

核技术利用建设项目

成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物 PET/CT 影像中心核技术利用项目

环境影响报告表

(公示本)

成都华西海圻医药科技有限公司

二〇二一年七月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物 PET/CT 影像中心核技术利用项目

环境影响报告表

建设单位名称：成都华西海圻医药科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：成都高新区高朋大道28号

邮政编码：610015

联系人：姚剑

电子邮箱：jianyao@glpcd.com

联系电话：18202842627

《建设项目环境影响报告表》编制说明

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点——指项目所在详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别——按国标填写。
4. 总投资——指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。
7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

目 录

表 1	项目基本情况.....	1
表 2	放射源.....	13
表 3	非密封放射性物质.....	13
表 4	射线装置.....	20
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）.....	21
表 6	评价依据.....	17
表 7	保护目标及评价标准.....	20
表 8	环境质量和辐射现状.....	23
表 9	项目工程分析与源项.....	28
表 10	辐射安全与防护.....	35
表 11	环境影响分析.....	51
表 12	辐射安全管理.....	66
表 13	结论与建议.....	71

表 1 项目基本情况

建设项目名称		成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物 PET/CT 影像中心核技术利用项目			
建设单位		成都华西海圻医药科技有限公司			
法人代表	王*	联系人	姚*	联系电话	182****2627
注册地址		四川省成都市高新区高朋大道 28 号			
项目建设地点		成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块（双流区永安镇凤凰村 7、10 组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资（万元）		1000	项目环保投资（万元）	78.1	投资比例（环保投资/总投资） 7.81%
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他		占地面积（m ² ）	2522
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V		
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I（医疗使用） <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input checked="" type="checkbox"/> V		
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		<input type="checkbox"/> 销售	/		
	射线装置	<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
		<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III		
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III		
	其它	<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> III		
/					
<p>项目概述</p> <p>一、概况</p> <p>1、建设单位简况</p> <p>成都华西海圻医药科技有限公司（以下简称“华西海圻”，统一社会信用代码：91510100720349649U），位于四川成都高新技术产业开发区，成立于 2000 年，注册资金 3260 万元，是一家专业从事新药临床前安全性评价的高新技术机构。迄今为止，累计投资达人民币 4.2 亿人民币，获得 ISO14000 认证、美国 NIH 动物福利 OLAW 认证、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证、OECD GLP 认证、美国病理学家 CAP 认证等多项国际认证，是我国目前唯一同时拥有上述国际权威认证的临床前研究机构。</p> <p>成都华西海圻医药科技有限公司投资 4 亿于四川省成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块（双流区永安镇凤凰村 7、10 组）建设“国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地”（以下简称“示范基地”），项目占地 50 亩，</p>					

分两期建设。项目一期工程建设内容包括：1 栋实验楼（4F）、1 栋动物楼（5F）、1 栋解剖楼（3F）和 1 栋动力楼（2F），地下室设置一层，地下室位于动物楼下方，并配套建设医疗废物暂存间、危险废物暂存间、污水处理站等公辅设施和环保工程。项目一期建成后，为国内外制药企业提供符合 GLP 要求的新药临床前安全性评价服务及生物材料、健康产品、基因工程食品的安全性评价服务。

成都华西海圻医药科技有限公司已于 2018 年 5 月委托四川省国环环境工程咨询有限公司针对国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地项目一期建设内容编制了《成都华西海圻医药科技有限公司国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地环境影响报告表》，原成都市双流区环境保护局已于 2018 年 7 月 10 日对其进行了批复，批复文号：双环建[2018]153 号。

目前示范基地主体结构和外部装饰工程已基本结束，处于内部装修阶段。

2、项目由来

为满足开展实验研究的需要，成都华西海圻医药科技有限公司拟在成都天府国际生物城内规划地块（成都市双流区永安镇凤凰村 7、10 组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内的动物楼一楼新建一个乙级非密封放射性物质工作场所——小动物 PET/CT 影像中心，涉及使用的非密封放射性物质为氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124，配置使用 1 台 SNPC-303 型小动物 PET/CT 和 1 台 NMC-100 型小动物 CT。

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，确保其使用过程不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，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。

根据中华人民共和国生态环境部第 16 号令《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“III 类射线装置和乙级非密封放射性物质工作场所”，应编制环境影响报告表。因此，成都华西海圻医药科技有限公司委托四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）开展环境影响评价工作。我院接受委托后，通过现场勘察、收集资料等工作，结合本项目的特点，按照国家有关技术规范要求，编制完成《成都华西海圻医药科技有限公司新

建小动物 PET/CT 影像中心核技术利用项目环境影响报告表》。

3、环境影响评价信息公开

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，方便公民、法人和其他组织获取生态环境主管部门环境影响评价信息，加大环境影响评价公开力度。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》（试行）的规定：建设单位在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响评价报告表以前，应依法、主动公开建设项目环境影响评价报告表的全本信息；各级生态环境主管部门在受理建设项目环境影响评价报告表后应将主动公开的环境影响评价政府信息，通过本部门政府网站向社会公开受理情况，征求公众意见。

根据以上要求，建设单位在成都华西海圻医药科技有限公司网站上对该项目进行了全文公示（<http://www.glpd.com/blog/pet-ct?categoryId=132>），以征求公众意见。截止目前，建设单位及评价单位未收到任何信息反馈。公示网站截图如下：

成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物PET/CT影像中心核技术利用项目环境影响评价报告表全文公示

成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物PET/CT影像中心核技术利用项目环境影响评价报告表全文公示

成都华西海圻医药科技有限公司拟在成都天府国际生物城内规划地块（成都市双流区永安镇凤凰村7、10组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内的动物楼一楼新建一个乙级非密封放射性物质工作场所——小动物PET/CT影像中心，涉及使用的非密封放射性物质为氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锗-89和碘-124，配置使用1台SNPC-303型小动物PET/CT和1台NMC-100型小动物CT。

“成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物PET/CT影像中心核技术利用项目环境影响报告表”已基本编制完成，根据环境保护部颁布的《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》（试行）的规定，现将该项目环境影响报告表（全文）公示的方式告知如下：

1、公众查阅环境影响报告表全文的方式和期限

从本公示之日起10个工作日内，公众可以通过以下链接或电子邮件获取报告表全文。

2、征求公众意见的范围

本公示征询意见范围为公众对“成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物PET/CT影像中心核技术利用项目环境影响报告表”全文的意见。

3、征求公众意见的具体形式

公众可以采取发电子邮件、打电话和邮寄信件等多种方式发表意见，建设单位和环境影响评价机构将根据公众意见在最终的环境影响报告表中给出采纳与否的说明。

4、联系方式

①项目的建设单位：成都华西海圻医药科技有限公司

联系人、联系电话、邮箱：

姚老师 028-85154334-806 jianyao@glpcd.com

②承担评价工作的环境影响评价机构：四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）

联系人、联系电话、邮箱：

刘工 028-84203513 137060176@qq.com

附件3：成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物petct影像中心项目(公示本).pdf

图 1-1 全文公示截图

二、项目概况

1、建设内容及规模

(1) 建设内容

本项目小动物 PET/CT 影像中心位于示范基地动物楼一楼（地下一层，地上四层）北侧，总建筑面积约 130.4m²，主要辐射工作场所包括：放射性药物分装

准备室（四周墙体为 370mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门）、放射性药物储存间（四周墙体为 120mm+2mm 铅板或 370mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门、传递窗为 15mm 铅当量防护窗）、1#放射性废物暂存间（四周墙体为 120mm+2mm 铅板或 370mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门）、2#放射性废物暂存间（四周墙体为 80mm/200mm 实心砖+2mm 铅板或 370 mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门）、动物饲养二区（四周墙体为 80mm/120mm 实心砖+2mm 铅板或 370mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门、传递窗为 5mm 铅当量防护窗）、小动物 PET/CT 间（四周墙体为 370mm/400mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土+1mm 铅板、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门、防护窗为 5mm 铅当量防护窗）、小动物 CT 间（四周墙体为 370mm/400mm 实心砖、屋顶为 120mm 混凝土+5mm 铅板、地板为 120mm 钢筋混凝土+1mm 铅板、屏蔽门为 5mm 铅当量防护门、防护窗为 5mm 铅当量防护窗）。

①涉及使用的非密封放射性物质包括：氟-18（日等效最大操作量为 $1.04 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $7.4 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）、碳-11（日等效最大操作量为 $7.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）、镓-68（日等效最大操作量为 $7.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{11} \text{Bq}$ ）、铜-64（日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）、锆-89（日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ ）和碘-124（日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$ ），场所日等效最大操作量（以最大计）为 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

②小动物 PET/CT 间内新增使用 1 台 SNPC-303 型小动物 PET/CT，额定管电压 80kV，额定管电流 700 μA ，属于 III 类射线装置，年最大出束时间为 133h；小动物 CT 间内新增使用 1 台 NMC-100 型小动物 CT，额定管电压 80kV，额定管电流 700 μA ，属于 III 类射线装置，年最大出束时间为 100h。

根据建设单位提供资料，小动物 PET/CT 影像中心动物检验量及非密封放射性物质使用情况见表 1-2，涉及的射线装置见表 1-3。

表 1-2 本项目非密封放射性物质用量情况表

序号	核素	用途	单只动物 单次实验 最大用药 量 (mCi)	单次实验 最大检验 动物量 (只)	日最大 实验次 数(次) ②	年最大 实验次 数(次) ③	日最大用 量 (Bq)	年最大用 量 (Bq)	使用场所
1	氟-18	显像	1	10	2	400	7.4×10^8	1.48×10^{11}	放射性药 物分装准 备室、1#2# 放射性废 物暂存间、 小动物 PET/CT间
2	碳-11	显像	1	10		200	7.4×10^8	7.4×10^{10}	
3	镓-68	显像	1	10		200	7.4×10^8	7.4×10^{10}	
4	铜-64	显像	0.5	10		200	3.7×10^8	3.7×10^{10}	
5	铟-89	显像	0.5	10		200	3.7×10^8	3.7×10^{10}	
6	碘-124	显像	0.5	10		200	3.7×10^8	3.7×10^{10}	
7	氟-18	贮存 (备药量 ^①)	/	/	/	/	2.96×10^9	5.92×10^{11}	放射性药 物储存间
8	碳-11	贮存 (备药量 ^①)	/	/	/	/	2.96×10^9	2.96×10^{11}	
9	镓-68	贮存 (备药量 ^①)	/	/	/	/	2.96×10^9	2.96×10^{11}	

注：①对于氟-18、碳-11 和镓-68，由于其半衰期较短，建设单位拟每天外购一批药，本次评价按 4 倍日用量考虑备药量；②本项目每天实验次数最多两次，每天最多使用 20 只小动物进行实验，每次实验操作一种或多种核素；③年最大实验次数：氟-18 按每年操作 200 天（每天最多实验两次）、其余核素按每年操作 100 天计算得出。

表 1-3 小动物 PET/CT 影像中心射线装置统计表

序号	射线装置	数量	型号	射线装 置类别	工作场所名称	用途	活动 种类
1	小动物 PET/CT	1 台	SNPC-303	III类	小动物 PET/CT 间	显像	使用
2	小动物 CT	1 台	NMC-100	III类	小动物 CT 间	显像	使用

(2) 场所分级

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 1-4。

表 1-4 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	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

根据建设单位提供的核素日最大操作量及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 确定的核素毒性因子、操作方式因子等（见表

1-5、表 1-6），并根据下式可以计算日等效最大操作量。

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \quad (\text{式 1-1})$$

表 1-5 放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	毒性组别修正因子
极毒	10
高毒	1
中毒	0.1
低毒	0.01

表 1-6 操作方式与放射源状态修正因子

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

放射性同位素日等效操作量修正因子及日等效操作量计算结果见表 1-7。

表 1-7 核医学科非密封放射性物质工作场所分级表

工作场所	核医学科						
核素名称	日最大操作 量/Bq	毒性 分组	毒性组别 修正因子	性状	操作方式	方式与状态 修正因子	日等效最大操作 量/Bq
氟-18	7.4×10^8	低毒	0.01	液态	很简单操作	10	7.4×10^5
氟-18	2.96×10^9	低毒	0.01	液态	源的贮存	100	2.96×10^5
碳-11	7.4×10^8	低毒	0.01	液态	简单操作	1	7.4×10^6
碳-11	2.96×10^9	低毒	0.01	液态	源的贮存	100	2.96×10^5
镓-68	7.4×10^8	低毒	0.01	液态	简单操作	1	7.4×10^6
镓-68	2.96×10^9	低毒	0.01	液态	源的贮存	100	2.96×10^5
铜-64	3.7×10^8	低毒	0.01	液态	简单操作	1	3.7×10^6
锆-89	3.7×10^8	中毒	0.1	液态	简单操作	1	3.7×10^7
碘-124	3.7×10^8	中毒	0.1	液态	简单操作	1	3.7×10^7
日等效最大操作量*/Bq (以最大计)	3.7×10^7						
工作场所级别	乙级						

*注：由于本项目每天实验次数最多两次，每天最多使用 20 只小动物进行实验，每次实验操作一种或多种核素，故本处计算工作场所分级时，以日等效操作量最大的锆-89 或碘-124 进行场所定级。

根据表 1-7，本项目 PET/CT 影像中心属于乙级非密封放射性物质工作场所。

2、项目组成及主要环境问题

本项目的项目组成及主要的环境问题见表 1-8。

表 1-8 项目组成及主要的环境问题表

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	非密封放射性物质	<p>本项目小动物 PET/CT 影像中心位于示范基地动物楼一楼（地下一层，地上四层）北侧，总建筑面积约 130.4m²，主要辐射工作场所包括：放射性药物分装准备室、放射性药物储存间、1#放射性废物暂存间、2#放射性废物暂存间、动物饲养二区、小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间。</p> <p>涉及使用的非密封放射性物质包括：氟-18（日等效最大操作量为 1.04×10⁶Bq，年最大用量为 7.4×10¹¹Bq）、碳-11（日等效最大操作量为 7.7×10⁶Bq，年最大用量为 3.7×10¹¹Bq）、镓-68（日等效最大操作量为 7.7×10⁶Bq，年最大用量为 3.7×10¹¹Bq）、铜-64（日等效最大操作量为 3.7×10⁶Bq，年最大用量为 3.7×10¹⁰Bq）、铅-89（日等效最大操作量为 3.7×10⁷Bq，年最大用量为 3.7×10¹⁰Bq）和碘-124（日等效最大操作量为 3.7×10⁷Bq，年最大用量为 3.7×10¹⁰Bq），场所日等效最大操作量（以最大计）为 3.7×10⁷Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p>	施工废水、固体废弃物、噪声、扬尘等	γ/β射线、放射性废水、放射性固废、β面沾污
	射线装置	<p>小动物 PET/CT 间内新增使用 1 台 SNPC-303 型小动物 PET/CT，额定管电压 80kV，额定管电流 700μA，属于Ⅲ类射线装置，年最大出束时间为 133h。</p>	X 射线、臭氧	X 射线、臭氧
		<p>小动物 CT 间内新增使用 1 台 NMC-100 型小动物 CT，额定管电压 80kV，额定管电流 700μA，属于Ⅲ类射线装置，年最大出束时间为 100h。</p>	X 射线、臭氧	X 射线、臭氧
辅助工程	控制室 1 间（小动物 PET/CT 和小动物 CT 共用），面积约 12.2m ²	施工废水、固体废弃物、噪声、扬尘等	生活垃圾	
环保工程	新建两格并联衰变池 1 座，每格容积 0.8m ³ ，有效容积共 1.6m ³ 。		放射性废水	
	2 间： 1#放射性废物暂存间（面积 1.5m ² ）、2#放射性废物暂存间（面积 1.4m ² ）	施工废水、固体废弃物、噪声、扬尘等	放射性固废	
	小动物 PET/CT 影像中心设立独立通排风系统		放射性废气、定期更换的废过滤器、废活性炭	

