

核技术利用建设项目

医用同位素及药物产业化项目

环境影响报告表

(公开本)

福州纽瑞特医疗科技有限公司

二〇二五年三月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

医用同位素及药物产业化项目

环境影响报告表

建设单位名称：福州纽瑞特医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：四川省成都市双流区西航港经济开发区空港三路999号

邮政编码：610000 联系人：***

电子邮箱：*** 联系电话：***

目 录

表1 项目基本情况	1
表2 放射源	41
表3 非密封放射性物质	41
表4 射线装置	42
表5 废弃物（重点是放射性废弃物）	43
表6 评价依据	44
表7 保护目标及评价标准	47
表8 环境质量和辐射现状	56
表9 项目工程分析与源项	62
表10 辐射安全与防护	94
表11 环境影响分析	138
表12 辐射安全管理	176
表13 结论与建议	188
表14 审批	192

附件：

附件1 环评委托书

附件2 项目投资备案证明

附件3 项目用地不动产权证书

附件4 福州市长乐区自然和规划局出具的《福州滨海新城2024年第14号地块出让规划条件》（长自然地〔2024〕43号）

附件5 辐射环境质量现状监测报告

附件6 成立辐射安全与防护管理机构文件

附件7 16MeV医用回旋加速器自屏蔽体设计报告

表1 项目基本情况

建设项目名称		医用同位素及药物产业化项目				
建设单位		福州纽瑞特医疗科技有限公司				
法人代表	***	联系人	***	联系电话	***	
注册地址		福建省福州市长乐区湖南镇鹏谢村鹏程路55号				
项目建设地点		福建省福州市长乐区文山路东南侧、仙富支路南侧				
立项审批部门		福州市长乐区 发展和改革局	批准文号	闽发改备（2024）0201号		
建设项目总投资 （万元）	***	项目环保投资 （万元）	***	投资比例（环保 投资/总投资）	***	
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他		占地面积（m ² ）	23312	
应用 类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类			
		☒ 使用	☐ I类（医疗使用） ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☒ V类			
	非密封 放 射性 物质	☒ 生产	☒ 制备PET用放射性药物			
		☒ 销售	¹⁸ F、 ⁶⁴ Cu、 ⁶⁸ Ga、 ^{99m} Tc			
		☒ 使用	☒ 乙 ☐ 丙			
	射线装 置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类			
		☐ 销售	☐ II类 ☐ III类			
		☒ 使用	☒ II类 ☐ III类			
	其它	/				
	项目概述					
1.1 建设单位简介 福州纽瑞特医疗科技有限公司（统一社会信用代码：91350182MAD0QFMDXJ）成立于2023年10月11日，注册地位于福建省福州市长乐区湖南镇鹏谢村鹏程路55号，是成都纽瑞特医疗科技股份有限公司的子公司。经营范围包括一般项目：医学研究和试验发展；货物进出口；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；科技中介服务；非居住房地产租赁；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；药品零售；药品进出口；药品互联网信息服务；II、III、IV、V类放射源销售；II、III类射线装置销售；第三类医疗器械经营；放射性物品道路运输；道路货物运输（不含危险货						

物)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)。

在本项目建设之前,福州纽瑞特医疗科技有限公司尚未开展过其他核技术利用项目。

1.2 项目由来

1.2.1 项目背景

放射性药物含有放射性同位素,属于同位素医疗应用领域。《2023—2028年中国放射性药品行业发展态势与投资价值研究报告》分析显示:近年来,随着放射性化学、核医学、分子生物学技术的发展和多学科交叉融合,放射性药品已经成为全球药品研发的热门领域。尽管我国放射性药物产业近年来实现了快速发展,但相比于发达国家,在产品种类和市场规模方面仍存在一定差距,未来发展空间较大。

基于现有临床实际使用量进行估算,我国医用同位素潜在需求和应用前景尚未充分发掘。对标发达国家和地区的核医学治疗水平,我国放射性同位素的市场需求潜力巨大,这也将推动我国放射性药物行业整体市场规模的增长。

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司主要从事医用同位素诊断和治疗药物的研制、生产、销售,提供放射性药物创新技术服务与科技咨询,从事放射性药物对外贸易及技术合作等。公司现已建成国际一流的放射性药物全产业链平台,包括建筑面积超10000m²的放射性药物生产车间,可对外提供CRO、CDMO服务;西南地区首个放射药理研究平台,可对外开展放射性动物试验研究服务;放射性药物研发平台,可开展各类放射性药物的研究与开发;西南地区首个放射性多肽研究平台,可开展放射性多肽药物的全流程研发;放射性药物检验研究平台,拥有辐射安全乙级资质,可为放射性药物创新机构提供质量研究等服务。是目前国内放射性药物研发行业最具创新力的科技型企业之一,也是国内目前拥有放射性药企全套资质的3家企业之一。

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司根据发展需要,决定在福州成立福州纽瑞特医疗科技有限公司。福州新区位于福州市滨海地区,是国家重点打造的两岸交流合作重要承载区、扩大对外开放重要门户、东南沿海重要现代产业基地。新区交通便利,有长乐机场、福州港,高速公路四通八达,东距温州市、宁波市、杭州市8—10小时车程,距上海12小时车程;西距深圳市、广州市10小时车程;北距南昌市8小时

车程；南面通过海运台北4—5小时，便于放射性药物的运输；鉴于福州新区正在打造福州国际医疗综合实验区，定位打造现代医疗开放发展先行区、两岸医学医疗合作示范区、国际高端医疗机构集聚区、生物医药科技创新引领区，区内引进的华山医院福建医院（福建医科大学附属一滨海医院）有福建省最大的核医学科病房，在福州滨海新区建设医用同位素及药物生产基地，有助于纽瑞特布局东南市场（包括浙江、福建、广东等省份以及台湾和东南亚国家）的区域中心，负责东南区域的产品临床开发、加速器核素基地、核药生产与销售。

1.2.2 项目建设的目的和意义

福州纽瑞特医用同位素及药物产业化项目生产基地建设分为一期和二期，其中一期主要建设16MeV加速器、氟标药物及镓标药物生产车间，可以快速形成销售收入；二期建设30MeV加速器以及更多各类的核素生产线。一、二期项目建成并达产运营后，预计可实现年产值10亿元以上，实现税收贡献1亿元以上，创造就业岗位100个。项目建设内容分期情况见下表。

表1.2-1 项目建设内容分期情况

序号	车间名称	备注
一	厂前区	
1-1	综合楼	二期（预留）
1-2	门卫	一期
二	生产区	
2-1	生产厂房一（含冷水机组）	一期
2-2	生产厂房二	二期（预留）
2-3	生产厂房三	二期（预留）
2-4	架空连廊	二期（预留）
三	动力区	
3-1	动力站	一期
3-2	消防水池	一期
四	仓储及环保设施区	
4-1	危险品库	一期
4-2	污水处理	一期
4-3	事故池	一期

为快速推动纽瑞特医用同位素及药物项目的落地，拟首先推动16MeV加速器生

产氟标药物及镓标药物生产项目，项目主要建设16MeV加速器及氟标记生产线、铜标记生产线、镓标记生产线、镓标记生产线及质检中心，危险品库、动力站等生产必需配套设施。预计可以实现多种临床急需的医用同位素及药物的成果转化。因此，本项目的投资和建设十分必要。

项目建设地址位于福建省福州市长乐区文山路东南侧、仙富支路南侧，地理位置见图1.1。**本次评价内容为一期项目**，主要建设内容包括：在生产厂房一的一层建设1台16MeV自屏蔽回旋加速器（属于Ⅱ类射线装置）和4条放射性药物标记生产线，其中：氟 $[^{18}\text{F}]$ 标记生产线日等效最大操作量 $2.37\text{E}+09\text{Bq}$ ，铜 $[^{64}\text{Cu}]$ 标记生产线日等效最大操作量 $9.25\text{E}+07\text{Bq}$ ，镓 $[^{68}\text{Ga}]$ 标记生产线日等效最大操作量 $1.22\text{E}+08\text{Bq}$ ，镓 $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 标记生产线日等效最大操作量 $1.41\text{E}+09\text{Bq}$ ，场所合计日等效最大操作量为 $3.99\text{E}+09\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。在生产厂房一的二层建设配套的质检中心，其中：氟 $[^{18}\text{F}]$ 日等效最大操作量 $1.48\text{E}+08\text{Bq}$ ，铜 $[^{64}\text{Cu}]$ 日等效最大操作量 $1.11\text{E}+07\text{Bq}$ ，镓 $[^{68}\text{Ga}]$ 日等效最大操作量 $6.67\text{E}+07\text{Bq}$ ，镓 $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ 日等效最大操作量 $6.67\text{E}+07\text{Bq}$ ，场所合计日等效最大操作量为 $2.19\text{E}+08\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所；同时在厂区建设库房、动力站和污水处理等配套设施。

根据《关于发布〈射线装置分类〉的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告2017年第66号）对射线装置的分类，本项目拟建的16MeV回旋加速器属于Ⅱ类射线装置；根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C非密封源工作场所的分级规定，本项目场所日等效最大操作量为 $3.99\times 10^9\text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。

根据前述分析，本项目为“使用Ⅱ类射线装置和乙级非密封性放射性物质工作场所”，为加强各核技术应用设备的辐射环境管理，防止放射性污染和意外事故的发生，确保射线装置和乙级非密封性放射性物质工作场所的使用不对周围环境和工作人员及公众产生不良影响，根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置防护条例》等相关法律法规要求，建设单位须对该项目进行环境影响评价。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中“五十五、核与辐射”中“172、核技术利用建设项目”中“生产放射性同位素的（制备PET用放射性药物的除外）、甲级非密封放射性物质工作场所为报告书类，乙、丙级非密封放射性物

质工作场所为报告表类，使用Ⅱ类射线装置为报告表类，销售非密封放射性物质的为登记表类”的分类管理要求，经综合分析管理要求，按照管理等级就高原则，本项目应编制环境影响报告表。

为加强射线装置使用和医用放射性同位素生产、使用和销售过程中的辐射安全与环境管理，防止放射性污染和辐射事故发生，保护环境，保障公众健康，同时为公司申办《辐射安全许可证》提供支持性文件，建设单位委托四川省自然资源实验测试研究中心（四川省核应急技术支持中心）承担本项目的环境影响报告表的编制工作。接受委托后，编制单位随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘调查和资料整理分析，并与建设单位及设计单位进行反复沟通交流，结合项目工程分析以及辐射影响特征，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制了本报告表。

1.3 信息公开

为进一步保障公众对环境保护的参与权、知情权和监督权，加强环境影响评价工作的公开和透明，建设单位已在向生态环境主管部门提交建设项目环境影响报告表前，依法主动公开建设项目环境影响报告表全本信息。因建设单位新成立，尚未建立网站，因此本项目在上级单位成都纽瑞特医疗科技股份有限公司的子公司网站进行信息公开，公开网址为：<https://www.nrtmedtech.com/>，信息公开截图如下。

图1.3-1 项目信息公开截图

截止报告表送审前，建设单位和编制单位未收到有关项目情况的反馈意见。

1.4 项目建设内容及规模

福州纽瑞特医用同位素及药物产业化项目总用地面积23312m²，项目本次建设内容为一期项目，建设区域总体上呈南北纵向布置在用地范围西侧，一期用地面积约9200m²，主要建设内容包括生产厂房一及库房和动力站等生产必需配套设施。生产厂房一为二层建筑，位于厂区西北侧，建筑面积3932.62m²，高度15.84m。在生产厂房一的一层建设1台16MeV自屏蔽回旋加速器和一个非密封放射性物质工作场所，非密封放射性物质工作场所包括4条放射性药物生产线；在生产厂房一的二层建设配套的质检中心。项目总平面布置见图1.4，具体建设内容和规模如下：

1.4.1 回旋加速器

项目在生产厂房一的一层B~C轴交3~5轴线布置加速器室，拟使用1台最高能量16MeV自屏蔽回旋加速器，同时建设设备间、控制室、电源室和气瓶间等辅助设施。项目拟使用TC16i医用回旋加速器，加速器为双束流设计，单束流模式最大束流为100μA，双束流模式最大束流为2×50μA，用于为氟[¹⁸F]标记药物生产线提供¹⁸F和为铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线提供⁶⁴Cu，属于II类射线装置。加速器最大工况为质子束能量16MeV、束流100μA，年最大出束时间约2250h。项目拟使用的回旋加速器情况见下表。

表1.4-1 项目拟使用的回旋加速器情况

设备	数量（台）	型号	类别	设备参数		使用场所	备注
回旋 加速器	1	TC16i	II	质子：≤16MeV 单束流：100μA 双束流：2×50μA		加速器室	拟购
	核素	靶材	靶类型	束流能量	靶束流	打靶时间	产量
	¹⁸ F	H ₂ ¹⁸ O	液体靶	16MeV	单靶：60μA 双靶：2×50μA	120min 120min	5Ci 8.3Ci
	⁶⁴ Cu	镍-64	固体靶	16MeV	50μA	300min	600mCi

1.4.2 放射性药物标记生产线

本项目拟在生产厂房一的一层建设4条放射性药物生产线，具体如下：

1.4.2.1 氟[¹⁸F]标记药物生产线

项目在加速器室北侧建设氟[¹⁸F]标记药物生产线，生产线设合成热室和分装热室，加速器生产的核素原料¹⁸F（液态）通过专用地下管道，由气动传输系统自动传输至生产线热室内。

氟[^{18}F]标记药物生产线主要产品包括不同规格（装量）的氟[^{18}F]注射液，每支装量活度为 $1.11\text{E}+09\sim 1.85\text{E}+10\text{Bq}$ （ $20\sim 500\text{mCi}$ ）。生产线每天最多生产两批次，日最长打靶时间4h，单批次最大操作量为 $1.85\text{E}+11\text{Bq}$ （ 5Ci ），日最大操作量为 $2.37\text{E}+11\text{Bq}$ （ 6.4Ci ），日等效最大操作量为 $2.37\text{E}+09\text{Bq}$ ，每年最多生产250天，年最大生产量17500支，年最大操作量为 $6.20\text{E}+13\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。

1.4.2.2 铜[^{64}Cu]标记药物生产线

项目在加速器室北侧建设铜[^{64}Cu]标记药物生产线，生产线设靶件接收箱、靶件处理箱和标记分装灭菌箱，加速器生产的核素原料 ^{64}Cu （固态）通过专用地下管道，由气动传输系统自动传输至生产线靶件接收箱内。

铜[^{64}Cu]标记药物生产线主要产品包括不同规格（装量）的铜[^{64}Cu]注射液，每支装量活度为 $7.40\text{E}+08\text{Bq}$ （ 20mCi ）。生产线每天生产一批次，日最长打靶时间5h，日最大操作量为 $9.25\text{E}+09\text{Bq}$ （ 250mCi ），日等效最大操作量为 $9.25\text{E}+07\text{Bq}$ ，每年最多生产250天，年最大生产量3250支，年最大操作量为 $2.30\text{E}+12\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售。

1.4.2.3 镓[^{68}Ga]标记药物生产线

项目在生产厂房一的一层西侧建设镓[^{68}Ga]标记药物生产线，生产线设淋洗热室、标记热室和包装热室，以外购 $^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ 发生器经淋洗和标记分装等工序生产镓[^{68}Ga]注射液，每支装量活度为 $1.11\text{E}+09\text{Bq}$ （ 30mCi ）。

项目外购 $^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ 发生器规格为 $30\sim 100\text{mCi}$ /个，年用量为10个。生产线每天最多生产三批次， ^{68}Ge （ ^{68}Ga ）日最大操作量为 $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11\text{E}+07\text{Bq}$ ，活动种类为使用； ^{68}Ga 日最大操作量为 $1.11\text{E}+10\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.11\text{E}+08\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售；两种核素日等效最大操作量合计为 $1.22\text{E}+08\text{Bq}$ ，每年最多生产250天，年最大生产量2500支，年最大操作量为 $2.77\text{E}+12\text{Bq}$ 。

1.4.2.4 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线

项目在生产厂房一的一层中部建设锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线，生产线设淋洗热室、标记热室和包装热室，以外购 $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器经淋洗和标记分装等工序生产锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]注射液，每支装量活度为 $1.11\text{E}+09\text{Bq}$ （ 30mCi ）。

项目外购 $^{99}\text{Mo}-^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器规格为 $0.5\sim 2\text{Ci}$ /个，年用量为150个。生产线每天最多

生产两批次， ^{99}Mo ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 日最大操作量为 $1.28\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.28\text{E}+08\text{Bq}$ ，活动种类为使用； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $1.28\text{E}+11\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.28\text{E}+09\text{Bq}$ ，活动种类为生产、使用和销售；两种核素日等效最大操作量合计为 $1.41\text{E}+09\text{Bq}$ ，每年最多生产 250 天，年最大生产量 28750 支，年最大操作量为 $3.19\text{E}+13\text{Bq}$ 。

1.4.2.5 工作场所分级

按照原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 ^{18}F 标记药物生产线、 ^{64}Cu 标记药物生产线、 ^{68}Ga 标记药物生产线和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产区集中设置在生产厂房一的一层，厂房一层设置了共用的缓冲区以及辐射防护措施，生产线之间以公共通道连接，各生产线共用放射性废物治理和暂存设施，生产厂房一的一层整体上工艺流程连续完整。因此，本项目生产区4条生产线划为一个非密封放射性物质工作场所。

依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法（见式1-1）和建设单位提供的放射性同位素最大日操作量，可以计算出场所核素的日等效最大操作量。非密封放射性物质工作场所的分级判据见下表。

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

表 1.4-2 非密封放射性物质工作场所的分级

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

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

表1.4-3 放射性核素毒性组别修正因子

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

表1.4-4 操作方式与放射源状态修正因子

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

参考原环境保护部办公厅《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函〔2016〕430号）对于常见放射性药品生产、使用场所日等效最大操作量核算中操作因子的选取依据，以及《辐射防护手册（第三分册）》（李德平、潘自强）P143页列举的各类操作类型，结合实际确定本项目核素操作方式。

表1.4-5 各核素操作方式划分依据

划分依据	核素操作内容
环办辐射函 （2016）430号	①利用钼锝发生器淋洗 ^{99m} Tc放射性药物时， ^{99m} Mo的操作视为“贮存”； ②放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作”； ③医疗机构使用 ¹⁸ F、 ^{99m} Tc、 ¹²⁵ I粒子源相关活动视为“很简单的操作”。
辐射防护手册 （第三分册）	① 贮存 ：把盛装在容器内的放射性溶液、样品和废液等密封后存放于工作场所的通风柜、手套箱、样品架、工作台和专用贮存柜内等属贮存操作。这类操作的危害最小。 ② 很简单的操作 ：例如少量稀溶液的合并、分装或稀释，污染不严重的器皿和工具等的洗涤等。这类操作，会有少量的放射性物质散布开来，主要是要防止洒漏。 ③ 简单的操作 ：例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或离心分离，萃取或反萃取，离子交换，色层分离，吸移或滴定放射性溶液等。这类操作，可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现。 ④ 有特别危险的操作 ：例如对溶液的加热蒸馏或蒸发，热烤烘干，强放溶液的取样或转移，粉末料样的称重、溶解、干沉淀物的收集与转移等。操作过程中均会产生少量气体或气溶胶。更危险的操作还有干式操作和发尘操作，例如破碎研磨样品，粉末物质剧烈混合或包装等。因为这类操作，不发生意外时并不一定会有较多的放射性物质散布开来，但发生事故的几率较多，而且后果较严重。

综上，项目生产区非密封放射性物质工作场所操作量及分级判断如下：

表1.4-6 项目生产区非密封放射性物质工作场所操作量及分级情况

序号	操作场所	操作核素	状态	日最大操作量 (Bq)	毒性分组因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	场所日等效最大操作量 (Bq) 及等级
1	氟 ^[18F] 标记生产线	F-18	液态	2.37E+11	低毒0.01	简单操作1	2.37E+09	3.99E+09 乙级
2	铜 ^[64Cu] 标记生产线	Cu-64	液态	9.25E+09	低毒0.01	简单操作1	9.25E+07	
3	镓 ^[68Ga] 标记生产线	Ge-68	固态	1.11E+10	中毒0.1	贮存100	1.11E+07	
		Ga-68	液态	1.11E+10	低毒0.01	简单操作1	1.11E+08	
4	锝 ^[99mTc] 标记生产线	Mo-99	固态	1.28E+11	中毒0.1	贮存100	1.28E+08	
		Tc-99m	液态	1.28E+11	低毒0.01	简单操作1	1.28E+09	

由上表可知，项目生产厂房一的一层放射性药物生产场所合计日等效最大操作量为 $3.99 \times 10^9 \text{Bq}$ ，为一个乙级非密封放射性物质工作场所。

1.4.3 质检中心

项目在生产厂房二层设质检中心、空调机房及备品备件间。质检中心用于对各生产线生产的每批次产品进行质量抽检，氟^[18F]标记生产线每天最多质检两批次，铜^[64Cu]标记生产线每天质检一批次，镓^[68Ga]标记生产线每天质检三批次，锝^[99mTc]标记生产线每天质检两批次。按照生产厂房一一层非密封放射性物质工作场所同样的划分和分级方法，质检中心非密封放射性物质工作场所操作量及分级判断如下：

表1.4-7 项目质检中心非密封放射性物质工作场所操作量及分级情况

序号	操作场所	操作核素	状态	日最大操作量 (Bq)	毒性分组因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)	场所日等效最大操作量 (Bq) 及等级
1	质检中心	F-18	液态	1.48E+10 (200mCi×2)	低毒0.01	简单操作1	1.48E+08	2.93E+08 乙级
2		Cu-64	液态	1.11E+09 (30mCi×1)	低毒0.01	简单操作1	1.11E+07	
3		Ga-68	液态	6.67E+09 (60mCi×3)	低毒0.01	简单操作1	6.67E+07	
4		Tc-99m	液态	6.67E+09 (90mCi×2)	低毒0.01	简单操作1	6.67E+07	

由以上分析可知，项目生产厂房一的二层质检中心场所合计日等效最大操作量为 $2.93 \times 10^8 \text{Bq}$ ，为一个乙级非密封放射性物质工作场所。

此外，质检中心还使用3枚Cs-137校准源，每枚活度为 $3.70 \times 10^7 \text{Bq}$ ，为V类源。

1.4.4 其他配套设施

本项目建设内容除加速器、放射性药物生产线和质检区外，还包括动力站、危险品库、门卫及污水处理和衰变池等配套设施。

1.4.4.1 动力站

项目在生产厂房南侧设动力站，动力站长24.5m×宽19.0m×高6.80m，为地上一层（局部负一层）钢筋混凝土框架结构建筑，钢筋混凝土屋面，混凝土桩基础，局部地下室采用筏板基础。A~B轴交1~3轴为水加压间，并设置地下室，作为消防泵房；B~C轴交1~2轴设蒸汽发生间，设1台2t/h燃气锅炉；B~C轴交2~3轴设值班室、淋浴、机修间和低压配电室；3~4轴布置厂区配电和柴油发电机房，建筑南侧布置地下消防水池。动力站平面布置图见图1.8。

1.4.4.2 危险品库

项目在一期场地南端布置危险品库，危险品库长14.5m×宽11.5m×高5.80m，为地上一层钢筋混凝土框架结构建筑，钢筋混凝土屋面，钢筋混凝土独立基础。A~B轴交1~3轴为试剂间；B~C轴交1~2轴设废物间，交2~3轴设易制毒和易制爆房间。危险品库平面图见图1.9，拟存放的物品见下表。

表1.4-8 项目危险品库拟存放物品信息

序号	名称	库存量	规格	备注
1	氨水	2瓶	500ml/瓶	
2	冰醋酸	1瓶	500ml/瓶	
3	丙酮	10瓶	500mL/瓶	
4	过氧化氢	5瓶	500mL/瓶	
5	甲醇	8瓶	4L/瓶	
6	磷酸	1瓶	500ml/瓶	
7	硫酸	12瓶	500mL/瓶	
8	三氟乙酸	2瓶	500ml/瓶	
9	四氢呋喃	1瓶	4L/瓶	
10	无水乙醇	5桶	25L/桶	
11	稀盐酸	1瓶	500mL/瓶	
12	硝酸	2瓶	500ml/瓶	
13	盐酸	47瓶	500mL/瓶	
14	乙醇	2瓶	4L/瓶	
15	乙腈	50瓶	500mL/瓶	
16	乙腈	4瓶	4L/瓶	
17	异丙醇	2瓶	4L/瓶	

1.4.4.3 门卫

项目厂区主出入口位于北侧，门卫建筑长34.74m×宽4.20m×高4.3m，为地上一层钢筋混凝土框架结构，包括消防控制室、接待室、休息室和卫生间。

1.4.4.4 污水处理设施

项目在一期场地最南端设一体化污水处理设施，厂区污水通过地下厂区污水管网流入厂区污水处理设施，污水经污水处理设施处理合格后排入市政污水管网。本工程考虑二期工程污水量，污水处理设施设计处理能力为60m³/d。

1.4.4.5 衰变池

项目在生产厂房一外南侧设两个并联衰变池，每个衰变池净空尺寸为长1.0m×宽2.0m×深×2.7m，每个衰变池有效容积2m³，池体为钢筋砼结构，抗渗混凝土墙外侧为30+3厚SBS高聚物改性沥青防水卷材（聚酯胎），上部覆土0.5m。

1.4.5 放射性药物销售

建设单位拟对本项目各生产线生产的放射性药物进行外售，项目放射性药物的运输由建设单位负责或委托有资质的单位进行运输。项目销售对象主要为医院及相关科研院所等。项目拟销售的客户单位须具有辐射安全许可证并具备所购买核素相应的使用许可。

1.4.6 项目工程概况

本次评价内容为项目一期工程，主要工程概况见下表。

表1.4-9 项目主要工程概况

序号	车间名称	工程内容	用途	备注
一	厂前区			
1-1	门卫	包括消防控制室、接待室、休息室和卫生间	厂区出入管理	/
二	生产区			
2-1	生产厂房一	1.回旋加速器场所：包括加速器室、设备间、控制室、电源室和气瓶间	打靶生产 ¹⁸ F和 ⁶⁴ Cu	1台TC16i自屏蔽回旋加速器，最高能量16MeV，束流强度100μA。
		2.氟[¹⁸ F]标记药物生产线	自动合成、分装生产 ¹⁸ F药物	2套合成热室、1套分装热室和1套超净工作台
		3.铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线	溶解、纯化生产 ⁶⁴ Cu药物	1套靶件接收箱、1套靶件处理箱、1套标记分装灭菌箱和1套超净工作台
		4.镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线	淋洗、标记生产 ⁶⁸ Ga药物	1套淋洗热室、1套标记热室、1套包装热室和1套超净工作台

		5. 锝 ^[99mTc] 标记药物生产线	淋洗、标记生产 ^{99mTc} 药物	1套淋洗热室、1套标记热室、1套包装热室和1套超净工作台
		6. 质检中心：包括非放和涉放质检区	对各生产线每批次产品进行质量抽检	5套通风橱、3套生物安全柜和1套洁净工作台
三	动力区			
3-1	动力站	水加压间、消防泵房、蒸汽发生间、低压配电室、柴油发电机房等。	提供电力、动力和热源	设1台2t/h燃气锅炉
3-2	消防水池	/	存放消防用水	25m×10m×3.5m，为全地下钢筋混凝土水池，上部覆土0.5m。
四	仓储及环保设施			
4-1	危险品库	试剂间、废物库、易制毒和易制爆房间	危险品及废物暂存	
4-2	污水处理	1. 一体化污水处理设施	收集处理厂区非放射性废水	考虑二期工程污水量，污水处理设施设计处理能力为60m ³ /d。
		2. 衰变池	暂存衰变放射性废水	两个并联衰变池，每个衰变池有效容积2m ³ 。
4-3	事故池	/	存放事故用水	12m×6m×3.5m，上部覆土0.5m。

1.4.7 项目产品方案

项目拟建4条放射性药物生产线，产品方案及规格见下表。

表1.4-10 项目产品方案表

生产规模	序号	产品名称	日最大操作量 (Bq)		产量 (瓶、袋、支/年)		生产天数
	1	氟 ^[18F] 注射液	2.37E+11 (6.4Ci)		17500		250天
	2	铜 ^[64Cu] 注射液	9.25E+09 (0.25Ci)		3250		250天
	3	镓 ^[68Ga] 注射液	1.11E+10 (0.3Ci)		2500		250天
	4	锝 ^[99mTc] 注射液	1.28E+11 (3.45Ci)		28750		250天
产品规格	序号	产品名称	技术规格	质量标准	内包装	防护包装	外包装
	1	氟 ^[18F] 注射液	20-500mCi/支	企业标准	西林瓶	铅罐	内衬泡沫缓存桶
	2	铜 ^[64Cu] 注射液	20mCi/支	企业标准	西林瓶	铅罐	内衬泡沫缓存桶
	3	镓 ^[68Ga] 注射液	30mCi/支	企业标准	西林瓶	铅罐	内衬泡沫缓存桶
	4	锝 ^[99mTc] 注射液	30mCi/支	企业标准	注射器	铅罐	药箱盒

1.4.8 项目主要工艺设备

项目主要生产工艺设备见下表。

表1.4-11 项目主要工艺设备表

序号	场所	设备名称	技术规格	数量	单位
一	回旋加速器生产区				
1	加速器室	TC16i医用回旋加速器	16MeV, 带自屏蔽	1	台
2	控制室	控制台	2100×850×850	1	台
3	设备间	空气压缩机	2000×1000×1000	1	台
二	氟[¹⁸ F]标记药物生产线				
1	生产区	合成热室	1210×1580×3500	1	台
2	生产区	合成热室	960×1580×3500	1	台
3	生产区	合成仪		2	台
4	生产区	分装热室	2238×1770×3500	1	台
5	生产区	全自动分装仪		1	台
6	准备间	超洁净工作台	1360×600×520	1	台
三	铜[⁶⁴ Cu]标记药物生产线				
1	生产区	靶件接收箱	1550×1263×3500	1	台
2	生产区	靶件处理箱	1400×1263×3500	1	台
3	生产区	靶件接收处理设备		1	套
4	生产区	标记分装灭菌箱	1750×1263×3500	1	台
5	生产区	全自动分装仪		1	台
6	准备间	超洁净工作台	1360×600×520	1	台
四	镓[⁶⁸ Ga]标记药物生产线				
1	生产区	淋洗热室	1165×867×3000	1	台
2	生产区	标记热室	2210×867×3000	1	台
3	生产区	包装热室	1166×867×3000	1	台
4	准备间	超洁净工作台	1360×600×520	1	台
五	锝[^{99m} Tc]标记药物生产线				
1	生产区	淋洗热室	1165×867×3000	1	台
2	生产区	标记热室	2210×867×3000	1	台
3	生产区	包装热室	1166×867×3000	1	台
4	准备间	超洁净工作台	1360×600×520	1	台

六	质检中心				
1	放射性样品处理室1	屏蔽通风橱	手套空式	1	台
2	放射性样品处理室1	屏蔽通风橱	滑动L屏	1	台
3	放射性样品处理室1	放射性样品保险柜	2米高	1	台
4	理化实验室1	通风橱		2	台
5	无菌、微生物限度、阳性准备间	通风橱		1	台
6	阳性对照室（非放）	生物安全柜		1	台
7	阳性对照室（放射）	生物安全柜		1	台
8	微生物限度室	生物安全柜		1	台
9	不溶性微粒检查室	洁净工作台		1	台
七	公用工程				
1	制水空压	纯化水机组	1T/h	1	台
2		空压机（含空压机、过滤系统、干燥系统）	6.5Nm ³ /min, 0.8MPa	1	套
3		空气缓冲罐		1	台
4	动力热力	燃气锅炉	2t/h	1	台
5		柴油发电机组	1000kVA	1	套

1.4.9 项目生产主要原辅材料及能耗

项目生产主要原辅材料及能耗见下表。

表1.4-12 项目生产主要原辅材料及能耗表

场所	名称	年消耗量	规格	说明
一、 ¹⁸ F标记药物生产线	¹⁸ O-H ₂ O	3000g	50g/瓶	外购
	注射用水	500L	/	外购
	（氨基聚醚）K ₂₂₂	150mL	0.6ml/瓶	外购
	乙腈	500mL	2mL/瓶	外购
	三氟甘露糖	5g	20mg/瓶	外购
	氢氧化钠	25kg	500g/瓶	外购
	QMA柱	80支	Plus Light	外购
	Sep-Pak IC-H	250支	SPE 600mg	外购
	C-18柱	250支	Plus short	外购
	Al ₂ O ₃	250支	Plus Lang	外购

二、 ⁶⁴ Cu标记药物生产线	镍-64	250mg	/	外购
	盐酸	20L	500mL/瓶	外购
	丙酮	100L	500mL/瓶	外购
	过氧化氢	5L	500mL/瓶	外购
	浓氨水	50L	500mL/瓶	外购
	聚氧乙烯十二烷醚	50L	500mL/瓶	外购
	超纯水	500L	/	外购
	氦气	100L	高压纯氦	外购
	离子交换树脂柱AG1-X8	2kg	500g/瓶	外购
	氢氧化钠涂层的二氧化硅	2kg	500g/瓶	外购
三、 ⁶⁸ Ga标记药物生产线	⁶⁸ Ge- ⁶⁸ Ga发生器	600mCi (10个)	30-100mCi/个	外购
	丙酮	300L	500mL/瓶	外购
	氦气	100L	高压纯氦	外购
	超纯水	500L	/	外购
	盐酸	20L	500mL/瓶	外购
四、 ^{99m} Tc标记药物生产线	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc发生器	300Ci (150个)	2Ci/个	外购
	MDP	5000瓶	5mg/瓶	外购
	生理盐水	600L	500ml/瓶	外购
五、公用工程消耗	氮气	4750Nm ³	气瓶装	外购
	氦气	82.5Nm ³	气瓶装	外购
	氢气	82.5Nm ³	气瓶装	外购
	水	17330m ³	/	市政
	电	850000kWh	/	市政
	天然气	5000m ³	/	市政

表1.4-13 项目涉及核素特性表

序号	核素	半衰期	状态	毒性 分组	衰变方式 (分支比)	主要射线及能量 (MeV)	照射率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)
1	氟-18	109.8min	液态	低毒	β^+ (97) EC (3)	β^+ : 0.63 γ : 0.511	0.143
2	铜-64	12.7h	液态	低毒	EC (41.1) β^+ (19.3) β^- (39.6)	β^+ : 0.65 β^- : 0.57 γ : 0.511, 1.346	0.029
3	锆-68	271d	固态	中毒	EC (100)	/	/
4	镓-68	68.3min	液态	低毒	β^+ (89.2) EC (10.6)	β^+ : 1.9 γ : 0.511	0.134
5	钼-99	66.02h	液态	中毒	β^- (100)	β^- : 1.214 γ : 0.181	0.021636
6	锝-99m	6.02h	液态	低毒	IT (100)	γ : 0.140	0.0303

1.4.10 工作制度及定员

项目根据工艺技术、设备数量和工作制度进行人员配备，管理及辅助人员按照精简高效原则进行配备，同时要求项目必须实行精简、高效的新机制，进行现代化的科学管理模式，使全员劳动生产率达到较高的水平。根据生产规模及技术要求和企业实际情况，项目年工作250天，定员25人，其中辐射工作人员21人，详见下表。

表1.4-14 项目劳动定员表

序号	区域		定员人数（人）	涉放人数（人）
一	生产区	加速器	2	2
		¹⁸ F标记药物生产线	3	3
		⁶⁴ Cu标记药物生产线	3	3
		⁶⁸ Ga标记药物生产线	3	3
		^{99m} Tc标记药物生产线	3	3
二	质检中心		5	3
三	公用系统及维保		2	0
四	行政管理人员		4	4
合计			25	21

1.5 原有核技术利用项目情况

本项目为新建，建设单位此前未开展核技术利用项目，此次为首次开展环境影响评价申领辐射安全许可证。项目拟建地此前未涉及相关辐射活动，不存在原有污染和环境遗留问题。

1.6 项目地理位置和周边概况

1.6.1 项目地理位置

项目位于福州市长乐区滨海新城临空经济区文松路东侧，机场第二高速北侧，仙富支路南侧，总用地面积：23312m²（约34.97亩），具体位置见图1.1。

福州市地处福建省中部东端，东临台湾海峡，西靠三明市、南平市，南邻莆田市，北接宁德市。福州滨海新城位于福建省福州市长乐区沿海地区，董奉山、南阳山三山环抱，面积188平方公里，北含福州长乐国际航空港，南接松下港，面向东海，规划人口130万，其中核心区面积86平方公里。滨海新城西承主城，南接平潭、福清，北联罗源湾，拥有空港、海港、陆港、信息港资源，是福州东进发展的门户、南下开拓的中枢，也是沿江和沿海两条轴线交汇的核心区域。

福州滨海新城临空经济区位于福州滨海新城核心区域，具体地理位置为东至滨海路，南至机场高速，西至文松路、沈海高速复线，北至滨海路、鹤石山。该区域是福州滨海新城的重要组成部分，总面积约49平方公里，规划定位为“国际航空城，福州新引擎”，旨在发展成为福州滨海新城产业承载地，依托海西门户枢纽机场发展的现代产业集聚区。该区域距离福州市区约35公里，交通便利，北接机场高速通往福州主城区及长乐国际机场，南侧有228国道、201省道等通往下沙及松下港区。福州滨海新城临空经济区的交通网络发达，形成了“二轨一线”的对外交通格局，包括规划轨道滨海快线接入机场第二航站楼和规划轨道7号线连接滨海核心区和金峰。此外，还预留了城际铁路（福州连江—福清）快速通道线位。区域内形成了“两横两纵”的快速路网体系，包括机场高速二期、机场快速路和文松路、泽竹快速路等。

1.6.2 辐射工作场所及周边关系

项目厂址大致走向不规则矩形，南北方向最大长度201.8m，东西方向最大宽度140m，总用地面积约23312m²（约34.97亩）。本次评价的一期用地位于厂址西侧，辐射工作场所位于厂区西北侧的生产厂房一。

项目厂址所在的福州滨海新城临空经济区目前处于开发初期，拟建地周围为规划的工业用地，整个厂址周围均为待开发空地。厂区北侧紧邻仙富支路，隔仙富支路为园区空地；东侧为园区空地，隔园区空地东侧约280m为湖南镇卫生院；南侧为园区空地，隔园区空地约200m处为机场第二高速；西侧为园区空地，隔园区空地约280m处为文松路。

项目辐射工作场所50m评价范围大部分在厂区内，评价范围内无环境敏感保护目标。场所评价范围内东侧为二期预留用地，南侧为动力站；评价范围内东北侧约25—50m范围为厂区外的仙富支路，西侧约20—50m范围为厂区外的园区空地。项目外环境关系见图1.2-1和1.2-2，辐射工作场所平面布置及周边环境关系见图1.5-1.7。

1.7 项目选址及合理性分析

本项目拟建地位于福州滨海新城临空经济区文松路东侧，机场第二高速北侧，仙富支路南侧，根据项目用地不动产权证书（附件3）和福州市长乐区自然和规划局出具的《福州滨海新城2024年第14号地块出让规划条件》（长自然地〔2024〕43号）（附件4），该地块为二类工业用地。经现场踏勘和调查，项目用地周围50m范围内不涉及生态敏感区和环境敏感保护目标，项目建设不存在环境制约因素。

项目厂区基础设施依托园区建设，其管网、路网、通讯等基础设施和供水系统、污水处理系统、电力系统、地下管沟等公用工程完备，可为本项目提供良好的建设条件。本项目外部接口条件如下：

供电：项目所在地长乐区现有35kV及以上变电站12座，主变22台，总容量70.79万kVA，后续规划建设多座万伏变电站，可以为本项目提供1路10kV电源，供电能力可以满足本项目用电需求。

用水：项目生产生活用水自厂区北侧仙富支路市政管引入一根DN150给水管，水压为0.20MPa，可满足项目用水需求。

通讯：由园区提供，通信设施全部采用光缆。

排水：项目排水采用雨污分流制排水系统，雨水直接排入厂区雨水系统后排入园区雨水管网，最终接入市政雨水管网。生活污水及生产非放污水通过厂区污水管网排入厂区一体化污水处理设施，经处理后达标排放入市政污水管网；生产涉放污水（加速器冷却水、紧急去污淋浴水）排至衰变池进行衰变处理，待检测合格后，通过厂区污水管网排入厂区一体化污水处理设施，经处理后达标排放入市政污水管网，排入福州市滨海工业区污水处理厂处理，处理达标后外排牛头湾海域；其他生产涉放污水（工艺生产、质检涉放污水）采用专用容器收集储存衰变，待检测合格后，按危险废物妥善处理。

综上所述，本项目拟建厂址地理条件优越，交通便利，能源供应充足，且符合本地总体规划要求；园区可提供完善的交通、供水、排水、供电、通讯等基础设施配套条件，能够保证本项目的顺利实施；项目周围评价范围内不存在环境敏感保护目标，不存在环境制约因素。因此，项目选址合理。

1.8 场址适宜性评价

本项目拟建地位于福州市长乐区福州滨海新城临空经济区文松路东侧，机场第二高速北侧，仙富支路南侧。根据项目所在区域自然环境条件分析可知，项目拟建区域为开发建设中的经济开发区，周边无地表水或地下水集中式饮用水水源，不涉及矿产资源压覆，无天然林和重点保护的珍稀、濒危动植物及古、珍树木，无明显制约项目建设的自然环境因素。

长乐区是一个准半岛，地貌属低山丘陵小区。低山丘陵略成“工”字型，分布于中部和南部。区域构造以中生代火山岩（如流纹岩、凝灰岩）和花岗岩为主，局部

可能存在沉积岩层（如砂岩、页岩）东部为开阔的滨海平原，梗以花岗岩残丘，最低处海拔2~5m。长乐区沿海地带多平原，项目所在金峰镇以丘陵和冲积平原为主，仙富村处于低缓丘陵或过渡地带，项目厂址处海拔10m，周边地势起伏较小。

长乐区位于东南沿海地震带，地震活动较弱，抗震设防烈度约为VI度。项目所在区域地貌单元属平原地貌，地质构造较简单，地貌形态单一，场区无不良地质作用，区域构造稳定，整体稳定性较好。

根据项目外环境关系，本项目拟建厂址用地内目前为空地，厂址周边50m评价范围内均为待开发空地和农田，无学校、医院及居民区，也无自然保护区、风景名胜区、水资源保护区及保护文物等环境敏感目标，对项目的建设无明显环境制约。

项目所在的临空经济发区目前已建有较完善的交通、给排水、供配电、通讯等配套基础设施，滨海工业区污水处理厂已建成投运，园区配套基础设施及环境适合本项目建设。

根据《2025年1月福州市长乐区环境质量月通报报表》可知，项目所在区域环境空气质量指数级别为二级，空气质量状况为良；区域地表水环境质量均为Ⅲ类达标；经现场监测，拟建厂址厂界监测点位昼间和夜间噪声监测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准要求，区域声环境质量较好；项目拟建区域环境 γ 辐射剂量率水平处于当地天然本底涨落范围内，厂址中子剂量当量率在仪器探测下限以下，所在区域土壤中总 β 放射性监测值未见异常。

综上所述，项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设及周边环境相容，区域内环境质量良好，辐射环境水平属于区域天然辐射本底水平。因此，从辐射安全和环境保护角度分析，项目选址较适宜。

1.9 实践正当性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）关于辐射防护“实践的正当性”要求，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。

本项目生产的放射性药品用于临床核医学诊断及治疗可以达到一般非放射性治疗方法所不能及的诊断及治疗效果，对保障人民群众身体健康、拯救生命起了十分重要的作用，项目竣工运营以后，可为福州及周边地区提供充足、及时的药品供给，具有明显的经济效益和社会效益。

综上所述，通过对本项目的利益—代价的简要分析，考虑社会、经济、环境各方面的因素，本项目为接受治疗的个人和给社会所带来的利益远大于其引起的辐射影响，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的正当性”的原则与要求，项目的实践具有正当性。

1.10 国家产业政策符合性分析

本项目主要开展医用同位素药物的生产与销售，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属**鼓励类**第六项“核能”第4条“核技术应用：**同位素**、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造”。本项目不属于国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单（2020年版）》（发改体改规〔2020〕1880号）中规定的禁止准入类与许可准入类事项，为准入行业。项目已在福州市长乐区发展和改革局备案，备案号为：闽发改备〔2024〕0201号（附件2）。因此，项目符合当前国家产业政策。

1.11 相关规划符合性

1.11.1 《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》符合性分析

2021年5月，国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局和国家药品监督管理局等8部委联合发布《关于印发〈医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）〉的通知》（国原发〔2021〕2号），将放射性药物研发作为重点任务。该规划明确指出发展总目标为“建立稳定自主的医用同位素供应保障体系，满足人民日益增长的健康需求，为建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家提供坚强保障”。针对放射性新药研发，该规划提出“针对国外已应用于临床的放射性诊疗药物，加强技术研发力度，获得一批具备自主知识产权的放射性药。针对严重威胁人类健康的恶性肿瘤，开展具有精准靶向性、生物活性的多肽、抗体类放射性新药研发。加快新型介入给药技术和剂量控制技术研究，提升放射性药物效能。”

本项目生产的放射性药物主要面向福州和周边地区医疗机构进行销售，项目的实施可推进福州地区医用同位素供应体系的发展，促进地区核医学的发展。因此，项目建设符合《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》。

1.11.2 福州滨海新城临空经济区规划符合性分析

本项目拟建地位于福州滨海新城临空经济区，拟建地块属于二类工业用地，相

关准入要求及符合性分析如下。

福州滨海新城临空经济区规划范围为东至滨海路，南至机场高速，西至文松路、沈海高速复线，北至滨海路、鹤石山。规划总用地面积约49平方公里。规划总体定位为“国际航空城，福州新引擎”。发展成为福州滨海新城产业承载地，依托海西门户枢纽机场发展的现代产业集聚区。规划区总用地面积约49.22平方公里，其中城市建设用地面积约34.80平方公里，规划期末总居住人口规模约为19.6万人。规划统筹考虑航空港区、综合服务区、产业集聚区、现代物流区以及生态防护区等在内的功能分区；规划形成“一屏、两轴、三核、多片区”的空间结构，“一屏”即山体生态屏障，“两轴”即临空产业发展轴、临空综合发展轴，“三核”即漳港、湖南、央霄山综合服务中心，“多片区”即多个产业和配套服务片区。

本项目位于福州滨海新城临空经济区文山路东南侧、仙富支路南侧，属于临空产业发展轴区域。项目拟建地为二类工业用地，建设内容为医用同位素及药物生产，整体上符合产业发展园区的发展规划。项目与园区规划位置关系见图1.10。

