

编号：ZFHK-FB20220115

核技术利用建设项目

浙江新原医药有限公司

年产钨标记药物 125000 支、 $^{18}\text{F}$ -FDG（氟代脱  
氧葡萄糖）50000 人份项目

环境影响报告表

（公示稿）

浙江新原医药有限公司

2022 年 12 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

浙江新原医药有限公司

年产钨标记药物 125000 支、 $^{18}\text{F}$ -FDG（氟代脱  
氧葡萄糖）50000 人份项目

环境影响报告表

建设单位名称：浙江新原医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）

通讯地址：湖州市德清县新安镇洋角郎中南高科运河智谷产业园 34#-1

邮政编码：313212

联系人

电子邮箱：

联系电话：

## 目 录

表 1 项目基本情况 .....	1
表 2 放射源 .....	10
表 3 非密封放射性物质 .....	10
表 4 射线装置 .....	12
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） .....	13
表 6 评价依据 .....	15
表 7 保护目标与评价标准 .....	18
表 8 环境质量和辐射现状 .....	28
表 9 项目工程分析与源项 .....	36
表 10 辐射安全与防护 .....	53
表 11 环境影响分析 .....	70
表 12 辐射安全管理 .....	99
表 13 结论与建议 .....	108
表 14 审批 .....	112

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称		年产钨标记药物 125000 支、 <sup>18</sup> F-FDG（氟代脱氧葡萄糖）50000 人份				
建设单位		浙江新原医药有限公司				
法人代表		■	联系人	■	联系电话	■
注册地址		浙江省湖州市德清县新安镇羊角郎中南高科运河智谷产业园 34#-1				
项目建设地点		浙江省湖州市德清县新安镇羊角郎中南高科运河智谷产业园 34#-1				
立项审批部门		德清县经济和信息化局	项目代码	2108-330521-07-02-945108		
建设项目总投资（万元）		6924.9	项目环保投资（万元）	300	投资比例（环保投资/总投资）	4.33%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它（迁建）		占地面积(m <sup>2</sup> )	1210.24	
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	/				
<p><b>1.1 项目概述</b></p> <p><b>1.1.1 建设单位简介</b></p> <p>浙江新原医药有限公司成立于 2017 年 10 月 11 日，企业类型为国有控股，公司注册地址为浙江省湖州市德清县新安镇羊角郎中南高科运河智谷产业园 34#-1，经营范围包括体内放射性药物（小容量注射剂）生产、销售；医药科技的技术咨询、技术开发、技术服务及成果转让等。</p> <p>浙江新原医药有限公司拟在中南高科运河智谷产业园购买厂房（湖州德清运河智谷产业园 1#地块—一期 34#楼），拟在该厂房开展“年产钨标记药物 125000 支、<sup>18</sup>F-FDG（氟代脱氧葡萄糖）50000 人份”项目，项目代码为：2108-330521-07-02-945108，具体见附件 1。该厂房共分为地上三层，无地下层，总建筑面积约为 3630.72m<sup>2</sup>，厂房不动</p>						

产权证书见附件 3（该不动产权证书包含运河智谷产业园 20#楼、28-30#楼、33-35#楼）。本项目厂房即 34#楼的购买厂房协议见附件 4，所购厂房于 2020 年 3 月开工建设，建筑工程施工许可证编号为 330521202003160201，具体见附件 5，并于 2020 年 12 月完成房屋建筑工程竣工验收，具体见附件 6。

### 1.1.2 项目建设目的和任务由来

随着浙江省放射性药物应用的快速发展，湖州市及周边县市越来越多的公立医院及民营医院开展或规划开展核医学诊疗项目，将对放射性药物释放巨大的市场需求，除少数三甲医院自带回旋加速器自行制备外，其余医院所需正电子药物均需外购。目前湖州市及周边医院所需正电子药物都是由东诚药业、上海科兴及横店高科远距离进行生产配送。为满足湖州及周边日益增长的市场需求，降低药物自然衰变的损耗，降低转运风险，提高效益，浙江新原医药有限公司拟购置湖州市德清县中南高科运河智谷产业园 34#厂房，建设内容包括放射性药物  $^{18}\text{F-FDG}$  的生产和销售，镓即时标记系列药物的淋洗分装和销售，其他放射性药品销售及相关技术咨询和服务。项目建成后，可形成年产镓标记药物 125000 支、 $^{18}\text{F-FDG}$ （氟代脱氧葡萄糖）50000 人份的生产能力。

本项目厂房共分为地上三层，无地下层。厂房一层拟作为放射性药物 $^{18}\text{F-FDG}$ 生产车间，并新增2台回旋加速器，均属于II类射线装置。厂房一层设有2条独立的放射性药物 $^{18}\text{F-FDG}$ 生产线，药物均由客户提前订购，放射性药物生产完成后运输至客户。两条生产线分别是单独的非密封放射性工作场所，第一条生产线 $^{18}\text{F}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所，第二条生产线 $^{18}\text{F}$ 日等效最大操作量为 $2.96\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。

厂房二层拟作为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗车间，建设1条镓即时标记药物GMP生产线，外购钼铈发生器进行淋洗、标记、分装、销售。该条生产线是单独的非密封放射性工作场所， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日等效最大操作量为 $3.33\times 10^9\text{Bq}$ ， $^{99}\text{Mo}$ 日等效最大操作量为 $3.70\times 10^8\text{Bq}$ ，场所的日等效最大操作量为 $3.70\times 10^9\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

厂房三层为办公区，提供放射性药品销售、相关技术咨询和服务。主要代理放射性核素 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 和 $^{14}\text{C}$ 销售业务，代理 $^{68}\text{Ge-}^{68}\text{Ga}$ 发生器的销售业务。代理销售业务活动过程中不采购、储存放射性药物， $^{68}\text{Ge-}^{68}\text{Ga}$ 发生器不进行回收。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《放

射性同位素与射线装置安全和防护条例》等的规定，本项目在实施前须进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—使用II类射线装置，制备PET用放射性药物，乙级非密封放射性物质工作场所，销售非密封放射性物质”，环评类别为环境影响报告表。

因此，浙江新原医药有限公司委托中辐环境科技有限公司对本项目进行环境影响评价工作。在接受委托后，环评单位组织相关技术人员进行了现场勘察、资料收集等工作，委托进行环境辐射现状监测，并结合项目特点，按照《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）中环境影响报告表的内容和格式，编制了本项目的环境影响报告表。

### 1.1.3 项目建设内容和规模

本项目位于湖州市德清县新安镇太平桥工业区中南高科运河智谷产业园34#厂房，厂房共分为地上三层，无地下层。

#### （1）厂房一层建设内容和规模

厂房一层拟作为放射性药物<sup>18</sup>F-FDG生产车间，设有两条独立的放射性药物<sup>18</sup>F-FDG生产线，拟建设回旋加速器机房一、回旋加速器机房二、控制室、设备区、电源室、第一条生产线[热室（包括各个合成热室、分装热室、预室）、后区、物料传递间、包装间、一更、二更、缓冲间、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间]、第二条生产线[热室（包括各个合成热室、分装热室、预室）、后区、物料传递间、包装间、QC室、一更、二更、缓冲间、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间]、废物暂存间、成品库、留样间、货包回收间、容器清理间等用房。建设单位拟在回旋加速器机房一新增1台回旋加速器，型号为PETtrace 800，质子最大能量为16.5MeV，可实现双束流同时打两个靶，单次连续打双靶2h的情况下，理论生产放射性药物（<sup>18</sup>F）最大量为 $3.145 \times 10^{11}$ Bq（8.5Ci），属于II类射线装置；拟在回旋加速器机房二新增1台回旋加速器，型号为GE MINItrace，质子最大能量为9.5MeV，单次连续打单靶2h的情况下，理论生产放射性药物（<sup>18</sup>F）最大量为 $1.30 \times 10^{11}$ Bq（3.5Ci），属于II类射线装置。

回旋加速器机房一设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条生产线；回旋加速器机房二设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条

生产线；两台回旋加速器不同时开机打靶，且每次打靶完成后，仅通过一条专用输送管道输送至第一条生产线或第二条生产线。

两条生产线分别是单独的非密封放射性工作场所，每年工作按300天计。在第一条生产线中，预计每日销售 $^{18}\text{F}$ -FDG（氟代脱氧葡萄糖）最大量为 $4.625 \times 10^{10}\text{Bq}$ （1.25Ci），考虑到放射性药物从生产到配送至客户，耗时约3.5小时（保守按2个 $^{18}\text{F}$ 的半衰期计算），且回旋加速器打靶产生的放射性物质输送至合成系统，合成效率约为50%，因此合成系统每日合成放射性药物 $^{18}\text{F}$ 最大量为 $4.625 \times 10^{10}\text{Bq} \times 2 \times 2 = 1.85 \times 10^{11}\text{Bq}$ （5Ci），由回旋加速器打靶、输送的放射性物质最大量为 $1.85 \times 10^{11}\text{Bq} / 50\% = 3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ （10Ci）。综上，放射性药物 $^{18}\text{F}$ 在第一条生产线的生产、分装过程中，日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11 \times 10^{14}\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。

在第二条生产线中，预计每日销售 $^{18}\text{F}$ -FDG（氟代脱氧葡萄糖）最大量为 $3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci），考虑到放射性药物从生产到配送至客户，耗时约3.5小时（保守按2个 $^{18}\text{F}$ 的半衰期计算），且回旋加速器打靶产生的放射性物质输送至合成系统，合成效率约为50%，因此合成系统每日合成放射性药物 $^{18}\text{F}$ 最大量为 $3.7 \times 10^{10}\text{Bq} \times 2 \times 2 = 1.48 \times 10^{11}\text{Bq}$ （4Ci），由回旋加速器打靶、输送的放射性物质最大量为 $1.48 \times 10^{11}\text{Bq} / 50\% = 2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ （8Ci）。综上，放射性药物 $^{18}\text{F}$ 在第二条生产线的生产、分装过程中，日最大操作量为 $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $8.88 \times 10^{13}\text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性工作场所。

另外，对于本项目销售出的放射性药品，建设单位不做回收处理。

## （2）厂房二层建设内容和规模

厂房二层拟作为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗车间，拟建设淋洗间、标记分装间、包装间、QC室、容器暂存间等功能用房及一更室、二更室、洁具间、气锁间、检测间、去污间、物料传递间、包材库、留样间、微生物检测室、无菌间等附属用房。

建设单位拟外购钼铈发生器进行淋洗、标记制备铈即时标记药物，并进行分装、销售，该条生产线是单独的非密封放射性工作场所，每年工作按300天计。钼铈发生器单柱 $^{99}\text{Mo}$ 活度规格分别是 $3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ （1Ci）、 $7.4 \times 10^{10}\text{Bq}$ （2Ci）和 $1.11 \times 10^{11}\text{Bq}$ （3Ci），每日根据客户需求淋洗相应规格的钼铈发生器，规格合计最大不超过 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ （10Ci），则 $^{99}\text{Mo}$ 日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8\text{Bq}$ ，年

最大操作量为 $1.11 \times 10^{14}$ Bq。钼铈发生器单柱淋洗 $^{99m}\text{Tc}$ 淋洗效率约90%，则 $^{99m}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $3.33 \times 10^{11}$ Bq，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。综上，整个场所日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^8$ Bq+ $3.33 \times 10^9$ Bq= $3.7 \times 10^9$ Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

另外，对于本项目销售出的放射性药品，建设单位不做回收处理。

### (3) 厂房三层建设内容和规模

厂房三层为办公区，提供放射性药品销售、相关技术咨询和服务。主要代理放射性核素 $^{131}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 和 $^{14}\text{C}$ 销售业务，代理 $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器的销售业务。代理销售业务活动过程中不采购、储存放射性药物， $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器不进行回收。

综上，本次环评射线装置主要技术参数信息见表 1.1-1，本项目各放射性同位素用量（不含代销业务放射性同位素）见表 1.1-2。

表 1.1-1 本项目射线装置一览表

设备名称	型号	类别	数量	加速粒子	最大能 (MeV)	束流(μA)	工作场所	备注
回旋加速器	PETtrace 800	II类	1	质子	16.5	65μA×2 (双靶)	一层回旋加速器机房一	新增
回旋加速器	GE MINITrace	II类	1	质子	9.5	50μA (单靶)	一层回旋加速器机房二	新增

表 1.1-2 本项目各放射性同位素汇总表

核素		半衰期	衰变类型	毒性	主要能量(keV)	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类
$^{18}\text{F}$	第一条生产线	109.8min	$\beta^+$	低毒	511	$3.7 \times 10^{11}$	$3.7 \times 10^9$	$1.11 \times 10^{14}$	生产、使用、销售
	第二条生产线					$2.96 \times 10^{11}$	$2.96 \times 10^9$	$8.88 \times 10^{13}$	
$^{99}\text{Mo}$		66.02h	$\beta^-$	中毒	739.6	$3.7 \times 10^{11}$	$3.7 \times 10^8$	$1.11 \times 10^{14}$	使用
$^{99m}\text{Tc}$		6.02h	IT	低毒	140.5	$3.33 \times 10^{11}$	$3.33 \times 10^9$	$9.99 \times 10^{13}$	生产、使用、销售

### 1.1.4 劳动定员及工作制度

#### (1) 劳动定员

本工程劳动总定员23人，包括 $^{18}\text{F}$ 生产车间6人（含1名控制室的操作人员）， $^{99m}\text{Tc}$ 生产车间4人，质检人员5人（拟定一层3人，二层2人），运输人员4人，其它安保、行



政管理人员共计4人；除安保、行政管理人员外，其他19人均为辐射工作人员。本项目各个工艺环节辐射工作人员均为单独操作，不存在交叉操作。

## **(2) 工作制度**

每天工作8小时，每年工作按300天计。

## **1.2 项目选址及周边环境保护目标**

### **1.2.1 项目地理位置**

浙江新原医药有限公司位于湖州市德清县新安镇太平桥工业区中南高科运河智谷产业园，地理位置见附图 1。

### **1.2.2 项目周边环境关系**

本项目位于湖州市德清县新安镇太平桥工业区中南高科运河智谷产业园 34#厂房。本项目东北侧为园区道路，隔路为浙江梅茜数码科技有限公司厂房，东北侧距离 166m 为农田；东南侧为园区道路，隔路为浙江赛亚智能传动科技有限公司厂房，东南侧距离 278m 为江南运河；西南侧为园区道路，隔路为浙江锦成机械有限公司厂房，西南侧距离 164m 为江南运河；西北侧为园区道路，隔路为浙江侨顺科技有限公司厂房和浙江锆能环保科技有限公司厂房，东北侧距离 198m 为农田。周边环境关系图详见附图 2。

### **1.2.3 选址合理性分析**

本项目厂房位于中南高科运河智谷产业园，用地性质属于二类工业用地，周围无环境制约因素。本项目厂房周围 50m 的评价范围内主要为园内内部道路与中南高科运河智谷产业园厂房（包括德清千和精密机械有限公司、浙江梅茜数码科技有限公司、浙江国菱智能科技有限公司、湖州高宇科技有限公司、浙江赛亚智能传动科技有限公司、浙江德一智能光电有限公司、浙江双睿新材料技术有限公司、浙江锦成机械有限公司、浙江国海电力有限公司湖州分公司、浙江鼎新工业机器人有限公司、浙江侨顺科技有限公司和浙江锆能环保科技有限公司厂房），无居民区、学校、自然保护区、保护文物、风景名胜、水源保护区等环境敏感点，项目运营过程产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众的辐射影响是可接受的，因此项目选址基本合理。

## **1.3 产业政策符合性**

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），本项目建设属于第六项核能中第六条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

## 1.4 实践正当性分析

目前湖州市及周边地区尚无  $^{18}\text{F}$ -FDG 短寿命药物生产配送中心,其  $^{18}\text{F}$ -FDG 药物主要由东诚药业、上海科兴及横店高科远距离进行生产配送,且难以满足日益增长的市场需求。本项目包括放射性药物  $^{18}\text{F}$ -FDG 的生产和销售,镓即时标记系列药物的淋洗分装和销售,其他放射性药品销售及相关技术咨询和服务。本项目所涉及的放射性核素都是短寿命同位素,主要用于肿瘤、心血管病、骨疾病、甲状腺疾病及其它严重疾病的诊断与治疗。本项目的应用将为医疗机构就近提供放射性药物,便于病人及时的得到治疗,具有明显的社会效益。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践,只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后,其对照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时,该实践才是正当的。”本项目的应用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,项目符合《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“实践正当性”的要求。

## 1.5 德清县“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析

根据《德清县“三线一单”生态环境分区管控方案》,本项目位于浙江省湖州市德清县经济开发区产业集聚重点管控单元(ZH33052120004),德清县生态环境分区管控单元图见附图 13。本项目建设与该管控单元的环境准入要求的符合性详见表 1.5-1。

表 1.5-1 项目与“三线一单”环境管控单元生态环境准入符合性分析

环境管控单元名称	要求	本项目情况	是否符合	
产业集聚重点管控单元	空间布局约束	除化工集中区和县域内现有三类企业搬迁外(搬迁不新增排放总量),禁止新建其他三类工业项目,鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。土壤污染重点监管单位新(改、扩)建项目用地应当符合国家或地方有关建设用地区域土壤风险管控标准。	本项目为同位素医药生产、销售,不属于三类工业。居住区和工业区、工业企业之间已设置防护绿地、生态绿地等隔离带。企业不属于土壤污染重点行业或企业。	符合
	污染物排放管控	实施污染物总量控制制度,严格执行地区削减目标。新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。推进工业集聚区“零直排区”建设,所有企业实现雨污分流,现有工业集聚区内工业企业废水必须经预处理达到	项目设置有衰变池,放射性废液经衰变处理后排入市政污水管网;生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网。	符合

		集中处理要求，方可进入污水集中处理设施。		
环境风险防控		严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险。定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险，落实防控措施。强化工业集聚区应急预案和风险防控体系建设，防范重点企业环境风险。	本项目为同位素医药生产、销售，同位素医药由回旋加速器打靶制备和钼铱发生器淋洗制备，属于核技术利用项目。企业按要求编制辐射事故应急预案，建立常态化环境风险排查机制。	符合
资源开发效率要求		推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。	本项目所用能源主要为城市生活用水和电能，资源利用效率高。	符合

### 1.6“三线一单”原则符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），要求强化“三线一单”的约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”，项目建设应强化“三线一单”约束作用。

#### （1）生态保护红线

本项目位于浙江湖州德清运河智谷产业园，属于浙江省湖州市德清县经济开发区产业集聚重点管控单元（ZH33052120004），不涉及生态保护红线，因此本项目符合生态保护红线的要求。

#### （2）环境质量底线

根据环境质量现状监测结果，本项目拟建场所周围环境 X- $\gamma$ 辐射剂量率属于正常本底范围，中子剂量率和 $\beta$ 表面污染均小于检测限，未见异常。在落实本报告提出的各项污染防治措施后，不会对周围环境产生不良影响，能维持周边环境质量现状，满足该区域环境质量功能要求，不会突破当地环境质量底线。

#### （3）资源利用上线

本项目主要能源为电能和城市自来水，项目电能主要依托市政电力管网，自来水依托城市给水管网，且利用效率高。总体而言，符合资源利用上线的要求。

#### （4）生态环境准入清单

本项目为同位素医药生产和销售项目，属于核技术利用项目。结合本项目所在环境管控单元的环境准入清单，本项目满足生态环境准入清单的要求。

综上，项目能够符合“三线一单”的管控要求。

## 1.7 现有核技术利用项目

本项目属于新建项目，建设单位无现有核技术利用项目。

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
	以下空白							

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大 操作量 (Bq)	日等效最大 操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作 方式	使用场所	贮存方式与地点
1	<sup>18</sup> F (第一条 生产线)	液态	生产、使用、销售	3.7×10 <sup>11</sup>	3.7×10 <sup>9</sup>	1.11×10 <sup>14</sup>	医院诊疗	简单操作	一层热室	铅防护罐包装, 发货 到客户单位, 本项目 场所不储存
2	<sup>18</sup> F (第二条 生产线)	液态	生产、使用、销售	2.96×10 <sup>11</sup>	2.96×10 <sup>9</sup>	8.88×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	简单操作	一层热室	铅防护罐包装, 发货 到客户单位, 本项目 场所不储存
3	<sup>99</sup> Mo	液态	使用	3.7×10 <sup>11</sup>	3.7×10 <sup>8</sup>	1.11×10 <sup>14</sup>	淋洗 <sup>99m</sup> Tc	源的贮存	二层 <sup>99m</sup> Tc 淋洗间	淋洗柜
4	<sup>99m</sup> Tc	液态	生产、使用、销售	3.33×10 <sup>11</sup>	3.33×10 <sup>9</sup>	9.99×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	简单操作	二层 <sup>99m</sup> Tc 淋洗间、标 记分装间	铅防护罐包装, 发货 到客户单位, 本项目 场所不储存
5	<sup>125</sup> I	固态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
6	<sup>89</sup> Sr	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
7	<sup>14</sup> C	固态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
8	<sup>177</sup> Lu	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
9	<sup>223</sup> Ra	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
10	<sup>90</sup> Y	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
11	<sup>89</sup> Zr	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
12	<sup>225</sup> Ac	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存

13	<sup>124</sup> I	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
14	<sup>227</sup> Th	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
15	<sup>68</sup> Ga	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
16	<sup>153</sup> Sm	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
17	<sup>32</sup> P	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
18	<sup>131</sup> I	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
19	<sup>201</sup> Tl	液态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不贮存
20	<sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga	固态	销售	/	/	3.7×10 <sup>13</sup>	医院诊疗	/	/	代销、不回收

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

**表 4 射线装置**

**(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器**

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	活动种类	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	PETtrace 800	质子	16.5	使用	0.065mA×2 (双靶)	生产放射性核素 <sup>18</sup> F	回旋加速器机房一	拟购
2	回旋加速器	II类	1	GE MINitrace	质子	9.5	使用	0.05mA×1 (单靶)	生产放射性核素 <sup>18</sup> F	回旋加速器机房二	拟购

**(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
无	无	无	无	无	无	无	无	无	无

**(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	
无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无

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
放射性废液	液态	$^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	<0.01Bq	<0.01Bq	总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$	放射性废液先汇集到厂房1层东北侧的集水池中，水位升到一定的工作液面，自动控制流入2个并联的衰变池中。	放射性废液在衰变池暂存时间超30天后，每次排放前，监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式排入园区的市政污水管网，监测应符合放射性废液总排放口总 $\beta$ 不大于 10 Bq/L 的要求。
加速器废靶、废靶膜	固态	/	/	/	废靶：1 个/4~5 年； 靶膜：1 个/3-4 月	/	暂存于加速器机房的铅桶。	处置前对废靶、膜表面剂量率进行监测，达到解控要求，按一般工业固废进行处置。
硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管	固态	$^{18}\text{F}$	/	/	$\leq 150\text{kg}$	$\leq 10\text{Bq/g}$	收集于铅废物桶内专用塑料袋，装满后的专用塑料袋应密封、不破漏，及时转运暂存于废物暂存间，	衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq/cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。
吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	/	$\leq 200\text{kg}$	$\leq 100\text{Bq/g}$		
退役的钼铯发生器	固态	$^{99}\text{Mo}$	/	/	约 180 个	/	暂存于废物暂存间。	待其进一步衰变再连同原包装容器运回北京原子高科总公司处理。
废活性炭	固态	$^{18}\text{F}$	/	/	100kg	$\leq 10\text{Bq/g}$	暂存于废物暂存间。	衰变超过 30 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq/cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。
加速器运行时产生的活化气体	气态	/	/	/	/	/	/	设置单独的排风系统，经收集、处理后引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放。



气态放射性废物	气态	<sup>18</sup> F	/	/	/	/	/	设置单独的排风系统，经收集、处理后引至屋面高于本建筑屋脊 3m 处排放。
		<sup>99m</sup> Tc	/	/	/	/	/	设置单独的排风系统，经收集后引至屋面高于本建筑屋脊 3m 处排放。

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>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），中华人民共和国主席令第九号，自 2015 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订），2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订并施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令第六号，自 2003 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），中华人民共和国国务院令 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行；</p> <p>(5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部部令第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订），根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订；</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，原环境保护部令 18 号，自 2011 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修订），2021 年 1 月 4 日经《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》（生态环境部令 20 号）修改；</p> <p>(9) 《关于发布&lt;射线装置分类&gt;的公告》（生态环境部 国家卫生和计划生育委员会 公告 2017 年第 66 号），2017 年 12 月 5 日起施行；</p> <p>(10) 《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，原国家环保总局、公安部、卫生部文件），自 2006 年 9 月 26 日起施行；</p> <p>(11) 《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国国务院令 612 号，自 2012 年 3 月 1 日起施行；</p> <p>(12) 《关于发布&lt;放射性物品分类和名录&gt;（试行）的公告》，原环境保护部公告 2010 年第 31 号，自 2010 年 3 月 18 日起施行；</p> <p>(13) 《放射性药品管理办法》（2022 年修订），根据 2022 年 3 月 29 日国务院令 752 号第三次修正；</p>
----------------------------	---

	<p>(14) 《放射性物品运输安全管理条例》，中华人民共和国国务院令第五62号，自2010年1月1日起施行；</p> <p>(15) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，中华人民共和国环境保护部办公厅，环办辐射函〔2016〕430号；</p> <p>(16) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修订），根据2021年2月10日浙江省人民政府令第388号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省价格监测预警办法〉等9件规章的决定》第三次修正；</p> <p>(17) 《浙江省辐射环境管理办法》（2021年修订），根据2021年2月10日浙江省人民政府令第388号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省价格监测预警办法〉等9件规章的决定》修正；</p> <p>(18) 《浙江省环境保护厅关于发布〈省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2015年本）〉及〈设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单（2015年本）〉的通知》（浙环发[2015]38号）；</p> <p>(19) 《浙江省生态环境厅关于发布〈省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2019年本）〉的通知》（浙环发[2019]22号）。</p>
<p style="text-align: center;">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》（HJ 10.1-2016）；</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) 《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）；</p> <p>(5) 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；</p> <p>(6) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；</p> <p>(7) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）（参考）；</p> <p>(8) 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）；</p> <p>(9) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST 613-2018）；</p> <p>(10) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；</p> <p>(11) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；</p> <p>(12) 《环境<math>\gamma</math>辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；</p>

	(13) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)。
其他	(1) 环境影响评价委托书； (2) 《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》； (3) 其它技术资料。

## 表 7 保护目标与评价标准

### 7.1 评价范围

根据本项目的特点，结合《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）的相关规定：（1）放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目为乙级的，评价范围为 50m；（2）II 类射线装置应用项目，评价范围为装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围；

因此，本项目的的评价范围取项目厂房周围 50m 的区域，示意图见附图 2。

### 7.2 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目评价范围内主要为园内内部道路与中南高科运河智谷产业园厂房（包括德清千和精密机械有限公司、浙江梅茜数码科技有限公司、浙江国菱智能科技有限公司、湖州高宇科技有限公司、浙江赛亚智能传动科技有限公司、浙江德一智能光电有限公司、浙江双睿新材料技术有限公司、浙江锦成机械有限公司、浙江国海电力有限公司湖州分公司、浙江鼎新工业机器人有限公司、浙江侨顺科技有限公司和浙江锴能环保科技有限公司厂房），无居民区、学校、自然保护区、保护文物、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。本项目环境保护目标为本项目辐射工作人员以及评价范围内其他工作人员和公众人员。

表7.2-1 主要环境保护目标

环境保护目标		方位	保护目标	距辐射工作场所边界最近距离（m）	规模
厂内	本项目辐射工作人员	/	辐射工作人员	/	19 人
	厂区内非辐射工作人员	/	公众	/	4 人
厂外	园区内部道路	四侧	公众	紧邻	路宽为 10~18 米；1000 人次/d
	浙江梅茜数码科技有限公司厂房	东北侧	公众	10	约 50 人
	浙江国菱智能科技有限公司和湖州高宇科技有限公司厂房	东北侧	公众	21	约 100 人
	浙江赛亚智能传动科技有限公司厂房	东南侧	公众	18	约 50 人
	浙江德一智能光电有限公司和浙江双睿新材料技术有限公司厂房	东南侧	公众	21	约 100 人
	浙江锦成机械有限公司厂房	西南侧	公众	10	约 50 人

浙江国海电力有限公司湖州分公司和浙江鼎新工业机器人有限公司厂房	西南侧	公众	14	约 100 人
浙江侨顺科技有限公司和浙江锴能环保科技有限公司厂房	西北侧	公众	10	约 100 人
德清千和精密机械有限公司厂房	西北侧	公众	14	约 50 人

## 7.3 评价标准

### 7.3.1 辐射防护标准

#### (一) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

##### (1) 防护与安全的最优化

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)。

##### (2) 剂量限值

###### ①职业照射

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B (标准的附录 B) 中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1.1.1 应对任何工作人员的照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均)，20mSv；

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 4.4.2 内容，本项目取 5mSv/a 作为职业人员的剂量约束值。

###### ②公众照射

B1.2.1 款 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量, 1mSv;

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 4.4.2 内容, 本项目取 0.1mSv/a 作为公众的剂量约束值。

### (3) 分区管理

#### 6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应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, 以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散, 并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

#### 6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区: 这种区域未被定为控制区, 在其中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。

