

核技术利用建设项目

新建动物活体成像实验非密封放射性物

质工作场所项目

环境影响报告表

（公示本）

成都药明康德新药开发有限公司

二〇二一年十二月

生态环境部监制

目 录

表 1 项目概况.....	1
表 2 放射源.....	17
表 3 非密封放射性物质.....	18
表 4 射线装置.....	19
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物） ...	20
表 6 评价依据.....	21
表 7 保护目标与评价标准.....	23
表 8 环境质量和辐射现状.....	29
表 9 项目工程分析与源项.....	35
表 10 辐射安全与防护.....	53
表 11 环境影响分析.....	74
表 12 辐射安全管理.....	126
表 13 结论与建议.....	133

表 1 项目概况

建设项目名称		新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目			
建设单位		成都药明康德新药开发有限公司			
法人代表		***	联系人	***	联系电话
注册地址		成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号			
项目建设地点		四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司实验楼 4 一层			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		***	项目保护投资（万元）	***	投资比例（环保投资/总投资）
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它			占地面积（m ² ）
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☐ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放射性物质	☒ 生产	☒ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类		
		☒ 使用	☒ II类 ☒ III类		
	其它	/			

项目概述

一、建设单位简介及项目由来

成都药明康德新药开发有限公司（统一社会信用代码：***，以下简称：药明康德）是国际领先的开放式能力与技术平台公司，为全球制药及医疗器械等领域提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的实验室研发和生产服务。

药明康德成立“药明康德转化医学研究及应用中心”（动物活体成像实验中心）拟利用回旋加速器和纯化技术，进行核药研制和活体成像，应用于神经系统、心血管系统和肿瘤学研究。未来动物活体成像实验中心将涵盖临床前和部分临床服务研究。临床前：服务于全球医药公司，使用放射性同位素标记手段，标记各类型大小

分子，细胞药物。并使用分子影像技术手段，解决药物研发过程中的药代/药效、生物转化、生物表达、靶标设计、靶标富集率等问题。临床研究：帮助客户，将前期临床前的研究数据，推进至临床。获批临床许可后，在有资质（4类证）的动物实验中心/临床中心进行临床诊疗实验，对实验数据进行整理和报告总结，持续推进临床审批；运用大数据中心系统，为核药的临床诊疗方案提供优化意见。

成都药明康德新药开发有限公司《成都新药检测和临床服务平台项目环境影响报告表》已取得了原成都市温江区环境保护局的批复（温环建评[2018]53号）（批复见附件2）。

药明康德为满足临床新技术及实验科研工作的需要，拟在实验楼4一层设动物活体成像实验中心（乙级非密封放射性物质工作场所），将动物活体成像实验中心北侧区域设为放射性药物生产制备区域，南侧区域设为动物影像实验区域，在实验楼4一层动物活体成像实验中心外南侧地面新建1座25m³的放射性废水衰变池。拟在放射性药物生产制备区域新建1间回旋加速器机房，并配备1台自屏蔽式回旋加速器用于生产制备自用¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹²³I、¹³N放射性核素（不对外销售），同时从有资质单位购入¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹²⁴I、³²P、⁹⁹Mo放射性核素，除⁹⁹Mo用于制备^{99m}Tc之外，所有核素均用于动物核素成像实验；在拟建的PET/CT（大/小动物）机房内分别新增使用1台PET/CT机用于开展大动物及小动物显像诊断项目，PET/CT（大/小动物）机校准均使用放射性同位素¹⁸F；拟在长半衰期实验室内使用核素³H、¹⁴C，用于标记实验。其中¹⁴C最大使用活度为3.7×10⁸Bq，低于1×10⁹Bq、³H最大使用活度为2.6×10⁶Bq，低于1×10⁷Bq。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）表A1，确定本项目使用的¹⁴C、³H核素可实行豁免管理，本次不再评价。

按照《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》、《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》（国务院令 第449号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（国家环保部令 第18号）规定和要求，本项目需进行环境影响评价。根据《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，2021年1月1日起施行），本项目属于“第172条 核技术利用建设项目”中“**制备PET用放射性药物的；生产使用II、III射线装置的；乙、丙级非密封放射性物质工作场所（医疗机构使用植入治**

疗用放射性粒子源的除外)的”应编制环境影响报告表。并报四川省生态环境厅审查批准。因此,药明康德委托四川省中栎环保科技有限公司编制该项目环境影响报告表(委托书见附件1)。

四川省中栎环保科技有限公司接受委托后进行了现场踏勘,实地调查了解项目所在地环境条件,在项目区域环境质量现状监测的基础上,按相应标准对项目可能造成的环境影响、项目单位从事相应辐射活动的的能力、拟采取的辐射安全防护措施及相关管理制度等进行了评价分析,在此基础上提出合理可行的对策和建议,编制完成本报告表。

本报告编制完成后,建设单位药明康德在环境影响评价信息公示平台对该项目进行了全文公示,公示后未收到任何单位和个人有关项目情况的反馈意见。公示网址和截屏如下:

<http://www.js-eia.cn/project/detail?type=3&proid=a3fb37ca948f81892c459fead1b67e9f>

**环境影响评价信息公示平台**
Environmental Impact Assessment Information Publicity Platform

个人中心

首页

项目公示

其他公示

报告资料

供需对接

危废管理评估

关于我们

首页 / 项目公示 / 公示信息

项目公示情况

★ 项目概况

❑ 信息公开
状态: 无
发布日期: 无

❑ 公参公示
状态: 无
发布日期: 无

❑ 全本公示
状态: 已发布
发布日期: NaN年NaN月NaN日

❑ 竣工调试
状态: 无
发布日期: 无

❑ 验收公示
状态: 无
发布日期: 无

新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目环境影响评价全本公示

[字号: 小中大] 发布日期: 2021年12月21日 浏览次数: 1次

按照《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》、《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》(国务院令449号)和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(国家环保部令18号)规定和要求,我司(成都药明康德新药开发有限公司)“新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目”需编制环境影响报告表,已委托环评单位对该项目进行了报告表的编制,目前报告表送审件已编制完成,我司自愿将报告表送审件全文公示如下,相关单位和人员如有异议,可通过以下邮箱联系,刘先生: liu_yi_008169@wuxiapptec.com

【公示本】成都药明康德新药开发有限公司-新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目.pdf

二、产业政策符合性

本项目系核和辐射技术用于医学领域，属高新技术。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）相关规定，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业发展政策。

三、项目概况

（一）项目名称、性质、地点

项目名称：新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目

建设性质：新建

建设单位：成都药明康德新药开发有限公司

建设地点：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司实验楼 4 一层内

（二）建设内容与规模

药明康德公司拟将实验楼 4 一层（已建，地上 5 层，高约 35m）设为动物活体成像实验中心，面积约 2350m²，在动物活体成像实验中心北侧区域设为放射性药物生产制备区域，南侧区域设为动物影像实验区域。药明康德拟在放射性药物生产制备区域新建 1 间回旋加速器机房、合成分装热室其配套用房，拟在回旋加速器机房内使用 1 台自屏蔽回旋加速器，用于制备 ¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹²³I、¹³N 放射性核素，在合成分装热室内分装标记回旋加速器制备的放射性核素及外购的 ¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹²⁴I、³²P、^{99m}Tc（利用 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗所得）放射性核素；拟在动物影像实验区域使用回旋加速器制备的放射性核素及外购的放射性核素，并使用 2 台 PET/CT（属 III 类射线装置）和 1 台 MR，均用于影像扫描。本项目 PET/CT（大/小动物）机均利用放射性同位素 ¹⁸F 进行校准，不使用校准源。本项目动物活体成像实验中心为乙级非密封放射性物质工作场所。

1、放射性药物生产制备区域

（1）回旋加速器机房

药明康德公司拟在新建 11MeV 回旋加速器机房（面积约 46.1m²）内使用 1 台型号为玖源-12 的回旋加速器（II 类射线装置），最大能量为 11MeV，最大束流流强 100μA，年最大出束时间为 40h。11MeV 回旋加速器机房四周墙体为 240mm~450mm 钢筋混凝土，顶部为 400mm 厚钢筋混凝土，防护门为 20mm 铅当量+15cm 聚乙烯。

药明康德公司拟在自屏蔽回旋加速器制备 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 放射性同位素。其中， ^{18}F 日计划最大制药量为 $9.25 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大制药量为 $7.40 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量为 $9.25 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日计划最大制药量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大制药量为 $8.88 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{64}Cu 日计划最大制药量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大制药量为 $8.88 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{89}Zr 日计划最大制药量为 $4.44 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大制药量为 $3.55 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量为 $4.44 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{123}I 日计划最大制药量为 $1.11 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大制药量为 $8.88 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{13}N 及 ^{11}C 日计划最大制药量均为 $2.96 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大制药量均为 $2.37 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大制药量均为 $2.96 \times 10^8\text{Bq}$ 。

(2) 合成分装热室

在回旋加速器机房西南侧设有合成分装热室（面积约 39.6m^2 ）、操作间（面积约 7.5m^2 ）。合成分装热室四周墙体为 240mm 钢筋混凝土或 200mm 厚蒸压加气混凝土或 50mm 厚彩钢玻镁复合板，顶部为 150mm 厚混凝土。本项目在合成分装热室内设有 1 组药物合成箱和 1 组药物分装箱，合成分装箱拟采用 70mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1300mm（长） $\times$ 1200mm（宽） $\times$ 2500mm（高），分装箱拟采用 70mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1400mm（长） $\times$ 1200mm（宽） $\times$ 2500mm（高）。回旋加速器生产的放射性物质通过厚 50mmPb 铅块屏蔽的管道传输分别至合成箱和分装箱。

在合成分装热室内，主要对经过合成的回旋加速器生产放射性核素和外购的放射性核素进行分装。①回旋加速器生产的放射性核素 ^{18}F 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{64}Cu 日计划最大操作量为 $2.22 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.78 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{89}Zr 日计划最大操作量为 $7.40 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $5.92 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{123}I 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{13}N 及 ^{11}C 日计划最大操作量均为 $7.40 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量均为 $5.92 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量均为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ；②从有资质单位购入的放射性核素在合成分装热室分装标记的 ^{124}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{131}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为

2.96×10⁹Bq、日等效最大操作量为3.70×10⁷Bq, ¹⁷⁷Lu 日计划最大操作量为1.11×10⁹Bq、年最大操作量为8.88×10⁹Bq、日等效最大操作量为1.11×10⁸Bq, ⁹⁰Y 日计划最大操作量为3.70×10⁸Bq、年最大操作量为2.96×10⁹Bq、日等效最大操作量为3.70×10⁷Bq, ³²P 日计划最大操作量为3.70×10⁸Bq、年最大操作量为2.96×10⁹Bq、日等效最大操作量为3.70×10⁷Bq, ⁹⁹Mo 日最大使用量5.92×10⁸Bq、年最大使用量4.74×10⁹Bq、日等效最大操作量5.92×10⁵Bq, ^{99m}Tc 日计划最大操作量为3.70×10⁸Bq、年最大操作量为2.96×10⁹Bq、日等效最大操作量为3.70×10⁶Bq。

(3) 放射性药物质控区域

在合成分装热室东侧设放射性质检及回溯性质检间（面积约51.8m²）、原料间、气锁、净化通道、缓冲通道、一更、二更、放射性衰变室配套用房，其四周墙体采用50mm厚彩钢玻镁复合板，顶部为150mm厚混凝土。

在质检间内，主要对回旋加速器机房内生产合成后的放射性核素在通风橱（拟采用厚40mmPb屏蔽体）内进行质控，在回溯性质控室内质控核素为¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹²³I、¹³N，每种核素质控日计划最大操作量为3.70×10⁶Bq、年最大操作量为2.07×10⁸Bq、日等效最大操作量为3.70×10⁴Bq。

2、动物影像实验区

药明康德公司拟在动物影像实验区东侧设动物影像区，西侧设放射性动物饲养区。动物影像区用于使用放射性核素后，在PET/CT和MR扫描间进行扫描成像实验，放射性动物饲养区用于对使用核素成像后的动物进行观察。

(1) 动物影像区

拟在动物影像区设PET/CT（大动物）机房（面积约47m²）、PET/CT（小动物）机房（面积约39m²）、大动物注射室（面积约10m²）、小动物注射室（面积约3.9m²）、动物恢复室1（面积约18m²）、动物恢复室2（面积约20m²）、MR扫描间（（大小动物）面积约40m²）、小动物暂存间（面积约4.9m²）、大动物暂存间（面积约16m²）及其他配套用房。拟在大动物PET/CT室内使用1台型号为uBio EXPLORER的PET/CT；拟在小动物PET/CT室内使用1台PET/CT型号为Micro的PET/CT，属于III类射线装置，年最大出束时间约20h，2台PET/CT机均使用放射性核素¹⁸F进行校准。

本区域非密封放射性物质工作场所的实体屏蔽：

PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、小动物注射间、大动物注射间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、MR 扫描间等四周墙体为 230mm~250mm 钢筋混凝土，顶部为 120mm~230mm 混凝土，屏蔽门为 3mm~23mm 铅当量，观察窗为 3mm 铅当量。

在动物影像区最大使用 ^{18}F 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{11}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{64}Cu 日计划最大操作量为 $2.22 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.78 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{89}Zr 日计划最大操作量为 $7.40 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $5.92 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{123}I 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{13}N 及 ^{11}C 日计划最大操作量均为 $7.40 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量均为 $5.92 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量均为 $7.40 \times 10^6\text{Bq}$ ， ^{124}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{131}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{177}Lu 日计划最大操作量为 $1.11 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $8.88 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^8\text{Bq}$ ， ^{90}Y 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ， ^{32}P 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^7\text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^6\text{Bq}$ ，均用于动物注射显像诊断。

（2）放射性动物饲养区

拟在影像实验区西侧设放射性动物饲养区，在放射性动物饲养区内设放射性动物饲养间 4 间（每间面积约 30m^2 ）、放射性废物暂存间（面积约 21m^2 ）、解剖后放射性动物尸体组织暂存间及其他配套辅助用房。放射性动物饲养间（4 间）四周墙体均为 240mm 厚实心砖墙，各设有 1 扇 9.1mm 铅当量防护门。在放射性动物饲养间内，放射性核素动物体内含有 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 核素，在动物影像区最大使用 ^{18}F 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10}\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^6\text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^8\text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^9\text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^5\text{Bq}$ ，

^{64}Cu 日计划最大操作量为 $2.22 \times 10^8 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.78 \times 10^9 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{89}Zr 日计划最大操作量为 $7.40 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $5.92 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{123}I 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^9 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{13}N 及 ^{11}C 日计划最大操作量均为 $7.40 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量均为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量均为 $7.40 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{124}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{131}I 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{177}Lu 日计划最大操作量为 $1.11 \times 10^8 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $8.88 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.11 \times 10^6 \text{Bq}$ ， ^{90}Y 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5 \text{Bq}$ ， ^{32}P 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^5 \text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^4 \text{Bq}$ 。

3、长半衰期实验室

本项目拟在长半衰期实验室内使用核素 ^{14}C 、 ^3H ，两个核素均从有资质的单位购入， ^{14}C 最大使用活度为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，低于 $1 \times 10^9 \text{Bq}$ ， ^3H 最大使用活度为 $2.6 \times 10^6 \text{Bq}$ ，低于 $1 \times 10^7 \text{Bq}$ ，用于标记实验。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）表 A1，确定本项目使用的 ^{14}C 、 ^3H 核素可实行豁免管理，本次不再在报告表中进行评价。

4、放射性废水衰变池

建设单位拟在实验楼 4 动物活体成像实验中心一层外南侧地上新建 1 座总容积为 25m^3 的放射性废水衰变池（五级并联，每个池子为 5m^3 ），每个池体周围均为 8mm 铅当量，用于处理放射性药物生产制备区域和动物影像实验区产生的放射性废水。

项目组成及主要环境问题见表 1-1。

表 1-1 建设项目组成及主要的环境问题表

名称 场所	建设内容及规模		可能产生的环境问题	
			施工期	营运期
	设备、数量	11MeV 回旋加速器，1 台	噪声、 扬尘、	γ 射线、 β 射线、
	设备型号	玖源-12		

放射性药物生产制备区域	回旋加速器机房	管理类别		II类		废水、 废气、 固体废物	中子、 放射性 废气、 放射性 废水、 放射性 固废、β 表面污 染、感 生放射 性物质
		使用场所		实验楼 4 一层北侧回旋加速器机房			
		最大能量/束流		11MeV/100μA			
		年出束时间		40h			
	计划生产额	本项目回旋加速器放射性核素制药量： ¹⁸ F 日计划最大制药量为 9.25×10 ¹⁰ Bq、年最大制药量为 7.40×10 ¹¹ Bq、日等效最大制药量为 9.25×10 ⁸ Bq， ⁶⁸ Ga 日计划最大制药量为 1.11×10 ¹⁰ Bq、年最大制药量为 8.88×10 ¹⁰ Bq、日等效最大制药量为 1.11×10 ⁸ Bq， ⁶⁴ Cu 日计划最大制药量为 1.11×10 ¹⁰ Bq、年最大制药量为 8.88×10 ¹⁰ Bq、日等效最大制药量为 1.11×10 ⁸ Bq， ⁸⁹ Zr 日计划最大制药量为 4.44×10 ⁹ Bq、年最大制药量为 3.55×10 ¹⁰ Bq、日等效最大制药量为 4.44×10 ⁸ Bq， ¹²³ I 日计划最大制药量为 1.11×10 ¹⁰ Bq、年最大制药量为 8.88×10 ¹⁰ Bq、日等效最大制药量为 1.11×10 ⁸ Bq， ¹³ N 及 ¹¹ C 日计划最大制药量均为 2.96×10 ¹⁰ Bq、年最大制药量均为 2.37×10 ¹¹ Bq、日等效最大制药量均为 2.96×10 ⁸ Bq。					
		实体屏蔽厚度	11MeV 回旋加速器机房，除西面墙体为 450mm 厚钢筋混凝土，其余面墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、顶部为 400mm 厚钢筋混凝土、防护门为 20mm 铅当量+15cm 聚乙烯。				
合成分装热室	计划最大操作量	在合成分装热室内，主要对经过合成的回旋加速器生产放射性核素和外购的放射性核素进行分装：①回旋加速器生产的放射性核素 ¹⁸ F 日计划最大操作量为 1.85×10 ¹⁰ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ¹¹ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁸ Bq， ⁶⁸ Ga 日计划最大操作量为 1.85×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁷ Bq， ⁶⁴ Cu 日计划最大操作量为 2.22×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 1.78×10 ¹⁰ Bq、日等效最大操作量为 2.22×10 ⁷ Bq， ⁸⁹ Zr 日计划最大操作量为 7.40×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 5.92×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 7.40×10 ⁷ Bq， ¹²³ I 日计划最大操作量为 1.85×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁷ Bq， ¹³ N 及 ¹¹ C 日计划最大操作量均为 7.40×10 ⁸ Bq、年最大操作量均为 5.92×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量均为 7.40×10 ⁶ Bq；②从有资质单位购入的放射性核素在合成分装热室分装标记的 ¹²⁴ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ¹³¹ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ¹⁷⁷ Lu 日计划最大操作量为 1.11×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 8.88×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 1.11×10 ⁸ Bq， ⁹⁰ Y 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ³² P 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ⁹⁹ Mo 日最大使用量 5.92×10 ⁸ Bq、					
		/					
γ射线、 放射性 废气、 放射性 废水、 放射性 固废、β 表面污 染、废 钼钨发 生器							

			年最大使用量 $4.74 \times 10^9 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量 $5.92 \times 10^5 \text{Bq}$ ， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.96 \times 10^9 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^6 \text{Bq}$ 。			
		实体屏蔽厚度	合成分装热室四周墙体为 240mm 钢筋混凝土或 200mm 厚蒸压加气混凝土或 50mm 厚彩钢玻镁复合板，顶部为 150mm 厚混凝土。本项目在合成分装热室内设有 1 组药物合成箱和 1 组药物分装箱，合成分装箱拟采用 70mm 铅箱屏蔽。回旋加速器生产的放射性物质通过厚 50mmPb 铅块屏蔽的管道传输至合成箱和分装箱。			/
	放射性药物控制区域	计划最大操作量	在质检间内，主要对回旋加速器机房内生产合成后的放射性核素在通风橱（拟采用厚 40mmPb 屏蔽体）内进行质控，在回溯性质控室内质控核素为 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N ，每种核素质控日计划最大操作量为 $3.70 \times 10^6 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $2.07 \times 10^8 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^4 \text{Bq}$ 。			
动物影像实验区	动物影像区	PECT-CT（大动物）机房	设备、数量	PECT-CT（大动物）机 1 台	噪声、扬尘、废水、废气、固体废物	X 射线、 β 射线、 γ 射线、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
			设备型号	uBioEXPLORER		
			管理类别	III类		
			额定管电压/电流	管电压 140kV、管电流 420mA		
			使用场所	PECT-CT（大动物）机房		
			使用核素	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 、 ^{11}C 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、		
			使用校准核素	使用放射性同位素 ^{18}F		
		PET/CT（小动物）机房	设备、数量	PET/CT（小动物）机 1 台		X 射线、 β 射线、 γ 射线、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
			设备型号	Micro		
			管理类别	III类		
			额定管电压/电流	管电压 100kV、管电流 200uA		
			使用场所	PET/CT（小动物）机房		
			使用核素	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 、 ^{11}C 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{124}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P		
			使用校准核素	使用放射性同位素 ^{18}F		
		计划最大操作量	在动物影像区最大使用 ^{18}F 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{11} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ ， ^{68}Ga 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq}$ ， ^{64}Cu 日计划最大操作量为 $2.22 \times 10^9 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.78 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $2.22 \times 10^7 \text{Bq}$ ， ^{89}Zr 日计划最大操作量为 $7.40 \times 10^8 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $5.92 \times 10^9 \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $7.40 \times 10^7 \text{Bq}$ ， ^{123}I 日计划最大操作量为 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 、年最大操作量为 $1.48 \times 10^{10} \text{Bq}$ 、日等效最大操作量为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq}$ ， ^{13}N 及 ^{11}C 日计划最大操作量均为			

动物影像实验区	动物影像区		7.40×10 ⁸ Bq、年最大操作量均为 5.92×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量均为 3.70×10 ⁶ Bq， ¹²⁴ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ¹³¹ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ¹⁷⁷ Lu 日计划最大操作量为 1.11×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 8.88×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 1.11×10 ⁸ Bq， ⁹⁰ Y 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ³² P 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq， ^{99m} Tc 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁶ Bq，均用于动物注射显像诊断。		
		实体屏蔽厚度	PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、小动物注射间、大动物注射间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、MR 扫描间等四周墙体为 230mm~250mm 钢筋混凝土，顶部为 120mm~230mm 混凝土，屏蔽门为 3mm~23mm 铅当量，观察窗为 3mm 铅当量。		
	放射性动物饲养区	计划最大操作量	在动物影像区最大使用 ¹⁸ F 日计划最大操作量为 1.85×10 ⁹ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ¹⁰ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁶ Bq， ⁶⁸ Ga 日计划最大操作量为 1.85×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁵ Bq， ⁶⁴ Cu 日计划最大操作量为 2.22×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 1.78×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 2.22×10 ⁵ Bq， ⁸⁹ Zr 日计划最大操作量为 7.40×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 5.92×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 7.40×10 ⁵ Bq， ¹²³ I 日计划最大操作量为 1.85×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 1.48×10 ⁹ Bq、日等效最大操作量为 1.85×10 ⁵ Bq， ¹³ N 及 ¹¹ C 日计划最大操作量均为 7.40×10 ⁷ Bq、年最大操作量均为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量均为 7.40×10 ⁵ Bq， ¹²⁴ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁵ Bq， ¹³¹ I 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁵ Bq， ¹⁷⁷ Lu 日计划最大操作量为 1.11×10 ⁸ Bq、年最大操作量为 8.88×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 1.11×10 ⁶ Bq， ⁹⁰ Y 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁵ Bq， ³² P 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁵ Bq， ^{99m} Tc 日计划最大操作量为 3.70×10 ⁷ Bq、年最大操作量为 2.96×10 ⁸ Bq、日等效最大操作量为 3.70×10 ⁴ Bq。		
		实体屏蔽厚度	放射性动物饲养间（4 间）四周墙体均为 240mm 厚实心砖墙，各设有 1 扇 9.1mm 铅当量防护门。		

长半衰期实验室		拟在长半衰期实验室的通风橱内进行 ^{14}C 、 ^3H 呼吸实验。	
辅助工程	放射性废水衰变池、控制室、回旋加速器设备间、放射性废物暂存间、等配套辅助用房		废水、固废
公用工程	园区水网、园区电网、配电系统、废水处理站、通排风系统		/
办公及生活设施	工作人员办公室、卫生间等		生活垃圾、生活污水
环保设施	新建放射性废水处理设施：拟建放射性废水衰变池 1 座及放射性废水排污管道，分别用于对放射性制药区、动物实验区产生的放射性废水进行暂存，达到暂存时间要求后，排入既有污水处理站处理。 新建放射性废气处理设施：在产生放射性废气的工作场所设置独立的通排风系统放射性废气通过高效过滤器+活性炭吸附装置处理后，经专用管道收集后引至楼顶排放。 新建放射性固废处理设施：拟在一层西北侧设 2 间放射性废物暂存间，用于暂存各区域内产生的放射性固体废物，待达到解控要求后，作为危险废物交由有资质的单位回收处理。 依托其他设施：新建非放射性废水管道，经收集后排入建设单位既有污水处理池达标处理后，经科技园污水处理厂进一步处理最终排入杨柳河；本项目产生的办公、生活垃圾经统一收集后，交由建设单位既有的办公生活垃圾暂存间暂存，交由环卫部门统一收集处理。		废气、废水、固废

