

目 录

表 1 项目基本情况.....	1
表 2 放射源.....	4
表 3 非密封放射性物质	4
表 4 射线装置	5
表 5 废弃物.....	6
表 6 评价依据	7
表 7 保护目标与评价标准	9
表 8 环境质量和辐射现状	13
表 9 项目工程分析与源项	15
表 10 辐射安全与防护	24
表 11 环境影响分析.....	31
表 12 辐射安全管理.....	44
表 13 结论与建议	51
表 14 审批.....	53

专家意见修改说明

序号	专家意见	修改说明
1	鉴于本项目位于科技园区，周边厂房比较密集，项目选址应做类比说明，并告知科技园和征求科技园的意见。	选择上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目进行选址类比说明，并附其相关证明文件（见附件）；将本项目情况告知了科技园，并征求了科技园的意见（见附件）
2	对本项目中各独立场所的监督区、控制区的划分，工艺流程和辐射防护措施进行详细的论述。	对本项目中各独立场所的监督区、控制区的划分，工艺流程和辐射防护措施进行了详细论述。
3	说明销售放射性物质运输过程中公司拟采取的辐射安全、防护措施及管理措施。	说明了售放射性物质运输过程中公司拟采取的辐射安全、防护措施及管理措施。
4	对公司的辐射事故应急预案、辐射防护管理制度进行评论。	对公司的辐射事故应急预案、辐射防护管理制度进行了评论。
5	与会代表提出的其他意见。	按照专家意见进行了修改。

表 1 项目基本情况

建设项目名称		湖南安迪科药业有限公司核技术利用项目			
建设单位		湖南安迪科药业有限公司			
法人代表	徐智	联系人	张天义	联系电话	18611110124
注册地址		长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C1 栋一层			
项目建设地点		长沙市长沙县人民东路与东六路交汇处金科亿达科技城			
立项审批部门		-	批准文号	-	
建设项目总投资 (万元)		10000	项目环保投资 (万元)	500	环保投资比例 5%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积 (m ²) 800
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>(一) 建设单位概况</p> <p>湖南安迪科药业有限公司成立于 2018 年，公司位于金科亿达科技城。长沙安迪科是南京安迪江原安迪科正电子研究发展有限公司的子公司，是安迪科医药集团建设全国网络化正电子放射性药品的生产供应体系在湖南地区的重要布点。南京江原安迪科正电子研究发展有限公司目前已获得国家药品监督局颁发的《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》，获得 FDG 国药准字号，并通过药品国家 GMP 认证，是国内拥有完全齐备专业资质的第二家正电子药物生产、经营的企业，并获得“高新技术企业”证书。</p> <p>(二) 项目由来</p> <p>为了满足长沙地区医疗单位放射性药物需要，造福广大患者，湖南安迪科药业有限公司拟新增 1 台 HM-12 型回旋加速器制备 PET 用药，拟建 4 个乙级非密封性物质工作</p>				

场所，生产、销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ，销售 ^{89}Sr （不生产不存储）。

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等国家辐射环境管理相关法律法规的规定，湖南安迪科药业有限公司核技术利用项目应进行辐射环境影响评价并编制辐射环境影响报告表。为此，湖南安迪科药业有限公司委托核工业二三〇研究所对该项目进行辐射环境影响评价（见附件1）。接到委托后，我单位组织专业技术人员于对现场进行了调查、监测和资料收集工作，编制完成了《湖南安迪科药业有限公司核技术利用项目环境影响报告表》。

（三）项目建设规模

- 1.项目名称：湖南安迪科药业有限公司核技术利用项目。
- 2.建设单位：湖南安迪科药业有限公司。
- 3.建设地点：长沙市长沙县人民东路与东六路交汇处金科亿达科技城 B38 栋。
- 4.建设内容：新增 1 台 HM-12 型回旋加速器制备 PET 用药，拟建 4 个乙级非密封性物质工作场所，生产并销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ，另外销售 ^{89}Sr （不生产不存储）。

本项目回旋加速器位于厂房一楼回旋加速器机房，通过 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 反应生产 ^{18}F ，然后在正电子药品生产车间进行 FDG 合成和分装，每天生产 5 批次，年生产天数 300d。

本项目拟使用钼铯发生器通过简单的淋洗来生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物，分装工作人员通过简单的淋洗来生产 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，分装工作人员将淋洗下来的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 根据所需要的活度进行分装， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 在单光子药品生产车间进行生产和分装，每天生产 5 批次，年生产天数 300d。

本项目外购 ^{131}I 核素在碘热室（一用一备）进行分装和销售，每天生产 5 批次，年生产天数 300d。

本项目不生产、不存储 ^{89}Sr ，仅进行销售，具体为客户向公司订购 ^{89}Sr ，公司第二天安排指定运输公司直接将 ^{89}Sr 送至订购单位。

本项目 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 生产打包后即交由指定运输公司将产品送至订购单位，不贮存。项目药物生产在夜间进行。

根据药物的制备和使用情况，本项目一共设 4 个乙级非密封源工作场所，详见下表：

表 1 本项目非密封源工作场所一览表

序号	工作场所名称	核素名称	工作场所等级	日等效最大操作量/Bq	位置
1	正电子药品生产车间	¹⁸ F	乙级	3.70E+09	一楼
2	单光子药品生产车间	^{99m} Tc、 ⁹⁹ Mo	乙级	3.70E+09	二楼
3	碘热室（含备用碘热室）	¹³¹ I	乙级	3.70E+09	一楼
4	放化实验室	¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹³¹ I	乙级	4.44E+08	二楼

5.建设性质：新建。

（四）周边环境概况

本项目位于金科亿达科技城 B38 栋，其东侧 25m 为 B39 栋（4F 丙类厂房，尚未出售/出租）、南侧为 15m 为 B33 栋（兰丰装饰材料和臻荣机械科技）、西侧为 B37 栋（酒水贸易）、北侧为 B45 栋（星艺标识标牌）。

本项目地理位置见附图 1、周边环境情况见附图 2、车间平面布置见附图 3 和附图 4。

（五）产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》（2013 年 2 月 16 日国家发展改革委第 21 号令），本项目使用的回旋加速器属于“鼓励类”中“六、核能中的 6、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。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式和地点
1	¹⁸ F	低毒， 半衰期 1.83h	生产	3.7E+11	3.7E+9	1.11E+14	外售医疗	简单	正电子药品生产车间	不贮存
			使用	3.7E+9	3.7E+7	1.11E+12	放化检验	简单	放化实验室	不贮存
2	^{99m} Tc	低毒， 半衰期 6.02h	生产	3.33E+11	3.33E+9	9.99E+13	外售医疗	简单	单光子药品生产车间	不贮存
			使用	3.7E+9	3.7E+7	1.11E+12	放化检验	简单	放化实验室	不贮存
3	⁹⁹ Mo	中毒， 半衰期 2.75d	使用	3.7E+12	3.7E+9	1.11E+15	发生器	贮存	单光子药品生产车间	单光子药品生产车间
4	¹³¹ I	中毒， 半衰期 8.04d	生产	3.7E+10	3.7E+9	1.11E+13	外售医疗	简单	碘热室	不贮存
			使用	3.7E+9	3.7E+8	1.11E+12	放化检验	简单	放化实验室	不贮存
5	⁸⁹ Sr	中毒， 半衰期 50.5d	销售	-	-	-	外售医疗	-	-	不贮存
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

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

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II类	1	HM-12	质子	12	0.1 mA	制备 ¹⁸ F	加速器机房	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(二) X射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μA)	中子强度 (n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表 5 废弃物

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
退役的钼铯发生器	固体	^{99m} Mo	约 3.7E+8Bq				暂存于放射性废物库	厂家回收
沾染过放射性的试剂瓶、包装箱、胶塞、铝盖等；废活性炭	固体	^{99m} Tc ¹⁸ F ¹³¹ I	约 3.7E+8Bq				^{99m} Tc、 ¹⁸ F 暂存于其所在场所内的铅屏蔽装置内， ¹³¹ I 暂存于放射性废物库的铅屏蔽装置内	贮存时间达到 10 个半衰期以后，经检测合格后作为普通固废处置
加速器靶膜	固体	¹⁸ F	约 3.7E+9Bq				暂存于加速器室内的铅垃圾桶	定期交由有资质的单位进行处置
应急冲洗时产生的放射性废水	液体	^{99m} Tc ¹⁸ F ¹³¹ I		<20L			衰变池	衰变 10 个半衰期以上，达到国家排放标准后排放
-	-	-	-	-	-	-	-	-

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/m³；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/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<ol style="list-style-type: none">1. 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订, 2015 年 1 月 1 日施行);2. 《中华人民共和国环境影响评价法》(2016 年修订, 2016 年 9 月 1 日施行);3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 颁布, 2003 年 10 月 1 日施行);4. 《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号令);5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院第 449 号令, 2014 年 7 月 29 日修正);6. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(环保部令第 44 号);7. 《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》(生态环境部令部令 第 1 号);8. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环保部令第 3 号);9. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环保部令第 18 号);10. 《关于明确核技术辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430 号)11. 《射线装置分类办法》(环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年 第 66 号);12. 《放射工作人员职业健康管理辦法》, 卫生部令第 55 号;13. 《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;14. 《放射性物品运输安全管理条例》(国务院令第 562 号, 2010 年 1 月 1 日起实施)15. 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第 612 号, 2012 年 3 月 1 日起实施)
------	--

<p>技术标准</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016); 2. 《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); 3. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002); 4. 《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158-2003); 5. 《放射工作人员健康要求》(GBZ98-2017); 6. 《辐射环境监测技术规范》(HG/T61-2001); 7. 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010); 8. 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006); 9. 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009); 10. 《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)。
<p>其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建设单位提供的其他资料。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中的相关规定，“放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于 I 类放射源或 I 类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。

根据本项目特点，以加速器机房、非密封源工作场所周围 50m 的区域为评价范围，项目评价范围见图 7-1。



图 7-1 项目评价范围示意图

保护目标

本次辐射环境影响评价的环境保护目标为：本项目从事辐射工作的人员、本项目其他工作人员（非辐射工作人员），以及评价范围内的公众。本项目环境保护目标见表 2 所示。

表 2 环境保护目标一览表

序	保护目标	人数
1	职业辐射工作人员	10 人
2	其他工作人员（非辐射）	5 人
3	公众	若干

评价标准

（一）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

（1）附录 B 剂量限值和标明污染控制水平

B1 剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

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

b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；

c) 眼晶体的年当量剂量，150mSv；

d) 四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

本项目乙级非密封源工作场所放射工作人员与回旋加速器操作人员轮岗操作，根据本核技术利用项目情况，本项目中职业辐射工作人员年有效剂量管理目标值为 **4mSv**。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

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；

b) 特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv；

c) 眼晶体的年当量剂量，15mSv；

d) 皮肤的年当量剂量, 50mSv。

本项目中, 放射工作场所周围非放射工作人员及其他人员接受的有效剂量管理目标值为 **0.1mSv/a**。

(2) 工作场所的放射性表面沾污控制水平

根据 GB18871-2002 规定, 工作人员体表、内衣、工作服以及工作场所的设备、地面放射性污染控制遵循下表:

表 3 工作场所的放射性表面沾污控制水平 (单位: Bq/m²)

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

(3) 工作场所分区

根据 GB18871-2002 中 6.4 规定应把辐射工作场所分为控制区和监督区, 以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

(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防止污染扩散, 并预防潜在照射或限制潜在照射范围。

(2) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的电离辐射警告标志, 并给出相应的辐射水平和污染水平的指示。

