

编号: BG-ZFFS24210017

核技术利用建设项目

广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目
环境影响报告书



生态环境部监制

核技术利用建设项目

广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目 环境影响报告书

建设单位名称：广东恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号

邮政编码：510000

联系人：张金杰

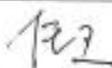
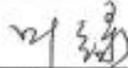
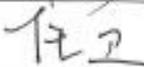
电子邮箱：

联系电话：

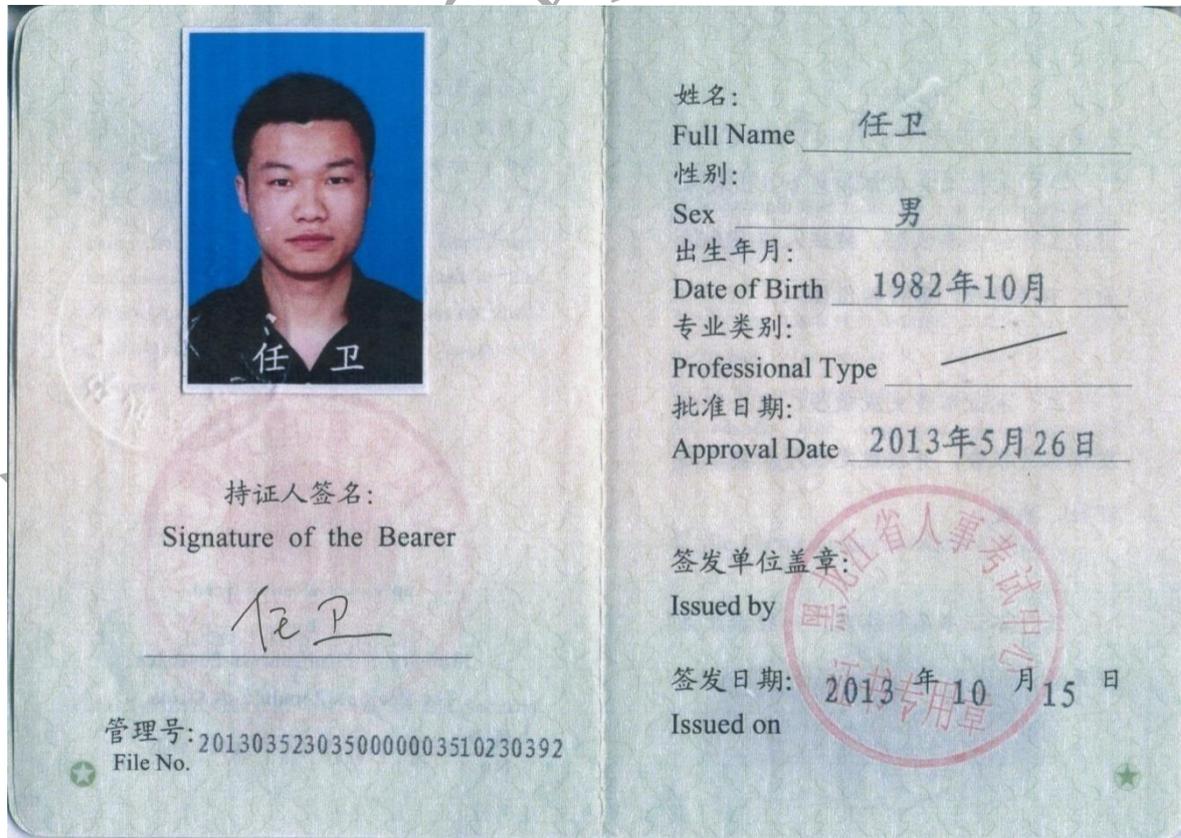


打印编号: 1741246402000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	8f8lw4		
建设项目名称	广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	广东恒瑞医药有限公司		
统一社会信用代码	91440101MA5CPJED0L		
法定代表人 (签章)	袁开红		
主要负责人 (签字)	刘希和 		
直接负责的主管人员 (签字)	张金杰 		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	中辐环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91330000MA27U0414T		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
任卫	2013035230350000003510230392	BH006708	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
叶绿	第5章-第8章	BH008104	
任卫	第1章-第4章	BH006708	

环评项目负责人职业资格证书（复印件）



中福环境科技有限公司

目 录

第 1 章 概述	1
1.1 项目名称、地点.....	1
1.2 项目概况.....	1
1.3 编制依据.....	12
1.4 评价标准.....	14
1.5 评价范围和保护目标.....	18
第 2 章 自然环境与社会环境状况	21
2.1 自然环境状况.....	21
2.2 社会经济状况.....	25
2.3 辐射环境现状.....	25
2.4 场址适宜性评价.....	35
第 3 章 建设项目工程分析	37
3.1 项目规模与基本参数.....	37
3.2 工作场所分级.....	63
3.3 施工期污染源项分析.....	67
3.4 运营期辐射污染源项.....	68
3.5 运营期放射性废弃物.....	70
第 4 章 辐射安全与防护	75
4.1 场所布局与屏蔽.....	75
4.2 辐射安全与防护措施.....	89
4.3 三废的治理.....	106
4.4 服务期满后的环境保护措施.....	125
第 5 章 环境影响分析	127
5.1 建设阶段对环境的影响.....	127
5.2 运行期辐射环境的影响.....	132
5.3 事故影响分析.....	158
第 6 章 辐射安全管理	167
6.1 机构与人员.....	167

6.2 辐射安全管理规章制度.....	168
6.3 辐射监测.....	169
6.4 辐射事故应急.....	175
6.5 年度评估报告.....	178
6.6 从事辐射活动能力评价.....	178
第7章 利益-代价简要分析	181
7.1 利益分析.....	181
7.2 代价分析.....	182
7.3 正当性分析.....	183
第8章 公众参与.....	187
8.1 公众参与方案.....	187
8.2 信息公告及结果.....	187
第9章 结论与建议.....	184
9.1 项目工程概况.....	184
9.2 选址可行性.....	184
9.3 辐射安全与防护.....	185
9.4 环境影响分析.....	186
9.5 辐射安全管理.....	186
9.6 总结.....	187
9.7 建议和承诺.....	187
附图1 负一层平面设计图	189
附图2 一层平面设计图	190
附图3 二层平面设计图	191
附图4 三层平面设计图	192
附图5 四层平面设计图	193
附图6 厂房剖面图	194
附表1 建设项目环境影响报告书审批基础信息表	195

第1章 概述

1.1项目名称、地点

项目名称：广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目

建设地点：广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司，项目地理位置见图 1-1

项目性质：新建

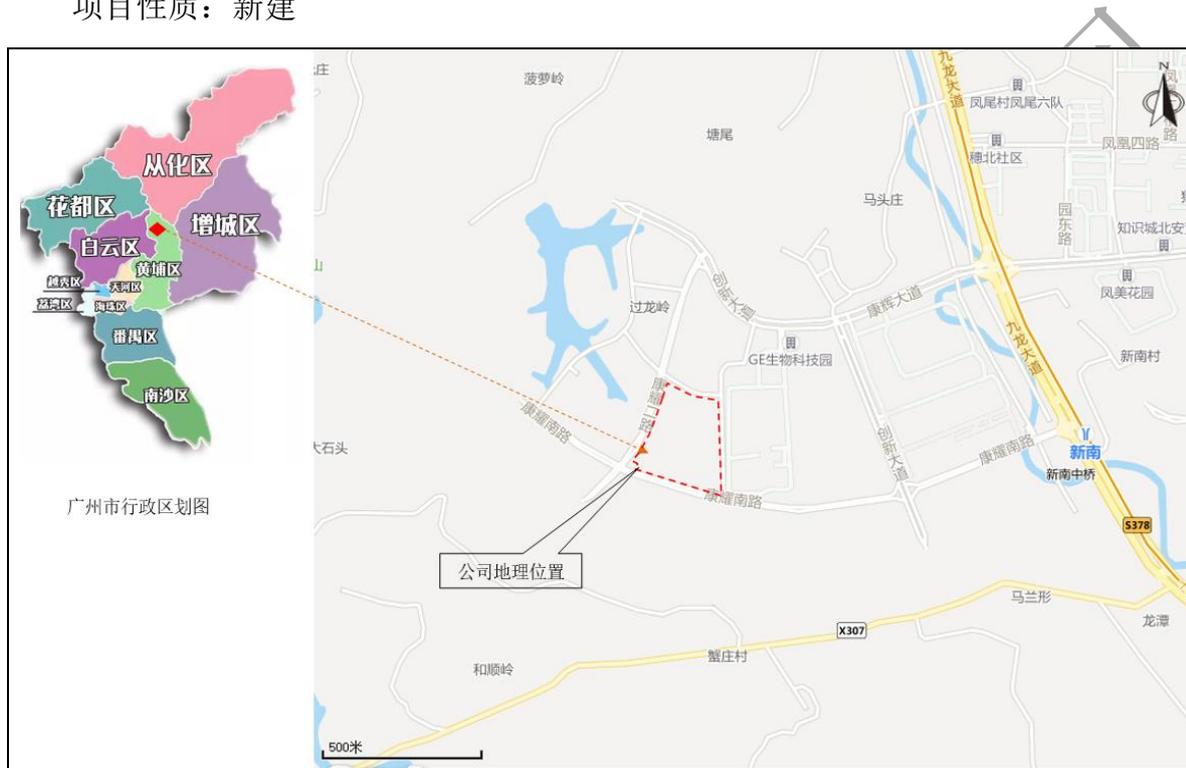


图1-1 项目地理位置图

1.2项目概况

1.2.1建设单位概况

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称：江苏恒瑞）创立于 1970 年，于 2000 年在上海证券交易所上市，是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。天津恒瑞医药有限公司（以下简称：天津恒瑞）是江苏恒瑞在天津成立的全资子公司，天津恒瑞 2021 年在天津空港经济区汇盈产业园投建研发基地建设项目，并于 2022 年投入使用，目前有 4 款核药项目获批临床。天津恒瑞布局的核药是对我国影像放射相关产品未能被满足临床需要的有效补充，放射性药物在精准医疗领域具有独特的临床价值，具有巨大的发展空间。

广东恒瑞医药有限公司（以下简称：广东恒瑞）于 2019 年成立，营业执照见附件 2，为江苏恒瑞在珠三角成立的全资子公司，本项目拟在公司厂区开展核技术利用项目，作为恒瑞集团在珠三角的药物配送中心，生产、使用、销售 PET 用放射性药物。

1.2.2 项目由来

随着分子影像学在生物医学研究领域的迅猛发展，放射性药物的研究已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺且不可替代的高新技术手段。目前放射性药物产业的投资环境理想、专业领域技术成熟，且已经形成了一定规模的市场基础，总体正处于供不应求、需大力投资建设的发展阶段。因此，本项目的发展前景非常广阔。

国家、地方均积极推进放射性同位素、核技术利用项目的开展。2016 年中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全面提升人民健康水平和身体素质，《纲要》明确，到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。加大医用同位素发展力度，不断壮大医疗、公共卫生领域的应用规模，充分发挥其在诊断、治疗心血管病、恶性肿瘤等严重威胁人类健康重大疾病中不可替代的作用，是实现我国健康领域治理能力现代化的重要举措。

为积极响应相关政策，结合公司发展规划，建设单位拟在公司厂区创新药厂房开展核技术利用项目。本项目建成后，即满足市场对放射性药物的需求，也为广州及周边医院核医学技术的深入研究和提高提供了支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高广州及周边地区的医疗水平，可以产生一定的社会效益和经济效益。

本项目涉及制备 PET 用放射性药物的；甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；使用 II 类射线装置，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172.核技术利用建设项目——甲级非密封放射性物质工作场所”，环境影响评价类别为环境影响报告书。

广东恒瑞医药有限公司委托中辐环境科技有限公司承担本项目的环境影响报告书编制工作，委托书见附件 1。环评单位接受委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘和辐射环境现状监测的委托监测等工作，并与建设单位进行多方咨询交流，反复核实，在进行工程分析的基础上，结合工程的具体情况以及辐射危害特征，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,编制了本项目的环境影响报告书。

1.2.3本项目基本情况

本次核技术利用新建项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司厂区内。项目主要内容为:在公司东北端预留用地内新建一栋四层核药厂房,在该厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动,具体包括:

(一)在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所,一层建设 2 间回旋加速器机房(1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房)、2 条放射性药物生产线(生产一线和生产二线)、二层建设 2 条放射性药物生产线(生产三线和生产四线)以及相关配套用房,在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器(型号: Cyclone KIUBE300,非自屏蔽式,加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏,最大束流强度均为 150 微安 \times 2,属 II 类射线装置)用于生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr ;在生产一线和生产二线使用本单位生产的放射性核素 ^{18}F 开展合成、分装和销售工作;在生产三线和生产四线使用本单位生产的放射性核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 连同外购锗镓发生器生产放射性核素 ^{68}Ga 开展放射性药物合成、分装和销售工作。该场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

(二)在核药厂房三层建设放射性药物质检场所,包括实验室 1、实验室 2、液相室、能谱室、留样间等用房,使用本单位生产的含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 的放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

综上所述,本项目涉及使用 2 台 II 类射线装置,本项目涉及的射线装置基本情况见表 1-1;涉及 1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所,生产、使用、销售 4 种非密封放射性物质,非密封放射性物质基本情况见表 1-2。

表1-1 本项目涉及的射线装置建设规模一览表

设备名称	型号	数量(台)	类别	加速粒子	最大能量(MeV)	最大束流强度	使用位置	备注
回旋加速器	Cyclone KIUBE300	2	II类	质子	18	150 μA \times 2	核药厂房一层 1#、2#回旋加速器机房内	新增使用

表1-2 本项目非密封放射性物质建设规模一览表

序号	辐射活动场所名称	核素名称	日实际最大操作量 (Bq)	年工作天数 (天)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	一层、二层PET用放射性药物生产场所	¹⁸ F	1.18E+12	250	2.95E+14	生产、使用、销售
3		⁶⁴ Cu	3.70E+10	250	9.25E+12	生产、使用、销售
4		⁸⁹ Zr	7.40E+09	250	1.85E+12	生产、使用、销售
5		⁶⁸ Ga	6.66E+09	250	1.67E+12	生产、使用、销售
6		⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	7.40E+09	250	1.85E+12	使用
7	三层放射性药物质检留样场所	¹⁸ F	5.92E+10	250	1.48E+13	使用(质检)
8		⁶⁸ Ga	1.11E+09	250	2.78E+11	使用(质检)
9		⁶⁴ Cu	9.25E+08	250	2.31E+11	使用(质检)
10		⁸⁹ Zr	5.55E+08	250	1.39E+11	使用(质检)
11		¹⁸ F	5.92E+10	250	1.48E+13	使用(留样)
12		⁶⁸ Ga	1.11E+09	250	2.78E+11	使用(留样)
13		⁶⁴ Cu	9.25E+08	250	2.31E+11	使用(留样)
14		⁸⁹ Zr	5.55E+08	250	1.39E+11	使用(留样)

1.2.4 区域规划及产业政策符合性

(1) 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录(2024年本)》，本项目属于鼓励类“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发项目”中“4、同位素、加速器及辐照应用技术开发”，故项目的建设符合国家的产业政策。

(2) 产业规划符合性

根据国家原子能机构联合科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家药品监督管理局等7部门正式发布《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》。规划提出了我国“十四五”期间和今后一段时期医用同位素产业发展的指导思想、主要原则与阶段性目标。旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，为建设健康中国、增进人民福祉贡献力量，包括发展现状与形势、需求分析、总体要求、重点任务、保障措施五部分内容。本项目属于医用同位素技术研发和产业，符合我国医用同位素技术产业发展规划。

(3) 市场准入政策符合性分析

《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）指出“未经许可，不得从事涉核、放射性物品生产、运输和经营”，许可准入措施为“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的辐射安全许可”。因此，拟建项目在取得辐射安全许可的前提下，可从事涉核、放射性物品生产、运输和经营。

(4) 土地利用规划的符合性

本项目选址位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号，已取得建设用地规划许可证（附件 3），本项目所在地块用地性质为一类工业用地，本项目的建设均位于用地红线内，因此，符合土地利用规划要求。本项目所在地块控制性详细规划图见图 1-2。

建设单位已于 2020 年 9 月 1 日办理了不动产权证（附件 4），拥有土地使用权。

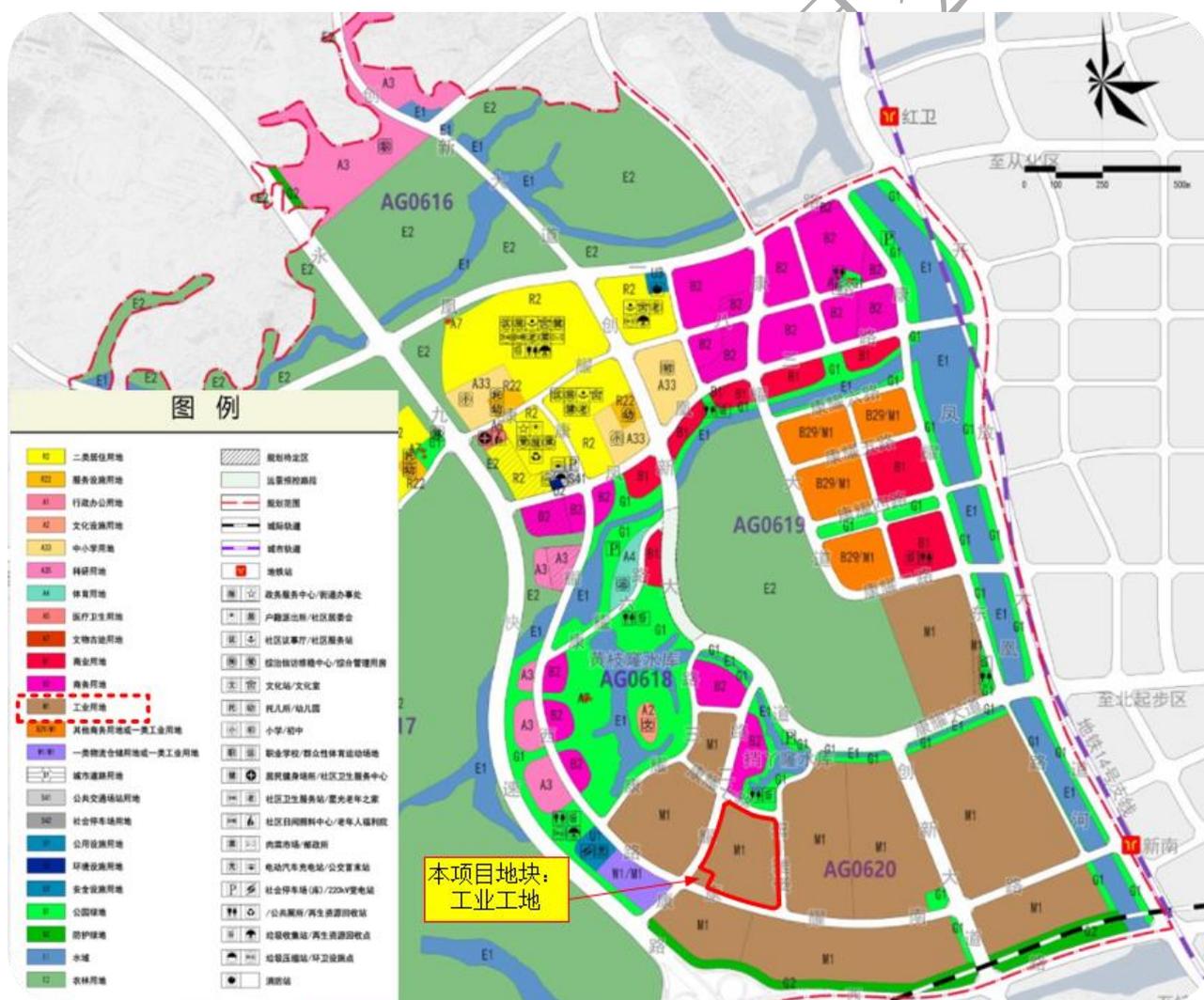


图1-2 本项目所在地块控制性详细规划图

(5) 常规环评

公司于 2023 年 3 月 2 日取得《关于广东恒瑞医药有限公司抗体研发及产业化一期

建设项目环境影响报告书》的批复（见附件5），批复号：穗开审批环评〔2023〕63号。

（6）广东省“三线一单”符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评〔2016〕150号）：“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单”。

根据《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）和《广州市生态环境分区管控方案（2024年修订）》（穗府规〔2024〕4号），经由广东省“三线一单”应用平台 <https://www-app.gdeei.cn/l3a1/public/home> 查询，（经度：113.478136°，纬度：23.38018°，结果截图见图1-3），本项目位于ZH44011220001 黄埔区九佛街重点管控单元，属于该管控单位的鼓励引导类产业，满足该管控单元的区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控和环境风险防控要求。本项目不占用生态保护红线，符合生态保护红线和管控要求。本项目选址在公司现有红线范围内，不新增占地，不会超出区域空间资源利用上线。本项目施工期和营运期过程中所需用电、用水等公用工程设施均依托厂区现有设施，资源消耗低，且利用效率高，不会超出区域资源利用上线。综上所述，本项目的建设满足广东省“三线一单”管控要求。

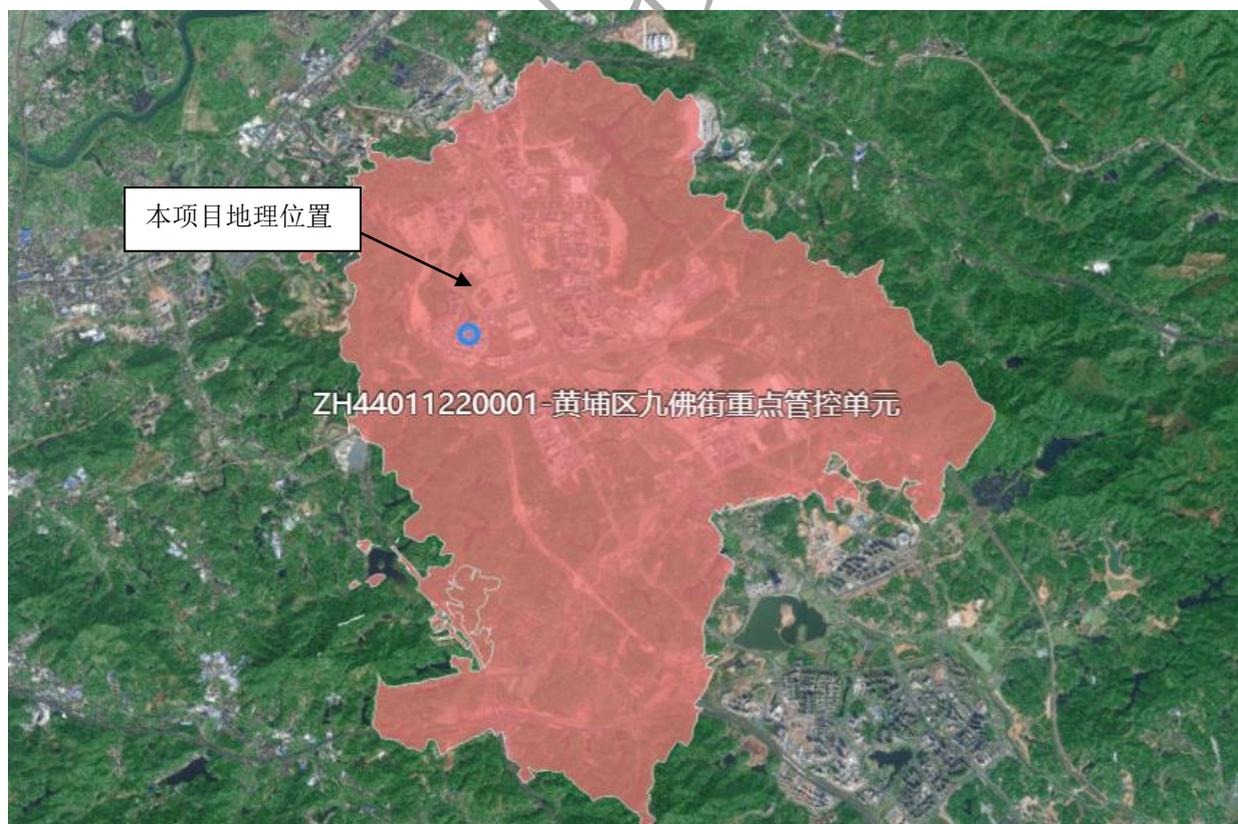


图1-3 广东省“三线一单”管控单元查询结果

1.2.5项目外环境关系

1.2.5.1项目地理位置

广东恒瑞医药有限公司位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号，公司地理位置见图 1-1。

1.2.5.2项目周边外环境

根据周围地块规划图结合现场踏勘情况可知，公司地块东侧为康兆一路，隔路为广州百济神州生物制药有限公司；南侧为康耀南路，隔路为广州绿叶生物医药产业园和广州百济神州生物制药有限公司（南园）；西侧为康兆二路，隔路为广州诺诚健华医药科技有限公司；西北侧隔路为国际生物医药创新中心（地块 2）；北侧为康耀一横路，隔路为国际生物医药创新中心（地块 1）和绿地。本项目 500m 评价范围内主要为 11 处医药企业、1 处变电站、绿地及空地，项目周围外环境功能及用途描述详见表 1-3，外环境关系见图 1-4，无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、中小学、幼儿园等环境敏感点。

表1-3 项目周围外环境功能及用途描述

方位	距离（m）	环境功能描述	土地用途
东侧	35	广州百济神州生物制药有限公司	工业用地
东侧	268	龙沙生物技术有限公司	工业用地
东南侧	375	昭衍（广州）新药研究中心	工业用地
南侧	222	广州百济神州生物制药有限公司（南园）	工业用地
南侧	222	广州绿叶生物医药产业园	工业用地
西侧	187	广州诺诚健华医药科技有限公司	工业用地
西北侧	148	国际生物医药创新中心（地块 1）	商业用地
西北侧	228	国际生物医药创新中心（地块 2）	工业用地
西北侧	430	国际生物医药创新中心（地块 3）	商业用地
西侧	475	雀森变电站	一类工业用地
北侧	74	绿地	公园绿地
西北侧	338	绿地	公园绿地
北侧	369	绿地	农林用地
东侧	256	空地	规划工业用地
西南侧	322	空地	规划工业用地

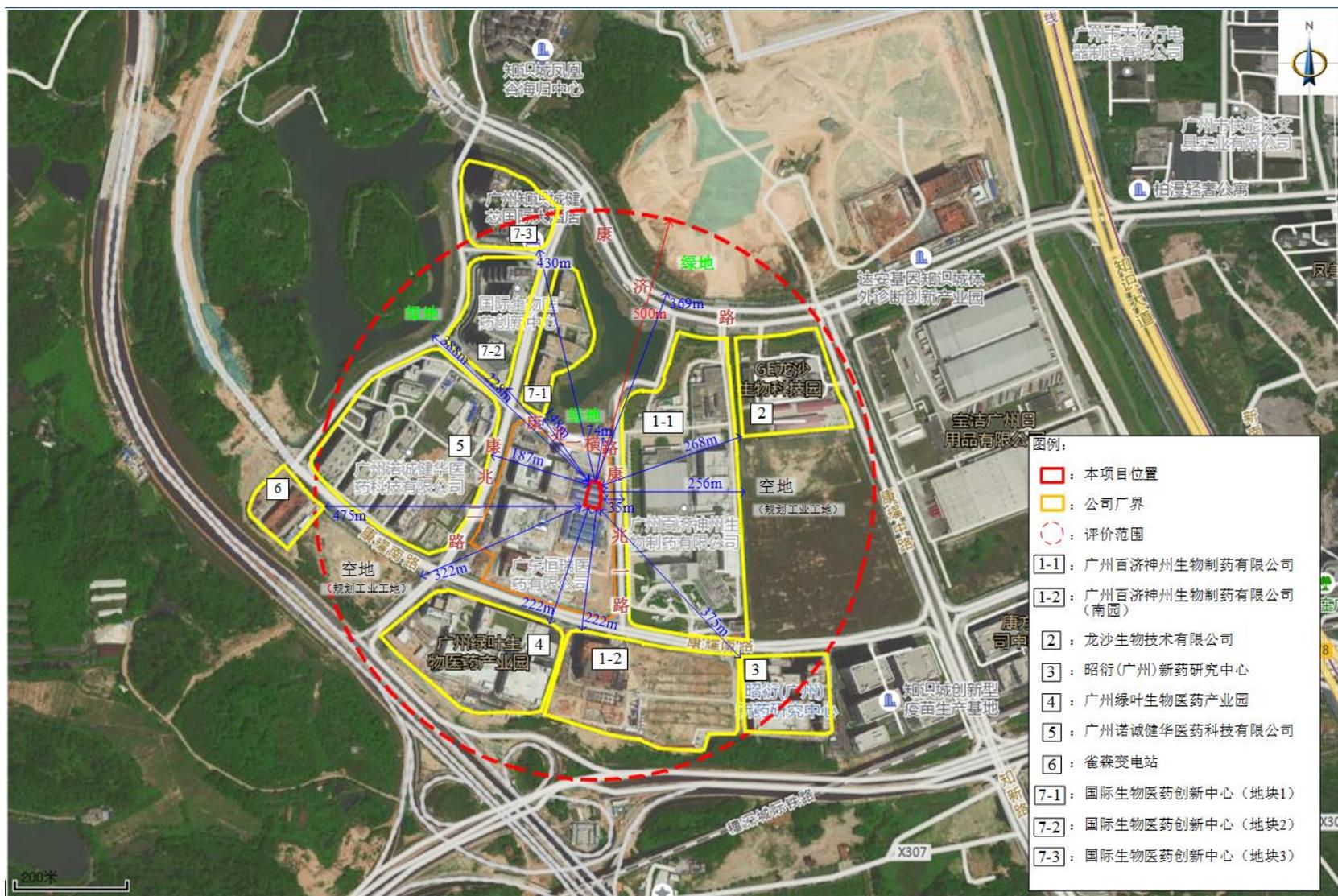


图1-4 公司周围环境关系图

1.2.5.3 公司整体布局

广东恒瑞公司厂界内主体建筑从北往南依次为仓库 1、动力车间、中试楼、厂房三、仓库 2、核药厂房、厂房一、厂房二、行政楼、门卫，公司内主体建筑物及其功能详见下表，公司总平面布置图见图 1-5，公司建成后鸟瞰图见图 1-6。

表1-4 公司内主体建筑物及其功能一览表

序号	建筑物	状态	层数(层)	高度(m)	各楼层功能设置
1	仓库 1	已建	1	5	厂区内危险品存放
2	动力车间	已建	3	21	配电、生产动力、污水处理站、消防水箱及泵等公用设施
3	中试楼	已建	4	22.2	一楼：研发实验室、小试检验等
					二楼：质检场所
					三楼：实验室
					四楼：实验室
4	厂房三	已建	3	22.1	预留厂房
5	仓库 2	未建	4	22.1	分为常温库和阴凉库，部分为高架库。
6	核药厂房	未建	地上4/地下1	23.5	负一层：设备用房、衰变池
					一楼：PET 用放射性药物生产场所
					二楼：PET 用放射性药物生产场所
					三楼：质检留样场所
					四楼：配套库房、空调机房、洗衣区及办公会议区
7	厂房一	已建	3	23.2	一楼：公用工程；抗体制剂车间；仓库
					二楼：不锈钢原液车间；预留车间
					三楼：中试生产、一次性原液车间、不锈钢原液车间（上游）；预留厂房
8	厂房二	未建	3	23.2	预留厂房
9	行政楼	已建	4	21	办公管控大楼及食堂
10	门卫	未建	1	/	/

1.2.5.4 本项目核技术利用项目所在位置及周围环境关系

结合建设单位厂区内现有可利用地块，结合本项目污染特征，本项目拟在公司东北端建设核药厂房开展核技术利用项目，与西南侧的行政楼尽可能远，核药厂房东侧为公司内部室外道路；南侧为公司内部室外道路，隔路为厂房二；西侧为拟建仓库 2；北侧

为公司内部室外道路，隔路为动力车间，相邻区域均不涉及人员长期居留建筑。核药厂房出入口均分布在建筑东侧，临近公司厂区东侧专用大门，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出。项目所在建筑与公司内其他建筑关系见图 1-5。拟建场地现状照片见图 1-7。

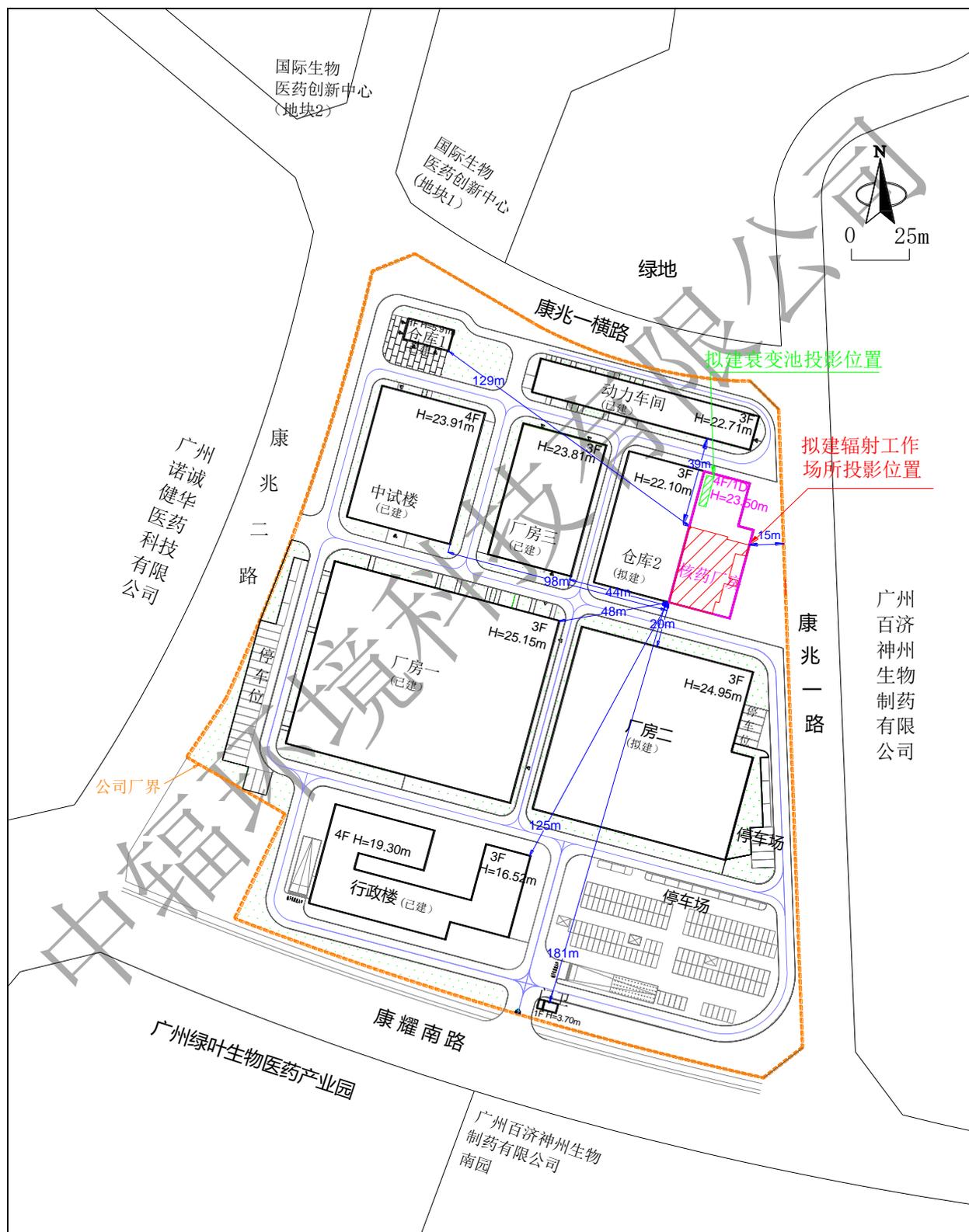


图1-5 公司总平面布置图

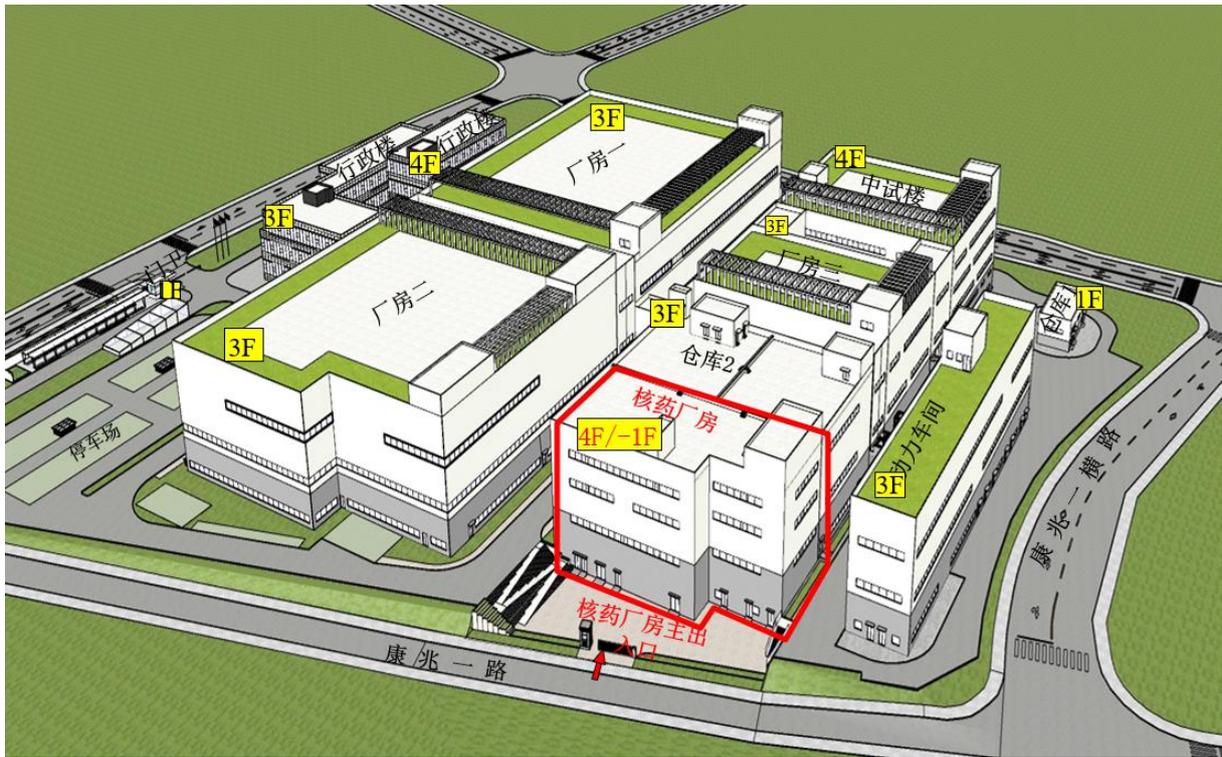


图1-6 公司鸟瞰图

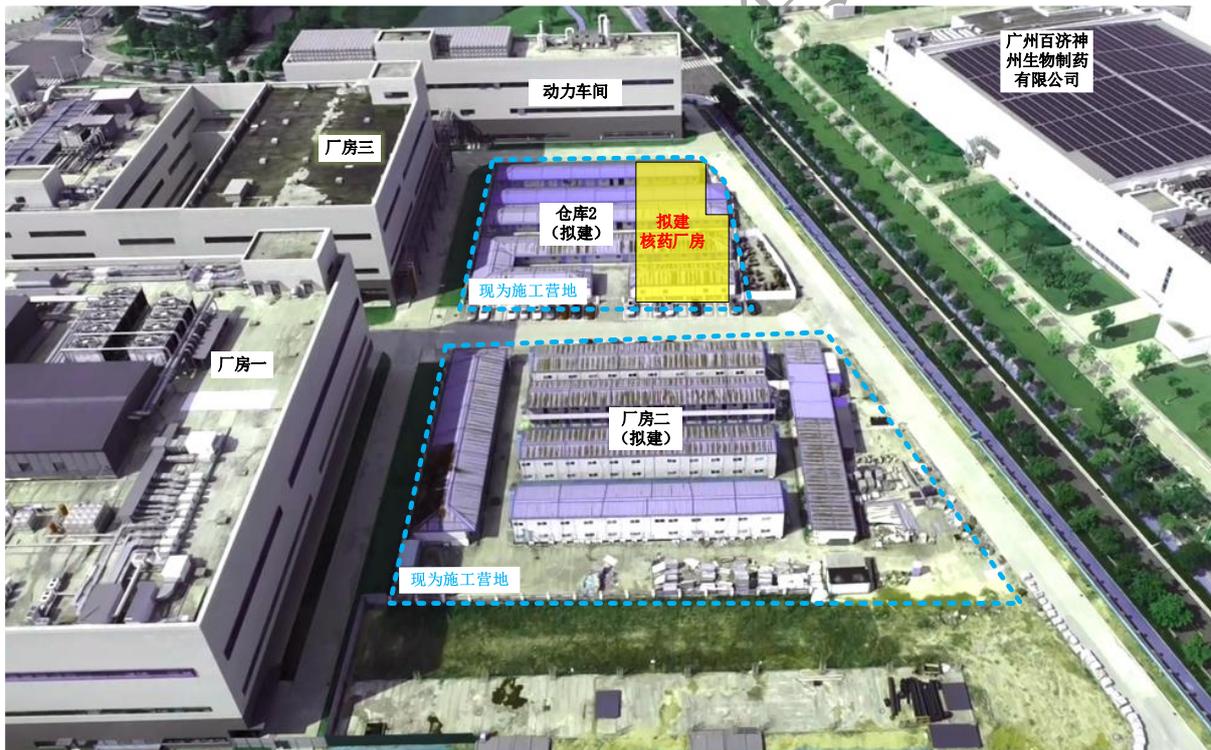


图1-7 本项目场地及周边环境现状照片

1.2.6 原有核技术利用项目情况

公司此前未从事过核技术利用相关活动，本次为首次申请核技术利用项目环境影响评价文件审批。

1.3 编制依据

1.3.1 法律、法规

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令 第 9 号, 2014 年), 自 2015 年 1 月 1 日起施行;

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令 第 48 号 2016 年修订, 2016 年 9 月 1 日起施行)及《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》(第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议, 2018 年 12 月 29 日);

(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令 第 6 号, 2003 年), 自 2003 年 10 月 1 日起实施;

(4) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 682 号, 2017 年), 自 2017 年 10 月 1 日起施行;

(5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(中华人民共和国生态环境部令 第 16 号), 自 2021 年 1 月 1 日起施行;

(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令 第 709 号, 2019 年), 自 2019 年 3 月 2 日起施行;

(7) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令 第 612 号, 2012 年), 自 2012 年 3 月 1 日起施行;

(8) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 562 号, 2010 年), 自 2010 年 1 月 1 日起施行;

(9) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(2010 年 11 月 1 日, 环境保护部令 第 11 号公布, 2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改, 2021 年 1 月 4 日经生态环境部令第 20 号修改);

(10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环境保护部令 第 18 号), 2011 年 5 月 1 日起施行;

(11) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法(2021 年修订版)》, 2021 年 1 月 4 日公布并施行;

(12) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年第 57 号), 2020 年 1 月 1 日起施行;

(13) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部公告 2021 年第 9 号);

(14) 《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日发布。

(15) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20号，2023年9月13日)。

1.3.2 地方法规及规划

(1) 《广东省环境保护条例》(2022年11月30日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第四十七次会议《关于修改〈广东省机动车排气污染防治条例〉等六项地方性法规的决定》第三次修正)；

(2) 《广东省建设项目环境保护管理条例》(2012年7月26日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第三十五次会议《广东省人民代表大会常务委员会关于修改〈广东省民营科技企业管理条例〉等二十三项法规的决定》第四次修正)；

(3) 《广州市生态环境分区管控方案(2024年修订)》(穗府规〔2024〕4号)；

(4) 《广东省未成年人保护条例》，自2009年1月1日起施行。

1.3.3 环境保护相关导则及标准

(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)；

(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；

(3) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)；

(4) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB11928-89)；

(5) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)；

(6) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021)；

(7) 《放射性物质运输包装质量保证》(GB/T15219-2009)；

(8) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)；

(9) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)；

(10) 《辐射事故应急监测技术规范》(HJ1155-2020)；

(11) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)(参考)；

(12) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)(参考)；

(13) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ1326-2023)；

(14) 《核技术利用设施退役》(HAD401/14-2023)；

(15) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD401/16-2023)；

(16) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)。

1.3.4 产业政策

- (1) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》(国家发展和改革委员会 令第7号)；
- (2) 《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规〔2022〕397号)。

1.3.5 相关文件及技术资料

- (1) 项目环境影响评价委托书；
- (2) 《辐射防护手册(第一分册、第三分册)》(原子能出版社 潘自强编著)；
- (3) 《辐射安全手册》(科学出版社 潘自强主编)；
- (4) 《RADIATION PROTECTION DESIGN GUIDELINES FOR 0.1-100MeV PARTICLE ACCELERATOR FACILITIES》(NCRP REPORT No.51)；
- (5) 建设单位提供的与本项目相关技术资料。

1.4 评价标准

1.4.1 剂量限值与剂量约束值

(1) 剂量限值

《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》(GB18871-2002)

① 职业照射

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制,以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外,由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B(标准的附录 B)中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

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

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量(但不可作任何追溯性平均),
20mSv;

② 公众照射

B1.2.1 实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

a) 年有效剂量, 1mSv;

(2) 剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021), 一般情况下, 职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a; 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上，本次评价采用上述标准的剂量约束值，即：

职业照射个人年剂量约束值取不超过 5mSv/a；

公众照射个人年剂量约束值取不超过 0.1mSv/a。

(3) 手部年当量剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 B, d) 四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv。

本项目手部年当量剂量限值取不超过 500mSv/a。

1.4.1.1 剂量率控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》(T/CIRA5-2019)中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，以屏蔽防护从严为原则，确定本项目剂量率控制目标值如下：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 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。

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

6.1.7 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 2.5 μ Sv/h。

此外，根据文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》(吴青彪等，南方能源建设，2016 年第 3 卷第 3 期)，同时参考日本 J-PARC 以及中国散裂中子源的辐射防护设计，当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于 5.5mSv/h 时，可忽略土壤和地下水的感生放射性。因此，本次评价以“5.5mSv/h”作为各辐射工作场所地板外表面与土壤交界处的剂量率控制水平。

1.4.1.2 货包表面放射性控制水平

《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h。

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输

条件下，这种污染不得超过下述限值：

- a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；

1.4.1.3 工作场所表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.2.3 款：工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B（标准的附录 B）B2（报告表 1-5）所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如下表所列。

表1-5 工作场所的放射性表面污染控制水平

表面类型		β 放射性物质 (Bq/cm^2)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
¹⁾ 该区内的高污染子区除外。		

1.4.2 放射性三废

1.4.2.1 放射性固体废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
 b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

7.2.3.2 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 $0.1\text{mSv}/\text{h}$ ，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 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、其他 α 发射体应小于 $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 A 表 A.1 作为申报豁免基础的豁免水平：放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度，评价项目使用核

素免管浓度值见下表。

表1-6 放射性核素的豁免活度浓度与豁免活度（与本项目相关核素摘录）

序号	核素	活度浓度 (Bq/g)	免管活度 (Bq)
1	Ge-68	无	无
2	F-18	1.E+01	1.E+06
3	Cu-64	1.E+02	1.E+06
4	Zr-89	1.E+03	1.E+06
5	Ga-68	无	无

注：如果存在一种以上的放射性核素，仅当各种放射性核素的活度或活度浓度与其相应的豁免活度或豁免活度浓度之比的小于1时，才可能考虑给予豁免。

1.4.2.2 放射性废液

(1) 核素半衰期小于 24h 的放射性废液

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 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；

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

表1-7 本项目放射性废液中涉及的半衰期小于 24 小时核素一览表

序号	1	2	3
核素名称	¹⁸ F	⁶⁴ Cu	⁶⁸ Ga
半衰期	109.8min	12.7h	68.3min

(2) 核素半衰期大于 24 小时的放射性废液

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)：

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

表1-8 本项目放射性废液中涉及的半衰期大于 24 小时核素一览表

核素名称	⁸⁹ Zr
半衰期	3.27d

1.4.2.3放射性废气

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021):

6.3.4 放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行,防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。

6.3.5 通风橱应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、碘-131 治疗病房以及设有通风橱、手套箱等场所的通风系统排气口应高于本建筑物屋顶,尽可能远离邻近的高层建筑。

7.4 气态放射性废物的管理

7.4.1 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。

7.4.2 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。

根据《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[202320号]):

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定,手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管在汇入“主排风管道前”的部分,应独立设置,防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

1.5评价范围和保护目标

1.5.1评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)的要求:“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,射线装置应用项目的评价范围,通常取装置所在实体屏蔽物边界外 50m 的范围”,本项目为甲级放射性药物生产工作场所,且使用II类射线装置,确定本项目评价范围为本项目辐射工作场所实体边界外 500m 范围内的区域,评价范围示意图见图 1-8。

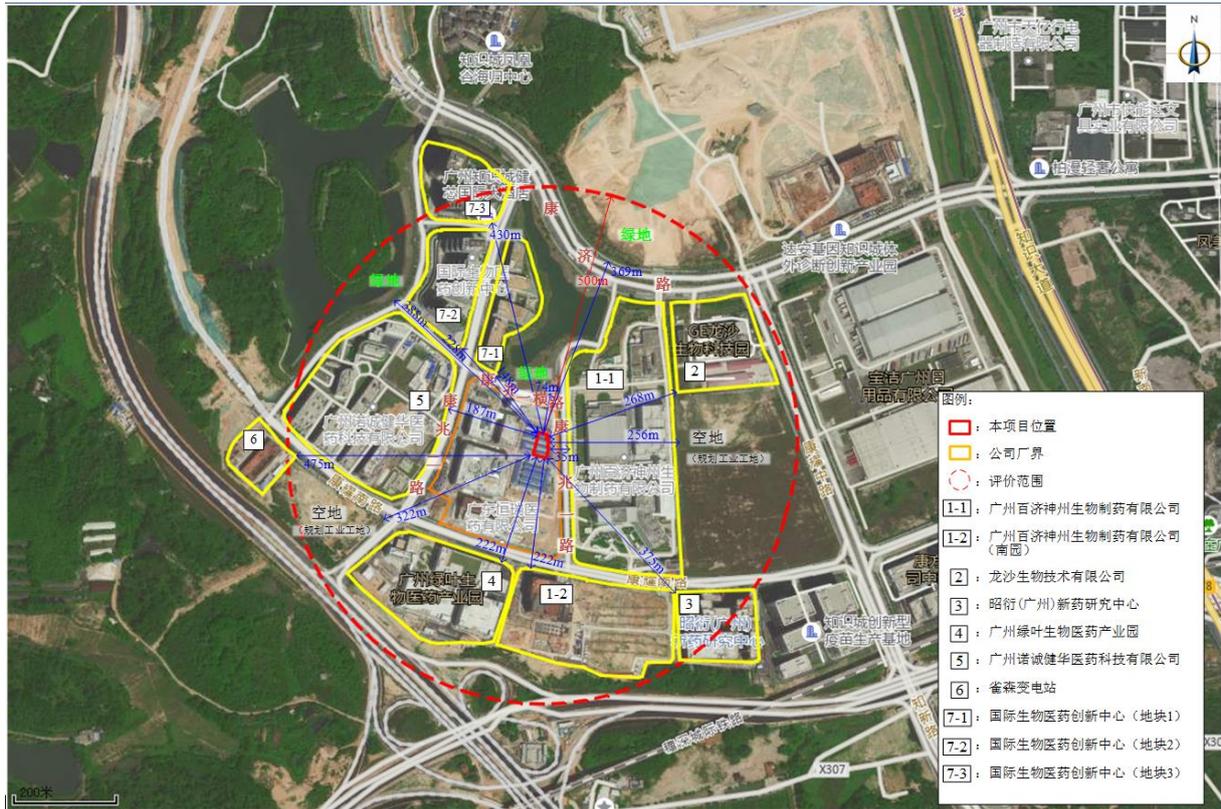


图1-8 评价范围及保护目标示意图

1.5.2 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目电离辐射评价范围现状区域无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无学校、医院等环境敏感点。本项目辐射环境影响评价范围主要环境保护目标为评价范围内本项目辐射工作人员、周围其他非辐射工作人员以及公众成员，本项目辐射环境保护目标详见图 1-4 和图 1-8，保护目标详见表 1-9。

表1-9 本项目电离辐射评价范围内环境保护目标一览表

名称	方位	最近距离 (m)	规模	人员类别	保护要求
核药厂房	/	/	20 人	职业	$\leq 5\text{mSv/a}$
厂房二	南侧	20	40 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
行政楼	西南侧	125	30 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
厂房一	西南侧	48	50 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
仓库 2	西侧	相邻	2 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
厂房三	西侧	44	30 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
中试楼	西侧	98	30 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$

名称	方位	最近距离 (m)	规模	人员类别	保护要求	
仓库 1	西北侧	129	1 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$	
动力车间	北侧	39	5 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$	
公司 外, 评 价范 围内	广州百济神州生物制药有限公司	东侧	35	约 500 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	龙沙生物技术有限公司	东侧	268	约 350 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	昭衍 (广州) 新药研究中心	东南侧	375	约 200 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	广州百济神州生物制药有限公司 (南园)	南侧	222	约 500 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	广州绿叶生物医药产业园	南侧	222	约 30 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	广州诺诚健华医药科技有限公司	西侧	187	约 250 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	国际生物医药创新中心 (地块 1)	西北侧	148	约 300 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	国际生物医药创新中心 (地块 2)	西北侧	228	约 200 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	国际生物医药创新中心 (地块 3)	西北侧	430	约 500 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$
	雀森变电站	西侧	475	约 5 人	公众	$\leq 0.1\text{mSv/a}$

第2章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 项目地理位置

黄埔区位于广州市东部，珠江北岸，处于珠三角核心地域，地处北回归线以南，北纬 $23^{\circ} 01' 57'' \sim 23^{\circ} 24' 57''$ ，东经 $113^{\circ} 23' 29'' \sim 113^{\circ} 36' 2''$ 之间；东临增城区，南接番禺区，西靠海珠区、天河区、白云区，北至从化区。区内交通干线密集，有东二环高速公路、广深高速公路、广惠高速公路、广河高速公路、广汕公路、广深公路、广园东路、广深沿江高速公路、广深快速路等路网体系。从区内穗港客运码头通过珠江航道到香港约 65 海里。2023 年，黄埔区行政区域总面积为 484.17 平方千米。

项目选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司，行政区划隶属于黄埔区九龙街道。公司地理位置见图 1-1。

2.1.2 地形地貌

广州市地貌可以划分为珠江三角洲冲积平原、花岗岩丘陵和石灰岩盆地三类。其中绝大部分处在珠江水系的河网地带，地貌属于河流冲积平原，地势平坦，向东南方向倾斜，平原上有丘陵、台地和残丘分布。

知识城规划区现状地形以丘陵台地为主，是西福河谷地带的低谷冲积平原，地势东西高中间低。中部平原地区区域标高 30~40 m，且平原区分布着众多小山包，标高 50~60 m 不等，东西两侧山体高度 120~250 m 不等。山丘表层为砖红壤性红土，基岩以花岗岩居多，工程地质条件较好。地表湿地密布，地下水储量较丰富。境内还分布有泥炭土、稀土、瓷土、软木等矿产资源。

项目位于广州市黄埔区九龙镇中新广州知识城康兆一路以西、康耀南路以北。中新知识城北起步区内地势两边高中间低，高程在 28~68 m 之间，坡度在 25% 以下的用地占该片用地的 70%；中间地势较平坦，两边以山丘为主；制高点位于西部，海拔 68.1 米。

2.1.3 地质、地震

根据经“穗开审批环评[2023]63 号”批复的《广东恒瑞医药有限公司抗体药物研发及产业化一期建设项目环境影响报告书》，本项目所在位置及其外围区域发育地层自老而新依次为震旦系、泥盆系、石炭系、二叠系、侏罗系、第三系和第四系。

项目地处的知识城规划建设范围内主要有黄埔岩体单元，黄埔岩体地质构造稳定，

为黄埔至帽峰山南麓的整块高、低丘陵，基岩为燕山二期黑云母二长花岗石，第四系覆盖层分布于丘间洼地，为河流相冲积层与花岗岩风化残积层，厚度 0-40m 不等；花岗岩层有大、中、微分化状，埋深达 40-50 m。据广东省地震局《广东省地震构造图集》记载，区内历史上发生过 M=4.75-5 级地震 4 次，中小震分布稀疏，历史上无震中距离场址 < 50km 的 5 级以上地震。根据《中国地震动参数区划图》(GB18306-2015)，对应的地震烈度为 VII 度。

