

核技术利用建设项目

医用正电子显影剂及靶向
治疗药物研发、生产建设项目

环境影响报告表

(公示本)

四川华益制药有限公司

2021年07月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

医用正电子显影剂及靶向
治疗药物研发、生产建设项目

环境影响报告表

建设单位名称：四川华益制药有限公司

建设单位法人代表：陆志刚

通讯地址：四川省内江市内江经济技术开发区

邮政编码： 641100 联系人：黄建江

电子邮箱： / 联系电话：18962320206

目 录

表 1 项目概况.....	1
表 2 放射源.....	15
表 3 非密封放射性物质.....	15
表 4 射线装置.....	16
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）	17
表 6 评价依据.....	19
表 7 保护目标与评价标准.....	22
表 8 环境质量和辐射现状.....	31
表 9 项目工程分析与源项.....	34
表 10 辐射安全与防护.....	49
表 11 环境影响分析.....	67
表 12 辐射安全管理.....	90
表 13 结论与建议.....	101
表 14 审批.....	107

表 1 项目概况

建设项目名称		医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目			
建设单位		四川华益制药有限公司			
法人代表	陆志刚	联系人	黄建江	联系电话	18962320206
注册地址		四川省内江市内江经济技术开发区安民街			
项目建设地点		四川省内江市内江经开区汉阳路与安民街交叉口东南侧 G-2-2-10 地块			
立项审批部门	内江经济技术开发区经济科技发展局	批准文号	川投资备【2020-511098-27-03-509767】FGQB-0197 号		
建设项目总投资（万元）	6000	项目环保投资（万元）	313.5	投资比例（环保投资/总投资）	5.23%
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其它		建筑面积（m ² ）	3062.66
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	氟-18、锝-99m		
		☒ 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		
	其他	/			
	1.1 项目概述 1.1.1 建设单位情况 四川华益制药有限公司注册于 2019 年 10 月（统一社会信用代码：91511002MA67YGWB7Q），是由江苏华益科技有限公司作为投资主体进行组建的。公司位于四川省内江市内江经济技术开发区安民街，是一家致力于医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发和生产的高新技术企业。 1.1.2 任务由来 四川省内江市及周边地区目前多数医院已开展了放射性药物医学影响诊断业务，对于医学显像剂市场需求量比较大，根据市场需求，为提高四川省内江市及周边地区各医院医学影像诊断水平，并推动核医学科发展，四川华益制药有限公司决定投资 6000 万元在四川省内江市				

内江经济技术开发区内建设“医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目”，项目总占地约 20 亩，主要从事氟^[18F]标记药物生产、销售，锝^[99mTc]系药物生产、销售。

为加强核技术应用项目的辐射环境管理，防止辐射污染和意外事故的发生，确保放射性药品生产和销售过程不对周围环境、职业人员和公众产生不良影响，根据《中华人民共和国环境保护法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《中华人民共和国放射性污染防治法》等相关法律法规要求，建设单位须对该项目进行环境影响评价。同时，根据中华人民共和国生态环境部 2020 年部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目涉及“使用Ⅱ类射线装置，制备 PET 用放射性药物，使用乙级非密封放射性物质工作场所，销售非密封放射性物质”，属于“第五十五项、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目—制备 PET 用放射性药物的；医疗使用Ⅰ类放射源的；使用Ⅱ类、Ⅲ类放射源的；生产、使用Ⅱ类射线装置的；乙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）；在野外进行放射性同位素示踪试验的；以上项目的改、扩建（不含在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置的）”类项目，应编制环境影响报告表。因此，四川华益制药有限公司委托中国核动力研究设计院开展环境影响评价工作（附件 7）。中国核动力研究设计院接受委托后，在进行现场踏勘、实地调查了解项目所在地环境条件和充分研读相关法律法规、规章制度、技术资料后，预测项目在正常运行和事故期间对环境的影响，并按相应标准进行评价。同时，对项目单位从事相应辐射活动的能力、拟采取的辐射安全和防护措施及相关管理制度、事故应急预案的可行性、合理性进行分析和评价，在此基础上提出合理可行的对策和建议，编制完成四川华益制药有限公司《医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目环境影响报告表》。

1.2 项目概况

1.2.1 项目名称、性质、建设地点

- 1、项目名称：医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目
- 2、建设单位：四川华益制药有限公司
- 3、建设性质：新建

4、建设地点：四川省内江市内江经开区汉阳路与安民街交叉口东南侧 G-2-2-10 地块（见附图 1）

1.2.2 项目建设内容及规模

四川华益制药有限公司总占地面积约 20 亩，分为两期建设。本次评价为一期建设内容，其建设内容为：生产车间 1 栋，建筑面积 3101.94m²；消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫

室1栋,建筑面积43.85m²;衰变池3座,每座有效容积均为3m³;消防水池1座,占地面积149.6m²;新建2条氟[¹⁸F]标记药物生产线和1条锝[^{99m}Tc]系药物生产线。本项目放射性物质运输工作按照国家法律法规进行开展。

1、生产车间

新建一栋生产车间,为局部二层建筑,总建筑面积约为3101.94m²。主要用于布置2条氟[¹⁸F]标记药物生产线、1条锝[^{99m}Tc]系药物生产线和相关配套设施。氟[¹⁸F]标记药物生产区位于生产车间一楼西侧中部,锝[^{99m}Tc]系药物生产区位于生产车间一层东侧中部。

(1) 氟[¹⁸F]标记药物生产区一

氟[¹⁸F]标记药物生产区一位于生产车间中部,设置一条氟[¹⁸F]标记药物生产线。生产区一设置回旋加速器机房一、合成(分装)热室一、废物库一、工器具清洁间一、洁具间一、暂存间一、外清间一、外包间一、控制室一、设备间缓冲间一、更衣淋洗间一、¹⁸F化验室一、包装清洗间一等,与生产区二共用配电间、空压机房、水冷机房等。氟[¹⁸F]标记药物生产区一具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施,并且整个生产区一与其他区域完全物理隔断,为独立非密封工作场所。

生产区一回旋加速器机房(加速器室一)1间(90m²)布置在生产区北侧,机房配套使用1台Cyclone Kiube150型质子回旋加速器(II类射线装置)。在回旋加速器机房南侧设置一个合成分装热室,内设2套双腔合成热室和2套分装热室,并配备合成模块和分装仪,用于制备PET用放射性药物(氟[¹⁸F]标记药物),并进行分装、销售。生产区一实际日最大操作量为3.70×10¹¹Bq,年最大操作量为1.11×10¹⁴Bq,日等效最大操作量为3.70×10⁹Bq,为乙级非密封放射性物质工作场所。

(2) 氟[¹⁸F]标记药物生产区二

氟[¹⁸F]标记药物生产区二位于生产车间中部西侧,设置一条氟[¹⁸F]标记药物生产线。生产区二设置回旋加速器机房二、合成(分装)热室二、废物库二、工器具清洁间二、洁具间二、暂存间二、外清间二、外包间二、控制室二、设备间缓冲间二、更衣淋洗间二、¹⁸F化验室二、包装清洗间二等,与生产区一共用配电间、空压机房、水冷机房等。氟[¹⁸F]标记药物生产区二同样具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施,并且整个生产区二与其他区域完全物理隔断,为独立非密封工作场所。

生产区二回旋加速器机房(加速器室二)1间(90m²)同样布置在生产区北侧,机房同样

配套使用 1 台 Cyclone Kiube150 型质子回旋加速器（Ⅱ类射线装置）。同样在回旋加速器机房南侧设置一个合成分装热室，内设 2 套双腔合成热室和 2 套分装热室，并配备合成模块和分装仪，用于制备 PET 用放射性药物（氟^[18F]标记药物），并进行分装、销售。生产区二实际日最大操作量为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-1 射线装置一览表

射线装置名称	数量	型号	最大质子能量 (MeV)	最大束流流强 (μA)	射线装置类别	工作场所名称	活动种类
回旋加速器一	1	Cyclone Kiube150	18	$75\mu\text{A} \times 2$ (双靶)	Ⅱ类	生产区一 加速器室一	使用
回旋加速器二	1	Cyclone Kiube150	18	$75\mu\text{A} \times 2$ (双靶)	Ⅱ类	生产区二 加速器室二	使用

(3) 锝^[99mTc]系药物生产区

锝^[99mTc]系药物生产区位于生产车间一层东侧中部（ 144m^2 ），生产区设置锝-99m 淋洗标记分装室、废物库三、外包间三、包装清洗间三、工器具清洁间三、工器具暂存间三、洁具间三、外清间三、缓冲间三、更衣淋洗间三等。具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施，并且整个生产区与其他区域完全物理隔断，为独立非密封工作场所。

外购钼锝（⁹⁹Mo-^{99m}Tc）发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 即时标记药物，并进行分装、销售，^{99m}Tc 实际日最大操作量为 $2.96 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大使用量为 $8.88 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $2.96 \times 10^9 \text{Bq}$ ；⁹⁹Mo 实际日最大操作量为 $3.29 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大使用量为 $9.87 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.29 \times 10^8 \text{Bq}$ ，整个场所日等效最大操作量为 $3.289 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

(4) 理化检验室

本次同步建设的理化检验室为非放射性药品检验区，包括微生物室、阳性室、标准室、试剂室、仪器室、天平间、准备间、培养室、QC 室、高温室、留样室、无菌室、内毒素室、更衣室等，上述区域为非放射性工作场所。理化检验室位于厂房东南侧，靠近办公区域。

(5) 其他

生产车间南侧局部二层，下方同样为办公区域，不涉及生产区域，局部二层布置为办公生活区域和预留车间；北侧布置原辅料库房、包材库、耗材库、变配电室、仓库等。厂区根据生产区位置布置情况，在厂房东西两侧设置衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m^3 。

2、其他

本项目配套消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫室 1 栋，建筑面积 43.85m²；衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³，总有效容积 9m³；消防水池 1 座，占地面积 149.6m²。

1.2.3 项目产品方案及非密封放射性物质用量

项目具体产品方案及非密封放射性物质用量情况见表 1-2。

表 1-2 项目放射性药物产品方案及非密封放射性物质用量表

场所	氟[¹⁸ F]标记药物生产区一	氟[¹⁸ F]标记药物生产区二	锝[^{99m} Tc]系药物生产区	
化学成分	¹⁸ F	¹⁸ F	钼-99	高锝[^{99m} Tc]酸盐
活动种类	生产、使用、销售	生产、使用、销售	使用	生产、使用、销售
日最大操作量（Bq）	3.70×10^{11}	3.70×10^{11}	3.29×10^{11}	2.96×10^{11}
日等效最大操作量（Bq）	3.70×10^9	3.70×10^9	3.29×10^8	2.96×10^9
年最大操作量（Bq）	1.11×10^{14}	1.11×10^{14}	9.87×10^{13}	8.88×10^{13}
形态	西林瓶装原液	西林瓶装原液	钼锝发生器	注射器
类别	影像诊断药物	影像诊断药物	/	影像诊断药物
销售模式	订单生产，即产即销，不存储			

1.2.4 工作场所分级

根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号），满足以下 3 个特点的放射性药物使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

本工程放射性药物生产场所均集中布置在药物生产车间一层，共设置氟[¹⁸F]标记药物生产区一、氟[¹⁸F]标记药物生产区二、锝[^{99m}Tc]系药物生产区等 3 个工作场所，3 个工作场所具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放系统等，并且 3 个生产场所均实现完全物理隔断，为独立非密封工作场所，可以划分出明确的监督区和控制区范围。

因此本次评价分别将氟[¹⁸F]标记药物生产区一、氟[¹⁸F]标记药物生产区二、锝[^{99m}Tc]系药物生产区作为 3 个独立的非密封放射性物质工作场所进行管理。

日等效最大操作量的计算公式如下：

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

依据《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 1-3。放射性同位素日等效操作量计算结果见表 1-4。

表 1-3 非密封放射性物质工作场所的分级依据

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

表 1-4 非密封放射性物质工作场所分级表

场所	氟 ¹⁸ F标记药物 生产区一	氟 ¹⁸ F标记药物 生产区二	锝 ^{99m} Tc系药物生产区	
核素	¹⁸ F	¹⁸ F	⁹⁹ Mo	^{99m} Tc
日最大操作量 (Bq)	3.70×10^{11}	3.70×10^{11}	3.29×10^{11}	2.96×10^{11}
毒性分组	低毒	低毒	中毒	低毒
毒性组别修正因子	0.01	0.01	0.1	0.01
性状	液态	液态	液态	液态
操作方式	简单操作	简单操作	源的贮存	简单操作
操作方式与状态修正因子	1	1	100	1
日等效最大操作量 (Bq)	3.70×10^9	3.70×10^9	3.29×10^8	2.96×10^9
合计	3.70×10^9	3.70×10^9	3.289×10^9	
工作场所级别	乙级	乙级	乙级	

根据表 1-4，氟¹⁸F标记药物生产区一为乙级非密封放射性物质工作场所；氟¹⁸F标记药物生产区二为乙级非密封放射性物质工作场所；锝^{99m}Tc系药物生产区为乙级非密封放射性物质工作场所。

1.2.5 项目组成及可能产生的环境问题

本项目主要组成内容及可能产生的环境问题见表 1-5。

表 1-5 项目组成内容及主要环境问题

名 称		建设内容及规模	可能产生的环境问题	
			施工期	运营期
主体工程	氟 ¹⁸ F标记药物生产区一	◆核素 ¹⁸F ◆射线装置 1 台 Cyclone Kiube150 质子回旋加速器，最大质子能量为 18MeV，最大束流流强 75μA×2（双靶）。 ◆建设内容 回旋加速器机房 1 间（90m²）布置在生产区北侧，机房配套使用 1 台 Cyclone Kiube150 型质子回旋加速器（Ⅱ类射线装置）。配套设置合成（分装）热室一、废物库一、工器具清洁间一、洁具间一、暂存间一、外清间一、外包间一、控制室一、设备间缓冲间一、	扬尘 噪声 废水 建筑垃圾 生活污水 生活垃圾 X、γ、β射线、中子等	X、γ、β射线 中子 放射性废水 放射性固废 β表面沾污 臭氧 噪声 生活污水 生活垃圾

	更衣淋洗间一、18F 化验室一、包装清洗间一等。合成（分装）热室一位于回旋加速器机房南侧，内设 2 套双腔合成热室和 2 套分装热室，并配备合成模块和分装仪，用于制备 PET 用放射性药物（氟^[18F]标记药物），并进行分装、销售。生产区一实际日最大操作量为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$，年最大使用量为 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$，日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$。 加速器室除迷道外，东、南、西三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm^3）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；北侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和 γ 防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅。合成热室使用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1300mm（长）$\times$1200mm（宽）$\times$2500 mm（高）。分装热室采用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1400mm（长）$\times$1200mm（宽）$\times$2500mm（高）。 ◆工作场所等级 乙级非密封放射性物质工作场所		
氟 ^[18F] 标记药物生产区二	◆核素 ¹⁸F ◆射线装置 1 台 Cyclone Kiube150 质子回旋加速器，最大质子能量为 18MeV，最大束流流强 $75 \mu\text{A} \times 2$（双靶）。 ◆建设内容 回旋加速器机房 1 间（90m²）布置在生产区北侧，机房配套使用 1 台 Cyclone Kiube150 型质子回旋加速器（II类射线装置）。配套设置合成（分装）热室二、废物库二、工器具清洁间二、洁具间二、暂存间二、外清间二、外包间二、控制室二、设备间缓冲间二、更衣淋洗间二、18F 化验室二、包装清洗间二等。合成（分装）热室二位于回旋加速器机房南侧，内设 2 套双腔合成热室和 2 套分装热室，并配备合成模块和分装仪，用于制备 PET 用放射性药物（氟^[18F]标记药物），并进行分装、销售。生产区一实际日最大操作量为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$，年最大使用量为 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$，日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$。 加速器室除迷道外，东、南、西三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm^3）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；北侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和 γ 防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅。合成热室使用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1300mm（长）$\times$1200mm（宽）$\times$2500 mm（高）。分装热室采用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1400mm（长）		

		×1200mm（宽）×2500mm（高）。 ◆工作场所等级 乙级非密封放射性物质工作场所		
	锝 [^{99m}Tc] 系药物 生产区	◆核素 ^{99m}Tc、⁹⁹Mo ◆建设内容 生产区（144m²）设置锝-99m 淋洗标记分装室、废物库三、外包间三、包装清洗间三、工器具清洁间三、工器具暂存间三、洁具间三、外清间三、缓冲间三、更衣淋洗间三等。外购钼锝（⁹⁹Mo-^{99m}Tc）发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 即时标记药物，并进行分装、销售，^{99m}Tc 实际日最大操作量为 2.96×10¹¹Bq，年最大使用量为 8.88×10¹³Bq，日等效最大操作量为 2.96×10⁹Bq；⁹⁹Mo 实际日最大操作量为 3.29×10¹¹Bq，年最大使用量为 9.87×10¹³Bq，日等效最大操作量为 3.29×10⁸Bq，整个场所日等效最大操作量为 3.289×10⁹Bq。 设置 4 个防护柜（淋洗柜，标记柜，分装柜，包装柜），淋洗柜的操作位配置一个移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，铅玻璃厚度 30mm），用于淋洗过程中操作人员的防护，桌面下沉式的淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmPb 盖板，并配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m}Tc 的锝药淋洗过程中淋洗液的屏蔽防护。标记柜、分装柜和包装柜均配备正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃，铅玻璃厚度 30mm），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜，配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m}Tc 药淋洗、标记过程中淋洗液的转移。 ◆工作场所等级 乙级非密封放射性物质工作场所		
	理化检验室	理化检验室为非放射性药品检验区，包括微生物室、阳性室、标准室、试剂室、仪器室、天平间、准备间、培养室、QC 室、高温室、留样室、无菌室、内毒素室、更衣室等。		
	生产厂房	◆建设内容 生产车间 1 栋，局部 2F，建筑面积 3101.94m²。		
	辅助工程	◆生产车间辅助工程 生产车间南侧局部二层位于一层办公区域上方，布置为办公生活区域和预留车间等，北侧布置原辅料库房、包材库、耗材库、变配电室、仓库等。 ◆厂区辅助工程 配套消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫室 1 栋，建筑面积 43.85m²；衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³；消防水池 1 座，占地面积 149.6m²。		生活污水 生活垃圾
	环保设施	◆放射性废物贮存 三个生产区分别设置独立的废弃物间，放射性废		γ射线 放射性废水

	弃物间内设有放射性废物收集铅桶，放射性固废经衰变监测达到解控水平后按一般工业固体废物处置。 ◆放射性废水衰变池 各非密封放射性物质工作场所设置独立下水系统，新建3座衰变池，每座有效容积均为3m³，放射性废水经衰变监测达标后排入园区污水管网。 ◆废气净化装置 三个乙级非密封放射性物质工作场所分别设置独立通排风系统，并设置过滤系统，并最终引至楼顶进行排放。 ◆非放废水处理设施 非放射性废水经过生活污水预处理池处理后进入园区污水管网进行排放。 ◆非放废物处理设施 非放射性固体废物直接依托园区环卫部门进行统一收集处理。		放射性固废 β表面沾污 非放射性固废 非放射性废水
公用工程	依托园区给水、供电、通讯等配套设施。		/

1.2.6 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 1-6。

表 1-6 项目主要原辅材料及能耗情况

	名称	年消耗量	供应商	主要成分
原辅材料	重氧水	2.0kg	江苏华益	¹⁸ O-H ₂ O
	氦气	200L	/	He
	氮气	200L	/	N ₂
	试剂盒	500 盒	江苏华益	氯化钠等渗溶液 50ml；乙醇 30ml；乙腈 2.20ml；穴醚 222 15mg；碳酸钾溶液 0.55ml；1mol/L 氢氧化钠溶液 1.00ml；1 三氟甘露糖 20mg
	氢气	80L	/	H ₂
能耗	电（kWh）	120 万度/a	市政电网	/
	天然气（Nm ³ ）	9500Nm ³ /a	燃气公司	/
	水量 m ³	1800m ³ /a	市政供水	/

1.2.7 本项目核素及使用情况

本项目涉及核素及其特性见表 1-7。

表 1-7 本项目涉及核素及其特性

使用核素	半衰期	衰变方式（分支比/%）	粒子强度 MeV（强度/%）	主要 γ 射线能量/MeV（强度）
¹⁸ F	1.83h	EC（3.27） β ⁺ （96.73）	0.64	0.511

^{99m}Tc	6.02h	β -(0.0094) IT (≈ 100)	γ 0.140511 (89%, 100) , 0.14263 (7.2) , 0.3224 (9.7×10^{-5})	0.140
^{99}Mo	65.9h	IT (100%)	1.214	0.739

1.2.8 本项目工作人员配置情况

本项目计划正常运行阶段，负责生产的工作人员共 16 人，年工作 300 天。各岗位工作人员独立设置，人员不交叉进行操作。

F-18 标记药物生产区一人员每次生产需 3 人，其中一人负责操作加速器、外包装、质检，计 60 分钟/天；另两人负责 F-18 标记药物的合成和分装，计 60 分钟/天/人。共设两组人员，轮班制，即每组人员 3 人，隔天上班，共计 6 人。

F-18 标记药物生产区二人员每次生产需 3 人，其中一人负责操作加速器、外包装、质检，计 60 分钟/天；另两人负责 F-18 标记药物的合成和分装，计 60 分钟/天/人。共设两组人员，轮班制，即每组人员 3 人，隔天上班，共计 6 人。

Tc-99m 系药物生产人员每次需 2 人，其中 1 人负责淋洗、标记、质检、包装，合计约 60 分钟/天；另 1 人负责分装，约 60 分钟/天。共设两组人员，轮班制，即每组人员 2 人，隔天上班，共计 4 人。

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。

1.3 项目产业政策符合性及实践正当性分析

本项目系核技术用于医学领域，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于该指导目录中鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家现行产业发展政策。同时本项目已取得《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备【2020-511098-27-03-509767】FGQB-0197 号）。

本项目的建设可以更好地满足公众多层次、多方位、高质量、便利的诊断需求，提高对疾病的诊断能力。本项目生产的放射性药物，可达到一般非放射性诊断方法所不能及的效果，是其它诊断项目无法替代的，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，由于放射诊疗的方法效果显著，其优势明显，因此，该项目的实践是必要的。本项目在诊断过程中，对射线装置、非密封放射性物质的使用将按照国家相关的辐射防护要求采取相应的防护措施，并建立相应的规章制度和辐射事故应急预案。经预测分析，在采取相应的环保措施后，对周围环境的辐射影响是可以接受的，因此符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的原则。

1.4 规划符合性分析

1.4.1 与四川内江经济开区规划（调整）符合性分析

四川内江经济开发区是省政府于 1992 年 7 月设立的开发区，为《中国开发区审核公告目录》（2006 年）中的省级开发区，原核准面积为 935.09 公顷，主导产业为电子、医药、机械。经多年开发建设，原核准范围内已无可用土地，内江经济开发区急需进一步拓展发展空间，优化产业布局。经内江市研究决定，四川内江经济开发区扩区面积为 20.27 平方公里，因此，扩区后“四川内江经济开发区”总面积为 29.62 平方公里，含原核准面积为 9.35 平方公里。2011 年 3 月由内江经济开发区管委会委托四川省环境保护科学研究院编制了《四川内江经济开发区规划环境影响报告书》，原四川省环保厅以川环建函[2012]44 号文对该规划环评出具了审查意见。

由于内江市城市总体规划修编，内江经济开发区已纳入城市总体规划修编中，为了与城市总规相衔接，内江市政府相应调整内江经济开发区的四至范围，调整后的四至范围为：东起沱江，西至内遂高速公路片区，南至内宜高速公路，北至汉安大道西延线。包含脚盆田社区、松山社区、苏家社区全部，以及交通乡、四合乡、靖民镇和白马镇的一部分，规划总用地面积约 29.62km²。产业发展与原规划一致，主要包括电子信息、机械制造、生物医药、食品、新材料和物流仓储。

本项目为正电子药物研发生产基地建设项目，为医药制剂制造，属于四川内江经济开区规划（调整）主导行业，为鼓励引入类项目，因此，项目的建设符合四川内江经济开区规划（调整）要求的。

1.4.2 用地规划符合性分析

本项目在内江市经济开发区征地 20 亩，进行厂房建设、设备安装后生产。根据内江市经济开发区用地规划布局图（附图 2），本项目用地属工业用地，因此项目建设与用地性质相符。

