

核技术利用建设项目

忠山实验室过渡期放射性药物研发项目

环境影响报告表

(公示本)

西南医疗健康产业投资集团有限公司

2026年2月

生态环境部监制



**表 1：项目基本情况**

建设项目名称		忠山实验室过渡期放射性药物研发项目				
建设单位		西南医疗健康产业投资集团有限公司				
法人代表		邓**	联系人	黄**	联系电话	****
注册地址		泸州市江阳区春华路二段 169 号春江酒城嘉苑 7 号楼 A 座 10-12 层				
项目建设地点		泸州市纳溪区护国大道 800 号（泸州市长江湿地新城第二医教园区）泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼				
立项审批部门		/		批准文号	/	
建设项目总投资（万元）		2500	项目环保投资（万元）	1155.2	投资比例（环保投资/总投资）	46.21%
项目性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它			占地面积(m <sup>2</sup> )	864
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类（医疗使用） <input type="checkbox"/> II 类 III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
	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 类 <input type="checkbox"/> III 类			
		<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类			
	其他	<input checked="" type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类			
<p><b>项目概述</b></p> <p><b>一、概况</b></p> <p><b>（一）建设单位简介</b></p> <p>西南医疗健康产业投资集团有限公司（以下简称“西南医投集团”，统一社会信用代码 91510500MA62273E3B）成立于 2016 年，是泸州市唯一一家由国家市场监督管理总局登记授牌以西南冠名的国有企业，主要涵盖医疗、医药、卫生、教育、科技、养老等产业，拥有 22 家全资、控股及参股公司，经国内主流权威机构联合资信综合评定为 AA 主体信用等级。</p> <p>西南医投集团初步建成了以医疗器械学院为核心的新兴教育阵地；以天植中药</p>						

公司为龙头的泸州现代中医药产业发展基地；以医药公司为主导的全区域最完善的药品、医疗耗材配送体系；以医养结合为核心服务的养老“双品牌”。西南医投集团以医药健康产业为核心，着力产业投资和社会服务两大功能，培育医疗、医教、医养、医药四医协同健康产业链。

西南医投集团之前未开展过与核技术利用相关的项目，忠山实验室过渡期放射性药物研发项目为西南医投集团首个核技术利用项目。

## （二）项目由来和概况

2021年5月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等八部委联合发布了《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035）〉的通知》（国原发[2021]2号），鼓励推动放射性药物应用一体化发展，组织开展放射性新药研发、生物与动物实验、临床转化等平台建设，加强临床前安全性评价实验室能力建设，协调推进放射性药物临床转化与应用，促进核医学技术发展。2024年7月，四川省人民政府发布了《关于促进核医疗产业高质量发展的意见》（川府发[2024]13号），明确泸州充分发挥医学诊疗一体化先行优势，着力打造临床转化应用极。

为深入贯彻落实泸州市委、市政府关于加快构建“一链四极”核医疗产业布局的战略部署，推动核药研发、临床转化与产业化协同发展，泸州市政府邀请核医学领域专家院士团队落地泸州，牵头组建专业化核医疗产业公司，并规划建设大型综合性核医疗实验室。鉴于大型实验室建设周期较长（预计约3年），为抢抓产业发展窗口期、保障科研工作不断档、支撑新设公司前期运营需求，亟需设立一处符合国家辐射安全标准的过渡期核医学实验室。该事项交由泸州发展控股集团旗下西南医投集团承接。

西南医投集团经统筹研究，拟利用旗下子公司昊森教育公司投建的泸州医疗器械职业技术学院10号楼一层南侧场地改建为放射性药物研发过渡实验室，以满足核医疗产业公司筹建初期的研发实验、动物实验、放射性操作等基本功能需求。

### 1、过渡期实验室基本情况

选址位置：泸州医疗器械职业技术学院10号楼南楼（实训楼），位于校园东侧角落，学校边界处，便于实施封闭管理和辐射分区控制。

使用性质：忠山实验室过渡期放射性药物研发项目作为临时性、过渡性科研实验场所，仅用于核医疗产业公司开展核药 CRDMO（合同研发、开发与生产组织）相关研发活动。

使用期限：自忠山实验室过渡期放射性药物研发项目建成验收合格之日起，至新建核医疗实验室大楼（春江酒城嘉苑二期）正式投用为止，约 3 年时间。

资产归属：使用期满后，忠山实验室过渡期放射性药物研发项目内部所有仪器设备转移至核医疗实验室大楼，场地按相关法规标准要求开展退役环评，进行场所退役，最终达到清洁解控水平后恢复原状。

## 2、承办主体

西南医投集团全面负责忠山实验室过渡期放射性药物研发项目的立项审批、资金筹措、建设管理、安全合规及后期运营统筹。旗下昊森教育公司负责具体执行以下工作：提供校内 10 号楼南楼场地用于实验室改建；配合完成房屋安全评估、内部审批及非公开协议租赁手续；协调校内资源，保障施工期间校园秩序与安全；协助办理环评等相关报批报建手续；监督施工单位文明施工，落实校园安全管理要求。

## 3、项目概况

拟将泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼（实训楼）一楼改造为放射性药物研发实验室，为 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，涉及使用氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、锗-68（镓-68）、镓-68、锆-89、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、镭-177、铋-212、铅-212、铯-161、钷-227、钷-225、镭-223 共 22 种核素（每日最多操作 5 种核素），使用 2 台 III 类射线装置（1 台小动物 PET/CT、1 台小动物 SPECT/CT）。

为加强非密封放射性物质和射线装置的辐射环境管理，防止放射性污染和意外事故的发生，确保相关辐射源的使用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》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置防护条例》等相关法律法规要求，建设方须对该项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目为“乙级非密封性放射性物质工作场所、使用 III 类射线装置”的核技术利用项目，应编制环境

影响报告表。为此，西南医投集团委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）对本项目开展环境影响评价工作（见附件1）。四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）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《西南医疗健康产业投资集团有限公司忠山实验室过渡期放射性药物研发项目环境影响报告表》。

## 二、项目概况

### （一）项目名称、性质、建设地点

项目名称：忠山实验室过渡期放射性药物研发项目

建设单位：西南医疗健康产业投资集团有限公司

建设性质：改建

建设地点：泸州市长江湿地新城第二医教园区护国大道 800 号泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼

### （二）建设内容及规模

#### 1、建设内容

本项目拟将泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼（实训楼，地上 3 层，高 11.7m）一楼 6 间实训室改造为放射性药物研发实验室，二楼不进行改造，将原 3 间实训室改为 2 间办公室和 1 间危废暂存间，其他房间暂不使用。项目占地面积 864m<sup>2</sup>，总建筑面积 2145.47m<sup>2</sup>，用于开展放射性药物标记合成、质检和动物实验。改造后该放射性药物研发实验室包括放射性区域和非放射性区域。放射性区域包括 1 间合成热室间（包括卫生通过间）、1 间放药质控室、1 间 PET/CT 机房、1 间 SPECT/CT 机房、1 间细胞实验室，1 间动物实验室、1 间动物观察室、1 间检测去污间、1 间放射性废物暂存间、药物转运通道和缓冲间；非放射性区域包括 1 间合成准备室、1 间细胞培养室（细胞培养室主要用于空白细胞的培养和保存）、1 间动物检疫室、2 间动物饲养间、1 间物料暂存间、1 间预留房间和走廊，其他配套功能房间有更衣间、厕所、空调机房和排烟机房以及二楼的办公室和危废暂存间。

#### （1）屏蔽设施

实验室 PET/CT 机房、SPECT/CT 机房、动物实验室、动物观察室和放射性废物暂存间，四周墙体均为 200mm 混凝土，顶板为 150mm 混凝土，动物实验室防护门为 5mm 铅当量铅钢防护门，动物观察室防护门为 8mm 铅当量铅钢防护门，放射性废物暂存间防护门为 3mm 铅当量铅钢防护门，PET/CT 机房防护门和观察窗均为 4mm 铅当量，SPECT/CT 机房防护门和观察窗均为 3mm 铅当量，其他房间防护门均为普通门；走廊隔墙、更衣间、厕所、空调机房、排烟机房的四周墙体以及非放物料暂存间、动物检疫室、合成准备室和预留房间的东南墙为 200mm 页岩多孔砖，顶板均为 150mm 混凝土，安装普通门；其他房间四周墙体均采用彩钢板隔断，顶板均为 150mm 混凝土；热室内 4 个金属合成热室各面屏蔽体均为 50mm 铅当量，1 个高活性正电子合成热室各面屏蔽体均为 70mm 铅当量，1 个分装热室各面屏蔽体均为 70mm 铅当量。实验室设置的传递窗均为 3mm 铅当量。

### (2) 非密封放射性物质种类及用量

放射性药物研发实验室涉及使用氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、镅-68（镓-68）、镓-68、锆-89、钷-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、镱-177、铋-212、铅-212、铀-161、钷-227、钆-225、镭-223 共 22 种核素，每日最多操作 5 种核素，其中镓-68 由外购的镓发生装置淋洗制备、锝-99m 由外购的钼锝发生装置淋洗制备，其余核素原料均外购并自行标记制备药物，药物当日购买当日使用完毕，不储存，均用于小动物实验或细胞实验，每年使用小动物数量最多 21950 只。场所日等效最大操作量为  $2.24 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

### (3) 非密封放射性物质校准

PET/CT、SPECT/CT 每月分别使用氟-18、锝-99m 进行 1 次校准，校准用量分别为 1mCi/次和 0.5mCi/次，射线装置校准所需核素用量较少，且使用频次不高。本项目实验核素用量已保守按单日实验最大核素购买使用量、年最大用量计算，包括了射线装置校准需求，因此本次评价以实验核素购买操作量作为场所核素操作量进行核算，不再叠加射线装置校准核素用量。具体用量见表 1-1。

表 1-1 本项目非密封放射性物质用量情况一览表

序号	核素	用途	年操作天数(d/a)	日最大操作量(Bq/d)	日等效最大操作量(Bq/a)	年最大用量(Bq/d)	涉及场所
1	Bi-212	制药、动物实验	100	3.70E+07	3.70E+07	3.70E+09	合成热室 间、放药质 控室、细胞 实验室、动 物实验室、 PET/CT 机 房、 SPECT/CT 机房
2	Ac-225	制药、动物实验	100	3.70E+07	3.70E+08	3.70E+09	
3	Pb-212	制药、动物实验	100	3.70E+07	3.70E+06	3.70E+09	
4	Ra-223	制药、动物实验	50	3.70E+07	3.70E+08	1.85E+09	
5	Y-90	制药、动物实验	100	7.40E+08	7.40E+07	7.40E+10	
6	Th-227	制药、动物实验	50	3.70E+07	3.70E+08	1.85E+09	
7	Zr-89	制药、动物实验	250	7.40E+08	7.40E+07	1.85E+11	
8	Cu-64	制药、动物实验	100	7.40E+08	7.40E+06	7.40E+10	
9	Ga-68	制药、动物实验	250	1.85E+09	1.85E+07	4.63E+11	
10	Lu-177	制药、动物实验	200	7.40E+09	7.40E+08	1.48E+12	
11	Gu-67	制药、动物实验	50	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	
12	Ge-68 (Ga-68)	淋洗 <sup>68</sup> Ga	250	1.85E+09	1.85E+06	3.70E+09	
13	F-18	制药、动物实验	250	3.7E+10	3.70E+08	9.25E+12	
		贮存(衰变量)	/	1.48E+11	1.48E+07	3.70E+13	
14	Tc-99m	制药、动物实验	250	1.85E+09	1.85E+07	4.63E+11	
15	I-123	制药、动物实验	50	1.85E+08	1.85E+06	9.25E+09	
16	I-124	制药、动物实验	50	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	
17	I-125	制药、动物实验	50	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	
18	I-131	制药、动物实验	50	1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09	
19	In-111	制药、动物实验	50	7.40E+08	7.40E+07	3.70E+10	
20	P-32	制药、动物实验	50	3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10	
21	Tb-161	制药、动物实验	50	3.70E+07	3.70E+06	1.85E+09	
22	Mo-99 (Tc-99m)	淋洗 <sup>99m</sup> Tc	250	1.85E+09	1.85E+06	9.25E+10	

注：本项目拟使用的非密封放射性物质均通过外购获得，建设单位应在项目建成运行前确定其出售单位，签订相关供货协议，确保售出单位具备销售相应的辐射安全许可证，并且在今后项目投入运行后继续严格执行其来源的合法、合规管理。对于氟-18，由于其半衰期较短，计算时需考虑用药操作量和备药（衰变）量，每天计划送一次药，本次评价按日最大操作量的4倍作为备药（衰变）量。对于钼钨、锗镓发生器其淋洗效率保守按100%计算子体核素量。

#### (4) 射线装置

PET/CT 机房内拟安装使用 1 台小动物 PET/CT（型号未定），额定管电压为 90kV、额定管电流为 1000 $\mu$ A；SPECT/CT 机房拟安装使用 1 台小动物 SPECT/CT

(型号未定), 额定管电压 90kV、额定管电流 1000 $\mu$ A, 以上两台设备均属于 III 类射线装置, 用于小动物成像实验, 每台设备年最大出束时间为 712.5h。

表 1-2 放射性药物研发实验室射线装置统计表

序号	射线装置	数量	型号	类别	额定管电压/ 管电流	工作场所	年最大实验动物量(只)	单只动物最长照射时间(min)	用途	活动种类
1	小动物 PET/CT	1 台	未定	III 类	90kV/1000 $\mu$ A	PET/CT 机房	8550	5	动物成像实验	使用
2	小动物 SPECT/CT	1 台	未定	III 类	90kV/1000 $\mu$ A	SPECT/CT 机房	8550	5		使用

## 2、工作场所分级

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》(环办辐射函[2016]430 号), 对于独立的非密封放射性物质工作场所需满足: 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。依据该划分条件, 本项目放射性药物研发实验室划分为 1 个非密封放射性物质辐射工作场所。

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。

表 1-3 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	$>4 \times 10^9$
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), 并结合下式可以计算日等效最大操作量。

$$\text{日等效用量} = \frac{\text{日操作量} \times \text{毒性修正因子}}{\text{操作方式的修正因子}} \dots\dots\dots \text{式 1.1}$$

表 1-4 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 1-5 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

放射性药物研发实验室日等效操作量计算结果见表 1-6。

表 1-6 放射性药物研发实验室非密封放射性物质工作场所分级表

序号	核素	日最大操作 量 (Bq)	性状	操作方式	操 作 因 子	毒性	操作 因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	Bi-212	3.70E+07	液态	简单操作	1	高毒	1	3.70E+07
2	Ac-225	3.70E+07	液态	简单操作	1	极毒	10	3.70E+08
3	Pb-212	3.70E+07	液态	简单操作	1	中毒	0.1	3.70E+06
4	Ra-223	3.70E+07	液态	简单操作	1	极毒	10	3.70E+08
5	Y-90	7.40E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	7.40E+07
6	Th-227	3.70E+07	液态	简单操作	1	极毒	10	3.70E+08
7	Zr-89	7.40E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	7.40E+07
8	Cu-64	7.40E+08	液态	简单操作	1	低毒	0.01	7.40E+06
9	Ga-68	1.85E+09	液态	简单操作	1	低毒	0.01	1.85E+07
10	Lu-177	7.40E+09	液态	简单操作	1	中毒	0.1	7.40E+08
11	Gu-67	3.70E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	3.70E+07
12	Ge-68 (Ga-68)	1.85E+09	液态	贮存	100	中毒	0.1	1.85E+06
13	F-18	3.70E+10	液态	简单操作	1	低毒	0.01	3.70E+08
		1.48E+11	液态	贮存	100	低毒	0.01	1.48E+07
14	Tc-99m	1.85E+09	液态	简单操作	1	低毒	0.01	1.85E+07
15	I-123	1.85E+08	液态	简单操作	1	低毒	0.01	1.85E+06
16	I-124	1.85E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	1.85E+07

17	I-125	1.85E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	1.85E+07
18	I-131	1.85E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	1.85E+07
19	In-111	7.40E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	7.40E+07
20	P-32	3.70E+08	液态	简单操作	1	中毒	0.1	3.70E+07
21	Tb-161	3.70E+07	液态	简单操作	1	中毒	0.1	3.70E+06
22	Mo-99 (Tc-99m)	1.85E+09	液态	贮存	100	中毒	0.1	1.85E+06

每日最多使用 5 种核素，日等效最大操作量为  $2.24 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

注：①本项目合成/标记过程在热室工作箱内由合成/标记模块自动完成，由计算机程序自动控制，无需人员干预，操作方式取“简单操作”。②场所每日最多操作 5 种核素，因此场所核素最大使用情况为：将日等效最大操作量为前 5 的核素叠加发生器贮存量（按核素  $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{99}\text{Mo}$  ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )、 $^{68}\text{Ge}$  ( $^{68}\text{Ga}$ )），故场所合计日等效最大操作量为  $2.24 \times 10^9 \text{Bq}$ ，工作场所级别为乙级。

### (三) 项目组成及主要环境问题

本项目组成及主要的环境问题见表 1-7。

表 1-7 项目组成及主要的环境问题表

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	<p>本项目拟将泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼（实训楼，地上 3 层，高 11.7m）一楼 6 间实训室改造为放射性药物研发实验室，二楼不进行改造，将原 3 间实训室改为 2 间辐射工作人员办公室和 1 间危废暂存间，其他房间暂不使用。项目占地面积 <math>864\text{m}^2</math>，总建筑面积 <math>2145.47\text{m}^2</math>，用于开展放射性药物标记合成、质检和动物实验。改造后该放射性药物研发实验室包括放射性区域和非放射性区域。涉及使用氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、锆-68（镱-68）、镱-68、锆-89、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、镱-177、铋-212、铅-212、铽-161、钷-227、铟-225、镭-223 共 22 种核素，每日最多操作 5 种核素，场所日等效最大操作量为 <math>2.24 \times 10^9 \text{Bq}</math>，属于乙级非密封放射性物质工作场所。</p> <p>PET/CT 机房内配置 1 台小动物 PET/CT（型号未定），额定管电压为 90kV、额定管电流为 <math>1000\mu\text{A}</math>；SPECT/CT 机房安装 1 台小动物 SPECT/CT（型号未定），额定管电压 90kV、额定管电流 <math>1000\mu\text{A}</math>，以上两台设备均属于 III 类射线装置，用于小动物成像实验，每台设备年最大出束时间为 712.5h。</p>	施工废水、固体废物、噪声、扬尘等	X/α/β/γ射线、韧致辐射、放射性废气、放射性废水、放射性固废、α/β表面污染、臭氧、 $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$ 、非放射性固废
辅助工程	更衣间、厕所、空调机房和排烟机房等。辐射工作人员办公室设置在非放射性区域对应的二楼区域。		生活污水、固体废物

环保工程	放射性废水	衰变池采用不锈钢成品衰变池,为2格槽式衰变池,每格容积均为1L。用于本项目放射性应急冲洗废水的收集、衰变和排放。		放射性废水
	放射性固废	配套建设1间放射性废物暂存间,室内面积为14.25m <sup>2</sup> ,净空高2.5m,有效容积为35.63m <sup>3</sup> 。		放射性固废
	放射性废气	设置7套放射性废气排风系统,热室工作箱、生物安全柜等设备设置了两级过滤系统,涉放射性场所设置了一级过滤系统。放射性废气经排风管道引至楼顶上方经过滤后排放,楼顶设有1个放射性废气排放口,排放口距地高度均为15m(高于屋面3.3m),且远离临近的建筑。		放射性废气、废过滤器滤芯
公用工程	配电、供电和通讯系统及生活污水处理系统等(利用学校及周围现有设施)。			/
环保依托设施	<p>①本项目放射性废水监测达标后排入市政污水管网、生活污水排入市政的污水管网。</p> <p>②本项目产生的少量生活垃圾依托学校既有的生活垃圾处理系统收集,由环卫部门统一清运处置。本项目产生的危险废物以及解控后的检测废液、合成废液、清洗废液(采用卫生纸/脱脂棉球吸取)、废过滤器滤芯等定期交由有资质单位处置。本项目产生的医疗废物(解控后的注射器、手套、空药瓶、灭活培养基等)定期交由有资质单位处置。</p>		/	生活污水、生活垃圾、危险废物

