规划全面且具有前瞻性。整个园区规划充分考虑了医疗设备生产的特殊需求，如高标准的生产环境、

严格的质量控制区域、高效的物流通道等，以实现资源的优化配置和高效利用。该项目的建设对晋江市医疗设备产业的发展具有多方面的推动作用。首先，为睿斯科提供了专业的生产空间，吸引相关配套企业入驻，促进产业集聚。其次，引入先进的医疗设备生产技术和管理经验，推动产业升级。再者，创造了大量的就业机会，吸引了专业人才，提升了当地的劳动力素质。同时，带动了原材料供应、零部件加工、物流运输等相关产业的协同发展，完善了产业链条。此外，提高了晋江市在医疗设备领域的知名度和影响力，有助于吸引更多的投资和合作项目。在厂房建设过程中，采用了一系列创新技术。例如，在厂房结构设计上，考虑了医疗设备生产的特殊荷载要求，采用了新型的建筑材料和结构形式，提高了厂房的稳定性和安全性。在生产环境控制方面，引入了智能化的温湿度调节和洁净度控制系统，确保生产过程中的环境质量符合严格的标准。在能源供应方面，采用了高效的节能技术和可再生能源利用方案，降低了能源消耗和运营成本。

与其他同类项目相比，本项目具有明显的优势。首先，地理位置优越，位于集成电路产业园，交通便利，产业配套完善。其次，项目得到了当地政府的大力支持。再者，厂房的设计和建设充分结合了睿斯科生产工艺和技术要求，具有高度的专业性和适应性。此外，项目团队具有丰富的医疗设备厂房建设经验和专业的技术能力，能够确保项目的顺利推进和高质量完成。

综上所述，项目建设对于推动当地医疗设备产业发展、提升经济实力和创造就业机会具有重要意义，且在规划、建设和运营方面具有显著的优势和创新点。

1.1.3 建设规模

根据规划，睿斯科在 3-1 厂房开展的核技术利用建设内容具体如下：

- (1) **生产、销售、使用制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器（Ⅱ类射线装置）：**
在厂房内建设一间医用回旋加速器调试机房及配套用房，用于对制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器进行生产、销售和调试使用，设备基本参数见表 1-1，预计年生产销售使用量 10 台。
- (2) **乙级非密封放射性物质工作场所：**建设放射性药物应用研发中心，利用医用回旋加速器制备 PET 核素，开展放射性药物研究，仅开展核素的纯化、标记、质检、稳定性分析等前期探索研究，不开展药物放大研究，制备的核素不对外销售，共涉及 6 种核素：C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89，根据实验室安排，每天只操作一种核素，该场所的日等效操作量及等级见表 1-2，属乙级非密封放射性物质

工作场所。

(3) **生产、销售、使用硼中子俘获治疗装置（Ⅱ类射线装置）：**在厂房内对硼中子俘获治疗装置进行生产组装（不含出束调试），后续在销售对象（用户医院）建设的硼中子俘获治疗装置机房内进行出束调试，设备基本参数见表 1-3，预计年生产销售使用量 3 台。

(4) **销售（含建造）、使用质子治疗系统（Ⅰ类射线装置）：**在厂房内建设一间质子治疗系统加速器调试机房及配套用房，用于对质子治疗系统进行生产组装，并对主加速器开展调试，预计年销售（含建造）及使用量 2 台。

根据睿斯科的规划安排，计划先期开展上述第（1）～（3）项内容的建设。

根据《关于发布<射线装置分类>的公告》（原国家环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号），制备 PET 用放射性药物的医用医用回旋加速器、硼中子俘获治疗装置均属 Ⅱ 类射线装置。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），3-1 厂房的放射性药物应用研发中心属于乙级非密封放射性物质工作场所。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，“生产、销售、使用 Ⅱ 类射线装置，乙级非密封放射性物质工作场所”应编制环境影响报告表。

因此，睿斯科委托中国原子能科学研究院开展项目的辐射环评工作（委托书见附件 7），上报福建省生态环境厅审批。

表 1-1 制备 PET 放射性药物的回旋加速器基本参数

性能参数					
型号/系列	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA)	用途	
MedRays® V16 型医用回旋加速器	H-	16	0.06	制备 PET 放射性药物	
MedRays® V8 型医用回旋加速器	H-	8	0.06	制备 PET 放射性药物	
备注：3-1 厂房总调试出束时长 500h/a，用户场所调试时长最多 100h/台。					
靶相关参数 ¹					
靶材质	靶数量	靶外部材料		靶体积	
气体靶	1 个	金属铝		3mL	
液体靶	1 个	金属铜、金属铌		3mL	
固体靶	1 个	金属铝、金属铜		直径 2cm	
在 3-1 厂房内的运行参数					
制备核素名称	靶物质	单次打靶 时间	制备产额， Bq/次	年打靶次 数，次	年出束 时间，h
¹¹ C	¹⁴ N ₂	5min	10mCi	20	1.7
¹³ N	水	10min	35mCi	20	3.3

^{18}F	重氧水	1h	250mCi	75	75
^{64}Cu	^{64}Ni 金属膜	1.5h	80mCi	10	15
^{68}Ga	$^{68}\text{Zn}(\text{NO}_3)_3$ 溶液、 ^{68}Zn 金属膜	0.5h	80mCi	50	25
^{89}Zr	^{89}Y 金属膜	0.1h	10mCi	50	5

备注：1.本项目加速器东西两侧各一个靶位，两侧的靶不能同时出束，因此每次仅能轰击 1 个靶，制备 1 种核素。单靶最大束流强度为 60 μA 。2.同种核素每天仅打靶一次。

表 1-2 乙级场所非密封放射性物质基本参数

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)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式及地点
1	C-11	气态 液态	生产 使用	3.70E+08	3.70E+08	7.40E+09	合成 实验	简单 操作	放射性 药物 应用 研发 中心	手套 箱，即 产即用
2	N-13	液态	生产 使用	1.30E+09	1.30E+07	2.59E+10	合成 实验	简单 操作		
3	F-18	液态	生产 使用	9.25E+09	9.25E+07	6.94E+11	合成 实验	简单 操作		
4	Cu-64	固态 液态	生产 使用	2.96E+09	2.96E+07	2.96E+10	合成 实验	简单 操作		
5	Ga-68	固态 液态	生产 使用	2.96E+09	2.96E+07	1.48E+11	合成 实验	简单 操作		
6	Zr-89	固态 液态	生产 使用	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	合成 实验	简单 操作		
日等效最大操作量总计 (Bq)					5.72E+08	场所等级：乙级				
序号 1-6 的 6 种核素年最多使用天数分别为 20、20、75、10、50、50 天。										

表 1-3 硼中子俘获治疗装置基本参数

项目	数值/方案
型号/系列	NeuRays
加速器主体	射频四极加速器
最大能量 (MeV)	2.6
额定电流 (mA)	20
靶材	锂
打靶后中子产额, n/s	2.18×10^{13}
束流整形出口处中子产额, n/s	2.54×10^{11}
束流整形出口处中子通量, n/cm ² /s	1.65×10^9
年最大出束时间, h	在用户场所调试出束时长 1400h/台/a (3-1 厂房不出束)

表 1-4 本项目辐射工作人员配置计划

装置	岗位类别	在本项目中的工作内容	工作地点	人数
医用回旋加速器	加速器控制	加速器控制运行、调试、核素生产	加速器机房及控制室、用户场所	3
	药物研发	核素分离、纯化和药物合成	药物研发区	3
	质控检测	制剂检测、质量控制	质检测试区	2
硼中子俘获治疗装置	加速器调试运维工程师	加速器安装调试、运行维护	用户加速器大厅及控制室	5
	治疗端调试运维工程师	开展治疗端调试运维	用户治疗室及控制室	2
总计				15

1.4 项目周边情况

1.4.1 项目选址

本项目位于福建省泉州市晋江市集成电路产业园区（工业园）3-1 厂房。3-1 厂房位于集成电路产业园 2 号区块四期用地，东侧隔跑马北路为集成电路产业园一期、二期、三期及五期用地，南侧、西侧和北侧均为集成电路产业园 2 号区块远期用地。

项目地理位置图、周边关系图分别见图 1-1、图 1-2。

1.4.2 周边保护目标及选址合理性分析

本项目辐射工作场所 50 米评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、学校等环境敏感点，选址较为合理。

评价范围内的周边保护目标主要以本项目辐射工作人员、相关场所周围其他非辐射工作人员以及在相关场所周围活动的公众成员为主。本项目辐射环境影响评价范围及周边保护目标分布情况，详见本报告“表 7 保护目标与评价标准”。

1.5 项目产业政策规划符合性分析

1.5.1 产业政策符合性分析

本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）中**鼓励类**第六条第 4 项同位素、加速器及辐照应用技术开发以及第十三条第 4 项高端医疗器械创新发展的范畴。因此，本项目建设符合国家相关产业政策。

1.5.2 规划符合性分析

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》指出：推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。2016 年

中共中央政治局会议上审议通过的《“健康中国 2030”规划纲要》中，也多次提出将重大疾病防治、癌症诊治工作作为重要目标，加强医药技术创新发展以及医药体系的完善。

根据 2025 年 12 月 25 日福建省生态环境厅批复的《泉州半导体高新技术产业园区总体规划（2023—2035 年）（修订）环境影响报告书》（批复文号：闽环评函〔2025〕29 号，见附件 8），泉州半导体高新技术产业园区规划修编后产业新增核医疗等行业，晋江分园区规划打造为集成电路全产业链园区，以此为核心向新一代信息技术产业及智能装备制造产业延伸，兼容生命健康医疗、高端核医疗设备及技术应用、高性能医疗器械制造、生物医药的新质生产力产业。工业园意向招引睿斯科肿瘤高端粒子医学治疗设备等核医疗、生物医药产业重大项目。本项目属于工业园近期主要重点建设项目——睿斯科肿瘤高端粒子医学治疗设备项目、晋江市先进粒子设备项目，行业类别属于“核医疗设备制造（358 医疗仪器设备及器械制造）”，目标建设具有国内一流、国际领先水平的集技术研发、工程应用、产业一体化的高端医疗装置及配套设备生产及服务基地。因此，本项目与所在产业园区总体规划相符。

因此，本项目的建设与国家及地方的相关规划是相符的。

1.5.3“三线一单”符合性分析

本项目为核技术利用建设项目，主要污染源为射线装置引起的瞬发辐射、感生放射性以及非密封放射性物质产生的 β/γ 射线。项目采取了辐射屏蔽、安全联锁、辐射监测、三废处理等充分的辐射防护和安全措施，能够有效降低项目对周边环境和人员的影响，放射性三废均得到有效控制，预测的屏蔽体外剂量率和人员受照剂量均满足国家相关标准要求。

根据《泉州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》（泉政文〔2021〕50 号），项目与“三线一单”及生态环境分区管控的符合性分析如下。

（1）生态保护红线

根据泉州市生态保护红线图（图 1-3），项目不涉及自然保护地、重要湿地、饮用水源一级保护区、生态红线，与生态保护红线要求相符。

（2）环境质量底线

根据晋江市人民政府发布的《2023 年晋江市环境质量状况公报》，项目所在地环境空气优良率 99.5%，NO₂ 17μg/m³，O₃（90%位）119μg/m³，2023 年晋江市区空气污染综合指数 2.48，同比去年上升 0.29，上升率 13.2%。2023 年晋江市国考断面埭埔断面整体水质Ⅲ类，省控小流域九十九溪乌边港桥断面、湖漏溪鲤鱼穴断面水质为Ⅳ类，湖漏溪杭边村断面水质为Ⅴ类，均达上级考核要求；饮用水源地（南高干渠田洋取水口）水质保持良好，水质达到 GB3838-2002《地表水环境质量标准》Ⅲ标准，水质达标率 100%。2023 年晋江城市区域噪声共设置监测点位 128 个，昼间监测均值为 56.5 分贝，城市区域环境噪声总体水平等级为三级，评价结果为“一般”。夜间监测均值为 49.4 分贝，质量等级为三级，评价结果为“一般”。

根据《2024 年福建省生态环境状况公报》，全省辐射环境质量总体良好。环境 γ 辐射剂量率处于天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。全省 12 条主要河流、重点湖泊（水库）、地下水、近岸海域海水和海洋生物中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。

本项目为核技术利用项目，产生的少量放射性废气经通风系统统一收集后排放；产生的少量放射性废水经统一收集暂存后经监测达标排放至园区污水管网；产生的少量放射性固体废物集中暂存，满足清洁解控要求后作为非放射性固废处理。综上，项目对周边环境产生影响较小，不会突破当地环境质量底线。

（3）资源利用上线

在厂房建设过程中，采用了一系列创新技术。在能源供应方面，采用了高效的节能技术和可再生能源利用方案，降低了能源消耗和运营成本。项目主要对高端医疗设备进行组装、调试，不属于高耗能产业，对能源、水、土地等资源的消耗利用符合资源利用上线的要求。

（4）环境准入

根据福建省生态环境分区管控数据应用平台查询结果，项目位于泉州市晋江市重点

管控单元，单元编码 ZH35058220008，名称为晋江市重点管控单元 5，见图 1-4、图 1-5。项目与生态环境分区管控有关要求符合性分析情况见表 1-5。

综上，项目均满足泉州市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）及生态环境分区管控有关要求。

1.5.4 “三区三线”管控方案符合性分析

本项目位于集成电路产业园工业园，所在区域不占用城镇空间、农业空间和生态空间，项目评价范围不涉及永久基本农田、生态保护红线、城镇开发边界三条控制线，符合《晋江市国土空间总体规划（2021-2035 年）》“三区三线”相关规定。

1.6 核技术利用及辐射安全管理现状

福建睿斯科医疗技术有限公司此前未开展过核技术利用相关活动，未申请过辐射安全许可。



图 1-2 项目周边关系图

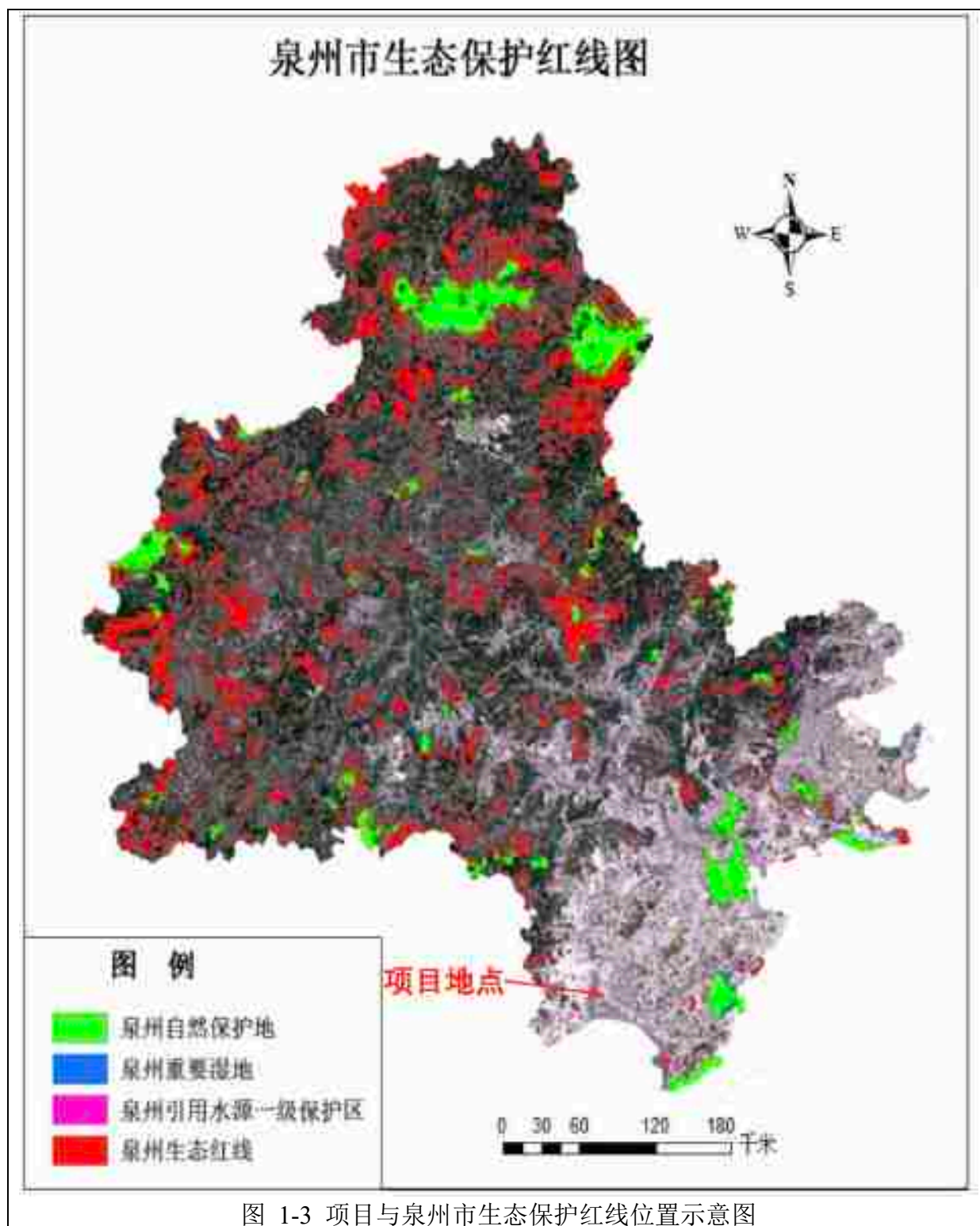


图 1-3 项目与泉州市生态保护红线位置示意图



图 1-4 项目所属泉州市环境管控单元位置示意图



图 1-5 项目在福建省生态环境分区管控数据应用平台查询结果图

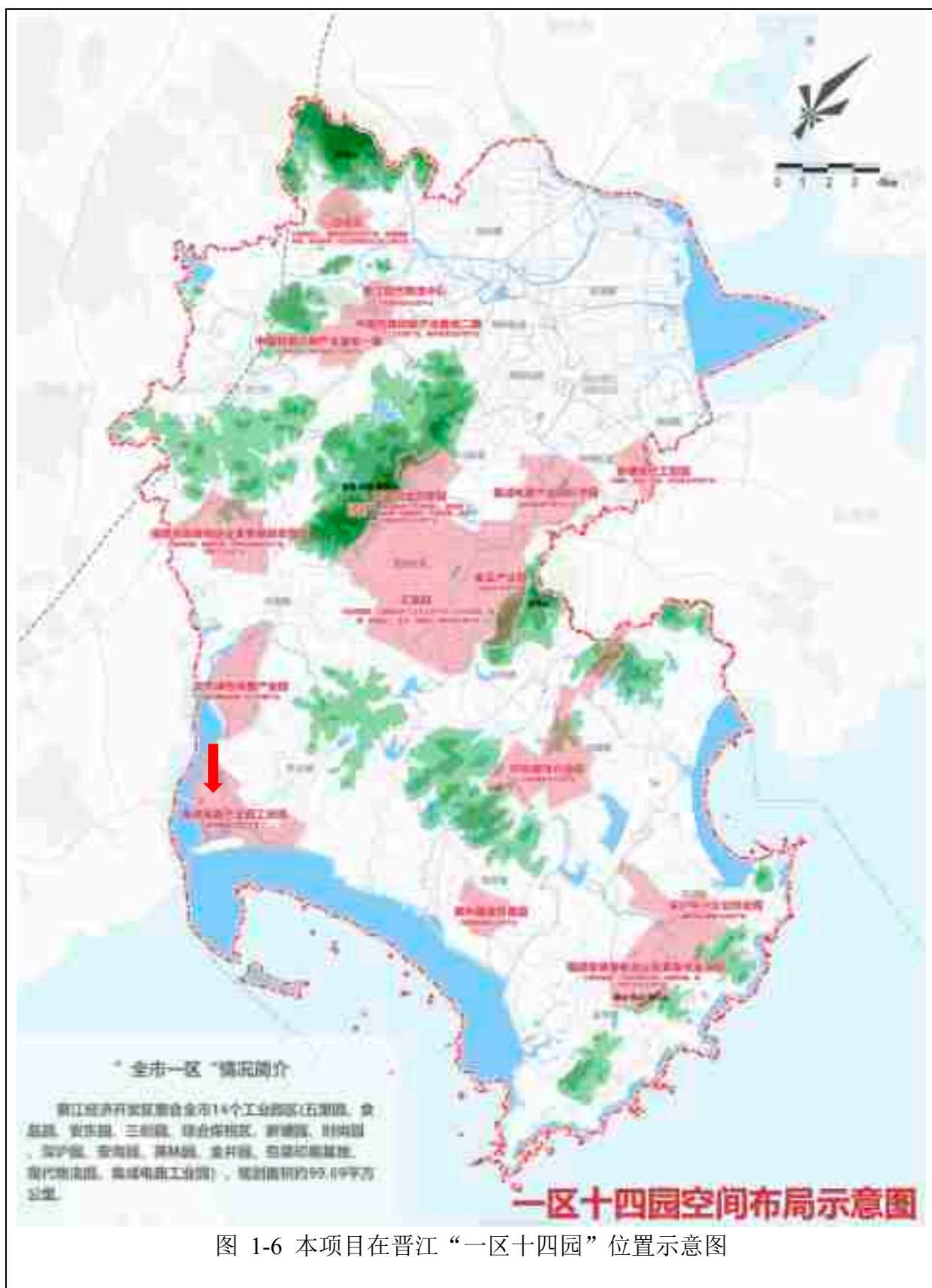


图 1-6 本项目在晋江“一区十四园”位置示意图

表 1-5 项目与生态环境分区管控有关要求符合性分析情况表

环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元类别	管控要求		项目对应情况	符合性分析
ZH350582 20008	晋江市重点管控单元 5	重点管控单元	空间布局约束	<p>1.严禁在城镇人口密集区新建危险化学品生产企业；现有不符合安全和卫生防护距离要求的危险化学品生产企业 2025 年底前完成就地改造达标、搬迁进入规范化工园区或关闭退出。城市建成区内现有有色等污染较重的企业应有序搬迁改造或依法关闭。城市主城区内现有有色等重污染企业环保搬迁项目须实行产能等量或减量置换。</p> <p>2.新建高 VOCs 排放的项目必须进入工业园区。</p>	<p>1.本项目选址位于集成电路产业园，不属于城镇人口密集区；项目建设单位睿斯科不属于危险化学品生产企业、有色等污染较重的企业。</p> <p>2.项目为核技术利用项目，不涉及高 VOCs 排放。</p>	符合
			污染物排放管控	<p>1.在城市建成区新建大气污染型项目，应落实区域二氧化硫、氮氧化物排放量控制要求。</p> <p>2.加快单元内污水管网的建设工程，确保工业企业的所有废（污）水都纳管集中处理，鼓励企业中水回用。</p> <p>3.制革、合成革与人造革建设项目新增化学需氧量、氨氮等主要水污染物排放量，应落实区域污染物排放总量控制要求。</p>	<p>1.项目为核技术利用项目，不涉及二氧化硫、氮氧化物大量排放，不属于大气污染型项目。</p> <p>2.项目所在的集成电路产业园设有污水管网，项目产生的少量放射性废水经统一收集暂存后，经检测达标排放至园区污水管网，可确保所有废（污）水都纳管集中处理。</p> <p>3.项目为核技术利用项目，不属于制革、合成革与人造革建设项目。</p>	符合

环境管控 单元编码	环境管控 单元名称	管控单 元类别	管控要求		项目对应情况	符合性 分析
			环境 风 险 防 控	单元内现有化学原料和化学制品制造业、皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业等具有潜在土壤污染环境风险的企业，应建立风险管控制度，完善污染治理设施，储备应急物资。应定期开展环境污染治理设施运行情况巡查，严格监管拆除活动，在拆除生产设施设备、构筑物 and 污染治理设施活动时，要严格按照国家有关规定，事先制定残留污染物清理和安全处置方案。	项目企业不属于化学原料和化学制品制造业、皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业等具有潜在土壤污染环境风险的企业。项目针对产生的少量放射性三废均设有污染治理设施/措施，设有辐射事故/事件应急预案，储备有应急物资，能够落实环境风险防控。	符合
			资 源 开 发 效 率 要 求	高污染燃料禁燃区内，禁止使用高污染燃料，禁止新建、改建、扩建燃用高污染燃料的设施。	本项目为核技术利用项目，不涉及高污染燃料。	符合

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
1	C-11	气态、液态，低毒	生产使用	3.70E+08	3.70E+08	7.40E+09	合成实验	简单操作	放射性药物应用研发中心	手套箱，即产即用
2	N-13	液态，低毒	生产使用	1.30E+09	1.30E+07	2.59E+10	合成实验	简单操作		
3	F-18	液态，低毒	生产使用	9.25E+09	9.25E+07	6.94E+11	合成实验	简单操作		
4	Cu-64	固态、液态，低毒	生产使用	2.96E+09	2.96E+07	2.96E+10	合成实验	简单操作		
5	Ga-68	固态、液态，低毒	生产使用	2.96E+09	2.96E+07	1.48E+11	合成实验	简单操作		
6	Zr-89	固态、液态，中毒	生产使用	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	合成实验	简单操作		

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

表4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量，MeV	额定电流，mA	用途	工作场所	备注
1	医用回旋加速器	II	10	MedRays® V16	质子	16	0.06	制备PET放射性药物	医用回旋加速器 调试机房、用户 医院机房	/
				MedRays® V8	质子	8	0.06			
2	硼中子俘获治疗装置	II	3	NeuRays	质子	2.6	20	硼中子俘获治疗	用户医院机房	/

(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	年产生总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
活化气体	气态	Ar-41 等	/	/	/	/	/	经用户场所排风口排入环境
活化冷却水	液态	/	/	/	/	/	机房内集水池	贮存一段时间后，经检测满足排放要求后排入园区污水管网。
放化实验放射性废液	液态	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	/	/	0.325m ³	/	衰变池	贮存一段时间后，经检测满足排放要求后排入园区污水管网。
废弃剥离膜支架	固体	Na-24、Mg-27、Al-28 等	/	/	5kg	/	采用 20mm 厚铅桶暂存于回旋测试间机房	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
制备药物产生的废物	固体	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	/	/	100kg	/	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
放化实验废试纸、滤膜和过滤柱等	固体	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	/	/	2kg	/	先暂存于热室、放化实验室，待积累到一定量时转移至废物间 5mm 厚铅桶	在废物间暂存衰变，经监测验证和审管部门认可后进行清洁解控处理，达到清洁解控水平的废物按一般废物或危险废物处理。
实验室地面等擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾	固体	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	/	/	10kg	/	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
通风系统废过滤器芯	固体	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	/	/	50kg	/	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	在废物间暂存衰变，经监测验证和审管部门认可后进行清洁解控处理，达到清洁解控水平的废物按危险废物处理。

表6 评价依据

法规文件	<p>(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日起施行);</p> <p>(2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日第二次修正版);</p> <p>(3)《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日起施行);</p> <p>(4)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019年3月2日经国务院令第709号修订版);</p> <p>(5)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2021年1月4日经生态环境部令第20号修订版);</p> <p>(6)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(中华人民共和国环境保护部令第18号,2011年5月1日起施行);</p> <p>(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6日起施行);</p> <p>(8)《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日起施行);</p> <p>(9)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(生态环境部 部令第16号,2021年1月1日起施行);</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(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日起施行);</p> <p>(12)《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,2019年12月23日);</p> <p>(13)《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2023年12月27日国家发展改革委令第7号公布);</p> <p>(14)《泉州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》(泉政文〔2021〕50号,泉州市人民政府,2021年11月2日。</p>
技术标准	<p>(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>(2)《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);</p>

	<p>(3)《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016);</p> <p>(4)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021);</p> <p>(5)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021);</p> <p>(6)《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85);</p> <p>(7)《粒子加速器辐射安全与防护规定》(GB 5172—2025 代替 GB 5172—85, 2026 年 5 月 1 日起实施);</p> <p>(8)《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ 1198-2021);</p> <p>(9)《放射治疗放射防护要求》(GBZ121-2020);</p> <p>(10)《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分: 一般原则》(GBZ/T 201.1-2007);</p> <p>(11)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021);</p> <p>(12)《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020);</p> <p>(13)《操作开放型放射性物质的辐射防护规定》(GB11930-2010);</p> <p>(14)《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);</p> <p>(15)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019);</p> <p>(16)《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分: 化学有害因素》(GBZ2.1-2019);</p> <p>(17)《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)。</p>
参考文献	<p>[1] 李德平, 潘自强主编.辐射防护手册 第 1 分册 辐射源与屏蔽[M].北京: 原子能出版社.1987.</p> <p>[2] 李德平, 潘自强主编.辐射防护手册 第 3 分册 辐射安全[M].北京: 原子能出版社.1990.</p> <p>[3] 方杰主编.辐射防护导论[M].北京: 原子能出版社.1991.</p> <p>[4] 夏益华主编. 高等电离辐射防护教程[M].哈尔滨: 哈尔滨工程大学出版社. 2010 年.</p> <p>[5] NCRP. Report NO.144. Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. NCRP,2005;</p>

	[6] NCRP. Report NO.151. Structural shielding Design and Evaluation for Megavoltage X-and Gamma- Ray Radiotherapy facilities. NCRP,2005.
其他	1.建设单位提供的与本项目相关的申请材料和技术资料。

表7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目为生产、销售、使用II类射线装置，使用乙级非密封放射性物质工作场所，根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），本项目评价范围取各辐射工作场所屏蔽墙外 50m 的范围。

7.2 保护目标

本项目调试机房的电离辐射评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、学校等环境敏感点。评价范围内的环境保护目标以本项目辐射工作人员、相关场所周围其他非辐射工作人员以及在相关场所周围活动的公众成员为主。正常工作时，工作人员和公众所受照射剂量应低于本报告提出的剂量约束值，确保运行时工作人员和公众安全。

本项目辐射工作场所辐射环境影响评价范围内周边环境及环境保护目标如下。

（1）3-1 厂房辐射工作场所周边环境及保护目标

3-1 厂房辐射工作场所周边环境及保护目标见表 7-1，评价范围示意图见图 7-1。

表 7-1 3-1 厂房辐射工作场所周边环境及保护目标

场所名称	方位	距离/m	保护目标所在位置	人员类型	人数/人	剂量约束值
回旋加速器调试机房、放射性药物应用研发中心	内部	/	回旋加速器调试机房、放化实验室等	职业	8	5mSv/a
	西	0~8	控制室、设备间、废物间、水冷设备间、走道等			
	北	0~4	控制室、功率源间、废物间、设备间等			
	东	0~38	质子治疗系统超导回旋调试机房、门厅	公众	10	0.1mSv/a
		38~50	室外人员通道	公众	流动	
	南	0~1	3-1 厂房内部空间（无人居留）	/	/	
		1~50	集成电路产业园 2 号区块远期用地	公众	流动	
	西	8~18	走廊、仓库、设备间、检测车间等	公众	10	
		18~50	车位、集成电路产业园 2 号区块远期用地	公众	流动	
	北	4~40	3-1 厂房内生产组装区域	公众	10	
		40~50	室外人员通道	公众	流动	