### (4) 表面放射性污染的控制

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 B (标准的附录 B) B2 所规定的限制要求。

#### B2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如表 B11 所列。

表 B11 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		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>1)</sup>	4×10 <sup>1</sup>
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 <sup>-1</sup>

1) 该区内的污染子区除外

### (5) 非密封源工作场所的分级

#### 非密封源工作场所分级

C1 应按表 C1 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 C1 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	>4×10 <sup>9</sup>
乙	2×10 <sup>7</sup> ~4×10 <sup>9</sup>
丙	豁免活度值以上~2×10 <sup>7</sup>

## **(二) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)**

7.1.2 应从源头控制,减少放射性废物的产生,防止污染扩散。

7.1.3 应分类收储废物,采取有效方法尽可能进行减容或再利用,努力实现废物最小化。

7.1.4 应做好废物产生、处理、处置(包括排放)的记录,建档保存。

7.2.1 不得将放射性废液排入普通下水道;不允许利用生活污水系统洗涤被放射性污染的物品。

7.2.2 废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器,除了其材质应不易吸附放射性物质外,还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时,废液收集地点应有外照射防护措施。

7.2.3 经过处理的废液在向环境排放前,应先送往监测槽逐槽分析,符合排放标准后方可排放。

## **(三) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)**

本标准规定了医疗机构中核医学科诊断、治疗、研究和放射性药物制备中有关人员以及工作场所的放射防护要求。

本标准适用于医疗机构开展核医学科诊断、治疗、研究和放射性药物制备中使用放射性物质时的防护。

非医疗机构的相关实践活动参照本标准执行。

### **5 工作场所的放射防护要求**

#### **5.1 工作场所平面布局和分区**

5.1.1 在医疗机构内部区域选择核医学场址,应充分考虑周围场所的安全,不应邻接产科、儿科、食堂等部门,这些部门选址时也应避开核医学场所。尽可能做到相对独立布置或集中设置,宜有单独出、入口,出口不宜设置在门诊大厅、收费处等人群稠密区域。

5.1.2 核医学工作场所平面布局设计应遵循如下原则:

- a) 使工作场所的外照射水平和污染发生的概率达到尽可能小;
- b) 保持影像设备工作场所内较低辐射水平以避免对影像质量的干扰;
- c) 在核医学诊疗工作区域,控制区的入口和出口应设置门锁权限控制和单向门等安全措施,限制患者或受检者的随意流动,保证工作场所内的工作人员和公众免受不必



要的照射；

d) 在分装和给药室的出口处应设计卫生通过间，进行污染检测。

5.1.3 核医学工作场所从功能设置可分为诊断工作场所和治疗工作场所。其功能设置要求如下：

a) 对于单一的诊断工作场所应设置给药前患者或受检者候诊区、放射性药物贮存室、分装给药室（可含质控室）、给药后患者或受检者候诊室(根据放射性核素防护特性分别设置)、质控（样品测量）室、控制室、机房、给药后患者或受检者卫生间和放射性废物储藏室等功能用房；

b) 对于单一的治疗工作场所应设置放射性药物贮存室、分装及药物准备室、给药室、病房（使用非密封源治疗患者）或给药后留观区、给药后患者专用卫生间、值班室和放置急救设施的区域等功能用房；

c) 诊断工作场所和治疗工作场所都需要设置清洁用品储存场所、员工休息室、护士站、更衣室、卫生间、去污淋浴间、抢救室或抢救功能区等辅助用房；

d) 对于综合性的核医学工作场所，部分功能用房和辅助用房可以共同利用；

e) 正电子药物制备工作场所至少应包括回旋加速器机房工作区、药物制备区、药物分装区及质控区等。

5.1.4 核医学放射工作场所应划分为控制区和监督区。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、医务人员卫生间等。应根据 GB18871 的有关规定，结合核医学科的具体情况，对控制区和监督区采取相应管理措施。

5.1.8 正电子药物制备场所，应按相关的药物生产管理规定，合理规划工作流程，使放射性物质的传输运送最佳化，减少对工作人员的照射。回旋加速器室、药物制备室及分装区域的设置应便于放射性核素及药物的传输，并便于放射性药物从分装热室至注射间的运送。

## 5.2 放射防护措施要求

5.2.1 核医学的工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。

5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为I、II、III三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 7.3-2。

表 7.3-2 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本方式防护要求

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不必须
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 <sup>a</sup>	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备

<sup>a</sup> 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。  
<sup>b</sup> 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制

核医学工作场所分类见表 7.3-3。

表 7.3-3 核医学工作场所分类一览表

分类	操作最大量放射性核素的加权活度 (MBq)
I	>50000
II	50—50000
III	<50

核医学工作场所分类的加权活度计算方法如下：

$$\text{加权活度} = \frac{\text{计划的日操作最大活度} \times \text{核素的毒性权重因子}}{\text{操作性质修正因子}}$$

核医学常用放射性核素的毒性权重因子相关参数见表 7.3-4，不同操作性质的修正因子取值见表 7.3-5。

表 7.3-4 核医学常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	核素的毒性因子
A	<sup>75</sup> Se、 <sup>89</sup> Sr、 <sup>125</sup> I、 <sup>131</sup> I	100
B	<sup>11</sup> C、 <sup>13</sup> N、 <sup>15</sup> O、 <sup>18</sup> F、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>67</sup> Ge、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>111</sup> In、 <sup>123</sup> I、 <sup>201</sup> Tl	1
C	<sup>3</sup> H、 <sup>14</sup> C、 <sup>81m</sup> Kr、 <sup>127</sup> Xe、 <sup>133</sup> Xe	0.01

表 7.3-5 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性质修正因子
贮存	100
废物处理 闪烁法计数和显像 候诊区及诊断病床区	10

配药、分装及施给药 简单放射性药物制备 治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

### 5.3 工作场所的防护水平要求

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学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，控制区内屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h，宜不大于 2.5 $\mu$ Sv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

### 8 医用放射性废物的放射防护管理要求

8.1 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。

8.2 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

8.3 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。

8.4 开展放射性药物治疗的医疗机构，应为住院治疗患者或受检者提供有防护标志的专用厕所，专用厕所应具备使患者或受检者排泄物迅速全部冲入放射性废液衰变池的条件，而且随时保持便池周围清洁。

8.5 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在注射室、注射后病人候诊室、给药室等位置放置污物桶。

8.6 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。

8.7 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

8.8 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。

8.9 储存场所应具有通风设施，出入口设电离辐射警告标志。

8.10 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

8.11 废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

### 7.3.2 放射性货包表面控制水平

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中规定：货包、集合包装盒货物集装箱应按照下表中规定的条件并按下述要求分为 I 级（白）、II 级（黄）或 III 级（黄）。

表 7.3-6 货包和外包装的分级

条件		分级
运输指数	外表面上任一点的最高辐射水平 H/ (mSv/h)	
0 <sup>a</sup>	$H \leq 0.005$	I 级（白）
$0 < TI \leq 1^a$	$0.005 < H \leq 0.5$	II 级（黄）
$0 < TI \leq 10$	$0.5 < H \leq 2$	III 级（黄）
$10 \leq TI$	$2 < H \leq 10$	III 级（黄） <sup>b</sup>

a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。  
b 除集合包装外，需按独家方式运输，见表 8。

### 7.3.3 放射性废液排放控制

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，结合本项目核素使用情况、衰变池设计情况，放射性废液排放满足以下要求：

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 $\alpha$ 不大于 1 Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10 Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

### 7.3.4 气态放射性废物排放控制

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）5.2.3 款规定：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。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，结合本项目情况，工作场所通风及气态放射性废物的管理如下：

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、碘-131治疗病房以及设有通风橱、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。

7.4.2 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。

### 7.3.5 固体放射性废物排放控制

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，固体放射性废物暂存和处理应满足以下要求：

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；

### 7.3.6 非放射性污染物排放标准

#### （1）噪声

项目施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）（昼间 $\leq 70\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ）。

本项目运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

#### （2）废水

本项目工作人员产生的生活污水经园区内化粪池预处理满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准纳入市政污水管网。

#### （3）废气

臭氧排放浓度参考执行《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》中臭氧最高允许浓度  $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。

### (3) 固废

固体废物：执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关标准。

## 表 8 环境质量和辐射现状

### 8.1 项目地理和场所位置

本项目位于湖州市德清县新安镇太平桥工业区中南高科运河智谷产业园 34# 厂房，厂房一层拟作为放射性药物  $^{18}\text{F}$ -FDG 生产车间，厂房二层拟作为  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗车间，厂房三层为办公区，提供放射性药品销售、相关技术咨询和服务。

34# 厂房位于园区中心偏南，东北侧为园区道路，隔路为浙江梅茜数码科技有限公司厂房；东南侧为园区道路，隔路为浙江赛亚智能传动科技有限公司厂房；西南侧为园区道路，隔路为浙江锦成机械有限公司厂房；西北侧为园区道路，隔路为浙江侨顺科技有限公司厂房和浙江锆能环保科技有限公司厂房。地理位置见附图 1，周边环境关系图详见附图 2。

### 8.2 环境电离辐射现状

根据《浙江省生态环境状况公报（2021 年）》，浙江省全省环境电离辐射水平处于本底涨落范围内。 $\gamma$  辐射空气吸收剂量率和累积剂量处于当地天然本底涨落范围内。空气中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。苕溪水系天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。土壤中天然放射性核素活度浓度处于本底水平，人工放射性核素活度浓度未见异常。

### 8.3 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

#### 8.3.1 环境现状评价对象

拟建场址辐射环境背景水平。

#### 8.3.2 监测因子

$\gamma$  空气吸收剂量率、 $\beta$  表面污染、中子射线剂量率（由于  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$  核素半衰期较短，现场样品从采样、运输、预处理及在实验室检测过程介质中的核素会不断衰变，且目前国家未制定大气、水体、土壤等环境介质中  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{18}\text{F}$  放射性核素含量及贯穿辐射水平的监测方法，因此不开展放射性核素含量和贯穿辐射水平的监测）

#### 8.3.3 监测点位

2021 年 8 月 24 日监测  $\beta$  表面污染、中子射线剂量率时，本项目所在的厂房各层环境状况较为单一。考虑兼顾点位现状可到达性的条件下，在厂房内均匀布设 27 个监测点，在周边布设 8 个监测点，具体监测点位布置见图 8.3-1~图 8.3-4，监测点位置描述

见表 8.4-5 和表 8.4-6。

2022 年 11 月 11 日监测 $\gamma$ 空气吸收剂量率时，本项目所在的厂房各层环境状况较为单一。考虑兼顾点位现状可到达性的条件下，在厂房内均匀布设 27 个监测点，在周边布设 12 个监测点，具体监测点位布置见图 8.3-1~图 8.3-4，监测点位置描述见表 8.4-4。

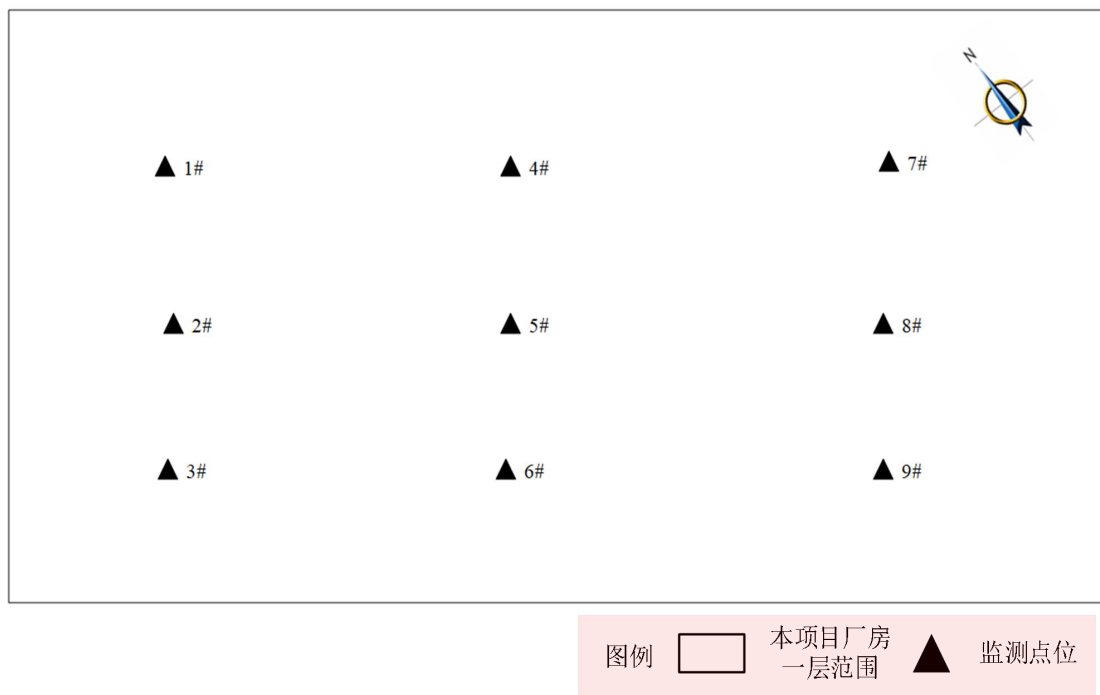


图 8.3-1 本项目拟建 18F 生产场所（一层）辐射质量现状监测点位图

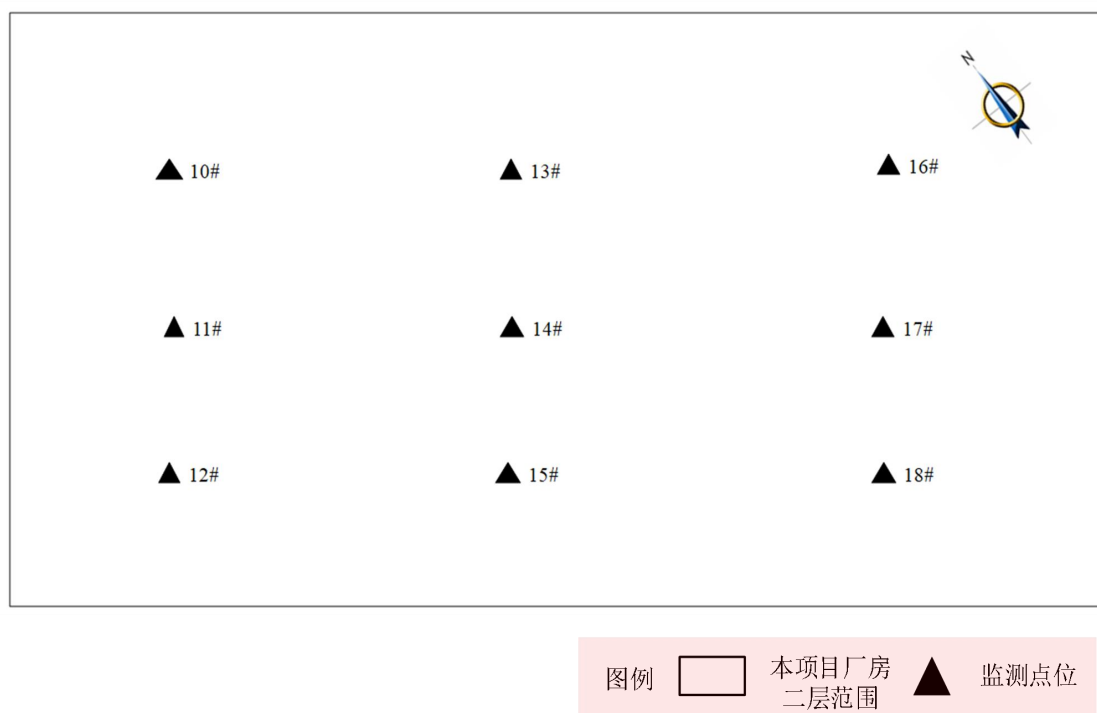
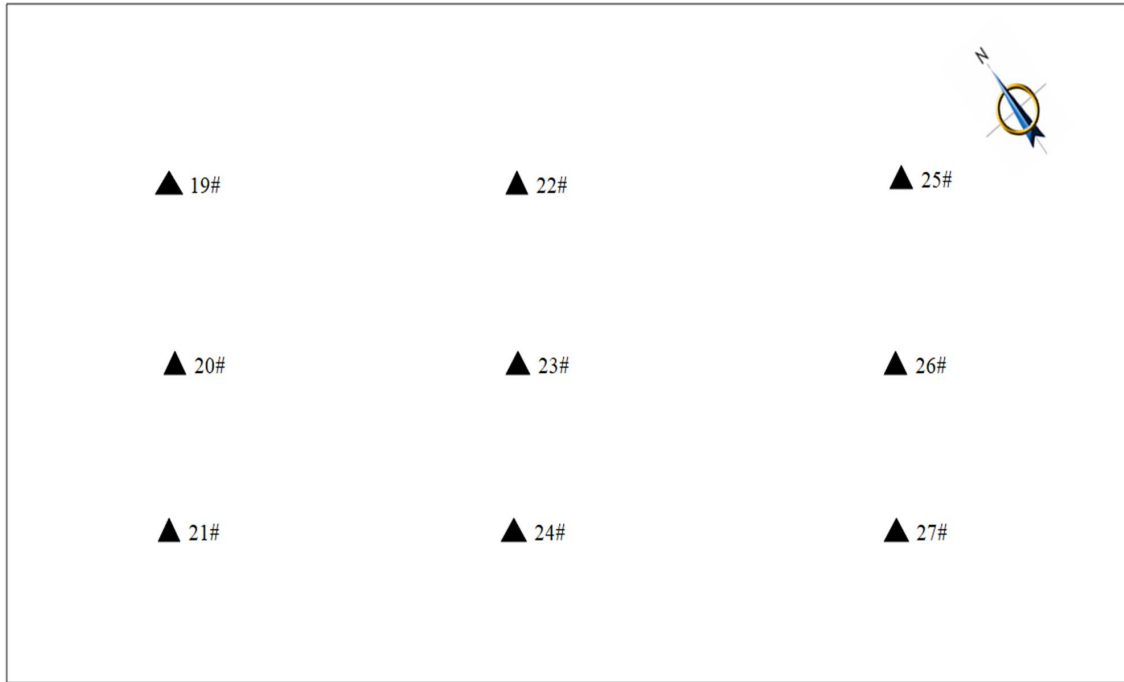


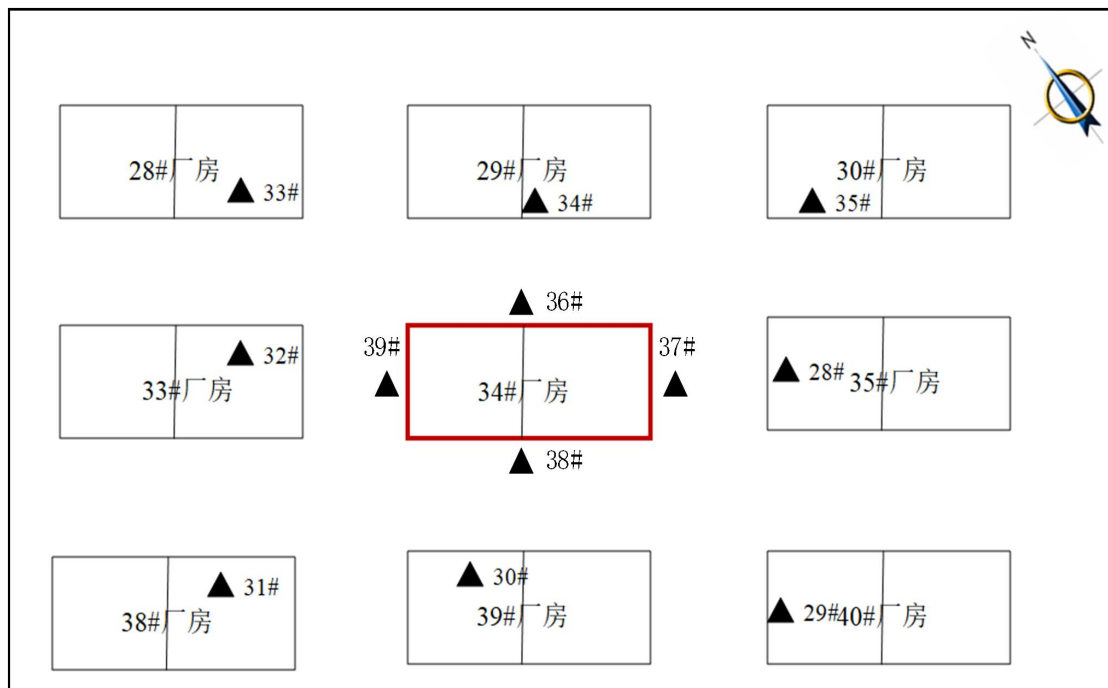
图 8.3-2 本项目拟建 99mTc 操作场所（二层）辐射质量现状监测点位图





图例  本项目厂房  
三层范围  监测点位

图 8.3-3 本项目拟建办公场所（三层）辐射质量现状监测点位图



图例  本项目厂房  
范围  监测点位

图 8.3-4 本项目周围环境辐射质量现状监测点位图

## 8.4 监测方案、质量保证措施及监测结果

### 8.4.1 监测方案

(1) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司

(2) 监测日期：β表面污染、中子射线剂量率的监测日期为2021年8月24日，γ空气吸收剂量率的监测日期为2022年11月11日

(3) 监测方式：现场检测

(4) 监测依据：

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)

《表面污染测定 第1部分：β发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)

(5) 监测频次：依据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）5.3.1予以确定，即1次/年

(6) 监测工况：监测时，本项目未启动

(7) 天气环境条件：天气多云转晴，温度32℃，相对湿度60%（2021年8月24日）；天气多云，温度23℃，相对湿度83%（2022年11月11日）

(8) 监测设备

表 8.4-1 X、γ辐射剂量当量率仪相关信息

仪器名称	X、γ辐射剂量当量率仪
仪器型号	FH40G-L10+FHZ672E-10
生产厂家	Thermo SCIENTIFIC
仪器编号	05035404
能量范围	40KeV~4.4MeV
量程	主机：10nSv/h~100mSv/h；探头：1nSv/h~100μSv/h
检定单位	上海市计量测试技术研究院，华东国家计量测试中心
检定证书	2022H21-10-3832004001
检定有效期	2022年03月01日

表 8.4-2 α、β表面污染仪参数

仪器型号	α、β表面污染仪
仪器名称	CoMo 170
生产厂家	S.E.A.
仪器编号	05034714
探测器灵敏窗面积	170cm <sup>2</sup>
探测器本底	α:0.1CPS；β:15~25CPS

检定单位	上海市计量测试技术研究院，华东国家计量测试中心
检定证书	2021H21-20-3059579001
检定有效期	2021年02月26日~2022年02月25日

**表 8.4-3 中子剂量当量仪**

仪器型号	FH 40G-L10
仪器名称	中子剂量当量仪
生产厂家	THERMO
仪器编号	FH40G-L10
能量范围	热中子~20MeV
量程	1nSv/h~100mSv/h
检定单位	中国计量科学研究院
检定证书	DLjs2021-11342
检定有效期	2021年08月03日~2022年08月02日

#### 8.4.2 质量保证措施

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；
- (2) 监测方法采用国家有关部门颁发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；
- (3) 监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用；
- (4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常；
- (5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

#### 8.4.3 监测结果

本项目 $\gamma$ 空气吸收剂量率现状监测结果详见表 8.4-4，检测报告编号为 GABG-HJ20380143-2。

**表 8.4-4  $\gamma$ 空气吸收剂量率现状监测布点及结果一览表**

监测点编号	监测点位置	监测结果 (nGy/h)		备注
		平均值	标准差	
1#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）1 号点位	106	2	室内
2#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）2 号点位	113	2	室内
3#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）3 号点位	113	2	室内
4#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）4 号点位	114	3	室内
5#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）5 号点位	111	3	室内
6#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）6 号点位	105	2	室内
7#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）7 号点位	111	3	室内
8#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）8 号点位	112	2	室内
9#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）9 号点位	111	2	室内
10#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所（二层）1 号点位	127	4	室内
11#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所（二层）2 号点位	127	3	室内
12#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所（二层）3 号点位	119	2	室内

13#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）4 号点位	122	2	室内
14#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）5 号点位	125	3	室内
15#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）6 号点位	114	2	室内
16#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）7 号点位	105	3	室内
17#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）8 号点位	101	2	室内
18#	本项目拟建 <sup>99m</sup> Tc 操作场所（二层）9 号点位	98.3	3	室内
19#	本项目拟建办公场所（三层）1 号点位	124	2	室内
20#	本项目拟建办公场所（三层）2 号点位	134	2	室内
21#	本项目拟建办公场所（三层）3 号点位	125	3	室内
22#	本项目拟建办公场所（三层）4 号点位	120	1	室内
23#	本项目拟建办公场所（三层）5 号点位	120	2	室内
24#	本项目拟建办公场所（三层）6 号点位	117	2	室内
25#	本项目拟建办公场所（三层）7 号点位	87.4	2	室内
26#	本项目拟建办公场所（三层）8 号点位	93.2	2	室内
27#	本项目拟建办公场所（三层）9 号点位	94.0	2	室内
28#	本项目东侧厂房（35#厂房）	98.1	1	室内
29#	本项目东南侧厂房（40#厂房）	90.6	2	室内
30#	本项目南侧厂房（39#厂房）	107	3	室内
31#	本项目西南侧厂房（38#厂房）	97.7	2	室内
32#	本项目西侧厂房（33#厂房）	103	2	室内
33#	本项目西北侧厂房（28#厂房）	90.7	2	室内
34#	本项目北侧厂房（29#厂房）	99.8	2	室内
35#	本项目东北侧厂房（30#厂房）	88.1	3	室内
36#	本项目厂房东北侧点位	78.2	1	室外
37#	本项目厂房东南侧点位	69.9	1	室外
38#	本项目厂房西南侧点位	84.9	2	室外
39#	本项目厂房西北侧点位	119	3	室外

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已对宇宙射线的响应值修正；

3、环境 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率=读数平均值 $\times$ 校准因子  $k_1$  $\times$ 仪器检验源效率因子  $k_2$  $\div$ 空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-屏蔽修正因子  $k_3$  $\times$ 测量点宇宙射线响应值  $D_c$ ，校准因子  $k_1$  为 1.12，仪器使用 <sup>137</sup>Cs 进行校准，效率因子  $k_2$  取 1，换算系数为 1.20 Sv/Gy， $k_3$  楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，仪器对宇宙射线的响应值为 10.8nGy/h。

本项目 $\beta$ 表面污染现状监测结果详见表 8.4-5，检测报告编号为 GABG-HJ20380143。

**表 8.4-5 表面污染环境现状监测点位及监测结果**

监测点编号	监测点位置	监测结果 (Bq/cm <sup>2</sup> )
1#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）1 号点位	<0.13
2#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）2 号点位	<0.13
3#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）3 号点位	<0.13
4#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）4 号点位	<0.13
5#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）5 号点位	<0.13
6#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）6 号点位	<0.13
7#	本项目拟建 <sup>18</sup> F 生产场所（一层）7 号点位	<0.13

8#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）8 号点位	<0.13
9#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）9 号点位	<0.13
10#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）1 号点位	<0.13
11#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）2 号点位	<0.13
12#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）3 号点位	<0.13
13#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）4 号点位	<0.13
14#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）5 号点位	<0.13
15#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）6 号点位	<0.13
16#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）7 号点位	<0.13
17#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）8 号点位	<0.13
18#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）9 号点位	<0.13
19#	本项目拟建办公场所（三层）1 号点位	<0.13
20#	本项目拟建办公场所（三层）2 号点位	<0.13
21#	本项目拟建办公场所（三层）3 号点位	<0.13
22#	本项目拟建办公场所（三层）4 号点位	<0.13
23#	本项目拟建办公场所（三层）5 号点位	<0.13
24#	本项目拟建办公场所（三层）6 号点位	<0.13
25#	本项目拟建办公场所（三层）7 号点位	<0.13
26#	本项目拟建办公场所（三层）8 号点位	<0.13
27#	本项目拟建办公场所（三层）9 号点位	<0.13
28#	本项目东侧厂房（35#厂房）	<0.13
29#	本项目东南侧厂房（40#厂房）	<0.13
30#	本项目南侧厂房（39#厂房）	<0.13
31#	本项目西南侧厂房（38#厂房）	<0.13
32#	本项目西侧厂房（33#厂房）	<0.13
33#	本项目西北侧厂房（28#厂房）	<0.13
34#	本项目北侧厂房（29#厂房）	<0.13
35#	本项目东北侧厂房（30#厂房）	<0.13

注：1、上述检测结果均已扣除本底；

2、 $0.13\text{Bq}/\text{cm}^2$  为 CoMo 170 型  $\alpha$ 、 $\beta$  表面污染仪/05034714 探测下限。

本项目中子射线剂量率现状监测结果详见表 8.4-6，检测报告编号为 GABG-HJ20380143-1。

表 8.4-6 中子射线剂量率环境现状监测点及监测结果

监测点编号	监测点位置	监测结果 ( $\mu\text{Sv}/\text{h}$ )
1#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）1 号点位	<0.02
2#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）2 号点位	<0.02
3#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）3 号点位	<0.02
4#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）4 号点位	<0.02
5#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）5 号点位	<0.02
6#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）6 号点位	<0.02
7#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）7 号点位	<0.02
8#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）8 号点位	<0.02