1.11.3 生态环境分区管控要求符合性

根据福州市人民政府办公厅关于印发《福州市生态环境分区管控方案（2023年更新）》的通知（榕政办规〔2024〕20号），全市共划分316个环境管控单元，其中陆域206个、海域110个，本项目位于陆域管控单元中的福州临空经济区单元。福州市生态环境管控单元见图1.11。

1.11.3.1 福州市总体准入要求符合性

本项目位于福州滨海新城临空经济区，下面仅对福州市陆域管控要求符合性对待对照分析如下。

表1.11-1 福州市总体准入要求符合性分析

适用范围		准入要求	符合性
1	陆域空间布局约束	一、优先保护单元中的生态保护红线 1.根据《关于在国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》，加强生态保护红线管理，严守自然生态安全边界。生态保护红线内，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，其它区域禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许以下对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。 （1）管护巡护、保护执法、科学研究、调查监测、测绘导航、防灾减灾救灾、军事国防、疫情防控等活动及相关的必要设施修筑。 （2）原住民和其他合法权益主体，允许在不扩大现有建设用地、用海用岛、耕地、水产养殖规模和放牧强度（符合草畜平衡管理规定）的前提下，开展种植、放牧、捕捞、养殖（不包括投礁型海洋牧场、围海养殖）等活动，修筑生产生活设施。 （3）经依法批准的考古调查发掘、古生物化石调查发掘、标本采集和文物保护活动。 （4）按规定对人工商品林进行抚育采伐，或以提升森林质量、优化栖息地、建设生物防火隔离带等为目的的树种更新，依法开展的竹林采伐经营。 （5）不破坏生态功能的适度参观旅游、科普宣教及符合相关规划的配套性服务设施和相关的必要公共设施建设及维护。 （6）必须且无法避让、符合县级以上国土空间规划的线性基础设施、通讯和防洪、供水设施建设和船舶航行、航道疏浚清淤等活动；已有的合法水利、交通运输等设施运行维护改造。 （7）地质调查与矿产资源勘查开采。包括：基础地质调查和战略性矿产资源远景调查等公益性工作；铀矿勘查开采活动，可办理矿业权登记；已依法设立的油气探矿权继续勘查活动，可办理探矿权延续、变更（不含扩大勘查区块范围）、保留、注销，当发现可供开采油气资源并探明储量时，可将开采拟占用的地表或海域范围依照国家相关规定调出生态保护红线；已依法设立的油气采矿权不扩大用地用海范围，继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立的矿泉水和地热采矿权，在不超出已经核定的生产规模、不新增生产设施的前提下继续开采，可办理采矿权延续、变更（不含扩大矿区范围）、注销；已依法设立和新立铬、铜、镍、锂、钴、锆、钾盐、（中）重稀土	本项目位于临空经济区，属于重点管控单元，不在优先保护单元，符合。

适用范围		准入要求	符合性
1	陆域	空间布局约束 矿等战略性矿产探矿权开展勘查活动，可办理探矿权登记，因国家战略需要开展开采活动的，可办理采矿权登记。上述勘查开采活动，应落实减缓生态环境影响措施，严格执行绿色勘查、开采及矿山环境生态修复相关要求。 (8) 依据县级以上国土空间规划和生态保护修复专项规划开展的生态修复。 (9) 法律法规规定允许的其他人为活动。 2.依据《福建省自然资源厅 福建省生态环境厅 福建省林业局关于进一步加强生态保护红线监管的通知（试行）》（闽自然资发〔2023〕56号），允许占用生态保护红线的重大项目范围： (1) 党中央、国务院发布文件或批准规划中明确具体名称的项目和国务院批准的项目。 (2) 中央军委及其有关部门批准的军事国防项目。 (3) 国家级规划（指国务院及其有关部门正式颁布）明确的交通、水利项目。 (4) 国家级规划明确的电网项目，国家级规划明确的且符合国家产业政策的能源矿产勘查开采、油气管线、水电、核电项目。 (5) 为贯彻落实党中央、国务院重大决策部署，国务院投资主管部门或国务院投资主管部门会同有关部门确认的交通、能源、水利等基础设施项目。 (6) 按照国家重大项目用地保障工作机制要求，国家发展改革委会同有关部门确认的需中央加大建设用地保障力度，确实难以避让的国家重大项目。	
		二、优先保护单元中的一般生态空间 1.一般生态空间以保护和修复生态环境、提供生态产品和服务为首要任务，因地制宜地发展不影响主体功能定位的适宜产业。 2.一般生态空间内未纳入生态保护红线的饮用水水源保护区等各类法定保护地，其管控要求依照相关法律法规执行。 3.一般生态空间内现有合法的水泥厂、矿山开发等生产性设施及生活垃圾处置等民生工程予以保留，应按照法律法规要求落实污染防治和生态保护措施，避免对生态功能造成破坏。	本项目位于临空经济区，属于重点管控单元，不在优先保护单元，符合。
		三、其它要求 1.福州市石化中上游项目重点在福州江阴港城经济区、可门港经济区化工新材料产业园布局。 2.禁止在闽江马尾罗星塔以上流域范围新、扩建制革项目，严控新（扩）建植物制浆、印染、合成革及人造革、电镀	

适用范围		准入要求	符合性
1	陆域	项目。 3.禁止在通风廊道和主导风向的上风向布局大气重污染企业，推进建成区大气重污染企业搬迁或升级改造、环境风险企业搬迁或关闭退出。 4.禁止新、改、扩建生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的项目。 5.持续加强闽清等地建陶产业的环境综合治理，充分衔接国土空间规划和生态环境分区管控，并对照产业政策、城市总体规划等要求，进一步明确发展定位，优化产业布局和规模。 6.新建、扩建的涉及重点重金属污染物的有色金属冶炼、电镀、制革、铅蓄电池制造企业应优先选择布设在依法合规设立并经规划环评、环境基础设施和环境风险防范措施齐全的产业园区。禁止低端落后产能向闽江中上游地区转移。禁止新建用汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺。加快推进专业电镀企业入园，到2025年底专业电镀企业入园率达到90%以上。 7.禁止在流域上游新建、扩建重污染企业和项目。 8.重要敏感水体及富营养化湖库生态缓冲带除相关政府部门批准的科学研究活动外，禁止其它可能对保护区构成危害或不良影响的大规模生产、建设活动。 9.新、改、扩建煤电、钢铁、建材、石化、化工等“两高”项目，严格落实国家、省、市产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评，以及产能置换、煤炭消费减量替代、区域污染削减等相关要求。 10.单元内涉及永久基本农田的，应按照《福建省基本农田保护条例》（2010年修正本）、《国土资源部关于全面实行永久基本农田特殊保护的通知》（国土资规〔2018〕1号）、《中共中央、国务院关于加强耕地保护和改进占补平衡的意见》（2017年1月9日）等相关文件要求进行严格管理，一般建设项目不得占用永久基本农田，重大建设项目选址确实难以避让永久基本农田的，必须依法依规办理。严禁通过擅自调整县乡国土空间规划，规避占用永久基本农田的审批。禁止随意砍伐防风固沙林和农田保护林。严格按照自然资源部、农业农村部、国家林业和草原局《关于严格耕地用途管制有关问题的通知》（自然资发〔2021〕166号）要求全面落实耕地用途管制。	本项目不属于要求所列重污染及“两高”项目，不占用基本农田，符合。
	污染物排放管控	1.工业类新（改、扩）建项目新增主要污染物（水污染物化学需氧量、氨氮和大气污染物二氧化硫、氮氧化物）排放总量指标应符合区域环境质量和总量控制要求，立足于通过“以新带老”、削减存量，努力实现区域、企业自身总量平衡。总量指标来源、审核和监督管理按照“榕环保综〔2017〕90号”等相关文件执行。 2.新、改、扩建涉VOCs排放项目污染物排放量应满足《福州市“十四五”空气质量持续改善行动计划》（榕环保综〔2023〕40号），应从源头加强控制，使用低（无）VOCs含量的原辅材料。	

适用范围		准入要求	符合性
		3.严格控制新建、改建、扩建钢铁、水泥、平板玻璃、有色金属冶炼、化工等工业项目。新改扩建钢铁、火电项目应执行超低排放限值，有色项目应当执行大气污染物特别排放限值。重点控制区新建化工、石化应当执行大气污染物特别排放限值。 4.氟化工、印染、电镀等行业企业实行水污染物特别排放限值。 5.新、改、扩建重点行业建设项目要遵循重点重金属污染物排放“等量替代”原则，总量来源原则上应是同一重点行业内的削减量，当同一重点行业无法满足时可从其他重点行业调剂。 6.每小时35（含）—65蒸吨燃煤锅炉和位于县级及以上城市建成区内保留的燃煤、燃油、燃生物质锅炉，原则上2024年底前必须全面实现超低排放。 7.水泥行业新改扩建项目严格对照超低排放、能效标杆水平建设实施；现有项目超低排放改造应按文件（闽环规〔2023〕2号）的时限要求分步推进，2025年底前全面完成。 8.化工园区新建项目实施“禁限控”化学物质管控措施，项目在开展环境影响评价时应严格落实相关要求，严格涉新污染物建设项目源头防控和准入管理。以印染、皮革、农药、医药、涂料等行业为重点，推进有毒有害化学物质替代。严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。	本项目不属于要求所列重污染及“两高”项目，使用燃气锅炉，符合。
	资源开发效率要求	1.到2024年底，全市范围内每小时10蒸吨及以下燃煤锅炉全面淘汰；到2025年底，全市范围内每小时35蒸吨以下燃煤锅炉通过集中供热、清洁能源替代、深度治理等方式全面实现转型、升级、退出，县级及以上城市建成区在用锅炉（燃煤、燃油、燃生物质）全面改用电能等清洁能源或治理达到超低排放水平；禁止新建每小时35蒸吨以下燃煤锅炉，以及每小时10蒸吨及以下燃生物质和其他使用高污染燃料的锅炉。集中供热管网覆盖范围内禁止新建、扩建分散燃煤、燃油等供热锅炉。 2.按照“提气、转电、控煤”的发展思路，推动陶瓷行业进一步优化用能结构，实现能源消费清洁低碳化。	本项目主要能源为电，使用燃气锅炉，符合。

综上所述，本项目建设符合福州市生态环境管控总体准入要求。

1.11.3.2 长乐区生态环境准入要求符合性

本项目位于福州市长乐区临空经济区。根据“三线一单”的管控要求，结合规划区内的环境敏感区以及“一核一带三片区”的产业空间布局，临空经济区环境管控细分为保护区域、重点产业区域、一般区域三大类，具体见下表。

表1.11-2 临空经济区环境管控分区

类别	所含空间单元
保护区域	临空经济区内属于“优先保护单元”的区域以及评价认定的重要山体、水体、永久基本农田
重点产业区域	规划布局的“一核一带三片区”所在区域
一般区域	除保护区域、重点产业区域以外区域

下面对临空经济区生态环境准入要求符合性对照分析如下。

表1.11-3 长乐区临空经济区生态环境准入要求符合性分析

环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元类别	管控要求		符合性
ZH35011220002	福州临空经济区	重点管控单元	空间布局约束	1.禁止建设《环境保护综合名录》等负面清单中“高污染、高环境风险”产品相关生产项目。禁止建设向厂外排放含重金属、持久性有机污染物等水污染物的新、改、扩建项目。 2.禁止冶炼项目，禁止新建电镀、石化、化工项目，现有低端印染企业应逐步退出。严格控制工业涂装等高VOCs排放的项目建设。 3.与居住区等大气环境敏感区相邻的地块禁止引进大气污染物排放量大的企业；合理设置环保控制带，控制带内禁止新增居民住宅、学校、医院等敏感目标。 4.优化排污口设置，防止对经济区周边各类海洋生态保护区或敏感区造成不利影响。 5.将园区内海滨森林公园划入禁止建设区。在保护区周边布局无污染、轻污染的产业，保护区内禁止新建排污口。 6.在长乐国际机场净空保护区范围内的各类建筑物、构筑物等必须满足净空及导航电	本项目不属于“两高”项目，评价范围内无环境敏感目标，大气污染物排放量小，不在禁止建设区，不涉及基本农田，符合。

环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元类别	管控要求		符合性
				磁环境的相关要求。 7.园区内涉及基本农田的区域在土地性质调整及占补措施落实前应暂缓开发。	
			污染物排放管控	1.加强食品企业恶臭污染控制，防止恶臭扰民。 2.实施经济区主要水、大气污染物排放总量控制，落实新增主要污染物排污权交易制度和VOCs排放总量控制要求。 3.新、扩、改项目清洁生产水平应达到国内先进以上水平。 4.企业应使用天然气、电能、太阳能等清洁能源，鼓励燃气锅炉实施低氮改造。	本项目不属于食品企业，污染物排放量小，废水进入园区污水管网，以电和天然气为主要能源，符合。
			环境风险防控	1.建立健全环境风险防控体系，制定环境风险应急预案，建设事故应急池，成立应急组织机构，防止在处理安全生产事故过程中产生的可能严重污染水体的消防废水、废液直接排入水体。 2.应采取有效措施防止园区建设对区域地下水、土壤造成污染。	项目将建立环境风险防护体系，制订辐射事故应急预案，建设事故应急池，并采取防渗措施防止对地下水和土壤造成污染，符合。

综上所述，本项目建设符合临空经济区生态环境准入要求。

长乐区地图

基本要素版



审图号：闽S(2024)222号

福建省制图院 编制 福建省自然资源厅 监制

图1.1 项目地理位置图



图1.2-1 项目拟建地外环境关系图1

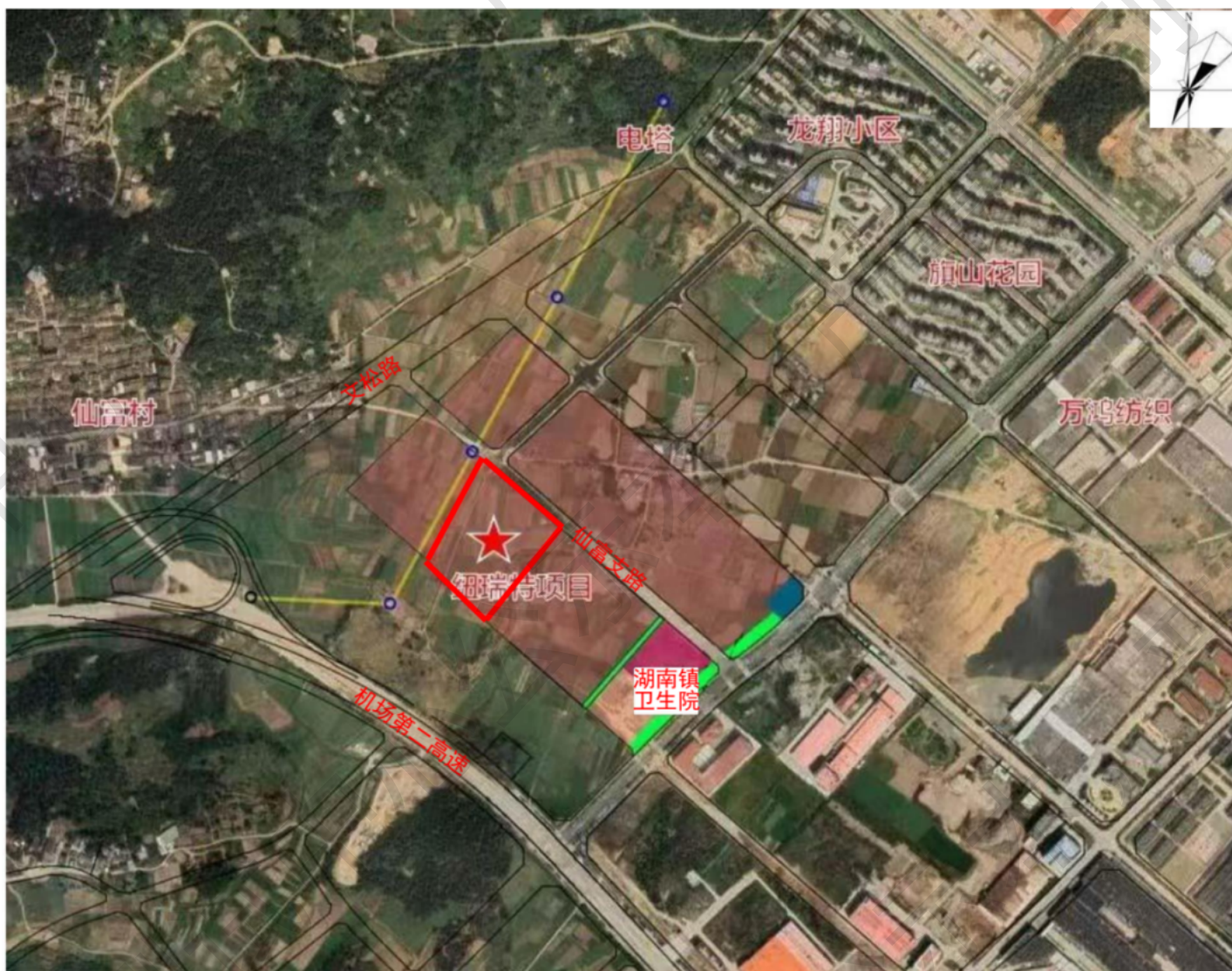


图1.2-2 项目拟建地外环境关系图2

鸟瞰图二



图1.3 项目建设内容鸟瞰图

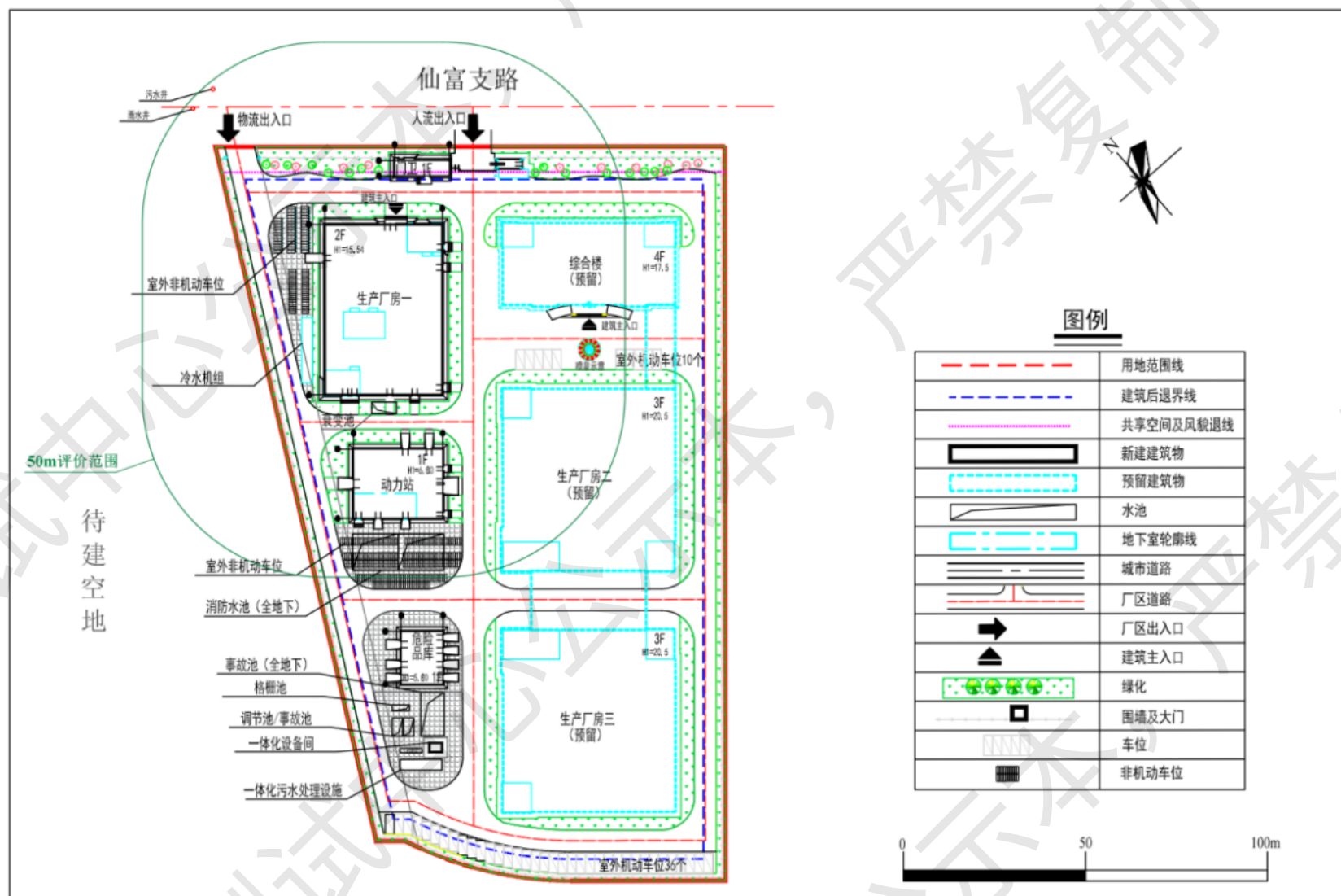


图1.4 项目总平面布置图

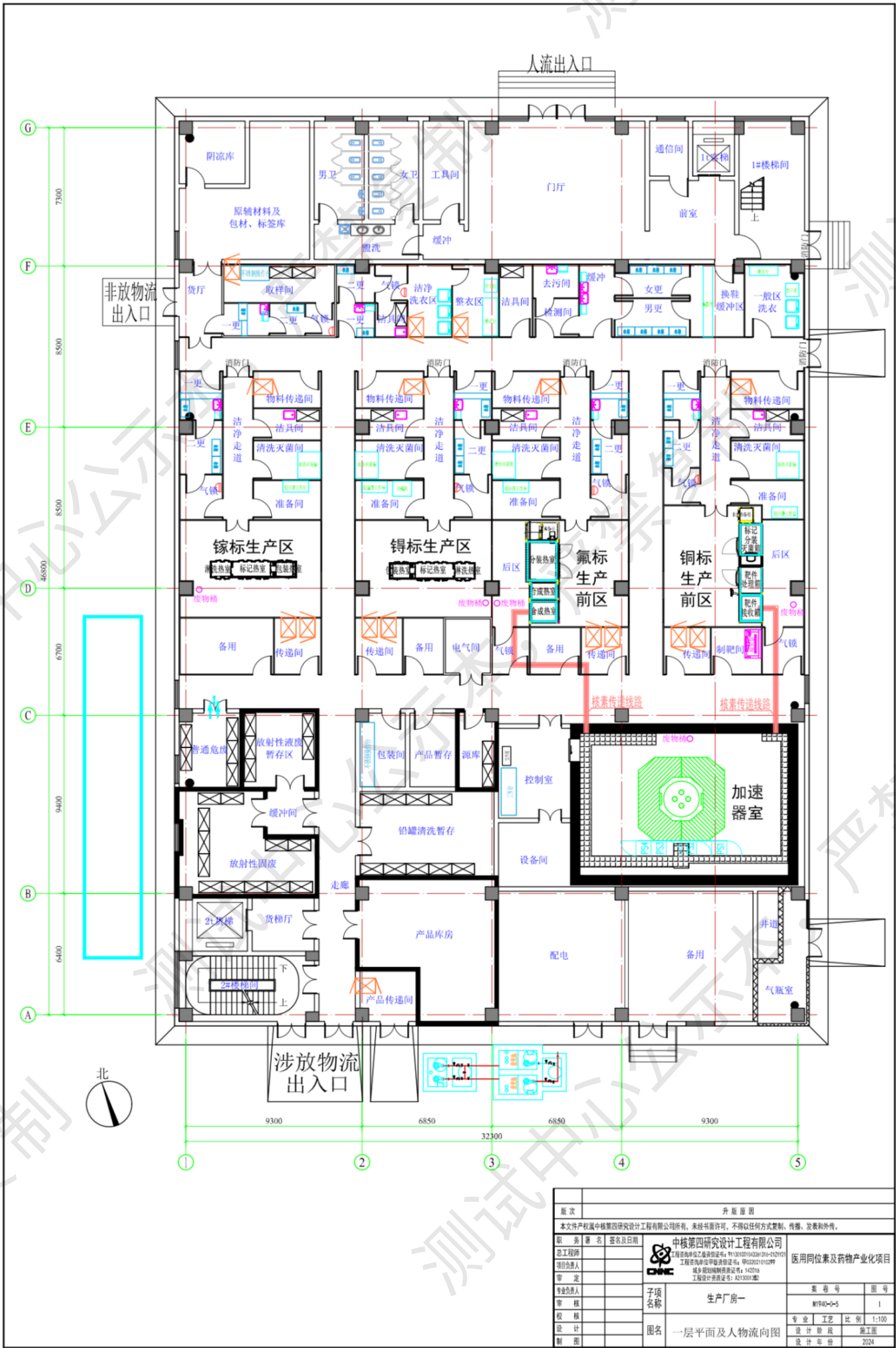


图1.5 项目生产厂房一层平面布置图

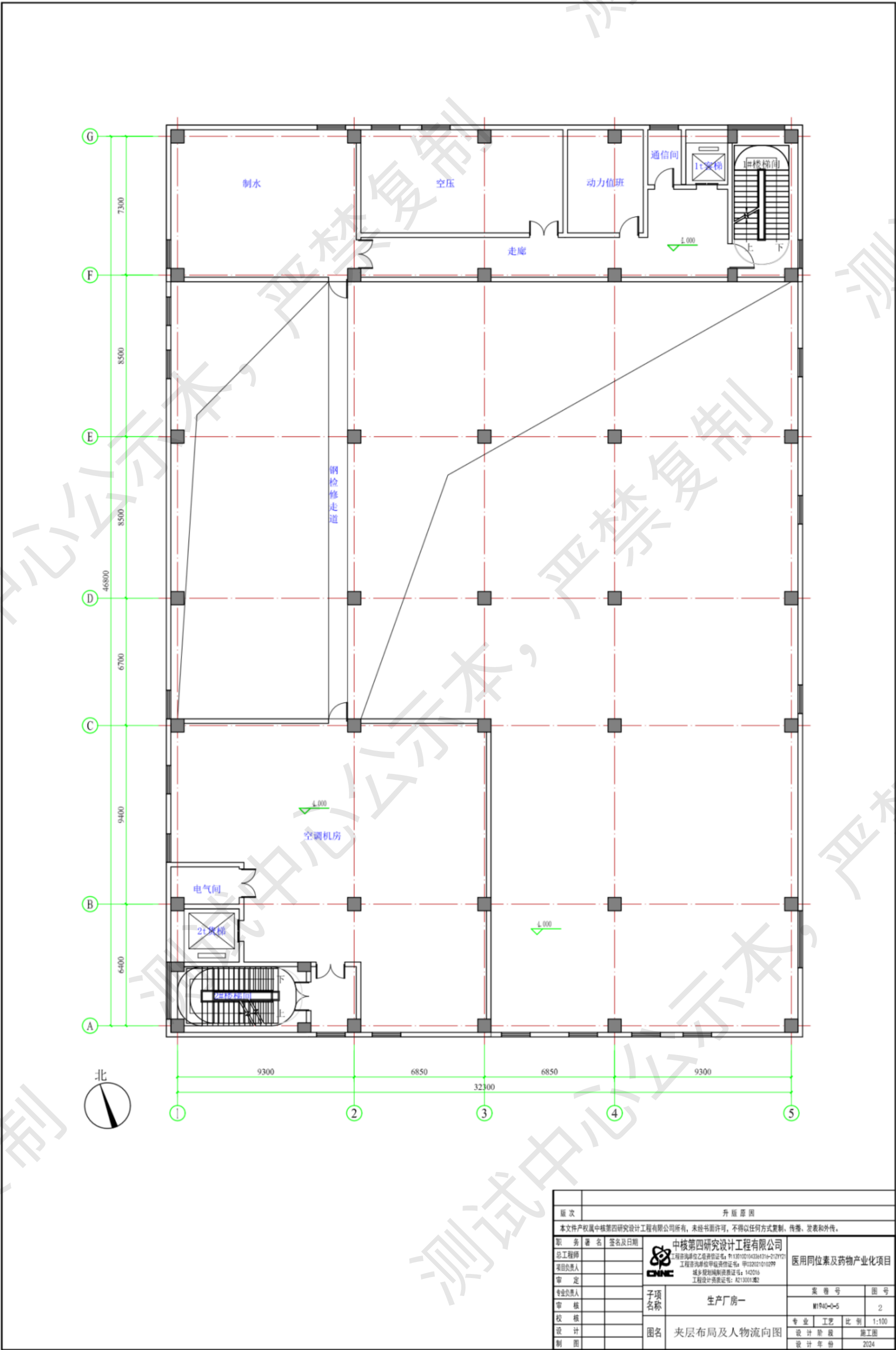
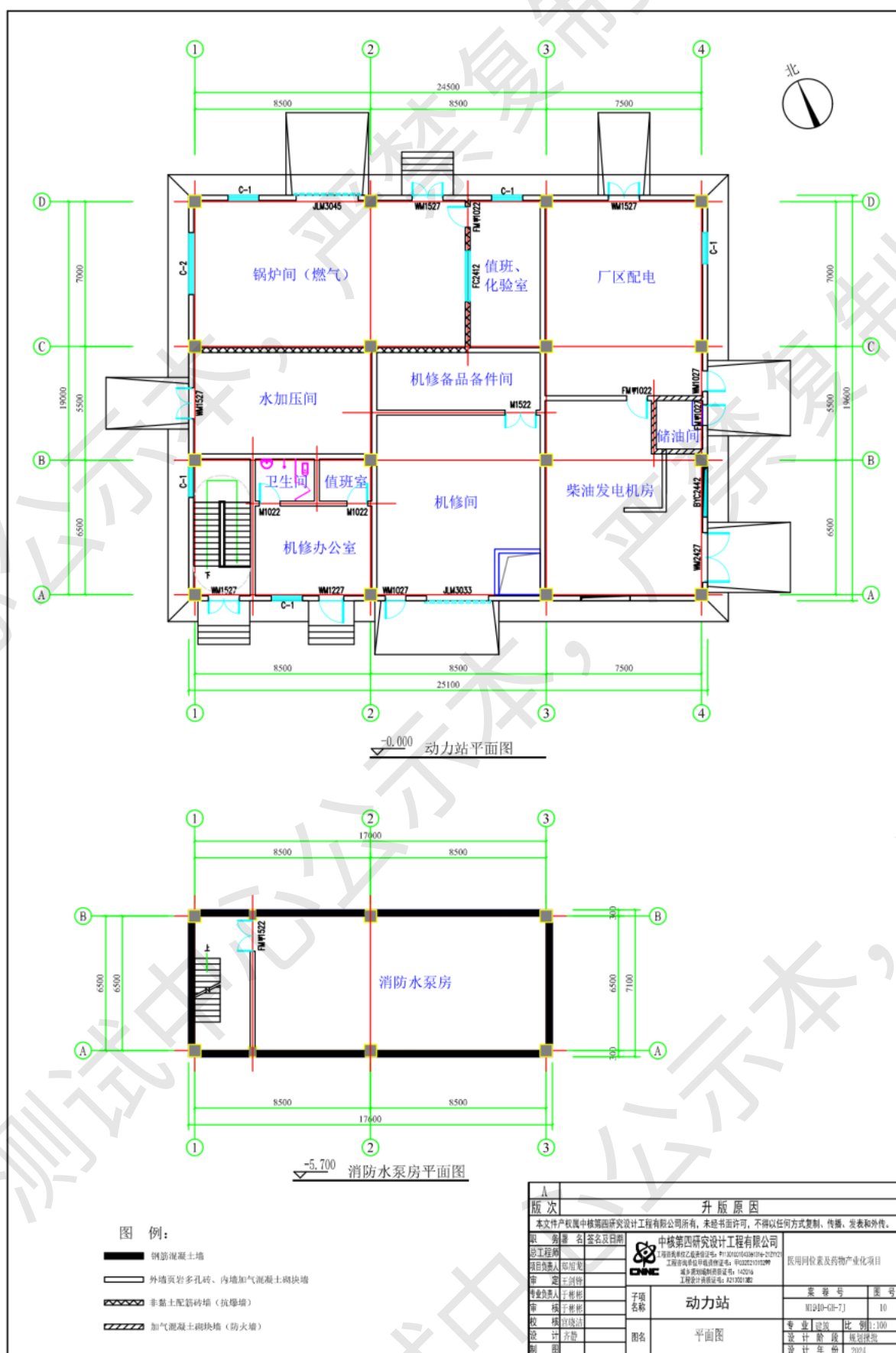


图1.6 项目生产厂房一夹层平面布置图



图1.7 项目生产厂房一二层平面布置图



福州滨海新城临空经济区（核心区）分区规划

土地利用规划图

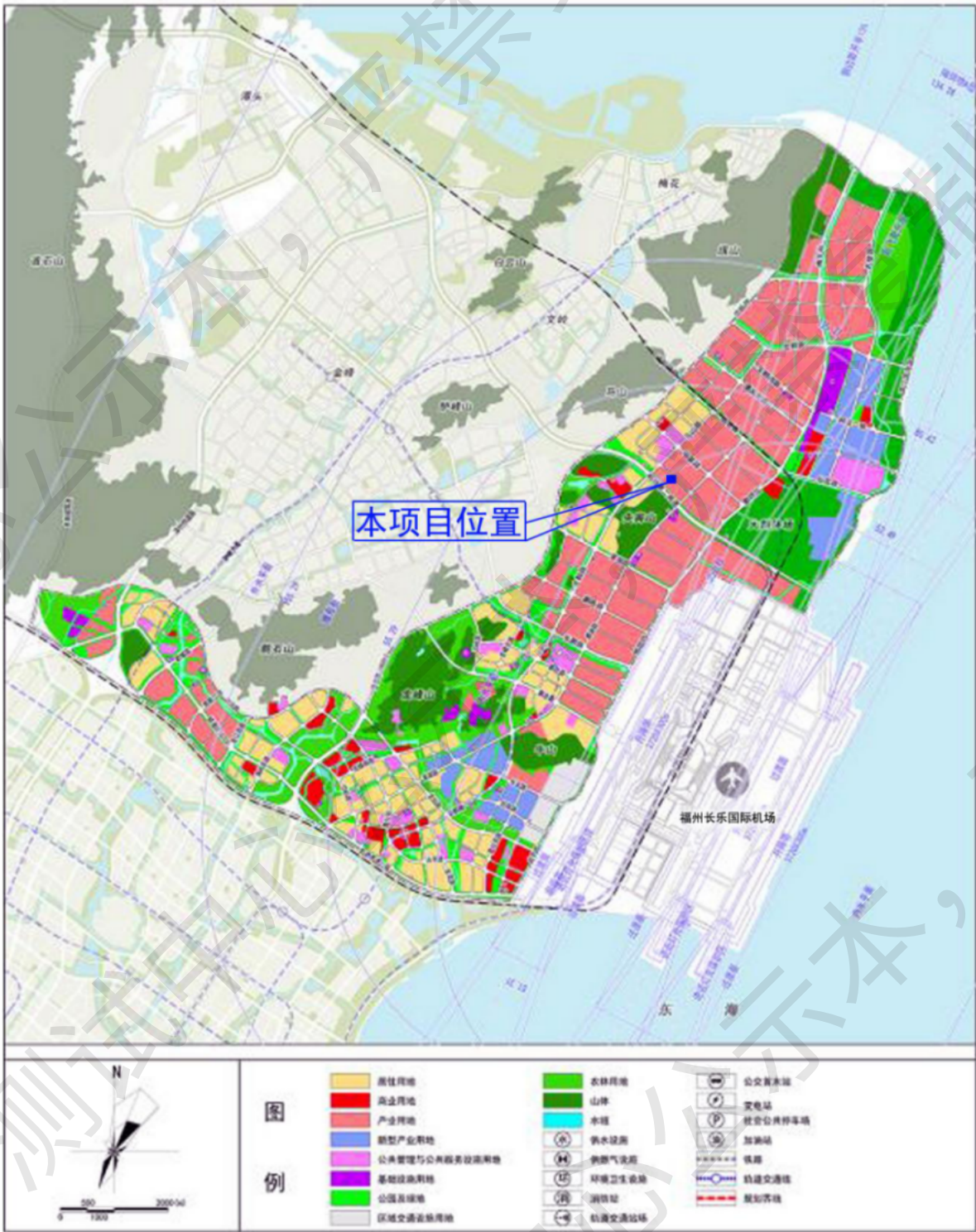


图1.10 福州滨海新城临空经济区规划图

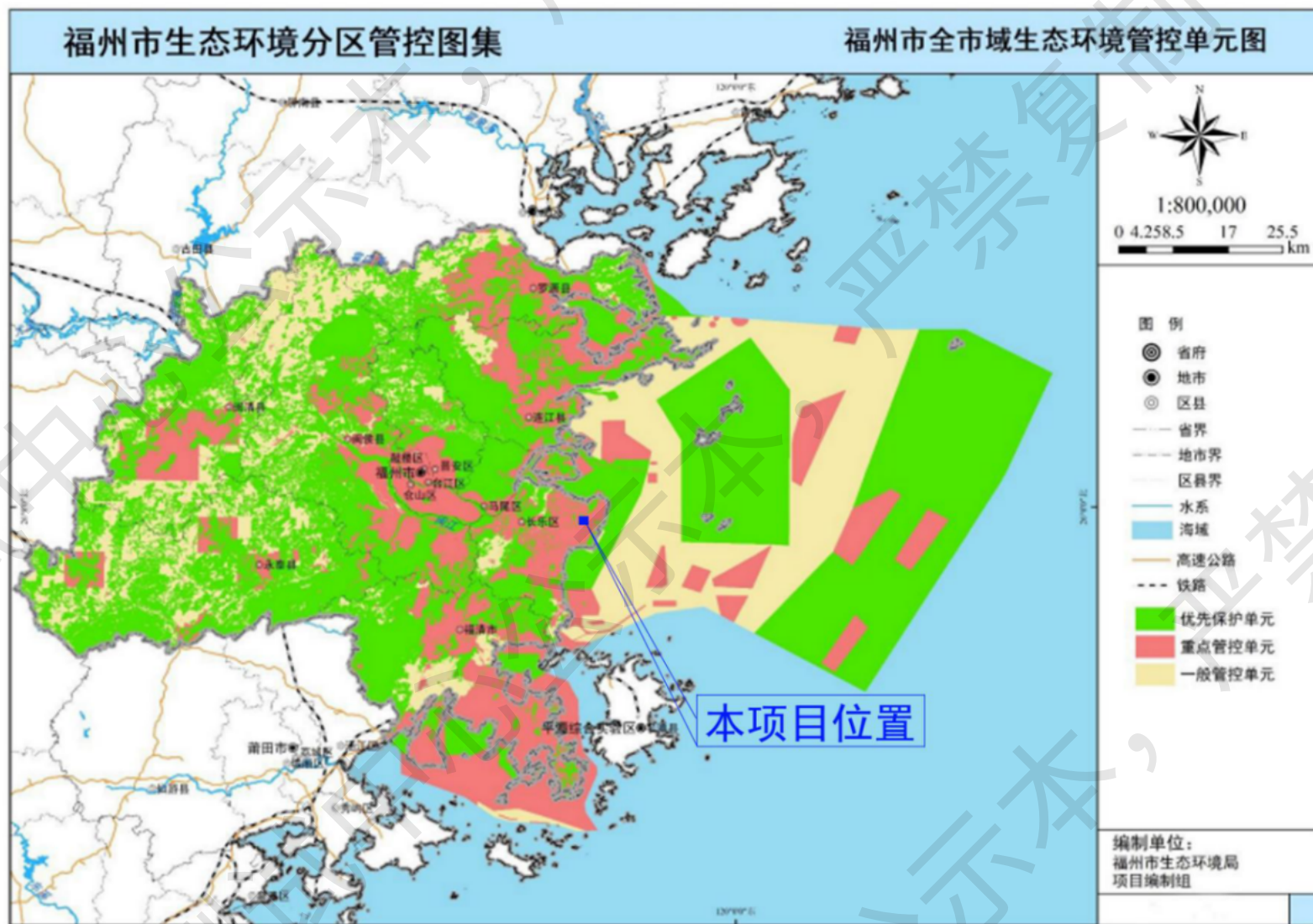


图1.11 福州市生态环境管控单元图

表2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) /活度 (Bq) ×枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注
1	Cs-137	***×3枚	V	使用	仪器校准	质检中心	标准源库保险柜中	

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	操作场所	贮存方式与地点
1	¹⁸ F	液态/低毒	生产使用销售	2.37E+11	2.37E+09	6.20E+13	标记药物生产	简单操作	合成热室和分装热室	铅罐、热室中
2	⁶⁴ Cu	液态/低毒	生产使用销售	9.25E+09	9.25E+07	2.30E+12	标记药物生产	简单操作	靶件接收箱、靶件处理箱和标记分装灭菌箱	铅罐、屏蔽箱中
3	⁶⁸ Ga	液态/低毒	生产使用销售	1.11E+10	1.11E+08	2.77E+12	标记药物生产	简单操作	淋洗热室、标记热室和包装热室	发生器、热室中
4	⁶⁸ Ge	固态/中毒	使用	1.11E+10	1.11E+07	2.77E+12	淋洗产生 ⁶⁸ Ga	源的贮存		
5	^{99m} Tc	液态/低毒	生产使用销售	1.28E+11	1.28E+09	3.19E+13	标记药物生产	简单操作	淋洗热室、标记热室和包装热室	发生器、热室中
6	⁹⁹ Mo	固态/中毒	使用	1.28E+11	1.28E+08	3.19E+13	淋洗产生 ^{99m} Tc	源的贮存		

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

表4 射线装置

(一) 加速器，包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II	1	TC16i医用回旋加速器	H-	16	100μA	制备放射性同位素	加速器室	拟购

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序 号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧和氮氧化物	气态	/	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统净化处理后在楼顶排放
放射性气溶胶	气态	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m、Ar-41、N-13等	/	/	微量	微量	不暂存	通过排风系统净化处理后在楼顶排放
放射性废水	液态	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	/	/	***L	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	在衰变池暂存衰变	经衰变满足排放要求后排入园区污水管网进入污水处理厂处理后达标排放。
放射性废液	液态	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	/	/	***L	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	铅桶收集后暂存在放射性废物间	暂存超过30天满足解控要求后作为一般废水处理或随同试剂作为危险废物交有资质单位处理
放射性固体废物	固态	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	/	/	***kg	/	容器收集在放射性废物间暂存衰变	达到清洁解控标准后按一般固体废物处理
加速器废靶件、靶膜	固态	Mn-56、Na-24、Cu-64等	/	/	***kg	/	专用容器收集后暂存在加速器室或在放射性废物间	达到清洁解控标准后按一般固体废物处理；不能解控的交有资质单位处理。
废活性炭、滤芯	固态	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	/	/	***kg	/	专用容器收集后暂存在放射性废物间	达到清洁解控标准后按危险废物交有资质单位处理
废锗镓发生器、钼铌发生器	固态	Ge-68-Ga-68、Mo-99-Tc-99m	/	/	/	/	暂存在放射性废物间	与原包装一起由厂家回收
废校准源	固态	Cs-137	/	/	/	/	暂存在标准源库	与原包装一起由厂家回收

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

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L或Bq/kg或Bq/m³）和活度（Bq）。

表6 评价依据

法规文件	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（1989年12月26日发布施行；2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日发布施行）； (3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日起实施）； (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号，2005年12月1日起施行；2019年修正，国务院令709号，2019年3月2日施行）； (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年10月1日发布施行）； (6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》（生态环境部第16号令，自2021年1月1日起施行）； (7) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号，2024年2月1日起施行）； (8) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第18号，2011年5月1日起施行）； (9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修改，生态环境部令第20号，2021年1月4日起施行）； (10) 关于发布《射线装置分类》的公告（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告，2017年第66号，2017年12月5日起施行）； (11) 《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工部公告2017年第65号，2018年1月1日实施； (12) 《放射性废物安全管理条例》，2012年3月1日实施； (13) 《放射工作人员职业健康管理辦法》，2007年11月1日； (14) 《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》，环发[2006]145号，2006年9月26日； (15) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，中华人民共和国环境保护部办公厅，环办辐射函〔2016〕430号，2016年3月7日； (16) 《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》中
------	--

	华人民共和国生态环境部，2019年12月23日； （17）《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函〔2023〕20号）； （18）《产业结构调整指导目录》（2024年本）（中华人民共和国国家发展和改革委员会令29号）； （19）《福建省环保厅关于印发〈核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲〉（试行）的通知》（闽环保辐射〔2013〕10号）； （20）《福建省环保厅关于加强放射性废物（源）收贮管理工作的通知》，2017年5月。
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）； （2）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）； （3）《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）； （4）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； （5）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （6）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）； （7）《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）； （8）《密封放射源及密封γ放射源容器的放射卫生防护标准》（GBZ 114-2006）； （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》（GBZ 2.1-2019）； （10）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）； （11）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）； （12）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）； （13）《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）； （14）《10MeV~20MeV范围内固定能量强流质子回旋加速器》（GB/T 34127-2017）； （15）《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）； （16）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；

	(17) 《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ 158-2003)； (18) 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)； (19) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001, 2013年修订)； (20) 《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)； (21) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)； (22) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)； (23) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023)。
其他	(1) 环评委托书； (2) 《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》(原国家环保总局, 环发〔2006〕145号, 2006年9月26日起施行)； (3) 建设单位提供的可行性研究报告及相关资料； (4) 《辐射防护导论》(原子能出版社, 1988)； (5) 《Health Physics and Radiological Health (FOURTH EDITION)》； (6) 项目辐射环境现状检测报告。

表7 保护目标及评价标准

7.1 评价范围

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，并使用II类射线装置，运行过程中主要为非密封放射性物质和射线装置产生的电离辐射对周围环境造成影响。根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径500m的范围，乙、丙级取半径50m的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外50m的范围（无实体边界的项目视具体情况而定，应不低于100m的范围）……”，根据项目建设内容，本项目评价范围确定为：项目辐射工作场所实体屏蔽边界外50m范围，具体见图1.2-1和图1.3。

7.2 保护目标

本项目的�主要环境影响因素为电离辐射。根据评价范围、辐射工作场所布局、总平面布置及外环境特征，项目评价范围及保护目标见图1.2-1和1.3，本项目50m评价范围内无居民点和学校等敏感目标分布，评价范围内保护目标主要为辐射工作人员、厂区内其他工作人员及周边的公众等。本项目环境保护目标情况见表7.2.1。