（三）本项目主要原辅材料及能耗情况

本项目主要原辅材料及能耗情况见表 1-2。

表 1-2 主要原辅材料及能耗情况表

类别	名称	年最大使用量 (Bq)	来源	用途
主要原辅材料	^{18}F	7.40E+11	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{68}Ga	8.88E+10	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{64}Cu	8.88E+10	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{89}Zr	3.55E+10	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{123}I	8.88E+10	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{13}N	2.37E+11	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	^{11}C	2.37E+11	回旋加速器自行生产	合成标记及动物体内研究
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	2.96E+09	淋洗	合成标记及动物体内研究
	^{99}Mo	4.74E+09	有资质单位购买	利用 ^{99}Mo 自行淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$
	^{131}I	2.96E+09	有资质单位购买	合成标记及动物体内研究
	^{177}Lu	8.88E+09	有资质单位购买	合成标记及动物体内研究
	^{90}Y	2.96E+09	有资质单位购买	合成标记及动物体内研究
	^{124}I	2.96E+09	有资质单位购买	合成标记及动物体内研究
	^{32}P	2.96E+09	有资质单位购买	合成标记及动物体内研究
能源	电(度)	30000kW·h/a	市政电网	/

水	生活用水	3000m ³ /a	园区管网	/
---	------	-----------------------	------	---

(四) 本项目所涉及的射线装置

本项目涉及射线装置的情况见表 1-3。

表 1-3 本项目射线装置清单表

序号	装置名称	型号	生产厂家	设备参数	管理类别	年出束时间	使用场所	备注
1	回旋加速器	玖源-12	待定	11MeV	II 类	40h	实验楼 4 一层回旋加速器机房	拟购
2	PET/CT	uBioEXPLORER	待定	140kV、420mA	III 类	20h	实验楼 4 一层 PET/CT (大动物) 机房	拟购
3	PET/CT	Micro	待定	100kV、200μA	III 类	20h	实验楼 4 一层 PET/CT (小动物) 机房	拟购

(五) 本项目放射性核素及使用情况一览表

药明康德公司每年实验最多 8 批次，每批次实验最大治疗数量为 10 只动物（每只 1 次），大动物需注射 5mCi/只，小动物需注射 80~120μCi/只，药明康德公司全年最大放射性核素生产和使用的放射性核素见表 1-4~表 1-7。

表 1-4 回旋加速器制药参数取值及制药量

核素名称	每实验批次最多生产次数	每实验批次最大生产量 (Bq)	综合损失倍数	日最大制药量 (Bq)	年最大制药量 (Bq)
¹⁸ F	1	1.85E+10	5	9.25E+10	7.40E+11
⁶⁸ Ga	1	1.85E+09	6	1.11E+10	8.88E+10
⁶⁴ Cu	1	2.22E+09	5	1.11E+10	8.88E+10
⁸⁹ Zr	1	7.40E+08	6	4.44E+09	3.55E+10
¹²³ I	1	1.85E+09	6	1.11E+10	8.88E+10
¹³ N	1	7.40E+08	40	2.96E+10	2.37E+11
¹¹ C	1	7.40E+08	40	2.96E+10	2.37E+11

表 1-5 合成分装热室分装标记放射性核素衰变前最大操作量

序号	工作场所名称	来源	核素	日计划最大操作量 (Bq)	年计划最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	活动种类
1	合成分装热室	回旋加速器生产制备	¹⁸ F	1.85E+10	1.48E+11	1.85E+08	生产使用
2			⁶⁸ Ga	1.85E+09	1.48E+10	1.85E+07	生产使用
3			⁶⁴ Cu	2.22E+09	1.78E+10	2.22E+07	生产使用
4			⁸⁹ Zr	7.40E+08	5.92E+09	7.40E+07	生产使用
5			¹²³ I	1.85E+09	1.48E+10	1.85E+07	生产使用
6			¹³ N	7.40E+08	5.92E+09	7.40E+06	生产使用
7			¹¹ C	7.40E+08	5.92E+09	7.40E+06	生产使用
8		淋洗	^{99m} Tc	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+06	使用
9		外购	⁹⁹ Mo	5.92E+08	4.74E+09	5.95E+05	使用
10			¹³¹ I	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+05	使用

11			¹⁷⁷ Lu	1.11E+09	8.88E+09	1.11E+08	使用
12			⁹⁰ Y	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	使用
13			¹²⁴ I	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	使用
14			³² P	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	使用

注：表中日计划实为每批次。

表 1-6 动物影像实验区非密封放射性物质使用量情况一览表

序号	工作场所名称	核素	单只动物最大用量 (mCi/只·次)/用药方式	日计划实验最大量 (只)	日计划实验最大操作量 (Bq)	年计划动物最大实验次数 (次)	年实验最大操作量 (Bq)
1	动物影像实验区	¹⁸ F	5 (注射)	10	1.85E+10	8	1.48E+11
2		⁶⁸ Ga	0.5 (注射)	10	1.85E+09	8	1.48E+10
3		⁶⁴ Cu	0.6 (注射)	10	2.22E+09	8	1.78E+10
4		⁸⁹ Zr	0.2 (注射)	10	7.40E+08	8	5.92E+09
5		¹²³ I	0.5 (注射)	10	1.85E+09	8	1.48E+10
6		¹³ N	0.2 (注射)	10	7.40E+08	8	5.92E+09
7		¹¹ C	0.2 (注射)	10	7.40E+08	8	5.92E+09
8		^{99m} Tc	0.1 (注射)	10	3.70E+08	8	2.96E+09
9		¹³¹ I	0.1 (注射)	10	3.70E+08	8	2.96E+09
10		¹⁷⁷ Lu	0.3 (注射)	10	1.11E+09	8	8.88E+09
11		⁹⁰ Y	0.1 (注射)	10	3.70E+08	8	2.96E+09
12		¹²⁴ I	0.1 (注射)	10	3.70E+08	8	2.96E+09
13		³² P	0.1 (注射)	10	3.70E+08	8	2.96E+09

注：表中日计划实为每批次。

表 1-7 本项目使用放射性核素及其特性见表 1-7：

表 1-7 本项目涉及核素特性表

使用核素	半衰期	衰变模式	α/β最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	毒性分组	用途
¹⁸ F	109.8min	β ⁺ 、EC	0.63	0.511	低毒	合成标记及动物体内研究
⁶⁸ Ga	68.3min	β ⁺ 、EC	1.9	0.511	低毒	合成标记及动物体内研究
⁶⁴ Cu	12.7h	β ⁺ 、β ⁻ 、EC	0.65	0.511, 1.346	低毒	合成标记及动物体内研究
⁸⁹ Zr	78.4h	EC	/	0.915	中毒	合成标记及动物体内研究
¹²³ I	13.2h	EC	/	0.027, 0.159, 0.529	低毒	合成标记及动物体内研究
¹³ N	10.0min	β ⁺ 、EC	1.19	0.511	低毒	合成标记及动物体内研究
¹¹ C	20.39min	β ⁺ 、EC	0.96	0.511	低毒	合成标记及动物体内研究
⁹⁹ Mo	65.94h	IT	1.214	0.739	中毒	利用 ⁹⁹ Mo 自行淋洗 ^{99m} Tc
^{99m} Tc	6.02h	同质异能跃迁	/	0.140	低毒	合成标记及动物体内研究
¹³¹ I	8.02d	β ⁻	0.602	0.284, 0.365, 0.637	中毒	分装标记及动物体内研究

^{177}Lu	6.73d	β^-	0.2058	0.2084	中毒	分装标记及动物体内研究
^{90}Y	2.67d	β^-	0.9337	/	中毒	分装标记及动物体内研究
^{124}I	4.18d	β^+ 、EC	0.9736	0.511, 0.603, 1.691	中毒	分装标记及动物体内研究
^{32}P	14.26d	β^-	1.71	/	中毒	分装标记及动物体内研究
^{14}C	5700a	β^-	49.47KeV	/	中毒/ 低毒	分装标记及动物体内研究
^3H	12.3a	β^-	5.68KeV	/	低毒	分装标记及动物体内研究

（六）本项目工作场所分级

1、非密封源工作场所的分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C，非密封放射性物质工作场所的分级判据如表 1-8。

表 1-8 非密封放射性物质工作场所的分级表

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 $\sim 2\times 10^7$

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日等效最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 1-8、表 1-9。

表 1-9 放射性核素毒性组别修正因子表

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 1-10 操作方式与放射源状态修正因子表

操作方式	放射源状态			
	表面污染水平 较低的固体	液体、溶液、 悬浮液	表面有污染 的固体	气体、蒸汽、粉末、压力 很高的液体、固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），非密封放射性物质工作场所应按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲、乙、丙三级，日等效操作量计算公式为：

$$\text{日等效操作量} = \frac{\text{实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{操作方式的修正因子}}$$

因此，根据本项目非密封放射性工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式和日等效操作量，确定本项目非密封放射性工作场所级别，具体见表 1-11。

表 1-11 本项目使用核素及工作场所分级表

工作场所		使用核素名称	年计划最大使用量 (Bq)	日计划最大使用/操作量 (Bq)	毒性分组	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式与状态修正因子	日计划等效最大使用/操作量 (Bq)	日计划日最大等效使用/操作量 (Bq)	总日最大等效使用/操作量 (Bq)	工作场所级别
放射性药物生产制备区域	回旋加速器机房	¹⁸ F	7.40E+11	9.25E+10	低毒	0.01	简单操作	1	9.25E+08	9.25E+08	1.83E+09	乙级非密封放射性物质工作场所
		⁶⁸ Ga	8.88E+10	1.11E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.11E+08			
		⁶⁴ Cu	8.88E+10	1.11E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.11E+08			
		⁸⁹ Zr	3.55E+10	4.44E+09	中毒	0.1	简单操作	1	4.44E+08			
		¹²³ I	8.88E+10	1.11E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.11E+08			
		¹³ N	2.37E+11	2.96E+10	低毒	0.01	简单操作	1	2.96E+08			
		¹¹ C	2.37E+11	2.96E+10	低毒	0.01	简单操作	1	2.96E+08			
	合成分装热室	¹⁸ F	1.48E+11	1.85E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+08	4.48E+08		
		⁶⁸ Ga	1.48E+10	1.85E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07			
		⁶⁴ Cu	1.78E+10	2.22E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+07			
		⁸⁹ Zr	5.92E+09	7.40E+08	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+07			
		¹²³ I	1.48E+10	1.85E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07			
		¹³ N	5.92E+09	7.40E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+06			
		¹¹ C	5.92E+09	7.40E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+06			
		^{99m} Tc	2.96E+09	3.70E+08	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+06			
		⁹⁹ Mo	4.74E+09	5.92E+08	中毒	0.1	贮存	100	5.92E+05			
		¹³¹ I	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
		¹⁷⁷ Lu	8.88E+09	1.11E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.11E+08			
		⁹⁰ Y	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
		¹²⁴ I	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
	³² P	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07				
	放射性药物物质控区	¹⁸ F	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03	3.70E+04		
		⁶⁸ Ga	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03			
		⁶⁴ Cu	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03			
		⁸⁹ Zr	2.96E+07	3.70E+06	中毒	0.1	很简单的操作	10	3.70E+04			

动物影像实验区	域	¹²³ I	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03			
		¹³ N	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03			
		¹¹ C	2.96E+07	3.70E+06	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+03			
	动物影像区	¹⁸ F	1.48E+11	1.85E+10	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+08	4.48E+08		
		⁶⁸ Ga	1.48E+10	1.85E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07			
		⁶⁴ Cu	1.78E+10	2.22E+09	低毒	0.01	简单操作	1	2.22E+07			
		⁸⁹ Zr	5.92E+09	7.40E+08	中毒	0.1	简单操作	1	7.40E+07			
		¹²³ I	1.48E+10	1.85E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07			
		¹³ N	2.96E+09	7.40E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+06			
		¹¹ C	2.96E+09	7.40E+08	低毒	0.01	简单操作	1	7.40E+06			
		^{99m} Tc	2.96E+09	3.70E+08	低毒	0.01	简单操作	1	3.70E+06			
		¹³¹ I	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
		¹⁷⁷ Lu	8.88E+09	1.11E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.11E+08			
		⁹⁰ Y	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
		¹²⁴ I	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
		³² P	2.96E+09	3.70E+08	中毒	0.1	简单操作	1	3.70E+07			
	放射性动物饲养区	¹⁸ F	1.48E+10	1.85E+09	低毒	0.01	很简单的操作	10	1.85E+06	5.96E+06		
		⁶⁸ Ga	1.48E+09	1.85E+08	低毒	0.01	很简单的操作	10	1.85E+05			
		⁶⁴ Cu	1.78E+09	2.22E+08	低毒	0.01	很简单的操作	10	2.22E+05			
		⁸⁹ Zr	5.92E+08	7.40E+07	中毒	0.1	很简单的操作	10	7.40E+05			
		¹²³ I	1.48E+09	1.85E+08	低毒	0.01	很简单的操作	10	1.85E+05			
		¹³ N	5.92E+08	7.40E+07	低毒	0.01	很简单的操作	10	7.40E+04			
		¹¹ C	5.92E+08	7.40E+07	低毒	0.01	很简单的操作	10	7.40E+04			
		^{99m} Tc	2.96E+08	3.70E+07	低毒	0.01	很简单的操作	10	3.70E+04			
		¹³¹ I	2.96E+08	3.70E+07	中毒	0.1	很简单的操作	10	3.70E+05			
		¹⁷⁷ Lu	8.88E+08	1.11E+08	中毒	0.1	很简单的操作	10	1.11E+06			
		⁹⁰ Y	2.96E+08	3.70E+07	中毒	0.1	很简单的操作	10	3.70E+05			
		¹²⁴ I	2.96E+08	3.70E+07	中毒	0.1	很简单的	10	3.70E+05			

							操作					
		³² P	2.96E+08	3.70E+07	中毒	0.1	很简单的操作	10	3.70E+05			

注：①回旋加速器每天最多生产 1 种核素，在考虑最大日等效操作量时，选用 1 种最大日操作量核素计算；②放射性药物质控每种核素保守取值 100uCi 进行考虑；③放射性动物饲养区内动物，保守按照注射操作量的 1/10 进行考虑；④由于本项目每次实验最多使用 10 只动物，每次实验操作一种或多种核素，故本处计算工作场所分级时，以日等效操作量进行场所定级。⑤表中日计划实为每批次。

由表 1-11 可知，由于本项目实验楼 4 一层非密封放射性工作场所涉及核素日最大等效使用/操作量最大量为 $1.83 \times 10^9 \text{Bq}$ ，根据表 1-8，本项目辐射工作场所属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2、非密封放射性物质工作场所分类

本项目参照《核医学放射防护要求》（GB120-2020）附录 G，非密封放射性物质工作场所分类见表 1-12。

表 1-12 非密封放射性物质工作场所分类一览表

分类	日操作最大量放射性核素的加权活度/MBq
I	> 50000
II	50~50000
III	< 50

放射性同位素加权活度根据其毒性权重因子、操作性质修正因子确定。毒性权重因子见表 1-13、表 1-14。

表 1-13 核医学常用放射性核素的毒性权重因子表

类别	放射性核素	核素的毒性权重因子
A	⁷⁵ Se、 ⁸⁹ Sr、 ¹²⁵ I、 ¹³¹ I、 ³² P、 ⁹⁰ Y、 ⁹⁹ Mo、 ¹⁵³ Sm	100
B	¹¹ C、 ¹³ N、 ¹⁵ O、 ¹⁸ F、 ⁵¹ Cr、 ⁶⁷ Ga、 ^{99m} Tc、 ¹²³ I、 ¹¹¹ In、 ^{113m} In、 ²⁰¹ Tl	1
C	¹⁴ C、 ³ H、 ^{81m} Kr、 ¹²⁷ Xe、 ¹³³ Xe	0.01

表 1-14 核医学常用放射性核素操作性质修正因子表

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、分装以及施给药、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

根据《核医学放射防护要求》（GB120-2020），非密封放射性物质工作场所应按日操作最大量放射性核素的加权活度的大小分为 I、II、III 类，加权活度计算公式为：

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

本项目非密封放射性物质工作场所级别情况见表 1-15。

表 1-15 本项目使用核素及工作场所分级表

工作场所	使用核素名称	每批次日最大使用/操作量 (Bq)	操作性质修正因子	毒性权重因子	计算结果 (Bq)	放射性核素加权活度 (MBq)	每个场所加权活度 (MBq)	场所分类
回旋加速器机房	¹⁸ F	9.25E+10	0.1	1	9.25E+11	9.25E+05	9.25E+05	I
	⁶⁸ Ga	1.11E+10	1	0.01	1.11E+08	1.11E+02		
	⁶⁴ Cu	1.11E+10	1	1	1.11E+10	1.11E+04		
	⁸⁹ Zr	4.44E+09	1	0.1	4.44E+08	4.44E+02		
	¹²³ I	1.11E+10	1	1	1.11E+10	1.11E+04		
	¹³ N	2.96E+10	1	1	2.96E+10	2.96E+04		
	¹¹ C	2.96E+10	1	1	2.96E+10	2.96E+04		
合成成分装热室	¹⁸ F	1.85E+10	0.1	1	1.85E+11	1.85E+05	3.34E+05	I
	⁶⁸ Ga	1.85E+09	1	0.01	1.85E+07	1.85E+01		
	⁶⁴ Cu	2.22E+09	1	1	2.22E+09	2.22E+03		
	⁸⁹ Zr	7.40E+08	1	0.1	7.40E+07	7.40E+01		
	¹²³ I	1.85E+09	1	1	1.85E+09	1.85E+03		
	¹³ N	7.40E+08	1	1	7.40E+08	7.40E+02		
	¹¹ C	7.40E+08	1	1	7.40E+08	7.40E+02		
	^{99m} Tc	3.70E+08	1	1	3.70E+08	3.70E+02		
	⁹⁹ Mo	5.92E+08	100	100	5.92E+08	5.92E+02		
	¹³¹ I	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	¹⁷⁷ Lu	1.11E+09	1	0.1	1.11E+08	1.11E+02		
	⁹⁰ Y	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	¹²⁴ I	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	³² P	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
放射性药物物质控区域	¹⁸ F	3.70E+06	1	1	3.70E+06	3.70E+00	3.70E+00	III
	⁶⁸ Ga	3.70E+06	1	1	3.70E+06	3.70E+00		
	⁶⁴ Cu	3.70E+06	1	0.01	3.70E+04	3.70E-02		
	⁸⁹ Zr	3.70E+06	1	0.1	3.70E+05	3.70E-01		
	¹²³ I	3.70E+06	1	1	3.70E+06	3.70E+00		
	¹³ N	3.70E+06	1	1	3.70E+06	3.70E+00		
	¹¹ C	3.70E+06	1	1	3.70E+06	3.70E+00		
动物影像区	¹⁸ F	1.85E+10	0.1	0.01	1.85E+09	1.85E+03	1.50E+05	II
	⁶⁸ Ga	1.85E+09	1	1	1.85E+09	1.85E+03		
	⁶⁴ Cu	2.22E+09	1	0.1	2.22E+08	2.22E+02		
	⁸⁹ Zr	7.40E+08	1	1	7.40E+08	7.40E+02		
	¹²³ I	1.85E+09	1	1	1.85E+09	1.85E+03		
	¹³ N	7.40E+08	1	1	7.40E+08	7.40E+02		
	¹¹ C	7.40E+08	1	1	7.40E+08	7.40E+02		
	^{99m} Tc	3.70E+08	1	1	3.70E+08	3.70E+02		

	¹³¹ I	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	¹⁷⁷ Lu	1.11E+09	1	0.1	1.11E+08	1.11E+02		
	⁹⁰ Y	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	¹²⁴ I	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
	³² P	3.70E+08	1	100	3.70E+10	3.70E+04		
放射性动物饲养区	¹⁸ F	1.85E+09	0.1	0.01	1.85E+08	1.85E+02	1.56E+04	II
	⁶⁸ Ga	1.85E+08	1	1	1.85E+08	1.85E+02		
	⁶⁴ Cu	2.22E+08	1	0.1	2.22E+07	2.22E+01		
	⁸⁹ Zr	7.40E+07	1	1	7.40E+07	7.40E+01		
	¹²³ I	1.85E+08	1	1	1.85E+08	1.85E+02		
	¹³ N	7.40E+07	1	1	7.40E+07	7.40E+01		
	¹¹ C	7.40E+07	1	1	7.40E+07	7.40E+01		
	^{99m} Tc	3.70E+07	1	1	3.70E+07	3.70E+01		
	¹³¹ I	3.70E+07	1	100	3.70E+09	3.70E+03		
	¹⁷⁷ Lu	1.11E+08	1	0.1	1.11E+07	1.11E+01		
	⁹⁰ Y	3.70E+07	1	100	3.70E+09	3.70E+03		
	¹²⁴ I	3.70E+07	1	100	3.70E+09	3.70E+03		
	³² P	3.70E+07	1	100	3.70E+09	3.70E+03		

由表 1-15 可知，本项目实验楼 4 一层非密封放射性工作场所中，回旋加速器机房和合成分装热室为 I 类非密封放射性物质工作场所，放射性药物物质控区域为 III 类非密封放射性物质工作场所；动物影像区和放射性动物饲养区为 II 类非密封放射性物质工作场所。

四、项目外环境及选址合理性分析

（一）项目外环境及选址合理性分析

本项目位于成都药明康德新药开发有限公司实验楼4一层动物活体成像实验中心内。

本项目东侧50m范围内依次为消防通道（约5m）、实验楼6（约21~50m）；东南侧50m范围内为实验楼5（约26~50m）；南侧50m范围内依次为消防通道（约5m）、实验楼3（约13.4~50m）；西侧50m范围内依次为停车位（约3m）、空地（约18~50m）；北侧50m范围内依次为停车位（约5m）、柳泉路（约20~50m）；楼上50m范围内依次为豚鼠、兔子动物饲养间（约7m）、大小鼠饲养间/动物检疫间（约13.5m）、临检实验室/数据处理间（约25m）、包埋切片/数据处理间（约30m）、五层顶楼（33~50m），楼下无负一层。

（二）选址合理性分析

本项目位于四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司实验楼 4 一层动物活体成像实验中心内，所在实验楼 4 已取得了原成都市温江区环境保护局关于成都药明康德新药开发有限公司成都新药检测和临床服务平台项目环境影响报告表审查批复（温环建评【2018】53 号）（见附件 2）。本项目仅为其配套建设项目，不新增用地，且拟建的各辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求，并满足报告表确定的剂量管理约束值的要求。本项目地理位置图见附图 1。

项目选址基础配套设施完善，给排水等园区管网完善，电力、电缆等埋设齐全，为项目建设提供良好条件。

综上，从辐射防护安全和环境保护角度分析，本项目选址是合理的。

五、劳动定员及工作制度

本项目计划正常运行阶段，负责放射性药物制备的工作人员共 6 人，负责动物显像实验的工作人员约 14 人，年工作均 250 天。建设单位今后可根据开展的项目和工作量等实际情况适当增加人员编制。

回旋加速器靶膜更换及维护保养等操作，由加速器厂家负责安排工作人员操作，本企业辐射工作人员不参与。

表 1-16 本项目工作人员构成表

功能区域	设备/项目	配备人数
放射性药物生产制备区域 (研发实验室(合成分装热室))	回旋加速器制药区	3
	质控区	3
动物影像实验区	药物注射区域	6
	大动物 PET/CT	3
	小动物 PET/CT	3
长半衰期实验室	长半衰期实验室	2
总人数		20

本项目拟配备 20 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员，建设单位今后可根据开展的项目和工作量等实际情况适当增加人员编制。

回旋加速器靶膜更换及维护保养等操作，由加速器厂家负责安排工作人员操作，本企业辐射工作人员不参与。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装

置安全和防护管理办法》的相关规定，辐射工作人员和辐射防护负责人均应通过辐射安全与防护的考核，医院应尽快安排相关人员在国家核技术利用辐射安全与防护学习平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）学习辐射安全与防护知识并通过考核；已取得辐射安全培训合格证的，合格证到期前，需进行再次考核，辐射安全与防护。

六、原有核技术利用情况

据了解，成都药明康德新药开发有限公司为新申请辐射安全许可证建设单位，无原有污染问题。

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	日最大使用/操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	¹⁸ F	液态、低毒 T _{1/2} =109.8min	生产	9.25E+10	7.40E+11	9.25E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	1.85E+10	1.48E+11	1.85E+08			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
2	⁶⁸ Ga	液态、低毒 T _{1/2} =68.3min	生产	1.11E+10	8.88E+10	1.11E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	1.85E+09	1.48E+10	1.85E+07			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
3	⁶⁴ Cu	液态、低毒 T _{1/2} =12.7h	生产	1.11E+10	8.88E+10	1.11E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	2.22E+09	1.78E+10	2.22E+07			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
4	⁸⁹ Zr	液态、中毒 T _{1/2} =78.4h	生产	4.44E+09	3.55E+10	4.44E+08	合成标记及动物体内研究	很简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	7.40E+08	5.92E+09	7.40E+07			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
5	¹²³ I	液态、低毒 T _{1/2} =13.2d	生产	1.11E+10	8.88E+10	1.11E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	1.85E+09	1.48E+10	1.85E+07			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
6	¹³ N	液态、低毒 T _{1/2} =10.0min	生产	2.96E+10	2.37E+11	2.96E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	7.40E+08	5.92E+09	3.70E+06			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
7	¹¹ C	液态、低毒 T _{1/2} =20.39min	生产	2.96E+10	2.37E+11	2.96E+08	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层回旋加速器内	回旋加速器机房
			使用	7.40E+08	5.92E+09	3.70E+06			实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱
8	^{99m} Tc	液态、低毒 T _{1/2} =6.02h	使用	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+06	合成标记及动物体内研究	简单操作	实验楼4一层合成分装热室内及动物实验区	合成分装热室通风橱

