

核技术利用建设项目

福建安迪科正电子技术有限公司 生产、使用和销售医用放射性核素项目 环境影响报告表

建设单位名称：福建安迪科正电子技术有限公司

2018年12月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

福建安迪科正电子技术有限公司 生产、使用和销售医用放射性核素项目 环境影响报告表

建设单位名称：福建安迪科正电子技术有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6

邮政编码：350200

联系人：张洋

电子邮箱：zhangyang@amschina.com

联系电话：15901000861

表 1 项目基本情况

建设项目名称		生产、使用和销售医用放射性核素项目			
建设单位		福建安迪科正电子技术有限公司			
法人代表	李爱凤	联系人	张洋	联系电话	15901000861
注册地址	福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6				
项目建设地点	福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)	10000	项目环保投资 (万元)	500	投资比例 (环保投资/总投资)	5%
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m ²)	4534
应用类型	放射源	销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
		使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类		
	非密封放射性物质	生产	<input checked="" type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物		
		销售	/		
		使用	<input checked="" type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙		
	射线装置	生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		销售	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
		使用	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类		
	其他	/			
	项目概述				
1.项目建设情况					
<p>安迪科医药集团是一家专业致力于民用非动力核技术在医疗健康领域推广和应用和产业化发展的高新技术企业。集团主要业务为研发制造销售医用放射性同位素、放射性药品和医疗器械，提供核医学医疗诊断和放射治疗以及相关研究领域的全面解决方案和专业化服务。</p> <p>集团公司为开展福建地区业务成立了福建安迪科正电子技术有限公司。福建安迪科正电子技术有限公司主要为当地医疗单位提供可开展核医学诊断、治疗的放射性药物，同时使用自己生产的 F-18、Tc-99m、Ga-68 以及外购的 I-123、I-125、I-131、Zr-89、</p>					

Sr-89 等核素开展新药物的研发。福建安迪科正电子技术有限公司为新成立的公司，首次开展核技术应用项目，本项目为新建项目。本项目涉及的核素操作主要如下：

核素制备：

本项目拟新增 1 台日本住友的 HM-12S 回旋加速器，该回旋加速器整机自带屏蔽。加速器放置在回旋加速器机房 1 内，通过 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})\text{F-18}$ 反应生产 F-18。生产的 F-18 通过合成模块自动制成相应的药物。项目射线装置一览表见表 1-1。

本项目拟使用钼铯发生器通过简单的淋洗来生产 Tc-99m，分装工作人员将淋洗下来的 Tc-99m 根据所需要的活度进行分装。本项目使用锗镓发生器通过简单的淋洗来生产 Ga-68，分装工作人员将淋洗下来的 Ga-68 根据所需要的活度进行分装。

核素分装：

本项目外购 I-131、I-123、I-125、Zr-89 核素进行分装、销售。本项目代理销售成品 Sr-89 药物，该药物购入后直接发送至买方场所，不分装、不暂存。

核素检验：

每使用 1 个钼铯发生器/锗镓发生器会取第一批次制备的 Tc-99m/Ga-68 药物进行药物检验，药物首先送至放化实验室取微量点板检测，然后暂存在放化实验室让其衰变至活度很低基本没有放射性再进行后续试验；使用回旋质子加速器每天最多生产 3 批次 F-18，每批次 F-18 药物首先送至放化实验室取微量点板检测，然后暂存在放化实验室让其衰变至活度很低基本没有放射性再进行后续试验。购入每批次的 I-131 药物在分装前也会先送至碘质检室取微量点板检测，点板的药物暂存在碘质检室让其衰变至活度很低基本没有放射性再进行后续试验。

根据药物的制备及使用情况，企业拟将生产、贮存、使用销售放射性核素的工作区划分为 8 个乙级非密封放射性工作场所。非密封源工作场所一览表见表 1-2。

表 1-1 福建安迪科正电子技术有限公司核技术应用项目一览表（射线装置）

名称	数量 (台)	能量 (MeV)	流强 (μA)	安装 位置	射线装置 类型	备注
HM-12S 回旋加速器	1	12	70(单靶)	回旋加速器机房 1	II 类	新增

表 1-2 福建安迪科正电子技术有限公司核技术应用项目一览表（非密封源工作场所）

序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所名称	备注
1	乙级非密封放射性工作场所	F-18	3.7×10^9	生产车间 1	新增
2	乙级非密封放射性工作场所	Mo-99	3.7×10^7	生产车间 2	新增
		Tc-99m	3.33×10^9		新增
3	乙级非密封放射性工作场所	I-123	3.7×10^8	生产车间 3	新增
		I-125	3.7×10^8		
		Zr-89	3.7×10^8		
4	乙级非密封放射性工作场所	Ge-68	3.7×10^7	生产车间 4	新增
		Ga-68	3.7×10^8		
5	乙级非密封放射性工作场所	I-131	3.7×10^9	生产车间 5	新增
6	乙级非密封放射性工作场所	I-131	3.7×10^9	生产车间 6	新增
7	乙级非密封放射性工作场所	F-18	7.4×10^7	放化实验室	新增
		Tc-99m	7.4×10^7		
8	乙级非密封放射性工作场所	I-131	7.4×10^8	碘质检室	新增

2.项目周边情况

福建安迪科正电子技术有限公司拟建核技术利用项目位于福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6，企业地理位置见附图 1，厂址现状见图 1-1。

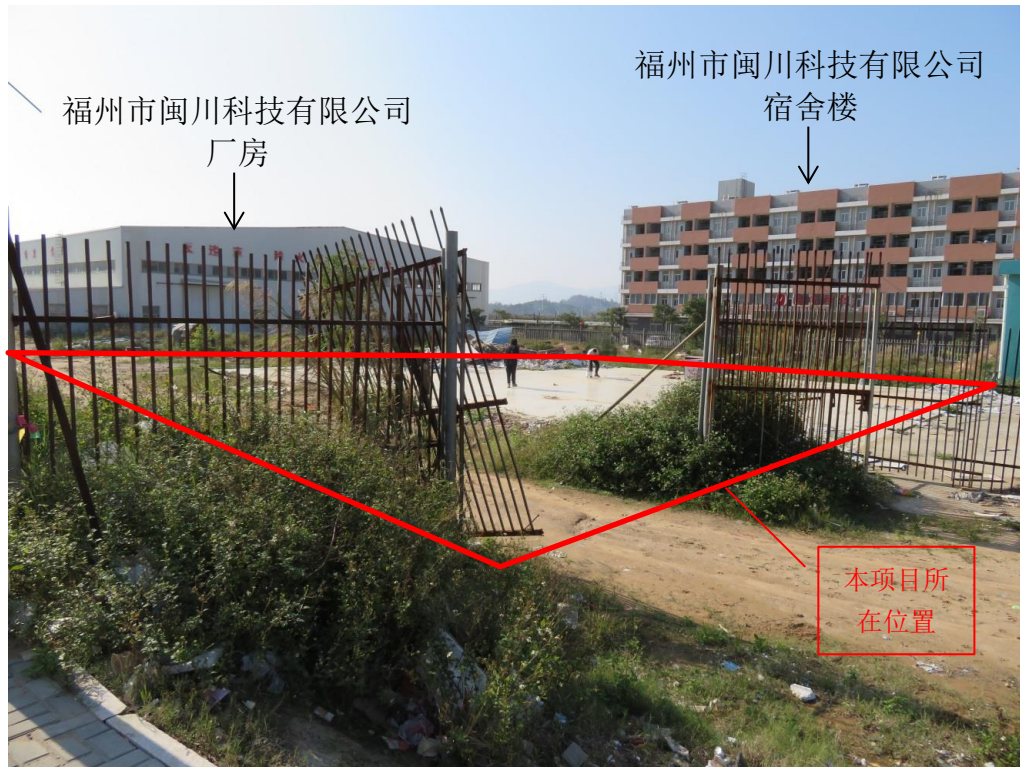


图 1-1 福建安迪科正电子技术有限公司厂址现状

本项目厂址位于长乐航空港工业集中区，厂址东北侧为仙富路，路对面为唐源合纤科技有限公司，厂址西北为福州市闽川科技有限公司宿舍楼，厂址西侧为闽川科技厂房，厂址西南为马山一路，路对面为福建锦源纺织有限公司厂房，厂房东侧隔马路为新华源纺织有限公司宿舍楼。项目周围情况见附图 2。本项目厂界外 50m 范围无学校、医院等敏感点，西北侧距离厂界约 19m（距离生产厂房约 28m）有福州市闽川科技有限公司宿舍楼 1 栋。

项目建筑综合车间东北、西南向布置，主体建筑分两部分，东北侧为 3 层生产厂房，西南为 5 层行政楼，所有开放性核素操作场所全部位于生产厂房的 1~2 层，厂址平面布置情况详见附图 3。

本项目加速器机房、生产车间 1~4 位于生产厂房的 1 层，生产车检 5~6、放化实验室、碘质检室位于生产厂房的 2 层。3 层部分为库房，部分空置，企业的行政人员日间在行政楼办公，药物生产主要在夜间进行。厂房 1 层、2 层、3 层的平面布置图见附图 2-1~附图 2-3。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	F-18	液体	生产、使用、销售	3.7×10^{11}	3.7×10^9	1.11×10^{14}	医疗	简单操作	生产车间 1	外包间 1
2	Mo-99	固体	使用	3.7×10^{11}	3.7×10^7	1.11×10^{14}	医疗	源的贮存	生产车间 2	生产车间 2
3	Tc-99m	液体	生产、使用、销售	3.33×10^{11}	3.33×10^9	9.99×10^{13}	医疗	简单操作	生产车间 2	外包间 2
4	I-131	液体	使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^9	9.25×10^{12}	医疗	简单操作	生产车间 5	外包间 3
5	I-131	液体	使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^9	9.25×10^{12}	医疗	简单操作	生产车间 6	外包间 3
6	I-123	液体	使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^8	3.7×10^{12}	医疗	简单操作	生产车间 3	生产车间 3

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
7	I-125	液体	使用、销售	3.7×10^9	3.7×10^8	3.7×10^{11}	医疗	简单操作	生产车间 3	生产车间 3
8	Zr-89	液体	使用、销售	3.7×10^9	3.7×10^8	3.7×10^{11}	医疗	简单操作	生产车间 3	生产车间 3
9	Ge-68	固体	使用	3.7×10^{10}	3.7×10^6	9.25×10^{12}	医疗	源的贮存	生产车间 4	生产车间 4
10	Ga-68	液体	生产、使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^8	9.25×10^{12}	医疗	简单操作	生产车间 4	生产车间 4
11	Sr-89	液体	销售	3.7×10^{11}		1.11×10^{14}	医疗	不操作*	—	—

*企业销售 Sr-89 放射性药物，从生产商购入后直接发货至客户处，不暂存在企业内，也不涉及 Sr-89 核素的任何操作。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 () / 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	II类	1	HM-12S	质子	12	0.07 mA (单靶)	F-18 制造	回旋加速器机房 1	/

(二) X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	用途	工作场所	备注
本项目不涉及									

(三) 中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
加速器运行时产生的活化气体	气态	⁴¹ Ar	1.21×10 ⁷ Bq	3.03×10 ⁷ Bq	3.63×10 ⁸ Bq	4.48×10 ² Bq/m ³	活性炭吸附过滤后从屋顶排放	大气

FDG、 Tc-99m、 I-131、I-123、 I-125、 Ga-68、Zr-89 生产时通风 废气	气态	F-18、 Tc-99m、 I-131、 I-123、 I-125、 Ga-68、 Zr-89	极低	极少量	极少量	极低	活性炭吸附过 滤后从屋顶排 放	大气
退役的钼铯 发生器	固体	Mo-99、 Tc-99m、 Tc-99	约 1.85E+10Bq (0.5Ci)	/	/	/	暂存于放射性 废物库	钼铯发生器供 应商在提供新 的钼铯发生器 的时候回收退 役的钼铯发生 器
退役的锗镓 发生器	固体	Ge-68、 Ga-68、 Zn-68	约 1.85E+10Bq (0.5Ci)	/	/	/	暂存于生产车 间 4 的通风柜 内	锗镓发生器供 应商在提供新 的锗镓发生器 的时候回收退 役的锗镓发生 器
沾污放射性 核素的硅 胶、树脂、 氧化铝、滤 膜及过滤柱 等	固体	F-18、 Tc-99m、 I-131、 I-123、 I-125、 Ga-68、 Zr-89	约 3.7E+09Bq (0.1Ci)	/	/	/	短半衰期核 素如F-18等 暂存于其生 产车间的屏 蔽设备中；其 他较长半衰 期核素暂存	根据核素种 类分开存放， 存放时间达 到相应核素 的 10 个半衰 期以上，且活 度低于豁免

							于其生产车间的屏蔽设备中,并定期转移至放射性废物库中的屏蔽设备中暂存	水平后作为普通废物处理
加速器靶膜	固体	⁶⁰ Co 等	约 3.7E+09Bq (0.1Ci)	/	/	/	暂存于加速器大厅中的屏蔽装置内	定期送交放射性固体废物处置单位处置
通风过滤活性炭	固体	Ar-41、 F-18、 Tc-99m、 I-131、 I-123、 I-125、 Ga-68、 Zr-89 等	约 3.7E+05Bq	/	/	/	暂存于放射性废物库	根据核素种类存放 10 个半衰期以上,经检测活度低于豁免水平后作为普通废物处理
臭氧和氮氧化物	气体	/	/	少量	少量	/	通过通风系统排入大气环境	臭氧 50 分钟后自动分解

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

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

表 6 评价依据

法规文件	<ol style="list-style-type: none"> 1) 《中华人民共和国环境保护法》(修订), 2015 年 1 月 1 日; 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》, (修订) 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过, 2016 年 9 月 1 日起施行; 3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》, 2003 年 10 月 1 日起实施; 4) 《建设项目环境保护管理条例》, 2017 年 10 月 1 日起施行, 国务院令第 682 号; 5) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2018 年修改版), 生态环境部令第 1 号, 自 2018 年 4 月 28 日起实行; 6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》, 国务院第 449 号, 自 2005 年 12 月 1 日起实行, 国务院令 653 号修订, 2014 年 7 月 29 日; 7) 《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》, 国家环境保护总局, 环发[2006]145 号, 2006 年 9 月 26 日; 8) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(2017 年修正), 环境保护部令第 47 号, 自 2017 年 12 月 20 日起施行; 9) 关于发布《射线装置分类》办法的公告, 国家环保部、国家卫生和计划生育委员会, 2017 年第 66 号, 2017 年 12 月 5 日; 10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》, 环保部令第 18 号, 2011 年 5 月 1 日起实施; 11) 《放射性物品运输安全管理条例》国务院令第 562 号, 自 2010 年 1 月 1 日起施行; 12) 《放射性废物安全管理条例》国务院令第 612 号, 2012 年 3 月 1 日起施行; 13) 《关于发布<放射性废物分类>的公告》, 环境保护部 工业和信息化部 国防科工局公告 2017 年公告第 65 号公布, 自 2018 年 1 月 1 日起施行。 14) 《福建省环保厅关于印发) 《福建省环保厅关于印发<核技术利用单位辐射事故/事件应急预案编制大纲>(试行)的通知》, 闽环保辐射〔2013〕10 号, 2013 年 3 月 15 日
------	---

<p style="text-align: center;">技 术 标 准</p>	<p>(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);</p> <p>(2) 《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》(HJ/T 10.1-2016);</p> <p>(3) 《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001);</p> <p>(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);</p> <p>(5) 《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》(GBZ141-2002);</p> <p>(6) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85);</p> <p>(7) 《医院污水处理技术指南》(环发[2003]197号);</p> <p>(8) 《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009);</p> <p>(9) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)。</p> <p>(10) 《室内空气质量国家标准》(GB/T18883-2002)</p>
<p style="text-align: center;">其 他</p>	<p>与本项目有关的文件</p> <p>附件一：环评委托书；</p> <p>附件二：企业关于核技术应用情况的承诺书；</p> <p>附件三：环境本底检测报告；</p> <p>附件四：企业辐射防护规章制度和辐射安全管理机构文件；</p> <p>附件五：辐射工作安全责任书。</p>

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

根据 HJ/T10.1-2016 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乙级非密封源工作场所取 50m。本项目评价范围保守取厂界外 50m 范围内的区域。