9#	本项目拟建 $^{18}\text{F}$ 生产场所（一层）9 号点位	<0.02
10#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）1 号点位	<0.02
11#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）2 号点位	<0.02
12#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）3 号点位	<0.02
13#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）4 号点位	<0.02
14#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）5 号点位	<0.02
15#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）6 号点位	<0.02
16#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）7 号点位	<0.02
17#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）8 号点位	<0.02
18#	本项目拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产场所（二层）9 号点位	<0.02
19#	本项目拟建办公场所（三层）1 号点位	<0.02
20#	本项目拟建办公场所（三层）2 号点位	<0.02
21#	本项目拟建办公场所（三层）3 号点位	<0.02
22#	本项目拟建办公场所（三层）4 号点位	<0.02
23#	本项目拟建办公场所（三层）5 号点位	<0.02
24#	本项目拟建办公场所（三层）6 号点位	<0.02
25#	本项目拟建办公场所（三层）7 号点位	<0.02
26#	本项目拟建办公场所（三层）8 号点位	<0.02
27#	本项目拟建办公场所（三层）9 号点位	<0.02
28#	本项目东侧厂房（35#厂房）	<0.02
29#	本项目东南侧厂房（40#厂房）	<0.02
30#	本项目南侧厂房（39#厂房）	<0.02
31#	本项目西南侧厂房（38#厂房）	<0.02
32#	本项目西侧厂房（33#厂房）	<0.02
33#	本项目西北侧厂房（28#厂房）	<0.02
34#	本项目北侧厂房（29#厂房）	<0.02
35#	本项目东北侧厂房（30#厂房）	<0.02

## 8.5 环境现状调查结果的评价

由表 8.4-4 中监测结果可知，本项目拟建场所及周围室内各监测点位的 $\gamma$ 空气吸收剂量率范围为 87.4~134nGy/h 即  $8.74 \times 10^{-8}\text{Gy/h} \sim 13.4 \times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ，室外各监测点位的 $\gamma$ 空气吸收剂量率范围为 69.9~119nGy/h 即  $6.99 \times 10^{-8}\text{Gy/h} \sim 11.9 \times 10^{-8}\text{Gy/h}$ 。由《浙江环境天然贯穿辐射水平调查研究》可知，湖州市室内 $\gamma$ 辐射剂量率在  $4.0 \times 10^{-8}\text{Gy/h} \sim 17.0 \times 10^{-8}\text{Gy/h}$  之间，道路 $\gamma$ 辐射剂量率在  $1.3 \times 10^{-8}\text{Gy/h} \sim 13.9 \times 10^{-8}\text{Gy/h}$  之间，可见本项目拟建场所及周围各个监测点位的 $\gamma$ 空气吸收剂量率均处于当地本底水平。

由表 8.4-5 和表 8.4-6 中监测结果可知，本项目拟建场所及周围 $\beta$ 表面污染和中子射线剂量率均小于检测限，未见异常。

## 表 9 项目工程分析与源项

### 9.1 工程设备和工艺分析

#### 9.1.1 $^{18}\text{F}$ 的制备、合成及分装

$^{18}\text{F}$  核素的制备是通过回旋加速器打靶来生成，后续通过合成、分装、包装等工艺流程，形成屏蔽良好、包装完整、可销售的放射性药物。

##### (1) 回旋加速器原理及参数

###### ①回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是：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器粒子提供交变的电场。在磁场和交变电场作用下，被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动飞行。带电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、 $\alpha$  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。回旋加速器工作原理如图 9.1-1 所示。

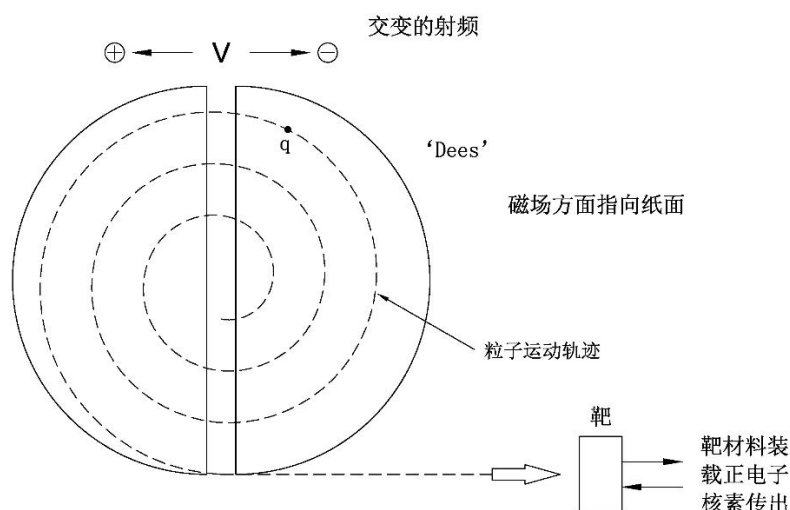
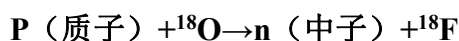


图 9.1-1 回旋加速器工作原理

通过改变靶物质可获得不同的放射性核素，本项目  $^{18}\text{F}$  的生产采用液体靶，核反应如下：



###### ②设备组成及技术参数

本项目使用 2 台回旋加速器，分别是型号为 PETtrace 800 的自屏蔽回旋加速器和型号为 GE MINITrace 的自屏蔽回旋加速器，其主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、冷却系统、真空系统、靶系统、完全自屏蔽系统以及远程全自动控制工作站。设备具体参数见表 9.1-1。

本项目回旋加速器外形图及内部结构分别见图 9.1-2 和图 9.1-3。

表 9.1-1 本项目回旋加速器技术参数

项目	有关参数	
型号	PETtrace 800	GE MINITrace
加速质子能量	16.5MeV	9.5MeV
最大束流	2×65μA	1×50μA
生产核素	<sup>18</sup> F	<sup>18</sup> F
核反应	<b>P (质子) +<sup>18</sup>O→n (中子) +<sup>18</sup>F</b>	<b>P (质子) +<sup>18</sup>O→n (中子) +<sup>18</sup>F</b>
单次打靶最大照射时间	120min	120min
单次打靶最大产额	3.145×10 <sup>11</sup> Bq (8.5Ci)	1.30×10 <sup>11</sup> Bq (3.5Ci)



图 9.1-2 回旋加速器外形图 (示意)

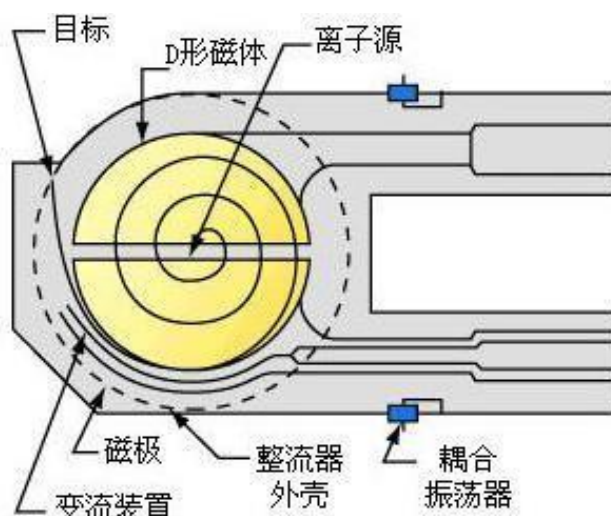


图 9.1-3 典型回旋加速器结构图

## (2) 回旋加速器工程流程及产污环节

### ①<sup>18</sup>F核素制备

提前一天根据客户预定的药物数量，安排第二天的放射性药物生产量；核素制备前对回旋加速器进行调试，设置相应参数。回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器室内，仅在控制室内操作。在每次正式制备放射性同位素前，均进行预处理。用<sup>16</sup>O-H<sub>2</sub>O先清洗靶并用纯氦吹干药物传递管道，然后注入靶物质，以一定的束流轰击一定时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素通过专用传输管道，采用惰性气体正压传输方式，



输送至热室内的合成热室内。

本项目配套2台回旋加速器，拟在回旋加速器机房一新增1台 PETtrace 800型回旋加速器，安装两个靶，双束流轰击，束流强度为 $2\times 65\mu\text{A}$ 、轰击 $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$  时长单次不超过120min；拟在回旋加速器机房二新增1台 GE MINItrace 型回旋加速器，安装1个靶，单束流轰击，束流强度为 $50\mu\text{A}$ 、轰击 $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$  时长单次不超过120min。

回旋加速器机房一设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条生产线；回旋加速器机房二设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条生产线；两台回旋加速器不同时开机打靶，且每次打靶完成后，仅通过一条专用输送管道输送至第一条生产线或第二条生产线。

**产污环节：**回旋加速器在生产 $^{18}\text{F}$ 核素的同时伴随产生大量中子及粒子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击加速器有关部件导致有关原件被活化从而产生中子活化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物，另外回旋加速器长期运行会产生废靶。加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要有 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 和 $^{41}\text{Ar}$ 等感生放射性物质，以及回旋加速器在开机时会产生少量的非放射性有害气体，主要是臭氧和氮氧化物。加速器机房冷却水管意外破损和个别维修需要时会有少量放射性废液排出，水量约100L/次，该放射性废液排放至衰变池进行衰变。

## ②药物合成

放射性药物的合成由计算机控制的自动化程序完成。合成系统包括合成热室、合成模块以及相应的仪器设备。合成热室正面屏蔽门采用75mmPb，其余各面防护均为60mmPb。

回旋加速器打靶产生的放射性物质输送至合成热室内的合成模块，操作人员提前将吸收液及收集瓶装入合成模块盒中，操作人员在热室内操作计算机，系统自动完成药物制备。

具体合成过程如下：生产的 $^{18}\text{F}$ 经专用传输管道传送到FDG化学合成模块，采用的是氢核氟代标记，加速器生成的 $^{18}\text{F}$ 经阴离子交换柱（该交换柱已在合成前经处理转化为碳酸盐形式）被 $\text{HCO}_3^-$ 捕获，被2mL  $\text{K}_2\text{CO}_3$ 溶液和穴醚（相转移催化剂）的乙腈溶液洗脱至反应管内，富集水得以再生重复使用。在反应管内加热与乙腈溶液共沸，除水二次，待反应管冷却后向残留物中加入2mL三氟甘露糖的乙腈溶液，加热发生亲核反应生成乙腈化的 $^{18}\text{F}$ -FDG，再一次加热除乙腈，待冷却后，用10mL水将乙腈化的 $^{18}\text{F}$ -FDG转

移至C<sub>18</sub>柱上，再用20mL水清洗C<sub>18</sub>，除去少量的<sup>18</sup>F-乙腈溶液，再加入1mL适当浓度的NaOH溶液，柱水解得到粗产品，适量水淋洗C<sub>18</sub>柱，水解完成后，碱性的FDG溶液与中和溶液混合中和。粗产品经过IC-H柱、Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>柱、C<sub>18</sub>柱纯化后，再过无菌滤膜得最终产品<sup>18</sup>F-FDG，用少量水漂洗套件、各处理室和过滤器，以回收管线中的残余FDG，并将这部分FDG抽入最终产物瓶中。

**产污环节：**药物合成过程中核素<sup>18</sup>F衰变发出β<sup>+</sup>射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线；合成热室生产药物的逸散及水蒸气可能排放含放射性核素的废气。

### ③ 药物质控、分装

由合成热室合成后的药物自动传送到分装热室，分装热室正面屏蔽门采用75mmPb，其余各面防护均为60mmPb。质检药品经自动分装至防护罐内，再通过包装间转移至QC室进行质检。QC室设通风橱，工作人员在通风橱内用待检药物注射器吸取微量抽检样品，检验药物的pH值和性状。经质检合格后，根据不同客户的订货量，药物在分装热室自动分装并测定产品活度。

**产污环节：**药物质控、分装过程中核素<sup>18</sup>F衰变发出β<sup>+</sup>射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线；本项目采取干法去污，在正常情况下无放射性废液产生，若因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废液；分装热室和通风橱药物的逸散会排放含放射性核素的废气；作业过程中会产生废棉签、口罩、手套等固体放射性废物。

### ④ 药物（<sup>18</sup>F）包装、销售运输

放射性核素<sup>18</sup>F半衰期短，药物均由客户提前订购，建设单位按照药物约定量及使用时间进行生产，放射性药物生产完成后运输至客户，不贮存放射性同位素药物。

分装完的放射性药品直接放在防护罐内，防护罐盖使用机械装置放至防护罐上，工作人员手动旋紧盖后将防护罐取出，将防护罐送入传递窗。工作人员从传递窗中取出防护罐，在包装间配置标签、说明书等，表面污染检测合格后，登记后交给专门的运输车辆和人员，最终将放射性药物外运至客户。<sup>18</sup>F-FDG注射液活度低于200mCi，内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢、中间夹铅的防护罐（不低于40mm铅当量）。

**产污环节：**药物包装、运输过程中核素<sup>18</sup>F衰变会发出β<sup>+</sup>射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线。

### ⑤工艺流程汇总

打靶、合成、分装等工艺均为计算机全自动控制，辐射工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（打靶过程，辐射工作人员位于加速器控制室；合成、分装过程，辐射工作人员在热室内）；在质控环节由辐射工作人员在通风橱内操作，用取样器取出待检药物进行检验。

综上，回旋加速器生产场所流程及污染物产生环节见下图。

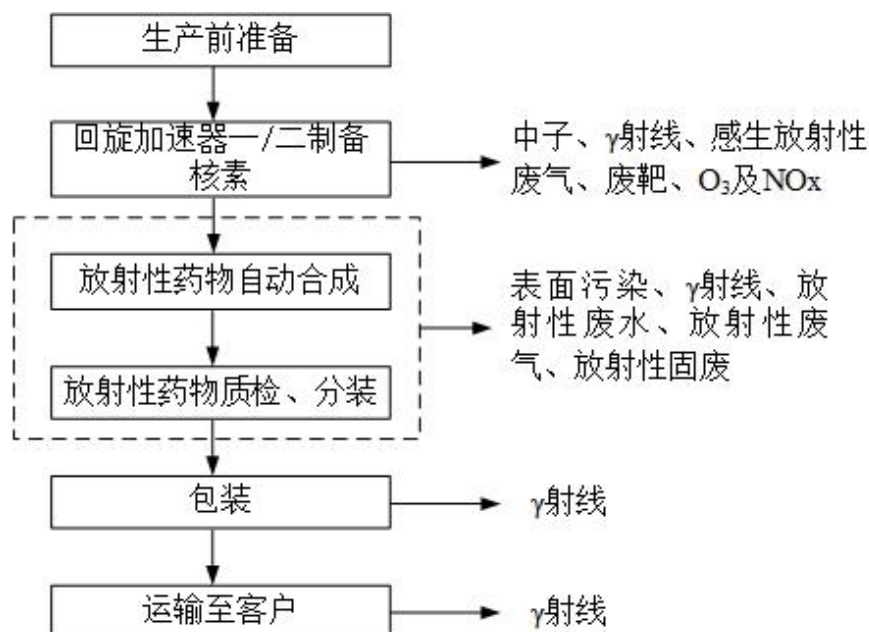


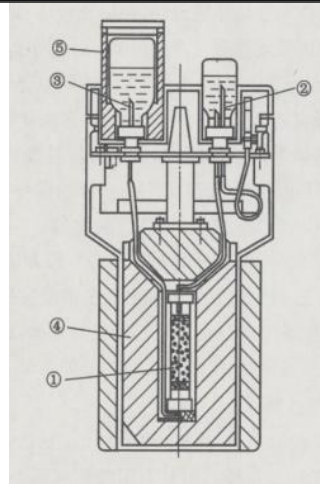
图 9.1-4 回旋加速器生产场所流程及产污环节

### 9.1.2 <sup>99m</sup>Tc的淋洗和分装

#### (1) 工程设备

本项目使用的 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器（图 9.1-5）自带铅屏蔽套，该发生器每周由原子高科北京总公司运至本项目厂房，存放在二层淋洗间的淋洗柜内。淋洗柜采用不锈钢材质，内包铅板，柜体顶部、底部均为 10mm 铅当量，柜壁为 6mm 铅当量。

钼铯发生器单柱 <sup>99</sup>Mo 活度规格分别是  $3.7 \times 10^{10}$ Bq（1Ci）、 $7.4 \times 10^{10}$ Bq（2Ci）和  $1.11 \times 10^{11}$ Bq（3Ci），每日根据客户需求淋洗相应规格的钼铯发生器，规格合计最大不超过  $3.7 \times 10^{11}$ Bq（10Ci），一周最多使用三个发生器。退役的 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器暂存于一层的废物暂存间，由原子高科北京总公司统一回收。



左  $^{99}\text{Mo}$ — $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器实物图 右  $^{99}\text{Mo}$ — $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器内部结构图  
 1. (吸附  $^{99}\text{Mo}$  的) 色谱柱 2. 双针插座 (插盐水瓶) 3. 单针插座 (插真空瓶) 4. 铅屏蔽体 5. 铅防护容器

图 9.1-5  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器

## (2) 工作原理

$^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器是从长半衰期的母体核素 $^{99}\text{Mo}$ 中分离短半衰期子体 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的装置， $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器属于色谱柱型发生器，用三氧化二铝作吸附柱。三氧化二铝对母体核素 $^{99}\text{Mo}$ 有很强的亲和力，子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 则几乎不被吸收，因此，用NaCl淋洗液将子体核素以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

## (3) 工艺及操作流程及产污环节

工作人员根据客户的要求，定量淋洗出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的溶液，经标记、分装、质控后包装制成注射针剂，送到各客户。

①钼铯发生器运至物料传递间，经外清除尘、消毒后，经物料传递间的传递窗进入洁净区并运至二层淋洗间的淋洗柜内；

②一更、二更：工作人员更鞋，并卸下金银首饰、易脱离、毛线等物品，更换洁净服；

③准备：开真空负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把真空负压瓶装入防护罐（6mmPb铅合金罐）；

④消毒：用75%酒精擦拭真空负压瓶及0.9%的生理盐水瓶；

⑤淋洗：把0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针作淋洗液，然后把装有防护罐的真空负压瓶插入发生器的单针，由于负压作用，即从钼铯发生器上淋洗一定量的高铯[ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]酸钠无菌溶液。直至0.9%生理盐水被吸干，一分钟后拔下装有负压瓶防护罐，再将另外

一个负压瓶插入发生器的单针。此过程为密闭发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发。

⑥质检、标记：将拔下的负压瓶转移到标记分装间的超净工作台，测试其放射性活度，根据要求手动抽取相应钨溶液注入标记物瓶中，与标记药盒进行混合反应；标记完成后取样品进行质量检验。标记时 $^{99m}\text{Tc}$ 基本都在淋洗防护罐内，注射器抽取时手部短暂接触放射性药品。

⑦分装：标记后的药液检验合格后手动分装，至一次性无菌注射器中，并置于针管防护套内进行防护包装。针管防护套采用中间夹6mm铅、内外工程塑料材质。单支 $^{99m}\text{Tc}$ 药物在药量小于75mCi情况下，针管防护套可实现接近于自然本底的屏蔽效果。分装后的产品检验合格后，置于针管防护套内，进行防护包装。

⑧配送：经防护包装后的产品通过传递窗运至一般区，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往客户。

整个标记、分装过程均在超净工作台内进行，工作人员主要接受手部照射。超净工作台正面采用18mm铅、40mm厚可视铅玻璃（8mmPb），侧面采用6mm的铅防护，底部采用10mm的铅防护，外包不锈钢防护。淋洗、分装流程及产污环节见下图。

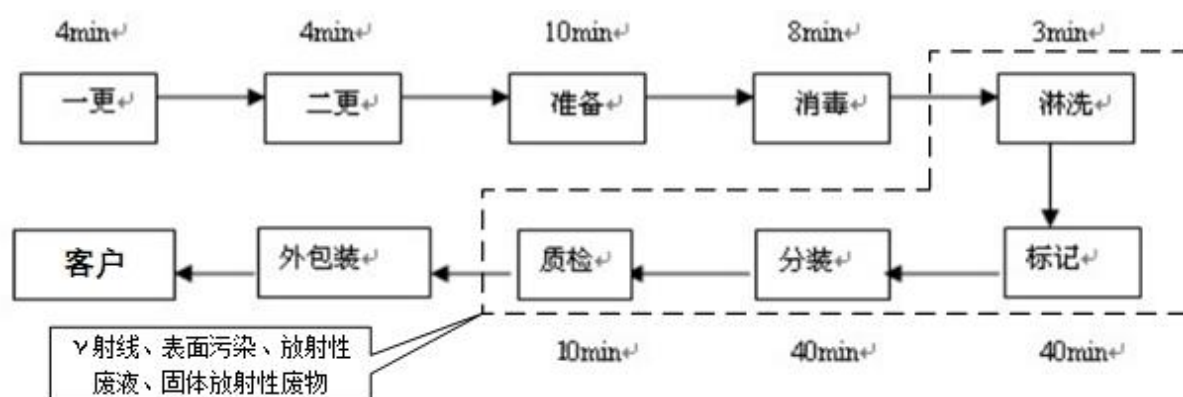


图9.1-6  $^{99m}\text{Tc}$ 淋洗、分装流程及产污环节图

该场所 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器本身及洗脱出来的 $^{99m}\text{Tc}$ 标记溶液核素衰变会产生 $\gamma$ 射线， $^{99m}\text{Tc}$ 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；本项目采取干法去污，在正常情况下无放射性废液产生，若因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废液；作业产生废棉签、口罩、手套等固体放射性废物，另外有退役的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器。

### 9.1.3 核素的质量检验

本项目生产或淋洗的核素试剂的质量检验包括放化纯及核纯度检验、无菌检测、细

菌内毒素检测。

### 9.1.3.1 放化纯及核纯度检验

放化纯及核纯度检验位于一层与二层的QC室内，涉及的核素为 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，其工艺流程见下图。

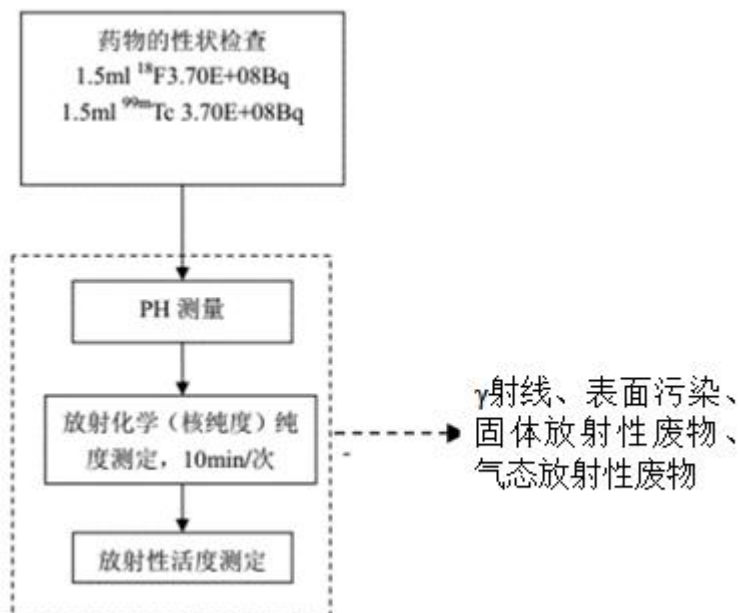


图9.1-7 放化纯及核纯度检验工艺流程及产污环节

### 9.1.3.2 无菌检测

无菌检测位于二层无菌间内，涉及的核素为 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，其工艺流程见下图。

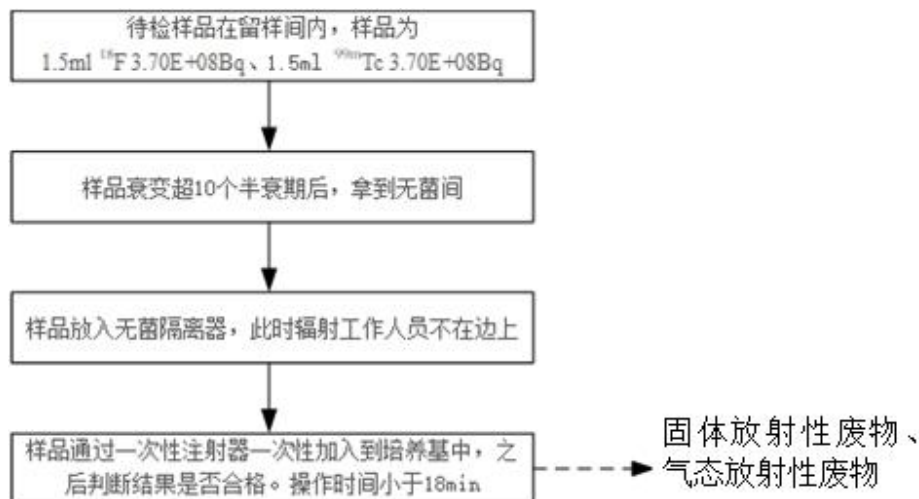


图9.1-8 无菌检验工艺流程及产污环节

### 9.1.3.3 内毒素检测

内毒素检测位于二层理化间内，涉及的核素为 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，其工艺流程见下图。

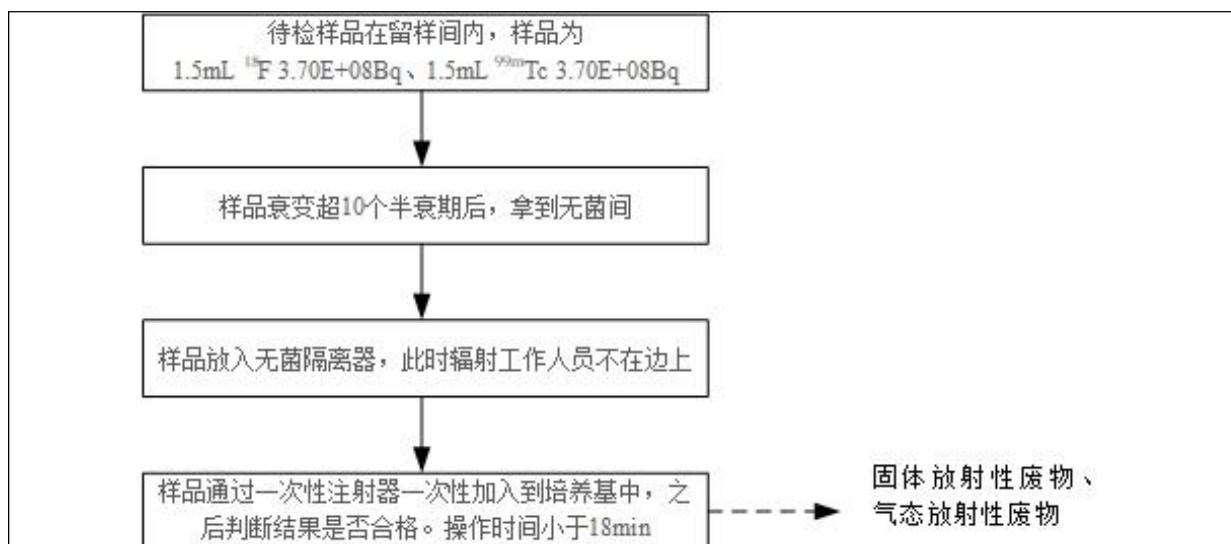


图9.1-9 内毒素检测工艺流程及产污环节

本项目生产或淋洗的核素试剂的质量检验过程中会产生 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 表面污染、固体放射性废物、气态放射性废物，但是无菌检验、内毒素检测等试验使用样品为核素衰变大于10个半衰期后进行试验的，且操作量很小，小于20ml，因此产生的固体放射性废物、气态放射性废物可忽略。

#### 9.1.4 放射性药物的销售及运输

##### 9.1.4.1 销售流程

(1) 客户有购买药物意向，确认客户具有使用拟购买的非密封放射性物质的辐射安全许可证；

(2) 客户与建设单位签订购买含放射性药物的合同或代销合同；

(3) 依照客户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，生产放射性药物，建设单位配备专门的运输车辆进行配送；

(4) 放射性药物运输到客户单位后，填写药品交接单。

##### 9.1.4.2 药物运输

放射性原料和药品的运输，按《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）中的要求进行包装，用专车运输。

(1) 每次运输的货包要进行表面污染和剂量率水平的检测并记录留档，符合运输标准的货包方可运输。

(2) 放射性原料和药品的包装与运输应具有与放射性剂量相适应的防护装置，并须有专车、专人运输，运输时车内不得乘坐与本次运输无关人员。

(3) 运输人员须持证上岗，佩戴个人剂量计。

(4) 严禁随身携带放射性物品乘坐公共交通工具。

(5) 对参加运输的人员进行安全教育，提出明确的保卫要求。

(6) 驾驶员出车前确保运输车辆车况良好，车内放置警示、灭火装置，行驶途中必须遵守交通部门的各项规章制度，安全驾驶。

(7) 运输人员出车前核对数量、活度、使用单位，确定行车路线，并将货物置于车内的不锈钢箱中，锁在车内，途中不得擅自开启。

(8) 运输过程中，中途停车和使用期间有专人看管，严防丢失。

(9) 运输人员出车时须携带手机，押运员保持通讯畅通。

(10) 放射性药品运抵客户单位后须交给指定负责人，清点数量并在交接单上签字交回公司备案。

(11) 每次运送放射性物品后，司机要用表面污染仪检查车上有无遗漏的放射性物品或放射性污染。

(12) 运输车辆设有定位装置，建设单位可实时监控车辆所在位置。

#### 9.1.4.3 产污描述

本项目放射性药物外售时，药物放置在专用防护罐内，由运输人员运送至客户单位后，运输人员与客户单位专人进行交接，正常情况下，整个过程中，主要是运输人员可能会受到 $\gamma$ 射线外照射。

