

江西安迪科同位素生产中心项目（部分）
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：江西安迪科药业有限公司

编制单位：江西安迪科药业有限公司

2024年12月

建设单位法人代表: 李广庆 (签字)

编制单位法人代表: 李广庆 (签字)

项 目 负 责 人 : 李广庆 (签字)

报 告 编 写 人 : 朱春晓 (签字)

建设单位 江西安迪科药业有 编制单位 江西安迪科药业有
限公司 (盖章) 限公司 (盖章)

电话: 18627820821

电话: 18627820821

传真:/

传真:/

邮编: 330700

邮编: 330700

地址:江西省宜春市奉新县高新 地址:江西省宜春市奉新县高新
园区园区五路 79 号 园区园区五路 79 号

目录

1. 项目概况	1
1.1. 单位概况及项目由来	1
1.2. 项目基本情况	1
1.3. 验收监测方案编制情况	2
1.4. 辐射安全许可证持证情况	2
1.5. 项目环评情况	3
1.6. 验收范围与内容	3
2. 验收依据	5
2.1. 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	5
2.2. 建设项目竣工环境保护验收技术规范	5
2.3. 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	5
2.4. 其他相关文件	6
3. 验收执行标准	7
4. 项目建设情况	10
4.1. 地理位置及平面布置	10
4.2. 建设内容	14
4.3. 源项	16
4.4. 工程设备与工艺分析	18
4.4.1 回旋加速器	18
4.4.2 生产车间二	19
4.4.3 生产车间四	20
4.4.4 放化实验室	21
4.4.5 放射性“三废”	22
4.4.6 辐射工作人员配备情况	24
4.5. 项目变动情况	25

5. 辐射安全防护设施与措施	26
5.1. 场所布局	26
5.1.1. 辐射防护分区管理措施	26
5.1.2. 人流、物流路径管理措施	27
5.2. 辐射安全防护设施与措施	29
5.2.1. 屏蔽设施建设情况	29
5.2.2. 辐射安全防护设施与措施落实情况	31
5.2.3. 辐射安全防护设施与措施落实实物照片	37
5.3. 放射性三废的处理	41
5.3.1. 放射性固体废物处理	42
5.3.2. 放射性液体废物处理	43
5.3.3. 放射性气体废物处理	44
5.4. 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况	44
5.4.1. 项目三同时执行情况	44
5.4.2. 环境保护设施建设及运行情况	44
5.4.3. 环评报告中项目竣工验收要求落实情况	45
6. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	48
6.1. 环境影响报告书主要结论与建议	48
6.1.1. 环评结论	48
6.1.2. 建议和承诺	48
6.2. 审批部门审批决定	48
7. 环评及其批复落实情况	52
8. 验收监测结果	55
8.1. 验收期间工况	55
8.2. 验收监测因子	55

8.3. 监测点位	55
8.4. 监测分析方法	58
8.5. 验收监测数据分析	58
8.5.1. 场所剂量率评价	58
8.5.2. 人员辐射影响分析	59
8.6. 质量保证和质量控制	60
9. 验收监测结论	62
附件一 环评批复	64
附件二 辐射安全许可证扫描件	70
附件三 辐射工作场所监测报告	77
附件四 辐射安全管理机构文件及辐射安全管理制度目录	92
附件五 辐射工作人员个人剂量监测报告	100
附件六 辐射工作人员考核成绩单及注册核安全工程师证书	116
附件七 危废处置协议	120
附件八 发生器购销合同	126
附件九 钼铯发生器回收交接记录	130
附件十 培训及考核记录	131
附件十一 应急演练记录及相关文件	135

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。

江西安迪科药业有限公司是东诚安迪科于 2020 年 8 月在江西省筹备成立的全资子公司，经营范围包括药学研究；药品生产、销售；技术开发、咨询、交流、转让、推广服务等。公司注册地址为江西省宜春市奉新县高新园区园区五路 79 号，厂区内原有 7 幢单层厂房，江西安迪科药业有限公司已拆除其中 5 幢厂房，保留 2 幢厂房进行改造，用于药品生产、销售等，现已建设该 2 幢厂房作为本项目的工作场所。

1.2. 项目基本情况

- (1) 项目名称：江西安迪科同位素生产中心项目
- (2) 性质：新建
- (3) 建设单位：江西安迪科药业有限公司
- (4) 建设地点：江西省宜春市奉新县高新园区园区五路 79 号
- (5) 项目进展：
 - 1) 2021 年 5 月，建设单位委托上海核工程研究设计院有限公司编制完成了《江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书》。
 - 2) 2021 年 9 月 9 日，江西省生态环境厅以《江西省生态环境厅关于江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书的批复》（赣环辐射〔2021〕

72号)对项目作出审批。批复见附件一。

- 3) 2021年10月,项目开工建设。
- 4) 2023年5月,项目竣工建成。
- 5) 本项目已建成的辐射工作场所,于2023年6月26日取得了生态环境部颁发的辐射安全许可证(国环辐证[00527])见附件二。
- 6) 2023年6月26日~2023年8月1日,项目调试阶段。
- 7) 2023年8月起,江西安迪科药业有限公司开展验收工作,包括验收自查、编制验收监测方案,并委托江苏省疾病预防控制中心进行了验收监测;
- 8) 2024年6月4日和2024年8月2日江苏省疾病预防控制中心对本项目的辐射工作环境进行了验收监测。
- 9) 2024年12月,江西安迪科药业有限公司在查阅环评资料、环保档案、现场验收自查及环境监测的基础上,编制完成《江西安迪科同位素生产中心项目(部分)验收监测报告》。

1.3. 验收监测方案编制情况

建设单位已根据验收自查结果,明确实际建设情况和辐射安全与防护设施/措施落实情况,制定验收监测方案,验收监测方案内容包括:项目概况、验收依据、项目建设情况、辐射安全与防护设施/措施、验收执行标准、验收监测内容、现场监测注意事项、质量保证和质量控制工作方案等,符合《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)的相关要求。

1.4. 辐射安全许可证持证情况

江西安迪科药业有限公司于2023年6月26日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[00527],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,甲级非密封放射性物质工作场所。许可的具体内容为:使用HM-20S型回旋加速器;2个甲级非密封放射性物质工作场所;生产、使用、销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$,使用(仅贮存) ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$),销售(不贮存) ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{227}Th 、 ^{89}Sr 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{177}Lu 、 ^{125}I (非粒子源)、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{213}Bi 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 。

1.5. 项目环评情况

2021年9月9日，江西省生态环境厅以《江西省生态环境厅关于江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书的批复》（赣环辐射〔2021〕72号）对项目作出审批，批复建设内容如下：

（1）射线装置

拟在1#厂房内新建回旋加速器机房1间，设置1台HM-20S型自屏蔽回旋加速器（II类射线装置），最大能量为20MeV，单靶束流强度为100 μ A，双靶束流强度为75 μ A。

（2）3个甲级非密封放射性物质工作场所

- 1) 拟在1#厂房生产、使用、销售 ^{18}F 正电子药物，日最大操作量为 $1.30\times 10^{12}\text{Bq}$ （约35Ci），日等效最大操作量为 $1.30\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.89\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。
- 2) 拟在2#厂房南侧新建一个 ^{131}I 药物分装车间（生产车间三），使用、销售 ^{131}I 药物（外购 ^{131}I 药物原液进行分装）， ^{131}I 日最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ （10Ci），日等效最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。
- 3) 拟在2#厂房北侧新建一个单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间（生产车间四），外购 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗及标记分装， ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）使用日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ （20Ci），日等效最大操作量为 $7.40\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产、使用、销售日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ （20Ci），日等效最大操作量为 $7.40\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。

此外，本项目拟销售 ^{64}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （非粒子源）、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等核素（仅代理销售，不在场所内贮存），以上核素年最大销售量均为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ 。

1.6. 验收范围与内容

本次验收环评批复中的部分内容，包括1台II类射线装置HM-20S回旋加速

器并建配套机房；2个甲级非密封放射性物质工作场所，包括1#厂房生产车间二（ ^{18}F 药物生产车间，日等效最大操作量 $5.55\text{E}+9\text{Bq}$ ，年最大操作量 $1.67\text{E}+14\text{Bq}$ ）、2#厂房生产车间四（单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间，外购 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗及标记分装， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)日等效最大操作量为 $7.4\text{E}+8\text{Bq}$ ，年最大操作量 $7.4\text{E}+13\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+9\text{Bq}$ ，年最大操作量 $2.22\text{E}+14\text{Bq}$)；代理销售批复中的14种核素；暂不验收1#厂房 ^{18}F 生产车间一与2#厂房 ^{131}I 生产车间三。本项目验收内容与辐射安全许可内容完全一致，其与环评批复内容对照见表1-1。

表 1-1 验收范围一览表

批复建设内容	实际建设完成及验收内容
拟在1#厂房内新建回旋加速器机房1间，设置1台HM-20S型自屏蔽回旋加速器（II类射线装置），最大能量为20MeV，单靶束流强度为 $100\mu\text{A}$ ，双靶束流强度为 $75\mu\text{A}$ 。	该部分已建设完成，本次进行验收。
拟在1#厂房生产、使用、销售 ^{18}F 正电子药物，日最大操作量为 $1.30\times 10^{12}\text{Bq}$ （约35Ci），日等效最大操作量为 $1.30\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.89\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。	1#厂房内生产车间一未建设完成，生产车间二已建设完成。本次验收1#厂房生产车间二进行生产、使用、销售 ^{18}F 正电子药物，日最大操作量为 $5.55\times 10^{11}\text{Bq}$ （约15Ci），日等效最大操作量为 $5.55\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.67\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。
拟在2#厂房南侧新建一个 ^{131}I 药物分装车间（生产车间三），使用、销售 ^{131}I 药物（外购 ^{131}I 药物原液进行分装）， ^{131}I 日最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ （10Ci），日等效最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。	该部分未建设完成，本次暂不验收。
拟在2#厂房北侧新建一个单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间（生产车间四），外购 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗及标记分装， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)使用日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，日等效最大操作量为 $7.40\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产、使用、销售日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，日等效最大操作量为 $7.40\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。	该部分已建设完成，本次进行验收。其中 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)使用日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，发生器最大规格为5Ci/柱，一周更换二次，每年400柱，核实 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)年最大操作量为 $7.4\times 10^{13}\text{Bq}$ ，发生器年最大操作量小于环评批复值，且与辐射安全许可证许可一致，非密封放射性物质工作场所等级不变。
拟销售 ^{64}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I （非粒子源）、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等核素（仅代理销售，不在场所内贮存），以上核素年最大销售量均为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ 。	该部分已完成，本次进行验收。

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许可管理办法》，生态环境部部令第 20 号修订，2021 年 1 月 4 日公布并施行；

(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部第 18 号令，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日起施行；

(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令 第 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) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

(4) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

(5) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；

(6) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；

(7) 《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) 《江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书》，2021 年 5 月；

(2) 《江西省生态环境厅关于江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书的批复》（赣环辐射〔2021〕72 号）。

2.4. 其他相关文件

- (1) 验收监测报告；
- (2) 建设单位提供的相关资料及现场照片。

3. 验收执行标准

(1) 本项目执行《江西省生态环境厅关于江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书的批复》（赣环辐射〔2021〕72号）中“五、项目执行标准”的全部要求。

- 1) 工作人员受职业照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中剂量限值 20mSv 的要求，本项目取 5mSv 作为剂量管理限值；公众人员受照射年有效剂量必须符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中剂量限值 1mSv 的要求，本项目取 0.1mSv 作为剂量管理限值。
- 2) 回旋加速器机房、正电子生产车间、单光子生产车间、质检室、放射性药物库/放射性废物库等房间外表面 30cm 处剂量率限值为 2.5 μ Sv/h；模块箱外表面 5cm 处的剂量率限值为 25 μ Sv/h。
- 3) 放射性废水必须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)要求，衰变池出口总 α 和总 β 最高允许排放浓度分别为 1Bq/L 和 10Bq/L。
- 4) 工作场所的放射性表面污染控制水平必须满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)标准要求。

(2) 本项目执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录 C 规定的，本项目非密封源工作场所的分级执行以下标准要求：

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4 \times 10^9$

(3) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录 C 规定的，本项目毒性组别和放射源状态修正因子执行以下标准要求：