保护目标

本项目评价范围周边情况详见附图 2，评价范围内的建筑有福州市闽川科技有限公司的宿舍楼（图 7-1）和生产厂房（图 7-2）、福建锦源纺织有限公司厂房（图 7-3），宿舍楼距离本项目生产厂房约 28m，闽川科技厂房距离本项目生产厂房约 36m，福建锦源纺织有限公司厂房距离本项目生产厂房约 31m。由于 50m 范围内的生产厂房为整栋厂房的边缘部分，人员密度低，且对外界环境不敏感，故本项目属于保护目标的为福州市闽川科技有限公司的宿舍楼。



图 7-1 福州市闽川科技有限公司的宿舍楼



图 7-2 闽川科技生产厂房



图 7-3 福建锦源厂房

本项目对环境的影响主要是加速器开机及放射性药物生产、使用过程对周围环境产生的辐射影响，辐射工作人员和企业外的非辐射工作人员均是需要关注的对象。

闽川科技宿舍楼为5层建筑，共有宿舍约140间，踏勘期间在住人员约80人。闽川科技有限公司的宿舍楼在人员住满的情况下工人数约为300人，这些人员作为本项目周围长期居留的公众。职业人员主要考虑本项目的工作人员。环境保护目标分布情况见表7-1。

表7-1 环境保护目标分布一览表

场所	方位	距离 m	保护目标
福州市闽川科技有限公司的宿舍楼	西北	28*	公众
本项目开放性核素操作场所	周边	—	职业人员

*该距离为本项目生产厂房到宿舍东南边界的距离。

评价标准

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002): 工作人员职业照射和公众照射剂量限值:

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

2) 《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》(GBZ141-2002)

本项目剂量率限值标准参考《γ射线和电子束辐照装置防护检测规范》(GBZ141-2002): 5.1.3 II类电子束辐照装置 (II类电子束辐照装置是指安装在屏蔽室(辐照室)内的辐照装置, 运行期间借助于入口控制系统防止人员进入辐照室) 空气比释动能率的测量位置: 距辐照室各屏蔽墙和出入口外30cm处,

测量结果应符合 GB17279 第 5 条, 即由穿透辐射所产生的平均剂量率应不大于 2.5 μ Gy/h。

3) 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85):

本项目剂量约束值根据《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85), 从事加速器工作的全体放射性工作人员, 年人均剂量当量应低于 5mSv。加速器产生的杂散辐射、放射性气体和放射性废水等, 对关键居民组中的个人造成的有效剂量当量应低于每年 0.1mSv。

4) 放射性工作场所的分级

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 C 中表 C1 给出了非密封源工作场所的分级标准。

表 C1 非密封源工作场所的分级

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

5) 开放性核素操作工作场所的放射性表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中表 B11 规定了工作场所的放射性表面污染控制水平。

表 B11 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位: Bq/cm²

表面类型		β 放射性物质
工作台、设备、 墙壁、地面	控制区	40
	监督区	4
工作服、手套、 工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		0.4

6) 放射性废水排放限值

本项目放射性废水排放参考《医院污水处理技术指南》(环发[2003]197号) 放射性废水至少需存放最长半衰期核素的 10 个半衰期; 放射性废水排放限值: 总 $\alpha < 1\text{Bq/L}$; 总 $\beta < 10\text{Bq/L}$ 。

7) 放射性固废排放要求

参考《医用放射性废物的卫生防护管理》(GBZ133-2009)中附录 B:“根据 GB18871-2002 中 4.2.5.5 的原则将其附录 A 所给出的豁免水平作为清洁解控水平的取值依据”。

核素	活度浓度 (Bq/g)	活度 (Bq)
F-18	1E+01	1E+06
Tc-99m	1E+02	1E+07
I-131	1E+02	1E+06
I-123	1E+02	1E+07
I-125	1E+03	1E+06

参考 GBZ133-2009 中的 6.3.3 条款,未知核素的废物活度在其活度浓度小于或者等于 $2 \times 10^4 \text{Bq/kg}$ 时,可以作免管固体废物处理。Ga-68 和 Zr-89 参考未知核素的豁免活度。

8) 运输时容器表面污染控制水平

根据《放射性物质安全运输规程》(GB11806-2004):

3.39: 在可接近表面上以 300cm^2 平均(若表面积小于 300cm^2 , 则按该表面积计)的非固定污染区,对 β 和 γ 发射体及低毒性 α 发射体,不超过 4Bq/cm^2 。

6.10.2: 货包或外包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h

6.14.2.3 c): 在运输的常规条件下运输工具外表面上任一点的辐射水平应不超过 2mSv/h , 而在距运输工具外表面 2m 处的辐射水平应不超过 0.1mSv/h

9) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010)

5.1.2 人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定,防止发生交叉污染。

5.2.1 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性,选择符合安全与防护要求的条件,尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行。

5.2.3 有可能造成污染的操作步骤,应在铺有辅料或不锈钢等易去除污染的工作台面省或搪瓷盘内进行。

5.2.4 操作中使用的容器,必要时应在其外面加一个能足以容纳其全部放射性溶液的不易破裂的套桶。

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

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

关于放射性废水排放的要求：应建立放射性废液处理系统，确保产生的废液得到妥善处理；使用少量或短寿命放射性核素的单位，可设立采取衰变方法进行放射性废水处理处置系统，该系统应有足够的防渗漏能力。

关于放射性固体废物的要求：对于半衰期短的废物可用放置衰变的办法，待放射性物质衰变到清洁解控水平后作为普通废物处理，尽可能减少放射性废物的数量。

关于放射性气体排放的要求：对于工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。

10) 辐射工作场所剂量率控制水平

辐射工作场所人员在合成、分装放射性药物时，控制区外的剂量率参考一般辐射管理要求，按照 $2.5\mu\text{Gy/h}$ 进行控制。

11) 《室内空气质量国家标准》GB/T18883-2002

室内臭氧浓度 1 小时均值小于 0.16mg/m^3 。

综上所述：

1. 人员受照剂量管理目标（剂量约束值）

职业人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众年有效剂量不超过 0.1mSv 。

2. 环境剂量率控制限值

控制区外 30cm 处，最高周围剂量当量率参考控制水平不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

苏州热工研究院有限公司环境检测中心于 2018 年 12 月 12 日对本项目拟开展核技术应用的区域进行了环境辐射本底检测。

1. 环境监测因子

检测时为本底情况，根据项目污染因子特征，环境监测因子为空气中 X- γ 辐射剂量率和中子辐射剂量率。

2. 监测方案

在本项目尚未开工前对拟建区域进行 X- γ 空气吸收剂量率和中子剂量率本底检测，检测点位布设见图 8-1 中所示。

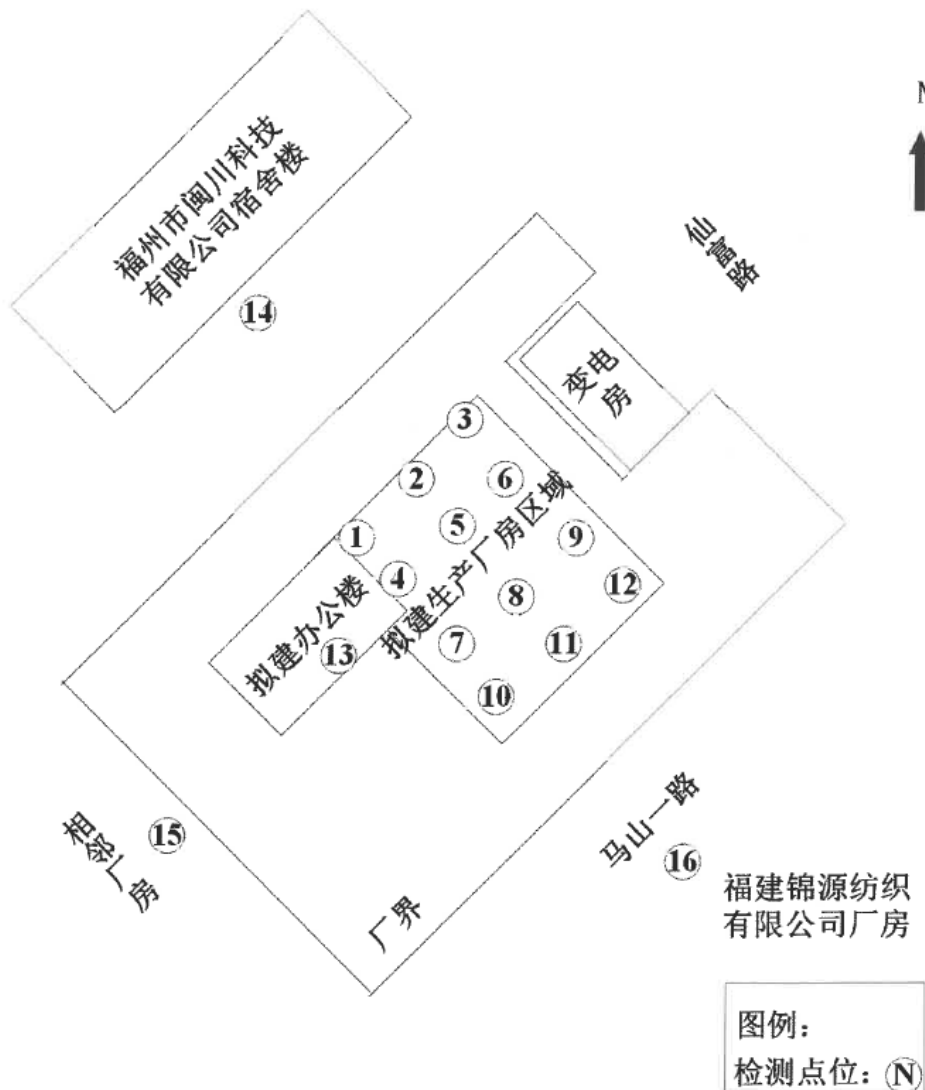


图 8-1 检测点位布置图

3. 质量保证措施

根据《辐射环境监测技术规范》(HJ/T61-2001)、《环境地表 γ 辐射剂量率测定规范》(GB/T14583-1993)及《辐射防护仪器中子周围剂量当量(率)仪》(GB/T14318-2008)的要求在拟建厂房区域布设监测点位,测量核技术应用工作场所的天然贯穿辐射剂量率。

质量保证措施:委托的检测单位通过计量认证及获得相关检测资质,检测单位所使用的FH40G+(672E-10) X- γ 辐射剂量率仪和FHT762中子周围剂量当量率仪在有效检定日期内,分别是2018年10月10日~2018年10月09日及2018年10月26日~2019年10月25日。检测人员持证上岗规范操作。

4. 环境现状监测结果及评价

表 8-1 辐射工作场所境辐射本底检测结果(未扣宇响)

检测位置	辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)	中子剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
拟建生产场所	0.096~0.112	<0.001
拟建生产场所周边	0.100~0.116	<0.001

检测结果表明:福建安迪科正电子有限公司拟开展核技术应用的区域环境 X- γ 辐射剂量率在(0.096~0.112) $\mu\text{Sv/h}$ 范围,拟建区域周边的辐射剂量率在(0.100~0.116) $\mu\text{Sv/h}$ 范围,中子剂量率均低于0.001 $\mu\text{Sv/h}$,处于室外放射性环境本底水平的正常范围。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

工艺流程简述

本项目生产的药物主要为含 F-18 的 FDG 放射性显像剂、含 Tc-99m 的放射性显像剂、含 Ga-68 的放射性显像剂以及含 I-131、I-123、I-125、Zr-89 的放射性药物。纯销售的放射性药物为 Sr-89。F-18 核素的生产主要通过回旋质子加速器轰击 ^{18}O 核素制得，产生的 F-18 在合成热室内自动合成为 FDG 放射性显像剂。生理盐水淋洗钼铈发生器可以得到 Tc-Mo-99₄，根据所需活度标记、分装后得到 Tc-99m 的放射性显像剂成品；用 0.1mol/L 盐酸淋洗锗镓发生器可将 Ga-68 淋洗下来，根据所需活度标记、分装后得到 Ga-68 的放射性显像剂成品。I-131、I-123、I-125、Zr-89 核素为外购，根据医院订购的活度分装后销售。Sr-89 核素为纯销售，核素从供货商订货后直接发往购买单位，无暂存等中间环节。

本项目涉及放射性的工艺主要为（1）采用加速器生产放射性核素 F-18；（2）放射性药物 FDG 的合成与分装；（3）含 Tc-99m 的放射性显像剂生产；（4）含 Ga-68 的放射性显像剂生产；（5）I-131、I-123、I-125、Zr-89 核素的分装；（6）放射性药物检验；（7）碘质检。

1、放射性核素 F-18 的制备

本项目新增的 HM-12S 质子回旋加速器带自屏蔽。质子回旋加速器主要由磁场系统、真空系统、射频系统、离子源系统、束流提取系统、靶系统、冷却系统、自屏蔽系统和控制系统等构成。

回旋加速器中心部位的高纯度 H_2 经过高压电离生成 H 粒子束流，H 受电场的引力在 D 形盒中有一个初始速度 V，受磁场作用粒子束流在真空腔中做圆周运动。H 在一个 D 形盒运行半周后，需要通过两个 D 形盒之间的间隙（gap），由于 D 型盒与高频振荡电源相连，所以粒子在通过 gap 时会受到变频电场的拉力而提速，这样粒子就以高于以前的速度进入另外一个 D 形盒做圆周运动，粒子束流通过电场反复加速其运行速度越来越大，轨道半径也越来越大，在粒子达到最大能量处，粒子束将被束流提取装置提取引出，通过剥离器后成为 H^+ 粒子束，轰击靶物质。

质子轰击重氧水进行的核反应为 $\text{O-18}(\text{p}, \text{n})\text{F-18}$ ，从而产生 F-18 离子。

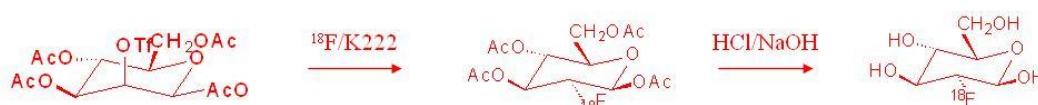
作为靶物质的重氧水在被轰击时是放置在金属容器中的，重氧水可通过自动控制的阀门每批自动更换，无需人工操作。照射条件为 10~80 μ A 的质子流轰击 60~120min。

另外，加速器操作人员每 3 天会进入加速器机房添加一次重氧水 (^{18}O)，进入时设备至少关机 12 小时以上。重氧水贮存于加速器自屏蔽体外的扩展箱内，通过加速器操作软件控制流向靶。每次更换靶材料（重氧水）的时间约 5 分钟。加速器每日最大开机操作时间为 6 小时，加速器年工作天数为 300 天，三个工作人员人均工作 100 天。

2、含 F-18 的药物 FDG 的生产

FDG 生产主要为制备和分装，主要设备由放置在合成模块内的自动合成装置及放置在分装模块内的自动分装装置组成。回旋加速器机房的核素生产完成后，会通过地沟压力管道以液态形式传输到生产车间 1 的 FDG 合成模块中。核素传输地沟采用混凝土浇筑，地沟盖板采用 50mm 厚铅防护。

当 F-18 及合成所需原辅料流到合成器上后，辐射工作人员会在操作台设置药物的合成及分装参数。模块通过控制系统控制进行各步反应以及精制步骤。该工艺用 QMA 柱捕获 F-18 离子，该方法不受靶水中杂质离子的影响，捕获效率高。再用 Cryptand 222 溶液淋洗进入反应管，加无水乙腈进行干燥除水，然后再与三氟甘露糖发生亲核反应，再进一步碱水解最后通过纯化柱纯化，通过无菌滤膜过滤即可得最终成品注射液，其化学反应过程示意如下：



FDG 自动生产工艺步骤如下：

- 1) 捕获淋洗：从加速器传过来的氟[F-18]离子溶液经过 QMA 柱，其中氟[F-18]离子被附着在柱子上，废水及其中的杂质离子流到废水瓶中收集。用 K222 溶液淋洗 QMA 柱，将上面的氟[F-18]离子带入入反应管。
- 2) 除水：淋洗结束后加热反应管使乙腈与水共沸进行除水。
- 3) 亲核反应：待冷却完毕后向反应管中加入三氟甘露糖溶液，混合液发生亲核反应 F-18 取代三氟甘露糖上的一个羟基。
- 4) 除乙腈：亲核反应结束后加热反应管除去过量乙腈。