## 9.2 污染源项描述

### 9.2.1 建设阶段的污染源项

本项目购买厂房为标准厂房，本项目施工期建设主要为回旋加速器机房一、回旋加速器机房二、废物暂存间、成品库、留样间的混凝土墙体浇灌施工，衰变池土石方开挖及混凝土浇灌施工，其它区域采用彩钢板分割。土建施工期间可能产生的污染物主要为施工废水、扬尘、施工机械噪声、建筑垃圾以及施工人员生活污水和施工人员生活垃圾；装修施工期间的污染物主要包括废气、废水、噪声及废弃的装修材料等。

### 9.2.2 运行阶段污染源项

#### (1) 回旋加速器制备放射性药物 ( $^{18}\text{F}$ )

根据产物环节分析可知，回旋加速器运行时，会产生中子、 $\gamma$ 射线和表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态废物，此外还会产生少量的臭氧和氮氧化物。

##### ① 贯穿辐射



回旋加速器在制备药物过程中，高速质子与靶物质作用伴随产生中子，中子与靶、部件、屏蔽体等物质相互作用会放出 $\gamma$ 射线，中子和 $\gamma$ 射线具有较强的穿透力，如果对其屏蔽不好则可以穿过屏蔽墙、防护门、屋顶等对工作人员和公众产生一定辐射危害。

在进行 $^{18}\text{F}$ 药物合成、分装、交接、运输等操作时，核素 $^{18}\text{F}$ 衰变时会发出 $\beta^+$ 射线以及发生正电子湮灭产生的 $\gamma$ 射线， $\beta^+$ 的最大能量为1.190MeV， $\beta^+$ 在空气中存在时间极短，极易与空气的电子结合（湮灭）而转化为两个 $\gamma$ 射线光子（能量为0.511MeV）。

打靶、合成、分装等工艺均为计算机全自动控制，辐射工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（打靶过程，辐射工作人员位于加速器控制室；合成、分装过程，辐射工作人员在热室内）。因此，以上过程中辐射工作人员受到的辐射影响较小，贯穿辐射主要来自质检、分装旋盖及传递运输放射性同位素药物过程。

制药区是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“两区”管理制度，除工作人员外，其它人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区，因此，不会受到额外的辐射照射。

加速器运行及在药物转运过程中周围公众活动量很小，对公众造成影响的可能性较小。

### ②空气活化产物

本项目回旋加速器运行时会使周围气体活化，使加速器机房的空气含有少量放射性核素（如 $^{41}\text{Ar}$ 、 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 等）。

表 9.2-1 主要空气活化产物一览表

核素	$^{41}\text{Ar}$	$^{11}\text{C}$	$^{13}\text{N}$	$^{15}\text{O}$
半衰期	1.8h	20.9min	9.96min	2min

这些核素均为 $\beta$ 、 $\gamma$ 衰变体，其中 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。主要考虑 $^{41}\text{Ar}$ 的影响，由于空气中可以生成 $^{41}\text{Ar}$ 的 $^{40}\text{Ar}$ 含量仅为1.3%，加上产生 $^{41}\text{Ar}$ 的活化反应截面很小，所以 $^{41}\text{Ar}$ 的生成率极其微小。

### ③表面污染

工作人员在对含有 $^{18}\text{F}$ 制剂的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。

### ④放射性废物

#### A、气态放射性废物

本项目 $^{18}\text{F}$ 第一条生产线日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ ， $^{18}\text{F}$ 第二条生产线日最大操作

量为 $2.96 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。 $^{18}\text{F}$ 的挥发率为0.1%，因此本项目第一条生产线将挥发 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 的含 $^{18}\text{F}$ 的气载性流出物，第二条生产将挥发 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 的含 $^{18}\text{F}$ 的气载性流出物。 $^{18}\text{F}$ 生产工艺均在密闭的负压环境内进行操作，产生的放射性气载流出物经活性炭过滤后经排风管引至屋顶进行排放，过滤效率按99%考虑，两条生产线各自独立，则第一条生产线日含 $^{18}\text{F}$ 的气载性流出物日排放量为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，第二条生产线日含 $^{18}\text{F}$ 的气载性流出物日排放量为 $2.96 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

药物质检在一层的QC室的通风橱内进行，操作过程会产生少量气态放射性废物。

#### B、固体放射性废物

回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为Fe、Cu等金属材质制成，照射后会生成长半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平，约4~5年进行一次维修更换，更换下来的废靶、废靶膜暂存于加速器机房的铅桶内，处置前对其表面辐射剂量率进行监测，达到清洁解控水平后按一般工业固废处置。

放射性核素 $^{18}\text{F}$ 合成、质检和分装过程中会产生沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管等。根据建设单位提供的数据， $^{18}\text{F}$ 的合成、质检和分装过程中产生的放射性固体废弃物不大于150kg/年，年产生量保守按150kg计；气态放射性废物处理设施更换下来的废活性炭，年产生量约100kg。

固体放射性废物分类收集，转移至一层的废物暂存间衰变，衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8 \text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

#### C、放射性废液

本项目加速器冷却水循环使用，不外排，冷却水被活化产生少量感生放射性核素（主要是 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 等）， $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。如遇意外破损和个别维修需要，冷却水需排放至衰变池，预计此种事故状态下，单台加速器所产生的放射性废液量最大约100L/次。根据类似项目运行经验可知，这种情况出现机率很小，单台加速器出现次数不会超过2次/年，故该放射性废液一年产生量为400L/年。

极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量应急清洗废水，应急洗手产生量约5L/次，应急淋浴产生量约50L/次。根据类似项目运行经验可知，出现污染的机率很

小，应急洗手每月最大发生次数为5次，应急淋浴每月最大发生次数为2次，故该放射性废液一年产生量为1500L/年。

根据建设单位提供的资料，本项目在放射性药物分装过程中沾有放射性药物的器皿、工具等物品均暂存于各辐射工作场所内的屏蔽铅箱内，均待物品自然衰变10个以上半衰期后进行清洗，故清洗废水不作为放射性废液考虑。

## (2) 锝 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 标记药物淋洗、分装

$^{99m}\text{Tc}$  淋洗、分装产生的污染物主要是在  $^{99m}\text{Tc}$  标记溶液洗脱过程中产生的  $\gamma$  射线、表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物。

### ① 贯穿辐射及表面污染

$^{99}\text{Mo}$  的衰变方式是  $\beta^-$ ，衰变时除发射  $\beta$  射线外还发射  $\gamma$  射线； $^{99m}\text{Tc}$  的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射  $\gamma$  射线（能量为 0.140MeV）。具体衰变过程如图 9.2-1 所示。

锝 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 标记药物淋洗、分装过程中  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器本身及淋洗出来的  $^{99m}\text{Tc}$  标记溶液会对工作人员产生  $\gamma$  外照射， $^{99m}\text{Tc}$  洗脱液操作过程中可能对工作台面等造成表面污染。

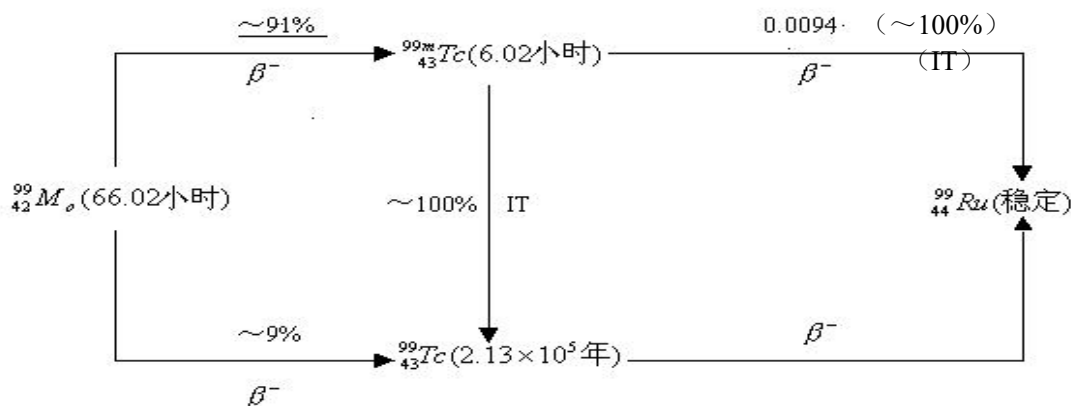


图9.2-1  $^{99}\text{Mo}$  衰变详细过程图

### ② 放射性废物

#### A、气态放射性废物

$^{99}\text{Mo}$  及其衰变产物  $^{99m}\text{Tc}$  等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼锝发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，标记、分装整个过程是在超净工作台进行的，因此气态放射性废物浓度很小。

药物质检在二层的 QC 室的通风橱内进行，操作过程会产生少量气态放射性废物。

#### B、放射性废液

$^{99m}\text{Tc}$  淋洗、标记过程中使用的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均为一次性使用，无容器的清洗操作，制备过程无生产废水产生。事故情况下发生洒漏，采取干法去污，首先使用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等做为固体放射性废物处理；极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量应急清洗废水，应急洗手产生量约5L/次，应急淋浴产生量约50L/次。根据建设单位类似项目运行经验可知，出现污染的机率很小，应急洗手每月最大发生次数为5次，应急淋浴每月最大发生次数为2次，故该放射性废液一年产生量为1500L/年。

### C、固体放射性废物

退役的钼铯发生器，根据建设单位提供的数据，约180个/年。退役的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器暂存于一层的废物暂存间，由原子高科北京总公司统一回收。

$^{99m}\text{Tc}$  的淋洗、标记、分装、质检过程中会产生沾污放射性核素的吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套。根据建设单位提供的数据， $^{99m}\text{Tc}$  的淋洗、标记、分装、质检过程中产生的放射性固体废弃物不大于200kg/年，年产生量保守按200kg 计。

固体放射性废物分类收集，转移至一层的废物暂存间衰变，衰变超过 30 天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

## (3) 放射性废物小结

### A、气态放射性废物

$^{18}\text{F}$  第一条生产线将挥发 $3.7\times 10^8\text{Bq}$  的含 $^{18}\text{F}$  的气载性流出物，第二条生产将挥发 $2.96\times 10^8\text{Bq}$  的含 $^{18}\text{F}$  的气载性流出物； $^{99m}\text{Tc}$  标记、分装的整个过程是在超净工作台进行的，因此气态放射性废物浓度很小；药物质检在一层和二层的 QC 室的通风橱内进行，操作过程会产生少量气态放射性废物；回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要有 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  和 $^{41}\text{Ar}$  等感生放射性物质。

### B、放射性废液

本项目加速器冷却水意外破损和个别维修需要时排放至衰变池，该放射性废液产生量为400L/年。极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量应急清洗废水，本项

目产生该放射性废液为3000L/年。

综上，本项目放射性废液包括意外破损和个别维修需要排放的加速器冷却水，以及操作人员的应急清洗废水。加速器冷却水产生量为400L/年，厂房一层 $^{18}\text{F}$ -FDG生产车间的应急清洗废水产生量为1500L/年，厂房二层 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗车间的应急清洗废水产生量为1500L/年，合计本项目工作场所产生放射性废液量为3400L/年，年运行300天，则平均产生约11.33L/天。

#### C、固体放射性废物

回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为Fe、Cu等金属材质制成，照射后会生成长半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平，约4~5年进行一次维修更换，更换下来的废靶、废靶膜暂存于加速器机房的铅桶内，处置前对其表面辐射剂量率进行监测，达到清洁解控水平后按一般工业固废处置。

放射性核素 $^{18}\text{F}$ 合成、质检和分装过程中会产生沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管等。根据建设单位提供的数据， $^{18}\text{F}$ 的合成、质检和分装过程中产生的放射性固体废弃物不大于150kg/年，年产生量保守按150kg计；气态放射性废物处理设施更换下来的废活性炭，年产生量约100kg。

退役的钼铈发生器，根据建设单位提供的数据，约180个/年。退役的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存于一层的废物暂存间，由原子高科北京总公司统一回收。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、标记、分装、质检过程中会产生沾污放射性核素的吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套。根据建设单位提供的数据， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、标记、分装、质检过程中产生的放射性固体废弃物不大于200kg/年，年产生量保守按200kg计。

#### (4) 放射性药物销售

项目销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的 $\gamma$ 射线。

本项目生产分装的放射性药物产品包装方式分别为：

①钼铈即时标记药物用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，针管防护套采用中间夹6mm铅、内外工程塑料材质；

②氟脱氧葡萄糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅防护罐，不低于40mm铅当量。

公司所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器。包装容器上设置电离辐射警示

标志。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能运输（货包运输指数 T1 为0.5，货包等级是II级）。使用符合标准的专用运输车辆，车内安装固定药箱设施，防止运输中从车厢内滑出；配备专职运输人员，制定完善的运输制度。

另外，对于本项目销售出的放射性药品，建设单位不做回收处理。

### **（5）非放射性污染**

**废气：**本项目回旋加速器在工作状态时，会使空气电离产生少量的臭氧和氮氧化物。

**废水：**厂房内工作人员会产生少量的生活污水。本项目劳动定员23人（其中辐射工作人员19人），不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，废水产生量以每人160L/d计，产污系数取0.9，年工作3000天，则生活污水产生量为3.312m<sup>3</sup>/d，993.6m<sup>3</sup>/a。生活污水经园区内化粪池预处理满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准纳入市政污水管网。

**固废：**本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员23人，每人每天产生生活垃圾量约为0.5kg，则固废产生量为11.5kg/d。

**噪声：**本项目噪声主要来源于通排风系统的风机，工作场所使用的通排风系统均为低噪声节能排风机和低噪声节能空气处理机，其噪声值一般低于65dB(A)。

## **9.2.3 非正常运行状态下污染物及污染途径分析**

### **9.2.3.1 风险识别**

参考国内外类似项目运营中的资料及国内相关场所的实际考查，现将项目运营中可能出现概率较大或后果较严重的事故如下：

#### **（1）非密封放射性物质工作场所**

- ①放射性药物试剂发生丢失或被盗；
- ②试剂操作时打翻、洒漏造成操作台、地面、仪器设备表面污染；
- ③发生火灾造成的放射试剂瓶撒漏。

#### **（2）回旋加速器**

①安全连锁装置和报警系统发生故障状况下，人员误入正在运行的回旋加速器机房；

②加速器在打靶时，由于冷却水断流或流量减少而达不到冷却的要求，束流将局部靶片加热超过熔点，靶窗被打穿，靶物质进入加速器真空系统，冷凝在真空管壁上造成

污染；

③反应器过热而破裂，均将造成放射性药物泄露；

④活性炭过滤器失效：放射性药物制备时，如活性炭过滤器失效，可能对工作场所和大气环境造成污染。

### (3) 热室

本项目热室中的合成热室和分装热室本身有良好的自屏蔽性，可将辐射影响降低到工作人员可接受水平。主要辐射事故为：操作人员提取装有<sup>18</sup>F试剂瓶的铅罐时，铅罐脱落导致<sup>18</sup>F试剂瓶打翻或破碎，<sup>18</sup>F溶液撒漏于地面。

### (4) 运输过程

人员操作失误导致放射性物质撒漏或丢失。

事故发生时，应迅速采取措施（停止运输、现场警告、停电或停通风、静待衰减）防止放射性物质产生扩散。登记好现场情况，必要时应立即启动应急预案，及时上报公司领导、当地生态环境主管部门、公安部门、卫生主管部门等。

## 9.2.3.2 源项分析

本项目发生各类辐射事故情况下的环境风险因子见表9.2-2。

表9.2-2 项目的环境风险因子

场所	可能发生辐射事故的意外条件	环境风险因子
厂区内	职业或公众人员误入，或职业人员误操作	γ射线、中子、β表面污染
放射性物品运输	运输途中出现放射性物质撒漏或丢失	γ射线、β表面污染

## 表 10 辐射安全与防护

### 10.1 项目安全措施

#### 10.1.1 工作场所布局和分区

##### (1) 工作场所布局

本项目厂房共分为地上三层，无地下层。厂房一层拟作为放射性药物 $^{18}\text{F}$ -FDG 生产车间，拟建设回旋加速器机房一、回旋加速器机房二、控制室、设备区、电源室、第一条生产线[热室（包括各个合成热室、分装热室、预室）、后区、物料传递间、包装间、一更、二更、缓冲间、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间]、第二条生产线[热室（包括各个合成热室、分装热室、预室）、后区、物料传递间、包装间、留样间、QC 室、一更、二更、缓冲间、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间]、废物暂存间、成品库、留样间、货包回收间、容器清理间等用房；厂房二层拟作为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗车间，拟建设淋洗间、标记分装间、包装间、QC 室、容器暂存间等功能用房及一更室、二更室、洁具间、气锁间、检测间、去污间、物料传递间、包材库、留样间、微生物检测室、无菌间等附属用房；厂房三层为办公区，提供放射性药品销售、相关技术咨询和服务。

本项目拟在厂房1层加速器机房东北侧建设1个集水井与2个并联衰变池，地埋式设计，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。单个集水井的有效容积为 $2.08\text{m}^3$ （长1.6m、宽1.3m、高1m计），单个衰变池有效容积为 $2.08\text{m}^3$ （长1.6m、宽1.3m、高1m计）。衰变池屏蔽盖板含3mm厚铅板，衰变池底板采用300mm混凝土防护，池壁采用250mm混凝土防护，2个并联衰变池之间采用300mm混凝土防护，混凝土拟采用C30抗渗混凝土，抗渗等级S8，可确保辐射防护安全。

**人流：**一层辐射工作人员进入工作区时，由西南侧人流入口统一进入门厅，随后在总更室换鞋、换工作服后到达加速器控制室，要进入C级洁净区的人员，需再经过换鞋室、一更、二更、缓冲间后进入热室。人员出洁净区时，通过缓冲间、气锁间进入检测间，监测不合格者需进入去污间去污，直至监测合格后进入一更脱掉洁净工作服后穿一般洁净区工作服换鞋进入一般洁净区。

二层工作人员进入工作区时，由西南侧电梯统一进入门厅，随后在总更间换鞋、换一般洁净区工作服，经过走廊可以到达理化间，或经过一更、二更后进入微生物检测室、无菌间，或经过一更、二更、洁净走廊后进入标记分装间和淋洗间。人员出洁净区时，由



气锁间进入检测间，监测不合格者需进入去污间去污，直至监测合格后进入一更脱掉洁净服后穿一般洁净区工作服换鞋进入一般洁净区。

**一层物流：**①非放射性物料通道：一层生产用的非放射性物流原材料、包材、容器由东南侧专用货流入口进入，试剂通过前室在试剂间1或者试剂间2贮存，使用时经物料传递间消毒外清后，由传递窗进入洁净区，送至各所需岗位。②产品发货通道：分装好的产品经传递柜进入包装间，经检测后，外包后发货，特殊情况下进入1层成品库暂存。③废物通道：QC室、分装室、合成室产生的废物运至废物暂存间贮存。

**二层物流：**①非放射性物流：二层生产用的原材料、包材、容器由一层东南侧货梯运至二层原材料库、包材库或耗材库入库储存，使用时经物料传递间消毒外清后，由传递窗进入洁净区，送至各所需岗位。②产品通道：分装好的药品经传递柜进入包装间，经检测、外包后，由2层东南侧货梯运至1层货流入口发货。③废物通道：QC室和标记分装产生的废物由东南侧货梯运至一层的废物暂存间贮存。

本项目洁净区分区详见附图4与附图9，人流、物流走向图详见附图5与附图10。

综合分析可知，本项目人流、物流通道采用分区设置，避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，设置合理。

## (2) 工作场所分区

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防护工作，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中的要求，并参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），对放射性工作场所进行分区管理。结合本项目辐射防护以及环境情况的特点，将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；将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分为监督区。

表 10.1-1 本项目辐射工作场所分区

序号	场所名称	控制区		监督区	
1	<sup>18</sup> F第一条生产线	回旋加速器机房一、回旋加速器机房二、废物暂存间、成品库、留样间、集水池、衰变池组及阀门井	热室(包括各个合成热室、分装热室、预室)、后区	控制室、设备区、电源室、货包回收间、容器清理间和走廊	一更、二更、缓冲间、洁净走廊、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间、包装间、物料传递间
2	<sup>18</sup> F第二条生产线		热室(包括各个合成热室、分装热室、预室)、后区、QC室		一更、二更、缓冲间、洁净走廊、准备间、洁具间、气锁间、检测间、去污间、包装间、物料传递间
3	<sup>99m</sup> Tc淋洗	淋洗间、标记分装室、QC室		一更、二更、洁净走廊、洁具间、气锁间、	

分装场所	检测间、去污间、物料传递间、包装间、容器暂存间
------	-------------------------

本项目辐射场所分区示意图详见附图 3 与附图 8。

**管理要求：**控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全连锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。

综上，本项目工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足辐射防护管理和职业照射控制要求。

### 10.1.2 非密封放射性物质工作场所分级、分类

#### (1) 工作场所分级

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）中的要求“一、关于放射性药品生产、使用场所的管理”中“（一）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工艺流程完整；
- ③有相对独立的辐射防护措施。

本项目厂房一层设有两条独立的放射性药物<sup>18</sup>F-FDG生产线，之间设有物理隔断，可以划分出相对独立、明确的监督区和控制区范围；两条生产线的工艺流程均连续完整，且均设有相对独立的辐射防护措施，因此将厂房一层的两条放射性药物<sup>18</sup>F-FDG生产线分别划分单独的非密封放射性工作场所。

本项目厂房二层拟作为<sup>99m</sup>Tc淋洗车间，淋洗及分装工艺流程完整，有相对独立、明确的监督区和控制区划分，且设有相对独立的辐射防护措施，因此<sup>99m</sup>Tc淋洗及分装工作场所划分为单独的非密封放射性工作场所。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的规定，非密封放射性物质工作场所的分级根据场所内放射性核素的日等效操作量进行划分。

放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表10.1-2和表10.1-3。

**表10.1-2 放射性核素毒性组别修正因子**

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10

高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表10.1-3 操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体、溶剂、 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

注：操作方式依据《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）

日等效操作量计算公式如下：

$$\text{日等效最大操作量} = \frac{\text{实际操作量} \times \text{毒性组别修正因子}}{\text{操作方式修正因子}}$$

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）中的要求，分装、标记等活动视为“简单操作”，用钼铈发生器生产<sup>99m</sup>Tc放射性药物时，<sup>99m</sup>Mo的操作视为“贮存”，本项目非密封放射性物质工作场所使用各放射性核素分级明细表详见表10.1-4。

表10.1-4 本项目非密封放射性物质工作场所使用各放射性核素分级一览表

序号	辐射工作场所	核素名称	日最大操作量 (Bq)	毒性组别修正因子	操作方式	操作性 质修正 因子	日等效最大操作量 (Bq)	场所等级	
1	<sup>18</sup> F（第一条生产线）	<sup>18</sup> F	3.7×10 <sup>11</sup>	0.01	简单操作	1	3.70×10 <sup>9</sup>	乙级	
2	<sup>18</sup> F（第二条生产线）	<sup>18</sup> F	2.96×10 <sup>11</sup>	0.01	简单操作	1	2.96×10 <sup>9</sup>	乙级	
3	<sup>99m</sup> Tc淋洗、分装工作场所	<sup>99m</sup> Mo	3.7×10 <sup>11</sup>	0.1	源的贮存	100	3.7×10 <sup>8</sup>	3.7×10 <sup>9</sup>	乙级
		<sup>99m</sup> Tc	3.33×10 <sup>11</sup>	0.01	简单操作	1	3.33×10 <sup>9</sup>		

由表可知，本项目实施后，三个非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量均在2×10<sup>9</sup>~4×10<sup>9</sup>Bq之间。按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C规定，均属于乙级非密封放射性工作场所。

### （3）工作场所分类

依据《核医学科放射防护要求》（GBZ120-2020），应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为I、II、III三类。

本评价项目使用的放射性核素加权活度见表10.1-5。

**表10.1-5 非密封放射性物质（核素）加权活度**

工作场所	核素	毒性权重因子	操作性质修正因子	日操作最大活度 (Bq)	放射性核素加权活度 (Bq)	总加权活度	场所分类
<sup>18</sup> F（第一条生产线）	<sup>18</sup> F	1	1	3.70×10 <sup>11</sup>	3.70×10 <sup>11</sup>	3.70×10 <sup>11</sup>	I类
<sup>18</sup> F（第二条生产线）	<sup>18</sup> F	1	1	2.96×10 <sup>11</sup>	2.96×10 <sup>11</sup>	2.96×10 <sup>11</sup>	I类
<sup>99m</sup> Tc 淋洗、分装工作场所	<sup>99</sup> Mo	100	100	3.7×10 <sup>11</sup>	3.7×10 <sup>11</sup>	7.03×10 <sup>11</sup>	I类
	<sup>99m</sup> Tc	1	1	3.33×10 <sup>11</sup>	3.33×10 <sup>11</sup>		
废物间	<sup>18</sup> F	1	10	6.66×10 <sup>9</sup>	6.66×10 <sup>8</sup>	9.99×10 <sup>8</sup>	II类
	<sup>99m</sup> Tc	1	10	3.33×10 <sup>9</sup>	3.33×10 <sup>8</sup>		

加权活度=日操作最大活度×核素毒性权重因子/操作性质修正因子。

注：钼铈发生器视为“贮存”；废物间核素含量以日操作最大活度的1%计。

本项目<sup>18</sup>F的第一条生产线和第二条生产线以及<sup>99m</sup>Tc淋洗、分装工作场所均属于I类工作场所，废物暂存间属于II类工作场所。对照《核医学科放射防护要求》（GBZ120-2020）中关于“按不同级别工作场所室内表面和装备的要求”，各类工作场所要求见下表10.1-6。

**表10.1-6 本项目工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求**

种类	I类	II类
结构屏蔽	需要	需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙
表面	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要
通风	特殊的强制通风	良好通风
管道	特殊的管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备

b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

建设单位应要求在辐射工作区的地面采取易清洁、不易渗透的材料，如PVC胶；墙面采取易清洁不易渗透的瓷砖，地板和墙壁接缝采用无缝隙设计；工作台表面采用易清洗的不锈钢材料；含放射性废液的排水管道在满足需要的情况下，尽量缩短管道长度，并做有标记。

### 10.1.3 工作场所辐射安全和防护

#### 10.1.3.1 回旋加速器的自屏蔽防护设计

本项目拟购置的1台回旋加速器为GE公司生产的型号为PETtrace 800、质子最大能量为16.5MeV，该回旋加速器自带屏蔽系统；拟购置另1台回旋加速器为GE公司生产

的型号为 MINITrace、质子最大能量为 9.5MeV，该回旋加速器自带屏蔽系统；自屏蔽系统设置于加速器周围，自屏蔽为钢制框架，填充防护材料为铅砖、硼酸水溶液。

### 10.1.3.2 辐射工作场所屏蔽防护设计

本项目各辐射工作场所的屏蔽防护设计详见表10.1-7。

表10.1-7 本项目拟建辐射工作场所屏蔽防护设计一览表

工作场所		屏蔽防护设计	
		材料及厚度	规格（内尺寸）
<sup>18</sup> F生产场所	回旋加速器机房一	四周墙体为600mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）	长约7.2m、宽约6m，总层高7.9m（其中加速器机房层高4m），面积约43m <sup>2</sup> ；门洞尺寸：宽约1m、高约2m。
		顶棚为600mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）	
		加速器室的防护门采用25mmPb+250mm石蜡（含硼5%）+40mm钢，为电动推拉门	
	回旋加速器机房二	四周墙体为600mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）	长约7.2m、宽约6m，总层高7.9m（其中加速器机房层高4m），面积约43m <sup>2</sup> ；门洞尺寸：宽约1m、高约2m。
		顶棚为600mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）	
		加速器室的防护门采用25mmPb+250mm石蜡（含硼5%）+40mm钢，为电动推拉门	
	废物暂存间	四周墙体：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；顶棚：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；防护门：5mm铅防护门	长约4.2m、宽约2.1m，面积约8.8m <sup>2</sup>
	成品库	四周墙体：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；顶棚：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；防护门：5mm铅防护门	长约2.75m、宽约1.5m，面积约4.1m <sup>2</sup>
	留样间	四周墙体：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；顶棚：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；防护门：5mm铅防护门	长约2.7m、宽约2.3m，面积约6.2m <sup>2</sup>
	正电子生产区、包装间、QC室及其他房间	四周墙体：0.5cm彩钢板；顶棚：200mm厚混凝土（2.35g/cm <sup>3</sup> ）；防护门：5cm彩钢板	/
合成热室	正面屏蔽门防护为75mmPb（附加电子联锁保护装置），其余各面防护均为60mmPb	外部尺寸：长1.5×宽1.21×高2.6m；	
分装热室	正面（带手套的手套孔及剑式机械手操作面）防护为75mmPb，其余各面防护均为60mmPb	内胆尺寸：长1.2×宽0.75×高0.65m；均属于定做产品，进行集中采购，产品到厂后通过单体调试、联合调试确定产品质量。	
	铅玻璃：采用75mmPb，W250×H200mm，固定在正面屏蔽门上 活度计电离室屏蔽50mmPb		
<sup>99m</sup> Tc操作场所	淋洗间、标记分装间、QC室等其他房间	四周墙体：0.5cm彩钢板	/
	淋洗柜	淋洗间设有淋洗柜，淋洗过程在淋洗柜内进行，淋洗柜采用不锈钢材质，内包铅板，柜体顶部、底部均为10mm铅当量，柜壁为6mm铅当量。	140×90×240cm
	超净工作台	正面防护为18mmPb，正面铅玻璃为40mm(8mmPb)，底面防护为10mmPb，其他各面防护均为6mmPb，外包不锈钢	140×90×240cm