综上所述，本项目用地符合内江市经济开发区用地规划要求，符合项目所在区域发展规划。

1.5 选址和理性分析

1.5.1 外环境关系分析

本项目位于四川省内江市内江经济技术开发区安民街，G-2-2-10 地块。项目所在地靠近安民街，距离内江市城区约 3km，同时项目所在地距离夏蓉高速约 1.3km，距离银昆高速约 2.1km，距离内荣高速约 1.8km，距离遂宜高速约 1.3km，并可直达周边地市州，距离内江火车站约 8km，项目周围交通极为便利，能保障生产的放射性药物快速送达客户。

根据现场踏勘，本项目拟建地北侧、西侧和东侧均为待开发空地（工业用地）；南侧紧邻四川翰筑基业建设工程有限公司和四川华川基业建设集团有限公司（均为建筑施工公司），外

环境关系见附图 3。本项目拟建地周围（50m 范围内）无生态敏感目标及医院、学校、集中居民区、饮用水源保护区等环境敏感区。

1.5.2 项目选址合理性分析

根据外环境关系分析及相关资料，本项目选址合理性分析如下：

项目拟建地周围主要以待开发空地（工业用地）和工业企业为主，评价范围内（50m 范围）没有医院、学校、集中居民区、饮用水源保护区等环境敏感区，同时也无自然保护区、风景名胜区分区等生态敏感区。

场址周围交通便利，且距离放射性药品最终使用客户距离较近，可以减小因交通不便增加运输时间而带来的放射性药品的衰变损失，同时可以降低长距离长时间运输带来的环境风险。

目前项目所在地污水管网已铺设完成，污水处理厂已经投入运营，项目产生的非放射性废水可直接排入园区污水管网，最终依托污水处理厂进行处理，产生的放射性废水通过衰变池收集衰变后，经监测达标后排入园区污水管网，最终依托污水处理厂进行处理；项目产生的非放射性固废也可直接依托园区已有垃圾回收处理系统进行统一回收处理；项目产生的放射性固废经衰变并监测达到解控水平后作为一般废物进行处理；本项目整个厂房设有过滤系统对放射性废气进行过滤处理，不会对周围环境造成不可控的影响。且拟建设的辐射工作场所按照相关规范要求建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周围环境影响较小，建设单位新建衰变池为地埋式衰变池，距离厂房和污水井均比较近，减少了排污管道敷设长度，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。项目地理位置和外环境关系见附图 1、附图 3。

1.5.3 小结

综上所述，本项目拟建地周围（50m 范围内）无生态敏感目标及医院、学校、集中居民区、饮用水源保护区等环境敏感区，项目运营期通过采取有效治理和屏蔽措施后对周围环境影响较小，且与周围环境相容，从环境保护和辐射安全防护角度分析，本项目选址是合理的。

1.6 原有核技术利用许可情况

本项目为公司首次开展核技术利用建设项目，该公司此前无核技术利用项目，未持有辐射安全许可证。

1.7 环境影响评价报告信息公开

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，加强环境影响评价工作的公开、透明，方便公众和其他组织机构获取环境保护主管部门环境影响评价信息，加大环境影响评价公众参与公开力度，依据国家环境保护部颁布的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》

的规定，结合四川省生态环境厅要求，建设单位在向环境保护主管部门提交建设项目环境影响报告表前，应依法主动公开建设项目环境影响报告表全本信息。根据以上要求，建设单位于2021年3月3日，在内江市经开区官网上对项目进行了公示。公示网址：<http://kfq.neijiang.gov.cn/2021/03/5936047.html>。并且，于2021年5月26日~6月8日，在项目建设厂址附近和内江市经开区管理委员会公示栏等公众容易接触区域进行现场张贴公示。公示期间未收到公众反对意见。



内江经济技术开发区管理委员会
HTTP://KFQ.NEIJIANG.GOV.CN

2021年6月13日 星期日 农历初六 | 返回首页

检索

四川华益制药有限公司医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目环境影响评价公示

发布时间：2021-03-03

【字体：大 中 小】

来源：经开区生态环境分局

【打印本页】

【关闭窗口】

分享到：



生产项目环境影响评价报告表（公示本）根据《环境影响评价公众参与办法》（部令第4号），特向社会公众对四川华益制药有限公司医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目进行公示，具体公示内容如下：

一、建设项目基本情况

项目名称：医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目

建设内容：四川华益制药有限公司总占地面积约20亩，总建筑面积12638.66m²，分为两期建设。其中一期建设内容为：生产车间1栋，建筑面积2943.13m²；消防泵房1栋，建筑面积75.68m²；门卫室1栋，建筑面积43.85m²；衰变池1座，占地面积10m²；消防水池1座，占地面积149.6m²。二期预留用地主要建设内容为：研发车间一1栋，建筑面积4200m²；研发车间二1栋，建筑面积5376m²。本次评价内容为项目一期建设内容，包含生产车间、消防泵房、门卫、衰变池和消防水池，新建2条氟[¹⁸F]标记药物生产线和1条锝[^{99m}Tc]系药物生产线。本项目不涉及放射性药品的运输，其外售运输工作由建设单位委托第三方单位开展。

二、建设单位名称和联系方式

建设单位：四川华益制药有限公司

地址：四川省内江市内江经济技术开发区安民街

联系人：黄工

联系方式：18962320206

图 1-1 本项目网上公示截图

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量(Bq)	日等效最大操作量(Bq)	年最大用量(Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{18}F	液态、低毒	生产 使用 销售	3.70×10^{11}	3.70×10^9	1.11×10^{14}	影像诊断药物	简单操作	^{18}F 合成分装热室一、 ^{18}F 化验室一	按需生产，不贮存，分装后装入铅罐内，立即运输派送
2	^{18}F	液态、低毒	生产 使用 销售	3.70×10^{11}	3.70×10^9	1.11×10^{14}	影像诊断药物	简单操作	^{18}F 合成分装热室二、 ^{18}F 化验室二	按需生产，不贮存，分装后装入铅罐内，立即运输派送
3	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	液态、低毒	生产 使用 销售	2.96×10^{11}	2.96×10^9	8.88×10^{13}	影像诊断药物	简单操作	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 化验室	按需生产，不贮存，分装后装入铅罐内，立即运输派送
4	^{99}Mo	液态、中毒	使用	3.29×10^{11}	3.29×10^8	9.87×10^{13}	淋洗 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	源的储存	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装室	发生器淋洗柜内

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)	额定电流 (mA)/ 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II类	1	Cyclone Kiube150	质子	18	75 μ A $\times$ 2	制备 PET 用放射性 药物	回旋加速 器室一	拟购
2	回旋加速器	II类	1	Cyclone Kiube150	质子	18	75 μ A $\times$ 2	制备 PET 用放射性 药物	回旋加速 器室二	拟购

(二) X 射线机，包括工业探伤、医疗诊断和治疗（含 X 射线 CT 诊断）、分析仪等

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大输出电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电 压(kV)	最大靶电 流(μ A)	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 (Bq/a)	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
F-18 标记药物生产线	废靶膜	固态	^{18}F	/	8 个	/	放射性固废收集桶收集后,转入废物库暂存	定期委托有资质单位回收处置
	废吸附柱、纯化柱、反应容器、擦拭脱脂棉、手套、口罩等	固态	^{18}F	/	30kg	$< 10^4 \text{Bq/kg}$	放射性固废收集桶收集后,转入废物库暂存	暂存衰变 10 个半衰期,经监测达到解控水平后,按一般工业固体废物由园区环卫部门收集处理
	氩-41 感生放射性气体	气态	^{41}Ar 等	/	极少量	/	/	经过活性炭吸附后排入大气环境
	氟-18 气载流出物	气态	^{18}F	/	$7.4 \times 10^8 \text{Bq}$	/	/	经过活性炭吸附后排入大气环境
Tc-99m 系药物生产线	废钼铈发生器	固态	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	360 个	/	转入废物库暂存	厂家定期进行回收处置
	废注射器、手套、擦拭废纸、废药瓶、手套、口罩等	固态	^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	18kg	$< 10^4 \text{Bq/kg}$	放射性固废收集桶收集后,转入废物库暂存	暂存衰变 10 个半衰期,经监测达到解控水平后,按一般工业固体废物由园区环卫部门收集处理
其他	废活性炭	固态	^{18}F 等	/	50kg	/	放射性固废收集桶收集后,转入废物库暂存	暂存衰变 10 个半衰期,经监测达到解控水平后,按一般工业固体废物由园区环卫部门收集处理
	放射性废液（药物合成、相关容器、器皿等冲洗、人员清洗、质检产生废水）	液态	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	9m ³	$< 10 \text{Bq/L}$	通过独立下水系统排入衰变池暂存	暂存衰变 10 个半衰期,经监测达标后排入园区污水管网

	应急清洗废水	液态	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	2.4 m ³	< 10Bq/L	通过独立下水系统排入衰变池暂存	暂存衰变 10 个半衰期，经监测达标后排入园区污水管网
	臭氧、NO _x	气态	臭氧、NO _x	/	少量	/	/	经过排气筒排入大气环境

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.含有放射性的废弃物要注明，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》(中华人民共和国主席令第 9 号, 2014 年), 自 2015 年 1 月 1 日起施行; (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第 24 号, 2018 年), 自 2018 年 12 月 29 日起施行; (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令第 6 号, 2003 年), 自 2003 年 10 月 1 日起实施; (4) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令第 682 号, 2017 年), 自 2017 年 10 月 1 日起施行; (5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部令第 16 号), 自 2021 年 1 月 1 日起施行; (6) 《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, 2005 年), 自 2005 年 12 月 1 日起施行, 2019 年 3 月 2 日部分修改; (7) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第 612 号, 2012 年), 自 2012 年 3 月 1 日起施行; (8) 《关于发布《放射性废物分类》的公告》(环境保护部 工业和信息化部 国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号, 2017 年), 2018 年 1 月 1 日起施行; (9) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430 号); (10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令第 18 号, 2011 年), 自 2011 年 5 月 1 日起施行; (11) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环境保护部令第 3 号, 2008 年), 自 2008 年 12 月 6 日起施行, 2017 年 12 月修正; (12) 《关于发布《射线装置分类》的公告》(环境保护部 国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号, 2017 年), 自 2017 年 12 月 5 日起施行; (13) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》(环发[2006]145 号, 原国家环保总局、公安部、卫生部文件), 自 2006
------	---

	年 9 月 26 日起施行； （14）《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），自 2016 年 6 月 1 日起施行； （15）《放射性物品运输安全管理条例》（国务院令第 562 号，2009 年 9 月 14 日）； （16）《放射性物品运输安全许可管理办法》，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 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和格式》（HJ10.1—2016），国家环境保护部； （2）《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）； （3）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）； （4）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； （5）《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）； （6）《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）； （7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （8）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）； （9）《核辐射环境质量评价一般规定》（GB11215-1989）； （10）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； （11）《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》（EJ748-1993）； （12）《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-93）； （13）《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2020）； （14）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）； （15）《污水综合排放标准》（GB8978-1996）； （16）《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）； （17）《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）。

其他	(1) 联合国原子辐射效应科学委员会 (UNSCEAR) -2002 年报告; (2) 《辐射防护手册》(第一分册、第三分册), 李德平、潘自强主编, 原子能出版社; (3) 《辐射防护导论》, 方杰主编, 原子能出版社; (4) 《电离辐射剂量学》, 李士骏编 (原子能出版社, 1986, 第二版), 原子能出版社; (5) 《放射卫生学》, 章仲侯主编, 原子能出版社; (6) 《实用辐射安全手册》, 从慧玲主编, 原子能出版社; (7) 建设单位提供的其它与本项目有关的技术资料; (8) 《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)》(川环函[2016])。
----	--

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目主要涉及非密封放射性物质工作场所，根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定，结合本项目特点，确定本项目评价范围为：辐射工作场所实体屏蔽墙体外周边 50m 范围内，具体范围见附图 3。

该范围内无自然保护区、保护文物、风景名胜区、水源保护区等环境敏感点。

7.2 保护目标

根据本项目评价范围，确定本项目职业照射控制目标和主要环境保护目标。

职业照射控制目标：本项目辐射工作人员；

主要环境保护目标：本项目非辐射工作人员、四川翰筑基业建设工程有限公司和四川华川基业建设集团有限公司厂工作人员。

本项目评价范围内的具体保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目保护目标

保护目标名称		方位	照射类型	距离	规模
职业人员	本项目辐射工作人员	/	职业照射 (5mSv/a)	/	16 人
公众人员	厂区内非辐射工作人员	四周	公众照射 (0.1mSv/a)	0-50m	24 人
	四川翰筑基业建设工程有限公司工作人员	南面	公众照射 (0.1mSv/a)	15m	约 50 人
	四川华川基业建设集团有限公司工作人员	东南	公众照射 (0.1mSv/a)	35m	约 50 人
	外部道路路过人员	西侧	公众照射 (0.1mSv/a)	50m	/

7.3 评价标准

7.3.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量执行国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准；

(2) 地表水环境质量执行国家《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准；

(3) 声环境质量执行国家《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准。

7.3.2 污染物排放标准

(1) 废气：施工期执行《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020)；运营期执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准；

(2) 废水：放射性废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)第一类污染物排放标准，生活污水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准；

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

(4) 固体废物：执行《一般工业固体废物储存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)及其修改单相关标准；如有危险废物产生，执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单相关标准。

7.3.3 辐射防护标准

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

1、防护与安全的最优化

第 4.3.3.1 款，对于来自一项实践中的任一特定源的照射，应使防护与安全最优化，使得在考虑了经济和社会因素之后，个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平；这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件（治疗性医疗照射除外）。

2、剂量限制

第 4.3.2.1 款，应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的

特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

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

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；本项目取其四分之一即 5mSv 作为管理限值。

第 B1.2 款 公众照射

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量，1mSv；本项目取其十分之一即 0.1mSv 作为管理限值。

3、表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2 所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

B2.1 工作场所的表面污染控制水平如表 7-2 所列。

表 7-2 放射性表面污染控制水平

表面类型		β放射性物质 (Bq/cm ²)
工作台、设备墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻¹
1) 该区内的污染因子除外		

4、非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录）的规定进行。

表 7-3 非密封放射性物质工作场所的分级

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

第 C1 款，应按表 7-3 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

5、放射性废物解控标准

本项目放射性固废以表 A1 中所列活度浓度作为豁免浓度或豁免活度，见表 7-4。

表 7-4 放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度

核素	豁免活度浓度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq)	单次最大允许排放量 (g)
F-18	10	1×10^6	1×10^5
Tc-99m	100	1×10^7	1×10^5

7.3.3.2 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)

5.1.1 为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制，非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施。应遵循 GB 18871-2002 的要求。

5.1.2 宜在辐射下作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。

5.1.3 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构（或专、兼职安全与防护人员），并用文件的形式明确规定其职责。

5.1.4 应建立安全与防护培训制度，培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。

5.1.5 辐射工作人员对某些操作程序必要时应事先进行模拟试验、冷试验、热试验，当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作。

5.1.6 如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原因，采取措施，防止重复发生类似事件。

5.1.7 应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。

5.1.8 在原有设施条件下开展新工作（包括工艺流程的重大改变和提高放射性核素日等效最大操作量），如果计划操作的放射性核素种类、操作量、操作方式以及防护设施和设备的要求超出原设计规范，应事先向主管部门提交防护与安全分析报告，经主管部门审查批准后方可进行。

5.1.9 如进行存在临界安全问题的操作，应同时遵守国家有关临界安全的规定。

5.2.1 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性，选择符合安全与防护要求的条件，尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行。

5.2.2 操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全与防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械，防止放射性液体溅出、溢出，造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。

5.2.3 有可能造成污染的操作步骤，应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或搪瓷盘内进行。

5.2.4 操作中使用的容器，必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。

5.2.5 操作易燃易爆物质，或操作中使用高温、高电压和高气压设备时，应有可靠的防止过热或超压的保护措施，并遵守国家有关安全规定。

5.2.6 伴有强外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或使用长柄操作机械等防护措施。

5.2.7 若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。

5.2.8 进行污染设备检修时，应当事先拟出计划、主要的工作内容及采取的防护措施，经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

5.3.4 在伴有外照射的工作场所，应做好个人外照射防护，包括 β 外照射防护。

5.3.5 在任何情况下均不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

5.3.6 辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指

导下进行。

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

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

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

第 7.2.4 款规定，使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废液处理处置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

第 7.3.3 款规定，对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。

7.3.3.3 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)

3.3 辐射安全系统

3.3.1 决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制。

3.3.2 加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。

3.3.3 在加速器厅、靶厅内人员容易到达的地点，应安装紧急停机或紧急断束开关，并且这种开关应当有醒目的标志。

3.3.5 在高辐射区和辐射区，应该安装遥控辐射监测系统。该系统的数字显示装置应安装在控制台上或监测位置。当辐射超过预定水平时，该系统的音响和（或）灯光警告装置应当发出警告信号。

3.3.7 辐射安全系统的部件质量要好，安装必须坚实可靠。系统的组件应耐辐射损伤。

7.3.3.4 《放射性废物分类》(2018 年 1 月 1 日起施行)

第六条 原则上，极短寿命放射性废物、极低水平放射性废物、低水平放射性废物、中水平放射性废物和高水平放射性废物对应的处置方式分别为贮存衰变后解控、填埋处置、近地表处置、中等深度处置和深地质处置。

第十条 极短寿命放射性废物：废物中所含主要放射性核素的半衰期很短，长寿

命放射性核素的活度浓度在解控水平以下,极短寿命放射性核素半衰期一般小于 100 天,通过最多几年时间的贮存衰变,放射性核素活度浓度即可达到解控水平,实施解控。常见的极短寿命放射性废物如医疗使用碘-131 及其他极短寿命放射性核素时产生的废物。

7.3.3.5 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002);

第 12.2.3.1 款 医院、学校、研究所和其他放射性同位素应用单位产生的少量放射性废物(包括废放射源),经审管部门批准可以临时贮存在许可的场所和专用容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限值。

第 12.2.3.2 款 应采用安全可靠的贮存容器,建立必要的管理办法,并配备管理人员,防止废物丢失或污染周围环境。

7.3.3.6 《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)

根据《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)规定,本项目加速器机房外 30cm 处剂量当量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

7.3.3.7 参照《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)

4 放射性废物管理的基本防护要求

4.4 如果经审管部门确认或批准,凡放射性核素活度浓度小于或等于附录 B 所示清洁解控水平推荐值的放射性废物,按免管废物处理。

表 7-5 清洁解控水平推荐值

核素	活度浓度 (Bq/g)
F-18	10
Tc-99m	100

5.1 液体废物的管理

5.1.1 使用放射性核素其日等效最大操作量等于或大于 $2 \times 10^7 \text{Bq}$ 的临床核医学单位和医学科研机构,应设置有放射性污水池以存放放射性废水直至符合排放要求时方可排放。放射性污水池应合理选址,池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性,应有防泄漏措施。

5.1.2 产生放射性废液而可不设置放射性污水池的单位,应将仅含短半衰期核素的废液注入专用容器中通常存放 10 个半衰期后,经审管部门审核准许,可做普通废液处理。含长半衰期核素的废液,应专门收集排放。

6 固体废物的管理

6.1 废物的收集

6.1.2 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员工作和经常走动的区域。

6.1.3 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，并及时转送贮存室，并放入专用容器中贮存。

6.1.4 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入硬纸盒或其他包装材料中,然后再装入专用塑料袋内。

6.1.5 每袋废物表面剂量率不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

7.3.3.8 参照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ120-2020）

第 4.5 款：合成和操作射性药物所用的通风橱，工作者应有足够风速（一般不小于 1m/s），排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其它专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法律法规规定限值。

7.3.3.9 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

本标准规定了与放射性物质运输有关的安全要求。本标准中的运输包括包装的设计、制造和维护，也包括货包的准备、托运、装卸、运载（包括中途贮存），货包最终抵达地的验收。本标准对运输情况的分类采用正常（包括常规和小事件）和事故条件。

本标准适用于放射性物质（包括伴随使用的放射性物质）的陆地、水上和空中任何方式的运输。

8.5 货包和集合包装分级

8.5.1 货包、集合包装盒货物集装箱应按照表 10 中规定的条件并按下述要求分为I级（白）、II级（黄）或III级（黄）。

表 7-6 货包和外包装的分级

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

10≤TI	2<H≤10	III级（黄）
a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。 b 除集合包装外，需按独家方式运输，见表 8。		

表 8 环境质量和辐射现状

本项目涉及使用乙级非密封放射性物质工作场所，Ⅱ类射线装置，主要污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水、声环境等影响较小，本次评价的非放射性环境空气质量、地表水环境质量、声环境质量等引用《2019 年内江市环境质量公报》进行评价，重点针对评价区域开展了辐射环境的现状监测评价。

8.1 非辐射环境环境质量

1、大气环境质量

根据《2019 年度内江市环境质量状况公报》，内江市城区环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度分别为 7、25、51、35 微克/立方米，一氧化碳日均值的第 95 百分位浓度为 1.2 毫克/立方米，臭氧日最大 8 小时均值的第 90 百分位浓度为 140 微克/立方米。各项污染物均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

2、地表水环境质量

本项目污水进入园区污水处理厂处理达标后，最终进入沱江。根据《2019 年度内江市环境质量状况公报》，沱江干流内江段 5 个监测断面均为Ⅲ类水质，达标。

3、声环境质量

本项目所在地声功能区属于 3 类区域。根据《2019 年度内江市环境质量状况公报》，2019 年内江城区、威远县、资中县、隆昌市区域环境噪声昼间平均等效声级为 53.4 分贝，声环境质量可以满足 3 类区域要求。

8.2 辐射环境环境质量

为了解本项目评价范围内的辐射环境质量现状，委托成都酉辰环境检测有限公司于 2021 年 3 月 2 日对本项目拟建场址进行了 x-γ 空气吸收剂量率、中子剂量当量率和 β 表面沾污监测。

8.2.1 环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

（一）环境现状评价对象

辐射工作场所周围环境贯穿辐射水平。

（二）监测因子

x-γ空气吸收剂量率、中子剂量当量率和β表面沾污。

（三）监测点位

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点，共计布点5个，分别布置在拟建生产基地及四周。

8.2.2 监测方案和结果、质量保证措施

（一）监测方案

①监测单位：成都酉辰环境检测有限公司

②监测日期：2021年3月2日

③监测方式：现场监测

④监测依据：GB/T 14583-93《环境地表γ辐射剂量率测定规范》和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）。

⑤监测工况：辐射环境本底

⑥天气环境条件：天气：晴；温度：21.2℃；相对湿度：48.5%。

表 8-1 监测设备性能参数一览表

监测项目	监测设备		
	名称及编号	测量范围	检定情况
X-γ辐射剂量率	FH40G+FHZ672E-10 便携式 X-γ剂量率仪 编号：UCJC-Y -196	1nSv/h-100μSv/h	检定有效期： 2021年5月10日
β表面污染	TDC-9101+ADC-1121α、β 表面污染仪 编号：UCJC-Y -197	0.00-10.0ks ⁻¹	检定有效期： 2021年5月5日
中子剂量当量率	TPS-451C 中子巡测仪 编号：UCJC-Y-198	0.01μSv/h-10mSv/h	检定有效期： 2021年11月26日

（二）质量保证措施

（1）在拟建项目场地内及四周墙体外、评价范围内工作人员活动区域、公众人员相对密集区域布设监测点位，充分考虑监测点位的代表性，以保证监测结果的科学性和可比性；

（2）监测方法采用国家有关部门颁发的标准，监测人员经考核并持合格证书上岗；

（3）监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用；

(4) 每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常，并用检验源对仪器进行校验；

(5) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

(6) 监测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

(三) 监测结果

现场监测结果列入表 8-2、表 8-3 和表 8-4 中。

表 8-2 X-γ辐射剂量率监测结果

单位：μSv/h

监测 点位	监测位置	X-γ辐射剂量率		备注
		测量值	标准差	
1	厂界东侧	0.120	0.004	泥地
2	厂界东侧	0.119	0.003	泥地
3	厂界东侧	0.118	0.002	泥地
4	厂界东侧	0.121	0.002	泥地
5	拟建场地地块内	0.118	0.002	泥地