毒性组别	放射性核素			毒性组别修正因子
低毒	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$			0.01
中毒	^{99}Mo			0.1
操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体，溶液， 悬浮液	表面有污染 的固体	气体，蒸汽，粉末，压 力很高的液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

(4) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中表 B11 的

规定，对于工作场所的放射性表面污染：

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹

(5) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第7.3.3条规定，本项目对放射性废水排放控制水平执行以下标准要求：

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 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。

(6) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，本项目放射性废气应符合以下规定：

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) 参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)第7.2.3条规定，本项目对放射性固体废物排放控制水平执行以下标准要求：

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， α 表面污染小于0.08Bq/cm²、 β 表面污染小于0.8Bq/cm²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；

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0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于4Bq/cm²、其他 α 发射体应小于0.4Bq/cm²。

(8) 参考《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）标准要求，本项目出货源罐外表面辐射水平不超过 2mSv/h。

4. 项目建设情况

4.1. 地理位置及平面布置

本项目位于江西省宜春市奉新县高新园区园区五路 79 号，地理位置见图 4-1，项目建设地东侧为工业园区管委会，南侧为美慧雅公司，西侧为园区五路，隔路为江西明星砂轮有限公司，北侧为闲置工业厂房，项目周边环境概况见图 4-2，厂区平面布置概况见图 4-3。



图 4-1 项目地理位置图



图 4-2 项目周围分布图

图 4-3 项目厂区平面布置图

项目所在位置和项目周边环境与原环评及批复一致，本项目为新建项目，所在厂区原有 7 幢单层厂房，建设单位拆除其中 5 幢厂房，仅保留 1#厂房和 2#厂房，平面布局情况 1#厂房见图 4-4，2#厂房见图 4-5。与环评内容阶段相比，本项目 1#厂房放射性库、气瓶间一、二变动位置变动，布局进行了微调，功能未发生变动。2#厂房将原外包间内增加非放射性场所暂存间，对环评阶段的环境保护目标和环境影响分析结论无影响。本项目为放射性药物生产，属甲级非密封放射性物质工作场所，故辐射环境影响评价的范围为同位素药物生产车间实体边界外 500m，保护目标为评价范围内从事本项目的放射工作工作人员及一般工作人员，以及工作场所外的普通公众，与环评阶段完全一致，详见表 4-1。

表 4-1 本项目环境保护目标一览表

序号	保护目标名称	方位	距离(m)	规模(人)
1	工业园区管委会	E	70	20
2	环保安全应急指挥管理中心	NE	72	15
3	园区消防大队	S	149	15
4	江西宝源彩纺有限公司员工宿舍区	NW	150	500
5	歇宿岗村	SE	400	160

图 4-4 1#厂房平面布局图

图 4-5 2#厂房平面布局图

4.2. 建设内容

本项目建设地点位于江西省宜春市奉新县高新园区园区五路 79 号，属于新建项目。建设单位完成了 1#厂房回旋加速器机房、其西侧 ^{18}F 生产车间（生产车间二）、2#厂房北侧单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间（生产车间四）的建设；完成了回旋加速器、合成、标记和分装等模块箱的安装调试；完成了本项目配套的辐射防护屏蔽设施、安全联锁、固定式在线监测系统和放射性“三废”处理设施的建设。目前，在 1#厂房回旋加速器机房东侧建设的 ^{18}F 生产车间（生产车间一）和在 2#厂房南侧新建一个 ^{131}I 药物分装车间（生产车间三）尚未建成的，具备条件后另行组织竣工环境保护验收工作。本次验收项目实际总投资 6000 万元，其中辐射安全与防护设施投资占比为 5%，即 300 万元。主要建设内容如下：

(1) 射线装置

在 1#厂房建设 1 个回旋加速器机房，机房内设置 1 台 HM-20S 型自屏蔽回旋加速器（II类射线装置），最大能量为 20MeV，单靶束流强度为 $100\ \mu\text{A}$ ，双靶束流强度为 $75\ \mu\text{A}$ 。

(2) 非密封放射性物质工作场所

- 1) 在 1#厂房回旋加速器机房西侧各建设 1 个 ^{18}F 生产车间（生产车间二），日最大操作量 $5.55\text{E}+11\text{Bq}$ （15Ci），日等效最大操作量 $5.55\text{E}+9\text{Bq}$ ，年最大操作量 $1.67\text{E}+14\text{Bq}$ 。同时在 1#厂房东北侧设置药物质检实验室，用于开展对 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物的质检，质检实验室内 ^{18}F 日最大操作量 $1.11\text{E}+9\text{Bq}$ ，日等效最大操作量 $1.11\text{E}+7\text{Bq}$ ，年最大操作量 $3.33\text{E}+11\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量 $1.48\text{E}+9\text{Bq}$ ，日等效最大操作量 $1.48\text{E}+7\text{Bq}$ ，年最大操作量 $4.44\text{E}+11\text{Bq}$ 。属于甲级非密封放射性物质工作场所。
- 2) 在 2#厂房北侧新建一个单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间（生产车间四），外购 ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）发生器进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗及标记分装，车间内设置 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗标记分装模块箱， ^{99}Mo （ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）日最大操作量为 $7.40\text{E}+11\text{Bq}$ （20Ci），日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+8\text{Bq}$ ，年最大操作量 $7.40\text{E}+13\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $7.40\text{E}+11\text{Bq}$ （20Ci），日等效最大操作量为 $7.40\text{E}+9\text{Bq}$ ，年最大操作量 $2.22\text{E}+14\text{Bq}$ 。属于甲级非密封放射性物质工作场所。

此外，本项目还代理 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{227}Th 、 ^{89}Sr 、 ^{188}Re 、 ^{223}Ra 、 ^{177}Lu 、 ^{125}I （非粒子源）、 ^{124}I 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{213}Bi 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 的销售业务（仅代理销售，不在场所内贮存）。

4.3. 源项

表 4-2 本次验收非密封放射性物质基本情况一览表

序号	核素名称	日最大操作量 (Bq)	日等效操作量 (Bq)	年使用天数	年最大使用量 (Bq)	物理状态 毒性因子	操作方式	修正因子	活动种类	工作场所	等级
1	¹⁸ F	5.55×10 ¹¹	5.55×10 ⁹	300	1.67×10 ¹⁴	液态 低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用	生产车间二	甲级
2	^{99m} Mo (^{99m} Tc)	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ⁸	1.85×10 ¹¹ ×400 柱=7.4×10 ¹³		液态 中毒	源的贮存	0.001	使用	生产车间四	甲级
3	^{99m} Tc	7.4×10 ¹¹	7.4×10 ⁹	300	2.22×10 ¹⁴	液态 低毒	简单操作	0.01	生产、销售、使用		
4	⁶⁴ Cu	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
5	⁸⁹ Sr	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
6	⁹⁰ Y	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
7	⁸⁹ Zr	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
8	¹²³ I	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
9	¹²⁴ I	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
10	¹²⁵ I (非粒子源)	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
11	¹⁷⁷ Lu	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
12	¹⁸⁸ Re	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
13	²¹¹ At	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
14	²¹³ Bi	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
15	²²³ Ra	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
16	²²⁵ Ac	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-
17	²²⁷ Th	-	-	-	1.11×10 ¹⁴	-	-	-	销售 (不贮存)	-	-

注：①1#厂房辐射工作场所（仅生产车间二）日等效操作量为 5.55×10⁹Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所；

②2#厂房辐射工作场所（仅生产车间四）日等效操作量为 8.14×10⁹Bq，为甲级非密封放射性物质工作场所。

表 4-3 本次验收射线装置基本情况一览表

序号	射线装置名称	数量	最大能量 (MeV)	束流 (μ A)	类别	工作场所名称	活动 种类	环评 情况	许可 情况
1	HM-20S 型 回旋加速器	1	20	单靶：100 双靶：75×2	II	回旋加速器机房	使用	已环评	已许可

4.4. 工程设备与工艺分析

4.4.1 回旋加速器

(1) 回旋加速器的组成和工作原理

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；

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，激活的靶核发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。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（质子）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。工作原理如图 4-6 所示。

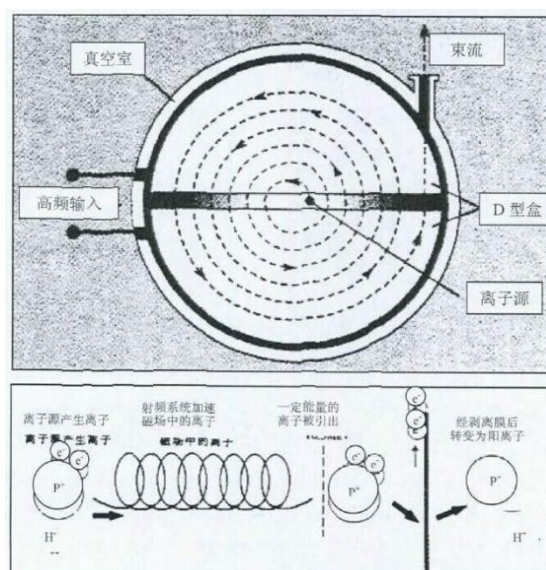


图 4-6 回旋加速器工作原理示意图

(2) 工作流程及产污环节

本项目回旋加速器用于生产放射性核素 ^{18}F ，加速器安排 1 人进行操作，每天生产 3 批次用时约 4.5h，生产 ^{18}F 的靶材料为液体靶，生产所需的重氧水为外购成品，生产出的 ^{18}F 为液体形态，使用氮气通过地沟吹送至合成模块箱。液体靶需要在机房机柜内添加原料，每次可添加 50-100mL，可供使用 3-6 天，添加原料时需在加速器机房处于本底水平时进行，此时可忽略自屏蔽型加速器的感生放射性影响。正电子核素药物的合成效率在 70-80%之间，未合成成功的残液仅数毫升。

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 4-7，对于 HM-20S 型回旋加速器，照射条件为 100 μA 的质子流轰击 60~90min，单次轰击 ^{18}F 产额 1.85E+11Bq (5Ci)，因生产车间一暂未验收，目前加速器每天最多生产 3 批次，年工作 300 天。

图 4-7 回旋加速器生产放射性核素具体流程及产污环节示意图

4.4.2 生产车间二

回旋加速器机房的 ^{18}F 核素离子生产完成后，会通过地沟压力管道以液态形式传输到正电子生产车间的模块控制箱中，工作人员不进入加速器机房内，仅在控制室进行操作。核素在模块箱中的洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制，单批次合成耗时约 20min，单次最大操作量 1.85E+11Bq (5Ci)。具体过程以生产 ^{18}F -FDG 为例，放射性药物生产及销售工艺流程及产污环节见图 4-8，生产车间二安排 2 名工作人员，轮流开展作业内容，年工作 300 天。

图 4-8 生产车间二内放射性药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

4.4.3 生产车间四

生产车间四中使用钼铯发生器生产 ^{99m}Tc 药物， ^{99m}Tc 药物主要为放射性化合物高铯酸盐，用于临床诊断。钼铯发生器用三氧化二铝吸附柱吸附 ^{99}Mo ， ^{99}Mo 衰变产生的子体 ^{99m}Tc 则不被吸附。本项目 ^{99m}Tc 由 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器进行淋洗制备， ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 ^{99m}Tc 的装置，又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4^-$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 ^{99m}Tc 以 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

本项目 ^{99}Mo (^{99m}Tc) 发生器外购并由厂家负责运输至厂房内，加锁放置于 2# 厂房生产车间四内的 ^{99}Mo (^{99m}Tc) 发生器淋洗、标记、分装三联模块箱下部的贮存柜内。购买的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器最大规格为 5Ci/柱，每次最多购买 4 柱发生器，每柱日最多淋洗 1 次，每日最多淋洗 4 柱发生器，单柱发生器一般使用约 3 天后退役，每周更换一次柱子；退役的发生器暂存于放射性废物库内，供货商供货同时回收废旧发生器。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。本项目使用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗、制备及销售 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物工艺流程及产污环节见图 4-9，生产车间四配置 2 名工作人员，轮流开展作业内容，年工作 300 天。

图 4-9 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产、销售工艺流程及产污环节示意图

4.4.4 放化实验室

放化实验室主要对生产车间内生产的放射性药物、研发合成室研发的新药进行放化检验，以及对留存药品进行理化检验和微生物检验。其中，放化检验室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质检，理化检验室主要对药品的残留溶剂等进行检验，微生物检验室主要对无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学进行检验。对于理化检验和微生物检验，需先将待检验药物样品存放至少十个半衰期，待核素衰变基本无放射性后再进行实验，因此理化检验和微生物检验过程基本无辐射影响。放化实验室配置 2 名工作人员，轮流开展作业内容，该部分人员同时负责药品和发生器的转运工作，放化实验工艺流程及产污环节见图 4-10。