表7.2.1 本项目主要环境保护目标

环境要素	性质		保护目标及位置	与辐射工作场所之间的最近距离	规模(人)	保护目标类别及管理约束值	
电离辐射	本项目厂界内	职业人员	加速器室西侧的控制室、设备间人员	紧邻	2	职业照射 5mSv/a	
			生产厂房一的一层4条放射性药物生产线工作人员	/	12		
			生产厂房一的二层质检中心涉放工作人员	/	3		
		公众	生产厂房一的二层质检中心非放工作人员	紧邻	2	公众照射 0.1mSv/a	
			生产厂房一北侧的门卫	12m	1		
			生产厂房一南侧的动力站工作人员	15m	1		
		公众	生产厂房一西侧和动力站南侧的停车场流动人员	5m	流动人员		
			生产厂房一周围道路上的流动人员	5m			
		本项目厂界外	公众	厂区西侧待建空地流动人员			15m
				厂区北侧厂界外评价范围内公路上的流动人员	25m		

7.3 评价标准

7.3.1 环境质量标准

7.3.1.1 环境空气

项目所在地属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的环境空气质量二类功能区，常规污染物SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、TSP、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级标准。环境空气质量指标详见下表。

表7.3-1 环境空气质量评价标准

污染物	各项污染物的浓度			单位	依据
	1小时平均	日平均	年平均		
SO ₂	500	150	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准
NO ₂	200	80	40	μg/m ³	
CO	10	4	/	mg/m ³	
O ₃	200	160（8小时平均）	/	μg/m ³	
PM ₁₀	/	150	70	μg/m ³	
PM _{2.5}	/	75	35	μg/m ³	

7.3.1.2 地表水

本项目拟建地位于福州市长乐区滨海新城临空经济区内，根据《福州市地表水环境功能区划定方案》以及《长乐市城市环境规划》，项目周边区域附近涉及的地表水陈塘港水域属于长乐北洋水网，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的V类标准，评价因子标准限值见下表。

表7.3-2 地表水环境质量标准

指标	标准值	依据
pH（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V类标准
高锰酸盐指数	≤15mg/L	
BOD ₅	≤10mg/L	
COD	≤40mg/L	
NH ₃ -N	≤2.0mg/L	

7.3.1.3 声环境

项目拟建厂址位于福州滨海新城临空经济区内，所在区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声功能区。因此，项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，详见下表。

表7.3-3 声环境质量执行标准

适用区域	标准值 (Leq: dB (A))		依据
3类声功能区	昼间	夜间	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准
	65	55	

7.3.2 污染物排放标准

7.3.2.1 大气污染物

(1) 《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)

施工期大气污染物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2中的标准,标准限值见下表。

表 7.3.-4 大气污染物排放限值(摘录)

序号	污染物	无组织排放浓度限值	
		监控点	浓度 (mg/m ³)
1	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

(2) 《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素》(GBZ2.1-2019)

工作场所空气中化学物质容许浓度:臭氧0.3mg/m³;氮氧化物:5mg/m³。

7.3.2.2 水污染物

项目所在园区已建成污水管网,污水经管网进入福州市滨海工业区污水处理厂处理后排放。项目施工期和运营期废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A等级标准,同时满足福州市滨海工业区污水处理厂进水水质标准,各污染物排放限值见下表。

表7.3-5 废水污染物排放标准

类别	污染物	最高允许排放浓度	依据
第一类污染物 (车间排放口)*	总α	1Bq/L	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级
	总β	10Bq/L	
第二类污染物 (厂区排放口)	悬浮物(SS)	400mg/L	滨海工业区污水处理厂设计 进水水质标准
	BOD ₅	300mg/L	
	COD	500mg/L	
	氨氮	45mg/L	
	pH	6-9(无量纲)	
	石油类	20mg/L	

备注:*本项目车间排放口指放射性废水衰变池排放口。

7.3.2.3 噪声

施工噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表7.3-6 噪声排放标准

阶段	噪声限值（Leq: dB (A)）		依据
	昼间	夜间	
施工期	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
运营期	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

7.3.2.4 固体废物

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

7.3.3 剂量限值与约束值

执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的相关标准：

7.3.3.1 职业照射

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录B剂量限值：应对任何工作人员的职业水平进行控制，使之不超过下述限值：由审管部门决定的连续5年的平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），**20mSv**；四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，**500mSv**。

根据辐射防护最优化的原则，结合本项目实际情况，本环评确定项目职业照射年有效剂量约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）职业照射剂量限值20mSv的四分之一执行，即**5mSv/a**。

7.3.3.2 公众照射

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录B剂量限值：实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量，**1mSv**。

根据辐射防护最优化的原则，结合本项目实际情况，本环评确定项目公众照射年有效剂量约束值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）公众照射剂量限值的十分之一执行，即**0.1mSv/a**。

表7.3-7 剂量限值与剂量约束值

适用范围	剂量限值 (mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)
职业照射	20	5
公众照射	1	0.1

7.3.4 表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)，工作人员的服装、体表及工作场所的设备、工具、地面等放射性表面污染控制水平如下。

表7.3-8 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		α 放射性物质 (Bq/cm ²)		β 放射性物质 (Bq/cm ²)
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区*	4	4×10	4×10
	监督区	4×10 ⁻¹	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4×10 ⁻¹	4×10 ⁻¹	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻²	4×10 ⁻²	4×10 ⁻¹
备注：*该区内的高污染子区除外				

7.3.5 屏蔽防护效果

7.3.5.1 工作场所

本项目工作场所屏蔽防护效果参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的要求执行：

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

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

③固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h。

综上，本项目回旋加速器机房、生产车间、废物暂存间、衰变池、质检区等房

间或区域执行：“各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ ”的限值要求；

热室、通风橱和超净台执行：“设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的限值要求；

固体放射性废物收集桶、衰变池及放射性废水管道暴露于地面致使人员可以接近的位置执行：“外表面30cm处的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的限值要求。

7.3.5.2 放射性货包

根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中5.3.1和5.4规定：

货包或集合包装的外表面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。

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际尽可能低的水平上，常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ；

b) 对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^2 。

7.3.6 辐射分区管理

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002），应将辐射工作场所分为控制区、监督区。

对于需要专门防护手段或安全措施的区域划分为控制区，对于未被设定为控制区，不需要专门防护手段或安全措施但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域，划分为监督区。对控制区和监督区的人员活动进行限制，辐射控制区和辐射监督区以外区域对人员活动不限制。

7.3.7 放射性三废排放

7.3.7.1 放射性废水

根据《污水综合排放标准》（GB8978-1996），总 α 和总 β 放射性均属于一类污染物，衰变池排放口最高允许排放浓度分别为1Bq/L和10Bq/L。

此外，《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的8.6.2条对放射性废液排放做出如下规定：

不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于10倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放做好记录：

a) 每月排放的总活度不超过10ALI_{min}（ALI_{min}是相应于职业照射的食入和吸入ALI值中的较小者，其具体数值可按B1.3.4和B1.3.5条的规定获得）；

b) 每一次排放的活度不超过1ALI_{min}，并且每次排放后不少于3倍排放量的水进行冲洗。

本项目采用槽式衰变池，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），放射性废液的贮存、排放应满足以下要求：

①衰变池本体设计为2组或以上槽式池体，交替贮存、衰变和排放废液。在废液池上预设取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

②放射性废液排放，对于槽式衰变池贮存方式：所含核素半衰期小于24小时的放射性废液暂存时间超过30天后可直接解控排放。

7.3.7.2 放射性固体废物清洁解控水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），本项目放射性固体废物申请解控应满足下列要求：

①所含核素半衰期小于24h的放射性固体废物暂存时间超过30d、所含核素半衰期大于24h的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的10倍；含碘-131核素的放射性固体废物暂存超过180天。

②经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平；

③ α 表面沾污小于0.08Bq/cm²， β 表面污染小于0.8Bq/cm²。

不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整

备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于4Bq/cm²、其他 α 发射体应小于0.4Bq/cm²。

7.3.7.3 放射性废气

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021），本项目放射性废气处理应符合以下规定：

①产生气态放射性废物的核医学场所应设置独立的通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

②应定期检查通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

7.3.8 其他相关标准

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

7.1 一般要求

7.1.2 应从源头控制，减少放射性废物的产生，防止污染扩散。

7.1.3 应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。

7.1.4 应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。

7.2 放射性废液

7.2.1 操作非密封源的单位，一般应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废液排入普通下水道，相关控制应遵循GB 18871-2002的要求；不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品；不允许用渗井排放废液。

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

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

7.2.4 使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废

液处理处置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

7.3 放射性固体废物

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

7.3.8.2 《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-1985）

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、靶厅的门均需按照联锁装置，只有门关闭后才能产生辐射。

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

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

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

7.3.8.3 《10MeV~20MeV范围内固定能量强流质子回旋加速器》（GB/T 34127-2017）

回旋加速器场所辐射剂量率限值如下：

a) 监督区（通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域）： $1\mu\text{Sv/h}$ ；

b) 控制区（需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域）： $10\mu\text{Sv/h}$ 。

表8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

8.1.1 项目拟建地环境现状

项目为新建，拟建地址位于福建省福州市长乐区文山路东南侧、仙富支路南侧，机场第二高速北侧，现状为滨海新城临空经济区待建空地。项目地理位置见图1.1，项目厂区外环境关系见图1.2-1和图1.2-2。

8.1.2 项目辐射工作场所环境现状

医用同位素及药物产业化项目分为两期，本次评价的一期用地位于厂址西侧，辐射工作场所位于厂区西北侧的生产厂房一，目前为待建空地，项目总平面布置见图1.3。本项目拟建地及周边环境现状见下图。

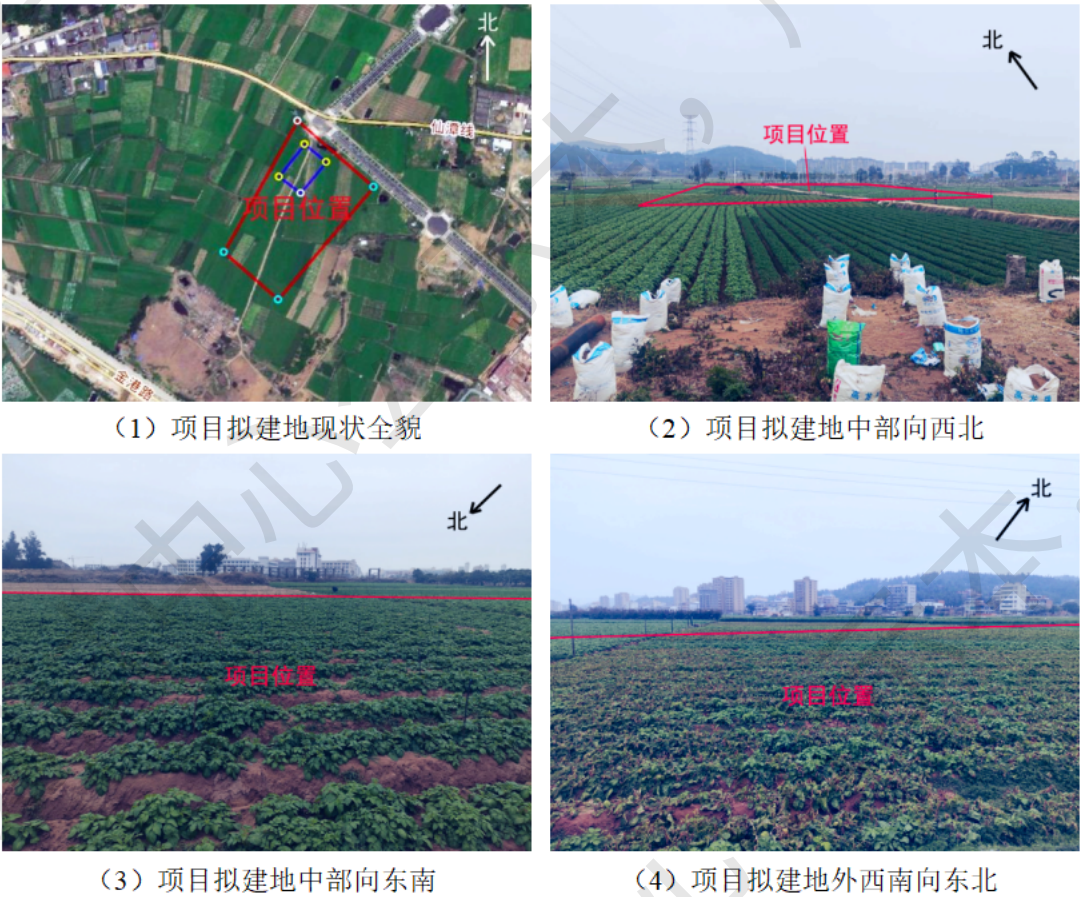


图8.1-1 项目拟建地环境现状

8.2 环境质量现状监测评价

项目为射线装置使用和放射性同位素生产、使用及销售，运营期主要环境影响

因素为电离辐射和少量含放射性废气，项目运营对环境空气、地表水及地下水等影响较小，因此本次评价没有对区域环境空气质量、地表水和地下水环境质量进行现状监测。由于本项目为在园区选址新建，因此对拟建地辐射环境和声环境质量进行现状监测评价。

8.2.1 辐射环境现状评价

本项目为射线装置使用和放射性同位素生产、使用及销售，运营期主要环境影响因素为电离辐射和少量含放射性废气，因此对评价区域开展了辐射环境现状监测评价。根据项目建设内容、工艺及相关规范要求，本次辐射环境监测内容包括： γ 辐射空气吸收剂量率、中子和土壤中总 β 放射性。

为掌握项目拟建地辐射环境现状，广东省核工业地质局辐射环境监测中心于2025年2月24日按照标准规范和监测方案对项目拟建场所位置及周边环境进行了 γ 辐射空气吸收剂量率、中子剂量当量率和土壤 β 放射性监测，监测报告见附件5。其监测项目、监测仪器及分析方法等分别如下。

8.2.1.1 监测项目和监测方法

表8.2-1 监测项目及方法

监测项目	监测方法
X- γ 辐射剂量率	《环境 γ 辐射剂量率测定规范》(HJ 1157-2021)
中子剂量当量率	《放射治疗放射防护要求》(GBZ 121-2020)
土壤总 β 放射性	《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ 899-2017)

8.2.1.2 监测仪器及环境条件

项目辐射环境监测仪器信息见下表。

表8.2-2 监测仪器

监测项目	仪器名称及型号	主要技术指标及检定/校准信息
X- γ 辐射剂量率	HY3302型便携式X- γ 剂量率仪 (F0498-202303-FJA106)	测量范围：(1~10000) $\times 10^{-8}$ Gy/h 有效日期：2024年6月17日~2025年6月16日 检定单位：国防科技工业电离辐射一级计量站 证书编号：GFJGJL1005240004083)
中子剂量当量率	RG-5N中子剂量计 (F0135-2015-FJA033)	测量范围：30nSv/h~100mSv/h 能量响应：0.025eV~20MeV 有效日期：2024年6月25日~2025年6月24日 检定单位：中国计量科学研究院 证书编号：DLjs2024-01734)
土壤总 β 放射性	多路低本底 $\alpha\beta$ 测量仪(低本底 α/β 测量仪) /PAB-6000/F0002-201210-FJA006	有效日期：2023.12.15-2025.12.14

环境条件：项目尚未建设，本次为辐射环境本底监测。

天气：晴；环境温度：9-13℃；环境湿度：57%~69%；风速0.6m/s~4.4m/s。

8.2.1.3 监测布点

本项目为新建项目，根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），结合本项目拟建址及其周围环境现状，本次监测点位包括拟建项目辐射工作场所位置和厂区四周50m范围内的代表性区域，监测布点图见图8.2。

8.2.1.4 质量保证

本项目监测单位广东省核工业地质局辐射环境监测中心具有计量认证认可合格证书（编号：202219000733），并在许可范围内开展监测工作和出具有效的监测报告，保证了监测工作的合法性和有效性。具体质量保证措施如下：

（1）监测前制定监测方案，合理布设监测点位，使监测布点符合规范要求，以保证监测结果的科学性和代表性；

（2）监测技术人员均经过考核并持有合格证书上岗；

（3）监测技术人员严格按照监测单位《质保手册》《作业指导书》开展现场工作；

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

（5）根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），布设监测点位置和高度，兼顾监测技术规定和实际环境情况，监测结果具有代表性和针对性；

（6）监测时获取足够的数据量，以保证监测结果的统计学精度；监测中异常数据以及监测结果的数据处理符合统计学原则；

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

（8）检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定后签发。

8.2.1.5 辐射环境现状监测结果与评价

根据辐射中心检测2025字第JC002号检测报告和202502N0015号检测报告，本项目辐射环境监测结果如下。

表8.2.3 X-γ辐射剂量率监测结果

测点编号	点位描述	测量值 (nGy/h)	标准差 (nGy/h)	地面材质
1	拟建厂址一期场地中央	45.4	4.9	土壤
2	拟建厂址东北侧厂界外1m处	46.1	4.1	土壤
3	拟建厂址东南侧厂界外1m处	49.5	3.5	土壤
4	拟建厂址西南侧厂界外1m处	46.3	4.9	土壤
5	拟建厂址西北侧厂界外1m处	46.8	4.1	土壤

备注：监测结果已扣除宇宙射线响应值40.4nGy/h。

表8.2.4 中子剂量当量率监测结果

测点编号	点位描述	测量值 (μSv/h)	地面材质
1	拟建厂址一期场地中央	<0.03	土壤
2	生产厂房一回旋加速器拟建位置	<0.03	土壤

表8.2.5 土壤总β放射性监测结果

测点编号	点位描述	检测结果 (Bq/kg)	探测下限 (Bq/kg)
1	拟建厂址一期场地中央	1.35E+03	58.7
2	生产厂房一回旋加速器拟建位置	1.36E+03	68.8

由现场监测结果可知，本项目拟建址现场及周边环境的X-γ辐射剂量率扣除宇宙射线响应值后为45.4~49.5nGy/h，加上宇宙射线响应值后为85.8~89.9nGy/h；参照《中国环境天然放射性水平》（国家环境保护局，1995年）中福建省室外（含原野及道路）辐射环境本底范围0.026~0.399μGy/h，以及福建省生态环境厅发布的《2023年福建省生态环境状况公报》中全省辐射环境自动监测站环境γ辐射剂量率年均值范围83.3~141nGy/h，本项目拟建地X-γ辐射剂量率属于当地环境正常本底涨落范围；项目拟建场址中子剂量当量率未检出；项目拟建场址土壤总β放射性检测结果为1.35E+03~1.36E+03Bq/kg。

8.2.2 声环境质量现状评价

为了解项目拟建地声环境质量现状，建设单位委托广东省核工业地质局辐射环境监测中心于2025年2月24日对项目拟建地声环境进行了现状监测，监测内容如下：

8.2.2.1 监测项目

昼、夜等效连续A声级。

8.2.2.2 监测布点

在拟建厂址厂界四周各布设1个监测点位，共计4个监测点。

8.2.2.3 监测时段

监测1天，昼夜各监测1次。

8.2.2.4 监测仪器及方法

本项目使用的监测仪器和方法见下表。

表8.2-6 项目声环境质量监测仪器及方法

监测项目	监测方法	监测仪器	检测范围 (dB (A))
环境噪声	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	仪器名称及型号：AWA5680噪声统计分析仪(F0209-201512-FJA041) 有效日期：2024年12月16日~2025年12月15日 检定单位：广州计量检测技术研究院 证书编号：SX202412903	0-130
		仪器名称及型号：AWA6223+型声校准器(F0466-202012-FJB429) 有效日期：2024年6月17日~2025年6月16日 检定单位：广州计量检测技术研究院 证书编号：SX202406044)	/

8.2.2.5 监测结果与评价

评价区域声环境现状监测结果见下表。

表8.2-7 区域声环境质量监测结果统计表 单位：dB (A)

监测点号	监测点位置	昼间		夜间		主要声源
		测量时段	测量值	测量时段	测量值	
1	拟建厂址东南侧厂界外1m处	15:38~15:43	54	22:16~22:21	52	交通噪声
2	拟建厂址西南侧厂界外1m处	15:49~15:54	54	22:31~22:36	49	交通噪声
3	拟建厂址西北侧厂界外1m处	15:59~16:04	55	22:48~22:53	55	交通噪声
4	拟建厂址东北侧厂界外1m处	16:08~16:13	54	23:00~23:05	54	交通噪声
《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准		65		55		

由上表结果可知，项目拟建地4个监测点位昼间噪声最大为55dB (A)，夜间最大噪声为55dB (A)，昼间和夜间噪声监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类区标准(昼间≤65dB (A)、夜间≤55dB (A))要求。



图8.2 项目辐射环境现状监测布点图

表9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析 9.1 施工期工艺分析 本项目为新建项目，施工环节主要包括：土建施工、厂房装修、设施设备安装和场地清理等，施工期主要环境污染因子包括施工扬尘、装修废气、施工废水、噪声、固体废物等。由于本项目为核技术利用项目，下面仅对施工期作简要分析。项目施工期工艺流程及产污环节如下图所示。 <pre>graph LR; A[汽车尾气、噪声、施工废水、弃土] --> B[土建施工]; B --> C[车间内部装修]; C --> D[设备安装调试]; D --> E[场地清理]; E --> F[投入运营]; B -.-> G[汽车尾气、噪声、施工废水、弃土]; C -.-> H[装修废气、噪声、建渣]; D -.-> I[废包装、噪声]; E -.-> J[施工人员的生活垃圾、生活污水];</pre> 图9.1-1 施工期工艺流程及产污环节示意图 9.2 运行期工艺分析 本工程放射性活动场所主要位于生产厂房一的一层，包括1台回旋加速器制备放射性核素氟^[18F]和铜^[64Cu]场所和4条放射性药物生产线；同时，建设单位还对生产的放射性药物进行销售。 9.2.1 回旋加速器制备放射性核素氟^[18F]和铜^[64Cu] 9.2.1.1 回旋加速器工作原理及设备组成 (1) 回旋加速器工作原理 回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出D型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。 引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、质子或α粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。通过改变靶物质可获得不同的放射性核素，本项目^{18F}的生

产用液体靶，核反应为 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 。

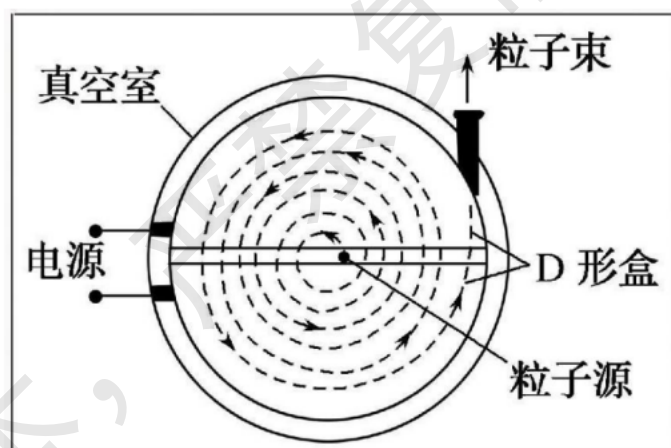


图9.2-1 回旋加速器工作原理简图

项目拟使用回旋加速器的加速粒子为质子（p）。根据回旋加速器基本原理，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。

（2）设备组成及技术参数

本项目拟在生产厂房一的一层加速器室使用1台自屏蔽回旋加速器，加速器最高能量16MeV，单束流模式最大束流100 μA ，双束流模式最大束流为2 $\times$ 50 μA ，属于II类射线装置。回旋加速器包括离子源系统、高频系统、磁场系统、束流引出系统、靶系统、真空系统、束流诊断系统、冷却系统和控制系统等，典型加速器如下图。



图9.2-2 典型回旋加速器示意图

本项目拟使用的加速器主要技术参数见下表。

表 9.2-1 回旋加速器主要参数

指标	参数
加速器重量	15 t
自屏蔽体重量	30 t
自屏蔽表面剂量率	$\leq 10 \mu\text{Sv/h}$
加速器尺寸	1800 mm×1800 mm（直径×高）
自屏蔽体尺寸	闭合：4460 mm×4200 mm×2370 mm（长×宽×高）
带自屏蔽室内空间要求（推荐）	10000 mm×7500 mm×3000 mm（长×宽×高）
可生产核素	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{68}Ga , ^{64}Cu , ^{89}Zr , ^{124}I 等
加速粒子	H^-
引出粒子	H^+
束流能量	16 MeV
束流强度	100 μA
实时双束流引出	具备
束流引出数量	2 条
可安装靶数量	4 个
靶膜寿命	$\geq 10000 \text{ uAh}$
^{18}F 靶产额，辐照时间	5Ci/2hrs（60 μA ，单靶），8.3Ci/2hrs（100 μA ，双靶）
^{64}Cu 靶产额，辐照时间	$\geq 600\text{mCi}/(5\text{hrs}, 50\mu\text{A})$
固体靶自动传输系统	具备
固体靶溶解、纯化分离模块	具备
固体靶镀膜、回收模块	具备
控制系统工作站	提供控制系统工作站1套
门机联锁控制系统	提供门机联锁控制系统
加速器运行实时监测系统	能够实时监测离子源、磁体电源、射频、真空、靶系统的运行状态和参数

①离子源系统：通常采用负氢离子源，通过对氢气进行电离产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子。

②高频系统：高频系统通过系统设备在加速器中心的D型盒产生交变电场，实现每次粒子通过加速缝隙时，带电粒子能量得到不断提升，直至所需能量进行引出。系统主要由低电平控制系统，固态放大器和末级放大器组成。

③磁场系统：对不断加速的粒子束流进行偏转约束，通过跳变场对加速粒子进

行轴向聚焦。伴随粒子能量的提高，回旋半径不断扩大，在所需能量进行引出。主要由磁铁、励磁线圈和励磁稳流电源组成。

④束流引出系统：加速粒子达到设置能量，通过剥离膜，将电子剥离，束流极性反转，在磁场系统作用下，束流向相反方向运动，引出真空室，进入靶系统。主要由剥离膜及其运动控制系统组成，完成带电粒子的极性转换，同时对剥离的粒子数进行测量。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去2个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶。

⑤靶系统：束流通过准直器、靶膜照射到靶体内装填物质，在靶体内进行核反应。主要由准直器、靶窗冷却系统、靶体、附属水冷等设备组成，完成所需放射性同位素的制备和传输。

⑥真空系统：带电粒子在加速过程中容易碰撞其它杂散粒子而丢失，所以粒子加速完全是在较高的真空环境下进行。真空系统主要由真空室和获取真空的设备组成，提供满足要求的粒子加速条件，建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘。

⑦束流诊断系统：加速器离子源、剥离膜、靶头一般均配置束流测量探头，监控束流运行情况，确定束流加速效率。设备主要由束流测量系统转换盒组成，将采集各个位置束流信号经转换给控制系统。

⑧冷却系统：加速器离子源、真空扩散泵、磁场励磁线圈、高频D型盒、靶系统均需要冷却。靶系统同时还需要氦气冷却，由其子系统的氦泵及辅助设备完成。水冷系统一般有两级组成，第一级冷却水直接和设备接触，采用去离子水，主要由水泵、水箱和配水系统组成，进行各个系统的冷却。第二级使用常规水冷机对一级水冷机组的冷却水进行隔离热交换，保证一级冷水机组的水温稳定。

⑨自屏蔽系统：加速器自屏蔽体由厂家设计，自屏蔽体由固定屏蔽体以及可移动屏蔽体组成，可移动两部分屏蔽体尺寸相同，单片屏蔽体重15t，闭合状态下的尺寸为4460mm×4200mm×2370mm（长×宽×高）。屏蔽体内层为水，外层为密度4.4g/cm³的重混凝土，通过复合屏蔽，可有效屏蔽加速器运行产生的γ射线和中子。

（3）回旋加速器运行工艺流程

由于放射性药物具有半衰期短的特性，因此项目为订单式生产，公司提前一天根据用户预订的药物数量安排第二天的放射性药物生产量。回旋加速器生产F-18和

Cu-64的工艺流程具体如下：

①加速器运行前安全检查：在加速器启动之前，工作人员须进入加速器机房进行巡视，确保机房内无人，各项准备工作（靶物质、冷却系统、通风系统等）就绪后，关闭屏蔽体，再关闭加速器机房防护门，才能进入控制室开启回旋加速器。

②靶系统准备：工作人员在控制端将靶材料自动传输至加速器靶系统，装靶完成后确认靶腔通气、压力、冷却系统处于正常状态。

生产氟-18采用重氧水；生产铜-64用镍-64，需要制靶，即靶衬底使用细磨料的砂纸抛光表面，用丙酮超声清洗衬底去除油渍。制靶过程使用电镀化学模块系统全自动完成。使用 $^{64}\text{Ni}(\text{NH}_3)_4^{2+}$ 电镀溶液，在银衬底表面电镀富集镍-64层，镀层大于 $***\mu\text{m}$ ，直流恒流电镀完成。

③启动冷却系统、氢气：首先启动电磁阀，再启动内外水冷，设置氢气流量。

④启动电源：启动磁铁电源，等待磁铁稳定；启动离子源电源。

⑤打靶：根据生产任务需求，设定轰击束流和时间开始打靶，带电粒子经加速器加速后轰击液体靶，从而得到所需的放射性核素。

⑥放射性核素传输：打靶结束后，靶腔内的 ^{18}F 离子溶液和 ^{64}Cu 靶片通过自动传输管道，分别传输到 ^{18}F 标记生产线的合成热室和 ^{64}Cu 标记生产线的靶件接收箱内。

⑦关闭氢气和水冷系统：确认不再继续生产后，关闭离子源电源和磁铁电源，关闭电源、氢气和水冷系统等。

上述加速器的装靶和轰击的全部操作中，辐射工作人员均采在控制室内进行远程操控，全过程使用全自动机械设备操作。

本项目加速器常用工况为质子束能量最大为16MeV、束流最大100 μA 。加速器单靶60 μA 打靶2h，最多可生产放射性核素（F-18）1.85E+11Bq（5Ci）；双靶2 $\times$ 50 μA 打靶2h，最多可生产放射性核素（F-18）3.07E+11Bq（8.3Ci）。单靶50 μA 打靶5h，可生产放射性核素（Cu-64）7.40E+10Bq（2Ci）。公司根据生产计划，采用合适的方式打靶，按照F-18每日最大2.37E+11Bq（6.4Ci）和Cu-64每日最大9.25E+09Bq（250mCi）的生产规模及工作制度，每天最多需打靶3次，单日打靶时间最长合计不超过9小时，则加速器年最长打靶出束时间合计约2250h。

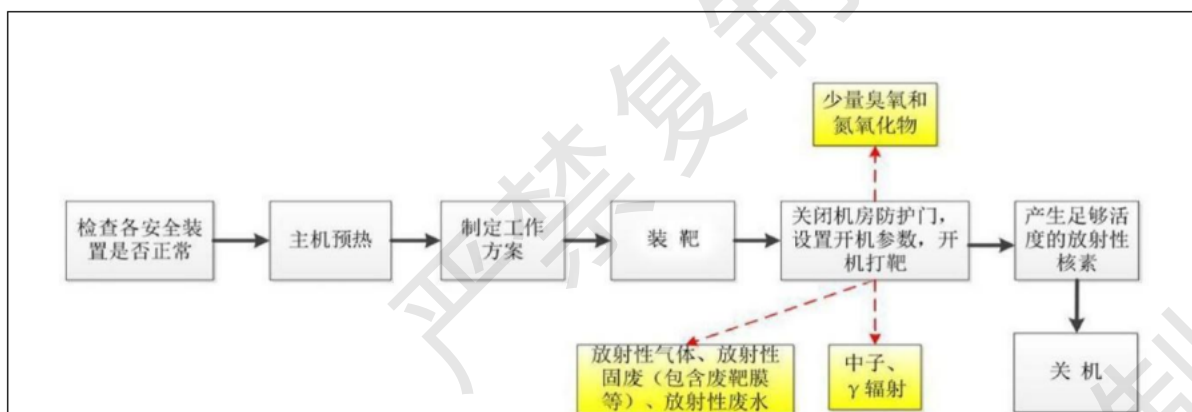


图9.2-3 回旋加速器生产F-18和Cu-64工艺流程及产污环节示意图

9.2.1.2 回旋加速器制备放射性核素氟¹⁸F

项目在生产厂房一加速器室北侧设氟¹⁸F标记药物生产线，经回旋加速器产生的¹⁸F离子经核素传输管道吹送至合成热室内，¹⁸F放射性药物在合成热室内自动合成；分装热室内配备自动分装仪，用于氟¹⁸F标记药物的自动分装。具体工艺流程如下：

（1）生产准备：在铅罐清洁暂存间清洗当日生产所需的空铅罐备用。将生产需求将四丁基铵碳酸氢酯、磷酸、磷酸二氢钠与无水乙醇配制成淋洗液后，与一次性合成卡套（注射器、针头和传输管路等）、包材（西林瓶、胶塞、铝盖、铅罐等）一起经传递柜传入前区，合成用的辅料经热室耳箱传递至合成热室内，分装用的卡套、包材等物料经热室耳箱传递至分装热室内并安装到位。

（2）装靶：根据生产计划，自动装靶传水装置将固定量的重氧水（H₂¹⁸O）装入液体靶腔内。

（3）辐照：设定回旋加速器运行照射参数，加速器自动束流调整好后，进行照射打靶。回旋加速器以16MeV质子能量、单靶60μA或双靶2×50μA束流强度辐照，通过¹⁸O（p,n）¹⁸F反应最终将氟-18输送到热室。加速器每天最多辐照2个批次，F-18单批次最多生产1.85E+11Bq（5Ci），单日最多生产2.37E+11Bq（6.4Ci）。

（4）氟-18核素料液传输：回旋加速器打靶结束后，加速器操作人员输入传输指令，用自动装靶传水装置将靶腔内水（H₂¹⁸O）通过铺设于带铅砖屏蔽地沟内的传输管道，采用惰性气体正压传输方式，转移到合成热室中的自动合成仪内。

（5）合成：生产操作人员在操作区操作控制程序启动自动合成仪进行合成，整个合成反应全程在合成热室内由自动合成仪全自动完成，合成过程中无人员近距离操作，单批次合成时间约***。合成反应主要过程为：

通过加速器核反应生产¹⁸F离子在合成热室中被阴离子捕获柱捕获，与含¹⁸O的水

分离，用 K_2CO_3 溶液将 ^{18}F 溶于冠醚或铵盐等有机溶剂并与乙腈共沸（***）去除体系中的水。最后与前体（三氟甘露糖）发生氟化反应生产四乙酰基- α -氟葡萄糖，再经除杂、纯化、水解而得到 ^{18}F -FDG。经回旋加速器生产的 ^{18}F 核素在经过药物合成后，得到的 ^{18}F 放射性药物活度将减少至合成前的***左右。

^{18}F 离子在合成热室的合成过程采用计算机程序自动控制，无需人员干预。在洁净合成热室中，计算机自动设置的步骤主要包括：

①捕获淋洗：从加速器传过来的核素离子经过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***ml/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}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}F -FDG溶液。

（6）除菌过滤：合成后的药液经纯化后，传输到分装热室（A级区），经过除菌过滤器后收集到产品瓶内。

（7）分装：由合成装置合成后的药物自动传送到分装热室，通过自动化分装系统完成定量分装和压盖、活度测量等工序，最终产品装入西林瓶中。单批次分装时间约***。

（8）质检：从产品瓶中取样（***mCi）至检测瓶，轧盖并测量活度，装入铅罐转出至质检中心检测产品质量，并出具质检报告。每个批次质检剩余的F-18药物样品（带铅罐）送至留样间进行留样保存，保存时间为***。

（9）包装转运：对合格产品贴上合格标签，进行产品外包装，包装好的产品经出厂审核合格后，转入产品库房移交销售部门发货。

本项目F-18产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

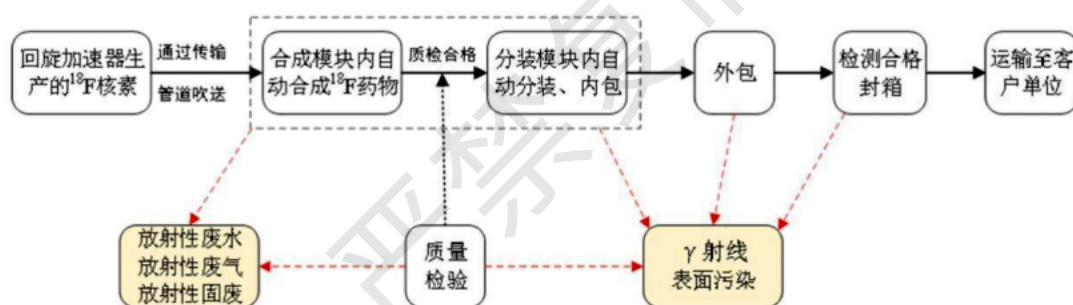


图9.2-4 氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液工艺流程及产污环节示意图

9.2.1.3 回旋加速器制备放射性核素铜^[64Cu]

项目在生产厂房一加速器室北侧设铜^[64Cu]标记药物生产线，经回旋加速器产生的^{64Cu}靶件经传输管道吹送至靶件接收箱内，靶件经溶解、纯化等工艺生成铜^[64Cu]标记药物。具体工艺流程如下：

(1) 制靶：靶衬底使用细磨料的砂纸抛光表面，丙酮超声清洗衬底去除油渍。制靶过程使用电镀化学模块系统全自动完成。使用^{64Ni} (NH₃)₄²⁺电镀溶液，在银衬底表面电镀富集镍-64层，镀层大于***μm，直流恒流电镀来完成。

(2) 辐照：将镀镍-64靶片装入自动换靶系统，辐照前靶片自动加载就位，利用回旋加速器设定质子能量16MeV、束流强度50μA，连续辐照***h，辐照过程中通过^{64Ni} (p,n) ^{64Cu}反应最终生成铜-64。

(3) 接收、溶解、纯化：经过辐照后的靶片通过专用的传送系统将靶片转入热室，由化学纯化模块完成溶解纯化工艺过程，其中，靶件接收环节时间约***，靶件纯化处理时间约***，具体过程如下：

将靶溶解在浓盐酸中，过程中产生的尾气由Econo pac 色谱柱进行吸收，溶解绝大部分活化产物被溶解于溶液中。随后将溶液加载至经盐酸预处理并进行***kPa密封性测试后的离子交换柱中，以此降低的连续浓度的盐酸溶液淋洗树脂柱，除去镍及其它放射核素杂质并回收富集镍-64。再用低浓度盐酸溶液淋洗离子交换柱，得到产品溶液。

(4) 稀释分装：铜-64产品溶液通过自动化分装系统完成无菌过滤（***μm过滤器）、稀释（***mol/L盐酸）、定量分装、压盖、活度测量等工序，最终产品装入西林瓶中。

(5) 装罐灭菌：将分装完成的产品西林瓶传送至高压灭菌器内进行高压蒸汽灭菌，随后将装有产品溶液的西林瓶转移至产品铅罐内密封，并通过传递窗转出热室

至打包间包装转运。整个标记、分装及灭菌时间约***。

(6) 质检：从产品瓶中取样 (**mCi) 至检测瓶，轧盖并测量活度，装入铅罐转出至质检中心检测产品质量，并出具质检报告。每个批次质检剩余的铜-64药物样品 (带铅罐) 送至留样间进行留样保存，保存时间为***。

(7) 包装转运：对合格产品贴上合格标签，进行产品外包装，包装好的产品经出厂审核合格后，转入产品库房移交销售部门发货。

本项目铜-64产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

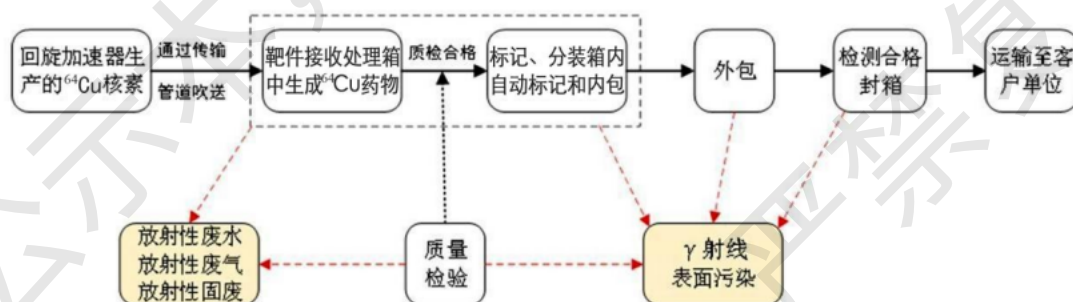


图9.2-5 铜[⁶⁴Cu]标记药物工艺流程及产污环节示意图

9.2.2 镓[⁶⁸Ga]即时标记药物生产线

本项目拟使用⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器进行淋洗，制备⁶⁸Ga放射性药物。⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器是一种由母体核素⁶⁸Ge衰变制备⁶⁸Ga正电子显像药物的装置，⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器属于色谱柱型发生器，用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素⁶⁸Ge有很强的亲和力，子体核素⁶⁸Ga则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱，则仅有⁶⁸Ga被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。

具体工作原理为：⁶⁸Ge离子吸附在色层柱上，⁶⁸Ge离子衰变后产生⁶⁸Ga离子，⁶⁸Ga离子与⁶⁸Ge离子化学性质不同，使用时每隔数小时用***mol/L的HCl溶液淋洗即可得到含有⁶⁸Ga离子的淋洗液，而⁶⁸Ge仍留在发生器内，一般情况下，发生器每隔***可淋洗一次。

本项目⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器一般从国内生产厂家定期采购，自带铅屏蔽包装，由生产厂家发货至公司厂区，辐射工作人员接收后，经消毒去外包后将发生器暂存在淋洗热室内。常见⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器外观图见下图。



图9.2-6 常见⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器外观图

- (1) 辅料准备：将待标记药物和一次性耗材（稀释瓶、药盒、注射器、针头、生理盐水、西林瓶）转入工作箱。
 - (2) 淋洗标记：将锗镓发生器转入淋洗热室，发生器一端连接盐酸溶液，在发生器另一端装上带钨合金防护罐的西林瓶，开始淋洗，一次淋洗时间约***。淋洗完成后将瓶取下，使用带保护套的注射器定量抽取盐酸后，再抽取负压瓶中一定量的镓-68溶液混合。将一次性注射器中的镓-68溶液注射到药盒西林瓶中，振荡混合，待一段时间静置后完成标记，一批次标记时间约***。
 - (3) 定量分装：使用带保护套的产品注射器定量抽取药盒西林瓶中溶液。分装完成后，逐一对单支标记药物测定比活度，一批次分装时间***。
 - (4) 质量检测：从产品瓶中取样（***mCi）至检测瓶，轧盖并测量活度，装入铅罐转出至质检中心检测产品质量，并出具质检报告。每个批次质检剩余的镓-68药物样品（带铅罐）送至留样间进行留样保存，保存时间为***。
 - (5) 产品外包发货：质检合格后对合格产品贴上合格标签，进行产品外包装。包装好的产品经出厂审核合格后，移交销售部门发货。
 - (6) 发生器使用完毕后，以原包装退回发生器生产厂家处理。
- 本项目镓-68产品的生产、销售工艺流程及产污环节示意图如下。

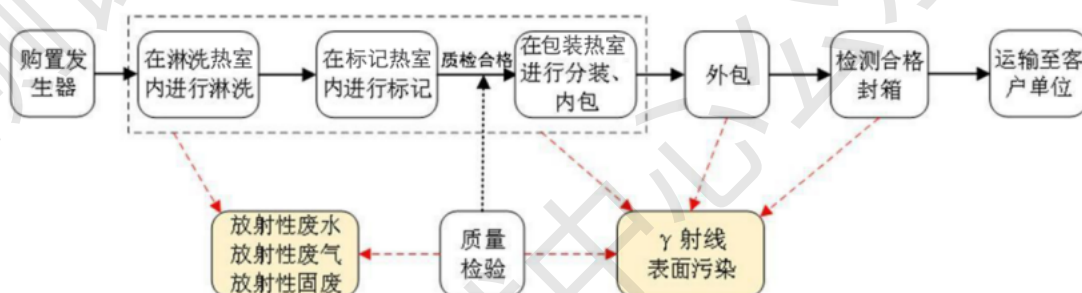


图9.2-7 镓[⁶⁸Ga]标记药物工艺流程及产污环节示意图

9.2.3 锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产线

锝[^{99m}Tc]即时标记药物生产线是以外购的 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器制备 ^{99m}Tc 原料液，经淋洗、标记、分装等工序生产 ^{99m}Tc 小分子注射液。 ^{99m}Tc 由 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器进行淋洗制备， ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器是从母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 ^{99m}Tc 的装置，又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}\text{MoO}_4$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 ^{99m}Tc 以 $^{99m}\text{TcO}_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器的外观及结构示意图见下图。

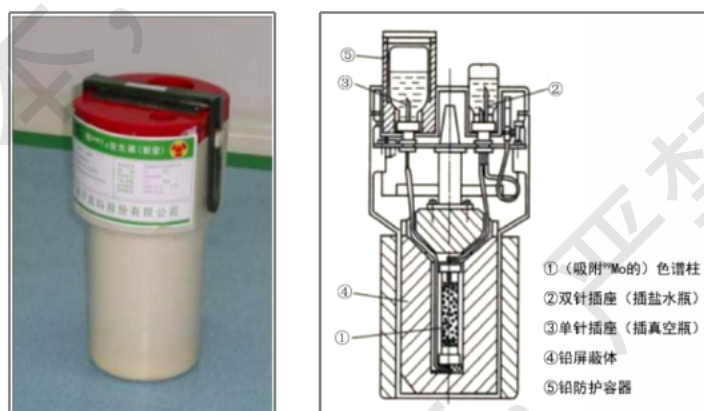


图 9.2-8 ^{99}Mo - ^{99m}Tc 发生器外观及结构示意图

(1) 辅料准备：将待标记药物和一次性耗材（稀释瓶、药盒、注射器、针头、生理盐水、负压瓶）转入工作箱。

(2) 淋洗标记：将钼锝发生器转入工作箱，将发生器双针头插入氯化钠注射液瓶，在发生器另一端装上带钨合金防护罐的真空瓶，开始淋洗，一次淋洗时间约***。淋洗完成后将负压瓶取下，使用带保护套的注射器定量抽取生理盐水后，再抽取负压瓶中一定量的锝-99m溶液混合。将一次性注射器中的锝-99m溶液注射到药盒西林瓶中，振荡混合，待一段时间静置后完成标记，一批次标记时间约***。

(3) 定量分装：使用带保护套的产品注射器定量抽取药盒西林瓶中溶液。分装完成后，逐一对单支标记药物测定比活度，一批次分装时间约***。

(4) 质量检测：从产品瓶中取样（***mCi）至检测瓶，轧盖并测量活度，装入铅罐转出至质检中心检测产品质量，并出具质检报告。每个批次质检剩余的镓-68药物样品（带铅罐）送至留样间进行留样保存，保存时间为1个月。