- 5) 水解：向反应管中加氢氧化钠溶液进行水解。
- 6) 纯化：粗产品经过树脂柱调节 pH 值，分离提纯，经过无菌滤膜过滤获得最终产品。
- 7) 分装：分装时纯化好的药液需经过除菌过滤工艺进行除菌，使用自动分装仪进行自动分装测量。

分装完成后，在自动分装室内通过机械手把产品瓶放入铅罐盖上铅盖，再由升降台传出铅罐，人员将铅罐包装好后送至成品间存放。生产车间 1 的工作人员在生产期间一直在现场关注设备运行情况，直至分装结束清场后才能离开，其居留位置在远离合成模块和分装模块的控制台。F-18 药物生产工作人员每批次工作 30 分钟，每天最多 3 批，年工作天数为 300 天，工作人员三班轮岗。各模块在生产车间 1 内的平面布置情况见图 9-1。

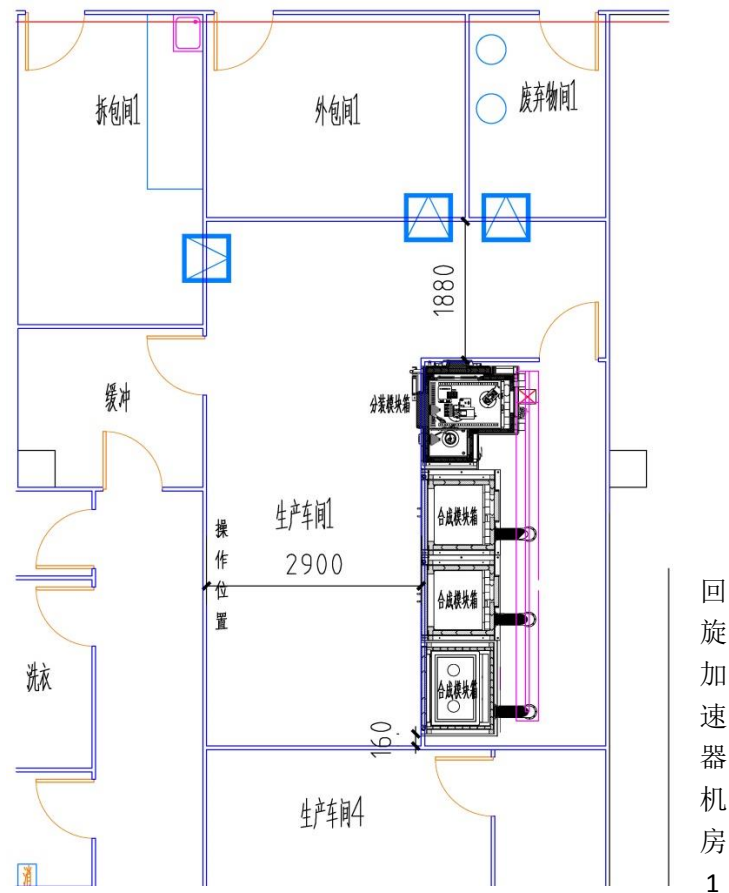


图 9-1 正电子药品生产车间平面布置图

3、含 Tc-99m 的放射性显像剂的生产

本项目通过淋洗钼铯发生器制备 Tc-99m 的放射性显像剂。钼铯发生器存放于生产车间 2 的三联箱内，根据医院订购的总活度淋洗相应数量的发生器，淋洗

时依次淋洗。每个钼铈发生器可使用 1 周。钼铈发生器的具体工作原理为：Mo-99 以钼酸铵的形式溶解于氨水中，再转化到 0.01mol/L 盐酸体系，pH=3-3.5 条件下，Mo-99 以 Mo-99O_4^{2-} 吸附在 Al_2O_3 色层柱上， Mo-99O_4^{2-} 衰变时产生 Tc-99m，Tc-99m 是以 Tc-Mo-99_4^- 的形式存在，由于两者电荷不同，可利用 Al_2O_3 对其吸附能力差异，通过生理盐水将 Tc-99m 淋洗下来。

Tc-99m 的放射性显像剂生产工艺步骤如下：

淋洗：工作人员在通风柜内使用生理盐水淋洗钼铈发生器，得到 Tc-99m 淋洗液。

标记、分装：工作人员使用活度计根据各医院订购的活度对 Tc-99m 淋洗液进行标记、分装。

包装：工作人员将分装好的 Tc-99m 放射性显像剂进行包装，使货包满足 GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包放入成品间。

生产车间 2 的工作人员在车间内的通风柜进行 Tc-99m 药物的操作。工作人员每批次工作 10 分钟，每天最多 10 批，年工作天数为 300 天，工作人员三班轮岗。各模块在生产车间 2 内的平面布置情况见图 9-2。

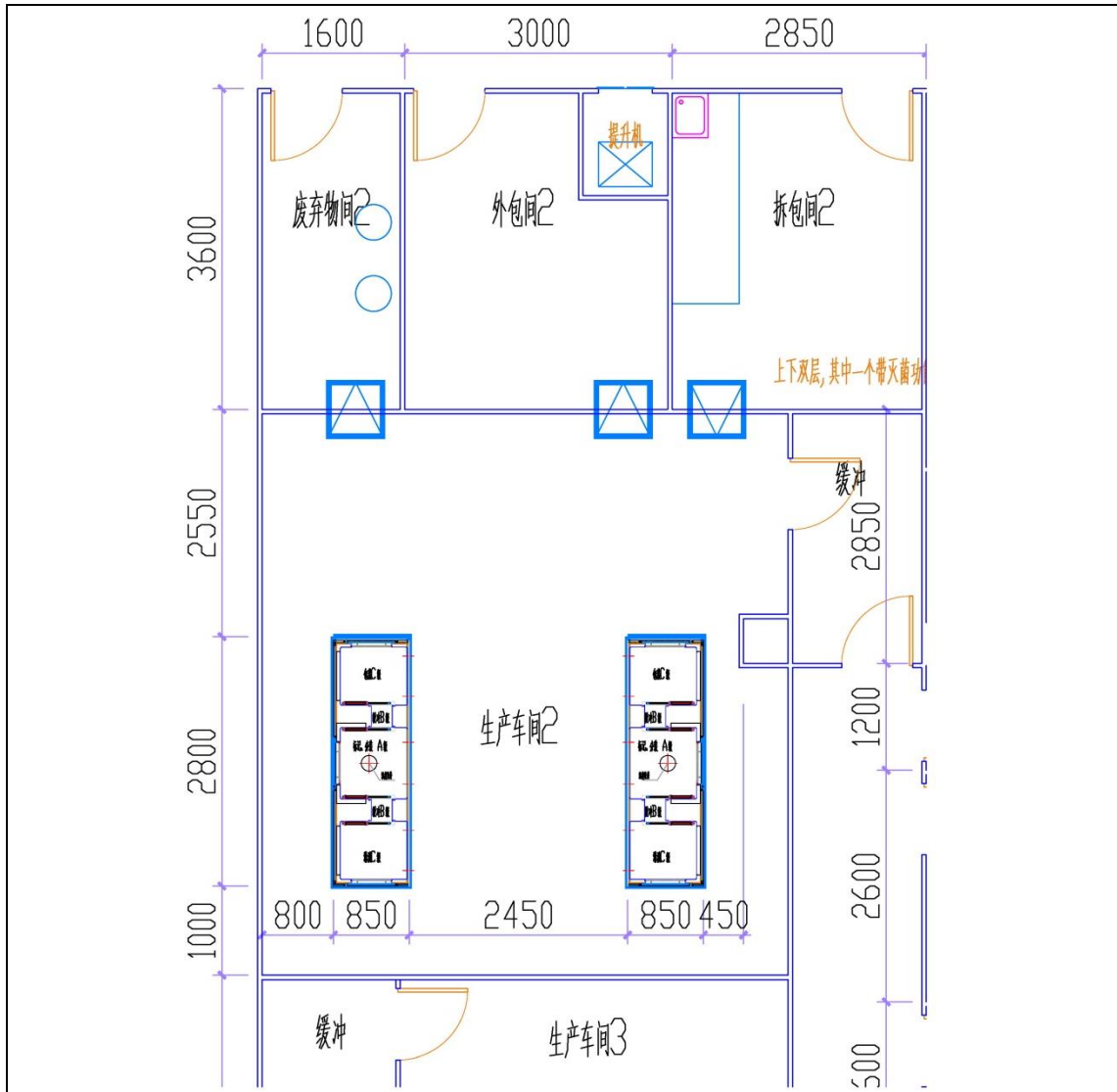


图 9-2 生产车间 2 平面布置图

4、I-123、I-125、Zr-89 核素的分装

本项目在生产车间 3 开展 I-123、I-125、Zr-89 核素的分装，外购的核素运送至生产车间 3 的模块箱内，操作人员在模块箱内使用活度计对 I-123、I-125、Zr-89 核素进行标记、分装。操作人员将分装好的核素进行包装，使货包满足 GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包暂存于生产车间 3 内。模块在生产车间 3 的平面布置情况见图 9-3。

I-123、I-125、Zr-89 的操作主要为分装，外购的 I-123、I-125、Zr-89 运送至生产车间 3 模块箱内（核素使用同一个模块箱），操作人员在模块箱内使用活度计对 I-123、I-125、Zr-89 进行标记、分装。操作人员将分装好的 I-123、Zr-89 进行包装，使货包满足 GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包暂存于生产车

间 3 内。模块在研发室的平面布置情况见图 9-3。

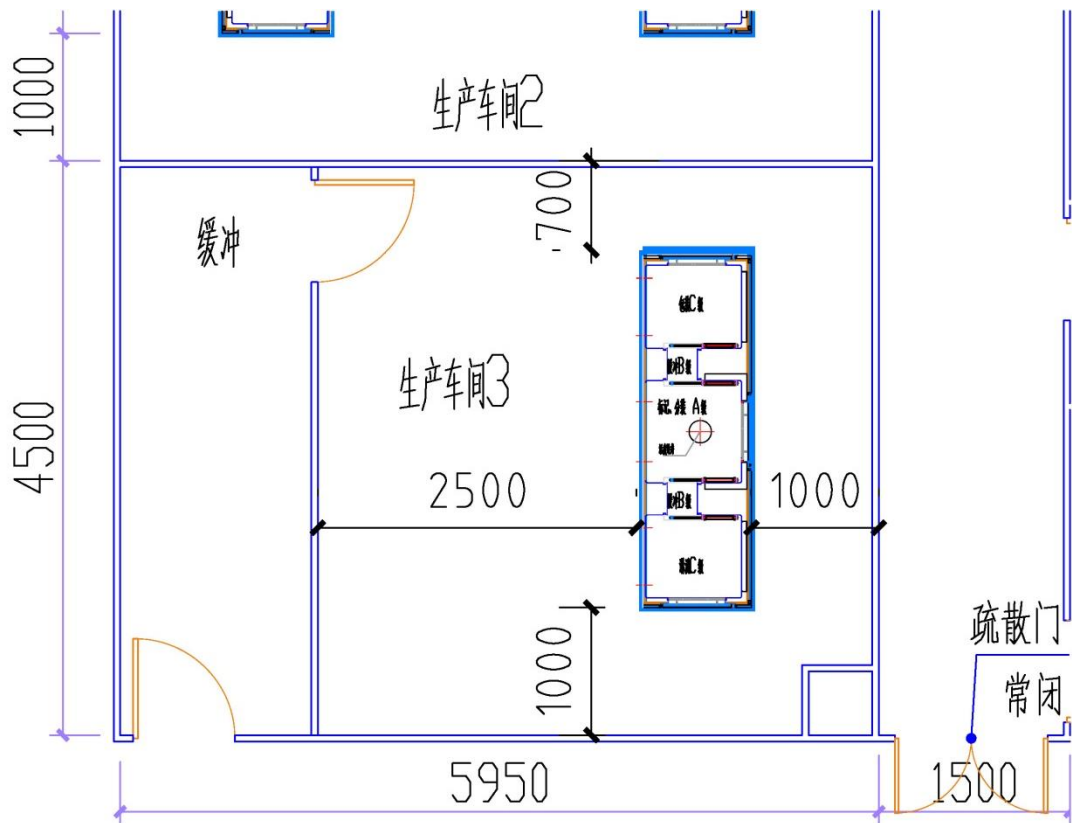


图 9-3 生产车间 3 布置情况

5、含 Ga-68 的放射性显像剂生产

本项目通过淋洗锗镓发生器制备 Ga-68 的放射性显像剂。锗镓发生器存放于生产车间 4 的模块箱内，根据需求量配备，Ge-68 半衰期较长，每个锗镓发生器可使用 1 年左右。锗镓发生器的具体工作原理为：Ge-68 离子吸附在 Al_2O_3 色层柱上，衰变后 Ga-68 离子与 Ge-68 离子电荷不同，Ga-68 离子比较容易淋洗下来，使用时每隔数小时用 0.05~0.15 mol/L 的 HCl 淋洗即可得到含有 Ga-68 离子的淋洗液。淋洗液配置成相应的药物后，工作人员使用活度计根据各医院订购的活度对 Ga-68 药物进行标记、分装。操作人员将分装好的 Ga-68 药物进行包装，使货包满足 GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包暂存于生产车间 4 内。生产车间 4 的布置情况见图 9-4。

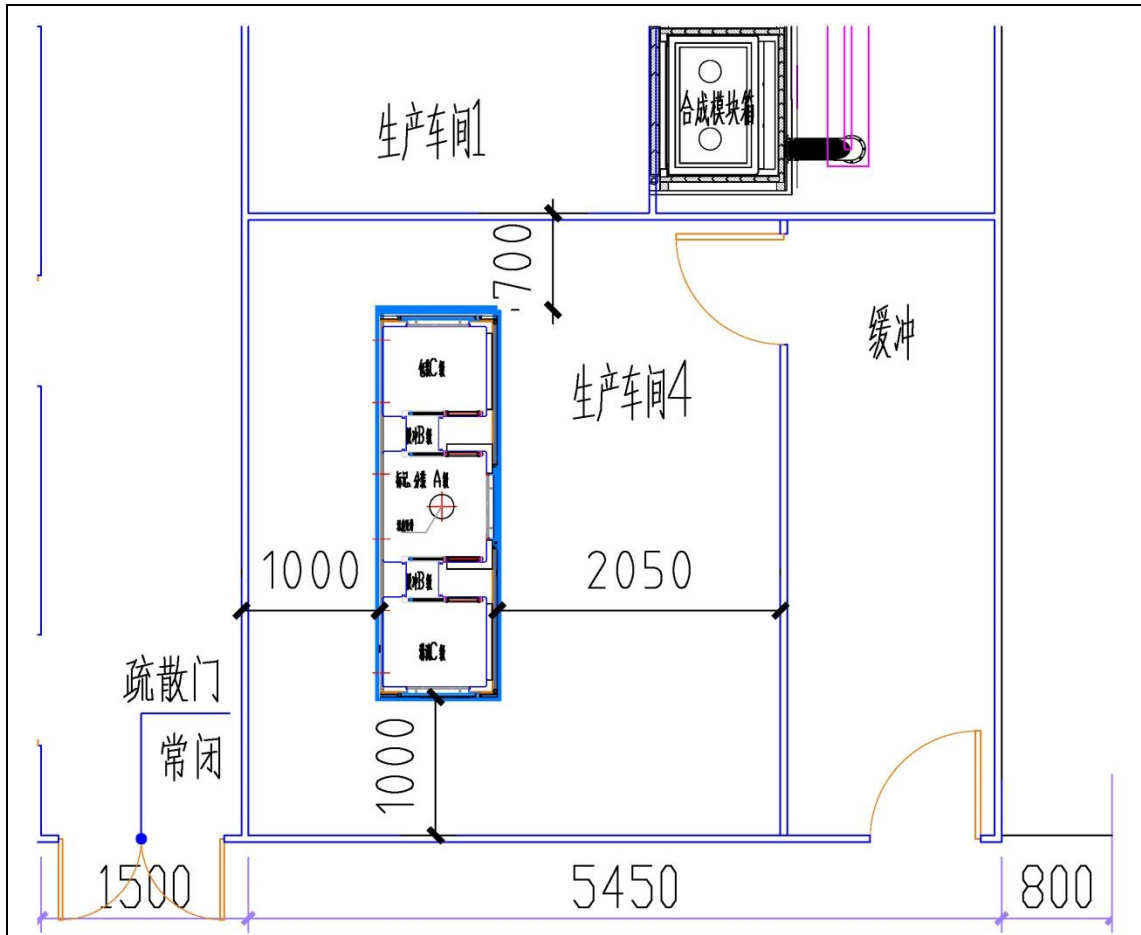


图 9-4 生产车间 4 布置情况

6、I-131 核素的分装

本项目在生产车间 5 和生产车间 6 开展 I-131 核素分装，外购的 I-131 核素运送至生产车间 5 和生产车间 6 的模块箱内，操作人员在模块箱内使用活度计对 I-131 进行标记、分装。操作人员将分装好的 I-131 进行包装，使货包满足 GB11806-2004 的相关要求。包装好的货包放入外包间。模块在生产车间 5 和生产车间 6 的平面布置情况见图 9-5。

