

医用 PET 药物生产、外购及销售 项目（部分）竣工环境保护验收 监测报告书

建设单位：上海安迪科正电子技术有限公司

编制单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

2024 年 11 月

建设单位法人代表：黄新龙

编制单位法人代表：罗志刚

项目负责人：黄新龙

填表人： 陈杨

建设单位 （盖章）

电话：15000033099

邮编：201617

地址：上海市松江区石湖荡镇
长塔路 465 号 23 幢

编制单位 （盖章）

电话：13260830039

邮编：211122

地址：江苏省南京市江宁区科
学园乾德路 5 号 8 号楼

目录

1. 项目概况	1
2. 验收依据	4
3. 项目建设情况	6
4. 辐射安全防护设施与措施	16
5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	28
6. 验收执行标准	30
7. 验收监测内容	31
8. 验收监测结果分析	33
9. 验收监测结论	36
附件一：环评批复	37
附件二：辐射安全许可证	41
附件三：验收检测报告	52
附件四：辐射安全管理机构文件	63
附件五：2023 年度个人剂量监测报告	81
附件六：注核证书和部分辐射工作人员考核证书	93
附件七：2024 年度应急演练	99
附件八：本项目总体平面布局图	105

1. 项目概况

1.1. 单位概况及项目由来

烟台东诚药业集团有限公司成立于 1998 年，经过 20 余年的积累和发展，已成为一家覆盖生化原料药、中成药、化药、核药四大领域，融药品研发、生产、销售于一体的大型制药企业集团。东诚安迪科是东诚药业的全资子公司，目前下属多家分、子公司已获得生态环境部门和药品监督管理部门颁发的资质证书。东诚安迪科致力于建设全国网络化的放射性同位素药物生产供应体系，放射性同位素药物产品配送范围已经遍及全国超 20 个省市自治区，目前在全国范围内已建设了 30 余个放射性同位素药物生产配送中心，另有数个中心在建设中，未来配送范围可覆盖全国 95%的人口。

上海安迪科正电子技术有限公司是东诚安迪科在上海市筹备成立的全资子公司，经营范围包括许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口；技术进出口。一般项目：电子技术、医药科技及医疗器械领域内的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务；包装材料、化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、管道阀门、消防设备、机电设备、环保设备、工程设备、建筑材料销售。

1.2. 项目基本情况

上海安迪科正电子技术有限公司注册地址为上海市松江区石湖荡镇长塔路 465 号 23 幢，并已购得该幢厂房所有权。该幢厂房东西向布置，主体建筑分为两部分，东侧为 3 层生产区域，西侧为 4 层办公区域。生产区域一层建设本项目生产车间一、生产车间二、回旋加速器机房及其他配套设施，整个一层作为一个甲级非密封放射性物质工作场所进行管理；二层用于不涉及放射性的药品检验等工作；三层目前闲置。

本次验收的 TR-19 回旋加速器及其机房位于生产区域一层。

1.3. 项目环评情况

本项目为新建项目，2014年3月，上海安迪科正信息技术有限公司委托上海核工程研究设计院编制了《上海安迪科正信息技术有限公司医用药物PET生产、外购及销售项目环境影响报告书》，2015年3月26日取得了原上海市环境保护局关于本项目的审批意见，批复文号为沪环保许辐[2015]50号。

具体的建设内容为：项目拟在松江区石湖荡镇工业区长塔路465号23幢建设。单位拟在现有厂房内建设PET药物和单光子药物生产、销售的相关用房和配套设施。主要建设内容为：新建正电子药物生产车间和回旋加速器机房，共设置2台II类回旋加速器(采用一用一备的工作方式)，最大质子能力分别为12MeV和19MeV，用于生产 ^{18}F 、 ^{13}N 和 ^{11}C 三种核素，最大年产量分别为 $1.15\text{E}+14\text{Bq}$ 、 $8.88\text{E}+11\text{Bq}$ 、 $8.88\text{E}+11\text{Bq}$ ；新建单光子药物生产车间，利用钼铈发生器生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素，年最大量为 $1.78\text{E}+14\text{Bq}$ ；外购 ^{131}I 核素，最大年购买量 $4.63\text{E}+13\text{Bq}$ ；并销售以上五种核素至医院，用于医疗使用，最大年销售量与其最大生产量或外购量相同。你单位放射性同位素场所整体上属于甲级非密封源工作场所。

本次验收的TR-19回旋加速器及其机房为《上海安迪科正信息技术有限公司医用药物PET生产、外购及销售项目环境影响报告书》及其批复沪环保许辐[2015]50号同意建设的内容。

1.4. 项目辐射安全许可情况

上海安迪科正信息技术有限公司已取得生态环境部颁发的辐射安全许可证，证书编号为国环辐证[00464]，许可内容为：使用II类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所。本项目辐射安全许可证经过多次重新申领，许可内容较原环评评价内容有所增加，目前已许可的具体内容为：使用HM-12S和TR-19型回旋加速器各1台；1个甲级非密封放射性物质工作场所；生产、使用、销售 ^{18}F 、 ^{13}N 、 ^{11}C 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 、 ^{68}Ga 、使用（仅贮存） ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{188}W (^{188}Re)，销售（不贮存） ^{125}I （粒籽源）、 ^{14}C 、 ^{212}Pb 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 、 ^{90}Y 、 ^{177}Lu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{131}I 。

本次验收的TR-19回旋加速器于2023年12月14日获得辐射安全许可。

1.5. 项目建设情况

上海安迪科正电子技术有限公司委托南京江原安迪科正电子研究发展有限公司负责回旋加速器机房的施工和装修，回旋加速器厂商加拿大 ACSI 负责回旋加速器的安装和调试。项目建设过程落实了环评报告及对应批复的设计要求，向生态环境部华东核与辐射安全监督站报送施工期间安全分析报告，建设和施工期间均未收到过公众投诉及反馈意见。

1.6. 试运行和验收情况

本项目于 2017 年 10 月 20 日首次取得辐射安全许可证，TR-19 回旋加速器于 2023 年 12 月 14 日获得辐射安全许可，目前处在试运行状态，未满一年。