### **10.1.3.3辐射安全防护措施**

为确保辐射工作场所内的辐射工作人员工作环境和外部环境安全,以及避免辐射事故的发生,公司对辐射工作场所设置多重安全防护措施,具体如下:

#### **(1)回旋加速器机房**

##### **①安全联锁**

机房设置门机联锁装置,控制台和大厅门钥匙控制;辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁;辐射剂量监测与门联锁;火灾报警仪与加速器联锁、与通风联锁。拟在加速器机房防护门外顶部拟设置工作状态指示灯联锁,加速器开机使用时,指示灯为红色,以警示人员注意安全。同时指示灯与回旋加速器、机房防护门联锁,防止有人在加速器运行过程中进入机房,或者防护门未闭合的情况下出束。机房的防护门如果没有完全关闭,回旋加速器系统将无法启动;如果在加速器运行过程中防护门被意外打开,加速器系统将自动停止出束。

##### **②紧急停机开关、紧急开门按钮和清场措施**

拟在加速器机房内、设备间以及控制室内操作位处设置紧急停机按钮,在遇到意外情况时,使设备停止出束。拟在加速器机房内设置清场措施,并在机房入口门内侧,靠近防护门处设置1个开门开关,当人员被关在机房内紧急情况下按下开关,可实现防护门从内部打开,同时加速器停止出束;门与墙之间的搭接宽度大于门与墙间隙的十倍以上。

##### **③剂量检测报警装置**

加速器机房防护门内、外均设置固定式剂量监测探头,当探测到机房内剂量率超过设置阈值时,加速器防护门外有声光报警,同时控制室内操作台有剂量率实时显示。

##### **④视频监控系统**

在机房内拟安装视频监控系统,在门口及机房内对角各安装1个摄像头,便于操作室内工作人员观察机房及周边的情况。

##### **⑤警告标志**

机房防护门外拟设置明显的电离辐射警告标识并附中文说明。

##### **⑥正负压的控制装置**

合成热室、分装热室拟设置微压差计,显示该工作场所的空气压力值,通过控制工作场所内回风及排风量,保证本项目工作场所满足洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡,必要时相同洁净度级别的不同功能区域(操作间)之间

也应当保持适当的压差梯度的要求。

### ⑦通风系统

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，并分区设置。其中回旋加速器室一和回旋加速器室二为非洁净区，设置了单独的通风系统，换气次数大于4次/h；热室、气锁室、洁具间、洁净走廊、一更、二更、去污间、检测间等为洁净区，设置了通风系统，换气次数为30次/h。

### ⑧电缆、管道屏蔽

回旋加速器机房电缆、管道等采用 S 型或折型穿过墙壁；地沟的水沟和电缆沟分开设置。回旋加速器机房与热室之间的药物专用传输管道通过埋深350mm 地沟连通，地沟上方铺盖75mm 厚铅砖。

### ⑨应急通讯装置

拟在加速器机房内，靠近防护门的墙上安装通向控制室的有线电话，在遇到意外情况时，可以通过有线电话联系控制室工作人员。

## (2) 热室工作场所安全设施

### ①警告标志

工作场所入口醒目位置拟设置明显的电离辐射警告标志并附中文说明。

### ②正负压的控制装置

拟设置微压差计，显示该工作场所的空气压力值，通过控制工作场所内回风及排风量，保证本项目工作场所满足洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡以及必要时相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度的要求。

### ③联锁装置

当加速器制备出<sup>18</sup>F之后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过专用传输管道进行传送，同时热室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯。

热室内部设有辐射剂量监控系统，可设定剂量率阈值，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开。

### ④剂量检测报警装置

拟在热室安装固定式剂量率报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，人员马上撤离。

#### ⑤视频监控系统

拟安装视频监控系统，在热室对面安装1个摄像头，便于辐射工作人员观察操作场所及周边的情况。同时货包回收间、成品库、废物暂存间、包装间各安装1个摄像头。

#### ⑥通风系统

本项目厂房一层的 $^{18}\text{F}$ 合成热室、分装热室设置单独的排风系统，厂房三层排烟机房设置1个风机，通过该风机将排气管道穿出屋面，并高于本建筑屋脊3m处排放，且该风机的排风口设活性炭过滤器装置，净化效率大于99%。该排风系统的设计排风量为 $1000\text{m}^3/\text{h}$ ，排放风速不低于 $0.5\text{m/s}$ 。

### （3） $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所安全设施

#### ①电离辐射警告标志

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间门外、淋洗间门外、QC室门外、包装间门外拟设置电离辐射警告标志并附中文说明。

#### ②剂量监测报警装置

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间和淋洗间拟设置固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间和淋洗间声光报警，人员撤离。

#### ③视频监控系统

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所拟安装视频监控系统，便于辐射工作人员观察操作场所内及周边的情况。其中淋洗间淋洗操作位对面安装1个摄像头，超净工作台对面安装1个摄像头，包装间安装1个摄像头。

#### ④通风系统

操作场所内拟设置机械排风系统，室内空气经管道引至屋顶并高于本建筑屋脊3m处排放。室内设置洁净空调送风系统，换气次数为30次/h。

### （4）放射性药物包装、销售、运输

#### ①建立台帐

建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

#### ②放射性药物的包装设施



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装置，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放射性药物包装后监测

对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不进行运输。

### ④配备专用运输车辆和专职运输人员

运输车辆设有定位装置，建设单位可实时监控车辆所在位置。运输车辆及相应的防护设施需经管理部门检查批准后方可投入使用，运输人员拟到生态环境部培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）报名学习并参加考核，考核合格方可上岗，并长期对运输人员及所使用的运输设备、防护措施等进行考核管理，以保证放射性药物运输的辐射安全。对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核；考核不合格的，不得从事相关工作。对直接从事放射性物品运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

### ⑤其他

根据《放射性物品运输安全管理条例》，建设单位需编制并向运输人员提交运输说明书、表面剂量辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

### （5）放射性物品暂存

本项目正常情况下放射性物品的暂存主要为放射性固体废物，包括各核素操作过程中产生的固废等。建设单位拟在一楼的东侧设置废物暂存间，墙体均拟采用200mm混凝土墙，门外设电离辐射警示标志，双门双锁，按控制区管理，无关人员不得进入。

废物暂存间内设4mm铅当量的废物桶，铅桶均贴上电离辐射标志，设置铅盖。采取分格设置，以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。加速器废靶暂存桶设置于加速器机房，用于收集回旋加速器产生的滤网、靶膜等。钨铍发生器暂存在废物暂存间。

### （6）辐射防护用品

根据本项目辐射安全防护要求，建设单位拟为本项目各辐射工作场所配备防护设备，同时为本项目辐射工作人员配备个人防护用品。

本项目拟配备的防护设备具体见表10.1-8所示，个人防护用品及监测设备见表10.1-9

所示。

**表10.1-8 本项目拟配备的防护设备**

序号	装置	屏蔽材料及厚度	设置场所
1	通风橱	正面15mmPb铅玻璃防护,其他面为15mmPb	一层QC室(1个)、二层QC室(1个)
2	铅废物桶	7.5mm铅	<sup>99m</sup> Tc淋洗间(1个,淋洗柜旁)、 <sup>99m</sup> Tc超净工作台(2个,超净工作台旁)
3	铅废物桶	4.0mm铅	废物暂存间(1个)、容器清理间(1个)、一层QC室(1个);二层QC室(1个)
4	加速器废靶存放桶	100mm铅	加速器机房(2个)
5	铅废物桶	15mm铅	<sup>18</sup> F第一条生产线中的热室(1个)、 <sup>18</sup> F第二条生产线中的热室(1个)
6	锝淋洗防护罐	6mm铅	<sup>99m</sup> Tc淋洗间
7	锝注射器防护套	6mm铅	<sup>99m</sup> Tc标记分装间
8	铅防护罐	40mm铅	<sup>18</sup> F分装热室

**表10.1-9 个人防护用品及监测设备一览表**

序号	设备及材料名称	数量	设置场所
1	手持式辐射监测仪	2台	一层检测间、二层检测间
2	电离室巡测仪	1台	一层热室
3	表面污染测量仪	3台	一层检测间、二层检测间
4	个人剂量计	19个	一层二更、二层二更
5	便携式中子测量仪	1台	一层控制室
6	铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣(0.5mmPb)	4套	一层二更、二层二更
7	个人剂量报警仪	9个	一层二更、二层二更
8	防护手套、口罩等	若干副	一层二更、二层二更

**建设单位应做到:**在生产车间实际操作的辐射工作人员必须严格按照要求佩戴相应的防护措施(铅衣、铅帽、防护眼镜、防护手套、口罩、个人剂量计、个人剂量报警仪等)。

#### (7) 运输包装措施

本项目放射性药物产品包装方式分别为:

①氟脱氧葡萄糖注射液(<sup>18</sup>F)的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶,防护包装采用内外不锈钢中间夹铅防护罐,不低于40mm铅当量。

②钼锝即时标记药物(<sup>99m</sup>Tc)采用一次性注射器包装,一支注射器装在一个铅防护套内,防护套为内外工程塑料中间夹6mm铅。

### **(8) 放射性物质传输管道**

加速器生产的放射性物质<sup>18</sup>F通过专用管道传输至热室，专用管道敷设在地沟内，地沟上覆盖75mm厚的铅板予以防护。

### **(9) 表面污染控制措施**

本项目工作人员在对带有<sup>18</sup>F、<sup>99m</sup>Tc核素药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

①对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

②操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；

③如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按固体放射性废物收集至放射性废物桶内处理，衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置；

④工作人员进出工作场所需更衣，放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查，若工作人员在检测间监测表面污染水平超出控制水平，则需进入去污间去污，直至监测合格后才能离开。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面污染带来的辐射影响。

### **10.1.4项目安全设施可行性**

本项目有固定的辐射工作场所，且场所均设有相应的辐射安全和防护措施。本项目辐射工作场所设置的各项辐射安全和防护措施符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关文件的要求。

综上所述，本项目辐射工作场所采用的屏蔽材料和防护厚度能有效屏蔽其辐射源产生的 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 射线、中子，拟采取的相关控制措施能够有效的控制表面污染，拟对辐射工作场所采取的相应辐射安全与防护措施符合相关要求。故本项目的安全设施是合理可行的。

## **10.2“三废”的治理**

### **10.2.1 气态放射性废物处理措施**

根据《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85 中3.4.1规定，排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置。根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）5.2.3款规定：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。本项目拟采取的废气治理措施如下：

(1) 本项目回旋加速器机房设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将加速器机房排风由独立管道通向西南侧的排风井，排气管道相对加速器机房呈负压状态，最终引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放，且该风机的排风口设活性炭过滤器装置，净化效率大于99%。该排风系统的设计排风量为2200m<sup>3</sup>/h，加速器机房一和加速器机房二的容积均约为172m<sup>3</sup>，计算得单个加速器机房的换气次数约为12.8次/h（两台回旋加速器不同时开机打靶），大于4次/h。

(2) 本项目厂房一层的<sup>18</sup>F合成热室、分装热室设置单独的排风系统，厂房三层排烟机房设置1个风机，通过该风机将排气管道穿出屋面，并高于本建筑屋脊3m处排放，且该风机的排风口设活性炭过滤器装置，净化效率大于99%。该排风系统的设计排风量为1000m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。

本项目厂房一层的留样间、废物暂存间和成品库设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将机房排风由独立管道通向东南侧的排风井，最终引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放。该排风系统的设计排风量为700m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。

(3) 本项目厂房二层的<sup>99m</sup>Tc标记分装间设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将机房排风由独立管道通向排风井，最终引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放。该排风系统的设计排风量为5890m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。

本项目厂房二层的<sup>99m</sup>Tc淋洗间设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，通过该风机将排气管道穿出屋面，并高于本建筑屋脊3m处排放。该排风系统的设计排风量为1600m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。

(4) 本项目厂房一层的QC室通风橱和厂房二层的QC室通风橱设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将一层排风管接入二层排风管，总管穿出屋面，并高于本建筑屋脊3m处排放。该排风系统的设计排风量为3200m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。

由于各工艺过程中气态放射性废物中核素类型、操作时间等均不一致，为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，可保证废气得到合理净化。

本项目废气治理措施满足相关标准、规定要求，废气排放浓度较低，废气排放口设置合理，不会对周围环境造成明显影响。具体详见附图7和附图12。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为8~12个月，建设单位每半年对过滤效率进行校核，如果有必要需每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

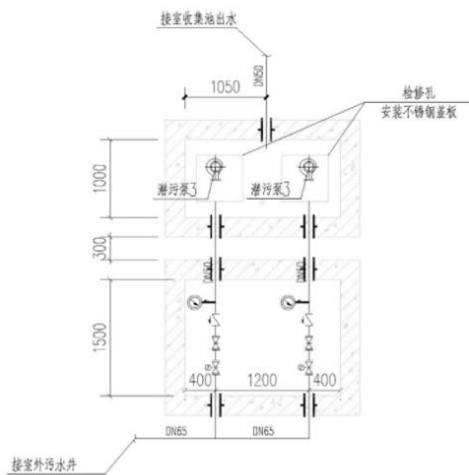
### 10.2.2 放射性废液处理措施

根据分析，本项目工作场所产生放射性废液量为3400L/年，年运行300天，则平均产生约11.33L/天。

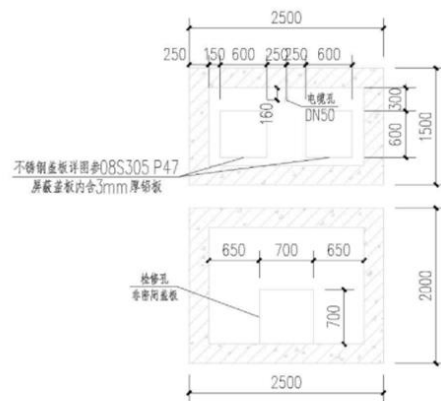
本项目厂房二层产生的放射性废液经耐腐蚀和防护屏蔽的管道穿过楼板引至一层，顺着回旋加速器机房一外的柱子引入地下管道，最终排入地埋式衰变池组；厂房一层产生的放射性废液通过排水口引入地下，经埋地耐腐蚀和防护屏蔽的管道最终排入地埋式衰变池组。管线走向具体见附图6和附图11。

本项目拟在厂房1层加速器机房东侧建设1个集水井与2个并联衰变池，集水井与每个衰变池均配有阀门井，每个阀门井均有2台潜污泵（1用1备）。每个衰变池有效容积为2.08m<sup>3</sup>（长1.6m、宽1.3m、高1m计）。衰变池屏蔽盖板含3mm厚铅板，衰变池底板采用300mm混凝土防护，池壁采用250mm混凝土防护，2个并联衰变池之间采用300mm混凝土防护，混凝土拟采用C30抗渗混凝土，抗渗等级S8，可确保辐射防护安全。

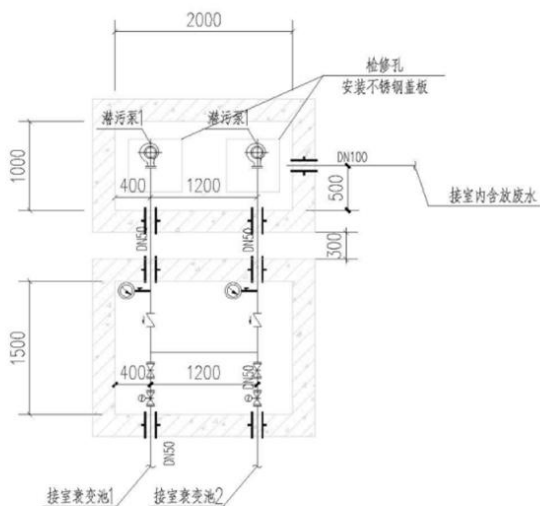
整个衰变池系统采用自动联锁控制：衰变池一个进行衰变，一个池在使用，放射性废液通过进水管流进集水池中，待到一定液面时，集水池中的水泵自动启动，把废水打到提前设置好的衰变池中；待该池将满时，放空另一个经监测达标的衰变池，如此完成池衰变的使用切换。废水出口设置有取样口，并设有阈值报警装置，废水每次排放前，监测结果经审管部门认可后，按照GB18871中8.6.2规定方式进行排放，监测应符合放射性废液总排放口总 $\beta$ 不大于10 Bq/L的要求。集水池、衰变池平面图与剖面图见图10.2-1所示。



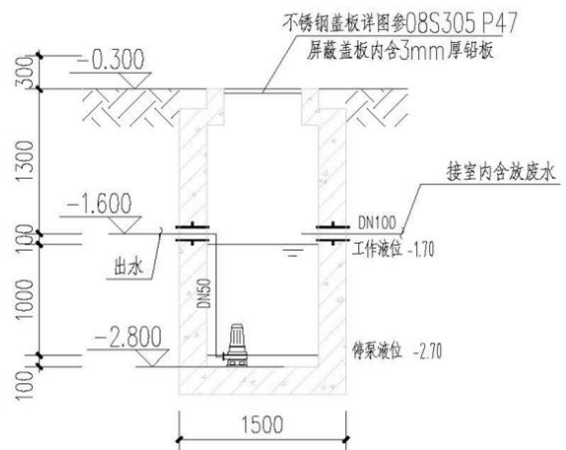
衰变池2及阀门井2平面图



集水池、衰变池及阀门井顶板平面图



集水池及阀门井平面图



集水池、衰变池剖面图

图10.2-1 集水池、衰变池平面图与剖面图

### 10.2.3 固体放射性废物处理措施

(1)  $^{18}\text{F}$  生产场所：放射性核素 $^{18}\text{F}$ 合成、质检和分装过程中会产生沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管等，另外，气态放射性废物处理设施更换会产生废活性炭。固体放射性废物收集于铅废物桶内专用塑料包装袋，装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏，及时转运暂存于废物暂存间，不同类别

废物应分开存放。衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材质制成，照射后会生成长半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平，约4~5年进行一次维修更换，更换下来的废靶、废靶膜暂存于加速器机房的铅桶内，处置前对其表面辐射剂量率进行监测，达到清洁解控水平后按一般工业固废处置。

**(2)  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  操作场所：**钼铯发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际价值，将其移置到废物暂存间的铅桶内，待退役的钼铯发生器进一步衰变再连同原包装容器由原子高科北京总公司统一回收。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  的淋洗、标记、分装、质检过程中会产生沾污放射性核素的吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套，另外，气态放射性废物处理设施更换会产生废活性炭。固体放射性废物收集于内专用塑料包装袋，装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏，及时转运暂存于废物暂存间，不同类别废物应分开存放。衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

**建设单位应做到：**在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量；储存时间等。

#### 10.2.4 非放射性污染防治措施

##### (1) 生活污水

本项目工作人员工作中会产生少量的生活污水，生活污水经化粪池预处理与其他废水一并排入市政污水管网。

##### (2) 固废处理措施

固废主要为工作人员产生的生活垃圾，经垃圾桶收集后统一由当地环卫部门清运。

##### (3) 废气处理措施

回旋加速器在工作状态时，会使空气电离产生少量的臭氧和氮氧化物。本项目回旋加速器机房设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将加速器机房排风由独立管道通向西南侧的排风井，排气管道相对加速器机房呈负压状态，最终引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放。该排风系统的设计排风量为 $2200\text{m}^3/\text{h}$ ，加速器机房一和加速器机房二的容积均约为 $172\text{m}^3$ ，计算得单个加速器机房的换气次数约为12.8次/h（两台回旋加速器不同时

开机打靶)，大于4次/h。

#### (4) 噪声治理措施

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机，工作场所使用的通排风系统均为低噪声节能排风机和低噪声节能空气处理机，其噪声值一般低于65dB(A)，噪声较小，考虑到噪声的远距离衰减作用，无需采用专门的降噪措施，对周围环境影响可以忽略不计。

### 10.3 环保投资概算

本项目总投资为6924.9万元，估算环保投资300万元，占总投资额的4.33%。项目环保投资估算见下表。

表 10.3-1 环保投资一览表

辐射安全措施		内容	投资金额（万元）
辐射防护措施	各机房及生产区域辐射屏蔽措施	屏蔽墙、屏蔽防护门、铅玻璃、安全连锁、热室、超净台、通风橱、铅防护罐等。	200
	辐射安全防护设施	回旋加速器、合成热室及 <sup>99m</sup> Tc 淋洗标记场所视频监控设施、固定式剂量监测报警装置、安全连锁装置、紧急停机装置等	30
	辐射安全培训	辐射工作人员拟参加生态环境部培训平台 ( <a href="http://fushe.mee.gov.cn">http://fushe.mee.gov.cn</a> ) 的培训并参加考核，考核合格方可上岗。	1
	个人剂量监测	拟配套 19 个（1 个/人）辐射个人剂量计，并委托有资质的单位定期进行监测	2
	个人防护用品	拟购个人剂量报警仪 6 台；	5
		拟购铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣（0.5mmPb）19 套；拟购防护手套、口罩等 19 套。	5
	场所监测	年度监测、竣工环保验收监测（拟进行）。	5
警示标志	回旋加速器机房防护门外设置警示标志和工作状态指示灯（拟设置）；各项规章制度等按要求上墙。	1	
监测设备	拟购监测仪器：手持式辐射监测仪 2 台、电离室巡测仪 1 台、表面污染测量仪 3 台，个人剂量报警仪 9 个，便携式中子测量仪 1 台。	25	
环保设施	放射性废液处理设施及相应管阀件等全套。	10	
	辐射工作场所净化通风排风系统、活性炭过滤器	15	
	废物桶、废物间等固废收集贮存设施	1	
环保投资合计			300
本项目总投资			6924.9
环保投资占总投资比例			4.33%

今后在实践中，建设单位应根据国家发布的法规内容、标准更新情况，结合自身实际情况对环保设施做相应补充，使之更能满足实际需要和法规要求。



## 表 11 环境影响分析

### 11.1 建设阶段对环境的影响

本项目的主要施工内容为生产场所各机房及其他配套房间的建设，加速器相关附件屏蔽设施的建设和其他环保相关设施的建设施工。

#### 11.1.1 大气污染物排放及环保措施分析

本项目施工期产生的扬尘主要包括：新建衰变池开挖工作产生的扬尘、运输车辆的道路扬尘等。施工中采取的必要扬尘污染防治措施后（如施工场界设置围栏等屏障、运输及露天堆放材料加盖篷布、施工现场洒水抑尘等），施工扬尘对大气环境影响不大。

施工机械的废气和运输车辆尾气，因施工区废气有一定扩散条件，短时对区域环境空气有一定影响，但不会造成污染性影响。通过加强对施工机械的保养，严格尾气排放可将废气影响减至最低。

装修过程中产生的废气污染物相对较少，采用“环保型”油漆及涂料，装修工程中加强通风或室内空气净化措施，可将装修废气的影响降至最低，装修废气不会对周围环境产生大的影响。

#### 11.1.2 废水排放及环保措施分析

本项目施工期间产生废水主要有：施工废水、生活污水。

（1）生活污水：施工人员产生的生活污水，经园区内化粪池预处理满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准纳入市政污水管网，不会对周围地表水环境产生影响。

（2）施工废水：项目混凝土拟采用商品混凝土供给，不进行现场搅拌。施工废水主要来自于机械冲洗、场地冲洗等，产生量很少，主要污染因子为 SS。施工废水经沉淀池沉淀后用于施工场地洒水降尘，不会对周围地表水环境产生影响。

#### 11.1.3 噪声污染及环保措施分析

本项目施工期间，各种机械产生较大的噪声，而是施工场地紧邻周围建筑物，会造成周围一定范围内的噪声影响。由于本项目工程量小，且施工期间产生的噪声具有阶段性、临时性和声源不固定性，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声环境产生的影响可减小到最低程度。

为减小施工期间对周围环境的噪声影响，施工单位应做到以下几点：场外运输作业尽量安排在白天进行；尽可能选取噪声低、振动小、能耗小的先进设备；保持设备处于

正常工况，减小噪声的排放；加强施工区内动力设备管理，将可固定地点的机械设置在临时建筑房内作业，使较强声源尽可能远离周围建筑物。

#### 11.1.4 施工期固体废物影响分析

施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。施工期产生的固体废物应妥善处理，无回收价值的建筑废料统一收集后，运输至合法堆场堆放。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、清运到弃置应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，对环境的影响较小。

因此，本项目应合理安排施工时间及施工场地的秩序，对施工场地进行适当的封闭。由于本项目对外界的影响是暂时的，随着施工期的结束，影响也将消失。通过采取相应的污染防治措施后，本项目施工期对外界的影响较小。

#### 11.1.5 设备安装调试的环境影响

工程完成后，在装置安装的过程中，可能产生少量废弃物（如废材料、废纸张、废包装材料、废塑料薄膜等），其中产生的废弃物要求及时集中回收并妥善处理。射线装置的安装调试应请专业人员进行，建设单位方不得自行拆卸、安装设备，安装调试期间操作人员必须持证上岗并采取足够的个人防护措施。在射线装置调试阶段，还会产生辐射污染，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在各机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近。人员离开时各机房必须上锁并派人看守。由于各设备的安装和调试均在机房内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可接受的。

### 11.2 运行阶段对环境的影响

本项目运营期的主要环境问题是电离辐射污染，包括：三个乙级非密封放射性物质工作场所、II类射线装置（回旋加速器），可能会对工作人员和公众的身体健康造成影响。

#### 11.2.1 屏蔽及剂量估算预测模式

##### (1) 回旋加速器运行过程中辐射剂量率

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中附录I“自屏蔽回旋加速器机房的屏蔽估算方法”，本项目采用下式进行计算：

$$H_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \times \left(H_n \times 10^{\frac{x}{TVL_n}} + H_\gamma \times 10^{\frac{x}{TVL_\gamma}}\right) \quad (\text{公式11.2-1})$$

式中：

$H_R$ —回旋加速器室外关注点剂量率，单位： $\mu\text{Sv/h}$ ；

$r_0$ —参考点距靶心的距离，单位： $\text{m}$ ；

$R$ —屏蔽体外关注点距靶心的距离，单位： $\text{m}$ ；

$H_n$ —参考点 $r_0$ 处的中子剂量率，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

$TVL_n$ —中子射线的十分之一减弱层厚度，单位： $\text{cm}$ ；

$H_\gamma$ —参考点 $r_0$ 处的 $\gamma$ 射线剂量率，单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ；

$x$ —屏蔽物质的厚度，单位： $\text{cm}$ ；

$TVL_\gamma$ — $\gamma$ 射线的十分之一减弱层厚度，单位： $\text{cm}$ 。

## (2) 药物分装、合成过程 $\gamma$ 点源的周围剂量当量率贡献值

$$D=A\times\Gamma\times R^{-2}\times 10^{-d/TVL} \quad (\text{公式11.2-2})$$

式中：

$D$ ：关注点的周围剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

$A$ ：核素活度， $\text{MBq}$ ；

$R$ ：距离， $\text{m}$ ；

$\Gamma$ ：核素单位距离 $1\text{m}$ 处的剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}$ ；

$d$ ：屏蔽层的厚度， $\text{mm}$ ；

$TVL$ ：十分之一值层厚度， $\text{mm}$ 。

## 11.2.2 屏蔽及剂量估算

### (1) 回旋加速器机房的屏蔽预测分析

建设单位拟在回旋加速器机房一新增1台回旋加速器，型号为PETtrace 800，拟在回旋加速器机房二新增1台回旋加速器，型号为GE MINItrace。根据设备厂家提供的资料，PETtrace 800型回旋加速器漏射中子最大能量为 $16.5\text{MeV}$ ， $\gamma$ 射线的最大能量为 $10\text{MeV}$ ；GE MINItrace型回旋加速器漏射中子最大能量为 $9.5\text{MeV}$ ， $\gamma$ 射线的最大能量为 $8\text{MeV}$ 。根据设备厂家提供的自屏蔽加速器辐射剂量率等高线分布图，GE MINItrace型回旋加速器设备表面剂量率水平及射线能量均小于PETtrace 800型回旋加速器，经建设单位确认，回旋加速器机房一和回旋加速器机房二的屏蔽设计方案相同，且两台回旋加速器不同时开机打靶，因此项目计算以PETtrace 800型加速器为例。若回旋加速器机房一外的辐射剂量率水平能够满足屏蔽要求，则回旋加速器机房二外的辐射剂量率水平也能满足屏蔽要求。