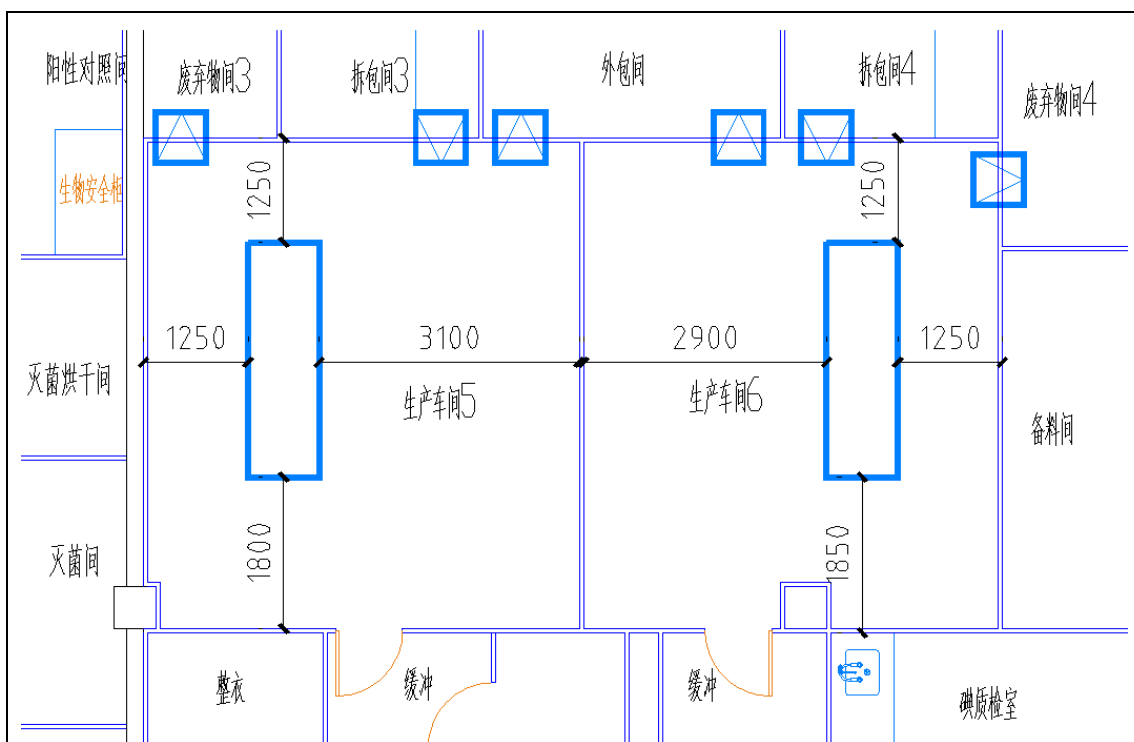


图 9-5 生产车间 5、6 布置情况

7、放射性药物检验

本项目加速器每制备一批次 F-18 均会取其制成的 FDG 30mCi 拿到 2 层放化检验室检验其放化指标。每更换 1 个钼铯发生器，会取更换后第一批次的 Tc-99m 淋洗液 10mCi 拿到 2 层放化检验室检验其放化指标。F-18 的检验最多 1 天 3 次，Tc-99m 的检验最多 1 批 1 次。F-18 使用 40mm 厚的铅罐防护，Tc-99m 使用 5mm 厚的铅罐防护，从生产车间 1、生产车间 2 窗口递至外包间，再从外包间搬运至药品检验专用的提升机送至 2 楼，2 楼放化检验人员将装有放射性药物的铅罐搬至放化实验室。在放化实验室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入能谱仪中自动检测。点板最多不超过 1 分钟，测试板上涂有的放射性药物极少，对工作人员的辐射影响基本可以忽略。点板完成后铅罐会盖上，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后，将药物取出，在 2 楼进行其他不涉及放射性的检验工作。放化实验室平面布置图见图 9-6。

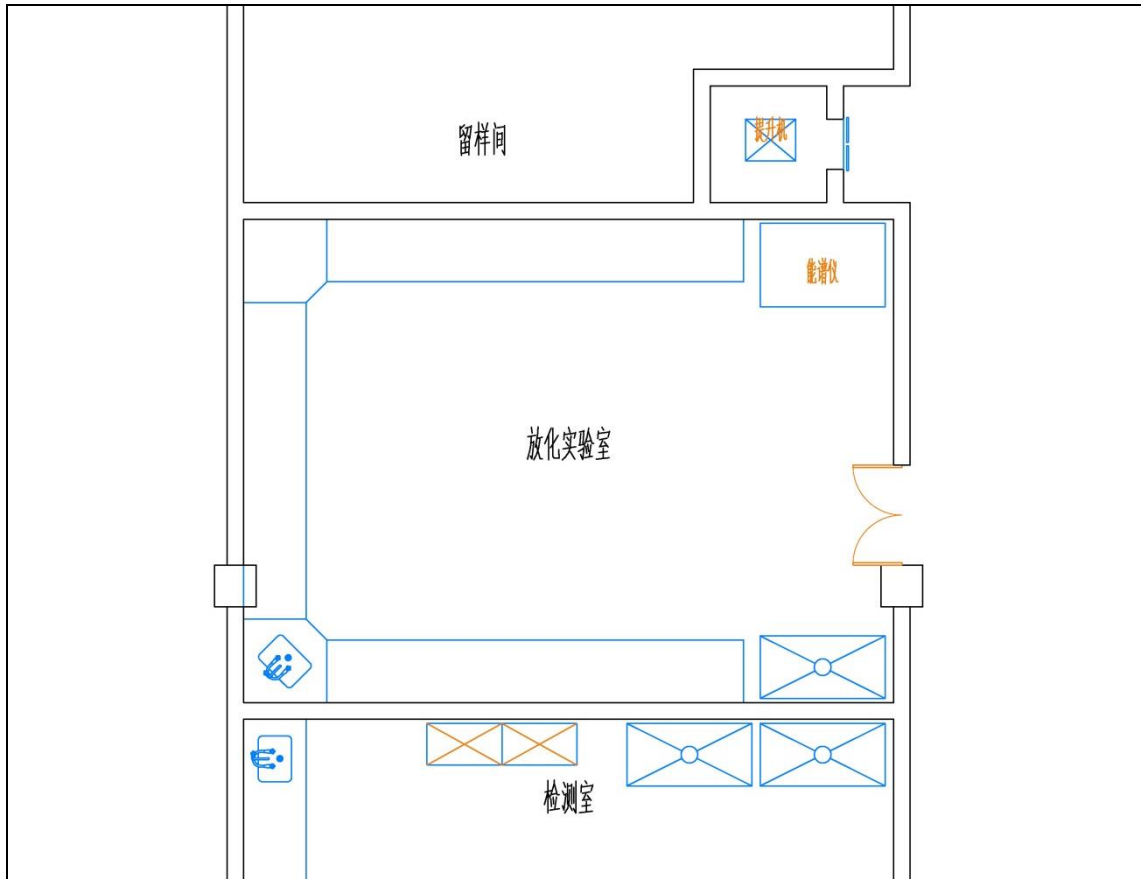


图 9-6 放化实验室平面布置图

8、碘质检

本项目每天购进一批次 I-131 即需要对药品进行质检，取 200mCi 拿到 2 层碘质检室检验其放化指标。I-131 使用 40mm 厚的铅罐防护，从生产车间 5、生产车间 6 窗口递至外包间，再从外包间搬运至碘质检室，2 楼碘质检人员将装有放射性药物的铅罐搬至碘质检室。在碘质检室通风柜内打开铅罐，蘸取少量药品点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。点板最多不超过 1 分钟，测试板上涂有的放射性药物极少，对工作人员的辐射影响基本可以忽略。点板完成后铅罐会盖上，放在通风柜中自然衰变，待药物完全衰变后，将药物取出，在 2 楼进行其他不涉及放射性的检验工作。碘质检室平面布置图见图 9-7。

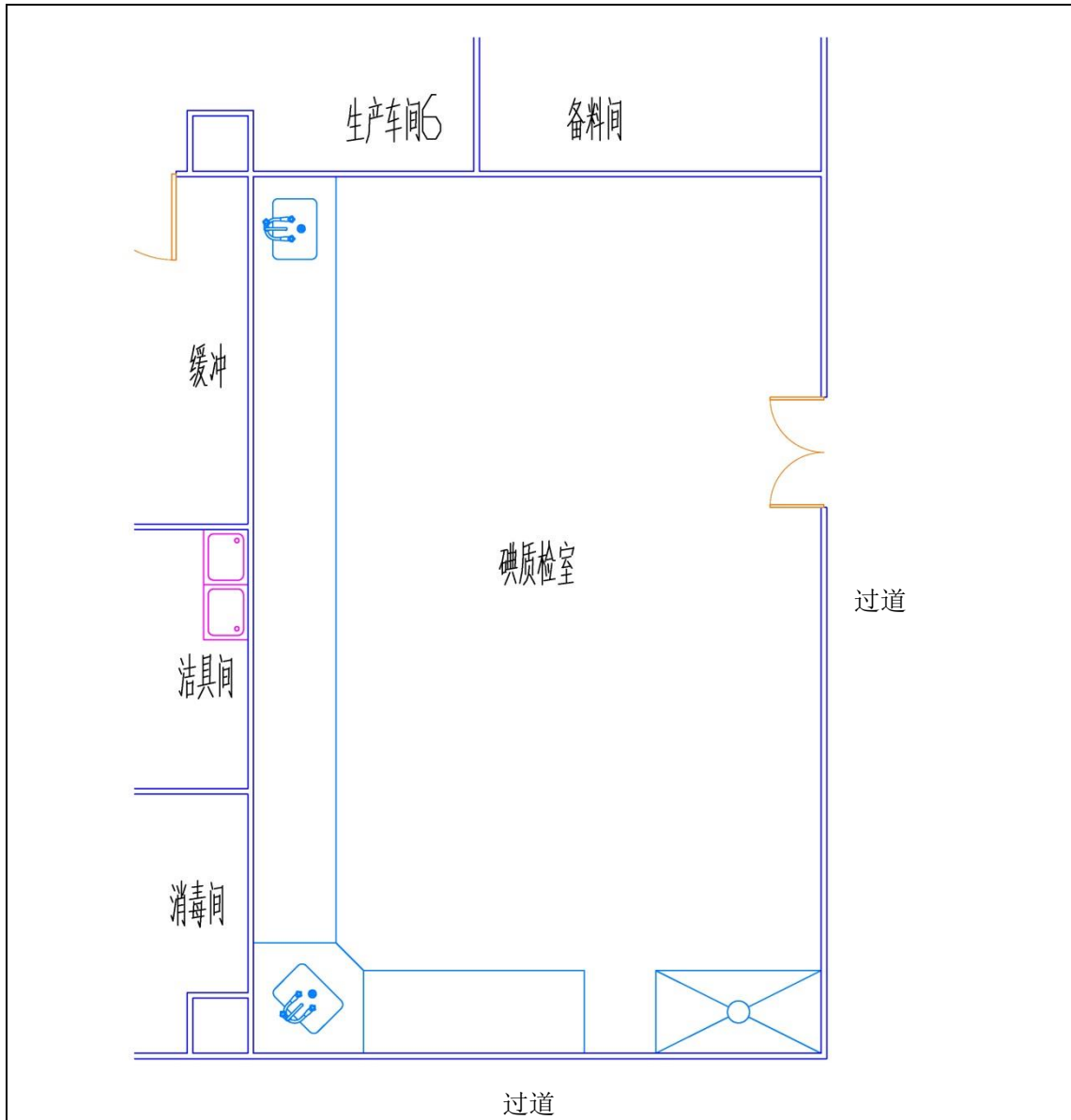


图 9-7 碘质检室平面布置图

产污环节简要分析

1、放射性核素 F-18 的制备

质子加速器在工作时加速器部件及靶物质受到高能质子的撞击会产生中子、 γ 光子、 α 粒子、氘核和氚核。其中强贯穿性粒子为中子、 γ 射线，本报告主要考虑中子和 γ 射线的辐射影响。

除此之外，加速器可能产生一些感生放射性核素，这些活化产物产生的 γ 射线比瞬发 γ 源项强度至少低 1 个数量级。

加速器在运行时会使周围气体活化，使加速器厅的空气含有少量放射性核素（如 ^{41}Ar ），加速器大厅会保持通风，气体会通过活性炭吸附后排放。

2、放射性药物 FDG 的生产

FDG 生产的污染源主要为原料 F-18 产生的 γ 射线，FDG 的合成及分装均对周围的工作人员产生 γ 射线辐射影响。

FDG 生产更换下来的 QMA 柱、离子交换柱、滤膜、反应器、废液、工作手套、表污去除时的抹布等物质作为放射性固体废物处置。

合成模块和分装模块均带通风系统，通风系统捕集在合成、分装过程中挥发的 F-18，再通过活性炭过滤后排放。

3、含 Tc-99m 的放射性显像剂的生产

钼铯发生器的屏蔽设计满足国标要求，不会对其周围的剂量率产生明显影响。其对辐射工作人员的影响主要为淋洗下来的 Tc-99m 衰变时对周围环境产生的辐射影响。

1 个钼铯发生器的使用寿命大约为 1 周。使用过的钼铯发生器由供应厂家回收。

Tc-99m 生产用的通风柜均带通风系统，通风系统捕集在淋洗、标记、分装过程中挥发的 Tc-99m，再通过活性炭过滤后排放。

4、含 Ga-68 的放射性显像剂生产

锗镓发生器的屏蔽设计满足国标要求，不会对其周围的剂量率产生明显影响。其对辐射工作人员的影响主要为淋洗下来的 Ga-68 衰变时对周围环境产生的辐射影响。

1 个锗镓发生器的更换周期大约为 1 年。使用过的锗镓发生器由供应厂家回

收。

Ga-68 生产用的通风柜均带通风系统，通风系统捕集在淋洗、标记、分装过程中挥发的 Ga-68，再通过活性炭过滤后排放。

5、I-131、I-123、I-123、Zr-89 核素的分装

分装过程对辐射工作人员的影响主要为需要分装的核素衰变时对工作人员及周围环境产生的辐射影响。

分装过程主要挥发一些含放射性物质的气体，气体被通风橱捕集后通过活性炭过滤后排放。

6、放射性药物检验

放射性药物检验主要在药物点板时放射性药物对工作人员产生辐射影响。

放射性核纯度检验后的检测板放置 10 个半衰期后清洗回用。

点板挥发产生极少量的含有 F-18、Tc-99m、I-131 的气体被通风橱捕集后通过活性炭过滤后排放。

人流物流路径规划

本项目为放射性药物的生产、使用和销售。1 楼制备的放射性药物的物流通道和本项目辐射工作人员进入生产车间的人员通道基本分开。在放射性药物检验环节，药物需要由检验人员拿至检验室，所以药物路径和检验人员的路径基本一致。1 楼 Ga-68 药物运输的路径和本项目辐射工作人员进出的路径有重合，实际工作中，Ga-68 运送时，需进入生产车间 3 的工作人员已就位，不会有相互影响。对于标记分装的药物，企业订购的药物先由运输公司的辐射工作人员送入拆包间（或缓冲间），然后分装人员将药品搬入工作场所进行药物分装，将药物分装好后拿出热室，有专门的药物运输人员进入外包间（或缓冲间门口）将药物运走。然后辐射工作人员将场所清理干净后离开。具体的人流、物流情况详见附图 5-1、附图 5-2。