图 4-10 放化检验工艺流程及产污环节示意图

4.4.5 放射性“三废”

(1) 放射性固体废物

- 1) 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回旋加速器维修、维护时更换产生的放射性固体废物，如废碳膜、废靶膜等；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废；通风系统中置换下的废活性炭。
- 2) 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；②通风系统中置换下的废活性炭；③发生器使用期限到后退役将产生退役的发生器，废发生器由厂家回收。

表 4-4 本项目放射性固废预估最大产生情况表

固废名称	固废来源	所含核素	单批次废 物量(kg)	日产生 量(kg)	年产生 量(kg)
加速器 活化部件	回旋加速器定期 更换的活化部件	^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{66}Cu 、 ^{56}Mn 、 ^{65}Zn 和 ^{65}Ni 等中子活化产物	/	/	0.1
卡套（废滤膜及 过滤柱）	^{18}F 药物合成、分 装	^{18}F	0.2	0.6	180
淋洗、分装一次 性器具、耗材	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物淋洗、 标记、分装	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.05	0.2	60
排风系统废活性炭		各车间操作核素	/	/	500
一次性手套、口罩等		各车间操作核素	50	0.35	105
废旧发生器	^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 发生 器	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	400 柱

(2) 放射性废气

- 1) 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}Ar 、 ^{11}C 、 ^{16}N 、 ^{15}O ，半衰期是 10min~110min，辐射类型是 β 、 γ ，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由级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子，由于产生的 γ 射线能量不超过 10MeV，所以不考虑由 γ 射线引起的空气活化。空气中氩占大气体积的 0.934%，所以，中子与空气中 ^{40}Ar 发生 $^{40}\text{Ar}(\text{n}, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 核反应生成 ^{41}Ar 核素，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于 ^{41}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}Ar 。
- 2) 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热室、模块箱中进行，挥发的放射性气体很少。

(3) 放射性废水

- 1) 加速器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，不会产生放射性废水。若因维修等原因需外排冷却水，则排入专用水桶内，并暂存在放射性废物库内。
- 2) 本项目生产和实验过程中的少量放射性废水经吸水纸和棉球吸收固化后作为放射性固废处置；运行过程产生的较多管路清洗和质量检验使用的废液收集至专用的容量瓶内，由于有机物较多，容量瓶满后不排入衰变池，作为放射性废物暂存后实行清洁解控；发生药物泼洒等意外情况时人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水，每月产生预计最多为 290L，均排入衰变池中，统计各车间操作时产生的放射性废水产生情况如表 4-5 所示。

表 4-5 放射性废水产生情况表

车间	工作过程	废水来源	单次水量 (L)	每月次数	每月水量 (L)
生产车间二	药物合成、分装	应急洗手	5	4	290
		应急淋浴	50	1	
生产车间四	药物淋洗、分装	应急洗手	5	4	
		应急淋浴	50	1	
放化实验室	药品质检	应急洗手	5	20	
		应急淋浴	50	1	

(4) 非放射性污染

回旋加速器开机过程中产生的高能射线与空气作用将会使空气电离产生少量 O₃ 和 NO_x。由于本项目回旋加速器带自屏蔽，因此，O₃ 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 O₃ 量也很少；②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 O₃ 很少；③自屏蔽体内空间小，机房内的 O₃ 平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境 O₃ 浓度更低；④回旋加速器工作时，机房内不会有人停留，加速器停机机房剂量率水平恢复至本底水平以后人员才进入，由于 O₃ 的自分解和排风，机房内 O₃ 浓度将降低至较低水平。

4.4.6 辐射工作人员配备情况

本项目使用 7 名辐射工作人员，包括加速器操作：1 人，生产车间二：2 人，生产车间四：2 人，质检车间与药品转运 2 人，加速器维修由总公司南京江原安迪科专业维修部门负责，本项目人员不参与加速器维修等相关工作。辐射工作人员详细情况见下表 4-6，各生产车间人员实行轮岗，本项目辐射工作人员均已进行个人剂量监测，能满足运行需要。

表 4-6 本项目使用辐射工作人员

序号	姓名	辐射安全与防护培训有效时间	证书编号	工作车间
1				加速器控制室
2				生产车间二
3				

表 4-6 本项目使用辐射工作人员（续）

序号	姓名	辐射安全与防护培训有效时间	证书编号	工作车间
4				生产车间四
5				
6				放化实验室与转运
7				

4.5. 项目变动情况

表 4-7 本次验收内容与环评报告批复内容差异

内容	环评阶段	验收阶段	备注
布局	1#厂房放射性库西南侧为室外	1#厂房放射性库、气瓶间一、二位置变动，布局进行了微调，功能未发生变动。	对环评阶段的环境保护目标和环境影响分析结论无影响。
	无非放射性场所暂存间	2#厂房将原外包间增加无非放射性场所暂存间	
	放射性排水两套衰变池位于同一位置	将两套衰变池分别设于两个厂房下方，其点位、管道连接等不变	减少放射性废水排放路程
场所屏蔽	1#厂房生产车间二分装模块 60mmPb	增加内置活度计自带 40mmPb，分装模块屏蔽参数总计为 100（60+40）mmPb	增大防护用品屏蔽能力
钼铯发生器操作量	柱子一周更换四次，每年 200 柱， ⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)发生器年最大操作量 2.22E+14Bq	柱子一周更换二次，每年 400 柱，核实 ⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)年最大操作量为 7.4E+13Bq	⁹⁹ Mo(^{99m} Tc)发生器日等效最大操作量与环评批复值相同，年最大操作量小于环评批复值，且与辐射安全许可证许可一致。
其它内容	包括工艺流程、污染源项、人流物流、场所屏蔽、安全措施、三废治理等均与环评阶段一致		

本次验收环评批复中的部分内容，暂不验收 1#厂房 ¹⁸F 生产车间一与 2#厂房 ¹³¹I 生产车间三。验收项目建设内容与环评报告批复内容差异见表 4-7，建设单位结合项目实际情况，微调了工作场所布局、增大防护用品屏蔽能力，项目建设处于环评文件及环评批复文件范围内，满足相关标准要求，未出现可能导致不利环境影响显著加重的变动情况，对环评阶段的环境保护目标和环境影响分析结论无影响。

5. 辐射安全防护设施与措施

5.1. 场所布局

5.1.1. 辐射防护分区管理措施

将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。本项目将辐射工作场所进行分区管理，将 1#厂房回旋加速器机房、生产车间二、放化实验室、留样间、放射性废物库，2#厂房生产车间四、放射性废物库等放射性同位素操作、贮存区域，衰变池设为控制区。将生产车间以外的其他附属房间，如外包间、准备间、卫生通过间等区域设为监督区。项目工作场所辐射防护分区管理情况见图 5-1~5-2。

图5-1 1#厂房分区图

图5-2 2#厂房分区图

项目控制区及边界设计采取了各项辐射安全与环境保护措施，控制区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“控制区”警戒带。项目监督区只有经授权的人员才能进入监督区进行操作，厂房进出洁净区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“监督区”警戒带。并在控制区和监督区出入口设置门禁系统，除项目工作人员外，可以限制无关人员出入。本项目放射性工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置基本合理，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。参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中 4.3.2 条内容要求，建设单位已将衰变池划为控制区，并且在衰变池周围设置了围挡，能够防止无关人员靠近。

5.1.2. 人流、物流路径管理措施

本项目放射性药物生产车间设有单独的工作人员通道和物流通道，工作人员通道布设于放射性药物生产车间的左侧区域，物料通道设于放射性药物生产车间的右侧区域。具体的人流物流路径见图 5-3~5-4。

①总人流

1#厂房工作人员由西北侧人流入口统一进入，工作人员在普更间经洗手、更换普通工作服和工作鞋后从北侧进入质检区域，南侧进入放射性药物生产区域，然后经走廊进入各工作场所。2#厂房工作人员由西北侧人流入口统一进入，工作

人员在普更间经洗手、更换普通工作服和工作鞋后进入各工作场所。各生产车间的工作人员进入生产车间前，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和表面沾污仪，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，并利用表面沾污仪和手足污染监测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，应及时脱下更换清洗或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，应进一步清洗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，以杜绝表面污染控制水平超过规定的物品被带出控制区。

②总物流

1#厂房生产所需的物料统一由放射性药物生产区域的南侧物料通道进入生产车间。生产车间生产出的放射性药物成品在各生产车间成品外包室外包后，通过小推车将药物铅罐沿物流通道运至发货区，经发货区签发后由物料通道发出。放射性废物通过相同路径转移至西南侧的放射性废物库。2#厂房生产所需的放射性物料统一由西南侧物料通道进入生产车间。生产车间生产出的放射性药物成品在各生产车间成品外包室外包后，通过小推车将药物铅罐沿物流通道运至发货区，经发货区签发后由物料通道发出。放射性废物通过相同路径转移至放射性废物库。

图5-3 2#厂房人流物流路径图

图5-4 1#厂房人流物流路径图

5.2. 辐射安全防护设施与措施

5.2.1. 屏蔽设施建设情况

本项目回旋加速器带有自屏蔽系统，能够有效阻挡回旋加速器运行时产生的大部分中子及 γ 射线等辐射，本项目回旋加速器机房屏蔽建设结构见表 5-5，回旋加速器自屏蔽设施建设情况见表 5-1，回旋加速器机房屏蔽设施建设情况见表 5-2，各操作热室模块箱屏蔽设施建设情况见表 5-3，涉核素房间屏蔽设施建设情况见表 5-4，加速器生产的放射性物质 ^{18}F 已按环评设计建设，通过专用管道以液态形式传输到正电子生产车间的模块箱中，专用管道敷设在地沟内，传输地沟采用混凝土浇筑，地沟盖板采用 50mm 厚铅防护。回旋加速器机房、生产车间二和生产车间四内的合成、标记及分装模块箱、放化实验室内的手套箱和放射性废物库等设施按照环评文件和设计要求完成了实体屏蔽建造，本项目屏蔽设施建设情况与环评设计完全一致。

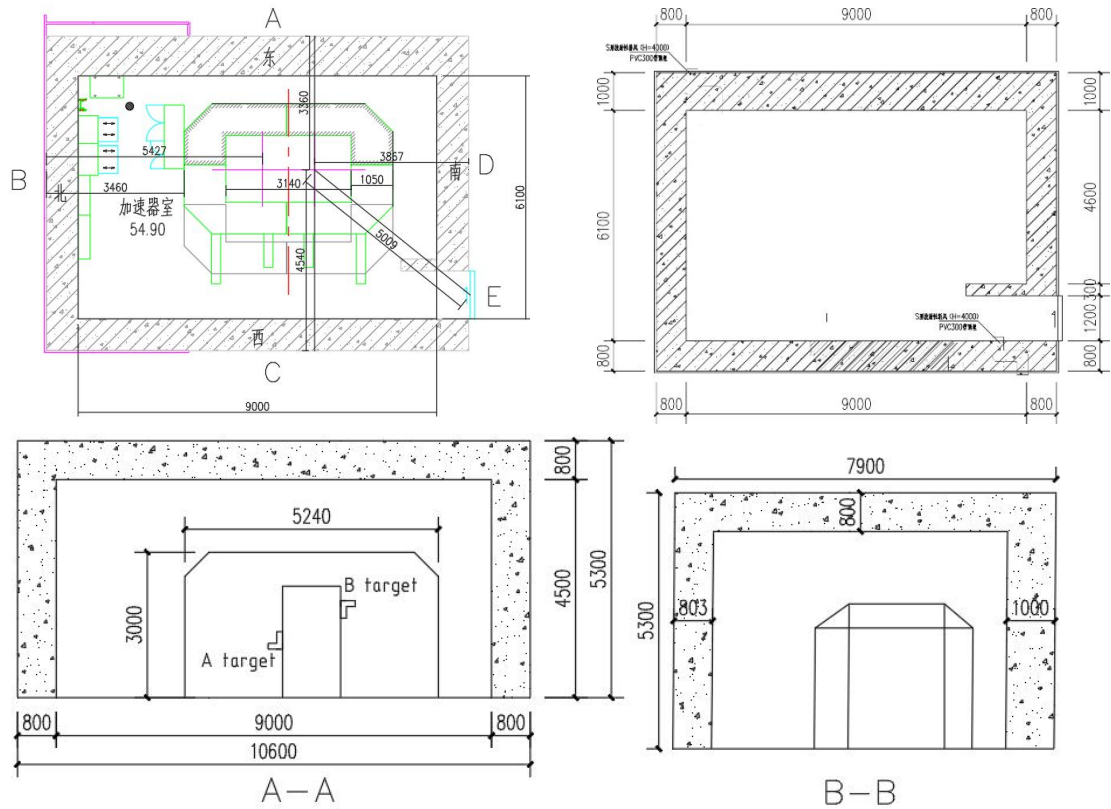


图5-5 回旋加速器机房屏蔽建设结构图

表 5-1 回旋加速器自屏蔽设施建设情况一览表

设备	方位	环评阶段屏蔽构成	验收阶段屏蔽构成	是否一致
回旋加速器	前侧	重混凝土（80cm）	重混凝土（80cm）	是
	左侧、右侧	重混凝土（105cm）	重混凝土（105cm）	是
	后侧	重混凝土（80cm）	重混凝土（80cm）	是
	顶层	重混凝土（84cm）	重混凝土（84cm）	是

