

|     |              |
|-----|--------------|
| 检索号 | 2019-HP-0138 |
| 商密级 | 普通商密         |

核技术利用建设项目  
安徽安迪科药业有限公司  
同位素生产中心项目  
环境影响报告表

安徽安迪科药业有限公司

2020年7月

环境保护部监制

核技术利用建设项目  
安徽安迪科药业有限公司  
同位素生产中心项目  
环境影响报告表

建设单位名称： 安徽安迪科药业有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）： \_\_\_\_\_

通讯地址： 安徽省合肥市联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港

邮政编码： 230000 联系人： 张 洋

电子邮箱： zhangyang@amschina.com

联系电话： 15901000861

**表 1 项目基本情况**

|  |  |  |   |                          |             |
|--|--|--|---|--------------------------|-------------|
| 建设项目名称   | 同位素生产中心项目  |  |   |                          |             |
| 建设单位   | 安徽安迪科药业有限公司  |  |   |                          |             |
| 法人代表   | 汤焯灯  | 联系人                                    | 张洋  | 联系电话                     | 15901000861 |
| 注册地址   | 安徽省合肥市联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港   |  |   |                          |             |
| 项目建设地点   | 安徽省合肥市联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港 51#楼  |  |   |                          |             |
| 立项审批部门   | 合肥市包河区发展和改革委员会   |  | 批准文号  | 2019-340111-27-03-027165 |             |
| 建设项目总投资 (万元)   | 10000  | 项目环保投资                                 | 500   | 投资比例 (环保投资/总投资)          | 5%          |
| 项目性质   | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他 |  |   | 占地面积 (m <sup>2</sup> )   | 1300        |
| 应用类型   | 放射源  | <input type="checkbox"/> 销售            | <input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类        |                          |             |
|  |  | <input type="checkbox"/> 使用            | <input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类 |                          |             |
|  | 非密封放射性物质   | <input checked="" type="checkbox"/> 生产 | <input checked="" type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物   |                          |             |
|  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 销售 | /   |                          |             |
|  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 使用 | <input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input checked="" type="checkbox"/> 丙   |                          |             |
|  | 射线装置   | <input type="checkbox"/> 生产            | <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类  |                          |             |
|  |  | <input type="checkbox"/> 销售            | <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类  |                          |             |
|  |  | <input type="checkbox"/> 使用            | <input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类   |                          |             |
|  | 其他   | /                                      |   |                          |             |
|  | <b>项目概述</b>  |  |   |                          |             |
| <b>一、建设单位基本情况、项目建设规模、目的和任务由来</b>   |  |  |   |                          |             |
| <b>(1) 建设单位基本情况</b>  |  |  |   |                          |             |
| <p>东诚药业集团有限公司成立于 1998 年，2012 年 5 月登陆深交所 (SZ002675)。历经 20 年的积累和发展，东诚药业是一家覆盖生化原料药、中成药、化药、核药四大领域，融药品研发、生产、销售于一体的大型制药企业集团。</p> <p>安徽安迪科药业有限公司是东诚药业的全资子公司，目前下属多家分、子公司已获得国家生态环境部和药品监督总局颁发的资质证照。公司致力于建设全国网络化同位素药物的生产供应体系，是拥有 PET-CT 用同位素药物 <sup>18</sup>F-FDG 国药准字号国内四家企业之一，核医药产品配送范围已经遍及全国 20 多个省市自治区。</p> |  |  |   |                          |             |

## (2) 项目建设规模

安徽安迪科药业有限公司购买了联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港（以下简称“合肥滨湖国际企业港”）51 号楼，拟开展放射性药物生产、使用及销售项目。51 号楼共 4 层，楼下无建筑，本次仅使用其西侧部分，东侧预留。合肥市包河区发展和改革委员会对“安徽安迪科药业有限公司同位素生产中心项目”予以备案（项目代码：2019-340111-27-03-027165），详见附件 6。

公司拟在 51 号楼 1 层建设 1 座回旋加速器机房，建设正电子药物生产车间（ $^{18}\text{F}$  生产、分装、销售），在 2 层建设  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗、标记分装、销售）、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间（ $^{131}\text{I}$  分装、销售）及  $^{131}\text{I}$  质检室（ $^{131}\text{I}$  质检），在 3 层建设放化检验室（ $^{18}\text{F}$  质检、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  质检）共计有 5 个非密封放射性物质工作场所，进行放射性药物的生产、质量检验，并开展  $^{131}\text{I}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  等放射性药物的销售工作。具体建设内容包括：

①建设 1 座回旋加速器机房和 1 个正电子药物生产车间，在加速器机房内配备 1 台日本住友公司生产的 HM-20S 型回旋加速器，在正电子药物生产车间配备药物  $^{18}\text{F}$  的洁净合成模块箱和自动分装模块箱，用于生产 PET 用放射性药物  $^{18}\text{F}$ ，并进行放射性药物的分装、销售。本项目回旋加速器机房拟配备 1 名辐射工作人员，负责回旋加速器相关操作；正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责正电子药物的合成及分装，1 名负责正电子药物的包装及搬运。

②建设 1 个  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间，外购钼铈发生器（ $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器）进行淋洗制备  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，并进行标记分装、销售。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物的淋洗、标记及分装，1 名负责  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物的包装及搬运。

③建设 1 个  $^{131}\text{I}$  药物生产车间，用于外购碘[ $^{131}\text{I}$ ]母液的分装、销售。 $^{131}\text{I}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责  $^{131}\text{I}$  母液的分装，1 名负责包装及搬运。

④建立 1 个  $^{131}\text{I}$  质检室用于  $^{131}\text{I}$  的质检。 $^{131}\text{I}$  质检室拟配备 1 名辐射工作人员负责  $^{131}\text{I}$  质检。

⑤建设 1 个放化检验室，主要用于  $^{18}\text{F}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的质检。放化检验室拟配备 1 名辐射工作人员负责质检工作。

⑥建设项目相关配套设施，主要包括生产管理办公室、配电室、设备间等。

⑦外购  $^{123}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{223}\text{Ra}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{227}\text{Tc}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{68}\text{Ge}$ （ $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器）成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程。

由于放射性同位素药品具有时效性，本项目生产执行以销定产的生产制度。公司生产

制备的放射性药物产品、外购的放射性药物成品安徽安迪科药业有限公司承诺均委托有相关运输资质的单位进行运输。

本项目射线装置基本情况见表 1-1，放射性核素基本情况见表 1-2。

表 1-1 本项目射线装置基本情况一览表

| 序号 | 射线装置名称、型号     | 数量(台) | 质子能量(MeV) | 流强(μA)              | 射线装置类别 | 工作场所名称  | 使用情况 | 环评情况 | 备注               |
|----|---------------|-------|-----------|---------------------|--------|---------|------|------|------------------|
| 1  | 回旋加速器(HM-20S) | 1     | 20        | 单靶: 100<br>双靶: 75×2 | II     | 回旋加速器机房 | 使用   | 本次环评 | 带自屏蔽, 单次生产仅使用一个靶 |

表 1-2 本项目放射性核素基本情况一览表

| 非密封放射性物质 |  |                       |                       |                          |                              |      |
|----------|--|-----------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------------|------|
| 序号       | 核素名称   | 日最大操作量(Bq)            | 年最大用量(Bq)             | 工作场所名称                   | 使用情况                         | 场所类别 |
| 1        | <sup>18</sup> F  | 3.7×10 <sup>11</sup>  | 1.11×10 <sup>14</sup> | 正电子药物生产车间                | 生产(制备 <sup>18</sup> F)、使用、销售 | 乙级   |
| 2        | <sup>99</sup> Mo<br>( <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc 发生器) | 3.7×10 <sup>11</sup>  | 1.11×10 <sup>14</sup> | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间 | 使用(贮存)                       | 乙级   |
|          | <sup>99m</sup> Tc  | 3.33×10 <sup>11</sup> | 9.99×10 <sup>13</sup> |                          | 生产、使用、销售                     |      |
| 3        | <sup>131</sup> I   | 3.7×10 <sup>10</sup>  | 1.11×10 <sup>13</sup> | <sup>131</sup> I 热室      | 生产、使用、销售                     | 乙级   |
| 4        | <sup>131</sup> I   | 7.4×10 <sup>5</sup>   | 2.22×10 <sup>8</sup>  | <sup>131</sup> I 质检室     | 使用                           | 丙级   |
| 5        | <sup>123</sup> I   | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        | 销售                           | /    |
| 6        | <sup>125</sup> I (非粒子源)  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 7        | <sup>89</sup> Zr   | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 8        | <sup>177</sup> Lu  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 9        | <sup>64</sup> Cu   | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 10       | <sup>89</sup> Sr   | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 11       | <sup>14</sup> C  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 12       | <sup>223</sup> Ra  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 13       | <sup>225</sup> Ac  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 14       | <sup>227</sup> Tc  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 15       | <sup>68</sup> Ga   | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        |                              | /    |
| 16       | <sup>90</sup> Y  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        | /                            |      |
| 17       | <sup>68</sup> Ge<br>( <sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga 发生器)  | /                     | 1.11×10 <sup>14</sup> | /                        | /                            | /    |
| 18       | <sup>18</sup> F  | 4.44×10 <sup>6</sup>  | 1.33×10 <sup>9</sup>  | 放化检验室                    | 使用                           | 丙级   |
| 19       | <sup>99m</sup> Tc  | 5.92×10 <sup>6</sup>  | 1.78×10 <sup>9</sup>  |                          |                              |      |

### (3) 项目辐射工作人员定员及工作负荷情况

本项目共拟配备 10 名辐射工作人员，其中：

1 名专职负责辐射安全管理。

回旋加速器拟配备 1 名辐射工作人员，主要负责回旋加速器操作等相关工作，回旋加速器每天最多开机 8h，年工作 300d，年工作时间为 2400h；

正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责正电子药物的合成及分装、1 名人员负责正电子药物的包装和搬运， $^{18}\text{F}$  药物合成及分装全过程用时不大于 40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时不大于 2min/批次，每天最多生产 4 批次，年生产 300d， $^{18}\text{F}$  药物合成及分装年工作时间不大于 800h，包装及搬运年工作时间不大于 40h。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的淋洗、标记及分装、1 名人员负责  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物的包装和搬运。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗、标记和分装时间分别为不大于 3min/柱、40min/批次、40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 2min/批次，每天最多淋洗 10 柱  $^{90}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器，生产 4 种  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  标记药物，每种标记药物最多生产 1 批次，年生产 300 天，则  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗年工作时间为不大于 150h，单种  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  标记药物标记/分装年工作时间均不大于 200h、包装及搬运年工作时间均不大于 10h。

$^{131}\text{I}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，1 名负责  $^{131}\text{I}$  母液的分装，1 名负责包装及搬运。 $^{131}\text{I}$  分装时间均不大于 40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 2min/批次，每年进行 300 天，则  $^{131}\text{I}$  分装年工作时间不大于 200h，包装及搬运年工作时间不大于 10h。

$^{131}\text{I}$  质检室内拟配备 1 名辐射工作人员，当天最多质检 1 批  $^{131}\text{I}$  药物。质检用时不大于 25min/批次，药物车间年生产 300 天，则年质检时间不大于 125h。

放化检验室内拟配备 1 名辐射工作人员，当天最多质检 4 批正电子药物，4 种  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物。质检用时不大于 25min/批次，药物车间年生产 300 天，则年质检时间不大于 1000h。

### (4) 项目依托设施

员工生活生活污水执行合肥市小仓房污水处理厂接管标准，接入市政管网，依托合肥市小仓房污水处理厂处理。

工作人员产生的少量生活垃圾依托市政环卫部门定期清运。

## (5) 任务由来

安徽安迪科药业有限公司生产、销售、使用非密封放射性物质（丙级、乙级非密封放射性物质工作场所），使用 II 类射线装置属核技术利用项目，为保护环境和公众利益，防止辐射污染，根据《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》、《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求，受安徽安迪科药业有限公司的委托，江苏辐环环境科技有限公司承担了该项目的环评工作。我公司通过资料调研、项目工程分析等，编制了该核技术应用项目环境影响报告表。

## 二、项目周边保护目标及项目选址情况

合肥滨湖国际企业港位于合肥市包河区繁华大道与吉林路交口。安徽安迪科药业有限公司购买了合肥滨湖国际企业港 51#楼（4F），为本项目拟建址。公司拟使用 51#楼西侧部分作为本次新建“放射性药物生产、使用及销售项目”的生产厂房，东侧部分为备用区域，暂不使用。51 号楼周围 50m 范围内东侧及南侧为合肥滨湖国际企业港内厂房，东侧为 52#~53#楼、南侧为 48~50#楼及 47#楼、东南侧为 1#楼、西侧为吉林路、北侧为小河及繁华大道。公司地理位置示意图附图 1，包河国际企业港平面布置及周围环境示意图附图 2。

本项目为四层建筑，一层为正电子药物生产车间，二层为  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  质检室，三层为放化检验室及理化检验室，四层为办公区域。本项目厂房设计施工图见附件 8。

根据现场调查，本项目环境保护目标主要是本项目辐射工作人员以及 50m 评价范围内的其他单位的工作人员和公众。

## 三、产业政策符合性分析

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》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”，本项目建设符合国家产业政策。

## 四、实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”：“对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”

本项目的应用，可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离

辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

### 五、项目建设“三线一单”符合性

根据生态环境部“环评[2016]150号”文《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》的要求，建设项目选址选线、规模、性质和工艺路线等应与“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线一单”）进行对照，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。本项目与“三线一单”对照分析见表1-3。

**表 1-3 项目“三线一单”符合性分析一览表**

| 相关要求     |   | 本项目情况  | 是否符合 |
|----------|---|--|------|
| 生态保护红线   | 生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。 | 本项目位于合肥滨湖国际企业港，对照合肥市生态保护红线图，本项目不在安徽省规定的合肥市生态保护红线范围内，合肥市生态保护红线图见附图7。          | 符合   |
| 环境质量底线   | 环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。  | 根据现场监测、查询资料、环评预测，在采取本环评提出的相关防治措施后，污染物对环境的影响较小，该区域能维持目前环境质量现状，不使区域环境质量底线发生变化。 | 符合   |
| 资源利用上线   | 资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。  | 本项目对资源消耗极少。  | 符合   |
| 环境准入负面清单 | 环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。   | 本项目不在环境准入负面清单内。  | 符合   |

综上所述，本项目不在安徽省规定的合肥市生态保护红线范围内；根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求；本项目对资源消耗极少，不涉及环境准入负面清单的问题，因此，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。



表 2 放射源

| 序号 | 核素名称 | 总活度 (Bq) /<br>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  | <sup>18</sup> F  | 液态   | 生产(制备 PET 用放射性药物)、使用、销售 | $3.7 \times 10^{11}$  | $3.7 \times 10^9$  | $1.11 \times 10^{14}$ | 销售                     | 简单操作 | 正电子药物生产车间                  | 按需生产, 不贮存, 分装后装入铅运输罐立即派送  |
| 2  | <sup>99</sup> Mo<br>( <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc 发生器) | 液态   | 使用                      | $3.7 \times 10^{11}$  | $3.7 \times 10^8$  | $1.11 \times 10^{14}$ | 淋洗制备 <sup>99m</sup> Tc | 源的贮存 | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间   | 贮存在 <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间通风橱内  |
| 3  | <sup>99m</sup> Tc  | 液态   | 生产、使用、销售                | $3.33 \times 10^{11}$ | $3.33 \times 10^9$ | $9.99 \times 10^{13}$ | 销售                     | 简单操作 |                            | 按需生产, 不贮存, 分装后装入铅运输罐立即派送  |
| 4  | <sup>131</sup> I   | 液态   | 生产、使用、销售                | $3.7 \times 10^{10}$  | $3.7 \times 10^9$  | $1.11 \times 10^{13}$ | 销售                     | 简单操作 | <sup>131</sup> I 药物生产车间    | 原料 3 天订购一次, 连同铅罐一起暂存在 <sup>131</sup> I 药物生产车间放射性库中; 成品按需生产, 不贮存, 分装后装入铅运输罐立即派送。 |
| 5  | <sup>131</sup> I   | 液态   | 使用                      | $7.4 \times 10^5$     | $7.4 \times 10^4$  | $2.22 \times 10^8$    | 质量检验                   | 简单操作 | <sup>131</sup> I 药物生产车间质控室 | 当天完成即时质量检验  |
| 6  | <sup>18</sup> F  | 液态   | 使用                      | $4.44 \times 10^6$    | $4.44 \times 10^4$ | $1.33 \times 10^9$    | 质量检验                   | 简单操作 | 放化检验室                      |   |
| 7  | <sup>99m</sup> Tc  | 液态   | 使用                      | $5.92 \times 10^6$    | $5.92 \times 10^4$ | $1.78 \times 10^9$    | 质量检验                   | 简单操作 |                            |   |
| 8  | <sup>123</sup> I   | 液态   | 销售                      | /                     | /                  | $1.11 \times 10^{14}$ | 销售                     | /    | /                          |   |

| 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       |
|----|--|------|------|---------------|---------------|-----------------------|----|------|------|---------------|
| 9  | <sup>125</sup> I (非粒子源)                                      | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      | 不贮存、购买成品后直接销售 |
| 10 | <sup>89</sup> Zr   | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 11 | <sup>177</sup> Lu  | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 12 | <sup>64</sup> Cu   | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 13 | <sup>89</sup> Sr   | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 14 | <sup>14</sup> C  | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 15 | <sup>223</sup> Ra  | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 16 | <sup>225</sup> Ac  | 液态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| 17 | <sup>68</sup> Ge<br>( <sup>68</sup> Ge- <sup>68</sup> Ga发生器) | 固态   |      | /             | /             | 1.11×10 <sup>14</sup> |    |      |      |               |
| /  | /  | /    | /    | /             | /             | /                     | /  | /    | /    |               |
|    |  |      |      |               |               |                       |    |      |      |               |
|    |  |      |      |               |               |                       |    |      |      |               |
|    |  |      |      |               |               |                       |    |      |      |               |
|    |  |      |      |               |               |                       |    |      |      |               |

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

**表 4 射线装置**

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

| 序号 | 名称    | 类别 | 数量  | 型号     | 加速<br>粒子 | 最大能量<br>(MeV) | 额定电流 (mA) /<br>剂量率 (Gy/h) | 用途                                | 工作场所        | 备注             |
|----|-------|----|-----|--------|----------|---------------|---------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------|
| 1  | 回旋加速器 | II | 1 台 | HM-20S | 质子       | 20            | 单靶：100μA<br>双靶：75×2μA     | 制备 PET 用放<br>射性药物 <sup>18</sup> F | 回旋加速器<br>机房 | 单次生产仅<br>使用一个靶 |
| /  | /     | /  | /   | /      | /        | /             | /                         | /                                 | /           | /              |

(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<br>(kV) | 最大管电流<br>(mA) | 用途 | 工作场所 | 备注 |
|----|----|----|----|----|---------------|---------------|----|------|----|
| /  | /  | /  | /  | /  | /             | /             | /  | /    | /  |

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

| 序号 | 名称 | 类别 | 数量 | 型号 | 最大管电<br>压 (kV) | 最大靶电<br>流 (μA) | 中子强度<br>(n/s) | 用途 | 工作场所 | 氚靶情况       |      |    | 备注 |
|----|----|----|----|----|----------------|----------------|---------------|----|------|------------|------|----|----|
|    |    |    |    |    |                |                |               |    |      | 活度<br>(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                                      |
|---|----|--|----|------|-------------------------|-------|--|---|
| 回旋加速器废旧靶膜、C膜、离子源等高活性固废；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废                          | 固态 | $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{27}\text{Mg}$ 、 $^{24}\text{Na}$ 等 | /  | /    | /                       | /     | 暂存于加速器机房内放射性废物桶内   | 委托有放射性固废处理资质的单位处理                         |
| 废靶  | 固态 | /  | /  | /    | /                       | /     | 暂存于加速器机房内非高活性放射性废物桶内   | 委托有放射性固废处理资质的单位处理                         |
| 正电子药物生产过程中产生的被污染的试剂瓶、树脂等  | 固态 | $^{18}\text{F}$  | /  | /    | /                       | /     | 收集于正电子药物生产车间内的放射性废物桶内暂存  | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理 |
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产过程中产生的沾有 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的吸水纸、手套、棉签，废弃的试剂瓶等 | 固体 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$                                 | /  | /    | /                       | /     | 收集于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间内的放射性废物桶内暂存                                   | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理 |
| 废钼铈发生器  | 固体 | $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$              | /  | /    | 最多 500 个<br>(规格为 1Ci/柱) | /     | 暂存于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产车间的通风橱中   | 供应商回收                                     |
| $^{131}\text{I}$ 生产过程中产生的沾有 $^{131}\text{I}$ 的吸水纸、手套、棉签，废弃的试剂瓶等                 | 固体 | $^{131}\text{I}$   | /  | /    | /                       | /     | 首先收集于 $^{131}\text{I}$ 药物生产车间内的放射性废物桶内，当天生产完毕后送至 $^{131}\text{I}$ 药物生产车间内的放废库中暂存 | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理 |
| $^{131}\text{I}$ 在质控室检验过程中产生的沾有放射性核   | 固态 | $^{131}\text{I}$   | /  | /    | /                       | /     | 首先收集于 $^{131}\text{I}$ 质控间内的放射性废物桶内，当天生产完毕                                       | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解              |

| 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                                      |
|---|----|---|----|------|-------|-------|-------------------------------------|---|
| 素的吸水纸、手套、棉签等                                  |    |   |    |      |       |       | 后送至 <sup>131</sup> I 药物生产车间内的放废库中暂存 | 控水平后按免管固体废物处理                             |
| 放化实验室生产出的放射性药物在即时放化检验过程中产生的沾有放射性核素的吸水纸、手套、棉签等 | 固体 | <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc                            | /  | /    | /     | /     | 收集于放化实验室放射性废物桶内暂存                   | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理 |
| 废活性炭等   | 固态 | 感生放射性核素、 <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>131</sup> I | /  | /    | /     | /     | 暂存于放射性废物库内                          | 存放时间达到 10 个半衰期以上，由厂家回收处理                  |
| 放射性废水   | 液态 | <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>131</sup> I          | /  | /    | /     | /     | 流入 51#楼西侧的地下放射性废水衰变池中               | 存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，达到排放标准后，接至市政污水管网     |
| 回旋加速器运行时产生的活化气体以及臭氧、氮氧化物                      | 气态 | 感生放射性核素   | 微量 | 微量   | 微量    | 微量    | 不暂存                                 | 经排风系统及活性炭过滤后排至室外                          |
| 放射性药物生产、放化检验等过程中产生的放射性废气                      | 气态 | <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc、 <sup>131</sup> I          | 微量 | 微量   | 微量    | 微量    | 不暂存                                 | 经排风系统及活性炭过滤后排至室外，通风管道高于 4 层屋脊             |

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

|             |   |
|-------------|---|
| <p>法规文件</p> | <p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(修订版),2015年1月1日起施行;</p> <p>(2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修正版),国家主席令第48号公布,自2018年12月29日起施行;</p> <p>(3)《中华人民共和国放射性污染防治法》,2003年10月1日起施行;</p> <p>(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018年修正版),2018年12月29日起施行;</p> <p>(5)《建设项目环境保护管理条例》(2017年修正版),2017年10月1日起施行;</p> <p>(6)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(2019年修正版),2019年3月2日起施行;</p> <p>(7)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2019年修改版),生态环境部令第7号,2019年8月22日起施行;</p> <p>(8)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2018年修正版),生态环境部令第1号,2018年4月28日起施行;</p> <p>(9)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》,环境保护部令第18号,2011年5月1日起施行;</p> <p>(10)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》,国家环境保护总局文件,环发[2006]145号文;</p> <p>(11)《射线装置分类》(2017年修订版),环境保护部 国家卫生计生委公告2017年公告第66号公布,自2017年12月5日起施行;</p> <p>(12)《关于发布放射源分类办法的公告》,国家环保总局公告,公告2005年第62号,2005年12月23日发布;</p> <p>(13)关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)》的通知,环办[2013]103号,2014年1月1日起施行;</p> <p>(14)《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号,2015年4月2日);</p> <p>(15)《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号,2013年9月10日);</p> <p>(16)《产业结构调整指导目录(2019年本)》,中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号令,2019年10月30日公布,2020年1月1日起施行;</p> |
|-------------|---|

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>(17)《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、国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布，自 2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(18)《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号公布，2010 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(19)《放射性物品道路运输管理规定》(2016 年修正本) 交通运输部令 2016 年第 71 号公布，自 2016 年 9 月 2 日起施行；</p> <p>(20)《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>(21)《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》，生态环境部部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日施行；</p> <p>(22)《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告第 39 号，2019 年 10 月 25 日印发；</p> <p>(23)《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 日起施行；</p> <p>(24)《安徽省放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，安徽省环保厅 2008 年 9 月 18 日颁布；</p> <p>(25)《安徽省环境保护条例》(修订版)，安徽省人民代表大会常务委员会公告第六十六号，2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(26)《安徽省人民政府关于发布安徽省生态保护红线的通知》皖政秘〔2018〕120 号，安徽省人民政府，2018 年 6 月 29 日发布。</p> <p>(27)《安徽省建筑工程施工扬尘污染防治规定》(建质[2014]28 号，安徽省住房城乡建设厅，2014 年 1 月 30 日)</p> <p>(28)《安徽省大气污染防治条例》(安徽省十二届人大四次会议通过，2015 年 3 月 1 日起施行)；</p> <p>(29)《安徽省大气污染防治行动计划实施方案》(安徽省人民政府，2013 年 12 月 30 日)；</p> |
| <p>技术标准</p> | <p>(1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)</p> <p>(2)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)</p> <p>(3)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)</p> <p>(4)《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)</p> <p>(5)《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</p>  |



|    |   |
|----|---|
|    | <p>容和格式》(HJ10.1-2016)</p> <p>(6)《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)</p> <p>(7)《环境地表<math>\gamma</math>辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)</p> <p>(8)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>(9)《工作场所有害因素职业接触限值第1部分:化学有害因素》(GBZ2.1-2007)</p> <p>(10)《环境空气环境质量标准》(GB3095-2012)</p> <p>(11)《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)</p> <p>(12)《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005)</p> <p>(13)《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)</p> <p>(14)《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)</p> <p>(15)《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)</p> <p>(16)《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)</p> <p>(17)《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)</p> <p>(18)《声环境质量标准》(GB3096-2008)</p> <p>(19)《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ2034-2013)</p> <p>(20)《环境保护产品技术要求——一般用途低噪声轴流通风机》(HJ/T384-2007)</p> <p>(21)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</p> <p>(22)《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》(GB/T 34127-2107)</p> |
| 其他 | <p><b>报告附件:</b></p> <p>(1) 项目委托书 (附件 1)</p> <p>(2) 射线装置使用情况承诺书 (附件 2)</p> <p>(3) 放射源使用情况承诺书 (附件 3)</p> <p>(4) 本项目辐射环境现状检测报告 (附件 4)</p> <p>(5) 退役<math>^{99}\text{Mo}</math>-<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>发生器处理承诺书 (附件 5)</p> <p>(6) 安徽安迪科药业有限公司同位素生产中心项目备案表 (附件 6)</p> <p>(7) 安徽安迪科药业有限公司关于新建放射性药物生产、使用及销售项目的相<br/>关说明 (附件 7)</p> <p>(8) 施工设计图纸 (附件 8)</p>  |

(9) 合肥市环境保护局<关于联东 U 谷·合肥滨湖国际企业港（一期）项目环境影响报告书的批复（环建审[2014]96 号）>（附件 9）

(10) 日本住友 HM-20S 型回旋加速器表面剂量率说明（附件 10）

(11) 安徽安迪科药业有限公司关于成立辐射安全与环境保护管理小组的通知（附件 11）

(12) 安徽安迪科药业有限公司辐射安全管理制度（附件 12）

**参考资料：**

(1) 《辐射防护导论》，方杰主编；

(2) 《辐射防护手册》（第三分册：辐射安全），李德平，潘自强主编；

(3) 《2019 年安徽省环境状况公报》，安徽省生态环境厅，2020 年 6 月 3 日。

辐射环境：2019 年，全省伽玛辐射空气吸收剂量率（含宇宙射线贡献值）年均值为 101 纳戈瑞/小时，范围为 60~130 纳戈瑞/小时，全省 3 个自动站采集的大气气溶胶中放射性核素水平未见异常，大气辐射环境处于正常本底水平。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

辐射：本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（丙级、乙级非密封放射性物质工作场所），使用 II 类射线装置（回旋加速器），工作场所位于 51#楼 1~3 层，运行期主要环境影响为电离辐射影响，根据本项目的辐射特点，并结合《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中“1.5 评价范围和保护目标：以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙级、丙级取半径 50m 的范围。射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物质边界外 50m 的范围”的规定，本项目评价范围确定为 51#楼实体边界外 50m 范围内的区域。

噪声：按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）的规定，声环境影响评价范围为建设项目边界周围 200m 的区域。

环境空气：除主要的辐射影响之外，回旋加速器工作会产生少量臭氧和氮氧化物，本项目采用三级评价，不需设置大气环境影响评价范围。

本项目评价范围示意图 7-1。

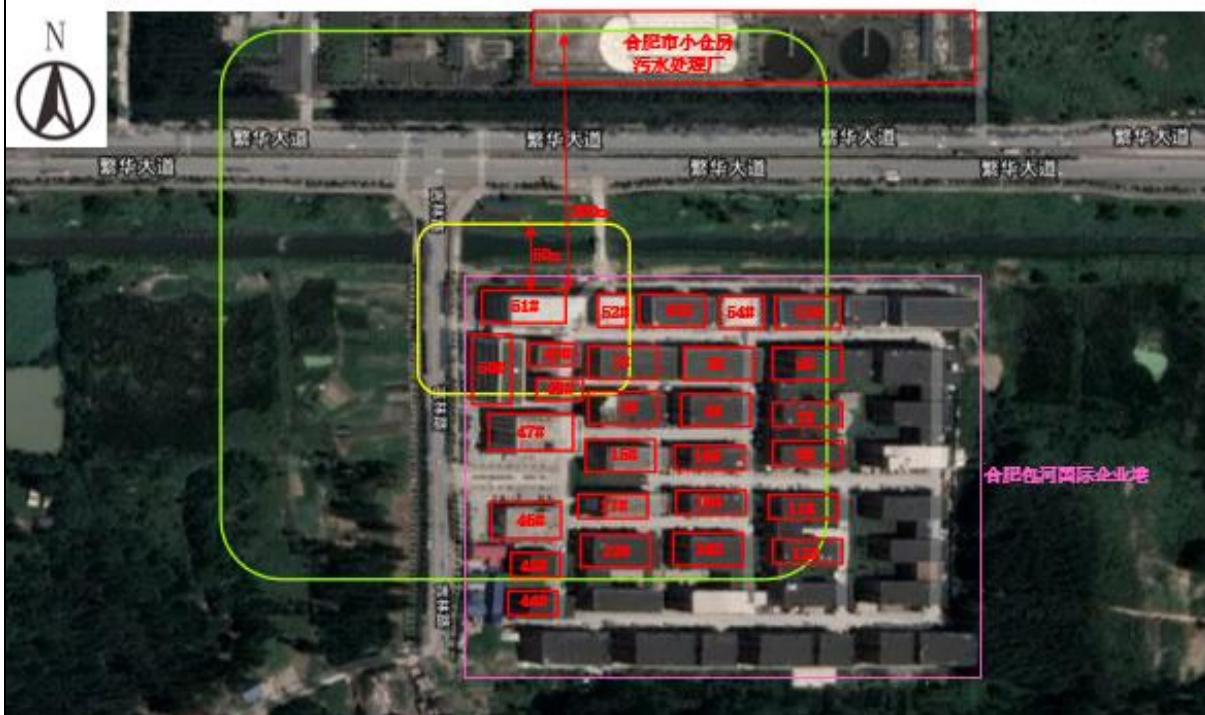


图 7-1 本项目评价范围示意图

保护目标

辐射环境保护目标：本项目位于合肥滨湖国际企业港 51#楼，50m 范围内东侧为

52#楼，南侧为 48#、49#及 50#楼，东南侧 22m 为 1#楼。本项目辐射保护目标主要为本项目辐射工作人员、公司其他工作人员，51#楼四周公众。本项目辐射环境保护目标具体见下表：

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

| 序号 | 保护目标名称    |                              | 方位             | 距离  | 规模      |
|----|-----------|------------------------------|----------------|-----|---------|
| 1  | 本项目辐射工作人员 | 回旋加速器操作人员                    | 加速器机房南侧        | /   | 10 人    |
|    |           | 正电子药物生产车间工作人员                | 各非密封放射性物质工作场所内 |     |         |
|    |           | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间工作人员 |                |     |         |
|    |           | <sup>131</sup> I 药物生产车间工作人员  |                |     |         |
|    |           | <sup>131</sup> I 质检室         |                |     |         |
|    |           | 放化检验室工作人员                    |                |     |         |
|    |           | 辐射安全专员（专职）                   | 本楼四层           |     |         |
| 2  | 公众        | 公司其他工作人员                     | 本楼四层           | /   | 约 5 人   |
|    |           | 吉林路行人                        | 西侧             | /   | 流动人员    |
|    |           | 繁华大道行人                       | 北侧             | /   | 流动人员    |
|    |           | 1#办公楼                        | 东南侧            | 22m | 约 100 人 |
|    |           | 48#~50#办公楼                   | 南侧             | 10m | 约 300 人 |
|    |           | 52#办公楼                       | 东侧             | 15m | 约 100 人 |

**声环境保护目标：**楼顶排风机是该项目的主要噪声源，本项目声环境保护目标为合肥滨湖国际企业港内其他办公楼。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)，北侧合肥市小仓房污水处理厂厂房不列为声环境敏感目标。

**生态环境保护目标：**对照《安徽省生态保护红线》(2018 年 6 月)，本项目评价范围内不涉及安徽省生态红线区域，无生态敏感目标。

**大气环境保护目标：**本项目产生废气主要为臭氧及氮氧化物，产生量极少，因此本次环评重点关注工业园内的工作人员。

## 评价标准

### 1、放射性标准

#### (1) 剂量限制

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

表 7-2 照射剂量限值

|              | 剂量限值  |
|--------------|---|
| 职业照射<br>剂量限值 | 工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值：<br>①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；<br>②任何一年中的有效剂量，50mSv。                |
| 公众照射<br>剂量限值 | 实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值：<br>①年有效剂量，1mSv；<br>②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。 |

#### (2) 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的规定，遵循辐射防护最优化原则，根据本项目特点，制定的本项目剂量约束值管理目标见表 7-3。

表 7-3 剂量约束值

| 适用范围     | 剂量约束值    |
|----------|----------|
| 职业照射有效剂量 | 5mSv/a   |
| 公众有效剂量   | 0.1mSv/a |

#### (3) 辐射剂量率控制水平

参考《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》(GB/T 34127-2017) 的要求：

##### 5.5.1 剂量限值

回旋加速器场所辐射剂量率限值如下：

- a) 监督区：1 $\mu$ Sv/h。
- b) 控制区：10 $\mu$ Sv/h。

#### (4) 表面放射性污染

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

### 6.2.3 表面放射性污染的控制

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

#### B.2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如表 7-4 所列。

表 7-4 工作场所的放射性表面污染控制水平

| 表面类型         |                  | $\beta$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> ) |
|--------------|------------------|-------------------------------------|
| 工作台、设备、墙壁、地面 | 控制区 <sup>①</sup> | 4×10                                |
|              | 监督区              | 4                                   |
| 工作服、手套、工作鞋   | 控制区、监督区          | 4                                   |
| 手、皮肤、内衣、工作袜  |                  | 4×10 <sup>-1</sup>                  |

① 该区域内的高污染子区除外

### (5) 非密封源工作场所的分级

#### 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

#### 6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C（标准的附录 C）的规定进行。

#### C1 非密封源工作场所的分级

应按表 7-5 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-5 非密封源工作场所的分级

| 级别 | 日等效最大操作量/Bq                          |
|----|--------------------------------------|
| 甲  | >4×10 <sup>9</sup>                   |
| 乙  | 2×10 <sup>7</sup> ~4×10 <sup>9</sup> |
| 丙  | 豁免活度值以上~2×10 <sup>7</sup>            |

