

# 核技术利用建设项目

西安江原安迪科正电子技术有限公司

改扩建放射性药物生产、销售和使用核技术利用项目

## 环境影响报告表

西安江原安迪科正电子技术有限公司

2024年7月

# 核技术利用建设项目

西安江原安迪科正电子技术有限公司

改扩建放射性药物生产、销售和使用核技术利用项目

## 环境影响报告表

建设单位名称：西安江原安迪科正电子技术有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：陕西省西安经济技术开发区 XXXXXX

邮政编码：XXXX

联系人：XXX

电子邮箱：XXXXX

联系电话：XXXXX

**附件：**

- 附件 1 建设项目环境影响评价委托书
- 附件 2 辐射安全许可证
- 附件 3 专职辐射安全管理人员和辐射工作人员考核成绩报告单
- 附件 4 2023 年度个人剂量检测报告
- 附件 5 辐射工作人员职业健康检查报告
- 附件 6-1 本项目周围辐射环境现状检测报告
- 附件 6-2 公司现有辐射工作场所及周围辐射环境检测报告
- 附件 7 气溶胶样品总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 检测报告
- 附件 8 放射性药物运输委托协议及运输单位资质
- 附件 9 西安江原安迪科正电子技术有限公司关于成立辐射安全领导小组的通知
- 附件 10 危险废物处置合同
- 附件 11 辐射事故应急预案备案表
- 附件 12 加速器运行活化气体的放射性核素活度浓度类比检测报告

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称	西安江原安迪科正电子技术有限公司 改扩建放射性药物生产、销售和使用核技术利用项目				
建设单位	西安江原安迪科正电子技术有限公司				
法人代表		联系人		联系电话	
注册地址	陕西省西安经济技术开发区 XXXX				
项目建设地点	西安经济技术开发区 XXXXX				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)	XX	项目环保投资 (万元)	XX	投资比例(环保投 资/总投资)	XX
项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m <sup>2</sup> )	1150
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 checked="" type="checkbox"/> 销售	/		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
		<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类		
其他	/				

**项目概述**

**1.1 公司概况**

西安江原安迪科正电子技术有限公司是烟台东诚药业股份有限公司下属南京江原安迪科正电子研究发展有限公司的子公司，成立于 2011 年 10 月 27 日，其主要经营范围为“体内放射性药品的生产、销售，正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品”。公司现有劳动定员共计 19 人，其中 12 人为辐射工作人员，其余 7 人为行政人员和销售人员。

**1.2 核技术应用的目的是任务由来**

2011 年，西安江原安迪科正电子技术有限公司租赁长安医院位于其院内健康体检中心西北角地下一层的回旋加速器及配套设施，进行“PET 及 ECT 放射性药物生产与销售核技术应用项目”建设，该项目于 2012 年 X 月 X 日取得原陕西省环境保护厅关于该项目的环评批复，批复内容为“新增 1 台 18MeV 的回旋加速器生产 <sup>18</sup>F、<sup>11</sup>C、<sup>13</sup>N 放射性药物，拟购钼铯发生器用于生产放射性药物 <sup>99m</sup>Tc”；该项目于 2013 年 X 月 X 日取得原陕西省环境保护厅关于该项目的竣工环保验收批复，实际未建设放射性药物

$^{99m}\text{Tc}$  生产场所，建成后主要生产以及销售专门针对医院 PET 诊断用放射性同位素药物  $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$  和  $^{13}\text{N}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。2018 年因回旋加速器设备老化，且租赁期限到期，公司停用了长安医院健康体检中心的回旋加速器；2022 年办理了该场所退役环保手续，于 2022 年 X 月 X 日取得陕西省生态环境厅关于该场所退役环评的批复。2022 年 3 月~11 月对退役场所实施去污及设备拆解、放射性检测、放射性废物处理等工作，并编制了该场所退役项目竣工环境保护验收（退役终态）验收监测报告表，于 2022 年 X 月 X 日通过了竣工环保验收。

2014 年，西安江原安迪科正电子技术有限公司在西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路智巢·创新空间 9 号楼一层、二层新建放射性药物生产与销售场所应用项目，建设了 2 个乙级非密封放射性物质工作场所，场所一是使用 1 台回旋加速器生产  $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  放射性药物，场所二是使用钼铈发生器生产  $^{99m}\text{Tc}$  放射性药物。

现因市场需求和公司业务发展规划，西安江原安迪科正电子技术有限公司拟对现有的 2 个乙级非密封放射性物质工作场所进行改扩建，调整部分功能间的用途，并新增两个乙级非密封放射性物质工作场所。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规，该项目应编制环境影响评价文件。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目为“五十五、核与辐射—172、核技术利用建设项目—……制备 PET 用放射性药物的；使用 II 类射线装置的；乙级非密封放射性物质工作场所”的核技术应用项目，故应编制环境影响报告表。

2024 年 2 月，西安江原安迪科正电子技术有限公司正式委托西安桐梓环保科技有限公司对本项目进行环境影响评价（委托书见附件 1）。我公司在接受委托后，随即组织有关技术人员进行现场踏勘并收集相关资料，依据《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），编制了《西安江原安迪科正电子技术有限公司改扩建放射性药物生产、销售和使用核技术利用项目环境影响报告表》。

### 1.3 现有项目概况

#### 1.3.1 地理位置及周边环境

西安江原安迪科正电子技术有限公司（以下简称“西安安迪科”）目前开展的核技术利用项目位于西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路 XXXXXXXXXXXX，地

理位置图见图 1-1。

西安江原安迪科正电子技术有限公司所在的 XXXX 空间北侧为 XXXX 园，东侧邻 XXX 路，南侧为 XXX，西邻 XXX 路。西安江原安迪科正电子技术有限公司所在 X 号楼四邻均为 XXXXX 园区内部道路，北侧隔园区道路为园区停车位及北厂界，西侧隔园区道路为 X 号楼，西南侧隔园区道路为花园，南侧隔园区道路为 X 号楼。西安安迪科周边四邻关系及所在园区四邻关系见图 1-2。

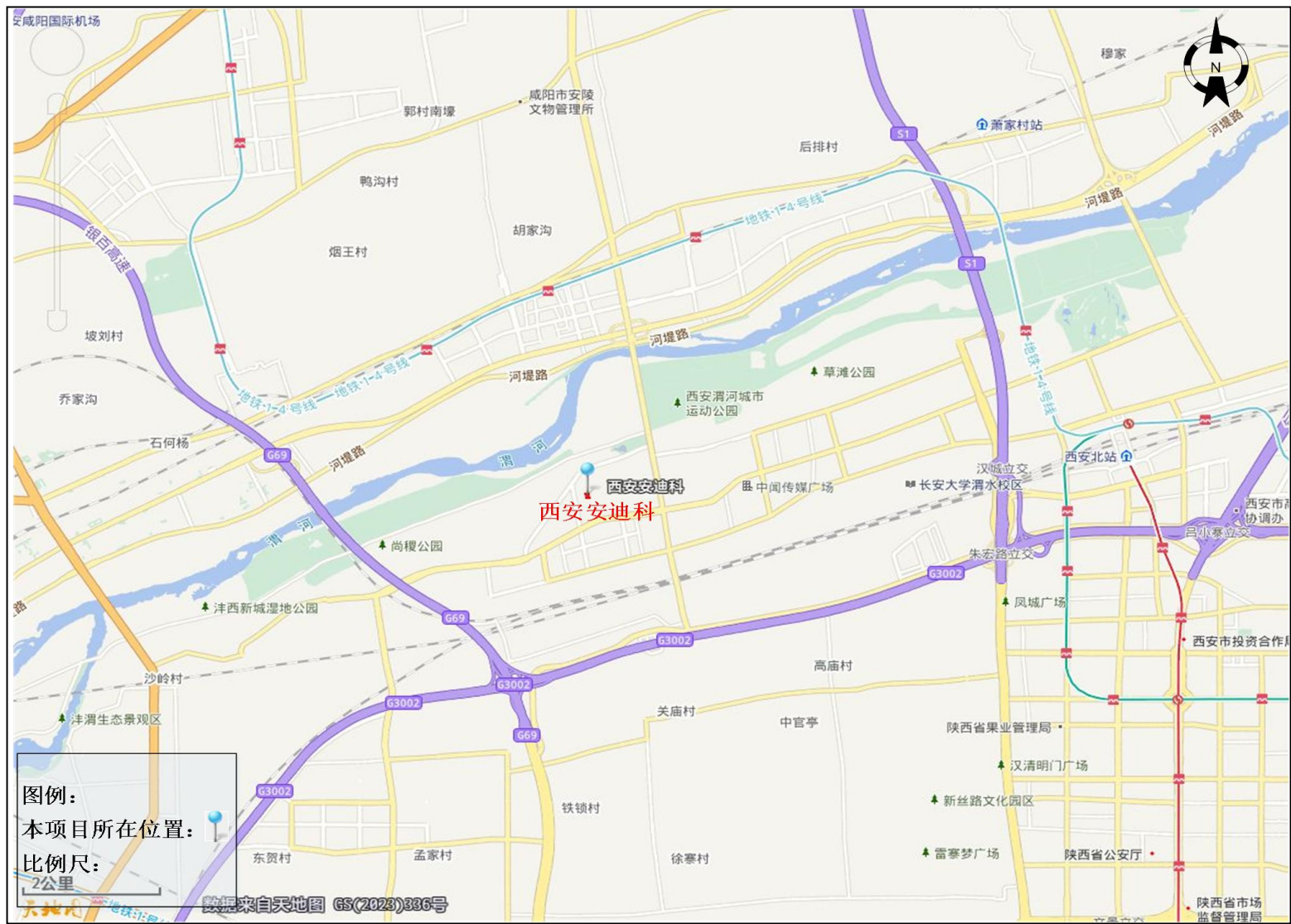


图 1-1 西安江原安迪科正电子技术有限公司地理位置图

图 1-2 本项目及所在园区四邻关系图

### 1.3.2 现有项目平面布局

公司目前开展的核技术利用项目位于西安经济技术开发区 XXXXXXXXXXXX 楼一、二层，其中一层中部主要分布有回旋加速器机房、正电子药物车间、单光子药物生产车间，西南侧配套建设有放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间、危废间等辅助用房；二层北半部位办公区，南半部为检验区，设有检验室 1（理化检验室）、检验室 2（放化检验室）、微生物检验室、研发实验室（目前空置）等。现有项目一层、二层平面布置图分别见图 1-3、图 1-4。

### 1.3.3 现有项目概况

公司目前建设有 2 个乙级非密封放射性物质工作场所，其中场所一使用 1 台回旋加速器生产  $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  放射性药物，场所二使用钼铈发生器生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物。公司目前开展的核技术利用项目已许可并投入运行（2019 年 12 月通过竣工环保自主验收），主要工程内容有：

（1）回旋加速器：1 台回旋加速器已许可并投入使用，此外预留 1 间回旋加速器机房，现有的回旋加速器许可生产  $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  放射性药物。因  $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  半衰期较短且市场需求量少，故竣工环保验收后一直未生产  $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  放射性药物，目前仅生产  $^{18}\text{F}$  放射性药物。

（2）正电子药物车间：车间内现有 2 台合成模块箱、2 台分装模块箱，用于生产、销售、使用  $^{18}\text{F}$  放射性药物，许可的  $^{18}\text{F}$  日等效最大操作量为  $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为  $6.66 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。

（3）单光子药物生产车间（即  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  热室）：车间内现有 1 套三联箱，用外购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器生产、销售、使用  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物，许可的  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大操作量为  $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$ 。目前该生产车间于 2021 年 6 月至今一直未开展生产工作，车间内无放射性药物存放，车间的铅废物桶内无放射性废物。根据实际检测结果（附件 6-2），该场所不存在放射性污染，场所内的设施和设备等均满足清洁解控水平。

（4）研发实验室 1、研发实验室 2：未投入使用，目前闲置，无研发设备。

（5）检验室 1：主要开展理化检验，即对药品的残留溶剂等进行检验，理化检验不涉及放射性操作。检验室 1 西北侧设置有药物传递电梯，用于质检过程中放射性药物和放射性原料的传递。



(6) 检验室 2: 主要进行放化检验, 即对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时质检。检验室 2 现有 1 套通风橱, 在通风橱内对  $^{18}\text{F}$  药物进行即时检验。根据实际检测结果 (附件 6-2), 该场所不存在放射性污染。

(7) 微生物检验室: 主要对药品进行无菌、热原 (细菌内毒素)、生物分布、生物活性等微生物学检验, 主要包括无菌检验、细菌内毒素检验、无菌阳性对照实验、微生物限度实验。微生物检验不涉及放射性操作。

(8) 放射性三废处理: 目前建设有放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间等。

①放射性废水: 建设有一间放射性废水间, 设有一套两级槽式衰变箱, 包括 1 个地下集水池 (1#)、1 套两联衰变箱 (2#、3#), 集水池和每级衰变箱有效容积均为  $3.3\text{m}^3$ 。衰变箱设置有自动控制系统, 实时监控各衰变箱和集水池的水位。经调查, 正常生产过程不产生放射性废水, 仅事故应急冲洗会产生放射性废水, 公司该核技术利用项目从正式投运至今, 尚未对外排放过放射性废水。放射性废水衰变系统日常几乎无放射性废水存放。

②放射性固废: 加速器每年产生的废碳膜、废靶膜等放射性固废量约  $100\text{g/a}$ , 收集于机房内的铅废物桶中, 维修结束后转运至放射性废物库贮存; 各生产车间产生的放射性固废经各车间内的铅废物桶收集后, 再转运至放射性废物库, 衰变至满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中清洁解控要求后, 作为危险废物处理; 通风系统更换的废活性炭暂存在放射性废物库内, 衰变至所含核素十倍半衰期后, 作为一般固废处理; 生产和质检过程产生的放射性废液经各车间内的铅废物桶收集后, 再转运至放射性废物库, 衰变至所含核素十倍半衰期后, 作为危险废物处理; 衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品作为危险废物处理。

③放射性废气: 回旋加速器机房、正电子药物车间、单光子药物生产车间、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等设置有独立的车间通排风系统, 正电子药物车间、单光子药物生产车间设置有独立的模块箱排风系统, 检验室 2 设置有通风橱排风系统, 在各场所的室内排风口处安装有两级活性炭过滤装置, 然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放, 排放口高度约  $30\text{m}$ , 高于周边建筑屋脊。排放口朝向东侧 (园区东侧隔锦城三路为空地)。

(9) 危险废物: 目前建设有一间危废贮存库, 质检过程产生的危险废物、清洁解控后的固废等危废均暂存至危废贮存库, 定期交由有资质单位 (陕西绿林环保科技有限公司

司，危废处置合同见附件 10) 进行处置。

图 1-3 改造前本项目所在一层平面布置示意图

图 1-4 改造前本项目所在二层平面布置示意图

## 1.4 建设规模

### 1.4.1 本次环评建设内容及规模

#### 1.4.1.1 改造内容概述

本项目对现有放射性药物生产车间及辅助用房进行如下改扩建：

##### (1) 加速器

已许可并投运的加速器机房保持不变，预留加速器机房也保持不变，不对其进行改扩建。本次拟将加速器控制室改为预留间，将消防值班室南侧的大厅东半部改造为加速器控制室（面积 XXXXXXXX），搬迁控制室内现有设备至新建控制室；加速器机房的管线和地沟穿墙位置及屏蔽补偿措施保持不变，仅进入控制室的管线走向发生变化。改造后，回旋加速器仅生产已许可的放射性药物  $^{18}\text{F}$ ，同时  $^{18}\text{F}$  的日等效最大操作量和年操作量均增大，取消原已许可的  $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$  三种放射性药物的生产和销售。

##### (2) 生产车间一

将一层原正电子药物车间名称改为生产车间一，车间现有墙体和顶棚防护、现有模块箱、地沟防护均不变，新增 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱。生产车间一的辅助用房均保持不变，本次仅封堵洁具间的非放射性废水下水口。改造后，由已许可生产、销售  $^{18}\text{F}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$  放射性药物，变为生产、销售  $^{18}\text{F}$  放射性药物，且  $^{18}\text{F}$  放射性药物的日等效操作量和年最大操作量均增大。

拟从生产车间一西北侧现有地沟处向东开挖长约 2.5m 的地理管沟，管沟宽 30cm，管顶埋深 30cm，地沟采取混凝土浇筑。专用药物传输管线预埋在地沟底部，药物传输管线上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖。依托车间现有的通排风系统，对本次新购的模块箱增加排风支管，连接至现有模块箱的主排风管道上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。放射性废水管网依托原有。

##### (3) 生产车间二

将一层原单光子药物车间（即  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  热室）更名为生产车间二，车间四周墙体和顶棚防护保持不变，拆除车间内中间隔墙和现有的三联箱，重新购置并安装 2 台合成模块箱、2 台分装模块箱、3 套一体箱。生产车间二的辅助用房均保持不变，本次仅封堵洁具间的非放射性废水下水口。车间改造后，在一体箱内使用外购的  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器淋洗、制备  $^{68}\text{Ga}$  放射性药物；在一体箱内对外购的  $^{177}\text{Lu}$  原液进行放射性药物的标记、合成、自动分装；在合成模块箱、分装模块箱内对回旋加速器生产的  $^{18}\text{F}$  核素进行自动合成与分装。

从生产车间一西北角向北至生产车间二内，拟新建长度约 13m 的地理管沟，管沟宽 30cm，管顶埋深 30cm，地沟采取混凝土浇筑；从回旋加速器特定靶头连接专用药物传输管线至生产车间二的合成模块箱接收点，专用药物传输管线预埋在地沟底部，药物传输管线上覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖。依托车间现有的通排风系统，对本次新增的模块箱增加排风支管，连接至原有模块箱的主排风管道上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。放射性废水管网依托原有。

#### （4）生产车间三

将二层东南角的原两间研发实验室区域改造为生产车间三，购置并安装 1 台淋洗模块箱、2 台分装模块箱，使用外购的  $^{99m}\text{Tc}$  发生器淋洗  $^{99m}\text{Tc}$  放射性药物。

本次拆除两间研发实验室的墙体，重新调整布局，新建生产车间三及其配套辅助用房，各功能间隔墙均采用彩钢板结构，生产车间三区域的工作场所室内地面与墙壁衔接处应无缝，易于清洗、去污。新建车间通排风系统和模块箱排风系统，在生产车间室内主排风管的排风口处、模块箱顶壁安装两级活性炭过滤装置，然后由专用管道向南引至楼外，再向上延伸至厂房楼顶排放，排放口朝向东侧并高于周围建筑屋脊。新建放射性废水收集管网，放射性废水管道从洁具间垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向西至检验室 2 正下方主管位置处再向北转接新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池，再输送至衰变系统进行衰变。

#### （5）质检区

质检区主要包括检验室 1、检验室 2、微生物检验室。药物生产涉及理化检验、微生物检验、放化检验，其中理化检验在检验室 1 进行，主要对药品的残留溶剂等进行检验；微生物检验在微生物检验室进行，主要对药品进行无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学检验，包括无菌检验、细菌内毒素检验、无菌阳性对照实验、微生物限度实验；放化检验在检验室 2 进行，主要对公司生产的放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时质检。理化检验和微生物检验均不涉及放射性核素的操作，本次不对其进行改造。

本次主要对二层西南角检验室 2 进行改造，出入口处增加缓冲/更衣区，新增 1 套留样柜，将现有通风橱改造为手套箱，操作位屏蔽厚度保持不变。改造前现阶段主要利用现有的通风橱对公司生产的  $^{18}\text{F}$  放射性药物进行放化检验；改造后主要对公司生产的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  放射性药物进行放化检验，放化检验在手套箱内进行操作。

检验室 2 车间通风系统和手套箱通风系统依托原有通排风系统，本次拟新增气相

色谱操作位的废气集气罩和排风支管，设置一个集气罩将其连接至手套箱通风主管上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。新建放射性废水收集管网，放射性废水管道从西侧洗手槽垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向东约 2.7m 至主管位置再向北转接至检验室 2 正下方北侧中部新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池，再输送至衰变系统进行衰变。

#### (6) 库房和辅助用房

将一层配电室南侧的办公室改为库房，库房主要存放非放射性原材料、耗材等，不涉及放射性。将一层西北侧男女更衣间中间的淋浴间改为预留间，将该淋浴间内淋浴给水设施拆除，并封堵下水地漏。

本项目主要涉及的改造内容见表 1-1 所示。

表 1-1 本项目涉及的改造内容一览表

序号	场所名称	改造前	改造后	备注	
1	回旋加速器	许可内容：生产 $^{18}\text{F}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$ 放射性药物	工作内容：生产 $^{18}\text{F}$ 放射性药物，日等效操作量与年操作量均增大	加速器机房设备和屏蔽防护措施均不改变（本次也不涉及预留加速器机房的改扩建）；将原控制室改为预留间，将消防值班室南侧的大厅东半部改造为加速器控制室	
		机房防护：四周墙体、屋顶、迷道均采用 500mm 混凝土；防护门采用 15mmPb+100mmPE	机房防护：屏蔽防护措施不改变		
		回旋加速器：1 台 HM-12S 型回旋加速器	回旋加速器：设备不改变		
		年开机时间：约 600h	年开机时间：约 1320h		
		预留加速器机房	为后期扩建升甲级预留场地，目前闲置		本次不改造
		控制室	现有控制室 大厅东半部		预留间 加速器控制室
2	生产车间一	场所名称：正电子药物车间	场所名称：生产车间一	场所防护以及现有的模块箱均保持不变，生产 $^{18}\text{F}$ 放射性药物，取消 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$ 放射性药物	
		许可内容：生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$ 放射性药物	工作内容：生产、销售、使用 $^{18}\text{F}$ 放射性药物		
		$^{18}\text{F}$ 日等效最大操作量： $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$	$^{18}\text{F}$ 日等效最大操作量： $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$		
		$^{18}\text{F}$ 年最大操作量： $6.66 \times 10^{13} \text{Bq}$	$^{18}\text{F}$ 年最大操作量： $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$		
		模块箱：2 台合成模块箱、2 台分装模块箱	模块箱：2 台合成模块箱（原有）、2 台分装模块箱（原有）；新增 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱		新增 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱
		通风：车间现有通排风系统，模块箱建有独立的排风管道	通风：依托车间现有通排风系统；新增模块箱增加排风支管，连接至现有模块箱的主排风管道上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀		车间现有通排风系统保持不变；增加模块箱排风支管
		放射性废水：洁具间设有放射性废水收集管网	放射性废水：依托现有洁具间放射性废水收集管网，仅封堵洁具间的非放射性废水下水口		仅封堵洁具间内非放射性废水下水口
		地沟：现有地沟长度约 7.6m，混凝土浇筑，地沟尺寸：宽 30cm×深 30cm，专用药物传输管线埋设于地沟底部，药物传输管线上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖	地沟：本次需新开挖 2.5m 长的地沟引至新增模块箱处，地沟尺寸：宽 30cm×深 30cm，专用药物传输管线预埋在地沟底部，药物传输管线上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖		新增约 2.5m 长的地埋管沟，防护与现有地沟一致
3	生产车间二	场所名称：单光子药物车间（即 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 热室）	场所名称：生产车间二	场所四周墙体和顶棚防护不变，拆除中间隔墙；生产放射性	
		许可内容：生产、销售、使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物	工作内容：生产、销售、使用 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 放射性药物		



		$^{99m}\text{Tc}$ 日等效最大操作量: $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$	日等效最大操作量: $^{177}\text{Lu}$ ( $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ )、 $^{18}\text{F}$ ( $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ )、 $^{68}\text{Ga}$ ( $3.33 \times 10^7 \text{Bq}$ )	
		$^{99m}\text{Tc}$ 年最大操作量: $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$	年最大操作量: $^{177}\text{Lu}$ ( $5.55 \times 10^{12} \text{Bq}$ )、 $^{18}\text{F}$ ( $5.55 \times 10^{13} \text{Bq}$ )、 $^{68}\text{Ga}$ ( $9.99 \times 10^{11} \text{Bq}$ )	
		车间中部有隔墙	拆除车间中部隔墙	
		模块箱: 1 套三联箱	模块箱: 拆除三联箱, 新购 2 台合成模块箱、2 台分装模块箱、3 套一体箱	原三联箱拆除, 新购模块箱
		通风: 车间现有通排风系统, 模块箱建有独立的排风管道	通风: 依托车间现有通排风系统; 新增模块箱增加排风支管, 连接至现有模块箱的主排风管道上, 并在支管汇入主排风管道前设逆止阀	车间现有通排风系统保持不变; 增加模块箱排风支管
		放射性废水: 洁具间设有放射性废水收集管网	放射性废水: 依托现有洁具间放射性废水收集管网, 仅封堵洁具间的非放射性废水下水口	仅封堵洁具间内非放射性废水下水口
		地沟: /	地沟: 从生产车间一西北角向北至生产车间二内, 拟新建长度约 13m 的地理管沟, 管沟宽 30cm, 管顶埋深 30cm, 地沟采取混凝土浇筑; 从回旋加速器特定靶头连接专用药物传输管线至生产车间二的合成模块箱接收点, 专用药物传输管线预埋在地沟底部, 药物传输管线上方覆盖 90mmPb (3 层 30mmPb) 的铅砖。	新建长度约 13m 地理管沟, 新增药物传输管线, 用于放射性药物 $^{18}\text{F}$ 的传输
4	生产车间三	场所名称: 研发实验室 1、2	场所名称: 生产车间三	新建非密封放射性物质工作场所
		工作内容: 放射性药物研发, 目前空置	工作内容: 生产、销售、使用 $^{99m}\text{Tc}$ 放射性药物	
		/	$^{99m}\text{Tc}$ 日等效最大操作量: $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$	
		/	$^{99m}\text{Tc}$ 年最大操作量: $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$	
		模块箱: /	模块箱: 1 台淋洗模块箱、2 台分装模块箱	新购 1 台淋洗模块箱、2 台分装模块箱
		通风: 现有车间通风系统	通风: 拆除现有通风系统, 按照改造后的布局, 新建车间通排风系统和模块箱排风系统	新建通排风系统

		放射性废水管网：/	放射性废水管网：新建放射性废水收集管网，放射性废水管道从洁具间垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向西至检验室 2 正下方主管位置处再向北转接新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池	新建放射性废水收集管网
5	质检区	①场所名称：检验室 1 ②工作内容：对 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物样品进行理化检验	①场所名称：检验室 1 ②工作内容：对衰变十倍半衰期以上的 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 药物样品进行理化检验	本次不改造，理化检验不涉及放射性
		①场所名称：检验室 2 ②工作内容：使用对 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物样品进行微量放化检验 ③场所等级：/ ④设备和布局：通风橱，出入口无缓冲/更衣区 ⑤通风系统：通风橱设有独立的排风系统 ⑥放射性废水管网：/	①场所名称：检验室 2 ②工作内容：对 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 放射性药物样品进行放化检验 ③场所等级：乙级 ④活动种类：使用 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 核素 ⑤设备和布局：将通风橱改造为手套箱；新增 1 套留样柜；出入口设置缓冲/更衣区。 ⑥通风系统：手套箱依托现有通风橱的独立排风系统；新增气相色谱操作位废气集气罩和排风支管，将其连接至手套箱排风主管上；依托车间通排风系统。 ⑦放射性废水管网：放射性废水管道从西侧洗手槽垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向东约 2.7m 至主管位置再向北转接至检验室 2 正下方北侧中部新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池，再输送至衰变系统进行衰变。	场所功能和防护不变，变更场所等级；增加辐射防护设备（1 套留样柜）；检验的核素种类和操作量增加；通风橱改造为手套箱，新增气相色谱操作位废气集气罩和排风支管；新建放射性废水收集管网
		①场所名称：微生物检验室 ②工作内容：对 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物样品进行微生物检验	①场所名称：微生物检验室 ②工作内容：对衰变十倍半衰期以上的 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 药物样品进行微生物检验	本次不改造，微生物检验不涉及放射性
6	库房和辅助用房	办公室	名称：库房 功能：存放非放射性原材料、耗材等	不涉及放射性
		淋浴间（厂区事故应急淋浴）	改为预留间，拆除淋浴给水设施，封堵地漏	

本次改扩建后，生产车间一和生产车间二均涉及生产<sup>18</sup>F放射性药物。其中生产车间一作为公司的核心生产区域，主要承担着已获批上市药品的生产任务，如氟脱氧葡萄糖（<sup>18</sup>F-FDG），因其在医疗诊断中的广泛应用，需求量较大，车间一配备先进的生产设备和严格的质量控制体系，确保产品的高效率生产和质量的一致性。生产车间二则专注于研发阶段药品的生产，如 APN-1607 等在研品种，这些药品主要用于医院的临床试验和供药，这些产品将代表着公司在医药领域的创新力和研发实力，生产车间二拟配备专门的研发设施，以支持新药的临床前和临床阶段研究。

本次改造不改变生产车间二（原为<sup>99m</sup>Tc热室）的四周屏蔽墙体和顶棚的防护措施，本次涉及拆除中间隔墙和现有三联箱，新购模块箱需增加排风支管，开挖地沟等内容，改造后仍为乙级非密封放射性物质工作场所。根据现场调查和公司提供的资料，该车间2021年6月至今一直未开展生产工作，场所内无放射性药物和放射性废物存放。按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，该场所不涉及退役。该车间之前仅涉及<sup>99m</sup>Tc放射性药物的生产，<sup>99m</sup>Tc半衰期为6.02h，故车间内的现有三联箱及工作台等物品自然衰变时间已远远大于所含核素的十倍半衰期。此外，根据本次现状监测结果，该场所的γ辐射剂量率处于环境本底水平，β表面污染水平小于GB18871-2002中规定的清洁解控水平（0.8Bq/cm<sup>2</sup>），不存在放射性污染，故改造前不需要去污，改造过程产生的固废（如地沟开挖产生的废弃土石方、中间隔墙废物等）作为一般固废处理。本项目改造拆除前，需经审管部门同意后，可将生产车间二拟拆除的三联箱、操作台等将作为一般物品处理，将储存于公司库房，后期可再利用。

对于生产车间一的改造，因现阶段处于正常生产阶段，正式改造前，须对拟改造的场所和设备进行X、γ辐射剂量率和β表面污染监测，若场所X、γ辐射剂量率处于环境本底水平，且场所及场所内设备物品表面的β表面污染水平小于清洁解控水平（0.8Bq/cm<sup>2</sup>），改造时产生的固废（如地沟开挖产生的废弃土石方等）可作为一般固废处理；若检测异常，应采取自然衰变方式，至少衰变所含核素<sup>18</sup>F半衰期的十倍时间即19h，直至检测无异常后，方可施工改造。

#### 1.4.1.2 变更许可活动种类和范围

根据公司原许可活动种类和范围，本次改造后拟变更活动种类和范围，变更前后对比情况详见表1-2。

表 1-2 本次改造前后活动种类和范围变化情况一览表

已许可的活动种类和范围							本次改造后活动种类和范围							变化情况
一、非密封放射性物质							一、非密封放射性物质							
序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	活动种类	序号	工作场所名称	场所等级	核素	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	活动种类	
1	正电子药物车间	乙级	<sup>18</sup> F	2.22×10 <sup>9</sup>	6.66×10 <sup>13</sup>	生产、销售、使用	1	生产车间一	乙级	<sup>18</sup> F	3.7×10 <sup>9</sup>	1.11×10 <sup>14</sup>	生产、销售、使用	取消 <sup>11</sup> C、 <sup>15</sup> O、 <sup>13</sup> N 放射性药物生产、销售、使用；变更车间名称； <sup>18</sup> F 放射性药物操作量增大
2			<sup>11</sup> C	1.23×10 <sup>8</sup>	1.48×10 <sup>12</sup>									
3			<sup>15</sup> O	1.23×10 <sup>7</sup>	7.4×10 <sup>10</sup>									
4			<sup>13</sup> N	2.47×10 <sup>7</sup>	1.48×10 <sup>11</sup>									
5	单光子药物车间	乙级	<sup>99m</sup> Tc	3.33×10 <sup>9</sup>	9.99×10 <sup>13</sup>	生产、销售、使用	2	生产车间二	乙级	<sup>18</sup> F	1.85×10 <sup>9</sup>	5.55×10 <sup>13</sup>	生产、销售、使用	变更车间名称，增加放射性药物种类和操作量
6			<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	3.7×10 <sup>8</sup>	1.11×10 <sup>14</sup>	使用	3			<sup>177</sup> Lu	1.85×10 <sup>9</sup>	5.55×10 <sup>12</sup>		
							4			<sup>68</sup> Ga	3.33×10 <sup>7</sup>	9.99×10 <sup>11</sup>		
							5			<sup>68</sup> Ge ( <sup>68</sup> Ga)	3.7×10 <sup>6</sup>	7.4×10 <sup>9</sup>		
/	/	/	/	/	/	/	6	生产车间三	乙级	<sup>99m</sup> Tc	3.33×10 <sup>9</sup>	9.99×10 <sup>13</sup>	生产、销售、使用	新建场所；淋洗的 <sup>99m</sup> Tc 药物量与原许可单光子药物车间的操作量一样
							7			<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	1.85×10 <sup>8</sup>	1.85×10 <sup>13</sup>	使用	
/	/	/	/	/	/	/	8	检验室 2	乙级	<sup>18</sup> F	7.8×10 <sup>7</sup>	2.34×10 <sup>12</sup>	使用	改变场所等级和操作核素种类；该场所原来未划分等级，属于豁免水平
							9			<sup>177</sup> Lu	1.3×10 <sup>8</sup>	3.90×10 <sup>11</sup>		
							10			<sup>68</sup> Ga	3.7×10 <sup>6</sup>	1.11×10 <sup>11</sup>		
							11			<sup>99m</sup> Tc	2.6×10 <sup>7</sup>	7.80×10 <sup>11</sup>		
7	/	/	<sup>89</sup> Sr	/	3.7×10 <sup>12</sup>	销售（不贮存）	12	/	/	<sup>89</sup> Sr	/	1.11×10 <sup>14</sup>	仅销售，不贮存	原许可种类，销售量增大
8	/	/	<sup>131</sup> I	/	5.55×10 <sup>12</sup>		13	/	/	<sup>131</sup> I	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
/	/	/	/	/	/		14	/	/	<sup>177</sup> Lu	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
/	/	/	/	/	/		15	/	/	<sup>90</sup> Y	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
/	/	/	/	/	/		16	/	/	<sup>225</sup> Ac	/	1.11×10 <sup>11</sup>		
/	/	/	/	/	/		17	/	/	<sup>68</sup> Ge ( <sup>68</sup> Ga)	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
/	/	/	/	/	/									
二、射线装置							二、射线装置							变化情况
名称	型号	类型	数量	加速粒子	最大能量 (MeV)	束流 (μA)	名称	型号	类型	数量	加速粒子	最大能量 (MeV)	束流 (μA)	
回旋加速器	HM-12S	II类	1台	氢离子	12	单靶：100 双靶：75×2	回旋加速器	HM-12S	II类	1台	氢离子	12	单靶：100 双靶：75×2	不变

### 1.4.1.3 工程组成

本项目工程组成详见表 1-3。本项目改造后一层、二层平面布置图分别见图 1-5、图 1-6。

表 1-3 本项目组成一览表

组成	项目	建设内容	备注	
主体工程	生产车间一	位于现有一层正电子药物车间,改造后主要生产 $^{18}\text{F}$ 放射性药物,现有场所墙体和顶棚的防护以及模块箱、地沟防护均保持不变,新增 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱。西北侧开挖长约 2.5m 的埋地管沟,管沟宽 30cm,管顶埋深 30cm,地沟采取混凝土浇筑;专用药物传输管线预埋在地沟底部,药物传输管线上方覆盖 90mmPb (3 层 30mmPb) 的铅砖。依托车间现有的通排风系统,对本次新购的模块箱增加排风支管,连接至现有模块箱的主排风管道上,并在支管汇入主排风管道前设逆止阀。依托现有放射性废水收集管网,本次仅封堵洁具间内非放射性废水下水口。	新增设备,新增模块箱排风支管,扩建埋地管沟	
	生产车间二	位于现有一层单光子药物车间(即 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 热室),改造后生产 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 放射性药物,场所四周墙体和顶棚防护保持不变,拆除车间中部隔墙,拆除原三联箱,新购 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱、3 套一体箱。从生产车间一西北角向北至生产车间二内,拟新建长度约 13m 的埋地管沟,管沟宽 30cm,管顶埋深 30cm,地沟采取混凝土浇筑;从回旋加速器特定靶头连接专用药物传输管线至生产车间二的合成模块箱接收点,专用药物传输管线预埋在地沟底部,专用药物传输管线预埋在地沟底部,药物传输管线上方覆盖 90mmPb (3 层 30mmPb) 的铅砖。依托车间现有的通排风系统,对本次新增的模块箱增加排风支管,连接至原有模块箱的主排风管道上,并在支管汇入主排风管道前设逆止阀。依托现有放射性废水收集管网,本次仅封堵洁具间内非放射性废水下水口。	新增设备,新增模块箱排风支管,新建埋地管沟,新增药物传输管线	
	生产车间三	位于现有二层研发实验室 1、2 区域,本次拆除两间研发实验室的墙体,重新调整布局,新建生产车间三及其配套辅助用房,各功能间隔墙均采用彩钢板结构。生产车间三购置并安装 1 台淋洗模块箱、2 台分装模块箱,改造后主要生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物;新建车间通排风系统和模块箱排风系统;新建放射性废水收集管网。	新建场所、通排风系统、放射性废水收集管网	
	加速器机房	已许可使用的机房	本次不进行改造,即加速器机房设备和屏蔽防护措施均不改变;生产的核素种类由原许可的 $^{18}\text{F}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$ 变更为 $^{18}\text{F}$ , $^{18}\text{F}$ 放射性药物的日等效操作量与年操作量均增大,回旋加速器年开机时间变长	依托现有
	预留	本次不新增设备,不进行改造。	/	
辅助工程	加速器控制室	本次将原加速器控制室变更为预留间,将消防值班室南侧的大厅部东半部改造为加速器控制室(面积约 $7.8\text{m} \times 3\text{m} = 23.4\text{m}^2$ ),搬迁控制室内现有设备至新建控制室;加速器机房的管线和地沟穿墙位置及屏蔽补偿措施保持不变,进入控制室的管线走向发生变化	位置变化	
	质检区	质检区位于二层南半部,分布有检验室 1 (理化检验)、检验室 2 (放化检验)、微生物检验室(微生物检验)。理化检验和微生物检验不涉及放射性,故本次不对检验室 1 和微生物检验室进行改造。	检验室 1 和微生物检验室不改造	

		<p>检验室 2 位于二层西南角，场所功能和防护不变，出入口处增加缓冲/更衣区；将通风橱改造为手套箱，新增 1 套留样柜；检验的核素种类和操作量均增加，主要对 <math>^{18}\text{F}</math>、<math>^{68}\text{Ga}</math>、<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>、<math>^{177}\text{Lu}</math> 放射性药物样品进行放化检验；手套箱和车间通风系统依托原有，本次拟新增气相色谱操作位的废气集气罩和排风支管，支管连接至手套箱排风主管上，并设置逆止阀；新增放射性废水收集管网</p>	场所等级变为乙级
储运工程	放射性原料库	位于一层西南侧，本次不改造	依托现有
	放射性成品库	位于一层西南侧，本次不改造	依托现有
	放射性废物库	位于一层，场所防护不变，现有 1 个铅废物桶（20mmPb），本次拟新增 6 个铅废物桶（20mmPb）	新增铅废物桶
	危废贮存库	位于一层西南侧，本次不改造	依托现有
	放射性药物运输	公司委托具备相关运输资质的单位根据国家相关法律法规要求将放射性药物成品运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。公司目前委托石家庄捷顺快递有限公司运输放射性药物，运输协议及相关资质见附件 8。	依托现有
	库房	将一层配电室南侧的办公室改造为库房，主要存放非放射性原材料、耗材等。	功能改变
传药电梯间南侧的库房（放置手推车、箱包等转运工具）和二层检验室 1 北侧的库房（存放非放射性原材料、耗材）均不改造。		依托现有	
公用工程	供水	依托现有厂房主体工程	依托现有
	供电	依托现有厂房主体工程	依托现有
环保工程	放射性废气	<p>①本项目已有的回旋加速器机房、生产车间一（原为正电子药物车间）、生产车间二（原为单光子药物车间）、检验室 2、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等工作场所依托现有的通排风系统，新风经高效过滤器过滤后送至各工作场所，各场所设有独立的排风系统，在各场所的室内排风口处安装有两级活性炭过滤装置，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口朝向东侧且高于周边建筑屋脊。本项目新建的生产车间三拟设置独立的车间通排风系统，新风经高效过滤器过滤后送至工作场所，设置独立的排风系统，在场所的室内主排风管的排风口处安装两级活性炭过滤装置，并由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口朝向东侧且高于周边建筑屋脊。</p> <p>②生产车间一、生产车间二的现有模块箱、检验室 2 手套箱均设有独立的排风系统，操作箱顶壁均安装两级活性炭过滤装置，经过滤后的废气最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。生产车间一、生产车间二内本次拟新增的模块箱仅需增加排风支管，连接至现有模块箱的主排风管道上，并在汇入主排风管道前设置逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。生产车间三本次新建模块箱排风系统，操作箱顶壁安装两级活性炭过滤装置，经过滤后最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。</p>	部分依托原有，部分新建

放射性固废	<p>①回旋加速器机房内设置 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集废靶膜、碳膜等高活度放射性废物，经收集后转运至放射性废物库，定期委托有相应资质单位处置。</p> <p>②生产车间一、三分别配置 1 个铅废物桶，生产车间二、检验室 2 分别配置 2 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物库配置 7 个铅废物桶（现有 1 个、本次新增 6 个），各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h（含 <math>^{18}\text{F}</math>、<math>^{68}\text{Ga}</math>、<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 核素）的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h（含 <math>^{177}\text{Lu}</math> 核素）的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49）。</p> <p>③退役的 <math>^{68}\text{Ge}</math>-<math>^{68}\text{Ga}</math> 发生器、<math>^{99}\text{Mo}</math>-<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。</p> <p>④本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，按所含核素半衰期最长的 <math>^{177}\text{Lu}</math> 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。</p>	新增放射性废物桶
放射性废液	<p>生产车间产生的放射性废液可按其所含核素种类进行分类收集，含 <math>^{18}\text{F}</math>、<math>^{68}\text{Ga}</math>、<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 核素的废液暂存 30 天后可按危废处理；检验室 2 放射性废液等无法按核素种类分类收集，按照所含核素半衰期最长的 <math>^{177}\text{Lu}</math> 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按危废处理（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49）。</p>	依托现有放射性废物库和危废贮存库
放射性废水	<p>放射性清洁废水和事故应急产生的冲洗废水含有放射性核素，该放射性废水排入放射性废水衰变系统进行衰变，衰变两年后排入园区污水处理系统。每次排放前需对放射性废水总排口的总<math>\beta</math>进行监测，监测结果（总<math>\beta</math>应不大于 10Bq/L）经审管部门认可后方可直接排入园区污水处理系统。</p>	依托现有衰变池
危险废物（不涉及放射性）	<p>①药物生产和质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱等危险液体废物，清洁解控后的液体废物，分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在危废贮存库内；②药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等危险固体废物，清洁解控后的固体废物，分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废贮存库内；③化学试剂、有机溶剂等的废包装物，分类收集后暂存在危废贮存库内；④衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品，收集后暂存在危废贮存库内。所有危废定期交由有相应危废资质的单位处置。</p>	依托原有
一般固体废物	<p>项目运行过程中产生的非放射性工业固体废物分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理。</p>	依托原有
生活垃圾	<p>本次扩建拟新增 2 名辐射工作人员，其产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运。</p>	依托原有
生活污水	<p>本次扩建拟新增 2 名辐射工作人员，其产生的少量生活污水排入园区污水管网。</p>	依托原有
废气	<p>回旋加速器机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中。</p>	依托原有
噪声	<p>风机位于实体设备机房内，选用低噪声设备，采取厂房隔声、基础减震等措施，对周围环境影响较小。</p>	依托原有

图 1-5 改造后本项目所在一层平面布置示意图



图 1-6 改造后本项目所在二层平面布置图

本项目涉及的射线装置技术参数见表 1-4，各放射性核素的操作量见表 1-5。

表 1-4 本项目加速器技术参数一览表

名称	型号	类型	数量	加速粒子	最大能量 (MeV)	束流 (μA)	工作场所
回旋加速器	HM-12S	II类	1台	氢离子	12	单靶: 100 双靶: 75×2	加速器机房

备注: 回旋加速器及其机房均不变, 仅生产的核素种类和数量、开机时间发生变化。

表 1-5 本项目放射性核素操作量一览表

序号	核素	单批次操作量 (Bq)	每日操作批次	日最大操作量 (Bq)	年工作天数 (d)	年最大操作量 (Bq)	工作场所名称	活动种类
1	<sup>18</sup> F	9.25×10 <sup>10</sup>	4	3.7×10 <sup>11</sup>	300	1.11×10 <sup>14</sup>	生产车间一	生产、销售、使用
2	<sup>18</sup> F	9.25×10 <sup>10</sup>	2	1.85×10 <sup>11</sup>	300	5.55×10 <sup>13</sup>	生产车间二	生产、销售、使用
3	<sup>177</sup> Lu	1.85×10 <sup>10</sup>	1	1.85×10 <sup>10</sup>	300	5.55×10 <sup>12</sup>		生产、销售、使用
4	<sup>68</sup> Ga	3.33×10 <sup>9</sup>	1	3.33×10 <sup>9</sup>	300	9.99×10 <sup>11</sup>		生产、销售、使用
5	<sup>68</sup> Ge ( <sup>68</sup> Ga)	3.7×10 <sup>9</sup> /柱×日最高贮存 1 柱= 3.7×10 <sup>9</sup> Bq			3.7×10 <sup>9</sup> /柱×每年最多使用 2 柱=7.4× 10 <sup>9</sup> Bq			使用
6	<sup>99m</sup> Tc	1.665×10 <sup>11</sup>	2	3.33×10 <sup>11</sup>	300	9.99×10 <sup>13</sup>	生产车间三	生产、销售、使用
7	<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	1.85×10 <sup>11</sup> /柱×日最高贮存 1 柱= 1.85×10 <sup>11</sup> Bq			1.85×10 <sup>11</sup> /柱×每年最多使用 100 柱= 1.85×10 <sup>13</sup> Bq			使用
8	<sup>18</sup> F	1.30×10 <sup>9</sup>	6	7.80×10 <sup>9</sup>	300	2.34×10 <sup>12</sup>	检验室 2	使用
9	<sup>177</sup> Lu	1.30×10 <sup>9</sup>	1	1.30×10 <sup>9</sup>	300	3.90×10 <sup>11</sup>		
10	<sup>68</sup> Ga	3.70×10 <sup>8</sup>	1	3.70×10 <sup>8</sup>	300	1.11×10 <sup>11</sup>		
11	<sup>99m</sup> Tc	1.30×10 <sup>9</sup>	2	2.60×10 <sup>9</sup>	300	7.80×10 <sup>11</sup>		
12	<sup>89</sup> Sr	/	/	/	/	1.11×10 <sup>14</sup>	/	仅销售, 不贮存
13	<sup>131</sup> I	/	/	/	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
14	<sup>68</sup> Ge ( <sup>68</sup> Ga)	/	/	/	/	1.11×10 <sup>14</sup> ①		
15	<sup>177</sup> Lu	/	/	/	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
16	<sup>90</sup> Y	/	/	/	/	1.11×10 <sup>14</sup>		
17	<sup>225</sup> Ac	/	/	/	/	1.11×10 <sup>11</sup>		

备注: ①仅销售、不贮存 <sup>68</sup>Ge (<sup>68</sup>Ga) 发生器的年最大操作量=3.7×10<sup>9</sup>Bq/柱×30000 柱=1.11×10<sup>14</sup>Bq。

#### 1.4.2 工作场所等级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函〔2016〕430号), 满足以下特点的放射性药品生产、使用场所, 应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算:

- ①有相对独立、明确的监督区和控制区划分;

②工艺流程连续完整；

③有相对独立的辐射防护措施。

根据《射线装置分类》，本项目生产  $^{18}\text{F}$  放射性药物所使用的回旋加速器为II类射线装置，其许可活动种类和范围为：使用II类射线装置，该场所不作为非密封放射性物质工作场所管理。本次改造后，放射性药物生产、使用场所（生产车间一、生产车间二、生产车间三、检验室2）均有相对独立的监督区和控制区，且各场所的工艺流程区别于其他场所并连续完整，各个场所与周围环境均有明确的辐射防护墙体相隔，因此本次工作场所等级以各自场所内的每种核素日等效最大操作量之和进行计算。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C中“非密封源工作场所的分级要求”，使用以下公式计算日等效最大操作量，确定其工作场所等级。

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量 (Bq)} \times \text{该核素毒性组别修正因子}}{\text{与操作方式有关的修正因子}}$$