2021 年 1 月 5 日，上海安迪科正电子技术有限公司委托南京江原安迪科正电子研究发展有限公司开展自主验收工作，召开了竣工环境保护验收会，验收的范围为：使用 HM-12S 型回旋加速器生产 F-18 和使用钼铯发生器生产 Tc-99m。相应的公示和备案已完成。由于 2021 年 TR-19 型回旋加速器尚未安装到位，所以未安排验收。

现 TR-19 型回旋加速器及其配套设施已建设完成，获得生态环境部签发的辐射安全许可证，已开始试运行，具备验收条件。上海安迪科正电子技术有限公司委托南京江原安迪科正电子研究发展有限公司开展自主验收工作，并由上海国核科技发展有限公司（原环评编制单位）委托中国辐射防护研究院开展了 TR-19 型回旋加速器及其机房的辐射环境监测，中国辐射防护研究院于 2024 年 7 月 27 日对上海安迪科正电子技术有限公司的 TR-19 型回旋加速器及其机房辐射环境进行了监测。

本次仅针对 TR-19 型回旋加速器及其机房进行（部分）验收，且属于最终验收，本项目完成本次验收后所有内容验收完毕。

2. 验收依据

2.1. 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

(1) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评 2017 年 4 号，2017 年 11 月 20 日起施行；

(2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日起施行。

(3) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日起施行。

2.2. 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(2) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

(3) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

(4) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）；

(5) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

(6) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）

2.3. 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1) 《上海安迪科正电子技术有限公司医用药物 PET 生产、外购及销售项目环境影响报告书》，2015 年 3 月；

(2) 《上海安迪科正电子技术有限公司医用药物 PET 生产、外购及销售项目环境影响报告书的审批意见》沪环保许辐[2015]50 号。

2.4. 其他相关文件。

附件一：环评批复

附件二：辐射安全许可证

附件三：验收检测报告

附件四：辐射安全管理机构文件

附件五：2023 年度个人剂量监测报告

附件六：注核证书和部分辐射工作人员考核证书

附件七：2024 年度应急演练

附件八：本项目总体平面布局图

3. 项目建设情况

3.1. 地理位置及平面布置

上海安迪科正电子技术有限公司医用药物 PET 生产、外购及销售项目建设地点为上海市松江区石湖荡镇长塔路 465 号 23 幢，本项目所在厂区长塔路 465 号位于上海市松江区石湖荡镇工业园区内，公司北侧、西侧为厂区内其他厂房，北侧为厂区内 22 幢，入驻企业为上海永宽物资回收公司，西侧为厂区内 16 幢，入驻企业为上海科罗华机械有限公司，项目东侧为上海美王五金有限公司，南侧为上海鹰峰电子有限公司，周围为产业园区的入驻企业和管委会，无居民居住区等敏感目标。本项目建设地点见图 3-1，项目周围分布见图 3-2，整体辐射工作场所布局见图 3-3，本项目厂房北侧为放射性和非放库房区域，东侧为质检车间，中部为回旋加速器及生产车间，对比环评，项目选址和布局未发生变化。



图 3-1 项目建设地点图



图 3-2 项目周围分布图

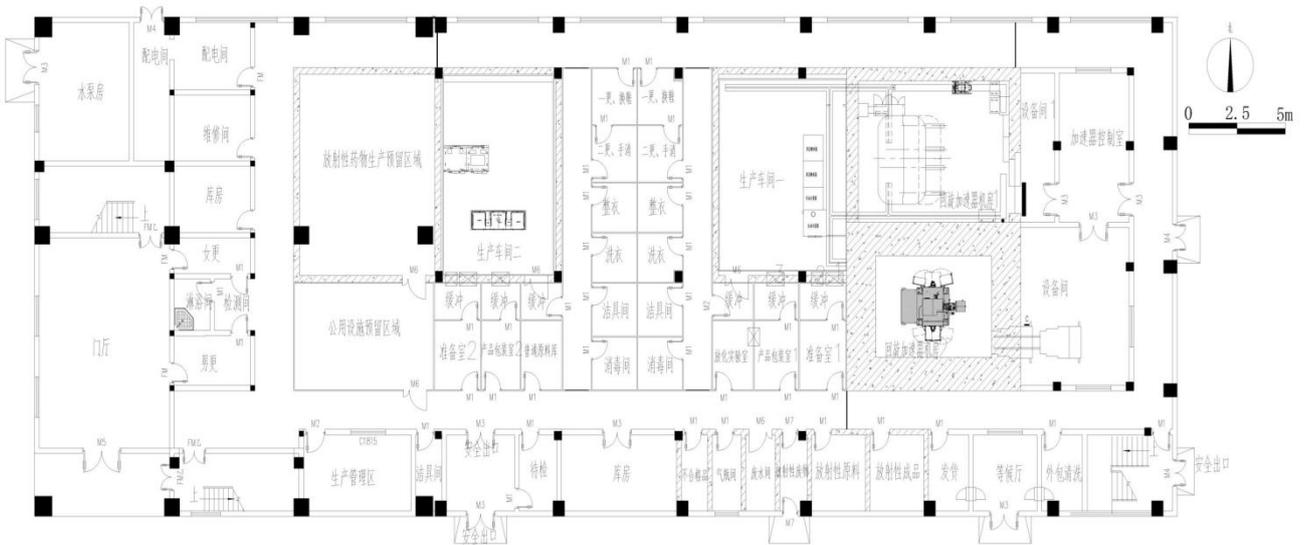


图 3-3 厂房平面布局图

本项目的周围环境保护目标为工作场所外的普通公众，还包括本项目和其他幢厂房的一般工作人员。

表 3-1 项目周围保护目标一览表

环境保护目标名称	距生产车间最近距离	人口规模	
周围环境 保护目标	本项目西侧办公区域	紧邻	约7名工作人员
	上海永宽物资回收有限公司	8m	约5名工作人员
	上海科罗华机械有限公司	14m	约5名工作人员
	上海洁禹磨具磨料有限公司	14m	约10名工作人员
	上海精日新材料科技有限公司	20m	约40名工作人员
	上海屹富祈电子科技有限公司	31m	约20名工作人员
	上海依顶塑胶制品有限公司	41m	约30名工作人员
	上海钻河科技发展有限公司	46m	约10名工作人员