9	^{99}Mo	液态、中毒 $T_{1/2}=65.94\text{h}$	使用	5.92E+08	4.74E+09	5.92E+05	利用 ^{99}Mo 自行 淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	源的贮 存	实验楼 4 一层合成分装热室 内	合成分装热室通 风橱
10	^{131}I	液态、中毒 $T_{1/2}=8.02\text{d}$	使用	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	合成标记及动 物体内研究	很简单 操作	实验楼 4 一层合成分装热室 内及动物实验区	合成分装热室通 风橱
11	^{177}Lu	液态、中毒 $T_{1/2}=6.73\text{d}$	使用	1.11E+09	8.88E+09	1.11E+08	合成标记及动 物体内研究	很简单 操作	实验楼 4 一层合成分装热室 内及动物实验区	合成分装热室通 风橱
12	^{90}Y	液态、中毒 $T_{1/2}=2.67\text{d}$	使用	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	合成标记及动 物体内研究	很简单 操作	实验楼 4 一层合成分装热室 内及动物实验区	合成分装热室通 风橱
13	^{124}I	液态、中毒 $T_{1/2}=4.18\text{d}$	使用	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	合成标记及动 物体内研究	很简单 操作	实验楼 4 一层合成分装热室 内及动物实验区	合成分装热室通 风橱
14	^{32}P	液态、中毒 $T_{1/2}=14.26\text{d}$	使用	3.70E+08	2.96E+09	3.70E+07	合成标记及动 物体内研究	很简单 操作	实验楼 4 一层合成分装热室 内及动物实验区	合成分装热室通 风橱

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》（GB18871-2002）。

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)	最大电流 (μA)	剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II	1	玖源-12	质子	11		100μA	核素制备	实验楼 4 一层动物活体成像实验中心回旋加速器机房	本次新增

(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
1	PET/CT	III 类	1	uBioEXPLORER	140	420	合成标记及动物体内研究	实验楼 4 一层 PET/CT 机房	本次新增
2	PET/CT	III 类	1	Micro	100	0.2	合成标记及动物体内研究	实验楼 4 一层 PET/CT 机房	本次新增

(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 (mA)	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（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等	固体	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P	/	60kg/a	小于清洁解控水平	暂存于铅废物桶内，随后转移至放射性放射性废物暂存间	暂存衰变 180 天后，经监测达到清洁解控水平后，按危险废物交有资质的单位统一收运处理
固体靶片	固态	/	/	/	/		
含放射性核素的卫生间下水及清洗废水	液体	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P	/	24m ³ /a	总 β <10Bq/L	暂存于废水衰变池内	暂存衰变 270 天后，经监测达到排放标准后，经生态环境主管部门同意后，排至园区污水管网
含有液态放射性药物分装时挥发的微量气溶胶	气体	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P	/	微量	微量	不暂存	在通风橱内操作，经通风橱管道内及屋顶排放口活性炭装置过滤后排放至环境大气
臭氧和氮氧化物	气体	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统排入环境大气，臭氧在常温条件下自然分解
废活性炭	固体	/	/	/	小于清洁解控水平	暂存	存放 180 天后，按危险废物交由有资质的单位统一收运处理
放射性动物尸体或组织	固体	/	/	160kg/a	/	放射性废物暂存间内冰柜暂存、衰变	衰变至清洁解控水平后，由有资质单位无害化处理
不涉及放射性药物的动物饲养过程中产生的排泄物	固体	/	/	/	/	采用 84 消毒液喷洒消毒后，双层密封袋暂存于废物	按一般固体废物交由园区环卫部门统一收集处理

放射性动物饲养间 内产生的排泄物及 下垫物	固体	/	/	750kg/a	/	暂存间	分类收集，衰变达到清 洁解控水平后，作为危 险废物交由有资质的 单位回收处理
恶臭	气态	/	/	/	/	采用 84 消毒液喷 洒消毒后，双层密 封袋装暂存于放射 性废物暂存间内 经过专用通排风系 统引出，在排风口 前端设置紫外光消 毒+活性炭吸附过 滤后排放	环境大气

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	(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订); (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日修订); (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 年 10 月 1 日实施); (4)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(主席令第四十三号, 2020 年 9 月 1 日实施); (5)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号, 2017 年 7 月 16 日修订); (6)《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, 2021 年 1 月 1 日起施行); (7)《四川省辐射污染防治条例》(四川省十二届人大常委会第二十四次会议第二次全体会议审议通过, 2016 年 6 月 1 日起实施); (8)《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, 2019 年 3 月 2 日第二次修订); (9)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环保部第 18 号令, 2011 年 5 月 1 日实施); (10)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(原环保部第 31 号令, 2021 年 2 月 4 日修订); (11)《射线装置分类》(原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号); (12)《放射源分类办法》(原国家环境保护总局公告 2005 年第 62 号); (13)《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发[2015]162 号); (14)《关于建设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, 原国家环境保护总局、公安部、卫生部文件, 2006 年 9 月 26 日); (15)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77 号, 原环境保护部文件, 2012 年 7 月 3 日); (16)《关于做好 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》(环办辐射函[2019]853 号); (17)《关于贯彻落实 2020 年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》(川环办函[2019] 507 号); (18)《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》
------	--

	（生态环境部公告 公告 2019 年第 57 号）； （19）《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行； （20）关于发布<放射性废物分类>的公告》（原环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行； （21）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》生态环境部公告 2019 年第 9 号，2019 年 11 月 1 日起施行； （22）《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），2016 年 10 月 27 日起施行。
技术标准	（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与格式》（HJ10.1-2016）； （2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （3）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）； （4）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； （5）《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）； （6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）； （7）《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）； （8）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）； （9）《电子辐射工程技术规范》（GB50752-2012）； （10）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； （11）《职业性外照射急性放射病诊断》（GBZ104-2017）； （12）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； （13）《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）； （14）《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T613-2018）； （15）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）； （16）《污水综合排放标准》（GB8978-1996）； （17）《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）； （18）《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）。
其他	（1）环评委托书；

	(2)《辐射防护手册》(第一分册—辐射源与屏蔽,原子能出版社,1987); (3)《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》(2012年3月); (4)《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函[2016]1400号); (5) AAPM Task Group 108:PETand PET/CT Shielding Requirements; (6) 成都药明康德新药开发有限公司提供的工程设计图纸及相关技术参数资料。
--	---

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据本项目的特点并参照《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“核技术利用建设项目环境影响评价报告书的评价范围和保护目标的选取原则：放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围”，确定为本项目动物实验所在工作场所实体屏蔽墙体外周边 50m 范围内作为评价范围，详见附图 2。

环境保护目标

本项目环境保护目标主要是辐射工作人员和周围停留的公众。项目运营期产生的电离辐射经实体屏蔽防护后，机房外辐射工作人员所受年剂量低于本次评价确定的剂量约束值。由于电离辐射水平与距离的平方成反比，故机房外评价范围内公众所受年剂量亦低于本次确定的剂量约束值。具体环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标

项目		保护目标	照射类型	与辐射源距离(m)	人流量人次/d	剂量约束值(mSv/a)
非密封放射性物质动物实验中心内	放射性药物生产制备区域	合成分装热室、回旋加速器操作间、放射性质控间（回旋加速器机房东南侧）	职业	5.4~10.5	6	5.0
	动物影像实验区	PET/CT（大动物）机房、PET/CT 共用操作间、PET/CT（小动物）机房（回旋加速器机房东南侧）	职业	14.1~26.0	3	5.0
		MR 操作间、MR 扫描间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、大动物注射间、小动物注射间、大动物暂存间、小动物暂存间等（回旋加速器机房东南侧）	职业	21~32	6	5.0
		空调机房、MR 设备间（回旋加速器机房东侧）	公众	8.5~21	2	0.1
		回旋加速器设备间、放射性废物暂存间、清洗间、仓库、饲料等物品存放间、放射性动物饲养间（4 间）（回旋加速器机房西南侧）	职业	8.5~28.5	10	5.0
		长半衰期实验室及配套用房（回旋加速器机房西侧）	职业	26	1	5.0

		预留 20MeV 回旋加速器机房（本次不评价）、空调机房（回旋加速器机房西侧）	公众	4.8~12.0	2	0.1
		楼上动物饲养间工作人员及其他人员（2 层~5 层）	公众	7~30	100	0.1
非密封放射性物质动物实验中心外		消防通道、实验楼 6（东侧）	公众	5~50	130	0.1
		实验楼 5（东南侧）	公众	26~50	100	0.1
		消防通道、实验楼 3（南侧）	公众	5~50	140	0.1
		停车位、待规划区域（西侧）	公众	3~50	50	0.1
		停车位、柳泉路（北侧）	公众	5~50	200	0.1

评价标准

一、环境质量标准

- （1）环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；
- （2）地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准；
- （3）声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。

二、污染物排放标准

- （1）废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；
- （2）废水：放射性废水经衰变池衰变后可满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 中总β≤10Bq/L 的要求，生活污水依托动物实验中心污水处理设施处理达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 中的预处理标准后排入园区污水管网；

- （3）噪声：①施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中标准限值；②运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准；

- （4）固体废物：《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及原环保部公告【2013】第 36 号修改单。

三、电离辐射剂量

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

职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个

人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均）20mSv。

本项目环评取上述标准中规定的职业照射年有效剂量限值的 1/4（即 5mSv/a）作为职业人员年剂量约束值。

公众照射：第 B1.2.1 条的规定，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年有效剂量 1mSv。

本项目取上述标准中规定的公众年有效剂量限值的 1/10（即 0.1mSv/a）作为公众的年剂量约束值。

四、放射工作场所边界周围剂量率控制水平

1、非密封放射性工作场所

按照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），在非密封放射性工作场所控制区外人员可到达处，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；非密封放射性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25μSv/h。

2、操作非密封放射性物质工作场所

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1198-2021），距非密封放射性物质工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h；放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

3、放射诊断机房

根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），PET/CT机机房外的周围剂量当量率应不大于2.5μSv/h。

五、非密封放射性工作场所污染物控制水平

（一）放射性表面污染控制水平

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的有关规定，见表 7-2。

表 7-2 工作场所放射性表面污染控制水平表 (Bq/cm²)

表面类型		β放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹

（二）放射性废水排放标准

废水执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005) 表 2 限值，标准值见表 7-3。

表 7-3 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值 (日均值)

控制项目	衰变池排放口排放标准 (Bq/L)	依据
总β	10	(GB18466-2005) 表 2 限值
总α	1	

（三）放射性固体废物管理

将本项目产生的放射性废物分类暂存衰变，经监测符合清洁解控水平，按危险废物环境管理要求进行无害化处理，并报生态环境主管部门备案。

表 7-4 本项目涉及部分放射性核素的清洁解控水平表

核素	活度浓度/ (Bq/g)	活度/Bq
¹⁸ F	1E+01	1E+06
⁶⁴ Cu	1E+02	1E+06
¹²³ I	1E+02	1E+07
¹³ N	1E+02	1E+09
¹¹ C	1E+01	1E+07
^{99m} Tc	1E+02	1E+07
⁹⁹ Mo	1E+02	1E+06
¹³¹ I	1E+02	1E+06
⁹⁰ Y	1E+03	1E+05
³² P	1E+03	1E+05
³ H	1E+06	1E+09
¹⁴ C	1E+04	1E+07

备注：其中 ¹¹C、¹³N 摘自《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》表 I-1，其他核素摘自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)“附录 A 中表 A1”。

（四）放射性废气排放管理

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 款，操作放射性药物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生态环境主管部门要求。

（五）放射防护措施要求

表 7-5 不同非密封放射性物质工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求表

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙
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 ^a	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 ^b 和去污设备	洗手盆 ^b 和去污设备	洗手盆

a 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测；

b 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

（六）表面污染解控

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B2 表面污染控制水平：“工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时（即 0.8Bq/cm²），经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用”。

（七）放射性废水排放标准

1、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；

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

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

4、放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，

详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

(八) 放射性固废排放标准

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

①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；

②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；

③含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

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

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

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

本项目选址于四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路388号成都药明康德新药开发有限公司实验楼4一层动物活体成像实验中心内，根据现场踏勘，本项目的外环境关系如下：

本项目东侧50m范围内依次为消防通道（约5m）、实验楼6（约21~50m）；东南侧50m范围内为实验楼5（约26~50m）；南侧50m范围内依次为消防通道（约5m）、实验楼3（约13.4~50m）；西侧50m范围内依次为停车位（约3m）、空地（约18~50m）；北侧50m范围内依次为停车位（约5m）、柳泉路（约20~50m）；楼上50m范围内依次为豚鼠、兔子动物饲养间（约7m）、大小鼠饲养间/动物检疫间（约13.5m）、临检实验室/数据处理间（约25m）、包埋切片/数据处理间（约30m）、五层顶楼（33~50m），无地下室。项目现场情况见图8-1。



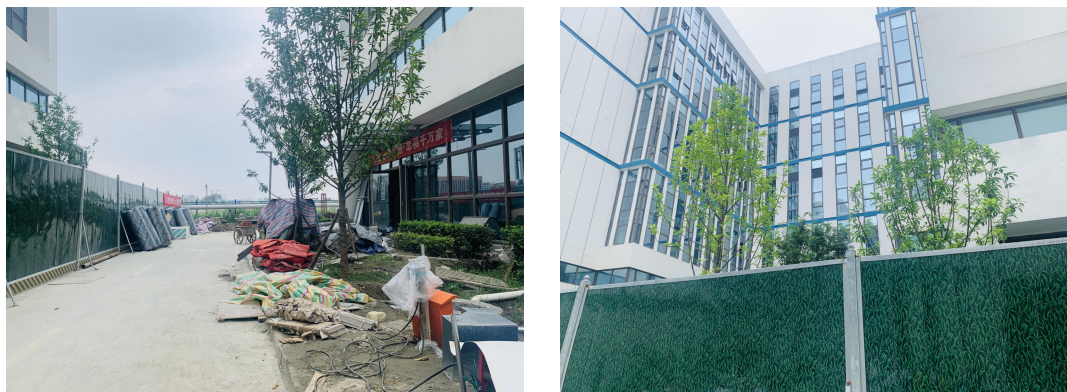


图 8-1 项目现场照片

本项目主要的污染因子为电离辐射,对环境空气、地表水及地下水影响较小,因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价,重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。

二、监测方法及仪器

为掌握项目所在地的辐射环境现状,四川省中栎环保科技有限公司委托四川省永坤环境监测有限公司于 2021 年 9 月 26 日对项目拟建场所进行了现场监测,监测报告附件 4,其监测项目、分析方法及来源见表 8-1。

表 8-1 监测项目、方法及方法来源表

监测项目	监测方法	方法来源
环境 X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》	HJ1157-2021
	《辐射环境监测技术规范》	HJ61-2021
α、β表面污染	《表面污染测定 第一部分 β发射体 (最大β能量大于 0.15MeV) 和α发射体》	GB/T14056-1993

监测使用仪器及环境条件见表 8-2。

表 8-2 监测使用仪器表

监测项目	监测设备			使用环境
	名称及编号	测量范围	检定/校准情况	
环境 X-γ辐射剂量率	AT1123 型 X-γ剂量率仪 编号: YKJC/YQ-36	50nSv/h~10Sv/h 15keV~10MeV	检定/校准单位: 中国计量科学研究院 检定/校准有效期: 2021.03.22~2022.03.21 校准因子: 0.99	2021 年 9 月 26 日
α、β表面污染	CoMo170 表面污染监测仪 编号: YKJC/YQ-06	表面发射率响应 $R_{\alpha}=0.37$ $R_{\beta}=0.46$	检定/校准单位: 中国测试技术研究院 检定/校准有效期至: 2021.07.23~2022.07.22	天气: 阴 温度: 25℃ 湿度: 74%

三、质量保证

四川省永坤环境监测有限公司，通过了计量认证，具备完整、有效的质量控制体系。

(1) 计量认证

从事监测的单位四川省永坤环境监测有限公司通过了原四川省质量技术监督局的计量认证（计量认证号：182312050067）。

(2) 仪器设备管理

①管理与标准化；②计量器具的标准化；③计量器具、仪器设备的检定。

(3) 记录与报告

①数据记录制度；②报告质量控制。

四、环境现状监测与评价

监测所用仪器已由计量部门年检，且在有效期内；测量方法按国家相关标准实施；测量不确定度符合统计学要求；布点合理、人员合格、结果可信，能够反映出辐射工作场所的客观辐射水平，可以作为本次评价的科学依据。具体监测结果如下：

1、X- γ 辐射剂量率监测结果

根据本项目平面布置和外环境关系，为了解本项目所在区域的背景值，本次选择在非密封放射性工作场所布设了 16 个 X- γ 辐射剂量率监测点位，以上监测点位能较好反映项目场所处的辐射环境现状，其监测点位布设合理。X- γ 辐射剂量率具体监测点位布设见表 8-3。

表 8-3 拟建辐射工作场所及周围环境 γ 辐射剂量率 单位：nSv/h

点位	监测位置	环境 γ 辐射剂量率		备注
		测量值	标准差	
1	拟建 11MeV 回旋加速器机房（北侧）	85	1.1	室内
2	拟建回旋加速器配套用房（北侧）	90	0.8	室内
3	拟建长半衰期实验室及配套用房（西北侧）	131	1.6	室内
4	拟建废弃物暂存间（西北侧）	109	1.6	室内
5	拟建小动物 PET/CT 机房（东侧）	115	1.3	室内
6	拟建大动物 PET/CT 机房（东侧）	116	1.1	室内
7	拟建共用操作间（东侧）	117	1.9	室内
8	拟建动物影像实验区域配套用房（东侧）	115	1.3	室内

9	拟建放射性大动物饲养间（西侧）	103	1.3	室内
10	拟建废水衰变池区域（南侧）	115	1.6	室内
11	实验楼 4 动物活体成像实验中心一层北侧	115	3.5	室外
12	实验楼 4 动物活体成像实验中心一层西侧	108	1.6	室外
13	实验楼 4 动物活体成像实验中心一层东侧	111	1.1	室外
14	实验楼 4 动物活体成像实验中心一层南侧	115	1.6	室外
15	拟建回旋加速器机房正上方（2F）	110	1.6	室内
16	拟建回旋加速器配套用房正上方（2F）	110	2.1	室内

由监测结果得知，本项目所在区域的 X- γ 辐射空气吸收剂量率为 85nSv/h ~131nSv/h。本项目使用仪器检定标准依据《便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量(率)仪和监测仪》（JJG 393-2018），由该标准可知，校准参考辐射源的空气比释动能与周围剂量当量的转换系数，在 ^{137}Cs 参考辐射场中，其取值为 1.20。因此本项目 γ 辐射空气吸收剂量率背景值为 70~109.16nGy/h，与中华人民共和国生态环境部《2020 年全国辐射环境质量公报》（2021 年 6 月）中四川省自动站空气吸收剂量率监测结果（67.5~121.3nGy/h）基本一致，属于当地正常天然本底辐射水平。

2、 β 表面污染监测结果

为了解本项目所在区域的背景值，本次选择在实验楼 4 一层动物活体成像实验中心放射性药物生产制备区域、长半衰期实验室区域、动物饲养区域、动物影像实验区域各布置了 1 个 β 表面沾污监测点位。本次共布设 4 个 β 表面沾污监测点位，能较好反映项目场所的辐射环境现状，其监测点位布设合理。 β 表面沾污具体监测点位布设见表 8-4。

表 8-4 拟建辐射工作场所及周围 β 表面沾污监测结果 单位：Bq/cm²

点位	监测位置	β 表面污染水平		备注
		平均值*	标准差	
1	放射性药物生产制备区域	<LLD $_{\beta}$	/	室内
2	长半衰期实验室区域	<LLD $_{\beta}$	/	室内
3	动物饲养区域	<LLD $_{\beta}$	/	室内
4	动物影像实验区域	<LLD $_{\beta}$	/	室内

注：LLD $_{\beta}$ 代表仪器探测下限。

表 8-4 得出结论：动物活体成像实验中心所在区域 β 表面沾污水平均低于检测下限，属正常环境本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、施工期工艺分析

本项目施工期主要在成都药明康德新药开发有限公司实验楼4一层内部进行装修改造，涉及非密封放射性物质工作场所、射线装置机房及其辅助用房的主体工程建设、装饰工程、设备安装、管线敷设、防护门及其他辐射安全防护设施的安装，施工期主要的环境影响表现为噪声及固体废物等。

施工期工艺流程及污染物产生环节见图9-1。

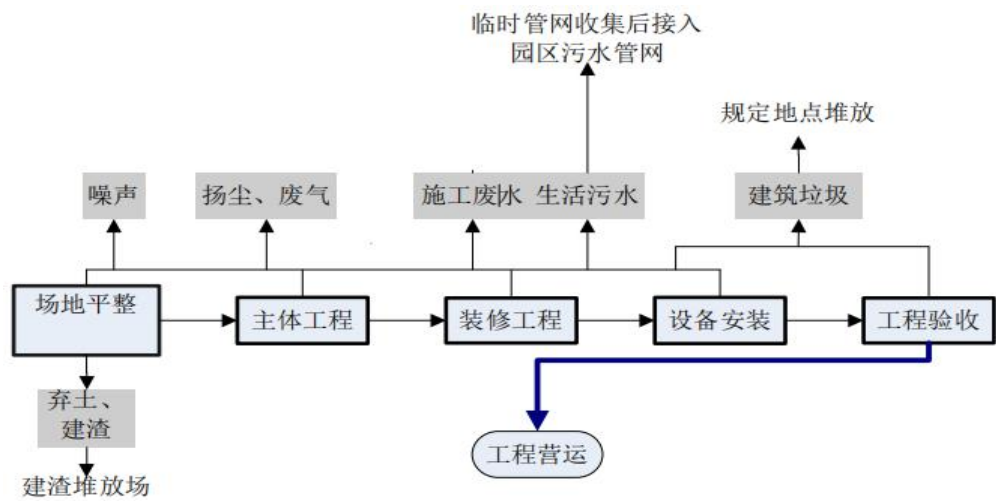


图 9-1 施工期工艺流程及污染物产生环节图

本项目在施工期严格按照施工规范进行施工，机房的混凝土浇筑一次整体浇筑并有充分的振捣，以防出现裂缝和过大的气孔。

在后期的室内装修及其他辐射防护设施安装过程中，在机房内、外墙上的电气部件（如配电箱、激光定位器等）的部位，应与同侧墙具有同等的屏蔽；迷道的防护门结构应考虑门因自身重量而发生形变、频繁开关门的振动连接松动、屏蔽体老化龟裂等问题，防护门应尽可能减小缝隙泄露辐射，通常防护门宽于门洞的部分应大于“门-墙”间隙的十倍，墙体与防护门应有足够的搭接宽度，应预留防护门下沉沟槽。

1、扬尘

施工过程中产生的扬尘，主要是主体结构施工及装修过程中产生的扬尘，属于无组织排放，在主体墙体粉刷装饰后，设备安装及管线敷设过程中几乎不产生扬尘。

2、噪声

项目噪声主要来源于材料搬运和切割、运输车辆、设备安装等。由于项目施工产生的噪声会对周围环境造成一定影响，为减少项目施工噪声对环境的影响，要求：

①加强施工队伍的管理，禁止高声喧哗，避免不必要的噪声发生；

②合理统筹施工进度和安排；

③禁止夜间施工，如需夜间施工应该办理夜间施工许可。由于本项目施工期较短，加强施工管理后，施工噪声对周围环境的影响可控制至最低程度，影响随着施工期的结束而结束。由于施工范围小，施工噪声对周围环境的影响较小。

3、固体废物

施工过程中，固体废物主要为主体施工、装修和设备安装过程中，产生的固体废物主要为建筑弃渣、废砂石、废木料、废纸皮等；施工过程中产生的生活垃圾。项目产生的建筑垃圾由施工单位集中分类收集，运送到指定的建渣堆放场；生活垃圾通过集中收集后，运送到环卫部门指定的临时转运点，由环卫部门统一转运处理；包装垃圾通过集中分类收集，由废品回收站进行处理。因施工量较小，施工周期较短，对周围环境的影响较小。

4、废水

(1) 施工废水

本项目主要采用混凝土、实心砖墙、PVC 橡胶地板等材料进行辐射防护，施工期产生的施工废水很少。

施工期施工单位采用容器拌合水泥砂浆，防止渗漏，严禁乱排乱倒。只要采取上述措施后，可以有效减少废水对周边环境的影响。

(2) 生活废水

生活废水主要是施工期间施工期人员产生的，本项目施工期不设施工营地，产生的生活污水依托实验区既有设施处理，本项目施工期较短，施工人员产生的生活废水较少，对周围环境影响较小。

5、设备安装调试阶段

本项目涉及的射线装置的安装调试阶段，会产生 X 射线，造成一定的辐射影响。设备安装完成后，会有少量的废包装材料产生。

本项目射线装置运输、安装和调试均由设备厂家专业人员进行操作。在射线装

置运输、安装、调试过程中，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证屏蔽体屏蔽到位，在运输设备和治疗室门外设立辐射警示标志，禁止无关人员靠近；在设备的调试和维修过程中，射线源开关钥匙应安排专人看管，或由维修操作人员随身携带，并在机房入口等关键处设置醒目的警示牌，工作结束后，启动安全联锁并经确认系统正常后才能启用射线装置；人员离开时运输设备的车辆和机房上锁并派人看守。

由于本项目涉及的射线装置的安装和调试均在机机房内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可接受的。

二、运营期工艺分析

1、放射性药物生产制备环节的设备工作原理及工艺流程

（1）回旋加速器的工作原理

回旋加速器通过电流和磁场使带电粒子得到加速轰击靶核后引起的核反应生产放射性核素。在回旋加速器中心部位的离子源（Ion Source）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 Dees 的半圆形电极盒（简称“D 型盒”）中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动飞行。带电粒子经多次加速后，圆周轨道直径达到最大而接近 Dees 的边缘并具有最大的能量，在该点粒子经过束流提取系统的剥离碳膜。被加速的负粒子在通过碳膜期间被脱去二个电子，变成带正电的阳离子，此时，在磁场中粒子的运行轨道是逆时针方向偏转，直接将具有最大能量的带电粒子从真空室引出，通过调整提取膜的位置使引出的束流引导进入所确定的同位素生产靶系统，以一定的初始速度轰击靶体内填充的物质引发核反应。根据靶物质的不同，该系统在离子加速打靶后可完成临床上所需要的 ^{18}F 、 ^{11}C 等放射性同位素。其中 ^{18}F 是目前临床使用标记示踪剂最多的正电子放射性核素。其基本原理如下图 9-1。