污染源项描述

1. 放射性源项

1) 质子回旋加速器

回旋加速器加速的束流产生的 γ 射线和中子主要通过照射靶物质。除此之外，射线可能在束流快门、挡板狭缝、剥离箔膜、真空室等位置产生 γ 射线或中子。本项目的产品 F-18 及感生放射性核素衰变也会产生 γ 射线。但最主要的辐射源产生点位于靶位置。F-18 的制备为 (p, n) 反应，生产 F-18 在产生 γ 射线的同时还产生中子，以质子轰击重水靶作为源项，既需要考虑光子的辐射防护又需要考虑中子的辐射防护。

根据加速器源项报告，HM-12 加速器在重水靶处的伽马射线和中子的通量及能谱情况见图 9-8。

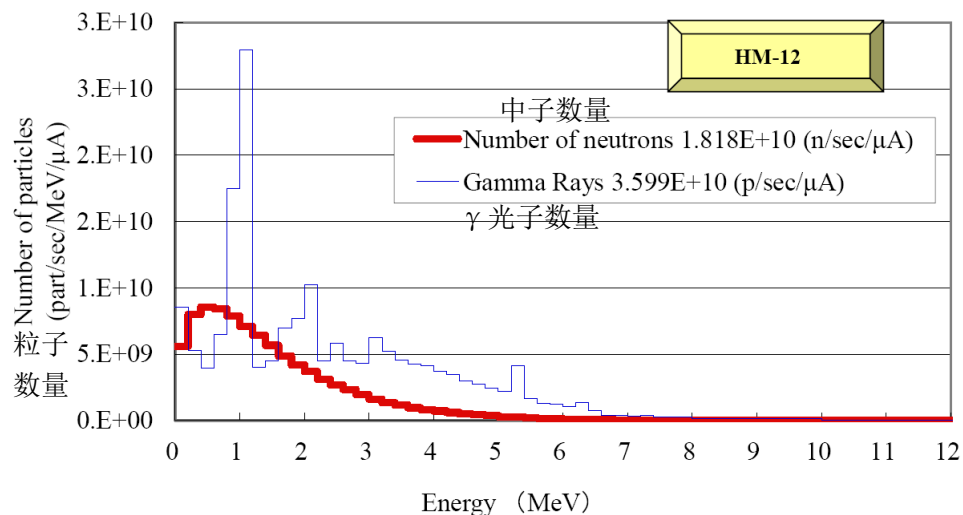


图 9-8 质子加速器重水靶的光子/中子通量及能谱情况

中子的通量不是各向同性的，它有一个角分布。经验表明在质子前进方向的中子通量高于其他方向。事实上：

中子通量在 $0^\circ \sim \pm 50^\circ$ 之间是 $1.2 \times 10^{10} \text{ n}/(\text{S} \cdot \mu\text{A})$ ，中子通量 $0^\circ \sim \pm 180^\circ$ 之间是 $4.3 \times 10^{10} \text{ n}/(\text{S} \cdot \mu\text{A})$ 。如果转换成立体角 $0^\circ \sim \pm 50^\circ$ 是 $0.714\pi \text{ sr}$ 和 $0^\circ \sim \pm 180^\circ$ 是 $4\pi \text{ sr}$ 。

假设 A 是前进方向的中子通量 ($0^\circ \sim \pm 50^\circ$ 方向)，而 B 是整个球体的平均中子通量 ($0^\circ \sim \pm 180^\circ$ 方向)，则正向方向产生的中子通量与整个球体的平均中子通量的比率是： $A/B \approx 1.5$

在加速器的源项报告中，使用蒙特卡罗程序对加速器周围的剂量率进行建模

计算，计算结果见图 9-9~9-11。

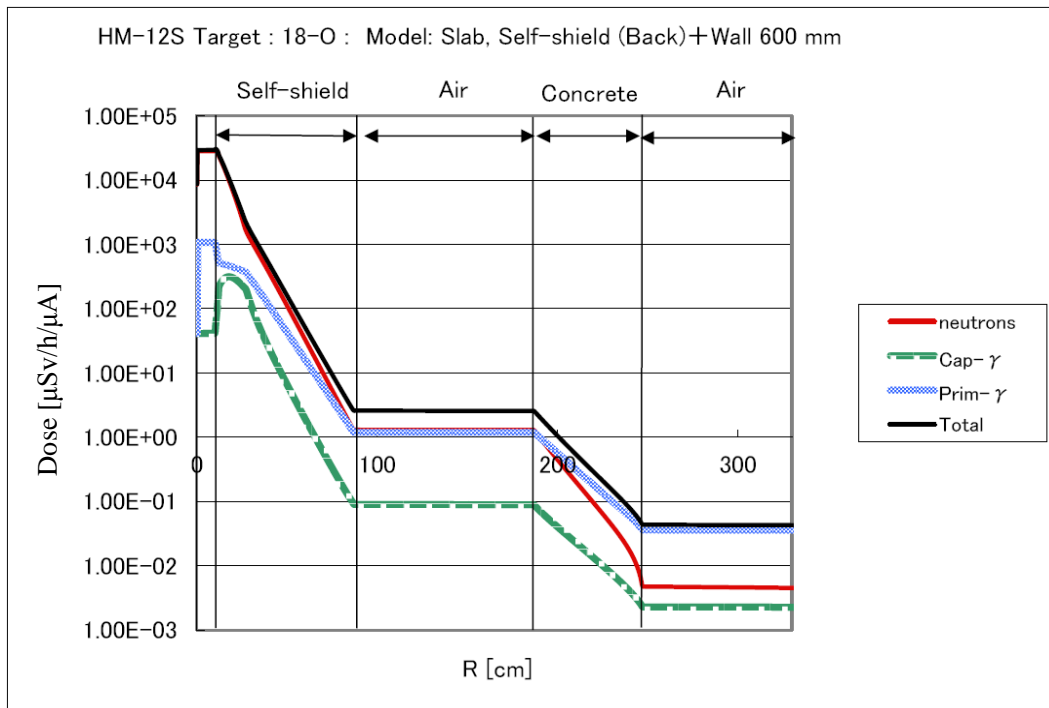


图 9-9 加速器背面辐射剂量率情况

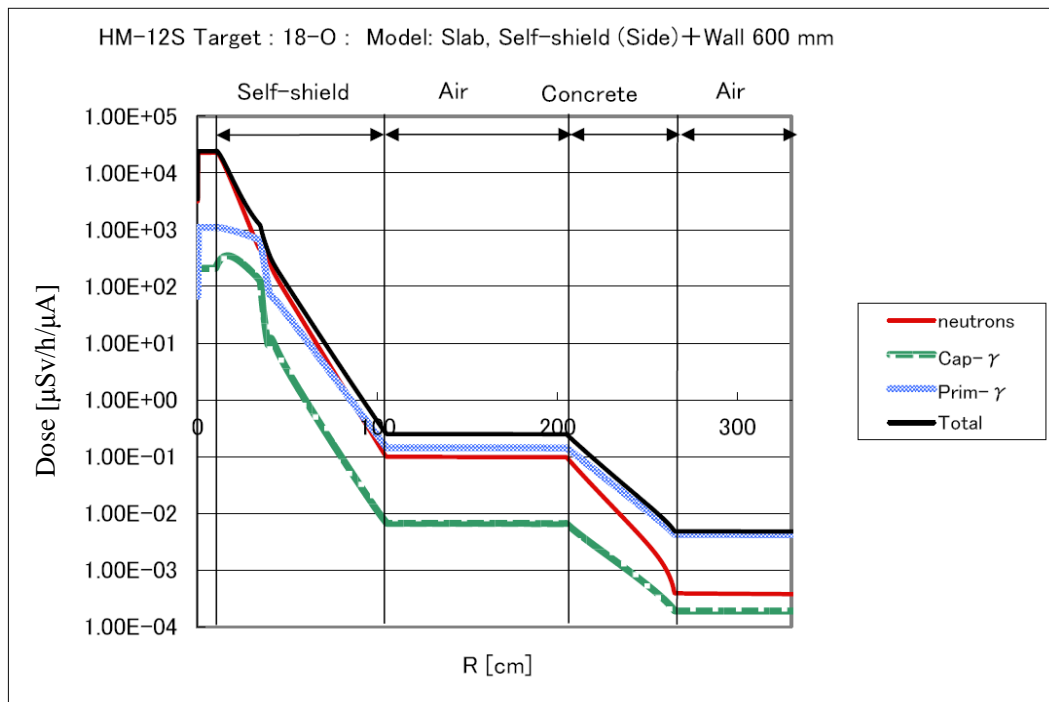


图 9-10 加速器束流正对方向辐射剂量率情况

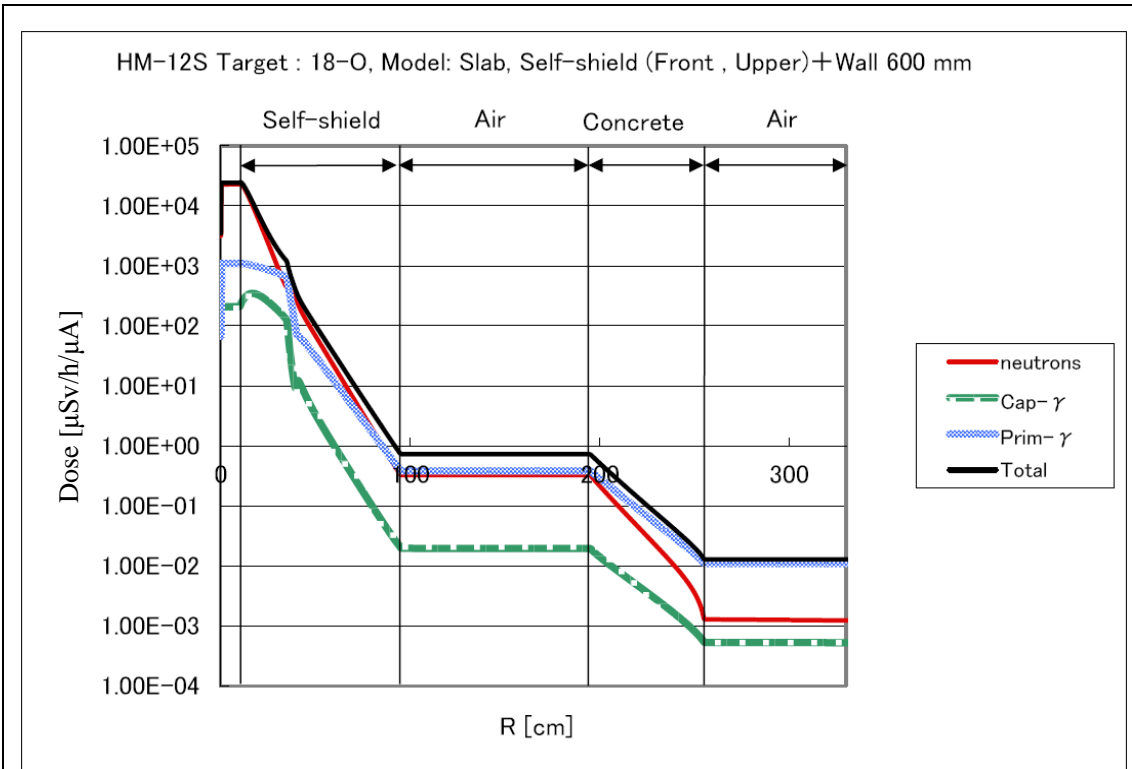


图 9-11 加速器正面及顶部辐射剂量率情况

通过查图，本项目 HM-12S 加速器自屏蔽体外的剂量率情况如下表所示：

表 9-1 HM-12S 加速器在自屏蔽外的剂量率（单位： $\text{mSv/h}/\mu\text{A}$ ）

位置	中子剂量率 neutrons	次级 γ 剂量率 Prim- γ	主要 γ 剂量率 Cap- γ	总剂量率 Total
加速器背面	1.3E+0	8.4E-2	1.2E+0	2.6E+0
加速器束流正对方向	1.0E-1	6.2E-3	1.4E-1	2.5E-1
加速器正面及上方	3.3E-1	2.2E-2	3.6E-1	7.2E-1

加速器生产 F-18 每天开机 6 小时，单个加速器操作人员年工作 100 天。

2) 生产车间 1 源项

本项目每天生产 3 批次 F-18，每批次 F-18 的活度最大为 $1.23\text{E}+11\text{Bq}$ (3.33Ci)，每批次 F-18 在合成模块停留 25min，在分装模块停留 5min。在 FDG 合成时保守不考虑 F-18 的衰变导致的活度降低。药物制造期间工作人员不离开正电子药品生产车间，主要在操作位置居留。

3) 生产车间 2 源项

本项目使用的钼铯发生器为成熟产品，钼铯发生器有良好的辐射屏蔽，表面剂量率相比淋洗下来的 Tc-99m 淋洗液可忽略不计。本项目每天生产 10 批次

药物，单批次药物活度 $3.33\text{E}+10\text{Bq}$ (0.9Ci)，每批次药物工作人员从淋洗到分装需操作 10 分钟。

3) 生产车间 3 源项

本项目购买 I-123、I-125、Zr-89 后将药物分装销售。每天根据订单需求量购买 I-123、I-125、Zr-89 进行分装，每天最多购买 I-123 的量为 $3.7\text{E}+10^{10}\text{Bq}$ (1Ci)、I-125 的量为 $3.7\text{E}+10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)、Zr-89 的量为 $3.7\text{E}+10^9\text{Bq}$ (0.1Ci)，药品在模块箱内根据医院订购剂量分装，每种核素每天分装时间约为 10 分钟。

4) 生产车间 4 源项

本项目使用的锗镓发生器为成熟产品，锗镓发生器有良好的辐射屏蔽，表面剂量率相比淋洗下来的 Ga-68 淋洗液可忽略不计。本项目每天生产 1 批次药物，单批次药物活度 $3.7\text{E}+10\text{Bq}$ (1Ci)，每批次药物工作人员从淋洗到分装需操作 10 分钟。

5) 生产车间 5、生产车间 6 源项

本项目购买的 I-131 为成品进行分装，每天根据订单需求量购买 I-131 进行分装，每个场所每天最多购买 I-131 的量为 $3.7\text{E}+10^{10}\text{Bq}$ (1Ci)，药品在模块箱内根据医院订购剂量分装，每天分装时间约为 10 分钟。

6) FDG 和 Tc-99m 药物检验源项

每天最多有 3 批次的 FDG 需拿到放化检验室检测其放化指标，每批次取样 $1.11\text{E}+09$ (60mCi)。每天有 4 批次的 Tc-99m 药物要拿到放化检验室检测其放化指标，每批次取样 $1.85\text{E}+09$ (50mCi)。

7) I-131 药物检验源项

每天最多有 2 批次的 I-131 需拿到碘质检室检测其放化指标，每批次取样 $3.7\text{E}+09$ (100mCi)。

对周围操作人员造成放射性影响的开放性核素操作使用情况归纳如下：

表 9-2 放射性核素操作情况一览表

场所	生产车间 1	生产车间 2	生产车间 4
核素	F-18	Tc-99m	Ga-68
日单次操作量×次数	3.33Ci×3	0.9Ci×10	1Ci×1
每次时间	(25+5) min	10min	10min
日最大操作量	3.7×10^{11} (10Ci)	3.33×10^{11} (9Ci)	3.7×10^{10} (1Ci)
日等效最大操作量 (Bq)	3.7×10^9	3.33×10^9	3.7×10^8
单个工作人员年操作天数 (天)	100	100	250
年工作天数 (天)	300	300	250
年最大操作量 (Bq)	1.11×10^{14}	9.99×10^{13}	9.25×10^{12}
场所	生产车间 5、6	生产车间 3	
核素	I-131	I-123+I-125+Zr-89	
日单次操作量×次数	1Ci×1	1Ci×1+0.1Ci×1+0.1Ci×1	
每次时间	10min	10min+10min+10min	
日最大操作量	3.7×10^{10}	$3.7 \times 10^{10}(1\text{Ci})+3.7 \times 10^9(0.1\text{Ci})+3.7 \times 10^9(0.1\text{Ci})$	
日等效最大操作量 (Bq)	3.7×10^9	1.11×10^9	
单个工作人员年操作天数 (天)	300	100	
年工作天数 (天)	300	100	
年最大操作量 (Bq)	1.11×10^{13}	4.44×10^{12}	
场所	碘质检室	放化检验室	
核素	I-131	F-18+Tc-99m	
日单次操作量×次数	100mCi×2	60mCi×3+50mCi×4	
每次时间	点板时间为 1min	点板时间均为 1min	
日最大操作量	7.4×10^9	6.66×10^9 (180mCi) + 7.4×10^9 (200mCi)	
日等效最大操作量 (Bq)	7.4×10^8	1.41×10^8	
单个工作人员年操作天数 (天)	100	100	
年工作天数 (天)	300	300	
年最大操作量 (Bq)	2.22×10^{12}	4.22×10^{12}	