本项目放射性药物工作场所等级核算见下表。

表 1-6 本项目放射性药物日等效最大操作量核算表

工作场所	核素	半衰期	毒性组别修正因子	操作方式与放射源状态修正因子	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所等级
生产车间一	$^{18}\text{F}$	109.8min	低毒 0.01	简单操作（液体），1	$3.7 \times 10^{11}$	$3.7 \times 10^9$	乙级
	小计	/	/	/	/	$3.7 \times 10^9$	
生产车间二	$^{18}\text{F}$	109.8min	低毒 0.01	简单操作（液体），1	$1.85 \times 10^{11}$	$1.85 \times 10^9$	乙级
	$^{177}\text{Lu}$	6.73d	中毒 0.1	简单操作（液体），1	$1.85 \times 10^{10}$	$1.85 \times 10^9$	
	$^{68}\text{Ga}$	68.3min	低毒 0.01	简单操作（液体），1	$3.33 \times 10^9$	$3.33 \times 10^7$	
	$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )	270.95d <sup>①</sup>	中毒 0.1	源的贮存 <sup>②</sup> （液体），100	$3.7 \times 10^9$	$3.7 \times 10^6$	
	小计	/	/	/	/	$3.74 \times 10^9$	
生产车间三	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	低毒 0.01	简单操作（液体），1	$3.33 \times 10^{11}$	$3.33 \times 10^9$	乙级
	$^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	2.75d	中毒 0.1	源的贮存（液体），100	$1.85 \times 10^{11}$	$1.85 \times 10^8$	
	小计	/	/	/	/	$3.52 \times 10^9$	
检验室2	$^{18}\text{F}$	109.8min	低毒 0.01	简单操作（液体），1	$7.8 \times 10^9$	$7.8 \times 10^7$	乙级
	$^{177}\text{Lu}$	6.73d	中毒 0.1	简单操作（液体），1	$1.3 \times 10^9$	$1.3 \times 10^8$	

	<sup>68</sup> Ga	68.3min	低毒 0.01	简单操作（液体），1	3.7×10 <sup>8</sup>	3.7×10 <sup>6</sup>
	<sup>99m</sup> Tc	6.02h	低毒 0.01	简单操作（液体），1	2.6×10 <sup>9</sup>	2.6×10 <sup>7</sup>
	小计	/	/	/	/	2.38×10 <sup>8</sup>

备注：①<sup>68</sup>Ge 半衰期来源于《辐射安全手册》（潘自强主编）。

②参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录 A：发生器淋洗母体液态属于贮存。

由上表核算结果可知，本项目改造后，各个工作场所的非密封放射性物质日等效最大操作量范围为  $2.38 \times 10^8 \text{Bq} \sim 3.74 \times 10^9 \text{Bq}$ 。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C，核定本项目生产车间一、生产车间二、生产车间三、检验室 2 均为乙级（ $2 \times 10^7 \text{Bq} \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ ）非密封放射性物质工作场所。

### 1.4.3 劳动定员

根据西安江原安迪科正电子有限公司提供的资料，公司原有 13 名辐射工作人员，其中 1 名专职辐射安全管理人员（伍晶）于 2024 年 1 月离岗，公司现有 12 名辐射工作人员。

本次改扩建项目拟配备 14 名辐射工作人员，其中 12 名为现有辐射工作人员（包括 1 名专职辐射安全管理人员），并拟新增 2 名辐射工作人员。现有的 12 名辐射工作人员均参加了辐射安全与防护培训，接受了辐射安全防护知识与法律法规教育，并取得了考核合格证书，均持证上岗。

评价要求，拟新增的辐射工作人员均应参加辐射安全与防护培训，经考核合格后持证上岗，考核类别为：科研、生产及其他；上岗前应进行职业健康岗前体检，体检合格者方能进行相关放射性工作；放射性工作人员均应佩戴光子个人剂量计，并建立个人剂量健康档案。加速器操作人员还需佩戴中子个人剂量计。

## 1.5 核技术利用现状

### 1.5.1 核技术利用项目环保手续履行情况

西安江原安迪科正电子有限公司现有的核技术利用项目环保手续履行情况见下表。

表 1-7 现有核技术利用项目环保手续履行情况

项目名称	环评批复情况		竣工环保验收情况	
	环评批复内容	批复文号和时间	竣工验收内容	验收时间
西安江原安迪科正电子有限公司 PET 及 ECT 放射性药物生产与销售核技术应用项目	在西安市长安医院新增 1 台 18MeV 的回旋加速器生产 <sup>18</sup> F、 <sup>11</sup> C、 <sup>13</sup> N，拟购钼铈发生器用于生产放射性药物 <sup>99m</sup> Tc	XXXXXXXX	在西安市长安医院新增 1 台 18MeV 的回旋加速器生产 <sup>18</sup> F、 <sup>11</sup> C、 <sup>13</sup> N	XXXXXXXX

西安江原安迪科正电子技术有限公司 PET 放射性药物生产场所退役项目	本次对西安市经开区长安医院健康体检中心西北角地下一层的 PET 放射性药物生产场所进行退役，因回旋加速器装置无法满足生产需要，已于 2018 年 11 月停用，现拟将乙级非密封放射性物质工作场所及回旋加速器装置实施退役。	XXXXXXXX	项目位于西安市经开区长安医院健康体检中心西北角地下一层，本次对 PET 放射性药物生产场所实施退役项目（退役终态）竣工环保验收。	XXXXXXXX
西安江原安迪科正电子技术有限公司新建放射性药物生产与销售场所应用项目	在西安经济开发区智巢产业园新建 2 个乙级非密封放射性物质工作场所，一是使用 1 台回旋加速器生产 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 的操作场所，另一是使用钼铈发生器生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以及分装 $^{131}\text{I}$ 的操作场所	XXXXXXXX	在西安经济开发区智巢产业园新建 2 个乙级非密封放射性物质工作场所，一是使用 1 台回旋加速器生产 $^{18}\text{F}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 的操作场所，另一是使用钼铈发生器生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的操作场所	XXXXXXXX

综上所述，西安江原安迪科正电子技术有限公司现有核技术利用项目的环保手续齐全。

### 1.5.2 辐射安全许可证

西安江原安迪科正电子技术有限公司于 XXXX 年 XX 月 XX 日取得了现行的辐射安全许可证（见附件 2），证书编号为：陕环辐证 XXXX，有效期至 XXXXXX，许可种类和范围为：使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所。

根据现场核查，西安江原安迪科正电子技术有限公司目前尚不涉及密封放射源的使用，现行辐射安全许可证许可种类和范围与公司目前正在运行的射线装置及非密封放射性物质工作场所一致。现行的辐射安全许可证已许可的种类和范围见表 1-8。

表 1-8 已许可的活动种类和范围一览表

一、射线装置							
设备名称	型号	类别	数量	加速粒子	最大能量	束流 ( $\mu\text{A}$ )	活动种类
HM-12S 型回旋加速器	HM-12S	II 类	1 台	氢离子	12MeV	单靶：100 双靶：75×2	使用
二、非密封放射性物质							

序号	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	工作场所名称	场所等级	活动种类
1	<sup>18</sup> F			正电子药物车间	乙级	生产、销售、使用
2	<sup>11</sup> C					
3	<sup>15</sup> O					
4	<sup>13</sup> N					
5	<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)			单光子药物车间	乙级	使用
6	<sup>99m</sup> Tc					生产、销售、使用
7	<sup>89</sup> Sr	/		/	/	销售(不贮存)
8	<sup>131</sup> I	/		/	/	

### 1.5.3 辐射安全与管理现状

#### (1) 管理制度

为了加强辐射安全和防护管理工作，西安江原安迪科正电子技术有限公司已成立了辐射安全与环境保护管理小组，明确了机构成员组成、相关工作职责，并安排 1 名专职人员负责公司的辐射安全管理工作。西安安迪科的辐射工作管理较规范，制定了较为完善的规章制度。公司已制定的制度主要有：《辐射防护与安全保卫管理制度》《辐射工作场所分区管理制度》《辐射工作场所监测管理制度》《辐射工作场所与个人剂量监测方案》《放射性工作人员健康检查管理制度》《辐射安全与防护培训管理制度》《放射性药品购买、销售管理制度》《台账管理制度》《放射性药品运输管理制度》《放射性“三废”处理方案》《辐射安全档案管理制度》《辐射事故应急处理预案》《危险废物管理制度》等，以及辐射设备的操作规程等一系列规章制度，用于公司辐射安全管理工作。

#### (2) 辐射工作人员培训证书

西安安迪科原有 13 名辐射工作人员，其中 1 名专职辐射安全管理人员（伍晶）于 2024 年 1 月离岗；公司现有 12 名辐射工作人员，人员名单详见表 1-9。该 12 名辐射工作人员均参加了辐射安全与防护培训，接受了辐射安全防护知识与法律法规教育，并取得了培训合格证书（见附件 3），且证书均在有效期内。

表 1-9 现有辐射工作人员名单

序号	姓名	性别	工作岗位	辐射安全与防护培训有效期	培训证号
1	廖森森	男	制药工程师	2023-09-19 至 2028-09-19	XXXXXXXX
2	陈凯	男	质量控制 QC	2023-12-21 至 2028-12-21	XXXXXXXX
3	刘凯	男	质量保证 QA	2023-08-13 至 2028-08-13	XXXXXXXX
4	汪志成	男	制药工程师	2023-12-21 至 2028-12-21	XXXXXXXX
5	王在	男	制药工程师	2021-03-23 至 2026-03-23	XXXXXXXX
6	孟鑫明	男	制药工程师	2023-01-11 至 2028-01-11	XXXXXXXX
7	贾晓旭	男	制药工程师	2021-10-25 至 2026-10-25	XXXXXXXX

8	周锐	男	制药工程师	2023-03-13 至 2028-03-13	XXXXXXXX
9	李玺	男	制药工程师	2021-10-25 至 2026-10-25	XXXXXXXX
10	李志杰	男	质量控制 QC	2022-04-18 至 2027-04-18	XXXXXXXX
11	肖烨华	男	制药工程师	2021-03-23 至 2026-03-23	XXXXXXXX
12	易亚磊	男	辐射安全	2021-03-23 至 2026-03-23	XXXXXXXX

### (3) 个人剂量

西安江原安迪科正电子技术有限公司要求每名辐射工作人员工作期间佩戴个人剂量计，接受剂量监测，同时建立了个人剂量档案并存档。根据西安安迪科提供的职业性外照射个人剂量检测报告（见附件4），检测周期为2023年01月01日~2023年12月31日相关辐射工作人员的连续一年的累积剂量为0.06mSv/a~0.41mSv/a（加速器工作人员未进行中子个人剂量检测，统计值详见下表），均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的20mSv的剂量限值，亦满足公司制定的剂量管理目标约束值5mSv/a。

表 1-10 2023 年度辐射工作人员个人剂量监测结果统计值（mSv）

序号	姓名	2023 年个人剂量计佩戴起始时间及个人剂量当量				2023 年度 累积剂量	备注
		10.1-12.31	7.1-9.30	4.1-6.30	1.1-3.31		
1	伍晶	0.01	0.02	0.01	0.10	0.14	2024 年 1 月已 调离辐射岗位
2	廖森森	0.12	0.05	0.04	0.17	0.38	现有辐射工作 人员
3	陈凯	0.02	0.01	0.03	0.04	0.10	
4	刘凯	0.02	0.01	0.01	0.02	0.06	
5	汪志成	0.13	0.01	0.15	0.06	0.35	
6	王在	0.02	0.03	0.17	0.13	0.35	
7	孟鑫明	0.01	0.01	0.11	0.17	0.30	
8	贾晓旭	0.03	0.10	0.08	0.12	0.33	
9	周锐	0.06	0.10	0.13	0.12	0.41	
10	李玺	0.01	0.03	0.01	0.04	0.09	
11	李志杰	0.01	0.02	0.02	0.04	0.09	
12	肖烨华	0.14	0.01	0.08	0.07	0.30	
13	易亚磊	0.02	0.04	0.01	0.04	0.11	

公司现有回旋加速器开机工作时会产生中子，公司目前尚未给加速器辐射工作人员配备中子个人剂量计，本次改造项目拟为加速器操作人员各配备一枚中子个人剂量计，并定期委托有资质单位进行中子累计剂量检测。

### (4) 职业健康体检

根据西安江原安迪科正电子技术有限公司提供的职业健康检查结果（见附件5），现有辐射工作人员的职业健康检查结果无异常，未见疑似放射病或职业禁忌证。

表 1-11 公司现有辐射工作人员及离岗人员职业健康检查情况一览表

序号	人员	体检时间	体检类别	结果	体检单位
1	伍晶	2024.3.25	离岗	未见职业相关性损害（放射职业离岗时），无职业性放射性疾病	兵器工业五二一医院
2	易亚磊	2023.8.28	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院

3	王在	2023.8.11	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
4	孟鑫明	2023.8.28	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
5	贾晓旭	2023.6.5	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
6	周锐	2023.8.14	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
7	廖森森	2023.6.5	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
8	李玺	2023.5.5	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
9	刘凯	2023.5.5	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
10	陈凯	2023.8.11	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
11	李志杰	2023.5.5	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
12	肖烨华	2024.5.10	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院
13	汪志成	2024.4.12	岗中	无疑似放射病及职业禁忌证	兵器工业五二一医院

根据西安江原安迪科正电子技术有限公司提供的现有辐射工作人员名单，伍晶已于2024年1月调离辐射工作岗位，并于2024年3月25日做了离岗体检，离岗职业健康检查结果为“未见职业相关性损害（放射职业离岗时），无职业性放射性疾病”，可以离岗。

#### （5）辐射工作场所监测

西安江原安迪科正电子技术有限公司每年均对公司辐射工作场所及周围环境进行一次辐射监测，并建立监测技术档案，公司已于2024年1月向陕西省生态环境厅提交了上一年度（即2023年度）的《西安江原安迪科正电子技术有限公司辐射安全和防护状况年度评估报告》。

XXXXXXXXXX日，西安江原安迪科正电子技术有限公司委托陕西秦洲核与辐射安全技术有限公司，对本次拟改造区域和公司现有辐射工作场所辐射环境进行了复测，检测报告见附件6-2。根据本次检测报告，现有场所的监测结果如下：

##### ①回旋加速器机房及周围环境周围剂量当量率

回旋加速器关机状态下，加速器机房外及周围场所的 $\gamma$ 辐射剂量率为0.139 $\mu$ Sv/h~0.583 $\mu$ Sv/h。回旋加速器正常开机状态下（检测工况：12MeV、70 $\mu$ A）加速器机房外屏蔽体表面及周围场所的X、 $\gamma$ 辐射剂量率为0.143 $\mu$ Sv/h~1.620 $\mu$ Sv/h，加速器机房外屏蔽体表面中子周围剂量当量率为LLD<sub>n</sub>（探测下限0.01 $\mu$ Sv/h）~1.36 $\mu$ Sv/h，则加速器机房外屏蔽体表面的总剂量率（X、 $\gamma$ 周围剂量当量率-本底值+中子周围剂量当量率）为0.005 $\mu$ Sv/h~1.96 $\mu$ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5 $\mu$ Sv/h”要求。

##### ②正电子药物车间工作场所及周围环境的周围剂量当量率和 $\beta$ 表面污染

正电子药物车间工作场所X、 $\gamma$ 辐射剂量率为0.142 $\mu$ Sv/h~0.524 $\mu$ Sv/h，模块箱外表面30cm处人员操作位周围剂量当量率为0.150 $\mu$ Sv/h~0.189 $\mu$ Sv/h，模块箱外表面



30cm 处非正对人员操作位周围剂量当量率为  $0.231\mu\text{Sv/h}$ ，车间内铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率为  $0.300\mu\text{Sv/h}$ ； $\beta$ 表面污染水平均小于探测下限（探测下限为  $0.07\text{Bq/cm}^2$ ）。

#### ③单光子药物车间工作场所及周围环境的周围剂量当量率和 $\beta$ 表面污染

单光子药物车间于 2021 年 6 月至今一直未开展生产工作，单光子药物车间工作场所 X、 $\gamma$ 辐射剂量率为  $0.139\mu\text{Sv/h}\sim 0.152\mu\text{Sv/h}$ ，三联箱外表面 30cm 处人员操作位周围剂量当量率为  $0.144\mu\text{Sv/h}$ ，三联箱外表面 30cm 处非正对人员操作位周围剂量当量率为  $0.144\mu\text{Sv/h}$ ，车间内铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率为  $0.145\mu\text{Sv/h}$ ； $\beta$ 表面污染水平均小于探测下限（探测下限为  $0.07\text{Bq/cm}^2$ ）。

#### ④质检区

质检区检验室 1 和微生物检验室不涉及放射性操作，检验室 2 仅对  $^{18}\text{F}$  放射性药物进行放化检验。质检区周围环境的 X、 $\gamma$ 辐射剂量率为  $0.137\mu\text{Sv/h}\sim 0.146\mu\text{Sv/h}$ ，检验室 2 通风橱表面 30cm 处周围剂量当量率为  $0.139\mu\text{Sv/h}$ ，检验室 2 铅废物桶表面 30cm 处周围剂量当量率为  $0.139\mu\text{Sv/h}$ ； $\beta$ 表面污染水平均小于探测下限（探测下限为  $0.07\text{Bq/cm}^2$ ）。

上述工作场所监测结果满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜...等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$ ；6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求，同时也满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关要求。

各工作场所及周围环境 $\beta$ 表面污染水平均小于探测下限（探测下限为  $0.07\text{Bq/cm}^2$ ）。监测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“表 B11 工作场所的放射性表面污染控制水平：控制区工作台、设备、墙壁、地面： $4\times 10\text{Bq/cm}^2$ ，监督区工作台、设备、墙壁、地面： $4\text{Bq/cm}^2$ ”要求，同时也满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的相关要求。

#### （6）气溶胶总 $\alpha$ 、总 $\beta$

根据西安江原安迪科正电子有限公司提供的气溶胶样品总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 检测报告（报告编号：ZSH（2023）1364HJ，见附件7），采样时间2023年10月26日~10月30日，采样地点为智巢·创新空间9#楼楼顶东南侧正电子药物车间废气排放口，采样量12000m<sup>3</sup>，检测结果总 $\alpha$ 值为0.760mBq/m<sup>3</sup>、总 $\beta$ 值为1.79mBq/m<sup>3</sup>。

#### （7）放射性废水总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 监测

经调查，西安江原安迪科正电子有限公司在智巢产业园放射性药物生产和销售项目从2019年12月运行至今，尚未排放过放射性废水，故未对衰变池出口总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 进行监测。

#### （8）存在问题及整改要求

**存在问题：**公司现有回旋加速器运行时产生中子辐射，目前未对加速器辐射工作人员检测中子个人剂量。

**整改要求：**公司应为加速器操作人员配备中子个人剂量计，并定期委托有资质单位进行中子个人剂量检测。

#### （9）小结

综上分析，西安江原安迪科正电子有限公司辐射安全与管理制度较为完善，现有辐射工作人员所受的年附加有效剂量均低于公司设置的职业人员年剂量约束限值5mSv/a。现有辐射工作场所屏蔽体外及周围环境周围剂量当量率、 $\beta$ 表面污染均满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的相关要求。

### 1.6 实践正当性分析

本项目的建设可为西北地区（主要为陕西省境内和周边距离较近的省市）各医院提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救患者生命方面有十分重要的作用，可提高西北地区核医学的服务质量，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求。

### 1.7 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“六、核能----4、核技术应用：同位素、加速器及辐照应用技术开发”项目，故项目符合国家产业政策。

本项目属于《西部地区鼓励类产业目录》（2020年本）中“陕西省----48.核辐射

加工、核辐照产业、放射性同位素生产与研发、轻型辐射屏蔽材料、核级锆材等研发生产”的“放射性同位素生产”项目，故项目符合地方产业政策。

### 1.8 选址合理性分析

项目厂址与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）中相关选址要求符合性分析见表 1-12。

表 1-12 项目选址合理性分析

标准	相关要求	项目情况	符合性
《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）	厂址应避免建设在人员密集、交通易拥堵等区域。	本项目位于西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路智巢·创新空间园区 9 号楼一层、二层，该园区东侧为锦城三路，西侧为草滩十路，南侧约 320m 为 G310，西侧约 3.1km 有银百高速，周围交通便利。根据调查，本项目区域不属于易拥堵区。	符合
	厂址不宜毗邻学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。	企业现有项目已于 2019 年 12 月通过竣工环保验收后正式运营，项目所在的智巢·创新空间园区 9 号楼四邻均为园区内部道路，项目建设阶段周围无学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。本次项目在现有已许可场所内部进行改造，不新增占地，不涉及重新选址。	符合
	厂址周围环境 $\gamma$ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。	根据现状监测以及预测分析，本项目周围环境 $\gamma$ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。	符合
	厂址不应受洪水、潮水或内涝的威胁。	本项目所在地不受洪水、潮水或内涝的威胁。	符合
	厂址应符合所在地的区域规划。	智巢·创新空间园区依照电子、电气、医药、创意产业等特点进行建设，本项目在现有厂房内进行改扩建，主要进行放射性药物生产、销售和使用，属于医药行业，符合园区规划。	符合

综上所述，西安江原安迪科正电子技术有限公司位于西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路智巢·创新空间 9 号楼一、二层，用地性质为工业用地，本项目主要生产、销售和使用放射性药物，符合园区产业规划要求。本项目在现有已许可场所内进行改扩建，不新增占地，不涉及重新选址。本项目区域交通运输条件较好，无不良地质现象，本项目评价范围内不涉及自然保护区、风景名胜区、集中式饮用水水源保护区等需要特殊保护的区域，项目周围环境 $\gamma$ 剂量率基本处于当地本底水平。因此，本项目选址较合理。



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	$^{18}\text{F}$	半衰期: 109.8min; 液态, 低毒	生产、销售、使用	$3.7 \times 10^{11}$	$3.7 \times 10^9$	$1.11 \times 10^{14}$	放射性药物诊断	简单操作	生产车间一	铅罐包装, 即产即销
				$1.85 \times 10^{11}$	$1.85 \times 10^9$	$5.55 \times 10^{13}$			生产车间二	
2	$^{68}\text{Ga}$	半衰期: 68.3min; 液态, 低毒	生产、销售、使用	$3.33 \times 10^9$	$3.33 \times 10^7$	$9.99 \times 10^{11}$	放射性药物诊断	简单操作	生产车间二	铅罐包装, 即产即销
	$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )	$^{68}\text{Ge}$ 母体半衰期: 270.95d; 液态, 中毒	使用	$3.7 \times 10^9$	$3.7 \times 10^6$	$7.4 \times 10^9$	放射性药物生产	源的贮存	生产车间二	自带铅屏蔽套, 放射性原料库
3	$^{177}\text{Lu}$	半衰期: 6.73d; 液态, 中毒	生产、销售、使用	$1.85 \times 10^{10}$	$1.85 \times 10^9$	$5.55 \times 10^{12}$	放射性药物治疗	简单操作	生产车间二	铅罐包装, 即产即销
4	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	半衰期: 6.02h; 液态, 低毒	生产、销售、使用	$3.33 \times 10^{11}$	$3.33 \times 10^9$	$9.99 \times 10^{13}$	放射性药物诊断	简单操作	生产车间三	铅罐包装, 即产即销
	$^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	$^{99}\text{Mo}$ 母体半衰期: 2.75d; 液态, 中毒	使用	$1.85 \times 10^{11}$	$1.85 \times 10^8$	$1.85 \times 10^{13}$	放射性药物生产	源的贮存	生产车间三	自带铅屏蔽套, 放射性原料库
5	$^{18}\text{F}$	半衰期: 109.8min; 液态, 低毒	使用	$7.8 \times 10^9$	$7.8 \times 10^7$	$2.34 \times 10^{12}$	药品质控	简单操作	检验室 2	由各生产车间运至检验室 2 时放在铅罐中, 质控时在硅胶板上、玻璃器皿上
6	$^{177}\text{Lu}$	半衰期: 6.73d; 液态, 中毒	使用	$1.3 \times 10^9$	$1.3 \times 10^8$	$3.9 \times 10^{11}$	药品质控	简单操作	检验室 2	
7	$^{68}\text{Ga}$	半衰期: 68.3min; 液态, 低毒	使用	$3.7 \times 10^8$	$3.7 \times 10^6$	$1.11 \times 10^{11}$	药品质控	简单操作	检验室 2	
8	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	半衰期: 6.02h; 液态, 低毒	使用	$2.6 \times 10^9$	$2.6 \times 10^7$	$7.8 \times 10^{11}$	药品质控	简单操作	检验室 2	
9	$^{89}\text{Sr}$	半衰期: 50.53d; 液态, 中毒	销售	/	/	$1.11 \times 10^{14}$	放射性药物治疗	/	/	
10	$^{131}\text{I}$	半衰期: 8.02d; 液态, 中毒	销售	/	/	$1.11 \times 10^{14}$	放射性药物治疗	/	/	仅销售, 不贮存



**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II类	1台	HM-12S	氢离子	12	单靶：100 双靶：75×2	生产正电子放射性药物 <sup>18</sup> F	加速器机房	依托原有
	以下空白									

(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
	以下空白								

(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	
	以下空白												

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称		状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
废 <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc 发生器		固态	<sup>99</sup> Mo、 <sup>99m</sup> Tc	/	/	100 柱	/	暂存于放射性废物库	由供货商回收处置
废 <sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga 发生器		固态	<sup>68</sup> Ge、 <sup>68</sup> Ga	/	/	2 柱	/	暂存于放射性废物库	由供货商回收处置
沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、注射器及移液器等		固态	<sup>18</sup> F、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>99m</sup> Tc	/	/	160kg/a	/	按时间、核素种类分类收集，存放于放射性废物库	所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危废处理
放射性废液		液态	<sup>18</sup> F、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>99m</sup> Tc	/	/	0.01m <sup>3</sup> /a	/	按照产废时间、核素种类（可区分时）分别收集后存放于放射性废物库	生产车间产生的放射性废液可按其所含核素种类进行分类收集，含 <sup>18</sup> F、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>99m</sup> Tc 核素的废液暂存 30 天后可按危废处理；检验室 2 放射性废液等无法按核素种类分类收集，按照所含核素半衰期最长的 <sup>177</sup> Lu 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按危废处理
废弃活性炭		固态	<sup>18</sup> F、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>99m</sup> Tc	/	/	20kg/a	/	按照产废时间分别收集后存放于放射性废物库	按照所含核素半衰期最长的 <sup>177</sup> Lu 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理
加速器维修产生的放射性固废	废碳膜、废靶膜	固态	<sup>54</sup> Mn、 <sup>60</sup> Co、 <sup>65</sup> Zn 等	/	/	0.1kg/a	/	存放于放射性废物库	交由有资质单位处置
	一次性沾污废物（废手套）		<sup>54</sup> Mn、 <sup>60</sup> Co、 <sup>65</sup> Zn 等	/	/	0.5kg/a	/	存放于放射性废物库	定期交由有资质单位处置



回旋加速器事故冷却水	液态	$^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^3\text{H}$ 等	/	/	70L/次	/	收集贮存于加速器机房带围堰托盘的专用桶内	暂存至与项目回旋加速器一起施行退役
放射性废水	液态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	1.3t/a	/	排入衰变池	衰变时间满足要求后, 经检测满足解控水平后可排入园区污水处理系统
放射性废气	气态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	微量	/	/	采取两级活性炭吸附装置处理后引至楼顶排放
危险废物	固态/液态	/	/	/	0.512t/a	/	分类收集, 暂存于危废贮存库	定期交由有相应危废资质的单位处置

注: 1、常规废弃物排放浓度, 对于液态单位为 mg/L, 固体为 mg/kg, 气态为 mg/m<sup>3</sup>; 年排放总量用 kg。

2、含有放射性的废物要注明, 其排放浓度、年排放总量分别用比活度 (Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m<sup>3</sup>) 和活度 (Bq)。

表 6 评价依据

<p>法规 文件</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；</li> <li>2、《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日施行）；</li> <li>3、《中华人民共和国环境影响评价法（2018 修正版）》（2018 年 12 月 29 日施行）；</li> <li>4、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日施行）；</li> <li>5、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日施行）；</li> <li>6、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订）（2019 年 3 月 2 日施行）；</li> <li>7、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修订）（原国家环境保护总局令第 31 号及生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日施行）；</li> <li>8、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（原环保部 18 号令，2011 年 5 月 1 日施行）；</li> <li>9、《射线装置分类》（原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日施行）；</li> <li>10、《放射性废物分类》（原环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日施行）；</li> <li>11、《陕西省放射性污染防治条例（2019 年修正）》（2019 年 11 月 6 日发布）；</li> <li>12、《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430 号）；</li> <li>13、原陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29 号，2018 年 6 月 6 日发布）；</li> <li>14、《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》（原国家环保总局，环发〔2006〕145 号，2006 年 9 月 26 日发布）；</li> <li>15、《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 2019 年第 57 号公告，2020 年 1 月 1 日施行）；</li> </ol>
------------------	--

<p>法规文件</p>	<p>16、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4号，2017年11月20日施行）；</p> <p>17、《放射性废物安全管理条例》，国务院第612号令，2012年3月1日实施；</p> <p>18、《放射性物品运输安全管理条例》，国务院第562号令，2010年1月1日实施；</p> <p>19、《放射性物品运输安全许可管理办法》（2021年修正），生态环境部令第7号，2021年1月4日；</p> <p>20、《放射性物品运输安全监督管理办法》，原环境保护部令第38号，2016年5月1日施行。</p>
<p>技术标准</p>	<p>1、《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）；</p> <p>2、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>3、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；</p> <p>4、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>5、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p> <p>6、《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）；</p> <p>7、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>8、《辐射事故应急监测技术规范》（HJ1155-2020）；</p> <p>9、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>10、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；</p> <p>11、《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）；</p> <p>12、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；</p> <p>13、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；</p> <p>14、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>15、《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>其他</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1、西安江原安迪科正电子技术有限公司委托开展环境影响评价的委托书；</li><li>2、公司辐射安全许可证正副本；</li><li>3、公司辐射工作人员核技术利用辐射安全与防护考核成绩报告单；</li><li>4、公司辐射工作人员 2023 年度个人剂量检测报告；</li><li>5、公司辐射工作人员职业健康检查报告；</li><li>6、公司现有辐射工作场所辐射环境检测报告（QNJC-2024-0539-FH）；</li><li>7、气溶胶样品总<math>\alpha</math>、总<math>\beta</math>检测报告；</li><li>8、公司现有核技术利用项目相关环评批复及竣工环保验收材料；</li><li>9、放射性药物运输委托协议及运输单位资质；</li><li>10、《四川原子高通药业有限公司新建短寿命放射性药物制备、销售建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》（川辐环验字（2016）第 RM0086 号）；</li><li>11、其他与项目有关的设计图纸等资料。</li></ol>
-----------	---

图 7-1 评价范围示意图

**表 7 保护目标与评价标准**

**7.1 评价范围**

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定：“1.5.....放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”，结合该项目特点，本项目为生产、销售及使用非密封放射性物质（乙级非密封放射性物质工作场所）以及使用II类射线装置，故确定本项目评价范围为：以放射性药物生产车间墙体为边界外延 50m 区域。评价范围示意图见图 7-1。

**7.2 保护目标**

保护目标包括各工作区域的职业工作人员和周围公众成员。职业工作人员为从事放射性同位素和射线装置操作的工作人员，公众成员为辐射工作场所实体屏蔽边界外 50m 范围内公众。本项目保护目标见表 7-1。

**表 7-1 项目保护目标一览表**

场所	保护对象	相对方位及最近距离	人数	保护内容	控制目标	
本项目辐射工作场所内	回旋加速器操作人员	控制室内	2 人	年有效剂量	不大于 5mSv/a	
	放射性药物生产车间内辐射工作人员	放射性药物生产车间内	6 人			
	检验室辐射工作人员	检验室 2	4 人			
	辐射安全管理及放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库的辐射工作人员	放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库	2 人			
本项目辐射工作场所屏蔽体外 50m 范围内	本项目所在的 9 号楼内的公众成员	一层南侧水冷机房、气瓶间、空调机房内公众	南侧约 2.8m	流动人员	年有效剂量	不大于 0.1 mSv/a
		一楼西南角楼梯内公众	西南侧约 3.4m	流动人员		
		一楼东南角电梯内公众	南侧约 2.8m	流动人员		
		一楼西侧大厅公众	西侧约 5.8m	流动人员		
		一楼西侧中部消防值班室人员	西侧约 3.2m	约 1 人		
		一楼西侧库房内公众	西侧约 2.5m	流动人员		
		一楼西侧配电室内公众	西侧约 2.5m	流动人员		
		一楼西北角楼梯间和电梯间公众；一楼东北角纯水间、卫生间处公众	西北侧约 3m，东北侧约 3m	流动人员		
		一楼北侧空调机房内公众	北侧约 2.8m	流动人员		
		一楼东侧室外道路公众	东侧约 2.5m	流动人员		

		二楼北部办公区人员	北侧约 12m	约 7 人		
		二楼仓库公众	北侧约 8.5m	流动人员		
		二楼西南角楼梯间公众	西南侧紧邻	流动人员		
		二楼东南角电梯间公众	东南侧约 4.6m	流动人员		
		二楼东南侧物流通道	东南侧约 2m	流动人员		
		二楼东南侧空调机房	东侧约 5.5m	流动人员		
		三楼的公众（目前空置）	二楼正上方	流动人员		
		四楼西安科信熔断器有限公司的员工	正上方 4F	约 20 人		
		五楼西安九方科技开发有限公司的员工	正上方 5F	约 30 人		
		六楼西安致美齿科技发展有限公司的员工	正上方 6F	约 50 人		
	本项目所在园区内的公众	7 号楼一楼小鹏汽车的员工	西南侧约 40m	约 30 人		
		7 号楼二至六楼公寓的住户	西南侧约 40m	约 320 人		
		8 号楼陕西众森电能科技有限公司的员工	南侧约 15m	约 30 人		
		9 号楼四邻的园区道路及停车场、花园内的公众	东侧约 2.5m、南侧约 7.5m、西侧约 8.5m、北侧约 11m	流动人员		
		物业服务中心	西侧约 45m	10 人		
		10 号楼一楼陕西新视明医药生物科技有限公司的员工	西侧约 15m	约 15 人		
		10 号楼二楼周生生珠宝金行（陕西）有限公司的员工	西侧约 15m	约 10 人		
		10 号楼三楼陕西定远齿科技有限公司的员工	西侧约 15m	约 50 人		
		10 号楼四楼西安帕菲特、西安加速化工、陕西电可安、西安亿诺科林、西安博奇自动化公司的员工	西侧约 15m	约 120 人		
		10 号楼五至六楼智巢孵化服务中心的员工	西侧约 15m	约 100 人		
	园区外部的公众	锦城三路的公众	东侧约 28m	流动人员		
		丁准高考补习学校的师生	北侧约 38m	约 1300 人		
		陕西添彩印务有限公司的人员	东北侧约 46m	约 50 人		
		规划拟建地（现为空地）的公众	西侧约 32m	流动人员		

## 7.3 评价标准

### 7.3.1 职业人员和公众剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“4.3.3.1 对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）”。

本次评价结合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019），并参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）相关要求，综合考虑西安江原安迪科正电子技术有限公司的长远发展，为其他辐射设施和实践活动留有余地，本次评价辐射工作人员职业照射剂量约束值取 5mSv/a；公众照射剂量约束值取 0.1mSv/a，详见下表。

表 7-2 职业人员和公众剂量限值

类别	职业人员	公众	标准名称及标准号
剂量限值	①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。	①年有效剂量，1mSv。 ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。	《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）
	工作人员的剂量约束值宜取 5mSv/a。	公众剂量约束值宜取 0.1mSv/a。	《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）
	一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a。	公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）
本项目剂量约束值	职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a。	公众剂量约束值不超过 0.1mSv/a。	/

### 7.3.2 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“6.2.3 工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B2 所规定的限制要求”，本项目工作场所的放射性表面污染应满足下表要求。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平（Bq/cm<sup>2</sup>）

表面类型		α放射性物质		β放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 <sup>-1</sup>	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10 <sup>-1</sup>	4×10 <sup>-1</sup>	4
		手、皮肤、内衣、工作袜	4×10 <sup>-2</sup>	4×10 <sup>-2</sup>



<sup>1)</sup> 该区内的高污染子区除外。

### 7.3.3 辐射剂量率控制水平

本项目主要进行放射性药品的生产和销售，根据本项目特点，本次评价放射性药物的生产按照《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中相关规定执行，并参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）、生态环境部辐射源安全监管司《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）等相关标准要求：

（1）回旋加速器机房屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h。

（2）非密封放射性物质工作场所控制区内房间（人员居留因子 $\geq 1/2$ ）防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h；如屏蔽墙外的房间（人员居留因子 $< 1/2$ ）为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 $\mu$ Sv/h。控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 $\mu$ Sv/h。

（3）放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h。

（4）固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h。

（5）放射性废物库和放射性废水间外表面 0.3m 处的最大剂量率不超过 2.5 $\mu$ Sv/h。

（6）外运成品货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。

### 7.3.4 衰变池放射性废水排放控制水平

#### 1) 参考《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）

“4.1.2 医疗机构水污染物中总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 的排放限值分别为 1Bq/L、10Bq/L”，“6.1.2 总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 在衰变池出口取样”。

#### 2) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

##### “7.3.3 放射性废液排放

##### 7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

7.3.3.2 对于推流式衰变池贮存方式，所含核素半衰期大于 24 小时的，每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，碘-131 和最长半衰期核素的放射性活度浓度应满足 GB18871 附录 A 表 A1 的要求。

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。”

### 7.3.5 放射性废气排放控制水平

#### 1) 参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

“5.2.3 核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。”

#### 2) 参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

##### “6.3 密闭和通风要求

6.3.1 核医学工作场所应保持有良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

6.3.2 使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装

置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域...以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。”

#### “7.4 气态放射性废物的管理

7.4.1 产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

7.4.2 应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。”

### 3) 气溶胶导出浓度及预期管理水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《两种粒度放射性气溶胶年摄入量限值》（GBZ/T154-2006），可求得对应剂量水平的导出空气浓度值，参照《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）“8.1.1.3 不存在任何外照危险时，空气污染年平均浓度低于放射工作人员导出浓度值的十分之一”，故本次评价以导出浓度值的十分之一作为工作场的气溶胶预期管理水平。本项目生产场所中气溶胶导出浓度及预期管理水平见表 7-4。

表 7-4 工作场所放射性气溶胶导出浓度及预期管理水平

核素	呼吸量 (m <sup>3</sup> /a)	吸入剂量转换系数 (Sv/Bq)	年剂量限值 (Sv/a)	气溶胶导出浓度 (Bq/m <sup>3</sup> )	预期管理水平 (Bq/m <sup>3</sup> )
<sup>18</sup> F	2400	5.4×10 <sup>-11</sup>	5.0×10 <sup>-3</sup>	3.86×10 <sup>4</sup>	3.86×10 <sup>3</sup>
<sup>68</sup> Ga	2400	4.9×10 <sup>-11</sup>	5.0×10 <sup>-3</sup>	4.25×10 <sup>4</sup>	4.25×10 <sup>3</sup>
<sup>177</sup> Lu	2400	1.0×10 <sup>-9</sup>	5.0×10 <sup>-3</sup>	2.08×10 <sup>3</sup>	2.08×10 <sup>2</sup>
<sup>99m</sup> Tc	2400	2.0×10 <sup>-11</sup>	5.0×10 <sup>-3</sup>	1.04×10 <sup>5</sup>	1.04×10 <sup>4</sup>

感生放射性核素排放参照执行《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）“4.5.1 加速器停机后，在人员进入有气载放射性的区域前，应先对该区域进行适当通风，使其浓度低于附录 C 所列导出空气浓度”要求，本项目感生放射性核素导出空气浓度见表 7-5。

表 7-5 感生放射性核素导出浓度

核素	气溶胶导出浓度 (Bq/m <sup>3</sup> )	气溶胶导出浓度 (Bq/cm <sup>3</sup> )
<sup>41</sup> Ar	2.0×10 <sup>6</sup>	2.00
<sup>16</sup> N	2.0×10 <sup>4</sup>	2.0×10 <sup>-2</sup>
<sup>15</sup> O	7.0×10 <sup>4</sup>	7.0×10 <sup>-2</sup>
<sup>13</sup> N	7.0×10 <sup>4</sup>	7.0×10 <sup>-2</sup>
<sup>11</sup> C	6.0×10 <sup>6</sup>	6.0
<sup>7</sup> Be	3.0×10 <sup>5</sup>	3.0×10 <sup>-1</sup>

${}^3\text{H}$	$8.0 \times 10^5$	$8.0 \times 10^{-1}$
----------------	-------------------	----------------------

### 7.3.6 放射性固废排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“7.2.3”规定：

#### “7.2.3 固体放射性废物处理

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过  $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，表面污染水平对 $\beta$ 和 $\gamma$ 发射体以及低毒性 $\alpha$ 发射体应小于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 $\alpha$ 发射体应小于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

7.2.3.3 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。”

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“4.2.5.2”规定，将 GB18871-2002 附录 A 的豁免水平作为清洁解控水平，由此得出本项目放射性核素的清洁解控水平推荐值见表 7-6。

表 7-6 放射性固废中所含放射性核素豁免活度浓度和豁免活度一览表

核素	豁免活度浓度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq)
${}^{18}\text{F}$	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
${}^{177}\text{Lu}$	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
${}^{99\text{m}}\text{Tc}$	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
${}^{99}\text{Mo}$	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

根据《放射性废物分类》（公告 2017 年第 65 号）、《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011），评价要求含多种人工放射性核素的废物，每种放射性核素的活度浓度与其对应活度浓度上限值的比值之和，应满足下列公式：

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{i0}} \leq 1$$

式中：

$C_i$ ——废物中第  $i$  种放射性核素的活度浓度, Bq/g;

$C_{i0}$ ——第  $i$  种放射性核素的活度浓度上限值, Bq/g;

$N$ ——废物中放射性核素种类的数目。

### 7.3.7 衍生产物臭氧和二氧化氮排放控制水平

#### 1) 工作场所

《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) 中规定: 工作场所空气中臭氧最高容许浓度为  $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ , 二氧化氮最高允许浓度为  $5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### 2) 外环境

执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准限值( $\text{O}_3$  1 小时平均:  $200\mu\text{g}/\text{m}^3$ ;  $\text{NO}_2$  1 小时平均:  $200\mu\text{g}/\text{m}^3$ )。

**表 8 环境质量和辐射现状**

**8.1 本项目周围辐射环境现状**

XXXXXXXXX 日，西安江原安迪科正电子技术有限公司重新委托陕西秦洲核与辐射安全技术有限公司，对本项目周围辐射环境进行了复测，检测报告见附件 6-1，具体监测内容如下：

- (1) 监测项目： $\gamma$ 辐射剂量率。
- (2) 监测仪器：见表 8-1。
- (3) 监测点位：检测点位见图 8-1~图 8-3。

**表 8-1 监测仪器一览表**

仪器名称	仪器型号	仪器编号	测量范围	溯源单位/证书编号	有效期至
剂量率仪	FH40G-X+F HZ672E-10	QNJC-YQ-010	探头：1nSv/h~ 100 $\mu$ Sv/h； 主机：10nSv/h~ 1Sv/h	中国测试技术研究院 /证书编号：校准字第 202403003298 号	2025.03.11

注：监测仪器直读结果为 nSv/h，报告值为 nGy/h，根据 HJ1157-2021，使用 137Cs 作为检定/校准参考辐射源时，换算系数取 1.20Sv/Gy。

(4) 质量保证：

①结合现场实际情况，在项目拟扩建场地周边均匀布设监测点位，充分考虑监测点位的代表性和可重复性，以保证监测结果的科学性和可比性；

②严格按照《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）进行监测；

③测量仪器每年定期经有资质计量部门检定，检定合格后方可使用；

④监测人员持证上岗；

⑤监测结果经三级审核，保证检测数据的准确。

(5) 监测方法和依据：

监测方法和依据见下表所示。

**表 8-2 监测方法和依据**

监测因子	监测方法	监测依据
$\gamma$ 辐射剂量率	仪器法	《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

(6) 监测结果

监测数据见下表 8-3、表 8-4。

表 8-3 公司周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	$\gamma$ 辐射剂量率监测结果 (nGy/h)		备注
			平均值	标准差	
本项目周围环境本底监测(具体点位布置见图 8-1、图 8-2)	1	本项目所在 X 号楼西侧公司门口	88.6	0.7	室外环境本底
	2	本项目所在 X 号楼北侧园区道路	79.0	0.9	
	3	本项目所在 X 号楼东侧园区道路	75.1	0.4	
	4	本项目所在 X 号楼南侧园区道路	83.4	1.0	
	5	本项目所在 X 号楼西侧园区道路	87.2	1.6	
	6	本项目西侧 X 号楼入口处	91.6	1.4	
	7	本项目西侧 X 号楼一层电梯口	85.5	0.9	室内环境本底
	8	本项目西侧物业服务中心大厅	85.1	1.2	
	9	本项目南侧 X 号楼一层	88.9	2.1	
	10	本项目西南侧 X 号楼一层	97.2	1.3	
	11	本项目所在园区东侧空地围墙外	85.8	0.9	室外环境本底
	12	本项目所在园区东北侧陕西添彩印务有限公司厂区道路	86.2	0.8	
	13	本项目所在园区东北侧陕西添彩印务有限公司厂房一层	94.4	1.0	室内环境本底
	14	本项目所在园区北侧丁准高考补习学校一楼大厅	83.2	0.5	
	15	本项目所在园区北侧丁准高考补习学校室外道路	86.5	0.8	室外环境本底
	16	本项目所在 X 号楼三层西北侧门口	112	1	室内环境本底
	17	本项目所在 X 号楼三层西南侧门口	114	3	
	18	本项目所在 X 号楼四层西北侧门口	109	2	
	19	本项目所在 X 号楼四层西南侧门口	114	1	
	20	本项目所在 X 号楼五层西北侧门口	108	1	
	21	本项目所在 X 号楼五层西南侧门口	109	1	
	22	本项目所在 X 号楼六层西北侧门口	112	3	
	23	本项目所在 X 号楼六层西南侧门口	112	2	

注：监测结果已扣除宇宙射线响应值。

表 8-4 公司所在 9 号楼一层环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	$\gamma$ 辐射剂量率监测结果 (nGy/h)		备注
			平均值	标准差	
本项目所 在一层环 境本底监 测(具体点 位布置见 图 8-3)	1	门厅(拟建加速器控制室)	109	1	室内环 境本底
	2	消防值班室	116	2	
	3	辐射工作人员更衣室西侧走廊	109	3	
	4	办公室(拟建非放射性原料库房)	107	2	
	5	西北侧消防通道入口	118	4	
	6	危废贮存库西侧走廊	130	2	
	7	西南侧发货出口	105	1	

注：监测结果已扣除宇宙射线响应值。

由以上监测数据可知，西安江原安迪科正电子技术有限公司周围环境的室外环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 75.1nGy/h~91.6nGy/h 之间，室内环境 $\gamma$ 辐射剂量率为 83.2nGy/h~130nGy/h 之间，与《中国环境天然放射性水平》(中国原子能出版社，2015 年)中

“西安市 $\gamma$ 辐射剂量率调查结果（室内：79.0nGy/h~130.0nGy/h，原野：50.0nGy/h~117.0nGy/h，道路：52.0nGy/h~121.0nGy/h）”相当，属天然辐射本底水平。

图 8-1 本项目周围环境监测点位示意图



图 8-2 本项目所在 9 号楼三至六楼 $\gamma$ 辐射剂量率监测点位示意图

图 8-3 本项目所在一层环境 $\gamma$ 辐射剂量率监测点位示意图

## 8.2 公司现有辐射工作场所及本次拟改造区域辐射环境现状

### 8.2.1 现有辐射工作场所简介

根据现场调查，公司现有已许可的工作场所及实际运行情况详见下表：

表 8-5 现有已许可的辐射工作场所及实际运行情况一览表

一、射线装置					
设备名称	型号	类别	数量	设备参数	实际运行工况
回旋加速器	HM-12S	II类	1台	12MeV，单靶：100 $\mu$ A 双靶：75 $\times$ 2 $\mu$ A	12MeV，单靶：70 $\mu$ A
二、非密封放射性物质					
序号	工作场所名称	场所等级	核素	活动种类	实际运行情况
1	单光子药物车间	乙级	<sup>99m</sup> Tc	生产，销售，使用	该场所于2021年6月至今一直未开展生产工作
2			<sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	使用	
3	正电子药物车间	乙级	<sup>18</sup> F	生产，销售，使用	正常生产
4			<sup>11</sup> C	生产，销售，使用	竣工环保验收结束后一直未生产
5			<sup>15</sup> O	生产，销售，使用	
6			<sup>13</sup> N	生产，销售，使用	
7	/	/	<sup>89</sup> Sr	销售（不贮存）	仅销售，不贮存
8	/	/	<sup>131</sup> I	销售（不贮存）	仅销售，不贮存

### 8.2.2 本次监测结果

本项目技术评估会后，西安江原安迪科正电子技术有限公司重新委托陕西秦洲核与辐射安全技术有限公司，于XXXXX对本次拟改造区域和公司现有辐射工作场所辐射环境进行了复测，检测报告见附件6-2。具体监测内容如下：

- （1）监测项目：X、 $\gamma$ 辐射剂量率，中子周围剂量当量率， $\beta$ 表面污染水平。
- （2）监测仪器：见表8-6。
- （3）监测点位：监测点位见图8-4~图8-8。

表 8-6 监测仪器一览表

仪器名称	仪器型号	仪器编号	测量范围	溯源单位/证书编号	有效期至
X、 $\gamma$ 辐射剂量仪	AT1121	QNJC-YQ-152	1) 连续测试： 50nSv/h~10Sv/h； 2) 单次脉冲或一系列脉冲： 5 $\mu$ Sv/h~10Sv/h	中国计量科学研究院/证书编号： DLj12023-10936	2024.08.23
$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染检测仪	HX-F1709	QNJC-YQ-060	(1~1000000) cps	中国辐射防护研究院放射性计量站/ 检字第 [2024]-D0091	2025.02.24
中子周围剂量当量(率)仪	ZBJZ01	QNJC-YQ-065	测量范围： 0.1 $\mu$ Sv/h~100mSv/h	中国辐射防护研究院放射性计量站/ 校字第 [2024]-N0247	2025.04.09

(4) 质量保证:

①结合现场实际情况,在本次项目拟改造区域和公司现有辐射工作场所及周边均匀布设监测点位,充分考虑监测点位的代表性和可重复性,以保证监测结果的科学性和可比性;

②严格按照《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021)等要求进行监测;