(5) 产品外包发货：质检合格后对合格产品贴上合格标签，进行产品外包装。包装好的产品经出厂审核合格后，移交销售部门发货。

(6) 发生器使用完毕后，以原包装退回发生器生产厂家处理。

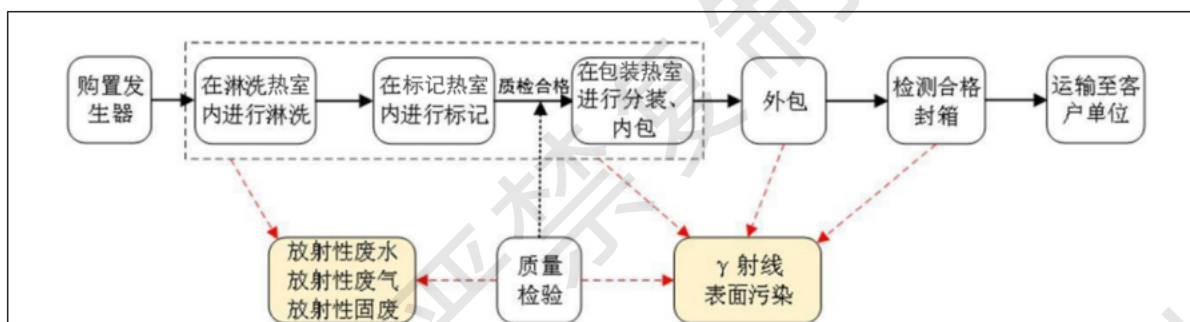


图9.2-9 锝^{99m}Tc标记药物工艺流程及产污环节示意图

9.2.4 样品质检

9.2.4.1 放射性样品检验

本项目从生产厂房一层生产区对每批次产品取样后，用铅罐将样品通电梯送到二层质检中心。主要开展放射性样品检验项目包括：性状、pH值、鉴别、含量、有关物质、纯度检查、细菌内毒素、无菌、放射性活度（浓度）等检验项目。

（1）性状检查：检查时，采取必要的防护措施，用镊子将密封的样品从铅罐中取出，透过铅玻璃肉眼观察样品的性状，操作时间应尽可能短。

（2）pH值测定：用注射器或其他取样器取少量样品，蘸于pH试纸上，透过铅玻璃观察试纸颜色并与标准比色板进行比对。

（3）鉴别：鉴别检测包含放射性核素鉴别和品种鉴别。核素鉴别一般采用γ谱仪法或半衰期法；品种鉴别一般遵照放射化学纯度检查的方法进行。

①核素鉴别

A.γ谱仪法：一般采用高纯锗γ谱仪进行核素鉴别。在通风橱中，用微量取样器吸取少量样品置样品管中，稀释制成样品。然后将制备好的样品置于样品架合适的位置，关闭铅室，进行测定，判断其核素种类。

B.半衰期法：半衰期法通常适用于短半衰期核素的鉴别。其操作是在通风橱中，用取样器吸取适量样品至样品管中或取一单位最小包装规格的产品。将样品放入测量仪器固定位置，并测量不同时刻的活度。用计算半衰期与核素固有半衰期进行比较。

②品种鉴别

一般遵照放射化学纯度检查项下的方法进行测定。

（4）放射性活度（浓度）测定

①活度计法：对于γ或高能β核素，可用活度计进行测量。将放射性样品置于活

度计中直接读出放射性活度值。测量前必须根据被测条件（如核素种类、质量、体积样品包装材质与几何条件等）进行仪器校准给出相应的校准系数。

②液体闪烁计数器法：对于 α 、 β 射线类以及含有 α 、 β 核素杂质的放射性药品，可采用液体闪烁计数器进行测定。精准移取待测放射性样品适量置液闪瓶中，充分摇匀后，放入液体闪烁计数器样品室进行活度测定。

（5）比活度：比活度检测可用液相色谱仪进行测量。取样品适量，加稀释液制成一定活度浓度的待测溶液，采用液相色谱测量待测溶液的浓度，根据测量数据计算比活度。

（6）放射化学纯度测定

①纸色谱法、薄层色谱法：在通风橱中，用取样器移取少量样品，根据放射性浓度进行适当的稀释后，用毛细管吸取适量样品（约***计数/分钟），在铅玻璃防护屏后，点于层析纸或薄层板上，晾干，置展开缸中展开。将展开、晾干后的层析纸或薄层板用 γ 、 β 计数器或放射性薄层扫描仪进行测定。

②液相色谱仪：采用液相色谱仪进行放射化学纯度测定时，制备的样品活度不大于*** μCi 。

（7）放射性核纯度：放射性核纯度测定主要采用高纯锗 γ 谱仪进行测定。操作流程同核素鉴别的 γ 谱仪法。

（8）含量、有关物质或杂质分析：在通风橱中，用微量取样器吸取少量样品置样品管中，制成活度不大于** μCi 的样品。根据测量方法选择对应的仪器进行分析。

（9）细菌内毒素、阳性对照分析：待放射性产品衰变一定活度后（衰变 ≥ 3 个半衰期），用移液器取适量放射性样品（约*** μl ），用水将产品稀释混匀，用除热原滤膜过滤后，取滤液作为供试品溶液。取细菌内毒素工作标准品一支，用** mL 细菌内毒素检查用水复溶，封口膜封口，漩涡混合仪混合** min ，再用细菌内毒素检查用水稀释并做好标记。取一定体积的供试品溶液、阳性对照溶液，混合后制成供试品阳性对照溶液。向每支鲎试剂中加入细菌内毒素检查用水*** ml 进行复溶，然后分别加入供试品溶液、阳性对照溶液、供试品阳性对照溶液、细菌内毒素检查用水各*** ml 。用封口膜封口，垂直放入*** $^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴锅中，保温***分钟后观察结果。每次操作的放射性活度不超过*** mCi 。

（10）无菌：无菌检查可采用薄膜过滤和直接接种两种方法。放射性样品通常

采用直接接种法，在铅防护屏后面操作，拟操作的放射性活度不超过*** μCi ；短半衰期核素可在衰变完全后进行操作（如 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）。

此外，稳定性实验室（放射）用于放射性样品的稳定性实验考察，将放射性样品放入稳定性实验箱中，样品在箱内实验湿度、温度下存放一定时间后，将样品转移至各实验进行各个指标的检测，该房间不做其他实验操作。留样观察间（放射）用于放射性样品的在一定时间内的留存，该房间不做任何实验操作。培养室（放射）用于工作菌种培养，该房间不做任何实验操作。样品接收间和样品暂存间（放射）用于放射性样品的在一定时间内的接收和暂存，不做任何实验操作。

质检实验室每天最多操作全部4种核素，辐射工作人员每天最大工作时间为8h，每年250天，年工作时间为2000h；实际涉放操作每天不超过4h，每年不超过1000h。项目涉放质检主要操作流程见下图。

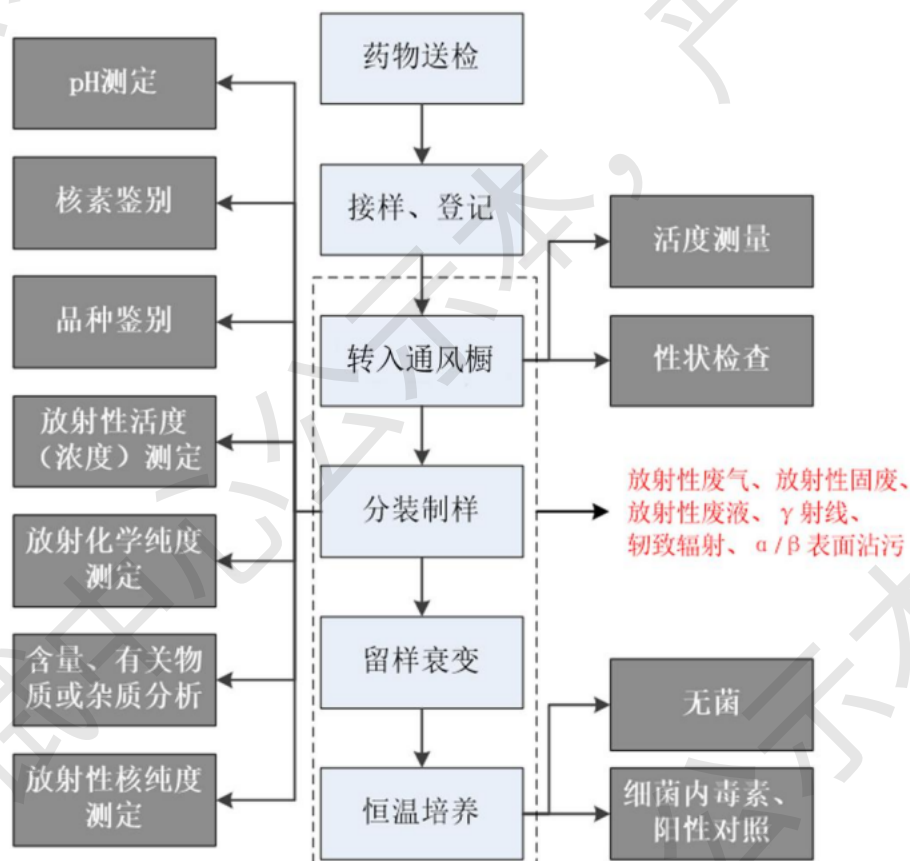


图9.2-10 放射性样品质检流程示意图

具体各类放射性实验的操作内容及时间见下表。

表9.2-2 放射性样品质检工作内容及时间明细表

序号	检验项目		场所	单次操作时间	年操作时间	最大操作活度	操作方式
1	性状		放射性样品处理室1	***	***	***	很简单的操作
2	核素鉴别	γ谱仪法	γ能谱室	***	***	***	简单操作
3		半衰期测定法	放射性样品处理室1	***	***	***	简单或很简单的操作
4	pH值		放射性样品处理室1	***	***	***	简单操作
5	放射性核纯度		γ能谱室	***	***	***	简单操作
6	放射化学纯度	纸色谱法、薄层色谱法	液相室	***	***	***	简单操作
7		液相色谱法	液相室	***	***	***	简单操作
8	比活度	液相色谱法	液相室	***	***	***	简单操作
9	细菌内毒素、阳性对照		阳性对照室（放射）	***	***	***	简单操作
10	无菌		无菌检验室（放射）	***	***	***	简单操作
11	放射性活度/浓度	活度计法	放射性样品处理室1	***	***	***	简单或很简单的操作
12		液体闪烁计数器法	液相室	***	***	***	简单操作
13	含量		气相原子吸收紫外实验室	***	***	***	简单操作
14	有关物质或杂质分析		气相原子吸收紫外实验室	***	***	***	简单操作

备注：实际质检过程中不是所有检验项依次先后进行，部分项目可同时检验，因此实际每天累计涉放操作时间小于4h。

9.2.4.2 非放射性样品检验

非放射性样品检验项目包括：无菌和细菌内毒素等。

（1）无菌：无菌检查可采用薄膜过滤和直接接种两种方法。非放射性样品和放射性样品的操作方法一致，通常采用直接接种法。

（2）细菌内毒素、阳性对照分析

①菌种传代：购买的原始菌种放入微生物准备间冰箱保存；将菌种从冰箱传递至阳性对照室（非放）进行复壮；将复壮的菌种传入培养室（非放）培养；培养好的菌种放入冰箱中保存；至此得到工作菌种，传代完成。

②检测工作：将工作菌种传入阳性对照室（非放）进行传代，并传入培养室

（非放）培养；将传代后并培养好的菌种传入培养室（非放），进行相关实验；带菌样品制备完成后，传入培养室（非放）进行培养、观察；培养完成后的带菌样品、菌液等放入高压灭菌锅内灭活处理，灭活后统一收集。

此外，稳定性实验室（非放）用于非放射性样品的稳定性实验考察，将非放射性样品放入稳定性实验箱中，样品在箱内实验湿度、温度下存放一定时间后，将样品转移至各实验进行各个指标的检测，该房间不做其他实验操作。留样观察间（非放）用于非放射性样品的在一定时间内的留存，该房间不做任何实验操作。

非放射性样品检验主要操作流程见下图。

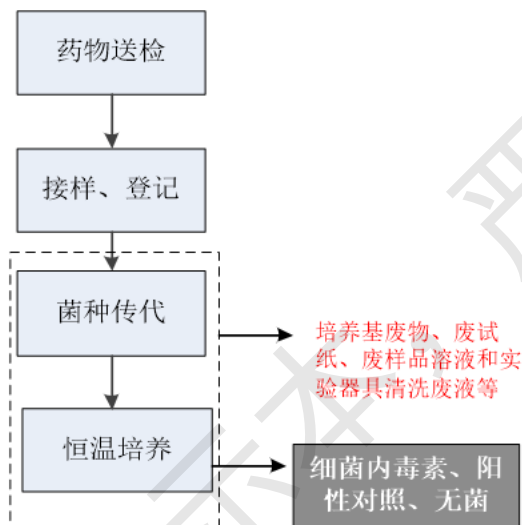


图9.2-11 非放射性样品主要检验流程示意图

9.2.5 放射性药物销售

9.2.5.1 产品销售流程

本项目销售模式为自产自销，主要销售流程如下：

- （1）公司销售部收到客户购买放射性药物需求后，与购方客户进行商务接洽，协商产品购销相关事宜。
- （2）购方客户向公司提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，销售部对其相关资质进行认定合格后与购方客户签订销售协议和分责协议。
- （3）销售服务部门根据购方客户提供的购买需求制订生产计划，并按计划进行放射性药物生产。
- （4）生产完成并检验合格后的放射性药物经包装检查和表面污染监测后，移交公司负责运输的部门，项目周边区域4小时内可送达的客户均由建设单位直接送达；对于远途客户，由建设单位派运输车辆运送至就近的铁路货站或机场后，委托第三

方有资质单位进行后续运输至最终客户，并进行放射性药品的出库台账记录。

(5) 公司销售部安排专人负责产品的销售和运输管理。

在销售过程中，相关单位的职责各不相同，需在合同中明确。主要职责如下：

表9.2-3 销售过程相关单位责任划分表

相关单位	职责
销售单位 (福州纽瑞特医疗科技有限公司)	①负责产品销售的商务谈判，与购买方签订放射性物质销售合同； ②负责审查购买方是否具有相应的使用资质，确保产品销售到具有相应使用资质的单位； ③负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运输的相关审批手续，承担放射性物质运输过程中的安全责任； ④负责产品运至购买方（或使用方）指定地点后的现场交付协调工作。
第三方 运输单位	负责将产品运输至购买方（或使用方）指定的地点，并办理放射性物质运输的相关审批手续，承担放射性物质运输过程中的安全责任。
购买方	①负责向销售单位提供真实的非密封放射性物质许可使用资质； ②负责非密封放射性物质到场后的安全使用和储存管理工作； ③未使用完的放射性药品，由购买方负责妥善安全处理。

9.2.5.2 产品运输流程

运输单位承担放射性物质运输过程中的安全责任。

项目销售的放射性核素产品采用专用容器包装，货包均按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的Ⅱ级A型货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）进行包装。项目放射性产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污水平监测，确保满足货包标准要求，并按照《放射性物品安全运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求，执行运输管理。

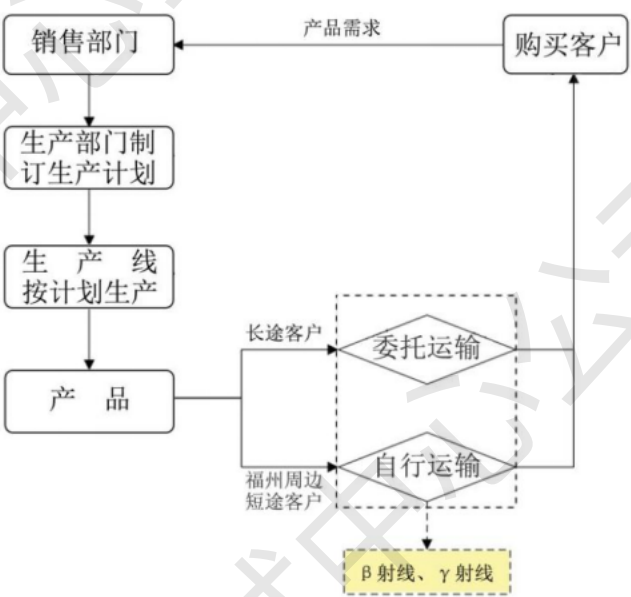


图9.2-12 放射性药物销售工艺流程图

9.3 辐射工作场所人流、物流路径规划

本项目辐射工作场所包括生产厂房一的一层生产区和二层质检区，辐射工作场所的人流和物流路径规划见图9.1和图9.2，具体路径规划情况如下。

9.3.1 人流路径规划说明

人流入口位于厂房一的北侧，工作人员由门厅进出厂房。

9.3.1.1 一层生产区人流路径规划

(1) 进入路径：工作人员从门厅进入→通过前室→经总更衣室换鞋、更衣→经缓冲区进入生产区走廊→分别经各条生产线的一更换鞋、脱衣进入二更→在二更换好洁净服→经气锁进入生产线工作区。

(2) 退出路径：工作结束后，工作人员原路返回，在检测间进行污染检测，未被污染的，直接经总更衣室更衣退出；若有污染则在去污间去污，经检测满足要求后经总更衣室更衣退出。

9.3.1.2 二层质检区人流路径规划

(1) 进入路径：工作人员从一层的门厅进入→通过前室→经电梯进入二楼质检区→向西经过走廊→经缓冲区换鞋更衣→进入质检工作区。

(2) 退出路径：工作结束后，工作人员原路返回，在检测间进行污染检测，未被污染的，直接经缓冲区换鞋更衣退出；若有污染则在去污间去污，经检测满足要求后经换鞋缓冲区换鞋更衣退出。

9.3.2 物流路径规划说明

9.3.2.1 一层生产区物流路径规划

(1) 非放原辅材料进入路径：生产区所需非放原辅材料由厂房西北侧物流通道进入厂房→包材、标签及部分原辅材料经货厅向北进入原辅材料及包材、标签库；生产所需原辅材料通过生产区内部走廊→由各条生产线物料传递间去除外包装→经物料传递间传递窗进入洁净区。

产品包装所需铅罐由厂房南侧物料进出口进入厂房走廊→在铅罐清洗暂存间清洗暂存后→进入各条生产线生产包装区。

(2) 涉放原辅材料进入路径：项目生产所需涉放原料包括 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器和 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，发生器经厂房南侧物料进出口进入厂房走廊→由镓标记药物生产线和锝标记药物生产线的物料传递间去除外包装→经传递窗进入生产区。

(3) 产品流出路径：各条生产线产品经传递间向南侧→在包装间完成外包装→待发货产品进入产品暂存或产品库房→经厂房西南侧产品传递间发货。

(4) 非放废物流出路径：各条生产线传递间产生的非放废物收集后→经内部走廊→向南经厂房物流出入口运出厂房。

(5) 涉放废物流出路径：各条生产线传递间产生的涉放废物分类收集后→经内部走廊→转运至厂房一层西南侧放射性废物暂存库→经暂存衰变满足标准要求后→向南经厂房物流出入口运出厂房。

9.3.2.2 二层质检区物流路径规划

(1) 非放原辅材料进入路径：二层质检区所需非放原辅材料由厂房南侧货梯上楼→经走廊进入物料传递间→进入质检区。

(2) 涉放原辅材料进入路径：二层质检区涉及的放射性物料为一层生产线每批次产品抽取的样品，从生产区取出的样品由厂房南侧货梯上楼→经走廊进入物料传递间→进入质检区。

(3) 非放废物流出路径：质检产生的非放废物分类收集后→经内部走廊→转运至厂房二层质检区西南侧理化废液间→向南经走廊由货梯从厂房一层物流出入口运出厂房。

(4) 涉放废物流出路径：质检产生的涉放废物分类收集后→经内部走廊→转运至厂房二层质检区西南侧放射性废物间→经暂存衰变满足标准要求后→向南经走廊由货梯从厂房一层物流出入口运出厂房。

污染源项描述

9.4 施工期污染源项

9.4.1 施工废气

本项目施工废气主要来源于土建施工阶段产生的施工扬尘、汽车尾气以及装修过程产生的少量有机废气。

9.4.2 施工废水

施工期主要废水包括施工废水及施工人员生活污水。施工废水主要包括土方阶段施工排水和车辆冲洗废水等。类比同类工程，施工废水中主要污染物为石油类污染物和悬浮物，可经沉淀后回用。生活污水排放量较小，可由项目生活污水处理设施或依托园区已有设施处理。

9.4.3 施工噪声

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备，包括挖掘机、装载机、空压机、重型运输车和角磨机等，根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ 2034-2013），施工期主要工程机械5m处噪声源强在82-96dB（A）左右。

9.4.4 固体废物

项目施工期固体废物包括基础开挖产生的弃土、施工建筑垃圾，以及施工人员产生的生活垃圾。

本项目用地为政府提供的已平整净地，项目修建标准厂房的建筑物工程量较少，动力站仅局部为地下消防水池，因此土石方工程量不大。加上本次为一期工程，厂区预留二期工程面积较大，因此本项目土建阶段的土石方可以在厂区内平衡；装修施工作业产生的少量建筑垃圾运至政府指定处理场处理；施工期生活垃圾产生量较小，可分类收集后交环卫部门处理。

9.5 运营期污染源项

项目本期建设内容主要包括回旋加速器、4条放射性药物生产线、质检中心、产品库房及动力站和危险品库配套辅助设施等。运营期污染源项包括放射性污染源项和非放射性污染源项两个方面。

9.5.1 放射性污染源项

9.5.1.1 回旋加速器（打靶生产F-18和Cu-64）

回旋加速器运行过程中主要产生中子和 γ 射线，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物，此外还会产生少量的臭氧。根据工艺流程，各项污染物的具体产生情况如下。

（1）质子：项目拟使用的回旋加速器离子源为质子（H⁺），加速器最大能量为16MeV，质子束流在传输过程中有铝质束流管进行屏蔽，同时在加速器周围有钢、水复合屏蔽体和混凝土墙体进行屏蔽。由于质子在铝和混凝土中的射程均很小，项目拟采用的多层屏蔽完全可以屏蔽质子，因此在环境影响和辐射防护中不考虑。

（2）中子：项目回旋加速器出束打靶期间产生的中子主要来源于两种途径，一种为质子加速过程和通过准直器时损失打在铝质真空管壁和铝质准直器上发生 $^{27}\text{Al}(\text{p}, \text{n})^{27}\text{Si}$ 核反应的中子；另一种为质子射束轰击靶材料时发生 (p, n) 核反应，在生成放射性同位素的同时产生中子。

(3) γ 射线：在进行F-18和Cu-64生产和传输中，核素F-18和Cu-64衰变时会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线， β^+ 的最大能量为0.96MeV， β^+ 在空气中存在时间极短，极易与空气的电子结合（湮灭）而转化为两个 γ 射线光子（能量为0.511MeV）。

根据加速器厂家提供的资料，项目拟使用加速器运行过程中的光子和中子产额情况见下表。

表9.5-1 加速器运行过程中的光子和中子产额

核反应	入射能量/MeV	中子产额n/p	光子产额p/p	靶
$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	16	***	***	液体靶
$^{64}\text{Ni}(\text{p},\text{n})^{64}\text{Cu}$	14	***	***	固体靶

根据加速器厂家提供的技术资料，项目拟使用加速器运行过程中的中子和光子能谱情况见下图。

图9.5-1 加速器运行过程中的中子（左）和光子（右）能谱

(4) 感生放射性：回旋加速器最大能量为16MeV，运行中会使部分金属结构部件产生感生放射性，由于加速器结构部件产生的感生放射性核素多数为短半衰期核素，经过一定时间可衰变至较低水平。加速器每年维修更换产生的加速器活化部件、靶膜和碳膜约***kg，应作为放射性固体废物处理。

回旋加速器运行过程中，空气活化产物主要为 β 、 γ 衰变体，其中的 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 半衰期均很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑其对环境的影响。活化产物中 ^{41}Ar 的半衰期稍长，但由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为***%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。

回旋加速器冷却水系统为封闭式机械循环回路，运行过程中打靶产生的次级中子与冷却水中的氧发生核反应产生感生放射性核素，主要是 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 等核素。由于冷却水活化产生的 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 半衰期最长仅有***min，经过较短时间可衰变至较低水平。根据建设单位提供资料，加速器冷却水量为***L，正常运行期间，冷却水在冷却系统管路中循环使用，不外排；仅在维保期间需要经加速器室地沟中的管道排放到衰变池暂存衰变处理。

(5) 加速器运行剂量分布参数

根据加速器生产厂家提供的技术资料，本项目自屏蔽加速器运行时，按照最不

利工况，双靶生产F-18和单个固体靶生产Cu-64时加速器室内屏蔽体外及加速器室屏蔽墙体外的剂量分布如下：

A. ^{18}O (p, n) ^{18}F 生产过程——双靶

考虑质子束流强度100 μA ，两个液体靶同时工作的工况。在MCNP6中分开计算由源项中子和源项光子导致的剂量分布，对于中子运输的情况，除了源项中子在屏蔽材料中的衰减和吸收过程，还包括由于物质对于中子的俘获吸收产生的次级光子所贡献的剂量。

对于俯视图，取源项处与Z轴平行的平面即Z = 0平面：

图9.5-1 俯视图 Z=0 源项中子（左）、源项光子（右）剂量分布

图9.5-2 俯视图 Z=0 二次光子（左）和总剂量（右）分布

对于侧视图，取 X=0 处的中心平面：

图9.5-3 侧视图 X=0 源项中子（左）、源项光子（右）剂量分布

图9.5-4 侧视图 X=0 二次光子（左）和总剂量（右）分布

以上图片分别展示了俯视图和侧视图下的剂量分布情况，可以看到2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的剂量限值曲线未越过外围的50cm厚的普通混凝土墙壁，并且总剂量分布和二次光子的分布接近，可以认为整体剂量轮廓主要由二次光子贡献。

各方位墙壁外围30cm处的剂量分布曲线见下图。

图9.5-5 北（左）、南（右）侧墙壁外围 30cm 处剂量分布

图9.5-6 西（左）、东（右）侧墙壁外围 30cm 处剂量分布

图9.5-7 顶部墙壁外围 30cm 处剂量分布

表9.5-1 双靶 F-18 生产过程中不同方位外墙外部30cm处最高剂量

关注点位置	剂量率水平 ($\mu\text{Sv/h}$)				
	东	南	西	北	顶
50cm厚屏蔽墙外30cm处	***	***	***	***	***

B. ^{18}O (p, n) ^{18}F 生产过程——单靶

考虑质子束流强100 μ A，仅单靶出束的工况，其中从液体靶点1处向北出束。同上，给出了俯视和侧视图的总体剂量分布如下。

图9.5-8 单靶 100 μ A 工况下总体剂量分布（Z=0）

图9.5-9 单靶100 μ A工况下总体剂量分布（X=0）

表9.5-2 单靶F-18生产过程中不同方位外墙外部30cm处最高剂量

关注点位置	剂量率水平（ μ Sv/h）				
	东	南	西	北	顶
50cm厚屏蔽墙外30cm处	***	***	***	***	***

由图9.5-1~图9.5-9和表9.5-1和9.5-2可知，加速器生产F-18时，机房四周及顶部50cm厚混凝土墙外30cm处的剂量率均能满足剂量率控制水平限值要求。

C.⁶⁴Ni（p,n）⁶⁴Cu 生产过程——单靶

考虑质子束流50 μ A轰击固体⁶⁴Ni靶的工况，束流朝东方向入射。

图9.5-10 固体靶-源平面总剂量分布 z=0

图9.5-11 固体靶-源平面总剂量分布 y=15

表9.5-3 单靶 Cu-64 生产过程中不同方位外墙外部 30cm 处最高剂量

关注点位置	剂量率水平（ μ Sv/h）				
	东	南	西	北	顶
50cm厚屏蔽墙外30cm处	***	***	***	***	***

由图9.5-10~图9.5-11和表9.5-3可知，加速器生产Cu-64时，机房四周及顶部50cm厚混凝土墙外30cm处的剂量率均能满足剂量率控制水平限值要求。

9.5.1.2 氟[¹⁸F]标记药物生产线和铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线

本项目拟建设1条氟[¹⁸F]标记药物生产线和1条铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线，以回旋加速器生产的¹⁸F和⁶⁴Cu进行标记药物生产。

（1） γ 射线贯穿辐射：¹⁸F为正电子核素，衰变方式为EC和 β^+ 衰变，衰变时产生0.96MeV的 β 射线，以及 β^+ 衰变过程中产生的正电子与负电子发生湮没反应产生的 γ 射线（0.511MeV）；⁶⁴Cu衰变方式为 β^+ 、 β^- 和EC衰变，衰变时产生0.65MeV的 β 射线，

以及 β^+ 衰变过程中产生的正电子与负电子发生湮没反应产生的 γ 射线（0.511MeV）。因此，氟[^{18}F]标记药物生产线和铜[^{64}Cu]标记药物生产线的主要污染因子为 γ 射线。

（2）表面污染：辐射工作人员在对F-18和Cu-64的各种操作中，可能会因为药物洒漏等导致工作台、设备、墙壁、地面、工作服和手套等发生放射性表面污染。

（3）放射性废气：在F-18的合成、标记和分装过程和Cu-64的靶片溶解、合成加热反应环节中，可能产生少量的含放射性核素气溶胶。由于F-18和Cu-64均不易挥发，因此在生产过程挥发量很小。

（4）放射性废水：氟[^{18}F]标记药物生产线和铜[^{64}Cu]标记药物生产线每批次生产结束后，需使用少量纯水对生产线的合成装置、分装装置的输送管路进行清洗，将产生少量清洗废水。

（5）放射性固体废物：氟[^{18}F]标记药物生产线和铜[^{64}Cu]标记药物生产线合成、分装环节将产生少量含氟-18和Cu-64的一次性合成卡套（注射器、针头和传输管路等）、废树脂和滤材等放射性固体废物，产生量约***kg/d。

9.5.1.3 镓[^{68}Ga]标记药物生产线和锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线

本项目设1条镓[^{68}Ga]标记药物生产线和1条锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线，以外购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器和 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗进行标记药物生产。

（1） γ 射线贯穿辐射：Ga-68为正电子核素，衰变方式为 β^+ 、EC衰变，产生 β 粒子最大能量为1.90MeV的 β 射线，衰变时产生主要 γ 射线能量为0.511MeV；Tc-99m衰变方式为IT，衰变时产生0.14MeV的 γ 射线。因此，镓[^{68}Ga]标记药物生产线和锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线的主要污染因子为 γ 射线。

（2）表面污染：辐射工作人员在对Ga-68和Tc-99m的淋洗、标记和分装等各种操作中，可能会因为药物洒漏等导致工作台、设备、墙壁、地面、工作服和手套等发生放射性表面污染。

（3）放射性废气：Ga-68和Tc-99m在淋洗、标记和分装等环节中，可能产生少量放射性废气。由于Ga-68和Tc-99m的淋洗过程是在密闭的发生器中，发生器是放置在负压的淋洗热室中进行淋洗，洗脱液的分装在常温下进行，且Ga-68和Tc-99m为不易挥发同位素，因此，生产过程中放射性废气产生量极少，可忽略。

（4）放射性废水：Ga-68和Tc-99m主要生产过程为发生器的淋洗和标记分装，不存在设备清洗等废水产生过程，生产过程中主要是对工作台面和器具等擦拭清

洁，用灭菌注射用水配合一次性擦拭布，擦拭灭菌，因此无放射性废水产生。

(5) 放射性固体废物：

Ga-68和Tc-99m在淋洗、标记、分装等过程中会产生沾污放射性核素的一次性擦拭布、吸水纸、酒精棉球、废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器以及操作手套等，产生量约***kg/d。项目使用的3枚校准源退役后将产生废放射源。

9.5.1.4 质检中心

项目在生产厂房一的二层设质检中心，质检过程会产生放射性污染源项。

(1) γ 射线贯穿辐射：F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m放射性药品抽样质检的样品在衰变时会产生 γ 射线。

(2) 表面污染：辐射工作人员在对样品进行质检操作中，可能会因为药物洒漏等导致工作台、设备、墙壁、地面、工作服和手套等发生放射性表面污染。

(3) 放射性废气：F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m放射性药品的样品在二层质检中心的屏蔽通风橱内进行放射性样品处理，操作过程会产生少量气态放射性废物。

(4) 放射性废水：质检过程产生的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m的废液均盛装在试剂瓶内，收集至铅罐内，再送至二层质检放射性废物间暂存衰变超过30天后，随同试剂作为危险废物处理。

(5) 放射性固体废物：质检过程中将产生少量操作手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性擦拭布、吸水纸和酒精棉球等，产生量约***kg/d。

9.5.1.5 放射性药品销售

项目在产品销售过程中产生的污染源项主要为放射性核素衰变产生的 γ 射线。公司所有药品均使用符合辐射安全要求的包装容器，货包表面剂量率水平满足相关标准要求。

9.5.1.6 其他

(1) 项目质检中心拟使用3枚Cs-137校准源，该校准源为V类密封放射源，每枚活度最大不超过***Bq。校准源正常情况下对环境主要影响因素为 γ 射线，无其他放射性废水或废气产生；放射源使用到一定年限不能满足使用要求后，将退役或报废，退役的放射源由生产厂家回收或交福建省放射性废物库收贮。

(2) 项目辐射工作场所设置废气过滤和活性炭吸附净化系统，放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及过滤器芯等产生量约为***kg/a。

9.5.2 非放射性污染源项

(1) 非放射性废气：本项目产生的非放射性废气主要是加速器室内产生的臭氧、氮氧化物以及动力站燃气锅炉排放的烟气。

(2) 非放射性废水：本项目劳动定员25人，项目工作人员会产生少量的生活污水。项目清洗铅罐和对非放射性环境中的设备、材料等进行清洁将产生清洗废水，质检中心开展非放射性质检将产生非放射性实验废水，以及冲厕、淋浴等卫生废水，废水产生量约***m³/d。

(3) 非放射性固体废物：本项目非放射性固体废物主要来源于工作人员产生的生活垃圾、污泥、动力站软化水制备产生的废离子交换树脂、生产线和质检实验室产生的非放射性固体废物等。

本项目共有工作人员25人，生活垃圾按按0.5kg/（人·d）计，产生量约为12.5kg/d；动力站软化水制备产生的废离子交换树脂属于一般固废，每三年更换一次，产生量约***t；生产线产生的非放射性固体废物主要是原料包装废材、产品包装废材、无放射性污染的一次性口罩、手套、擦拭物等，产生量约4kg/d；质检中心产生的非放射性固体废物主要是无放射性污染的一次性口罩、手套、擦拭物、灭活培养基、空化学试剂瓶等，产生量约***kg/d。

(4) 噪声：本项目产噪设备主要为风机、各类泵、空压机、空调机组、货包包装系统、燃气锅炉和柴油发电机等设备，噪声源强范围在75~95dB（A）之间。

(5) 危险废物：项目产生的危险废物包括废气净化系统更换下来经暂存衰变后的废活性炭、质检中心产生的废试剂及包装、危险品库产生的废化学品及包装等。

9.6 运营期事故工况污染源项

9.6.1 回旋加速器运行事故工况

项目拟使用自屏蔽回旋加速器，运营期可能发生的主要事故工况为：

(1) 加速器室门—机联锁或相关安全装置或失效，或由于工作人员误操作情况下，人员误入或滞留在加速器室内，造成人员误照。

(2) 加速器打靶生产传输过程中，传输系统或相关设备故障，导致放射性液体或气体发生泄漏。

(3) 加速器在打靶时，由于冷却水断流或流量减少而达不到冷却的要求，束流将局部靶片加热超过熔点，靶窗被打穿，靶物质进入加速器真空系统，冷凝在真空

管壁上造成污染。

(4) 工作人员未按要求穿戴个人防护用品，受到不必要的附加照射。

(5) 加速器室通排风系统运行异常或过滤净化系统失效，可能导致废气无法及时净化排出，对室内和周边大气环境造成污染。

9.6.2 非密封放射性物质工作场所事故工况

(1) 工作人员违反操作规程或误操作，造成放射性物质洒漏，导致操作台面、地面、仪器设备或工作服等受到表面污染。

(2) 屏蔽箱室或工作场所通排风系统运行异常或过滤净化系统失效，可能导致废气无法及时净化排出，造成人员受到不必要的附加照射，或对室内和周边大气环境造成污染。

(3) 放射性废液或固体废物收集暂存不当，或未衰变到标准要求擅自处理，造成人员受到不必要的附加照射或环境污染。

(4) 放射性药物生产原料和产品丢失或被盗。

9.6.3 产品销售运输过程事故工况

项目产品销售运输过程中，可能发生的主要事故工况为工作人员操作失误，导致放射性物质撒漏或货包丢失。

9.6.4 危险化学品使用过程事故工况

项目运营期涉及使用多种危险化学品，具体见表1.3-8。在化学品暂存和使用过程中，可能出现化学品丢失或洒漏。

9.6.5 事故工况源项分析

本项目在各类事故工况下，主要污染源项或环境风险因子见下表。

表 9.6-1 项目事故工况下的污染源项或环境风险因子

序号	场所或环节	可能发生的事故工况	主要源项或环境风险因子
1	回旋加速器	人员误入；传输系统或通排风系统故障	γ 射线、中子、放射性气溶胶
2	非密封放射性物质工作场所	放射性物质洒漏；通排风系统故障；放射性物质丢失；放射性废物处理不当	γ 射线、 β 表面沾污、放射性气溶胶
3	产品销售运输	放射性物质撒漏或货包丢失	γ 射线、 β 表面沾污、放射性气溶胶
4	危险化学品库	化学品丢失或洒漏	

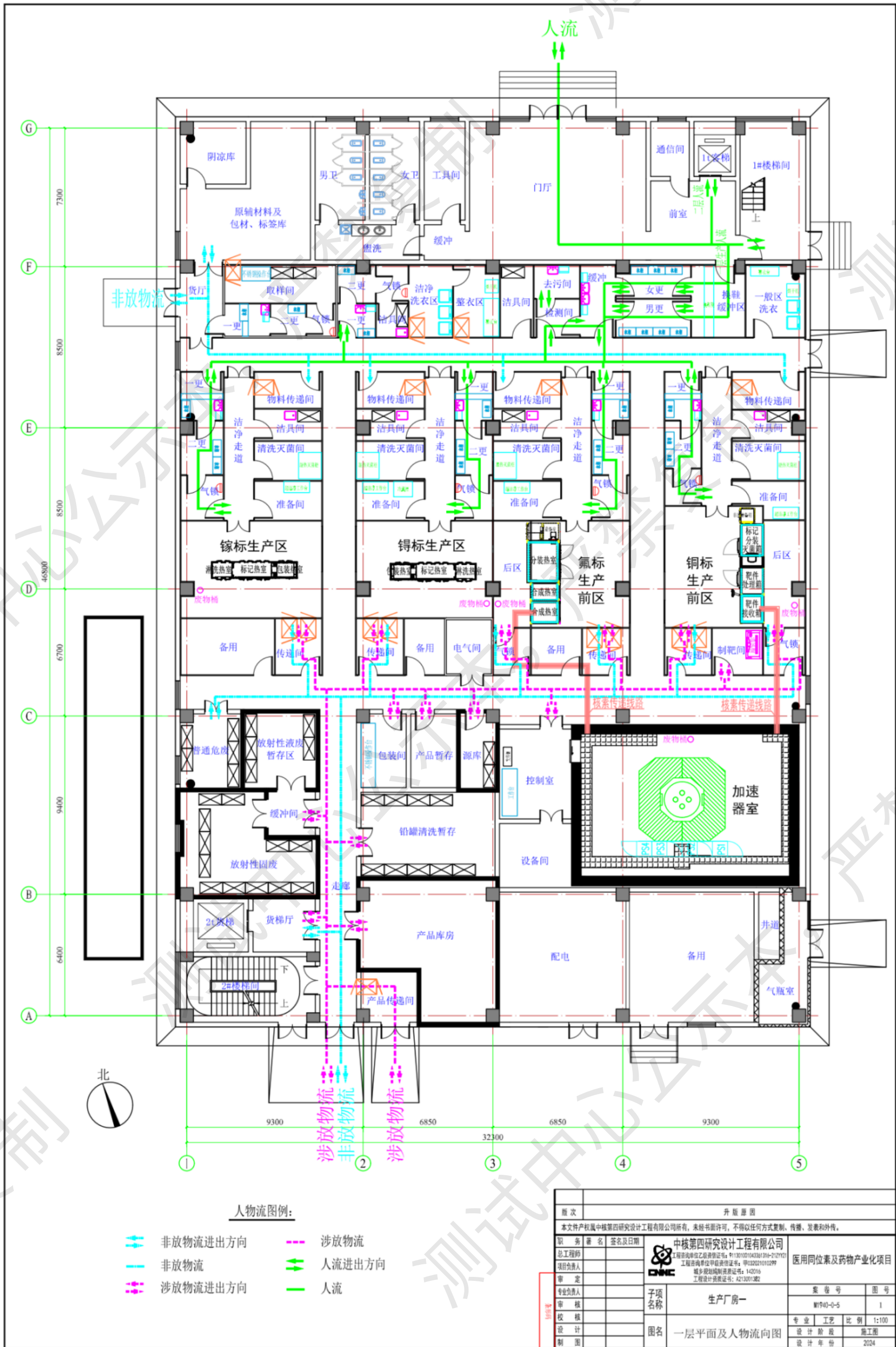


图9.1 项目生产厂房一—层生产车间人流物流路径示意图

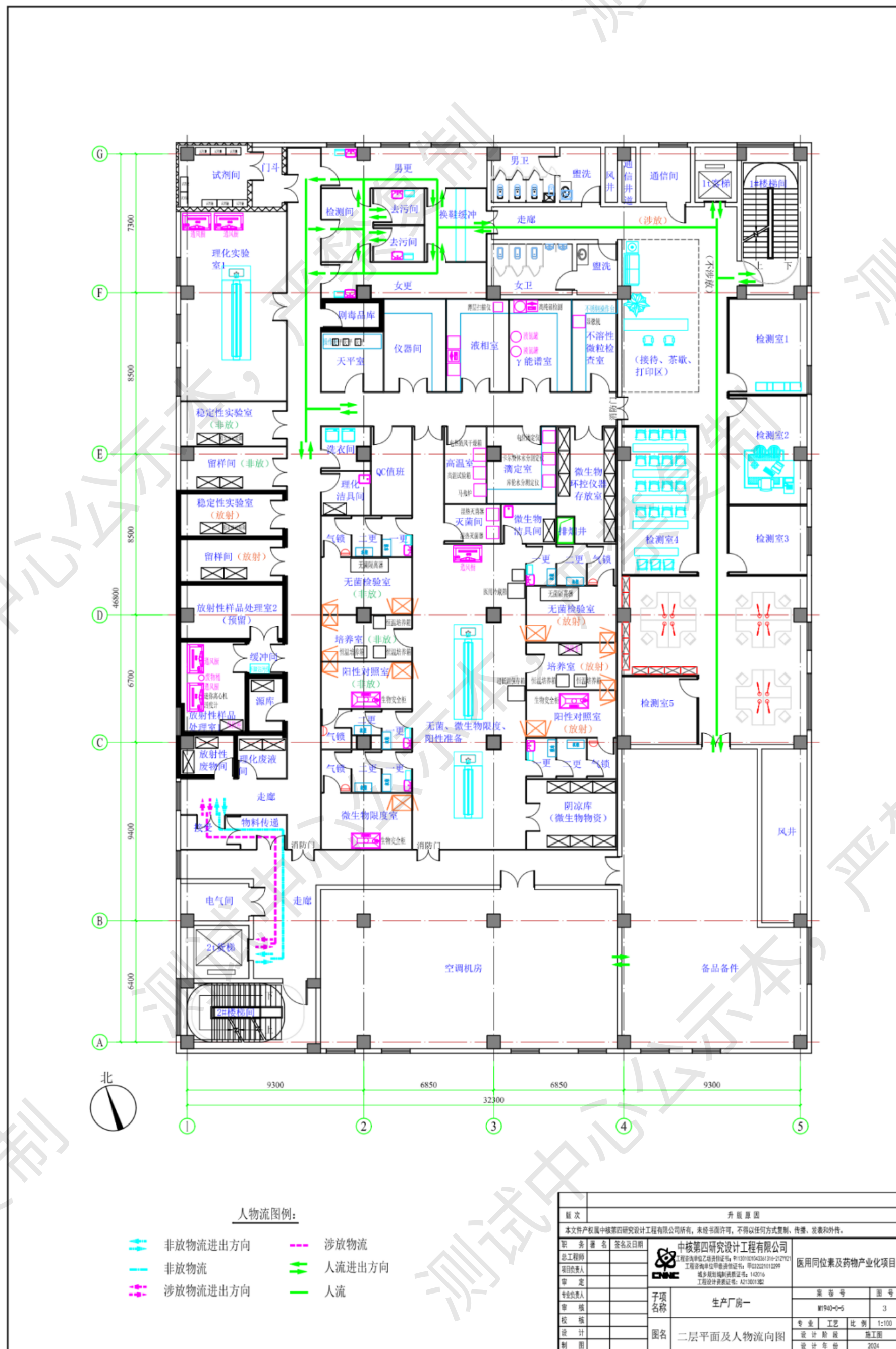


图9.2 项目生产厂房一二层质检中心人流物流路径示意图

表10 辐射安全与防护

项目安全措施 10.1 工作场所平面布局 本项目为新建项目，建设地址位于福州市长乐区滨海新城临空经济区文松路东侧，机场第二高速北侧，仙富支路南侧。项目厂址大致走向不规则矩形，南北方向最大长度201.8m，东西方向最大宽度140m，总用地面积约23312m²（约34.97亩）。项目用地分为东西两部分，本次评价的一期项目用地位于厂址西侧，辐射工作场所位于厂区西北侧的生产厂房一内。 10.1.1 厂区总体布局 综合考虑到风向、工艺、消防、运输等多方面要求，并且在用地区块内充分考虑企业未来发展，本项目将场地按不同的功能分区分为厂前区、生产区、动力区和仓储及环保设施区四个区域。项目厂区建设内容及总平面布置见图1.3和图1.4。 （1）厂前区布置在厂区东北角的地势较高位置，由门卫和部分机动车停车场组成。厂区人流大门位于全厂的北侧中间位置，开在仙富支路上，交通便捷。人员进入厂区后行政办公人员东行进入厂前区，生产人员西行和南行进入生产区，各区域人流互不交叉，也不穿行其他区域，且使用功能人性化，方便各类人员的管理，保证行政人流与生产人流分开。 （2）生产区分为两期建设，本次评价的一期生产厂房一布置在厂区西北角，即厂前区西侧，主要功能为产品生产、部分原料及产品储存，生产区围绕动力、仓储及环保设施布置，在减少了厂区管线敷设的同时，保证了生产与动力和储存都有方便短捷的动力输送和物流运输。 （3）动力区布置在厂区中间靠西侧位置，包含动力站和消防水池（全地下），被生产区包围，减少了厂区管线的敷设，动力运输方便短捷，也保证了管线不穿厂前区，使厂前区整洁干净。 （4）仓储及环保设施区布置在厂区西南角，包含危险品库、事故水池和污水处理。危险品库紧靠厂区西侧运输道路，方便货物对外运输，且使甲类区远离厂区内部分，保证生产安全，甲类溶媒输送方便。事故池和污水处理布置于危险品库南侧地势较低的位置，便于各类液体和雨水的收集，对厂区其它功能的影响较小，且根据风向不会对厂前区和生产区造成影响，保证厂区的洁净、美观。