公用工程	依托示范基地的配电、供电、通讯系统及污水处理系统等。	/	/
------	----------------------------	---	---

3、主要技术参数

本项目射线装置和非密封放射性物质工作场所使用的放射性核素的主要技术参数见表 1-9~表 1-10。

表 1-9 主要设备配置及主要技术参数

序号	设备名称	型号	数量	设备主要参数	年最大出束时间
1	小动物PET/CT	SNPC-303	1 台	额定管电压 80kV，额定管电流 700 μ A	133h
2	小动物CT	NMC-100	1 台	额定管电压 80kV，额定管电流 700 μ A	100h

表 1-10 本项目放射性核素主要技术参数表

核素名称	半衰期	主要衰变方式	主要 β 粒子能量/MeV	主要 γ 射线能量/MeV	药品名称	照射量率常数 Γ (R·m ² /h·Ci)	用途
¹⁸ F	109.8min	β^+ 、EC	0.63	0.511	含 ¹⁸ F放射性药品	0.57	实验显像研究
¹¹ C	20.39min	β^+ 、EC	0.96	0.511	含 ¹¹ C放射性药品	0.58	实验显像研究
⁶⁸ Ga	68.3min	β^+ 、EC	1.9	0.511	含 ⁶⁸ Ga放射性药品	0.576	实验显像研究
⁶⁴ Cu	12.7h	β^+ 、 β^- 、EC	0.65	0.511, 1.346	含 ⁶⁴ Cu放射性药品	0.12	实验显像研究
⁸⁹ Zr	78.4h	EC	/	0.915	含 ⁸⁹ Zr放射性药品	0.65	实验显像研究
¹²⁴ I	4.18d	β^+ 、EC	0.9736	0.511, 0.603, 1.691	含 ¹²⁴ I放射性药品	0.72	实验显像研究

三、工作人员及工作制度

1、劳动定员

本项目拟新增辐射工作人员 4 人，其中放射性药物分装、注射操作人员 2 人，小动物 PET/CT 和小动物 CT 操作人员各 1 人。

2、工作制度

本项目实行 8 小时单班工作制度，年工作日为 250 天。

四、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”，符合国家产业发展政策。

小动物 PET/CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术，通过对小型啮齿动物（小鼠或大鼠）进行活体状况下的功能及解剖成像，获得动物身体代谢情况及药物在体内分布情况的各种数据，能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。本项目的建设可提高建设单位的科研水平，可达到一般非放射性科研方法所不能及的效果，优势明显，因此，本项目的实践是必要的。

本项目在实验研究过程中，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。因此，在正确使用和管理的情况下，可以将本项目产生的辐射影响降至尽可能小，该核技术利用的实践具有正当性。

五、项目规划符合性

本项目位于四川省成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块（双流区永安镇凤凰村7、10组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内，成都天府生物国际生物城管委员出具了《关于国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地项目说明的函》（成生管函[2018]53号），表明项目拟选址用地净用地面积为50亩，用地性质为工业用地。并且成都市双流区规划建设局出具文件说明项目符合相关的规划要求。本项目均依托示范基地主体工程征地红线内建设，不新增用地，项目符合成都市总体规划。

六、项目选址合理性、外环境关系分析

1、选址合理性分析

本项目所在的示范基地动物楼已取得原成都市双流区环境保护局批复文件（双环建[2018]153号），示范基地整体项目选址合理性已在《成都华西海圻医药科技有限公司国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地环境影响报告表》中进行了论述，本项目仅为其中部分建设内容，不新增用地，且拟建的辐射工作

场所有良好的实体屏蔽设施和防护措施，产生的辐射经屏蔽和防护后对辐射工作人员和公众的照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的剂量限值要求并满足报告表确定的剂量管理约束值的要求，从辐射安全防护角度分析，本项目选址是合理的。

2、外环境关系分析

根据现场踏勘，示范基地北侧紧邻生物城北路，西侧紧邻成都海枫生物科技有限公司在建项目，西南侧隔菁园路约 20m 处为强新生物科技项目（已建），西南侧隔菁园路约 71m 处为国家中医药传承与创新基地项目（在建），东侧隔生物园东二街约 35m 处为蓉生药业永安血制建设项目（在建），东南侧隔生物园东二街约 45m 为安特金疫苗生产基地项目（在建）。

本项目位于动物楼（地下 1 层，地上 4 层）一层东北侧，动物楼位于示范基地中部，其西南侧约 25m 为实验楼（4F），并设置连廊与实验楼连通；东北侧约 18m 为二期动物楼（未建）；西北侧约 14m 为动力楼（2F），东侧隔绿化为示范基地外墙。

本项目小动物 PET/CT 影像中心位于动物楼一层北侧，北侧隔动物楼外墙为二期动物楼，西侧为风机房，东侧为工作人员更衣室，南侧为预留房间。

项目辐射工作场所 50m 范围内不存在自然保护区、保护文物、风景名胜区、饮用水源保护区、学校、集中居民小区等生态敏感目标和环境敏感目标，从辐射安全防护的角度分析，本项目选址是合理的。

七、与主体工程依托关系

1、本项目涉及的辐射工作场所房间土建工程纳入示范基地主体工程统一进行建设，原成都市双流区环境保护局已于 2018 年 7 月 10 日对《成都华西海圻医药科技有限公司国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地环境影响报告表》进行了批复，批文号为：双环建[2018]153 号。目前示范基地主体结构和外部装饰工程已基本结束，处于内部装修阶段。

2、根据主体工程已批复环评报告，本项目职业人员产生的生活污水经隔油池+预处理池处理后排入拟建的污水处理站（采用“A/A/O+二次沉淀+除磷+消毒”工艺），处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入园区污水管网，经永安污水处理厂处理后达标排放。永安污水处理厂建成投运前，本项

目废水不得外排。

3、本项目实验过程不涉及处死或解剖含放射性核素的小动物。根据实验方案不同，必要时，会对饲养衰变至解控水平后的小动物实施安乐死（CO₂吸入法）后解剖，该实验步骤依托示范基地动物楼二楼的小动物解剖室进行，解剖后的小动物尸体和组织，属于《国家危险废物名录（2021年版）》中“HW01 医疗废物 卫生 841-003-01 病理性废物”，装入专用尸体袋中存放于动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内；本项目实验过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体，暂存衰变至解控水平后，及时转入动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内，均依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统，严格执行医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理。

4、不涉及放射性药物的动物饲养过程（包括实验前和衰变至解控水平后饲养于动物饲养一区的阶段）中产生的动物排泄物及下垫物，采用 84 消毒液喷洒消毒后，双层密封袋装暂存于医疗废物暂存间，统一交由环卫部门进行处理。

5、项目产生的如未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料，收集暂存于医疗废物暂存间，严格执行医疗废物执行转移联单制度，定期交有资质单位统一回收处理；项目产生的生活垃圾交由市政环卫清运。

八、原有核技术利用项目许可情况

成都华西海圻医药科技有限公司之前未从事过辐射相关工作，本次为首次申请《辐射安全许可证》。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	氟-18	液态	使用	7.4×10 ⁸	7.4×10 ⁵	1.48×10 ¹¹	显像	很简单操作	小动物 PET/CT 影像 中心	放射性 药物储 存间保 险柜
2	氟-18	液态	使用	2.96×10 ⁹	2.96×10 ⁵	5.92×10 ¹¹	显像	源的贮存		
3	碳-11	液态	使用	7.4×10 ⁸	7.4×10 ⁶	7.4×10 ¹⁰	显像	很简单操作		
4	碳-11	液态	使用	2.96×10 ⁹	2.96×10 ⁵	2.96×10 ¹¹	显像	源的贮存		
5	镓-68	液态	使用	7.4×10 ⁸	7.4×10 ⁶	7.4×10 ¹⁰	显像	很简单操作		
6	镓-68	液态	使用	2.96×10 ⁹	2.96×10 ⁵	2.96×10 ¹¹	显像	源的贮存		
7	铜-64	液态	使用	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁶	3.7×10 ¹⁰	显像	简单操作		
8	铟-89	液态	使用	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹⁰	显像	简单操作		
9	碘-124	液态	使用	3.7×10 ⁸	3.7×10 ⁷	3.7×10 ¹⁰	显像	简单操作		

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 X 射线能量 (MeV)	最大电子线能量 (MeV)	剂量率 (Gy/min)	用途	工作场所	备注
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (μA)	用途	工作场所	备注
1	小动物 PET/CT	III	1 台	SNPC-303	80	700	实验显像	小动物 PET/CT 间	本项目新增
2	小动物 CT	III	1 台	NMC-100	80	700	实验显像	小动物 CT 间	本项目新增

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称		状态	核素	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
小动物 PET/CT 间、 小动物 CT 间	臭氧	气态	/	/	/	/	引至动物楼楼顶排放
小动物 PET/CT 影像中心	一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶、注射放射性药物后的小动物排泄物及下垫物、在实验或扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体	固态	氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89、碘-124	100kg/a	/	按不同核素分类收集，暂存于 1#、2# 放射性固废暂存间	暂存衰变，经监测达标后按医疗废物交由有资质单位回收处理。
	排风口更换下的废活性炭过滤器	固态	氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89、碘-124	20kg/a	/		
	暂存衰变至解控水平的动物尸体或组织	固态	/	70kg/a	/	暂存于动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内	依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统，严格执行医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理
	不涉及放射性药物的动物饲养过程中产生的动物排泄物及下垫物	固态	/	20kg/a		采用 84 消毒液喷洒消毒后，双层密封袋装暂存于医疗废物暂存间	统一交由环卫部门进行处理
	放射性气溶胶	气体	碘-124	/	/	/	经活性炭过滤器过滤后引至动物楼楼顶排放
	恶臭	气体	/	/	/		经活性炭吸附过滤后引至动物楼楼顶排放

	放射性废水	液态	氟-18、碳-11、铜-64、 镓-68、铅-89、碘-124	/	总β小于10Bq/L	放射性废水通过专 用管道排至衰变池	暂存衰变经监测达标（总β小于 10Bq/L）后排放至示范基地污 水处理站
--	-------	----	------------------------------------	---	------------	----------------------	--

注：1、常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg；

2、含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m²）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日实施）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018 年修订）》（2018 年 12 月 29 日实施）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 10 月 1 日实施）；</p> <p>(4) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院 682 号令）；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005 年 9 月 14 日国务院第 449 号令发布，2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》（国务院令第 709 号）对其进行了修改）；</p> <p>(6) 《放射性废物安全管理条例》（国务院令第 612 号）；</p> <p>(7) 《四川省辐射污染防治条例》（四川省十二届人大常委会第 24 次会议通过，2016 年 6 月 1 日实施）；</p> <p>(8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部第 18 号令）；</p> <p>(9) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部/国家卫生和计划生育委员会，公告 2017 年第 66 号）；</p> <p>(10) 《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）；</p> <p>(11) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2006 年，国家环境保护总局令第 31 号，2008 年 12 月 6 日经环境保护部令第 3 号修改，2017 年 12 月 20 日经环境保护部令第 47 号修改，2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改，2021 年 1 月 4 日经生态环境部令 第 20 号修改）；</p> <p>(12) 《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021 年版）（生态环境部第 16 号令）；</p> <p>(13) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环</p>
-------------	---

	<p>办辐射函[2016]430 号文)；</p> <p>(14) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行)；</p> <p>(15) 《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)；</p> <p>(16) 《关于印发<四川省生态环境厅(四川省核安全局)辐射事故应急预案(2020 版)>的通知》(川环发[2020]2 号)。</p>
<p>技术 标准</p>	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(2) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；</p> <p>(3) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ 10.1-2016)；</p> <p>(4) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(5) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>(6) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；</p> <p>(7) 《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；</p> <p>(8) 《公众成员的放射性核素年摄入量限值》(WS T613-2018)；</p> <p>(9) 《核技术利用放射性废物最小化》(HAD401/11-2020)。</p>

其他	<p>(1) 《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》（第三版）；</p> <p>(2) 《辐射防护导论》，方杰主编，原子能出版社；</p> <p>(3) 《电离辐射剂量学》，李士骏编，原子能出版社；</p> <p>(4) 《放射卫生学》，章仲侯主编，原子能出版社；</p> <p>(5) 《实用辐射安全手册》，从慧玲主编，原子能出版社；</p> <p>(6) 《γ射线屏蔽参数手册》，中国科学院工程力学研究所编，原子能出版社；</p> <p>(7) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》（Published by Nuclear Technology Publishing）；</p> <p>(8) 《委托书》；</p> <p>(9) 建设单位提供的工程设计图纸及相关技术参数资料。</p>
----	--

表 7 保护目标及评价标准

评价范围

按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的有关规定，对于III类射线装置，评价范围确定为机房实体屏蔽边界外 50m 范围；对于乙级非密封放射性物质工作场所，评价范围确定为整个影像中心边界外 50m 范围。

保护目标

本项目的�主要环境影响因素为电离辐射。根据本项目辐射工作场所布局及评价范围、总平面布置及外环境特征，本项目重点关注的环境保护目标见表 7-1 所示。

表 7-1 主要环境保护目标

保护名单		人数	方位	位置	距离辐射源最近距离(m)	
					水平	垂直
小动物 PET/CT 影像中心	职业人员	2 人	/	放射性药物分装准备室、放射性药物储存间、控制室（小动物 PET/CT 和小动物 CT 共用）	0.5	/
	周围公众	30 人	北侧	动物楼（国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地二期项目，未建）	3.0	/
		5 人	东侧	工作人员更衣室	3.0	/
		5 人	西南侧	预留房间	4.0	/
		2 人	楼上	风机房	/	5.1
		20 人	楼下	停车场	/	5.1

评价标准

一、环境质量标准

- （1）环境空气：执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；
- （2）地表水：执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类标准；
- （3）地下水：执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准；
- （4）声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。

二、污染物排放标准

- （1）废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；

(2) 废水：放射性废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准（总 $\beta < 10\text{Bq}$ ）；同时执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）的三级标准；

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

三、辐射环境评价标准

1、个人剂量约束值

(1) 职业照射：根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 4.3.2.1 条的规定，对任何工作人员，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量不超过由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯平均） 20mSv 。项目要求按上述标准中规定的职业照射年有效剂量限值的 $1/4$ 执行，即职业人员全身剂量约束限值为 5mSv/a 。

(2) 公众照射：第 B1.2.1 条的规定，实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过年有效剂量 1mSv 。项目要求按上述标准中规定的公众照射年有效剂量的 $1/10$ 执行，即 0.1mSv/a ，作为本项目公众照射年有效剂量约束值。