③测量仪器每年定期经有资质计量部门检定,检定合格后方可使用;

④监测人员持证上岗;

⑤监测结果经三级审核,保证监测数据的准确。

(5) 监测方法和依据:

监测方法和依据见下表所示。

表 8-7 监测方法和依据

监测因子	监测方法	监测依据
X、γ辐射剂量率,中子周围剂量当量率,β表面污染水平	仪器法	《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021) 《表面污染测定第1部分:β发射体(E <sub>βmax</sub> >0.15MeV)和α发射体》(GB/T14056.1-2008) 《辐射防护仪器 中子周围剂量当量(率)仪》(GB/T14318-2019)

(6) 监测结果

①回旋加速器工作场所

监测数据见下表 8-8~表 8-10。

表 8-8 回旋加速器未开机和开机状态周围环境 X、γ辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	关机	开机
			γ辐射剂量率(μSv/h)	周围剂量当量率(μSv/h)
回旋加速器场所及周围环境 X、γ辐射剂量率监测(具体点位布置见图 8-4),	1	回旋加速器机房防护门上缝		
	2	回旋加速器机房防护门下缝		
	3	回旋加速器机房防护门左缝		
	4	回旋加速器机房防护门右缝		
	5	回旋加速器机房防护门中部		
	6	回旋加速器机房南墙外表面30cm处		
	7	回旋加速器机房西墙外表面30cm处		
	8	回旋加速器机房北墙外偏东侧表面30cm处		
	9	回旋加速器机房北墙外偏西侧表面30cm处		
	10	预留加速器机房东墙外表面30cm处		
	11	回旋加速器机房楼上距地面0.3m处(研发实验室1)		
	12	加速器控制室		
	13	控制室操作台		
	14	放射性原料库防护门外表面30cm处		

监测 时工 况： 12Me V， 70μA	15	放射性原料库		
	16	放射性成品库防护门外表面30cm处		
	17	放射性成品库		
	18	铅罐清理区		
	19	发货准备区		
	20	空调机房		
	21	气瓶间		
	22	水冷机房		
	23	发货区、接货区		
	24	放射性废水间防护门外表面30cm处		
	25	放射性废水间		
	26	放射性废物库防护门外表面30cm处		
	27	放射性废物库		

注：开机状态的监测结果未扣除本底值。

表 8-9 回旋加速器工作场所中子周围剂量当量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	监测结果 (μSv/h)
回旋加速器场 所中子周围剂 量当量率监测 (具体点位布 置见图 8-5)， 监测时工况： 12MeV，70μA	1	回旋加速器机房防护门上缝	
	2	回旋加速器机房防护门下缝	
	3	回旋加速器机房防护门左缝	
	4	回旋加速器机房防护门右缝	
	5	回旋加速器机房防护门中部	
	6	回旋加速器机房南墙外表面30cm处	
	7	回旋加速器机房西墙外表面30cm处	
	8	回旋加速器机房北墙外偏东侧表面30cm处	
	9	回旋加速器机房北墙外偏西侧表面30cm处	
	10	预留加速器机房东墙外表面30cm处	
	11	回旋加速器机房楼上距地面0.3m处（研发实验室1）	

注：探测下限 LLD<sub>n</sub>=0.01μSv/h。

表 8-10 回旋加速器工作场所周围区域的总剂量当量率

点位 编号	监测点位	X、γ周围剂量当量率 (μSv/h)		中子剂量 当量率监 测结果 (μSv/h)	总剂量率 (μSv/h) ⑥
		关机状态 均值	开机状态 均值 <sup>①</sup>		
1	回旋加速器机房防护门上缝				
2	回旋加速器机房防护门下缝				
3	回旋加速器机房防护门左缝				
4	回旋加速器机房防护门右缝				
5	回旋加速器机房防护门中部				
6	回旋加速器机房南墙外表面30cm处				
7	回旋加速器机房西墙外表面30cm处				
8	回旋加速器机房北墙外偏东侧表面 30cm处				
9	回旋加速器机房北墙外偏西侧表面 30cm处				
10	预留加速器机房东墙外表面30cm处				
11	回旋加速器机房楼上距地面0.3m处 (研发实验室1)				

注：①回旋加速器场所中子周围剂量当量率监测（具体点位布置见图 8-5），监测时工况：12MeV，70μA。  
 ②中子周围剂量当量（率）仪的探测下限  $LLD_n=0.01\mu\text{Sv/h}$ 。  
 ③该列值为加速器工作条件为 12MeV、70μA 时，该列值=X、γ周围剂量当量率-本底值+中子周围剂量当量率。

由上述监测结果可知，回旋加速器关机状态下，加速器机房外及周围场所的γ辐射剂量率为 0.139μSv/h~0.583μSv/h。回旋加速器正常开机状态下（检测工况：12MeV、70μA）加速器机房外屏蔽体表面及周围场所的 X、γ周围剂量当量率为 0.143μSv/h~1.620μSv/h，加速器机房外屏蔽体表面中子周围剂量当量率为  $LLD_n\sim 1.36\mu\text{Sv/h}$ ；加速器机房外屏蔽体表面的总剂量率（X、γ周围剂量当量率-本底值+中子周围剂量当量率）为 0.005μSv/h~1.96μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h”要求。

图 8-4 回旋加速器场所及周围环境 X、γ辐射剂量率监测点位示意图

图 8-5 回旋加速器机房屏蔽体表面中子辐射剂量率监测点位示意图

②正电子药物车间

正电子药物车间正常生产过程中，该场所及其周围辅助用房的 X、γ辐射剂量率监测结果见表 8-11，β表面污染水平监测结果见表 8-12。

表 8-11 正电子药物车间工作场所 X、γ辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	X、γ辐射剂量率（μSv/h）
监测期间正电子药物车间正常开展 $^{18}\text{F}$ 放射性药物生产工作（具体监测点位布置见图 8-6）	1	正电子药物车间西侧走廊	0.147
	2	正电子药物车间北侧走廊	0.147
	3	正电子药物生产区一更、换鞋间	0.143
	4	正电子药物生产区二更、手消间	0.150
	5	正电子药物生产区东北侧净化走廊	0.147
	6	正电子药物生产区更衣间	0.144
	7	正电子药物生产区洗衣间	0.146
	8	正电子药物生产区洁具间	0.147
	9	正电子药物生产区器具清洗间	0.142
	10	正电子药物生产区东北侧缓冲间	0.188
	11	正电子药物车间	0.154
	12	正电子药物车间工作台	0.179
	13	正电子药物车间合成模块箱操作位外表面30cm	0.150
	14	正电子药物车间分装模块箱操作位外表面30cm	0.189

15	正电子药物车间分装模块箱非操作位外表面 30cm	0.231
16	正电子药物车间3号传递窗	0.320
17	正电子药物车间铅废物桶表面30cm处	0.300
18	正电子药物车间1号传递窗	0.524
19	正电子药物车间2号传递窗	0.152
20	成品包装室的缓冲间3号传递窗	0.168
21	成品包装室缓冲间	0.187
22	成品包装室	0.158
23	准备间的缓冲间1号传递窗	0.210
24	准备间的缓冲间2号传递窗	0.209
25	准备间的缓冲间	0.194
26	准备间	0.203

注：监测结果未扣除本底值。

由以上监测结果可知，正电子药物车间工作场所 X、 $\gamma$  辐射剂量率为 0.142 $\mu$ Sv/h~0.524 $\mu$ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h；6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜...等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h；6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h”的要求，同时也满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关要求。

表 8-12 正电子药物车间工作场所 $\beta$ 表面污染水平监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	$\beta$ 表面污染 (Bq/cm <sup>2</sup> )
监测期间正电子药物车间正常开展 <sup>18</sup> F放射性药物生产工作（具体监	1	正电子药物生产区一更、换鞋间门把手表面	<LLD $\beta$
	2	正电子药物生产区一更、换鞋间地面	<LLD $\beta$
	3	正电子药物生产区一、二更室连接门把手表面	<LLD $\beta$
	4	正电子药物生产区二更、手消间地面	<LLD $\beta$
	5	正电子药物生产区二更、手消间门把手表面	<LLD $\beta$
	6	正电子药物生产区更衣间地面	<LLD $\beta$
	7	正电子药物生产区洗衣间地面	<LLD $\beta$
	8	正电子药物生产区洁具间地面	<LLD $\beta$
	9	正电子药物生产区器具清洗间地面	<LLD $\beta$
	10	正电子药物生产区缓冲间门把手表面	<LLD $\beta$
	11	正电子药物生产区缓冲间地面	<LLD $\beta$
	12	正电子药物车间门把手表面	<LLD $\beta$
	13	正电子药物车间地面	<LLD $\beta$

测点 位布 置见 图 8-7)	14	正电子药物车间工作台台面	<LLD <sub>β</sub>
	15	正电子药物车间1、2号合成模块箱操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	16	正电子药物车间3、4号合成模块箱操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	17	正电子药物车间手动分装模块箱操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	18	正电子药物车间自动分装模块箱操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	19	正电子药物车间自动分装模块箱非操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	20	正电子药物车间3号传递窗表面	<LLD <sub>β</sub>
	21	正电子药物车间铅废物桶表面30cm处	<LLD <sub>β</sub>
	22	正电子药物车间1号传递窗表面	<LLD <sub>β</sub>
	23	正电子药物车间2号传递窗表面	<LLD <sub>β</sub>
	24	成品包装室的缓冲间3号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	25	成品包装室的缓冲间地面	<LLD <sub>β</sub>
	26	成品包装室地面	<LLD <sub>β</sub>
	27	准备间的缓冲间1号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	28	准备间的缓冲间2号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	29	准备间的缓冲间地面	<LLD <sub>β</sub>
30	准备间地面	<LLD <sub>β</sub>	

注：探测下限<LLD<sub>β</sub>=0.07Bq/cm<sup>2</sup>。

以上监测结果可知，正电子药物车间工作场所的β表面污染水平均小于探测下限。监测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“表 B11 工作场所的放射性表面污染控制水平：控制区工作台、设备、墙壁、地面：4×10Bq/cm<sup>2</sup>，监督区工作台、设备、墙壁、地面：4Bq/cm<sup>2</sup>”要求，同时也满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的相关要求。

图 8-6 正电子药物车间工作场所 X、γ辐射剂量率监测点位示意图

图 8-7 正电子药物车间工作场所β表面污染水平监测点位示意图

③单光子药物车间

单光子药物车间于 20XX 年 XX 月至今一直未开展生产工作，本次该场所及其周围辅助用房的 X、γ辐射剂量率监测结果见表 8-13，β表面污染水平监测结果见表 8-14。

表 8-13 单光子药物车间工作场所 X、γ辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	X、γ辐射剂量率（μSv/h）
监测期间	1	单光子药物车间北侧走廊	0.147
	2	单光子药物车间西侧走廊	0.146



单光子药物车间未生产且无放射性药物存放（具体监测点位布置见图8-8）	3	单光子药物车间南侧走廊	0.146
	4	单光子药物生产区一更、换鞋间	0.146
	5	单光子药物生产区二更、手消间	0.146
	6	单光子药物生产区东南侧净化走廊	0.146
	7	单光子药物生产区更衣间	0.146
	8	单光子药物生产区洗衣间	0.147
	9	单光子药物生产区洁具间	0.145
	10	单光子药物生产区器具清洗间	0.144
	11	单光子药物车间东南侧缓冲间	0.144
	12	单光子药物车间	0.145
	13	三联箱操作位外表面30cm	0.144
	14	三联箱非操作位外表面30cm	0.144
	15	单光子药物车间6号传递窗	0.144
	16	单光子药物车间东侧工作台	0.144
	17	单光子药物车间5号传递窗	0.143
	18	单光子药物车间铅废物桶表面30cm处	0.145
	19	单光子药物车间4号传递窗	0.144
	20	单光子药物车间西北侧工作台	0.142
	21	单光子药物车间内西侧预留区	0.144
	22	成品包装室的缓冲间6号传递窗	0.139
	23	成品包装室的缓冲间	0.143
	24	成品包装室	0.147
	25	准备间的缓冲间5号传递窗	0.149
	26	准备间的缓冲间4号传递窗	0.149
	27	准备间的缓冲间	0.143
	28	缓冲间	0.152

注：监测结果未扣除本底值。

由以上监测结果可知，单光子药物车间工作场所 X、 $\gamma$  辐射剂量率为 0.139 $\mu$ Sv/h~0.152 $\mu$ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h；6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜...等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h；6.1.7 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h”

的要求，同时也满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）相关要求。

表 8-14 单光子药物车间工作场所β表面污染水平监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	β表面污染 (Bq/cm <sup>2</sup> )
监测期间单光子药物车间未生产且无放射性药物存放（具体监测点位布置见图 8-9）	1	单光子药物生产区一更、换鞋间门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	2	单光子药物生产区一更、换鞋间地面	<LLD <sub>β</sub>
	3	单光子药物生产区一、二更室连接门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	4	单光子药物生产区二更、手消间地面	<LLD <sub>β</sub>
	5	单光子药物生产区二更、手消间门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	6	单光子药物生产区更衣间地面	<LLD <sub>β</sub>
	7	单光子药物生产区洗衣间地面	<LLD <sub>β</sub>
	8	单光子药物生产区洁具间地面	<LLD <sub>β</sub>
	9	单光子药物生产区器具清洗间地面	<LLD <sub>β</sub>
	10	单光子药物生产区缓冲间门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	11	单光子药物生产区缓冲间地面	<LLD <sub>β</sub>
	12	单光子药物车间门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	13	单光子药物车间地面	<LLD <sub>β</sub>
	14	单光子药物车间三联箱操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	15	单光子药物车间三联箱非操作位表面	<LLD <sub>β</sub>
	16	单光子药物车间6号传递窗表面	<LLD <sub>β</sub>
	17	单光子药物车间东侧工作台表面	<LLD <sub>β</sub>
	18	单光子药物车间5号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	19	单光子药物车间铅废物桶表面30cm处	<LLD <sub>β</sub>
	20	单光子药物车间4号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	21	单光子药物车间西北侧工作台表面	<LLD <sub>β</sub>
	22	单光子药物车间内西侧预留区门把手表面	<LLD <sub>β</sub>
	23	单光子药物车间内西侧预留区地面	<LLD <sub>β</sub>
	24	成品包装室的缓冲间6号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	25	成品包装室的缓冲间地面	<LLD <sub>β</sub>
	26	成品包装室地面	<LLD <sub>β</sub>
	27	准备间的缓冲间5号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	28	准备间的缓冲间4号传递窗	<LLD <sub>β</sub>
	29	准备间的缓冲间地面	<LLD <sub>β</sub>
	30	准备间地面	<LLD <sub>β</sub>

注：探测下限<LLD<sub>β</sub>=0.07Bq/cm<sup>2</sup>。

以上监测结果可知，单光子药物车间工作场所的β表面污染水平均小于探测下限。监测结果均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“表 B11 工作场所的放射性表面污染控制水平：控制区工作台、设备、墙壁、地面：4×10Bq/cm<sup>2</sup>，监督区工作台、设备、墙壁、地面：4Bq/cm<sup>2</sup>”要求，同时也满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）的相关要求。

图 8-8 单光子药物车间工作场所 X、 $\gamma$ 辐射剂量率监测点位示意图

图 8-9 单光子药物车间工作场所 $\beta$ 表面污染水平监测点位示意图

④二层质检区

质检区位于公司二层厂房南半部，分为检验室 1（理化检验）、检验室 2（放化检验）、微生物检验室，检验室 1 和微生物检验室不涉及非密封放射性物质操作，检验室 2 主要对公司生产的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物进行微量放化检验，因单光子药物车间未生产，因此检验室 2 目前仅对  $^{18}\text{F}$  放射性药物进行微量放化检验。研发实验室 1 和研发实验室 2 未开展研发工作，目前闲置，无研发设备。

二层质检区及周围环境 X、 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果见表 8-15， $\beta$ 表面污染水平监测结果见表 8-16。

表 8-15 质检区及周围环境 X、 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	X、 $\gamma$ 辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
二层区域 (具体监测 点位布置见 图 8-10)	1	小会议室	0.146
	2	小会议室西侧走廊	0.138
	3	大会议室	0.139
	4	库房东侧走廊	0.137
	5	检验室2东侧走廊	0.141
	6	检验室2	0.142
	7	检验室2通风橱表面	0.139
	8	检验室2铅废物桶表面30cm处	0.139
	9	检验室2工作台表面	0.139
	10	检验室2南侧楼梯间	0.141
	11	研发实验室1南侧走廊	0.140
	12	研发实验室2南侧电梯口	0.141
	13	研发实验室1	0.144
	14	研发实验室2	0.144

注：监测结果未扣除本底值。

表 8-16 质检区及周围环境 $\beta$ 表面污染水平监测结果

监测场所	点位编号	监测点位	$\beta$ 表面污染 ( $\text{Bq}/\text{cm}^2$ )
二层区域 (具体检测 点位布置见 图 8-10)	1	检验室2门把手表面	$<\text{LLD}_\beta$
	2	检验室2地面	$<\text{LLD}_\beta$
	3	检验室2铅废物桶表面30cm处	$<\text{LLD}_\beta$
	4	检验室2通风橱表面	$<\text{LLD}_\beta$
	5	检验室2工作台表面	$<\text{LLD}_\beta$

注：探测下限 $<\text{LLD}_\beta=0.07\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

由以上监测结果可知，本项目所在二层区域及周围环境的 X、 $\gamma$ 辐射剂量率为  $0.137\mu\text{Sv/h}\sim 0.146\mu\text{Sv/h}$ ， $\beta$ 表面污染水平均小于探测下限。监测结果均满足《核医学

辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

综上所述，公司现有放射性工作场所及周围环境的 X、 $\gamma$ 辐射剂量率和 $\beta$ 表面污染水平均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的相关要求。

图 8-10 本项目所在二层 $\gamma$ 辐射剂量率和 $\beta$ 表面污染监测点位示意图

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 回旋加速器

公司现安装使用 1 台日本住友公司生产的 HM-12S 型回旋加速器，本次回旋加速器机房不改动，本次拟将现有控制室改为预留间，将消防值班室南侧的大厅东半部改造为加速器控制室，搬迁控制室内现有设备至新建控制室；加速器机房的管线和地沟穿墙位置及屏蔽补偿措施保持不变，进入控制室的管线走向发生变化。改造后，回旋加速器仅生产已许可的放射性药物  $^{18}\text{F}$ ，同时  $^{18}\text{F}$  的日等效最大操作量和年操作量均增大，取消原已许可的  $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{11}\text{C}$  三种放射性药物的生产和销售。

#### 1、设备组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统、真空系统和冷却系统等主系统组成。

1) 磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

2) 射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和电缆组成；

3) 离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子；

4) 束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

5) 靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

6) 真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

7) 冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必需的冷却。

## 2、特征参数

本项目 HM-12S 型回旋加速器最大质子能量为 12MeV，双束流设计（75 $\mu$ A $\times$ 2），单次生产仅使用一个靶，单束流强度最大为 100 $\mu$ A，该回旋加速器带有自屏蔽系统。本项目 HM-12S 型回旋加速器外观见图 9-1，生产核素离子的基本参数见表 9-2。

图 9-1 本项目 HM-12S 型回旋加速器外观图

表 9-1 本项目 HM-12S 型回旋加速器生产核素离子的基本参数

生产的核素	核反应	靶	质子能量 (MeV)	最大束流强度 ( $\mu$ A)	照射时间	最大产额 (Ci)
$^{18}\text{F}$	$^{18}\text{O} (\text{p}, \text{n}) ^{18}\text{F}$	液态重氧水 ( $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ )	12	100	约 2h	10 <sup>①</sup>

注：①最大产额 10Ci 是指在最大束流强度 100 $\mu$ A 下，开机照射 2h 的产额。

根据公司提供的资料，实际工作中，加速器不会按最大工况进行生产，日常开机工况为单束流，且束流强度最大为 70 $\mu$ A，故本次按照日常开机的工作束流强度 70 $\mu$ A 工况下核算核素产额，核素  $^{18}\text{F}$  产额约 3.5Ci/h（即  $1.295 \times 10^{11}\text{Bq/h}$ ）。

## 3、工作原理

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为 Dee 的半圆形电极盒（简称 D 型盒）中运动。D 型盒与高频振荡电源相连为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，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或 $\alpha$ 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速粒子（氢离子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素。同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。回旋加速器的工作原理如图 9-2。

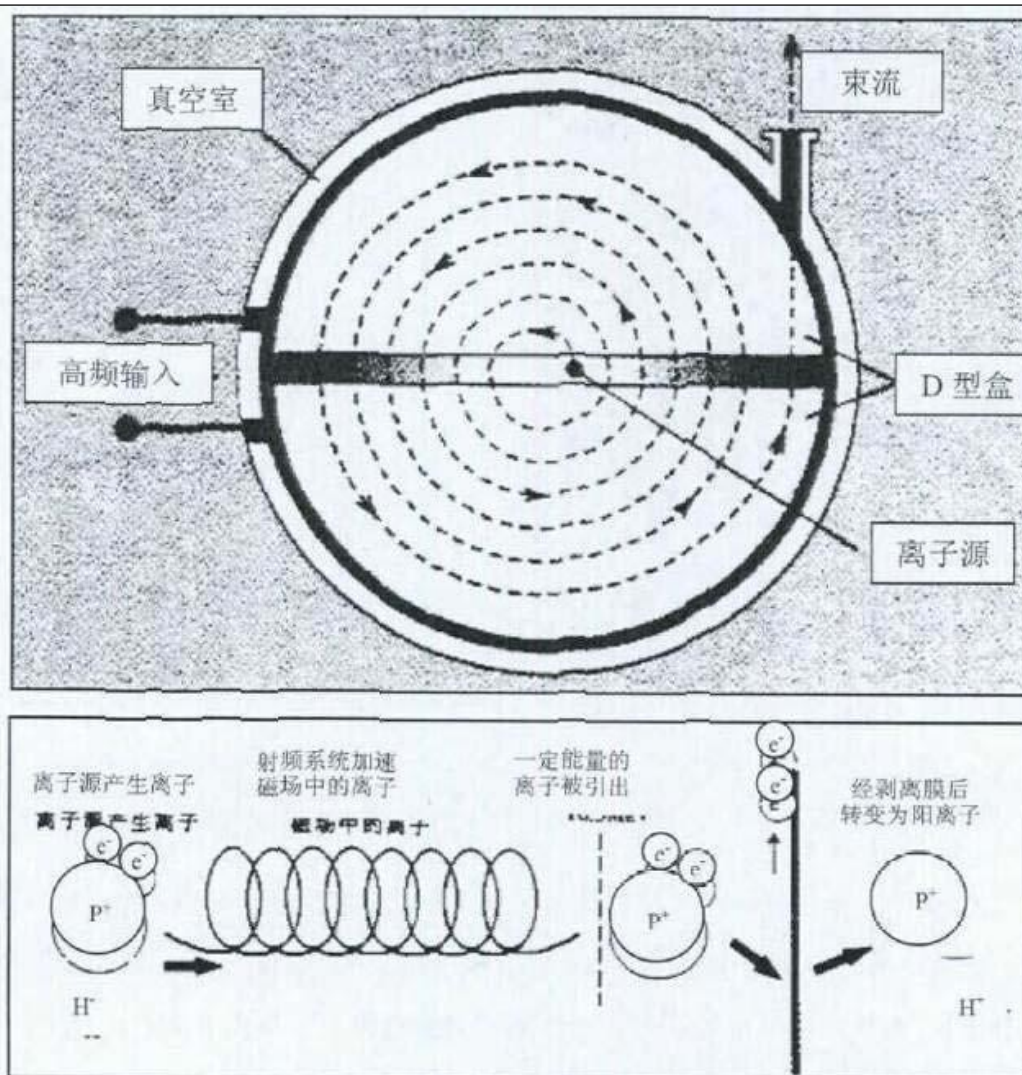


图 9-2 回旋加速器工作原理示意图

#### 4、工作流程及产污环节

本次改扩建后，公司回旋加速器主要生产  $^{18}\text{F}$  放射性核素，生产  $^{18}\text{F}$  放射性核素的靶材料为液体靶，生产所需要的靶材料为外购成品，生产出的  $^{18}\text{F}$  放射性核素为液体形态， $^{18}\text{F}$  由氮气通过地沟吹送至合成模块。本项目  $^{18}\text{F}$  放射性核素的生产工艺与改造前相同，回旋加速器打靶生产放射性核素的具体工艺流程为：

- 1) 检查各安全装置是否正常；
- 2) 检查正常后打开主机电源，使加速器主机预热；
- 3) 同时制定工作方案，如确定同位素产量、模块箱及化学药品的准备等；
- 4) 制备靶物质；
- 5) 关闭机房防护门，按工作方案确定的打靶时间在操作台设置开机参数后，开启主机打靶；



6) 打靶结束后，轰击过的靶物质通过地沟吹送至模块箱，进行下一道化学分离与合成工序；

7) 生产结束，关机。

本项目回旋加速器生产放射性核素具体流程及产污环节见图 9-3。

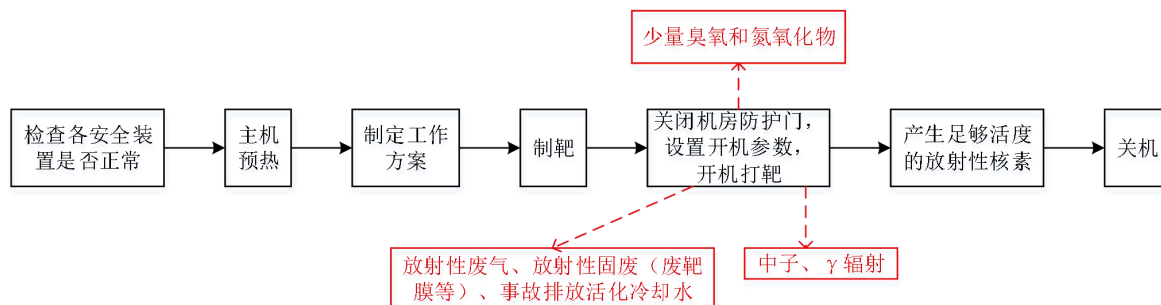


图 9-3 回旋加速器生产放射性核素具体流程及产污环节示意图

### 5、人员配置、工作时间

本项目回旋加速器辐射工作人员配置及工作时间见下表。

表 9-2 回旋加速器辐射工作人员配置及操作时间一览表

工作场所	工作岗位	人员配置	工作时间		年工作天数	年工作时间
加速器控制室	加速器操作	1 人	生产车间一每天 4 批次，每批次开机约 0.72h <sup>①</sup> ，每天开机约 2.9h	每天开机约 4.4h	300 天	1320h
			生产车间二每天 2 批次，每批次开机约 0.72h，每天开机约 1.5h			

注：①放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间等。根据建设方提供的资料，实际工作中，加速器不会按最大工况进行生产，日常开机工况为单束流，束流强度最大为 70 $\mu$ A，核素 <sup>18</sup>F 产额约 3.5Ci/h（即 1.295 $\times 10^{11}$ Bq/h）；本项目每批次最大产额为 2.5Ci（即 9.25 $\times 10^{10}$ Bq），通过调整束流强度和轰击时间可改变产额，本次评价按日常开机工作束流 70 $\mu$ A 核算每批次开机时间。

#### 9.1.2 生产车间一

##### 1、车间现状

生产车间一现为正电子药物车间，该车间已建成并已许可和投入使用，车间内现有 2 台合成模块箱、2 台分装模块箱，用于生产 <sup>18</sup>F、<sup>11</sup>C、<sup>13</sup>N、<sup>15</sup>O 四种放射性药物，许可的 <sup>18</sup>F 日等效最大操作量为 2.22 $\times 10^9$ Bq，许可的 <sup>11</sup>C 日等效最大操作量为 1.23 $\times 10^8$ Bq，许可的 <sup>13</sup>N 日等效最大操作量为 2.47 $\times 10^7$ Bq，许可的 <sup>15</sup>O 日等效最大操作量为 1.23 $\times 10^7$ Bq。生产车间一现状见下图。

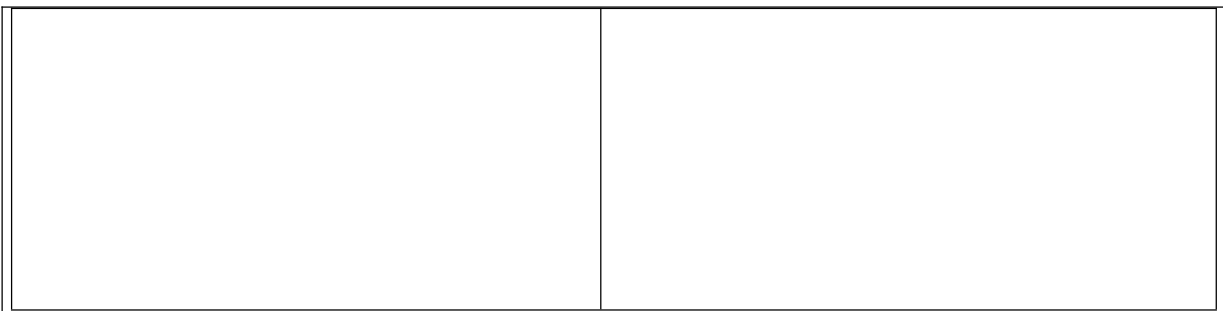


图 9-4 生产车间一现状照片

## 2、车间改造

本次改造时，车间现有墙体和顶棚防护、现有地沟防护均不变，原有模块箱保持不变，拟新增 2 台合成模块箱、2 台分装模块箱，并将车间名称改为生产车间一。本次拟从生产车间一西北侧现有地沟处向东开挖长约 2.5m 的地理管沟，管沟宽 30cm，管顶埋深 30cm，地沟采取混凝土浇筑。专用药物传输管线预埋在地沟底部，药物传输管线上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖。依托车间现有的通排风系统，对本次新购的模块箱增加排风支管，连接至现有模块箱的主排风管道上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。依托现有放射性废水收集管网，本次仅封堵洁具间内非放射性废水下水口。

改造后，利用回旋加速器生产的  $^{18}\text{F}$ ，通过地沟吹送至该生产车间的模块箱内。模块箱内设置有合成模块或分装模块，合成模块用于放射性药物的合成，分装模块内配备分装仪，用于放射性药物的分装。

生产车间一内拟设置模块箱数量见下表。

表 9-3 生产车间一拟配备模块箱数量一览表

工作场所	生产核素	设备名称	数量（台）	通风系统	设计风速	备注
生产车间一	$^{18}\text{F}$	合成模块箱	2	设有独立通风系统	$\geq 1\text{m/s}$	原有
		分装模块箱	2			原有
		合成模块箱	2	新增排风支管连接至现有模块箱排风主管上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀		新购
		分装模块箱	2			新购

## 3、工艺流程

回旋加速器生产出  $^{18}\text{F}$  核素后，通过地沟自动吹送至生产车间一（新购模块箱需新建地沟）或生产车间二（本次新建地沟）的相应生产线，分别在相应模块箱的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。涉源环节包括药物的合成、分装、包装和质量检验。其中合成、分装在模块箱内进行，分装需分出质检样品、留样、成品。留样药物先在模块箱衰变十个半衰期后，再存放至检验室 2 的留样柜内；质量检验在检验室 2 内进行。

本项目中的  $^{18}\text{F}$  放射性药物的生产工艺与改造前相同，放射性药物的生产工艺流程如下，具体过程以生产  $^{18}\text{F}$ -FDG 为例：

### (1) $^{18}\text{F}$ 放射性核素生产

加速器操作人员根据生产计划提前设置好回旋加速器的参数，回旋加速器通过加速氢离子与靶材料重氧水 ( $^{18}\text{O}\text{-H}_2\text{O}$ ) 的核反应 ( $\text{p,n}$ ) 产生放射性同位素  $^{18}\text{F}$ 。

### (2) $^{18}\text{F}$ -FDG 合成

通过核反应生产  $^{18}\text{F}$  离子，将其用氮气吹扫传输到合成模块，在合成模块中  $^{18}\text{F}$  离子被阴离子捕获柱捕获，与含  $^{18}\text{O}$  的水分离，用  $\text{K}_2\text{CO}_3$  溶液将  $^{18}\text{F}$  溶于冠醚或铵盐等有机溶剂并与乙腈共沸去除体系中的水。最后与前体（三氟甘露糖）发生氟化反应生产四乙酰基- $\alpha$ -氟葡萄糖，再经除杂、纯化、水解而得到  $^{18}\text{F}$ -FDG。

核素在合成模块的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人员干预。在洁净合成模块中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

③亲核反应：待冷却完毕后向反应管中加入三氟甘露糖溶液进行亲核反应， $^{18}\text{F}$  取代三氟甘露糖上的一个羟基。

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

⑤精制：粗产品经过树脂柱中和过量的盐酸，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品。

### (3) 质检

质检包括放化检验、理化检验和微生物检验三类，放化检验与理化检验及微生物检验、留样的样品均不是同一样品，其中放化检验为即时检验，每批次药物均要做放化检验，每批次药物合成后首先要分装出活度不大于  $1.3\times 10^9\text{Bq}$  (35mCi) 的药物样品进行放化检验；理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml (用于理化检验)、0.6ml+0.6ml (用于微生物检验) 样品，先将其在各车间的模块箱内衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1 和微生物检验室进行检验；此外，每批次药物均需要留样，留样的样品为另行分装出的活度不大于 1mCi (即  $3.7\times 10^7\text{Bq}$ ) 的药物，先将其在各车间的模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期

至无放射性后，再贮存于检验室 2 的留样柜。具体质检过程如下：

$^{18}\text{F}$  药物在合成模块合成后，经药物传输管道进入药物分装模块，工作人员在分装模块内分装出活度不大于  $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$  ( $35 \text{mCi}$ ) 的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至检验室 2 进行放化检验，即对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

与此同时，每批次药物均需要留样，留样目的为追溯性质检提供样品，从生产车间一、二分装出少量的药物样品（每批次留样量约为  $1 \text{mCi}$ ，即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ）先暂存在各车间的模块箱内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再贮存至检验室 2 的留样柜内，短半衰期药物留样时间为 30 天，30 天后作为危险废物处置。

理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml（用于理化检验）、0.6ml+0.6ml（用于微生物检验）样品，先将其在各车间的模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1（理化检验室）和微生物检验室进行药品的残留溶剂等理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

#### （4）分装

$^{18}\text{F}$  药物在分装模块的分装过程也采用计算机自动控制，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，根据不同用户的订货量将试剂分装到各个贴有内标签（注明药品名、放射性比活度、装量等）的西林瓶中，并将西林瓶进行密封，机械手将分装完成的西林瓶装载到专用的铅罐中并自动盖上铅罐盖子，铅罐由模块箱的升降系统移到模块箱外。

#### （5）外包检测与封箱

生产车间工作人员把外标签（注明商标、标签、说明书和放射性药物标志等）与对应装有药品的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对铅罐进行检测，铅罐外表面辐射剂量率不超过  $2 \text{mSv/h}$ 、 $\beta$ 表面污染水平不超过  $4 \text{Bq/cm}^2$ （根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中第 5.3 和 5.4 要求，下同），若检测不合格，则更换外包铅罐，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书（注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等）一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素

名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

(6) 运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的货包用不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，公司目前委托石家庄捷顺快递有限公司运输药物，放射性药物运输委托协议及运输单位资质见附件 8。

<sup>18</sup>F 放射性药物为短半衰期药物，本项目采取即产即销方式，<sup>18</sup>F 放射性药物成品不在放射性成品库内贮存。

生产车间一的放射性药物生产工艺流程及产污环节见下图。

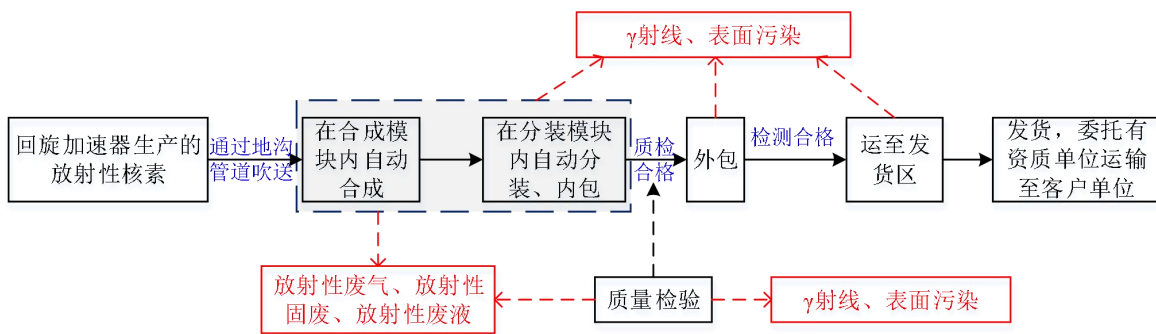


图 9-5 生产车间一生产放射性药物工艺流程及产污环节示意图

4、人员配置、工作时间及核素操作量

生产车间一配置 2 名辐射工作人员，共同负责 <sup>18</sup>F 生产，两人平均分担工作量，生产车间一辐射工作人员的配置及操作时间、核素操作量见表 9-4。

表 9-4 生产车间一辐射工作人员配置及工作时间、核素操作量情况表

工作场所	生产核素	人员配置	日最大操作量 (Bq)			工作时间	
			单批次最大操作量	每日操作批次	日最大操作量	日工作时间	年工作时间
生产车间一	<sup>18</sup> F	2 人	$9.25 \times 10^{10}$	4	$3.7 \times 10^{11}$	每批次合成用时均不大于 30min/批次，分装用时均不大于 30min/批次	300d × 4h/d=1200h/a

9.1.3 生产车间二

1、车间现状

生产车间二现为单光子药物车间（即 <sup>99m</sup>Tc 热室），该单光子药物车间已建成并许可和投入使用，车间内现有 1 套三联箱，用于使用购进的 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器生产、销售 <sup>99m</sup>Tc 放射性药物，许可的 <sup>99m</sup>Tc 日等效最大操作量为  $3.33 \times 10^9$ Bq，年最大操作量为  $9.99 \times 10^{13}$ Bq。生产车间二现状见下图。

图 9-6 生产车间二现状图（三联箱）

## 2、车间改造

改造时，生产车间四周墙体和顶棚防护保持不变，拆除车间内中间隔墙和现有的三联箱。根据现场调查和公司提供的资料，该车间 2021 年 6 月至今一直未开展生产工作，场所内无放射性药物和放射性废物存放。根据现状监测结果，该场所的 $\gamma$ 辐射剂量率处于环境本底水平， $\beta$ 表面污染水平小于清洁解控水平（ $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），不存在放射性污染，故改造前不需要去污，改造施工过程中产生的固废（如地沟开挖产生的废弃土石方、中间隔墙废物等）作为一般固废处理。生产车间二拟拆除的三联箱、操作台等将作为一般物品处理，储存于公司库房，后期可再利用。

本次拟新购置 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱（用于  $^{18}\text{F}$  放射性药物生产）、3 套一体箱（用于  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  放射性药物生产），并将车间名称变更为生产车间二。本次从生产车间一西北角向北至生产车间二内，拟新建长度约 13m 的地理管沟，管沟宽 30cm，管顶埋深 30cm，地沟采取混凝土浇筑；从回旋加速器特定靶头连接专用药物传输管线至生产车间二的合成模块箱接收点，专用药物传输管线预埋在地沟底部，药物传输管线上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖。依托车间现有的通排风系统，对本次新购的模块箱增加排风支管，连接至原有模块箱的主排风管道上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。生产车间二的辅助用房均保持不变。依托现有放射性废水收集管网，本次仅封堵洁具间内非放射性废水下水口。

车间改造后，生产车间二拟生产  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  三种放射性药物。 $^{18}\text{F}$  生产工艺与生产车间一相同； $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  使用一体箱， $^{177}\text{Lu}$  生产工艺为在一体箱内对外购的  $^{177}\text{Lu}$  原料液进行合成、分装、销售； $^{68}\text{Ga}$  生产工艺为在一体箱内对外购的  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器进行手动淋洗，并对淋洗的  $^{68}\text{Ga}$  进行标记、分装、销售。

生产车间二内拟设置模块箱数量见下表。

表 9-5 生产车间二拟配备模块箱数量一览表

工作场所	生产核素	设备名称	数量（台）	通风系统	设计风速	备注
生产车间二	$^{18}\text{F}$	合成模块箱	2	设置独立通风系统，新增排风支管连接至现有模块箱排风主管上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀	$\geq 1\text{m/s}$	新购
		分装模块箱	2			
	$^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$	一体箱	3	设置独立通风系统，新增排风支管连接至现有模块箱排风主管上，并在支管汇入主排风管道	$\geq 1\text{m/s}$	新购

### 3、工艺流程

#### (1) <sup>177</sup>Lu 药物生产线

本项目 <sup>177</sup>Lu 药物原液从有放射性药物销售资质的公司直接购买并由销售方负责运输，由放射性原料库工作人员接收后，对装有药物原液的铅罐进行脱包后传送至生产车间二的对应一体箱内。<sup>177</sup>Lu 药物具体生产和销售工艺流程如下：

##### ①购买原液

根据生产计划购买核素原液，将脱包后的装有核素原液的铅罐经传递窗送至生产车间二对应的一体箱内，测量原液的活度，并记录其体积和活度，计算得到核素原液的比活度。

##### ②合成

工作人员在一体箱的控制面板前设置好运行参数，打开相应模块程序，由程序自动控制合成药物。合成结束后，记录合成的产量和效率，整理记录并清理现场。

##### ③分装

根据生产计划，自动分装仪将药液分装到各个贴有内标签的无菌瓶中，并将无菌瓶进行密封，将分装完成的无菌瓶装载到专用的铅罐中并自动盖上铅罐盖子；通过自动升降系统，将盛有药液的铅罐移到屏蔽一体箱外。

##### ④质检

质检包括放化检验、理化检验和微生物检验三类，放化检验与理化检验及微生物检验、留样的样品均不是同一样品，其中放化检验为即时检验，每批次药物均要做放化检验，每批次药物合成后首先要分装出活度不大于  $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$  (35mCi) 的药物样品进行放化检验；理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次检验，<sup>177</sup>Lu 药物半衰期较长，需要进行理化检验和微生物检验时每次需要检验时，另行分装出 2.5ml (用于理化检验)、0.6ml+0.6ml (用于微生物检验) 样品，将其送至检验室 2 的留样柜内衰变，待衰变至少十个半衰期 (本项目拟至少贮存 70 天) 至无放射性后，再进行理化检验和微生物检验进行检验。此外，每批次药物均需要留样，留样的样品为另行分装出的活度不大于 1mCi (即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ) 的药物，将其送至检验室 2 的留样柜内衰变留样。

具体质检过程如下：

每批次药物均分装出活度不大于  $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$  (35mCi) 的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，<sup>177</sup>Lu 药物样品送至检验室 2 进行放化检验，对放射性药物的性状、放射性

活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

与此同时，每批次药物均需要留样，留样目的为追溯性质检提供样品，从生产车间二分装出少量的药物样品（每批次留样量约为 1mCi，即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ）先暂存在检验室 2 的留样柜内， $^{177}\text{Lu}$  药物半衰期较长，留样时间为 70 天，70 天后作为危险废物处置。

理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml（用于理化检验）、0.6ml+0.6ml（用于微生物检验）样品，将其送至检验室 2 的留样柜内衰变，待衰变至少十个半衰期（本项目拟至少贮存 70 天）至无放射性后，再进行理化检验和微生物检验进行检验。

#### ⑤外包检测与封箱

车间工作人员把外标签与对应装有药品的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后，发货工作人员对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对铅罐进行检测，铅罐外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h， $\beta$  表面污染水平不超过  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

#### ⑥运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的货包用不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

本项目放射性药物均采用即产即销方式，每天生产药量均按照客户订单要求进行用药当天生产、当天运输，因  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物半衰期较长，故生产完成后若不能即刻运输，则需要暂存于放射性成品库内，暂存时间最长不超过 6h。

$^{177}\text{Lu}$  药物原液分装和销售工艺流程及产污环节见下图。



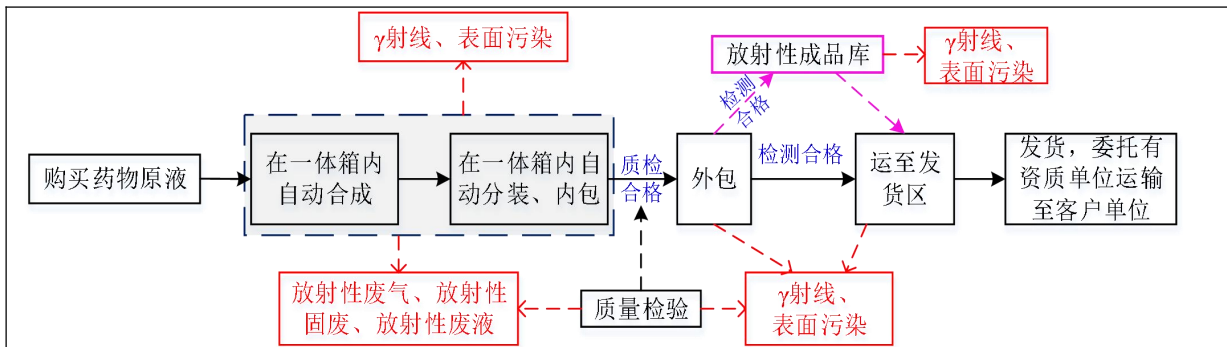


图 9-7  $^{177}\text{Lu}$  药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

## (2) $^{68}\text{Ga}$ 药物生产线

本项目  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器一般从国内公司定期采购，其自带铅屏蔽套，供货商发货至本公司，由放射性原料库工作人员接收后，暂时存放于放射性原料库内。本项目拟购  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用约 6 个月后退役，退役的发生器暂存于放射性废物库内，由供货商统一定期回收。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。

本项目  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器的工作原理为： $^{68}\text{Ge}$  离子吸附在色层柱上， $^{68}\text{Ge}$  离子衰变后产生  $^{68}\text{Ga}$  离子， $^{68}\text{Ga}$  离子与  $^{68}\text{Ge}$  离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有  $^{68}\text{Ga}$  离子的淋洗液，而  $^{68}\text{Ge}$  仍留在发生器内。使用  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器淋洗制备及销售  $^{68}\text{Ga}$  放射性药物工艺流程主要包括：

### ① 淋洗

在模块箱内用 75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入铅罐的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体 [ $^{68}\text{Ge}$ ] 衰变而得到的子体放射性核素 [ $^{68}\text{Ga}$ ] 即被洗脱入负压瓶中，获得淋洗液。取走铅罐后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

### ② 标记与分装

淋洗后的  $^{68}\text{Ga}$  核素在一体箱内进行手动标记和分装，将试剂分装到无菌瓶中（单个无菌瓶内药物活度不超过 90mCi），然后将无菌瓶进行密封，并放置在铅罐内，并盖上铅罐盖子，控制程序驱动铅罐下降至抽屉，工作人员拉出装铅罐的抽屉，取走装有药物的铅罐。

### ③ 质检

质检包括放化检验、理化检验和微生物检验三类，放化检验与理化检验及微生物检验的样品不是同一样品，其中放化检验为即时检验，每批次药物合成后，首先要分装出活度不大于  $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$  ( $10 \text{mCi}$ ) 的药物样品进行放化检验；理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次检验，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml（用于理化检验）、0.6ml+0.6ml（用于微生物检验）样品，先将其在车间的模块箱内衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1 和微生物检验室进行检验；此外，每批次药物均需要留样，留样的样品为另行分装出的活度不大于  $1 \text{mCi}$ （即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ）的药物，先将其在车间的模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再贮存于检验室 2 的留样柜。具体质检过程如下：

每批次药物销售前均分装出活度不大于  $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$  ( $10 \text{mCi}$ ) 的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至检验室 2 进行放化检验，主要对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，每批次药物均需要留样，留样目的为追溯性质检提供样品，从生产车间二分装出少量的药物样品（每批次留样量约为  $1 \text{mCi}$ ，即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ）先暂存在模块箱，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，转移贮存至检验室 2 的留样柜内，留样时间为 30 天，30 天后作为危险废物处置。

每月需要进行理化检验和微生物检验时，另行分装出 2.5ml（用于理化检验）、0.6ml+0.6ml（用于微生物检验）样品，先将其在车间的模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1（理化检验室）和微生物检验室进行药品的残留溶剂等理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

#### ④外包检测与封箱

车间工作人员把外标签与装有药物的铅罐通过传递窗递交至成品外包室后，发货工作人员对所分装的药物是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对铅罐进行检测，铅罐外表面辐射剂量率不超过  $2 \text{mSv/h}$ ， $\beta$ 表面污染水平不超过  $4 \text{Bq/cm}^2$ ，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

#### ⑤运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的货包用不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

$^{68}\text{Ga}$  放射性药物为短半衰期药物，本项目采取即产即销方式， $^{68}\text{Ga}$  放射性药物成品不在放射性成品库内贮存。

$^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器淋洗、制备及销售  $^{68}\text{Ga}$  放射性药物工艺流程及产污环节见下图。