备注：1.机房为单层建筑，上方无建筑，下方为土层。

2. 硼中子俘获治疗装置在 3-1 厂房仅涉及生产组装，不开展出束调试，出束调试在用户相关辐射工作场所开展。

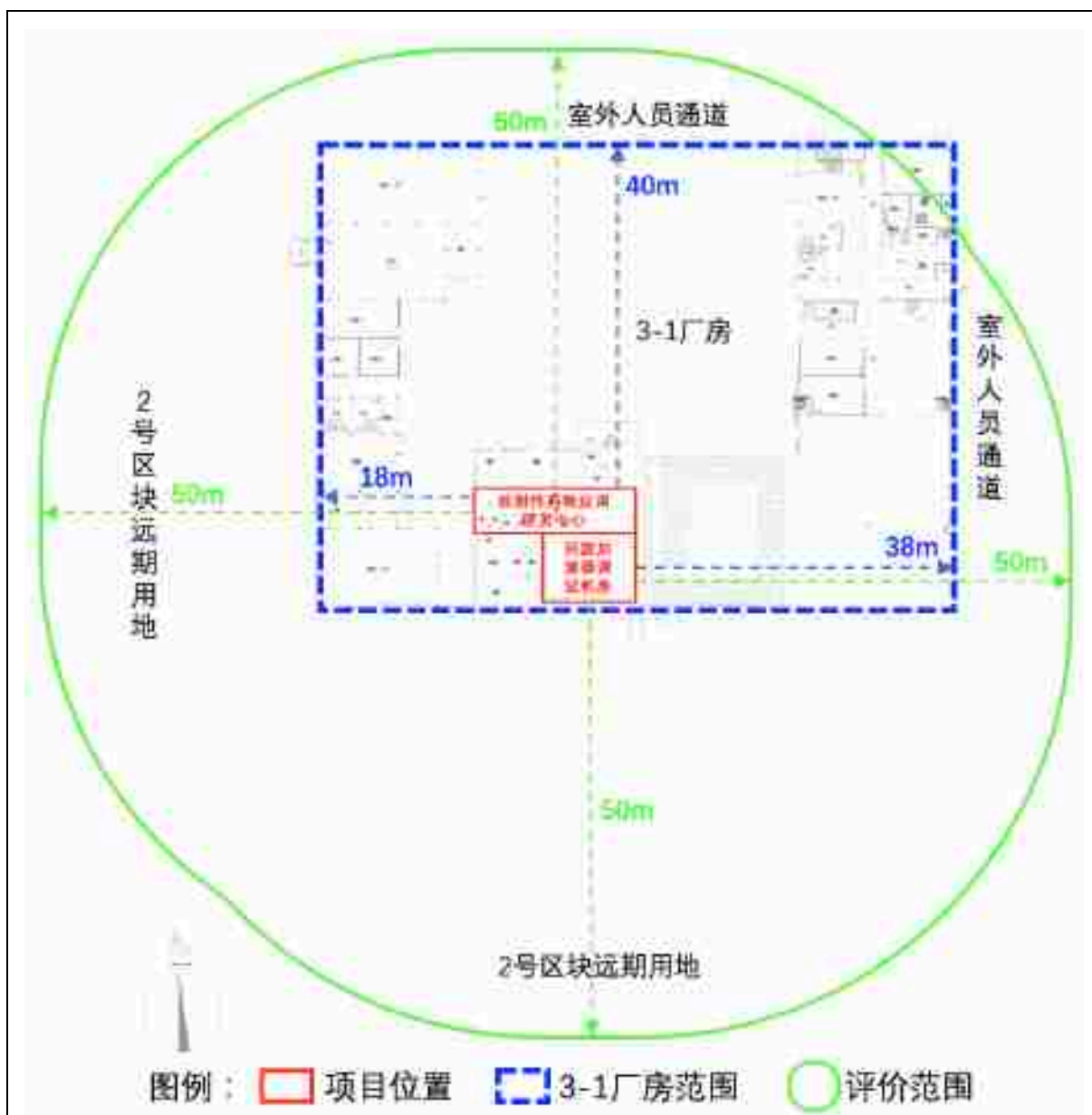


图 7-1 本项目评价范围示意图

(2) 用户辐射工作场所周边环境及保护目标

制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器及硼中子俘获治疗装置的用户辐射工作场所周边环境及保护目标根据用户医院的实际情况而定，一般包括控制室、设备水冷机房、风机机房、走廊等。保护目标主要以评价范围内的辐射工作人员、场所周边的非辐射工作人员和公众为主。

7.3 评价标准

7.3.1 剂量限值和剂量约束值

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，

见表 7-2。

表 7-2 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》剂量限值相关内容

相关规定	具体内容
B1.1 职业照射	B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； b) 任何一年中的有效剂量，50mSv。
B1.2 公众照射	B1.2.1 实践使公众中有关关键人群的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值： a) 年有效剂量，1mSv； b) 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。

结合项目特点，本项目辐射工作人员的剂量约束值取 5mSv/a，公众剂量约束值取 0.1mSv/a。

7.3.2 辐射工作场所周围剂量率控制水平

参照《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》（GBZ/T 201.1-2007）、《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）、《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关规定，本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平取值如表 7-3 所示。

表 7-3 本项目辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平

场所	区域	剂量率控制水平， $\mu\text{Sv/h}$
加速器调试机房	机房屏蔽体外表面 30cm 处	2.5
用户辐射工作场所	机房屏蔽体外表面 30cm 处	2.5
放射性药物应用研发中心	控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处	2.5
	屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域	10
	放射性药物合成和分装的箱体、通风柜等设备外表面 30cm 处人员操作位	2.5
	放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面	25

7.3.3 工作场所表面污染控制水平

本项目非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的有关规定，见表 7-4。

表 7-4 非密封放射性物质工作场所的表面放射性物质污染控制水平（ Bq/cm^2 ）

表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4

工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

7.3.4 非密封源工作场所分级

根据 GB18871-2002 表 C1, 应按表 7-5 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量 (Bq) 与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

表 7-5 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

表8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

本项目位于福建省泉州市晋江市集成电路产业园区（工业园）3-1 厂房。
项目地理位置图、周边关系图分别见图 1-1、图 1-2。

8.2 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

8.2.1 环境现状评价对象及监测因子

2024 年 11 月 26 日，评价单位中国原子能科学研究院委托江西省地质局实验测试大队（CMA 资质编号：161420180567）对项目用地及周边环境进行了辐射水平监测。根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）结合项目辐射源项特点，本项目环境现状监测项目为：（1）电离辐射：环境 γ 辐射空气吸收剂量率、中子剂量当量率；（2）土壤：铍-7、钠-22、总 β 放射性。监测报告见附件 9。

8.2.2 监测点位

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中的方法布设监测点，结合本评价项目的评价范围确定本次环境现状监测布点，环境 γ 辐射空气吸收剂量率与中子剂量当量率设置了 21 个监测点，土壤设置了 3 个监测点，见图 8-1。

8.3 监测方案、质量保证措施及监测结果

8.3.1 监测项目分析方法

本次监测项目分析方法见表 8-1。监测时设备均在检定有效期内。

表 8-1 监测项目分析方法一览表

监测类别	监测项目	依据的标准（方法名称）及编号 （含年号）	检出限	单位	仪器名称及编号
电离辐射	1 环境 γ 辐射空气吸收剂量率	HJ 1157-2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》	1	nGy/h	FH40G-X+FHZ672E-10 便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪（F346） GM8910 手持气象仪（F287）
	2 中子剂量当量率	GB/T14318-2019《辐射防护仪器 中子周围剂量当量率仪》	0.1（测定下限）	μ Sv/h	AT1117M/ATKN 中子周围剂量当量仪（F389）
土壤	3 铍-7	GB/T 16145-2022《环境及生物样品	/	Bq/g	LBE5030 低本底宽能高纯锗

4	钠-22	中放射性核素的 γ 能谱分析方法》	/	Bq/g	γ 谱仪（F040）
5	总 β 放射性	HJ 899-2017《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》	/	Bq/g	LB770 流气式低本底 α 、 β 测量仪（10道）（F137）



图 8-1 项目监测点位示意图

8.3.2 质量保证措施

质量保证措施如下：

- （1）合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- （2）监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持合格证上岗。
- （3）监测仪器每年按规定定期经计量部门检定。检定合格后且处于检定有效期内方可使用。
- （4）对监测仪器进行各种比对。
- （5）每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好。
- （6）由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- （7）监测报告严格实行三级审核制度。

8.3.3 监测结果

本项目外照射监测结果见表 8-2。土壤监测结果见表 8-3。

表 8-2 外照射监测结果

监测点位		环境 γ 辐射空气吸收剂 量率 (nGy/h)	中子剂量当量率 (μ Sv/h)
		测量结果 \pm 标准偏差	测量结果
福建省集成电路产业园 2 号区块 已建 3-1 厂房外	X1	93 \pm 1	<0.1
	X2	95 \pm 1	<0.1
	X3	88 \pm 1	<0.1
	X4	87 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 已建 3-1 厂房内	X5	99 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 已建 3-1 厂房外	X6	89 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 3-1 厂房与 3-2 厂房间通道用地范围	X7	80 \pm 1	<0.1
	X8	77 \pm 1	<0.1
	X9	81 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 拟建 3-2 厂房场地内	X10	78 \pm 1	<0.1
	X11	75 \pm 1	<0.1
	X12	76 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 拟建 3-2 厂房与 3-3 厂房间通道用 地范围	X13	80 \pm 1	<0.1
	X14	81 \pm 1	<0.1
	X15	77 \pm 1	<0.1
福建省集成电路产业园 2 号区块 拟建 3-3 厂房场地内	X16	75 \pm 1	<0.1
	X17	76 \pm 1	<0.1
	X18	80 \pm 1	<0.1
	X19	78 \pm 1	<0.1
	X20	76 \pm 1	<0.1
	X21	77 \pm 1	<0.1

注：①环境 γ 辐射空气吸收剂量率监测结果已扣除仪器对宇宙射线的响应，响应值为 9.5nGy/h；本项目监测仪器使用 ^{137}Cs 作为校准参考辐射源，监测结果换算系数取 1.20Sv/Gy，将周围剂量当量转换为空气比释动能。②“<X”表示中子剂量当量率测定值低于仪器测定下限，其中“X”表示仪器测定下限。

由表 8-2 可知，项目场址及周边环境的环境 γ 辐射空气吸收剂量率为 75～99nGy/h，中子剂量当量率测定值均低于仪器测定下限。

表 8-3 土壤监测结果

监测点位	铍-7 (Bq/g)	钠-22 (Bq/g)	总 β 放射性 (Bq/g)
S1福建省集成电路产业园2号区块已建3-1厂房外 西南侧土壤	<0.0151	<0.00232	1.13
S2福建省集成电路产业园2号区块拟建3-2厂房场 地内西南侧土壤	<0.0151	<0.00247	1.32
S3福建省集成电路产业园2号区块拟建3-3厂房场 地内西南侧土壤	<0.00966	<0.00170	1.12

注：“<X”表示样品所测项目测定值低于方法检出限，其中“X”表示各项目方法检出限。

由表 8-3 可知，项目场址及周边环境土壤的总 β 放射性为 1.12~1.32Bq/g，铍-7、钠-22 均低于方法检出限。

8.4 对环境现状调查结果的评价

根据《2024 年福建省生态环境状况公报》（福建省生态环境厅，2025 年 6 月 3 日发布），泉州环境自动监测站环境 γ 辐射剂量率年均值为 116.3nGy/h。本项目监测结果表明，本项目拟建场址及周边环境的 γ 辐射剂量率及土壤总 β 放射性处于正常范围内，建设区域辐射环境质量状况未见异常。

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 医用回旋加速器

9.1.1.1 设备原理及系统组成

医用回旋加速器是制备 PET 用放射性核素的主要设备，其工艺原理是在回旋加速器中通过交变电场加速质子从而使质子获得必要的能量，高速运动的质子轰击靶物质产生核反应生成放射性核素。放射性核素通过气动自动传输装置传输到化学合成器进行合成、检测、标定，最终成为所需要的放射性药品。在加速器运行过程中，通过改变靶物质可以获得不同的放射性核素供临床和科研应用。本项目生产、销售、使用的医用回旋加速器主要技术指标列于表 9-1。

表 9-1 本项目医用回旋加速器的主要技术指标

名称	医用回旋加速器	医用回旋加速器
型号	MedRays® V16	MedRays® V8
加速粒子	质子	质子
最大能量, MeV	16	8
额定电流, mA	0.06	0.06
用途	制备 PET 放射性药物	制备 PET 放射性药物
年生产销售使用量	10 台	

回旋加速器工作原理主要是使处于真空室内的带电粒子在磁场和交变电场作用下，不断加速，当被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，引出到加速器外部的入射粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、质子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。工作原理如下图所示。

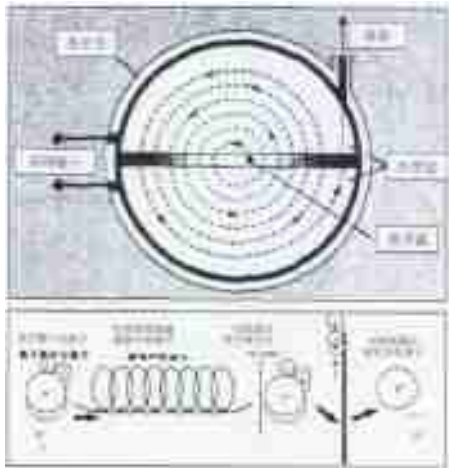


图 9-1 回旋加速器工作原理简图

本项目生产、销售、使用的医用回旋加速器主要结构构成包括：主磁铁系统、高频与低电平系统、离子源、束流引出系统、真空系统、水冷系统、气动系统、控制系统、靶系统、自屏蔽系统等。各系统具体描述如下。

（1）主磁铁系统

该加速器采用立式布局、紧凑型直边扇形叶片加常温线圈设计，在回旋加速器中常温线圈通过电源系统供电，从而通电励磁产生磁场，并磁化直边扇形磁极、底座、盖板，由底座、盖板至回轭形成磁通回路为粒子束的引导提供所需的磁场强度及磁场位形。

主磁铁系统硬件单元包含磁铁模块、线圈模块、电源模块和水冷模块。其中磁铁模块包含磁极、底座、盖板和回轭。线圈模块内部由线规盘绕，外部包裹环氧树脂，内部包含有热电偶用以提供线圈运行温度监测。接头处预留水路进出口和接电正负极。电源模块用以给线圈供电，水冷模块为线圈提供冷却。

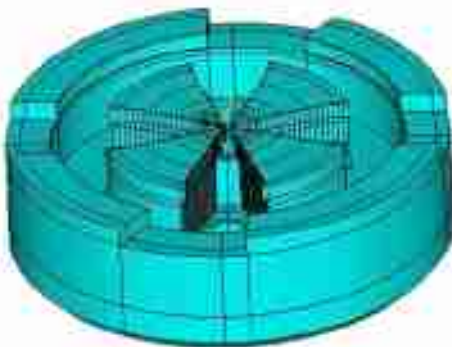


图 9-2 主磁铁结构示意图

（2）高频与低电平系统

高频系统通过高度精密的射频功率源和控制机制，调节电磁场的频率、幅值和相位，以调谐匹配加速器的工作频率、加速电压分布，确保束流的加速过程高效而稳定。其中谐振腔储存来自功率源的能量，为带电粒子提供回旋加速所必须的高频电场，同时也在中心区为束流的引入提供必要的电场条件。高频系统的控制称为低电平控制系统，其控制任务是由 VXI 总线的控制模块完成，通过集成 DSP 和 FPGA，其处理功能强大，参数灵活可调。

高频系统包含谐振腔、功率源和低电平控制系统等模块。其中谐振腔模块储存来自高频功率源的能量，产生束流加速所需要的射频电场，同时为中心区粒子引出提供必要的电磁场条件。功率源模块负责提供腔体建立电场所需要的功率。低电平控制模块用以

精准控制加速腔中射频电压的幅度和相位，以确保带电粒子束能够有效地加速并维持稳定的束流轨道。



图 9-3 高频系统主要结构示意图

(3) 离子源

医用回旋加速器由于结构紧凑、运行操作简单多采用冷阴极潘宁负氢离子源，离子源安装在回旋加速器的中心区域，并且离子源引出口的中心必须位于回旋加速器的中心平面上。潘宁源是一种往复震荡电子激发的电子碰撞型离子源，它的放电腔由阴极、对阴极、阳极筒构成。在离子源辉光放电产生的电子在电磁场的作用下在阴极与对阴极之间往复振荡并与阳极腔内的气体分子碰撞，碰撞后的气体分子不断被电离并通过阳极腔引出口引出，继而被高频电场俘获从而在回旋加速器内共振加速。

离子源系统包含插入回旋加速器内部的源本体模块和外部的电源模块、供气模块和水冷模块。源本体模块的放电腔由阴极、对阴极和阳极筒构成。电源模块用以为离子源提供直流电源，供气模块为离子源提供氢气，水冷模块实现离子源冷却。



图 9-4 离子源示意图

(4) 束流引出系统

对于加速 H^- 离子的医用回旋加速器，用剥离引出的方式可以实现几乎 100% 的引出效率，有利于获得强流束。经过加速后的 H^- 离子经过碳膜后变为 H^+ 离子并在磁场作用下偏转出加速器实现引出。引出系统主要由碳膜支持器模块组成。每个碳膜支持器应提供 3 个碳膜从而延长维保时间。



图 9-5 束流引出系统示意图

(5) 真空系统

医用回旋加速器真空系统主要由真空室模块、真空泵模块和真空测量模块组成从而实现真空的获得和测量。其中真空室模块包含加速室、引出管道和相应的真空阀门、法兰等。真空泵是封闭空间获得真空的设备，需要配合使用低真空泵和高真空泵。测量模块由真空规组成。



图 9-6 真空系统示意图

(6) 水冷系统

水冷系统作为加速器系统的一个重要组成部分，直接关系到加速器能否正常运行。回旋加速器水冷循环系统将一定温度的冷却水送至各个热负载，包括高频功率源、谐振腔、磁铁线圈、磁铁电源、靶和离子源等，以避免管路结垢、腐蚀、漏电等现象的发生，水冷系统还需采用去离子过滤设备以使冷却水保持较低的电导率。为实现良好的冷却效果，需要很好地分配各支路的流量，特别是谐振腔冷却支路，因为如果谐振腔在运行过程中积累热量过多而产生严重的形变，将使得谐振频率偏移超出高频功率源所能搜索的频率范围，导致加速器无法正常工作。

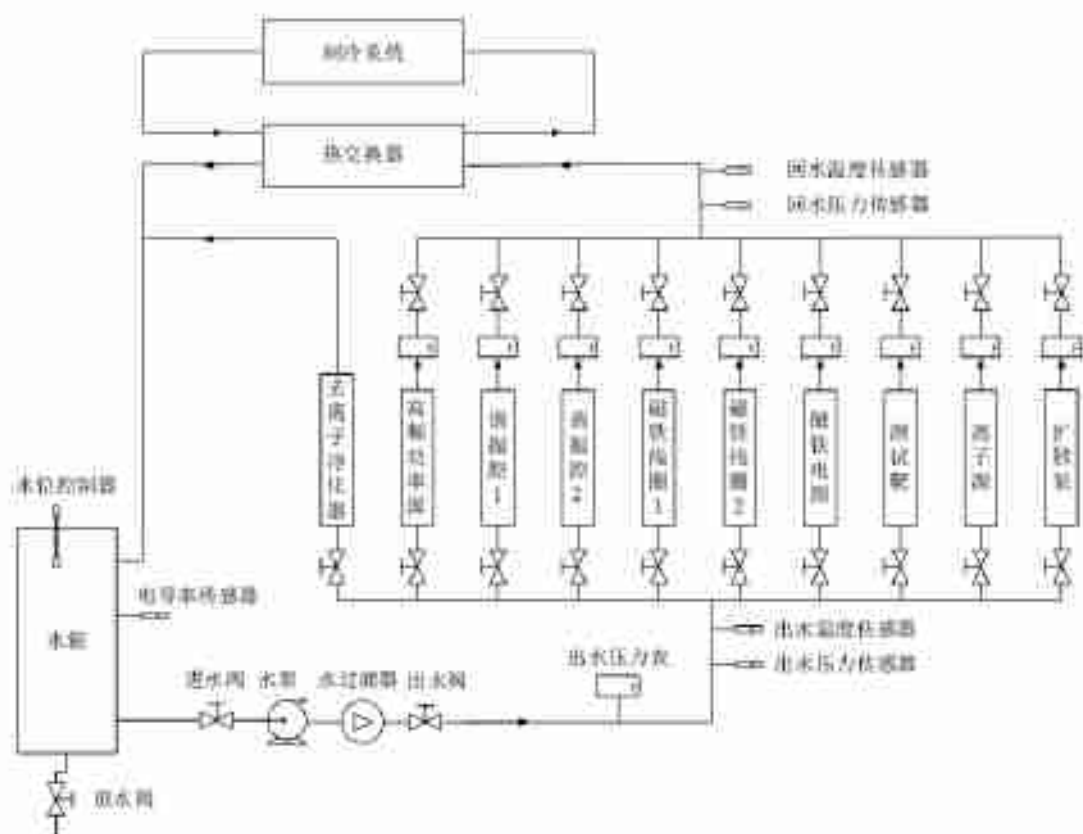


图 9-7 水冷系统原理图

（7）气动系统

医用回旋加速器的气动系统是一个高度集成且精密设计的辅助装置，主要用于将打靶后产生的放射性产物从目标室安全、高效地运输到化学合成仪或其他后续处理设备中。该系统由多个关键组成部分构成：首先是气源供应系统，提供稳定且高纯度的压缩气体，作为驱动传输的动力来源；其次是过滤与净化装置，用于去除气体中的颗粒物和水分，确保气体质量不受污染。传输管道系统采用耐腐蚀材料制成，具备良好的气密性和耐压能力，以防止泄漏或破裂，并设计成一定的直径和长度，连接回旋加速器的目标室和化

学合成仪。控制阀与调节装置则用于精确控制气体的流速、压力和流向，可手动或自动操作，确保传输过程的安全性和可控性。此外，监控与报警系统通过压力传感器和流量计实时监测气动系统的运行状态，在出现压力过高或泄漏时及时发出警报并采取紧急措施。屏蔽与防护装置则用于减少放射性产物对环境的辐射影响，通常包括铅层包裹等设计，并配备净化装置以去除排放气体中的放射性颗粒或其他污染物。

（8）控制系统

回旋加速器的控制系统中被控设备数量大、种类多，控制信号多样，典型的有电压、电流、温度、流量、频率、相位、功率以及位置等，因此需要具备快响应并满足可靠性、可维护性、抗干扰能力等。加速器控制系统采用 EPICS 分布式控制架构，即控制任务由分布在网络上的多台计算机共同完成，大量的实时作业由前端计算机承担。控制系统主要由控制软件模块、计算机模块、PLC 模块和安全连锁模块。操作人员通过控制软件模块实现设备启动、任务分发、进程控制和界面监测等。计算机模块包括上位机和前端计算机用以实现控制台和子系统层级的实时控制任务。



图 9-8 控制系统界面示例图

（9）靶系统

为了实现 PET 用放射性同位素生产，需要在加速器引出处匹配相应的气体靶、液体靶、固体靶以及相应的传输系统，主要的核素生产涵盖 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 。靶系统主要有液体靶模块（铜、铌）、固体靶模块（铝、铜）、气体靶模块（铝）以及配套的靶送料和传输模块和水冷模块组成。



图 9-9 靶系统示例图

（10）自屏蔽系统

本项目医用回旋加速器包含自屏蔽系统，通过在自屏蔽体内层设置轻元素材料（含硼水）用于慢化和吸收中子，外层设置重元素材料（铅、重晶石混凝土）用于二次光子的阻挡，以实现整体的辐射屏蔽，自屏蔽系统实物图见图 9-10。



图 9-10 回旋加速器自屏蔽体实物图

9.1.1.2 工作流程及产物环节分析

一、销售流程

销售主要为商务流程，并协助客户确定屏蔽设计要求与辐射防护方案。此过程不涉及辐射污染源项。

二、生产流程

睿斯科公司计划在 3-1 厂房医用回旋加速器调试机房及配套区域内进行生产组装。此过程主要为零部件加工制造、机械组装，不涉及辐射污染源项。

三、调试流程

医用回旋加速器组装完成后，需依次对各个系统进行调试。其中涉及加速器束流的调试流程主要为系统调试流程。用户场所与厂房的调试流程一致。另外，维修换靶流程也可能对工作人员产生辐射影响。

（1）系统调试流程

包括：主真空室真空与离子源真空、主磁场、高频系统、离子源调试、注入线调试、内靶调束、外靶调束等，各子系统调试过程如下：

① 真空室真空与离子源真空调试

- 1) 关闭所有真空阀门（粗抽阀、前级阀、高真空阀）；
- 2) 确保机械泵、分子泵、低温泵电源处于关闭状态；
- 3) 开启机械泵电源，待泵运行稳定（无异常振动/噪音）；
- 4) 缓慢打开粗抽阀门，机械泵对真空室进行粗抽。实时监测真空计，待真空度达到 1×10^{-4} mbar（0.01 Pa）以下；
- 5) 开启分子泵电源，预热至额定转速（通常需 5-10 分钟）；
- 6) 开启前级阀门，机械泵作为分子泵的前级泵工作，缓慢打开高真空阀门，分子泵开始对真空室抽气；
- 7) 待真空度降至 1×10^{-6} mbar（ 1×10^{-4} Pa）以下，进入高真空阶段；
- 8) 确认低温泵冷却系统正常，开启低温泵电源，激活低温吸附功能；
- 9) 持续监测真空度、泵体温度和振动状态，确保系统稳定。

② 开、停主磁场调试

确认上盖已经安全落下复位、两线圈及磁轭附近没有铁磁物体或其它杂物、主线圈水冷正常，合上主磁铁空气开关，启动主磁铁电源，电源自动升到设定值。

停主磁场，只需按动电源停止按钮，断开主磁铁空气开关。

③ 高频系统调试

1) D 盒锻炼的必要条件：真空室真空一般应优于 $8 \times 10^{-6} \text{mbar}$ ，主磁场已加到预定值，高频设备各路冷却水正常。

2) 合高频发生器电源。

3) 按高频系统规定的操作程序启动高频机。

4) D 盒在脉冲状态锻炼好后，转为连续状态。锻炼好的主要标志是：在限定 D 盒电压（40-50kV）条件下无明显打火现象；无束流时，真空室真空应优于 $1 \times 10^{-6} \text{mbar}$ ；两个闭环控制能稳定工作。

5) 为束流调试准备好其它必要条件（包括聚束器等）。

④ 离子源调试

1) DC 起弧试验（作用：①放电室的小弧流老练②离子源放电室加热③放电室性能检验）；

2) 起弧条件：氢气流量 9.5sccm，真空度 $2.0 \times 10^{-3} \text{Pa}$ ，潘宁磁铁 6A；

3) 放电室温度上升约 450 摄氏度需尽快切换 AC 起弧模式；

4) AC 起弧试验：切换 AC 电源后，只要 AC 电源输出电压满足起弧条件，AC 弧立即起来，如果没有立即起来，微调进气量。AC 弧电流大小 30A-50A 变化，AC 频率 25Hz。

⑤ 停机步骤

束流调试靶调试完毕后，加速器进入停机状态，停机遵循以下程序：

1) 分别停高频系统、离子源系统（包括离子源电源、高压电源、高压接地、停 H_2 等）、主磁场电源等。

2) 停真空室真空：首先关闭氢气，离子源上的氢气微量调节阀可以不关闭，关闭氢气截止阀。关闭低温泵电源，然后停分子泵，等待分子泵完全停止后再分别关前级阀和机械泵。

（2）维修换靶操作流程

加速器性能测试器件，还需要进行维修换靶操作，操作流程如下：

① 停机等待辐射场衰变至安全水平。

② 断开靶系统水冷、氦冷、真空管路和信号测量线。

③ 移除旧靶并将准备好的新靶固定好。

- ④ 连接靶系统水冷、氦冷、真空管路和信号测量线。
- ⑤ 进行冷测试，合格后工作完成。

本项目在上述系统调试及维修换靶过程中，涉及加速器出束的辐射影响的环节主要为内靶调束及外靶调束过程，调束过程主要产生中子、伽马射线、质子等外照射影响，同时次级粒子可使调试机房内空气电离产生少量放射性废气；次级粒子可使调试机房内冷却水活化产生含少量放射性核素的废水；次级粒子可使调试机房内部分部件（靶件）活化产生少量放射性废物。另外，在维修换靶过程中可能会涉及到缓发辐射外照射影响。本项目涉及到出束调试的步骤，辐射工作人员均在机房外主控室内进行操控调试。

本项目具体加速器生产、调试产物环节流程见下图。

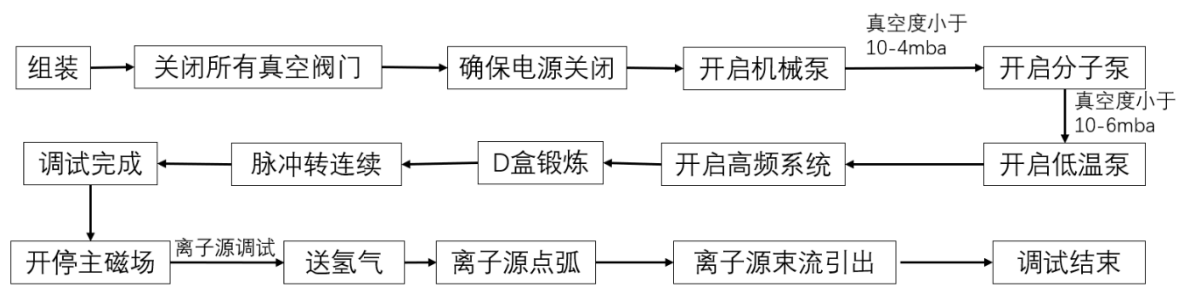


图 9-11 医用回旋加速器生产、调试工艺流程和主要产污环节示意图

表 9-2 本项目医用回旋加速器辐射工作人员配置计划

装置	岗位类别	在本项目中的工作内容	工作地点	人数
医用回旋加速器	加速器控制	加速器控制运行、调试、核素生产	加速器控制区	3
	药物研发	核素分离、纯化和药物合成	药物研发区	3
	质检检测	制剂检测、质量控制	质检测试区	2
总计				8

9.1.2 硼中子俘获治疗装置

9.1.2.1 设备原理及系统组成

本项目生产、销售、使用的硼中子俘获治疗装置型号为 NeuRays，系统主体由质子加速器系统（含 ECR 离子源、RFQ 加速器系统、中能传输段）、2 个靶站系统、2 个硼中子治疗室组成。系统组成示意图 9-12。装置基本参数见表 9-3。

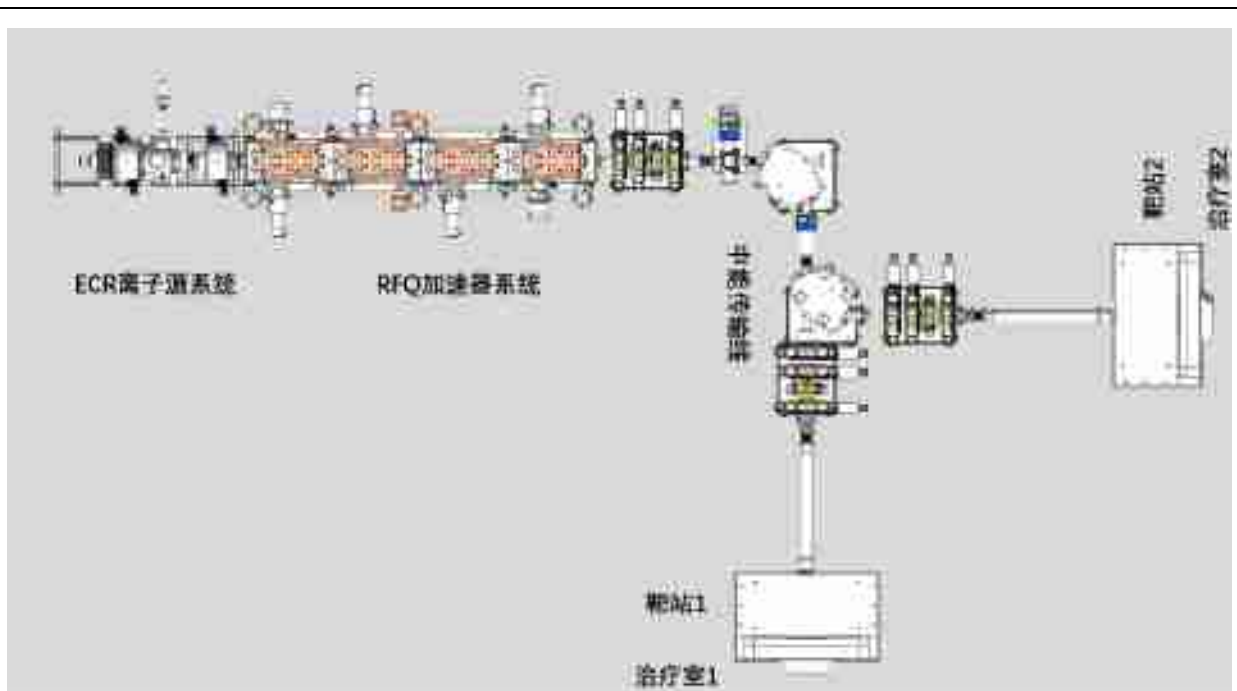


图 9-12 硼中子俘获治疗装置结构示意图

表 9-3 硼中子俘获治疗装置基本参数

项目	数值/方案
型号/系列	NeuRays
加速器主体	射频四极加速器
最大能量 (MeV)	2.6
额定电流 (mA)	20
靶材	锂
打靶后中子产额, n/s	2.18×10^{13}
束流整形出口处中子产额, n/s	2.54×10^{11}
束流整形出口处中子通量, n/cm ² /s	1.65×10^9
每台装置在用户场所的年最大调试出束时间, h	①离子源出束调试: 质子 35keV、40mA, 铜靶, 300h; ②系统过束流调试: 质子 2.6 MeV、1mA, 铜靶, 100h; ③打靶测试与系统联调: 质子 2.6 MeV、20mA, 锂靶, 1000h。 共计 1400h
年生产销售使用量	3 台