2、工作场所的防护水平要求

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.3 款，核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ，宜不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

3、放射性表面污染控制水平

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）表 2，工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-2。

表 7-2 工作场所的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	40
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

4、放射性废气排放标准

根据《公众成员的放射性核素年摄入量限值》(WS/T613-2018)表 A.2, 按公众 0.1mSv/a 约束限值的最小导出值。

表 7-3 公众成员吸入放射性气溶胶年摄入量限值

核素	年摄入量最小限值 (Bq)
¹²⁴ I	2.1×10 ³

5、放射性废水排放标准

(1) 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002), 放射性废液每一次排放的活度不超过 1 ALImin, 并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

(2) 废水总β浓度执行《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)表 2 限值, 标准值见表 7-4。

表 7-4 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值 (日均值)

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

6、放射性废物清洁解控水平

本项目放射性废物清洁解控水平见表 7-5。

表 B.1 以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值

解控水平 (Bq/g)	核素
1×10 ¹	¹⁸ F、 ¹¹ C、 ⁶⁸ Ga、 ⁸⁹ Zr、 ¹²⁴ I
1×10 ²	⁶⁴ Cu

注: F-18、Cu-64 摘自《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 A 中表 A1, 其余核素来源于《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》表I-1。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、场所现状

本项目位于成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块(双流区永安镇凤凰村 7、10 组)——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内。根据现场踏勘,目前示范基地主体结构和外部装饰工程已基本结束,处于内部装修阶段,周围主要为道路、在建工地、已建企业等。本项目小动物 PET/CT 影像中心内部各房间墙体尚未修筑。本项目拟建地周围评价范围内没有其他电离辐射源,周围辐射环境趋于一致。

本项目工作场所周围环境现状见图8-1。



成都华西海圻医药科技有限公司国家成都
新药安全性评价中心产业化示范基地



本项目影像中心所在动物楼



示范基地北侧——生物城北路



示范基地南侧道路



小动物 PET/CT 影像中心拟建地现状

图8-1 本项目工作场所周围环境现状

二、辐射环境监测

本项目为使用Ⅲ类射线装置及乙级非密封放射性物质工作场所，主要的污染因子为电离辐射，对环境空气、地表水及地下水影响较小，因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行监测评价，重点对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。

为掌握项目所在地辐射水平，本次评价由四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）对本项目所在位置的辐射环境进行了监测，监测结果见表 8-3~表 8-4。

1、监测方法与标准

- (1) 《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）；
- (2) 《表面污染测定 第一部分： β 发射体($E_{\beta\max}>0.15\text{MeV}$)和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008)。

2、监测点位布设

根据本项目辐射工作场所布置情况，本次选择在影像中心拟建地及其周围布设监测点位以反映区域辐射环境质量本底状况，具体见表 8-1。主要监测因子为 X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污，本次共布设 5 个监测点位，能较好反映项目周围辐射环境现状，其监测点位布设合理。

表 8-1 监测布点方案表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	小动物 PET/CT 影像中心拟建地处	X- γ 辐射剂量率、 β 表面沾污	监测一次
2	小动物 PET/CT 影像中心拟建地楼上（2F）风机房		监测一次

3	小动物 PET/CT 影像中心拟建地楼下 (-1F) 地下 停车场	监测一次
4	小动物 PET/CT 影像中心拟建地北侧墙外	监测一次
5	小动物 PET/CT 影像中心拟建地东侧墙外	监测一次

3、监测现场环境状况

2021 年 4 月 16 日，监测时环境温度：18°C~19°C；环境湿度：71%~73%；
天气状况：晴。

4、监测仪器

本项目监测仪器见表 8-2。

表 8-2 监测仪器一览表

监测因子	监测方法	监测仪器
X-γ辐射剂量率	《环境地表γ辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号：BH3103B 仪器编号：97 检出限：1×10 ⁻⁸ Gy/h 检定证书编号：检定字第 2021-19 号 检定单位：四川省核工业辐射测试防护设备计量检定站 检定日期：2021 年 03 月 26 日 有效日期：2022 年 03 月 25 日
β表面污染活度	《表面污染测定 第一部分：β发射体(E _{βmax} >0.15MeV)和α发射体》(GB/T 14056.1-2008)	仪器名称：α、β表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：10-10999 检出限：0Bq/cm ² 检定证书编号：检定字第 2020-54 号 检定单位：四川省核工业辐射测试防护设备计量检定站 检定日期：2020 年 06 月 11 日 有效日期：2021 年 06 月 10 日

5、质量保证

本次监测单位为四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心），具有中国国家认证认可监督管理委员会颁发的资质认定证书（编号：160021181133），并在许可范围内开展监测工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。具体质量保证措施如下：

①根据《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）、《环境地表γ辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）、《表面污染测定 第一部分：β发射体（E_{βmax}

>0.15MeV) 和 α 发射体》(GB/T14056.1-2008) 和项目实际情况制定监测方案及实施细则;

②严格按照监测单位《质保手册》、《作业指导书》开展现场工作;

③监测仪器每年经过计量部门检定后使用;每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常;

④监测人员经考核并持有合格证书上岗;

⑤根据《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993), 监测高度1.5m, 合理布设监测点位置, 兼顾监测技术规定和实际情况, 监测结果具有代表性和针对性, 每个测点连续测量5次, 每次测量时间不小于15秒, 并读取稳定状态的最大值;

⑥监测时获取足够的数量, 以保证监测结果的统计学精度。监测中异常数据以及监测结果的数据处理按照统计学原则处理;

⑦建立完整的文件资料。仪器校准(测试)证书、监测方案、监测布点图、测量原始数据、统计处理程序等全部保留, 以备复查;

⑧检测报告严格实行三级审核制度, 经过校对、校核, 最后由技术负责人审定。

6、监测结果

本项目监测结果见表8-3~表8-4。

表8-3 项目拟建地周围 X- γ 辐射剂量率监测结果

测量点号	测量点位置	X- γ 辐射剂量率 ($\times 10^{-8}$ Gy/h)	标准差 ($\times 10^{-8}$ Gy/h)	备注
1	小动物 PET/CT 影像中心拟建地处	9.9	0.13	室内
2	小动物 PET/CT 影像中心拟建地上方 2F 风机房	8.5	0.23	室内
3	小动物 PET/CT 影像中心拟建地下方-1F 地下停车场	8.7	0.12	室内
4	小动物 PET/CT 影像中心拟建地北侧空地	10.5	0.18	室外
5	小动物 PET/CT 影像中心拟建地东侧空地	10.4	0.07	室外

表8-4 项目拟建地周围 β 表面污染活度监测结果

测量点号	测量点位置	测量结果 (Bq/cm ²)	标准差 (Bq/cm ²)	备注
1	小动物 PET/CT 影像中心拟建地处	0.20	0.005	室内
2	小动物 PET/CT 影像中心拟建地上方 2F 风机房	0.14	0.004	室内

3	小动物 PET/CT 影像中心拟建地下方-1F 地下停车场	0.17	0.005	室内
4	小动物 PET/CT 影像中心拟建地北侧空地	0.17	0.004	室外
5	小动物 PET/CT 影像中心拟建地东侧空地	0.16	0.004	室外

根据表 8-3，项目建设地周围 X- γ 辐射剂量率范围为 85nGy/h~105nGy/h，对照 2019 年四川省内 29 个电离辐射环境监测自动站测得的 γ 辐射空气吸收剂量率（小时均值）范围 76.8nGy/h~163nGy/h（引自《2019 年四川省生态环境状况公报》），属于当地天然本底范围。

根据表 8-4，项目建设地周围 β 表面污染为 0.14Bq/cm²~0.20Bq/cm²。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

一、工作原理——小动物 PET/CT、小动物 CT

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

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

PET/CT 的工作原理是把 PET 和 CT 两个影像技术相融合, 实现了 PET 和 CT 图像的同机融合, 一次成像即可获得 PET 图像、CT 图像、PET 和 CT 的融合图像, 同时 CT 扫描数据还可用于 PET 图像的衰减校正, 大大缩短了 PET 检查时间。

小动物 PET/CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术, 通过对小型啮齿动物 (小鼠或大鼠) 进行活体状况下的功能及解剖成像, 获得动物身体代谢情况及药物在体内分布情况的各种数据, 能对肿瘤、神经等疾病以及遗传基因研究、药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

本项目小动物影像中心使用放射性核素 ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{124}I 进行科学研究, 当放射性核素及其标记物通过注射等方式进入小动物体内, 放射性核素及其标记物将根据其化学及生物学特性随血液进入特定的组织器官, 参与或模仿部分生命物质在生物体内的病理生理及代谢过程, 该过程中正常组织和病变组织富集放射性核素及其标记物的能力有所差异, 可利用 PET/CT 探测放射性核素发射的电子/光子在动物体内的分布情况, 并将影像转换为图件以显示脏器的

功能、代谢及病变位置、形态、大小等解剖结构。

二、操作流程

本项目氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 均直接向有资质单位进行购买。

本项目实验操作流程如下：

①预约订购标记好的放射性核素。所有核素的分装、活度测定均在放射性药物分装准备室内的通风橱中进行，通风橱正面为 40mm 铅当量的铅玻璃，上下及侧面为 40mm 铅当量的屏蔽体。此时，操作人员穿着铅衣，距离放射源约 30~60cm。分装好后的放射性药物装入 10mm 铅罐或注射器防护盒保护待用。

②将小动物（小鼠或大鼠）固定在装置内，采用异氟烷将其麻醉后（注：必要时，在将小动物麻醉之后，注射放射性药物之前，会将小动物置于小动物 CT 间进行 CT 显像，以便将注射放射性药物前后的显像结果进行对比），通过静脉注射放射性药物。小鼠给药活度一般为 100~200 μ Ci，大鼠给药活度一般为 0.5~1mCi，每次实验最多使用 10 只小动物。

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

④图像采集结束后将小动物装于 5mm 铅当量的手提式屏蔽箱内，由小动物 PET/CT 间转移至饲养二区，继续饲养并衰变，衰变结束后，经传递窗被从动物饲养二区转入动物饲养一区。

⑤根据实验方案不同，必要时，会对衰变至解控水平后的小动物实施安乐死（CO₂吸入法）后解剖，该实验步骤依托示范基地动物楼二楼的小动物解剖室进行，解剖后的小动物尸体和组织，属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中“HW01 医疗废物 卫生 841-003-01 病理性废物”，装入专用尸体袋中存放于动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内，依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统，严格执行医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理。

实验操作流程见图 9-1。

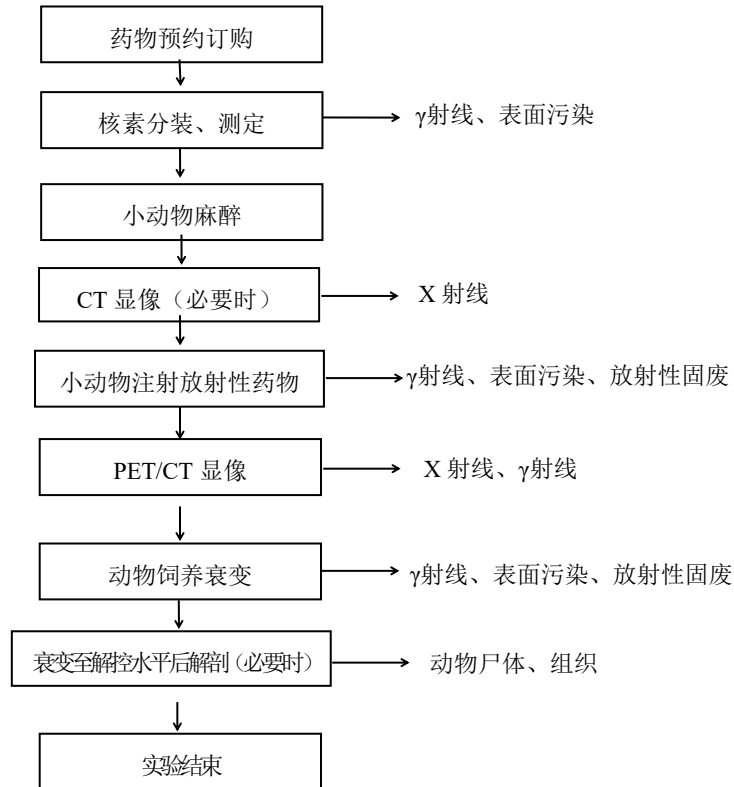


图 9-1 实验流程及产污环节图

三、人流、物流路径

1、工作人员路径

工作人员经缓冲间进入小动物 PET/CT 影像中心，通过卫生通过间、紧急冲淋间进入辐射工作区域，可分别到达放射性药物分装准备室、放射性药物储存间、1#/2#放射性废物暂存间、CT 控制室、小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间、动物准备操作间、动物饲养二区，实验结束后，工作人员需经过表面污染监测并经过去污更衣后按原路再退出辐射工作区域。

2、小动物路径

实验前，根据实验方案不同，采购一定数量的小动物暂存于动物饲养一区；实验准备阶段，小动物（不含放射性核素）经传递窗被从动物饲养一区转入动物饲养二区，由工作人员带入动物准备操作间进行麻醉；必要时，小动物麻醉后，由工作人员带入小动物 CT 间进行注射药物前的显像；注射显像阶段，小动物由工作人员放置于放射性药物分装准备室通风橱内进行放射性药物注射（此时小动物含放射性核素），注射后由工作人员带入小动物 PET/CT 间进行显像；显像结束后，由工作人员将其置于动物饲养二区继续饲养并衰变，衰变结束后，经传递

窗被从动物饲养二区转入动物饲养一区。

3、药物路径

本项目所使用的同位素药物均来自于正规生产厂家。由于建设单位使用各类型药物活度和用量的不同，出厂时由厂家分别采用不同防护规格的铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足标准要求，且用完后的空铅罐经表面去污处理后由厂家进行回收。药物厂家负责由产地至本项目小动物影像中心的运输、转、回收过程，并承担相应过程中的辐射安全防护责任。

项目运行时，建设单位将与供药单位协定，放射性药物每天将在上班前从小动物影像中心入口进入，经缓冲间内的传递窗，直接转入放射性药物储存间内暂存，小动物注射前准备（麻醉）后再转运至放射性药物分装准备室内的通风橱内。

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

4、放射性废物路径

本项目 1#放射性废物暂存间设置在影像中心中部靠近分装准备室，主要暂存分装注射过程中产生的一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶等放射性固废；2#放射性废物暂存间设置在影像中心南侧靠近出口处，主要暂存注射放射性药物后的小动物在衰变过程中的排泄物及下垫物，以及在实验、扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体。

放射性废物暂存衰变，经监测达标后按医疗废物处理，由工作人员在下班后，经 2#放射性废物暂存间送出影像中心区域，避免了对其他人员的二次照射，同时该区域人员流动少，降低了职业人员及公众受照射的可能性。从布局来说，放射性废物路径设置合理。