注：以上监测数据均未扣除监测仪器宇宙射线响应值。

表 8-3 β表面污染监测结果

单位：Bq/cm²

监测 点位	监测位置	β表面污染水平		备注
		测量值	标准差	
5	拟建场地地块内	0.194	0.033	泥地

表 8-4 中子剂量当量率监测结果

单位：μSv/h

监测 点位	监测位置	中子剂量当量率		备注
		测量值	标准差	
5	拟建场地地块内	未检出	0	泥地

由表 8-2 的监测结果可知：拟建辐射工作场所及周边环境的原野 γ 辐射剂量率本底值在 118~121nSv/h 之间，经换算后（Sv 和 Gy 换算系数保守取 1）γ辐射空气吸收剂量率在 118~121nGy/h 之间，处于《四川省环境天然贯穿辐射水平调查研究》中内江市原野天然贯穿辐射水平 42.0~84.1nGy/h 之间，属于正常天然本底辐射水平。中子剂量当量率未检出，β表面沾污为 0.194Bq/cm²，属于项目所在地的天然本底水平。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备与工艺分析

9.1.1 施工期环境影响分析

9.1.1.1 施工流程与产污环节简述（图示）

本项目主要建筑包括：生产车间 1 栋，建筑面积 3101.94m²；消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫室 1 栋，建筑面积 43.85m²；衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³；消防水池 1 座，占地面积 149.6m²。建设施工期间的基础工程、主体工程、装饰工程、设备安装等建设过程将产生噪声、扬尘、废气、固体废弃物、施工废水及生活污水等污染物。施工期工艺流程及产污环节如图 9-1 所示。

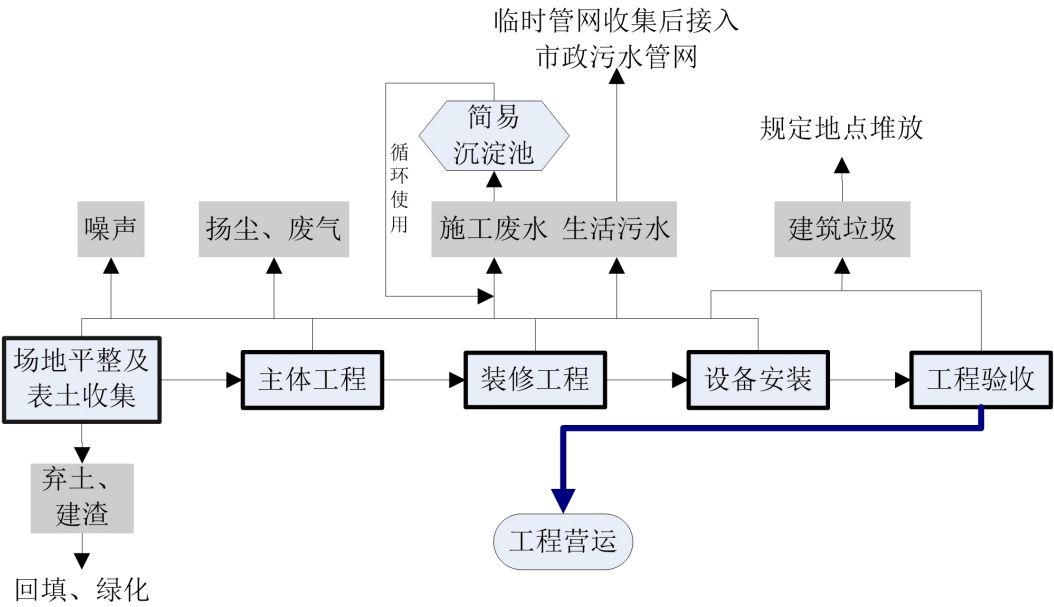


图 9-1 施工期工艺流程及产污环节示意图

9.1.1.2 产污环节

（1）场地平整

- ①废气和扬尘：施工车辆运行排放尾气，挖填方产生扬尘。
- ②污水：施工机械产生施工废水，施工人员工地生活污水。
- ③噪声：机械施工产生噪声。
- ④固废：弃土、工地生活垃圾。

（2）基础工程

①废气和扬尘：施工车辆运行排放尾气，土建工程产生扬尘。

②污水：施工机械产生施工废水，施工人员工地生活污水。

③噪声：挖掘机、装载机、推土机、夯实机等土建施工机械产生噪声。

④固废：本工程的基础工程开挖产生土石方、施工废弃物、工地生活垃圾。

（3）主体工程

①废气和扬尘：施工车辆运行排放尾气，混凝土工程、开挖与回填产生扬尘。

②污水：施工废水、施工人员工地生活污水。

③噪声：混凝土输送泵、震动机、成型机等混凝土工程机械；切割机、弯曲机、电焊机等钢筋加工机械；卷扬机、起重机、升降机等轻重吊装机械产生噪声。

④固废：土建工程施工建筑垃圾、工地生活垃圾。

（4）装饰工程

①废气和扬尘：喷、涂、磨、刨、钻、砂等装饰工程机械引起扬尘；废气的产生随装饰材料而异，主要为苯系物污染。

②污水：施工人员生活污水。

③噪声：刨平机、灰浆泵、电锤、喷枪等装饰工程机械产生噪声。

④固废：室内装修产生装修废材等废弃物。

（5）设备安装

①扬尘：设备运输车辆等产生的扬尘。

②污水：施工人员生活污水。

③噪声：设备安装过程中产生的机械噪声。

④固废：废包装材料等固体废弃物。

9.1.2 运行期

本项目放射性活动场所位于生产厂房一层，其中氟-18 标记药物生产线工程设备主要为回旋加速器，主要工艺包括：氟-18 生产及氟-18 标记药物合成、分装与销售；镓-67 即时标记药物生产线主要工艺包括：镓-67 制备、镓-67 分装和销售。本项目总体工艺流程为：

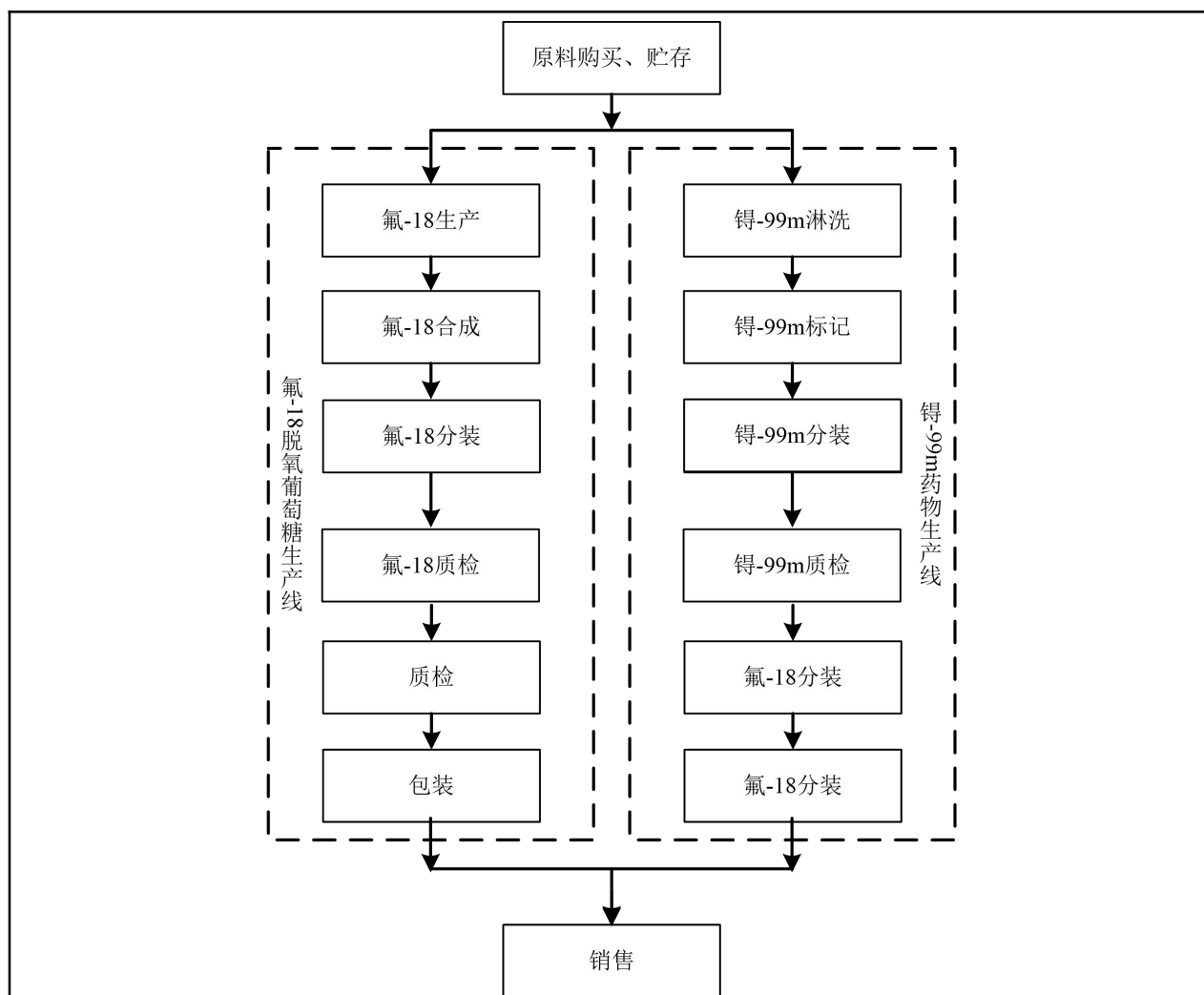


图 9-2 本项目放射性药品生产总体工艺流程图

9.1.2.1 ^{18}F 的制备、合成及分装

1、加速其原理及参数

(1) 回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。

引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

(2) 设备组成及技术参数

本项目使用的 IBA 公司的型号为 Cyclone KIUBE150 质子回旋加速器，其主要工作组件包括磁场系统、射频系统、离子源系统、真空系统、束流提取系统、靶系统、冷却系统、气体系统、屏蔽系统和控制系统等组成。设备具体参数见表 9-1。

回旋加速器示意图及内部结构分别见图 9-3 和图 9-4。

表 9-1 回旋加速器技术参数

项目		有关参数
型号		Cyclone KIUBE150
加速质子能量		18MeV
最大束流		2×75μA
最大中子产额		3.55×10 ¹¹ n/s
1 米处γ射线剂量率 (μSv/h)	南侧	0.60×10 ⁶
	东侧	0.50×10 ⁶
	北侧	1.00×10 ⁶
	西侧	0.55×10 ⁶
	上方	0.50×10 ⁶
1 米处中子剂量率 (μSv/h)	南侧	4.5×10 ⁷
	东侧	1.5×10 ⁷
	北侧	7.5×10 ⁷
	西侧	1.5×10 ⁶
	上方	2.5×10 ⁶



图 9-3 回旋加速器实物图

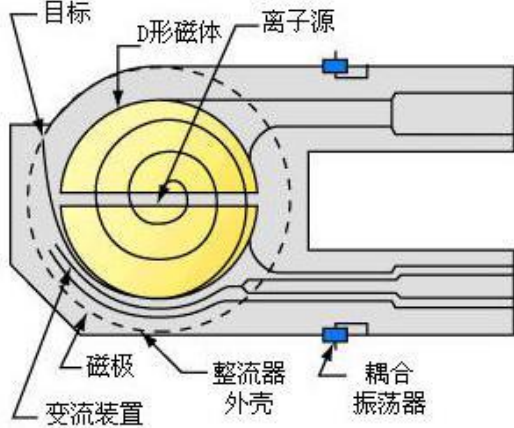


图 9-4 回旋加速器结构示意图

2、工艺流程及产污环节

氟[¹⁸F]标记药物生产主要环节包括：制备 ¹⁸F，氟[¹⁸F]标记药物合成、分装、质检、包装。

氟^[18F]标记药物生产工艺流程见图 9-5。

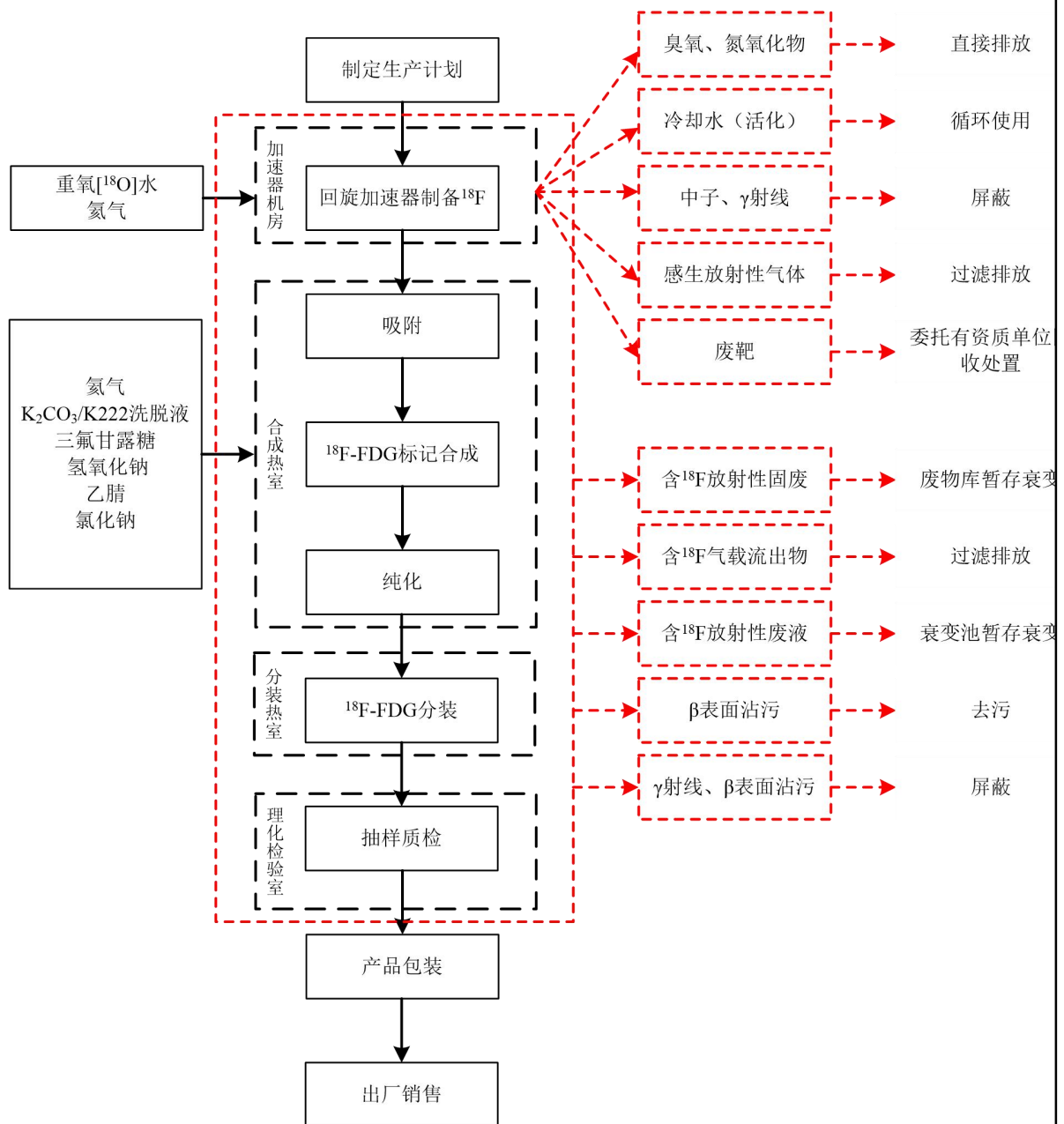
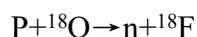


图 9-5 氟^[18F]标记药物生产工艺流程及产污节点图

(1) ¹⁸F 核素制备

提前根据用户预定的药物数量，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。用 ¹⁶O-H₂O 先清洗靶并用纯氦吹干药物传递管道，然后注入靶物质（重水），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。



本项目一台加速器设备安装两个靶,双束流轰击,束流强度为 $2 \times 75 \mu\text{A}$ 、轰击 $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ 时长单次不超过 60min,每天生产 2 批次,日最大操作量 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$ (10Ci)。

产污环节:回旋加速器在生产 ^{18}F 核素的同时伴随产生中子,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,主要核素有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等,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

本项目每台加速器拟配备单独的 ^{18}F 合成热室和分装热室,用于生产 ^{18}F -FDG。由质子回旋加速器制备出来的 ^{18}F 液体通过车间地下沟槽传输管道,在氦气的推动下,传送至合成分装室内的密闭铅制合成热室中的合成模块中, ^{18}F 液体首先通过 QMA 分离柱,将氟离子吸附在 QMA 柱上,再使用洗脱液 ($\text{K}_2\text{CO}_3/\text{K}222$ 溶液等)将氟离子洗脱至反应容器内,加热除去乙腈与水的共沸物后,得到中间产物 $\text{K}^{18}\text{F}/\text{K}222$,加入无水乙腈溶解的三氟甘露糖,进行标记反应,然后除去反应体系中的乙腈,加入氢氧化钠进行水解反应,生成最终产物 FDG 和一些杂质的混合物。将 FDG 溶液通过纯化柱进行纯化,除去杂质,以获得最终产物,最后对 FDG 显像药物进行分装。

核素在热室中合成的过程中,无需人员干预,核素药品通过合成热室内的合成模块完成合成操作,整个过程均采用计算机程序自动控制。

核素药品在合成热室内合成完成后,进入分装热室的分装模块。药物分装过程也采用计算机全自动控制,无需人工干预,药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序,将试剂分装到各个贴有内标签的试剂瓶或注射器中,并将试剂瓶进行密封,机械手将分装完成的试剂瓶或注射器装载到专用的防护罐中并自动盖上防护罐盖子。

产污环节:药物合成、分装过程中核素 ^{18}F 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及水蒸气可能排放含放射性核素的废气。

(3) 药物质控

质控流程：

①检验样品接收与分发

每天 FDG 检验品约 20mCi。从生产区域，通过传递窗传递至各场所独立的化验室，由工作人员接收，登记，在防护通风柜内进行检测。通风柜内设置一个 40mmpb 的 L 型铅屏风（正面和底座铅防护 40mm 厚，铅玻璃防护 100mm 厚），L 型铅屏风其余三侧采用 40mmPb 的铅砖叠加防护。

②检验项目

性状：取样品适量，目视。

PH：取供试品 1 滴，约 50 μ Ci，点于精密 PH 试纸，与标准比色卡比对。

放射性活度/浓度：取供试品 5mCi，置西林瓶中，用经活度计检测。

放射性核纯度：取供试品 1 滴稀释至 50 μ Ci，测试其放射性核纯度。

放射化学纯度：测试一，取供试品 20 μ Ci，注入液相色谱仪，检查其放射化学纯度。测试二，取供试品 1 滴，点于薄层板，展开，用薄层扫描仪检测。

产污环节：药物质控过程中核素 ^{18}F 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，工作人员洗手时可能产生少量放射性废水；通风橱药物的逸散会排放含放射性核素的废气；作业产生废口罩、手套等放射性固废。

（4）产品包装

经防护包装后的产品工作人员通过传递窗运至外包间，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往所需用户。产品采用 10mmPb 铅罐盛装放射性药物，每罐装源量不超过 $7.4 \times 10^9 \text{Bq}$ （200mCi）。

9.1.2.2 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的淋洗、标记和分装

1、发生器

本项目中 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器一般定期采购，其自带铅屏蔽套，供货商发货至四川华益制药有限公司。公司收货后，钼铯发生器暂存于淋洗室内的发生器淋洗柜内。达到使用寿命的、失效的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器暂存于废物库，废物库采用双人双锁管控，废弃的钼铯发生器约每隔 2~3 个月供货商统一回收一次。

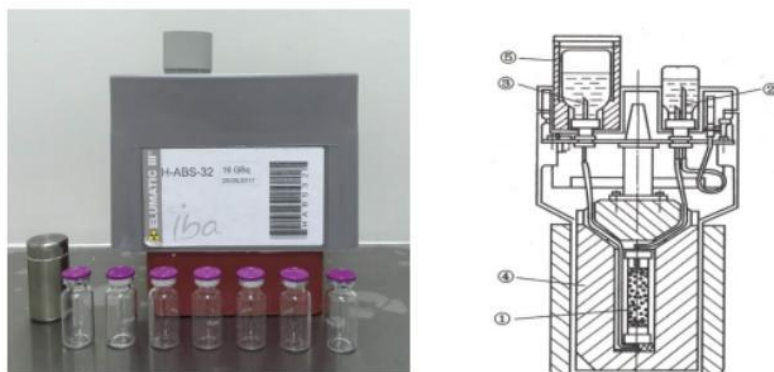


图 9-6 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器的结构示意图及外观图

注：① 吸附 ^{99}Mo 的色谱柱；② 双针插座，淋洗时将生理盐水瓶插上；③ 单针插座淋洗时将生理真空瓶插上；④ 铅屏蔽体；⑤ 淋洗液接收的铅防护容器

图 9-6 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器实物及内部结构图

2、工作原理

一般医用的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 是使用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗制备的， ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的装置，又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。

3、工艺及操作流程

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

生产时，辐射工作人员经过更衣、准备和消毒阶段，进入锝药标记分装室进行分装操作。

准备：开负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把负压瓶装入铅制的防护罐。

消毒：用 75%酒精擦拭负压瓶、0.9%生理盐水瓶装入铅制的防护罐。

淋洗：先把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针，然后把装有负压瓶防护罐插入发生器的单针，直至 0.9%生理盐水被吸干，一分钟后拔下装有负压瓶防护罐，然后把另外一个负压瓶插入发生器的单针。

标记：标记在分装室进行，工作人员同测量活度的人员为同一人，用于标记的药盒在标记操作前经完整性检查后传递至分装室通风橱内。用注射器将已测量好活度的淋洗液迅

速转移至冻干药盒，并充分摇匀，稀释到预设体积，室温放置 5min。

分装：检验合格后，将标记好的药物在钨药标记分装室的钨药分装柜内进行分装。根据不同病例的核素需求量分装成注射针剂，分装好的针剂置于 10mm 铅当量的铅防护套内，然后放入带锁的不锈钢运输箱内。产品采用 10mmPb 铅罐盛装放射性药物，每罐装源量不超过 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$ （100mCi）。

配送：分装好的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物在外包间内进行包装，然后委托有运输资质的单位负责将 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物运输至客户单位。

质控流程：

（1）检验样品接收与分发：每天 Tc-99m 检验品约 10mCi/瓶。从生产区域，通过传递窗传递至专门化验室，由工作人员接收，登记，在防护通风柜内进行检测。通风柜内设置一个 40mmpb 的 L 型铅屏风（正面和底座铅防护 40mm 厚，铅玻璃防护 100mm 厚），L 型铅屏风其余三侧采用 50mmPb 的铅砖叠加防护。

（2）检验项目：

PH：取供试品 1 滴，约 $50\mu\text{Ci}$ ，点于精密 PH 试纸，与标准比色卡比对。

放射性活度/浓度：取供试品 5mCi，置西林瓶中，用经活度计检测。

半衰期或放射性核纯度：取供试品 1 滴稀释至 $50\mu\text{Ci}$ ，测试其放射性核纯度。

放射化学纯度：取供试品 1 滴，点于薄层板，展开，用薄层扫描仪检测。

整个淋洗、标记、分装过程分别在标记分装室的淋洗、标记、分装防护柜内进行，为操作人员手动操作。

产污环节：该场所 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器本身及洗脱出来的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记溶液核素衰变会产生 γ 射线， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；工作人员洗手等可能产生一定量的放射性废水；作业产生废口罩、手套等放射性固废，另外有废弃的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器。