项目场地位于华南褶皱系粤中拗陷的中部，广从断裂和瘦狗岭断裂构成了本区构造的基本格局，本项目处于增城凸起构造单元，增城凸起构造单元位于广从断裂以东、瘦狗岭断层以北的黄埔、帽峰山、莲塘一带，主体构造为东西向。由震旦纪变质岩系混合岩的片理、片麻理组成东西向褶皱。瘦狗岭断层控制了黄埔、元岗、八哥山序列花岗岩体入侵，北西西向构造控制了莲塘序列花岗岩体入侵。根据区域地质资料，本区断裂构造不发育，区域内规模较大的广三断裂、广从断裂、海珠断裂、瘦狗岭断裂均离本场地较远。

项目工程场地在大地构造上属于华南地槽褶皱系的一部分。自震旦纪以来，本区经历了多次构造运动，包括加里东、华力西、印支、燕山和喜山运动，其中以燕山运动规模最为宏伟，活动性最强烈。此次运动主要特点是：北东向的断裂规模宏大，动热力变质和区域变质作用强烈，大面积的中、酸性岩浆侵入和喷溢交替出现。燕山期运动形成的大断裂，控制了东南沿海地区的构造格局。新生代的喜山运动以断裂的继承性活动和断块的差异运动为基本特征，沿断裂带形成新生代的继承性或新生性断陷盆地，如珠江三角洲盆地等。与此同时，在南海海域发生海底扩张，导致在南海北部浅海地带出现一系列平行海岸线延伸的北东东向断裂和受其控制的珠江口外拗陷。随之而来的太平洋板块和菲律宾板块前缘的推挤作用，使北东、北西和东西向断裂进一步复活，形成陆缘构造活动带。

本项目拟建场所位于北碚向斜南东翼，区内新构造运动不强烈，表现为大面积缓慢间歇性抬升，无断层及构造破碎带通过，地层连续，区域地质环境稳定。区内岩层呈单斜产出，岩层产状： $307^{\circ} \angle 28^{\circ}$ ，层面结合状况分离，层面光滑局部略有起伏，张开度小于 3mm，层面间大部分无充填，仅局部偶见泥质或泥夹岩屑充填，结合很差，层面为软弱结构面。场地地质构造简单，无断层通过。

2.1.4 土壤

该区域现状土壤类型为赤红壤、冲积土、旱园土和水稻土。旱园土一部分原是台地

丘陵坡麓的坡积物母质上发育的赤红壤，部分为冲积土上发育的旱园土和水稻土，该区域土壤呈酸性。

2.1.5 水文

本项目位于中新广州知识城内。中新广州知识城所在区域的水系包括平岗河、凤凰河两大水系。平岗河发源于凤门岭，向南东方向汇入西福河，主要支流包括腰坑河、流沙河、狮岭水、河伯水等，区内长度 14.31 公里，集雨面积 58.72 平方公里；凤凰河干流发源于帽峰山东麓，汇入流溪河，主要支流包括大山窿涌、牛角涌、横坑涌、九佛涌、伯坑涌，区内长度 15.28 公里，集雨面积 62.29 平方公里。

中新广州知识城内的五座小型水库，以防洪、灌溉为主，其中：腰坑水库集雨面积 1.6 平方公里，库容 271.8 万立方米；新陂水库集雨面积 2.28 平方公里，库容 169 万立方米；白汾水库集雨面积 3.7 平方公里，库容 284 万立方米；狮岭水库集雨面积 2.7 平方公里，库容 102.4 万立方米；柯木窿水库集雨面积 0.33 平方公里，库容 13.51 万立方米。

其中凤凰河水系为九龙水质净化一厂、九龙水质净化三厂的尾水接纳水体。

凤凰河（凤尾坑）干流全长 21.91km，发源于帽峰山东麓，最终在白云区钟落潭镇黎家塘村北侧汇入流溪河，流域面积为 76.08km²。该河在本规划区的长度 15.28km，区内面积 62.29km²（含新陂水库 2.28km²）。

凤凰河（凤尾坑）本身支流较多，较大的支流有白汾水、南村河及黄子水、伯坑涌、横坑涌等。

1) 白汾水

白汾水发源于密斗山，经白汾水库至坑美村，于凤凰河（凤尾坑）右侧汇入。河长 4.44km，集雨面积 6.03km²，上游有白汾水库。

2) 南村河及黄子水

凤尾村片包含两条支流，其中南村河发源于大窰岭，经西园庄、南村至凤尾村，于凤尾坑左侧汇入。河长 2.90km，集雨面积 2.76km²；黄子水发源于大窰岭，经黄子山至凤尾村，于凤凰河（凤尾坑）左侧汇入。河长 3.56km，集雨面积 2.73km²。

3) 伯坑涌

伯坑涌发源于鸡公髻顶，经袁屋村、郭屋村、下伯坑至鸭子潭汇入凤尾坑。河长 4.13km，集雨面积 6.71km²。区内大部分为山丘区，地势较高。

4) 横坑涌

横坑涌发源于牛转岭，经莲塘村、蟹庄，于凤凰河（凤尾坑）左侧汇入。河长 4.27km，集雨面积 8.52km²。区内大部分为山丘区，地势较高。

广州属于珠江流域，建设单位拟建场地北侧约 134m 为挡丫窿人工湖（经度：113.47772419°，纬度：23.38163320°），水系路径为：挡丫窿人工湖→周边沟渠/排水系统→凤凰河→珠江。

2.1.6 气象

本项目所在地处于北回归线以南，属亚热带季风气候。历年气象资料统计如下：

(1) 气温：多年平均气温 22.4℃，最低月平均气温(1月)13.6℃，最高月平均气温(8月)28.7℃，历年极端最低气温-2.9℃，极端最高气温 39.1℃。

(2) 日照：全年平均日照达 1554 小时。10 月份日照最长，平均为 240~260 小时，4 月份日照最短，平均为 78.9 小时。全年日照率为 42.9%，其中 10 月份达 55%，4 月份只有 21%。

(3) 降雨量：全年降雨量充沛。多年平均降雨量为 1975.3mm，最大年降雨量为 2939.7mm，最小年降雨量为 1338.7 mm。降雨集中在夏季，以 5、6 月份降雨量最多，月平均降雨量为 293.8mm；最少在 12 月份，月平均只有 24.7mm。历年 4~6 月份为梅雨季节，7~9 月份为台风季节。

(4) 风向：本区季风变化明显。全年主导风向为北风，多出现于 9 月份至次年 3 月份，频率为 16%。其次为东南风，主要出现在 4~8 月份，频率为 9%，静风频率为 29%。

(5) 风速：全年平均风速为 2.0 m/s，极大风速 35.4m/s/秒。

(6) 气压：年平均气压为 1012.4 百帕；

(7) 相对湿度及蒸发量：年平均相对湿度为 75%，年蒸发量为 1575.5mm。

2.1.7 生态环境

本项目所在区域的自然植被属于南亚热带绿阔叶林带，但因长期受人类活动干扰，现存植被皆为次生林，而且大多数为人工种植的马尾松林。植物区系成分简单，种类贫乏。周围公路、高速公路、城镇道路密布，道旁以马占相思、木麻黄、大叶榕、高山榕、美叶桉、芒果、红花羊蹄甲等乔木植物为主，大多成行成荫。根据现场踏勘项目地块主要植被主要为旱生芦苇。项目所在地无大型动物出现，未发现珍稀保护动物，沿路绿化带内以两栖、爬行类和鸟类动物为主，多为青蛙、鸟类等。

2.2 社会经济状况

2.2.1 社会发展状况

2023 年，全区辖 16 个街道及 1 个镇：黄埔街道、红山街道、鱼珠街道、夏港街道、大沙街道、文冲街道、南岗街道、穗东街道、长洲街道、联和街道、永和街道、萝岗街道、长岭街道、云埔街道、九佛街道、龙湖街道和新龙镇。

截至 2023 年末，黄埔区户籍总人口数 706782 人，较上年增长 5%；户籍总户数 201873 户，较上年增长 5.19%。户籍总人口数中，男性 352882 人，女性 353900 人。

2.2.2 经济发展状况

2023 年，黄埔区全年 GDP 增长 1.2%，全区固定资产投资突破 2000 亿元，增长 4.1%，投资总量保持全国经开区和全省各区第一。一般公共预算收入 208.1 亿元，增长 14.3%，其中区级税收收入 167.8 亿元。市场主体蓬勃发展，新登记市场主体 4.9 万户，增长 91.5%；实有市场主体 24.7 万户，增长 14.2%。举办 3 次集中动工投试产活动，183 个项目开工建设，120 个项目投试产。完成工业用地收储 8630 亩，新引进优质项目 402 个。

2.3 辐射环境现状

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)，“辐射本底调查指新建设施投料（或装料）运行之前、或在某项设施实践开始之前，对特定区域环境中已存在的辐射水平、环境介质中放射性核素的含量以及为评价公众剂量所需的环境参数、社会状况所进行的全面调查”。因此，辐射环境质量现状调查为针对辐射工作场所周围环境开展的调查。

经建设单位提供的资料及现场踏勘结果可知，项目评价范围内无电离辐射源。

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016)和《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)对应用非密封放射性物质项目以及加速器项目应用前的辐射环境监测要求，选取项目拟建场所及周边环境的 X- γ 辐射剂量率、中子剂量当量率、 β 表面污染以及环境介质中的放射性为主要监测对象。本项目的废水不涉及直接对外环境（天然受纳水体）排放情况，因此本项目不对底泥开展监测。

2.3.1 辐射现状评价对象（外照射）

（1）监测因子

X- γ 辐射剂量率、中子剂量当量率、 β 表面污染。

(2) 监测点位及合理性分析

现状监测期间，项目拟建核药厂房区域地块部分为空地，部分为临时施工营地，环境状况较为单一。考虑兼顾点位现状可到达性的条件下，在项目所在地块均匀布设监测点，且在地块边界及周围环境状况不一致的区域布设监测点，共计布设 38 个监测点，监测点位能较好地代表本项目周围辐射环境现状水平，因此监测点位布置合理。监测点位见图 2-1 和图 2-2。

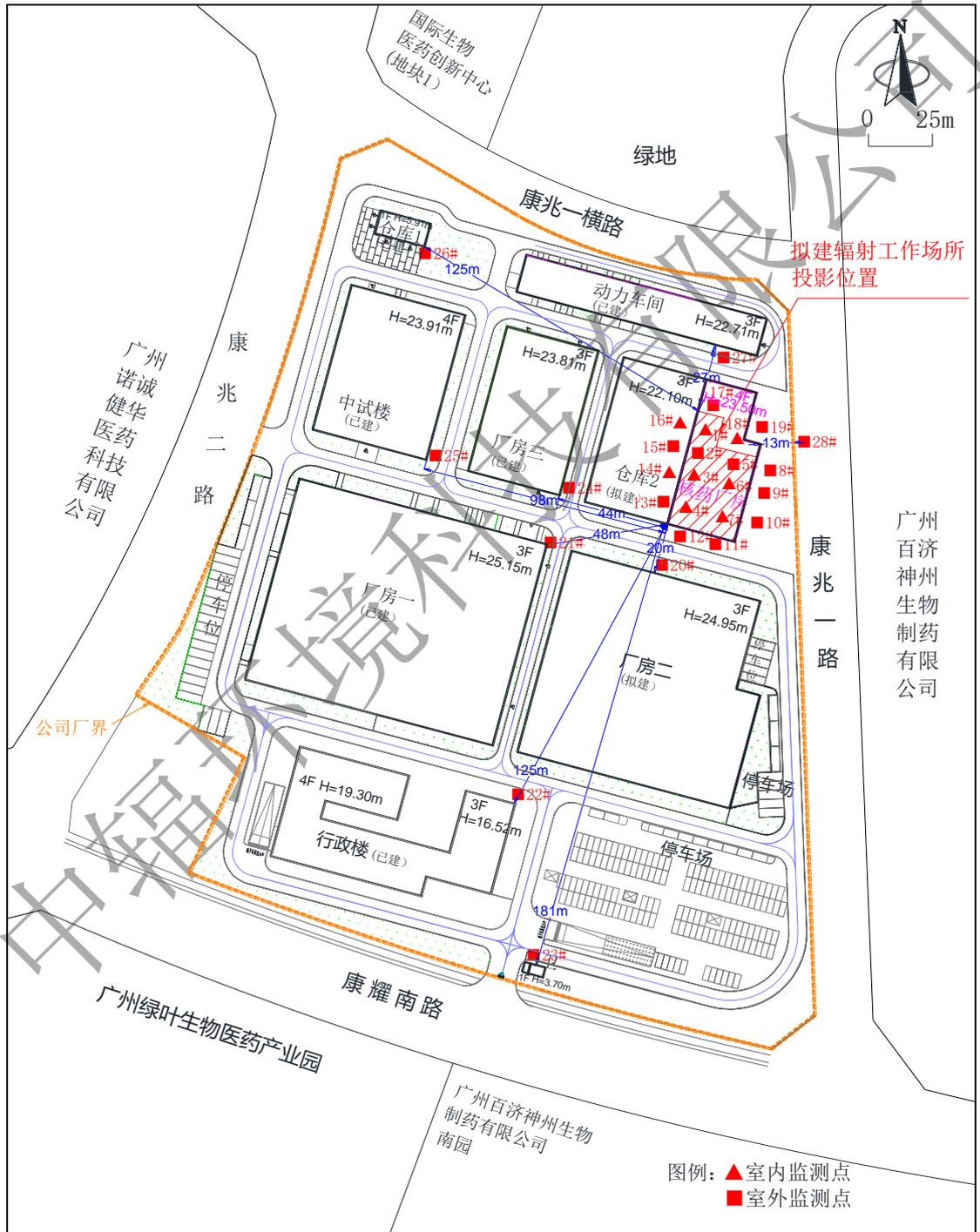


图2-1 本项目辐射质量现状监测点位图（1）

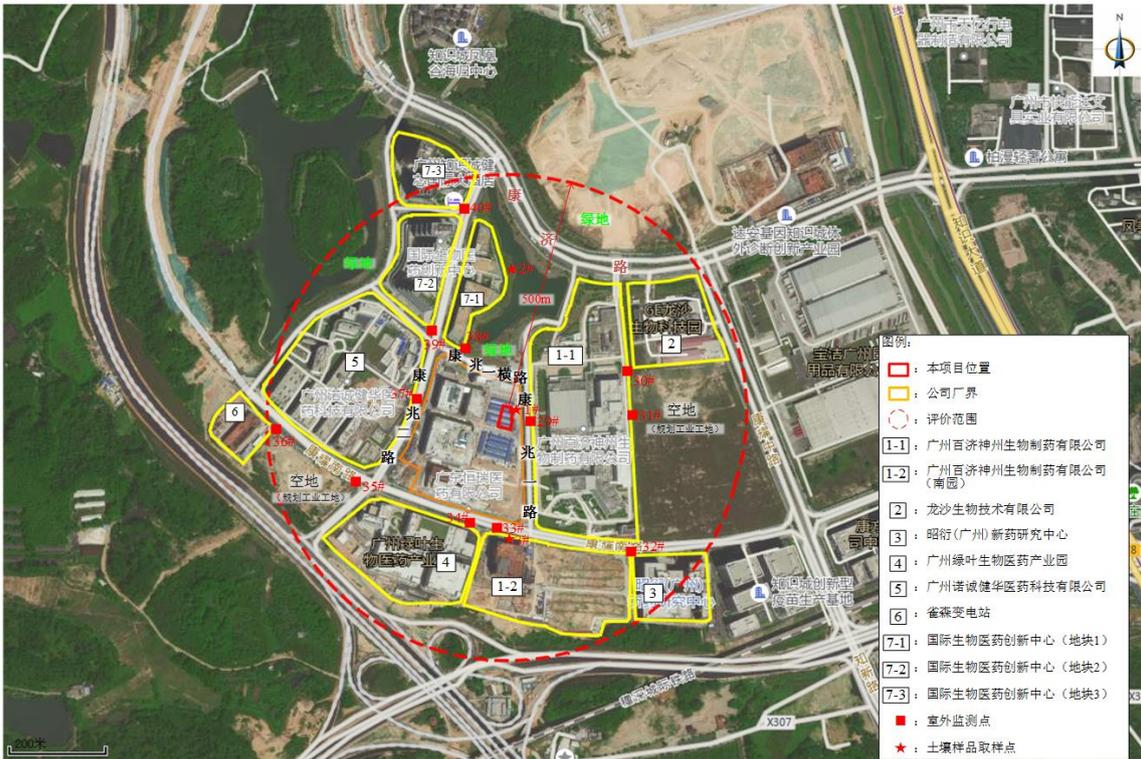


图2-2 本项目辐射质量现状监测点位图（2）

(3) 监测方案

- a) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司
- b) 监测日期：2024年10月
- c) 监测方式：现场检测
- d) 监测依据：《辐射环境检测技术规范》（HJ 61-2021）、《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）、《表面污染测定第1部分： β 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》（GB/T14056.1-2008）
- e) 监测工况：监测时，本项目未建设，项目范围内没有其他相关电离辐射源
- f) 监测设备，见表2-1

表2-1 仪器设备及性能指标

仪器名称	仪器型号	仪器编号	计量检定证书编号	有效期至
便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪	6150AD6/H+ 6150AD-b/H	05038417	2024H21-20-5396818001、 2024H21-20-5396818002	2025年07月 29日
中子剂量当量仪	LB123	05032959	DLjs2024-00259	2025年01月 28日
α 、 β 表面污染仪	CoMo 170	05032309	2024H21-20-5449566001	2025年08月 25日

(4) 质量保证措施

- ①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- ②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ③监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- ④每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- ⑤由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑥监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术总负责人审定。

(5) 辐射现状监测与评价

各监测点位的 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 2-2，中子剂量当量率监测结果见表 2-3， β 表面污染监测结果见表 2-4。

表2-2 X- γ 辐射剂量率监测结果

编号	监测位置	监测结果 (nGy/h)	地面介质	备注
1#	拟建辐射工作场所西部（北段）	127 \pm 3	水泥	室外道路
2#	拟建辐射工作场所西部（中段）	170 \pm 3	木板	室内平房
3#	拟建辐射工作场所西部（南段）	183 \pm 2	木板	室内平房
4#	拟建辐射工作场所东部（北段）	118 \pm 2	水泥	室外道路
5#	拟建辐射工作场所东部（中段）	204 \pm 3	木板	室内平房
6#	拟建辐射工作场所东部（南段）	191 \pm 2	水泥	室内平房
7#	拟建辐射工作场所东侧（北段）	143 \pm 3	水泥	室外道路
8#	拟建辐射工作场所东侧（中段）	133 \pm 3	水泥	室外道路
9#	拟建辐射工作场所东侧（南段）	123 \pm 3	水泥	室外道路
10#	拟建辐射工作场所南侧（东段）	134 \pm 3	水泥	室外道路
11#	拟建辐射工作场所南侧（西段）	118 \pm 3	水泥	室外道路
12#	拟建辐射工作场所西侧（南段）	132 \pm 3	水泥	室外道路
13#	拟建辐射工作场所西侧（中段）	186 \pm 3	木板	室内平房
14#	拟建辐射工作场所西侧（北段）	136 \pm 3	水泥	室外道路
15#	拟建辐射工作场所北侧（西段）	153 \pm 4	水泥	室外道路
16#	拟建辐射工作场所北侧（东段）	149 \pm 3	水泥	室外道路
17#	拟建衰变池投影位置	167 \pm 3	木板	室内平房

编号	监测位置	监测结果 (nGy/h)	地面介质	备注
18#	厂房二（拟建）北边界外	124±2	水泥	室外道路
19#	厂房一东北角墙外	134±3	水泥	室外道路
20#	行政楼东北角墙外	119±3	水泥	室外道路
21#	门卫室北侧墙外	127±2	草地	室外道路
22#	厂房三东侧墙外	113±3	水泥	室外道路
23#	中试楼东侧墙外	108±3	水泥	室外道路
24#	仓库1东南角墙外	114±3	水泥	室外道路
25#	动力车间南侧墙外	97±3	草地	室外道路
26#	康兆一路西侧边界外	109±3	水泥	室外道路
27#	广州百济神州生物制药有限公司西边界外	120±3	水泥	室外道路
28#	龙沙生物技术有限公司西南角边界外	114±2	水泥	室外道路
29#	昭衍（广州）新药研究中心西北角边界外	124±2	水泥	室外道路
30#	广州百济神州生物制药有限公司（南园）西北角边界外	117±3	水泥	室外道路
31#	广州绿叶生物医药产业园东北角边界外	109±3	水泥	室外道路
32#	雀森变电站东北角边界外	120±3	水泥	室外道路
33#	广州诺诚健华医药科技有限公司东侧边界外	127±2	水泥	室外道路
34#	国际生物医药创新中心（地块1）东南角边界外	107±4	水泥	室外道路
35#	国际生物医药创新中心（地块2）东南角边界外	122±3	水泥	室外道路
36#	国际生物医药创新中心（地块3）东南角边界外	128±3	水泥	室外道路
37#	公司东侧空地（规划工业用地）西侧边界外	106±2	水泥	室外道路
38#	公司西南侧空地（规划工业用地）东南角边界外	120±3	水泥	室外道路

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已扣除仪器对宇宙射线的响应值；

3、环境 γ 辐射空气吸收剂量率=仪器读数平均值 \times 仪器校准因子 k_1 \times 仪器检验源效率因子 k_2 \div 空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子 k_3 \times 测量点宇宙射线响应值 D_c ，校准因子 k_1 为 0.99，仪器使用 ^{137}Cs 进行校准，效率因子 k_2 取 1，换算系数为 1.20Sv/Gy， k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，测量点宇宙射线的响应值为 30nGy/h（监测地址：宁波东钱湖湖心水面，监测时间：2023 年 11 月 15 日）。

根据上表，本项目拟建辐射工作场所及周围环境道路 γ 辐射剂量率为 106nGy/h~153nGy/h，室内 γ 辐射剂量率为 167nGy/h~204nGy/h。根据《中国环境天然

放射性水平》(中国原子能出版社 2015 年 7 月第 1 版), 广州市道路 γ 辐射剂量率为 52.5nGy/h~165.7nGy/h, 室内 γ 辐射剂量率为 104.6nGy/h~264.1nGy/h。可见, 本项目拟建场址各监测点位 γ 辐射剂量率未见异常, 处于当地天然辐射水平范围内。

表2-3 中子剂量当量率监测结果

编号	监测位置	监测结果 ($\mu\text{Sv/h}$)
1#	拟建辐射工作场所西部(北段)	<0.06
2#	拟建辐射工作场所西部(中段)	<0.06
3#	拟建辐射工作场所西部(南段)	<0.06
4#	拟建辐射工作场所东部(北段)	<0.06
5#	拟建辐射工作场所东部(中段)	<0.06
6#	拟建辐射工作场所东部(南段)	<0.06
7#	拟建辐射工作场所东侧(北段)	<0.06
8#	拟建辐射工作场所东侧(中段)	<0.06
9#	拟建辐射工作场所东侧(南段)	<0.06
10#	拟建辐射工作场所南侧(东段)	<0.06
11#	拟建辐射工作场所南侧(西段)	<0.06
12#	拟建辐射工作场所西侧(南段)	<0.06
13#	拟建辐射工作场所西侧(中段)	<0.06
14#	拟建辐射工作场所西侧(北段)	<0.06
15#	拟建辐射工作场所北侧(西段)	<0.06
16#	拟建辐射工作场所北侧(东段)	<0.06
17#	拟建衰变池投影位置	<0.06
18#	厂房二(拟建)北边界外	<0.06
19#	厂房一东北角墙外	<0.06
20#	行政楼东北角墙外	<0.06
21#	门卫室北侧墙外	<0.06
22#	厂房三东侧墙外	<0.06
23#	中试楼东侧墙外	<0.06
24#	仓库1东南角墙外	<0.06
25#	动力车间南侧墙外	<0.06
26#	康兆一路西侧边界外	<0.06
27#	广州百济神州生物制药有限公司西边界外	<0.06

编号	监测位置	监测结果 (μSv/h)
28#	龙沙生物技术有限公司西南角边界外	<0.06
29#	昭衍(广州)新药研究中心西北角边界外	<0.06
30#	广州百济神州生物制药有限公司(南园)西北角边界外	<0.06
31#	广州绿叶生物医药产业园东北角边界外	<0.06
32#	雀森变电站东北角边界外	<0.06
33#	广州诺诚健华医药科技有限公司东侧边界外	<0.06
34#	国际生物医药创新中心(地块1)东南角边界外	<0.06
35#	国际生物医药创新中心(地块2)东南角边界外	<0.06
36#	国际生物医药创新中心(地块3)东南角边界外	<0.06
37#	公司东侧空地(规划工业用地)西侧边界外	<0.06
38#	公司西南侧空地(规划工业用地)东南角边界外	<0.06

注: LB123 型中子剂量当量仪/05032959 的探测下限为 0.06μSv/h。

由上表结果可知, 本项目拟建辐射工作场所及周围场所中子辐射剂量当量率均低于探测下限, 未见异常。

表2-4 本项目拟建场所及周边β表面污染现状监测结果

编号	监测位置	监测结果 (Bq/cm ²)
1#	拟建辐射工作场所西部(北段)	<0.06
2#	拟建辐射工作场所西部(中段)	<0.06
3#	拟建辐射工作场所西部(南段)	<0.06
4#	拟建辐射工作场所东部(北段)	<0.06
5#	拟建辐射工作场所东部(中段)	<0.06
6#	拟建辐射工作场所东部(南段)	<0.06
7#	拟建辐射工作场所东侧(北段)	<0.06
8#	拟建辐射工作场所东侧(中段)	<0.06
9#	拟建辐射工作场所东侧(南段)	<0.06
10#	拟建辐射工作场所南侧(东段)	<0.06
11#	拟建辐射工作场所南侧(西段)	<0.06
12#	拟建辐射工作场所西侧(南段)	<0.06
13#	拟建辐射工作场所西侧(中段)	<0.06

编号	监测位置	监测结果 (Bq/cm ²)
14#	拟建辐射工作场所西侧 (北段)	<0.06
15#	拟建辐射工作场所北侧 (西段)	<0.06
16#	拟建辐射工作场所北侧 (东段)	<0.06
17#	拟建衰变池投影位置	<0.06
18#	厂房二 (拟建) 北边界外	<0.06
19#	厂房一东北角墙外	<0.06
20#	行政楼东北角墙外	<0.06
21#	门卫室北侧墙外	<0.06
22#	厂房三东侧墙外	<0.06
23#	中试楼东侧墙外	<0.06
24#	仓库 1 东南角墙外	<0.06
25#	动力车间南侧墙外	<0.06
26#	康兆一路西侧边界外	<0.06
27#	广州百济神州生物制药有限公司西边界外	<0.06
28#	龙沙生物技术有限公司西南角边界外	<0.06
29#	昭衍 (广州) 新药研究中心西北角边界外	<0.06
30#	广州百济神州生物制药有限公司 (南园) 西北角边界外	<0.06
31#	广州绿叶生物医药产业园东北角边界外	<0.06
32#	雀森变电站东北角边界外	<0.06
33#	广州诺诚健华医药科技有限公司东侧边界外	<0.06
34#	国际生物医药创新中心 (地块 1) 东南角边界外	<0.06
35#	国际生物医药创新中心 (地块 2) 东南角边界外	<0.06
36#	国际生物医药创新中心 (地块 3) 东南角边界外	<0.06
37#	公司东侧空地 (规划工业用地) 西侧边界外	<0.06
38#	公司西南侧空地 (规划工业用地) 东南角边界外	<0.06

注：1、每个监测点测量 10 个数据取平均值；

2、CoMo 170 型 α 、 β 表面污染仪/05032309 的 β 表面污染探测下限为 0.06Bq/cm²。

由表 2-4 的监测结果可知，本项目拟建场址及周围各监测点 β 表面污染监测值均小

于检测下限，未见异常。

2.3.2 辐射现状评价对象（环境介质的放射性）

本次委托核工业二三〇研究所于2024年10月对拟建场址及周边进行了辐射环境样品取样实验室分析。

（1）监测因子

参考 HJ61-2021 表 9 “只关注可能对环境有影响的应用核素”的要求，确定监测因子，考虑到本次评价项目应用核素中 ^{68}Ge 为核素发生器的母核，贮存在发生器内并随着发生器回收，不会排放到外环境造成影响。其余 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 均为极短半衰期核素（半衰期在 68.3min~3.27d 之间），生产、合成、分装等过程均在密闭管线或箱体内进行，所有环节可能产生的微量气溶胶经活性炭过滤装置过滤后，不会对大气环境产生辐射影响，本项目的废水由衰变池收集后排至厂区污水管网，不涉及直接对外环境（天然接纳水体）排放情况，因此本项目不对底泥、气溶胶开展监测。参考 HJ61-2021 表 11 “不对外排放且无泄漏的，则不需监测”，本项目回旋加速器正常运行时，冷却水不外排，事故状态产生的冷却水有专门的冷却水坑收集，不对外排放。机房地板采取屏蔽措施可确保与土壤交界处辐射水平较低，可不考虑地下水影响。因此本项目不需对冷却水和地下水进行监测。

综合分析，本项目环境介质的监测对象为地表水和土壤，监测对象和项目见表 2-5。

表2-5 监测对象和项目

序号	监测对象	监测项目
1	地表水	总 β 活度浓度
2	土壤	总 β 活度浓度

（2）监测点位及合理性分析

拟建区域内环境状况较为单一，本项目监测点位布置结合项目照射途径以及人为活动情况，共布置 3 个土壤监测点位，分别在拟建场址绿化、拟建场所主导风向下风向绿化带和拟建场所主导风向上风向绿化带各布置 1 个土壤监测点位；在拟建场所北侧最近的挡丫窿人工湖（经度：113.47772419°，纬度：23.38163320°）布置 1 个地表水监测点位，监测点位能较好地代表本项目周围辐射环境现状水平，监测点位布设合理。监测点位布置情况见图 2-3。

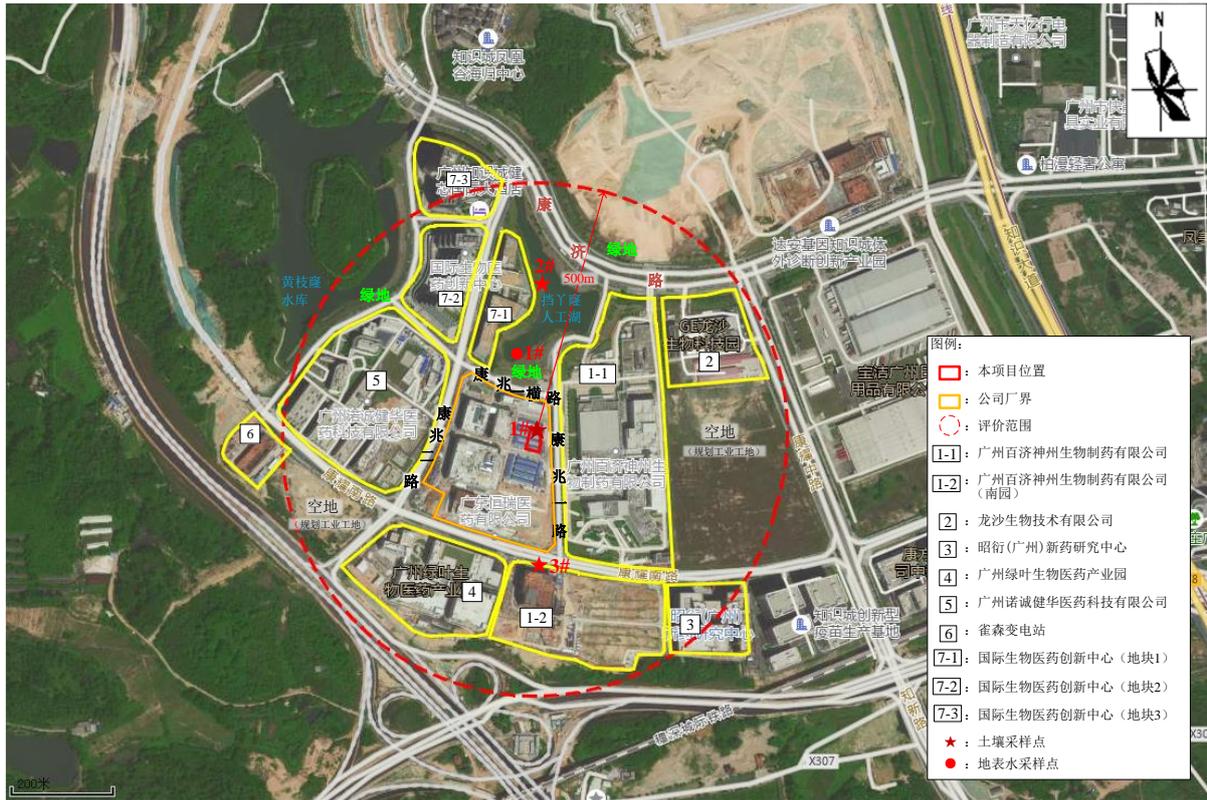


图2-3 拟建场址及周边环境介质样品取样点位示意图

(3) 监测方案

- (1) 监测单位：核工业二三〇研究所
- (2) 监测日期：2024年10月
- (3) 监测方式：环境样品取样实验室分析
- (4) 监测依据：参考《水质总β放射性的测定厚源法》（HJ899-2017）
- (5) 监测工况：监测时，本项目未建成
- (6) 监测设备：仪器设备统计于表2-6

表2-6 仪器设备

仪器名称	型号	仪器编号	计量检定证书编号	检定日期
气流式低本底α、β测量仪	MPC-9604	15117379	hnpjln2024347-1041	2024年9月14日

(4) 质量保证措施

- ①根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《水质总β放射性的测定 厚源法》（HJ899-2017）制定监测方案及实施细则。
- ②严格按照监测单位《质量手册》开展工作。
- ③监测人员经考核并持有合格证书上岗。

- ④监测仪器已经计量部门检定，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- ⑤合理布置监测点位，采样点具有代表性。
- ⑥由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑦建有完整的文件资料，仪器检定证书、检测方案、点位布局图、原始数据、统计处理程度等全部保留，以备复查。
- ⑧监测报告实行三级审核制度。

(5) 土壤监测结果及评价

土壤样品分析测量结果见表 2-7。

表2-7 土壤样品分析结果

序号	样品点位描述	总 β 监测结果 (Bq/kg)
1	拟建场址上风向绿化带	985.4
2	拟建场址绿化	1268.4
3	拟建场址下风向绿化带	1258.4

根据上表结果可知，拟建场址绿化处、上风向绿化带及下风向绿化带的土壤总 β 监测结果在 985.4Bq/kg~1258.4Bq/kg，无放射性水平无可对照标准，可用于项目投运后土壤总放活度浓度验收对照标准。

(6) 地表水监测结果及评价

拟建场址地表水样品中放射性分析测量结果见表 2-8。

表2-8 水样样品分析结果

序号	样品点位	总 β 监测结果 (Bq/L)
1	本项目北侧挡丫窿人工湖 (经度: 113.47772419° , 纬度: 23.38163320°)	0.112

建设单位拟建场地北侧约 134m 的挡丫窿人工湖与拟建场所的距离最近,该水体(经度: 113.47772419° , 纬度: 23.38163320°)水样中总 β 放射性为 0.112Bq/L, 本项目所在地广州属于珠江流域, 对照《2023 年全国辐射环境质量报告》珠江流域监测结果范围: 总 β 放射性为 0.04~0.28Bq/L, 丫窿人工湖水样中总 β 放射性在该范围内, 现场调查地表水总 β 放射性无异常。

2.4场址适宜性评价

本项目辐射工作场所选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司内东北端。

综合分析本项目地形地貌及地震土壤现状资料，本项目所在区域地壳结构简单未见明显的差异活动，场地整体稳定，地质和地震条件良好，没有影响放射性同位素和射线装置安全使用的颠覆性因素。

结合本项目特征辐射污染因子和电离辐射环境影响评价范围，项目选址不涉及生态保护红线、饮用水水源保护区等保护目标，周边环境多以城市绿化乔灌木等人工植被为主，无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古树名木，无明显制约项目建设的自然环境因素。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的辐射水平均处于当地天然本底正常波动范围内。

项目选址位于工业园内，200m 范围内均为工厂/工业用地和绿化土地，其 200m 范围内无居民区和中小学、幼儿园等环境敏感点，符合《广东省未成年人保护条例》的相关要求。500m 评价范围内受人类活动影响深远，主要为公司内部建筑、厂内外道路以及广州百济神州生物制药有限公司、龙沙生物技术有限公司、昭衍（广州）新药研究中心、广州百济神州生物制药有限公司（南园）、广州绿叶生物医药产业园、广州诺诚健华医药科技有限公司、国际生物医药创新中心（地块 1）、国际生物医药创新中心（地块 2）、国际生物医药创新中心（地块 3）和雀森变电站，无学校、医院、行政办公等环境敏感点，区域周边社会环境相对简单，且项目采用屏蔽防护与辐射安全措施、放射性污染防治等措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受的。

本项目位于独栋建筑内，设有物理隔离措施，整个场所在一层设置独立的工作人员路线、涉核物料运输路线和非核物料运输路线出入口，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出，辐射工作场所内设置独立的人员、物流通道，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，放射性废气排风口位于屋面，高于屋面排放（排放口距地高度为 32m），周围无高层建筑，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求。

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，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，项目采取辐射防护措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受，选址满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址合理。

第3章 建设项目工程分析

3.1项目规模与基本参数

(1) 项目规模

建设单位拟在公司东北端预留用地内新建一栋四层核药厂房，在该厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动，具体包括：

(一) 在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所，一层建设 2 间回旋加速器机房（1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房）、2 条放射性药物生产线（生产一线和生产二线）、二层建设 2 条放射性药物生产线（生产三线和生产四线）以及相关配套用房，在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号：Cyclone KIUBE300，非自屏蔽式，加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏，最大束流强度均为 150 微安×2，属II类射线装置）用于生产放射性核素氟-18、铜-64、镓-68、锆-89；在生产一线和生产二线使用本单位生产的放射性核素氟-18 开展合成、分装和销售工作；在生产三线和生产四线使用本单位生产的放射性核素铜-64、锆-89 连同外购锗镓发生器生产放射性核素镓-68 开展放射性药物合成、分装和销售工作。该场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 在核药厂房三层建设放射性药物质检场所，包括实验室 1、实验室 2、液相室、能谱室、留样间等用房，使用本单位生产的含氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 的放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

建设单位拟开展的主要业务见下表。

表3-1 主要业务内容

楼层	业务	涉及核素	房间	操作	活动种类	备注
一层	^{18}F 药物的生产、使用、销售	^{18}F	1#、2#回旋加速器机房	打靶生产 ^{18}F	生产、使用、销售	^{18}F 药物来源为 1#、2#加速器生产
			生产一线、生产二线	合成、分装、销售		
一层、二层	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 药物的生产、使用、销售	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 、 ^{68}Ge	1#、2#回旋加速器机房	打靶生产 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	生产、使用、销售	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 药物来源为 1#、2#加速器生产， ^{68}Ga 药物来源为外购锗镓发生器淋洗
			生产三线、生产四线	固体靶片溶解、分离、纯化、分装、锗镓发生器淋洗、标记、分装、销售		
三层	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 药物质检	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr	放药配制间、实验室 1、2、TLC 室、能谱室、阳性对照室、微限室、无菌检测室、内毒素检测室等	药物质检	使用	--
	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 药物留样暂存	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr	留样间	药物留样暂存	使用	--

(2) 基本参数

本项目涉及的放射性核素基本参数见下表。

表3-2 本项目涉及的放射性核素基本参数一览表

序号	核素名称	半衰期	衰变模式	毒性分组	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{MBq} \cdot \text{h}$
1	^{18}F	109.8min	β^+ , EC	低毒	0.63(+)	0.511	0.143
2	^{64}Cu	12.7h	β^+ , EC, β^-	低毒	0.65(+)	0.511	0.029
3	^{68}Ga	68.3min	β^+ , EC	低毒	1.899(+)	0.511	0.134
4	^{89}Zr	3.27d	β^+ , EC	中毒	0.902	0.909	0.194
5	^{68}Ge	288d	EC	中毒	--	0.00925	0.0101

3.1.1 工程设备与工艺分析

3.1.2 一层回旋加速器制药工作原理及工作流程

3.1.2.1 设备组成

本项目拟使用低能回旋加速器，设备质子能量为 18MeV，设备由离子源系统、主磁铁系统、射频系统、真空系统、束流提取系统、靶系统、冷却系统和加速器控制系统组成，各系统的主要作用如下：

离子源系统包括离子源、ARC 电源、偏向电源与氢气流量控制器等。离子源产生 H⁺ 离子束，在正常操作中不需要进行干预性操作。离子源存在电势差，用于电离气形成等离子体。进入离子源的氢气流量由电子质流控制器调控以与变化的离子源和加速器运行条件相匹配。等离子体的电源（或 ARC）由电流调节的开关型电源提供，在正常运行时，控制系统调节离子源的 ARC 电流以维持期望的靶电流。

主磁铁系统是高能回旋加速器最主要的部件之一，用来形成等时性和聚焦约束磁场，使得被加速的粒子沿着设计的轨道旋转，主磁铁用于约束加速器内离子束的运动，使粒子轨道呈螺旋形态，从而可多次通过同一个高频腔体不断获得能量增益；主磁铁磁场也提供束流运动过程中的横向聚焦力，使束流尺寸保持在合适范围内而不至于发散。

射频系统包括监测与控制元件、频率合成器、中级放大器、RF 电源振幅器、共轴透射线、耦合网络和 D 型盒结构等，其作用就是对 D 型盒提供一交替的高电压电势，并将能量转至 H⁺ 离子。随着束流加速得到能量，其轨道半径逐渐增加，这种轨迹被称为准螺旋形。当束流到达提取半径时，其能量也将达到预定能量。正常工作时，射频频率自动受 RF 控制元件调整以维持 D 型盒结构的共振。

真空系统包括真空室、排气泵、仪表和控制元件等。真空仪表和控制元件用于监测并显示真空室的压力以及在系统出现故障时对仪器起到保护作用。真空室需要连续不断地抽气以排除来源于离子源及真空室内表面的气体。

束流提取系统包括两个束流提取器，其作用就是当 H⁺ 通过碳提取膜时，剥离其与氢核结合松散的两个电子，从而使束流由负电性变成正电性。

靶系统是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，一般包括靶体、准直器、靶膜、管路阀门等。本项目回旋加速器设备靶体材料采用纯度为 99.9% 的铌靶（靶体维护周期约 3 个月，加速器靶系统清洁靶膜、碳膜更换、离子源更换等日常维护由设备厂家负责）。

冷却系统的作用是从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热

交换，并将热量传送到初级冷却系统。

加速器控制系统是质子回旋加速器的一个重要子系统，与回旋加速器上各个子系统都有密切联系。控制系统的主要功能是实现加速器整个工艺流程的过程控制及设备控制的高度自动化，切实保证加速器操作运行人员的生命安全及加速器工艺设备的安全。

回旋加速器整体外形见下图。

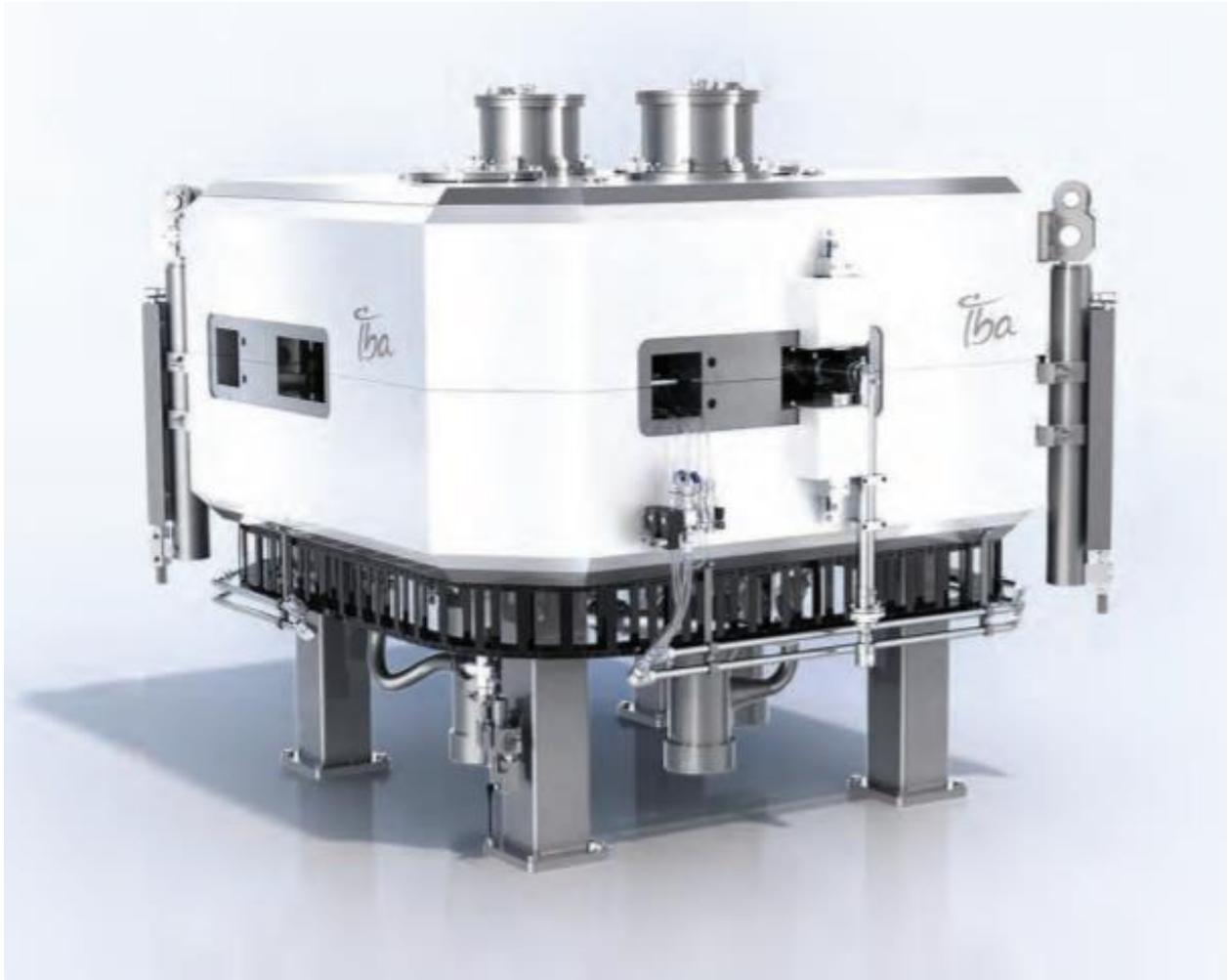


图3-1 回旋加速器设备外观图

3.1.2.2 工作原理

回旋加速器生产放射性核素，其基本原理是质子在磁场的作用下加速，当达到一定能量时引出并轰击靶材料，通过核反应而生成放射性核素。回旋加速器生产正电子示踪剂的基础理念就是利用 P/N（质子/中子）反应，用高能量的质子轰击靶原子核，将其中一个中子击出，质子留下，形成半衰期很短的新原子核。经过放化合成系统，通过化学反应，将新原子核标记到生理性代谢物质上（如葡萄糖、氨基酸、胆碱等），生成所需要的 ^{18}F 等放射性同位素标记的药物。回旋加速器工作原理见下图。

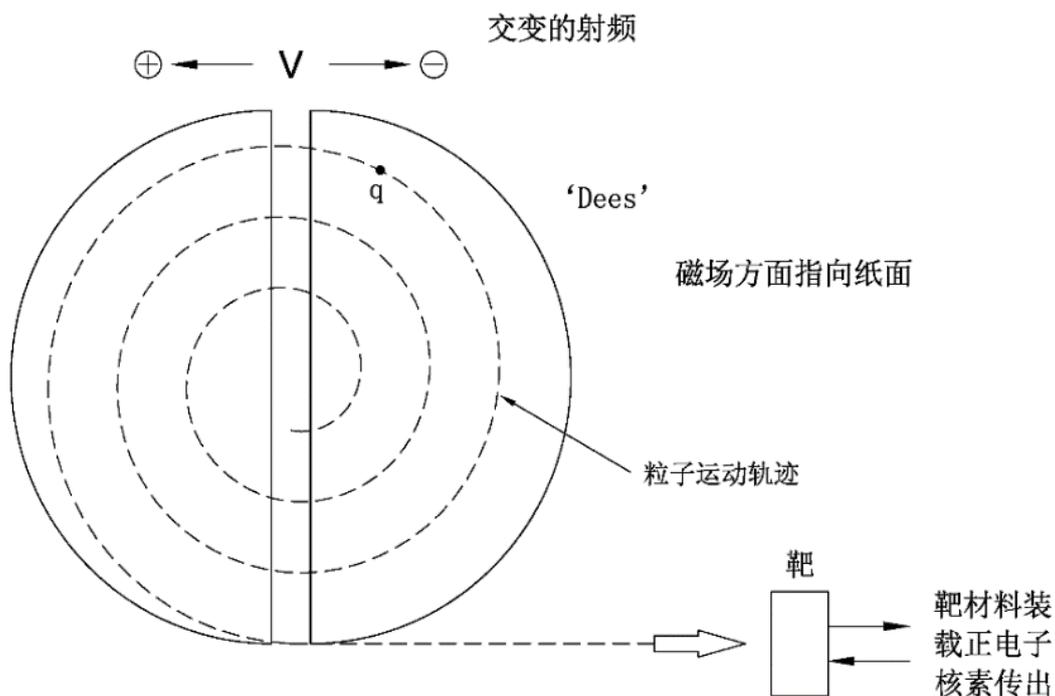


图3-2 回旋加速器工作原理示意图

3.1.2.3 化学合成分装系统

化学合成分装系统包括合成分装模块以及相应的仪器设备，用于合成、分装药物。回旋加速器打靶产生的放射性核素由屏蔽输送管道直接输送到热室内的合成分装模块中，由自动合成装置进行药物合成。化学合成系统是在计算机控制下自动化地完成药物的合成分装。



图3-3 常见热室设备外观图（仅为示意图，非本项目设备）

3.1.2.4 工艺流程

本项目在 1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房内各安装使用 1 台质子回旋加速器，经制靶、打靶、分离、纯化、分装等工序进行 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 共 3 种放射性药物的生产。

^{18}F 放射性药物为液体靶生产所得， ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 放射性药物为固体靶生产所得，下文将分液体靶生产和固体靶生产两个工艺进行分析。

(1) 液体靶 (^{18}F) 生产

生产一线和生产二线为液体靶 (^{18}F) 生产线。全过程涉及 4 个岗位，分别为加速器操作员、生产员、包装员及质检员。每次需根据预约量确定生产量，做到即产即销，药物制备流程如下：

① 准备靶材料

液态靶水需定期添加，工作人员在停机状态下，无需要打开回旋加速器自屏蔽体，在机房外配电室的填充瓶内添加靶水。此过程不涉及放射性物料操作。

② 核素制备

正常工作时，加速器机房防护门仅有定期维护维修才由厂家工程师进入机房，其他时间不会开启。回旋加速器开机前，操作员在控制室的操作台上通过视频装置确认机房内无人，并通过操作台电子面板检查各个环节准备（靶物质、冷却系统、通风系统等）就绪后，在控制室操作台上选择目标参数，开启回旋加速器。回旋加速器运行，加速粒子打击靶材料。生产 ^{18}F ，单次打靶时间最长为 2h，单次最大产额为 16Ci，每日最多生产 2 次，日最大产额为 32Ci。回旋加速器打靶运行工况指标见表 3-3。

回旋加速器运行期间，操作员不进入回旋加速器机房内，仅在控制室隔室操作。

表3-3 回旋加速器拟使用的液体靶材料及打靶运行工况

核素名称	靶材料	反应类型	单次照射时间 (h)	单次最大产额 (Ci)	日生产次数 (次)	日最大产额 (Ci)	运行工况
^{18}F	液体重氧水 (H_2^{18}O)	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$	2	16	2	32	18MeV, 150 μA (单靶)

③ 洗脱、标记

回旋加速打靶得到的 ^{18}F 液体后，通过高纯氦气将靶内的核素通过传输管道传输进入生产一线分配箱。生产员提前在生产一线和生产二线合成箱的控制面板上设置好药物的合成参数，然后启动放射性药物合成，分配箱内分配模块自动将所需药量的核素分配

至合成箱，由合成箱的合成模块进行化学合成。

首先通过 QMA 分离柱，将氟离子吸附在 QMA 分离柱上； ^{18}F 液体经 QMA 分离柱分离后的残液为放射性废液；QMA 分离柱使用洗脱液（ K_2CO_3 、氨基聚醚溶液、乙腈、灭菌注射用水）将氟离子洗脱至反应容器内，加热（ $\leq 100^\circ\text{C}$ ）减压蒸馏除去乙腈与水，得到中间产物，加入无水乙腈、三氟甘露糖，进行标记反应，然后加热（ $\leq 100^\circ\text{C}$ ）减压蒸馏除去反应体系中的乙腈，加入氢氧化钠进行酸碱调节，然后经纯化柱进行纯化，得到最终产物 ^{18}F 标记制剂（产品 A/B）。

根据建设单位提供的资料，生产及标记过程存在损耗，产品合成效率为 60%，单日所得 ^{18}F 标记制剂（产品 A/B）最大量为 19.2Ci，所得药物大部分作为产品销售给医疗机构和科研机构、部分用于质检、其余部分用于留样，本次 ^{18}F 物料平衡关系见下图。

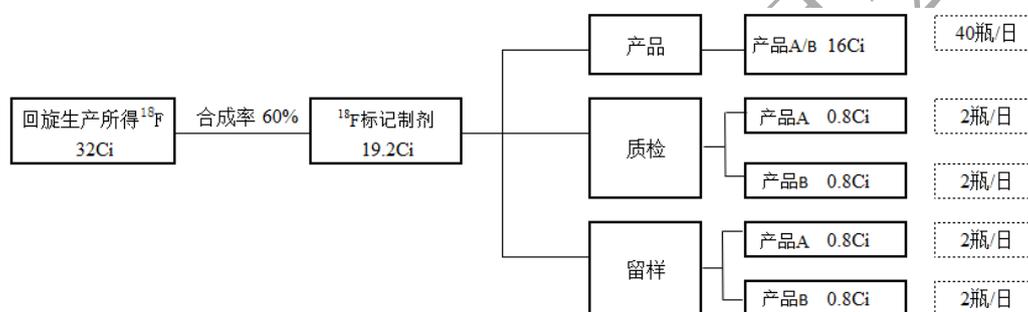


图3-4 ^{18}F 物料平衡关系图

④分装

合成完成后，合成的药物通过箱体内部管道自动传输至分装箱内分装模块进行自动分装。药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，经高效除菌过滤膜过滤被收集在安瓿瓶中，安瓿瓶自动掉入专用的铅防护罐中。

以上整个过程（化学合成及分装）均采用计算机程序自动控制，无需人工接触，生产员只在生产一线或生产二线内远程操作，并监控整个过程的执行情况。放射性药物自动合成分装时间约 5min/批次。

⑤质检

生产的药物置于防护罐内，送去三层质检区检测分析和留样保存。

⑥包装

质检合格后，分装箱会根据需要将放射性物质分装于铅防护罐中。工作人员从分装箱中取出铅罐（分装箱分为上下两层，药物分装好后，分装箱下层打开上层关闭，铅罐从下层取出，工作人员不会与放射性物质直接接触）。

包装员将装有产品药物的铅防护罐转移外包间内，在密封的铅防护罐外贴好标签，并进行最后的成品包装，对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，并完成记录。包装时间预计为0.5min/次。