表 5-2 回旋加速器机房屏蔽设施建设情况一览表

设施	屏蔽体	环评阶段材质及厚度	验收阶段材质及厚度	是否一致
回旋加速器 机房	东墙	100cm 砼	100cm 砼	是
	南墙	80cm 砼	80cm 砼	是
	西墙	80cm 砼	80cm 砼	是
	北墙	80cm 砼	80cm 砼	是
	顶部	80cm 砼	80cm 砼	是
	防护门	15mmPb+150mmPE+ 2mm 不锈钢	15mmPb+150mmPE+ 2mm 不锈钢	是

表 5-3 各操作热室模块箱屏蔽设施建设情况一览表

工作场所	环评阶段屏蔽情况	验收阶段屏蔽情况	是否一致
生产车间二	合成模块箱：操作面70mmPb，其他面60mmPb，操作面铅玻璃观察窗70mmPb； 分装模块箱：操作面60mmPb，其他面50mmPb，操作面铅玻璃观察窗60mmPb	合成模块箱：操作面70mmPb，其他面60mmPb，操作面铅玻璃观察窗70mmPb； 分装模块箱：操作面60mmPb，其他面50mmPb，操作面铅玻璃观察窗60mmPb，40mmPb（分装模块箱内置活度计屏蔽）	增加分装模块箱内置活度计屏蔽40mmPb，增大了屏蔽能力，满足环评及验收要求。
生产车间四	1套淋洗、标记合成分装模块箱：操作面20mmPb，其他面10mmPb，操作面铅玻璃观察窗20mmPb	1套淋洗、标记合成分装模块箱：操作面20mmPb，其他面10mmPb，操作面铅玻璃观察窗20mmPb	是
放化实验室	通风橱：操作面20mmPb，其他面10mmPb，操作面铅玻璃观察窗20mmPb	通风橱：操作面20mmPb，其他面10mmPb，操作面铅玻璃观察窗20mmPb	是

表 5-4 涉核素房间屏蔽设施建设情况一览表

房间名称	环评阶段屏蔽情况	验收阶段屏蔽情况	是否一致
生产车间二、放化实验室、留样间	四周墙体：5cm中空彩钢板（1mm有效钢板） 防护门：5cm中空彩钢板（1mm有效钢板） 顶部：120mm混凝土	四周墙体：5cm中空彩钢板（1mm有效钢板） 防护门：5cm中空彩钢板（1mm有效钢板） 顶部：120mm混凝土	是

5.2.2. 辐射安全防护设施与措施落实情况

本次验收区域辐射安全防护设施与措施与环评阶段一致，均已落实且运行状态正常。本项目设置两名工作人员轮班值班，专门负责厂房的安保工作，对出入的人员进行检查，并对场所进行监控。园区四周设有围墙、围栏等实体边界，厂房出入口设有门禁，安保工作人员对出入人员进行盘查，防止无关人员的进入和放射性材料的丢失。

放射性药物生产车间的各放射性工作场所设置如下辐射安全与防护措施：放射性药物生产车间出入门表面设置电离辐射警告标志，并设置门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，禁止无关人员进入。回旋加速器机房、生产车间、放射性库等区域建设了辐射安全设施，1#与2#厂房主要的辐射安全设施分布见图5-6~5-7。

图5-6 1#厂房辐射安全设施分布图

图5-6 2#厂房辐射安全设施分布图

5.2.2.1 场所设施与措施

(1) 回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房现有的辐射安全装置和保护措施主要有：

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

回旋加速器机房防护门外设置有钥匙开关，钥匙开关控制防护门操作面板的使用，处于关闭状态时，无法打开防护门。

③安全联锁

回旋加速器机房入口门与加速器的高压设置有联锁（即门机联锁），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。

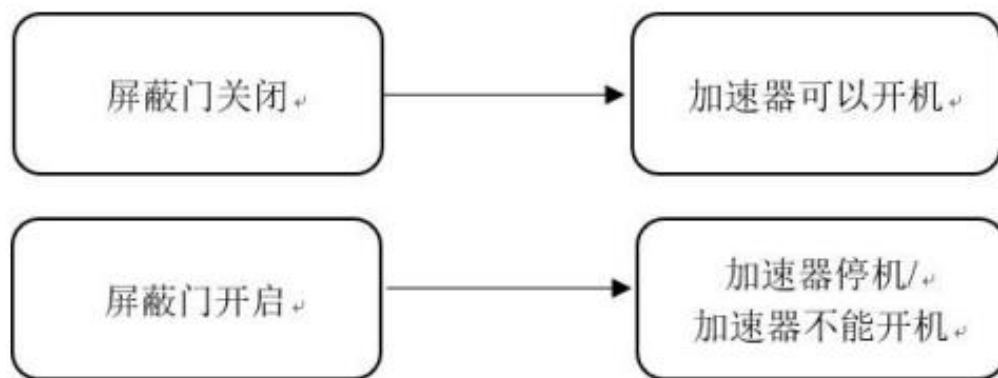


图5-8 加速器联锁示意

④信号警示装置

回旋加速器机房防护门外设置有红黄绿三色工作指示灯和音响警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作，同时音响警告信号发出音响报警；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，非职业工作人员禁止入内。

⑤电离辐射警告与分区标志

回旋加速器机房防护门上、放射性废物铅桶表面设置有符合GB18871-2002规范的电离辐射警告标志，回旋加速器机房门口设置有控制区标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

⑥急停按钮

回旋加速器机房内和控制室内设置有急停按钮，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

回旋加速器机房内和控制室内设置有一体式的固定式辐射监测仪，实时显示机房内和控制室内的辐射剂量率。设置一定阈值，当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，探测系统会显示警报信息。

⑧视频监控

回旋加速器机房内安装有视频监控，监视器显示终端设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

⑨紧急开门

加速器机房内侧靠近防护门处设置开门按钮，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清场措施

在加速器维修后和日常巡检中，工作人员对机房进行巡视，通过操作台的监控器再次确认机房内无人员滞留后，关闭机房防护门。

⑪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750m³/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。

(2) 生产车间

生产车间的辐射安全措施主要有：

①电离辐射警告与分区标志

生产车间入口以及车间内的热室、放射性废物铅桶表面醒目位置设置电离辐射警告标志，生产车间入口等区域分别设置相应的控制区与监督区的标志。

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

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。

④放射性排风

生产车间二和生产车间四的模块箱设置独立放射性排风管道，并另外设置应急排风系统，模块箱内工作排风在正常使用时保持开启状态，应急排风可在发生事故时开启，风管至建筑顶端高出屋面 3 米。在模块箱出风口和排风管道中安装活性炭过滤装置；模块箱的换气能力可达到每小时 12 次，放射性废气通过楼顶排风口排出。根据本项目施工建设的排风能力和换气次数，模块箱风速可达 1m/s 以上。

(3) 放化实验室

质检主要为简单的点板操作，在手套箱中进行，放化实验室同样配有放射性排风系统、辐射监测与报警装置，并配备相应的放射性废物桶及废物记录。

(4) 放射性废物库

放射性废物库现有的辐射安全措施主要有：

①双人双锁

放射性废物库入口门设置双人双锁，钥匙由专人保管。

②电离辐射警告和分区标志

放射性库房入口醒目位置设置电离辐射警告和控制区标志。

③固定式辐射监测仪

设置固定式辐射监测仪，用于实时监测放射性废物库的辐射剂量率。

④视频监控

放射性废物库内设有视频监控，显示器设置于公司监控室内，可实时监控室内情况。

5.2.2.2 辐射监测设备

建设单位配备了符合辐射工作人员和场所需求的辐射监测设备，热释光剂量计、个人报警仪和手足沾污仪用于人员剂量和表面污染的监测，X-γ在线监测仪、表面沾污仪、辐射巡检仪、中子剂量率仪等用于场所的日常和周期性监测，详细的设备信息见表 5-5，目前配备的设备能满足本项目辐射工作的需求。

表 5-5 已配备辐射监测设备明细表

序号	设备名称	数量	使用场所	用途	与环评阶段是否一致
1	个人热释光剂量计	7	工作人员日常佩戴	用于周期监测辐射工作人员外照射累积剂量	是
2	X-γ在线监测仪	10	运行时电离辐射剂量率较高的场所	用于 X-γ剂量率在线监测与报警	是
3	表面沾污仪	4	回旋加速器机房、生产车间二、四与放化实验室	用于检测设备、场所、人员等的表面污染水平	是
4	辐射巡检仪	1	辐射工作场所	用于巡检辐射工作场所 X-γ剂量率	是
5	个人剂量报警仪	8	工作人员工作佩戴	用于实时监测辐射工作人员外照射剂量率和累积剂量	是
6	手足沾污仪	1	1#厂房普更处	用于人员退出辐射工作场所前的手足污染检测	是
7	中子剂量率仪	1	加速器机房四周	用于检测加速器机房周围中子剂量率	是

5.2.2.3 防护用品

建设单位已按环评阶段要求配备了防护用品，详细的防护用品信息屏蔽情况及数量见表 5-6，目前配备的防护用品能满足本项目辐射工作的需求。

表 5-6 已配备防护用品明细表

防护用品名称	使用场所		屏蔽材料	数量	与环评阶段是否一致
铅废物桶	加速器机房	废靶膜、非密封圈等高活性废物存放	70mm铅	1个	是
		非高活性废物存放	35mm铅	1个	是
	生产车间二		20mm铅	1个	是
	生产车间四		20mm铅	1个	是
	放化实验室		20mm铅	1个	是
成品铅容器	运输铅罐	¹⁸ F	40mm铅	若干	是
		^{99m} Tc	5mm铅	若干	是
检验样品专用铅罐	各药物生产车间、放化实验室、留样间	¹⁸ F	40mm铅	若干	是
		^{99m} Tc	5mm铅	若干	是

5.2.2.4 其他辐射安全防护措施

(1) 为了做好放射防护的管理工作，确保设备正常运行，避免发生事故，成立了辐射安全管理机构，负责辐射安全管理，制定有关管理制度，针对在生产

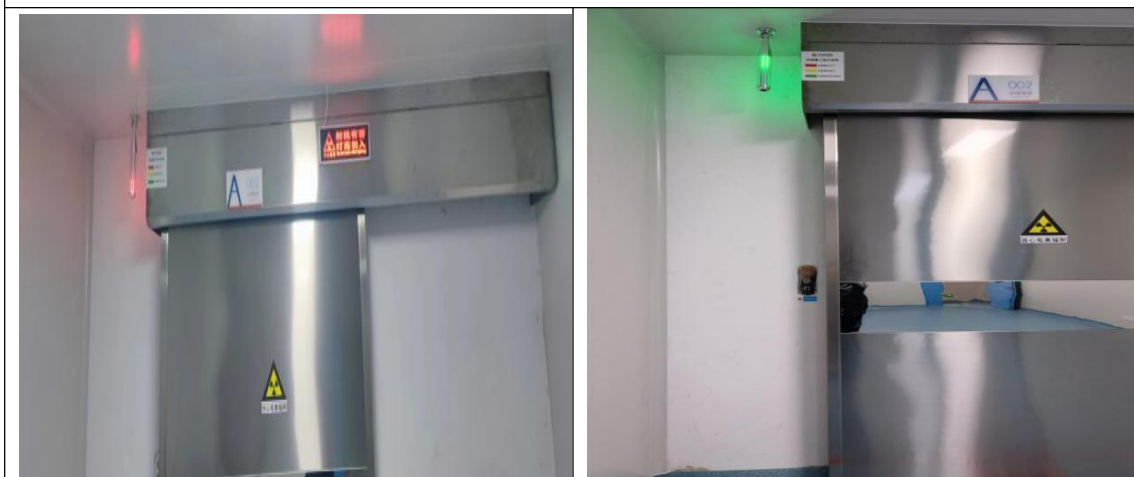
过程中洒漏、容器破损等造成的表面污染以及加速器机房门机联锁装置失效，致使人员误入受到照射，制定了应急预案。