10.1.2 生产厂房一平面布局

生产厂房一长47.5m，宽33.0m，高15.84m，为地上二层（局部夹层）建筑。一层主要为总更、生产区、存储区及配电室、气瓶室；一层设局部夹层，设制水、空压区和空调机房，两部分由检修马道相连；二层主要为质检区、空调机房及备品备件间；屋面设有排烟机房、电梯机房及消防水箱。各层平面布置见图1.5—图1.7。

10.1.2.1 一层生产区平面布置

一层生产区包括1台回旋加速器和氟 ^{18}F 标记药物生产线、铜 ^{64}Cu 标记药物生产线、镓 ^{68}Ga 标记药物生产线及锝 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记药物生产线及配套辅助设施。

加速器室位于厂房东南侧，其北侧紧邻氟 ^{18}F 标记药物生产线和铜 ^{64}Cu 标记药物生产线，便于加速器生产的F-18和Cu-64传输；其西侧为控制室和设备间，南侧为变配电及气瓶室。4条生产线集中并排布置在厂房中部，生产区人入口集中设置在厂房北侧，非放射性原辅料从厂房西北侧进出口进入生产区；产品暂存库及放射性废物暂存设置在厂房西南角，库产品及废物从厂房南侧物料进出口进出生产区。

整个一层生产区功能明确，工艺流向顺畅，人流与物流路径相对独立，涉放区域集中在厂房中部，通过墙体屏蔽的距离防护可减少射线对公众的照射影响，整体平面布置从功能布局 and 环境保护角度分析是合理的。

10.1.2.2 二层质检中心平面布置

二层质检中心为一层生产区的配套功能区，总体布局思路与一层生产区相同。质检实验区设置在厂房中部，人流从一层北侧的人流总入口上楼进入质检中心，涉放和非放实验区相对独立，废物间设置在西南侧靠近物料进出口处，实验所需物料及产生的废物通过西南侧货梯或楼梯从一楼南侧物料进出口进出。二层东南角为备品备件库房及空调机房。

整个二层质检中心功能分区明确，人流与物流路径相对独立，涉放区域集中在厂房中部，通过墙体屏蔽的距离防护可减少射线对公众的照射影响，整体平面布置从功能布局 and 环境保护角度分析是合理的。

10.2 辐射工作场所“两区”划分

10.2.1 控制区和监督区的划分

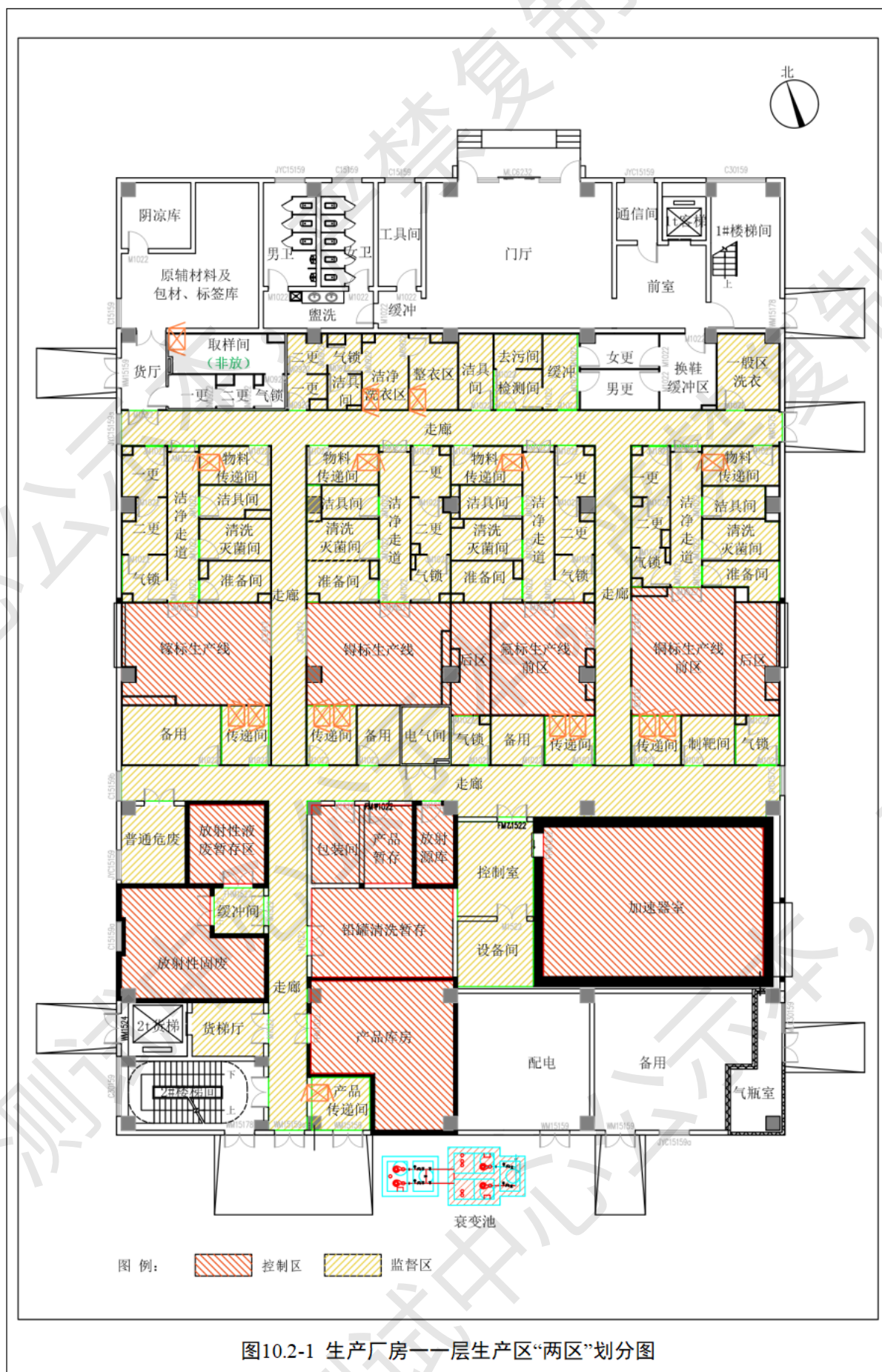
按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关要求，应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

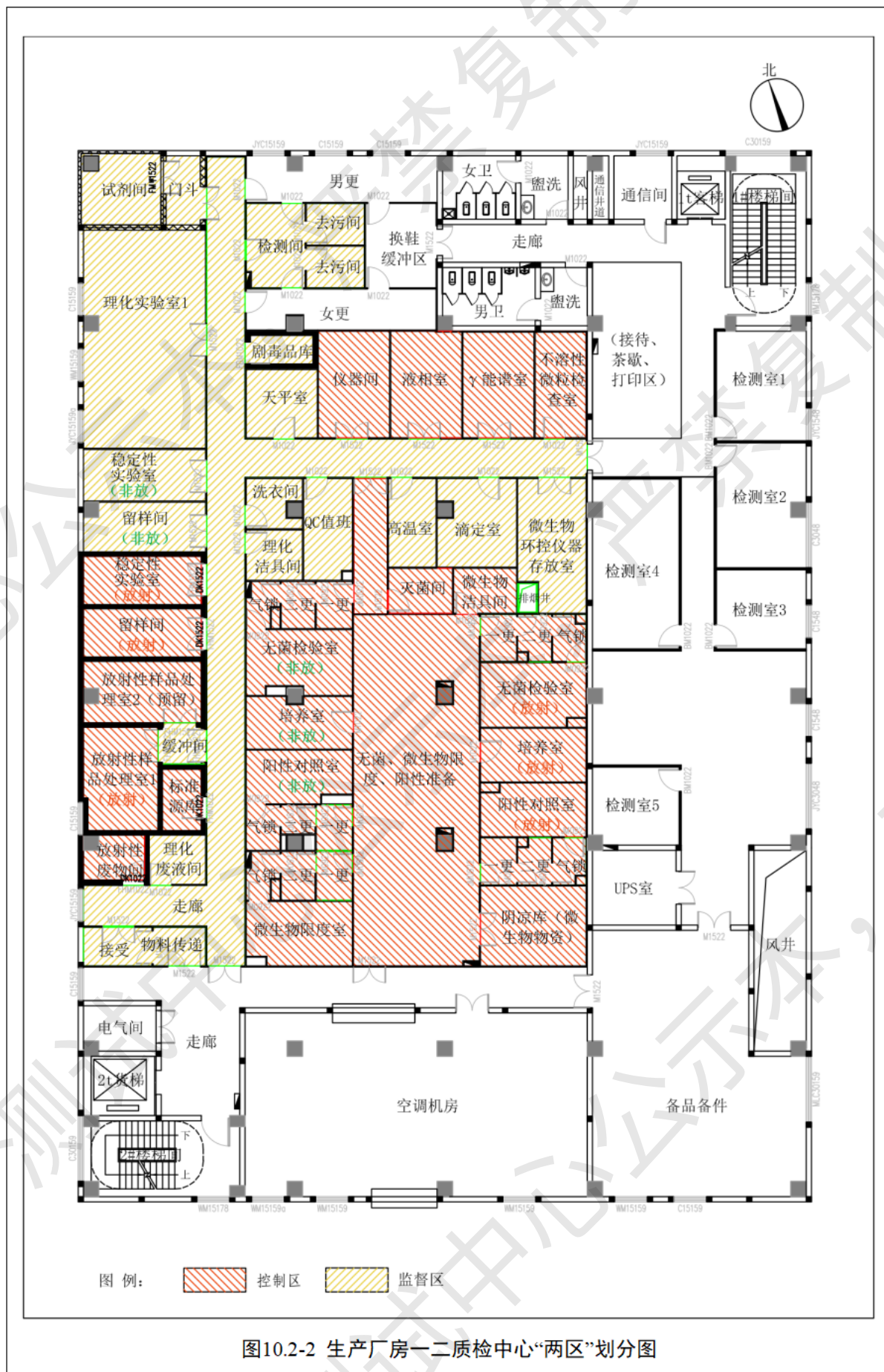
控制区：应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围；监督区：未被确定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

综合考虑本项目涉放工作场所内各生产线工艺系统布置、工艺特点、人物流路径规划及涉放场所辐射水平、辐射安全防护措施等因素，本项目控制区和监督区划分情况见表10.2-1，“两区”划分图见图10.2-1和图10.2-2。

表10.2-1 项目“两区”划分一览表

序号	工作场所	控制区	监督区
1	加速器区	加速器室	控制室、设备间
2	氟 [^{18}F] 标记药物生产线	生产线前区、后区	传递间、备用间、后区气锁、一更、二更、气锁、洁净走道、物料传递间、洁具间、清洗灭菌间、准备间
3	铜 [^{64}Cu] 标记药物生产线	生产线前区、后区	传递间、制靶间、后区气锁、一更、二更、气锁、洁净走道、物料传递间、洁具间、清洗灭菌间、准备间
4	镓 [^{68}Ga] 标记药物生产线	生产区	传递间、备用间、一更、二更、气锁、洁净走道、物料传递间、洁具间、清洗灭菌间、准备间
5	锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物生产线	生产区	传递间、备用间、电气间、一更、二更、气锁、洁净走道、物料传递间、洁具间、清洗灭菌间、准备间
6	其他区域	包装间、产品暂存间、放射源库、铅罐清洗暂存间、产品库房、放射性废物暂存间、衰变池	总更缓冲区、检测间、去污间、洗衣整衣区、走廊、普通危废间、放射性废物暂存区缓冲间、货梯厅、产品传递间
7	二层 质检中心	放射性废物间、标准源库、放射性样品处理室1、放射性样品处理室2（预留）、留样间（放射）、稳定性实验室（放射）、仪器间、液相室、 γ 能谱室、不溶性微粒检查室、微生物洁具间、灭菌间、无菌检验室（放射）及更衣室、培养室（放射）、阳性对照室（放射）及更衣室、阴凉库、无菌检验室（非放）及更衣室、培养室（非放）、阳性对照室（非放）及更衣室、微生物限度及更衣室、（无菌、微生物限度、阳性）准备区	总更检测间、去污间、试剂间、理化实验室1、剧毒品库、天平室、稳定性实验室（非放）、留校间（非放）、洗衣间、理化洁具间、QC值班室、高温室、滴定室、微生物环控仪器存放室、放射性样品处理缓冲间、理化废液间、物料传递间、内部走廊
注：衰变池位于生产厂房一南侧，需在衰变池区域设置围栏并张贴电离辐射警告标识。			





10.2.2 “两区”管控要求

10.2.2.1 控制区管控要求

- (1) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合GB18871-2002附录F（见图4.1-1）规定的电离辐射警告标识，并以红色标识“控制区”的边界；
- (2) 制定辐射防护与安全措施，包括适用于控制区的规则和程序；
- (3) 运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包括门锁、门禁等）限制进出控制区；
- (4) 工作人员要进入控制区高放射性场所，应携带个人剂量报警仪；
- (5) 定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。



图10.2-3 电离辐射标识和电离辐射警告标识

10.2.2.2 监督区管控要求

- (1) 监督区范围内限制非职业人员进入；
- (2) 以黄色标识“监督区”的边界；
- (3) 在监督区的入口处的适当地点设立监督区的标牌和电离辐射警告标识；
- (4) 定期检查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

10.3 工作场所辐射安全与防护

项目各辐射工作场所根据生产操作内容分别采取相应的屏蔽防护方案，并落实针对性的辐射安全防护措施。

10.3.1 辐射工作场所屏蔽防护方案

10.3.1.1 回旋加速器屏蔽防护

(1) 加速器机房：加速器室内部净空11m（长）×7.5m（宽）×4.0m（高），加速器室四周墙体和顶板均采用***mm厚钢筋混凝土整体现浇，地面采用***mm厚钢筋混凝土整体现浇。机房屏蔽门采用***不锈钢。

图10.3-1 加速器室平面及剖面图

(2) 加速器屏蔽体：由于生产放射新核素过程中的核反应产生中子和光子的混合源项，考虑在自屏蔽体内侧填充轻物质水，利用中子与水的弹性碰撞降低其能量并使其在水中被俘获吸收，同时在靶的前端设置铅块，利用快中子与重物质的非弹性散射使其慢化。在屏蔽体的外侧填充重物质重混（***g/cm³）用于源项光子及水的中子俘获产生的二次光子的吸收。加速器屏蔽体中南侧的矩形屏蔽体部分（图中黄色）作为基桩保持固定，自屏蔽体开合时此部分的北侧沿中部分一分为二，分别往东西方向移动。自屏蔽体的示意图如下图所示。

图10.3-2 加速器自屏蔽体示意图

下图屏蔽体俯视图中，外侧重混厚度***cm，内部水层***cm厚，自屏蔽体整体高度***cm，南北方向宽度***cm，东西方向长***cm。液体靶分布于南北两侧，其前端深黄色部分为铅块的局部屏蔽，固体靶位于东西两侧，白色小点位置。

图10.3-3 加速器自屏蔽体俯视图（上）和侧视图（下）

(3) 传输管道：加速器核素传输管道采用埋地预埋方式，预埋***套管，管顶标高***mm，管底标高***mm，地沟上盖***mm铅砖。

表10.3-1 项目回旋加速器机房辐射防护屏蔽设计

屏蔽部位	加速器室
机房四周墙体	***mm厚钢筋混凝土
机房顶部	***mm厚钢筋混凝土
机房底部	***mm厚钢筋混凝土
机房防护门	***不锈钢
机房净空尺寸	11m（长）×7.5m（宽）×4m（高）
传输通道	采用埋地预埋方式，预埋***套管，管顶标高***mm，管底标高***mm，管道在机房内与加速器底部地沟相连，地沟上盖***铅砖。
自屏蔽体	闭合状态下的尺寸为***mm（长）×***mm（宽）×***mm（高），屏蔽体内层为水，外层为密度***g/cm ³ 的重混凝土。

(4) 穿墙孔洞：加速器室电气管道、排水管道和核素传输管道均采用地下预埋方式，不在墙体上开孔。其中：电气管道为***套管，设置在机房南侧墙体西南角下方，管道中心标高***m；涉放排水管道为***套管，设在北侧和西侧墙体下方，墙体下方3处管道中心标高分别为***m、***m和***m；非放排水管道为***套管，设在北侧墙体下方，管道中心标高***m；通往Cu-64生产线和F-18生产线的核素传输管道分别预埋在北侧墙体的东、西两侧下方，管顶标高***m，管道上方加***mm铅砖。

墙体上的孔洞均采用***穿墙，孔洞加速器室外侧低、内侧高，加速器射线不直接穿过孔洞。具体为：通排风系统在机房西侧墙体上设两个***孔，进风孔设置在机房西南角上方，排风孔设置在机房西北角上方，室内侧洞顶标高均为***m；自动化控制系统需在北侧墙体西侧上方设套管***，室内侧管道中心标高***m；空调系统需在北侧墙体东侧上方预埋***管道，室内侧管道中心标高***m；工艺预留***套管设在南侧墙体东侧上方，室内侧标高***m。

图10.3-3 加速器室穿墙孔洞示意图

10.3.1.2 生产线屏蔽防护

项目4条标记药物生产线分别使用3个热室，各热室具体屏蔽设计参数如下。

表10.3-2 项目生产线热室屏蔽设计一览表

序号	场所	屏蔽箱体	箱体尺寸 (长×宽×高) (mm)	屏蔽当量 (mmPb)					
				前面	后面	左面	右面	顶面	底面
一	氟标 线生 产区	合成热室1	***	***	***	***	***	***	***
		合成热室2	***	***	***	***	***	***	***
		分装热室	***	***	***	***	***	***	***
二	铜标 线生 产区	靶件接收箱	***	***	***	***	***	***	***
		靶件处理箱	***	***	***	***	***	***	***
		标记分装灭 菌箱	***	***	***	***	***	***	***
三	镓标 线生 产区	淋洗热室	***	***	***	***	***	***	***
		标记热室	***	***	***	***	***	***	***
		包装热室	***	***	***	***	***	***	***
四	锝标 线生 产区	淋洗热室	***	***	***	***	***	***	***
		标记热室	***	***	***	***	***	***	***
		包装热室	***	***	***	***	***	***	***

10.3.1.3 质检中心屏蔽防护

项目质检中心放射性核素操作量小，主要涉及屏蔽体为通风橱。具体如下：

表10.3-3 项目质检中心涉放操作屏蔽设计一览表

序号	房间名称	设备名称	技术规格	数量	单位	备注
1	放射性样品处理室1	通风橱	***mmPb	2	台	
		滑动L铅屏	***mmPb	1	台	
		放射性样品保险柜	——	1	台	2米高
2	γ能谱室	L铅屏	***mmPb	1	台	
3	液相室	铅屏风	***mmPb	2	台	
4	培养室（放射）	放射性样品保险柜	——	1	台	
5	无菌、微生物限度、阳性准备间	通风橱	***mmPb	1	台	
6	阳性对照室（放射）	生物安全柜	***mmPb	1	台	
7	标准放射源库	标准源保险柜	——	1	台	

10.3.1.4 其他场所实体屏蔽防护

项目其他涉及辐射工作场所的实体屏蔽情况见下表。

表10.3-4 项目辐射工作场所实体屏蔽防护一览表

序号	场所名称	防护体	屏蔽设计
1	生产厂房一	墙体	外墙采用240厚页岩多孔砖，内墙采用240厚蒸压砂加气混凝土砌块；生产区内隔墙采用50mm厚双玻镁岩棉手工彩钢洁净板。
2	一层放射源库	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
3	一层放射性废物暂存间	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
4	一层产品库房	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
5	二层放射性废物暂存间	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
6	二层标准源库	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
7	二层放射性样品处理室1、2	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
8	留样间（放射）	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门
9	稳定性实验室（放射）	墙体、屋顶	240mm混凝土
		门	普通钢化门

10.3.1.5 放射性核素原料包装屏蔽

项目生产线购入的放射性原料为 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器和 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器，在购入时自带铅屏蔽罐，入场时满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的Ⅱ级A型货包屏蔽要求。

10.3.1.6 放射性药物产品包装屏蔽

项目放射性药物产品均采用铅罐进行屏蔽，并按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的Ⅱ级A型货包进行包装（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）。

项目出厂货包通常分为四层包装结构：第一层为与放射性药品直接接触的储药瓶或注射器，储液瓶口有密封胶塞并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒；第二层包装主要为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐或钨合金罐；第三层包装为缓冲泡沫塑料；第四层为外包铁皮桶或纸箱。在发货前需对每个货包表面 γ 辐射剂量率和 β 表面沾污进行监测，经监测达标后方可发货，并按货包分级在外包装张贴标识。

10.3.1.7 放射性废水处理设施（措施）屏蔽

（1）放射性废液收集容器：项目氟[^{18}F]标记药物生产线拟使用放射性废液收集容器即废液铅桶，铅桶内外**mm不锈钢，中间夹**mm铅；筒式结构，直径**mm；带盖，可放入**mL塑料瓶。

（2）放射性废水特排管道：特排管道采用壁厚**mm的304不锈钢管焊接，管道转弯处采取无接头、平滑转弯设计，水平段采用倾斜设计，避免放射性废水存积。

（3）衰变池：项目在生产厂房一的南侧外新建地理式衰变池，衰变池为2格并联，每个池体净尺寸长×宽×深为1.0m×2.0m×2.7m，钢筋砼结构，抗渗混凝土墙外侧为**，上部覆土**m。

10.3.1.8 放射性固体废物收集处理屏蔽防护

根据生产线放射性固体废物和放射性废液的产生种类及产生量，以及废物暂存需要，项目拟在生产线和废物暂存间内采用不同型号铅防护废物桶，对各种放射性固体废物和废液进行分类收集、暂存。

表10.3-5 放射性废物收集暂存屏蔽防护措施

序号	场所	设施	数量（个）	屏蔽参数	备注
1	加速器室	铅废物桶	1	**mm铅Pb，筒式结构，带提手，顶部设丢弃孔，底部带毡垫。	
2	氟[^{18}F]标药物	铅废	1	**mmPb	

	合成分装热室	物桶			
3	氟 ^[18F] 标药物 生产线后区	铅废物桶	1	**mmPb，筒式结构，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	
4	铜 ^[64Cu] 标药物 生产线后区	铅废物桶	1	**mmPb，筒式结构。	
5	镓 ^[68Ga] 标药物 生产线后区	铅废物桶	1	**mmPb，筒式结构，带提手，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	
6	锝 ^[99mTc] 标药物 生产线后区	铅废物桶	1	**mmPb，筒式结构，带提手，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	
7	质检中心放射性样品处理室1	铅废物桶	1	**mmPb，筒式结构，带提手，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	
8	质检中心放射性废物暂存间	铅废物桶	2	**mm铅Pb，筒式结构，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	数量按需配置
9	一层放射性废物暂存间	铅废物桶	4	**mm铅Pb，筒式结构，顶部设丢弃孔，底部带轱辘。	数量按需配置

10.3.2 辐射安全防护措施

10.3.2.1 回旋加速器场所辐射安全防护措施

(1) 加速器系统固有安全性

本项目拟购回旋加速器设备具备以下安全条件：

①全自动启动生产系统，可以自动启动、监控优化参数，达到最高级别的自动化生产规程。从原料到最后的放射性同位素输送，全程自动化操作，减少职业人员受照剂量。

从回旋加速器启动到靶设定以及到化学过程（包括射束优化）在内的所有回旋加速器常规操作均为完全自动化；靶操作为全自动，并由回旋加速器的程控系统实施监测。每个靶均配有图形显示以表示靶的状态。当用户选定一个预设射束时，相应的靶操作（如填充、转移、冷却等）将自动启动。在射束辐照结束后，放射性同位素将通过专用的药物传输管道自动转移到生产线热室，然后开始自动合成放射性药物。用户只需按下相应的功能键便可使用手动操作模式。

②在回旋加速器出束前，会对磁铁电流、高频腔压、靶压、冷却氦气气压进行测量，如果实测值达不到预设值，或者各个设备冷却水单独一路的流量达不到最低值，此时系统将无法开启离子源，从而预防事故的发生。

③回旋加速器运行时，系统实时监控靶压以及冷却氦气气压，在正常运行情况下，靶压和冷却氦气气压保持在一定范围内，如果一旦靶膜破裂或氦冷却循环回路泄露（表现为压力骤降），此时系统将立刻关闭离子源电源、高频功率源输出及磁

铁电源输出，从而停止打靶，防止产生过量的感生放射性或避免对加速器内部器件构成破坏。

④加速器将设置登录页面，所有进行加速器操作的人员均将设置不同的登录名和密码。在进行加速器操作前，操作人员需先进行登录，只有密码输入正确，操作人员方可登录系统。加速器对不同的用户开放不同的权限等级，当操作人员下达没有使用权限的加速器指令时，加速器将不会执行相应的指令。

(2) 加速器室辐射安全措施

①安全联锁

A. 钥匙控制：操作台设有防止非工作人员操作的锁定开关，加速器控制系统采取授权管理，通过设置密码账户登录，对不同的用户开放不同的权限等级，当操作人员下达没有使用权限的加速器指令时，加速器将不会执行相应的指令。权限等级的防护效果优于开关钥匙控制的防护效果，没有取得授权的人员无法开启加速器。

B. 门-机联锁：回旋加速器机房设计有双门锁系统和门机安全联锁装置，当防护门未关闭到位时，回旋加速器无法开启高压进行出束；运行过程中防护门意外打开时，加速器高压装置、离子源系统即刻停止工作。

C. 热室门与加速器药物传输系统联锁：F-18生产线和Cu-64生产线的合成热室门与回旋加速器药物传输系统联锁，当热室门关闭且内部压力正常，传输系统才能传输；当热室门未关闭到位或热室压力异常时，加速器药物传输系统无法传输；当工作过程中误操作打开热室门时，加速器药物传输系统立即停止传输。

D. 紧急停机开关：回旋加速器机房内四周墙上分别设置1个紧急停机开关，共4个，人员滞留在机房内时可就近按下开关，实现加速器停止出束；回旋加速器控制室内控制台处设有1个紧急停机开关。所有紧急停机按钮串联，当任意紧急停机按钮按下，加速器立即停止出束。当紧急停机按钮被按下后，重新启动时，需进行人工复位。

E. 紧急开门按钮：回旋加速器机房靠近防护门内侧设置1个紧急开门按钮，当人员被关在机房内紧急情况下按下按钮，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束。

F. 清场巡检开关：回旋加速器机房内四周墙上分别设置1个清场按钮，清场按钮与回旋加速器高压电源建立联锁。当机房防护门打开后，巡检开关自动复位，工作

人员在关闭防护门前，需先进行巡检，并按下所有巡检开关后，机房防护门方可关闭。若任意巡检开关没有被按下，加速器将无法正常工作，同时防护门也不能正常关闭。

G.火灾报警仪连锁：加速器室内安装火灾报警仪，并与加速器连锁，当发生火灾触发报警时，加速器停止工作；同时，消防排烟排风系统开启排风。

H.门与剂量连锁：加速器室安装有固定式剂量监测系统（该系统可测量X- γ 辐射剂量率和中子剂量率），并与防护门连锁，当剂量超过设定限值时，防护门无法从外部开启。

I.自屏蔽系统连锁：本项目回旋加速器带有屏蔽体，并与加速器连锁，当屏蔽体关闭不到位，加速器无法开启；加速器运行过程中，若意外开启屏蔽体，加速器停止运行。

②场所防护设施

A.分区管理：加速器区以墙体和门等实体划分控制区与监督区，并在分区边界处的地面相应位置以醒目标线和文字标明，提醒警告无关人员不要靠近和逗留。

B.电离辐射警告标识：在加速器室防护门外及入口处醒目位置设置符合GB18871-2002附录F规定的电离辐射警告标识，提醒警告无关人员非必要不靠近和逗留。

C.视频监控装置：在加速器室的机房内设置无死角全覆盖视频监控装置，对机房内和机房前室情况进行实时监控，防止人员误入或人员滞留在机房内等辐射事故发生。由于在加速器在运行过程中机房内辐射剂量较大，机房内应选用防辐射摄像头，确保其长期有效运行。

D.控制区通风系统：加速器室的机房内设置排风系统并与加速器控制系统连锁，机房内废气由排风管道引至生产厂房楼顶后，经高效过滤器和活性炭净化后汇入主排气筒排放。排风系统异常时，加速器不能开启；加速器运行过程中，若排风系统出现异常，加速器停止运行。

③工作状态指示和警示

A.工作状态指示装置：加速器室防护门外和控制室内分别安装工作状态指示灯，分别显示加速器的不同工作状态。

B.声光报警系统：加速器室防护门外安装声光报警装置。在加速器束前发出

警示声音和警灯闪烁，以提醒加速器即将出束，之后警示灯显示为红色表示装置正在出束，提醒无关人员远离加速器机房。

④剂量监测

A.固定式剂量监测系统：加速器室安装1套固定式剂量监测系统（该系统可测量X- γ 辐射剂量率和中子剂量率），监测系统的探头安装在机房内，监视显示器安装在加速器控制室内。

B.便携式剂量监测仪：回旋加速器区拟配1台便携式中子剂量率测量仪、1台便携式 γ 辐射剂量率测量仪和1台便携式表面污染监测仪。

C.个人剂量监测：为加速器操作人员配备个人剂量计（可测中子和 γ 剂量，每人1个）和个人剂量报警仪（每人1个）。

工作期间，工作人员必须正确佩戴个人剂量计，并将个人剂量报警仪佩戴在身，当其进入加速器机房时必须随身佩戴。

**

图10.3-4 项目加速器安全联锁逻辑示意图

10.3.2.2 非密封放射性物质工作场所辐射安全防护措施

（1）操作过程中的辐射安全与防护措施

本项目在操作放射性物质过程中主要采取隔离与屏蔽、合理的工作场所气流组织、个人防护措施和辐射安全装置等辐射安全与防护措施。

①隔离与屏蔽措施

A.项目各条放射性药品生产线布置相对完整独立，生产线分别设置密闭的热室。热室设计有机械手或手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。热室的屏蔽设计（包括窥视窗）可使操作人员所在的操作前区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

B.药品分装与放射性质检均在有屏蔽的热室和通风橱内进行，热室设计有机械手或手套操作孔，通过窥视窗用机械手或铅手套操作放射性物质。热室和通风橱等屏蔽体设计可使操作人员所在的操作区的辐射水平满足辐射防护设计要求。

C.生产用的放射性原料及本项目生产的产品均采用专用铅罐包装，铅罐的屏蔽设计在额定装载量情况下，其外表面的辐射水平满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的Ⅱ级A型货包（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）要求。放射性原料及生产出的产品在厂区内转运过程中，拟使用箱式

不锈钢推车进行转运。

②工作场所气流组织及通排风设计

A.气流组织

本项目各放射性药品生产线为同时满足GMP洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织要求，采用设备局部排风与房间全面排风相结合的方式，在各热室、通风橱和洁净工作台采取局部排风的基础上，以放射性药品生产车间内的走廊为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，以保证放射性气溶胶局部流动原则为低活度区往高活度区，流动方向为：非辐射工作区→生产线辐射操作房间→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。涉放生产区监督区对控制区维持不小于**Pa的相对正压，核药生产热室内维持**Pa负压值。本项目各辐射工作场所排风单元和房间压力设计见下表和图10.3-5和图10.3-6。

B.排风

本项目回旋加速器区、各放射性药品生产线、质检中心及废物暂存间等涉放区域分别设置排风系统单元，各排风单元均独立设计，互不干扰，可独立开启。一层和二层所有排风管道引至生产厂房一的楼顶，经净化处理后，一起汇入**m高（距地面高度**m）的主排气筒排放，排放口高出周围50m范围内最高屋脊3m以上。

各场所排风系统设计原则为：

a.有余热、余湿、异味产生的生产岗位设全面排风系统。

b.同位素医药生产热室自配排风机，生产时自生产前区吸风，经设备自带高效过滤器进入箱体，通过调节进风阀门，维持箱室内负压值**Pa。热室排风在热室内经高效过滤器后排出，至高效过滤机组净化后排放。

质检及理化实验通风柜设排风，含放射性气体时，其开口的平均风速控制在**m/s，含放射性气溶胶时，其开口的平均风速控制在**m/s。

涉放实验通风柜、涉放质检生物安全柜及无菌隔离器排风，均经“中效+高效过滤器”过滤机组净化后排放。高效过滤器前后预留高效除碘过滤器并联接口。

c.生产厂房一内加速器室排风含放射性气溶胶，排风经“中效+高效+活性炭”净化机组后排放。

d.核药生产前区、后区设置排风系统，排风经“中效+高效过滤器”净化后排放。

e.质检、理化实验辐射防护控制区设置排风系统，排风经“中效+高效”过滤机组

后排放。高效过滤器前后预留高效除碘过滤器并联接口。

f.生产厂房一试剂间、动力站柴油发电机房储油间、危险品库设事故通风系统，换气次数 $\geq$ **次/h，排风机与自动化专业事故浓度报警装置联锁，浓度报警时，报警信号联动排风机开启进行事故排风。事故排风系统在防爆区室内外便于操作的地点设置控制开关，并在室内控制开关地点设置通风机启闭状态显示。事故排风系统管道设防静电接地。

g.涉放排风高效过滤器过滤效率不低于**%。

h.长度超过**m的疏散走道、地上建筑内的无窗房间（当总建筑面积大于**m²或一个房间大于**m²，且经常有人停留或可燃物较多时）等设置排烟系统。

表10.3-6 项目各涉放场所排风单元划分和压力设计

场所	序号	区域		压差 (pa)	风量 (m³/h)	换气次数 (次/h)	排风系统 单元编号	治理措施
一层 生产 区	1	回旋加 速器区	加速器室	**	**	**	EXU11-7-1	中效过滤+ 高效过滤+ 活性炭
			设备间、控 制室	**	**	**	EXU11-7-2	—
	2	氟 [¹⁸F] 标药物 生产线	生产热室	**	**	**	EXU11-3-1	高效过滤+ 高效过滤
			生产前区、 后区、气锁	**	**	**	EXU11-3-2	中效过滤+ 高效过滤
			生产一更、 准备间、清 洗灭菌间、 洁具间	**	**	**	EXU11-3-3	—
	3	铜 [⁶⁴Cu] 标药物 生产线	生产热室	**	**	**	EXU11-4-1	高效过滤+ 高效过滤
			生产前区、 后区、气锁	**	**	**	EXU11-4-2	中效过滤+ 高效过滤
			生产一更、 准备间、清 洗灭菌间、 洁具间	**	**	**	EXU11-4-3	—
	4	镓 [⁶⁸Ga] 标药物 生产线	生产热室	**	**	**	EXU11-1-1	高效过滤+ 高效过滤
			生产前区、 后区、气锁	**	**	**	EXU11-1-2	中效过滤+ 高效过滤
			生产一更、 准备间、清 洗灭菌间、	**	**	**	EXU11-1-3	—

			洁具间						
			生产热室	**	**	**	EXU11-2-1	高效过滤+ 高效过滤	
		5	锝 [^{99m} Tc] 标药物 生产线	**	**	**	EXU11-2-2	中效过滤+ 高效过滤	
			生产一更、 准备间、清 洗灭菌间、 洁具间	**	**	**	EXU11-2-3	—	
		6	放射性液废暂存区、 放射性固废、放射性 源库房、产品库房	**	**	**	EXU11-8-1	中效过滤+ 高效过滤	
		7	去污间、检测间、包 装间、产品暂存、铅 罐清洗暂存、非洁净 走廊	**	**	**	EXU11-8-2	—	
		1	微生物限度室、一 更、二更、气锁	**	**	**	EXU12-1-1	—	
		2	阳性对照室（非 放）、一更、二更、 气锁	**	**	**	EXU12-2-1	—	
		3	无菌检验室（非 放）、一更、二更、 气锁	**	**	**	EXU12-3-1	—	
		4	阳性对照室生物安全 柜	**	**	**	EXU12-4-1	中效过滤+ 高效过滤	
		5	阳性对照室（涉 放）、一更、二更、 气锁	**	**	**	EXU12-4-2	中效过滤+ 高效过滤	
		6	无菌检验室无菌隔离 器	**	**	**	EXU12-5-1	中效过滤+ 高效过滤	
		7	无菌检验室（涉 放）、一更、二更、 气锁	**	**	**	EXU12-5-2	中效过滤+ 高效过滤	
		8	理化实验室1通风柜 （2台）	**	**	**	EXU12-6-1	中效过滤	
		9	理化实验室1、液相 室等非放理化实验区	**	**	**	EXU12-6-2	中效过滤+ 高效过滤	
		10	放射性样品处理室 1~2、标准放射源 库、稳定性实验室、 留样间、放射性废物	**	**	**	EXU12-7-1	中效过滤+ 高效过滤	

		间、 γ 能谱室（涉放）					
11		无菌、微生物限度、阳性准备等理化实验室监督区房间	**	**	**	EXU12-7-2	—
12		放射性样品处理室1、（无菌、微生物限度、阳性准备）通风柜3台（涉放）	**	**	**	EXU12-7-3	中效过滤+ 高效过滤
13		男更、女更、换鞋	**	**	**	EXU12-8-1	—



图10.3-5 一层生产区涉放场所空调分区和房间压力设计

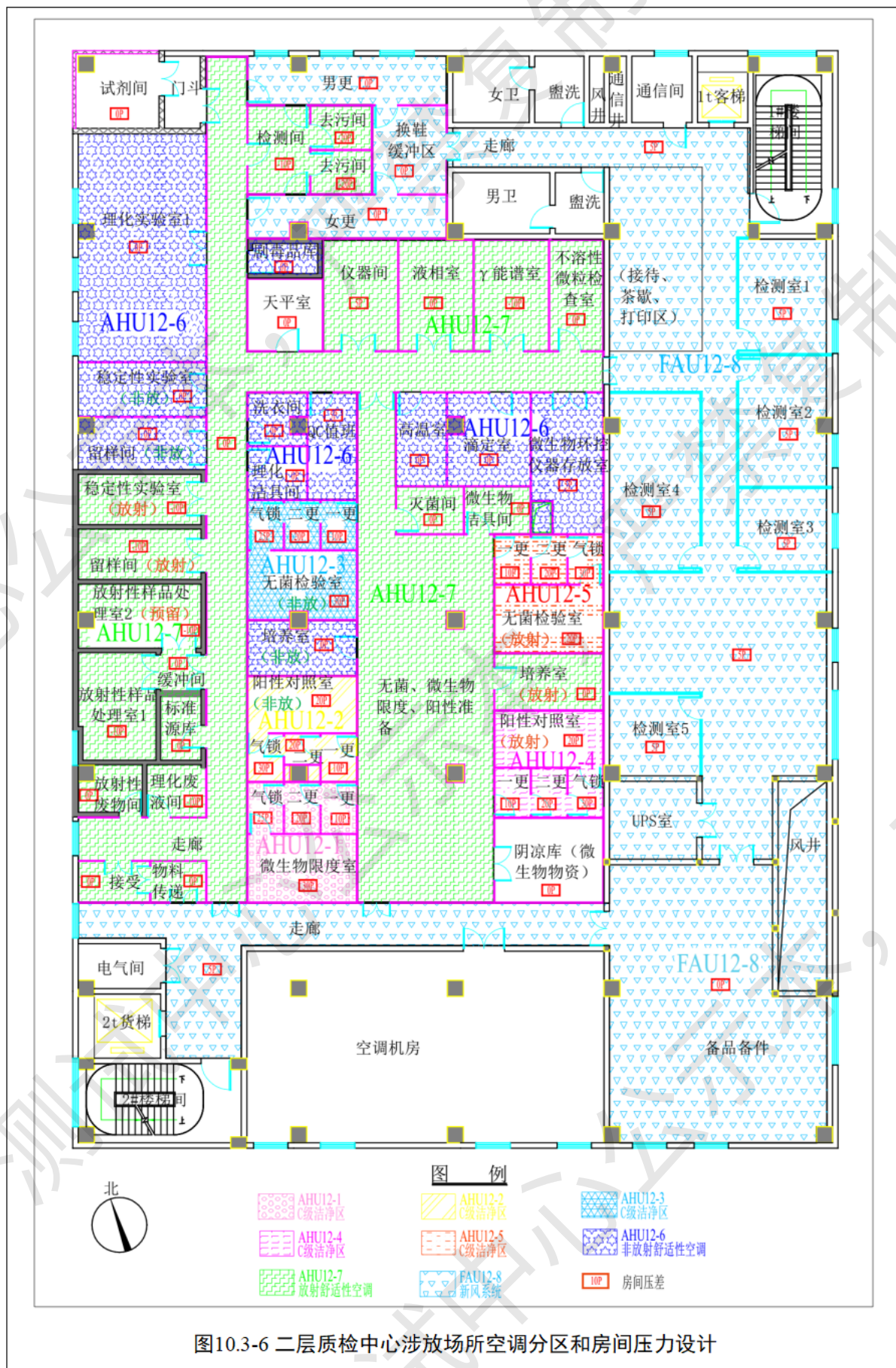


图10.3-6 二层质检中心涉放场所空调分区和房间压力设计

③楼顶管控

本项目所有排风管道集中引到生产厂房一楼顶，分别经高效过滤器和活性炭净化后排放。楼顶排风系统区域集中设置了涉放工作场所的排风机组和过滤器，由于废气中带有放射性核素，过滤净化系统在过滤和吸附过程中将会在过滤和吸附材料中富积放射性核素，因此该区域将会存在一定的放射性。

项目排风系统所在生产厂房一为生产场所，楼顶无通排风之外的其他使用功能。建设单位运营期应对楼顶入口进行上锁管理，日常楼顶入口上锁后，非工作需要无人可到达排风机区域。

④辐射工作人员个人辐射防护措施

项目所有辐射工作人员和辐射安全管理人员均需参加辐射安全与防护知识培训，严格项目运行管理，规范涉放操作，并按要求穿戴个人防护用品，以减少放射性表面沾污和吸入途径照射。个人辐射防护措施主要包括：

A.辐射工作人员上岗前均须进行辐射安全与防护知识培训，考核合格后上岗；同时，各生产线应制定严格的操作规程，所有辐射工作人员在上岗均先进行操作的冷试验后才能正式开展放射性物质的生产操作。

B.所有辐射工作人员上班穿戴工作服和劳动保护用品，进入辐射工作场所均须佩戴个人剂量计，进入高放射性场所需佩戴个人剂量报警仪，并按要求定期对个人剂量进行检测。

C.辐射工作人员均需按照规定的人流路径规划进入和退出辐射工作场所，退出辐射工作场所时若经检测存在表面沾污，则须在去污间或淋洗间进行清洁去污，去污监测达标后方可离开，且不可将使用过的个人防护用品携带出工作场所。

D.生产线工作人员在生产区主要通过机械手和手套孔进行操作，操作时戴细纱手套及乳胶手套，以减少手部沾污。

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

F.每天工作结束后，须对工作场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按

放射性废物管理。

G.定期采用移动式气溶胶监测系统对生产场所进行室内气溶胶采样，若出现气溶胶异常应及时进行场所工作箱密闭性或通排风系统检修。

H.对放射设备的检修和维护中，如工作箱的開箱检修或过滤器的滤芯更换时，应配备防护铅衣、铅帽、铅眼镜、铅围脖等个人防护用品。

10.3.2.2 其他辐射安全与防护措施

(1) 辐射工作场所的出入控制措施

本项目辐射工作场所出入设有进出控制措施。

①生产区总出入控制：在生产厂房一的一层北侧门厅为生产场所人流总出入口，人员出入口处设有门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出生产厂房。工作人员须通过门厅进入一层总更衣间，更换工作服，再通过门禁系统进入厂房内部各工作场所。

②生产线出入控制：为限制无关人员进入辐射工作场所，避免出现车间内各条生产线人员交叉影响，4条生产线分别设置一更和二更，并在人流出入口设磁卡或面部识别门禁系统，仅允许本条生产线有相应权限的工作人员进入。

③离开生产区控制：生产区所有工作人员离开均需要经过总更的检测间进行表面污染监测，监测合格方可更衣离开生产区。

④二层质检中心出入控制：在生产厂房一的二层北侧质检中心人员出入口处设有门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出质检中心。工作人员须通过二层总更衣间，更换工作服，再通过门禁系统进入质检中心内部各工作场所。

⑤离开质检中心控制：质检中心所有工作人员离开均需要经过二层总更衣区的检测间进行表面污染监测，监测合格方可更衣离开生产区。

(2) 电离辐射警告标志

项目生产厂房一的一层生产区的各生产线、产品库房、标准源库、放射性废物暂存间及加速器机房等辐射工作场所，以及二层质检中心的涉放质检场所、留样间和放射性废物暂存间等涉放场所均在醒目位置设置电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。同时，在一层总更衣间、4条放射性药物生产线的人员出入口（更衣室）及南侧物流出入口处及二层总更衣间等处设电离辐射警告标识，提醒无关人员勿入。

此外，本项目生产的放射性药物产品外包装上明显位置均按要求设置放射性标识和中文警示说明。

(3) 视频监控系统

项目在生产厂房一的一层人流、物流进出通道、货厅、回旋加速器区、放射性药物生产场所的热室、生产区、产品库、标准源库及二层质检中心留样间及放射性废物暂存间等处均安装视频监控摄像头，同时在控制区进出口、监督区进出口安装视频监控摄像头，在值班室统一配备专人进行监控管理，防止无关人员进入。

(4) 固定式辐射剂量监测系统

项目在生产厂房一层的回旋加速器机房内、4条生产线的生产区、放射性废物暂存间、标准源库、产品库房及二层质检中心涉放检测室、留样间和放射性废物暂存间等位置安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在值班室内设有固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示屏，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值（控制区 $10\mu\text{Sv/h}$ ，监督区 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）时，会发出警示。