⑦运输

委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

本项目回旋加速器生产工艺流程及产污环节见下图。

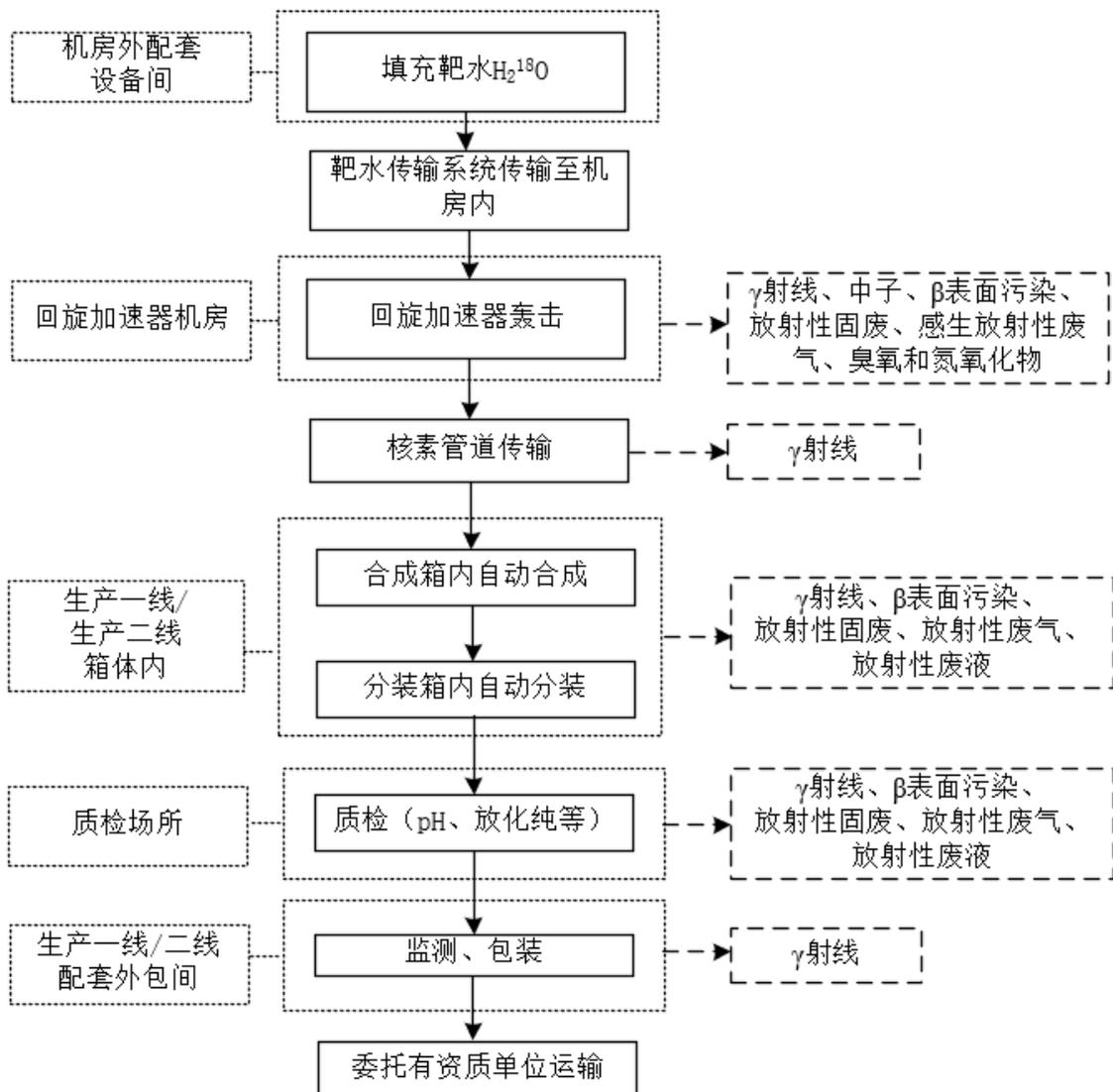


图3-5 液体靶生产流程及产污环节图

(2) 固体靶 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 生产

生产三线和生产四线为固体靶 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 生产线。全过程涉及 4 个岗位, 分别为加速器操作员、生产员、包装员及质检员。每次需根据预约量确定生产量, 做到即产即销, 药物制备流程如下:

①外购产品靶片

本项目不涉及制作靶片, 所有靶片均为外购成品靶片。靶片为一次性, 不重复使用, 此步骤不涉及放射性物体操作。

②核素制备

回旋加速器开机前, 操作员在控制室的操作台上通过视频装置确认机房内无人, 并通过操作台电子面板检查各个环节准备 (靶物质、冷却系统、通风系统等) 就绪后, 在控制室操作台上选择目标参数, 开启回旋加速器。生产过程在回旋加速器机房内进行, 2 种核素单次打靶时间最长均为 6h。 ^{64}Cu 单次最大产额为 1Ci, 每日最多生产 1 次, 日最大产额为 1Ci; ^{89}Zr 单次最大产额为 0.2Ci, 每日最多生产 1 次, 日最大产额为 0.2Ci。回旋加速器打靶运行工况指标见表 3-4。

产出的核素为固体形态、附着在靶件上。回旋加速器运行时, 机房内无人员。

表3-4 回旋加速器拟使用的固体靶材料及打靶运行工况

核素名称	靶材料	反应类型	单次照射时间 (h)	日生产次数 (次)	单次最大产额 (Ci)	运行工况
^{64}Cu	固体靶 (^{64}Ni 金属膜)	$^{64}\text{Ni}[\text{p},\text{n}]^{64}\text{Cu}$	6	1	1	18MeV, 100 μA (单靶)
^{89}Zr	固体靶 (^{89}Y 金属膜)	$^{89}\text{Y}[\text{p},\text{n}]^{89}\text{Zr}$	6	1	0.2	18MeV, 100 μA (单靶)

③靶片接收

核素制备完成后, 靶片通过固体靶气动传输系统快速传递至生产线的接收箱内。

④靶片溶解

建设单位同一时间仅生产一种固体靶核素, 通过自动溶解模块装置对固体靶片进行自动溶解。靶片溶解操作主要是利用盐酸溶液或草酸溶液及 H_2O_2 溶液按照设定的反应条件下对靶片的目标金属 ($^{64}\text{Cu}/^{89}\text{Zr}$) 进行溶解。溶解完成后, 目标金属溶液自动输送至收集瓶内, 溶解后的溶解液回收到接收箱内的分离纯化装置内。 ^{64}Cu 溶靶 30min/批次, ^{89}Zr 溶靶 10min/批次。

⑤分离纯化

分离纯化装置内的核素溶液是溶解靶片得到的溶解液，生产员提前在分离纯化装置预装好离子交换树脂和清洗料液瓶，利用离子交换树脂的吸附性，使用洗脱液将目标溶液和杂质进行分离提纯，最后得到目标核素，收集在试剂瓶中。 ^{64}Cu 分离纯化 45min/批次， ^{89}Zr 分离纯化约 45min/批次。

⑥合成分装

^{64}Cu 、 ^{89}Zr 核素完成溶解纯化后，自动进入合成箱的合成模块，生产员提前在合成箱的控制面板上设置好药物的合成参数，然后启动放射性药物合成。药物在自动合成模块中将根据预先设计的程序，经高效除菌过滤膜过滤被收集在安瓿瓶中，再通过管道自动传输至分装箱内分装模块进行自动分装，分装完毕后，安瓿瓶自动掉入专用的铅防护罐中。

放射性药物合成、分装过程由计算机程序自动控制，无需人工干预，时间约 5min/批次。

根据建设单位提供的资料， $^{64}\text{Cu}/^{89}\text{Zr}$ 生产及合成过程存在损耗，产品合成效率为 90%，单日所得 ^{64}Cu 标记注射液最大量为 0.9Ci、 ^{89}Zr 标记注射液最大量为 0.18Ci，所得药物大部分作为产品销售给医疗机构或科研机构、部分用于质检、其余部分用于留样，本次物料平衡关系见图 3-6 和图 3-7。

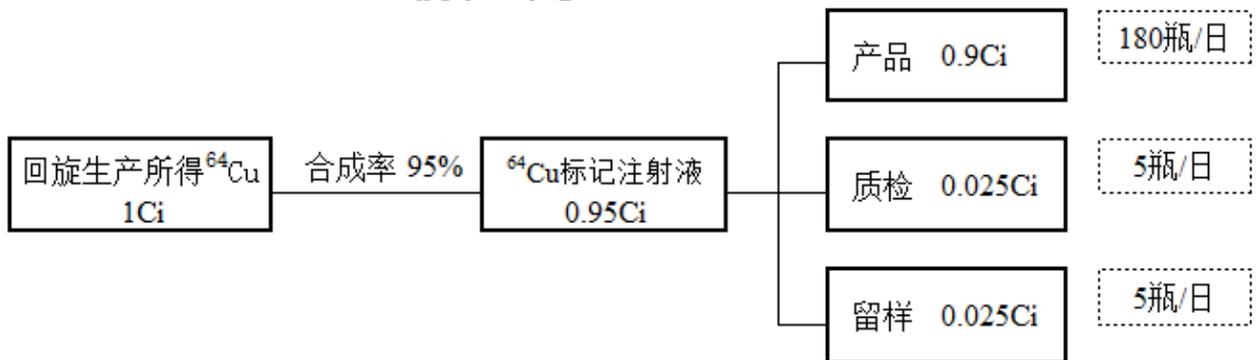


图3-6 ^{64}Cu 物料平衡关系图

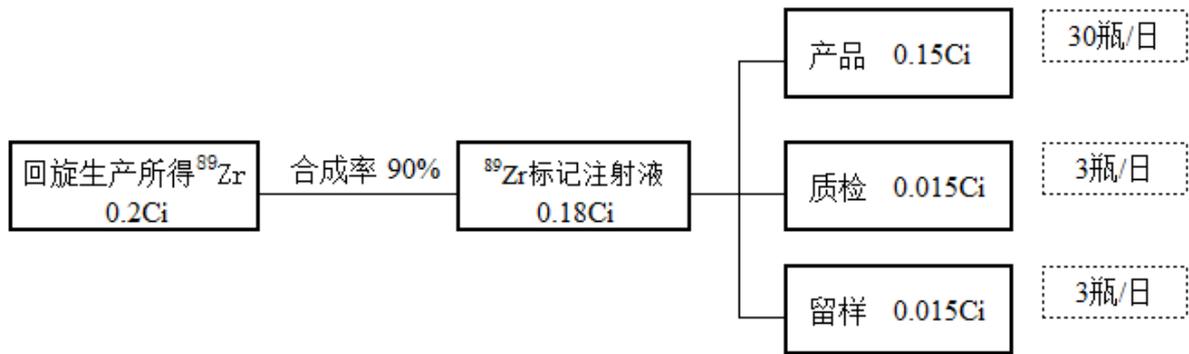


图3-7 ^{89}Zr 物料平衡关系图

⑦质检

装有 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 药品安瓿瓶自动掉入分装箱的专用的铅防护罐中，由仪器自动贴上标签。生产的药物置于防护罐内，送去三层质检区检测分析和留样。

⑧包装

工作人员将装有产品药物的铅防护罐送至外包间内，在密封的铅防护罐外贴好标签，并进行最后的成品包装，对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，并完成记录。单次包装时间预计为 0.5min/次。

⑨运输

委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

固体靶生产放射性药物工艺流程见图 3-8。

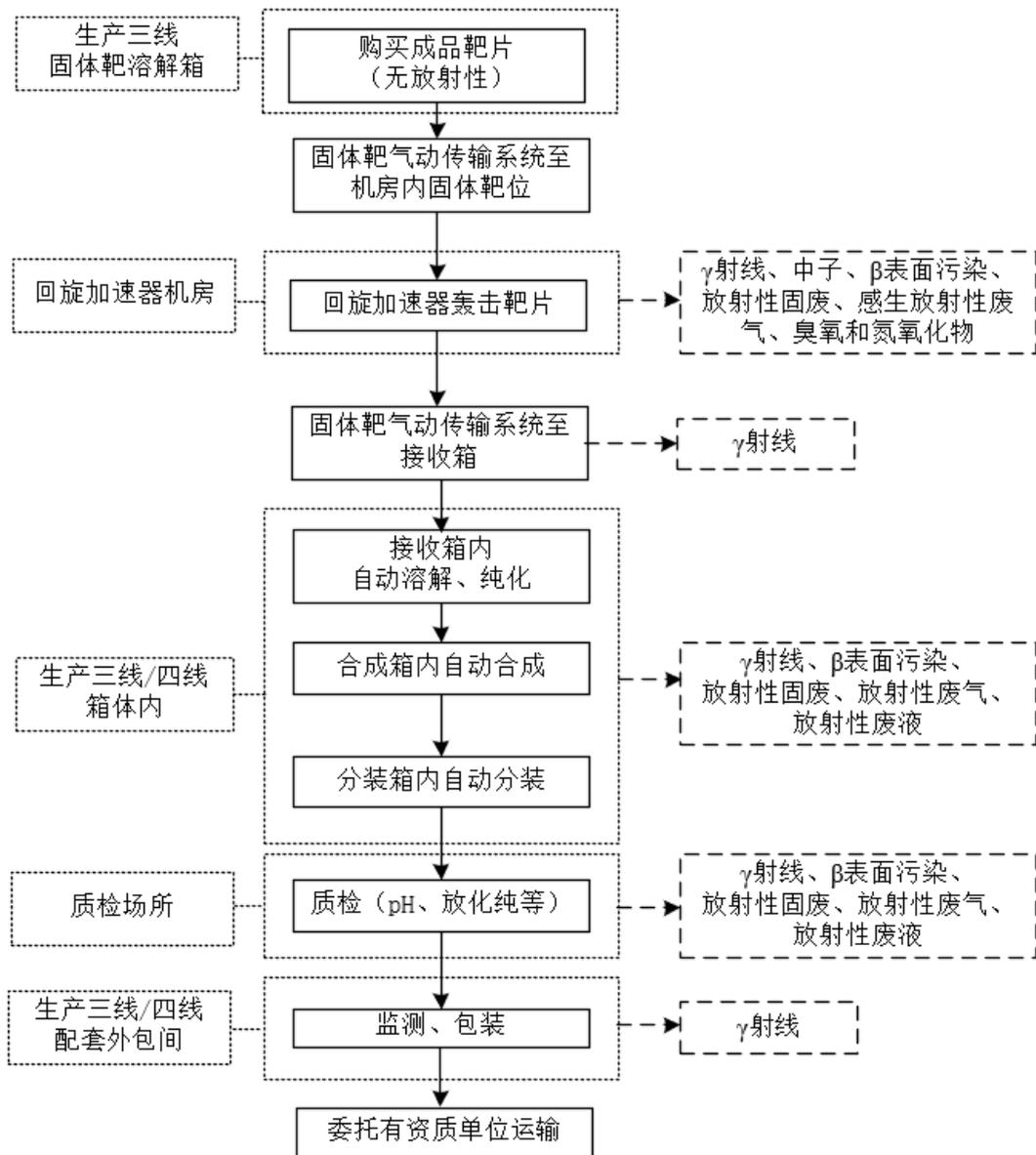


图3-8 固体靶生产放射性药物工艺流程及产污分析图

3.1.3 二层 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器淋洗药物制备工作流程

相比回旋加速器生产，锗镓 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器淋洗成本更低、速度更快。根据本项目销售计划，拟外购锗镓 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器淋洗生产放射性核素 ^{68}Ga 。

(1) 工作原理

^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器属于色谱柱型发生器，基本部件是活化氧化铝柱、淋洗系统和用于保护工作人员的辐射屏蔽套。

锗镓发生器的具体工作原理为： ^{68}Ga 由活化氧化铝柱内 ^{68}Ge 不断裂变产生，两种离子电荷不同， ^{68}Ga 不被活化氧化铝柱吸附，当加入适当的淋洗剂时， ^{68}Ga 便以 $^{68}\text{GaO}_4^-$ 的形式被淋洗出来。为了使用方便，一套 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器除基本部件外，常附加子体核素溶液接收瓶（即负压瓶）和一定量的淋洗剂（0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液）。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素 ^{68}Ga ，因而核素发生器可以反复淋洗制得 ^{68}Ga 核素，而母体核素 ^{68}Ge 仍留在发生器内。典型发生器的内部结构见下图。

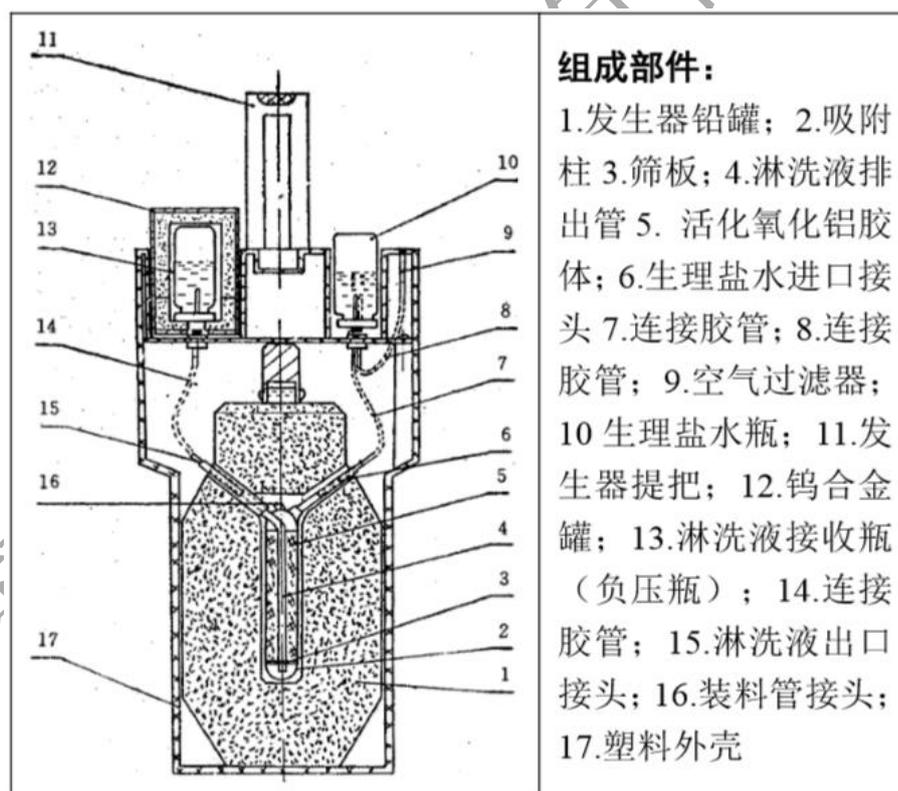


图3-9 典型发生器的内部结构图

(2) 采购及使用规划

建设单位从供应商定期采购 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器，由供应商直接发货至公司，暂存于一层放射性原料库内，每年采购 2 个 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器。三线/四线内设置有核素发生器淋洗模块箱（合成柜），生产时提前将锗镓发生器从放射性原料库运送至生产合

成柜内。

随着 ^{68}Ga 药物的普及，根据建设单位的销售计划，按 250 天均进行淋洗生产考虑。一个 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器的最大活度为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ (0.1Ci)，合成率不低于 90%。锗镓发生器的平衡时间约为 14h，即单个发生器每天最多淋洗一次，每天最多使用 2 个，所得药物大部分作为产品销售给医疗机构和科研机构、部分用作质检、其余部分用作留样，本次物料平衡关系见图 3-10。

单柱发生器一般使用约 1 年后退役，退役的发生器暂存在放射性废物库内，由供货商统一定期回收。

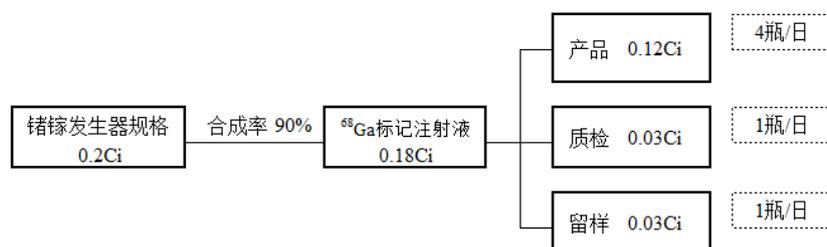


图3-10 ^{68}Ga 物料平衡关系图

(3) 工艺流程

工作人员根据订单或使用需求，定量淋洗出 ^{68}Ga 的溶液，淋洗好的溶液在合成柜内经标记、分装、质控后包装装入西林瓶。每次需根据预约量确定生产量，做到即产即销，药物制备流程如下：

①外购锗镓发生器：生产员将锗镓发生器置于手套箱内。

②淋洗、标记：生产员进入生产线前区，所有核素操作均在手套箱（100mmPb）内进行。生产员提前把负压瓶装入铅罐，把生理盐水瓶插入发生器的双针，然后把负压瓶插入发生器的单针，并提前在合成箱的控制面板上设置好药物的合成参数，然后启动放射性药物淋洗合成装置。由淋洗装置和合成模块自动完成淋洗合成。整个过程约 15min/次。

③分装：完成标记的药物自动进入分装模块，分装过程由计算机程序自动控制，无需人工干预，时间约 5min/批次。

④包装：分装完成后的产品置于铅盒或铅箱中转移至外包间。对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，并完成记录。用时预计 0.5min/次。

⑤运输：委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

本项目锗镓发生器淋洗生产工艺流程及产污环节见下图。

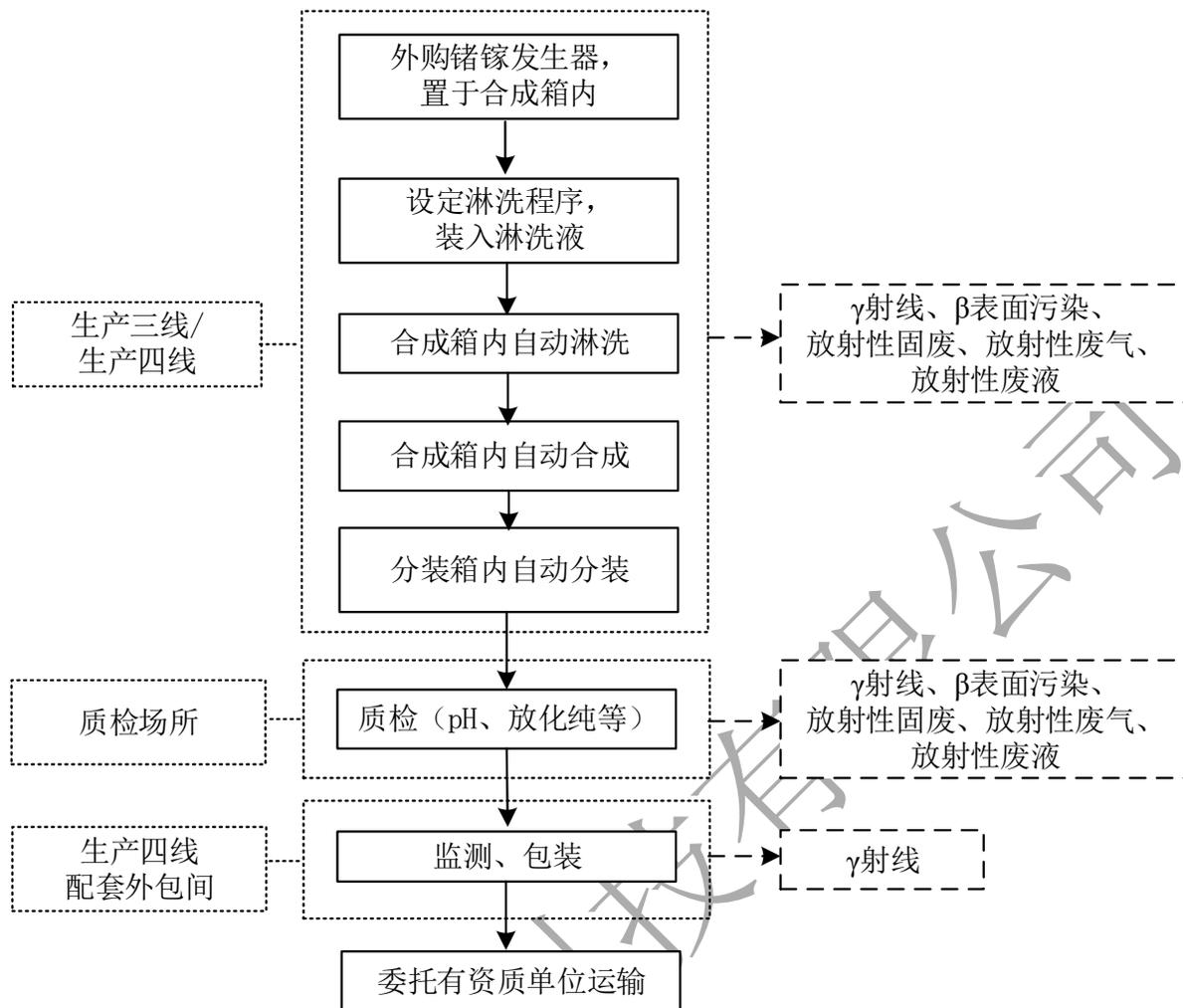


图3-11 外购镭发生器淋洗生产工艺流程及产污环节图

3.1.4 三层质检工作流程

质检场所位于核药厂房三层，设置了放药配制间以及其他质检区域（内毒素检测室、阳性对照室、微限室、稳定性实验室等实验室、TLC室、实验室1、实验室2），在放药配制间开展批次放行前质检，包括pH值测量、放射性活度测定、放射性化学纯度测定；在其他质检区域开展其他类型质检，包括残留溶剂检测、无菌检查、内毒素检测、稳定性实验等。

质检工作流程具体如下：

(1) 检验样品接收

本项目每生产一批次产品，生产员将产品置于产品铅防护罐内，送至三层质检场所进行放药放行前各项物理化学指标检验。

(2) 批次放行前质检

批次放行前质检包括pH值测量、放射性活度测定、放射性化学纯度测定，工艺流

程分析如下：

pH 值测定：在铅防护手套箱中，用注射器抽取少量样品，取一滴于 pH 试纸上，透过手套箱的铅玻璃，观察颜色并与标准比色板进行比对。比对结束后的 pH 试纸作为放射性固体废物处理，手套箱内的铅废物桶中。操作的放射性活度不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，单次操作时间预计为 0.5min。

放射性活度测定：在铅防护手套箱中，用取样器精确抽取定量样品，置于活度计进行测量，抽取样品量预计不超过 5mCi 。操作时间预计为 0.5min。

放射化学纯度测定：在铅防护手套箱中，用注射器抽取少量样品，根据所需放射性浓度进行适当的稀释后，用毛细管吸取约适量样品，在手套箱内的 L 型铅防护屏后，点于层析纸或薄层板上，晾干、置展开缸中展开后，转移到仪器中，由仪器自动测定放射化学纯度，放射性活度不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，单次近距离操作时间不超过 2min。

质检完毕后，沾染微量放射性药物的一次性耗材均作为放射性固体处理。

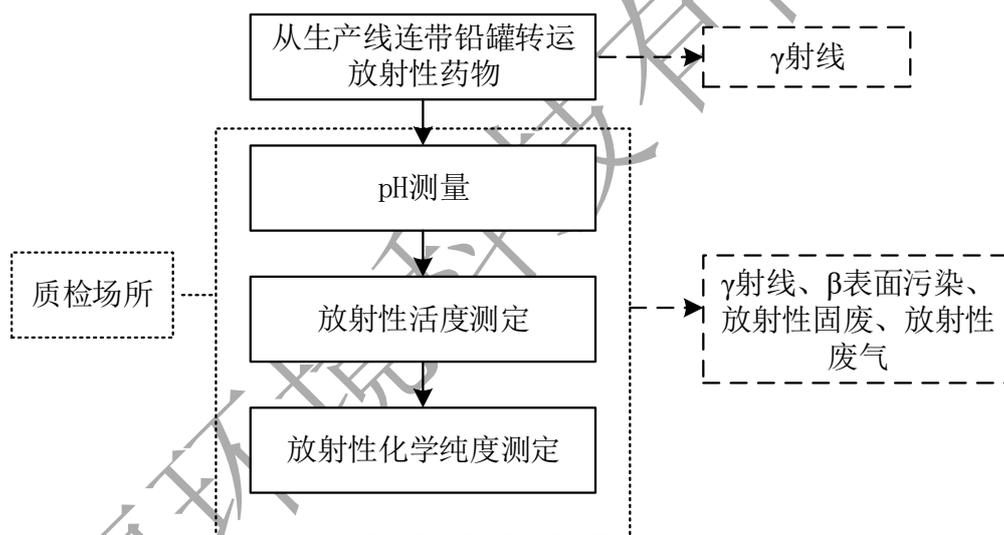


图3-12 pH、放射性活度测定、放射性化学纯度测定工艺及产污流程图

(3) 其他类型质检

其他类型质检，包括半衰期测定、阳性对照实验、残留溶剂检测、内毒素测定、无菌检查、稳定性实验等。

半衰期测定：在手套箱内抽取样品量预计不超过 5mCi ，工作人员根据核素半衰期间隔回房间进行测定核素活度，近距离监测总用时预计不超过 5min。

阳性对照实验：放射性药品进行分样后，在手套箱中，抽取样品量预计不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，使用 NaCl 稀释液稀释至指定浓度，将样品接种至培养基中，接种菌液，将培养基置于恒温培养箱中指定天数后观察结果。近距离操作时间不超过 2min。

残留溶剂检测：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，放入仪器内自动进行残留溶剂检测。

内毒素测定：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，取适量的样品至试管中，加水稀释、混匀后，取 50 μ L 置样品盘上，转移到酶标仪内进行测定。

无菌检查：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行无菌检查。

对于残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查，需先将待检验药物样品存放至少十个半衰期，待核素衰变基本无放射性后再进行实验，因此上述检验过程基本无辐射影响。

残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查的工艺流程见下图。

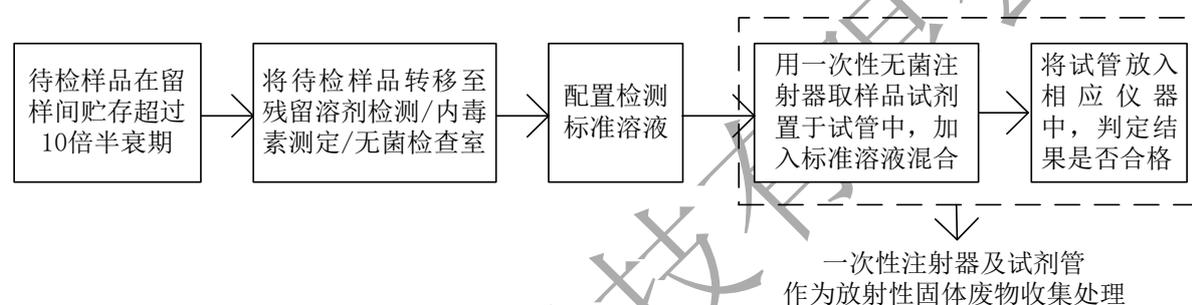


图3-13 残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查的工艺流程图

质检涉及的 4 种核素操作量和操作方式均按上述流程进行。根据建设单位提供的资料，考虑到本项目拟使用核素半衰期较短，本次质检场所申请质检最大用量考虑了一定余量，各核素质检日最大操作量、年操作次数及年最大用量见下表。

表3-5 质检最大操作量、年操作次数及年最大用量一览表

核素名称	日最大操作量 (Bq)	年开展天数 (天)	年最大用量 (Bq)
^{18}F	5.92E+10	250	1.48E+13
^{68}Ga	1.11E+09	250	2.78E+11
^{64}Cu	9.25E+08	250	2.31E+11
^{89}Zr	5.55E+08	250	1.39E+11

留样最大操作量、年操作次数及年最大用量一览表汇总如下：

表3-6 留样最大操作量、年操作次数及年最大用量一览表

核素名称	日最大操作量 (Bq)	年开展天数 (天)	年最大用量 (Bq)
^{18}F	5.92E+10	250	1.48E+13
^{68}Ga	1.11E+09	250	2.78E+11
^{64}Cu	9.25E+08	250	2.31E+11
^{89}Zr	5.55E+08	250	1.39E+11

3.1.5 放射性药物产品方案及销售流程

本项目销售的放射性核素分别为 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 核素药物由建设单位生产、标记合成、分装后销往客户单位。本项目销售对象主要为医院核医学科，另外也包括科研院所、企业等。客户单位需要有辐射安全许可证并具备所购买核素的使用许可。本项目产品方案及各放射性核素年最大销售量见表 3-7。

表3-7 项目产品主要参数一览表

序号	产品名称	规格型号	单日最大产品数量	年工作天数 (天)	年最大生产产品数 (瓶)	形态	销售模式
1	^{68}Ga 标记注射液	30mCi/瓶	4 瓶/日	250	1000	液态	全部采取即产即销的方式，如遇运输、天气、订单变化等特殊情 况，放射性药物可能暂存于成品暂存库。
2	^{18}F 标记制剂 (产品 A)	400mCi/瓶	40 瓶/日	250	10000	液态	
3	^{18}F 标记制剂 (产品 B)	400mCi/瓶				液态	
4	^{64}Cu 标记注射液	5mCi/瓶	180 瓶/日	250	45000	液态	
5	^{89}Zr 标记注射液	5mCi/瓶	30 瓶/日	250	7500	液态	

本项目生产的放射性药物产品货包均拟按《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。项目生产的放射性药物产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污染水平监测，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，委托第三方有运输资质单位运至客户单位。

公司在销售放射性药物的过程中，将严格按照相关法律法规的要求，严格按照销售流程进行销售：

- (1) 用户与公司签订放射性药物销售合同；
- (2) 审查用户具有辐射安全许可证，确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求；
- (3) 确认用户完成放射性药品转让许可申请后，与用户确定送药的时间和地点。公司依照用户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，制备放射性药物，委托有资质的单位进行配送；
- (4) 公司在进行放射性药物转移前，将在《非密封放射性物质销售台账》上进行登记确认，做到账物相符；
- (5) 放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。

本项目放射性药物销售流程见下图。

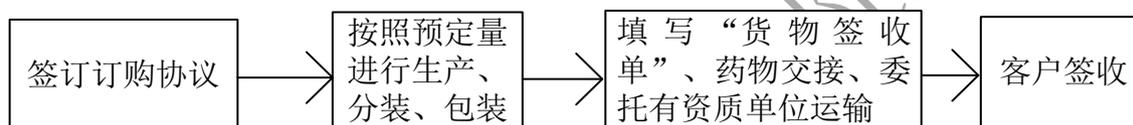


图3-14 放射性药物销售流程图

3.1.6 劳动定员

根据建设单位提供的资料，本项目建成后，拟新增辐射工作人员共 24 名，设置操作员、生产员、质检员、包装员、安全员、管理员岗位，从事回旋加速器操作、各生产线药物操作、放射性药物质检、产品包装发货、辐射安全管理等工作，每班每天工作 8 小时，每年工作 250 天。本项目辐射工作人员配置情况详见下表。

表3-8 本项目辐射工作人员配置情况一览表

岗位名称	工作场所	工作内容	涉及核素	单次时间 (min/次)	年工作 时间 (h)	人员配置	单人年最大受照时 间 (h)
操作员	1#加速器 控制室	打靶	^{18}F	120	500.0	2名	2000.0
		打靶	$^{64}\text{Cu}/^{89}\text{Zr}$	360	1500.0		
	2#加速器 控制室	打靶	^{18}F	120	500.0	2名	2000.0
		打靶	$^{64}\text{Cu}/^{89}\text{Zr}$	360	1500.0		
生产员	生产一线	^{18}F 合成	^{18}F	25	208.3	2名	250.0
		^{18}F 分装	^{18}F	5	41.7		
	生产二线	^{18}F 合成	^{18}F	25	208.3	2名	250.0
		^{18}F 分装	^{18}F	5	41.7		
	生产三线、 生产四线	^{64}Cu 溶解	^{64}Cu	30	125.0	4名(2人一 组)	375.0
		^{64}Cu 分离纯化标记	^{64}Cu	45	187.5		
		^{64}Cu 分装	^{64}Cu	5	20.8		
		^{89}Zr 溶解	^{89}Zr	10	41.7		
		^{89}Zr 分离纯化标记	^{89}Zr	45	187.5		
		^{89}Zr 分装	^{89}Zr	5	20.8		
		锗镓发生器淋洗	^{68}Ge (^{68}Ga)	10	83.3		
		^{68}Ga 标记	^{68}Ga	5	41.7		
^{68}Ga 分装	^{68}Ga	5	41.7				
质检员	三层质检 工作场所	对药物进行质量检验	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	8	166.7	4名(2人一 组)	83.4

岗位名称	工作场所	工作内容	涉及核素	单次时间 (min/次)	年工作 时间 (h)	人员配置	单人年最大受照时 间 (h)
包装员	一层外包间	对药物包装	^{18}F	0.5	83.3	4名(2人一组)	41.7
	二层外包间	对药物包装	^{64}Cu	0.5	375.0		187.5
			^{89}Zr	0.5	62.5		31.3
			^{68}Ga	0.5	8.3		4.2
安全员	值班、仓储区	成品接收	^{68}Ge (^{68}Ga)	5	0.1	1名	0.1
		放射性药品转运	^{18}F	10	166.7		291.8
			^{64}Cu	10	41.7		
			^{89}Zr	10	41.7		
			^{68}Ga	10	41.7		
		放射性废物解控	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	5	1.0		1.0
日常辐射巡检	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	20	4.0	4.0			
管理员	管理, 不涉及操作	质量管理		\		1名	\
		生产主管		\		1名	\
		仓储主管		\		1名	\
合计						24名	\

依据生态环境部《关于做好2020年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》(环办辐射函〔2019〕853号)要求,建设单位承诺将积极组织项目拟定的辐射工作人员在上岗前参加辐射安全和防护考核,确保所有辐射工作人员考核通过持证上岗。

3.1.7 人流和物流规划

本项目拟在核药厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动，分别设有相对独立的人员和物流通道，下文按照楼层从低到高，分别对各场所的路径规划进行分析，各场所的人物流路径规划图详见图 3-15 至图 3-17。

3.1.8 一层、二层 PET 用放射性药物生产场所

① 工作人员路线

回旋加速器设备操作员路线：工作人员从东北侧人员门厅进入→走廊→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→回旋加速器机房控制室→工作结束后→走廊→去污监测间（配有手足沾污仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→男总更/女总更（工作服）→换鞋间→人员门厅离开。

各生产线生产员路线：工作人员从东北侧主门厅进入→一层工作人员进入走廊/二层工作人员经客梯上至二层→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→换鞋室→洗手室→穿洁净衣室→气锁→洁净走廊→缓冲→相应生产线前区→工作结束后→缓冲→洁净走廊→退出气锁→辐射监测室（配有表面污染仪，若监测出现手部意外沾污则将进行去污，并经再次监测合格后离开）→男总更/女总更（工作服）→换鞋间→主门厅出。

包装员路线：工作人员从东北侧主门厅进入→一层工作人员进入走廊/二层工作人员经客梯上至二层→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→外包间→工作结束后→走廊→去污监测间（配有手足沾污仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→男总更/女总更（工作服）→换鞋间→人员门厅/客梯离开。

② 放射性物品路线

完成包装的药品→外包间→走廊→缓冲→放射性货厅登记→由厂区东南侧大门离开，委托有资质的运输单位进行运输。

^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器：供应商直接发货至公司→放射性货厅登记后→放射性原料库。

若因天气、订单变化等原因产品需临时暂存，其路线为：生产线后区→缓冲间→走廊→放射性产品库。

③ 放射性固体废物路线

a) 回旋加速器机房→机房内放射性废物收集桶→暂存一定时间后委托有资质单位处理。

b) 各生产线沾污放射性固体废物→各生产线专用放射性废物收集桶→定期转运至

一层放射性废物库暂存→暂存至满足解控水平后→由东南侧放射性货厅出口运离。

c) 废旧 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器→放废暂存间→放射性废物库暂存→供货商统一定期回收。

d) 已发运不合格品召回通道/退货通道：则由厂房一层东南端进入→放射性废物库。

一层、二层 PET 用放射性药物生产场所人流物流规划见图 3-15 和图 3-16。

3.1.9 三层质检场所

① 工作人员路线

工作人员从东北侧主门厅进入→经客梯上至三层→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→相应质检房间/留样间→工作结束后→走廊→去污监测间（配有手足沾污仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→男总更/女总更（工作服）→走廊→乘坐客梯离开。

② 放射性物品路线

质检/留样药品→一层东南端放射性货梯→三层放射性货厅→放射性收储分发室→各质检房间/留样间。

③ 放射性固体废物路线

各质检房间固废桶临时收集→走廊→放射性废物传递间→放废暂存间→定期转移至一层放射性废物库。

三层质检场所人流物流规划见图 3-17。

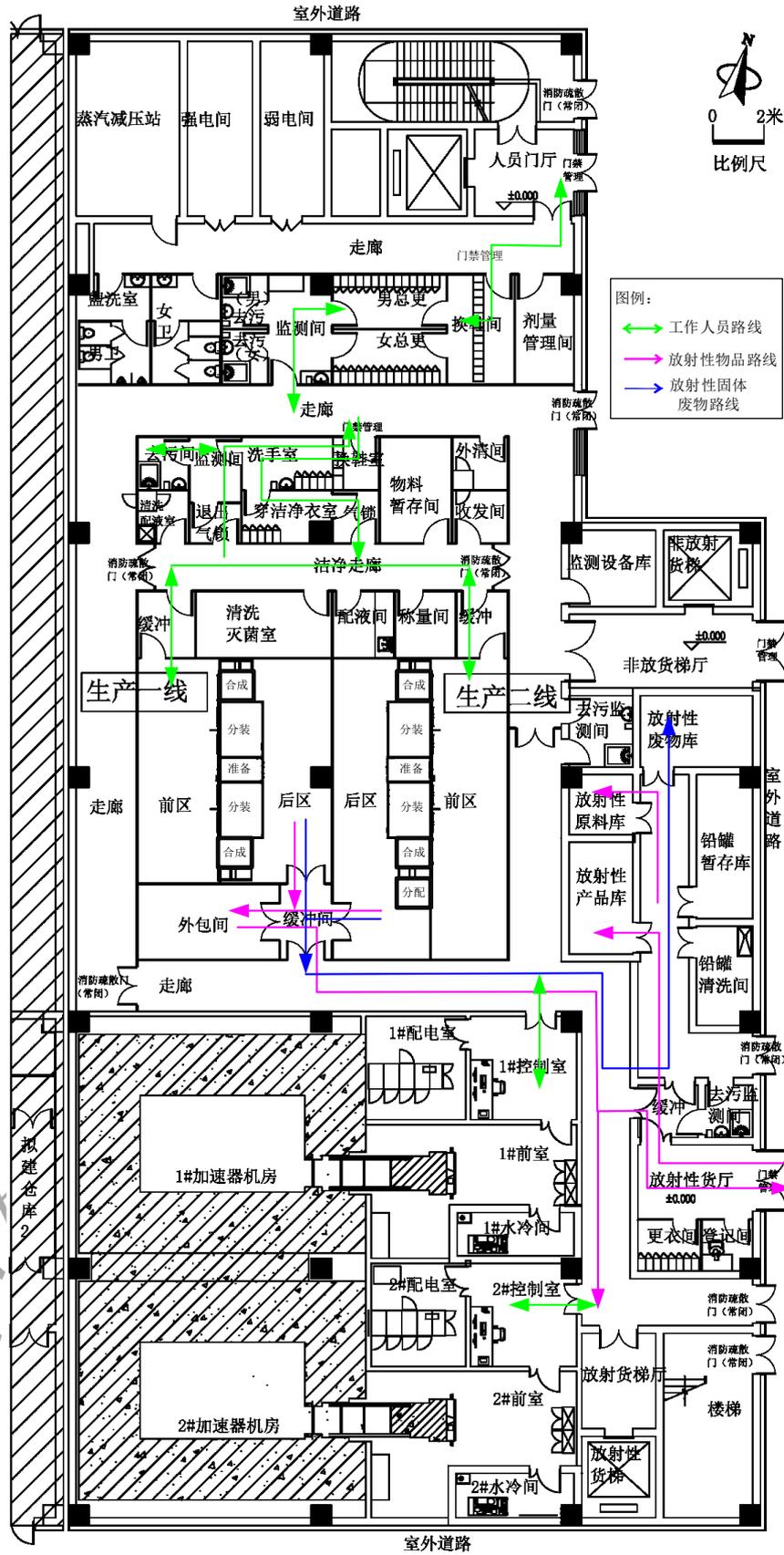


图3-15 一层辐射工作场所人流物流规划图

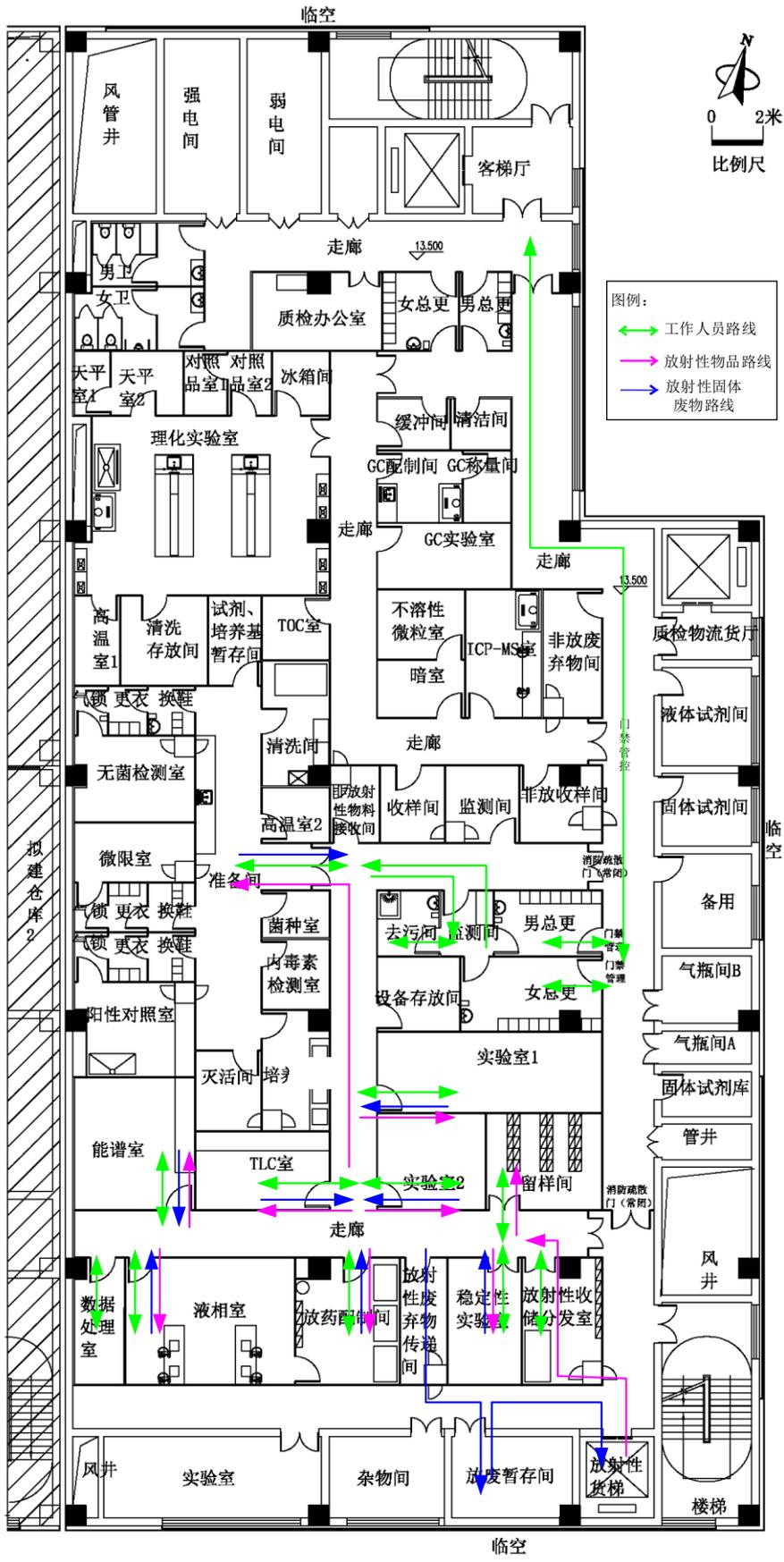


图3-17 三层质检场所人流物流规划图

3.2 工作场所分级

(1) 工作场所判定依据

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）规定，满足以下特点的放射性药品生产、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。

根据本项目各楼层平面布置及辐射“两区”划分情况可知，不同楼层之间均设有物理隔离，各场所相对独立；不同楼层工作场所均各自配有专用的屏蔽工作箱室，质检场所各自配有专用的屏蔽箱体防护措施，满足有相对独立、明确的监督区和控制区划分、有相对独立的辐射防护措施的要求；从工艺流程分析，一层加速器机房及一层和二层的4条生产线均为放射性药物生产工艺，其工艺流程连续完整，三层质检场所为独立的工作场所，专门进行药物质检、留样，其工艺与一层、二层的放射性药物生产工艺之间不存在工艺流程上的连续性。

因此，按照环办辐射函（2016）430号场所判断依据，本次将一层和二层PET用放射性药物生产场所划为一个独立的非密封放射性物质工作场所，将三层放射性药物质检留样场所划为一个独立场所共计2个非密封放射性物质场所进行管理。

(2) 分级判定依据

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，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表3-9。

表3-9 非密封放射性物质工作场所的分级判据

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

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录A以及《电离辐射防护

与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)毒性分组,本项目涉及的放射性核素毒性组别修正因子见表 3-10。

表3-10 本项目放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	核素名称	毒性组别修正因子
中毒	^{68}Ge 、 ^{89}Zr	0.1
低毒	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu	0.01

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021),核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子见表 3-11,根据工艺流程分析可知,本项目一层生产一线和二线 ^{18}F 取 1、生产四线的 ^{68}Ge 修正因子取 100, ^{68}Ga 修正因子取 1。

表3-11 放射性核素状态与操作方式修正因子

活动类型	核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
发生器淋洗	母体(液态)	贮存	100
	子体(液态)	简单操作	1
放射性药品生产	分装、标记(液体)	简单操作	1

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 C,操作方式与放射源状态修正因子见表 3-12。

表3-12 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

根据上述判定依据,①将药品在留样间贮存的操作方式视为“贮存”,修正因子取 100;② ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 生产过程主要涉及放射性固体加热溶解、液体转移、标记、分离,因此,将其保守按表面有污染的固体的“特别危险的操作”进行考虑,修正因子取 0.01;③三层质检场所,使用少量液态放射性药品进行取样、转移和检验检测,将操作方式视为“简单操作”,修正因子取 1。

(3) 各工作场所等级计算结果

工作场所的等级以在此场所操作的所有核素的日等效最大操作量叠加之和来确定，本项目非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量核算结果见表 3-13，非密封放射性物质的活动种类和范围判定结果见表 3-14。

表3-13 本项目日等效最大操作量核算结果

序号	辐射活动场所名称	核素名称	物理状态	实际日最大操作量 (Bq)	毒性组别	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	一层、二层 PET 用放射性药物生产场所	^{18}F	液态	1.18E+12	低毒	0.01	简单操作	1	1.18E+10
3		^{64}Cu	固态/液态	3.70E+10	低毒	0.01	特别危险的操作	0.01	3.70E+10
4		^{89}Zr	固态/液态	7.40E+09	中毒	0.1	特别危险的操作	0.01	7.40E+10
5		^{68}Ga	液态	6.66E+09	低毒	0.01	简单操作	1	6.66E+07
6		^{68}Ge (^{68}Ga)	液态	7.40E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+06
7		^{18}F	液态	5.92E+10	低毒	0.01	简单操作	1	5.92E+08
8	三层放射性药物质检留样场所	^{68}Ga	液态	1.11E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.11E+07
9		^{64}Cu	液态	9.25E+08	低毒	0.01	简单操作	1	9.25E+06
10		^{89}Zr	液态	5.55E+08	中毒	0.1	简单操作	1	5.55E+07
11		^{18}F	液态	5.92E+10	低毒	0.01	源的贮存	100	5.92E+06
12		^{68}Ga	液态	1.11E+09	低毒	0.01	源的贮存	100	1.11E+05
13		^{64}Cu	液态	9.25E+08	低毒	0.01	源的贮存	100	9.25E+04
14		^{89}Zr	液态	5.55E+08	中毒	0.1	源的贮存	100	5.55E+05

表3-14 非密封放射性物质的活动种类和范围

序号	活动种类和范围									备注
	辐射活动场所名称	场所等级	核素名称	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	
1	一层、二层 PET 用放射性药物生产场所	甲级	¹⁸ F	液态	生产、使用、销售	放射性药品生产	1.18E+12	1.18E+10	2.95E+14	/
3			⁶⁴ Cu	固态/液态	生产、使用、销售	放射性药品生产	3.70E+10	3.70E+10	9.25E+12	/
4			⁸⁹ Zr	固态/液态	生产、使用、销售	放射性药品生产	7.40E+09	7.40E+10	1.85E+12	/
5			⁶⁸ Ga	液态	生产、使用、销售	放射性药品生产	6.66E+09	6.66E+07	1.67E+12	/
6			⁶⁸ Ge (⁶⁸ Ga)	液态	使用	贮存	7.40E+09	7.40E+06	1.85E+12	/
合计								1.23E+11	/	/
7	三层放射性药物质检留样场所	乙级	¹⁸ F	液态	使用	质检	5.92E+10	5.92E+08	1.48E+13	/
8			⁶⁸ Ga	液态	使用	质检	1.11E+09	1.11E+07	2.78E+11	/
9			⁶⁴ Cu	液态	使用	质检	9.25E+08	9.25E+06	2.31E+11	/
10			⁸⁹ Zr	液态	使用	质检	5.55E+08	5.55E+07	1.39E+11	/
11			¹⁸ F	液态	使用	留样	5.92E+10	5.92E+06	1.48E+13	/
12			⁶⁸ Ga	液态	使用	留样	1.11E+09	1.11E+05	2.78E+11	/
13			⁶⁴ Cu	液态	使用	留样	9.25E+08	9.25E+04	2.31E+11	/
14			⁸⁹ Zr	液态	使用	留样	5.55E+08	5.55E+05	1.39E+11	/
合计								6.75E+08	/	/

由上表可知，一层、二层 PET 用放射性药物生产场所日等效最大操作量为 $1.23 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，大于 $4 \times 10^9 \text{Bq}$ ，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定，属于甲级非密封放射性工作场所；三层放射性药物质检留样场所日等效最大操作量为 $6.75 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于 $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ 范围，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定，属于乙级非密封放射性工作场所。

3.3 施工期污染源项分析

本项目施工环节主要包括：地基开挖的土方工程、地基建设的基础工程、主体结构建设工程、工作场所的表面装饰工程、设备的安装调试等，施工期主要环境污染因子包括废气、废水、噪声、固体废物等。施工期工艺流程如下图所示。

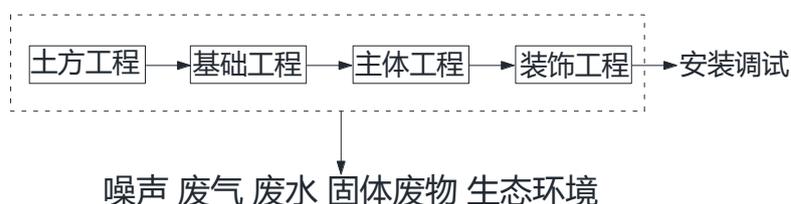


图3-18 施工期产污流程图

3.3.1 废气

本项目施工期的废气主要来自于施工建筑材料的运输、装卸、堆放及搅拌过程中产生的扬尘以及施工机械以及运输车辆产生的废气。

3.3.2 废水

施工期要废水主要包括施工废水及施工人员生活污水。

施工废水包括土方阶段排水、结构阶段混凝土养护排水及各种车辆冲洗废水等。施工废水排放量约 $5\text{m}^3/\text{d}$ 。废水主要含油石油类污染物和悬浮物。

施工高峰期人数可达 50 人左右，生活用水量按每人 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ 计算，以排放系数为 0.8 计，生活污水产生量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ 。

3.3.3 噪声

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，主要有载重汽车、振荡机、电锯、电钻、点焊机、吊车等，参考《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ2034-2013) 附录 A，这些机械的噪声一般在 $72.5\text{dB}(\text{A}) \sim 96\text{dB}(\text{A})$ 之间。

3.3.4 固体废物

本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，以及施工人员的生活垃圾。

根据设计单位提供的资料，本项目土建阶段预估土石方产生量约 3000m^3 ，用于回填绿化用约 2000m^3 ，产生弃土 1000m^3 ，弃土运往当地建设部门指定填埋场处置。

建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石、废建材等。根据《建筑垃圾处理技术标准》(CJJ/T 134-2019) 估算，单位面积工程垃圾产生量基数 $500\text{t}/10^4\text{m}^2$ ，本项目建