(3) 制定职业防护与安全措施, 包括适用于控制区的规则与程序。

(4) 运用行政管理程序和实体屏蔽限制进出控制区。

(5) 按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的储存柜。

(6) 定期审查控制区的实际状况, 以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

6.4.2 监督区

(1) 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定位控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对照职业照射条件进行监督和评价。

(2) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

(3) 定期审查该区的条件，以确定是否有需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

(4) 放射性工作场所的分级

根据 GB18871-2002 附录 C 给出了非密封源工作场所的分级标准，详见下表：

表 4 非密封源工作场所分级

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

表 8 环境质量和辐射现状

(一) 项目地理和场所位置

本项目位于金科亿达科技城 B38 栋，其东侧为 B39 栋（4F 丙类厂房，尚未出售/出租）、南侧为 B33 栋（兰丰装饰材料和臻荣机械科技）、西侧为 B37 栋（酒水贸易）、北侧为 B45 栋（星艺标识标牌）。本项目加速器机房、碘热室、正电子药品生产车间位于 1F，单光子药品生产车间位于 2F。

(二) 辐射现状监测方案

为了解项目所在厂房及其周围的辐射环境背景水平，根据《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）和《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）中有关布点原则，核工业二三〇研究所工作人员于 2018 年 5 月 11 日对项目场址进行了环境 γ 辐射本底测量。

监测因子：环境地表 γ 辐射剂量率。

监测点位：共设置 5 个监测点位，监测点位布置见图 8-1。

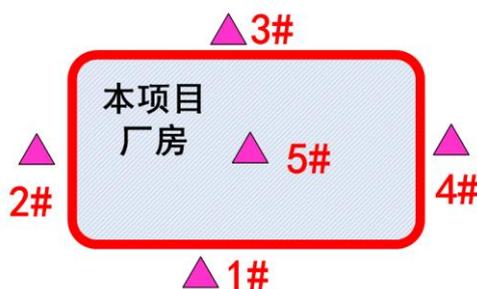


图 8-1 项目辐射环境背景监测布点示意图

监测日期：2018 年 5 月 11 日。

监测仪器：JB-4000 型 X- γ 辐射剂量率仪。

监测方法：采取 γ 外照射测量探头（探测器灵敏体积中心）距地面 1m 高度，每个测点读取 3 个数据求平均值。

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布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。③每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验。④由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。⑤监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、

校核，最后由技术总负责人审定。

(三) 辐射现状监测结果

项目所在场址辐射环境背景监测结果见下表。

表 5 项目所在场址本底监测结果一览表

点位编号	监测点位位置	监测结果 ($\mu\text{Gy/h}$)
1#	本项目厂房门口	0.08
2#	本项目厂房西侧	0.09
3#	本项目厂房北侧	0.09
4#	本项目厂房东侧	0.08
5#	本项目厂房内 (一层)	0.08

根据《辐射防护》(第 11 卷, 第二期, 湖南省环境天然贯穿辐射水平调查研究, 湖南省环境监测中心站, 1991 年 3 年) 中辐射环境结果可知, 湖南省 X- γ 辐射空气吸收剂量率数据见下表。

表 6 湖南省 γ 辐射空气吸收剂量率 (单位: nGy/h)

监测项目	原野	道路	室内
γ 辐射平均值	71.1 \pm 24.7	70.5 \pm 29.1	104.3 \pm 32.0
范围	21.0-271.2	14.8-333.6	32.3-418.5

对比可知, 项目所在场址的 X- γ 空气吸收剂量率处于湖南省天然本底辐射范围内, 无异常。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

(一) 工程设备

(1) 回旋加速器设备基本概况

本项目新增 1 台 HM-12 型回旋加速器，该回旋加速器是一套完整的全自动的、带有自屏蔽的正电子药物生产系统。HM-12 型回旋加速器加速粒子为质子，最大质子能量为 12MeV，束流强度 0.1mA，设备配有自屏蔽装置，保障辐射安全，其主要功能为利用质子轰击靶材料生产正电子药物。设备实物照片见下图：



图 9-1 HM-12 型回旋加速器实物照片

回旋加速器主要由磁场系统、射频系统、真空系统、束流提取系统、靶系统、冷却系统、自屏蔽系统和控制系统等组成。

(2) 回旋加速器工作原理

本项目拟采用的回旋加速器系统主要工作原理主要是使处于真空室内的带电粒子在高频、交变磁场作用下，不断加速，当被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，引出到加速器外部的入射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，激活的靶核发射核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。HM-12 型回旋加速器加速粒子为质子(p)，本项目加速粒子(质子)在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，

靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

(二) ^{18}F 药物的生产

1、核素离子的生产

回旋加速器质子轰击重氧水进行的核反应为 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ ，从而产生 ^{18}F 离子。

作为靶物质的重氧水在被轰击时放置于金属容器中，重氧水可通过自动控制的阀门每批次自动更换，无需人工操作。

2、化学合成及分装

回旋加速器机房的核素离子生产完成后，会通过地沟压力管道以液态形式传输到热室的模块控制箱中，此时辐射工作人员会在热室内设置药物的合成及分装参数。输管道设置 40mmPb 铅砖防护。

热室中的模块箱包括两个部分，分别为洁净合成箱和自动分装箱。

核素在模块箱中的洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素药品在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制。在洁净合成模块中，计算机自动设置的步骤主要包括以下：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

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

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

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

核素药品在洁净合成模块合成完成后，进入同一模块箱的药物分装模块，药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，将试剂分装到各个试剂瓶中，分装程序结束后，模块箱提示工作人员，此时工作人员戴着专用的手套，使用机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅屏蔽容器中

(三) 含 ^{99m}Tc 的放射性显像剂的生产

本项目通过淋洗钼铯发生器制备含 ^{99m}Tc 的放射性显像剂。钼铯发生器存放于单光子药品生产车间的三联箱内，根据医院订购的总活度淋洗相应数量的发生器，淋洗时依次淋洗。每个钼铯发生器可使用 1 周。起生产过程如下：

①钼铯发生器进货时，包装应完好无损，表面剂量应符合相关规定。打开发生器外包装，将发生器放入放射性原料暂存库中，贴上标签，记录到货时间和活度装量等信息；

②将钼铯发生器运至物料清洗区，经表面沾污仪检测，符合规定后去除包装，送入 C 级净化区的淋洗间；

③取 5 或 10ml 氯化钠注射液瓶，用酒精擦洗瓶塞，取下发生器双针头插座塑料保护套。把准备好的氯化钠注射瓶装入双针头上，在发生器另一端装上放在钨合金防护罐中的真空瓶，开始淋洗，同时从氯化钠注射液瓶观察淋洗情况。淋洗完成后测量淋洗液活度，做好记录；

④将装有标记药物的冻干药盒的铝盖去掉后，放入铯防护罐内，用酒精擦洗瓶塞，放在标记台的铅防护屏后。取一支 5ml 一次性注射器嵌在注射器防护套内，从淋洗液中抽取一定量的 ^{99m}Tc 溶液，根据标记药盒制作要求，用吸取 ^{99m}Tc 溶液的注射器吸入生理盐水稀释到指定的刻度，立刻把吸取 ^{99m}Tc 溶液的注射器注射到 ^{99m}Tc 标记药盒内，摇匀、放置片刻完成标记；

⑤将 ^{99m}Tc 标记后的标记药盒送到质检室进行质检；

⑥将 ^{99m}Tc 标记后的标记药盒放在工作台铅防护屏后操作，取一支 2.5ml 注射器装入防护套。按处方要求剂量从已标记的冻干药盒中取适量的溶液，之后将注射器放入注射器防护罐；

⑦将放入注射防护罐内的 ^{99m}Tc 标记溶液装入专用外包装。

单光子药品生产车间的工作人员在车间内的通风柜进行 ^{99m}Tc 药物的操作。工作人员每批工作 10min，每天 5 批次，年生产天数 300d，每次 2 人操作，4 人轮岗。单光子药品生产车间内的平面布置情况见下图：

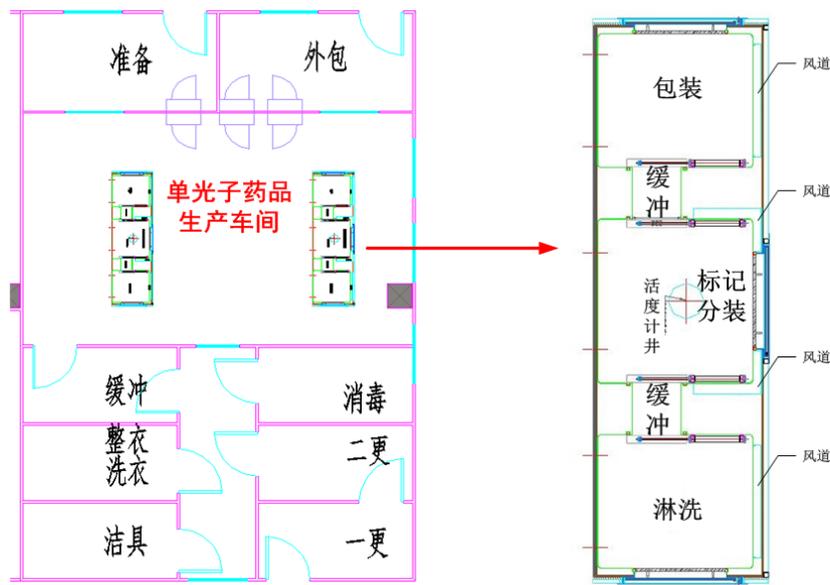


图 9-4 单光子药品生产车间平面布置图

(四) ^{131}I 核素的分装

本项目在碘热室开展 ^{131}I 的分装，外购的 ^{131}I 核素运送至碘热室的模块箱内，操作人员在模块箱内使用活度计对 ^{131}I 进行标记、分装。操作人员将分装好的 ^{131}I 进行包装，使包装好的货包满足《放射性物质安全运输规程》GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包放入外包间。本项目含两个碘热室，一用一备，每次只使用一个碘热室。碘热室的平面布置情况见下图：

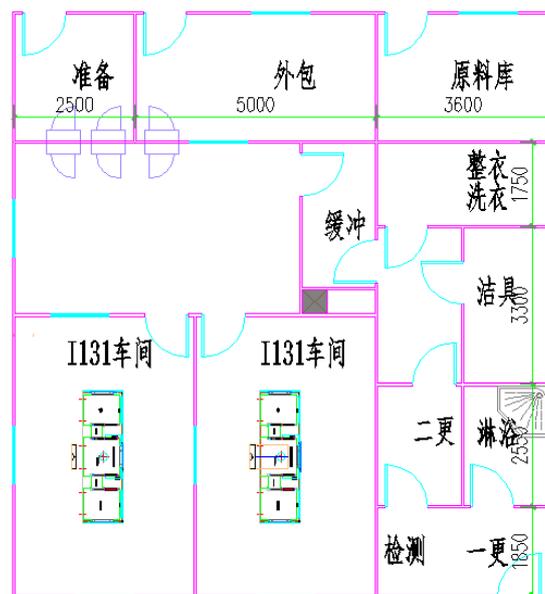


图 9-5 碘热室平面布置图

本项目 ^{131}I 的每批次工作时间为 10min，每天 5 批次，年生产天数 300d，每次 1 人

操作，2人轮岗。

（五） ^{89}Sr 的销售

本项目不生产、不存储 ^{89}Sr ，仅进行销售，具体流程为客户向公司订购 ^{89}Sr ，公司第二天安排指定运输公司直接将 ^{89}Sr 送至订购单位。

（六）放射性药物的检验

本项目每制备一批次 ^{18}F -FDG 会取其制成的 FDG100mCi 拿到放化检验室检验其放化指标。 ^{18}F 的检验最多 1 天 5 次，使用 40mm 厚的铅罐防护+20mmPb 的通风橱防护。