#### (四) 与主体工程的依托可行性

本项目在泸州医疗器械职业技术学院10号楼南楼建设,项目依托环保设施及其可行性分析如下。

本项目拟设置的工作人员20人,人员产生的生活污水排入学校污水管网,依托学校已建预处理池处理后排入市政污水管网,人员产生的生活垃圾依托既有的生活垃圾处理系统收集,由环卫部门统一清运处置。所依托的环保设施在设计阶段已考虑学校人员饱和的需求,目前本项目运行不会突破其处置能力及规模,因此本项目依托主体工程是可行的。

#### (六) 主要原辅材料

本项目使用小动物(大/小鼠)进行放射性药物实验研究,购买的小动物为清洁级。项目年使用小动物共21950只,大鼠3850只/年、小鼠18100只/年。

表 1-9 本项目实验动物使用情况一览表

动物类型		年使用量（只）	规格	来源
小动物	大鼠	3850	200g/只	外购
	小鼠	18100	20g/只	
	合计	21950	/	/

本项目主要原辅材料及设备见表 1-10。

表 1-10 主要原辅材料一览表

编号	名称	用途	年消耗量	存储位置	来源
1	预浸湿巾（水介质）	场地及物品清洁	1000 包	物料暂存间	外购
2	预浸湿巾（异丙醇介质）	场地及物品消毒	500 包	物料暂存间	外购
3	液体固化剂	废液固化	400 公斤	物料暂存间	外购
4	离心管	标记操作容器	5000 支	物料暂存间	外购
5	注射用水	实验试剂	1000 瓶/ 500mL/瓶	物料暂存间	外购
6	浓盐酸	实验试剂	2 瓶/ 500mL/瓶	物料暂存间	外购
7	碳酸钠	实验试剂	1 瓶/500g	物料暂存间	外购
8	乙酸钠	实验试剂	1 瓶/500g	物料暂存间	外购
9	乙酸铵	实验试剂	1 瓶/500g	物料暂存间	外购
10	磷酸缓存溶液	实验试剂	5000mL	物料暂存间	外购
11	乙醇	实验试剂	2000mL	物料暂存间	外购
12	无菌滤膜	实验试剂	1000 个	物料暂存间	外购
13	瞬时色谱板	实验试剂	10 盒	物料暂存间	外购
14	液相色谱柱	实验试剂	10 根	物料暂存间	外购
15	色谱级水	实验试剂	40000mL	物料暂存间	外购
16	色谱级甲醇	实验试剂	40000mL	物料暂存间	外购
17	色谱级乙腈	实验试剂	40000mL	物料暂存间	外购
18	色谱级异丙醇	实验试剂	1000mL	物料暂存间	外购

### 三、工作人员及工作制度

#### （一）劳动定员

本项目规划拟配置 20 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员，具体配置情况见下表。辐射工作人员均定岗定责，各岗位不存在交叉工作的情况。实际运行过程中，建设单位应在满足研发工艺岗位需求及辐射安全管理的情况下，可根据工作

量等实际情况适当增减人员。

表 1-11 本项目辐射工作人员配置情况表

岗位	主要分工	数量
放化师	负责标记前体化合物的处理和用于制药的非放射性溶液的配制负责放射性同位素的标记及分装	2
药物分析研究员	负责标记产物的质量分析与控制、质检药物的转移	1
影像技师	负责影像仪器的质量控制与扫描，动物的摆位	2
项目负责人	全面项目管理，现场工作协调与跟进	3
动物实验员	负责药物的转移、实验动物的给药、转移、解剖及离体样品的放射性测定	8
饲养员	负责实验动物的日常饲养管理与笼具清洁	1
兽医	负责实施动物手术及相关医疗活动	1
安全员（兼职）	全面负责辐射安全管理制度执行、监督及应急响应	/
设备管理员	负责辐射相关设备的日常维护与定期检修	1

## （二）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、产业政策符合性分析

本项目属于核技术在医学领域应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属鼓励类第十三项“医药”第 3 条“生物医药配套产业：动物实验服务”，符合国家产业发展政策。

## 五、项目选址、外环境关系及实践正当性分析

### （一）外环境关系分析

#### 1、学校外环境关系

泸州医疗器械职业学院位于四川省泸州市纳溪区护国大道 800 号；西北侧紧邻护国大道和四川化工职业技术学院（护国校区），西南侧紧邻棉花坡大道，东北侧和东南方向目前为未开发空地。

#### 2、项目外环境关系

本项目位于泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼（空置状态）。10 号楼原为实训楼（地上 3 层，楼高 11.7m，无地下室）；二层设置有辐射工作人员办公室和危废暂存间，二层其余房间和三楼房间空置；北侧约 30m 为 10 号楼北侧（空置状

态), 西侧约 41m 为 12 号楼北楼 (空置状态), 西南侧约 28m 为 12 号楼南楼 (空置状态), 东侧和南侧为校内道路, 道路外侧为未开发空地。本项目外环境关系见附图 2-2。

### (二) 选址合理性分析

10 号楼分为南楼和北楼, 本项目位于 10 号楼南楼, 南楼坐落在学校的东南角落靠近学校边界处, 位置相对偏僻且人流很少, 避开了人群集中活动区域 (如教学楼、宿舍、食堂等), 本项目为过渡性实验室, 在本项目运行期间, 10 号楼北楼停止使用。10 号楼周围为绿化、道路和实训楼, 项目运行期间边界外 50m 范围内的两栋实训楼不使用。项目配套的衰变池位于 10 号楼卫生间外, 为成品不锈钢地埋式衰变池, 衰变池周围设置围栏。本项目辐射工作场所设置有单独的出入口, 且有独立的人员、药物、放射性废物、动物通道。实验室为专门的辐射工作场所, 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以及距离衰减后对周围环境影响较小。同时为尽量减小放射性物品转运过程影响, 校内转运路径避开人群密集的教学区和生活区选择在东北侧内部道路 (见附图 2-1), 且转运时间选择在人流量较少的时段。因此, 从辐射安全防护的角度分析, 本项目选址是合理的。

表 1-12 本项目与《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 选址要求对照分析

标准要求	本项目实际情况	备注
核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内, 或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层, 设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。	本项目放射性药物研发实验室位于 10 号楼南楼, 南楼坐落在学校的东侧角落靠近学校边界处, 为单独的一栋楼, 与非辐射区域设置有明确的物理隔离, 且人员、物流通道均单独设置。且在本项目运行期间, 10 号楼北楼停止使用。	满足
核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。	本项目放射性药物研发实验室设置有独立排风系统, 排风引至 10 号楼屋顶上方排放, 已尽可能远离周围建筑。	满足

### (三) 实践正当性

通过对动物进行活体状况下的功能及解剖成像, 获得动物体内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区域核医学的科研水平, 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。

建设单位在实验研究过程中，对非密封放射性物质和射线装置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，建立相应的规章制度和辐射事故应急预案。因此，在正确使用和管理非密封放射性物质和射线装置的情况下，可将本项目产生的辐射影响降至尽可能小。本项目产生的辐射给职业人员、公众及社会带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，该核技术利用的实践具有正当性。

## **六、原有核技术利用情况及与本项目有关的原有污染情况**

1、西南医疗健康产业投资集团有限公司此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》。

2、本项目位于泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼，拟建地目前闲置未使用。泸州医疗器械职业技术学院于 2018 年 5 月履行了环评手续，取得了原泸州市纳溪区环境保护局批复文件（泸纳环建函[2018]71 号，附件 5），于 2020 年通过竣工环境保护验收，本项目所依托的环保设施目前运行正常。

表 2：放射源

序号	核素	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	理化性质	活动种类	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	备注
1	Bi-212	液态	生产使用	3.70E+07	3.70E+07	3.70E+09	动物实验、细胞实验	简单操作	放射性药物研发实验室	按需订购，当日用完不暂存	本项目新增
2	Ac-225	液态		3.70E+07	3.70E+08	3.70E+09		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
3	Pb-212	液态		3.70E+07	3.70E+06	3.70E+09		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
4	Ra-223	液态		3.70E+07	3.70E+08	1.85E+09		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
5	Y-90	液态		7.40E+08	7.40E+07	7.40E+10		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
6	Th-227	液态		3.70E+07	3.70E+08	1.85E+09		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
7	Zr-89	液态		7.40E+08	7.40E+07	1.85E+11		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
8	Cu-64	液态		7.40E+08	7.40E+06	7.40E+10		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
9	Ga-68	液态		1.85E+09	1.85E+07	4.63E+11		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
10	Lu-177	液态		7.40E+09	7.40E+08	1.48E+12		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
11	Gu-67	液态		3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10		简单操作		按需订购，当日用完不暂存	
12	Ge-68 (Ga-68)	液态		1.85E+09	1.85E+06	3.70E+09	制备 <sup>68</sup> Ga	贮存		按需订购，暂存在热室内	
13	F-18	液态		1.85E+11	3.85E+08	4.63E+13	动物实验、	简单操作		按需订购，当日用完不暂存	

序号	核素	理化性质	活动种类	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	备注
14	Tc-99m	液态		1.85E+09	1.85E+07	4.63E+11	细胞实验	简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
15	I-123	液态		1.85E+08	1.85E+06	9.25E+09		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
16	I-124	液态		1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
17	I-125	液态		1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
18	I-131	液态		1.85E+08	1.85E+07	9.25E+09		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
19	In-111	液态		7.40E+08	7.40E+07	3.70E+10		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
20	P-32	液态		3.70E+08	3.70E+07	1.85E+10		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
21	Tb-161	液态		3.70E+07	3.70E+06	1.85E+09		简单操作		按需订购, 当日用完不暂存	
22	Mo-99 (Tc-99m)	液态	1.85E+09	1.85E+06	9.25E+10	制备 <sup>99m</sup> Tc	贮存		按需订购, 暂存在热室内		

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/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（含 X 射线 CT 诊断）、分析仪器等

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	小动物 PET/CT	III类	1 台	未定	90	1	动物成像实验	PET/CT 机房	本项目新增
2	小动物 SPECT/CT	III类	1 台	未定	90	1	动物成像实验	SPECT/CT 机房	

(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	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
<p><b>放射性固废：</b></p> <p>①使用过的废钼铈发生器、锗镓发生器；②放射性药物标记过程中产生的标记废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；③放射性药物质检过程中产生的质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞实验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；④动物尸体及组织；⑤辐射工作人员使用过的表面沾污超标的一次性的口罩、手套及洁净服，擦拭去污废物等；⑥动物给药过程中使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物以及医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料；⑦给药后的动物饲养排泄物及下垫物；⑧动物解剖使用过的沾染动物血液、体液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物；⑨</p>	固态	$^{212}\text{Bi}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 $^{111}\text{In}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、 $^{124}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{161}\text{Tb}$ 、 $^{227}\text{Th}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{212}\text{Pb}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	/	/	3385.4kg/a	/	<p>采用专门的放射性固废收集桶分类收集后，转入放射性废物暂存间)采用放射性固废暂存容器或冰柜进行暂存衰变，所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。</p>	<p>暂存衰变，经监测达标（辐射剂量率满足所处环境本底水平、<math>\alpha</math> 表面污染小于 0.08Bq/cm<sup>2</sup>、<math>\beta</math> 表面污染小于 0.8Bq/cm<sup>2</sup>）后，交由有资质单位进行处理。使用过的废钼铈发生器、锗镓发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。</p>

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
更换的废过滤器滤芯。								
<b>放射性废水:</b> 辐射工作人员手套破裂的情况下, 单次去污清洗废水。	液态	<sup>212</sup> Bi、 <sup>18</sup> F、 <sup>64</sup> Cu、 <sup>32</sup> P、 <sup>67</sup> Ga、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>89</sup> Zr、 <sup>90</sup> Y、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>111</sup> In、 <sup>123</sup> I、 <sup>124</sup> I、 <sup>125</sup> I、 <sup>131</sup> I、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>161</sup> Tb、 <sup>227</sup> Th、 <sup>223</sup> Ra、 <sup>225</sup> Ac、 <sup>212</sup> Pb、 <sup>68</sup> Ge ( <sup>68</sup> Ga)、 <sup>99</sup> Mo ( <sup>99m</sup> Tc)	/	/	250L	总 $\alpha$ ≤1Bq/L、总 $\beta$ ≤10Bq/L、	放射性废水通过专用管道排至衰变池中暂存。	暂存时间超过 10 倍所含核素最长半衰期并经监测达标后 (总 $\alpha$ ≤1Bq/L、总 $\beta$ ≤10Bq/L、碘-131 活度浓度≤10Bq/L) 排放至市政污水管网。
<b>放射性废气:</b> 放射性药物标记合成、质检和动物实验时挥发的微量气溶胶	气态	<sup>212</sup> Bi、 <sup>18</sup> F、 <sup>64</sup> Cu、 <sup>32</sup> P、 <sup>67</sup> Ga、 <sup>68</sup> Ga、 <sup>89</sup> Zr、 <sup>90</sup> Y、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>111</sup> In、 <sup>123</sup> I、 <sup>124</sup> I、 <sup>125</sup> I、 <sup>131</sup> I、 <sup>177</sup> Lu、 <sup>161</sup> Tb、 <sup>227</sup> Th、 <sup>223</sup> Ra、 <sup>225</sup> Ac、 <sup>212</sup> Pb	/	/	/	/	/	经排风管道引至楼顶, 并经活性炭吸附装置+中效+高效过滤器/活性炭+中效过滤器/活性炭吸附装置处理后排放。
射线装置产生的少量臭氧	气态	/	/	/	/	/	/	经排风管道引至楼顶, 并经中效+活性炭吸附装置处理后排放。
动物饲养产生的 NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S 等恶臭气体	气态	/	/	/	NH <sub>3</sub> : 1.63kg/a; H <sub>2</sub> S: 0.24kg/a	/	/	经独立排风管道引至楼顶, 并经活性炭吸附装置+中效过滤器+高效过滤器处理后排放。

注: 1.常规废弃物排放浓度, 对于液态单位为mg/L, 固体为mg/kg, 气态为mg/m<sup>3</sup>; 年排放总量用kg。

2. 含有放射性的废物要注明, 其排放浓度、年排放总量分别用比活度 (Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m<sup>3</sup>) 和活度 (Bq)。

表 6: 评价依据

法规文件	<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&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;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》(国务院令 449 号)(2019 年 3 月 2 日修改并实施《国务院关于修改部分行政法规的决定》, 中华人民共和国国务院令 709 号);</p> <p>(6) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令 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&lt;射线装置分类&gt;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&lt;放射性废物分类&gt;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 31 号, 2008 年 12 月 6 日经环境保护部令 3 号修改, 2017 年 12 月 20 日经环境保护部令 47 号修改, 2019 年 8 月 22 日经生态环境部令 7 号修改, 2021 年 1 月 4 日经生态环境部令 20 号修改);</p> <p>(12) 《建设项目环境影响评价分类管理目录(2021 版)》(生态环境部第 16 号令);</p> <p>(13) 《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>(14) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》(国家发展和改革委员会)</p>
------	--

	<p>令第7号)；</p> <p>(15)《四川省生态环境厅关于进一步做好核技术利用单位辐射安全与防护考核的通知》(2021年3月29日)；</p> <p>(16)《四川省生态环境厅(四川省核安全管理局)辐射事故应急预案(2024年版)》。</p>
技术标准	<p>(1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(2)《放射性废物管理规定》(GB14500-2002)；</p> <p>(3)《污水综合排放标准》(GB8978-1996)；</p> <p>(4)《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；</p> <p>(5)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；</p> <p>(6)《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)；</p> <p>(7)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；</p> <p>(8)《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)；</p> <p>(9)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019)；</p> <p>(10)《核技术利用放射性废物最小化》(HAD401/11-2020)；</p> <p>(11)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>(12)《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)；</p> <p>(13)《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)；</p> <p>(14)《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；</p> <p>(15)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)；</p> <p>(16) 。</p>
其他	<p>(1)《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引(2025年版)》(川环函〔2025〕616号)；</p> <p>(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；</p> <p>(3)《辐射防护导论》，方杰主编，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) 《<math>\gamma</math>射线屏蔽参数手册》(中国科学院工程力学研究所编，原子出版社)；</p> <p>(7) 《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)；</p> <p>(8) 《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》(Published by Nuclear Technology Publishing)；</p> <p>(9) 《Health Physics and Radiological Health (FOURTH EDITION)》；</p> <p>(10) 《EXPOSURERATE CONSTANTS AND LEADSHELDING VALUES FOROVER 1100 RADIONUCLIDES》；</p> <p>(11) 项目委托书及建设单位提供的其他资料。</p>
--	---

**表 7：保护目标与评价标准**

**评价范围**

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的规定，对于乙级非密封放射性物质工作场所和III类射线装置，评价范围确定为放射性药物研发实验室（10号楼南楼）实体屏蔽边界外 50m 范围。本项目评价范围见附图 2。

**保护目标**

本项目 50m 评价范围内保护目标主要为项目辐射工作人员，以及学校内的公众，评价范围内的实训楼在本项目运行期间不使用。本项目环境保护目标见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

场所	保护目标		方位	位置	距离屏蔽体边界最近距离 (m)	人数	剂量约束值 (mSv/a)
放射性药物研发实验室（10号楼）	职业人员		/	本项目实验室内以及二楼办公室	/	20 人	5
	周围公众	学校内	西北侧	道路行人	10	约 10 人	0.1
			西侧	道路行人	41	约 10 人	
			西南侧	道路行人	26	约 10 人	
			东南侧	车行道及规划道路行人	6	约 20 人	
			东北侧	道路行人	10	约 10 人	
	学校外	东南侧	规划道路上行人	16	约 20 人		

**评价标准**

**一、环境质量标准**

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

**二、污染物排放标准**

- (1) 废气：运行期氨气、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准限值，具体标准值见下表。

表 7-2 恶臭污染物排放标准值

污染因子	排放方式	排放量 (kg/h)	执行标准
氨	有组织排放	4.6	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 中 15m 高排气筒 排放标准值
硫化氢	有组织排放	0.33	

(2) 废水：放射性废水经衰变池暂存衰变后满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L 的要求。

(3) 噪声：施工期执行《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025) 标准限值(昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A))；运行期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 1 类标准。

### 三、辐射环境评价标准

#### 1、个人剂量约束值

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

根据第 B1.1.1 条的规定，应对任何工作人员的\*\*职业照射水平进行控制，使之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。

根据第 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。

(2) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)

一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上，结合建设单位的实际情况，确定本项目职业人员和公众的剂量约束限值如下：

- ◇职业照射个人总受照剂量约束限值取 5mSv/a；
- ◇公众照射个人总受照剂量约束限值取 0.1mSv/a。

#### 2、放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 7-3。

表 7-3 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型	$\alpha$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )	$\beta$ 放射性物质
------	--------------------------------------	---------------

		极毒性	其他	(Bq/cm <sup>2</sup> )
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区（该区内的 高污染子区除外）	4	40	40
	监督区	0.4	4	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区	0.4	0.4	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.04	0.4

### 3、控制剂量率水平

(1) 参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021):

①距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu$ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10 $\mu$ Sv/h。

②放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu$ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 $\mu$ Sv/h。

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

### 4、放射性废水

(1) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)

对于槽式衰变池贮存方式：①所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；②所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期(含碘-131 核素的暂存超过 180 天)，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 $\alpha$ 不大于 1Bq/L、总 $\beta$ 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

(2) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20 号)