筑面积 11735.66m²，则建筑垃圾产生量约 58.7t。

本项目施工高峰期工人人数为 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，产生量为 25kg/d。施工周期约 6 个月，生活垃圾产生量为 4.5t/a。

3.3.5 生态环境

水土流失是指土壤在降水侵蚀力作用下的分散、迁移和沉积的过程。影响水土流失的因素较多，主要包括降雨、土壤、植被、地形地貌以及工程施工等因素。就本项目而言，影响施工期水土流失的主要因素是降雨和工程施工。

降雨是发生水土流失的最直接和最重要的自然因素。降雨对裸露地表的影响表现在两个方面：一是雨滴对裸露地表的直接冲溅作用，二是雨水汇集形成地表径流的冲刷作用，这种作用在暴雨时表现得更为集中和剧烈，往往引起较大强度的水土流失。因此在挖、填土施工时，应尽量避开雨季。

工程因素主要指人类的各项开发建设活动，它通过影响引起水土流失的各项自然因素而起作用，是促进水土流失加剧的重要因素。

3.4 运营期辐射污染源项

(1) 质子

本项目回旋加速器加速粒子为质子。质子的穿透性很弱（在物质中的射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），很容易被物质阻挡，其外照射防护在本项目中可不作考虑。

(2) 中子

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) β 、 γ 射线

回旋加速器生产放射性核素 (p, n) 反应所释放的大量中子与靶周围部件、准直器、屏蔽体等物质相互作用将释放出 γ 射线。

生产、合成、分装、质检使用的放射性核素会产生 β 射线及正电子核素衰变湮灭辐射产生 γ 射线，会对与之接触的操作人员造成外照射影响。

(4) β 表面污染

放射性药物的生产、质检活动过程中，不可避免地会引起设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 表面污染。

(5) 感生放射性

回旋加速器运行时的感生放射性主要来源于初始粒子与加速器部件相互作用产生，以及束流损失产生的次级中子引起的感生放射性。

a) 加速器结构部件的感生放射性

加速器结构部件的感生放射性主要是初始粒子直接与结构材料相互作用产生，产生部位集中在束流损失较大的部位，如束流管、偏转磁铁，其主要材质为不锈钢、铝或铜。根据建设单位提供的资料，回旋加速器维护期间，产生的放射性废靶膜、碳膜等加速器活化部件约 1.6kg/a。参考《医用回旋加速器固体废物的放射性分析与评价》，活化靶件中主要贡献核素为 ^{55}Fe 、 ^{56}Co ，其半衰期均较长，因此，加速器活化部件应作为放射性固废处理，暂存于回旋加速器机房内放射性废物收集桶内，最终交由有资质单位处理。

b) 空气活化产物

回旋加速器运行时，空气活化产物主要通过热中子俘获 ($n, 2n$)、(γ, n) 反应和散裂反应而产生，产生的核素主要是 ^{10}C (半衰期 10.9s)、 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{16}N (半衰期 7.13s)、 ^{14}O (半衰期 70.6s)、 ^{15}O (半衰期 2min)、 ^{17}F (半衰期 64s) 和 ^{41}Ar (半衰期 1.83h)。它们对人体的危害是放射性气体浸没外照射和吸入引起的内照射，对半衰期极短的核素 (如 ^{10}C 、 ^{16}N 、 ^{14}O 、 ^{17}F) 可以不考虑，因为无论是向外排放还是工作人员进入机房前，它们都会衰变到可以忽略不计。关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{40}Ar (n, γ) ^{41}Ar 反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。

c) 冷却水

正常运行期间，冷却水在闭路冷却系统管路中循环使用，不外排。维保或事故状态可能需要排除冷却水，以便进行设备检修，冷却水 (最大产生量为 0.4m^3) 经专门的管道排入机房内的冷却水暂存坑 (1m^3) 暂存。

中子与冷却水中的氧发生散裂反应，可能产生 ^{11}C (半衰期 20min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2min) 等放射性核素。其中 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 的半衰期很短，停机后，这些核素将迅速衰变，活度会很快降低。

d) 土壤和地下水感生放射性

引用后文预测结果（详见 5.2.1 节），地板与土层接触的边界处剂量率最大为 1.91mSv/h，瞬发剂量率小于文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（南方能源建设 2016 年第 3 卷 第 3 期）中 5.5mSv/h 的土壤活化的剂量率限值，可不考虑对土壤和地下水感生放射性影响。

(6) 非放射性气体

回旋加速器制备正电子放射性药物过程中，由于次级辐射与空气的相互作用，会产生少量的 O₃、NO_x。O₃ 和 NO_x 是当光子能量低于(γ, n)反应的阈能时，光子对空气的辐照而产生，其产生量与带电粒子的质量密切相关，是电子加速器环境影响评价中需要考虑的因素。对本项目的质子加速器而言，其辐射场主要为中子辐射，光子产额很小。且质子的质量比电子的质量高几个量级。因此，对质子加速器，其 O₃ 和 NO_x 产生量很小，废气通过加速器机房的排风系统接至屋面，经屋面活性炭过滤器净化后排放。

(7) 放射性三废

本项目放射性核素操作过程中产生放射性三废的相关源项见本章 3.5 节。

3.5 运营期放射性废弃物

3.5.1 放射性固体废物

本项目放射性固体废物主要包括：回旋加速器运行产生高活性固废，如废靶膜、萃取膜、离子源等；使用期限到期后报废的锗镓发生器；生产线制备放射性药物污染放射性药物的一次性耗材（主要为沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜、过滤柱、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等）；放射性质检操作过程中受放射性核素污染的废 pH 试纸、试管、注射器、一次性耗材等；废气处理系统产生的废活性炭。

(1) 回旋加速器废弃活化部件

回旋加速器运行过程会导致部件活化，废弃的活化部件作为放射性固体废物处理，由设备厂商每季度进行一次维修更换（主要是更换废碳膜、靶膜、真空膜、废离子源等）。根据建设单位提供的资料，每次约产生 0.4kg，年产生 1.6kg/a。放射性固体废物暂存于回旋加速器机房的放射性废物收集桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

(2) 废弃锗镓发生器

建设单位外购锗镓发生器淋洗生产放射性药物，每年采购 2 个锗镓发生器，使用期

限为 1 年，到期后报废的锗镓发生器暂存在一层放射性废物库内，定期由生产厂家回收。

(3) 生产产生的放射性固体废物

生产一线及生产四线药物制备过程使用一次性耗材，主要为射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜、过滤柱、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线，上述耗材沾污后，作为放射性固体废物处理，年废物产生量为 22.5kg/a。

生产三线和四线生产完成后产生废弃固体靶片，单日产生量约 0.02kg/天，年工作 250 天，年废物产生量为 50kg/a。

(4) 质检场所产生的放射性固体废物

质检场所产生的放射性固废主要包括废弃的 pH 试纸、试管、注射器、废过滤材料等，每次工作产生放射性固体废物为 0.1kg/次，每日最多开展 5 次质检，年工作 250 次，年产生量为 125kg/a。

(5) 废活性炭过滤器

生产箱体和手套箱顶壁安装活性炭过滤器，建设单位将根据吸附效率及供应商推荐更换周期定期更换，产生含放射性的废活性炭，每次更换产生量约 20kg，每年约更换 2 次，则废活性炭年产生量约 40kg/a。

本项目按放射性固废中所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性进行分类收集、处理，根据建设单位提供的资料，本项目放射性固废产生量及处理措施列于下表。

表3-15 本项目放射性固废产生量一览表

来源	固废种类	所含核素	产生量 (kg/a)	暂存位置	去向
回旋加速器机房	回旋加速器设备维修更换产生的废弃部件，如碳膜、靶膜、真空膜、离子源等	^{55}Fe 、 ^{56}Co 等	1.6	回旋加速器机房放射性废物收集桶	委托有资质的单位定期处理
生产一线、生产二线	沾污放射性核素的滤膜、过滤柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{18}F	15	放射性废物库暂存	满足 HJ1188 解控要求后，按一般废物处理
生产三 线、生产 四线	沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜、过滤柱、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	22.5	放射性废物库暂存	满足 HJ1188 解控要求后，按一般废物处理
	废靶片	^{64}Cu 、 ^{89}Zr	50	放射性废物库暂存	委托有资质的单位定期处理
	废旧锗镓发生器	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	2 个/a	放射性废物库暂存	由厂家定期回收
三层放射性药物质	pH 试纸、试管、注射器、	^{18}F 、 ^{68}Ga 、	125	放射性废物库暂	满足 HJ1188 解控要求后，按一

来源	固废种类	所含核素	产生量 (kg/a)	暂存位置	去向
检留样场所	废过滤材料等	^{64}Cu 、 ^{89}Zr		存	般废物处理
涉放区房间/生产箱体/手套箱废气处理	废弃活性炭过滤器	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	40	放射性废物库暂存	委托有资质的单位定期处理

3.5.2 放射性废液

根据建设单位提供的资料，经工程分析可知，本项目产生的放射性废水主要包括：
 (1) 生产结束后生产线自动清洗，产生少量清洗放射性废液；(2) 质检过程一次性耗材上少量沾染的放射性废液；(3) 人员清洗废水；(4) 铅罐去污废水；(5) 回旋加速器的意外泄漏冷却水。各类放射性废水产生量情况详见下文描述，具体放射性废水量统计见表 3-16。

(1) 生产结束后生产线自动清洗，产生少量清洗放射性废液

每条生产线每次产生量约 0.5L/次，日最大产生量为 2.5L/d，年工作天数 250d，年产生量为 625L/a (0.625m³/a)。

(2) 质检过程一次性耗材上少量沾染的放射性废液

质检过程产生的少量放射性废液，残留在一次性耗材上，质检结束后，由辐射工作人员将沾污的一次性耗材转入箱体内的专用铅收集桶，作为放射性固体废物处理暂存，一周工作结束后，第二周上班前转移至放射性固废间。

(3) 人员清洗废液

辐射工作场所出入口设置了去污间和监测间，辐射工作人员工作结束后，在监测间进行表面污染水平监测，若经检测无放射性污染，则可以结束工作，离开工作区域；若人员手部经检测发现有放射性污染的情况，则进入去污间进行去污，出水由专门的放射性废液管道单独收集。

保守考虑生产/质检结束后仍发现有放射性污染的情况按照 100% 的概率来估算，每次洗手用水约 10L，日总操作次数为 16 人×1 次/d=16 次，日去污产生废液量为 160L，年工作天数为 250d，年废液产生量为 42.5m³。

(4) 铅罐去污废液

根据建设单位的规划，铅罐每周集中进行一次去污清洗，每次用水约 20L，年清洗

次数为 50 次，年废液产生量为 1m³。

(5) 回旋加速器的意外泄漏冷却水

本项目单台回旋加速器的冷却水总量为 400L，水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用，正常情况下不外排。活化的冷却水中大多是短半衰期感生放射性核素，如 ¹⁵O(半衰期 2.1min)、¹⁶N(半衰期 7.3s)。长半衰期感生放射性核素可能产生 ⁷Be (53.28d)、³H (半衰期 12.32a)。保守按照每年产生 1 次考虑，则 2 台设备冷却水年产生量为 0.8m³。

若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，每间回旋加速器机房内均预留由地漏排水口及冷却水暂存坑（容积为 1m³），通过专门的下水管道连接至冷却水暂存坑，排放前委托有资质的单位监测，若监测满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站。

本项目具体放射性废水量统计见表。

表3-16 本项目放射性废液产生情况一览表

所含核素	来源环节	日产生量 (m ³ /d)		比活度 (Bq/L)	年操作天数 (天)	年排放量 (m ³)		暂存情况	去向
¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr	生产线清洗去污废液	0.0025	0.18	1.76E+08	250	0.65	41.6	衰变池暂存	暂存超过 84 天后，排入厂区污水处理站
	人员去污废液	0.16			250	40			
	铅罐清洗废液	0.02			50	1			
¹¹ C、 ¹³ N、 ¹⁵ O 等	冷却水	0.8		\	1	0.8		机房内冷却水暂存坑暂存	排放前委托有资质的单位监测，满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站

3.5.3 放射性废气

(1) 感生放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 和 ⁴¹Ar 等，其中关键核素为 ⁴¹Ar，空气中的 Ar 极少，且产生 ⁴¹Ar 的活化反应截面很小，因此 ⁴¹Ar 的生成率极低。

(2) 生产及质检过程产生的放射性废气

放射性药物分装和质检过程中产生微量废气，以上过程均是在密闭的系统进行的，手套箱、均设置有独立的排风系统，柜体顶壁和排放口前安装活性炭过滤器，废气经过滤后排放。核素进入废气中的释放份额按照 $1.0E-06$ 考虑，活性炭过滤系统处理效率达 99.9%，具体放射性废气产生及排放情况见下表。

表3-17 本项目放射性废气产生情况汇总一览表

场所名称	核素名称	日最大排放量 (Bq/d)	年工作天数 (天)	年排放量 (Bq/a)	处理措施及去向
一层、二层 PET 用放射性药物 生产场所	^{18}F	1.18E+04	250	2.95E+06	由专用排风管道 井引至屋顶 (4F)，经活性炭 过滤后排放，排 放高度 32m。
	^{64}Cu	3.70E+02	250	9.25E+04	
	^{89}Zr	7.40E+01	250	1.85E+04	
	^{68}Ga	1.33E+02	250	3.33E+04	
三层放射性药 物质检留样场 所	^{18}F	5.92E+02	250	1.48E+05	由专用排风管道 井引至屋顶 (4F)，经活性炭 过滤后排放，排 放高度 32m。
	^{68}Ga	1.11E+01	250	2.78E+03	
	^{64}Cu	9.25E+00	250	2.31E+03	
	^{89}Zr	5.55E+00	250	1.39E+03	

第4章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 工作场所布局合理性分析

由核药厂房设计图纸可知，核药厂房为独栋建筑物（局部地下一层，地上4层），建筑占地面积约5932平方米，建筑高度为23.8米。辐射工作场所根据每层拟开展的业务集中设置，楼层从低至高，各层主要功能为：负一层为衰变池及设备库房；一层为加速器生产区及生产一线和生产二线（ ^{18}F 药物生产线）；二层为生产三线和生产四线（ ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 和 ^{68}Ga 药物生产线）；三层为放射性质检场所，四层为配套库房、空调机房、洗衣区及办公会议区，各楼层平面布局图见附图1至附图5，厂房剖面图见附图6。各层辐射工作场所四至及上下环境关系见下表。

表4-1 各层辐射工作场所四至及上下环境关系

所在楼层	辐射工作场所房间名称	东侧	南侧	西侧	北侧	上方	下方
一层	1#加速器机房	1#配电室、1#前室	2#加速器机房	现状空地，拟建仓库2（规划走廊、楼梯区域）	走廊	生产三线后区、前区、走廊、去污间、缓冲间、洁净走廊、配液间	岩土层
	2#加速器机房	2#配电室、2#前室	室外道路	现状空地，拟建仓库2（规划走廊、楼梯区域）	1#加速器机房	空调机房、走廊、外包间、缓冲间	岩土层
	生产一线（前区、后区、包装间、缓冲间）	生产二线（后区）	走廊	走廊	缓冲间、清洗灭菌室	空调机房、去污（女）、走廊、生产三线配套辅助用房	岩土层
	生产二线（前区、后区）	走廊	走廊	生产一线（后区、缓冲）	配液间、称量间、缓冲间	去污（女）监测间、女总更、走廊、生产四线配套辅助用房	岩土层
	放射性物品暂存区（放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间）	室外道路	走廊、缓冲间、去污监测间	走廊	货梯厅	预留库房、气瓶间A\B、去污监测间、放废暂存间、走廊、生产四线配套用房	岩土层

所在楼层	辐射工作场所房间名称	东侧	南侧	西侧	北侧	上方	下方
二层	生产三线（前区、后区、缓冲、包装间）	生产四线（前区、后区、缓冲）	走廊	走廊	去污间、缓冲间、洁净走廊、配液间	质检场所	1#~2#加速器机房、1#~2#配电室、1#前室、
	生产四线（前区、后区、缓冲、包装间）	走廊	走廊	生产三线（前区、后区、缓冲）	配液间、洁具走廊、缓冲间、洁具清洗间	质检场所	1#~2#配电室、1#前室、1#~2#控制室、走廊
	放射性废物暂存库	临空	管井	走廊	去污间、监测间	气瓶间 A、固体试剂库	走廊、缓冲、去污监测间
三层	质检留样场所	走廊	走廊	现状空地，拟建仓库 2（规划走廊、楼梯区域）	清洗存放间、理化实验室、TOC 室	空调机房、空压机房、制水间、走廊、脏衣接收、暂存间	空调机房、走廊、生产三线及生产四线
	放射性废物暂存库	风井	临空	预留房间	走廊	空调机房	空调机房

根据生产工艺流程及人流物流分离的设计思路，拟设置独立的工作人员路线、放射性产品及废物路线和非放物料运输路线，三者相对独立地分布在厂房的东侧，各设立独立的电梯串联各楼层，从东北角开始，以顺时针顺序介绍，依次设置了 1 个工作人员出入口、1 个非放射性原料出入口、1 个放射性药物及放射性固体废物出入口，出入口均设置门禁管理，出入口临近公司东侧专用大门，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出，出入口布局合理。

工作人员入口拟设于厂房东角，出入口处设置专用的门禁系统，进入厂房后，拟设置专用的人员电梯，方便工作人员进入相应楼层工作，辐射工作场所入口处设置总更衣室、去污间、监测间等卫生通过设施，方便工作人员进出去污监测。

非放射性原料出入口设置在厂房东侧，出入口处设置专用的门禁系统，进入厂房后，拟设置专用非放货梯连接各楼层。

放射性药物及废物出入口设置在厂房东南角，出入口处设置专用的门禁系统，进入厂房后，拟设置专用放射性货梯连接各楼层。放射性原料经登记后就近转入放射性原料库，放射性药物经登记后，由专门的出入口外委运输。

一层设置 1 间放射性废物库，二层、三层各配套设置 1 间放废暂存间，便于辐射工

作人员就近暂存放射性固体废物，满足放射性固体废物运送通道尽可能短捷的要求。辐射工作人员待放射性固体废物活度水平降低后，通过南侧专用的放射性货厅将固废转移至一层的放射性废物库，经登记后入库暂存。

正常工作期间，工作人员和物料仅能通过以上路径进入辐射工作场所，工作场所其余出入口均为消防要求所设防火门（常闭），人员无法通过出入口进入厂房内部。

根据项目所在地的地势及风向，综合厂房的用地范围，一层至三层辐射工作场所均集中设置，每层从北往南依次是配套公辅用房、总更入口、监督区、控制区，不同区域之间执行严格的人物流管理，通过设置更衣/去污监测以及人员进入权限措施等极大程度避免了放射性污染扩散。

综上所述，核药厂房各层、各生产线的辐射工作场所相对独立，具备独立的辐射检测和去污通道，实现了人流、物流互不干扰、放射性原料及放射性废物运输路径较为短捷，各楼层的平面布局既便于生产与质检的工艺需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。因此，从辐射防护角度而言，本项目核药厂房各楼层平面布置合理。

4.1.2 工作场所分区

(1) 辐射工作场所分区原则

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“6.4 辐射工作场所分区”规定，将辐射工作场所分为控制区和监督区。

控制区：为需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域，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范围。对于该区域，设有可靠的个人安全防护和剂量监测措施，且对进入该区域工作的工作人员配备必需的防护用品。

监督区：为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。

(2) 本项目分区管理情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定并结合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关规定，本项目辐射工作场所分区情况见下表 4-2，分区管理情况示意图见图 4-1 至图 4-4。

表4-2 辐射工作场所分区管理一览表

区域名称	功能用房/区域
监督区	负一层：衰变池设备间； 一层：回旋加速器配套用房（1#控制室、2#控制室、1#配电室、2#配电室、1#水冷间、2#水冷间、1#前室、2#前室）；生产一线和生产二线配套用房（去污间、辐射监测室、洗手室、换鞋室、穿洁净衣室、气锁、退出气锁、外清间、收发间、物料暂存间、洁净走廊、缓冲、清洗灭菌室、配液间、称量间、缓冲间）；去污监测室 1、非放货梯厅、去污监测室 2、缓冲、放射性货厅、更衣间；放射性废物库和铅罐暂存库以及铅罐清洗库东侧墙外 30cm 区域、1#机房和 2#机房西侧墙外 30cm 区域、2#机房南侧墙外 30cm 区域； 二层：生产三线和生产四线配套用房（去污间、监测间、洗手室、换鞋室、穿洁净衣室、气锁、退出气锁、外清间、收发间、收发暂存间、洁净走廊、缓冲、清洗灭菌室、配液间、称量间、缓冲间）、去污监测间、清洗间、空调机房、生产三线西侧和南侧走廊、楼梯间； 三层：去污监测间、男总更、女总更、设备存放间、走廊、非放射性物料接收间、高温室 1、清洗存放间、TOC 室。
控制区	负一层：衰变池； 一层：1#回旋加速器机房内部、2#回旋加速器机房内部；生产一线和生产二线的后区、后区、缓冲间、外包间；放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐清洗库、铅罐暂存库及内部走廊； 二层：生产三线和四线的前区、后区、缓冲间、外包间、放废暂存间； 三层：实验室 1、实验室 2、留样间、设备存放间、数据处理室、液相室、放药配制间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室、放废暂存间、杂物间、实验室；试剂培养基暂存间、无菌检测室及配套气锁、更衣、换鞋、微限室及配套气锁、更衣、换鞋、阳性对照室及配套气锁、更衣、换鞋、准备间、清洗室、高温室 2、菌种室、内毒素检测室、灭活间、培养间、TLC 室、能谱室。

本项目分区管理采用以工作场所实体为边界对不同区域进行划定，并结合项目实际情况，对控制区外四周相邻区域划分为监督区，落实防护手段及安全措施，可较好地预防或限制潜在照射，分区划分比较合理。

(3) 分区管控措施

①控制区管控要求

A、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 规定的警告标识，并以红色标识“控制区”的边界。B、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。C、运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体控制（包括门锁、门禁等）限制进出控制区。D、工作人员要进入控制区高放射性场所，携带有个人剂量报警仪；E、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。

②监督区管控要求

A、监督区范围内限制非职业人员进入；B、以黄色标识“监督区”的边界；C、在

监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；D、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。

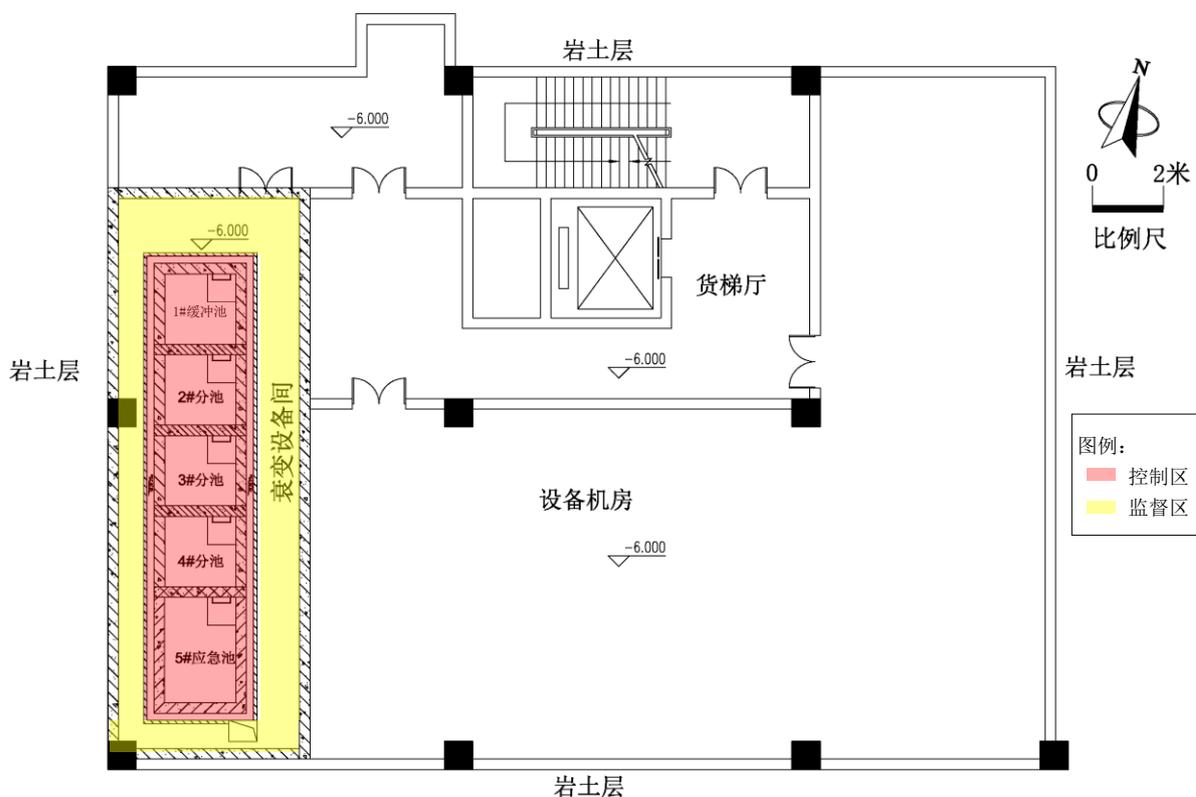


图4-1 负一层分区管理图

中福环境

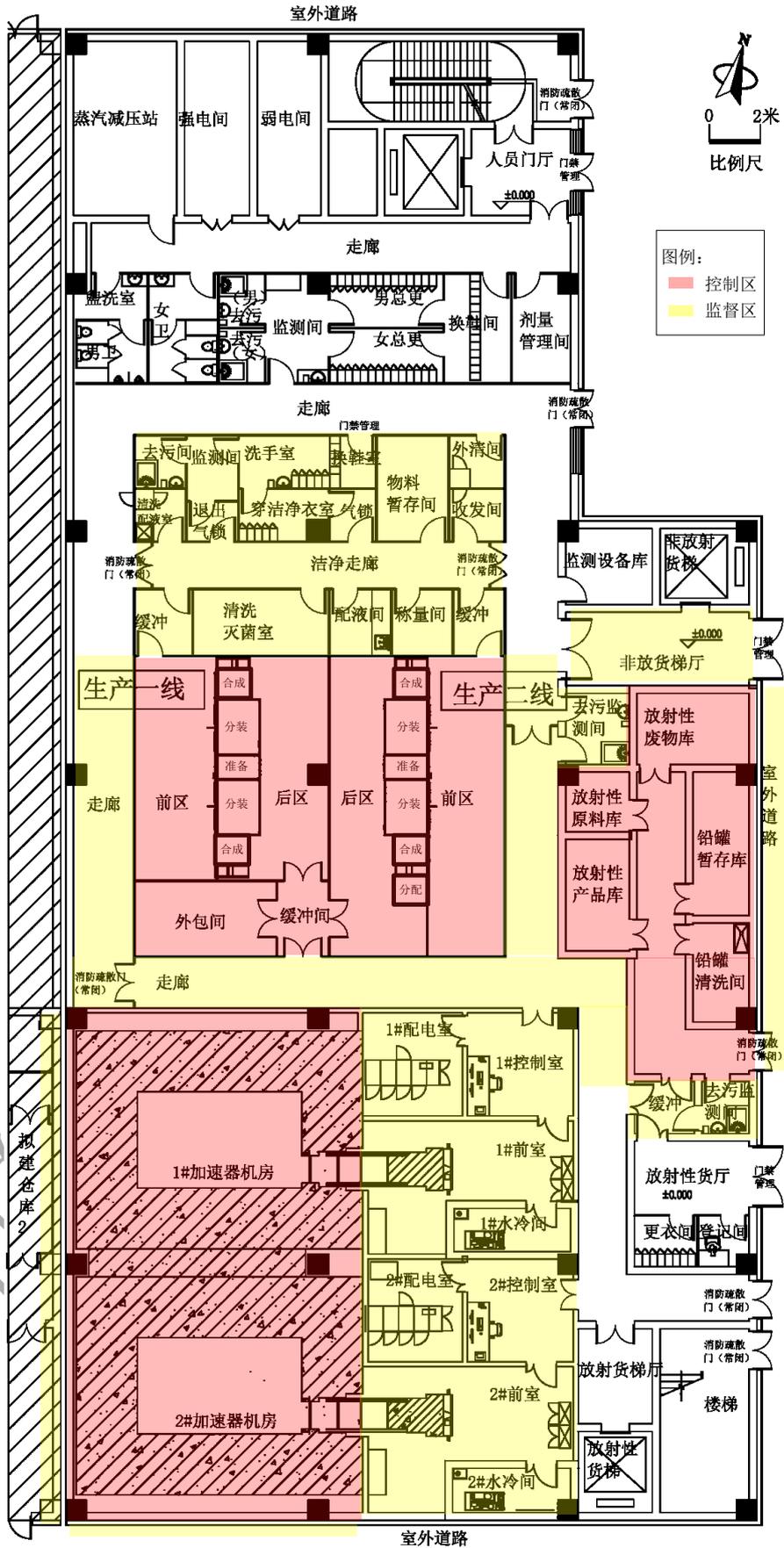


图4-2 一层分区管理图

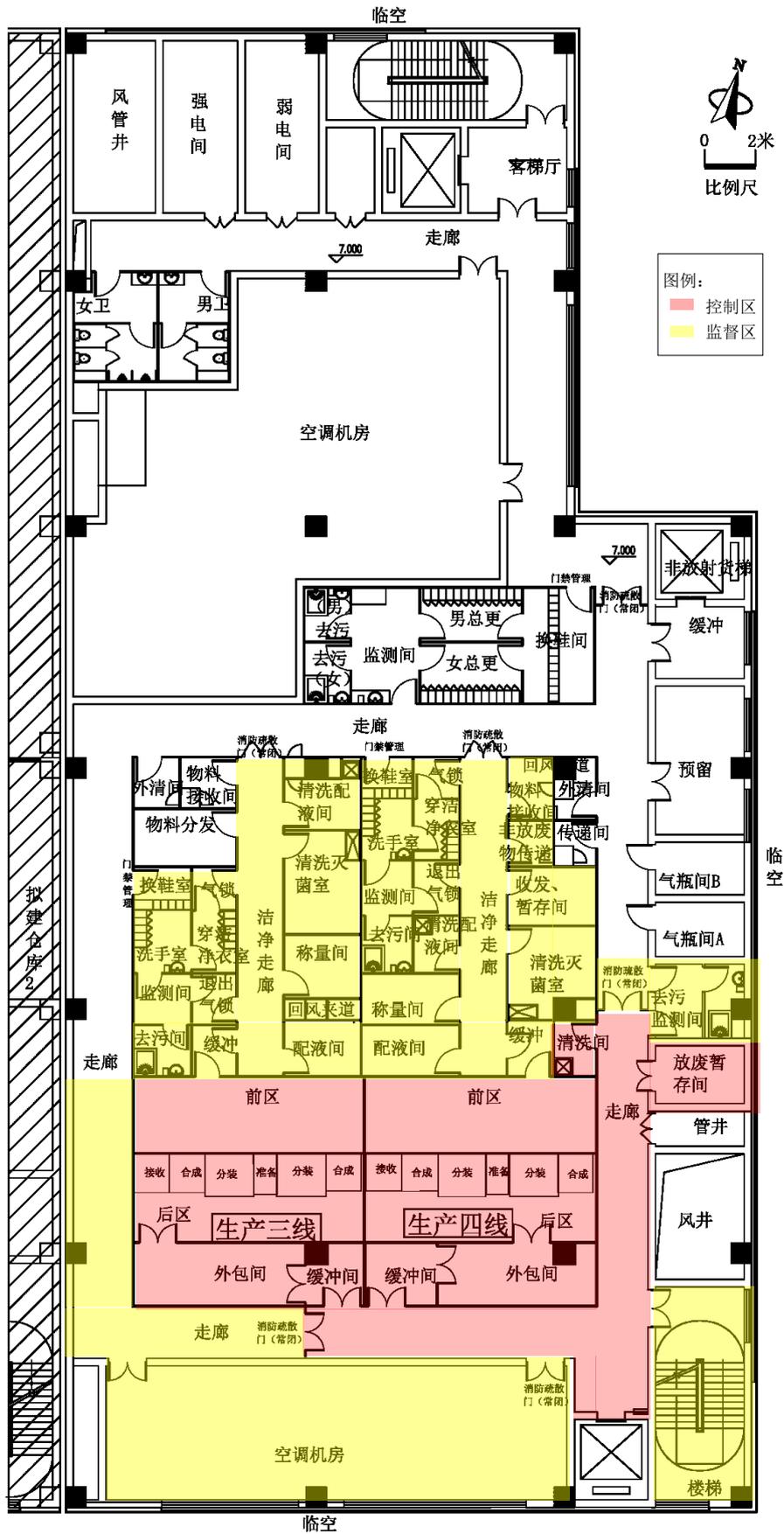


图4-3 二层分区管理图

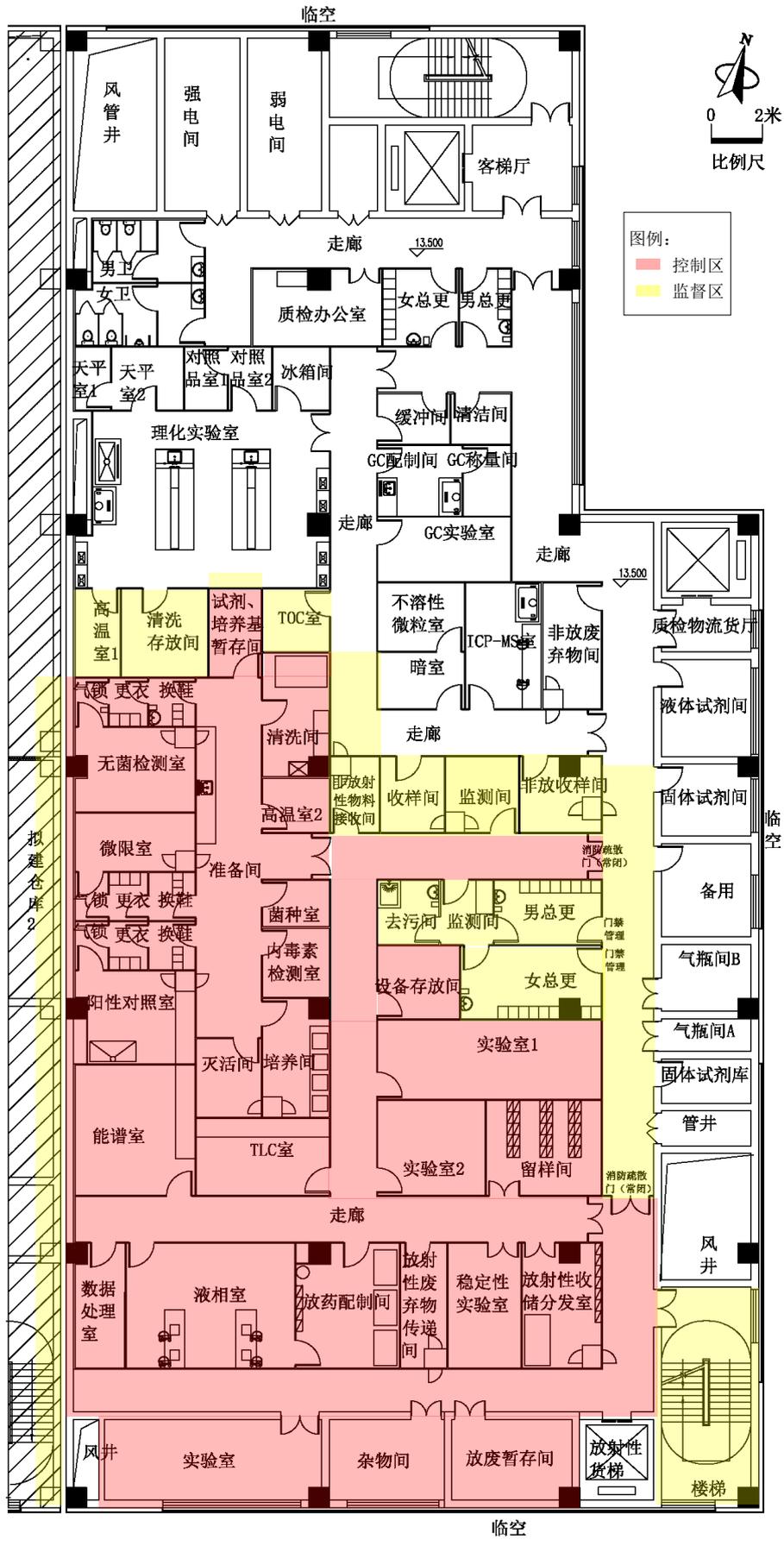


图4-4 三层分区管理图

4.1.3屏蔽设计方案

4.1.3.1辐射防护屏蔽设计

本项目辐射工作场所屏蔽设计情况见下表。

表4-3 本项目辐射工作场所屏蔽设计一览表

场所名称	屏蔽体	厚度 (mm)	屏蔽材料
1#、2#回旋加速器机房	四侧墙体	2400	混凝土
	防护门 (1 扇)	2400	混凝土
	顶棚	2500	混凝土
	地坪	1200	混凝土
一层放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐清洗间、铅罐暂存间、1#~2#配电室	四侧墙体	300	混凝土
	防护门 (1 扇)	3	铅板
	顶棚	300	混凝土
	地板 (下方为岩土层)	\	\
二层、三层放废暂存间	四侧墙体	300	混凝土
	防护门 (1 扇)	3	铅板
	顶棚	300	混凝土
	地板	300	混凝土
其他控制区房间	墙	50mm 岩棉夹芯彩钢板结构 (不考虑屏蔽效果)	
	门	洁净钢化门 (不考虑屏蔽效果)	
	顶棚	120	混凝土
	地板	120	混凝土

注：混凝土密度为 2.35g/cm^3 ；铅密度 11.3g/cm^3 。

4.1.3.2回旋加速器机房排风管线穿墙设计方案

回旋加速器机房设置独立的负压排风系统，排风系统为负压设备。机房内的排风口与新风口呈对角设置，采用上送风、下排放设计，新风口拟设在机房内西北角天花板处，排风口设置在机房内东南角距离地面约 30cm，新风口和排风口的的设计位置合理。

根据设计单位提供的资料，每间机房的排风量均为 $1350\text{m}^3/\text{h}$ ，通风换气次数均不小于 18.5 次/h，能保证及时将有害气体排出室外。

机房通风管道采用“S”型设计穿过机房屏蔽墙，至少保证有 3 个转弯，增加通风管道中泄漏射线的散射次数和衰减。排风管线在机房东南角位置进行穿墙，机房外穿墙

口距地高度最低为 2.4m。

4.1.3.3回旋加速器核素传输通道屏蔽设计

本项目核素传输系统分为液体靶传输系统和固体靶传输系统，分别用于传输液体靶核素（ ^{18}F ）和固体核素（ ^{64}Cu 、 ^{89}Zr ）到相应的生产线箱体内，下文分两种不同核素传输系统分别进行介绍分析：

①液体靶传输系统

回旋加速器轰击 H_2^{18}O 靶（液态）产生目标核素后，通过专门的液体靶传输管道进行核素传输，传输管道靶管径为 0.75mm，该管道位于地面下方 700mm，在液体靶传输靶管道上方及两侧预先敷设 100mmPb 的定制管道防护管线系统，再将核素传输管道从定制管道防护系统中穿墙，管道穿墙完成后，沟槽顶面用 30mm 不锈钢覆盖。液体靶传输管线走向液体靶传输系统剖面结构大样图见下图。

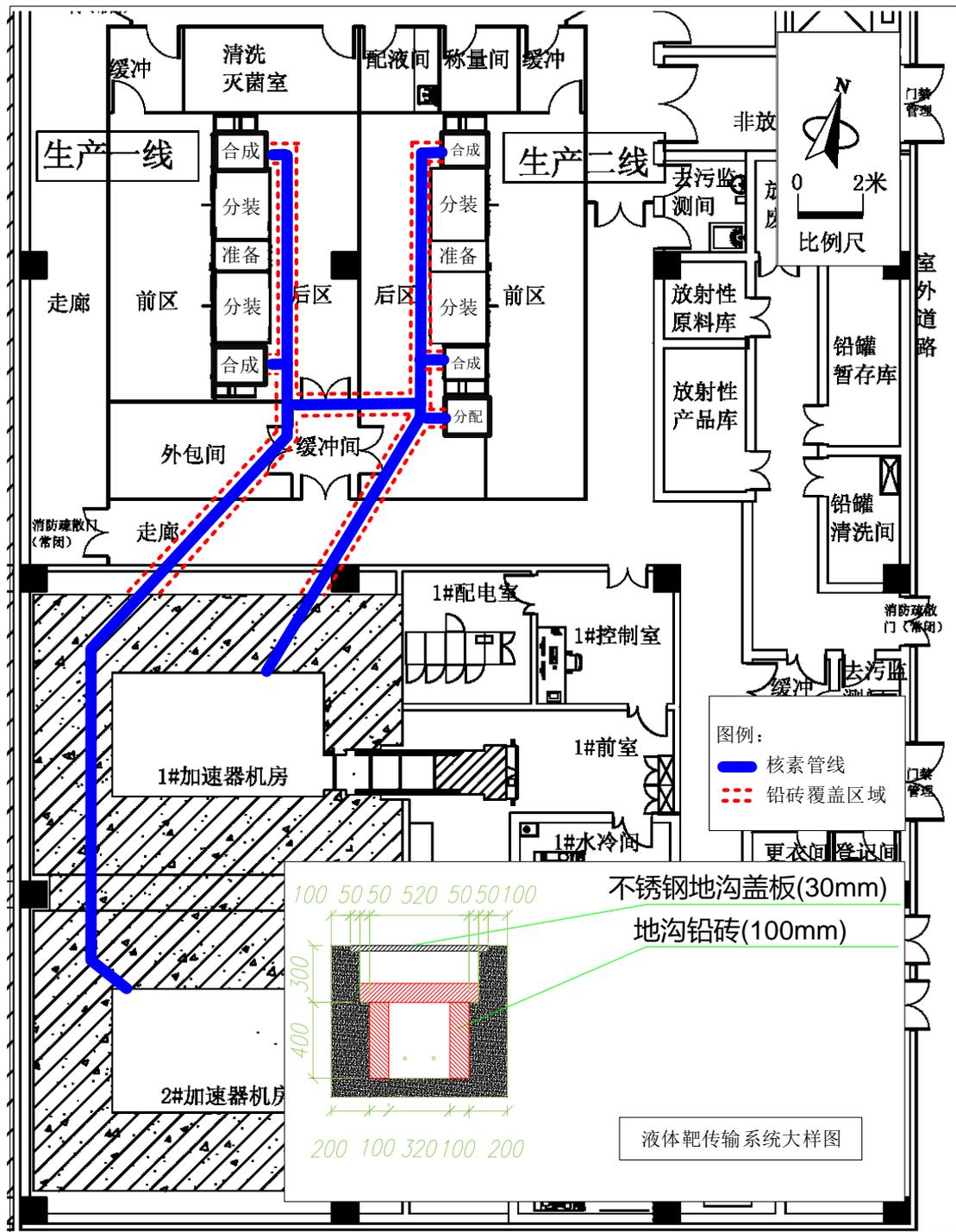


图4-5 液体靶核素传输管道大样图

② 固体靶传输系统

回旋加速器轰击靶固体靶片后，固体靶片通过固体靶传输系统进行传输，辐射后的固体靶片传输前由设备自动转移胶囊结构，每条管线1次只能传输1个胶囊体。 $^{64}\text{Cu}/^{89}\text{Zr}$ 固体传输管道管径为110mm。

1#加速器机房内的传输管道经机房西北角垂直向上，在机房顶棚混凝土屏蔽体中斜穿至二层生产三线接收箱正下方（一层核素传输系统走向见图4-6），在1#加速器机房

顶棚上方技术夹层内（人员不可达）设置立管，直接通至接收箱，立管四侧包裹 100mm 铅砖外加 100mm 混凝土套筒（立管部分屏蔽设计见图 4-7）。2#加速器机房内的传输管道位于经机房西北角垂直向上，在机房顶棚混凝土屏蔽体中斜穿至二层生产四线接收箱正下方（一层核素传输系统走向见图 4-6），在 2#加速器机房顶棚上方技术夹层内（人员不可达）设置立管，直接通至接收箱，立管四侧包裹 100mm 铅砖外加 100mm 混凝土套筒（立管部分屏蔽设计见图 4-7）。

二层地板内先预先铺设核素传输管线，管线外六面敷设 100mmPb+100mm 混凝土外固定保护壳的，药物从接收箱经由定制管道防护系统传输至合成箱，二层核素传输系统走向及屏蔽防护大样图见图 4-8。

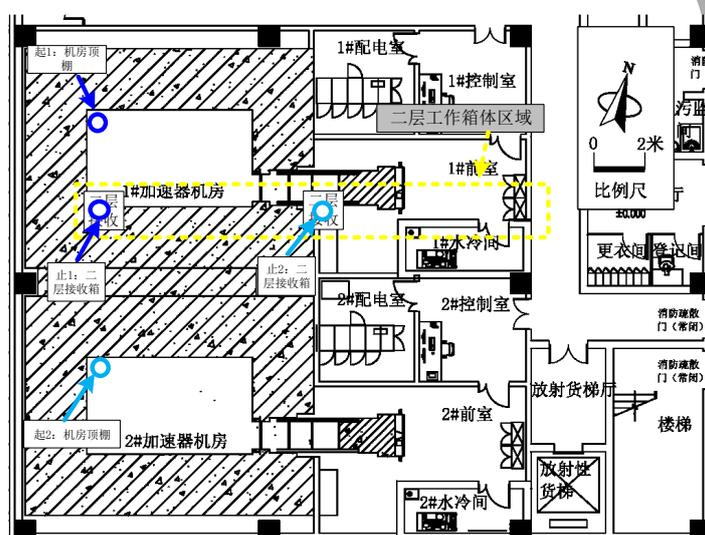


图4-6 核素传输管线走向图（一层）

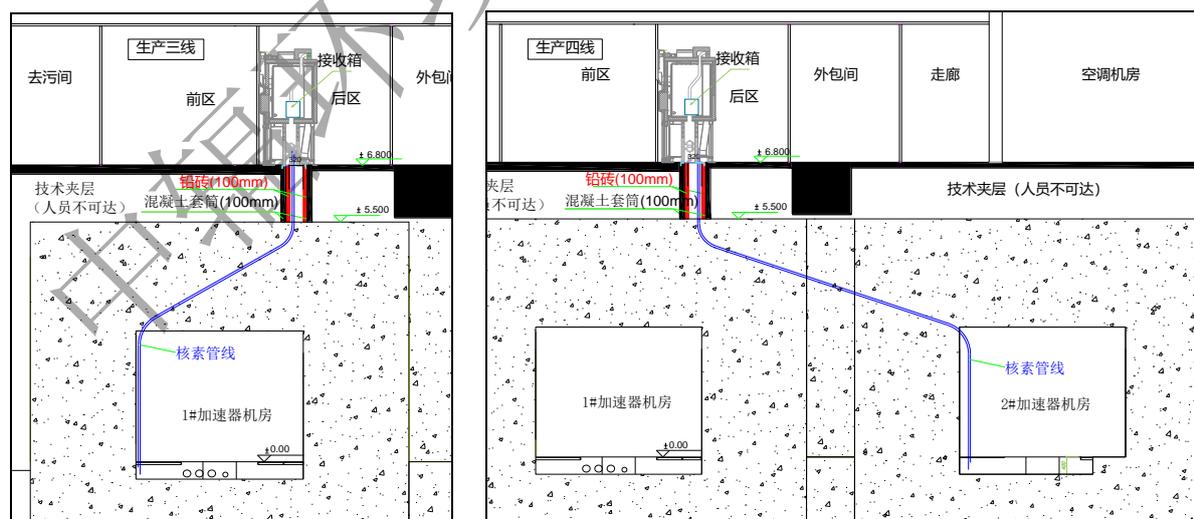


图4-7 核素传输管线立面设计图（左为 1#加速器机房核素管线，右为 2#加速器机房核素管线）

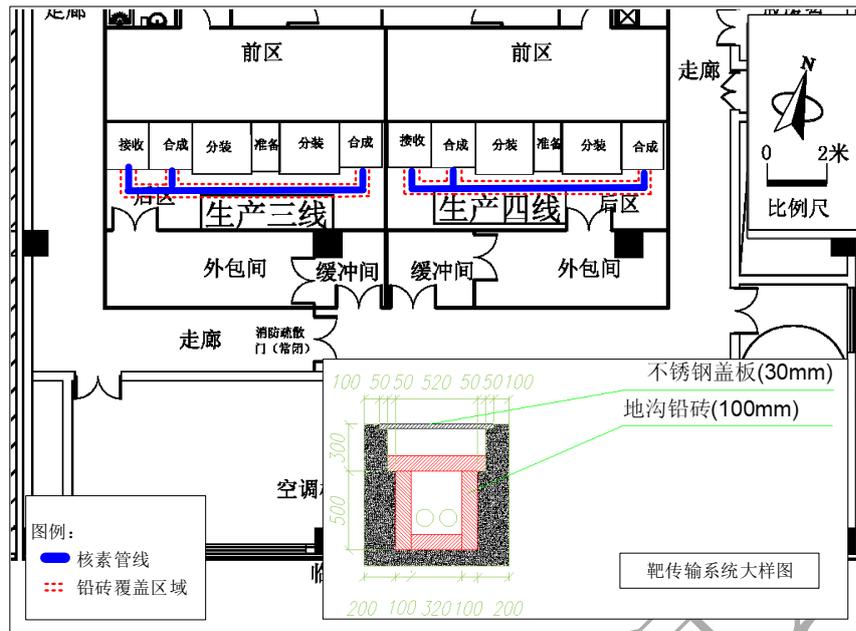


图4-8 核素传输管线走向（二层）及靶传输系统大样图

4.1.3.4 电缆沟穿墙设计方案

控制电缆均采用地沟穿墙，孔径为 200mm，埋深为 400mm，结构地板上方回填 400mm 厚回填土，在回填土层内预先敷设 200mm×200mm 不锈钢地沟槽，电缆沟从地沟槽内穿过，地沟槽通过“U”型穿墙设计穿过回旋加速器机房到达配电室，沟槽盖板为 15mm 不锈钢。电缆管线走向及穿墙大样图分别见图 4-9 和图 4-10。

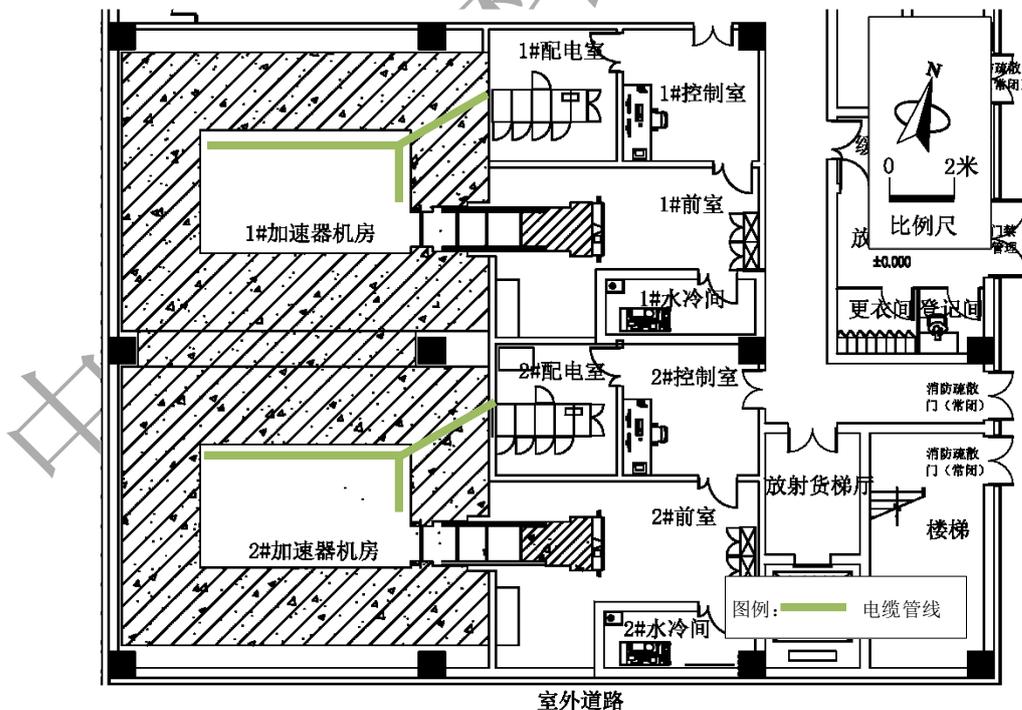


图4-9 电缆管线走向示意图

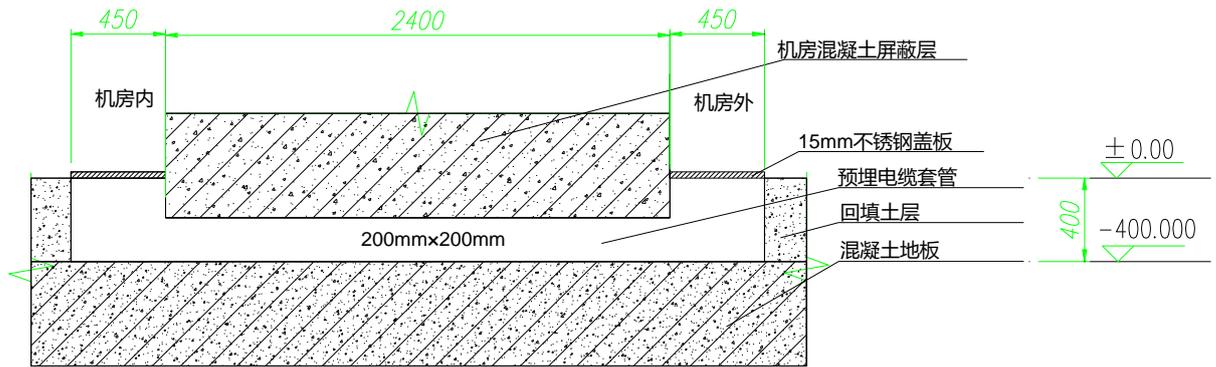


图4-10 电缆沟穿墙大样图

4.1.3.5 生产设备及质检手套箱屏蔽措施

本项目拟配备的生产设备及质检手套具体参数见下表。

表4-4 生产设备及质检手套箱屏蔽参数一览表

楼层	生产线名称	箱室名称	尺寸（长×宽×高）（mm）	数量（个）	铅当量	备注
一层	生产一线	分配箱	1425×1280×2500	1	六面 100mmPb	2 条生产线共用
		合成箱	1050×1365×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	2190×1770×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	995×1770×2400	1	六面 100mmPb	\
	生产二线	合成箱	1050×1365×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	2190×1770×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	995×1770×2400	1	六面 100mmPb	\
二层	生产三线	接收箱	1380×1480×2400	1	六面 100mmPb	\
		合成箱	1380×1480×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	1910×1695×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	915×1595×2350	1	六面 100mmPb	\
	生产四线	接收箱	1380×1480×2400	1	六面 100mmPb	\
		合成箱	1380×1480×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	1910×1695×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	915×1595×2350	1	六面 100mmPb	\
三层	放药配置间	手套箱	800×1080×2200	1	六面 50	\
	内毒素监测室、无菌检测室	手套箱	800×1080×2200	各 1	六面 20	\

4.1.3.6 生产原料屏蔽

本项目拟从有资质的单位购入锆镓发生器，锆镓发生器保存在足够的屏蔽防护罐内。根据建设单位提供的资料，将要求原料供应单位按照II级（黄）来运输，货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》

(GB11806-2019)的相关要求(货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h), 专用原料防护罐均满足标准要求。

4.1.3.7产品包装屏蔽设计

本项目放射性药物均拟采用铅罐进行屏蔽, 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 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$)。

项目出厂货包分为四层包装结构: 第一层为与放射性药物直接接触的储液瓶(西林瓶), 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; 第二层包装为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐; 第三层包装为缓冲泡沫塑料; 第四层为外包铁皮桶或纸箱。第三层和第四层主要为保护屏蔽铅罐或钢罐不受外力破坏。货包打包好后, 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。

本项目放射性药物拟用的第二层包装设计如下表。

表4-5 放射性药物第二层包装屏蔽设计

编号	产品名称	规格型号	屏蔽材料	厚度 (mm)
1	^{68}Ga 标记注射液	30mCi/瓶	铅	40
2	^{18}F 标记制剂 (产品 A)	400mCi/瓶	铅	45
3	^{18}F 标记制剂 (产品 B)	400mCi/瓶	铅	45
4	^{64}Cu 标记注射液	5mCi/瓶	铅	40
5	^{89}Zr 标记注射液	5mCi/瓶	铅	40