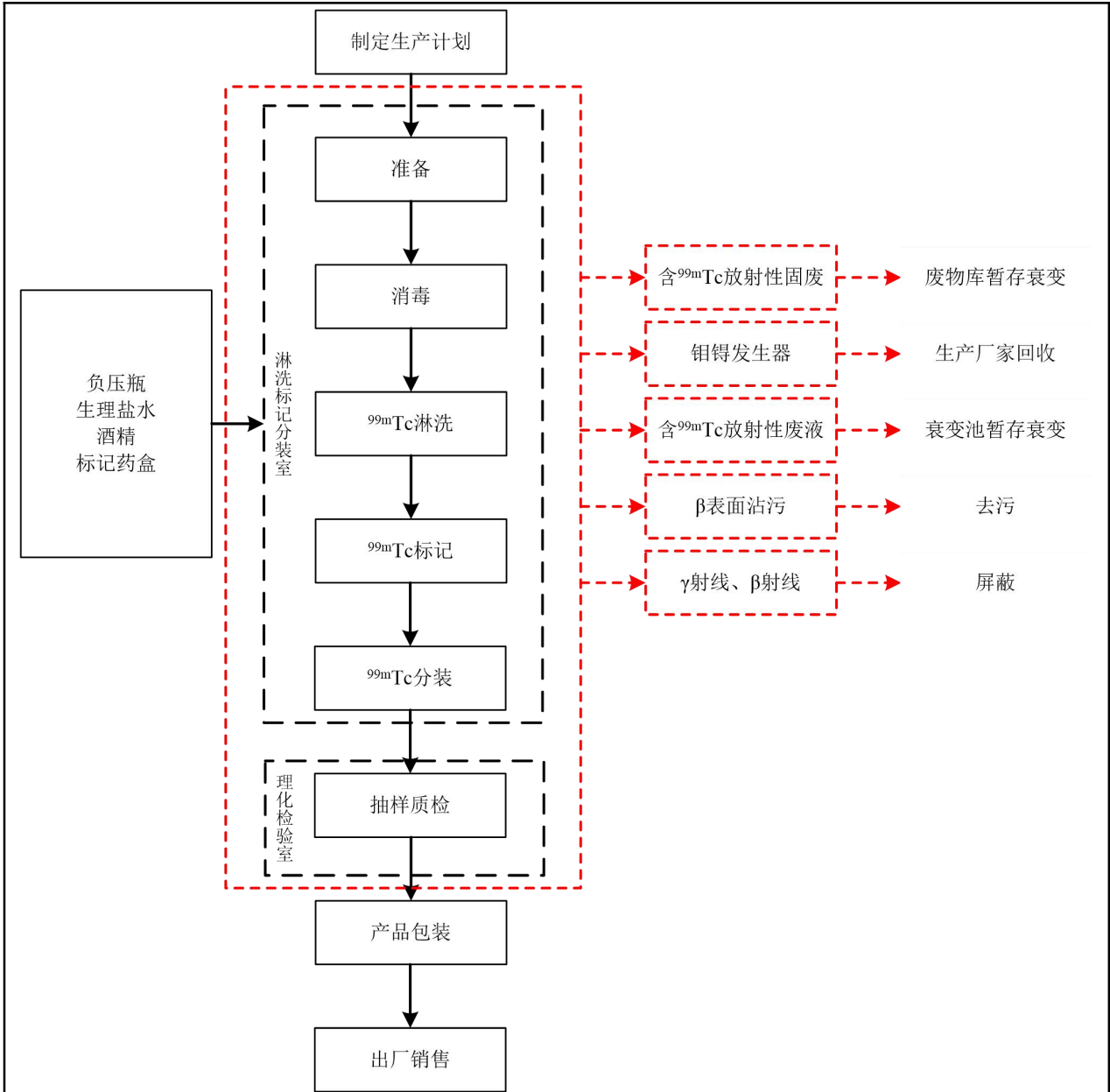


图 9-7 钼- ^{99m}Tc 药物生产工艺流程及产污节点图

9.1.2.3 放射性药品的销售

(1) 销售流程

由于医学使用的放射性核素半衰期较短，公司不贮存放射性同位素药品。购买 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 等药物的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产分装。销售部收到用户放射性药物购买申请后，根据用户提供《辐射安全许可证》及其它相关资料进行使用资格认定合格后与购买方签订销售协议和分责协议。建设单位不得将放射性物品销售给无《辐射安全许可证》单位及无相应使用范围的单位。

建设单位根据医院提供的购买需求情况进行放射性药物的生产和分装，并在质检合格，外包装监测合格后，并进行放射性药品的出库台账记录。用户未使用完的放射性药物，建设单位不再进行回收，由用户按放射性废物相关规定自行进行处置。

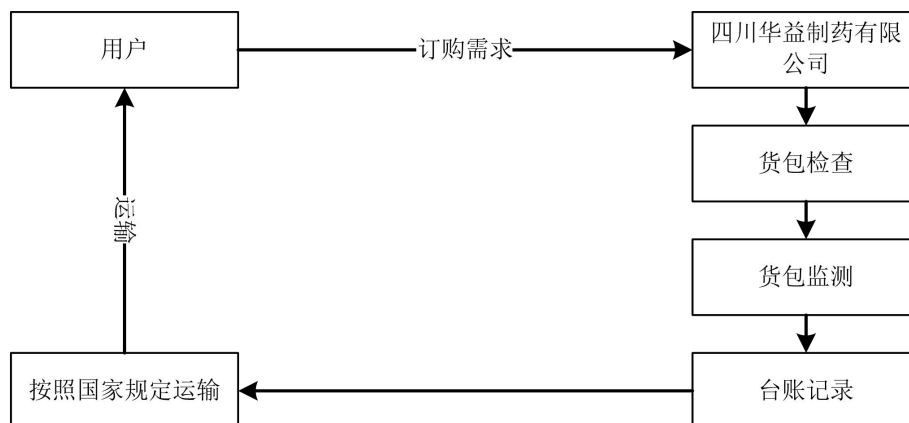


图 9-8 放射性药品销售流程图

(2) 产污环节

本项目放射性药物外售时，药物放置在专用防护罐内，由工作人员直接交给运输人员，运送至使用单位后，运输人员与使用单位专人进行交接，正常情况下，整个过程中，主要为工作人员可能受到 γ 射线外照射。

9.2 污染源项描述

9.2.1 建设期

(1) 污染源项

施工期环境影响主要是建筑施工过程中的土石方挖掘、建筑材料运输、施工设备装配等行为产生的扬尘、噪声、弃渣、废水等方面的污染问题。因此，本项目施工期环境影响很小。施工期间的主要污染因素有粉尘、噪声，主要对周围声环境质量产生影响，但因施工期短，施工范围小，通过控制作业时间、加强施工现场的管理等手段，对周围声环境产生较小的影响，该影响是暂时的，随着建设期的结束而消除。设备调试阶段不涉及放射性同位素使用。

(2) 非放射性污染源环境影响因子

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。

9.2.2 运行期

9.2.2.1 ^{18}F 的制备、合成及分装

加速器制药过程中污染因子主要包括：放射性核素生产过程中产生的中子、 γ 射线和 β 表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态废物，此外还会产生少量的臭氧及氮氧化物。根据工艺流程，具体分析污染物和污染途径如下。

1、贯穿辐射

回旋加速器在制备药物过程中，高速质子与靶物质作用伴随产生中子，中子与靶、部件、屏蔽体等物质相互作用会放出 γ 射线，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、屋顶等对工作人员和公众产生一定辐射危害。

在进行 ^{18}F 药物合成、分装、交接、传输等操作时，核素 ^{18}F 衰变时会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线， β^+ 的最大能量为1.190MeV，极易与空气的电子结合（湮灭）而转化为两个 γ 射线光子（能量为0.511MeV）。

核素制备、合成、分装均为自动控制，其中制备过程中工作人员在加速器控制室进行监控，合成过程人员在热室外监控，受到的辐射影响较小，贯穿辐射主要来自质检、分装旋盖及传递运输放射性同位素药物过程中。

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

2、空气活化产物

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）。根据 Cyclone KIUBE150 回旋加速器设备说明，加速器在运行期间，中子活化空气产生的活化产物见表 9-2。

表 9-2 主要空气活化产物一览表

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

这些核素均为 β 、 γ 衰变体，其中 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{41}Ar 半衰期很短，在非常短时间内即可发生衰变，且中子活化产物产生量小，故可以不予考虑。

3、表面污染

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

4、放射性废物

（1）放射性气体

在放射性药物合成、质检、分装时，药物的挥发及水蒸气等可能排放含放射性核素 ^{18}F 的废气，经通风管道排入大气，进排风管道内经活性炭吸附及衰减后，对环境的影响是可接受的。

（2）放射性液体废物

操作人员清洗去污可能产生少量的放射性清洗废水和质检废水。

（3）放射性固体废弃物

本工程产生的放射性固体废物有 QMA 吸附柱、纯化柱及反应容器、操作手套、口罩等。

（4）加速器废靶

回旋加速器维修置换的靶废膜，产生量约为 8 个/年。

5、非放射性污染物

空气电离会产生一定量的臭氧及氮氧化物，本项目所产生的臭氧及氮氧化物是加速器运行过程中激发粒子与空气中氧相互作用的结果。

9.2.2.2 ^{99m}Tc 的淋洗、标记和分装

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

1、贯穿辐射及表面污染

^{99}Mo 的衰变方式是 β^- ，衰变时除发射 β 射线外还发射 γ 射线； ^{99m}Tc 的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线（能量为 0.140MeV）。具体衰变过程如图 9-9 所示。

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

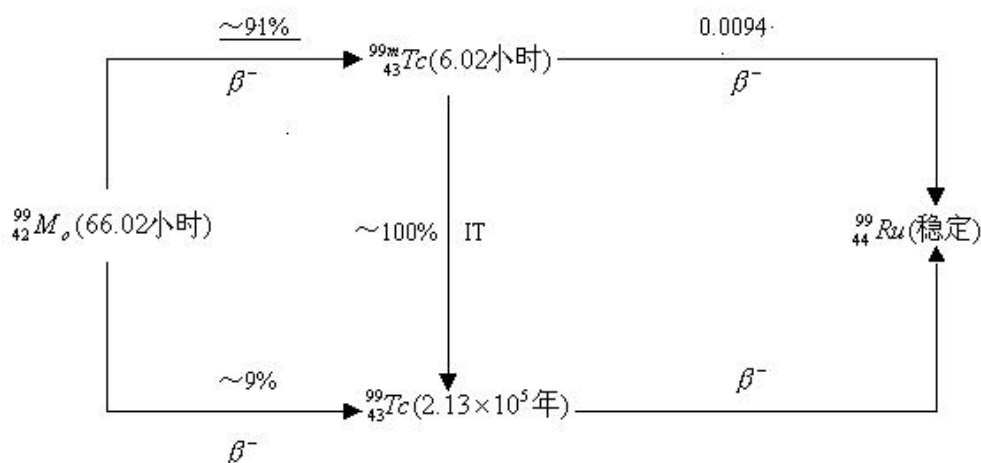


图 9-9 ^{99}Mo 衰变详细过程图

2、放射性废物

(1) 放射性固体废物

固态放射性废物主要是废弃的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器，沾有 ^{99m}Tc 标记液的分装瓶、工作人员操作戴的手套等，约 18kg/a。

(2) 放射性废水

正常情况下，采取干法去污，无放射性废水产生；极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤污染，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废水。

(3) 气态污染物

^{99}Mo 及其衰变产物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Tc 等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼锝发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，无放射性废气产生。

9.2.2.3 放射性药物的销售

本公司销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的 γ 射线。

公司所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器。包装容器上设置电离辐射警示标志。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能运输。使用符合要求的专用运输车辆，车内安装固定药箱设施，防止运输中从车厢内滑出；配备专职运输人员，制定完善的运输制度。

9.2.2.4 放射性药物的质检

本项目药物质检均在质检室通风橱内进行，质检通风橱将产生放射性废气；器皿冲洗及工作人员洗手等产生放射性废水；另外将产生可能沾污放射性物质的纱布、手套等放射性固体废物，约 15kg/a。

9.2.2.5 非放射性污染

（1）废气

本项目废气为空气因电离辐射产生的 O_3 、 NO_x 等废气。

空气在射线的强辐射下，吸收能量并通过电离作用产生 O_3 、氮氧化物等有害气体，其中以 O_3 为主。

（2）废水

工作人员会产生少量的生活污水。本项目劳动定员 40 人，产生污水主要为冲厕等卫生废水，废水产生量为 $3.2\text{m}^3/\text{d}$ ，作为非放射性污水排入到城市污水管网。

（3）固废

本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，本项目劳动定员 40 人，固废产生量为 $20\text{kg}/\text{d}$ 。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目辐射安全防护设施

10.1.1 厂区平面布局

本项目位于四川省内江市内江经济技术开发区安民街，G-2-2-10 地块。根据现场踏勘，本项目拟建地块北侧、西侧和东侧均为待开发空地（工业用地）；南侧为四川翰筑基业建设工程有限公司和四川华川基业建设集团有限公司（均为建筑施工公司）；距离本项目最近集中居民区（开发区倒班宿舍）位于北侧约 135m。

项目拟建地块呈东西走向的矩形，项目生产厂房布置在最西侧靠近安民街，厂房东侧为本项目预留二期用地；北侧和西侧隔园区道路为待开发空地（工业用地）；南侧为四川翰筑基业建设工程有限公司和四川华川基业建设集团有限公司（均为建筑施工公司）；距离本项目生产厂房最近集中居民区（开发区倒班宿舍）位于北侧约 135m。目前，除南侧四川翰筑基业建设工程有限公司和四川华川基业建设集团有限公司部分厂房工作人员外，生产厂房其余各侧 50m 范围内均为空地，基本无相关人员停留。

本项目生产厂房为南北布置的标准厂房，为独栋单层（局部 2 层）厂房（生产车间 1），无地下室，位于厂区西侧。厂房北侧和南侧分别布置辅助用房，中间位置布置生产区域。其中氟-18 标记药物生产线布置在厂房生产区域西侧，生产区域东侧由北向南依次布置锝-99m 系药物生产线和理化检验室，各生产均有独立的实体隔离墙和辐射防护措施；北侧辅助用房布置仓库、空调机房、配电室、消防控制室、通风机房等；南侧辅助用房布置生产管理办公室、人员通道大厅和普通更衣间等。生产车间外东西两侧分别侧设置衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³，采用地埋式。

放射性工作场所的平面布置表明：放射性工作场所周围均为其相关工作室，对非放射性工作场所影响较小。公司规划、考虑了项目特点和周围环境对本项目可能存在的影响，使职业人员集中作业，便于对射线装置和非密封放射性物质工作场所集中管理，有利于辐射防护和环境保护。各组成部分功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰。因此，该实践是正当的且符合辐射防护的三原则，因此本项目布局比较合理。

10.1.2 生产区总图合理性分析

10.1.2.1 生产区总图布置

本项目使用的工作场所为独栋单层（局部2层）厂房（生产车间1），无地下室，位于厂区西侧。厂房北侧和南侧分别布置辅助用房，中间位置布置生产区域。其中氟-18标记药物生产线布置在厂房生产区域西侧，生产区域东侧由北向南依次布置钨-99m系药物生产线和理化检验室，各生产均有独立的实体隔离墙和辐射防护措施；北侧辅助用房布置仓库、空调机房、配电室、消防控制室、通风机房等；南侧辅助用房布置生产管理办公室、人员通道大厅和普通更衣间等。

10.1.2.2 辐射工作人员和非密封放射性物质工作场平面布置及流通

本工程生产厂房设置8个出入口，其中北侧和南侧2个出入口为人流出入口，东侧侧为 ^{99m}Tc 物流入口，西侧2个出口为 ^{18}F 物流出口。项目生产布局图见附图5，人流物流布置图见附图6。

（1）F-18 生产区一

F-18 生产区一设有加速器机房一、设备间一、控制室一、合成分装室一、换鞋间、一更间、二更间、缓冲间、应急冲淋、脱衣检测间、洁具间、工器具清洗间、暂存间、外包一、外清一、F-18 化验室一、废弃物库一、维修通道、放射性废弃物库（存放废旧靶膜）、铅罐回收清洗间（一）。

①辐射工作人员路径

回旋加速器操作人员从厂房南侧 F-18 生产区一入口门厅进入→进行换鞋、更衣→进入缓冲室→进入回旋加速器前室和控制室一进行操作。合成、分装辐射工作人员从厂房南侧 F-18 生产区一入口门厅进入→由门禁系统进入 F-18 生产工作场所一，在入口进行换鞋、一更、二更→由缓冲间进入 F-18 合成分装室一完成药品的自动合成、分装→工作结束后经过脱衣检测间进行表面污染监测，如果出现体表沾污时进行淋浴，衣表沾污时进行脱衣收储→再经更衣、换鞋从门禁系统离开。

②放射性物品路径

回旋加速器制备的 ^{18}F 通过专用的防护管道系统传输至 F-18 合成分装室一的合成热室内→合成热室内进行合成、分装热室内进行分装放射性药物→分装好的药物自动落入铅罐中，经过传递柜传递至外包间一进行外包装、贴标等，→立即通过东侧 ^{18}F 收发货区大门运输至订药医院。

F-18 检品通过传递窗传入 F-18 化验室一，交由检验人员在通风柜内进行检验，使用

后的检品，直接存放在铅防护垃圾桶内，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

若遇特殊情况未能及时运输，成品连同包装容器一起存放于外包室，待合适时候及时运出。如暂存时间较长，导致药品低于使用活度时，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

(2) F-18 生产区二

F-18 生产区二设有加速器室二、设备间二、控制室二、气瓶间、合成分装室二、换鞋间、一更间、二更间、缓冲间、应急冲淋、脱衣检测间、洁具间、工器具清洗暂存间、暂存间、外包二、外清二、F-18 化验室二、废弃物库二、维修通道、放射性废弃物库（存放废旧靶膜）、铅罐回收清洗间（二）。

①辐射工作人员路径

回旋加速器操作人员从厂房南侧 F-18 生产区二入口门厅进入→进行换鞋、更衣→进入缓冲室→进入回旋加速器前室和控制室二进行操作。合成、分装辐射工作人员从厂房南侧 F-18 生产区二入口门厅进入→由门禁系统进入 F-18 生产工作场所一，在入口进行换鞋、一更、二更→由缓冲间进入 F-18 合成分装室一完成药品的自动合成、分装→工作结束后经过脱衣检测间进行表面污染监测，如果出现体表沾污时进行淋浴，衣表沾污时进行脱衣收储→再经更衣、换鞋从门禁系统离开。

②放射性药物路径

回旋加速器制备的 ^{18}F 通过专用的防护管道系统传输至 F-18 合成分装室二的合成热室内→合成热室内进行合成、分装热室内进行分装放射性药物→分装好的药物自动落入铅罐中，经过传递柜传递至外包间二进行外包装、贴标等，→立即通过西侧 ^{18}F 收发货区大门运输至订药医院。

F-18 检品通过传递窗传入 F-18 化验室二，交由检验人员在通风柜内进行检验，使用后的检品，直接存放在铅防护垃圾桶内，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

若遇特殊情况未能及时运输，成品连同包装容器一起存放于外包室，待合适时候及时运出。如暂存时间较长，导致药品低于使用活度时，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

(3) Tc-99m 生产区

Tc-99m 生产区设有换鞋间、一更间、二更间、缓冲间、标记分装室、淋洗间、暂存间、外清间三、外清间四、外包间三、工器清洗暂存间、洁具间、脱衣检测间、应急冲淋、包装清洗暂存间、锝-99m 化验室、废弃物库三、铅罐回收清洗间（三）。

①辐射工作人员路径

辐射工作人员由厂房东侧 Tc-99m 生产区入口门厅进入→由门禁系统进入锝药生产工作场所，在入口处进行换鞋、一更、二更→由缓冲间进入标记分装室和淋洗间，在淋洗间内完成淋洗，在标记分装室内完成标记、分装→工作结束后经过脱衣检测间进行表面污染监测，如果出现体表沾污时进行淋浴，衣表沾污时进行脱衣收储→再经更衣、换鞋从门禁系统离开。

②放射性药物路径

生产用的原料、内外包材由北侧物料仓储区进入，非放包材经外清间三消毒后由传递柜送入至暂存间内暂存或使用，钼锝发生器经外清间四消毒后直接移至标记分装室内的淋洗柜内管控贮存。

在淋洗柜内使用 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗得到的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，在锝药标记柜内进行标记、锝药分装柜内分装→放射性药物采用一次性无菌注射器分装，注射器放置于铅防护套内，通过传递柜传递至外包间三→进行外包装、贴标等→立即通过东侧 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 收发货区大门运输至订药医院。药物检品通过传递窗传入锝-99m 化验室通风柜内进行检验。

使用后的检品，直接存放在铅防护垃圾桶内，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

若遇特殊情况未能及时运输，成品连同包装容器一起存放于外包室，待合适时候及时运出。如暂存时间较长，导致药品低于使用活度时，存放 10 个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平统一作为普通废物处理。

10.1.2.3 小结

综上分析，本项目各非密封放射性物质工作场所相对独立，人员通道与物料通道互不交叉，非放射性物料和放射性物料暂存场所分开独立设置，原料、产品和废物流通通过时间隔离（上班前送入原料，上班中送出产品、下班后送出废物），且通过采取相应的屏蔽措施对邻近区域影响较小，整个场所各个功能房间分区明确，既有机联系，又互

不干扰，从辐射防护的角度分析，其平面布置及流通路径设计合理。

放射性工作场所的平面布置表明：放射性工作场所周围均为其相关工作室，对非放射性工作场所影响较小。公司规划、考虑了项目特点和周围环境对本项目可能存在的影
响，使职业人员集中作业，便于对射线装置和非密封放射性物质工作场所集中管理，有
利于辐射防护和环境保护。各组成部分功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰。
因此，该项目符合辐射防护的三原则，因此本项目布局比较合理。

10.1.3 辐射工作场所分区原则和区域划分情况

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求，应把放射
性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，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，对控制区运用行政管理程序（如工作许可
证制度）和连锁装置限制进入。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。

本项目 3 个非密封放射性物质工作场所具体分区情况见表 10-1 和附图 9 所示。

表 10-1 非密封放射性物质工作场所具体分区情况一览表

场所	控制区	监督区
回旋加速器机房及配套用房	加速器机房一、加速器机房二、废物库、冷水机室	加速器控制室（一、二）、加速器设备间（一、二）、气瓶室、加速器机房门外过道
¹⁸ F 标记药物生产区一	合成分装室一、废弃物库一、工器具清洗间一、外包室一、维修通道、 ¹⁸ F 化验室一、铅罐回收清洗间（一）、脱衣检测间、应急冲淋间	与本区域控制区相邻的洁净走廊、洁具间、暂存间一、外清间、换鞋、一更、二更、缓冲、生产一区走廊
¹⁸ F 标记药物生产区二	合成分装室二、废弃物库二、工器具清洗间二、外包室二、维修通道、 ¹⁸ F 化验室二、铅罐回收清洗间（二）、脱衣检测间、应急冲淋间	与本区域控制区相邻的洁净走廊、洁具间、暂存间二、外清间二、换鞋、一更、二更、缓冲、生产二区走廊
^{99m} Tc 淋洗、标记分装线	标记分装室、废弃物库三、工器具清洗间、包装清洗室、外清间四、外包间、 ^{Tc-99m} 化验室、铅罐回收清洗间（三）、脱衣检测间、应急冲淋间	与本区域控制区相邻的洁净走廊、暂存间、外清间三、换鞋、一更、二更、缓冲、生产三区走廊

控制区需要最优化的辐射屏蔽和冗余的安全联锁系统，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有

经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入。

本项目 3 个非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足辐射防护管理和职业照射控制要求。

10.1.4 辐射工作场所屏蔽设计

(1) 建筑设施屏蔽

①回旋加速器室屏蔽防护

加速器室除迷道外，东、南、西三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm^3 ）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；北侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和 γ 防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅。加速器放射性废弃物暂存间的四周墙壁、屋顶使用 100mm 混凝土浇筑，暂存间门使用双人双锁铅防盗门，库内设置 50mm 铅当量的屏蔽容器，用于存放废靶膜。

加速器机房设置独立的通风系统，通风管道通过地下 U 型管道通往室外，排放口位置在车间西侧屋顶。加速器机房内排风量为 $1550\text{m}^3/\text{h}$ ，进风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，排放量大于进风量，保持机房内始终负压，排风方式为机械排风。在排放口处设置放射性气体处置装置，经活性炭过滤器吸附过滤后排放。加速器生产的放射性物质通过地沟传输至 FDG 室，地沟上覆盖 50mm 的铅板用于屏蔽 ^{18}F 传输过程中产生的 γ 射线。

②合成热室、分装热室屏蔽

项目设有两套合成热室和两组分装热室，F-18 药物合成热室有 2 套，每套上下 2 个腔体，每个合成热室腔体内安装有一套 F-18 药物合成器。当 ^{18}F 阴离子由加速器室输送管道传送至合成器时，合成标记系统便开始工作。每套合成热室使用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1300mm（长） $\times$ 1200mm（宽） $\times$ 2500 mm（高）。当 FDG 显像药物标记、合成完成后，药物会被传送至相邻的分装热室进行分装，分装热室有 2 组，每组分装热室采用 75mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1400mm（长） $\times$ 1200mm（宽） $\times$ 2500mm（高）。加速器生产的放射性物质通过地沟传输至合成器，地沟上覆盖 50mm 的铅板用于屏蔽。

③锝药通风橱的防护屏蔽

Tc-99m 标记分装室配备一条 Tc-99m 生产线，依次设置 4 个防护柜（淋洗柜，标记柜，分装柜，包装柜），淋洗柜的操作位配置一个移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，