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

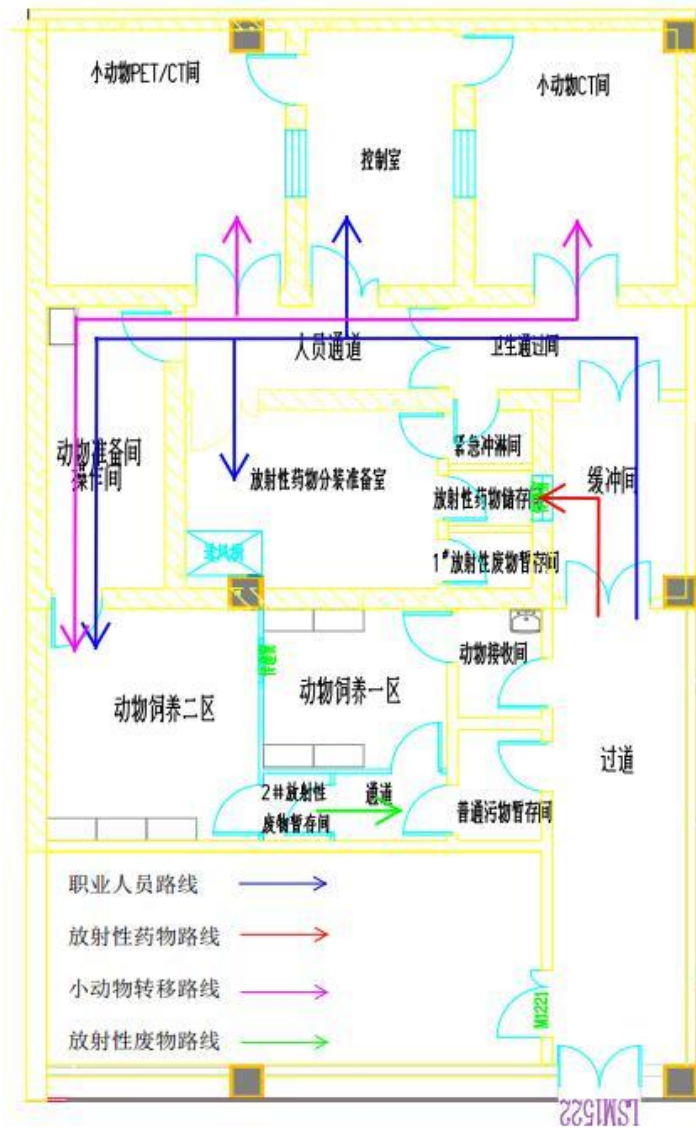


图 9-2 本项目人流、物流路径图

污染源项描述

一、施工期工艺分析

本项目主体工程施工环境影响已包含在批复的《成都华西海圻医药科技有限公司国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地环境影响报告表》中，本次评价不涉及。

本项目施工期主要是机房装修施工阶段和设备安装、调试阶段。

1、施工阶段

本项目装修施工期主要环境影响因素为噪声、施工废水、建筑粉尘和建筑垃圾等。

2、设备安装、调试阶段

本项目设备安装调试阶段，主要污染因素为 X 射线和臭氧。

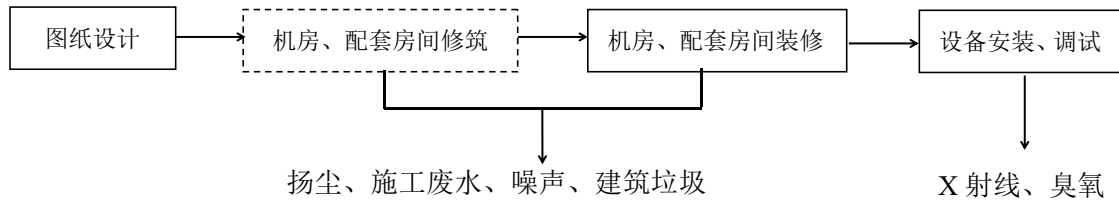


图 9-3 施工期施工工序及产污位置图
(虚线框不属于本次评价内容)

二、运行期正常工况污染源分析

1、电离辐射

根据本项目涉及使用的放射性核素，运行过程可产生的电离辐射包括： β 、 γ 射线。各核素产生的射线特性见表 1-10。

本项目小动物 PET/CT、小动物 CT 开机工作时，通过高压发生器和 X 光管产生高速电子束，电子束撞击钨靶，靶原子的内层电子被电离，外层电子进入内层轨道填补空位，放出具有确定能量的 X 射线，本项目小动物 PET/CT、小动物 CT 产生的最大 X 射线能量均为 80kV，不开机状态不产生辐射。

2、废水

本项目注射药物后的小动物偶尔排泄物（尿液、粪便）产生量很少，采用托盘并铺以吸水性好的一次性医用吸收垫进行收集后，作为放射性固废处理，故此项目不产生放射性废水，本项目放射性废水主要为放射性药品操作过程中的器皿或场所的清洗或去污废水。根据建设单位提供资料，每进行一次实验产生废水最多约 5L，每天只做 1~2 次实验，年废水产生量最大为 $2\text{m}^3/\text{a}$ （10L/d）。

3、固体废物

(1) 放射性废物

①实验操作过程采取注射的方式对小动物进行给药，产生的固废废物包括：接触了放射性药物的一次性注射器、针头、手套、药棉、清洁抹布及放射性药物药瓶等放射性废物，以及注射放射性药物后的小动物排泄物及下垫物（一次性医用吸收垫）等，每年产生放射性废物量最大约 $80\text{kg}/\text{a}$ 。

②本项目实验过程不涉及处死或解剖含放射性核素的小动物，但可能产生在

实验、扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体，产生量最大约 20kg/a。

③本项目小动物 PET/CT 影像中心废气排放口拟设置活性炭过滤器，建设单位需定期进行校正和更换，产生量约 20kg/a。

(2) 非放射性废物

①本项目产生未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料，其产生量很少，根据建设单位提供资料，年产生量约 10kg/a。

②在实验过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体，暂存衰变至解控水平后，作为医疗废物处理，产生量最大约 20kg/a。

③对饲养衰变至解控水平后的小动物实施安乐死（CO₂吸入法）后解剖，产生的小动物尸体和组织年产生量约 50kg/a。

④不涉及放射性药物的动物饲养过程（包括实验前和衰变至解控水平后饲养于动物饲养一区的阶段）中产生的动物排泄物及下垫物，约 20kg/a。

⑤本项目工作人员将产生少量生活垃圾。

4、废气

①本项目涉及使用的氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124，均属于液态放射性药物，均采用负压瓶进行密封储存，在带有通风装置的通风橱（保持负压）内分装，在分装过程中采取注射器进行抽取，并最终通过静脉注射注入小动物体内，在整个过程中氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 放射性核素几乎不产生放射性废气；本次评价仅考虑碘-124 气溶胶的环境影响，挥发量按日最大操作量的 1%进行保守估算，经计算，碘-124 日最大挥发量为 $1.85 \times 10^6 \text{Bq}$ 。

②动物饲养过程中会产生 NH₃、H₂S 等恶臭气体。

5、噪声

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

表 10 辐射安全与防护

项目安全措施

通过污染源分析可知，本项目产生的主要污染物为 X 射线、 γ 射线、 β 射线和表面沾污，同时实验过程还会产生放射性废气、放射性废水和放射性固废。针对这些污染物，建设单位在设计阶段均制定了相应的污染防治措施。

一、平面布置合理性分析

本项目小动物 PET/CT 影像中心位于动物楼（地上四层，地下一层）一层北侧，影像中心北侧紧邻动物楼（国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地二期项目，未建），西侧为风机房，东侧为饲养员更衣室，西南侧为预留房间；楼上为风机房，楼下为停车场。小动物 PET/CT 影像中心自北向南、自西向东包括小动物 PET/CT 间、控制室、小动物 CT 间、动物准备操作间、放射性药物分装准备室、卫生通过间、紧急淋洗间、放射性药物储存间、1#放射性废物暂存间、缓冲间、动物饲养二区、2#放射性废物暂存间。整个影像中心进出口拟设置独立门禁，非本项目工作人员不能直接进入，出入口位于影像中心东南侧，整个场所相对封闭。

本项目衰变池位于动物楼负一层停车场北侧，衰变池选址已避开人流较大的区域，所在位置较为独立，同时本项目产生的放射性废水通过独立管道引入该衰变池内，衰变池为具有 15mm 铅当量防护水平的不锈钢材质加铅盖结构，不锈钢材质本身具备不锈性和耐蚀性，可防漏防渗，故衰变池对周围辐射环境影响较小，其选址是合理的。

综上，本项目小动物 PET/CT 影像中心位置相对封闭且独立，各组成部分功能分区明确，满足实验工作要求，既能有机联系，又不相互干扰。建设单位将加强对小动物 PET/CT 影像中心的管理，无关人员不得进入影像中心区域。从辐射安全的角度考虑，该小动物 PET/CT 影像中心平面布置是合理的。

综上所述，从辐射安全的角度考虑，本项目辐射工作场所产生的电离辐射经屏蔽后对周围辐射环境影响是可接受的，平面布置合理。

二、工作区域管理

为加强辐射工作场所的辐射安全管理，限制无关人员受到不必要的照射，划定控制区和监督区。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）控制区和监督区的定义划定控制区和监督区。其定义为“控制区：在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施；监督区：未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护手段和措施但要不断检查其职业照射条件的任何区域”。结合定义与现场实际，本次环评对控制区和监督区的划分见表 10-1。

表 10-1 控制区和监督区划分

工作场所	控制区	监督区	备注
小动物 PET/CT 影像中心	小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间、控制室、放射性药物分装准备室、放射性药物储存间、1#/2#放射性废物暂存间、动物准备操作间、动物饲养二区、卫生通过间、紧急淋洗间、衰变池	缓冲间、动物饲养一区、动物接收间、普通污物暂存间、污物通道	控制区内禁止外来人员进入，职业工作人员在进行辐射工作时，应穿戴好防护用品，佩戴好个人剂量计，尽量减小在控制区内居留时间；监督区范围内应尽量限制无关人员进入。

三、场所辐射安全与防护措施

1、防护要求

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）核医学的工作场所根据操作放射性核素的权重活度分为三级，见表 10-2。

表 10-2 临床核医学工作场所分级

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

注：加权活度=（计划的日最大操作活度×核素毒性权重因子）/操作性质修正因子。

本项目放射性核素毒性权重因子和操作性质修正因子见表 10-3 和 10-4。

表 10-3 本项目常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	权重系数
A	^{124}I	100
B	^{11}C 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	1

表 10-4 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	修正系数
贮存	100
废物处理；闪烁法计数和显像；候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药；简单放射性药物制备；治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

按照表 10-2~10-4，本项目各核素加权活度计算结果见表 10-5。

表 10-5 本项目核素加权活度结算结果

工作场所	核素	日最大操作量(Bq)	操作性质修正因子	毒性权重因子	计算结果 (Bq)	最大结果* (MBq)	防护分级
放射性药物储存间	¹⁸ F	3.7×10 ⁹	100	1	3.70E+07	3.70E+02	II
	¹¹ C	3.7×10 ⁹	100	1	3.70E+07		
	⁶⁸ Ga	3.7×10 ⁹	100	1	3.70E+07		
	⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	100	1	3.70E+06		
	⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁸	100	1	3.70E+06		
	¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	100	100	3.70E+08		
放射性药物分装准备室	¹⁸ F	7.4×10 ⁸	1	1	7.40E+08	3.70E+04	II
	¹¹ C	7.4×10 ⁸	1	1	7.40E+08		
	⁶⁸ Ga	7.4×10 ⁸	1	1	7.40E+08		
	⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	1	1	3.70E+08		
	⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁸	1	1	3.70E+08		
	¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	1	100	3.70E+10		
1#、2#放射性废物暂存间	¹⁸ F	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07	3.70E+03	II
	¹¹ C	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁸ Ga	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	10	100	3.70E+09		
小动物PET/CT间	¹⁸ F	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07	3.70E+03	II
	¹¹ C	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁸ Ga	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	10	100	3.70E+09		
动物饲养二区	¹⁸ F	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07	3.70E+03	II
	¹¹ C	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁸ Ga	7.4×10 ⁸	10	1	7.40E+07		
	⁶⁴ Cu	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	⁸⁹ Zr	3.7×10 ⁸	10	1	3.70E+07		
	¹²⁴ I	3.7×10 ⁸	10	100	3.70E+09		

*注：由于本项目每天实验次数最多两次，每天最多使用 20 只小动物进行实验，每次实验操作一种或多种核素，故本处计算核素加权活度时，以加权活度最大值进行场所防护分级。

根据表 10-5 计算结果,可以得出不同级别工作场所室内防护要求,见表 10-6。

表 10-6 按不同级别工作场所室内表面和装备的要求

工作场所	工作场所	结构屏蔽	地面	表面	通风橱	通风	管道	盥洗及去污
II	放射性药物储存间、放射性药物分装准备室、1#/2#放射性废物暂存间、小动物 PET/CT 间、动物饲养二区	需要	与墙壁接缝无缝隙	易清洗	需要(风速不小于0.5m/s)	良好通风	普通管道	洗手盆 ^① 和去污设备

注: ①洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

综上,通过计算分析,本项目放射性药物储存间、放射性药物分装准备室、1#/2#放射性废物暂存间、小动物 PET/CT 间、动物饲养二区均需达到II级场所防护要求。

根据场所各级防护要求,本项目影像中心具体设计情况见表 10-7。

表 10-7 本项目非密封放射性物质工作场所防护设计落实情况

工作场所	结构屏蔽	地面	工作台面	通风橱	室内通风	管道	盥洗及去污
小动物影像中心	详见表 10-8	地面采用PVC地面,墙面与地面交接作圆角处理,地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料,其边缘应高出地面15~25cm,且地面光滑,并具有易去污,受辐照后不易老化,且防水。	放射性药物分装准备室操作台设置易清洗不锈钢台面	放射性药物分装准备室设置1套通风橱,风速大于0.5m/s	已设计独立排风系统,并引至动物楼楼顶排放	已设计独立下水系统,连接至动物楼楼负一层并联衰变池	拟设置表面沾污检测设备和去污设备

2、场所及操作过程屏蔽措施

本项目非密封放射性物质工作场所采取的辐射防护与放射性污染防治措施主要包括以下方面:

(1) 建筑物屏蔽设计

本项目辐射工作场所的设计由相应资质的单位进行设计,房间的四周及屋顶均修建相应的屏蔽体对射线进行有效的屏蔽,屏蔽状况见表 10-8。

表 10-8 小动物影像中心房间防护情况一览表

工作场所	四面墙体		屋顶	地板	门	窗通风橱
放射性药物储存间	北侧、南侧	120mm 实心砖+2mm 铅板	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土	5mm 铅当量铅门	15mm 铅当量传递窗

	东侧	370mm 实心砖				
1#放射性废物暂存间	北侧	120mm 实心砖+2mm 铅板	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土	5mm 铅当量铅门	/
	东侧、南侧	370mm 实心砖				
放射性药物分装准备室	均为370mm 实心砖		120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土	5mm 铅当量铅门	40mm 铅当量通风橱
动物饲养二区	北侧、西侧	370mm 实心砖	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土	5mm 铅当量铅门	5mm 铅当量传递窗
	东侧	80mm 实心砖+2mm 铅板				
	南侧	200mm 实心砖+2mm 铅板				
小动物PET/CT间	北侧	400mm 实心砖	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土1mm 铅板	5mm 铅当量铅门	5mm 铅当量防护窗
	东、西、南侧	370mm 实心砖				
2#放射性废物暂存间	东侧	80mm 实心砖+2mm 铅板	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土	5mm 铅当量铅门	/
	南侧	200mm 实心砖+2mm 铅板				
	北侧、西侧	370mm 实心砖				
小动物CT间	北侧	400mm 实心砖	120mm 混凝土+5mm 铅板	120mm 混凝土1mm 铅板	5mm 铅当量铅门	5mm 铅当量防护窗
	东、西、南侧	370mm 实心砖				