4.2辐射安全与防护措施

4.2.1加速器的辐射安全与防护措施

4.2.1.1加速器固有安全性

(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。

(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，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。

4.2.1.2安全措施设置

本项目加速器机房安全措施布置情况见表 4-6，安全措施逻辑图见图 4-11，安全措施布置图见图 4-12。

表4-6 每间加速器机房安全装置布置一览表

安装装置	数量（套）	位置
门机联锁装置	1	防护门
紧急停机按钮	5	机房内四侧墙上各 1、控制室 1 个
紧急开门按钮	1	回旋加速器机房内
清场巡检按钮	4	机房内四侧角落各 1 个
固定式剂量报警仪	1	东、北、南、西侧防护墙外
声光报警装置	1	加速器机房门口
工作状态指示灯	1	加速器机房入口醒目位置
摄像头	4（防辐射）+2	机房内四侧角落各 1 个、加速器前室对着防护门 1 个、控制室对着入口 1 个
广播和电话	2	加速器机房内和控制室
钥匙控制	1	控制室
通风联锁	1	加速器机房防护门

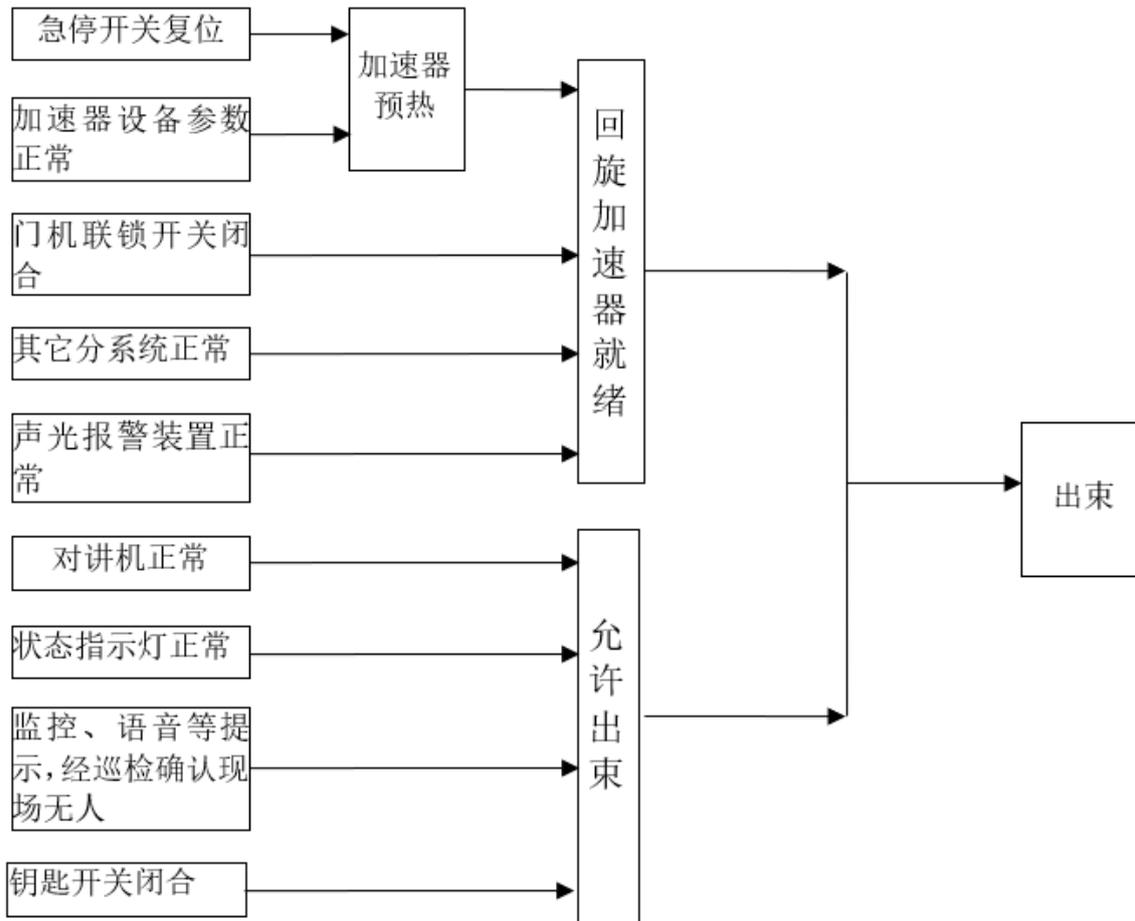


图4-11 本项目回旋加速器安全联锁逻辑图

中福环境

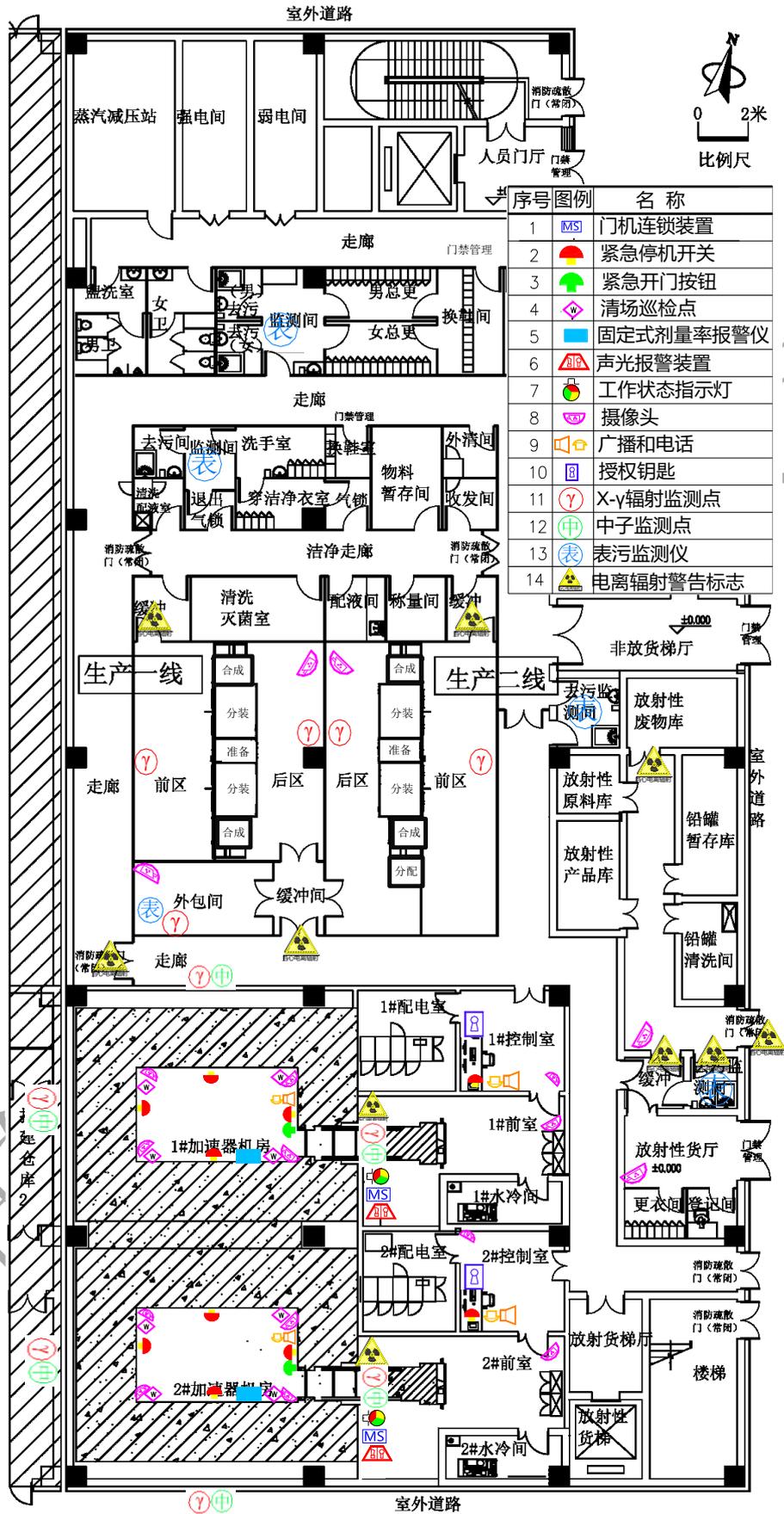


图4-12 一层辐射工作场所安全措施布置图

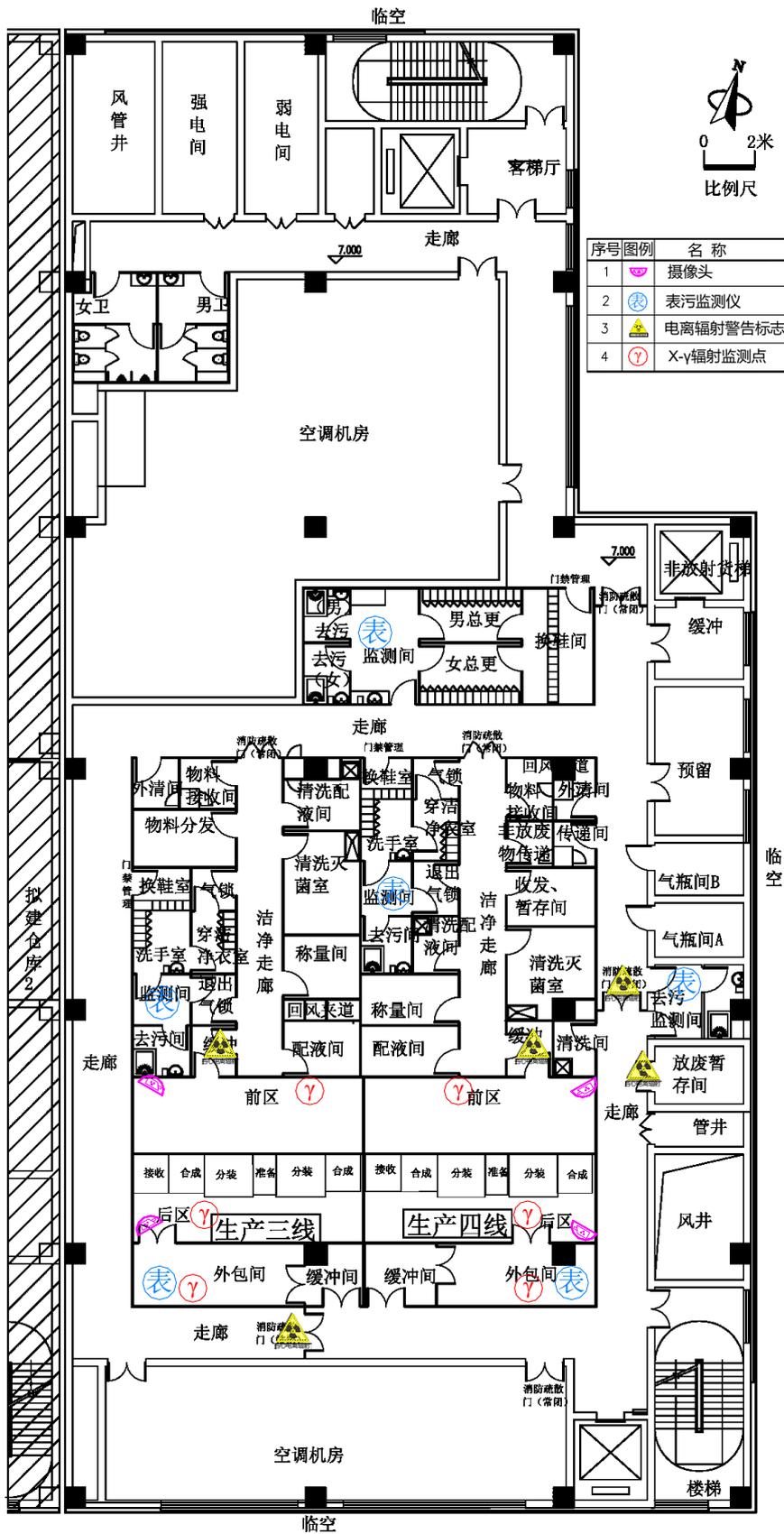


图4-13 二层辐射工作场所安全措施布置图

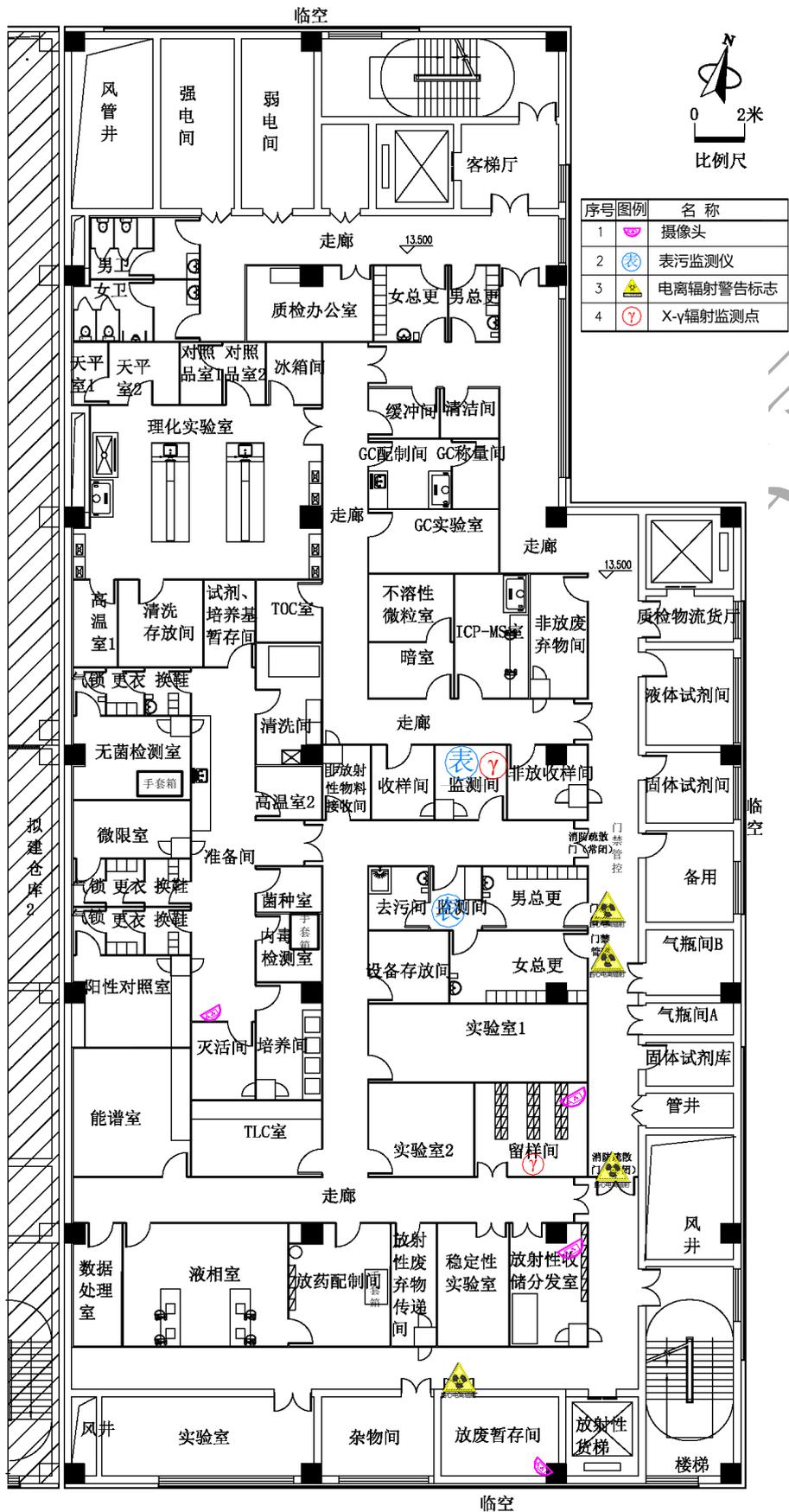


图4-14 三层辐射工作场所安全措施布置图

4.2.2非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施

非密封放射性物质在操作过程中为保护职业人员主要采取的辐射安全与防护措施包括：气流组织及净化通排风、个人防护措施。

4.2.2.1场所气流组织及净化通排风

(1) 气流组织

本项目为同时满足 GMP 洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织，各放射性药物生产场所以邻近缓冲间为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，可保证放射性气溶胶局部流动方向为：生产线其余功能→前区→生产屏蔽箱→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。同时为保持局部区域的负压环境，各控制区内采用不锈钢全焊接密封圆管，并设置独立排风管道，放射性排风管道设置有与风机联动的电动阀门，过滤器后端设置有止回阀，外界气流无法进入特排管道。各房间、工作箱和手套箱压差是通过控制送、排风风量差实现，各房间、工作箱和手套箱排风支管设置定风量阀，恒定风量实现压差的稳定性。

(2) 排风

本项目各生产箱体、手套箱采取局部的独立排风，涉及放射性房间采取全排措施排风，项目采取的排风措施详见 4.3.3。

4.2.2.2个人防护措施

(1) 本项目辐射工作人员上岗前均进行辐射安全与防护知识培训，并在学习考核合格后上岗，同时各生产线制定严格的操作制度，所有辐射工作人员在上岗均先进行冷试验操作，并熟悉操作流程后才能正式开展放射性物质的操作生产。

(2) 所有辐射工作人员进入放射性工作场所均需佩戴个人剂量计，同时进入回旋加速器机房需佩戴个人剂量报警仪，并按要求定期进行辐射工作人员个人剂量进行检测。

(3) 辐射工作人员进入生产区需按流程：一次换鞋→一次更衣（穿工作服）→二次换鞋→二次更衣（穿洁衣、戴口罩、带手套）→生产前区，离开生产前区需按流程：一次换鞋→一次更衣（脱洁衣）→表面沾污监测→二次更衣（换家服）→二次换鞋→离开，若表面污染水平监测超过控制水平，则进行去污后监测达标后再离开。

(4) 对于放射性核素的分装过程中在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料，以防止放射性药液洒漏造成操作台污染。保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体

内，且严禁工作人员在辐射工作场所内进食、饮水和吸烟。

(5) 每天操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应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。

(6) 定期采用移动式气溶胶监测系统对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操作箱体/手套箱密闭性或通排风系统检修。

(7) 对于辐射剂量率高值区根据实际情况采取必要的屏蔽措施或采取轮换操作减少受照时间。

4.2.3 运输过程的辐射安全与防护措施

本项目产品拟采用 A 型货包屏蔽容器，一般出厂货包分为四层包装结构，第一层为与放射性物料直接接触的储液瓶，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，第二层包装结构为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐，第三层包装结构为缓冲泡沫塑料，第四层为铁皮外桶或纸箱，起到保护屏蔽铅罐不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车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，并经监测达标后才进行装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识。

运输过程委托第三方有资质单位根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，由第三方单位负责运输过程中的辐射安全。

4.2.4 安全保卫措施

4.2.4.1 防盗、防丢失、防破坏措施

(1) 监控系统

为满足生产需要、改善生产条件和加强安全生产措施，本项目监控系统设置在加速器机房内、对着加速器防护门、对着控制室入口、各生产线前区和后区、质检场所的准备间、留样间、放射性货厅、放射性物料存放区域走廊等，防止人员非法进入，保障生产人员、放射性药物的安全。视频监控系统主机放置在监测设备库，有保卫人员 24h 值守，并采取定期和不定期巡查，确保放射性同位素处于安全位置。

(2) 双人双锁及台账管理

本项目使用的放射性原料库、放射性废物暂存库、放射性产品库均设置双人双锁钥匙由一名安防负责人和一名生产负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。同时，放射性原料及放射性废物的来源和去向都有完整记录并长期保存，并由专人进行管理，建

设单位还将定期对单位内部所有的放射性物质进行核查，确保“物-账”统一。

(3) 人员出入控制

为限制无关人员进入辐射工作场所，在一层各处人流出入口设置磁卡门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入厂房的授权人员进行统计和管理。把所有持卡人员的姓名、卡号等个人资料输入电脑（或门控器），同时设置每张卡的级别，不同级别的门禁卡可进入场所不同，便完成了感应卡的输入程序。登记完成以后的感应卡，便有了合规进出的权力。辐射工作场所门禁点位设置：①厂房一层东侧总出入口；②一层至三层人流总出入口设置门禁；③控制区与监督区交界处；④在放射性原料库、放射性废物库、放射性产品库设置门禁系统和机械门锁。

4.2.4.2 防火措施

为及早发现和通报火灾，防止和减少火灾对生产造成的危害，根据《火灾自动报警系统设计规范》，厂房内按二级保护对象设置火灾自动报警系统。火灾报警控制器（联动型）设置在监测设备库，在厂房内火灾危险的房间或区域内设置离子型感烟探测器或感温探测器连续进行监测，一旦发生火灾，立即自动发出火灾报警信号，各生产线前区、外包间、控制室等位置设置手动报警按钮及声光报警器。火灾报警系统各种设备之间均采用总线制式的探测报警连线，所有报警信号、反馈信号均传送至火灾报警控制器，由值班人员进行判断确认，然后采取消防联动措施进行灭火及人员疏散。同时考虑各生产场所布局的复杂性，在各生产线通向走廊区域设置有消防疏散门，正常情况常闭，紧急情况下自动打开供工作人员逃生。

4.2.4.3 防水（防渗）措施

本项目加速器机房内、各生产线辐射工作场所、质检场所均拟铺设防水、防渗材质，其中地面铺设 1.5mm 自流坪环氧胶泥+1.5mm 聚氨酯防水涂膜层，墙角铺设 2mm 厚同质透芯抗菌 PVC+5mm 自流坪环氧，高出地面 20mm，并作圆角处理，该材质具有易去污、易拆除、耐水性、耐油性、耐酸碱性等特点，且受辐照后不易老化。

本项目负一层拟建配套衰变池，衰变池建筑材料使用 C30 抗渗混凝土（密度大于 2.35g/cm^3 ），抗渗等级 P8，内壁刷聚氨酯防水涂料后批荡 20mm 水泥砂浆保护层，耐酸碱腐蚀，各衰变池均设置液位报警，避免废液溢出或超压。

4.2.4.4防泄漏措施

本项目加速器机房、生产线和质检场所拟设计实体屏蔽设施（见 4.1.3 章节），同时建设单位还需制定严密的监测计划，定期或不定期对辐射工作场所进行辐射环境监测（监测计划 6.3 章节）。为防止射线泄漏，各辐射工作场所还根据需求安装固定式剂量报警仪，当发生射线泄漏，辐射剂量率超过阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）将触动报警装置，提示人员进行应急处理。

4.2.5辐射安全与防护措施要求对照分析

本项目辐射工作场所可分为加速器工作场所、非密封放射性物质工作场所，结合《生态环境部监督检查技术程序》中相关检查内容，将本项目在设计阶段拟采取的上述防护措施汇总于表 4-7-到表 4-10，本项目各个辐射工作场所拟采取的辐射安全措施布置图见图 4-12 至图 4-14。

表4-7 加速器机房辐射安全防护措施要求及本项目设计情况一览表

序号	项目	要求	项目设计内容	符合情况
1	A 工作指示和警示	入口有电离辐射警告标志	2 间加速器机房门口均拟张贴电离辐射警告标志	符合
2		入口有加速器工作状态显示	2 间加速器机房门口均拟设置运行状态显示指示灯	符合
3		灯光和声音报警指示装置	2 间加速器机房门口均拟设置灯光和声音报警指示装置	符合
4		门内紧急开门按钮（指示、说明）	2 间加速器机房门内均各拟设置 1 个紧急开门按钮，并在按钮旁边张贴指示说明	符合
5		紧急出口标志及应急照明	拟在加速器机房内设置紧急出口标识，标识接通应急电源，自带常绿荧光，可提供应急照明	符合
6	B 安全联锁	控制台和大厅门钥匙控制	1#控制室、2#控制室的加速器机柜设置钥匙，由工作人员保管，控制室操作台拟设置登录页面，防止非工作人员操作	符合
7		门与加速器束流联锁	2 台加速器设备均拟设置加速器束流与防护门联锁	符合
8		门与加速器高压触发联锁	加速器高压启动后，若防护门意外打开，加速器自动断电停机	符合
9		辐射报警灯与加速器出束状态联锁	防护门上方报警灯与加速器出束流装置联锁，当束流强度超过面板设定值时，报警灯自动报警	符合
10		辐射剂量与门联锁	2 台加速器设备均拟将辐射剂量与门联锁	符合
11		清场巡更系统与门连锁	2 台加速器设备均拟将清场巡更系统与门连锁	符合

序号	项目	要求	项目设计内容	符合情况
12		束流阻挡器（如有）位置与束流联锁	不涉及	/
13		靶厅门与束流阻挡器（如有）位置联锁	不涉及	/
14	C 场所设施	控制台上设有复位确认按钮	拟在 2 间控制室控制台上设复位确认按钮	符合
15		大厅内有清场巡更系统	拟在每间机房内四个角落各设置 1 个清场巡更按钮，只有当工作人员沿着既定路线完成清场巡更，并依次按下按钮，清场巡更完成后，加速器才能启动	符合
16		大厅内有紧急停机按钮	每间加速器机房四侧墙体各设置拟设置 1 个紧急停机按钮	符合
17		按钮位置醒目及文字说明	每间加速器机房内均拟设置 4 个紧急停机按钮，样式为红色醒目按钮，旁边设置文字说明	符合
18		控制台有紧急停机按钮	控制室的控制台拟设紧急停机按钮	符合
19		紧急停机按钮能自锁及复位	紧急停机按钮设置自锁，并需由负责人确认接触事故状态后，方能复位	符合
20	D 监测设备	控制区内固定式辐射剂量监测仪	加速器机房内拟设置固定式 γ 、中子辐射剂量监测仪	符合
21		气溶胶监测仪或采样装置（气态靶）	不涉及气态靶	/
22		放射性气体监测仪或采样装置（气态靶）	不涉及气态靶	/
23		个人剂量报警仪（ γ ）	在一层入口配置个人剂量报警仪（ γ ）	符合
24		个人剂量计（ γ 、中子）	拟在入口剂量管理间为每名加速器操作人员配置 1 枚鉴别式个人剂量计（中子、 γ ），为其他辐射工作人员每人配置 1 枚常规光子个人剂量计（ γ ）	符合
25		便携式 γ 剂量测量仪	拟在一层入口设置 1 个便携式 γ 剂量测量仪	符合
26		便携式表面污染仪	拟在一层入口设置 1 个便携式表面污染仪	符合
27	E 其他	强活化部件应有专门贮存容器和存放地点，容器表面应有电离辐射标志	每间回旋加速器机房内各配置 1 个专用的铅箱用来暂存更换下来的活化部件，铅箱表面张贴电离辐射标志	符合
28		排风过滤净化系统	2 间加速器机房均拟设置单独的通风系统	符合
29		灭火器材	工作场所设计阶段已考虑消防要求，在每间加速器前室各设置 1 个灭火器	符合

表4-8 甲级非密封放射性物质操作场所辐射安全措施要求及本项目设计情况一览表

序号	要求内容	本项目设计情况	符合情况
1	工作场所功能、设置及分区布局	各工作场所的功能合理设置，按照 GB18871 要求落实分区管控。	符合
2	场所分区的管控措施及标识	控制区边界及实体入口处拟张贴警戒线与相应区域的文字标识；工作场所入口门拟设置密码控制，仅有公司生产人员能够进出。	符合
3	电离辐射警告标志	控制区入口均拟张贴设置电离辐射警告标志并附中文说明。	符合
4	卫生通过间	各生产车线入口均拟设置卫生缓冲区。	符合
5	通风系统完整性及效能	拟配置多套独立的排风系统，所有生产线手套箱均设置独立排风，功能用房内保持局部负压，排风经高效活性炭过滤装置过滤后高于屋顶排放。	符合
6	排风过滤器		符合
7	密封箱室	各生产线拟配置密闭生产手套箱，屏蔽厚度见表 4-4。	符合
8	屏蔽防护设施		符合
9	防过热或超压保护	各生产线的箱体均配置恒温空调，防止过热；各生产线均为自动生产线，核素溶解、淋洗、标记、分装均在密闭西林瓶内，由自动化设备自动吸取药液进行生产。	符合
10	防止放射性液体操作造成污染的措施		符合
11	机械手或其它远距离操作工具	各生产手套箱均拟配置机械手进行药物操作。	符合
12	火灾报警仪	工作场所内拟设置满足消防要求的火灾报警仪。	符合
13	放射性废水处理系统及标识	新建放射性废液衰变池和废液管道，衰变池井盖上方设置电离辐射警告标志并附中文说明。	符合
14	放射性物料与成品暂存场所或设施	在厂房 1 层东侧设有专用的放射性原料库、放射性产品库和放射性废物库，各类放射性药品均配置专用的贮存容器，各库房设置双人双锁，入口通道处设置摄像头，无关人员无法进入。	符合
15	放射性固体废物暂存场所或设施		符合
16	安保设施	①公司总入口已设置 1 间门卫室，配置值守人员。 ②公司进出大门使用防盗安全门。 ③生产场所控制区出入口拟设置明显的电离辐射警告标志。 ④公司厂区出入口和核药厂房东侧的放射性药物装卸区域拟各设置 1 个摄像头，监视及回放图像能清楚辨别进出人员的体貌特征和进出车辆的车型及车牌号。 ⑤本项目拟配置 1 名专门的安全员，专人负责，双人双锁，对进出存放场所人员进行检查、制止非法侵入。	符合
17	防火设备、应急出口	功能用房隔墙均采用 50mm 夹岩棉彩钢板，生产设备采用铅材质，均不属于易燃材料，楼区内禁止存放易燃物品。每层辐射工作场所均设有应急专用出口。	符合

序号	要求内容	本项目设计情况	符合情况	
18	人员出口污染监测仪	拟在各生产线入口监测间各配置 1 台 β 表面沾污仪，工作人员监测确认无表面污染后（如监测有污染则进行去污至监测达标后）方可离开。	符合	
19	固定式辐射监测报警仪	新增 1 套在线监测系统，在生产一线、生产二线的前区各安装 1 个固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，提醒工作人员撤离。	符合	
20	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配置 1 台气溶胶取样监测设备。	符合	
21	气载放射性流出物取样监测设备	拟在所有放射性废气排放口出口处设置气载放射性流出物取样监测仪。	符合	
22	便携式辐射监测仪	拟在一层、二层入口各配置 1 台便携式 X、 γ 辐射监测仪，在一层入口配置 1 台便携式中子辐射监测仪。	符合	
23	个人剂量计	拟在入口剂量管理间为每名加速器操作人员配置 1 枚鉴别式个人剂量计（中子、 γ ），为其他辐射工作人员每人配置 1 枚常规光子个人剂量计（ γ ）。	符合	
24	个人剂量报警仪	拟在一层、二层入口各配置 1 台个人剂量报警仪。	符合	
25	C 防护用品	个人辐射防护用品	在每条生产线的入口各配置了 1 套铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣（ 0.5mmPb ）。	符合
26	D 应急物资	去污用品和应急物资	各生产线入口的去污间的盥洗水盆、淋浴头采用脚踏式开关。头、眼和面部拟采用向上冲淋的流动水并配备去污剂。拟在各生产线及工作场所控制区入口配置手套、口罩等用品。	符合
27	合适的灭火器材	工作场所内拟配置满足消防要求的灭火器，区域内禁止烟火。	符合	
28	放射性同位素应急容器	拟配置足够数量及屏蔽厚度的铅砖。	符合	

表4-9 乙级非密封放射性物质操作场所辐射安全措施要求及本项目设计情况一览表

序号	要求内容	本项目设计情况	符合情况	
1	工作场所功能、设置及分区布局	各工作场所的功能合理设置，按照 GB18871 要求落实分区管控。	符合	
2	场所分区的管控措施及标识	控制区边界及实体入口处拟张贴警戒线与相应区域的文字标识；工作场所入口门拟设置密码控制，仅有公司生产人员能够进出。	符合	
3	A 场所设施	电离辐射警告标志	控制区入口均拟张贴设置电离辐射警告标志并附中文说明。	符合
4	卫生通过间	质检场所入口拟设置卫生缓冲区（去污间和监测间）。	符合	
5	通风系统完整性及效能	拟配置多套独立的排风系统，所有手套箱均设置独立排风，功能用房内保持局部负压，排风经活性炭过滤装置过滤后高于屋顶排放。	符合	

序号	要求内容	本项目设计情况	符合情况
6	密封箱室	拟在手套箱内操作，箱体屏蔽厚度见表 4-4。	符合
7	屏蔽防护设施		符合
8	防过热或超压保护	质检过程仅使用少量放射性液体进行操作，不涉及加热。	/
9	防止放射性液体操作造成污染的措施	辐射工作人员进行岗前培训，操作放射性核素时戴手套避免手部沾污。	符合
10	机械手或其它远距离操作工具	拟配置一次性镊子用以操作事故状态下去污产生的固废。	符合
11	火灾报警仪	工作场所内拟设置满足消防要求的火灾报警仪。	符合
12	放射性废水处理系统及标识	新建放射性废液衰变池和废液管道，衰变池井盖上方设置电离辐射警告标志并附中文说明。	符合
13	放射性物料与成品暂存场所或设施	在厂房 1 层东侧设有专用的放射性原料库、放射性产品库和放射性废物库，各类放射性药品均配置专用的贮存容器，各库房设置双人双锁，入口通道处设置摄像头，无关人员无法进入。	符合
14	放射性固体废物暂存场所或设施		符合
15	安保设施	<p>①公司总入口已设置 1 间门卫室，配置值守人员。</p> <p>②公司进出大门使用防盗安全门。</p> <p>③生产场所控制区出入口拟设置明显的电离辐射警告标志。</p> <p>④公司厂区出入口和核药厂房东侧的放射性药物装卸区域拟各设置 1 个摄像头，监视及回放图像能清楚辨别进出人员的体貌特征和进出车辆的车型及车牌号。</p> <p>⑤本项目拟配置 1 名专门的安全员，专人负责，双人双锁，对进出存放场所人员进行检查、制止非法侵入。</p>	符合
16	防火设备、应急出口	功能用房隔墙均采用 50mm 夹岩棉彩钢板，生产设备采用铅、不锈钢等材质，均不属于易燃材料，厂区内禁止存放易燃物品。工作场所内设置多个消防疏散门。	符合
17	人员出口污染监测仪	拟在三层控制区入口的监测间各配置 1 台 β 表面沾污仪，工作人员监测确认无表面污染后（如监测有污染则进行去污至监测达标后）方可离开	符合
18	固定式辐射监测报警仪	新增 1 套固定式 γ 剂量率监测报警系统，在三层监测间和留样间设置探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（ $2.5\mu\text{Sv/h}$ ），则有声光报警，提醒工作人员撤离。	符合
19	固定式或移动式气溶胶取样监测设备	拟配置 1 台移动式气溶胶取样监测设备。	符合
20	便携式辐射监测仪	拟在三层控制区入口配置 1 台便携式 X、 γ 辐射监测仪用于本楼层辐射监测。	符合
21	个人剂量计	拟为每名辐射工作人员配备个人剂量计。	符合
22	个人剂量报警仪	拟在三层控制区入口配置 1 台个人剂量报警仪。	符合

序号	要求内容		本项目设计情况	符合情况
23	C 防护用品	个人辐射防护用品	在每条生产线的入口各配置了 1 套铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣 (0.5mmPb)。	符合
24	D 应急物资	去污用品和应急物资	控制区入口去污间的盥洗水盆、淋浴头采用脚踏式开关。头、眼和面部拟采用向上冲淋的流动水并配备去污剂。拟在控制区出入口去污间配置去污用品、手套、口罩及应急物资。	符合
25		合适的灭火器材	工作场所内拟配置满足消防要求的灭火器, 区域内禁止烟火。	符合
26		放射性同位素应急容器	拟配置足够数量及屏蔽厚度的铅砖。	符合

表4-10 放射性同位素销售单位辐射安全措施要求及本项目设计情况一览表

序号	要求内容		本项目设计情况	符合情况
1	A 放射性同位素暂存场所	出入口处电离辐射警告标志	厂房、放射性原料库、放射性产品库出入口均拟张贴电离辐射警告标志。	符合
2		双人双“锁”	放射性原料库、放射性产品库均配置双人双“锁”。	符合
3		非法入侵报警装置	工作场所入口门拟设置密码控制并设置报警装置, 仅有公司生产人员能够进出, 当有人员非法入侵时, 报警装置自动报警。	符合
4		监控系统	公司厂区出入口和装卸区域拟各设置 1 个摄像头, 监视及回放图像能清楚辨别进出人员的体貌特征和进出车辆的车型及车牌号。	符合
5		火灾报警仪	工作场所内拟设置满足消防要求的火灾报警仪。	符合
6	B 监测设备	便携式监测仪	拟配置满足使用需求的便携式 X、 γ 辐射监测仪等监测仪器。	符合
7		个人剂量报警仪	拟配置满足使用需求的个人剂量报警仪。	符合
8		个人剂量计	拟为每名辐射工作人员配备个人剂量计。	符合
9	C 防护器材	满足要求的屏蔽措施	药品贮存在铅屏蔽容器内, 产品包装屏蔽设计见表 4-5。	符合
10		个人防护用品	在每条生产线的入口各配置了 1 套铅帽、防护铅眼镜、防护铅衣 (0.5mmPb)。	符合
11	D 应急物资及准备	应包括但不限于以下用品: 去污用品和试剂、应急处理工具、必备的警示标志和标识线、灭火器材等	工作场所控制区入口配置手套、口罩、警示标志和标识线等用品; 在工作场所内拟配置满足消防要求的灭火器。	符合

4.2.6放射性药物包装、销售

①建立台帐

建立放射性药物生产、销售台帐，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内。

②放射性药物的包装设施

建设单位拟从有资质的单位购买运输容器，所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器进行运输。包装容器上张贴规范的电离辐射标志。包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药品名、放射性比活度、装量等。

③放射性药物包装后监测

经包装后的容器，采用表面污染监测仪和巡检仪对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能外包运输。

④其他

建设单位将委托有资质的运输单位进行放射性药品的运输。根据《放射性物品运输安全管理条例》，运送前需编制并向运输人员提交运输说明书、辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

⑤如遇极端天气等无法及时送至用户时，可能带回公司短暂储存于公司放射性成品库，待条件具备后及时送达。

4.2.7表面污染控制措施

本项目工作人员在对放射性药物的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

①对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

②操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在手套箱内进行；

③如有洒落等操作，工作人员带上一次性手套用棉球、滤纸将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉球、滤纸、手套按固体放射性废物收集至放射性废物桶内暂存；

④工作人员进出工作场所需更衣，放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查，若辐射工作人员在辐射监测室/去污监测间进行表面污染

水平监测，若超出控制水平，则需去污，直至监测合格后才能离开。

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。

4.2.8 辐射监测设备

本项目拟配备辐射监测设备，用于辐射工作人员、工作场所、货包等的辐射剂量及表面污染监测，具体清单见下表。

表4-11 监测设备一览表

设备名称	数量 (台)	使用位置
β 表面污染监测仪	14	一层（5台）：总入口监测间、生产一线和生产二线配套监测间、物料存放区配套去污监测间、走廊区配套去污监测间、外包间
		二层（6台）：总入口监测间、生产三线和生产四线配套监测间各1台、去污监测间、2间外包间各1台
		三层（2台）：总入口监测间、监测间
便携式 X、γ 辐射监测仪	6	每层总入口的监测间、3间外包间
便携式中子辐射监测仪	1	一层剂量管理间
个人剂量报警仪	2	1#控制室、2#控制室
移动式气溶胶取样监测设备	1	一层剂量管理间
固定式 γ 剂量率监测报警系统	1	主机及面板位置：剂量管理间
		探头位置：一层 1#加速器机房门口、西侧和北侧墙上；2#加速器机房门口、西侧和南侧墙上；生产一线至生产四线前区和后区、一层外包间、二层外包间、三层监测间和留样间
固定式中子辐射监测报警系统	1	主机及面板位置：剂量管理间
		探头位置：一层 1#加速器机房门口、西侧和北侧墙上；2#加速器机房门口、西侧和南侧墙上
鉴别式个人剂量计（中子、γ）	4	加速器操作员每人1枚
常规光子个人剂量计（γ）	20	除加速器操作员外，其他辐射工作人员每人1枚

4.2.9 项目安全设施可行性小结

本项目有固定的辐射工作场所且场所均设有相应的辐射安全和防护措施，辐射工作场所设置的各项辐射安全和防护措施符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等相关文件的要求。

4.3 三废的治理

本项目涉及的放射性核素有 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共 4 种核素，产生包括含有上述放射性核素的液态放射性污染物、固体废物和气载污染物。根据《放射性废物分类》——极短寿命放射性核素半衰期一般小于 100 天，本项目使用的 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 均属于极短寿命放射性核素，原则上，对应的处置方式为贮存衰变后解控。

4.3.1 放射性固体废物

(1) 放射性固体废物收集

①本项目产生的放射性固体废物主要为回旋加速器维修产生的废弃部件、各生产线产生的沾污耗材及清洁废物、质检产生的沾污废弃物、废旧锗镓发生器以及废弃活性炭过滤器。放射性废物按核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等进行分类收集；②放射性固废收集桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封，不破漏，并及时转运至放射性废物库进行衰变处置；③对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入硬纸盒或其它包装材料中，然后在装入专用塑料袋内；④每袋废物的表面剂量不超过 0.1mSv/h ，重量不超过 20kg 。⑤严格建立放射性固体废物收集、暂存、排放管理台账，明确放射性废物的来源、去向及监测结果，安排专职部门及人员进行管理。⑥用来收集放射性固体废物的铅废物桶盖板上均贴上电离辐射警告标志。

(2) 放射性固体废物贮存

1)回旋加速器机房内拟设置一个放射性固废收集桶，维护期间，产生的放射性废靶膜、碳膜等加速器活化部件，作为放射性固废收集，定期交有资质单位处置。

2)生产一线和生产二线的生产箱体内拟各配置 1 个放射性废物收集桶、生产三线和生产四线生产箱体内拟各配置 1 个放射性废物收集桶用以收集生产产生的沾污耗材；质检场所实验室内手套箱拟配置 2 个放射性废物用以收集质检产生的沾污耗材，每周工作结束后，由周一上班前将固废转移至同层放射性暂存间，暂存 1~2 周后，再转运至一层放射性废物库的铅收集桶暂存 30 天，超过核素最长半衰期的 10 倍（33 天）。根据建设单位提供的配置规划，本项目放射性废物收集桶配置情况详见下表。

表4-12 本项目放射性废物收集桶配置情况一览表

位置	数量	屏蔽厚度 (mmPb)	容纳固废量 (kg)	容积 (L)
1#加速器机房内、2#加速器机房内	各 1	40	5	10
生产一线、生产二线	各 1	10	5	10
生产三线、生产四线	各 1	30	5	10
质检场所	2	10	5	10
放射性废物暂存库	2	30	20	40

3)废旧锗镓发生器连同原包装容器暂存于放射性废物暂存库内，由原供货商回收处理。

4)废活性炭过滤器经收集后、经打包后存放在暂存于放射性废物暂存库，暂存满足相应时间后做表面污染检测和清洁解控处理。

5)意外状况下产生的不合格品和预期不再销售的退货，与防护包装暂存于放射性废物库，根据核素半衰期在 1-2 月后清洁解控。

6)放射性废物暂存库内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

(3) 固体废物处理可行性分析

建设单位计划在一层放射性废物暂存库配置 2 个 30mmPb 铅废物桶，桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封、不破漏。废物袋、废物箱安全可靠，并应在显著位置标有废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等说明。每袋废物的表面剂量率不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

根据建设单位提供资料：生产线每次产生废物约 0.03kg，质检每次产生废物约为 0.1kg，不同类型的放射性废物日最大产生量统计见下表。

表4-13 不同类型的放射性废物日最大产生量统计表

所在楼层	生产线名称	核素名称	单次产生量 (kg/次)	每日操作次数 (次)	日产生量 (kg)		
一层	生产一线、二线	¹⁸ F	0.03	2	0.06	0.06	0.65
二层	生产三线、四线	⁶⁴ Cu	0.03	1	0.03	0.09	
		⁸⁹ Zr	0.03	1	0.03		
		⁶⁸ Ga	0.03	1	0.03		
三层	质检场所	¹⁸ F	0.1	2	0.2	0.5	
		⁶⁴ Cu	0.1	1	0.1		
		⁸⁹ Zr	0.1	1	0.1		
		⁶⁸ Ga	0.1	1	0.1		

放射性废物暂存库配置 2 个废物桶，每个废物桶贮存量为 20kg，根据废物桶的配置数量，放射性废物桶内放射性固体废物储存时间分析详见下表。

表4-14 放射性废物桶储存时间分析结果

每日产量 最大量 (kg)	周工作天 数 (天)	周产生量 (kg /周)	废物桶最短 装满时间 (周)	桶个数 (个)	装满后最长 暂存时间 (天)	解控要求
0.65	5	3.3	6.1	2	42	>33 天

从上表分析可以看出，建设单位计划在放射性废物暂存库内配置 2 个铅废物桶用于处理放射性废物轮转处理，暂存时间可达 42 天，能够满足含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天的要求，也能满足核素 (^{89}Zr) 半衰期大于 24h 的放射性废物暂存时间超过 10 倍半衰期 (33 天) 的要求。

实际开展生产、质检过程中，放射性固体废物产生量具有不确定性，建设单位应根据废物产生量及时配置铅废物桶，确保放射性固体废物暂存时间超过相应类别的暂存时间，并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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，对废物清洁解控并作为一般固体废物处理。

综上所述，本项目放射性固体废物收集和贮存措施满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中固体放射性废物的管理要求。

4.3.2 放射性废液

4.3.2.1 放射性废液处理方案

①由建设单位提供的设计图纸可知，本项目所有去污间/去污监测间配备应急去污工具箱，拟建 1 个洗手池，选用自动感应式的水龙头，以减少场所内的设备放射性污染，应急喷淋头采用向上冲淋的流动水。

②生产结束后，生产线自动清洗产生的少量放射性废液由专用容器收集（每条生产线配置 2 个容器交替使用），在生产箱体内暂存至较低水平后，转移至衰变池内继续衰变，容器表面张贴电离辐射标志。

③人员去污产生的放射性废液和铅罐清洗去污废液由专门的管线收集，排入衰变池进行暂存，暂存超过标准要求时间后，对废液进行清洁解控，排入厂区内的污水处理站。

④回旋加速器产生的事故冷却水由专门的管线收集，排入机房内的冷却水暂存坑暂存，排放前委托有资质单位进行监测，监测结果满足解控水平，对废液进行清洁解控。本项目放射性废液处理方案见下图。

由上述简介可知，本项目放射性废液主要分为“排入衰变池暂存衰变”及“排入冷

却水暂存坑”两种，下文分为两个部分分别进行可行性分析。

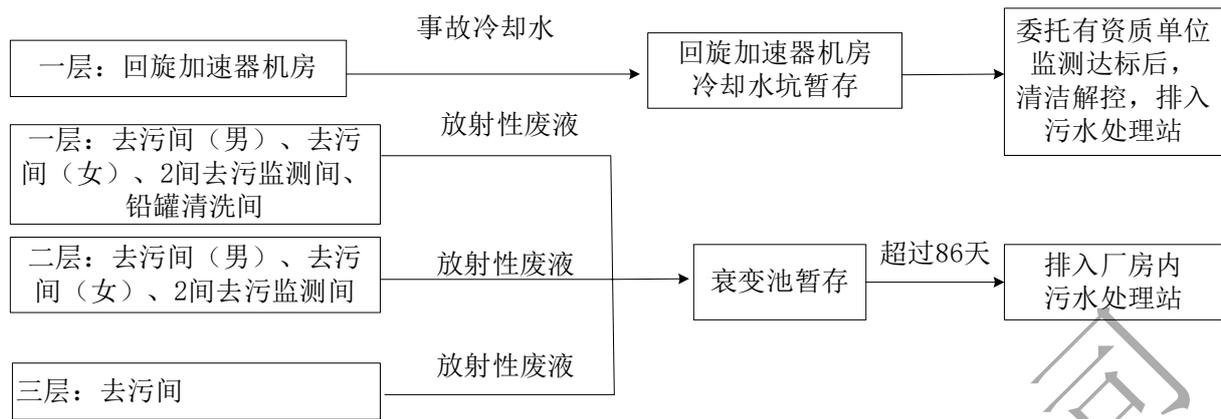


图4-15 放射性废液处理方案

4.3.2.2排入衰变池的放射性废液处理方案可行性分析

(1) 放射性废水收集及管道设计

本项目通过专门的放射性废液管道收集人员去污产生的放射性废液。在一层生产一线配套去污间、生产二线配套去污间、总入口去污间（男）和去污间（女）、放射性暂存区域的入口去污监测间、铅罐清洗间、二层的生产一线配套去污间、生产二线配套去污间、总入口去污间（男）和去污间（女）、三层的控制区入口的去污间各设置放射性废液下水口，放射性废液收集后由专门的管线通至衰变池。一层至三层的放射性废液走向分别见图 4-16 至图 4-18。

本项目的放射性废水管道拟采用加厚不锈钢管，管道转弯处采取无接头、平滑转弯设计，无死区，并标识水流走向，便于检测和维修。放射性废液管道均采用 3-5° 倾斜设计，以避免放射性废水集聚；一层管道水平段均在降板层内敷设，未暴露于地面；二层至三层管道置于天花，距地高度至少 3m，人员不可达；立管布置在人员居留较少的角落位置，外围设置 120mm 混凝土立管。满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于放射性废水管道的相关要求。因此，本项目放射性废液管道设计合理。

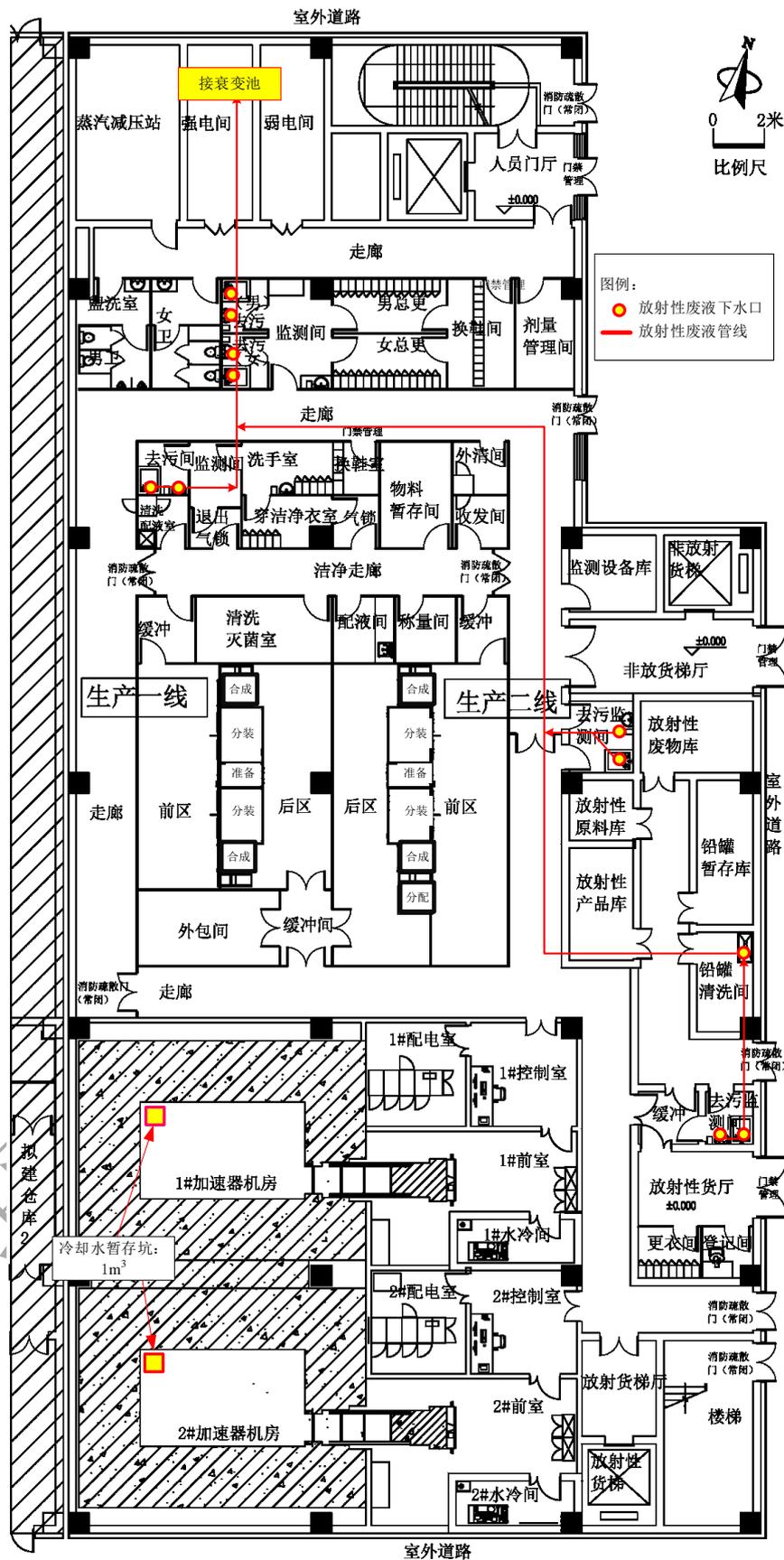


图4-16 一层辐射工作场所放射性废液管道走向图

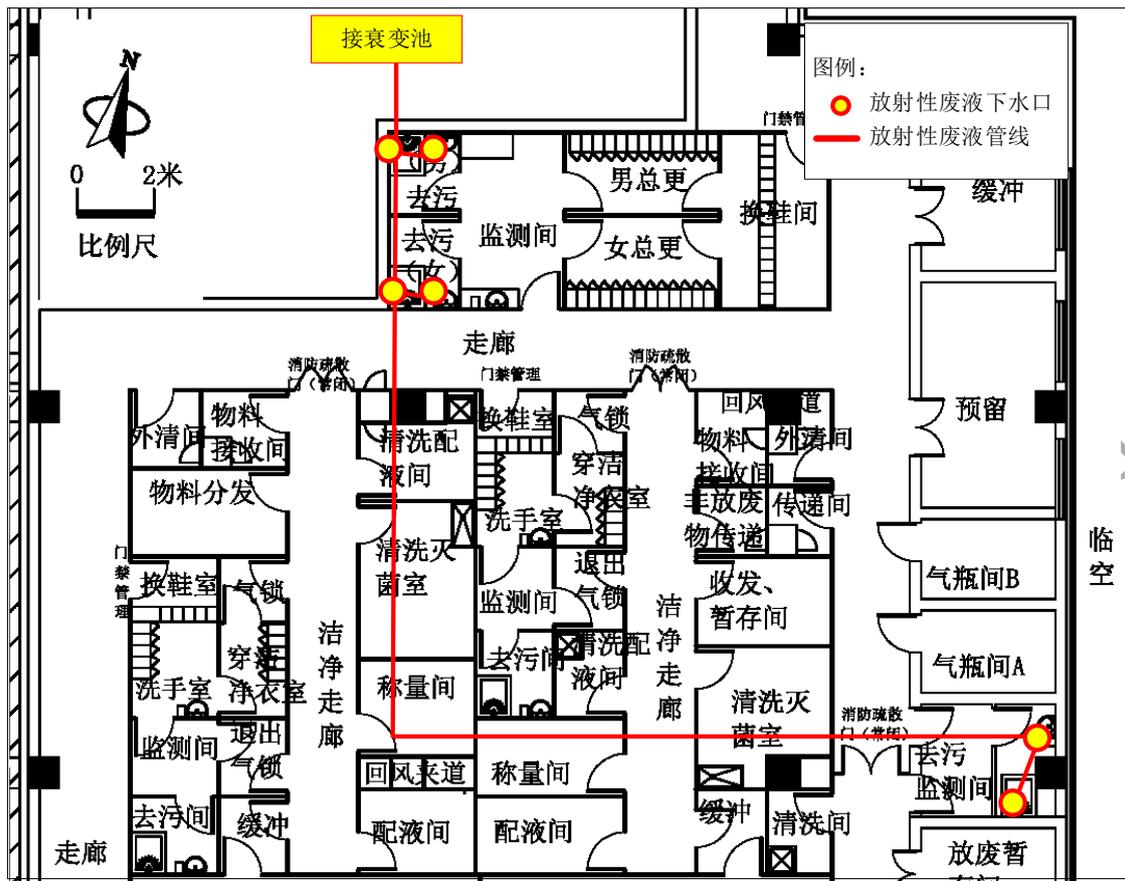


图4-17 二层辐射工作场所放射性废液管道走向图

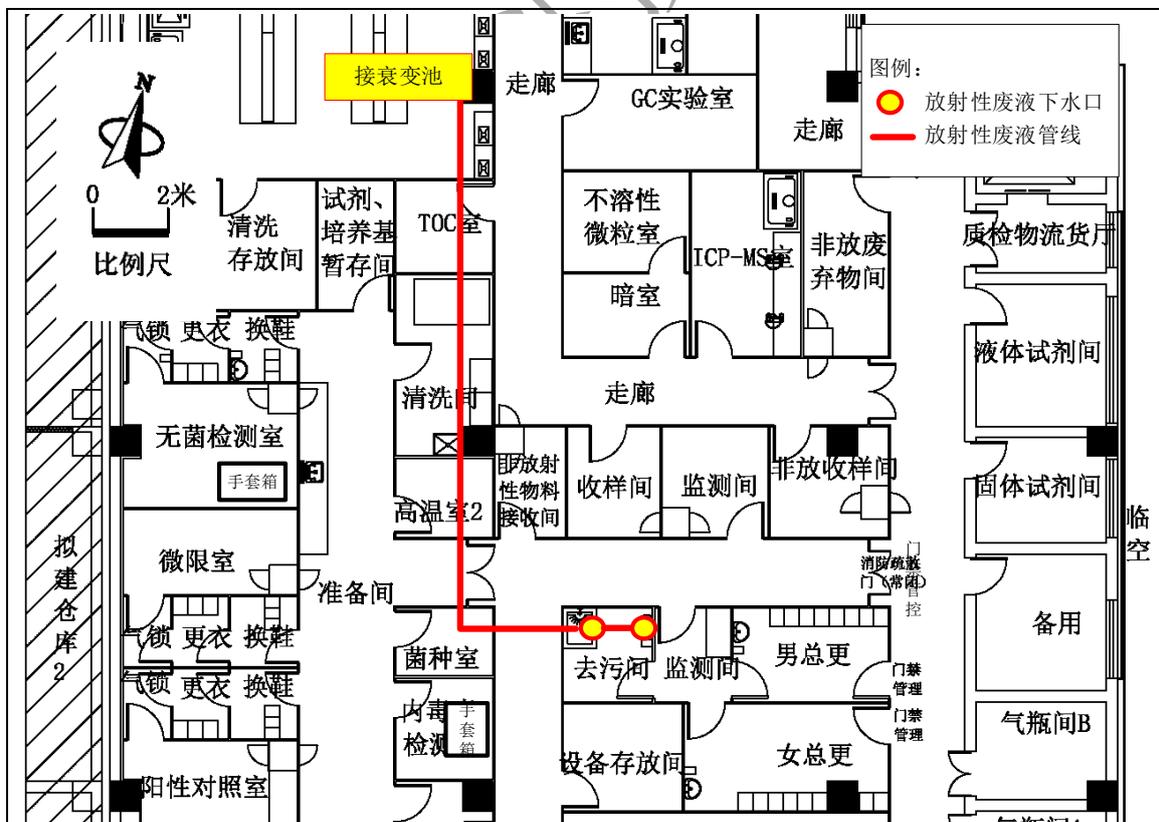


图4-18 三层辐射工作场所放射性废液管道走向图

(2) 衰变池设计

根据本项目所在地地势的高低情况，将本项目衰变池设置在地势较低的厂房北端负一层衰变设备间内，东侧为设备机房和货梯厅；南侧、西侧和正下方均为岩土层；北侧为货梯厅前室；正上方为走廊和卫生间，选址已避开人员集中活动区域。从辐射防护的角度分析，衰变池选址合理。衰变池所在位置平面布置情况见下图。