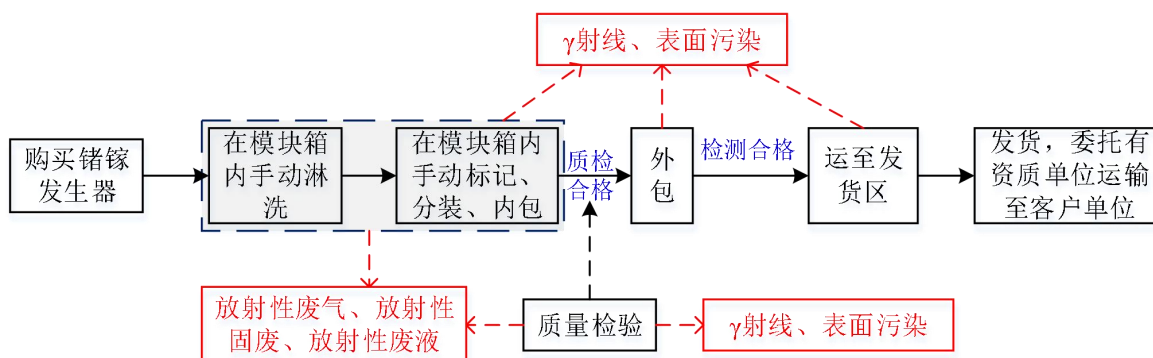


图 9-8  $^{68}\text{Ga}$  药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

### (3) $^{18}\text{F}$ 药物生产线

生产车间二的  $^{18}\text{F}$  药物生产工艺与生产车间一的生产工艺流程一样，均是由回旋加速器生产出  $^{18}\text{F}$  核素后，通过地沟自动吹送至生产车间二的  $^{18}\text{F}$  生产线，在相应模块箱的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。涉源环节包括药物的合成、分装、包装和质量检验。其中合成、分装在模块箱内进行，质量检验在检验室 2 内进行。具体工艺流程及产污环节示意图详见前文图 9-5。

### 4、人员配置、工作及核素操作量

生产车间二配置 2 名辐射工作人员，共同负责  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  药物生产，但三种核素不同时操作。生产车间二工作人员配置及工作时间、核素操作量见下表。

表 9-6 生产车间二辐射工作人员配置及工作时间、核素操作量情况表

工作场所	生产核素	人员配置	日最大操作量 (Bq)			工作时间	
			单批次最大操作量	每日操作批次	日最大操作量	日工作时间	年工作时间
生产车间二	$^{18}\text{F}$	2 人	$9.25 \times 10^{10}$	2	$1.85 \times 10^{11}$	每批次合成用时均不大于 30min/批次，分装用时均不大于 30min/批次	300d× 2h/d=600h/a
	$^{68}\text{Ga}$		$3.33 \times 10^9$	1	$3.33 \times 10^9$	淋洗用时小于 5min/批次，每日淋洗 1 批次；标记及分装总用时不大于 10min/批次	300d× 15min/d=75h/a

	$^{177}\text{Lu}$		$1.85 \times 10^{10}$	1	$1.85 \times 10^{10}$	每批次合成用时均不大于 30min/批次，分装用时均不大于 30min/批次	$300\text{d} \times 1\text{h/d} = 300\text{h/a}$
--	-------------------	--	-----------------------	---	-----------------------	--	--

### 9.1.4 生产车间三

#### 1、车间现状

生产车间三区域为研发实验室 1、2，目前空置，无研发设备，现状见下图。



图 9-9 拟改造的生产车间三现状照片

#### 2、车间改造

改造时，拟拆除两间研发实验室的墙体，重新调整布局，新建生产车间三及其配套辅助用房，各功能间隔墙均采用彩钢板结构，生产车间三区域的工作场所室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。新建车间通排风系统和模块箱排风系统，车间室内主排风管出口处、模块箱顶壁均拟安装两级活性炭过滤装置，然后由专用管道向南引至楼外，再向上延伸至厂房楼顶排放，排放口朝向东侧并高于周围建筑屋脊。新建放射性废水收集管网，放射性废水管道从洁具间垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向西至检验室 2 正下方主管位置处再向北转接新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池。

改造后，购置并安装 1 台淋洗模块箱、2 台分装模块箱，在淋洗模块箱内使用外购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器淋洗、制备  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物，并在分装模块箱进行标记、分装后销售。

#### 3、 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器工作原理

本项目  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  由  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器进行淋洗制备， $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器是从长半衰期的母体核素  $^{99}\text{Mo}$  中分离短半衰期的子体  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的装置，又称“母牛”。母体核素  $^{99}\text{Mo}$  以  $^{99}\text{MoO}_4$  的形式吸附在  $\text{Al}_2\text{O}_3$  色层柱上，利用母子体化学性质不同可用  $\text{NaCl}$  淋洗液将子体核素  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  以  $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$  的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器的结构示意图及外观见下图。

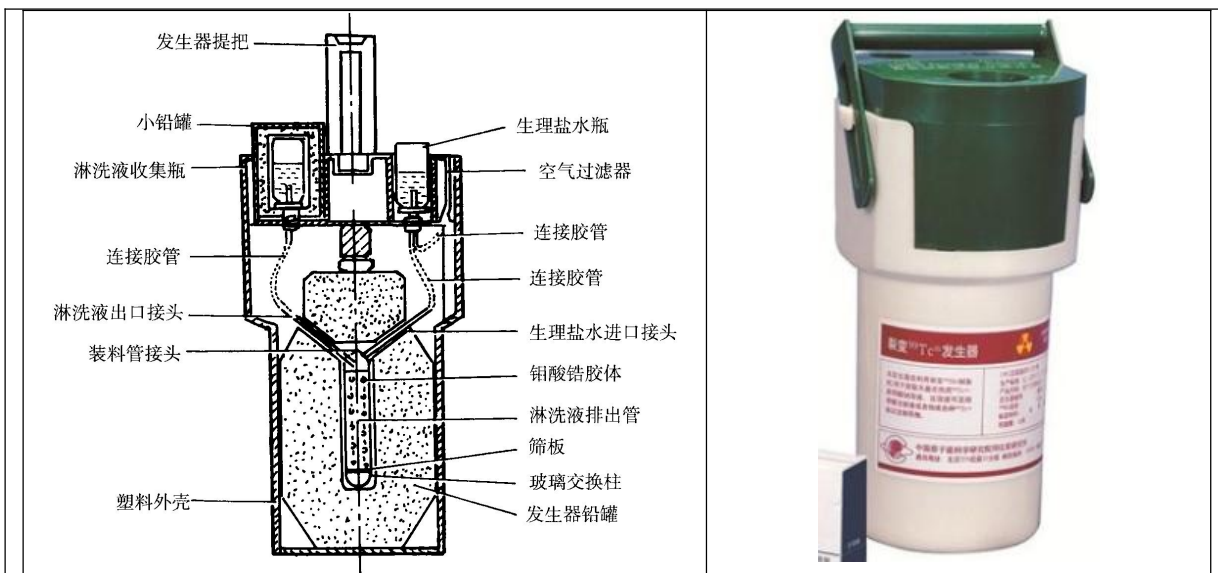


图 9-10  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器的结构及外观示意图

本项目  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器一般从国内公司定期采购，其自带铅屏蔽套（屏蔽铅当量为 60mmPb），供货商发货至西安江原安迪科。由放射性原料库工作人员接收后，暂时存放于放射性原料库内。本项目拟采购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器最大规格为 5Ci/柱（即  $1.85 \times 10^{11}\text{Bq/柱}$ ），单柱发生器一般使用 3 天后退役；退役的发生器暂存于放射性废物库内，约每隔 2 周供货商统一回收一次。随着时间的推移和淋洗次数的增加等，发生器淋洗出的放射性核素活度若不能满足客户需求，公司可能会提前购置新发生器，旧发生器提前退役。

#### 4、工艺流程

本项目  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器均从具备发生器销售资质的公司直接购买并由该公司负责运输至西安江原安迪科，发生器经脱包后暂存在放射性原料库内。生产时，由放射性原料库工作人员将  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器通过准备间传递窗送至生产车间三，生产车间工作人员接收后放置在淋洗模块箱内。

本项目  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物的生产工艺与改造前基本相同， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性药物具体淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程为：

##### （1）淋洗制备

在淋洗模块箱内用 75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和氯化钠洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将氯化钠洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入 6mm 铅防护套的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体 [ $^{99}\text{Mo}$ ] 衰变而得到的子体放射性核素 [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ] 即被洗脱入负压瓶中，获得高锝 [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ] 酸钠淋洗液。取走前一个负压瓶后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

## (2) 标记

取待标记的冻干药盒一瓶，放入铅罐，消毒后贴上标签，注明品名及批号，移入分装模块箱内。按预设计活度抽取高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液，迅速把高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液注入冻干药盒中，进行标记，回抽空气后迅速拔出注射器，充分振摇，标记完成。

## (3) 质检

质检包括放化检验、理化检验和微生物检验三类，放化检验与理化检验及微生物检验的样品不是同一样品，其中放化检验为即时检验，每批次药物合成后，首先要分装出活度不大于  $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$  (35mCi) 的药物样品进行放化检验；理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml (用于理化检验)、0.6ml+0.6ml (用于微生物检验) 样品，先将其在车间的淋洗模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1 和微生物检验室进行检验；此外，每批次药物均需要留样，留样的样品为另行分装出的活度不大于 1mCi (即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ) 的药物，先将其在车间的淋洗模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再贮存于检验室 2 的留样柜。具体质检过程如下：

<sup>99mTc</sup> 药物标记完成后，在分装模块箱内分装出活度不大于  $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$  (35mCi) 的药物样品至无菌瓶内，放至铅罐中，送至检验室 2 进行放化检验，主要对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时检验，经即时质检，药品满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

同时，每批次药物均需要留样，留样目的为追溯性质检提供样品，从生产车间三分装出少量的药物样品 (每批次留样量约为 1mCi，即  $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ) 先暂存在淋洗模块箱内，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再转移至检验室 2 的留样柜内，留样时间为 30 天，30 天后作为危险废物处置。

理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，另行分装出 2.5ml (用于理化检验)、0.6ml+0.6ml (用于微生物检验) 样品，先将其在车间的淋洗模块箱内衰变，待衰变至少十个半衰期至无放射性后，再分别送至检验室 1 (理化检验室) 和微生物检验室进行药品的残留溶剂等理化检验和无菌、热原 (细菌内毒素)、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验。

## (4) 分装

根据客户订药要求，工作人员将药品分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中 (单

支注射器内不超过 30mCi), 将分装好的一次性无菌注射器置于 5mmPb 注射器铅套中, 并将装有药品的铅套集中装在不锈钢盒中, 由传递窗送至成品外包室内。

### (5) 外包检测与封箱

生产车间工作人员把外标签与对应装有药品的不锈钢盒通过传递窗传递至成品外包室, 发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合。对不锈钢盒进行检测, 不锈钢盒外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h,  $\beta$ 表面污染水平不超过 4Bq/cm<sup>2</sup>, 并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱, 填写包装等级标签上的内容, 如核素名称、放射性活度等, 并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

### (6) 运输

封箱后, 发货工作人员将贴好标签的货包用不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区, 委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位, 运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

<sup>99m</sup>Tc 放射性药物为短半衰期药物, 本项目采取即产即销方式, <sup>99m</sup>Tc 放射性药物成品不在放射性成品库内贮存。

生产车间三使用 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器淋洗、制备及销售 <sup>99m</sup>Tc 放射性药物工艺流程及产污环节见下图。

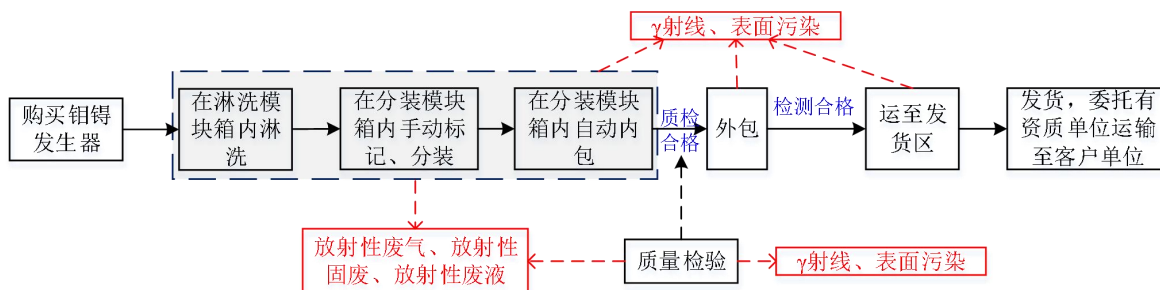


图 9-11 <sup>99m</sup>Tc 药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

## 5、人员配置、工作时间及核素操作量

生产车间三配置 2 名辐射工作人员, 共同负责 <sup>99m</sup>Tc 生产, 生产车间三辐射工作人员的配置及操作时间、核素操作量见表 9-7。

表 9-7 生产车间三辐射工作人员配置及工作时间、核素操作量情况表

工作场所	生产核素	人员配置	日最大操作量 (Bq)			工作时间	
			单批次最大操作量	每日操作批次	日最大操作量	日工作时间	年工作时间



生产车间三	$^{99m}\text{Tc}$	2 人	$1.665 \times 10^{11}$	2	$3.33 \times 10^{11}$	每批次淋洗用时不大于 5min/柱，日最多淋洗 1 柱	$300\text{d} \times 10\text{min/d} = 50\text{h/a}$
						标记及分装总用时不大于 30min/批次，日最多生产 2 批次	$300\text{d} \times 1\text{h/d} = 300\text{h/a}$

### 9.1.5 检验室 2

#### 1、检验室 2 现状

检验室 2 现主要对公司生产的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99m}\text{Tc}$  放射性药物进行放化检验，检验室 2 现状见下图。

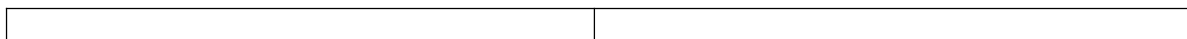


图 9-12 检验室 2 现状照片

#### 2、检验室 2 改造

本次改造时，在检验室 2 出入口处增加缓冲/更衣区，场所内新增 1 套留样柜，将现有通风橱改造为手套箱，操作位屏蔽厚度保持不变。对公司生产的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  放射性药物进行放化检验。放化检验主要是对放射性药物的性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等进行即时质检。放化检验在手套箱内进行操作，手套箱排风系统依托原通风橱的独立排风系统，本次无需改造。

检验室 2 车间通风系统依托原有通风系统，本次拟新增气相色谱操作位的废气集气罩和排风支管，设置一个集气罩将其连接至手套箱通风主管上，并在支管汇入主排风管道前设逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。新建放射性废水收集管网，放射性废水管道从西侧洗手槽垂直向下穿过一层楼板到设备夹层，向东约 2.7m 至主管位置再向北转接至检验室 2 正下方北侧中部新建立管处，由新建立管输送至一楼放射性废水间的地下进水管，然后汇入集水池，再输送至衰变系统进行衰变。

#### 3、工艺流程

各生产车间生产的放射性药物，先分装或淋洗出  $10\text{mCi}$  ( $^{68}\text{Ga}$ ) 或  $35\text{mCi}$  ( $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99m}\text{Tc}$ ) 的药物样品送至检验室 2 进行放化检验，检验时在通风橱内取少量的药物进行性状、放射性活度及浓度、pH 值、放射化学纯度等即时检验，放化检验工艺流程及产污环节见下图。



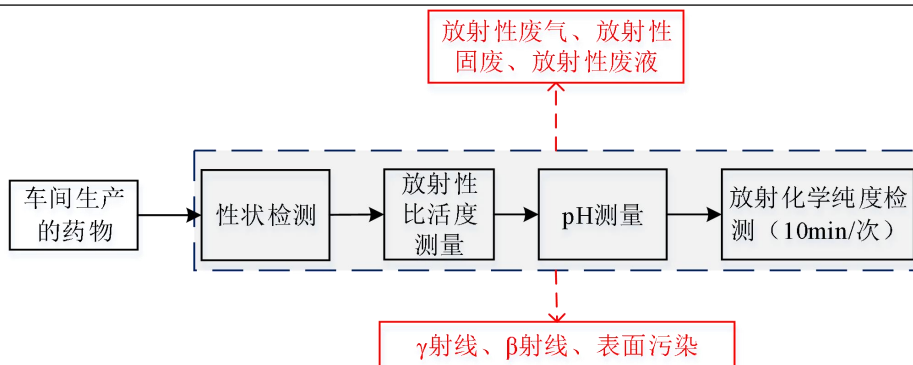


图 9-13 放化检验工艺流程及产污环节示意图

每批次样品取样做完上述质检后，还将使用高效液相色谱仪对样品的纯度和杂质的含量进行检测。操作人员仅需要将药瓶放入仪器，由设置好程序的仪器自动检测，每批实际进样量为 20 $\mu$ L，检测结束后操作人员将药瓶取出，样品随流动相（氢氧化钠溶液或乙腈）流入高效液相色谱仪内铅屏蔽的专用废液瓶内，集中收集后作为放射性废液进行处理。放化检验后的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  剩余药物作为放射性固废进行处理。

#### 4、人员配置、操作时间及核素用量

检验部配置 4 名辐射工作人员，共同负责公司放射性药物产品的质检工作，留样的放射性药物量较少且暂存在铅罐内、人员不在留样柜附近对留样药物进行操作，对辐射工作人员基本无辐射影响，辐射工作人员主要受到即时质检项目（放化检测）的辐射影响，单名辐射工作人员单日即时质检用时不超过 4h，每年工作 300 天，每年即时质检用时不超过 1200h。质检车间核素用量情况见下表。

表 9-8 检验室 2 核素操作量情况表

核素	药物来源场所	日最大操作量	年工作天数	年操作量
$^{18}\text{F}$	生产车间一、二	单批次最大操作量 $1.3 \times 10^9 \text{Bq} \times 6$ 批次/d= $7.8 \times 10^9 \text{Bq}$	300d	$2.34 \times 10^{12} \text{Bq}$
$^{177}\text{Lu}$	生产车间二	单批次最大操作量 $1.3 \times 10^9 \text{Bq} \times 1$ 批次/d= $1.3 \times 10^9 \text{Bq}$	300d	$3.9 \times 10^{11} \text{Bq}$
$^{68}\text{Ga}$	生产车间二	单批次最大操作量 $3.7 \times 10^8 \text{Bq} \times 1$ 批次/d= $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$	300d	$1.11 \times 10^{11} \text{Bq}$
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	生产车间三	单批次最大操作量约 $1.3 \times 10^9 \text{Bq} \times 2$ 批次/d= $2.60 \times 10^9 \text{Bq}$	300d	$7.80 \times 10^{11} \text{Bq}$

#### 9.1.6 检验室 1、微生物检验室

##### 1、检验室 1、微生物检验室现状

检验室 1 和微生物检验室本次不进行改造，保留原有的工艺，不涉及放射性核素的操作。检验室 1、微生物检验室现状照片见下图。

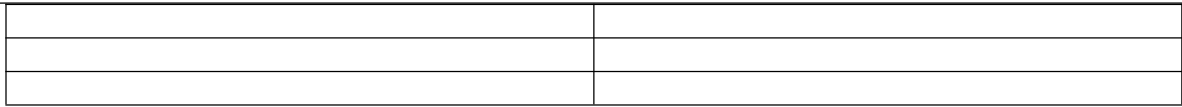


图 9-14 检验室 1 和微生物检验室现状照片

## 2、工艺流程

理化检验和微生物检验约 1 个月做 1 次，每次需要检验时，分装出的放射性药物放置在铅罐内，短半衰期的  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  先在各自生产车间的模块箱内暂存至少十倍半衰期至其无放射性后，再分别送至检验室 1 和微生物检验室；长半衰期的  $^{177}\text{Lu}$  先在检验室 2 留样柜暂存至少十倍半衰期（至少存放 70 天后）至其无放射性，再分别送至检验室 1（进行理化检验）和微生物检验室（进行微生物学方面的检验）。

### （1）理化检验

检验室 1 为理化检验室，理化检验主要对药品的残留溶剂等进行检验。理化检测时将样品溶解在特定溶剂中，然后抽取一定量的样品溶液直接检测。

### （2）微生物检验

微生物检验室主要对药品进行无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学检验，主要包括无菌检验、细菌内毒素检验、无菌阳性对照实验、微生物限度实验。

综上所述，理化检验和微生物检验时，待检验药物样品已存放衰变至少十个半衰期，此时待检验的药物样品基本无放射性，因此理化检验和微生物检验过程基本无辐射影响。检验室辐射工作人员主要受到即时质检项目（放化检测）的辐射影响。

### 9.1.7 放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库

本次放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库不改动。

由于放射性药品保质期较短，本项目液体放射性药物生产执行以销定产的生产制度，每天生产药量均按照客户订单进行当天生产、当天运输，生产车间生产的短半衰期液体放射性药物（如  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）打包后直接销售，不在放射性成品库内贮存；因  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物半衰期较长，故生产完成后若不能即刻运输，则需要暂存于放射性成品库内，暂存时间最长不超过 6h。

放射性废水间和放射性废物库只分别贮存放射性废水和放射性固体废物，不涉及放射性核素的操作。放射性原料库内配有保险柜，本项目运行后，放射性原料库还用于贮存外购的发生器。

公司放射性成品库和放射性原料库内日最大贮存量及年使用量情况见下表。

表 9-9 放射性成品库和放射性原料库内日最大贮存量及年使用量情况表

贮存场所	放射性核素	日最大贮存量 (Bq)	年最大使用量 (Bq)
放射性成品库	$^{177}\text{Lu}$	$1.30 \times 10^9 \text{Bq}$	$5.55 \times 10^{12}$
放射性原料库	$^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	$1.85 \times 10^{11} \text{Bq/柱} \times \text{日最高贮存 1 柱} = 1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$	$1.85 \times 10^{11} \text{Bq/柱} \times \text{每年最多使用 100 柱} = 1.85 \times 10^{13} \text{Bq}$
	$^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器	$3.7 \times 10^9 \text{Bq/柱} \times \text{日最高贮存 1 柱} = 3.7 \times 10^9 \text{Bq}$	$3.7 \times 10^9 \text{Bq/柱} \times \text{每年最多使用 2 柱} = 7.4 \times 10^9 \text{Bq}$

辐射安全管理及放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库共配备 2 名辐射工作人员，该 2 名辐射工作人员负责放射性原料的接收、各生产车间药物成品包装和搬运、放射性废水和放射性固体废物的管理、将各生产车间生产的放射性药物送至质检区。工作人员仅在放射性药物到厂入库、出库时才进入库房，其余时间不在库房内居留，该 2 名工作人员单日搬运货包时间不超过 30min、传递质检铅罐的时间不超过 15min，每年工作 300 天，则该 2 名工作人员年搬运货包时间不超过 150h、传递质检铅罐的时间不超过 75h。

### 9.1.8 原有工艺不足及改进情况

#### 9.1.8.1 原有工艺不足

- 1、回旋加速器机房尚未设置事故应急状态下收集需要外排活化冷却水的容器。
- 2、每批次药物均需要留样，现有生产工艺将留样药品直接暂存于检验室 2 无屏蔽措施的留样柜中，对留样药品管理不规范。
- 3、正电子药物车间和单光子药物车间区域的洁具间内废水排放口设置不合理，洁具间内均设有非放射性废水下水口和放射性废水下水口。

#### 9.1.8.2 改进措施

- 1、本次拟新增一个有效容积为 100L 的带围堰托盘的专用收集桶，用于收集因事故或检修等原因需要外排的活化冷却水。
- 2、本次拟新购置一套专用留样柜，各侧屏蔽铅厚度均为 20mmPb，对留样药品进行规范管理。此外，本次扩建后，检验室 2 操作非密封放射性物质的日等效最大操作量将达到乙级场所操作量，本次拟将现有通风橱改造为手套箱。
- 3、本次拟将生产车间一（原正电子药物车间）和生产车间二（原单光子药物车间）区域的洁具间内非放射性废水下水口封堵。

## 9.2 污染源项描述

### 9.2.1 放射性核素特性

本项目涉及的放射性核素特性、衰变类型及主要产生的射线种类见下表。

表 9-10 放射性核素特性一览表

核素	<sup>18</sup> F	<sup>177</sup> Lu	<sup>68</sup> Ga	<sup>68</sup> Ge	<sup>99m</sup> Tc	<sup>99</sup> Mo
半衰期	109.8min	6.73d	68.3min	270.95d	6.02h	2.75d
衰变类型及分支比	ε (3.27%) β <sup>+</sup> (96.73%)	β <sup>-</sup> (100%)	ε (10.6%) β <sup>+</sup> (89.2%)	ε (100%)	IT (100%)	β <sup>-</sup> (100%)
β最大能量 (MeV)	0.63 (β <sup>+</sup> )	0.2058	1.9 (β <sup>+</sup> )	—	—	1.214
光子能量 (MeV)	0.511	0.2084	0.511	0.0103	0.140	0.5413
周围剂量当量率常数 (裸源) (μSv·m <sup>2</sup> ·MBq <sup>-1</sup> ·h <sup>-1</sup> )	0.143	0.00212	0.134	0.01008	0.0303	0.0425
主要产生的射线种类	β射线、β <sup>+</sup> 衰变经湮灭反应后产生的能量为0.511MeV的γ射线	β射线、γ射线	β射线、β <sup>+</sup> 衰变经湮灭反应后产生的能量为0.511MeV的γ射线	γ射线	γ射线	β射线、γ射线
估算外照射剂量时, 主要考虑射线种类	γ射线	β射线及其所致韧致辐射、γ射线	γ射线	γ射线	γ射线	β射线及其所致韧致辐射、γ射线

备注：上表数据主要来源于《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 H、《外照射慢性放射病剂量估算规范》（GB/T16149-2012）附录 A、《辐射安全手册》（潘自强主编）、《辐射防护手册（第一分册）》表 1.11。<sup>99</sup>Mo 的光子能量值依据 ICRP107 报告 P49。

## 9.2.2 放射性污染

### 9.2.2.1 回旋加速器机房

#### （1） $\gamma$ 射线

本项目回旋加速器最大质子能量为 12MeV，加速器用高能质子轰击靶，发生核反应，伴随产生 $\gamma$ 射线，因此， $\gamma$ 射线是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

#### （2）中子

回旋加速器用高能质子轰击靶发生核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子。因此，中子辐射也是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

#### （3）感生放射性

回旋加速器运行过程中，发生 $(\gamma, n)$ 、 $(p, \gamma n)$ 、 $(n, \gamma n)$ 、 $(p, pn)$ 、中子俘获、散裂或碎裂反应等产生感生放射性。回旋加速器结构部件、靶周围器件、准直器、靶膜、自屏蔽体中钢、铜、铝等受中子射线和次级 $\gamma$ 射线作用产生活化产物，短半衰期核素主要有<sup>27</sup>Mg（半衰期 9.5min）、<sup>24</sup>Na（半衰期 14.9h）、<sup>28</sup>Al（半衰期 2.3min）、<sup>62</sup>Cu（半衰期 9.7min）、<sup>64</sup>Cu（半衰期 12.8h）、<sup>66</sup>Cu（半衰期 5.1min）、<sup>56</sup>Mn（半衰期 2.6h）、<sup>65</sup>Ni（半衰期 2.5h），半衰期较长的核算有<sup>60</sup>Co（半衰期 5.27a）、<sup>57</sup>Co（半衰期 271.8d）、<sup>54</sup>Mn（半衰期 312d）、<sup>65</sup>Zn（半衰期 243.9d）、<sup>22</sup>Na（半衰期 2.6a）等，核素衰变会产生 $\beta$ 射线和 $\gamma$ 射线。

#### （4）放射性废水

本项目 HM-12S 型回旋加速器的冷却水总量大约为 70L，水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受质子照射后被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，则外排的冷却水集中收集在专用容器中（本次“以新带老”拟配备一个有效容积为 100L 的水桶，并设置围堰托盘防渗漏，无需特殊屏蔽防护），暂存在回旋加速器机房内。活化的冷却水中大多是短半衰期感生放射性核素（如<sup>13</sup>N、<sup>15</sup>O、<sup>11</sup>C），少量长半衰期感生放射性核素主要是<sup>3</sup>H，<sup>3</sup>H 的半衰期为 12.3a，外排的冷却水暂存至与本项目回旋加速器一起施行退役。放射性核素<sup>3</sup>H 的能量最大为 0.0186MeV，能量较低，对周围环境辐射影响较小。

### (5) 放射性固体废物

回旋加速器引起活化的主要部位是束流损失较大处的部件，如束流管、偏转磁铁、探针、准直器等，其主要材料为铁、不锈钢、铜、铝等。加速器停机后被活化部件中主要是  $^{54}\text{Mn}$ 、 $^{60}\text{Co}$ 、 $^{65}\text{Zn}$  等半衰期较长的核素。因此，加速器检修更换的结构材料需作为放射性固体废物处理。

在回旋加速器生产放射性核素过程中，产生的放射性固体废物主要有：①回旋加速器维修、维护时更换产生的放射性固体废物，如碳膜、靶膜等，根据公司提供的资料，废碳膜、废靶膜年产生量不超过 0.1kg/a，贮存于放射性废物库内进行衰变；②回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性表面沾污废物（废手套）等较低活度固废，年产生量不超过 0.5kg/a，贮存于放射性废物库内进行衰变；③通风系统更换的废活性炭，年产生量约为 4kg/a，贮存于放射性废物库内进行衰变。

### (6) 放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，产生的感生放射性核素主要是  $^{41}\text{Ar}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{16}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ ，半衰期为 10min~110min，辐射类型是 $\beta$ 、 $\gamma$ ，主要产生方式是  $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 、 $^{14}\text{N}(\text{p}, \alpha)^{11}\text{C}$ 、 $^{16}\text{O}(\text{n}, \text{p})^{16}\text{N}$  和  $^{16}\text{O}(\gamma, \text{n})^{15}\text{O}$  反应，引起空气活化的中子有级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子。空气中氩占大气体积的 0.934%，所以，中子与空气中  $^{40}\text{Ar}$  发生  $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$  核反应生成  $^{41}\text{Ar}$  核素，加上产生  $^{41}\text{Ar}$  的活化反应截面很小，所以  $^{41}\text{Ar}$  的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于  $^{41}\text{Ar}$  放射性气体，且主要以气溶胶形式存在。因此，本项目其他活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略，主要考虑  $^{41}\text{Ar}$ 。

因感生放射性的存在，根据建设方提供的资料，在加速器停机后，必须等待 1h 后才能进入机房，加速器维护人员和生产人员进入加速器机房前，需要在控制室操作台处的剂量监测显示器（探头位于加速器机房内防护门入口处）上查看并记录加速器机房内 X、 $\gamma$  辐射剂量率，待其处于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  以下后方可进入。

#### 9.2.2.2 生产车间

##### (1) 外照射

根据前文 9.2.1 节分析，本项目生产车间一生产  $^{18}\text{F}$  核素，主要考虑 $\gamma$ 射线辐射影响；生产车间二生产  $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  核素，主要考虑 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线及其所致韧致辐射影响；生产车间三生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  核素，主要考虑 $\gamma$ 射线辐射影响。

##### (2) 表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物洒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，本项目主要考虑β表面污染。

### (3) 放射性废水和放射性废液

本项目各生产车间区域洁具间会产生少量放射性清洁废水和事故应急产生含有放射性核素冲洗废水，该放射性废水排入放射性废水衰变系统进行衰变。类比同类放射性药物生产企业所产生的放射性废水量，预计本项目生产车间产生的放射性清洁废水量约  $0.9\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.3\text{m}^3/\text{a} \times 3$  个车间)，事故应急产生的冲洗放射性废水量约  $0.3\text{m}^3/\text{a}$  ( $0.1\text{m}^3/\text{a} \times 3$  个车间)。

各生产车间正常生产过程还会产生少量放射性废液，放射性废液采用铅废物桶按核素分类收集后贮存于放射性废物库。

### (4) 放射性固体废物

在放射性核素操作过程中，产生的放射性固体废物主要包括：①沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、注射器及移液器等，各生产车间年产生量均不超过 20kg；②通风系统中置换下的废活性炭，各生产车间年产生量约为 4kg；③发生器使用期限到后退役将产生退役的发生器，每年最多产生 100 柱退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、2 柱退役的  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器。

### (5) 放射性废气

在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，放射性核素的操作均在各生产车间的模块箱、手套箱中进行，挥发的放射性气体很少。

本项目放射性药物生产车间中放射性气体排放量见下表。

表 9-11 本项目放射性药物生产车间产生的放射性气体排放量

场所	核素	年最大操作量 (Bq)	挥发率	活性炭吸附效率	年排放量 (Bq)
生产车间一	$^{18}\text{F}$	$1.11 \times 10^{14}$	0.1%	两级吸附，每级吸附效率不小于 90%	$1.11 \times 10^9$
生产车间二	$^{18}\text{F}$	$5.55 \times 10^{13}$	0.1%		$5.55 \times 10^8$
	$^{177}\text{Lu}$	$5.55 \times 10^{12}$	0.1%		$5.55 \times 10^7$
	$^{68}\text{Ga}$	$9.99 \times 10^{11}$	0.1%		$9.99 \times 10^6$
生产车间三	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$9.99 \times 10^{13}$	0.1%		$9.99 \times 10^8$

备注：《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)的相关要求，高效活性炭过滤效率取 90%。

#### 9.2.2.3 检验室 2

##### (1) 外照射

检验室 2 为放化检验室，主要考虑放化检验时产生的β射线和γ射线的辐射影响。

##### (2) 表面污染

工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物洒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，需考虑 $\beta$ 表面污染。

### (3) 放射性废水和放射性废液

本项目检验室 2 产生的放射性废水主要是少量放射性清洁废水和发生药物泼洒等意外情况时人员应急冲洗产生的含有放射性核素的废水，检验室 2 年产生放射性废水量不超过  $0.1\text{m}^3/\text{a}$ 。质检过程产生的少量放射性废液按照产废时间分别收集后存放于放射性废物库。

### (4) 放射性固体废物

在放射性核素操作过程中，检验室 2 产生的放射性固体废物主要包括：①沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、试剂瓶及移液器等，年产生量共不超过  $100\text{kg}$ ；②通风系统中置换下的废活性炭，年产生量共约为  $4\text{kg}$ 。

### (5) 放射性废气

在放射性核素操作过程中会产生少量的放射性气体，其中放射性核素的操作均在检验室 2 的手套箱内进行，本项目应用的核素种类均不易挥发，故产生的放射性气体很少。且本项目放射性物质质检过程中核素年操作量相对生产单元中核素年操作量很小，质检过程中挥发的放射性气体可忽略不计。

#### 9.2.2.4 放射性原料库和放射性成品库

放射性原料库主要用于贮存外购的发生器，正常情况下无放射性固废、废水和废气产生。放射性原料库主要考虑 $\beta$ 射线和 $\gamma$ 射线外照射的辐射影响。

由于放射性药品保质期较短，本项目液体放射性药物生产执行以销定产的生产制度，每天生产药量均按照客户订单进行当天生产、当天运输，生产车间生产的短半衰期液体放射性药物（如  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）打包后直接销售，不在放射性成品库内贮存；因  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物半衰期较长，故生产完成后若不能即刻运输，则需要暂存于放射性成品库内，暂存时间最长不超过  $6\text{h}$ 。故正常情况下，放射性成品库内最多贮存当天生产的  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物，其贮存过程主要考虑 $\beta$ 射线和 $\gamma$ 射线外照射的辐射影响。

### 9.2.3 非放射性污染

#### 9.2.3.1 废气

项目运行过程中产生的非放射性废气主要是回旋加速器工作时产生的高能射线电离机房内空气产生的少量臭氧和氮氧化物。回旋加速器机房内设置有通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解



为氧气，对周围环境影响较小。

由于本项目回旋加速器带自屏蔽，因此，O<sub>3</sub>的产生量和危害较小，主要是由于：  
①在自屏蔽体内，带电粒子加速过程均在真空密闭体系中，从薄窗引出后，经很短距离（<1cm）射至靶上，在如此短的路径上产生的O<sub>3</sub>量也很少；②自屏蔽体内相对自屏蔽体外为负压，因此自屏蔽体内产生的O<sub>3</sub>不会扩散到加速器机房内；③回旋加速器自屏蔽体外辐射水平已大大降低，与空气作用生成的O<sub>3</sub>很少；④自屏蔽体内空间小，机房内的O<sub>3</sub>平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境O<sub>3</sub>浓度更低；⑤回旋加速器工作时，机房内不会有人停留，加速器停机12小时以后人员才进入，由于O<sub>3</sub>的自分解和排风，机房内O<sub>3</sub>浓度将降低至较低水平。

同时，类比《四川原子高通药业有限公司新建短寿命放射性药物制备、销售建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》（川辐环验字（2016）第RM0086号），四川原子高通药业有限公司使用2台自屏蔽IBA Cyclone®18型回旋加速器（粒子能量18MeV，束流单靶为100μA、双靶为75×2μA），各回旋加速器机房排风量约为2000m<sup>3</sup>/h，在最大开机工况下，排风口上风向和下风向处的O<sub>3</sub>浓度最大为0.077mg/m<sup>3</sup>，满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值（0.2mg/m<sup>3</sup>）。本项目回旋加速器同为自屏蔽型，最大粒子能量为12MeV，最大能量小于IBA Cyclone®18型回旋加速器，根据类比的验收监测结果可推测，本项目加速器运行时，排风口下风向处O<sub>3</sub>浓度也可满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值（0.2mg/m<sup>3</sup>）。

根据以上分析可得出，本项目回旋加速器正常运行时，产生的O<sub>3</sub>对工作人员产生的影响较小，O<sub>3</sub>的排放对周围环境影响较小。

#### 9.2.3.2 废水

本次扩建拟新增2名辐射工作人员，其产生的少量生活污水排入园区污水管网。

#### 9.2.3.3 固体废物

项目运行过程中产生的非放射性固体废物主要是产品原料和产品废弃包装材料、工作人员产生的少量生活垃圾以及药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等。此外，还有药物生产、质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱。

其中，本项目新增2名辐射工作人员，其产生的少量生活垃圾采取垃圾桶收集，每日交由市政环卫部门清运；废弃包装材料年产生量约为1t；药物生产、质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等年产生量不超过200kg，

属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49；药物生产及质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱年产生量约为300L，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49；衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03，每批次药物留样量约为0.5mL，则废弃留样药物样品产生量约为1.5L/a。此外会产生化学试剂、有机溶剂等的废包装物，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-041-49，其产生量约为0.01t/a。

#### 9.2.3.4 噪声

本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机产生的噪声，无高噪声设备，噪声经设备机房的实体墙体隔声后，可满足噪声环境功能要求，对周围环境影响较小。

**表 10 辐射安全与防护**

**10.1 项目安全设施**

**10.1.1 辐射工作场所布局、分区**

**1、平面布局**

(1) 一层平面布局

本项目放射性药物生产车间一、二、回旋加速器机房等均位于一层中部，一层有独立的工作人员通道、物流通道，工作人员通道入口位于西侧偏北部，物料通道位于西南部。一层北侧主要布置有空调机房、纯水间和卫生间等辅助用房，南侧布置有空调机房、气瓶间、水冷机房等辅助用房，西侧主要布置配电室、办公室、更衣室、消防值班室、大厅等辅助用房，东侧主要为内部走廊，一层辐射工作场所四至相邻区域均设置为非辐射工作区，与项目所在楼的四周墙体均有一定的防护距离，即公众不会直接到达辐射工作区域边界外相邻的监督区范围内。本次改造后一层平面布置图详见前文图 1-5。

(2) 二层平面布局

放射性药物生产车间三、质检区位于二层南半部，该区域设有独立的工作人员通道和物流通道，二层北半部为办公区域，放射性工作场所和非放射性工作场所功能分区明确。本次改造后二层平面布置图见前文图 1-6。

本项目一楼设置有传药电梯间，主要用于放射性原料及放射性药品的传递，该传药电梯对应二楼停留位置为检验室 1。因传药电梯与放化检验不能共室，此外检验室 2 所在位置有承重墙和承重柱，可以满足放化检验所需重量较大的检验设施和设备（如 $\gamma$ 能谱仪、留样柜、手套箱、铅防护设施等）的布设要求，故检验室 1 与检验室 2 不能互换位置。

综上所述，本项目各生产车间、质检区、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间相对独立，布局紧凑，辐射工作场所相对集中，便于统一管理。此外，公司采取管理措施做到人流、物流错时分开，避免交叉污染，满足辐射防护要求，各场所功能分区明确，平面布局基本合理。

本次改造后各功能区及其辅助用房功能详见下表。

**表 10-1 本项目各功能区及辅助用房功能一览表**

区域名称	功能	备注
回旋加速器机房	①回旋加速器机房：打靶生产正电子核素 $^{18}\text{F}$ 。 ②预留加速器机房：后期规划升甲级场所，预留场地。 ③加速器控制室：操作回旋加速器。	/

<p>一层消防值班室北侧的女更、男更</p>	<p>所有辐射工作人员或参观人员进入生产区前需要将自己衣物更换为普通白大褂，离开时需要在此将白大褂更换为自己的衣物</p>	<p>原男女更衣间中间设置有淋浴间，因各场所均设置有去污清洁间，故此处淋浴间一直闲置未使用，本次将其改为预留间。</p>
<p>生产车间一及其辅助用房、生产车间二及其辅助用房</p>	<p>①一更、换鞋区：用烘手器对手进行杀菌，更换鞋套。          ②二更、手消区：更换洁净服以保证车间洁净度要求，用免洗手消毒液进行手部消毒；每次生产工作结束，工作人员在此区域对手部、皮肤暴露部分及工作服、手套、工作鞋、帽、工作袜等进行β表面污染检测，若发现有放射性污染则退回到洁具间进行去污，直至检测合格方可离开；身体部位去污采取擦拭方式，不采取清水冲洗，去污产生的废物按放射性固废进行处置；衣物若有污染直接收集贮存衰变，直至检测满足清洁解控水平后按一般衣物进行处理。          ③更衣间：对清洁衣物进行整理储存。          ④洗衣间：对无放射性污染的洁净服进行清洗，该洗衣间无放射性废水产生。          ⑤洁具间：设有放射性废水收集管网，正常工况对洁净区进行清洁工具清洗，清洁废水作为放射性废水收集处理；事故应急状态下，尽可能的采取擦拭去污方式减少放射性废水的产生，必须要冲洗去污时会产生少量放射性废水，冲洗废水排入衰变系统。          ⑥器具清洗间：对生产过程使用的器具进行清洗，清洗废水直接排入园区污水处理系统；无放射性废水产生。          ⑦物料准备间及缓冲间：生产过程所需的物料及成品药包装所需的铅罐从该区域传递进入生产车间内，此区域不涉及放射性操作。          ⑧成品包装室及缓冲间：药物转运人员在成品包装室对成品药物与客户订单的品名、体积、剂量等进行核对检查，无误后对外包表面剂量率进行检测并记录。检测合格后进行外包封箱、贴标、转运。放射性废物在生产结束后再从此转运出去至放射性废物库。          ⑨生产车间：合成/淋洗、分装放射性药物。其中生产车间一主要生产已获批上市的<sup>18</sup>F放射性药物（如<sup>18</sup>F-FDG等）；生产车间二主要生产研发阶段的<sup>18</sup>F放射性药物（如APN-1607等）、<sup>68</sup>Ga放射性药物、<sup>177</sup>Lu放射性药物，每次仅生产一种药物，该三种药物不同时生产。</p>	<p><b>放射性废水产生环节：</b>各生产区清洁工具清洗和事故应急去污；  <b>放射性废水收集点：</b>洁具间</p>
<p>生产车间三及其辅助用房</p>	<p>①一更：用烘手器对手进行杀菌，更换鞋套。          ②二更：更换洁净服以保证车间洁净度要求，用免洗手消毒液进行手部消毒；每次生产工作结束，工作人员在此区域对手部、皮肤暴露部分及工作服、手套、工作鞋、帽、工作袜等进行β表面污染检测，若发现有放射性污染则退回到洁具间进行去污，直至检测合格方可离开；身体部位去污采取擦拭方式，不采取清水冲洗，去污产生的废物按放射性固废进行处置；衣物若有污染直接收集贮存衰变，直至检测满足清洁解控水平后按一般衣物进行处理。          ③洁具间：设有放射性废水收集管网，正常工况对洁净区进行清洁工具清洗，清洁废水作为放射性废水收集处理；事故应急状态下，尽可能的采取擦拭去污方式减少</p>	<p><b>放射性废水产生环节：</b>各生产区清洁工具清洗和事故应急去污；  <b>放射性废水收集点：</b>洁具间</p>

	<p>放射性废水的产生，必须要冲洗去污时会产生少量放射性废水，冲洗废水排入衰变系统。</p> <p>④外包间：药物转运人员在外包间对成品药物与客户订单的品名、体积、剂量等进行核对检查，无误后对外包表面剂量率进行检测并记录。检测合格后进行外包封箱、贴标、转运。放射性废物在生产结束后再从此转运出去至放射性废物库。</p> <p>⑤准备间：生产过程所需的物料及成品药包装所需的铅罐从该区域传递进入生产车间内，此区域不涉及放射性操作。</p> <p>⑥生产车间三：淋洗、分装 <math>^{99m}\text{Tc}</math> 放射性药物。</p>	
检验室 2	<p>①缓冲/更衣：更换鞋套、洁净服以保证车间洁净度要求，手部消毒等，每次质检工作结束，工作人员在此区域对手部、皮肤暴露部分及工作服、手套、工作鞋、帽、工作袜等进行<math>\beta</math>表面污染检测，若发现有放射性污染则退回到检验室 2 进行去污，直至检测合格方可离开；正常工况对个别器具进行清洁，清洁废水作为放射性废水收集处理；事故应急状态下，身体部位去污尽可能的采取擦拭去污方式减少放射性废水的产生，必须要冲洗去污时会产生少量放射性废水，冲洗废水排入衰变系统；衣物若有污染直接收集贮存衰变，直至检测满足清洁解控水平后按一般衣物进行处理。</p> <p>②检验室 2：进行药物放化检验。</p>	<p><b>放射性废水产生环节：</b>个别器具清洁和事故应急去污产生少量放射性废水；</p> <p><b>放射性废水收集点：</b>西侧清洗池</p>
其他辅助用房	<p>①放射性原料库：贮存放射性原料。</p> <p>②放射性成品库：贮存 <math>^{177}\text{Lu}</math> 放射性成品药物。</p> <p>③放射性废物库：贮存放射性固废。</p> <p>④放射性废水间：放射性废水处理。</p> <p>⑤危废贮存库：贮存危险废物。</p> <p>⑥铅罐清理区：铅罐外包装清洁，不涉及放射性污染清洗。</p> <p>⑦发货准备和发货区：放射性药物发货前准备和发货。</p>	/

## 2、工作场所分区

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，辐射工作场所应分为控制区及监督区，把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便于辐射防护管理和职业照射控制；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定为监督区。

本项目辐射工作场所具体分区情况见表 10-2，控制区和监督区的划分图见图 10-1、图 10-2。

**表 10-2 本项目辐射工作场所分区一览表**

场所位置	控制区	监督区
一层	回旋加速器机房	加速器机房西侧、南侧、东侧走廊，回旋加速器控制室；东侧预留加速器机房
	生产车间一；东北侧缓冲间；东侧成品包装室及其缓冲间；	北侧一更和换鞋室、二更和手消室；北侧走廊；西侧走廊；东北侧预留 TLC；东侧走廊；东侧物料准备间及其缓冲间；东北侧净化走廊、更衣间、洗衣间、洁具间、器具清洗间

	生产车间二；东南侧缓冲间；东侧成品包装室及其缓冲间	南侧一更和换鞋室、二更和手消室；北侧、西侧、南侧走廊；东侧物料准备间及其缓冲间；东侧走廊；东南侧净化走廊、更衣间、洗衣间、洁具间、器具清洗间
	放射性原料库、放射性废物库、放射性成品库、放射性废水间	西侧走廊；北侧传药电梯间、库房、危废贮存库、待检区；南侧接货区/发货区、发货铅罐清理区、发货准备室
二层	生产车间三	东侧洁具间、洁净走廊、外包间；东侧预留间、一更、二更；南侧准备间、南侧走廊；西侧走廊；北侧更衣、消毒间
	检验室 2	缓冲/更衣区；北侧检验室 1；东侧走廊；南侧楼梯间

本项目辐射工作场所控制区设置辐射屏蔽和防护措施，入口设置符合 GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志。控制区只有本项目相关辐射工作人员才能进入，未经授权的无关人员不允许进入。控制区的出入口均设立卫生缓冲区，为工作人员提供必要的可更换衣物、表面污染监测设备、防护用品等。本项目控制区、监督区划分明确，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

图 10-1 本项目一层控制区、监督区划分示意图

图 10-2 本项目二层控制区、监督区划分示意图



图 10-3-1 本项目一层人流、物流路径示意图（人流、物流采取时间管控避免相互交叉）

图 10-3-2 本项目一层物流路径示意图 1（采取时间管控避免相互交叉）

图 10-3-3 本项目一层生产车间一药物地沟传输路径示意图

图 10-3-4 本项目一层生产车间二药物地沟传输路径示意图

图 10-4-1 本项目二层人流、物流路径示意图（人流、物流采取时间管控避免相互交叉）

图 10-4-2 本项目二层物流路径示意图 1（采取时间管控避免相互交叉）

图 10-4-3 本项目二层物流路径示意图 2（采取时间管控避免相互交叉）

### 3、人流、物流路径

本项目人流、物流路径示意图详见图 10-3-1~图 10-3-4、图 10-4-1~图 10-4-3。

#### (1) 辐射工作人员

一层：辐射工作人员从西侧生产区出入门（设置门禁系统）进入一层门厅，向北沿人流通道进入男、女更衣室，在此更换白大褂；更衣完沿人流通道分别进入生产车间一、二的一更、换鞋区，进行手部杀菌、更换鞋套；然后分别进入二更、手消毒区，更换洁净服、用免洗手消毒液进行手部消毒；消毒完进入各自生产区的洁净走廊，经缓冲区进入生产车间内部；沿洁净走廊可分别进入更衣间、洗衣间、洁具间、器具清洗间等功能区，工作结束后沿原路返回。每次工作结束离开前需要在二更、手消毒区进行表面污染检测，主要检测辐射工作人员手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、工作鞋、帽、工作袜等部位的 $\beta$ 表面沾污，检测合格后方可离开。