本项目每制备一批次 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物会取其制成的成品 100mCi 拿到放化检验室检验其防化指标。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的检验最多 1 天 5 次，使用 5mm 厚的铅罐防护+20mmPb 的通风橱防护。

本项目每制备一批次 ^{131}I 药物会取其制成的成品 100mCi 拿到放化检验室检验其防化指标。 ^{131}I 的检验最多 1 天 5 次，使用 40mm 厚的铅罐防护+20mmPb 的通风橱防护。

在放化实验室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。点板最多不超过 1 分钟。点板完成后盖上铅罐，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后将药物取出，然后在 2 楼进行其他不涉及放射性的检验工作。

（七）人流物流路径规划

本项目为放射性药物的生产和销售。放射性药物的物流通道和本项目辐射工作人员进入放射性药物生产车间的人员通道分开。其中放射性药物物流通道为热室→外包间→发货间，人流路径为一更→二更→缓存→热室。具体路径见附图 3 和附图 4。

在放射性药物检验环节，药物需由放射工作人员送至检验室，所以药物路径和检验人员路径基本一致。

（八）成品运输

本项目运输交由第三方具有运输资质公司负责。在销售放射性物质运输过程中公司拟采取的辐射安全、防护措施及管理措施如：

①销售部所发运的药品，必须是经检测合格、质量部审核并经质量授权人批准放行的产品。药品的发运遵循产出批准放行即发的原则，保证发出药品能够在有效期内使用

完；本项目在货包运输前，应对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足要求后，才能装车运输。

②必须采用符合药品质量管理规范要求，适应放射性药物储存条件要求的运输工具、辐射防护设施，在药品运输过程中，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆。正电子类放射性药品的运输应按国家有关规定办理。根据运输路途的距离，规定相应的运输方式、防护措施、运输时间；

③运输人员按照预定的出发时间出发，并在预定到药时间之前到达药品使用的医疗机构。药品运输过程应保持标识完整，清晰可辨。应能保证产品的完整性和安全性，在运输过程中应采取适当的措施确保在运输过程中的储存条件符合产品的储存条件，以保证产品的质量不受影响；

④必须采取专人专车进行运输，且运输车辆必须对药品采取防倾倒措施；药品在运输过程中应采取适当的措施防止泄露、破损、盗窃。对于药品销售、发运过程中出现的特殊情况（非辐射事故），应及时报告销售部和质量部；

⑤药品送到后，由使用药品的医疗机构人员填写药品签收单上的到达时间和实际剂量；

⑥在药品销售、发运过程中，出现放射性事故的情况，应根据《事故应急响应机构及应急预案》进行处理。

污染源项描述

（一）放射性污染

（1）回旋加速器

回旋加速器生产放射性同位素过程中的辐射源主要有：瞬时辐射源（主要指放射性同位素和伴随产生的中子）、中子活化产物以及中子在慢化吸收过程中产生的高能 γ 射线和放射性废物。能量大于 10MeV 的加速器运行时由于次级辐射与空气的相互作用，在室内会产生气载放射性，有少量的放射性气体和臭氧、氮氧化物产生，极少量的放射性固体废物来自加速器的废弃靶和活化部件。

（2）放射性固体废物

本项目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。更换下的靶膜等活化部件等拟放入回旋加速器室内的铅垃圾桶，定期交由有资质的单位进行处置。

沾染过放射性的试剂瓶、包装箱、胶塞、铝盖等，通风系统更换下来的废活性炭等短半衰期放射性固体废物放入铅桶中，贮存时间达到 10 个半衰期以后，经检测合格后作为普通固废处置。清洁解控期间禁止放入新的放射性废物。

使用后的钼铯发生器，送回放射性废物库中暂存，定期交由供货方回收。

(3) 放射性废液

本项目生产过程中不产生含放射性废液。本项目沾有放射性药物的器皿、工具均待物品自然衰变 10 个以上半衰期后进行清洗，清洗废水不作为放射性废水考虑。放射性废水仅在发生表面污染时应急冲洗或加速器水冷系统发生故障需排放循环冷却废水时产生，产生的废水排入衰变池，本项目衰变池 A、B 并联。

(4) 放射性废气

本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室模块箱均配备独立排风设施，排风口位于模块箱顶端；本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室房间、放化实验室均配备独立排风，排风口位于厂房顶部，便于空气流通位置。所有排风管道相互独立，并设置活性炭过滤，排风口高于屋顶 3m。

(二) 其他污染

本项目加速器由于高强度的射线照射容易电离空气产生臭氧和氮氧化物，通过加速器机房通风系统排出。回旋加速器机房设置独立排风系统，含活性炭过滤。

(三) 非正常运行状态下污染途径分析

(1) 放射性核素污染：由于放射性药物在运输或操作液态放射性药物(分装、包装)的失误，使场所受到局部放射性药物污染。

(2) 辐射源丢失：因管理上的疏忽或其它原因致使辐射源或放射性废物丢失引起的意外照射。

(3) 加速器在合成和分装过程中，核素传输接头结合不紧密，淋洗柱结合不紧密，放射性液体泄漏。回旋加速器靶窗破裂，靶产物进入真空室，污染真空油；靶传输压力不足，靶产物附着于传送管道壁；制药模板堵塞，系统破裂；循环冷却水系统破裂等。

该事故发生时，迅速采取措施（停止运输、现场警示、停电与停通风、静待衰减）防止放射性物质不产生扩散。登记好现场情况，及时上报当地环境保护主管部门、卫生主管部门等。

（4）在加速器工作状态下有人误入射线装置工作场所，从而对人体造成潜在的照射伤害。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

(一) 辐射工作场所分区

根据国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)和《工业 X 射线探伤放射防护要求》(GBZ117-2015)的规定,将本项目放射性工作场所分为控制区和监督区,便于辐射防护管理和职业照射控制。该场所的分区如下:

(1) 控制区:回旋加速器机房、正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室、放化检验室检、放射性废物库、衰变池。其中,对于加速器机房,加速器运行过程中不允许任何人进入;对于其他生产车间,生产过程中仅允许放射工作人员进入。

(2) 监督区:为便于管理,将 1F 除控制区以外的办公区域全部划为监督区、2F 单光子药品生产车间和放化检验室检周边划为监督区,在该区内需要对职业照射条件进行监督和评价。

根据 GB18871 的规定,在控制区进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合规定的警告标志,并给出相应的辐射水平和污染水平的指示;定期审查控制区,以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌;定期审查监督的条件,以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定,或是否需要更改监督区的边界。

本项目辐射工作场所分区见图 10-1 和图 10-2:

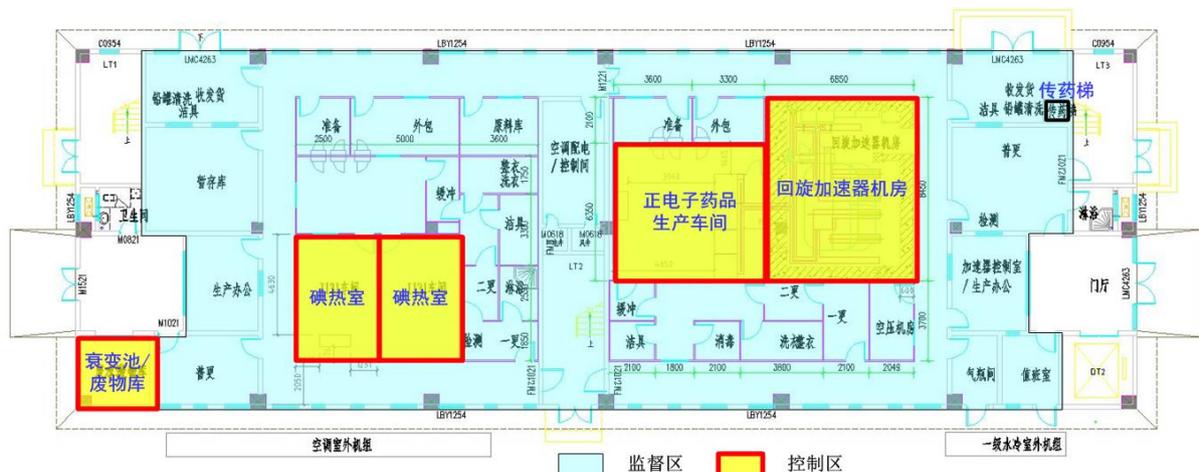


图 10-1 项目 1F 辐射工作场所分区

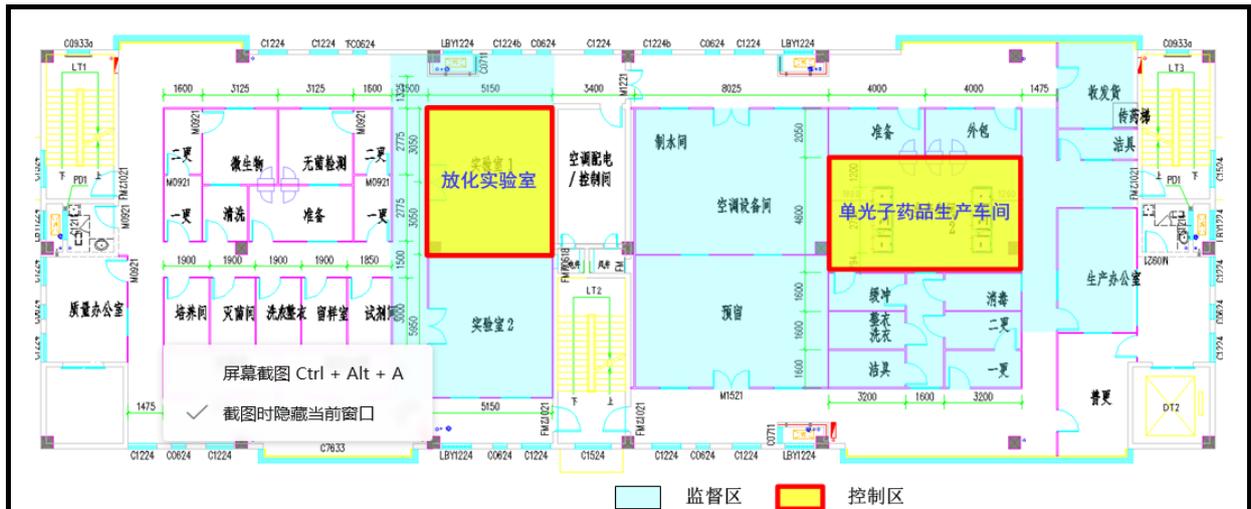


图 10-2 项目 2F 辐射工作场所分区

项目加速器机房大门设置门机联锁，防护门显著位置张贴电离辐射警示标志，加速器运行时有声光报警。正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室和放化检验室出入口设有门禁，辐射工作人员进入时需验证身份，并佩戴个人剂量计和报警仪。进出生产车间均需更衣，离开车间时需检测人体沾污水平。各监督区房间工作人员验证身份后可进入，普通公众无法进入，药物在厂房内的运输通道设有明显辐射警示标志，提醒公众不得进入。通过对辐射场所进行分区管理，可有效增强辐射安全防护。