3.2. 建设内容

表 3-2 项目建设内容一览表

建设项目名称	医用 PET 药物生产、外购及销售项目		
建设单位	上海安迪科正电子技术有限公司		
建设项目性质	新建		
建设地点	上海市松江区石湖荡镇长塔路 465 号 23 幢		
建设内容	非密封放射性物质	放射源	射线装置
	甲级非密封放射性物质工作场所；生产、销售、使用非密封放射性物质	不涉及	使用 II 类射线装置（制备 PET 用放射性药物回旋加速器）
建设项目环评批复时间	2015 年 3 月 26 日	取得辐射安全许可证时间	2023 年 12 月 13 日
项目开始调试时间	2024 年 1 月 1 日	验收现场监测时间	2024 年 7 月 27 日
环评报告书审批部门	原上海市环境保护局	环评报告书编制单位	上海核工程研究设计院有限公司
辐射安全与防护设施设计单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
投资总概算	3000 万	辐射安全与防护设施投资总概算	120 万（4.8%）
实际总概算	1000 万	辐射安全与防护设施实际总概算	50 万（5%）

表 3-3 审批决定建设内容与实际建设内容一览表

审批决定建设内容	实际建设内容与许可内容	验收范围
新建回旋加速器机房，共设置 2 台 II 类回旋加速器(采用一用一备的工作方式)，最大质子能力分别为 12MeV 和 19MeV	已建设回旋加速器机房，共设置 2 台 II 类回旋加速器(采用一用一备的工作方式)，最大质子能力分别为 12 MeV 和 19 MeV 已获辐射安全许可	本次验收内容包括 19MeV 回旋加速器 TR-19 及机房。

3.3. 源项情况

表 3-4 本次验收射线装置基本情况一览表

序号	射线装置	数量 台	粒子能量 MeV	流强 μA	类别	工作场所	活动 种类	许可 情况	备注
1	回旋加速器 (TR-19)	1	19	$150+7$ 0	II类	回旋加速 器机房二	使用	已 许可	自屏蔽型, 单次仅使 用一个靶

3.4. 工程设备与工艺分析

3.4.1. 工作原理及工艺流程

A. 回旋加速器

a. 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联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，发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生正电子放射性核素。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 3-4 所示。

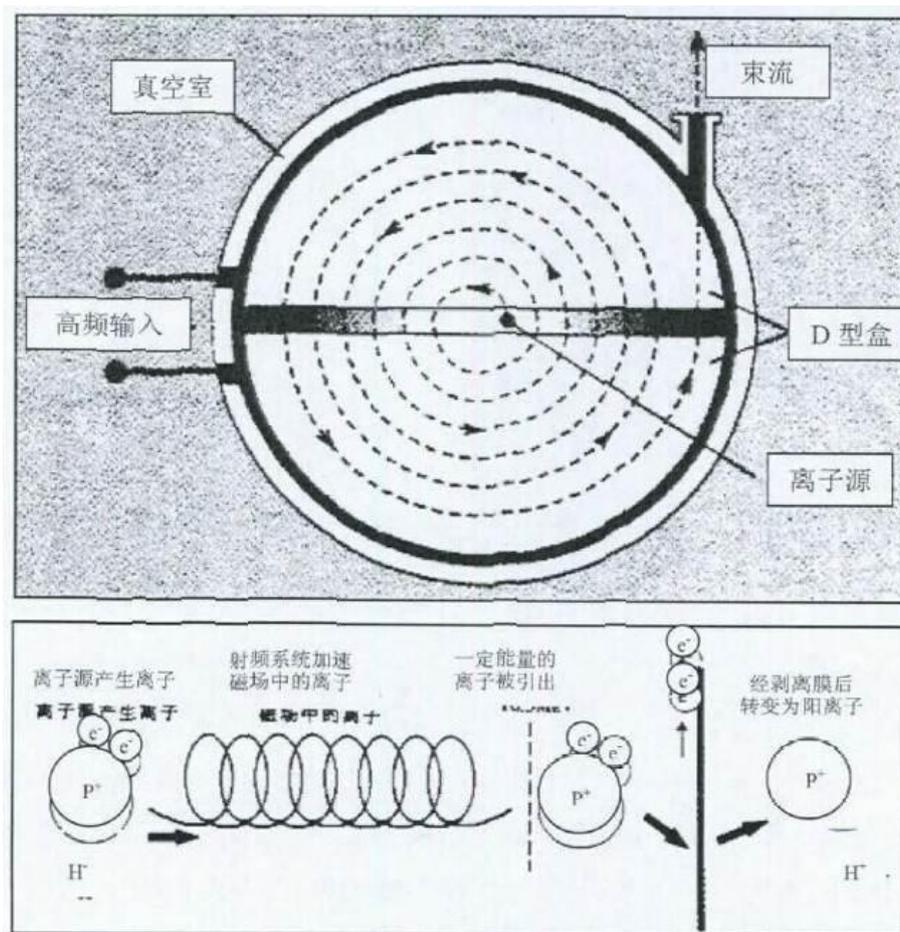


图 3-4 回旋加速器工作原理示意图

b. 系统组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶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、磁场电源供给等组成；

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、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源供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须的冷却。