(2) 储存过程的防护措施

本项目氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 放射性药物外购时其自身带有屏蔽层，且转入小动物影像中心前表面辐射剂量率水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），货包表面任意一点的最高辐射水平为 $0.005\text{mSv/h} < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ ，转入小动物影像中心后氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 放射性药物通过缓冲间内的传递窗直接转入放射性药物储存间内的双人双锁储源铅柜（30mm 铅当量）中，放射性药物储存间拟设置红外监控摄像头、固定式剂量报警仪及红外报警装置，防止放射性物品被盗或破坏，并建立放射性药物使用台账。

(3) 放射性药品操作过程防护措施

氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 放射性药物的分装操作均在放射性药物分装准备室的通风橱内完成，该通风橱正面为 40mm 铅当量的铅玻璃，上下及侧面为 40mm 铅当量的屏蔽体，分装后的氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 药物装于外套 10mm 铅当量铅套的注射器内，注射时职业人员和小动物间相隔 40mm 铅当量的铅玻璃。操作过程中产生的放射性废物采用 30mm

铅当量铅桶收集屏蔽,然后每天转入放射性固废暂存间内 30mm 铅当量的放射性固废暂存容器。操作过程工作人员穿着有铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜等,其防护铅当量均为 0.5mm。

表 10-9 核医学中心操作过程辐射屏蔽设施

场所	屏蔽设备	铅当量	数量
小动物 PET/CT 影像中 心	通风橱	40mm	1 套
	注射器铅套	10mm	2 个
	放射性固废收集桶	30mm	2 个
	放射性固废暂存容器	30mm	2 个
	储源柜	30mm	1 个
	铅服、铅帽、铅眼镜、铅围脖、铅围巾	0.5mm	2 套

(4) 表面沾污防治措施

①针对放射性核素的分装操作(特别是易挥发的药物)采用负压隔离的方法进行防护,即本项目设置通风橱把放射性核素局限在某一空间内操作,根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020),操作过程通风橱内风速不小于 0.5m/s,并保持通风橱内负压,防止放射性核素逸散到通风橱外部环境。

②非密封放射性物质工作场所地面采用 PVC 地面,墙面与地面交接作圆角处理,地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料,其边缘应高出地面 15~25cm,且地面光滑,并具有易去污和防渗能力(渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s)。

③放射性核素的分装过程应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行,并铺以吸水性好的材料,以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁,定期对工作台面采用湿法擦拭清洁,防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内,且严禁工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

④每天操作结束后,对场所内易接触的部位进行表面沾污监测,若出现超标情况,应即时按制定的去污操作规程开展去污操作,去污废水和擦拭纸等均需按放射性废水/废物管理。

⑤辐射工作人员在进行实验前应做好个人防护用品的佩戴,包括:防护工作服、帽子、鞋子、手套、袖套、围裙、口罩、防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等,在完成实验后按指定人员通道离开,同时卫生通过间设置表面沾污监测仪,并经过“洁衣剂量检查(监测不合格需经过“去污”过程)→脱洁衣→穿家常服→穿家常鞋→出口”的流程。

⑥所有辐射工作人员上岗前应经过专业培训，并熟悉自己岗位的操作流程，并具备相应的技能与防护知识，管理人员需定期进行检查，严禁人员违规操作。

四、辐射防护安全装置/设备

1、辐射防护安全装置配备综合要求

为防止发生辐射事故，根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》和《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》（川环办发[2016]1400号）中对医用III类射线装置和乙级非密封放射性物质工作场所辐射防护安全装置的要求，本次评价根据建设单位采取的辐射安全装置及设备进行了对照分析，具体情况见表 10-10。

表 10-10 辐射安全装置配置要求汇总对照分析表

1、小动物 PET/CT				
序号	项目	规定的措施和制度	落实情况	备注
1	场所设施	观察窗屏蔽	已设计有	/
2		机房防护门窗	已设计有	/
3		治疗室内准备出束音响提示	/	拟配置
4		入口处电离辐射警示标志	/	拟配置
5		入口处工作状态显示	/	拟配置
6	监测设备	个人剂量计	/	拟配置
7		便携式 X-γ辐射监测仪	/	拟配置
2、乙级非密封放射性物质工作场所				
序号	项目	规定的措施和制度	落实情况	备注
1	场所设施	明确的监督区、控制区划分和标识	/	拟设置
2		场所门外电离辐射警示标志	/	拟设置
3		独立的通风设施（流向）	已设计有	/
4		有负压和过滤的工作箱/通风柜	/	拟配置
6		注射屏蔽	/	拟配置
7		易去污的工作台和防污染覆盖材料	/	拟配置
8		移动放射性液体时容器不易破裂或有不易破裂的套	/	拟配置
9		放射性同位素暂存或设施	已设计有	/
10		放射性固体废物收集容器和放射性标识	/	拟配置
11		安全保卫设施（储存场所）	已设计有	/
12		监测设备	便携式 X-γ辐射监测仪	/
13	β表面沾污仪			拟配置
14	个人剂量计		/	拟配置
15	个人剂量报警仪		/	拟配置
16	放射性活度计		/	拟配置

17	三废	放射性固体废物暂存间（设施）	已设计有	/
18		废物暂存间屏蔽措施	已设计有	/
19		废物暂存间通风系统	已设计有	/
20	防护器材	铅衣、铅围裙、铅眼镜等个人防护用品	/	拟配置
21		放射性表面去污用品和试剂	/	拟配置
22		灭火器材	/	拟配置

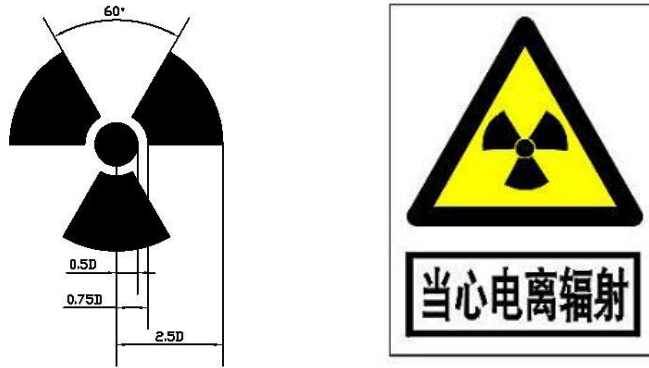


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

五、辐射工作场所安全保卫措施

为确保本项目所使用的Ⅲ类射线装置和乙级非密封放射性物质工作场所的辐射安全，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和防护管理办法》，放射性同位素贮存场所应当采取防火、防盗、防丢失、防破坏、防泄漏的安全措施，本项目针对辐射工作场所拟采取的辐射安全保卫措施见表 10-11。

表 10-11 辐射工作场所安防措施一览表

场所类别	措施类别	对应措施
非密封放射性物质工作场所	防火	小动物 PET/CT 影像中心安装有烟气报警装置和消防栓，且各个房间功能单位需满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），本项目小动物 PET/CT 影像中心区域禁止储存易燃、易爆、腐蚀性等其他一切与本项目无关的物品。同时人员易接触的地方拟配备干粉式灭火器。
	防水	本项目小动物 PET/CT 影像中心距离地表水体距离较远，不受地表水体影响，同时整个影像中心地面均拟做较好的防水设计，项目区域不受地下水影响。
	防盗、防抢和防破坏	①整个影像中心进行封闭管理，并设有门禁系统，非相关人员不能直接进入影像中心内。 ②非密封放射性物质储存场所设置有保险柜并设置双人双锁，非密封放射性物质的转入、转出均由专人进行台账管理。 ③整个影像中心控制区设置严密的监控系统，实行 24h 实施监控，并将影像中心作为保安人员重点巡查范围。

	防泄漏	<p>①本项目使用的各种放射性核素药品均来自于正规生产厂家，出厂时由厂家根据建设单位所需各类药物活度和用量的不同，分别采用不同防护规格的铅罐密闭包装，铅罐表面剂量满足标准要求，且用完后的空铅罐经表面去污处理后放置于储源室内待厂家进行回收；</p> <p>②小动物 PET/CT 影像中心非密封放射性物质工作场所均拟采取有效的实体屏蔽措施，能够达到《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中的II级工作场所的要求；</p> <p>③小动物 PET/CT 影像中心放射性药物储存间设置固定式剂量报警仪，若出现放射性物质泄漏，将进行报警提示；建设单位拟自行配备便携式γ辐射监测仪及β表面沾污仪，并进行定期或不定期场所监测，发现异常及时查明原因并进行处置。</p>
射线装置	防盗、防抢和防破坏	<p>①本项目小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间拟纳入建设单位日常安保巡逻的重点工作范围，加强巡视管理以防遭到破坏；</p> <p>②小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间拟设置有红外线监控实行 24h 实时监控；</p> <p>③本项目小动物 PET/CT、小动物 CT 安排有专人进行管理和维护，并进行台账记录，一旦发生盗抢事件，立即关闭设备和防护门，并立即向公安机关报案；</p> <p>④射线装置机房和邻近房间不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品等物品。</p>
	防泄漏	<p>本项目所使用的III类射线装置购置于正规厂家，本项目III类射线装置工作场所已按照有关规范要求进行了辐射防护设计，只要按照设计和环评要求进行落实，机房是不存在辐射泄漏的情况，根据辐射影响分析，机房屏蔽体外 30cm 处剂量率能满足 2.5μSv/h 标准要求。</p>

三废的治理

一、废气治理措施

1、射线装置机房废气治理措施

本项目小动物 PET/CT 间、小动物 CT 间废气主要为臭氧，其臭氧产生量较小，且机房设置有通排风系统，产生的臭氧经通排风系统排至室外经自然稀释后对环境影响较小。

2、非密封放射性物质工作场所废气治理措施

本项目小动物 PET/CT 影像中心放射性废气主要为放射性药物操作过程中产生的放射性气溶胶。本项目通排风系统采用独立设计，不与其他非辐射工作区域通排风系统交叉。本项目放射性物质分装准备室内设置通风橱，该通风橱正常运行状态下，进口风速大于 0.5m/s，且保持通风橱内局部环境为负压，防止放射性废气逸散到通风橱外部环境，通风橱出口前置活性炭过滤器，通过独立管道引至动物楼楼顶排放。同时，整个影像中心控制区范围还设置独立排风系统，通过独立管道引至动物楼楼顶排放，排风口后置活性炭过滤器，整个影像中心气流流向

为监督区流向控制区，防止放射性气溶胶向周围非辐射工作区域扩散。详见表10-12。

表 10-12 本项目非密封放射性物质工作场所主要功能房间通排风量一览表

序号	功能房间	排风量 (m ³ /h)	送风量 (m ³ /h)	废气处理措施	排放方式及去向
1	小动物PET/CT间	360	320	换气次数：6次/h，设置独立排风管道+后置活性炭过滤器，过滤效率大于99%	引至动物楼楼顶通过风井排放，排放口高25m，高于动物楼屋面(23m)
2	放射性药物储存间	80	/	换气次数：10次/h，设置独立排风管道+后置活性炭过滤器，过滤效率大于99%	
3	1#放射性废物暂存间	60	/		
4	放射性药物分装准备室	170	130	换气次数：4次/h，设置独立排风管道+后置活性炭过滤器，过滤效率大于99%	引至动物楼楼顶通过风井排放，排放口高25m，高于动物楼屋面(23m)
5	放射性药物分装准备室通风橱	1600	/	前置活性炭过滤器+独立排风管道+后置活性炭过滤器，总过滤效率大于99%	引至动物楼楼顶通过风井排放，排放口高25m，高于动物楼屋面(23m)
6	2#放射性废物暂存间	60	/	换气次数：10次/h，设置独立排风管道+后置活性炭过滤器，过滤效率大于99%	引至动物楼楼顶通过风井排放，排放口高25m，高于动物楼屋面(23m)
7	饲养二区	480	450		
合计		2810	900	/	/

为保证影像中心放射性废气处理设置正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：

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

②更换下的活性炭过滤器应按放射性固体废物进行管理和处置；

③为防止公众进入动物楼楼顶避免不必要的误照射，要求建设单位将废气排风口楼顶划为管控区域，并进行封闭管理。

3、恶臭治理措施

本项目在动物饲养过程中产生少量恶臭气体（NH₃、H₂S），由于本项目实验动物仅为小鼠或大鼠，且动物数量很少，饲养时间短，恶臭气体经通排风系统进入专用排风管道，经活性炭吸附处理引至动物楼楼顶通过风井排放，对周围大气环境影响较小。

二、固体废弃物处理措施

1、放射性废物处理措施

本项目产生的放射性固体废物主要是一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶、注射放射性药物后的小动物排泄物及下垫物、在实验或扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体，以及废活性炭过滤器等，涉及的放射性核素包括：氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124。

对于一次性注射器、针头、手套、药棉、药瓶、注射放射性药物后的小动物排泄物及下垫物等放射性固废，本项目放射性药物分装准备室、小动物 PET/CT 间设置有放射性固废收集桶，用于分核素种类收集产生的以上放射性固废，到达一定量时转入放射性固废暂存间进行暂存衰变；对于定期更换下的活性炭过滤器，建设单位应将其作为放射性固废进行收集处理；对于在实验及扫描后衰变过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体，本项目拟在 2#放射性废物暂存间内设置一个冰柜，将小动物尸体装入专用尸体袋中并设置标签，标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期，存放于冰柜内暂存衰变，衰变达到解控水平后，及时转移至动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内，依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统，严格执行医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理。

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）针对放射性固废的收集、贮存和处理提出如下管理措施要求：

（1）放射性固体废物收集

①放射性固废收集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，并及时转运至放射性固废暂存间进行衰变处置；②对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内；③每袋废物的表面剂量率不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

（2）放射性固废临时贮存和最终处理

①建立放射性废物暂存登记表,记录废物主要特性和处理过程,并存档备案;②放射性废物暂存间应有通风设施,出入处应设电离辐射警告标志;③废物包装体外表面的污染控制水平 $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$;④专用塑料袋、放射性固废收集桶应安全可靠,并在显著位置张贴电离辐射警示标识,且需标有放射性废物类型、核素种类、存放日期等说明;⑤不同核素种类放射性固废进行分类收集,经监测达标后,按照医疗废物执行转移联单制度,由有资质单位统一回收处理。

2、非放射性废物处理措施

①未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料,收集暂存于医疗废物暂存间后,严格执行医疗废物执行转移联单制度,由有资质单位统一回收处理。

②在实验过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体,暂存衰变至解控水平后,以及对饲养衰变至解控水平后的小动物实施安乐死(CO_2 吸入法)后解剖产生的小动物尸体和组织,均作为医疗废物处理,及时转移至动物楼二楼的的污物和尸体存放间里的冰柜内,依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统,严格执行医疗废物执行转移联单制度,由有资质单位统一回收处理。