NeuRays 硼中子俘获治疗装置加速器系统主要包括质子加速器系统、靶站系统、换靶系统。

(1) 质子加速器系统

质子加速器系统包含 ECR 离子源及低能输线系统、RFQ 加速器系统、中能传输线系统，图 9-13、图 9-14、图 9-15 分别给出了加速器中的离子源、RFQ 和中能传输段等核心部件的工作原理图。ECR 离子源关键部件微波发生装置将氢气剥离产生强流质子，质子高电压形成低能 30-50keV 的质子束流，经过低能传输线，进入 RFQ 腔体，在 RFQ 腔体中质子束经过空间交变的高频电场，被加速至 2.6MeV，进入中能传输段。质子束在中能传输段经四级磁铁组，再通过二级偏转磁铁调制后引导至束流终端打靶。加速器主要技术参数见表 9-4。

表 9-4 本项目 AB-BNCT 加速器技术参数

名称	加速粒子	最大能量（MeV）	最大流强（mA）
射频四极加速器	质子	2.6	20

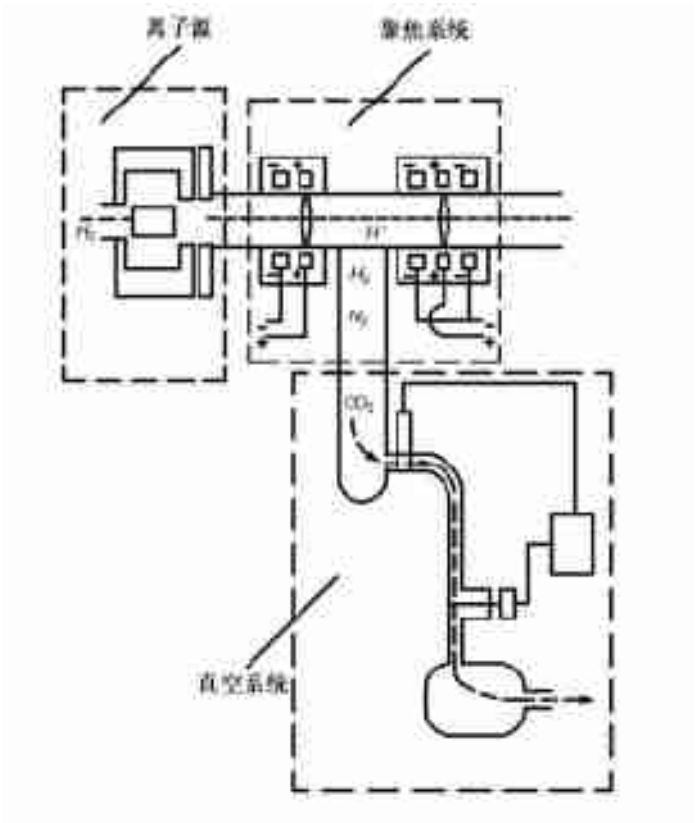


图 9-13 离子源工作原理示意图

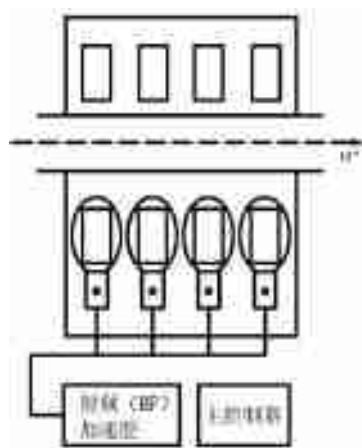


图 9-14 RFQ 工作原理示意图

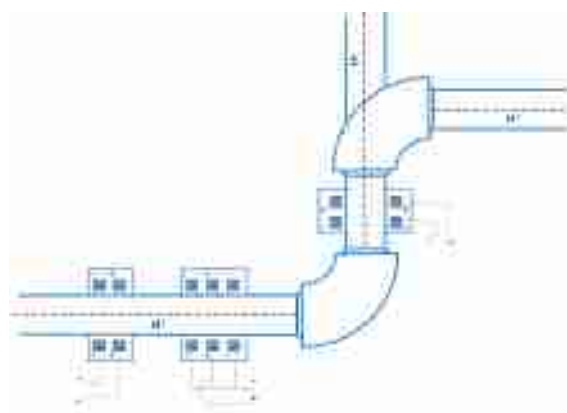


图 9-15 中能传输段工作原理图示意图

（2）靶站系统

靶站系统主要由靶部件和束流整形部件组成，内嵌于加速器大厅和硼中子治疗室之间的混凝土墙内。每间硼中子治疗室各配备一套靶站系统。

① 靶部件

靶部件为旋转靶结构，用于产生初级中子，主要材料为圆形铜基体，外镀锂层。质子束通过束流管道轰击靶表面的锂镀层产生中子，单靶辐照最大时间为 20000mAh，累计照射 1000 小时后需更换，寿期末靶部件（含电机）转运至用户医院的放射性废靶暂存间进行暂存。

为展平靶面功率分布，靶采用偏心旋转结构。整个打靶过程，束流绝对位置不变，靶面随靶体旋转，转速 0~1200 转/分钟，实现束斑平均功率在靶面上的环形均匀分布，相关结构图见图 9-16。旋转靶盘为夹层式结构，上下层铜板与中间微流道层组成铜基体，锂靶覆盖于铜基体上层。

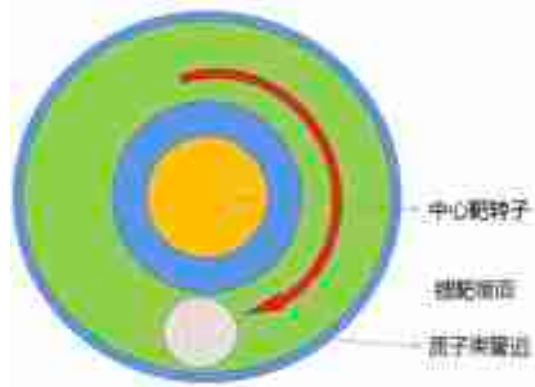
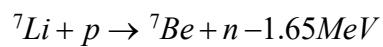


图 9-16 质子打靶结构示意图

运行期间强流低能质子束与靶件中的 ${}^7\text{Li}$ 发生核反应 ${}^7\text{Li}(p,n){}^7\text{Be}$ ，反应式如下：



反应 ${}^7\text{Li}(p,n){}^7\text{Be}$ 为吸热反应，质子阈能为 1.88MeV 。 2.6MeV 质子入射 ${}^7\text{Li}$ 靶产生的初级中子能谱见图 3-6，产生的初级中子主要能量在 40keV - 0.9MeV 之间，质子打靶时单质子中子产额为 1.75×10^{-4} ，同时对应每质子作用产生 1.75×10^{-4} 个 ${}^7\text{Be}$ 原子。

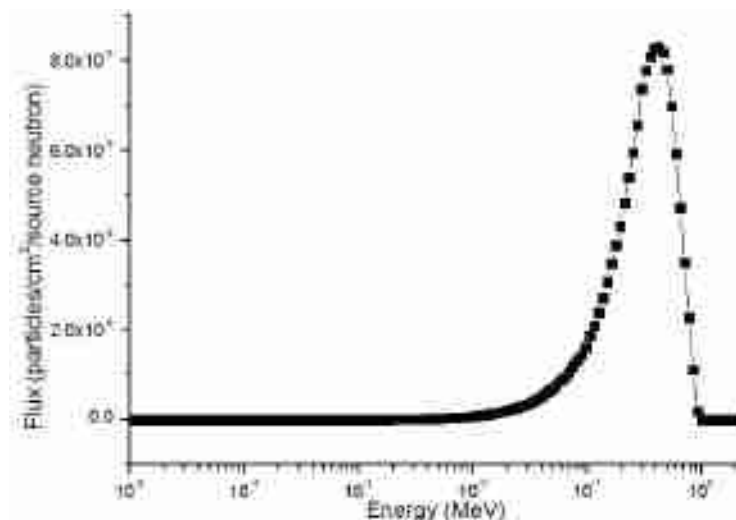


图 9-17 2.6MeV 质子入射 ${}^7\text{Li}$ 靶产生的中子能谱图

② 束流整形部件

束流整形系统对初级中子进行慢化和整形，从而得到中子能量在 0.5eV ~ 40keV 的超热中子，供 AB-BNCT 系统治疗使用，同时可满足快中子成分、热中子成分以及 γ 射线应尽可能低的要求。

束流整形系统主要包括慢化体、反射体、屏蔽体与准直体，布置于旋转靶部件周围，其中慢化体采用 MgF_2 ，该材料对热中子、超热中子反应截面小而对快中子散射截面大，

同时慢化过程产生较少的 γ 射线；反射体采用铅材料，将散射的超热中子反射回慢化区和准直区；屏蔽体采用含硼聚乙烯；准直体为含硼聚乙烯的锥形束流引出孔。面向治疗室设置前向铅屏蔽层。系统结构示意图见图 9-18。

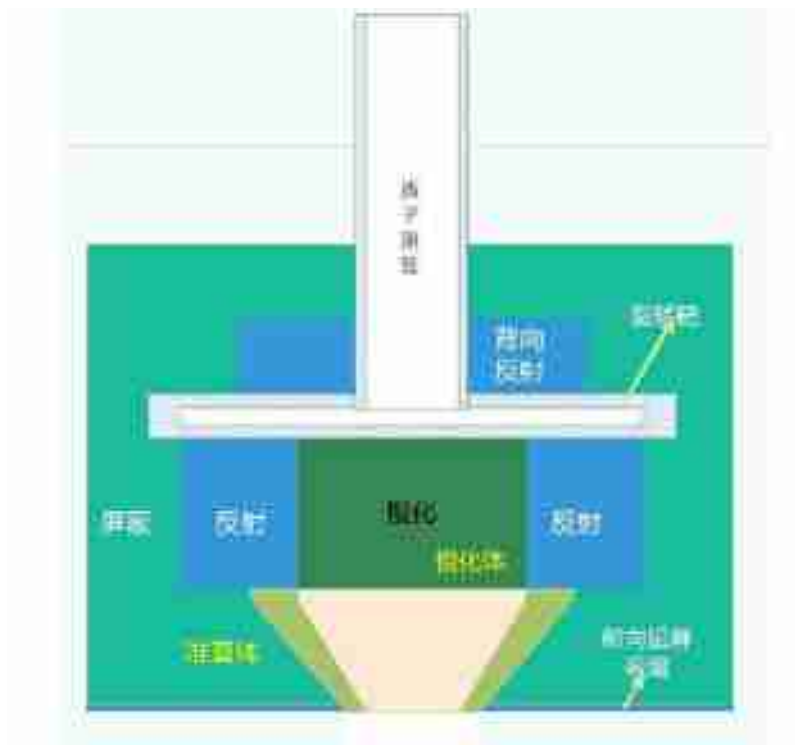


图 9-18 AB-BNCT 靶站结构示意图

（3）调试系统（dump）

束流调试系统为铜制材料的束流接收器，核心功能为接收质子并导出热量。为最大程度减小系统活化，采用水冷铜靶结构。调试过程中，最大流强为 4mA，质子能量为 2.6 MeV。调试系统累积运行时间约为 50 小时。为满足热量导出要求，束流收集器可采用平板式结构或锥形结构，如下图所示。

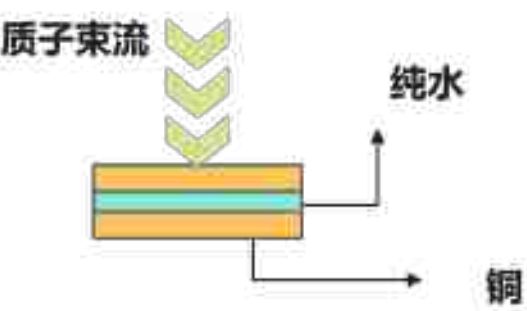


图 9-19 调试系统示意图

(4) 换靶系统

换靶系统用于废弃靶站的更换。换靶系统主要由天车和换靶机器人组成。天车用于靶件、加速器设备等的吊装。靶站达到工作寿期后，辐射工作人员利用远距离操作螺杆连接天车与待更换靶件上的吊环，通过天车吊装，将废弃靶件整体吊起后卸入用户场所的废靶暂存间，有换靶机器人运输至封装桶中。换靶过程主要涉及治疗室、加速器大厅相对应的区域。

9.1.2.2 工作流程及产物环节分析

一、销售流程

销售主要为商务流程，并协助客户确定屏蔽设计要求与辐射防护方案。此过程不涉及辐射污染源项。

二、生产流程

睿斯科公司计划在 3-1 厂房硼中子俘获治疗装置生产组装区域内进行生产组装。此过程主要为零部件加工制造、机械组装，不涉及出束调试，不产生辐射污染源项。

三、调试流程

睿斯科公司计划在用户的硼中子俘获治疗装置机房内进行子系统集成及测试，流程如下：

(1) 部件或子系统按照安装流程运输至用户现场进行暂存与安装、准直，此过程不涉及辐射污染源项。

(2) 现场调试过程，主要开展如下工作：

A) 离子源出束调试。产生射线为 35keV、40mA 质子束流，打铜靶，累计出束调试时间预计 300h，此工况涉及出束，将产生辐射污染源项。此过程调试人员在加速器控制室内，参与人员为加速器调试运维工程师。

B) 射频四极加速器无束载功率运行。此过程不产生辐射污染源项。参与人员为加速器调试运维工程师。

C) 系统过束流调试, 此时束流能量 2.6 MeV、最大流强 1mA, 打铜靶, 累计出束调试时间预计 100 小时, 此工况涉及出束, 将产生辐射污染源项。此过程调试人员在加速器控制室内, 参与人员为加速器调试运维工程师。

D) 打靶测试与系统联调。束流能量 2.6 MeV、最大流强 20mA, 打锂靶, 累计出束调试时间预计 1000 小时。参与人员为加速器调试运维工程师、治疗端调试运维工程师。出束过程调试人员在加速器控制室与治疗控制室。加速器调试运维工程师可能会在停束情况下进入加速器大厅开展维修维护, 一般要求在 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 剂量率水平下进入; 特殊情况可以在 $<100 \mu\text{Sv/h}$ 下进行, 通过个人剂量监测及管理措施严控总剂量与工作时间。治疗端调试运维工程师可能在在停束情况下进入治疗室进行操作, 一般要求在 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 剂量率水平下进入; 特殊情况可以在 $<100 \mu\text{Sv/h}$ 下进行, 通过个人剂量监测及管理措施严控总剂量与工作时间。

表 9-5 本项目硼中子俘获治疗装置辐射工作人员配置计划

装置	岗位类别	在本项目中的工作内容	工作地点	人数
硼中子俘获 治疗装置	加速器调试运维工程师	加速器安装调试、运行维护	加速器大厅及控制室	5
	治疗端调试运维工程师	开展治疗端调试运维	治疗室及控制室	2
总计				7

9.1.3 放射性药物应用研发中心

9.1.3.1 操作工艺流程

(1) 回旋加速器制备放射性药物流程

1) 制备前准备 (靶液装载)

回旋加速器在每次正式制备放射性核素前均进行预处理。用纯净水清洗靶和用纯氮吹干药物传递管道。

对于液体靶, 回旋控制工作人员在控制室远程控制将位于后区的靶液装载装置通过蠕动泵将靶液传输至液体靶的靶腔内。

对于固体靶, 流程上比液体靶增加一个热室溶靶过程: 关闭束流后, 保持冷却系统运行以降低靶材温度 (避免高温导致材料变形或放射性挥发), 随后通过固体靶传输装置将靶材运输至热室, 使用特定溶剂溶解靶材。

对于气体靶，首先开展靶材准备及设备调试，确认回旋加速器的真空系统、磁铁、射频系统及冷却装置运行正常，重点检查气体靶接口的密封性；根据目标同位素（如¹¹C）选择气体靶材（如氮气、氦气或富集气体）并充入靶室。

打靶完成后通过专用防护管道系统，通过高压氦气将靶腔内的靶物质输送至热室中，并进行靶腔清洗，再用高纯氦气将放射性核素输送管道吹干。

2) 加速器制备核素

在完成靶液装载后，回旋控制工作人员完成开机前的安全巡检后，关闭屏蔽门，确认符合加速器开机逻辑后，按照计划开机出束轰击液体靶，从而产生实验所需核素，到达目标供束时间后，按流程关闭计算器控制系统。

3) 靶液卸载

加速器供束结束后，工作人员在控制室通过控制界面进行靶液的卸载，产生的核素在氦气的推动下转移至北侧 PET 药物研究工作场所的合成热室中，完成靶液的卸载。

(2) 放射性药物研发操作流程

完成靶液的卸载后，在放射性药物研究场所进行核素的纯化、标记、质检及稳定性分析。

本项目加速器利用质子束流轰击靶物质制备 6 种核素：C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89，核反应式分别为：¹⁴N(p,α)¹¹C、¹⁶O(p, α)¹³N、¹⁸O(p,n)¹⁸F、⁶⁴Ni(p,n)⁶⁴Cu、⁶⁸Zn(p,n)⁶⁸Ga、⁸⁹Y(p,n)⁸⁹Zr。核素主要参数见表 9-6。

表 9-6 放射性核素参数一览表

核素	半衰期	衰变模式	毒性	α/β 最大 能量/MeV	光子能量/MeV	周围剂量当量率常数 (裸源) μSv·m ² /MBq·h
C-11	20.39min	β ⁺ 、EC	低毒	0.96(+)	0.511	0.148
N-13	10.0min	β ⁺ 、EC	低毒	1.19(+)	0.511	0.148
F-18	109.8min	β ⁺ 、EC	低毒	0.63(+)	0.511	0.143
Cu-64	12.7h	β ⁻ 、β ⁺ 、EC	低毒	0.65(+)	0.511, 1.346	0.029
Ga-68	68.3min	β ⁺ 、EC	低毒	1.9(+)	0.511	0.134
Zr-89	78.41h	β ⁺ 、EC	中毒	0.395(+)	0.917, 0.511	0.194

备注：核素参数参考 GBZ120-2020 及 ICRP 核素软件(DECADATA)。

①核素的纯化

核素的纯化在合成热室的自动合成系统中完成，自动纯化的软件控制界面位于控制室内，工作人员在靶液卸载前，将所需的化学试剂按手册安装在自动合成系统上，以便完成核素的自动纯化。靶液卸载后直接传输至自动合成系统中，操作者在操作台上启动

相应的纯化程序，系统将进行自动纯化。纯化完成后，纯化完成的核素溶液将通过聚四氟乙烯管道传输至标记热室中的离心管中。

②核素的标记

本目标记分为手动标记（Zr-89、Cu-64）和自动标记（C-11、N-13、F-18、Ga-68），各类型标记中各核素操作基本一致，以 Zr-89 为例阐明手动标记过程如下：

使用移液器取 0.1~0.5 mL 的核素溶液于 1.5 mL 离心管中，加入 0.1~1 mL 的碱性溶液（如碳酸氢钠溶液、醋酸钠溶液），用 pH 试纸测定 pH 在 4.5~9 之间。加入标记药物前体，通常为 0.1 mL PBS 溶液或 DMSO 溶液或 1mg 粉末，在干式金属浴上 37~95℃加热 5~60 分钟，随后使用移液器加入 1 mL 去离子水淬灭反应。纯化方法 1，将反应混合物使用注射器转移至 C18 小柱上，弃去洗脱的溶液，使用 0.5 mL 的 50~100%乙醇水溶液淋洗 C18 小柱，得到标记药物，标记药物浓缩至 0.1 mL 并用生理盐水或 PBS 重新稀释。纯化方法 2，将反应混合物转移至 PD10 柱上，使用 5 mL PBS 淋洗 PD10 柱，收集 2.5~5 mL 淋洗液即为标记药物。

以 F-18 为例阐明自动标记过程如下：

工作人员在核素靶液卸载前，将所需的化学试剂按手册安装在自动合成系统。靶液卸载时将制备的 F-18 溶液传输至自动合成系统中，工作人员通过电脑界面启动自动合成程序，合成完毕后的溶液通过聚四氟乙烯管道传输至合成热室的离心管中，完成 F-18 的自动标记。

③药物质检和稳定性分析

完成核素的标记后，进行放射性药物质检和稳定性分析。质检分析主要是对标记的放射性药物进行定性和定量分析，稳定性分析是将制备好的放射性药物混合在特定的化学溶液（微酸性溶液、血清、组织匀浆等）中，室温下保存 1-2 个半衰期后再进行质检分析。质检分析在通风橱中进行，稳定性分析中药物的保存位置位于合成热室下腔保险柜中，完成稳定性分析的药物在通风橱进行后续的质检分析。本项目进行质检分析和稳定性分析需要的核素活度极低，所需的活度仅为原始活度的 1/100。

具体的实验流程如下：

首先按实验所需将标记的药物转移至通风橱中进行质检分析（薄层色谱研究或高效液相色谱分析）。

在薄层色谱研究中，使用移液器取特定体积（1~5μL）点在长条形的层析纸上，放置

在 15mL 试管中，并加入特定的展开剂。一般而言，游离的放射性核素与标记化合物就会在层析纸上分离，通过放射性薄层色谱扫描仪对分离的化合物进行定性和定量分析（整个实验过程 5-10min）。

在高效液相色谱分析中，将分装好的放射性药物溶液通过特定化学试剂（去离子水、乙醇、甲醇或乙腈）完成稀释，使用移液枪转至至特定样品瓶中，之后放入通风橱内的液相色谱进样器中，操作人员在实验台操作台上控制电脑，进行自动进样、分析。高效液相色谱分析过程中涉及人为操作约 5min，仪器分析每次约 30min。

完成稳定性分析的药物后续的质检分析实验步骤与上述一致。

④实验结束后的处置

每个实验日在实验结束后，工作人员将产生的放射性废液先收集至废液瓶，之后暂存于废物间废液罐；并将实验产生的放射性固体废弃物使用自封袋打包封装，并标记妥当后，转移至废物间废物箱中暂存。

9.2 污染源项

9.2.1 医用回旋加速器源项分析

加速器运行时产生的辐射场主要包括两类，一类为加速器的运行时由初级束及其打靶产生的次级束构成的“瞬发辐射”，另一类为加速器停机后活化核素产生的“缓发辐射”。瞬发辐射的特点是能量高、辐射强，远高于缓发辐射，决定了对加速器机房的屏蔽厚度的设计要求，但随着加速器的停机而完全消失。缓发辐射主要来自加速器部件、设备冷却水、机房内空气被主束或次级粒子轰击产生的活化产物，在加速器停机后依然存在，对于一台屏蔽良好的加速器，它是辐射工作人员受照剂量的主要来源。

9.2.1.1 瞬发辐射

初级质子束全损失在靶上，限制在加速器内部，对周围环境产生的影响不大，而次级束穿透能力强，会穿过加速器、墙体对周围人员造成照射。因此瞬发辐射关注的主要是次级辐射。次级束成分复杂，包括质子、 α 粒子、电子、中子、光子等各种粒子，其中，中子、光子无论是产生的量还是其穿透能力均远大于其他粒子，只要能把中子、光子屏蔽，其他粒子也可以被屏蔽，因此次级辐射主要考虑中子、光子。

加速器运行时，束流几乎全部损失在靶上（最大能量 16MeV、最大损失流强 60 μ A），束流损失和加速器调试及生产正电子核素使用的靶材料如下表所示。

表 9-7 医用回旋加速器打靶情况表

靶物质	用途	核反应	单次	年打	年出束时间, h
-----	----	-----	----	----	----------

			打靶 时 间, h	靶次 数, 次	
$^{14}\text{N}_2$	制备 ^{11}C	$^{14}\text{N}(\text{p},\alpha)^{11}\text{C}$	5min	20	1.7
水	制备 ^{13}N	$^{16}\text{O}(\text{p},\alpha)^{13}\text{N}$	10min	20	3.3
重氧水	制备 ^{18}F	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	1h	75	75
^{64}Ni 金属膜	制备 ^{64}Cu	$^{64}\text{Ni}(\text{p},\text{n})^{64}\text{Cu}$	1.5h	10	15
$^{68}\text{Zn}(\text{NO}_3)_2$ 溶液 或 ^{68}Zn 金属膜	制备 ^{68}Ga	$^{68}\text{Zn}(\text{p},\text{n})^{68}\text{Ga}$	0.5h	50	25
^{89}Y 金属膜	制备 ^{89}Zr	$^{89}\text{Y}(\text{p},\text{n})^{89}\text{Zr}$	0.1h	50	5
铜靶	调试加速器, 回收质子束	/	/	/	保守考虑连续运行 500h
厂房年出束时间总计 (制备核素+调试回收束流)					625h

对于质子回旋加速器,在质子束流形成、加速、准直和引出等过程中,都会发生束流损失。质子与物质相互作用,以原子电离和激发过程为主,同时穿过原子核的库仑势垒,进原子核内部,发生核内级联,通过 (p, n)、(p, pn)、(p, 2n)、(p, α)、(p, γ) 等核反应产生瞬发中子、 γ 光子和其他粒子。

在产生的次级粒子中,不论是产生的量还是穿透能力均远小于中子,带电粒子因电离作用迅速停止, γ 光子在经过屏蔽材料时大都被吸收, γ 辐射场较中子辐射场低 1~2 个数量级。因此,打靶产生的辐射场主要为次级中子,通过比较中子产额即可得出不同靶的次级中子辐射大小。

其中 ^{11}C 和 ^{13}N 的制备是通过 (p, α) 反应,显然相较其他靶材中子产额低。其余的核素均通过 (p, n) 反应获得,在每个核反应中都会产生一个中子。参考日本住友关于不同靶材在辐照过程中产生辐射剂量水平的报告,通过以下公式对中子产额进行计算:

物理产额

$$Y^{EOIB} = [Bq/\mu Ah] \quad (1)$$

产生核素的数量

$$\text{No. of nuclei} = \frac{A[Bq]}{\lambda[s^{-1}]} \quad (2)$$

中子产额

$$Y^{EOIB} [Bq/\mu Ah] \times \frac{1}{\lambda[s^{-1}]} \times \frac{1}{3600} = [No. of nuclei/\mu As] \equiv [neutron/\mu As] = \Phi \quad (3)$$

实际上除了通过重氧水制备 ^{18}F 外,其他反应中质子不会被完全阻止在靶材料中,

只有一部分束流会参与反应，但从保守考虑，先均以厚靶进行评估。

依据 IAEA 官网（<https://www-nds.iaea.org/medical/index.html>）提供的物理产额进行计算，结果如下表所示。

表 9-8 核素制备过程中子产额计算表

放射性核素	16 MeV 物理产额 (MBq/μAh)	半衰期(min)	中子产额
F-18	5.08E+03	110	1.34E+10
Cu-64	6.40E+02	762	1.17E+10
Ga-68	9.23E+03	68	1.51E+10
Zr-89	9.43E+01	4704	1.07E+10

可以看出在这种保守的假设下， ^{68}Zn 制备 ^{68}Ga 的中子产额最高，其次是重氧水制备 ^{18}F 。而根据文献调研，通常质子打重氧水靶产生的次级中光子辐射最强，同时得知实际生产时 ^{68}Zn 靶厚仅约 $300\mu\text{m}$ 。为进一步验证，在 FLUKA 中采用模拟计算，以最高能量 16MeV 质子模拟计算打重氧水、 ^{68}Zn 和调试用铜靶产生的剂量分布，模拟计算结果如图 9-20、图 9-21、图 9-22 所示，由结果看出，重氧水靶产生的周围剂量当量率最高。

综上，本项目中应主要以质子打重氧水靶进行屏蔽计算及瞬发影响分析。

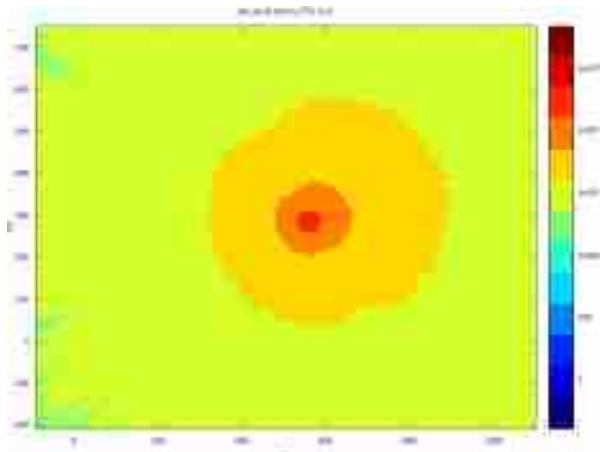


图 9-20 16MeV 质子打重氧水产生的剂量分布图

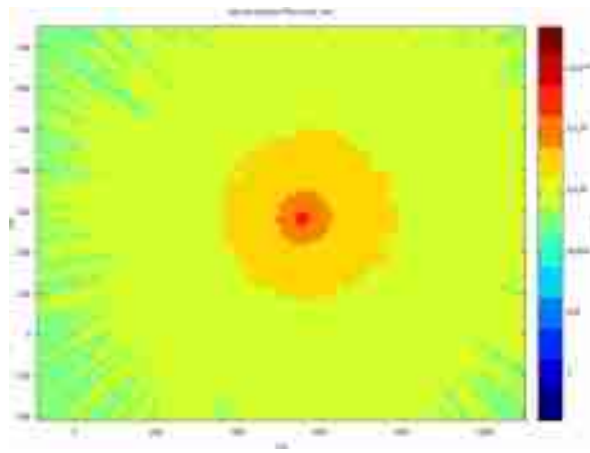


图 9-21 16MeV 质子打 ^{68}Zn 产生的剂量分布图

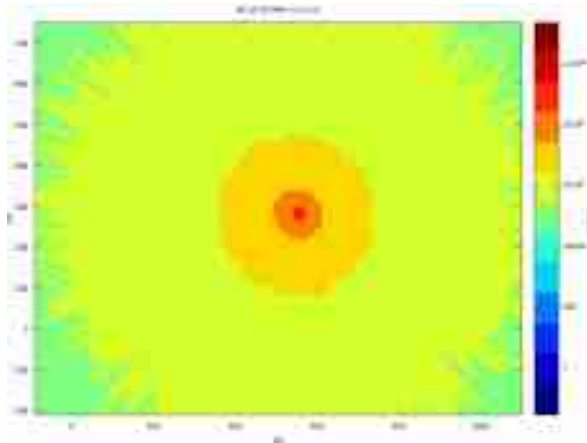


图 9-22 16MeV 质子打调试用铜靶产生的剂量分布图

9.2.1.2 缓发辐射

对于能量较高的质子加速器，感生放射性常常是辐射工作人员受照剂量的主要原因。对于本项目加速器，感生放射性主要是加速器主束（质子束）与加速器部件以及产生的次级中子、 γ 光子与加速器部件、设备冷却水及加速器机房内的空气相互作用引起的。其辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、流强、加速器运行时间、冷却时间和被照材料性质等诸多因素。对于本次医用回旋加速器打靶生产正电子核素，由于每次打靶生产正电子核素的时间很短（5min-1.5h），且半衰期长的核素达到饱和放射性的时间较长，对于单次运行时间该类半衰期较长的放射性核素产额一般都很低，其主要产生短半衰期核素，而半衰期短的核素衰变非常快，从而导致缓发辐射剂量场在较短的时间内便衰减到较低的水平，其与加速器调试过程中一直打铜靶相比其产生的感生放射性影响小很多，因此本项目主要考虑医用回旋加速器调试过程中（铜靶和铝靶）的感生放射性影响。

（1）空气活化

加速器运行期间初级粒子或次级粒子与辐照加速器机房中空气分子的直接核反应是空气活化核素的主要来源。这种空气中活化的放射性核素一般是短寿命的，核素的放射性衰变和空气的稀释，使放射性浓度非常快地降低到较低的水平。空气中活化的放射性核素主要通过热中子俘获、 $(n, 2n)$ 、 (γ, n) 反应和散裂反应而产生。本项目加速器产生的活化核素主要有 ^3H 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等，由于 $^{40}\text{Ar}(n,\gamma)^{41}\text{Ar}$ 反应产额显著高于其他核素（ ^{13}N 、 ^{15}O 等活度浓度低 1-2 个量级），主要考虑 ^{41}Ar 对加速器机房的环境影响。它们对人体的危害是 β 、 γ 放射性气体浸没外照射和吸入引起的内照射。