项目工作场所辐射防护监测仪器配备情况见下表。

表10.3-7 项目辐射防护监测仪器配置情况一览表

序号	名称	单位	数量	备注
1	固定式区域辐射监测仪	套	1套 (4台主机显示仪表，共25个 γ 探头分别位于4条生产线生产区、放射性物质暂存区及涉放质检场所)	γ 探头： 探测器：GM计数管； 测量范围 $0.01\mu\text{Sv/h}\sim 10\text{mSv/h}$ ； 能量范围 $40\text{keV}\sim 3\text{MeV}$ 。
2	便携式X- γ 剂量率仪	台	3	剂量率测量范围： $50\text{nSv/h}\sim 100\text{mSv/h}$ ； 能量响应： $30\text{keV}\sim 3\text{MeV}$ 。
3	便携式中子测量仪	台	1	热中子 -14MeV ， $0.1\mu\text{Sv/h}\sim 100\text{mSv/h}$
4	便携式表面污染测量仪	台	3 (分别位于：一层生产区总更检测间、二层质检中心总更检测间和辐射安全管理人员处)	测量范围： α ： $0.01\sim 100000\text{cps}$ ； β 、 γ ： $0.01\sim 10000\text{cps}$ 。
5	个人剂量报警仪	台	21	测量范围： 累积剂量当量： $\text{Hp}(10)$ $0.00\mu\text{Sv}\sim 99.99\text{mSv}$ ； 剂量当量率： $0.00\mu\text{Sv/h}\sim 99.99\text{mSv/h}$ ； 能量响应： $48\text{KeV}\sim 3.0\text{MeV}\leq\pm 30\%$

(5) 库房及废物暂存间管控措施

项目产品库房、标准源库、放射性废物暂存间和留样间等放射性物质暂存场所具有防水、防火、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的“六防”措施，具体如下。

表10.3-8 项目产品库房和废物暂存间“六防”措施一览表

措施类别	拟采取措施内容
防火	产品库房和暂存库内拟安装烟雾报警装置，配备灭火器，不暂存易燃、易爆、腐蚀性物品，暂存库内暂存的放射性药品货包有多层包装、单层存放，放射性废物均采用专用屏蔽容器收集暂存，能够有效防火。
防水	项目产品库房、标准源库、放射性废物暂存间和留样间等放射性物质暂存场所四周墙体和顶板均为200mm钢筋混凝土，地面采用防水材料，具有较好防水效果。
防盗、防丢失和防破坏	项目产品库房、标准源库、放射性废物暂存间和留样间等放射性物质暂存场所内均设置有监控摄像头实行24h实时监控，公司专人值守；产品库房和标准源库拟采用双人双锁和台账管理。
防射线泄漏	①项目生产所需的发生器货包均购置于正规厂家，在出厂运输前均进行了辐射剂量检测，在到达厂区入库前需进行再次进行检测；本项目生产的放射性药物产品货包入库前同样需要进行检测，货包表面任意一点的辐射剂量率均满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求后方可入库暂存； ②项目拟为所有辐射工作人员配备个人剂量报警仪，为辐射工作场所配置便携式辐射剂量率仪，可以根据需要随时进行辐射剂量监测； ③项目拟在生产区和产品库房等放射性物质暂存场所设置固定式辐射剂量率报警仪，发现辐射剂量超过设定阈值，立即处理。

此外，建设单位还应从以下几个方面加强管理：

①值班人员应认真履行岗位职责，严格执行交接班制度，并做好记录；加强夜间和节假日巡逻，做好防盗和防破坏措施。

②制定针对性的场所安全保卫制度，严防放射性物品损坏、丢失或恶意破坏等事件的发生。

③产品库房视频监控装置摄像头应覆盖整个库房，监视及回放图像应能清楚辨别人员的体貌特征；视频图像应实时记录，记录保存时间应不少于30天。当报警发生时，视频监控系统应能对报警现场进行图像复核，记录报警触发前图像信息，预录时间可设定且不少于5s，视频监控系统应设置备用电源，断电时应保证对视频监控设备供电不少于1h。

建设单位在落实上述措施及要求后，能够有效保障放射性物品的暂存安全。

10.3.2.4 非密封放射性物质运输的辐射安全与防护措施

(1) 货包分级

根据《放射性物品分类和名录》（环境保护部公告2010年第31号），本项目销售的放射性药物货包属于Ⅰ级和Ⅱ级A型货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）。

放射性药物产品根据放射性核素的种类和活度，对放射性药物经过了多层包装，一般分为四层，分别为内容器、内层辅助包装、外容器和外层辅助包装。

①内容器：用以盛装放射性物品用，并保证使其不漏，放射性同位素制剂如果是液体的，一般使用玻璃安瓿瓶或有金属封口的小玻璃瓶或磨口瓶。

②内层辅助包装：是内容器的衬垫物，起防震作用，以免内容器与外容器互相碰撞。如果是液体物质，当内容器发生破裂时，它可以吸收液体，使其不致渗透外流。常用的衬垫材料包括纸、棉絮、海绵、泡沫塑料等。

③外容器：即主要包装，用以屏蔽射线和保护内容器。不同类型射线的放射性物品，其外容器的材料也不相同：①主要产生 α 射线和 β 射线的药物，一般是用几毫米厚的塑料或金属铝制成，一般称这种外容器为塑料罐和铝罐，因为塑料或金属铝只要有几毫米厚就足以屏蔽 α 射线和 β 射线；②主要产生 γ 线的药物，一般是用厚度不等的铅、铁或铅铁组合制成的铅罐、铁罐或铅铁组合罐等。

④外层辅助包装：用以保护外容器不受损伤和防止人员、放置场所、搬运工具或其他物品的污染。通常可用木箱、纸箱、铁筒、金属箱等。外包装可保持货包在储运过程中的稳定，不易倾倒。货包典型包装结构如下图所示。

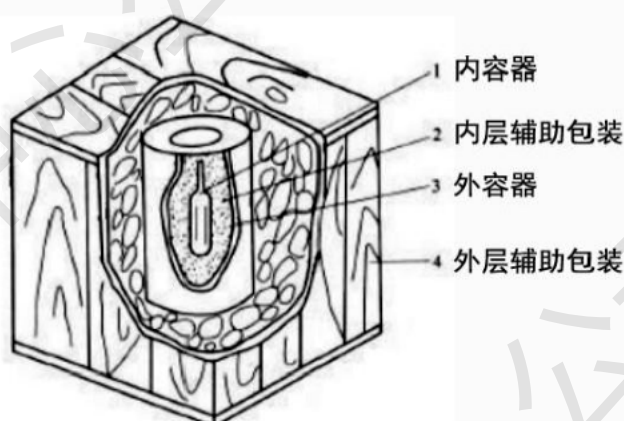


图10.3-7 放射性药物典型货包包装结构

备好的货包在装车前需对每个货包进行表面 γ 辐射剂量率和 β 表面污染监测，经监测达标后才能装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识，标志如下图所示。



图10.3-8 货包电离辐射标识

(2) 运输安全与防护措施

对于例外货包需在包装外张贴“放射性”字样。在运输过程建设单位将设置专人和专车进行放射性核素产品的运输，每辆运输车辆将至少配置2名辐射工作人员。为尽量减小运输过程辐射事故发生几率，运行过程还需采取如下措施。

- ①运输车辆尽量选择错峰出行，并尽量优化运输线路，缩短运输时间，减小相关人员受照射时间；
- ②运输车辆不得运输其他无关物品，严禁运输易燃、易爆、易腐蚀等物品；
- ③运输车辆临时停靠时设立警示标志，并安排专人进行看守，防止放射性核素产品丢失、被盗。

10.4 辐射防护措施符合性分析

本项目涉及乙级非密封放射性物质工作场所和使用II类射线装置。根据《放射性药物生产线监督检查技术程序》（NNSA HQ-08-JD-IP-003）、《乙级非密封放射性物质工作场所监督检查技术程序》（NNSA HQ-08-JD-IP-006）、《加速器生产放射性同位素场所监督检查技术程序》（NNSA HQ-08-JD-IP-008）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）中相关辐射安全防护设施监督要求，本项目拟采取的辐射安全防护措施对照分析如下。

表10.4-1 项目与“放射性药物生产线”的辐射安全与防护措施要求对照分析

项目	辐射安全防护设施检查项目		落实或设计情况
1*	A场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计功能分区
2*		场所分区的管控措施及标识	已设计管控措施和标识
3*		电离辐射警告标志	拟在工作场所配备
4*		卫生通过间	已设计
5*		通风系统完整性及效能	已设计
6		排风过滤器	已设计
7*		密封箱室或通风柜	已设计热室和通风柜
8*		屏蔽防护设施	已设计热室和通风柜
9		防过热或超压保护	已设计
10*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
11*		放射性废水处理系统及标识	拟落实
12*		放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计产品库房和源库
13*		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计放射性废物暂存间
14*		安保设施	已设计视频监控和门禁
15*	B监测设备	人员出口污染监测仪	拟在一层和二层总更衣间的检测间分别配备
16*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配备
17		气载放射性流出物取样监测设备	拟配备
18*		便携式辐射监测仪	拟配备
19*		个人剂量计	拟为所有工作人员配备
20		个人剂量报警仪	拟所有工作人员配备
21*	C防护用品	个人辐射防护用品	拟配备
22*	D应急物资	去污用品和应急物资	拟配备
23		合适的灭火器材	拟配备
24*		放射性同位素应急包装容器	拟配备
备注：备注：加*的项目是重点项。			

表10.4-2 项目与“乙级非密封放射性物质工作场所”的辐射安全与防护措施要求对照分析

序号	辐射安全防护设施检查项目		项目落实或设计情况
1*	A场所设施	工作场所功能、设置及分区布局	已设计功能分区
2*		场所分区的管控措施及标识	已设计管控措施和标识
3*		电离辐射警告标志	拟在工作场所配备
4*		卫生通过间	已设计
5*		通风系统完整性及效能	已设计
6*		密封箱室	已设计热室和通风柜
7*		屏蔽防护设施	已设计热室和通风柜
8		防过热或超压保护	已设计
9*		防止放射性液体操作造成污染的措施	已设计
10*		机械手或其它远距离操作工具	已设计
11*		火灾报警仪	已设计
12*		放射性废水处理系统及标识	拟配备
13*		放射性物料与成品暂存场所或设施	已设计产品库房和源库
14*		放射性固体废物暂存场所或设施	已设计放射性废物暂存间
15*		安保设施	已设计视频监控和门禁
16		防火设备、应急出口	已设计
17*	B监测设备	人员出口污染监测仪	拟在一层和二层总更衣间的检测间分别配备
18*		固定式辐射监测报警仪	拟在每条生产线、放射性物质暂存场所及涉放质检场所配备
19*		固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配备
20*		便携式辐射监测仪表	拟配备
21*		个人剂量计	拟为所有工作人员配备
22		个人剂量报警仪	拟所有工作人员配备
23*	C防护用品	个人辐射防护用品	拟配备
24*	D应急物资	去污用品和应急物资	拟配备
25		合适的灭火器材	拟配备
26*		放射性同位素应急容器	拟配备

备注：加*的项目是重点项。

表10.4-3-1 项目与“自屏蔽式加速器生产放射性药物场所”的辐射安全与防护措施要求
对照分析——加速器室防护与安全

序号	检查项目		项目落实或设计情况
1*	A场所设施	加速器工作室为控制区	拟将加速器工作室设置为控制区
2*		入口电离辐射警告标志	拟配备
3*		入口加速器运行状态显示	已设计
4*		视频监控系统	拟配备
5		语音广播系统	拟配备
6*		控制区有工作警报装置和警示标志	拟配备
7*	B安全联锁	机柜或操作台有防止非工作人员操作的锁定开关	已设计
8*		门与加速器高压触发联锁	已设计
9*		控制台有紧急停机按钮	已设计
10*		加速器室内设置紧急停机按钮或紧急开门按钮	已设计
11		火灾报警仪与加速器联锁	已设计
12		热室门与加速器药物传输系统联锁	已设计
13*	C监测	加速器室内有固定式 γ 辐射剂量监测仪	拟配备
14*	D感生放射性	强活化部件贮存容器表面有电离辐射标志	拟配备
15*		更换下来的活化部件应有专设的存放地及相应标志	拟配备
16*	E其他	控制区通风系统	已设计
17		停机后，控制区通风	已设计
18		灭火器材	拟配备
备注：加*的项目是重点项。			

表10.4-3-2 项目与“自屏蔽式加速器生产放射性药物场所”的辐射安全与防护措施要求
对照分析——同位素生产场所辐射防护与安全

序号	检查项目		项目落实或设计情况
1*	A场所设施	场所分区布局是否合理及有无相应措施/标识	拟将涉放区域划分为2个辐射工作场所，并设相应的分区标识和管控措施
2*		入口处电离辐射警告标志	拟在工作场所配备
3*		卫生通过间	已设计
4*		人员出口配备表面污染监测仪	拟在一层和二层总更衣间的检测间分别配备
5		单独的放射性通风设施	已为生产热室和通风柜设计单独通风设施
6*		设置有高效过滤器的工作箱	已设计
7*		易去污的工作台面和防污染覆盖材料	已设计
8*		放射性液体容器不易破裂或有防止破裂的包装	拟配备
9*		放射性下水系统或暂存设施	已设置衰变池及配套的特排管道
10		放射性下水系统标识	拟配备
11*		放射性同位素暂存设施	已设计产品库房和源库
12*		放射性固体废物暂存设施	已设计放射性废物暂存间
13		安保设施	已设计视频监控和门禁
14	B防护用品	工作服、防护手套、口罩等个人防护用品	拟配备
15*	C应急物资	去污用品	拟配备
16		灭火器材	拟配备
备注：加*的项目是重点项。			

表10.4.4 项目与“操作非密封源的辐射防护规定”的符合性对照分析

序号	项目	标准要求	本项目执行情况	结论
1	安全操作一般要求	为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施，应遵循GB18871-2002的要求。	本项目对非密封放射性物质工作场所进行了控制区和监督区分，具体见10.2章节。	符合
		宜在辐射工作场所的醒目位置悬挂（张贴）辐射警告标志，人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定，防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。	项目拟在控制区和监督区出入口张贴辐射警告标志；项目设计了合理的人流和物流路径，确保各生产线不交叉；项目拟制定辐射防护规程和操作规程。	符合
		操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全面责任。单位应设立相应的安全与防护机构（或专兼职安全与防护人员），并用文件的形式明确规定其职责。	建设单位拟以文件形式成立辐射安全与环境保护领导小组，并配备专职辐射安全管理人员，全面落实单位辐射安全管理责任。	符合
		应建立安全与防护培训制度培植和保持工作人员良好的安全文化素养，自觉遵守规章制度，掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	建设单位拟制订辐射工作人员培训制度，所有辐射工作人员均在进行辐射安全与防护学习并经考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	符合
		辐射工作人员对某些操作程序必要时应事先进行模拟试验、冷试验、热试验，当熟练掌握操作技能后方可正式开展工作。	在进行高活度放射性物质操作前，建设单位将先进行模拟冷试验，在熟悉基本操作流程后，再进行低活度放射性物质操作热试验，并验证各项操作参数正常后才进行正式生产操作。	符合
		如果操作过程中发现异常情况，应及时报告，并分析原因，采取措施，防止重复发生类似事件。	建设单位拟制订辐射事故应急预案，后期运行过程若出现异常情况，将及时报告、分析原因、采取措施，防止重复发生类似事件。	符合
		应定期检查工作场所各项防护与安全措施的有效性，针对不安全因素制定相应的补救措施，并认真落实，确保工作场所处在良好的运行状态。	建设单位拟制定各项辐射安全设施设备的维护保养制度，并定期对各辐射工作场所的辐射安全设施设备进行检查，若发现问题及时整改，确保辐射安全设施设备的正常安全运行。	符合
		非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性，选择符合安全和防护要求的条件，尽可能在通风橱、工作箱或手套箱内进行。	本项目4条生产线均设计了热室，质检中心拟配置通风柜，根据分析，各屏蔽设施满足防护要求，屏蔽体外正对人员操作位辐射剂量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位辐射剂量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ 。	符合
		操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全和防护要求。吸取液体的操作应使用合适的负压吸液器械，	本项目拟采购符合安全和防护要求的设备、仪器、仪表、器械和传输管道；采用合适的负压吸液器械吸取液体；采用不易破裂的材料制成的容器	符合

2	安全 操作 条件	防止放射性液体溅出、溢出，造成污染。储存放射性溶液的容器应由不易破裂的材料制成。	储存放射性溶液。	
		有可能造成污染的操作步骤应在铺有塑料或不锈钢等易于去污的工作台面上或搪瓷盘内进行。	本项目热室和通风柜均为不锈钢工作台面，工作中设置吸水垫纸和搪瓷盘。	符合
		操作中使用的容器，必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。	本项目放射性原料和放射性产品均外包有屏蔽铅罐或套筒，防止放射性溶液因包装破裂而泄露。	符合
		操作易燃易爆物质，或操作中使用高温、高电压和高气压设备时，应有可靠的防止过热或超压的保护措施，并遵守国家有关安全规定。	本项目核素操作过程中设置有屏蔽箱体，加热容器在通风橱中操作，防止事故状态下的放射性物质扩散。	符合
		伴有强外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或使用长柄操作机械等防护措施。	项目生产线均设置有屏蔽箱体，合成和分装均为自动操作；设置有长柄操作机械手及电脑控制操作，同时在操作过程中，辐射工作人员提前熟悉操作工艺，并定期对操作规程进行优化，尽量缩短操作时间。	符合
		若需要进行开启密闭工作箱门放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。	在进行放射性原料和放射性产品转移时，将涉及开启工作箱后门，操作过程中，将配置1名辐射工作人员进行监督操作，操作人员和监督人员将配备个人剂量报警仪、便携式辐射监测仪对放射性物品容器表面进行监测，同时在生产区还安装有固定式剂量报警仪对该高剂量操作实时进行监测，当出现超标情况将进行声光报警。	符合
		进行污染设备检修时，应当事先拟出计划。主要的工作内容及采取的防护措施，经现场防护人员审查同意并落实辐射防护措施后方可进行。	建设单位拟制定设备检修规程，在进行污染设备检修时（如过滤器更换），建设单位专职辐射安全管理人员将进行现场监督，并进行辐射监测。	符合
3	安全 操作 个人 防护	辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。	建设单位拟制定人员培训制度，所有辐射工作人员均在参加辐射安全与防护学习并考核合格后上岗，上岗前还将进行岗位培训，熟悉掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及技能。	符合
		辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行定期检验。	本项目各生产线配备的个人防护用品包括：铅服、口罩、手套、洁净服、个人剂量报警仪、个人剂量计、便携式辐射监测仪和表面沾污仪等，同时建设单位还另行配备有应急防护用品，个人剂量报警仪、个人剂量计、便携式辐射监测仪等还将定期进行校验，确保其有效性。	符合
		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。	建设单位拟配备长杆辐射监测仪和配备长柄夹，工作人员在工作中戴手套，在各项操作规程中将明确禁止徒	符合

			手操作或接触非密封放射性物质。	
		辐射工作场所应根据所操作非密封源的特点配备适当的医学防护用品和急救药品箱，供处理事故时使用。严重污染事件的医学处理应在医学防护人员的指导下进行。	建设单位拟根据要求配备医学防护用品和急救药品箱，同时制定辐射事故应急预案，并明确提出医学处理的操作要求。	符合
4	放射性废物管理一般要求	放射性废物的管理应遵循GB18871-2002，GB 14500的相关规定，进行优化管理。应从源头控制、减少放射性废物的产生，防止污染扩散。应分类收储废物，采取有效方法尽可能进行减容或再利用，努力实现废物最小化。应做好废物产生、处理、处置（包括排放）的记录，建档保存。	建设单位将设计合理工艺，在操作过程中将尽量减少放射性废物产生，同时各生产线将按放射性核素的种类、活度、半衰期等参数进行放射性废物的分类，尽量实现废物最小化，制订放射性废物管理制度，并建设放射性废物的管理台账，详细记录放射性废物的产生、处理和处置情况，并建档保存。	符合
5	放射性废水管理	操作非密封源的单位，一般应建立放射性废水处理系统，确保产生的废液得到妥善处理。不得将放射性废水排入普通下水道，相关控制应遵循GB18871-2002的要求，不允许利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品；不允许用渗井排放废液。	本项目各生产线和质检中心产生少量短半衰期放射性废液（废弃的放射性药物或样品），拟将放射性废液盛装在试剂瓶内，置于收集/转移铅桶内分类暂存于放射性废物暂存间内，经衰变满足排放标准后随同试剂瓶作为一般固废处置；生产线的去污间、淋浴间产生的去污废水通过特排管道进入衰变池，暂存衰变。	符合
		废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器除了其材质应不易吸附放射性物质外，还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。	废弃的放射性药物或样品等放射性废液将采用试剂瓶及铅罐收集，分类暂存于放射性废物暂存间内，去污废水通过特排管道进入衰变池，暂存衰变。放射性废物暂存间和衰变池均具备防渗防泄漏，并采取实体屏蔽措施以防止外照射。	符合
		经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。	本项目收集的放射性废水经衰变池贮存衰变一定时间后，将通过取样监测分析达标后进行排放。	符合
6	放射性固体废物管理	产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。		符合
		操作非密封源的单位产生的废物（包括废弃的放射源），应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。	本项目生产厂房一的一层和二层分别建设放射性固废暂存间，项目产生的均为短半衰期核素废物，放射性固体废物贮存衰变一定时间后经监测达到清洁解控水平后作为普通固体废物进行处理，可以实现放射性废物减量化要求。	符合
		对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作普通废物处理，以尽可能减少放射性废物的数量。		符合
7	放射性废气	对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化	本项目各生产线、质检中心等辐射工作场所均拟设置独立排风系统，运行	符合

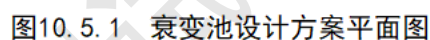
8	气 管 理	过滤装置的有效性。	过程中产生的放射性气溶胶均在过滤后引至楼顶排放；同时，建设单位拟制定设备维护维修制度，定期对净化过滤装置进行维护和维修，确保其运行有效性；废气排放口还设置气溶胶采样口，根据需要进行放射性气溶胶监测。	符合
		凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。		
	非 密 封 放 射 性 物 质 的 管 理	操作非密封源的单位应配备专（兼）职人员负责放射性物质的管理，应建立非密封放射源的账目（如交收账、库存账、消耗账），并建立登记保管、领用、注销和定期检查制度。	本项目外购的放射性原料在进场后均将先进行台账登记，同时各生产线还将建立放射性原料和产品的台账制度，并定期对台账进行核查。	符合
		非密封放射源应存放在具备防火、防盗等安全防范措施的专用贮存场所妥善保管，不得将其与易燃、易爆及其他危险物品放在一起。	本项目设置有独立的放射性药物产品库房和放射性废物暂存间，该暂存间不存放易燃、易爆及其他危险物品。	符合
		辐射工作场所贮存的非密封放射源数量应符合防护与安全的要求，对于不使用的非密封放射源应及时贮存在专用贮存场所。	本项目生产线为订单式生产，即产即销，进行台账记录，正常情况下不暂存。	符合
		贮存非密封放射源的保险橱和容器在使用前应经过检漏。容器外应贴有明显的标签（注明元素名称、理化状态、射线类型、活度水平、存放起始时间和存放负责人等）。	项目贮存非密封放射源的容器均为专业厂家生产的合格产品，用于生产前均需进行检查验收，并在使用中规范张贴信息标识。	符合
		存放非密封放射源的库房应采取安保措施严防被盗、丢失。	项目产品库房和标准源库拟设置固定式剂量报警仪和监控摄像头，并实行双人双锁和台账管理。	符合
		应定期清点非密封放射源的种类、数量、做到账物相符。工作人员如发现异常情况应按相关规定及时报告。	建设单位将定期进行放射性物料清点，并进行核算，做到账物相符，发现异常将及时报告处理。	符合
		应做好非密封放射源的领用和注销工作领用人一般应做到：①掌握辐射防护基本知识；②履行登记手续、按期归还；③不允许擅自转借；④用毕办理注销手续。	建设单位拟制定放射性同位素管理制度，明确管理要求，各生产线落实专人进行放射性物料的实物和台账管理，防止未发生放射性物料擅自转让、丢失、被盗等情况。	符合

10.5 废水治理

(1) 放射性废水治理：本项目在生产厂房一外南侧建设一个集水井和两格并联衰变池，每个有效容积 2m^3 ，为地下式钢筋混凝土构筑物。衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防雨水、防渗、防腐、防泄漏措施。衰变池运行控制为：

②B、C池均设置1台潜水排污泵，废水在池内衰变30天后取样检测，达到排放要求后开启潜水泵，将废水提升至排水检查井。水泵控制要求具有手动启停、低液位自动停泵、水泵故障报警和高液位报警功能，可手动切换工作泵。

项目衰变池设计方案见下图。



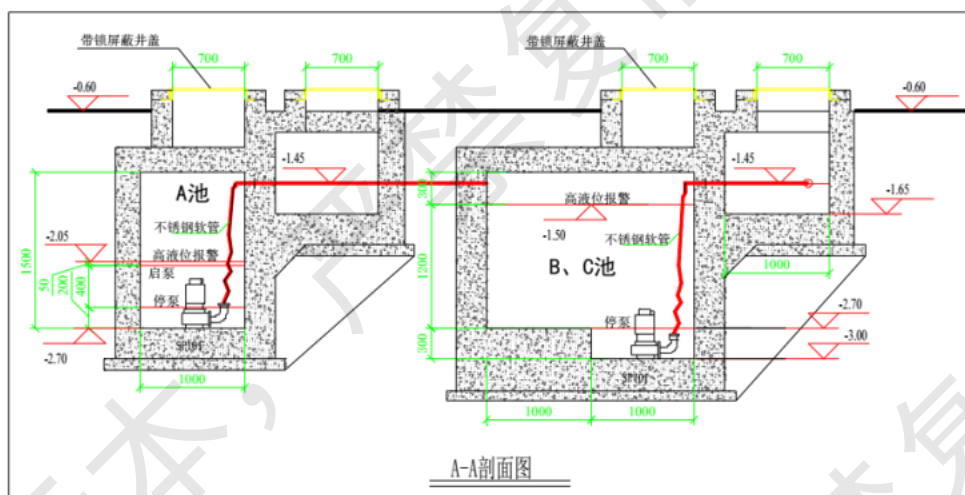


图10.5.2 衰变池设计方案剖面图

项目加速器冷却水可能含有少量感生放射性，加速器冷却水量为***L，按每年检修两次计，则废水产生量为***L/a；加速器冷却水由加速器室地沟中的地漏经特排管道排入衰变池暂存衰变处理；工作中生产、质检人员可能受到沾污，清洗时产生的含放射性应急冲洗废水通过管道排入衰变池处理。

本项目涉及的四种核素均为短半衰期核素，废水排入衰变池后，暂存超过30天满足总 β 活度浓度小于10Bq/L排放标准后，通过厂区污水管网排入厂区污水处理站（一体化处理设施），经处理后达标排放入市政污水管网。

（2）放射性废液治理：在放射性核素生产及质检过程中，会产生少量含放射性的废液。各生产线上产生的少量放射性废液均盛装在试剂瓶内，置于铅罐内，其中一层放射性药品生产线的含F-18、Cu-64废液收集在铅桶内送至一层放射性液废暂存间；二层质检中心产生的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m实验废液均盛装在试剂瓶内，收集至铅罐内，再送至二层质检中心的放射性废物间内暂存衰变。废液暂存超过30天满足解控要求后，作为一般废水或随同试剂作为危险废物收集后交有资质单位处理。

项目运营期放射性废液产生及处理情况见下表。

表10.5-1 项目运营期放射性废液产生及处理情况

污染物	来源	产生量	处理措施
放射性废水	加速器冷却水	***L/a	排入衰变池后，暂存超过30天满足总 β 活度浓度小于10Bq/L排放标准后，通过厂区污水管网排入厂区污水处理站（一体化处理设施），经处理后达标排入市政污水管网。
	应急冲洗废水	***	
放射性废液	F-18生产线及质检	***mL/批次	一层生产线的含F-18、Cu-64废液收集在铅桶内送至一层放射性液废暂存间；二层质检中心产生的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m实验废液均盛装在试剂瓶内，收集至铅罐内，再送至二层质检中心的放射性废物间。废液暂存超过30天满足解控要求后，作为一般废水处理或随同试剂作为危险废物收集后交有资质单位处理。
	Cu-64生产线及质检	***L/批次	
	Ga-68质检	***mL/批次	
	Tc-99m质检	**mL/批次	

10.5.2 非放射性废水治理

项目施工期的施工废水和施工人员生活污水排入园区污水管网；运行期的工作人员的生活废水和非放射性清洗废水经厂区污水处理设施处理后排入园区污水管网，最终进入园区工业污水处理厂处理。

10.6 废气治理

10.6.1 放射性废气治理

本项目各放射性药品生产线采用设备局部排风与房间全面排风相结合的方式，在各热室、通风橱和洁净工作台采取局部排风的基础上，以放射性药品生产车间内的走廊为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，以保证放射性气溶胶局部流动原则为低活度区往高活度区，流动方向为：非辐射工作区→生产线辐射操作房间→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。

本项目回旋加速器区、各放射性药品生产线、质检中心及废物暂存间等涉放区域分别设置排风系统单元，各排风单元均独立设计，互不干扰，可独立开启。一层和二层所有排风管道引至生产厂房一的楼顶，经过滤器过滤和活性炭吸附净化处理后，一起汇入6m高（距地面高度20.5m）的主排气筒排放，排放口高出周围50m范围内最高屋脊3m以上。涉放排风高效过滤器过滤效率不低于***%，活性炭吸附效率不低于***%。

10.6.2 非放射性废气治理

项目加速器室内产生的臭氧和氮氧化物以排风系统引至厂房楼顶排放；动力站燃气锅炉排放的烟气直接通过排气筒排放。

10.7 固体废物治理

10.7.1 放射性固体废物治理

本项目产生的放射性固体废物主要包括：正电子药物生产过程中产生的靶废料、碳柱和滤膜、少量操作手套、口罩、棉签、试管；锎-99m、镓-68即时标记药物生产过程中产生的操作人员戴的手套及沾有锎-99m、镓-68的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器、放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，产生量约为***kg/a，具体见下表。

表10.7-1 项目放射性固体废物产生情况

序号	废物名称	半衰期	一批次固废量	一年固废量
1	加速器活化固体废物	/	***kg/次	***kg
2	含F-18固体废物	109min	***g	***kg
3	含Ga-68固体废物	68min	***g	***kg
4	含Tc-99m固体废物	6h	***g	***kg
5	含Cu-64固体废物	12.7h	***g	***kg
6	废滤芯和活性炭	/	***kg	***kg
7	报废的Cs-137校准源	30.2a	不超过3枚	不超过3枚

项目产生的放射性固体废物分类收集后分别进行暂存衰变处理：

(1) 各生产线上产生的少量放射性固废均盛放在废物铅桶内，其中一层放射性药品生产车间的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m的固体废物送至一层放射性固废暂存区，二层QC实验室质检过程产生的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m的固体废物均盛放在废物铅桶内，再送至二层质检放射性废物间暂存衰变。含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m的固体废物暂存超过30天，经监测满足解控要求后，作为一般固体废物或随同试剂作为危险废物处理。

(2) 生产前后区、放化实验室、质检及包装区产生的劳保用品等，其放射性活度较低，按可燃、可压缩分类的方式收集于废物袋，贴上标识后送车间废物库暂存、衰变超过30天，检测合格后解控作为一般固体废物处理。

(3) 回旋加速器维修置换的废靶件及活化部件，铅桶收集后放置在回旋加速器机房内或一层放射性废物暂存区内暂存衰变，经监测满足解控要求后，作为一般固体废物处理；若经监测不能满足解控要求，则需交有资质单位收贮。

(4) 加速器室通风系统过滤装置更换产生的废活性炭和废过滤器芯约***kg/a，收集后贮存于放射性固废暂存区内贮存衰变；其中，废活性炭暂存30天后，经检测

达到清洁解控水平后，作为危险废物（HW49-900-047-49），交有资质的单位处理；废过滤器芯在放射性固废暂存区暂存30天后，经检测达到清洁解控水平后，作为医疗废物交有资质的单位处理。

（5）钼-锝发生器、锗-镓发生器使用期满后，将其转移至放射性废物间内暂存，再与原包装容器一起退回生产厂家。

（6）退役或报废的Cs-137校准源交厂家回收或送福建省放射性废物库收贮。

10.7.2 非放射性固体废物治理

（1）项目施工期产生的建筑垃圾由施工单位集中收集并按地方管理要求处理；施工期生活垃圾分类收集后交环卫部门处理。

（2）项目运营期产生的非放射性固体废物主要来源于工作人员产生的生活垃圾、污泥、动力站软化水制备产生的废离子交换树脂、生产线和质控实验室产生的非放射性固体废物等。生活垃圾和其他一般固体废物分类收集后，有回收利用价值的可交废品回收站处理，生活垃圾由园区环卫部门统一处理。

（3）通排风系统产生的废活性炭和质检中心产生的废试剂相关危险废物分类收集后，交有资质的单位处理。

10.8 噪声治理

（1）项目施工期间会产生施工噪声，施工单位应严格控制施工时间，施工期间使用低噪声施工设备，施工场地采取封闭打围的措施并文明施工。

（2）项目运营期噪声主要来源于生产厂房通排风系统的风机、空调机组和空压机，以及动力站锅炉和偶尔运行的柴油发电机等。各种设备运行噪声源强约为75~95dB（A）。项目各种设备均在建筑内，有建筑物墙体隔声，且动力站还将采取针对性的采用隔声墙体和对设备进行减振安装等措施。

10.9 服务期满后的环境保护措施

本项目涉及乙级非密封放射性物质工作场所，服务期满后，建设单位应按照规定、程序和要求开展核技术利用场所的退役工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，项目乙级非密封物质工作场所需在正式开展前退役活动前开展退役环境影响评价，取得生态环境主管部门许可后才能正式实施退役活动。退役工作完成后，建设单位应按照规定，委托有资质的监测单位对场所进行终态验收监测。

10.10 辐射安全与环境保护措施及投资

项目辐射安全防护与环保措施及投资见下表。

表10.10-1 项目辐射安全防护与环保措施及投资

时段	项目 (场所)	污染防治措施	投资金额 (万元)
施工期	施工扬尘	施工场地四周设围挡；采用湿法作业，场地四周设喷雾装置，定期洒水降尘，车辆进出场冲洗等；土方、物料堆场采取覆盖措施；运输车辆运输物料时须封闭严密等。	***
	施工废水	设临时沉淀池对施工废水沉淀后重复利用，不外排。施工人员生活污水经卫生设施收集后排入园区污水管网。	
	噪声	选用低噪声设备，采取有效的隔声减振措施；合理安排施工时间；合理布局施工现场；加强施工车辆管理和施工人员管理。	
	固体废物	建筑垃圾分类收集，及时清运处理；生活垃圾定点袋装收集，交由环卫部门清运处理。	
运营期	回旋加速器室	机房屏蔽工程及加速器屏蔽体	纳入主体工程
		安全联锁装置：钥匙控制、门-机联锁、门-灯联锁、门与剂量联锁、火灾报警仪联锁、热室门与加速器药物传输系统联锁。	***
		工作状态指示灯	
		电离辐射警告标识	
		声光报警装置	
		紧急停机按钮	
		紧急开门按钮	
		巡检开关	
		视频监控装置	
		机械通排风系统	
	氟标记药物生产线	F-18生产线合成热室1、合成热室2	***
		F-18生产线分装热室	
		产品铅罐	
		放射性废物收集/转移铅桶	
		电离辐射警告标识、“两区”划分标识	
		人员出入口门禁系统	
		视频监控系统	
		卫生通过间气闸联锁系统	
	铜标记药物生产线	Cu-64生产线靶件接收箱	***
		Cu-64生产线靶件处理箱	
		Cu-64生产线标记分装灭菌箱	
		产品铅罐	
		放射性废物收集/转移铅桶	
		电离辐射警告标识、“两区”划分标识	
		人员出入口门禁系统	
		视频监控系统	
		卫生通过间气闸联锁系统	
	镓标记药	Ga-68生产线淋洗热室	***

	物生产线	Ga-68生产线标记热室	
		Ga-68生产线包装热室	
		产品铅罐	
		放射性废物收集/转移铅桶	
		电离辐射警告标识、“两区”划分标识	
		人员出入口门禁系统	
		视频监控系统	
		卫生通过间气闸连锁系统	
		L形铅屏	
	钨标记药物生产线	淋洗热室	***
		标记热室	
		包装热室	
		产品铅罐	
		放射性废物收集/转移铅桶	
		电离辐射警告标识、“两区”划分标识	
		人员出入口门禁系统	
		视频监控系统	
		卫生通过间气闸连锁系统	
	L形铅屏		
	质检中心	通风橱3台	***
L形铅屏2套			
放射性样品保险柜2个			
生物安全柜			
标准源保险柜			
产品库房及源库	墙体屏蔽和防盗门	纳入主体工程	
	视频监控系统和门禁系统	***	
辐射监测设备	个人剂量计（其中加速器人员的个人剂量计可测中子和 γ 剂量）、个人剂量报警仪、便携式 γ 剂量率监测仪、便携式中子剂量监测仪、便携式表面污染监测仪、区域固定式剂量监测报警仪、便携式气溶胶取样仪、放射性液态流出物取样监测仪等	***	
辐射工作人员防护	洁净工作服、一次性口罩、手套等。	***	
放射性“三废”治理	衰变池、特排水系统、放射性废气过滤净化系统	纳入主体工程	
	放射性废液收集罐、放射性废物收集/转运/暂存铅桶等容器	***	
非放射性“三废”治理措施	污水处理站、非放射性通排风系统、生活垃圾收集桶等。	纳入主体工程	
防渗处理	各放射性工作场所房间地面进行防水、防渗处理。衰变池和生产线应按重点防渗区进行建设。	纳入主体工程	
辐射事故应急响应物资	应急通讯器材（对讲机）、应急处置用品。	***	
合计			***

表11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响 11.1 土建、装修施工的环境影响 土建施工期间可能产生的污染物主要为施工扬尘、机械噪声、施工废水、建筑垃圾以及民工生活污水和生活垃圾等；装修施工期间的污染物主要包括废气、废水、噪声及废弃的装修材料等。 11.1.1 大气环境影响分析 本项目为新建，工程建设包括主体工程及配套公辅设施。本项目废气主要来源于土建施工阶段产生的施工扬尘，以及装修过程产生的少量有机废气等。 (1) 施工扬尘 施工期大气污染源主要有工程建筑施工及车辆运输产生的施工扬尘，施工扬尘产生主要来源于建筑材料（水泥、砂子、石子等）搬运及堆放、土方挖填及现场堆放、施工运输车辆行驶等。 为了尽可能减小项目施工对周围大气环境的影响，施工期应做到以下措施： ①施工前须制定控制工地扬尘方案，施工期间接受相关部门的监督检查，采取有效防尘措施； ②砂石骨料加工在施工工艺上尽量采用湿法破碎的低尘工艺，施工场地在非雨天时适时洒水，最大程度地减少粉尘污染； ③风速四级以上易产生扬尘时，建议施工单位应暂停土方开挖，采取覆盖堆料、湿润等措施，有效减少扬尘污染； ④及时清运施工废弃物，暂时不能清运的应采取覆盖等措施，工程完毕后及时清理施工场地； ⑤使用商品混凝土，不使用袋装水泥； ⑥工地设置运输车辆清洗，对出场车辆轮胎进行冲洗； ⑦工地施工现场应沿四周连续设置封闭围挡。 综上，只要项目施工期做到文明施工，严格落实各项扬尘控制措施，可有效控制施工期扬尘对大气环境质量影响。 (2) 装修废气 项目装修阶段废气主要来自装修中使用的涂料、胶和木材等挥发的的气体，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。由于此类废气属间断性排放，排放源分散，其产生、排放量很小，且该类废气的挥发释出是一个较为缓慢的过程，因此对项目所在区域的环境空气质量影响不大。

为减轻有机挥发气体对周边的影响，建议施工单位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大气环境影响。

（3）机械施工废气

施工期间使用机动车运送原材料、设备和建筑机械设备的运转，均会排放一定量的CO、NO_x以及未完全燃烧的THC等，其特点是排放量小、属间断性无组织排放，加之施工场地开阔，扩散条件良好，因此无需采取特别治理措施。

综上所述，项目的施工将会对项目所在地大气环境造成一定的影响，主要影响因子是施工扬尘。施工期通过严格落实施工场地围挡和湿法作业等降尘措施后，对周围大气环境影响较小。并且，施工期的影响为暂时性的，项目施工结束后，影响即可消除。

11.1.2 声环境影响分析

项目施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备，包括挖掘机、装载机、空压机、重型运输车和角磨机等，根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ 2034-2013），施工期主要工程机械5m处噪声源强在82-96dB（A）左右。按照点声源考虑，项目施工时在距离施工机械20m处可满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》昼间标准限值（不超过70dB（A）），在112m以外可满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》夜间标准限值（不超过55dB（A））。

由项目外环境关系可知，项目周边200m范围内无环境敏感目标。为降低施工噪声对声环境的影响，施工单位应采取以下措施，严格施工期管理，尽可能减小施工噪声对环境的影响：

（1）严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）对施工阶段的噪声要求。合理安排高噪声施工作业的时间，每天22点至次日晨6点禁止高噪声机械作业。因特种要求必须连续作业的，须有县级以上人民政府或者有关主管部门的证明，并且及时公告附近企业；

（2）优化高噪声施工机械布局，选用低噪声设备，以减少施工噪声；

(3) 注意施工机械的维修和保养，使各种施工机械保持良好的运行状态。

经采取上述有效措施后，可大大降低项目施工噪声对周围环境的影响。

11.1.3 水环境影响分析

项目施工期间产生的废水主要为施工废水和生活污水。

(1) 施工废水：项目混凝土拟采用商品混凝土供给，不进行现场搅拌。施工废水主要来自于机械冲洗、场地冲洗等，产生量很少，主要污染因子为SS。施工废水经沉淀池沉淀后回用于施工场地洒水降尘，对地表水环境影响很小。

(2) 生活污水：施工人员产生的生活污水依托园区现有污水收集系统收集处理后达标排放，不会对地表水环境产生明显影响。

11.1.4 固体废物影响分析

项目施工期固体废物主要包括基础开挖产生的弃土和施工建筑垃圾，以及施工人员产生的生活垃圾。

(1) 弃土

项目用地为政府提供的净地，场地平整，项目修建标准厂房的建筑物工程量较小，土石方工程量不大。土建阶段开挖产生的土石方部分用于回填绿化后，产生的少量弃土运往当地建设部门指定场所处理。

(2) 建筑垃圾

建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石和废建材等。建筑垃圾分类收集堆放于指定地点，其中可回收的交由相关单位或废品站回收，其余不能利用的运至当地相关部门指定填埋场处置。

(3) 生活垃圾

本项目施工人员产生的生活垃圾分类收集后，交由环卫部门统一清运处理。

综上所述，项目施工期间对环境存在一定的影响，但是这些影响是暂时性的，将随着施工期的结束而消除。只要工程在施工期严格执行相关环境保护措施，可以使施工期的环境影响降到最小程度。

11.2 设备安装调试的环境影响

11.2.1 回旋加速器机房施工要求

项目拟建一间回旋加速器机房，由于浇灌不慎产生的任何蜂窝、空洞、麻面和贯穿裂缝都将引起射线外泄，对环境造成严重影响，任何上述缺陷都将引起工程失

败，极难弥补，损失重大。为确保回旋加速器机房墙体的辐射屏蔽防护设施满足辐射防护安全要求，参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定，项目回旋加速器机房施工阶段应满足以下要求：

（1）回旋加速器机房的屏蔽体必须严格依照本报告提出的辐射防护屏蔽设计进行施工；

（2）施工前，混凝土的比重和强度必须先做试验，满足要求方可施工；

（3）机房屏蔽墙应连续浇筑，混凝土需振捣密实，尽量不留施工缝，必要的施工缝应做成锯齿形或呈多级台阶形，下次浇灌前严格清理并在表面做好接缝处理；

（4）为便于加速器的进场安装，一是需要在厂房东侧外墙处预留设备安装洞，并在设备安装完毕后进行封堵。二是在加速器屏蔽体的东侧墙体上预留设备安装洞，待回旋加速器安装就位后，采用与墙体混凝土同规格的预制混凝土砌块进行楔形封堵，交接处应采用阶梯式衔接，保证屏蔽效果。

（5）回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土，避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料，选择不易中子活化的混凝土材料。

（6）回旋加速器机房防护门应有足够的超边量，防护门与其所衔接墙体的重叠宽度至少为缝隙的10倍，防护门的底部与地面之间的重叠宽度至少为缝隙的10倍。

（7）穿过回旋加速器机房屏蔽墙体的管线孔洞（包括通排风、电器和水管等）应尽量采用地沟或多折曲路（S型或Z型）形式，有效控制管线孔洞的辐射泄漏。

11.2.2 设备安装调试

本项目回旋加速器的安装调试阶段，调试内容重点为设备相关系统和联锁装置的功能检测及调整优化，通常为低负荷运行。加速器调试运行期间将主要产生质子、中子和 γ 射线，可能对环境造成一定的辐射影响。

本项目回旋加速器的运输、安装和调试均由设备生产厂家专业人员进行操作。在加速器的运输、安装、调试过程中，应加强辐射防护管理。加速器调试运行前应保证机房屏蔽防护设施、加速器屏蔽体、通排风设施及相关安全联锁全部建成，并在加速器机房外设立辐射警示标志和管控措施，禁止无关人员靠近。在设备的运行调试过程中，加速器射线源开关钥匙应安排专人看管，或由维修操作人员随身携带，并在机房入口等关键处设置醒目的警示牌；现场准备就绪，屏蔽体关闭到位，经巡查确认满足调试运行条件且无人员在机房内之后，启动安全联锁，并经确认

系统正常后才能启动加速器。

由于本项目回旋加速器的安装和调试均在屏蔽机房内进行，调试运行的时间短，且负荷低，因此，经过加速器自屏蔽体和混凝土墙体的屏蔽和距离衰减后，对环境造成的辐射影响是可接受的。

运行阶段对环境的影响

本项目建设内容回旋加速器为II类射线装置，放射性药物生产区和质检中心为两个乙级非密封放射性物质工作场所，运营期产生的主要环境影响因素为电离辐射，项目运行可能对环境和工作人员及公众的身体健康造成影响。

11.3 回旋加速器影响分析

11.3.1 加速器机房墙体屏蔽厚度合理性分析

本项目拟建设1间回旋加速器室，加速器室净空尺寸为**m长×**m宽×**m高，四周墙体和顶部均为**cm厚混凝土，配置1台能量为16MeV的自屏蔽回旋加速器，最大束流100μA。