#### C2 放射性核素的日等效操作量的计算

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量(Bq)与该核素毒性因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

$$\text{放射性核素的日等效操作量} = \frac{\text{放射性核素的实际日操作量} \times \text{核素毒性因子}}{\text{与操作方式有关的修正因子}} \quad (\text{式 7-1})$$

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-6，与操作方式有关的修正因子见表 7-7。

表 7-6 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

| 毒性组别 | 放射性核素                              | 毒性组别修正因子 |
|------|------------------------------------|----------|
| 中毒   | <sup>99</sup> Mo、 <sup>131</sup> I | 0.1      |
| 低毒   | <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc | 0.01     |

表 7-7 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<br>较低的固体 | 液体，溶<br>液，悬浮液 | 表面有污染<br>的固体 | 气体，蒸汽，粉末，<br>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                   |

(6) 放射性物质向环境排放的控制

1) 放射性废液

参考《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) 的要求:

表 7-8 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值 (日均值)

| 序号 | 控制项目        | 排放标准 | 预处理标准 |
|----|-------------|------|-------|
| 22 | 总 β/ (Bq/L) | 10   | 10    |

2) 放射性废气

① 《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006):

4.2 一般临床核医学的活性实验室、病房、洗涤室、显像室等工作场所属于 GB178871 规定的乙级或丙级非密封源工作场所。为便于操作, 针对临床核医学实践的具体情况, 可以依据计划操作最大量放射性核素的加权活度, 把工作场所分为 I、II、III 等三类, 见表 7-9。

表 7-9 临床核医学工作场所具体分类

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

注: 本表依据国际放射防护委员会 (ICRP) 第 57 号出版物  
 加权活度= (计划的日操作最大活度×核素的毒性权重因子)/操作性质修正因子

4.4 按表 7-9 划分的三类核医学工作场所室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 7-10。

表 7-10 不同类别核医学工作场所的室内表面及装备结构要求<sup>1)</sup>

| 场所<br>分类 | 地面             | 表面  | 通风橱 <sup>2)</sup> | 室内通风   | 管道                 | 清洗及去污设备 |
|----------|----------------|-----|-------------------|--------|--------------------|---------|
| I        | 地板与墙壁<br>接缝无缝隙 | 易清洗 | 需要                | 应设抽风机  | 特殊要求 <sup>3)</sup> | 需要      |
| II       | 易清洗且不<br>易渗透   | 易清洗 | 需要                | 有较好通风  | 一般要求               | 需要      |
| III      | 易清洗            | 易清洗 | 不必                | 一般自然通风 | 一般要求               | 只需清洗设备  |

注: 1) 依据国际放射防护委员会 (ICRP) 第 57 号出版物

- 2) 仅指实验室
- 3) 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测

4.5 合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速(一般不小于 1m/s)，排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置，排出空气浓度不应超过有关法规标准规定限制。

### 3) 放射性固体废物

#### ① 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)

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

6.3.3 未知核素的废物活度在其浓度小于等于  $2 \times 10^4 \text{Bq/kg}$  时，可作免管固体废物处理。

#### ② 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

A2.1 符合以下要求的放射性物质，即任何时间段内在进行实践的场所存在的给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的或审管部门所规定的豁免水平；

A2.2 表 A1 给出的放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度，是根据某些可能还不足以可无限制使用的照射情景和模式、参数推导得出的，仅可作为申报豁免的基础。考虑豁免时，审管部门应根据实际情况逐例审查，某些情况下，也可以要求采用更为严格的豁免水平。

③ 本项目放射性固废中所含主要放射性核素的豁免活度浓度和豁免活度根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 表 A1、《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009) 6.3.3 款取值。

表 7-11 本项目放射性固废中所含主要放射性核素豁免活度浓度和豁免活度一览表

| 放射性核素                    | 豁免活度浓度 (Bq/g)   | 豁免活度 (Bq)       |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| $^{18}\text{F}$          | $1 \times 10^1$ | $1 \times 10^6$ |
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ | $1 \times 10^2$ | $1 \times 10^7$ |
| $^{131}\text{I}$         | $1 \times 10^2$ | $1 \times 10^6$ |

#### (7) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

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



5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

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

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

#### **(8) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)**

2.8 从事加速器工作的全体放射性工作人员，年人均剂量当量应低于 5mSv。

2.10 加速器产生的杂散辐射、放射性气体和放射性废水等，对关键居民组中的个人造成的有效剂量当量应低于每年 0.1mSv。

#### **3.3 辐射安全系统**

3.3.1 决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制。

3.3.2 加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。

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

3.3.4 在加速器厅、靶厅内人员容易看到的地方须安装闪光式或旋转式红色警告灯及音响警告装置；在通往辐射区的走廊，出入口和控制台上须安装工作状态指示灯。

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

3.3.6 每台加速器必须根据其特点配备其他辐射监测装置，如个人剂量计，可携带式监测仪、气体监测仪等。

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

#### **(9) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)**

#### **5.3 辐射水平限值**

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，满足下列任何一项情况除外：

a)按独家使用方式通过铁路或公路运输的货包或集合包装，在满足下述条件下时可超过 2mSv/h，但不可超过 10mSv/h：

1)车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

2)对货包或集合包装采取了固定措施，在常规运输条件下它们在车辆内的位置能够保

持不变；

3)运输期间，无任何装载或卸载作业。

b)使用船舶运输的货包或集合包装，按独家使用方式装载在车辆内或车辆上，且始终不从车辆上卸下；

c)按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

5.3.2 按独家使用方式运输，货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 10mSv/h。

#### 5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a)对  $\beta$  和  $\gamma$  发射体以及低毒性  $\alpha$  发射体为 4Bq/cm<sup>2</sup>；

b)对所有其他  $\alpha$  发射体为 0.4Bq/cm<sup>2</sup>。

可以用在表面的任意部位任何 300cm<sup>2</sup>面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

## 2、非放射性标准

### (1)《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)

建筑施工过程中场界环境噪声昼间不得超过70dB(A)、夜间不得超过55dB(A)。

### (2)声环境质量标准(GB3096-2008)

依据《联东 U 谷 合肥滨湖国际企业港一期项目环境影响报告书》，项目所处地区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准，具体环境标准值见表 7-12。

表 7-12 声环境质量标准 单位：dB(A)

| 声环境功能区类别 | 时段 |    |
|----------|----|----|
|          | 昼间 | 夜间 |
| 3 类      | 65 | 55 |

### (3)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

依据《联东 U 谷 合肥滨湖国际企业港一期项目环境影响报告书》，项目所处地区执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，具体环境标准值见表 7-13。

表 7-13 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

| 声环境功能区类别 | 时段 |    |
|----------|----|----|
|          | 昼间 | 夜间 |
| 3 类      | 65 | 55 |

**(4) 《环境空气环境质量标准》(GB3095-2012):**

依据《联东 U 谷 合肥滨湖国际企业港一期项目环境影响报告书》，本地区属环境空气二类区，项目环境空气污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准。

臭氧二级小时平均浓度限值为  $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ， $\text{NO}_2$  二级小时平均浓度限值为  $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 。

**(5) 《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》(GBZ2.1-2007):**

工作场所空气中臭氧最高容许浓度为  $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氧化氮最高允许浓度为  $5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

**(6) 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)**

**表 8 环境质量和辐射现状**

**环境质量和辐射现状**

**一、项目地理和场所位置**

安徽安迪科药业有限公司位于合肥市包河区繁华大道与吉林路交口合肥滨湖国际企业港内。公司购买了合肥滨湖国际企业港西北侧 1 栋 51#楼（4F），为本项目拟建设址。本次仅使用西侧部分，东侧为备用区域。厂房东侧为 52#~53#楼、南侧为 48~50#楼及 47#楼、东南侧为 1#楼、西侧为吉林路、北侧为小河及繁华大道。公司地理位置示意图附图 1，公司平面布置及周围环境示意图附图 2。

51#楼为一 4 层建筑，一层为正电子药物生产车间，二层为  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  质检室，三层为放化检验室及理化检验室，四层为办公区域。厂房平面布置示意图见附件 8。

本项目拟建址及周围环境现状见图 8-1~8-8。



图 8-1 本项目拟建址（51#楼）



图 8-2 本项目拟建址东侧（52#、53#楼）

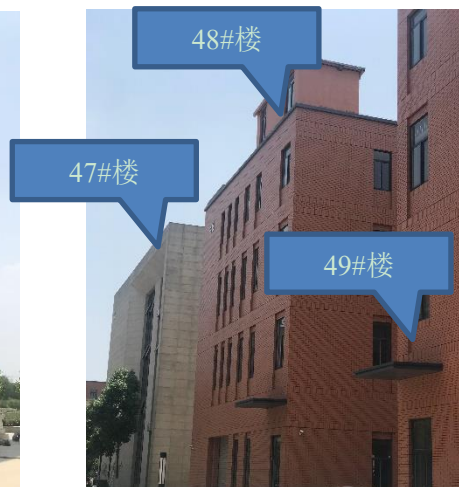


图 8-3 本项目拟建址南侧（#48-#50 楼及 47#楼）



图 8-4 本项目拟建址西侧（吉林路）



图 8-5 本项目拟建址北侧（繁华大道）



图 8-6 本项目拟建址东南侧（1#楼）



图 8-7 本项目衰变池拟建址（51#楼西侧）



图 8-8 本项目厂房内部（1~3F）

## 二、辐射环境现状调查及评价

### 1、检测因子、检测方法

检测因子：X- $\gamma$  辐射剂量率

检测方法：《环境地表  $\gamma$  辐射剂量率测定规范》（GB/T14583-1993）

### 2、检测点位布设

以项目位置为中心，在本项目拟建址及周围布点。具体点位见图 8-9。

### 3、检测单位、检测时间和检测仪器

检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司

检测时间：2019年6月13日

检测天气：晴

仪器名称：

FH40G 辐射巡测仪

探头型号：FHZ672E-10；

仪器编号：030360+11395；

能量响应范围：30keV~4.4MeV；

检定有效期：2018年8月31日~2019年8月30日；

检定单位：江苏省计量科学研究院；

证书编号：Y2018-0081078

### 4、质量保证措施、检测结果

#### (1) 质量保证措施

①委托的检测机构已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，其计量认证证书及检测能力证书见附件4；

②委托的检测机构制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；

③委托的检测机构所采用的检测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期内；

④所有检测人员均通过专业的技术培训和考核，并取得检测上岗证；

⑤检测报告实行三级审核，并由授权签字人签发。

#### (2) 检测结果及评价

本项目环境天然贯穿辐射水平检测结果见表8-1，详细检测结果见附件4。

表8-1 本项目环境天然贯穿辐射水平检测结果

| 序号 | 检测点位描述  | 检测结果<br>(nSv/h) | 备注 |
|----|---------|-----------------|----|
| 1  | 本项目厂房一层 | 113             | /  |
| 2  | 本项目厂房二层 | 110             |    |
| 3  | 本项目厂房三层 | 115             |    |
| 4  | 本项目厂房四层 | 114             |    |

|    |                |     |
|----|----------------|-----|
| 5  | 本项目东侧 52#楼西侧楼下 | 115 |
| 6  | 本项目东南侧 1#楼北侧楼下 | 117 |
| 7  | 本项目厂房南侧道路      | 112 |
| 8  | 本项目南侧 49#楼北侧楼下 | 113 |
| 9  | 本项目南侧 48#楼北侧楼下 | 114 |
| 10 | 本项目南侧 50#楼北侧楼下 | 112 |
| 11 | 本项目厂房西侧吉林路     | 120 |
| 12 | 本项目厂房北侧空地      | 105 |
| 13 | 本项目西侧衰变池拟建址    | 90  |

注：上表数据未扣仪器宇响值。

根据《2019 年安徽省环境状况公报》，2019 年全省伽玛辐射空气吸收剂量率（含宇宙射线贡献值）年均值为 101nGy/h，范围为（60~130）nGy/h。

由表 8-1 检测结果可知，本项目厂房及周围环境  $\gamma$  空气吸收剂量率为（90~120）nSv/h，即（90~120）nGy/h（取 1nSv/h $\approx$ 1nGy/h），属安徽省正常辐射环境本底水平。

### 三、辐射环境现状调查及评价

#### 1、检测因子、检测方法

检测因子：等效连续 A 声级

检测方法：《声环境质量标准》（GB 3096-2008）

#### 2、检测点位布设

以项目位置为中心，在本项目拟建址及周围布点。具体点位见图 8-9。

#### 3、检测单位、检测时间和检测仪器

检测单位：江苏核众环境监测技术有限公司

检测时间：2019 年 6 月 13 日

检测天气：晴

仪器名称：

AWA6228+声级计

仪器编号：00319942；

检定有效期：2019.5.21-2020.5.20；

测量范围：25dB(A)~130dB(A)；

频率范围：10Hz~20kHz；

校准单位：江苏省计量科学研究所；

校准证书编号：E2019-0044461

#### 4、检测结果

本项目声环境现状监测结果见表 8-2，详细检测结果见附件 4。

表 8-2 本项目声环境现状检查结果

| 编号 | 检测点位描述         | 昼间<br>dB(A) | 夜间<br>dB(A) |
|----|----------------|-------------|-------------|
| 1  | 本项目厂房东侧边界      | 53          | 46          |
| 2  | 本项目厂房南侧边界      | 53          | 47          |
| 3  | 本项目厂房西侧边界      | 55          | 48          |
| 4  | 本项目厂房北侧边界      | 56          | 48          |
| 5  | 本项目厂房东侧 52#楼西侧 | 53          | 47          |
| 6  | 本项目厂房东南侧 1#楼北侧 | 52          | 47          |
| 7  | 本项目厂房南侧 49#楼北侧 | 52          | 48          |
| 8  | 本项目厂房南侧 50#楼北侧 | 52          | 47          |

由表 8-2 监测结果可知，本项目 51#楼四周昼间噪声为 53dB(A)~56dB(A)，夜间噪声为 46dB(A)~48dB(A)，敏感目标处的昼间噪声分别为 52dB(A)~53dB(A)，夜间噪声为 47dB(A)~48dB(A)。

#### 四、大气环境质量现状调查及评价

根据《2019 合肥市环境状况公报》全年空气质量达到优的天数为 47 天，良好 207 天，优良率为 70.4%。其中，PM<sub>10</sub> 年平均浓度 68 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；PM<sub>2.5</sub> 年均浓度为 44 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

根据合肥市 2020 年 4 月大气环境质量月报，2020 年 4 月 1 日~4 月 28 日空气质量现状统计值见下表。

表 8-3 区域空气质量现状评价表

| 污染物               | 现状浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) |
|-------------------|------------------------------------|
| SO <sub>2</sub>   | 5~15                               |
| NO <sub>2</sub>   | 28~71                              |
| PM <sub>10</sub>  | 40~128                             |
| CO                | 0.441~0.759                        |
| O <sub>3</sub>    | 67-151                             |
| PM <sub>2.5</sub> | 19-54                              |



## 五、水环境质量现状调查及评价

本项目废水接入市政污水管网，接入小仓房污水处理厂，处理达标后尾水排入南淝河。南淝河的水质标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类水体标准。

表 8-4 2020 年 6 月合肥市水环境监测断面水质类别

| 县区  | 站点           | 水质级别 | 溶解氧<br>(mg/L) | 高锰酸盐指数<br>(mg/L) | 氨氮<br>(mg/L) | PH      |
|-----|--------------|------|---------------|------------------|--------------|---------|
| 包河区 | 南淝河<br>(通讯塔) | V类   | 2.48704/V类    | 6.79/IV类         | 1.02/IV类     | 7.31525 |
|     | 施口<br>(南淝河)  | 劣V类  | 1.9378/劣V类    | 6.097/IV类        | 1.5615/V类    | 7.0841  |
|     | 铜陵路<br>(南淝河) | 劣V类  | 2.03/V类       | 9.08/IV类         | 3.15/劣V类     | 7.88    |

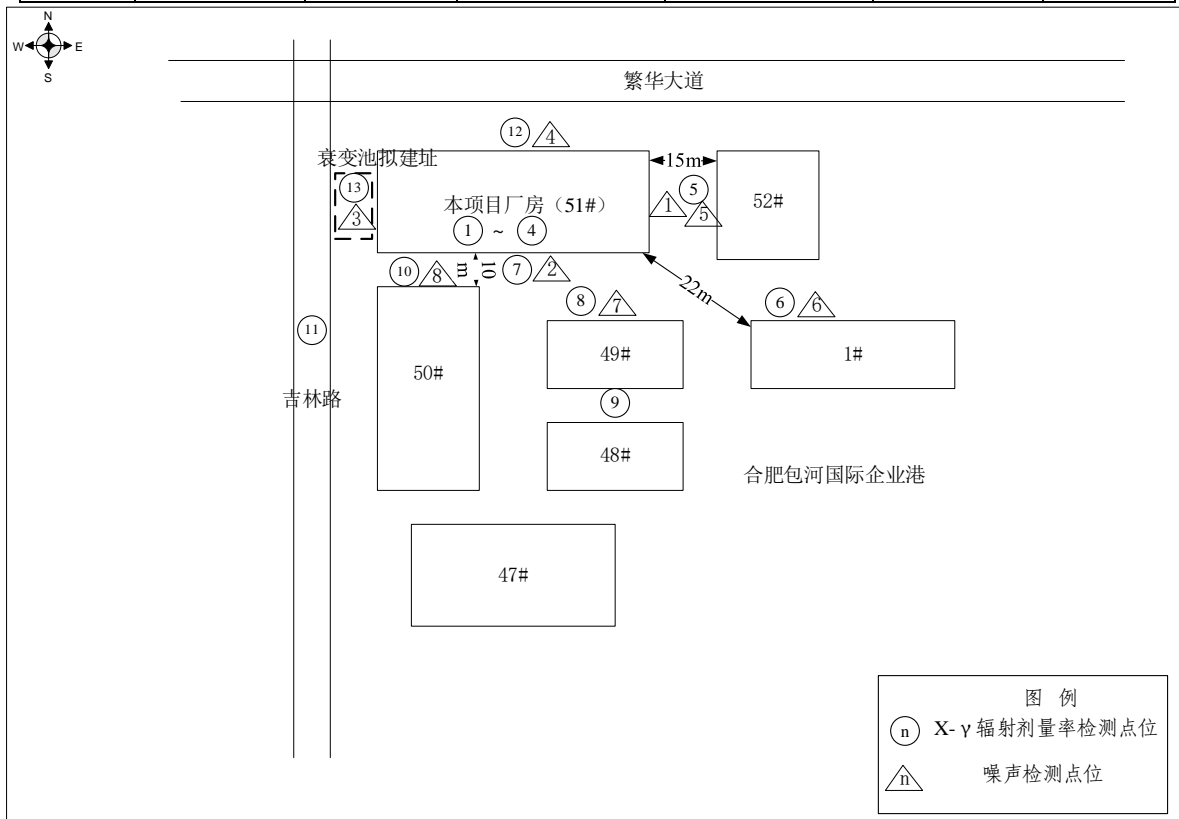


图 8-9 本项目辐射环境及声环境现状检测点位图

**表 9 项目工程分析与源项**

**工程设备和工艺分析**

**一、项目概况**

(1) 原有建设项目环保手续履行情况

联东 U 谷·合肥滨湖国际企业港（一期）项目于 2014 年 4 月 30 日取得合肥市环境保护局<关于联东 U 谷·合肥滨湖国际企业港（一期）项目环境影响报告书的批复（环建审[2014]96 号）>（附件 9），安徽安迪科药业有限公司购买了合肥滨湖国际企业港 51#楼作为本项目建设址。

(2) 本次环评组成

安徽安迪科药业有限公司购买了合肥滨湖国际企业港 1 栋厂房（4F），并拟开展放射性药物生产、使用及销售项目。本项目拟于 1F 建设 1 座回旋加速器机房，建设正电子药物生产车间（<sup>18</sup>F 生产、分装、销售，于 2F 建设 <sup>99m</sup>Tc 药物生产车间（<sup>99m</sup>Tc 淋洗、标记分装、销售）、<sup>131</sup>I 药物生产车间（<sup>131</sup>I 分装、销售）及 <sup>131</sup>I 质检室（<sup>131</sup>I 质检），于 3F 建设放化检验室（<sup>18</sup>F 质检、<sup>99m</sup>Tc 质检）共 5 个非密封放射性物质工作场所，进行放射性药物的生产、质检及销售工作。本项目组成见表 9-1。

**表 9-1 本项目组成一览表**

| 名称   | 建设内容及规模   |
|------|---|
| 主体工程 | 安徽安迪科药业有限公司购买了合肥滨湖国际企业港 1 栋 4F 厂房，拟开展放射性药物的生产、质检及销售工作。<br>一层拟新建为回旋加速器机房及控制室、正电子药物 <sup>18</sup> F 生产车间、收发货间、传药梯；<br>二层拟新建为 <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间、 <sup>99m</sup> Tc 库房、签发室、 <sup>131</sup> I 药物生产车间、 <sup>131</sup> I 质检室、放射性库；<br>三层拟新建为放化检验室；<br>衰变池拟建于厂房西侧。 |
| 辅助工程 | 一层：配电室、设备间、门厅、值班室、普通更衣室、洁具间、常规库房；   |
|      | 二层：前室、普通更衣室、生产管理办公室、空调设备间；  |
|      | 三层：理化检验室及配套用房、生化检验室及配套用房；   |
|      | 四层：办公用房；  |
| 公用工程 | 配电、消防、通讯系统等；  |
| 环保工程 | 放射性废水在衰变池经 10 个半衰期后接入市政污水管网，一般生活污水接入市政管网直接排入合肥市小仓房污水处理厂；放射性固废存放 10 个半衰期以上，经检测活度低于清洁解控后按接管固体废物处理，一般固废依托园区固废处理设施。   |

**二、放射性核素用量**

本项目放射性核素用量见表 9-2。

表 9-2 本项目放射性核素用量情况一览表

|                                      |   |        |  |
|--------------------------------------|---|--------|--|
| 正电子<br>药物生<br>产车间                    | <sup>18</sup> F   | 日最大操作量 | 单次最大产量 $9.25 \times 10^{10}$ Bq (2.5Ci) × 日最高打靶次数 4 次 = $3.7 \times 10^{11}$ Bq (10Ci)   |
|                                      |   | 年最大用量  | 日最大操作量 $3.7 \times 10^{11}$ Bq (10Ci) × 年最多生产 300 天 = $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)  |
| <sup>99m</sup> Tc 药<br>物生<br>产<br>车间 | <sup>99</sup> Mo ( <sup>99</sup> Mo-<br><sup>99m</sup> Tc 发生<br>器 ) | 日最大操作量 | 单柱活度最大 $3.7 \times 10^{10}$ Bq (1Ci) × 日最高贮存 10 柱 = $3.7 \times 10^{11}$ Bq (10Ci)   |
|                                      |   | 年最大用量  | 日最大用量 $3.7 \times 10^{11}$ Bq (10Ci) × 年最多生产 300 天 = $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>99m</sup> Tc   | 日最大操作量 | 单柱单日最多洗脱 $3.33 \times 10^{10}$ Bq (0.9Ci) × 日最高同时洗脱 10 柱 = $3.33 \times 10^{11}$ Bq (9Ci)  |
|                                      |   | 年最大用量  | 日最大操作量 $3.33 \times 10^{11}$ Bq (9Ci) × 年最多生产 300 天 = $9.99 \times 10^{13}$ Bq (2700Ci)  |
| <sup>131</sup> I 药<br>物生<br>产<br>车间  | <sup>131</sup> I  | 日最大操作量 | 分装: 日最大操作量 $3.7 \times 10^{10}$ Bq (1Ci)   |
|                                      |   | 年最大用量  | 分装: 日最大操作量 $3.7 \times 10^{10}$ Bq (1Ci) × 年最多生产 300 天 = $1.11 \times 10^{13}$ Bq (300Ci)  |
| <sup>131</sup> I 质<br>检室             | <sup>131</sup> I  | 日最大操作量 | 质检: 单次使用量 $7.4 \times 10^5$ (0.02mCi) × 日最多质检 1 次 = $7.4 \times 10^5$ (0.02mCi)  |
|                                      |   | 年最大用量  | 质检: 日最大操作量 $7.4 \times 10^5$ (0.02mCi) × 年最多质检 300 天 = $2.22 \times 10^8$ Bq (6mCi)  |
| 放化检<br>验室                            | <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc                                  | 日最大操作量 | <sup>18</sup> F: 单次使用量 $1.11 \times 10^6$ (0.03mCi) × 日最多质检 4 次 = $4.44 \times 10^6$ (0.12mCi)<br><sup>99m</sup> Tc: 单次使用量 $1.48 \times 10^6$ (0.04mCi) × 日最多质检 4 次 = $5.92 \times 10^6$ (0.16mCi)           |
|                                      |   | 年最大用量  | <sup>18</sup> F: 日最大操作量 $4.44 \times 10^6$ (0.12mCi) × 年最大工作日 300 天 = $1.33 \times 10^9$ Bq (36mCi)<br><sup>99m</sup> Tc: 日最大操作量 $5.92 \times 10^6$ (0.16mCi) × 年最大工作日 300 天 = $1.78 \times 10^9$ Bq (48mCi) |
| 仅销售<br>核素                            | <sup>123</sup> I  | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>125</sup> I (非粒<br>子源)   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>89</sup> Zr  | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>177</sup> Lu   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>64</sup> Cu  | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>89</sup> Sr  | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>14</sup> C   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>223</sup> Ra   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>225</sup> Ac   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>227</sup> Tc   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>68</sup> Ga  | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |
|                                      | <sup>90</sup> Y   | 年最大用量  | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14}$ Bq (3000Ci)   |

|  |   |       |   |
|--|---|-------|---|
|  | $^{68}\text{Ge}$<br>( $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$<br>发生器) | 年最大用量 | 年最大销售量 $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ (3000Ci) |
|--|---|-------|---|

### 三、工作原理及工艺流程

#### (一) 正电子药物生产线

##### 1、回旋加速器

###### (1) 工作原理

在回旋加速器中心部位的离子源经高压电弧放电而使气体电离发射出粒子束流，该粒子束流在称为 Dee 的半圆形电极盒（简称 D 型盒）中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电场。在磁场和电场的作用下被加速的粒子在近似于螺旋的轨道中运动加速，经多次加速后被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子或  $\alpha$  粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器基本原理，本项目加速粒子（质子）在真空中加速至指定能量，加速粒子加速过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

回旋加速器的工作原理如图 9-1 所示。

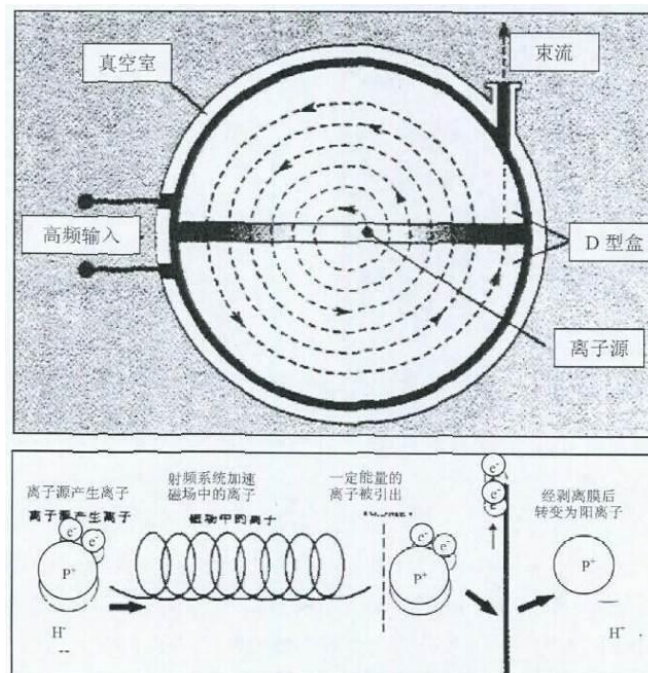


图 9-1 回旋加速器工作原理示意图

### (2) 回旋加速器系统组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、离子源系统、引出系统等主系统组成，其主要组成及主要功能见表 9-3。

表 9-3 回旋加速器基本组成及主要功能

| 基本组成  | 主要功能                                |
|-------|-------------------------------------|
| 磁场系统  | 为加速粒籽提供向心力-洛伦兹力                     |
| 射频系统  | 为加速粒籽提供能量-加速电场                      |
| 离子源系统 | 提供要加速的带电粒子                          |
| 引出系统  | 使加速粒子脱离回旋加速器轨道射向靶                   |
| 靶系统   | 为生产核素进行特定核反应的场所                     |
| 真空系统  | 降低束流丢失；高压电场绝缘                       |
| 冷却系统  | 为各个高产热部件降温                          |
| 控制系统  | 监控各个系统，并发出各种指令使加速器协调正常运行，以完成用户的相应任务 |

### (3) 特征参数

本项目拟使用日本住友公司生产的 HM-20S 型回旋加速器，最大能量为 20MeV，该加速器为双靶，本项目单次生产仅使用一个靶位，束流强度最大为 100 $\mu$ A，本项目回旋加速器制备  $^{18}\text{F}$  的基本参数见表 9-4。

表 9-4 本项目回旋加速器制备  $^{18}\text{F}$  的基本参数

| 序号 | 生产核素            | 靶材料                               | 核反应   | 质子能量 (MeV) | 最大束流强度 ( $\mu\text{A}$ ) |
|----|-----------------|-----------------------------------|---|------------|--------------------------|
| 1  | $^{18}\text{F}$ | 液体靶 ( $\text{H}_2^{18}\text{O}$ ) | $^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$ | 20         | 100                      |

本项目回旋加速器外观图见图 9-2。



图 9-2 HM-20S 型回旋加速器外观图

## 2、正电子药物生产、合成、分装及销售工艺流程

### (1) $^{18}\text{F}$ 的生产

$^{18}\text{F}$  的生产工艺流程为：首先确定制备核素量→靶体内装入对应的靶材料→选择对应的核素→回旋加速器开机→轰击靶材料→回旋加速器冷却关机→靶体内的核素传输。

靶材料在被轰击时是密封在金属容器中的，可通过自动控制的阀门每批自动更换，无需人工操作。加速器操作人员每 3 天会进入加速器机房添加一次靶材料，进入时设备至少关机 12 小时以上，每次更换靶材料的时间约 5 分钟。

### (2) 正电子药物的化学合成和分装

回旋加速器机房的  $^{18}\text{F}$  生产完成后，通过氦气吹扫，经专门的防护管道系统传输到正电子药物生产车间内的相应模块箱中。辐射工作人员会预先在控制室内设置药物的合成和分装参数，停留时间约 1min/次。本项目拟配备一套单独的  $^{18}\text{F}$ -FDG 洁净合成模块和自动分装模块，用于生产  $^{18}\text{F}$ -FDG 并销售。一般使用的模块箱（内含合成模块和分装模块）的外观见图 9-3。

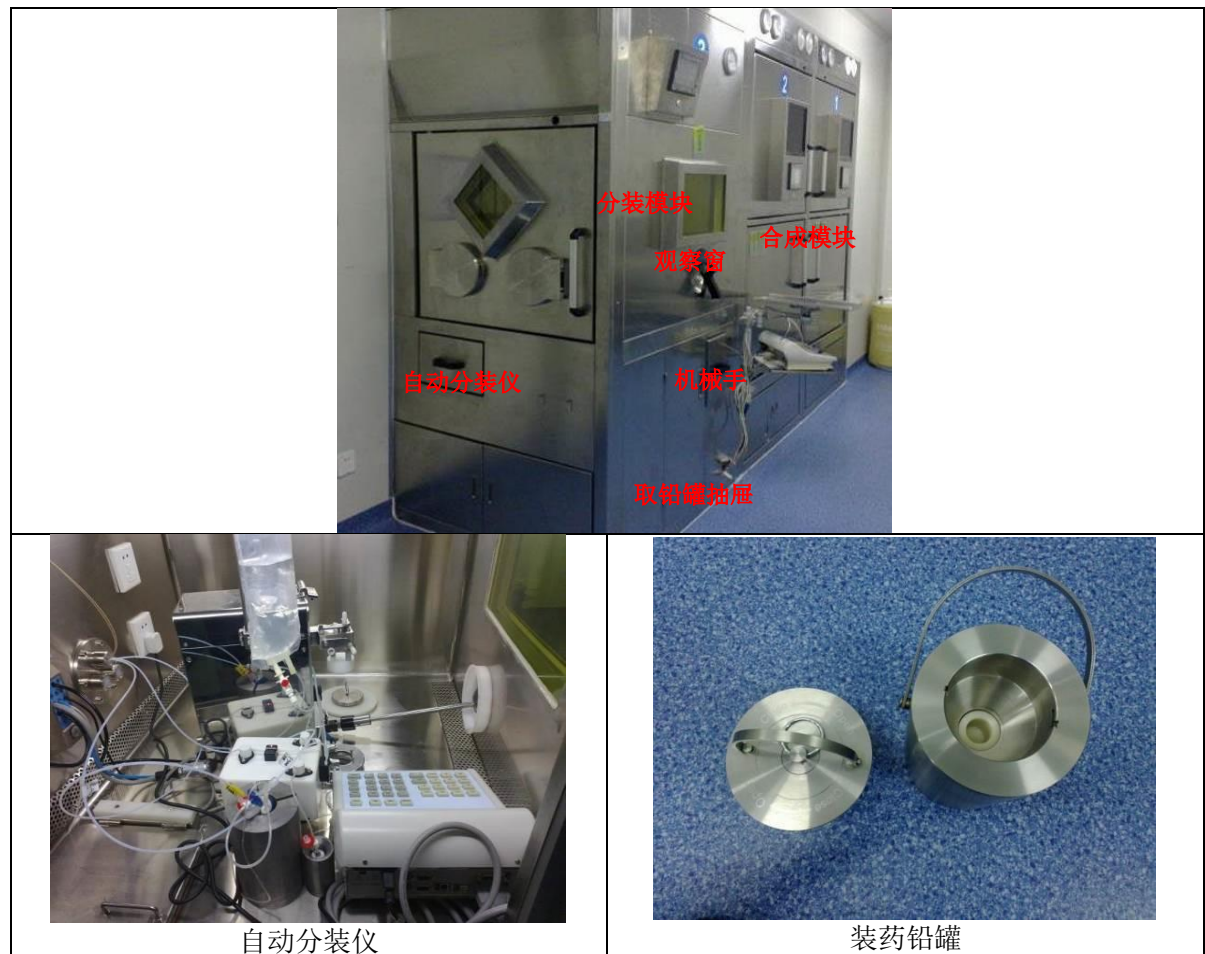


图 9-3 模块箱外观图

核素在洁净合成模块的合成过程中，无需人员干预，均采用计算机程序自动控制。在洁净合成模块中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的  $^{18}\text{F}$  经过 QMA 柱，其中核素离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集，单次产生量为 2.5ml/次。用溶液淋洗 QMA 柱，将上面的核素离子带入反应管。

②除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。

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

④水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解后，加入酸中和。

⑤精制：粗产品经过树脂柱中和过量的盐酸，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品 ( $^{18}\text{F}$ -FDG)。

核素药品在洁净合成模块合成完成后，进入同一模块箱的药物分装模块。药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，将试剂分装到各个贴有内标签的试剂瓶或注射器中，并将试剂瓶进行密封，机械手将分装完成的试剂瓶或注射器装载到专用的防护罐中并自动盖上防护罐盖子。

正电子药物生产完成后，工作人员将抽取活度不大于 0.03mCi 的正电子药物至注射器内，放至防护罐内，经传递窗送至外包室，由外包室工作人员送至厂房西北侧收发货间内，通过传药梯送至三楼放化检验室进行质量检验，经检验满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

### (3) 正电子药物的销售

辐射工作人员从模块箱中取出装有药物试剂的铅罐，由传递窗送至正电子药物外包室内，在密封的防护罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装；包装完成后，工作人员将打包贴好标签的药物通过西北侧物流通道门搬运到运输车上；后由具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