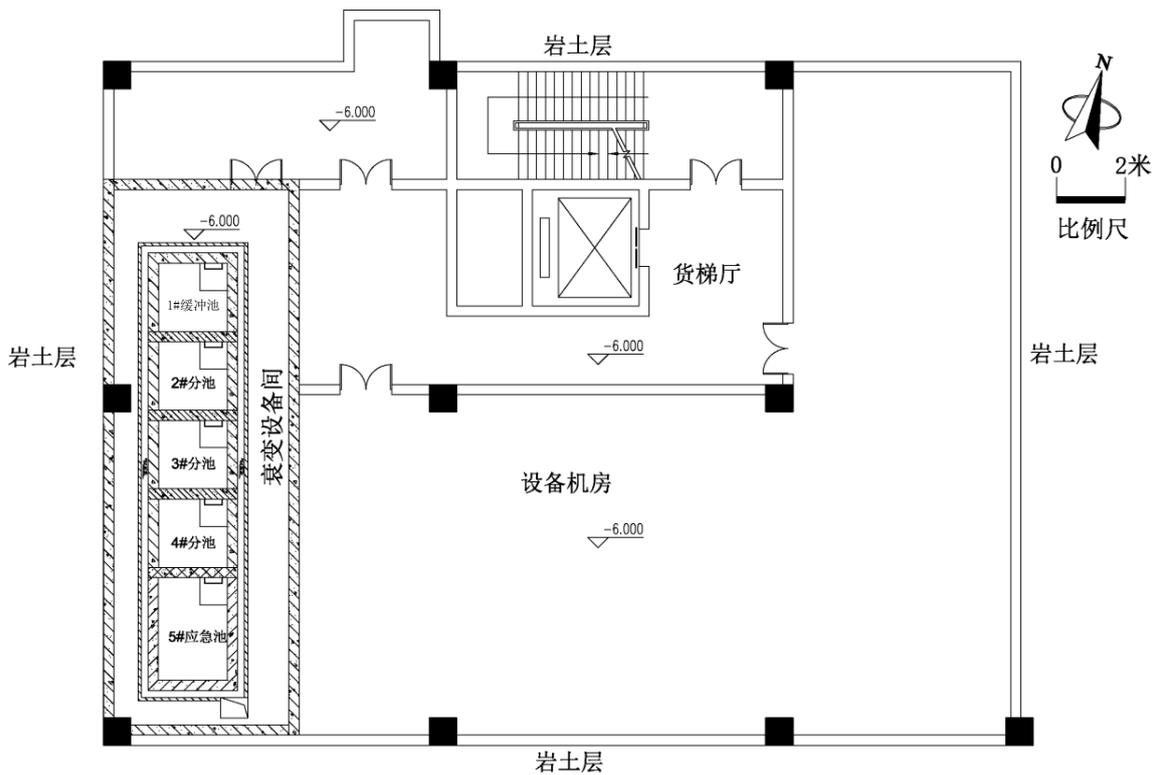


图4-19 衰变池及设备间平面布置图

考虑到本项目辐射工作场所内操作的核素半衰期及应急需求，设置了 1 个缓冲池、3 级并联衰变池及 1 个备用应急池。各衰变池尺寸及容积参数见下表。衰变池平面设计图见图 4-20，剖面设计图见图 4-21 和图 4-22。

表4-15 衰变池尺寸及容积参数一览表

尺寸	长 (m)	宽 (m)	高 (m)	总容积 (m ³)	有效水深 (m)	有效容积 (m ³)
1#缓冲池	2	2	2	8	1.25	5.0
2#~4#衰变分池	2	2	2	8	1.25	5.0
5#应急池	2	3	2	12	1.67	10.0

衰变池六面均采用 300mm 混凝土，混凝土为 C30 抗渗混凝土（密度为 2.35g/cm³），抗渗等级 P8，内壁刷聚氨酯防水涂料后批荡 20mm 水泥砂浆保护层，酸碱腐蚀，可确

保辐射防护安全。衰变池检修口尺寸为 $800\text{mm} \times 800\text{mm}$ ，屏蔽板为外侧两面各 2mm 不锈钢板并上锁，并在盖板表面设置电离辐射警告标志和警示标语。每个衰变分池均设置液位计，避免废液溢出或超压。每个衰变分池排水管线终端均预设取样口。综上分析，本项目衰变池的设计满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于衰变池设计的相关要求。

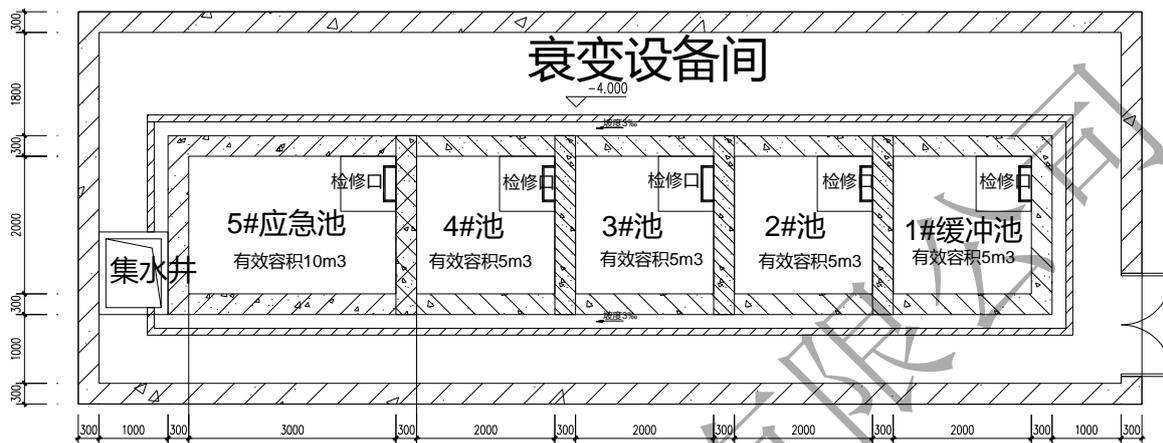


图4-20 衰变池平面设计图

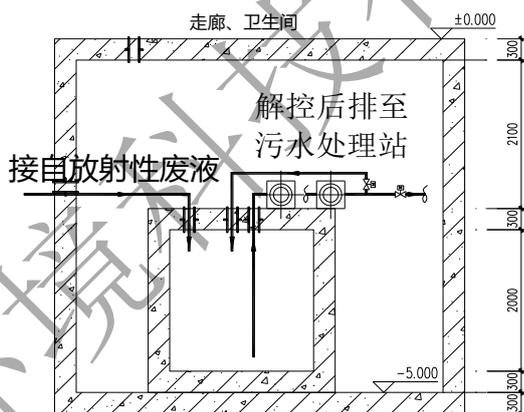


图4-21 衰变池东西方向剖面设计图

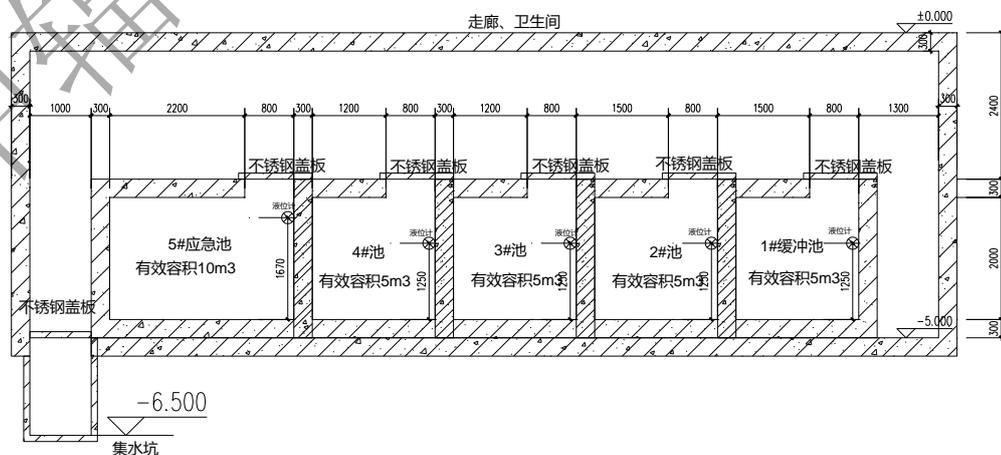


图4-22 衰变池南北方向剖面设计图

(3) 放射性废液处理流程

本项目衰变池拟配置 1 个缓冲池（1#池）、3 个衰变分池（2#池至 4#池）、1 个应急池（5#池），放射性废液管道控制阀门采用电磁阀自动控制废液通过重力流入衰变池（见红色管线），先进入 1#池，达到预设水位后，由潜污泵将废液抽入 2#池，当 2#达到控制液面高度时，电磁阀自动关闭 2#池的进水阀门并打开 3#池的进水阀门，放射性废液泵入 3#池。此时 2#池不再收集废液，已收集的放射性废液进行封闭暂存衰变，以此类推，当最后衰变池 4#池到达控制液位时，2#池已封闭暂存存满另两个分池的时间，工作人员记录废液暂存时间，确定满足解控要求后，由泵将 2#池内废液泵入厂区的污水处理站（见粉色管线），排放 2#池的废水。5#池作为应急池，正常情况下，无放射性废液排入，当 1#池至 4#池出现意外，由应急泵（见蓝色管线）将废液排入 5#应急池。本项目衰变池管线运行逻辑图见下图。

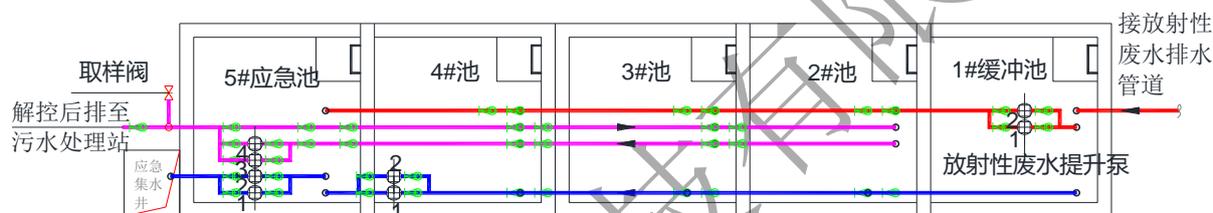


图4-23 衰变池管线运行逻辑图

(4) 放射性废液达标性分析

根据源项分析和衰变池设计数据对放射性废液达标性进行分析，分析结果见下表。

表4-16 放射性废液暂存时间核算一览表

所含核素	核素最长半衰期	月产生量 (m ³ /月)	单池/罐最小容积 (m ³)	存满单个衰变池时间 (月)	废液暂存时间 (d)
¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr	3.27d	3.5	5.00	1.4	84

由上表可知，进入衰变池的放射性废液暂存时间为 84 天，大于放射性废液中所含核素最长半衰期的 10 倍（32.7d，折算为 33 天），满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期”的条件，排放前，委托有资质的单位对放射性废水检测，监测结果满足标准要求（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）并经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。

为保障该衰变池的长效可靠运行，建设单位将在项目运行前，安排专人负责放射性废液的暂存和处理，建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

4.3.2.3冷却水收集、处理方案可行性分析

在一层 1#回旋加速器机房内、2#回旋加速器机房内设置 1 条独立废液管线，通向机房西北角的冷却水暂存坑，2 个冷却水暂存坑的尺寸均为 1000mm（长）×1000mm（宽）×1000mm（高），容积为 1000L（1m³），坑底标高为-2.0m。冷却水暂存坑位于地下，四周屏蔽材料均为混凝土，上方设置 15mm 不锈钢盖板。

根据源强分析，事故状态下，1 台回旋加速器的冷却水产量为 400L/次，可由放射性废液管线直接通至冷却水暂存坑，本项目单个冷却水暂存坑容积为 1m³，其容积大于单次冷却水的产生量，能够满足冷却水的暂存需求。

冷却水在中子作用下，主要产生 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 等活化产物，冷却水在外排前委托有资质的单位监测，监测满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站。

综上所述，本项目冷却水暂存坑的设置能满足废液收集和贮存的要求。

4.3.3放射性废气

根据设计单位提供的资料，本项目拟建核药厂房辐射工作场所设置了 19 套独立的放射性废气排风系统及过滤装置，与工作场所内普通室内废气处理管线分开设置，回旋加速器机房、各生产线、质检区、衰变池的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启，拟采取的放射性废气治理措施如下：

（1）一层辐射工作场所

一层辐射工作场所共设置 7 套独立的排风系统（编号为 1-1#排风系统至 1-7#排风系统），其中生产箱体和回旋加速器均设置独立排风管道，一层放射性废气排风管线走向见下文，放射性废气管线走向示意图见图 4-24。

1-1#排风系统

生产一线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统，每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），排风量为 2400m³/h，排风速率为 1m/s，满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-2#排风系统

生产二线的 5 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统，每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），排风量为 2400m³/h，排风速率为 1m/s，满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，经天花通至屋面，高于屋面 3m 排放（排

放口距地高度 32m)。

1-3#排风系统

生产一线的后区、生产二线的后区和外包间各设置 1 个排风口，每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 3240m³/h。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-4#排风系统

生产一线的前区及生产二线的后区各设置 1 个排风口，在各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 2000m³/h。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-5#排风系统

放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间和走廊各设置 1 个排风口，在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 3750m³/h。排风管线经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-6#、1-7 排风系统

1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房内各设置 1 套独立的负压排风系统，机房内的排风口与新风口均呈对角设置，采用上送风、下排风设计。两间回旋加速器机房 1 处新风口拟设在机房天花板西北端，1 处排风口设置在机房内东南端距离地面约 30cm，新风口和排风口的设计位置合理。排风量为 1350m³/h，换气次数为 18.5 次/h，加速器机房容积及换气次数核算情况见表 4-17。两间回旋加速器机房排风管线经前厅穿至水冷间，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

表4-17 加速器机房容积及换气次数核算表

机房名称	机房容积 (m ³)	内部净高 (m)	设计风量 (m ³ /h)	换气次数(次/h)
1#加速器机房	73.0	3	1350	18.5
2#加速器机房	73.0	3	1350	18.5

(2) 二层辐射工作场所

二层辐射工作场所共设置 7 套独立的排风系统(编号为 2-1#排风系统至 2-7#排风系统),具体设置情况如下,放射性废气管线走向示意图见图 4-25。

2-1#排风系统

生产三线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统,每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸,并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%),排风量为 $4530\text{m}^3/\text{h}$,排风速率为 1m/s ,满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经缓冲间通至南侧空调机房,经天花通至屋面,高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-2#排风系统

生产四线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统,每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸,并在顶壁设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%),排风量为 $4530\text{m}^3/\text{h}$,排风速率为 1m/s ,满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经外包间通至南侧空调机房,经天花通至屋面,高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-3#排风系统

生产三线的后区、缓冲、外包间各区域各设置 1 个排风口,各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸,该排风系统的排风量为 $2150\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经外包间通至南侧空调机房,经天花通至屋面,屋面(地面位置)排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%),放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-4#排风系统

生产四线的后区、缓冲、外包间各设置 1 个排风口,各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸,该排风系统的排风量为 $2150\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经外包间通至南侧空调机房,经天花通至屋面,屋面(地面位置)排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%),放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-5#排风系统

生产三线的前区设置 2 个排风口,各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸,排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经东侧走廊至风井,经天花通至屋面,屋面(地面位置)排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%),放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-6#排风系统

生产四线的前区设置 2 个排风口，在各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该排风系统的排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经东侧走廊至风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

2-7#排风系统

清洗间、放废暂存间及走廊各设置 1 个排风口，各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该排风系统的排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经南侧走廊至风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

（3）三层辐射工作场所

三层辐射工作场所共设置 4 套独立的排风系统（编号为 3-1#排风系统至 3-4#排风系统），具体设置情况如下，放射性废气管线走向示意图见图 4-26。

3-1#排风系统

放药配制间的 1 套密闭手套箱单独排风，设置 1 套独立的排风系统，柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），排风量为 $350\text{m}^3/\text{h}$ ，排风速率为 $1\text{m}/\text{s}$ ，满足排气速率不小于 $0.5\text{m}/\text{s}$ 的要求。排风管线向南经走廊、杂物间、放废暂存间经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

3-2#排风系统

无菌检测室和内毒素检测室的 2 套密闭手套箱单独排风，每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风量为 $700\text{m}^3/\text{h}$ ，排气速率为 $1.0\text{m}/\text{s}$ ，满足排气速率不小于 $0.5\text{m}/\text{s}$ 的要求，排风管线向南经培养间、TLC 室、走廊、放药配制间、走廊、实验室、杂物间、放废暂存间经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

3-3#排风系统

阳性对照室、内毒素检测室、灭活间、培养间、能谱室、TLC 室、实验室 1、实验室 2、留样室、走廊、液相室、放药配制间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室、实验室、杂物间、放废暂存间各设置 1 个排风口，在各功能房间排风

口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风系统的排风量为 $18790\text{m}^3/\text{h}$ ，排风管线经走廊至东侧风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m（距地高度 32m）排放。

3-4#排风系统

无菌检测室、微限室、菌种室、高温室 2、准备间、试剂、培养基暂存间各设置 1 个排风口，在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风系统的排风量为 $3300\text{m}^3/\text{h}$ ，排风管线经走廊至东侧风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m（距地高度 32m）排放。

（4）负一层衰变池

负一层衰变池及衰变设备间设置 1 套独立的排风系统（-1-1#排风系统），排风量为 $500\text{m}^3/\text{h}$ ，废气经独立排风立管排至屋面，经由屋面设置的活性炭过滤器（过滤效率不低于 99.9%）净化后，高于屋面 3m 排放。

屋面共设置 3 个排放口（编号为 G-01 至 G-03 排放口），各排放口距地高度均为 32m，其中 G-01 排放口包括 1-6#、1-7#、3-1#、3-2# 合计 4 套排风系统；G-02 排放口包括 -1-1#、1-1#、1-2#、1-3#、2-1#、2-2#、2-3#、2-4# 合计 8 套排风系统；G-03 排放口包括 1-4#、1-5#、2-5#、2-6#、2-7#、3-3#、3-4# 合计 7 套排风系统。

本项目放射性废气设计情况统计见表 4-18。

建设单位将在项目运行前安排专人每 3~6 个月对过滤装置入口和出口压差进行检查，确保压差低于厂家推荐值，确保过滤装置有效性，若发现压差高于厂家推荐值或活性炭外观变灰、表面出现疏松或破裂，则需及时联系活性炭厂家人员做进一步研判，确认是否需要更换活性炭。屋面排放口设计情况见图 4-27。

综上所述，本项目各生产线涉及的功能房间为全排，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，各生产线以进入气锁为最高压力区，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方向为：生产线其余功能→前区→生产屏蔽箱→排风管道。生产线热室箱体、加速器机房、衰变池、质检区手套箱均设置独立排风管线封闭区域负压值在 $-2\text{Pa}\sim-30\text{Pa}$ ，房间均控制为负压，负压值在 $-20\text{Pa}\sim-5\text{Pa}$ ，控制气流方向由低污染区到高污染区。辐射工作场所的放射性废气排风系统与工作场所内普通室内废气处理管线分开设置，所有放射性废气经由屋面设置的活性炭过滤器（过滤效率不低于 99.9%）净化后，高于屋面 3m 排放（排放口高度 32m）。本

项目放射性废气处理措施满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中关于放射性废气处理的相关要求。

表4-18 本项目放射性废气设计情况一览表

楼层	排风系统编号	排风口位置	排风量 (m ³ /h)	排风速率 (m/s)	是否设置止回阀	是否有独立活性炭过滤器	排放口编号	排放口距地高度 (m)
一层	1-1#	生产一线 6 套密闭箱体各设 1 个	2400	1	是	是	G-02	32
	1-2#	生产二线 5 套密闭箱体各设 1 个	2400	1	是	是	G-02	32
	1-3#	生产一线的后区、生产二线的后区和外包间各设置 1 个排风口	3240	/	是	是	G-02	32
	1-4#	生产一线的前区及生产二线的前区各设置和 1 个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	1-5#	放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间和走廊各设置 1 个排风口	3750	/	是	是	G-03	32
	1-6#	1#回旋加速器机房内东南端距离地面约 30cm	1350	/	/	是	G-01	32
	1-7#	2#回旋加速器机房内东南端距离地面约 30cm	1350	/	/	是	G-01	32
二层	2-1#	生产三线 6 套密闭箱体各设 1 个	4530	1	是	是	G-02	32
	2-2#	生产四线 6 套密闭箱体各设 1 个	4530	1	是	是	G-02	32
	2-3#	生产三线的后区、缓冲、外包间各区域各设置 1 个排风口	2150	/	是	是	G-02	32
	2-4#	生产四线的后区、缓冲、外包间各设置 1 个排风口	2150	/	是	是	G-02	32
	2-5#	生产三线的前区设置 2 个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	2-6#	生产四线的前区设置 2 个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	2-7#	清洗间、放废暂存间及走廊各设置 1 个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
三层	3-1#	放药配制间的 1 套密闭手套箱各设 1 个	350	1	是	是	G-01	32
	3-2#	无菌检测室和内毒素检测室的 2 套密闭手套箱各设 1 个	700	1	是	是	G-01	32
	3-3#	阳性对照室、内毒素检测室、灭活间、培养间、能谱室、TLC	18790	/	是	是	G-03	32

楼层	排风系统编号	排风口位置	排风量 (m ³ /h)	排风速率 (m/s)	是否设置止回阀	是否有独立活性炭过滤器	排放口编号	排放口距地高度 (m)
		室、实验室 1、实验室 2、留样室、走廊、液相室、放药配制间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室、实验室、杂物间、放废暂存间各设置 1 个排风口						
	3-4#	无菌检测室、微限室、菌种室、高温室 2、准备间、试剂、培养基暂存间各设置 1 个排风口	3300	/	是	是	G-03	32
负一层	-1-1#	负一层衰变池	500	/	/	是	G-02	32

中福环境科技有限公司

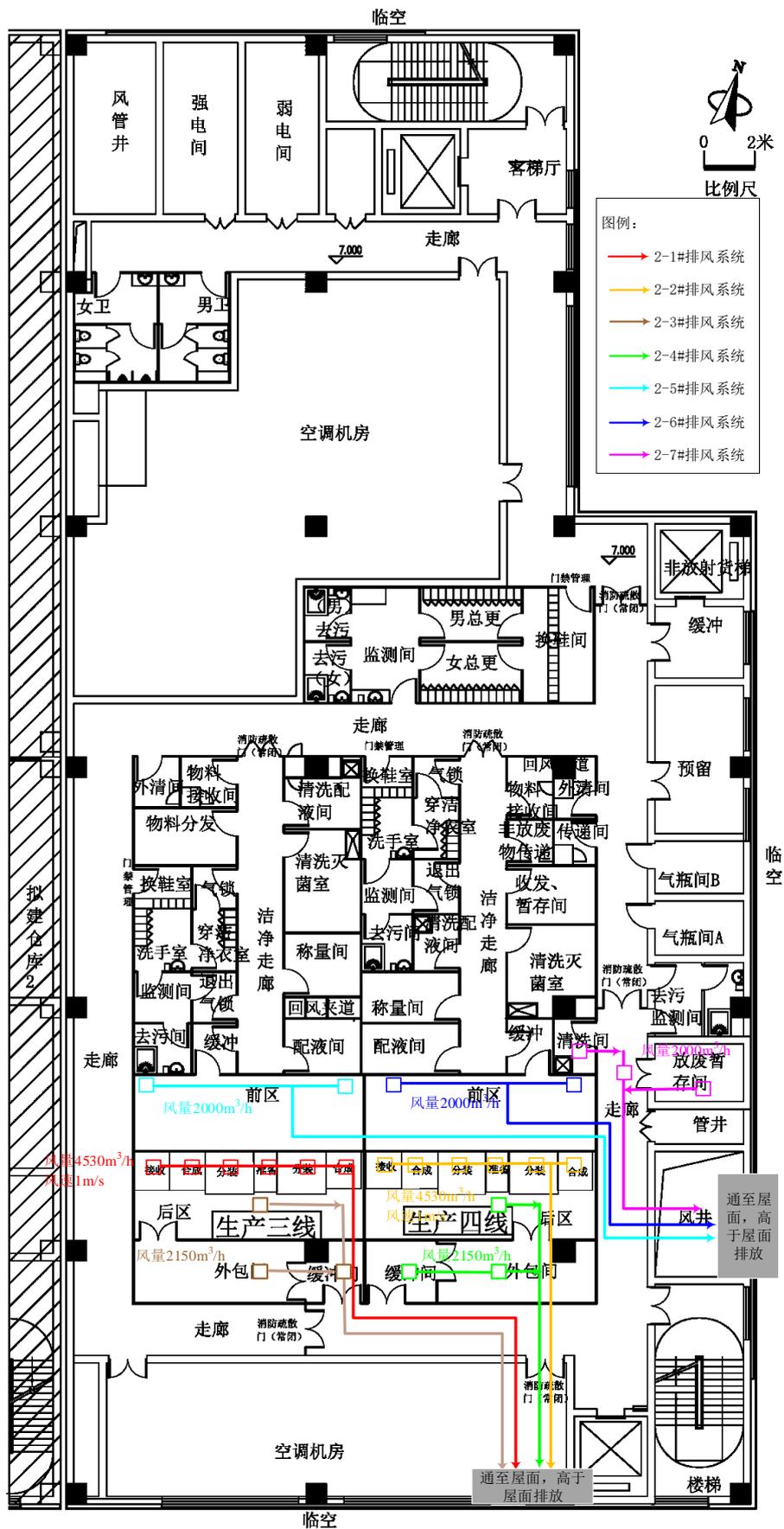


图4-25 二层放射性废气排风管线走向图

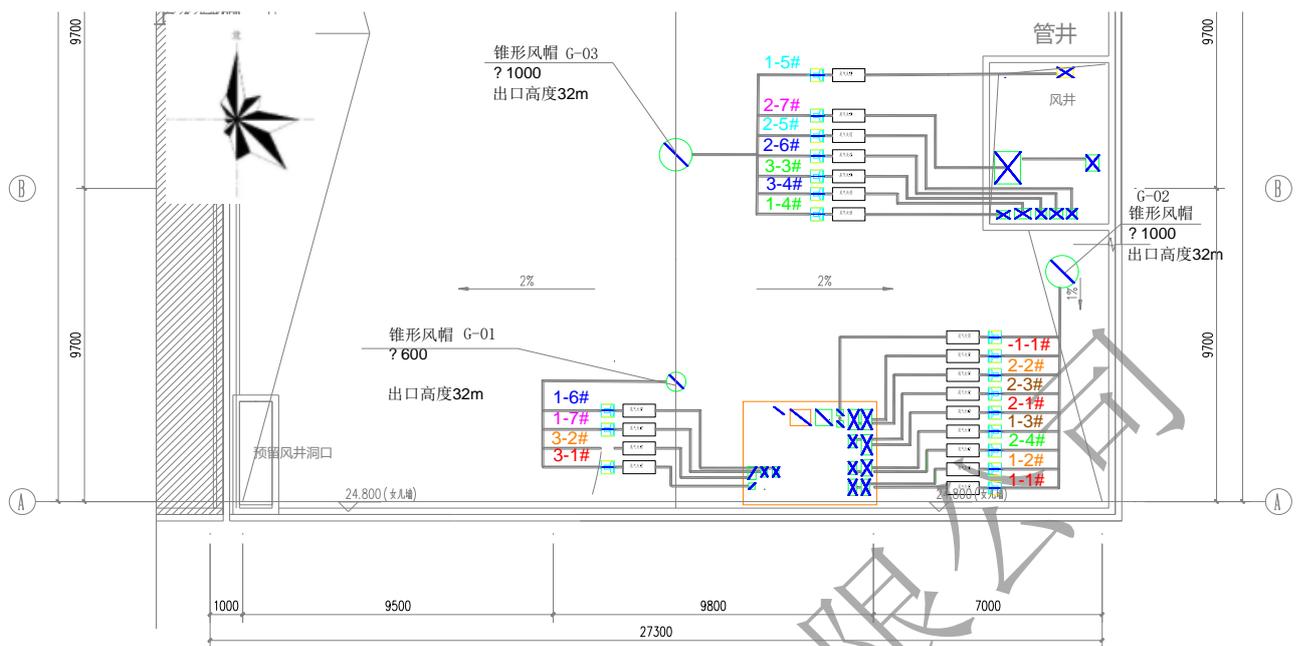


图4-27 屋面排放口设计图

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目辐射工作场所不再运行及服务期满后，建设单位拟按法规标准规定要求实施退役；建设单位承诺对各种原因导致项目不能正常运行时，按规定实施强制退役。

4.4.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 本项目核药药房为非密封放射性物质操作场所，对于易洒漏的放射性物质应局限在较小的操作台或手套箱内操作，尽可能减少非密封放射性物质的扩散，并减小污染区域的面积；

(2) 非密封放射性物质工作场所地面铺设采用易拆性、易去污的材质，且墙角作圆角处理，防止洒漏放射性物质扩散；

(3) 项目设置专用放射性固废暂存库和放射性衰变池，对放射性废物进行集中暂存，尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和存留量。

4.4.2 退役目标及计划

核技术利用设施退役的最终目标为原则上实现留存建（构）筑物和场址残留放射性达到无限制开放水平，退役产生的各类废物和物料得到安全处理和处置，退役过程中产生的气、液态流出物达标排放。

本项目制备 PET 用放射性药物的；甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；使用 II 类射线装置，待服务期满后，建设单位应对辐射工作场所进行监测，若存在放射性污

染，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（中华人民共和国生态环境部令第16号）中“五十五、核与辐射”中“173、核技术利用项目退役——使用II类射线装置存在污染的、甲级非密封放射性物质工作场所”，应编制项目退役环境影响报告书，并取得生态环境主管部门审批后才能正式按照方案实施退役活动。

根据《核技术利用设施退役》（核安全导则 HAD401/14-2021），建设单位拟在准备退役前，建立退役组织机构、开展源项调查、清查清理设施内积存的物项、编制相应的退役方案、制定退役目标，首先安全、妥善处理放射性废物，对无法达到解控水平的设施、设备应组织开展去污处理工作，对无法去污的需进行集中收集衰变或交由资质单位处理，确保放射性废物得到安全、妥善处理。

实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理，并做好个人防护。

退役工作完成后，建设单位应按照国家相关规定，委托有资质的技术机构，对去污处理后拟退役的场所进行终态验收监测，组织自主竣工环保验收，并按照相关法规规定完善退役环保手续。

第5章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

5.1.1 大气污染物排放及环保措施分析

本项目施工期的废气主要来自于施工建筑材料的运输、装卸、堆放及搅拌过程中产生的扬尘以及施工机械以及运输车辆产生的废气。

5.1.1.1 运输扬尘

根据有关调查显示，施工工地的扬尘主要是由运输车辆行驶产生，与道路路面及车辆行驶速度有关，约占扬尘总量的 60%。在完全干燥情况下，可按经验公式计算：

$$Q = 0.123 \times \left(\frac{v}{5}\right) \left(\frac{w}{6.8}\right)^{0.85} \left(\frac{p}{0.5}\right)^{0.75} \quad (\text{式5-1})$$

式中：

Q——汽车行驶的扬尘产生量，kg/（km·辆）；

V——汽车行驶速度，km/h；

W——汽车载重量，t；

P——道路表面粉尘量，kg/m²。

一辆载重 5t 的卡车，通过一段长度为 500m 的路面时，不同表面清洁程度，不同行驶速度情况下产生的扬尘量见表 5-1 所示。

表5-1 不同车速和地面清洁程度时的汽车扬尘 单位：kg/km.辆

P (kg/m ²) 车速 (km/h)	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	1.0
5	0.0283	0.0476	0.0646	0.0801	0.0947	0.1593
10	0.0566	0.0953	0.1291	0.1602	0.1894	0.3186
15	0.0850	0.1429	0.1937	0.2403	0.2841	0.4778
20	0.1133	0.1905	0.2583	0.3204	0.3788	0.6371

由表 5-1 可知，在同样路面清洁情况下，车速越快，扬尘量越大；而在同样车速情况下，路面清洁度越差，则扬尘量越大。根据类比调查，一般情况下，施工场地、施工道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。

抑制扬尘的一个简单有效的措施是洒水。如果在施工期内对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4~5 次，可使扬尘减少 70% 左右。表 5-2 为施工场地洒水抑尘的试验

结果。由该表数据可以看出对施工场地实施每天洒水 4~5 次进行抑尘，可有效地控制施工扬尘，并可将 TSP 污染距离缩小到 20~50m 范围。

表5-2 施工场地洒水抑尘试验结果 单位：mg/m³

距离		5m	20m	50m	100m
TSP 小时平均浓度	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

5.1.1.2 装卸、堆放和搅拌扬尘

施工扬尘的另一种重要产生方式是建筑材料露天装卸、堆放和搅拌作业，这类扬尘的主要特点是受作业时风速大小的影响显著。施工场地设置统一的围挡，禁止高空抛撒建筑垃圾，防止施工过程中易生尘物料、渣土的外溢。在大风干燥易扬尘的天气条件，应停止土方开挖、装卸等产尘作业，对散料堆场采用水喷淋防尘或用篷布遮盖散料堆，是抑制这类扬尘的一种很有效的手段。

5.1.1.3 汽车尾气

项目施工过程中用到的施工机械，它们以柴油为燃料，都会产生一定量废气，包括 CO、THC、NO_x 等，考虑其排放量不大，影响范围有限，施工单位应选用符合国家卫生防护标准的施工机械和运输工具，确保其废气排放符合国家有关标准。加强对机械设备的养护，减少不必要的空转时间，以控制尾气排放，可以认为其对环境影响比较小。

综上所述，施工期间建设单位只要按照国家规定的施工期污染防治文件相关条款的要求，做到文明施工、清洁施工和科学施工，施工期产生的大气污染物可得到有效控制，不会对项目所在区域大气环境造成影响。

5.1.2 废水排放及环保措施分析

本项目在施工期会产生施工废水和施工人员的生活污水。施工废水经沉淀处理后可回用于施工，不外排；施工人员的生活污水依托公司内现有的施工营地废水处理设施处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求后排入市政污水管网，对水环境影响很小。

5.1.3 噪声污染及环保措施分析

（1）源强分析

项目施工期噪声主要来源于施工现场各类机械设备作业噪声。施工阶段使用的施工机械一般是移动式的，其噪声源也不会是固定的，并且在施工期间往往会有几种施工机械同时作业，导致施工噪声叠加现象，参考《环境噪声与振动控制工程技术导则》

(HJ2034-2013) 常见施工设备噪声源, 各施工阶段的主要噪声源及噪声级见表 5-3。

表5-3 施工中各阶段主要噪声源统计表

施工阶段	设备名称	声压级[dB(A)]	离声源距离 (m)
土方阶段	压路机	85	5
	电动挖掘机	83	5
	推土机	85.5	5
	重型运输车	86	5
基础阶段	静力压桩机	72.5	5
主体阶段	混凝土振捣器	84	5
	商砼搅拌车	87.5	5
	电锯	96	5
	空压机	90	5
装修阶段	风镐	90	5
	云石机	88	5
	振动夯锤	96	5

(2) 预测模式

户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、屏障屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。考虑几何发散衰减和屏障屏蔽衰减时, 预测点 r 处的声压级为:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - A_{bar} \quad (\text{式5-2})$$

式中:

$L_A(r)$ ——距声源 r 处的声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ ——参考位置的声级, dB(A);

r_0 ——参考位置与点声源之间的距离, m;

r ——预测点与点声源之间的距离, m;

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB(A), 根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 附录 A.3.4, 屏障衰减 A_{bar} 在单绕射 (即薄屏障) 情况, 衰减最大取 20dB, 在双绕射 (即厚屏障) 情况, 衰减最大取 25dB。本项目施工期在用地边界设置围挡, 障碍物屏蔽引起的衰减取 15dB(A)。

同一阶段不同时使用多台高噪声设备。为了解本项目施工期产生的最大噪声值对外

环境的影响程度，考虑不同阶段多台噪声设备叠加后预测对某位置的总声压级。

根据声环境导则 HJ2.4 中的噪声预测要求，本次评价采用声源叠加计算公式计算多台设备同时运转时总声压级，计算公式如下：

$$L_A=10\lg (10^{0.1L_{eq1}}+10^{0.1L_{eq2}}) \quad (\text{式5-3})$$

式中：

L_A ——“合成等效”声级值，dB(A)；

L_i ——第 i 个噪声源的噪声值，dB(A)；

n ——声源个数。

(3) 预测结果及影响分析

施工期主要噪声设备不同距离处噪声预测结果见表 5-4。

表5-4 各类建筑施工机械在不同距离处的噪声预测值表

噪声源	距声源不同距离处的噪声值，dB(A)								
	10m	20m	30m	50m	80m	90m	100m	150m	200m
压路机	64	58	54	50	46	45	44	40	38
电动挖掘机	62	56	52	48	44	43	42	38	36
推土机	64	58	55	51	46	45	44	41	38
重型运输车	65	59	55	51	47	46	45	41	39
静力压桩机	51	45	42	38	33	32	31	28	25
混凝土振捣器	63	57	53	49	45	44	43	39	37
商砼搅拌车	66	60	57	53	48	47	46	43	40
电锯	75	69	65	61	57	56	55	51	49
空压机	69	63	59	55	51	50	49	45	43
风镐	69	63	59	55	51	50	49	45	43
云石机	67	61	57	53	49	48	47	43	41
振动夯锤	75	69	65	61	57	56	55	51	49

多台设备同时运转时，距离预定地点的总声压级预测值见下表。

表5-5 多台设备同时运转不同距离处的总声压级

机械名称	不同距离处的噪声叠加值 (dB(A))								
	10m	20m	30m	50m	80m	90m	100m	150m	200m
土方阶段	70	64	60	56	52	51	50	46	44
基础阶段	51	45	42	38	33	32	31	28	25
主体阶段	77	71	67	63	59	58	57	53	51
装修阶段	76	70	66	62	58	57	56	52	50

项目夜间不进行施工，根据《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，施工期昼间噪声限值为 70dB (A)，由上表预测结果可知，保守考虑多台高噪声设备同时运行下，昼间施工场界噪声贡献值达标距离在 30m 外。

为减少施工噪声对周围环境影响，施工单位须选择噪声低的施工作业方法和工艺，合理布置施工场地，尽可能远离场界，尽量采用低噪声机械，并注意对施工机械定期进行维修保养，使机械设备保持最佳工作状态。在运输材料时，还应协调好车辆通行的时间，避免交通堵塞，夜间运输要采取减速缓行、禁止鸣笛等措施，减少对沿途居民的影响。

项目施工期噪声影响是暂时性的，在采取相应的管理措施后可减至最低，并将随着施工期的结束而消失。

5.1.4 固体废物影响及环保措施分析

建设阶段产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。建设阶段产生的固体废物妥善分类收集处理。

建筑垃圾由施工单位按照《广州市建筑废弃物管理条例》全部运至建筑废弃物消纳场处置，妥善处理，防止污染环境。

施工场地内设垃圾桶收集生活垃圾，统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置实现严格的全过程管理。施工单位认真落实上述措施后，施工期产生的固体废物可实现资源化利用或无害化处置，不会造成二次污染。施工期固体废物经妥善处置，对环境影响可接受。

5.1.5 设备安装调试期间的环境影响分析

生产设备的安装、调试应请设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，本项目生产车间内不存在非密封放射性物质，设备不会出束运行，因此不存在电离辐射。设备安装完成后，需及时回收包装材料及其它固体废物

并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

5.2 运行期辐射环境的影响

5.2.1 场所辐射水平分析

5.2.1.1 β 表面污染分析

β 表面污染的影响主要来源于放射性药物操作时打翻、洒漏造成设备仪器表面、台面、地面污染，对周围环境产生辐射影响。因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，公司应采取以下防护措施：

- ①操作放射性核素的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；
- ②不允许用裸露的手直接接触放射性核素或进行污染物的操作；
- ③严格按照分区情况进行管理，禁止无关人员进入；

④当天工作结束后，应进行辐射水平和表面污染检测，如发现表面污染水平超过 GB18871-2002 规定限值，应及时进行去污，经检测符合标准要求后方可重新开展业务。

5.2.1.2 β 射线辐射环境影响分析

根据《辐射安全手册》（潘自强主编）和《辐射防护导论》（方杰主编）， β 射线在介质中的射程按式 5-4 计算， β 射线的屏蔽厚度按式 5-5 计算。

本项目 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度计算结果见下表。

$$R=0.412E_{max}^{1.265-0.954\ln E_{max}} \quad (\text{式5-4})$$

$$d=R/\rho \quad (\text{式5-5})$$

式中：

R —— β 射线在介质中射程， g/cm^2 ；

ρ ——介质的密度， g/cm^3 ；

E_{max} —— β 射线的最大能量， MeV ；

d —— β 射线的屏蔽厚度， cm 。

表5-6 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度

核素	^{18}F	^{64}Cu	^{89}Zr	^{68}Ga	屏蔽体最小厚度 (cm)
β 射线能量 (MeV)	0.63	0.65	0.902	1.899	/
铅中的射程 (cm)	0.02	0.02	0.03	0.06	0.5
塑料中的射程 (cm)	0.13	0.14	0.26	0.45	0.5

由上表可知，本项目使用的核素衰变产生的 β 射线在各屏蔽材质中射程有限，各屏蔽材料最小厚度均大于 β 射线的射程，通过本项目防护设施、工作人员个人防护用品的屏蔽， β 射线对辐射环境影响可接受。

5.2.1.3 韧致辐射影响分析

屏蔽强 β 粒子的高原子序数材料会产生韧致辐射。根据《辐射防护导论》，对 β 辐射源，韧致辐射采用下式进行计算。屏蔽计算时，Gy 可视为 Sv。

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式5-6})$$

式中：

H_r ——距离屏蔽层源 r 米处的辐射剂量率，Gy/h；

r ——参考点与屏蔽层的距离，m；本项目假设辐射源点位于各柜体、罐体中心，根据表 4-4 中各生产设备的尺寸参数，取中心点至设备外关注点的距离作为预测 r ；

A ——放射源活度，Bq；

Z_e ——屏蔽材料的有效原子序数；

E_b ——韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b = E_{\max}/3$ ，MeV；

μ_{en}/ρ ——平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ；

q ——参考点所在区域相应的居留因子；

η ——透射比，根据式 5-7 计算。

$$\eta = 10^{-(X/TVL)} \quad (\text{式5-7})$$

式中：

X ——屏蔽厚度，mm；

TVL ——半值层，mm。

由于 γ 射线穿透能量大于平均能量为 E_b 的韧致辐射，当屏蔽措施能满足屏蔽 γ 射线时，也能满足屏蔽该核素 β 射线产生的韧致辐射，由表 3-2 所列核素特性可知，以 β 射线能量最大的 ^{68}Ga 为例进行分析。

根据上述公式和建设单位提供源强参数，本项目韧致辐射剂量率预测结果见下表。

表5-7 柜体表面 30cm 处、罐体表面 30cm 韧致辐射剂量率

核素	屏蔽材料 (mmPb)	A (Bq)	E _b (MeV)	r (m)	μ _{en} /ρ (m ² /kg)	η	辐射剂量率 (μSv/h)
⁶⁸ Ga	100	6.66E+9	0.633	0.9	2.953E-03	2.59E-05	6.75E-05
	40	1.11E+09	0.633	0.4	2.953E-03	1.46E-02	5.82E-02

由上表结果可知，本项目 β 射线能量较大的核素产生韧致辐射剂量率已较小，后续外照射剂量分析时，不再予以考虑。

5.2.1.4 放射性核素 γ 射线外照射影响分析

(1) 预测模式

将生产的核素、合成的药品作为点源，参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录I计算公式预测工作场所屏蔽体外、接收箱、合成箱、分装箱、手套箱、铅罐等位置的瞬时剂量率，计算公式见式5-8。

$$H_{\gamma} = A \cdot \Gamma \cdot R^{-2} \cdot 10^{-(X/TVL)} \quad (\text{式5-8})$$

式中：

H_{γ} ——屏蔽体外关注点剂量率，μSv/h；

A——放射源活度，MBq；

Γ ——距源1m处的周围剂量当量率常数，μSv·m²/(MBq·h)；

R——关注点与源点之间的距离，m；

X——屏蔽厚度，mm；

TVL——什值层，mm；

注：本报告计算过程使用B指代 $10^{-(X/TVL)}$ 计算结果。

(2) 生产一线和生产二线辐射影响分析

公司拟在核药厂房一层新建生产一线和生产二线，生产 ¹⁸F 注射液，¹⁸F 衰变时主要产生 β 射线和 β+衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511MeV)。由于 β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

2 条生产线后区配置了接收箱、合成箱和分装箱用以辐射防护屏蔽，该 2 条生产线上所有的箱体 6 面均为 100mmPb，生产一线和二线每批次核素的最大操作量保守按照 5.92E+11Bq (16Ci) 考虑。所生产的 ¹⁸F 注射液规格均为 1.48E+10Bq/瓶 (400mCi/瓶)，在货包内使用 45mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。上述屏蔽措施防护效果分析情况见下表。

表5-8 生产一线、二线屏蔽措施防护效果计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
生产一线、生产二线	¹⁸ F	接收箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		合成箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		分装箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		产品货包	铅	45	16.6	1.95E-03

本项目以每批次最大产能为源强、选取箱体外 30cm 及货包外表面 5cm 处和控制区房间外 30cm、顶棚上方距地 30cm 作为关注点，计算结果见表 5-9 和表 5-10。

表5-9 生产一线、二线箱体、罐体表面关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
接收箱表面 30cm	¹⁸ F	5.92E+05	0.143	0.9	9.46E-07	9.89E-02
合成箱表面 30cm		5.92E+05	0.143	0.9	9.46E-07	9.89E-02
分装箱表面 30cm		5.92E+05	0.143	0.9	9.46E-07	9.89E-02
产品货包表面		1.48E+04	0.143	0.1	1.95E-03	412.70

由上表计算结果可知，正常工作状态下，¹⁸F 生产线箱体表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 $9.89 \times 10^{-2} \mu\text{Sv}/\text{h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ”的剂量率控制水平要求。

同时，可知本项目放射性药物 ¹⁸F 的货包外表面的辐射剂量率为 $412.70 \mu\text{Sv}/\text{h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 $2 \text{mSv}/\text{h}$ ”的剂量率控制水平要求，也满足 II 级 A 型货包进行包装外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv}/\text{h}$ 的要求。

表5-10 生产一线、二线房间外关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
前区外 30cm	¹⁸ F	5.92E+05	0.143	4.2	9.46E-07	4.54E-03
后区外 30cm		5.92E+05	0.143	1.5	9.46E-07	3.56E-02
外包间外 30cm		1.48E+04	0.143	1.6	1.95E-03	1.61E+00
前区后区顶棚上方距地 30cm		5.92E+05	0.143	6.3	1.97E-07	4.20E-04
外包间顶棚上方距地 30cm		1.48E+04	0.143	6.3	4.05E-04	2.16E-02

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产线相关房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.61\mu\text{Sv/h}$ ，均能满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $10\mu\text{Sv/h}$ ”。

（3）生产三线、四线辐射影响分析

公司拟在核药厂房二层新建生产三线和生产四线，生产 ^{64}Cu 注射液、 ^{89}Zr 注射液并外购锗镓发生器淋洗生产 ^{68}Ga 注射液。

^{64}Cu 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511MeV)。 ^{89}Zr 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511 、 0.909MeV)。由于本生产线配置的各热室箱体屏蔽材料采用铅， β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。 ^{68}Ge 衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 γ 射线。 ^{68}Ga 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511MeV)。母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 γ 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的 γ 射线辐射影响，因此，生产、使用锗镓发生器过程中，均主要考虑 ^{68}Ga 产生的 γ 射线对周围环境的辐射影响。

生产线后区配置了接收箱、合成箱和分装箱用以辐射防护屏蔽，所有的箱体 6 面均为 100mmPb 。

每批次 ^{64}Cu 的最大操作量均为 $3.70\text{E}+10\text{Bq}$ (1Ci)，所生产的 ^{64}Cu 注射液产品规格均为 $1.85\text{E}+08\text{Bq/瓶}$ (5mCi/瓶)，在货包内使用 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

每批次 ^{89}Zr 的最大操作量均为 $7.40\text{E}+9\text{Bq}$ (0.2Ci)。所生产的 ^{89}Zr 注射液产品规格均为 $1.85\text{E}+08\text{Bq/瓶}$ (5mCi/瓶)，在货包内使 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

每批次 ^{68}Ga 的最大操作量均为 $6.66\text{E}+9\text{Bq}$ (180mCi)，所生产的 ^{68}Ga 注射液产品规格为 $1.11\text{E}+09\text{Bq/瓶}$ (30mCi/瓶)，在货包内使用 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

根据上述屏蔽措施，生产三线、四线屏蔽施防护效果分析情况见下表。

表5-11 生产三线、四线屏蔽措施防护效果计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
生产三线、 四线	⁶⁴ Cu	接收箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		合成箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		分装箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03
	⁸⁹ Zr	接收箱	铅	100	35	1.39E-03
		合成箱	铅	100	35	1.39E-03
		分装箱	铅	100	35	1.39E-03
		产品货包	铅	40	35	7.20E-02
	⁶⁸ Ga	合成箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		分装箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03

本项目以每批次最大产能为源强、选取箱体外 30cm 及货包外表面 5cm 处和控制区房间外 30cm、顶棚上方距地 30cm、地板下方距地 170cm 作为关注点，计算结果见表 5-12 和表 5-13。

表5-12 生产三线、四线箱体、货包关注点辐射剂量率计算结果一览表

生产线名称	关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
生产三 线、四 线	接收箱表面 30cm	⁶⁴ Cu	3.70E+04	0.029	0.9	9.46E-07	1.25E-03
	合成箱表面 30cm		3.70E+04	0.029	0.9	9.46E-07	1.25E-03
	分装箱表面 30cm		3.70E+04	0.029	0.9	9.46E-07	1.25E-03
	产品货包表面		1.85E+02	0.029	0.1	3.89E-03	2.09E+00
	接收箱表面 30cm	⁸⁹ Zr	7.40E+03	0.1944	0.9	1.39E-03	2.47E+00
	合成箱表面 30cm		7.40E+03	0.1944	0.9	1.39E-03	2.47E+00
	分装箱表面 30cm		7.40E+03	0.1944	0.9	1.39E-03	2.47E+00
	产品货包表面		1.85E+02	0.1944	0.1	7.20E-02	2.59E+02
	合成箱表面 30cm	⁶⁸ Ga	6.66E+03	0.134	0.9	9.46E-07	1.04E-03
	分装箱表面 30cm		6.66E+03	0.134	0.9	9.46E-07	1.04E-03
	产品货包表面		1.11E+03	0.134	0.1	3.89E-03	5.79E+01

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产三线、四线箱体表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 2.47 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面

30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h”的剂量率控制水平要求。

^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 放射性药物货包外表面的辐射剂量率为分别为 2.09 μ Sv/h、259 μ Sv/h、57.9 μ Sv/h，均满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h”的剂量率控制水平要求，也满足II级 A 型货包进行包装外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ 的要求。

表5-13 生产三线、四线房间外关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/$ (MBq·h))	R (m)	B	辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
前区外 30cm	^{64}Cu	3.70E+04	0.029	4.1	9.46E-07	6.04E-05
后区外 30cm		3.70E+04	0.029	1.2	9.46E-07	7.05E-04
外包间外 30cm		1.85E+02	0.029	1.6	3.89E-03	8.15E-03
前区后区顶棚上方距地 30cm		3.70E+04	0.029	5.6	1.97E-07	6.74E-06
前区后区地板下方距地 170cm		3.70E+04	0.029	6.3	1.97E-07	5.33E-06
外包间顶棚上方距地 30cm		1.85E+02	0.029	5.6	8.10E-04	1.39E-04
外包间地板下方距地 170cm		1.85E+02	0.029	6.3	8.10E-04	1.09E-04
前区外 30cm		^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	4.1	1.39E-03
后区外 30cm	7.40E+03		0.1944	1.2	1.39E-03	1.39E+00
外包间外 30cm	1.85E+02		0.1944	1.6	7.20E-02	1.01E+00
前区后区顶棚上方距地 30cm	7.40E+03		0.1944	5.6	4.47E-04	2.05E-02
前区后区地板下方距地 170cm	7.40E+03		0.1944	6.3	4.47E-04	1.62E-02
外包间顶棚上方距地 30cm	1.85E+02		0.1944	5.6	2.32E-02	2.66E-02
外包间地板下方距地 170cm	1.85E+02		0.1944	6.3	2.32E-02	2.10E-02
前区外 30cm	^{68}Ga		6.66E+03	0.134	4.1	9.46E-07
后区外 30cm		6.66E+03	0.134	1.2	9.46E-07	5.86E-04
外包间外 30cm		1.11E+03	0.134	1.6	3.89E-03	2.26E-01
前区后区顶棚上方距地 30cm		6.66E+03	0.134	5.6	1.97E-07	5.61E-06
前区后区地板下方距地 170cm		6.66E+03	0.134	6.3	1.97E-07	4.43E-06
外包间顶棚上方距地 30cm		1.11E+03	0.134	5.6	8.10E-04	3.84E-03
外包间地板下方距地 170cm		1.11E+03	0.134	6.3	8.10E-04	3.04E-03