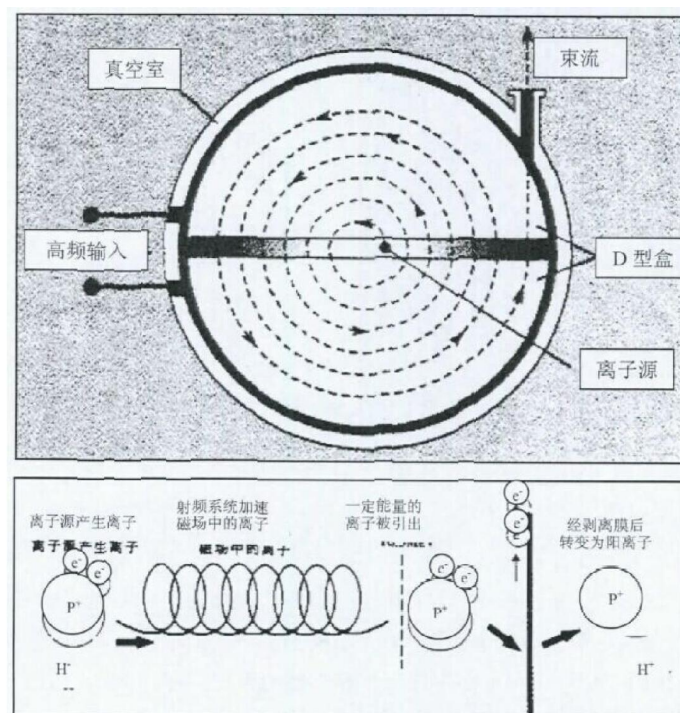


图 9-1 回旋加速器工作原理简图

(2) 设备组成

①回旋加速器设备

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、束流提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等组成，各系统的主要作用如下：

磁场系统：由上下磁轭、线路极片、磁场线圈、磁场电源等组成，其作用就是提供偏转力使束流维持在上下磁极之间中心平面的准环形轨迹上。磁场线圈使束流在上下磁极之间加速。磁场非匀场，而是采用深谷设计，对束流粒子在加速的中心层面提供了强聚焦力，引导粒子返回中心层面，产生高的束流引出效率。

射频系统：包括监测与控制元件、频率合成器、中级放大器、RF 电源振幅器、共轴透射线、耦合网络和 D 型盒结构等，其作用就是对 D 型盒提供一交替的高电压电势，并将能量转至 H-离子。随着束流加速得到能量，其轨道半径逐渐增加，这种轨迹被称为准螺旋形。当束流到达提取半径时，其能量也将达到预定能量。正常工作时，射频频率自动受 RF 控制元件调整以维持 D 型盒结构的共振。

真空系统：包括真空室、排气泵、仪表和控制元件等。真空仪表和控制元件用于监测并显示真空室的压力以及在系统出现故障时对仪器起到保护作用。真空室需要连续不断地抽气以排除来源于离子源及真空室内表面的气体。

离子源系统：包括离子源、ARC 源、偏向电源与氢气流量控制器等。离子源产生 H-离子，在正常操作中不需要进行调试或干预性操作。离子源存在电势差，用于电离氢气形成等离子浓聚体。进入离子源的氢气流量由电子质流控制器调控以与变化的离子源和加速器运行条件相匹配。等离子体的电源（或 ARC）由电流调节的开关型电源提供，在正常运行时，控制系统调节离子源的 ARC 电流以维持期望的靶电流。

束流提取系统：包括一个或者两个束流提取器。其作用就是当 H-通过碳提取膜时，剥离其与氢核结合松散的两个电子，从而使束流由负电性变成正电性。

靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，一般包括靶体、准直器、靶膜、管路阀门等。靶材料包括液态、气态和固态靶三种类型。气态靶是由气瓶间通过管道自动输送到加速器，更换气体罐的操作是在气瓶间完成。固体靶是装在靶面板上，可重复使用。对于液态靶，需要工作人员定期进入加速器机房添加靶水。

冷却系统：从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。

②化学合成系统

该系统包括合成分装模块以及相应的仪器设备，用于合成和分装核素的药物。回旋加速器打靶产生的放射性核素由屏蔽输送管道直接输送到合成分装热室内的合成分装模块中，由自动合成装置进行药物合成。化学合成系统是在计算机控制下自动化地完成药物的合成。

本项目拟使用的回旋加速器，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，最大能量为 11MeV，最大束流为 100 μ A。其主要技术参数见表 9-1。

表 9-1 回旋加速器参数一览表

项目		基本情况及参数
型号		玖源-12
加速质子能量		11MeV
最大束流		100 μ A
1 米处 γ 射线剂量率 (μ Sv/h)	束流水平 0°	5.23
	束流水平 90°	0.93
	束流水平 180°	3.48
	束流水平 270°	2.85
	束流垂直 90°	25.15
1 米处中子剂量率 (μ Sv/h)	束流水平 0°	15.06
	束流水平 90°	1.00

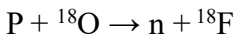
	束流水平 180°	6.96
	束流水平 270°	6.32
	束流垂直 90°	0.14

(3) 工作流程、产污环节及污染因子

回旋加速器可完成临床上所需要的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 等放射性同位素。其中 ^{18}F 是目前临床使用标记示踪剂最多的正电子放射性核素。以生产 ^{18}F -FDG 为例进行工作流程介绍。

① 药物制备

建设单位提前一天根据患者预定的药物数量，向回旋加速器室预定安排第二天的放射性药物生产量。回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器室内，仅在加速器控制室内操作。回旋加速器在每次正式制备放射性同位素前均进行预处理。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防护管道系统，在氦气推动下输送至合成分装热室的药物合成器内。其中 ^{18}F 制备核反应如下，生产采用液体靶。



生产前对回旋加速器进行调试，根据需要生产的放射性核素种类设置相应参数。回旋加速器运行期间，工作人员不进入回旋加速器室内，仅在控制室操作。核素生产时间为平均为 2.5h/次。

产污环节：回旋加速器在生产核素的同时伴随产生大量中子，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}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}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。

② 药物合成、分装

回旋加速器机房的核素离子生产完成后，通过氦气吹扫，通过专门的防护管道系统传输到合成分装热室内的相应模块箱中。

核素在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。

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，经高效除菌过滤膜过滤被收集在安瓿瓶中。自动掉入专用的铅防护罐中，罐子的盖子为卡扣盖子，不易松动。合成过程均采用计算机程序全自动控制，无需人工干预。

产污环节：药物合成、分装过程中核素衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；合成分装模块内药物的挥发产生含放射性核素的废气。

③药物质控

药物生产完成后，工作人员进入合成分装热室将合成分装模块内装有少量质检用药物的铅罐取出，送至放射性质控区进行质量检验，质控室设通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物注射器吸取微量抽检样品，检验药物的 pH 值和形状，经检验满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续工作。

产污环节：药物质控过程中核素衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；操作过程中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成放射性表面污染；发生药品泄露后工作人员去污、应急洗消、场所清洗时可能产生少量放射性废水；通风橱药物的挥发产生含放射性核素的废气；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废。

④运输

PET 药物制备完成后，工作人员进入合成分装热室将合成分装模块内装有药物的铅罐取出，药物经传递窗送至实验室注射间的通风橱内暂存。

⑤工艺流程汇总

以上整个过程（打靶、合成、分装）为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况；质控环节由工作人员在通风橱内操作。

因此，回旋加速器项目污染因子主要是： γ 射线、中子、活化气体、 β 表面污染、放射性废水、放射性废气以及放射性固废、 O_3 和 NO_x 。

放射性药品的生产、合成、分装和质检流程见图 9-2。

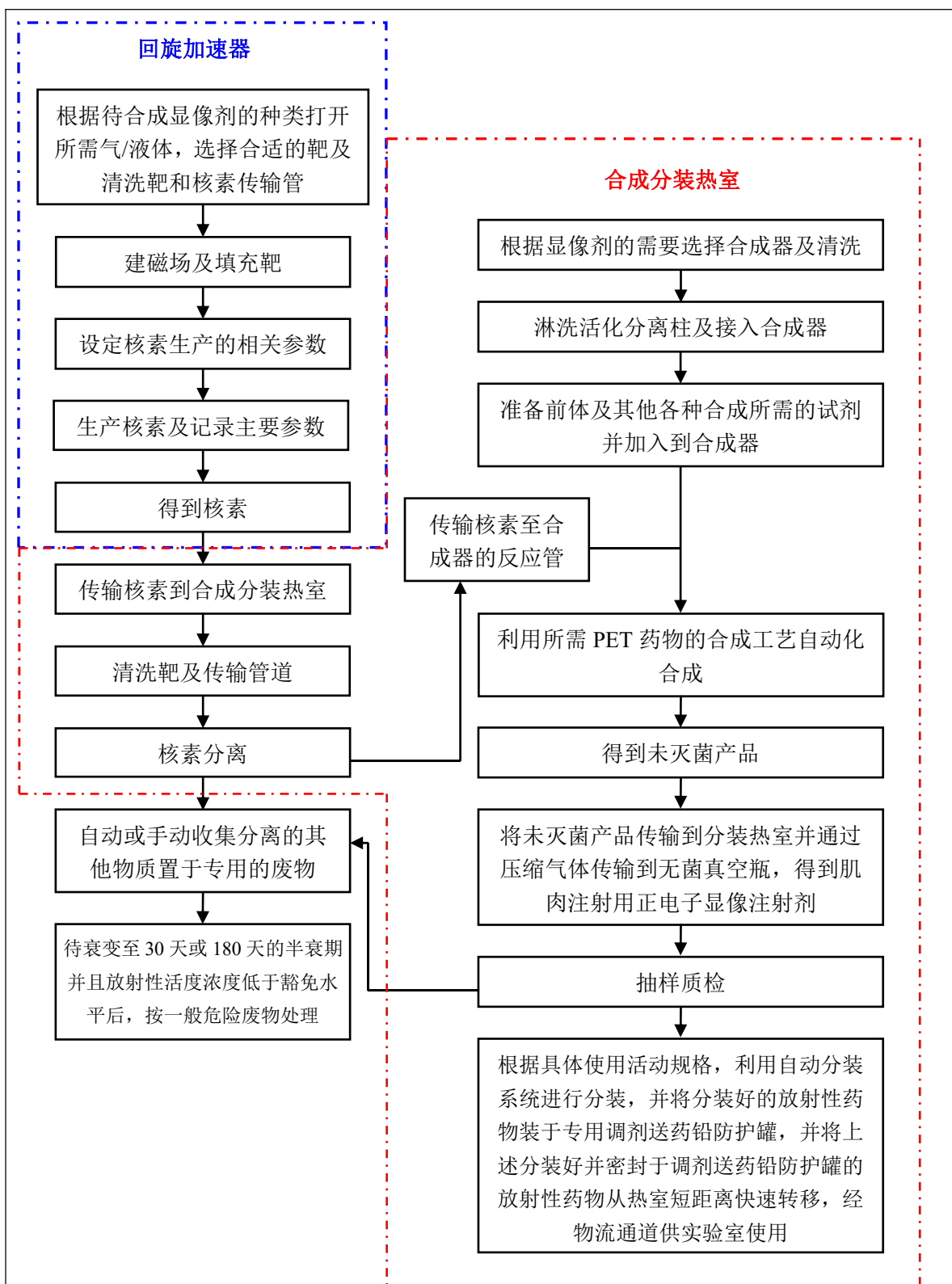


图 9-2 放射性药品的生产、合成、分装、质检流程图

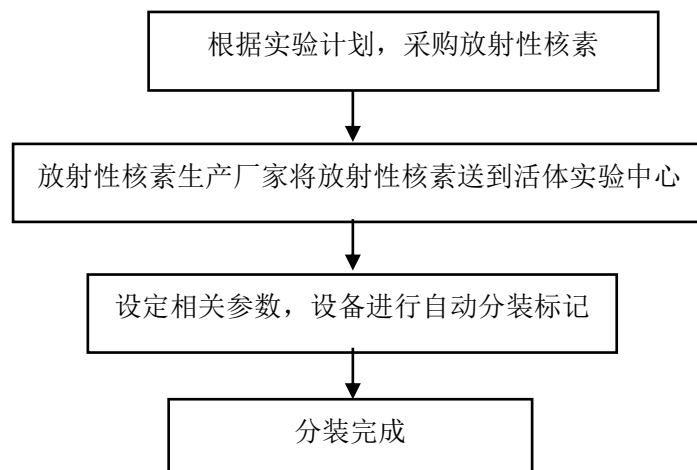


图 9-3 外购放射性药品的分装流程图

2、动物影像实验环节的设备工作原理及工艺流程

工作原理

PET（PositronEmissionTomography，正电子发射型计算机断层显像）是目前最先进的放射性核素显像技术。PET 工作原理是利用 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 等正电子核素标记或合成相应的显像剂，引入机体后定位于靶器官，这些核素在衰变过程中发射正电子并发生湮没效应，产生两个能量相等、运动方向相反的 γ 光子，根据小动物不同部位吸收标记化合物能力的不同，同位素在小动物体内各部位的浓聚程度不同，湮灭反应产生光子的强度也不同，然后通过 PET 的 γ 射线检测器环列（例如闪烁计数器）探测 γ 光子辐射的轨迹线，经代谢后在脏器内外或病变部位和正常组织之间形成放射性浓度差异，通过计算机处理再成像。

CT 是利用 X 射线对动物解剖结构的密度差异进行成像的断层显像技术。CT 提供的信息可显示机体组织脏器解剖结构的改变，发现病变并可以确定其范围及周围组织脏器的毗邻关系。

PET/CT 是将两种设备融合的诊疗系统，是正电子发射型断层扫描技术（PET）和计算机断层扫描技术（CT）的有机结合，使 PET 的功能代谢显像与 CT 的结构显像融为一体，形成优势互补，一次检查扫描既可获得 PET 图像，又可以获得相应部位的 CT 图像，并可将两种信息进行融合，这样在病灶进行定性的同时还能准确定位，大大提高了诊断的准确性及临床使用价值。

动物 PET/CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术，通过对大/小型啮齿动物进行活体状况下的功能及解剖成像，获得动物身体代谢情况及药物在体内

分布情况的各种数据，能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

本项目动物活体成像实验中心使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{123}I 、 ^{13}N 、 ^{11}C 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 等放射性核素进行科学研究，当放射性核素及其标记物通过注射等方式进入动物体内，放射性核素及其标记物将根据其化学及生物学特性随血液进入特定的组织器官，参与或模仿部分生命物质在生物体内的病理生理及代谢过程，该过程中正常组织和病变组织富集放射性核素及其标记物的能力有所差异，可利用 PET/CT 探测放射性核素发射的电子/光子在动物体内的分布情况，并将影像转换为图件以显示脏器的功能、代谢及病变位置、形态、大小等解剖结构。

3、工作负荷

预计每年实验最多 250 天，每批次实验最大治疗数量为 10 只动物（每只 1 次），大动物需注射 5mCi/只，小动物需注射 80-120 μCi /只。

4、工作流程

本项目实验操作流程如下：

①放射性核素制备完成后，所有核素的分装、活度测定均在合成分装热室的通风橱中进行，此时，操作人员穿着铅衣，距离放射源约 30~60cm。分装好后的放射性药物装入铅罐或注射器防护盒保护待用。

②将大/小动物固定在装置内，采用 1.5%异氟烷/氧气将其麻醉后，通过静脉注射放射性药物。

③分别于给药后不同时间（根据研究目的不同时间差异较大，通常为给药后 2、30、60、120min 等）显像。将动物在麻醉状态下置于动物 PET/CT 的动物舱内，摆位合适后，PET 显像。

④图像采集结束后将动物从大/小动物 PET/CT 间转移至放射性动物饲养区（最西侧），继续饲养并衰变，衰变结束后，经西南侧货梯转入二层动物饲养区。

⑤根据实验方案不同，必要时，会对衰变至解控水平后的小动物实施安乐死（ CO_2 吸入法）后解剖，该实验步骤于西南侧动物解剖室进行，解剖后的动物尸体属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中“HW01 危险废物卫生 841-003-01 病理性废物”，装入专用尸体袋中存放于本层西北侧放射性废弃物暂存间-80° 的冷冻柜中贮存六个月，依托实验中心危险废物暂存、管理系统，严格执行危险废物转移

联单制度，由有资质单位进行无害化处理。

实验操作流程见图 9-4。

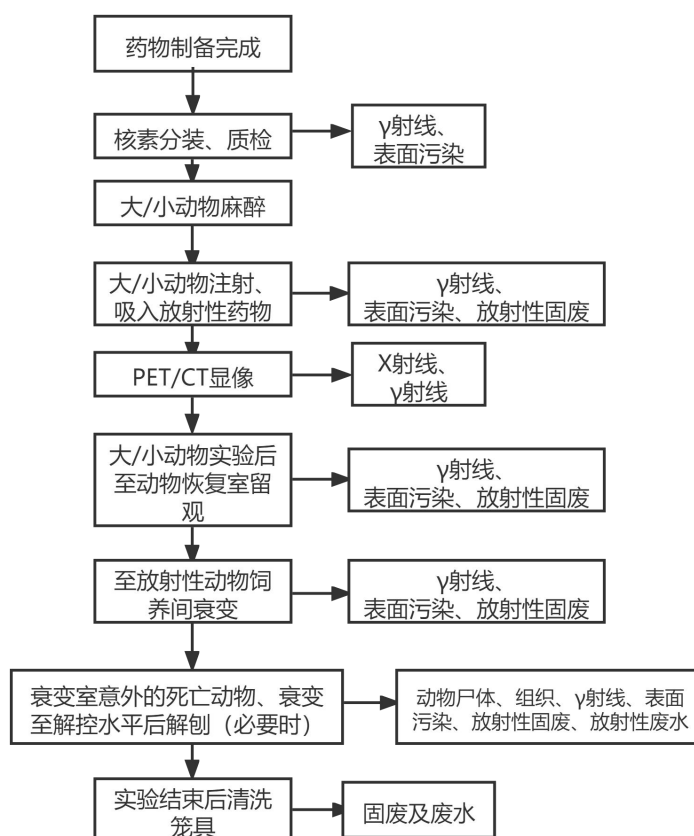


图 9-4 动物实验流程及产污流程图

5、产污环节

在 PET/CT 核素显像检查过程中，主要环境影响为分装取药、注射对工作人员产生的外照射；分装取药、注射等过程对工作台面、地面等造成的表面污染；操作过程产生的放射性固体废物，如使用放射性药物的注射器、注射针头、可能沾染放射性药物的棉签、手套、口罩、污染擦拭或清洗物、废活性炭等固体废物；PET/CT 设备校准过程产生的废校准核素（本项目校准采用 ^{18}F 核素）；操作过程产生的放射性废水，如洗涤废水、使用放射性药物受检动物的排泄物；动物在衰变时意外死亡会产生放射性动物尸体，衰变至解控水平后必要时进行解剖会产生动物尸体、组织及放射性固废和放射性废水；一批次实验结束后需清洗饲养笼会产生清洗废水及固废。

6、人流、物流的路径规划

本项目人流路径主要是工作人员（包括动物实验区核素操作人员、放射性药物制备区域操作人员）路径和受检动物路径以及放射性废物路径。

1) 工作人员路径：①动物实验区核素操作人员经南侧入口进入更衣室，向西走可通过走廊到达休息间；向东可达到动物实验区，穿过实验区走廊向东可到达放射性动物饲养区域、解剖间、仓库及饲料等物品存放间，实验结束后，工作人员需经过表面污染监测并经过去污更衣后从北侧卫生通过间退出辐射工作区域；②放射性药物制备区域操作人员经南侧入口进入更衣室，向东穿过动物实验区走廊再向北走可到达放射性药物制备区域。

2) 受检动物路径：实验前，根据实验方案不同，采购一定数量的动物暂存于二楼饲养区；实验准备阶段，动物（不含放射性核素）经货梯由工作人员带入大/小动物暂存间；注射显像阶段，动物由工作人员将注射间通风橱内放射性药物取出，给动物注射，注射后由动物先在动物恢复室内恢复等待，工作人员再带接受注射的动物进入大/小动物 PET/CT 间进行显像；显像结束后必要时会进入 MR 间进行扫描，再由工作人员将其置于动物恢复室留观一段时间后送回放射动物饲养区继续衰变，衰变结束后再经货梯送回二楼。

3) 放射性药品进入工作场所路径：①本项目所使用的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 放射性药物由回旋加速器生产制备所得，在合成分装热室进行分装标记，经质检合格后，放射性药物将从合成分装热室送至动物注射间的通风橱内暂存；② ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 等放射性药物从有资质的单位外购所得，项目运行时，建设单位将与供药单位协定，放射性药物每天将在上班前从动物实验中心西侧入口进入，通过洁净通道经窗口进入合成分装热室，动物注射前准备（麻醉）好后再转运至大/小动物注射间的通风橱内。

放射性药物运输整个过程均是在早晨实验开始前进行，药品以最短距离进入分装热室储存，且放射性药物在控制区内流动范围较小，有效控制药物转移过程中因撒漏造成的表面污染范围，从布局来说，药物路径设置合理。

由于建设单位使用药物种类不同，出厂时由厂家分别采用不同防护规格的铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足标准要求，且用完后的空铅罐经表面去污处理后由厂家进行回收。药物厂家负责由产地至本项目动物影像中心的运输、转、回收过程，并承担相应过程中的辐射安全防护责任。

4) 放射性废物路径

本项目放射性废物暂存间及解剖后放射性动物尸体组织暂存间设置长半衰期实验室东侧，主要暂存分装注射过程中产生的一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶、实验动物的排泄物以及在实验、扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的动物尸体等放射性固废。

放射性废物暂存衰变，经监测达标后按危险废物处理，由工作人员经长半衰期实验室西北侧的出入口送出实验中心，避免对其他人员的二次照射，同时该区域人员流动少，降低了职业人员及公众受照射的可能性。从布局来说，放射性废物路径设置合理。

整个实验中心设置门禁系统，以实现封闭管理，辐射工作区域与非辐射工作区域完全分离，且各功能房间布局紧凑、有效衔接，控制放射性药物和废物的流动范围从而控制表面污染的范围。综上，本项目人流、物流路径合理。

本项目路径规划见附图 7-1、附图 7-2、附图 7-3。

污染源项描述

（一）建设期

1、污染源项

本项目施工期没有辐射污染源项，施工期主要是装修，工程量小，施工时间短，非放射性物质产生量较小。

2、非放环境影响因子

施工期非放环境影响因子主要是：废气、废水、噪声和固体废物。

（二）运行期

1、放射性药物生产制备环节

（1）放射性污染源分析

在回旋加速器区主要的环境影响为制备核素、化学分离与合成、质量控制、药物分装过程中对工作人员产生外照射；质量控制、药物分装过程中对工作台面、地面等造成的表面污染；生产过程产生的含放射性的滤膜、靶材料等；操作过程产生的放射性固体废物，如使用可能沾染放射性药物的手套、口罩、污染擦拭或清洗物等放射性固体废物；操作过程产生的放射性废水，如洗涤废水。

回旋加速器营运过程中产生的电离辐射主要为 γ 射线和中子，此外尚有质子、 β^+ 等。在 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 的生产中，除产生电离辐射（ β^+ 、 γ ）之外，还可能产生含 ^{11}C 、 ^{13}N 的废气、废液和固体废物，此外尚有少量的活化气体，下面分别叙述：

1) 贯穿辐射

回旋加速器运行时产生的贯穿辐射有中子、 γ 射线，产生的初级伽玛射线大约是中子产生剂量的1%。在进行化学合成时和分装时产生 γ 射线。产生部位见表9-2。

表 9-2 回旋加速器运行贯穿辐射发生位置

序号	发生位置	产生放射的主要原因	粒子类型
1	靶	生产放射性同位素的核反应	中子， γ
2	射束光闸	射束调整过程中粒子束撞击射束光闸产生的核反应	中子， γ
3	挡板缝隙	加速粒子撞击挡板缝隙产生的核反应	中子， γ
4	锡箔剥离器	加速粒子通过锡箔剥离器产生的核反应	中子， γ
5	真空室	加速粒子在真空室内撞击残气	中子， γ
6	化学合成分装热室	输送管道、药物合成、制取、药量分装和质量检验时	γ

以上中子和 γ 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、防护门和屋顶对工作人员和公众会产生一定辐射危害。

一般中午14点钟开始用药，所以回旋加速器通常运行（打靶）是在上午8点开始，回旋加速器制药过程约5小时，打靶后药物合成和分装共需约1小时。

2) 空气活化产物

粒子与稳定的非放射性核素作用发生核反应，生成放射性的核素，称该非放射性核素被活化。活化产物决定因素主要包括：中子发生率和能量、空气的组成、核反应截面、粒子在空气中的行径（自靶点至墙内表面的距离）。回旋加速器在运行期间，中子活化空气产生的活化产物主要为： ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{41}Ar 。

这些核素均为 β 、 γ 衰变体，其中 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}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}Ar 的影响，由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。

3) 表面污染

工作人员在对含有放射性核素的各种操作中，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

①放射性废气

在放射性药物合成分装、质控时，药物挥发产生的含放射性核素的气溶胶，主要核素为 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 等短半衰期核素。

②放射性废水

核素制备场所中回旋加速器制备放射性核素的过程是在密闭系统中进行的，回旋加速器的水冷系统使用循环水，冷却水不外排不产生废水。药物工作人员去污、应急洗消、场所清洗时产生一定量的放射性废水。

③放射性固废

核素制备场所中回旋加速器制备放射性核素的过程是在密闭系统中进行的，产生的放射性固体废物主要有合成分装、质控过程中产生的固体废物，定期更换的废活性炭，制药过程中产生的废靶部件（膜、片、活化部件等）。