正电子药物的整个生产、合成、分装及销售工艺流程及产污环节见图 9-4。

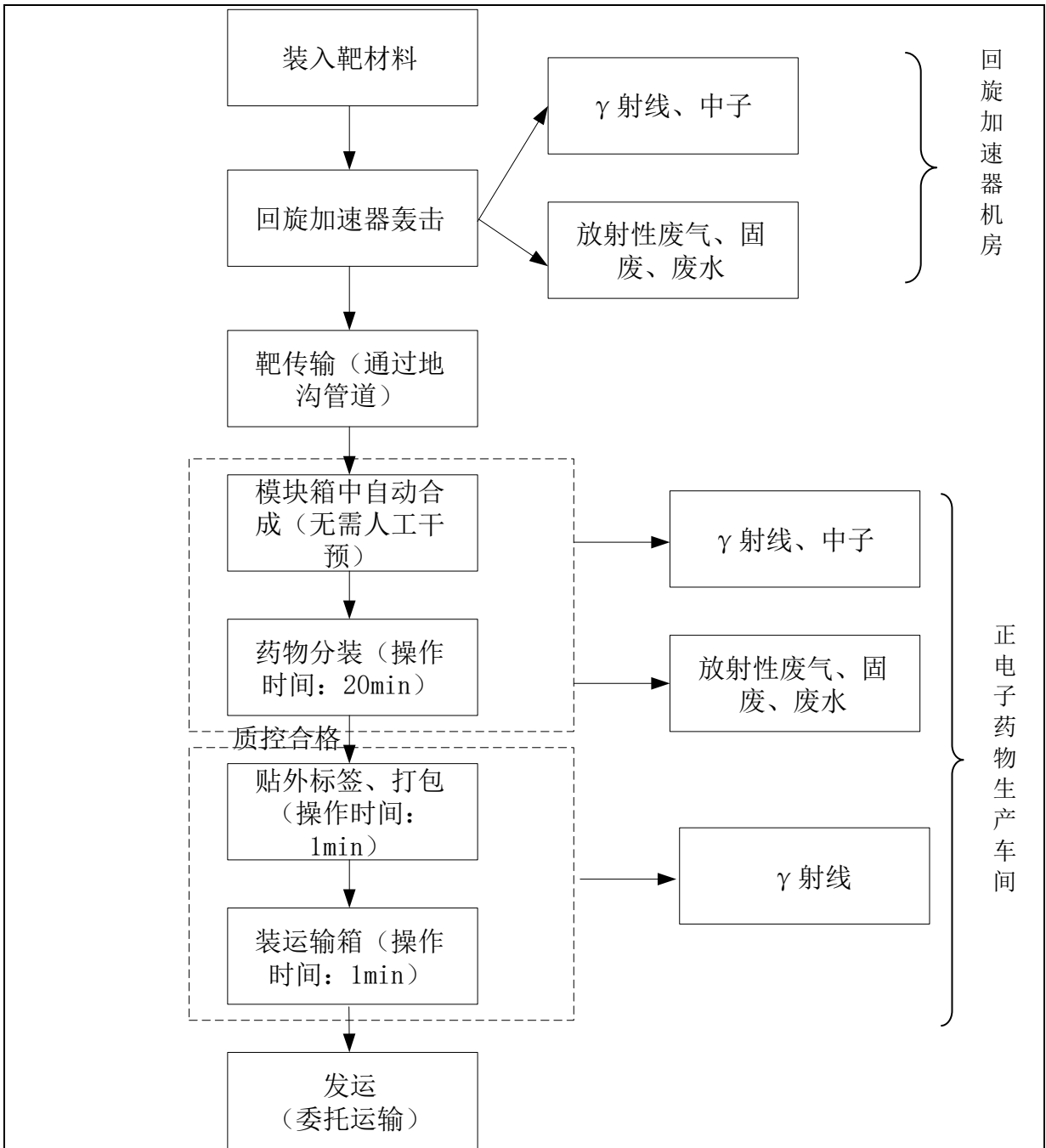


图 9-4 正电子药物生产、合成、分装及销售工艺流程及产污环节示意图

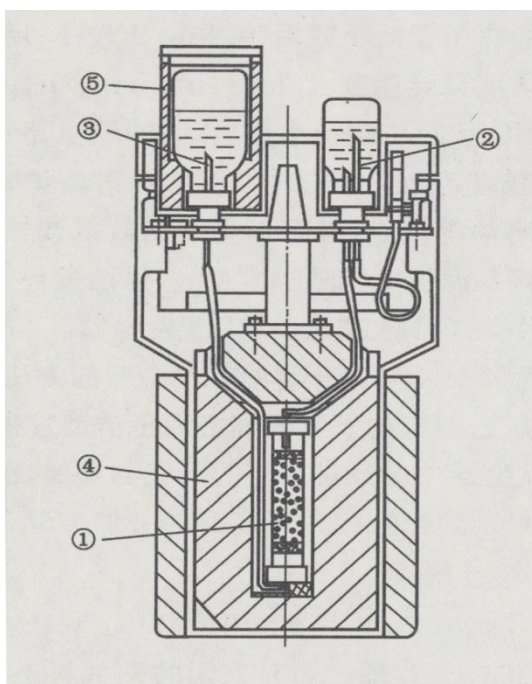
本项目回旋加速器拟配备 1 名辐射工作人员，主要负责回旋加速器操作等相关工作，回旋加速器每天最多开机 8h，年工作 300d，年工作时间为 2400h；正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责正电子药物的合成及分装、1 名人员负责正电子药物的包装和搬运，<sup>18</sup>F 药物合成及分装全过程用时不大于 40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时不大于 2min/批次，每天最多生产 4 批次，年生产 300d，<sup>18</sup>F 药物合成及分装年工作时间不大于 800h，包装及搬运年工作时间不大于 40h。



## (二) $^{99m}\text{Tc}$ 即药物生产线

### 1、工作原理

本项目  $^{99m}\text{Tc}$  由  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器进行淋洗制备， $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器是从长半衰期的母体核素  $^{99}\text{Mo}$  中分离短半衰期的子体  $^{99m}\text{Tc}$  的装置，又称“母牛”。母体核素  $^{99}\text{Mo}$  以  $^{99}\text{MoO}_4^-$  的形式吸附在  $\text{Al}_2\text{O}_3$  色层柱上，利用母子体化学性质不同可用  $\text{NaCl}$  淋洗液将子体核素  $^{99m}\text{Tc}$  以  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器的结构示意图及外观见图 9-5。



结构示意图

①(吸附  $^{99}\text{Mo}$  的)色谱柱 ②双针插座(插盐水瓶) ③单针插座(插真空瓶) ④铅屏蔽体 ⑤铅防护容器

常见  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器

图9-5  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器的结构及外观示意图

### 2、工艺流程

本项目  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器从具备发生器销售资质的公司直接购买并由该公司负责运输，发生器暂存在  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间的通风橱内。

$^{99m}\text{Tc}$  放射性药物具体淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程为：

① 淋洗：在热室通风橱内用 75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和氯化钠淋洗溶液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将氯化钠淋洗溶液小瓶插入发生器的双针，然后将置入铅罐的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使淋洗溶液淋洗发生器的吸

附柱，这时由母体 $^{99}\text{Mo}$ 衰变而得到的子体放射性核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即被洗脱入负压瓶中，获得高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠淋洗液。取走铅罐后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

② 标记：在热室内通风橱内，根据客户的需求和锝药生产工艺规程，将高锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 酸钠淋洗液与标记药盒进行混合反应，即得 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物。

③ 质检：工作人员抽取活度不大于 $0.04\text{mCi}$ 的 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物至注射器内，放至防护罐内，经传递窗送至外包室，由外包室工作人员送至厂房西北侧传药梯，送至三楼放化检验室进行质量检验。

④分装：质检合格后，根据客户订药要求，在通风橱内由工作人员将药品分装至贴有内标签的一次性无菌注射器中。

⑤包装、发货：将分装好的一次性无菌注射器置于防护罐中，由传递窗送至外包室内，在密封的防护罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装；包装完成后，工作人员将打包贴好标签的药物搬运到运输车上；后由具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程及产污环节见图 9-6。

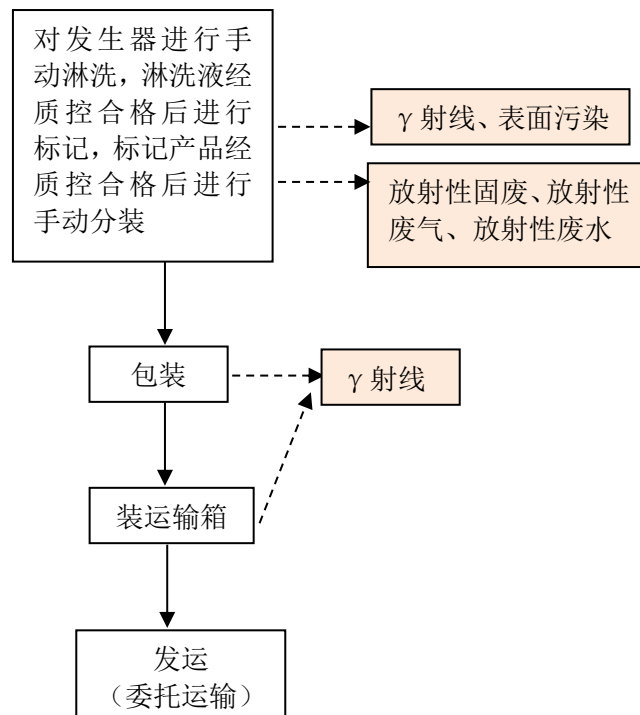


图 9-6  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射性药物的淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程及产污环节示意图

本项目拟购的 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器最大规格为 $1\text{Ci}/\text{柱}$ ，每次最多购买10柱发生器，每日最多淋洗10柱发生器，每柱日最多淋洗1次，单柱发生器一般使用约1~2周后退役，供货商下次送货时进行回收。

$^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责  $^{99m}\text{Tc}$  的淋洗、标记及分装、1 名人员负责  $^{99m}\text{Tc}$  药物的包装和搬运。 $^{99m}\text{Tc}$  淋洗、标记和分装时间分别为不大于 3min/柱、40min/批次、40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 2min/批次，每天最多淋洗 10 柱  $^{99m}\text{Tc}$  发生器，生产 4 种  $^{99m}\text{Tc}$  标记药物，每种标记药物最多生产 1 批次，年生产 300 天，则  $^{99m}\text{Tc}$  淋洗年工作时间为不大于 150h，单种  $^{99m}\text{Tc}$  标记药物标记/分装年工作时间均不大于 200h、包装及搬运年工作时间均不大于 10h。

### (三) $^{131}\text{I}$ 药物生产车间

#### 1、工作原理

在核医学中， $^{131}\text{I}$  经常以碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠溶液的形式直接用于甲状腺功能检查和甲状腺疾病治疗。项目为外购碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠母液的分装、销售。

#### 2、工艺流程

本项目碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠母液从有资质的公司直接购买并由该公司负责运输，经外清消毒后暂存在  $^{131}\text{I}$  药物生产车间内的放射性库内。

碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠母液具体分装和销售工艺流程为：

①高比活度母液安装：将碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠母液药罐送至碘分装室内通风橱中，打开自动分装仪电源，启动软件，进行相关参数设定；开启通风橱排风，将母液药罐安装在自动分装仪上。

②稀释：稀释液通过泵吸入储药罐对母液进行稀释。

③质检：工作人员抽取活度不大于 0.02 mCi 的  $^{131}\text{I}$  药物至注射器内，放至防护罐内，经传递窗送至  $^{131}\text{I}$  质检室进行质量检验。

④分装：质检合格后，根据客户订药要求，在通风橱内由自动分装仪将药品分装至贴有内标签的一次性无菌注射器或试剂瓶中，并将试剂瓶进行密封，分装完成的试剂瓶装载到专用的防护罐中并自动盖上防护罐盖子；通过自动升降系统，将盛有药液的防护罐移到通风橱外。

⑤包装、发货：工作人员将盛有药液的防护罐由传递窗送至外包室内，在密封的防护罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装；包装完成后，工作人员通过东南侧传药梯运至一层，然后将打包贴好标签的药物搬运到运输车上；后由具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

碘 [ $^{131}\text{I}$ ] 化钠母液分装和销售工艺流程及产污环节见图 9-7。

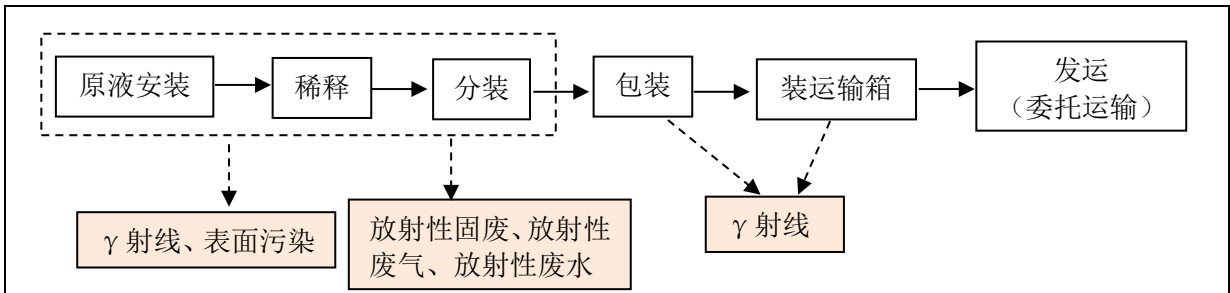


图9-7 碘<sup>131</sup>I化钠母液分装和销售工艺流程及产污环节示意图

本项目<sup>131</sup>I药物生产车间拟配备2名辐射工作人员，1名负责<sup>131</sup>I母液的分装，1名负责包装及搬运。<sup>131</sup>I分装时间均不大于40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于2min/批次，每年进行300天，则<sup>131</sup>I分装年工作时间不大于200h，包装及搬运年工作时间不大于10h。

#### (四) <sup>131</sup>I质检室

本项目<sup>131</sup>I生产车间生产的<sup>131</sup>I在出厂前需抽样送至放化检验室进行质检，<sup>131</sup>I药物抽样活度不大于0.02 mCi，其余的放射性核素贮存在铅罐内，待活度衰变至解控水平，将铅罐移到理化检验室进行其他相关的检验。

<sup>131</sup>I质检室内拟配备1名辐射工作人员，当天最多质检1批<sup>131</sup>I药物。质检用时不大于25min/批次，药物车间年生产300天，则年质检时间不大于125h。

#### (五) 放化检验室

本项目各生产车间生产的批次药物（<sup>18</sup>F 和 <sup>99m</sup>Tc）在出厂前均需抽样送至放化检验室进行质检，单批次<sup>99m</sup>Tc药物抽样活度不大于0.04mCi，单批次<sup>18</sup>F药物抽样活度不大于0.03mCi。

放化检验室内拟配备1名辐射工作人员，当天最多质检4批正电子药物，4种<sup>99m</sup>Tc药物。质检用时不大于25min/批次，药物车间年生产300天，则年质检时间不大于1000h。

#### (六) 放射性药物成品的销售

公司拟外购<sup>123</sup>I、<sup>125</sup>I、<sup>89</sup>Zr、<sup>177</sup>Lu、<sup>64</sup>Cu、<sup>89</sup>Sr、<sup>14</sup>C、<sup>223</sup>Ra、<sup>225</sup>Ac、<sup>227</sup>Tc、<sup>90</sup>Y、<sup>68</sup>Ga、<sup>68</sup>Ge（<sup>68</sup>Ge-<sup>68</sup>Ga发生器）成品直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程，由供货商直接供给用户单位，放射性药物成品委托具备相关运输资质的公司进行运输。

### 四、日等效最大操作量核算

根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号），满足以下3个特点的放射性药物生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督

区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

本项目正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间、<sup>131</sup>I 药物生产车间、<sup>131</sup>I 质检室、放化检验室均有相对独立的辐射防护措施，工艺流程连续完整，同时各个生产场所之间有物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围。回旋加速器机房拟配备 1 名辐射工作人员，正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，<sup>131</sup>I 药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，<sup>131</sup>I 质检室拟配备 1 名辐射工作人员、放化检查室拟配备 1 名辐射工作人员，以上 5 个工作场所内辐射工作人员只负责各自场所内的辐射工作。因此，本项目正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间、<sup>131</sup>I 药物生产车间、<sup>131</sup>I 质控室、放化检验室可划分为 5 个独立的非密封放射性物质工作场所。

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）中相关原则，同时根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正，本项目非密封放射性物质工作场所日等效操作量计算见表 9-6。

表 9-6 本项目非密封放射性物质工作场所分级

| 序号 | 工作场所                     | 核素  | 日最大操作量 (Bq)           | 毒性组别修正因子 | 操作方式与放射源状态修正因子 | 日等效最大操作量 (Bq)      |                    |
|----|--------------------------|---|-----------------------|----------|----------------|--------------------|--------------------|
|    |                          |   |                       |          |                | 各核素                | 本生产车间              |
| 1  | 正电子药物生产车间                | <sup>18</sup> F   | $3.7 \times 10^{11}$  | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | $3.7 \times 10^9$  | $3.7 \times 10^9$  |
| 2  | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间 | <sup>99</sup> Mo ( <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc 发生器) | $3.7 \times 10^{11}$  | 中毒, 0.1  | 源的贮存 (液体), 100 | $3.7 \times 10^8$  | $3.7 \times 10^9$  |
|    |                          | <sup>99m</sup> Tc   | $3.33 \times 10^{11}$ | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | $3.33 \times 10^9$ |                    |
| 3  | <sup>131</sup> I 药物生产车间  | <sup>131</sup> I  | $3.7 \times 10^{10}$  | 中毒, 0.1  | 简单操作 (液体), 1   | $3.7 \times 10^9$  | $3.7 \times 10^9$  |
| 4  | <sup>131</sup> I 质控      | <sup>131</sup> I  | $7.4 \times 10^5$     | 中毒, 0.1  | 简单操作 (液体), 1   | $7.4 \times 10^4$  | $7.4 \times 10^4$  |
| 5  | 放化检验室                    | <sup>18</sup> F   | $4.44 \times 10^6$    | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | $4.44 \times 10^4$ | $1.04 \times 10^5$ |
|    |                          | <sup>99m</sup> Tc   | $5.92 \times 10^6$    | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | $5.92 \times 10^4$ |                    |

根据表9-6可知，本项目正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc药物生产车间、<sup>131</sup>I药物生产车间、<sup>131</sup>I质检室、放化检验室5个非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量分别为

3.7×10<sup>9</sup>Bq、3.7×10<sup>9</sup>Bq、3.7×10<sup>9</sup>Bq、7.4×10<sup>4</sup>Bq以及1.04×10<sup>5</sup>Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定，本项目<sup>131</sup>I质检室、放化检验室属于丙级非密封放射性物质工作场所，正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc药物生产车间、<sup>131</sup>I药物生产车间均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

### 污染源项描述

#### 一、放射性污染

本项目放射性核素特性见表 9-7。

表 9-7 放射性核素特性一览表

| 核素                | 半衰期       | 衰变类型及分支比 (%)                       | 主要 α、β 辐射能量 (keV) 与绝对强度 (%)                   | 主要 γ、X 射线能量 (keV) 与绝对强度 (%)   | 空气比释动能率常数 (Gy·m <sup>2</sup> ·Bq <sup>-1</sup> ·h <sup>-1</sup> ) |
|-------------------|-----------|------------------------------------|---|---|---|
| <sup>18</sup> F   | 109.77min | ε (3.27)<br>β <sup>+</sup> (96.73) | 633.5 (96.73)                                 | XK: 0.52 (0.01795)<br>γ±: 511 (≤193.46)   | 1.43×10 <sup>-13</sup>  |
| <sup>68</sup> Ge  | 270.8d    | ε (100)                            | -   | XK <sub>β</sub> : 10.3 (5.45)<br>XK <sub>a2</sub> : 9.22482 (13.07)<br>XK <sub>a1</sub> : 9.25174 (25.6)  | 1.12×10 <sup>-14</sup>  |
| <sup>68</sup> Ga  | 67.63min  | ε (10.9)<br>β <sup>+</sup> (89.1)  | 1899.1 (88.0)                                 | γ±: 511 (≤178.2)  | 1.4×10 <sup>-13</sup>   |
| <sup>99</sup> Mo  | 66h       | β <sup>-</sup> (100)               | 436.6 (16.4)<br>848.1 (1.14)<br>1214.5 (82.4) | 140.511 (89.6)<br>181.068 (6.01)<br>739.5 (12.12)<br>636.989 (7.17)<br>777.921 (4.26)<br>XK <sub>a1</sub> : 18.3671 (2.0)   | 2.16×10 <sup>-14</sup>  |
| <sup>99m</sup> Tc | 6.02h     | IT(100)                            | —   | 140.511(88.5)<br>XK <sub>β</sub> : 20.6 (1.2)<br>XK <sub>a2</sub> : 18.2508 (2.1)<br>XK <sub>a1</sub> : 18.3671 (4.02)  | 1.80×10 <sup>-14</sup>  |
| <sup>64</sup> Cu  | 12.7h     | ε (43.6)<br>β <sup>+</sup> (17.4)  | 653.09 (17.4)                                 | 1345.77 (0.473)<br>XK <sub>β</sub> : 8.26 (1.91)<br>XK <sub>a2</sub> : 7.46089 (4.76)<br>XK <sub>a1</sub> : 7.47815 (9.36)<br>γ±: 511 (≤34.79)                    | 2.6×10 <sup>-14</sup>   |
| <sup>89</sup> Zr  | 78.41h    | ε (77.2)<br>β <sup>+</sup> (22.8)  | 902 (22.74)                                   | 909.15 (99.04)<br>1713.0 (0.745)<br>XK <sub>β</sub> : 16.7 (7.35)<br>XK <sub>a2</sub> : 14.8829 (13.88)<br>XK <sub>a1</sub> : 14.9584 (26.74)<br>γ±: 511 (≤45.48) | 1.9×10 <sup>-13</sup>   |
| <sup>131</sup> I  | 8.04d     | β <sup>-</sup> (100)               | 247.9 (2.1)<br>333.8 (7.27)<br>606.3 (89.9)   | 80.185 (2.62)<br>284.305 (6.14)<br>364.489 (81.7)   | 5.2×10 <sup>-14</sup>   |

|                   |        |                                       |  |  |                        |
|-------------------|--------|---------------------------------------|--|--|------------------------|
|                   |        |                                       |  | 636.989 (7.17)<br>722.911 (1.77)<br>XK <sub>al</sub> :29.779 (2.56)  |                        |
| <sup>177</sup> Lu | 6.734d | β <sup>-</sup> (100)                  | 176.5 (12.2)<br>248.1 (0.053)<br>384.8 (9.1)<br>497.8 (78.6) | 112.9498 (6.4)<br>208.3664 (11.0)<br>XK <sub>al</sub> :55.7902 (2.88)<br>XL: 7.9 (3.3)                                   | 4.28×10 <sup>-15</sup> |
| <sup>125</sup> I  | 60.2d  | EC (100)                              | —  | XL: 3.77 (15.5)<br>XK <sub>β</sub> : 31.0 (25.9)<br>XK <sub>a2</sub> :27.2017 (39.9)<br>XK <sub>al</sub> :27.4723 (74.5) | 3.52×10 <sup>-14</sup> |
| <sup>225</sup> Ac | 10.0d  | β <sup>-</sup> (<1.6)<br>α (100)      | 5732 (8.0)<br>5790.6 (8.6)<br>5793.1 (18.3)<br>5830 (50.7)   | 10.6 (9.3)<br>XL: 12.0 (20.8)  | 2.0×10 <sup>-14</sup>  |
| <sup>89</sup> Sr  | 50.55d | β <sup>-</sup> (100)                  | 586.1 (0.00964)<br>1495.1<br>(99.99036)                      | 908.96 (0.00956)<br>XK <sub>a2</sub> :14.8829<br>(0.00001)<br>XK <sub>al</sub> :14.9584<br>(0.00002)                     | 1.1×10 <sup>-17</sup>  |
| <sup>14</sup> C   | 5730a  | β <sup>-</sup> (100)                  | 156.467 (100)  | —  | —                      |
| <sup>223</sup> Ra | 11.43d | α (100)                               | 5.7478 (0.1%)<br>5.71642<br>(53.7%)<br>5.6076 (26%)          | 0.1543 (5.58)<br>0.2696 (14.0%,<br>13.6)   | 4.4×10 <sup>-14</sup>  |
| <sup>123</sup> I  | 13.2h  | β <sup>+</sup><br>(<0.01)<br>ε (~100) | —  | γ0.1590 (82.9%, 100)<br>0.5293 (1.26)<br>X27.4723  | 3.96×10 <sup>-14</sup> |
| <sup>90</sup> Y   | 64h    | β <sup>-</sup> (100)                  | 2.288 (~100%)  | —  | 8.63×10 <sup>-18</sup> |

### 1、正电子药物生产线

本项目回旋加速器拟生产 PET 用核素为 <sup>18</sup>F，正电子药物在生产、合成、分装过程中产生的放射性污染因子主要包括：γ 射线、中子、β 表面污染、放射性废气、放射性废水及放射性固废。

#### ① γ 射线

本项目回旋加速器最大质子能量为 20MeV，流强为 100μA，加速器用高能质子轰击靶，发生核反应，产生 β<sup>+</sup> 电子，快速运动的正电子通过物质时，与核外电子和原子核相互作用产生电子损失、韧致辐射和弹性散射，伴随产生 0.511MeV 的 γ 湮灭辐射；加速器药物单次合成、分装 <sup>18</sup>F 活度最大为 3.7×10<sup>11</sup>Bq，在该过程中，药物也会对局部环境产生 γ 射线外照射，因此，γ 射线是正电子药物生产、合成、分装过程中的主要污染因子。

#### ②中子

回旋加速器用高能质子轰击靶发生核反应，在产生放射性核素的同时，也产生中子，因此，中子辐射也是回旋加速器运行过程中的主要污染因子。

### ③β 表面污染

本项目所合成正电子药物在制备、分装环节，由于液态药品的挥发与吸附，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，造成局部 β 放射性表面污染。

### ④放射性废水

回旋加速器生产放射性核素、药物合成及分装过程中，正常情况下，产生少量清洗废水；应急情况下，会产生应急废水。

### ⑤放射性固体废物

回旋加速器生产放射性核素、药物合成及分装过程中，产生的放射性固体废物主要有以下几种：a、回旋加速器维修更换产生的高活性固废，如碳膜支架、靶膜和离子源等；b、回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废；c、正电子药物合成过程中产生的极少量沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；d、通风系统中置换下的废活性炭；e、正电子药物分装过程中产生的废试剂瓶、棉签、注射器等。回旋加速器机房内产生的放射性固废年产生量约为 1kg，正电子药物生产车间内产生的放射性固废年产生量约为 20kg。

事故状况下发生药物撒落事故时，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

### ⑥放射性废气

回旋加速器运行时，加速器机房室内空气受中子照射后将生成放射性活化气体，主要核素有  $^{11}\text{C}$ （半衰期 20.4min）、 $^{13}\text{N}$ （半衰期 10min）、 $^{15}\text{O}$ （半衰期 2.1min）和  $^{41}\text{Ar}$ （半衰期 110min）等。

本项目  $^{18}\text{F}$  在分装过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在模块箱内进行。

## 2、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产线及 $^{131}\text{I}$ 药物生产线

本项目  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产线及  $^{131}\text{I}$  药物生产线产生的放射性污染因子主要包括：γ 射线、β 表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气。

### ①γ 射线

本项目钼铯发生器单柱活度最大为  $3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，每天最多淋洗 10 柱，单柱淋洗出



的  $^{99m}\text{Tc}$  最大活度为  $3.33 \times 10^{10}\text{Bq}$ ;  $^{131}\text{I}$  单日最大操作量为  $3.7 \times 10^{10}\text{Bq}$ 。在发生器淋洗  $^{99m}\text{Tc}$  和含  $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$  放射性药物标记、分装的过程中,放射性核素会对局部环境和操作人员产生  $\gamma$  射线外照射,因此, $\gamma$  射线是该过程中的主要污染因子。

### ② $\beta$ 表面污染

本项目的放射工作人员在药物的淋洗、标记、分装环节,可能会发生药物撒落事故,对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污,造成  $\beta$  局部放射性表面污染。

### ③放射性废水

在发生器淋洗  $^{99m}\text{Tc}$  和含  $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$  放射性药物分装的过程中,正常情况下,产生少量清洗废水;应急情况下,会产生应急废水。

### ④放射性固体废物

本项目放射性固废主要包括沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭,此外发生器使用期限到后退役将产生退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器。退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器年产生量最多为 500 柱(规格为 1Ci/柱),其余含  $^{99m}\text{Tc}$  放射性固废年产生量约为 20kg,含  $^{131}\text{I}$  放射性固废年产生量约为 20kg。

事故状况下发生药物撒落事故时,拟采用干法去污,首先是用吸水纸擦拭,然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格,擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

### ⑤放射性废气

本项目放射性核素在淋洗、标记、分装过程中会产生微量放射性气体,整个过程均在通风橱内进行。

## 3、放化检验室及质控室

放化检验室及质控室内产生的放射性污染因子主要包括: $\gamma$ 射线、 $\beta$ 表面污染、放射性废水、放射性固体废物、放射性废气。

### ① $\gamma$ 射线

质检用  $^{99m}\text{Tc}$  药物抽样活度不大于 0.04mCi,  $^{18}\text{F}$  药物抽样活度不大于 0.03mCi,  $^{131}\text{I}$  药物抽样活度不大于质检用 0.02mCi。在放射性药物检验过程中,放射性核素会对局部环境和操作人员产生  $\gamma$  射线外照射,因此, $\gamma$  射线是该过程中的主要污染因子。

### ② $\beta$ 表面污染

本项目的放射工作人员在药物检验过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 $\beta$ 局部放射性表面污染。

### ③放射性废水

放射性药物在检验过程中，正常情况下，产生少量清洗废水；应急情况下，会产生应急废水。

### ④放射性固体废物

放射性药物在检验过程中，将产生少量沾有放射性药物的滤膜、废试纸、针筒、针头、试管、手套等，年产生量约为10kg。

事故状况下发生药物撒落事故时，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

### ⑤放射性废气

放射性药物在检验过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在通风橱内进行。

## 4、放射性药物的销售

本项目放射性药物生产、分装完成后，将在车间内进行包装，包装完成后，由辐射工作人员搬运到运输车上发运，后由具备相关运输资质的公司进行运输。

放射性药物包装和搬运过程中将对辐射工作人员产生 $\gamma$ 射线外照射，放射性固废主要为工作人员包装和搬运过程产生的废弃手套，正常情况下不产生放射性废水和放射性废气；如在包装过程中发生事故导致泼洒等意外，拟采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。

本项目其他放射性药物成品拟外购直接销售，不在厂内贮存，不经过任何拆包、加工过程，放射性药物成品委托具备相关运输资质的公司进行运输。该过程无放射性污染产生。

## 二、非放射性污染

### 1、施工期污染源分析

本项目框架结构工程已完成，施工期污染主要来自于土建工程和装修工程阶段，包括室外地面和墙面装饰、室内装修、设备安装及加速器机房建设等。

#### 1、水环境影响：

本项目施工现场污水主要来源于：

- (1) 施工人员生活污水，主要成分是氨氮、SS 和 COD<sub>Cr</sub>。
- (2) 施工时产生的泥浆水，主要成分是 SS。
- (3) 露天堆放建筑垃圾等受雨水冲刷后的污水，主要成分是 SS。
- (4) 工程机械设备冲洗水，主要成分是 SS 和石油类。

## 2、大气环境影响：

施工过程中造成大气污染的主要污染源有：施工土方开挖及运输车辆、施工机械所带来的扬尘；施工建筑材料（水泥、石灰、砂石料）的装卸、运输、堆砌过程以及开挖弃土的堆砌、运输过程中造成的扬起和洒落；各类施工机械和运输车辆所排放的废气；装修中使用的大量涂料、胶、石材、地砖、木材等材料，废气中含有甲醛、苯等物质。

## 3、声环境影响：

项目使用现有厂房，施工期噪声主要来源于各类机械设备、物料运输的交通噪声、施工作业及装修作业噪声。

## 4、固体废物环境影响：

本项目施工期的固体废物主要为建筑垃圾、施工人员生活垃圾。

## 2、运行期污染源分析

根据本项目的性质和特点，运营期主要非放射性污染物及污染因子识别见表 9-8。

**表 9-8 在生产过程中产生的非放射性污染因子**

| 污染物  | 污染物来源 | 主要污染因子   |
|------|-------|--|
| 废水   | 员工    | 生活污水（COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N） |
| 噪声   | 生产设备  | 噪声   |
| 固体废物 | 员工    | 生活垃圾   |

(1) 废水：运行期间废水主要是工作人员生活污水。建成后工作人员约 15 人，人均日生活用水以 80L/d 计，生活污水按用水量的 80%计，则每天生活污水产生量为 0.96m<sup>3</sup>/d。水污染物主要为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N 等。

(2) 噪声：本项目营运期噪声源是主要是风机等设备运行产生的噪声。根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）附录 A 中的数据，设备工作进行时噪声源强约为 70~85dB（A）。

(3) 固废：本项目建成运行后，产生的一般固体废物主要为工作人员的生活垃圾。工作人员按 15 人计，人均排放系数取 0.5kg/d，年产生生活垃圾量为 2.25t。

**表 10 辐射安全与防护**

**项目安全设施**

**一、工作场所分区情况**

**1、布局合理性**

本项目放射性场所分布于厂房的 1~3 层，本项目只使用西侧厂房，东侧预留。

一层拟建设 1 座回旋加速器机房、建设正电子药物生产车间（ $^{18}\text{F}$  生产、分装、销售）及相关辅房。其中回旋加速器机房及正电子药物生产车间布设在厂房东北部，控制室位于厂房南侧，回旋加速器机房与控制室、生产车间等分开布置，机房入口处设置有迷道。设备间、配电间等不涉及放射性操作的辅房分别布设在厂房西侧及南侧。生产人员通道门布设于厂房西南侧，人员通过电梯上下；原料和成品物流通道门布设在厂房东南侧及西北侧，物流通过东南侧及西北侧的传药梯运输。

二层拟建设  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗、标记分装、销售）、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间（ $^{131}\text{I}$  分装、销售）及  $^{131}\text{I}$  质检室（ $^{131}\text{I}$  质检）； $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间分别布设在厂房的北侧及南侧， $^{131}\text{I}$  质控车间布设在  $^{131}\text{I}$  药物生产车间北侧。生产管理办公室及设备间等不涉及放射性操作的辅房布设在厂房西侧及东侧。

三层拟建设放化检验室（ $^{18}\text{F}$  及  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  质检）， $^{18}\text{F}$  及  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  通过厂房西北侧的传药梯运至三层放化检验室进行质检。

为尽量缩短放射性物料和放射性废物的流通过程，厂房 1~3F 内各个生产车间、放化检验室根据不同的生产要求和用途可以划分为各个独立的功能单元，各功能单元内均配备单独的辐射工作人员，减少了厂房内工作人员的交叉流通；同时为减少物料、废物与工作人员的交叉污染，厂房内围绕各个功能区分设物流通道和人流通道。

综上所述，本项目所在厂房为一独立建筑，车间 1~3F 均为辐射工作场所且配备相关配套设施，辐射工作场所均设置屏蔽措施，尽可能避免对周围人员的辐射影响；各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，人流、物流通道分开，从有利于安全生产和辐射防护的角度而言，该项目的平面布局基本合理。

**2、人流、物流路径规划合理性**

本项目设有单独的人员通道门和物流通道门，生产人员通道门布设于厂房西南侧，通过门厅西侧的电梯进入二层和三层。物流通道入口布设在厂房东南侧及西北侧， $^{18}\text{F}$  和  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物成品出口布设在厂房西北侧， $^{131}\text{I}$  药物成品出口布设在厂房东南侧。

**①总人流**

所有生产人员均从生产人员通道门进入，一层工作人员经普通更衣室进入，后按要求进入各自工作场所；二层工作人员经门厅西侧的电梯进入二层，通过前室、普通更衣室进入各自工作场所；三层工作人员经门厅西侧的电梯进入三层，通过前室进入放化检验室；工作结束离开时先根据要求在各自的洁具间/放射性去污场所进行表面沾污检测（检测不合格需进行去污）后退出各自工作场所，后经普通更衣室，从生产人员通道门离开厂房。