本项目建成后属于药品生产行业，将按照 GMP 标准进行管理。本项目在布局时，已考虑人流物流分离，热室仅限该区域生产操作人员进入和经批准的人员进入；人员进入生产车间必须穿洁净工作服、戴口罩、手套，做到完全覆盖，不得裸手直接接触药品；各产品分别有独立的生产车间、进出通道以及通风系统，无相互交叉。本项目的分区和布局在满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中要求的同时，亦充分考虑了 GMP 要求。

(二) 辐射屏蔽设计

(1) 回旋加速器机房

本项目 HM-12 回旋加速器本身带有自屏蔽，主要为铅和重水泥（ $3.2\text{g}/\text{cm}^3$ ），在自屏蔽体外加速器机房采用混凝土（ $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）进行屏蔽，防护门为铅门，本项目加速器屏蔽情况见下表：

表 7 HM-12 回旋加速器情况一览表

屏蔽体		屏蔽参数
自屏蔽	设备正面	50mm 铅+55.0cm 重水泥
	设备两侧	50mm 铅+65.0cm 重水泥
	设备背面	20mm 铅+60.0cm 重水泥
	设备顶部	50mm 铅+55.0cm 重水泥
加速器 机房	东侧墙体	混凝土 60cm
	南侧墙体	混凝土 60cm
	西侧墙体	混凝土 90cm
	北侧墙体迷道内墙	混凝土 30cm
	迷道外墙	混凝土 60cm
	顶板	混凝土 60cm
	防护门	15mmPb+中子屏蔽层（聚乙烯）厚 100mm

(2) 正电子药品生产车间

正电子药品生产车间四周墙体为彩钢板，顶板为 200mm 厚混凝土。正电子药品生产车间的合成模块箱采用正面 70mmPb，其余五面 60mmPb 的屏蔽设计；分装模块箱采用正面 60mmPb，其余五面 50mmPb 的屏蔽设计。

(3) 单光子药品生产车间

单光子药品生产车间四周墙体为彩钢板，顶板为 200mm 厚混凝土。单光子药品生产车间的三联箱采用正面 20mmPb，其余五面 10mmPb 的屏蔽设计。

(4) 碘热室

碘热室四周墙体为彩钢板，顶板为 200mm 厚混凝土。碘热室的分装模块采用正面 40mmPb，其余五面 30mmPb 设计。操作时药物不离开铅罐，铅罐厚度为 40mm。

(5) 放射性废物库和衰变池

本项目的放射性库房采用 5mmPb 的防护门，墙体为 240mm 厚实心砖墙。衰变池位于地下，池体采用 200mm 厚的钢筋混凝土，检修口盖子采用 200mm 厚混凝土或同等当量的防护盖板。

(6) 放化检验室

放化检验室配有通风柜，操作的通风柜正面 20mmPb，其它五面 10mmPb。

(7) 包装容器

正电子药物和 ¹³¹I 药物的包装容器采用 40mmPb 的防护设计，单光子药物的包装容器采用 5mmPb 的防护设计。

(三) 通风设计

本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室模块箱均配备独立排风设施，排风口位于模块箱顶端；本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室房间均配备独立排风，排风口位于房间顶部，便于空气流通位置。所有排风管道相互独立，并设置活性炭过滤，排风口高于屋顶 3m。

本项目加速器由于高强度的射线照射容易电离空气产生臭氧和氮氧化物，通过加速器机房通风系统排出。回旋加速器机房设置独立排风系统，设置活性炭过滤，排风口高于屋顶 3m。

加速器机房、各生产车间和操作箱保持负压。各生产场所通风系统支路均按可能的放射性污染由低到高进行设计。风量按每小时房间体积三倍考虑。

项目放射性排风示意图见附图 5~附图 7。

(四) 防护用品

本项目拟配备的防护用品见下表：

表 8 防护用品一览表

防护用品	数量
铅衣	2 件
铅眼镜	2 副
表面沾污仪	3 个
固定式剂量报警仪	6 个
铅废物桶	7 个
个人剂量计	按人员配置

(五) 辐射安全和防护措施分析

为了防止污染事故的发生，项目建设单位应加强管理，为工作人员配备必备的防护器具；应建立污染防治管理制度，对人员进行上岗和辐射安全培训等；应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中的安全与防护要求，结合本单位实际工作情况加强各方面的防护措施，以避免放射事故的发生。本项目的辐射安全和防护措施有：

(1) 公司制定了一系列辐射安全相关规章与制度（见附件），并已落实了辐射安全管理机构——辐射防护和安全管理领导小组，并明确了辐射安全责任人。

(2) 回旋加速器机房配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全开关。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身

体健康。

A、门机联锁

门机联锁的作用主要是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。

B、紧急停止开关

紧急停止开关安装在回旋加速器机房设备柜和回旋加速器控制室操作台上（在机房内设置紧急断电开关，一旦有人被误关在机房，可以按动该开关，防止被误照）。

（3）警示、提示装置

在回旋加速器机房、热室的进出口安装运行提示灯，并把电缆连接到控制总台。在有辐射的工作区域及防护门外粘贴有明显的辐射防护标志，警示这个工作区域是辐射工作区域。防护门上方安装有红色报警灯，当回旋加速器开机时，防护门关闭，红色报警灯闪烁，当回旋加速器关机时，防护门打开，红色报警灯熄灭。在整个回旋加速器设施入口设置辐射指示牌，并设置登记管理。

（4）剂量监测系统

安装剂量监测系统，该系统是针对回旋加速器机房、放射性药物生产场所等可能产生高剂量辐射的放射性工作场所进行环境辐射水平不间断连续监测而专门设计开发的系统。系统实时显示报警状态及报警通道实测数据。

（5）通讯系统

在热室安装电视监视系统，监控回旋加速器机房的情况；在热室和回旋加速器机房之间安装对讲通话系统。

（6）通风系统

本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室模块箱均配备独立排风设施，排风口位于模块箱顶端；本项目正电子药品生产车间、单光子药品生产车间、碘热室房间均配备独立排风，排风口位于房间顶部，便于空气流通位置。所有排风管道相互独立，并设置活性炭过滤，排风口高于屋顶 3m。

回旋加速器机房设置独立排风系统，设置活性炭过滤，排风口高于屋顶 3m。加速

器的运行和放射性药物生产的过程中会产生放射性气体。加速器停机后，专用钢瓶(负压)收集加速器内气体，经 12h 以上时间衰变后再通过管道外排至独立排风系统。回旋加速器机房内设有独立全排风系统，加速器间断性使用，被中子活化的含微量放射性核素的气体通过通风设施及活性炭过滤器净化后排至室外；同时机房具有全新风系统保证空气的流入。排风管道上安装有止回阀和风量调节阀，可以有效的控制外排气体量，并能在意外的情况下，如有大量放射性气体的外排时，关闭排风管道，待废气在密封的系统内衰变后再进行外排。

(7) 辐射工作人员佩戴常规个人剂量计。

(8) 安全操作：通过制度规范辐射工作人员的操作、人员职责等。回旋加速器以及药物生产由专人操作，其他人员不得擅自操作。

(9) 日常检查：每次工作开始前应对工作场所和设备进行检查，如设备外观是否存在可见的损坏；电缆是否有断裂、扭曲以及配件破损；安全联锁是否正常工作；报警设备和警示灯是否正常运行。

(10) 定期检查：定期检查的项目应包括：电气安全、所有的联锁和紧急停机开关的检查、机房内安装的固定辐射检测仪的检查、其他常规检测项目。

三废的治理

(一) 放射性废水

本项目一般生产情况下不产生废水，只在应急情况下产生废水。可能产生的放射性废水（加速器机房应急情况、发生泼洒、沾污时清洗）配套衰变池，分为 A、B 两个衰变池，A 池放满后，放 B 池，每个衰变池的容积为 1m^3 。本项目产生的放射性废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上，达到国家排放标准后排入园区污水管网。环评要求衰变池设置便利取样口，以便在废水排放前取样监测。

(二) 放射性废气

本项目放射工作场所会有少量放射性气体废物产生，经独立的通风系统排出，排气口设置在所在建筑物楼顶并高于楼顶至少 3m，出口处设有活性炭过滤装置。

(三) 放射性固体废物

(1) 本项目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。更换下的靶膜等活化部件等拟放入回旋加速器室内的铅垃圾桶，定期交由有资质的单位进行处置。

(2) 沾染过放射性的试剂瓶、包装箱、胶塞、铝盖、废注射器等，通风系统更换下来的废活性炭等短半衰期放射性固体废物放入铅垃圾桶，按照核素活度大小与半衰期长短设置多个废物铅罐，铅罐外张贴警示标志，放射性固废暂存满 10 个半衰期后，活度低于（GB18871-2002）清洁控制水平，经检测合格后作为普通固废处置。清洁解控期间禁止放入新的放射性废物。

(3) 使用后的钨钨发生器，送回放射性废物库中暂存，定期交由供货方回收。

(四) 其他

加速器工作过程中产生的臭氧和氮氧化物通过通风系统排出厂外，少量的臭氧和氮氧化物的排放对环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目在已建成的厂房内进行施工建设，项目施工期主要是对厂房内部进行分隔、装修。施工期主要的污染因子有：噪声、扬尘、废水、固体废物及设备安装及调试过程可能产生的放射性污染。

1、扬尘及防治措施

主要为装修过程中产生的有机废气。在装修施工中，通过选用合格的、通过国家质量检验的低污染建材，可有效减少有机废气的产生，所产生的少量有机废气经大气扩散后，对当地大气环境质量无明显影响。

2、废水及防治措施

施工期间产生的废水主要为施工人员的生活污水。生活污水依托园区的排水系统，进入市政污水网管。

3、噪声及防治措施

施工期噪声主要来自于电钻、电锯等。通过选取噪音低、振动小的设备操作等，并合理安排施工时间等措施能减轻对外界的影响。

4、固体废物及防治措施

施工期固体废物主要为建筑垃圾、装修垃圾。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。

此外，设备安装及调试过程也会产生放射性污染，因此射线装置设备的安装应请专业人员进行，建设单位不得自行安装设备。在安装调试阶段，应加强辐射防护管理，保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在治疗室门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近。

运行阶段对环境的影响

(一) 评价原则

(1) 基本原则：对于符合正当化的放射工作实践，以防护最优化为原则，使各类人员的受照当量剂量不仅低于规定的限值，而且控制到可以合理做到的尽可能低的辐射

水平。这一考虑包括：正常运行、维修、退役以及应急状态，也包括了具有一定概率的导致重大照射的潜在照射情况。

(2) 剂量管理目标值：放射工作人员 4mSv/a，公众 0.1mSv/a；

(3) 回旋加速器机房外表面 0.3m 处剂量当量率控制目标值应不大于 2.5μSv/h。

(二) 加速器运行时对周围环境的辐射影响分析

(1) 加速器运行时周围环境的剂量率分析

在 HM-12 回旋加速器源项报告中，使用蒙特卡罗程序对加速器周围的剂量率进行了建模计算，根据源项报告中的建模计算结果，本项目 HM-12 回旋加速器自屏蔽体外的剂量率情况见下表：

表 9 HM-12 回旋加速器自屏蔽体外单位束流强度剂量率

位置	中子剂量率 (μSv/h/μA)	γ 剂量率 (μSv/h/μA)			总剂量率 (μSv/h/μA)
		次级	主要	合计	
加速器背面	1.3	0.084	1.2	1.284	2.584
加速器正面及顶部	0.33	0.022	0.36	0.382	0.712
加速器束流正对方向	0.1	0.0062	0.14	0.1462	0.2462