二层：辐射工作人员从办公区走廊中部的门（设置门禁系统）进入质检区和生产区，进入质检区门先更换鞋套、白大褂，更换完沿质检区走廊分别进入检验室 1、检验室 2、微生物检验区；检验室 2 工作人员在进入检验室 2 入口的缓冲/更衣区进行手部消毒、更换鞋套和洁净服后，再进入检验室 2 内部。生产车间三的辐射工作人员沿质检区走廊走至南侧顶端，进入生产车间三区域进出门（设置门禁系统），沿通道向东进入一更，更换鞋套、手部杀菌；然后进入二更，更换洁净服、手部消毒后，经缓冲区进入生产车间三内部，工作结束后沿原路返回；每次工作结束离开前需要在二更进行表面污染检测，主要检测辐射工作人员手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、工作鞋、帽、工作袜等部位的表面沾污，检测合格后方可离开。

综上所述，工作人员均从工作人员通道进入更衣室，然后进入各自工作场所。各生产车间的工作人员进入生产车间控制区前，还需在各自生产车间的更衣室更换洁净服。在放射性药物生产车间出入口的缓冲区设置辐射巡检仪、表面沾污仪，工作人员离开放射性药物生产车间时，利用辐射巡检仪测量人员身体周围的辐射剂量率，并利用表面沾污仪进行表面沾污检测，如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下并作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步擦拭去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后，进入更衣室经更衣、换鞋离开。从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

#### (2) 放射性药物路径



生产车间一设置有 3 个传递窗，由北向南依次编号为 3 号、1 号、2 号，其中 3 号为落地窗，用于传递放射性药物、放射性废物；1 号窗离地高 0.9m，用于传递物料；2 号为落地窗，用于传递铅罐。生产车间二设置有 3 个传递窗，由北向南依次编号为 4 号、5 号、6 号，其中 4 号为落地窗，用于传递铅罐；5 号窗离地高 0.9m，用于传递物料（如淋洗用发生器等）；6 号为落地窗，用于传递放射性药物、放射性废物。

### 1) 放射性药物成品转运路径

各生产车间生产的放射性药物由专人负责转运，放射性药物成品在各生产车间成品包装室外包后，通过不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱直接运至发货区，经发货区签发后发出。放射性药物成品转运路径如下：

一层：生产车间一的放射性药物经 3 号传递窗进入缓冲区，再到成品包装室 2；生产车间二的放射性药物经 6 号传递窗进入缓冲区，再到成品包装室 1。各车间放射性药物从成品包装室运出后沿东侧走廊向南至顶端，再向西进入沿加速器机房南侧走廊行至西南角发货准备区，经检查核对登记无误后，送至发货区，放射性药物运输人员从发货区接收需要外运的药物，从西南侧门（设置门禁系统）将放射性成品药搬运至运输车辆。



图 10-5 一层放射性药物成品转运流向示意图

二层：生产车间三的放射性药物经传递窗进入外包间，沿南侧走廊向西至生产车间三区域进出门（设置门禁系统），放射性药物运输人员从西南侧发货区接收需要外运的药物，从西南侧门（设置门禁系统）出去走楼梯下至一楼，将放射性成品药搬运至运输车辆。

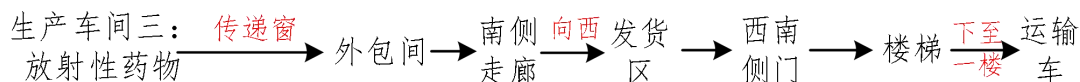


图 10-6 二层放射性药物成品转运流向示意图

### 2) 质检药物转运路径

质检包括放化检验、理化检验和微生物检验三类，本次对各类质检药物路径分别进行论述：

①放化检验药物路径：生产车间一的检验药物经 3 号窗传递至缓冲区、成品包装

室至东侧走廊，生产车间二的检验药物经 6 号窗传递至缓冲间、成品包装室至东侧走廊，再沿东侧走廊至东南角，沿南侧走廊向西至加速器机房西南侧，沿西侧走廊向北至传药电梯间，经药物专用电梯运至二楼的检验室 1，再沿走廊向南至检验室 2。生产车间三的检验药物经传递窗至外包间，沿物流通道向西出生产车间三区域的进出门（设置有门禁系统），沿发货区向北进入质检区走廊，再送至检验室 2。

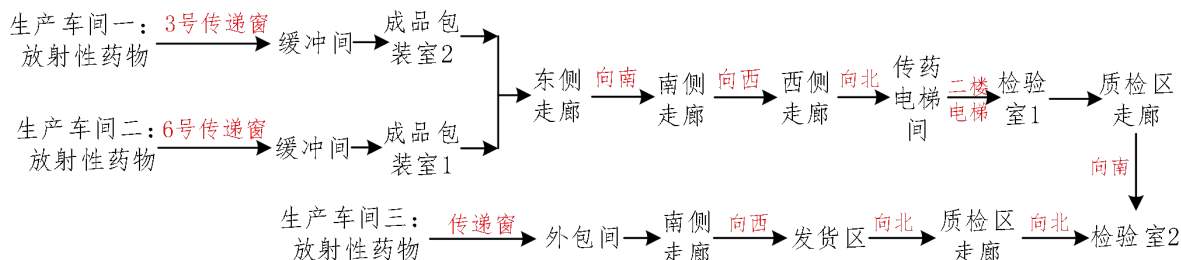


图 10-7 放化检验药物转运流向示意图

②理化检验和微生物检验药物路径：对于所含核素为短半衰期药物（含  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的药物），每次需要检验时，分装出的药物先在各自生产车间的模块箱内衰变十倍半衰期后，再分别送至检验室 1 和微生物检验室进行检验。对于所含核素为长半衰期药物（含  $^{177}\text{Lu}$  的药物），每次需要检验时，分装出的药物需要转运至检验室 2 的留样柜内进行衰变十倍半衰期后（至少 70 天），再分别送至检验室 1 和微生物检验室进行检验。

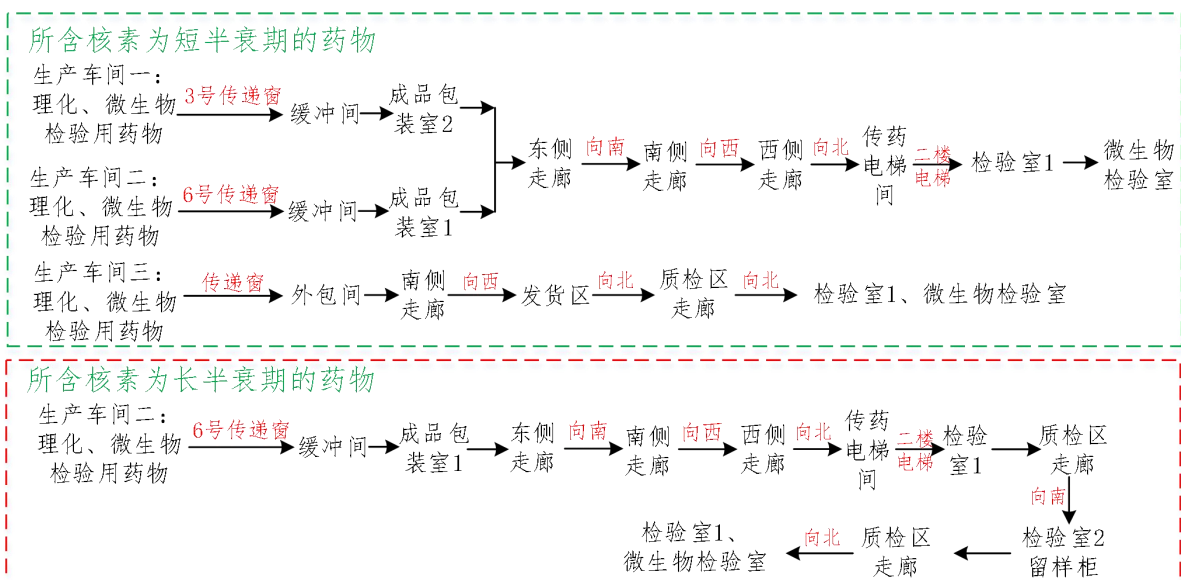


图 10-8 理化、微生物检验的药物转运流向示意图

### 3) 留样药品转运路径

对于短半衰期药物（含  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的药物），每批次分装出的留样药品先在各自生产车间的模块箱内衰变十倍半衰期后，再转运至检验室 2 的留样柜内留样。对

于长半衰期药物（含  $^{177}\text{Lu}$  的药物），每批次分装出的留样药品直接转运贮存至检验室 2 的留样柜内留样。

生产车间一的留样药品经 3 号窗传递至缓冲间、成品包装室至东侧走廊，生产车间二的留样药品经 6 号窗传递至缓冲间、成品包装室至东侧走廊，再沿东侧走廊向南至东南角，沿南侧走廊向西至加速器机房西南侧，沿西侧走廊向北至传药电梯间，经药物专用电梯运至二楼的检验室 1，再沿走廊向南运至检验室 2 的留样柜内。生产车间三的留样药品经传递窗至外包间，沿物流通道向西出生产车间三区域的进出门（设置有门禁系统），沿发货区向北进入质检区走廊，再送至检验室 2 的留样柜内。

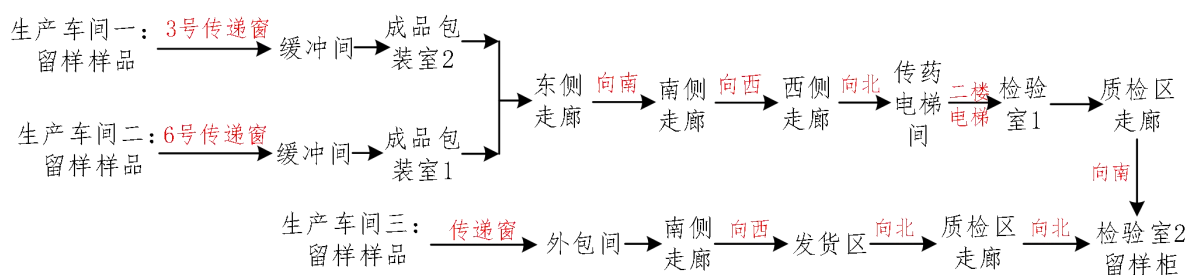


图 10-9 留样样品转运流向示意图

### (3) 放射性物料转运路径

#### 1) 放射性物料入库

放射性物料从一层西南角发货区出口门进入，放射性物品管理人员在发货区签收登记后，经发货准备区进入，然后沿加速器机房西侧走廊向北至放射性原料库，将放射性物料贮存于放射性原料库房内。

本项目放射性物料入库流向示意图如下：

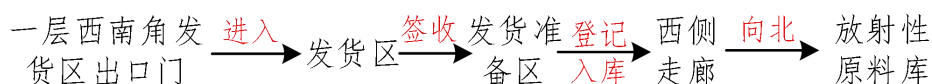


图 10-10 放射性物料入库流向示意图

#### 2) 放射性物料出库至各生产车间

①一层：放射性物品管理人员进行出库登记后，转运放射性原料至各生产车间。放射性原料出库后沿西侧走廊向南至加速器机房西南角，然后沿加速器机房南侧走廊向东至东南角，再向北沿东侧走廊至物料准备间 1，经物料准备间 1 的缓冲间 5 号窗口送至生产车间二内。

②二层：放射性原料出库后沿西侧走廊向北至传药电梯间，经药物专用电梯运至二楼的检验室 1，再沿走廊向南至生产车间三区域的进出门（设置有门禁系统），向东沿物料通道进入准备间，经传递窗送至生产车间三内。

本项目放射性物料出库至各生产车间的转运示意图如下：

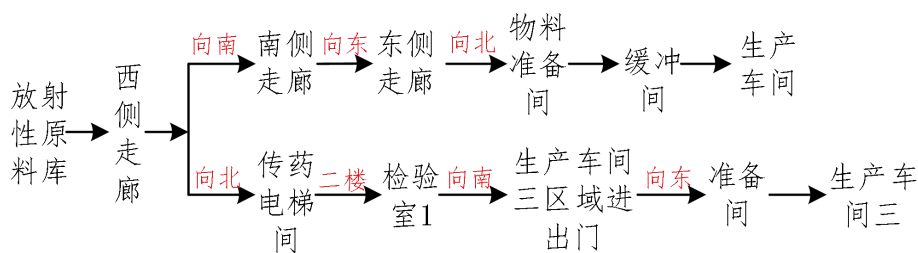


图 10-11 放射性物料出库至各生产车间转运流向示意图

#### (4) 放射性废物、危险废物转运路径

本项目所有放射性固废采取分类收集，各放射性工作场所均设置有专用铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，放射性废物经各自区域内的放射性铅废物桶收集，各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存。

一层：放射性废物由专人负责转运，生产车间一的放射性废物经 3 号传递窗至缓冲间、成品包装室至东侧走廊，生产车间二的放射性废物经 6 号传递窗至缓冲间、成品包装室至东侧走廊，再沿东侧走廊向南至东南角，沿南侧走廊向西至加速器机房西南侧，经过发货准备区、发货区，再向北送至放射性废物库。加速器机房的放射性废物沿南侧走廊向西至走廊顶端，经过发货准备区、发货区，再向北送至放射性废物库。危险废物转运路径与此路径基本一致，最终暂存于危废贮存库内。

二层：生产车间三的放射性废物经传递窗进入外包间，沿南侧走廊向西至生产车间三区域进出门（设置门禁系统），进入发货区到达西南侧门（设置门禁系统）；检验室 2 放射性废物沿质检区走廊向南出质检区南侧门（设置门禁系统），进入发货区到达西南侧门（设置门禁系统）；放射性废物运输人员从西南侧门（设置门禁系统）出去走楼梯下至一楼，将放射性废物运至一楼西南侧门（设置门禁系统），再送至放射性废物库。生产车间三、各质检室的危险废物转运路径与放射性废物转运路径基本一致，最终暂存于危废贮存库内。

因场地限制，二楼放射性药物运出以及放射性废物和危废转运使用公共楼梯，公司采取严格管理，放射性药物、放射性废物和危废转运时间限定在凌晨 2 点至上午 5 点之间，该时段园区办公人员均未上班，公众不会在该时段经过公共楼梯，且转运过程中放射性药物均储存于铅罐中，每次发货前，相关工作人员均对放射性药物货包外表面的 X- $\gamma$ 辐射剂量率和 $\beta$ 表面污染进行检测，检测合格方可外运；放射性废物在生产车间收集后均进行密封，并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），

每次转运前，均对垃圾袋密封性进行仔细检查，确保外包装完好无损。本项目放射性固废和危险废物运输时均采取密闭措施，尽可能地降低泄漏风险。

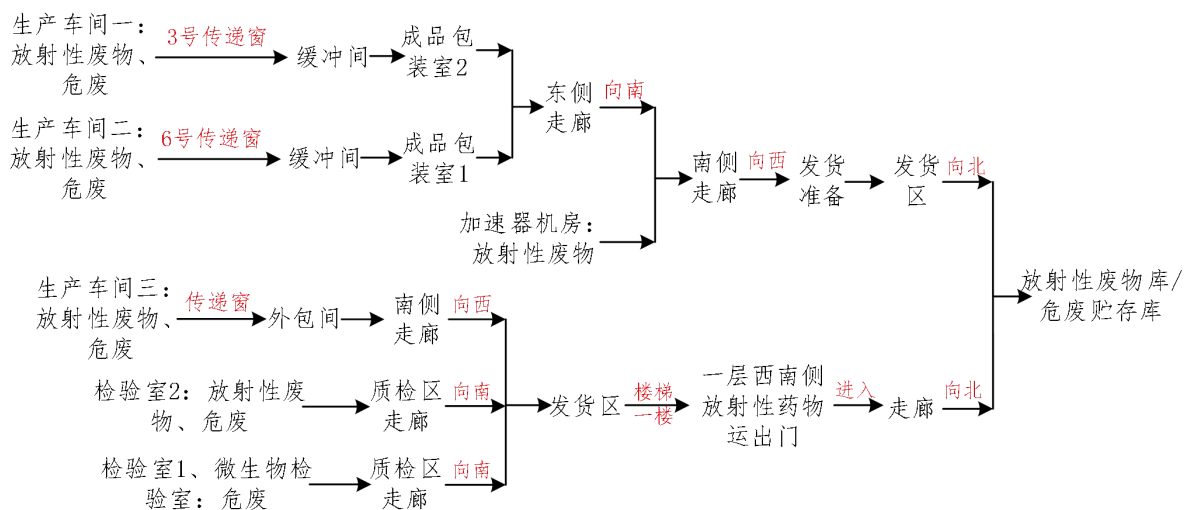


图 10-12 放射性废物、危废转运流向示意图

综上所述，本项目各生产车间、质检车间、放射性废物库、危废贮存库相对独立，布局相对集中，便于统一管理。本项目设有专用的常规库房、放射性原料库、放射性废物库，常规物料和放射性物料分开存放，放射性原料和放射性废物分开存放，不存在交叉污染。因场地限制，本项目二楼放射性药物运出以及放射性废物转运共用公共走廊，公司将从管理措施上做到人流、物流错时分开，人流和物流严格执行时空管控制度，避免交叉污染，可以满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。

### 10.1.2 辐射工作场所辐射防护屏蔽设计

#### 1、回旋加速器机房

根据公司提供的竣工环保验收资料，本项目回旋加速器为自屏蔽加速器，机房四周墙体、迷道、屋顶均采用 500mm 厚混凝土结构，机房屏蔽措施见表 10-3；回旋加速器自屏蔽结构见表 10-4。

表 10-3 本项目回旋加速器机房屏蔽措施一览表

机房	有效使用面积	屏蔽体	材质及厚度
回旋加速器机房	7.58m×6.6m=50.0m <sup>2</sup> 4.5m (H)	四周墙体、屋顶、迷道	500mm 混凝土
		电动防护门	15mmPb+100mmPE

表 10-4 回旋加速器自屏蔽措施一览表

设备型号及名称	屏蔽体	材质及厚度
HM-12S 型回旋加速器	前面	高密度聚乙烯 25cm+铁 4.55cm+铅 5.0cm+重水泥 55cm
	侧面	高密度聚乙烯 25cm+铁 4.55cm+铅 5.0cm+重水泥 65cm
	背面	高密度聚乙烯 15cm+铁 4.55cm+铅 2.0cm+重水泥 60cm
	顶部	高密度聚乙烯 25cm+铁 4.55cm+铅 5.0cm+重水泥 55cm

加速器生产的核素通过专用管道传输至生产车间一、生产车间二的模块箱，专用管道预埋在地沟内，地沟采用混凝土浇筑，地沟深度为 30cm，地沟上方覆盖 90mmPb（3 层 30mmPb）铅砖进行防护。药物传输地沟采取 L 型穿墙方式，穿墙屏蔽防护措施示意图如下：

图 10-13-1 放射性药物地沟传输穿墙屏蔽补偿措施示意图

图 10-13-2 从车间一至车间二放射性药物地沟传输屏蔽补偿措施示意图

加速器机房电缆穿墙采取 U 型穿墙方式，不削弱机房的防护屏蔽能力，电缆管线穿墙屏蔽防护措施见下图：

图 10-13-3 从车间一至车间二放射性药物地沟传输屏蔽补偿措施示意图

## 2、放射性药物生产车间

根据公司提供的资料，各生产车间内设施屏蔽防护情况见下表。

表 10-5 放射性药物生产车间各场所设施屏蔽措施情况表

工作场所	设施	屏蔽情况	数量	备注
生产车间一	合成模块箱	正面 70mmPb；侧面 60mmPb	2 台	原有
	分装模块箱	正面 70mmPb；侧面 60mmPb	2 台	原有
	合成模块箱	正面 80mmPb；侧面 70mmPb	2 台	拟购，为进一步降低工作人员所受职业照射剂量，故屏蔽加厚
	分装模块箱	正面 80mmPb；侧面 70mmPb	2 台	
	车间隔墙	南侧为 500mm 混凝土+净化彩钢板，其余侧为 300mm 混凝土+净化彩钢板，顶部为 120mm 混凝土+净化彩钢板吊顶，地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板，门为不锈钢平开门	/	原有
生产车间二	合成模块箱	正面 80mmPb；侧面 70mmPb	2 台	拟购
	分装模块箱	正面 80mmPb；侧面 70mmPb	2 台	拟购
	一体箱	正面 50mmPb；侧面 50mmPb	3 套	拟购
	车间隔墙	四周为 300mm 混凝土+净化彩钢板，顶部为 120mm 混凝土+净化彩钢板吊顶，地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板，门为不锈钢平开门	/	原有
生产车间三	淋洗模块箱	正面 20mmPb；侧面 20mmPb	1 台	新购
	分装模块箱	正面 20mmPb；侧面 20mmPb	2 台	新购
	车间隔墙	四周为净化彩钢板，顶部为 120mm 混凝土+净化彩钢板吊顶，地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板，门为不锈钢平开门	/	拟建
检验室 2	手套箱	操作面铅玻璃观察窗 20mmPb，其他面 10mmPb	1 套	将原通风橱改造为手套箱，仅对操作面进行



				改造
	隔墙	隔墙为易去污的实验室级净化彩钢板，地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板	/	原有
	留样柜	各侧的屏蔽铅厚度均为 20mmPb	1 套	新购
放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间		呈十字分布，四周墙体 300mm 混凝土，中部隔墙为 200mm 混凝土，顶部 120mm 混凝土，防护门 5mmPb 防盗门（双人双锁）	/	原有

备注：各车间内墙体、地面、顶部的建筑材料具有较好的耐火性能，并具有不易污染、耐化学腐蚀、容易去污等特点。

### 3、其他防护设备和放射性药物成品包装措施

#### (1) 防护设备

本项目配备的其他防护设备见下表。

表 10-6 各辐射工作场所拟/已配备的防护设备一览表

防护设备	场所	屏蔽参数	数量	备注
铅废物桶	回旋加速器机房	30mmPb	1 个	原有
	生产车间一	20mmPb	1 个	原有
	生产车间二	20mmPb	2 个	原有
	生产车间三	20mmPb	1 个	新增
	检验室 2	20mmPb	2 个	原有
	放射性废物库	20mmPb	7 个	新增 6 个，原有 1 个
车间内传递铅罐	药物传递铅罐	40mmPb	数个	原有
		5mmPb	数个	原有（ <sup>99m</sup> Tc）
个人防护用品	铅衣	0.5mmPb	4 套	原有
	铅帽	0.5mmPb	3 套	原有
	铅眼镜	0.5mmPb	3 副	原有
	铅围裙	0.5mmPb	2 套	原有
	铅围脖	0.5mmPb	2 套	原有

#### (2) 放射性药物分装活度及包装措施

公司每次销售运输的各类放射性药品被装在密封容器里，并放置在专用运输箱内。各放射性同位素药品运输时分装活度及包装措施见表。

表 10-7 各放射性药物运输时分装活度及包装措施

放射性药物	分装活度及包装措施
<sup>18</sup> F、 <sup>177</sup> Lu	内包装为 10mL 西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 $1.85 \times 10^{10}$ Bq（500mCi），外包装为 40mmPb 铅罐。铅罐盖子为旋转式卡扣盖子，装入专用运输箱后不易松动。
<sup>68</sup> Ga	内包装为 10mL 西林瓶，单瓶西林瓶内药物活度不超过 $3.33 \times 10^9$ Bq（90mCi），外包装为 40mmPb 铅罐。铅罐盖子为旋转式卡扣盖子，装入专用运输箱后不易松动。
<sup>99m</sup> Tc	内包装为 2.5mL 一次性无菌注射器，单支注射器内药物活度不超过 $1.11 \times 10^9$ Bq（30mCi），外包装为 5mmPb 注射器铅套，并装入相应规格带有固定插槽的不锈钢盒中，注射器铅套插入插槽后不易松动，不锈钢盒最多可装 10 支注射器。

### 10.1.3 辐射安全与防护措施

公司厂区出入口均设置门禁系统，只有有权限的工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。公司厂区出入口处设置监控系统，实时监控人员进出情况。同时，本项目放射性药物生产车间的各工作场所墙面、地面采用易于去污的材料，并平整光滑；地面与墙面交接应做成圆角，且应有一定的坡度朝向地漏（如设地漏）；辐射工作人员离开各生产车间区域前将脱掉洁净服和一次性手套，并在放射性药物生产车间出入口处设置表面沾污仪和洁具间，工作人员在离开放射性药物生产车间区域前进行表面沾污检测，如其污染水平超过规定限值，采取擦拭去污措施，直至检测合格后方可离开放射性药物生产车间区域。

厂区的各辐射工作场所设置如下辐射安全与防护措施：

#### 1、回旋加速器机房

根据公司提供的竣工环保验收资料和现场调查，回旋加速器机房现有的辐射安全装置有：

##### （1）加速器操作许可

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

##### （2）钥匙开关

加速器控制系统、回旋加速器机房防护门处均设置有钥匙开关，且为同一把钥匙。加速器的主控钥匙开关和机房防护门联锁，开启加速器时，必须将钥匙插入控制台上且不能拔出，如从控制台取出钥匙，加速器自动停机；只有加速器操作人员才能使用该钥匙。回旋加速器机房防护门处的钥匙开关控制加速器机房防护门的运行，钥匙开关为未闭合状态时防护门无法开启。

##### （3）安全联锁

回旋加速器机房防护门与加速器的高压装置设有门机联锁装置，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。同时回旋加速器本身设计有一套完整的安全联锁装置，只有当加速器自屏蔽体封闭、离子源射频屏蔽箱盖关闭、射频电源箱柜的门关闭、加速器冷水系统达到一定流量时（即冷却系统准备完毕），加速器才能出束。自屏蔽体打开后加速器无法开启高压出束，防止自屏蔽体打开后加速器开机对机房外工作人员和公众的误照射。



#### (4) 工作状态指示牌和三色灯

回旋加速器机房防护门外设置有红、黄、绿三色灯，防护门外上方设有工作状态指示牌，用于提示机房内加速器的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作、工作状态指示牌提示机房内加速器处于运行状态；黄灯亮表示机房屏蔽门处于关闭状态、加速器处于待机状态；绿灯亮表示机房屏蔽门处于打开状态、加速器处于关机状态。

#### (5) 电离辐射警告标志

回旋加速器机房防护门上、放射性废物铅桶表面、加速器表面均设置有符合 GB18871-2002 标准要求的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

#### (6) 急停按钮

回旋加速器机房内防护门入口处、北墙控制柜处、控制室内操作位处均设置有急停按钮，并设有中文标签和使用说明，紧急状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

#### (7) 固定式辐射监测仪、中子剂量率仪

回旋加速器机房防护门入口处和控制室内操作台处均设置有一体式的固定式辐射监测仪，机房内和控制室操作台均设有剂量率实时显示装置，实时显示机房内和控制室内的辐射剂量率。回旋加速器机房防护门入口处同时设置有一套中子剂量率仪，机房内和控制室操作台均设有剂量率实时显示装置，实时显示机房内的中子剂量当量率。

#### (8) 视频监控和对讲装置

回旋加速器机房内东北角和西南角分别安装有视频监控，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。控制室内配备有 1 套无线对讲机。

#### (9) 紧急开门按钮

加速器机房内侧靠近防护门处设置有紧急开门按钮，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下开门按钮，可实现防护门从内部打开，同时因门机联锁装置，门一打开加速器停止运行。

#### (10) 通风系统

回旋加速器机房设有 VRV 空调系统，全年运行。本项目回旋加速器为自屏蔽加速器，其自屏蔽体内部设有废气处理排放系统，由埋置在自屏蔽体中的延时管组成，可处理加速器生产过程中产生的感生放射性废气。废气系统的输出端直接连接在机房通风系统并经过滤后排向室外。屏蔽箱有管道连接通风系统，药物合成时屏蔽箱内保持负压，其中的放射性废气经过滤由通风管道排出室外。

回旋加速器机房设有通风联锁装置，加速器开机后可自动开启通风。加速器机房排气系统的排风量为 1850m<sup>3</sup>/h，机房内容积约 225m<sup>3</sup>，换气次数可达 8 次/h，加速器停机后仍可继续通风至少 15min。

本项目回旋加速器机房的通排风管道在机房吊顶上方墙体采用 S 型穿墙，穿墙处的管道包裹 3mm 铅皮进行屏蔽补偿，通排风管道穿墙孔避开初级射线直接照射，射线至少经过 3 次散射才能到达机房外，通排风管道穿墙孔不会削弱墙体的屏蔽防护能力。

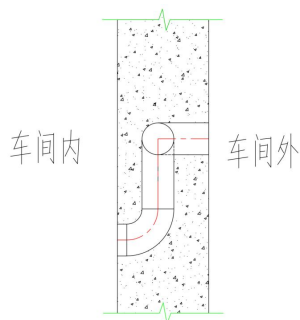


图 10-14 通排风管道穿墙方式示意图

(11) 防夹装置

回旋加速器机房防护门设置有红外线光幕防夹感应装置。

(12) 清场措施

加速器开机运行前，工作人员进入机房巡视，确认机房内无人员滞留后关闭机房防护门，然后通过操作台的监控器再次确认机房内无人员滞留后，方可开机运行。

参照《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）“8.2.2.4 不带自屏蔽的加速器应在视线有阻挡的地方设置巡检按钮，当其全部按下时才能开机”，本项目回旋加速器为自屏蔽加速器，故可不设巡检按钮。

本项目回旋加速器机房已采取的辐射安全措施见下图。


图 10-15 回旋加速器机房现有辐射安全措施图

综上所述，加速器机房现有的辐射安全措施有效可行，可满足辐射安全管理要求。

## 2、生产车间

(1) 生产车间一

本项目生产车间一已许可并已投入使用，生产车间现有的辐射安全措施主要有：

① 电离辐射警告标志

生产车间入口以及车间内的模块箱、放射性废物铅桶表面醒目位置张贴有电离辐

射警告标志。

②固定式辐射监测仪

生产车间内设置固定式辐射监测仪，用于实时监测车间内的辐射剂量率。

③视频监控和对讲装置

生产车间内设置视频监控，显示器设置于加速器控制室内，可实时监控车间内情况。生产车间配备有 1 套无线对讲机，可实现加速器控制室与生产车间语音对讲，在加速器生产的核素  $^{18}\text{F}$  传输前，加速器控制室工作人员将用对讲机与生产车间内工作人员进行确认沟通，确认人员远离传输通道、合成模块箱关闭且其内部气压正常之后再行进行药物传输。同时在加速器控制室内的操作台上设置有加速器核素传输控制系统，实时显示核素传输状态。

④门禁系统

生产车间一入口设置门禁系统，只有有权限的辐射工作人员刷卡进入，禁止无关人员进入。

生产车间一现有的辐射安全设施见下图。

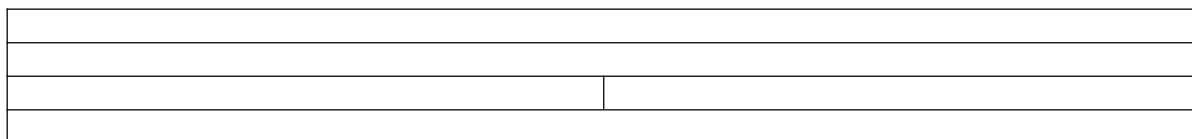


图 10-16 生产车间一现有辐射安全措施图

(2) 生产车间二

本项目生产车间二已许可并已投入使用，生产车间现有的辐射安全措施主要有：

①电离辐射警告标志

生产车间入口以及车间内的三联箱、放射性废物铅桶表面醒目位置张贴有电离辐射警示标志。本次拟拆除三联箱，新购 2 台合成模块箱和 2 台分装模块箱、3 套一体箱，各模块箱表面均拟张贴电离辐射警示标志。

②固定式辐射监测仪

生产车间内设置固定式辐射监测仪，用于实时监测车间内的辐射剂量率。

③视频监控和对讲装置

生产车间内设置视频监控，显示器设置于加速器控制室内，可实时监控车间内情况。生产车间配备有 1 套无线对讲机。本次改造后，拟使用无线对讲机实现加速器控制室与生产车间语音对讲，在加速器生产的核素  $^{18}\text{F}$  传输前，加速器控制室工作人员将用对讲机与生产车间内工作人员进行确认沟通，确认人员远离传输通道、合成模块箱

关闭且其内部气压正常之后再进行药物传输。同时在加速器控制室内的操作台上设置有加速器核素传输控制系统，实时显示核素传输状态。

④门禁系统

生产车间二入口设置门禁系统，只有有权限的辐射工作人员刷卡进入，禁止无关人员进入。

生产车间二现有的辐射安全设施见下图。



图 10-17 生产车间二现有辐射安全措施图

(3) 生产车间三

生产车间三拟采取的辐射安全措施包括：

①电离辐射警告标志

生产车间入口以及车间内的模块箱、放射性废物铅桶表面醒目位置张贴电离辐射警告标志。

②固定式辐射监测仪

生产车间内设置固定式辐射监测仪，用于实时监测车间内的辐射剂量率。

③视频监控和对讲装置

生产车间内设置视频监控，显示器设置于公司监控室内，可实时监控车间内情况。生产车间内拟配备 1 套无线对讲机。

④门禁系统

生产车间三区域入口和生产车间三入口设置门禁系统，只有有权限的辐射工作人员刷卡进入，禁止无关人员进入。

### 3、质检车间

二楼质检区内仅检验室 2 涉及放化检验，放化检验涉及放射性核素的操作，该检验室现有的辐射安全措施有：

①电离辐射警告标志

检验室 2 入口以及通风橱、放射性废物铅桶表面醒目位置设置电离辐射警告标志。

②固定式辐射监测仪

检验室 2 内设置固定式辐射监测仪，用于实时监测检验室内的辐射剂量率。

③视频监控和对讲装置

检验室 2 内设置视频监控，显示器设置于公司监控室内，可实时监控室内情况。

检验室 2 配备有 1 套无线对讲机。检验室 2 现有的辐射安全措施见下图。


图 10-18 检验室 2 现有辐射安全措施图

此外，拟在厂房 2 楼生产质控区域出、入口处设置门禁系统，只有有权限的辐射工作人员才能刷卡进入；在检验室 2 东南侧新增一个视频监控装置。

### 4、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间等辅房已投入使用，各库房现有的辐射安全措施主要有：

(1) 双人双锁

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间入口门设置双人双锁，钥匙由专人保管。

(2) 电离辐射警告标志

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间入口醒目位置以及放射性原料库内保险柜、放射性废物库内放射性废物铅桶表面设置电离辐射警告标志。

(3) 固定式辐射监测仪

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间内均设置有固定式辐射监测仪，用于实时监测各库房内的辐射剂量率。

(4) 衰变池自动控制系统

根据现场调查和收集的资料，公司建设有一间放射性废水间，建设有一套两级槽式衰变池，包括一个地下集水池（1#）和一个两联衰变箱（2#、3#），地下集水池和每级衰变箱有效容积均约为 3.3m<sup>3</sup>。每个衰变池均为不锈钢罐体，接头均为无缝焊缝，可有效防止渗漏，地面采取防水、防渗漏、防腐蚀处理。衰变池设置有自动控制系统，实时监控各衰变池内的水位状况，本项目放射性废水间衰变池平面布局示意图及废水处理原理示意图见下图。

图 10-19 放射性废水间衰变池平面布局示意图

图 10-20 放射性废水衰变处理原理示意图


图 10-21 各库房现有辐射安全措施图

此外，放射性成品库、放射性原料库、放射性废物库、放射性废水间内还应补充设置视频监控，显示器设置于公司监控室内。

公司已采取和拟采取的辐射安全设施布置示意图见图 10-22、图 10-23。

**5、放射性药物包装、销售**

(1) 建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报生态环境管理部门。销售给用户时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射性物质的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

(2) 放射性药物的包装使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护，产品包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

(3) 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并建立剂量档案。检测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方可运输。

(4) 在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按

销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射性物质的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。运输过程中，该公司应指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

综上所述，本项目在严格落实各项辐射安全措施且保证其有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

图 10-22 本项目一层辐射安全设施布置示意图



图 10-23 本项目二层辐射安全设施布置示意图

图 10-24 本项目一层生产车间放射性废气排放管道布局示意图

图 10-25 本项目二层生产车间放射性废气排放管道布局示意图

图 10-26 本项目一层生产车间送风管道布局示意图

图 10-27 本项目二层生产车间送风管道布局示意图

**10.2 “三废”的治理**（“三废”治理的设施、方案、预期效果；有废旧放射源的给出处理方案。）

### **10.2.1 放射性废气**

本项目已有的回旋加速器机房、生产车间一、生产车间二、检验室 2、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等工作场所依托现有的通风系统，各场所设有独立的车间排风系统和独立的模块箱排风系统，在各独立的排风管道内安装有活性炭过滤装置，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高度约为 30m，排放口高于周边建筑屋脊。

本项目放射性药物生产车间的排风系统布局示意图见图 10-24、图 10-25，送风系统管道布局见图 10-26、图 10-27。根据公司提供的资料，通风系统设置情况如下：

#### **（1）回旋加速器机房**

回旋加速器机房和预留加速器机房均设置有独立的排风管道，并在各排风管道内安装活性炭过滤装置，排风管道由机房吊顶上部墙体引出后进入设备夹层内，向东穿出一层厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

#### **（2）生产车间一**

生产车间一现有一套车间排风管和一套模块箱排风管。车间下部南侧和东侧分别设置 1 个排风口，经专用管道向南引出车间后进入设备夹层内，在夹层内的排风管道安装活性炭过滤装置，经过滤后再向东穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

各个模块箱设置收集支管，然后汇集至现有模块箱排风主管道，各路支管与主管道连接部位设置逆止阀，防止废气倒流。主排风管向南引出车间后进入设备夹层内，在夹层内的主排风管道安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道再向东穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。本次新增的模块箱需要新增废气收集支管并与模块箱废气排风主管连接，在各支管与主管道连接部位设置逆止阀，防止废气倒流。

#### **（3）生产车间二**

生产车间二现有一套车间排风管和一套模块箱排风管。车间下部西北侧设置有 1 个排风口，经专用管道向北引出车间后进入设备夹层内，在夹层内的排风管道安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向东至纯水间顶部位置再向北穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

生产车间二目前设置有一套模块箱排气管道，本次拟新增各个模块箱废气收集支管，然后汇集至模块箱排风主管道，各路支管与主管道连接部位设置逆止阀，防止废气倒流。主排风管向东引出车间后进入设备夹层内，在夹层内的主排风管道安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道再向北穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

#### （4）生产车间三

本次新建的生产车间三拟设置独立的车间通风系统和独立的模块箱通风系统，并在各排风管道内安装活性炭过滤装置，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

生产车间三南侧设置排风口，排风管道向南引出车间后，在排风管道内安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向南穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

各个模块箱拟设置收集支管，然后汇集至模块箱排风主管道，各路支管与主管道连接部位设置逆止阀，防止废气倒流。主排风管道向南引出车间后，在主排风管道内安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向南穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

#### （5）检验室 2

检验室 2 目前设置有一套独立的通风橱排风系统和场所排风系统。本次拟将通风橱改造为手套箱，并新增一套气相色谱操作位集气罩，将该操作位废气引一根支管到现有通风橱的主排风管上，支管与主管道连接部位设置逆止阀，防止废气倒流。手套箱主排风系统利用现有通风橱排风系统，主排风管道向东引出车间后，在主排风管道内安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向南穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

检验室 2 场所通风系统依托原有，排风管道向东引出车间后，在主排风管道内安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向南穿出厂房外，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

#### （6）放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库

放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库目前共用一套独立的通风系统，各场所废气经专用管道收集汇聚至主管，然后向东引出各场所后进入设备夹层，在夹层排风主管道内安装活性炭过滤装置，经过滤后废气由专用管道向东穿出厂房外，然后

由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

#### (7) 小结

综上所述，各放射性工作场所内的模块箱、手套箱的顶壁均安装活性炭过滤装置，同时在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。各车间模块箱的废气最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高度约为 30m 且朝向东侧，避开人群密集区方向，废气排放口高于周边建筑屋脊。

本项目回旋加速器机房的通风系统设计通风量可使机房换气次数达 8 次/h，各生产车间、检验室 2 的通风系统设计风速不小于 2.5m/s，模块箱、手套箱内设计风速不小于 1m/s，产生的放射性废气经活性炭过滤后，将通过排风系统排出，对项目周围环境辐射影响很小。

本项目通风系统安装的活性炭过滤装置应不影响通风效率，其更换周期为每年更换一次，更换的废活性炭暂存在放射性废物库内，按所含核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。

本项目放射性药物生产车间的各工作场所设有通风系统并设有压差，模块箱、手套箱相对放射性药物生产车间为负压，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。此外，本项目每个生产单元均设有独立的送回风系统，该系统可控制各生产单元的送风口的风量大小，起到使各生产单元所在的区域与相邻区域产生一定的压差的能力，最终实现各生产单元独立的车间气流流向，防止交叉污染。

### 10.2.2 放射性固废

本项目涉及放射性核素操作的场所均设置铅废物桶，用于收集放射性核素操作过程中产生的放射性固体废物。

(1) 回旋加速器机房内设置有 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集废靶膜、碳膜等高活度固废，经收集后转运至放射性废物库，暂存后定期委托有资质单位回收处置。

(2) 生产车间一、三分别配置 1 个铅废物桶，生产车间二、检验室 2 分别配置 2 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物库配置 7 个铅废物桶，各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期



大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理。

(3) 退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。

(4) 本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，按照所含核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。

本项目放射性固废产生情况见下表。

表 10-8 放射性废物产生情况

放射性固废产生位置	加速器机房	各生产车间	检验室 2
放射性固废产生重量及产生量	①加速器检修维护更换产生的放射性固废，如废碳膜、靶膜等，0.1kg/a	①沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、注射器及移液器等，20kg/a×3 个车间	①沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、试剂瓶及移液器等，100kg/a
	②装卸靶过程中产生的一次性沾污废物（废手套）等放射性废物，0.5kg/a	②退役的发生器，100 柱 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器、2 柱 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器	②废活性炭，4kg/a
	③废活性炭，4kg/a	③废活性炭，4kg/a×3 个车间	/

本项目放射性废物库建筑面积约为 4.2m<sup>3</sup>，放射性废物库内共拟配置 7 个铅废物桶和 1 个置物架，每个铅废物桶容积均为 0.05m<sup>3</sup>，铅废物桶总容积为 0.35m<sup>3</sup>。本项目产生的放射性废物在放射性废物库内暂存时，加速器机房产生的废碳膜、靶膜等放射性废物收集后暂存于放射性废物库，定期交由有资质单位处置；含  $^{177}\text{Lu}$  核素的放射性废物、加速器机房产生的一次性沾污废物（主要为废手套等）均分类暂存在放射性废物桶内，暂存时间超过所含核素半衰期 10 倍后，经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理；其余放射性废物所含核素种类主要为  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，均为短半衰期放射性核素，转运至放射性废物库前已在各场所的铅罐内暂存约半个月，故在放射性废物内采取袋装收集暂存在置物架上，暂存时间超过 30 天后可直接解控，按危险废物处理；放射性废气处理产生的废活性炭按照产废时间分类收集，暂存于放射性废物库，暂存时间按照核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。

综上所述，本项目放射性废物库处置方式能够满足放射性固体废物相关处置要求。公司将安排专人负责放射性固体废物的存储和处理，并建立废物存储和处理台账，详

细记录放射性固体废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息，满足放射性固体废物的辐射安全管理要求。

### 10.2.3 放射性废液

各场所生产过程中产生的放射性废液使用专用容器收集后，暂存在放射性废物库内，按所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的暂存时间超过 10 倍最长半衰期进行贮存衰变，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49）处理。

质控过程产生的放射性废液不能按核素种类分类收集时，按照所含核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按危废处理（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49）处理。

根据公司提供的资料，预计本项目运行中，各生产场所生产过程和质检过程产生的放射性废液量约  $0.01\text{m}^3/\text{a}$ 。

### 10.2.4 放射性废水

公司目前在一楼西南侧设置有一座放射性废水间，设有一套两级槽式衰变池，包括一个地下集水池（1#）和一个两联衰变箱（2#、3#），地下集水池和每级衰变箱有效容积均约为  $3.3\text{m}^3$ 。地下集水池为地埋式混凝土浇筑，衰变箱由碳钢无缝焊接制作，碳钢表面包裹  $5\text{mmPb}$  铅板，并做防腐处理，该放射性废水衰变系统坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并防泄漏。

放射性废水收集设计为：各场所产生的放射性废水首先自行流入两级衰变系统的 1#集水池，待 1#集水池的液位报警仪报警时，经手动打开 3#衰变箱的进水阀，当废水全部从 1#集水池经泵提升至 3#衰变箱之后，关闭 3#衰变箱的进水阀；开始计算 3#水箱的废水贮存时间，满足“所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”后，排入园区的污水处理系统。待 1#集水池的液位报警仪再次报警时，依次循环。公司现有的放射性废水衰变系统见下图 10-28。

本项目放射性废水收集管网图见图 10-29、图 10-30。

**图 10-28 公司现有放射性废水衰变系统现状照片**

本次仅增加生产车间三和检验室 2 放射性废水收集管道，不改变现有衰变系统的容积和衰变原理。根据公司提供的资料，本项目生产过程中会产生少量放射性清洁废水和事故应急产生少量含有放射性核素的冲洗废水，各生产车间均设置有专用去污冲洗场所，位于各生产区的洁具间内，该洁具间设置有放射性废水收集管网；检验室 2 设有专用清洗池；所有放射性废水经放射性废水管网收集排入放射性废水间的集水坑，当废水液位到达最高液位时，液位报警仪报警，经手动打开增压泵将废水提升至地上的两级衰变系统进行衰变。

类比同类放射性药物生产企业所产生的放射性废水量，预计本项目放射性废水产生量约  $1.3\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目放射性废水中所含放射性核素半衰期最大的为  $^{177}\text{Lu}$ ，其半衰期为 6.73d，其十个半衰期约 68d，即本项目放射性废水暂存满 68d 之后经检测满足解控水平后可直接排放。本项目拟采取两年排放一次放射性废水，现有放射性废水衰变系统共 2 级衰变，每级衰变池有效容积均约为  $3.3\text{m}^3$ ，每级衰变池容积  $3.3\text{m}^3 >$  本项目两年的放射性废水量  $2.6\text{m}^3/\text{a}$  ( $1.3\text{m}^3/\text{a} \times 2\text{a}$ )，各衰变池可以满足容纳本项目两年的放射性废水量的需求，故本项目放射性废水衰变时间满足“所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”要求，由衰变系统衰变两年后，经检测满足解控水平后可直接排放。

综上所述，本项目放射性废水处置方式能够满足放射性废水排放相关标准要求。

### **10.2.5 危险废物**

本项目药物生产、质检过程中会产生危险废物，主要有药物生产、质检过程产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等，以及清洁解控后的固体废物，属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49，根据企业提供的资料，预计其产生量约为  $200\text{kg}/\text{a}$ ；药物生产及质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，以及清洁解控后的废液，属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49，预计其产生量约为  $300\text{L}/\text{a}$ ；衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW03 废药物、药品，废物代码：900-002-03，每批次药物留样量约为  $0.5\text{mL}$ ，则废弃留样药物样品产生量约为  $1.5\text{L}/\text{a}$ 。

此外还会产生化学试剂、有机溶剂等的废包装物，属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW49-其他废物，废物代码为 900-041-49，其产生量约为  $0.01\text{t}/\text{a}$ 。

本项目危险废物产生情况见下表 10-9。

表 10-9 项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	属性	产生量(t/a)	处理处置措施	是否符合环保要求
1	无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等，以及清洁解控后的固体废物	危险废物	0.2	分类收集，暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位外运处置	是
2	溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，以及清洁解控后的废液	危险废物	0.3		是
3	化学试剂等废包装物	危险废物	0.01		是
4	废弃留样药物样品	危险废物	0.0015		是

本项目危险废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废贮存库内，最终交由有资质单位处置。

### 10.2.6 服务期满后的环境保护措施

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，本项目投入运行后，公司若将结束本项目的运行，按照相关法律法规要求，应履行相关的退役手续。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），乙级非密封放射性物质工作场所的退役应编制退役环境影响报告表。

针对退役对象，公司应制定相应的退役计划，退役过程中的相关安全责任由公司辐射安全防护领导小组负责，整个退役计划主要为：

- （1）退役前的准备工作，包括源项调查、编制退役方案等；
- （2）对拟退役场所进行辐射环境现状检测，根据检测结果及国家相关标准判断本项目场所是否满足国家相关标准，是否需要采取进一步退役措施；
- （3）环评单位对拟退役场所进行辐射环境影响评价，出具环境影响评价报告；
- （4）按照环评要求及环评审批要求实施退役；
- （5）委托有资质单位对拟退役工作场所进行终态验收监测，办理退役审批手续；
- （6）经监管部门批准后，该退役工作场所可无限制开放。

图 10-29 本项目一层放射性废水收集管网示意图

图 10-30 本项目二层放射性废水收集管网示意图

**表 11 环境影响分析**

**11.1 建设阶段对环境的影响**

本项目所在厂房为标准化厂房，回旋加速器机房、部分场所及相关配套设施已建成运行。本项目的主要施工内容为拆除生产车间二内的中间隔墙和现有的三联箱；生产车间一和生产车间二新建药物传输地沟，新安装模块箱及其排风支管等；加速器控制室的改建；拆除研发实验室区域现有的隔墙并重新布局改建为生产车间三，安装模块箱并增加相应的通风、放射性废水收集管道等相关的配套设施；检验室 2 内新增留样柜，将通风橱改造为手套箱，新增放射性废水收集管道等。本项目新增场所即生产车间三的墙体、吊顶主要为彩钢板结构，土建量较少；生产车间一和二主要土建施工为传药地沟的开挖建设，且所有施工均在原有厂房内部进行局部施工，对周围环境影响较小。本项目施工期的主要环境影响包括以下几方面：

**11.1.1 声环境影响分析**

施工期间噪声主要来源于室内装修、管沟开挖等施工过程，此外建筑材料及设备运输车辆会产生交通噪声影响。由于本工程位于厂房内，且施工期间产生的噪声具有阶段性、临时性，因此，只要施工单位采取有效的噪声污染防治措施，本项目施工期间对周围环境产生的影响可减小到最低程度。