关于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水排放可按照下列任意一种方式进行排放：①根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 1ALImIn (9E+5Bq)，每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 10ALImIn (9E+6Bq)；②暂存 180 天后，衰变池废水

可以直接排放；③暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度浓度已降至不高于 10Bq/L 水平，也可直接排放。建设单位应做好相关排放记录。

### 5、放射性废物

参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于 0.08Bq/cm<sup>2</sup>、 $\beta$ 表面污染小于 0.8Bq/cm<sup>2</sup>的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

①所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

②所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

③含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

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

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

本项目位于泸州市长江湿地新城第二医教园区护国大道800号泸州医疗器械职业技术学院10号楼南楼一楼（项目地理位置见附图1），根据现场踏勘，项目拟建地目前未使用，10号楼北楼未使用。周围主要为道路、绿化和空地等。本项目所在地及周围环境现状见图8-1。



图 8-1 项目拟建地现状

#### 二、监测对象、监测因子和监测点位

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所、使用III类射线装置，主要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，因此本次评价未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。

西南医疗健康产业投资集团有限公司委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）于2026年1月27日对项目拟建地进行了辐射环境现状监测，监测时，项目拟建地10号楼未使用，评价范围内没有其他电离辐射源，周围辐射环境趋于一致，此次监测在项目拟建地及周围共布设了9个监测点位，主要监测因子为X- $\gamma$ 辐射剂量率、 $\alpha$ 表面污染活度和 $\beta$ 表面污染活度，能较好地反映项目周围辐射环境现状，监测点位布设合理。

#### 三、监测时间及现场环境状况

2026年1月27日，环境温度：13.4℃~14.6℃；环境湿度：60.1%~61.7%；天气状况

晴。

#### 四、监测方法及监测仪器

本项目监测方法及仪器见下表。

表 8-2 监测方法及监测仪器一览表

监测因子	监测方法	监测仪器
X-γ辐射剂量率	《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪 仪器型号：BH3103B 仪器编号：090 检出限：1~10000( $\times 10^{-8}$ Gy/h) 校准单位：四川省自然资源实验测试研究中心 (四川省核应急技术支持中心) 证书编号：校准字第 J20250206009 号 校准日期：2025-03-05 有效日期：2026-03-04
α表面污染活度 β表面污染活度	《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/T 14056.1-2008)	仪器名称：α、β表面沾污仪 仪器型号：LB124 仪器编号：10-9145 能量响应范围：50keV~1.3MeV 检出限：α道：0~5000cps；β道：0~50000cps 校准单位：中国测试技术研究院 证书编号：校准字第 202506100001 号 校准日期：2025-06-03 有效日期：2026-06-02

#### 五、质量保证

本次监测单位为四川省自然资源实验测试研究中心（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 220020341133），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《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021) 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 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021), 布设监测点位置和高度, 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;

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。

## 六、监测结果

本项目监测结果见表 8-3~表 8-5。

表 8-3 本项目拟建地及周围 X- $\gamma$ 辐射剂量率监测结果

序号	点位名称	X- $\gamma$ 辐射剂量率 ( $\times 10^{-8}$ Gy/h)	标准差 ( $\times 10^{-8}$ Gy/h)	备注
1	放射性药物研发实验室拟建地	11.6	0.22	/
2	放射性药物研发实验室西北侧	8.9	0.24	/
3	放射性药物研发实验室西南侧	9.3	0.27	/
4	放射性药物研发实验室东侧衰变池拟建位置处	9.5	0.22	/
5	放射性药物研发实验室东北侧	11.1	0.25	/
6	放射性药物研发实验室楼上 2F	11.2	0.21	/
7	放射性药物研发实验室北侧实训楼旁	9.0	0.17	/
8	放射性药物研发实验室西侧实训楼旁	9.4	0.15	/
9	放射性药物研发实验室西南侧实训楼旁	9.3	0.19	/

注: X- $\gamma$ 辐射剂量率监测结果均未扣除宇宙射线响应值。

表 8-4 本项目拟建地及周围 $\alpha$ 表面污染活度监测结果

序号	点位名称	$\alpha$ 表面污染活度 (Bq/cm <sup>2</sup> )	标准差 (Bq/cm <sup>2</sup> )	备注
1	放射性药物研发实验室拟建地地面	<0.01	/	/
2	放射性药物研发实验室西北侧地面	<0.01	/	/
3	放射性药物研发实验室西南侧地面	<0.01	/	/
4	放射性药物研发实验室东侧衰变池拟建位置处地面	<0.01	/	/
5	放射性药物研发实验室东北侧地面	<0.01	/	/
6	放射性药物研发实验室楼上 2F 地面	<0.01	/	/

7	放射性药物研发实验室北侧实训楼旁地面	<0.01	/	/
8	放射性药物研发实验室西侧实训楼旁地面	<0.01	/	/
9	放射性药物研发实验室西南侧实训楼旁地面	<0.01	/	/

注：“<0.01”表示低于仪器测定下限。

表 8-5 本项目拟建地及周围β表面污染活度监测结果

序号	点位名称	β表面污染活度 (Bq/cm <sup>2</sup> )	标准差 (Bq/cm <sup>2</sup> )	备注
1	放射性药物研发实验室拟建地地面	0.04	0.005	/
2	放射性药物研发实验室西北侧地面	<0.01	/	/
3	放射性药物研发实验室西南侧地面	0.04	0.008	/
4	放射性药物研发实验室东侧衰变池拟建位置 处地面	0.03	0.003	/
5	放射性药物研发实验室东北侧地面	0.02	0.003	/
6	放射性药物研发实验室楼上 2F 地面	0.04	0.003	/
7	放射性药物研发实验室北侧实训楼旁地面	0.02	0.001	/
8	放射性药物研发实验室西侧实训楼旁地面	0.01	0.001	/
9	放射性药物研发实验室西南侧实训楼旁地面	0.02	0.001	/

注：“<0.01”表示低于仪器测定下限。

1、根据表8-3，得出结论：本项目拟建地及周围X-γ辐射剂量率监测结果范围为89nGy/h~116nGy/h，处于《2024年生态环境状况公报》中四川省自动站γ辐射剂量率监测结果（70nGy/h~130nGy/h）范围内，属于当地正常天然本底辐射水平。

2、根据表8-4得出结论：本项目拟建地及周围α表面污染活度监测结果均低于仪器测定下限（<0.01Bq/cm<sup>2</sup>）。

3、根据表 8-5 得出结论：本项目拟建地及周围β表面污染活度监测结果范围在低于仪器测定下限（<0.01Bq/cm<sup>2</sup>）至 0.04Bq/cm<sup>2</sup>，属于正常水平。

**表 9：项目工程分析与源项**

**工程设备和工艺分析**

**一、施工期工艺分析**

本项目拟将泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼改造成一个过渡期放射性药物研发实验室，拆除一层现有房间之间的隔墙并根据实验室的平面布局新建内部墙体，二层保持原有格局不变。施工期主要包括主体工程施工和射线装置安装调试阶段。

**(一) 主体工程施工阶段**

主体工程施工阶段主要工序为：场地清理、墙体拆除/新建和装饰装修，其产污主要为施工扬尘、装修废气、施工噪声、建筑垃圾，以及施工人员产生的生活污水、生活垃圾等。

**1、建筑粉尘**

由于本项目施工期工程量较小，均为室内改造，且为打围施工，故产生扬尘量较小。

**2、噪声**

施工期噪声包括墙体拆除、各类机械的噪声，由于施工范围小，施工噪声对周围环境的影响较小。

**3、废水**

施工期产生少量施工废水和施工人员的生活污水，施工废水和生活污水产量较小，可依托学校现有污水处理设施处理后纳入市政污水管网。

**4、固体废物**

房屋改造过程中会产生少量建筑垃圾，施工人员会产生少量的生活垃圾。

**(二) 设备安装调试期间的工艺分析**

本项目使用 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT（均为 III 类射线装置），本项目射线装置的运输、安装、调试均由设备厂家专业人员负责，该阶段会产生 X 射线和少量臭氧，造成短期辐射影响。设备安装完成后，会有少量的废包装材料产生。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。

施工期工艺流程及污染产物环节如下图所示。

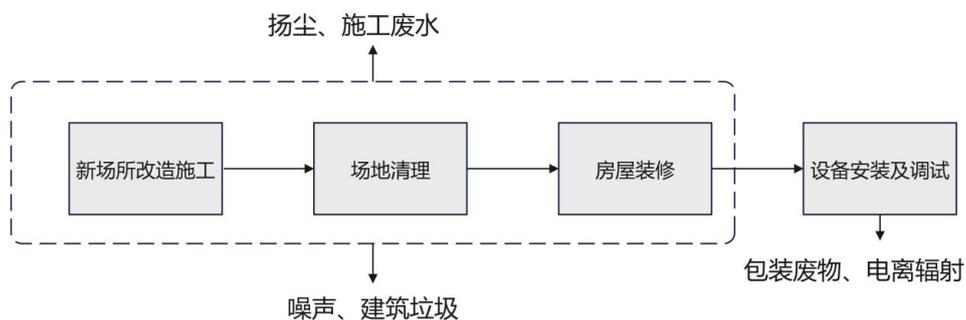


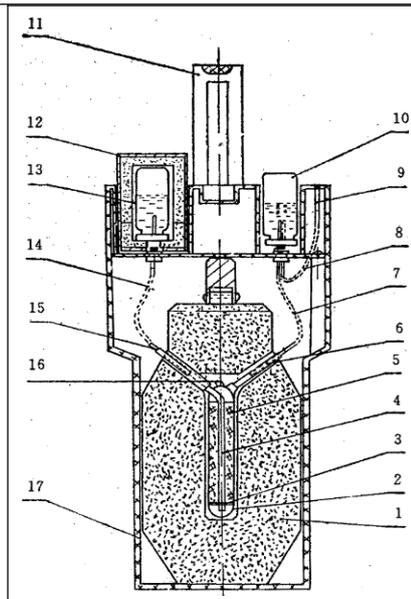
图 9-1 施工期施工工序及产污位置图

## 二、运营期工艺分析

### (一) 药物制备工艺分析

#### 1、锗镓/钼铈发生器工艺分析

本项目使用的镓-68、铈-99m 2 种核素分别由锗镓发生器、钼铈发生器淋洗制得，各发生器整台向有资质的药物供货商进行购买，使用完成后由厂家整体回收并另行购买新的发生器。各发生器的内部结构基本相同，由母体核和子体核组成，以钼铈发生器为例，发生器基本部件包括含母体核的活化氧化铝柱、淋洗系统和用于保护工作人员的辐射屏蔽套。子体核由活化氧化铝柱内母体核不断裂变产生，并不被活化氧化铝柱吸附，当加入适当的 0.9% 的盐水淋洗剂时，子体核素便以液体形式被淋洗出来。为了使用方便，一套发生器除基本部件外，附加子体核素溶液接收瓶（即负压瓶）和一定量的生理盐水淋洗剂。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而母体核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。但为了保证有效的使用量，两次淋洗之间必须有一定的时间间隔，以保证子体核素的再积聚。典型发生器的内部结构见图 9-2。



组成部件：

1.发生器铅罐；2.吸附柱 3.筛板；  
4.淋洗液排出管 5. 活化氧化铝  
胶体；6.生理盐水进口接头 7.连  
接胶管；8.连接胶管；9.空气过  
滤器；10 生理盐水瓶；11.发生  
器提把；12.铅屏蔽罐；13.淋洗  
液接收瓶（负压瓶）；14.连接  
胶管；15.淋洗液出口接头；16.  
装料管接头；17.塑料外壳

图 9-2 典型发生器的内部结构图

本项目各发生器的淋洗在标记室的 3 号合成热室内（50mmPb）进行，具体的淋洗操作如下（以钨钨发生器为例）：

①准备：开负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把负压瓶装入铅屏蔽罐内；：用 75%酒精擦拭负压瓶、0.9%生理盐水瓶；

②淋洗：先把生理盐水瓶插入发生器的双针，1min 后整体拔下外有防护罐的负压瓶，即制得淋洗液，制得的淋洗液贮存于外有防护罐的负压瓶之中。

③测量活度：工作人员将淋洗液垂直放入活度计井中，测量其放射性活度，得出该瓶淋洗液的比活度。

④标记：用于标记的冻干药盒在标记操作前经完整性检查后传递至合成热室，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。

⑤分装：工作人员将标记后的溶液装入铅罐传递至分装热室进行下一步的分装。整个镓-68 或钨-99m 药物制备过程，单次淋洗人员涉放射性操作时间约 10min/次。

\*\*\*\*\*

### 三、人流、物流路径

本项目放射性药物实验室设计 2 个出入口，1 个人员出入口位于实验室东北侧，物品出入口和废物出口位于场所西南侧。实验室中间通道分隔为两个通道，西北侧

通道用于非放物料的转运，和东南侧通道用于放射性物料的转运。

## **(一) 路径设置**

### **1、工作人员路径**

放射性药物实验室非放区域放化师、兽医、饲养员、安全员和项目负责人从实验室东北侧门进入→西北侧通道→更衣室→物料暂存间、细胞培养室、动物饲养室、合成准备室，其中细胞培养工作人员继续经一更→二更→细胞培养室。工作结束后→更衣间→东北侧门离开实验室。

放射性药物实验涉放区域放化师、动物实验员、药物分析研究员从实验室东北侧门进入→西北侧通道→更衣室→东南侧通道→PET/CT、SPECT/CT操作间，合成热室间、动物实验室、放药质控室、细胞实验室，其中放化师继续经一更→二更→合成热室间。工作结束后→检测去污间（检测合格后）→更衣间→东北侧门离开实验室。

### **2、动物路径**

**实验前动物活体：**实验室西南侧门进入→西北侧通道→缓冲间→动物检疫间→动物饲养室→通道传递窗→动物实验室。

**给药后动物活体：**给药后的动物（动物实验室注射）→动物观察室内等待显像→传递窗→PET/CT 机房或 SPECT/CT 机房进行显像→传递窗→动物实验室或动物观察室。

**动物实验样本：**经动物实验室解剖、测量称重→动物观察室→放射性废物暂存间→实验室西南侧门运出。

### **3、放射性药物路径**

**外购发生器和核素原料：**放射性药物实验室西南侧门进入→东南侧通道→合成热室间。

**放射性药物：**自行制备和标记后的药物经合成热室间→（经传递窗）东南侧通道→放药质控室，细胞实验室，动物实验室。

### **4、放射性废物路径**

**放射性废物：**各房间产生的放射性废物及时收集并暂存于放射性废物暂存间内，动物尸体存放在放射性废物暂存间的冰柜里。解控后的废物、需交由有资质单位处

理的长半衰期废物和 $\alpha$ 核素废物，在非工作时间经实验室西南侧门运出。

## （二）路径设置合理性分析

本项目放药实验室平面布局设计可实现人员、动物、药物、污物路径的相对独立设置，可做到互不影响。本项目所在的放射性药物实验室出入口及设置独立门禁，非工作人员不能进入。因此，本项目人流、物流路径设置合理。

## 污染源项描述

### 一、施工期污染源分析

#### （一）废水

施工期少量废水主要来自以下几个方面：①施工场地废水；②施工人员生活污水。

#### （二）扬尘

施工产生的地面扬尘主要是来自一些建筑材料搬运扬尘；以及来往运输车辆引起的二次扬尘。

#### （三）固体废物

施工期产生的固体废弃物主要包括施工废渣土、施工人员的生活垃圾、及废弃的各种建筑装饰材料等建筑垃圾，由于工程规模较小，产生量较少。

#### （四）噪声

房间改造施工和车辆运输的噪声。

#### （五）射线装置安装、调试阶段

本项目射线装置的安装、调试，包括 2 台 III 类射线装置（1 台小动物 PET/CT 和 1 台小动物 SPECT/CT），该阶段产生的污染物为 X 射线、臭氧和少量包装废弃物。

### 二、运行期污染源分析

#### （一）放射性污染源分析

##### 1、非密封放射性物质污染源分析

##### （1）电离辐射

本项目涉及使用 22 种核素，包括氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、锗-68（镓-68）、镓-68、锆-89、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、铯-137、镭-147、镭-223、钷-225、铋-212、铅-212、钍-232，根据核素特性

表（表 1-9），衰变方式包括 EC、 $\beta$ -衰变、 $\beta^+$ 衰变和 $\alpha$ 衰变，可产生 $\gamma$ 射线、 $\beta/\beta^+$ 粒子等，其中 $\beta$ 粒子可与重质材料（如铅、铁）作用产生韧致辐射，同时正电子核素因产生正电子发生湮灭反应产生 $\gamma$ 射线。对于 $\alpha$ 核素（钷-227、镭-223、镭-225、铋-212）衰变过程还会产生各种子体核素，其衰变链及子体核素特性如下。

## （2）表面污染

放射性核素在操作过程中因逸散可能造成工作场所污染，其中放射性核素钷-227、镭-223、镭-225、铅-212、铋-212 的操作可造成 $\alpha/\beta$ 表面污染，其他放射性核素可造成 $\beta$ 表面污染。

## 2、放射性废水

本项目运行期间对于饲养笼具（含托盘）的清洁，首先采用局部擦拭进行清洁，不进行清洗。在正常运行状态下，本项目辐射工作人员在离开场所前将进行手脚表面沾污监测，监测达标后离开场所，若因手套破裂导致手部受到污染，监测不达标将进行去污清洗，清洗废水（放射性活度极低）通过专用下水口经专用管道重力排入衰变池，辐射工作人员单次去污清洗废水按 5L 保守考虑，产生频次为 1 周/次。

## 3、放射性固废

表 9-11 本项目放射性固体废物产生量

场所	核素组成	种类	日产生量	年工作天数	年产生量
			kg/d	(天)	kg/a
合成热 室间	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m	标记过程中产生的 废弃物	0.8	250	200
	Lu-177		0.2	200	40
	Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、 Cu-64		1.0	100	100
	Gu-67、Tb-161、P-32、 In-111、Ra-223、Th-227、 I-123、I-125、I-124、I-131		2	50	100
	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m	标记废液、其他废 液	0.2	250	50
	Lu-177		0.05	200	10
	Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、 Cu-64		0.25	100	25
	Gu-67、Tb-161、P-32、 In-111、Ra-223、Th-227、 I-123、I-125、I-124、I-131		0.5	50	25
	$^{68}\text{Ge}$ ( $^{68}\text{Ga}$ )、 $^{99}\text{Mo}$ ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	废发生器	/	250	/

放药质控室	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m	质检废液	0.2	250	50
	Lu-177		0.05	200	10
	Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、Cu-64		0.25	100	25
	Gu-67、Tb-161、P-32、In-111、Ra-223、Th-227、I-123、I-125、I-124、I-131		0.5	50	25
	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m	原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材	0.5	250	125
	Lu-177		0.125	200	25
	Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、Cu-64		0.625	100	62.5
	Gu-67、Tb-161、P-32、In-111、Ra-223、Th-227、I-123、I-125、I-124、I-131		1.25	50	62.5
细胞实验室	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m	移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基	0.5	250	125
	Lu-177		0.125	200	25
	Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、Cu-64		0.625	100	62.5
	Gu-67、Tb-161、P-32、In-111、Ra-223、Th-227、I-123、I-125、I-124、I-131		1.25	50	62.5
动物实验室/动物观察室	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m、Lu-177、Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、Cu-64、Gu-67、Tb-161、P-32、In-111、Ra-223、Th-227、I-123、I-125、I-124、I-131	动物尸体/组织	4.60	250	1148.4
		饲养垫料及排泄物	0.83	250	207
		动物给药一次性废西林瓶、手套、棉签、注射器；解剖结束后的擦拭废物等	1.46	250	365
放药研发实验室	Zr-89、Ga-68、F-18、Tc-99m、Lu-177、Bi-212、Ac-225、Pb-212、Y-90、Cu-64、Gu-67、Tb-161、P-32、In-111、Ra-223、Th-227、I-123、I-125、I-124、I-131	废过滤器滤芯	/	/	380
		被污染的一次性的口罩、手套及洁净服，擦拭废物等	0.3	250	75
放药研发实验室合计					3385.40