查《辐射防护导论》中附图35和附图36（P362），对于16.5MeV的中子混凝土的十分之一值层取32cm，含硼石蜡（参考聚乙烯）的十分之一值层取39cm，钢的什值层取42cm。查NCRP151 Fig.A.1a(P158)，对于10MeV的γ射线混凝土十分之一值层取44cm，铅的十分之一值层取5.8cm，石蜡（参考水）的十分之一值层取100cm，钢的十分之一值层取11cm。

表 11.2-1 几种不同屏蔽材料的 TVL 值

屏蔽材料		对能量为 16.5MeV 的中子的 TVL 值 (cm)	对能量为 10MeV 的γ射线的 TVL 值 (cm)
名称	密度 (g/cm <sup>3</sup> )		
混凝土	2.35	32	44
含 5%硼的石蜡	0.92	39	100(参考水)
铅	11.3	/	5.8
钢	7.85	42	11

根据设备厂家提供的自屏蔽加速器辐射剂量率等高线分布图，回旋加速器机房一新增的PETtrace 800回旋加速器距靶心3m处中子剂量率保守取17μSv/h，距靶心3m处γ剂量率保守取41μSv/h。

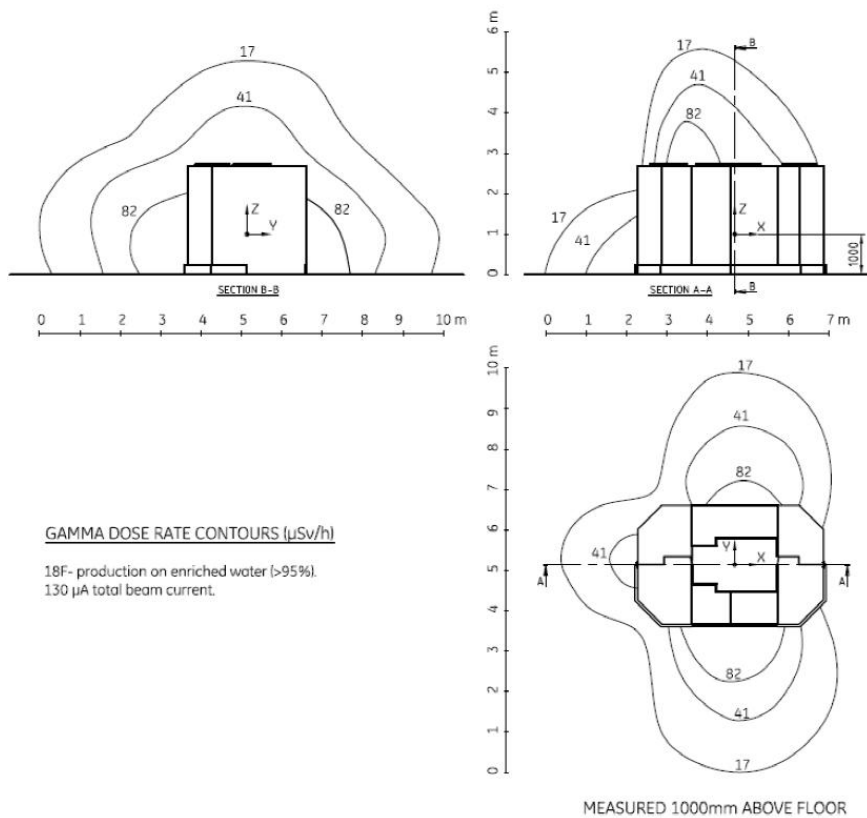


图 11.2-1 PETtrace 800 型回旋加速器伽马剂量率等高线分布图

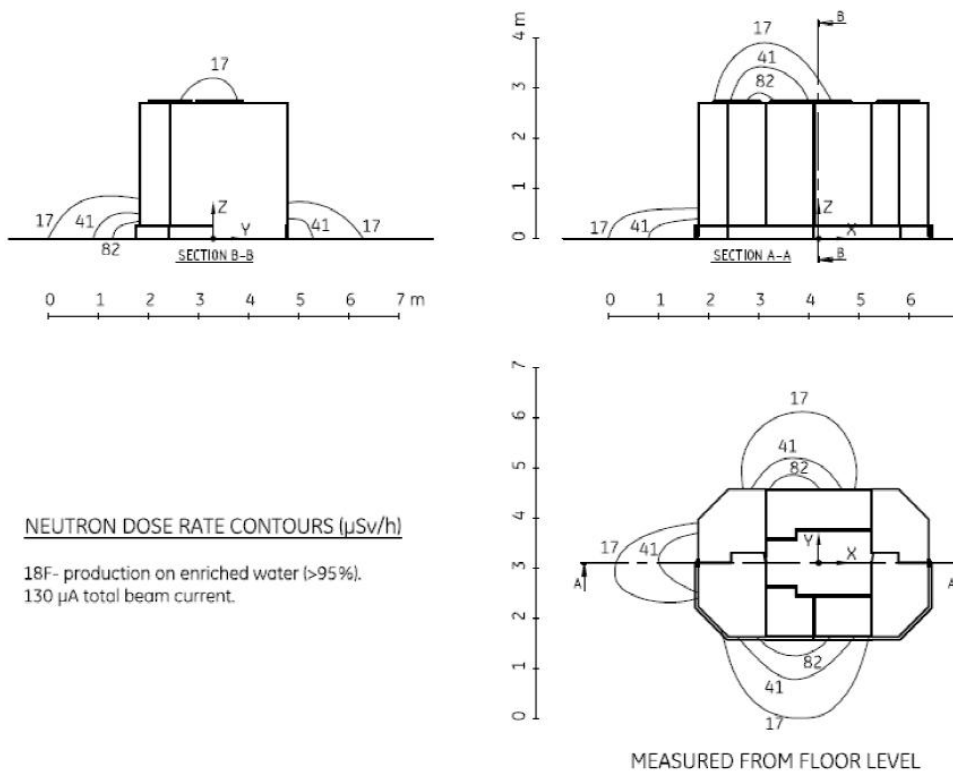


图 11.2-2 PETtrace 800 型回旋加速器中子剂量率等高线图

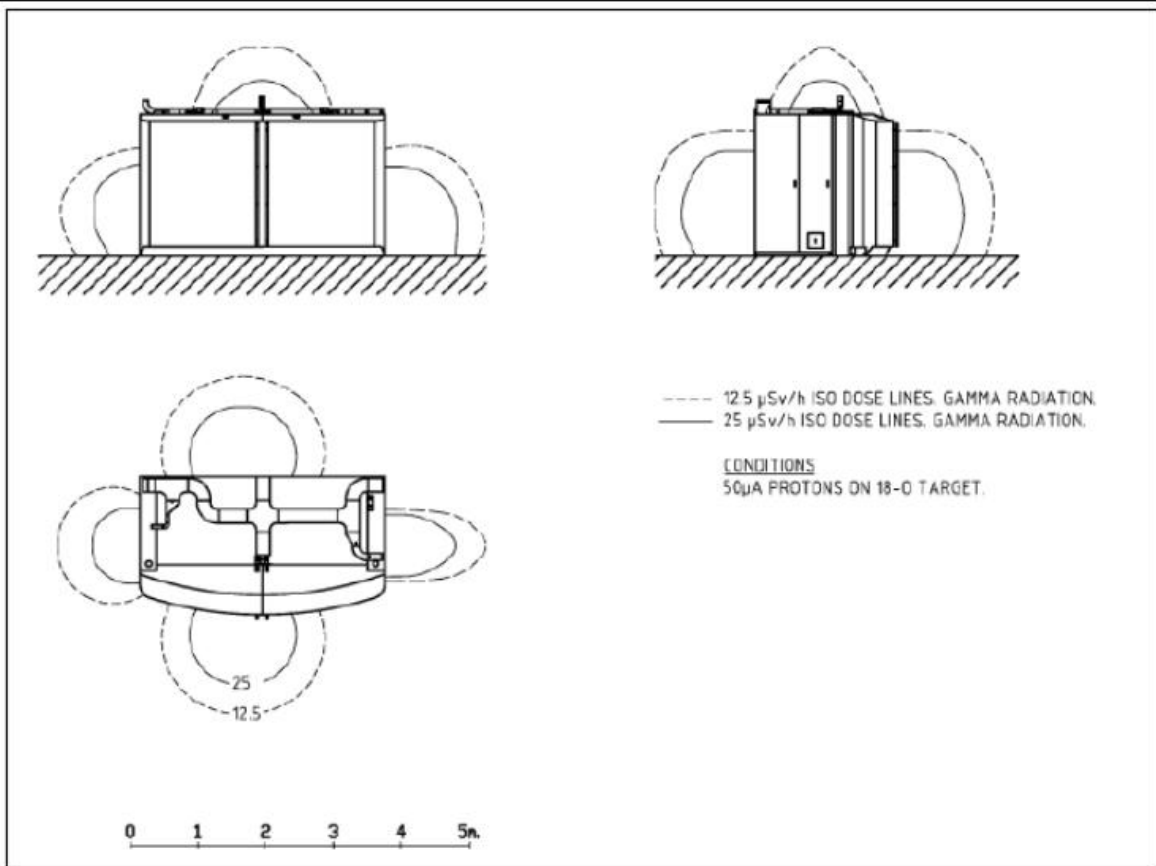


图 11.2-3 MINITrace 型回旋加速器伽马剂量率等高线分布图

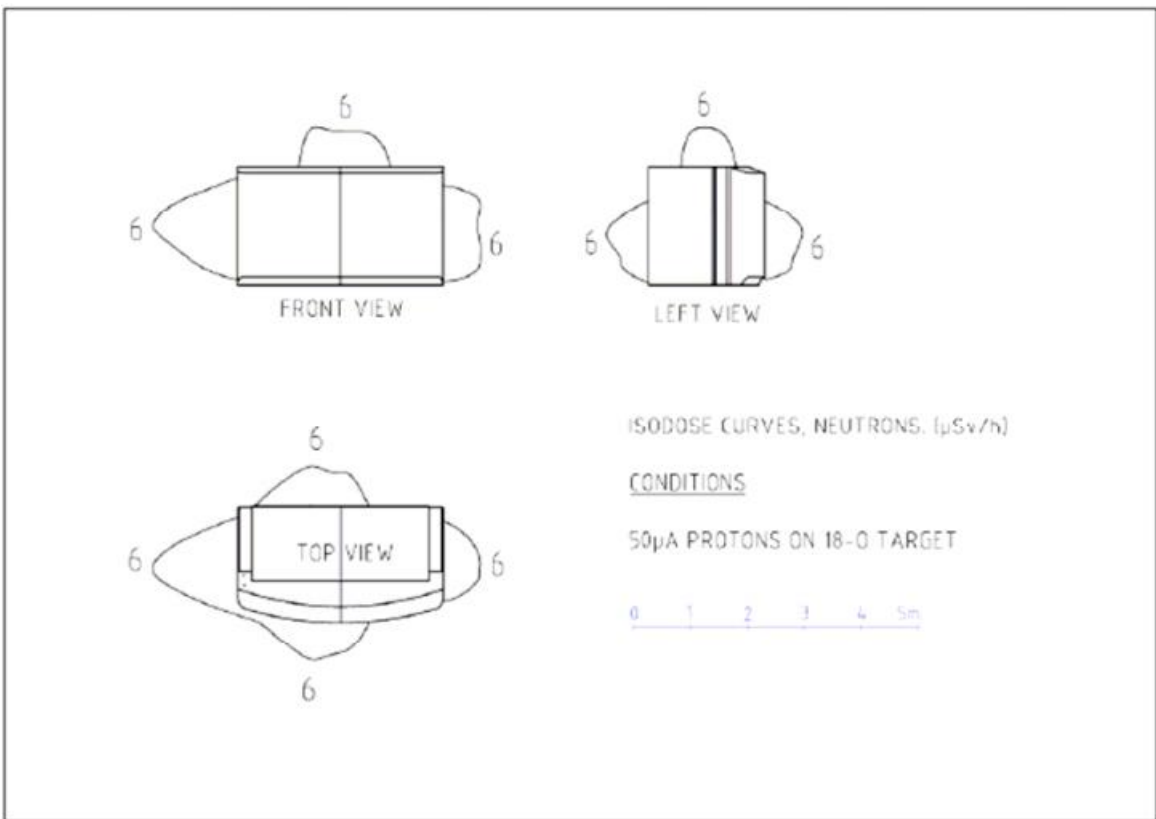


图 11.2-4 MINITrace 型回旋加速器中子剂量率等高线图

选取回旋加速器机房一四侧墙体外30cm、防护门外30cm、屋顶30cm处的位置作为

关注点，详见图11.2-5、图11.2-6。

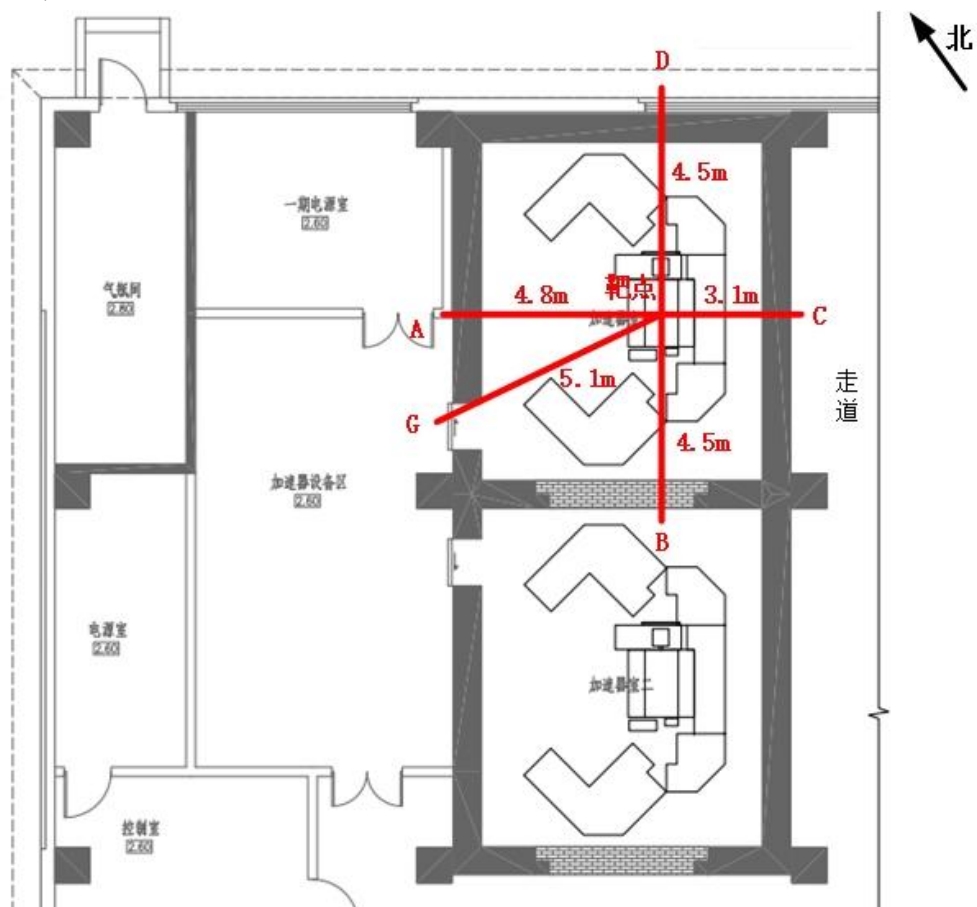


图 11.2-5 加速器平面关注点位图

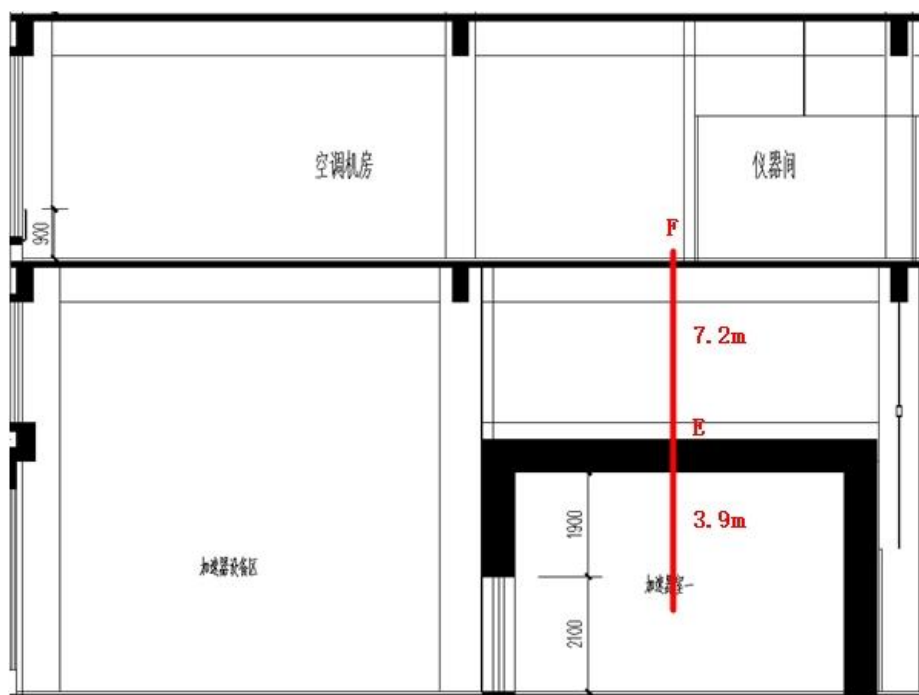


图 11.2-6 加速器剖面关注点位图（靶心距地 1m）

经计算，各关注点辐射剂量率的计算结果详见下表。

表 11.2-2 回旋加速器机房一周围环境的附加剂量率估算结果表

位置 (m)		A(设备区)	B(回旋加速器机二)	C(走道)	D(园区道路)	E(封闭空间)	F(二层空调机房)	G(防护门外)
距靶心距离 (m)		4.8	4.5	3.1	4.5	3.9	7.2	5.1
距靶心 3m (r <sub>0</sub> ) 处剂量率 ( $\mu$ Sv/h)	中子	17						
	$\gamma$ 射线	41						
屏蔽厚度		600mm 厚混凝土	600mm 厚混凝土	600mm 厚混凝土	600mm 厚混凝土	600mm 厚混凝土	600mm 厚混凝土	25mmPb+250mm 石蜡(含硼5%) +40mm钢
本项目 ( $\mu$ Sv/h)	中子	0.089	0.101	0.212	0.101	0.134	0.039	1.080
	$\gamma$ 射线	0.693	0.789	1.662	0.789	1.050	0.308	1.280
	合计	0.782	0.890	1.874	0.890	1.184	0.347	2.360

根据上表的计算结果可知，回旋加速器机房一的 PETtrace 800 型回旋加速器正常运行时，机房四侧墙体外 30cm、防护门外 30cm、屋顶 30cm 处的剂量率均小于 2.5 $\mu$ Sv/h，满足要求。

由于两台回旋加速器不同时开机打靶，因此无需考虑两个机房之间相邻点位的叠加剂量影响。根据前文，若回旋加速器机房一外的辐射剂量率水平能够满足屏蔽要求，则回旋加速器机房二外的辐射剂量率水平也能满足屏蔽要求。因此，回旋加速器机房二的 GE MINITrace 型回旋加速器正常运行时，机房四侧墙体外 30cm、防护门外 30cm、屋顶 30cm 处的剂量率均小于 2.5 $\mu$ Sv/h，满足要求。

## (2) <sup>18</sup>F合成、分装时的辐射影响

在合成和分装<sup>18</sup>F药物过程中，核衰变产生 $\beta^+$ 衰变， $\beta^+$ 存在时间极短，当它被物质阻止而失去能量后立即与物质中的电子结合，发生湮灭而转化为能量为0.511MeV的 $\gamma$ 射线对周围环境操作人员产生辐射影响。

根据公式11.2-2，并结合建设单位提供的资料，参数选择如下：

$\Gamma$ —核素单位距离1m处的剂量率常数，0.143 $\mu$ Sv·m<sup>2</sup>/h·MBq；

TVL—十分之一值层厚度，核素<sup>18</sup>F的 $\gamma$ 射线能量为0.511MeV，根据GBZ120-2020，铅的TVL为16.6mm，混凝土的TVL为176mm；

A—核素活度，估算时核素均在合成热室中间位置，根据建设单位提供的资料，厂房一层设有两条独立的放射性药物<sup>18</sup>F-FDG生产线，第一条生产线的合成热室放射性药



物单次最大操作量均为 $1.85 \times 10^{11} \text{Bq}$  (5Ci)，分装热室放射性药物单次最大操作量均为 $1.11 \times 10^{11} \text{Bq}$  (3Ci)；第二条生产线的合成热室放射性药物单次最大操作量均为 $1.48 \times 10^{11} \text{Bq}$  (4Ci)，分装热室放射性药物单次最大操作量均为 $8.88 \times 10^{10} \text{Bq}$  (2.4Ci)；两条生产线的药物分装后装于转运防护罐（铅运输罐40mmPb）内，单支剂量活度低于 $7.40 \times 10^9 \text{Bq}$  (200mCi)。

本项目 $^{18}\text{F}$ 合成室、分装室布置示意图如下。



图11.2-7 合成热室、分装热室分布示意图

回旋加速器机房一设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条生产线；回旋加速器机房二设有两条专用传输管道，分别输送至第一条生产线和第二条生产线；两台回旋加速器不同时开机打靶，且每次打靶完成后，仅通过一条专用输送管道输送至第一条生产线或第二条生产线。

整个全自动化操作流程为：加速器机房一/二将制备的核素 $^{18}\text{F}$ 通过专用防护管道系统，采用惰性气体正压传输方式，输送至第一条/第二条生产线中合成热室的药物合成器内；合成热室将药物合成后通过合成热室后面铅管输送至分装热室；分装热室中的自动定量分装装置将 $^{18}\text{F}$ -FDG注射液分装到产品瓶中，再将装有 $^{18}\text{F}$ -FDG注射液的产品瓶经气闸转移到防护罐内。

随后辐射工作人员手动盖上铅罐盖，将装有产品的防护罐转移至传递柜，再通过传递柜运至包装间。

合成、分装等工艺均为计算机全自动控制，辐射工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况。防护罐的旋盖及转移过程由辐射工作人员完成。根据以上情况，本项目选取第一条生产线和第二条生产线中合成热室、分装热室表面30cm处和5cm处进行预测估算，以及顶棚30cm、旋盖及转移（手部）位置进行预测估算。两条生产线的防护均相同，计算结果具体见下表。

表 11.2-3a <sup>18</sup>F 第一条生产线合成、分装药物过程周围环境的剂量率估算结果表（一）

位置		正面（北） 柜体外 30cm	南面柜体 外 30cm	西面柜体 外 30cm	东面柜体 外 30cm	顶面柜体 外 30cm	顶棚 30cm	旋盖 及转 移（手 部）
源强（MBq） （合成）		1.85×10 <sup>5</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>	1.85×10 <sup>5</sup>	7.40× 10 <sup>3</sup>
源强（MBq） （分装）		1.11×10 <sup>5</sup>	1.11×10 <sup>5</sup>	1.11×10 <sup>5</sup>	1.11×10 <sup>5</sup>	1.11×10 <sup>5</sup>	1.11×10 <sup>5</sup>	
距离 m	合成	0.905	0.905	1.05	1.05	1.6	5.1	0.3
	分装	0.905	0.905	1.05	1.05	1.6	5.1	
合成室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅 +200mm 混凝土	40mm 铅
分装室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅 +200mm 混凝土	
剂量率 (μSv/h)	合成	0.98	7.85	5.83	5.83	2.51	0.02	45.78
	分装	0.59	4.71	3.50	3.50	1.51	0.01	

注：本项目热室的东、南、西、北内墙采用钢板夹岩棉，故不考虑建筑屏蔽；屋顶为 200mm 混凝土。

表 11.2-3b <sup>18</sup>F 第一条生产线合成、分装药物过程周围环境的剂量率估算结果表（二）

位置		正面柜体外 5cm	南面柜体外 5cm	西面柜体外 5cm	东面柜体外 5cm	顶面柜体外 5cm
距离 m	合成	0.655	0.655	0.80	0.80	1.35
	分装	0.655	0.655	0.80	0.80	1.35
合成室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅
分装室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅
剂量率 (μSv/h)	合成	1.87	14.98	10.04	10.04	3.53
	分装	1.12	8.99	6.03	6.03	2.12

表 11.2-4a <sup>18</sup>F 第二条生产线合成、分装药物过程周围环境的剂量率估算结果表（一）

位置		正面（北） 柜体外 30cm	南面柜体 外 30cm	西面柜体 外 30cm	东面柜体 外 30cm	顶面柜体 外 30cm	顶棚 30cm	旋盖及 转运 （手 部）
源强（MBq） （合成）		1.48×10 <sup>5</sup>	1.48×10 <sup>5</sup>	1.48×10 <sup>5</sup>	1.48×10 <sup>5</sup>	1.48×10 <sup>5</sup>	1.48×10 <sup>5</sup>	7.40× 10 <sup>3</sup>
源强（MBq） （分装）		8.88×10 <sup>4</sup>	8.88×10 <sup>4</sup>	8.88×10 <sup>4</sup>	8.88×10 <sup>4</sup>	8.88×10 <sup>4</sup>	8.88×10 <sup>4</sup>	
距离 m	合成	0.905	0.905	1.05	1.05	1.6	5.1	0.3
	分装	0.905	0.905	1.05	1.05	1.6	5.1	
合成室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅 +200mm 混凝土	40mm 铅
分装室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅 +200mm 混凝土	
剂量率 (μSv/h)	合成	0.78	6.28	4.66	4.66	2.01	0.01	45.78
	分装	0.47	3.77	2.80	2.80	1.21	0.01	

注：本项目热室的东、南、西、北内墙采用钢板夹岩棉，故不考虑建筑屏蔽；屋顶为 200mm 混凝土。

表 11.2-4b <sup>18</sup>F 第二条生产线合成、分装药物过程周围环境的剂量率估算结果表（二）

位置		正面柜体外 5cm	南面柜体外 5cm	西面柜体外 5cm	东面柜体外 5cm	顶面柜体外 5cm
距离 m	合成	0.655	0.655	0.80	0.80	1.35
	分装	0.655	0.655	0.80	0.80	1.35
合成室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅
分装室屏蔽层		75mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅	60mm 铅
剂量率 (μSv/h)	合成	1.50	11.99	8.03	8.03	2.82
	分装	0.90	7.19	4.82	4.82	1.69

由表 11.2-3a 和 11.2-4a 估算结果可知：本项目辐射工作人员可达的合成热室正面表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，其余各面表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 25μSv/h；辐射工作人员可达的分装热室正面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，其他各面表面 30cm 处周围剂量当量率均小于 25μSv/h；顶棚 30cm 处周围剂量当量率最大为 0.02μSv/h；能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中“在核医学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 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h，宜不大于 2.5μSv/h”的要求。

由表 11.2.2-3b 和 11.2.2-4b 估算结果可知：第一条生产线合成热室、分装热室外 5cm 处的周围剂量当量率为 1.12~14.98μSv/h，第二条生产线合成热室、分装热室外 5cm 处的

周围剂量当量率为 0.90~11.99 $\mu$ Sv/h, 均可以满足《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020) 中“核医学工作场所的分装柜或生物安全柜, 应采取一定的屏蔽防护, 以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 $\mu$ Sv/h”的要求。

防护罐的旋盖及转移过程中, 辐射工作人员手部剂量为45.78 $\mu$ Sv/h, 剂量水平略高, 由于每次旋盖及转移时间较短, 因此对工作人员受照剂量的影响不大, 在实际操作过程中操作人员必须严格按照要求佩戴相应的防护措施(铅衣、铅帽、防护眼镜、铅防护手套等)。正常情况下, 公众无法到达此处, 因此, 对环境的影响也很小。

### (3) 感生放射性物质影响分析

本项目加速器以高射线能量运行(>10MeV)时, 光-核反应产生的中子与加速器结构材料和空气发生的(n,  $\gamma$ )反应产生感生放射性, 空气中会产生少量感生放射性气体; 加速器在开机运行过程中因射线强辐射作用, 在空气中会产生少量 $^{11}\text{C}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{41}\text{Ar}$ 等有害气体。这些物质浓度过高会影响辐射工作人员健康。在加速器运行期间, 由于加速器机房有足够的结构屏蔽, 其部件产生的感生放射性不会危害屏蔽体外的工作人员, 且本项目回旋加速器机房内除设备检修及更换靶材料外无人员进入, 且设备检修及更换靶材料均由第三方人员负责, 不属于本项目工作人员的工作内容, 因此不考虑其对工作人员的影响。

公众人员受照辐射剂量分析: 回旋加速器机房产生的感生放射性物质其中 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 半衰期很短, 在很短时间内即可发生衰变, 故可以不予考虑。主要考虑 $^{41}\text{Ar}$ 的影响, 由于空气中可以生成 $^{41}\text{Ar}$ 的 $^{40}\text{Ar}$ 含量仅为1.3%, 加上产生 $^{41}\text{Ar}$ 的活化反应截面很小, 所以 $^{41}\text{Ar}$ 的生成率极其微小。本项目回旋加速器机房设置单独的排风系统, 该排风系统的设计排风量为2200 $\text{m}^3/\text{h}$ , 换气次数大于4次/h, 放射性活化气体经收集、处理后引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放。因此, 排出的感生放射性气体对周围公众的影响可以忽略不计。