表 9-3 本项目涉及核素的性质一览表

核素名称	半衰期	毒性分组	衰变方式	伴随的 γ 射线的能量 (MeV)	操作方式
F-18	109.7min	低毒	β^+ (97%) EC (3%)	γ 0.511 (194%)	液态 简单操作
Mo-99	66.2h	中毒	β^- (100%)	γ 0.140 (81.8%)	固体 贮存
Tc-99m	6.02h	低毒	IT (100%)	γ 0.141 (90%)	液态 简单操作
Ge-68	287d	中毒	EC (100%)	-	固体 贮存
Ga-68	68.3min	低毒	β^+ (89.2%) EC (10.6%)	γ 0.511 (200%)	液态 简单操作
I-131	8.04d	中毒	β^- (100%)	γ 0.365 (82%)	液态 简单操作
I-123	13.2h	低毒	EC (100%)	γ 0.159 (100%)	液态 简单操作
I-125	59.7d	中毒	EC (100%)	γ 0.0355 (100%)	液态 简单操作
Zr-89	78.5h	中毒	β^+ (22%) EC (78%)	γ 0.91 (100%)	液态 简单操作
Sr-89	50.55d	中毒	β^- (100%)	γ 0.91 (0.009%)	液态, 不操作

8) 放射性废气

本项目加速器室内空气受照射后可能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 。 ^{41}Ar 为惰性气体，其所致照射路径为空气浸没照射。加速器产生的 ^{41}Ar 主要通过 $^{40}\text{Ar}(n, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 反应生成，因此以HM-12S加速器生产F-18作为源项计算 ^{41}Ar 的产生情况。

^{41}Ar 的产生量计算公式如下：

$$Q = \lambda \cdot Y_0 \cdot R \cdot N \cdot \sigma \cdot t$$

式中：

Q：核素 ^{41}Ar 的产生速率，Bq/次；

λ ：核素 ^{41}Ar 的衰变常数， $\lambda = \frac{\ln 2}{T_{1/2}} = \frac{\ln 2}{1.8\text{h} \times 3600\text{s/h}} = 1.07 \times 10^{-4}$

Y_0 ：加速器大厅内中子发射率， $6.02 \times 10^{12}\text{n/s}$ ；

σ ： ^{40}Ar 母核素的活化截面， $15.7\text{mb} = 15.7 \times 10^{-27}\text{cm}^2$ ；

R：房间内空气的有效半径，334cm；

N：单位体积空气中的 ^{40}Ar 原子个数 $3.49 \times 10^{17}\text{n/cm}^3$ 。

t：运行时间， $2\text{h} \times 3600\text{s/h} = 7.2 \times 10^3$ （每次运行2小时）；

由上述公式可得每次加速器开机后， ^{41}Ar 的排放量为 $8.49 \times 10^6\text{Bq/次}$ ，加速

器每天开机3次，每年工作300天，则⁴¹Ar的年排放量为 7.641×10^9 Bq/a。

本项目 F-18、Tc-99m、Ga-68、Zr-89 药物为液体，这些核素均不易挥发，因此生产车间 1、生产车间 2、生产车间 4 及放化检验室产生的放射性废气的量均较少。碘元素较易挥发，但在药物中 I-131、I-125 及 I-123 的浓度均较低，其挥发量也较少。

9) 放射性废水

本项目沾有放射性药物的器皿、工具清洗均待物品自然衰变 10 个以上半衰期后进行，清洗废水不作为放射性废水考虑。放射性废水仅在发生表面污染时应急冲洗或加速器水冷机发生故障需排放循环冷却水时产生，产生的废水排入衰变池。本项目 I-125 由于半衰期较长，故发生沾污时只采取擦拭的去污方法，不产生相应的冲洗废水。应急冲洗水量按每次 50L 计，每月发生 2 次，加速器循环冷却水约 40L。制备 F-18 放射性药物的模块经常需要冲洗，每天产生的冲洗废水量约 0.1L，年产生量为 30L。

10) 放射性固体废物

(1) 本项目加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材质制成，照射后会生成半衰期核素。靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。更换靶膜的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下来的靶膜使用屏蔽装置（铅桶）暂存于加速器大厅中的屏蔽装置内，定期送交有资质的放射性固体废物处置单位处置。

(2) 在放射性药物的生产过程中产生少量的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等，每天产生的固体废弃物的量约为 0.2kg，每年按 300 个工作日计算，年产生量约 60kg。

(3) 本项目通风系统中安装的过滤用活性炭平均每年更换一次，由于该活性炭中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以活性炭按低放固废处理，年产生量约 20.0kg/年。

(4) 钼铯发生器和锆镓发生器退役后由供应厂家供货时回收。

2. 非放射性源项

1) 气体

本项目加速器由于高强度的射线照射容易电离空气产生臭氧和氮氧化物。

本项目以主要使用的 HM-12S 质子加速器生产 F-18 来进行理论计算。根据经验，臭氧和氮氧化物的产额约为 2:1。回旋加速器机房臭氧浓度计算公式如下：

$$C = \frac{PG}{(\lambda + KF)TV_0} \left[T + \frac{1}{\lambda + KF} (e^{-(\lambda + KF)T} - 1) \right]$$

$$P = 6.24 \times 10^{18} \Phi K' R \rho$$

$$C_{\text{质}} = CM / (Na)$$

$$C_{\text{源}} = C \times TV_0$$

P: 单位时间内空气吸收的中子辐射能量;

6.24×10^{18} : 单位转换系数, $1\text{J} = 6.24 \times 10^{18}\text{eV}$;

Φ : 中子发射率, $2.5452 \times 10^{12}\text{n/s}$;

K' : 空气比释动能因子, $1.08 \times 10^{-15}\text{J m}^2/\text{kg}$;

R: 房间空气的等效球半径, 3.75m;

ρ : 空气密度, 1.293kg/m^3 ;

G: 单位辐射能量的 O_3 产额, 0.1分子/eV;

λ : O_3 的分解速率, $2.31 \times 10^{-4}/\text{s}$;

K: 混合均匀系数, 取1/3;

F: 辐射区域的通风换气率, 3次/h ($8.3 \times 10^{-4}/\text{s}$);

TV_0 : 运行T时间的总排风量, m^3 ; 其中, T为每次加速器运行时间, s, 此处 $T=2\text{h}=7200\text{s}$; V_0 为通风量, m^3/s , 加速器机房 $450\text{m}^3/\text{h}=0.125\text{m}^3/\text{s}$;

$C_{\text{质}}$: 辐照空间中某分子的平均质量浓度, mg/m^3 ;

C: 辐照空间空某分子的平均分子浓度, 分子/ m^3 ;

M: 分子的摩尔质量, O_3 为 $4.8 \times 10^4\text{mg/mol}$;

Na: 阿氟加德罗常数, 6.02×10^{23} 分子数/mol。

$C_{\text{源}}$: 排风口处的源强排放速率, mg/s ;

可根据上述理论计算得知, 在加速器工作时, 机房内产生的 O_3 的浓度为 6.82mg/m^3 , 排气口 O_3 的排放速率为 3.07g/h 。氮氧化物的产生浓度为 3.41mg/m^3 , 排放口氮氧化物的排放速率为 1.53g/h 。

本项目加速器机房内臭氧的浓度高于于国家室内空气 1 小时均值 0.16mg/m^3 , 由于加速器厅内感生放射性核素的原因, 工作人员人员进入加速器

大厅的时间一般为加速器停机 12 小时以后，臭氧已自动分解或随通风设施排出加速器大厅，故臭氧不会对工作人员产生影响。

2) 液体

前文提到的本项目因泼洒、加速器检修等产生的放射性废水存放在衰变池内衰变 10 个半衰期以上，经过检测达到相关标准后，作为普通的废水排放。

3) 固体

前文提到的部分短半衰期核素经暂存衰变足够长时间后作为普通固废处置具体如下：

本次项目产生的沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜及过滤柱等衰变 10 个半衰期达到豁免水平后按普通固废处置，每天产生的固体废弃物的量约为 0.2kg，每年按 300 个工作日计算，年产生量约 60kg。本项目每个乙级场所的通风系统是独立的，其活性炭按照相应的核素衰变 10 个半衰期达到豁免水平后作为普通废物处置，活性炭年产生量约 20.0kg/年。

表 10 辐射安全与防护

项目采取的辐射安全措施

1. 辐射工作场所分区管理

企业将辐射工作场所进行分区管理，将辐射剂量较大的区域设为控制区，控制区主要有回旋加速器机房 1、生产车间 1~6、放化实验室、碘质检室。将与辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区，监督区主要有加速器控制室、进出热室的更衣室等房间、热室配套的备料间、拆包间、外包间、废弃物间、各自的缓冲间及涉及放射性物质运输的走廊等区域，分区情况详见附图 6-1、附图 6-2。各区域的管理措施如下：

加速器机房大门设置门机联锁，防护门显著位置张贴电离辐射警示标志，防护门在打开状态下加速器无法开机，加速器在开机期间打开防护门，加速器的加速电压自动切断，开机期间防护门无法从外部打开。加速器运行时有声光报警。

各热室出入口设有门禁，辐射工作人员进入时需验证身份并佩戴个人剂量计和报警仪。离开车间时需检测人体沾污水平。

各监督区房间均安装门禁并张贴警示标志，辐射工作人员验证身份后可进入，普通公众无法进入，药物在厂房内的运输通道设有明显辐射警示标识，关键位在工作期间置设门禁，公众不得进入。

企业对于辐射工作场所的分区管理措施是合理可行的，可有效加强辐射安全管理。

2. 辐射安全场所屏蔽设计方案

1) 加速器的屏蔽

HM-12S 型回旋加速器为自屏蔽式加速器，其自屏蔽材料采用聚乙烯、铁、铅和重水泥（密度 3.2g/cm^3 ），其中：

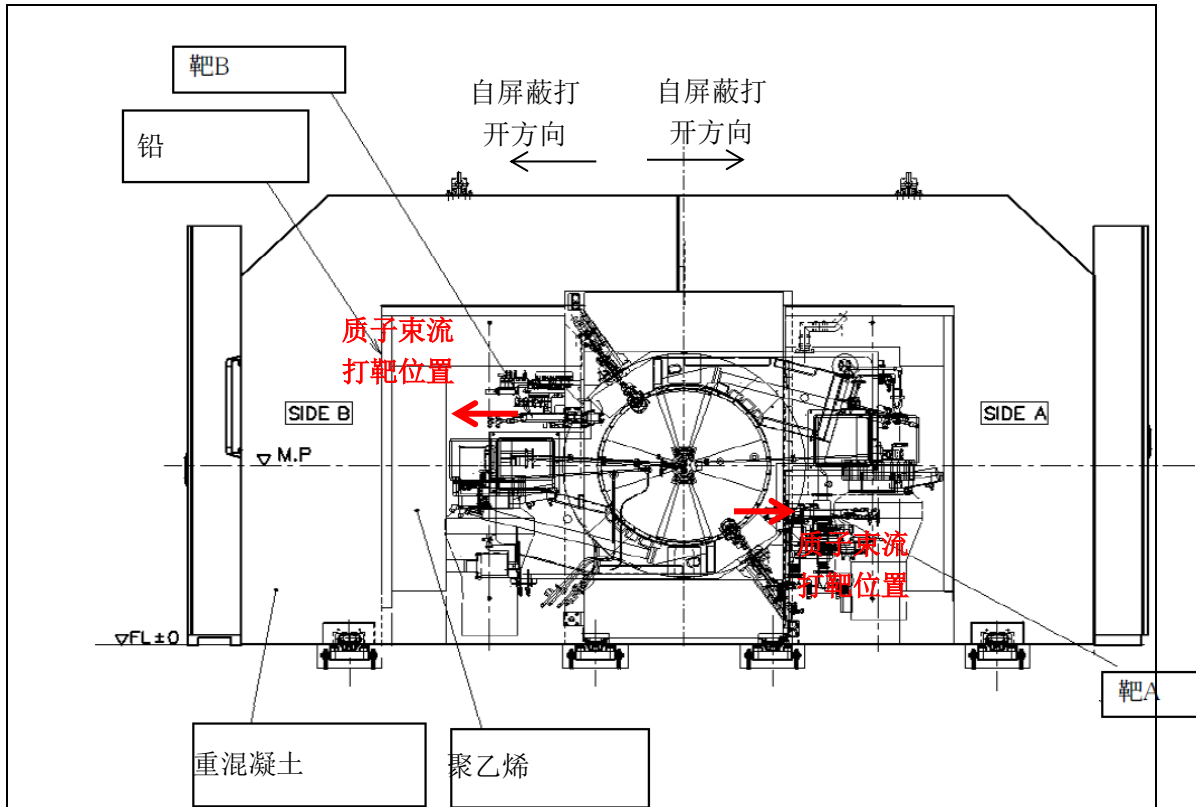
聚乙烯的屏蔽厚度为：前面 25cm、侧面 25cm、背面 15cm、顶部 25cm；

铁的屏蔽厚度为：前面 4.55cm、侧面 4.55cm、背面 4.55cm、顶部 4.55cm；

铅的屏蔽厚度为：前面 5.0cm、侧面 5.0cm、背面 2.0cm、顶部 5.0cm；

重水泥的屏蔽厚度为：前面 55.0cm、侧面 65.0cm、背面 60.0cm、顶部 55.0cm。

加速器自屏蔽结构示意图见图 10-1。



注：钢材质主要作为结构件分布带设备多个部位，附带有屏蔽效果，图中未单独标出。

图 10-1 加速器屏蔽结构示意图

在自屏蔽体外使用混凝土进行屏蔽，加速器机房 1 与机房 2 之间的墙壁厚度为 1.5m，其余三面墙体与顶板厚度为 0.8m，材质为混凝土（密度 2.35g/cm^3 ），房间净高为 3.7 米。防护门内设简易迷道（0.6m 厚密度为 2.35g/cm^3 混凝土，）挡墙起到减薄防护门的作用；防护门为 15mmpb 的铅板+100mm 聚乙烯填充+2mm 不锈钢包层。

2) 生产车间 1

生产车间 1 四周墙体为彩钢板，房顶为 12cm 混凝土，房间净高为 4.5m。生产车间内各装置的屏蔽厚度如下：

FDG 自动合成装置（热室）各方位的铅当量：正面 70mmPb，其余五面 60mmPb，正面和侧面均设有观察窗，观察窗铅当量和同侧的铅屏蔽一样厚；FDG 自动分装装置（热室）：正面 60mmPb，其余五面 50mmPb，正面和侧面均设有观察窗，观察窗铅当量和同侧的铅屏蔽一样厚。

3) 生产车间 2

生产车间 2 四周墙体为彩钢板，房顶为 12cm 混凝土，房间净高为 4.5m。

Tc-99m 通风柜（热室）：正面（朝西侧）和底面 20mmPb，其余四面 10mmPb，正面观察窗屏蔽效果为相当于 20mm 铅当量的铅玻璃。

4) 生产车间 3

生产车间 3 四周墙体为彩钢板，房顶为 12cm 混凝土，房间净高为 4.5m。

I-123、I-125、Zr-89 分装模块箱屏蔽厚度如下：六面均为 75mmPb；正面观察窗屏蔽效果为相当于 75mm 铅当量的铅玻璃。Zr-89 核素 γ 射线能量比较高，在分装时，放在 40mm 铅罐中进行。