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产三线、生产四线相关房间外 30cm 处

的辐射剂量率最大为 1.39 μ Sv/h，均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 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”。

(4) 质检场所辐射影响分析

建设单位拟在核药厂房三层建设 1 个质检场所，在放药配制室配置 1 个手套箱（命名为 1#手套箱，6 面均为 50mmPb），各核素最大使用量为 5mCi，在内毒素监测室、无菌检测室各配置 1 个手套箱（命名为 2#、3#手套箱，6 面均为 20mmPb），各核素最大使用量为 50 μ Ci。质检过程屏蔽措施屏蔽效果计算见表 5-14 和表 5-15，箱体表面 30cm 处辐射水平预测结果见表 5-16 和表 5-17。

表5-14 1#手套箱质检过程屏蔽措施屏蔽效果计算结果

核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
^{18}F	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04
	手套箱+铅罐	铅	95	16.6	1.89E-06
^{64}Cu	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04
	手套箱+铅罐	铅	90	16.6	3.79E-06
^{89}Zr	手套箱	铅	50	35	3.73E-02
	手套箱+铅罐	铅	90	35	2.68E-03
^{68}Ga	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04
	手套箱+铅罐	铅	90	16.6	3.79E-06

表5-15 2#、3#手套箱质检过程屏蔽效果计算结果

核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
^{18}F	手套箱	铅	20	16.6	6.24E-02
^{64}Cu	手套箱	铅	20	16.6	6.24E-02
^{89}Zr	手套箱	铅	20	35	2.68E-01
^{68}Ga	手套箱	铅	20	16.6	6.24E-02

表5-16 1#手套箱质检过程箱体表面 30cm 辐射水平预测结果

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
箱体表面 30cm	^{18}F	1.85E+02	0.143	0.8	9.73E-04	4.02E-02	5.26E-02
		2.94E+04	0.143	0.8	1.89E-06	1.24E-02	
	^{64}Cu	1.85E+02	0.029	0.8	9.73E-04	8.16E-03	8.29E-03

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	
		7.40E+02	0.029	0.8	3.79E-06	1.27E-04	2.40E+00
	^{89}Zr	1.85E+02	0.1944	0.8	3.73E-02	2.10E+00	
		3.70E+02	0.1944	0.8	2.68E-03	3.01E-01	
	^{68}Ga	1.85E+02	0.134	0.8	9.73E-04	3.77E-02	3.84E-02
		9.25E+02	0.134	0.8	3.79E-06	7.34E-04	

表5-17 2#、3#手套箱质检过程箱体表面 30cm 辐射水平预测结果

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
箱体 表面 30cm	^{18}F	1.85E+00	0.143	0.8	6.24E-02	2.58E-02
	^{64}Cu	1.85E+00	0.029	0.8	6.24E-02	5.23E-03
	^{89}Zr	1.85E+00	0.1944	0.8	2.68E-01	1.51E-01
	^{68}Ga	1.85E+00	0.134	0.8	6.24E-02	2.42E-02

由表 5-16 和表 5-17 计算结果可知，正常工作状态下，质检过程手套箱外表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 $2.10\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

根据设计图纸可知，质检箱体中心距房间外最短距离为 1.0m，带入表 5-16，可算得质检场所相关用房外房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.39\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $10\mu\text{Sv/h}$ ”。

(5) 留样间辐射影响分析

本项目拟在核药厂房三层设置 1 间留样间，生产或质检结束后，使用转运小推车和贮存铅箱 (20mmPb) 将药物转移至留样间，转运、贮存过程屏蔽效果核算结果见表 5-18，以最大留样量核算贮存时房间外关注点的辐射剂量率，计算结果见表 5-19。

表5-18 转运、贮存过程屏蔽效果核算表

核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
^{18}F	屏蔽箱+铅罐	铅	65	16.6	1.21E-04
^{64}Cu	屏蔽箱+铅罐	铅	60	16.6	2.43E-04
^{89}Zr	屏蔽箱+铅罐	铅	60	35	1.93E-02
^{68}Ga	屏蔽箱+铅罐	铅	60	16.6	2.43E-04

表5-19 留样间外关注点辐射水平预测结果

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
控制区外 30cm	^{18}F	2.96E+04	0.143	2	1.21E-04	1.28E-01
	^{64}Cu	9.25E+02	0.029	2	2.43E-04	1.63E-03
	^{89}Zr	5.55E+02	0.1944	2	1.93E-02	5.21E-01
	^{68}Ga	1.11E+03	0.134	2	2.43E-04	9.04E-03

注：R 距离取货架与房间外 30cm 最近距离，B 保守未考虑顶棚和地板屏蔽效果。

由表 5-19 计算结果可知，正常工作状态下，留样间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $5.21 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $10 \mu\text{Sv/h}$ ”。

(6) 放射性废物收集桶表面辐射影响分析

计算放射性废物收集桶表面辐射剂量率水平时，固体废物源强保守按日最大使用量 1‰ 转移至废物中考虑，根据建设单位规划的废物处理流程，废物在废物桶内暂存，经至少一个周末的时间，再转移至放射性废物库集中暂存，由于本项目涉及核素均为短半衰期核素，因此需考虑一个周末的时间，核素的衰变情况，处理时废物桶内固废总活度计算结果如下。

表5-20 处理时废物桶内固废总活度

核素名称	日最大操作量 (MBq)	废物衰变时间 (天)	第二周上班处理时，核素总活度 (MBq)	每周转移进入固废核素总量 (MBq)	
^{18}F	周一	1.18E+06	6	2.42E-21	
	周二	1.18E+06	5	2.15E-17	
	周三	1.18E+06	4	1.91E-13	
	周四	1.18E+06	3	1.69E-09	
	周五	1.18E+06	2	1.50E-05	
^{64}Cu	周一	3.70E+04	6	1.43E-02	
	周二	3.70E+04	5	5.29E-02	
	周三	3.70E+04	4	1.96E-01	
	周四	3.70E+04	3	7.27E-01	
	周五	3.70E+04	2	2.69E+00	
^{89}Zr	周一	7.40E+03	6	1.95E+00	1.60E+01

核素名称	日最大操作量 (MBq)		废物衰变时间 (天)	第二周上班处理时, 核素总活度 (MBq)	每周转移进入固废核素总量 (MBq)
	核素名称	操作量			
	周二	7.40E+03	5	2.43E+00	
	周三	7.40E+03	4	3.04E+00	
	周四	7.40E+03	3	3.80E+00	
	周五	7.40E+03	2	4.74E+00	
⁶⁸ Ga	周一	6.66E+03	6	6.29E-38	1.41E-12
	周二	6.66E+03	5	1.37E-31	
	周三	6.66E+03	4	2.98E-25	
	周四	6.66E+03	3	6.47E-19	
	周五	6.66E+03	2	1.41E-12	

根据表 4-12 可知本项目拟配置的放射性废物收集桶的屏蔽厚度, 根据核素的半衰期可算得不同厚度铅桶的屏蔽效果, 计算结果见下表。

表5-21 铅桶的屏蔽效果

核素名称	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
¹⁸ F	铅	10	16.6	2.50E-01
⁶⁴ Cu	铅	30	16.6	1.56E-02
⁸⁹ Zr	铅	30	35	1.39E-01
⁶⁸ Ga	铅	30	16.6	1.56E-02

根据固废桶内废物源强、铅桶屏蔽效果及式 5-8 可算得铅桶表面 30cm 辐射剂量率, 计算结果见下表。

表5-22 铅桶表面 30cm 辐射剂量率预测结果

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
铅桶表面 30cm	¹⁸ F	1.50E-05	0.143	0.45	2.50E-01	2.65E-06
铅桶表面 30cm	⁶⁴ Cu	3.68E+00	0.029	0.45	1.56E-02	8.22E-03
	⁸⁹ Zr	1.60E+01	0.1944	0.45	1.39E-01	2.13E+00
	⁶⁸ Ga	1.41E-12	0.134	0.45	1.56E-02	1.46E-14

由上表结果, 铅桶表面 30cm 辐射剂量率最大值为 2.14 $\mu\text{Sv/h}$, 满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)“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 2.5 μ Sv/h”的要求。

(7) 放射性废物间/放射性废物库辐射影响

核药厂房一层、二层、三层均拟设有 1 间废物储存间/放射性废物库，用于暂存放射性药物生产/质检过程中产生的放射性沾污废物及废弃锞镅发生器。

相对于在使用的锞镅发生器及生产的放射性药物活度浓度而言，本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，经上文核算，铅桶表面 30cm 的辐射剂量率最大值为 2.14 μ Sv/h，放射性废物贮存过程中，经各个放射性废物间/放射性废物库的墙体、顶棚、地板和铅防护门等的屏蔽（以最低屏蔽效果 3mm 铅门核算）及距离（最短距离为 2m）衰减后，放射性废物间/放射性废物库外的辐射剂量率最大值 $8.88 \times 10^{-2} \mu$ Sv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 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”的要求。

5.2.1.5 回旋加速器影响分析

建设单位拟在核药厂房一层西南端建设 2 间回旋加速器机房（1#加速器机房和 2#加速器机房），各配备 1 台回旋加速器，型号均为 Cyclone KIUBE300，其质子束最大能量为 18MeV，束流最大强度为 150 μ A \times 2（双束流），用于制备正电子显像药物用核素原料（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共 3 种）。

回旋加速器机房屏蔽的主要对象是质子核反应产生的中子和 γ 射线。由于 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 发生 β^+ 衰变经湮灭后发生的 γ 射线能量为 0.511MeV， ^{89}Zr 发射能量为 0.91MeV 的 γ 射线，远小于加速器产生的 γ 射线能量，因此加速器机房的屏蔽设计在考虑了加速器产生的 γ 射线时，对放射性核素产生的 γ 射线的辐射影响也能屏蔽。因此，回旋加速器机房外的辐射水平分析主要考虑质子核反应产生的中子和 γ 射线影响。

(1) 计算模型

根据《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020），自屏蔽回旋加速器屏蔽机房外的剂量率可采用生产厂家提供的泄漏辐射剂量等高线，采用近似方法估算，计算公式如下：

$$H_R = \left(\frac{I_n}{R}\right)^2 \times H_n \times 10^{-\frac{x}{\text{TVL}_n}} + \left(\frac{I_\gamma}{R}\right)^2 \times H_\gamma \times 10^{-\frac{x}{\text{TVL}_\gamma}} \quad (\text{式5-9})$$

式中：

H_R ——回旋加速器机房外关注点剂量率， μ Sv/h；

r_n, r_γ ——参考点距靶心的距离, m;
 R ——屏蔽墙外关注点距靶心的距离, m;
 H_n ——参考点 r_n 处的中子剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;
 TVL_n ——中子射线的什值层, cm;
 H_γ ——参考点 r_γ 处的 γ 射线剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;
 x ——屏蔽物质的厚度, cm;
 TVL_γ —— γ 射线的什值层, cm;

注: 下文用 B_n 指代 $10^{-(x/TVL_n)}$ 计算结果, 用 B_γ 指代 $10^{-(x/TVL_\gamma)}$ 计算结果。

(2) 设备源强及预测参数

①设备源强

根据建设单位的设备源强参数 (见附件 9): Cyclone KIUBE300 型回旋加速器生产时的中子最大能量为 18MeV, γ 射线的最大能量为 10MeV, 距离回旋加速器靶体主束 1m 处辐射剂量率见下表。

表5-23 距靶点 1m 处的中子和 γ 射线剂量水平

方位	中子剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
南-北方向	2.91E+07	7.07E+05
东-西方向	1.34E+08	1.79E+06
方-下方向	5.26E+07	8.15E+05

②预测参数

预测时保守选取距离回旋加速器靶体主束方向 1m 处的中子最大剂量率和 γ 射线最大剂量率进行计算。

本次设备的 γ 射线最大能量为 10MeV, 根据 NCRP151 附表 A 可查得 10MeV 的 γ 射线, 混凝土的什值层为 421mm。查《辐射防护手册, 第一分册》图 10.11 可得 18MeV 的中子, 混凝土半值层厚度为 100mm。

(3) 关注点描述

从保守角度出发, 在加速器机房设计的尺寸厚度基础上, 假定加速器最大工况运行并针对关注点最不利情况按最短照射路径对机房进行辐射屏蔽核算。

本项目拟建设 2 间回旋加速器机房, 由于 2 间回旋加速器机房布局、规格、拟配置设备源强相同, 因此仅给出机房东侧和西侧关注点仅给出 2#回旋加速器机房预测示意图, 另 1 间回旋加速器机房的屏蔽防护验证可参考 2#回旋加速器机房。

根据建设单位提供的平面布局设计图以及项目选址周围环境的具体情况等因素，综合考虑确保安全和人员可到达等因素，选择机房墙 30cm 外、顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处。加速器机房所在区域正下方为岩土层，人员无法到达，故不设关注点，防护门与墙体屏蔽材料及厚度一致，而距墙外距离更近，影响更大，故不单独设置防护门外关注点，回旋加速器工作场所关注点选取示意图见图 5-1 和图 5-2，本项目拟选取的关注点的点位描述见表 5-24。

中辐环境科技有限公司

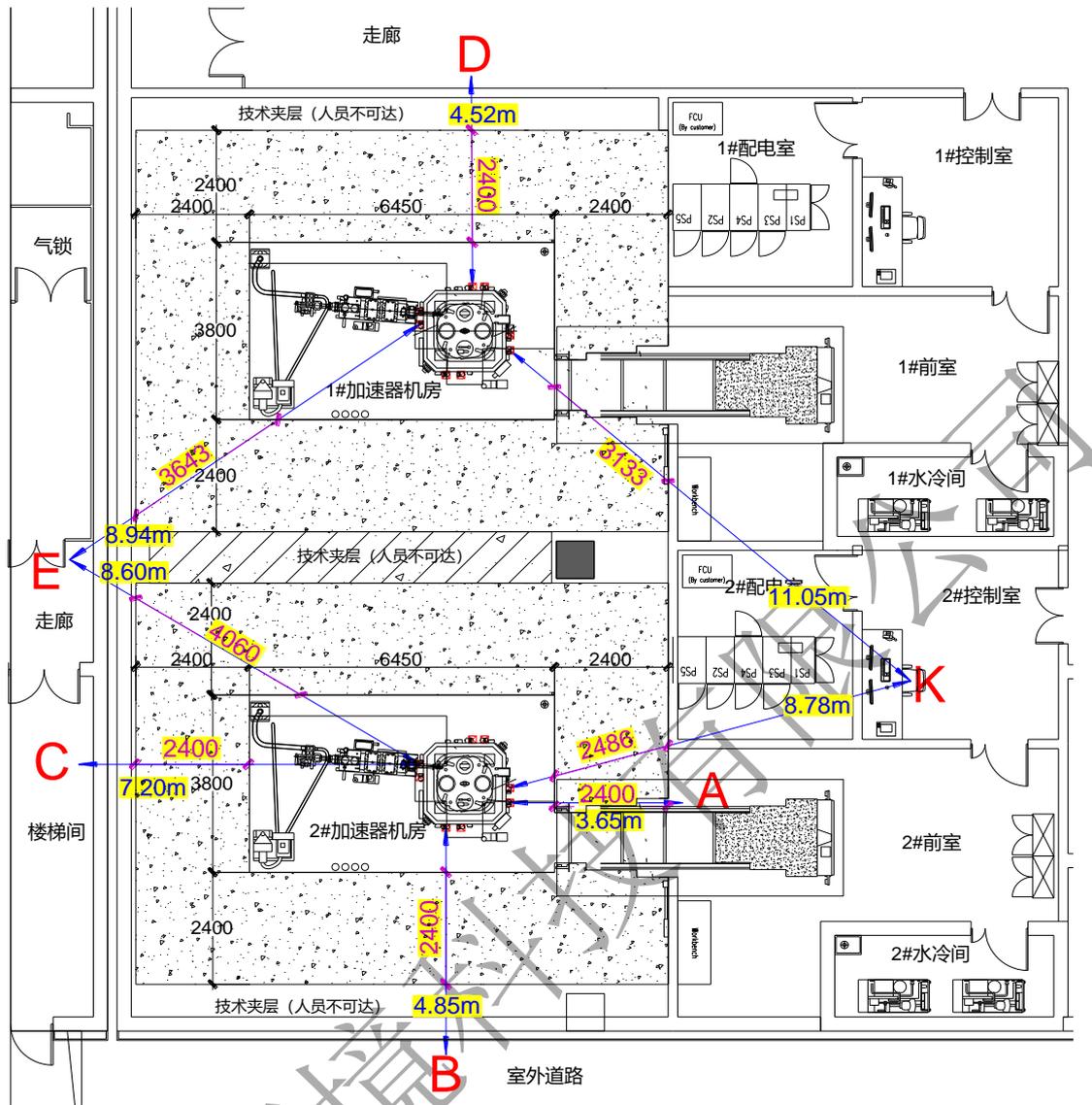


图5-1 回旋加速器工作场所平面关注点选取示意图

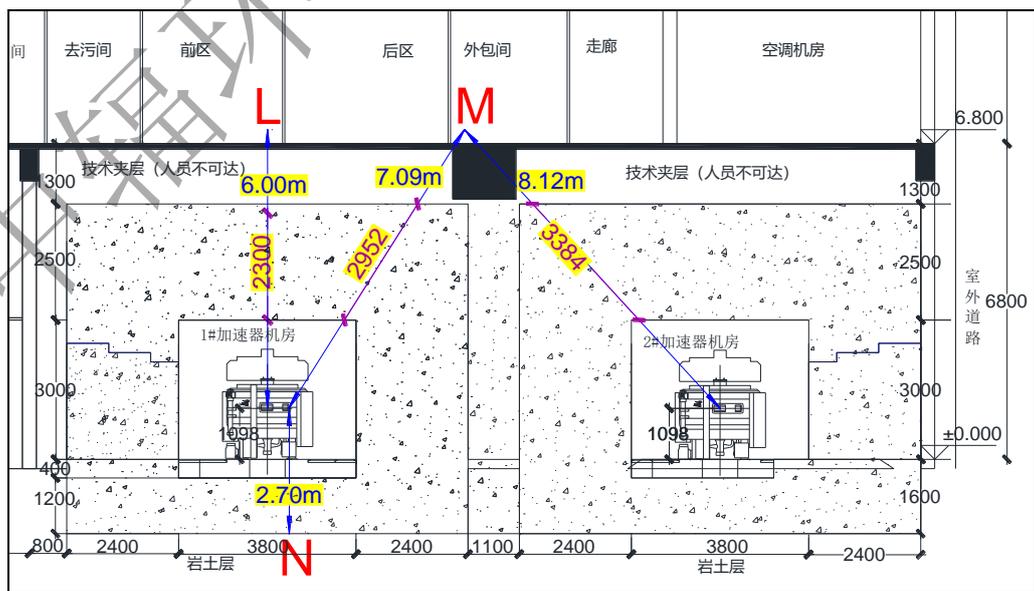


图5-2 剖面关注点示意图

表5-24 回旋加速器机房外关注点一览表

序号	关注点	点位描述	对应区域	屏蔽材料	X (mm)	居留因子
1	A	东侧墙外 30cm 处	2#前室	混凝土	2400	1/40
2	B	南墙外 30cm 处	室外道路	混凝土	2400	1/16
3	C	西墙外 30cm 处	楼梯间	混凝土	2400	1/16
4	D	北墙外 30cm 处	走廊	混凝土	2400	1/5
5	E	西墙外 30cm 处 (叠加影响)	走廊	混凝土 (1#机房)	3643	1/5
				混凝土 (2#机房)	4060	
6	K	东侧控制室	控制室	混凝土 (1#机房)	3265	1
				混凝土 (2#机房)	3155	
7	L	顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处	生产三线前区	混凝土	2500	1
8	M	顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处 (叠加影响)	外包间	混凝土 (1#机房)	2952	1/4
				混凝土 (2#机房)	3384	
9	N	地板下方与土壤交接处	土壤层	混凝土	1200	/

(4) 回旋加速器机房外关注点周围剂量当量率计算结果

根据各关注点的实际屏蔽厚度、材料的什值层数据, 可算得混凝土对中子和 γ 射线的屏蔽效果, 计算结果见下表。

表5-25 混凝土对中子和 γ 射线的屏蔽效果

关注点	有效厚度 (mm)	$TVL_{中子}$ (mm)	B_n	TVL_{γ} (mm)	B_{γ}
A	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
B	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
C	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
D	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
E	3643	332	1.06E-11	421	2.22E-09
	4060	332	5.90E-13	421	2.27E-10
K	3133	332	3.66E-10	421	3.62E-08
	2486	332	3.25E-08	421	1.24E-06
L	2500	332	2.95E-08	421	1.15E-06
M	2952	332	1.28E-09	421	9.73E-08
	3384	332	6.42E-11	421	9.16E-09
N	1200	332	2.43E-04	421	1.41E-03

根据建设单位提供的设计图纸及厂家确定的靶点位置, 经测量得到靶点距关注点的

最近距离，本项目考虑最大运行工况，根据式 5-9 计算回旋加速器机房周围关注点的周围剂量当量率，计算结果见下表。

表5-26 回旋加速器机房关注点周围剂量当量率计算结果

关注点	中子辐射 剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	B_n	γ 辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	B_γ	R (m)	H ($\mu\text{Sv/h}$)
A (2#前室)	1.34E+08	5.90E-08	1.79E+06	1.99E-06	3.65	8.61E-01
B (室外道路)	2.91E+07	5.90E-08	7.07E+05	1.99E-06	4.85	1.33E-01
C (楼梯间)	1.34E+08	5.90E-08	1.79E+06	1.99E-06	7.20	2.21E-01
D (走廊)	2.91E+07	5.90E-08	7.07E+05	1.99E-06	4.52	1.53E-01
E (走廊)	1.34E+08	1.06E-11	1.79E+06	2.22E-09	8.94	7.41E-05
	1.34E+08	5.90E-13	1.79E+06	2.27E-10	8.60	
K (控制室)	1.34E+08	3.66E-10	1.79E+06	3.62E-08	11.05	8.62E-02
	1.34E+08	3.25E-08	1.79E+06	1.24E-06	8.78	
L (生产三线前区)	5.26E+07	2.95E-08	8.15E+05	1.15E-06	6.00	6.91E-02
M (外包间)	5.26E+07	1.28E-09	8.15E+05	9.73E-08	7.09	3.08E-03
	5.26E+07	6.42E-11	8.15E+05	9.16E-09	8.12	
N (地板)	5.26E+07	2.43E-04	8.15E+05	1.41E-03	2.70	1.91E+03

(5) 回旋加速器机房周围剂量当量率预测结果小结

由表 5-26 可知，在考虑最大运行工况、取距离关注点最短距离的条件下，回旋加速器机房外各关注点的周围剂量当量率最大值为 $8.61 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，位于东墙外 30cm 处 (1#前室)，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $10 \mu\text{Sv/h}$ ”。

地板与土层接触的边界处剂量率最大为 1.91mSv/h ，瞬发剂量率小于文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》(南方能源建设 2016 年第 3 卷 第 3 期) 中 5.5mSv/h 的土壤活化的剂量率限值，不考虑对土壤和地下水感生放射性影响。

5.2.1.6 衰变池影响分析

本项目衰变池屏蔽体外 30cm 处的剂量率估算模式按体源模式。根据《辐射防护导论》(P77) 可知，任何一个辐射源，都可以分割成许多个小块辐射源，以致每一小块源都能被看成是一个点源。假设核素在衰变池废液中均匀分布，则某一小体积元物质所致

屏蔽体外剂量率 $d\dot{D}$ 计算公式见式 5-10, 整个体积物质所致屏蔽体外剂量率 \dot{D} 计算公式见式 5-11 和式 5-12。

$$d\dot{D} = \frac{A_s \times dV \times \Gamma}{r^2} e^{-\mu y} \times B \quad (\text{式5-10})$$

$$\dot{D} = \iiint \frac{A_s \times \Gamma}{r^2} e^{-\mu y} \times B dx dy dz \quad (\text{式5-11})$$

$$B = 10^{-d/TVL} \quad (\text{式5-12})$$

式中:

\dot{D} ——屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

A_s ——放射性物质比活度, MBq/m^3 , $A_s = A_{\text{总}}/V$;

V ——衰变池容积, m^3 ;

r ——体积元距关注点的距离, m ;

d ——屏蔽物质厚度, mm ;

B ——屏蔽透射因子;

TVL ——屏蔽物质对应的什值层, mm ;

Γ ——空气比释动能率常数, $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$;

x 、 y 、 z —— X 、 Y 、 Z 轴距离, m ;

μ ——物质对 γ 射线的线减弱系数, m^{-1} , $\mu = (\mu/\rho) \times \rho$, μ/ρ 可由《辐射防护导论》

附表 1 查得; 从偏保守角度考虑, 本项目不考虑废液自身对射线的吸收, 即 $e^{-\mu y} = 1$, 则计算公式变为式 5-13。

$$\dot{D} = A_s \times \Gamma \times B \times \iiint \frac{1}{r^2} dx dy dz \quad (\text{式5-13})$$

式中字母含义同上。

本项目 2#~4#衰变池规格一致, 取 2#衰变池为代表进行计算。取 2#衰变池西北角为原点建立三维坐标系, 东面为 X 轴正方向, 南面为 Y 轴正方向, 向上为 Z 轴正方向。选取东墙、南墙中心外 30cm, 距地 1m 高位置, 顶棚上方中心, 距离顶棚地板 30cm

位置，顶棚检修口上方 30cm，作为代表性关注点。关注点 (a, b, c) 距体积元的距离平方 $r^2=(a-x)^2+(b-y)^2+(c-z)^2$ 。各关注点坐标和积分区域取值见表 5-27，计算得三重积分值，结果见表 5-27。

表5-27 积分计算结果

衰变池名称	位置	关注点坐标	积分区域	积分结果
2#衰变池	东墙外 30cm	(4.4, 1, 1)	$0 \leq x \leq 2, 0 \leq y \leq 2, 0 \leq z \leq 1.25$	0.446
	北墙外 30cm	(1, -5.1, 1)		0.136
	顶棚上方 30cm	(1, 1, 5)		0.257
	检修口上方 30cm	(1.6, 0.4, 2.6)		1.045

参考《辐射防护手册（三分册）》，考虑日最大操作量的 5% 转移进入放射性废液中，每周工作 5 天，考虑核素的衰变情况，累计 5 天总活度，另外，根据工作流程，收集的放射性废液先在操作箱体内至少衰变一个周末（2 天）时间，再转移至衰变池，考虑这段时间的衰变，则每周排入衰变池放射性药物总活度详见表 5-28。

表5-28 每周工作结束后衰变池内的放射性药物总活度

核素名称	工作天数	每日转入废液中活度 (Bq)	排入衰变池前衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)	
^{18}F	第 1 天	$5.90\text{E}+10$	6 天	$2.05\text{E}-24$	$1.21\text{E}-13$	$7.492\text{E}+02$
	第 2 天	$5.90\text{E}+10$	5 天	$1.82\text{E}-20$	$1.07\text{E}-09$	
	第 3 天	$5.90\text{E}+10$	4 天	$1.62\text{E}-16$	$9.56\text{E}-06$	
	第 4 天	$5.90\text{E}+10$	3 天	$1.43\text{E}-12$	$8.44\text{E}-02$	
	第 5 天	$5.90\text{E}+10$	2 天	$1.27\text{E}-08$	$7.49\text{E}+02$	
^{64}Cu	第 1 天	$1.85\text{E}+09$	6 天	$3.86\text{E}-04$	$7.14\text{E}+05$	$1.85\text{E}+08$
	第 2 天	$1.85\text{E}+09$	5 天	$1.43\text{E}-03$	$2.65\text{E}+06$	
	第 3 天	$1.85\text{E}+09$	4 天	$5.30\text{E}-03$	$9.81\text{E}+06$	
	第 4 天	$1.85\text{E}+09$	3 天	$1.97\text{E}-02$	$3.64\text{E}+07$	
	第 5 天	$1.85\text{E}+09$	2 天	$7.28\text{E}-02$	$1.35\text{E}+08$	
^{89}Zr	第 1 天	$3.70\text{E}+08$	6 天	$2.80\text{E}-01$	$1.04\text{E}+08$	$9.15\text{E}+08$
	第 2 天	$3.70\text{E}+08$	5 天	$3.47\text{E}-01$	$1.28\text{E}+08$	
	第 3 天	$3.70\text{E}+08$	4 天	$4.28\text{E}-01$	$1.58\text{E}+08$	
	第 4 天	$3.70\text{E}+08$	3 天	$5.29\text{E}-01$	$1.96\text{E}+08$	
	第 5 天	$3.70\text{E}+08$	2 天	$6.54\text{E}-01$	$2.42\text{E}+08$	
^{68}Ga	第 1 天	$3.33\text{E}+08$	6 天	$8.31\text{E}-39$	$2.77\text{E}-30$	$6.76\text{E}-05$

核素名称	工作天数	每日转入废液中活度 (Bq)	排入衰变池前衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)
	第 2 天	3.33E+08	5 天	1.85E-32	6.16E-24
	第 3 天	3.33E+08	4 天	4.10E-26	1.37E-17
	第 4 天	3.33E+08	3 天	9.11E-20	3.03E-11
	第 5 天	3.33E+08	2 天	2.03E-13	6.76E-05

单格衰变池最多能容纳 6 周废液，废液暂满一个衰变池时，池内废液总活度计算结果见下表。

表5-29 存满一个衰变池时，池内废液总活度

核素名称	周数	每周衰变池内初始活度 (Bq)	存满衰变池时，每周废液的衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)	合计 (Bq)
¹⁸ F	第 1 周	7.49E+02	5 周	6.64E-139	4.97E-136	7.49E+02
	第 2 周	7.49E+02	4 周	2.87E-111	2.15E-108	
	第 3 周	7.49E+02	3 周	1.24E-83	9.29E-81	
	第 4 周	7.49E+02	2 周	5.36E-56	4.01E-53	
	第 5 周	7.49E+02	1 周	2.31E-28	1.73E-25	
	第 6 周	7.49E+02	0 周	1.00E+00	7.49E+02	
⁶⁴ Cu	第 1 周	1.85E+08	5 周	1.23E-20	2.28E-12	1.85E+08
	第 2 周	1.85E+08	4 周	1.18E-16	2.18E-08	
	第 3 周	1.85E+08	3 周	1.13E-12	2.09E-04	
	第 4 周	1.85E+08	2 周	1.09E-08	2.02E+00	
	第 5 周	1.85E+08	1 周	1.04E-04	1.92E+04	
	第 6 周	1.85E+08	0 周	1.00E+00	1.85E+08	
⁸⁹ Zr	第 1 周	8.28E+08	5 周	6.00E-04	4.97E+05	1.07E+09
	第 2 周	8.28E+08	4 周	2.64E-03	2.19E+06	
	第 3 周	8.28E+08	3 周	1.17E-02	9.69E+06	
	第 4 周	8.28E+08	2 周	5.14E-02	4.26E+07	
	第 5 周	8.28E+08	1 周	2.27E-01	1.88E+08	
	第 6 周	8.28E+08	0 周	1.00E+00	8.28E+08	
⁶⁸ Ga	第 1 周	6.76E-05	5 周	7.31E-223	4.94E-227	6.76E-05
	第 2 周	6.76E-05	4 周	1.95E-178	1.32E-182	
	第 3 周	6.76E-05	3 周	5.23E-134	3.54E-138	
	第 4 周	6.76E-05	2 周	1.40E-89	9.46E-94	
	第 5 周	6.76E-05	1 周	3.74E-45	2.53E-49	
	第 6 周	6.76E-05	0 周	1.00E+00	6.76E-05	

计算东墙、北墙和顶棚外关注点时，保守以最大活度计算活度浓度。计算衰变池顶部检修口关注点时，由于仅有维修或取样时，人员才会到达检修口，根据放射性废液排放规划可知，此时衰变池内废液已衰变至少 10 个半衰期，考虑废液衰变 10 个半衰期后的总活度。根距衰变池屏蔽体外 30cm 处关注点计算结果见表 5-30。

表5-30 衰变池屏蔽体外 30cm 处关注点计算结果

位置	核素名称	A_s (MBq/m ³)	Γ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/$ (h·MBq)	B	积分结果	关注点剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
东墙外 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.446	1.14E+00
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.446	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.446	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.446	
北墙外 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.136	3.47E-01
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.136	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.136	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.136	
顶棚上方 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.257	6.57E-01
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.257	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.257	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.257	
不锈钢盖板上方 30cm	¹⁸ F	1.46E-07	0.143	1.97E-02	1.045	2.61E-03
	⁶⁴ Cu	3.61E-02	0.143	1.97E-02	1.045	
	⁸⁹ Zr	2.09E-01	0.194	5.90E-02	1.045	
	⁶⁸ Ga	1.32E-14	0.134	1.97E-02	1.045	

由上表可知，衰变池周围的辐射剂量率最大值为 1.14 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，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 $\mu\text{Sv/h}$ ”。

5.2.1.7 感生放射性影响分析

当回旋加速器加速粒子能量大于 10MeV 时，机房内会产生感生放射性。

(1) 冷却水的感生放射性

回旋加速器运行时，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。正常运行期间，冷却水在冷却系统管路中循环使用，不外排。维保期间可能需要排除冷却

水，以便进行设备检修，冷却水经单独的排管道排入冷却水暂存坑暂存。回旋加速器冷却水被活化将产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O 、 ^{16}N ，半衰期分别是 2.1min 和 7.3s，一般采取放置一段时间其活度可衰减到可忽略的水平，冷却水管意外破裂或维修维护冷却水管应先在停机 1 天后再处理。

(2) 放射性部件

回旋加速器设备故障维修时产生废放射性部件，主要有靶窗、废弃的离子源等，为感生放射性废物。加速器部件维修由设备厂家负责，维修人员进入加速器机房等辐射水平较高的区域前，应进行工作场所辐射监测，制定工作计划，经建设单位批准后方可进入工作。建设单位应制定严格的维修维护制度，在维修设备、更换活性炭期间做好配合工作，不得私自进行处理。维修过程，建设单位辐射工作人员位于控制室，由于机房有足够的结构屏蔽，废靶件废弃后暂存在机房内的铅收集桶内，由废放射性部件产生的感生放射性不会对屏蔽体外的工作人员造成危害。

(3) 感生放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。此外还有少量臭氧和氮氧化物产生。回旋加速器室有独立的排风系统，排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，排气口高于建筑物屋顶 3m，并安装有活性炭过滤装置净化后排放，排气筒高于屋顶 3m 排放。

5.2.2 职业人员受照剂量分析

加速器室的空气活化后产生的感生放射性核素主要核素有 ^{11}C （半衰期 20.39min）、 ^{13}N （半衰期 10min）、 ^{15}O （半衰期 2.0min）和 ^{41}Ar （半衰期 110min）等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。加速器室机房设有延时开门装置，加速器室设有专门排风管道；工作人员通过合成分装箱体或手套箱内操作放射性药物，合成分装箱体或手套箱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道；建设单位制定完善的操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，因此对于辐射工作人员受照分析，可不考虑内照射的影响，仅分析外照射影响。

根据建设单位提供的劳动定员及各岗位工作内容可分析得各岗位人员的年最大工

作时间,综合分析工作操作位置,以最大工作时间对各岗位人员的年有效剂量逐一分析,另外对可能长时间近距离接触药物的岗位的人员手部剂量进行单独分析。

(1) 预测模式

人员外照射年有效剂量参考《辐射防护导论》中的公式计算,计算公式如下:

$$D_{Eff} = Dr \times t \times T \times 10^{-3} \quad (\text{式5-14})$$

式中:

D_{Eff} ——辐射外照射人均年有效剂量, mSv;

Dr ——辐射剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

t ——年工作时间, h;

T ——居留因子。

(2) 回旋加速器操作员年有效剂量

根据建设单位提供的回旋加速器岗位配置,可知加速器配置固定岗位操作员,位于加速器控制室内工作。每日最大工作时间为 8 小时,年最大工作时间为 2000h/a,居留因子取 1,根据表 5-26 可知,控制室处 2 台加速器设备的叠加辐射剂量率为 $8.62 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$,利用式 5-14 可算得人员年有效剂量,结果如下:

控制室操作员: $8.62 \times 10^{-2} \times 2000 \times 1 \times 10^{-3} = 1.72 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$

满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(3) 各生产线生产员及质检员年有效剂量

经分析本项目各场所的涉源操作环节,根据建设单位提供的工作负荷和人员配置(见表 3-8),结合箱体表面剂量率预测结果可算得生产线生产员及质检员年有效剂量,预测结果见下表。

表5-31 各生产线辐射工作人员年有效预测结果一览表

岗位	单人年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留 因子	年有效剂量 (mSv)
生产一线、二线生产员	250.0	9.89E-02	1	2.47E-02
生产三线、四线生产员	375.0	2.47E+00	1	9.26E-01
质检员	83.4	2.40E+00	1	2.00E-01

由上表结果可知,单名生产员、质检员的年有效剂量最大值为 $9.26 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$,满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于

5mSv/a 要求。

(4) 包装员年有效剂量分析

包装员主要的工作环节为使用小推车转运、对产品进行外包装及辐射水平监测，以各种放射性药物包装外 0.5m 处辐射剂量率为源强，根据建设单位提供的工作负荷和人员配置（见表 3-8），对人员年有效剂量进行分析，年有效剂量预测结果见表 5-32。

以产品包装表面辐射剂量率对人员手部剂量进行分析，手部剂量分析见后文“(6) 职业人员手部照射剂量预测分析”章节。

表5-32 包装员年有效剂量分析一览表

核素名称	年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
^{18}F	41.7	1.65E+01	1	6.88E-01
^{64}Cu	187.5	8.36E-02	1	1.57E-02
^{89}Zr	31.3	1.04E+01	1	3.26E-01
^{68}Ga	4.2	2.32E+00	1	9.74E-03

由上表结果可知，单名包装员的年有效剂量为 1.04mSv，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(5) 安全员年有效剂量分析

由安全员的工作内容可知，其负责锞镓发生器接收、药物转运、放射性废物解控和日常辐射巡检。根据建设单位提供的资料，拟购锞镓发生器 1 米处辐射剂量率小于 0.1mSv/h，以此为源强计算接收环节的年有效剂量；使用小推车转运，以表 5-9 中参数，取距离为 1m，核算得转运操作位剂量率最大值为 4.13 $\mu\text{Sv/h}$ ，以此为源强计算转运环节的年有效剂量；根据 HJ1188 要求，放射性废物解控时，固废包装表面剂量率应达本底水平，参考《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD401/16-2023)，保守取 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ 作为附加辐射剂量率为源强，计算解控环节的年有效剂量；以辐射工作场所外辐射剂量率最大值 (1.61 $\mu\text{Sv/h}$) 为源强，计算巡检环节的年有效剂量。结合建设单位提供的工作负荷（见表 3-8），安全员的年有效剂量计算结果见下表。

表5-33 安全员年有效剂量分析

环节	年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
接收	0.1	100	1	1.00E-02
转运	291.8	4.13E+00	1	1.21E+00
解控	1	2.00E-01	1	2.00E-04
巡检	4	1.61E+00	1	6.44E-03

由上表可知，安全员的年有效剂量最大值为 1.23mSv，满足《核医学辐射防护与安全

全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(6) 职业人员手部当量剂量预测分析

综合分析各岗位的工作内容,可知包装员包装过程手部近距离接触药物时间较长、药量较大,受照较大,以该岗位为代表对职业人员手部当量剂量进行核算。以产品包装表面辐射剂量率最大值(412.7 μ Sv/h)结合建设单位提供的工作负荷和人员配置(见表 3-8),对人员手部剂量进行分析。职业人员手部照射剂量预测分析结果见下表。

表5-34 职业人员手部当量剂量预测分析一览表

年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 (μ Sv/h)	手部当量剂量 (mSv)
264.6	412.70	1.09E+02

由上表可知,职业人员手部年当量剂量最大值为 109mSv,满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)规定的四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量不超过 500mSv 要求。

(7) 产品销售运输、设备维修维护辐射影响评价

建设单位采用以销定产的形式进行生产销售,接到用户订单后进行生产,根据销售订单,委托有资质单位进行运输。产品货包离开厂区后,运输过程中的辐射安全由运输单位负责,严格执行我国有关《放射性物品运输安全管理条例》等相关法律法规。销售过程中建设单位辐射工作人员不会受到辐射影响,运输过程中相关运输人员的受照剂量计管理由运输单位进行管理。

回旋加速器设备故障、冷却水管线维修及活性炭过滤器更换均由设备厂家或有资质的单位进行,维修人员进入加速器机房等辐射水平较高的区域前,应进行工作场所辐射监测,制定工作计划,经建设单位批准后方可进入工作。建设单位应制定严格的维修维护制度,在维修设备、更换活性炭期间做好配合工作,不得私自进行处理。

(8) 职业人员年有效剂量分析小结

根据建设单位设置的劳动定员可知,本次从事辐射操作的岗位有操作员、生产员、质检员、包装员、安全员,汇总对不同岗位人员的年有效剂量计算,各岗位职业人员的年有效剂量统计见下表。

表5-35 本次从事辐射操作的各岗位职业人员年有效剂量汇总一览表

岗位	操作员	生产员	质检员	包装员	安全员
年有效剂量 (mSv)	1.72E-01	9.26E-01	2.00E-01	1.04E+00	1.23E+00

由上表可知，本项目职业人员年有效剂量最大值为 1.23mSv，各岗位年有效剂量均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

5.2.3 公众受照影响分析

根据本项目的辐射工作场所周围环境情况可知，本项目核药厂房内部均为辐射工作人员，无公众人员，仅厂房室外道路或西侧拟建库房存在公众。公众年受照时间保守按 2000h 考虑，选择与厂房直接相邻的加速器机房南侧墙外 30cm 辐射剂量率为源强 (B 室外道路： $1.33 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$) 和西侧墙外 30cm 辐射剂量率 (C 楼梯间： $2.21 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$) 为代表进行分析，居留因子保守取 1/16，计算结果如下表。

表5-36 公众年有效剂量预测结果一览表

位置	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	受照时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
室外道路	1.33E-01	2000	1/16	1.66E-02
楼梯间	2.21E-01	2000	1/16	2.76E-02

由上表预测结果可知，本项目公众年有效剂量最大值为 $2.76 \times 10^{-2} \text{mS/a}$ ，小于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的公众照射的剂量约束值 0.1mSv/a。

5.2.4 放射性三废对环境的影响

5.2.4.1 放射性固体废物

本项目各层辐射工作场所均设置有铅垃圾桶和放射性废物间。放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅桶或罐内，再转送一层放射性废物库。

铅桶内或罐内放置专用塑料袋；对碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入硬纸盒或其他包装材料中，然后再装入塑料袋内。每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏。

将废物分类转移至放射性废物库时，每袋放射性固废须注明核素种类、转入时间，做好台账记录。

回旋加速器维修产生废弃部件，在机房内的放射性废物收集桶内暂存，定期交有资

质单位处置；废旧锗镓发生器连同原包装容器暂存于放射性废物暂存库内，由原生产厂家回收处理；其他放射性固体废物按固废收集后，暂存超过核素最长半衰期的 10 倍（33 天），根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），暂存满足相应的时间要求后，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 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，对废物清洁解控，根据固废类型作为一般固体废物或危险废物处理。

综上，本项目设有专用的放射性废物库及放射性固体废物处理工艺流程，含放射性的废物未达到清洁解控水平不会流出场所，项目运行期放射性废物按要求进行收集、暂存和处理后不会对环境造成影响。

5.2.4.2 放射性废液

本项目拟在负一层集中建设放射性废水衰变池用于收集暂存放射性废液，另外在机房内配置冷却水暂存坑用于收集暂存事故外溢的冷却水。

根据“4.3 三废的治理”分析可知，放射性废液暂存时间为 84 天，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中的“超过所含核素最长半衰期的 10 倍（33 天），衰变满足暂存时间要求后，监测达标（总 $\beta \leq 10\text{Bq}/\text{L}$ ）并经生态环境主管部门核准后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放排入厂区污水处理站进一步处理，不会对周围环境造成影响。

5.2.4.3 放射性废气

本项目拟生产、使用的核素（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr ）均为非挥发性核素，回旋加速器机房、各生产线、质检区、衰变池的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启，共设置有 19 套独立的放射性废气排风系统，密闭设备的顶壁安装活性炭过滤器，所有排风系统经高于厂房屋面 3m（32m）排放，周围没有高层建筑，排放符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相应要求。

活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8~12 个月，建设单位拟 6 个月对过滤效率进行校核，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

项目所在地主导风向为北风，排放口主导风向下风向室外道路和厂房二，厂房二距离本项目水平距离约 20m，厂房二高 24.95m，低于本项目废气排放口（32m）。放射性废气经活性炭过滤器过滤后，排入环境中经空气稀释后，放射性废气浓度将更低，项目正常运行时，对周围公众与环境的影响是可以接受的。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故类型

本项目涉及 II 类射线装置、甲级、乙级非密封放射性物质。根据分析，本项目可能发生的辐射事故如下：

- (1) 回旋加速器误照射；
- (2) 液态放射性物质泄漏；
- (3) 固体靶卡靶或停靶；
- (4) 放射性药物洒漏沾染手部。

5.3.2 事故状态可能引起的电离辐射生物效应

电离辐射作用于机体后，其能量传递给机体的分子、细胞、组织和器官等基本生命物质后，引起一系列复杂的物理、化学和生物学变化，由此所造成生物体组织细胞和生命各系统功能、调节及代谢的改变，产生各种生物学效应。电离辐射引起生物效应的作用是一种非常复杂的过程，大多数学者认为放射损伤发生是按一定的阶梯进行的。生物基质的电离和激发引起生物分子结构和性质的变化，由分子水平的损伤进一步造成细胞水平、器官水平的损伤，继而出现相应的生化代谢紊乱，并由此产生一系列临床症状。电离辐射生物效应按照剂量与效应的关系进行分类，分为随机性效应和确定性效应（组织反应）。

随机性效应是指电离辐射照射生物机体所产生效应的发生概率（而非其严重程度）与受照射的剂量大小成正比，而其严重程度与受照射剂量无关；随机性效应的发生不存在剂量阈值。辐射致癌效应和遗传效应属于随机性效应。受照射个体体细胞受损伤引发突变的结果，最终可导致受照射人员的癌症，即辐射致癌效应；受照射个体生殖细胞遗传物质的损伤，引起基因突变或染色体畸变可以传递下去并表现为受照者后代的遗传紊乱，导致后代先天畸形、流产、死胎和某些遗传性疾病，即遗传效应。随机性效应须重点关注，因其无法防护，可通过减少人员的受照剂量以减少随机性效应的发生概率。

组织反应存在阈值剂量并且反应严重程度随剂量增加而加重为特征的细胞群体的损伤。早期组织反应（照射后几个小时到几周）可能具有炎症性质，其发生是细胞渗透性改变和炎症介质释放的结果。随后的组织反应通常是细胞丢失（例如表皮组织黏膜炎和脱皮）的结果，尽管组织的非细胞毒性效应也会在该早期反应中起一定作用。晚期组织反应（照射后几个月到几年）如果是由于靶组织直接损伤（例如分割照射后血管阻塞导致的深层组织坏死）引起的就称为“一般性的”，如果是由严重早期反应（例如作为

大面积表皮剥蚀或慢性感染的真皮坏死和严重黏膜溃疡导致的小肠狭窄的结果)引起的就称为“结果性的”。这两种情况并不相互排斥,常常是同时存在。

不同照射剂量的损伤估计情况见下表。

表5-37 不同照射剂量对人体损伤的估计

剂量 (Gy)	类型		初期症状和损伤程度
<0.25 0.25~0.5 0.5~1	/		不明显和不易察觉的病变 可恢复的机能变化,可能有血液学的变化 机能变化,血液学变化,但不伴有临床症状
1~2 2~4 4~6 6~10	骨髓型 急性放射病	轻度	乏力,不适,食欲减退
		中度	头昏、乏力、食欲减退、恶心,1h~2h后呕吐、白细胞数短暂上升后下降
		重度	1h后多次呕吐,可有腹泻,腮腺肿大,白细胞数明显下降
		极重度	1h内多次呕吐和腹泻、休克、腮腺肿大,白细胞数急剧下降
10~50	肠型急性放射病		频繁呕吐,腹泻严重,腹疼,血红蛋白升高
>50	脑型急性放射病		频繁呕吐,腹泻,休克,共济失调,肌张力增高,震颤,抽搐,昏睡,定向和判断力减退

注:来自《职业性外照射急性放射病诊断》(GBZ104-2017)和《辐射防护导论》P33。

5.3.3事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,辐射事故从重到轻分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级,辐射危害后果及导致的事故等级见下表。

表5-38 辐射事故等级分级一览表

事故等级	危害后果
特别重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果,或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上(含3人)急性死亡。
重大辐射事故	I类、II类放射源丢失、被盗、失控,或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下(含2人)急性死亡或者10人以上(含10人)急性重度放射病、局部器官残疾。
较大辐射事故	III类放射源丢失、被盗、失控,或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下(含9人)急性重度放射病、局部器官残疾
一般辐射事故	IV类、V类放射源丢失、被盗、失控,或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射

5.3.4辐射事故剂量估算及后果判断

5.3.4.1回旋加速器误照射

(1) 事故情景

本项目回旋加速器机房内设 1 台回旋加速器。假设回旋加速器以最大工况运行。假设检修人员或误入（滞留）人员在未采取任何屏蔽防护措施下，处于机房内照射头 1m 处的主射束区域。

(2) 受照剂量预测

根据建设单位提供的资料，加速器机房内距靶 1m 处辐射剂量率最大值为 $1.36 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ ，由于机房内安装有出束提醒并在人员易接触的位置设置有“紧急制动”按钮，只要误入人员按下此按钮就可以停机，误照射时间保守按 60s 考虑，计算回旋加速器不同照射时间人员受照剂量，人员有效剂量根据式 5-14 计算，计算结果见下表。

表5-39 不同照射时间人员有效剂量估算结果

受照时间 (s)	10	20	30	40	50	60
有效剂量 (mSv)	377	754	1132	1509	1886	2263

(3) 事故后果判定

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)，当职业人员受照剂量为 377mSv，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。若照射时间超过 20s、受照剂量超过 1Gy，可能导致骨髓型急性放射病，严重可能致人死亡，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾”，事故等级为“较大辐射事故”。

因此，回旋加速器误照射可能导致一般辐射事故或较大辐射事故。

5.3.4.2液态放射性物质泄漏事故后果影响分析

(1) 事故情景

以单批次生产产额最大的氟-18 为代表进行核算，生产场所为加速器机房，当氟-18 发生泄漏时，泄漏体积最大为 4mL，单次生产最大量为 16Ci，以此为最大泄漏量考虑。

(2) 受照剂量预测

①由于加速器机房设计有防渗措施，泄漏的氟-18 对土壤和地下水影响较小，同时氟-18 的半衰期相对较短，墙体屏蔽厚度为 2.4m 混凝土，通过场所封闭衰变和后续去污措施，不会造成较大影响。

②若存在工作人员误入情况，以 1m 距离进行考虑，计算不同照射时间人员受照剂

量，人员有效剂量根据式 5-14 计算，计算结果见下表。

表5-40 液态放射性物质泄漏不同照射时间人员受照剂量计算结果

受照时间 (min)	1	2	3	5	8	14.5
个人有效剂量 (mSv)	1.41E+00	2.82E+00	4.24E+00	7.06E+00	1.13E+01	2.05E+01

(3) 事故后果判定

若事故持续发生 14.5min，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。

因此，液态放射性物质泄漏可能导致一般辐射事故。

5.3.4.3 固体靶卡靶或停靶事故后果影响分析

(1) 事故情景

当发生卡靶时，辐照后的放射性固体靶将长时间滞留于管道中，会持续对周围辐射环境造成影响。

(2) 受照剂量预测

加速器固体靶传输通道位于地面下方 0.7m，周围采用 100cm 的铅盖板进行包盖，经计算铅板表面 30cm 处（距离考虑 1m）辐射剂量率为 $2\mu\text{Sv/h}$ ，人员停留时间保守考虑一天工作时间 8h，其最大受照剂量为 0.02mSv。

若工作人员私自打开铅盖板进行处置，裸源 1m 处剂量率将达到 1.44mSv/h ，持续 13.9h，人员受照剂量将超过 20mSv。

(3) 事故后果判定

因此，固体靶卡靶或停靶事故，若工作人员私自打开铅盖板处理，持续时间超过 13.9h，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。

5.3.4.4 放射性溶液洒漏沾染手部事故

(1) 事故情景

对于使用密封防护工作箱、防护罐体进行药物生产、包装，其操作过程主要使用机械臂进行，放射性溶液意外洒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤，因而对人体的影响不大。

涉放放射性药物操作过程中，存在工作人员用手部转移、注射低活度药液，放射性溶液意外洒漏可能会沾染手部，对工作人员手部造成辐射影响。因此，主要分析该情形的辐射影响。

假设涉放射性药物操作过程中，工作人员因操作失误，导致盛装放射性核素溶液的容器被打翻或破碎，放射性核素溶液均匀溅射在操作人员手部表面，且操作人员未穿戴防护手套。

假设发生事故时洒漏量为单次最大操作量。

(2) 事故源强

质检共涉及操作 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 等共 4 种核素，根据放射性核素衰变能量、单次操作量等因素综合考虑，选取 β 射线能量较大、单次操作量（400mCi）较大的 F-18 放射性核素溅洒到手部时，假设有单次最大操作量的 5% 洒在手上，对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量分析如下。

(3) 事故后果预测

根据《辐射防护导论》（原子能出版社，方杰主编）（P121~P124），由于放射性溶液在手部的沾染厚度要远小于手部宽度，因此被污染的面积可视为无限大面源。手部吸收剂量由下式计算：

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{-1/(vr/c)} \right) + e^{-1/vr} \right] \quad (\text{式5-15})$$

$$\alpha = \left[3c^2 - (c^2 - 1)e \right]^{-1} \quad (\text{式5-16})$$

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - R) \quad (\text{式5-17})$$

式中：

D ——表皮基底处所产生的吸收剂量，Gy/h；

c ——常数； $0.5 \leq E \leq 1.5\text{MeV}$ ，取 1.5；

E —— β 粒子的平均能量，MeV；

E_{\max} —— β 粒子的最大能量，MeV；

R —— β 粒子平均能量与理论平均能量比值；

σ ——皮肤表面的污染物的面比活度，Bq/cm²。

r ——皮肤基底层的平均深度；

按上述公式计算，假设事故处理持续时间为 0.64min，则操作人员在事故中手部受到的最大当量剂量将超过 500mSv。

(4) 事故后果判定

发生放射性溶液洒漏使得人员手部沾污时，在及时去污的情况下，对工作人员影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

若事故持续时间超过 0.64min，将超过《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。其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。

5.3.5 预防措施

本项目采取的事故防范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，制定辐射安全防护制度、放射性同位素和射线装置操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训计划和剂量健康管理制、辐射事故应急预案等，并定期检查各种制度的贯彻落实情况。

②制定操作规程，并将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置。

③根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，并将辐射事故应急预案和应急响应程序悬挂于辐射工作场所适当醒目位置。辐射事故应急预案包括应急机构组织与职责、应急响应程序、应急联系电话、条件保障等。

④定期对各屏蔽工作箱、射线装置和涉放气体排风过滤装置的安全防护效果、过滤效果等进行检测或检查，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

⑤定期对各屏蔽工作箱、射线装置和涉放气体排风过滤装置进行维护保养，对可能引起操作失灵的关键零配件及时更换，并建立维护维修台账。

⑥加强辐射工作人员的管理。定期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，在其上岗前组织参加辐射安全与防护知识培训考核，确保辐射人员持证上岗。定期组织辐射工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康体检，并分别建立辐射工作人员个人剂量检测、职业健康管理、培训管理档案。