### (4) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记分装时的辐射影响

本项目 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装间、淋洗间布置示意图如下图。

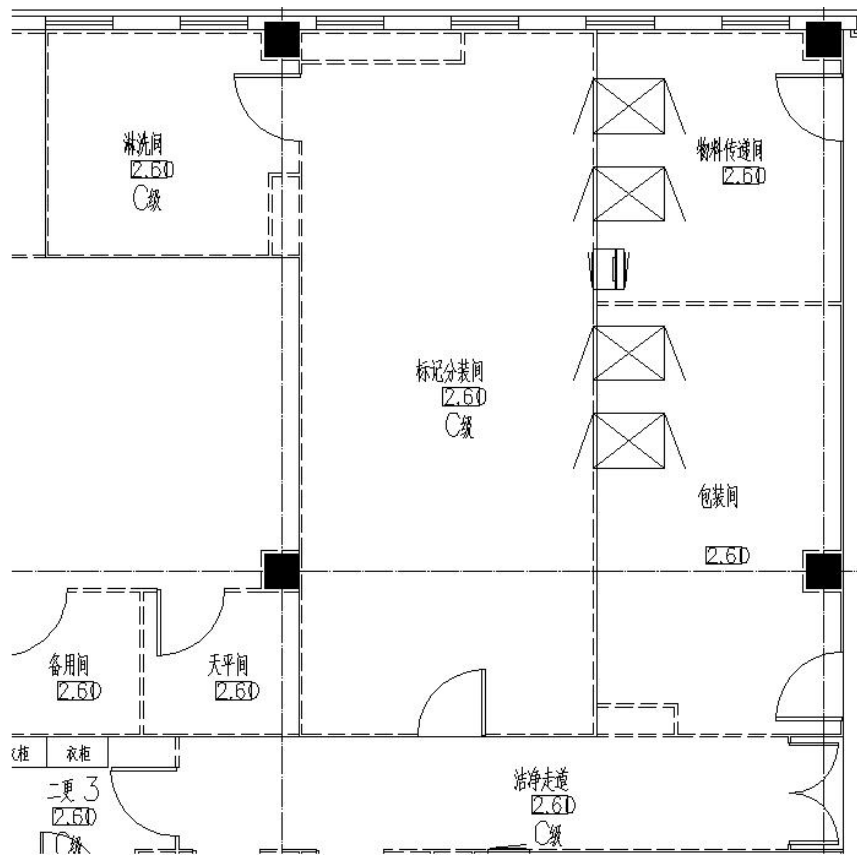


图11.2-8  $^{99m}\text{Tc}$ 标记分装室、淋洗间布置示意图

根据公式11.2-2，并结合建设单位提供的资料，参数选择如下：

$\Gamma$ —核素单位距离1m处的剂量率常数， $^{99m}\text{Tc}$ 的 $\Gamma$ 常数为 $0.0303\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}$ ；

TVL—十分之一值层厚度，核素 $^{99m}\text{Tc}$   $\gamma$ 射线能量为 $0.140\text{MeV}$ ，根据GBZ120-2020，铅的TVL为 $1\text{mm}$ ，混凝土的TVL为 $110\text{mm}$ ；

A—核素活度，根据建设单位提供资料，钼铯发生器自带铅屏蔽系统，表面剂量率小于 $150\mu\text{Sv}/\text{h}$ ，发生器存放在发生器储存腔内，储存器储存腔正面为 $20\text{mmPb}$ ，其余各面采用 $10\text{mmPb}$ 防护，因此发生器对周围环境的辐射影响可忽略。 $^{99m}\text{Tc}$ 淋洗至一个负压瓶（ $^{99m}\text{Tc}$ 核素容量为 $200\text{mCi}$ ），置于 $6\text{mm}$ 铅防护罐内； $^{99m}\text{Tc}$ 标记单次最大操作量为 $7.4\times 10^9\text{Bq}$ （ $200\text{mCi}$ ）；分装单剂量不大于 $1.11\times 10^9\text{Bq}$ （ $30\text{mCi}$ ），标记分装均用 $6\text{mmPb}$ 注射防护套进行防护。

淋洗、标记及分装过程工作人员均位于淋洗柜和超净工作台前操作，距离源强较近，均以 $30\text{cm}$ 计。经计算，淋洗、标记、分装操作位置剂量辐射水平见下表。

表 11.2-5a 淋洗、标记及分装药物过程周围环境的附加剂量率估算结果表

位置	淋洗柜前	标记柜/分装柜前	标记柜/分装柜侧	淋洗液转运	分装液转运
源强 (MBq)	7400	7400	7400	7400	1110
距离 m	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
屏蔽层	6mm 铅	8mmPb 铅玻璃	6mm 铅	6mm 铅防护罐	6mmPb 注射防护套
剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	$2.49 \times 10^{-3}$	$2.49 \times 10^{-5}$	$2.49 \times 10^{-3}$	$2.49 \times 10^{-3}$	$3.70 \times 10^{-4}$

表 11.2-5b 淋洗、标记及分装柜表面 5cm 处剂量率估算结果表

位置	淋洗柜前	标记柜/分装柜前	标记柜/分装柜侧	淋洗液转运 (手部)	标记柜/分装柜前 (手部)	分装液转运 (手部)
源强 (MBq)	7400	7400	7400	7400	7400	1110
距离 m	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
屏蔽层	6mm 铅	8mmPb 铅玻璃	6mm 铅	6mm 铅防护罐	6mm 铅防护罐	6mmPb 注射防护套
剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	$8.97 \times 10^{-2}$	$8.97 \times 10^{-4}$	$8.97 \times 10^{-2}$	$8.97 \times 10^{-2}$	$8.97 \times 10^{-2}$	$1.33 \times 10^{-2}$

由表 11.2.2-3b 和 11.2.2-4b 估算结果可知：在没考虑外墙及门的防护屏蔽措施，仅考虑淋洗柜和超净工作台铅屏蔽的情况下，淋洗柜和超净工作台表面 5cm 处辐射剂量率均小于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，淋洗柜和超净工作台表面 30cm 处辐射剂量率均小于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；考虑剂量率与距离的平方成反比，则淋洗间、标记分装间各墙体及门外 30cm 处的辐射剂量率均低于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中“在核医学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  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于  $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于  $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

淋洗、标记及分装过程所致人员剂量属于工作人员的操作时的职业辐射剂量，由于总体操作时间较短，根据人员剂量估算，对工作人员受照剂量的影响不大，但在实际操作过程中操作人员必须严格按照要求佩戴相应的防护措施（铅衣、铅帽、防护眼镜等）。正常情况下，公众无法到达此处，因此，对环境的影响也很小。

### （5）质检时的辐射影响

本工程 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 类放射性药物在制备完毕后，工作人员采用注射器抽取少量药物（约为 $10\text{mCi}$ ）并置于铅防护罐（不低于 $40\text{mm}$ 铅当量）内，其中 $^{18}\text{F}$ 放射性药物通过包装间转移至同楼层的QC室进行质检， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物通过药物传递窗口送至同楼层的

QC室进行质检。

质检人员将药物转移至通风橱铅罐内，利用注射器或毛细管在通风橱内沾取少量药物，滴在烧杯内试纸上待扩散完全后进行检测。质控抽取量约为 $177\mu\text{Ci}$ （ $6.55\text{MBq}$ ），质控操作过程中通风橱采用正面 $15\text{mmPb}$ 铅玻璃防护屏蔽。假设质检人员距通风橱距离为 $0.3\text{m}$ 。则利用公式11.2-2可计算出人员操作位置剂量率见下表。

表11.2-6 质控过程对周围环境的剂量率估算结果表

核素	$^{18}\text{F}$	$^{99\text{m}}\text{Tc}$
操作量 (MBq)	6.55	6.55
距离 m	0.3	0.3
通风橱屏蔽厚度	15mmPb	15mmPb
附加剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	1.30	$2.21\times 10^{-15}$

综上，在没考虑外墙及门的防护屏蔽措施，仅考虑通风橱铅屏蔽的情况下，本项目 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  质检过程所致建筑周围及人员活动位置的辐射剂量率均很小，均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，因此可以得到在质检室各墙体及门外 $30\text{cm}$ 处的辐射剂量率均低于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，可以满足对墙外 $30\text{cm}$ 及门外 $30\text{cm}$ 处辐射剂量率的要求。

#### (6) 货包表面剂量率估算

当天生产出的放射性药物 $^{18}\text{F}$ 装于转运防护罐（铅运输罐 $40\text{mmPb}$ ）内，放射性药物 $^{18}\text{F}$ 活度低于 $200\text{mCi}$ （ $7400\text{MBq}$ ），在包装间进行贴标签等外包工作。由式11.2-2可以估算得出 $^{18}\text{F}$ 转运防护罐外表面不同距离处 $\gamma$ 辐射剂量率，结果详见下表。

表 11.2-7 贴标签及转运过程中  $^{18}\text{F}$  转运防护罐外表面不同距离处 $\gamma$ 辐射剂量率

与防护罐外表面距离	10cm	50cm	1m	1.5m
放射性药物与计算点的距离 (m)	0.14	0.54	1.04	1.54
剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	210.2	14.1	3.8	1.7

锔成品药物直接分装至一次性注射器内，注射器外有 $6\text{mmPb}$ 当量铅防护套，分装规格不高于 $30\text{mCi/支}$ 。分装后注射器置于不锈钢转运箱内，每个转运箱最多存放8支注射器。在包装间进行贴标签等外包工作。不考虑不锈钢的防护作用，源强取 $8\times 30\text{mCi}=240\text{mCi}$ （ $8880\text{MBq}$ ）由式11.2-2得到不锈钢转运箱外表面处不同距离处 $\gamma$ 辐射剂量率，结果详见下表。

表 11.2-8 贴标签及转运过程中  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  不锈钢转运箱外表面不同距离处 $\gamma$ 辐射剂量率

与不锈钢转运箱外表面距离	10cm	50cm	1m	1.5m
放射性药物与计算点的距离 (m)	0.106	0.506	1.006	1.506

剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	$2.39 \times 10^{-2}$	$1.05 \times 10^{-3}$	$2.66 \times 10^{-4}$	$1.19 \times 10^{-4}$
--------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

由计算结果可知，本项目放射性药物货包表面剂量率为 $2.66 \times 10^{-4} \sim 210.2 \mu\text{Sv/h}$ ，可满足《放射性物质安全运输规程》（GB11806-2019）II级（黄）货包要求，即货包外表面上任一点的最高辐射水平H为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ 。

### (7) $\beta$ 射线照射剂量估算

本工程工作人员实际操作核素主要包括 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，其中 $^{18}\text{F}$ 衰变 $\beta$ 射线的最大能量为1.190MeV， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的衰变方式为IT，不放出 $\beta$ 射线。

$^{18}\text{F}$ 衰变产生 $\beta$ 射线在铅（密度 $11.3\text{g/cm}^3$ ）中的最大射程为0.22cm，即当铅屏蔽厚度达到0.22cm时可将 $\beta$ 粒子完全挡住，本工程中 $^{18}\text{F}$ 操作全过程均采取防护，无人员直接接触，防护厚度均大于0.22cmPb，因此，核素衰变产生的 $\beta$ 射线照射对人员剂量可忽略。

### 11.2.3 表面污染影响分析

本项目工作人员在对带有 $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

- (1) 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；
- (2) 操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在通风橱内进行；
- (3) 如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性废物桶内处理，放置10个半衰期，达到清洁解控水平后按一般废物处理；

- (4) 工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面污染带来的辐射影响。

### 11.2.4 受照人员的年有效剂量预测分析

关注点人员的有效剂量由方杰主编的《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{\text{Eff}} = D_r \times t \times T \times U \quad (\text{式11.2-3})$$

式中：

$D_{\text{Eff}}$ ——辐射外照射人均年有效剂量，Sv；

$D_r$ ——辐射剂量率，Sv/h；

$t$ ——年工作时间，h；



$T$ ——居留因子；

$U$ ——使用因子，放射性核素以点源考虑， $U$ 取1。

表 11.2-9 居留因子的选取

场所	居留因子 ( $T$ )		停留位置
	典型值	范围	
全停留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、移动是电子加速器的相邻手术室与诊室、咨询台、有人护理的候诊室及周边建筑物中的驻留区
部分停留	1/4	1/2-1/5	1/2: 与屏蔽室相邻的患者检查室 1/5: 走廊、工作人员休息室
偶然停留	1/16	1/8-1/40	1/8: 各治疗室机房房门外 30cm 处、相邻的（共用屏蔽墙）放射诊疗机房 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、楼顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货区域、楼梯、无人看管的电梯

## (2) 工作人员年有效剂量估算

### ①劳动定员

本工程劳动总定员23人，8小时单班生产。其中包括 $^{18}\text{F}$ 生产车间6人（含1名控制室的操作人员）、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间4人，质检人员5人（拟定一层3人，二层2人），运输人员4人，其它安保、行政管理人员共计4人；除安保、行政管理人员外，其他19人均为辐射工作人员。本项目各个工艺环节辐射工作人员均为单独操作，不存在交叉操作。

### ②工作负荷及位置

**$^{18}\text{F}$ 药物制备：**厂房一层设有两条独立的放射性药物 $^{18}\text{F}$ -FDG生产线，制药全过程为系统自动进行，两台回旋加速器不同时运行，每天分别开机两次，单次打靶最多2h，打靶时人员较少在控制室内停留，居留因子取1。一条生产线上， $^{18}\text{F}$ 药物合成过程一次耗时约30min， $^{18}\text{F}$ 药物分装过程耗时约30min，以上过程辐射工作人员均在热室内；一条生产线上，药物分装完成后，辐射工作人员需旋紧防护罐盖，并将防护罐转运至传递窗，耗时约10min； $^{18}\text{F}$ 药物进入包装间，辐射工作人员需贴标签、打包，耗时约10min。

每年工作300天，每条生产线单日最多生产两次，控制室工作由1名辐射工作人员承担，其余工作由5名辐射工作人员承担。

**$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产：**每天单柱淋洗3min、淋洗人员位于淋洗柜前，每日最多淋洗三柱；每天标记40min、分装40min，位于超净工作台前；车间内手持负压瓶淋洗防护罐转运时

间每天为20min，分装完手持针管防护套车间内转运时间为30min，贴标签等包装时间每天为2h。

每年工作300天，以上工作由4名辐射工作人员承担。

**质检工作：**每年工作300天，每天最大质检时间为10min。每年工作300天，一层的质检工作由3名辐射工作人员承担，二层的质检工作由2名辐射工作人员承担。

### ③操作人员（职业人员）受照剂量估算

根据前文表11.2-3a~表11.2-8的计算结果，结合工作负荷、居留因子等参数，由式11.2-3计算可得到辐射工作人员的年有效剂量和手部当量剂量。

**表 11.2-10 辐射工作人员接受的年受照剂量**

核素	操作环节	人员位置	关注点辐射剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	照射时间 (h/a)	居留因子	年有效/当量剂量 (mSv)	年总有效/当量剂量 (mSv)
$^{18}\text{F}^{**}$	打靶	加速器控制室	0.05*	2400	1	0.120	2.472（手部当量剂量为25.598）
	合成	柜体外操作位	0.98	600	1	0.588	
	分装	柜体外操作位	0.59	600	1	0.354	
	旋盖及转运（手部）		45.78	100	1	4.578	
	贴标签	包装间操作台	14.1	100	1	1.410	
手部		210.2	100	1	21.020		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	淋洗	淋洗柜前	2.49E-03	45	1	1.12E-04	0.900（手部当量剂量为0.047）
	标记	标记柜前	2.49E-05	200	1	4.98E-06	
		手部	8.97E-02	200	1	1.79E-02	
	分装	分装柜前	2.49E-05	200	1	4.98E-06	
		手部	8.97E-02	200	1	1.79E-02	
	转运	淋洗液转运	2.49E-03	100	1	2.49E-04	
		淋洗液转运（手部）	8.97E-02	100	1	8.97E-03	
		分装液转运	3.70E-04	150	1	5.56E-05	
		分装液转运（手部）	1.33E-02	150	1	2.00E-03	
	贴标签	包装间操作台	1.05E-03	600	1	6.30E-04	
		手部	2.39E-02	600	1	1.43E-02	
加速器对二楼辐射工作人员的叠加影响	仪器间 1	0.347	1200	1/16	2.60E-02		
	理化间		1200	1	4.16E-01		
	仪器间 2		1200	1/16	2.60E-02		
	实验室		1200	1	4.16E-01		
$^{18}\text{F}$	质检	通风橱外	1.30	50	1	0.065	0.065
$^{99\text{m}}\text{Tc}$		通风橱外	2.21E-15	50	1	1.11E-16	

注：\*根据表11.2-2，G点剂量率剂量率为 $2.360\mu\text{Sv/h}$ ，控制室距离回旋加速器机房一防护门约

7m, 由于剂量率与距离平方成反比, 则控制室剂量率估算为 $0.05\mu\text{Sv/h}$ 。

\*\*由于 $^{18}\text{F}$ 的两条生产线产量不同, 关注点选取产量较大的第一条生产线。

计算结果表明, 该公司回旋加速器制备( $^{18}\text{F}$ )药物工作场所人员所接受的年总有效剂量为 $2.472\text{mSv}$ (手部当量剂量为 $25.598\text{mSv}$ );  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗间、标记分装间工作人员所接受的年总有效剂量为 $0.900\text{mSv}$ (手部当量剂量为 $0.047\text{mSv}$ ); 质检过程中工作人员所接受的年总有效剂量约 $0.065\text{mSv}$ ; 满足本项目提出的工作人员 $5\text{mSv/a}$ 的剂量约束值, 手部当量剂量低于辐射工作人员手部职业照射的剂量管理约束值 $125\text{mSv}$ 。

#### ④运输人员(职业人员)接受的年受照剂量的计算

本项目运输人员共4人, 进行排班工作。浙江新原医药有限公司预计每年送提货1000次(其中 $^{18}\text{F}$ 为600次,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 为400次), 每次提货由2名运输人员负责, 提货后平均1.5h内派送完毕, 其中手提货包时间20min, 车上运输时间70min。提货时, 人离货包距离0.5m; 运输时货包放于专用车辆后备箱, 距运输人员座位约1.5m。

根据前文表11.2-7和表11.2-8的计算结果, 结合工作负荷、居留因子等参数, 由式11.2-3计算可得到辐射工作人员的年有效剂量。

表 11.2-11 运输人员年有效剂量估算

估算对象	操作环节	最大剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	受照时间 (h/a)	居留因子	年有效剂量 (mSv)	年总有效剂量(mSv)	
职业 人员	运输 人员	手提货包( $^{18}\text{F}$ 转运防护罐)	14.1	200	1	2.82	4.01
		车上运输( $^{18}\text{F}$ 转运防护罐)	1.7	700	1	1.19	
		手提货包( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 不锈钢转运箱)	1.05E-03	133.3	1	1.40E-04	
		车上运输( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 不锈钢转运箱)	1.19E-04	466.7	1	5.55E-05	

由估算结果可知, 4名运输工作人员接受的年总有效剂量约为 $4.01\text{mSv}$ , 能够满足本项目提出的工作人员 $5\text{mSv/a}$ 的剂量约束值。

以上操作人员、运输人员所估算的年有效剂量, 都是在个人没有采取任何防护措施且按照日最大操作量计算得到的。在实际运行中, 本项目放射性药物制备量“按需定产”, 实际操作量小于计算量, 且工作人员必须严格按照要求佩戴相应的防护措施(铅衣、铅帽、防护眼镜、铅防护手套等), 因此, 实际所接受的年有效剂量比计算结果要小。

#### (3) 公众人员年有效剂量估算

本工程非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“两区”管理制度，除工作人员外，其它人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区，因此，不会受到额外的辐射照射。

可能对公众造成影响的主要为园内内部道路与中南高科运河智谷产业园厂房等区域，另外对厂房三层浙江新原医药有限公司非辐射工作人员可能造成影响。本项目保守取受照时间2400h，则公众剂量计算结果见下表。

**表 11.2-12 公众年有效剂量估算**

估算对象	参考关注点剂量率* ( $\mu\text{Sv/h}$ )	公众距关注点界最近距离 (m)	估算剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	受照时间 (h/a)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
厂内非辐射工作人员	0.347 (F 点)	4.5	0.017	2400	1	0.041
东北侧: 园内内部道路流动人员	0.890 (D 点)	0	0.890	2400	1/40	0.053
东北侧: 浙江梅茜数码科技有限公司厂房公众	0.890 (D 点)	10	0.009	2400	1	0.021
西北侧: 德清千和精密机械有限公司厂房公众	0.890 (D 点)	34	7.70E-04	2400	1	0.002
西北侧: 浙江侨顺科技有限公司和浙江锴能环保科技有限公司厂房公众	0.782 (A 点)	18	2.41E-03	2400	1	0.006

注: \*参考表 11.2-2 中的计算结果。

由以上计算结果可知，本项目厂内非辐射工作人员年有效剂量为0.041mSv，能满足本项目提出的公众0.1mSv/a的剂量约束值；东北侧园内内部道路的公众年有效剂量为0.053mSv，由于东南侧、西南侧和西北侧的园内内部道路经距离衰减后，公众居留位置辐射剂量率更低，能满足本项目提出的公众0.1mSv/a的剂量约束值；中南高科运河智谷产业园厂房的公众年有效剂量最大为0.021mSv，东南侧和西南侧的其他厂房经距离衰减后，公众居留位置辐射剂量率更低，能满足本项目提出的公众0.1mSv/a的剂量约束值。

### 11.2.5 剂量评价小结

通过以上预测分析可知，辐射工作人员及周围公众人员的年附加有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于“剂量限值”要求，也满

足本项目提出的的工作人员5mSv/a和公众0.1mSv/a的剂量约束值。

综上所述，本次评价认为，在采取相应的辐射屏蔽等防护措施情况下，本工程正常运行对人员及环境造成的辐射剂量满足管理限值要求

### 11.3“三废”影响分析

#### 11.3.1放射性废液对环境的影响分析

本项目厂房二层产生的放射性废液经耐腐蚀和防护屏蔽的管道穿过楼板引至一层，顺着回旋加速器机房一外的柱子引入地下管道，最终排入地埋式衰变池组；厂房一层产生的放射性废液通过排水口引入地下，经埋地耐腐蚀和防护屏蔽的管道最终排入地埋式衰变池组。管线走向具体见附图6和附图11。

本项目拟在厂房1层加速器机房东侧建设1个集水井与2个并联衰变池，集水井与每个衰变池均配有阀门井，每个阀门井均有2台潜污泵（1用1备）。每个衰变池有效容积为2.08m<sup>3</sup>（长1.6m、宽1.3m、高1m计）。衰变池屏蔽盖板含3mm厚铅板，衰变池底板采用300mm混凝土防护，池壁采用250mm混凝土防护，2个并联衰变池之间采用300mm混凝土防护，混凝土拟采用C30抗渗混凝土，抗渗等级S8，可确保辐射防护安全。

整个衰变池系统采用自动连锁控制：衰变池一个进行衰变，一个池在使用，放射性废液通过进水管流进集水池中，待到一定液面时，集水池中的水泵自动启动，把废水打到提前设置好的衰变池中；待该池将满时，放空另一个经监测达标的衰变池，如此完成池衰变的使用切换。废水出口设置有取样口，并设有阈值报警装置，废水每次排放前，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，监测应符合放射性废液总排放口总β不大于10Bq/L的要求。每个衰变池均设有检修孔，便于监督检查。建设单位应建立放射性废液的暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废水产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

根据工程分析，本项目放射性废液包括意外破损和个别维修需要排放的加速器冷却水，以及操作人员的应急清洗废水。加速器冷却水产生量为400L/年，厂房一层<sup>18</sup>F-FDG生产车间的应急清洗废水产生量为1500L/年，厂房二层<sup>99m</sup>Tc淋洗车间的应急清洗废水产生量为1500L/年，合计本项目工作场所产生放射性废液量为3400L/年，年运行300天，则平均产生约11.33L/天。

保守估算，放射性核素<sup>18</sup>F的排放活度为7.4E+6Bq/d（200μCi/d），放射性核素<sup>99m</sup>Tc

的排放活度为 $3.7\text{E}+6\text{Bq/d}$  ( $100\mu\text{Ci/d}$ )，每天废水的排放量按 $11.33\text{L}$ 计，单个衰变池能够存储衰变天数为 $183$ 天，单个衰变池经衰变后排入环境中的浓度基本为零，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中放射性废液排放的相关要求。

**表11.3-1 放射性废液经衰变后的排放浓度**

核素名称	$^{18}\text{F}$	$^{99\text{m}}\text{Tc}$
核素半衰期 (d)	0.076 (109.8min)	0.25 (6.02h)
衰变池体积 (L)	2080	
排放至池中的活度 (Bq/d)	$7.40\text{E}+06$	$3.70\text{E}+06$
排放量 (L/d)	11.33	
排放浓度 (Bq/L)	$6.53\text{E}+03$	$3.27\text{E}+05$
衰变时间 (d)	183	183
衰变后核素排放量 (Bq)	0.0	0.0
排放至环境中的浓度 (Bq/L)	0.0	0.0

综上，本项目的放射性废液可以在衰变池内暂存 183 天，放射性废液经衰变池衰变后，排入园区的市政污水管网。衰变池的排放口设置有取样口，并设有阈值报警装置，放射性废液排放前建设单位将自行或委托有资质的单位开展监测，保证放射性废液总排放口总 $\beta$ 不大于  $10\text{ Bq/L}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中放射性废液排放的相关要求。

### 11.3.2 气态放射性废物对环境影响分析

由污染源项分析可知， $^{18}\text{F}$  第一条生产线将挥发 $3.7\times 10^8\text{Bq}$  的含 $^{18}\text{F}$  的气载性流出物，第二条生产将挥发 $2.96\times 10^8\text{Bq}$  的含 $^{18}\text{F}$  的气载性流出物； $^{99\text{m}}\text{Tc}$  标记、分装的整个过程是在超净工作台进行的，因此气态放射性废物浓度很小；药物质检在一层和二层的 QC 室的通风橱内进行，操作过程会产生少量气态放射性废物；回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要有 $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$  和 $^{41}\text{Ar}$  等感生放射性物质。

(1) 本项目厂房一层的 $^{18}\text{F}$  合成热室、分装热室设置单独的排风系统，厂房三层排烟机房设置1个风机，通过该风机将排气管道穿出屋面，并高于本建筑屋脊 $3\text{m}$  处排放，且该风机的排风口设活性炭过滤器装置，净化效率大于 $99\%$ 。该排风系统的设计排风量为 $1000\text{m}^3/\text{h}$ ，排放风速不低于 $0.5\text{m/s}$ 。两条生产线挥发的含 $^{18}\text{F}$  的气载性流出物经收集、处理后排放，不会对周围环境造成明显影响。

(2) 本项目厂房二层的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  标记分装间设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将机房排风由独立管道通向排风井，最终引至屋面高于本建筑屋脊 $3\text{m}$  处排放。该

排风系统的设计排风量为5890m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。<sup>99m</sup>Tc 标记、分装过程产生的气态放射性废物浓度很小，经收集后排放，不会对周围环境造成明显影响。

(3) 本项目厂房一层的 QC 室通风橱和厂房二层的 QC 室通风橱设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将一层排风管接入二层排风管，总管穿出屋面，并高于本建筑屋脊3m 处排放。该排风系统的设计排风量为3200m<sup>3</sup>/h，排放风速不低于0.5m/s。由于质检过程中，放射性药物操作活度很小，产生的气态放射性废物浓度很小，经收集后排放，不会对周围环境造成明显影响。

(4) 回旋加速器室内的放射性活化气体，主要有<sup>11</sup>C、<sup>13</sup>N、<sup>15</sup>O和<sup>41</sup>Ar等感生放射性物质，其中<sup>11</sup>C、<sup>13</sup>N、<sup>15</sup>O半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变至可忽略水平，故可以不予考虑；主要考虑<sup>41</sup>Ar的影响，由于空气中可以生成<sup>41</sup>Ar的<sup>40</sup>Ar含量仅为1.3%，加上产生<sup>41</sup>Ar的活化反应截面很小，所以<sup>41</sup>Ar的生成率极其微小。

本项目回旋加速器机房设置单独的排风系统，厂房屋面设置1个风机，将加速器机房排风由独立管道通向西南侧的排风井，排气管道相对加速器机房呈负压状态，最终引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放，且该风机的排风口设活性炭过滤器装置，净化效率大于99%。该排风系统的设计排风量为2200m<sup>3</sup>/h，加速器机房一和加速器机房二的容积均约为172m<sup>3</sup>，计算得单个加速器机房的换气次数约为12.8次/h（两台回旋加速器不同时开机打靶），大于4次/h。放射性活化气体经收集、处理后排放，不会对周围环境造成明显影响。

综上，本项目产生的气态放射性废物经收集、处理或者收集后，在厂房屋面高于本建筑屋脊3m处排放，对周围环境影响较小。

### 11.3.3 固体放射性废物对环境的影响分析

(1) **<sup>18</sup>F 生产场所：**放射性核素<sup>18</sup>F 合成、质检和分装过程中会产生沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱以及操作手套、口罩、棉签、试管等，另外，气态放射性废物处理设施更换会产生废活性炭。固体放射性废物收集于铅废物桶内专用塑料包装袋，装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏，及时转运暂存于废物暂存间，不同类别废物应分开存放。衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.8Bq/cm<sup>2</sup>的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材质制成，照射后会生成半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平，约4~5年进行一次维