本项目加速器最大束流强度为 100μA，则加速器自屏蔽体外的剂量率见下表：

表 10 加速器自屏蔽体外剂量率

位置	中子剂量率 (μSv/h)	γ 剂量率 (μSv/h)
加速器背面	130.0	128.4
加速器正面及顶部	33.0	38.2
加速器束流正对方向	10.0	14.6

本项目加速器源项按体源计算，根据设备源项分析报告，可知体源在距其较近的位置的距离衰减是可以忽略的，辐射剂量率的衰减主要靠实体屏蔽，根据下式计算加速器机房外的剂量率水平：

$$H_R = H_\gamma \times B_\gamma + H_n \times B_n \quad (\text{式 11-1})$$

$$B_n = e^{-\Sigma_n \cdot d} \quad (\text{式 11-2})$$

式中：

H_R —— 关注点处的剂量率，μSv/h；

H_γ —— 参考点处的 γ 剂量率，μSv/h；

B_γ —— γ 射线通过防护墙的衰减因子，无量纲。参考《γ 射线屏蔽参数手册》第六章中相应数据，能量为 1MeV；

H_n —— 参考点处的中子剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

B_n —— 中子通过防护墙的衰减因子, 无量纲;

Σ_R —— 屏蔽材料对中子的宏观分出截面, cm^{-1} , 根据《辐射防护概论》表 3.18、表 3.19, 混凝土对中子的宏观分出截面为 0.089cm^{-1} 、聚乙烯对中子的宏观分出截面为 0.123cm^{-1} 、铅对中子的宏观分出截面为 0.1176cm^{-1} ;

d —— 屏蔽层厚度, cm 。

本项目加速器机房关注点为加速器机房各侧墙和顶板外 30cm 处、加速器机房防护门外 30cm 处。计算参数和计算结果见下表:

表 11 加速器机房周围关注点剂量率计算参数及结果一览表

关注点	计算参数						计算结果
	H_γ ($\mu\text{Sv/h}$)	B_γ	H_n ($\mu\text{Sv/h}$)	B_n	Σ_R (cm^{-1})	d (cm)	H_R ($\mu\text{Sv/h}$)
东墙外 30cm	38.2	0.005	33.0	4.80×10^{-3}	0.089	60	0.35
南墙外 30cm	14.6	0.005	10.0	4.80×10^{-3}	0.089	60	0.12
西墙外 30cm	128.4	<u>0.0001</u>	130.0	1.36×10^{-4}	0.089	<u>90</u>	<u>0.06</u>
北墙外 30cm	14.6	0.005	10.0	4.80×10^{-3}	0.089	60	0.12
顶板外 30cm	38.2	0.005	33.0	4.80×10^{-3}	0.089	60	0.35
防护门外 30cm	混凝土	<u>0.1</u>	33.0		<u>0.089</u>	<u>30</u>	<u>0.58</u>
	聚乙烯	<u>0.0125</u>		<u>0.29</u>	<u>0.123</u>	<u>10</u>	
	铅	<u>0.5</u>			<u>0.1176</u>	<u>1.5</u>	

根据上表计算结果可知, 加速器机房周围通过自屏蔽及机房屏蔽后, 各关注点剂量率均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

(2) 加速器机房周围人员受照射剂量评价

本项目工作人员和公众人员受到外照射所致的年有效剂量采用以下公式进行估算:

$$H_{E-X, \gamma} = D_r \times t \times 0.7 \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-3})$$

式中:

$H_{E-X, \gamma}$ —— X、 γ 射线外照射人均年有效剂量当量, mSv/a ;

D_r —— X、 γ 射线空气吸收剂量率, $\mu\text{Gy/h}$;

t —— X、 γ 射线照射时间, h/a 。

0.7 —— 剂量换算系数, Sv/Gy 。

加速器每批次运行 100min, 每天 5 批次, 每年 300 天, 则受照时间为 2500h/a, 公众居留因子按 1/16 考虑, 则公众受照时间为 156.25h/a。加速器东墙外、和防护门外仅

工作人员才可到底，西墙外为正电子药品生产车间，因此均按职业人员考虑。根据表 11 估算结果，各关注点剂量率单位为 $\mu\text{Sv/h}$ ，因此，此处可不再考虑剂量换算系数。则加速器机房防护门外本项目加速器机房周围人员的年附加有效剂量估算结果见下表。

表 12 加速器机房周围人员年附加有效剂量估算结果一览表

场所	人员类别	D_r ($\mu\text{Sv/h}$)	t (h/a)	$H_{E-X, \gamma}$ (mSv/a)	标准值 (mSv/a)	
加速器机房	东墙外	职业人员	0.35	2500	0.88	4
	南墙外	公众	0.12	156.25	0.02	0.1
	西墙外	职业人员	<u>0.06</u>	2500	<u>0.15</u>	4
	北墙外	公众	0.12	156.25	0.02	0.1
	楼上	公众	0.35	156.25	0.05	0.1
	防护门外	职业人员	<u>0.58</u>	2500	<u>1.45</u>	4

(三) 正电子药品生产车间生产时对周围环境的辐射影响分析

FDG 药物生产主要考虑设备在模块箱内衰变产生的 γ 辐射对周围环境的影响。各关注点剂量率估算，按照《辐射防护手册(第三分册)》中公式进行估算。

$$H_0 = \frac{8.69 \times 10^{-3} \times \Gamma \times A}{R^2} \quad (\text{式 11-4})$$

式中：

H_0 —— 空气吸收剂量率，Gy/h。

A —— 放射性活动，mCi，按单次操作量考虑；

Γ —— 辐照率常数， $\text{R}\cdot\text{cm}^2/(\text{h}\cdot\text{mCi})$ ， ^{18}F 为 5.709；

R —— 关注点距源的距离 (cm)。

在不考虑屏蔽的情况下，正电子药品生产车间各关注点剂量率计算结果见下表：

表 13 不考虑屏蔽时正电子药品生产车间各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	计算参数			剂量率
	Γ $\text{R}\cdot\text{cm}^2/(\text{h}\cdot\text{mCi})$	A (mCi)	R (cm)	H_0 ($\mu\text{Gy/h}$)
人员操作位	5.709	3330	350	1348.6
车间西侧墙外 30cm	5.709	3330	2850	20.3
车间南侧墙外 30cm	5.709	3330	1800	46.7
车间北侧墙外 30cm	5.709	3330	1495	73.9
车间东墙外 30cm (加速器机房)	5.709	3330	1980	42.1
车间顶部外 30cm 处	5.709	3330	2030	40.1

本项目正电子药品生产车间的合成模块箱采用正面 70mmPb，其余五面 60mmPb 的屏蔽设计；分装模块箱采用正面 60mmPb，其余五面 50mmPb 的屏蔽设计。不同厚度的

铅屏蔽对 γ 射线的屏蔽值参考《 γ 射线屏蔽参数手册》第六章中相应数据（能量取0.5MeV）。则通过铅屏蔽后，正电子药品生产车间关注点剂量率计算结果见下表：

表 14 铅屏蔽后正电子药品生产车间各关注点剂量率估算结果一览表

关注点		铅屏蔽厚度 (mm)	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
人员操作位	合成	70mm	1×10^5	0.013
	分装	60mm	1×10^4	0.135
车间西侧墙外 30cm (配电间)		50mm	2×10^3	0.010
车间南侧墙外 30cm (过道)		50mm	2×10^3	0.023
车间北侧墙外 30cm (外包间)		50mm	2×10^3	0.037
车间东墙外 30cm (加速器机房)		60mm	1×10^4	0.004
车间顶部外 30cm 处		50mm	2×10^3	0.020

FDG 药物生产人员在合成与分装期间居留于操作位，在药物分装完成密闭在铅罐后送至 FDG 药物外包间，然后交由专业运输公司将药物送走。FDG 药物自动合成约 30min，自动分装约 10min，人员在操作台处操作，每天 5 批次，每年 300d，则受照射时间为合成 750h/a，分装 250h/a。正电子药品生产车间东侧为回旋加速器机房，生产期间无人员停留；其他各侧公众居留因子按 1/16 考虑，则公众受照时间为 62.5h/a。

则正电子药品生产车间职业工作人员和车间周边公众年附加有效剂量估算结果见下表。

表 15 正电子药品生产车间人员年附加有效剂量估算结果一览表

场所		人员类别	D_r ($\mu\text{Gy/h}$)	t (h/a)	$H_{E-X, \gamma}$ (mSv/a)	标准值 (mSv/a)	
正 电 子 车 间	操作位	合成	职业人员	0.013	750	7.08E-03	4
		分装	职业人员	0.135	250	2.36E-02	4
		-	职业人员	合计		3.07E-02	4
	西墙外	公众	0.010	62.5	4.45E-04	0.1	
	南墙外	公众	0.023	62.5	4.45E-04	0.1	
	北墙外	公众	0.037	62.5	1.62E-03	0.1	
	楼上	公众	0.020	62.5	8.77E-04	0.1	

(四) 单光子药品生产车间生产时对周围环境的辐射影响分析

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产主要考虑设备在模块箱内衰变产生的 γ 辐射对周围环境的影响。各关注点剂量率估算，按照《辐射防护手册(第三分册)》中公式进行估算，计算公式见(式 11-4)。

在不考虑屏蔽的情况下，单光子药品生产车间各关注点剂量率计算结果见下表：

表 16 不考虑屏蔽时单光子药品生产车间各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	计算参数			剂量率
	Γ R·cm ² / (h·mCi)	A (mCi)	R (cm)	H ₀ (μGy/h)
人员操作位	0.5967	900	30	5185.3
车间西侧墙外 30cm	0.5967	900	210	105.8
车间南侧墙外 30cm	0.5967	900	109	392.8
车间北侧墙外 30cm	0.5967	900	150	207.4
车间东墙外 30cm	0.5967	900	150	207.4
车间顶部外 30cm 处	0.5967	900	1980	1.2

单光子药品生产车间的三联箱采用正面 20mmPb，其余五面 10mmPb 的屏蔽设计。不同厚度的铅屏蔽对 γ 射线的屏蔽值参考《γ 射线屏蔽参数手册》第六章中相应数据(能量取 0.25MeV)。则通过铅屏蔽后，正电子药品生产车间关注点剂量率计算结果见下表：

表 17 铅屏蔽后单光子药品生产车间各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	铅屏蔽厚度 (mm)	衰减倍数	剂量率 (μGy/h)
人员操作位	20	5×10 ⁵	0.01
车间西侧墙外 30cm (空调设备间)	10	5×10 ²	0.21
车间南侧墙外 30cm (过道)	10	5×10 ²	0.79
车间北侧墙外 30cm (准备、外包)	10	5×10 ²	0.41
车间东墙外 30cm (过道)	20	5×10 ⁵	0.0004
车间顶部外 30cm 处	10	5×10 ²	0.002

^{99m}Tc 药物生产人员在生产期间居留于操作位，每批 10min，每天 5 批次，每年 300d，则受照射时间分装 250h/a，单光子药品生产车间东侧为走廊，居留因子按 1/8 考虑，则受照时间为 31.25h/a；南侧为缓冲和消毒间，西侧为空调设备间，居留因子按 1/16 考虑，则受照时间为 15.625h/a；北侧为准备和外包间，居留因子按 1 考虑，则受照时间为 250h/a；楼上为预留办公场所，夜间基本无办公，居留因子按 1/16 考虑，则受照时间为 15.625h/a。则单光子药品生产车间职业工作人员和车间周边公众年附加有效剂量估算结果见下表。