铅玻璃厚度 30mm)，用于淋洗过程中操作人员的防护，桌面下沉式的淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmPb 盖板，并配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m}Tc 的钼药淋洗过程中淋洗液的屏蔽防护。标记柜、分装柜和包装柜均配备正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃，铅玻璃厚度 30mm），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜，配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m}Tc 药淋洗、标记过程中淋洗液的转移。

厂家运来的钼铈发生器（自带 56mmPb 屏蔽防护）存放于淋洗柜的淋洗腔体内，淋洗过程中盖板打开，人员站在移动式铅屏风后进行操作，不使用时淋洗腔体的盖板关上，用完的钼铈发生器在检测表面污染不超标的情况下转移至废弃物库的铅垃圾桶内存放，等待厂家回收处理。

（2）防护设备和个人防护用品

分别在 F-18 合成分装室和 Tc- 99m 标记分装室内配备铅衣、铅帽、铅手套、铅围领及铅眼镜等防护用具 6 套；铅废物桶 7 个；并配备个人防护用品及监测设备，详见表 10-3。

表 10-3 个人防护用品及监测设备一览表

序号	投资内容	单位	数量
1	个人剂量计	枚	16
2	X- γ 环境剂量率仪	台	1
3	表面污染检测仪	台	5
4	直读式个人剂量报警仪	台	9
5	中子巡检仪	台	1
6	个人铅防护用具	套	6
7	警示标志和分区标识	套	1
8	铅桶	个	15

（3）运输包装措施

放射性药物运输外箱和包装容器。 ^{18}F 药物包装容器有两种，容器 1 和容器 2 分别采用 40mm 铅、29.5mm 钨为屏蔽材料，容器 1 和容器 2 外尺寸分别为 116.5mm（直径） $\times$ 167mm（高）和 92mm（直径） $\times$ 130mm（高）。容器 1 使用不锈钢锁环紧，配备通过硅胶垫保证气密性；屏蔽容器 2 使用卡口方式锁定，配备 O 型密封圈保证气密性。运输

外箱采用帆布包装制成，配备有拉杆手柄以及安全锁，内部装有缓冲材料。放射性药物^{99m}Tc 包装容器类型容器采用 10mmPb 屏蔽。

(4) β表面污染防治措施

①从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，严禁将超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871—2002）规定的β表面污染控制水平的物品带出；

②控制区人流、物流通道采用分区设置，避免交叉辐射污染；

③非密封源操作时在通风柜或者密闭容器内进行；

④吸取液体的操作使用负压吸液器械，防止放射性液体溅出。

10.1.5 辐射工作场所辐射安全和防护、环保相关设施

本项目整个厂房及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。

(1) 回旋加速器机房安全设施

A、电离辐射警告标志：质子回旋加速器工作场所入口处醒目位置设置电离辐射警告标志；

B、工作状态指示灯：加速器机房防护门外设置红黄绿三色工作状态指示灯，红灯亮表示加速器正在出束工作，黄灯亮表示加速器已停机但机房内剂量较高，人员不能进入；绿灯亮表示机房内剂量率处于较低水平人员可安全进入加速器机房；

C、门机联锁：加速器防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压进行出束；当加速器工作时误操作打开防护门时，加速器立即停止出束；

D、开门开关：加速器机房迷道外口，靠近防护门处设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束；

E、急停开关：加速器机房内的加速器对角处各设一个急停按钮，迷道内（中部）一个，机房迷道出入口（靠近防护门侧）一个，控制室内设置一个带钥匙的急停开关；人员滞留在机房内时可就近按下开关，实现加速器停止出束；

F、在加速器机房（靠近加速器的 4 个机房内壁）设置 4 组巡检按钮，在加速器门口设置 1 个巡检按钮，需要在规定时间内依次按钮后，才能关闭加速器屏蔽门。

G、加速器门从关门信号驱动后，能驱动一个 3 分钟的声光报警，报警灯安装在靠近加速器的边上墙壁上。

H、红外探测器：即光电联锁装置，加速器机房迷道内，靠近防护门处设置两道红外探测器，使用不同厂家不同工作原理的设备，安装高度高低错开；其功能是若有人经迷道进入加速器机房内，通过触发红外探测器，加速器可以立即停止出束，防止人员停留在加速器机房；

I、视频监控：实时观察加速器机房内情况，视频探头位置固定，且需可以观察到整个加速器机房内部情况，确保加速器开机前无人员滞留；

J、固定式剂量监测：加速器机房内近防护门处设置固定式剂量监测探头，用于监测加速器机房内的 γ 剂量率，当探测到室内 γ 剂量率超过设置阈值时，则加速器防护门外有灯光报警，确保在室内剂量超过阈值时，加速器机房打不开。同时控制室内操作台上和加速器机房防护门口有剂量率实时显示；

K、移动式 neutron 剂量率仪：在控制室内配置一台移动式 neutron 剂量率仪，用于加速器运行期间的加速器室周边 neutron 剂量率的监测；

加速器装置配套设计和安装上述安全联锁装置和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护标准》（GB5172-1985）中对于安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

(2) ^{18}F 标记药物生产工作场所安全设施

A、当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，F-18 合成分装室内的热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压差是否满足负压要求；只有这两项条件满足的情况下，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；

B、电离辐射警告标志： ^{18}F 合成分装室工作场所入口处醒目位置设置电离辐射警告标志；

C、剂量联锁：合成热室及分装热室内安装固定式剂量率监测探头，当探测到热室内的剂量率超过设置阈值时，则热室防护门不能从外部被打开；

D、固定式剂量监测：F-18 合成分装室内安装剂量率探头及声音报警器，当探测到室内剂量率超过设置阈值时，则 F-18 合成分装室内和控制室有声光报警；

E、在该区域的脱衣检测间配备手持式表面沾污仪，用于离场人员的表面沾污检测。

(3) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产工作场所安全设施

A、电离辐射警告标志： $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记分装室工作场所入口处醒目位置设置电离辐射

警告标志：

B、固定式剂量监测：Tc-99m 标记分装室内安装剂量率探头及声音报警器，当探测到室内剂量率超过设置阈值时，则锝药标记分装室内和控制室有声光报警，同时控制室内操作台上有剂量率实时显示；

C、在该区域的脱衣检测间配备手持式表面沾污仪，用于离场人员的辐射剂量检测。

(4) 通风换气设施

本项目通风设施的排气烟囱位于该车间西侧屋顶，本项目排气筒高度约为 16.8m，高于车间顶部 3m，也高于周围 50m 内最高的建筑物，加速器一和加速器室二均设置独立的通风系统，通风管道通过地下 U 型管道接至位于在加速器室顶部的排风机组，排风机组设置带活性炭吸附装置，能够有效的吸附过滤放射性气溶胶，加速器室内排风量为 1550m³/h，进风量为 1500m³/h，排放量大于进风量，保持机房内负压；F-18 合成分装室、合成热室、分装热室的排风为带活性炭过滤器的排风系统，F-18 合成分装室始终保持房间相对于房间外走廊负压，含活性炭的过滤器能够有效的吸附过滤放射性气溶胶。经过滤气溶胶的排出气体对环境无明显影响，定期检查或更换活性炭中效过滤器，其中对放射性工作场所活性炭吸附装置每半年更换一次，并且每周辐安部人员进行辐射相关设备例行检查时，对活性炭中效排风柜过滤器压差进行检查，当活性炭中效过滤器压差大于初始压差两倍时，也应及时更换活性炭中效过滤器。换下的活性炭中效过滤器统一收贮暂存，后期用仪器检测表面剂量值 $\leq 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 后，交由有资质的单位进行处理。

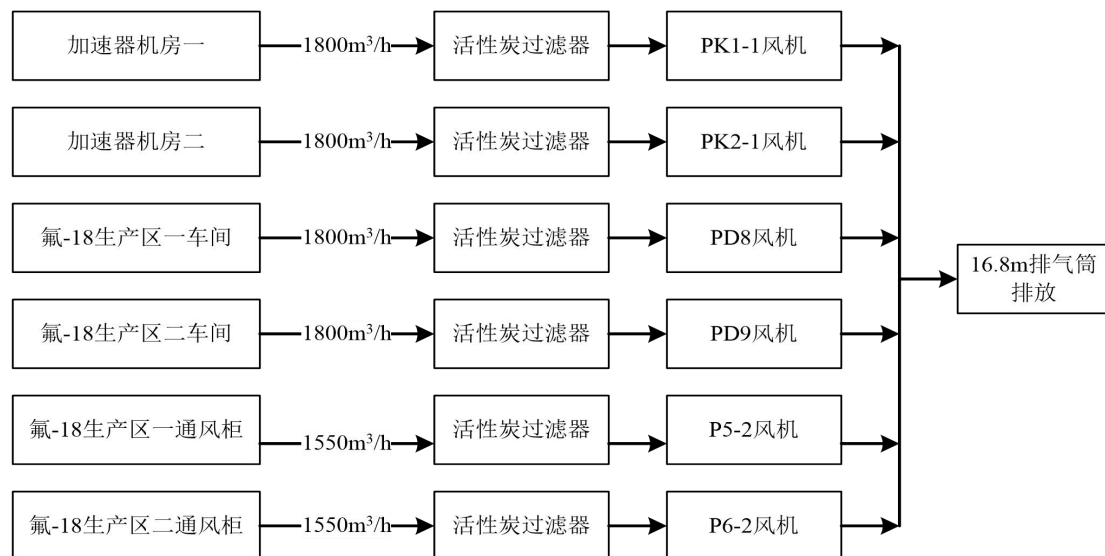


图 10-1 本项目放射性废气处理工艺流程图

（5）放射性药物包装、销售

购买 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药品的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ；按照各核素订单进行分装，分装后装入铅罐或注射器，在铅罐和注射器外贴标签，贴标签后铅罐直接作为货包运输，贴标签注射器装入不锈钢转运箱作为货包运输。货包装车前进行货包表面剂量检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）III 级（黄）货包要求即可装车；所有货物装车后，检测车体外表面剂量率，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后发车运输。

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

10.2 辐射安全防护措施的可行性

结合《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》和《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）中的相关检查内容，将本项目在设计阶段拟采取的上述防护措施汇总列入表 10-4。

表 10-4 本项目设计阶段拟采取的安全防护措施汇总表

一、射线装置工作场所			
项目	检查内容	设计内容	符合情况
场所设施	隔室操作	已设计	符合
	卫生通过间	已设计	符合
	门防护	已设计	符合
	通风设施	拟设置，设置机械排风系统，抽排至厂房顶部排放	符合
	入口处电离辐射警告标志	拟设置	符合
	入口处工作状态显示	拟设置	符合
其他	个人剂量计	拟配置	符合
二、非密封放射性物质			
场所设施	分区管理	已设计	符合
	场所门外电离辐射警示标志	已设计	符合
	卫生通过间	已设计	符合
	通风设施	已设计	符合

其他	门外电离辐射警示标志	拟设置	符合
	出入口配备污染监测	拟设置	符合
	储源场所防火、防水、防盗、防丢失、防破坏措施	拟设置	符合
	通风橱	拟设置，设置机械排风系统，抽排至厂房顶部排放	符合
三、其他			
监测设备	便携式辐射剂量仪器仪表（污染、辐射水平等）	拟配置	符合
	个人剂量计	拟配置	符合
	个人剂量报警仪	拟配置	符合
放射性废液和放射性废物	放射性下水及标识（衰变池）	已设计	符合
	废物库，防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露措施	拟配置	符合
	放射性固体废物收集容器、标识、标签	拟配置	符合
防护器材	个人防护用品	拟配置	符合
	放射性表面去污用品和试剂	拟配置	符合
	放射性同位素应急包装容器	拟配置	符合

从表 10-4 可见，本次环评涉及的辐射设备、工作场所及其人员拟采取的辐射安全措施符合中华人民共和国环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关文件的要求。

10.3 “三废”的治理

10.3.1 放射性三废治理

1、放射性废水处理措施

本项目拟在厂房车间东西两侧分别设置衰变池，共新建衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³。本项目运行过程中各生产区域产生的放射性废水由生产区独立的专用管道统一排入独立的衰变池中，废液排放系统进行专人监控管理。衰变池废水经检测合格后，排入城市污水处理厂。本项目在正常情况下，产生少量清洁废水；应急情况下，会产生放射性废水，具体的废水产生量见下表。

表 10-5 放射性废水产生量

衰变池	废水来源	每月最大发生次数	一次水量 (L)	1 月合计 (L)
¹⁸ F 生产区	清洁	25	3	75
¹⁸ F 质检	应急冲手	25	1	25
^{99m} Tc 生产区	清洁	25	3	75
^{99m} Tc 质检	应急冲手	25	1	25
总计				200

放射性废水衰变池设有废水监测采样口，建设单位应根据首次监测数据，结合废水在衰变池中的储存周期，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网。每次排放应做好排放时间、监测数据、排放量等应详细记录，设置专门的废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

衰变池设计四周采用混凝土浇筑，并做防渗处理，池顶部加水泥盖板。衰变池的废水管道及衰变池墙体应设防酸碱，防渗漏措施，水池底板及侧壁采用 C35 防水混凝土，并另外设置防水涂料层，使防渗系数达到 10^{-10}cm/s 。池顶设计为 10cm 厚度的实心水泥板。

2、放射性废气处理措施

根据《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85 中 3.4.1 规定，排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置。参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 款：合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速（一般不小于 0.5m/s ），排气口应高于本建筑物屋顶，并安装专用过滤装置。

本工程采取的废气治理措施如下：

①加速器室设管道离心风机，通过管道离心风机保持通风换气，排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，排放口设置于本建筑屋顶，排放口设置高效活性炭过滤装置处理，根据《医用电子加速器卫生防护标准》（GBZ126-2002）的要求，加速器室通风换气次数应达到每小时 4 次。本项目参照执行，为满足加速器室内每小时 4 次以上的换气次数，确保气载放射性和有毒气体能及时排出室外，根据加速器室的容积（约 95m^3 ），计算得出机房应设置排气系统的排风量须至少达到 $380\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目设计通风量为 $1550\text{m}^3/\text{h}$ ，能够满足标准要求。

②¹⁸F 合成、分装热室及操作间设置单独的排风系统，风机将合成分装室的排风由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效活性炭吸附装置过滤后排放。合成、分装热室自带独立排风管道，排放位置安装高效活性炭过滤器，将合成药物及分装时产生的放射性气体排出，设备自带活性炭部分放置于维修通道中，并使用铅屏蔽保护，更换时只需

取下铅砖屏蔽即可更换；热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设高效活性炭吸附装置过滤后排放。

③标记分装室设置单独的送回风系统，保证生产区的洁净环境。

锝药淋洗、标记、分装柜设置紧急排风装置，当正常标记（或分装）工作状态下，紧急排风关闭，维持药物操作区的相对正压，确保药物不受污染。当在涉及煮沸工况或者事故工况下，启动紧急排风，药物操作区由正压变成负压，降低煮沸工况或者事故工况下可能产生的废气逸出的风险，紧急排风通过管道式排气风机经活性炭过滤，通过管道引至屋顶排放。

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

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

3、放射性固废处理措施

①回旋加速器制备 ^{18}F ：放射性固体废物包括靶废料、吸附柱和纯化柱等放射性废物；放射性药物制取时产生放射性残留物吸附柱和纯化柱等，贮存于铅废物桶内，加速器维修置换的废靶委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送取得相应许可证的放射性固体废物贮存或者处置单位；少量操作手套、口罩、试管等。均采用衰变贮存方式，分别贮存于对应场所的铅桶内，贮存达到清洁解控水平（ ^{18}F 为 10Bq/g ）后，按一般固体废物处理。

② $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗标记分装： ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际医用价值，依旧将其置于 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 废物库三内，定期由厂家负责回收处理。操作人员戴的手套及沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均采用衰变贮存方式，贮存在对应场所的铅废物桶内，贮存达到清洁解控水平（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 为 100Bq/g ）后，按一般工业固体废物处理。

③另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，产生量为 50kg/a ，根据核素类型分类收集，进行衰变贮存。

具体废物产生及储存情况见表 10-6 所示。

表 10-6 放射性固废产生量及去向

放射性固废	产生量	处理措施
^{18}F 生产区	30kg/a	分类收集后存放在放射性废物储存室铅桶内，经过十个半衰期以上的衰变，达到清洁解控水平后当作一般固体废物处理
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产区	18kg/a	
废活性炭	50kg/a	
各化验室	15kg/a	送交有资质机构回收
废靶	8 个/a	厂家回收处理
钼铈发生器	360 个/a	

本项目回旋加速器机房、 ^{18}F 合成分装热室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记、分装室等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废；各操作场所内均设置专门的废物库，各废物库内设置废物收集桶，为满足不同放射性废物储存要求。

放射性废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋及时转送至废物间；废物袋或废物包，废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明。

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天下班前将当天各操作场所产生的放射性废物及时转移至废物间内。

10.3.2 非放射性污染防治措施

1、施工期

(1)扬尘

1) 施工扬尘治理措施：室外建材、废料堆放点应相对集中，以毡布覆盖，减少建材的露天堆放时间。废弃材料应及时清运。

2) 施工期间，及时清除地面上的建渣、垃圾，减少施工扬尘对环境的影响。

(2)废水

施工期施工人员产生的生活污水经预处理池处理后进入园区污水管网。

(3)噪声

1) 禁止夜间施工。

2) 选用低噪设备，并采取减振措施。

3) 合理安排施工工序，尽量缩短施工周期，减轻施工噪声对医院环境和周围环境的影响。

(4)固体废物：建设施工产生的建筑废渣等，送当地指定的建筑垃圾处置场。

2、运行期

本项目在运行期间产生的非放射性污染物主要是臭氧、噪声，生活污水和固体废物。具体治理措施如下：

(1)臭氧治理措施

加速器在运行期间，产生少量臭氧。为确保人员的安全，加速器机房采用机械通风方式，及时将室内的附加臭氧排出室外。

(2)噪声治理措施

①噪声源：主要是风机、通风管道。

②噪声防治措施：

◆选用低噪声设备；

◆通风管道及相关设备采用抗震支吊架；

◆并在基础四周设限位器固定；

◆通风空调与风管连接均采用软接；

◆空调器、风机进出口均设消声静压箱或阻抗复合式消声器；

◆风机、空调机组等设备设防震基础，噪声较大设备采用机房隔离，并在系统进出风管上设置消声器。

(3)废水处理措施

本项目厂区生活污水经过预处理池处理后，排入市政污水管网。

(4)固体废物理措施

项目运行后，产生的固体废物主要为生活垃圾。

本项目生活垃圾由市政环卫部门定期统一收集、清运。

10.4 环保投资

本项目总投资 6000 万元，其中环保投资（基建与安全设施）投资 343 万元，占总投资 5.72%，具体投资情况见表 10-7。

说明：本项目基建与安全设施（包括场所、场所内安全设施、通风设施、空气净化装置、衰变池等）预计总投资 313.5 万元。由于总投资 313.5 万元全部用于本项目场所辐射防护和环保设施的建设，因此将基建与安全设施的投资视为本项目场所辐射防护和环保设施的投资。

表 10-7 辐射防护与安全设施投资一览表

项目			环保措施（设施）	金额（万元）
本 项 目	辐 射 屏 蔽 措 施	回旋加速器室机房	加速器室除迷道外，三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm ³ ）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；西侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅	233
		¹⁸ F 合成热室	使用 75mm 铅箱屏蔽	
		¹⁸ F 分装热室		
		⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器淋洗柜	配置一个移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，铅玻璃厚度 30mm），桌面下沉式的淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmpb 盖板，并配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m} Tc 的钨药淋洗过程中淋洗液的屏蔽防护	
		^{99m} Tc 标记、分装、包装防护柜	配备正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃，铅玻璃厚度 30mm），其余三面和底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜，配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m} Tc 药淋洗、标记过程中淋洗液的转移	
		各化验室	各化验室通风柜设置一个 40mmpb 的 L 型铅屏风（正面和底座铅防护厚度 40mm，铅玻璃厚度 100mm），L 型铅屏风其余三侧采用厚度 50mm 的铅砖叠加防护。	
	防护设备		铅废物桶 15 个，成品铅容器、检验样品专用铅罐若干	7
			个人剂量计 16 个，个人剂量报警仪 9 个，防护眼镜、防护手套、铅衣、口罩 6 套	5.0

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

11.1.1 大气环境影响分析

(1) 施工扬尘

根据工程分析章节可以看出，本项目施工期建筑扬尘会对周围环境产生一定的影响。本项目施工期产生的扬尘主要包括：新建衰变池开挖工作产生的扬尘、运输车辆的道路扬尘等，但这方面的影响仅局限在厂区内部，故施工扬尘对大气环境影响不大。项目在施工时应做到文明施工、科学施工，施工车辆实施限速行驶，尽可能减少建材的露天堆放时间。

施工期间建设单位只要严格按照有关规定和本环评提出的治理措施，做到文明施工、清洁施工和科学施工，就能最大限度地减少扬尘产生量，达到《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）限值要求。

(2) 装修废气

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

11.1.2 声环境影响分析

施工期的噪声主要来源于施工机械，施工机械除各种运输车辆外，一般均为固定声源。为了减少项目施工噪声对周边环境的影响，项目在施工中通过合理布局施工现场，合理安排施工时间并制订施工计划；施工机械选型时尽量选用可替代的低噪声设备，设备用完后或不用时应立即关闭。通过采取上述措施后，评价认为其施工期产生的噪声可以减至可接受范围内，施工期噪声不会对周边环境产生明显影响。

11.1.3 水环境影响分析

本项目施工期间产生废水主要为施工人员产生的生活污水。收集处理后进入园区污水处理厂达标排放，不会对周围水环境产生大的影响。

11.1.4 固体废物影响分析

固体废弃物主要是生活垃圾、建筑垃圾。

(1) 生活垃圾

施工期生活垃圾产生量较小，应妥善处置，减少雨水冲刷造成地表污染，并保持工区环境的洁净卫生。生活垃圾采用垃圾箱集中收集后由园区环卫部门统一清运；并且在施工

活动中，应严格禁止影响城市生态环境和随意抛洒垃圾的行为。

（2）建筑垃圾

本项目施工产生建筑垃圾主要为装修阶段产生垃圾，约 1t，主要是一些包装袋、包装箱、废水泥等。首先对其中可回收利用的部分进行回收，其次对建筑垃圾要定点堆放，由建设单位或承建单位与市政部门联系外运至住建部门指定的建筑垃圾堆放场。

评价认为施工期的建筑垃圾及生活垃圾均有合适的处置方式，是可行的、合理的，可有效减轻对工程所在地区的生态环境和景观产生的不利影响。

本项目施工期较短，施工量不大，在建设单位的严格监督下，施工方和设备厂家遵守文明施工、合理施工的原则，落实好各项环保措施，对环境影响不大，施工结束后，项目施工期环境影响将随之消失。

11.2 设备安装调试期间的环境影响分析

本环评要求设备的安装、调试应请设备厂家专业人员进行，公司不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，应加强辐射防护管理，在此过程中应保证各屏蔽体屏蔽到位，关闭防护门，在各个机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近。设备安装调试阶段，不允许其他无关人员进入机房所在区域，防止辐射事故发生。由于各设备的安装和调试均在机房内进行，经过墙体的屏蔽和距离衰减后对环境的影响是可接受的。设备安装完成后，公司收包装材料及其它固体废物并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

11.3 运行阶段辐射环境影响分析

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

11.3.1 回旋加速器制备 ^{18}F

加速器室除迷道外，三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm^3 ）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；西侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和 γ 防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅。加速器机房设置独立的通风系统，通风管道通过地下 U 型管道通往室外，排放口位置在车间屋顶。加速器生产的放射性物质通过地沟传输至 FDG 室，地沟上覆盖 50mm 的铅板用于屏蔽 ^{18}F 传输过程中产生的 γ 射线。

根据生产商比利时 IBA（Ion Beam Applications）集团提供《IBACyclone®18 回旋加速器》文件，靶照射的放射数据如下：中子辐射主要来自靶的（p，n）或（d，n）核反应及准直器（铝）和靶窗（Havar 合金，铝，钛）的副作用，最大中子能量 18MeV（ $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ ）； γ 射线最大能量为 10MeV，最大剂量率为 300rem/h($3\times 10^6\mu\text{Gy/h}$)。加速器机房平面图及预测点位分布示意图见图 11-1，加速器机房剖面图及机房正上方预测点位分布示意图见图 11-2。

加速器机房屏蔽的主要对象是质子核反应产生的中子和 γ 射线。由于 ^{18}F 发生 β^+ 衰变经湮没后发出的 γ 射线能量为 0.511MeV，远小于加速器产生的 γ 射线的能量。因此加速器机房的屏蔽设计在考虑了加速器产生的 γ 射线时，对 ^{18}F 药物产生的 γ 射线的辐射影响也能屏蔽。