#### 4、放射性废气

本项目涉及使用的 22 种核素均为液态放射性药物，除碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 外，均为不易挥发核素。放射性药物采用负压瓶进行密封储存，在淋洗、

分装等过程中采取注射器进行抽取，并通过静脉/腹腔/皮下注射等方式注入动物体内，在整个过程中注射类药物放射性核素气溶胶挥发量很小。

碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 属于易挥发性化合物，最大挥发量约为最大操作量的 0.1% ，但在整个操作过程中不存在裸露液面，核素操作量较少（碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 不会同一天使用），且分装室手套箱设有独立的排风及活性炭吸附装置（带除碘功能），能及时处理挥发产生的少量放射性废气，放射性废气对环境影响很小，因此本次评价不再进行定量分析。

### 5、III类射线装置污染源分析

动物 PET/CT、SPECT/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、SPECT/CT 最大管电压为 90kV，不开机状态不产生辐射。

#### （二）非放射性污染源分析

##### 1、非放射性废水

工作人员产生少量生活污水。

##### 2、非放射性固废

根据源项分析，本项目非放射性固体废物主要包括生活垃圾，给药前动物饲养垫料及排泄物，未污染的一次性手套、衣服、鞋套等，非放原料包装废材，质检、研发过程中产生的废培养基等活性物质、废有机溶剂、废酸液等，未涉放射性的空化学试剂瓶和药瓶，未涉放射性房间的废气过滤装置产生的废活性炭等。

##### 3、非放射性废气

###### （1）臭氧

射线装置开机产生的 X 射线因与空气发生电离作用产生少量臭氧。

###### （2）恶臭

本项目动物饲养过程中会产生  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  等恶臭气体。根据建设单位提供的资料，项目年使用大鼠 3850 只、小鼠 18100 只。

具体表 9-13。

表 9-13 本项目饲养臭气产生情况一览表

动物类型			年使用量(只)	NH <sub>3</sub> 产生强度(g/只·d)	H <sub>2</sub> S产生强度(g/只·d)	饲养天数(天)	NH <sub>3</sub> 产生量(kg/a)	NH <sub>3</sub> 产生强度(kg/h)	H <sub>2</sub> S产生量(kg/a)	H <sub>2</sub> S产生强度(kg/h)
小动物	实验	大鼠	3850	0.00667	0.001	365	9.37	1.07E-03	1.41	1.60E-04
		小鼠	18100	0.00067	0.0001	365	4.43	5.05E-04	0.66	7.54E-05
	合计						13.8	1.58E-03	2.07	2.36E-04

#### 4、噪声

场所通排风风机工作时将产生一定的噪声，每台噪声源强不超过 63dB(A)。

**表 10：辐射安全与防护**

**项目安全设施**

通过污染源分析可知，本项目产生的主要污染物为 X 射线（含韧致辐射）、 $\gamma$ 射线、 $\alpha$ 射线、 $\beta$ 射线和表面污染，还会产生放射性废气、放射性废水、放射性固废等。针对这些污染物，建设单位在设计阶段均采取了相应的辐射安全与防护措施和污染防治措施。

**一、平面布置合理性分析**

本项目放射性药物研发实验室位于泸州医疗器械职业学院实训楼（10#）南楼，10 号楼位于学校东南角落，位置偏僻，人流量少，四周 200m 内均为实训楼。本项目实施后，10 号楼南楼北楼均不对外开放，实行封闭管理。

本项目实验室布置在 10 号楼一层，辐射工作人员的 2 间办公室位于二楼西南侧，危废暂存间位于二楼西北侧靠楼梯处，二楼其余房间和三楼空置，不作其他用途。实验室西北部分为非放射区域，东南部分为放射性区域。实验室至西南到东北非放射区域分为实验室入物料口、楼梯、通道、空调机房、排烟机房、物料暂存间、细胞培养室、动物检疫室、动物饲养间、合成准备室、预留房间、电井、更衣间、通道和人员出入口；放射性区域分为实验室物料出入口、缓冲间、通道、放射性废物暂存间、PEC/CT 机房、SPECT/CT 机房及操作间、动物实验室缓冲间、动物实验室、动物观察室、细胞实验室、放药质控室、合成热室间及热室间缓冲区（含更衣、换鞋、消毒和气锁）、检测去污间和更衣室、通道、卫生间、实验室人员出入口。

本项目实验室非放区域和放射区域分两侧布置，用通道隔开，对于涉及放射性污染的场所均采取集中布置方式，并根据工艺需要设置缓冲间、换鞋、更衣、清洁、缓冲等配套辅助用房，同时通过设置独立的人流、物流通道（，保障辐射工作场所的相对独立性，避免放射性交叉污染影响。综合分析，本项目放射性工作场所布局既相对独立又互相有机联系，既能减少放射性污染扩散，又能保障生产工艺及实验工艺的需求。出入口拟设置独立门禁，非工作人员不能直接进入，整个场所封闭管理。从辐射防护和环境保护的角度考虑，本项目放射性药物研发实验室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

### (一) “两区”划分

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），将本项目辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

**控制区：**把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

**监督区：**通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

本项目控制区和监督区划分情况见下表和附图 7。

表 10-1 放射性药物研发实验室工作区域划分一览表

工作场所	控制区	监督区
放射性药物研发实验室（一层）	通道、放射性废物暂存间、PEC/CT 机房、SPECT/CT 机房及操作间、动物实验室缓冲间、动物实验室、动物观察室、细胞实验室、放药质控室、合成热室间及热室间缓冲区。衰变池。	缓冲间、检测去污间、更衣间

### (二) “两区”管控措施

#### 1、控制区管控措施

①运行过程中控制区内禁止任何人员进入，职业人员在该区域工作时尽量缩短居留时间，以减小不必要的照射。

②在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合 GB18871-2002 附录 F（见图 10-1）规定的警告标识，并以红色地标线警示“控制区”的边界。

③制定辐射防护与安全措施，包括适用于控制区的规则和程序。

④运用行政管理程序（如进入控制区的人员授权制度）和实体措施（包括门锁、门禁和联锁装置）限制进出控制区。

⑤在更衣间或监测间配备个人防护用品、工作服、污染监测仪和被污染防护衣具的贮存柜等。

⑥职业人员进入控制区内必须携带个人剂量报警仪及便携式辐射监测仪器。

⑦衰变池周围设置围栏。

## 2、监督区管控措施

- ① 监督区范围内限制非职业人员进入。
- ② 以黄线地标线警示“监督区”的边界。
- ③ 在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌。

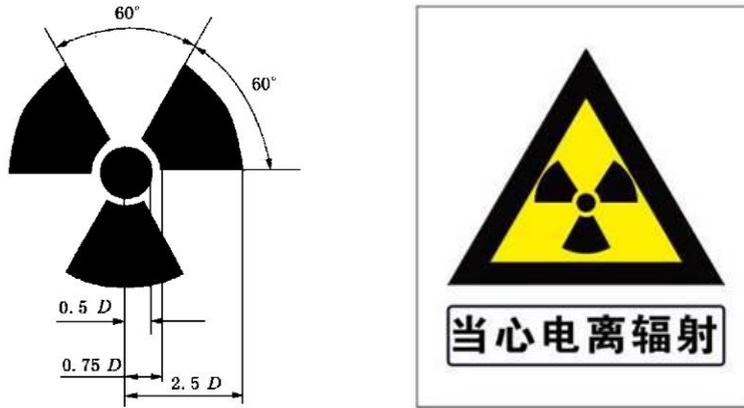


图 10-1 电离辐射标志和电离辐射警告标志

## 三、辐射安全及防护措施

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。

### （一）防护要求

参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)，依据操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，将场所分为 I、II、III 三类，不同类别核医学场所室内表面和装备结构的基本放射防护要求见下表。

表 10-2 不同工作场所室内表面及装备结构的放射防护要求

工作场所	分类		
	I 类	II 类	III 类
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
手套箱	需要	需要	不必须
室内通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 <sup>①</sup>	普通管道	普通管道
清洗及去污设备	洗手盆 <sup>②</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>②</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>②</sup>

注：① 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。② 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

本项目放射性药物研发实验室放射防护设计能满足《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)中最高类别(I类)场所的防护要求。

## (二) 建筑物屏蔽设计

### 1、非密封放射性物质工作场所建筑屏蔽设计方案

本项目辐射工作场所的设计和修建均由相应资质的单位进行设计和装饰,屏蔽防护设计情况见下表。

表 10-4 本项目非密封放射性物质工作场所建筑屏蔽设计情况一览表

工作场所	四面墙体	顶板	门	窗
合成热室间	彩钢板	150mm 混凝土	普通门	/
放药质控室	彩钢板	150mm 混凝土	普通门	/
细胞实验室	彩钢板	150mm 混凝土	普通门	/
动物实验室	200mm 混凝土	150mm 混凝土	5mmPb	/
动物观察室	200mm 混凝土	150mm 混凝土	8mmPb	/
放射性废物暂存间	200mm 混凝土	150mm 混凝土	3mmPb	/
小动物 PET/CT 机房	200mm 混凝土	150mm 混凝土	4mmPb	4mmPb 观察窗
小动物 SPECT/CT 机房	200mm 混凝土	150mm 混凝土	3mmPb	3mmPb 观察窗
检测去污间	200mm 混凝土	150mm 混凝土	普通门	/
实验走廊(缓冲区)	200mm 页岩多孔砖砌块墙(通道隔墙)	150mm 混凝土	普通门	/

注:本项目使用的混凝土密度不低于  $2.35\text{g}/\text{cm}^3$ 。

根据后续章节计算,非密封放射性物质的工作场所屏蔽设计满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中规定的“核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于  $2.5\mu\text{Sv}/\text{h}$ ,如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域,其周围剂量当量率应小于  $10\mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的控制剂量率要求。

### 2、III类射线装置机房建筑屏蔽设计方案

本项目涉及 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT,均属于 III 类射线装置。射线装置机房的屏蔽设计情况见下表。

表 10-5 射线装置机房屏蔽体折算厚度计算表

机房	屏蔽体材质及厚度		对应铅当量厚度	(GBZ130-2020) 要求	是否满足要求
小动物	四面墙体	200mm 混凝土	3.15mmPb	2.5mmPb	满足

PET/CT 机房	顶板	150mm 混凝土	2.5mmPb	2.5mmPb	满足
	防护门	4mmPb	4mmPb		满足
	观察窗	4mmPb	4mmPb		满足
小动物 SPECT/CT 机房	四面墙体	200mm 混凝土	3.15mmPb	2.5mmPb	满足
	顶板	150mm 混凝土	2.5mmPb		满足
	防护门	3mmPb	3mmPb		满足
	观察窗	3mmPb	3mmPb		满足

根据上表可知，本项目Ⅲ类射线装置机房屏蔽设计满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）规定的2.5mm铅当量防护厚度要求。

Ⅲ类射线装置机房控制电缆和通排风管道采用 U 型穿墙，并在穿墙前后用相同铅当量的铅皮进行补偿，不影响机房屏蔽效果。为减少接缝处射线的泄漏，要求各机房防护门两侧铅板搭接宽度大于门缝宽度 10 倍以上。

### （三）Ⅲ类射线装置机房安全设施

#### 1、Ⅲ类射线装置固有安全性

- ①具有安全性，当设备出现错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示。
- ②正常情况下，必须按规定程序并经控制台确认验证设置无误时，才能由"启动"键启动照射。
- ③射线装置床旁自带、操作台上拟设“紧急止动”按钮，一旦发现异常情况，工作人员可立即按下此按钮来停止照射。

#### 2、Ⅲ类射线装置机房安全设施

本项目涉及 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT，各机房安全设施见下表。

表 10-6 Ⅲ类射线装置机房安全设施布置表

安全设施	功能描述	配置数量
紧急止动按钮	射线装置床旁和控制廊操作台均设置紧急止动按钮，任一按钮触发，射线装置将停机，按钮位置应有中文标识，同时在触动后需人工复位才能重新启动。	2 个/间
工作状态指示灯 (门-灯连锁)	机房防护门外醒目处拟安装工作状态指示灯（例如：显示“射线有害、灯亮勿入”），并与防护门连锁，当防护门关闭时，工作状态指示灯亮起，当防护门开启时，工作状态指示灯熄灭。	1 套/间
视频监控	机房内拟安装视频监控装置，实现对机房全覆盖，便于监控曝光前人员误入。	1 套/间
语音播报装置	准备出束时，控制廊操作台工作人员可通过语音播报装置告知机	1 套/间

房内人员及时撤离机房。

### 3、放射性药物储存过程的辐射防护安全设施

本项目外购的锞镓/钼铈发生器、放射性原料由有资质单位供应，厂家将按《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)规定货包的要求进行包装，货包表面任意一点的最高辐射水平为  $0.005\text{mSv/h} < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ 。厂家按建设单位要求将货包运至放射性药物研发实验室入口，由辐射工作人员收货后运至一层热室内进行发生器淋洗、标记、质检后，置于热室内角落处存放。合成热室间拟设置监控摄像头和固定式辐射监测仪，防止放射性物品泄漏、被盗或破坏。对放射性药物的管理，建设单位还应采取以下措施：

①放射性药物的存储容器要有合适的屏蔽，放置应合理有序分区存放，放射性药物存放场所不得存放其他易燃、易爆、易腐蚀物料。

②外购核素原料暂存在热室间储源保险柜内，按照当天的实验计划逐一取出在热室内进行药物标记。

③放射性药物要有进出登记，包括生产单位、生产日期、到货时间、核素种类、理化性质、活度和使用情况的详细记录等，建立放射性同位素台账制度。

④应建立完善的放射性核素领取、使用登记和检查制度，做到交接账目清楚、账物相符，记录资料完整。

#### (六) 其他辐射安全措施

##### ①电离辐射警告标志

拟在放射性药物研发实验室出入口、射线装置防护门外和放射性废物桶表面等位置设置明显的电离辐射警告标志，警示人员注意安全。

##### ②视频监控

拟在放射性药物研发实验室控制区范围内设置视频监控系统，监控摄像头位置包括各涉放房间和通道，可实时监控场所内的情况。

##### ③门禁系统

拟在放射性药物研发实验室出入口处设置专用门禁系统，对人员出入进行控制，防止无关人员入内。

##### ④固定式辐射剂量监测系统

拟在放射性药物研发实验室控制区内设置 2 套固定式就地显示辐射剂量监测系统，设置场所包括合成热室间、动物实验室。

### （七）表面污染防治措施

为保证非密封放射性物质工作场所的表面污染水平达到《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的标准，并减少职业人员内照射和外照射，建设单位应采取以下管控措施：

①针对放射性核素的分装操作（特别是挥发的药物）采用负压隔离的方法进行防护，即本项目设置热室工作箱、生物安全柜等把放射性核素局限在某一空间内操作，操作过程局部空间风速不小于 0.5m/s，防止放射性核素逸散到房间内。

②非密封放射性物质工作场所墙面与地面交接做圆角处理，地面全部敷设易去污并可以拆除更换的材料，且地面光滑，并具有易去污和防渗能力（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）。

③对于放射性核素的操作应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘或其他托盘内进行，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，且严禁辐射工作人员在开放性工作场所内进食、饮水和吸烟。

④发生器用后存放在热室柜内，需防盗、防水、防火，柜外应有电离辐射标志。

⑤每天操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面污染监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，不得使用大水量冲洗污染面，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。

⑥辐射工作人员在进行工作前应做好个人防护用品的穿戴，包括防护工作服、帽子、鞋子、手套、口罩、防护眼镜、个人剂量计、个人剂量报警仪等，在完成工作后按指定人员通道离开，同时更衣间、检测去污间内设置清洗区和表面污染监测仪，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。

⑦所有辐射工作人员上岗前应经过专业培训，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。

⑧对于动物饲养应采取干养模式进行饲养，饲养笼具应提前铺设垫料，放射性

沾染笼具应首先采用局部擦拭进行清洁，过渡实验室运行期间不进行清洗。

综上，本项目放射性药物研发实验室拟采取的辐射安全装置见下表。

表 10-8 放射性药物研发实验室辐射安全装置

场所	辐射屏蔽设施	数量
合成热室间	固定式剂量监测仪	1 个
	视频监控	1 套
	双人双锁储源柜	1 个
放药质控室	视频监控	1 套
动物实验室	固定式剂量监测仪	1 个
	视频监控	1 套
动物观察室	视频监控	1 套
细胞实验室	监控摄像头	1 个
小动物 PET/CT 机房	工作状态指示灯（门-灯连锁）	1 套
	紧急停机按钮	2 个
	语音播报装置	1 个
小动物 SPECT/CT 机房	紧急停机按钮	2 个
	工作状态指示灯（门-灯连锁）	1 套
	语音播报装置	1 个
放射性废物暂存间	视频监控	1 套
去污检测间	表面沾污仪	1 个
/	门禁系统	1 套
/	监督区、控制区划定地标线及电离辐射警告标志	若干

#### 四、辐射工作场所安防措施

为确保本项目所使用的乙级非密封放射性物质工作场所、III类射线装置的辐射安全，本项目采取的安全保卫措施见下表。

表 10-9 辐射工作场所安防措施一览表

工作场所	措施类别	对应措施
非密封放射性物质工作场所	防火	放射性药物研发实验室拟安装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》（GB50016-2014，2018 版），本项目放射性药物研发实验室禁止储存易燃、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	整个场所做了较好的防水和防渗设计，且场所地面将敷设防水材料，墙面与地面交接作圆角处理，避免放射性污染物下渗影响。
	防盗和防破坏	①整个放射性药物研发实验室控制区进行封闭管理，并设有门禁系统，非相关人员不能直接进入放射性药物研发实验室内。

		<p>②合成热室间拟设置双人双锁储源保险柜，非密封放射性物质的转入、转出由专人进行台账管理。</p> <p>③整个放射性药物研发实验室控制区设置严密的监控系统，实行 24h 实时监控，并将该场所作为保安人员重点巡查范围。</p>
	防泄漏	<p>①本项目使用的放射性核素原料均来自于正规生产厂家，出厂时包装用铅罐密闭，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。</p> <p>②放射性药物研发实验室拟采取有效的实体屏蔽措施，能够达到《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中工作场所的要求。</p> <p>③放射性药物研发实验室放射性区域拟安装固定式剂量监测仪或探头，若出现放射性物质泄漏，将进行报警提示；建设单位还将制定监测计划，并自行配备γ辐射监测仪及α/β表面沾污仪，定期或不定期进行场所巡测，发现异常及时查明原因并进行处置。</p>
射线装置工作场所	防盗、防抢和防破坏	<p>①本项目III类射线装置机房集中布置，各机房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各机房均拟设置监控摄像头实行 24h 实时监控。</p> <p>③每台射线装置均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>①本项目III类射线装置均拟购于正规厂家，具有良好的固有安全性，防护性能满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)；</p> <p>②本项目所有射线装置机房均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，机房屏蔽能满足相关标准的要求。</p>

### 三废的治理

#### 一、废气处理措施

##### (一) 放射性废气

本项目放射性废气主要来源于放射性药物操作过程产生的少量放射性气溶胶。放射性药物研发实验室辐射工作区域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。具体设置如下：

放射性药物研发实验室共设置 13 套放射性废气排风系统，其中非放射性区域排风系统有 6 套，放射性区域排风系统 7 套，放射区和非放区排风系统相互独立，排风管道引至实验室楼顶，在楼顶并成 1 根主排气筒，主排气筒高 15m，废气经相应的净化方式处理后通过主排气筒排放。具体设置情况见表 10-11。