为降低施工期间对周围声环境的影响，施工单位要加强管理，尽可能选取噪声低、振动小、能耗小的施工机械和设备；场外运输作业尽量安排在白天进行，车辆行经声环境敏感地段时必须限速、禁鸣；保持设备处于正常工况，降低噪声的排放；合理安排施工时间，在采取有效的噪声污染防治措施后，本项目施工期噪声对周围环境影响可接受。

**11.1.2 大气环境影响分析**

根据本项目工程内容和施工特点，本项目在施工期对周围大气环境影响主要为：运输建材、渣土时产生的扬尘，以及运输车辆排放的尾气。

为减小施工期间上述大气污染对周围环境的影响，施工单位应做到以下几点：①施工现场进行围挡；②加强施工现场运输车辆管理，运输粉状物料及渣土的车辆采取苫盖、密闭等措施，减少沿途抛洒；③加强对所使用车辆和机械的日常维护保养工作，特别注意尾气排放情况，防止冒黑烟和黄烟；④及时清扫施工场地；⑤选用质量合格、通过国家质量检验的低污染建材。项目施工期对当地大气环境影响很小，在施工结束后，上述污染也随之消失。

**11.1.3 水环境影响分析**

本项目施工期间废水主要为施工人员产生的少量生活污水及少量混凝土养护废水，少量养护废水经沉淀池沉降后回用于施工，沉渣作为固废处理。施工人员生活污水依托公司现有的排水系统和园区污水处理设施，处理达标后进入市政污水管网。采取以上措施后，施工期废水对外环境的影响是可以接受的。

#### 11.1.4 固体废物影响分析

施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。

施工期产生的建筑垃圾主要包括地沟开挖产生的弃土渣、地面铲除产生的混凝土碎块、拆除的隔断墙废材料、装修固废等，对于可回收利用的应尽量回收再利用，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至建筑垃圾填埋场，并做好运输工作中的装载工作，防止建筑垃圾沿途散落。生活垃圾经统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置实现严格的全过程管理；设垃圾桶收集生活垃圾。施工单位认真落实上述措施后，对外环境的影响较小。

因此，本项目应合理安排施工时间及施工秩序，对施工场地进行适当的封闭，避免因本项目建设影响公司办公。通过采取相应的污染防治措施后，可将施工期的影响控制在项目局部区域，本项目对外环境的影响较小。

#### 11.1.5 现有场所及设备改造辐射影响分析

公司目前已投入生产、使用的场所有回旋加速器机房、拟改造的生产车间一、生产车间二、检验室 2。改造时，回旋加速器机房不涉及场所内设备和屏蔽防护改造，机房的管线和地沟穿墙位置及屏蔽补偿措施保持不变，仅将其控制室搬迁至原大厅位置，进入控制室的管线走向发生变化；生产车间一原有模块箱保持不动，并新增模块箱，新建传药地沟；将生产车间二的中间隔墙拆除，现有三联箱拆除并新购置模块箱，新建传药管沟，车间四周墙体和顶部屏蔽体防护均保持不变；检验室 2 将现有通风橱改造为手套箱，本次将操作位的铅窗面拆除，将其改造为留有 2 个手孔的手套箱，屏蔽厚度仍为 20mmPb，新建放射性废水管网。

20XX 年 XXX 日，西安江原安迪科正电子技术有限公司委托陕西秦洲核与辐射安全技术有限公司，对本次拟改造的现有辐射工作场所进行了复测。根据检测结果，现有单光子药物车间、正电子药物车间、检验室 2、研发实验室等场所的 X、 $\gamma$ 辐射剂量率均小于 2.5 $\mu$ Sv/h；单光子药物车间、正电子药物车间、检验室 2、研发实验室等场所，以及场所内的模块箱、三联箱、操作台、铅废物桶、通风橱等物品的 $\beta$ 表面污染水平均未检出（探测下限 0.07Bq/cm<sup>2</sup>），故拟改造场所不存在辐射污染。



根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B “B2.2 工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用”。本次拟拆除的三联箱、操作台、椅子、通风橱操作面的铅玻璃等物品 $\beta$ 表面污染水平低于探测下限  $0.07\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，小于 GB18871-2002 附录 B 的表 B11 中限值的五分之一（即工作台、设备、墙壁、地面：控制区  $4 \times 10/50=0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，监督区  $4/50=0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ），故不存在辐射污染，本项目改造拆除前，需经审管部门同意后，可将拟将拆除的三联箱、操作台、椅子、通风橱操作面的铅玻璃等物品作为普通物品处理，拟将其储存于公司普通物品库房内，后期可再利用。

公司本次拟改造的控制室、库房、生产车间三等区域，目前尚未涉及放射性同位素的操作，根据现状监测，上述场所的辐射剂量率在西安市环境天然 $\gamma$ 辐射本底水平范围内，场所及场所内设备物品无表面污染，可作为普通场所进行施工改造。

本项目正式改造前，须全面停止使用，拟改造区域场所内不得存放放射性药物和放射性废物，并利用辐射巡检仪和表面沾污仪对拟改造的场所和设备进行监测，若检测异常，应立即进行去污，去污过程产生的固体废物和废水作为放射性固体废物和放射性废水处理，直至检测无异常后，方可施工改造。在工作场所施工过程中，应加强对施工人员的安全教育，施工人员应穿戴工作服、手套等，并严禁进食、饮水，在施工过程中严禁无关人员进入施工现场。采取以上管理措施后，施工过程对施工人员的辐射影响很小。

## 11.2 运行阶段对环境的影响

本项目运行后，各个场所同时段只开展一种核素的生产、质检，各场所内不同种类的核素不同时操作。

### 11.2.1 回旋加速器机房周围剂量率水平分析

#### 11.2.1.1 回旋加速器机房周围剂量率水平

本项目 HM-12S 型回旋加速器已许可并已投运多年，回旋加速器最大质子能量为  $12\text{MeV}$ ，双束流（ $75\mu\text{A} \times 2$ ），单次生产仅使用一个靶。根据建设方提供的 2024 年公司现有辐射工作场所及周围辐射环境检测报告（见附件 6-2）可知，在回旋加速器常用开机工况（ $12\text{MeV}$ ， $70\mu\text{A}$ ）下，加速器机房周围 X、 $\gamma$ 周围剂量当量率为（ $0.143\sim 1.620$ ） $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，中子周围剂量当量率最大值为机房防护门上缝处  $1.36\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，监测结果详见表 11-1。加速器机房外屏蔽体表面的总剂量率（X、 $\gamma$ 周围剂量当量率-本底值+中子周围剂量当量率）为（ $0.005\sim 1.96$ ） $\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

中“控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h”要求。本次改造后单次生产也仅使用一个靶，故现有机房屏蔽体厚度可以满足回旋加速器四周墙体、顶部、防护门外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h 的要求。

此外，根据预测可知，回旋加速器双靶最大工况（12MeV、75 $\mu$ A $\times$ 2）时，加速器机房四周及楼上的总剂量当量率为 0.005~2.1 $\mu$ Sv/h，也能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h”要求。

表 11-1 回旋加速器机房及周围环境的周围剂量当量率监测结果

监测点位及名称		X、 $\gamma$ 周围剂量当量率（ $\mu$ Sv/h）		中子周围剂量当量率 <sup>①</sup> （ $\mu$ Sv/h）	总剂量当量率 <sup>②</sup> （ $\mu$ Sv/h）	折算至双靶最大工况 75 $\mu$ A $\times$ 2 时的预测值 <sup>③</sup> （ $\mu$ Sv/h）
		关机状态均值	开机状态均值 <sup>④</sup>			
1	回旋加速器机房防护门	上缝				
2		下缝				
3		左缝				
4		右缝				
5		中部				
6	回旋加速器机房南墙外表面30cm处					
7	回旋加速器机房西墙外表面30cm处					
8	回旋加速器机房北墙外偏东侧表面30cm处					
9	回旋加速器机房北墙外偏西侧表面30cm处					
10	预留加速器机房东墙外表面30cm处					
11	回旋加速器机房楼上距地面0.3m处（研发实验室1）					
12	加速器控制室			—		
13	控制室操作台			—		
14	放射性原料库防护门外表面30cm处			—		
15	放射性原料库			—		
16	放射性成品库防护门外表面30cm处			—		
17	放射性成品库			—		
18	铅罐清理区			—		
19	发货准备区			—		
20	空调机房			—		
21	气瓶间			—		

22	水冷机房			—		
23	发货区、接货区			—		
24	放射性废水间防护门外表面30cm处			—		
25	放射性废水间			—		
26	放射性废物库防护门外表面30cm处			—		
27	放射性废物库			—		

备注：①监测工况：加速器工作条件 12MeV、70μA，回旋加速器东侧备用机房无法进入；监测结果已校准，未扣除本底值。

②该列值为加速器工作条件为 12MeV、70μA 时，该列值=X、γ周围剂量当量率-本底值+中子周围剂量当量率。

③该列值为根据实测值折算到双靶最大工况（即 12MeV、75μA×2）时的预测值（中子剂量率和 X、γ周围剂量当量率的叠加影响）。此外，根据 IBA 公司的相关研究，按照回旋加速器靶位设置，单侧打靶时剂量集中于束流入射方向（正前方），且由于受到回旋加速器自身屏蔽，对其背面（180°）的辐射影响较小，故双束流运行时的叠加影响与单束流相比差距较小。

### 11.2.1.2 回旋加速器地沟表面周围剂量率水平

本项目回旋加速器专用管道预埋在地沟内，地沟采用混凝土浇筑，埋深为 30cm，地沟上方覆盖有 90mmPb（3 层 30mmPb）的铅砖进行防护。在进行加速器药物地沟的辐射环境影响预测时，药物采用气动模块进行运输，本次评价将药物简化为点源计算参考点处的周围剂量当量率，本次参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）导出参考点周围剂量当量率计算公式，计算公式如下：

$$H_p = \frac{A \cdot \Gamma}{r^2} \cdot 10^{-\frac{X}{TVL}} \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

$H_p$ ——周围剂量当量率，μSv/h；

A——放射性药物的活度，MBq；

$\Gamma$ ——周围剂量当量率常数，μSv·m<sup>2</sup>/（MBq·h）；

r——距放射源的距离，m；

X——屏蔽物质厚度，mm；

TVL——对应物质的什值层，mm。

表 11-2 回旋加速器生产药物传输地沟表面 30cm 处的周围剂量当量率

场所	生产车间一	生产车间二	走廊
A (MBq)	92500	92500	92500
$\Gamma$ [μSv·m <sup>2</sup> /（MBq·h）]	0.143	0.143	0.143
r (m)	0.6	0.6	0.6
X (mm)	90	90	90
TVL (mm)	16.6	16.6	16.6
$H_p$ (μSv/h)	0.14	0.14	0.14

本项目回旋加速器仅生产  $^{18}\text{F}$  核素，单批次最大生产量为  $9.25 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，经 90mm 厚铅砖屏蔽后，地沟表面 30cm 处辐射剂量率最大约为  $0.14\mu\text{Sv/h}$ ，小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  标准限值要求。

### 11.2.2 生产车间一

在进行放射性药物的辐射环境影响预测时，将药物简化成点源，本次参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）导出参考点周围剂量当量率计算公式，具体计算公式见式 11-1。

根据生产质控要求，生产车间一中每批次仅涉及一个模块箱的操作，每批次生产结束后会将模块箱内药物清理完全，正常生产过程中不会出现各模块箱同时存放药物的情况。本次保守估算，按一个模块箱操作的同时，邻近的模块箱存放有一批次的药物量，即按生产车间内同时存在两批次药物量进行保守估算。

根据（式 11-1），可估算出生产车间一生产  $^{18}\text{F}$  药物过程中对周围环境的辐射影响，预测结果见下表。

表 11-3 生产车间一生产  $^{18}\text{F}$  药物过程对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})]$	r (m)	X (mm)	TVL (mm)	$\dot{H}_p (\mu\text{Sv/h})$		管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
原有合成模块箱、分装模块箱	模块箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	92500	0.143	0.8	70mmPb	16.6	1.25	1.66	2.5
		92500*	0.143	1.4			0.41		
	模块箱表面 5cm (侧面)	92500	0.143	0.55	60mmPb	16.6	10.62	12.52	25
		92500*	0.143	1.3			1.90		
拟购合成模块箱、分装模块箱	模块箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	92500	0.143	0.8	80mmPb	16.6	0.31	0.37	2.5
		92500*	0.143	1.9			0.06		
	模块箱表面 5cm (侧面)	92500	0.143	0.55	70mmPb	16.6	2.65	2.90	25
		92500*	0.143	1.8			0.25		
生产车间一	北墙外表面 30cm	92500	0.143	1.4	70mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$8.09 \times 10^{-3}$	0.01	2.5
		92500*	0.143	2.6			$2.34 \times 10^{-3}$		
	西墙外表面 30cm	92500	0.143	1.7	50mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.09	0.12	2.5
		92500*	0.143	2.9			0.03		
	南墙外表面 30cm	92500	0.143	2.3	50mmPb +500mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$3.51 \times 10^{-3}$	$7.02 \times 10^{-3}$	2.5
		92500*	0.143	2.3			$3.51 \times 10^{-3}$		
	东墙外表面 30cm	92500	0.143	3.0	50mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.03	0.06	2.5
		92500*	0.143	3.0			0.03		
	进出门外表面 30cm	92500	0.143	3.0	70mmPb	16.6	0.09	0.17	2.5
		92500*	0.143	3.2			0.08		

	楼上地面 30cm	92500	0.143	4.8	50mmPb +120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.12	0.24	2.5
		92500*	0.143	4.8			0.12		
生产车间一 区域四邻	北侧预留间	92500	0.143	3.2	70mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.55 \times 10^{-3}$	$2.41 \times 10^{-3}$	2.5
		92500*	0.143	4.3			$8.57 \times 10^{-4}$		
	北侧生产车间二的更衣室	92500	0.143	5.3	70mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$5.64 \times 10^{-4}$	$9.51 \times 10^{-4}$	2.5
		92500*	0.143	6.4			$3.87 \times 10^{-4}$		
	西侧走廊	92500	0.143	1.7	50mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.09	0.12	2.5
		92500*	0.143	2.9			0.03		
	南侧加速器机房	92500	0.143	2.3	50mmPb +500mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$3.51 \times 10^{-3}$	$7.02 \times 10^{-3}$	2.5
		92500*	0.143	2.3			$3.51 \times 10^{-3}$		
	东侧走廊	92500	0.143	8.4	50mmPb +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$3.60 \times 10^{-3}$	$7.02 \times 10^{-3}$	2.5
		92500*	0.143	8.4			$3.60 \times 10^{-3}$		
	楼上地面 30cm	92500	0.143	4.8	50mmPb +120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.12	0.24	2.5
		92500*	0.143	4.8			0.12		
	质检	铅罐表面 30cm	1300	0.143	0.35	40mmPb	16.6	5.91	/
	外包、 运输	货包表面 5cm	18500	0.143	0.15	40mmPb	16.6	457.81	2mSv/h
货包表面 50cm		18500	0.143	0.60	40mmPb	16.6	28.61	/	

备注：①\*表示相邻模块箱存放一个批次的<sup>18</sup>F放射性药物的辐射影响；其核算距离取该模块箱内药物（视为点源）与核算点的最近距离。

②源强计算选取单批次最大操作量或运输铅罐中单批次最大装药量。

③运输铅罐直径约为100mm。

④车间墙体四邻核算距离选取距该侧车间墙体最近的模块箱至墙体表面30cm处的距离进行核算，模块箱厚度也选取距该侧墙体最近的模块箱中屏蔽最薄的模块箱厚度进行计算。

⑤质检药物转运由负责转运的辐射工作人员采取手提方式将药物送至一层传药电梯间的药物转运电梯，由电梯运至二楼后，再采取手提方式将药物送至检验室2，核算距离取铅罐表面30cm，同时考虑药物距铅罐表面的距离5cm，故核算距离按0.35m计。

⑥成品货包采取不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱转运至发货区，工作人员距离货包约50cm，同时考虑药物距货包表面的距离约10cm，故计算运输过程对转运人员的辐射影响时核算距离按0.6m计。

根据上表计算结果可知，生产车间一在生产正电子药物<sup>18</sup>F时，对周围环境的辐射影响如下：

(1) 模块箱表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率最大为1.66μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为12.52μSv/h；满足放射性药物合成和分装的箱体外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，非正对人员操作位表面5cm处的周围剂量当量率小于25μSv/h的要求。

(2) 生产车间一的四周墙体外、进出门外、顶部表面30cm处周围剂量当量率最大值为0.24μSv/h；生产车间一区域四周及楼上周围剂量当量率最大为0.24μSv/h；满足

非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h 的要求。

(3) 质检铅罐表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 5.91 $\mu$ Sv/h。

(4) 外运货包表面 5cm 处周围剂量当量率最大为 457.81 $\mu$ Sv/h (即约 0.46mSv/h)；满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

### 11.2.3 生产车间二

生产车间二主要生产放射性核素  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ ，根据生产质控要求，同一生产车间内三种核素不同时生产，本次分别进行估算。

#### 11.2.3.1 生产 $^{18}\text{F}$ 过程的辐射影响

根据生产质控要求，生产车间二中在生产放射性药物  $^{18}\text{F}$  时，每批次仅涉及一个模块箱的操作，每批次生产结束会将模块箱内药物清理完全，正常生产过程中不会出现各模块箱同时存放药物的情况。本次保守估算，按一个模块箱操作的同时，邻近的模块箱存放有一批次的同种药物，即按生产车间内同时存在两批次同种药物量进行保守估算。且生产放射性药物  $^{18}\text{F}$  时，生产车间二内不会同时存放放射性药物  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 。此外，本次考虑锗镓发生器(按每柱发生器最大剂量估算，发生器自带铅屏蔽厚度为 40mmPb)的叠加影响。

根据(式 11-1)，可估算出生产车间二生产  $^{18}\text{F}$  药物过程中对周围环境的辐射影响，预测结果见下表。

表 11-4 生产车间二生产  $^{18}\text{F}$  药物过程对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma$ [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ]	r (m)	X (mm)	TVL (mm)	$\dot{H}_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值( $\mu\text{Sv/h}$ )	
拟购合成模块箱、分装模块箱	模块箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	0.8	80mmPb	16.6	0.31	0.39	2.5
		$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	1.6			0.08		
		锗镓发生器 3700	0.134	3.0	50mmPb+40mmPb		$2.09 \times 10^{-4}$		
	模块箱表面 5cm(侧面)	$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	0.55	70mmPb	16.6	2.65	3.01	25
		$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	1.5			0.36		
		锗镓发生器 3700	0.134	2.6	50mmPb+40mmPb		$2.78 \times 10^{-4}$		
生产车间二	北墙外表面 30cm	$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	1.0	70mmPb+300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	0.016	0.02	2.5
		$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	2.4			0.003		
		锗镓发生器 3700	0.134	1.0	50mmPb+40mmPb+300mm 砼		$3.71 \times 10^{-5}$		
	西墙外表面 30cm	$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	3.0	70mmPb+300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.76 \times 10^{-3}$	$3.52 \times 10^{-3}$	2.5
		$^{18}\text{F}$ : 92500	0.143	3.0			$1.76 \times 10^{-3}$		

		锆镓发生器 3700	0.134	5.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$1.48 \times 10^{-6}$		
	南墙外表面 30cm	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	2.0	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.96 \times 10^{-3}$	$5.34 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	3.4			$1.37 \times 10^{-3}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	2.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$9.27 \times 10^{-6}$		
	东墙外表面 30cm	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.2	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$8.99 \times 10^{-4}$	$1.80 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.2			$8.99 \times 10^{-4}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	2.9	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$4.41 \times 10^{-6}$		
	进出门外表面 30cm	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.2	70mmPb	16.6	$4.55 \times 10^{-2}$	0.09	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.5			$3.96 \times 10^{-2}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	2.9	50mmPb+ 40mmPb		$2.23 \times 10^{-4}$		
	楼上地面 30cm	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.8	70mmPb+ 120mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$7.25 \times 10^{-3}$	$1.45 \times 10^{-2}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.8			$7.25 \times 10^{-3}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	4.8	50mmPb+ 40mmPb+ 120mm 砷		$1.70 \times 10^{-5}$		
生产车间二区域四邻	北侧走廊	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	1.0	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.59 \times 10^{-2}$	$1.86 \times 10^{-2}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	2.4			$2.75 \times 10^{-3}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	1.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$3.71 \times 10^{-5}$		
	北侧空调机房	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.5	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$7.83 \times 10^{-4}$	$1.24 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	5.9			$4.55 \times 10^{-4}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	4.5	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$1.83 \times 10^{-6}$		
	西北侧、东北侧走廊	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	6.5	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.75 \times 10^{-4}$	$6.58 \times 10^{-4}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	7.5			$2.82 \times 10^{-4}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	5.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$1.48 \times 10^{-6}$		
	西侧走廊	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	3.0	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.76 \times 10^{-3}$	$3.52 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	3.0			$1.76 \times 10^{-3}$		
		锆镓发生器 3700	0.134	5.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷		$1.48 \times 10^{-6}$		
	南侧预留间	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	3.8	70mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.10 \times 10^{-3}$	$1.69 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>18</sup> F: 92500	0.143	5.2			$5.86 \times 10^{-4}$		
		锆镓发生	0.134	4.0	50mmPb+		$2.32 \times$		

		器 3700			40mmPb+ 300mm 砼		10 <sup>-6</sup>		
南侧生产车间一区域的更衣室	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	6.1	70mmPb+ 300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	4.26 × 10 <sup>-4</sup>	7.09 × 10 <sup>-4</sup>	2.5	
	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	7.5			2.82 × 10 <sup>-4</sup>			
	锗镓发生器 3700	0.134	6.1	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砼		9.96 × 10 <sup>-7</sup>			
东侧走廊	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	10.5	70mmPb+ 300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	1.44 × 10 <sup>-4</sup>	2.88 × 10 <sup>-4</sup>	2.5	
	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	10.5			1.44 × 10 <sup>-4</sup>			
	锗镓发生器 3700	0.134	8.5	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砼		5.13 × 10 <sup>-7</sup>			
楼上地面 30cm	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.8	70mmPb+ 120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	7.25 × 10 <sup>-3</sup>	1.45 × 10 <sup>-2</sup>	2.5	
	<sup>18</sup> F: 92500	0.143	4.8			7.25 × 10 <sup>-3</sup>			
	锗镓发生器 3700	0.134	4.8	50mmPb+ 40mmPb+ 120mm 砼		1.70 × 10 <sup>-5</sup>			
质检	铅罐表面 30cm	<sup>18</sup> F: 1300	0.143	0.35	40mmPb	16.6	5.91	/	
外包、运输	货包表面 5cm	<sup>18</sup> F: 18500	0.143	0.15	40mmPb	16.6	457.81	2mSv/h	
	货包表面 50cm	<sup>18</sup> F: 18500	0.143	0.6	40mmPb	16.6	28.61	/	

备注：①锗镓发生器的活度按其初始活度进行保守计算。

②源强计算选取单批次最大操作量或运输铅罐中单批次最大装药量。

③运输铅罐直径约为 100mm。

④车间墙体四邻核算距离选取距该侧车间墙体最近的模块箱至墙体表面 30cm 处的距离进行核算，模块箱厚度也选取距该侧墙体最近的模块箱中屏蔽最薄的模块箱厚度进行计算。

⑤质检药物转运由负责转运的辐射工作人员采取手提方式将药物送至一层传药电梯间的药物转运电梯，由电梯运至二楼后，再采取手提方式将药物送至检验室 2，核算距离取铅罐表面 30cm，同时考虑药物距铅罐表面的距离 5cm，故核算距离按 0.35m 计。

⑥成品货包采取不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱转运至发货区，工作人员距离货包约 50cm，同时考虑药物距货包表面的距离约 10cm，故计算运输过程对转运人员的辐射影响时核算距离按 0.6m 计。

根据上表计算结果可知，生产车间二在生产正电子药物 <sup>18</sup>F 时，保守考虑邻近的模块箱存放有一批次的同种药物，此外，考虑锗镓发生器（按每柱发生器最大剂量估算，发生器自带铅屏蔽厚度为 40mmPb）的叠加影响。估算其对周围环境的辐射影响如下：

（1）模块箱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为 0.39μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为 3.01μSv/h；满足放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于 25μSv/h 的要求。

（2）生产车间二的四周墙体外、进出门外、顶部表面 30cm 处周围剂量当量率最大值为 0.09μSv/h；生产车间二区域四周及楼上周围剂量当量率最大为 1.86 × 10<sup>-2</sup>μSv/h；



满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h 的要求。

(3) 质检铅罐表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 5.91 $\mu$ Sv/h。

(4) 外运货包表面 5cm 处周围剂量当量率最大为 457.81 $\mu$ Sv/h (即 0.458mSv/h) ; 满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

### 11.2.3.2 生产 $^{68}\text{Ga}$ 过程的辐射影响

根据生产质控要求, 生产车间二中在生产放射性药物  $^{68}\text{Ga}$  时, 仅涉及一个模块箱的操作, 每次生产结束会将模块箱内药物清理完全, 正常生产过程中不会出现各模块箱同时存放药物的情况。且生产放射性药物  $^{68}\text{Ga}$  时, 生产车间二内不会同时存放放射性药物  $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 。故本次不考虑  $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  药物的叠加影响。

根据(式 11-1), 可估算出生产车间二生产  $^{68}\text{Ga}$  药物过程中对周围环境的辐射影响, 预测结果见下表。

表 11-5 生产车间二生产  $^{68}\text{Ga}$  药物过程对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma$ [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ]	r (m)	X (mm)	TVL (mm)	$\dot{H}_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
拟购一体箱	一体箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	3330	0.134	0.8	50mmPb	16.6	0.68	2.5
	一体箱表面 5cm (侧面)	3330	0.134	0.55	50mmPb	16.6	1.44	25
生产车间二	北墙外表面 30cm	3330	0.134	1.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$8.57 \times 10^{-3}$	2.5
	西墙外表面 30cm	3330	0.134	5.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.43 \times 10^{-4}$	2.5
	南墙外表面 30cm	3330	0.134	2.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$2.14 \times 10^{-3}$	2.5
	东墙外表面 30cm	3330	0.134	2.9	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.02 \times 10^{-3}$	2.5
	进出门外表面 30cm	3330	0.134	2.9	50mmPb	16.6	$5.16 \times 10^{-2}$	2.5
	楼上地面 30cm	3330	0.134	4.8	50mmPb+120mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.92 \times 10^{-3}$	2.5
生产车间二区域四邻	北侧走廊	3330	0.134	1.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$8.57 \times 10^{-3}$	2.5
	北侧空调机房	3330	0.134	4.5	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$4.23 \times 10^{-4}$	2.5
	西北侧、东北侧走廊	3330	0.134	5.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.43 \times 10^{-4}$	2.5
	西侧走廊	3330	0.134	5.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.43 \times 10^{-4}$	2.5
	南侧预留间	3330	0.134	4.0	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$5.36 \times 10^{-4}$	2.5
	南侧生产车	3330	0.134	6.1	50mmPb+	铅 16.6;	$2.30 \times 10^{-4}$	2.5

	间一区域的更衣室				300mm 砷	砷 176		
	东侧走廊	3330	0.134	8.5	50mmPb+300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.19 \times 10^{-4}$	2.5
	楼上地面 30cm	3330	0.134	4.8	50mmPb+120mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$3.92 \times 10^{-3}$	2.5
质检	铅罐表面 30cm	370	0.134	0.35	40mmPb	16.6	1.58	/
外包、运输	货包表面 5cm	3330	0.134	0.15	40mmPb	16.6	77.22	2mSv/h
	货包表面 50cm	3330	0.134	0.6	40mmPb	16.6	4.83	/

备注：①源强计算选取单批次最大操作量或运输铅罐中单批次最大装药量。

②运输铅罐直径约为 100mm。

③车间墙体四邻核算距离选取距该侧车间墙体最近的模块箱至墙体表面 30cm 处的距离进行核算，模块箱厚度也选取距该侧墙体最近的模块箱中屏蔽最薄的模块箱厚度进行计算。

④质检药物转运由负责转运的辐射工作人员采取手提方式将药物送至一层传药电梯间的药物转运电梯，由电梯运至二楼后，再采取手提方式将药物送至检验室 2，核算距离取铅罐表面 30cm，同时考虑药物距铅罐表面的距离 5cm，故核算距离按 0.35m 计。

⑤成品货包采取不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱转运至发货区，工作人员距离货包约 50cm，同时考虑药物距货包表面的距离约 10cm，故计算运输过程对转运人员的辐射影响时核算距离按 0.6m 计。

根据上表计算结果可知，生产车间二在生产  $^{68}\text{Ga}$  药物时，对周围环境的辐射影响如下：

(1) 一体箱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为  $0.68\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为  $1.44\mu\text{Sv/h}$ ；满足放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$  的要求。

(2) 生产车间二的四周墙体外、进出门外、顶部表面 30cm 处周围剂量当量率最大值为  $5.16 \times 10^{-2}\mu\text{Sv/h}$ ；生产车间二区域四周及楼上周围剂量当量率最大为  $8.57 \times 10^{-3}\mu\text{Sv/h}$ ；满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

(3) 质检铅罐表面 30cm 处周围剂量当量率最大为  $1.58\mu\text{Sv/h}$ 。

(4) 外运货包表面 5cm 处周围剂量当量率最大为  $77.22\mu\text{Sv/h}$ （即  $0.077\text{mSv/h}$ ）；满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过  $2\text{mSv/h}$ ”的要求。

### 11.2.3.3 生产 $^{177}\text{Lu}$ 过程的辐射影响

放射性核素  $^{177}\text{Lu}$  的衰变方式为纯 $\beta$ 衰变， $\beta$ 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生轫致辐射，因此在估算  $^{177}\text{Lu}$  外照射剂量时，需要考虑 $\beta$ 射线及轫致辐射对周围环境的辐射影响。

### (1) β射线对周围环境的影响

β粒子在低 Z（有效原子序数）物质中的射程，与能量等于β粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，本次评价采用《辐射防护导论》（方杰主编）中的公式（4.15）进行计算：

$$d = R / \rho \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

d——β粒子的最大射程，cm；

R——β粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm<sup>2</sup>；

ρ——物质的密度，g/cm<sup>3</sup>。

本项目 <sup>177</sup>Lu 衰变发出的β射线能量约为 0.4971MeV（数据来源于《辐射安全手册》（潘自强主编）表 2.3），其在低 Z 物质中的射程 R 可根据《辐射防护导论》（方杰主编）中的公式（4.13）进行计算：

$$R = 0.412 \times E^{(1.265-0.0954 \cdot \ln E)} \quad (0.01 < E < 2.5 \text{MeV}) \quad (\text{式 11-3})$$

式中：

R——β粒子在低 Z 物质中的射程，g/cm<sup>2</sup>；

E——β射线能量（MeV）。

根据公式（式 11-2）、（式 11-3），可估算出本项目 <sup>177</sup>Lu 衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见下表。

表 11-6 β射线在不同材料中的射程估算

核素	E (MeV)	R (g/cm <sup>2</sup> )	材料	密度ρ (g/cm <sup>3</sup> )	射程 d (cm)
<sup>177</sup> Lu	0.4971	0.162	普通玻璃	2.5	0.07
			铅	11.3	0.015
			混凝土	2.35	0.07

由上表可知，<sup>177</sup>Lu 衰变发出的β射线在普通玻璃或混凝土中的最大射程约为 0.07cm（即 0.7mm），在铅中的最大射程约为 0.015cm（即 0.15mm）。本项目 <sup>177</sup>Lu 核素的分装均在 50mmPb 的一体箱中进行，其发射的β射线对周围环境影响较小。

### (2) 韧致辐射对周围环境的影响

对于能量为 E 的β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用《辐射防护导论》（方杰主编）中的公式（4.21）进行计算：

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_c \left( \frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot \left( \frac{\mu_{en}}{\rho} \right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式 11-4})$$

式中：

$H_r$  —— $\beta$ 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在  $r$  (m) 处剂量当量率, Sv/h;

$A$  ——放射源活度, Bq;

$Z_e$  ——屏蔽材料有效原子序数; 查《辐射防护导论》P129;

$\mu_{en}/\rho$  ——韧致辐射的平均能量在屏蔽材料中的质量能量吸收系数,  $m^2/kg$ , 查《辐射防护导论》附录 1 所得;

$q$  ——居留因子;

$r$  ——参考点到放射源的距离, m;

$\eta$  ——透射比,  $\eta=10^{-X/TVL}$ ;

$E_b$  ——韧致辐射的平均能量, MeV, 根据《辐射防护导论》P132 “韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时, 可以假定韧致辐射的平均能量  $E_b$  是入射 $\beta$ 粒子的最大能量的 1/3, 即  $E_b \approx E_{max}/3$ ”。 $^{177}Lu$  衰变发出 $\beta$ 射线产生的韧致辐射最大能量约为 0.4971MeV (数据来源于《辐射安全手册》(潘自强主编)表 2.3), 则  $E_b \approx E_{max}/3 \approx 0.166MeV$ 。

根据公式(式 11-4) 计算可得,  $^{177}Lu$  核素韧致辐射防护计算参数及预测结果见下表。

表 11-7  $^{177}Lu$  核素韧致辐射影响预测估算

参数 \ 位置	模块箱表面 30cm (人员操作位)	模块箱表面 5cm (非正对人员操作位)
$r$ (m)	0.8	0.55
$A$ (Bq) ①	$1.85 \times 10^{10}$	$1.85 \times 10^{10}$
$E_b$ (MeV)	0.166	0.166
$\mu_{en}/\rho$ ( $m^2/kg$ )	$9.71 \times 10^{-2}$	$9.71 \times 10^{-2}$
屏蔽材料及厚度 X	50mmPb	50mmPb
TVL (mm) ②	3	3
$\eta$	$2.15 \times 10^{-17}$	$2.15 \times 10^{-17}$
$q$	1	1
$Z_e$	82	82
参考点处剂量率 $H_r$ 估算值 ( $\mu Sv/h$ )	$5.04 \times 10^{-15}$	$1.07 \times 10^{-14}$
管理目标限值 ( $\mu Sv/h$ )	2.5	25

备注：①源强  $A$  取值为核素单批次最大操作量。

②根据  $^{177}Lu$  韧致辐射平均能量, 查《辐射安全手册》图 6.4, 其对应的铅值层厚度约为 3mm。

由上表可知,  $^{177}Lu$  药物在生产过程中, 韧致辐射所致操作箱表面 30cm 处辐射剂量率最大为  $5.04 \times 10^{-15} \mu Sv/h$ , 表面 5cm 处辐射剂量率最大为  $1.07 \times 10^{-14} \mu Sv/h$ , 对周围环境影响很小, 可忽略不计。

### (3) $\gamma$ 射线对周围环境的影响

本次评价采用下式计算  $^{177}\text{Lu}$  产生的 $\gamma$ 外照射影响:

$$H_p = \frac{A \cdot \Gamma \cdot \eta}{r^2} = \frac{A \cdot \Gamma}{r^2} \cdot 10^{-\frac{X}{\text{TVL}}} \quad (\text{式 11-5})$$

式中:

$H_p$  ——周围剂量当量率,  $\mu\text{Sv/h}$ ;

$A$  ——放射性药物的活度,  $\text{MBq}$ ;

$\Gamma$  ——周围剂量当量率常数,  $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ;

$r$  ——距放射源的距离,  $\text{m}$ ;

$\eta$  ——透射比,  $\eta = 10^{-X/\text{TVL}}$ 。

根据生产质控要求, 生产车间二中在生产放射性药物  $^{177}\text{Lu}$  时, 仅涉及一个模块箱的操作, 每次生产结束会将模块箱内药物清理完全, 正常生产过程中不会出现各模块箱同时存放药物的情况。且生产放射性药物  $^{177}\text{Lu}$  时, 生产车间二内不会同时存放放射性药物  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ , 故本次不考虑  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$  药物的叠加影响。此外, 本次考虑锆镓发生器(按每柱发生器最大剂量估算, 发生器自带铅屏蔽厚度为  $40\text{mmPb}$ ) 的叠加影响。

根据(式 11-5), 可估算出生产车间二分装  $^{177}\text{Lu}$  药物过程中 $\gamma$ 射线对周围环境的辐射影响, 预测结果见下表。

表 11-8 生产车间二生产  $^{177}\text{Lu}$  药物过程 $\gamma$ 射线对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})]$	r (m)	X	TVL (mm)	$H_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值( $\mu\text{Sv/h}$ )	
拟购一体箱	一体箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	0.8	50mmPb	5	$6.13 \times 10^{-9}$	$3.88 \times 10^{-4}$	2.5
		锆镓发生器 3700	0.134	2.2	50mmPb+40mmPb	16.6	$3.88 \times 10^{-4}$		
	一体箱表面 5cm(侧面)	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	0.55	50mmPb	5	$1.30 \times 10^{-8}$	$4.26 \times 10^{-4}$	25
		锆镓发生器 3700	0.134	2.1	50mmPb+40mmPb	16.6	$4.26 \times 10^{-4}$		
生产车间二	北墙外表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	1.0	50mmPb+300mm 砼	铅 5; 砼 150	$3.92 \times 10^{-11}$	$4.12 \times 10^{-6}$	2.5
		锆镓发生器 3700	0.134	3.0	50mmPb+40mmPb 300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$4.12 \times 10^{-6}$		
	西墙外表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	5.0	50mmPb+300mm 砼	铅 5; 砼 150	$1.57 \times 10^{-12}$	$1.48 \times 10^{-6}$	2.5
		锆镓发生器 3700	0.134	5.0	50mmPb+40mmPb 300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.48 \times 10^{-6}$		
南墙外表面	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	2.0	50mmPb+300mm 砼	铅 5; 砼 150	$9.81 \times 10^{-12}$	$2.32 \times 10^{-6}$	2.5	

	面 30cm	铯镓发生器 3700	0.134	4.0	50mmPb+ +40mmPb 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$2.32 \times 10^{-6}$		
	东墙外表面 30cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	2.9	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$4.66 \times 10^{-12}$	$4.41 \times 10^{-6}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	2.9	50mmPb+ +40mmPb 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$4.41 \times 10^{-6}$		
	进出门外表面 30cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	2.9	50mmPb	5	$4.66 \times 10^{-10}$	$1.30 \times 10^{-4}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	3.8	50mmPb+ 40mmPb	16.6	$1.30 \times 10^{-4}$		
	楼上地面 30cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	4.8	50mmPb+ 120mm 砷	铅 5; 砷 150	$2.70 \times 10^{-11}$	$1.70 \times 10^{-5}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	4.8	50mmPb+ +40mmPb 120mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.70 \times 10^{-5}$		
生产车间二区域四邻	北侧走廊	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	1.0	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$3.92 \times 10^{-11}$	$4.12 \times 10^{-6}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	3.0	50mmPb+ +40mmPb 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$4.12 \times 10^{-6}$		
	北侧空调机房	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	4.5	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$1.94 \times 10^{-12}$	$8.78 \times 10^{-7}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	6.5	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$8.78 \times 10^{-7}$		
	西北侧、东北侧走廊	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	5.0	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$1.57 \times 10^{-12}$	$6.59 \times 10^{-7}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	7.5	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$6.59 \times 10^{-7}$		
	西侧走廊	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	5.0	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$1.57 \times 10^{-12}$	$1.48 \times 10^{-6}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	5.0	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.48 \times 10^{-6}$		
	南侧预留间	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	4.0	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$2.45 \times 10^{-12}$	$1.18 \times 10^{-6}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	5.6	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.18 \times 10^{-6}$		
	南侧生产车间一区域更衣室	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	6.1	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$1.05 \times 10^{-12}$	$5.65 \times 10^{-7}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	8.1	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$5.65 \times 10^{-7}$		
	东侧走廊	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	8.5	50mmPb+ 300mm 砷	铅 5; 砷 150	$5.43 \times 10^{-13}$	$5.13 \times 10^{-7}$	2.5
		铯镓发生器 3700	0.134	8.5	50mmPb+ 40mmPb+ 300mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$5.13 \times 10^{-7}$		
楼上地面 30cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	4.8	50mmPb+ 120mm 砷	铅 5; 砷 150	$2.70 \times 10^{-11}$	$1.70 \times 10^{-5}$	2.5	
	铯镓发生器 3700	0.134	4.8	50mmPb+ 40mmPb+ 120mm 砷	铅 16.6; 砷 176	$1.70 \times 10^{-5}$			
质检	铅罐表面 30cm	<sup>177</sup> Lu: 1300	0.00212	0.35	40mmPb	5	$2.25 \times 10^{-7}$	/	
外包	货包表面 5cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	0.15	40mmPb	5	$1.74 \times 10^{-5}$	2mSv/h	

、 运 输	货包表面 50cm	<sup>177</sup> Lu: 18500	0.00212	0.60	40mmPb	5	$1.09 \times 10^{-6}$	/
-------------	--------------	-----------------------------	---------	------	--------	---	-----------------------	---

备注：①锗镓发生器的活度按其初始活度进行保守计算。

②源强计算选取单批次最大操作量或运输铅罐中单批次最大装药量。

③运输铅罐直径约为 100mm。

④车间墙体四邻核算距离选取距该侧车间墙体最近的模块箱至墙体表面 30cm 处的距离进行核算，模块箱厚度也选取距该侧墙体最近的模块箱中屏蔽最薄的模块箱厚度进行计算。

⑤<sup>177</sup>Lu 的γ射线能量为 0.2084MeV，查《辐射安全手册》（潘自强主编）图 6.4，该能量对铅的半值层约为 5mm、对混凝土的半值层约为 15cm。

⑥质检药物转运由负责转运的辐射工作人员采取手提方式将药物送至一层传药电梯间的药物转运电梯，由电梯运至二楼后，再采取手提方式将药物送至检验室 2，核算距离取铅罐表面 30cm，同时考虑药物距铅罐表面的距离 5cm，故核算距离按 0.35m 计。

⑦成品货包采取不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱转运至发货区，工作人员距离货包约 50cm，同时考虑药物距货包表面的距离约 10cm，故计算运输过程对转运人员的辐射影响时核算距离按 0.6m 计。

根据上表计算结果可知，生产车间二在生产 <sup>177</sup>Lu 药物时，保守考虑邻近的模块箱内锗镓发生器（按每柱发生器最大剂量估算，发生器自带铅屏蔽厚度为 40mmPb）的叠加影响。估算生产 <sup>177</sup>Lu 药物时对周围环境的辐射影响如下：

（1）一体箱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为  $3.88 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为  $4.26 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ；满足“放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于  $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

（2）生产车间二的四周墙体外、进出门外、顶部表面 30cm 处周围剂量当量率最大值为  $1.30 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ；生产车间二区域四周及楼上周围剂量当量率最大为  $1.70 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ；满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

（3）质检铅罐表面 30cm 处周围剂量当量率最大为  $2.25 \times 10^{-7} \mu\text{Sv/h}$ 。

（4）外运货包表面 5cm 处周围剂量当量率最大为  $1.74 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ；满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过  $2 \text{mSv/h}$ ”的要求。

由以上计算结果可知，<sup>177</sup>Lu 放射性药物生产过程中，<sup>177</sup>Lu 放射性药物产生的β射线及其韧致辐射、γ射线对周围环境产生的影响均较小。

#### 11.2.4 生产车间三

本项目采取外购 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器淋洗放射性药物 <sup>99m</sup>Tc。

根据生产质控要求，生产车间三中每批次仅涉及一个模块箱的操作，每批次生产结

束会将模块箱内药物清理完全，正常生产过程中不会出现各模块箱同时存放药物的情况。本次保守估算，按一个模块箱操作的同时，邻近的模块箱存放有一批次的药物量，即按生产车间内同时存在两批次药物量进行保守估算。此外，本次考虑钼铈发生器（按每柱发生器最大剂量估算，发生器自带铅屏蔽厚度为 60mmPb）的叠加影响。

根据（式 11-1），可估算出生产车间三生产  $^{99m}\text{Tc}$  药物过程中对周围环境的辐射影响，预测结果见下表。

表 11-9 生产车间三生产  $^{99m}\text{Tc}$  药物过程对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{MBq} \cdot \text{h})]$	r (m)	X	TVL (mm)	$H_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	
模块箱	淋洗模块箱、分装模块箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.5	20mmPb	1	$2.00 \times 10^{-16}$	0.09	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	1.2			$3.47 \times 10^{-17}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425 <sup>①</sup>	1.5	60mmPb+20mmPb	17.5 <sup>②</sup>	0.09		
	淋洗模块箱、分装模块箱表面 5cm(侧面)	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.25	20mmPb	1	$8.00 \times 10^{-16}$	0.15	25
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	1.0			$5.00 \times 10^{-17}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	1.2	60mmPb+20mmPb	17.5	0.15		
生产车间三	北墙外表面 30cm	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.9	20mmPb	1	$6.17 \times 10^{-17}$	$3.37 \times 10^{-2}$	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.9			$6.17 \times 10^{-17}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	2.5	60mmPb+20mmPb	17.5	$3.37 \times 10^{-2}$		
	西墙外表面 30cm	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	1.5	20mmPb	1	$2.22 \times 10^{-17}$	0.26	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	2.7			$6.86 \times 10^{-18}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	0.9	60mmPb+20mmPb	17.5	0.26		
	南墙外表面 30cm	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	1.5	20mmPb	1	$2.22 \times 10^{-17}$	$2.34 \times 10^{-2}$	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	2.9			$5.94 \times 10^{-18}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	3.0	60mmPb+20mmPb	17.5	$2.34 \times 10^{-2}$		
	东墙外表面 30cm	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.9	20mmPb	1	$6.17 \times 10^{-17}$	$9.97 \times 10^{-3}$	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	0.9			$6.17 \times 10^{-17}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	4.6	60mmPb+20mmPb	17.5	$9.97 \times 10^{-3}$		
	进出门外表面 30cm	$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	1.3	20mmPb	1	$2.96 \times 10^{-17}$	$9.15 \times 10^{-3}$	2.5
		$^{99m}\text{Tc}$ : 165000	0.0303	2.6			$7.40 \times 10^{-18}$		
		钼铈发生器 185000	0.0425	4.8	60mmPb+20mmPb	17.5	$9.15 \times 10^{-3}$		
	楼下地面	$^{99m}\text{Tc}$ :	0.0303	3.8	20mmPb+	铅 1; 砷	$2.81 \times$	3.67	2.5



生产车间三区域四邻	1.7m	165000			120mm 砼	110	$10^{-19}$	$\times 10^{-3}$		
		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	3.8						$2.81 \times 10^{-19}$
		钼铯发生器 185000	0.0425	3.8	60mmPb+ 20mmPb+ 120mm 砼	铅 17.5; 砼 200				$3.67 \times 10^{-3}$
	楼上地面 30cm	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	4.8	20mmPb+ 120mm 砼	铅 1; 砼 110		$1.76 \times 10^{-19}$	$2.30 \times 10^{-3}$	2.5
		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	4.8				$1.76 \times 10^{-19}$		
		钼铯发生器 185000	0.0425	4.8	60mmPb+ 20mmPb+ 120mm 砼	铅 17.5; 砼 200		$2.30 \times 10^{-3}$		
	北侧微生物检验区的更衣、消毒、洗手处	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	0.9	20mmPb	1		$6.17 \times 10^{-17}$	$3.37 \times 10^{-2}$	2.5
		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	0.9				$6.17 \times 10^{-17}$		
		钼铯发生器 185000	0.0425	2.5	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$3.37 \times 10^{-2}$		
	西侧过道	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	1.5	20mmPb	1		$2.22 \times 10^{-17}$	0.26	2.5
		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	2.7				$6.86 \times 10^{-18}$		
		钼铯发生器 185000	0.0425	0.9	60mmPb+ 20mmPb	17.5		0.26		
西南侧楼梯间	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	7.3	20mmPb	1		$9.38 \times 10^{-19}$	$8.11 \times 10^{-3}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	7.8				$8.22 \times 10^{-19}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	5.1	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$8.11 \times 10^{-3}$			
南侧准备间、外包间	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	1.5	20mmPb	1		$2.22 \times 10^{-17}$	$2.34 \times 10^{-2}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	2.9				$5.94 \times 10^{-18}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	3.0	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$2.34 \times 10^{-2}$			
南侧物流通道	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	6	20mmPb	1		$1.39 \times 10^{-18}$	$8.44 \times 10^{-3}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	7.4				$9.13 \times 10^{-19}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	5.0	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$8.44 \times 10^{-3}$			
东南侧电梯	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	5.3	20mmPb	1		$1.78 \times 10^{-18}$	$2.60 \times 10^{-3}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	6.2				$1.30 \times 10^{-18}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	9.0	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$2.60 \times 10^{-3}$			
东侧空调机房	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	6.3	20mmPb	1		$1.26 \times 10^{-18}$	$2.29 \times 10^{-3}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	6.3				$1.26 \times 10^{-18}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	9.6	60mmPb+ 20mmPb	17.5		$2.29 \times 10^{-3}$			
楼下地面 1.7m	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	3.8	20mmPb+ 120mm 砼	铅 1; 砼 110		$2.81 \times 10^{-19}$	$3.67 \times 10^{-3}$	2.5	
	<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	3.8				$2.81 \times 10^{-19}$			
	钼铯发生器 185000	0.0425	3.8	60mmPb+ 20mmPb+	铅 17.5; 砼		$3.67 \times 10^{-3}$			