⑦在运营期间加强控制区和监督区管理，通过“两区”划分，在控制区和监督区进出口附近设电离辐射警示标志等措施。加强公众的管理，限制公众在监督区长期滞留。

（2）辐射防护设施、措施

针对上述本项目可能发生辐射事故，拟分别采取以下的事故预防措施。

(a) 回旋加速器误照射

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，定期对加速器的联锁系统进行检查，避免设备“带病上岗”，由厂家工程师定期对加速器各部件进行检查维护，确保设备安全性；

②设备开机前，由辐射工作人员进行巡检，只有辐射工作人员在规定时间内、按照既定路线完成巡检，确认机房内无人停留，加速器才能出束照射；

③机房内和控制室设置监控系统、急停按钮及文字说明，一旦发现有人员误入，操作员可以及时按下急停按钮，停止设备出束。

(b) 液态放射性溶液泄漏

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，由厂家工程师定期对传输系统、冷却水系统、压力系统等配套系统进行检查维护，可有效避免事故发生；

②机房内、生产线前区和后区都拟配置固定式场所剂量监测仪，一旦监测到有放射性溶液泄漏，将发出报警，提醒辐射工作人员发现事故及时处理；

③为辐射工作人员配置一次性防护用品和应急物资，一旦发生液态放射性溶液泄漏，工作人员立即脱去手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，封闭场所待核素衰变至 10 倍半衰期后再进行处理。

(c) 固体靶卡靶或停靶

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，由厂家工程师定期对传输系统、冷却水系统、压力系统等配套系统进行检查维护，可有效避免事故发生；

②机房内、生产线前区和后区都拟配置固定式场所剂量监测仪/探头，一旦监测到有放射性溶液泄漏，将发出报警，提醒辐射工作人员发现事故及时处理；

③制定《岗位职责》和《操作规程》，建设单位对辐射工作人员进行严格的岗前培训和不定期的辐射安全培训，规范操作可减少人为失误。

(d) 放射性药物洒漏沾染手部

①项目拟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；

②各放射性药物生产线使用的屏蔽生产工作箱为不锈钢工作台面，质检过程中在屏

蔽箱体内或操作台面设置搪瓷盘和吸水垫纸，以防溶液洒漏。

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，可减少或避免放射性事故的发生概率，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。

中辐环境科技有限公司

第6章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条第一款：建设单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。

本项目属于新建项目，建设单位承诺在项目建成时按照有关规定成立辐射安全与环境保护管理机构，由该机构负责全公司的辐射安全与环境保护工作，辐射安全与环境保护管理机构组成如下：

组长：公司负责人

副组长：辐射安全防护负责人

成员：各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人

机构主要职责应涉及以下几方面：

①严格遵守和执行国家及广州市辐射安全与环境保护的法律、法规；宣传国家和上级安全部门有关射线装置安全使用的方针、政策、法律法规、行业标准，落实安全措施，不断提高职工的劳动保护和安全防护意识；

②接受上级及当地主管部门的管理和检查；

③组织制定辐射应急预案。应急期间充分调动人力、物力资源，实施统一指挥，统一行动，最大限度减少辐射危害；

④负责及时向上级和属地有关部门报告单位运营期内发生的辐射事故和事件；

⑤根据单位辐射设备及防护环境实际情况，制定辐射防护与安全有关制度，并落实实施；

⑥组织协调射线装置使用单位制定岗位责任制、安全操作规程，并督促检查有关各项制度与岗位责任制度的落实情况。严防差错事故的发生；

⑦负责组织新上放射项目的安全和环境、职业卫生评价；

⑧督促辐射工作场所及辐射工作人员个人剂量定期监测等工作，督促辐射工作人员定期参加辐射防护培训及参加职业健康体检，切实保障辐射工作人员及公众的辐射安全；

⑨定期组织安全检查，发现重大安全隐患及时采取有效措施，防止事故发生。一般安全隐患要提出处理意见，落实整改措施。

在运营期间，辐射安全与防护工作领导小组应定期开会，总结营运期间的辐射防护管理方面经验，并根据国家相关法规、标准，及时改进管理规章制度，并应根据人事变动情况及时调整机构组成。在落实上述机构组成及机构职责后，建设单位拟成立的辐射安全与环境保护管理机构能够满足辐射安全与环保管理工作的要求。

6.1.2 辐射工作人员配备计划

本项目拟新增辐射工作人员 24 名。

根据生态环境部《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》（2019 年，第 57 号）的相关要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，应当通过国家核技术利用培训平台报名并参加考核。

建设单位应按照相关法律标准落实人员培训，确保本项目新增辐射工作人员在项目投运前在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台完成辐射安全培训，取得成绩合格单后上岗。

6.1.3 辐射安全关键岗位注册核安全工程师要求

根据国家核安全局文件《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40 号）的规定，按“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名”、“新申领辐射安全许可证单位的辐射安全关键岗位在取证前必须按本通知要求由注册核安全工程师担任”执行。

建设单位拟在项目运行前明确辐射安全关键岗位，并配备至少 1 名注册核安全工程师，辐射防护负责人主要负责本单位辐射防护工作的组织与实施、制定和实施辐射防护计划、监督操作人员的防护措施、应急处理等。

6.2 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》，生产、使用放射性同位素、射线装置的单位应有健全的操作规程、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、台账管理制度和监测方案等。

建设单位在基于恒瑞医药公司其他地区核药生产项目经验的基础上，结合本项目具体情况，初步制定了《辐射安全管理机构》《回旋加速器操作规程》《辐射工作岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》《设备检修维护制度》《辐射工作人员培训计划》《辐射工作场所监测方案》《放射性“三废”管理规定》以及《辐射事故应急预案》等一系列制

度初步版本（见附件 8），本项目已制定辐射安全管理制度建立情况与法规要求的制度清单对照情况见下表。

表6-1 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览表

法规要求制度清单		建立情况	符合性分析
1	辐射安全管理机构	《辐射安全管理机构》	基本符合（需落实人员架构）
2	操作规程	《回旋加速器操作规程》《放射性药物生产分装操作规程》《放化实验操作规程》	符合
3	岗位职责	《加速器操作员岗位职责》《生产员岗位职责》《质检员岗位职责》《安全员岗位职责》	符合
4	辐射防护和安全保卫制度	《辐射防护和安全保卫制度》	符合
5	设备检修维护制度	《设备检修维护制度》	符合
6	人员培训计划	《人员培训计划》	符合
7	台账管理制度	《生产台账管理》《销售台账管理》	符合
8	监测方案	《辐射工作场所监测方案》《辐射工作人员个人剂量管理制度》	符合
9	辐射事故应急预案	《辐射事故应急预案》	基本符合（需落实人员架构）
10	其他	《放射性“三废”管理规定》	符合

由上表分析可知，建设单位建立的辐射安全管理制度已较为全面和可行性，在本项目运行前，根据实际的人员组织架构和工艺流程进一步完善制度后，安排专人监督各项规章制度执行情况，确保制度的适用、在日常工作中严格落实，能够满足本项目核技术利用项目的管理。

6.3 辐射监测

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》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，以便主管部门及时了解项目安全运行情况。

建设单位可配备相应的监测仪器，或委托有资质的单位定期对辐射工作场所及周围环境进行监测，按规定要求开展各项目监测，做好监测记录，存档备查。

6.3.1 辐射监测方案

项目本项目辐射监测总体包括竣工环境保护验收监测、环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。竣工环境保护验收监测采取委托监测；环境监测以自行巡测结合委托监测的方式进行监测；工作场所监测采用自行监测和委托监测相结合的方式；个人剂量监测采取委托监测。

6.3.1.1 环保措施竣工验收

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）和《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023），建设单位是建设项目环境保护验收的责任主体，本项目竣工后，建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，验收报告分为验收监测（调查）报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

建设单位应如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测（调查）报告。建设单位不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。验收监测（调查）报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测（调查）报告结论，逐一检查是否存在验收不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。为提高验收的有效性，在提出验收意见的过程中，建设单位可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作。验收工作组可以由设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等组成，代表范围和人数自定。环保设施的验收期限一般不超过3个月。

竣工验收监测应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽进行重点检测，关注点应包括：四面墙体、顶棚、地板、机房的门、观察窗、管线洞口等。本项目的竣工验收监测方案见下表。

表6-2 竣工验收监测方案

监测方式	监内容	监测项目	监测布点	频率	参考水平	超出参考水平采取的行动
委托监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率、中子剂量当量率	1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房屏蔽墙四周及顶棚、防护门外 30cm	1 次	控制区边界外 $<2.5\mu\text{Sv/h}$	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
委托监测	γ 辐射	γ 辐射周围剂量当量率	①工作场所控制内和监督区所有工作人员可能居留的有代表性的点位；	1 次	① 控制区边界外 $<2.5\mu\text{Sv/h}$	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
			②生产质检箱体、放射性废物桶外表面 30cm；		②箱外正面 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 $25\mu\text{Sv/h}$ ；放射性废物桶表面 30cm 周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；	
			③以工作场所实体边界为中心，半径 500m 的范围内环境敏感保护目标点		③周围剂量当量率处于环境本底水平。	
	表面污染	β 表面污染	①辐射工作场所（操作位、工作台、墙壁、地面等）； ②工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）； ③放射性废物桶表面。	1 次	不超过报告表 1-5 工作场所的放射性表面污染控制水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
放射性废水	总 β	衰变池排放口	1 次	不大于 10Bq/L	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求	
放射性废气	总 β	放射性废气排放口	1 次	处于环境本底水平		
环境土壤生物样品	总 β	厂区下风向 300m 土样	1 次	处于环境本底水平		
委托监测	个人剂量	有效剂量	所有辐射工作人员	1 次 / 3 个月	单季度不超过 1.25mSv	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求

6.3.1.2 环境监测

本项目环境监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，监测数据记录存档，具体环境监测计划列于表 6-3。

表6-3 本项目环境监测计划表

监测方式	监测对象		监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
自行监测	外照射	便携式 X、 γ 辐射监测仪、便携式中子辐射监测仪	γ 辐射周围剂量当量率、中子周围剂量当量率	以工作场所实体边界为中心，半径 500m 的范围内环境敏感保护目标点	4 次/年	周围剂量当量率处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求。
委托监测	外照射		γ 辐射周围剂量当量率、中子周围剂量当量率	同上	4 次/年	周围剂量当量率处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求。
	放射性废气		总 β	放射性废气排放口	1 次/年	处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求。
	环境土壤生物样品		总 β	厂区下风向 50~300m 土样	1 次/年	处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求。

6.3.1.3 工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行监测和委托监测两种。其中，自行监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式，具体监测计划列于表 6-4。

6.3.1.4 个人监测

工作人员工作时严格按照要求佩戴个人剂量计，每季度委托有资质的单位测定一次。建设单位对本项目辐射工作人员建立个人剂量监测档案。

表6-4 本项目辐射工作场所监测计划表

监测类别	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
自行监测	固定式监测仪器监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率	一层 1#加速器机房门口、西侧和北侧墙上；2#加速器机房门口、西侧和南侧墙上；生产一线至生产四线前区和后区、一层外包间、二层外包间、三层监测间和留样间	实时	不超过 2.5μSv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
			中子周围剂量当量率	一层 1#加速器机房门口、西侧和北侧墙上；2#加速器机房门口、西侧和南侧墙上	实时	不超过 2.5μSv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	便携式监测仪器监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率	一层至三层非密封放射性物质工作场所： ①操作人员操作工位处。 ②四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上距地 30cm、楼下距地 170cm。 ③放射性废物库、放射性原料库、成品库；衰变池上方地面。 ④放射性废物收集桶表面等。	1 次/月	箱外正面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；放射性废物桶表面 30cm 周围剂量当量率小于 2.5μSv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
			外照射剂量率	中子周围剂量当量率	①回旋加速器操作人员操作工位处。 ②四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上距地 30cm。	1 次/月	小于 2.5μSv/h
		表面污染水平	β 表面污染水平	①辐射工作场所（操作位、工作台、墙壁、地面等）； ②工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）。	每天工作结束后	见表 1-5	使用擦拭法直至符合标准
		放射性固体废物	剂量率 & β 表面污染水平	固废垃圾袋表面	运输前	周围剂量当量率所处环境本底水平、β 表面污染小于 0.8Bq/cm ²	在放射性废物暂存库继续衰变，直至符合解控水平

监测类别	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
委托监测	委托监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率、中子周围剂量当量率	同自行监测点位	1次/年	不超过2.5 μ Sv/h	及时查找原因, 进行整改直至监测符合要求
		表面污染水平	β 表面污染水平	同自行监测点位	1次/年	见表 1-5	进行擦拭法直至符合标准
	委托监测	放射性废水	总 β	衰变池废水取样点	运送前	不大于10Bq/L	在衰变池贮存直至排放符合要求
	委托监测	放射性废气	放射性气溶胶活度浓度	放射性废气排放口	1次/年	所致公众年有效剂量不超过0.1mSv/a	查找原因, 进行整改, 重点关注废气过滤装置的处理效率, 运行过程及时更换过滤器, 保证废气处理效果

6.3.2 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》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，建设单位拟配备监测仪器设备要求见下表所示。

表6-5 拟配备监测仪器设备一览表

监测设备	能量范围	探测范围
β 表面污染监测仪	/	β 探测下限 $\leq 0.4\text{Bq/cm}^2$
便携式 X、 γ 辐射监测仪	80keV~10MeV	0.01 $\mu\text{Sv/h}$ -1000 $\mu\text{Sv/h}$
便携式中子辐射监测仪	热中子~18MeV	0.1 $\mu\text{Sv/h}$ ~100mSv/h
个人剂量报警仪	80keV~20MeV	0.01 $\mu\text{Sv/h}$ -1000 $\mu\text{Sv/h}$
移动式气溶胶取样监测设备	/	β : $3.7\times 1\sim 3.7\times 10^6\text{Bq/m}^3$
		γ : $3.7\sim 3.7\times 10^6\text{Bq/m}^3$
固定式 γ 剂量率监测报警系统	15keV~20MeV	0.01 $\mu\text{Sv/h}$ -1000 $\mu\text{Sv/h}$
固定式中子辐射监测报警系统	热中子~10MeV	0.1 $\mu\text{Sv/h}$ ~100mSv/h

注：仪表需经剂量检定并在检定有效期内使用。

本项目拟配备便携式 X、 γ 辐射监测仪、便携式中子辐射监测仪和 β 表面污染监测仪，可用于监测工作区域及工作人员表面污染情况，方便辐射工作人员离开控制区时进行表面污染监测；个人剂量报警仪具有累积剂量、剂量率、阻塞、超时等阈值报警功能，当达到预设的阈值会发生声光报警及时提醒工作人员注意安全；固定式场所剂量监测仪可实现高剂量辐射水平不间断连续监测，实时显示场所内辐射剂量率水平，且具有自动报警功能。为每名辐射工作人员配备热释光剂量计，每 3 个月交送有资质单位进行检测，建立个人剂量档案。

综合分析，本项目拟配置的辐射监测设备能满足本项目需要。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十一条对辐射事故应急预案内容的要求，辐射事故应急预案应当包括下列内容：

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

6.4.1 辐射事故应急响应机构

建设单位拟设置辐射安全应急响应机构，由公司负责人担任组长，由辐射安全防护

负责人（注册核安全工程师）担任副组长，由各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人担任成员，全面负责、监督公司辐射安全管理工作。拟成立的应急响应机构人员组成如下：

组 长：公司负责人

副组长：辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）

成 员：各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人

本项目运行后，建设单位应根据人事组成情况建立辐射事故应急响应机构。

6.4.2典型辐射事故应急处置措施

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，按照应急响应程序做好应对。

根据本项目开展情况和可能发生的辐射事故，针对不同类型辐射事故，拟采取的应急处理措施如下：

（1）回旋加速器误照射辐射事故应急措施

①工作人员定期检查辐射安全防护措施有效性，如果出现人员误入射线装置机房或滞留在机房内，误入或滞留人员、操作人员可以通过紧急停机按钮停止出束并通知同工作场所的工作人员离开，通知辐射事故应急处理领导小组；

②应急处理领导小组启动应急处理预案，小组讨论及确定隔离区，保护好现场。同时，检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查；

③并在 2 小时内向广州市生态环境局和卫生主管部门报告；

④配合上级有关部门对现场进行勘查以及环保安全技术处理，检测等工作，查找事故发生原因，进行调查处理和责任追究；

⑤当发生故障的射线装置修复后，必须经有资质的放射卫生技术服务机构进行检测合格并报生态环境、卫生等行政主管部门批准后方可解除应急状态；

⑥恢复正常的工作秩序，召集相关人员总结事故的经验教训，及时修订相关的管理体系和文件，杜绝同类事故的再次发生。

（2）回旋加速器药物泄漏辐射事故应急措施

①意外情况承载药物的管道/药瓶爆裂导致生产的放射性药物泄漏，回旋加速器机房和生产车间拟设有固定式剂量率报警仪，一旦传输管道/药瓶发生泄漏，报警系统会自动

报警，工作人员应停止药物制备，封闭回旋加速器机房和生产线前区和后区进行衰变，待材料衰变 10 个半衰期后，联系设备工程师对设备进行维修，等清除故障后方可重新使用。

②工作人员应戴上口罩，铅手套，铅衣服等个人防护用品及个人剂量报警仪，按非密封放射性物泼洒处理措施进行去污。经监测满足解控要求后再解除警戒。

③事故处理后应收集资料，及时总结报告。

④处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(3) 靶破裂事故固体靶卡靶或停靶辐射事故应急措施

①靶系统在过压条件下可能会发生卡靶或停靶现象，发生事故时，应立即停止生产操作，封闭回旋加速器机房和生产线前区和后区进行衰变，待材料衰变 10 个半衰期后，联系设备工程师对设备进行维修，等清除故障后方可重新使用。

②工作人员应戴上口罩，铅手套，铅衣服等个人防护用品及个人剂量报警仪，经监测满足解控要求后再解除警戒。

③事故处理后应收集资料，及时总结报告。

④处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(4) 放射性药物洒漏沾染手部辐射事故应急措施

①由于操作不慎导致放射性药物泼洒，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近。

②工作人员应戴上口罩，铅手套，铅衣服等个人防护用品，拿镊子用防渗吸水纸或药棉进行吸附擦拭，标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。擦拭过程应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区，用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的吸水纸或药棉。最后用表面沾污仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，这时应用药棉或纸巾擦拭至该污染区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

③负责人立即组织处理，进行初步评价，迅速估算受照人员的照射剂量，根据事故后果及时按程序上报。

④处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

6.4.3 应急人员的培训及演练

建设单位拟制定《辐射事故应急预案》，制定内容将涵盖应急人员的培训内容及要求，建设单位拟每年进行一次应急培训，培训学习内容包括：辐射事故与应急培训、放射性物品运输辐射事故应急响应培训、表面污染测量及其去污操作（含人体、地面去污）培训等。建设单位计划每年组织员工进行应急演练 1 次。

本项目辐射事故应急预案内容比较全面，基本包括了辐射事故应急处理的组织机构组成与职责分工、辐射事故等级划分、应急处置程序、事故报告、应急处置措施等内容，满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规的要求。本项目投产后，建设单位应根据实际工作经验不断完善辐射事故应急预案，确保应急预案的可操作性。

6.5 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）第十二条，建设单位应对其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 日前向生态环境主管部门提交上一年度的评估报告。

建设单位拟在运行后，安排专人负责编制年度评估报告，评估报告主要包括以下内容：

- (1) 辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- (2) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- (3) 辐射工作人员变动及接受辐射安全与防护考核情况；
- (4) 放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- (5) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- (6) 辐射事故及应急响应情况；
- (7) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- (8) 存在的安全隐患及其整改情况；
- (9) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

6.6 从事辐射活动能力评价

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定了建设单位从事辐射活动应具备相应的条件。建设单位从事的辐射活动能力评价见下表。

表6-6 从事辐射活动能力的评价

应具备条件	拟落实的情况
<p>使用I类、II类、III类放射源，使用I类、II类射线装置的，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；其他辐射工作单位应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。</p>	<p>建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理小组，满足本项目甲级非密封放射性物质工作场所的需求，并配备辐射安全关键岗位1个，并由注册核安全工程师担任。</p>
<p>从事放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。</p>	<p>本项目新增24名辐射工作人员，辐射工作人员及时参加国家核技术利用辐射防护与安全培训平台（http://fushe.mee.gov.cn）的辐射防护与安全培训并考核合格。建设单位督促辐射工作人员在实际开展工作过程中按时接受再培训。</p>
<p>使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。</p>	<p>辐射工作场所设计有相应的屏蔽措施和相应的安全措施。放射性物质放置在库房内，且存放在保险柜中，保险柜设置双人双锁。库房出入门设置门禁系统，无关人员无法进入。</p>
<p>放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施</p>	<p>拟在厂房周围设置实体屏障，在主出入口设置车辆通道和人员通道并设置出入口控制措施，实现对进出厂区人员的身份验证、授权管理、出入管控及车辆的车牌记录、出入管控。核药厂房物料进出口、人员进出口等多处设置门禁系统，无关人员无法进入。 回旋加速器设置多重联锁和急停措施，可避免误照射。</p>
<p>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，包括个人剂量计。</p>	<p>辐射工作场所拟配备手持式辐射巡测仪、β表面污染测量仪、便携式中子剂量率仪等相应监测仪器并配置足够的个人防护用品，并为每名辐射工作人员配置1枚个人剂量计。</p>
<p>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、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。</p>	<p>拟按要求制定并落实操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度和监测方案等规章制度。</p>
<p>有完善的辐射事故应急措施。</p>	<p>拟根据新增的人员组织架构和本项目的工作职责，制定应急和事件事故的管理机构、人员和职责。结合新增项目辐射事故情景，制定应急响应和善后工作流程和事件事故调查处理程序、责任认定、处理结论。按要求制定的辐射事故应急预案可满足本项目建成后辐射事故突发时的应急需求。</p>
<p>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。</p>	<p>①对于放射废气，建设单位拟设计独立排风系统和过滤系统，最终经活性炭过滤后的废气引至楼顶排放，按监测计划落实监测； ②对于放射性废液，拟建设衰变池收集，衰变超过84天后清洁解控排入厂区污水处理站；冷却水收集到冷却水暂存坑中，排放前委托有资质的单位监测，根据</p>

应具备条件	拟落实的情况
	监测结果，进行解控或委托有资质单位处理； ③对于放射性固废，拟设专用的放射性废物收集桶和放射性固废暂存库，收集衰变，回旋加速器维修产生废弃部件定期交有资质单位处置，废旧锗镓发生器连同原包装容器由原生产厂家回收处理；其他放射性固体废物按固废收集后，暂存满足 HJ1188 清洁解控要求后，根据固废类型作为一般固体废物或危险废物处理。

待项目建成后，由建设单位建立完善相应的辐射安全管理体系，建立《报告书》提出的管理制度并有效执行，在此基础上，评价认为建设单位具备使用本次评价的 II 类射线装置、甲级、乙级非密封放射性物质工作场所的能力。

中辐环境科技有限公司

第7章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

随着我国社会经济的迅速发展，人民生活水平有了很大提高，医疗卫生条件得到进一步改善。然而，肿瘤（特别是恶性肿瘤）依然是国民健康水平进一步提高的主要障碍。

医用同位素是核医学诊疗的物质基础，利用医用同位素药物对心脑血管、恶性肿瘤、神经退行性等重大疾病进行诊断治疗，具有不可替代的优势：在诊断方面，医用同位素药物可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息，对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断；在治疗方面，医用同位素药物可利用其放射性杀伤病变组织，实现微小病灶的精准清除，达到较好的治疗效果。

本项目生产的产品可用于正电子药物显像诊断，核医学治疗药物有效延长肿瘤患者的生存时间、提高患者的生活质量。因此，本项目的建设将具有较好的社会效益。

7.1.2 经济效益

据 Frost & Sullivan 数据显示，我国放射性药物年复合增速仅次于生物药，预计未来 5 年我国放射性药物行业市场规模年复合增长率将达到 21.4%，于 2023 年达到 78.1 亿元，是 2018 年的 2.63 倍。然而目前在全球市场中，中国市场占比仅为 6%，北美市场达到 40%。与发达国家相比，我国放射性药物使用率仍较低，市场空间十分可观。

目前，放射性药物已经发展了 100 多年。在早期的发展中，放射性药物一直主要作为重要的癌症诊断药物被开发使用。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，放射性药物已经成为全球药物研发的热门领域。

据统计，2020 年中国核药行业规模达 13.4 亿美元，2017-2020 年复合增速 9.9%，未来几年预计保持 10.5% 稳健增速，于 2026 年规模有望超过 24 亿美元。

本项目建成后，预计年产量约 100000 支规模，达产后年销售额超 10 亿元，经济效益显著。恒瑞医药拥有先进的药品研发能力和生产工艺，未来投产品种主要是具有自主知识产权的一类新药。

到 2030 年，恒瑞预计上市 5 个具有自主知识产权的一类新药，部分药品将开展国际多中心临床，具备全球上市的机会。本项目除具有新药研发上市的经济效益，还可以满足人民日益增长的健康需求。随着现代生活的变化，心脑血管疾病日益成为发病率高，患者基数大且需长期用药的领域。恒瑞的在研项目，可以为国内外心血管患者带来全新

的治疗方案和更优的临床获益，助力中国健康 2030 伟大目标的实现。与此同时，恒瑞医药还将在诊断配送中心招聘制造方面人才，持续推动诊断药生产工作。本项目可以吸引并培养一批具有新药生产能力的高端人才，带动诊断药配送中心创新人才的进一步集聚。本项目可以为诊断药配送中心地区医药工业的转型升级和高质量发展贡献力量。本项目建成后，有利于就业或再就业，本项目的发展为社会提供了一定就业机会，随着公司业务范围的进一步扩大，可使更多的医疗从业人员参加工作，为保障社会安定起到积极作用。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面，一是资源，二是能源。

资源方面，项目在工业园内进行，故评价项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托整个工业园区的基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，运营过程中消耗一定量的电能、水资源，项目资源消耗量相对区域资源利用量较少，符合资源利用上线要求。

7.2.2 环境代价

本项目产生的负面环境影响主要为电离辐射，但通过采取措施，可以将其影响控制在国家相关标准限值以内。虽然本工程的施工和运营会对周围环境产生一定的影响，但采取一定的环保措施后，这些影响在一定程度上将得以减轻或消除。

7.2.3 经济代价

经济代价主要包括以下三方面的成本：

(1) 建筑场地成本；

(2) 设备投资成本；

(3) 环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计投入约 4000 万元，本项目总环保投资约 460 万元，环保投资占比约 11.5%。项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见下表。

表 7-1 项目污染防治措施及环保投资估算一览表

序号	污染防治措施	投资金额（万元）
1	施工扬尘防治措施：洒水抑尘；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。	10
2	设隔油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接入厂区污水管网。	10
3	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。	10
4	建筑垃圾分类收集，及时清运；生活垃圾定点收集，交由环卫部门清运。	5
5	辐射防护材料的购买及辐射工作场所的屏蔽防护建设等	300
6	个人防护用品和辅助防护设施的购置	30
7	辐射监测仪器购买和维护	50
8	监控和对讲装置、工作指示灯及警示标志、剂量报警仪等辐射安全设施和措施	20
9	个人剂量监测、场所监测和年度监测	10
10	辐射安全培训、职业健康检查	10
11	事故风险应急物资及应急演练	5
合计		460

7.3 正当性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”通过对本项目的利益和代价的简要分析，考虑经济、社会、环境各方面的因素，利益大于代价，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践的正当性”，说明本项目满足正当性要求。

第8章 结论与建议

8.1 项目工程概况

本次核技术利用新建项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司厂区内。项目主要内容为：在公司东北端预留用地内新建一栋四层核药厂房，在该厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动，具体包括：

（一）在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所，一层建设 2 间回旋加速器机房（1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房）、2 条放射性药物生产线（生产一线和生产二线）、二层建设 2 条放射性药物生产线（生产三线和生产四线）以及相关配套用房，在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号：Cyclone KIUBE300，非自屏蔽式，加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏，最大束流强度均为 150 微安×2，属 II 类射线装置）用于生产放射性核素氟-18、铜-64、镓-68、锆-89；在生产一线和生产二线使用本单位生产的放射性核素氟-18 开展合成、分装和销售工作；在生产三线和生产四线使用本单位生产的放射性核素铜-64、锆-89 连同外购镓发生器生产放射性核素镓-68 开展放射性药物合成、分装和销售工作。该场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

（二）在核药厂房三层建设放射性药物质检场所，包括实验室 1、实验室 2、液相室、能谱室、留样间等用房，使用本单位生产的含氟-18、铜-64、镓-68、锆-89 的放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资约 4000 万元，其中环保投资约 460 万元。

项目主要污染源项为β射线、β表面污染、X射线、韧致辐射、γ射线、中子和放射性三废。项目通过配置生产箱体、手套箱、产品罐和原料罐等专门的防护设备对电离辐射进行屏蔽防护，设置放射性固体废物暂存库、衰变池、独立的放射性废气排风系统用于处理本项目产生的放射性三废。

该项目符合国家现行产业政策和当地规划，项目能够带来良好的社会效益和产生较好的经济效益；在采取了设计的辐射安全防护措施以及三废治理措施后，项目运行所产生的辐射影响满足国家标准要求。因此，该项目具有实践的正当性。

8.2 选址可行性

本项目辐射工作场所选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限

公司内东北端。综合分析本项目地形地貌及地震土壤现状资料，本项目所在区域地壳结构简单未见明显的差异活动，场地整体稳定，地质和地震条件良好，没有影响放射性同位素和射线装置安全使用的颠覆性因素。结合本项目特征辐射污染因子和电离辐射环境影响评价范围，项目选址不涉及生态保护红线、饮用水水源保护区等保护目标，周边环境多以城市绿化乔灌木等人工植被为主，无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古树名木，无明显制约项目建设的自然环境因素。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的辐射水平均处于当地天然本底正常波动范围内。

项目选址位于工业园内，200m 范围内均为工厂/工业用地和绿化土地，其 200m 范围内无居民区和中小学、幼儿园等环境敏感点，符合《广东省未成年人保护条例》的相关要求。500m 评价范围内受人类活动影响深远，主要为公司内部建筑、厂内外道路、9 处药企或研究中心及 1 处雀森变电站，无学校、医院、行政办公等环境敏感点，区域周边社会环境相对简单，且项目采用屏蔽防护与辐射安全措施、放射性污染防治等措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受的。

本项目辐射工作场所相独立，设有单独的出入口，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，辐射工作场所内设置独立的人员、物流通道，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，放射性废气排风口位于屋面，高于屋面排放（排放口距地高度为 32m），周围无高层建筑，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求。

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，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，项目采取辐射防护措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受，选址满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址合理。

8.3 辐射安全与防护

本项目打靶、生产、合成、质检等过程均在专门定制的设备及箱体内进行，其屏蔽设计和密闭设计满足相关标准要求，可使对操作人员的辐射影响满足国家标准要求并达较低水平；工作场所合理划定分区进行管理，人流与物流路径分离，可尽量限制放射性污染范围和防止交叉污染。

放射性物品实施严密的安全保卫措施和制度，设置专门的放射性产品库进行暂存，

出入口设置红外报警装置；工作场所各通道和主要用房设置门禁系统，入口通道处设置摄像头，无关人员无法进入。

针对运行产生的放射性废气、废液和固体废物，本项目拟设置收集、暂存、处理设施，对环境和人员的辐射影响满足国家标准要求并达较低水平，放射性三废处理方案可行。

本项目拟配备足够的监测仪器，保证辐射工作人员、公众成员的安全。

8.4环境影响分析

8.4.1辐射环境影响分析结论

根据本报告对本次核技术利用项目运行过程中，对周边环境及人员的辐射影响分析可知，在正常情况下，辐射工作场所周围、操作箱体表面、货包表面辐射剂量率水平和表面污染水平满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）等标准要求。

在运行过程中，职业人员有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 20mSv/a 的职业照射剂量限值，也低于本次评价确定的 5mSv/a 职业照射剂量约束值。职业人员手部当量剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 500mSv/a 的手部年当量剂量限值。公众有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价确定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

本项目放射性废气经活性炭吸附处理后在核药房高于屋面 3m 排放。对放射性废液进行分类暂存和处理，暂存至满足清洁解控水平后，经监测达标后排放。对放射性固体废物进行分类暂存和处理，对于不可解控的放射性固体废物定期委托有资质的单位处置。放射性三废处理方案满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求，放射性三废处理方案可行，不会对周围环境造成影响。

8.5辐射安全管理

管理机构：建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理机构、辐射事故应急机构，明确机构各成员的职责，并将加强监督管理。为满足本项目甲级非密封放射性物质工作场所的需求，调整辐射安全与环境保护管理小组成员，并配备辐射安全关键岗位 1 个。

规章制度：建设单位拟为本项目制定一系列辐射防护工作制度。不断对各项管理制度进行调整、补充和完善，并在以后的实际工作中落实执行。

建设单位将安排新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训，考核合格后方可上岗。辐射工作人员将按要求佩戴个人剂量计上岗，个人剂量计按要求定期送检。在此基础上本项目辐射工作人员的配置满足要求。

本项目拟设置相应的辐射剂量监测手段并拟制定相应的监测制度。包括工作人员个人剂量监测、工作场所的监测、流出物监测和环境监测，满足本项目需求。

综上所述，建设单位在严格落实管理机构、规章制度、辐射监测方案及辐射工作人员的管理后，可满足本项目对辐射安全管理的要求。

8.6 公众参与

8.6.1 公众参与方案

为保障公众环境保护知情权、参与权、表达权和监督权，依据生态环境部《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）相关规定，广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目在环境影响评价阶段开展公众参与工作。征求意见的公众范围为环境影响评价范围内的公民、法人和其他组织关于本项目环境影响评价和环境保护方面的意见和建议。

8.6.2 信息公告及结果

本项目主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场张贴告示的方式进行了公众参与工作。本项目公众参与的开展情况详见《广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目环境影响评价公众参与说明》。

8.7 总结

综上所述，广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目在严格按照环评中的要求进行建设后，项目运行期间对人员和周围环境的辐射影响符合环境保护的要求，该项目对环境的辐射影响是可以接受的，本项目在采取相应措施后风险可防可控。建设单位在落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后，将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力，故从辐射安全和环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。

8.8 建议和承诺

8.8.1 建议

认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规，加强核与辐射安全知识宣传，不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养，切实做好各项环保工作。

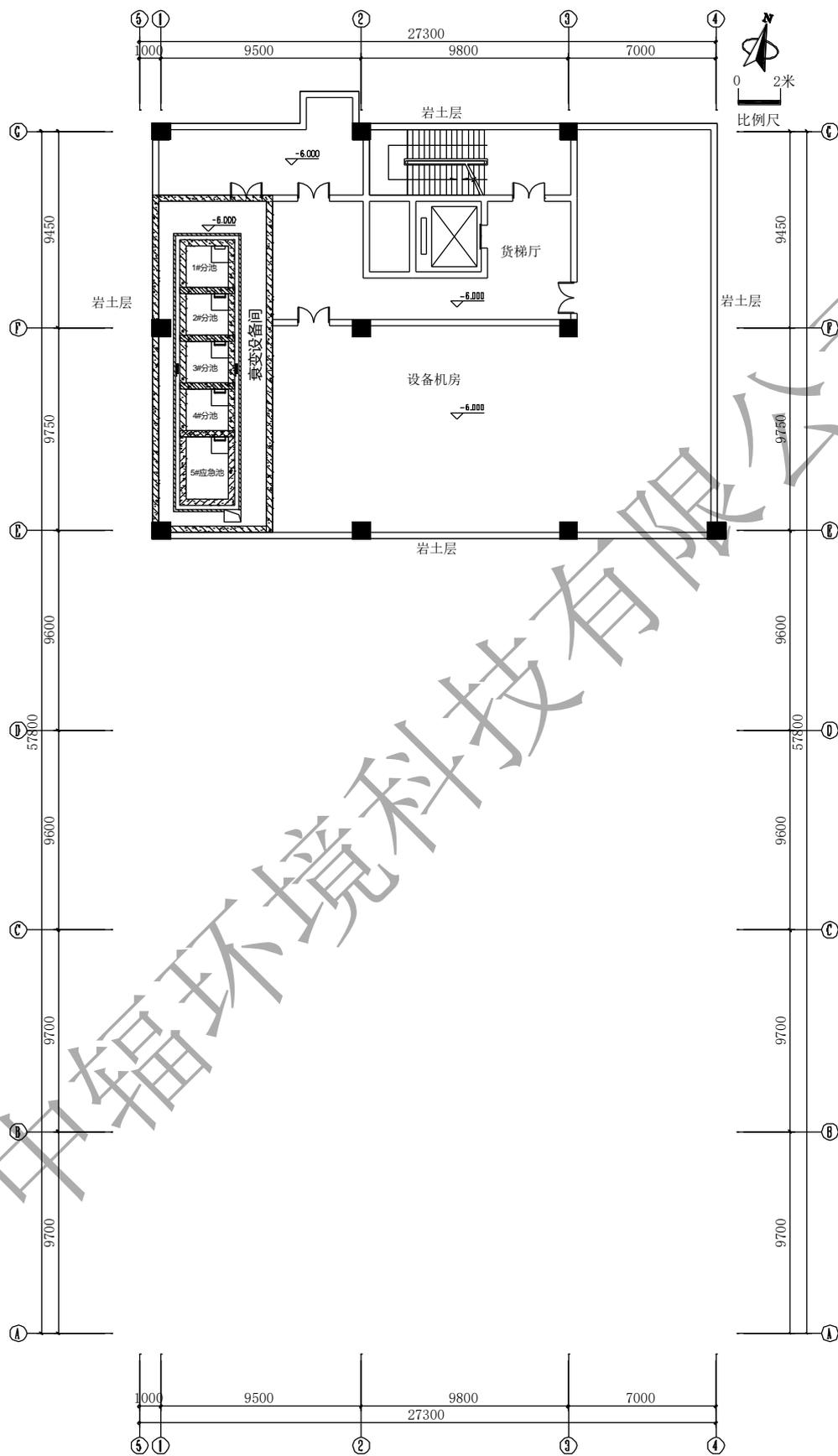
8.8.2承诺

为保护环境，保障人员健康，建设单位承诺：

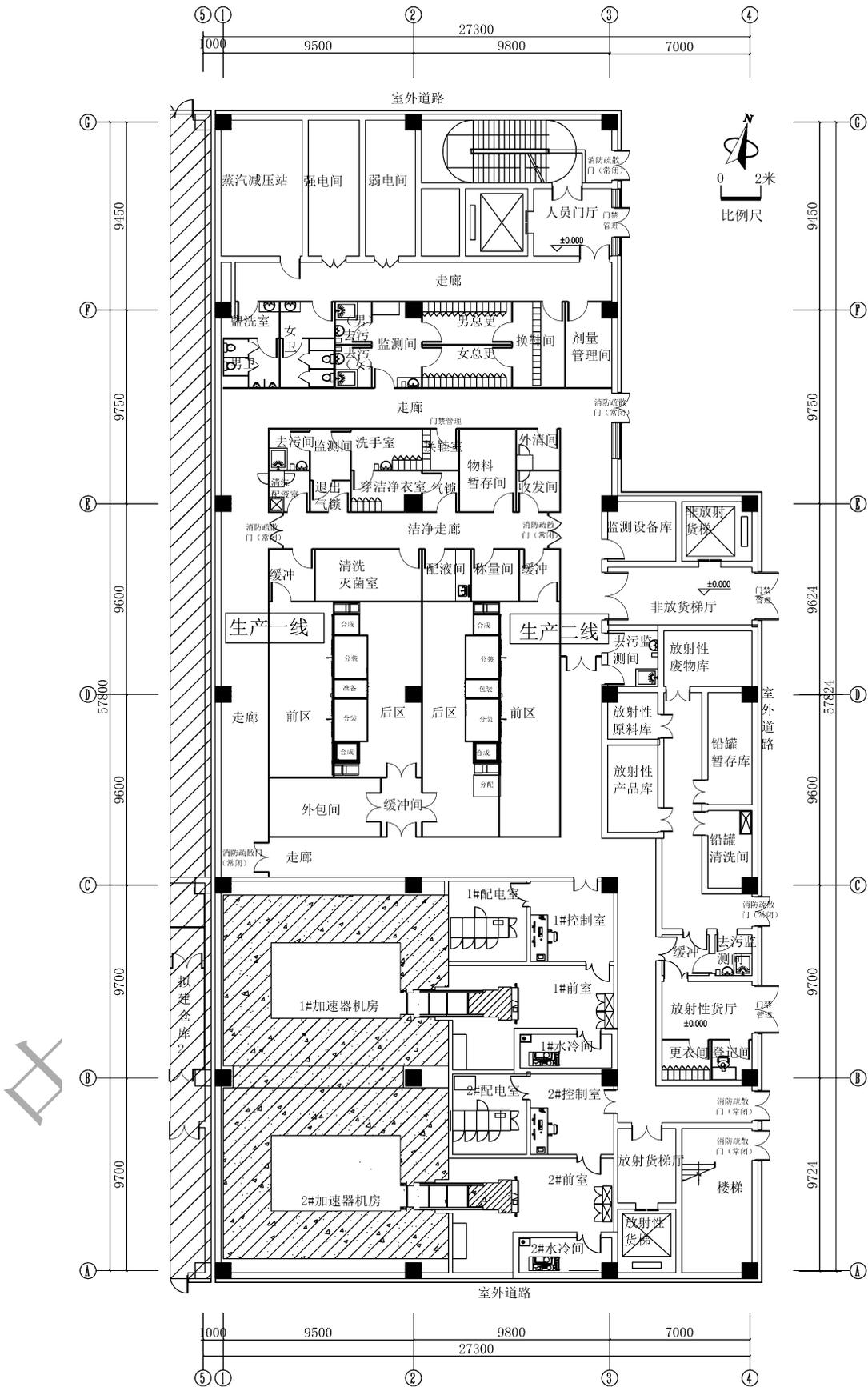
- (1) 加强对相关放射防护法规的学习，提高辐射安全防护观念和水平。
- (2) 项目严格按照本次报批内容进行建设，项目竣工后，按照国家相关法律法规尽快进行验收。若发生变动，将按要求办理相关环保手续。
- (3) 接受生态环境主管部门的监督检查。
- (4) 按要求于每年 1 月 31 日前向发证机关提交本单位辐射安全和防护状况年度评估报告。

中福环境科技有限公司

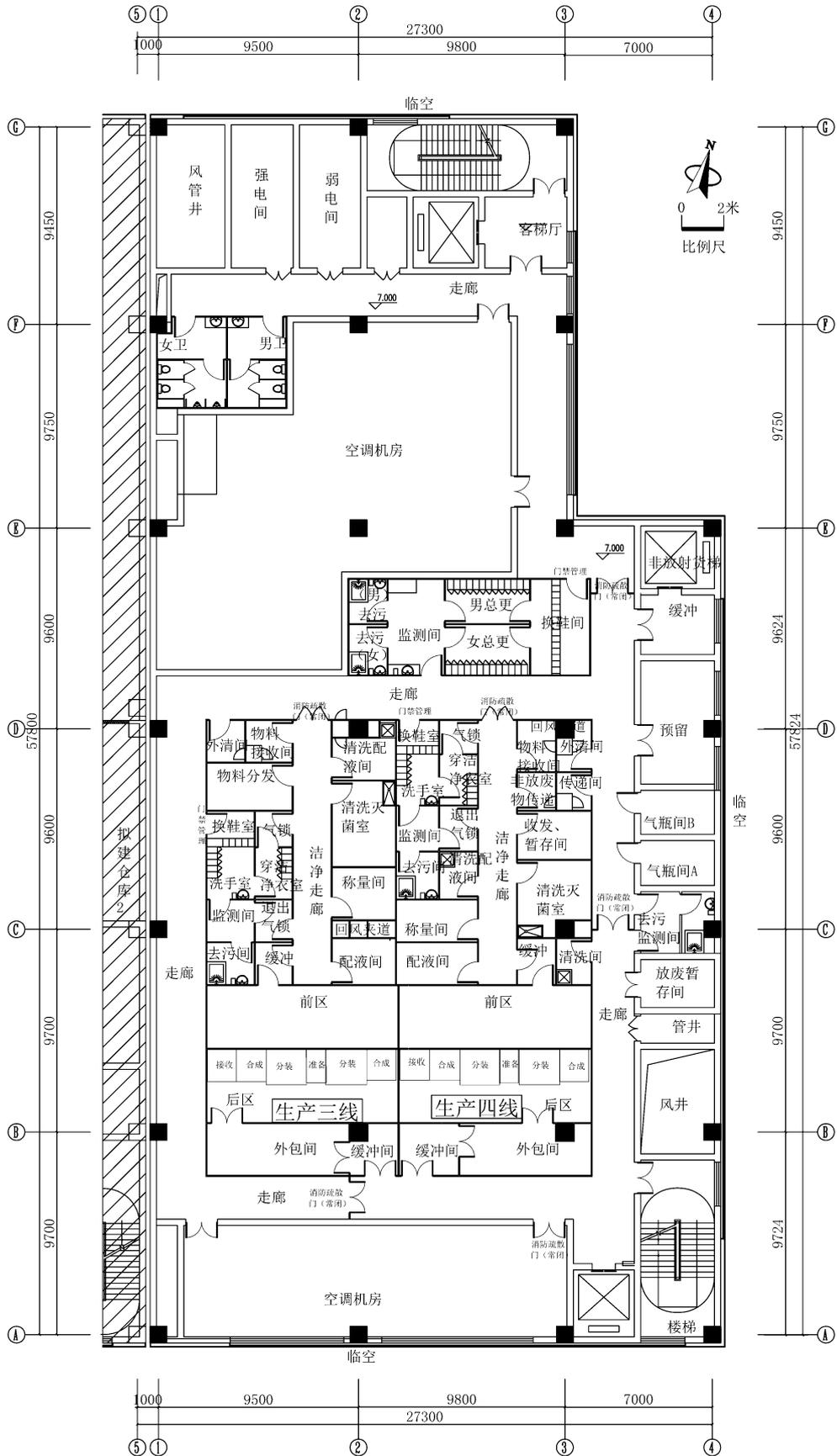
附图1 负一层平面设计图



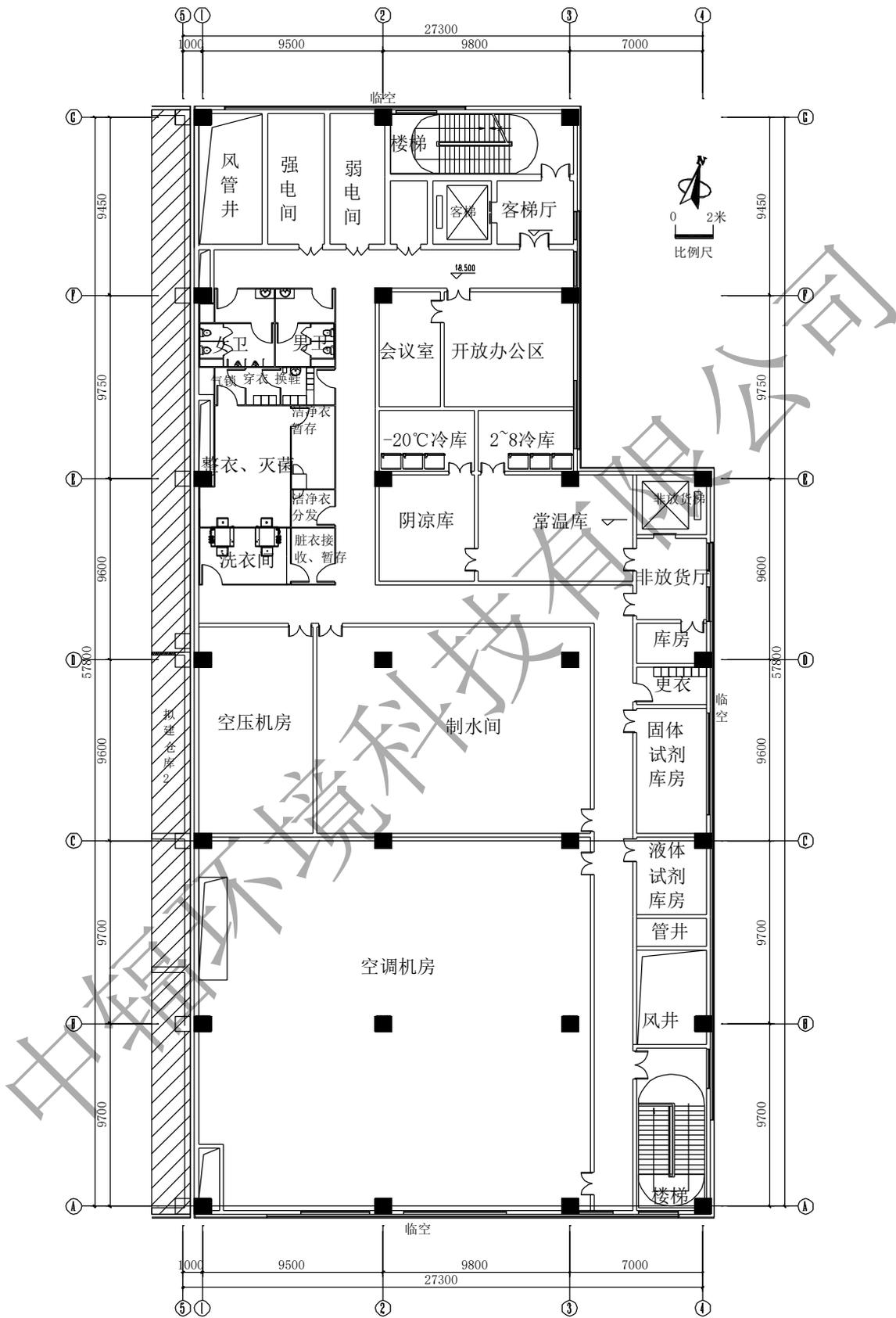
附图2 一层平面设计图



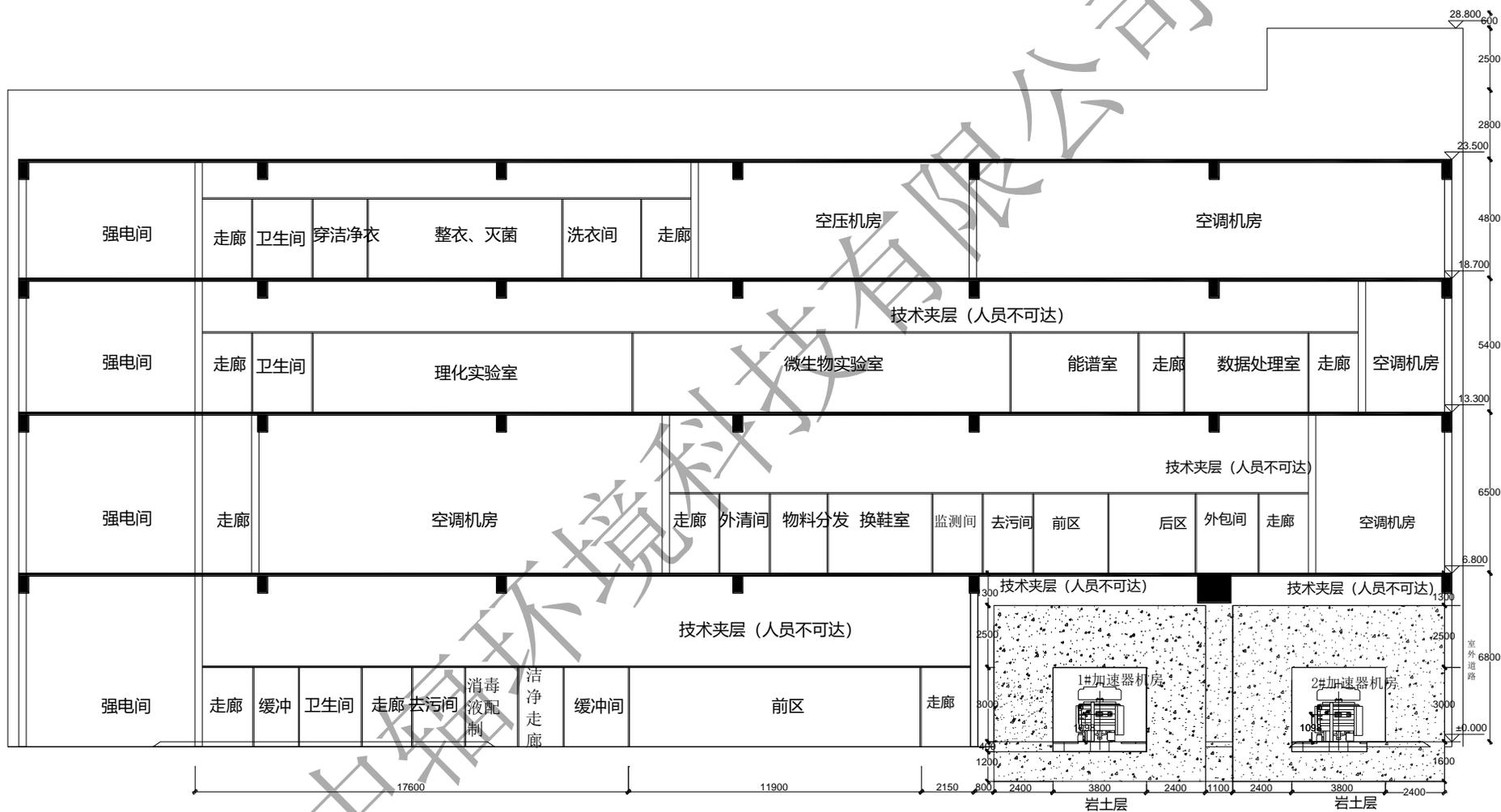
附图3 二层平面设计图



附图5 四层平面设计图



附图6 厂房剖面图



附表 建设项目环境影响报告书审批基础信息表

建设项目环境影响报告书审批基础信息表

项目经办人(签字): 张金杰

张金杰

填表单位(盖章): 		广东恒瑞医药有限公司		填表人(签字): 张金杰		项目经办人(签字): 张金杰				
建设项目	项目名称	广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目		建设内容		在公司东北端预留用地内新建一栋四层核药厂房,在该厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动。				
	项目代码	2404-440112-04-01-697255								
	环评信用平台项目编号	8f81w4								
	建设地点	广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号 广东恒瑞医药有限公司东北端拟建核药厂房		建设规模		使用 2 台回旋加速器(型号: Cyclone KIUBE300, 非自屏蔽式, 加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏, 最大束流强度均为 150 微安×2, 属 II 类射线装置)、1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所, 生产、使用、销售 4 种非密封放射性物质。				
	项目建设周期(月)	12.0								
	建设性质	新建(迁建)								
	环境影响评价行业类别	55-172 核技术利用建设项目		国民经济行业类型及代码		C4120				
	现有工程排污许可证或排污登记表编号(改、扩建项目)	现有工程排污许可管理类别(改、扩建项目)		项目申请类别		新申报项目				
	规划环评开展情况	无		规划环评文件名		无				
	规划环评审查机关	无		规划环评审查意见文号		无				
	建设地点中心坐标(非线性工程)	经度	113.477992	纬度	23.380249	占地面积(平方米)	5932	环评文件类别	环境影响报告书	
	建设地点坐标(线性工程)	起点经度		起点纬度		终点经度		终点纬度		
总投资(万元)	4000		环保投资(万元)		460		工程长度(千米)			
建设单位	单位名称	广东恒瑞医药有限公司		环评编制单位	单位名称	中辐环境科技有限公司		统一社会信用代码	91330000MA27U0414T	
	统一社会信用代码(组织机构代码)	91440101MA5CPJED0L			联系人	姓名	任卫		联系电话	
	通讯地址	广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号			编制主持人	信用编号	BH006708			
						职业资格证书管理号	20130352303500000035 10230392			
						通讯地址	浙江省杭州市江干区水墩新路 8 号			
污染物排放量	污染物	现有工程(已建+在建)		本工程(拟建或调整变更)		总体工程(已建+在建+拟建或调整变更)			区域削减来源(国家、省级审批项目)	
		①实际排放量(吨/年)	②许可排放量(吨/年)	③预测排放量(吨/年)	④“以新带老”削减量(吨/年)	⑤区域平衡替代本工程削减量(吨/年)	⑥预测排放总量(吨/年)	⑦排放增减量(吨/年)		
	废水	废水量(万吨/年)								
		COD								
		氨氮								
		总磷								
		总氮								
		铅								
		汞								
		镉								
	类金属砷									
	其他特征污染物									
废气	废气量(万标立方米/年)									
	二氧化硫									
	氮氧化物									
	颗粒物									