②热室工作箱、生物安全柜等密闭设备均设计单独的排风系统（风速>0.5m/s, 负压环境），密闭设备的顶壁均设置活性炭吸附装置和高效过滤器。本项目 8 套排风

系统将放射性废气通过各自独立管道引至放射性药物实验室楼顶，经屋顶过滤单元（包括4种过滤方式：活性炭过滤器，高效过滤器，活性炭吸附装置+中效过滤器+高效过滤器，活性炭吸附装置+中效过滤器）过滤后接入排风机，再经排风立管汇入排风主管，通过该1个放射性废气排放口进行排放。因此，热室工作箱、生物安全柜等密闭设备设置了两级过滤系统，涉放射性场所设置了一级过滤系统。

③实验室内均为正压，整个场所气流流向为：清洁区→监督区→控制区，防止造成交叉污染或向周围非辐射工作区域扩散。

④放射性废气引至放射性药物实验室楼顶排放，楼顶设有1个放射性废气排放口，排风主管均预留废气取样口，排气筒排放口距地高度均为15m（高于屋面3.3m），且临近没有高层建筑，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“通风系统排气口高于本建筑物屋顶，尽可能远离临近的高层建筑”的要求。

为保证放射性废气处理措施正常安全运行，建设单位还需采取如下措施：

①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，建立设施设备维护台账，其中各过滤器需根据设备要求定期进行维护和校正。

②更换下的废过滤器应按放射性固体废物进行管理和处理。

③为防止公众进入楼顶避免不必要的误照射，建设单位应将放射性药物研发实验室楼顶划为管控区域，进行封闭管理。

## 二、废水处理措施

### （一）放射性废水

#### 1、放射性废水的收集

本项目运行期间对于饲养笼具（含托盘）的清洁，首先采用局部擦拭进行清洁，不进行清洗。在正常运行状态下，本项目辐射工作人员在离开场所前将进行手脚表面沾污监测，监测达标后离开场所，若因手套破裂等原因监测不达标将进行去污清洗，清洗废水（放射性活度极低）通过专用下水口经专用管道重力排入衰变池，辐射工作人员单次去污清洗废水按 5L 保守考虑，产生频次为 1 周/次。

#### 2、衰变池设计方案及运行工艺

本项目衰变池拟采购 2 个 1m<sup>3</sup> 成品衰变罐，衰变工艺为槽式并联衰变，罐体采用不锈钢材质并在实验室外东南侧进行埋地，该区域人员流动性较小。成品衰变罐整体采用自动化设计，设置有在线液位显示、报警系统和自动取样装置，同时衰变罐需满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性和具有可靠的防泄漏措施等要求。放射性废水的排放管道采用耐腐蚀材质，排放管道走线避开人群密集区域，尽量减小对公众的辐射影响。

衰变系统均通过电磁阀控制每组衰变罐体的进水和排水。当第一个罐体注满后，自动关闭，开启第二个罐体，当第二个罐体注满后，自动关闭，开启第一个罐体，并依次循环。放射性废水在衰变池内停留一个排水周期，经监测达标后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式排放进入学校污水管道，各衰变池体轮流使用，并安排专人管理。

#### 3、衰变池容量可行性分析

本项目排入衰变罐的日最大废水量为 5L，注满第一个衰变罐体约需 1400 天，此时第一个衰变罐已封闭并开始计算衰变时间，当注满第二个衰变罐体时候，第一个衰变罐体已衰变约 1400 天，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中槽式衰变池所含核素半衰期大于 24h 的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（最长半衰期核素为碘-125，59.4 天）594 天的要求，以及含碘-131 核素放射性废液暂存时间超过 180 天的要求。因此，本项目衰变池设计容积是合理的。

#### 4、放射性废水管理措施

为保障衰变池的长效可靠运行，还需采取如下管理措施：

①根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号），衰变池放射性废水暂存时间应超过10倍所含核素最长半衰期并经监测达标后（总 $\alpha\leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta\leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131活度浓度 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）排放。

②每次排放应做好排放时间、监测数据、排放量等详细记录，设置专门的放射性废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

③衰变池需设立明显的电离辐射警告标志，防止无关人员靠近。

④衰变池区应作为重点防渗区（渗透系数需 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ）和控制区进行独立管理，建设单位专职部门应定期对放射性废水管道、阀门、池体及附属安全设施（如液位报警、电控系统）及防渗设施进行维护和检修，防止“跑冒滴漏”情况出现，同时防止污泥硬化淤积、堵塞进出水口、池体超压等情况发生，不得随意对下水管道进行改线或接入非下水管道，不得设置U型下水管路，保持管道内径光滑并具有一定的下水坡度，防止出现放射性物质沉积。

#### （二）非放射性废水

本项目非放射性废水包括放射性解控后的废水和工作人员产生的生活污水。本项目放射性废水解控后排入学校污水管网、生活污水学校污水管网，经城市污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体标准后排入倒流河。

### 三、固体废物处理措施

#### （一）放射性废物

##### 1、放射性固废产生

根据污染源分析，本项目产生的放射性固废主要是：①锞镓/钼钨发生器淋洗制备过程中产生的废弃空药瓶、棉签及擦拭废物等一次性耗材，以及使用过的废钼钨发生器、锞镓发生器；②放射性药物标记过程中产生的标记废液、清洗合成装置、分装装置的输送管路废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；③放射性药物质检过程中产生的质

检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞实验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；④动物给药过程中使用过的一次性注射器、药棉、空药瓶、擦拭去污废物以及医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料；⑤动物实验样本检测过程产生的动物组织样本切片；⑥动物实验样本检测过程产生的检测废液和清洗废液（含有机溶剂、废酸、废碱等化学试剂）；⑦辐射工作人员使用过的一次性的口罩、手套及洁净服、擦拭去污废物等；⑧给药后的动物饲养排泄物及下垫物；⑨动物解剖使用过的沾染动物血液的医用吸收垫、铺巾、滤纸等一次性垫料、擦拭去污废物；⑩定期更换的废过滤器滤芯；⑪处死或解剖后的放射性动物尸体及组织。

## 2、放射性废物处理措施

本项目产生放射性废物的辐射工作场所房间内均设置放射性固废收集桶，在当日工作结束后，半衰期长于 24h 的放射性废物及时转运至放射性废物暂存间储存容器内暂存，半衰期小于 24h 的放射性废物于第 2 日早晨上班前转运至放射性废物暂存间储存容器内暂存；检测完需存档的动物组织样本切片暂存动物观察室，废弃的动物尸体及组织暂存于放射性废物暂存间的冰柜内。

本项目实验室产生的放射性固体废物分为混合废物（同时具有放射性和化学危险特性而不具有感染性的废物）和多重危险特性废物（同时具有放射性、化学危险特性和感染性的废物，多为医疗废物或来自研究机构的实验废物）。

非病原微生物感染实验的动物尸体及组织等应冷冻存放，集中作无害化处理；注射针头、刀片、手套及实验废弃物等应按医疗废物进行处理；放射性动物实验所产生的放射性沾染废弃物应按 GB18871 的要求处理。

### （3）放射性废物管理

①定期对放射性废物产生环节进行审查，制定废物最小化大纲，采取工艺、设备、产品方案优化方案，从源头减少放射性废物产生量。

②对满足放射性固体废物处理要求的及时进行处理，以保证各铅罐/铅箱和冰柜的暂存空间的流转。

③固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，

详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

④暂存过程，每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg；废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

⑤放射性固废暂存间不得存放其他易燃、易爆、易腐蚀危险物品，对于含破碎玻璃器皿、含尖刺及棱角的放射性固体废物，预先进行包装处理后再装入专用塑料袋中，防止塑料袋刺破，造成二次污染。

⑥对于可以清洁解控的废物，应进行监测，辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面沾污小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ， $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

⑦不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 $\beta$ 和 $\gamma$ 发射体以及低毒性 $\alpha$ 发射体应小于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 $\alpha$ 发射体应小于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

⑧建设单位在运行过程中，根据设计及本报告提出的分类暂存方式(见表 10-16)进行分类收集暂存，在各废物箱体外明显标注核素名称和废物种类等信息。

## (二) 非放射性废物

### 1、一般固废

①动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，根据 ，非病原微生物感染实验的动物排泄物及下垫物，作无害化处理。

②工作人员产生的生活垃圾依托学校现有的收集系统进行收集后，及时交市政环卫清运。

### 2、危险废物

实验过程中产生的未涉放射性的或者涉放解控的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶等以及沾染上述物质的一次性实验用品，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂，废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物等”，属于危险废物，在本项目实验室二楼危废暂存间进行暂存，定期交有资质单位处理。

#### **四、噪声治理措施**

本项目噪声主要来源于通排风系统的风机。本项目新风机位于各层空调机房内，排风机均位于放射性药物实验室屋面，风机工作时噪声源强最大为 63dB(A)。本项目通过采用低噪声风机并设置减震降噪装置，加上建筑物墙体、楼板的隔声作用及厂区内的距离衰减，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、核技术利用项目退役**

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目放射性药物研发实验室终结运行后应当依法实施退役。退役实施前，建设单位应成立退役组织机构、开展源项调查、编制退役方案和开展退役环境影响评价。退役完成后，建设单位方可申请办理许可证变更或注销手续，开展终态监测，组织退役验收。

**表 11：环境影响分析**

**建设阶段对环境的影响**

本项目拟将泸州医疗器械职业技术学院原有 10 号楼南楼（实训楼，3F）的一楼改造为放射性药物研发实验室，施工期不涉及土建施工，主要包括场所隔断改造装修和设备安装及调试等内容。

**一、施工期环境影响分析**

本项目施工阶段主要包括场所内隔断改造装修、设备安装和场地清理。

**（一）大气环境影响分析**

本项目施工阶段产生的废气主要为施工扬尘和装修废气。由于项目是在已有建筑内进行建设，工程量相对较小；工程采用打围施工，施工采取湿法作业和加强施工设备维护等措施，装饰工程采用“环保型”油漆及涂料，并加强通风或室内空气净化等措施，可尽量降低对周围大气环境的影响。

**（二）水环境影响分析**

项目施工期将产生少量施工废水和施工人员生活污水。由于项目工程量较小，因此施工废水和生活污水产量较小；加上项目是在已建成的泸州医疗器械职业技术学院内建设，施工期产生的废水可依托学校现有污水处理设施处理后排入市政污水管网，不向环境排放，对水环境不会产生直接影响。

**（三）声环境影响分析**

施工期噪声包括原有部分墙体拆除和新隔断施工的各类机械噪声，由于本项目是在已有建筑物内建设，施工范围小，与教学楼和宿舍距离远，禁止早 7 点前和晚 10 点后施工，加上打围施工等措施，施工噪声对周围环境的影响较小。

**（四）固体废物影响分析**

项目施工过程中会产生少量建筑垃圾和废包装材料等，施工人员会产生少量生活垃圾。产生的废建材和废包装材料等可回收利用的废物应妥善保管，及时回收处理；对于不可回收利用的建筑垃圾，应定点堆放，及时送当地指定的建筑垃圾处理场；施工人员产生的生活垃圾依托学校已有生活垃圾收集设施收集后，交由环卫部门统一处理。

### （五）场所屏蔽防护施工要求

本项目为非密封放射性物质工作场所，涉及非密封放射性物质和III类射线装置使用，因此，项目设计和施工质量须符合建筑设计和辐射防护要求；项目施工期应注意不同屏蔽材料和防护设备的施工方式，墙与墙之间须紧密贴合，使用的水泥标号应满足设计要求，混凝土浇筑墙体要连续施工，屏蔽墙体禁止使用残砖；保证各屏蔽体有效衔接，各屏蔽体搭接处应有足够的超边量。

综上所述，本项目土建施工阶段虽会对周围环境产生一定影响，但因工作量小、施工期短、施工范围小且在已有建筑内施工，通过控制作业时间、合理安排好各种产噪机具的使用时间和加强施工现场管理等措施，可将影响降至最小程度；施工期影响是暂时性的，将随着施工期的结束而消除。

## 二、射线装置安装、调试期间的环境影响分析

本项目涉及2台III类射线装置（1台PET/CT和1台SPECT/CT），射线装置安装、调试阶段产生的污染物为X射线、臭氧和少量包装废弃物。

射线装置的运输、安装、调试均由设备厂家专业人员负责，建设单位不得自行安装及调试设备。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，防止辐射事故发生，人员离开时机房必须上锁并派人看守。

由于射线装置的安装和调试均在机房内进行，经过机房墙体、防护门、防护窗的屏蔽和距离衰减后对周围环境影响较小。

## 运行阶段对环境的影响

### 一、辐射环境影响分析

本项目涉及使用非密封放射性物质和III类射线装置，使用的核素种类包括 $\alpha$ 核素、 $\beta$ 核素和 $\gamma$ 核素，其中 $\beta$ 核素产生的 $\beta$ 粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射，因此本次主要对 $\alpha$ 射线、 $\beta$ 射线、韧致辐射（X射线）、 $\gamma$ 辐射和III类射线装置的辐射影响进行分析。

#### （一） $\alpha$ 射线辐射影响分析

本项目使用的铋-212、镭-223、镅-225和钷-227及其子体会发生 $\alpha$ 衰变，在衰变



表 11-1 各核素β射线在介质中理论最大射程

核素	<sup>18</sup> F	<sup>32</sup> P	<sup>64</sup> Cu	<sup>67</sup> Cu	<sup>68</sup> Ga	<sup>89</sup> Zr	<sup>90</sup> Y	<sup>124</sup> I	<sup>131</sup> I	<sup>161</sup> Tb	<sup>177</sup> Lu	<sup>212</sup> Pb	α核素衰变子体						
													<sup>207</sup> Tl	<sup>208</sup> Tl	<sup>209</sup> Tl	<sup>211</sup> Pb	<sup>211</sup> Bi	<sup>213</sup> Bi	
β射线能量 (MeV)	0.63	1.71	0.65	0.576	1.9	0.902	2.28	0.9736	0.606	0.584	0.497	0.589	1.43	1.8	1.8	0.47	0.579	1.42	
1	空气密度 (g/cm <sup>3</sup> )	0.00129																	
	空气中的射程 (cm)	244.19	662.79	251.94	223.26	736.43	349.61	883.72	377.36	234.88	226.36	192.64	228.29	554.26	697.67	697.67	182.17	224.42	550.39
2	砖墙密度 (g/cm <sup>3</sup> )	1.65																	
	砖墙中的射程 (cm)	0.19	0.52	0.20	0.17	0.58	0.27	0.69	0.30	0.18	0.18	0.15	0.18	0.43	0.55	0.55	0.14	0.18	0.43
3	混凝土密度 (g/cm <sup>3</sup> )	2.35																	
	混凝土中的射程 (cm)	0.13	0.36	0.14	0.12	0.40	0.19	0.49	0.21	0.13	0.12	0.11	0.13	0.30	0.38	0.38	0.10	0.12	0.30
4	铅密度 (g/cm <sup>3</sup> )	11.3																	
	铅中的射程 (cm)	0.03	0.08	0.03	0.03	0.08	0.04	0.10	0.04	0.03	0.03	0.02	0.03	0.06	0.08	0.08	0.02	0.03	0.06
5	铅玻璃密度 (g/cm <sup>3</sup> )	7.36																	
	铅玻璃中射程 (cm)	0.04	0.12	0.04	0.04	0.13	0.06	0.15	0.07	0.04	0.04	0.03	0.04	0.10	0.12	0.12	0.03	0.04	0.10
6	有机玻璃密度 (g/cm <sup>3</sup> )	1.18																	
	有机玻璃中射程 (cm)	0.27	0.72	0.28	0.24	0.81	0.38	0.97	0.41	0.26	0.25	0.21	0.25	0.61	0.76	0.76	0.20	0.25	0.60

备注：α核素衰变子体：铋-212（铊-208）、镭-223（铅-211、铋-211、铊-207）、镭-225（铋-213、铊-209）和钍-227（铅-211、铋-211、铊-207）。

由上表可知，本项目各种放射性核素产生的β射线在空气中最大射程为883.72cm，在其他几种常用屏蔽材料中的最大射程仅为0.97cm（有机玻璃）。本项目辐射工作场所设置有足够的空间，核素在整个操作过程中均将采取铅、铅玻璃、有机玻璃等有效的容器、铅屏和热室等屏蔽措施，职业人员在操作过程中还将穿戴有0.5mmPb的防护铅服，公众与放射性核素之间还有场所墙体屏蔽和距离防护，因此，β射线对职业人员和公众辐射影响极小。

### （三）韧致辐射（X射线）影响分析

由于β粒子在遇到重质屏蔽材料（如铅、铁等原子序数大于56的材质）时会产生韧致辐射，因此本次评价主要考虑核素在操作过程有铅屏蔽时的韧致辐射影响，根据《放射卫生学》（原子能出版社，章仲侯主编，P189），韧致辐射在空气中的吸收剂量率计算公式如下：

$$D=1.49 \times A \times Z \times (E/r)^2 \dots\dots\dots \text{式 11-2}$$

$$H=D \times \eta \times W \dots\dots\dots \text{式 11-3}$$

$$\eta = 0.1 \frac{d}{TVL} \dots\dots\dots \text{式 11-4}$$

式中：*D*—屏蔽层中β粒子产生的韧致辐射在*r*（0.6m）处空气中的吸收剂量率，μGy/h；

*E*—按β粒子最大能量代入计算，韧致辐射能量为入射β粒子能量的1/3；

*r*—参考点与辐射源间的距离，0.6m；

*A*—放射源活度，Ci；

*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查得铅有效原子序数为82；

*H*—关注点剂量当量率，μSv/h；

*η*—衰减系数，无量纲；

*d*—屏蔽层厚度；

*TVL*—铅的半值层厚度，mm，由《辐射防护导论》表3.5查得；

*W*—辐射权重因子，保守取1。

本次选取各核素各个环节的最大操作量进行预测，计算结果见下表。

表 11-2 韧致辐射剂量率计算表

场所	核素	β粒子能量 (MeV)	韧致辐射能量 (MV)	操作活度		屏蔽层铅当量厚度 (cm)	屏蔽体外操作位剂量当量率 (μSv/h)
				(Bq)	(Ci)		
合成热室	<sup>18</sup> F	0.63	0.21	3.70E+10	1.00E+00	7	3.22E-11
	<sup>32</sup> P	1.71	0.57	3.70E+08	1.00E-02	5	3.49E-03
	<sup>64</sup> Cu	0.65	0.22	7.40E+08	2.00E-02	5	6.47E-09
	<sup>67</sup> Cu	0.576	0.19	3.70E+08	1.00E-02	5	1.01E-10
	<sup>68</sup> Ga	1.9	0.63	1.85E+09	5.00E-02	5	6.81E-02
	<sup>89</sup> Zr	0.902	0.30	7.40E+08	2.00E-02	7	3.22E-13
	<sup>90</sup> Y	2.28	0.76	7.40E+08	2.00E-02	5	6.42E-02
	<sup>124</sup> I	0.9736	0.32	1.85E+08	5.00E-03	5	1.01E-07
	<sup>131</sup> I	0.606	0.20	1.85E+08	5.00E-03	5	1.66E-10
	<sup>161</sup> Tb	0.584	0.19	3.70E+08	1.00E-02	5	1.04E-10
	<sup>177</sup> Lu	0.497	0.17	7.40E+09	2.00E-01	5	9.65E-15
	<sup>212</sup> Pb	0.589	0.20	3.70E+07	1.00E-03	5	3.13E-11
	<sup>207</sup> Tl	1.43	0.48	2.26E+07	6.11E-04	5	1.26E-05
	<sup>208</sup> Tl	1.8	0.60	7.05E+06	1.91E-04	5	3.88E-05
	<sup>209</sup> Tl	1.8	0.60	4.07E+06	1.10E-04	5	2.24E-05
	放药质控室 (质检)	<sup>18</sup> F	0.63	0.21	1.85E+08	5.00E-03	3
<sup>32</sup> P		1.71	0.57	3.70E+07	1.00E-03	3	3.49E-03
<sup>64</sup> Cu		0.65	0.22	7.40E+07	2.00E-03	3	7.73E-07
<sup>67</sup> Cu		0.576	0.19	3.70E+07	1.00E-03	3	4.39E-08
<sup>68</sup> Ga		1.9	0.63	1.85E+08	5.00E-03	3	4.29E-02
<sup>89</sup> Zr		0.902	0.30	1.85E+07	5.00E-04	3	8.37E-08
<sup>90</sup> Y		2.28	0.76	1.85E+08	5.00E-03	3	8.32E-02
<sup>124</sup> I		0.9736	0.32	3.70E+07	1.00E-03	3	6.36E-06
<sup>131</sup> I		0.606	0.20	3.70E+07	1.00E-03	3	9.31E-08
<sup>161</sup> Tb		0.584	0.19	1.85E+07	5.00E-04	3	2.26E-08
<sup>177</sup> Lu		0.497	0.17	7.40E+07	2.00E-03	3	5.00E-11
<sup>212</sup> Pb		0.589	0.20	1.85E+07	5.00E-04	3	4.40E-08
<sup>207</sup> Tl		1.43	0.48	1.13E+07	3.05E-04	3	1.69E-04
<sup>208</sup> Tl		1.8	0.60	3.52E+06	9.51E-05	3	2.50E-04
<sup>209</sup> Tl		1.8	0.60	2.04E+06	5.51E-05	3	1.45E-04
<sup>211</sup> Pb		0.47	0.16	1.26E+07	3.41E-04	3	2.30E-12
动物实验	<sup>18</sup> F	0.63	0.21	7.40E+06	2.00E-04	3	2.99E-08
	<sup>32</sup> P	1.71	0.57	3.70E+07	1.00E-03	3	3.49E-03