根据生产厂家提供资料，在加速器室净空尺寸为**m长×**m宽×**m高，四周墙体和顶部均为**cm厚混凝土的情况下，项目回旋加速器分别以双靶模式和单靶模式生产F-18和及单靶模式生产Cu-64时，通过专业模型预测计算，加速器室四周墙体及屋顶外表面30cm处的γ射线和中子剂量分布见图9.5-1~9.5-11，各方位屏蔽墙体外部30cm处最高剂量见表9.5-1~9.5-3。根据以上模型预测剂量分布图和分析数据可知，16MeV自屏蔽回旋加速器正常运行时机房四周及顶部屏蔽墙体外30cm处剂量率均小于2.5μSv/h，最大值1.8μSv/h出现在北侧靶位单靶生产F-18时的北侧墙体外。

本项目回旋加速器机房四周及顶部墙体屏蔽厚度与厂家计算模型一致，均采用**cm厚钢筋混凝土，且本项目加速器室的净空尺寸（**m长×**m宽×**m高）净空高度尺寸大于厂家计算模型中的机房净空尺寸（**m长×**m宽×**m高）。本项目与厂家计算模型信息对比情况见下表。

表11.3-1 本项目与厂家计算模型中的加速器和机房屏蔽信息对比

对比项	机房净空尺寸（m）	混凝土墙体厚度（cm）	加速器型号	加速器参数
厂家资料	**	**	TC16i	质子：≤16MeV；单束流：100μA； 双束流：2×50μA
本项目信息	**	**	TC16i	质子：≤16MeV；单束流：100μA； 双束流：2×50μA

通过上表对比分析可知，本项目使用的加速器设备及屏蔽机房墙体厚度与厂家预测模型条件一致，且本项目加速器机房净空高度略高于厂家预测模型。由此可知，本项目回旋加速器正常运行时，机房四周墙体及顶部外30cm处剂量率均可满足《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）规定屏蔽墙体外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5μSv/h的要求，机房墙体屏蔽厚度合理，能够满足屏蔽防护要求。回旋加速器机房地下无设施，不做屏蔽计算。

11.3.2 加速器机房防护门屏蔽厚度合理性分析

（1）机房门屏蔽防护设计

本项目加速器室机房净空尺寸**m长×**m宽×**m高，四周屏蔽墙体为**mm混凝土，机房门采用**防护门。

（2）加速器源项参数

根据加速器生产厂家提供资料中的图9.5-1~9.5-11和表9.5-1~9.5-3可知，项目拟配置的回旋加速器以不同模式运行时，在加速器西侧（机房防护门一侧）屏蔽体表面处最大中子剂量率和γ剂量率均为**μSv/h。

（3）屏蔽材料参数

本项目拟使用质子束最大能量为16MeV带自屏蔽体的回旋加速器，根据厂家提供的资料及图9.5-1加速器运行过程中的中子（左）和光子（右）能谱图，打靶生产F-18和Cu-64时，回旋加速器经过靶件及自屏蔽体后，泄漏辐射到防护门内侧处γ射线的最大能量约为**MeV，中子的能量约为**MeV。根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020），相应屏蔽材料的TVL值见下表。

表11.3-2 防护门屏蔽材料对8MeVγ射线和 5MeV 中子的 TVL 值

序号	材料	密度 (g/cm³)	TVL _γ (8MeV) (cm)	TVL _n (5MeV) (cm)
1	铅	11.3	**	**
2	石蜡	0.9	**	**
3	钢（铁）	7.85	**	**

本项目回旋加速器机房采用**防护门，根据材料对射线的屏蔽特性，从保守角度出发，对于γ射线的屏蔽在计算中仅考虑铅，对中子的屏蔽在计算中仅考虑石蜡。

（4）计算公式及结果

回旋加速器机房防护门外关注点剂量率估算参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)“附录I.3自屏蔽回旋加速器机房屏蔽估算方法计算”中公式，计算公式和计算结果如下。

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

式中：

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

r_0 —参考点距靶心的距离，单位为米（m），根据加速器的屏蔽体参数；

R —屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

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

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）；

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

TVL_γ — γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。

根据上述公式和参数，本项目加速器机房防护门在仅考虑铅对 γ 射线的屏蔽和仅考虑石蜡对中子的屏蔽情况下，加速器运行时防护门外关注点处的剂量率为** $\mu\text{Sv/h}$ ，可以满足加速器运行时屏蔽体外表面30cm处不大于2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的要求，防护门屏蔽设计能够满足项目运行要求。

实际运行中，由于防护门为多层复合屏蔽结构，各层屏蔽材料均对 γ 射线和中子有一定屏蔽作用，因此防护门外关注点处的实际剂量率将小于** $\mu\text{Sv/h}$ ，防护门能够满足屏蔽防护要求。

11.3.3 加速器机房内空气活化影响分析

回旋加速器运行时，自屏蔽体内空气被中子活化产生活化气体，其中半衰期小于**min的放射性核素很快衰变。一些半衰期较长的核素如 ^{15}O 、 ^{13}N 、 ^{11}C 和 ^{41}Ar 的产率很低，其中的关键核素是 ^{41}Ar 。

由于回旋加速器产生的中子在自屏蔽体内慢化为热中子被吸收，在入射到自屏蔽体前只对靶室内的空气发生作用，由于靶室内的空气量很小，且其中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占该部分空气体积的很小比例。因此，低的活化截面和较小的活化空气体积，使得 ^{41}Ar 生成率很低，对环境影响很小。

11.3.4 核素传输管道屏蔽符合性分析

靶材传输管道铺设在地下预埋管道和专用地沟内，管顶标高**mm，管底标高**mm，管道在机房内与加速器底部地沟相连，地沟上盖**mm铅砖，管沟表面铺设约**mm不锈钢防水盖板。

由于靶材尺寸较小，故视为为点源。本次评价计算点取管沟盖板上方表面30cm处。参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），计算公式如下：

$$H = A \times \Gamma \times \eta / r^2 \dots\dots\dots (式11-2)$$

$$\eta = 0.1 \frac{d}{TVL} \dots\dots\dots (式11-3)$$

- 式中：A—放射性核素活度，MBq；
Γ—距放射源1m处的照射量率常数，μSv·m²/MBq·h；
η—衰减系数；
r—计算点与放射源之间的距离，m；
d—屏蔽层厚度，mm；
TVL—什值层厚度。

经上述公式计算，靶材传输管道辐射影响计算结果见下表。

表11.3-3 项目靶材传输管线影响计算

核素	A (MBq)	照射量率常数Γ (μSv·m²/MBq·h)	TVL (mm)	屏蔽层厚d (mm)	r (m)	剂量率 (μSv/h)
F-18	**	**	**	**	**	**
C-64	**	**	**	**	**	**

备注：放射源活度按单次打靶最大操作量计；未考虑管沟表面约30mm不锈钢防水盖板屏蔽及厚度距离。

由上表结果可知，靶材传输管沟外表面0.3m处剂量率最大为**μSv/h，满足2.5μSv/h的参考剂量率控制水平要求。

11.3.5 加速器运行期影响分析

根据建设单位设计资料，回旋加速器靶材传输管沟上方区域属于生产车间内的外部通道，不在场所主要主要人流路径上，正常工况下无其他工作人员及公众经过和驻留。因此，本报告不考虑靶材传输对职业人员的贯穿外照射影响。

项目拟使用自屏蔽回旋加速器，操作人员的外照射剂量计算公式如下。

$$E = W \cdot D \cdot t \dots\dots\dots (式11-4)$$

式中：

- W —射线辐射权重因子，保守取1；
 D —屏蔽体外的空气吸收剂量率，Gy/h；
 t —年操作时间，h。

根据项目加速器室布局，在机房四周、屋顶及控制室分别设置关注点如下图：

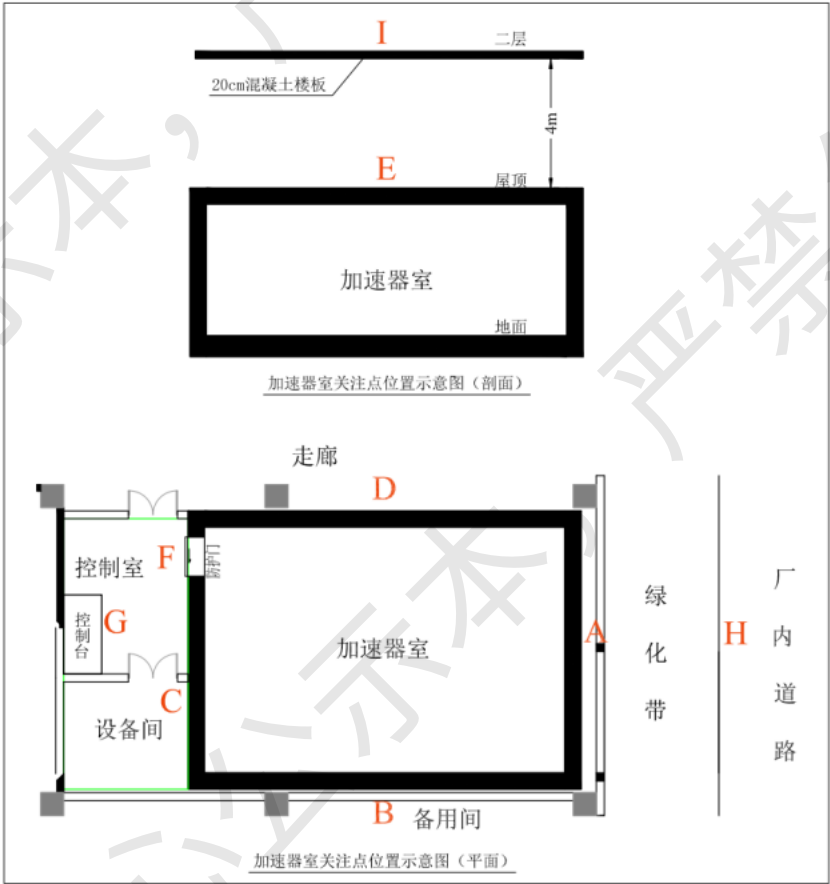


图11.3-1 加速器室周边关注点位置示意图

根据“9.5.1 放射性污染源项”和“11.3.2 加速器机房防护门屏蔽厚度合理性分析”中的加速器运行参数、源项及屏蔽体外关注点处剂量率水平分析，结合项目工作制度，回旋加速器运行对辐射工作人员所致贯穿外照射剂量估算结果见下表。

表11.3-4 项目回旋加速器运行对工作人员和公众所致剂量估算结果

关注点位	方位	屏蔽体外距离(m)	关注点功能	工艺环节及剂量率(μSv/h)		关注点类型	居留因子	楼板厚度(m)	年受照剂量(mSv/a)
				生产F-18 ^①	生产Cu-64				
A	东	**	夹缝	**	**	公众 ^②	**	**	**
B	南	**	备用间	**	**	公众	**	**	**
C	西	**	设备间	**	**	职业	**	**	**

D	北	**	内部走廊	**	**	职业	**	**	**
E	顶	**	夹层	**	**	公众 ^③	**	**	**
F	西	**	防护门外	**	**	职业	**	**	**
G	西	**	操作位	**	**	职业	**	**	**
H	东	**	厂内道路	**	**	公众	**	**	**
I	上方	**	库房	**	**	公众	**	**	**
年操作时间 (h)				**	**	/	/	/	/
备注: ①F-18生产过程中屏蔽体外剂量率保守取双靶和单靶两种模式下的较大值。 ②机房东侧墙体外0.5m处为厂房外墙, 机房墙体与外墙之间夹缝人员不可达; 厂房东侧墙体外隔3.5m宽绿化带为厂内道路。 ③加速器机房高4.5m, 厂房一层高8.5m, 机房顶部为夹层空间, 无人员活动。 ④G点工作人员操作位的剂量率根据F点处的剂量率考虑距离衰减所得结果, 与C点代表的西侧墙体外表面30cm处剂量率相比较, 取两者中的较大值。									

由以上分析可知, 回旋加速器周边各关注点处, 职业人员(内部走廊)年剂量大值为**mSv/a, 操作位工作人员年剂量为**mSv/a, 满足5mSv/a的剂量约束值要求; 公众年剂量最大值(机房南侧备用间)为**mSv/a, 满足0.1mSv/a的剂量约束值要求。

项目回旋加速器工作场所评价范围内其他保护目标比相应方向的关注点距离机房距离更远, 根据辐射剂量率与距离成反比的关系, 其所受辐射剂量将小于各方向关注点处的剂量, 加速器运行对环境和公众产生的影响较小。

11.4 非密封放射性物质工作场所影响分析

11.4.1 影响因素及计算方式

本项目运营期放射性药物生产线涉及使用的核素有F-18、Cu-64、Ge-68、Ga-68、Mo-99、Tc-99m, 除Tc-99m为纯 γ 衰变外, 其余均主要为 β 衰变, β 衰变产生的 β 粒子在遇到重质材料时会产生韧致辐射。由于本项目各生产线和实验室均采用重质材料铅进行屏蔽, β 粒子穿透能量较弱, 在铅中的射程最大不会超过**mm, 因此本次外照射剂量不考虑 β 射线辐射影响, 主要考虑 γ 射线和韧致辐射的外照射影响。

(1) 相关计算公式

① γ 射线贯穿外照射剂量率计算公式: 由于项目生产线核素操作环节中辐射源的尺寸很小, 故可视为点源。参照《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020), γ 射线点源的剂量率计算公式如下。

$$H = A \times \Gamma \times \eta / r^2 \dots\dots\dots (式11-5)$$

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

式中：A—放射性核素活度，MBq；

Γ—距放射源1m处的照射量率常数，μSv·m²/MBq·h；

η—衰减系数；

r—计算点与放射源之间的距离，m；

d—屏蔽层厚度，mm；

TVL—什值层厚度。

②韧致射线贯穿辐射剂量率计算公式：β射线与物质相互作用会产生韧致辐射，物质的原子序数越高，所产生的韧致辐射越强。本次评价不考虑β射线与空气的相互作用，保守地认为产生的韧致辐射均为β射线与热室箱体材料相互作用的结果。

参考《辐射防护导论》（方杰主编、李士骏主审，P133），计算在距源r米处β粒子所致韧致辐射剂量率公式为：

$$D = \frac{4.58 \times 10^{-14} \cdot A \cdot Z \cdot \left(\frac{E_b}{r} \right)^2 \cdot (\mu_{en} / \rho)}{K} \dots\dots\dots (式11-7)$$

式中：D—屏蔽体外韧致辐射的空气吸收剂量率，Gy/h；

A—源活度，Bq；

Z—吸收β射线的屏蔽材料的有效原子序数；

E_b—韧致辐射的平均能量，取值为入射β粒子的最大能量的1/3，单位为MeV；

r—预测点与源之间的距离，m；

(μ_{en}/ρ) —平均能量E_b的韧致辐射在屏蔽材料中质量能量吸收系数，m²/kg；

K—屏蔽材料的减弱倍数。

③外照射年受照剂量计算公式：

$$E = 1000 \times \sum_i W_{Ri} \cdot W_{Ti} \cdot D_i \cdot t_i \dots\dots\dots (式11-8)$$

式中：

W_{Ri}—第i种放射性核素产生射线的辐射权重因子，保守取1；

W_{Ti}—第i种放射性核素产生射线的组织权重因子，保守取1；

D_i—第i种放射性核素屏蔽体外的空气吸收剂量率，Gy/h；

t_i—第i种放射性核素的年操作时间，h。

11.4.2 氟¹⁸F标记药物生产线工作场所影响分析

本项目氟¹⁸F标记药物生产线以自建回旋加速器制备的氟¹⁸F离子溶液为原料液，经合成、分装等工序生产氟¹⁸F脱氧葡萄糖注射液。生产线每批次最大操作量为***Bq，每日最多生产两批次，日最大操作量为***Bq，单支产品最大规格活度为***Bq，全年共生产250天。生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运工作。

项目氟¹⁸F标记药物生产线设置2个合成热室和1个分装热室，生产线的γ射线和韧致辐射外照射辐射影响预测参数及计算结果见下表。

表11.4-1 氟¹⁸F标记药物生产线γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果

生产环节	合成	非操作位	分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F
γ射线能量 (MeV)	***	***	***	***	***
操作活度 (MBq)	***	***	***	***	***
周围剂量当量率常数 (μSv·m ² /MBq·h)	***	***	***	***	***
操作距离 (m)	***	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度 (mmPb)	***	***	***	***	***
γ射线半值层厚度 (mm)	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外当量剂量率 (μSv/h)	***	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	***	***	***	***	***

表11.4-2 氟¹⁸F标记药物生产线韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

生产环节	合成	非操作位	分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F	¹⁸ F
β粒子最大能量 (MeV)	***	***	***	***	***
β粒子平均能量 (MeV)	***	***	***	***	***
操作活度 (Bq)	***	***	***	***	***
质量能量吸收系数 (m ² ·kg ⁻¹)	***	***	***	***	***
操作距离 (m)	***	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度	***	***	***	***	***

(mmPb)					
有效原子序数	***	***	***	***	***
韧致辐射什值层 (mm)	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
空气吸收剂量率 (Gy/h)	***	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外当量剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	***	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	***	***	***	***	***

表11.4-3 氟 ^{18}F 标记药物生产线场所辐射水平及职业人员外照射所致剂量计算结果

生产环节		合成		分装		包装、转运
操作核素		^{18}F (操作位)	^{18}F (非操作位)	^{18}F (操作位)	^{18}F (非操作位)	^{18}F
屏蔽体外辐射 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 外照射 剂量率	***	***	***	***	***
	韧致辐射 剂量率	***	***	***	***	***
	合计	***	***	***	***	***
年受照 剂量 (mSv/a)	γ 辐射所致年 受照剂量	***	***	***	***	***
	韧致辐射所致 年受照剂量	***	***	***	***	***
	人员工作模式	生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运				
	合计剂量	***				
	单人剂量	***				

综上所述，对于本项目氟 ^{18}F 标记药物生产线：

- (1) 合成和分装过程中，热室外人员操作位置的辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率水平要求；
- (2) 合成和分装过程中，热室外非正对人员操作位置辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足25 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率水平要求；
- (3) 合成、分装和包装转运整个生产过程中，职业人员年平均受照剂量为***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

实际生产过程中，合成和分装过程均为热室中由仪器自动完成，工作人员无需

近距离靠近热室，因此，工作人员所受剂量将远小于理论预测结果。

11.4.3 铜⁶⁴Cu标记药物生产线工作场所影响分析

本项目铜⁶⁴Cu标记药物生产线以自建回旋加速器制备的铜⁶⁴Cu为原料液，经纯化、分装等工序生产铜⁶⁴Cu注射液。生产线每批次最大操作量为***Bq，每日生产一批次，日最大操作量***Bq，单支产品最大规格活度为***Bq，全年共生产250天。生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运工作。

项目铜⁶⁴Cu标记药物生产线设置1个靶件接收箱、1个靶件处理箱和1个标记分装灭菌箱，生产线的γ射线和韧致辐射外照射辐射影响预测参数及计算结果见下表。

表11.4-4 铜⁶⁴Cu标记药物生产线γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果

生产环节	靶件接收	靶件处理	标记分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu
γ射线能量 (MeV)	***	***	***	***	***
操作活度 (MBq)	***	***	***	***	***
周围剂量当量率常数 (μSv·m ² /MBq·h)	***	***	***	***	***
操作距离 (m)	***	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度 (mmPb)	***	***	***	***	***
γ射线半值层厚度 (mm)	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外当量剂量率 (μSv/h)	***	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	***	***	***	***	***

表11.4-5 铜⁶⁴Cu标记药物生产线韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

生产环节	靶件接收	靶件处理	标记分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu	⁶⁴ Cu
β粒子最大能量 (MeV)	***	***	***	***	***
β粒子平均能量 (MeV)	***	***	***	***	***
操作活度 (Bq)	***	***	***	***	***
质量能量吸收系数 (m ² ·kg ⁻¹)	***	***	***	***	***
操作距离 (m)	***	***	***	***	***

屏蔽材料及厚度 (mmPb)	***	***	***	***	***
有效原子序数	***	***	***	***	***
韧致辐射什值层 (mm)	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
空气吸收剂量率 (Gy/h)	***	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外当量剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	***	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	***	***	***	***	***

表11.4-6 铜[^{64}Cu]标记药物生产线场所辐射水平及职业人员外照射所致剂量计算结果

生产环节		靶件接收	靶件处理	标记分装	非操作位	包装、转运
操作核素		^{64}Cu	^{64}Cu	^{64}Cu	^{64}Cu	^{64}Cu
屏蔽体 外辐射 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 外照射 剂量率	***	***	***	***	***
	韧致辐射 剂量率	***	***	***	***	***
	合计	***	***	***	***	***
年受照 剂量 (mSv/a)	γ 辐射所致年 受照剂量	***	***	***	***	***
	韧致辐射所致 年受照剂量	***	***	***	***	***
	人员工作模式	生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运				
	合计剂量	***				
	单人剂量	***				

综上所述，对于本项目铜[^{64}Cu]标记药物生产线：

(1) 靶件接收、靶件处理和标记分装过程中，热室外人员操作位置的辐射剂量率水平最大为***E-02 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率水平要求；

(2) 靶件接收、靶件处理和标记分装过程中，热室外非正对人员操作位置辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足25 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率水平要求；

(3) 靶件接收、靶件处理、标记分装和包装转运整个生产过程中，职业人员年平均受照剂量为*** mSv/a ，满足本项目5 mSv/a 的剂量约束值要求。

实际生产过程中，靶件接收、靶件处理和标记分装基本为仪器自动完成，工作人员无需近距离靠近热室，因此，工作人员所受剂量将远小于理论预测结果。

11.4.4 镓[^{68}Ga]标记药物生产线工作场所影响分析

本项目镓⁶⁸Ga]标记药物生产线以外购的⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器进行生产。生产线每日最多生产三批次，日最大操作量为***Bq，单批次最大可能操作量为***Bq（发生），单支产品最大规格活度为***Bq，全年最多生产250天。生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运工作。

项目镓⁶⁸Ga]标记药物生产线设置有淋洗热室、标记热室和包装热室，项目生产线的γ射线和韧致辐射外照射辐射影响预测参数及计算结果见下表。

表11.4-7 镓-68标记药物生产线γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果表

生产环节	淋洗	淋洗	标记、分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	⁶⁸ Ge	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ga	⁶⁸ Ga
γ射线能量（MeV）	***	***	***	***	***
操作活度（MBq）	***	***	***	***	***
周围剂量当量率常数（μSv·m ² /MBq·h）	***	***	***	***	***
操作距离（m）	***	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度（mmPb）	***	***	***	***	***
γ射线什值层厚度（mm）	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
年操作时间（h）	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外辐射剂量率（μSv/h）	***	***	***	***	***
年受照剂量mSv/a）	***	***	***	***	***

备注：*屏蔽体外辐射剂量率计算根据生产过程假设锗-68和子体核素镓-68达到平衡，按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）货包表面最高辐射水平≤0.5mSv/h为源强保守进行计算所得。

表11.4-8 镓-68标记药物生产线韧致辐射所致剂量计算参数及计算结果

生产环节	淋洗	标记、分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	***	***	***	***
β粒子最大能量（MeV）	***	***	***	***
β粒子平均能量（MeV）	***	***	***	***
操作活度（Bq）	***	***	***	***
质量能量吸收系数（m ² .kg ⁻¹ ）	***	***	***	***
操作距离（m）	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度（mmPb）	***	***	***	***

有效原子序数	***	***	***	***
韧致辐射什值层 (mm)	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***
空气吸收剂量率 (Gy/h)	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***
屏蔽体外当量剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	***	***	***	***

表11.4-9 镓-68标记药物生产线场所辐射水平及职业人员外照射所致剂量计算结果

生产环节		淋洗	标记、分装	非操作位	包装、转运
操作核素		^{68}Ga	^{68}Ga	^{68}Ga	^{68}Ga
屏蔽体外辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 外照射剂量率	***	***	***	***
	韧致辐射剂量率	***	***	***	***
	合计	***	***	***	***
年受照剂量 (mSv/a)	γ 辐射所致年受照剂量	***	***	***	***
	韧致辐射所致年受照剂量	***	***	***	***
	人员工作模式	生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运			
	合计剂量	***			
	单人剂量	***			

根据上表可知，对于本项目镓[^{68}Ga]即时标记药物生产线：

①淋洗、标记和分装过程中，热室外工作人员操作位置辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率要求；

②淋洗、标记和分装过程中，热室外非正对工作人员操作位置辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足25 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率要求；

③淋洗、标记、分装和包装转运整个生产过程中，职业人员年平均受照剂量为***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

11.4.5 锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线工作场所影响分析

本项目锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]标记药物生产线以外购的 ^{90}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器进行生产。生产线每日生产两批次， $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的日最大操作量均为***Bq，单批次最大可能

操作量为***Bq，单支产品最大规格活度为***Bq，全年最多生产250天。生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运工作。

项目锝^{99m}Tc]标记药物生产线设置有淋洗热室、标记热室和包装热室，由于^{99m}Tc无β衰变，因此不考虑韧致辐射；项目生产线的γ射线外照射辐射影响预测参数及计算结果见下表。

表11.4-10 锝-99m药物生产线γ射线外照射所致剂量计算参数及计算结果表

生产环节	淋洗	淋洗	标记、分装	非操作位	包装、转运
操作核素名称	***	***	***	***	***
γ射线能量 (MeV)	***	***	***	***	***
操作活度 (MBq)	***	***	***	***	***
周围剂量当量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	***	***	***	***	***
操作距离 (m)	***	***	***	***	***
屏蔽材料及厚度 (mmPb)	***	***	***	***	***
γ射线半值层厚度 (mm)	***	***	***	***	***
减弱倍数	***	***	***	***	***
年操作时间 (h)	***	***	***	***	***
剂量转换因子	***	***	***	***	***
屏蔽体外辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	***	***	***	***	***
关注点年剂量 (mSv/a)	***	***	***	***	***
人员工作模式	生产线共配置3人，共同负责生产和包装、转运				
年受照剂量 (mSv/a)	***				
单人年受照剂量 (mSv/a)	***				

根据上表可知，对于本项目锝^{99m}Tc]标记药物生产线：

①淋洗和标记、分装过程中，热室外工作人员操作位置辐射剂量率水平最大为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率要求；

②淋洗和标记、过程中，热室外非正对工作人员操作位置辐射剂量率水平为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，满足25 $\mu\text{Sv/h}$ 的控制剂量率要求；

③淋洗、标记、分装和包装转运整个生产过程中，职业人员年平均受照剂量为***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

11.4.6 质检中心工作场所影响分析

项目生产过程中需对每批次产品进行抽样质检，各生产线取出的质检样品装在防护铅罐中送到二层质检中心放射性样品处理室1，在通风橱中将样品分样处理好后，分别进行各项指标检测。样品经过分样处理，同时由于样品随时间衰变，处理后的单个检测样品活度明显小于放射性样品处理室的样品活度，基本上都是微居里量级。下面保守按样品初始总活度为源项且不考虑样品容器屏蔽的情况下保守进行估算。质检过程中，每次仅操作一种核素，工作人员距离样品约***m，质检涉放操作按每天4h计。根据通风橱的铅屏蔽厚度、各种样品的质检操作量和前述衰减计算公式，质检过程中屏蔽体外关注点处的剂量率水平见下表。

表11.4-11 质检过程中屏蔽体外剂量率水平估算

核素	F-18	Cu-64	Ga-68	Tc-99m
A放射性核素活度 (MBq)	***	***	***	***
Γ 照射量率常数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$)	***	***	***	***
距离 r (m)	***	***	***	***
TVL (mm)	***	***	***	***
屏蔽体厚度 (mmPb)	***mm (铅玻璃) + ***mm (铅屏风)			
屏蔽衰减系数 η	***	***	***	***
关注点处剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	***	***	***	***
年工作时间 (h)	***			
人员工作模式	质检中心共配置3人负责涉放质检			
年受照剂量 (mSv/a)	***			
单人年受照剂量 (mSv/a)	***			

由上表可知，对于本项目质检中心：

①每批次样品在放射性样品处理室1通风橱中操作时，不考虑样品容器屏蔽的情况下，通风橱外关注点处的最大剂量率为*** $\mu\text{Sv/h}$ ，低于2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 的管理要求。

②质检过程中职业人员年平均受照剂量为***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

由于样品进入下一个检测环节时已经过再次分样，伴随时间的衰变，加上样品本身处于铅屏蔽容器中，且放射性样品检测设备均设置了铅屏蔽，因此实际质检过

程中样品对环境的影响均会远小于放射性样品处理室1中样品产生的影响。

11.4.7 β 表面污染影响

项目运行过程中，操作不慎可能出现核素洒漏造成场所或工作人员体表放射性污染。为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，建设单位应做好以下防护措施：

- (1) 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及辐射防护知识；
- (2) 操作放射性物质应在易去污的工作台面上进行，取药、质检等应在通风橱内进行；
- (3) 如出现核素洒落，工作人员应采用棉签或吸水纸擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、吸水纸及手套等按放射性固体废物收集至放射性废物桶内送放射性废物暂存间衰变处理；
- (4) 工作人员在进出工作场所时需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；每次完成放射性操作工作之后应对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检测，发现污染及时去污。

在严格落实以上措施的情况下，可有效避免表面污染带来的辐射影响。

11.4.8 非密封放射性物质工作场所厂房外影响分析

根据11.4.2~11.4.6节分析可知，项目生产厂房一的一层生产区和二层质检区非密封放射性物质工作场所均配备了屏蔽箱室，正常生产情况下各屏蔽箱室外表面30cm处剂量率均低于2.5 μ Sv/h。屏蔽箱室均布置在房间内，再经过距离衰减和厂房墙体屏蔽后，厂房一层和二层辐射工作场所墙体外30cm辐射剂量率能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5 μ Sv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 μ Sv/h”的标准要求，项目运行对厂房外的影响很小。

11.5 暂存场所和销售运输影响分析

项目设有产品库房，但放射性药物由于其衰变特性均为订单生产，正常情况下均在生产完成后立即发货，不会在库房中暂存。项目产品库房仅作为特殊情况下产品生产完成由于各种原因暂时不能发货时的临时应急性暂存。

暂存的放射性药物均有完整包装，且经过辐射剂量率和表面污染检测合格，暂

存过程中不会拆开包装，因此在暂存过程中主要产生电离辐射影响。

11.5.1 产品库房墙体外辐射剂量率

根据项目生产线规模，假设最大生产量的一批产品全部暂存，则产品库房大约暂存10个货包。根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中货包的包装分级要求，本项目产品货包外表面辐射剂量率最大值不超过500 μ Sv/h。根据点源辐射剂量率与距离的平方成反比的规律，计算可得关注点与货包不同距离的辐射剂量率见下表。由于在前面的生产过程中已考虑了产品包装和转运，故此处不再计算产品货包搬运过程产生的影响。

表11.5-1 与货包表面不同距离关注点处的辐射剂量率

项目	关注点与货包表面的距离（m）							
	***	***	***	***	***	***	***	***
辐射剂量率（ μ Sv/h）	***	***	***	***	***	***	***	***

根据上表可知，集中存放的10个货包时，距离货包1m处剂量率水平约为*** μ Sv/h，距离2.5m时剂量率水平已降低到2 μ Sv/h。

本项目产品库墙体为***cm厚混凝土，面积约***m²，产品货包存放在库房中部与各方向墙体之间的距离至少超过**m，因此，在墙体内侧剂量率已低于2.5 μ Sv/h，再经过***cm混凝土墙体屏蔽后，库房墙体外表面的剂量率水平已远低于2.5 μ Sv/h，对环境的影响很小。

11.5.2 放射性药物产品运输影响分析

本项目拟设置专门车辆运送放射性药品，药物放置于铅罐和专用包装中，使用钢板固定并加锁，防止丢失。建设单位在每次进行运输前，均会对货包进行辐射监测，以确保货包满足《放射性物品安全运输规程》（GB 11806—2019）要求。

由于放射性药物衰变快的特性，一般每次运输不会超过***h，本项目全年最多工作250天，则全年最多运输***h。保守按货包表面剂量率为*** μ Sv/h计算，运输人员运输途中距离放射性药物货包最近为***m，则运输人员处的辐射剂量率为*** μ Sv/h。

放射性药物送到达客户处后，工作人员需使用推车转运至客户指定地点存放，保守按货包表面剂量率为*** μ Sv/h计，运输人员距离货包最近距离约***m，则运输工作人员处的辐射剂量率为*** μ Sv/h，按每天转运时间***min，每年250天，则年最

大转运时间为***h。保守取1Gy=1Sv，放射性药物产品运输过程致辐射工作人员剂量见下表。

表11.5-2 放射性药物产品运输对辐射工作人员所致剂量估算结果

序号	工作环节	工作人员处剂量率 (μSv/h)	年工作时间 (h)	年剂量 (mSv/a)	
1	道路运输	***	***	***	***
2	产品转运	***	***	***	

由上表可知，项目放射性药物产品运输过程和产品转运致辐射工作人员剂量为***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

11.6 放射性废物暂存影响分析

项目在生产厂房一的一层和二层分别设有放射性废物暂存间，用于分别暂存生产区和存质检过程产生的放射性废物。

本项目对于放射性废物拟采用不低于***mmPb的废物桶收集暂存，放射性废物暂存间的四周墙体和顶板均为***mm厚钢筋混凝土。另外，按照放射性废物暂存管理要求，结合本报告提出的剂量率控制目标值，固体放射性废物收集容器外表面30cm处的周围剂量当量率应小于***μSv/h。因此，再经混凝土墙体屏蔽和距离衰减后，放射性废物暂存间墙体外30cm处的剂量率将低于2.5μSv/h。

放射性废物转运及在暂存间内的转入转出等工作由各条生产线辐射工作人员兼职负责。项目放射性废物在当日生产任务结束后进行内部转运（产生点至放射性废物暂存间），即每日转运一次，每次转运到暂存间内存放的时间不超过***min。则放射性废物转运人员受照剂量估算见下表。

表11.6-1 放射性固体废物转运对辐射工作人员所致剂量估算结果

序号	废物来源	废物种类	核素	容器表面剂量率 (μSv/h)	年操作时间 (h)	年剂量 (mSv/a)
1	加速器机房	检修产生的活化部件、废靶、靶膜等	Mn-56、Na-24、Cu-64等	***	***	***
2	4条放射性药物生产线及产品库	生产线废液、擦拭废物、一次性沾污废物和退役的发生器	F-18、Cu-64、Ge-68、Ga-68、Mo-99、Tc-99m	***	***	***
3	通排风系统	废活性炭和废滤芯	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	***	***	***

备注：*加速器机房活化部件和废靶件一般在检修时产生，按***分钟计；
通排风系统一般*个月更换过滤材料，一年按***次共***分钟计。

由上表可知，项目在放射性废物暂存管理过程中，工作人员兼职转运存放废物所受剂量最大为***mSv/a；即使假设所有废物转运暂存由同一人操作，所受剂量也仅有***mSv/a，满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

11.7 放射性气溶胶影响分析

本项目不设生活区，职业人员饮食原料来源于评价范围以外地区，车间内禁止在控制区和监督区内进食、饮水和吸烟，因此本次评价不考虑食入内照射途径。项目生产线均设置热室，质检中心放射性操作均在通风橱中进行，各场所均设置了屏蔽箱室局部排风和场所全面排风，屏蔽箱室均为密闭负压环境，箱体内逸散到车间内的放射性气溶胶量较少。但由于工作箱设有物料进出口、进风口等，存在一定的泄漏率，且工作人员常年在生产线工作，因此仍需考虑气溶胶所致照射剂量。类比同行业企业运行经验数据，放射性药物生产线用工作箱泄漏率取0.1‰，则项目生产线气溶胶产生量见下表。

表11.7-1 放药生产及质检过程中逸散至操作区的放射性气溶胶浓度

序号	生产环节	核素	日最大操作量 (Bq/d)	放射性废气日最大泄漏量 (Bq/d)	排风量 (m³/h)	场所内气溶胶浓度 (Bq/m³)
1	氟 [¹⁸ F] 标记药物生产线	F-18	***	***	***	***
2	铜 [⁶⁴ Cu] 标记药物生产线	Cu-64	***	***	***	***
3	放射性质检	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99	***	***	***	***

备注：排风量包括热室局部排风量和生产区排风量两部分，具体数据查自设计资料。

①吸入内照射剂量：气溶胶所致吸入内照射剂量估算模式如下：

$$D_m = \sum_i e_i \cdot R \cdot C_i \cdot t \dots\dots\dots \text{(式11-9)}$$

式中：D_m—吸入核素i所致有效剂量，Sv/a；

e_i—对应第i种放射性核素的吸入剂量转换因子，Sv/Bq；取值按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）表B3的吸入剂量转换因子中最大值。

R—呼吸率，m³/h；查IAEA No.19表14，成人的呼吸率取值为***m³/h。

C_i—第i种放射性核素的浓度，Bq/m³。

t—年工作时间，h。

②空气浸没外照射剂量：气溶胶浸没外照射剂量估算模式如下：

$$E_{\beta} = \sum_i D_{im} C_i t \dots\dots\dots (式11-10)$$

式中：E_β—气溶胶浸没外照射所致有效剂量，Sv/a；
C_i—核素i的空气活度浓度，单位Bq/m³；
D_{im}—核素i的空气浸没外照射有效剂量转换因子，（Sv·h⁻¹）/（Bq·m³）。查《外照射放射防护剂量转换系数标准》（WS/T 830—2024）。
t—年工作时间，h。

根据项目放射性气溶胶源强，按照上述两个公式计算，本项目气溶胶所致吸入剂量估算结果见下表。

表11.7-2 气溶胶所致吸入途径受照剂量估算结果

生产环节		氟[¹⁸ F]标记 药物生产线	铜[⁶⁴ Cu]标记 药物生产线	放射性质检
涉及核素		F-18	Cu-64	F-18、Cu-64、 Ga-68、Tc-99
气溶胶浓度（Bq/m ³ ）		***	***	***
年工作时间（h）		***	***	***
吸入 内照射	剂量转换因子 （Sv/Bq）	***	***	***
	年有效剂量（mSv/a）	***	***	***
空气浸没 外照射	剂量转换因子 （Sv·h ⁻¹ ）/（Bq·m ³ ）	***	***	***
	年有效剂量（mSv/a）	***	***	***
剂量合计（mSv/a）		***	***	***
备注：*放射性质检保守按照每天对所有生产线***个批次质检，每批次以***min计。 **根据各种产品质检样品的取样活度和核素转换因子，统一按其中取样量最大且因子较大的F-18参数进行计算。				

由上表可知，项目生产区氟[¹⁸F]标记药物生产线和铜[⁶⁴Cu]标记药物生产线放射性气溶胶所致工作人员剂量分别为***mSv/a和***mSv/a，质检区放射性气溶胶所致工作人员剂量为***mSv/a，均满足本项目5mSv/a的剂量约束值要求。

11.8 人员受照剂量估算

11.8.1 职业人员受照剂量估算

根据前述分析，本项目职业人员受照剂量综合分析结果见下表。

表11.8-1 项目职业人员受照剂量估算分析

序号	场所或环节	γ 外照射剂量 (mSv/a)	气溶胶所致剂 量 (mSv/a)	职业人员 受照总剂量 (mSv/a)	人员 配置	单名员工 受照剂量 (mSv/a)
1	F-18标记药物 生产线	***	***	***	***	***
2	Cu-64标记药 物生产线	***	***	***	***	***
3	Ga-68标记药 物生产线	***	***	***	***	***
4	Tc-99m标记药 物生产线	***	***	***	***	***
5	质检中心	***	***	***	***	***
6	产品运输	***	***	***	***	***
7	废物暂存	***	***	***	***	***
备注: *按照放射性物品运输管理要求, 运输至少***人配合工作。 **放射性废物由各生产线或质检中心工作人员负责转移到废物暂存间。						

由上表可知, 项目运营期各辐射工作岗位单名职业人员最大年受照剂量为***mSv/a; 在考虑工作人员同时兼职废物转移暂存的情况下, 单名职业人员最大年受照剂量为***mSv/a, 满足本项目5mSv/a的剂量管理约束值要求。

11.8.2 保护目标受照剂量估算

本项目辐射工作场所是相对封闭的区域, 生产厂房出入口有门禁管理, 并张贴有电离辐射警告标志, 有严格的“两区”管理制度, 除工作人员外, 其它无关人员不得入内, 普通公众不会到达控制区与监督区, 因此, 不会受到额外的辐射照射。

可能对公众造成影响的主要为厂房外绿化带及道路上的流动人员和四周邻近的其它厂房中的人员, 项目通过采取有效的屏蔽防护措施及距离衰减后, 在公众居留位置产生的辐射剂量率很低。

项目辐射工作场所包括回旋加速器区、生产区和质检中心三个部分, 其中的回旋加速器和生产区集中布置在生产厂房一的一层, 质检中心在二层。在估算公众受照剂量时, 保守考虑同时受到三个场所的叠加影响。评价范围内的保护目标受照剂量估算结果见下表。

表11.8-2 项目环境保护目标受照剂量估算分析

保护目标	保护目标及位置	与场所之间最近距离 (m)	场所边界剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h)	居留因子	年剂量 (mSv/a)	
本项目厂界内	生产厂房一的二层质检中心非放工作人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
	生产厂房一北侧的门卫	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
	生产厂房一南侧的动力站工作人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
	生产厂房一西侧和动力站南侧的停车场流动人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
	生产厂房一周道路上的流动人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
本项目厂界外	厂区西侧待建空地流动人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	
	厂区北侧厂界外评价范围内公路上的流动人员	加速器	***	***	***	***	***
		机房	***	***	***	***	
		一层生产区	***	***	***	***	
		质检中心	***	***	***	***	

由上表可知，在保守考虑公众同时受到项目所有辐射工作场所叠加影响，且忽略建筑物屏蔽的情况下，公众最大年有效剂量为***mSv/a，低于本项目0.1mSv/a的

剂量管理约束值要求。

11.9 废气影响分析

项目生产运行中将产生放射性废气和臭氧、氮氧化物及锅炉烟气等废气。

11.9.1 放射性废气影响分析

本项目生产4种核素产品，由于Ga-68和Tc-99m的淋洗过程是在密闭的发生器中，发生器是放置在负压的淋洗热室中进行淋洗，洗脱液的分装在常温下进行，且Ga-68和Tc-99m为不易挥发同位素，因此，生产过程中放射性废气产生量极少，可忽略。本次计算主要考虑F-18和Cu-64生产过程中产生的放射性废气。

根据行业经验，项目放射性药物生产过程中的放射性气载流出物中，核素挥发率按1‰计；根据项目设计资料，生产场所涉放排风系统净化效率不低于***%，从保守角度，评价按***%计算，则项目放射性气载流出物排放浓度如下。

表11.9-1 项目放射性气载流出物排放量和排放浓度

序号	生产环节	核素	日最大操作量(Bq/d)	放射性废气日最大产生量(Bq/d)	排风量(m ³ /h)	排放时间(h/d)	净化效率(%)	排放浓度(Bq/m ³)
1	氟 [¹⁸ F] 标记药物生产线	F-18	***	***	***	***	***	***
2	铜 [⁶⁴ Cu] 标记药物生产线	Cu-64	***	***	***	***	***	***

由上表可知，项目正常生产时，每天排放时间较短，气载流出物的排放浓度仅为***Bq/m³，通过厂房楼顶***m高的排气筒排放，经大气稀释扩散后，对环境影响很小。

11.9.2 非放射性废气影响分析

项目产生的非放射性废气主要是加速器室内产生的臭氧、氮氧化物以及动力站燃气锅炉排放的烟气。

(1) 臭氧

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

项目回旋加速器运行产生臭氧主要有以下特点：

①回旋加速器采用自屏蔽系统，屏蔽体外的辐射水平较低，与空气作用产生的臭氧很少；

②自屏蔽体内，真空系统内的质子引出薄窗直接射向靶物质，窗与靶的距离很

小，在短路径上产生的臭氧少；

③自屏蔽体内相对自屏蔽体外为负压，自屏蔽体内的臭氧几乎不会扩散到加速器机房；

④自屏蔽体内的空间小，机房内臭氧平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，因此排放到环境中的臭氧浓度更低；

⑤回旋加速器室设置为控制区，加速器运行时，无人员进入，停机后由于臭氧的自行分解和排风，机房内臭氧浓度很快得到降低；

⑥回旋加速器连续开机时间最大为5h，臭氧浓度值不会达到饱和。

综上所述，项目回旋加速器产生的臭氧浓度较小，通过通风换气等措施后，对工作人员和环境的影响可控制在合理可接受范围内，不会对周围环境及公众造成明显影响。

(2) 锅炉烟气

项目动力站拟使用一台2t/h的燃气锅炉，燃料为市政天然气，排气筒高度8m。天然气燃烧生成的主要污染物包括NO_x、CO、PM及少量SO₂等，由于天然气为清洁燃料，其中含硫量极低，因此SO₂及其他污染物排放浓度很低，对环境影响很小。

11.10 固体废物影响分析

11.10.1 放射性固体废物影响分析

根据《核安全导则 核技术利用放射性废物最小化》（HAD401/11-2020），本项目生产线、质检中心和废气净化产生的放射性固体废物均属于可压缩/非感染性废物。

项目放药生产线、质检中心和废气净化产生放射性固废包括：沾污废物、失活的活性炭、事故去污废物和废弃的发生器等，核素种类包括：F-18、Cu-64、Ga-68和Tc-99m。含核素F-18、Cu-64、Ga-68和Tc-99m的放射性固体废物暂存超过30d后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于0.8Bq/cm²的，可对固体废物清洁解控后作为一般固废处理。废弃的⁶⁸Ge-⁶⁸Ga发生器和⁹⁹Mo-^{99m}Tc发生器连同原包装一起由生产厂家回收。

本项目在回旋加速器室、放射性药物生产线的生产区、质检中心放射性样品处理室1等主要涉放场所均设置有放射性废物收集铅桶，分别用于收集各个场所放射性物质操作过程中产生的放射性固废。项目在生产厂房一的一层和二层分别设有2间放

放射性废物暂存间：各生产线和废气净化系统产生的放射性固体废物经分类收集后转运至一层放射性废物暂存间内暂存衰变，质检中心产生的放射性固体废物经分类收集后转运至二层放射性废物暂存间内暂存衰变。退役或报废的Cs-137校准源交厂家回收或送福建省放射性废物库收贮。

项目废弃发生器的活度很低，放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度也很低，各种废物均存放在铅屏蔽容器内，且放射性废物暂存间四周墙体和顶板均为***mm钢筋混凝土。因此，经过多重屏蔽防护后，项目产生的放射性固体废物对环境影响较小。