## ②总物流

生产所需非放射性原材料（包括注射器、试剂瓶、铅罐、 $^{99m}\text{Tc}$  标记用冻干药盒等）统一由厂房屋东南侧的物流门进入，分类暂存在各自的库房中。

$^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间生产所需的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器统一由厂房西北侧物流门进入，通过传药梯，存放在二楼  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间通风橱中； $^{131}\text{I}$  药物生产车间生产所需的  $^{131}\text{I}$  母液由厂房屋东南侧的物流门进入，经东南侧传药梯传递至二楼，暂存在  $^{131}\text{I}$  放射库中；生产出的  $^{18}\text{F}$  及  $^{99m}\text{Tc}$  药物成品经外包室外包后，通过西北侧物流门发出； $^{131}\text{I}$  药物成品经外包室外包后，经东南侧传药梯、东南侧物流门发出。

本项目放射性工作场所人流、物流途径见附图 3~附图 5。

## (1) 回旋加速器区域及正电子药物生产车间人流、物流路径

### ①人流

回旋加速器工作人员：进入厂房，经普通更衣室后，进入控制室进行操作；工作结束后，从原路退出。

正电子药物合成分装工作人员：进入厂房后，经普通更衣室进入正电子药物生产车间的一更、二更，进入净化走廊，经换鞋脱衣、更无菌衣、手部消毒后，通过缓冲间进入制备室；工作结束后，从制备室退出至缓冲间，后进入洁具间，进行表面沾污检测，有放射性物质沾污时应进行放射性去污，合格后经净化走廊、二更、一更、普通更衣室退出。

正电子药物外包运输工作人员：进入厂房后，经普通更衣室、一般洁净区走廊，进入外包室；工作结束后，从原路退出。

### ②物流

回旋加速器机房：回旋加速器生产核素需要的原材料（无放射性）经加速器东侧门送入加速器机房；加速器生产出的放射性核素通过相应的地下管道直接传输至正电子药物生产车间维修间内的模块箱中，进行后续自动合成及分装。

正电子药物生产车间：正电子药物合成和分装需要的试剂瓶、铅罐等，暂存在准备室，在准备室清洁后经传递窗送至相应模块箱内；包装所需的标签等材料暂存在外包室；正电子药物自动合成、分装完成后，机械手将分装完成的试剂瓶装载到专用的铅罐中，铅罐盖子为旋转式卡扣盖子保证装入货包后不易松动，控制程序驱动铅罐下降至抽屉，工作人员拉出装铅罐的抽屉，取走装药的铅罐，通过传递窗送到外包室，包装人员在外包室进行贴标签和外包装工作；放射性药物外销前，需在放化检验室进行质检，合格后立即发货。

### (2) $^{99m}\text{Tc}$ 药物生产车间人流、物流路径

#### ①人流

$^{99m}\text{Tc}$  淋洗、标记、分装工作人员：进入厂房后经电梯至二层，经普通更衣室、一般洁净区走廊进入  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间的一更、二更，进入净化走廊经换鞋脱衣、更无菌衣、手部消毒后，通过缓冲间进入制备室；工作结束后，从制备室退出至缓冲间，后进入洁具间，进行表面沾污检测，有放射性物质沾污时应进行放射性去污，合格后经净化走廊、二更、一更、一般洁净区走廊、普通更衣室退出。

$^{99m}\text{Tc}$  外包运输工作人员：进入厂房后，经一般洁净区走廊，进入外包室；工作结束后，从原路退出。

#### ②物流

$^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器存放在  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间通风橱内，生产需要的冻干药盒、注射器、铅罐等非放物料由厂房西北侧物流门进入，通过传药梯，暂存在准备间，在准备间清洁后送至  $^{99m}\text{Tc}$  标记/分装室； $^{99m}\text{Tc}$  在通风橱内淋洗至试剂瓶中（外带铅罐），后经标记、分装至注射器，由传递窗送至外包室，包装人员在外包室进行贴标签和外包装工作；放射性药物外销前，需在放化检验室进行质检，合格后立即发货。

### (3) $^{131}\text{I}$ 药物生产车间人流、物流路径

#### ①人流

$^{131}\text{I}$  分装工作人员：进入厂房后经电梯至二层，经普通更衣室、一般洁净区走廊进入  $^{131}\text{I}$  药物生产车间的一更、二更，进入净化走廊，经换鞋脱衣、更无菌衣、手部消毒后，通过缓冲间进入  $^{131}\text{I}$  车间；工作结束后，从制备室退出至缓冲间，后进入消毒间，进行表面沾污检测，有放射性物质沾污时应进行放射性去污，合格后经净化走廊、回更、一更、一般洁净区走廊、普通更衣室退出。

$^{131}\text{I}$  外包运输工作人员：进入厂房后，经一般洁净区走廊，进入外包室；工作结束

后，从原路退出。

#### ②物流

$^{131}\text{I}$  母液暂存在放射性库内，注射器、试剂瓶、铅罐等非放物料在物料准备间暂存； $^{131}\text{I}$  母液由物料准备间传递窗送至分装室铅通风橱内，非放物料在物料暂存间清洁后送入分装室，药物成品由传递窗送至外包室，包装人员在外包室进行贴标签和外包装工作。

### (4) $^{131}\text{I}$ 药物质控室人流、物流路径

#### ①人流

$^{131}\text{I}$  质控工作人员进入厂房后经电梯至二层，经普通更衣室、一般洁净区走廊进入 $^{131}\text{I}$  质检室；工作结束后，工作人员在质控室西南侧进行表面沾污检测，有放射性物质沾污时应进行放射性去污，合格后经一般洁净区走廊、普通更衣室退出。

#### ②物流

$^{131}\text{I}$  分装药物外销前，需在 $^{131}\text{I}$  质检室进行质检，由外包室送至质控室质检合格后立即发货。

### (5) 放化检验室人流、物流路径

#### ①人流

放化检验室工作人员进入厂房后经电梯至三层，经一般洁净区走廊进入放化检验室；工作结束后，在清洗洗衣间进行表面沾污检测，有放射性物质沾污时应进行放射性去污，合格后原路退出。

#### ②物流

需质检的放射性药物由厂房西北侧传药梯送至放化检验室。

因场地限制，本项目人流和物流有部分重叠，公司拟从管理措施上做到人流、物流分开，并制定相应的管理制度，工作人员严格按照管理制度进行操作。本项目生产执行以销定产的生产制度，生产前一天工作人员即将铅罐等生产所需材料运输至相应生产场所，放射性药物生产完成后，即由包装、运输人员进行包装并发包运输，生产人员在相应生产场所内负责善后工作，人流和物流不同时进行，避免交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。

综上所述，本项目各核素操作场所工艺布局流畅，放射性工作场所的人流、物流通道采用相对独立设置，厂房整体设置 1 个人流、2 个物流出入口，避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置基本合理。

### 3、辐射安全与防护分区管理

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求:应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制;需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,对控制区运用行政管理程序(如工作许可证制度)和联锁装置限制进入;监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

本项目放射性工作场所具体分区情况见表 10-1。本项目放射性工作场所控制区拟设置辐射屏蔽和安全防护设施,入口设置明显的电离辐射警告标志,标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置。加速器运行时,机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的辐射工作人员才能进入进行操作,公众不允许进入。本项目放射性工作场所详细分区情况见图 10-1~图 10-3。

表 10-1 本项目放射性工作场所具体分区情况一览表

| 场所 |                                 | 控制区                         | 监督区  |
|----|---------------------------------|-----------------------------|--|
| 一层 | 回旋加速器区域                         | 回旋加速器机房                     | 加速器机房控制室   |
|    | 正电子药物生产车间                       | $^{18}\text{F}$ 热室          | 准备室、一更、二更、消毒间、洁具间、净化走廊、缓冲间、洗衣整衣间、一般洁净走廊、外包室、传药梯、收发货间   |
| 二层 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间 | $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 热室 | 准备间、库房、一更、二更、洗衣整衣间、消毒间、洁具间、净化走廊、缓冲间、一般洁净走廊、外包室、传药梯     |
|    | $^{131}\text{I}$ 药物生产车间         | $^{131}\text{I}$ 热室、放射性库    | 准备间、一更、二更、回更、洗衣整衣间、消毒间、洁具间、净化走廊、缓冲间、一般洁净走廊、清洗间、外包室、传药梯 |
|    | $^{131}\text{I}$ 质检室            | /                           | 质检室、一般洁净走廊   |
| 三层 | 放化检验室                           | /                           | 放化检验室、一般洁净走廊   |

综上所述,本项目放射性工作场所监督区、控制区划分明确、独立,设置合理,能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中辐射工作场所分区要求。



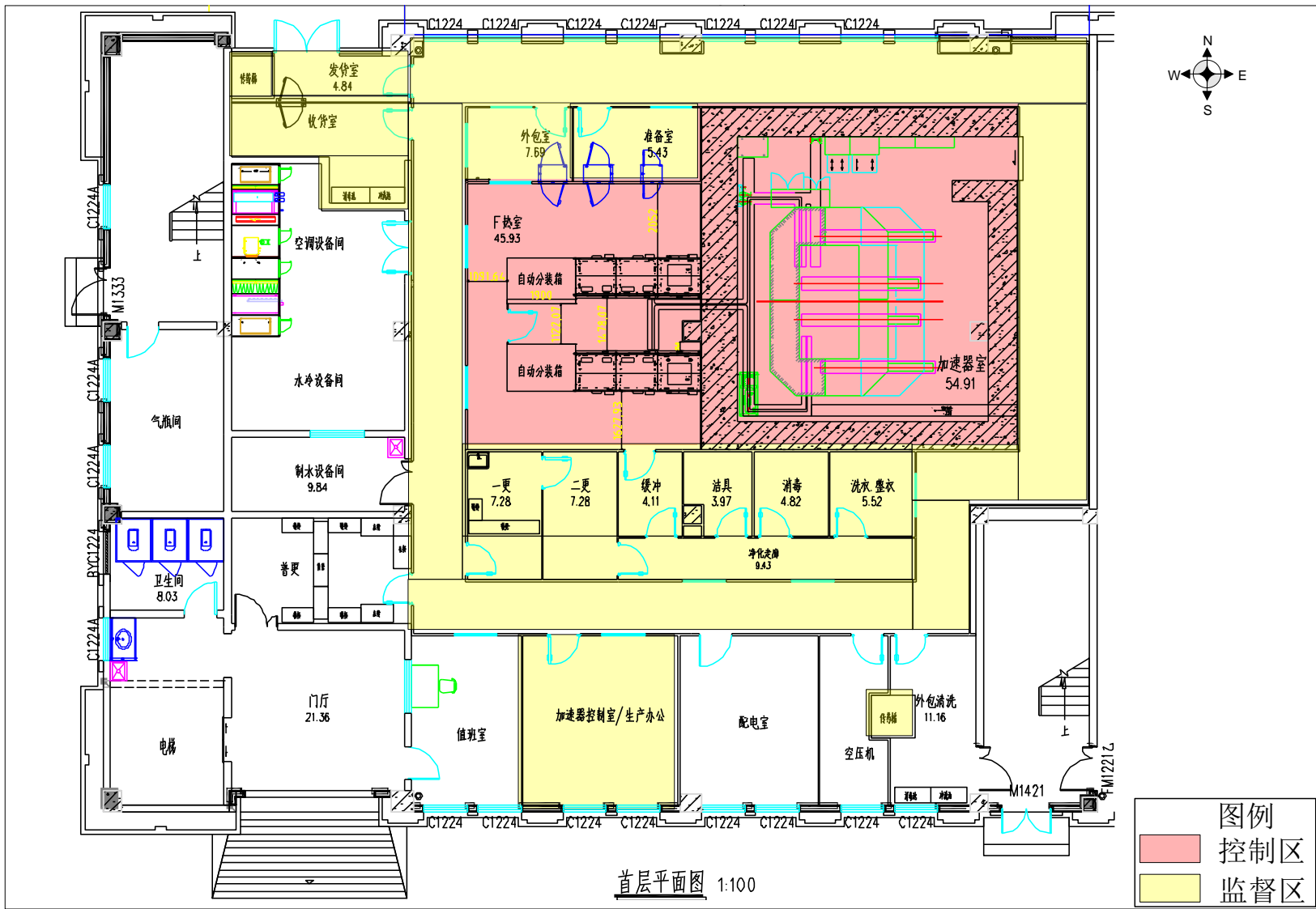


图 10-1 本项目厂房层控制区及监督区划分示意图

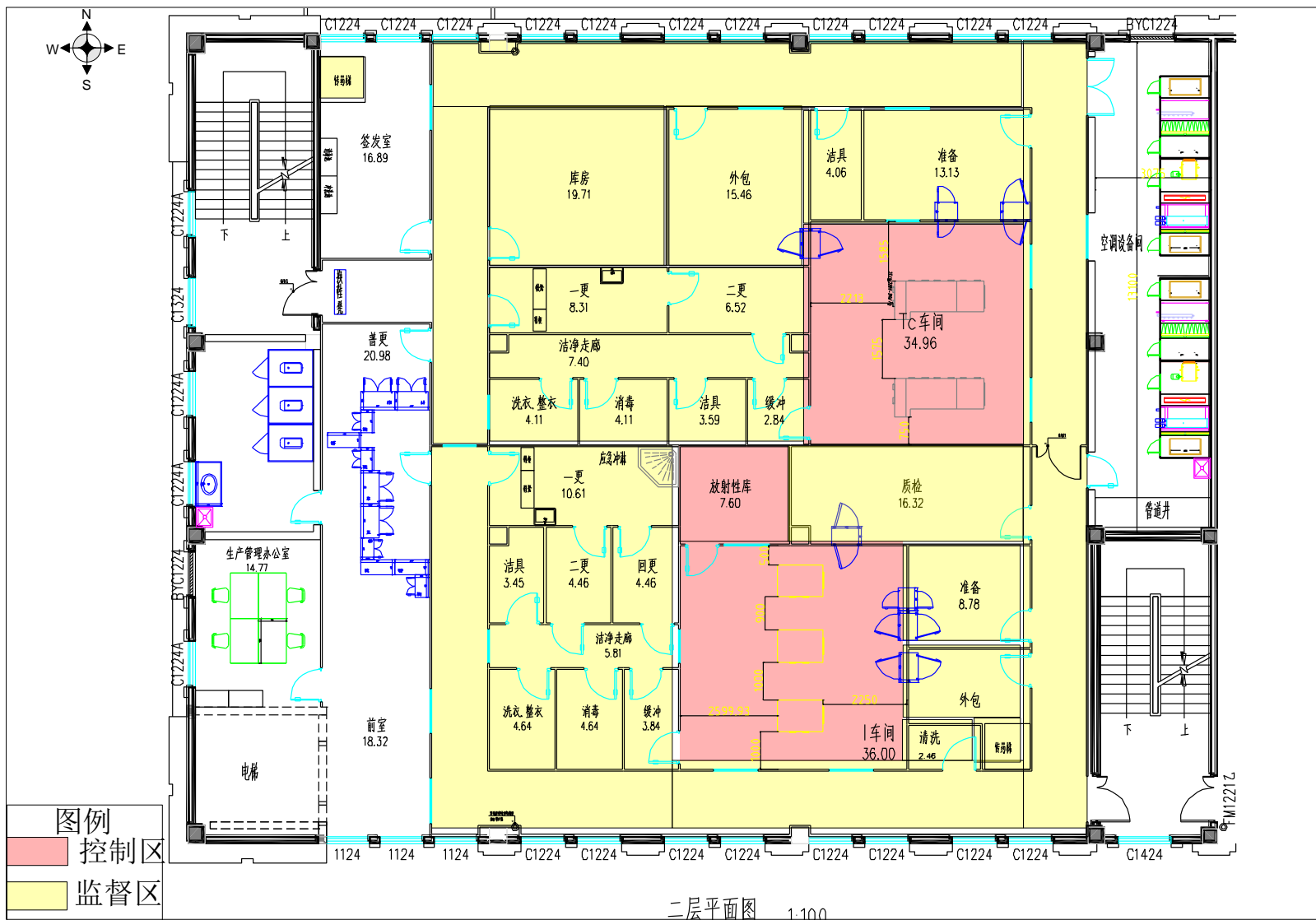


图 10-2 本项目厂房二层控制区及监督区划分示意图

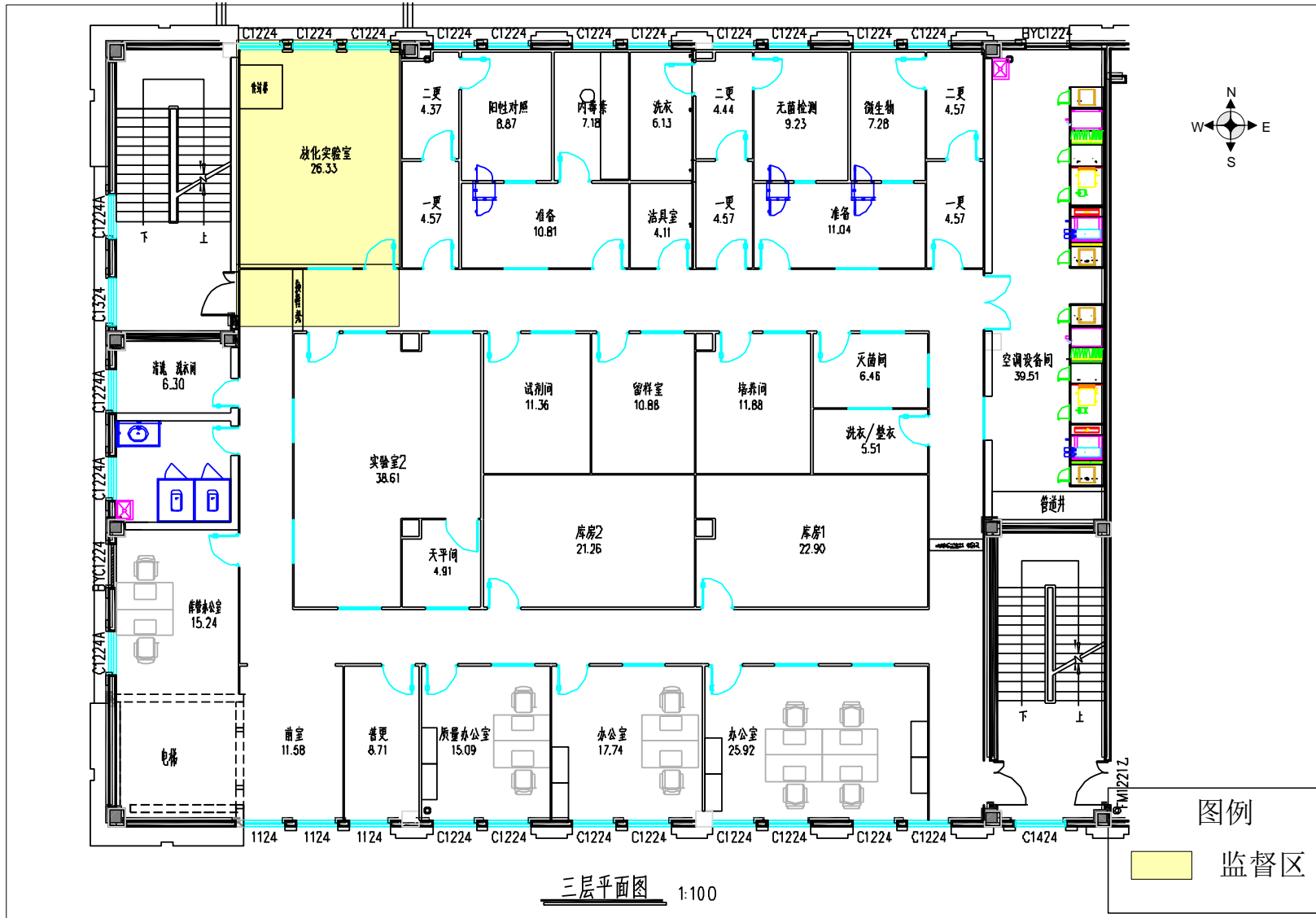


图 10-3 本项目厂房三层控制区及监督区划分示意图

## 二、辐射防护屏蔽设计

### 1、屏蔽设计

#### (1) 回旋加速器屏蔽

HM-20S 型回旋加速器为自屏蔽式加速器，其自屏蔽材料采用重晶石混凝土（密度  $3.42\text{g/cm}^3$ ），其中：前侧：800mm 重晶石混凝土，两侧 1050mm 重晶石混凝土，后面 800mm 重晶石混凝土，顶层 840mm 重晶石混凝土。回旋加速器长 5.24m，宽 3.27m，高 3m。

加速器自屏蔽结构示意图见图 10-4。

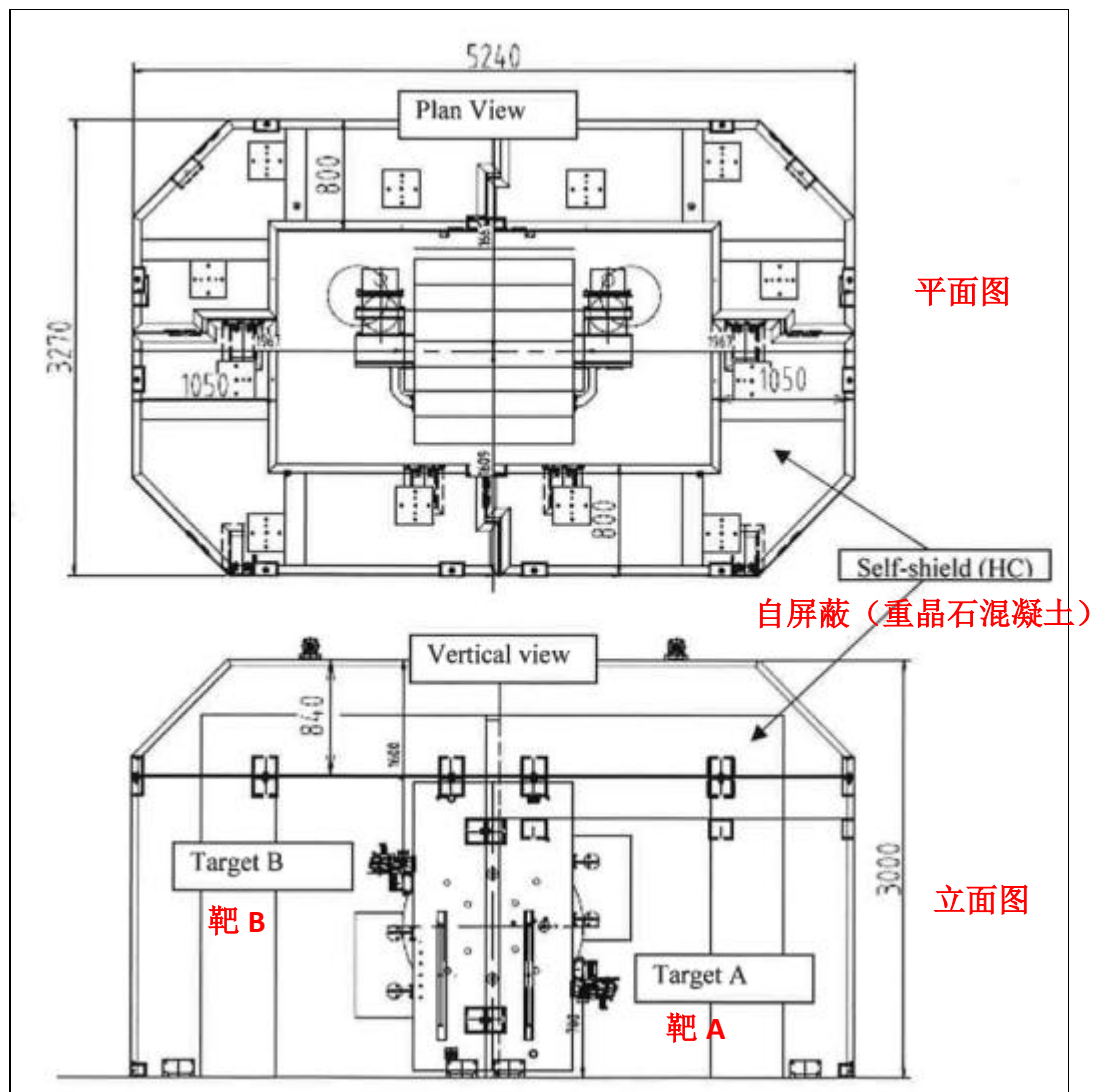


图 10-4 加速器屏蔽结构示意图

#### (2) 回旋加速器机房屏蔽

本项目拟配备日本住友公司生产的 HM-20S 型回旋加速器，为自屏蔽型加速器。回旋加速器机房采用混凝土结构，机房具体屏蔽材质及厚度见表 10-2。

表 10-2 本项目回旋加速器机房屏蔽一览表

| 机房名称    | 机房净尺寸            | 屏蔽体 | 材质及厚度                       |
|---------|------------------|-----|-----------------------------|
| 回旋加速器机房 | 7.9m×6.95m×3.45m | 东墙  | 80cm 砼                      |
|         |                  | 南墙  | 80cm 砼                      |
|         |                  | 西墙  | 100cm 砼                     |
|         |                  | 北墙  | 80cm 砼                      |
|         |                  | 迷道墙 | 60cm 砼                      |
|         |                  | 屋顶  | 80cm 砼                      |
|         |                  | 防护门 | 15mm 铅板+150mm 聚乙烯+2mm 不锈钢包层 |

注：根据建设单位提供资料（见附件 7），混凝土密度为不低于 2.35g/cm<sup>3</sup>，铅的密度为 11.3g/cm<sup>3</sup>。

加速器生产出的核素通过专用管道传输至加速器机房东侧的正电子药物生产车间模块箱，专用管道预埋在地沟内，地沟采用混凝土浇筑，地沟入口上方覆盖 50mm 厚铅砖予以防护。

### (2) 厂房内放射性工作场所

厂房内放射性工作场所建筑及设施屏蔽情况见表 10-3。

表 10-3 厂房内放射性工作场所建筑及设施屏蔽情况一览表

| 序号 | 场所                       | 建筑设施        | 屏蔽情况   |
|----|--------------------------|-------------|--|
| 1  | 正电子药物生产车间                | 合成模块箱       | 正面 70mmPb，其余五面 60mmPb，正面铅玻璃观察窗位于模块箱正面和侧面，分别为 70mmPb 和 60mmPb |
|    |                          | 分装模块箱       | 正面 60mmPb，其余五面 50mmPb，正面铅玻璃观察窗位于模块箱正面和侧面，分别为 60mmPb 和 50mmPb |
|    |                          | 车间          | 整个生产车间内墙面及防护门均采用易于去污的实验室级 5cm 净化彩钢板，地面为混凝土、顶部为 12cm 混凝土      |
| 2  | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间 | 通风橱（热室内）    | 正面及底部为 20mmPb，其余四面 10mmPb，正面铅玻璃观察窗 20mmPb                    |
|    |                          | 钼铯发生器       | 钼铯发生器自带屏蔽体为 41mmPb   |
|    |                          | 车间          | 整个生产车间内墙面及防护门均采用易于去污的实验室级 5cm 净化彩钢板，地面及顶部为 12cm 混凝土          |
| 3  | <sup>131</sup> I 药物生产车间  | 通风橱         | 六面 40mmPb，正面铅玻璃观察窗 40mmPb                                    |
|    |                          | 放射性库        | 四周采用易于去污的实验室级 5cm 净化彩钢板，房顶为 12cm 混凝土                         |
|    |                          | 车间          | 整个生产车间内墙面及防护门均采用易于去污的实验室级 5cm 净化彩钢板，地面及顶部为 12cm 混凝土          |
| 4  | <sup>131</sup> I 质检室     | 质控室         | 四周防护墙为 5cm 彩钢板，房顶和底板为 12cm 厚混凝土，防护门为 5cm 彩钢板门                |
|    |                          | 通风橱         | 正面 40mmPb，其余侧为 20mmPb  |
| 5  | 放化检验室                    | 通风橱（放化检验室内） | 正面 20mmPb，其余侧为 10mmPb  |
|    |                          | 车间          | 整个放化检验室内墙面及防护门均采用易于去污的实验室                                    |

级 5cm 净化彩钢板，地面及顶部为 12cm 混凝土

## 2、其他防护设备和放射性药物成品包装措施

### (1) 防护设备

本项目拟配置的其它防护设备见表 10-4。

表 10-4 拟配备的防护设备一览表

| 防护设备   | 场所          |                              | 屏蔽参数   | 数量  |
|--------|-------------|------------------------------|--|-----|
| 铅废物桶   | 加速器机房       | 废靶膜、废靶、非密封圈等高活性废物存放、非高活性废物存放 | 70mmPb   | 1 个 |
|        |             | 正电子药物生产车间                    | 20mmPb   | 1 个 |
|        |             | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间     | 20mmPb   | 2 个 |
|        |             | <sup>131</sup> I 药物生产车间      | 20mmPb   | 1 个 |
|        |             | <sup>131</sup> I 质检室         | 20mmPb   | 1 个 |
|        |             | 放化检验室                        | 20mmPb   | 2 个 |
| 成品铅容器  |             | <sup>18</sup> F 外包装铅罐        | 40mmPb   | /   |
|        |             | <sup>131</sup> I 外包装铅罐       | 40mmPb   | /   |
|        |             | <sup>99m</sup> Tc 外包装铅罐      | 5mmPb  | /   |
|        |             | 质检药物专用铅罐                     | 5mmPb ( <sup>99m</sup> Tc )、<br>40mmPb ( <sup>131</sup> I、 <sup>18</sup> F ) | /   |
| 个人防护用品 | 铅衣、铅围脖、铅眼镜等 |                              | (0.35~0.5) mmPb  | 2 套 |

### (2) 放射性药物成品分装活度及包装措施

- ①<sup>18</sup>F 单瓶试剂瓶内药物活度不超过 1Ci，外包装铅罐为 40mmPb。
- ②<sup>99m</sup>Tc 药物单支试剂瓶内药物活度不超过 1Ci，外包装铅罐为 5mmPb。
- ③<sup>131</sup>I 药物单瓶试剂瓶内药物活度不超过 1Ci，外包装铅罐为 40mmPb。

## 三、辐射安全和防护措施分析

本项目所在厂房人员及物流出入口拟设置门禁系统，只用辐射工作人员才能在工作时段进入控制区和监督区。各辐射工作场所具体辐射安全和防护措施如下：

### 1、回旋加速器机房

本项目回旋加速器机房均拟设置相应的辐射安全装置和保护措施，主要有：

#### ①加速器操作许可

加速器控制台用户操作控制界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

#### ②安全联锁

回旋加速器机房入口门与加速器的高压均拟设置联锁（即门机联锁），当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束，无法进行生产；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束。

同时，回旋加速器自带射频系统联锁、离子源系统联锁、真空系统联锁，其中任何一个联锁出现问题，加速器均不能开机运行，同时机体自带紧急止动开关，当联锁条件没有满足时阻止高压电源产生离子源，且保证无束流产生。

### ③信号警示装置

加速器机房防护门外拟设置红黄绿 3 色工作指示灯，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作；黄灯亮表示加速器已停机，加速器屏蔽门处于打开状态，非职业工作人员禁止入内；绿灯亮表示加速器已停机，屏蔽门处于关闭状态。

### ④电离辐射警告标志

加速器机房入口醒目位置拟设置符合 GB18871-2002 规范的电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

### ⑤紧急逃逸装置

加速器机房内侧靠近防护门处拟设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止运行。

### ⑥急停按钮

加速器机房内和操作台上拟设置急停按钮，紧急状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。

### ⑦固定式辐射剂量监测

加速器机房内近防护门处拟设置固定式辐射剂量监测探头，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门无法打开，同时控制室内操作台和加速器机房防护门口有辐射剂量率实时显示。

### ⑧视频监控

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

## 2、正电子药物生产车间

### ①电离辐射警告标志

热室、外包室入口以及放射性废物桶表面醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

### ②固定式辐射剂量监测

热室内拟安装固定式辐射剂量监测探头，显示屏位于加速器机房控制室内，用于实时监测制备室内环境辐射水平。

### ③视频监控

热室内拟安装视频监控，监视器设置于加速器机房控制室内，可及时掌握制备室内部情况。

### ④清洗及去污设备

热室内拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。

## 3、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间

### ①电离辐射警告标志

<sup>99m</sup>Tc 热室以及放射性废物桶表面醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

### ②固定式辐射剂量监测

<sup>99m</sup>Tc 热室内拟安装固定式辐射剂量监测探头，显示屏位于加速器机房控制室内，用于实时监测热室内环境辐射水平。

### ③视频监控

<sup>99m</sup>Tc 热室内拟安装视频监控，监视器设置于加速器机房控制室内，可及时掌握热室内部情况。

### ④清洗及去污设备

热室内拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。

## 4、<sup>131</sup>I 药物生产车间

### ①门禁系统

<sup>131</sup>I 放射性库入口门拟设置门禁系统。

### ②电离辐射警告标志

<sup>131</sup>I 热室、放射性库以及放射性废物桶表面醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

### ③固定式辐射剂量监测

<sup>131</sup>I 热室内拟安装固定式辐射剂量监测探头，显示屏位于加速器机房控制室内，用于实时监测室内环境辐射水平。

### ④视频监控



<sup>131</sup>I 热室、放射性库、质控室拟安装视频监控，监视器设置于加速器机房控制室内，可及时掌握室内情况。

#### ⑤清洗及去污设备

热室内拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。

### 5、<sup>131</sup>I 质检室

#### ①电离辐射警告标志

<sup>131</sup>I 质检室入口以及放射性废物桶表面醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

#### ②视频监控

<sup>131</sup>I 质检室内拟安装视频监控，监视器设置于加速器机房控制室内，可及时掌握室内情况。

#### ③清洗及去污设备

热室内拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。

### 6、放化检验室

#### ①电离辐射警告标志

放化检验室入口以及放射性废物桶表面醒目位置拟设置电离辐射警告标志。

#### ②视频监控

放化检验室内拟安装视频监控，监视器设置于加速器机房控制室内，可及时掌握室内情况。

#### ③清洗及去污设备

热室内拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。

### 7、放射性药物包装、销售

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射源的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

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

③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方运输。

④在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射源的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受环保部门的检查。运输过程中，该公司应指定人员与取得相应资质的运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

#### 四、工作场所分级评价

根据《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)，一般临床核医学的活性实验室、病房、洗涤室、显像室等工作场所属于 GB178871 规定的乙级或丙级非密封源工作场所。为便于操作，针对临床核医学实践的具体情况，可以依据计划操作最大量放射性核素的加权活度，把工作场所分为I、II、III等三类，本项目 5 个非密封工作场所划分见表 10-5。

表 10-5 本项目工作场所具体分类

| 序号 | 工作场所                     | 核素  | 日最大操作量 (Bq)           | 毒性组别修正因子 | 操作方式与放射源状态修正因子 | 日等效最大操作量 (Bq)        |                      | 分类  |
|----|--------------------------|---|-----------------------|----------|----------------|----------------------|----------------------|-----|
|    |                          |   |                       |          |                | 各核素                  | 本生产车间                |     |
| 1  | 正电子药物生产车间                | <sup>18</sup> F   | 3.7×10 <sup>11</sup>  | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | 3.7×10 <sup>9</sup>  | 3.7×10 <sup>9</sup>  | II  |
| 2  | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间 | <sup>99</sup> Mo ( <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc 发生器) | 3.7×10 <sup>11</sup>  | 中毒, 0.1  | 源的贮存 (液体), 100 | 3.7×10 <sup>8</sup>  | 3.7×10 <sup>9</sup>  | II  |
|    |                          | <sup>99m</sup> Tc   | 3.33×10 <sup>11</sup> | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | 3.33×10 <sup>9</sup> |                      |     |
| 3  | <sup>131</sup> I 药物生产车间  | <sup>131</sup> I  | 3.7×10 <sup>10</sup>  | 中毒, 0.1  | 简单操作 (液体), 1   | 3.7×10 <sup>9</sup>  | 3.7×10 <sup>9</sup>  | II  |
| 4  | <sup>131</sup> I 质控      | <sup>131</sup> I  | 7.4×10 <sup>5</sup>   | 中毒, 0.1  | 简单操作 (液体), 1   | 7.4×10 <sup>4</sup>  | 7.4×10 <sup>4</sup>  | III |
| 5  | 放化检验室                    | <sup>18</sup> F   | 4.44×10 <sup>6</sup>  | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | 4.44×10 <sup>4</sup> | 1.04×10 <sup>5</sup> | III |
|    |                          | <sup>99m</sup> Tc   | 5.92×10 <sup>6</sup>  | 低毒, 0.01 | 简单操作 (液体), 1   | 5.92×10 <sup>4</sup> |                      |     |