(2) 组织相关人员参加主管部门举办的培训班，培训合格后上岗。定期进行设备检查，保证设备处于正常状态。设置监控探头，探头的位置能覆盖所有的控制区以及厂区的出入口。

5.2.3. 辐射安全防护设施与措施落实实物照片



回旋加速器自屏蔽实物图



加速器运行时亮红灯

加速器待机时亮绿灯



加速器控制室急停开关



加速器机房内急停开关



加速器机房门外钥匙开关



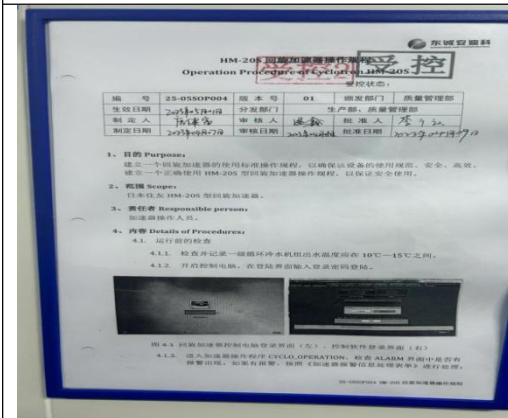
加速器机房内紧急开门按钮



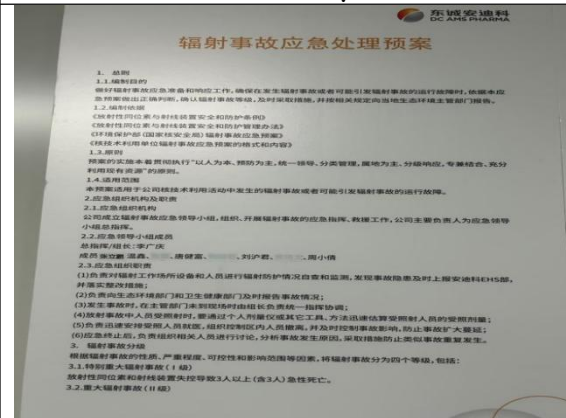
加速器机房内放射性废物收集桶



加速器机房固定式 X-γ 辐射监测仪



操作规程上墙照片



辐射事故应急预案上墙照片



生产车间二合成模块箱



生产车间二分装模块箱



生产车间二放射性废物收集桶



生产车间四放射性废物收集桶



生产车间四三联模块箱



生产车间固定式 X-γ探测器



放化实验室放射性废物收集桶



放化实验室质检用手套箱



^{18}F 药物铅罐外观



^{18}F 药物铅罐内部构造



$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物铅罐外观



$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 铅罐箱包



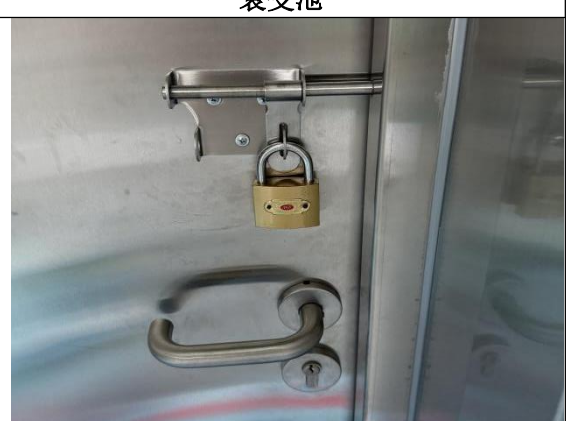
防护用品



衰变池



放射性废物库



放射性废物库双锁

编号: 1380009

受控1

放射性固体废物暂存记录

暂存位置: 221#废液室(1#F)

序号	废物名称	产生	使用	操作时间	操作名称	操作人员	复核人
1	酸	✓		2024年11月25日		王德林	周付强
2	酸、有机液、PH试纸	✓		2024年11月25日		王德林	周付强
3	PH试纸、废液	✓		2024年11月25日		王德林	周付强
4				年 月 日			
5				年 月 日			
6				年 月 日			
7				年 月 日			
8				年 月 日			
9				年 月 日			
10				年 月 日			
11				年 月 日			
12				年 月 日			
13				年 月 日			
14				年 月 日			

填写说明: 废物名称: 填写放射性固体废物名称, 如: 废液; 产生: 填写产生放射性废物的序号或名称, 如: 1-1号; 使用: 填写放射性废物使用名称, 如: 生产; 操作人员: 填写操作人员姓名, 如: 王德林; 复核人: 填写复核人员姓名, 如: 周付强; 产生时间: 填写产生放射性废物的时间, 如: 2024年11月25日; 操作时间: 填写放射性废物操作时间, 如: 2024年11月25日; 操作名称: 填写放射性废物操作名称, 如: 废液转移。

放射性固体废物暂存记录

编号: 1380008

受控2

放射性固体废物清洁解控记录

贮存位置: 221#

序号	废物名称	产生	解控	重量 (kg)	操作时间	解控时 30cm 剂量率 (μSv/h)	操作人员	复核人
1	酸、有机液、PH试纸、废液	✓	✓	0.15	2024年11月25日	—	王德林	周付强
2	酸、有机液、PH试纸、废液	✓	✓	0.15	2024年11月25日	—	王德林	周付强
3	酸、有机液、PH试纸、废液	✓	✓	0.15	2024年11月25日	—	王德林	周付强
4	酸、有机液、PH试纸、废液	✓	✓	0.15	2024年11月25日	—	王德林	周付强
5					年 月 日			
6					年 月 日			
7					年 月 日			
8					年 月 日			
9					年 月 日			
10					年 月 日			
11					年 月 日			
12					年 月 日			
13					年 月 日			
14					年 月 日			

填写说明: 废物名称: 填写放射性废物名称, 如: 废液; 产生: 填写产生放射性废物的序号或名称, 如: 1-1号; 解控: 填写放射性废物解控名称, 如: 生产; 操作人员: 填写操作人员姓名, 如: 王德林; 复核人: 填写复核人员姓名, 如: 周付强; 产生时间: 填写产生放射性废物的时间, 如: 2024年11月25日; 操作时间: 填写放射性废物操作时间, 如: 2024年11月25日; 操作名称: 填写放射性废物操作名称, 如: 废液转移。

放射性固体废物清洁解控记录



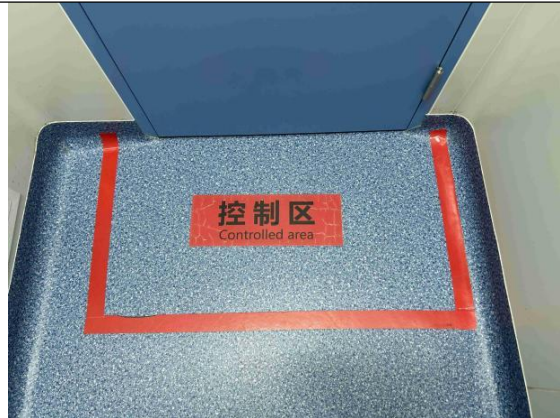
排风管道



通风系统



监督区标识



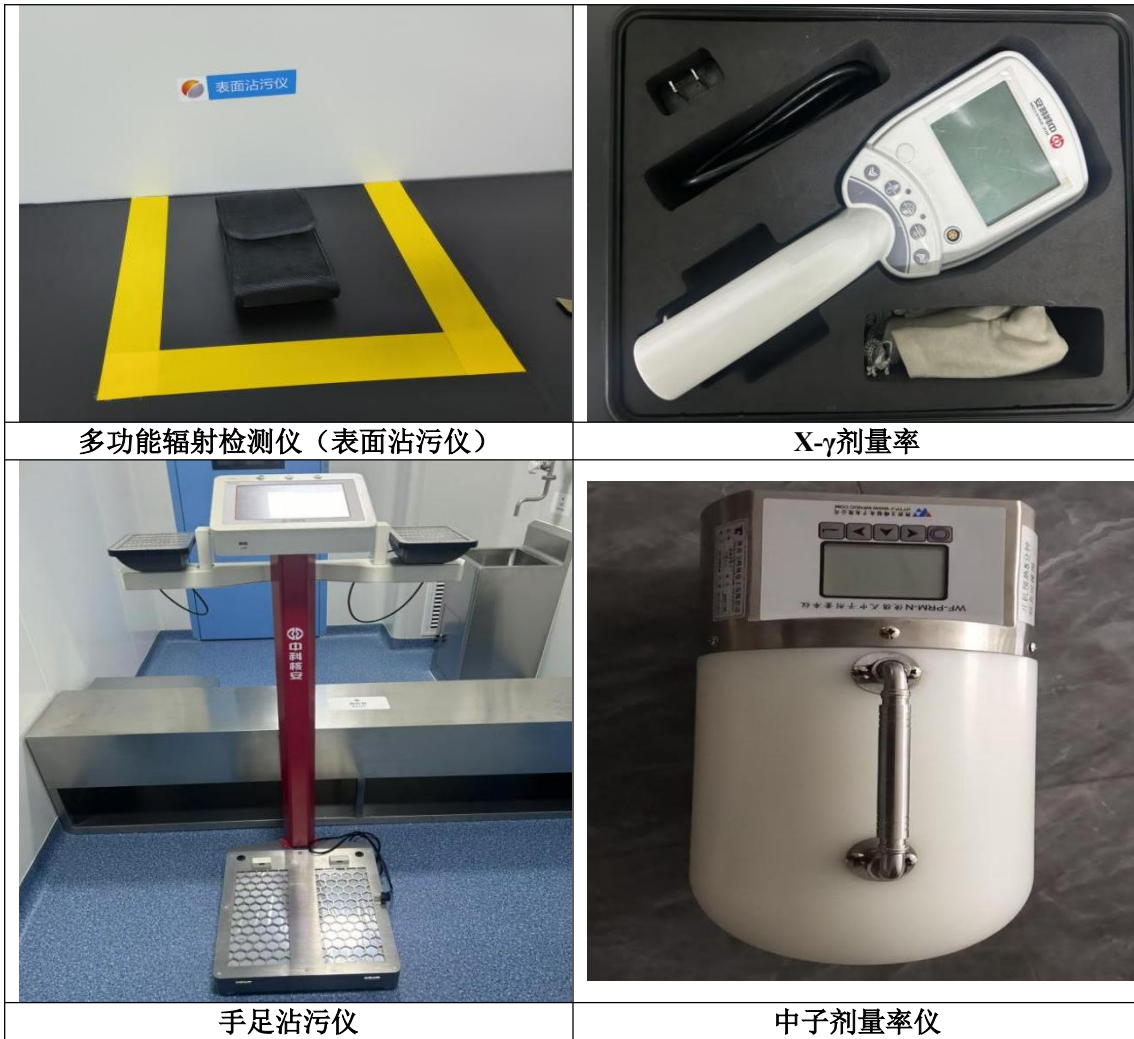
控制区标识



个人热释光剂量计



个人剂量报警仪



5.3. 放射性三废的处理

5.3.1. 放射性固体废物处理

(1) 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 等金属材质制成，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。加速器维修更换产生的靶膜等废弃活化部件产生量很少，截止目前实际加速器未进行维修更换，未产生靶膜等废弃活化部件，小于年产生量预估最大值 0.1kg/年。

(2) ^{18}F 药物合成、分装过程中产生少量的卡套（废滤膜及过滤柱）， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物淋洗、标记、分装过程中产生少量淋洗、分装一次性器具、耗材以及一次性棉签、吸水纸、手套、口罩等，通风系统中高效过滤装置使用活性炭滤芯，根据使用情况每年至少更换一次，由于该滤芯中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以滤芯也按放射性固废处理，截止目前实际产生总量约为 22.8kg，小于年产生量预