加速器共有 8 个靶位，本项目只使用其中 2 个靶来进行药物的制备。根据源项分析，加速器中子最大能量为 18MeV，单靶最大束流强度为 75 μA ，中子产额为 $3.55\times 10^{11}\text{n/s}$ 。中子在正对靶的南方向剂量率为 $4.5\times 10^7\mu\text{Sv/h}$ ，东方向 γ 射线剂量率为 $1.5\times 10^7\mu\text{Sv/h}$ ，北方向 γ 射线剂量率为 $7.5\times 10^7\mu\text{Sv/h}$ ，西方向 γ 射线剂量率为 $1.5\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ ，上方 γ 射线剂量率为 $2.5\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ 。

γ 射线最大能量为 10MeV， γ 射线在正对靶的南方向剂量率为 $0.60\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ ，东方向 γ 射线剂量率为 $0.50\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ ，北方向 γ 射线剂量率为 $1\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ ，西方向 γ 射线剂量率为 $0.55\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ ，上方 γ 射线剂量率为 $0.5\times 10^6\mu\text{Sv/h}$ 。

本项目设置两个独立的加速器机房，两个加速器机房相邻，根据生产安排，本项目两个加速器机房不同时运行，全年内任意生产时间最多存在一台加速器运行。由于两台加速器型号、机房屏蔽设计、操作时间等技术参数均相同，因此，本次评价将选取加速器机

房一运行时关注点剂量率作为代表计算,加速器机房二与加速器机房一相同关注点剂量率相同。

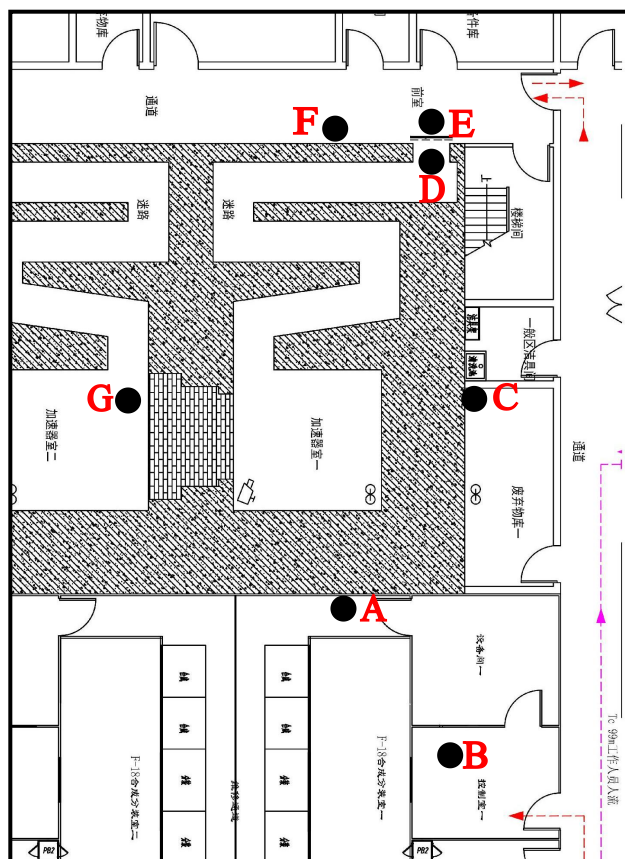


图 11-1 加速器机房平面图及预测点位分布示意图

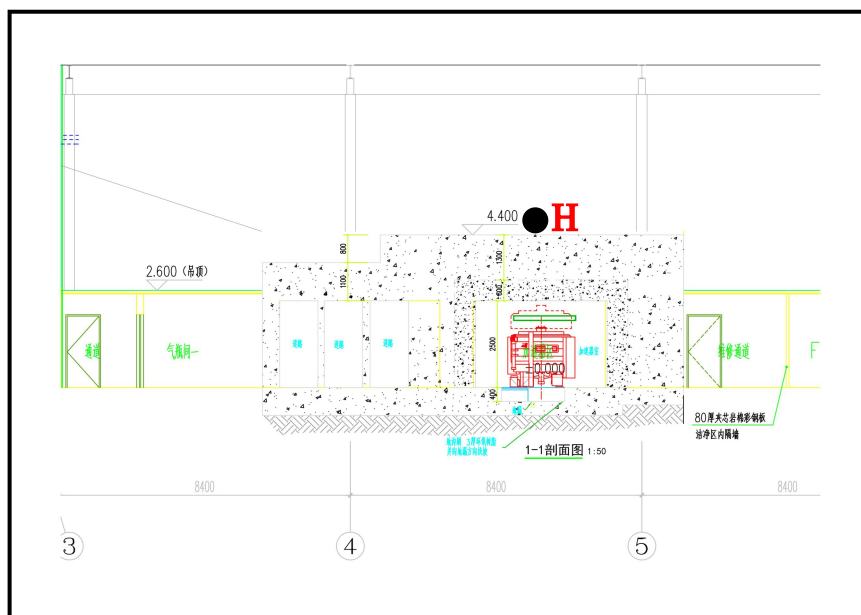


图 11-2 加速器机房剖面图及机房正上方预测点位分布示意图

①屏蔽墙透射计算

a、加速器机房各屏蔽墙体以及防护门表面剂量率参考《正电子发射扫描仪和回旋加速器建设中的防护评价》（杨国山等，中国辐射卫生，1999 年，8（1）：22）。在点 R 处 γ 射线当量剂量率计算公式如下：

$$H_R = H_\gamma \times 10^{-X/TVL_\gamma} \times (r_0/R)^2 \dots\dots\dots (11-1)$$

式中：

H_R —为回旋加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

R —为屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

H_γ —为参考点 r_0 处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

TVL_γ —为 γ 射线的十分之一值层厚度，单位为米（m），混凝土取 0.44m（辐射防护手册，第三分册）；

X —为屏蔽墙厚度，单位为米（m）。

根据回旋加速器机房平面布置，本次共设置 8 个关注点，分别为加速器机房一南侧墙体外点 A、控制室一 B、东侧墙体外废物库一 C、北侧加速器机房一迷道入口防护门内侧 D、加速器机房一迷道入口处防护门外侧 E、加速器机房北侧墙外点 F、西侧加速器机房一墙外侧 G 和加速器机房正上方 H（正上方取一个点作为代表）。

计算参数及结果见表 11-1。

表 11-1 计算参数及结果

评价点位	混凝土厚度 (mm)	H_γ ($\mu\text{Sv/h}$)	计算点与射线源 的距离 (m)	γ 射线剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
A	2250	0.60×10^6	4.36	0.243
B	2250	0.60×10^6	10.00	0.046
C	2250	0.50×10^6	4.72	0.173
D	1900	1.00×10^6	7.49	0.857
F	2400	1.00×10^6	6.88	0.074
G	2250	0.55×10^6	4.43	0.216
H	1900	0.50×10^6	4.50	1.187

b、加速器机房周围由于中子造成的环境辐射剂量率计算公式如下：

$$H_R = H_n \times 2^{-X/HVL_n} \times (r_0/R)^2 \dots\dots\dots (11-1)$$

式中：

H_R —为回旋加速器室外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

R —为屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

H_n —为参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

HVL_n —为中子的半值层厚度，单位为米（m），混凝土取 0.08m（辐射防护手册，

第一分册)；

X—为屏蔽墙厚度，单位为米（m）。

计算参数及结果见表 11-2。

表 11-2 计算参数及结果

评价点位	混凝土厚度 (mm)	H_n ($\mu\text{Sv/h}$)	计算点与射线源 的距离 (m)	中子剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
A	2250	4.50×10^7	4.36	0.008
B	2250	4.50×10^7	10.00	0.002
C	2250	1.50×10^7	4.72	0.002
D	1900	7.50×10^7	7.49	0.095
F	2400	7.50×10^7	6.88	0.001
G	2250	1.50×10^7	4.43	0.003
H	1900	2.50×10^7	4.50	0.088

②迷道散射计算

取防护门外中心点作为迷道散射计算点，根据机房平面设计，射线最少经过 4 次散射才能到达防护门外处。

对于多次散射到达迷道防护门外处剂量率参考《电子加速器辐射装置辐射安全和防护》（HJ979-2018），经过迷道散射后的剂量率值（ H_s ）参考以下公式进行计算：

$$H_s = \frac{\alpha_1 \cdot \alpha_2 \cdots \alpha_n \cdot A_1 \cdot A_2 \cdots A_n}{d_1^2 \cdot d_2^2 \cdots d_{n+1}^2} \cdot H_0 \cdot T \quad \text{.....(11-3)}$$

式中：n—散射次数，本项目为 4 次；

α —散射系数，保守取 4×10^{-2} ；

H_0 —取距离射线靶 1m 处的初始剂量率 $\mu\text{Sv/h}$ ；

T—居留因子，保守取 1；

d_1 —入射距离，取 3.9m；

$d_2 \sim d_n$ —散射距离，分别取 5.0 m、6.0 m、7.0m；

d_{n+1} —最后一次散射面中心至防护门外的距离，取 1m；

$A_{1 \sim n}$ —对应的散射面积，分别取 6.0m^2 、 1.8m^2 、 0.6m^2 、 2.1m^2 。

由公式 11-3 计算得，到达防护门外的 γ 剂量率为 $5.19 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ ，中子剂量率为 $3.90 \times 10^{-3} \mu\text{Sv/h}$ 。

③迷道防护门外剂量率计算

本项目防护门设计是 10mmPb+10cm 石蜡。由公式 11-1 可知 10mm 铅对 γ 射线的衰减倍

数为 $2^{-10/9.4}=0.48$ 。因此经计算， γ 射线经迷道散射在防护门外造成的剂量率为 $2.49 \times 10^{-5} \mu\text{Sv/h}$ 。

对于防护门外的中子剂量，参考《辐射防护导论》（方杰主编）可通过以下公式计算：

$$H = H_0 \times e^{-\Sigma_r \cdot d} \dots\dots\dots(11-4)$$

式中：H—防护门外的中子剂量率；

H_0 —未经过防护门屏蔽的中子剂量率；

Σ_r —屏蔽材料对中子的宏观分出截面，石蜡为 0.118cm^{-1} 参考《辐射防护导论》（方杰主编）；

d—屏蔽材料厚度，取石蜡 10cm。

经计算中子经迷道散射在防护门外造成的剂量率为 $1.29 \times 10^{-4} \mu\text{Sv/h}$ 。

防护门外总的 γ 剂量率为 $2.49 \times 10^{-5} + 0.857 \times 0.48 = 0.411 \mu\text{Sv/h}$ ；

防护门外总的中子剂量率为 $1.29 \times 10^{-4} + 0.095 \times 0.48 = 0.046 \mu\text{Sv/h}$ 。

④屏蔽墙及防护门外剂量率统计及分析

屏蔽墙及防护门外剂量率详见表 11-3。

表 11-3 屏蔽墙及防护门外剂量率

关注点位置	A	B	C	D	F	G	H
γ 剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	0.243	0.046	0.173	0.857	0.074	0.216	1.187
中子剂量当量 率 ($\mu\text{Sv/h}$)	0.008	0.002	0.002	0.095	0.001	0.003	0.088
总剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	0.251	0.048	0.175	0.952	0.075	0.219	1.275
控制剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$) *	2.5	2.5	2.5	2.50	2.5	2.5	2.5
评价结果	满足	满足	满足	满足	满足	满足	满足

根据预测结果可知，加速器机房在现有屏蔽设计和最大工况运行条件下，机房屏蔽墙及防护门外剂量率在 $0.048 \sim 1.275 \mu\text{Sv/h}$ 之间，满足《电子加速器放射治疗放射防护要求》（GBZ126-2011）控制剂量率限值要求，其屏蔽设计合理。

11.3.2 ^{18}F 合成、分装时的辐射影响

药物分装、合成过程 γ 点源在空气中的吸收剂量率

$$H = 8.73 \times 10^3 A \cdot \Gamma \cdot u \cdot R^{-2} \cdot 10^{-d/TVL} \dots\dots\dots (11-5)$$

式中：

H—关注点的剂量当量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

A—核素活度，估算时所有核素均在合成热室中间位置，根据建设单位提供的资料，源活度估算单次传输进入合成热室的最大活度不会超过 $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ ，本次计算热室按照最大活度 $2.96 \times 10^{11}\text{Bq}$ 保守值计算；外包装采用 40mm 铅罐或 29.5mm 钨罐盛装放射性药物 ^{18}F ，每罐装源量不超过 $7.4 \times 10^9\text{Bq}$ （200mCi）。

R—距离，m；

Γ —照射率常数，根据《辐射防护手册（三分册）》，取 $0.57\text{R} \cdot \text{m}^2/\text{h} \cdot \text{Ci}$ ；

d—屏蔽层厚度，cm；

TVL—半值层厚度，氟-18 铅的 TVL 值为 16.6mm，混凝土的 TVL 值为 176mm。

μ — γ 空气吸收剂量率与 γ 剂量当量率的转换系数，取 1。

根据公式 11-5 可计算出合成、分装室人员操作位置及机房外剂量辐射水平见表 11-4 所示。

表 11-4 合成、分装药物过程周围环境的附加剂量率估算结果表

关注点位置	北侧走廊	南侧工具清洗间	东侧控制室间	西侧控制室	工作人员工作位	上方实验室	包装
源强 Ci	8.0Ci	8.0Ci	8.0Ci	8.0Ci	8.0Ci	8.0Ci	200mCi
距离（m）	3.1	3.9	1.4	6.7	1	3.0	0.5
合成分装热室屏蔽层	75mm 铅当量	75mm 铅当量	75mm 铅当量	150mm 铅当量	75mm 铅当量	75mm 铅当量	40mm 铅当量
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	0.10	0.06	0.50	0.02	0.98	0.11	15.5

注：本工程热室四周墙体不考虑建筑屏蔽。

综上估算，本项目合成、分装热室药物合成、分装过程所致建筑周围及人员活动位置的空气比释动能率最大为 $0.98\mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。药物分装完成后转运时铅罐外 0.5m 处剂量率为 $15.5\mu\text{Sv/h}$ 。 ^{18}F 药物合成、分装过程自动进行，合成、分装过程中工作人员需在合成、分装热室内等候。

11.3.3 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装时的辐射影响

由根据《辐射防护手册（三分册）》查出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的 Γ 照射率常数为 $0.17\text{R} \cdot \text{m}^2/\text{h} \cdot \text{Ci}$ 。核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ γ 射线能量为 145.5keV，铅对 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ γ 射线的半值层约为 1mm。

淋洗柜采用 30mmPb 屏蔽，其内部存放钼锝发生器活度按照最大源活度 $1.48 \times 10^{11}\text{Bq}$ 计算；标记柜、分装柜、包装柜均采用 10mmPb 屏蔽；外包间采用 10mmPb 铅罐盛装放射性药

物^{99m}Tc，每罐装源量不超过 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ （100mCi）。

^{99m}Tc 衰变时主要产生 γ 射线，在估算外照射剂量时，主要考虑 γ 射线对周围环境的辐射影响。根据公式（11-5）可估算出^{99m}Tc 淋洗、标记、分装及转运过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-5。

表 11-5 淋洗、标记、分装药物过程周围环境的附加剂量率估算结果表

关注点位置	北侧外包间	南侧工具清洗间	东侧长番外	西侧走廊	工作人员工作位	上方实验室	包装
源强 Ci	4Ci	4Ci	4Ci	4Ci	4Ci	4Ci	100mCi
距离（m）	1.4	2.7	1.5	2.6	1	3.0	0.5
屏蔽层	10mm 铅当量	10mm 铅当量	10mm 铅当量	10mm 铅当量	10mm 铅当量	10mm 铅当量	10mm 铅当量
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	3.03E-07	8.14E-08	2.64E-07	8.78E-08	5.94E-07	6.60E-08	5.94E-08

综上估算，本项目的标记分装室内药物淋洗、标记、分装过程所致建筑周围及人员活动位置的空气比释动能率最大为 $5.94\times 10^{-7}\mu\text{Sv/h}$ ，小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。药物分装完成后转运时铅罐外 0.5m 处剂量率为 $5.94\times 10^{-8}\mu\text{Sv/h}$ 。药物淋洗、标记、分装过程中工作人员需在淋洗、标记、分装室内操作。

11.3.4 质检过程周围剂量当量率计算

本项目 F-18、Tc-99m 质检抽检最大活度分别为 20mCi 和 50mCi，质检过程均在通风橱内完成。质检过程操作位剂量当量率见表 11-6。

表 11-6 质检过程操作人员位置的附加剂量率估算结果表

核素	¹⁸ F	^{99m} Tc
操作量 Ci	0.02Ci	0.05Ci
距离（m）	0.5	0.5
屏蔽层	40mm 铅当量	40mm 铅当量
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	1.55	2.97E-8

表 11-7 质检过程周围环境的附加剂量率估算结果表

核素	¹⁸ F	^{99m} Tc
操作量 Ci	0.02Ci	0.05Ci
距离（m）	2	2
屏蔽层	40mm 铅当量	40mm 铅当量
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	0.10	1.86E-9

11.3.5 货包表面剂量率估算

当天生产出的放射性药物 ^{18}F 装于转运防护罐（铅运输罐 40mmPb）内，放射性药物 ^{18}F 活度最大为 200mCi，在外包间进行贴标签等外包工作。由式 11-5 可以估算得出 ^{18}F 转运防护罐外表面不同距离处 γ 空气吸收剂量率，结果详见表 11-8。

表 11-8 ^{18}F 转运防护罐外表面不同距离处 γ 空气吸收剂量率

与转运箱外表面距离	5cm	50cm	1m
放射性药物与计算点的距离（m）	0.09	0.54	1.04
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	478.4	13.29	3.58

当天生产出的放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 装于转运防护罐（铅运输罐 10mmPb）内，放射性药物 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 活度最大为 100mCi，在外包间进行贴标签等外包工作。由式 11-5 可以估算得出 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 转运防护罐外表面不同距离处 γ 空气吸收剂量率，结果详见表 11-9。

表 11-9 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 不锈钢转运箱外表面不同距离处 γ 空气吸收剂量率

与转运箱外表面距离	5cm	50cm	1m
放射性药物与计算点的距离（m）	0.09	0.54	1.04
γ 剂量当量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	1.83E-06	5.09E-08	1.37E-08

由表 11-8～表 11-9 可知，放射性药物货包表面剂量率可满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）III 级（黄）货包要求，即货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $2 < H \leq 10 \text{mSv/h}$ 。

11.3.6 β 射线辐射影响分析

氟-18 在衰变过程中产生正电子并瞬间发生湮灭反映，因此仅产生 γ 射线，可以不考虑 β 射线影响；锝-99m 衰变产生的 β 粒子能量最大仅为 2keV，电子能量较小，对物体穿透能力很弱，也可以不考虑其 β 射线影响；根据《放射卫生学》（章仲侯主编，P171）， β 粒子在不同介质中的射程按式 11-1 计算。

$$d = E_{\text{MAX}} / 2\rho$$

式中：

d —最大射程，cm；

E_{MAX} — β 粒子最大能量，MeV

ρ —屏蔽材料密度，铅的密度取 11.3g/cm^3 ，铅玻璃密度取 4.2g/cm^3 经计算，氟-18 在铅中的射程仅 0.22mm，本项目对于氟-18 操作全过程均采取防护，无人员直接接触，防护厚度均分别大于 0.22mm，因此，核素衰变产生的 β 射线对人员影响可忽略。

11.3.7 韧致辐射（X 射线）影响分析

由于β粒子在遇到重质材料屏蔽时，会产生轫致辐射，根据《辐射防护导论》，轫致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

$$D=4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z \cdot (\mu_{\text{en}}/\rho) \cdot (E_b/r)^2$$

式中：

D—屏蔽层中 β 粒子产生的轫致辐射在 r(m)处空气中的吸收剂量率， Gy/h；

μ_{en}/ρ —是平均能量为 E_b ($E_b=0.33E_{\text{max}}$ ，即轫致辐射平均能量为 303keV) 的轫致辐射在空气中的质量能量吸收系数，由《辐射防护导论》附表 1 查得取 $2.953 \times 10^{-3} \text{ m}^2 \cdot \text{kg}^{-1}$ ；

A—放射源活度，取 $3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$ ；

Z—电子屏蔽材料的有效原子序数，根据《辐射防护导论》表 4.4 查得取 82。

经计算，在距离 1m 处轫致辐射引起的 X 射线空气吸收剂量率为 $37.6 \mu\text{Sv/h}$ ，通过 40mm 铅屏蔽后（303keV X 射线的铅半值层为 1.7mm），γ剂量的当量率= $36.6 \times 0.5(40/1.7) = 8.26 \times 10^{-8} \mu\text{Sv/h}$ ，因此屏蔽体外轫致辐射剂量当量率贡献很小，对辐射工作人员影响也很小，评价可以不用考虑轫致辐射剂量叠加。

11.4 放射性三废” 影响分析

11.4.1 放射性废水对环境影响分析

本项目加速器制备放射性药物、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装过程中，操作人员洗手产生的放射性废液直接排入室外衰变池，经 10 个半衰期后的衰变后，排放水质满足参照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准总β≤10Bq/L 的要求，对环境影响较小。

11.4.2 放射性废气对环境影响分析

本项目主要放射性气溶胶主要考虑核素包括：生产氟-18 药物过程中产生的氟-18 气载体性流出物，锝-99m 淋洗过程中均为不易挥发物质，不考虑锝-99m 气载体流出物。

1、源强计算

本项目各个工作场所放射性废气的产生量保守按照操作核素总活度的 1‰考虑。本项目采用活性炭吸附，采用两级过滤（一级在热室防护柜，一级在排风口），活性炭去除效率为 99%。

各场所的计算结果见表 11-10。

表 11-10 排气口核素活度预测结果

操作场所	核素名称	活度 Bq/d	操作期间排风量	过滤效率	排放速率 Bq/s	计算结果 Bq/m ³
¹⁸ F 生产区一	¹⁸ F	3.7E+8	1550m ³ /h	二级过滤 99%	128.47	280.30
¹⁸ F 生产区二	¹⁸ F	3.7E+8			128.47	280.30
合计		7.4E+8			256.94	560.60

本次大气环境影响预测采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）推荐模式清单中的 AERSCREEN 模型进行预测，计算各预测因子最大地面浓度值。

根据项目所在地环境特点，项目估算模型参数详如下：

表 11-11 项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	20000
最高环境温度/°C		36.9
最低环境温度/°C		-5.3
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形分辨率/m	/
是否考虑岸边熏烟	考虑岸边熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

各废气污染物预测结果如下。

表 11-12 项目污染物估算模式计算结果表

距离中心下风向距离 D (m)	浓度(×10 ⁻³ Bq/m ³)
10	0.02
25	48.31
50	47.45
75	44.35
100	42.69
142	66.22
150	65.39
200	56.68
300	40.23
400	29.70
500	22.98
最大浓度	66.22
最大浓度距离	142

由上表可见，本项目 ¹⁸F 放射性气载流出物的最大地面浓度为 6.622×10⁻²Bq/m³，其

所指公众最大吸入量为 696.1Bq/a，低于由《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WST613-2018）给出公众吸入限值最低值（ $1.3 \times 10^4 \text{Bq/a}$ ）。下风向最大落地浓度点距离排气筒约 142m。

2、受照射剂量估算

^{18}F 放射气溶胶关键照射途径为吸入内照射和浸没外照射。

其中吸入内照射待积有效剂量计算公式如下：

$$H_{h-i} = T \cdot C_{a-i} \cdot u \cdot f \cdot g_{h-i}$$

式中：

H_{h-i} —吸入内照射待积有效剂量，Sv；

T —受照时间，h；

u —为个人轻体力劳动下的呼吸率，参照《γ辐射防护规定》（GB8703-88）取 $1.2 \text{m}^3/\text{h}$ ；

C_{a-i} —预测点核素活度浓度， Bq/m^3 ；

g_{h-i} —为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附表 B7 “吸入：公众成员吸入单位摄入量所致的待积有效剂量”，对于公众人员， ^{18}F 最保守值为 $5.9 \times 10^{-11} \text{Sv/Bq}$ ；根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附表 B3 “工作人员：工作人员吸入和食入单位摄入量所致的待积有效剂量”，对于辐射工作人员， ^{18}F 为 $9.3 \times 10^{-11} \text{Sv/Bq}$ ；

f —转换因子，取 1。

本项目放射性药品操作过程中，核素 ^{18}F 产生后，将迅速被通排风系统抽取排放。评价假设上述气体在产生后，排风前有 1‰ 的份额扩散并平均分布在室内，通排风量为 $1550 \text{m}^3/\text{h}$ ，年工作时间为 300 天，8 小时/天，则估算得室内核素 ^{18}F 的放射性气体活度为 $560.60 \text{Bq}/\text{m}^3$ ，其对辐射工作人员造成的内照射剂量为 0.15mSv/a ，满足辐射工作人员职业照射的剂量管理目标值 5mSv 。，计算得出本项目放射性气载流出物最大地面浓度吸入内照射所致公众最大剂量为 $1.1 \times 10^{-5} \text{mSv/a}$ 。