⑧局部屏蔽系统：本项目 TR-19 回旋加速器装配局部屏蔽系统以减少周围辐射剂量率，由硼水、钢丸和不锈钢等支撑结构构成。

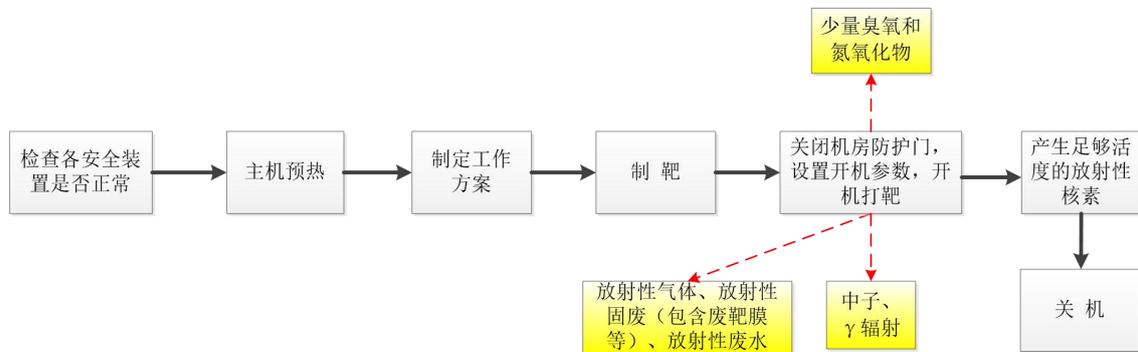


图 3-5 回旋加速器工作和生产流程示意图

c. 特征参数

本项目使用加拿大 ACSI 公司生产的 TR-19 型回旋加速器，加速器设计为双靶，本项目两台加速器为一备一用，不同时开机生产，单台加速器生产时也仅使用一个靶，两个靶也为一备一用，本项目回旋加速器的设计参数见表 3-5。

表 3-5 回旋加速器工况参数

型号	最大能量	束流强度	生产核素	靶材料	核反应	生产厂家
TR-19	19MeV	单靶：150 双靶：220	^{18}F	液态重氧水 (H_2^{18}O)	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	加拿大 ACSI

3.4.2. 污染源项描述

3.4.2.1. 放射性污染

本项目使用回旋加速器生产放射性核素，回旋加速器使用稳定同位素打靶生产放射性核素的过程中产生的放射性污染因子主要包括： γ 射线、中子、放射性

废气、放射性废水及放射性固废。

A. γ 射线

回旋加速器加速得到高能质子轰击重氧水发生核反应，在产生放射性核素 ^{18}F 的同时，质子核反应 $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ 伴随产生 γ 射线， γ 射线是回旋加速器运行过程中的主要污染因子之一。

B. 中子

回旋加速器加速得到高能质子轰击重氧水发生核反应，在产生放射性核素 ^{18}F 的同时，质子核反应 $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ 产生中子，中子是回旋加速器运行过程中的主要污染因子之一。

C. 放射性废水

回旋加速器在事故工况时有可能排放一回路冷却水或者局部屏蔽体内的硼水，其中可能由于质子核反应或中子活化产生感生放射性核素，需作为放射性废水处理。

D. 放射性固体废物

回旋加速器需要定期维修，维修会产生强 γ 放射性的放射性固体废物，如碳膜支架、靶膜和离子源等，同时操作过程佩戴的手套也作放射性固体废物处理。

E. 放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受泄漏的中子或质子照射后将生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C （半衰期20.4min）、 ^{13}N （半衰期10min）、 ^{15}O （半衰期2.1min）和 ^{41}Ar （半衰期110min）等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小（0.4mb），所以 ^{41}Ar 的生成率极低。

3.4.3. 人流物流规划

本项目放射性药物的物流通道和辐射工作人员进入生产车间的人员通道基本分开，加速器操作岗位的辐射工作人员由东侧进入厂房，经由厂房北侧进入加速器控制室，放射性物流集中在厂房南侧，可避免交叉污染。由于TR-19回旋加速器生产结束后的感生放射性较强，该加速器机房仅维修时进入，日常使用视频监控进行巡检，添加重氧水的管线位于设备间，重氧水由配备的管线从设备间传

输至加速器的靶内。本项目的人流物流示意图见图3-6。

图 3-6 本项目人流物流示意图

3.5. 项目变动情况

对照《核技术利用建设项目重大变动清单》（征求意见稿），本次验收内容的射线装置活动种类和范围、项目地点和规模、工艺流程、辐射安全与防护措施等情况在建设过程中未发生重大变动。

4. 辐射安全防护设施与措施

4.1. 辐射防护设施与设备

A. 回旋加速器

本项目 TR-19 加速器机房尺寸为：长×宽×高=6m×4.5m×4m，机房墙体、防护门均采用 1.5m 混凝土结构，加速器尺寸为：长×宽×高=3m×2.5m×2.25m，本项目使用 TR-19 加速器为局部屏蔽型加速器，靶区域屏蔽材料采用铁、聚乙烯、B₄C 和铅板，其中铁在整个混合屏蔽物中的体积百分比为 60%，聚乙烯的体积百分比约为 40%，B₄C 的质量含量为 0.15%，局部屏蔽体为双开式，每侧整体尺寸为 800mm×575mm×1050mm，内部空腔尺寸为：150mm×250mm×300mm，局部屏蔽材料为体积比为 1:1 的不锈钢珠和硼酸钾的水溶液，结构材料为不锈钢，内侧额外带有 10mm 的铅板。TR-19 加速器机房的屏蔽门使用活塞门，活塞门两侧采用阶梯式的构造嵌入墙体，以增加射线粒子的碰撞次数，同时对四周额外增加聚乙烯屏蔽，防止漏线。活塞门底部使用轨道式的推进方法，底部和背部增加了额外的屏蔽补偿。