					120mm 砷	200			
楼上地面 30cm		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	4.8	20mmPb+ 120mm 砷	铅 1; 砷 110	1.76 × 10 <sup>-19</sup>	2.30 × 10 <sup>-3</sup>	2.5
		<sup>99m</sup> Tc: 165000	0.0303	4.8			1.76 × 10 <sup>-19</sup>		
		钼钨发生 器 185000	0.0425	4.8	60mmPb+ 20mmPb+ 120mm 砷	铅 17.5; 砷 200	2.30 × 10 <sup>-3</sup>		
质检	铅罐表面 30cm	<sup>99m</sup> Tc: 1300	0.0303	0.35	5mmPb	1	3.22 × 10 <sup>-3</sup>	/	
外包 、 运输	货包表面 5cm	<sup>99m</sup> Tc: 11100	0.0303	0.15	5mmPb	1	0.15		2mSv/h
	货包表面 50cm	<sup>99m</sup> Tc: 11100	0.0303	0.6	5mmPb	1	9.34 × 10 <sup>-3</sup>		/

备注：①<sup>99m</sup>Mo 的周围剂量当量率常数（裸源）Γ来源于《外照射慢性放射病剂量估算规范》（GB/T16149-2012）表 A.1。

②与<sup>99m</sup>Mo 光子能量相同的γ射线对铅的什值层约为 17.5mm；对砷的什值层约为 200mm，取值参照《辐射安全手册》（潘自强主编）图 6.4。

③钼钨发生器的活度按每日 1 柱初始活度进行保守计算。

④源强计算选取单批次最大操作量或运输盒中单批次最大装药量。

⑤运输<sup>99m</sup>Tc 不锈钢盒最多可装 10 支药物，单支药物注射器 30mCi，注射器屏蔽 5mmPb。

⑥车间墙体四邻核算距离选取距该侧车间墙体最近的模块箱至墙体表面 30cm 处的距离进行核算，模块箱厚度也选取距该侧墙体最近的模块箱中屏蔽最薄的模块箱厚度进行计算。

⑦质检药物转运由负责转运的辐射工作人员采取手提方式将药物送至检验室 2，核算距离取铅罐表面 30cm，同时考虑药物距铅罐表面的距离 5cm，故核算距离按 0.35m 计。

⑧成品货包采取不锈钢小推车或带轮子的专用拉杆箱转运至发货区，工作人员距离货包约 50cm，同时考虑药物距货包表面的距离约 10cm，故计算运输过程对转运人员的辐射影响时核算距离按 0.6m 计。

由上述计算结果可知，生产车间三在生产放射性药物<sup>99m</sup>Tc 时，对周围环境的辐射影响如下：

（1）操作箱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为 0.09μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为 0.15μSv/h；满足“放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于 25μSv/h”的要求。

（2）生产车间三的四周墙体外、进出门外、顶部表面 30cm 处周围剂量当量率最大值为 0.26μSv/h；生产车间三区域四周及楼上周围剂量当量率最大为 0.26μSv/h；满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。

（3）质检铅罐表面 30cm 处周围剂量当量率最大为 3.22 × 10<sup>-3</sup>μSv/h。

（4）外运货包表面 5cm 处周围剂量当量率最大为 0.15μSv/h；满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

### 11.2.5 质检区

质检区位于二楼南半部，主要包括检验室 1（理化检验）、检验室 2（放化检验）、微生物检验室。检验室 2（放化检验）主要用于对药物样品的性状、pH 值、放射性活度及浓度、放射化学纯度进行放化检验，检验室 1（理化检验）主要用于对药品的残留溶剂等进行理化检验，微生物检验室主要用于对药品进行无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等生物学方面的检验。

对于理化检验和微生物检验，短半衰期的药物样品首先在模块箱里衰变十个半衰期后核素已基本完全衰变，因此理化检验和微生物检验过程基本无辐射影响。对于短半衰期核素本报告主要计算其放化检验过程的辐射影响；用于留样的长半衰期药物样品，将其直接转移至检验室 2 留样柜内存放至少十个半衰期，本项目涉及的长半衰期药物为  $^{177}\text{Lu}$ ，将其至少存放 70d 后，再对其进行理化检验和微生物检验，故本次需考虑  $^{177}\text{Lu}$  药物留样过程的辐射影响。

综上，本报告主要计算放化检验过程的辐射影响和  $^{177}\text{Lu}$  药物留样过程的辐射影响。

#### 11.2.5.1 放化检验过程辐射影响

放化检验时，各生产车间生产的放射性药物先分装出一定量（ $^{18}\text{F}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物均为 35mCi； $^{68}\text{Ga}$  药物为 10mCi）的药物样品至试剂瓶中，并放置在 40mmPb（ $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  药物）或 5mmPb（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物）专用屏蔽罐中，由相应工作人员送至检验室 2，放置在手套箱中，每次从铅罐中抽取几  $\mu\text{Ci}$ （一般不大于 10 $\mu\text{Ci}$ ）的样品进行放化检验。放化检验剩余样品经铅废物桶收集后转运至放射性废物库衰变。

根据前文（式 11-1），估算本项目放射性药物在进行放化检验过程的辐射影响，计算参数及计算结果见下表。

表 11-10 检验室 2 放化检验过程对周围环境的辐射影响估算结果

操作核素	关注点位置	A (MBq)	$\Gamma$ [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})$ ]	r (m)	X	TVL (mm)	$H_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
$^{18}\text{F}$	手套箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	0.37	0.143	0.5	20mmPb	16.6	0.013	2.5
	手套箱表面 5cm (侧面)	0.37	0.143	0.25	10mmPb	16.6	0.21	25
$^{68}\text{Ga}$	手套箱表面 30cm (人员操作位, 正面)	0.37	0.134	0.5	20mmPb	16.6	0.012	2.5
	手套箱表面 5cm (侧面)	0.37	0.134	0.25	10mmPb	16.6	0.20	25

<sup>177</sup> Lu	手套箱表面 30cm (人员 操作位, 正 面)	0.37	0.00212	0.5	20mmPb	5	$3.14 \times 10^{-7}$	2.5
	手套箱表面 5cm (侧面)	0.37	0.00212	0.25	10mmPb	5	$1.26 \times 10^{-4}$	25
<sup>99m</sup> Tc	手套箱表面 30cm (人员 操作位, 正 面)	0.37	0.0303	0.5	20mmPb	1	$4.48 \times 10^{-22}$	2.5
	手套箱表面 5cm (侧面)	0.37	0.0303	0.25	10mmPb	1	$1.80 \times 10^{-11}$	25
<sup>18</sup> F (检 验室 2 本次 按影 响最 大的 <sup>18</sup> F 计 算)	北墙外表面 30cm	0.37	0.143	0.8	10mmPb	16.6	0.021	2.5
	西墙外表面 30cm	0.37	0.143	7.2	10mmPb	16.6	$2.55 \times 10^{-4}$	2.5
	南墙外表面 30cm	0.37	0.143	7.3	10mmPb	16.6	$2.48 \times 10^{-4}$	2.5
	东墙外表面 30cm	0.37	0.143	2.2	10mmPb	16.6	$2.73 \times 10^{-3}$	2.5
	进出门外表 面 30cm	0.37	0.143	3.6	10mmPb	16.6	$1.02 \times 10^{-3}$	2.5
	楼下地面 1.7m	0.37	0.143	3.8	10mmPb +120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.90 \times 10^{-4}$	2.5
	楼上地面 30cm	0.37	0.143	4.8	10mmPb +120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.19 \times 10^{-4}$	2.5

备注：①源强计算选取单批次最大操作量。

②本项目检验时只开展一种核素的检验，检验室 2 四邻核算时选取辐射影响最大的核素 <sup>18</sup>F 进行计算。

根据上述计算可知，放化检验过程中：

(1) 检验室 2 四邻和楼上、楼下周围剂量当量率最大为  $0.021 \mu\text{Sv/h}$ ，满足非密封放射性物质工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

(2) 手套箱表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率最大为  $0.013 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为  $0.21 \mu\text{Sv/h}$ ；满足“放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于  $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

#### 11.2.5.2 留样过程辐射影响

短半衰期的药物样品首先在模块箱里衰变十个半衰期后再转移至留样柜内，在留样柜内贮存时核素已基本完全衰变，因此不考虑短半衰期核素留样过程的辐射影响；本项目涉及的长半衰期药物为 <sup>177</sup>Lu，长半衰期药物样品直接转移至检验室 2 留样柜内存放至少十个半衰期后，再对其进行理化检验和微生物检验。根据公司提出的资料，留样的 <sup>177</sup>Lu 至少存放 70d，每日留样药物量均为 1mCi（即 37MBq），本次保守估算，按 70d 的总留样量即 70mCi（即 2590MBq）进行留样过程的辐射影响保守估算。

根据前文（式 11-1），估算本项目放射性药物  $^{177}\text{Lu}$  留样过程的辐射影响，计算参数及计算结果见下表。

表 11-11 检验室 2 留样过程对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置		A (MBq)	$\Gamma[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 / (\text{MBq} \cdot \text{h})]$	r (m)	X	TVL (mm)	$\dot{H}_p (\mu\text{Sv/h})$	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
$^{177}\text{Lu}$	留样柜表面 30cm (正面)	2590 <sup>①</sup>	0.00212	0.5	20mmPb	5	$2.20 \times 10^{-3}$	2.5
	留样柜表面 5cm (侧面)	2590	0.00212	0.25	20mmPb	5	$8.79 \times 10^{-3}$	25
检验室 2 (本次按 $^{177}\text{Lu}$ 计算)	北墙外表面 30cm	2590	0.00212	7.3	20mmPb	5	$1.03 \times 10^{-5}$	2.5
	西墙外表面 30cm	2590	0.00212	5.3	20mmPb	5	$1.95 \times 10^{-5}$	2.5
	南墙外表面 30cm	2590	0.00212	1.2	20mmPb	5	$3.81 \times 10^{-4}$	2.5
	东墙外表面 30cm	2590	0.00212	4.3	20mmPb	5	$2.97 \times 10^{-5}$	2.5
	进出门外表面 30cm	2590	0.00212	4.9	20mmPb	5	$2.29 \times 10^{-5}$	2.5
	楼下地面 1.7m	2590	0.00212	3.8	20mmPb+120mm 砼	铅 5; 砼 150	$6.03 \times 10^{-6}$	2.5
	楼上地面 30cm	2590	0.00212	4.8	20mmPb+120mm 砼	铅 5; 砼 150	$3.78 \times 10^{-6}$	2.5

备注：①源强计算选取贮存时间最长 70d 的总药物量，本次保守估算，忽略核素衰变。

由上述计算可知，留样过程中：

(1) 检验室 2 四邻和楼上、楼下周围剂量当量率最大为  $3.81 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ ，满足非密封放射性物质工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$  的要求。

(2) 留样柜表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为  $2.20 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为  $8.79 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ ；满足“放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于  $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

### 11.2.5.3 放化检验和留样过程的辐射影响

由表 11-10 和表 11-11 可知，检验室 2 在进行放化检验和留样过程中，对工作人员和周围环境的辐射影响见下表。

表 11-12 放化检验和留样过程的辐射影响

关注点位置		放化检验 $H_{p1}$ ( $\mu\text{Sv/h}$ ) <sup>①</sup>	留样过程 $H_{p1}$ ( $\mu\text{Sv/h}$ ) <sup>②</sup>	叠加影响 $H_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ ) <sup>③</sup>	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
质检人员操作位	手套箱/留样柜表面 30cm (正面)	0.013	$2.20 \times 10^{-3}$	0.0152	2.5
	手套箱/留样柜表面 5cm (侧面)	0.21	$8.79 \times 10^{-3}$	0.22	25

周围环境 (检验室 2 四邻及 楼上、楼 下)	北墙外表面 30cm	0.021	$1.03 \times 10^{-5}$	0.021	2.5
	西墙外表面 30cm	$2.55 \times 10^{-4}$	$1.95 \times 10^{-5}$	$2.75 \times 10^{-4}$	2.5
	南墙外表面 30cm	$2.48 \times 10^{-4}$	$3.81 \times 10^{-4}$	$6.29 \times 10^{-4}$	2.5
	东墙外表面 30cm	$2.73 \times 10^{-3}$	$2.97 \times 10^{-5}$	$2.76 \times 10^{-3}$	2.5
	进出门外表面 30cm	$1.02 \times 10^{-3}$	$2.29 \times 10^{-5}$	$1.04 \times 10^{-3}$	2.5
	楼下地面 1.7m	$1.90 \times 10^{-4}$	$6.03 \times 10^{-6}$	$1.96 \times 10^{-4}$	2.5
	楼上地面 30cm	$1.19 \times 10^{-4}$	$3.78 \times 10^{-6}$	$1.23 \times 10^{-4}$	2.5

备注：①放化检验的辐射影响选取影响最大的核素  $^{18}\text{F}$  计算结果。

②留样过程的辐射影响选取存放 70d 的量计算结果进行保守考虑，忽略核素衰变。

③本次计算时，人员操作位的剂量均按手套箱表面 30cm、留样柜表面 30cm 的最大剂量进行叠加计算，留样过程中按照 70d 贮存的  $^{177}\text{Lu}$  核素最大药物剂量进行考虑，未考虑核素衰变，故本次计算结果较保守，实际运行过程中各关注点位的周围剂量当量率会比计算结果小很多。

由上述计算可知，检验室 2 的放化检验和留样过程中：

(1) 检验室 2 四邻和楼上、楼下周围剂量当量率最大为  $0.021\mu\text{Sv/h}$ ，满足非密封放射性物质工作场所屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

(2) 手套箱的人员操作位正面表面 30cm 处的周围剂量当量率最大为  $0.0152\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率最大为  $0.22\mu\text{Sv/h}$ ；满足“放射性药物合成和分装的箱体外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于  $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

### 11.2.6 放射性原料库

本项目放射性原料库主要用于贮存外购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器。根据建设方提供的资料，公司拟购的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器货包外表面上任一点的剂量率不超过  $0.5\text{mSv/h}$ ，发生器外关注点处的辐射剂量率估算采用(式 11-6)进行估算，计算公式如下：

$$D = (r^2 \times D_0 \times \eta) / R^2 \quad (\text{式 11-6})$$

式中：

D——关注点的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

r——从参考点至源的距离，本项目为 0.05m；

$D_0$ ——参考点的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

R——从关注点至源的距离，m；

$\eta$ ——透射比。

根据公式 11-6 进行估算，放射性原料库外辐射水平计算见下表。

表 11-13 放射性原料库周围环境辐射水平估算结果

关注点位置		核素	源强	R (m)	X	TVL	透射比 $\eta$	关注点剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
$^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器	防护门表面 30cm	$^{99}\text{Mo}$	0.5mSv/h	1.8	5mmPb 门 +10mmPb 储源罐	17.5	0.14	0.054	2.5
	北侧、东侧墙体表面 30cm			0.6	10mmPb 储源罐 +300mm 砼	铅 17.5; 砼 200	$8.48 \times 10^{-3}$	0.03	2.5
	南侧、西侧墙体表面 30cm			0.6	10mmPb 储源罐 +200mm 砼	铅 17.5; 砼 200	$2.68 \times 10^{-2}$	0.093	2.5
	顶部表面 30cm			4.8	10mmPb 储源罐 +120mm 砼	铅 17.5; 砼 200	$6.74 \times 10^{-2}$	$3.66 \times 10^{-3}$	2.5
$^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器	防护门表面 30cm	$^{68}\text{Ga}$	0.5mSv/h	1.8	5mmPb 门 +10mmPb 储源罐	16.6	0.125	0.048	2.5
	北侧、东侧墙体表面 30cm			0.6	10mmPb 储源罐 +300mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$4.93 \times 10^{-3}$	0.017	2.5
	南侧、西侧墙体表面 30cm			0.6	10mmPb 储源罐 +200mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$1.82 \times 10^{-2}$	0.091	2.5
	顶部表面 30cm			4.8	10mmPb 储源罐 +120mm 砼	铅 16.6; 砼 176	$5.20 \times 10^{-2}$	0.003	2.5

备注：①与  $^{99}\text{Mo}$  光子能量相同的 $\gamma$ 射线对铅的什值层约为 17.5mm；对砼的什值层约为 200mm，取值参照《辐射安全手册》（潘自强主编）图 6.4。

②对于  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器，母体核素的辐射影响远小于子体核素的辐射影响，理论估算时保守假设发生器内子体核素活度与母体核素活度一致，考虑子体核素的辐射影响。

③源强取值为单柱发生器表面最大剂量率。

由上述计算可知：

(1) 单柱  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器所致放射性原料库表面 30cm 处周围剂量当量率最大为  $0.093\mu\text{Sv/h}$ ，放射性原料库储源罐单次最多贮存 2 柱，则  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器所致放射性废物库表面 30cm 处周围剂量当量率最大约为  $0.186\mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 单柱  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器致放射性废物库表面 30cm 处周围剂量当量率最大为  $0.091\mu\text{Sv/h}$ ，放射性原料库储源罐单次最多贮存 1 柱，故  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器所致放射性废物库表面 30cm 处周围剂量当量率最大为  $0.091\mu\text{Sv/h}$ 。

综上，本项目发生器贮存时所致放射性废物库表面 30cm 处周围剂量当量率最大约为  $0.277\mu\text{Sv/h}$  ( $0.186\mu\text{Sv/h}+0.091\mu\text{Sv/h}$ )，满足控制区屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

### 11.2.7 放射性成品库

由于放射性药品具有时效性，本项目液体放射性药物生产执行以销定产的生产制度，每天生产药量均按照客户订单进行当天生产、当天运输，生产车间生产的短半衰期液体放射性药物（如  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）打包后直接销售，不在放射性成品库内贮存；因  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物半衰期较长，故生产完成后若不能即刻运输，则需要暂存于放射性成品库内，暂存时间最长不超过 6h。

本次评价按照放射性成品库贮存当天生产的  $^{177}\text{Lu}$  放射性药物最大量（ $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ ）进行保守估算，放射性药物成品包装于 40mmPb 铅罐内。根据前文 11.2.3.3 节分析可知， $^{177}\text{Lu}$  放射性药物的 $\beta$ 射线及韧致辐射对周围环境影响很小，可忽略不计，故本次成品药物贮存时仅考虑 $\gamma$ 外照射影响，计算公式见式 11-5。

根据（式 11-5），可估算出放射性成品库贮存  $^{177}\text{Lu}$  药物过程中 $\gamma$ 射线对周围环境的辐射影响，预测结果见下表。

表 11-14 放射性成品库  $^{177}\text{Lu}$  药物贮存过程 $\gamma$ 射线对周围环境的辐射影响估算结果

关注点位置	A (MBq)	$\Gamma[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{MBq} \cdot \text{h})]$	r (m)	X	TVL (mm)	$\dot{H}_p$ ( $\mu\text{Sv/h}$ )	管理目标值( $\mu\text{Sv/h}$ )	
放射性成品库外表面	防护门表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	2.4	40mmPb 铅罐 +5mmPb 门	铅 5	$6.81 \times 10^{-9}$	2.5
	北侧墙体表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	1.3	40mmPb 铅罐 +200mm 砼	铅 5; 砼 15	$1.08 \times 10^{-20}$	2.5
	西侧墙体表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	0.8	40mmPb 铅罐 +200mm 砼	铅 5; 砼 15	$2.84 \times 10^{-20}$	2.5
	南侧墙体表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	1.0	40mmPb 铅罐 +300mm 砼	铅 5; 砼 15	$3.92 \times 10^{-27}$	2.5
	东侧墙体表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	2.3	40mmPb 铅罐 +300mm 砼	铅 5; 砼 15	$7.41 \times 10^{-28}$	2.5
	顶部表面 30cm	$^{177}\text{Lu}$ : 18500	0.00212	4.8	40mmPb 铅罐 +120mm 砼	铅 5; 砼 15	$1.70 \times 10^{-16}$	2.5

备注： $^{177}\text{Lu}$  的 $\gamma$ 射线能量为 0.2084MeV，查《辐射安全手册》（潘自强主编）图 6.4，该能量对铅的半值层约为 5mm、对混凝土的半值层约为 15cm。

由上述计算结果可知，成品放射性药物  $^{177}\text{Lu}$  贮存时所致放射性成品库表面 30cm 处周围剂量当量率远小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，满足控制区屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。

### 11.2.8 放射性废物库

根据公司现有辐射工作场所及周围辐射环境检测报告（QNJC-2024-0539-FH，见附件 6-2）的实际检测值，放射性废物库内及其防护门外表面 $\gamma$ 辐射剂量率最大值为  $0.141\mu\text{Sv/h}$ ，满足控制区屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的要求。相对于放射性药品活度浓度而言，本项目放射性固体废物本身污染的放射性核素活度浓度较低，经放射性废物库的铅罐和铅防护门及混凝土墙体的屏蔽后，放射性废物库



外的辐射剂量率很小，对周围环境影响较小。

### 11.2.9 放射性废水间

本项目放射性废水间设置有一套两级槽式衰变池，包括一个地下集水池（1#）和一个两联衰变箱（2#、3#），地下集水池和每级衰变箱有效容积均约为 3.3m<sup>3</sup>。地下集水池为地埋式混凝土浇筑，衰变箱由碳钢无缝焊接制作，碳钢表面包裹 5mmPb 铅板。放射性废水间各屏蔽体均为混凝土结构，防护门为 5mmPb（双人双锁、防盗）。

本项目生产过程会产生少量放射性清洁废水和事故应急产生少量含有放射性核素的冲洗废水，放射性废水先经管道排入放射性废水间的地下集水池（1#），待地下集水池液位报警仪报警时，再手动开启提升泵，将放射性废水抽至地上的 3#衰变箱进行衰变。根据前文分析，本项目放射性废水产生量约 1.3m<sup>3</sup>/a，放射性废水中所含放射性核素半衰期最大为 <sup>177</sup>Lu，其半衰期为 6.73d，其十个半衰期约 68d，本项目拟采取两年排放一次放射性废水，现有放射性废水衰变系统共 2 级衰变，每级衰变池有效容积均约为 3.3m<sup>3</sup>，每级衰变池容积 3.3m<sup>3</sup>>本项目两年的放射性废水量 2.6m<sup>3</sup>/a，各衰变池容积完全可以满足容纳本项目两年的放射性废水量，故本项目放射性废水衰变时间满足“所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”要求，经衰变系统衰变两年后可直接排放。

### 11.2.10 人员受照剂量估算

#### 11.2.10.1 现有辐射工作人员年附加有效剂量

根据公司提供的 2023 年度个人剂量检测报告（见附件 4），现有辐射工作人员连续一年所受的年附加有效剂量为 0.06mSv~0.41mSv，满足剂量管理目标约束值 5mSv/a 的要求。

#### 11.2.10.2 本次改扩建后辐射工作人员年附加有效剂量

工作人员及公众年有效剂量采取下式计算：

$$H_{Er}=H^*_{(10)} \times T \times t \times 10^{-3} \text{ (mSv)} \quad (\text{式 11-7})$$

式中： $H_{Er}$ —X- $\gamma$ 辐射外照射人均年有效剂量当量，mSv；

$H^*_{(10)}$ —X- $\gamma$ 辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t—一年工作时间，h；

T—居留因子，h。

#### 1、回旋加速器机房辐射工作人员

本次改扩建后，操作回旋加速器的辐射工作人员均位于新建的控制室内对回旋加速

器进行操作。回旋加速器检修、更换靶膜等工作由回旋加速器供货商专业维护人员进行操作，不属于本项目评价内容，故本次不考虑维修工作对人员的影响。回旋加速器辐射工作人员除受回旋加速器的辐射影响外，还受生产车间一和楼上生产车间三的叠加影响，具体计算见下表。

表 11-15 加速器辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

参考点位置		居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
加速器控制室内	加速器机房北墙外	1	1320	0.159 <sup>①</sup>	0.21	0.35
	生产车间一西墙外	1	1200	0.12	0.144	
加速器机房内	生产车间一南墙外	1/16 <sup>②</sup>	1200	$7.02 \times 10^{-3}$	$5.27 \times 10^{-4}$	
	生产车间三楼下		350	$3.67 \times 10^{-3}$	$8.03 \times 10^{-5}$	

注：①加速器机房北墙外的剂量取实测值的总剂量当量率，见表 11-1。

②加速器正常开机运行过程中辐射工作人员位于加速器控制室内，加速器关机状态时加速器机房属于辐射工作人员偶然居留场所，参照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）附录 A “表 A.1 不同场所的居留因子”，本次保守取偶然居留的典型值 1/16。

由上表可知，本次改扩建后，加速器辐射工作人员年附加有效剂量约为 0.35mSv/a，可以满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

## 2、生产车间一辐射工作人员

本项目生产车间一共有 2 名辐射工作人员，共同负责  $^{18}\text{F}$  生产，两人平均分担工作量。生产车间一辐射工作人员除受本车间辐射活动影响外，还受其南侧加速器、北侧生产车间二的叠加影响。生产车间一辐射工作人员年附加有效剂量估算见下表。

表 11-16 生产车间一辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

参考点位置		居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
生产车间一内	原有模块箱操作位	1	600 <sup>①</sup>	1.66	1.00	1.43
	拟购模块箱操作位	1	600 <sup>①</sup>	0.37	0.22	
	加速器机房北墙外	1	1320	0.159 <sup>②</sup>	0.21	
生产车间一更衣室	生产车间二南墙外 ( $^{18}\text{F}$ )	1/16 <sup>③</sup>	600	$5.34 \times 10^{-3}$	$2.00 \times 10^{-4}$	
	生产车间二南墙外 ( $^{68}\text{Ga}$ )	1/16	75	$2.14 \times 10^{-3}$	$1.00 \times 10^{-5}$	
	生产车间二南墙外 ( $^{177}\text{Lu}$ )	1/16	300	$2.32 \times 10^{-6}$	$4.35 \times 10^{-8}$	

备注：①生产车间一年工作时间共 1200h，本次按原有模块箱和拟购模块箱各平均工作 600h 计算。

②加速器机房北墙外的剂量取实测值的总剂量当量率，见表 11-1。

③更衣室属于辐射工作人员偶然居留区，参照《放射治疗辐射安全与防护要求》（HJ1198-2021）附录 A “表 A.1 不同场所的居留因子”，本次保守取偶然居留的典型值 1/16。

由上表可知，本次改扩建后，生产车间一辐射工作人员年附加有效剂量约为

1.43mSv/a，可以满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

### 3、生产车间二辐射工作人员

本项目生产车间二共有 2 名辐射工作人员，共同负责  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$  药物生产，但三种核素不同时操作。生产车间二辐射工作人员除受本车间辐射活动影响外，还受其南侧生产车间一和加速器运行的叠加影响。生产车间二辐射工作人员年附加有效剂量估算见下表。

表 11-17 生产车间二辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

参考点位置		居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
生产车间二内 <sup>①</sup>	$^{18}\text{F}$ 模块箱操作位	1	600	3.01	1.81	1.93
	$^{68}\text{Ga}$ 模块箱操作位	1	75	1.44	0.11	
	$^{177}\text{Lu}$ 模块箱操作位	1	300	$4.26 \times 10^{-4}$	$1.28 \times 10^{-4}$	
生产车间二更衣室	生产车间一北墙外	1/16	1200	$9.51 \times 10^{-4}$	$7.13 \times 10^{-5}$	1.93
	加速器控制室	1/16	1320	0.158 <sup>②</sup>	0.013	

备注：①生产车间二内的模块箱操作位剂量率保守取表面 5cm 处剂量最大值进行计算。

②生产车间二更衣室离现有加速器控制室最近，故本次取加速器控制室内实测剂量率。

由上表可知，本次改扩建后，生产车间二辐射工作人员年附加有效剂量最大约为 1.93mSv/a，可以满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

### 4、生产车间三辐射工作人员

本项目生产车间三共有 2 名辐射工作人员，共同负责  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产。生产车间三辐射工作人员除受本车间辐射活动影响外，还受其楼下加速器运行的叠加影响。生产车间三辐射工作人员年附加有效剂量估算见下表。

表 11-18 生产车间三辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

参考点位置		居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
生产车间三内	模块箱操作位	1	350	0.15 <sup>①</sup>	0.053	0.26
	加速器机房楼上	1	1320	0.145 <sup>②</sup>	0.19	
生产车间三洁净走廊	加速器机房楼上	1/16	1320	0.145 <sup>②</sup>	0.012	

备注：①本次保守取模块箱表面 5cm 处最大的剂量率进行保守估算。

②加速器机房楼上的剂量取实测值。

由上表可知，本次改扩建后，生产车间三辐射工作人员年附加有效剂量约为

0.26mSv/a，可以满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

### 5、检验室 2 辐射工作人员

本项目质检区共有 4 名辐射工作人员，共同负责公司放射性药物的质检工作。本次保守按检验室 2 的质检工作全部由 1 名辐射工作人员完成，该辐射工作人员除受本检验室 2 辐射活动影响外，还受生产车间三运行的叠加影响。检验室 2 辐射工作人员年附加有效剂量估算见下表。

表 11-19 检验室 2 辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

参考点位置		居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
检验室 2 内	手套箱操作位	1	1200	0.22 <sup>①</sup>	0.264	0.27
检验室 2 东侧走廊	生产车间三西侧墙外	1/16	350	0.26	0.006	

备注：①本次保守取质检  $^{18}\text{F}$  时手套箱表面 5cm 最大的剂量率进行保守估算。

由上表可知，本次改扩建后，检验室 2 辐射工作人员年附加有效剂量约为 0.27mSv/a，可以满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

### 6、放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间和放射性废物库辐射工作人员

本项目放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库共配备 2 名辐射工作人员，该 2 名辐射工作人员共同负责放射性原料的接收、各生产车间药物成品包装和搬运、放射性废水和放射性固体废物的管理、将各生产车间生产的放射性药物送至质检区，工作任务平均分担。辐射工作人员仅在放射性药物到厂入库、出库时才进入库房，其余时间不在库房内居留，该 2 名工作人员单日搬运货包时间不超过 30min、传递质检铅罐的时间不超过 15min，每年工作 300 天，则该 2 名工作人员年搬运货包时间不超过 150h（其中外购货包接收搬运时间约 50h/a，外售货包搬运时间约 100h/a）、传递质检铅罐的时间不超过 75h。

工作人员搬运货包主要使用不锈钢推车或专用拉杆箱，工作人员距离货包约 50cm。外购的放射性货包的外表面上任一点的最高辐射水平平均不超过 0.5mSv/h，则货包外 50cm 处的辐射剂量率为  $5\mu\text{Sv/h}$ 。公司生产的放射性药物产品货包表面 50cm 处辐射剂量率为  $(1.09 \times 10^{-6} \sim 28.61) \mu\text{Sv/h}$ （见表 11-3~表 11-9）；质检传递铅罐由工作人员送至质检区，质检传递铅罐表面 30cm 处的辐射剂量率为  $(2.25 \times 10^{-7} \sim 5.91) \mu\text{Sv/h}$ （见表 11-3~表 11-9）。

放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库的辐射工作人员年附加有效剂量核算见下表。

表 11-20 辐射工作人员年附加有效剂量估算结果

保护目标	参考点位置	居留因子	年工作时间 (h)	参考点的剂量率水平 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库的辐射工作人员	货包接收时, 运输铅罐表面 50cm	1	50	5	0.25	3.55
	货包发货时, 运输铅罐表面 50cm	1	100	28.61 <sup>①</sup>	2.86	
	药物送质检时, 运输铅罐表面 30cm	1	75	5.91 <sup>②</sup>	0.44	

备注：①本次选取各货包表面 50cm 处的最大剂量进行保守估算。

②本次选取各铅罐表面 30cm 处的最大剂量进行保守估算。

由上表可知，放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库的 2 名辐射工作人员工作任务平均分担，故每名辐射工作人员所受的年附加有效剂量约为 1.78mSv/a，满足职业照射剂量约束值不超过 5mSv/a 的限值要求。

### 7、本项目对公众人员的年附加有效剂量

根据前文表 11-1~表 11-12，可估算出本项目外照射所致周围公众的受照剂量，计算结果详见下表。

表 11-21 本项目所致周围公众人员年附加有效剂量估算结果

保护目标	关注点剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	居留因子	年工作时间 (h)	年有效剂量 (mSv)	叠加年有效剂量 (mSv)
一楼南侧水冷机房内公众	0.143 (取加速器开机状态下该机房的实测值)	1/40	1320	0.0047	0.0047
一楼南侧气瓶间内公众	0.233 (取加速器开机状态下该场所的实测值)	1/40	1320	0.0077	0.0077
一楼南侧空调机房内公众	0.233 (取加速器开机状态下该机房的实测值)	1/40	1320	0.0077	0.0077
一楼西南角楼梯内公众	0.233 (保守取加速器开机状态下空调机房的实测值)	1/20	1320	0.015	0.015
	$1.90 \times 10^{-4}$ (保守取检验室 2 楼下剂量率, 质检 $^{18}\text{F}$ )	1/20	1200	$1.14 \times 10^{-5}$	
	$6.03 \times 10^{-6}$ (保守取检验室 2 楼下剂量率, 留样 $^{177}\text{Lu}$ )	1/20	7200 <sup>①</sup>	$2.17 \times 10^{-6}$	
一楼东南角电梯内公众	0.143 (保守取加速器开机状态下水冷机房内的实测值)	1/20	1320	0.009	0.009
一楼西侧大厅公众	0.12 (保守取生产车间一西侧走廊处剂量率)	1/40	1200	0.0036	0.068
	$1.69 \times 10^{-3}$ (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, $^{18}\text{F}$ )	1/40	600	$2.54 \times 10^{-5}$	
	$5.36 \times 10^{-4}$ (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, $^{68}\text{Ga}$ )	1/40	75	$1.01 \times 10^{-6}$	
	$1.18 \times 10^{-6}$ (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, $^{177}\text{Lu}$ )	1/40	300	$8.85 \times 10^{-9}$	
	1.96 (保守取加速器机房西墙表面处剂量率实测值的总剂量率)	1/40	1320	0.065	
一楼西侧中部	$2.41 \times 10^{-3}$ (保守取生产车间一北侧预留间处剂量率)	1/20	1200	$1.45 \times 10^{-4}$	$1.97 \times 10^{-4}$

消防值班室人员	1.69×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/20	600	5.07×10 <sup>-5</sup>	
	5.36×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/20	75	2.01×10 <sup>-6</sup>	
	1.18×10 <sup>-6</sup> (保守取生产车间二南侧预留间处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/20	300	1.77×10 <sup>-8</sup>	
一楼西侧库房内公众	3.52×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/20	600	1.06×10 <sup>-4</sup>	1.07×10 <sup>-4</sup>
	3.43×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/20	75	1.29×10 <sup>-6</sup>	
	1.48×10 <sup>-6</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/20	300	2.22×10 <sup>-8</sup>	
一楼西侧配电室内公众	3.52×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/40	600	5.28×10 <sup>-5</sup>	5.35×10 <sup>-5</sup>
	3.43×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/40	75	6.43×10 <sup>-7</sup>	
	1.48×10 <sup>-6</sup> (保守取生产车间二西侧走廊处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/40	300	1.11×10 <sup>-8</sup>	
一楼西北角楼梯间和电梯间公众; 一楼东北角纯水区、卫生间处公众	6.58×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二西北侧、东北侧走廊处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/20	600	1.97×10 <sup>-5</sup>	2.10×10 <sup>-5</sup>
	3.43×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二西北侧、东北侧走廊处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/20	75	1.29×10 <sup>-6</sup>	
	6.59×10 <sup>-7</sup> (保守取生产车间二西北侧、东北侧走廊处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/20	300	9.89×10 <sup>-9</sup>	
一楼北侧空调机房内公众	1.24×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间二北侧空调机房处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/40	600	1.86×10 <sup>-5</sup>	1.94×10 <sup>-5</sup>
	4.23×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二北侧空调机房处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/40	75	7.93×10 <sup>-7</sup>	
	8.78×10 <sup>-7</sup> (保守取生产车间二北侧空调机房处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/40	300	6.59×10 <sup>-9</sup>	
一楼东侧室外道路公众	7.02×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间一东侧走廊处剂量率)	1/40	1200	2.11×10 <sup>-4</sup>	1.11×10 <sup>-3</sup>
	2.88×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二东侧走廊处剂量率, <sup>18</sup> F)	1/40	600	4.32×10 <sup>-6</sup>	
	1.19×10 <sup>-4</sup> (保守取生产车间二东侧走廊处剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1/40	75	2.23×10 <sup>-7</sup>	
	5.13×10 <sup>-7</sup> (保守取生产车间二东侧走廊处剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1/40	300	3.85×10 <sup>-9</sup>	
	0.027(保守取加速器机房东侧走廊处剂量率实测值的总剂量率)	1/40	1320	8.91×10 <sup>-4</sup>	
二楼北部办公区人员	1.45×10 <sup>-2</sup> (保守取生产车间二楼上剂量率, <sup>18</sup> F)	1	600	8.70×10 <sup>-3</sup>	9.00×10 <sup>-3</sup>
	3.92×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间二楼上剂量率, <sup>68</sup> Ga)	1	75	2.94×10 <sup>-4</sup>	
	1.70×10 <sup>-5</sup> (保守取生产车间二楼上剂量率, <sup>177</sup> Lu)	1	300	5.10×10 <sup>-6</sup>	
二楼仓库公众	0.24(保守取生产车间一楼上剂量率)	1/20	1200	1.44×10 <sup>-2</sup>	1.57×10 <sup>-2</sup>
	0.021(保守取检验室2北墙外剂量率, 放化检验过程)	1/20	1200	1.26×10 <sup>-3</sup>	
	1.03×10 <sup>-5</sup> (保守取检验室2北墙外剂量率, 留样过程)	1/20	7200 <sup>①</sup>	3.71×10 <sup>-6</sup>	
二楼西南角楼梯间公众	2.48×10 <sup>-4</sup> (保守取检验室2南墙外剂量率, 放化检验过程)	1/20	1200	1.49×10 <sup>-5</sup>	2.94×10 <sup>-4</sup>
	3.81×10 <sup>-4</sup> (保守取检验室2南墙外剂量率, 留样过程)	1/20	7200 <sup>①</sup>	1.37×10 <sup>-4</sup>	
	8.11×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间三西南侧楼梯间剂量率)	1/20	350	1.42×10 <sup>-4</sup>	

二楼东南角电梯间公众	2.60×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间三东南侧电梯间剂量率)	1/20	350	4.55×10 <sup>-5</sup>	3.76×10 <sup>-4</sup>
	0.005(保守取加速器机房正上方楼上剂量率实测值的总剂量率)	1/20	1320	3.30×10 <sup>-4</sup>	
二楼东南侧物流通道	8.44×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间三南侧物流通道处剂量率)	1/20	350	1.48×10 <sup>-4</sup>	4.78×10 <sup>-4</sup>
	0.005(保守取加速器机房正上方楼上剂量率实测值的总剂量率)	1/20	1320	3.30×10 <sup>-4</sup>	
二楼东南侧空调机房	2.29×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间三东侧空调机房处剂量率)	1/40	350	2.00×10 <sup>-5</sup>	1.85×10 <sup>-4</sup>
	0.005(保守取加速器机房正上方楼上剂量率实测值的总剂量率)	1/40	1320	1.65×10 <sup>-4</sup>	
三楼(生产车间三楼上、检验室2楼上)公众	2.30×10 <sup>-3</sup> (保守取生产车间三楼上剂量率)	1 <sup>②</sup>	350	4.06×10 <sup>-4</sup>	5.76×10 <sup>-4</sup>
	1.19×10 <sup>-4</sup> (保守取检验室2楼上剂量率, 放化检验过程)	1	1200	1.43×10 <sup>-4</sup>	
	3.78×10 <sup>-6</sup> (保守取检验室2楼上剂量率, 留样过程)	1	7200 <sup>①</sup>	2.72×10 <sup>-5</sup>	

备注: ①留样过程, 按照全年工作时间计算, 300d×24h/d=7200h。

②因本项目楼上三楼现为闲置厂房, 后期可能会作为办公使用, 因此, 本次评价计算保守取公众居留因子1进行核算。

由上表计算结果可知, 本项目外照射所致周围公众年受照剂量最大约为0.068mSv/a, 满足本次评价的剂量约束值0.1mSv/a要求。

### 11.2.10.3 小结

由上述计算结果可知, 本项目辐射工作人员所受的年附加有效剂量见下表:

表 11-22 辐射工作人员年附加有效剂量估算汇总表

各场所辐射工作人员	年有效剂量 (mSv)
加速器操作人员	0.35
生产车间一辐射工作人员	1.43
生产车间二辐射工作人员	1.93
生产车间三辐射工作人员	0.26
检验室2辐射工作人员	0.27
放射性原料库、放射性成品库、放射性废水间、放射性废物库辐射工作人员	1.78

综上所述, 在做好个人防护措施、安全措施的情况下, 本项目所致辐射工作人员年有效剂量最大约为1.93mSv/a, 所致评价范围内公众年有效剂量最大约为0.068mSv/a, 能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和本项目管理目标(职业人员年有效剂量不超过5mSv/a, 公众年有效剂量不超过0.1mSv/a)的剂量限值要求。

### 11.2.11 放射性废物的环境影响分析

#### 11.2.11.1 放射性固体废物

本项目涉及的放射性核素操作场所均设置铅废物桶, 用于收集放射性核素操作过程中产生的放射性固体废物。

(1) 回旋加速器机房内设置1个铅废物桶, 桶内放置专用垃圾袋, 用于收集废靶

膜、碳膜等高活度放射性废物，经收集后转运至放射性废物库，暂存后定期委托有资质单位回收处置。

(2) 生产车间一、三分别配置 1 个铅废物桶，生产车间二、检验室 2 分别配置 2 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物库配置 7 个铅废物桶，各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理。

(3) 退役的  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器、 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。

(4) 本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，按照所含核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。

公司安排专人负责放射性固体废物的转运和存储管理工作，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性固体废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人、出库时间和监测结果等信息。综上所述，本项目产生的放射性固体废物可得到有效控制，放射性固废集中收集，对周围环境影响较小。

#### **11.2.11.2 放射性废水**

本项目回旋加速器工作中靶体的冷却水受质子照射后被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，则外排的冷却水集中收集在带围堰托盘的专用桶内，暂存在回旋加速器机房内，暂存至与本项目回旋加速器一起施行退役。退役时取样检测，若满足总  $\beta < 10\text{Bq/L}$  后，可作为普通废水排入园区的污水处理系统；若总  $\beta > 10\text{Bq/L}$  则委托有资质单位处置。

公司目前有一套两级槽式衰变池，包括一个地下集水池(1#)和一个两联衰变箱(2#、3#)，地下集水池和每级衰变箱有效容积均约为  $3.3\text{m}^3$ 。本次仅增加生产车间三和检验室 2 放射性废水收集管道，不改变现有衰变系统的容积和衰变原理。本项目生产过程中会产生少量放射性清洁废水和事故应急产生少量含有放射性核素的冲洗废水，本项目放射性废水产生量约为  $1.3\text{m}^3/\text{a}$ ，现有放射性废水衰变系统共 2 级衰变，每级衰变池有效



容积均约为 3.3m<sup>3</sup>, 每级衰变池容积 3.3m<sup>3</sup>>本项目两年的放射性废水量 2.6m<sup>3</sup>/a(1.3m<sup>3</sup>/a × 2a), 可以满足容纳本项目两年放射性废水量的需求, 故本项目放射性废水衰变时间满足“所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”要求, 由衰变系统衰变两年后, 经检测满足解控水平后可直接排放。

本项目现有放射性废水衰变系统位于放射性废水间内, 放射性废水间墙体均采用混凝土结构(30cm 或 20cm), 放射性废水间位于一层东南侧, 周围人流量较少。放射性废水间内设置有固定式辐射监测仪, 剂量显示器位于放射性废水间门外醒目位置, 并配有声光报警装置, 实时监测放射性废水间的剂量率, 此外, 门上张贴有电离辐射警告标志, 故本项目放射性废水衰变系统对周围公众辐射影响较小。

公司安排专人负责放射性废水的暂存和处理, 并将建立废水暂存和处理台账, 详细记录放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息。综上所述, 本项目放射性废水均可以得到有效处理, 对周围环境影响较小。

### 11.2.11.3 放射性废气

#### 1、回旋加速器机房空气活化

回旋加速器运行时, 加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体, 产生的感生放射性核素主要是 <sup>41</sup>Ar、<sup>11</sup>C、<sup>16</sup>N、<sup>15</sup>O, 半衰期为 10min~110min, 辐射类型是β、γ, 主要产生方式是 <sup>40</sup>Ar (n, γ) <sup>41</sup>Ar、<sup>14</sup>N (p, α) <sup>11</sup>C、<sup>16</sup>O (n, p) <sup>16</sup>N 和 <sup>16</sup>O (γ, n) <sup>15</sup>O 反应, 引起空气活化的中子主要包括级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子。空气中氩占大气体积的 0.934%, 中子与空气中 <sup>40</sup>Ar 发生 <sup>40</sup>Ar (n, γ) <sup>41</sup>Ar 核反应生成 <sup>41</sup>Ar 核素, 产生 <sup>41</sup>Ar 的活化反应截面很小, 所以 <sup>41</sup>Ar 的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于 <sup>41</sup>Ar 放射性气体, 且主要以气溶胶形式存在。因此, 本项目其他活化气体和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略, 主要考虑 <sup>41</sup>Ar。

本次评价采取类比方式对回旋加速器机房空气活化影响进行分析。具体类比对象和类比可行性分析详见下表:

表 11-23 本项目放射性气溶胶产排量估算表

项目名称	类比项目(南京江原安迪科正电子研究发展有限公司放射工作场所)	本项目	可行性分析
回旋加速器型号	HM-20S	HM-12S	同系列不同型号设备
生产厂家	日本住友	日本住友	同一厂家
能量和束流	20MeV、单靶: 100μA 双靶: 75×2μA	12MeV、单靶: 100μA 双靶: 75×2μA	本项目加速器能量较类比项目低; 以高能量类比低能量, 类比可行

设备安装位置	回旋加速器机房 1	回旋加速器机房	/
机房排风量	2150m <sup>3</sup> /h	1850m <sup>3</sup> /h	本项目机房体积较类比项目小，排风量相近，每小时换气次数比类比项目稍大，类比可行
机房总容积	9.9m×5.7m（有效尺寸）×4.5m（H）+3.8m×5.9m（迷道处）×4.5m（H）≈355m <sup>3</sup>	7.58m×6.6m×4.5m（H）≈225.1m <sup>3</sup>	
机房换气次数	6 次/h	8 次/h	
检测时工况	20MeV、65μA	本项目正常开机工况 12MeV、60~70μA	检测时开机能量较本项目设备能量大，类比可行

由上表分析可知，本次以同一厂家的同系列但不同型号的设备作为类比对象，且类比的回旋加速器能量较本项目回旋加速器能量高，其活化气体产额会大于本项目的影  
响，本项目加速器机房排风量相近，故类比可行。

类比检测时间为 2023 年 5 月 15 日和 7 月 31 日，检测单位为江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院），检测报告见附件 12，结果详见下表：

表 11-24 类比项目空气气溶胶中放射性核素活度浓度（Bq/m<sup>3</sup>）

核素	采样点	废气排放口 3-1（加速器 1）
<sup>41</sup> Ar		<6.1×10 <sup>-2</sup>

注：检测结果小于最低探测限的，以“<具体数值”表示。

由类比检测结果可知，HM-20S 型回旋加速器运行时，机房内空气活化所产生的 <sup>41</sup>Ar 核素活度浓度低于检测设备探测下限 6.1×10<sup>-2</sup>Bq/m<sup>3</sup>，满足前文表 7-5 提出的感生放射性核素导出浓度限值要求（即 2.0×10<sup>6</sup>Bq/m<sup>3</sup>），故可以预测本项目回旋加速器正常运行时机房内空气活化所产生的 <sup>41</sup>Ar 核素活度浓度也能满足感生放射性核素导出浓度限值要求。

根据建设单位提供的资料，本项目加速器机房设置有独立排风系统，排风量为 1850m<sup>3</sup>/h，加速器机房换气次数可达 8 次/h，在排风口处安装有两级活性炭过滤装置，废气由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高度约 30m，排放口高于周边建筑屋脊。

根据建设方提供的日常监测资料，因感生放射性的存在，在加速器停机 1h 后机房内剂量当量率可降至本底水平，故企业要求加速器停机后必须等待 1h 才能进入机房，加速器维护人员和生产人员进入加速器机房前，需要在控制室操作台处的剂量监测显示器（探头位于加速器机房内防护门入口处）上查看并记录加速器机房内 X、γ辐射剂量率，待其处于 2.5μSv/h 以下后方可进入。

## 2、各场所放射性废气

### （1）放射性气溶胶地面空气浓度

本项目产生的放射性气载流出物经专用管道引至楼顶排放，排放口距地面约 30m 高，放射性气溶胶对公众的照射途径主要包括空气浸没外照射和吸入内照射。

### 1) 放射性核素的排放量

本项目建成后，各放射性药物年操作量及挥发量，以及处理装置的处理效率、最终排放量详见下表。

表 11-25 本项目放射性气溶胶产排量估算表

核素种类	年操作量 (Bq/a)	挥发率	挥发量 (Bq/a)	处理装置及处理措施	年排放量 (Bq/a)	年操作时间 (s)	年均排放速率 (Bq/s)
<sup>18</sup> F	$1.665 \times 10^{14}$	0.1%	$1.665 \times 10^{11}$	两级吸附， 每级吸附效率 不小于 90%	$1.67 \times 10^9$	$6.48 \times 10^6$	256.94
<sup>177</sup> Lu	$5.55 \times 10^{12}$	0.1%	$5.55 \times 10^9$		$5.55 \times 10^7$	$1.08 \times 10^6$	51.39
<sup>68</sup> Ga	$9.99 \times 10^{11}$	0.1%	$9.99 \times 10^8$		$9.99 \times 10^6$	$2.70 \times 10^5$	37.0
<sup>99m</sup> Tc	$9.99 \times 10^{13}$	0.1%	$9.99 \times 10^{10}$		$9.99 \times 10^8$	$1.26 \times 10^6$	792.86