5) 生产车间 4

生产车间 4 四周墙体为彩钢板，房顶为 12cm 混凝土，房间净高为 4.5m。

锗镓发生器淋洗分装模块箱屏蔽厚度如下：六面均为 75mmPb；正面观察窗屏蔽效果为相当于 75mmPb 当量的铅玻璃。

6) 生产车间 5、6

生产车间 5、6 四周墙体为彩钢板，房顶为 12cm 混凝土，房间净高为 4.5m。

I-131 分装模块箱屏蔽厚度如下：六面均为 75mmPb；正面观察窗屏蔽效果为相当于 75mmPb 当量的铅玻璃。

7) 放化检验室

放化实验室主要处理 F-18 核素药物和 Tc-99m 核素药物，对核素的屏蔽依托核素运送时放置的铅罐，运送 F-18 的厚 40mm，运送 Tc-99m 的厚 5mm。

8) 碘质检室

碘质检室主要处理 I-131 核素药物，对核素的屏蔽依托核素运送时放置的 40mm 厚铅罐。

本项目 F-18、I-131、I-125、I-123 的运输铅罐铅厚均为 40mm，Ga-68、Zr-89 运输铅罐铅厚均为 60mm，Tc-99m 的运输铅罐铅厚为 5mmPb。

企业设计使用的屏蔽措施可以有效降低辐射工作人员的受照剂量，并使项目周围的辐射剂量率满足标准要求。

3. 辐射安全设施描述及评价

回旋加速器机房均配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全巡检开关。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相

关工作人员的身体健康。

(1) 门机联锁

门机联锁的作用主要是防止有人在加速器运行过程中进入机房，或者防护门未闭合的情况下出束。机房的防护门如果没有完全关闭，回旋加速器系统将无法启动；如果在加速器运行过程中防护门被意外打开，加速器系统将自动停止出束。防护门为电机驱动，当加速器出束、或者剂量监测超过阈值的辐射水平时，防护门启停机构自动断电，防护门无法从外面开启。

防护门启闭开关为点动形式，开关门时需要持续的按住按钮，以确保在关门过程中没有人员进入，以防夹伤人员。

防护门启闭开关安装在防护门边，开关有安全钥匙，当钥匙处于开的位置时，防护门启闭开关可以启动；当钥匙处于关的位置时，防护门启闭开关不可以启动；当拔出钥匙时，防护门启闭开关处于关的位置。

(2) 紧急停止开关

回旋极速度器大厅空间较小，在设备柜上设有紧急停止开关，一旦有人被误关在机房，可以按动该开关，防止被误照。同时安装在回旋加速器厅门口位置的开门开关也能起到紧急停止开关的作用。

(3) 安全巡检开关

加速器大厅内设置安全巡视开关，工作人员巡查期间将该开关按至允许出束的档位时，回旋加速器才能正常开启。

(4) 警示、提示装置

在回旋加速器机房进出口安装运行状态指示灯。在有辐射的工作区域及防护门外粘贴有明显的辐射防护标志，警示这个工作区域是辐射工作区域。加速器防护门上方安装有三色指示灯，开机时红色指示灯亮，检修时黄色指示灯亮，停机状态下绿色指示灯亮。

(5) 剂量监测系统

安装剂量监测系统，该系统是针对回旋加速器机房、放射性药物生产场所等可能产生高剂量辐射的放射性工作场所进行环境辐射水平不间断连续监测而专门设计开发的系统。系统实时显示报警状态及报警通道实测数据。

(6) 监视系统

在回旋加速器机房内安装监视系统，监控安全情况。

各开放性核素操作场所也设置了安全措施，主要为门禁系统、警示标识和剂量监控。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健康。

(1) 门禁系统

整个辐射工作场所在一层、二层更衣室的出入口设置门禁系统，只有辐射工作人员才能在工作时段进入控制区和监督区。

(2) 警示标识

在进出控制区、监督区的门外张贴电离辐射警示标识，提醒人员勿随意进入该区域。

(3) 剂量监控

在从开放性核素操作场所离开时需进行人体部位表面沾污检测，确认清洁后方可离开监督区。

三废的处理：

1、放射性废水

本项目为可能产生的放射性废水配套衰变池，F-18 核素、Tc-99m 核素以及 Ga-68 核素共用两个并联的衰变池，一个池子放满后放另一个池子，每个衰变池的容积为 1m^3 ，I-131 核素、I-123 核素、Zr-89 核素共用两个并联的衰变池，每个衰变池的容积也是 1m^3 （衰变池收集的废水来源：加速器机房应急排水、发生泼洒、沾污时的冲洗）。含放射性物质的下水管道经过有人居留的区域时设置屏蔽措施。本项目产生的放射性废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上达到放射性废水排放标准后作为普通生活污水排放。

2、放射性废气

1) 加速器机房 1 设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图 2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，排风量：每小时 450m^3 ；

2) 生产间 1 设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图 2-1，风管至建筑

顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，单个模块箱排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目安装合成及分装4个模块箱，两两不同时开启，总排风量为 $600\text{m}^3/\text{h}$ ；

3) 生产间2设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，单个模块箱排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目有2个模块箱，两两不同时开启，总排风量为 $600\text{m}^3/\text{h}$ ；

4) 生产车间3内的模块箱设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，单个模块箱排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目有1个模块箱，总排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ；

5) 生产车间4模块箱设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，末端安装活性炭过滤装置，单个模块箱排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目有1个模块箱，总排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ；

6) 生产车间5、生产车间6的模块箱设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，单个模块箱排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目有1个模块箱，总排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ ；

7) 放化检验室设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ 。

8) 碘质检室设置独立放射性排风管道，排风位置参考附图2-1，风管至建筑顶端高出屋面，在进风口和排风口均安装活性炭过滤装置，排风量为 $300\text{m}^3/\text{h}$ 。

3、放射性固废

本项目涉及的主要放射性核素大多为短半衰期核素，开放性操作核素中半衰期从 $68.3\text{min}\sim 59.7\text{d}$ 天，因此通过一定时间的存放，这些沾有放射性核素的固废即可衰变达到较低的水平。这些放射性固废按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在铅桶中放置于废物库，贮存时间达到10个半衰期后，经检测合格后作为普通固废处置。

钼铈发生器、锗镓发生器活度下降后由生产厂家回收处置。

加速器的靶膜使用一段时间后产生的感生放射性半衰期长，靶膜更换下来以后放置于铅罐中暂存于加速器大厅中的屏蔽装置内，定期送交放射性固体废物处置单位处置。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

本项目需新建 3 层生产车间企业在施工期需要建设厂房并对厂房内部进行分隔、装修，同时浇筑 2 座加速器机房（考虑到建筑的整体屏蔽效果，回旋加速器机房 2 本次一同浇筑，需安装加速器前另行履行环保手续）。施工阶段包括钢筋结扎，模板搭设，混凝土浇筑，砖墙的垒砌；衰变池的开挖、防渗；水、电、暖通的铺设；地面、墙体的铺设；门、窗、设备安装等工序。施工期的环境影响如下：

1、大气环境影响分析

项目施工期主要是向环境排放少量的有机废气。

在施工中，选用质量合格、通过国家质量检验的低污染建材，所产生的少量有机废气经大气扩散后，对当地大气环境质量无明显影响。

2、水环境影响分析

施工期污水主要为施工人员生活污水，排入项目所在建筑的污水管网，对周边水环境质量无影响。

3、声环境影响分析

施工期噪声发生源有电钻、电锯等。由于距离本项目生产厂房 28m 的位置有其他企业的宿舍楼，因此需严格安排施工时间，在夜间和节假日均不进行施工作业。注意高噪声施工设备的放置，并进行隔声降噪处理。噪声经以上措施后，基本能够达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的要求，对周围声环境影响较小。

4、固体废物影响分析

在施工期间，将产生一定量的建材废料，有回收利用价值的，回收利用，其他固废及时清运至专用垃圾场所。

综上所述，本项目施工期所产生的污染均得到有效控制，并且施工期短，施工量小，对周围环境影响较小，且影响在项目施工结束后消失。

运行阶段对环境的影响

本项目运行阶段的影响主要有以下几个方面：加速器运行时对环境的影响；放射性药物生产对环境的影响以及放射性药物检验对周围环境的影响。

1、加速器运行时对周围环境的影响

1) 加速器开机时周围环境的剂量率评价

由加速器源项分析可知，加速器自屏蔽体外的辐射剂量率分别为：

11-1 加速器自屏蔽体外单位束流强度的剂量率

位置	中子剂量率 $\mu\text{Sv/h}/\mu\text{A}$	γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}/\mu\text{A}$
加速器背面	1.30E+00	1.28E+00
加速器正面及上方	3.30E-01	3.82E-01
加速器靶两侧	1.00E-01	1.46E-01

本项目加速器为双靶，工作时仅使用单靶 $70\mu\text{A}$ ，正常工作时加速器自屏蔽体外的剂量率见表 11-2。在理论计算加速器机房 1 屏蔽体外的剂量率时，保守按照总束流强度 $140\mu\text{A}$ 进行。

11-2 加速器自屏蔽体外的剂量率

位置	中子剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	γ 剂量率 $\mu\text{Sv/h}$
加速器背面	91.0	89.6
加速器正面及上方	23.1	26.7
加速器靶两侧	7.0	10.2

本项目加速器源项按照体源计算，由图 9-9~图 9-11 可知体源在距其较近的位置的距离衰减是可以忽略的，辐射剂量率的衰减主要靠实体屏蔽。根据下式计算加速器机房外的剂量率水平：

$$H_R = H_\gamma \times B_\gamma + H_n \times B_n$$

$$B_n = e^{-\Sigma R \cdot d}$$

H_R : 关注点处的剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

H_γ : 参考点处的 γ 剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

B_γ : γ 射线通过防护墙的衰减因子，无量纲，参考《 γ 射线屏蔽参数手册》（中国科学院工程力学研究所编制 1976 年原子能出版社出版）表 6.1-2 中

能量为 1MeV 的 γ 射线穿过 76.4cm 厚的混凝土墙的衰减倍数为 2×10^3 ，穿过 138.2cm 厚的混凝土墙的衰减倍数为 5×10^6 ，穿过 49.2cm 厚的混凝土墙的衰减倍数为 80，表 6.1-4 中能量为 1MeV 的 γ 射线穿过 1.28cm 厚的铅的衰减倍数为 2；

H_n : 参考点处的中子剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

B_n : 中子通过防护墙的衰减因子, 无量纲;

Σ_R : 屏蔽材料对中子的宏观分出截面, cm^{-1} , 查《辐射防护导论》表 5.9 得混凝土对中子的宏观分出截面为 0.089cm^{-1} ;

d : 屏蔽层厚度, cm 。

在加速器机房北墙外、加速器厅防护门外、加速器东侧墙外 30cm 的控制室、加速器机房南侧 30cm、西侧墙壁外 30cm、加速器机房上方设置预测点位。防护门外的剂量主要考虑射线斜穿迷道墙的透射的影响。相关参数及预测结果见表 11-3。

表 11-3 加速器机房周围剂量率计算参数及结果

位置	H_γ ($\mu\text{Sv/h}$)	B_γ	H_n ($\mu\text{Sv/h}$)	B_n	H_R ($\mu\text{Sv/h}$)
加速器机房西南墙外	53.5	0.0005	46.2	8.09E-04	0.064
加速器机房防护门外	53.5	0.00625	46.2	3.41E-03	0.353
加速器机房西北墙外	20.4	0.0005	14.0	8.09E-04	0.022
加速器机房东北墙外	179.2	0.0005	182.0	8.09E-04	0.010
加速器机房东南墙外	20.4	2×10^{-7}	14.0	8.09E-04	0.010
加速器机房顶上方	53.5	0.0005	46.2	8.09E-04	0.064

由表 11-3 可知, 加速器机房周围通过自屏蔽及机房屏蔽对机房外造成的辐射剂量影响均小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 且处于较低的辐射水平。

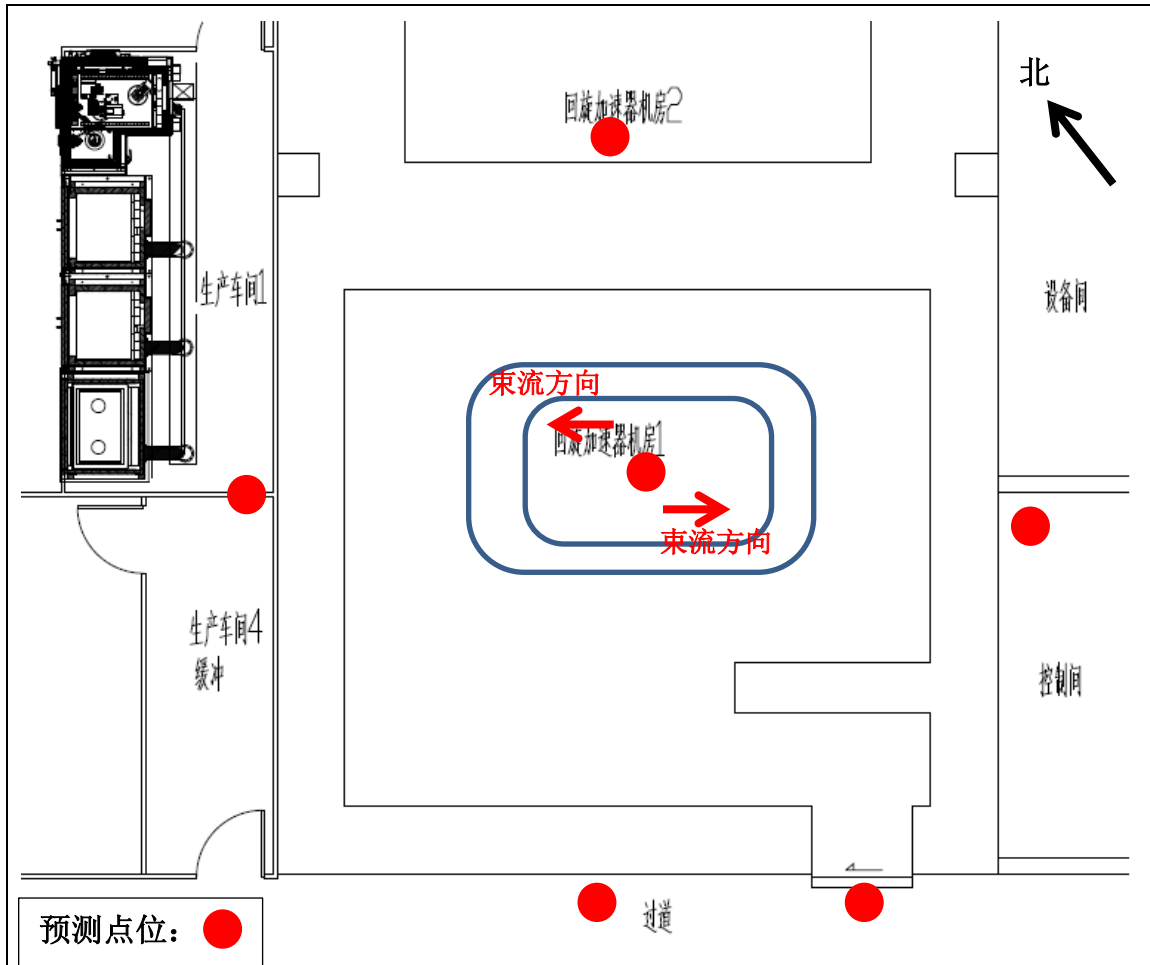


图 11-1 预测点位示意图

2) 加速器开机对人员受照剂量的评价

根据加速器机房周围的辐射剂量率和人员的居留情况计算加速器运行对周围人员造成的年辐射剂量。加速器机房周围情况及人员的居留情况详见表 11-4，在此基础上计算人员受照剂量。加速器每天开机 2 小时，辐射工作人员 3 班轮休，每人年工作 100 天。人员年受照剂量计算结果见表 11-4。

表 11-4 加速器机房周围人员受照剂量

	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	场所	人员	年受照 时间	居留因 子	人员剂量 mSv/a
加速器机房 西南墙外	0.064	过道	职业人员	600h/a	0.0625	0.002
加速器机房 防护门外	0.353	过道	职业人员	600h/a	0.0625	0.013
加速器机房 西北墙外	0.022	生产车间 1、4	职业人员	600h/a	1	0.013
加速器机房 东北墙外	0.010	回旋加速器 机房 2	职业人员	600h/a	-	-