估最大值 845kg/年。

(3) 钼铈发生器因自然衰变而产生的废发生器，最大产生量约 8 个/周，年产生量预估最大约 400 个，到达使用期限的钼铈发生器暂存在 2#厂房的放射性废物库，由供货商统一回收，截止目前实际产生 6 个废钼铈发生器，小于年产生量预估最大值 400 个/年。

(4) 1#厂房的放射性废物库位于厂房内右下方，2#厂房的放射性废物库位于厂房内中下方，加速器的活化部件包括碳膜支架和靶膜等暂存在加速器机房内，其他生产车间产生少量放射性废物暂存在车间内放射性废物收集桶中后送至放射性废物库中暂存。储存期满足法规要求后，经检测表面剂量率处于本底水平时，对该批次放射性废物进行清洁解控，并继续作为危险废物管理。危险废物每年委托有资质的单位处置，暂存时间不超过一年。

验收时，现场放射性固体废物处置满足环评及批复要求。

5.3.2. 放射性液体废物处理

本项目生产和实验过程中的少量放射性废水经吸水纸和棉球吸收固化后作为放射性固废处置；运行过程产生的较多管路清洗和质量检验使用的废液收集至专用的容量瓶内，由于有机物较多，容量瓶满后不排入衰变池，作为放射性废物暂存后实行清洁解控；发生药物泼洒等意外情况时人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水排入衰变池中，已建设一套专用的衰变池用于收集容纳 1#厂房和 2#厂房的放射性废水（另设计建造了一套 2#厂房外的衰变池用于 I-131 废液收集，未投入使用），衰变池为埋地混凝土浇筑，衰变池为两池并联运行，一个池子工作，一个池子衰变，单个池子有效容积 1m³，两池总容积 2m³，该放射性废水衰变系统坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并可防止内部废水泄漏和外部雨水渗入。衰变池设计了液位系统和远程操作面板，可实时监控衰变池内水位和防止衰变池废水误排放，本项目放射性废水每月产生预计最多为 290L，远小于单个池子有效容积。

验收时，本项目运行至今未发生药物泼洒等意外情况，未产生应急时人员淋浴或洗手的放射性废水，故未排放过废水，现场放射性液体废物处置满足环评及批复要求。

5.3.3. 放射性气体废物处理

(1) 产生放射性气体废物的场所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。

(2) 各车间均设置了模块箱的工作排风和应急排风,每条通风管道高出屋顶3m排放,内部加装活性炭过滤器,同一条放射性排风管道的不同接入端加装止回阀,防止放射性废气的倒灌。

(3) 更换下来的活性炭已按放射性固体废物进行收集和处理,现场放射性气体废物处置满足环评及批复要求。

5.4. 辐射安全与防护设施“三同时”落实情况

5.4.1. 项目三同时执行情况

通过现场自查,本项目各项辐射安全与环境保护设施,均与项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用,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。

5.4.2. 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,本项目实际环保设施(措施)均已落实,验收期间运行正常,详见表 5-7。

表 5-7 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	20 个	已落实
分区管理	2 套	已落实
机房防护墙	1 座	已落实
防护门	1 扇	已落实
门机联锁	1 套	已落实
通风系统	2 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
对讲系统	1 套	已落实
衰变池液位系统	1 套	已落实

固定式场所剂量监测仪	10 个	已落实
个人剂量报警仪	7 个	已落实
个人剂量计	7 个	已落实
表面沾污仪	4 个	已落实

5.4.3. 环评报告中项目竣工验收要求落实情况

验收期间，将环评报告中项目竣工验收要求与实际情况逐一对照，措施均已落实，详见表 5-8。

表 5-8 环评报告中项目竣工验收要求与实际完成对照一览表

项目	措施	验收情况	落实情况
剂量率水平	1、距回旋加速器机房、正电子生产车间、单光子生产车间、放化实验室、 ¹³¹ I 车间、碘质检室、放射性原料库、放射性废物库等房间外表面 30cm 处周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h； 2、距离模块箱屏蔽体外表面 5cm 处的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h；	根据验收监测报告，回旋加速器机房、生产车间二、生产车间四、放化实验室、放射性废物库等场所外 30cm 处周围剂量当量率不大于 2.5 μ Sv/h，模块箱等屏蔽体外表面 5cm 处的周围剂量当量率均不大于 2.5 μ Sv/h。 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。	已落实
表面污染水平	控制区工作台、设备、墙壁、地面的 β 放射性水平 $\leq 40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，监督区工作台、设备、墙壁、地面的 β 放射性水平 $\leq 4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，工作人员手部、皮肤 β 放射性水平 $\leq 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。	根据验收监测报告和日常监测情况，控制区、监督区和人员等区域和部位的表面污染水平满足《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需要。	已落实
个人剂量约束值	职业照射剂量约束值 5mSv/年； 公众照射剂量约束值 0.1mSv/年。	根据验收监测报告和个人剂量监测报告，工作人员职业照射剂量水平和公众照射剂量水平满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及开展本项目相关剂量约束值要求。	已落实
放射性废气	配备独立排风系统和过滤装置，放射性气溶胶经过滤后由屋顶排风口排放。 定期在放射性废气排风口处取样监测。	贮存和操作非密封场所的区域均按环评设计建设了独立的排风系统和活性炭过滤装置，排风口高于屋顶，并定期开展放射性废气监测。 满足《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 和本项目关于放射性废气的处理要求。	已落实
放射性废水	放射性废水经独立管道进入衰变池衰变处理，检测合格后排入园区废水管网。	生产车间和放化实验室建设了独立的放射性废水排放系统，建设了一套槽式衰变池。 ¹⁸ F 和 ^{99m} Tc 废水贮存 30 天后方可清洁解控并排放。 满足《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 和本项目关于放射性废水的处理要求。	已落实

表 5-8 环评报告中项目竣工验收要求与实际完成对照一览表（续）

项目	措施	验收情况	落实情况
放射性固体废物	分类收集后在放射性废物库内存放。 视废物类别分别采取委有资质单位处置、清洁解控和供应商回收的方式处置。	加速器维修产生的长半衰期废物暂存在回旋加速器机房内，委托有资质的单位处置；短半衰期的 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 废物暂存 30 天实行清洁解控，并转移至危废暂存间作为危险废物继续管理，危险废物委托有资质的单位处置；过期的钨钨发生器由供应商统一回收。 满足《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 和本项目关于放射性固体废物的处理要求。	已落实
电离辐射警告标志	控制区入口醒目位置处设置电离辐射警告标志。 同位素药物生产车间入口设置电离辐射标志。	所有控制区和生产车间入口，以及贮存和操作非密封放射性物质和射线装置的设备设施粘贴电离辐射警告标志。 满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中辐射安全管理的要求。	已落实
辐射监测仪器及个人防护用品	为每名辐射工作人员配备个人剂量计并定期送检，配备个人剂量报警仪、环境剂量巡测仪、表面污染测定仪等监测设备。	为所有辐射工作人员配备单独的热释光个人剂量计，每季度送检并出具有资质的监测报告；辐射工作人员工作时佩戴个人剂量报警仪，工作场所内配有环境剂量巡测仪和表面污染测定仪等监测设备。	已落实
辐射监测	开展自主监测和委托检测。 外委有资质的检测单位对同位素药物生产车间、衰变池所在区域进行剂量率监测，频率为不低于 1 次/年。	每个月开展一次自主监测，每年 1 次委托有资质的检测单位对工作场所进行监测。 满足《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021 和本项目关于辐射监测的相关要求。	已落实
规章制度	成立专门的辐射安全与环境保护管理机构；制定操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护、人员培训、辐射监测、突发辐射事故应急处理预案等辐射安全管理制度，并对上述制度进行宣贯落实。	成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构；制定了满足需求的制定操作规程、岗位职责、辐射防护与安全保卫制度、设备检修维护、人员培训、辐射监测、突发辐射事故应急处理预案等辐射安全管理制度，并对上述制度进行了宣贯和落实。满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 7 号令修订）的机构和制度要求。	已落实
人员配置及培训	从事放射操作工作人员均取得辐射防护知识考核合格证书，持证上岗。	本项目所有辐射人员均经辐射防护知识考核后才能正式上岗，均具备合格证书并在国家核技术利用系统中录入相应的信息。满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（生态环境部第 7 号令修订）的相关要求。	已落实

表 5-8 环评报告中项目竣工验收要求与实际完成对照一览表（续）

项目	措施	验收情况	落实情况
辐射事故风险防范、突发环境事件应急预案	制定辐射事故应急预案，进行辐射事故（件）应急演练。应急废水进入衰变池。	制定了辐射事故应急预案，每年进行辐射事故应急演练。 场所内产生的应急废水均通过专用的放射性废水排放管路排入衰变池。	已落实

6. 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

6.1. 环境影响报告书主要结论与建议

6.1.1. 环评结论

本项目符合国家产业政策，项目选址合理可行，项目采取了合理的辐射防护措施和辐射安全管理措施，正常工况下，回旋加速器机房外周围剂量当量率满足不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的要求，项目运行期间所致工作人员和公众年有效剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员及公众照射的要求，对周围辐射环境影响是可以接受的。在坚持“三同时”的原则时，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为，本项目的建设及运营从辐射安全和环境保护的角度是可行的。

6.1.2. 建议和承诺

（1）本项目必须在取得辐射安全许可证后才能投入使用，投产后及时开展竣工环境保护验收。

（2）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。

（3）通过各项辐射安全防护措施，本项目对人体和环境的危害较低，但本着万无一失的原则，建议对全体员工进行辐射安全教育，使其了解辐射的危害以及同位素药物生产车间内的情况，保证项目安全稳定运行。

（4）本项目投入运行后要加强监管监测，确保工作人员和公众安全。

（5）建议建设单位在申请辐射安全许可证前，对已制定的管理制度进行核实补充完善。

（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，则必须向生态环境部门申报，并按要求做变更环评。

6.2. 审批部门审批决定

一、项目建设内容

江西安迪科药业有限公司为东诚安迪科药业的全资子公司拟在江西省宜春

市奉新县高新园区园区五路 79 号新建同位素生产中心。厂区内原有 7 幢单层厂房，拟拆除 5 幢厂房，对保留的 2 幢厂房进行改造(简称 1#、2#厂房)，用于放射性药物生产、使用和销售。

(一) 射线装置

拟在 1#厂房内新建回旋加速器机房 1 间,设置 1 台 HM-20S 型自屏蔽回旋加速器(Ⅱ类射线装置)，最大能量为 20MeV，单靶束流强度为 100 μ A，双靶束流强度为 75 μ A。

(二) 3 个甲级非密封放射性物质工作场所

1.拟在 1#厂房生产、使用、销售 ^{18}F 正电子药物,日最大操作量为 $1.30\times 10^{12}\text{Bq}$ (约 35Ci)，日等效最大操作量为 $1.30\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.89\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。

2.拟在 2#厂房南侧新建一个 ^{131}I 药物分装车间(生产车间三)，使用、销售 ^{131}I 药物(外购 ^{131}I 药物原液进行分装)， ^{131}I 日最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ (10Ci)，日等效最大操作量为 $3.70\times 10^{10}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。

3.拟在 2#厂房北侧新建一个单光子 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间(生产车间四)，外购 ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)发生器进行 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗及标记分装， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)使用日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，日等效最大操作量为 $7.40\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产、使用、销售日最大操作量为 $7.40\times 10^{11}\text{Bq}$ (20Ci)，日等效最大操作量为 $7.40\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $2.22\times 10^{14}\text{Bq}$ ，属甲级非密封放射性物质工作场所。

此外，本项目拟销售 ^{64}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I (非粒子源)、 ^{177}Lu 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等核素(仅代理销售，不在场所内贮存)，以上核素年最大销售量均为 $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ 。

二、项目批复意见

本项目按规定进行了公示，根据《江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书》(以下简称《报告书》)结论、技术评估部门的意见(赣环科咨字〔2021〕17号)，我厅原则同意该项目按《报告书》提供的建设地点、性质、规模和环境保护措施进行建设。

三、项目建设的污染防治措施及环境保护要求

(一) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。建立健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、个人剂量管理制度、放射性物质管理规定、场所分区管理规定、放射性“三废”管理规定、监测方案等。结合实际制定辐射事故应急预案，形成与应急要求相适应的应急能力。