室 (注射 环节)	<sup>64</sup> Cu	0.65	0.22	7.40E+06	2.00E-04	3	7.73E-08
	<sup>67</sup> Cu	0.576	0.19	1.85E+08	5.00E-03	3	2.20E-07
	<sup>68</sup> Ga	1.9	0.63	7.40E+06	2.00E-04	3	1.72E-03
	<sup>89</sup> Zr	0.902	0.30	7.40E+06	2.00E-04	3	3.35E-08
	<sup>90</sup> Y	2.28	0.76	1.85E+08	5.00E-03	3	8.32E-02
	<sup>124</sup> I	0.9736	0.32	7.40E+06	2.00E-04	3	1.27E-06
	<sup>131</sup> I	0.606	0.20	7.40E+06	2.00E-04	3	1.86E-08
	<sup>161</sup> Tb	0.584	0.19	7.40E+06	2.00E-04	3	9.03E-09
	<sup>177</sup> Lu	0.497	0.17	1.85E+08	5.00E-03	3	1.25E-10
	<sup>212</sup> Pb	0.589	0.20	7.40E+05	2.00E-05	3	1.76E-09
	<sup>207</sup> Tl	1.43	0.48	9.03E+06	2.44E-04	3	1.35E-04
	<sup>208</sup> Tl	1.8	0.60	7.05E+04	1.91E-06	3	5.02E-06
	<sup>209</sup> Tl	1.8	0.60	4.10E+04	1.11E-06	3	2.92E-06
	<sup>211</sup> Pb	0.47	0.16	5.05E+05	1.36E-05	3	9.22E-14
	<sup>211</sup> Bi	0.579	0.19	4.90E+05	1.32E-05	3	5.88E-10
<sup>213</sup> Bi	1.42	0.47	4.06E+05	1.10E-05	3	5.00E-06	

由于细胞实验过程中使用的放射性同位素为微居里级，基本处于豁免水平以下，且该操作过程中同样使用 30mmPb 的 L 屏进行防护，因此不再对该操作过程进行韧致辐射剂量率水平详细计算。

#### (四) $\gamma$ 射线辐射环境影响分析

##### 1、预测模式

##### (1) 工作场所的屏蔽计算

因预测点位与放射性核素操作位置间的距离比容器的几何尺寸大 5 倍以上，故可视为点源。应用 $\gamma$ 射线点源剂量率计算公式进行预测，根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)， $\gamma$ 点源剂量计算公式如下：

$$H=A*\Gamma*\eta/R^2 \dots\dots\dots \text{式 11-5}$$

$$\eta = 0.1 \frac{d}{TVL} \dots\dots\dots \text{式 11-6}$$

式中：A—核素操作活度，MBq；

$\Gamma$ —距放射源 1m 处的周围剂量当量率常数， $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$ ，见表 11-3；

R—计算点与放射源之间的距离，m；

$\eta$ —衰减系数；

d—屏蔽层厚度，mm；

TVL— $\gamma$ 射线铅的什值层厚度，mm；

$H$ —关注点剂量当量率,  $\mu\text{Sv/h}$ 。

本次选取各核素各个环节的最大操作量进行预测, 计算结果见下表。

表 11-3  $\gamma$ 射线辐射剂量率计算表

场所	核素	操作活度 (Bq)	距离 R (m)	衰减系数 $\eta$	屏蔽层铅当量厚度 (mm)	屏蔽体外操作位剂量当量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )
合成热室	$^{18}\text{F}$	3.70E+10	0.6	6.07E-05	70	1.17E+00
	$^{32}\text{P}$	3.70E+08	0.6	/	50	/
	$^{64}\text{Cu}$	7.40E+08	0.6	7.50E-04	50	5.50E-02
	$^{67}\text{Cu}$	3.70E+08	0.6	3.90E-29	50	9.46E-28
	$^{68}\text{Ga}$	1.85E+09	0.6	7.50E-04	50	6.89E-01
	$^{89}\text{Zr}$	7.40E+08	0.6	4.56E-03	70	2.49E+00
	$^{90}\text{Y}$	7.40E+08	0.6	/	50	/
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+09	0.6	1.00E-50	50	1.70E-48
	$^{111}\text{In}$	7.40E+08	0.6	3.09E-26	50	8.61E-24
	$^{123}\text{I}$	1.85E+08	0.6	2.28E-45	50	8.75E-44
	$^{124}\text{I}$	1.85E+08	0.6	2.29E-02	50	2.42E+00
	$^{125}\text{I}$	1.85E+08	0.6	0.00E+00	50	0.00E+00
	$^{131}\text{I}$	1.85E+08	0.6	9.22E-06	50	3.62E-04
	$^{161}\text{Tb}$	3.70E+07	0.6	4.17E-268	50	2.73E-268
	$^{177}\text{Lu}$	7.40E+09	0.6	2.01E-24	50	3.16E-22
	$^{212}\text{Pb}$	3.70E+07	0.6	4.35E-18	50	3.31E-17
	$^{212}\text{Bi}$	3.70E+07	0.6	4.29E-15	50	2.32E-14
	$^{223}\text{Ra}$	3.70E+07	0.6	1.42E-12	50	1.28E-11
	$^{225}\text{Ac}$	3.70E+07	0.6	4.76E-42	50	2.53E-41
	$^{227}\text{Th}$	3.70E+07	0.6	2.26E-22	50	2.66E-21
$^{207}\text{Tl}$	2.26E+07	0.6	2.86E-02	50	6.33E-04	
$^{208}\text{Tl}$	7.05E+06	0.6	1.23E-01	50	1.11E+00	
$^{209}\text{Tl}$	4.07E+06	0.6	9.54E-02	50	3.77E-01	
$^{211}\text{Pb}$	2.52E+07	0.6	7.93E-03	50	5.46E-03	
$^{211}\text{Bi}$	2.45E+07	0.6	9.50E-08	50	8.23E-08	
$^{213}\text{Bi}$	2.03E+07	0.6	9.28E-05	50	1.64E-04	
放药质控室 (质检)	$^{18}\text{F}$	1.85E+08	0.6	1.56E-02	30	1.51E+00
	$^{32}\text{P}$	3.70E+07	0.6	/	30	/
	$^{64}\text{Cu}$	7.40E+07	0.6	1.33E-02	30	9.79E-02
	$^{67}\text{Cu}$	3.70E+07	0.6	9.01E-18	30	2.18E-17
	$^{68}\text{Ga}$	1.85E+08	0.6	1.33E-02	30	1.23E+00
	$^{89}\text{Zr}$	1.85E+07	0.6	9.92E-02	30	1.36E+00
	$^{90}\text{Y}$	1.85E+08	0.6	/	30	/
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1.85E+08	0.6	1.00E-30	30	1.70E-29
	$^{111}\text{In}$	7.40E+07	0.6	4.94E-16	30	1.38E-14
	$^{123}\text{I}$	3.70E+07	0.6	1.64E-27	30	1.26E-26

	<sup>124</sup> I	3.70E+07	0.6	1.04E-01	30	2.19E+00
	<sup>125</sup> I	3.70E+07	0.6	0.00E+00	30	0.00E+00
	<sup>131</sup> I	3.70E+07	0.6	9.52E-04	30	7.49E-03
	<sup>161</sup> Tb	1.85E+07	0.6	3.73E-161	30	1.22E-161
	<sup>177</sup> Lu	7.40E+07	0.6	6.05E-15	30	9.50E-15
	<sup>212</sup> Pb	1.85E+07	0.6	3.83E-11	30	1.45E-10
	<sup>212</sup> Bi	1.85E+07	0.6	2.40E-09	30	6.48E-09
	<sup>223</sup> Ra	1.85E+07	0.6	7.78E-08	30	3.51E-07
	<sup>225</sup> Ac	1.85E+07	0.6	1.61E-25	30	4.28E-25
	<sup>227</sup> Th	1.85E+07	0.6	1.03E-13	30	6.06E-13
	<sup>207</sup> Tl	1.13E+07	0.6	1.19E-01	30	1.31E-03
	<sup>208</sup> Tl	3.52E+06	0.6	2.84E-01	30	1.28E+00
	<sup>209</sup> Tl	2.04E+06	0.6	2.44E-01	30	4.84E-01
	<sup>211</sup> Pb	1.26E+07	0.6	5.49E-02	30	1.89E-02
	<sup>211</sup> Bi	1.23E+07	0.6	6.12E-05	30	2.66E-05
	<sup>213</sup> Bi	1.01E+07	0.6	3.81E-03	30	3.35E-03
动物实 验室 (注射 环节)	<sup>18</sup> F	7.40E+06	0.6	9.28E-05	50	6.02E-02
	<sup>32</sup> P	3.70E+07	0.6	1.56E-02	30	/
	<sup>64</sup> Cu	7.40E+06	0.6	/	30	9.79E-03
	<sup>67</sup> Cu	1.85E+08	0.6	1.33E-02	30	1.09E-16
	<sup>68</sup> Ga	7.40E+06	0.6	9.01E-18	30	4.90E-02
	<sup>89</sup> Zr	7.40E+06	0.6	1.33E-02	30	5.43E-01
	<sup>90</sup> Y	1.85E+08	0.6	9.92E-02	30	/
	<sup>99m</sup> Tc	3.70E+07	0.6	/	30	3.41E-30
	<sup>111</sup> In	3.70E+07	0.6	1.00E-30	30	6.89E-15
	<sup>123</sup> I	7.40E+06	0.6	4.94E-16	30	2.52E-27
	<sup>124</sup> I	7.40E+06	0.6	1.64E-27	30	4.38E-01
	<sup>125</sup> I	7.40E+06	0.6	1.04E-01	30	0.00E+00
	<sup>131</sup> I	7.40E+06	0.6	0.00E+00	30	1.50E-03
	<sup>161</sup> Tb	7.40E+06	0.6	9.52E-04	30	4.89E-162
	<sup>177</sup> Lu	1.85E+08	0.6	3.73E-161	30	2.38E-14
	<sup>212</sup> Pb	7.40E+05	0.6	6.05E-15	30	5.82E-12
	<sup>212</sup> Bi	3.70E+05	0.6	3.83E-11	30	1.30E-10
	<sup>223</sup> Ra	7.40E+05	0.6	2.40E-09	30	1.41E-08
	<sup>225</sup> Ac	7.40E+05	0.6	7.78E-08	30	1.71E-26
	<sup>227</sup> Th	7.40E+05	0.6	1.61E-25	30	2.43E-14
	<sup>207</sup> Tl	9.03E+06	0.6	1.03E-13	30	1.05E-03
	<sup>208</sup> Tl	7.05E+04	0.6	1.19E-01	30	2.56E-02
<sup>209</sup> Tl	4.10E+04	0.6	2.84E-01	30	9.72E-03	
<sup>211</sup> Pb	5.05E+05	0.6	2.44E-01	30	7.57E-04	
<sup>211</sup> Bi	4.90E+05	0.6	5.49E-02	30	1.06E-06	
<sup>213</sup> Bi	4.06E+05	0.6	6.12E-05	30	1.35E-04	

(五) 韧致辐射与γ辐射叠加辐射环境影响分析

合成热室与放药质控室韧致辐射与 $\gamma$ 辐射剂量率叠加计算结果如下：

表 11-4 韧致辐射与 $\gamma$ 辐射剂量率叠加计算表

场所	核素	韧致辐射剂 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	$\gamma$ 辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	合计
合成热室	$^{18}\text{F}$	3.22E-11	1.17E+00	1.17E+00
	$^{32}\text{P}$	3.49E-03	/	3.49E-03
	$^{64}\text{Cu}$	6.47E-09	5.50E-02	5.50E-02
	$^{67}\text{Cu}$	1.01E-10	9.46E-28	1.01E-10
	$^{68}\text{Ga}$	6.81E-02	6.89E-01	7.57E-01
	$^{89}\text{Zr}$	3.22E-13	2.49E+00	<b>2.49E+00</b>
	$^{90}\text{Y}$	6.42E-02	/	6.42E-02
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	1.70E-48	1.70E-48
	$^{111}\text{In}$	/	8.61E-24	8.61E-24
	$^{123}\text{I}$	/	8.75E-44	8.75E-44
	$^{124}\text{I}$	1.01E-07	2.42E+00	2.42E+00
	$^{125}\text{I}$	/	0.00E+00	0.00E+00
	$^{131}\text{I}$	1.66E-10	3.62E-04	3.62E-04
	$^{161}\text{Tb}$	1.04E-10	2.73E-268	1.04E-10
	$^{177}\text{Lu}$	9.65E-15	3.16E-22	9.65E-15
	$^{212}\text{Pb}$	3.13E-11	3.31E-17	3.13E-11
	$^{212}\text{Bi}$	/	2.32E-14	2.32E-14
	$^{223}\text{Ra}$	/	1.28E-11	1.28E-11
	$^{225}\text{Ac}$	/	2.53E-41	2.53E-41
	$^{227}\text{Th}$	/	2.66E-21	2.66E-21
	$^{207}\text{Tl}$	1.26E-05	6.33E-04	6.46E-04
$^{208}\text{Tl}$	3.88E-05	1.11E+00	1.11E+00	
$^{209}\text{Tl}$	2.24E-05	3.77E-01	3.77E-01	
$^{211}\text{Pb}$	4.00E-18	5.46E-03	5.46E-03	
$^{211}\text{Bi}$	6.79E-12	8.23E-08	8.23E-08	
$^{213}\text{Bi}$	8.25E-06	1.64E-04	1.72E-04	
放药质控室 (质检)	$^{18}\text{F}$	7.48E-07	1.51E+00	1.51E+00
	$^{32}\text{P}$	3.49E-03	/	3.49E-03
	$^{64}\text{Cu}$	7.73E-07	9.79E-02	9.79E-02
	$^{67}\text{Cu}$	4.39E-08	2.18E-17	4.39E-08
	$^{68}\text{Ga}$	4.29E-02	1.23E+00	1.27E+00
	$^{89}\text{Zr}$	8.37E-08	1.36E+00	1.36E+00
	$^{90}\text{Y}$	8.32E-02	/	8.32E-02
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	/	1.70E-29	1.70E-29
	$^{111}\text{In}$	/	1.38E-14	1.38E-14
	$^{123}\text{I}$	/	1.26E-26	1.26E-26
	$^{124}\text{I}$	6.36E-06	2.19E+00	<b>2.19E+00</b>
	$^{125}\text{I}$	/	0.00E+00	0.00E+00
$^{131}\text{I}$	9.31E-08	7.49E-03	7.49E-03	

	<sup>161</sup> Tb	2.26E-08	1.22E-161	2.26E-08
	<sup>177</sup> Lu	5.00E-11	9.50E-15	5.00E-11
	<sup>212</sup> Pb	4.40E-08	1.45E-10	4.41E-08
	<sup>212</sup> Bi	/	6.48E-09	6.48E-09
	<sup>223</sup> Ra	/	3.51E-07	3.51E-07
	<sup>225</sup> Ac	/	4.28E-25	4.28E-25
	<sup>227</sup> Th	/	6.06E-13	6.06E-13
	<sup>207</sup> Tl	1.69E-04	1.31E-03	1.48E-03
	<sup>208</sup> Tl	2.50E-04	1.28E+00	1.28E+00
	<sup>209</sup> Tl	1.45E-04	4.84E-01	4.84E-01
	<sup>211</sup> Pb	2.30E-12	1.89E-02	1.89E-02
	<sup>211</sup> Bi	1.48E-08	2.66E-05	2.66E-05
	<sup>213</sup> Bi	1.24E-04	3.35E-03	3.47E-03
动物实验室 (注射环节)	<sup>18</sup> F	2.99E-08	6.02E-02	6.02E-02
	<sup>32</sup> P	3.49E-03	/	3.49E-03
	<sup>64</sup> Cu	7.73E-08	9.79E-03	9.79E-03
	<sup>67</sup> Cu	2.20E-07	1.09E-16	2.20E-07
	<sup>68</sup> Ga	1.72E-03	4.90E-02	5.07E-02
	<sup>89</sup> Zr	3.35E-08	5.43E-01	<b>5.43E-01</b>
	<sup>90</sup> Y	8.32E-02	/	8.32E-02
	<sup>99m</sup> Tc	/	3.41E-30	3.41E-30
	<sup>111</sup> In	/	6.89E-15	6.89E-15
	<sup>123</sup> I	/	2.52E-27	2.52E-27
	<sup>124</sup> I	1.27E-06	4.38E-01	4.38E-01
	<sup>125</sup> I	/	0.00E+00	0.00E+00
	<sup>131</sup> I	1.86E-08	1.50E-03	1.50E-03
	<sup>161</sup> Tb	9.03E-09	4.89E-162	9.03E-09
	<sup>177</sup> Lu	1.25E-10	2.38E-14	1.25E-10
	<sup>212</sup> Pb	1.76E-09	5.82E-12	1.77E-09
	<sup>212</sup> Bi	/	1.30E-10	1.30E-10
	<sup>223</sup> Ra	/	1.41E-08	1.41E-08
	<sup>225</sup> Ac	/	1.71E-26	1.71E-26
	<sup>227</sup> Th	/	2.43E-14	2.43E-14
	<sup>207</sup> Tl	1.35E-04	1.05E-03	1.19E-03
	<sup>208</sup> Tl	5.02E-06	2.56E-02	2.56E-02
	<sup>209</sup> Tl	2.92E-06	9.72E-03	9.72E-03
<sup>211</sup> Pb	9.22E-14	7.57E-04	7.57E-04	
<sup>211</sup> Bi	5.88E-10	1.06E-06	1.06E-06	
<sup>213</sup> Bi	5.00E-06	1.35E-04	1.40E-04	

由上表可知，药物标记或分装过程中，合成热室正对人员操作位距辐射源0.6m处韧致辐射与γ辐射剂量当量叠加后最大为2.49μSv/h（锆-89），放药质控室质检环节正对人员操作位韧致辐射与γ辐射剂量当量叠加后最大为2.19μSv/h（碘

-124), 动物实验环节正对人员操作位韧致辐射与 $\gamma$ 辐射剂量当量叠加后最大为 $0.543\mu\text{Sv/h}$  (钨-89), 各场所均满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$  控制剂量率要求。