注：本表依据国际放射防护委员会 (ICRP) 第 57 号出版物  
 加权活度= (计划的日操作最大活度×核素的毒性权重因子)/操作性质修正因子

按表划分的三类核医学工作场所室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表

10-6。

表 10-6 不同类别核医学工作场所的室内表面及装备结构要求<sup>1)</sup>

| 场所分类 | 地面         | 表面  | 通风橱 <sup>2)</sup> | 室内通风   | 管道                 | 清洗及去污设备 |
|------|------------|-----|-------------------|--------|--------------------|---------|
| I    | 地板与墙壁接缝无缝隙 | 易清洗 | 需要                | 应设抽风机  | 特殊要求 <sup>3)</sup> | 需要      |
| II   | 易清洗且不易渗透   | 易清洗 | 需要                | 有较好通风  | 一般要求               | 需要      |
| III  | 易清洗        | 易清洗 | 不必                | 一般自然通风 | 一般要求               | 只需清洗设备  |

注：1) 依据国际放射防护委员会（ICRP）第 57 号出版物

2) 仅指实验室

3) 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测

本项目正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间及 <sup>131</sup>I 药物生产车间属于 II 类工作场所，<sup>131</sup>I 质控和放化检验室属于 III 类工作场所，5 个工作场所表面均拟采用净化彩钢板，能满足表面易清洗的要求；地面拟采用大理石地面，能满足易清洗且不易渗透的要求；正电子药物生产车间设置有合成及分装模块箱，<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间、<sup>131</sup>I 药物生产车间、<sup>131</sup>I 质控和放化检验室均设置有通风橱，各个场所通风系统独立，能满足 II 类工作场所的要求。

本项目 5 个工作场所均拟配备用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。能满足 II 类工作场所需要清洗及去污设备的要求。

本项目 5 个工作场所均设有抽排风系统，能满足工作场所较好通风的要求；放射性废水有独立的排水管道，最终接入衰变池，能够满足相关标准要求。

### 三废的治理措施

#### 一、放射性废水

本项目正常运行过程产生的废水主要是：清洗废水及应急过程中产生的废水。

本项目拟在厂房西侧建设一个地下式二级自流并联式衰变池，放药车间产生的放射性废水均通过专用管道排入该衰变系统，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，排入市政污水管网。

#### 二、放射性废气

本项目回旋加速器机房、5 个非密封放射性物质工作场所内（包括各场所内的模块箱及铅通风橱）均拟设置独立通风系统，1~3 层通风示意图见图 10-5~图 10-7。

本项目排风口通过管道直接接至四层楼顶。本项目通风管道互相独立，不会对其他各层产生干扰。

加速器机房内设置一套通排风系统，排风管道从加速器门上方通过，通风系统换气次数不小于 4 次/h；正电子药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风，从自动分装箱上方经过，风速不小于 1m/s，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风，从通风橱上方通过，风速不小于 1m/s，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；<sup>131</sup>I 药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风，从通风橱上方通过，风速不小于 1m/s，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；洁具室、二更室、回更室、缓冲间、消毒间及洗衣整衣间共用一套排风系统，风速不小于 1m/s；<sup>131</sup>I 质检室、放射性库共用一套排风系统，风速不小于 1m/s；三层放化实验室设置一套排风系统，风速不小于 1m/s。本项目产生的放射性废气将通过通风系统排出，管道内设置活性炭过滤装置，外排口高于厂房（4F）屋脊。

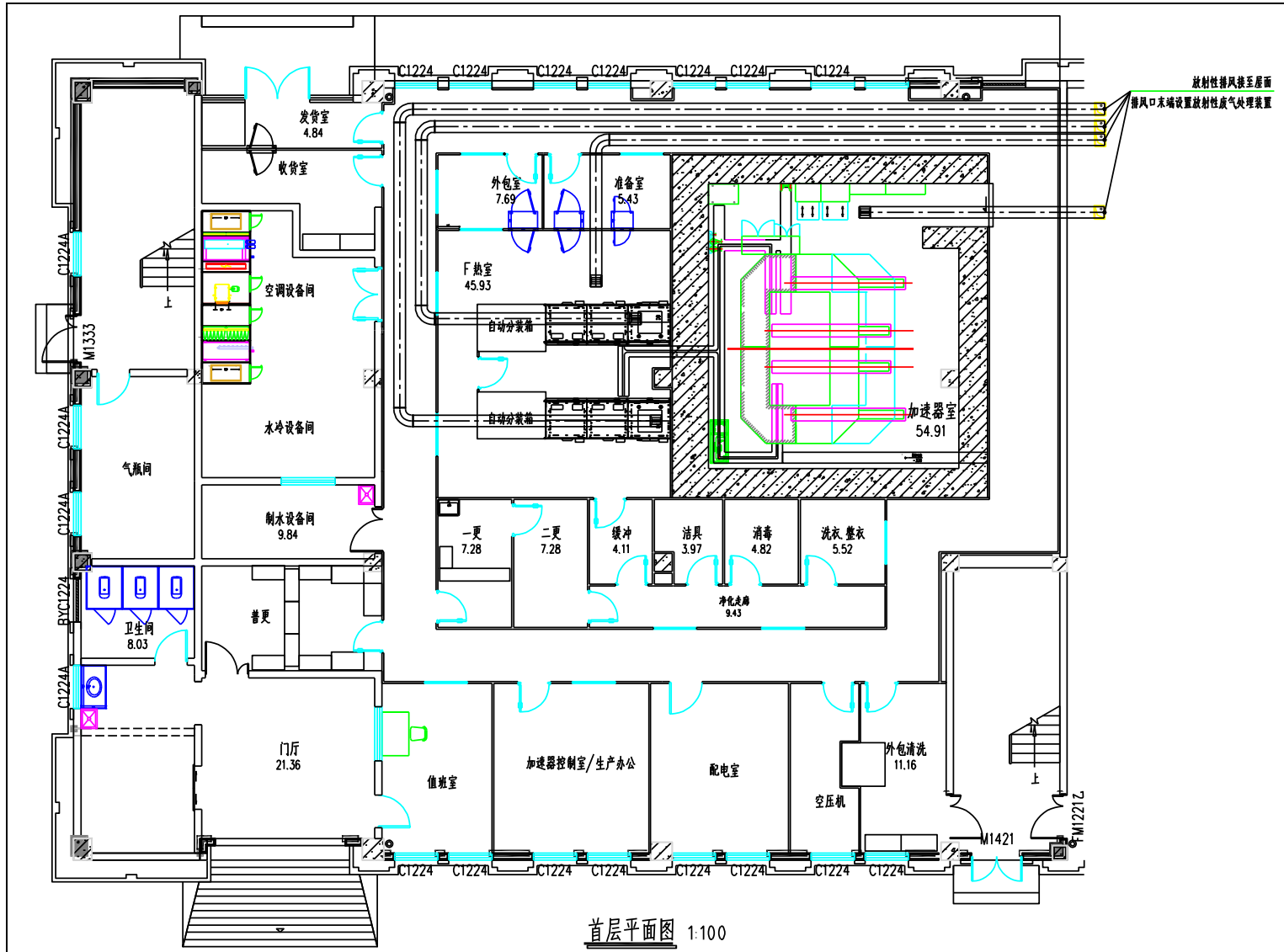


图 10-5 本项目一层排风示意图

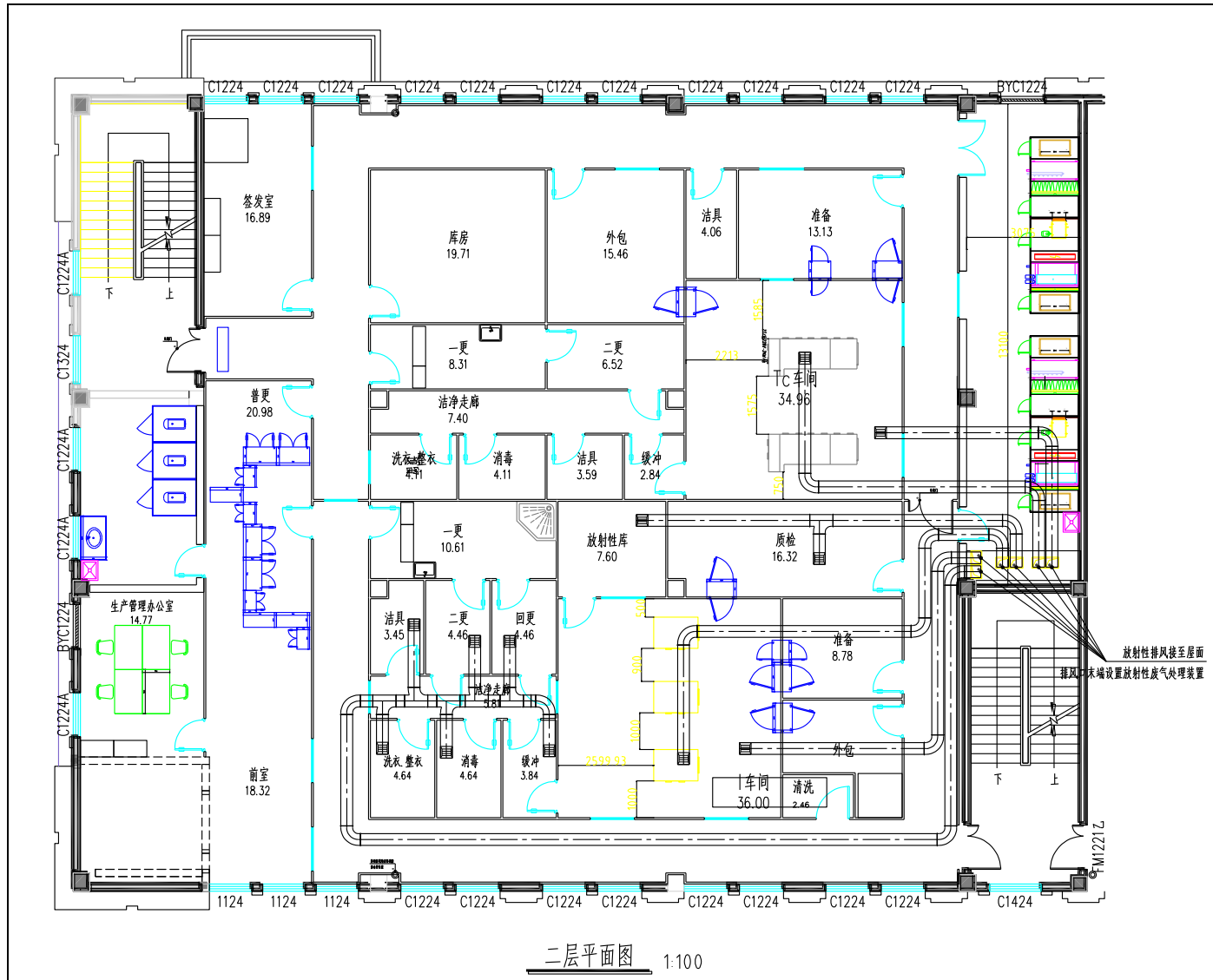


图 10-6 本项目二层排风示意图



图 10-7 本项目三层排风示意图

### 三、放射性固废

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

#### (1) 回旋加速器机房

回旋加速器制备正电子核素产生的放射性固体废物主要为加速器维修更换产生的高活性废弃件，如碳膜、靶膜和离子源等；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废。

回旋加速器机房内拟配备 1 个放射性废物桶（70mmPb），用于收集回旋加速器机房产生的放射性固废，放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置。

回旋加速器退役后更换下来的废靶件等应作为放射性废物处理，安徽安迪科药业有限公司已承诺由有资质单位回收处理。

#### (2) 正电子药物生产车间

在加速器药物合成和分装过程中产生的放射性固体废物主要为：极少量的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；少量废试剂瓶、棉签、试管等。正电子药物生产车间内产生的放射性固废年产生量约为 20kg。

$^{18}\text{F}$  热室内拟配备 1 个放射性废物桶（20mmPb），用于收集正电子药物合成及分装过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

本项目每周工作 6 天，周日不生产，工作时间约为凌晨 0:00~中午 12:00，每周产生的放射性废物暂存在放射性废物桶中，放射性废物在桶中 10 个半衰期（约 18h）后，经检测，活度低于豁免水平后按免管固体废物处理，本项目放射性废物每周日清理一次。

#### (3) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间

本项目放射性固废主要包括沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭，此外发生器使用期限到后退役将产生退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器。退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器年产生量最多为 500 柱（规格为 1Ci/柱），其余含  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性固废年产生量约为 20kg。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间内拟配备 2 个放射性废物桶（20mmPb），1#废物桶用于收集每日淋洗、分装及包装过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

每日生产结束后，在装有放射性废物的塑料袋写上核素名称及日期，转移至 2#放



放射性废物桶中暂存。放射性废物在 2#桶中 10 个半衰期（约 60h）后，经检测，活度低于豁免水平后按普通固体废物处理。

退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器暂存于通风橱内，供货商下次送货时进行回收。

#### （4） $^{131}\text{I}$ 药物生产车间及 $^{131}\text{I}$ 质检室

本项目  $^{131}\text{I}$  生产过程中产生的放射性固废主要包括沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭等，年产生量约为 10kg。

$^{131}\text{I}$  在检验过程中，将产生少量沾有放射性药物的滤膜、废试纸、针筒、针头、试管、手套等，年产生量约为 10kg。

$^{131}\text{I}$  药物生产车间内拟配备 1 个放射性废物桶（20mmPb），放置于碘分装室内，用于收集  $^{131}\text{I}$  分装过程中产生的放射性固废，1 个放置于质检室内，用于收集质检过程中产生的少量放射性废物。废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物，袋满后进行密封，送至  $^{131}\text{I}$  药物生产车间的放射性废物库暂存，存放时间达到 10 个半衰期（约 80d）以上，经检测活度低于豁免水平后按普通固体废物处理。

本项目拟将放射性库一分为二，左侧为  $^{131}\text{I}$  原料库，右侧为放射性废物库。

#### （5）放化检验室

放射性药物在检验过程中，将产生少量沾有放射性药物的滤膜、废试纸、针筒、针头、试管、手套等，年产生量约为 10kg。

放化检验室内拟配备 2 个放射性废物桶（20mmPb），1#废物桶用于收集质检过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

每日生产结束后，在装有放射性废物的塑料袋写上核素名称及日期，转移至 2#放射性废物桶中暂存。放射性废物在 2#桶中 10 个半衰期（约 60h）后，经检测，活度低于豁免水平后按普通固体废物处理。

#### （6）通风系统

本项目通风系统内更换的废活性炭等将暂存于  $^{131}\text{I}$  放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由有资质单位回收处理。

### 四、一般废弃物

①废气：回旋加速器机房内拟设置通风系统，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中。

②噪声：本项目拟选用低噪声轴流风机，安装风机时设减振基础，通风管采用软

性接头，风口处安装消声器，对周围环境影响较小。

③废水：工作人员产生的少量生活污水接入市政管网直接排入合肥市小仓房污水处理厂。

④固废：本项目建成运行后，产生的一般固体废物主要为工作人员的生活垃圾。工作人员产生的少量生活垃圾拟交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。

**表 11 环境影响分析**

**建设阶段对环境的影响**

本项目框架结构工程已完成，施工期污染主要来自于土建工程和装修工程阶段，包括室外地面和墙面装饰、室内装修、设备安装及加速器机房建设等对环境产生的影响。

施工期的主要影响包括以下几方面。

**1、水环境影响分析：**

施工现场污水主要来源于：

- (1) 施工人员生活污水，主要成分是氨氮、SS 和 COD<sub>Cr</sub>。
- (2) 施工时产生的泥浆水，主要成分是 SS。
- (3) 露天堆放建筑垃圾等受雨水冲刷后的污水，主要成分是 SS。
- (4) 工程机械设备冲洗水，主要成分是 SS 和石油类。

本项目施工人员按 20 人计算，人均生活用水量按 80L/d 计，生活污水按用水量的 80%计，则生活污水的排放量为 1.28m<sup>3</sup>/d。本项目施工周期约 2 个月，以 50 日计，则施工期共排放生活污水 64m<sup>3</sup>。本项目施工期应规范施工人员管理及规范作业，加强施工期的水污染防治工作：

- (1) 施工期泥浆不得直接排入市政管网，应经沉淀池沉淀，上清液纳管排放，地下沉沙作为固体废物处理。
- (2) 施工人员的生活污水纳入市政管网接入小仓房污水处理厂。
- (3) 水泥、黄沙、散料堆放应尽可能放置于室内，防止散料被雨水冲刷流失。

**2、大气环境影响分析：**

施工期的大气污染主要为施工区裸露的地表，在大风气象条件下形成的风蚀扬尘，其产生量与风力、表土含水率等因素有关。另外还有建筑材料运输、卸载中的扬尘，土方运输车辆行驶产生的扬尘，临时物料堆场产生的风蚀扬尘和水泥粉尘等。

针对上述大气污染应采取以下措施：**a**，及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；**b**，车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；**c**，施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。经采取必要的扬尘污染防治措施后，施工扬尘对大气环境影响不大。施工机械的废气和运输车辆尾气，因施工区废气有一定扩散条件，短时对区域环境空气有一定影响，但不会造成污染性影响。通过加强对施工机械的保养，严格尾气排放可将废气影响减至最低。

项目框架结构建成后，需要对建筑物地面、墙体进行装修。在此过程中，废气主要来自装修中使用的大量涂料、胶、石材、地砖、木材等材料，污染源性质属于无组织面源。这些废气含有甲醛、苯等物质，向环境中释放，污染源性质为无组织面源，对周围环境产生一定影响。建议采取以下防治措施：

(1) 选用优质的建筑材料，材料标准达到《天然石材产品放射性防护分类控制标准》；

(2) 装修工程提倡绿色装修，采用符合国家标准的室内装饰和装修材料，从根本上降低装修废气对周围大气的污染；

(3) 涂料和涂料喷涂产生的废气，对近距离接触的人体有一定危害，施工期的污染对象主要是施工人员，应采取必要的安全防护措施，如防护面具或口罩等。

通过采取上述措施，可以减低工程施工阶段的废气对周围大气环境的影响。

### 3、声环境影响分析：

本项目施工期噪声主要为机械设备作业噪声，运输车辆的交通噪声以及施工作业噪声等。

机械噪声主要由施工机械所造成，多为点声源；施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、人员活动噪声等，多为瞬间噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。在这些施工噪声中对声环境影响最大的是机械噪声。主要噪声设备源强见下表。

表 11-1 常用施工设备噪声源不同距离声压级 单位：dB (A)

| 施工阶段    | 主要噪声源  | 噪声级 dB (A) | 距离 |
|---------|--------|------------|----|
| 加速器机房建设 | 混凝土振捣器 | 88         | 5m |
|         | 混凝土输送泵 | 95         | 5m |
|         | 商砼搅拌车  | 90         | 5m |
| 装修、设备安装 | 木工电锯   | 99         | 5m |
|         | 空压机    | 92         | 5m |
|         | 电锤     | 105        | 5m |
|         | 角磨机    | 96         | 5m |

注：以上数据来自《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）附录 A.2。

在施工噪声预测计算中，施工机械除各种运输车辆外，一般均为固定声源。其中的木工电锯、切割机等机械因位移不大，也视为固定源。将施工机械噪声作点声源处理，施工机械噪声衰减模式如下：

$$\Delta L = L_1 - L_2 = 20 \lg(r_2/r_1)$$

式中： $\Delta L$ ——距离增加产生的噪声衰减值(dB)；

$L_1$ ——距点声源  $r_1$  处的噪声值(dB);

$L_2$ ——距点声源  $r_2$  处的噪声值(dB)。

根据预测距主要施工机械不同距离的噪声值见下表。

**表 11-2 施工机械噪声随距离衰减情况 单位: dB(A)**

| 施工阶段        | 施工机械   | 距机械 $r$ (m)处声压级 (dB) |    |    |     |     |     |     | 多台设备同时运行 5m 处的噪声值 | 昼间达标距离 (m) | 夜间达标距离 (m) |
|-------------|--------|----------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|-------------------|------------|------------|
|             |        | 5                    | 20 | 50 | 100 | 200 | 300 | 500 |                   |            |            |
| 加速器<br>机房建设 | 混凝土振捣器 | 88                   | 76 | 68 | 62  | 56  | 52  | 48  | 96.8              | 109        | 615        |
|             | 混凝土输送泵 | 95                   | 83 | 75 | 69  | 63  | 59  | 55  |                   |            |            |
|             | 商砼搅拌车  | 90                   | 78 | 70 | 64  | 58  | 54  | 50  |                   |            |            |
| 装修、<br>设备安装 | 木工电锯   | 99                   | 87 | 77 | 73  | 67  | 63  | 59  | 106.5             | 334        | 1879       |
|             | 空压机    | 92                   | 80 | 70 | 66  | 60  | 56  | 52  |                   |            |            |
|             | 电锤     | 105                  | 93 | 83 | 79  | 73  | 69  | 65  |                   |            |            |
|             | 角磨机    | 96                   | 84 | 76 | 70  | 64  | 60  | 56  |                   |            |            |

由于装修及设备安装均位于室内，本项目厂房为钢筋混凝土结构，因此装修期设备噪声经建筑隔声后可降噪 20dB(A)以上。部分设备使用过程中可能会使场界昼夜均不能满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523—2011)标准值，且施工设备的噪声在昼间影响范围较小，而在夜间影响范围较大。

根据项目建设特点，应加强施工期的噪声污染防治工作，建议采取具体措施如下：

(1) 高噪声设备的选型和合理布局

①选用符合国家有关标准的低噪声工艺和设备，降低源强。

②可移动的噪声源尽可能布置在远离敏感目标的区域，或者充分利用掩蔽物、屏障物理降噪。

(2) 合理安排施工时间

合理安排高噪声机械设备的作业时间。根据合肥市城乡建设委员会《关于进一步加强我市建筑工地夜间施工安全管理工作的通知》，危险性较大的工程原则上禁止实施夜间施工。因生产工艺的连续性或者其他特殊原因，确需进行夜间施工作业的，施工单位必须将夜间施工作业计划、安全管理制度和应急预案报监理单位，由总监理工程师书面同意后，提前一个工作日书面告知辖区工程安全监督机构。

(3) 运输车辆选型及运输时间路线制订

①选用符合国家有关标准的运输车辆，减低源强。

②制订运输车辆的运行线路和时间，避开噪声敏感区域和敏感时段。

③进出车辆合理调度，减少鸣号，保持施工区域内的道路畅通。

本项目施工期较短，施工期的噪声影响具有局部性和时限性，随着整个施工期的

结束，施工期噪声对周围环境的影响也随之消失。项目位于工业园区内，厂界周边 100m 内均为道路及工业园区内厂房，无居民楼、医院和学校等敏感目标，本项目营运后对周边噪声环境的影响较小。

#### 4、固体废物环境影响分析：

本项目施工期的固体废物主要为建筑垃圾、施工人员生活垃圾。其中建筑垃圾不仅会占用很多施工空间，还是造成扬尘和水体污染的主要污染源。本项目应做好建筑垃圾清运工作。

应加强施工期的固体废物污染防治工作，具体措施如下：

##### （1）建筑垃圾的处置

根据《合肥市建筑垃圾管理办法》，产生建筑垃圾的建设单位应当在工程开工前 15 日内，向合肥市市容部门申报建筑垃圾处置计划，办理建筑垃圾处置核准手续，并取得建筑垃圾处置核准证明文件。施工单位在开工前，应当与所在区市容部门（开发区相关管理部门）签订市容环境卫生责任书，对施工过程中产生的建筑垃圾及时清理，保持施工现场整洁。建设单位或者施工单位处置建筑垃圾，应当委托已取得《建筑垃圾运输经营许可证》的企业运输。

##### （2）生活垃圾的处置

本项目施工周期约 2 个月，以 50 日计。施工人员 20 人，人均生活垃圾的产生量按 1kg/d 计算，则施工现场的生活垃圾产生量大约为 20kg/d，施工期间共产生生活垃圾 1t。施工人员生活垃圾统一收集，不随意乱丢废弃物，以确保项目所在区域周边的卫生环境，生活垃圾由环卫部门定期清运处理。

施工期过程中，固体废物经过以上措施处理后，不会对环境质量造成影响。

综上所述，施工期的废气、废水、噪声和固体废弃物等将会对环境产生一定程度的影响，但只要施工单位认真做好施工组织工作，并进行文明施工，建设单位在施工期切实落实以上环保措施后，施工期环境影响范围较轻，不会对区域环境质量和周边敏感目标产生影响。

## 运行阶段对环境的影响

### 一、正电子药物生产线

#### 1、回旋加速器辐射环境影响分析

根据附件 10，本项目 HM-20S 型回旋加速器自屏蔽体各表面外 1m 处的辐射剂量率及靶点距四侧的距离见图 11-1~11-2 及表 11-3。

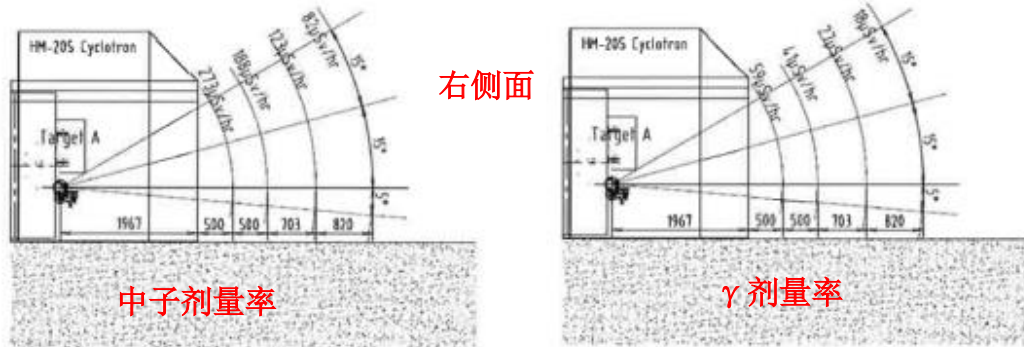


Fig.6-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of side-face at target-A 100uA bombardment. (vertical view, left: neutron, right: gamma-ray)

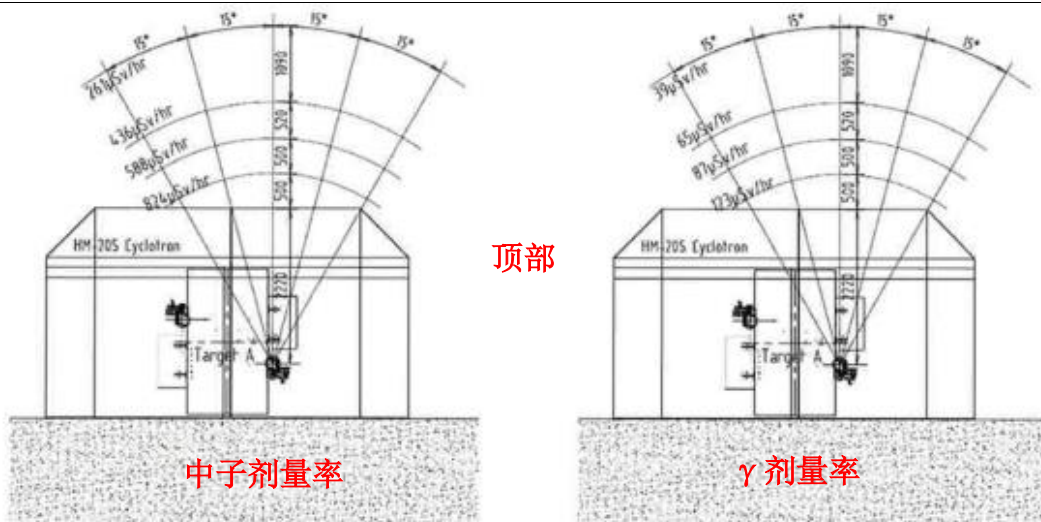
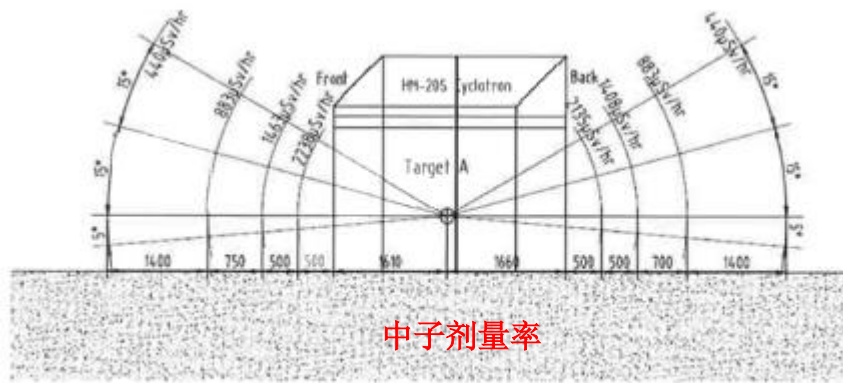


Fig.7-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of top-face at target-A 100uA bombardment. (vertical view, left: neutron, right: gamma-ray)



正面及背面

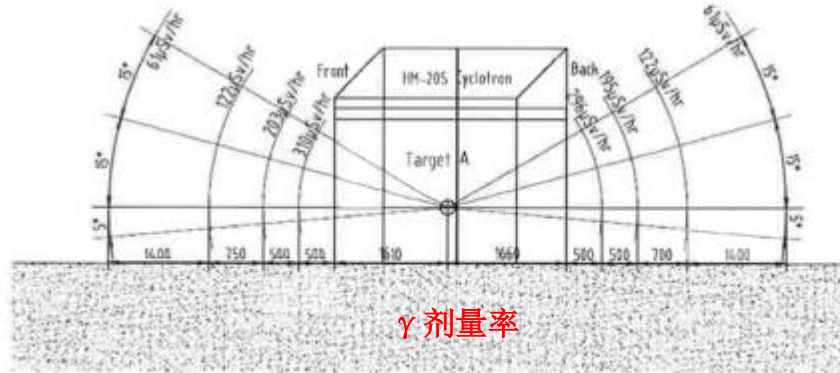


Fig.8-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of front & back -face at target-A 100uA bombardment. (side view, upper: neutron, lower: gamma-ray)

图 11-1 在束流  $100 \mu A$  靶点 A 处加速器各侧表面剂量率

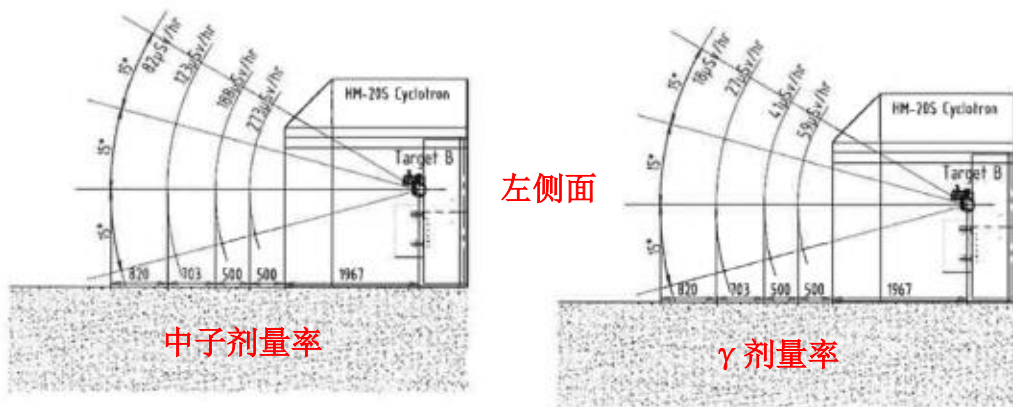


Fig.12-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of side-face at target-B 100uA bombardment. (vertical view, left: neutron, right: gamma-ray)



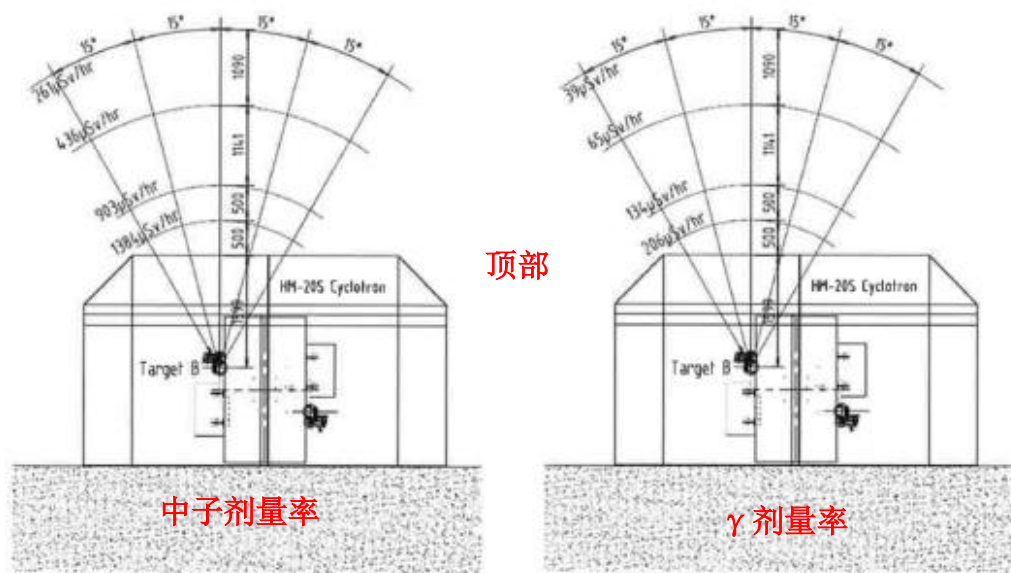


Fig.13-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of top-face at target-B 100uA bombardment. (vertical view, left: neutron, right: gamma-ray)

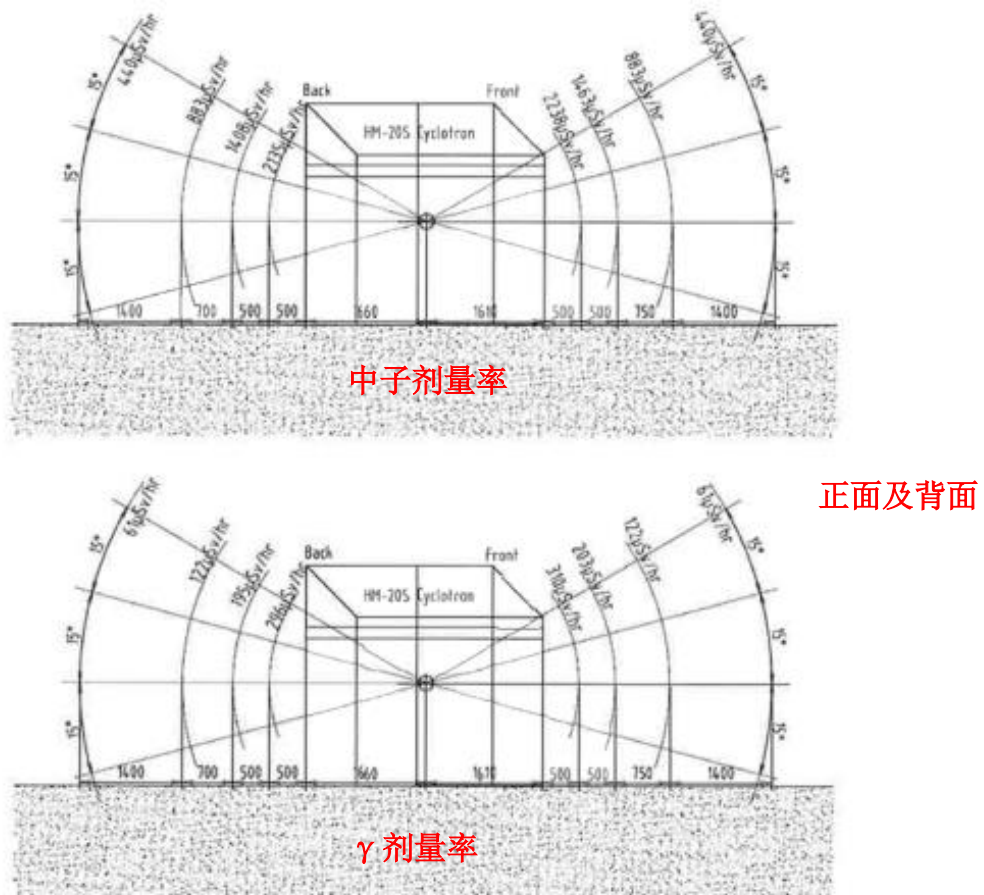


Fig.14-2 Neutron and gamma-ray dose rate distribution of front & back -face at target-B 100uA bombardment. (side view, upper: neutron, lower: gamma-ray)