③不涉及放射性药物的动物饲养过程(包括实验前和衰变至解控水平后饲养于动物饲养一区的阶段)中产生的动物排泄物及下垫物,采用84消毒液喷洒消毒后,双层密封袋装暂存于医疗废物暂存间,统一交由环卫部门进行处理。

④本项目工作人员将产生少量生活垃圾依托示范基地生活垃圾收集设施收集后,交由环卫部门统一处理。

三、废水处理措施

1、放射性废水

(1) 放射性废水产生量

本项目注射药物后的小动物偶尔排泄物产生量很少,采用托盘并铺以吸水性好的材料进行收集后,作为放射性固废处理,故此项不产生放射性废水,因此,本项目放射性废水主要为放射性药品操作过程中器具、场所等清洗或去污废水。根据建设单位提供资料,每进行一次实验产生废水最多约5L,每天只做1~2次实验,年废水产生量最大为 $2\text{m}^3/\text{a}$ ($10\text{L}/\text{d}$)。

(2) 处理措施

本项目小动物 PET/CT 影像中心设置有独立的排水系统，并与衰变池相连，本项目放射性废水收集排放至衰变池中，暂存衰变一定排水周期后，经有资质单位监测（总β排放标准 10Bq/L）达标后，才能将废水排入示范基地的污水处理站作为一般废水进行处理。

（3）衰变池的运行原理

本项目衰变池位于动物楼负一层停车场北侧，大部分下水管道位于建筑体内，对于少部分外露管道将采取 3mm 铅皮进行管道包裹，尽量减小对公众的辐射影响。衰变池为两格并联衰变池，每格尺寸为 100*80*100cm，每格有效容积为 0.8m³，总容积为 1.6m³。衰变池为具有 15mm 铅当量防护水平的不锈钢材质加铅盖结构，不锈钢材质本身具备不锈性和耐蚀性，可防漏防渗。衰变池整体采用“储存式衰变”，当第一格池体内废水装满时，关闭第一格，接着将废水排入第二格池内，此时，第一格衰变池内废水则进行封闭衰变，待放射性废水在第一格池内停留一个排水周期，经监测达标后进入示范基地的污水处理站作为一般废水进行处理，第二格同理。两格衰变池轮流使用，衰变池加盖上锁，并安排专人管理。

（4）衰变池容量可行性分析

①衰变池容量可行性分析

本项目每天产生废水量为 10L（0.01m³），偏保守的角度，放射性废水待放满第一格衰变池起才计算衰变时间，直至放满第二格衰变池，则含放射性同位素 ¹²⁴I（保守取半衰期最长的核素）的废水衰变的总时间约为 $0.8\text{m}^3/0.01\text{m}^3=80\text{d}$ ，放射性核素 ¹²⁴I 的半衰期为 4.18d，则放射性废水在衰变池停留的半衰期个数为 $80\text{d}/4.18\text{d}=19.1$ 个 > 10 个，故衰变池容量可满足放射性废水在衰变池内停留 10 个半衰期的要求。

衰变池设有废水取样口和检修口，排放前应对放射性废水进行取样监测，监测结果符合排放标准后方可排放。建设单位应根据监测数据，结合废水在衰变池中的储存周期（80d），制定 80 天一次的排水计划，按照计划定期将废水排放至示范基地污水处理站进一步处理达标后纳入市政管网。每次排放应详细记录排放时间、监测数据、排放量等，并设置放射性废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

②衰变池排放废水浓度可行性分析

由于本项目每次实验操作一种或多种核素，氟-18、碳-11 和镓-68 的日最大操作量（均为 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$ ）虽稍大于铜-64、铅-89 和碘-124（均为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ），但氟-18、碳-11 和镓-68 的半衰期很短，故本项目保守以半衰期最长的核素 ^{124}I 为例进行计算。

通过计算，经衰变池暂存衰变后每次排出的核素 ^{124}I 活度小于 ALI_{min} ，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中低放废液向环境排放每次排放的活度不超过 $1 \text{ALI}_{\text{min}}$ 的要求，总 β 浓度低于 GB18871-2002 中规定的放射性废水排放限值（总 $\beta \leq 10 \text{Bq/L}$ ），进而衰变池内废水可作为一般废水排入示范基地污水处理站进一步处理后纳入市政污水管网排放，因此本项目废水对周边水环境影响是可接受的。

同时为保障该衰变池的长效可靠运行还需采取如下管理措施：

①建设单位需建立衰变池排放台账，记录每次排放时间、排放量及监测结果情况并由专人负责管理记录；②衰变池需设立明显的电离辐射警告标志，并安排专人管理；③为防止衰变池过满溢出，需在每格衰变池设置液位计，随时监控衰变池内水位，到达预定位置时即可报警并提示手动关闭进水阀门或自动关闭进水阀门，使废水进入另外的池体；④每个衰变池已设计预留监测采样口，当各个池内废水衰变一定的排水周期后通过预留的监测口进行取样监测，监测达标后（总 β 排放标准 10Bq/L ）才能排入示范基地污水处理站，池内沉渣如难于排出，可进行酸化预处理再排入下水系统；⑤衰变池应作为重点防渗区进行管理，其防渗系数需满足等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0 \text{m}$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

2、非放射性废水

本项目工作人员产生少量生活污水，依托示范基地拟建的污水处理站处置。

四、噪声处理措施

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机、空调。本项目均拟选用低噪设备，风机工作时噪声源强最大为 65dB(A) 。通排风系统拟采用低噪声风机并设置减振降噪装置，且加上建筑物墙体的隔声作用及示范基地场址内的距离衰减，噪声较小，无需采用专门的降噪措施。

五、射线装置报废处理

根据《四川省辐射污染防治条例》，“射线装置在报废处置时，使用单位应当对射线装置内的高压射线管进行拆解和去功能化”。报废后需确保射线装置不能正常通电，防止二次使用造成人员误照射。

六、环保措施及其投资估算

本项目总投资 1000 万元，项目辐射防护措施及其投资估算见表 10-15。

表 10-15 辐射防护设施（措施）及投资估算一览表

1、小动物 PET/CT 影像中心				
项目	设施（措施）	数量	金额 (万元)	备注
辐射屏蔽措施	小动物 PET/CT 影像中心各屏蔽房间 (墙体、地板、楼板、门、窗屏蔽)	/	/	纳入主体工程范围
	通风橱 (40mm 铅当量)	1 套	10	/
	传递窗 (15mm 铅当量)	2 个	4	/
	注射器铅套 (10mm 铅当量)	2 个	1	/
	储源柜 (30mm 铅当量, 双人双锁)	1 个	3	/
个人防护用品	个人剂量计	4人×1 个	0.8	/
	辐射工作人员防护铅服、铅帽、铅眼镜、铅围 脖、铅围巾 (0.5mm 铅当量) 等	2 套	2	/
	污染表面清洗剂	/	0.5	/
放射性 废水	控制区独立下水系统及排水管道屏蔽措施	1 套	2	/
	2 格并联池衰变池 (有效容积共 1.6m ³)	1 座	10	/
放射性 固废	放射性固废收集桶 (30mm 铅当量)	2 个	6	/
	放射性固废收集暂存容器 (30mm 铅当量)	2 个	6	/
	放射性固废暂存间	2 间	/	纳入主体工程范围
安全装置	放射性药物储存间红外监控系统	1 套	1.5	
	电离辐射警告标识	若干	0.5	/
	影像中心控制区门禁系统	1 套	3	/
通风系统	独立通排风系统	1 套	/	纳入主体工程范围
	两级过滤装置	2 套	20	/
分区管理	场所控制区、监督区划分标识	/	0.1	/
2、综合管理				
监测设备	X-γ辐射剂量率监测仪	1 台	1	/
	β表面沾污仪	1 台	1	/
	辐射工作人员上岗培训	2 人	0.2	/

规章制度上墙	/	0.5	/
应急和救助的物资准备	/	5	/
合计		78.1	/

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目主体工程施工环境影响已包含在批复的《成都华西海圻医药科技有限公司国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地环境影响报告表》中，本次评价不涉及。

本项目施工期主要是机房装修施工阶段和设备安装、调试阶段。

1、装修施工的环境影响分析

(1) 大气环境影响分析

装修过程中采用“环保型”油漆及涂料，产生的废气污染物主要是扬尘，装修过程中采取湿法作业、加强通风或室内空气净化措施，可尽量降低粉尘对周围环境的影响。

(2) 水环境影响分析

装修过程中施工人员会排放一定量的生活污水，可依托示范基地污水处理站处理，经处理后污水进入城市污水管网，不会对周围水环境产生不良影响。

(3) 声环境影响分析

装修过程会产生一定噪声，针对噪声影响，本项目拟采取尽量选择低噪音设备、避免夜间施工、注意对施工设备的维修、保养以使各种施工机械保持良好的运行状态等措施，可大大降低本项目噪声对周围的影响。

(4) 固体废物影响分析

装修过程固体废弃物主要是生活垃圾、建筑垃圾。产生的废弃物如废材料、废纸张、废包装材料、废塑料薄膜等应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收的建筑垃圾，应定点堆放，及时送成都市指定的建筑垃圾堆放场；施工人员产生的生活垃圾依托示范基地生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

此外，在符合建筑设计和辐射防护要求的前提下，保证各屏蔽体有效衔接，各屏蔽体应有足够的超边量，避免各屏蔽体之间有漏缝产生。

本项目装修施工期很短，施工量较小，在建设单位的严格监督下，施工方遵守文明施工、合理施工的原则，做到各项环保措施，可使其对环境的影响降至最小程度。施工结束后，项目施工期环境影响将随之消除。

2、设备安装调试期间的环境影响分析

本项目小动物 PET/CT、小动物 CT 的安装、调试应请设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，主要污染因素为 X 射线和臭氧。建设单位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，在机房门外设立电离辐射警告标志，禁止无关人员靠近。人员离开时机房必须上锁并派人看守。设备安装调试阶段，不允许其他无关人员进入设备区域，防止辐射事故发生。由于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较小。

运行阶段对环境的影响

一、辐射环境影响分析

1、β射线辐射影响分析

本项目涉及使用的氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89、碘-124 核素在衰变过程中会有β粒子，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：

$$d = \frac{1}{2\rho} E_{MAX} \dots\dots\dots \text{式 11-1}$$

式中：d—最大射程，cm；

ρ—屏蔽材料密度（g/cm³），空气密度取 1.29×10⁻³g/cm³，砖的密度取 1.8g/cm³，有机玻璃密度取 4.2g/cm³，铅密度取 11.34g/cm³。

表 11-1 放射性核素射程计算表

核素	β粒子能量 (MeV)	空气中射程 (cm)	砖中射程 (cm)	铅玻璃射程 (cm)	铅中射程 (cm)
C-11	0.96	372.1	0.27	0.11	0.04
F-18	0.63	244.2	0.18	0.08	0.03
Cu-64	0.65	251.9	0.18	0.08	0.03
Ga-68	1.9	736.4	0.53	0.23	0.08
I-124	0.9736	377.4	0.27	0.12	0.04

本项目产生β射线能量最大的放射性核素为镓-68，其β粒子最大能量为 1.9MeV，经计算，β射线在空气中的最大射程为 736.4cm，本项目影像中心设置有足够的操作空间；在砖中的最大射程为 0.53cm，本项目实验室外围设置有至

少 8cm 的实心砖墙；在铅玻璃中的最大射程为 0.23cm，本项目设置有 40mm 铅当量的铅玻璃；在铅中的最大射程为 0.08cm，本项目辐射工作人员在操作过程中穿戴有 0.5mmPb 的防护服，且在操作台有 40mm 的铅进行屏蔽。综上所述，本项目辐射工作场所设置足够的空间和屏蔽设施进行β射线的屏蔽，对周围辐射环境影响是很小。

2、β表面沾污

β表面沾污的影响主要来源于工作人员操作时，放射性物质逸出或飞散在操作台、地板、墙壁、个人防护用品等表面，对职业人员和公众造成辐射影响，因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的β表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，环评要求建设方要做到以下防护措施：

①使用、操作放射性同位素的人员应经过专业学习并持证上岗，具备相应的技能与防护知识；

②开瓶、转移、标记等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作须在通风橱内进行；

③操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料；

④吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取；

⑤不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作；

⑥放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污，工作人员应进行淋浴；

⑦放射性药品用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火、柜外应有电离辐射标志；

⑧严格划定好控制区和监督区，禁止无关人员随处走动。

⑨如β表面污染水平超过 GB18871-2002 规定值（规定限值见本报告表 7-2 工作场所放射性表面污染控制水平），建设单位应暂停开展小动物 PET/CT 影像中心的相关业务，去污染经监测符合标准后方可重新开展业务，同时辐射工作人员出现手、皮肤、内衣、工作袜等出现污染情况（超过 0.4Bq/cm²）需及时的去污操作并暂停放射性物质操作评估其受照射剂量，并根据评估结果采取下一步措施。

3、 γ 射线辐射影响分析

(1) 预测模式

1) 工作场所的屏蔽计算

核素工作场所的屏蔽采用瞬时剂量率计算，计算公式如 11-2 所示。

$$H = A \times \Gamma \times 10^{-x/TVL} / r^2 \dots\dots\dots \text{式 11-2}$$

式中： X —屏蔽厚度，mm；

TVL — γ 射线的十分之一值层厚度，mm；

A —单只动物所用核素的最大活度，MBq；

H —屏蔽体外关注点剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

r —参考点与放射源间的距离，m；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ 。

2) 工作场所及周围个人剂量

根据《辐射防护导论》中公式计算参考点人员的有效剂量。

$$D_{\text{Eff}} = H_p \cdot t \cdot T \cdot U \dots\dots\dots \text{式 11-3}$$

式中： D_{Eff} —考察点人员有效剂量（Sv）；

H_p —考察点的空气比释动能率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）；

t —考察点处受放射性核素影响的时间（h）；

T —居留因子，全部居留 $T=1$ ，部分居留 $T=1/4$ ，偶尔居留 $T=1/16$ ；

U —使用因子，因放射性核素以点源模式估算，而放射性衰变是持续发生的， U 取 1。

(2) 预测源强及受照射时间

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

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

B、小动物分装、注射时间约 0.5min/只，每次实验最多使用 10 只小动物，每次实验该操作过程共计约 5min。

B、将注射放射性药物后的小动物转移至 PET/CT 间，以及显像结束后将小

动物从 PET/CT 间转移至动物饲养二区，每次实验转移过程需近距离靠近小动物共计约 3min。

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

本次评价针对受照时间核算情况见表 11-3。

表 11-3 职业及公众受照射时间核算表

核素	单次实验单只动物最大操作量 (mCi)	人员	操作方式	单次实验受照射时间 (min)	年实验次数* (次)	年操作时间 (h)
^{18}F	1	职业	分装	5	400	33.3
			注射	5		33.3
			转移	3		20
			摆位	5		33.3
		公众	分装	5		33.3
			注射	5		33.3
			转移	3		20
			摆位	5		33.3
^{11}C	1	职业	分装	5	200	16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
		公众	分装	5		16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
^{68}Ga	1	职业	分装	5	200	16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
		公众	分装	5		16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
^{64}Cu	0.5	职业	分装	5	200	16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10