（2）非放射性污染源

放射性药物生产制备区，产生的污染源主要为臭氧、固体废物和噪声。

①由回旋加速器制药时发出的高能射线空气电离产生的有毒气体臭氧（ O_3 ），可对人的呼吸系统、眼睛和粘膜有伤害。高浓度的臭氧还可以使易燃材料的活性增强，本项目拟采取降低臭氧浓度的主要措施为加速器机房配置良好的通排风系统；

②本项目制药过程产生的固体废物主要为包装废物和生活垃圾，本项目产生量较小，对周围环境影响不大；

③项目制药过程产生的噪声水冷机、通风系统等产生的噪声，水冷机正常工作噪声水平在 70~75dB（A），通风机组噪声不大于 65dB（A），所以对周围环境不会有明显影响。

2、动物影像实验环节

（1）电离辐射

根据本项目涉及使用的放射性核素，运行过程可产生的电离辐射包括： β 、 γ 射线、中子。

本项目大/小动物 PET/CT 开机工作时，通过高压发生器和X光管产生高速电子束，电子束撞击钨靶，靶原子的内层电子被电离，外层电子进入内层轨道填补空位，放出具有确定能量的X射线，本项目大/小动物 PET/CT 不开机状态不产生辐射。

（2）废水

本项目注射药物后的动物偶尔排泄物（尿液、粪便）产生量很少，采用托盘并铺以吸水性好的一次性医用吸收垫进行收集后，作为放射性固废处理，故此项不产生放射性废水，本项目放射性废水主要为放射性药品操作过程中的器皿、笼具或场所的清洗或去污废水。根据建设单位提供资料，每批次实验最多约 1.5m³，一年最多 8 次实验，年废水产生量最大为 12m³/a。

（3）固体废物

1）放射性固体废物

①实验操作过程采取注射的方式对动物进行给药，产生的固废废物主要为接触了放射性药物的一次性注射器、针头、手套、药棉、清洁抹布及放射性药物药瓶等放射性废物，以及注射放射性药物后的动物排泄物及下垫物（一次性医用吸收垫）等。

②本项目实验过程不涉及安乐死或解剖含放射性核素的动物尸体，但可能产生在实验、扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的动物尸体。

③本项目放射性药物生产制备区域内，分装柜、通风橱上方拟设活性炭过滤装置，动物影像实验区和放射性药物生产制备区域通排风管道排风口设置的活性炭过滤装置，建设单位定期进行校正和更换的废活性炭。

④实验动物在注射药物后，在放射性动物饲养间内衰变期间，产生的放射性粪便。

2）非放射性固体废物

①本项目产生未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料，其产生量很少。

②放射性动物衰变后的动物实施安乐死（CO₂吸入法）后解剖，产生的动物尸体和组织。

③不涉及放射性药物的动物饲养过程（包括实验前饲养于大/小动物暂存间的阶段）中产生的动物排泄物及下垫物。

④本项目动物产生的毛发、废动物嘴套、绳索等及工作人员将产生少量办公生活垃圾。

（4）废气

①本项目涉及使用的 ¹⁸F、¹¹C、¹³N、¹²³I、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、⁶⁸Ga、¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、

^{124}I 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，均属于液态放射性药物，均采用负压瓶进行密封储存，在带有通风装置的通风橱（保持负压）内分装，在分装过程中会产生一定的含放射性核素的气溶胶；

②在给动物注射时，通过采取注射器进行抽取，并最终通过肌肉注射注入动物体内，在整个过程中 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性核素几乎不产生放射性废气。

③动物饲养过程中会产生 NH_3 、 H_2S 等恶臭气体。

（5）噪声

本项目主要噪声源是通排风系统风机产生的噪声。非密封放射性物质工作场所为风机进行换气，风机工作时噪声源强最大为 65dB(A)。

（6） β 放射性表面污染

工作人员在对含有放射性同位素的各种操作中，会引起工作台、工作服和手套等产生放射性沾污，造成小面积的 β 放射性表面污染。

3、主要污染物源项汇总

综上所述，本项目运行期主要污染源项见表 9-4。

表 9-4 本项目运行期主要污染源项表

项目场所	使用场所	主要污染因子
回旋加速器药物制备区	回旋加速器制药区	γ 射线、中子、 β 射线、臭氧、感生放射性物质、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
	合成分装热室、质控区	β 射线、 γ 射线、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
动物实验区	PET/CT（大/小动物）机房	X 射线、 β 射线、 γ 射线、放射性废气
	大/小动物注射间、动物恢复室1、动物恢复室2等	β 射线、 γ 射线、放射性废气、放射性废水、放射性固体废物
	MR扫描间	β 射线、 γ 射线

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

一、工作场所布局

1、非密封放射性工作场所布局

本项目回旋加速器机房东侧依次为空调机房、MR 设备间；东南侧依次为合成成分装热室、回旋加速器操作间（万级）、放射性质控间、PET/CT（大动物）机房、PET/CT 共用操作间、PET/CT（小动物）机房、MR 操作间、MR 扫描间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、大动物注射间、小动物注射间、大动物暂存间、小动物暂存间；西南侧依次为休息区、清洗间、非放射性动物饲养间、含放射性动物饲养间、回旋加速器设备间、放射性废物暂存间、解剖后放射性动物尸体组织暂存间；西侧依次为空调机房、长半衰期实验室及配套用房、预留 20MeV 回旋加速器机房（本次不评价）、空调机房；东侧为空调机房、MR 设备间；楼上动物饲养间工作人员及其他人员（2 层~5 层）。

符合性分析：①动物活体成像实验中心布局独立，采用单独的出入口，人群稀疏；②在非密封放射性工作场所控制区的入口和出口设置了门锁权限控制和单向门等安全措施，保证工作人员内工作人员和公众免受不必要的照射；③对非密封放射性工作场所进行了人流、物流、动物流、污物流路径规划，注射药物后的动物与注射放射性药物前的动物不交叉，注射药物后的动物与工作人员不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，合理设置了放射性物质的运输通道。

综上所述，非密封放射性工作场所布局满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中 4.3 款相关要求。

二、辐射工作场所两区划分

1、分区原则

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，将本项目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。

控制区：把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便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。

监督区：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。

2、控制区与监督区的划分

本次环评根据控制区和监督区的定义，结合项目辐射防护和环境情况特点进行辐射防护分区划分。

本项目将回旋加速器机房、合成分装热室、回旋加速器设备间、回旋加速器操作间（万级）、放射性质控间、PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、MR 扫描间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、大动物注射间、小动物注射间、含放射性动物饲养间、放射性废物暂存间、解剖后放射性动物尸体组织暂存间、长半衰期实验室、放射性废水衰变池划分为控制区，该区域涉及放射性同位素操作，是药物分装、注射及带药动物的主要活动区域，设置有专用动物通道，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义的控制区，进行了专门的屏蔽防护设计；PET/CT 共用操作间、空调机房、MR 操作间、记录操作间、清洗间、非放射性动物饲养间、MR 设备间、大动物暂存间、小动物暂存间、预留 20MeV 回旋加速器机房、工作场所内的所有过道等，属于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）定义和监督区。控制区和监督区内动物及工作人员均具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免公众、工作人员受到不必要的外照射。

表 10-1 项目控制区和监督区划分情况表

项目	控制区	监督区
放射性药物生产制备区域	回旋加速器机房、合成分装热室、回旋加速器设备间、回旋加速器操作间（万级）、放射性质控间等	MR 扫描间到 11MeV 回旋加速器机房通道（北侧）、卫生通过间等
动物试验区	PET/CT（大动物）机房、PET/CT（小动物）机房、MR 扫描间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、大动物注射间、小动物注射间、放射性动物饲养间、解剖间、放射性废物暂存间、解剖后放射性动物尸体组织暂存间等	PET/CT 共用操作间、MR 操作间、清洗间、MR 设备间、大动物暂存间、小动物暂存间、预留 20MeV 回旋加速器机房、北侧空调机房、制备区域到长半衰期实验室通道（西北侧）等
长半衰期实验室	长半衰期实验室、废弃物处理室	样品制备室、缓冲室
衰变池	放射性废水衰变池	/



图 10-2 控制区监督区划分示意图

3、控制区防护手段与安全措施

①控制区进出口及其它适当位置处设立醒目的警告标志，见图 10-1；

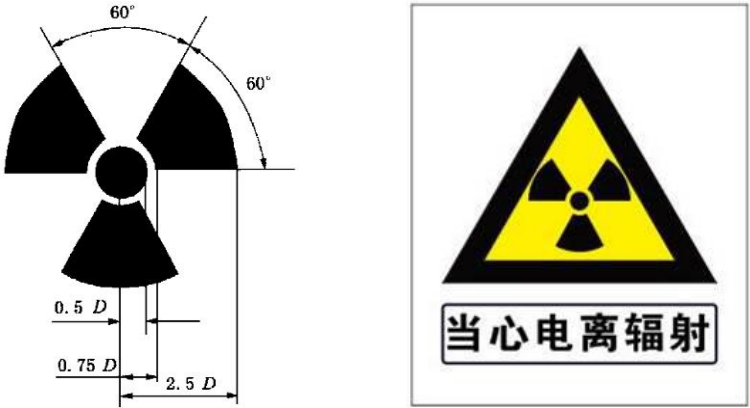


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

②制定职业防护与安全管理措施，包括适用于控制区的规则和程序；

③运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可制度）和实体屏障（包括门禁）限制进出控制区；

④在卫生通过区域配备个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜等；

⑤定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施。

4、监督区防护手段与安全措施

①以黄线警示监督区为边界；

②在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

③定期检查该区的条件，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。

三、非密封放射性工作场所辐射防护设施及措施

（一）辐射屏蔽防护措施

1、回旋加速器屏蔽措施

医院拟购回旋加速器为自屏蔽结构，自屏蔽回旋加速器主体包括回旋加速器和自屏蔽体，整体尺寸 3.3m×3.3m×2.25m。自屏蔽体组成为：侧面屏蔽体 3cm 钢+32cm 水+12cm 钢+15cm 水+3cm 钢+10cm 水+2.5cm 钢+20cm 聚乙烯，顶部为 3cm 钢+22cm 水+12.5cm 钢+15cm 水+3cm 钢+8cm 水+2.5cm 钢+25cm 聚乙烯，靶区周围安装有 20cm 厚聚乙烯材料的局部屏蔽体。自屏蔽体由 2 个屏蔽体固定块、2 个屏蔽体移动块、伺服电动缸和混凝土安装底座等组成。

2、主体屏蔽措施

根据建设单位提供的资料，非密封放射性工作场所设计中采取的实体屏蔽情况见表措施见下表 10-7。

表10-7 非密封放射性工作场所实体防护设施表

场所名称		辐射防护设计
放射性药物生产制备区域	11MeV 回旋加速器机房	除西面墙体为 450mm 厚钢筋混凝土，其余面墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、顶部为 400mm 厚钢筋混凝土、防护门为 20mm 铅当量+15cm 聚乙烯
	合成分装热室	合成分装热室，北面墙体为 240mm 厚钢筋混凝土、西面为 200mm 厚蒸压加气混凝土砌块墙体、其余面均为 50mm 厚彩钢玻镁复合板轻质墙体、顶部为 150mm 厚混凝土。本项目在合成分装热室内设有 1 组药物合成箱和 1 组药物分装箱，合成分装箱拟采用 70mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1300mm（长）×1200mm（宽）×2500mm（高），分装箱拟采用 70mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1400mm（长）×1200mm（宽）×2500mm（高）。

		回旋加速器生产的放射性物质通过厚 50mmPb 铅模块管道传输至合成箱。
动物 试验 区	PET/CT（大动物）机房、 PET/CT（小动物）机房	四周墙体均为 240mm 钢筋混凝土，顶部均为 230mm 混凝土；两间 PET/CT 机房各设 1 扇 3mm 铅当量防护门、各设 1 扇 3mm 铅当量防护窗；小动物注射间、大动物注射间四周墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、分别设 1 扇 3mm、12mm 铅当量防护门；动物恢复室 1、动物恢复室 2，四周均为 250mm 厚钢筋混凝土、顶部均为 170mm 厚钢筋混凝土、分别设 1 扇，23mm、22mm 铅当量防护门
	MR 扫描间	四周墙体及顶部均为 120mm 钢筋混凝土，设有一扇 4mm 铅当量防护门
	小动物注射间、 大动物注射间	四周墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、分别设 1 扇 3mm、12mm 铅当量防护门
	动物恢复室 1、动物恢复室 2	四周均为 250mm 厚钢筋混凝土、顶部均为 170mm 厚钢筋混凝土、分别设 1 扇，23mm、22mm 铅当量防护门
	放射性动物饲养间（4 间）	四周墙体均为 240mm 厚实心砖墙，各设有 1 扇 9.1mm 铅当量防护门

备注：混凝土的密度为 2.35g/cm³，砖的密度为 1.65g/cm³，铅的密度为 11.3g/cm³。

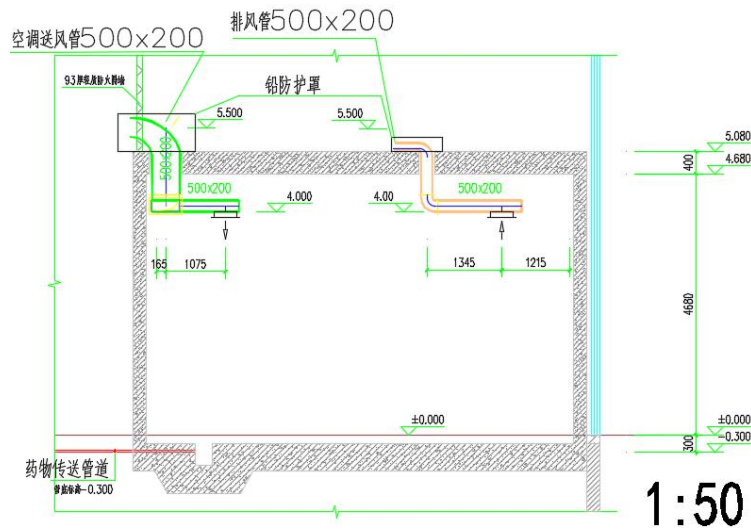


图 10-3 回旋加速器机房穿墙预埋管示意图

3、通排风管道和电缆沟屏蔽措施

穿墙及防护门安装设计要求：回旋加速器机房内控制电缆采用穿地下（-0.3m）结构方式，排风管道采用“Z”型方式，送风管道采用“L”型方式，同时在电缆和通风口出入口处采用与机房顶部厚度相同铅当量的铅防护屏蔽措施进行补偿防护。为减少接缝处射线的泄漏，要求防护门两侧铅板搭接宽度大于门缝宽度 10 倍以上。

4、过程屏蔽防护

放射性药物传送方式：在回旋加速器工作场所区，工作人员可能直接接触

放射性核素的非密封放射性物质工作场所是在合成分装热室和质控室，加速器生产结束后，其液态产品从回旋加速器内部用气体推送方式，通过小的传输管道在通过套在地沟中铅块覆盖的管道内传送至热室，整个热室为一个自屏蔽体，主要由铅块垒成，整个合成过程由计算机自动合成控制，经压缩气体推送进入无菌真空瓶，无菌真空瓶放置在铅罐中，然后由工作人员转入通风橱柜进行分装，通风橱有可移动式铅玻璃防护屏，工作人员站在铅玻璃一侧进行药品的分装，药品分装后装入屏蔽铅罐最后转入动物影像实验区工作场所，在整个过程中工作人员均做好了个人防护措施，包括穿戴铅衣、铅眼镜、铅帽、铅围裙、铅手套和铅围脖等。

（二）安全防护措施

1、放射性药物生产制备区域区域

（1）回旋加速器机房安全设施

①安全联锁：回旋加速器室的防护门与回旋加速器的高压拟设置联锁，当防护门未关闭到位时，回旋加速器室无法开启高压出束；当回旋加速器工作过程中误操作打开防护门时，回旋加速器室立即停止出束；辐射报警装置与回旋加速器室准备出束状态联锁，准备出束时发出警示；

②钥匙控制：控制台和回旋加速器室防护门采用钥匙控制；

③工作指示灯：回旋加速器机房防护门外拟设置红、黄、绿三色工作指示灯信号，用于提示机房内设备的运行状态。其中，红灯亮表示回旋加速器室正在出束工作；黄灯亮表示回旋加速器已停机，回旋加速器室屏蔽门处于打开状态，非职业工作人员禁止入内；绿灯亮表示回旋加速器室已停机，屏蔽门处于关闭状态；

④电离辐射警告标志：回旋加速器机房入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

⑤紧急开门开关：拟在回旋加速器机房入口门内侧及外侧，靠近防护门处各设置 1 个紧急开门开关，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，同时回旋加速器室停止出束；

⑥急停开关：回旋加速器机房进出口、控制台、操作台合适位置上各设置 1 个急停开关，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现回旋加速器室停止出束；

⑦固定式剂量监测：回旋加速器机房防护门内侧设置固定式剂量率仪监测探

头；

⑧视频监控：回旋加速器机房内拟安装视频监控，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况；

⑨延时开门：回旋加速器操作系统拟设延时系统，在加速器正常制药结束后，通过系统开启防护门，防护门将延迟执行开门指令。

以上辐射防护措施合理可行，能够有效防止本项目对外环境的影响回旋加速器安全联锁逻辑示意图如下所示：

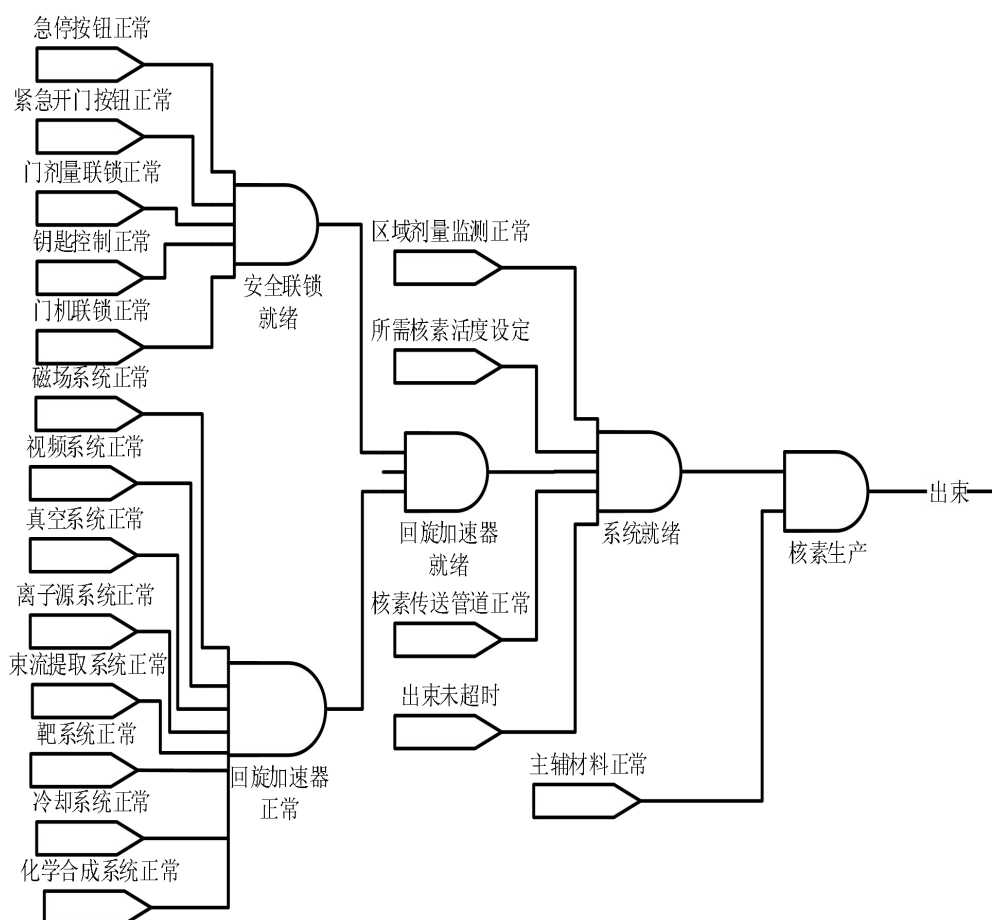


图 10-6 回旋加速器安全联锁系统逻辑示意图

(2) 合成分装热室工作场所安全设施

①电离辐射警告标志：合成分装热室入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

②当加速器制备出核素之后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测合成分装热室的门是否已经关闭，合成分装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管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯；

③剂量监测：合成分装热室所在房间内安装固定式剂量率仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。

④视频监控：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。

（3）质控间工作场所安全设施

①电离辐射警告标志：质控间入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

②剂量监测：质控间设置固定式剂量率仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则质控室内声光报警，人员马上撤离。

2、动物影像实验区

（1）动物影像区场所安全设施

①电离辐射警告标志

建设单位计划在控制区各房间防护门外设置明显的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。在 PET/CT 机房受检者防护门上方设置工作状态指示灯，并与防护门联锁，防护门关闭时指示灯为红色，防护门打开时，指示灯灭。

②紧急制动装置及紧急开门按钮

在控制台上、治疗床上安装供紧急情况使用的强制终止照射的紧急制动按钮。一旦在检查过程中出现紧急情况，工作人员按动紧急制动按钮即可令 PET/CT 停止运行。

在防护门入口处设置有紧急开门按钮，一旦在检查过程中出现紧急情况，工作人员按动紧急开门按钮即可打开防护门。

③操作警示装置

PET/CT 扫描时，操纵台上的指示灯变亮，警示装置发出警示声音。

（2）门禁系统

在各出入口处设置专用单向门禁系统，对出入口进行控制。

（3）对控制区内带药动物的监督管理

建设单位应做好本项目控制区的监督管理工作，防止无关人员入内；加强对控制区内动物的监督管理。

（4）“两区”内安全防护措施规定

工作人员离开工作室前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限

值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

（5）表面污染控制措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准，提出以下管理措施和要求：

①放射性药物应当有良好的外包装，送入后要妥善储存及转移，防止意外撒漏；

②操作放射性药物时，须在有负压的通风橱内进行，防止放射性物质撒漏；

③放射性药物操作人员应当定期参加相关专业培训，具备相应的技能与防护知识，并配备有适当的防护用品；

④操作台、地面应当选用易于清污的材料或材质，并且每次操作完成后应当使用表面污染监测仪器对操作台、地面、个人防护用品等进行表面污染监测，并购买放射性表面去污用品和试剂进行去污，以满足《电离辐射防护源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的标准值。

（6）人员防护措施

人员主要指本项目辐射工作人员、本次评价范围内其他人员。

①辐射工作人员的防护

在实际工作中，为了减少辐射工作人员所受到的照射剂量，普遍采用屏蔽防护、时间防护和距离防护。

屏蔽防护：将辐射源安置在专用、固定的工作场所内，通过场所的有效实体屏蔽辐射源产生的辐射危害；为核素操作人员配备铅防护手套、铅衣等个人防护用品，注射器配备注射防护套和注射器防护提盒。

时间防护：在满足工作质量的前提下，尽量减少工作时间，使照射时间最小化。

距离防护：在不影响工作质量的前提下，保持与辐射源尽可能大的距离，使距离最大化。

②其他人员防护

屏蔽防护：辐射工作场所外围环境中的其他人员主要依托辐射场所墙体、顶棚、门、窗等实体进行屏蔽防护。

时间防护：设置明显的警示措施，提示其他人员尽可能减少在辐射工作场所周围的停留时间。

距离防护：设置必要的防护、隔离、警示措施，尽可能增大人员与辐射场所之间的防护距离。

（7）操作过程中的防护措施

工作人员在进行放射性药品的分药操作时应做好个人防护，建设单位须为辐射工作人员配置铅衣、铅眼镜、铅手套、口罩、工作帽、工作鞋等防护用品，含铅防护用品均不得低于 0.35mm 铅当量。分装时，手动将定量的药物移至注射器或容器内，经测量核定药物活度后转移给动物注射、食入或吸入。分药时药品、铅罐均放置在垫有滤纸的瓷盘内进行，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。通风橱旁拟设 10mmPb 铅废物桶，用于收集放射性固体废物。

（8）放射性动物饲养区场所安全设施

①电离辐射警告标志

建设单位拟在放射性动物饲养间防护门外设置明显的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

②视频监控

在放射性动物饲养区工作场所范围内拟设置视频监控系统，便于观察动物的情况、工作场所进出/口情况。

③门禁系统

在放射性动物饲养区出入口处设置专用单向门禁系统，对出入门进行控制。

④对控制区内带药动物的监督管理

建设单位应做好本项目控制区的监督管理工作，防止无关人员入内；加强对控制区内动物的监督管理。

④“两区”内安全防护措施规定

工作人员离开放射性动物饲养区前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

五、辐射安全防护设施对照分析

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》和《四川省核技术利

用辐射安全与防护监督检查大纲》（川环函[2016]1400 号），将本项目的设施、措施进行对照分析，见表 10-8。

表 10-8 本项目辐射安全防护设施对照分析表

项目	应具备的条件	落实情况	备注
放射性药物生产制备区域			
实体防护	墙体、铅防护门	已设计	/
装置安全设施	隔室操作	已设计	/
	通风设施	拟设置	将回旋加速器机房管道采用铅防护包裹
	单向门禁系统	已设计	/
	入口处电离辐射警告标志	拟设置	/
	入口处工作状态显示	拟设置	/
	药物制备场所内分区	已设计	/
	发生器辐射屏蔽	已设计	/
应急、连锁	地下沟管铅砖防护	拟设置	/
	门机连锁	拟设置	/
	紧急停机开关	拟设置	/
警示装置	紧急开门按钮	拟设置	/
	电视监控、对讲装置	拟设置	包含回旋就加速器机房、合成分装热室
监测设备	广播系统	拟设置	/
	固定式多探头 γ 辐射剂量率仪	拟设置	/
	便携式表面污染监测仪	拟设置	/
	个人剂量报警仪	拟配置	/
	衰变池	已设计	/
动物影像实验区			
场所设施	放射性废物暂存间，防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露措施	已设计	/
	墙体、观察窗、机房防护门	已设计	/
	场所门外电离辐射警示标志、通道标志	已设计	/
	独立的通风设施（流向）	已设计	/
	有负压和过滤的工作箱/通风柜（乙级场所）	已设计	/
	注射、食入、吸入用的屏蔽设施	已设计	/
	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已设计	/
	移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂套	已设计	/