### 2) 地面空气浓度计算模式

本报告使用《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式》中简单稀释模式进行预测，该模式适用于小型核设施或核技术应用项目，该模式不考虑烟羽的抬升。

本项目位于西安市经开区，其常年主导风向为东北风，平均风速 2.4m/s。本项目放射性气体排放口高度 (H) 约为 30m，邻近建筑最大高度 (H<sub>b</sub>) 约为 22.8m，邻近建筑距排放口最近约 10m，最大截面积 A<sub>b</sub> 约为 51m×24.6m=1254.6m<sup>2</sup>，故本项目计算模式及参数如下：

①当释放高度  $H \leq 2.5H_b$ ，且  $x > 2.5\sqrt{A_b}$  时

$$C_{a,i} = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{式 11-8})$$

$$B = \frac{16}{\sqrt{2\pi^3}} \frac{1}{x \cdot \sum_z} \quad (\text{式 11-9})$$

$$\sum_z = (\sigma_z^2 + A_b / \pi)^{0.5} \quad (\text{式 11-10})$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1+0.0015x}} \quad (\text{式 11-11})$$

式中：

C<sub>a,i</sub>——下风向 x 距离处的核素 i 的地面空气浓度，Bq/m<sup>3</sup>；

P<sub>p</sub>——一年中风吹向接收点所在扇形方位 p 的时间份额，参考《核设施正常工况气载放射性排出物后果评价推荐模式的参数》，保守取 0.25；

Q<sub>i</sub>——放射性核素 i 的年均排放速率，Bq/s，其值见表 11-25；

$u_a$ ——在释放高度上年平均风速，取 2.4m/s；

$B$ ——下风距离  $x$  处的高斯扩散因子  $1/m^2$ ；

$\sigma_z$ ——垂直扩散参数，m；采用（式 11-11）计算；

$A_b$ ——最靠近接收点的建筑物的最大截面积，取  $51m \times 24.6m = 1254.6m^2$ ；

$x$ ——距离排放源的距离，m。

②当释放高度  $H \leq 2.5H_b$ ，且  $x \leq 2.5\sqrt{A_b}$  时

$$C_{a, i} = \frac{P_p \cdot Q_i}{\pi \cdot u_a \cdot H_b \cdot K} \quad (\text{式 11-12})$$

式中：

$K$ ——经验常数，取  $K=1m$ 。

其他符号意义同上。

### 3) 地面空气浓度计算结果

根据公式（11-8）至公式（11-12），可估算出各核素地面空气浓度，计算结果见下表。

表 11-26 本项目放射性核素地面空气浓度估算表（单位：Bq/m<sup>3</sup>）

核素 \ 距离	≤88.55m	100m	200m	300m	400m	500m
<sup>18</sup> F	$3.74 \times 10^{-1}$	$2.62 \times 10^{-2}$	$1.20 \times 10^{-2}$	$7.26 \times 10^{-3}$	$4.93 \times 10^{-3}$	$3.60 \times 10^{-3}$
<sup>177</sup> Lu	$7.47 \times 10^{-2}$	$5.24 \times 10^{-3}$	$2.41 \times 10^{-3}$	$1.45 \times 10^{-3}$	$9.87 \times 10^{-4}$	$7.20 \times 10^{-4}$
<sup>68</sup> Ga	$5.38 \times 10^{-2}$	$3.77 \times 10^{-3}$	$1.73 \times 10^{-3}$	$1.05 \times 10^{-3}$	$7.10 \times 10^{-4}$	$5.18 \times 10^{-4}$
<sup>99m</sup> Tc	1.15	$8.09 \times 10^{-2}$	$3.71 \times 10^{-2}$	$2.24 \times 10^{-2}$	$1.52 \times 10^{-2}$	$1.11 \times 10^{-2}$

注：上述预测结果较保守，未考虑核素衰变。

由上表计算结果可知，本项目放射性核素地面空气浓度满足前文表 7-4 的预期管理水平（即 <sup>18</sup>F： $3.86 \times 10^3 Bq/m^3$ 、<sup>177</sup>Lu： $2.08 \times 10^2 Bq/m^3$ 、<sup>68</sup>Ga： $4.25 \times 10^3 Bq/m^3$ 、<sup>99m</sup>Tc： $1.04 \times 10^4 Bq/m^3$ ）。

#### （2）本项目通排风系统

本项目已有的回旋加速器机房、生产车间一（原为正电子药物车间）、生产车间二（原为单光子药物车间）、检验室 2、放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库等工作场所依托现有的通风系统，新风经高效过滤器过滤后送至各工作场所，各场所设有独立的车间排风系统和独立的模块箱排风系统，在各独立的排风管道内安装有活性炭过滤装置，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高度约为 30m，排放口高于周边建筑屋脊。本项目新建的生产车间三拟设置独立的车间通风系统和独立的模块箱通风系

统，并在各排风管道内安装活性炭过滤装置，然后由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

各放射性工作场所内的模块箱、手套箱的顶壁均安装活性炭过滤装置，同时在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染。各车间模块箱的废气最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高度约为 30m 且朝向东侧，避开人群密集区方向，废气排放口高于周边建筑屋脊。

本项目回旋加速器机房的通风系统设计通风量可使机房换气次数达 8 次/h，各生产车间、检验室 2 的通风系统设计风速不小于 2.5m/s，模块箱、手套箱内设计风速不小于 1m/s，产生的放射性废气经活性炭过滤后，将通过排风系统排出，对项目周围环境辐射影响很小。

采取上述措施后，本项目的放射性废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。此外，公司应加强对工作人员的技能和防护知识的培训，严格按操作规程生产，防止辐射事故的发生，减少放射性废水和放射性固体废物的产生，并按要求做好放射性废物台账记录。

#### **11.2.12 非放射性废物的环境影响分析**

##### **11.2.12.1 废水**

本次扩建新增 2 名辐射工作人员，工作人员产生的少量生活污水排入园区污水管网。

##### **11.2.12.2 废气**

本项目回旋加速器机房内设置有通风系统，通风系统的通风量可使机房换气次数约 8 次/h，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

##### **11.2.12.3 噪声**

本项目的噪声源主要为空调设备机房内的风机产生的噪声，无高噪声设备，噪声经设备机房的实体墙体隔声后，对周围环境影响较小。

##### **11.2.12.4 固废**

###### **1、生活垃圾**

本次扩建新增 2 名辐射工作人员，其产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运。

###### **2、一般固废**

本项目产生的废弃包装材料（废纸箱等可回收利用）分类收集后交由废品回收站回收处置，不可回收利用的固体废物收集后交由市政环卫部门处理。

### 3、危险废物

#### （1）废液

本项目药物生产、质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49。上述危险废液分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存于危废贮存库内，最终交由有相应危废资质的单位处置。可能含有少量放射性核素的危险液体废物（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49），先分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在放射性废物库不锈钢桶内，所含核素半衰期小于24h（含 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素）的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h（含 $^{177}\text{Lu}$ 核素）的暂存时间超过半衰期的10倍，经检测玻璃瓶表面辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，再移至危废贮存库内，最终交由有资质危废单位处置，对周围环境影响很小。

衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW03废药物、药品，废物代码：900-002-03，收集后暂存于危废贮存库内，最终交由有相应危废资质的单位处置。

#### （2）固废

本项目药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49。此外会产生化学试剂、有机溶剂等的废包装物，属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-041-49。分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废贮存库内，最终交由有相应危废资质的单位处置。可能含有少量放射性核素的危险固体废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在放射性废物库内，所含核素半衰期小于24h（含 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素）的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h（含 $^{177}\text{Lu}$ 核素）的暂存时间超过半衰期的10倍，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，再移至危废贮存库内，最终交由有相应危废资质的单位（公司目前危废交由陕西绿林环保科技有限公司）处置，对周围环境影响很小。

本项目危险废物汇总表见表11-27。

表 11-27 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等	HW49	900-047-49	0.2	药物生产、质检	固态	沾染酸、碱、有机溶液的一次性实验用品	酸、碱、有机溶液	每天	T/C/I/R	危废贮存库暂存，交由有相应危废资质单位处置
2	溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，以及清洁解控后的废液	HW49	900-047-49	0.3	药物生产、质检	液态	废酸、废碱、有机溶液	酸、碱、有机溶液	每天	T/C/I/R	
3	化学试剂等废包装物	HW49	900-041-49	0.01	原料包装	固态	酸、碱、有机溶液	酸、碱、有机溶液	每天	T/In	
4	废弃留样药物样品	HW03	900-002-03	0.0015	衰减十倍半衰期后留样样品	液态	有机溶液	有机溶液	每天	T	

建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表见表 11-28。

表 11-28 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存量	贮存周期
危废贮存库	无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等，以及清洁解控后的固废	HW49	900-047-49	一层危废贮存库	3.7m <sup>2</sup>	分类收集、分类存放、专用容器盛放	0.05t	一周
	溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，以及清洁解控后的废液	HW49	900-047-49				0.05t	
	化学试剂等废包装物	HW49	900-041-49				0.01t	
	废弃留样药物样品	HW03	900-002-03				0.001t	

采取上述措施后，本项目的废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。

### 11.2.13 销售及运输影响分析

本项目放射性药物的运输委托具有“放射性物品道路运输资质”的单位负责。根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 5.3.1 规定：“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h.....”，以及 5.4 规定：“对β和γ发射体以及

低毒性 $\alpha$ 发射体为  $4\text{Bq}/\text{cm}^3$ ；对所有其他 $\alpha$ 发射体为  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^3$ ”，本项目在货包运输前，应对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足要求后，才能装车运输。

公司针对放射性药物销售的各个环节制定了“药品发运操作规程”“发运记录管理规程”等规程制度来确保销售过程的安全管理。此外，公司还制定《辐射事故应急预案》，设立应急组织机构并划清职责，明确应急联络、报警、现场指挥程序，制定辐射事故应急处理的过程，一旦发生运输辐射事故，能做到及时响应和处理。

### **11.3 事故影响分析（分析项目运行中可能发生的辐射事故，并说明预防措施。）**

#### **11.3.1 回旋加速器事故影响分析及防范措施**

##### **11.3.1.1 回旋加速器可能发生的辐射事故**

（1）在防护门关闭后，人员滞留在加速器机房内；安全联锁系统失效、人员误入，回旋加速器运行产生误照射。

（2）回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素因意外停留在传输管道中，合成系统管道堵塞或泄漏等情况下，可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

（3）回旋加速器排风系统的故障，停机后，工作人员立即进入机房，可能导致工作人员误照射。

（4）因冷却水系统故障导致被活化的冷却水泄漏。

##### **11.3.1.2 事故预防措施**

（1）回旋加速器与防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束，回旋加速器机房防护门外设置信号警示装置和电离辐射警告标志。回旋加速器机房内及控制室均设置急停按钮，机房内设置紧急开门按钮、视频监控。辐射工作人员要严守操作规程，回旋加速器每次开机运行前要确认机房内无其他人员时，才能开机运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的信号警示装置和门机联锁装置等辐射安全措施是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常后方可运行。

（2）回旋加速器机房内设置固定式辐射监测仪，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时实时监控机房内辐射剂量率。

（3）加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行时人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门上信号警示装置等辐射安全设施是否正常。如果信号警示装置等辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢



复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

(4) 水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用均不外排，正常情况下不会产生放射性废水。定期安排专业人员对设备进行维护，防止冷却水系统故障导致活化的冷却水泄漏，并在加速器机房内设置带围堰托盘的专用桶用于收集被活化的冷却水，以免造成放射性污染。

#### 11.3.1.3 事故应急处理措施

(1) 在加速器机房内及控制室人员易到达位置均设置急停按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下急停按钮，切断电源。

(2) 若发生回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况，加速器将立即自动停机，并且要经过 24 小时且机房内的辐射剂量率降低到  $10\mu\text{Sv/h}$  以下，相关人员才被允许进入到机房内检修和去污，假设单次维修时间为 4h，则单次维修所致人员年受照剂量约为  $0.04\text{mSv}$ 。

(3) 若回旋加速器排风系统发生故障，立即停止回旋加速器工作，并且要经过 24 小时且机房内的辐射剂量率降低到  $10\mu\text{Sv/h}$  以下，相关人员才被允许进入机房内检修。排风系统功能恢复前不得开启回旋加速器。假设单次维修时间为 2h，则单次维修所致人员年受照剂量约为  $0.02\text{mSv}$ 。

(4) 在加速器机房设置事故应急收集冷却水的专用桶（带围堰托盘防渗漏），收集事故或检修等原因需外排活化的冷却水，暂存在回旋加速器机房内，经检测满足排放要求后实行解控。

### 11.3.2 放射性同位素辐射事故影响分析及防范措施

#### 11.3.2.1 放射性同位素操作过程可能发生的辐射事故

在放射性同位素操作过程中如操作管理不善或发生异常情况，会对公众和环境造成辐射危害，可能出现的情况有：

(1) 在放射性同位素操作过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

(2) 放射性药物或放射源丢失或被盜，造成放射性事故。

(3) 放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

(4) 放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

(5) 工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成附加照射剂量。

(6) 放射性药物在运输时发生意外，造成放射性药物泼洒、泄漏等。

#### 11.3.2.2 辐射事故预防措施

(1) 对放射性工作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，控制区入口设置门禁和电离辐射警告标志等。

(2) 制定和完善放射性药物和放射源安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性药物和放射源被盗、丢失。

(3) 工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性核素操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

(4) 制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用清水冲洗。

(5) 加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，在废物袋外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求和清洁解控水平后，方可排放和按非放射性固体废物处理，并做好监测记录。

(6) 各辐射工作场所内配备防护面罩、吸水纸、纱布、去污试剂等应急物资和灭火器材。

#### 11.3.2.3 事故应急处理措施

(1) 当发生液态放射性药物泼洒、泄漏导致的表面沾污事故时，工作人员应及时关闭相关场所的回风系统并保持通风，并及时去污，尽量转移至放射性固废。如：迅速用吸附衬垫或滤纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区。去污结束后，需用 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪测量污染区，如果 $\alpha$ 表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ （其他）、大于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ （极毒性）或 $\beta$ 表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污控制标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，确保符合《电离辐射

防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中表 B11 对于控制区的要求。工作人员脱去受污染的手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，防护工作服则放置于指定地点待处理（放置时间至少为所沾核素的一个半衰期时间后再进行清洁）使用手足污染监测仪对人员进行监测，若无污染，则人员正常离去，若有污染，则人员到事故淋浴间进行清洗，清洗废水作为放射性事故废水流入放射性废水衰变系统内衰变处理。

（2）若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）主管部门；分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因，向相关部门提供信息，根据有关线索，组织人员协同相关部门查找丢失、被盗的放射性药物，在查找过程中携带辐射监测仪器，防止事故处理人员受到照射；对放射性同位素丢失前存放场所进行监测，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染，应划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

（3）当放射性药物或放射性废物管理或处置不当造成污染时，应立即划定警戒区，设置放射性污染标识，限制人员随意走动或靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

（4）运输途中出现车辆受损及放射性药品泼洒等特殊情况，公司将协助运输单位立即启动相应的事故应急方案，及时与当地公安、生态环境部门电话通报，寻求支援保护，并隔离事故现场，在现场周边设置安全警示标志，提示过往行人和车辆注意避让，公司协助运输单位派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场，并采用监测仪器进行检测，确认安全后方可解除事故警戒。

（5）应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

### **11.3.3 辐射事故报告**

依照原国家环保总局的《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，发生辐射事故时，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后一小时内向所在地生态环境

部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

**表 12 辐射安全管理**

**12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置**

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正）第十三条、第十四条、第十六条规定，公司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；有不少于5名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于1名。从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

2024年3月18日，公司按照现有人员构成更新了辐射安全领导小组成员，发布了《关于成立辐射安全领导小组的通知》（西安安迪科〔2024〕008号），见附件9，指定了专职辐射安全领导小组组长和小组成员，明确了相应辐射安全领导小组和专职辐射安全负责人职责。

按照《陕西省环境保护厅办公室关于印发新修订的<陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表>的通知》（陕环办发〔2018〕29号），公司应不断细化、完善公司标准化文件，进一步明确决策层、辐射防护负责人、放射性工作人员职责，并落实相关管理要求。详见下表。

**表 12-1 公司辐射安全与环境保护管理机构措施表**

管理内容		管理要求	对照落实情况
*人员管理	决策层	就确保辐射安全目标做出明确的文字承诺，并指派有决策层级的负责人分管辐射安全工作。	已按要求设置
		年初工作安排和年终工作总结，应包含辐射环境安全管理工作内容。	
		明确辐射安全管理部门和岗位的辐射安全职责。	
		提供确保辐射安全所需的人力资源及物质保障。	
	辐射防护负责人	参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证，持证上岗；熟知辐射安全法律法规及相关标准的具体要求并向员工和公众宣传辐射安全相关知识。	严格按照规定执行
		负责编制辐射安全年度评估报告，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度评估报告。	本项目建设完成后应完善相应制度
		建立健全辐射安全管理制度，跟踪落实各岗位辐射安全职责。	
		建立辐射安全管理档案。	
		对辐射工作场所定期巡查，发现安全隐患及时整改，并有完善的巡查及整改记录。	
	直接从事放射工作的	岗前进行职业健康体检，结果无异常。	本次不新增辐射工作人员，现有的辐射工作人员均按要求进行职业健康
参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证，持证上岗。			

	作业人员	了解本岗位工作性质,熟悉本岗位辐射安全职责,并对确保岗位辐射安全做出承诺。	体检;人员均参加了辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证,持证上岗。若后期有新增辐射工作人员,应按要求进行职业健康体检,参加辐射安全与防护培训并通过考核取得合格证。
		熟悉辐射事故应急预案的内容,发生异常情况后,能有效处理。	
*机构建设		设立辐射环境安全管理机构和专(兼)职人员,以正式文件明确辐射安全与环境保护管理机构和负责人。	已设立辐射环境安全管理机构和专(兼)职人员,并以正式文件明确辐射安全与环境保护管理机构和负责人。

注:表中标注“\*”内容为关键项,为强制性规范要求。

## 12.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求,西安江原安迪科正电子有限公司已针对现有核技术利用项目制定了一系列辐射安全管理制度,主要有:《岗位职责》《操作规程》《辐射防护和安全保卫管理制度》《辐射工作场所分区管理制度》《辐射工作场所监测管理制度》《辐射工作场所与个人剂量监测方案》《放射性工作人员健康检查管理制度》《辐射安全与防护培训管理制度》《放射性药品购买、销售管理制度》《放射性药品运输管理制度》《台账管理制度》《放射性“三废”处理方案》《危险废物管理制度》《辐射事故应急预案》《全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度》等。公司制定的辐射安全管理规章制度具有一定的针对性和可操作性,满足现有核技术利用项目对辐射安全管理规章制度的需求。公司能够按照辐射安全管理制度对公司的辐射活动进行管理,满足环保相关要求。

针对本次建设内容,公司应根据《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知(陕环办发〔2018〕29号)相关内容,进一步补充完善相关制度,使其具有更强的针对性和可操作性,详见下表12-2所示。

表 12-2 公司辐射安全管理制度表

管理内容	管理要求	对照落实情况
*制度建立与执行	建立全国核技术利用辐射安全申报系统运行管理制度,指定专人负责系统使用和维护,确保业务申报、信息更新真实、准确、及时、完整。	已按要求设置
	建立放射性同位素与射线装置管理制度,严格执行进出口、转让、转移、收贮等相关规定,并建立放射性同位素、射线装置台账。	根据本次扩建内容,需进一步完善
	建立本单位放射性同位素与射线装置岗位职责、操	根据本次建设内容,需进

	作规程,严格按照规程进行操作,并对规程执行情况进行检查考核,建立检查记录档案。	进一步完善
	建立辐射工作人员培训管理制度及培训计划,并对制度的执行情况及培训的有效性进行检查考核,建立相关检查考核资料档案。	已建立
	建立辐射工作人员个人剂量管理制度,每季度对辐射工作人员进行个人剂量监测,对剂量超标人员分析原因并及时报告相关部门,保证个人剂量监测档案的连续有效性。	已建立
	建立辐射工作人员职业健康体检管理制度,定期对辐射工作人员进行职业健康体检,对体检异常人员及时复查,保证职业人员健康监护档案的连续有效性。	已建立
	建立辐射安全防护设施的维护与维修制度(包括维护维修内容与频次、重大问题管理措施、重新运行审批级别等),并建立维护与维修工作记录档案(包括检查项目、检查方法、检查结果、处理情况、检查人员、检查时间)。	根据本次建设内容,需进一步完善
	建立辐射环境监测制度,定期对辐射工作场所及周围环境进行监测,并建立有效的监测记录或监测报告档案。	根据本次建设内容,需进一步完善
	建立辐射环境监测设备使用与检定管理制度,定期对监测仪器设备进行检定,并建立检定档案。	已建立
*应急管理	结合本单位实际,制定具有可操作性的辐射事故应急预案,定期进行辐射事故应急演练。 辐射事故应急预案应报所在地县级环境保护行政主管部门备案。应急预案应当包括下列内容:①可能发生的辐射事故及危害程度分析;②应急组织指挥体系和职责分工;③应急人员培训和应急物资准备;④辐射事故应急响应措施;⑤辐射事故报告和处理程序。	已制定,应根据本项目建设内容进行修订,并定期组织进行应急演练。

注:表中标注“\*”内容为关键项,为强制性规范要求。

根据本次建设内容,环评要求公司应针对本次新增的核素种类和非密封放射性物质工作场所,补充完善相应的《操作规程》《质量保证大纲和质量控制检测计划》《辐射工作场所分区管理制度》《辐射工作场所监测管理制度》《辐射工作场所与个人剂量监测方案》《放射性药品购买、销售管理制度》《放射性药品运输管理制度》《台账管理制度》《放射性“三废”处理方案》《危险废物管理制度》等相关管理制度,同时在后续实际工作中,还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善,使其具有较强的针对性和可操作性。针对本项目可能出现的辐射事故,结合项目实际情况,修订并完善现有的《辐射事故应急预案》。

综上所述,公司在补充完善并严格执行上述辐射安全与防护管理制度后,能够满足国家相关辐射安全管理要求。

### 12.3 核技术应用能力评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正）（第十六条）的相关规定，西安江原安迪科正电子有限公司从事核技术应用能力评价见下表。

表 12-3 公司从事本项目辐射活动能力评价一览表

应具备条件	落实情况
（一）使用I类、II类、III类放射源，使用I类、II类射线装置的，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。	已成立辐射安全领导小组，并指定专人负责公司现有核技术利用项目辐射安全和防护工作，有1名具有本科学历的技术人员（景文）专职负责辐射安全与环境保护管理工作。辐射安全管理兼职人员取得“辐射安全管理”专业的考核合格证书。
（二）从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	本次依托公司现有辐射工作人员，相关人员有多年从事药物生产工作经验，均参加了辐射防护与安全培训，并取得“科研、生产及其他”专业的辐射安全与防护考核合格证书。
（三）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。	设有放射性原料库和放射性成品库，并设置防盗门，由专人保管钥匙。
（四）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。	回旋加速器机房设置门灯联锁装置，放射性同位素与射线装置使用场所张贴电离辐射警告标识，各辐射工作场所内设置有固定式剂量监测仪，实时监测室内的剂量率，防止对工作人员和公众产生误照射。
（五）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。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。	专职辐射工作人员均配备有光子个人剂量计，配备一定数量的辐射防护用品供辐射工作人员和事故应急处置人员使用。本次拟为加速器操作人员配备中子个人剂量计。
（六）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。	将制定完善的辐射防护制度，建立健全本项目的各项规章制度，本项目建成后，相应制度应张贴上墙。完善操作规程、辐射环境监测制度、辐射事故应急预案等。
（七）有完善的辐射事故应急措施。	已制定辐射事故应急措施，还需要根据项目建设内容进一步完善应急预案并定期演练。
（八）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。	公司设置有专人负责放射性“三废”处理处置工作，建设有放射性废水处理系统、放射性废物库，放射性废气采取专用管道收集，经两级活性炭吸附装置处理后由专用管道引至楼顶排放，放射性“三废”均有合理可行的处理方案。

公司已开展有相应的核技术利用项目，根据上表分析可知，公司已建立了相应的管理体系，因此本次扩建项目的辐射管理工作依托现有的管理体系，对于从事本项目的辐射活动有一定的能力。本项目的辐射工作人员均依托现有辐射工作人员，现有辐射工作人员均参加了辐射安全防护培训并取得“科研、生产及其他”专业辐射安全防



护培训证书。本项目在运行前，还应针对本次建设内容补充完善相应的辐射安全管理制度，完善现有的《辐射事故应急预案》等内容。公司根据设计要求及环评要求建设相应的辐射防护设施，并认真落实上述要求后，方具备从事本项目辐射活动的能力。

## 12.4 辐射监测计划

### 12.4.1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正）第十六条第五款，“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。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染监测仪。”

公司已配备有2台X- $\gamma$ 辐射剂量率仪、4台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染监测仪，仪器每年定期检定，可正常使用。各辐射工作场所设置有固定式剂量监测仪。针对本项目建设内容，公司配备以下监测仪器。

表 12-4 监测仪器配置表

序号	仪器名称	数量	使用场所	备注
1	固定式辐射监测仪	6套	生产车间三区域5套，加速器控制室1套	新增
		19套	生产车间一、二、检验室2、加速器机房及其控制室、放射性废物库、放射性废水间、放射性原料库、放射性成品库、辐射工作场所出入口处	原有
2	X、 $\gamma$ 辐射剂量率仪	2台	各辐射工作场所	原有
3	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染监测仪	4台	各辐射工作场所配备1台	原有
		2台	生产车间三、检验室2	新增
4	中子剂量率仪	1台	加速器机房	原有
5	手足污染监测仪	1台	一层辐射工作人员进出口	原有
6	个人剂量报警仪	14台	每名辐射工作人员1台	原有12台，新增2台
7	光子个人剂量计	14枚	每名辐射工作人员1枚	原有12枚，新增2枚
8	中子个人剂量计	2枚	每名加速器操作人员1枚	新增

### 12.4.2 竣工验收监测

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，公司是项目竣工环境保护验收的责任主体，本项目竣工后，应当按照生态环境管理部门规定的程序和标准，及时对项目配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；验收报告编制完成后5个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于20个工作日。

验收报告公示期满后5个工作日内，公司应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，生态环境主管部门对上述信息予以公开。项目建成后，环境保护设施的验收期限一般不超过3个月。验收合格后方可投入正常使用。

### 12.4.3 个人剂量监测

该项目涉及的放射工作人员均配备个人剂量计，进行个人剂量监测。本项目涉及的辐射工作人员应按照相关要求佩戴个人剂量计，每季度委托具有相应资质的个人剂量监测技术服务机构进行监测，并建立个人剂量档案，安排专人负责个人剂量监测管理，个人剂量档案终生保存。

本项目拟新增 2 名辐射工作人员，公司已为现有辐射工作人员配备有光子个人剂量计，本次扩建后为新增人员配备光子个人剂量计，每季度进行个人剂量监测并建立职业健康监护档案。因公司现有回旋加速器开机工作时会产生中子，本次改造项目拟为每名加速器操作人员各配备 1 枚中子个人剂量计，并定期委托有资质单位进行中子累计剂量检测。

### 12.4.4 放射性工作场所日常监测

公司已配备有 2 台 X- $\gamma$ 辐射检测仪和 4 台  $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染检测仪，并每年送至具备相应资质的单位进行检定，检定合格后方可使用。本项目建成后，公司应完善相应的辐射工作场所监测计划，制定日常监测方案，并利用检测仪器对项目各辐射工作区域及周边环境进行日常监测，监测数据存档备查。

①监测频次：每月定期进行日常监测

②监测范围：各辐射工作场所及周围环境（详见表 12-5）

③监测项目：X- $\gamma$ 辐射剂量率及  $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染、中子辐射剂量率

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等相关要求，针对本项目特点提出监测计划详见下表。

表 12-5 西安江原安迪科正电子有限公司辐射监测计划一览表

监测项目	监测点位	监测频率
X- $\gamma$ 辐射剂量率	①加速器机房四周墙体、防护门（缝隙和中央）、操作位、管线洞口/通风口，机房顶棚 30cm 处。加速器机房控制室。 ②各生产车间、检验室 2 四周墙体、防护门（缝隙和中央）、管线洞口/通风口，机房顶棚 30cm 处，地面下方（楼下）距楼下地面 1.7m 高度处。 ③放射性核素操作台面、设备表面、墙壁、地面周围 5cm 处，各操作箱的观察窗、手孔位、操作位、柜身周围 5cm 处。 ④药物屏蔽容器表面 5cm 及表面 100cm 处。 ⑤放射性废物桶表面 5cm 及表面 100cm 处。放射性废物包装袋外表面。 ⑥放射性药物货包表面。	竣工验收监测：项目投运前监测 1 次，公司自主监测每月 1 次；委托有资质单位每年进行一次管理监测
		每次发货前

	⑦本项目检验室 2 和生产车间三正上方三楼室内。	竣工验收监测：项目投运前监测 1 次；委托有资质单位每年进行一次管理监测
β表面污染	放射性工作场所（各生产车间、检验室 2）：工作台面、设备表面、墙壁、地面、座椅、洗手池、车间地面以及可能受到污染位置。	竣工验收监测：项目投运前监测 1 次；自主监测：每次工作结束（出现放射性药物洒落应及时进行监测）
	放射性废物桶表面，放射性固废包装袋外表面。	
	辐射工作人员手、皮肤暴露部分以及工作服、手套、鞋、帽等。	每次人员离开前
	放射性药物货包表面	每次发货前
总β	放射性废水衰变池总排口	每次排放前
中子辐射剂量率	加速器机房各屏蔽墙体外 30cm 处，楼上、加速器控制室及加速器机房周围邻近场所的各关注点位。	竣工验收监测：项目投运前监测 1 次；委托有资质单位每年进行一次管理监测
	加速器机房内	加速器机房内设置有固定式中子剂量率仪，对加速器机房内实时监测
气溶胶总β和应用核素	气溶胶排放口总β和应用核素浓度	竣工验收监测：项目投运前监测 1 次
个人剂量	辐射工作人员佩戴光子个人剂量计，加速器操作人员同时佩戴中子个人剂量计	每 3 个月送有资质机构检测 1 次
职业健康检查	所有涉及放射性的工作人员	入职前体检一次，工作期间至少每两年检查一次，离岗前体检

评价要求，公司应按照监测计划定期对项目辐射工作场所及周围环境进行日常监测，做好日常监测记录，存档备查。若出现监测结果超出标准限值时，应立即查明原因并采取相应的整改措施，确保其剂量率、表面污染控制水平满足标准要求。

#### 12.4.5 年度监测

公司每年应委托有资质的单位对辐射工作场所及周围关注点 X、γ辐射剂量率及表面污染、加速器机房周围关注点中子辐射剂量率进行年度监测，每年至少监测一次，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。

#### 12.4.6 职业健康检查

《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98-2020）第 5.1.4 条要求：“放射工作人员在岗期间职业健康检查周期按照卫生行政部门的有关规定执行，一般为 1a~2a，不得超过 2a，必要时，可适当增加检查次数；在岗期间因需要而暂时到外单位从事放射工作，应按在岗期间接受职业健康检查”。第 5.1.5 条要求：“放射工作人员无论何种原因脱离放射工作时，放射工作单位应及时安排其进行离岗时的职业健康检查，以评价其离岗时的健康状况”。第 7.2 条要求：“放射工作单位应当为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。”

《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）第 8.2.2 条要求：“职业照射个人剂量档案终生保存。个人剂量档案应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。”

西安江原安迪科正电子有限公司已为现有辐射工作人员安排了岗前、在岗、离岗放射性职业健康检查，在岗检查至少每 2 年进行一次，并建立了职业健康监护档案。本次扩建项目新增的辐射工作纳入现有职业健康管理体系，及时安排岗前、在岗、离岗放射性职业健康检查，并建立职业健康监护档案。

根据西安江原安迪科正电子有限公司提供的现有辐射工作人员名单，伍晶已于 2024 年 1 月调离辐射工作岗位，并于 2024 年 3 月 25 日做了离岗体检，离岗职业健康检查结果为“未见职业相关性损害（放射职业离岗时），无职业性放射性疾病”，可以离岗。

#### **12.4.7 年度评估报告**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条规定：“生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。”

根据国家以及陕西省地方法律法规要求，公司每年应对放射性工作场所以及周边环境进行安全和防护状况评估，需要将日常监测、年度监测、个人剂量监测、职业健康检查等内容纳入该年度评估报告，对公司存在的安全隐患及时提出整改方案，安全评估报告应于每年 1 月 31 日前报辐射安全许可证发证机关。

根据调查，西安江原安迪科正电子有限公司已于 2024 年 1 月 11 日填报了 2023 年度评估报告。

#### **12.5 辐射事故应急**

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等相关法律法规规定，西安江原安迪科正电子有限公司已制定有《辐射事故应急预案》，以加强公司现有核技术利用项目的辐射安全管理，预防辐射事故的发生、控制或减轻事故后果。公司已于 2024 年 3 月 19 日在西安市生态环境局经济技术开发区分局进行备案（见附件 11），备案编号：西经开环辐备[2024]002。

在应急预案中，公司明确了应急机构领导小组及其职责，以总经理为组长，各车

间主任为主要组员。针对公司现有核技术利用项目可能发生的辐射事故类型，明确了报告和处理程序、应采取的应急处置措施、信息报告和联系方式，并配备相应的辐射事故应急物资，如对讲机、电离辐射警示标志、巡检仪、铅防护用品等。日常工作中，公司安排每年组织一次公司内部辐射事故应急演练。因此，公司制定的辐射事故应急预案具备一定的辐射事故应急处置能力，能够基本满足公司现有辐射安全管理要求。

针对本项目扩建的生产车间辐射工作场所，公司应进一步修订、完善辐射事故应急预案，对放射性药物泄漏洒落、放射性药物丢失被盗等放射性事故提出针对性的应急措施。依据国家相关法律法规、标准要求等，不断对应急预案进行补充修改和完善，使应急预案更具有操作性、可行性。同时应加强辐射事故应急预案的演练，提高事故应急处置能力。辐射事故应急预案应报所在地区级生态环境行政主管部门备案。

## 12.6 项目环保投资及竣工环境保护验收清单

### 12.6.1 环保投资

本项目总投资共计 XXX 万元，环保投资 XX 万元，环保投资主要为辐射安全设施购置费、“三废”污染防治措施费、个人防护用品配置费、人员培训费、个人剂量及职业健康检查费、辐射环境监测费等。本项目环保投资一览表见表 12-6。

表 12-6 项目环保投资一览表

项目		设施（措施）	金额（万元）
辐射工作场所	辐射安全与防护措施	新增通风系统等，新增视频监控及对讲设施、警示标识、门禁系统等	
	监测设备	①2 台表面污染监测仪。 ②6 套固定式辐射监测仪。	
	放射性废物桶	6 个铅废物桶（20mmPb）	
	模块箱	①生产车间一：2 台合成模块箱（正面 80mmPb；侧面 70mmPb），2 台分装模块箱（正面 80mmPb；侧面 70mmPb）。 ②生产车间二：2 台合成模块箱（正面 80mmPb；侧面 70mmPb），2 台分装模块箱（正面 80mmPb；侧面 70mmPb），3 套一体箱（正面 50mmPb；侧面 50mmPb）。 ③生产车间三：1 台淋洗模块箱（正面、侧面 20mmPb），2 台分装模块箱（正面、侧面 20mmPb）。	
	留样柜	检验室 2：1 套 20mmPb 的留样柜	
	手套箱	检验室 2 现有通风橱改造为手套箱，操作面铅玻璃观察窗 20mmPb，其他面 10mmPb	
环境监测	各辐射工作场所及周围环境监测费用		
事故应急设施	事故应急救援物资和装备		
人员管理	辐射工作人员个人剂量检测，至少每 2 年进行一次职业健康体检，定期组织培训等		
合计			

### 12.6.2 竣工环保验收清单

根据《建设项目环境保护管理条例》，工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定，在项目竣工后，建设单位应自主进行竣工环保验收工作，验收合格后方可投入使用。竣工环境保护验收清单见表 12-7。

表 12-7 项目竣工环境保护验收清单

序号	验收内容	验收要求	备注
1	环保资料	项目建设的环境影响评价文件、环评批复	齐全
2	辐射安全管理制度	设置专门的辐射安全和环境保护管理机构，设专人负责辐射安全和环保管理工作。针对本次建设内容，完善相应的操作规程，岗位职责，质量保证大纲和质量控制检测计划，辐射工作场所分区管理制度，辐射工作场所监测管理制度，辐射工作场所与个人剂量监测方案，放射性药品购买、销售管理制度，放射性药品运输管理制度，台账管理制度，放射性“三废”处理方案，危险废物管理制度，辐射事故应急预案等规章制度。有专人负责，制度上墙，并定期开展辐射事故应急演练。	《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发〔2018〕29号）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等要求
3	辐射防护措施	各生产车间、检验室 2 配备的模块箱、一体箱、手套箱、留样柜的屏蔽（详见表 10-4）	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及本项目管理目标要求
4	辐射安全设施/措施	①各辐射工作场所出入口表面设置电离辐射警告标志，设置门禁，各辐射工作场所内部和出入口处设置视频监控系统，内部设置固定式辐射剂量监测仪。 ②放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间补充设置视频监控系统。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及开展本项目的辐射安全要求
5	人员要求	①培训：辐射工作人员上岗前均参加“科研、生产及其他”专业的辐射安全和防护专业知识培训，并考核合格后持证上岗，五年进行复训。辐射安全管理人员取得“辐射安全管理”专业的考核合格证书。 ②个人剂量检测：每名辐射工作人员佩戴光子个人剂量计，每季度送有资质单位检测，建立个人剂量档案。加速器操作人员还需佩戴中子个人剂量计。 ③职业健康检查：对辐射工作人员进行放射性职业病健康检查，包括岗前、岗中、离岗体检，至少每 2 年体检一次，并建立职业健康监护档案。	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例（2019 年修订）》
6	监测仪器和防护用品	①已配备 19 套固定式辐射监测仪。 ②已配备 2 台 X、 $\gamma$ 辐射剂量率仪。 ③已配备 4 台 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染监测仪。 ④已配备 1 台中子剂量率仪。 ⑤已配备 1 台手足污染监测仪。 ⑥已配备 12 个光子个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和开展本项目辐射监测和防护的需要

		<p>⑦已配备防护设备详见表 10-5, 1 个 30mmPb 铅废物桶, 6 个 20mmPb 铅废物桶, 数个 40mmPb 药物传递铅罐、数个 5mmPb 药物传递铅罐, 4 套铅衣、3 套铅帽、3 副铅眼镜、2 套铅围脖和铅围裙。</p> <p>①本次拟在生产车间三区域新增 5 套、加速器控制室新增 1 套固定式辐射监测仪。</p> <p>②本次拟新增 2 台 <math>\alpha</math>、<math>\beta</math> 表面污染监测仪。</p> <p>③本次拟新增 2 枚光子个人剂量报警仪。新增 2 枚中子个人剂量计。</p> <p>④本次拟新增 6 个 20mmPb 铅废物桶。</p>	
7	剂量限值	<p>年剂量约束值</p> <p>工作人员年有效剂量<math>\leq 5\text{mSv/a}</math>; 公众成员年有效剂量<math>\leq 0.1\text{mSv/a}</math></p>	本项目剂量约束值
		<p>屏蔽体外剂量率控制水平</p> <p>①回旋加速器机房屏蔽体外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>。</p> <p>②非密封放射性物质工作场所控制区内房间(人员居留因子<math>\geq 1/2</math>)防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>; 如屏蔽墙外的房间(人员居留因子<math>&lt; 1/2</math>)为人员偶尔居留的设备间等区域, 其周围剂量当量率应小于 <math>10\mu\text{Sv/h}</math>。</p> <p>③放射性药物合成和分装的箱体、通风橱等外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>, 非正对人员操作位表面 5cm 处的周围剂量当量率小于 <math>25\mu\text{Sv/h}</math>。</p> <p>④固体放射性废物收集桶、暴露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施, 以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>。</p> <p>⑤放射性废物库和放射性废水间外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 <math>2.5\mu\text{Sv/h}</math>。</p> <p>⑥货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 <math>2\text{mSv/h}</math>。</p>	<p>《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA 5-2019) 中相关规定执行, 并参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)、《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)</p>
		<p>表面污染</p> <p>①工作台、设备、墙壁、地面: 控制区: <math>\beta &lt; 4 \times 10^4 \text{Bq/cm}^2</math>; 监督区: <math>\beta &lt; 4 \text{Bq/cm}^2</math>; ②工作服、手套、工作鞋: 控制区/监督区: <math>\beta &lt; 4 \text{Bq/cm}^2</math>; ③手、皮肤、内衣、工作袜: <math>\beta &lt; 4 \times 10^{-1} \text{Bq/cm}^2</math>。</p>	<p>《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p>
8	放射性废水	<p>含有放射性核素的废水排入放射性废水衰变系统内衰变, 衰变两年后排入园区污水处理系统。每次排放前需对放射性废水总排口的总<math>\beta</math>进行监测, 监测结果(总<math>\beta</math>应不大于 <math>10\text{Bq/L}</math>)经监管部门认可后方可直接排入园区污水处理系统。</p>	<p>《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)</p>

	放射性废液	生产车间产生的放射性废液可按其所含核素种类进行分类收集，含 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素的废液暂存 30 天后可按危废处理；检验室 2 放射性废液等无法按核素种类分类收集，按照所含核素半衰期最长的 $^{177}\text{Lu}$ 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按危废处理（危废类别：HW49 其他废物、废物代码：900-047-49）。	
9	放射性废气	①各辐射工作场所设置独立的排风系统，在场所的室内排风口处安装两级活性炭过滤装置，并由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。 ②各辐射工作场所内的模块箱、手套箱的顶壁均安装两级活性炭过滤装置，同时在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染，经过滤后的气体再汇入各车间模块箱、手套箱的主排风管道，最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等与开展本项目有关的通风要求
10	放射性固废	①设置放射性废物库，有放射性废物处理台账。 ②回旋加速器机房内设置 1 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集废靶膜、碳膜等高活度放射性废物，经收集后转运至放射性废物库，暂存后定期委托有资质单位回收处置。 ③生产车间一、三分别配置 1 个铅废物桶，生产车间二、检验室 2 分别配置 2 个铅废物桶，铅废物桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性废物库配置 7 个铅废物桶，各场所分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h（含 $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素）的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h（含 $^{177}\text{Lu}$ 核素）的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理。 ④退役的 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器、 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。 ⑤本项目通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，按所含核素半衰期最长的 $^{177}\text{Lu}$ 药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）
11	危险废物	①药物生产和质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱等危险液体废物，清洁解控后的液体废物，分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）



		<p>②药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等危险固体废物，清洁解控后的固体废物，分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。</p> <p>③化学试剂、有机溶剂等的废包装物，分类收集后暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。</p> <p>④衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品，收集后暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。</p>	
12	辐射安全管理标准化	按照陕西省环境保护厅关于印发新修订的《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号）文件进行建设。	陕环办发〔2018〕29号

表 13 结论与建议

### 13.1 结论

#### 13.1.1 项目概况

因市场需求和公司业务发展规划，为更好地满足周边医疗机构对放射性药物的需求，西安江原安迪科正电子技术有限公司拟对现有放射性药物生产车间进行改扩建。改扩建后，使用现有的回旋加速器生产放射性药物  $^{18}\text{F}$ ，使用  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器、 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器，生产、使用、销售  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ ，销售  $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{225}\text{Ac}$  放射性核素以及  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 核定，本次改扩建后，生产车间一、生产车间二、生产车间三、检验室 2 均为乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目总投资 XX 万元，其中环保投资 XX 万元，环保投资占总投资的 54%。

#### 13.1.2 实践正当性分析

本项目的建设可为西北地区（主要为陕西省境内和周边距离较近的省市）各医院提供放射性药物，在延缓病情、保证病人健康、挽救患者生命方面有十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”要求。

#### 13.1.3 辐射环境现状

西安江原安迪科正电子技术有限公司周围环境的 $\gamma$ 辐射剂量率，与《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社，2015 年）中“西安市 $\gamma$ 辐射剂量率调查结果（室内： $79.0\text{nGy/h}\sim 130.0\text{nGy/h}$ ，原野： $50.0\text{nGy/h}\sim 117.0\text{nGy/h}$ ，道路： $52.0\text{nGy/h}\sim 121.0\text{nGy/h}$ ）”相当，辐射环境质量现状无异常，项目所在区域辐射环境质量现状良好。

本次拟扩建区域现有辐射工作场所及周围的 X、 $\gamma$ 辐射剂量率、 $\beta$ 表面污染监测均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中相关控制水平要求。

#### 13.1.4 辐射安全设施和措施

本项目投入运行后，各辐射工作场所出入口表面设置电离辐射警告标志，设置门

禁，各辐射工作场所内部和出入口处设置视频监控系统，内部设置固定式辐射剂量监测仪。放射性原料库、放射性成品库、放射性废物库、放射性废水间的辐射安全措施主要有：双人双锁、电离辐射警告标志、视频监控。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）要求，项目拟对各辐射工作场所进行分区设置，最大程度减少对工作人员、公众的辐射影响。根据辐射工作需要，为辐射工作人员配备相应数量的个人防护用品。

### 13.1.5 环境影响分析

（1）辐射工作场所剂量率：根据预测计算，本项目各生产车间、检验室 2、模块箱、手套箱及货包表面的辐射剂量率均满足相应的《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）等标准限值要求。

（2）人员年有效剂量：本项目所致辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.93mSv/a，所致周围公众年有效剂量最大约为 0.068mSv/a，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本评价提出的剂量约束值（职业人员 5mSv/a、公众 0.1mSv/a）要求。

#### （3）放射性“三废”影响分析

①回旋加速器机房内产生的废靶膜、碳膜等高活度放射性废物，经收集后转运至放射性废物库，暂存后定期委托有资质单位处置。

②各生产车间产生的放射性废物分类收集于铅废物桶内的专用垃圾袋中，分别收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存，所含核素半衰期小于 24h（含  $^{18}\text{F}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  核素）的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h（含  $^{177}\text{Lu}$  核素）的放射性固体废物暂存时间超过 10 倍最长半衰期，并经检测满足清洁解控水平后按危险废物处理。通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物库内，按所含核素半衰期最长的  $^{177}\text{Lu}$  药物 10 倍半衰期考虑，即暂存 68 天后，经检测满足清洁解控水平后按一般固废处理。

③退役的  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器、 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器暂存在放射性废物库内，由供货商定期上门回收。

④生产车间产生的放射性废液可按其所含核素种类进行分类收集，含<sup>18</sup>F、<sup>68</sup>Ga、<sup>99m</sup>Tc核素的废液暂存30天后可按危废处理；检验室2放射性废液等无法按核素种类分类收集，按照所含核素半衰期最长的<sup>177</sup>Lu药物10倍半衰期考虑，即暂存68天后，经检测满足清洁解控水平后按危废处理。

⑤放射性清洁废水和事故应急产生的冲洗废水等含有放射性核素的废水排入放射性废水衰变系统内衰变，衰变两年后排入园区污水处理系统。每次排放前需对放射性废水总排口的总β进行监测，监测结果（总β应不大于10Bq/L）经审管部门认可后方可直接排入园区污水处理系统。

⑥各生产车间设置独立的排风系统，在场所的室内排风口处安装两级活性炭过滤装置，并由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。各放射性工作场所内的模块箱、手套箱的顶壁均安装两级活性炭过滤装置，同时在汇入主排风管道前设有逆止阀，防止发生气体回流和交叉污染，经过滤后的气体再汇入各车间模块箱、通风橱的主排风管道，最终由各车间的专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口高于周边建筑屋脊。

综上所述，本项目产生的放射性废物均得到有效控制和处理，放射性固体废物被集中收集，对周围环境影响很小。

#### （4）危险废物

本项目药物生产和质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱等危险液体废物，清洁解控后的液体废物，分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、针头针孔、培养基等危险固体废物，清洁解控后的固体废物，分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。化学试剂、有机溶剂等的废包装物，分类收集后暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。衰减十倍半衰期以上的废弃留样药物样品，收集后暂存在危废贮存库内，定期交由有相应危废资质的单位处置。

#### 13.1.6 辐射安全管理

西安江原安迪科正电子有限公司已按照《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》（陕环办发〔2018〕29号）要求，设置了辐射安全防护领导小组，制定了各项辐射安全管理规章制度。针对本项目，公司还应对已制定的辐射安全管理规章制度和监测计划进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时

在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

### **13.1.7 总结论**

综上所述，本项目的建设符合辐射防护实践正当性原则；本项目严格按照国家有关辐射防护规定执行，在落实本报告所提出的各项污染防治和管理措施后，能够使其对周边环境的辐射影响降到尽可能合理且低的水平，满足辐射防护最优化原则；项目运行所致职业人员和公众年附加有效剂量满足国家相关标准规定限值要求，符合剂量限值约束原则。从辐射环境保护角度分析，该项目建设可行。

### **13.2 建议和承诺**

(1) 严格按照项目设计和本报告表中提出的安全防护措施和相关管理要求进行建设，确保工程辐射防护效果满足相关标准要求。

(2) 不断完善辐射事故应急预案，加强日常演练，提高应急响应、处置能力，尽可能地避免辐射事故发生。

(3) 在安装过滤系统时，所配置的每级过滤芯需确保过滤效率可达 90%以上。

(4) 严格按照《陕西省核技术利用单位辐射安全管理标准化建设项目表》的通知（陕环办发〔2018〕29号）中相关规定，规范管理与操作，建立健全核技术利用项目各项档案管理，认真开展自查自评工作，发现问题及时整改。

(5) 加强放射性药品和放射性“三废”、危险废物的管理，建立台账制度，存档备查。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人：

单位公章

年 月 日

审批意见：

经办人：

单位公章

年 月 日