采用蒙卡程序，对医用回旋加速器调试过程中机房内空气的感生放射性进行模拟计

算，计算模型如下图所示，计算输入为：

质子束能量：保守采用加速器最大能量 16MeV 进行计算；

靶子参数：铜靶，半径 5cm，厚度 3cm；

质子束流强：铜靶上束流损失取靶子最大束流损失流强 60 μA ；

辐照方案：连续照射 625h（厂房年最大运行时间）。



图 9-23 空气活化计算模型示意图

计算得到机房内空气中的感生放射性核素的活度浓度见下表。

表 9-9 最大工况下医用回旋加速器调试机房空气中活化核素活度计算结果

机房	活化核素	核素半衰期	加速器机房核素活度浓度 Bq/m ³
医用回旋加速器 调试机房	H-3	12.33a	4.48E+01
	N-13	9.965m	1.88E+04
	O-15	122.2s	2.06E+02
	Ar-41	109.34m	1.76E+05
总活度浓度，Bq/m ³			8.35E+03

由于本项目加速器开机时机房内的通风系统一直是开启的，因此实际工作中空气中的活化气体将小于上表中的浓度。

（2）冷却水活化

水冷系统是一种专为设备发热部件设计的封闭循环冷却系统，作为加速器整体结构的重要组成部分，该系统完全位于加速器机房内部，冷却水在封闭回路中循环，不与外界环境发生接触或排放。在加速器运行过程中，中子与冷却水发生核反应导致水活化，产生 ³H 感生放射性核素。衰变时释放 β 和 γ 辐射。受限于次级中子能量较低，实际活化产物中以 ³H 为主。主要考虑 ³H 对加速器机房的环境影响。

采用蒙卡，对医用回旋加速器调试过程中冷却水的感生放射性进行模拟计算，计算

模型如下图所示，计算输入为：

质子束能量：保守采用加速器最大能量 16MeV 进行计算；

靶子参数：铜靶，半径 5cm，厚度 3cm；冷却水半径 5cm，体积取回路中的总冷却水量 1m³；

质子束流强：铜靶上束流损失取加速器最大流强 60μA；

辐照方案：连续照射 625h（厂房年最大运行时间）。

计算得到连续照射后停机冷却 0s 的冷却水活化核素浓度见下表。正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备相关部位检修时才需要排放。更换下来的冷却水经排水管路排至衰变池，只需考虑半衰期较长的 ³H。³H 的总活度为 4.91E+01Bq，低于根据 GB18871-2002 确定的 ³H 单次排放限值 1ALImin 1.11E+09Bq，能够满足单次排放的要求，同时也能满足每月排放的总活度不超过 10ALImin 的要求。

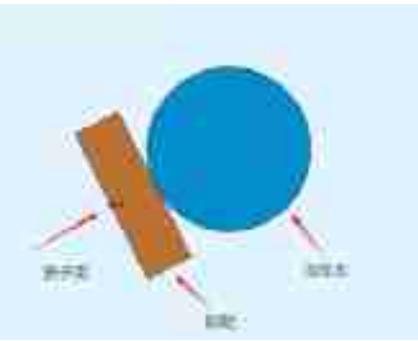


图 9-24 冷却水活化计算模型示意图
表 9-10 冷却水活化计算结果

加速器机房	活化核素	核素半衰期	运行 1 年后核素活度浓度 Bq/L
医用回旋加速器 调试机房	H-3	12.33a	4.91E+01

（3）加速器部件活化

对于本项目医用回旋加速器，其可能产生的活化部件主要为靶件（铜靶）和剥离膜支架（铝靶、石墨），铜靶半径为 5cm，厚度为 3cm，剥离膜支架的尺寸取 1cm×1cm×1cm，在靶件被辐照的同时，剥离膜支架也同时被辐照。由于石墨的(p, n) 反应阈能为 19.6MeV，16MeV 的质子轰击石墨靶件不会产生中子，因此剥离膜支架只考虑铝靶。每次换靶前需冷却 2 周左右，人员方可进入进行更换靶操作。采用蒙卡程序，对医用回旋加速器调试过程中结构部件的感生放射性进行模拟计算，计算输入为：

质子束能量：保守采用加速器最大能量 16MeV 进行计算；
 靶子参数：铜靶，半径 5cm，厚度 3cm；剥离膜支架（铝靶），1cm x 1cm x 1cm；
 质子束流强：铜靶上束流损失取 60 μ A；
 辐照方案：连续照射 500h（厂房打铜靶的年最大出束时间）。



图 9-25 结构部件活化计算模型示意图

计算得到部件活化后的核素种类、活度浓度等结果见下表。根据计算结果，在铜靶和剥离膜支架中产生的感生放射性核素主要是 ^{27}Mg 、 ^{24}Na 、 ^{28}Al 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{62}Zn 、 ^{63}Zn 、 ^{65}Zn 、 ^{62}Co 和 ^{65}Ni ，辐射类型是 β 、 γ ，由于 ^{65}Zn 长达 244 天且浓度较大，主要考虑 ^{65}Zn 。

表 9-11 医用回旋加速器部件中活化核素及活度

部件	活化核素	半衰期	总活度	
			冷却 0s	冷却 2 周
靶件（铜靶）	Zn-62	9.26h	6.15E+10	2.62E-01
	Cu-62	9.673min	2.64E+10	2.57E-01
	Co-62	1.5min	1.08E+06	0.00E+00
	Zn-63	38.47min	2.99E+11	0.00E+00
	Cu-64	12.7h	1.86E+10	2.02E+02
	Zn-65	244d	1.04E+10	9.94E+09
	Ni-65	2.5h	1.56E+07	0.00E+00
	Cu-66	5.12min	6.08E+04	0.00E+00
剥离膜支架（铝靶）	Na-24	15.03h	9.45E+02	4.54E-02
	Mg-27	9.458min	2.92E+03	0
	Al-28	2.2414min	4.36E+02	0

9.2.2 硼中子俘获治疗装置源项分析

本项目的初级粒子为质子，质子最大能量 2.6MeV，运行最大束流 20 mA；质子撞击

靶站中的靶物质后发生核反应产生中子和光子，中子和光子为次级粒子；产生的中子通过靶站内的慢化体调控后照射到人体需要被治疗的位置，人体内被活化的物质以及靶站中被活化的靶物质均为感生放射性核素。

9.2.2.1 瞬发辐射源项分析

离子源产生的质子被射频四极加速器加速后所能达到最高能量为 2.6MeV。加速器系统主材为铜与铁。质子入射铁靶、铜靶的非弹性散射截面如图所示图 9-26、图 9-27、图 9-28。从图中可知，2.6MeV 的质子与铁、铜的非弹性散射截面均很小，分别约为 10mb 和 7.5mb。加速器前级束流损失小（最大值为 10W/m），能量低，与物质相互作用的次级辐射可忽略不计。

综上，能量为 2.6MeV 的质子偏转与加速器管管壁或偏转磁铁发生碰撞时，他们的相互作用以库伦电场相互作用为主，与加速管或偏转磁铁的材料发生核反应产生的中子概率极低，几乎可忽略。

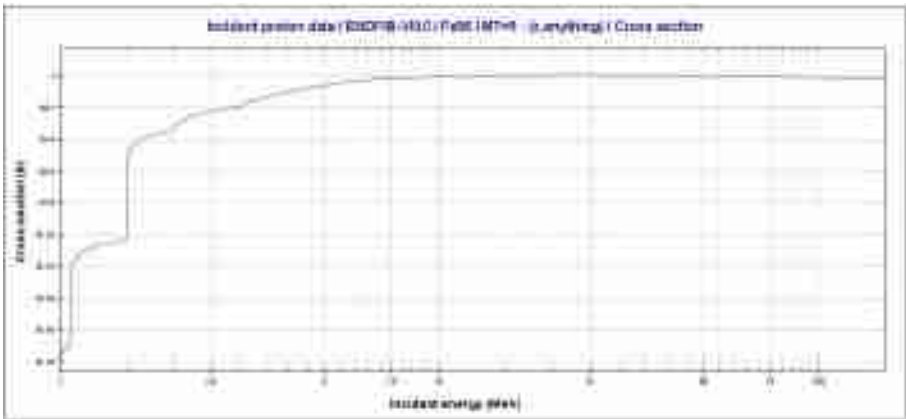


图 9-26 质子与 Fe-56 核反应截面

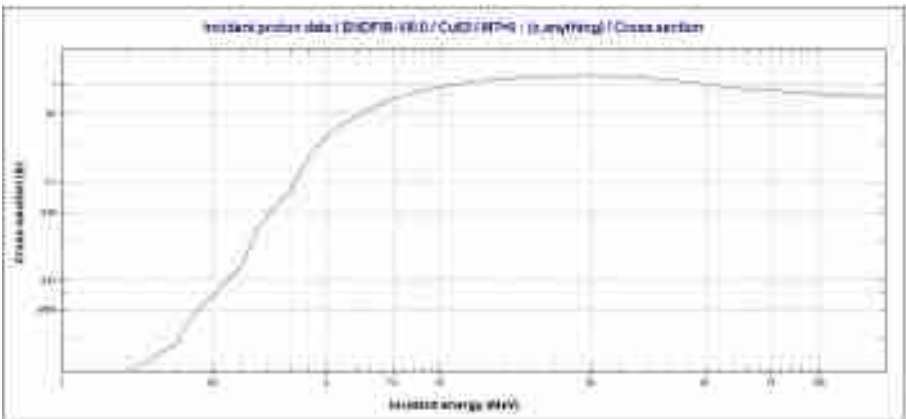


图 9-27 质子与 Cu-63 核反应截面

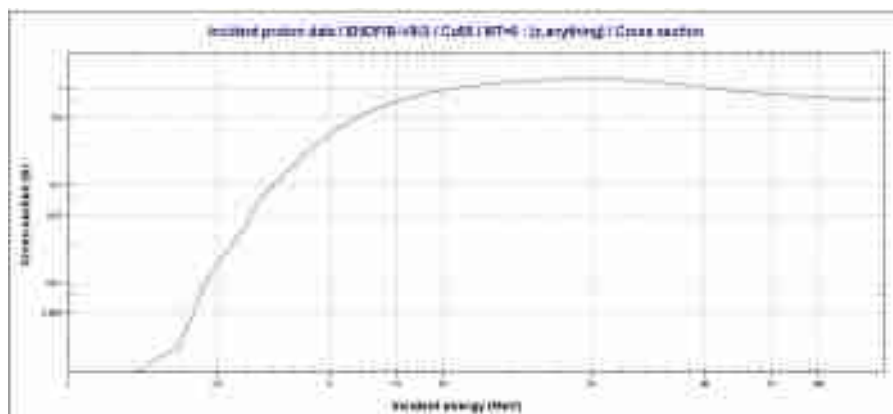


图 9-28 质子与 Cu-65 核反应截面

9.2.2.2 缓发辐射源项分析

(1) 空气活化

本项目 AB-BNCT 加速器室内空气受照射后可能生成放射性活化气体。由于本项目的次级辐射场主要为热中子和超热中子辐射场，空气活化核素主要为空气中的 ^{41}Ar 通过热中子俘获反应 $^{40}\text{Ar}(n, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 生成。基于蒙特卡洛模拟计算程序 MCNPX，在质子束流能量 2.6MeV、束流强度 20 mA 的最大运行工况下，加速器机房和治疗室中几个典型核素的产生速率计算结果见下表。

表 9-12 空气中放射性核素产额，atoms/s

位置	H-3	C-14	Ar-41
治疗室核素产生率	1.35E-05	0.94E+04	3.24E+06
加速器大厅核素产生率	4.03E-06	1.35E+04	0.83E+06

核素活度与核素产生率和照射时间的关系为：

$$A_t = \nu (1 - e^{-\lambda t})$$

式中：

A_t ：加速器连续运行 t 时间后的核素活度，Bq；

ν ：活化核素产生速率，atoms/s；同时可表征长期辐照下的饱和活度，Bq；

λ ：核素衰变常数，s⁻¹；

t ：加速器连续运行时间，s。

根据核素活度与核素产生率和照射时间的关系，本项目最大工况条件下，向环境排放量的核素活度见下表。从表中可知，单间治疗室开展 1 次调试工作，选取照射时间 t 为

45 分钟，主要排放核素为 ^{41}Ar ，排放量保守估算为 $1.01 \times 10^6 \text{ Bq}$ ；其余核素活化水平极低，影响可忽略。

表 9-13 1 间治疗室 1 次调试活化空气的核素活度，Bq

核 素	H-3	C-14	Ar-41
治疗室活化核素活度	6.49E-11	0.98E-04	0.8E+05
加速器大厅活化核素活度	1.94E-11	1.4E-04	2.04E+05
合 计	0.84E-11	2.38E-04	1.01E+06

(2) 冷却水活化

本项目质子能量仅为 2.6MeV，质子加速器冷却水（二回路冷却水）的放射性可忽略不计，且运行寿期内不排放。靶站的去离子冷却水（一回路冷却水）处于强中子场内，被中子照射后将产生感生放射性。

根据设计，一回路冷却水总水量 40L，每月需要更换一次，排入用户医院设置的容积 1m^3 的冷却水暂存池，冷却水暂存池可容纳 2 倍以上一回路年最大排水量，用户医院每年对暂存池中废水进行检测达标后排放。本节重点评估一回路冷却水活化源项。根据靶站结构，为简化建模并得到保守计算结果，建立如下图所示的 MCNPX 计算模型。图中，黄色区域为铜，绿色区域为锂，网格区为冷却水层。根据一回路水更换计划，以质子能量 2.6MeV，流强 20mA，保守考虑按连续照射 184 小时（每月 23 个治疗日、每日 8h）进行计算。下表给出了单靶站冷却水活化计算结果。



图 9-29 冷却水分析模型

一回路冷却水总水量为 40L，衰变 20 天后，一回路冷却水中 H-3 放射性总活度为 4.16Bq，对应体积活度约 0.104Bq/L，O-19 衰变殆尽。

(3) 结构部件活化

本项目加速器会定期更换靶，靶站预计辐照时间为 20000mA-hr，按照每年运行 250 天、每间治疗室每天开机 4 小时、质子束流强度按最大强度 20mA 计，每年每间治疗室均需要更换靶站 1 次，两间治疗室年产生的废靶数量 2 个。

锂靶及其附属物（锂靶、铜基体、铝壳等）首先发生质子核反应 $\text{Li-7}(\text{p}, \text{n})\text{Be-7}$ ，产生的中子与靶站材料发生的俘获反应。靶站照射后的主要放射性产物有 Be-7、Cu-64、

Cu-66、Al-28、Mn-56、Zn-69、Si-31、Mg-27、Fe-59、Zn-71、Cr-55 和 Ti-51，保守考虑照射 1000h（每天连续照射 4 小时后衰变 20 小时，循环累积照射 250 天），上述放射性核素的产生量及衰变 7 天和 3 年后的活度见下表。

表 9-14 靶站放射性核素一览表

核素名称	半衰期	累积照射活度 (Bq)	衰变 7 天后活度 (Bq)	衰变 3 年后活度 (Bq)
Be-7	53.22d	3.55×10^{12}	3.24×10^{12}	2.27×10^6
Cu-64	12.7h	1.72×10^{11}	1.79×10^7	/
Cu-66	5.12min	1.70×10^{11}	/	/
Al-28	6.57min	1.54×10^{11}	/	/
Mn-56	2.5798h	2.12×10^9	5.19×10^{-11}	/
Zn-69	56.33min	2.12×10^8	/	/
Si-31	2.622h	4.79×10^7	2.47×10^{-12}	/
Mg-27	9.485min	3.62×10^7	/	/
Fe-59	44.5d	5.55×10^6	4.98×10^6	0.216
Zn-71	2.45min	2.50×10^7	/	/
Cr-55	3.497min	1.23×10^7	/	/
Ti-51	5.77min	1×10^7	/	/

从上表可见，靶站经过 7 天的冷却 Cu-66、Al-28、Mn-56、Zn-69、Si-31、Mg-27、Zn-71、Cr-55、Ti-51 活度会有明显衰减；经过 3 年的衰变冷却后，剩下的主要核素为 Be-7 和 Fe-59，均低于 GB 18871 中的豁免水平，其他核素可忽略。因此，更换下的靶站经过 3 年衰变暂存，经有资质单位检测低于解控水平后，可申请作为普通固废处置。

AB-BNCT 运行期间产生的其他放射性固体废物主要包括维修更换的活化零部件以及维修所用的面纱、手套等物品。上述放射性固体废物临时暂存于用户单位的放射性废物暂存间中铅桶，年产生量不超过 50kg/a，衰变一定时间后，经用户委托有资质单位检测低于解控水平，可报审管部门备案批准后，按非放射性固体废物处理，不满足的则按放射性废物委托有相关资质单位处置。

9.2.3 乙级非密封放射性物质工作场所源项分析

本项目放射性药物应用研发中心的辐射源项为： β/γ 射线。辐射途径主要为操作核素对工作人员的外照射及内照射影响，可能造成手和皮肤的污染。同时会产生放射性废液（实验过程产生的放射性药物废液等）和放射性固体废物（如离心管、注射器、手套等）以及极少量的放射性废气。

表10 辐射安全与防护

10.1 辐射安全与防护设施

10.1.1 医用回旋加速器

10.1.1.1 辐射工作场所分区

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应将辐射工作场所分为控制区和监督区。控制区是指需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域；监督区是指通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

本项目在 3-1 厂房建设 1 间医用回旋加速器调试机房及放射性药物应用研发中心（乙级场所），其辐射工作场所按控制区、监督区进行管理。

① 控制区：医用回旋加速器调试机房、废物间；放射性药物应用研发中心内部热室、热室维修后区、放化实验室。

② 监督区：控制室、水冷设备间、配电间；放射性药物应用研发中心除热室、热室维修后区、放化实验室以外区域。

具体分区如图 10-1 所示。

控制区管理要求：控制区进出口处明显位置设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯，调试机房入口门和装置出束状态联锁，装置运行期间禁止进入。停机后进入控制区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

监督区管理要求：监督区入口处设标牌表明监督区，边界处设置电离辐射警告标志，防止无关人员进入受到不必要的照射。进入监督区的辐射工作人员必须佩戴个人剂量计。

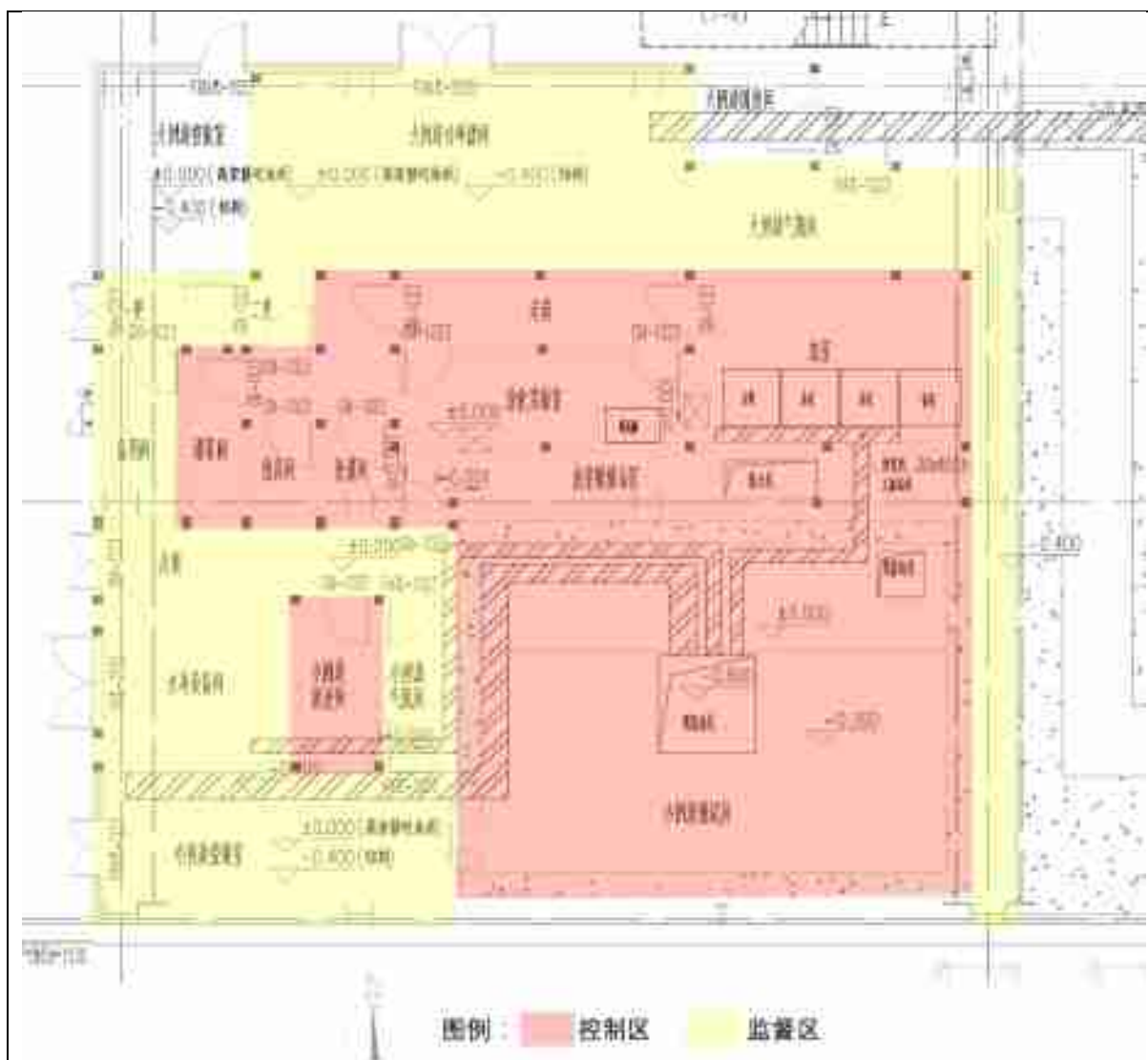


图 10-1 医用回旋加速器和乙级场所辐射工作场所分区示意图

10.1.1.2 场所布局

3-1 厂房是一栋钢框架结构厂房，占地面积 4125 m² 平面，设计有地上一层和地下一层，地上层高 14.05 m，地下层高 6 m。具体见下表。

表 10-1 3-1 厂房各层布置情况

楼层	房间布置
地上一层	医用回旋加速器调试机房及配套用房、放射性药物应用研发中心、质子治疗系统超导回旋加速器调试机房及其配套用房、门厅、生产监控室、消防控制室、仓库、排烟机房、设备间等
地下一层	生活水泵房、消防水泵房、消防水池 1、消防水池 2、雨水调蓄池

医用回旋加速器调试机房及配套用房、放射性药物应用研发中心位于厂房内部南侧，各房间分布及周围环境如下图所示。

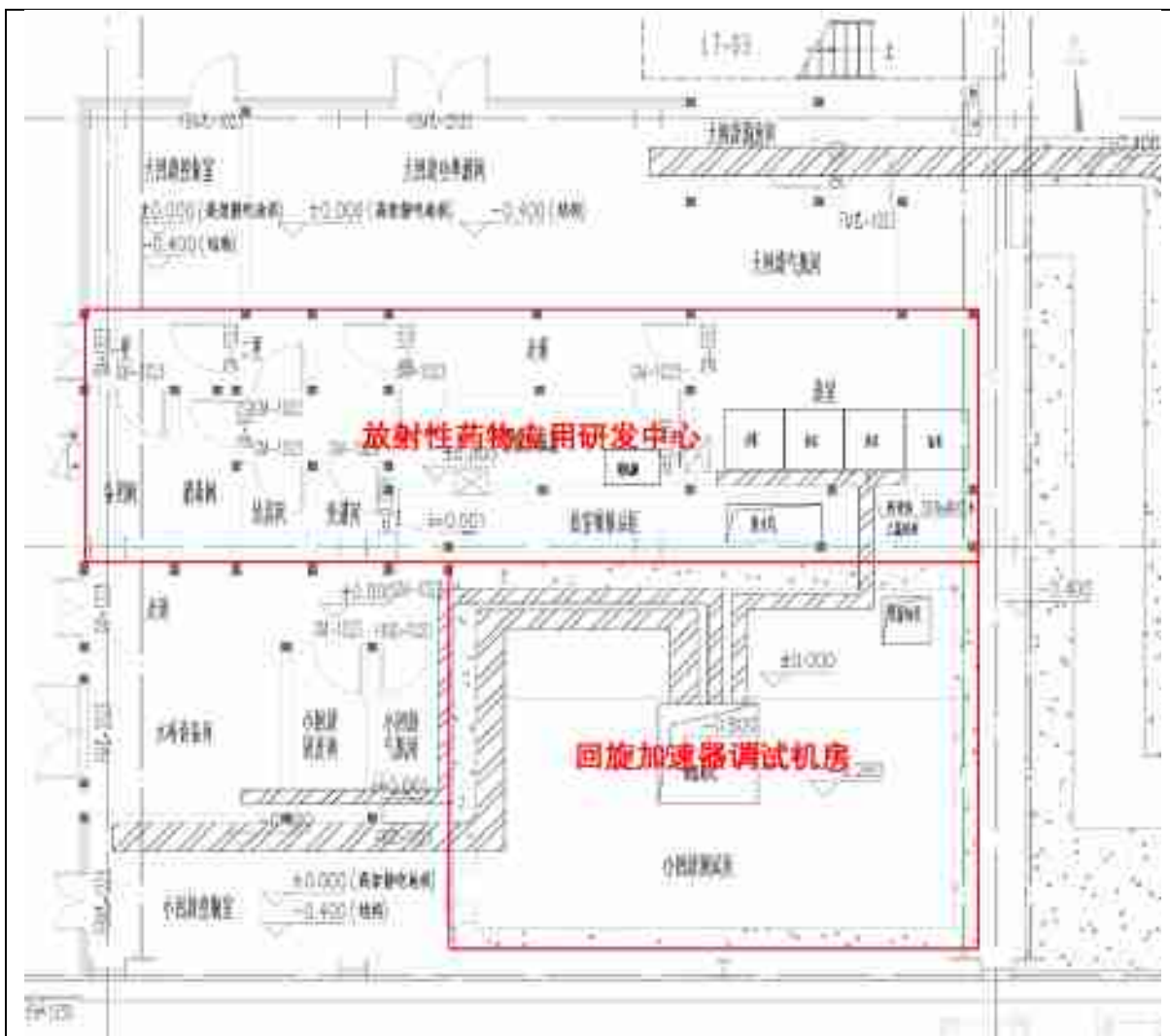


图 10-2 医用回旋加速器调试机房、放射性药物应用研发中心平面布局图

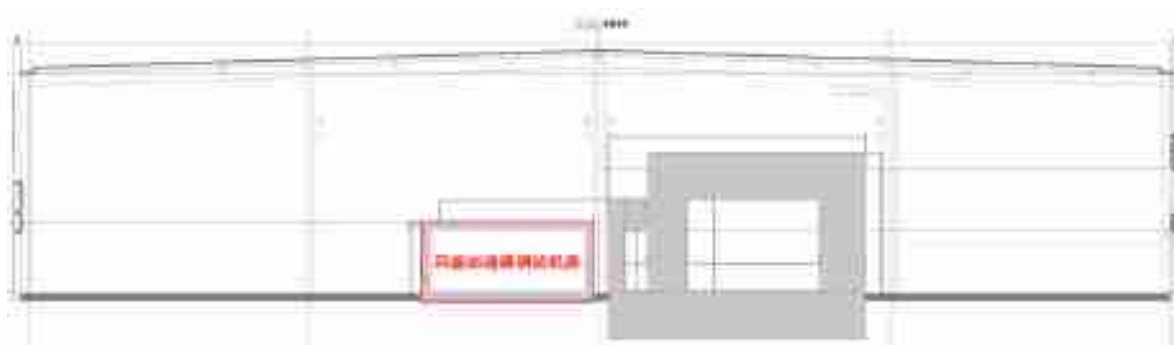


图 10-3 医用回旋加速器调试机房剖面图

10.1.1.3 辐射防护屏蔽设计方案

(1) 加速器自屏蔽方案

本项目医用回旋加速器包含自屏蔽系统，屏蔽设计方案见图 10-4、图 10-5。在内层布置了 36~55 cm 厚度的含硼水（B - 0.45 wt%），外层布置了 54~56 cm 厚的重混（重晶石混凝土，密度 3.35 g/cm³）。顶部布置 20 cm 厚的含硼水以及 60 cm 厚的重混，并且在液体靶和固体靶附近设置了局部的铅用于屏蔽。

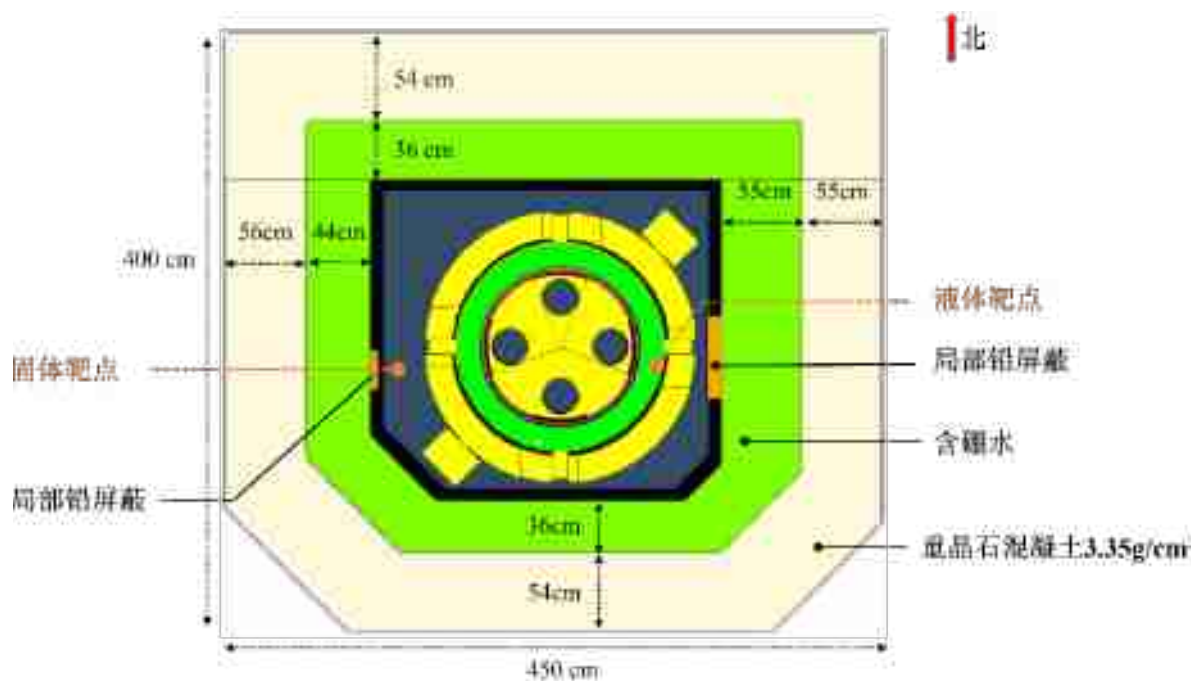


图 10-4 医用回旋加速器自屏蔽体设计平面图

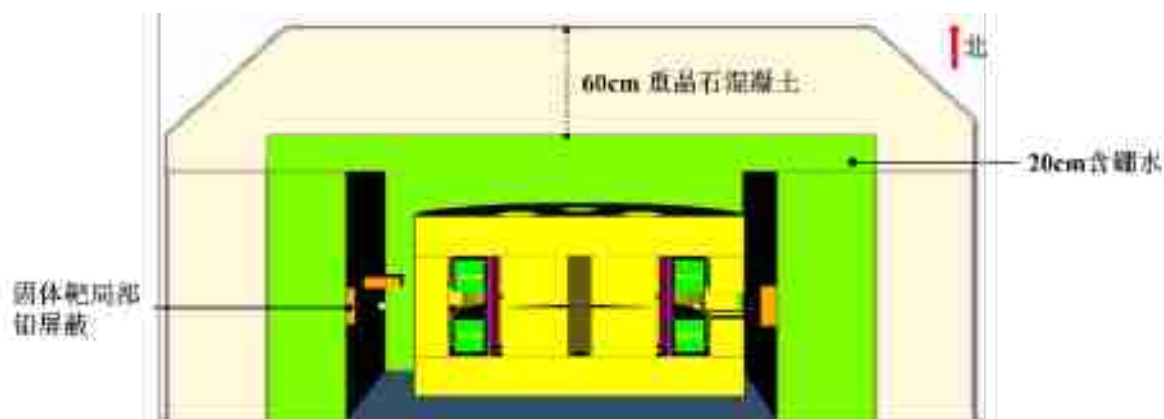


图 10-5 医用回旋加速器自屏蔽体设计剖面图

该自屏蔽体总重 76 吨，其中固定体部分 20 吨，两扇移动结构单边 28 吨，重混 63.5 吨，含硼水 7.9 吨，普混 4.6 吨。移动门开合方式见下图。

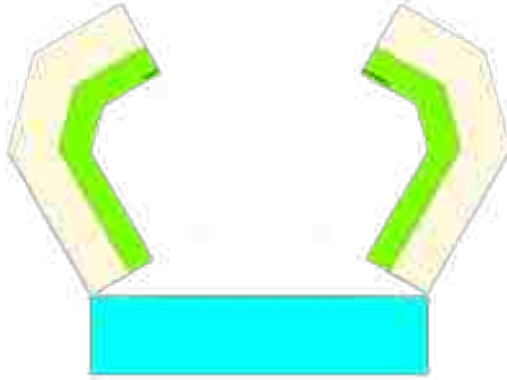


图 10-6 自屏蔽体移动部分打开方式平面示意图

(2) 机房屏蔽方案

医用回旋加速器调试机房辐射屏蔽设计和周围环境分布情况见下表。用户医院可参照下表所示方案进行屏蔽设计。

表 10-2 医用回旋加速器调试机房辐射屏蔽设计和周围环境分布情况

机房名称	机房内尺寸	位置	屏蔽设计	周围环境
医用回旋加速器 调试机房	长 10m	四周墙体	50cm 混凝土	控制室、设备间等
	宽 7m	顶棚	50cm 混凝土	不上人机房顶
	高 4m	地板	60cm 混凝土	地下土层
	面积 70m ² 容积 280m ³	防护门	12cmPE+3cmPb	控制室
备注：表中所提的混凝土均为普通混凝土，密度 2.35g/cm ³ 。				