	专用卫生间	已设计	/
	放射性固体废物收集容器和放射性标识	已设计	/
	安全保卫设施（贮存场所必须）	已设计	/
	动物组织、尸体冷冻装置	应配备	/
	场所消毒除臭措施	应设计	/
	人员出口配备污染监测仪	计划配备	/
	操作位屏蔽防护措施	已设计	/
	放射性废液暂存设施	已设计	/
	工作状态指示灯	拟设置	PET/CT（大动物）机房、 PET/CT（小动物）机房
	门灯联锁装置	拟配置	
	室内安装紧急止动装置	拟设置	
	对讲装置	拟配置	
监测设备	安装固定式剂量报警仪	计划配备	/
	便携式X-γ辐射监测仪（污染、辐射水平等）	共用	/
	个人剂量计	计划配备	/
	个人剂量报警仪	计划配备	/
	放射性活度计	计划配备	/
放射性废物和废液	放射性下水系统（衰变池）及标识	已设计	/
	放射性固体废物暂存间（设施）	已设计	/
	废物暂存间屏蔽措施	已设计	/
	废物暂存间通风系统	已设计	/
防护器材	通道门禁、监控装置	计划配备	/
	场所门外电离辐射警示及禁止串门的标志	计划配备	/
	个人防护用品	计划配备	/
	放射性表面去污用品和试剂	计划配备	/

六、环保投资

为了保证本项目安全持续开展，根据相关要求，药明康德将投入一定资金建设必要的环保设施，配备相应的监测仪器和防护用品，本项目环保投资估算见表10-9。

表 10-9 环保设施及投资估算一览表

辐射安全防护设施		数量（套/个）	投资金额（万元）
放射性药物生产制备区域			
实体防护	四周墙体+屋顶屏蔽	/	***
	铅防护门	1 扇	
场所设施	合成分装热室通风橱（70mmPb）	1 组	***
	药物合成柜	1 组	***
	药物分装箱	1 组	***

	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	1 套	***
	地下沟管铅砖（50mmPb）	1 套	***
	药物转运铅罐（50mmPb）	2 个	***
	不锈钢转运推车	2 个	***
	质控室通风橱（40mmPb）	1 个	***
	视频监控对讲装置	1 套	***
	放射性废物暂存间	2 间	***
	放射性废水衰变池	1 座	***
警示装置	工作状态指示灯	1 套	***
	电离辐射警示标识	1 套	***
紧急设施	紧急停机按钮	1 套	***
	紧急开门按钮	1 套	***
监测设备	便携式 X-γ辐射监测仪	1 台	***
	多探头固定式剂量率仪	1 套	***
	放射性活度计	1 台	***
	表面污染监测仪	1 台	***
	中子剂量仪	1 台	***
个人防护用品	个人剂量报警仪	6 台	***
	个人剂量计	1 人/套	***
	铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜	6 套	***
放射性废物和废液	放射性废水衰变池	1 座	***
	独立下水系统及排水管道屏蔽设施	1 套	***
	放射性铅废物桶	5 个	***
其他	放射性表面去污用品和试剂	若干	***
	独立排风系统	3 套	***
	排风过滤器+活性炭吸附装置	3 套	***
动物影像实验区			
实体防护	防护墙体、铅防护门	/	***
场所设施	通风橱（40mmPb）	1 套	***
	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	1 套	***
	不锈钢转运推车	2 台	***
	工作状态指示灯	3 套	***
	门灯联锁装置	3 套	***
	室内安装紧急制动装置	3 套	***
	对讲装置	3 套	***
警示标识	电离辐射警示标识	1 套	***
	监督区、控制区标识	若干	***
安全设施	通道门禁系统	2 套	***
	视屏监控系统	1 套	***
	语音广播系统	1 套	***
	动物嘴套、绳索	若干	***

监测设备	固定式剂量报警仪	2 台	***
	放射性活度计	3 台	***
	表面污染监测仪	1 套	***
	便携式X-γ辐射监测仪	1 套	共用
个人防护用品	个人剂量报警仪	14 台	***
	个人剂量计	1 人/套	***
	铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜	14 套	***
放射性废物和废液	放射性废水衰变池	1 座	共用
	放射性固体废物暂存间	2 间	共用
	放射性动物组织、尸体暂存冰箱	1 台	***
	放射性铅废物桶	6 个	***
	独立下水系统及排水管道屏蔽设施	1 套	***
其他	放射性表面去污用品和试剂	若干	***
	非放射性动物组织、尸体暂存冰箱	1 台	***
	独立排风系统	2 套	***
	紫光灯消毒装置	若干	***
	紫光灯+活性炭吸附装置+排风过滤器	2 套	***
合计			***

本项目总投资***万元，环保投资***万元，占总投资的***。今后建设单位在本项目实践中，应根据国家发布的法规内容，结合动物实验中心实际情况对环保设施做补充，使之更能满足实际需要。同时动物实验中心应定期对环保设施、监测仪器等进行检查、维护。

三废治理

1、废气治理

(1) 放射性药物生产制备区域

本项目放射性药物制备区域内分装柜、通风橱上方拟设活性炭过滤装置，排风管道均采用铅皮包裹并配置负压风机，通过管道引至楼顶排放；放射性药物制备区域内回旋加速器机房、合成分装热室均采用密闭措施，并设置经铅皮包裹的负压排风管道引出，经活性炭过滤装置处理后，在楼顶排放。

(2) 动物影像实验区

在动物影像实验区内的动物影像区、长半衰期实验室、放射性动物饲养区内均拟设通排风系统，排风系统管道路径采取低活度区向高活度区；在动物影像区、放射性动物饲养区、放射性废物暂存间内拟设紫光灯进行消毒除臭；在排风管道前端设置紫光灯消毒+活性炭过滤装置。因此，本项目产生的含放射性气溶胶废

气和恶臭能够得到有效的控制，经紫光灯消毒+活性炭吸附处理后排放对周围环境影响较小。

2、废水治理

(1) 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要为放射性药物生产制备过程中产生的废水，放射性药品操作过程中的器皿笼具和场所的清洗废水。项目产生的放射性清洗废水产生量较少，建设单位通过拟建一座（5格）放射性废水衰变池，项目产生的废水进入衰变池内衰变后，进入建设单位一体化污水处理设施处理后，排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。本项目产生的放射性废水能够得到有效治理，对周围环境的影响较小。

(2) 一般废水

项目产生的一般废水主要为生活污水、洗涤废水等，项目产生的一般废水先经动物实验中心生活污水处理池处理达标后，排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。水冷机房废水循环利用，不外排。

3、固体废物处置

(1) 放射性固废

本项目放射性固废主要为实验过程产生的废物（沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等）、放射性动物尸体及组织、动物放射性粪便、废活性炭，均放在放射性固体废物暂存间内暂存。

本项目实验过程中产生的固体废物根据使用的放射性核素，采用放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的实验进行分类，暂存在铅防护桶中，半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后作为危险废物交由有资质的单位处置；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间内暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

放射性动物尸体及组织，采用含有放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的进行分类暂存在放射性废物暂存间具有防护效果的冰柜内，半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后交由具有动物尸体无害化处置资质的单位进行收运处理；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间冰柜

内暂存超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

动物放射性粪便采用含有放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的进行分类，经打包、消毒、标注后暂存在放射性废物暂存间铅防护废物桶内。半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后交由作为危险废物进行处理；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间内暂存超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

废活性炭经收集后，经打包消毒后存放在放射性废物暂存间铅防护桶内，经衰变超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

（2）一般固废

本项目产生的一般固废主要为生活垃圾、动物毛发、废动物嘴套、绳索等，其中生活垃圾经统一收集后，交由市政环卫统一清运；无放射性的动物尸体及组织先在冰箱暂存，再立即通知具有无害化处理动物尸体的有资质单位收运后无害化处理；动物毛发、废动物嘴套、绳索等经过灭菌消毒后，交由环卫部门统一清运。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目施工期主要在成都药明康德新药开发有限公司实验楼4一层内部进行装修改造，涉及非密封放射性物质工作场所、射线装置机房及其辅助用房的主体工程建设、装饰工程、设备安装、管线敷设、防护门及其他辐射安全防护设施的安装，施工期主要的环境影响表现为噪声及固体废物等。

施工期主要防护措施有：

1、大气污染防治措施

- ①施工场地扬尘可用洒水和清扫措施予以抑止。
- ②施工期内多加注意施工设备的维护，使其能够正常的运行，从而可以避免施工机械因故障而使产生的废气超标的现象发生。
- ③加强对施工人员的环保教育，提高全体施工人员的环保意识，坚持文明施工、科学施工、减少施工期的大气污染。

2、噪声防治措施

- ①门窗、预制构件、大部分钢筋的成品、半成品在工厂完成，减少施工场地内加工机械产生的噪声；
- ②不得随意扔、丢，减少金属件的碰击声；
- ③加强现场运输车辆出入的管理，车辆进入现场禁止鸣笛；
- ④施工单位通过文明施工、加强有效管理，材料堆放必须轻拿轻放；
- ⑤施工单位在现场张贴通告和投诉电话，建设单位在接到投诉电话后及时与当地生态环境部门联系，以便及时处理各种环境纠纷。

3、固废防治措施

- ①产生的弃土、装修垃圾、建筑垃圾运至政府指定的渣土堆放场，施工人员产生的生活垃圾市政环卫统一清运。
- ②在工程竣工以后，施工单位应同时拆除各种临时施工设施，做到“工完、料尽、场地清”。建设单位应负责督促施工单位的固体废物处置清理工作。

4、水污染防治措施

施工期机械冲洗废水循环使用，不外排；施工人员生活污水产量较小，进入动物实验中心污水处理系统进行处理，处理后的废水排入园区污水管网。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

(一) 放射性核素生产制备区

1、回旋加速器机房屏蔽效果分析

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录 I 中第 I.3 款“自屏蔽回旋加速器机房的屏蔽估算方法”，回旋加速器屏蔽室外的剂量率可采用生产厂家提供的泄露辐射剂量等高线，采用近似方法估算。估算公式如下：

$$\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 10^{-x/TVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \dots\dots\dots \text{式11-1}$$

式中：

$\dot{H}_R$ —回旋加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

r_0 —参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R —屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

$\dot{H}_n$ —参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h），查生产厂家提供的泄露辐射剂量等高线；

X —屏蔽墙厚度，单位为厘米（cm）；

TVL_n —中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）；

$\dot{H}_\gamma$ ——参考点 r_0 处的γ射线剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h），查生产厂家提供的泄露辐射剂量等高线；

TVL_γ ——γ射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。对于 11MeV 回旋加速器泄露辐射γ射线的能量约为 8MeV，中子的能量约为 5MeV，相应不同屏蔽材料的 TVL 值见表 I.3。

表 I.3 11MeV 回旋加速器泄露辐射不同屏蔽材料的 TVL 值

材料名称	密度（g/cm ³ ）	TVL _γ （8MeV，cm）	TVL _n （5MeV，cm）
混凝土	2.35	38	43
重晶石混凝土	3.2	24	43
铅	11.3	5	47.8
聚乙烯	0.97	80	24
铁	7.85	10	37

注：数据来源于 NCRP.Radiation Protection Design Guidelines for 0.1-100MeV Particle Accelerator

再采用方杰主编的《辐射防护导论》中公式计算参考点人员的有效剂量。

$$D_{Eff} = \dot{H}_P \cdot t \cdot T \cdot U \dots\dots\dots \text{式 11-2}$$

式中：

- D_{Eff} —考察点人员有效剂量（Sv）；
- $\dot{H}_P$ —考察点的辐射剂量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；
- t —考察点处受放射性核素影响的时间（h）；
- T —居留因子，全部居留 $T=1$ ，部分居留 $T=1/4$ ，偶尔居留 $T=1/16$ ；
- U —使用因子， U 取 1；

本项目的回旋加速器型号为玖源-12 型自屏蔽回旋加速器，该设备表面 1m 处的剂量率见表 11-1，点位分布图见图 11-1。

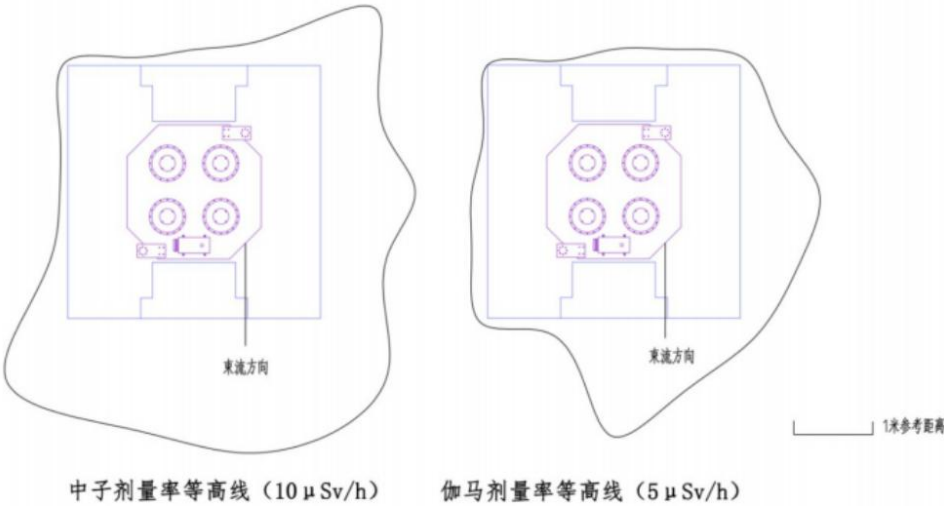


图 11-1 玖源-12 型自屏蔽回旋加速器中子剂量率、伽马剂量率等高线分布图
表 11-1 玖源-12 型自屏蔽回旋加速器距屏蔽体外 1m 处的剂量率

测量参数 11MeV, 100μA	自屏蔽体外垂直 100cm	
	1 米处中子射线剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	1 米处 γ 射线剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
束流水平 0°	15.06	5.23
束流水平 90°	1.00	0.93
束流水平 180°	6.96	3.48
束流水平 270°	6.32	2.85
束流垂直 90°	0.14	25.15

注：设备运行参数为 11MeV 能量，束流强度为 100μA，测量点位为屏蔽体外 100cm 处，除西面墙体为 450mm 厚钢筋混凝土，其余面墙体均为 240mm 厚钢筋混凝土、顶部为 400mm 厚钢筋混凝土、防护门为 20mm 铅当量+15cm 聚乙烯，靶点距离地面 100cm。

根据建设单位提供的参数预测本项目回旋加速器运行过程中室外各关注点

的辐射水平，预测点位分布图见图 11-1，参数见表 11-1，剂量率及累计剂量估算结果见表 11-2。

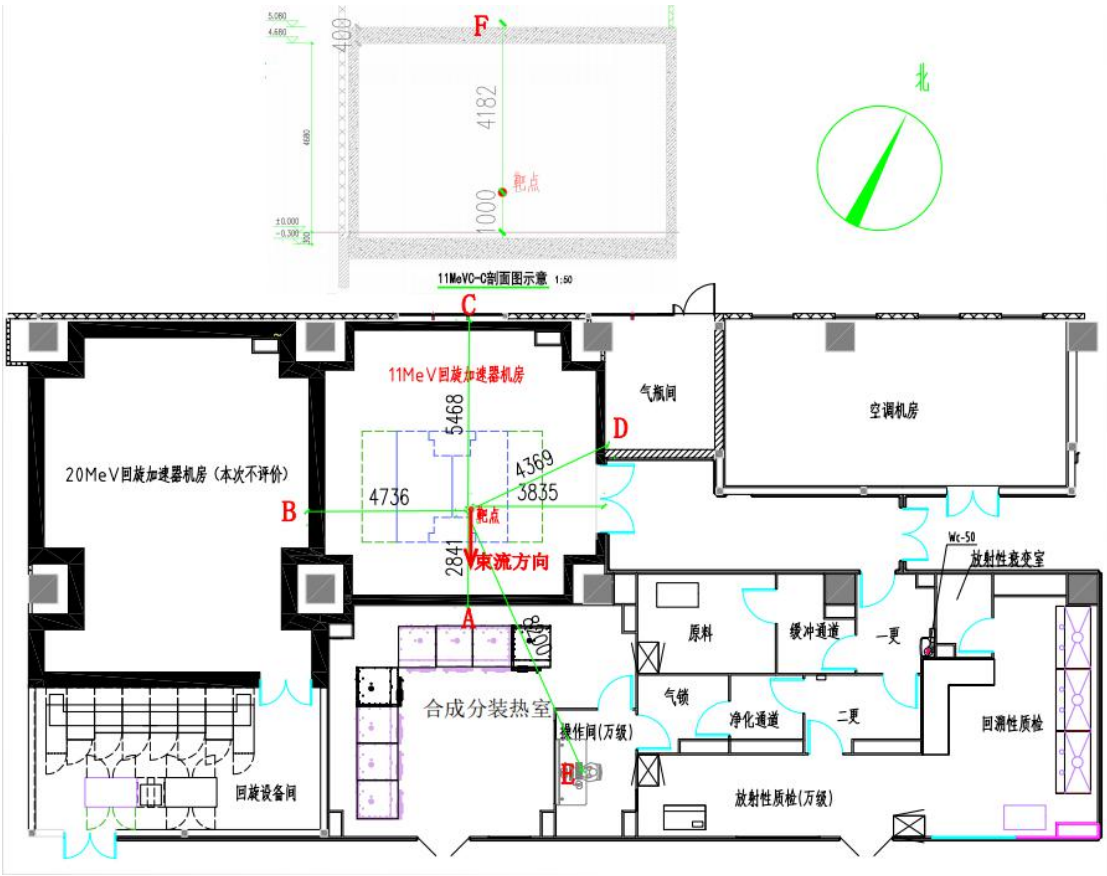


图 11-2 回旋加速器机房屏蔽预测点位分布示意图

表 11-2 本项目关注点剂量率剂量估算结果

由估算结果可知：回旋加速器正常运行时，机房周边辐射剂量率为（0.06～2.23） $\mu\text{Sv/h}$ 之间。

2、合成分装热室辐射剂量率预测

根据建设单位提供的资料，本项目合成分装均在通风橱内操作，屏蔽防护四周均为 70mmPb。回旋加速器合成的核素有 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga ，各种正电子放射性核素产生的 γ 射线能量、照射量常数接近，但是合成 ^{18}F 放射性药物量相对最大，因此，本报告以 ^{18}F 进行分析评价，防护措施满足对 ^{18}F 的辐射防护要求，即可同时满足对其余核素的辐射辐射防护要求。

按照点源模式进行估算，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中第 1.2 款 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 诊断、 ^{131}I 治疗、PET 等工作场所的屏蔽计算，保守起见，所有核素（如 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 、 ^{18}F 等）工作场所的屏蔽，可采用瞬时剂量率计算方

法。

$$H_P = \frac{A \times \Gamma}{r^2} 10^{\left(-\frac{x}{TVL}\right)} \dots\dots \text{式 11-3}$$

式中：

- H_P —屏蔽体外关注点剂量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；
- A —单个患者或者受检者所用放射源的最大活度（MBq）；
- Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数（ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ）；
- r —放射源到考察点的距离（m）；
- x —屏蔽厚度（mm）；
- TVL — γ 射线的十分之一值层厚度（mm）。

由《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）查出铅、混凝土和实心砖对 ^{18}F 半值层见表 11-3。

表 11-3 本项目涉及核素辐射剂量率估算相关参数取值表

核素名称	^{18}F
铅半值层厚度 TVL（ $\rho=11.3\text{g}/\text{cm}^3$ ）	16.6mm
混凝土半值层厚度 TVL（ $\rho=2.35\text{g}/\text{cm}^3$ ）	176mm
实心砖半值层厚度 TVL（ $\rho=1.65\text{g}/\text{cm}^3$ ）	263mm

本项目按照 ^{18}F 一次生产量（ $1.85\times10^{10}\text{Bq}$ ）进行核算估算，结果见表 11-4。

表 11-4 药物合成工作场所周围辐射剂量率一览表

由表 11-4 可知，正常工作状态下，合成分装热室屏蔽层表面 5cm 处的辐射剂量率最大为 $0.642\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》6.1 中“放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求；核医学控制区外，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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”剂量限值要求。

3、质控过程辐射剂量率预测

PET 药物制备完成后，工作人员进入合成分装热室将合成分装模块内装有少量质检用药物的铅罐取出，送至放射性质控区进行质量检验，质控室设通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物注射器吸取微量抽检样品，每种核素药物每次制备完成后均需要进行质控，保守考虑，每种药物均取 $100\mu\text{Ci}$ 药物在通风橱

(40mmPb)中进行质控,每次质控时间为5分钟,身体与药物的直线距离取0.3m。

回旋加速器合成的各种正电子放射性核素产生的 γ 射线能量、照射量常数接近,但是合成 ^{18}F 放射性药物量相对较多,本报告以 ^{18}F 进行分析评价。

表 11-5 质控过程人员剂量率估算结果表

4、工作人员及公众个人剂量估算

(1) 工作负荷及计算参数

回旋加速器制药场所建设后,建设单位实现 PET 用药自给自足,在制药区完成合成分装、质控后,再送至大/小动物注射室。制药时,工作人员仅在控制室操作,不进入机房。

工作负荷及计算参数:回旋加速器制药过程为全自动进行,每批次生产时间约为 5h,打靶时人员在操作间内停留,居留因子取 1;每次药物合成、分装过程 60min,整个过程中人员在操作间内等候,PET 药物制备完成后,工作人员进入合成分装热室抽取需要质检的核素送达到质控间,质控取 $100\mu\text{Ci}$ 药物在通风橱(40mmPb)中进行质控,每次质控时间为 5min,身体与药物的直线距离取 0.3m。

(2) 辐射工作人员受照剂量估算

表 11-6 回旋加速器核素制备场所辐射工作人员个人年有效剂量估算

综上,回旋加速器核素制备场所辐射工作人员的年有效剂量最大为 $2.76\text{E-}02\text{mSv}$,满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中规定的辐射工作人员年有效年剂量不大于约束值 5mSv 的要求。

(3) 公众受照剂量估算

回旋加速器核素制备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。

可能造成影响的主要为回旋加速器北侧消防通道的公众,公众剂量计算结果见表 11-7 所示。

表 11-7 回旋加速器核素制备所致公众年有效剂量

由表 11-7 可知,回旋加速器周边公众所受年有效剂量最大为 $3.52\text{E-}04\text{mSv}$,满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中规定的公众成员年有效年剂量不大于约束值 0.1mSv 的要求。

5、感生放射性的影响分析

当加速器加速粒子能量大于 10MeV 时，机房内会产生感生放射性。加速器感生放射性包括：

加速器冷却水被活化将产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O 、 ^{16}N ，半衰期分别是 2.1min 和 7.3s，一般采取放置一段时间其活度可衰减到可忽略的水平。放射性固体废物有靶废料，即有靶窗、废弃的离子源灯丝等，为感生放射性废物。在加速器运行时，由于有足够的结构屏蔽，所以有靶废料产生的感生放射性不会对屏蔽体外的工作人员造成危害。但在停机后，工作人员必须等待一段时间后进入。加速器检修时，工作人员必须佩带个人剂量报警仪和巡测仪，穿戴防污染手套、铅衣、铅围裙等防护用品。

(二) 动物影像实验区

1、关注点辐射剂量率预测

根据本项目的工程分析可知，辐射工作人员在放射性药物操作区进行相关放射性药物的分装和给动物注射放射性核素，这个过程主要是放射性核素产生的 γ 射线引起的辐射照射。当动物注射了放射性药物之后又成为一个活动的辐射体，其所在的工作场所则要考虑来自动物身体的射线辐射。

PET/CT 核素诊断项目使用的放射性核素中， ^{18}F 核素诊断人数最多，日使用量最大，且各核素诊断流程相同，因此 PET/CT 核素诊断用核素对工作场所的辐射影响分析均按照 ^{18}F 核素进行辐射屏蔽分析。

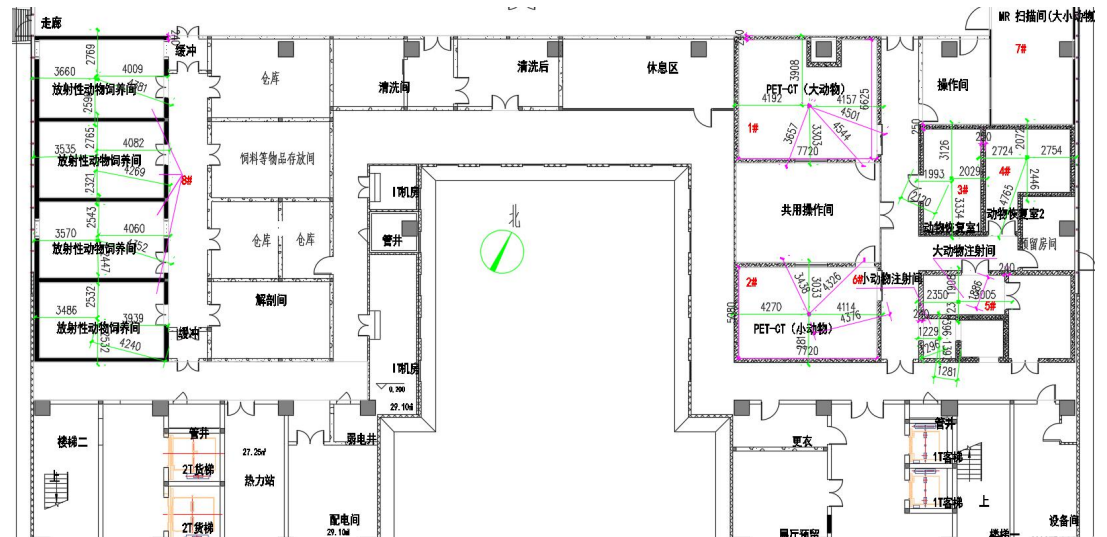


图 11-3 动物影像实验区估算点位示意图

根据公式 11-3 可估算出项目周围各参考点处的辐射水平，各参考点位置见图 11-3，预测结果见表 11-8。

表 11-8 本项目动物影像实验区理论估算结果汇总

注：对于 ^{18}F 周围剂量当量率常数，注射前取 $0.143\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ，注射后取 $0.092\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ （参考 AAPM No.108），计算时考虑核素衰变，动物实验中心一层层高 7m。