表 18 单光子药品生产车间人员年附加有效剂量估算结果一览表

场所	人员类别	D _r (μGy/h)	t (h/a)	H _{E-X, γ} (mSv/a)	标准值 (mSv/a)	
单光子车间	操作位	职业人员	0.01	250	1.75E-03	4
	西墙外	公众	0.21	15.625	2.30E-03	0.1
	南墙外	公众	0.79	15.625	8.64E-03	0.1
	北墙外	公众	0.41	250	7.18E-02	0.1
	东墙外	公众	0.0004	31.25	8.75E-06	0.1
	楼上	公众	0.002	15.625	2.19E-05	0.1

(五) 碘热室对周围环境的辐射影响分析

本项目外购 ^{131}I 核素进行分装， ^{131}I 药物生产主要考虑设备在模块箱内衰变产生的 γ 辐射对周围环境的影响。各关注点剂量率估算，按照《辐射防护手册(第三分册)》中公式进行估算，计算公式见（式 11-4）。在不考虑屏蔽的情况下，碘热室各关注点剂量率计算结果见下表：

表 19 不考虑屏蔽时碘热室各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	计算参数			剂量率
	Γ $\text{R}\cdot\text{cm}^2/(\text{h}\cdot\text{mCi})$	A (mCi)	R (cm)	H_0 ($\mu\text{Gy/h}$)
人员操作位	2.154	1000	30	20798.1
碘热室西侧墙外 30cm	2.154	1000	139	968.8
碘热室南侧墙外 30cm	2.154	1000	70	386.7
碘热室北侧墙外 30cm	2.154	1000	520	136.7
碘热室东墙外 30cm	2.154	1000	153	799.6
碘热室顶部外 30cm 处	2.154	1000	198	477.5

碘热室的分装模块采用正面 40mmPb，其余五面 30mmPb 设计，操作时药物不离开铅罐，铅罐厚度为 40mm。。不同厚度的铅屏蔽对 γ 射线的屏蔽值参考《 γ 射线屏蔽参数手册》第六章中相应数据（能量取 0.5MeV）。则通过铅屏蔽后，正电子药品生产车间关注点剂量率计算结果见下表：

表 20 铅屏蔽后碘热室各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	铅屏蔽厚度 (mm)	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
人员操作位	40+40	5×10^5	0.04
碘热室西侧墙外 30cm	30+40	1×10^5	0.010
碘热室南侧墙外 30cm	30+40	1×10^5	0.004
碘热室北侧墙外 30cm	40+40	5×10^5	0.0003
碘热室东墙外 30cm	30+40	1×10^5	0.008
碘热室顶部外 30cm 处	30+40	1×10^5	0.005

^{131}I 药物生产人员在生产期间居留于操作位，每批 10min，每天 5 批次，每年 300d，则受照射时间分装 250h/a；北侧为准备和外包间，居留因子按 1 考虑，则受照射时间为 250h/a；南侧和西侧为走廊，居留因子按 1/8 考虑，则受照射时间为 31.25h/a；东侧和楼上居留因子按 1/16 考虑，则受照射时间为 15.625h/a。则碘热室职业工作人员和车间周边公众年附加有效剂量估算结果见下表。

表 21 碘热室人员年附加有效剂量估算结果一览表

场所	人员类别	D_r ($\mu\text{Gy/h}$)	t (h/a)	T	$H_{E-X, \gamma}$ (mSv/a)	标准值 (mSv/a)	
碘热室	操作位	职业人员	0.04	250	1	7.28E-03	4
	西墙外	公众	0.010	31.25	1/16	2.12E-04	0.1
	南墙外	公众	0.004	31.25	1/16	8.46E-05	0.1
	北墙外	公众	0.0003	250	1/16	4.79E-05	0.1
	东墙外	公众	0.008	15.625	1/40	8.75E-05	0.1
	楼上	公众	0.005	15.625	1/16	5.22E-05	0.1

(六) 放化实验室对周围环境的辐射影响分析

在搬运和点板时， ^{18}F 和 ^{131}I 使用 40mm 铅罐做屏蔽， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 使用 5mm 铅罐做屏蔽。检验人员需将存放在铅罐内的 ^{18}F 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物搬运至放化实验室，在放化实验室点板后盖上铅罐让其自然衰变。点板时放射性药物不从铅罐取出。搬运时间按 2min 计，点板时间按 1min 计，贮存衰变时间 2h。各关注点剂量率估算，按照《辐射防护手册(第三分册)》中公式进行估算，计算公式见（式 11-4）。

在不考虑屏蔽的情况下，放化实验室各关注点剂量率计算结果见下表：

表 22 不考虑屏蔽时放化实验室各关注点剂量率估算结果一览表

关注点	计算参数			剂量率	
	Γ $\text{R}\cdot\text{cm}^2/(\text{h}\cdot\text{mCi})$	A (mCi)	R (cm)	H_0 ($\mu\text{Gy/h}$)	
^{18}F	人员操作位	5.709	100	30	5512.4
	铅罐外 100cm	5.709	100	100	496.1
	车间东侧墙外 30cm	5.709	100	250	79.4
	车间西侧墙外 30cm	5.709	100	175	162.0
	车间南侧墙外 30cm	5.709	100	205	118.1
	车间北侧墙外 30cm	5.709	100	460	23.4
	车间顶部外 30cm 处	5.709	100	198	126.5
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	人员操作位	0.5967	100	30	576.1
	铅罐外 100cm	0.5967	100	100	51.9
	车间东侧墙外 30cm	0.5967	100	250	8.3
	车间西侧墙外 30cm	0.5967	100	175	16.9
	车间南侧墙外 30cm	0.5967	100	205	12.3
	车间北侧墙外 30cm	0.5967	100	460	2.5
	车间顶部外 30cm 处	0.5967	100	198	13.2
^{131}I	人员操作位	2.154	100	30	2079.8
	铅罐外 100cm	2.154	100	100	187.2
	车间东侧墙外 30cm	2.154	100	250	29.9
	车间西侧墙外 30cm	2.154	100	175	61.1
	车间南侧墙外 30cm	2.154	100	205	44.5
	车间北侧墙外 30cm	2.154	100	460	8.8
	车间顶部外 30cm 处	2.154	100	198	47.7

在放化实验室操作的通风柜铅当量正面 20mm 其它面 10mm。不同厚度的铅屏蔽对 γ 射线的屏蔽值参考《 γ 射线屏蔽参数手册》第六章中相应数据。则通过铅屏蔽后，正电子药品生产车间关注点剂量率计算结果见下表：

表 23 铅屏蔽后放化实验室各关注点剂量率估算结果一览表

	关注点	铅屏蔽厚度 (mm)	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
^{18}F	人员操作位	20+40	2×10^4	0.276
	铅罐外 100cm	40	5×10^2	0.992
	车间东侧墙外 30cm	20+40	2×10^4	0.004
	车间西侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.081
	车间南侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.059
	车间北侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.012
	车间顶部外 30cm 处	10+40	2×10^3	0.063
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	人员操作位	20+5	1×10^7	5.76E-05
	铅罐外 100cm	5	30	1.73
	车间东侧墙外 30cm	20+5	1×10^7	8.30E-07
	车间西侧墙外 30cm	10+5	2×10^4	8.47E-04
	车间南侧墙外 30cm	10+5	2×10^4	6.17E-04
	车间北侧墙外 30cm	10+5	2×10^4	1.23E-04
	车间顶部外 30cm 处	10+5	2×10^4	6.61E-04
^{131}I	人员操作位	20+40	2×10^4	0.104
	铅罐外 100cm	40	5×10^2	0.374
	车间东侧墙外 30cm	20+40	2×10^4	0.001
	车间西侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.031
	车间南侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.022
	车间北侧墙外 30cm	10+40	2×10^3	0.004
	车间顶部外 30cm 处	10+40	2×10^3	0.024

搬运时间按 2min 计，点板时间按 1min 计，贮存衰变时间 2h。每天 5 批次 ^{18}F 药物检验、5 批次 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物检验、5 批次 ^{131}I 药物检验。则 ^{18}F 药物、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物和 ^{131}I 药物检验时间合计 75h/a，搬运时间 150h/a，衰变时间 9225h/a。检验人员和搬运人员为职业工作人员，照射时间分别为 75h/a 和 150h/a。放化实验室周边公众人员居留因子按 1/40 考虑，则照射时间为 576.6h/a。放化实验室职业工作人员和周边公众年附加有效剂量估算结果见下表。

表 24 放化实验室人员年附加有效剂量估算结果一览表

场所	人员类别	D_r ($\mu\text{Gy/h}$)	t (h/a)	$H_{E-X, \gamma}$ (mSv/a)	标准值 (mSv/a)	
^{18}F + $^{99\text{m}}\text{Tc}$ + ^{131}I	人员操作位 (点板)	职业人员	0.380	75	0.02	4
	铅罐外 100cm	职业人员	3.095	150	0.32	4
	车间东侧墙外 30cm	公众	0.005	576.6	0.002	0.1
	车间西侧墙外 30cm	公众	0.112	576.6	0.045	0.1
	车间南侧墙外 30cm	公众	0.082	576.6	0.033	0.1
	车间北侧墙外 30cm	公众	0.016	576.6	0.006	0.1
	车间顶部外 30cm 处	公众	0.088	576.6	0.036	0.1

根据以上可知，本项目职业人员和公众年附加有效剂量估算结果情况见下表：

表 25 本项目人员年附加有效剂量估算结果一览表

位置	职业人员 (mSv/a)		公众 (mSv/a)	
	估算值	标准值	估算值	标准值
加速器机房	0.20~1.45	4	0.02~0.05	0.1
正电子药品生产车间	3.07E-02		4.45E-04~1.62E-03	
单光子药品生产车间	1.75E-03		8.75E-06~7.18E-02	
碘热室	7.28E-03		4.79E-05~2.12E-04	
放化实验室	0.02~0.32		0.002~0.045	

由上表可知，本项目放射工作人员人员受照剂量低于本评价设定的职业人员受照剂量约束值 4mSv/a，公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。

(七) 营运期臭氧和氮氧化物环境影响分析

本项目放射工作场所会有少量放射性气体废物产生，经独立的通风系统排出，排气口设置在所在建筑物楼顶并高于楼顶至少 3m，出口处设有活性炭过滤装置，经处置后，废气的排放对环境影响较小。

加速器工作过程中产生的臭氧和氮氧化物通过通风系统排出厂外，少量的臭氧和氮氧化物的排放对环境影响较小。

(八) 放射性废水环境影响分析

带有放射性的废水在衰变池内衰变 10 个半衰期以上，经监测达到国家排放标准后排入园区污水管网，最终排入城市污水处理厂，对周围水环境影响较小。

(九) 固体废物环境影响分析

(1) 本项目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。更换下的靶膜等活化部件等拟放入回旋加速器室内的铅垃圾桶，

定期交由有资质的单位进行处置。

(2) 沾染过放射性的试剂瓶、包装箱、胶塞、铝盖、废注射器等，通风系统更换下来的废活性炭等短半衰期放射性固体废物放入铅垃圾桶，按照核素活度大小与半衰期长短设置多个废物铅罐，铅罐外张贴警示标志，放射性固废暂存满 10 个半衰期后，活度低于 (GB18871-2002) 清洁控制水平，经检测合格后作为普通固废处置。清洁解控期间禁止放入新的放射性废物。

(3) 使用后的钼铯发生器，送回放射性废物库中暂存，定期交由供货方回收。

固体废物均得到妥善处置，不会对环境造成影响。

(十) 选址合理性分析

为了全面了解项目选址的合理性，以及项目投入运行后对周围环境及人员影响的范围和程度，本评价采用类比分析的方法对项目选址进行分析。本评价选择上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目作为类比对象。该项目的类比条件见下表：