加速器生产的放射性物质 F-18 通过专用管道以液态形式传输到正电子生产车间的模块箱中，专用管道敷设在地沟内，传输地沟采用混凝土浇筑，地沟盖板采用 50mm 厚铅防护。加速器机房送风、排风管道穿墙位置布置在辐射较小的防护门上方区域，直穿通过，风管孔洞尺寸 100 cm * 50 cm，孔洞下沿距地面 3.2m；机房内预埋电缆、水管采用地沟穿墙。

(3) 乙级场所房间屏蔽设计

表 10-3 乙级场所房间屏蔽设计方案

房间名称	屏蔽设计
热室	四周墙体：200mm 砖 顶棚：100mm 混凝土 防护门：1mmpb
热室维修后区 (衰变池位于该区)	四周墙体：200mm 砖 顶棚：100mm 混凝土

	防护门: 1mmpb
放化实验室	四周墙体: 200mm 砖 顶棚: 100mm 混凝土 防护门: 1mmpb
废物间	四周墙体: 200mm 砖 顶棚: 100mm 混凝土 防护门: 1mmpb

(4) 热室、手套箱、通风柜屏蔽设计

表 10-4 热室、手套箱、通风柜屏蔽设计方案

类别	屏蔽部位	屏蔽设计
热室合成模块箱	各面	正面 75 mmPb 其他面 70 mmPb
热室分装模块箱	各面	正面 65 mmP 其他 60 mmPb
放化实验室通风柜	正面 L 玻璃屏风	20 mmPb
	其他面	10 mmPb

10.1.1.4 安全联锁系统

医用回旋加速器调试机房的安全联锁系统采用工业级的安全控制系统，其主要功能是防人误入滞留控制区免受辐射危害，主要任务是建立加速器运行状态、人员出入情况及各联锁部件之间的逻辑控制，以确保：1) 加速器运行时，任何潜在的可引起事故照射的行为/动作都会违反系统预定程序并被禁止实施，同时产生一个中断加速器束流的联锁信号；2) 加速器运行之前，以适当的顺序满足一定的条件后，规定区域方可出束。

系统的设计遵循“硬件”最可靠、失效安全、冗余、最优切断、自锁等安全原则，同时还考虑了系统使用过程中的易用性、可扩展性以及方便维护，采用可编程控制技术、门禁控制技术、自动门技术、计算机网络与通讯技术、探测与数据处理技术、设备自诊断与自恢复技术等，对各联锁部件进行实时监测，并将信号输入安全联锁系统，只有在联锁条件全部满足的情况下，才允许束流的产生和加速。联锁建立后一旦遭到破坏则自动执行相应动作切断当前区域的束流。

(1) 系统架构及组成

安全联锁系统主要由集中数据管理、中央 PLC 控制、网络通信及现场被控设备等部分组成，其架构如下图所示。

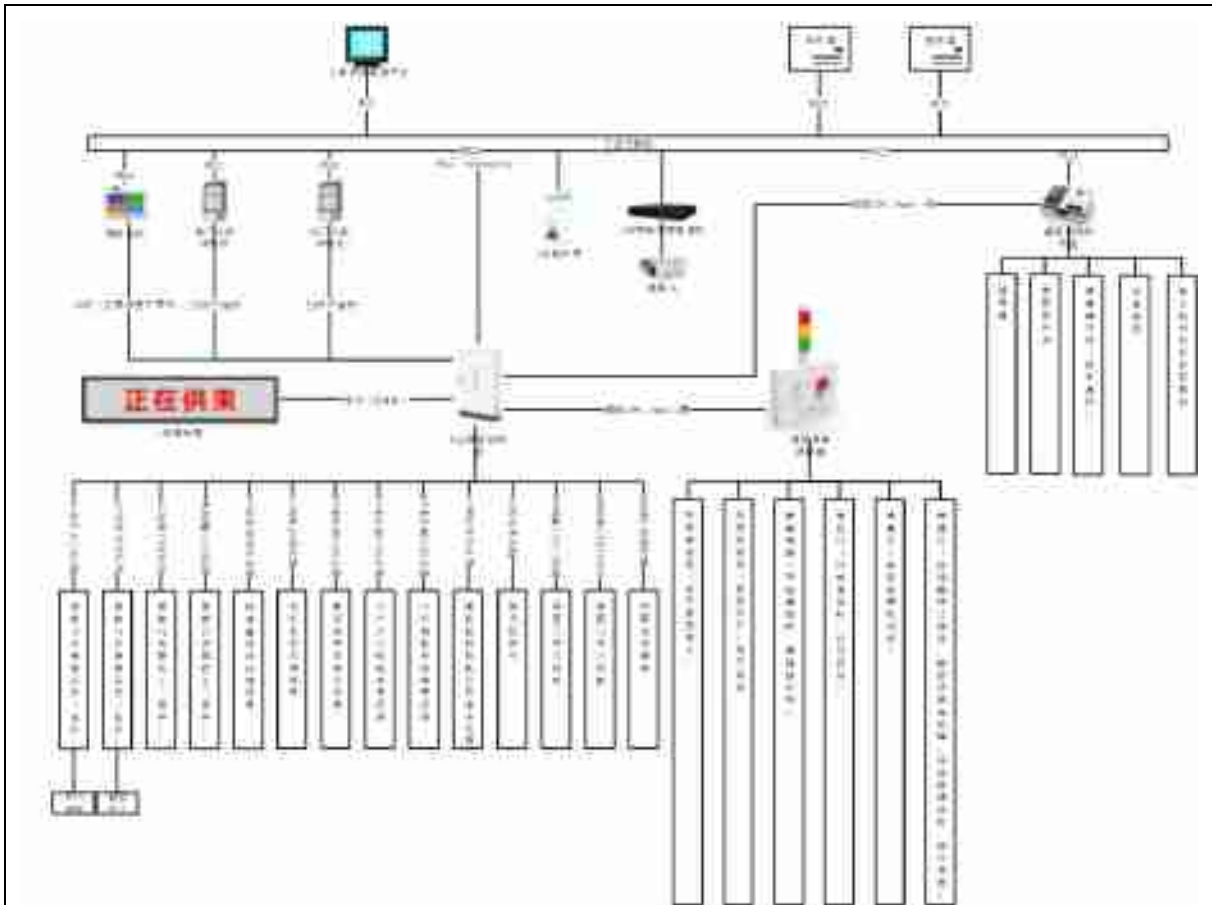


图 10-7 安全联锁系统架构示意图

系统包含的主要联锁设备有门限位开关、声光报警、门头 LED 警示屏、清场搜索（巡检）按钮、急停按钮、LCD 信息展示屏、桌面联锁控制盒、人脸识别终端，各功能描述如下：

① 门限位开关

门限位开关安装于平移门轨道尽头，设置两个，用于产生门开/关状态信号。当门体与两个限位开关全部接触时，产生门关信号；而门体只要与其中一个限位开关不接触，则产生门开信号。门开关信号通过 PLC 送入终端监控计算机中显示。门开/关信号与加速器联锁，当门开时加速器无法出束，当加速器运行时门无法打开，如果门意外打开，将自动切断加速器束流。

② 声光报警

一体化警示灯、蜂鸣器安装于机房东墙、西墙、南墙，对应状态如下：

- a) 开始清场后，所有报警器的黄色闪烁，蜂鸣器频响 1 次/s；
- b) 联锁建立时，所有报警器红灯闪烁，蜂鸣器长鸣；
- c) 加速器运行时，所有报警器红灯闪烁，蜂鸣器经过一段时间后结束；

d) 加速器停止供束，所有报警器绿灯常亮。

③ 门头 LED 警示屏

门头 LED 警示屏安装于防护门上方，根据加速器运行状态、清场状态、紧急停机按钮、联锁门状态综合判断安全状态，输出管制模式，显示指定文字说明：

- a) 当清场启动时，LED 屏显示“清场启动，限制进入”，黄色字体；
- b) 当联锁建立、加速器停机时，LED 屏显示：“准备供束，禁止进入”，红色字体；
- c) 当加速器运行时，LED 屏显示“正在供束，禁止进入”，红色字体；
- d) 当加速器停机时，LED 屏显示：“停止供束，控制进入”，绿色字体。

④ 清场搜索（巡检）按钮

清场搜索按钮安装于机房东墙、西墙、南墙，用于清场时的确认，清场搜索按钮上有状态指示灯，指示当前按钮是否被按下。加速器运行前，巡检人员须对机房进行清场，以确保无人员滞留。清场时，巡检人员须在规定时间内按预定顺序依次按下全部清场按钮，正确操作后清场生效，超时或未按规定顺序执行，清场无效，需重新清场。当清场生效时，才允许加速器出束。联锁状态建立后门打开，清场失效，需重新清场。

⑤ 急停按钮

急停按钮安装于机房东墙、西墙、南墙以及控制台上的桌面联锁控制盒，当其被按下后，束流立即切断，在紧急情况下使用。急停按钮设计为红色，旁边写有使用说明，并有自锁功能，被按下后只有到现场才能进行复位操作。急停按钮全部复位后，才允许加速器出束。

⑥ 剂量联锁

机房室内伽马探头与防护门进行剂量联锁，在线剂量率高于 $10 \mu\text{Sv/h}$ ，联锁门无法从外侧打开。

⑦ 桌面联锁控制盒

桌面式联锁控制盒布置于加速器控制室，它集成了人脸识别、总控钥匙开关、联锁状态指示、急停按钮、故障确认按钮、蜂鸣器、通讯接口等，用于加速器机房联锁操作控制及加速器出束控制，其各部分功能为：

- a) 总控钥匙开关：有开和关两种状态，是区域能否有辐射的总开关，对其操作

需要身份验证，以防他人误操作。当前级的急停、清场、门关等条件满足后，钥匙置于开状态时，联锁信号建立，允许区域有辐射，此时钥匙无法拔出；钥匙置于关状态时，停机状态的加速器无法启动，运行状态的加速器切断束流，此时钥匙可以拔出。

- b) 人脸识别：用于总钥匙开关及消音按钮操作前的身份验证，当人脸识别成功后，方可对钥匙、消音按钮进行操作。
- c) 急停按钮：被按下后，束流立即切断，在紧急情况下使用。
- d) 蜂鸣器：当故障或急停时的声音报警。
- e) 故障确认按钮：用于对收到报警的确认。

⑧ LCD 信息展示屏

LCD 信息展示屏安装于机房门口，其与控制系统联动，可显示加速器运行状态、联锁状态、机房辐射水平以及人员信息，显示内容示意如下图。

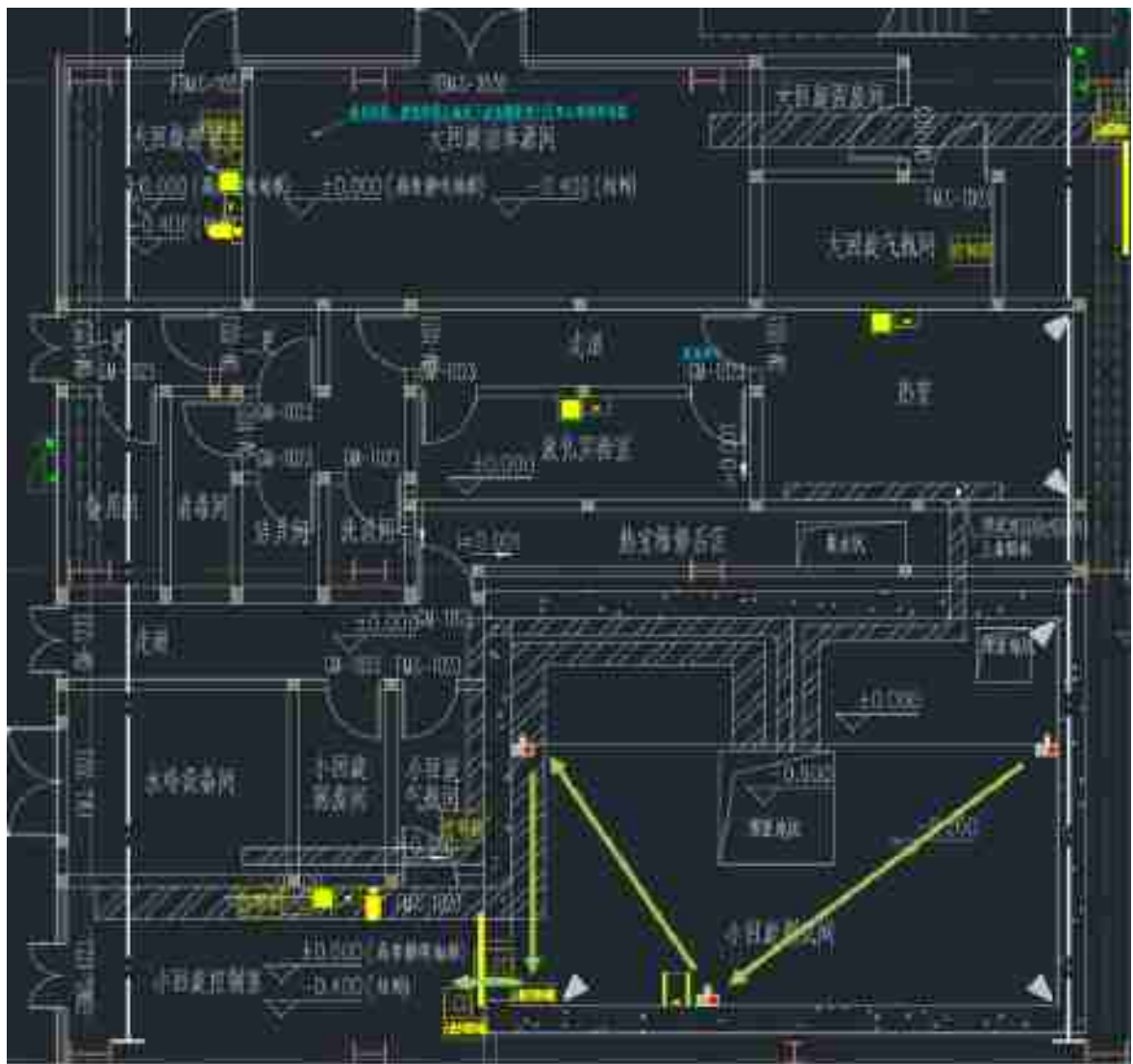


图 10-8 LCD 信息展示屏示意图

⑨ 人脸识别终端（人员出入管理系统）

人脸识别终端，设置两个，分别安装于机房门内、外，用于机房进入控制以人员信息统计。门外人脸识别终端带有钥匙开关，只有将桌面联锁控制盒的总控钥匙插入并旋至开位置，才允许人员进入机房，此时按下开门按钮且人脸识别成功后，联锁门打开，同时人员计数加 1。门内人脸识别终端集成了无条件开门按钮，在人员按下按钮离开机房时，自动人脸识别，人员计数减 1。当机房内的人数为零时，才允许加速器出束。

安全设备布局及清场路线见下图。



图例说明		
序号	图例	名称
1		急停按钮、消防、声光报警单元
2		门开(闭)报警单元
3		人脸识别终端(门内)
4		人脸识别终端(门外)
5		人脸识别终端(门内)
6		人脸识别终端(门外)
7		人脸识别终端(门内)
8		人脸识别终端(门外)
9		人脸识别终端(门内)
10		人脸识别终端(门外)
11		人脸识别终端(门内)
12		人脸识别终端(门外)
13		人脸识别终端(门内)
14		人脸识别终端(门外)

图 10-9 安全设备布局及清场路线示意图

(2) 联锁逻辑

当清场生效、急停已全部复位、屏蔽门关闭、自屏蔽体关闭、人员计数清零、场内通风已启动、桌面联锁控制盒总控钥匙打开这些条件全部满足时，加速器方可出束，运行过程中，任意 1 路联锁条件失效，立即切断束流。允许出束控制逻辑如下图所示：

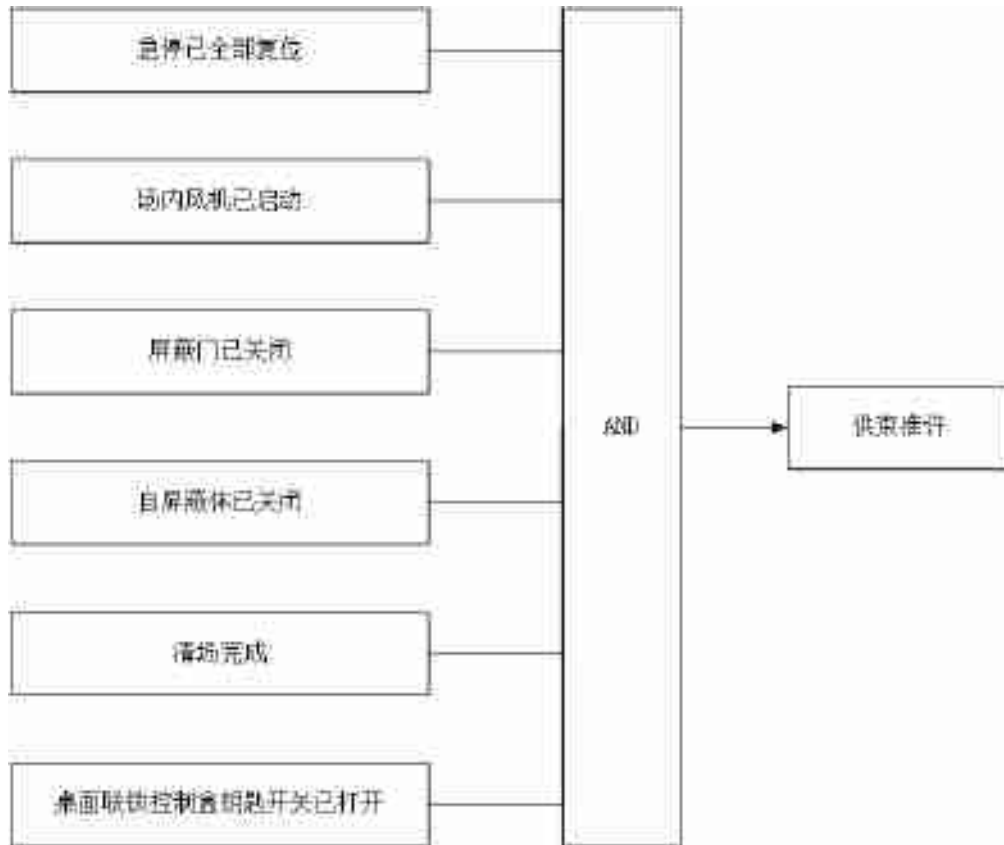


图 10-10 允许出束控制逻辑图

加速器停机后才准许人员进入机房，正常情况下只有以下条件全部满足时，人员方能打开联锁门进入机房：停止供束、清洁通风完成、门外人脸识别终端钥匙为开、人脸识别成功且开门按钮触发、机房为准许进入状态、机房内伽马探头剂量率低于设定阈值，紧急情况时当紧急开门按钮触发时可直接不受限制进行开门，人员进入机房控制逻辑如下图所示：

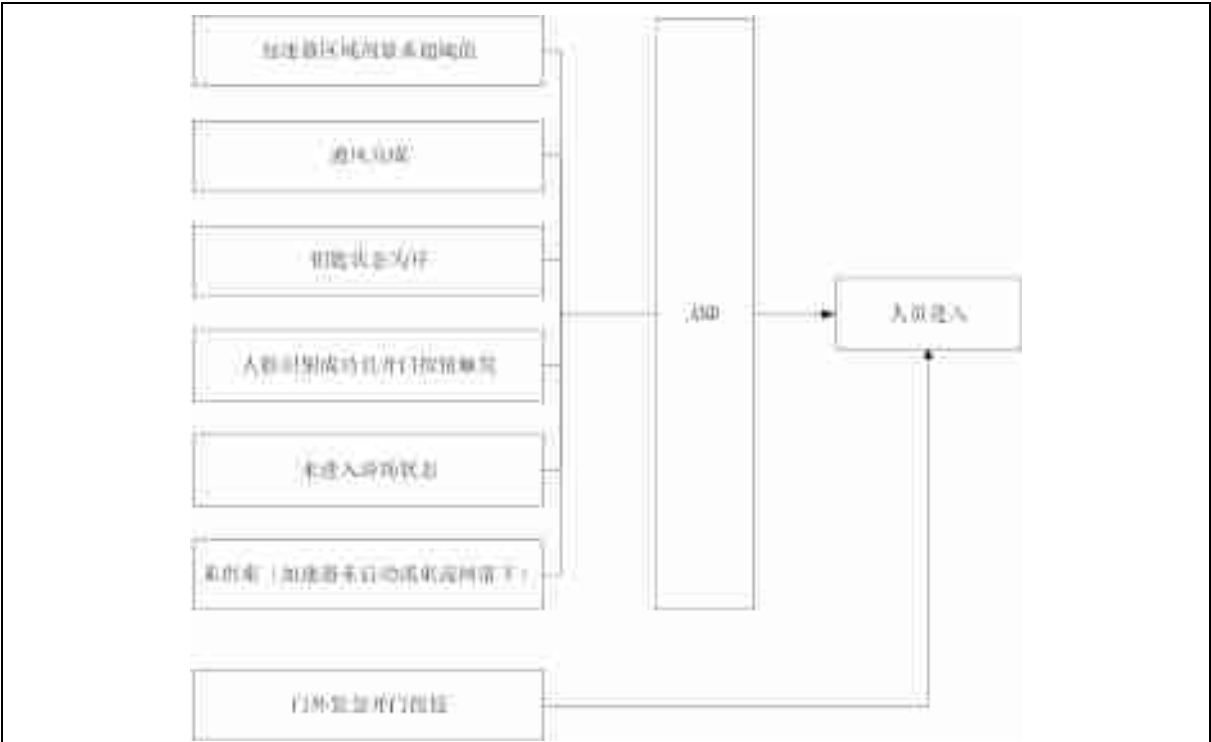


图 10-11 人员进入机房控制逻辑图

(3) 辐射监测

①系统架构及组成

固定监测系统设备主要包括电离室 γ 探测器、塑料闪烁体 γ 探测器、宽能中子探测器、就地显示单元、监控计算机及数据服务器，监测数据除本地显示外，并同步上传至服务器实现数据存储、交互，位于控制室的监测计算机对所有监测数据远程、实时、集中显示，系统架构示意如下图所示。



图 10-12 固定监测系统架构示意图

②监测点位布置

a.回旋加速器区域：

对于固定监测，有两类位置是重点监测对象，一类是高辐射水平场所的出入口，例如控制区迷道，这类位置的监测点可以让工作人员在进入高辐射水平场所之前先了解场所内的辐射场强度，避免加速器开机时误入造成的过量照射，同时实现剂量联锁；另一类是临近高辐射水平场所人员活动密集的位置，例如控制室，有人长时间在其中工作，需要实时监测辐射剂量率，确保工作环境安全。根据以上原则，并结合项目工作人员活动分布情况以及辐射场特点，固定监测仪配备及测点如下：

（1）医用回旋加速器调试机房南墙设置 1 个电离室 γ 探测器，实时监测机房内伽马剂量率水平及实现剂量联锁，工作人员可通过门外 LCD 信息展示屏查看机房内实时剂量率，以判断加速器是否开机及停机后机房内活化水平；

（2）工作人员大部分时间位于控制室，因此在控制室设置 1 个塑料闪烁体 γ 和 1 个宽能中子探测器实时监测场所内中子、伽马剂量率水平，配备就地显示单元本地显示探测器读数，当剂量率超过 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，发出报警信号。

b.放射性药物应用研发中心：

在放射性药物应用研发中心内部热室、放化实验室分别设置 1 个塑料闪烁体 γ 探测器，实时监测场所内伽马剂量率水平，以判断非密封放射性物质是否泄漏至场所，配备就地显示单元本地显示探测器读数，当剂量率超过 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，发出报警信号，提醒人员该区域剂量率异常，需展开隐患排查。在二更内存放表面沾污仪，用于人员退出时在二更进行表污监测，确认未经污染后，经一更原路退出场所，如发生污染，应立即在洗消间内的放射性应急洗手池内进行去污，直至达标。

10.1.1.5 人流、物流路线

放射性药物应用研发中心的人流物流路线如下。

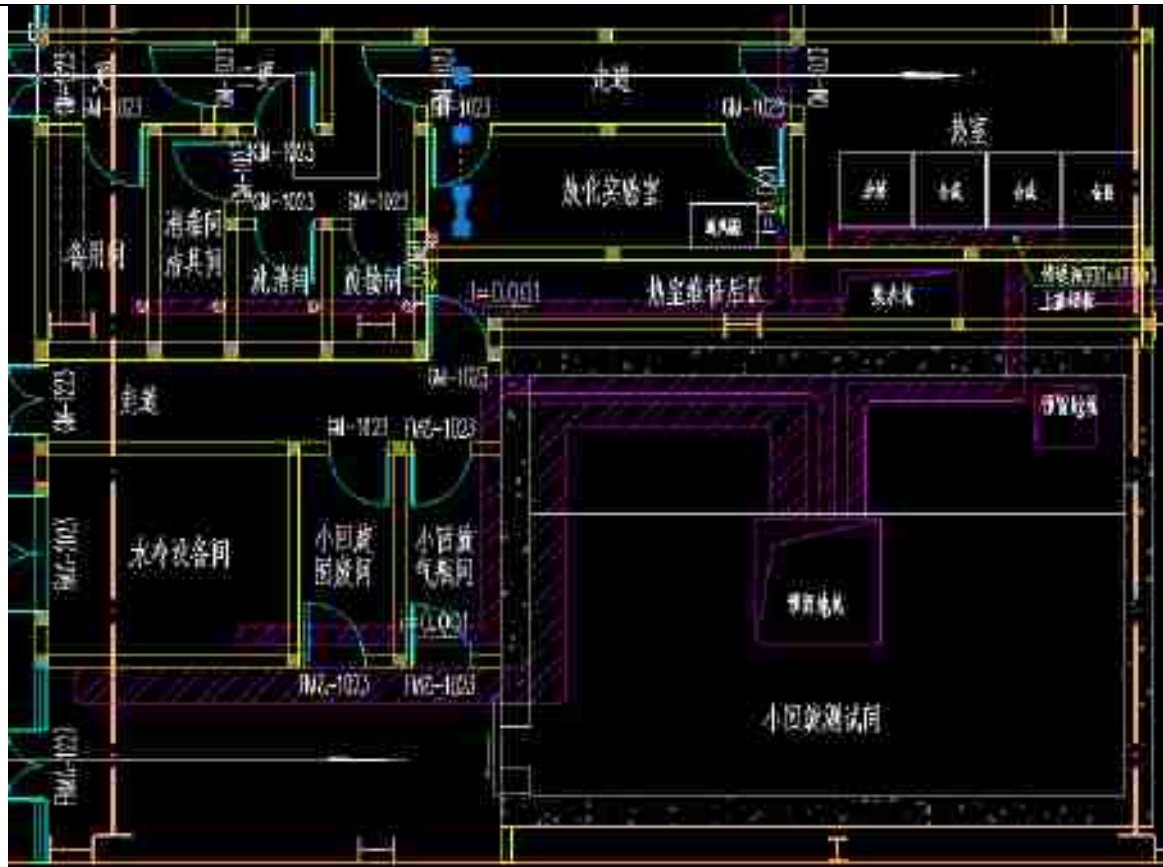


图 10-13 人流路径示意图

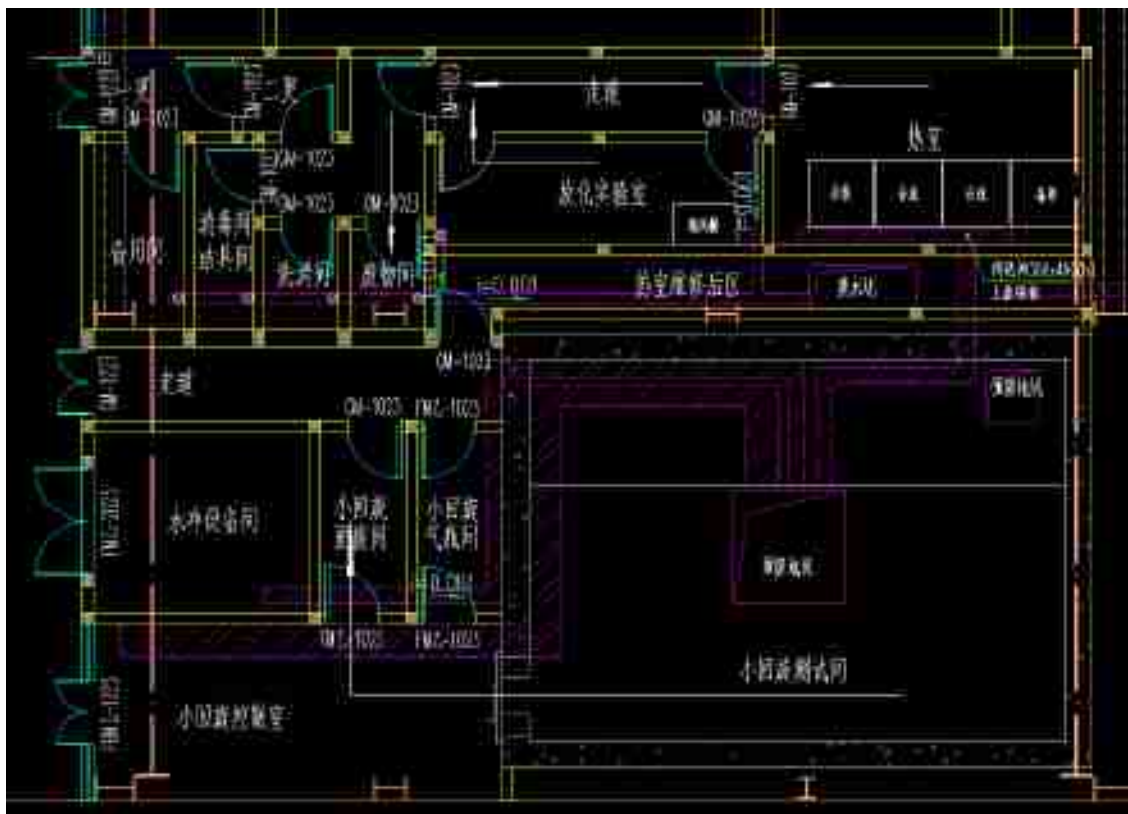


图 10-14 放射性固废路径示意图

10.1.1.6 通风系统

医用回旋加速器调试机房设置独立的通风系统，送风口位于机房东侧顶部（标高+3.2 米），排风口位于机房西侧底部（标高+0.3 米），机房内气流方向为上进下出。加速器运行时，不送新风，只排风，排风量为 500m³/h，有效换气次数 2 次/h，与周围环境压差-5Pa；加速器停机后，新风量 2000m³/h，排风量 2500m³/h，有效换气次数 8 次/h，与周围环境形成负压。

放射性药物应用研发中心设置 3 套独立的排风系统，根据场所、区域功能不同，不同场所之间设置不同的压力梯度，使气流流向自清洁区向监督区再向控制区，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。各套风系统描述如下：