浸没外照射所致全身剂量当量计算公式如下：

$$H_A = t \cdot C_i \cdot G_A \dots\dots\dots \text{（式 11-35）}$$

式中：

H_A —年空气浸没全身剂量当量，Sv/a；

t —年受照时间，s；

C_i —预测点核素活度浓度，Bq/m³；

G_A —烟云浸没照射剂量当量转换因子，对于氟-18 为 $4.9 \times 10^{-14} \text{Sv}/(\text{Bq} \cdot \text{s} \cdot \text{m}^3)$ ，根据 EPA-402-R-93-081 表III.1 查得。

根据上述计算公式，计算得出本项目放射性气载流出物最大地面浓度浸没外照射所致公众最大剂量为 $4.1 \times 10^{-5} \text{mSv/a}$ 。

11.4.3 放射性固体废物对环境的影响分析

加速器更换的废靶膜，每年废靶约 8 个，放置在 1 个 50mm 铅厚度的容器中，铅罐体积约 5L，贮存在加速器室一西侧的放射性废弃物库中，由于废靶膜所含放射性核素半衰期周期长，企业计划定期委托有资质单位回收处置。

使用过的废钨铍发生器以及经检验不合格的废钨铍发生器均暂存在废弃物库三内，由厂家定期进行回收处置。

FDG 制备中产生的废弃 QMA 吸附柱、纯化柱以及反应容器、擦拭脱脂棉等，含有放射性核素 ¹⁸F，总量不超过 50g/天，年产生量 15kg。这部分低放固废先贮存在合成热室和分装热室内（衰变 10 个半衰期，约 18.5h），在隔天下批次生产前再将其取出，转存在合成分装室内的 20mmPb 铅屏蔽废物桶内，再贮存衰变 20 个半衰期后（约 37h 以上），作为普通固废分类暂存废物库一和废物库二内。

^{99m}Tc 药标记、分装产生的放射性固体废物排放年总量预计 18kg。项目运行过程中产生的沾有 ^{99m}Tc 的注射器、手套、擦拭废纸、废药瓶等，分类暂存于标记分装室内的 10mmPb 铅屏蔽废物桶内，贮存衰变十个半衰期后，作为普通固废分类暂存在废物库三内。

检验过程中用到的毛细管、薄层板等检验过程中接触过药品的固体废物，排放年总量预计不超过 15kg。检验 FDG 过程中产生的废物直接放入 20mm 铅垃圾桶内，贮存衰变 20 个半衰期后，作为普通固废分类存储处置；检验 ^{99m}Tc 药过程中产生的废物放入 10mm 铅垃圾桶中贮存衰变 10 个半衰期后，作为普通固废分类存储处置。

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

11.5 受照人员剂量估算与评价

11.5.1 剂量估算

1、有效剂量计算公式

$$H = D \times W \times T \times Q \quad (\text{公式 11-6})$$

式中：

H：射线所致有效剂量当量，mSv/a；

D：空气吸收剂量率，μSv/h；

T：照射时间，h；

W：辐射种类的辐射权重因子；

Q：居留因子

2、工作人员有效剂量

①劳动定员

本工程劳动总定员 16 人，8 小时单班生产，年工作 300 天。

②工作负荷及位置

¹⁸F 药物生产工作负荷：制药全过程为系统自动进行，每天打靶 2h，打靶时人员在控制室内停留，停留因子取 1；每次 ¹⁸F 药物合成、分装过程 60min 左右，该过程中人员位于合成、分装热室内等候；分装完成后由外包人员转运，每天转运时间以 6min 计。每年工作 300 天。

^{99m}Tc 药物生产工作负荷：每天单柱淋洗、标记、分装过程 60min 左右，该过程中人员位于淋洗、标记、分装室内操作；分装完成后由外包人员转运，每天转运时间以 6min 计。每年工作 300 天。

质检工作：由专门的质检工作人员承担，¹⁸F 每天需质检 4 批次，每批次 15min，则 ¹⁸F 工作人员每天最大质检时间为 60min；^{99m}Tc 每天需质检 3 批次，每批次 20min，则 ^{99m}Tc 工作人员每天最大质检时间为 60min。

③操作人员（职业人员）接受的年受照剂量的计算

对本工程车间生产职业人员照射剂量计算见表 11-13 所示。

表 11-13 辐射工作人员接受的年受照剂量

核素	操作环节	人员位置	关注点空气吸收剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	照射时间 (h/a)	居留因子	辐射种类权重因子	年附加有效剂量 (mSv)	年附加总有效剂量 (mSv)
^{18}F	打靶	加速器控制室	0.002(中子)	600	1	10	0.012	0.040
			0.046(γ)	600	1	1	0.028	
	合成分装	合成分装热室外	0.98	300	1	1	0.29	2.77 (1.385/人)
		吸入内照射和浸没外照射	/	/	/	/	0.15	
		转运	15.5	150	1	1	2.33	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	淋洗标记分装	淋洗、标记、分装室防护柜外	5.94×10^{-7}	600	1	1	3.56×10^{-7}	3.58×10^{-7}
		转运	5.94×10^{-8}	30	1	1	1.78×10^{-9}	
^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	质检	通风橱外	1.55	300	1	1	0.47	0.47
	质检	通风橱外	2.78×10^{-38}	300	1	1	8.34×10^{-39}	

计算结果表明，该公司回旋加速器制备（ ^{18}F ）药物工作场所人员所接受的年附加总有效剂量最大为 1.385mSv； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物工作场所人员所接受的年附加总有效剂量为 $3.58 \times 10^{-7}\text{mSv}$ ；质检工作人员所接受的年附加总有效剂量 0.47mSv；均低于辐射工作人员职业照射的剂量管理目标值 5mSv。

3、公众成员有效剂量

本工程非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志有严格的“三区”管理制度，除工作人员外，其它人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区，因此，不会受到额外的辐射照射。

可能对公众造成影响的主要为车间外道路等区域以及二层非辐射工作人员可能造成影响。在采取屏蔽及距离衰减后公众居留位置辐射剂量率很低。非辐射工作人员办公居留因子取 1/4，厂外公众居留因子取 1/16，则公众剂量计算结果见表 11-14 所示。

表 11-14 公众年附加有效剂量

估算对象	所处位置	最大附加剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)	受照时间 (h/a)	居留因子	年附加有效剂量 (mSv/a)	吸入内照射和浸没外照射剂量 (mSv/a)	叠加后剂量 (mSv/a)
公众	厂内非辐射工作人员	南侧办公区	0.048	600	1/4	0.007	0.007
	西侧流动人员	道路	0.219	600	1/16	0.008	0.008
	南侧流动人员	建筑公司厂区工作人员	0.048	600	1/16	0.002	0.002
	东侧流动人员	道路	0.175	600	1/16	0.007	0.007
	北侧流动人员	道路	0.411	600	1/16	0.015	0.015

由以上计算结果可知，厂内非辐射工作人员年附加有效剂量最大为 0.015mSv（保守取值按照回旋加速器机房墙体外 30cm 处的剂量率取值，实际中由于距离衰减所致剂量远低于这个值），对其它公众剂量贡献值均很低，均满足本项目公众成员剂量管理限值 0.1mSv。由以上估算结果及分析可知，本项目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。

11.5.2 表面污染分析

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

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

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

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面污染带来的辐射影响。

11.5.3 剂量评价

通过以上预测分析可知，公司制备 ^{18}F 分装及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记分装等工作场所辐射工作人员年有效剂量在 $3.58 \times 10^{-7} \text{mSv} \sim 1.385 \text{mSv}$ 范围内，非辐射工作人员及公众年有效剂量最大为 0.027mSv。因此，可预测本项目运营后，工作人员及公众所受剂量率可以满足辐射工作人员及公众成员的剂量管理目标值 5mSv 和 0.1mSv 的管理限值要求。

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

11.6 非放射性污染影响分析与评价

1、废气

本项目废气为电离辐射产生的 O_3 、 NO_x 等废气。加速器连续开机时间最大为 2h。

本次将辐照区域内的空气等效为球体，中子源（靶头）看作点源，位于受辐照空气

球的中心，各向同性发射；利用中子在空气中的比释动能代替空气中吸收的能量；不考虑辐射损失；辐照空间中臭氧的平均分子浓度 C （分子/ m^3 ）由 $N(t)$ 在每次运行时间 T 积分得到（公式及相关参数引自 H.J.Moe.APS-LS-141Revised.Advanced Photon Source :Radiological Design Considerations,1991）。

$$C = \int_0^T \frac{N(t)dt}{TV_0} = \frac{PG}{(\lambda + KF)TV_0} [T + \frac{1}{\lambda + KF}(e^{-(\lambda + KF)T} - 1)]$$

$$P = 6.24 \times 10^{18} \phi K R \rho$$

$$C_{O_3} = \frac{CM}{N_0}$$

式中：

P —单位时间内空气吸收的中子辐射能量；

6.24×10^{18} —单位转换系数， $1J = 6.24 \times 10^{18}eV$ ；

ϕ —中子发射率，取 $9.0 \times 10^9 n/s$ ， $1.0 \times 10^8 n/s$ ；

K —空气比释动能因子， $1.08 \times 10^{-15} J \cdot m^2/kg$ ，由《辐射防护基础》P379 附表 3 “不同能量的中子在各种材料中的比释动能因子”内插得；

R —房间空气的等效球半径，保守取 $3.0m$ ；

ρ —空气密度， $1.293kg/m^3$ ；

G —单位辐射能量的产额，臭氧取 0.1 分子/ eV ，二氧化氮取 0.048 分子/ eV ；

λ —分解速率，臭氧和二氧化氮均取 $2.31 \times 10^{-4} s^{-1}$ ；

K —混合均匀系数，取 $1/3$ ；

F —辐射区域的通风换气率， 4 次/ h ($8.3 \times 10^{-4}/s$)；

T —每次运行时间，取 $1800s$ ；

V_0 —通风量，取 $2200m^3/h$ ($0.61m^3/s$)；

C_x —辐照空间中臭氧或二氧化氮的平均质量浓度 (mg/m^3)；

C —辐照空间中某分子的平均分子浓度，分子/ m^3 ；

M —分子的摩尔质量，臭氧为 $4.8 \times 10^4 mg/mol$ ，二氧化氮为 $4.6 \times 10^4 mg/mol$ ；

N_0 —阿佛加德罗常数， 6.02×10^{23} 分子数/ mol 。

经过计算，回旋加速器机房内臭氧的浓度为 $1.78 \times 10^{-4} mg/m^3$ ，二氧化氮浓度为 $7.0 \times 10^{-5} mg/m^3$ ，分别低于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）臭氧二级标准 $0.2mg/m^3$ 的限值和氮氧化物 $0.25mg/m^3$ 的限值。实际工作中，加速器室的通风系统每天工作 $2h$ ，

加速器停止工作 1h 后，工作人员才会进入回旋加速器机房内。因此，正常运行时产生的臭氧、二氧化氮不会对工作人员产生影响。臭氧、二氧化氮经屋顶的排风筒直接排放到大气环境中，由于臭氧、二氧化氮的浓度小，且排放总量小，不会影响周围环境的空气质量。

2、废水

本项目会产生少量的生活污水，废水产生量为 3.2m³/d，排入到园区的城市污水管网，不会对环境产生影响。

3、固废

本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，固废产生量为 20kg/d，定期收集，统一交环卫部门处理。

4、小结

综上所述，项目在正常运行期间产生的各项非放射性污染物均能实现达标排放或清洁处理，对当地环境影响较小。

11.7 环境影响风险分析

11.7.1 事故分析

（1）回旋加速器室

事故工况下，回旋加速器制药区可能发生的污染如下：

①在防护门关闭后，如果有人滞留在加速器室内或安全联锁系统失效、人员误入，加速器运行可能产生误照射。

②在回旋加速器运行过程中通风系统出现故障，加速器仍然运行，导致臭氧累积使机房内浓度增高。

（2）放射性同位素的操作

①在操作放射性同位素的过程中，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。

②放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；放射性药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

③因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏，可能会导致放射性药物包容破损、放射性液体泄漏、放射性释放，若处置不当，会对人员和环境造成危害。

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

11.7.2 源项分析及事故等级分析

本项目为“生产放射性同位素和使用II类射线装置”核技术应用项目，营运中可能存在风险和潜在事故隐患。

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），辐射事故从重到轻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，见表 11-15。

表 11-15 国务院令 449 号辐射事故等级分级一览表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或者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 11-15）：

表 11-15 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

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

11.7.3 事故工况下辐射影响分析

1、放射性药物意外泄漏或丢失事故

（1）事故情景假设

①预测分析以用量最大的 ^{18}F 为例，事故情况假设 ^{18}F 试剂瓶发生丢失，丢失时内装放射性 ^{18}F 的活度为100mCi；

②假设丢失后在整个事故持续时间内放射性药物未发生洒漏,事故持续过程中按点源考虑;

③保守假设事故持续时间内,丢失的药物被同一人随身携带,距离按10cm考虑;

④受照人员不考虑任何屏蔽措施;

⑤事故持续最长时间为2h。

(2) 剂量估算模式与参数选取

分别计算距放射源0.1 m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m处的个人有效剂量。事故持续时间分别计算4h、8h、1d、2d、3d的情况。

(3) 计算结果

根据事故情景假设条件计算得出,距源0.1m~10m范围内不同事故持续时段的个人有效剂量,计算结果见表11-16。

表 11-16 ^{18}F 丢失事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

距源距离 (m)	各事故持续时段的射线所致辐射剂量 (Gy)				
	0~10min	0~30 min	0~60 min	0~90 min	0~120 min
0.1	8.86E-03	2.64E-02	3.30E-02	7.96E-02	1.06-01
0.2	2.22E-03	6.60E-03	1.32E-02	1.98E-02	2.64E-02
0.5	3.54E-04	1.06E-03	2.12E-03	3.18E-03	4.24E-03
1.0	8.86E-05	2.64E-04	5.30E-04	7.96E-04	1.06E-03
2.0	2.22E-05	6.60E-05	1.32E-04	1.98E-04	2.64E-04
5.0	3.54E-06	1.06E-05	2.12E-05	3.18E-05	4.24E-05
10.0	8.86E-07	2.64E-06	5.30E-06	7.96E-06	1.06E-05

(4) 事故后果

由表11-15可以看出,在事故持续时间为10min、30min、60min、90min和120min的情况下,距放射源0.1m处的 γ 射线外照射辐射剂量分别为0.00886Gy、0.0264Gy、0.0330Gy、0.0796Gy和0.106Gy。结合表11-14可知,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,事故持续时间达到2h时,急性放射性病发病率接近1%。事故持续周期内可造成人员急性放射性病而导致较大辐射事故。由于 ^{18}F 半衰期只有110min,而计算过程中并未考虑其衰变,因此该计算结果是偏保守的。

2、回旋加速器机房人员误入事故影响分析

①在事故工况下,回旋加速器处于运行状态;

②误入人员位于第一道迷倒口处(2m),第一道迷倒口处 γ 剂量率取 $2.5 \times 10^5 \mu\text{Sv/h}$,中子剂量率取 $1.875 \times 10^7 \mu\text{Sv/h}$ 。

③事故工况下,从加速器室声音报警响起至工作人员按下紧急按钮,加速器停止工作,这个过程最多需要30秒,受照射时间取30秒。

经计算人员受到的有效剂量约为158mGy/次,造成职业人员超剂量照射,构成一般辐射事故。

11.7.4 事故防范措施

(1) 对所有操作场所进行严格的分区管理,设置控制区和监督区,控制区禁止无关人员进入,设置门禁系统、警示灯,悬挂电离辐射警示标识。

(2) 辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、一体式铅衣、铅帽、围领、手套、防护眼镜、防护面罩等必要的个人防护用品。

(3) 回旋加速器带自屏蔽门,并与防护门实现门机连锁保护装置,防护门打开时加速器自动停止出束。回旋加速器室防护门外设置了工作状态指示灯和悬挂电离辐射警示标识。相关场所的出入口均设置了门禁及视频监控系统。回旋加速器室、入口间及控制室均需设置应急停止按钮,张贴应急预案,放射防护注意事项、设备操作规程、紧急处理措施等。

(4) 热室内部配备辐射剂量监控系统,可调节监控剂量,当热室内部剂量值大于设定值时,热室门将被联锁装置锁死,不允许打开;热室所在房间内安装固定式剂量率监测探头,当探测到剂量率超过设置阈值时,则有声音报警,人员马上撤离。

(5) 建立放射性药物及发生器的安全管理制度,加强放射性药物安全管理,落实放射性物质安保措施,以防止放射性药物丢失。

(6) 对工作人员进行岗前培训合格后上岗,工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识,能正确处置意外情况。

(7) 对放射性废物制定放射性三废的处理制度,设置放射性废物兼职管理员,对放射性废物单独收集,按照国家规定处理。

(8) 各操作场所及运输车辆配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

综上,本项目采取以上事故防范措施后,可减少或避免放射性事故的发生率,从而保证项目的正常运营,也保障了工作人员和公众的健康与安全。

11.7.5 应急处理措施

在发生事故时,采取的应急处理措施如下:

(1) 回旋加速器室

①为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故,要求工作人员每次上班时首先要检查防护门上警示信号灯是否正常。如果警示信号灯失灵,应立即修理,恢复正常。平时加强对工作人员安全教育,严格按操作规程操作。在加速器室、加速器入口间及控制室人员易到达位置均设置紧急按钮,一旦有人员滞留立即使用墙上紧急停止按钮,停止出束。

②针对回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产 ^{18}F 核素的过程中盛放靶核素 ^{18}O 的管子破裂,合成系统管道堵塞或泄漏等情况。由于该加速器自动化程度高,一旦发生系统故障,加速器立即自动停机,并且要经过 24h 后,加速器才能重新启动。这时密闭机房内泄漏的微量的 ^{18}F 已经过 13 个半衰期,放射性活度衰减系数约为 10^{-4} ,若有必要,可继续停机一段时间,再进行换靶和去污。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故,应及时采取去污措施防止污染扩散,并对去污后的工作场所进行必要检测,如发现异常需再去污。

③若发生放射性药物丢失、被盗,应第一时间将事故情况通报有关(环保、公安、卫生等)主管部门;分析确定丢失、被盗事故的具体时间及原因,向相关部门提供信息,根据有关线索,组织人员协同相关部门查找丢失、被盗放射性同位素,在查找过程中携带辐射监测仪器,防止事故处理人员受到照射;对放射性同位素丢失前存放场所进行监测,根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况,根据辐射剂量率大小划定警戒线,撤离警戒区域内的所有人员,事故处理人员应穿戴防护用品,佩戴个人剂量计进入事故现场。

④放射性废物处置或管理不当造成污染时,立即划定警戒区,并设置放射性污染标识,限制无关人员靠近,由专业人员处理,经监测满足解控要求后再解除警戒。

综上,采取上述事故应急措施后,建设单位能较好的处理辐射事故,环境风险可控。

11.8 事故应急预案

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》有关规定,公司已制定了辐射事故应急预案,辐射事故应急预案主要内容包括:辐射事件应急处理机构及职责;辐射事故分级;辐射事故应急预案的启动;辐射事故应急响应处置;辐射事故应急方案的解除。公司应在以后辐射工作开展过程中定期进行演练,及时进行整改。同时公司应配置必要的应急装备、器材以及应急资金。

公司在落实本次环评提出的环境事故风险防范措施,并落实辐射事故应急预案中提出的各项应急措施和设施的前提下,本项目辐射事故影响可控制在可接受水平内。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1.1 辐射安全与环境保护管理机构

为有序开展使用 II 类射线装置、生产和销售放射性药物的工作，加强辐射安全管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及环境保护主管部门的要求，公司应设置专门的辐射安全与环境保护管理机构。

公司已成立辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度，并对执行情况进行监督检查。

12.1.2 辐射工作人员配置

本项目辐射工作人员均为新增人员，公司应为辐射工作人员均配备了个人剂量计，个人剂量计每 3 个月到相关部门检测一次，并建立了个人剂量档案。公司应为对新增辐射工作人员进行上岗前职业健康检查，符合要求的方可上岗。并且在日后项目运行过程中安排辐射工作人员进行在岗期间职业健康检查，两次体检间隔不得超过 2 年，辐射工作离岗时，应进行离岗职业健康检查。公司应尽快组织辐射工作人员参加辐射安全培训单位组织的辐射安全与防护培训，并通过考试，取得合格证书，持证上岗。在项目运行后，人员应根据发证日期，每 4 年进行一次再培训。

12.2 辐射安全管理规章制度

制定切实可行和符合相关要求的规章制度，并付诸严格执行，是减少事故发生，及时发现事故和控制事故蔓延扩大的重要措施之一，为此，本项目拟制定的规章制度如下：

（一）目前已制定的辐射防护工作管理制度有：

《辐射防护和安全保卫制度》、《放射性药品销售与运输管理制度》、《质子回旋加速器标准操作规程》、《锝[99mTc]药标记、分装操作规程》、《放射性药品销售与运输管理制度》、《辐射安全员岗位职责》、《辐射安全培训管理制度》、《设备检修维护制度》、《个人辐射剂量监测管理制度》、《辐射工作场所监测管理制度》、《人员健康管理制度》、《放射性药品购买、销售管理制度》、《辐射安全培训管理制度》、《辐射事故应急处理管理规程》、《放射性同位素和放射线装置台账管理规程》等，见附件 2。

根据《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

要求，辐射安全管理规章制度落实情况见下表

表 12-1 本项目辐射管理制度汇总对照分析表

应制定的制度	落实情况	要求新增措施
辐射安全与环境保护管理机构文件	已有	/
辐射安全管理规定	已有	/
辐射工作设备操作规程	已有	/
辐射安全和防护设施维护维修制度	已有	/
辐射工作人员岗位职责	已有	/
放射性同位素与射线装置台账管理制度	已有	/
辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	已有	/
监测仪表使用与校验管理制度	已有	/
辐射工作人员培训制度	已有	/
辐射工作人员个人剂量管理制度	已有	/
辐射事故应急预案	无	需补充
质量保证大纲和质量控制检测计划	无	需补充

(二) 需要上墙的规章制度

《放射性药品销售与运输管理制度》、《质子回旋加速器标准操作规程》、《锝[99mTc]药标记、分装操作规程》、《放射性药品销售与运输管理制度》、《辐射安全员岗位职责》和《辐射事故应急响应程序》应悬挂于辐射工作场所。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。

公司应根据规章制度内容认真组织实施，并且应根据国家发布新的相关法规内容，结合实际及时对各项规章制度补充修改，使之更能符合实际需要。

12.3 辐射防护监测

12.3.1 监测仪器和防护设备

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第 18 号），建设单位需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行监测，并定期委托有资质的监测单位进行例行监测；对辐射工作人员配备个人剂量计，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

工程拟配备监测仪器设备见表 12-2 所示。

表 12-2 辐射监测仪器一览表

序号	投资内容	单位	数量
1	个人剂量计	枚	16
2	X- γ 环境剂量率仪	台	1
3	表面污染检测仪	台	5
4	直读式个人剂量报警仪	台	9
5	中子巡检仪	台	1

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

12.3.2 监测计划

12.3.2.1 个人剂量监测

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（每季度将个人剂量片送往有资质的检测机构进行检测）。

环评要求：

个人剂量检测报告（连续四个季度）应当连同年度评估报告一起作为《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。

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。

12.3.2.2 辐射工作场所及周围环境监测

各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的 X、 γ 剂量率进行实时监测；另外还配备了便携式剂量监测仪及表面污染仪，可对 X、 γ 剂量率和 α 、 β 表面污染进行监测；

建设单位需制定《辐射监测计划》，规定利用监测仪器至少一季度开展一次的放射性工作场所自行辐射监测，需委托有资质的单位对放射性工作场所开展频次为一年一次的辐射防护监测。