从上表中的理论估算结果可以看出，本项目大/小动物注射间通风橱外表面 5cm 的辐射剂量率最大为 $6.42\text{E-}03\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》6.1 中“放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的要求；动物恢复室 1 防护门外表面 30cm 处最大辐射剂量率为 $1.94\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的相关要求”。

2、保护目标年有效剂量估算

PET/CT 使用 ^{18}F 核素诊断过程中，工作人员主要受照射环节为分药、注射过程及动物扫描过程。

本项目动物 PET/CT 实验显像过程中，职业人员及公众受照射的环节主要为：

A、放射性药物分装、注射操作过程，此操作在通风橱内进行，分药、注射时间均约 0.5min/只，每次实验最多使用 10 只动物，每次实验分药、注射操作过程各约 5min。

B、将注射放射性药物后的大/小动物转移至 PET/CT 机房，以及显像结束后将大/小动物从 PET/CT 机房转移至大动物恢复室，每次实验转移过程需近距离靠近动物共计约 3min。

C、显像时，动物上机及摆位，动物摆位时间约 0.5min/只，每次实验该操作过程共计约 5min。

D、受照时间保守考虑均按照 250d 计算。

根据表 11-8 的各关注点处辐射剂量率，结合工作时间，辐射工作人员和公众停留概率，并参照公式 11-2，即可得到各关注点处公众及辐射工作人员的年受照剂量，见表 11-9。

表 11-9 本项目动物影像实验区辐射工作人员及公众年有效剂量估算

本项目核素诊断过程中，工作人员主要受照射环节为注射过程及动物扫描过程。一般情况下，注射过程约 0.5 分钟，扫描过程约 5 分钟。根据建设单位预测，

项目运行后，受照时间保守考虑均按照 250d 计算，由表 11-9 计算结果可知，辐射工作人员在摆位时所受的年有效剂量较大，因项目在理论估算时是按照一名辐射工作人员进行摆位工作的工况进行的。

综上，则注射过程中工作人员受到的最大年附加有效剂量为 $1.85\text{E-}01\text{mSv}$ ，摆位过程中受到的最大年附加有效剂量约为 2.33mSv ，扫描过程中受到的最大年附加有效剂量约为 $9.13\text{E-}03\text{mSv}$ ，均能够满足职业人员年附加有效剂量不超过 5mSv 的限值要求。根据估算结果核素实验过程中，周围公众最大年附加有效剂量为 $7.38\text{E-}03\text{mSv}$ （位于放射性动物饲养间（4 间）西墙外表面 30cm 处），能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）对公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求：公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。

3、射线装置环境影响分析

本项目 PET/CT（大/小）机房辐射防护设计见表 11-10。

表 11-10 本项目 PET/CT 机房辐射防护设计一览表

类别	参数	设计厚度	铅当量	屏蔽及面积要求	评价
PET/CT (大/小动物)机房	四周墙体	240mm 混凝土	$>2.5\text{mmPb}$	CT 机房（不含头颅移动 CT）、CT 模拟定位机房：有用线束方向铅当量 2.5mmPb ，非有用线束方向铅当量 2.5mmPb 。	满足
	防护大门	10mm 铅当量	10mmPb		
	防护小门	10mm 铅当量	10mmPb		
	观察窗	10mm 铅当量	10mmPb		
	屋顶	230mm 混凝土	$>2.5\text{mmPb}$		
	机房面积	PET/CT（小动物）机房 48.2m^2 ，单边最短长度 6.62m；PET/CT（小动物）机房 39.2m^2 ，单边最短长度 5.08m		机房最小有效使用面积 30m^2 ，机房内最小单边长 4.5m	满足

由上表可知本项目 PET/CT 机房屏蔽防护措施能满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。

由以上估算结果及分析可知，本项目非密封放射性物质工作场所的工作人员和公众成员所受到的额外辐射照射，均符合《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”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

4、放射性工作人员及公众年有效剂量汇总

表 11-11 本项目辐射工作人员及周边公众个人年附加有效剂量汇总

本项目非密封放射性物质工作场所的工作人员所受年附加有效剂量最大为 2.33mSv ，公众成员所受年附加有效剂量最大为 $7.38\text{E-}03\text{mSv}$ ，满足《核医学辐

射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中规定的“一般情况下,职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a,公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a”;也满足《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。

5、β射线的辐射影响分析

本项目涉及使用的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等放射源在整个过程中均采取了有效的屏蔽措施屏蔽β射线,同时在整个使用过程中职业人员还穿戴有 0.5mm 铅当量的防护铅服,且公众与放射性核素之前还采取了距离隔离措施,因此β射线对职业人员和公众辐射影响是很小的。

二、大气环境影响分析

本项目对周围环境空气影响主要有放射性核素制备过程中产生的臭氧,制药过程、实验过程中产生的含放射性核素的气溶胶,放射性动物饲养过程中产生的恶臭。

1、放射性核素制备产生的臭氧

放射性核素单批次和制备频次较少,年实验用核素制备量较少且生产制备的核素均只用于建设单位自用,不对外销售。因此,本项目产生的臭氧可以忽略不计。

2、含放射性核素的气溶胶影响分析

本项目所在的动物活体成像实验中心共设计了五套通排风系统,且在回旋加速器机房和合成分装热室均拟采用密闭措施,动物活体成像实验中心均采取负压通风措施。本项目设置的排风系统分别为:①11MeV 回旋加速器机房的排风系统,排风管道采用铅皮包裹通风,拟在管道处设置高效排风过滤器+活性炭过滤装置,产生的废气经过滤后在楼顶排放;②合成/分装热室、通风橱设置了一套独立的排风系统,在通风橱和分装箱体通过包裹铅皮的管道引出,通过负压通风,拟在管道处设置高效排风过滤器+活性炭过滤装置,产生的废气经过滤后在楼顶排放;③动物影像区 PET/CT (大/小动物) 机房、共用操作间、大/小动物注射间、大/小动物暂存间、动物恢复室 1、动物恢复室 2、卫生通过间等功能用房共用一套通排风系统,排风管道走向采取低活度区域向高活度区域,此区域内产生的含放射性核素废气经管道收集后,经紫光灯消毒+活性炭过滤装置吸附后,在楼顶排放;④放射性动物饲养区拟设 1 套排风系统,此区域内产生的废气经收集

汇集后，经过紫光灯消毒+活性炭过滤装置过滤后，引至楼顶排放；⑤长半衰期实验室及配套用房、放射性废物暂存间等共用一套排风系统，该区域内的废气经过紫光灯消毒+活性炭过滤装置过滤后，引至楼顶排放。根据《核医学放射防护要求》GBZ120-2020 的要求，合成和分装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。

根据污染源项分析，本项目涉及使用的 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，均属于液态放射性药物，采用负压瓶进行密封储存，在带有通风装置的通风橱（保持负压）内分装，在分装过程中采取注射器进行抽取，并最终通过肌肉注射注入动物体内。根据建设单位提供每批次的操作量，在整个过程中回旋加速器生产 ^{18}F 的量最大，因此，保守 ^{18}F 进行考虑；合成热室单批次只分装一种回旋加速器生产的药物，其他均为外购药物的分装，偏保守考虑，合成分装热室日最大操作量为 ^{18}F 的单批次操作量和外购核素的操作量。按照废气中含有的放射性核素量保守按照操作核素总活度的1‰考虑。本项目拟采用高效排风过滤器+活性炭吸附装置二级处理设施，去除效率为99%，回旋加速器单批次打靶最多5h，分装操作最多1h，年最大实验次数为8次。本项目全年工作时间250d，假设人呼吸量为 $1.2\text{m}^3/\text{h}$ 。各场所的计算结果见下表。

表11-12 各场所排气口放射性核素气溶胶所致公众年吸入量预测结果

注：上表中，合成分装热室内的公众摄入量限值取半衰期最长的 ^{32}P 。

由表可知，各场所排气口核素所致公众年吸入量远小于《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）规定的公众成员吸入放射性气溶胶年摄入量限值。因此，本项目产生的含放射性核素气溶胶废气经活性炭吸附处理后排放对周围环境影响是可接受的，不会对周围公众造成不利影响。

为保证放射性废气处理设置正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：

①建设单位需定期对通排风系统管道及过滤系统设施设备进行检修和维护，并建立设施设备维护台账，其中活性炭过滤器需根据设备要求进行过滤效率检定和更换，每半年至少进行一次维护和校正；

②活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为8~12个月，医院需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，更换下的活性炭过滤器应按放射性固体废物进行管理和处置。

③为防止公众进入楼顶避免不必要的误照射，要求建设单位将废气排风口楼

顶划为管控区域，并进行封闭管理。

3、恶臭造成的环境影响分析

本项目实验的动物在核素注射后，会在注射后恢复室内恢复，经过照射成像后，将送到放射性动物饲养间内饲养，活体动物排便等，在全过程中，主要产生的恶臭有动物毛发内细菌产生的恶臭、动物粪便产生的恶臭、动物尸体产生的恶臭等。

为消除恶臭带来的影响，建设单位拟在动物影像区、放射性动物饲养区、放射性废物暂存间内设置紫光灯进行消毒除臭；在排风管道前端设置紫光灯消毒+活性炭过滤装置。建设单位在落实上述措施后，本项目产生的恶臭经紫光灯消毒+活性炭吸附处理后，恶臭才能够得到有效的控制，对周围环境影响较小。

4、小结

本项目放射性药物生产制备区域和动物影像实验区产生的废气主要为含放射性核素气溶胶、O₃、NO_x、恶臭等。

本项目产生的放射性废气经高效排风过滤器+活性炭吸附装置二级处理设施处理后，经管道在楼顶排放，对周围环境影响是可接受的，对周围公众影响较小；回旋加速器生产放射性核素时间较短，生产频次较低，产生的O₃、NO_x浓度较小，动物影像实验区的PET/CT能量小，扫描时间较短，运行过程产生的O₃量少，通过采取通风换气等措施后，对工作人员和周围公众的影响在合理可接受范围内，不会对周围环境及公众造成明显影响。

建设单位应进一步优化排风管道布局图，明确活性炭过滤装置所在的位置，优化放射性动物饲养区的通排风管道；落实动物影像区、放射性动物饲养区、放射性废物暂存间内设置紫光灯进行消毒除臭；在排风管道前端设置紫光灯消毒+活性炭过滤装置，恶臭经紫光灯消毒+活性炭吸附处理后，恶臭能够得到有效的控制。建设单位在落实以上措施后，项目产生的废气对周围环境影响较小。

三、水环境影响分析

本项目产生的废水为放射性废水和非放射性废水。

1、放射性废水影响分析

本项目产生的废液量主要为放射性药物生产制备区域产生的废水、工作人员清洗淋浴废水、笼具清洗及应急洗消等。本项目注射药物后的动物偶尔排泄物(尿

液、粪便)产生量很少,采用托盘并铺以吸水性好的一次性医用吸收垫进行收集后,作为放射性固废处理,故此项不产生放射性废水。

本项目产生的放射性废水均统一收集至南侧地上衰变池内,衰变池总有效容积为 $5\times5=25\text{m}^3$ 的五级并联衰变池进行衰变处置,放射性废水衰变池拟做防水防渗漏处理,衰变池每个池体四周均厚8mm铅当量。本项目产生的放射性废水中主要含放射性核素 ^{13}N 、 ^{18}F ,以及少量 ^{11}C 、 ^{123}I 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{90}Y 、 ^{124}I 、 ^{32}P 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等核素。本项目使用放射性核素低于24h的实验周期为30天,半衰期高于24小时的实验周期约为180天,本项目使用核素中最长半衰期为14.26天。本项目产生的废液量主要为放射性药物生产制备区域产生微量废水、工作人员清洗淋浴废水、笼具清洗及应急洗消等,每批次产生的放射性废水平最大为 1.5m^3 ,本项目衰变池为五级并联,偏保守的角度,拟建废水衰变池为5个池子,放射性废水待放满第1格衰变池起才计算衰变时间,直到放满第2格、第3格、第4格衰变池。直到第1格内放射性废水达到衰变周期(270天)后,再依次排放。本项目衰变池1格衰变池可以满足3个实验(90天)周期产生的废水量,注满3格衰变池需要9个实验周期(270天),根据建设单位提供的实验周期和放射性废水产生量,在放射性废水注满衰变池第4格时,第1格衰变池已经达到衰变270天的要求,且第5格衰变池可以作为应急备用。因此,本项目衰变池容积能够满足实验周期和实验量的要求。因此,本项目拟建的衰变池能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188—2021)中关于“所含核素半衰期大于24小时的放射性废液暂存时间超过十倍最长半衰期(含碘131核素的暂存超过180天)”的规定。

放射性废水衰变池拟设废水取样口和检修口,每次排放前应对放射性废水进行取样监测,监测结果符合排放标准经审管部门认可后方可排放。建设单位应结合废水在衰变池中的储存周期,制定放射性废水排水计划,每次排放应做好详细记录所含体积、废液产生的起始日期、责任人员、排放时间和监测结果,设置专门的废水排放台账,台账应有专人管理,存档保存。按照计划定期将废水排放至一体化污水处理设施处理后,排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河。

本项目放射性衰变池池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀,放射性衰变池应加

以密封，应有防雨、防渗和防漏的措施，确保放射性废水衰变池和放射性固体废物暂存间地面的达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{ cm/s}$ 。

本项目产生的放射性废水经过衰变后，经监测达到排放要求经审管部门认可后，排放至一体化污水处理设施处理，排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河，对周围环境影响较小。

2、非放射性废水

本项目运行期间产生的废水主要为放射性药物生产制备区和动物影像实验区工作人员生活污水和少量洗涤废水。生活污水和洗涤废物经先经动物实验中心生活污水处理池处理达标后，排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后排入杨柳河，对项目所在地水环境影响较小。

四、声环境影响分析

本项目运行过程中产生的噪声主要为实验动物叫声、通排风系统噪声、空调噪声等，其中实验动物叫声较大。

1、实验动物叫声

本项目主要实验动物为犬、猴（非灵长类）、豚鼠，会偶发噪声，源强一般为 60~80dB(A)，本项目放射性动物饲养区设有 4 间放射性动物饲养间，无窗户，墙体为 24cm 实心砖墙，具有一定的隔音效果，对周围保护目标的影响较小。为了防止放射性动物饲养区的叫声对周围环境敏感点造成影响，本项目针对此类噪声提出具体降噪措施如下：

- ①地面均采用水泥地面，在门缝四周墙体均采取隔音处理；
- ②在实验过程中，均先进行麻醉处理，再配戴嘴套；
- ③实验动物种群分离，科学管理，按时定量投食，避免使其处于饥饿状态；
- ④在放射性动物饲养区全部使用隔音门，四周缝隙要用密闭橡皮条粘牢封严，大门边加密封条。
- ⑤在实验楼 4 内不设宿舍，通过距离衰减，避免实验动物叫声扰民。

建设单位在落实上述降噪措施后，项目产生的噪声能够得到有效的治理，不会对周围环境造成较大的影响。

2、通排风系统噪声和空调噪声

本项目使用通排风系统和空调均采购底噪设备,通排风电机机运转和空调产生的噪声经墙体隔声和距离衰减后对周围公众产生的影响较小。

综上所述,在建设单位落实以上措施后,厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准的要求,建设单位应定期对项目周围进行噪声监测,确保将影响减小到合理更低的水平。

五、固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物主要有放射性药物制备过程中产生的放射性固体废物、动物实验过程中产生的放射性固体废物、动物尸体组织和工作人员产生的生活办公垃圾等。

1、放射性固体废物分析

(1) 放射性药物制备放射性固体废物

放射性核素生产制备过程中,产生的放射性固体废物主要为废靶部件(膜、片等),合成分装、质控等操作时,产生的操作手套、口罩、棉签、滤纸、清洁去污时用过的抹布、废活性炭等。

回旋加速器制药区域设的放射性废物暂存于放射性铅废物桶内,再转移至西侧放射性废物暂存间。回旋加速器固体靶片可重复使用,在意外损坏需要更换时,换下的废靶片按固体放射性废物处理,同样在废物间内暂存至其放射性比活度低于相应核素的解控水平,经审管部门确认或批准,按危险废物处理。

合成分装、质控等操作时,产生的操作手套、口罩、棉签、滤纸、清洁去污时用过的抹布等含短半衰期核素的废物,年产生量约40kg;另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭等,产生量为100kg/a,根据核素类型分类收集,进行衰变贮存。

(2) 实验过程中产生的放射性固体废物

本项目放射性固废主要为实验过程产生的废物(沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等)、放射性动物尸体及组织、动物放射性粪便、废活性炭,均放在放射性固体废物暂存间内暂存。PET/CT设备使用 ^{18}F 作为校准核素,为回旋加速器制备,在使用过程中无放射性废物产生。

实验过程中产生的放射性废物单批次最大产生量约2kg,年最大实验次数为8次,则实验过程中年最大产生废物约16kg;放射性动物尸体及组织单批次按照

2 只犬进行考虑，实验用犬最大约 10kg/只，则年最大放射性动物尸体及组织约 160kg；放射性动物粪便每只产生量约 0.3kg/天，年最大产生量约 750kg；废活性炭年最大产生量约 200kg/年。

本项目实验过程中产生的固体废物根据使用的放射性核素，采用放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的实验进行分类，暂存在铅防护桶中，半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后作为危险废物交由有资质的单位处置；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间内暂存超过 180 天后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

动物放射性粪便采用含有放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的进行分类，经打包、消毒、标注后暂存在放射性废物暂存间铅防护废物桶内。半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后交由作为危险废物进行处理；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间内暂存超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

废活性炭经收集后，经打包消毒后存放在放射性废物暂存间铅防护桶内，经衰变超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，作为危险废物交由有资质的单位处置。

2、动物尸体及组织

本项目产生的动物尸体及组织分为放射性动物尸体及组织和非放射性动物尸体及组织。其中放射性动物尸体及组织主要为注射药物后突然死亡的动物，非放射性动物尸体及组织包括放射性动物饲养间衰变达到清洁解控水平后的动物和安乐死后的动物尸体。

（1）放射性动物尸体及组织

放射性动物尸体及组织，采用含有放射性核素半衰期低于 24 小时和高于 24 小时的进行分类暂存在放射性废物暂存间具有防护效果的冰柜内，半衰期低于 24h 的经衰变 30 天，经监测达到清洁解控水平后交由具有动物尸体无害化处置资质的单位进行收运处理；核素半衰期高于 24 小时的，在放射性废物暂存间冰

柜内暂存超过 180 天（10 个半衰期）后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08 Bq/cm^2 、 β 表面污染小于 0.8 Bq/cm^2 后，交由具有动物尸体无害化处置资质的单位进行收运处理。

（2）非放射性动物尸体及组织

本项目产生的非放射性动物尸体及组织和安乐死后的动物尸体，先密封打包后在非放射性废物暂存间冰柜内暂存，然后立即联系由具有动物尸体无害化处置资质的单位进行收运处理，不会对周围环境造成影响。

3、一般废物

本项目产生的一般废物主要为生活垃圾、动物毛发、废动物嘴套、绳索、动物注射前粪便等，拟配工作人员共计 20 人，每人每天产生约 1kg，则年生活垃圾最大产生量约 5t/a，动物毛发、废动物嘴套、废绳索等年最大产生量为 20kg。动物毛发、废动物嘴套、废绳索经过消毒灭菌处理后与生活垃圾一起收集后，统一交由环卫部门清运处理。

4、小结

本项目一般废物主要为生活垃圾、动物毛发、废动物嘴套、绳索等经过处理后与生活垃圾一起收集后，统一交由环卫部门清运处理；本项目产生的动物尸体及组织主要为无放射性安乐死的动物和经衰变清洁解控后的含放射性核素的动物尸体及组织，均交由具有动物尸体无害化处置资质的单位进行收运无害化处理；危险废物主要为经衰变清洁解控的实验过程产生的废物（沾有放射性核素的注射器、手套、擦拭废纸等）、动物放射性粪便、废活性炭等，统一交由有资质的危险废物处置单位处置。

建设单位在落实上述措施后，本项目含放射性核素的固体废物，不会对环境造成影响。建设单位对本项目放射性废物处理应进一步采取以下措施进行加强：

①含放射性固体废物应收集在具有防护外层和电离辐射标志的固体废物桶中，固体废物桶应避开辐射工作人员和经常走动的地方，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转至放射性固废间，并放入专用容器中贮存；

②在放射性固体废物暂存间出入口设电离辐射标志，存放废物的容器必须安全可靠，并在废物桶的显著位置处标有废物类型、比活度范围和存放的日期等说

明；

③对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内；

④放射性废物需按照要求分类袋装，每袋废物的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，质量不超过 20kg；

⑤废物包装袋体外表面的污染控制水平应 $\beta < 0.4\text{Bq/cm}^2$ 。

事故影响分析

一、环境风险评价的目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危害和有害因素,以及项目在建设、运营期间可能发生的事故(一般不包括自然灾害与人为破坏),引起有毒、有害(本项目为电离辐射)物质泄漏,所造成的环境影响程度和人身安全损害程度,并提出合理可行的防范、应急与减缓措施,以使项目事故发生率、损失和环境影响达到可以接受的水平。

二、风险识别

(一) 非密封放射性物质工作场所

①放射性药物丢失、被盗或工作场所失火,均可能使放射性药物释放到环境中,从而形成环境介质的放射性污染;

②在放射性药品的分装和注射操作,会产生撒漏的可能性,这样就会使室内的设备、地面等受到放射性污染。

三、源项分析及事故等级分析

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令 第 449 号)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 11-13 中。

表 11-13 项目的风险因子辐射伤害程度与事故分级表

事故等级	事故类型
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。

根据《实用辐射安全手册》(第二版)(丛慧玲,北京:原子能出版社)急性

放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系：

表 11-14 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系表

辐射剂量/Gy	急性放射病发生率/%	辐射剂量/Gy	死亡率/%
0.70	1	2.00	1
0.90	10	2.50	10
1.00	20	2.80	20
1.05	30	3.00	30
1.10	40	3.20	40
1.20	50	3.50	50
1.25	60	3.60	60
1.35	70	3.75	70
1.40	80	4.00	80
1.60	90	4.50	90
2.00	99	5.50	99

四、最大可能性事故后果计算

（一）非密封放射性工作场所事故后果计算

本项目主要考虑电离辐射损伤、放射源和药物失控对环境的影响，具体为以下情形：

（1）PET/CT属于Ⅲ类射线装置，为低危险射线装置，发生事故时一般不会对受照者造成辐射损伤，事故等级属一般辐射事故。Ⅲ类射线装置主要事故是由于设备控制失灵或操作失误或质保不佳，使被检者受到不必要的照射。

（2）回旋加速器主要用于制备PET核素，回旋加速器只有在打靶制备期间时才会产生 γ 射线和中子等，因此，该项目辐射事故多为人员误入回旋加速器机房产生的误照射事故。

（3）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的工作是放射性药物撒漏，造成意外照射和辐射污染。

（4）由于未锁好非密封放射性工作场所进出口的大门，或取用药物后未及时锁好防护门，或通风橱等药物保管工作不到位致使放射药物丢失，可能对公众和周围环境造成辐射污染。

（二）事故工况辐射影响分析

1、射线装置事故情况下环境影响分析

PET/CT属于Ⅲ类射线装置，其X射线能量不大，曝光时间都比较短，事故

情况下，人员误入或误照射情况下，可能导致人员受到超过年剂量限值的照射。事故情况下，X射线直接照射到人员身上，保守考虑，在治疗状态下，误入人员在距离射线头1m处被误照射，当X射线管额定电压 $\leq 150\text{kV}$ 时，距X射线管焦点1m处的X射线源组件泄露辐射不超过 1mGy/h 。人员误入受照射时间按扫描1只动物的扫描时间（5min）计算，则机房内误入人员所受的X射线辐射剂量率最大为 0.125mSv/次 ，为一般辐射事故。

本项目核素制药加速器为自屏蔽回旋加速器，在设备制药过程中，回旋加速器自屏蔽体外1m处最大中子辐射剂量为 $15.06\mu\text{Sv/h}$ ，最大 γ 辐射剂量率为 $25.15\mu\text{Sv/h}$ ，假设误入人员位于回旋加速器机体外1m处，事故持续最长时间为30min，则受到的综合有效剂量约为 0.09mSv/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 ），公众5个连续年的年平均剂量限值（ 1mSv ），不构成辐射事故。

2、放射性药物事故情况下环境影响分析

在操作放射性药物的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染；放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；若处置不当，会对人员和环境造成危害；放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

（1）事故情景假设

本项目使用核素主要为 ^{18}F ，事故情况假设放射性核素试剂瓶发生药物泄露，发生事故时放射性核素的活度为 ^{18}F （ $1.85 \times 10^{10}\text{Bq}$ ）。假设事故持续过程中按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为2h。

（2）计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源0.5m~2m范围内，不同事故持续时段的个人有效剂量，计算结果见表11-15。

表 11-15 放射性核素泄漏事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

（3）事故后果

在上述事故情景假设条件下，携带放射性核素人员或近距离公众在事故持续时间内已受到超过年剂量限值。考虑的整个事故持续周期2h内，急性放射病发病率均在1%之下，事故持续周期内可造成人员超剂量照射而导致一般辐射事故。

由于计算过程未考虑¹⁸F等放射性核素衰变，计算结果偏保守。

五、事故防范措施

（一）非密封放射性工作场所可能发生的事故及应对措施

本项目涉及的非密封放射性工作场所诊断场所属于乙级非密封放射性物质工作场所。按国家标准《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，应参照II类密封型放射源工作场所的相关要求，实施辐射安全管理。由于核素的操作量较大，一旦发生事故有可能导致环境的放射污染。非密封放射性工作场所诊治过程中较常见的事故有：