合成、分装模块箱以及通风橱分别设置专用的排风装置，风速大于 0.5m/s，与所在房间形成负压，经顶壁过滤器（活性炭过滤）过滤处理后，合并汇入一根主排风管道，排入屋顶经高效过滤装置处理后由高出屋面 3 m 的排气筒排放，主排风量 2400 m³/h。

热室、热室维修后区、走道、放化实验室房间设置一套排风系统：走道排风量 800 m³/h；放化实验排风量 1600 m³/h，压差-10Pa；热室排风量 2500 m³/h，压差-10Pa；热室维修后区排风量 350 m³/h，压差-10Pa。

一更、二更、洗消间、废物间设置一套排风系统：废物间排风量 200m³/h；一更、二更、洗消间排风量 100m³/h。

送排风管道示意图见图 10-15。总排风管道剖面示意图见图 10-16。

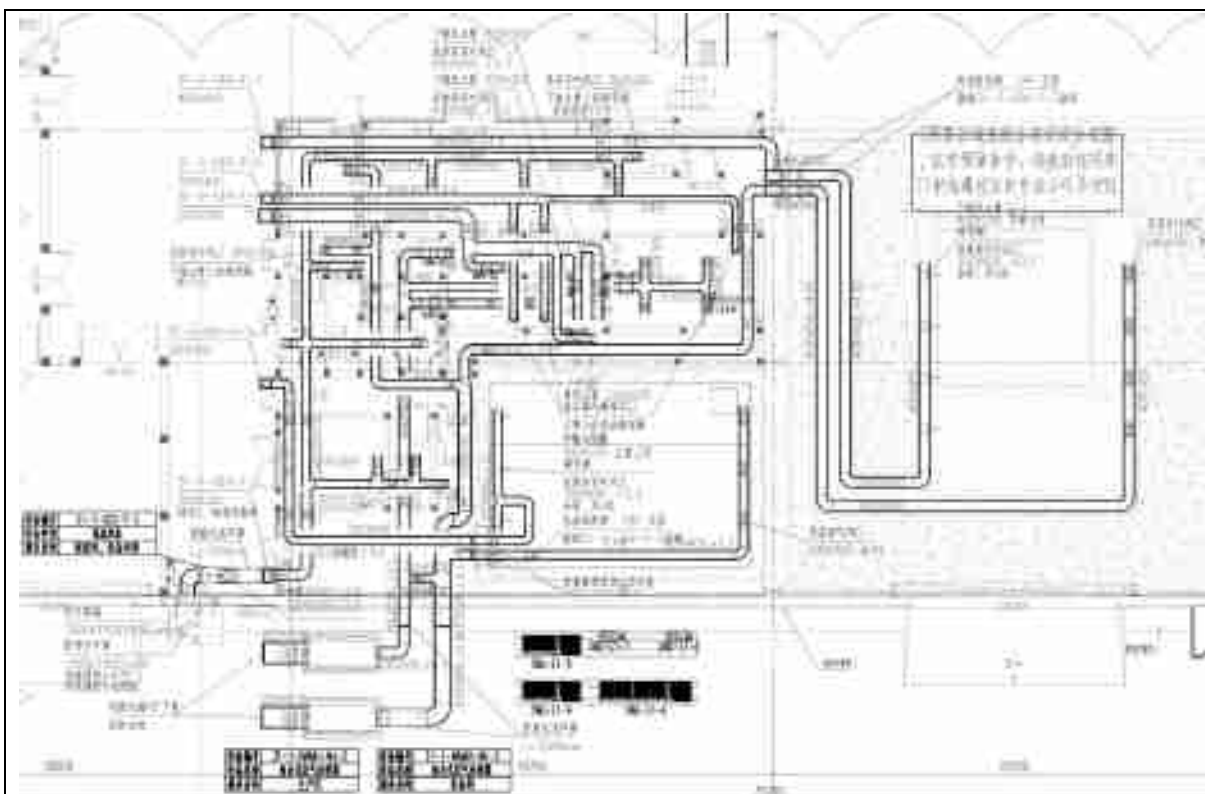


图 10-15 一层送排风管道示意图

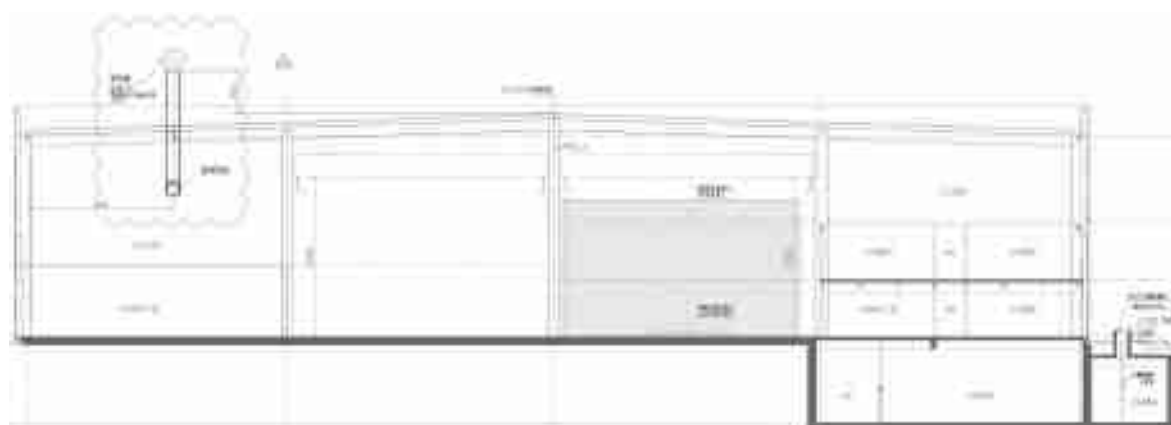


图 10-16 总排风管道剖面示意图

10.1.2 硼中子俘获治疗系统

由于 3-1 厂房不设 AB-BNCT 调试机房，本报告以典型用户场所为例，评价 AB-BNCT 采取的各辐射安全措施设置原则。

10.1.2.1 辐射工作场所布局与分区

将辐射工作场所进行分区管理，将需要专门防护手段或安全措施的区域设为控制区，将控制区周围需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域设为监督区。

通常控制区主要包括：加速器大厅、硼中子治疗室、衰变间、硼药注射及患者等

候区、BNCT 抢救室、废靶暂存间等；

通常监督区主要包括：加速器控制间、治疗控制室、电源间、功率源间、数据中心等。

各区域的管理措施如下：

(1) 控制区

a. 衰变间设置双人双锁，两名辐射工作人员同时使用不同的两把钥匙才能打开进入。门口显著位置张贴电离辐射警示标志。

b. 进入 BNCT 出束治疗/调试区域的控制区防护门均与加速器出束系统联锁，防护门上设运行状态指示灯，防护门在打开状态下加速器无法开机，加速器在开机期间打开防护门，加速器自动停止出束。

c. 对于加速器大厅、治疗室的防护门设置门禁系统，只有授权人员方有权限进入，辐射工作人员进入时佩戴个人剂量计和报警仪。防护门显著位置张贴电离辐射警示标志。

d. 治疗室的防护门设置门禁系统，只有授权人员才有权限进入。防护门显著位置张贴电离辐射警示标志。辐射工作人员进入时，须佩戴个人剂量计和报警仪。

e. 患者等待区的防护门显著位置张贴电离辐射警示标志。辐射工作人员必须进入时，佩戴个人剂量计和报警仪。

f. 废靶暂存间盖板需用天车吊装打开，天车操作人员不在废靶暂存间区域进行操作。进入废靶暂存间的防护门常闭、上锁，钥匙与加速器控制主控钥匙捆绑，只有加速器停机拔出主控钥匙后才能用于打开废靶暂存间的门。

(2) 监督区

各出入的门上均设置门禁系统，只有授权的人员才允许进入相应的工作区域。人员进入监督区时需佩戴个人剂量计。

10.1.2.2 辐射防护屏蔽设计方案

硼中子俘获治疗装置进行辐射防护设计时，其屏蔽设计需满足以下标准和要求：

(1) 需考虑“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率控制限值”的双重标准；

(2) 根据《放射治疗辐射安全与防护要求》(HJ1198-2021) 中的规定，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。

睿斯科会为用户推荐国内专门的辐射防护设计单位，与建筑设计单位共同完成硼中子俘获治疗装置的辐射屏蔽设计，以确保按照我国法规标准中“年剂量约束值”和“工作场所屏蔽体外剂量率限值”的双重标准设计屏蔽墙体厚度。

此外，辐射屏蔽设计还需综合考虑用户单位的建筑面积、建筑结构布局、装置布局等因素，这些因素因用户单位使用场所的不同而不同。考虑到用户单位在使用硼中子俘获治疗装置前，需要编制环境影响评价文件，并对工作场所辐射屏蔽设计进行评价，最终编制的环境影响评价文件须取得用户当地生态环境部门的批复后，睿斯科方可进行设备的安装调试。

硼中子俘获治疗装置屏蔽设计需要满足《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）中的相关要求，并需要综合考虑用户单位使用系统的工作负荷、束流使用因子、装置布局、建筑结构布局以及用户当地审管部门的相关要求等因素。同时用户单位在使用硼中子俘获治疗装置前，需要进行环境影响评价和安全分析，并对其使用场所建筑墙体的屏蔽设计进行评价，确保其能够满足硼中子俘获治疗装置屏蔽设计标准的最低要求。最终编制的环境影响评价文件须报送至审管部门审批，选择有资质的施工单位对满足要求的辐射屏蔽设计进行建造。

目前，硼中子俘获治疗装置辐射屏蔽设计时，主要依据的设计标准如下：

1.年剂量约束值

参照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）中对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。

2.屏蔽体外剂量率控制水平

硼中子俘获治疗装置屏蔽体外剂量率控制水平的确定主要以《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）中的相关要求为依据：

（1）治疗室墙和入口门外表面 30 cm 处、邻近治疗室的关注点、治疗室房顶外的地面附近和楼层及在治疗室上方已建、拟建二层建筑物或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 30 cm 处和在该立体角区域内的高层建筑人员驻留处的周围剂量当量率应同时满足

下列 1) 和 2) 所确定的剂量率参考控制水平 \dot{H}_c :

1) 使用放射治疗周工作负荷、关注点位置的使用因子和居留因子, 由以下周剂量参考控制水平 (\dot{H}_c) 求得关注点的导出剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,d}$ ($\mu\text{Sv/h}$):

机房外辐射工作人员: $\dot{H}_c \leq 100 \mu\text{Sv/周}$;

机房外非辐射工作人员: $\dot{H}_c \leq 5 \mu\text{Sv/周}$ 。

2) 按照关注点人员居留因子的不同, 分别确定关注点的最高剂量率参考控制水平 $\dot{H}_{c,max}$ ($\mu\text{Sv/h}$): 人员居留因子 $T > 1/2$ 的场所: $\dot{H}_{c,max} \leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$;

人员居留因子 $T \leq 1/2$ 的场所: $\dot{H}_{c,max} \leq 10 \mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 穿出机房顶的辐射对偶然到达机房顶外的人员的照射, 以年剂量 $250 \mu\text{Sv}$ 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, 机房顶外表面 30 cm 处的剂量率参考控制水平可按 $100 \mu\text{Sv/h}$ 加以控制。

以下为某用户医院 BNCT 的屏蔽设计案例, 可作为典型案例推荐给其他用户。

该用户医院 BNCT 系统位于建筑一层、二层和地下一层, 其中加速器机房和治疗室位于一层, 各辅助机房和废靶暂存间位于二层, 地下一层为衰变池, 具体布局见下图。



图 10-17 某用户 BNCT 区域布局示意图

该用户医院 BNCT 系统屏蔽措施主要是采用足够厚度的混凝土墙壁（密度不小于 2.35 g/cm^3 ）和含硼聚乙烯加低碳钢防护门，防护门宽于门洞的部分大于“门-墙”间隙的十倍。此外，治疗室墙壁局部加含硼聚乙烯和铅，加速器大厅墙壁局部加含硼聚乙烯，加速器附近设置含硼聚乙烯挡块，地沟和穿墙孔道的设计要保证墙外剂量率满足相关标准要求，并根据需要设计封堵方案。

BNCT 系统具体屏蔽设计参数见表，其中：

1) 治疗室主室紧贴四周墙面贴 2 mm 厚铅板，出束口所在墙面贴 9 mm 厚含硼聚乙烯 (PEB, 20wt%B₄C)，其余墙面贴 20 mm 厚 PEB (20wt%B₄C)，正对出束口的墙面再局部贴 30 mm 厚 PEB (20wt%B₄C)，以束流中心左右对称，长 4000 mm，下至地面，上至 2500 mm；

2) 治疗室顶板贴 20 mm 厚 PEB (20wt%B₄C)；

3) 大厅内加局部屏蔽 PEB (20wt%B₄C)尺寸分别为 20 cm * 300 cm * 250 cm、20 cm * 240 cm * 250 cm；

4) 大厅顶部管道维持管道尺寸不变将部分普混改为 PEB (20wt%B₄C)，水平方向 PEB 板厚度 10 cm；

5) V 型穿墙管道内部后砌部分用 PEB (20wt%B₄C) 封堵；

6) 迷道屏蔽门为带联锁装置的 PEB (20wt%B₄C) + 低碳钢门。

表 10-5 某用户医院 BNCT 屏蔽体参数一览表

区域	屏蔽体	材质、厚度	室内尺寸	周围环境
加速器大厅	南侧墙	1500 mm 混凝土	室内长×宽×高： 14200 mm × 7000 mm × 4500 mm 迷道宽×高： 1500 mm × 4500 mm 迷道出口门洞尺寸： 1500 mm × 2200 mm	治疗室 2 主室
	西侧墙	1500 mm 混凝土		治疗室 1 主室、吊装大厅
	东侧墙	1000 mm 混凝土		医护走廊
	北侧迷道内墙	1000 mm 混凝土		加速器大厅迷道
	北侧迷道外墙	1000 mm 混凝土		消防通道
	防护门	80 mm 含硼聚乙烯 (20wt%B ₄ C) + 100 mm 低碳钢		医护走廊
	防护门上方墙体	1000 mm 混凝土		医护走廊
	顶板	1500 mm 混凝土		废靶区、BNCT 气瓶间、BNCT 功率源间、吊装大厅、预留设备间
	底板	1500 mm 混凝土		BNCT 装置区下方 (空腔)
治疗室 2 主室	北侧墙	1500 mm 混凝土*	室内长×宽×高： 7600 mm × 5000 mm ×	加速器大厅
	西侧墙	1200 mm 混凝土*		治疗室 2 摆位区

	东侧墙	1200 mm 混凝土*	4500 mm	医护走廊
	南侧墙	1500 mm 混凝土*		治疗走廊
治疗室 2 摆位区	北侧墙	1200 mm 混凝土	室内门洞尺寸： 2000 mm × 4500 mm 摆位区长×宽×高： 5700 mm × 3400 mm × 4500 mm 迷道宽×高： 2000 mm × 4500 mm 1800 mm × 4500 mm 迷道出口门洞尺寸： 2000 mm × 2200 mm	治疗室 1 主室
	西侧墙	800 mm 混凝土		治疗走廊
	南侧迷道内墙	800 mm 混凝土		治疗室 2 迷道
	南侧迷道外墙	800 mm 混凝土		治疗走廊
	防护门	20 mm 含硼聚乙烯 (20wt%B ₄ C) + 60 mm 低碳钢		治疗走廊
治疗室 2	顶板	1500 mm 混凝土*		废靶区、BNCT 电源间
	底板	1500 mm 混凝土		BNCT 装置区下方 (空腔)
治疗室 1 主室	东侧墙	1500 mm 混凝土*	室内长×宽×高： 7000 mm × 5000 mm × 4500 mm 室内门洞尺寸： 2000 mm × 4500 mm 摆位区长×宽×高： 5700 mm × 3100 mm × 4500 mm 迷道宽×高： 2000 mm × 4500 mm 1800 mm × 4500 mm 迷道出口门洞尺寸： 2000 mm × 2200 mm	加速器大厅
	北侧墙	1200 mm 混凝土*		治疗室 1 摆位区
	南侧墙	1200 mm 混凝土*		治疗室 2 摆位区
	西侧墙	1500 mm 混凝土*		治疗走廊
治疗室 1 摆位区	东侧墙	1500 mm 混凝土		加速器大厅
	北侧墙	800 mm 混凝土		吊装大厅
	西侧迷道内墙	800 mm 混凝土		治疗室 1 迷道
	西侧迷道外墙	800 mm 混凝土		治疗走廊、楼梯间
	防护门	20 mm 含硼聚乙烯 (20wt%B ₄ C) + 60 mm 低碳钢		治疗走廊
治疗室 1	顶板	1500 mm 混凝土*		废靶区、BNCT 电源间、BNCT 数据中心、吊装大厅
	底板	1500 mm 混凝土		BNCT 装置区下方 (空腔)
废靶区	四周墙体	800 mm 混凝土	室内长×宽×高： 13585 mm × 6700 mm × 5650 mm	BNCT 气瓶间、BNCT 功率源间、BNCT 电源间、BNCT 数据中心、吊装大厅、走廊
	防护门	80 mm 铅		

注：混凝土*表示墙面有增加屏蔽材料，详见 1) 文字描述。

10.1.2.3 安全联锁系统

人身安全联锁系统的设计准则如下：

（1）分区联锁：根据装置的运行模式，将本项目硼中子俘获治疗装置相关区域分为控制区和监督区。

（2）实现控制区内防护门与区域内辐射剂量的双重联锁，即某一区域有束流时，工作人员不能进入该区域；而在某一区域有人时，束流不能被送到相应区域。此外，辐射监测信号也将作为安全联锁信号，当区域辐射剂量超过所设阈值时即便在无束流的状态也不允许人员进入，保障工作人员安全。

（3）最优切断：联锁系统应尽可能地切断前级控制或是机器的最初始的运行功能，更好的保证在后级区域的辐射安全。

（4）失效保护：关键联锁部件采用失效保护设计，设备故障时联锁系统处于安全状态。

10.1.2.4 通风系统

根据《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ 1198-2021）和《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）的要求，睿斯科推荐给用户单位的硼中子俘获治疗装置通风系统设计方案基本原则如下：

治疗室内应设置强制排风系统，采用全排全送的通风方式，换气次数不少于 4 次/h，进风口应设置放射治疗室的上部，排风口应设置在放射治疗室的下部，进风口与排风口的位置应对角设置，以确保室内的空气完全交换，排气口位置不得设置在有门、窗或人流较大的过道等位置。

质子加速器停机后，加速器大厅应加强通风排气，适当采取措施使人员延时进入，以降低活化空气的感生放射性水平，减少人员受照剂量。

在实际建设中具体的通风量、排风口的设置以及排风高度在保证符合国家标准的前提下根据用户单位建筑平面布置、各区域尺寸等因素做相应变化。

硼中子俘获治疗装置开始安装调试前，需确认用户单位通风系统建设并测试合格。安装调试过程中，各区域通风系统保持运行状态。

10.2 三废的治理

10.2.1 放射性废气

本项目的放射性废气主要是活化空气。辐射工作场所设置通风系统，正常运行可排出机房内的放射性废气。这些放射性废气通过机械排风系统收集，经活性炭过滤器过滤后，通过专用管道引至高于屋顶 3m 的排风口排入环境大气。

10.2.2 放射性废液

回旋加速器的放射性废水主要为泄漏的活化冷却水，去离子冷却水在运行期间循环使用，闭路循环不排放，只在事故或检修状态下可能会产生的少量泄漏，措施为在机房内东北角设置集水池，容积 1m³，用于贮存泄漏的冷却水。贮存一段时间后，经检测满足排放要求后排入园区污水管网。回旋加速器的冷却水系统的冷却水量约为 0.2m³，集水池能够容纳设备冷却系统泄漏排水。

放射性药物应用研发中心的放射性废液主要来自：①放化实验室产生的实验废液（0.3L/天）、质控废液（0.5L/天），共计 0.8L/天；②洗消间应急冲洗水，预计因工作人员洗手、台面和设备清洗产生 0.5L/天。按每年 250 个工作日考虑，则每年放射性药物应用研发中心产生的废液总量为 0.325m³。

实验过程中产生的废液先收集于专用废液瓶（1L*2 个）中暂存于放化实验热室内，待积攒到一定量时再从洗消间经放射性废液专用管路排入位于热室维修后区的衰变池（容积 1.6m³）。辐射工作人员发生沾污时，在洗消间内的放射性应急洗手池内进行去污，去污废水直接流入衰变池。衰变池中的放射性废水所含放射性核素最长半衰期为 78.4h（Zr-89），贮存 10 个半衰期（33 天以上后），经检测满足排放要求后排入园区污水管网。衰变池容积 1.6m³，足以容纳一年的废液量（0.325m³）。

10.2.3 放射性固体废物

对于本项目回旋加速器，其可能产生的活化部件主要为靶件（铜靶）和剥离膜支架（铝靶、石墨），其中靶件（铜靶）循环使用，不进行更换。因此放射性固体废物主要来自加速器调试、运行、维修过程中产生的废弃剥离膜支架，由于石墨的(p, n)反应阈能为 19.6MeV，16MeV 的质子轰击石墨靶件不会产生中子，因此剥离膜架只要考虑铝靶。剥离膜支架产生的感生放射性核素主要为 ²⁷Si（半衰期 4.16s）、²⁷Mg（半衰期 9.456min）、²⁸Al（半衰期 2.2414min），均为短寿命核素，在经过 8h 冷却后几乎衰变殆尽，预计年产生量约 5kg。

制备药物产生的废物年产生量约 100kg。

放化实验废试纸、滤膜和过滤柱等年产生量约 2kg。

实验室地面等擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾年产生量约 10kg。

通风系统废过滤器芯年产生量约 50kg。

放射性固废产生及处置去向见下表。

表 10-6 固废产生及处置去向表

废物名称	涉及核素	年产生量/kg	暂存措施	最终去向
废弃剥离膜支架	Na-24、Mg-27、Al-28 等	5	采用 20mm 厚铅桶暂存于回旋测试间机房	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
制备药物产生的废物	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	100	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
放化实验废试纸、滤膜和过滤柱等	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	2	先暂存于热室、放化实验室，待积累到一定量时转移至废物间 5mm 厚铅桶	在废物间暂存衰变，经监测验证和审管部门认可后进行清洁解控处理，达到清洁解控水平的废物按一般废物或危险废物处理。
实验室地面等擦拭产生的沾有放射性核素的干湿纸巾	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	10	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	委托有资质的单位进行检测和处理，满足解控水平的按一般废物处理。
通风系统废过滤器芯	C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89	50	采用 10mm 厚铅箱暂存于废物间	在废物间暂存衰变，经监测验证和审管部门认可后进行清洁解控处理，达到清洁解控水平的废物按危险废物处理。

硼中子俘获治疗装置销售、安装环节，不涉及加速器的开机出束，无放射性三废产生。因此，本次评价的硼中子俘获治疗装置放射性三废治理仅针对出束调试以及运行维护环节。产生的三废由用户单位负责处理，具体措施会在用户项目环评中进行评价。

表11 环境影响分析

11.1 运行阶段对环境的影响

11.1.1 辐射屏蔽计算

11.1.1.1 医用回旋加速器机房

本项目医用回旋加速器可制备的核素为 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr ，考虑在加速器一侧（东侧）用于液体靶的辐照出束，另一侧（西侧）设置固体靶的辐照出束。根据设备厂商提供的资料，液体靶工况主要考虑 16 MeV 的质子束轰击重氧水（ H_2^{18}O ）生产 ^{18}F ，固体靶工况主要考虑 14 MeV 质子轰击 ^{64}Ni 靶片生产 ^{64}Cu 。使用辐射防护计算通用软件 MCNP6 进行模拟计算，在 MCNP6 中使用 Tendl 2017 数据库计算中子和光子的产额（平均每入射一个质子产生的中子或光子），结果见表 11-1。核反应产生的中子和光子能谱见图 11-1，出射的中子和光子沿质子入射方向不同立体角处通量分布见图 11-2。

表 11-1 不同核反应的中子和光子产额

核反应	入射能量/MeV	中子产额 n/p	光子产额 p/p	靶	束流强度
$^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$	16	3.03E-03	8.9E-03	液体靶	60 μA
$^{64}\text{Ni}(\text{p}, \text{n})^{64}\text{Cu}$	14	2.86E-03	6.92E-03	固体靶	60 μA

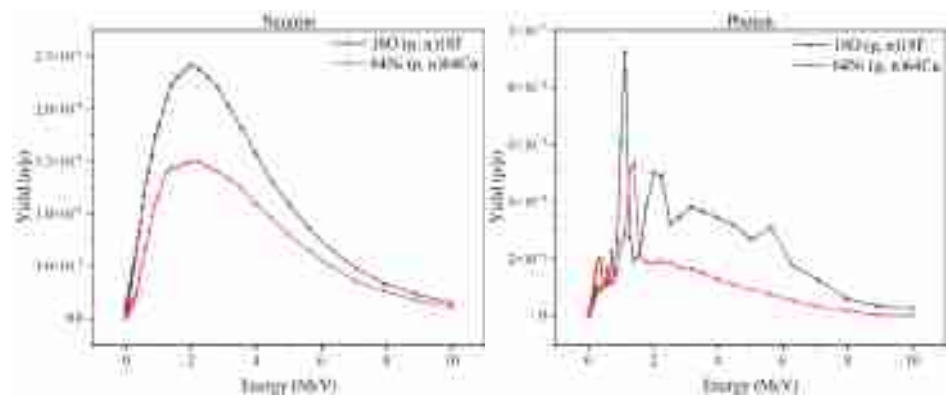


图 11-1 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 和 $^{64}\text{Ni}(\text{p}, \text{n})^{64}\text{Cu}$ 核反应产生的中子（左）和光子（右）能谱

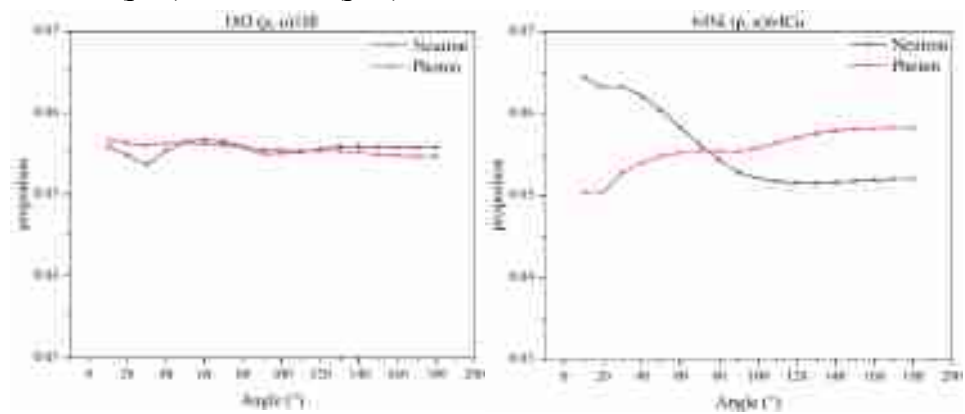


图 11-2 中子和光子出射时的角分布（沿质子入射方向）

16MeV、60μA 质子束流照射液体靶制备 ¹⁸F 工况下的剂量率分布图见图 11-3、图 11-4，剂量率计算结果见表 11-2。

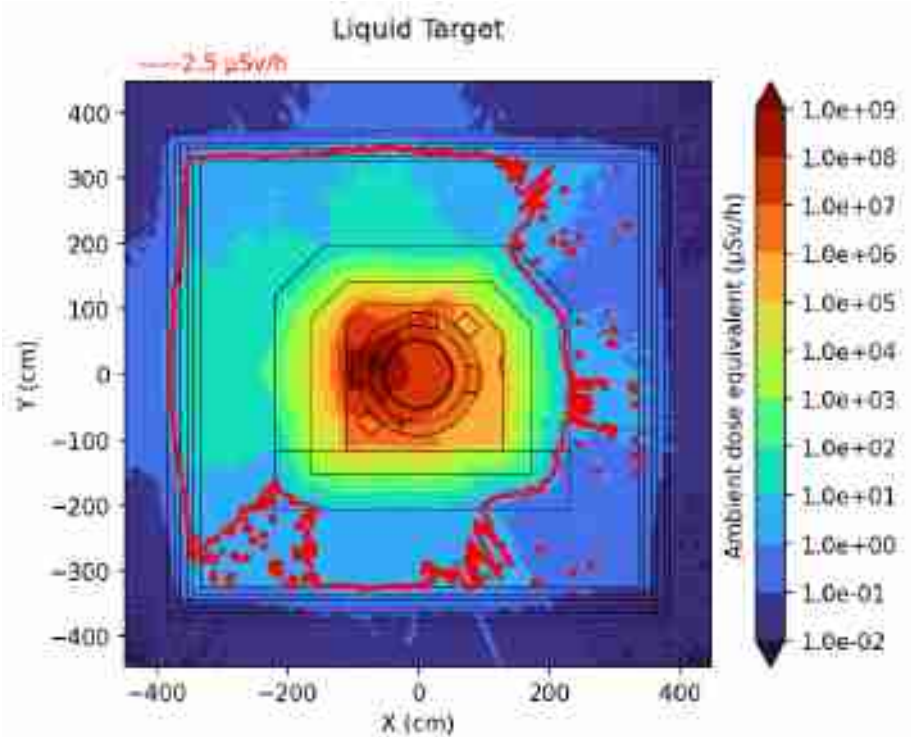


图 11-3 16MeV、60μA 质子束流照射液体靶制备 ¹⁸F 工况下的剂量率平面分布图

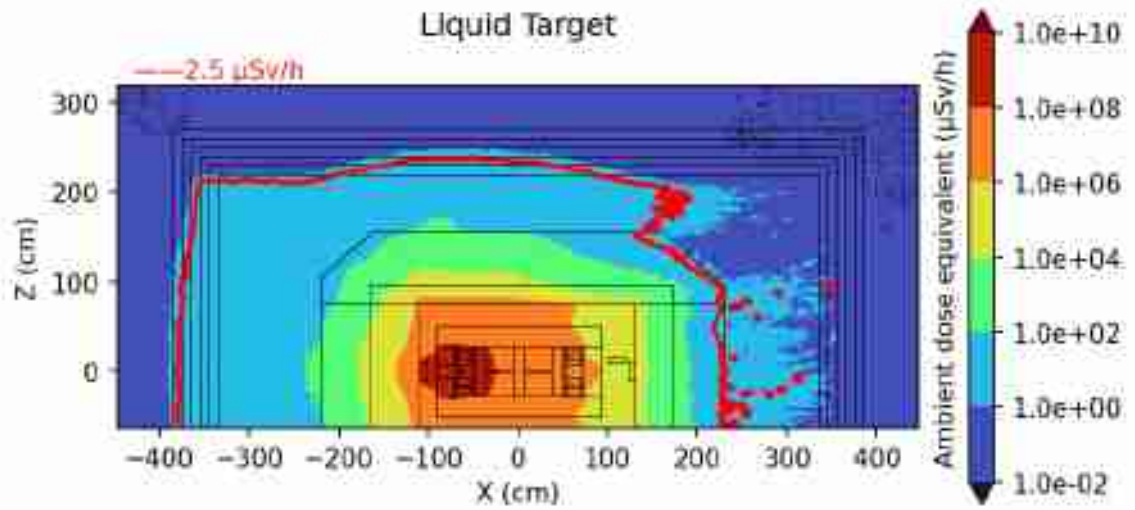


图 11-4 16MeV、60μA 质子束流照射液体靶制备 ¹⁸F 工况下的剂量率剖面分布图

表 11-2 16MeV、60μA 质子束流照射液体靶制备 ¹⁸F 工况下的剂量率，μSv/h

位置	南	西	北	东	顶
自屏蔽体外表面	28	3.9	19	118	104
自屏蔽体外 1m 处	18	1.2	3	30	/
机房屏蔽墙外 30cm 处	0.2	0.03	0.1	0.36	0.5