用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由部门工作人员自行完成，监测数据记录存档。

表 12-3 辐射工作场所监测计划建议

工作场所	监测项目	监测设备	监测频次	监测范围
回旋加速器机房	X- γ 射线空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	自主监测：每季度至少 1 次；委托监测：每年 1 次	防护铅门外、铅门缝、控制室、四周屏蔽墙外、加速器机房上方
	中子剂量当量	中子监测仪		
非密封放射性物质工作场所	X- γ 射线空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	自主监测：2 周一次；委托监测：每年 1 次	控制区、监督区
	β 表面污染	表面污染仪	自主监测：4 周一次；委托监测：每年 1 次	整个控制区
其他	个人剂量	个人剂量计	≤ 90 天	所有辐射工作人员
	总 β	/	首次排放时	衰变池排放口

12.3.2.3 放射性废水排放前监测

放射性废水在衰变池内放置 10 个半衰期后，排放前应自行或委托有资质的单位开展监测，保证排出水中放射性总活度不超过《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准规定的限值（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）。建设单位应根据首次监测数据，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网。每次排放应做好废水排放台账，并记录存档。

12.3.2.4 放射性废物处理前监测

放射性废物在废物库放置 10 个半衰期后，经对其外照射水平及表面污染水平监测合格后，方可作为一般废物进行处理。在整个收集、储存、处理过程中，做好台账记录，台账内容应包括：标明收贮时间、种类及数量；储存时间（不少于 10 个半衰期）；作为一般工业固废进行处置。

12.3.2.5 验收

本次评价项目竣工后，建设单位应根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）对配套建设的环境保护设施进行验收，建设单位应如实查验、监测、

记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，委托有能力的技术机构编制验收报告，报告编制完成 5 个工作日内，建设单位应公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。建设单位在提出验收意见的过程中，可组织由设计单位、施工单位、环境影响报告表编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等成立的验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式开展验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

12.4 年度评估报告情况

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》的重要组成内容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，新增放射性同位素、射线装置或单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

12.5 辐射事故应急

12.5.1.1 辐射事故应急机构设置及职责

公司已设立辐射事故应急机构，成立辐射事故应急组织。全面承担制定放射性事件应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

12.5.1.2 辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，四川华益制药有限公司需针对公司使用 II 类射线装置回旋加速器、操作非密封放射性物质及放射性药物的销售分别制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括以下内容：

应急机构和责任分工；

应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；

可能发生的辐射事故类别与应急相应措施；

辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，本单位应立即启动辐

射事故应急预案，采取必要的防范措施，并应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

12.6 从事辐射活动能力分析

依据《关于修改<放射性同位素与射线装置安全许可管理办法>的决定》（环境保护部令第 3 号）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）规定以及《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）>的通知》（川环函〔2016〕1400 号），建设单位需具备的辐射安全管理基本要求对比分析如下表：

表 12-4 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	环保部 3 号令要求	实际情况	环评要求
1	设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。	已设有专门的辐射安全与环境保护管理机构	/
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，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。	建设单位承诺辐射工作人员将参加国家生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台培训并参加考核。	从事本项目工作的辐射工作人员，应按照国家生态环境部要求，通过国家生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名培训并参加考核。考核合格后方可上岗。
3	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	已制定相应的操作规程，拟在人员进出口处设置电离辐射警告标志，设门禁系统，门机联锁装置等；工作状态指示灯与加速器运行状态联锁等。	
4	有与设计生产规模相适应，满足辐射安全和防护、实体保卫要求的放射性同位素生产场所、生产设施、暂存库或暂存设备，并拥有生产场所和生产设施的所有权。	已设计完善的辐射安全与防护措施。并拥有生产场所和生产设施的所有权。	/

5	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器,包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染检测仪。	拟配固定场所剂量监测仪,便携式剂量监测仪、表面污染检测仪及个人剂量报警仪等。配备防护衣防护眼镜、口罩等防护用品。	/
6	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、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等	拟建立并执行完善的档案分类制度;将按要求建立完善的规章制度;将严格执行规章制度上墙。	根据本项目特点,及时修订和完善相关规章制度。
7	建立事故应急响应机构,制定应急响应预案和应急人员的培训演习制度,有必要的应急装备和物资准备,有与设计生产规模相适应的事故应急处理能力。	已制定辐射事故应急预案。	应修订和完善的辐射事故应急预案,定期演练。
8	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	放射性废气设置排风系统及活性炭过滤装置;废液	严格按照要求处理“三废”,并定期检查。

表 12-5 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	《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)>的通知》(川环函〔2016〕1400 号)	实际情况	环评要求
1	(一) 许可证有效性 1. 核技术利用单位应持有效的《辐射安全许可证》,所从事的活动须与许可的种类和范围一致。 2. 新(改、扩)建核技术利用项目应及时开展环评和执行“三同时”制度。 3. 放射源与射线装置、工作场所以及单位法人与地址等变更后应在《辐射安全许可证》上及时变更。	无现有核技术利用项	建设单位应及时申领辐射安全许可证。
2	(二) 机构和人员 核技术利用单位应建立辐射安全管理机构或配备专(兼)职管理人员,落实了部门和人员全面负责辐射安全管理的具体工作。 辐射工作人员(包括管理和操作人员)应参加与其从事活动等级相适应的辐射安全与防护培训并考核合格持证上岗,严禁无证人员从事辐射工作活动。培训合格证书的有效期为4年,有效期届满应参加复训。	机构已设置;建设单位承诺辐射工作人员将参加有资质机构举办的辐射安全与防护培训和考核。	新增辐射工作人员须参加生态环境厅组织辐射安全与防护培训,考试合格并持证上岗。
3	(三) 放射性同位素和射线装置的台账 1. 应建立动态的台账,放射性同位素与射线装置应做到帐物相符,并及时更新。 台账的内容应该包括:放射性同位素名称、初始活度、放射源编码、购买时间、收贮时间;射线装置型号、管电压、管电流、购买时间、报废时间;放射性同位素与射线装置使用或保管的部门、责任人员、目前的状况(使用、检修、闲置、暂存、收贮或销售);放射性同位素与射线装置转让单位名称及《辐射安全许可证》持证情况、有效日期等内容。	已有放射性同位素和射线装置的台账	/

	2. 放射性同位素的转让（购买）、销售、收贮以及跨省转移等活动，必须在四川省人民政府政务服务中心环保窗口办理备案手续。 野外（室外）跨市（州）使用放射性同位素和Ⅱ类以上射线装置的活动，应到使用地市（州）环保局办理备案手续。		
4	（四）管理制度和档案资料 核技术利用单位应根据使用放射性同位素和射线装置的情况，及时修订和完善规章制度，并按照档案管理的要求分类归档放置。 1. 档案分类 辐射安全档案资料可分以下十大类：“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”、“野外探伤一事一档”和“废物处置记录”。 2. 需建立的主要规章制度 辐射安全与环境保护管理机构文件 辐射安全管理规定（综合性文件） 辐射工作设备操作规程 辐射安全和防护设施维护维修制度 辐射工作人员岗位职责 放射源与射线装置台账管理制度 辐射工作场所和环境辐射水平监测方案 监测仪表使用与校验管理制度 辐射工作人员培训制度（或培训计划） 辐射工作人员个人剂量管理制度 辐射事故应急预案 质量保证大纲和质量控制检测计划（使用放射性同位素和射线装置开展诊断和治疗的单位） 3. 需上墙的规章制度 1）《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。 2）上墙制度的内容应字体醒目，简单清楚，体现现场操作性和实用性，尺寸大小应不小于 400mm×600mm。	1、拟建立并执行完善的档案分类制度。 2、将按要求建立完善的规章制度。 3、将严格执行规章制度上墙。	根据本项目特点，及时修订和完善相关规章制度。
5	（五）辐射安全与防护措施 通过查阅年度监测报告和核技术利用单位自我监测结果，核实辐射工作场所辐射屏蔽防护措施的有效性。 辐射工作场所应设置醒目的电离辐射警示标志，出入口应具有工作状态显示、声音、光电等警示措施。 辐射工作场所应合理分区，并设置相应适时有效的安全联锁、视频监控和报警装置。	已设计完善的辐射安全与防护措施。	定期检查辐射安全措施，以确保辐射安全系统运行良好。
6	（六）“三废”处理 核技术利用单位应对其在辐射作业活动中产生的放射性废气实施相应处理后达标排放。 辐射工作产生的含短寿命放射性核素的废水，应采取衰变池或衰变桶等方式存放。放射性废水须经有资质单位监测，确认达标后方可排放。放射性废水衰变及排放设施应设置相应的放射性警示标识。	放射性废气设置排风系统及活性炭过滤装置；废液设废液衰变池；固体废物设置铅屏蔽废物桶，均能得到合	严格按照要求处理“三废”，并定期检查。

	放射性固体废物贮存场所（设施）应具备“六防”（防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露）措施。短寿命半衰期医用放射性废物在专用贮存容器内分类贮存并有放射性标识和放射性核素名称、批号、物理形态、出厂活度及存放日期等相关信息。 妥善处置放射性废物。对废弃不用三个月以上的放射源,应按有关规定退回原生产厂家或送取得相应许可证的放射性固体废物贮存或者处置单位。短半衰期医用放射性废物存放衰变经监测合格后作为医疗废物处置。 废显（定）影液（危险废物）暂存场所应防渗漏、防雨水和防倾倒等措施，存放容器上应有危废标识和危废类别、存放时间、责任人及处置单位等相关信息。危险废物应送交有相应资质的单位处置并有 危险废物转移联单。 射线装置在报废前，应采取去功能化的措施（如拆除电源或拆除加高压零部件），确保装置无法再次通电使用。	理处置。	
7	（七）监测设备和防护用品 核技术利用单位应配备与其从事活动相适应的辐射 剂量监测仪、个人剂量仪、个人剂量报警仪以及防 护用品（如铅衣、铅帽和铅眼镜、移动铅屏风等）。核技术利用单位自行配备的辐射监测仪器应每年进 行比对或刻度。	拟配备监测设备和防护用品	
8	（八）监测和年度评估 1. 日常自我监测 1) 按照环评文件要求制定监测方案，开展辐射工作场所和环境的辐射水平监测，并记录备查。 2) 短寿命放射性医疗固体废物经存放十个半衰期 后，应监测后方可作为一般医疗垃圾进行处置。 3)核技术利用单位也可以委托有资质的单位定期开展场所的日常辐射监测。 2. 委托监测 1)核技术利用单位应于每季度将个人剂量片送交有资质的检测部门进行检测。对于每季度检测数值超过 1.25mSv 的，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在调查报告上签字确认。 2)每年委托有资质的机构对辐射作业场所及周围环境至少进行 1 次辐射监测。该辐射监测报告应作为《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。 3)放射性废水排放前应委托有资质的单位开展监测。 3. 安全和防护状况年度评估报告 核技术利用单位应于每年 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》。	已制订辐射监测计划，严格进行日常自我监测及委托监测工作，及时上报安全和防护状况年度评估报告。	需对监测方案进行 修订和完善。放射工作人员上岗期间，必须佩戴个人剂量计对个人剂量计严格 管理，不允许将个人剂量片相互传借，不允许将个人剂量片带出项目建设单位。
9	（九）辐射事故应急管理 辐射单位应针对可能发生的辐射事故风险，制定相应辐射事故应急预案报所在地人民政府环境保护主管部门备案，并及时予以修订。 辐射事故应急预案的主要内容应包括：应急组织结构，应急职责分工，辐射事故应急处置（最大可信事故场景，应急报告，应急措施和步骤，应急联系电话），应急保障措施，应急演练计划。	已制定辐射事故应急预案。	应修订和完善的辐射事故应急预案，定期演练。

	辐射事故应急应纳入本单位安全生产事故应急管理体系，定期组织演练。 核技术利用单位应做好与从事活动相匹配的辐射事故应急物资（装备）的准备，如使用放射源应急处理工具（如长柄夹具等）、放射源应急屏蔽材料或容器、灭火器材等。		
10	（十）辐射信息网络 1. 核技术利用单位必须在“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。申领、延续、变更许可证，新增或注销放射源和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。 2. 野外（室外）使用I类、II类、III类放射源，应当建立放射源在线监控系统。	建设单位将及时在“全国核技术利用辐射安全申报系统”实施变更登记工作	/

表 12-6 建设单位辐射安全管理基本要求汇总对照分析表

序号	《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》 （环境保护部令第18号）	实际情况	环评要求
1	生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。 运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。	加速器室、热室、操作间等场所均需设置醒目的电离辐射警告标志。设置门禁系统及视频监控。回旋加速器与外侧防护门门机联锁，与门上的工作指示灯联锁。放射性同位素的包装容器及运输放射性同位素的工具设置明显的放射性标识和中文警示说明。	/
2	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	对相关场所进行辐射监测，包括自行监测及委托环境监测机构进行监测。	
3	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向环保部门提交年度评估报告。	

4	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	拟对所有辐射工作人员均参加环保辐射安全与防护培训和考核，考核合格后方可上岗。	
5	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测。	

综上所述，通过完善环评要求的各项措施后，评价认为项目建设单位从事辐射活动的技术能力符合相关法律法规的要求。

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

项目名称：医用正电子显影剂及靶向治疗药物研发、生产项目

建设单位：四川华益制药有限公司

建设性质：新建

建设地点：四川省内江市内江经济技术开发区安民街

四川华益制药有限公司总占地面积约 20 亩，总建筑面积 12802.5m²，分为两期建设。本次评价内容为项目一期建设内容，主要包含：生产车间 1 栋，建筑面积 3101.94m²；消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫室 1 栋，建筑面积 43.85m²；衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³；消防水池 1 座，占地面积 149.6m²。新建 2 条氟[¹⁸F]标记药物生产线和 1 条锝[^{99m}Tc]系药物生产线。本项目不涉及放射性药品的运输，其外售运输工作按照国家相关规定开展，本项目不建设运输配套设施。

氟[¹⁸F]标记药物生产区一位于生产车间中部，设置一条氟[¹⁸F]标记药物生产线。生产区一设置回旋加速器机房一、合成（分装）热室一、废物库一、工器具清洁间一、洁具间一、暂存间一、外清间一、外包间一、控制室一、设备间缓冲间一、更衣淋洗间一、¹⁸F 化验室一、包装清洗间一等，与生产区二共用配电间、空压机房、水冷机房等。氟[¹⁸F]标记药物生产区一具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施，并且整个生产区一与其他区域完全物理隔断，为独立非密封工作场所。生产区一回旋加速器机房（加速器室一）1 间（90m²）布置在生产区北侧，机房配套使用 1 台 Cyclone Kiube150 型质子回旋加速器（II 类射线装置）。在回旋加速器机房南侧设置一个合成分装热室，内设 2 套双腔合成热室和 2 套分装热室，并配备合成模块和分装仪，用于制备 PET 用放射性药物（氟[¹⁸F]标记药物），并进行分装、销售。生产区一实际日最大操作量为 3.70×10¹¹Bq，年最大操作量为 1.11×10¹⁴Bq，日等效最大操作量为 3.70×10⁹Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

氟[¹⁸F]标记药物生产区二位于生产车间中部西侧，设置一条氟[¹⁸F]标记药物生产线。生产区二设置回旋加速器机房二、合成（分装）热室二、废物库二、工器具清洁间二、洁具间二、暂存间二、外清间二、外包间二、控制室二、设备间缓冲间二、更衣淋洗间二、¹⁸F 化验室二、包装清洗间二等，与生产区一共用配电间、空压机房、水冷机房等。氟[¹⁸F]

标记药物生产区二同样具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施，并且整个生产区二与其他区域完全物理隔断，为独立非密封工作场所。生产区二回旋加速器机房（加速器室二）1间（90m²）同样布置在生产区北侧，机房同样配套使用1台 Cyclone Kiube150 型质子回旋加速器（II类射线装置）。同样在回旋加速器机房南侧设置一个合成分装热室，内设2套双腔合成热室和2套分装热室，并配备合成模块和分装仪，用于制备 PET 用放射性药物（氟[¹⁸F]标记药物），并进行分装、销售。生产区二实际日最大操作量为 3.70×10¹¹Bq，年最大操作量为 1.11×10¹⁴Bq，日等效最大操作量为 3.70×10⁹Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

锝[^{99m}Tc]系药物生产区位于生产车间一层东侧中部（144m²），生产区设置锝-99m 淋洗标记分装室、废物库三、外包间三、包装清洗间三、工器具清洁间三、工器具暂存间三、洁具间三、外清间三、缓冲间三、更衣淋洗间三等。具有独立的屏蔽措施、独立的卫生通过间和人流物流走向、独立的通排风系统、独立的放射性废液排放管道系统等辐射防护措施，并且整个生产区与其他区域完全物理隔断，为独立非密封工作场所。外购钼锝

（⁹⁹Mo-^{99m}Tc）发生器进行淋洗制备 ^{99m}Tc 即时标记药物，并进行分装、销售，^{99m}Tc 实际日最大操作量为 2.96×10¹¹Bq，年最大使用量为 8.88×10¹³Bq，日等效最大操作量为 2.96×10⁹Bq；⁹⁹Mo 实际日最大操作量为 3.29×10¹¹Bq，年最大使用量为 9.87×10¹³Bq，日等效最大操作量为 3.29×10⁸Bq，整个场所日等效最大操作量为 3.289×10⁹Bq，为乙级非密封放射性物质工作场所。

本项目理化检验室为非放射性药品检验区，包括微生物室、阳性室、标准室、试剂室、仪器室、天平间、准备间、培养室、QC 室、高温室、留样室、无菌室、内毒素室、更衣室等，上述区域为非放射性工作场所。理化检验室位于厂房东南侧，靠近办公区域。

生产车间南侧局部二层布置为办公生活区域和预留车间，北侧布置原辅料库房、包材库、耗材库、变配电室、仓库等。配套消防泵房 1 栋，建筑面积 75.68m²；门卫室 1 栋，建筑面积 43.85m²；衰变池 3 座，每座有效容积均为 3m³；消防水池 1 座，占地面积 149.6m²。

13.1.2 产业政策符合性

本项目系核技术用于医学领域，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于该指导目录中鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”，符合国家现行产业发展政策。

13.1.3 项目选址与平面布局的合理性

本项目工作场所的选址和平面布置即满足安全工作需要,又便于辐射场所的分区管理和辐射防护。从环境保护和辐射防护的角度来看,项目的选址与平面布局是合理可行的。

13.1.4 辐射环境质量现状

拟建辐射工作场所及周边环境的原野 γ 辐射剂量率本底值在 118~121nSv/h 之间,经换算后(Sv 和 Gy 换算系数保守取 1) γ 辐射空气吸收剂量率在 118~121nGy/h 之间,处于《四川省环境天然贯穿辐射水平调查研究》中内江市原野天然贯穿辐射水平 42.0~84.1nGy/h 之间,属于正常天然本底辐射水平。中子剂量当量率未检出, β 表面沾污为 0.194Bq/cm²,属于项目所在地的天然本底水平。

13.1.5 项目正常运行工况下的辐射环境影响结论

(1)辐射环境影响分析结论

通过以上预测分析可知,公司制备 ¹⁸F 分装及 ^{99m}Tc 淋洗、标记分装等工作场所辐射工作人员年有效剂量在 3.58×10⁻⁷mSv~1.385mSv 范围内,非辐射工作人员及公众年有效剂量最大为 0.015mSv。

因此,可预测本项目运营后,工作人员及公众所受剂量率可以满足辐射工作人员及公众成员的剂量管理目标值 5mSv 和 0.1mSv 的管理限值要求。

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

(2)放射性“三废”治理

本项目产生的放射性“三废”经采取贮存衰变等措施,可达到规定限值实施受控排放,对项目所在地影响甚微。

13.1.6 辐射防护措施有效性结论

本项目回旋加速器机房四周及屋顶均采用钢筋混凝土进行屏蔽,并设置防护门;氟-18 操作在合成、分装热室合成、分装模块内自动进行并采取相应的铅屏蔽防护。锝-99m 均在淋洗、标记、分装室内发生器淋洗柜内进行并采取了相应的铅屏蔽措施。由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知,本项目回旋加速器机房及各设施的的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

回旋加速器设置了联锁装置、工作指示灯、急停开关、固定式剂量监测仪等安全装置;各辐射工作场所均设置电离辐射警告标志,视频监控系统等;工作人员配备必要的防护服、防护眼镜等个人防护用品及监测设备,满足安全防护需求。

综上,本项目各辐射工作场所采取的屏蔽措施及其防护能力均能满足要求。

13.1.7 事故影响分析结论

建设单位将按本报告提出的要求制订辐射事故应急预案和安全规章制度，项目建成投运后，应认真贯彻实施，以减少和避免发生辐射事故与突发事件。

13.1.8 环保设施与保护目标

建设单位需按环评要求配备较全、效能良好的环保设施，使本次环评中确定的绝大多数保护目标，所受的辐射剂量，保持在合理的、可达到的尽可能低的水平。

13.1.9 辐射安全管理的综合能力

公司已成立放射防护领导小组，并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作；该院应根据实际情况及本报告要求，制定和完善相关辐射安全管理制度，以适应当前环保的管理要求；本项目建成后新增辐射工作人员须进行上岗培训，并辐射工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测，建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案。

13.1.10 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（部令第 4 号）本项目为编制环境影响报告表，无需开展公众参与。

13.1.11 可行性分析结论

综上：本项目符合国家产业政策，正常工况下，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员及公众照射的要求，在坚持“三同时”的原则时，采取切实可行的环保措施，落实本报告提出的各项污染防治措施，本评价认为，本项目的建设及运营从辐射安全 and 环境保护的角度是可行的。

13.2 建议及承诺

13.2.1 工作场所建设

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

若日后因生产需要，预留生产车间内设置新的生产线，建设单位应按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中规定，另行进行环境影响评价。

13.2.2 人员培训

从事本项目工作的辐射工作人员，应按照国家生态环境部要求，通过国家生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台报名培训并参加考核。考核合格后方可上岗。

13.2.3 管理制度

（1）本项目竣工环境保护验收之前，确保拟制定的管理制度完成；原有制度应结合本项目实际情况予以补充、完善。

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

（3）完善辐射事故应急处理预案。

13.2.4 其它建议和要求

（1）公司应进一步加强环保档案管理，由专人或兼职人员负责。

（2）公司应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。

（3）项目服务器满后应，建单位需根据相关要求实施场所退役工作，并达到无限制开发条件。

13.3 项目竣工验收检查内容

根据《建设项目环境保护管理条例》，工程建设执行污染治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。建设项目正式投产运行前，建设单位应依法开展项目竣工环保验收工作。本项目竣工环境保护验收一览表见表 13-1。

表 13-1 项目环保竣工验收检查一览表

项目		环保措施（设施）	
本项目	辐射屏蔽措施	回旋加速器室机房	加速器室除迷道外，三侧防护墙均使用 2250mm 厚混凝土屏蔽（密度为 2.35g/cm ³ ）；屋顶为 1900mm 厚的混凝土；西侧迷道墙由内而外分别为 800mm~1300mm 混凝土、600mm~1000mm 混凝土、500mm+500mm 混凝土。防护门采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅
		¹⁸ F 合成热室	使用 75mm 铅箱屏蔽
		¹⁸ F 分装热室	
		⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器淋洗柜	配置一个移动式屏风（正面铅防护厚度 18mm，铅玻璃厚度 30mm），桌面下沉式的淋洗腔体的四个侧面采用 30mmPb 屏蔽防护，底部 20mmPb，顶部 10mmPb 盖板，并配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m} Tc 的锝药淋洗过程中淋洗液的屏蔽防护
		^{99m} Tc 标记、分装、包装防护柜	配备正面操作位为 12mmPb 铅防护（含铅玻璃，铅玻璃厚度 30mm），其余三面 and 底面均采用 6mmPb 屏蔽防护通风柜，配备 10mmPb 的钨合金罐用于 ^{99m} Tc 药淋洗、标记过程中淋洗液的转移
		各化验室	各化验室通风柜设置一个 40mmPb 的 L 型铅屏风（正面和底座铅防护厚度 40mm，铅玻璃厚度 100mm），L 型铅屏风其余三侧采用厚度 50mm 的铅砖叠加防护。
	防护设备		铅废物桶 15 个，成品铅容器、检验样品专用铅罐若干
			个人剂量计 16 个，个人剂量报警仪 9 个，防护眼镜、防护手套、铅衣、口罩 6 套
	监测仪器及警示装置		可携式剂量仪1 个、中子巡检仪1 个、表面沾污仪 1 个、电离辐射警告标志 1 套等监测
	废气		放射性废气排风、过滤系统
			新风送风、回风系统
	废水		独立下水系统 3 套
共计			

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：

经办人

公 章
年 月 日

审批意见：

经办人

公 章
年 月 日

注 释