修更换，更换下来的废靶、废靶膜暂存于加速器机房的铅桶内，处置前对其表面辐射剂量率进行监测，达到清洁解控水平后按一般工业固废处置。

**(2)  $^{99m}\text{Tc}$ 操作场所：**钼铈发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际价值，将其移置到废物暂存间的铅桶内，待退役的钼铈发生器进一步衰变再连同原包装容器由原子高科北京总公司统一回收。建设单位需加强管理，避免发生钼铈发生器丢失或被盗事故，退役的钼铈发生器不会造成环境污染。

$^{99m}\text{Tc}$  的淋洗、标记、分装、质检过程中会产生沾污放射性核素的吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套，另外，气态放射性废物处理设施更换会产生废活性炭。固体放射性废物收集于铅废物桶内专用塑料包装袋，装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏，及时转运暂存于废物暂存间，不同类别废物应分开存放。衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

**建设单位应做到：**在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量；储存时间等。

综上，本项目产生的各类固体放射性废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

#### 11.3.4非放射性污染对环境的影响分析

**废气：**回旋加速器在工作状态时，会使空气电离产生少量的臭氧和氮氧化物。本项目使用的回旋加速器带自屏蔽，其屏蔽体外的辐射水平较低，且单台回旋加速器连续开机时间最大为2h，与空气作用产生的臭氧很少。

单个加速器机房的换气次数约为12.8次/h（两台回旋加速器不同时开机打靶），臭氧和氮氧化物经收集后引至屋面高于本建筑屋脊3m处排放，臭氧可在50分钟后自然分解，氮氧化物只有臭氧产生量的1/3，因此本项目回旋加速器产生的臭氧和氮氧化物排出机房后对周围环境影响很小。

**废水：**厂房内工作人员会产生少量的生活污水。本项目劳动定员23人（其中辐射工作人员19人），不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，则生活污水产生量为 $3.312\text{m}^3/\text{d}$ ，作为非放射性污水经过化粪池处理后直接排入到园区市政污水管网，不会对环境产生影响。

**固废：**本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员 23



人，固废产生量为 11.5kg/d，定期收集，统一交环卫部门处理，不会对环境产生影响。

**噪声：**本项目噪声源主要为风机噪声，通过风机减震、隔声等措施，经距离衰减后对厂界声环境影响不大。

## 11.4 事故影响分析

### 11.4.1 风险分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级，详见表11.4-1。

表11.4-1 辐射事故等级分级一览表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

### 11.4.2 本项目可能发生的辐射事故

(1) 回旋加速器机房门-机联锁失效或操作人员失误，人员误入机房，造成误照射；回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素或药物因意外停留在传输管道中，生产  $^{18}\text{F}$  核素的过程中盛放靶核素  $^{18}\text{O}$  的管子破裂，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；回旋加速器冷却水泄漏，导致冷却水中放射性核素污染环境。

(2) 放射性核素污染，由于工作人员操作不熟练或违反放射操作规程或误操作等其他原因造成工作时放射性药物洒漏，造成意外照射和操作台或地面的辐射污染。

(3) 放射性药物储存、运输过程中，出现辐射源或药物被盗或丢失，使公众人员受到超剂量照射。

(4) 放射性废物管理不善。

a.放射性废液：放射性废液未经足够的时间衰变即进行排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。

b.放射性固体废物：放射性固体废物未经足够的时间衰变，存放时间过短，即进行擅

自处理，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

(5) 放射性药物销售环节遇到突发情况，运输车辆在运输途中遭遇交通事故等导致放射性药品失控，影响事故现场环境。

### 11.4.3 源项计算

#### (1) 回旋加速器事故工况

本项目回旋加速器为自屏蔽加速器，回旋加速器在开机过程中，机体外 3m 处辐射剂量为 58 $\mu$ Sv/h ( $\gamma$ 射线剂量率取 41 $\mu$ Sv/h，中子剂量率取 17 $\mu$ Sv/h)，假设误入人员位于回旋加速器机体外 1m 处，停留按单次打靶最长时间 2h 计，受到的有效剂量约为 1.044mSv/次，未超过 (GB18871-2002) 中特殊情况下职业人员 5 个连续年的年平均剂量限值 (20mSv)，超过公众 5 个连续年的年平均剂量限值 (1mSv)，属于一般辐射事故。

#### (2) 放射性核素辐射事故工况

a、加速器传输管道脱落 (堵塞事故) 造成  $^{18}\text{F}$  泄漏，根据建设单位提供资料泄漏量按 500mCi 计算，放射性核素分装过程中导致放射性药物试剂瓶或铅罐打翻或破碎，或放射性药物分装过程中造成放射性药物泄漏或丢失，根据建设单位提供资料各核素泄漏量 (以各核素分装到单个试剂瓶的最大量计算) 如下： $^{18}\text{F}$  (100mCi)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (200mCi)；因此，本项目事故计算以  $^{18}\text{F}$  (泄漏量 500mCi)、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (泄漏量 200mCi) 计算；

b、若发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

c、受照人员不考虑任何屏蔽措施；

d、事故持续最长时间为 2h；

分别计算距放射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m、12.6m 处持续 2h 所致人员有效剂量。

表11.4-2 放射性药物丢失和撒漏事故下不同距离处个人有效剂量分布

距源距离 (m)	各事故持续2h所致个人有效剂量 (mSv)	
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$^{18}\text{F}$
0.1	44.84	529.10
0.2	11.21	132.28
0.5	1.79	21.16
1.0	0.45	52.9
2.0	0.11	1.32
5.0	0.02	0.21
10.0	0.00	0.05
12.6	0.00	0.03

当放射性药物丢失或洒漏时，所致周围人员个人有效剂量已超过（GB18871-2002）中特殊情况下职业人员 5 个连续年的年平均剂量限值（20mSv），超过公众 5 个连续年的年平均剂量限值（1mSv），属于一般辐射事故。

#### 11.4.4 辐射事故预防措施

上述辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等加以防范。针对在运行过程中可能发生的事故，建设单位应采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响，主要包括以下几个方面：

（1）事故照射是主要的辐射危害因素。辐射工作人员要严守操作规程，每次开机运行前要确认机房内无其他人员时，才能开始运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的工作状态指示灯和门机联锁装置是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常。

（2）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，立即用自来水冲洗。对辐射水平进行监测直至降至安全水平。发生洒漏等事故后，应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区。并用表面污染监测仪测量污染区，如果 $\beta$ 表面污染大于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 $\beta$ 表面污染小于 $40\text{Bq}/\text{cm}^2$  为止。擦拭物收集后作为固体放射性废物进行处理。

（3）制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，应设置专人负责放射性药物管理；放射性药物的入库和出库，都由专人进行登记，设立生产、使用台账；建立放射性原料入库及领用台账，登记时注明使用人、使用数量和剩余数量。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

建设单位使用药物专用运输车运输，对货包采取固定措施，在运输的常规条件下其在车辆内的位置保持不变；运输车辆采取实体防护措施，防止未经批准的人员在运输的常规条件下接近托运货物；运载期间，无任何装载或卸载作业，运输人员严格遵守公司规定，加强对药物的管理，防止药物被盗、丢失。制定完备的放射性药物转运规范及应急预案，确保转运过程的安全。

（4）加强放射性废物的管理，对储存的固体放射性废物在铅桶外标明放射性废物的

类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。

(5) 辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅围裙、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴放射防护用品，个人剂量仪佩戴于铅衣内部左胸前。在进行配制放射性药物时穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

(6) 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。

#### 11.4.5 辐射事故应急措施

在发生事故时，采取的应急处理措施如下：

(1) 回旋加速器机房门-机联锁失效或操作人员失误，人员误入机房，造成误照射。发生这种事故工况，误入工作人员应立即按下机房内的急停按钮停止回旋加速器出束，立即打开机房门，撤离误入机房的工作人员，并估算误入人员所受照射剂量，根据所受剂量接受相应的核医学治疗。

回旋加速器冷却水系统故障，导致冷却水汇总放射性核素污染环境。本项目加速器冷却水循环使用，水中有活化物，不排放。意外破损和个别维修需要时排放至衰变池，待达标后排放至园区市政管网。出现这种工况，应立即停止回旋加速器工作，检修冷却水循环系统，冷却水循环系统功能不恢复前不得开启回旋加速器。

(2) 放射性核素污染：由于放射性药物运输或操作液态放射性药物的失误，使场所受到局部放射性药物污染。出现这种工况，立即停止操作，清理受污染现场。清理下来的污染物暂存于放射性废物桶，衰变至清洁解控水平后其处理不受放射性指标限制。

另外，在厂房一层<sup>18</sup>F两条生产线中的热室和厂房二层标记分装室内配置应急箱，箱内物品包括：辐射剂量报警仪、一次性洁净服、一次性手套、警示带、塑封袋、去污剂、吸水纸、棉球。

(3) 辐射源丢失：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、被盗放射性同位素，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

染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，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。

(4) 放射性药物销售环节遇到突发情况，运输车辆在运输途中遭遇交通事故等导致放射性药品失控，影响事故现场环境。出现这种工况，应立即启动应急预案，上报公司高层、当地生态环境主管部门、当地公安部门、卫生主管部门等。尽量控制现场，防止公众靠近放射性核素，同时采取措施防止放射性核素扩散。公司派专业人员配合当地生态环境主管部门，清理受污染现场。

综上，采取上述事故应急措施后，建设单位能较好的处理辐射事故，环境风险可控。

## 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

#### 12.1.1 机构设置

为有序开展使用II类射线装置、生产、使用和销售放射性药物的工作，加强辐射安全管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，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》及生态环境主管部门的要求，浙江新原医药有限公司应设置专门的辐射安全与环境保护管理机构。

建议建设单位成立以公司法定代表人为组长及辐射安全负责人，各车间主要负责人及生产人员为组员的辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度，并对执行情况进行监督检查。应设置辐射专职人员，辐射专职人员具体负责日常辐射安全与环保工作，负责组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度，专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员必须配备至少 1 名，且具有本科以上学历。

#### 12.1.2 辐射人员管理

本项目拟配备辐射工作人员共 19 人，拟从社会招聘或公司现有非辐射工作人员经培训后调岗。

##### (1) 个人剂量检测

建设单位拟为新增辐射工作人员配置个人剂量计和个人剂量报警仪。个人剂量计拟按期（一般为 1 个月，最长不超过 3 个月）送检，并建立个人剂量档案，加强档案管理，个人剂量档案应终生保存。

##### (2) 辐射工作人员培训

本项目所有新增的辐射工作人员，需要及时组织参加生态环境部在线信用平台的辐射防护与安全培训，经考核合格后方可上岗，并按时接受再培训。

##### (3) 辐射工作人员职业健康体检

新增辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行在岗期间职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过 2 年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查，并建立个人健

康档案。

本项目辐射工作人员的职业健康档案记录、人员培训合格证书、个人剂量监测档案三个文件上的人员信息应统一；职业照射个人监测档案应终生保存。建设单位应设专人进行环保档案的整理、存档，项目环保档案应包括：项目环境影响评价资料、相关环保会议纪要、辐射安全许可证申请资料、项目竣工环境保护验收资料、日常监测资料（或台账）、辐射工作人员培训资料、体检报告、个人剂量监测报告及相关调查资料。以上资料按年度进行整理、规范化保存，发现问题及时上报、解决，以满足生态环境主管部门档案检查的要求。

### 12.1.3 年度评估报告

建设单位核技术利用项目正式开展后，应对开展的核技术利用项目辐射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。

## 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许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，建设单位拟制定健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》的相关要求，浙江新原医药有限公司根据核技术利用情况，需制定的辐射安全管理规章制度见表12.2-1。

表 12.2-1 公司拟制定的辐射安全管理规章制度一览表

序号	应制定的制度	落实情况	备注
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	拟成立	/
2	辐射工作场所安全管理规定及要求	拟制定	制度上墙，悬挂于辐射工作场所
3	辐射工作设备操作规程	拟制定	
4	辐射工作人员岗位职责	拟制定	
5	辐射事故应急响应程序	拟制定	
6	辐射安全和防护设施维护维修制度	拟制定	/
7	放射性同位素与射线装置台账管理制度	拟制定	/
8	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	拟制定	/
9	监测仪表使用与校验管理制度	拟制定	/
10	辐射工作人员培训/再培训制度	拟制定	/
11	辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定	/
12	辐射事故应急预案	拟制定	/
13	放射性同位素销售及进出口管理制度	拟制定	/

14	保安全管理规定	拟制定	/
15	放射性货包监测制度	拟制定	/

**建设单位应参照以下原则进行制定及完善：**

(1) 辐射安全管理规定及要求：明确辐射安全管理目的，工作场所、设备及人员管理要求；职业卫生防护要求等。

(2) 放射性物质的管理规定（生产、销售等）：明确放射性物质生产、销售等环节中管理部门人员及其管理职责，放射性物质的交接、许可登记，安全防护管理、事故管理等各项管理规定。明确要求：建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许证和放射性药品使用许可证，务必保证在许可的范围内使用。

(3) 场所分区管理规定（含人流、物流路线图）：明确划定控制区、监督区，规定人流物流路线，并对分区管理及人流物流走向做出明确规定。

(4) 操作规程：明确放射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及注意要点。

(5) 保安全管理规定：根据项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度。

(6) 安全防护设施的维护与维修制度：明确安全防护设施日常维护检修范围、内容、频次、责任人等。

(7) 监测方案：明确监测项目、监测点位、监测频次、监测方法、仪器要求及监测人员等。

(8) 监测仪表使用与校验管理制度：明确监测仪表配套情况，使用规范及校验要求等。

(9) 辐射工作人员培训/再培训制度：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

(10) 辐射工作人员个人剂量管理制度：明确规定个人剂量监测及职业健康体检的周期、监测结果记录、监测档案的组成和保存情况等。

(11) 辐射事故应急预案：针对公司的核技术利用项目情况，对可能发生的辐射污染情况制定事故应急方案，该方案要应包括以下内容：应急机构和责任分工；应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；可能发生的辐射事故类别与应急相应措施；辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。

针对回旋加速器机房，本项目应安装应急通讯装置；针对放射性核素污染，本项目



应配置应急箱，箱内物品包括：辐射剂量报警仪、一次性洁净服、一次性手套、警示带、塑封袋、去污剂、吸水纸、棉球。

(12) 放射性“三废”管理规定：对放射性三废的收集、处理、处置等做出明确规定，落实责任人。

(13) 岗位职责：明确管理人员、操作人员、辐射防护人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

(14) 项目运营后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（包括纸质、电子版）。

#### **建设单位应做到：**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，建设单位应认真按照要求制定及落实如上表中的一些列制度，并根据实际要求进行补充。在实践中，建设单位应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合实际及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

### **12.3 辐射监测**

辐射监测是安全防护的一项必要措施，通过辐射剂量监测得到的数据，可以分析判断和估计电离辐射水平，防止人员受到过量的照射。根据实际情况，建设单位需建立辐射工作监测制度，包括工作场所监测和个人剂量监测。

#### **12.3.1 监测仪器**

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，浙江新原医药有限公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行监测，并定期委托有资质的监测单位进行例行监测；对辐射工作人员配备个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

项目拟配备监测仪器设备见表12.3-1所示。

**表12.3-1 辐射监测仪器一览表**

序号	设备名称	单位	数量
1	手持式辐射监测仪	台	2
2	电离室巡测仪	台	1

3	表面污染测量仪	台	3
4	个人剂量计	个	19
5	便携式中子测量仪	台	1
6	个人剂量报警仪	个	9

监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

### 12.3.2 监测方案

#### (1) 个人剂量监测和职业健康检查

本项目新增辐射工作人员应配备个人剂量计，每三个月委托有资质单位进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。辐射工作人员职业健康检查应至少每 2 年进行 1 次，并建立职业健康监护档案且终生保存。

#### (2) 辐射工作场所及周围环境监测

##### A、年度监测

建设单位应委托有资质的单位对辐射工作场所的剂量进行监测，监测周期为 1 次/年；年度监测报告应作为《辐射安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。

##### B、日常自行监测

建设单位应定期自行开展辐射监测，制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测周期至少 1 次/月。

##### C、监测内容和要求

监测内容：周围剂量当量率。

监测布点及数据管理：监测布点应参考环评提出的监测计划或验收监测布点方案。监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的周围剂量当量率进行实时监测；另外还配备了便携式剂量监测仪，可对周围剂量当量率和 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染进行监测；

浙江新原医药有限公司需制定《辐射监测计划》，规定利用便携式监测仪定期进行辐射监测，需委托有资质的单位对放射性工作场所开展频次为一年1次的辐射工作场所监测。

用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作

结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由部门工作人员自行完成，监测数据记录存档。

本项目监测计划详见下表12.3-2。

表12.3-2 本项目监测计划

工作场所	监测项目	监测设备	监测频次	监测范围
回旋加速器机房一和二	周围剂量当量率	X-γ辐射监测仪	自主监测：每月1次； 委托监测：每年1次。	防护铅门外、门缝处、控制室、四周屏蔽墙外、加速器机房上方。
	中子剂量当量	中子监测仪		
非密封放射性物质工作场所	周围剂量当量率	X-γ辐射监测仪	自主监测：2周一次； 委托监测：每年1次。	控制区防护墙外30cm处，控制区房间顶棚0.3cm处； 控制区内：通风橱、分装热室、合成热室柜体表面30cm处、5cm处； 药物包装容器及废物桶表面5cm处及表面100m处；
	表面污染水平（α、β表面污染）	表面污染仪	自主监测：4周一次； 委托监测：每年1次。	辐射工作场所的地面、墙壁、设备及工作人员身体表面。
废靶、靶膜	周围剂量当量率	X-γ辐射监测仪	每年1次	废靶、靶膜表面
设备冷却循环水	总β	/	每年1次	循环冷却水
其他	个人剂量	个人剂量计	最长不超过3个月	所有辐射工作人员。
	总β	/	每次排放时	衰变池排放口。

### (3) 放射性废液排放前监测

放射性废液在衰变池内衰变30天后，排放前建设单位将自行或委托有资质的单位开展监测，保证放射性废液总排放口总β不大于10 Bq/L。监测合格后，将污水排入园区的市政污水管网。

建设单位应根据监测数据，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网。每次排放应做好废水排放台账，并记录存档。

### (4) 固体放射性废物处理前监测

固体放射性废物在放射性废物暂存间衰变超过30天，经监测辐射剂量率满足所处环

境本底水平， $\beta$ 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为一般固废处置。

更换下来的废靶、废靶膜暂存于加速器机房的铅桶内，处置前对其表面辐射剂量率进行监测，达到清洁解控水平后按一般工业固废处置。

在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量；储存时间等。

### 12.3.3 环保竣工验收

建设单位应根据核技术利用项目的开展情况，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）、《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）的相关要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，并组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

## 12.4 辐射事故应急

浙江新原医药有限公司需设立辐射事故应急机构，成立以公司法定代表人为组长、各车间负责人、主要生产人员及专职辐射防护与管理人員为成员的辐射事故应急组织。全面承担制定放射性事件应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，浙江新原医药有限公司需针对公司使用II类射线装置回旋加速器、操作非密封放射性物质及放射性药物的销售分别制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

- (1) 应急机构和责任分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；
- (3) 可能发生的辐射事故类别与应急相应措施；
- (4) 辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，本单位应立即启动辐射事故应急预案，采取必要的防范措施，并应在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地公安部门和卫生主管部门报告。

建设单位应当根据以上要求，完善应急预案相关内容，在今后预案实施过程中，应根据国家新发布的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案进行补充修改，使之更能符合实际需要。

## 12.5 从事辐射活动能力评价

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定，使用射线装置的单位应具备相应的条件，对其从事辐射活动能力的评价详见表 12.5-1。

表 12.5-1 从事辐射活动能力评价

应具备条件	落实情况
(一) 使用Ⅱ类放射源，使用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。	拟成立辐射安全与防护小组，全面负责放射防护管理工作；拟配备有1名本科以上学历专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员。
(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。	建设单位拟组织新增19名辐射工作人员全部到生态环境部培训平台 ( <a href="http://fushe.mee.gov.cn">http://fushe.mee.gov.cn</a> ) 报名并参加考核，考核合格方可上岗。
(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。	项目建有符合要求的成品库及废物间。
(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要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处设置电离辐射警告标志，设门禁系统，门机联锁装置等；工作状态指示灯与加速器运行状态联锁等。
(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，包括个人剂量监测报警、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。	建设单位拟为本项目配置2台手持式辐射监测仪、1台电离室巡测仪、3台表面污染测量仪、1台便携式中子测量仪、9个人剂量报警仪。所有新增辐射工作人员均应配备个人剂量计。
(六) 有健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。
(七) 有完善的辐射事故应急措施。	拟编制辐射事故应急处理预案。
(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。	气态放射性废物设置排风系统及活性炭过滤器；放射性废液设衰变池组；固体放射性废物设置铅废物桶和废物暂存间，均能得到合理处置。

表 12.5-2 项目执行“环保部 18 号令”要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	拟实施措施	是否符合要求
1	生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说	加速器室、热室、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。回旋加速器与防护门门机联锁，与门上的工作指示灯联锁。放射性同位素的包装容器及运输放射性同位素的工具设置明显的放射	按拟实施措施落实后符合要求。

	明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。	性标识和中文警示说明。	
2	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	对相关场所进行辐射监测，包括自行监测及委托环境监测机构进行监测。	
3	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。	承诺每年1月31日前向环保部门提交年度评估报告。	
4	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	拟对新增所有辐射工作人员安排到生态环境部培训平台（ <a href="http://fushe.mee.gov.cn">http://fushe.mee.gov.cn</a> ）报名并参加考核，考核合格方可上岗。	
5	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测。	

综上所述，建设单位拟在采取环评规定措施情况下，在严格执行相关法律法规、标准规范等文件，严格落实各项辐射安全管理、防护措施的前提下，其从事辐射活动的技术能力符合相应法律法规的要求，具备从事辐射活动的的能力。

## 表 13 结论与建议

### 13.1 结论

#### 13.1.1 辐射安全与防护分析结论

##### (1) 辐射安全防护措施结论

本项目回旋加速器自带屏蔽系统，机房一和机房二四周墙体及顶棚均采用 600mm 厚混凝土，防护门采用 25mmPb+250mm 石蜡（含硼 5%）+40mm 钢； $^{18}\text{F}$  操作在合成热室、分装热室内，热室均采取铅屏蔽； $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗在淋洗柜内操作，标记分装在超净工作台操作，淋洗柜、标记分装超净工作台均采取了相应的屏蔽措施；由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知，本项目回旋加速器机房一、机房二及各设施的的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

本项目各辐射工作场所实行分区管理，划分监督区和控制区，并采取相应的管控措施；各辐射工作场所人流、物流出入口分开设置，放射性物质操作场所均有单独的人流、物流通道，避免交叉，人流物流通道设置合理。

加速器机房设置门机联锁和门灯联锁装置，防护门设置工作指示灯；设置紧急停机按钮、紧急开门按钮和清场措施；设置应急通讯装置；各场所均设置电离辐射警告标志，固定场所剂量监测仪，视频监控系统等；工作人员配备必要的铅衣、铅帽、防护眼镜、防护手套、个人剂量计、个人剂量报警仪等个人防护用品及监测设备，满足安全防护需求。

在满足实际工作需要的基础上对工作人员及公众进行了必要的防护，减少不必要的照射，根据理论估算分析结果，本项目拟采取的辐射防护措施能够符合辐射防护要求。

##### (2) 辐射安全管理结论

建设单位拟设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度及应急预案，并对执行情况进行监督检查。拟设辐射专职人员，具体负责日常辐射安全与环保工作，组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度。可以满足辐射安全管理要求。

#### 13.1.2 环境影响分析结论

##### (1) 辐射影响分析结论

经理论计算，在正常工况下，本项目回旋加速器机房各侧墙体及防护门外30cm处剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的目标控制值，对周围环境影响较小；本项目合成热室、分装热

室、淋洗柜、超净工作台表面5cm处剂量率均小于25 $\mu$ Sv/h的目标控制值。本项目所致工作人员年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”要求，也满足本项目提出的的工作人员5mSv/a；本项目所致工作人员手部当量剂量低于辐射工作人员手部职业照射的剂量管理约束值125mSv；项目所致公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”要求，也满足本项目提出的的公众0.1mSv/a的剂量约束值。

#### （2）放射性“三废”影响结论

放射性废液在衰变池内衰变30天后，排放前建设单位将自行或委托有资质的单位开展监测，保证放射性废液总排放口总 $\beta$ 不大于10 Bq/L，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中放射性废液排放的相关要求。监测合格后，将污水排入园区的市政污水管网，对周围水环境没有影响。

本项目产生的各类固体放射性废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

本项目产生的气态放射性废物经收集、处理或者收集后，在厂房屋面高于本建筑屋脊3m处排放，对周围环境影响较小。

#### 13.1.3 三线一单符合性结论

本项目位于浙江省湖州市德清县经济开发区产业集聚重点管控单元（ZH33052120004），符合德清县“三线一单”生态环境分区管控方案要求，项目不涉及德清县生态红线，项目建成运行后不会突破当地环境质量底线、资源利用上线，符合生态环境准入清单，因此项目符合“三线一单”要求。

#### 13.1.4 可行性分析结论

##### （1）产业政策分析结论

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订），本项目建设属于第六项核能中第六条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

##### （2）实践正当性分析结论

目前湖州市及周边地区尚无 $^{18}\text{F}$ -FDG短寿命药物生产配送中心，其 $^{18}\text{F}$ -FDG药物主要由东诚药业、上海科兴及横店高科远距离进行生产配送，且难以满足日益增长的市



场需求。本项目包括放射性药物  $^{18}\text{F}$ -FDG 的生产和销售，镓即时标记系列药物的淋洗分装和销售，其他放射性药品销售及相关技术咨询和服务。本项目所涉及的放射性核素都是短寿命同位素，主要用于肿瘤、心血管病、骨疾病、甲状腺疾病及其它严重疾病的诊断与治疗。本项目的应用将为医疗机构就近提供放射性药物，便于病人及时的得到治疗，具有明显的社会效益。

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”本项目的应用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，项目符合《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“实践正当性”的要求。

### （3）选址的合理性结论

本项目厂房位于中南高科运河智谷产业园，用地性质属于二类工业用地，周围无环境制约因素。本项目厂房周围 50m 的评价范围内主要为园内内部道路与中南高科运河智谷产业园厂房（包括德清千和精密机械有限公司、浙江梅茜数码科技有限公司、浙江国菱智能科技有限公司、湖州高宇科技有限公司、浙江赛亚智能传动科技有限公司、浙江德一智能光电有限公司、浙江双睿新材料技术有限公司、浙江锦成机械有限公司、浙江国海电力有限公司湖州分公司、浙江鼎新工业机器人有限公司、浙江侨顺科技有限公司和浙江锆能环保科技有限公司厂房），无居民区、学校、自然保护区、保护文物、风景名胜、水源保护区等环境敏感点，项目运营过程产生的电离辐射，经采取一定的辐射防护措施后对周围环境与公众的辐射影响是可接受的，因此项目选址基本合理。

### （4）项目可行性

综上所述，本项目选址符合国家相关法律法规，符合德清县“三线一单”生态环境分区管控方案要求，平面布局基本合理。建设单位在落实本报告提出的各项污染防治措施后，其辐射工作场所辐射安全措施及安全管理措施满足从事相应辐射活动的要求，辐射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）的要求，营运期对周围环境产生的辐射影响在可接受范围内，因此本项目运行时对周围环境的影响能符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

## 13.2 建议与承诺

### 13.2.1 工作场所建设

墙体和衰变池施工时应请专门的施工单位进行施工，保证防护厚度符合要求；防护门安装时注意搭接处的防护，防护门与墙、墙体之间搭接处重叠宽度应不小于空隙的10倍。

### 13.2.2 人员培训

所有辐射工作人员必须参加生态环境部培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）的培训并参加考核，考核合格方可上岗。

在实际工作中，应对辐射工作人员进行专业知识和业务工作的定期培训，提高操作熟练程度，从而最大程度地降低受照剂量、避免辐射事故的发生。

### 13.2.3 管理制度

(1) 本项目竣工环境保护验收之前，确保拟制定的管理制度完成。

(2) 严格执行本项目放射性核素送入、存储和使用过程的管理措施，控制人流、物流通道，落实分区管理措施。

(3) 完善辐射辐射事故应急处理预案。

### 13.2.4 其它建议和要求

(1) 建设单位应做到环保档案管理，由专人或兼职人员负责。

(2) 建设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。

(3) 建设单位应认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。针对辐射工作人员业务工作做定期培训，提高操作熟练程度，从而最大程度地降低受照剂量、避免辐射事故的发生。

(4) 本项目环评审批后，建设单位应及时向发证机关申领《辐射安全许可证》，申领前应登录“全国核技术利用辐射安全申报系统（网址 <http://rr.mee.gov.cn/>）”中实施申报登记。

## 表 14 审批

下一级生态环境部门预审意见：

经办人：

公章  
年 月 日

审批意见：

经办人：

公章  
年 月 日