14 MeV、60μA 质子束流照射 ⁶⁴Ni 固体靶制备 ⁶⁴Cu 工况下的剂量率分布图见图 11-5、图 11-6，剂量率计算结果见表 11-3。

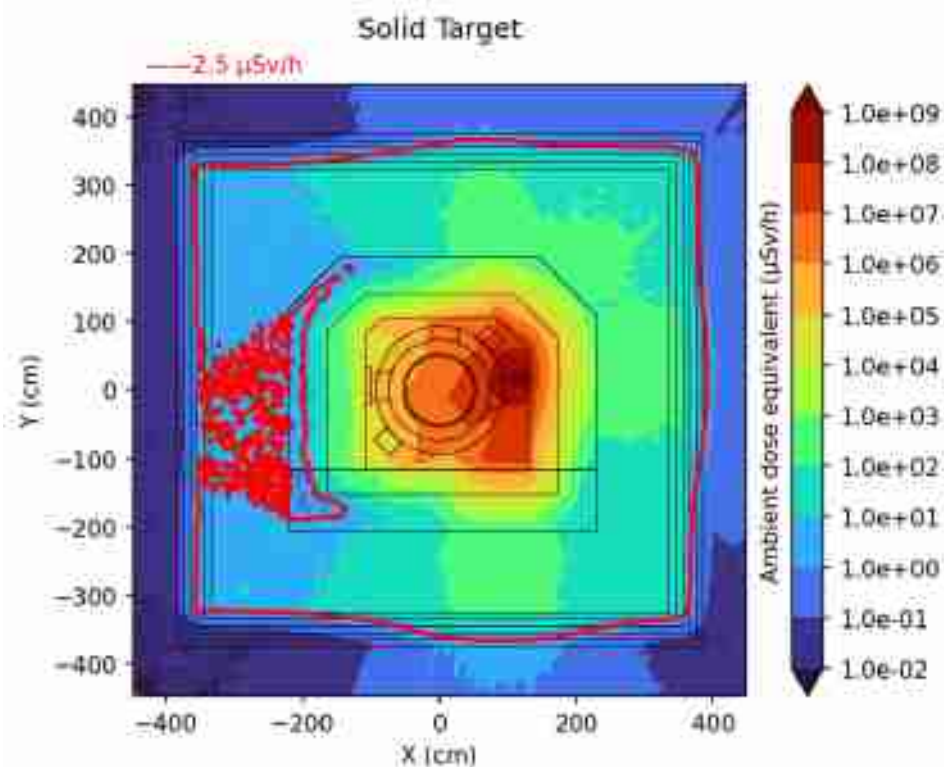


图 11-5 14MeV、60μA 质子束流照射 ⁶⁴Ni 固体靶制备 ⁶⁴Cu 工况下的剂量率平面分布图

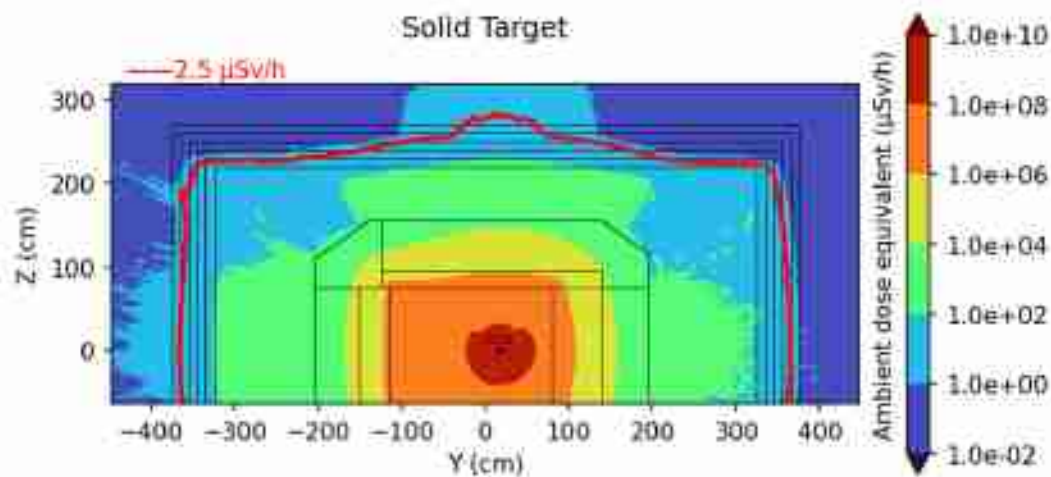


图 11-6 14MeV、60μA 质子束流照射 ⁶⁴Ni 固体靶制备 ⁶⁴Cu 工况下的剂量率剖面分布图

表 11-3 14MeV、60μA 质子束流照射 ⁶⁴Ni 固体靶制备 ⁶⁴Cu 工况下的剂量率，μSv/h

位置	南	西	北	东	顶
自屏蔽体外表面	295	631	480	2	2016
自屏蔽体外 1m 处	138	156	86	2.3	/
机房屏蔽墙外 30cm 处	1.3	1.3	1.2	0.02	2.0

由计算结果可以看出,医用回旋加速器自屏蔽体和调试机房的屏蔽方案能够满足屏蔽体外 30cm 处剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求。

11.1.1.2 BNCT 辐射工作场所

本次评价以某用户医院 BNCT 辐射工作场所为例,计算 BNCT 屏蔽体外剂量率水平。建模图如下。

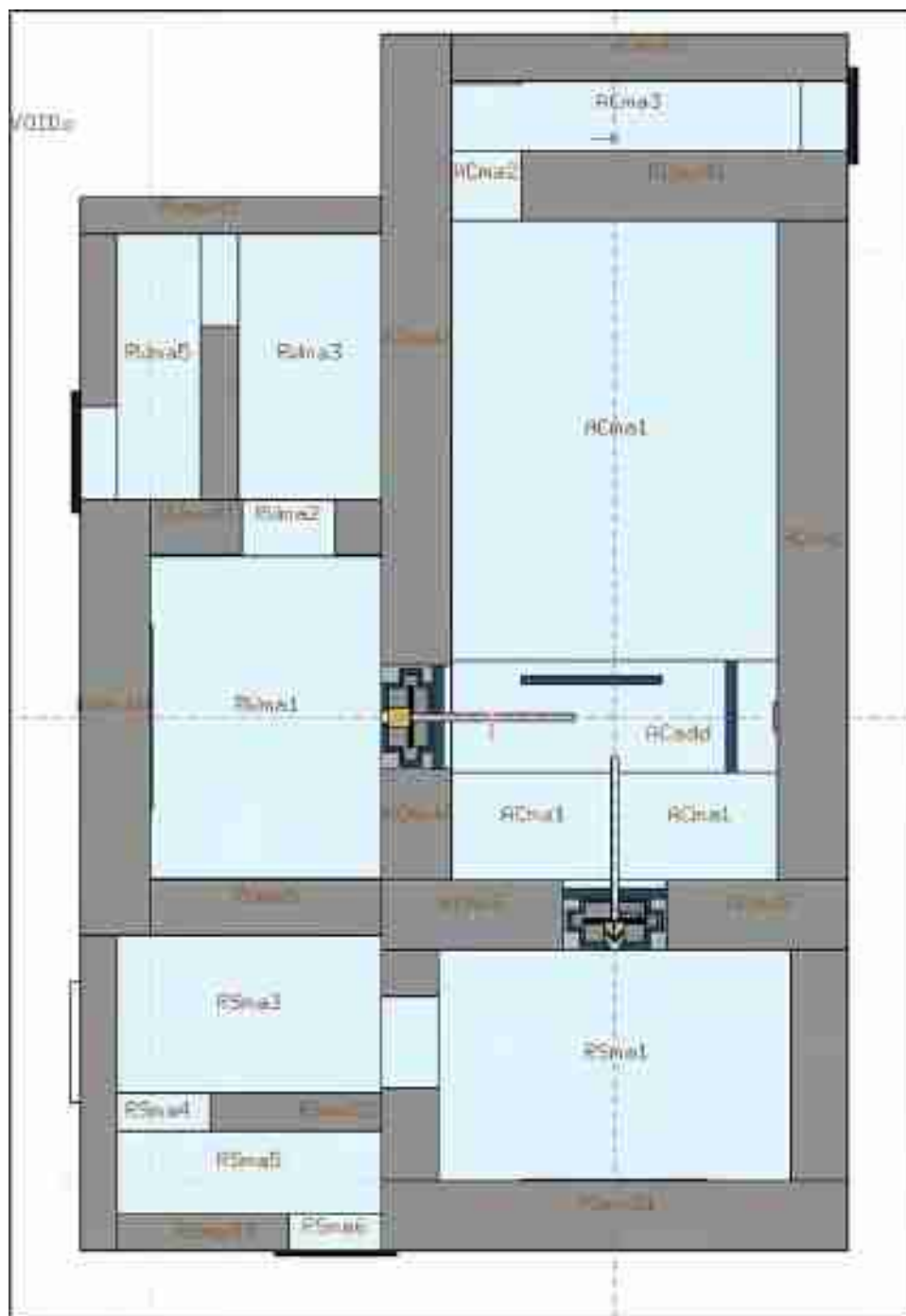


图 11-7 BNCT 系统屏蔽体束线高度（1.3 m）处平面图

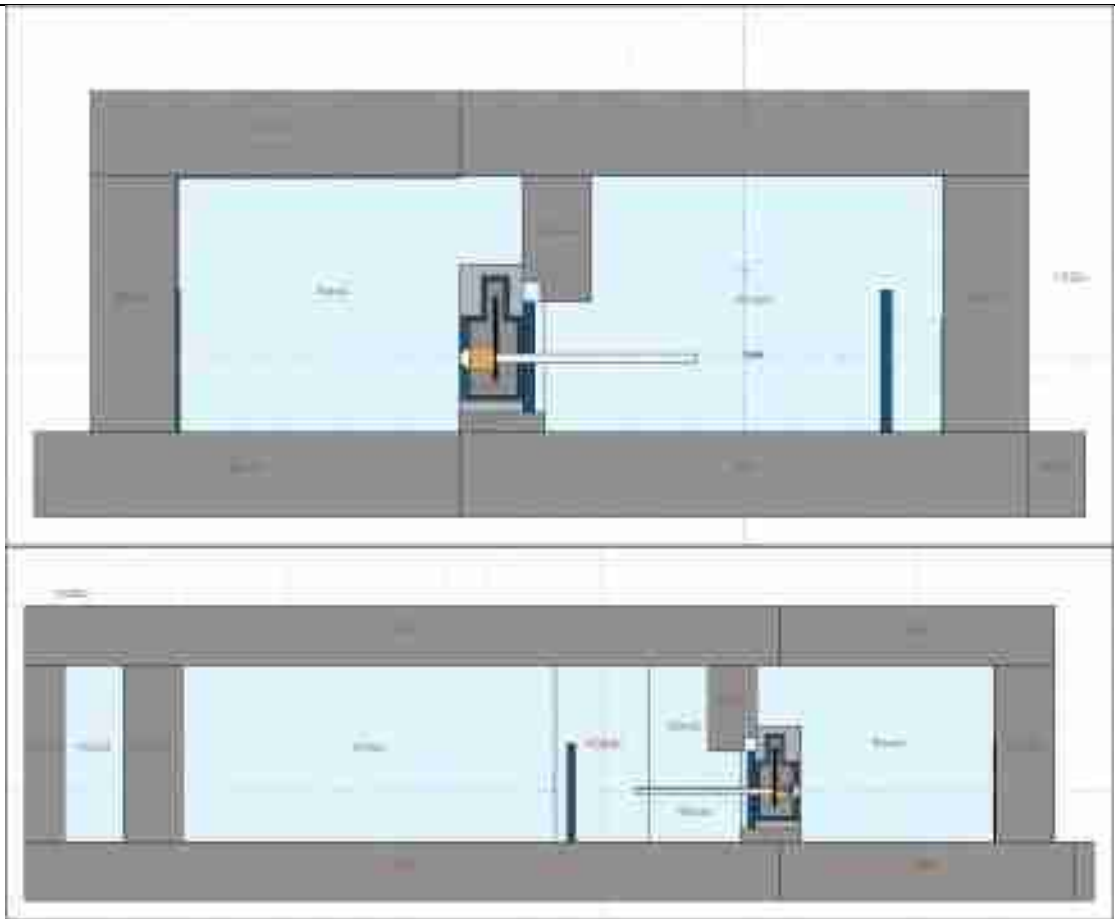


图 11-8 BNCT 系统屏蔽体东西、南北向剖面图

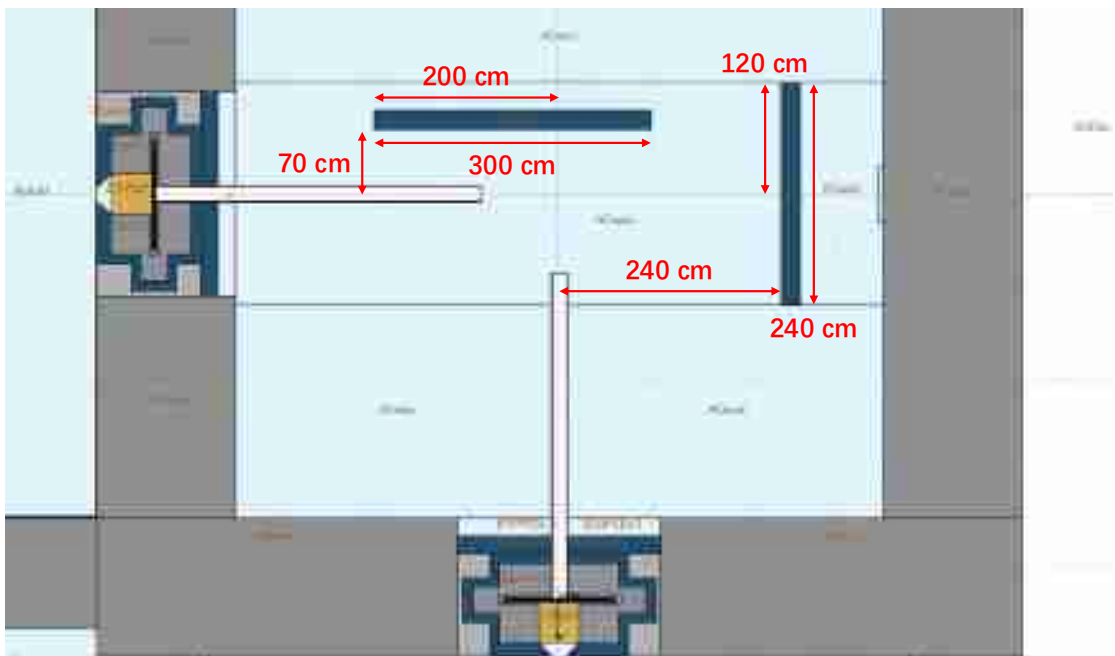


图 11-9 加速器大厅局部屏蔽位置示意

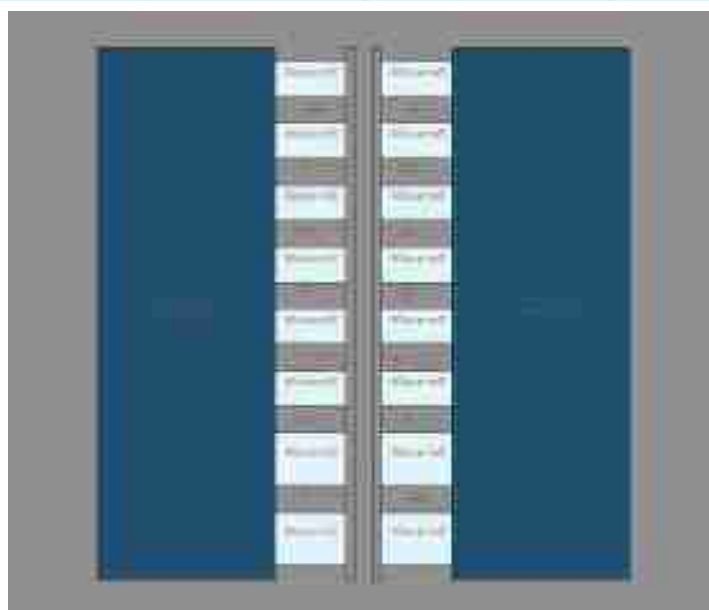


图 11-10 加速器大厅顶部管道补偿示意

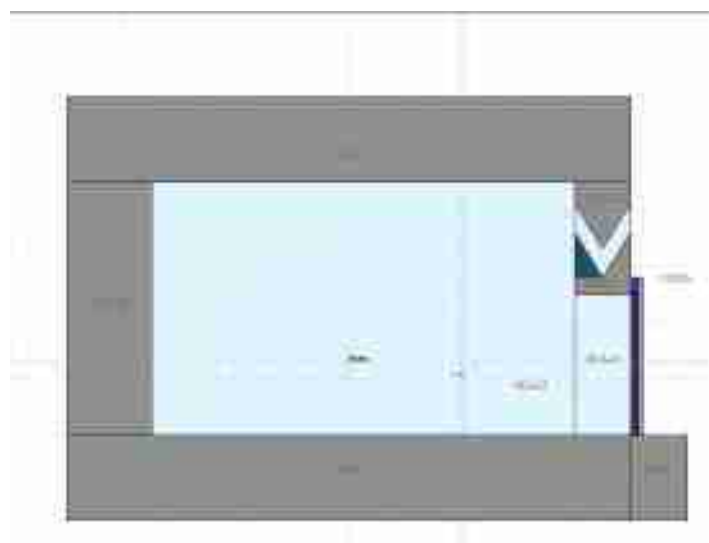


图 11-11 V 型穿墙管道补偿和联锁防护门示意

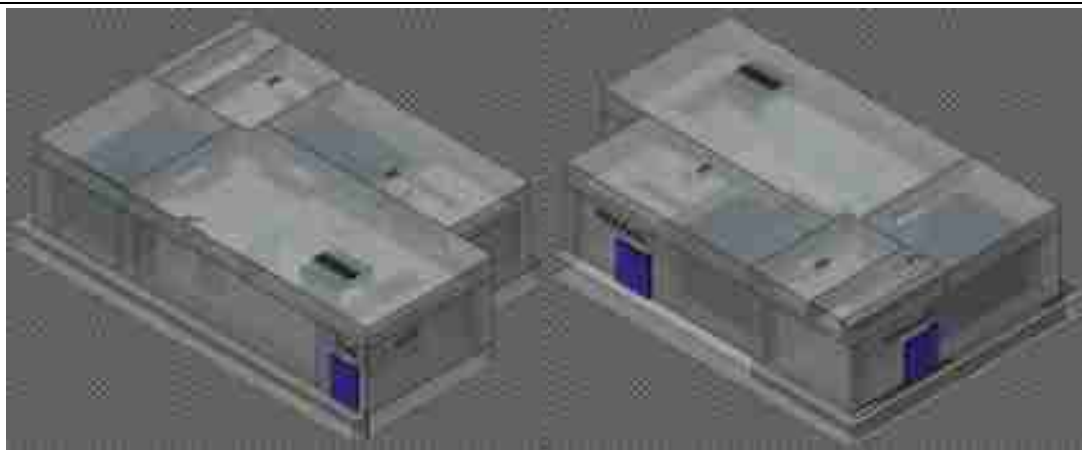


图 11-12 BNCT 系统屏蔽体立体效果示意图

本次评价根据治疗工况下束损参数，采用 DROSG-2000 获得 2.6 MeV 质子打锂靶后不同群结构的角中子谱，并设置标准 BSA 模型，计算了硼中子俘获治疗装置屏蔽体周围辐射剂量率分布情况。因治疗室 1 与治疗室 2 的束流损失参数、布局、屏蔽方案完全一致，因此可计算其中一间治疗室出束的情况，作为两间治疗室屏蔽体外剂量率结果，本次选取位于加速器大厅南侧的治疗室 2 计算。

各关注点剂量率计算结果见表 11-4~

表 11-6，剂量率分布图见图 11-13~图 11-20。

表 11-4 BNCT 加速器大厅向南朝治疗室 2 打靶各关注点剂量率计算结果

关注点编号	加速器大厅周围关注点位置	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$
1	西墙外治疗室 1 主室	BSA 区域最大 2.00, 除 BSA 区域最大 0.90
2	西墙外吊装大厅	0.008
3	东墙外医护走廊	0.30
4	北墙外消防通道	0.68
5	东北侧防护门外	0.59
6	北墙 V 型穿墙管出口	0.75
7	防护门上方 V 型穿墙管出口	1.00
8	顶板除穿墙管区域	0.34
9	顶板穿墙管出口	4.85
10	底板下空腔	除集水井处最大 1.36, 集水井处最大 123.55

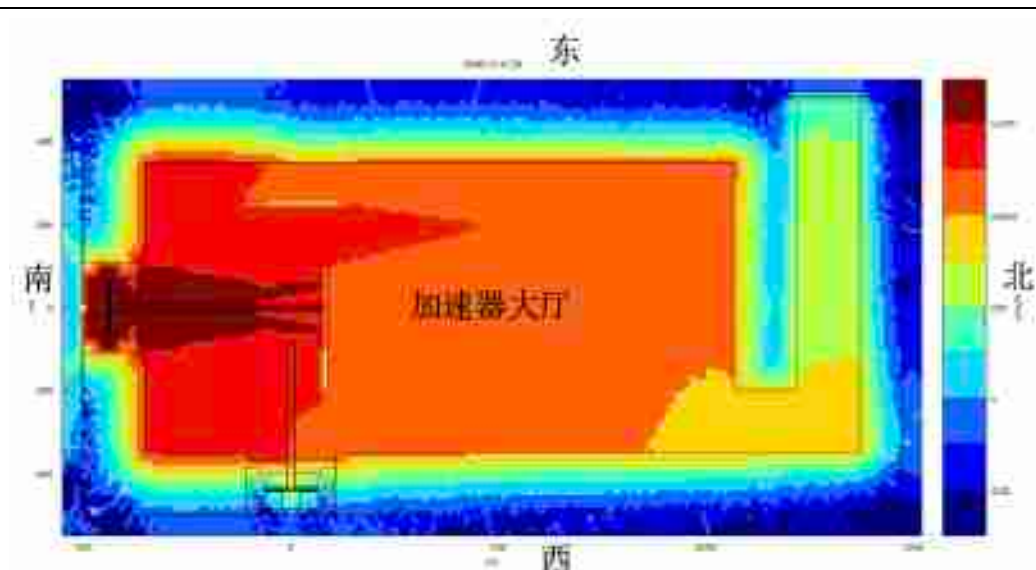


图 11-13 BNCT 加速器大厅向南朝治疗室 2 打靶束线高度平面剂量率分布图

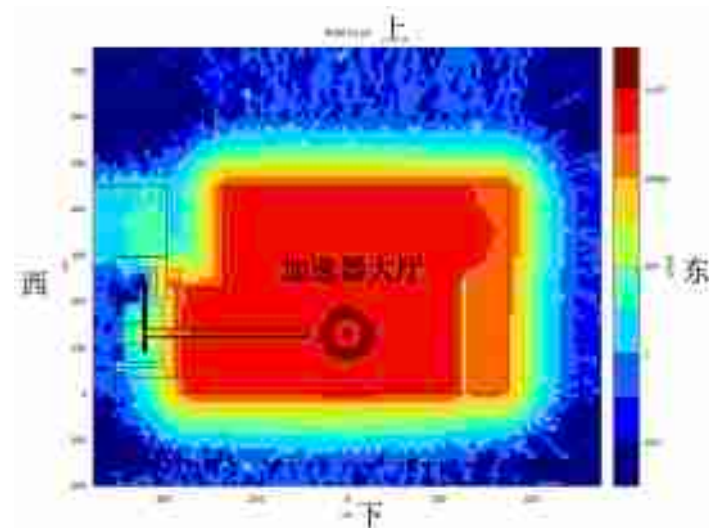


图 11-14 BNCT 加速器大厅向南朝治疗室 2 打靶东西剖面剂量率分布图

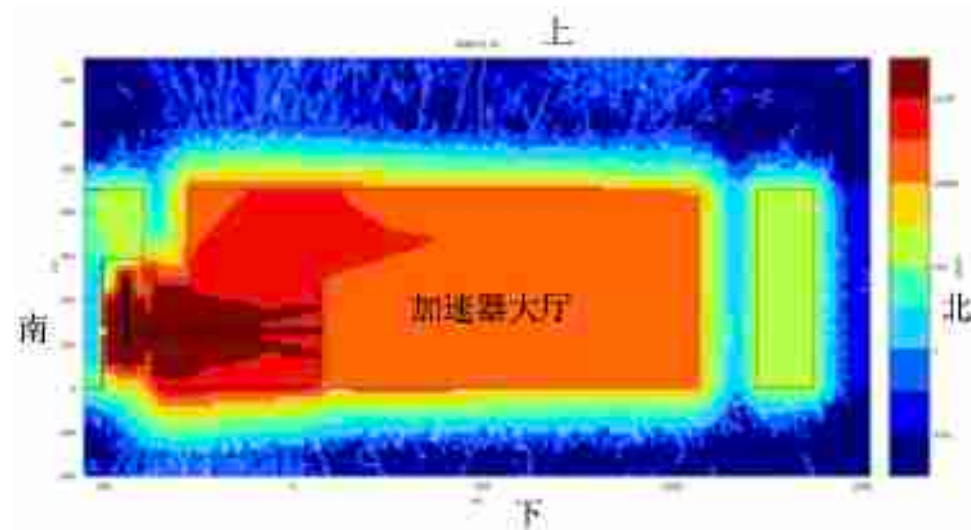


图 11-15 BNCT 加速器大厅向南朝治疗室 2 打靶南北剖面剂量率分布图

表 11-5 BNCT 加速器大厅向西朝治疗室 1 打靶各关注点剂量率计算结果

关注点编号	加速器大厅周围关注点位置	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$
1	南墙外治疗室 2 主室	BSA 区域最大 2.61, 除 BSA 区域最大 1.02
2	西墙外吊装大厅	0.01
3	东墙外医护走廊	0.31
4	北墙外消防通道	0.61
5	东北侧防护门外	0.85
6	北墙 V 型穿墙管出口	1.16
7	防护门上方 V 型穿墙管出口	1.58
8	顶板除穿墙管区域	0.17
9	顶板穿墙管出口	4.77
10	底板下空腔	除集水井处最大 1.21, 集水井处最大 136.08

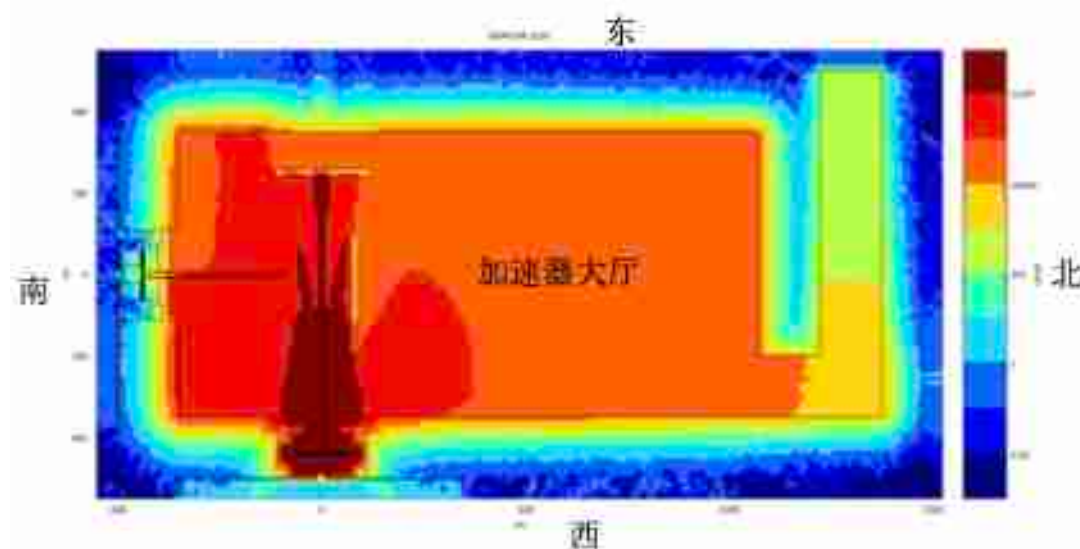


图 11-16 BNCT 加速器大厅向西朝治疗室 1 打靶束线高度平面剂量率分布图

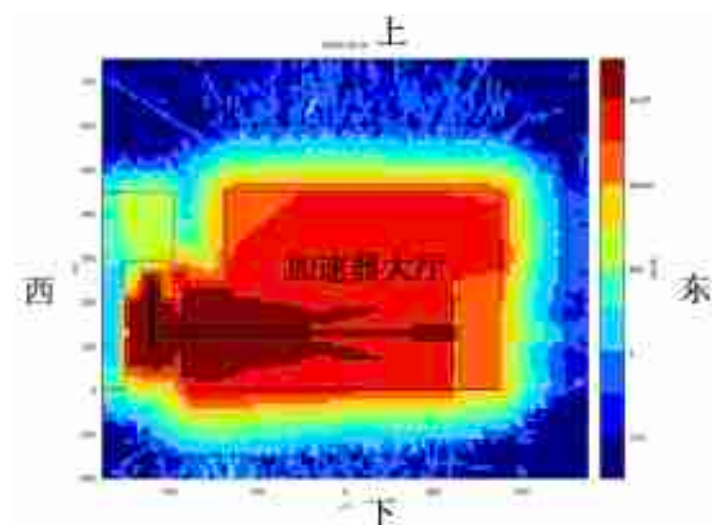


图 11-17 BNCT 加速器大厅向西朝治疗室 1 打靶东西剖面剂量率分布图

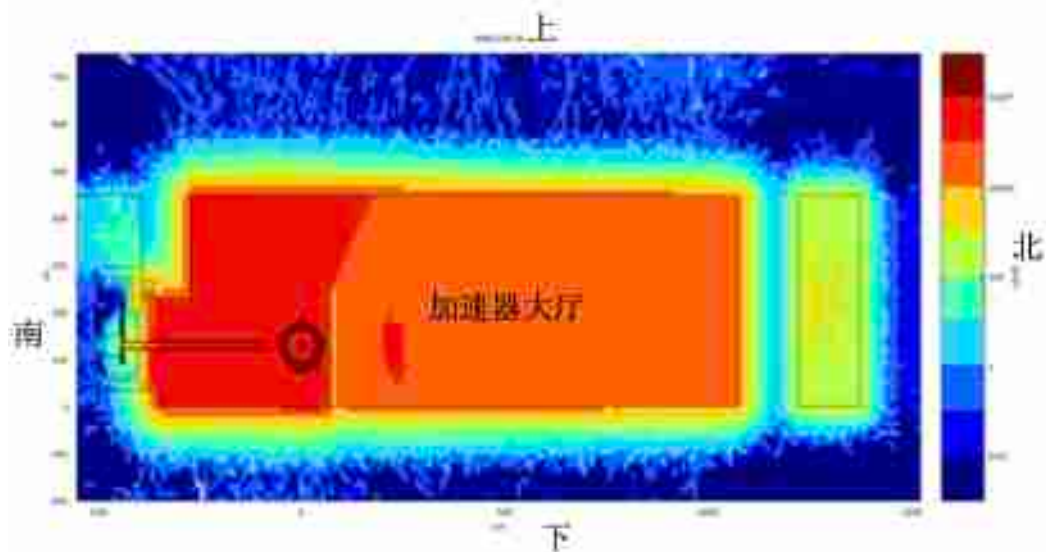


图 11-18 BNCT 加速器大厅向西朝治疗室 1 打靶南北剖面剂量率分布图

表 11-6 各治疗室出束周围关注点剂量率计算结果

关注点 编号	治疗室 1 周围关注点位置	治疗室 2 周围关注点位置	剂量率, μSv/h
1	主室南墙外治疗室 2 摆位区	主室东墙外医护走廊	0.46
2	主室西墙外治疗走廊	主室南墙外治疗走廊	0.72
3	摆位区北墙外吊装大厅	摆位区西墙外治疗走廊	0.70
4	摆位区西墙外治疗走廊	摆位区南墙外治疗走廊	0.15
5	防护门外	防护门外	0.91
6	摆位区南墙 V 型穿墙管出口	摆位区西墙 V 型穿墙管出口	2.04
7	顶板除穿墙管区域	顶板除穿墙管区域	0.01
8	顶板穿墙管出口	顶板穿墙管出口	1.77
9	底板下空腔	底板下空腔	0.59