图 11-2 在束流 100 μ A 靶点 B 处加速器各侧表面剂量率

表 11-3 HM-20 型回旋加速器自屏蔽体外表面 1m 处辐射剂量率及靶点距各侧的距离一览表

| 参考点  |        | 中子 (μSv/h) | γ 剂量率 (μSv/h) | 距离 (mm) |
|------|--------|------------|---------------|---------|
| 靶点 A | 加速器右侧面 | 188        | 41            | 1967    |
|      | 加速器顶部  | 588        | 87            | 2220    |
|      | 加速器正面  | 1463       | 203           | 1610    |
|      | 加速器背面  | 1408       | 195           | 1660    |
| 靶点 B | 加速器左侧面 | 188        | 41            | 1967    |
|      | 加速器顶部  | 903        | 134           | 1990    |
|      | 加速器正面  | 1463       | 203           | 1610    |
|      | 加速器背面  | 1408       | 195           | 1660    |

对于自屏蔽型回旋加速器，机房外的剂量率可采用生产厂家提供的泄漏辐射剂量率，采用近似方法估算。估算公式见式 11-1。

$$H_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(H_n \times 10^{-x/TVL_n} + H_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \quad (\text{式 11-1})$$

式中：

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

$r_0$ —参考点距靶心的距离，单位为米 (m)；

$R$ —屏蔽墙外 30cm 关注点距靶心的距离，单位为米 (m)；

$H_n$ —参考点  $r_0$  处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时 (μSv/h)；

$x$ —屏蔽墙厚度，单位为厘米 (cm)；

$TVL_n$ —中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米 (cm)；

$H_\gamma$ —参考点  $r_0$  处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时 (μSv/h)；

$TVL_\gamma$ —γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米 (cm)。

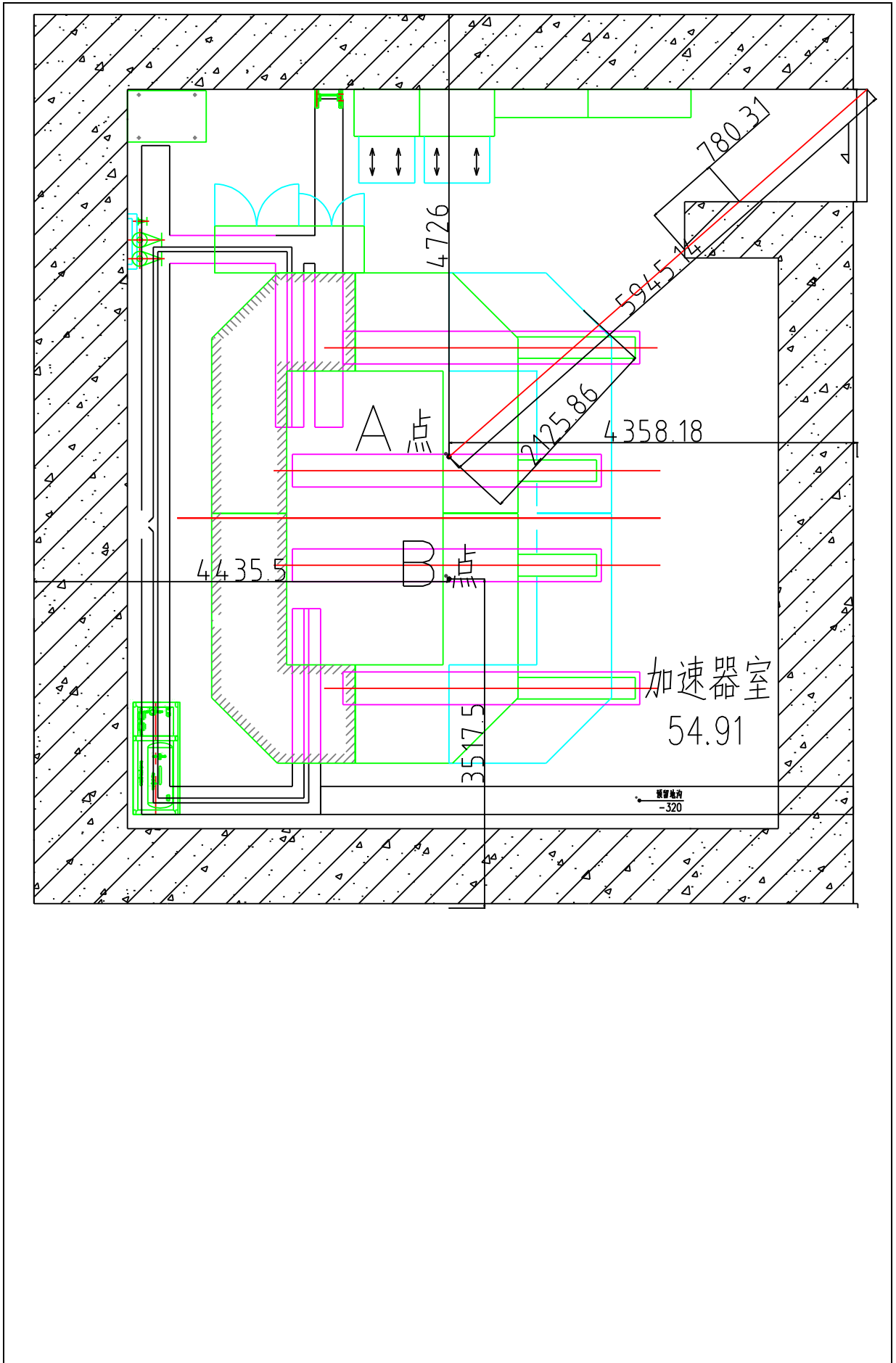
根据建设单位提供资料 (见附件 7)，HM-20S 型回旋加速器自屏蔽体外 γ 射线能量约为 10MeV，中子能量约为 8MeV，回旋加速器在机房内的安装情况见图 11-3。本项目回旋加速器为双靶，单次生产仅适用 1 个靶位，本项目保守取最不利情况进行预测，回旋加速器机房屏蔽防护计算参数及计算结果见表 11-4。

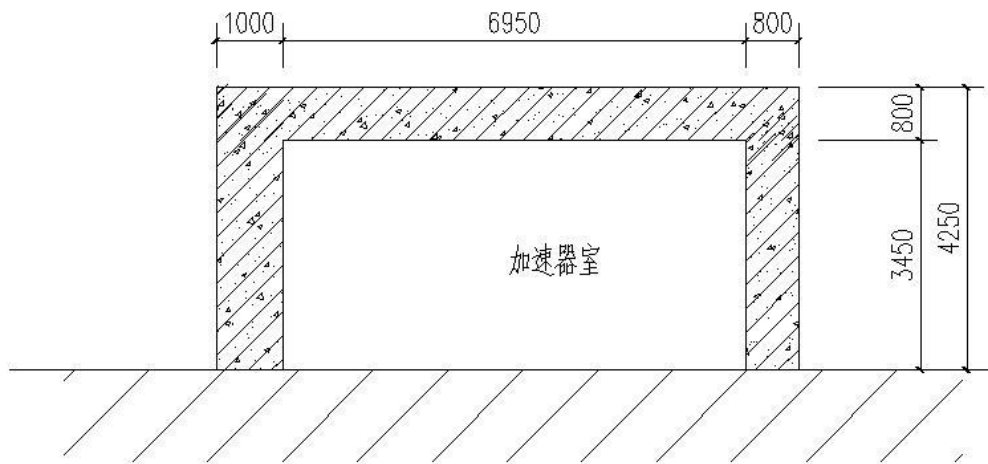
### 1、回旋加速器机房四周墙体及屋顶外辐射剂量率估算

表 11-4 回旋加速器机房屏蔽防护计算参数及计算结果

| 屏蔽体参数                                   |      | 东墙                | 南墙                | 西墙                | 北墙                | 防护门 <sup>①</sup>   | 顶部<br>(二层地面处)                 |
|---|------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|-------------------------------|
| x (cm)                                  |      | 80 砵              | 80 砵              | 100 砵             | 80 砵              | 15mmpb 的铅板<br>+150mm 聚乙烯+2mm<br>不锈钢包层<br>迷道: 60cm 砵<br>(等效屏蔽厚度 78cm) | 80 砵+12<br>砵 <sup>②</sup>     |
| r <sub>0</sub> (m)                      |      | 1.61+1=2.61       | 1.967+1=<br>2.967 | 1.66+1=<br>2.66   | 1.967+1=<br>2.967 | 2.13+1=3.13  | 1.99 <sup>②</sup> +1=<br>2.99 |
| R (m)                                   |      | 4.36+0.3=<br>4.66 | 3.52+0.3=<br>3.82 | 4.44+0.3=<br>4.74 | 4.73+0.3=<br>5.03 | 5.95+0.3=6.25  | 3.14 <sup>②</sup>             |
| H <sub>n</sub> (μSv/h)                  |      | 1463              | 188               | 1408              | 188               | 1463   | 903                           |
| TVL <sub>n</sub> (cm) <sup>③</sup>      |      | 23.3              | 23.3              | 23.3              | 23.3              | 聚乙烯: 15<br>混凝土: 23.3 <sup>③</sup>                                    | 23.3                          |
| H <sub>γ</sub> (μSv/h)                  |      | 203               | 41                | 195               | 41                | 203  | 134                           |
| TVL <sub>γ</sub> (cm) <sup>④</sup>      |      | 41                | 41                | 41                | 41                | 铅: 5.8 <sup>④</sup><br>混凝土: 41                                       | 41                            |
| 关注点<br>剂量率<br>H <sub>R</sub><br>(μSv/h) | 估算值  | <b>0.88</b>       | <b>0.32</b>       | <b>0.25</b>       | <b>0.18</b>       | <b>0.37</b>  | <b>0.79</b>                   |
|   | 控制值  | 1.0               | 1.0               | 1.0               | 1.0               | 1.0  | 1.0                           |
|   | 评价结果 | 满足                | 满足                | 满足                | 满足                | 满足   | 满足                            |

注: ①保守不考虑防护门的等效屏蔽厚度;  
 ②根据表 11-3, 回旋加速器靶点 A 距顶部 2.22m, 靶点 B 距顶部 1.99m, 本项目保守取最不利情况进行预测, 预测 B 点对地面的影响; 本项目层高 5.1m (含顶部屏蔽墙), 回旋加速器机房高 4.25m (含屏蔽墙), 由于回旋加速器顶部人员不可达, 本项目预测对二层的影响, 则屏蔽厚度取 80cm+12cm; 靶点 B 距二层地面 30cm 处距离为 1.99+ (5.1-4.25) +0.3=3.14m;  
 ③根据《辐射防护导论》图 5.14, 8MeV 的中子对于混凝土的 HVL<sub>n</sub> 约 7cm; 根据《辐射安全手册》P152 图 6.12 查得单能中子在聚乙烯中的 TVL<sub>n</sub>=15cm。  
 ④根据《辐射防护手册》(第三分册) 表 2.12, 10MeV 的 γ 射线对于混凝土 (密度 2.2g/cm<sup>3</sup>) 的 TVL<sub>γ</sub> 为 44cm, 经密度换算可得出, 对于混凝土 (密度 2.35g/cm<sup>3</sup>) 的 TVL<sub>γ</sub> 为约 41cm; 10MeV 的 γ 射线对于铅的 TVL<sub>γ</sub> 为 5.8cm; 10MeV 的 γ 射线对于钢的 TVL<sub>γ</sub> 为 11cm。  
 综上所述, 回旋加速器机房四周墙体、防护门及顶外 30cm 处的总剂量率在 (0.18~0.88) μSv/h 之间, 满足《10MeV~20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》(GB/T 34127-2017) “监督区不大于 1μSv/h” 的要求。





回旋加速器剖面图

图 11-3 回旋加速器机房平面及剖面示意图

### 3、保护目标剂量评价

#### (1) 回旋加速器机房辐射工作人员剂量评价

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）--2000 年报告附录 A，X-γ 射线产生的外照射人均年剂量当量计算公式如下。

$$H_{E,r} = D_r \times t \times T \times 1 \times 10^{-3} \quad (\text{式 11-2})$$

式中： $H_{E,r}$ ----外照射年有效剂量，mSv；

$D_r$ ----吸收剂量率，mGy/h；

$t$ ----照射时间，h；

$T$ ----居留因子；

$1$ ----剂量换算系数，Sv/Gy。

**表 11-5 本项目辐射工作人员及周围公众年有效剂量估算一览表**

| 人员      | 关注点             | 关注点剂量率<br>( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 年工作时间<br>(h)      | 居留因子 | 年有效剂量<br>(mSv) |
|---------|-----------------|--------------------------------|-------------------|------|----------------|
| 加速器操作人员 | 回旋加速器机房南墙外 30cm | 0.32 <sup>①</sup>              | 2400 <sup>②</sup> | 1    | 0.768          |
| 公众      | 回旋加速器机房东墙外 30cm | 0.88                           | 2400              | 1/64 | 0.033          |
|         | 回旋加速器机房北墙外 30cm | 0.18                           | 2400              | 1/64 | 0.007          |

|                          |                |      |      |                |       |
|--------------------------|----------------|------|------|----------------|-------|
| <sup>99m</sup> Tc 热室工作人员 | 回旋加速器机房顶外 30cm | 0.79 | 2400 | 1 <sup>③</sup> | 1.896 |
|--------------------------|----------------|------|------|----------------|-------|

注：①回旋加速器工作人员位于控制室内操作，辐射剂量率取机房南墙外估算值；

②回旋加速器每天最多开机 8h，年工作 300d，1 名工作人员负责加速器操作，年工作时间为 2400h；

③回旋加速器机房顶外为 <sup>99m</sup>Tc 热室，居留因子取 1。

### (2) 一层、二层同时工作时对回旋加速器机房辐射工作人员剂量影响评价

本项目回旋加速器控制室正上方为 <sup>131</sup>I 热室，北侧为 <sup>18</sup>F 热室，本项目加速器机房辐射工作人员剂量受二者共同影响。

回旋加速器机房辐射工作人员剂量=加速器机房南墙外 30cm 年剂量 (0.768mSv) +<sup>18</sup>F 热室南墙外年剂量(0.46mSv)+碘分装室底部 30cm 处年剂量(0.005mSv)=1.233mSv

### (3) 检修人员剂量

本项目回旋加速器检修委托厂家或有资质的单位进行，安徽安迪科药业有限公司不参与回旋加速器的检修工作。

综上所述，本项目回旋加速器辐射工作人员年有效剂量最大为 **1.896mSv**，公众年有效剂量为 **(0.007~0.033) mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

## 2、正电子药物的合成、分装及销售

### (1) 辐射环境影响分析

正电子药物的合成和分装均在正电子药物生产车间内相应的模块箱内进行，主要生产 <sup>18</sup>F。本项目正电子药物生产车间内有两套模块，实际生产时一用一备，两套模块箱不同时使用。

放射性药物分装完成后，辐射工作人员需从分装模块箱中取出装有药物试剂的铅罐，由传递窗送至制备室外的外包室内，工作人员在密封的铅罐外包装贴好标签，并进行最后的成品包装，包装完成后，工作人员将打包贴好标签的药物搬运到运输车上，后由具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

单瓶试剂瓶内药物活度不超过 1Ci，外包装铅罐为 40mmPb。

根据表 9-7，<sup>18</sup>F 同位素衰变方式为 EC 和 β 衰变，<sup>18</sup>F 衰变时主要产生 β 射线以及 β+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线，由于 γ 射线辐射影响较 β 射线大，因此在估算外照射剂量时，主要考虑 γ 射线对周围环境的辐射影响。

在进行放射性药物的辐射环境影响预测时，将药物简化成点源，采用方杰主编的

《辐射防护导论》中的公式计算考察点空气比释动能率：

$$\dot{K}_a = \frac{A\Gamma_k}{r^2} \times \eta \quad (\text{式 11-3})$$

上式中： $\dot{K}_a$ —考察点空气比释动能率 ( $\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ )；

A —放射源活度 ( $\text{Bq}$ )；

$\Gamma_k$ —放射源周围空气比释动能率常数( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{Bq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ )，见表 9-7；

r —放射源到考察点的距离 (m)；

$\eta$ —透射比，无屏蔽情况下取 1，有屏蔽情况下，根据各核素对相应屏蔽材质的什值层 (TVL) 或半值层 (HTV) 厚度进行计算， $\eta=0.1^{(\text{屏蔽厚度}/\text{TVL})}=0.5^{(\text{屏蔽厚度}/\text{HVL})}$ 。

根据公式 (11-3) 可估算出正电子药物合成、分装及包装过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-6。

表 11-6 正电子药物合成、分装及包装过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)   | 参考点位置                      | 与源的距离 (m) | 屏蔽材料及厚度       | 透射比                   | 参考点辐射水平 ( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ ) |
|---|----------------------------|-----------|---------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 合成及分装<br>$^{18}\text{F}$ :<br>$9.25 \times 10^{10}$ | 合成模块箱正面表面外 30cm            | 1.3       | 70mmPb        | $6.07 \times 10^{-5}$ | <b>0.465</b>                        |
|   | 合成模块箱其余五面表面外 30cm          | 1.3       | 60mmPb        | $2.43 \times 10^{-4}$ | <b>1.862</b>                        |
|   | 分装模块箱正面表面外 30cm            | 1.3       | 60mmPb+40mmPb | $9.46 \times 10^{-7}$ | <b>0.007</b>                        |
|   | 分装模块箱其余五面表面外 30cm          | 1.3       | 50mmPb+40mmPb | $3.79 \times 10^{-6}$ | <b>0.029</b>                        |
|   | $^{18}\text{F}$ 热室南墙外 30cm | 1.93      | 50mmPb+50mm 钢 | $1.65 \times 10^{-4}$ | <b>0.575</b>                        |
|   | $^{18}\text{F}$ 热室西墙外 30cm | 1.39      | 60mmPb+50mm 钢 | $4.13 \times 10^{-5}$ | <b>0.277</b>                        |
|   | $^{18}\text{F}$ 热室北墙外 30cm | 2.35      | 50mmPb+50mm 钢 | $1.65 \times 10^{-4}$ | <b>0.388</b>                        |
|   | $^{18}\text{F}$ 热室顶外 30cm  | 3.9       | 50mmPb+12cm 砼 | $2.02 \times 10^{-4}$ | <b>0.172</b>                        |
| $^{18}\text{F}$ 试剂瓶:<br>$3.7 \times 10^{10}$        | 外包装铅罐外表面 30cm              | 0.5       | 40 mmPb       | $3.89 \times 10^{-3}$ | <b>80.68</b>                        |
| 包装 $^{18}\text{F}$ :<br>$3.7 \times 10^{10}$        | 外包室西侧墙体外 30cm              | 1.7       | 40mmPb+50mm 钢 | $6.62 \times 10^{-4}$ | <b>1.187</b>                        |
|   | 外包室北侧墙体外 30cm              | 1.3       | 40mmPb+50mm 钢 | $6.62 \times 10^{-4}$ | <b>2.030</b>                        |
|   | 外包室顶外 30cm                 | 3.9       | 40mmPb+12cm 砼 | $8.10 \times 10^{-4}$ | <b>0.276</b>                        |

注：① $^{18}\text{F}$  的  $\gamma$  射线能量为 0.511MeV，对铅的什值层为 16.6mm，对钢的什值层为 65mm，对混凝土的什值层为 176mm。

② $^{18}\text{F}$  分装模块箱距离  $^{18}\text{F}$  热室南墙为 1.63m，西墙为 1.09m，距北墙为 2.05m；一层高为 5.1m，放射性药物离地面保守取 1.5m。

③外包室内包装台距西墙保守取 1.4m，距北墙保守取 1.0m。

根据表 11-6 可以看出，正电子药物在模块箱内合成/分装时，模块箱外辐射剂量率为 (0.007~1.862)  $\mu\text{Gy/h}$ ，模块箱所在  $^{18}\text{F}$  热室外关注点处辐射剂量率为 (0.172~0.575)  $\mu\text{Gy/h}$ ；本项目销售的  $^{18}\text{F}$  药物外包装铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 80.68  $\mu\text{Gy/h}$ ，能够满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 中货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 的要求；外包室墙体外关注点处辐射剂量率为 (0.276~2.030)  $\mu\text{Gy/h}$ ，能够满足本项目管理要求。

## (2) 保护目标剂量评价

### ①正电子药物生产车间人员剂量评价

本项目正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责正电子药物的合成及分装、1 名人员负责正电子药物的包装和搬运， $^{18}\text{F}$  药物合成及分装全过程用时不大于 40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时不大于 2min/批次，每天最多生产 4 批次，年生产 300d， $^{18}\text{F}$  药物合成及分装年工作时间不大于 800h，包装及搬运年工作时间不大于 40h。

根据公式 (11-2) 和表 11-6 可估算得出正电子药物合成及分装过程辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-7。

表 11-7  $^{18}\text{F}$  药物合成、分装及包装过程辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标                                 |           | 关注点                              | 关注点剂量率<br>( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 年工作时间<br>(h) | 居留<br>因子 | 年有效剂量<br>(mSv) |
|--------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------------------|--------------|----------|----------------|
| 辐射<br>工作<br>人员                       | 合成及<br>分装 | 分装模块箱正面表<br>面外 30cm              | 1.862                          | 800          | 1        | 1.49           |
|                                      | 包装        | 外包装铅罐外表面<br>30cm                 | 80.68                          | 40           | 1        | 3.23           |
| 公众                                   |           | $^{18}\text{F}$ 热室西墙外<br>30cm    | 0.277                          | 800          | 1/16     | 0.014          |
|                                      |           | 外包室北侧墙体外<br>30cm                 | 2.030                          | 40/2         | 1/16     | 0.003          |
|                                      |           | 外包室顶外 30cm                       | 0.276                          | 40/2         | 1        | 0.006          |
| $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 外包室<br>工作人员 |           | $^{18}\text{F}$ 热室顶外 30cm        | 0.172                          | 800          | 1        | 0.14           |
| 回旋加速器机<br>房工作人员                      |           | $^{18}\text{F}$ 热室南侧墙体<br>外 30cm | 0.575                          | 800          | 1        | 0.46           |

注： $^{18}\text{F}$  热室及外包室顶部为  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间， $^{18}\text{F}$  热室南侧为回旋加速器控制室，居留因子均取 1。

### ②一层、二层同时工作时对正电子药物生产车间人员剂量影响评价

本项目回旋加速器机房的  $^{18}\text{F}$  生产完成后，通过氦气吹扫，经专门的防护管道系统传输到正电子药物生产车间内的相应模块箱中。本项目正电子药物生产车间正上方为  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间外包室，正电子药物生产车间人员剂量受顶部共同影响。



正电子药物生产车间合成及分装工作人员年剂量=分装模块箱表面外 30cm 处年剂量(1.49mSv)+<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间外包室底部 30cm 处年剂量(0.001mSv)≈1.491mSv。

正电子药物生产车间包装和搬运工作人员年剂量=外包装铅罐外表面 30cm 处年剂量(3.23 mSv)+<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间外包室底部 30cm 处年剂量(0.001mSv)≈3.231mSv。

综上所述，本项目正电子药物合成及分装工作人员年有效剂量最大为 **1.491mSv**，包装工作人员年有效剂量最大为 **3.231mSv**，工作场所周围公众年有效剂量为 **(0.003~0.014) mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

## 二、<sup>99m</sup>Tc 药物生产线

### (1) 辐射环境影响分析

本项目拟购的 <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器最大规格为 1Ci/柱，自带屏蔽体为 41mm 铅，每次最多购买 10 柱发生器，贮存在 <sup>99m</sup>Tc 生产车间通风橱中。本项目 <sup>99m</sup>Tc 生产车间内设有两个通风橱，实际生产时一用一备，两个通风橱不同时使用。单柱日最多淋洗 1 次，单次最多淋洗  $3.33 \times 10^{10}$ Bq 的 <sup>99m</sup>Tc (淋洗铅罐为 5mmPb)；<sup>99m</sup>Tc 淋洗、标记和分装均在通风橱内进行，日最大标记、分装量为  $3.33 \times 10^{11}$ Bq，通风橱正面及底部为 20mmPb、其余面均为 10mmPb、正面铅玻璃观察窗为 20mmPb；销售的单支试剂瓶内 <sup>99m</sup>Tc 药物活度不超过 1Ci，外包装铅罐为 5mmPb。

根据表 9-7，<sup>99</sup>Mo 衰变时主要产生 β 射线、γ 射线，<sup>99m</sup>Tc 衰变时主要产生 γ 射线，在估算外照射剂量时，主要考虑 γ 射线对周围环境的辐射影响。根据公式 (11-3) 可估算出 <sup>99</sup>Mo 贮存、<sup>99m</sup>Tc 淋洗、标记、分装及包装、搬运过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-8。

表 11-8 <sup>99</sup>Mo 贮存、<sup>99m</sup>Tc 淋洗、标记、分装及包装、搬运过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)  | 参考点位置                          | 与源的距离 (m) | 屏蔽材料及厚度                  | 透射比                   | 参考点辐射水平 (μGy/h) |
|--|--------------------------------|-----------|--------------------------|-----------------------|-----------------|
| <sup>99</sup> Mo 贮存：<br>$3.7 \times 10^{10} \times 10$ | <sup>99m</sup> Tc 生产车间东墙外 30cm | 2.0       | 41mmPb+10mmPb<br>+50mm 钢 | $3.24 \times 10^{-5}$ | <b>0.065</b>    |
|  | <sup>99m</sup> Tc 生产车间南墙外 30cm | 1.05      | 41mmPb+20mmPb<br>+50mm 钢 | $1.32 \times 10^{-7}$ | <b>0.001</b>    |
|  | <sup>99m</sup> Tc 生产车间西墙外 30cm | 2.0       | 41mmPb+10mmPb<br>+50mm 钢 | $3.24 \times 10^{-5}$ | <b>0.065</b>    |
|  | <sup>99m</sup> Tc 生产车间北墙外 30cm | 1.89      | 41mmPb+10mmPb<br>+50mm 钢 | $3.24 \times 10^{-5}$ | <b>0.073</b>    |
|  | <sup>99m</sup> Tc 生产车间顶外 30cm  | 3.9       | 41mmPb+10mmPb<br>+12cm 砼 | $7.02 \times 10^{-5}$ | <b>0.037</b>    |

|  |                 |      |              |                       |        |
|--|-----------------|------|--------------|-----------------------|--------|
| <sup>99m</sup> Tc 淋洗、标记、分装：<br>3.33×10 <sup>11</sup> | 通风橱正面表面外 30cm   | 1.3  | 20mmPb       | 1×10 <sup>-20</sup>   | <0.001 |
|  | 通风橱其余四面表面外 30cm | 1.3  | 10mmPb       | 1×10 <sup>-10</sup>   | <0.001 |
| <sup>99m</sup> Tc 包装、搬运：<br>3.7×10 <sup>10</sup>     | 外包装铅罐外表面 30cm   | 0.5  | 5mmPb        | 1×10 <sup>-5</sup>    | 0.027  |
|  | 外包室北侧墙体外 30cm   | 2.3  | 5mmPb+50mm 钢 | 2.34×10 <sup>-8</sup> | <0.001 |
|  | 外包室顶外 30cm      | 3.9  | 5mmPb+12cm 砼 | 8.11×10 <sup>-7</sup> | <0.001 |
|  | 外包室底外 30cm      | 1.92 | 5mmPb+12cm 砼 | 8.11×10 <sup>-7</sup> | <0.001 |

注：①<sup>99m</sup>Mo 的平均能量为约 0.38MeV，<sup>99m</sup>Mo 对铅的半值层为 4.9mm，对钢的半值层为 11.1mm，对混凝土的半值层为 35.4mm；

②<sup>99m</sup>Tc 对铅的半值层为 1mm，对混凝土的半值层为 110mm，对钢的半值层为 19mm；

③<sup>99m</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器置于通风橱中，距东侧、南侧、西侧及北侧墙体保守取 1.7m、0.75m、1.7m 及 1.59m；成品包装工作台保守取距北墙 2m；本层高 5.1m，工作台离地面保守取 1.5m。

根据表 11-8 可以看出，<sup>99m</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器在通风橱中贮存时，墙外辐射剂量率为 (0.001~0.073) μGy/h；<sup>99m</sup>Tc 放射性药物在通风橱内淋洗、标记及分装时，通风橱外辐射剂量率 <0.001μGy/h，<sup>99m</sup>Tc 药物外包装铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 0.027μGy/h，外包室外辐射剂量率为 <0.001μGy/h，能够满足本项目管理要求。

## (2) 保护目标剂量评价

### ①<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间人员剂量评价

本项目 <sup>99m</sup>Tc 药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，由 1 名人员负责 <sup>99m</sup>Tc 的淋洗、标记及分装、1 名人员负责 <sup>99m</sup>Tc 药物的包装和搬运，<sup>99m</sup>Tc 淋洗年工作时间不大于 150h，单种 <sup>99m</sup>Tc 标记药物标记/分装年工作时间均不大于 200h、包装及搬运年工作时间不大于 10h。根据公式 (11-2) 和表 11-8 估算结果，可估算得出 <sup>99m</sup>Tc 药物生产车间辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-9。

表 11-9 <sup>99m</sup>Tc 药物生产车间辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标      | 关注点                            | 关注点剂量率 (μGy/h)     | 年工作时间 (h) | 居留因子              | 年有效剂量 (mSv) |
|-----------|--------------------------------|--------------------|-----------|-------------------|-------------|
| 淋洗、标记及分装  | 通风橱表面外 30cm                    | <0.001             | 200×2+150 | 1                 | <0.001      |
| 包装和搬运工作人员 | 外包装铅罐外表面 30cm                  | 0.027              | 1-        | 1                 | <0.001      |
| 质检室工作人员   | <sup>99m</sup> Tc 生产车间南墙外 30cm | 0.001 <sup>④</sup> | 200×2+150 | 1 <sup>①</sup>    | <0.001      |
| 公众        | <sup>99m</sup> Tc 生产车间东墙外 30cm | 0.065              | 200×2+150 | 1/16              | <0.001      |
|           | <sup>99m</sup> Tc 外包室顶外 30cm   | <0.001             | 10/2      | 1 <sup>②</sup>    | <0.001      |
|           | <sup>99m</sup> Tc 生产车间顶外 30cm  | 0.037              | 200×2+150 | 1/16 <sup>③</sup> | <0.001      |
|           | <sup>99m</sup> Tc 外包室底外 30cm   | <0.001             | 10/2      | 1 <sup>②</sup>    | <0.001      |

注：①<sup>99m</sup>Tc 生产车间南墙为 <sup>131</sup>I 质检室，居留因子取 1；②<sup>99m</sup>Tc 外包室顶部为内毒素检查室，底部为 <sup>18</sup>F 外包室，居留因子均取 1；③<sup>99m</sup>Tc 生产车间顶部为一般工作人员通道，居留因子取 1/16；④<sup>99m</sup>Tc 生产车间墙外保守取 <sup>99</sup>Mo 贮存时的剂量。

### ②各个场所同时工作对 <sup>99m</sup>Tc 药物生产车间人员剂量影响评价

本项目 <sup>99m</sup>Tc 车间正下方为回旋加速器机房，南侧为 <sup>131</sup>I 质检室，西南侧为放射性库，<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间人员剂量受三者共同影响。

外包室正下方为 <sup>18</sup>F 热室，外包室车间人员剂量受两者共同影响。

<sup>99m</sup>Tc 车间淋洗、标记及分装工作人员年剂量=通风橱表面外 30cm 处年剂量 (0.001mSv) +回旋加速器顶部 30cm 处年剂量 (1.896mSv) +<sup>131</sup>I 质检室北墙外 30cm 处年剂量 (0.002mSv) +放射性库北侧 30cm 处年剂量 (0.056mSv) ≈1.955mSv。

<sup>99m</sup>Tc 车间包装和搬运工作人员年剂量=外包装铅罐外表面 30cm 处年剂量 (0.001mSv) +<sup>18</sup>F 热室顶部 30cm 处年剂量 (0.14mSv) ≈0.141mSv。

根据估算结果可知，辐射工作人员年有效剂量为 (0.141~1.955) mSv，周围公众年有效剂量为<0.001mSv，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

## 三、<sup>131</sup>I 药物生产线

### (1) 药物生产及包装过程辐射环境影响分析

本项目 <sup>131</sup>I 药物生产车间拟建设 1 条生产线用于外购 <sup>131</sup>I 母液的分装、销售。<sup>131</sup>I 日最大操作量为  $3.7 \times 10^{10}$  Bq，<sup>131</sup>I 母液分装预计每日进行一次，放射性核素的分装在通风橱内进行，通风橱六面和正面铅玻璃观察窗均为 40mmPb；质检用铅罐为 40mmPb。

根据表 9-7，<sup>131</sup>I 衰变时主要产生 β 射线、γ 射线，在估算外照射剂量时，主要考虑 γ 射线对周围环境的辐射影响。根据公式 (11-3) 可估算出 <sup>131</sup>I 分装及包装、搬运过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-10。

表 11-10 <sup>131</sup>I 分装及包装、搬运过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)                     | 参考点位置        | 与源的距离 (m) | 屏蔽材料及厚度       | 透射比                   | 参考点辐射水平 (μGy/h) |
|-----------------------------|--------------|-----------|---------------|-----------------------|-----------------|
| 分装：<br>$3.7 \times 10^{10}$ | 通风橱表面外 30cm  | 1.3       | 40mmPb        | $2.31 \times 10^{-4}$ | <b>0.263</b>    |
|                             | 碘分装室南墙外 30cm | 1.3       | 40mmPb+50mm 钢 | $2.96 \times 10^{-5}$ | <b>0.034</b>    |
|                             | 碘分装室北墙外 30cm | 0.8       | 40mmPb+50mm 钢 | $2.96 \times 10^{-5}$ | <b>0.089</b>    |
|                             | 碘分装室顶外 30cm  | 3.9       | 40mmPb+12cm 砼 | $4.55 \times 10^{-5}$ | <b>0.006</b>    |
|                             | 碘分装室底部 30cm  | 1.92      | 40mmPb+12cm 砼 | $4.55 \times 10^{-5}$ | <b>0.024</b>    |

|                                |             |     |               |                       |              |
|--------------------------------|-------------|-----|---------------|-----------------------|--------------|
| 包装、搬运：<br>3.7×10 <sup>10</sup> | 外包装铅罐外 30cm | 0.5 | 40mmPb        | 2.31×10 <sup>-4</sup> | <b>1.778</b> |
|                                | 外包室东墙外 30cm | 1.9 | 40mmPb+50mm 钢 | 2.96×10 <sup>-5</sup> | <b>0.016</b> |
|                                | 外包室顶外 30cm  | 3.9 | 40mmPb+12cm 砼 | 4.55×10 <sup>-5</sup> | <b>0.006</b> |