①放射源和放射性药物丢失、被盗或工作场所失火，均可能使放射性药物释放到环境中，从而形成环境介质的放射性污染。

应对措施：建设单位应当在放射源和放射性药物的签收、储存和发放等环节有详细的程序和记录，实行专人专锁专管，切实做好防火防盗，以此避免此类事故的发生。

②射性药品的给药、注射等操作，会产生撒漏的可能性，这样就会使工作场所内的设备、地面等受到放射性污染。

应对措施：对大剂量的治疗用量必须格外小心，要严格按照操作规程进行，尽量避免污染事故的发生，操作台面应有防治污染用的塑料覆面，在操作放射性核素和药物后应进行表面污染监测；在核医学工作中，遇到放射性药品抛洒的意外情况时尽快进行处理，争取在最短的时间内将事故排除，事故处理时应穿戴防护用品，以避免不必要的污染。

③在放射性药物的给药过程中，因为多种原因导致工作人员获得高剂量照射。

应对措施：建设单位应制定针对放射性核素紧急情况的应急程序，放射性职业人员应进行辐射防护的培训，并且对辐射工作人员进行个人剂量的监测。

对于上述可能发生的各种事故，建设单位方面除在硬件上配齐、完善各种防范措施外，在软件设施上也注意了建设、补充和完善。

（四）III类射线装置事故防范措施

本项目使用 2 台III类射线装置（PET/CT），为低危险射线装置，发生事故时一般不会对受照者造成辐射损伤，事故等级属一般辐射事故。

III类射线装置主要事故是由于设备控制失灵或操作失误或质保不佳,使被检者受到不必要的照射。因此,在诊断过程中应注意对被检者的防护,合理使用 X 射线,实施医疗照射防护最优化的原则,实际操作中可采用“高电压、低电流、重过滤、小视野”的办法,使被检者所受的剂量,达到合理的尽可能的低水平。同时,按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,当导致一般辐射事故时,建设单位即时上报当地生态环境局和卫健主管部门。

(五) 事故综合防范应对措施

核医学在管理中必须认真执行安全操作规程和各项规章制度,强化安全管理,避免各辐射工作场所出现人员滞留事故发生;定期检查各辐射工作场所的门机联锁等辐射安全环保设施是否有效,同时应当加强控制区和监督区的管理,避免人员误入事故的发生。

当事故发生时应当立即启动事故应急程序,对于可能发生的各种事故,建设单位方面除在硬件上配齐、完善各种防范措施外,在软件设施上也注意了建设、补充和完善,使之在安全工作中发挥约束和规范作用,其主要内容有:

- ①建立安全管理领导小组,组织管理核医学研究的安全工作。
- ②加强人员的培训,考试(核)合格、持证上岗。
- ③建立岗位的安全操作规程和安全规章制度,注意检查考核,认真贯彻实施。
- ④制定核医学重大事故处理预案、完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

以上各种事故的防范与对策措施,可减少或避免放射性事故的发生,从而保证项目正常运营,也保障工作人员、公众的健康与安全。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

一、辐射安全与环境保护管理机构的设置

成都药明康德新药开发有限公司已成立辐射安全管理领导小组，并于 2021 年成立了辐射安全管理领导小组（药明康德【2021】第 003 号）（附件 3）。

领导小组文件已包含内容：

①小组组成成员

组 长：张成

副组长：宗亚峰

组 员：王俊龙、杨智捷、李浩东、李凡

根据建设单位辐射安全管理领导小组机构文件，还需在以下几个方面对文件进行完善：

①补充领导小组相关联系人电话；

②定期修订、检查辐射安全管理领导小组机构成员名单，确保领导小组的实效性；

③发生放射事故事件和和个人剂量异常事件后，积极组织开展事故原因调查，并按照程序向生态环境主管部门报告；

④落实辐射工作场所安全设施设备的定期维护管理，并严格执行日常维护工作。

二、辐射工作岗位人员配置和能力分析

（1）辐射工作岗位人员配置和能力现状分析

①人员配置

本项目辐射工作人员配置情况：本项目拟配备辐射工作人员20名，项目投运后，根据承担治疗人数实际情况进行调整。

②操作人员均需取得相应的操作证书，熟悉专业技术。

③本项目辐射工作人员，建设单位应组织其他辐射工作人员在网上参加辐射安全与防护培训学习，网址为：<http://fushe.mec.gov.cn>。

④建设单位应定期委托有资质的单位对辐射工作人员个人剂量进行检测，且

应建立辐射工作人员个人剂量档案管理。

(2) 辐射工作人员能力培养方面还需从以下几个方面加强

①对放射源、射线装置，应加强操作人员对其安全操作的培训。

②建设单位应严格执行辐射工作人员培训制度，组织辐射工作人员及相关管理人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（<http://fushe.mee.gov.cn>）上参加辐射安全与防护专业知识的学习、考核，考核通过后方可上岗，需确保在有效期内。

③个人剂量档案管理人员应将每季度的检测结果告知辐射工作人员，如发现结果异常，将在第一时间通知相关人员，查明原因并解决发现的问题。

辐射安全档案资料管理和规章制度

一、档案管理分类

建设单位对相关资料进行了分类归档放置，包括以下九大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“放射源和射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”和“废物处置记录”。

二、辐射安全管理规章制度

建设单位已制定了一系列辐射安全规章制度，具体见表 12-1。

表 12-1 项目单位辐射安全管理制度制定要求

序号	制度名称	执行情况	备注
1	辐射安全与环境保护管理机构文件	本次制定	—
2	辐射安全管理规定	本次制定	—
3	辐射工作设备操作规程	本次制定	挂于辐射工作场所墙上，明确回旋加速器等设备的操作程序，除此之外还应包括非密封放射性工作场所去污规程
4	辐射安全和防护设施维护维修制度	本次制定	需制定明确回旋加速器等设备的维修过程
5	辐射工作人员岗位职责	本次制定	挂于辐射工作场所墙上，明确建设单位具体的辐射管理工作，辐射管理人员的相关职责及分工
6	放射源与射线装置台账管理制度	本次制定	需制定回旋加速器及放射性核素管理台账
7	辐射工作场所和环境辐射水平监测方	本次制定	监测方案参考本章辐射监测内容

	案		
8	监测仪表使用与校验管理制度	本次制定	需根据新增项目完善
9	辐射工作人员培训制度	本次制定	需补充参加辐射安全与防护专业知识的学习、考核的要求及频次
10	辐射工作人员个人剂量管理制度	本次制定	需补充一旦出现个人剂量超标的情景，采取的具体措施
11	辐射事故应急预案	本次制定	需根据新增项目完善，预案中“辐射事故应急响应程序”应悬挂于辐射工作场所墙上
12	质量保证大纲和质量控制检测计划	本次制定	/
13	放射性“三废”管理规定	本次制定	内容应包括放射性废气、放射性废水、放射性固体废物（包括废放射源）的处理处置
14	放射源管理制度	本次制定	内容应包括更换、返回、送贮过程的责任划分
15	场所分区管理规定	本次制定	需增加非密封放射性工作场所应包含辐射工作人员通道、污物通道、动物通道和药物通道；需补充本项目新增场所两区划分管管理要求

根据原四川省环境保护厅关于印发《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》要求，《辐射工作场所安全管理要求》、《辐射工作人员岗位职责》、《辐射工作设备操作规程》和《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。建设单位对于各项制度在日常工作中要加强检查督促，认真组织实施。上墙制度的内容应体现现场操作性和实用性，字体醒目，尺寸大小应不小于400mm×600mm。

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，结合建设单位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。

三、辐射安全许可证发放条件对照分析

结合《辐射安全许可证发放条件》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（原环保部第31号令，2021年修订），将本项目采取的辐射安全防护措施列于表12-2。

表 12-2 《辐射安全许可证》发放条件与本项目评价结果

序号	环保部第3号令要求	项目实际情况	评价结果
1	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	医院需设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，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	按照要求设立后满足要求

		护管理工作	
2	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	医院需尽快组织辐射工作人员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	人员通过考核后,满足要求
3	射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	医院需配置电离辐射警告标志和工作状态指示灯等	配置后满足要求
4	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,包括个人剂量报警仪、辐射测量仪器等。	医院需配备便携式 X-γ辐射监测仪、个人剂量报警仪、铅衣、铅橡胶帽子、铅橡胶围裙等	配备后满足要求
5	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案	医院需按照要求制定各项规章制度	制定后满足要求
6	有完善的辐射事故应急措施	有完善的辐射事故应急措施	完善后满足要求
7	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	/	/
8	使用射线装置开展诊断和治疗的单位,还应当配备质量控制检测设备,制定相应的质量保证大纲和质量控制检测计划,至少有 1 名物理人员负责质量保证与质量控制检测工作	医院需制定《放射治疗质量保证大纲和质量控制计划》,设有物理人员负责质量保证与质量控制工作。《质量保证大纲和质量控制检测计划》中应包含“受检者非照射部位所采取的辐射防护措施”内容	制定后满足要求

建设单位完成上述内容后,具备《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中关于使用Ⅱ类射线装置的许可条件。**建设单位在具备《辐射安全许可证》申领条件后,及时到四川省生态环境厅申请办理相关业务。**

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,需建立辐射剂量监测制度,包括工作场所监测和个人剂量监测。

一、工作场所监测

自主验收监测:建设单位在取得《辐射安全许可证》后三个月内,应委托有

资质的单位开展 1 次辐射工作场所验收监测，编制自主验收监测（调查）报告。

年度监测：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《放射性同位素与射线装置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。

日常自我监测：定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案，监测频次根据建设单位的实际工作量自行确定。

二、个人监测

个人监测主要是利用个人剂量计进行外照射个人累积剂量监测，每名辐射工作人员需佩戴个人剂量计，监测周期为 1 次/季。

建设单位应按以下要求做好个人剂量档案的管理：

（1）当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，要进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关。检测报告及有关调查报告应存档备查；

（2）个人剂量检测报告（连续四个季度）应当连同年度监测报告一起作为《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；

（3）根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019），个人剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般左胸前；对于工作中穿戴铅衣的情况，通常应根据佩戴在铅衣里面躯干上的剂量计估算工作人员的实际有效剂量；

（4）辐射工作人员个人剂量档案内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。建设单位应当将个人剂量档案终身保存。

三、建设单位自我监测

建设单位定期自行开展辐射监测（也可委托有资质的单位进行自行监测），制定各工作场所的定期监测制度，监测数据应存档备案。

四、监测内容和要求

（1）监测内容：X- γ 空气吸收剂量率、表面沾污、放射性废水（总 β ）、中子。

(2) 监测布点及数据管理：本项目监测布点应参考环评提出的监测计划（表 12-2）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。

表 12-2 工作场所监测计划建议

场所或设备	监测内容	监测周期	监测布点位置
放射性药物制备区	X-γ空气吸收剂量率	验收监测	回旋加速器机房四周、合成分装热室四周、操作间、核素通道、质控间四周、质控间内通风橱、回旋加速器机房上方、合成分装热室上方、质控间上方等
	β表面放射性污染	1 次，委托有资质的单位	回旋加速器机房、合成分装热室、操作间、核素通道、传药推车、铅罐、放射性废物暂存间、质控间墙壁、地面，通风橱、辐射工作人员工作服、手套、工作鞋、手、皮肤等
	放射性废气中总β	监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测非	制药区废气排放口
动物实验区域	X-γ空气吸收剂量率	监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测非	回旋加速器机房、操作间、大/小动物注射间、PET/CT（大/小动物）机房墙外 30cm 处及防护门处、动物恢复间 1、动物恢复间 2 墙外 30cm 处、放射性废水衰变池周围；非密封放射性工作场所正上方等区域
	表面沾污	监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测非	操作位、大/小动物注射间、放射性废物暂存间、解剖后放射性动物尸体组织暂存间、PET/CT（大/小动物）机房、动物恢复间 1、动物恢复间 2、卫生通过间的墙壁、地面等区域，辐射工作人员工作服、手套、工作鞋、手、皮肤
	放射性废水中总β	监测，频率为 1 次/年；自行开展辐射监测非	放射性废水衰变池排放口

(3) 监测范围：控制区和监督区域及周围环境

(4) 监测质量保证

a、制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用监测部门的监测数据与建设单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案；也可到有资质的单位对监测仪器进行校核；

b、采用国家颁布的标准方法或推荐方法，其中自我监测可参照有资质的监测机构出具的监测报告中的方法；

c、制定辐射环境监测管理制度。

此外，建设单位需定期和不定期对辐射工作场所进行监测，随时掌握辐射工作场所剂量变化情况，发现问题及时维护、整改。做好监测数据的审核，制定相应的报送程序，监测数据及报送情况存档备查。

五、年度监测报告情况

建设单位应于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》，近一年（四个季度）个人剂量检测报告和辐射工作场所年度监测报告应作为《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。建设单位应按照《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）规定的格式编写《安全和防护状况年度评估报告》。建设单位必须在“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。延续、变更许可证，新增或注销射线装置以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

辐射事故应急

1、事故应急预案内容

为了应对放射诊疗中的事故和突发事件，建设单位已制订辐射事故应急预案，预案已包含以下内容：

（1）应急机构和职责分工，应急和救助的装备、资金、物资准备，辐射事故应急处理程序，辐射事故分级与应急响应措施，辐射事故调查、报告和处理程序，辐射事故的调查、预案管理。

（2）应急组织体系和职责、应急处理程序、上报电话。

（3）应急人员的培训；

（4）环境风险因子、潜在危害、事故等级等内容；

（5）辐射事故调查、报告和处理程序中相关负责人员及联系电话；

（6）发生辐射事故时，应当立即启动应急预案，采取应急措施，并按规定向所在地区级地方人民政府及其生态环境、公安、卫健委等主管部门报告。

2、应急措施

发生辐射事故时，建设单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地生态环境主管部门，生态环境主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府生态环境主管部门。

3、其他要求

（1）建设单位本次新建非密封放射性工作场所，需对辐射应急预案中环境风险因子、潜在危害、辐射事故分级、应急响应措施等进行补充完善。

（2）辐射事故风险评估和辐射事故应急预案，应报送所在地县级地方人民

政府生态环境主管部门备案。

（3）在预案的实施中，应根据国家发布新的相关法规内容，结合建设单位实际及时对预案作补充修改，使之更能符合实际需要。

（4）建设单位应完善组织、落实经费、准备物资、加强演练、时刻准备应对可能发生的各种事故和突发事件。

表 13 结论与建议

结论

一、项目概况

项目名称：新建动物活体成像实验非密封放射性物质工作场所项目
建设单位：成都药明康德新药开发有限公司
建设性质：新建
建设地点：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388 号成都药明康德新药开发有限公司实验楼 4 一层

本项目建设内容与规模为：药明康德公司拟将实验楼 4 一层（已建，地上 5 层，高约 35m）设为动物活体成像实验中心，面积约 2350m²，为乙级非密封放射性物质工作场所。药明康德公司拟在动物活体成像实验中心北侧区域设放射性药物生产制备区域，南侧区域设动物影像实验区域，在实验楼 4 动物活体成像实验中心外南侧地面新建 1 座 25m³ 的放射性废水衰变池，每个池体均厚 8mm 铅当量。药明康德公司拟在放射性药物生产制备区域内新建 1 间回旋加速器机房、合成分装热室其配套用房。拟在放射性药物生产制备区域生产 ¹⁸F、¹¹C、⁶⁸Ga、⁶⁴Cu、⁸⁹Zr、¹²³I、¹³N 放射性同位素，并在合成分装热室内使用外购的 ¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y、¹²⁴I、³²P、^{99m}Tc（利用 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗所得）；拟在动物影像实验区域使用放射性药物生产制备区域内制备和外购的放射性核素，并使用 2 台 PET/CT（属 III 类射线装置）和 1 台 MR，均用于影像扫描，PET/CT 均使用放射性同位素 ¹⁸F 进行校准，不使用校准源；拟在长半衰期实验室内使用外购核素 ¹⁴C、³H。

二、本项目产业政策符合性分析

本项目系核和辐射技术用于医学领域，属高新技术。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号）相关规定，本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家产业发展政策。

三、本项目外环境关系及选址合理性分析

本项目位于四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 388

号成都药明康德新药开发有限公司实验楼4一层动物活体成像实验中心内，所在实验楼4已取得了原成都市温江区环境保护局关于成都药明康德新药开发有限公司成都新药检测和临床服务平台项目环境影响报告表审查批复（温环建评【2018】53号）（见附件2），本项目仅为其配套建设项目，不新增用地，且拟建的各辐射工作场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求，并满足报告表确定的剂量管理约束值的要求。

综上，从辐射防护安全和环境保护角度分析，本项目选址是合理的。

四、所在地区环境质量现状

由监测结果得知，项目所在地的 γ 辐射空气吸收剂量率背景值属于正常天然本底辐射水平，拟建非密封放射性物质工作场所周围环境 β 表面污染检测结果均低于检测限值。

五、环境影响评价分析结论

（一）施工期环境影响分析

建设单位强化施工期环境管理，严格落实施工期各项环保措施，采取有效措施，尽可能减缓施工期对环境产生的影响。

（二）营运期环境影响分析

1、辐射环境影响分析

本项目非密封放射性物质工作场所的工作人员所受年附加有效剂量最大为2.33mSv，公众成员所受年附加有效剂量最大为7.38E-03mSv，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中规定的“一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过5 mSv/a，公众照射的剂量约束值不超过0.1mSv/a”的规定，也满足《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”的相关要求。

2、其他环境影响分析

（1）废水

本项目产生的废水主要为放射性废水、非放射性废水（生活污水、洗涤废水

等)。项目产生的放射性废水进入衰变池内衰变 270 天，再进入药明康德公司一体化污水处理设施处理后排入市政污水管网；项目产生的非放射性废水先经动物实验中心生活污水处理池处理池处理达标后，排入市政污水管网经过科技园污水处理厂处理达标后最终排入杨柳河。

因此，本项目产生的放射性废水和非放射性废水均能够得到有效治理，对周围环境的影响较小。

(2) 废气

在放射性药物生产制备区域分装柜、通风橱上方拟设活性炭过滤装置，排风管道均采用铅皮包裹，通过管道引至楼顶排放；放射性药物制备区域内回旋加速器机房、合成分装热室均采用密闭措施，并设置经铅皮包裹的负压排风管道引出，经活性炭过滤装置处理后在楼顶排放，经预测分析能够满足相关标准的要求。

在动物影像实验区内拟设紫光灯进行消毒除臭，在各功能区域设专用排风管道，该区域内产生的含放射性气溶胶废气和恶臭气体经管道收集，紫光灯消毒+活性炭吸附处理后在楼顶排放，能够得到有效的控制，对周围环境影响较小。

(3) 噪声

本项目噪声源主要为实验动物叫声、空调及排风系统噪声，实验动物在实验前通过采取麻醉、戴嘴套，实验后通过科学管理、定时喂食、种群分离等措施后，实验后动物圈舍密闭等措施后，实验动物叫声对周围环境影响较小；本项目拟购设备选用低噪声设备，最大源强不超过65dB(A)。综上所述，在采取上述措施后，项目产生的噪声通过建筑墙体隔声及距离衰减后，运行期间厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物主要为放射性固体废物、一般废物、动物尸体及组织、危险废物。

本项目产生的放射性固体废物按照半衰期低于 24 小时和高于 24 小时进行分类收集后，低于 24 小时的在放射性废物在放射性废物暂存间内暂存 30 天后，经监测达到清洁解控水平后，作为危险废物进行处理；含放射性核素高于 24 小时的废物在放射性废物暂存间内暂存超过 180 天后，经监测达到清洁解控水平后作为危险废物进行处理；本项目产生的一般废物主要为办公生活垃圾、动物毛发、

废动物嘴套、绳索等，动物毛发、废动物嘴套、绳索等经过消毒灭菌处理后与生活垃圾一起收集，交由市政环卫部门统一清运处理；本项目产生的放射性动物尸体及组织在经监测达到清洁解控水平后和无放射性动物尸体及组织一起交由具有无害化处理动物尸体资质的单位进行无害化处理；危险废物经过分类打包后统一交由有资质的单位处理。

因此，本项目产生的固体废物能够得到有效的管控，项目投用后对周围环境影响较小。

六、环保设施与保护目标

按照环评报告落实后，本项目环保设施配置较全，总体效能良好，可使保护目标所受年剂量低于本次确定的年剂量约束值。

七、事故风险与防范

建设单位按要求制订合理可行的辐射事故应急预案和安全规章制度，并认真贯彻实施，可减少和避免发生辐射事故与突发事件。

八、辐射安全管理的综合能力

建设单位按照要求完善相关内容后，对本项目辐射设备和场所而言，其具备辐射安全管理的综合能力。

九、环境影响评价报告信息公开

在本项目环境影响报告表送审前，建设单位成都药明康德新药开发有限公司在公司网站上进行了公示，截至报告送审前，未收到单位和个人有关项目情况的反馈意见。

十、项目环保可行性结论

在坚持“三同时”的原则，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为从环境保护和辐射防护角度看项目建设是可行的。

十一、项目环保竣工验收检查内容

表 13-1 项目环保竣工验收检查一览表

辐射安全防护设施		数量（套/个）
放射性药物生产制备区域		
实体防护	四周墙体+屋顶屏蔽	/
	铅防护门	1 扇

场所设施	合成分装热室通风橱（70mmPb）	1 组
	药物合成柜	1 组
	药物分装箱	1 组
	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	1 套
	地下沟管铅砖（50mmPb）	1 套
	药物转运铅罐（50mmPb）	2 个
	不锈钢转运推车	2 个
	质控室通风橱（40mmPb）	1 个
	视频监控对讲装置	1 套
	放射性废物暂存间	2 间
	放射性废水衰变池	1 座
警示装置	工作状态指示灯	1 套
	电离辐射警示标识	1 套
紧急设施	紧急停机按钮	1 套
	紧急开门按钮	1 套
监测设备	便携式 X- γ 辐射监测仪	1 台
	多探头固定式剂量率仪	1 套
	放射性活度计	1 台
	表面污染监测仪	1 台
	中子剂量仪	1 台
个人防护用品	个人剂量报警仪	6 台
	个人剂量计	1 人/套
	铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜	6 套
放射性废物和废液	放射性废水衰变池	1 座
	独立下水系统及排水管道屏蔽设施	1 套
	放射性铅废物桶	5 个
其他	放射性表面去污用品和试剂	若干
	独立排风系统	3 套
	排风过滤器+活性炭吸附装置	3 套
动物影像实验区		
实体防护	防护墙体、铅防护门	/
场所设施	通风橱（40mmPb）	1 套
	易去污的工作台面和防污染覆盖材料	1 套
	不锈钢转运推车	2 台
	工作状态指示灯	3 套
	门灯联锁装置	3 套
	室内安装紧急止动装置	3 套
	对讲装置	3 套
警示标识	电离辐射警示标识	1 套
	监督区、控制区标识	若干
安全设施	通道门禁系统	2 套
	视频监控系統	1 套

	语音广播系统	1 套
	动物嘴套、绳索	若干
监测设备	固定式剂量报警仪	2 台
	放射性活度计	3 台
	表面污染监测仪	1 套
	便携式X-γ辐射监测仪	1 套
	个人剂量报警仪	14 台
个人防护用品	个人剂量计	1 人/套
	铅防护衣、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜	14 套
放射性废物和废液	放射性废水衰变池	1 座
	放射性固体废物暂存间	2 间
	放射性动物组织、尸体暂存冰箱	1 台
	放射性铅废物桶	6 个
	独立下水系统及排水管道屏蔽设施	1 套
其他	放射性表面去污用品和试剂	若干
	非放射性动物组织、尸体暂存冰箱	1 台
	独立排风系统	2 套
	紫光灯消毒装置	若干
	紫光灯+活性炭吸附装置+排风过滤器	2 套

建议和要求

- 1、建设单位应加强与周边公众的沟通，做好解释协调工作。
- 2、落实本报告中的各项辐射防护措施和安全管理制度的。
- 3、定期组织辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训与考核，培训超过 5 年的，应组织复训。
- 4、每年要对射线装置使用情况进行年度评估，每年 1 月 31 日前将评估结果报送省生态环境厅和当地生态环境主管部门，安全和防护状况年度评估报告要按照《四川省核技术利用单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》格式进行编制；并且年度评估报告的电子档还应上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）。
- 5、经常检查辐射工作场所的电离辐射标志和电离辐射警告标志，工作状态指示灯，若出现松动、脱落或损坏，应及时修复或更换。
- 6、建设单位须重视控制区和监督区的管理。
- 7、现有射线装置在报废处置时，应当对射线装置内的高压射线管进行拆解和去功能化。

8、建设单位在更换辐射安全许可证之前，需登录全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），对相关信息进行修改。

9、本次环评放射性同位素及射线装置工作场所，日后如有变化，应另作环境影响评价。

10、若今后该非密封放射性工作场所不再使用，建设单位必须经生态环境主管部门监测并进行乙级非密封放射性工作场所退役环评后，方可再行使用；

11、加速器退役时，应对加速器部件的感生放射性进行一次调查，测定辐射水平，高于豁免值的部件应作为放射性固体废物进行处理。

12、根据原环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）规定：

（1）建设单位可登陆环境保护部网站查询建设项目竣工环境保护验收相关技术规范（<https://www.mee.gov.cn/>）。

（2）项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收（调查）报告。

（3）本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

（4）除按照国家需要保密的情形外，建设单位应当通过其网站或其他便于公众知晓的方式，向社会公开下列信息：

①本项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期；

②对项目配套建设的环境保护设施进行调试前，公开调试的起止日期；

③验收报告编制完成后5个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于20个工作日。

建设单位公开上述信息的同时，应当在建设项目环境影响评价信息平台（<http://114.251.10.205>）中备案，同时应当向所在地生态环境主管部门报送相关信息，并接受监督检查。