表 4-1 环评设计回旋加速器自屏蔽构成及厚度一览表

设备名称	方位	屏蔽构成
TR-19 回旋加速器	左侧、右侧	铁体积：60% 聚乙烯体积：40% B ₄ C的质量含量为0.15%

实际建设的 TR-19 加速器回旋加速器屏蔽参数如表 4-2 所示：

表 4-2 实际建成回旋加速器自屏蔽构成及厚度一览表

设备名称	方位	屏蔽构成
TR-19 回旋加速器	左侧、右侧	铁体积：60% 聚乙烯体积：40% B ₄ C的质量含量为0.15%

回旋加速器型号和防护建设与环评设计一致，未对回旋加速器的辐射安全设备设施进行改动。

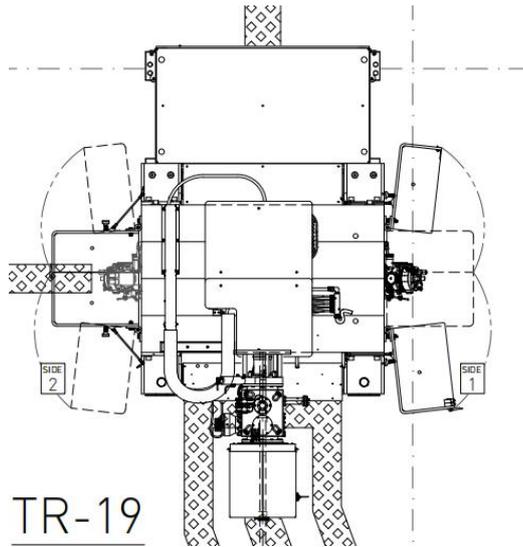


图 4-1 TR-19 加速器两侧局部屏蔽示意图

B. 回旋加速器机房

本次验收回旋加速器机房采用混凝土结构，机房具体屏蔽材质及厚度见表 4-3，机房平面布置示意图 4-2 和 4-3。

表 4-3 本项目回旋加速器机房屏蔽措施一览表

机房名称	有效使用面积	屏蔽体	材质及厚度
TR-19 回旋加速器机房	6m×4.5m×4m	东墙	150cm 砼
		南墙	150cm 砼
		西墙	150cm 砼
		北墙	150cm 砼
		顶部	150cm 砼
		防护门	150cm 活塞门

图 4-2 回旋加速器机房与车间布置图



图 4-3 TR-19 回旋加速器实物图

C. 通风设施

回旋加速器机房设置负压排风系统，废气经活性炭吸附过滤处理后通过楼顶

专用排气筒排放，回旋加速器机房正常运行时风量可达 600m³/h，换气次数不少于 3 次/h，应急情况下换气次数可达 3000m³/h 以上。

D. 钥匙联锁

加速器出束主控制系统采用开关钥匙控制，且主控钥匙开关和加速器联锁，主控钥匙安装在主控台操作面板上，开机时，钥匙无法取下。本项目 2 台回旋加速器共用 1 个控制室，2 台回旋加速器的主控制系统均位于同一控制室内。

E. 安全联锁

回旋加速器和回旋加速器机房屏蔽门之间设有门机联锁。在回旋加速器开机过程中，一旦回旋加速器机房屏蔽门开启，则回旋加速器立即停止工作；如果回旋加速器机房屏蔽门处于开启状态，则回旋加速器无法开机工作。在回旋加速器防护门上方安装有相应的工作状态指示灯和三色灯显示加速器的工作状态，用于显示机房内工作状态，并与加速器出束联锁。在回旋加速器机房进出口安装运行信号灯，加速器运行时，防护门警示灯显示工作中，另外，回旋加速器机房门口设置三色警示灯，红灯亮表示加速器正在出束，黄灯亮表示机房屏蔽门处于关闭状态、设备处于待机状态，绿灯亮表示加速器已停机、机房屏蔽门处于打开状态。



图 4-4 三色灯与工作状态指示灯

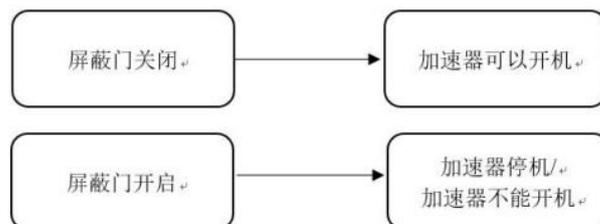


图 4-5 加速器运行逻辑图

F. 安全防护措施

在回旋加速器防护门、放射性废物收集桶、加速器自屏蔽体表面等处设置电离辐射警告标志；在回旋加速器机房安装辐射监测报警装置和视频监控；在回旋加速器机房门口内外墙面处和控制室控制台安装紧急开门按钮；在回旋加速器机房和控制室设置紧急停机按钮；回旋加速器机房设定为专人专锁管理，设备间定期巡视。



图 4-6 加速器废物收集桶



图 4-7 加速器机房急停开关



图 4-8 防护门电离辐射警告标志



图 4-9 在线 γ 辐射监测仪

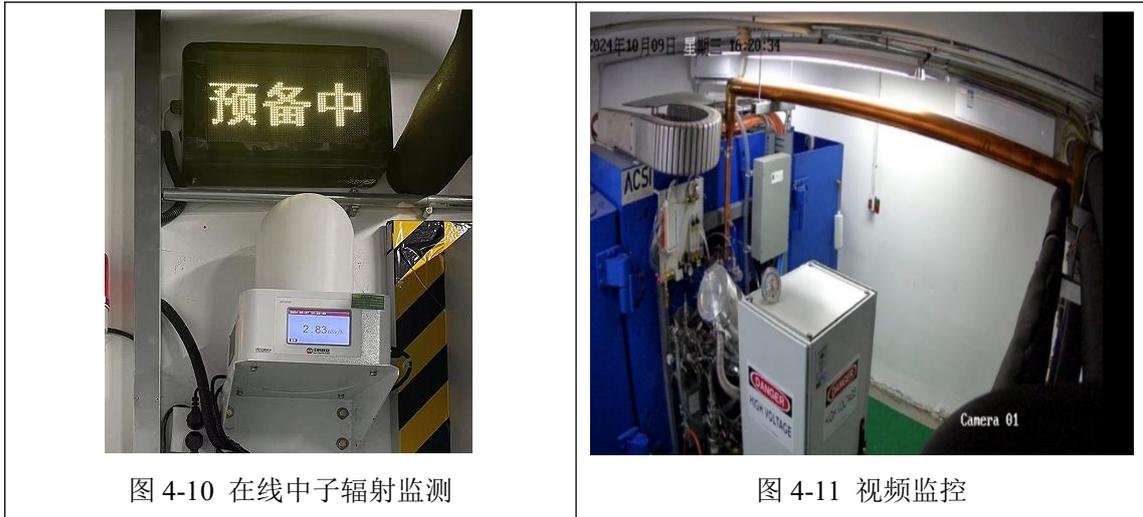


图 4-10 在线中子辐射监测

图 4-11 视频监控

G. 清场巡检

TR-19 各墙面上设置巡检按钮，当工作人员进入机房时，按下该开关，加速器不能出束；当工作人员完成对机房的检查走出机房时，将该开关复位加速器方可出束。



图 4-12 巡检按钮

验收过程中，回旋加速器机房设备设施、辐射防护措施与环评和最新法规要求一致。

4.2. 辐射工作人员

回旋加速器的操作岗位为生产部门的工作人员，实行多人轮岗，可满足现阶段药物的生产需求，涉及的辐射工作人员信息见表 4-4。辐射工作人员每季度进行个人剂量监测，监测结果见附件六。