表 26 类比可行性一览表

序号	内容		本项目	类比项目
1	建设内容		1 台 HM-12 型回旋加速器	1 台 HM-12 型回旋加速器 1 台 TR-19 型回旋加速器 (一用一备)
			生产、销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ，销售 ^{89}Sr	生产、销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ， ^{13}N 、 ^{11}C
2	生产规模 (最大日 操作量)	^{18}F	3.7E+11 Bq	3.84E+11 Bq
		$^{99\text{m}}\text{Tc}$	3.33E+11 Bq	5.92E+11 Bq
		^{131}I	3.7E+10 Bq	1.85E+11 Bq
		^{13}N 、 ^{11}C	不涉及	均为 7.40E+09 Bq
3	周边环境		位于工业园区，周边为企业厂房	位于工业园区，周边为企业厂房
4	总体布局		回旋加速器安装方向与四周墙体厚度一致、辐射分区布局一致、辐射工作人员操作位置一致	
5	辐射防护		机房屏蔽设计一致、回旋加速器、合成分装模块型号一致、辐射监测设备一致	

由上表可知上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目生产规模略大于本项目、周边环境与本项目类似、总体布局与本项目类似、辐射防护与本项目类似，因此具有可类比性。

上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目位于上海市松江区石湖荡镇工业园区 23 幢，其北侧、西侧为工业园区其他厂房，与其距离均大于 5m，

东侧（30m）为上海九晶电子有限公司，南侧（15m）为上海鹰峰电子有限公司，其周边环境见下图：



图 11-1 上海安迪科正电子技术有限公司周边环境关系图

本项目位于金科亿达科技城 B38 栋，周边均为园区厂房，其中东侧 12m 为 B39 栋（4F 丙类厂房，尚未出售/出租）、东南侧 15m 为 32 栋（某包装材料公司和中车铁路科技公司）、南侧 12m 为 B33 栋（兰丰装饰材料和臻荣机械科技）、西南侧 25m 为 34 栋（浩天机械设备）、西侧 21m 为 B37 栋（酒水贸易）、北侧 18m 为 B45 栋（星艺标识标牌）。周边无食品药业等敏感企业，本项目周边环境情况见附图 2。

上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目已于 2015 年 3 月取得了环评审批意见（沪环保许辐[2015]50 号），并于 2017 年 10 月取得了辐射安全许可证（国环辐证[00464]）（见附件），本项目规模和周边环境与该项目类似，因此本项目选址合理。

（十一）公众意见调查

湖南安迪科药业有限公司将本项目情况告知了所在园区，并征求了园区的意见（见附件），园区回复表示“已充分了解本项目环保措施，对本项目无异议，并要求本项目切实做好环保工作，达到国家相应标准，重视和处理好公众所关心的环境问题”。本项

目采取了有效的辐射防护措施，可以确保达到国家相应标准，项目对周围环境产生的辐射影响符合环境保护的要求。

事故影响分析

工作人员平时必须严格执行各项管理制度，严格遵守设备的操作规程，开展辐射工作前检查是否已按要求穿戴好各种辐射防护用品，并定期检查机房的性能，及有关的安全警示标志是否正常工作，避免无关人员误入正在使用射线装置的机房。一旦发生辐射事故，处理的原则是：

1、立即消除事故源，防止事故继续蔓延和扩大，即第一时间断开电源，停止射线的产生。

2、及时检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查。

3、及时处理，出现事故后，应尽快集中人力、物力，有组织、有计划的进行处理，缩小事故影响，减少事故损失。

4、在事故处理过程中，要在合理做到的条件下，尽可能减少人员照射。

5、事故处理后及时总结报告。公司对于辐射事故进行记录包括事故发生的时间和地点，所有涉及的事故责任人和受害者名单；受照射人员的剂量估算结果、医学检查结果；采取的纠正措施；事故可能原因；为防止类似事件再次发生所采取的措施。

6、对可能发生的放射事故，应及时采取措施，妥善处理，以减少和控制事故的危害影响，并接受监督部门的处理，同时上报环保部门和卫生部门。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

目前，湖南安迪科药业有限公司成立了辐射防护和安全管理领导小组，小组包括组长 1 名，组员 2 名，负责对辐射防护相关工作进行控制和管理，辐射防护和安全管理领导小组具体组成见下表：

表 27 辐射防护和安全管理领导小组成员一览表

序号	职务	人员
1	组长	徐智
2	成员	张天义、张洋

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2008）修订》，环境保护部令第 3 号第十六条要求：“使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作”。从湖南安迪科药业有限公司目前配置的辐射领导小组人员信息看，小组成员有一定的管理能力，本项目开展后，目前湖南安迪科药业有限公司的管理人员也能满足配置要求。

湖南安迪科药业有限公司设置的辐射安全与环境保护管理机构职责包括：对公司放射工作的监督与检查；相关制度的制定、修改与完善；组织辐射工作人员的学习培训；辐射防护知识的宣传教育；辐射事故应急演练；辐射人员的健康体检。

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2008）修订》，环境保护部令第 3 号第十六条要求：“辐射安全管理机构成员和辐射工作人员均需参加辐射安全与防护培训并取得培训合格证”。本项目在投入运营前，公司应组织该设备的操作人员参加环保部门认可的辐射防护知识培训，并取得合格证。取得培训合格证的人员，公司应每四年组织一次复训。

辐射安全管理规章制度

建立、健全和严格执行辐射安全管理的规章制度是防止潜在照射发生的重要措施。为保障射线装置正常运行时周围环境的安全，确保公众、操作人员避免遭受意外照射和潜在照射，湖南安迪科药业有限公司制定了相关辐射安全管理规章制度，为保证辐射工作人员和周围公众人员的健康，湖南安迪科药业有限公司必须严格按照国家法律法规执

行，并加强对核技术利用项目的日常管理：

(1) 根据湖南安迪科药业有限公司的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度，重点是对核技术利用装置的安全防护和维修要落实到个人；明确管理人员、操作人员、维修人员的岗位责任，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。目前公司已制定的制度包括：《回旋加速器操作规程》、《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液生产分装操作规程》、《^{99m}Tc 注射液生产分装操作规程》、《药品发运操作规程》、《放射性工作岗位一般要求》、《加速器操作人员岗位职责》、《药物合成分装人员岗位职责》、《辐射安全与环境保护管理小组职责》、《辐射安全员岗位职责》、《辐射防护和安全保卫管理制度》、《个人辐射剂量监测管理制度》、《辐射工作场所监测管理制度》、《放射性工作人员健康检查管理制度》、《设备检修维护制度》、《人员培训制度》、《放射性药品购买、销售管理制度》、《台账管理制度》、《辐射工作场所分区管理制度》、《辐射事故应急处理预案》、《放射性“三废”处理预案》。

(2) 在本项目运行前，各项规章制度、操作规程必须齐全，并张贴上墙；辐射工作场所均必须有电离辐射警示标识，屏蔽门上方还必须要在工作指示灯，同时警示标识的张贴必须规范。

(3) 明确操作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施及步骤，重点是工作前的安全检查工作，工作人员佩戴个人剂量计，携带个人剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

(4) 加强对辐射装置的安全和防护状况的日常检查，发现安全隐患应当立即整改；安全隐患有可能威胁到人员安全或者有可能造成环境污染的，应当立即停止辐射作业，安全隐患消除后，方可恢复正常作业。

(5) 为确保放射防护可靠性，维护辐射工作人员和周围公众的权益，履行放射防护职责，避免事故的发生，湖南安迪科药业有限公司应培植和保持良好的安全文化素养，减少人为因素导致人员意外照射事故的发生，湖南安迪科药业有限公司应对本项目的辐射装置的安全和防护状况进行年度评估，并每年向发证机关提交上一年度的评估报告。

(6) 湖南安迪科药业有限公司应在今后工作中，不断总结经验，根据实际情况，对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度的落实。应根据环境保护管理部门对辐射环境管理的要求对相关内容进行补充和修改。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第18号）中的规定，射线装置场所、人员的安全和防护要求与本项目情况对照如下

表 28 与规范符合性一览表

安全和防护要求	本项目情况	符合情况
<p>第五条生产、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连锁、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。</p> <p>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。</p>	<p>加速器机房防护门上方、热室门口设计安装工作状态指示灯，门上张贴电离辐射警示标识，配有中文警示说明；回旋加速器机房配备了安全连锁系统，该系统包括门机连锁、紧急停止开关、安全开关。</p> <p>药品包装容器、模块箱以及加速器均设置明显的放射性标识和中文警示说明；运输药品的工具设置明显的放射性标志。</p>	符合
<p>第六条生产、使用放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定采取有效措施，防止运行故障，并避免故障导致次生危害。</p>	<p>各热室及回旋加速器机房均采取了有效措施防止运行故障，避免故障导致次生危害。</p>	符合
<p>第七条放射性同位素和被放射性污染的物品应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。</p> <p>贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多重防护和防护措施，并对可移动的放射源定期进行盘存，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。</p>	<p>放射性药物生产包装后即可运送至使用单位，不在本项目存储；放射性固体废物采用铅罐单独存放，并制定专人负责；制定了《台账管理制度》，对放射性药品生产、分装和销售活动进行监督记录；对工作场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。</p>	符合
<p>第九条生产、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。</p>	<p>制定辐射环境监测计划，配备3台表面沾污仪、6台固定式剂量报警仪；每年委托有资质的单位监测一次，若日常监测中发现异常，立即委托有资质的单位开展监测。</p>	符合
<p>第十二条生产、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。</p>	<p>本项目正常运行后，公司将在每年1月31日前向环保主管部门提交上一年度的年度评估报告。</p>	符合
<p>第十七条生产、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。</p> <p>第二十二条取得辐射安全培训合格证书的人员，应当每四年接受一次再培训。</p>	<p>本项目共配备10名职业人员，公司将安排该10名工作人员参加由湖南省环境保护厅组织的辐射安全与防护培训。在今后的工作中，对于已取得培训合格证的人员，在证书4年有效期到期之前，安排其参加再培训。</p>	符合

辐射监测

为了及时掌握项目周围的辐射水平，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871—2002）、《辐射环境监测技术规范》（HJ/T 61-2001）的要求，应建立必要的监测计划，包括设备运行期及个人剂量监测计划，要建立监测资料档案。

表 29 监测计划要求一览表

监测对象	具体内容	周期	备注
放射工作人员	配方个人剂量卡，人剂量监测	三个月为一周期，一年监测四次	X-γ
工作场所和周围	各屏蔽体外 30cm 处	日常开展自主监测	X-γ
防护性能	设备性能的自主稳定性和状态检测	每年一次；设备初次投入使用、大修及更换关键组件时	X-γ

（1）工作场所和周围环境监测

监测项目：X-γ 空气吸收剂量率

监测频次：日常开展自主监测。

监测点位：各屏蔽体外 30cm 处。

（2）个人监测

湖南安迪科药业有限公司需对放射工作人员开展个人剂量监测，监测工作要委托具有相应资质的放射防护技术服务机构承担，外照射个人剂量监测周期一般为 30 天，最长不应超过 90 天，公司需配合委托单位及时收发个人剂量卡。个人剂量监测档案包括放射工作人员姓名、性别、起始工作时间、监测年份、职业类别、每周受照剂量、年有效剂量、多年累积有效剂量等内容。加强对放射性工作人员个人剂量档案、个人健康档案的保管，要求终身保存，放射性工作人员调动工作单位时，个人剂量、个人健康档案应随其转给调入单位。湖南安迪科药业有限公司还应关注工作人员每一次的累积剂量监测结果，对监测结果超过剂量管理限值的原因进行调查和分析，优化实践行为，同时应建立并终生保存个人剂量监测档案，以备辐射工作人员查看和管理部门检查。