注：①<sup>131</sup>I 对铅的什值层为 11mm，对混凝土的什值层为 17cm，对钢的什值层为 56mm；

②分装通风橱距南墙保守取 1.0m，距北墙 0.5m，距地保守取 1.5m；包装工作台距东墙保守取 1.6m，距地 1.5m；层高 5.1m。

根据表 11-10 可以看出，<sup>131</sup>I 分装时，通风橱外辐射剂量率为 **0.263μGy/h**，<sup>131</sup>I 分装室外关注点处辐射剂量率为 **(0.006~0.089) μGy/h**；本项目销售的 <sup>131</sup>I 外包装铅罐外表面 30cm 处辐射剂量率为 **1.778μGy/h**，能够满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 的要求；外包室墙体外关注点处辐射剂量率为 **(0.006~0.016) μGy/h**，能够满足本项目管理要求。

### (2) 放射性库辐射环境影响分析

本项目 <sup>131</sup>I 原料约 3 天订购一次，每次订购 3Ci，连同铅罐（40mmPb）一起暂存在放射性库中。本项目放射性库四周墙体为 5cm 彩钢板，顶及底为 12cm 混凝土，防护门为 5cm 彩钢板。

根据公式（11-3）可估算出 <sup>131</sup>I 贮存过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-11。

表 11-11 <sup>131</sup>I 原料贮存过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)                                     | 参考点位置          | 与源的距离 (m) | 屏蔽材料及厚度       | 透射比                   | 参考点辐射水平 (μGy/h) |
|---|----------------|-----------|---------------|-----------------------|-----------------|
| <sup>131</sup> I 放射性库：1.11×10 <sup>11</sup> | 放射性库四周墙体外 30cm | 1.3       | 40mm 铅+50mm 钢 | 2.96×10 <sup>-5</sup> | <b>0.101</b>    |
|   | 放射性库防护门外 30cm  | 1.3       | 40mm 铅+50mm 钢 | 2.96×10 <sup>-5</sup> | <b>0.101</b>    |
|   | 放射性库顶外 30cm    | 4.4       | 40mm 铅+12cm 砼 | 4.55×10 <sup>-5</sup> | <b>0.014</b>    |

注：①距原料库四周墙体保守取 1.0m；本层高 5.1m，原料库铅罐离地面保守取 1.0m。

根据表 11-11 可知，本项目 <sup>131</sup>I 贮存对关注点的辐射剂量率为**(0.014~0.101)μGy/h**，能够满足本项目管理要求。

### (3) <sup>131</sup>I 质检室辐射环境影响分析

本项目 <sup>131</sup>I 药物生产线生产的 <sup>131</sup>I 药物在出厂前需抽样送至 <sup>131</sup>I 质检室进行质检，单批次 <sup>131</sup>I 药物抽样活度不大于 0.02mCi，质检用铅罐为 40mmPb，质检在通风橱内进行，通风橱正面为 40mmPb，其余侧为 20mmPb。

根据表 9-7，<sup>131</sup>I 衰变时主要产生 β 射线、γ 射线，在估算外照射剂量时，主要考虑

$\gamma$  射线对周围环境的辐射影响。根据公式（11-3）可估算出  $^{131}\text{I}$  质控过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-12。

表 11-12  $^{131}\text{I}$  质控过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)                          | 参考点位置       | 与源的距离 (m) | 屏蔽材料及厚度       | 透射比                   | 参考点辐射水平 ( $\mu\text{Gy/h}$ ) |
|----------------------------------|-------------|-----------|---------------|-----------------------|------------------------------|
| 质控室:<br>质检:<br>$7.4 \times 10^5$ | 通风橱表面外 30cm | 1.3       | 40mmPb        | $2.31 \times 10^{-4}$ | <0.001                       |
|                                  | 质控室东墙外 30cm | 3.3       | 20mmPb+50mm 钢 | $1.95 \times 10^{-3}$ | <0.001                       |
|                                  | 质控室南墙外 30cm | 1.6       | 20mmPb+50mm 钢 | $1.95 \times 10^{-3}$ | <0.001                       |
|                                  | 质控室北墙外 30cm | 1.6       | 20mmPb+50mm 钢 | $1.95 \times 10^{-3}$ | <0.001                       |
|                                  | 质控室顶外 30cm  | 3.9       | 20mmPb+12cm 砼 | $2.99 \times 10^{-3}$ | <0.001                       |

注：①质控室通风橱距东墙保守取 3m，距南墙及北墙保守取 1.3m；层高 5.1m，通风橱/工作台离地面保守取 1.5m。

根据表 11-12 可知，本项目  $^{131}\text{I}$  质检室对关注点的辐射剂量率为<0.001 $\mu\text{Gy/h}$ ，能够满足本项目管理要求。

#### (4) 保护目标剂量评价

##### 1) 药物生产、包装过程对保护目标剂量评价

本项目  $^{131}\text{I}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员，1 名工作人员负责  $^{131}\text{I}$  母液的分装，1 名工作人员负责  $^{131}\text{I}$  药物的包装和搬运。 $^{131}\text{I}$  分装时间均不大于 40min/批次，药物外包装贴标签、装运输箱等全过程用时为不大于 2min/批次。 $^{131}\text{I}$  母液分装预计每日进行一次，每年进行 300 天，则  $^{131}\text{I}$  分装年工作时间均不大于 200h，包装及搬运年工作时间不大于 10h。根据公式（11-2）和表 11-10 估算结果，可估算得出  $^{131}\text{I}$  药物生产车间辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-13。

表 11-13  $^{131}\text{I}$  药物生产车间辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标      | 关注点           | 关注点剂量率 ( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 年工作时间 (h) | 居留因子              | 年有效剂量 (mSv) |
|-----------|---------------|-----------------------------|-----------|-------------------|-------------|
| 分装工作人员    | 通风橱表面外 30cm   | 0.263                       | 200       | 1                 | 0.053       |
| 包装和搬运工作人员 | 外包装铅罐外表面 30cm | 1.778                       | 10        | 1                 | 0.018       |
| 公众        | 碘分装室南墙外 30cm  | 0.034                       | 200       | 1/16              | <0.001      |
|           | 碘分装室顶外 30cm   | 0.006                       | 200       | 1/64 <sup>①</sup> | <0.001      |
|           | 外包室东墙外 30cm   | 0.016                       | 10/2      | 1/16              | <0.001      |
|           | 外包室顶外 30cm    | 0.006                       | 10/2      | 1/64 <sup>②</sup> | <0.001      |
| 质检室工作人员   | 碘分装室北墙外 30cm  | 0.089                       | 200       | 1 <sup>③</sup>    | 0.018       |

|          |             |              |     |   |              |
|----------|-------------|--------------|-----|---|--------------|
| 回旋加速器控制室 | 碘分装室底外 30cm | <b>0.024</b> | 200 | 1 | <b>0.005</b> |
|----------|-------------|--------------|-----|---|--------------|

注：①碘分装室顶部为库房 2，居留因子取 1/64；

②外包室顶部为库房 1，居留因子取 1/64；

③碘分装室北墙外为 <sup>131</sup>I 质检室。

根据表 11-13 估算结果可知，辐射工作人员年有效剂量最大为（**0.018~0.053**）mSv，周围公众年有效剂量为**<0.001mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

### 2) <sup>131</sup>I 药物贮存过程对保护目标剂量评价

根据公式（11-2）和表11-11估算结果，可估算得出<sup>131</sup>I药物贮存期间对周围辐射工作人员及公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表11-14。

表 11-14 <sup>131</sup>I 放射性库周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标                           | 关注点                | 关注点剂量率<br>( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 年贮存时间<br>(h)      | 居留因子 | 年有效剂量<br>(mSv) |
|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------|------|----------------|
| 质检室工作人员                        | 放射性库东侧<br>墙体外 30cm | <b>0.101</b>                   | 125 <sup>①</sup>  | 1    | <b>0.013</b>   |
| <sup>131</sup> I 生产车间<br>工作人员  | 放射性库南侧<br>墙体外 30cm | <b>0.101</b>                   | 200 <sup>②</sup>  | 1    | <b>0.020</b>   |
| <sup>99m</sup> Tc 生产车间<br>工作人员 | 放射性库北侧<br>墙体外 30cm | <b>0.101</b>                   | 550 <sup>③</sup>  | 1    | <b>0.056</b>   |
| 公众                             | 放射性库顶外<br>30cm     | <b>0.014</b>                   | 2400 <sup>④</sup> | 1/16 | <b>0.002</b>   |

注：①放射性库东侧为 <sup>131</sup>I 质检室，年工作时间为 125h。

②放射性库南侧为 <sup>131</sup>I 生产车间，年工作时间为 200h。

③放射性库南侧为 <sup>99m</sup>Tc 生产车间，年工作时间为 550h。

④放射性库顶部为理化检验室的待检库，居留因子取 1/16。本项目一般工作人员年工作时间取 300d×8h。

根据表 11-14 估算结果可知，原料库周围辐射工作人员年有效剂量为（**0.013~0.056**）mSv，公众年有效剂量为 **0.002mSv**，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

### 3) <sup>131</sup>I 药物质检过程对保护目标剂量评价

本项目<sup>131</sup>I质检室拟配备1名辐射工作人员负责<sup>131</sup>I药物的质检。<sup>131</sup>I质检用时不大于 25min/批次，<sup>131</sup>I质检预计每日进行一次，每年进行300天，则<sup>131</sup>I质检年工作时间不大于 125h。根据公式（11-2）和表11-12估算结果，可估算得出<sup>131</sup>I质检室辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表11-15。

表 11-15 <sup>131</sup>I 质检室辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标                         | 关注点         | 关注点剂量率<br>( $\mu\text{Gy/h}$ ) | 年工作时间<br>(h) <sup>①</sup> | 居留<br>因子 <sup>②</sup> | 年有效剂量<br>(mSv) |
|------------------------------|-------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------|
| 质控室工作人员                      | 通风橱表面外 30cm | <0.001                         | 125                       | 1                     | <0.001         |
| 公众                           | 质检室东墙外 30cm | <0.001                         | 2400                      | 1/16                  | <0.001         |
|                              | 质检室顶外 30cm  | <0.001                         | 2400                      | 1                     | 0.002          |
| <sup>99m</sup> Tc 药物生产<br>车间 | 质检室北墙外 30cm | <0.001                         | 2400                      | 1                     | 0.002          |
| <sup>131</sup> I 生产车间        | 质检室南墙外 30cm | <0.001                         | 2400                      | 1                     | 0.002          |

注：①本项目年辐射工作时间为 8h×300d。

②质控室东侧为通道，居留因子取 1/16；顶部为办公室，居留因子取 1。

根据表 11-15 估算结果可知。<sup>131</sup>I 质检室辐射工作人员年有效剂量为<0.001mSv，公众年有效剂量为（<0.001~0.002）mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

#### 4) 各个场所同时工作时对辐射工作人员影响

本项目 <sup>131</sup>I 生产车间内辐射工作人员的年剂量受质检室及放射性库的共同影响，则辐射工作人员年有效剂量=通风橱外 30cm 处年剂量（0.053mSv）+<sup>131</sup>I 质检室南墙 30cm 处年剂量（0.002 mSv）+放射性库南墙外 30cm 处年剂量（0.020 mSv）=0.075mSv。

本项目 <sup>131</sup>I 质检室 1 名辐射工作人员的年剂量受北侧 <sup>99m</sup>Tc 车间、西侧放射性库及南侧 <sup>131</sup>I 分装的共同影响，则辐射工作人员年有效剂量≈<sup>99m</sup>Tc 生产车间南墙外 30cm 处年剂量（0.001mSv）+放射性库东侧墙体外 30cm 处年剂量（0.013mSv）+碘分装室北墙外 30cm 处年剂量（0.018mSv）+质检通风橱表面外 30cm 处年剂量（0.001 mSv）≈ 0.033mSv。

综上所述，本项目辐射工作人员年有效剂量为（0.033~0.075）mSv，周围公众年有效剂量为（<0.001~0.002）mSv，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

## 四、放化检验室

### （1）辐射环境影响分析

本项目各生产车间生产的批次药物（<sup>18</sup>F 和 <sup>99m</sup>Tc）在出厂前均需抽样送至放化检验室进行质检，单批次 <sup>99m</sup>Tc 药物抽样活度不大于 0.04mCi，单批次 <sup>18</sup>F 药物抽样活度

不大于 0.03mCi。

<sup>99m</sup>Tc 药物放置在 5mmPb 铅罐内，<sup>18</sup>F 药物放置在 40mmPb 铅罐内，质检均在通风橱内进行，通风橱正面为 20mmPb，其余侧为 10mmPb。

根据公式 (11-3) 可估算出即时质检过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-16。

表 11-16 质检过程对周围环境的辐射水平估算表

| 源强 (Bq)   | 参考点位置                                    | 与源的距离 (m)     | 屏蔽材料及厚度       | 透射比                    | 参考点辐射水平 (μGy/h)       |        |
|---|--|---------------|---------------|------------------------|-----------------------|--------|
| 质检:<br><br><sup>99m</sup> Tc:<br>1.48×10 <sup>6</sup> | 通风橱表面外 30cm                              | 1.3           | 20mmPb        | 1×10 <sup>-20</sup>    | <0.001                |        |
|   | 放化检验室东墙外 30cm                            | 2.5           | 10mmPb+50mm 钢 | 2.34×10 <sup>-13</sup> | <0.001                |        |
|   | 放化检验室南墙外 30cm                            | 3.3           | 10mmPb+50mm 钢 | 2.34×10 <sup>-13</sup> | <0.001                |        |
|   | 放化检验室顶外 30cm                             | 3.9           | 10mmPb+12cm 砼 | 8.11×10 <sup>-12</sup> | <0.001                |        |
|   | <sup>18</sup> F:<br>1.11×10 <sup>6</sup> | 通风橱表面外 30cm   | 1.3           | 20mmPb                 | 6.24×10 <sup>-2</sup> | <0.001 |
|   |  | 放化检验室东墙外 30cm | 2.5           | 10mmPb+50mm 钢          | 4.25×10 <sup>-2</sup> | 0.001  |
|   |  | 放化检验室南墙外 30cm | 3.3           | 10mmPb+50mm 钢          | 4.25×10 <sup>-2</sup> | 0.001  |
|   |  | 放化检验室顶外 30cm  | 3.9           | 10mmPb+12cm 砼          | 0.052                 | <0.001 |

注：①假设通风橱位于放化检验室中央，距东西两侧 2.2m，距南北两侧 3m；层高 5.1m，通风橱离地面保守取 1.5m。

根据表 11-16 可知，本项目放化检验室对关注点的辐射剂量率为 (<0.001~0.001) μGy/h，能够满足本项目管理要求。

## (2) 保护目标剂量评价

放化检验室内拟配备 1 名辐射工作人员，当天最多质检 4 批 <sup>18</sup>F 药物，4 种 <sup>99m</sup>Tc 药物。质检用时不大于 25min/批次，药物车间年生产 300 天，则年质检时间不大于 1000h。

根据公式 (11-2) 和表 11-16 估算结果，可估算得出放化检验室辐射工作人员和周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-17。

表 11-17 放化检验室辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

| 保护目标   | 关注点           | 关注点剂量率 (μGy/h) | 年工作时间 (h)          | 居留因子 <sup>①</sup> | 年有效剂量 (mSv) |
|--------|---------------|----------------|--------------------|-------------------|-------------|
| 辐射工作人员 | 通风橱表面外 30cm   | 保守取 0.001      | 1000               | 1                 | 0.001       |
| 公众     | 放化检验室东墙外 30cm | 保守取 0.001      | 300*8 <sup>②</sup> | 1/64              | <0.001      |
|        | 放化检验室南墙外 30cm | 保守取 0.001      |                    | 1/16              | <0.001      |



|  |              |           |  |     |        |
|--|--------------|-----------|--|-----|--------|
|  | 放化检验室顶外 30cm | 保守取<0.001 |  | 1/4 | <0.001 |
|--|--------------|-----------|--|-----|--------|

注：①放化检验室西侧为楼梯，居留因子取 1/64；顶部为值班室，居留因子取 1/4；东侧为一更二更，居留因子取 1/16。

②本项目一般工作人员年工作时间取 300d×8h。

根据表 11-17 估算结果可知，辐射工作人员年有效剂量为 **0.001mSv**，周围公众年有效剂量为**<0.001mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目目标管理值要求：**职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。**

## 六、感生放射性

感生放射性是指当射束停止后，仍有“残留”辐射的现象，通常是中子活化的结果，较高能量的粒子加速器（大于 10MeV）都可能通过 ( $\gamma$ -n)、(p-n)等核反应产生泄漏或污染中子，进而产生感生放射性。感生放射性衰减较快，一般 2~10 分钟可减少一半或更多，如人员在停止出束后立即进入机房，可能受到感生放射性的照射。

回旋加速器的感生放射性主要是由中子活化引起的，感生放射性的辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素。

对于  $\gamma$  射线引起的感生放射性，从核反应的阈能来看，能够直接产生感生核素的被加速带电粒子能量多数需要在 10MeV 以上，本项目产生的  $\gamma$  射线平均能量不超过 10MeV，因此，本项目不考虑  $\gamma$  射线引起的活化。

中子活化引起的感生放射性主要产生于回旋加速器的结构材料以及加速器厅的空气中。

### ①结构部件的活化

回旋加速器引起活化的主要部位是束流损失较大处的部件，如束流管、偏转磁铁、结构材料。该设备使用的材质主要是铜、铝和不锈钢。产生的感生放射性核素主要是  $^{27}\text{Mg}$ 、 $^{24}\text{Na}$ 、 $^{28}\text{Al}$ 、 $^{62}\text{Cu}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{66}\text{Cu}$ 、 $^{56}\text{Mn}$ 、 $^{65}\text{Zn}$  和  $^{65}\text{Ni}$ ，半衰期是 2.3min~12.8h，辐射类型是  $\beta$ 、 $\gamma$ ，主要产生方式是  $^{27}\text{Al}(n,p)$ 、 $^{27}\text{Mg}$ 、 $^{27}\text{Al}(n,\alpha)$ 、 $^{24}\text{Na}$ 、 $^{27}\text{Al}(n,\gamma)$ 、 $^{28}\text{Al}$ 、 $^{63}\text{Cu}(n, 2n)$ 、 $^{62}\text{Cu}$ 、 $^{65}\text{Cu}(n, 2n)$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{63}\text{Cu}(n, \gamma)$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{65}\text{Cu}(n, \gamma)$ 、 $^{66}\text{Cu}$ 、 $^{56}\text{Fe}(n, p)$ 、 $^{56}\text{Mn}$ 、 $^{64}\text{Zn}(n, \gamma)$   $^{65}\text{Zn}$  和  $^{64}\text{Ni}(n, \gamma)$   $^{65}\text{Ni}$  反应。

根据 IAEA283 号报告给出的部件饱和活化产额，本项目回旋加速器最大束流损失约为 3.8E-02kW，从而计算得到结构部件活化产生的感生放射性的饱和浓度为 2.4E+11Bq。由于这些活化产物主要为靠近质子束的内层部件，活化活度非均匀分布，又有部件自身的自屏蔽作用，难于计算其周围的  $\gamma$  射线外照射剂量场。相关文献中指

出：“运行于 17 年的加速器停机 12 小时后，D 型盒表面的  $\gamma$  辐射剂量率约为 14mGy/h，停机后 2 个月为 2.3mGy/h，工作手套最高污染为 5Bq/cm<sup>2</sup>”。

因此，本项目在后期进行加速器检修时，工作人员必须佩带个人剂量报警仪和巡检仪器跟踪测量，操作时应戴防污染手套、穿工作服，并于操作后检测表面污染。

## ②空气活化

加速器厅的空气活化后，产生的感生放射性核素主要是 <sup>41</sup>Ar、<sup>11</sup>C、<sup>16</sup>N、<sup>15</sup>O，半衰期是 7.3s~1.83h，辐射类型是  $\beta$ 、 $\gamma$ ，主要产生方式是 <sup>40</sup>Ar ( $n, \gamma$ ) <sup>41</sup>Ar、<sup>14</sup>N ( $p, \alpha$ ) <sup>11</sup>C、<sup>16</sup>O ( $n, p$ ) <sup>16</sup>N 和 <sup>16</sup>O ( $\gamma, n$ ) <sup>15</sup>O 反应，引起空气活化的中子由级联中子、蒸发中子以及它们慢化后产生的热中子，由于产生的  $\gamma$  射线能量较低，所以不考虑由  $\gamma$  射线引起的空气活化。

空气中氩占大气体积的 0.934%，所以，中子与空气中 <sup>40</sup>Ar 发生 <sup>40</sup>Ar ( $n, \gamma$ ) <sup>41</sup>Ar 核反应生成 <sup>41</sup>Ar 核素。但空气中可以生成 <sup>41</sup>Ar 的 <sup>40</sup>Ar 只占 1.3%，加上产生 <sup>41</sup>Ar 的活化反应截面很小 ( $4 \times 10^{-4}$  巴)，所以 <sup>41</sup>Ar 的生成率极低。其他核素被活化的产额远小于 <sup>41</sup>Ar 放射性气体，半衰期大于 1 天的有 H-3、Be-7、P-32 和 S-35，其中饱和浓度最高的 <sup>7</sup>Be 还不到 <sup>41</sup>Ar 的 1/10，且主要以气溶胶形式存在。

因此，本项目空气活化和放射性气溶胶的危害几乎可以忽略。

## 七、放射性三废治理措施评价

### 1、放射性废水治理措施评价

公司拟在厂房西侧建设一个地下式二级并联式衰变池，位置见附图 2，平面及剖面示意图见图 11-4，本项目放射性废水连接示意图见附件 8。本项目放射性废水排放管道拟采用不锈钢管道，各层放射性废水通过排水立管先接至一层放射性排水管，最后排入衰变池中。参考《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009)中“放射性污水池应合理选址，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，应有防泄漏措施”的要求，不锈钢管道能满足“坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性”的要求。

本项目单个衰变池容积设计为 1.5m<sup>3</sup> (长 1.0m×宽 1.0m×深 1.5m)，衰变池总容积为 3m<sup>3</sup>。本项目运行过程中产生的放射性废水由专用管道统一排入到 1 号衰变池中，待 1 号衰变池中废水注满后，关闭阀门，废水排入 2 号衰变池中，衰变池中暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，排入市政污水管网。本项目在正常情况下，产生少量清洗废水；应急情况下，会产生应急废水，具体的废水产生量见下表。

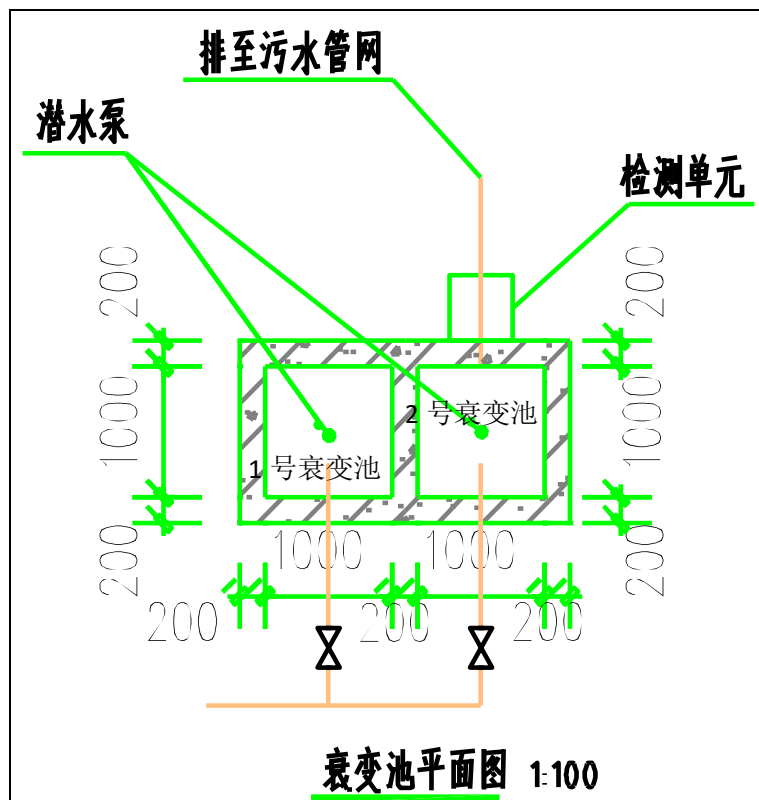
表 11-18 本项目废水产生量

| 衰变池<br>(两两并联)                         | 废水来源 | 每月最大发生次数 | 一次水量<br>(L) | 每月最大水量<br>(L) |
|---------------------------------------|------|----------|-------------|---------------|
| <sup>18</sup> F 热室                    | 清洁   | 25       | 2           | 50            |
| <sup>131</sup> I 热室                   | 应急淋浴 | 10       | 30          | 300           |
| <sup>131</sup> I 质检                   | 应急冲手 | 25       | 1           | 25            |
| <sup>99m</sup> Tc 热室                  | 清洁   | 25       | 2           | 50            |
| <sup>18</sup> F、 <sup>99m</sup> Tc 质检 | 应急冲手 | 25       | 1           | 25            |
| 总计                                    |      |          |             | 450           |

注：以上为建设单位提供资料（见附件 7）。

根据表 11-18，本项目放射性废水所含核素中半衰期最长的为 8.04d (<sup>131</sup>I)，10 个半衰期约为 80 天，单个衰变池容积能够满足放射性废水暂存至少 3 个月，能够满足放射性废水的暂存衰变要求，公司拟在衰变池排放口设置采样点，放射性废水在每次排放前，拟委托有资质单位进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总  $\beta \leq 10\text{Bq/L}$  的要求，该公司放射性废水处置措施符合相关环保要求。公司应对每次排放做好记录，并妥善保存。

该衰变池池壁及池底均设计采用 200mm 混凝土结构，并另外设置防水涂料层，池顶设计为 10cm 厚度的实心水泥板，能够满足《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ 133-2009) 中“放射性污水池应合理选址，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，应有防泄漏措施”的要求。



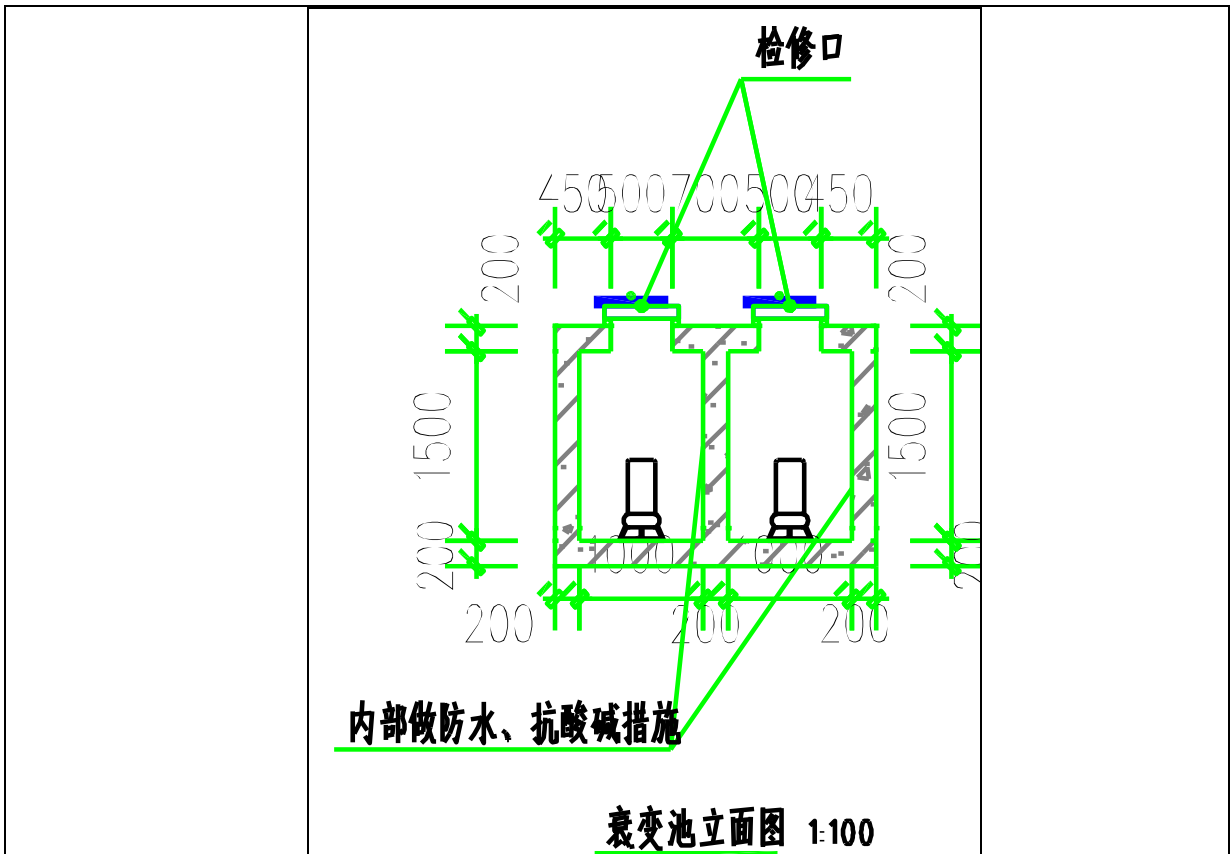


图 11-4 衰变池平面及里面示意图

## 2、放射性废气治理措施评价

加速器机房内设置一套排风系统，从加速器门上方通过，通风系统换气次数不小于 4 次/h；正电子药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风（风量为  $500\text{m}^3/\text{h}$ ），从自动分装箱上方经过，风速不小于  $1\text{m/s}$ ，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）； $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风（风量为  $500\text{m}^3/\text{h}$ ），从通风橱上方通过，风速不小于  $1\text{m/s}$ ，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）； $^{131}\text{I}$  药物生产车间设置有两套排风系统，一套模块排风（风量为  $500\text{m}^3/\text{h}$ ），从通风橱上方通过，风速不小于  $1\text{m/s}$ ，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；洁具室、二更室、回更室、缓冲间、消毒间及洗衣整衣间共用一套排风系统，风速不小于  $1\text{m/s}$ ； $^{131}\text{I}$  质检室、放射性库共用一套排风系统，风速不小于  $1\text{m/s}$ ；三层放化实验室设置一套排风系统，风速不小于  $1\text{m/s}$ 。本项目产生的放射性废气将通过通风系统排出，管道内设置活性炭过滤装置，外排口高于厂房（4F）屋脊。

本项目各个工作场所放射性废气的产生量保守按照操作核素总活度的 1% 考虑。本项目采用活性炭吸附，采用两级过滤（一级在模块箱，一级在排风口），根据建设单位提供的资料，活性炭去除效率为 99.5%。

各场所的计算结果见表 11-19。

表 11-19 各场所排气口核素活度预测结果

| 工作场所 <sup>①</sup>        | 核素     | 活度 (Bq)              | 操作期间排风量 (m <sup>3</sup> ) <sup>②</sup> | 过滤效率 | 计算结果 Bq/m <sup>3</sup> |
|--------------------------|--------|----------------------|--|------|------------------------|
| 正电子药物生产车间                | F-18   | 3.7×10 <sup>8</sup>  | 1333                                   | 二级过滤 | 6.94                   |
| <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间 | Tc-99m | 3.33×10 <sup>8</sup> | 917                                    |      | 9.08                   |
| <sup>131</sup> I 药物生产车间  | I-131  | 3.7×10 <sup>7</sup>  | 333                                    |      | 2.78                   |

注：①<sup>131</sup>I 质检室及放化检验室的核素用量远低于药物生产车间，药物生产车间排放口浓度限值能满足要求，故可推测 <sup>131</sup>I 质检室及放化检验室亦可满足排放要求。

②操作期间风量=模块箱风量×操作时间；<sup>18</sup>F 操作期间风量=(500m<sup>3</sup>/h)×(160min/60)=1333m<sup>3</sup>；<sup>99m</sup>Tc 操作期间风量=(500m<sup>3</sup>/h)×(110min/60)=917m<sup>3</sup>；<sup>131</sup>I 操作期间风量=(500m<sup>3</sup>/h)×(40min/60)=333m<sup>3</sup>；

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中附录 B1.3.4，

$$I_{j,L}=DL/e_j \quad (\text{式 11-4})$$

其中：DL—相应的有效剂量的年剂量限值，本项目公众取 1mSv/a；

$e_j$ —放射性核素的单位吸入量所致的待积有效剂量的相应值 (Sv/Bq)，

见附录 B6，保守取公众年龄 > 17 岁时 F、M、S 三种状态下的最小值；呼吸量取 1.2m<sup>3</sup>/h。

$I_{j,L}$ —放射性核素的年剂量限值；

带入得出 F-18、Tc-99m 及 I-131 的公众浓度限值分别为 1630Bq/m<sup>3</sup>、4820Bq/m<sup>3</sup> 及 13Bq/m<sup>3</sup>。

表 11-20 本项目废气排放达标情况

| 核素     | 计算结果 Bq/m <sup>3</sup> | 参考标准 Bq/m <sup>3</sup> | 判定 |
|--------|------------------------|------------------------|----|
| F-18   | 6.94                   | 1630                   | 达标 |
| Tc-99m | 9.08                   | 4820                   | 达标 |
| I-131  | 2.78                   | 13                     | 达标 |

根据表 11-20，本项目各场所废气排放均能满足浓度限值要求。

本项目能够满足《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)中“3.4.1 排放有毒气体(如臭氧)和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置”和《临床核医学放射卫生防护标准》(GBZ120-2006)(参考)中“4.5 合成和操作放射性药物所用的通风橱，工作中应有足够风速(一般不小于 1m/s)，排气口应高于本建筑屋脊，并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置。”的要求。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，公司需每半年对过滤效率进行校核，如果有必要需每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

### 3、放射性固废治理措施评价

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

#### (1) 回旋加速器机房

回旋加速器制备正电子核素产生的放射性固体废物主要为加速器维修更换产生的高活性废弃件，如碳膜、靶膜和离子源等；回旋加速器机房内装卸靶过程中产生的一次性沾污废物等非高活性固废。

回旋加速器机房内拟配备 1 个放射性废物桶（70mmPb），用于收集回旋加速器机房产生的放射性固废，放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置。

回旋加速器退役后更换下来的废靶件等应作为放射性废物处理，安徽安迪科药业有限公司已承诺由有资质单位回收处理。

#### (2) 正电子药物生产车间

在加速器药物合成和分装过程中产生的放射性固体废物主要为：极少量的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等；少量废试剂瓶、棉签、试管等。正电子药物生产车间内产生的放射性固废年产生量约为 20kg。

$^{18}\text{F}$  热室内拟配备 1 个放射性废物桶（20mmPb），用于收集正电子药物合成及分装过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

本项目每周工作 6 天，周日不生产，工作时间约为凌晨 0:00~中午 12:00，每周产生的放射性废物暂存在放射性废物桶中，放射性废物在桶中 10 个半衰期（约 18h）后，经检测，活度低于豁免水平后按免管固体废物处理，本项目放射性废物每周日清理一次。

#### (3) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 药物生产车间

本项目放射性固废主要包括沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭，此外发生器使用期限到后退役将产生退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器。退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器年产生量最多为 500 柱（规格为 1Ci/柱），其余含  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  放射性固废年产生量约为 20kg。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间内拟配备 2 个放射性废物桶（20mmPb），1#废物桶用于收集每日淋洗、分装及包装过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

每日生产结束后，在装有放射性废物的塑料袋写上核素名称及日期，转移至 2#放

放射性废物桶中暂存。放射性废物在 2#桶中 10 个半衰期（约 60h）后，经检测，活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

退役的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器暂存于通风橱内，供货商下次送货时进行回收。

#### （4） $^{131}\text{I}$ 药物生产车间及 $^{131}\text{I}$ 质检室

本项目  $^{131}\text{I}$  生产过程中产生的放射性固废主要包括沾有放射性药物的吸水纸和酒精棉球、工作人员操作时佩戴的一次性手套、通风系统中置换下的废活性炭等，年产生量约为 10kg。