11.10.2 非放射性固体废物影响分析

项目运营期将产生生活垃圾、污泥、动力站软化水制备产生的废离子交换树脂、生产线和质控实验室产生的非放射性固体废物等，生活垃圾和其他一般固体废物分类收集后，有回收利用价值的可交废品回收站处理，生活垃圾由园区环卫部门统一处理。通排风系统产生的废活性炭和质检中心产生的废试剂相关危险废物分类收集后，交有资质的单位处理。

通过采取以上分类处理措施，非放射性固体废物可以得到妥善处理，对环境影响很小。

11.11 废水影响分析

11.11.1 放射性废水影响分析

项目运营期将产生放射性废水和废液。项目建设有衰变池，拟对放射性废水和废液分类收集处理。加速器冷却废水和应急冲洗废水经特排管道排入衰变池后，暂存超过30天满足总 β 活度浓度小于10Bq/L排放标准后，通过厂区污水管网排入厂区污水处理站（一体化处理设施），经处理后达标排放入市政污水管网。

一层生产线的含F-18、Cu-64废液收集在铅桶内送至一层放射性液废暂存间；二层质检中心产生的含F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m实验废液均盛装在试剂瓶内，收集至铅罐内，再送至二层质检中心的放射性废物间。废液暂存超过30天满足解控要求后，作为一般废水处理或随同试剂作为危险废物收集后交有资质单位处理。

通过分类收集和衰变处理，项目产生的放射性废水和废液对环境的影响很小。

11.11.2 非放射性废水影响分析

项目运行期的工作人员的生活废水和非放射性清洗废水经厂区污水处理设施处

理后排入园区污水管网，最终进入园区工业污水处理厂处理后达标排放，对环境影响很小。

11.12 声环境影响分析

项目运营期厂房通排风系统的风机、空调机组、空压机、锅炉和柴油发电机等运行噪声源强约为75~95dB（A）。项目各种设备均安装在建筑内，有建筑物墙体隔声，且动力站还将采取针对性的采用隔声墙体和对设备进行减振安装等措施。经过隔声和距离衰减后，项目厂界噪声可以满足排放标准要求，对声环境影响很小。

事故影响分析

11.13 辐射事故影响分析

11.13.1 事故分级判断依据

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号），按照辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故（Ⅰ级）、重大辐射事故（Ⅱ级）、较大辐射事故（Ⅲ级）和一般辐射事故（Ⅳ级）等四级，详见下表。

表11.13-1 辐射事故等级划分表

事故等级	危害结果
特别重大辐射事故（Ⅰ级）	放射性同位素或射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。
重大辐射事故（Ⅱ级）	放射性同位素或射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故（Ⅲ级）	放射性同位素或射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。
一般辐射事故（Ⅳ级）	放射性同位素或射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

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

表11.13-2 急性放射病初期临床反应及受照剂量范围参考值

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

11.13.2 辐射事故识别

本项目涉及II类射线装置、乙级非密封放射性物质工作场所，运营期间可能存在的主要辐射事故风险如下表。

表11.13-3 项目辐射事故风险识别

序号	场所	源项	类型	风险因子	可能发生的辐射事故
1	加速器室	回旋加速器	II类射线装置	γ 射线、质子、中子	①由于安全联锁系统失效，在防护门未关闭的情况即进行束操作，对误入机房内的人员或在防护门附近活动人员造成不必要的照射。 ②工作人员还未全部撤离机房，工作人员误操作启动设备，造成机房内滞留人员误照射。
2	放射性药物生产线和质检区	F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m	乙级非密封放射性物质工作场所	γ 射线、 β 射线、韧致辐射、放射性气载流出物	①工作人员误操作，导致放射性溶液洒漏。 ②工作箱负压不足或破损泄漏，导致放射性气溶胶逸散到操作区。 ③过滤装置断电、活性炭吸附达到饱和或过滤材料受潮等导致过滤失效。 ④突然性断电使通排风系统停运，导致热室或通风橱内放射性气溶胶逸散到操作区域。
3	产品库房	放射性药物产品货包	非密封放射性物质	γ 射线、 β 射线、韧致辐射、放射性气载流出物	①放射性药物货包丢失或被盜。 ②工作人员操作失误，造成放射性药物货包破损洒漏。

11.13.3 辐射事故影响分析

11.13.3.1 回旋加速器误照射事故

本项目拟在加速器室建设1台自屏蔽体回旋加速器，质子最大能量为16MeV，双束流设计，单束流模式最大束流为100 μ A，双束流模式最大束流为2 $\times$ 50 μ A。

(1) 事故情景

本项目使用自屏蔽回旋加速器，加速器运行出束前需关闭屏蔽体。因此，人员误入机房时较大可能是受到经过屏蔽体的射线照射；极端情况下，也有可能在不关闭屏蔽体时受到加速器出束照射。由于加速器机房内四周和机器上均设有带中文标识的急停按钮，因此一旦发现发生误照可以在较短时间内按动急停按钮，使加速器停止出束。因设备检修由加速器生产厂家安排专业人员负责，因此本项目不分析维修过程中可能出现的误照射事故。

加速器室平面尺寸***m $\times$ ***m，加速器关闭屏蔽体的平面尺寸为***m $\times$ ***m，按照项目加速器安装位置计算，结合可能的事故情景，误入人员距离加速器屏蔽体的距离范围约为***m。加速器生产Cu-64时，单次最长出束时间为***h。

(2) 事故后果

根据生产厂家提供的资料，不同生产工况下，加速器自屏蔽体表面1m处的 γ 剂量率和中子剂量率均为75 μ Sv/h，人员误入机房受照参数和剂量估算结果见下表。

表11.13-4 人员误入回旋加速器机房事故情况下受照剂量

受照情景	关注点位	辐射剂量率 (μ Sv/h)	不同受照时间下的受照剂量 (mSv/次)					
			0.5h	1h	2h	3h	4h	5h
人员误入	机房内(带屏蔽)	***	***	***	***	***	***	***
			***	***	***	***	***	***

由上表可知，当人员误入机房，在加速器关闭好屏蔽体的情况下，考虑极端条件，在机房内停留***h，受照剂量为***mSv，未超过（GB18871-2002）中特殊情况下职业人员5个连续年的年平均剂量限值（20mSv）或公众5个连续年的年平均剂量限值（1mSv），不构成辐射事故。

极端条件下，在加速器未关闭屏蔽体时受到误照射，距离靶点1m处的剂量率可达到*** μ Sv/h，停留***s受照剂量将达到***mSv，超过GB18871-2002中公众1mSv剂量限值，也超过本项目公众0.1mSv的年剂量约束值，为一般辐射事故。

实际工作中的事故情景可能更复杂，人员受照剂量可能随着受照时间延长，发

生急性放射病概率增大，甚至可能造成严重的后果，甚至可能构成较大辐射事故。

11.13.3.2 放射性同位素操作事故

(1) 事故情景

项目4条生产线均使用铅屏蔽热室，生产过程中基本为自动化操作，工作人员近距离接触的时间很少，加上放射性溶液通常处于负压容器或专用屏蔽容器中，工作人员工作中身穿专用洁净服，因此直接洒漏沾染工作人员手部或身体皮肤的可能性很小。工作人员在通风橱中进行的质检操作处于半开敞式环境下操作，操作不慎有可能发生放射性溶液洒漏；另外，在对屏蔽容器收集的放射性废液转运过程中，操作不慎有可能会发生溶液洒漏。

A、假设质检操作过程中发生事故时洒漏活度为单次实验的最大操作活度，综合考虑选择操作活度和每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的辐射剂量率等参数所致人员皮肤受照剂量较大的核素氟-18。

B、项目F-18质检单次最大取样量为 $***\text{Bq}$ ，假设洒漏溶液中的 $***\%$ 在手部均匀分布，沾染面积取成人平均手部表面积 $***\text{cm}^2$ 。

C、假设事故处理时间持续 $***\text{min}$ 。

(2) 事故后果

根据《RADIONUCLIDE AND RADIATION PROTECTION DATA HANDBOOK 2002》（Published by Nuclear Technology Publishing），放射性核素溅洒到手部时，每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量见下表。

表11.13-5 放射性溶液溅洒对手部造成的剂量估算

核素	单次最大操作活度 (Bq)	手部沾染活度 ($\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$)	每 $1\text{kBq}\cdot\text{cm}^{-2}$ 对皮肤造成的辐射剂量率 (mSv/h)	事故中皮肤受照剂量 (mSv)	全身受照剂量 (mSv)
^{18}F	***	***	***	***	***
备注：根据《辐射安全手册》（潘自强主编）表1.4，皮肤组织权重因子为***，全身受照剂量=皮肤受照剂量****。					

由上表可知，工作人员质检操作时洒漏事故所致手部皮肤最大受照剂量为 $***\text{mSv}$ ，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值；对应全身最大受照剂量为 $***\text{mSv}$ ，小于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中职业人员任何一年中有效剂量 50mSv 限值，不构成辐射事故，属于辐射事件。

11.13.3.3 射性药物货包丢失事故

项目拟建一间产品库房，必要时对生产出来无法按计划及时发货的产品进行暂存。在日常运营过程中，产品库房可能由于各种原因导致放射性药物货包丢失被盗，或因工作人员操作失误，造成放射性药物货包破损洒漏。

(1) 货包丢失或被盗

①事故情景假设

由于正常情况下建设单位生产的药物不会暂存，产品库房仅在特殊时候进行应急暂存，因此库房内日常不会同时暂存较多货包，也就不可能同时丢失多个货包。本项目生产和放射性药物包括Ⅰ级（白）和Ⅱ级（黄）货包，假设丢失1个Ⅱ级（黄）货包，丢失2h后找回。事故持续过程中货包按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施。

②事故后果估算

根据本项目事故情景假设条件，结合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019），货包表面***cm处最大剂量率不超过***μSv/h。距货包***m范围内，不同事故持续时间内的人员受照剂量计算结果见下表。

表11.13-6 放射性药物货包丢失事故下不同时间不同距离处所致人员有效剂量

与货包距离	时间	事故持续不同时间下的有效剂量（mSv）			
		10min	30min	60min	90min
0.3m		***	***	***	***
0.5m		***	***	***	***
1m		***	***	***	***
1.5m		***	***	***	***

由上表可知，丢失1个Ⅱ级（黄）货包后，人员与货包***m距离接触***min的情况下，所受剂量为***mSv，不构成辐射事故。

(2) 放射性药物破损洒漏

工作人员在装车或搬移过程中，操作不慎造成货包破损洒漏时，对周围人员可能造成的影响主要为γ射线外照射、内照射和表面污染。根据项目拟生产的放射性药物核素种类和衰变特性，假设单个货包活度最大的F-18（***Bq）发生破损全部洒漏。

①γ射线外照射

假设货包破损事故持续过程中按点源考虑，受照人员不考虑任何屏蔽措施，事故持续最长时间为***h。根据《辐射防护导论》（方杰主编）P76“γ点源空气比释动能率计算公式”，计算γ射线点源在离该点源 r （m）处的无屏蔽体情况下，关注点处的空气比释动能率计算如下：

$$K = \frac{A \cdot \Gamma_k}{r^2} \dots\dots\dots \text{（式11-11）}$$

式中：

- K —无屏蔽防护时，参考点的空气比释动能率，μSv/h；
- A —放射性活度，***MBq；
- Γ_k —周围剂量当量率常数，μSv·m²/MBq·h，***；
- r —关注点与放射源的距离，m。

根据事故情景假设条件计算得出，距源***m范围内，不同事故持续时间内的个人有效剂量见下表。

表11.13-7 放射性药物货包破损洒漏不同时间不同距离所致人员γ外照射有效剂量

核素	时间（h） 与源距离	事故持续不同时间下的有效剂量（mSv）				
		1/6	1/2	1	3/2	2
F-18	0.3m	***	***	***	***	***
	0.5m	***	***	***	***	***
	1m	***	***	***	***	***
	1.5m	***	***	***	***	***

由上表可知，假设一个***Bq的货包破损核素全部洒漏，持续***小时近距离接近放射源可能受到的有效剂量为***mSv，构成一般辐射事故。

②吸入内照射

本项目生产的放射性药物核素多为不易挥发，药品位于货包容器内，货包具有多层包装，一般情况下不会释放放射性气溶胶。此外，若是货包在库房内发生破损泄漏，将立即采取应急措施，进行吸附和擦拭等去污处理，事故持续时间较短。且项目产品库房设有通排风系统，产生的放射性气溶胶将通过排风管道到厂房楼顶净化后排放，对人员影响很小。若是在室外转运过程中破损，在采取应急吸附和擦拭等去污处理后，在室外流动空气下，人员受到吸入内照射的影响很小。

③表面污染

在货包搬运转移过程中，因误操作不当等可能会引起货包外表面、托盘、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性表面污染。一旦检测发现出现污染，应立即采用吸水纸或者卫生棉等擦拭去污。只要及时采用相应的防护措施进行去污，经过监测能够满足相关标准要求，对周围环境的影响较小。

11.13.4 辐射事故防范及应急措施

11.13.4.1 辐射事故防范措施

根据项目建设内容和辐射事故风险源项，本项目拟采取的辐射事故防范及应急措施主要包括辐射安全管理和辐射防护设施、措施两方面。

(1) 辐射安全管理

①建设单位承诺成立辐射防护管理领导小组，负责全公司的辐射安全管理工作。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规要求，针对项目特点制定辐射安全防护规章制度，按照制度严格做好落实，并定期检查各种制度的贯彻落实情况。

②制定放射性同位素和射线装置操作规程，并将操作规程张贴在操作人员易于看到的醒目位置，确保辐射工作人员按操作规程执行，并做好个人防护。

③根据项目可能发生的辐射事故性质、严重程度、可控性和影响范围等情况，制定辐射事故应急预案和应急响应程序，并将辐射事故应急预案和应急响应程序张贴于辐射工作场所醒目位置。

④定期对各热室、通风橱、射线装置和放射性气体排风过滤装置的安全防护效果和过滤效果等进行检查、检测及维护保养，对发现的隐患或问题立即整改，避免发生辐射事故。

⑤组织辐射工作人员参加辐射安全与防护知识学习，对于新增辐射工作人员应在其上岗前参加辐射安全与防护知识培训考核，确保所有辐射人员经培训后考核合格上岗。

⑥加强辐射工作场所控制区和监督区管理，通过“两区”划分以及在控制区和监督区进出口附近设置电离辐射警告标识等措施，限制公众在监督区滞留。

(2) 辐射防护设施、措施

针对本项目可能发生的各种辐射事故，建设单位拟采取以下防范措施：

①加速器区：做好回旋加速器及机房相关屏蔽体、安全联锁装置、辐射监测设

备及通排风系统的建设和运行维护，确保相关设施设备正常运行。

②放射性药物生产线：采用合适的负压吸液器械吸取液体，采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液。各放射性药物生产线使用的屏蔽热室为不锈钢工作台面，质检实验在通风橱内或操作台面设置搪瓷盘和吸水垫纸，以防溶液撒漏。

采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的屏蔽箱室设备，定期对屏蔽箱室的气密性、安全性进行维保检查，发现问题及时维修。

做好供电保障和备用电源配置，定期检查、维护供配电设备，保证供配电设施的正常运行。

合理设置并定期检查通排风和过滤净化系统，在放射性废气排放口设人工取样口，定期取样监测，发现异常及时处理，保证排风净化系统运行正常。

③做好产品库房屏蔽措施、安全监控及监测设备落实，并做好管理。

综上，建设单位在严格落实以上各项事故防范措施的前提下，可减少或避免辐射事故的发生，从而保证项目的正常运营，保障工作人员和公众的健康与安全。

11.13.4.2 辐射事故应急措施

建设单位拟依据可能发生的辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急预案和事故应急响应程序，一旦发生辐射事故，立即启动应急预案。拟采取的应急处理措施主要如下：

（1）回旋加速器

建设单位拟制定回旋加速器的操作规程、“两区”管理等辐射安全规章制度，定期对回旋加速器的运行状况进行检查，经常检查回旋加速器室的门机、门灯、束流等联锁装置，加强工作场所辐射监测，重视辐射工作人员的培训教育，提高工作人员的辐射安全与防护意识。一旦发现发生人员误入情况，现场人员应立即就近按下急停开关，使加速器停止出束。对误入人员进行询问调查，必要时送医就诊。

（2）放射性药物生产线和产品库房

①当操作不慎发生少量放射性溶液洒漏，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防扩散。然后从溅洒处移去吸水纸，用干净的药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。再用表面污染仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到标准，应使用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

处理过程中产生的沾污吸水纸、药棉或纸巾等沾污物品应采用专用屏蔽铅桶收集，按放射性固体废物处理。

②当因操作不慎造成放射性核素大面积污染台面或地面时，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公司领导和有关部门，采取适当措施去污处理。

③当发生人体污染时，应先用吸水纸吸干污染体表，以防扩散，然后根据不同核素分别去污，最终需满足 β 表面污染小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

④当热室发生泄漏或排风系统过滤装置失效事故时，应尽快停止生产废气释放，及时组织人员对设备进行检修，并对室内放射性气溶胶进行采样监测，对工作人员内照射剂量进行监测估算。待设备维修正常，且室内放射性气溶胶降低至本底水平后再开展生产工作。

⑤根据《放射性物品道路运输管理规定》和《放射性物品运输安全管理条例》相关规定，放射性药品货包发生丢失应参照丢失V类放射源的规范处置。

若发生放射性原料发生器或放射性药品丢失、被盗时，第一发现人员应立即启动辐射事故应急预案，及时报告公司领导和相关部门，分析、确定丢失、被盗的具体核素种类和数量，并了发生的时间和基本情况，及时将相关信息提供给向相关部门，根据有关线索，组织人员协同相关部门进行查找。在查找过程中，事故处理人员须携带个人剂量报警仪和辐射监测仪器，以防受到不必要的照射。

11.13.4.3 安全保卫措施

为确保放射性同位素和射线装置的安全，本项目拟采取以下安全保卫措施：

①防火措施：项目主体工程按照相关防火要求标准建设，涉放场所内部功能单元之间的墙体设计为不易燃材料，各涉放工作场所内配备手提式干粉灭火器，场所内及相邻场所禁止存放易燃、易爆、腐蚀性等物品。

②防盗措施：项目厂区、生产厂房及各生产线均设置相应的人员进出门禁管理，产品库房和放射性固体废物暂存库间均为混凝土墙体加防盗门，并设视频监控和双人双锁管理。

③防抢和防破坏措施：项目在厂区、生产厂房及各辐射工作场所内均设置视频监控系统，设保安人员进行24h值守，并采取定期、不定期巡查，防止无关人员非法进入，保障工作人员和放射性物质安全。

表12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

12.1 机构设置

本项目使用II类射线装置，生产、使用并销售医用同位素，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》中相关规定，建设单位应设立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，并以文件形式明确其管理职责。

本项目为建设单位首次开展核技术利用建设项目，目前处于筹建阶段。建设单位在项目建成运行之前，应设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责单位的辐射安全与环境保护管理工作，配备相应的机构成员，确定管理机构领导、成员及辐射防护管理专（兼）职人员，做到分工清晰、职责明确，并在日后运行过程中，根据生产经营管理需要或人事变动情况及时调整机构组成。

辐射安全管理机构主要职责如下：

①全面负责公司的辐射安全管理工作；②认真学习贯彻国家相关法律法规和标准，结合公司实际制定辐射安全规章制度并检查监督实施；③负责公司辐射工作人员的法规教育和安全环保知识培训；④检查安全环保设施，组织开展环境监测，对公司使用非密封放射性物质及射线装置安全防护情况进行年度评估；⑤实施辐射工作人员的健康体检并做好职业健康档案管理工作；⑥编制辐射事故应急预案，并妥善处理公司可能发生的辐射事故；⑦定期向生态环境和相关主管部门报告辐射安全工作，接受相关主管部门监督和检查指导。

12.2 人员配备与管理

本项目定员25人，拟配置辐射工作人员21人，其中拟配备有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。

12.2.1 辐射工作人员培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全和管理办法》要求，所有辐射工作人员必须通过生态环境部举办的辐射安全和防护专业知识培训及相关法律法规的培训和考核。本项目所有新增辐射工作人员必须到生态环境部培训平台（<http://fushemee.gov.cn>）报名培训考核并取得成绩单，

经考核合格后方可上岗。

12.2.2 个人剂量检测

建设单位拟为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并根据工作场所配置个人剂量报警仪。个人剂量计应每季度送检，并建立个人剂量档案，严格档案管理，个人剂量档案应终生保存。

12.2.3 职业健康体检

辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的辐射工作。上岗后辐射工作人员应定期进行职业健康检查，两次检查的时间间隔不超过2年，必要时可增加临时性检查。辐射工作人员脱离放射工作岗位时，放射工作单位应当对其进行离岗前的职业健康检查。建设单位应为辐射工作人员建立职业健康监护档案，并终生保存。

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的相关管理要求，使用射线装置和非密封放射性物质工作场所的单位应当具备有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划及监测方案等。同时，参照生态环境部（国家核安全局）《乙级非密封放射性物质工作场所监督检查技术程序》（NNSA/HQ-08-JD-IP-006）和《自屏蔽式加速器生产放射性药物场所监督检查技术程序》（NNSA HQ-08-JD-IP-009）相关要求，建设单位需制订的主要规章制度见下表。

表12-1 乙级非密封放射性物质工作场所需建立的主要规章制度

序号	制度类别	具体制度要求	落实情况
1	A综合管理	辐射安全与防护管理大纲	需制定
2	B放射性物质管理	非密封放射性物质的管理规定	需制定
3		物料平衡管理规定	需制定
4	C场所管理	场所分区管理规定	需制定
5		操作规程	需制定
6		安保管理规定	需制定
7		去污操作规程	需制定
8		安全防护设施的维护与维修制度	需制定

8	D监测管理	监测方案	需制定
9		监测仪表使用与校验管理制度	需制定
10	E人员管理	辐射工作人员培训/再培训管理制度	需制定
11		辐射工作人员个人剂量管理制度	需制定
12	F应急管理	辐射事故应急预案	需制定
13	G三废管理	放射性“三废”管理规定	需制定

表12-2 自屏蔽式加速器生产放射性药物场所需建立的主要规章制度

序号	制度类别	具体制度要求	落实情况
1	A综合管理	辐射安全管理规定	需制定
2	B非密封源	放射性物质的管理规定（生产、销售等）	需制定
3	C场所管理	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）	需制定
4		加速器操作规程	需制定
5		放射性同位素操作规程	需制定
6		去污操作规程	需制定
7		安全防护设施的维护与维修制度	需制定
8	D监测管理	场所及环境监测方案	需制定
9		监测仪表使用与校验管理制度	需制定
10	E人员管理	辐射工作人员培训/再培训管理制度	需制定
11		辐射工作人员个人剂量管理制度	需制定
12	F应急管理	辐射事故/事件应急预案	需制定
13	G三废管理	放射性“三废”管理规定	需制定

建设单位应结合生产管理实际需要，制订并严格落实各项规章制度；同时，根据国家最新法律法规及相关标准要求，及时对规章制度进行更新和修订完善。

辐射监测

12.3 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》要求，使用Ⅱ类射线装置和非密封放射性物质工作场所的单位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。

本项目涉及监测因子包括 γ 空气吸收剂量率、中子剂量率和 α 、 β 表面污染。建设单位为本项目拟配置的监测仪器见下表。

表12-3 项目拟配备的监测仪器统计表

序号	名称	单位	数量	备注
1	固定式区域辐射监测仪	套	1套（4台主机显示仪表，共计25个探头）	γ 探头： 探测器：GM计数管； 测量范围0.01 μ Sv/h $\sim$ 10mSv/h； 能量范围40keV $\sim$ 3MeV。
2	便携式X- γ 剂量率仪	台	3	剂量率测量范围：50nSv/h $\sim$ 100mSv/h； 能量响应：30keV $\sim$ 3MeV。
3	便携式中子测量仪	台	1	热中子-14MeV，0.1 μ Sv/h $\sim$ 100mSv/h。
4	便携式表面污染测量仪	台	3	测量范围： α ：0.01 $\sim$ 100000cps； β 、 γ ：0.01 $\sim$ 10000cps。
5	个人剂量报警仪	台	21	测量范围： 累积剂量当量：Hp（10）0.00 μ Sv $\sim$ 99.99mSv； 剂量当量率：0.00 μ Sv/h $\sim$ 99.99mSv/h； 能量响应：48KeV $\sim$ 3.0MeV $\leq\pm$ 30%

12.4 工作场所及环境监测计划

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（中华人民共和国生态环境部令第3号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（中华人民共和国生态环境部令第18号）中的相关要求，建设单位应当按照国家环境监测规范，对相关工作场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托有资质的环境监测机构进行监测。并将监测记录资料统计结果及时上报主管部门，以便了解和监护防护设施的运行情况，为主管部门开展辐射防护决策提供科学技术依据。

12.4.1 监测因子

参考《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的相关要求，考虑本项目涉及使用回旋加速器，以及F-18、Cu-64、Ga-68、Tc-99m等核素，由于几种核素的半衰期均较短，根据核素特性，本项目主要监测因子为 γ 辐射剂量率、中子辐射剂量率和 β 表面污染。

12.4.2 监测范围及频次

根据项目辐射源特点、工作场所布局、周围环境特征、照射途径以及环保目标分布等情况，项目监测范围主要包括以下几个方面。

（1）工作场所监测

项目生产厂房一的一层、二层辐射工作场所，以及生产厂房一南侧的衰变池。

（2）环境监测

项目评价范围内各环保目标处，以及人员活动频繁的其他区域。

12.4.3 监测布点

项目监测布点采取巡测与定点监测相结合的方式。定点监测位置一般为重点关注区域如工作人员作业区域和控制区边界等。

12.4.4 监测计划

项目运营期辐射监测计划见下表。

表12-4 项目运营期辐射监测计划

场所	监测项目	监测设备	监测频次	监测范围
回旋加速器室	γ 辐射空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	自主监测：每季度至少1次；	四周屏蔽墙外30cm处、防护门外30cm处、门缝、控制室
	中子剂量当量率	中子测量仪	委托监测：每年1次	
	γ 辐射空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	放射性废物收集及送贮时	放射性废物包装表面
非密封放射性物质工作场所	β 表面污染	表面污染测量仪	自主监测：4周一次； 委托监测：每年1次	整个控制区
	X- γ 射线空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	自主监测：2周一次； 委托监测：每年1次	控制区、监督区
其它	γ 个人剂量	个人剂量计	≤ 90 天	所有辐射工作人员
	γ 辐射空气吸收剂量率	X- γ 辐射监测仪	自主监测：4周一次； 委托监测：每年1-2次	放射性废物暂存间或贮存容器表面
	总 β	取样检测	每次排放时	衰变池排放口

12.5 个人剂量监测

本项目辐射工作人员均为新增人员，建设单位将为所有辐射工作人员配备个人剂量计和个人剂量报警仪，按《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》相关要求对辐射工作人员进行规范佩戴和剂量监测管理。

（1）热释光个人剂量计定期（常规监测周期一般为1个月，最长不超过3个月）送有资质单位进行检测；

（2）对于某一季度个人剂量检测数据超过1.25mSv的辐射工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于

全年累计检测数值超过5mSv的，要查明原因，采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，并撰写调查报告，经本人签字确认后，上报辐射安全许可证发证机关；

（3）当单一年度个人剂量超过50mSv时，需调查超标原因，上报辐射安全许可证发证机关，确认是否启动辐射事故应急预案；

（4）为所有辐射工作人员建立个人剂量档案，并终生保存；

（5）在每年的1月31日前上报的辐射安全和防护状况自查评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。

辐射事故应急

依照原国家环保总局《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》（环发〔2006〕145号）中的有关要求，辐射事故可分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故。本项目使用Ⅱ类射线装置和乙级非密封放射性物质工作场所，可能发生“射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值照射”或“放射性同位素货包丢失或泄漏导致人员受到超过年剂量限值照射”的一般辐射事故。

建设单位应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>（试行）的通知》（闽环保辐射〔2013〕10号）要求制定辐射事故（件）应急预案，明确组织结构和职责，对不同事故类型提出针对性处理措施，对应急保障措施、应急管理、应急演练等作出明确要求。辐射事故应急预案主要内容应包括：（1）单位及项目基本情况；（2）应急管理机构及职责；（3）辐射事故/事件类型；（4）辐射事故/事件应急处理程序；（5）事故报告；（6）应急终止程序与后续整改；（7）预案管理等。

建设单位应根据项目可能发生的辐射事故特点制定完善的辐射事故应急预案，使之具有较好的操作性，加强职工辐射安全与防护知识的培训，并积极开展辐射事故应急演练。

一旦发生辐射事故，建设单位应当立即启动辐射事故应急预案，采取必要的应急防范措施，并在事故发生后立即向所在地生态环境部门、公安部门及卫计部门等相关主管部门报告。

从事辐射活动能力分析

要据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第3号）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第18号）规定，现对建设单位从事本项目辐射活动能力要求对照分析见下表。

表 12-5 建设单位从事辐射活动能力分析

一、项目执行“环保部3号令”要求			
序号	环保部3号令要求	项目拟落实情况	是否满足
1	使用Ⅱ类射线装置和非密封放射性物质工作场所的工作单位，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。	拟成立辐射安全与防护机构，全面负责放射防护管理工作，专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员必须配备至少有1名具有本科以上学历，尽可能在关键岗位上配备注册核安全工程师。	满足
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	拟对从事辐射工作人员全部参加辐射安全与防护培训和考核，质变证上岗。	满足
3	放射性同位素与射线装置使用场所所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处设置电离辐射警告标志和门禁系统，并在关键位置设置安全联锁装置等。	满足
4	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染检测仪。	拟配固定场所剂量监测仪、便携式剂量监测仪、表面污染检测仪及个人剂量报警仪等监测仪器，并配备防护铅衣、防护铅眼镜和口罩等防护用品。	满足
5	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划和监测方案等。	拟制定健全的规章制度，包括操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划及监测方案等。	满足
6	有完善的辐射事故应急措施。	拟制定辐射事故应急预案，并开展应急能力建设与保障。	满足
7	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案	放射性废气设置排风过滤系统及活性炭吸附装置；废液设废液衰变池；固体废物设置铅屏蔽废物桶，均能得到合理处置。	满足
二、项目执行“环保部18号令”要求			
序号	安全和防护管理办法要求	项目拟落实情况	是否满足
1	生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射	项目加速器室、热室、操作间等场所均需设置醒目的电离辐射警告标志、设置门禁系统及视频监控。回旋加速器与外侧防护门联	满足

	的安全措施。 放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。	锁，与门上的工作指示灯联锁。放射性同位素的包装容器及运输放射性同位素的工具设置明显的放射性标识和中文警示说明。	
2	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	拟对相关工作场所进行辐射监测，包括自行监测及委托环境监测机构进行监测。	满足
3	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向生态环境部门提交年度评估报告。	满足
4	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	拟组织所有辐射工作人员参加辐射安全与防护培训和考核，考核合格后方可上岗。	满足
5	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有辐射工作人员配备个人剂量计，并委托有资质单位定期对个人剂量检测后存档。	满足

通过以上对照分析可知，在采取本报告提出的各项措施情况下，建设单位从事本项目辐射活动的综合能力可以满足相应法律法规的要求。

竣工环境保护验收

项目竣工环境保护验收内容见下表。

表12-6 项目竣工环境保护验收一览表

场所	设施（措施）		数量	要求
回旋加速器区	工程屏蔽	机房屏蔽工程	1套	满足设计厚度，连续浇筑
	辐射安全防护措施	屏蔽体	1套	加速器设备自带
		安全联锁装置：钥匙控制、门-机联锁、门-灯联锁、门与剂量联锁、及火灾报警仪联锁、热室门与加速器药物传输系统联锁。	1套	包括可以监测中子和 γ 的固定式剂量监测系统，剂量显示设在控制室内。
		工作状态指示灯	1套	机房防护门外安装工作状态指示灯箱，控制室内设工作状态指示灯。

氟标记 药物生 产线		电离辐射警告标识	若干	加速器机房防护门外及出入口处醒目位置。
		声光报警装置	1套	加速器室防护门外
		紧急停机按钮	1套	机房内、控制台上，并用中文标识。
		紧急开门按钮	1套	机房内出口内侧墙壁上，并用中文标识。
		巡检开关	1套	机房内设巡检开关，并与加速器联锁。
		视频监控装置	1套	加速器机房内，显示端设在控制室内。
	废气治理	机械通排风系统	1套	厂房楼顶排放，带净化装置。
	监测和个人 防护用品	便携式γ辐射监测仪	1台	
		便携式中子测量仪	1台	
		个人剂量计	若干	可测中子和γ，每人一个
		个人剂量报警仪	若干	每人一个
	屏蔽设施	¹⁸ F药品生产线合成热室	2套	铅屏蔽厚度不低于设计值，箱体正面工作人员操作位置辐射剂量率≤2.5μSv/h。
		¹⁸ F药品生产线分装热室	1套	
		产品铅罐	若干	根据实际需求配置数量、型号和屏蔽厚度
		放射性废物收集/转移铅桶	若干	根据实际需求配置数量、型号和屏蔽厚度
	安全设施	电离辐射警告标识、“两区”划分标识	若干	
		人员出入口门禁系统	1套	满足场所管控要求，正常使用
		视频监控系统	1套	生产区和走廊等位置，正常使用
		卫生通过间气闸联锁系统	1套	正常使用
		固定式γ辐射剂量监测系统	1套	监测设备参数满足响应要求且正常使用
	监测和个人 防护用品	γ个人剂量报警仪	3个	所有辐射工作人员配备
		γ个人剂量计	3个	所有辐射工作人员配备
		洁净工作服、一次性口罩、手套、表面污染清洗剂等。	若干	
		表面污染测量仪	1台	生产区和检测间配备，监测设备参数满足响应要求（共用）
		便携式γ辐射监测仪	1台	监测设备参数满足响应要求
	其他	生产线地面防渗、防水处理	/	
铜标记 药物生 产线	屏蔽设施	靶件接收箱	1套	铅屏蔽厚度不低于设计值，屏蔽箱体正面工作人员操作位置辐射剂量率≤2.5μSv/h。
		靶件处理箱	1套	
		标记分装灭菌箱	1套	

镅标记 药物生 产线	安全设施	产品铅罐	若干	根据实际需求配置数量、型号和屏蔽厚度
		放射性废物收集/转移铅桶	若干	
		电离辐射警告标识、“两区”划分标识	若干	
		人员出入口门禁系统	1套	满足场所管控要求，正常使用
		视频监控系统	1套	生产区和走廊等位置，正常使用
		卫生通过间气闸联锁系统	1套	正常使用
		固定式 γ 辐射剂量监测系统	1套	监测设备参数满足响应要求且正常使用
	监测和个人防护用品	γ 个人剂量报警仪	3个	所有辐射工作人员配备
		γ 个人剂量计	3个	所有辐射工作人员配备
		洁净工作服、一次性口罩、手套、表面污染清洗剂等	若干	
		便携式表面沾污监测仪	1台	生产区和检测间配备，监测设备参数满足响应要求（共用）
		便携式 γ 辐射监测仪	1台	监测设备参数满足响应要求
	其他	生产线地面防渗、防水处理	/	
	屏蔽设施	淋洗热室	1套	铅屏蔽厚度不低于设计值，箱体正面工作人员操作位置辐射剂量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
		标记热室	1套	
		包装热室	1套	
		产品铅罐	若干	根据实际需求配置数量、型号和屏蔽厚度
		放射性废物收集/转移铅桶	若干	
		L形铅屏	1套	
	安全设施	电离辐射警告标识、“两区”划分标识	若干	
		人员出入口门禁系统	1套	满足场所管控要求，正常使用
		视频监控系统	1套	生产区和走廊等位置，正常使用
		卫生通过间气闸联锁系统	1套	正常使用
		固定式 γ 辐射剂量监测系统	1套	监测设备参数满足响应要求且正常使用
	监测和个人防护用品	γ 个人剂量报警仪	3个	所有辐射工作人员配备
		γ 个人剂量计	3个	所有辐射工作人员配备
		洁净工作服、一次性口罩、手套、表面污染清洗剂等。	若干	
		表面污染测量仪	1台	生产区和检测间配备，监测设备参数满足响应要求（共用）
		便携式 γ 辐射监测仪	1台	监测设备参数满足响应要求

	其他	生产线地面防渗、防水处理	/	
得标记 药物生 产线	屏蔽设施	淋洗热室	1套	铅屏蔽厚度不低于设计值，屏蔽箱体正面工作人员操作位置辐射剂量率 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ 。
		标记热室	1套	
		包装热室	1套	
		产品铅罐	若干	根据实际需求配置数量、型号和屏蔽厚度
		放射性废物收集/转移铅桶	若干	
		L形铅屏	1套	
	安全设施	电离辐射警告标识、“两区”划分标识	若干	
		人员出入口门禁系统	1套	满足场所管控要求，正常使用
		视频监控系统	1套	生产区和走廊等位置，正常使用
		卫生通过间气闸联锁系统	1套	正常使用
		固定式 γ 辐射剂量监测系统	1套	监测设备参数满足响应要求且正常使用
	监测和个人 防护用品	γ 个人剂量报警仪	3个	所有辐射工作人员配备
		γ 个人剂量计	3个	所有辐射工作人员配备
		洁净工作服、一次性口罩、手套、表面污染清洗剂等	若干	
		便携式表面沾污监测仪	1台	生产区和检测间配备，监测设备参数满足响应要求（共用）
		便携式 γ 辐射监测仪	1台	监测设备参数满足响应要求
	其他	生产线地面防渗、防水处理	/	
产品库 房和标 准源库	屏蔽设施	墙体屏蔽	1套	20cm厚混凝土墙体，安装防盗门，并双人双锁管理。
	安全设施	视频监控系统和门禁系统	1套	产品库房和标准源库均设置
	监测和个人 防护用品	γ 个人剂量报警仪	2个	所有辐射工作人员配备
		γ 个人剂量计	2个	所有辐射工作人员配备
		固定式剂量监测系统	1套	产品库房和标准源库均设置
		便携式表面沾污监测仪	1台	可与其他场所共用
		便携式 γ 辐射监测仪	1台	可与其他场所共用
	其他	通排风系统	1套	产品库房和标准源库均设置
放射性 污染物 治理	放射性 废气治理	加速器机房、生产线和质检中心放射性废气排风经高效过滤和活性炭吸附处理	若干	在生产厂房一的楼顶汇入超过楼顶6米的排气筒排放，排气筒设采样孔。
	放射性 废水治理	衰变池，特排水系统，地面防渗、防水处理。	/	并联两个衰变池，有效容积各 2m^3 ；生产车间各生产线特排管线满足放射性废水收集和屏蔽要求。

	放射性固体废物治理	放射性废液、固废由铅桶收集暂存衰变	若干	废物暂存间为混凝土墙体，安装铅防护门和门禁系统管理。
非放射性污染治理	非放射性废水治理	污水处理站	1套	处理流量60m ³ /d，正常运行
	非放射性废气治理	通排风系统	若干	厂房楼顶排放，设采样孔。
	非放射性固体废物处置	生活垃圾收集桶	若干	生产垃圾由环卫部门统一收集后处理。
		危险废物收集桶	若干	分类收集暂存，定期交资质单位收集处理。
综合管理	辐射安全管理机构	成立辐射安全管理机构	/	需要明确辐射安全管理部门及人员职责，且分工明确。
	档案管理	建立健全辐射安全与环境保护管理制度，并将项目相关资料存档。	/	主要包括相关规章制度及应急预案、环保手续及辐射安全许可资料、射线装置和非密封放射性物质台账、监测和检查记录、个人剂量及健康档案、培训档案、三废排放记录、辐射应急、运输作业查验（记录）资料等，并由专人进行管理。
	人员配置	辐射工作人员考核合格上岗	/	配置与项目运行相适应的职业人员数量，并根据管理与操作参加相应类别的培训。

表13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 项目概况

福州纽瑞特医用同位素及药物产业化项目总用地面积23312m²，项目建设地址位于福建省福州市长乐区文山路东南侧、仙富支路南侧。本次评价内容为一期项目，主要建设内容包括：在生产厂房一的一层建设1台16MeV自屏蔽回旋加速器（属于**II类射线装置**）和4条放射性药物标记生产线，其中：氟[¹⁸F]标记生产线日等效最大操作量2.37E+09Bq，铜[⁶⁴Cu]标记生产线日等效最大操作量9.25E+07Bq，镓[⁶⁸Ga]标记生产线日等效最大操作量1.22E+08Bq，锝[^{99m}Tc]标记生产线日等效最大操作量1.41E+09Bq，场所合计日等效最大操作量为3.99E+09Bq，为**乙级非密封放射性物质工作场所**。在生产厂房一的二层建设配套的质检中心，其中：氟[¹⁸F]日等效最大操作量1.48E+08Bq，铜[⁶⁴Cu]日等效最大操作量1.11E+07Bq，镓[⁶⁸Ga]日等效最大操作量6.67E+07Bq，锝[^{99m}Tc]日等效最大操作量6.67E+07Bq，场所合计日等效最大操作量为2.93E+08Bq，为**乙级非密封放射性物质工作场所**；同时在厂区建设库房、动力站和污水处理等配套设施。

13.1.2 产业政策及规划符合性

本项目主要开展医用同位素药物的生产与销售，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属**鼓励类**第六项“核能”第4条“核技术应用：**同位素、加速器及辐照应用技术开发，辐射防护技术开发与监测设备制造**”。项目已在福州市长乐区发展和改革局备案，备案号为：闽发改备〔2024〕0201号（附件2）。因此，项目符合当前国家产业政策。

项目拟建地位于福州滨海新城临空经济区，拟建地块属于二类工业用地，项目符合福州市生态环境管控总体准入要求和临空经济区生态环境准入要求。

13.1.3 项目选址合理性

根据项目用地不动产权证书（附件3）和福州市长乐区自然和规划局出具的《福州滨海新城2024年第14号地块出让规划条件》（长自然地〔2024〕43号）（附件4），该地块为二类工业用地。

本项目拟建厂址地理条件优越，交通便利，能源供应充足，且符合本地总体规划要求；园区可提供完善的交通、供水、排水、供电、通讯等基础设施配套条件，

能够保证本项目的顺利实施；项目周围评价范围内不存在环境敏感保护目标，不存在环境制约因素。因此，项目选址合理。

13.1.4 辐射安全与防护分析结论

项目拟建1台16MeV带屏蔽体回旋加速器，通过合理设计加速器机房并采用生产厂家提供的屏蔽体，回旋加速器运行对环境产生的辐射影响能够满足标准要求。

本项目各放药生产线及涉放实验室设计使用热室、防护通风橱等屏蔽工作箱来进行放射性同位素操作期间的屏蔽防护。经预测分析，拟采取的各类屏蔽工作箱防护设计满足相关标准要求，可使辐射工作人员受照剂量满足GB18871-2002提出的职业人员剂量照射限值和本报告提出的职业人员剂量约束值。同时，各涉放工作场所按相关要求划定控制区与监督区进行管理，人流、物流路径规划合理，可尽可能限制放射性污染范围。

13.1.5 放射“三废”处理措施

(1) 放射性废气

项目回旋加速器和各放射性药物生产线和涉放质检、包装、废物暂存等场所均设有独立的通排风系统，生产工作箱或防护通风橱设有局排系统，房间设有全排系统，废气经高效过滤处理后于车间楼顶排放。经预测分析，产生的放射性气载流出物经过滤处理后，对周边公众的辐射影响满足GB18871-2002提出的公众剂量照射限值和本报告提出的公众剂量约束值。

(2) 放射性废水

项目产生的放射性废水由衰变池暂存衰变，经监测达标后与非放废水一并经污水处理系统处理达标后排入园区污水管网，最终经园区工业污水处理厂处理达标后排放，对区域地表水环境影响轻微。

(3) 放射性固体废物

各放射性药物生产线产生的放射性固体废物经专用屏蔽容器收集，转移到放射性废物暂存库暂存。收集后的放射性固体废物采取分类收集暂存，在根据核素特性满足半衰期时间要求并经检测满足清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。废镅镓发生器和钼铈发生器连同原包装一起由生产厂家统一回收。

综上所述，本项目各涉放场所拟采取的屏蔽箱体辐射防护设计满足屏蔽防护要求，放射性“三废”均能得到有效的处置，不会对区域环境产生不良影响。

13.1.6 环境影响评价结论

13.1.6.1 施工期

项目施工期产生的废水、废气、固废和噪声在落实各项污染防治措施和文明施工后，对环境影响较小。在加速器安装调试阶段，通过保证屏蔽到位并落实各项辐射安全防护措施，同时加速场所管控的情况下，项目对环境影响较小。

13.1.6.2 营运期

项目回旋加速器运行期主要产生中子和 γ 辐射影响，经预测，机房墙体外表面30cm处剂量率低于标准规定的 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，对辐射工作人员和公众所致年有效剂量分别低于 5mSv/a 管理限值要求和 0.1mSv/a 的公众剂量约束值要求。

预测分析表明，项目生产区和质检中心操作非密封放射性物质所致职业人员和公众受照剂量低于 5mSv/a 管理限值要求和 0.1mSv/a 的公众剂量约束值要求；项目产生的放射性废气经净化治理后排放量小、放射性活度浓度低，通过厂房楼顶20.5m高的排气筒排放，对环境影响很小。

13.1.6.3 事故风险与防范

建设单位拟制订完善的辐射事故应急预案和辐射安全规章制度，并落实辐射事故防范和应急措施，可有效避免或减少辐射事故发生。

13.1.6.4 辐射安全与防护能力分析

在采取环评报告表提出的各项辐射安全防护设施和管理措施情况下，建设单位可具备与从事本项目辐射活动相适应的能力。

13.1.7 总结论

本项目建设符合国家产业政策，在加强辐射安全管理的前提下，建设单位将具备与所从事辐射活动相适应的辐射安全综合能力；在坚持“三同时”原则，并采取切实可行的环保措施后，正常工况下，项目运行能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对职业人员及公众的剂量限值及本项目提出的剂量约束值要求，对环境产生的影响能够满足环境保护要求。本评价认为，从辐射安全和环境保护的角度分析，项目建设是可行的。

13.2 建议和要求

建设单位应根据相关法律法规和技术标准的相关要求，做好以下辐射安全防护相关工作：

(1) 根据国家有关辐射环境管理法律法规及标准规范要求，建立各项规章制度和辐射事故应急预案，严格执行操作规程，落实各项辐射安全和防护措施；

(2) 组织辐射工作人员参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训，确保所有辐射工作人员按要求持证上岗；

(3) 配备与辐射工作相适应的监测仪器，严格落实监测计划；

(4) 接受各级生态环境主管部门的监督检查；

(5) 及时申领《辐射安全许可证》，建设项目竣工后，应按照《建设项目环境保护管理条例》要求，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，验收通过后方可正式投产。