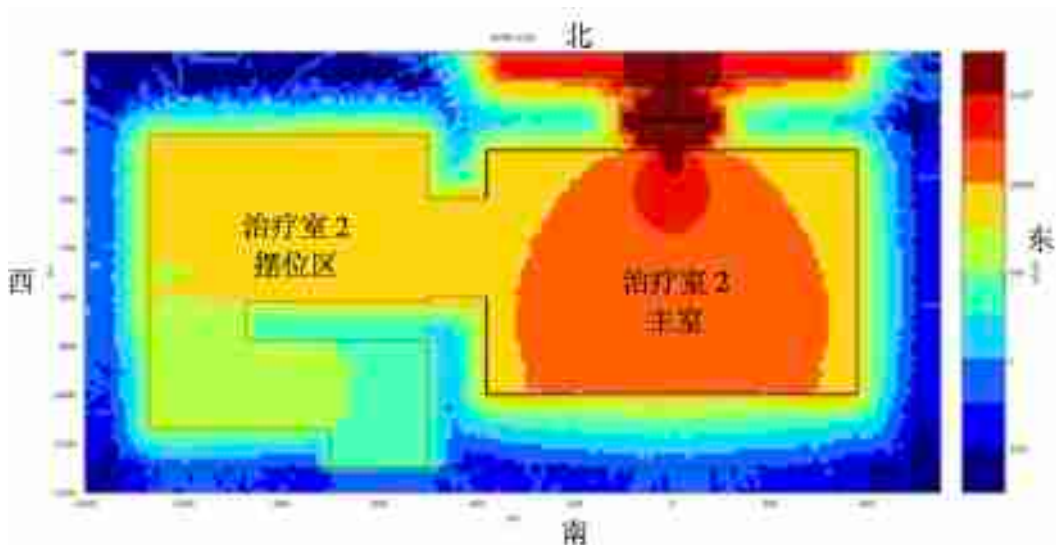


图 11-19 BNCT 治疗室 2 出束时束线高度平面剂量率分布图

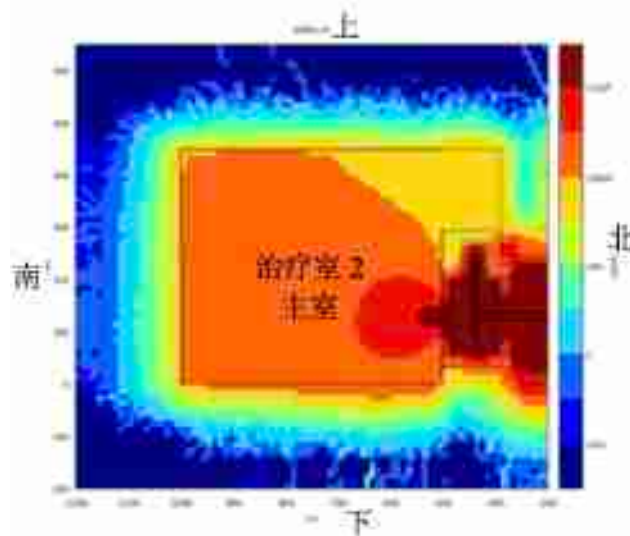


图 11-20 BNCT 治疗室 2 出束时南北剖面剂量率分布图

11.1.1.3 放射性药物应用研发中心

加速器打靶产生放射性核素后，核素可通过靶液卸载装置自动送入合成热室中，核素输送可由工作人员在控制室远程操作完成，此过程不需要人员近距离操作，获得的放射性核素后续将进行标记、质检和稳定性分析。对于不同的核素，放射性药物的标记可以在自动化模块远程操作进行（C-11、N-13、F-18、Ga-68），也可以在人员手动操作（Zr-89、Cu-64）完成。自动合成在合成热室中进行，该过程工作人员只需操作计算机即可，手动合成过程中工作人员在标记热室中进行，主要对核素进行手动分装和标记，标记热室中核素日最大操作活度与合成热室一致。核素完成标记后，分装当日实验所需量，一部分分装样品转移至核素暂存区域暂存 1-2 个半衰期再通过运送罐移送至通风橱进行质检分析，另一部分分装样品通过运送罐移送至通风橱进行质检分析，质检分析在通风橱中进行。综上，选取标记热室进行核素标记、运送和在通风橱进行质检分析过程进行屏蔽体外剂量率的估算。

本项目使用的核素中， β 射线能量最高的核素为 Ga-68(1.9MeV)，能量越大射程越大，根据《放射性同位素手册》(P230，图 9-4， β 粒子全部吸收所需要的厚度) 查图得到 Ga-68 产生的 β 射线在玻璃中的最大射程不超过 4mm。大部分实验操作在热室（玻璃厚度 $\geq 15\text{mmPb}$ ）、L 屏（玻璃厚度 20 mmPb）的防护下进行，玻璃厚度均已超过 β 射线在玻璃中的最大射程， β 射线造成韧致辐射的影响相对较小。

因此，主要考虑 γ 射线屏蔽计算，计算公式见公式（11.1.1.3-1），各核素操作期间不

考虑屏蔽的情况下，1m 处的剂量率计算结果见表 11-7，各核素 TVL 取值见表 11-8。结合 1m 处的剂量率及 TVL 数据，选取 F-18 和 Zr-89 作为代表核素进行屏蔽体外剂量率计算。各屏蔽体外剂量率计算结果见表 11-9，均满足表 7-3 所列剂量率控制水平。

$$H=(A\cdot\Gamma/r^2)\times10^{-4}TVL$$

(式 11.1.1.3-1)

式中：

H ——屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

A ——操作放射源的最大活度，单位为 MBq ；

d ——屏蔽厚度，单位为 mm ；

TVL —— γ 射线的十分之一值层厚度，单位为 mm ；

Γ ——距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ；

r ——参考点与放射源间的距离，单位为 m 。

表 11-7 核素操作时 1m 处剂量率

序号	核素	实验类型	日最大操作量， MBq	周围剂量当量率常数（裸源） $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$	1m 处剂量率， $\mu\text{Sv/h}$
1	C-11	标记	3.70E+02	0.148	54.8
		质检	3.70E+00	0.148	0.5
2	N-13	标记	1.30E+03	0.148	192.4
		质检	1.30E+01	0.148	1.9
3	F-18	标记	9.25E+03	0.143	1322.8
		质检	9.25E+01	0.143	13.2
4	Cu-64	标记	2.96E+03	0.029	85.8
		质检	2.96E+01	0.029	0.9
5	Ga-68	标记	2.96E+03	0.134	396.6
		质检	2.96E+01	0.134	4.0
6	Zr-89	标记	3.70E+02	0.194	71.8
		质检	3.70E+00	0.194	0.7

备注：核素在标记热室完成合成标记后，工作人员将分装好的用于质检分析的核素溶液利用运送罐输送至通风橱中进行质检分析，根据实验需求，进行质检分析所需的活度仅为原始活度的 1/100。

表 11-8 TVL 值

TVL 什值层（mm）		
屏蔽材料	铅	混凝土
密度， g/cm^3	11.3	2.35

C-11	16.6	176
N-13	16.6	176
F-18	16.6	176
Cu-64	16.6	176
Ga-68	16.6	176
Zr-89	37.8	301

备注：参考 GBZ120-2020、辐射安全手册 6.2：γ 射线及屏蔽 P146 图 6.4 及《高等电离辐射防护教程》附表 7、附表 9。

表 11-9 屏蔽体外剂量率计算结果

区域	位置	操作源项	透射因子 B	距离, m	1m 处剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	备注
合成热室	正面	F-18	3.03E-05	0.80	1322.8	6.27E-02	操作位
	其他面	标记	6.07E-05	0.80	1322.8	1.25E-01	非操作位
分装热室	正面	F-18	1.21E-04	0.80	1322.8	2.51E-01	操作位
	其他面	标记	2.43E-04	0.80	1322.8	5.02E-01	非操作位
通风橱	正面	F-18	6.24E-02	0.80	13.2	1.29E+00	操作位
	其他面	质检	2.50E-01	0.80	13.2	5.16E+00	非操作位
合成热室	正面	Zr-89	1.04E-02	0.80	71.8	1.16E+00	操作位
	其他面	标记	1.41E-02	0.80	71.8	1.58E+00	非操作位
分装热室	正面	Zr-89	1.91E-02	0.80	71.8	2.14E+00	操作位
	其他面	标记	2.59E-02	0.80	71.8	2.90E+00	非操作位
通风橱	正面	Zr-89	2.96E-01	0.80	0.7	3.32E-01	操作位
	其他面	质检	5.44E-01	0.80	0.7	6.10E-01	非操作位
热室	东墙	F-18 标记	4.22E-05	1.80	1322.8	1.72E-02	通道
	西墙		4.22E-05	2.40	1322.8	9.69E-03	放化实验室、走道
	南墙		4.22E-05	0.80	1322.8	8.72E-02	热室维修后区
	北墙		2.11E-05	2.40	1322.8	4.84E-03	大回旋气瓶间
	顶棚		6.57E-05	3.00	1322.8	9.65E-03	不上人屋面
	防护门		2.11E-04	2.40	1322.8	4.86E-02	走道
放化实验室	东墙	F-18 质检	4.34E-02	1.00	13.2	5.74E-01	热室
	西墙		4.34E-02	4.90	13.2	2.39E-02	洗消间、走道
	南墙		4.34E-02	0.50	13.2	2.29E+00	热室维修后区
	北墙		1.08E-02	1.70	13.2	4.96E-02	走道
	顶棚		6.75E-02	3.00	13.2	9.92E-02	不上人屋面
	防护门		2.17E-01	1.70	13.2	9.95E-01	走道
热室	东墙	Zr-89	2.93E-03	1.80	71.8	6.48E-02	通道
	西墙	标记	2.93E-03	2.40	71.8	3.65E-02	放化实验室、走道

	南墙		2.93E-03	0.80	71.8	3.28E-01	热室维修后区
	北墙		2.16E-03	2.40	71.8	2.69E-02	大回旋气瓶间
	顶棚		1.20E-02	3.00	71.8	9.60E-02	不上人屋面
	防护门		2.43E-02	2.40	71.8	3.03E-01	走道
放化 实验 室	东墙	Zr-89 质检	6.15E-02	1.00	0.7	4.42E-02	热室
	西墙		6.15E-02	4.90	0.7	1.84E-03	洗消间、走道
	南墙		6.15E-02	0.50	0.7	1.77E-01	热室维修后区
	北墙		3.35E-02	1.70	0.7	8.31E-03	走道
	顶棚		2.53E-01	3.00	0.7	2.02E-02	不上人屋面
	防护门		5.12E-01	1.70	0.7	1.27E-01	走道

11.1.2 辐射工作人员和公众年受照剂量估算

人员年受照剂量计算公式如下：

$$H=D \times T \times t \quad (4)$$

式中， H 为人员年受照剂量，mSv/a；

D 为人员所在区域剂量率，mSv/h；

T 为人员的居留因子；

t 为人员年受照时间，h/a。

11.1.2.1 医用回旋加速器

(1) 辐射工作人员年受照剂量估算

本项目医用回旋加速器年最大销售量为 10 台，负责加速器控制调试的辐射工作人员在 3-1 厂房每年最多调试时长 500h，用户场所 100h/台，年总调试时间限制在 1500h 以内，核素制备年出束时间 125h，则辐射工作人员受照剂量估算结果见下表。其中计算活化部件辐射影响时，按照机房内部剂量率最大值为 10μSv/h（剂量联锁阈值）、每人每年接触 50h 考虑。

表 11-6 医用回旋加速器工作人员受照剂量估算结果

岗位	工作区域	辐射来源	剂量率水平，μSv/h	受照时间，h	受照剂量，mSv/a	总受照剂量，mSv/a
加速器控制	西墙外（控制室）	瞬发辐射	1.3	1625	2.11	2.61
	机房内部	活化部件	10	50	0.5	

由计算结果可知，本项目医用回旋加速器负责加速器控制的辐射工作人员年受照剂量

最大为 2.61mSv，低于工作人员剂量约束值 5mSv/a。本项目将通过个人剂量监测及管理措施严控辐射工作人员总受照剂量与工作时间。

（2）公众年受照剂量估算

本项目辐射工作场所周围公众所受年剂量的计算结果见表 11-10。年受照剂量最大者为医用回旋加速器机房南墙外走道处的公众，为 0.051mSv/a，低于公众年剂量约束值 0.1mSv。

表 11-10 医用回旋加速器机房周围公众所受年剂量的计算参数及结果

装置	关注点	公众所在处	剂量率， μSv/h	出束时 间/h	居留 因子	年最大受照 剂量/mSv
医用回旋加速器	2	机房南墙外	1.3	625	1/16	0.051

11.1.2.2 BNCT 辐射工作场所

（1）辐射工作人员年受照剂量估算

本项目 BNCT 年最大销售量为 3 台，每台调试年出束时长 1400h，3 台共计 4200h。辐射工作人员主要在用户场所工作，受照剂量估算结果见下表。其中，加速器调试运维工程师可能会在停束情况下进入加速器大厅开展维修维护，一般要求在 2.5 μSv/h 剂量率水平下进入；特殊情况可以在 <100 μSv/h 下进行，通过个人剂量监测及管理措施严控总剂量与工作时间。治疗端调试运维工程师可能在在停束情况下进入治疗室进行操作，一般要求在 2.5 μSv/h 剂量率水平下进入；特殊情况可以在 <100 μSv/h 下进行，通过个人剂量监测及管理措施严控总剂量与工作时间。计算活化部件辐射影响时，机房内部的剂量率按每人每年在一般情况下 100h（2.5μSv/h）及特殊情况下 10h（100μSv/h）考虑。

表 11-6 BNCT 工作人员受照剂量估算结果

岗位	工作区域	辐射来源	剂量率水 平，μSv/h	受照时 间，h	受照剂 量，mSv/a	总受照剂 量，mSv/a
加速器调试 运维工程师	BNCT 加速器控制室	瞬发辐射	0.68	4200	2.86	4.11
	BNCT 加速器大厅	活化部件	2.5	100	0.25	
			100	10	1	
治疗端调试 运维工程师	BNCT 治疗控制室	瞬发辐射	0.72	4200	2.16	3.41
	BNCT 治疗室	活化部件	2.5	100	0.25	
	BNCT 治疗室		100	10	1	

由计算结果可知，本项目 BNCT 辐射工作人员年受照剂量最大为 4.11mSv，低于工作人员剂量约束值 5mSv/a。本项目将通过个人剂量监测及管理措施严控辐射工作人员总受照剂量与工作时间。

（2）公众年受照剂量估算

本项目辐射工作场所周围公众所受年剂量的计算结果见表 11-10。年受照剂量最大为 0.063mSv/a，低于公众年剂量约束值 0.1mSv。

表 11-11 BNCT 周围公众所受年剂量的计算参数及结果

装置	公众所在处	剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	出束时间/h	居留因子	年最大受照剂量/mSv
BNCT	走廊	0.72	1400	1/16	0.063

11.1.2.3 放射性药物应用研发中心

（1）辐射工作人员年受照剂量估算

本项目放射性药物应用研发中心辐射工作人员受照剂量估算结果见下表。其中年受照时间按各核素的年最多使用天数乘以每天 8 小时计算而得。

表 11-6 放射性药物应用研发中心工作人员受照剂量估算结果

岗位	工作区域	操作核素	剂量率水平, $\mu\text{Sv/h}$	年受照时间, h	受照剂量, mSv/a	总受照剂量, mSv/a
药物研发	热室	Zr-89	2.14E+00	400	8.56E-01	1.21E+00
		F-18 等	2.51E-01	1400	3.51E-01	
质控检测	放化实验室	Zr-89	3.32E-01	400	1.33E-01	1.94E+00
		F-18 等	1.29E+00	1400	1.81E+00	

由计算结果可知,本项目放射性药物应用研发中心核素操作辐射工作人员年受照剂量最大为 1.94mSv, 低于工作人员剂量约束值 5mSv/a。本项目将通过个人剂量监测及管理措施严控辐射工作人员总受照剂量与工作时间。

（2）公众年受照剂量估算

本项目放射性药物应用研发中心周围公众所受年剂量的计算结果见表 11-10。年受照剂量最大为 1.10E-03mSv/a，低于公众年剂量约束值 0.1mSv。

表 11-12 医用回旋加速器机房周围公众所受年剂量的计算参数及结果

区域	公众所在处	剂量率, $\mu\text{Sv/h}$	受照时间/h	居留因子	受照剂量, mSv/a	总受照剂量, mSv/a
放射性药物应用研发中心	大回旋气瓶间	2.69E-02 (Zr-89)	400	1/16	6.72E-04	1.10E-03
		4.84E-03 (F-18)	1400	1/16	4.23E-04	

11.2 事故影响分析

11.2.1 加速器

11.2.1.1 事故类型

(1) 门机联锁装置失效，人员误入机房内并发生误照事故

加速器类射线装置可能发生的最严重的放射性事故是门机联锁失效，人员误入机房受到意外照射。

(2) 人员在机房内部，设备出束发生误照

工作人员在机房内从事安装调试、维护维修等工作期间，此时加速器开机出束时造成人员误照。

11.2.1.2 事故防范措施

针对上述事故风险，应从如下方面准备：

(1) 严格执行门机联锁、急停开关等辐射安全措施定期检查制度，并将检查结果记录备案。一旦发现门机联锁系统或急停开关存在故障，应立即停止工作，组织技术人员对其进行检查维修，只有在确认门机联锁系统、急停开关等辐射安全措施恢复正常后，设备方能重新投入使用。

(2) 加速器机房设有门机安全联锁系统，机房内设有监控系统，可有效防止误照射事故发生。此外，辐射工作人员进入机房内工作时，需佩戴个人剂量报警仪。一旦出现误入情况，报警仪会发出报警信号提醒工作人员立即撤出。

(3) 维修人员进入机房，要保持机房防护门开启，由于有门机联锁系统，加速器无法出束。此外，为防止人员误留在加速器机房内受到误照射，要求加速器在每次出束前，工作人员在撤离前必须清点人员，按程序对机房进行全视角搜寻，确认无误后，方可出束。

(4) 工作人员需加强专业知识学习，加强辐射安全与防护培训，严格遵守操作规程和规章制度。管理人员应强化管理，落实安全责任制，经常督促检查。

(5) 做好设备稳定性检测和状态检测，使设备始终保持在最佳状态下工作。

11.2.2 非密封放射性物质工作场所

11.2.2.1 潜在事故情景分析

非密封放射性物质工作场所潜在的事故情景主要有：

(1) 放射性药物撒漏

由于工作人员操作不熟练或其他原因造成工作时放射性药物撒漏，可能对人员和周围环境造成辐射污染。

(2) 放射性废物管理不善

放射性废水未经足够时间的衰变排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定危害。

放射性固体废物未经足够时间的存放衰变，擅自处置，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

(3) 屏蔽措施不当

如果操作放射性核素的场所屏蔽措施不当，可能对环境造成污染和对人员造成不必要的照射。

11.2.3.2 风险防范和处理措施

针对在非密封源工作场所运行过程可能出现的事故，应采取一系列预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响。其中包括：

(1) 针对撒漏事故，工作人员应立即用吸水纸、纱布等吸水材料对污染台面、地面进行吸附擦拭，直至监测满足辐射工作场所地面、台面的污染水平控制值后，方可结束清理，处理过程中产生的固体废物如吸水纸、纱布、棉签、被粘污的工作服等按放射性固体废物统一收集暂存，满足解控标准后，按一般废物处理。

(2) 按要求统一收集并暂存放射性废液、放射性固体废物，达到解控标准后方可作进一步处理，并做好台账管理和记录。

(3) 应经常检查屏蔽措施有效性，确保工作场所剂量率处于正常水平。

11.2.4 小结

针对以上可能发生的事故风险，睿斯科应根据发生辐射事故的性质、严重程度、可

控性和影响范围，制定辐射事故应急预案，依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145 号文）中的规定，当发生或发现辐射事故后，当事人应立即向单位的辐射安全负责人和法定代表人报告，立即启动本单位的辐射事故应急措施，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》，向当地生态环境部门报告。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。

表12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构

12.1.1 机构的设置与职责

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》等法律法规要求，使用射线装置、放射性同位素的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的考核。

睿斯科拟成立专门的辐射安全与环境保护管理小组，负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确各成员的管理职责。

12.1.2 辐射工作人员配备计划

本项目的辐射工作人员应参加辐射安全和防护的考核，通过考核后，方能满足辐射工作人员岗位要求。

本项目拟配备的人员情况见表 12-1。

表 12-1 本项目辐射工作人员配备计划

装置	岗位类别	在本项目中的工作内容	工作地点	人数
医用回旋加速器	加速器控制	加速器控制运行、调试、核素生产	加速器控制区	3
	药物研发	核素分离、纯化和药物合成	药物研发区	3
	质控检测	制剂检测、质量控制	质检测试区	2
硼中子俘获治疗装置	加速器调试运维工程师	加速器安装调试、运行维护	加速器大厅及控制室	5
	治疗端调试运维工程师	开展治疗端调试运维	治疗室及控制室	2
总计				15

12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用放射性同位素和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、放射性核素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

睿斯科需要根据相关要求，制定相关的辐射防护管理规章制度，现对公司拟制定的辐射安全管理制度的重点建议如下：

辐射防护和安全保卫制度：根据射线装置及放射性药物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度，预防辐射安全事故的发生。

操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中应采取的具体防护措施及步骤。

岗位职责：明确辐射工作人员的岗位责任，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。

设备检修维护制度：明确设备在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保设施安全有效地运转。

射线装置和放射性核素使用登记制度：建立射线装置和放射性核素使用登记制度，明确射线装置的生产、销售、使用以及放射性药物的使用情况等由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

放射性废物管理制度：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。

人员培训考核制度：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。

辐射监测计划：明确监测对象、频次和监测项目，监测结果定期上报生态环境行政主管部门，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。

辐射事故应急预案：明确应急机构的组成、职责分工、应急人员的培训与考核、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。在以后的工作中，根据实际情况不断完善相应的辐射事故应急预案和措施。

12.3 辐射监测

本项目辐射监测总体包括环境监测、场所监测和个人剂量监测。

12.3.1 环境监测

本项目环境监测计划见表 12-2。

表 12-2 本项目环境监测计划

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次
外照射	γ 辐射剂量率、中子剂量当量率	环境敏感点	1 次/年
		加速器主体建筑墙外 30cm 处开展巡测，选择主体建筑墙外、楼顶及厂界相应的关注点开展定点监测	
放射性废液	总 β 活度浓度	废水贮存池或排放口	1 次/年

放射性固体废物	γ 辐射剂量率、 β 表面污染	贮存容器及废物间外表面	1 次/年
---------	------------------------------	-------------	-------

12.3.2 场所监测

本项目场所监测计划见表 12-3。

表 12-3 本项目辐射工作场所监测计划表

辐射工作场所	监测项目	监测类别	监测频次	监测设备	监测点位设置原则
医用回旋加速器机房	X/γ 辐射剂量率、中子剂量当量率	委托监测	1 次/年	便携式 X/γ 巡测仪、便携式中子巡测仪	操作位、屏蔽体外 30cm 处等
		自行监测	1 次/半年		
		验收监测	竣工验收		
非密封放射性物质工作场所	X/γ 辐射剂量率	委托监测	1 次/年	便携式 X/γ 辐射巡测仪	操作位、屏蔽体外 30cm 处等
		自行监测	1 次/月		
		验收监测	竣工验收		
	表面放射性污染	委托监测	1 次/年	表面污染仪	工作场所（操作位、工作台、设备机房、墙壁、地面等）、工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）、工作场所周围环境
		自行监测	每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）		
		验收监测	竣工验收		

12.3.3 个人剂量监测

本项目辐射工作人员个人剂量监测采取累积式个人剂量计监测为主，个人剂量报警仪为辅的方式进行。

睿斯科拟为每名辐射工作人员配备个人剂量计，用于对辐射工作人员的常规个人剂量监测。进入辐射工作场所必须佩戴个人剂量计，并委托有资质的单位监测，监测周期不超过三个月。发现个人剂量监测结果异常的，应立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。

个人剂量报警仪用于工作人员在加速器机房等控制区内部工作时使用，报警仪能够实时显示工作人员该次工作的受照剂量和场所的剂量率水平，能够进行实施剂量预警。睿斯科为进入加速器机房内工作的人员建立档案，每次在机房内的工作结束后，由辐射安全专职管理人员负责回收个人剂量报警仪，并记录工作人员的工作时间和该次工作期间的受照剂量，统一汇总在该工作人员个人剂量档案中。

睿斯科安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案，包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）中“8.2 档案”的相关规定，职业照射个人剂量档案终生保存。

此外，睿斯科对辐射工作人员进行健康体检，两次体检的时间间隔不超过 2 年。建立个人健康档案，档案中详细记录历次体检报告结果及其评价处理意见，并妥善长期保存。

12.3.4 监测仪器

本项目拟配备的主要监测设备包括便携式 X- γ 辐射巡测仪、便携式中子巡测仪、表面污染监测仪，具体见表 12-4。

表 12-4 本项目拟配备的监测仪器仪表

序号	仪器名称	数量
1	便携式 X- γ 辐射巡测仪	1 台
2	便携式中子巡测仪	1 台
3	表面污染监测仪	1 台

12.4 辐射事故应急

睿斯科应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 709 号，2019 年 3 月 22 日修正版）第四章“辐射事故应急处理”、原国家环保总局《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发【2006】145 号）及《突发环境事件信息报告办法》（环保部令第 17 号，2011 年 5 月 1 日起实施）的有关规定和要求，在本项目申请辐射安全许可证前，制定可行的、符合要求的《辐射事故应急预案》，应包括以下内容：

- （1）辐射事故应急响应机构和职责分工；
- （2）辐射事故分级与应急响应措施；
- （3）应急人员的组织、培训演习计划；
- （4）应急和救助的装备、资金、物资准备；
- （5）辐射事故（件）调查、报告和处理程序。

项目运行期间发生辐射事故或可能引发辐射事故的运行故障时，应立即启动应急预案，采取应急措施，并在 2h 内填写《辐射事故初始报告表》，立即向区、市生态环境主管部门报告。对于造成或可能造成人员超剂量照射的，还应向区、市的公安部门、卫生主管部门报告。

12.5 辐射工作能力综合评价

对照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》最新修订要求，对使用单位从

事申请活动种类的能力进行综合分析评价，结果见表 12-5 所示。

表 12-5 建设单位从事辐射活动能力的评价

序号	应具备条件	评价结果
1	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负责辐射安全与环境保护管理工作。	睿斯科技按要求建立健全辐射安全与环境保护管理机构，配备齐相应资质的专业人员，可满足要求。
2	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暂存库或设备。	设计满足要求
3	放射性同位素与射线装置使用场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	设计满足要求
4	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。	设计满足要求
5	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、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	规章制度建立完成后满足要求
6	有完善的辐射事故应急措施。	应急预案建立完成后满足要求
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。	设计满足要求

12.6 项目环保验收内容建议

本项目建成后 3 个月内开展竣工环境保护验收工作，验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示期限不少于 20 个工作日。

根据项目实际情况，评价单位建议本项目竣工环保验收的内容见表 12-6。

表 12-6 项目环保验收内容建议表

验收内容	验收要求
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：1) 辐射工作人员的剂量约束值执行 5mSv/a；2) 公众照射的剂量约束值执行 0.1mSv/a。
剂量率控制水平	按照表 7-3 执行。
电离辐射标志和中文警示	在射线装置机房、非密封源工作场所控制区出入口显著位置设置明显的辐射警告标识、警示说明。
分区和屏蔽设计	工作场所分区管理。屏蔽墙和防护门的辐射防护屏蔽能力满足辐射防护法规和标准的要求。
辐射安全设施	射线装置机房设有安全联锁系统；非密封源工作场所配备足够的防护用品等。
监测仪器	配备足够数量的固定式 γ 探测器和中子探测器、便携式 X- γ 辐射巡测仪、表面污染仪等辐射监测仪器。
规章制度	补充完善操作规程等辐射安全管理制度。
人员考核	辐射工作人员均须通过辐射防护与安全知识的考核。
应急预案	完善《辐射事故（件）应急预案》。

表13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目工程概况

福建睿斯科医疗技术有限公司拟在福建省泉州市晋江市集成电路产业园区（工业园）3-1 厂房开展福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园 AB-BNCT 及同位素回旋加速器核技术利用项目。

本次拟申请的核技术利用建设项目具体包括：

- (1) **生产、销售、使用制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器（Ⅱ类射线装置）：**在厂房内建设一间医用回旋加速器调试机房及配套用房，用于对制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器进行生产、销售和调试使用，设备基本参数见表 1-1，预计年生产销售使用量 10 台。
- (2) **乙级非密封放射性物质工作场所：**建设放射性药物应用研发中心，利用医用回旋加速器制备 PET 核素，开展放射性药物研究，仅开展核素的纯化、标记、质检、稳定性分析等前期探索研究，不开展药物放大研究，制备的核素不对外销售，共涉及 6 种核素：C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89，根据实验室安排，每天只操作一种核素，该场所的日等效操作量及等级见表 1-2，属乙级非密封放射性物质工作场所。
- (3) **生产、销售、使用硼中子俘获治疗装置（Ⅱ类射线装置）：**在厂房内对硼中子俘获治疗装置进行生产组装（不含出束调试），后续在销售对象（用户医院）硼中子俘获治疗装置机房内进行出束调试，设备基本参数见表 1-3，预计年生产销售使用量 3 台。

13.1.2 选址布局合理性分析

(1) 本项目辐射工作场所 50 米评价范围内无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、学校等环境敏感点，选址较为合理。

(2) 本项目主要的环境问题是电离辐射。拟建项目周围辐射环境现状调查结果表明，本项目拟建场所的辐射水平在当地本底范围内波动，属于环境正常水平。

13.1.3 辐射安全与防护分析结论

(1) 辐射工作场所分区：按照控制区和监督区对各辐射工作场所进行了划分，采取安全控制措施严控人员进出。

(2) 辐射屏蔽：根据我国法规标准要求确定各辐射工作场所屏蔽体外剂量率控制水平，主要采用混凝土作为主屏蔽体，经计算，各辐射工作场所屏蔽体外剂量率均低于其剂量率控制水平。

(3) 辐射安全联锁系统：加速器机房均设计了安全、冗余的辐射安全联锁系统，包括门禁控制、门机联锁、急停按钮、声光报警器、工作状态指示灯、视频监控以及放射性警告标志和中文警示说明，可有效防止工作人员和公众受到意外照射。

(4) 通风系统：医用回旋加速器调试机房、非密封放射性物质工作场所均设有独立通风系统，其排风量、换气次数、进排风方式、排风高度等的设计均能满足相关标准要求，确保工作场所内部和排放到环境中的污染物浓度能够满足相关标准要求。

13.1.4 环境影响分析结论

通过理论预测，本项目正常运行期间，辐射工作人员年最大有效剂量和公众年最大有效剂量均低于本次评价确定的职业照射剂量约束值和公众照射剂量约束值。因此，本项目对工作人员和公众的辐射影响是可接受的。

13.1.5 放射性三废排放和处理

本项目在可能产生放射性废气的场所内均设置了独立的排风系统，设置有活性炭过滤，其运行期间产生的放射性气体经场所内排风管道引至高于屋顶的排风口排放。

本项目产生的放射性废液经专用管道排入衰变池内，确保其在得到处置前能够安全暂存。经暂存衰变满足排放要求后，可排入园区污水管网。

本项目在可能产生放射性固体废物的场所均设计了固体废物暂存间，确保放射性固体废物在得到处置前能够安全暂存。暂存一定时间后，满足解控要求的解控后按非放射性固体废物处理，不满足解控要求的委托有资质单位收贮。

13.1.6 可行性分析结论

(1) 产业政策规划符合性分析

经分析，本项目满足《产业结构调整指导目录》（2024 年本）、《晋江市国土空间总体规划（2021-2035 年）》、《泉州市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的通知》等相关规定，项目建设符合国家及当地的政策。

（2）实践正当性及代价利益分析

本项目的建设是为生产高端放疗设备打造专业化、规模化的生产基地，可满足日益增长的先进放疗设备及技术的的市场需求，推动产业升级，实现技术突破，提升医疗技术，促进当地经济增长，创造就业机会，对晋江市医疗设备产业的发展具有多方面的推动作用。

本项目射线装置及非密封源工作场所均设计采取了安全、冗余的辐射安全与防护措施，以尽量降低对工作人员和公众的辐射影响。经分析评价，本项目对工作人员和公众的辐射影响很小，满足国家相关标准要求。本项目对社会所带来的利益（主要是对患者的健康有利）是大于可能引起的辐射危害的。因此，本项目核技术应用实施活动是正当且利大于弊的。

综上所述，本项目建设符合国家产业政策，具有实践正当性，项目辐射安全与防护措施可行，对环境造成的影响可以接受，故从环保角度考虑，该项目可行。

13.2 承诺

（1）将建立健全辐射防护与安全管理制度并严格执行。

（2）将按照监测计划定期进行监测。

（3）对辐射工作场所实行分区管理，并在辐射工作场所门口设置明显的放射性标志和中文警示说明。

（4）合理分配辐射工作人员的工作时间。

（5）本项目竣工试运行后应根据国家相关规定及时组织该建设项目竣工环境保护验收，编制环境保护验收监测报告。

（6）项目正式运行过程中，接受生态环境部门的监督检查。

表14 审批

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