表 4-4 辐射安全工作人员档案

4.3. 放射性废物处理处置

4.3.1. 本项目产生的放射性固体废物处理方式如下：

回旋加速器定期更换的靶膜等废弃活化部件，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材料制成，被质子和中子活化后会生成半衰期核素，长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。更换靶膜的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下来的靶膜使用就近放入放射性废物收集桶中并暂存于加速器机房内。加速器维修更换产生的靶膜等废弃活化部件产生量很少，年总量约 0.5kg/年。

废弃活化部件计划送贮城市废物库或随本项目回旋加速器一同退役处置。

4.3.2. 本项目产生的放射性液体废物处理方式如下：

本项目设计了一套专用的衰变池用于收集回旋加速器事故情况下产生的应急废水，已进行验收。放射性废水清洁解控后作为危废处置，本项目调试至今未排放过废水，未发生过加速器相关的废水排放。



图 4-13 衰变池

4.3.3. 本项目产生的放射性气体废物处理方式如下：

回旋加速器机房设置了独立的通风系统，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。更换下来的活性炭按放射性固体废物进行收集和处理。

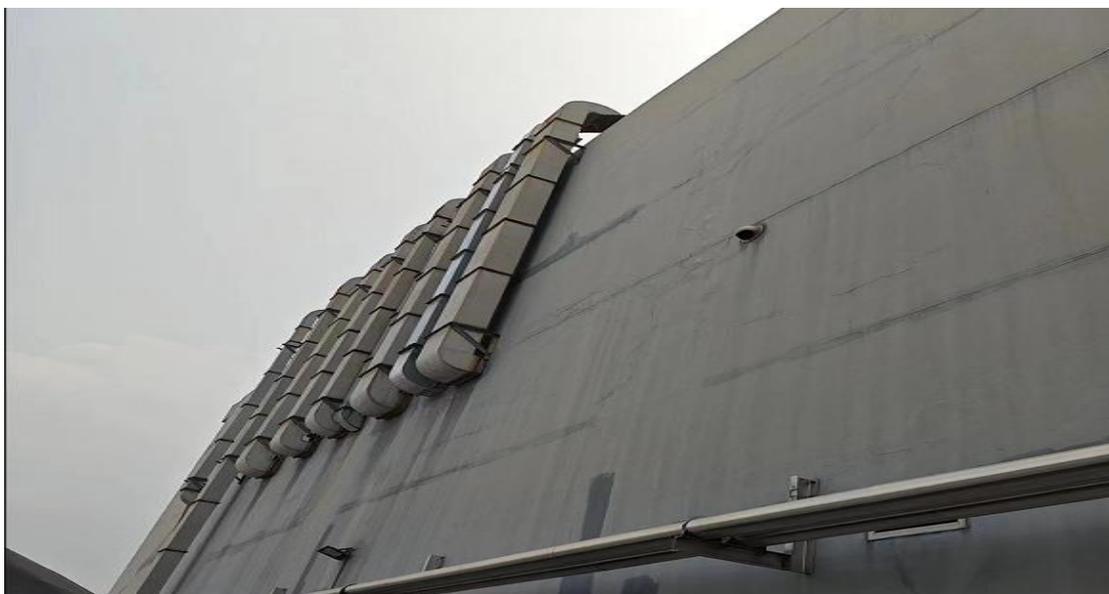


图4-14 放射性废气排放系统

4.3.4. 本项目三废处理处置总结

本项目三废处理处置环评和批复要求如下，经过现场检查，符合验收要求。

表 4-5 三废处理处置

三废	环评要求	批复要求	验收
废水	本项目正常运行状态下，放射性废液实现零排放。	产生的放射性废液等应按《报告书》及环保部门要求进行处置、不得自行处理。	应急产生的放射性废水清洁解控后作为危废处置，实现零排放。
固废	本项目产生的放射性固体废物临时存放在放射性废物储存间内，并定期委托上海市辐射环境监督站收贮处理	产生的放射性废液等应按《报告书》及环保部门要求进行处置、不得自行处理。	不能解控的活化部件于加速器机房内暂存，每年约为 500g；计划送贮城市废物库或随本项目回旋加速器一同退役处置
废气	本项目涉及放射性同位素操作的房间均配有专门的通风系统，通风口装有高效过滤系统（过滤效	产生的放射性废液等应按《报告书》及环保部门要求	按环评要求建设独立的排风系统，排风系统内分别装有活性炭，其中过滤吸附用活性炭定期更换；

	率 99%)，热室内的防护通风柜（通风柜的风速大于 1m/s） 具有独立的负压排风机组系统和放射性气体过滤装置。通风系统设置一个独立的排气筒，排气筒高度为 14m，高于其建筑屋脊，排气筒位于屋顶的东南角，周围无相邻的外单位的窗户正对。	进行处置、不得自行处理。	活性炭每年产生约 5kg；现场废气处理处置满足要求。
--	--	--------------	----------------------------

4.4. 辐射监测设备

本项目已配备相应的辐射安全辐射安全与监测设备，如表 4-6 所示，满足本次验收内容运行的要求：

表 4-6 回旋加速器机房辐射安全设备

序号	仪器类型	仪器型号	数量
1	个人剂量报警仪	HA3800G-G	6
2	便携式中子剂量率仪	WF-PRM-N	1
3	X-γ在线监测仪	HA100Med-G	2
4	中子在线监测仪	RP4006	1
5	辐射巡检仪	HA3100AB-15	1
	便携式表面污染监测仪	INSPECTOR	5

图 4-15 回旋加速器机房辐射监测与安全设备点位图

4.5. 工作场所分区

本项目将射线装置和非密封放射性物质工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制。将操作非密封放射性物质和使用射线装置的区域设为控制区，如生产车间、回旋加速器机房等区域，将与辐射剂量较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区，包括设备间、加速器控制室等区域。本项目分区见图 4-16。