(二) 相关操作人员和管理人员应按要求参加辐射安全防护培训，做到持证上岗；培训证书有效期届满，拟继续从事辐射相关工作的，应当在证书有效期内，再次参加培训并通过考核。

(三) 非密封放射性物质和射线装置应用场所实行分区管理，具备防止误操作、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、生产车间、操作间等场所均需设置醒目的电离辐射警告标志，设置门禁系统及视频监控，配备独立排风系统和过滤装置。回旋加速器机房应设置门机联锁装置、门灯联动装置、固定式辐射剂量监测仪、工作警报装置等安全设施。

(四) 按相关规定要求配备运输、贮存放射性同位素的包装容器；配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具和专职司机；产生的放射性废水、废气、废物，达到相关要求后按有关规定处置。

(五) 配备符合防护要求的辅助防护用品，辐射工作人员均应按要求佩戴个人剂量计，定期接受个人剂量监测并建立个人剂量和职业健康档案；配备必要的辐射监测仪器设备，包括个人剂量报警仪、 γ 辐射剂量率巡测仪、便携式中子测量仪、表面污染监测仪等；定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。

(六) 及时到生态环境部申请领取辐射安全许可证。

(七) 严格履行转让审批程序，建立清晰的生产、销售台账，每年1月31日前向生态环境部门提交辐射安全和防护状况评估报告，发现问题及时整改，确保辐射环境安全。

四、项目运行和竣工验收的环境保护要求

(一) 项目建设必须严格执行“配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度，落实《报告书》提出的各项环境保护措施。

(二) 项目竣工后，你公司应按照规定标准和程序开展项目竣工环境保护验

收，编制验收报告，并依法向社会公开。项目经验收合格，方可投入使用；未经验收或者验收不合格，不得投入使用。切实加强运行期间的辐射监测工作。

7. 环评及其批复落实情况

本次仅针对回旋加速器机房、生产车间二、四及其配套设施设施进行验收。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赣环辐射〔2021〕72号中一致，均已落实，详见表 7-1。

表 7-1 环评及其批复与验收时落实情况对比表

序号	环评及其批复情况	现场核实查验情况	落实情况
1	<p>设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。建立健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、个人剂量管理制度、放射性物质管理规定、场所分区管理规定、放射性“三废”管理规定、监测方案等。结合实际制定辐射事故应急预案，形成与应急要求相适应的应急能力。</p> <p>（环评批复要求）</p>	<p>建设单位已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。并拥有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、个人剂量管理制度、放射性物质管理规定、场所分区管理规定、放射性“三废”管理规定、监测方案等。已制定了辐射事故应急预案，拥有符合应急要求的应急能力。</p>	已落实
2	<p>相关操作人员和管理人员应按要求参加辐射安全防护培训，做到持证上岗；培训证书有效期届满，拟继续从事辐射相关工作的，应当在证书有效期内，再次参加培训并通过考核。</p> <p>（环评批复要求）</p>	<p>本项目相关操作人员和管理人员已按要求参加辐射安全防护培训，做到持证上岗；建设单位已制定辐射安全与防护培训管理制度，对于原持有的辐射安全培训合格证书到期的员工，在证书到期前，再次参加培训并通过考核。</p>	已落实
3	<p>非密封放射性物质和射线装置应用场所实行分区管理，具备防止误操作、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、生产车间、操作间等场所均需设置醒目的电离辐射警告标志，设置门禁系统及视频监控，配备独立排风系统和过滤装置。回旋加速器机房应设置门机连锁装置、门灯联动装置、固定式辐射剂量监测仪、工作警报装置等安全设施。</p> <p>（环评批复要求）</p>	<p>建设单位已对本项目非密封放射性物质和射线装置应用场所实行分区管理，具备防止误操作、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、生产车间、操作间等场所均已设置醒目的电离辐射警告标志，已设置门禁系统及视频监控，已配备独立排风系统和过滤装置。回旋加速器机房已设置门机连锁装置、门灯联动装置、固定式辐射剂量监测仪、工作警报装置等安全设施。</p>	已落实

表 7-1 环评及其批复与验收时落实情况对比表（续）

序号	环评及其批复情况	现场核实查验情况	落实情况
4	按相关规定要求配备运输、贮存放射性同位素的包装容器；配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具和专职司机；产生的放射性废水、废气、废物，达到相关要求后按有关规定处置。 （环评批复要求）	建设单位已按相关规定要求配备运输、贮存放射性同位素的包装容器；已配备符合国家放射性同位素运输要求的运输工具和专职司机；产生的放射性废水、废气、废物，依据放射性“三废”处理方案达到相关要求后按有关规定处置。	已落实
5	配备符合防护要求的辅助防护用品，辐射工作人员均应按佩戴个人剂量计，定期接受个人剂量监测并建立个人剂量和职业健康档案；配备必要的辐射监测仪器设备，包括个人剂量报警仪、γ辐射剂量率巡测仪、便携式中子测量仪、表面污染监测仪等；定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。 （环评批复要求）	建设单位已为本项目配备符合防护要求的辅助防护用品，辐射工作人员均佩戴个人剂量计，定期接受个人剂量监测并建立个人剂量和职业健康档案；已配备必要的辐射监测仪器设备，包括个人剂量报警仪、γ辐射剂量率巡测仪、便携式中子测量仪、表面污染监测仪等；定期对辐射工作场所及周边环境进行监测并做好相应记录。	已落实
6	及时到生态环境部申请领取辐射安全许可证。 （环评批复要求）	建设单位已于 2023 年 6 月 26 日取得辐射安全许可证，证书编号为国环辐证[00527]，证书有效期至 2028 年 6 月 30 日。	已落实
7	严格履行转让审批程序，建立清晰的生产、销售台账，每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交辐射安全和防护状况评估报告，发现问题及时整改，确保辐射环境安全。 （环评批复要求）	建设单位已建立放射性药品购买、销售管理制度，严格履行转让审批程序，建立清晰的生产、销售台账，并已在每年 1 月 31 日前向生态环境部门提交辐射安全和防护状况评估报告，发现问题及时整改，确保辐射环境安全。	已落实
8	项目建设必须严格执行“配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度，落实《报告书》提出的各项环境保护措施。 （环评批复要求）	本项目建设已严格执行“配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度，并已落实《报告书》提出的各项环境保护措施。	已落实
9	项目竣工后，你公司应按照规定标准和程序开展项目竣工环境保护验收，编制验收报告，并依法向社会公开。项目经验收合格，方可投入使用；未经验收或者验收不合格，不得投入使用。切实加强运行期间的辐射监测工作。 （环评批复要求）	本项目竣工后，建设单位已按照规定的标准和程序开展项目竣工环境保护验收，编制验收报告，并依法向社会公开。项目经验收合格后投入使用；建设单位已建立辐射工作场所监测管理制度，依据制度可切实加强运行期间的辐射监测工作。	已落实
10	在安装过滤系统时，所配置的滤芯需确保过滤效率可达99%以上。 （环评文件要求）	本项目已建设独立的排风系统，模块箱和排风管道中分别装有活性炭，其中过滤吸附用活性炭定期更换，满足要求。	已落实

表 7-1 环评及其批复与验收时落实情况对比表（续）

序号	环评及其批复情况	现场核实查验情况	落实情况
11	<p>通过各项辐射安全防护措施，本项目对人体和环境的危害较低，但本着万无一失的原则，建议对全体员工进行辐射安全教育，使其了解辐射的危害以及同位素药物生产车间内的情况，保证项目安全稳定运行。</p> <p>（环评文件要求）</p>	<p>建设单位已建立辐射安全与防护培训管理制度，制度要求所有从事放射性药物的生产、配送和管理人员都必须接受辐射安全与防护的基础知识、国家法规的培训才可以上岗，并在规定时间内获得国家认可的上岗证，能够使本项目全体员工了解辐射的危害以及同位素药物生产车间内的情况，保证项目安全稳定运行。</p>	已落实
12	<p>本项目投入运行后要加强监管监测，确保工作人员和公众安全。</p> <p>（环评文件要求）</p>	<p>建设单位已建立辐射工作场所监测管理制度，加强监管监测，依据制度可确保工作人员和公众安全。</p>	已落实
13	<p>建议建设单位在申请辐射安全许可证前，对已制定的管理制度进行核实补充完善。</p> <p>（环评文件要求）</p>	<p>建设单位在申请辐射安全许可证前，已对管理制度进行核实补充完善。</p>	已落实

8. 验收监测结果

8.1. 验收期间工况

为掌握江西安迪科药业有限公司及其配套单元核技术利用场所的周围环境电离辐射水平，江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）于2024年6月4日和2024年8月2日对本项目辐射工作场所及周围环境X- γ 和中子辐射剂量率、 β 表面污染进行了验收监测。本项目在实际正常使用过程中，HM-20S型回旋加速器的最大运行工况为20MeV、70 μ A。验收监测期间主体工程工况稳定，辐射安全与防护设施已建成并运行正常，工况为：

加速器稳定生产束流：70 μ A，质子能量：20MeV；

生产车间二：检测时， ^{18}F 核素操作量约 $7.0\times 10^{10}\text{Bq}$ ；

生产车间四：检测时， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素操作量约 $3.5\times 10^{10}\text{Bq}$ ；

放化实验室：检测时， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素操作量约 $3.3\times 10^8\text{Bq}$

8.2. 验收监测因子

X- γ 周围剂量当量率、中子周围剂量当量率、 β 表面污染

8.3. 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操作室、模块箱四周、防护门、辐射工作场所四周等位置，监测点位具体位置见图8-1~8-3，监测布点能够反映射线装置及非密封放射性工作场所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。