$^{131}\text{I}$  在检验过程中，将产生少量沾有放射性药物的滤膜、废试纸、针筒、针头、试管、手套等，年产生量约为 10kg。

$^{131}\text{I}$  药物生产车间内拟配备 1 个放射性废物桶（20mmPb），放置于碘分装室内，用于收集  $^{131}\text{I}$  分装过程中产生的放射性固废，1 个放置于质检室内，用于收集质检过程中产生的少量放射性废物。废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物，袋满后进行密封，送至  $^{131}\text{I}$  药物生产车间的放射性废物库暂存，存放时间达到 10 个半衰期（约 80d）以上，经检测活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

#### （5）放化检验室

放射性药物在检验过程中，将产生少量沾有放射性药物的滤膜、废试纸、针筒、针头、试管、手套等，年产生量约为 10kg。

放化检验室内拟配备 2 个放射性废物桶（20mmPb），1#废物桶用于收集质检过程中产生的放射性固废，废物桶内放置专用塑料袋直接收纳放射性废物。

每日生产结束后，在装有放射性废物的塑料袋写上核素名称及日期，转移至 2#放射性废物桶中暂存。放射性废物在 2#桶中 10 个半衰期（约 60h）后，经检测，活度低于豁免水平后按免管固体废物处理。

#### （6）通风系统

本项目通风系统内更换的废活性炭等将暂存于放射性废物库内，存放时间达到 10 个半衰期以上，由厂家回收处理。

放射性固废在收集、临时贮存、处理过程中以及在管理过程中，公司应注意严格按照《医用放射性废物的卫生防护管理》（GBZ 133-2009）中第 6 条和第 9 条要求落实，确保放射性固废收集、临时贮存、处理及管理措施安全有效可行，避免放射性固废对工作人员和公众造成不必要的照射。

以上措施认真落实后，本项目放射性固废处置措施符合相关环保要求。

## 八、其他废弃物治理措施评价

### (1) 废气

本项目回旋加速器工作时产生的高能射线电离机房内空气，会产生少量臭氧和氮氧化物。氮氧化物的产额大约是臭氧的 1/2，而辐照场所氮氧化物容许浓度比臭氧容许浓度高，因此本节主要考虑辐照室臭氧的产生和排放影响。

根据《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-1985)附录 E，假设加速器在工作时，辐照期间辐照室在有通风、臭氧无分解且在辐照室内均匀分布情况下，则辐照室内臭氧饱和浓度可采用下列经验公式计算：

$$C=2.79 \times I d_e (1 - e^{-\mu t / V}) / V \quad (\text{式 11-5})$$

式中：C——辐照室内的臭氧饱和浓度，mg/m<sup>3</sup>；

I——电子束流强度，本项目加速器 I=0.1mA；

V——辐照室的体积，本项目 V=189.4m<sup>3</sup>；

d<sub>e</sub>——电子束在空气中径迹长度，本项目取 d<sub>e</sub>=50cm；

μ——排风速率，757.8m<sup>3</sup>/h；

t——加速器单次打靶，2h。

由上式计算：加速器工作时辐照室内的臭氧饱和浓度为 0.074mg/m<sup>3</sup>。

本项目加速器机房内臭氧的最大浓度为 0.074mg/m<sup>3</sup>，该浓度能够满足《工业场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》(GBZ2.1-2007)规定工作场所的臭氧允许浓度为 0.3mg/m<sup>3</sup>。

本项目排气口位于四层楼顶，回旋加速器正常运行期间，排放的臭氧最大落地浓度亦能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中 O<sub>3</sub> 的二级标准 (0.20mg/m<sup>3</sup>)。

本项目中二氧化氮产生量要低于臭氧产生量，且辐照室内二氧化氮容许浓度要高于臭氧容许浓度；排放时，二级标准的小时浓度限值，二氧化氮也高于臭氧。综上所述，若臭氧的排放满足要求，则二氧化氮的排放也能满足要求。因此，本项目二氧化氮的产生及排放对周围大气的环境影响也很小。

### (2) 噪声

#### ①声源分析

本项目风机均位于楼顶中部，共拟设置 11 个风机（具体见附件 8，本项目保守按 11 个风机全部开启预测）。本项目排风口安装在楼顶，风机均为电机在风机内的轴流风机。由于风机型号未定，根据原国家环保总局颁布的《环境保护产品技术要求——般用



途低噪声轴流通风机》(HJ/T384-2007),适用于通风换气、空调和生产场所使用的低噪声轴流通风机,在使用工况范围内测出的噪声级不大于 80dB(A)。

本项目单个风机按常规低噪声轴流风机经综合消声降噪后, A 声功率级  $L_{Aw}=70\text{dB(A)}$  进行估算。

本项目中风机可视为固定点声源预测,在具体预测过程中,可将楼顶 11 个风机等效为 1 个噪声源,且源强中心位于风机安装中心位置。本项目 11 个风机等效噪声为 80.4dB(A)。

$$L_{\text{总}} = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^n 10^{\frac{L_i}{10}} \right) \dots\dots (11-6)$$

由排风示意图所示,本项目风机位于楼顶中央,风机距厂房四周及敏感建筑的距离见下表。

表 11-21 项目风机距厂房四周及敏感建筑的距离表 单位 (m)

| 设备 | 厂房东侧边界 | 厂房南侧边界 | 厂房西侧边界 | 厂房北侧边界 | 50#楼 | 52#楼 |
|----|--------|--------|--------|--------|------|------|
| 风机 | 25     | 10     | 25     | 10     | 20   | 40   |

(2) 影响预测

根据《联东 U 谷 合肥滨湖国际企业港一期项目环境影响报告书》,项目所处地区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准,项目建设前后的噪声变化值不大,受影响人口较少,本次环评中的声环境影响评价等级为三级。

采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)规定的声级计算公式进行预测,计算出风机在预测点产生的 A 声级 ( $L_A(r)$ ) 贡献值,再叠加环境噪声现状,计算出预测点的 A 声级 ( $L_A$ )。

噪声从声源传播到受声点,受传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏蔽等因素的影响,声级产生衰减。本次环评采用保守预测,仅考虑几何衰减作用。

$$L_A(r) = L_{Aw} - 20\lg(r) - 8 \dots\dots (11-7)$$

式中:  $L_A(r)$  -- 距风机 r (m) 处的 A 声级, dB(A)

$L_{Aw}$  -- 风机的 A 声功率级, dB(A)

r -- 预测点距离风机的距离, m。

预测点的 A 声级 ( $L_A$ ) 计算公式:

$$L_A = 10\lg(10^{0.1L_{Ag}} + 10^{0.1L_{Ab}}) \dots\dots (11-8)$$

式中：

$L_{Ag}$  -- 建设项目声源在预测点的贡献值，即  $L_A(r)$ ，dB(A)；

$L_{Ab}$  -- 预测点的背景值，dB(A)

本项目风机距离北侧厂界（最近）约 10m，对厂界噪声贡献值： $L_A(r)=52.4\text{dB(A)}$ ，能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求。

本项目风机南侧 20m 处的噪声贡献值  $L_A(r)=46.4\text{dB(A)}$ ，叠加声环境质量现状监测值（南侧 50#楼现状监测昼间为 52dB(A)，夜间为 47dB(A)）后昼间为 53.1dB(A)，夜间为 49.7dB(A)，满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准要求。

### （3）废水

运行期间废水主要是工作人员生活污水，本项目污水直接接入市政管网排入小仓房污水处理厂。

本项目工作人员按 15 人考虑，人均日生活用水以 80L/d 计，生活污水按用水量的 80%计，则每天生活污水产生量为 0.96m<sup>3</sup>/d。类比同类型生活污水，本项目生活污水中主要污染因子及浓度分别为 COD≤250mg/L，BOD≤150mg/L，SS≤150mg/L，氨氮≤25mg/L。

根据《联东 U 谷 合肥滨湖国际企业港一期项目环境影响报告书》，小仓房污水处理厂接管标准见下表。

表 11-22 小仓房污水处理厂污水排放标准 单位：mg/L

| 项目                 | 小仓房污水处理厂接管标准 |
|--------------------|--------------|
| pH                 | 6~9          |
| COD                | 380          |
| BOD <sub>5</sub>   | 180          |
| SS                 | 200          |
| NH <sub>3</sub> -N | 30           |
| 石油类                | 20           |

根据《小仓房污水处理厂三期工程项目竣工验收报告》，小仓房污水处理厂工程总规模为40万 m<sup>3</sup>/d，其一期工程设计处理规模10万 m<sup>3</sup>/日，二期工程设计处理规模10万 m<sup>3</sup>/日，三期工程设计处理规模20万 m<sup>3</sup>/日，目前三期工程已于2019年11月完成验收并投入使用。本项目建成后日排放污水量约为0.96m<sup>3</sup>/d，污水处理厂有接纳本项目污水的能力。

小仓房污水处理厂采用微曝氧化沟生物处理工艺和微絮凝过滤深度处理工艺，污泥处理采用机械浓缩脱水工艺。这种处理工艺能很好地去掉 COD、BOD、氨氮和磷等污染物，使处理后的出水水质能达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-

2002) 一级 A 标准, 出水排入南淝河。

因此, 本项目生活污水能满足小仓房污水处理厂接管标准, 小仓房污水处理厂有接纳本项目废水的能力, 本项目尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入南淝河, 对地表水影响较小。

#### (4) 固废

本项目建成运行后, 产生的一般固体废物主要为工作人员的生活垃圾。工作人员按 15 人计, 人均排放系数取 0.5kg/d, 年产生生活垃圾量为 2.25t。工作人员产生的生活垃圾拟交由市政环卫部门定期清运, 对周围环境影响较小。

### 事故影响分析

#### 一、事故识别

##### (1) 回旋加速器机房事故工况

①在防护门关闭后, 人员滞留在加速器室内; 安全联锁系统失效、人员误入, 加速器运行时可能产生误照射。

②回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等, 导致放射性核素或药物因意外停留在传输管道中, 合成系统管道堵塞或泄漏等情况下, 可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

##### (2) 放射性同位素事故工况

①在操作放射性同位素的过程中, 因容器破碎、药物泼洒等, 有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等, 甚至造成手和皮肤的污染。

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

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

④放射性废物处置或管理不当, 造成环境放射性污染。

⑤发生器暂存过程中丢失, 会对人员和环境造成危害。

⑥放射性废物管理不善: 放射性废水: 放射性废水未经足够的时间衰变即进行排放, 使排放超出规定的限值, 可能对环境或人体造成一定的危害; 放射性固体废物: 放射性固体废物未经足够的时间衰变, 存放时间过短, 即进行擅自处理, 可能对环境造成污染和对公众造成危害。

⑦工作人员未按要求穿戴个人防护用品等, 造成附加照射剂量。

## 二、事故防范措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。安徽安迪科药业有限公司拟在以下几个方面采取一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

①回旋加速器与防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束，回旋加速器机房防护门外设置信号警示装置和电离辐射警示标识；相关工作场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。回旋加速器机房内及控制室均设置紧急停机按钮，机房内设置紧急逃逸装置、视频监控。辐射工作人员要严守操作规程，回旋加速器每次开机运行前要确认机房内无其他人员时，才能开始运行。辐射工作人员必须定期检查防护门上的工作状态指示灯和门机联锁装置是否正常，如果失灵，应立即修理，使其恢复正常。

②回旋加速器机房内均设置固定式辐射监测仪，同时实时监控机房内辐射剂量率。正电子药物生产车间、 $^{99m}\text{Tc}$ 药物生产车间和 $^{131}\text{I}$ 药物生产车间内均拟配备固定式辐射监测仪，用于实时监测各辐射工作场所环境辐射水平。

③对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置电离辐射警告标志等。

④制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性药物管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

⑤工作人员进行岗前培训合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

⑥制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

⑦加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，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的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经衰变后达到排放要求或清洁解控水平后，方可排放或按照普通废水或垃圾处理，并做好监测记录。

⑧辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅

衣、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时应佩戴个人剂量计。在近距离操作放射性药物时根据具体情况穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。公司应由专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

⑨加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查防护门上警示信号灯等辐射安全设施是否正常。如果警示信号灯等辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢复正常。

一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭机房防护门，然后尽快联系专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

⑩各操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精等应急物资和灭火器材。

### 三、应急处理措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下：

#### (1) 回旋加速器机房

①在加速器机房内及控制室人员易到达位置均设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停止按钮，切断电源。

②若发生回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产核素的过程中盛放靶核素的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况，加速器将立即自动停机，并且要经过 24 小时后，加速器才能重新启动，若有必要，可继续停机一段时间，再进行换靶和去污。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性核素泄漏事故，应及时采取去污措施防止污染扩散，并对去污后的工作场所进行必要检测，如发现异常需再去污。

#### (2) 放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生洒漏等事故后，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染监测仪测量污染区，如果  $\beta$  表面污染大于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到控制标准，这时继续用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区  $\beta$  表面污染小于  $40\text{Bq}/\text{cm}^2$  为止。擦拭物收集至放射性固体废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，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，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

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

④放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

⑤应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

#### **四、辐射事故报告**

依照国家环保总局的《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》（环发[2006]145号文）中的有关要求，当发生事故时，公司应当立即启动单位的辐射事故应急预案，采取有效防范措施，及时制止事故的恶化，并在 2 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，发生人员超剂量事故的还应向卫生主管部门报告。

通过上述措施，能够有效避免辐射事故的发生或尽量减轻辐射事故的后果。

**表 12 辐射安全管理**

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（丙级、乙级非密封放射性物质工作场所），使用 II 类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2017 年修正版）要求，单位应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

安徽安迪科药业有限公司已设置专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定汤烨灯专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责（见附件 11）。

**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和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用射线装置的单位，生产（制备 PET 用放射性药物）、销售、使用放射性同位素（乙级、丙级非密封放射性物质工作场所）的单位，要健全操作规程、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，并有完善的辐射事故应急措施。

安徽安迪科药业有限公司已针对本项目制订了一系列辐射安全管理制度（见附件 12），公司还应在之后的实际工作中还应不断根据法律法规及实际情况对各管理制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项制度的要点提出以下建议：

**（1）操作规程：**进一步明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中各注意要点；进一步明确工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。

**（2）岗位职责：**进一步明确管理人员、操作人员等辐射工作人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

**（3）辐射防护和安全保卫制度：**根据本项目的具体情况补充完善辐射防护和安全保卫制度，重点是：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护；④指定专人负责放射性原料的入库和放射性药物

的出库，防止放射性原料或药物被盗、丢失；⑤做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。

**(4) 设备检修维护制度：**进一步明确设备和机房门机联锁装置等在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保工作安全装置有效运转；重点是辐射安全联锁装置、剂量报警仪或检测仪器等必须保持良好工作状态。

**(5) 放射性同位素、射线装置使用登记制度：**针对本项目射线装置及放射性原料，进一步完善使用登记制度，规范射线装置及放射性原料台帐和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，帐物相符。

**(6) 放射性药物生产、销售管理制度：**针对本项目放射性药物，补充完善生产、销售管理制度，对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台帐上，重点是：①该单位放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的客户；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关环保部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

**(7) 人员培训计划：**进一步明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

**(8) 监测方案：**进一步明确监测频次和监测项目，主要包括场所的监测和个人剂量监测。个人剂量计定期送有资质的检测单位进行检测，并建立个人剂量档案。

**(9) 事故应急措施：**针对本项目具体情况，补充完善事故应急方案，该方案要明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等，应能有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

综上所述，安徽安迪科药业有限公司在补充完善并严格落实上述制度后，能够满足国家相关的辐射管理要求。

## 辐射监测

### 一、监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2017年修正版），其应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

安徽安迪科药业有限公司拟配备1台环境辐射巡测仪、1台中子剂量率仪，拟为本项目共配备4台表面沾污仪，拟为本项目10名辐射工作人员每人配备1枚个人剂量



计。

落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

## 二、监测方案

根据国家相关法律法规要求，开展辐射工作的单位应当对其工作场所防护以及放射工作人员职业受照情况定期开展自主或者委托监测，以保障辐射工作的正常开展以及人员的健康和安​​全。建设单位需根据要求制定以下辐射监测计划。

### 1、个人剂量和职业健康监测

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理​​办法》和《职业性外照射个人监测规范》的相关要求，安徽安迪科药业有限公司应定期委托有资质的单位定期（不少于 1 次/3 个月）对放射工作人员个人剂量进行监测，并应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立放射工作人员个人剂量档案，并对职业照射个人监测档案终生保存。放射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

按照《放射工作人员健康标准》、《放射工作人员职业健康管理​​办法》和《放射工作人员职业健康监护技术规范》的相关规定，放射工作人员上岗前，应当进行上岗前职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。建设单位应当组织放射工作人员定期进行职业健康检查，职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性放射性疾病患者和受到过量放射工作人员的医学随访观察；放射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年，但不得超过 2 年，必要时可适当增加检查次数。建设单位应对从事放射工作的工作人员建立并终生保存职业健康监护档案，并有专人负责管理。

### 2、工作场所及周围环境监测

#### （1）企业自检

安徽安迪科药业有限公司应利用自配的辐射监测仪器对工作场所进行定期自主监测，并建立档案，监测内容包括：

①公司应根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）要求，用自配备的环境辐射巡测仪定期对辐射工作场所及周围环境辐射水平进行监测，并记录档案。

②公司用自配备的中子剂量率仪定期对回旋加速器机房周围环境​​中子剂量率进行监测，并记录档案。

③公司用自配备的表面沾污仪定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境表面沾污进行监测，工作人员操作后离开辐射工作场所控制区前应进行表面污染监测，如

果工作服、手套、工作鞋的  $\beta$  表面污染大于  $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤、内衣、工作袜的  $\beta$  表面污染大于  $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，应进一步清洗去污直至满足对  $\beta$  表面污染的要求；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

④每次发货前，均应对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测，并编制辐射监测报告，记录档案。

⑤发生污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

## (2) 年度监测

安徽安迪科药业有限公司应委托有资质的单位定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染、以及回旋加速器机房周围环境  $\gamma$  辐射和中子辐射剂量率进行监测，周期：1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前，上报发证的环保部门备案。

本项目运行后，应按照上述监测方案落实，方能满足开展本项目的辐射管理要求。

## 辐射安全和防护知识培训

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

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》自 2020 年 1 月 1 日起，各级生态部门不再要求从事放射性同位素与射线装置生产、销售、使用等辐射活动的人员参加辐射安全培训。有培训需求的人员可通过国家核技术利用辐射安全与防护平台免费学习并参加生态环境部门考核。安徽安迪科药业有限公司应按照上述要求及时学习并参加考核。

实际工作过程中，公司应不断加强对辐射工作人员有关专业技能和辐射安全与防护知识和再培训或教育，进一步强度提高工作的辐射安全意识。

## 年度安全状况评估

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素和射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。本项目运行后，安徽安迪科药业有限公司需按相关要求编写年度评估报告，并于每年 1 月 31 日前上报安徽省生态环境厅和合肥市生态环境局备案。年度评估报告应当包括辐

射安全和防护设施的运行与维护情况；辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；辐射事故及应急响应情况；核技术利用项目新建、改扩建和退役情况；存在的安全隐患及其整改情况；其他有关法律、法规规定的落实情况等方面的内容。

### 辐射事故应急

安徽安迪科药业有限公司已针对现有核技术利用项目制定了《辐射事故应急预案》，内容主要包括：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (3) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (4) 应急演习计划；
- (5) 辐射事故调查、报告和处理程序。

该公司制定的事故应急预案较全面，并具有一定的可行性。其还应针对本项目可能发生的事故风险，根据发生辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围，补充完善辐射事故应急预案。同时应进一步明确辐射事故应急领导小组的组织机构、组成人员及职责；明确应急人员培训内容及培训周期等；明确辐射应急救援响应措施；明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化；明确应急演练制度；加强管理，加强职工辐射防护知识的培训，学习结束后应进行总结，积极开展辐射应急演习，发现问题及时解决，并在实际工作中不断完善辐射安全管理制度，尽可能避免辐射事故的发生，确保辐射工作安全有效运转。

根据原国家环保总局关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知，在发生此类辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公安部门报告。造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生主管部门报告。

落实以上措施后，该公司的辐射事故应急措施能够满足辐射安全的要求。

表 13 环保竣工验收项目一览表及环保投资一览表

| 1、建设项目环保竣工验收项目一览表   |           |  |   |
|---|-----------|--|---|
| <p>安徽安迪科药业有限公司新建放射性药物生产、使用及销售项目应严格落实环保“三同时”制度，即建设项目中辐射防护和安全措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。</p> |           |  |   |
| <p>表 13-1 “三同时”措施验收一览表</p>  |           |  |   |
| 序号  | 验收项目      | 验收内容   | 验收要求  |
| 1   | 辐射安全管理机构  | 设置专门的辐射安全与环境保护管理机构并指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确各成员管理职责。  | 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》   |
| 2   | 辐射安全和防护措施 | <p>回旋加速器机房四周及顶部为 60cm~100cm 混凝土结构，防护门为 15mm 铅板+150mm 聚乙烯+2mm 不锈钢包层；非密封放射性物质工作场所内设置一定屏蔽厚度的热室、手套箱、通风橱、洁净工作台。</p>   | <p>回旋加速器机房控制区外辐射剂量率应 ≤1μSv/h，5个非密封放射性物质工作场所控制区外辐射剂量率应 ≤2.5μSv/h。<br/>职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。</p> |
|   |           | <p><b>检查项目辐射安全措施：</b><br/>本项目所在厂房人员及物流出入口、各生产车间、放化检验室入口均拟设置门禁系统，厂房内拟设置多个监控探头，实时监控厂房内整体情况。各辐射工作场所具体辐射安全和防护措施如下：</p> <p><b>1、回旋加速器机房</b><br/>①加速器操作许可②安全联锁③信号警示装置④电离辐射警告标志⑤紧急逃逸装置⑥急停按钮⑦固定式辐射剂量监测⑧视频监控</p> <p><b>2、正电子药物生产车间</b><br/>①电离辐射警告标志②固定式辐射剂量监测③视频监控</p> <p><b>3、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间</b><br/>①电离辐射警告标志②固定式辐射剂量监测③视频监控</p> <p><b>4、<sup>131</sup>I 药物生产车间</b><br/>①门禁系统②电离辐射警告标志③固定式辐射剂量监测④视频监控</p> <p><b>5、<sup>131</sup>I 质检室</b><br/>①电离辐射警告标志②视频监控</p> <p><b>6、放化检验室</b><br/>①电离辐射警告标志②视频监控</p> <p><b>7、放射性药物包装、销售</b><br/>①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。<br/>②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装</p> | <p>满足《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中的相关要求。</p>  |

|   |         |  |   |
|---|---------|--|---|
|   |         | <p>置。</p> <p>③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方运输。</p> <p>④在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录。运输过程中，该公司应指定人员与取得相应资质的运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪。</p>  |   |
| 3 | 放射性三废处置 | <p>在厂房西侧建设一个地下式二级自流串联式衰变池，本项目运行过程中产生的放射性废水由专用管道统一排入到放射性废水衰变池，暂存至少 10 个半衰期，达到排放标准后，接入市政污水管网。</p> <p>本项目回旋加速器机房、5 个非密封放射性物质工作场所内（包括各场所内的模块箱及铅通风橱）均拟设置独立通风系统。本项目排风口均位于厂房中部，通过管道直接接至四层楼顶。本项目通风管道互相独立，不会对其他各层产生干扰。</p> <p>加速器机房内设置一套排风系统，通风系统换气次数不小于 4 次/h；正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间均有两套排风系统，一套模块排风，风速不小于 1m/s，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；<sup>131</sup>I 药物生产车间设有两套排风系统，一套模块排风，风速不小于 1m/s，一套应急排风（12 次/h，应急排风仅在应急情况下开启）；洁具室、二更室、回更室、缓冲间、消毒间及洗衣整衣间共用一套排风系统，风速不小于 1m/s；<sup>131</sup>I 质检室、放射性库及放射性废物库共用一套排风系统，风速不小于 1m/s；三层放化实验室设置一套排风系统，风速不小于 1m/s。本项目产生的放射性废气将通过通风系统排出，管道内设置活性炭过滤装置，外排口高于厂房（4F）屋脊。</p> <p>各涉及放射性工作的场所均应设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。回旋加速器机房内产生的放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置；回旋加速器退役后更换下来的废靶件等应作为放射性废物处理，安徽安迪科药业有限公司已承诺由有资质单位回收处理；正电子药物生产车间、<sup>99m</sup>Tc 药物生产车间、放化检验室内产生的放射性固废在各车间内的废物桶暂存，存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；<sup>131</sup>I 药物生产车间、<sup>131</sup>I 质室放射性废物暂存在放废库，存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测活度低于豁免水平后按免管固体废物处理；<sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc 发生器在通风橱内暂存，供货商下次送货时进行回收。</p> | 放射性三废处置符合相关要求。                                  |
| 4 | 人员配备    | <p>辐射安全专职管理人员和所有辐射工作人员上岗前均应参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训、考核合格后上岗。</p> <p>辐射工作人员应全部进行个人剂量监测，定期送检（不少于 1 次/季度），并建立个人剂量档案。</p>   | 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知 |

|   |           |  |   |
|---|-----------|--|---|
|   |           | 辐射工作人员上岗前均应进行职业健康体检，应定期（不少于1次/2年）开展职业健康体检，并建立个人职业健康监护档案。   | 识及相关法律法规的培训和考核、必须开展个人剂量监测、必须开展职业健康体检的管理要求。                    |
| 5 | 监测仪器和防护用品 | 配备1台环境辐射巡测仪、1台中子剂量率仪，为本项目共配备4台表面沾污仪。   | 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中辐射监测仪器和防护用品的配置要求。                     |
| 6 | 辐射安全管理制度  | 按照本环评提出的要求，结合项目实际情况，补充完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全管理制度：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，并有完善的辐射事故应急措施。 | 满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射性同位素和射线装置的单位需具备有健全的辐射安全管理制度的管理要求。 |

## 2、环保投资一览表

该项目总投资 10000 万元，主要用于厂房内装修、新建加速器机房及衰变池以及回旋加速器、模块箱、铅通风橱等的采购，其中安排用于环境保护方面的投资约 500 万元，占项目总投资的 5%。该项目具体环保投资估算详见表 13-2。

表 13-2 环保投资估算一览表

| 序号 | 环保措施   | 环保投资<br>(万元) |
|----|--|--------------|
| 1  | 回旋加速器机房、非密封放射性物质工作场所（包括模块箱、铅通风橱）、相关配套场所的辐射屏蔽防护                                 | 420          |
| 2  | 厂房一层门禁系统、监控探头、配套场所的电离辐射警告标志  | 1            |
| 3  | 回旋加速器机房：门机联锁系统、信号警示装置、电离辐射警告标志、紧急逃逸装置、急停装置、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统                  | 5            |
| 4  | 正电子药物生产车间：电离辐射警告标志、固定式辐射剂量监测系统、视频监控  | 6            |
| 5  | <sup>99m</sup> Tc 药物生产车间、 <sup>131</sup> I 药物生产车间：、电离辐射警告标志、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统 | 6            |
| 6  | 放化检验室：电离辐射警告标志、视频监控系统  | 1            |
| 7  | 辐射防护设备、监测设备及人员培训、职业体检  | 11           |
| 8  | 衰变池  | 30           |
| 9  | 环评、验收咨询  | 20           |
| 合计 |  | 500          |

表 14 结论与建议

## 结论

### 一、项目概况介绍

因公司发展需要，安徽安迪科药业有限公司购买了联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港（以下简称“合肥滨湖国际企业港”）51#厂房（4F），并拟开展放射性药物生产、使用及销售项目。本项目拟于 1F 建设 1 座回旋加速器机房，建设正电子药物生产车间（ $^{18}\text{F}$  生产、分装、销售），于 2F 建设  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$  淋洗、标记分装、销售）、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间（ $^{131}\text{I}$  分装、销售）及  $^{131}\text{I}$  药物质检室，于 3F 建设放化检验室（ $^{18}\text{F}$  质检、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  质检）共 5 个非密封放射性物质工作场所，进行放射性药物的生产、质量检验，并开展放射性药物的销售工作。

本项目正电子药物生产车间、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物质检、放化检验室均有相对独立的辐射防护措施，工艺流程连续完整，同时各个生产场所之间有物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围。回旋加速器机房拟配备 1 名辐射工作人员，正电子药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员， $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员， $^{131}\text{I}$  药物生产车间拟配备 2 名辐射工作人员、 $^{131}\text{I}$  质检室拟配备 1 名辐射工作人员，放化检查室拟配备 1 名辐射工作人员，以上 5 个工作场所内辐射工作人员只负责各自场所内的辐射工作。因此，本项目正电子药物生产车间、研发合成室、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  药物生产车间、 $^{131}\text{I}$  质检室、放化检验室可划分为 5 个独立的非密封放射性物质工作场所。

### 二、环境质量与辐射现状评价

本项目位于安徽省合肥市联合 U 谷·合肥滨湖国际企业港 51#楼，根据对项目拟建址及周围环境辐射水平现状调查结果，项目拟建址及周围环境  $\gamma$  空气吸收剂量率为（90~120）nGy/h，属安徽省正常辐射环境本底水平；本项目 51#楼四周昼间噪声为 53dB(A)~56dB(A)，夜间噪声为 46dB(A)~48dB(A)，敏感目标处的昼间噪声为 52dB(A)~53dB(A)，夜间噪声为 47dB(A)~48dB(A)。

### 三、辐射安全与防护评价

#### 1、工作场所布局与分区评价

本项目所在厂房为一独立建筑，车间 1~3F 均为辐射工作场所和相关配套设施，辐射工作场所均设置屏蔽措施，尽可能避免对周围人员的辐射影响；各组成部分功能区明确，既能有机联系，又互不干扰，人流、物流通道分开，从有利于安全生产和辐射防

护的角度而言，该项目的平面布局基本合理。放射性工作场所根据要求划分了控制区及监督区，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

## 2、辐射安全措施评价

本项目所在厂房人员及物流出入口、各生产车间、放化检验室入口均拟设置门禁系统，厂房内拟设置多个监控探头，实时监控厂房内整体情况。各辐射工作场所具体辐射安全和防护措施如下：

**(1) 回旋加速器机房：**①加速器操作许可②安全联锁③信号警示装置④电离辐射警告标志⑤紧急逃逸装置⑥急停按钮⑦固定式辐射剂量监测⑧视频监控。

**(2) 正电子药物生产车间：**①电离辐射警告标志②固定式辐射剂量监测③视频监控④清洗及去污设备。

**(3)  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产车间：**①电离辐射警告标志②固定式辐射剂量监测③视频监控④清洗及去污设备。

**(4)  $^{131}\text{I}$  药物生产车间：**①门禁系统②电离辐射警告标志③固定式辐射剂量监测④视频监控⑤清洗及去污设备。

**(5)  $^{131}\text{I}$  质检室：**①电离辐射警告标志②视频监控③清洗及去污设备。

**(6) 放化检验室：**①电离辐射警告标志②视频监控③清洗及去污设备。

### **(7) 放射性药物包装、销售**

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置。

③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方运输。

④在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录。

以上辐射安全措施落实后，能够满足有关辐射防护安全要求。

## 3、辐射防护措施评价

本项目控制区进行了良好的屏蔽防护设计，由预测计算可知，回旋加速器机房及5个非密封放射性物质工作场所控制区辐射剂量率能够满足相关标准要求。

## 4、保护目标剂量估算



根据理论估算结果,本项目辐射工作人员、周围公众的最大年有效剂量能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中剂量限值要求和本项目管理目标要求:职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

### **5、辐射安全管理评价**

安徽安迪科药业有限公司已设置专门的辐射安全与环境保护管理机构,指定汤焯灯专职负责辐射安全与环境保护管理工作,并以文件形式明确各成员管理职责;公司已根据项目具体情况和相关法律法规要求,制定了一系列辐射管理制度和操作规程;本项目拟配备的辐射安全专职管理人员和 9 名辐射工作人员上岗前均拟参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训、考核合格后上岗;本项目辐射工作人员拟配备个人剂量计并定期送检,同时应定期进行职业健康检查,公司拟按相关法律法规要求建立辐射工作人员个人剂量档案和职业健康监护档案;公司拟为本项目配备 1 台环境辐射巡测仪、1 台中子剂量率仪,为本项目共配备 4 台表面沾污仪。

安徽安迪科药业有限公司在认真落实以上措施后,本项目将能够符合相关辐射安全管理措施的要求。

## **四、环境影响分析**

### **1、施工期**

安徽安迪科药业有限公司在本项目施工阶段拟采取相关污染防治措施,将施工期的影响控制在局部区域,对周围环境影响较小。

### **2、运行期**

#### **(1) 辐射环境影响分析**

根据理论估算可知,安徽安迪科药业有限公司新建放射性药物生产、使用及销售项目对辐射工作人员和周围公众造成的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)及本项目管理目标:职业人员年有效剂量不超过 5mSv,公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv 的要求,项目投入运行后对项目工作场所及周围环境辐射影响较小。

#### **(2) 放射性三废处理分析**

##### **①放射性废水处理分析**

在厂房西侧建设一个地下式二级并联衰变池,本项目运行过程中产生的放射性废水由专用不锈钢管道统一排入到放射性废水衰变池,暂存至少 10 个半衰期,达到排放标准后,排入市政污水管网。该衰变池应满足《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ

133-2009)中“放射性污水池应合理选址,池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性,应有防泄漏措施”的要求。

### ②放射性废气处理分析

本项目回旋加速器机房、5个非密封放射性物质工作场所内(包括各场所内的模块箱及铅通风橱)均拟设置独立通风系统。

本项目排风口均位于厂房中部,通过管道直接接至四层楼顶。本项目通风管道互相独立,不会对其他各层产生干扰。

### ③放射性固废处理分析

各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶,分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。回旋加速器机房内产生的放射性固废经暂存后定期送有资质单位处置,回旋加速器退役后更换下来的废靶件安徽安迪科药业有限公司已承诺由有资质单位回收处理;正电子药物生产车间、 $^{99m}\text{Tc}$ 药物生产车间、放化检验室内产生的放射性固废在各车间内的废物桶暂存,存放时间达到10个半衰期以上,经检测活度低于豁免水平后按普通固体废物处理; $^{131}\text{I}$ 药物生产车间、 $^{131}\text{I}$ 质检室放射性废物暂存在放废库,存放时间达到10个半衰期以上,经检测活度低于豁免水平后按普通固体废物处理; $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器在通风橱内暂存,供货商下次送货时进行回收。

## (3) 其他污染物处理分析

### ①声环境影响分析

本项目排风口位于四楼楼顶,拟设置低噪音轴流风机,由预测结果可知,该项目投入运行后,厂界四周能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求,敏感点处声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准要求。

### ②大气影响分析

本项目回旋加速器工作时产生的高能射线电离机房内空气,会产生少量臭氧和氮氧化物。由预测结果可知,本项目加速器机房内臭氧及二氧化氮浓度能够满足相关标准要求。

### ③固体废弃物环境影响分析

本项目建成运行后,产生的一般固体废物主要为工作人员的生活垃圾,工作人员产生的少量生活垃圾拟交由市政环卫部门定期清运,对周围环境影响较小。

### ④水环境影响分析

本项目工作人员产生的少量生活污水接入市政管网后排入合肥市小仓房污水处理厂处理。

## 五、项目建设可行性评价

### 1、产业政策符合性分析

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》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”，项目建设符合国家产业政策。

### 2、实践正当性分析

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3 辐射防护要求”：“对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”

本项目的应用，可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

### 3、项目建设“三线一单”符合性

本项目不在安徽省规定的合肥市生态保护红线范围内；根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求；本项目对资源消耗极少，不涉及环境准入负面清单的问题，因此，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

## 总结论：

综上所述，安徽安迪科药业有限公司同位素生产中心项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，从辐射环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

## 建议与承诺

(1) 落实本报告中的各项辐射防护措施，完善并落实各项安全管理制度，加强工作人员管理，建立作业运行、辐射环境监测记录、个人剂量管理及维修记录等制度，并存档备查。

(2) 建设单位应不断提高工作人员素质，增强辐射防护意识，尽量避免发生意外事故；应加强对工作人员和公众成员辐射防护知识的宣传教育，提高其自身安全防护意识。

(3) 建设项目竣工后，建设单位应根据相关法律法规要求及时进行项目竣工环保验收。

表 15 审批

下一级环保部门预审意见

经办人

公 章  
年 月 日

审批意见

经办人

公 章  
年 月 日