			摆位	5		16.7
		公众	分装	5		16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
⁸⁹ Zr	0.5	职业	分装	5	200	16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
		公众	分装	5		16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
¹²⁴ I	0.5	职业	分装	5	200	16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7
		公众	分装	5		16.7
			注射	5		16.7
			转移	3		10
			摆位	5		16.7

*注：根据建设单位提供资料，年最大实验次数以氟-18 为 400 次，碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124 均为 200 次计。

(3) 计算结果

本项目涉及 6 种核素，包括氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124。由于本项目每天最多实验两次，单次实验最多使用 10 只小动物，每日最多使用 20 只小动物，根据实验方案的不同，每次实验可能操作一种或多种核素，每日于实验开始前外购当日实验所需核素。由于氟-18、碳-11、铜-64 的单只动物用药量（1mCi）大于镓-68、锆-89 和碘-124（0.5mCi），各核素产生的 γ 射线能量、照射量常数接近，且本项目氟-18 的年操作时间、年最大用量远大于其余核素，故本报告以氟-18 为例进行工作场所的屏蔽计算、职业人员和公众剂量估算。

1) 工作场所的屏蔽计算

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），“控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h；核医

学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证距柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25 μ Sv/h”。

根据表11-4可知：

A、在小动物PET/CT影像中心控制区外，距屏蔽体外0.3m处剂量率最大值为 1.71 μ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中“在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3 m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 2.5 μ Sv/h”的屏蔽防护要求；

B、放射性药物分装准备室通风橱表面5cm处剂量率为4.12 μ Sv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中“核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证距柜体外表面5cm处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25 μ Sv/h”的屏蔽防护要求。

2) 职业人员及公众剂量估算

根据表 11-5，假设本项目药物分装、注射、小动物转移、摆位均由同一职业人员操作，其最大受照射剂量为 2.72mSv/a，满足 5mSv/a 剂量约束值；本项目小动物 PET/CT 中心周围邻近公众最大受照射剂量为 1.06 $\times 10^{-3}$ mSv/a，满足 0.1mSv/a 剂量约束值，同时由于随距离增加公众受照射剂量将不断减小，因此本项目 50m 评价范围内的其他公众也满足 0.1mSv/a 年有效剂量约束值要求。

3、III类射线装置辐射影响分析

本项目III类射线装置机房辐射防护设计见表 11-6。

表 11-6 本项目III类射线装置机房屏蔽设计一览表

场所	屏蔽体名称	机房结构及厚度		铅当量厚度*	标准限值要求	评价	
小动物PET/CT间	墙体	北侧	40cm实心砖	>3mm	参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），CT机房（不含头颅移动CT）、CT模拟定位机房：有用线束方向铅当量2.5mmPb，非有用线束方向铅当量2.5mmPb。	满足	
		东、西、南侧	37cm实心砖	>3mm		满足	
	地板	120mm混凝土+1mm铅板		2.5mm		满足	
	屋顶	120mm混凝土+5mm铅板		6.5mm		满足	
	铅防护门	5mm铅当量铅门		5mm		满足	
	观察窗	5mm铅当量铅玻璃		5mm		满足	
	有限使用面积	19.8m ²		/		/	/
	最小单边长度	4.3m		/		/	/

小动物 CT间	墙体	北侧	40cm实心砖	>3mm	参照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020), CT机房(不含头颅移动CT)、CT模拟定位机房:有用线束方向铅当量2.5mmPb,非有用线束方向铅当量2.5mmPb。	满足	
		东、西、南侧	37cm实心砖	>3mm		满足	
	地板	120mm混凝土+1mm铅板		2.5mm		满足	
	屋顶	120mm混凝土+5mm铅板		6.5mm		满足	
	铅防护门	5mm铅当量铅门		5mm		满足	
	观察窗	5mm铅当量铅玻璃		5mm		满足	
	有限使用面积	16.7m ²		/		/	/
	最小单边长度	3.6m		/		/	/

本项目所使用的小动物 PET/CT、小动物 CT 额定管电压均为 80kV, 参照《医用 X 射线治疗放射防护要求》(GBZ131-2017), 在治疗状态下, 当 X 射线管额定电压 $\leq 150\text{kV}$ 时, 距 X 射线管焦点 1m 处的 X 射线源组件泄露辐射不超过 1mGy/h 。经过至少 2.5mm 铅当量 (查《辐射防护导论》表 3.3, 取 100kV 宽束 X 射线半值层 0.25mm, 减弱倍数为 1024) 的墙体、防护铅门和铅玻璃窗的屏蔽作用, 屏蔽体外辐射剂量率不超过 $0.98\mu\text{Sv/h}$, 满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 控制剂量率要求, 对周围的辐射环境影响较小。

二、大气环境影响分析

1、放射性气溶胶对公众影响分析

本项目放射性气溶胶核素主要考虑碘-124，放射性废气排放时，排口设置有活性炭过滤器，其过滤效率为 99%，最终排放后公众最大年摄入量计算结果见表 11-7。

表 11-7 放射性核素公众最大年摄入量汇总表

核素	考虑过滤效率后的日最大排放量 (Bq)	排风量 (m ³ /h)	排放浓度 (Bq/m ³)	年排放时间	年最大摄入量 (吸入) (Bq)	年摄入量最小限值 (Bq)	备注
¹²⁴ I	1.85E+04	1600	11.56	16.7h	3.67E+02	2.1×10 ³	满足

根据表 11-7，按最保守估算，排放口处碘-124 年最大摄入量满足相关限值要求，因此本项目放射性气体对周围辐射环境影响较小。

2、臭氧环境影响分析

本项目小动物 PET/CT、小动物 CT 的 X 射线能量较小，其臭氧产生量较小，且机房设置有通排风系统，产生的臭氧经通排风系统排至室外经自然稀释后对环境影响较小。

3、恶臭环境影响分析

本项目在动物饲养过程中产生少量恶臭气体 (NH₃、H₂S)，由于本项目实验动物仅为小鼠或大鼠，且动物数量很少，饲养时间短，恶臭气体经通排风系统进入专用排风管道，经活性炭吸附处理引至动物楼楼顶通过风井排放，对周围大气环境影响较小。

三、水环境影响分析

1、非放射性废水

本项目职业人员产生的生活污水经隔油池+预处理池处理后排入拟建的污水处理站（采用“A/A/O+二次沉淀+除磷+消毒”工艺），处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入园区污水管网，经永安污水处理厂处理后达标排放。

2、放射性废水

本项目放射性废水由单独的排水系统排放至衰变池，经监测达标（总β排放

标准 10Bq/L) 后通过抽水泵将废水排入示范基地污水管网最后经示范基地污水处理站处理后达标排入市政污水管网, 对周围环境影响较小。

四、固体废物环境影响分析

1、放射性固体废物

本项目放射性固废产生量为 100kg/a, 核素种类包含: 氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124, 建设单位采用专门固废收集桶分类收集后, 置于 1#、2# 放射性废物暂存间进行暂存衰变, 经监测达标后, 转移至医疗废物暂存库, 按照医疗废物执行转移联单制度, 由有资质单位统一回收处理, 不外排。更换下的活性炭过滤器产生量为 20kg/a, 监测达标后作为普通固废处置, 对周围环境影响较小。

2、非放射性固体废物

本项目产生的非放射性医疗废物主要包括: ①未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料, 收集暂存于医疗废物暂存间, 严格执行医疗废物执行转移联单制度, 由有资质单位统一回收处理; ②在实验过程中意外死亡的含放射性核素的小动物尸体, 暂存衰变至解控水平后, 以及对饲养衰变至解控水平后的小动物实施安乐死 (CO₂ 吸入法) 后解剖产生的小动物尸体和组织, 均作为医疗废物处理, 及时转移至动物楼二楼的污物和尸体存放间里的冰柜内, 依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统, 严格执行医疗废物执行转移联单制度, 由有资质单位统一回收处理; ③不涉及放射性药物的动物饲养过程 (包括实验前和衰变至解控水平后饲养于动物饲养一区的阶段) 中产生的动物排泄物及下垫物, 采用 84 消毒液喷洒消毒后, 双层密封袋装暂存于医疗废物暂存间, 统一交由环卫部门进行处理; ④本项目工作人员将产生少量生活垃圾依托示范基地生活垃圾收集设施收集后, 交由环卫部门统一处理。对周围环境影响较小。

五、声环境影响分析

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机、空调。本项目均拟选用低噪设备, 噪声源强约为 65dB(A)。通排风系统拟采用低噪声风机并设置减振降噪装置, 且加上建筑物墙体的隔声作用及示范基地场址内的距离衰减, 噪声较小, 无需采用专门的降噪措施。

事故影响分析

一、事故等级判断依据

根据《放射源同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第四十条：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）等四级，详见表 11-8。

表 11-8 辐射事故等级划分表

事故等级	危害结果	放射性同位素失控量化指标
特别重大辐射事故（Ⅰ级）	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，或者放射性同位素失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。	①事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+13Bq$ 的 Sr-90 当量； ②事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+14Bq$ 的 Sr-90 当量。
重大辐射事故（Ⅱ级）	I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素失控导致 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。	①事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+12Bq$ 且小于 $1.0E+13Bq$ 的 Sr-90 当量； ②事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+13Bq$ 且小于 $1.0E+14Bq$ 的 Sr-90 当量。
较大辐射事故（Ⅲ级）	III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。	①事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+11Bq$ 且小于 $1.0E+12Bq$ 的 Sr-90 当量； ②事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量大于等于 $1.0E+12Bq$ 且小于 $1.0E+13Bq$ 的 Sr-90 当量。
一般辐射事故（Ⅳ级）	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或放射性同位素失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。	①事故造成水环境污染时液态放射性物质的释放量小于 $1.0E+11Bq$ 的 Sr-90 当量； ②事故造成地表、土壤污染（未造成地下水污染）时液态放射性物质的释放量小于 $1.0E+12Bq$ 的 Sr-90 当量。

同时根据《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，见表 11-9。

表 11-9 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

二、非密封放射性物质辐射事故影响分析

1、事故类型

根据污染源分析本项目核医学科可能存在的最大潜在辐射事故包括：

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

根据《四川省生态环境厅（四川省核安全局）辐射事故应急预案（2020版）》中“一般辐射事故”规定：非密封放射性物质操作时，发生辐射事故判定因子为：事故造成一定范围内环境剂量率、事故造成水环境污染时放射性物质的释放量（以 Sr-90 当量为标准）、事故造成地表、土壤污染时放射性物质的释放量（以 Sr-90 当量为标准）。

结合本项目实际，本次采用“事故造成一定范围内环境剂量率”和“手部剂量”作为辐射事故等级的判定因子。

2、判定因子：环境剂量率

（1）事故情景假设

①放射性核素分装过程中导致放射性药物试剂瓶或铅罐打翻或破碎，或放射性药物分装过程中造成放射性药物泄漏，本次以单次实验最大操作量（10mCi）的氟-18 核素为例进行计算；

- ②若发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；
- ③受照人员不考虑任何屏蔽措施。

（2）剂量估算模式与参数选取

根据式 11-2，分别计算距辐射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m、12.6m 处的剂量率。

（3）计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源 0.1m~12.6m 范围内剂量率，计算结果见表 11-10。

表 11-10 放射性药物丢失和撒漏事故情况下不同距离处剂量率分布表

距源距离 (m)	各事故持续时段的 γ 射线剂量率 (mGy/h)
0.1	5.29E+03
0.2	1.32E+03
0.5	2.12E+02
1.0	5.29E+01
2.0	1.32E+01
5.0	2.12E+00
10.0	5.29E-01
12.6	3.33E-01

(4) 事故后果

根据《四川省生态环境厅(四川省核安全局)辐射事故应急预案(2020版)》中“一般辐射事故”规定:500m²(半径为 12.6m)范围的环境剂量率超过 0.1mSv/h,结合表 11-9 可知,本项目放射性药品在撒漏情况下构成一般辐射事故。

3、判定因子:手部剂量

(1) 事故情景假设

- ①假设发生事故时溅洒活度为单次实验氟-18 核素的操作活度;
- ②假设溅洒溶液在手部均匀分布,沾染面积取成人平均手部表面积 280cm²;
- ③假设事故处理时间持续 1min。

(2) 事故后果影响分析

根据《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》(Published by Nuclear Technology Publishing),不同放射性核素溅洒到手部时,每 1kBq·cm²对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量见表 11-11。

表 11-11 放射性溶液溅洒对手部照成的剂量计算表

核素	手部沾染活度 (kBq)	每 1kBq·cm ² 对皮肤造成的剂量率辐射剂量率 (mSv/h)	事故中皮肤受照剂量 (mSv)
F-18	3.75E+05	1.95	42.95

经计算,单次事故状态下职业人员手部最大受照剂量为 42.95mSv,小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值,不构成一般辐射事故。

综上，本项目非密封放射性物质使用过程中发生辐射事故时，可能发生的辐射事故等级最大为一般辐射事故。

三、射线装置辐射事故影响分析

本项目所使用的小动物 PET/CT、小动物 CT 均属于 III 类射线装置，其 X 射线能量（80kV）不大，事故情况下，仅可能是职业人员误入机房造成误照射。保守考虑，误入人员在距离射线头 1m 处被误照射，参照《医用 X 射线治疗放射防护要求》（GBZ131-2017），在治疗状态下，当 X 射线管额定电压 $\leq 150\text{kV}$ 时，距 X 射线管焦点 1m 处的 X 射线源组件泄露辐射不超过 1mGy/h 。由于机房内 PET/CT 床旁和控制台均拟设置“紧急制动”按钮，只要人员按下此按钮就可以停机，保守考虑受照时间取 20s，职业人员受误照射剂量为 0.006mSv ，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员年受照射剂量 20mSv/a ，不构成一般辐射事故。

四、辐射事故应急措施

发生辐射事故时，采取的应急处理措施如下：

1、小动物 PET/CT 影像中心

①由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 4Bq/cm^2 ，表明该污染区未达到标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于 4Bq/cm^2 为止。

②因不慎造成放射性核素大面积污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，应先用吸水纸吸干体表，避免污染面积扩大，之后根据不同核素分别去污，最终去污标准需达到 4Bq/cm^2 。

③若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况按照辐射事故应急处理程序逐级上报有关（生态环境、公安、卫生等）主管部门；分析确定丢失、

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

④放射性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。

2、III类射线装置

①立即消除事故源，防止事故继续蔓延和扩大，即第一时间断开电源（如立即启动“紧急止动开关”），停止 X 射线的产生。

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

③及时处理，出现事故后，应尽快集中人力、物力，有组织、有计划的进行处理。

④在事故处理过程中，要在可合理做到的条件下，尽可能减少人员照射。

⑤事故处理后应累计资料，及时总结报告。

建设单位对于辐射事故应进行记录：包括事故发生的时间和地点，所有涉及的事故责任人和受害者名单；对任何可能受到照射的人员所做的辐射剂量估算结果；所做的任何医学检查及结果；采取的任何纠正措施；事故的可能原因；为防止类似事件再次发生所采取的措施。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规要求，使用Ⅲ类射线装置和非密封放射性物质工作场所的单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