辐射工作人员上岗前应当进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作；项目运行后湖南安迪科药业有限公司还应当组织放射工作人员定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时可增加临时性检查。

（3）防护性能监测

在设备初次投入使用或大修及更换关键组件时，需要委托有资质的单位进行设备防护性能检测，以保证符合有关标准的要求。

辐射事故应急

为建立健全辐射事故应急机制，及时处置突发辐射事故，提高应急处置能力，最大程度地减少辐射事故及其可能造成的人员伤害和财产损失，公司已制定了《辐射事故应急预案》：

(1) 公司根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《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》等法规的有关规定，开展辐射事故预防与应急处置。

(2) 公司对其辐射活动中辐射事故的应急准备与响应负首要责任，必须遵照国家和地方政府有关规定，依据所操作或使用的放射源的类别、活度以及潜在事故的特性和可能后果，考虑制定辐射事故应急计划或应急程序，并按规定报当地政府有关部门审查批准或备案。

(3) 发生辐射事故时，公司将立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。

(4) 公司将切实执行并落实辐射安全管理规章制度，加强实体保卫，切实有效地防止辐射事故（件）的发生。主要履行以下职责：

- ① 全面负责本单位辐射环境和人员安全的管理；
- ② 负责编制和修订本单位辐射突发环境事件应急预案；
- ③ 加强辐射应急队伍建设，购置必要的辐射应急装备器材；
- ④ 负责本单位辐射工作场所和环境的应急监测；
- ⑤ 负责本单位辐射突发环境事件的紧急处置和信息报告；
- ⑥ 对可能造成超剂量照射的人员送到指定医院进行救治；
- ⑦ 负责本单位辐射突发环境事件恢复重建工作，并承担相应的处置经费；
- ⑧ 积极配合行政主管部门的调查处理和定性定级工作；
- ⑨ 负责组织本单位辐射突发环境事件相关应急知识和应急预案的培训，在环境保

护行政主管部门的指导下或自行组织演练。

(5) 各类事故报警和联系方式

一般报告程序为：发现者报告给辐射事故应急工作小组成员，由其向市公安局、市环保局，并同时向省环保厅报告，设备被损应同时向公安机关报告，造成人员受到超剂量照射应同时向卫生部门报告。各部门联系方式如下：

湖南省环保厅：12369，0731-85698110

长沙市环保局：0731-88667850

长沙市公安局：110

(6) 辐射事故报告及应急处理流程

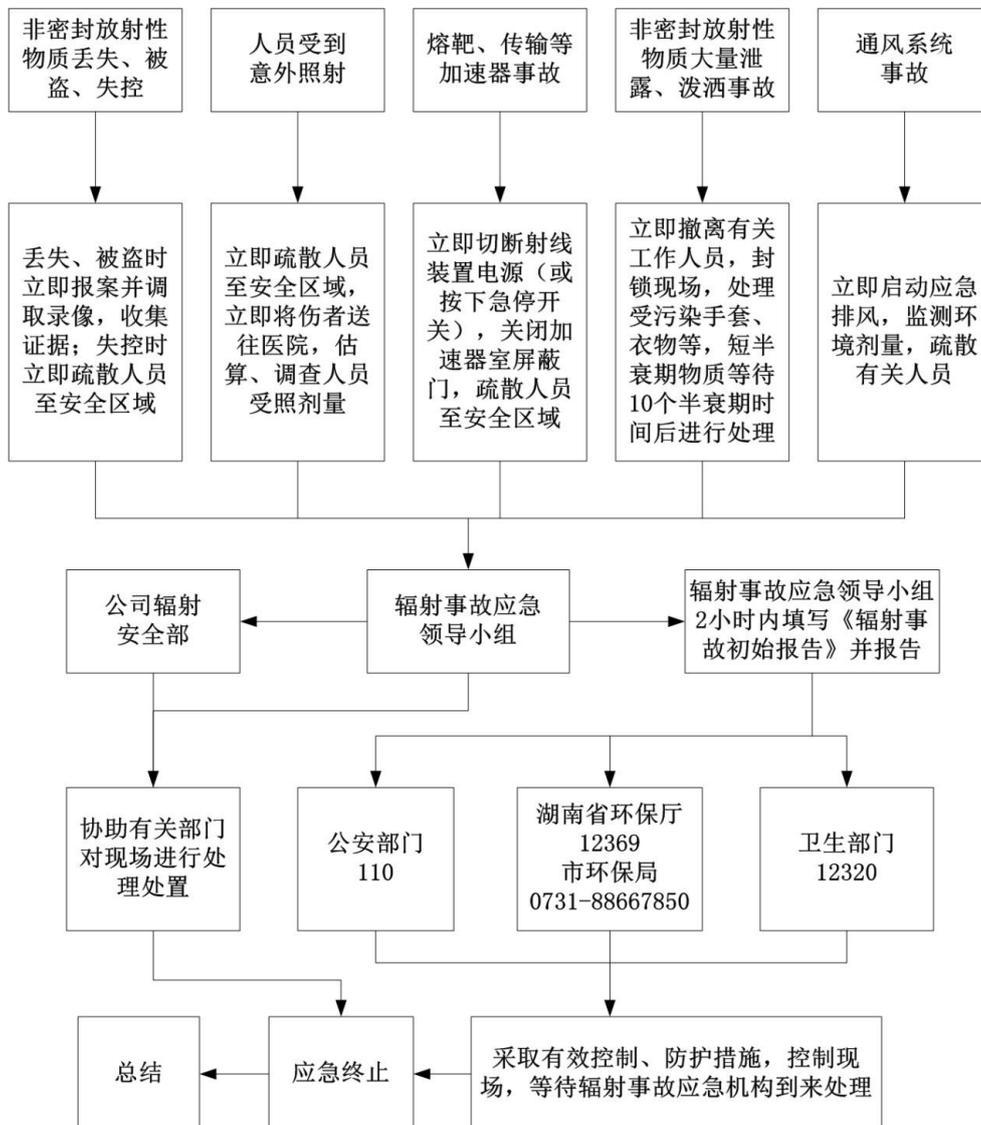


图 12-1 辐射事故报告及应急处理流程图

环境保护竣工验收

湖南安迪科药业有限公司核技术利用项目环保竣工验收要求见下表。

表 30 环境保护竣工验收一览表

序号	项目内容	要求
1	屏蔽防护设计	施工厚度是否到达设计要求；机房四周屏蔽体外 30cm 处辐射水平小于 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ ；
2	安全防护	工作指示和警示：机房防护门上方设置工作状态指示灯、电离辐射警告标识及中文说明，并且指示灯正常工作。 安全连锁：各机房设置门灯连锁。 紧急停机装置：机房内安装紧急停机按钮。 摄像头：视野良好，可监测各机房内的情况
3	辐射防护用品	按表 8 中所列配备相应防护用品
4	培训和持证	所有放射工作人员均应接受环保部门培训并持证上岗，开展职业健康体检和个人剂量监测。
5	管理机构和具体制度	成立管理机构，制定的辐射防护相关制度内容切实可行，具有可操作性。设备有操作规程。

表 13 结论与建议

结论

(一) 辐射安全与防护综合结论

(1) 为了满足长沙地区医疗单位放射性药物需要，造福广大患者，湖南安迪科药业有限公司拟新增 1 台 HM-12 型回旋加速器制备 PET 用药，拟建 4 个乙级非密封性物质工作场所，生产和销售 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I ，销售 ^{89}Sr （不生产不存储）。根据现场检测，本项目场址的辐射本底水平属于正常本底范围内。

(2) 本项目所产生的主要污染因子是电离辐射危害因子、放射性固体废物、放射性废液、放射性废气；一般污染因子是臭氧和氮氧化物等有害气体。

(3) 工作场所分为监督区和控制区，该项目整体布局较合理，分区明确。项目采取了相应的屏蔽措施和其它防护措施，辐射屏蔽设计合理，能满足辐射防护要求。

(4) 辐照室设置警示与监视、急停、安全联锁系统等辐射安全措施，符合“故障-安全”原则，具有多层次的纵深防御体系。

(二) 环境影响分析综合结论

(1) 根据计算分析，本项目人员受照剂量低于《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”的要求，同时也满足本项目个人剂量限值要求。

(2) 公司已成立辐射防护和安全管理领导小组，并制定了相关的放射防护规章制度，其内容基本可行，本项目投入运行后，还需要进一步完善。

(三) 可行性分析结论

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》（2013 年 2 月 16 日国家发展改革委第 21 号令），本项目属于鼓励类，本项目符合国家产业政策。

本项目的建设对保障健康、拯救生命起着十分重要的作用。项目营运以后，将带来明显的社会效益。因此，本项目的实施对受照个人和社会所带来的利益远大于其引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求

综上所述，本项目建设方案已按照环境保护法规和有关辐射防护要求进行设计，建

设过程如能严格按照设计方案进行施工，建筑施工质量能达到要求，并且公司认真贯彻落实本报告表中提到的环保措施，项目对周围环境产生的辐射影响符合环境保护的要求；该项目的辐射防护安全措施可行；规章制度基本健全；项目对环境的辐射影响是可接受的；从环境保护的角度来看，本环评认为该项目建设是可行的。

建议和要求

(1) 公司应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，做好自主管理，制定工作场所和周围环境监测、防护性能监测等相关监测计划以及职业健康体检工作计划，并自购辐射检测设备，确保周围环境的辐射安全和职工健康。加强对辐射装置的安全和防护状况的日常检查；

(2) 公司在今后工作中，不断总结经验，根据实际情况，对各项制度加以完善和补充，并确保各项制度的落实；

(3) 应配备必要的防护用品，加强对工作人员的辐射防护。

(4) 公司应组织辐射工作人员到有资质的机构进行上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康体检，定期开展个人剂量监测，接受放射防护知识和法规培训，具备相应条件，取得辐射安全培训合格证后，方可从事放射工作。建立放射工作人员个人剂量档案、职业健康监护档案，并保存至离开放射性岗位 30 年或 75 周岁。放射工作人员调动工作单位时，个人剂量、健康监护档案应随其转给调入单位。

(5) 明确专门的部门对公司的放射工作人员统一管理，定期开展辐射防护教育。

(6) 放射工作人员应熟练掌握操作技巧，尽量缩短操作时间，并做好放射防护，降低辐射影响。

(7) 环评取得批复、项目建成且场所达到要求后，及时向相关部门申请办理《辐射安全许可证》。项目投入使用后，公司应按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》完成环保竣工验收工作。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

公 章

经办人

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人

年 月 日

附图附件

附件

附件 1: 委托书

附件 2: 营业执照

附件 3: 《湖南安迪科药业有限公司关于成立辐射安全防护管理小组的通知》

附件 4: 辐射安全防护管理制度

附件 5: 《上海市环境保护局上海安迪科正电子技术有限公司医用 PET 药物生产、外购及销售项目环境影响报告书的审批意见》

附件 6: 上海安迪科正电子技术有限公司辐射安全许可证

附件 7: 园区意见收集表

附件 8: 专家意见及签名

附图

附图 1: 项目地理位置示意图

附图 2: 外环境关系示意图

附图 3: 项目厂房 1F 平面布局图

附图 4: 项目厂房 2F 平面布局图

附图 5: 项目厂房 1F 放射性排风示意图

附图 6: 项目厂房 2F 放射性排风示意图

附图 7: 项目厂房屋顶排风示意图

附图 8: 现场照片