根据表 11-4 与表 11-6 可知, 动物实验室注射环节, 动物注射后动物饲养、观察、转移均采用铅屏蔽进行防护, 综合考虑核素操作量、参数取值等因素, 计算结果如下:

表 11-5 动物实验室关注点辐射剂量率核算表

关注点位置		辐射源强 (MBq)		屏蔽材料及设计厚度 (mm)	衰减系数 $\eta$	源距参考点 距离 (m)	剂量率计算值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	剂量率控制值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	是否满足 要求
①动物 实验室	四面墙体	$^{89}\text{Zr}$	7.4	200mm 混凝土	3.83E-01	2	1.75E+00	2.5	满足
	防护门		7.4	5mmPb 防护门	6.80E-01	2.5	1.58E+00	2.5	满足
	楼上		7.4	150mm 混凝土	4.87E-01	3.2	8.67E-01	2.5	满足
	四面墙体	$^{67}\text{Cu}$	185	200mm 混凝土	2.58E-01	2	2.82E-01	2.5	满足
	防护门		185	5mmPb 防护门	1.44E-03	2.5	1.01E-03	2.5	满足
	楼上		185	150mm 混凝土	3.62E-01	3.2	7.81E-02	2.5	满足
②动物 观察	四面墙体	$^{89}\text{Zr}$	148	200mm 混凝土+10mmPb 笼具	1.77E-01	2	1.89E-01	2.5	满足
	防护门		148	8mmPb 防护门+10mmPb 笼具	2.50E-01	2.5	2.14E-01	2.5	满足
	楼上		148	150mm 混凝土+10mmPb 笼具	1.22E-01	3.2	9.37E-02	2.5	满足
	四面墙体	$^{67}\text{Cu}$	37	200mm 混凝土+10mmPb 笼具	7.97E-07	2	1.74E-07	2.5	满足
	防护门		37	8mmPb 防护门+10mmPb 笼具	5.93E-11	2.5	8.28E-12	2.5	满足
	楼上		37	150mm 混凝土+10mmPb 笼具	1.01E-06	3.2	4.37E-08	2.5	满足

## (六) III类射线装置辐射环境影响分析

### (1) X 射线影响

本项目拟使用 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT (均为额定管电压 90kV、额定管电流 1000 $\mu$ A, 均属于III类射线装置)。根据《医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护》(GB9706.103-2020)中“X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于基准加载条件下以标称 X 射线管电压运行时,距焦点 1m 处,1h 内在任一 100cm<sup>2</sup> 区域(主要线性尺寸不大于 20cm)的空气比释动能不应超过 1.0mGy”。

本项目 PET/CT 机房和 SPECT/CT 机房四周墙体均为 200mm 混凝土,顶板为 150mm 混凝土, PET/CT 机房防护门窗均为 4mm 铅当量, SPECT/CT 机房防护门窗均为 3mm 铅当量。保守按照机房最薄的墙体、防护门和铅玻璃窗的屏蔽作用,即考虑 150mm 混凝土或 3mm 铅当量屏蔽,项目机房设计屏蔽厚度远于射线装置 X 射线的什值层厚度。因此,项目III类射线装置产生的 X 射线经过机房屏蔽后,对周围辐射环境影响较小。

### (2) 放射性同位素影响

本项目在动物 PET/CT 和 SPECT/CT 显像过程中,由于动物体内注射了放射性同位素,因此可将动物视为点源。两间机房四周墙体均为 200mm 厚混凝土,楼板为 150mm 厚混凝土。由于显像环节的两间机房均为混凝土结构,与前面各环节操作主要采用铅屏蔽不同,各种核素对环境造成影响的贡献规律有可能与前面几个操作环节之间存在差异,因此下面对显像过程使用的各种核素全部进行计算。

根据前文工程分析,本项目动物 PET 显像使用核素氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 和碘-124, SPECT 显像使用核素铜-67、钨-99m、铟-111、碘-123、镱-177、碘-125 和碘-131。同时,根据中表 9-5 的动物用药量,对两间机房墙体四周及二层楼板上方 30cm 处的剂量率水平进行按照式 11-4 和式 11-5 预测估算如下。

表 11-6 动物成像过程中放射性核素在机房外关注点处的剂量率水平估算

序号	动物类型	核素	操作量 A (MBq)	各关注点剂量率 (μSv/h)							
				PET/CT 机房				SPECT/CT 机房			
				东侧 (2.3m)	南侧 (1.7m)	西侧 (5.5m)	楼上 (3.2m)	东侧 (2.3m)	北侧 (1.7m)	西侧 (3.5m)	楼上 (3.2m)
1	小鼠	F-18	3.7	3.79E-02	6.93E-02	6.62E-03	2.67E-02	/	/	/	/
2		Cu-64	3.7	7.90E-03	1.45E-02	1.38E-03	5.44E-03	/	/	/	/
3		Ga-68	3.7	5.50E-02	1.01E-01	9.61E-03	3.49E-02	/	/	/	/
4		Zr-89	3.7	<b>7.13E-02</b>	<b>1.31E-01</b>	<b>1.25E-02</b>	<b>4.68E-02</b>	/	/	/	/
5		I-124	3.7	6.21E-02	1.14E-01	1.09E-02	3.95E-02	/	/	/	/
6		Gu-67	74	/	/	/	/	<b>8.52E-02</b>	<b>1.56E-01</b>	<b>3.68E-02</b>	<b>6.18E-02</b>
7		Tc-99m	18.5	/	/	/	/	7.73E-03	1.41E-02	3.34E-03	7.86E-03
8		In-111	18.5	/	/	/	/	8.07E-02	1.48E-01	3.48E-02	6.49E-02
9		I-123	3.7	/	/	/	/	4.05E-03	7.41E-03	1.75E-03	3.97E-03
10		I-131	3.7	/	/	/	/	1.59E-02	2.91E-02	6.87E-03	1.11E-02
1	大鼠	F-18	7.4	7.57E-02	1.39E-01	1.32E-02	5.34E-02	/	/	/	/
2		Cu-64	7.4	1.58E-02	2.89E-02	2.76E-03	1.09E-02	/	/	/	/
3		Ga-68	7.4	1.10E-01	2.01E-01	1.92E-02	6.98E-02	/	/	/	/
4		Zr-89	7.4	<b>1.43E-01</b>	<b>2.61E-01</b>	<b>2.49E-02</b>	<b>9.37E-02</b>	/	/	/	/
5		I-124	7.4	1.24E-01	2.27E-01	2.17E-02	7.91E-02	/	/	/	/
6		Gu-67	185	/	/	/	/	<b>2.13E-01</b>	<b>3.90E-01</b>	<b>9.20E-02</b>	<b>1.54E-01</b>
7		Tc-99m	37	/	/	/	/	1.55E-02	2.83E-02	6.67E-03	1.57E-02
8		In-111	37	/	/	/	/	1.61E-01	2.95E-01	6.97E-02	1.30E-01
9		I-123	7.4	/	/	/	/	8.10E-03	1.48E-02	3.50E-03	7.93E-03
10		I-131	7.4	/	/	/	/	3.18E-02	5.83E-02	1.37E-02	2.23E-02

## (七) 职业人员及公众受照剂量预测

### 1、预测时间

根据前述工程分析，结合表 9-4、9-5 和表 9-6，各操作流程受照时间核算情况见下表。

表 11-7 各操作环节人员涉放年操作时间统计表

工作场所	操作环节	年操作时间 (h) *	人员配置
合成热室	合成热室	750	2 人
	药物标记		
	药物分装		
放药质控室	药物质检	521h	1 人
动物实验室	动物实验	625h	8 人 (2 人一组)
PET/CT 机房	显像	712.5	2 人
SPECT/CT 机房	显像	712.5	

\*注：①场所每日最多操作5种核素，合成热室单个核素操作时间约60min，年操作时间按250d计，合成热室年操作时间约750h；②药物质检单个核素质检时间约25min，每日最多操作5种核素，年操作时间按250d计，放药质控室质检环节年操作时间约521h；③动物实验室日最大操作时间150min，年操作时间按250d计，动物实验室年操作时间约625h。

### 2、职业人员和公众所受 $\gamma$ 射线照射剂量预测

本项目职业人员年有效剂量估算结果见表 11-8，公众受照年有效剂量估算结果见表 11-9。

表 11-8 本项目核素操作过程辐射影响计算（职业人员）

场所	最大剂量率预测值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	年操作 时间 (h)	居留因子	人员配置	合计年有效剂量 (mSv/a)	单人年有效剂量 (mSv/a)
合成热室	2.49E+00	750	1	2 人	1.87	0.93
放药质控室	2.19E+00	521	1	1 人	1.14	1.14
动物实验	1.75E+00	625	1	8 人 (2 人一组)	1.09	0.27
PET/CT 机房	3.90E-01	712.5	1	2 人	0.284	0.28
SPECT/CT 机房	3.90E-01	712.5	1		0.284	

根据上表可知，本项目辐射工作人员年受照有效剂量最大为 1.14mSv/a，满足职业人员 5mSv/a 约束值要求。

### 3、公众受照剂量预测

本项目周围关注点及环境保护目标年受照剂量预测结果如下。

表 11-9 本项目核素操作过程辐射影响计算（公众）

关注点位置		方位	最近的辐射区域	最大辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	关注点辐射剂量率 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	距离 (m)	受照时间 (h/a)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
学校内	道路行人	西北侧	SPECT/CT 机房	3.72E-02	3.72E-04	10	2000	1/16	4.65E-05
	道路行人，实训楼师生	西侧	PET/CT 机房	3.72E-02	2.21E-05	41		1/16	2.77E-06
	道路行人，实训楼师生	西南侧	动物实验室/ 合成热室	1.75E+00	2.59E-03	26		1/16	3.24E-04
	车行道及规划道路行人	东南侧			4.86E-02	6		1/16	<b>6.08E-03</b>
道路行人	东北侧	1.75E-02			10	1/16		2.19E-03	
学校外	规划道路上行人	东南侧	6.84E-03		16	1/16		8.54E-04	

根据上表环境保护目标年受照剂量计算结果可知，本项目周围公众受照年有效剂量最大值为  $6.08 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，满足公众 0.1mSv/a 剂量约束值要求。由于随距离增加，公众受照射剂量将不断减小，且在动物给药后等待实验的过程中，由于衰变导致动物体内核素的活度不断减少，对周围的辐射影响也将不断降低，因此对周围公众影响较小。

## 二、大气环境影响分析

### （一）放射性废气环境影响分析

本项目涉及使用的 22 种放射性核素均为液态放射性药物，除碘-123、碘-124、

碘-125 和碘-131 外，均为不易挥发核素；放射性药物采用负压瓶进行密封储存，药物淋洗、分装等过程采取注射器进行抽取且在热室工作箱等密闭柜体中完成，并通过静脉/腹腔/皮下注射等方式注入动物体内，在整个过程中注射类药物放射性核素气溶胶挥发量很小，几乎不产生放射性废气。

碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 属于易挥发性化合物，最大挥发量约为最大操作量的 0.1% ，但在整个操作过程中不存在裸露液面，核素操作量较少（碘-123、碘-124、碘-125 和碘-131 不会同一天使用），且分装热室设有独立的排风及活性炭吸附装置（带除碘功能），能及时处理挥发产生的少量放射性废气。

放射性药物研发实验室辐射工作区域通排风系统采用独立设计，放射性药物研发实验室共设置 13 套放射性废气排风系统，其中非放射性区域排风系统有 6 套，放射性区域排风系统 7 套，排风管道引至实验室楼顶，经过过滤和活性炭吸附净化后，在楼顶并成 1 根主排气筒排放，主排气筒高 15m（高于屋面 3.3m）。

因此，本项目放射性废气经专用通风设施进行净化处理后排放，对周围辐射环境影响较小。

## （二）非放射性废气环境影响分析

本项目 PET/CT 和 SPECT/CT 均属于 III 类射线装置，额定电压均为 90kV，其运行时产生的 X 射线能量较小，臭氧产生量较少，且机房均已设计通排风系统（含在放射性废气排风系统），产生的臭氧经排风系统引至放射性药物实验室所在楼顶排至室外分解稀释后，对周围大气环境影响较小。

## 三、水环境影响分析

### （一）放射性废水影响分析

本项目运行期间对于饲养笼具（含托盘）的清洁，首先采用局部擦拭进行清洁，不进行清洗。在正常运行状态下，本项目辐射工作人员在离开场所前将进行手脚表面沾污监测，监测达标后离开场所，若监测不达标将进行擦拭去污并经监测达标后进行清洗，清洗废水（放射性活度极低）通过专用下水口经专用管道重力排入衰变罐，辐射工作人员单次去污清洗废水按 5L 保守考虑，产生频次为 1 周/次。

本项目拟建 2 个各 1m<sup>3</sup> 并联的不锈钢衰变罐，总有效容积 2m<sup>3</sup>。由前文表 10 中衰变罐方案合理性分析可知，衰变罐容积可以满足项目运行需求。衰变罐

放射性废水暂存时间超过 10 倍所含核素最长半衰期，含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，并经监测达标后（总 $\alpha$ ≤1Bq/L、总 $\beta$ ≤10Bq/L、碘-131 活度浓度≤10Bq/L），排入园区市政污水管网，最终经污水处理厂处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准后排放。本项目放射性废水经衰变罐收集暂存衰变并经监测达标后排放，对地表水环境影响较小。

## （二）非放射性废水影响分析

项目运营期非放射性废水主要来自工作人员产生的生活污水，依托学校污水处理设施处理达标后排入市政污水管网，最终经污水处理厂处理达标后排放，对地表水环境影响较小。

## 四、固体废物环境影响分析

### （一）放射性固废影响分析

根据前文项目运营期污染源项分析，本项目产生的放射性固废主要是：①放射性药物标记过程中产生的废弃纯化柱、滤膜、棉签、空原料瓶及擦拭废物等一次性耗材；②小动物的排泄物（尿液、粪便）收集采用的一次性下垫物（如纸质垫料或玉米芯垫料等）；动物解剖台面采用一次性垫料；动物给药一次性废西林瓶、手套、棉签、注射器等；解剖结束后台面擦拭清洁固废处理；③锆镓/钼铈发生器淋洗制备过程中产生的废弃空药瓶、棉签及擦拭废物等一次性耗材，以及废弃的锆镓/钼铈发生器；④放射性药物质检过程中产生的质检废液（卫生纸/脱脂棉球吸取后作为固废管理）、原液玻璃瓶、台面吸收垫、pH 试纸、纯化测定层析纸、移液器枪头、毛细管、稀释液玻璃瓶等一次性耗材以及细胞实验产生的废细胞板、移液器枪头、毛细管、原液瓶、玻璃器皿、灭活培养基等；⑤动物尸体、组织及样本；⑥动物实验样本检测过程中产生的检测废液和清洗废液；⑦辐射工作人员产生的一次性口罩、手套及洁净服，以及沾染的情况下产生的擦拭去污废物等；⑧合成热室间热室工作箱、生物安全柜、生物安全柜和场所废气过滤器滤芯和废活性炭。

本项目产生放射性废物的各辐射工作区内均设置放射性固废收集桶，在当日工作结束后，放射性废物及时分类收集转运到场所西南角的放射性废物暂存间内暂存衰变。

放射性固体废物所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超

过 30 天、所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍、含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测达标（辐射剂量率满足所处环境本底水平、 $\alpha$ 表面污染小于  $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）后，根据 ，非病原微生物感染实验的动物尸体及组织、动物排泄物及下垫物解控后，作无害化处理；标记/质检废液（采用卫生纸/脱脂棉球吸取）以及标记/质检过程产生的实验耗材、细胞实验产生的灭活培养基和废细胞板等废物、废过滤器滤芯及活性炭清洁解控后，按危险废物交有资质单位处置；除上述废物之外的其余动物实验废物（如动物实验过程中产生的注射器、棉签、空药瓶、载玻片等实验废弃物）解控后，交有资质单位处置。使用过的废钼铈发生器、锗镓发生器由厂家回收处理。

## （二）非放射性固废影响分析

### 1、一般固废

①动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，根据 ，非病原微生物感染实验的动物排泄物及下垫物，作无害化处理。

②工作人员产生的生活垃圾依托放射性药物研发实验室拟建的收集系统进行收集后，及时交市政环卫部门清运处理。

### 2、危险废物

动物实验过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶等以及沾染上述物质的一次性实验用品，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中“HW49 其他废物-非特定行业-900-047-49 生产、研究活动中，化学和生物实验室产生的有机溶剂，废酸、废碱，以及沾染上述物质的一次性实验用品、包装物等”，属于危险废物，经收集后交有资质单位处置。

综上，本项目产生的各项固废均能得到妥善处置，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。本项目新风机位于空调机房内，排风机均位于放射性药物实验室楼顶。本项目通排风系统拟采用低噪声风机，风机工作时噪声源强最大为  $63\text{dB}(\text{A})$ ，通过采用低噪声设备、安装消声器、基础减振等措施，加上建筑物墙体、楼板的隔声作用及距离衰减，项目噪声对周围声环境影响较小。

## 辐射事故影响分析

### 一、事故等级判断依据

根据《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), 按照辐射事故的性质、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, 详见下表。

表 11-10 辐射事故等级划分表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故 (I 级)	① I、II 类放射源丢失、被盗、失控并造成大范围严重辐射污染后果; ② 放射性同位素和射线装置失控导致 3 人及以上急性死亡; ③ 放射性物质泄漏, 造成大范围环境辐射污染后果。
重大辐射事故 (II 级)	① I、II 类放射源丢失、被盗、失控; ② 放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以下急性死亡或者 10 人及以上急性重度放射病、局部器官残疾; ③ 放射性物质泄漏, 造成较大范围环境辐射污染后果。
较大辐射事故 (III 级)	① III 类放射源丢失、被盗; 放射性同位素和射线装置失控导致 9 人及以下急性重度放射病、局部器官残疾的; ② 放射性物质泄漏, 造成小范围环境辐射污染后果。
一般辐射事故 (IV 级)	① IV、V 类放射源丢失、被盗、失控; ② 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; ③ 放射性物质泄漏或超标排放, 造成局部环境辐射污染后果。

根据《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017), 急性放射病发生参考剂量见下表。

表 11-11 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

急性放射病	分度	受照剂量范围参考值
骨髓型急性放射病	轻度	1.0Gy~2.0Gy
	中度	2.0Gy~4.0Gy
	重度	4.0Gy~6.0Gy
	极重度	6.0Gy~10.0Gy
肠型急性放射病	轻度	10.0Gy~20.0Gy
	中度	/
	重度	20.0Gy~50.0Gy
	极重度	/
脑型急性放射病	轻度	50Gy~100Gy
	中度	
	重度	
	极重度	

	死亡	100Gy
--	----	-------

## 二、辐射事故影响分析

### (一) 非密封放射性物质操作过程可能发生辐射事故类型

非密封放射性物质主要环境风险因子为 $\alpha$ 射线、 $\beta$ 射线和 $\gamma$ 射线等，主要危害因素为外照射以及吸入内照射，导致人员超剂量照射，若非密封放射性物质直接排入环境还会对环境造成一定的影响。

- ①放射性药物发生丢失或被盗；
- ②放射性药物操作不当或因其他原因（如发生火灾等）打翻，完全洒漏。
- ③活性炭吸附达到饱和或过滤材料受潮等导致过滤失效。

### (二) III类射线装置可能发生的事故类型

- ①人员尚未全部撤出机房，外面人员启动射线装置，造成工作人员被误照。
- ②安全装置失效，人员误入正在运行的射线装置机房内，造成人员被误照。

## 三、事故后果影响分析

### (一) 非密封放射性物质工作场所辐射事故影响分析

#### 1、放射性药物撒漏或丢失

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，或其他原因造成放射性药物完全洒漏，由于事故后果与核素用量、照射量常数有关，本次选取事故影响较大的氟-18 作为代表性核素进行分析，丢失事故持续过程中按点源考虑。保守考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，不考虑放射性核素随时间的衰变。