建设单位以“华西海圻[2021]21 号”文成立辐射安全与防护管理领导小组。

辐射安全与防护管理领导小组职责包括：①负责单位辐射安全与防护管理工作；②组织对各项有关辐射安全与防护管理规章制度的制定和修订工作，并负责对单位辐射工作中相关规章制度、防护措施落实情况进行监督和检查；③组织实施辐射安全与防护相关法律法规的培训学习，并落实辐射工作人员上岗培训计划；④负责辐射工作人员个人剂量和健康管理，并组织开展辐射工作场所进行年度监测和年度评估报告的编制工作；⑤负责对单位所有辐射安全与防护设施、设备进行定期保养，做好保养记录，如有损坏及时协同相关部门进行处理。

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）的相关管理要求，射线装置及非密封放射性物场所的单位应当具备有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。并根据《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》（川环办发[2016]1400 号）的相关要求，将建设单位需要制定的列于表 12-2。

表 12-2 管理制度汇总对照表

序号	检查项目		落实情况
1	综合	辐射安全和防护管理规定（综合性文件）	拟制定
2		放射性药物管理规定（购买、领用、保管和盘存）	拟制定
3		辐射工作场所安全保卫制度	拟制定
4	场所设施	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）	拟制定
5		非密封放射性物质操作规程	拟制定
6		去污操作规程	拟制定
7		小动物 PET/CT、小动物 CT 操作规程	拟制定

8		辐射安全和防护设施维护维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度）	拟制定
9	监测	监测方案	拟制定
10		监测仪表使用与校验管理制度	拟制定
11	人员	辐射工作人员培训/再培训管理制度	拟制定
12		辐射工作人员个人剂量管理制度	拟制定
13	应急	辐射事故/事件应急预案	拟制定
14	三废	放射性“三废”管理规定	拟制定

建设单位应根据上表完善一整套辐射安全管理制度，并且指定专门的人员监督各相关部门和人员对规章制度的执行情况。建设单位定期对辐射工作人员进行培训，强化工作人员的辐射安全意识。

根据《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》的要求，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

辐射安全档案资料包括以下八大类：“制度文件”、“环评资料”、“许可证资料”、“非密封放射性物质和射线装置台账”、“监测和检查记录”、“个人剂量档案”、“培训档案”、“辐射应急资料”。

2、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》、《小动物 PET/CT 操作规程》、《小动物 CT 操作规程》和《辐射事故应急响应程序》等制度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。

3、人员培训

此外，根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号）：自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，应通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。

建设单位应在办理辐射安全许可证之前尽快组织新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习相关知识并报名参加考核。

辐射监测

根据《四川省辐射污染防治条例》中“使用射线装置的单位应当建立辐射监测制度，组织对从业人员个人辐射剂量、工作场所及周围环境进行监测，并建立相应档案”，为了保证本项目运行过程的安全，为控制和评价辐射危害，设置了相应的辐射剂量监测手段，使工作人员和公众所受照射尽可能低。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）、《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中的相关规定，本项目个人辐射剂量、工作场所及周围环境监测要求如下：

1、个人剂量监测

项目建成投运后，建设单位应保证每名辐射工作人员均配备个人剂量计，并根据原四川省环境保护厅“关于进一步加强辐射工作人员个人剂量管理的通知”（川环办发[2010]49号）做好个人剂量管理的工作。加强检测管理和辐射工作人员职业健康检查管理，保证每名辐射工作人员的个人剂量计每个季度送有资质部门检测一次，并建立个人剂量档案终生保存。

根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019），辐射工作人员在日常接触辐射工作过程中应正确佩戴个人剂量计，于比较均匀的辐射场，当辐射主要来自前方时，剂量计应佩戴在人体躯干前方中部位置，一般在左胸前或锁骨对应的领口位置；当辐射主要来自人体背面时，剂量计应佩戴在背部中间。

当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时，建设单位要对该辐射工作人员进行干预，并进一步调查明确原因，并由当事人在情况调查报告上签字确认；当全年个人剂量超过 5mSv 时，建设单位需进行原因调查，并最终形成正式调查报告，经本人签字确认后，上报发证机关；当单年个人剂量超过 50mSv 时，需调查超标原因，确认是辐射事故时启动应急预案。

2、辐射工作场所监测

（1）监测内容：射线装置工作场所监测因子为： α 辐射剂量率；非密封放射性物质工作场所监测因子为： γ 辐射剂量率、 β 表面沾污及衰变池废水总 β 。

（2）监测布点及数据管理：监测布点应与验收监测布点一致，监测数据应记录完善，并将数据实时汇总，建立好监测数据台账以便核查。

(3) 监测频度：对于 X- γ 辐射剂量率和 β 表面沾污应自行配备监测设备每 1 个月监测 1 次，废水总 β 应在每次排放前委托有资质单位进行采样监测。另外建设单位需委托有监测资质的单位在项目正式投运前开展验收监测，并在投运后每年定期开展年度监测，监测报告附到年度评估报告中，于每年 1 月 31 日前将评估结果上传至全国核技术利用辐射安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>）。

(4) 监测范围：射线装置工作场所主要监测屏蔽墙、防护门、观察窗外以及楼上、楼下区域和穿线空洞外 X 辐射剂量率。非密封放射性物质工作场所主要监测控制区人员易接触的工作台、地面、墙面、病床、桌椅等表面沾污，以及控制区内所有场所及控制区外邻近房间的 γ 辐射剂量率。

(5) 监测设备：X- γ 辐射剂量率仪、 β 表面沾污。

(6) 质量保证：制定监测仪表使用、校验管理制度，并利用上级监测部门的监测数据与建设单位监测仪器的监测数据进行比对，建立监测仪器比对档案。

表 12-3 监测计划一览表

项目	工作场所	监测项目	监测范围	监测频次	监测设备
自主监测	射线装置工作场所	X辐射剂量率	机房四周屏蔽体外、防护门外、观察窗外、穿线孔洞处	每月一次（记录监测数据存档）	X- γ 辐射剂量率仪
	非密封放射性物质工作场所	β 表面沾污	人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅等	每月一次（记录监测数据存档）	β 表面沾污仪
		γ 辐射剂量率	控制区内所有场所、控制区外邻近房间	每月一次（记录监测数据存档）	X- γ 辐射监测仪
		β 表面沾污、 γ 辐射剂量率	放射性固体废物	放射性固体废物解控前	β 表面沾污仪、X- γ 辐射监测仪
委托监测	射线装置工作场所	X辐射剂量率	机房四周屏蔽体外、防护门外、观察窗外、穿线孔洞处	(1) 竣工环保验收监测；(2) 编制辐射防护年度评估报告（每年）	X- γ 辐射剂量率仪
	非密封放射性物质工作场所	β 表面沾污	人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅等		表面沾污仪
		X- γ 射线空气吸收剂量率	控制区、监督区		X- γ 辐射监测仪
	其它	个人剂量	所有辐射工作人员	一季度一次（需建立个人剂量档案）	个人剂量计
总 β		衰变池排放口	每次排放前	委托监测	

辐射事故应急

为了加强对辐射治疗、诊断设备的安全管理，保障人体健康，保护环境，建设单位需根据最新要求制定《辐射事故应急预案》，其内容应包括：①应急机构

和职责分工；②应急人员的组织；③培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；④辐射事故分级及应急响应措施；辐射事故调查、报告和处理程序。

一旦发生辐射事故，应立即启动应急预案，采取必要的应急措施，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，由应急领导小组逐级上报有关部门，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告。并及时组织专业技术人员排除事故。配合各相关部门做好辐射事故调查工作。

表 13 结论与建议

结论

1、项目概况

项目名称：成都华西海圻医药科技有限公司新建小动物 PET/CT 影像中心核技术利用项目

建设单位：成都华西海圻医药科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块（双流区永安镇凤凰村 7、10 组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内

建设内容：在国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地动物楼一楼新建一个乙级非密封放射性物质工作场所——小动物 PET/CT 影像中心，涉及使用的非密封放射性物质为氟-18、碳-11、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124，配置使用 1 台 SNPC-303 型小动物 PET/CT 和 1 台 NMC-100 型小动物 CT。

本项目总投资 1000 万元，环保投资 78.1 万元，占总投资的 7.81%。

2、本项目产业政策符合性分析

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”，符合国家产业发展政策。

3、本项目选址及平面布局合理性分析

示范基地所在区域道路、给排水、电力等城市基础配套设施完善，为项目建设提供了良好条件；示范基地周围没有项目建设的制约因素，且该辐射工作场所相对独立，为专门的辐射工作场所，本项目产生的辐射通过采取相应的治理措施后对周围环境影响较小，其选址是合理的。本项目辐射工作场所根据工作要求、有利于辐射防护和环境保护来进行布置，功能分区明确，既能有机联系，又不互相干扰，在设计阶段，所有辐射工作场所均进行了合理的优化布局。综上所述，项目总平面布置是合理的。

4、工程所在地区环境质量现状

项目建设地周围 X-γ辐射剂量率范围为 85nGy/h~105nGy/h，对照 2019 年四川省内 29 个电离辐射环境监测自动站测得的γ辐射空气吸收剂量率（小时均值）

范围 76.8nGy/h~163nGy/h（引自《2019 年四川省生态环境状况公报》），属于当地天然本底范围。

项目建设地周围 β 表面污染为 0.14Bq/cm²~0.20Bq/cm²，属于正常 β 表面沾污水平。

5、环境影响评价结论

（1）辐射环境影响分析

经模式预测，在正常工况下，对职业人员造成的年附加有效剂量低于本次评价 5mSv 的职业人员年剂量约束值，对公众造成的年附加有效剂量低于本次评价 0.1mSv 的公众人员年剂量约束值。

（2）大气环境影响分析

本项目射线装置在运行过程中产生的臭氧经通排风系统排至室外经自然稀释后对环境的影响较小；非密封放射性物质工作场所产生的放射性废气、动物饲养过程产生的恶臭经活性炭过滤器处理排放后对周围大气环境影响较小。

（3）水环境影响分析

本项目放射性废水由单独的排水系统排放至衰变池，经监测达标（总 β 排放标准 10Bq/L）后通过抽水泵将废水排入示范基地污水管网最后经示范基地污水处理站处理后达标排入市政污水管网；工作人员产生的生活污水依托示范基地污水处理站处理，对周围环境影响较小。

（4）固体废物环境影响分析

本项目放射性固废采用专门固废收集桶分类收集后，置于 1#、2#放射性固废暂存间进行暂存衰变，经监测达标后，按照医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理；更换下的活性炭过滤器经暂存衰变并经监测达标后作为普通固废处置。

本项目产生非放射性医疗废物包括：未接触放射性药物的一次性注射器、废弃滤纸、手套等医用辅料，以及衰变至解控水平的小动物尸体和组织，均作为医疗废物处理，依托示范基地的医疗废物暂存、管理系统，严格执行医疗废物执行转移联单制度，由有资质单位统一回收处理；不涉及放射性药物的动物饲养过程中产生的动物排泄物及下垫物，采用 84 消毒液喷洒消毒后，双层密封袋装暂存于医疗废物暂存间，统一交由环卫部门进行处理；工作人员产生的少量生活垃圾

依托示范基地生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

(5) 声环境影响分析

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机和空调，均选用低噪设备，再加上建筑物墙体的隔声作用及医院场址内的距离衰减，项目噪声对区域声环境影响较小。

6、事故风险与防范

建设单位需按相关规定或标准提出的要求补充制定相关安全管理规章制度并完善辐射事故应急预案，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。

7、环保设施与保护目标

建设单位需配备较全、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。

8、辐射安全管理的综合能力

建设单位辐射安全管理机构健全，有领导分管，人员落实，责任明确，辐射工作人员配置合理，考试（核）合格，在落实辐射事故应急预案与安全规章制度和环保设施和措施要求下可满足防护实际需要。对现有场所而言，建设单位已具备辐射安全管理的综合能力。

9、项目环保可行性结论

建设单位在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后，本评价认为，本项目在成都市双流区成都天府国际生物城内规划地块（双流区永安镇凤凰村 7、10 组）——国家成都新药安全性评价中心产业化示范基地内进行建设，从环境保护和辐射安全角度看是可行的。

建议

(1) 认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

(2) 不断提高工作人员素质，增强职工环保意识和安全意识，做好辐射防护设施、设备的维护保养，避免发生辐射事故。

承诺

(1) 建设单位在申请辐射安全许可证前，注册并登录全国核技术利用辐射

安全申报系统（网址：<http://rr.mee.gov.cn>），对建设单位所用射线装置及非密封放射性物质的相关信息进行填写。

（2）根据《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号），建设单位所有辐射工作人员需通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）进行相关知识学习，通过生态环境部培训平台报名并参加考核，取得辐射安全培训合格证书后方可从事辐射活动。

（3）项目应按照国家相关法律法规尽快进行验收。

（4）接受生态环境主管部门的监督检查。

项目竣工验收检查内容

根据《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院 682 号令），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。项目投入运行后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，自行对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。本项目竣工环境保护验收一览表见表 13-1。

表 13-1 竣工环境保护验收一览表

1、小动物 PET/CT 影像中心		
项目	设施（措施）	数量
辐射屏蔽措施	小动物 PET/CT 影像中心屏蔽房间（墙体、地板、楼板、门、窗屏蔽）	/
	通风橱（40mm 铅当量）	1 套
	传递窗（15mm 铅当量）	2 个
	注射器铅套（10mm 铅当量）	2 个
	储源柜（30mm 铅当量，双人双锁）	1 个
个人防护用品	个人剂量计	4人×1个
	辐射工作人员防护铅服、铅帽、铅眼镜、铅围脖、铅围巾（0.5mm 铅当量）等	2 套
	污染表面清洗剂	/
放射性废水	控制区独立下水系统及排水管道屏蔽措施	1 套
	2 格并联池衰变池（有效容积共 1.6m ³ ）	1 座
放射性固废	放射性固废收集桶（30mm 铅当量）	2 个
	放射性固废收集暂存容器（30mm 铅当量）	2 个
	放射性固废暂存间	2 间
安全装置	放射性药物储存间红外监控系统	1 套

	电离辐射警告标识	若干
	影像中心控制区门禁系统	1套
通风系统	独立通排风系统	1套
	两级过滤装置	2套
分区管理	场所控制区、监督区划分标识	/
2、综合管理		
监测设备	X-γ辐射剂量率监测仪	1台
	β表面沾污仪	1台
人员培训	辐射工作人员上岗考核	4人
台账管理	放射性药物管理台账、射线装置台账、个人剂量档案、放射性“三废”管理台账	/
规章制度	辐射安全和防护管理规定、放射性药物管理规定、辐射工作场所安全保卫制度、场所分区管理规定、非密封放射性物质操作规程、去污操作规程、射线装置操作规程、辐射安全和防护设施维护维修制度、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/再培训管理制度、辐射工作人员个人剂量管理制度、辐射事故/事件应急预案、放射性“三废”管理规定	建设单位制定的所有规章制度中关于“辐射工作场所安全管理制度”、“操作规程”、“辐射工作人员岗位职责”和“应急响应程序”的内容需在各辐射工作场所内张贴上墙，且上墙制度的长宽尺寸不得小于600mm×400mm
应急管理	应急和救助的物资准备（应急通信设备、警戒线、警示标牌、应急演练等）	/

审批

下一级环保部门预审意见：

经办人签字

年 月 日

日

单位盖章

年 月

审批意见：

签发人签字

年 月 日

日

单位盖章

年 月