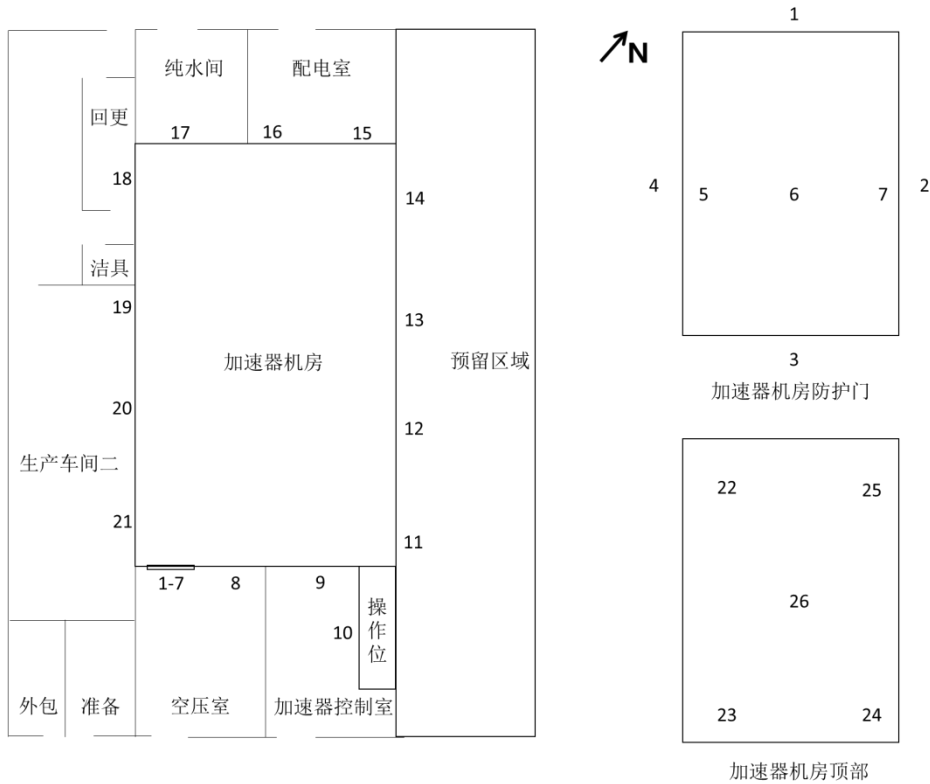


图 8-1 加速器机房及配套设施检测布点示意图

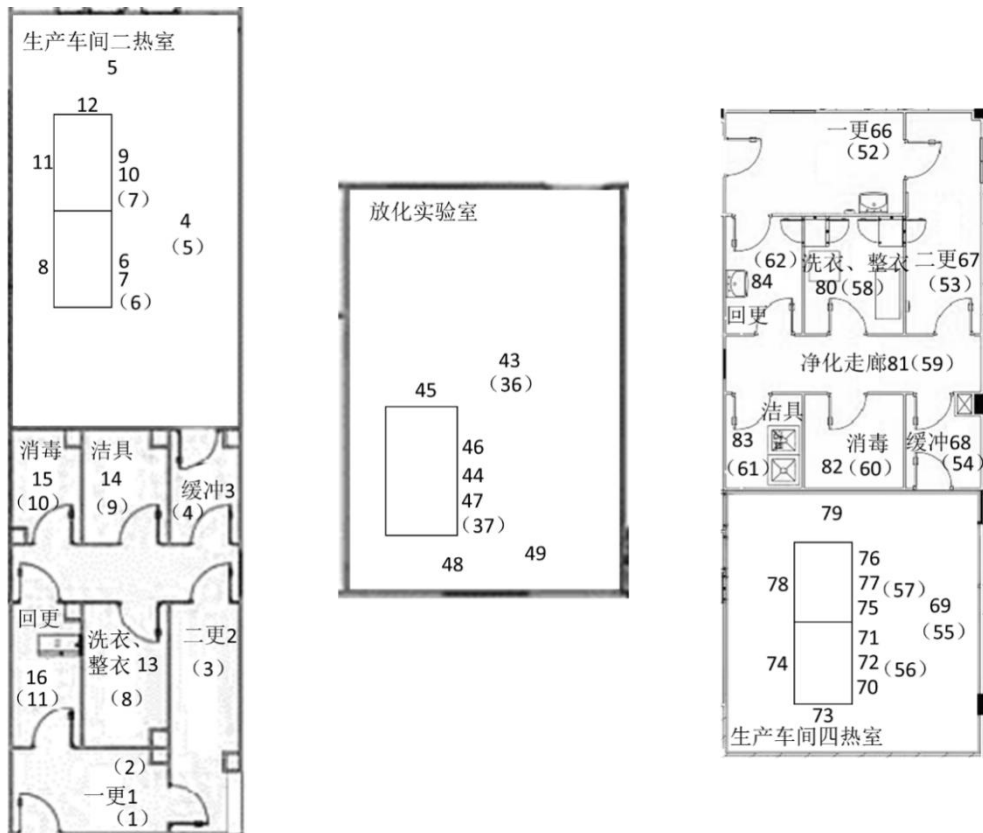


图 8-2 各生产车间、放化实验室及配套设施检测布点示意图（图中数字为周围剂量当量率检测布点序号，“（）”内为表面污染水平检测布点序号）

图 8-3 其它检测场所布局示意图

8.4. 监测分析方法

验收监测方法来源于以下标准：

《环境 γ 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

《高纯锗 γ 能谱分析通用方法》GB/T11713-2015

《核医学放射防护要求》GBZ120-2020

《表面污染测定（第一部分） β 发射体 $E_{\beta\text{Max}} > 0.15\text{MeV}$ 和 α 发射体》
(GB/T14056.1-2008)

8.5. 验收监测数据分析

8.5.1. 场所剂量率评价

本次验收为生产车间二、生产车间二四、加速器机房及配套设施验收，验收检测的详细报告见附件五。由监测报告可知，本项目工作场所周围辐射环境水平为：

（1）回旋加速器机房辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.092~0.27 $\mu\text{Sv/h}$ 之间，中子剂量率均小于监测仪器探测限（MDL）0.03 $\mu\text{Sv/h}$ ，其他放射性药物生产车间（包括生产车间二、生产车间四、更衣间、准备间、消毒间、废物桶等各车间配套设施）、放射性废物库等房间工作场所辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.11~0.55 $\mu\text{Sv/h}$ 之间，均满足工作场所各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求；

（2）模块箱外表面 5cm 处辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.081~6.6 $\mu\text{Sv/h}$ 之间，满足模块箱外表面 5cm 处的周围剂量当量率应小于 25 $\mu\text{Sv/h}$ 的限值要求；

（3）运输铅罐表面 5cm 辐射环境 X- γ 剂量率检测结果为 0.25 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足运输铅罐外表面 2mSv/h 标准限值的要求。

（4）各区域工作场所 β 放射性表面污染水平检测结果最大值为 0.35Bq/cm²，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制要求；根据排风口气溶胶的采样检测结果显示，本项目试运行期间放射性气溶胶对周围环境的影响可以忽略不计，未明显提升周围环境的放射性水平。

8.5.2. 人员辐射影响分析

本此验收项目回旋加速器配备 1 名辐射工作人员，每天最多生产 3 批次， ^{18}F 每批次生产打靶 60~90min，年工作 300d，该加速器机房辐射工作人员岗位年工作时间最多为 1350h；

生产车间二配备了 2 名辐射工作人员，轮流开展作业内容，合成及分装全过程用时不大于 30min/批次，每天最多生产 3 批次，年工作 300d，该车间 2 名辐射工作人员年工作时间共计不大于 450h；

生产车间四配备了 2 名辐射工作人员，轮流开展作业内容，单批次 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗不大于 10min/次，标记和分装时间不大于 20min/次，每天最多生产 4 批次，年工作 300d，该车间 2 名辐射工作人员发生器淋洗年工作时间共计不大于 200h，其他过程年工作时间共计不大于 400h；

放化实验室配置 2 名辐射工作人员，轮流开展作业内容，每天质检 7 批次药品，每批次耗时 10min，同时， ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物每天最多运输 7 批次，每批次 2min，2 名辐射工作人员年质检和转运的工作时间共计不大于 420h。本项目厂房出入口设有门禁，并配有安保工作人员盘查，放射性药物生产车间出入门设有门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，能够防止无关人员进入，以监督区周围剂量当量率最大值保守估算公众的最大年有效剂量。根据监测报告，按各个参考位置最大剂量保守考虑各岗位导致的辐射工作人员和公众剂量如表 8-1 所示，辐射工作人员最大受照剂量为 1.48mSv/a，满足小于限值 5mSv/a 的管理要求。公众最大受照剂量为 0.044mSv/a，满足小于限值 0.1mSv/a 的管理要求。

表 8-1 辐射工作人员和公众所接受最大年有效剂量

估算对象		关注点位	周围剂量当量率 最大值 ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作 时间 (h/a)	居留 因子	最大年有效 剂量(mSv/a)
加速器工作人员		加速器控制室	0.13	1350	1	0.18
生产车间二工作人员		模块箱观察窗外(保守考虑 加速器运行叠加)	1.57	450	1	0.71
生产车 间四工 作人员	发生器淋 洗过程	钼铯发生器	6.6	200	1	1.48
	其他过程	分装箱观察窗外	0.38	400		
放化实验室工作人员		手套箱手孔外	1.5	420	1	0.63
公众		2#厂房准备间为监督区周 围剂量当量率最大处,其他 区域均在本底范围内	0.29	600 (保守取 值)	1/4	0.044

建设单位已为工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作，并建立个人剂量档案。根据建设单位提供 2023 年 8 月 1 日~2024 年 7 月 31 日个人剂量监测数据见附件五，人员年受照剂量最大为 0.52mSv，满足本项目辐射工作人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的管理要求。

本项目厂房出入口设有门禁，并配有安保工作人员盘查，放射性药物生产车间出入口设有门禁，只有有权限的辐射工作人员刷卡才能进入，正常情况可以防止公众进入。厂房外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，不会超出批复和本项目规定的 0.1mSv/a 约束值。

8.6. 质量保证和质量控制

本项目此次涉及的设备及配套设施检测项目均在江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）CMA 和 CNAS 资质范围之内，该监测机构具有出具本项目检测法定数据的资质，并在有效期内，保证了监测工作的合法性和有效性。本次监测仪器见表 8-2。

表 8-2 本项目监测仪器明细

监测仪器名称	检定有效期
外照射剂量率仪	2023.7.13-2025.7.16
中子剂量率仪	2023.11.8-2024.11.7
α 、 β 表面污染仪	2023.7.14-2025.7.16
便携式高纯锗核素甄别仪	2023.6.21-2025.6.20
低本底 γ 谱仪	2023.3.17-2025.3.16

具体质量保证措施如下：

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的代表性和科学性。
- (2) 监测及分析均严格按照国家监测技术规范要求执行；
- (3) 监测分析方法采用国家颁布的标准分析方法；
- (4) 监测仪器经计量部门检定合格，并在有效期内；
- (5) 监测仪器符合国家有关标准和技术要求，监测前后进行仪器状态检查并记录存档；
- (6) 监测人员经培训合格并持证上岗；

- (7) 监测人员每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否良好。
- (8) 检测报告严格执行编制、审核、签发三级审核制度。

9. 验收监测结论

(1) 基本环保手续

江西安迪科药业有限公司本次验收项目已按照国家有关环境保护的法律法规，进行了建设项目环境影响评价，履行了环保审批手续，申领了辐射安全许可证。

(2) 环评落实情况

经过现场调查与资料收集整理，本次验收的工作场所和射线装置实际建设情况与环评文件中该部分的建设项目规模、内容一致，环评中要求的各项辐射防护设施及辐射安全管理措施已落实到位。

(3) 批复落实情况

经过现场调查与资料收集整理，建设单位对于江西省生态环境厅关于江西安迪科同位素生产中心项目环境影响报告书的批复（京环审[2019]198号）文件中提出的各项环保措施及要求已落实到位。

(4) 执行“三同时”制度的情况

按照国家有关环境保护的法律法规，本项目进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响评价审批手续。在项目建成、各项辐射防护设施运行正常的情况下，建设单位进行项目辐射环境竣工验收，符合环境保护“三同时”制度。

(5) 辐射环境监测结果

回旋加速器机房辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.092~0.27 μ Sv/h 之间，中子剂量率均小于监测仪器探测限（MDL）0.03 μ Sv/h，其他放射性药物生产车间（包括生产车间二、生产车间四、更衣间、准备间、消毒间、废物桶等各车间配套设施）、放射性废物库等房间工作场所辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.11~0.55 μ Sv/h 之间，均满足工作场所各控制区内房间防护门和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ Sv/h 的限值要求；

模块箱外表面 5cm 处辐射环境 X- γ 剂量率检测结果在 0.081~6.6 μ Sv/h 之间，满足模块箱外表面 5cm 处的周围剂量当量率应小于 25 μ Sv/h 的限值要求；

运输铅罐表面 5cm 辐射环境 X- γ 剂量率检测结果为 0.25 μ Sv/h，满足运输铅罐外表面 2mSv/h 标准限值的要求。

各区域工作场所 β 放射性表面污染水平检测结果最大值为 0.35Bq/cm²，满足

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》GB18871-2002 的表面污染控制要求；根据排风口气溶胶的采样检测结果显示，本项目试运行期间对放射性气溶胶对周围环境的影响可以忽略不计，未明显提升周围环境的放射性水平。

根据单个季度监测结果最大值保守估算工作人员年受照剂量不超过 1.52mSv(假设工作量不变)，满足本项目辐射工作人员剂量约束值不超过 5mSv/a 的管理要求。根据监测报告计算辐射工作人员最大受照剂量为 1.48mSv/a，满足小于限值 5mSv/a 的管理要求。公众最大受照剂量为 0.044mSv/a，满足小于限值 0.1mSv/a 的管理要求。

(6) 环境管理检查结果

现场检查结果表明，建设单位已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，机构内部职责明确。并制定了一系列完整、有效可行的辐射安全管理制度（包括操作规程、岗位职责、辐射安全与防护培训管理制度、个人辐射剂量监测管理制度、危险废物管理制度、辐射工作场所分区管理制度、放射性“三废”处理方案、辐射工作场所监测管理制度等），并制定成册，严格执行制度落实和及时修订更新工作。工作场所已安装固定式环境剂量监测仪，且每年开展一次委托监测。建设单位已为每个辐射工作人员配备个人剂量计，定期进行了个人剂量监测和健康体检，并分别建立个人剂量档案及职业健康体检档案。从事本项目管理工作和辐射操作的全部人员已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，并全部取得合格证书，持证上岗。

(7) 验收监测结论

综上所述，江西安迪科同位素生产中心项目本次验收内容基本落实了环评文件及环评批复中的要求，各项管理制度及环保措施已落实，环保制度完善，项目正常运行过程中对环境的辐射影响符合国家有关法规和标准的要求，各项辐射防护措施、环保设施运行正常，从辐射环境保护的角度分析，项目满足竣工环境保护验收的条件，建议通过竣工环境保护验收。