表 11-12 放射性物质丢失或撒漏事故后果计算表

距源距离 (m)	各事故持续时段的射线所致辐射剂量 (Sv)			
	1h	2h	3h	4h
0.1	6.95E-01	1.39E+00	2.09E+00	2.78E+00
0.2	1.74E-01	3.48E-01	5.21E-01	6.95E-01
0.5	2.78E-02	5.56E-02	8.34E-02	1.11E-01
1	6.95E-03	1.39E-02	2.09E-02	2.78E-02
2	1.74E-03	3.48E-03	5.21E-03	6.95E-03
5	2.78E-04	5.56E-04	8.34E-04	1.11E-03

注： $^{18}\text{F}$  以日最大操作量  $3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$  进行计算。

根据上表可知，在事故持续时间为 1h、2h、3h 和 4h 的情况下，距辐射源

0.1m 处的 $\gamma$ 射线外照射辐射剂量分别为 0.695Sv、1.39Sv、2.09Sv、2.78Sv，远超《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员 20mSv/a 和公众 1mSv/a 的剂量限值，构成一般辐射事故。

## （二）射线装置辐射事故影响分析

本项目 PET/CT 和 SPECT/CT 属于 III 类射线装置，X 射线能量较低，输出剂量率较小。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号），III 类射线装置失控可能构成的辐射事故为一般辐射事故。

综上，本项目可能发生的辐射事故为一般辐射事故。

## 四、事故防范措施

上述辐射事故可以通过完善辐射安全防护设施、制定辐射安全管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，将辐射环境风险控制在可接受水平。针对在运行过程中可能发生的事故，尽可能减小或控制事故危害和影响，本次评价提出以下防范措施：

1、定期认真开展非密封放射性物质和射线装置的辐射安全防护设施/措施的防护效果和有效性检查或检测，制定并落实辐射安全规章管理制度，设专人监督各项管理制度的执行情况，对发现的安全隐患立即整改消除，避免事故发生。

2、射线装置操作必须有明确的操作规程，操作人员应定期培训，使之熟练并严格按照操作规程进行操作，并做好个人防护。

3、严格执行放射性同位素管理制度，设专人负责管理，做好核素的入库、领取和使用等台账管理，确保放射性药物的安全和账物相符。放射性同位素暂存场所设置防盗门及监控报警装置等设施，并做好防火防盗工作。

4、加强放射性废物的管理，对贮存的放射性废物须在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等信息，并做好相应的记录。放射性废水和放射性固废经足够长的时间衰变后，方可排放或按照普通废物处理，并做好监测和排放记录。

5、定期对热室等密封工作箱和楼顶废气过滤单元的安全防护效果和过滤效果等进行检测、检查及维护保养，对发现的安全隐患立即整改，避免事故发生。

6、职业人员在工作期间正确穿戴个人防护用品，主要包括工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅防护衣、防护镜等附加防护用品。工作人员进入监督

区必须穿戴辐射防护用品，并将个人剂量计规范佩戴于铅衣内部左胸前。在进行分装及注射放射性药物时穿铅衣、戴口罩和手套，必要时戴防护眼镜。动物给药时，工作人员手部有一定受照量，操作者应使用注射器屏蔽设施。

7、严格按照监测计划进行工作场所辐射水平监测，一旦发现监测结果异常，应查找原因并采取加强屏蔽等针对性措施处理。

8、射线装置每次开机前，应检查机房安全装置（如监控系统、门灯联锁装置、工作状态指示灯、紧急制动按钮等）的有效性，确保一切正常并安全的情况下，射线装置才能开机运行。

9、所有辐射工作人员均需参加相应类别的辐射安全与防护培训，经考核合格后方可从事辐射活动。

10、射线装置安装调试时，必须由厂家专业人员负责完成，安装调试时关闭防护门，并在机房门外设立辐射警示标志。

11、辐射防护管理人员要经常对辐射工作场所进行巡视检查，及时纠正不利于辐射安全防护的行为。

## **五、辐射事故应急措施**

发生辐射事故时，采取的主要应急处理措施如下：

### **1、非密封放射性物质**

(1) 由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生此类情况时，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收集处理过程中产生的污染物品和药棉、纸巾等，从溅洒处移去衬垫，用药棉或纸巾从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区；最后用表面沾污仪测量污染区，若 $\alpha$ 表面污染大于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$  或 $\beta$ 表面污染大于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到去污标准，应采用酒精浸湿药棉或纸巾进一步擦拭去污处理，直到该污染区 $\alpha$ 表面污染小于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$  为止。

(2) 因不慎造成放射性核素大面积污染地面或台面。发生此类情况时，应先用吸收滤纸将液体吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称和日期。根据污染程度及时报告上级领导，并视情况上报有关部门。人体被溅污放射性核素时，应先用吸水纸吸干体表，避免污染面积扩大；脱下被污染的工作服和手套等，之后根据不同核素采取相应的措施去污，最终去污标准需达到 $\alpha$

表面污染小于  $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

(3) 若发生放射性同位素丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报生态环境、公安、卫生等相关主管部门；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。若现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，应根据辐射剂量率大小划定警戒区，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。

(5) 放射性废物处置或管理不当造成污染时，应立即划定警戒区，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。

(6) 当发生排风过滤装置失效时，应尽快停止废气释放，撤离场所内工作人员，及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性气溶胶进行采样监测，对工作人员内照射剂量进行估算。待设备修复运行正常，且室内放射性气溶胶降低至本底水平后方可再开展工作。

## **2、射线装置**

如出现人员误入射线装置机房或射线装置失控，应立即消除事故源，防止事故继续蔓延和扩大，即第一时间断开电源（如立即按下“紧急制动开关”），停止 X 射线的产生，并对受误照射人员进行医学诊断和观察。

**表 12：辐射安全管理**

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

**一、辐射安全管理机构**

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，使用非密封放射性物质工作场所、III类射线装置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。

目前，西南医疗健康产业投资集团有限公司成立了辐射安全与防护管理领导小组（见附件 6），辐射安全与防护管理领导小组成员组成见表 12-1。

表 12-1 辐射安全与防护管理领导小组成员组成表

职责	成员
组长	杨晓琴
成员	李艳静、刘彦君、牟科

辐射安全与防护管理领导小组的主要职责：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。

**二、辐射工作岗位人员配置和能力分析**

本项目拟设置 20 名辐射工作人员，均为新增辐射工作人员。本项目投运以后，建设单位在满足研发工艺及辐射安全管理的情况下，可根据工作量等实际情况适当增减人员。

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。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管

理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

建设单位应在向四川省生态环境厅申领辐射安全许可证前尽快组织本项目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，取得成绩报告单后持证上岗。建设单位应当建立并保存辐射工作人员的培训档案。

## 辐射安全管理规章制度

### 一、档案管理

(1) 档案管理工作：建设应根据使用放射性同位素和射线装置的情况，按照档案管理的要求，将项目环境影响评价、辐射安全日常管理、放射性同位素进口、出口、回收（收贮）相关审批备案表等相关资料归档存放。

(2) 档案管理方式：应落实人员归口管理单位辐射安全管理档案；因工作需要将原件留在辐射工作场所现场的使用记录、监测记录或交接记录等资料，管理部门可定期收集保存复印件副本，保证资料完整。

(3) 档案资料分类：辐射安全管理档案资料包括：单位许可制度执行资料、项目环保手续履行资料、台账管理档案、辐射工作人员管理档案、工作场所档案管理、辐射事故应急管理资料、年度评估报告、整改落实资料等资料。

### 二、规章制度

根据《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》（川环函〔2025〕616 号）的相关要求中的相关规定，建设单位需制定内容见下表。

表 12-2 管理制度汇总对照表

序号	检查项目	落实情况
1	辐射安全管理规定	需制定
2	非密封放射性物质操作规程	需制定
	射线装置操作规程	需制定
3	辐射安全与防护设施维护维修制度	需制定
4	放射源与射线装置台账管理制度（包括现有实物台账、购买台账、放射性同位素领取使用台账、射线装置去向台账、销售台账等）	需制定
5	辐射工作场所和环境辐射水平监测方案	需制定
6	监测仪表使用与校验管理制度	需制定
7	辐射工作人员培训制度	需制定
8	辐射工作人员个人剂量管理制度	需制定
9	辐射事故应急预案（含“辐射事故应急响应程序”）	需制定

10	辐射防护制度	需制定
11	安全保卫制度	需制定
12	应急人员培训和演习制度	需制定
16	放射性“三废”管理规定	已制定

建设单位需在辐射安全与防护管理领导小组的组织下及时制定上述规章制度。建设单位需定期对辐射安全规章制度执行情况进行评议，并根据国家和地方新发布的相关规定，结合具体实践存在的问题，及时对各项规章制度修改和完善，使之更具有可操作性。此外，建设单位应将《辐射事故应急响应程序》悬挂于辐射工作场所醒目位置，制度的内容应字体醒目，简单清楚，体现可操作性和实用性，尺寸大小应不小于 400mm×600mm。

### 辐射监测

《四川省辐射污染防治条例》中明确“使用放射性同位素和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”，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》（HJ61-2021）中的相关规定，本项目个人辐射剂量、工作场所及周围环境辐射监测要求如下。

#### 一、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《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。加强监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，对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。对于如核医学放射药物分装与注射等全身受照不均匀的工作情况，应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计，并建议采用双剂量计监测方法（在铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计），且宜在身体可能受到较大照射的部位佩戴局部剂量计(如头

腕剂量计、腕部剂量计、指环剂量计等)。

当单个季度个人剂量超过 1.25mSv 时,建设单位要对该辐射工作人员进行干预,要进一步调查明确原因,并由当事人在情况调查报告上签字确认;当全年个人剂量超过 5mSv 时,建设单位需进行原因调查,并最终形成正式调查报告,经本人签字确认后,上报发证机关,检测报告及有关调查报告应存档备查;当单年个人剂量超过 50mSv 时,立即暂停该辐射工作人员继续从事放射性作业,同时进行原因调查,若构成辐射事故,建设单位应当立即启动辐射事故应急预案,有关检测报告及调查报告应存档备查。

## 二、辐射工作场所监测

(1) 监测因子:  $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率、 $\alpha$ 表面污染、 $\beta$ 表面污染、衰变池废水总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 、碘-131 活度浓度。

(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 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率应自行配备监测设备进行定期监测;对于 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染,应在人员每次工作完成后、离开放射性工作场所前进行监测以及对场所进行定期监测;对于废水总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 、碘-131 活度浓度,应在每次排放前委托有资质单位进行监测。另外,需委托有资质单位在项目投运后开展验收监测,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 日前将评估报告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:

①非密封放射性物质工作场所: 控制区内所有区域、控制区外邻近房间的 $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率;控制区、监督区内人员易接触的工作台、地面、墙面、桌椅等的 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染。

②III类射线装置机房: 机房屏蔽体(墙体、防护门、观察窗)外及穿线孔洞处、控制廊操作台和机房楼上区域 X- $\gamma$ 辐射剂量率。

(5) 监测设备: X- $\gamma$ 辐射剂量率仪、 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪。

(6) 质量保证: 制定监测仪表使用、校验管理制度,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	射线装置机房	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	机房屏蔽体（墙体、防护门、观察窗）、穿线孔洞处、控制廊操作台和机房楼上区域	每月一次（记录监测数据存档）	X- $\gamma$ 辐射剂量率仪
	非密封放射性物质工作场所	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染	控制区内人员易接触的工作台、地面、墙面、台面、桌椅、设备表面等	每月一次（记录监测数据存档）	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪
			手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	离开放射性工作场所前	$\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪
		$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	控制区内所有区域、控制区外邻近房间	每月一次（记录监测数据存档）	X- $\gamma$ 辐射剂量率仪
		放射性固废： $\gamma$ 辐射空气吸收剂量率、 $\alpha/\beta$ 表面污染	放射性废物包装袋外表面	解控前	X- $\gamma$ 辐射剂量率仪、 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面沾污仪
委托监测	射线装置机房	$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	机房屏蔽体（墙体、防护门、观察窗）、穿线孔洞处、控制廊操作台和机房楼上、楼下区域	①竣工环保验收监测； ②年度监测	X- $\gamma$ 辐射剂量率仪
	非密封放射性物质工作场所	$\alpha/\beta$ 表面污染	控制区内人员易接触的工作台、地面、墙面、台面、桌椅、设备表面等		$\alpha/\beta$ 表面污染仪
		$\gamma$ 辐射空气吸收剂量率	控制区内所有房间、控制区外邻近房间		X- $\gamma$ 辐射剂量率仪
	放射性废水	总 $\alpha$ 、总 $\beta$ 、碘-131 活度浓度	衰变池排放口	排放时	/
	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	/

\*注：环境保护目标处的监测点位设置可根据后期周围实际建设情况进行相应调整。

### 三、年度评估报告

建设单位应于每年 1 月 31 日前将上年度的《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》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>），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《放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告》的重要组成部分一并提交给发证机关。建设单位应按照《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025年版）》（川环函〔2025〕616号）规定的格式编写《放射性同位素与射线装置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。重新申领、延续、变更许可证，新增、注销以及单位信息变更、个人剂量、年度评估报告等信息均应及时在系统中申报。

### **辐射事故应急**

1、建设单位成立了辐射安全与防护管理领导小组，全面负责单位的辐射事故应急工作。

2、为了加强对非密封放射性物质和射线装置的安全和防护的监督管理，促进非密封放射性物质和射线装置的安全使用，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》，其内容主要包括：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，应急联络电话）、应急保障措施及应急演练计划等。建设单位应做好应急人员的组织培训和应急及救助的装备、资金、物资准备。

3、应定期组织开展辐射事故应急演练，保持辐射事故应急能力。辐射事故应急演练可专项开展，也可纳入综合演练开展。辐射事故应急演练方案、演练过程记录及相关影像等资料应存档备查。

4、一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，采取必要的防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，由辐射安全与防护管理领导小组逐级上报当地生态环境主管部门，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**

**一、项目概况**

项目名称：忠山实验室过渡期放射性药物研发项目

建设单位：西南医疗健康产业投资集团有限公司

建设性质：改建

建设地点：四川省泸州市纳溪区护国大道 800 号泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼

建设内容：拟将泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼（实训楼）一楼改造为放射性药物研发实验室，涉及使用氟-18、磷-32、铜-64、铜-67、锆-68（镓-68）、镓-68、锆-89、钇-90、钼-99（锝-99m）、锝-99m、铟-111、碘-123、碘-124、碘-125、碘-131、镭-177、铋-212、铅-212、铀-161、钷-227、铷-225、镭-223 共 22 种核素（每日最多操作 5 种核素），日等效最大操作量为  $2.24 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所，同时安装使用 1 台小动物 PET/CT 和 1 台小动物 SPECT/CT，均属于 III 类射线装置。

**二、本项目产业政策符合性分析**

本项目属于核技术在医学领域应用，根据国家发展和改革委员会令第 7 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属鼓励类第十三项“医药”第 3 条“生物医药配套产业：动物实验服务”，符合国家产业发展政策。

**三、本项目选址及平面布局合理性分析**

项目所在区域道路、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，周围没有制约项目建设的因素，且本项目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，项目平面布置是合理的。

**四、工程所在地区环境质量现状**

根据现状监测，本项目拟建地及周围 X- $\gamma$ 辐射剂量率监测结果范围为  $8.9 \times 10^{-8} \text{Gy/h} \sim 11.6 \times 10^{-8} \text{Gy/h}$ ，属于四川省正常天然本底辐射水平。本项目拟建地及周围  $\alpha$ 表面污染活度监测结果均低于仪器测定下限 ( $<0.01 \text{Bq/cm}^2$ )。本项目拟建地及周围  $\beta$ 表面污染活度监测结果范围在低于仪器测定下限 ( $<0.01 \text{Bq/cm}^2$ ) 至  $0.04 \text{Bq/cm}^2$ ，属于正常水平。

## 五、环境影响评价结论

### 1、辐射环境影响分析

经理论预测，在正常工况下，本项目运行对职业人员造成的年附加有效剂量最大为  $1.14 \text{mSv/a}$ ，低于本次评价职业人员  $5 \text{mSv/a}$  剂量约束值；对公众造成的年附加有效剂量最大为  $6.08 \times 10^{-3} \text{mSv/a}$ ，低于本次评价公众  $0.1 \text{mSv/a}$  剂量约束值。

### 2、大气的环境影响分析

本项目非密封放射性物质工作场所产生的少量放射性废气、臭氧和恶臭气体 ( $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$ ) 经独立排风管道引至楼顶经过滤器过滤后排放，对周围环境影响较小。

### 3、废水的环境影响分析

本项目放射性废水为工作人员应急去污废水，产生量很少，通过专用管道排至衰变池中暂存，暂存时间超过 10 倍所含核素最长半衰期并经监测达标后 (总  $\alpha \leq 1 \text{Bq/L}$ 、总  $\beta \leq 10 \text{Bq/L}$ 、碘-131 活度浓度  $\leq 10 \text{Bq/L}$ ) 排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

### 4、固体废物的环境影响分析

本项目放射性固废采用专门的放射性固废收集桶分类收集后，转入放射性废物暂存间，采用放射性固废暂存容器或冰柜进行暂存衰变，固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， $\alpha$ 表面污染小于  $0.08 \text{Bq/cm}^2$ 、 $\beta$ 表面污染小于  $0.8 \text{Bq/cm}^2$  的，可对废物清洁解控：a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；c) 含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。根据 ，非病原微生物感染实验的动物尸体及组织、动物排泄物及下垫物解控后，作无害化处理；标记/质检废液 (采用卫生纸/脱脂棉球吸取) 以及标记/质检过程产生的实验耗材、细胞实验产

生的灭活培养基和废细胞板等废物、废过滤器滤芯解控后，按危险废物交有资质单位处置；除上述废物之外的其余动物实验废物（如动物实验过程中产生的注射器、棉签、空药瓶、载玻片等实验废弃物）解控后，按医疗废物交有资质单位处置。使用过的废钨钨发生器、锆镓发生器由厂家或有资质单位进行回收处理。

本项目动物实验过程中产生的未涉放射性的废有机溶剂、废酸、废碱、试剂瓶以及沾染上述物质的一次性实验用品等，属于危险废物，交有资质单位处理；本项目动物适应期饲养（放射性药物给药前）产生的排泄物及下垫物，根据，非病原微生物感染实验的动物排泄物及下垫物，作无害化处理；工作人员产生的生活垃圾依托放射性药物研发实验室拟建的收集系统进行收集后，及时交市政环卫清运，对周围环境影响较小。

本项目产生的各项固废均能得到妥善处置，对周围环境影响较小。

## **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。本项目新风机位于空调机房内，排风机均位于放射性药物研发实验室屋面，风机工作时噪声源强最大为 63dB (A)。本项目通过采用低噪声风机并设置减震降噪装置，加上建筑物墙体及距离衰减，对周围声环境影响较小。

## **六、事故风险与防范**

建设单位需按本报告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非正常工况。

## **七、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环境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。

## **八、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，并将参加辐射安全培训经考试（核）合格后才能上岗。建设单位落实辐射事故应急预案、安全规章制度和环保设施效能后，可满足防护实际需要。在一一落实设计的环保设施和相关的法律法规的要求后，建设单位具备对

本项目辐射安全管理的综合能力。

## 九、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，本项目在四川省泸州市纳溪区护国大道 800 号泸州医疗器械职业技术学院 10 号楼南楼建设，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、本项目建成后，建设单位将重新申领辐射安全许可证，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、本项目新增辐射工作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。

3、项目建成后应按照国家相关法律法规尽快进行验收。

4、接受环境保护行政主管部门的监督检查。

### 项目竣工验收检查内容

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况（辐射防护及环境保护设施（设备）验收一览表），编制验收监测报告表。验收监测报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测报告结论，逐一检查是否存在验收不合格的情形，提出验收意见，并依法向社会公开验收报告。