本项目非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等标准的相关要求。

图 4-16 回旋加速器机房辐射监测与安全设备点位图



图 4-15 监督区标识



图 4-16 控制区标识

4.6. “三同时”落实情况

4.6.1. 项目三同时执行情况

本项目为新建项目，现场监测时项目已建成并开始试运行，通过现场检查，本项目的环保工程与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运营，满足“三同时”要求。本项目基本落实了环境影响评价报告与批复提出的各项污染防治措施。

4.6.2. 环境保护设施建设及运行情况

根据项目环评及批复文件要求，本次验收实际环保设施（措施）落实情况见表 4-7。

表 4-7 环保设施（措施）落实情况一览表

设备设施	数量	落实情况
电离辐射警告标志	3 个	已落实
分区管理	1 套	已落实
机房防护墙	1 座	已落实
防护门	1 座	已落实
门机连锁	1 套	已落实

通风系统	1 套	已落实
工作状态指示灯	1 套	已落实
急停按钮	2 个	已落实
监控系统	1 套	已落实
固定式 γ 剂量监测仪	2 个	已落实
固定式中子剂量监测仪	1 个	已落实
个人剂量计	14 个	已落实
便携式 γ 剂量率仪	1 个	已落实
便携式中子剂量率仪	1 个	已落实

4.6.3. 辐射安全管理及防护措施落实情况

表 4-8 辐射安全管理及防护评价要求与实际完成对照一览表

项目	措施	验收情况
辐射分区管理	<p>根据 GB18871-2002 的规定，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。</p> <p>控制区：包括 2 间回旋加速器机房；</p> <p>监督区：为便于管理，将一层西侧走廊以东除控制区以外的区域全部划为监督区。</p>	<p>辐射工作场所分为控制区和监督区，其中回旋加速器机房作为控制区管理，设备间和控制室作为监督区管理。</p>
人流物流管理	<p>人流通道主要位于环形走廊内，放射工作人员由北侧走廊进入加速器控制室、单光子和正电子药物生产车间</p>	<p>人流通道主要位于环形走廊内，放射工作人员由北侧走廊进入加速器控制室、单光子和正电子药物生产车间</p>
回旋加速器安全措施	<p>回旋加速器机房配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全开关。</p>	<p>回旋加速器机房配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全开关、应急排分、运行提示、视频监控、辐射监测、清场巡检等措施。</p>

5. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1. 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1. 环评结论

该项目环境影响分析表明，本项目运行对周围环境造成的辐射污染很小，拟采取的辐射屏蔽合理、有效，符合放射防护的要求，对环境和公众的影响是安全的。故该建设项目从环境保护角度考虑是可以接受的。

5.1.2. 环评建议

通过本环境影响评价，为加强本项目的辐射安全管理水平，保证工作人员及公众安全，提出以下建议：

1) 建议建设单位在厂房四周设置围墙或防护栅栏，使项目运行免受到地块内其他单位、人员的影响干扰。

2) 本项目必须在环保部门竣工验收合格并取得辐射安全许可证后，才能投入使用。

3) 在安装过滤系统时，所配置的过滤芯需确保过滤效率可达99%以上。

4) 建议建设单位在排风总管出风口安装剂量监测探头，以监测排放气体的排放剂量。

5) 尽管本项目实验室内的操作和试剂对人体和环境的危害较低，本着万无一失的原则建议对全体员工进行实验室安全教育，使其了解实验室操作和维护的注意事项，保证实验室安全稳定运行。

6) 本评价报告在建设单位所提资料的基础上编制而成，若建设单位在后期建设和经营活动中，发生内容变更，则必须向相关的环保行政管理部门申报，并按要求做变更环评。

5.2. 环评批复要求

1、应按《报告书》要求采取辐射屏蔽、安装通风及排风系统、设置安全联

锁报警装置等污染防治措施,使其放射性工作场所对各类人员的辐射剂量应低于相应的剂量约束值,并严格执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)、《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)等相关规定。

2、应制定和完善各项放射性安全防护管理制度,进行日常的监督管理,产生的放射性废弃物等应按《报告书》及环保部门要求进行处置,不得自行处理。

3、应按规定设置辐射管理控制区和监督区:所有涉及放射性工作场所均应在明显位置张贴符合 GB18871-2002 附录 F 要求的电离辐射警示标志:放射性药品的存放场所应符合公安部门的安全保卫要

4、放射性药品运输中应采取有效的辐射防护和安全保卫措施,遵守公安、交通运输主管部门的有关规定,并严格按照《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2004)的相关规定执行。

5、应建立含放射性药品销售台帐;销售前需对客户的辐射工作资质进行审核确认,严禁销售给无辐射安全许可证(包括许可证上无相应许可范围)的单位。

6、管理人员和操作人员应经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,建立人员剂量管理档案;应按规定配备相应的辐射监测仪器和相适应的防护用品,制定监测计划,定期进行监测,监测结果存档备查

7、应制定放射性事故应急预案,应用中发生意外事故时,应立即向环保、卫生、公安等有关管理部门报告。

8、应及时办理《辐射安全许可证》,并按规定提交辐射安全和防护状况年度评估报告。

5.3. 项目建设与环评内容差异

本次仅针对 TR-19 回旋加速器机房进行验收,通过现场检查,本次建设内容与环评和批复沪环保许辐[2015]50 号中一致。验收内容的建设地点、建设规模、使用的射线装置型号、工作方式、工作时间、使用的地点以及生产工艺流程、污染物产生的种类、污染物排放量、采取的污染治理措施等内容与环评报告书及其批复沪环保许辐[2015]50 号中一致。

6. 验收执行标准

- (1) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)与本项目环境影响报告书: 本项目工作人员职业照射和公众照射剂量约束值

表 6-1 辐射安全管理及防护评价要求与实际完成对照一览表

适用范围	剂量约束值
辐射职业照射有效剂量	5mSv/年
公众照射有效剂量	0.1mSv/年

- (2) 参考《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)等相关标准要求,对周围剂量当量率:

1. 回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门处表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$;

- (3) 放射性废水排放控制水平

1. 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第 7.3.3 条规定,

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 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

- (4) 放射性固体废物排放控制水平

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

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。

7. 验收监测内容

7.1. 验收期间工况

为掌握上海安迪科正电子技术有限公司的 TR-19 回旋加速器机房的周围环境电离辐射水平，中国辐射防护研究院（核工业太原环境分析测试中心）于 2024 年 7 月 27 日分别对上海安迪科正电子技术有限公司 TR-19 回旋加速器机房的周围 γ 和中子辐射剂量率进行了监测。

检测因子： γ 周围剂量当量率、中子周围剂量当量率

检测工况：

TR-19 回旋加速器机房：回旋加速器产生稳定质子束流南侧 140 μ A+北侧 70 μ A，北侧 140 μ A+南侧 70 μ A，质子能量 19MeV 轰击液体靶高富集重氧水；

7.2. 监测点位

根据现场实际情况，辐射剂量率监测点位包括回旋加速器机房控制室、回旋加速器机房四周和顶部。监测点位能够反映射线装置周围的辐射水平及人员受照情况，点位布设符合技术规范要求。

8. 验收监测结果分析

8.1. 监测质量保证措施

中国辐射防护研究院（核工业太原环境分析测试中心）通 CMA 和 CNAS 资质认定，具有出具本项目检测法定数据的资质。

中国辐射防护研究院（核工业太原环境分析测试中心）现场检测仪器经过国家法定计量技术机构检定，仪器在检定的有效期内使用。

中国辐射防护研究院（核工业太原环境分析测试中心）现场检测和评价人员均持证上岗，检测方法依据国家标准，检测报告严格执行编制、审核、签发三级审核制度。

8.2. 监测仪器

表 8-1 验收监测使用仪器仪表

仪器名称	型号	编号	有效期	测量范围
便携式 X- γ 剂量率仪	BH-3103B	013	2024.10.18	10^{-8} - 10^{-3} Gy/h
中子剂量率仪	6150AD-H	180351	2024.11.14	30nSv/h-100mSv/h 热中子-12MeV

8.3. 监测方法

验收监测方法来源于以下标准和技术规范：

《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》HJ1157-2021

《辐射防护仪器中子周围剂量当量(率)仪》GB/T14318-2019

8.4. 监测结果

本次验收为 TR-19 回旋加速器及其配套机房验收，验收检测的详细报告见附件三。经检测，本项目射线装置使用场所周围辐射环境水平为：回旋加速器机房辐射环境 γ 剂量率检测结果在 0.07-0.69 μ Gy/h 之间，中子剂量率最大为 0.95 μ Sv/h 之间，合计最高的点位为#13 点位 1.62 μ Sv/h，该位置为回旋加速器通向设备间

的电缆等地沟管道，满足回旋加速器机房四周和防护门外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求。

8.5. 人员辐射影响分析

本项目生产岗位辐射工作人员实行轮岗，TR-19 回旋加速器操作人员仅在生产前在设备间添加靶水和在控制室观察记录回旋加速器运行情况。根据监测报告，加速器控制室在加速器运行期间最大 γ 剂量率为 0.137 μ Sv/h，扣除宇宙射线响应值 0.029 μ Sv/h 后为 0.108 μ Sv/h，中子剂量率小于 0.01 μ Sv/h，可估算加速器操作人员和在加速器控制室停留的公众的年最大附加剂量如表 8-2 所示。另外根据本项目的固定式监测仪器监测结果显示，TR-19 回旋加速器运行期间机房内 γ 剂量率可达 100mSv/h，停机期间机房内 γ 剂量率可达 80 μ Sv/h 左右，而回旋加速器防护门与四周周围剂量率不超过 2.5 μ Sv/h，回旋加速器机房四周屏蔽与防护门屏蔽安全有效。

表 8-2 辐射工作人员单人和公众剂量年最大剂量估算

保护目标	关注点	剂量率 μ Sv/h	工作时间 h	居留 因子	年最大剂量 mSv/人
加速器控制人员	加速器控制室	0.108	2400	1	0.26
公众				1/4	0.06

根据辐射工作人员剂量实测结果分析，上海安迪科提供的 2024 年度的个人剂量监测结果整理见表 8-3，该公司辐射工作人员连续 3 个季度的个人剂量最大为 2.69mSv，原因是 TR-19 获得许可后产量增加，F-18 日最大操作量较 2023 年增加。目前所有辐射工作人员的累积剂量均低于 5mSv/a 的剂量管理约束值，但有部分人员超出剂量管理约束值的风险。另外，周围厂房与办公楼等公众常停留的区域，距离本项目工作场所均超过 5 米以上，周围辐射剂量率基本减小至本底水平，公众成员所受额外辐射照射所致的最大剂量可忽略不计，不会超出环评规定的 0.1mSv/a 约束值。

表 8-3 辐射工作人员 2024 年个人剂量监测结果

注：“-”意为该工作人员当季度尚未入职或离职，未在本单位进行辐射剂量监测。

9. 验收监测结论

上海安迪科正电子有限公司已获得生态环境部颁发的辐射安全许可证，编号为国环辐证[00464]，许可范围为：使用 II 类射线装置；甲级非密封放射性物质工作场所；生产、销售、使用非密封放射性物质。

本次验收的回旋加速器在环评批复范围内，项目建设内容、建设地点、建设规模、使用的射线装置的数量和型号、工作方式、年操作时间、使用的地点以及生产工艺流程、污染物产生的种类、污染物排放量、采取的污染治理措施均与环评及批复中一致。

根据现场监测结果，本项目射线装置机房所采取的辐射屏蔽措施均切实有效，目前使用的回旋加速器在正常运行时对周围环境的影响符合环评批复文件要求，对职业人员和公众的辐射照射符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）与管理限值的要求，本次验收监测数据合格。本项目的建设符合上海安迪科正电子有限公司《医用 PET 药物生产、外购及销售项目》环境影响评价报告书及其批复的要求，环保设施已落实，环保制度健全，建议通过竣工环境保护验收。