加速器机房 东南墙外	0.010	控制室	职业人员	600h/a	1	0.006
加速器机房 顶上方	0.064	生产车间 5、6 监督区	职业人员	600h/a	0.25	0.010

加速器运行时，对加速器操作人员造成的剂量影响最大为 0.013mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv），不会对辐射工作人员的身体产生不良影响；一般来讲，公众无法达到加速器机房附近，对公众造成的辐射剂量影响保守取工作人员的最大剂量 0.013mSv/a，也低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值（1mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（0.1mSv）。

3) ⁴¹Ar 排放对公众造成的辐射剂量的影响

本项目使用两级活性炭吸附过滤排放，每一级的净化效率均能达到 95% 以上，因此排放进入大气的放射性气体活度很小，基本不会对周围公众产生额外的外照射。

2、生产车间 1 生产时的影响

A、FDG 药物生产时的影响

1) FDG 药物生产工作场所周围剂量率

FDG 药物生产主要考虑设备在模块箱内衰变产生的 γ 辐射对周围环境的影响。将加速器生产的 F-18 简单考虑为一个放射源，在不考虑模块等防护措施的屏蔽的前提下，可采用《辐射防护手册 第三分册》中的公式估算辐射工作人员工作时的受照剂量。计算公式如下：

$$\dot{H}_{LW} = 8.69 \times 10^{-3} \times A \times \Gamma_{\gamma} / r^2 \quad (1)$$

式中： \dot{H}_{LW} — 空气吸收剂量率，Gy/h；

A — 放射性活度，mCi；

Γ_{γ} — 常数，R cm²/(mCi h)，计算中 $1R=1 \times 10^{-2}Sv$ ；

r — 预测点距源的距离，操作人员距离药物的距离 334cm，各预测点位与模块的距离详见附图 5-1。

计算参数见表 11-5，计算公式（1）引自《辐射防护手册 第三分册 辐射安全》，潘自强等主编，原子能出版社，1990.3，并根据参数的单位进行转换，表 11-5 中参数引自《放射性同位素手册》（马崇智等编著，科学出版社，1979）。

在不考虑屏蔽的情况下，FDG 药物生产对周围的剂量率影响计算结果见表 11-5。

表 11-5 不考虑屏蔽时 F-18 对预测点位的剂量率贡献

序号	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
1	人员操作位	240	5.98	3330	3004
2	生产车间 1 西北墙外 30cm	320	5.98	3330	1690
3	生产车间 1 西南墙外 30cm	46	5.98	3330	81780
4	生产车间 1 东北墙外 30cm	218	5.98	3330	3641
5	生产车间 1 东南墙外 30cm	265	5.98 </td <td>3330</td> <td>2464</td>	3330	2464
6	铅罐外 20cm*	30	5.98	200	11548

*该剂量按照单次生产 F-18 的总剂量考虑，在搬运时会分成多个铅罐装，每个铅罐平均约为 200mCi，每批次药物生产需搬运 16~17 次，实际操作时的瞬时剂量低于该理论值，人员年总受照剂量与该假设一致。

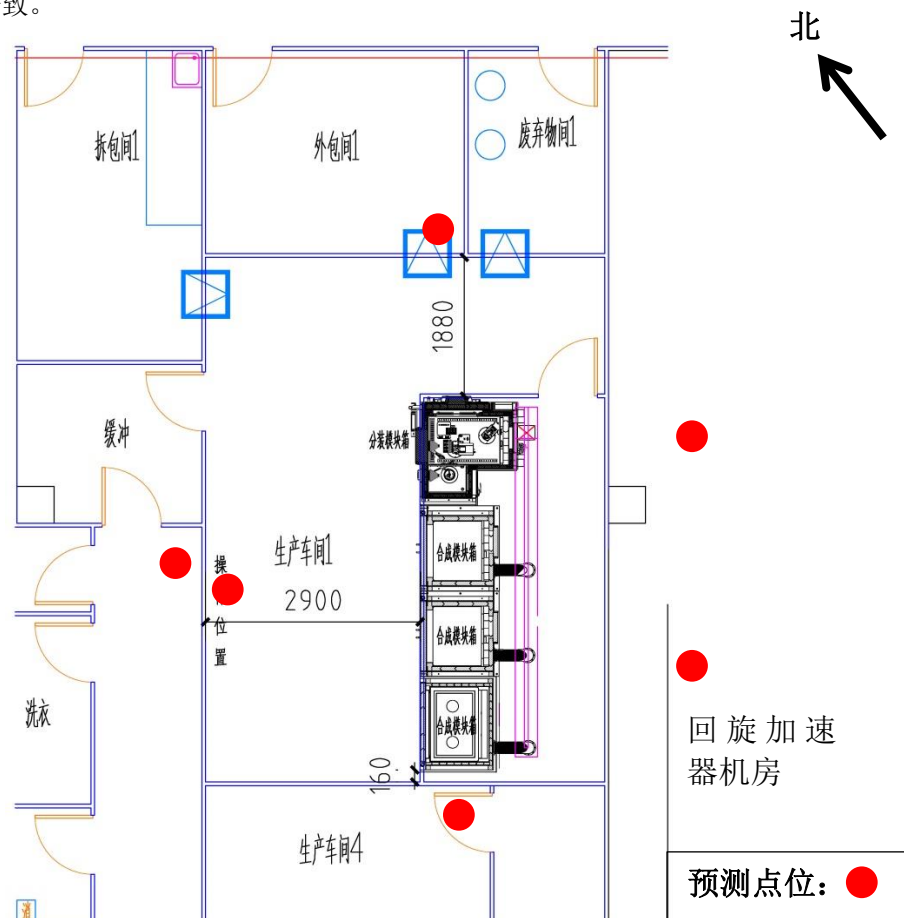


图 11-2 生产车间 1 预测点位示意图

不同厚度的铅屏蔽对 γ 射线的屏蔽取值自中国科学院工程力学研究所编《 γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4，能量取 0.5MeV 时的值。通过铅屏蔽，FDG 生产时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-6。

表 11-6 FDG 对应不同厚度铅屏蔽的预测点剂量率计算结果

位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备注
人员操作位	70mm	1.0E+05	0.030	合成模块
	60mm	1.5E+04	0.200	分装模块
生产车间 1 西北墙外 30cm	70mm	1.0E+05	0.017	合成模块
	60mm	1.5E+04	0.113	分装模块
生产车间 1 西南墙外 30cm	60mm	1.50E+04	5.452	仅考虑合成模块
生产车间 1 东北墙外 30cm	50mm	3.50E+03	1.040	仅考虑分装模块
生产车间 1 东南墙外 30cm	60mm+0.8m 混凝土	7.50E+08	<0.001	合成模块
	50mm+0.8m 混凝土	1.75E+08	<0.001	分装模块
铅罐外 20cm	40mm	5E+02	23.1	搬运至外包间

2) FDG 药物生产对人员年剂量的影响

FDG 生产人员在合成与分装期间居留于操作位，在药物分装完成密闭在铅罐中后手工搬运至热室外的成品间。F-18 半衰期短，很快就有专业运输公司将药物从成品间打包带走。每位操作人员每年工作 100 天，FDG 药物每年生产 300 天。

表 11-7 FDG 药物生产对人员年受照剂量的影响

位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	单次操作时间 (h)	每天操作次数	年操作天数	居留因子	人员剂量率 mSv/a
人员操作位 (职业人员)	0.030(合成)	5/12	3	100	1	0.0088
	0.200(分装)	1/12	3	100	1	
生产车间 1 西北墙外 30cm(职业人员)	0.017(合成)	5/12	3	100	1/16	0.0003
	0.113(分装)	1/12	3	100	1/16	
生产车间 1 西南墙外 30cm (其他职业人员)	5.452(合成)	5/12	3	100	1/16	0.1278

生产车间 1 东北墙 外 30cm(职业人员)	1.040(分装)	1/12	3	100	1/16	0.026
生产车间 1 东南墙 外 30cm(加速器厅 内)	<0.001	-	-	-	-	-
铅罐外 20cm (职业人员)	23.096	0.01	50	100	1	1.1548

B、生产车间 1 生产时工作人员的年受照剂量评价

生产车间 1 工作人员年受照剂量包括生产 FDG 时居住在操作位受到的剂量、搬运装有药物的铅罐受到的剂量，叠加后的总剂量为 1.1636mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv），不会对辐射工作人员的身体产生不良影响。生产车间 1 周边没有公众居留，因此不会对公众产生外照射的剂量影响。

3、Tc-99m 药物生产时的影响

1) Tc-99m 药物生产工作场所周围剂量率

Tc-99m 药物生产时主要使用西北侧的通风柜，东南侧的通风柜备用 Tc-99m 药物生产不考虑屏蔽时对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-8。

表 11-8 不考虑屏蔽时 Tc-99m 对预测点位的剂量率贡献

位置	距离 (cm)	$\Gamma(R^*cm^2/h*mCi)$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量 率 ($\mu Gy/h$)
人员操作位	30	0.62	900	5387.8
生产车间 2 西 北侧厂房外	325	0.62	900	45.908
闽川科技有限 公司	31m	0.62	900	0.505
生产车间 2 东 南侧墙外 30cm	460	0.62	900	22.916
生产车间 2 西 南侧墙外 30cm	135	0.62	900	266.064
生产车间 2 东 北侧墙外 30cm	290	0.62	900	57.658
铅罐外 20cm	30	0.62	900	5387.8

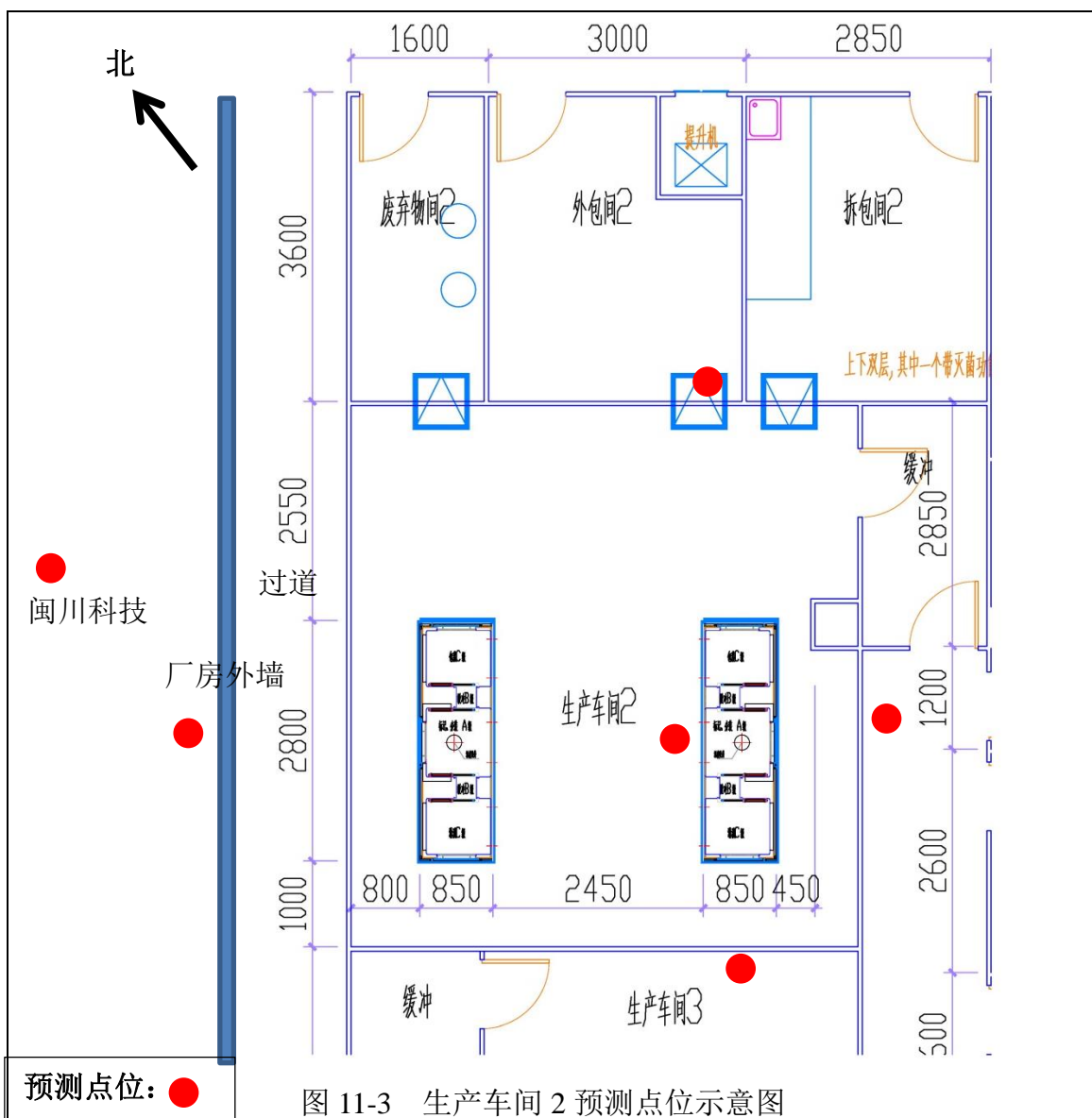


图 11-3 生产车间 2 预测点位示意图

对照 Tc-99m 操作台的屏蔽厚度，查阅中国科学院工程力学研究所编《γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4，射线的屏蔽取能量 0.25MeV 时的值。通过铅屏蔽，Tc-99m 生产时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-9。

表 11-9 Tc-99m 对应不同厚度铅屏蔽预测点的剂量率计算结果

位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
人员操作位	20mm	5E+05	0.011
生产车间 2 西北侧厂房外	10mm	1E+03	0.046
闽川科技有限公司	10mm	1E+03	0.001
生产车间 2 东南侧墙外 30cm	10mm	1E+03	0.023
生产车间 2 西南侧墙外 30cm	20mm	5E+05	0.001
生产车间 2 东北侧墙外 30cm	10mm	1E+03	0.058
铅罐外 20cm	5mm	30	179.593

2) Tc-99m 药物生产对人员年剂量的影响

Tc-99m 药物生产人员一直居住在通风柜内进行药物淋洗、标记、分装、包装等工作，操作人员将包装好的药物搬运至成品库。Tc-99m 药物半衰期较短，很快就有专业运输公司将药物从成品库打包带走，成品间不长期存放。每位操作人员每年工作 100 天，Tc-99m 药物每年生产 300 天。

表 11-10 Tc-99m 药物生产对人员年受照剂量的影响

位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	单次操作 时间 (h)	每天操 作次数	年操作 天数	居留 因子	人员年剂 量 mSv/a
人员操作位	0.011	1/6	10	100	1	0.002
生产车间 2 西北 侧厂房外	0.046	1/6	10	300	1/16	0.001
闽川科技有限 公司	0.001	1/6	10	300	1	<0.001
生产车间 2 东南 侧墙外 30cm	0.023	1/6	10	100	1/16	<0.001
生产车间 2 西南 侧墙外 30cm	0.001	1/60	10	100	1	<0.001
生产车间 2 东北 侧墙外 30cm	0.058	1/60	10	100	1	0.010
铅罐外 20cm	179.593	1/60	10	100	1	2.993

由于 Tc-99m 药物产生的 γ 射线能量较低，Tc-99m 药物操作使用的通风柜有足够的铅屏蔽，但放置药品的铅罐屏蔽低于模块箱且操作人员搬运铅罐时距离 Tc-99m 药物较近，因此生产 Tc-99m 药物操作人员年受照剂量为 2.995mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv），不会对辐射工作人员的身体产生不良影响。对公众的影响值最大为 0.001mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值（1mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（0.1mSv）。

4、生产车间 3 的辐射剂量影响

1) 生产车间 3 周围剂量率

辐射工作人员在生产车间 3 内对 I-123、I-125、Zr-89 放射性药物进行分装，这些药物依次进行分装，不会同时操作 2 种药物。

I-123、I-125、Zr-89 药物生产不考虑屏蔽时对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-11。

表 11-11 生产车间 3 内操作各类核素不考虑屏蔽时对预测点的影响

核素	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
I-123	人员操作位	30	0.37	1000	3572.6
	生产车间 3 西北侧厂房外	410	0.37	1000	19.1
	闽川科技有限公司宿舍	3200	0.37	1000	0.314
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	130	0.37	1000	190.2
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	130	0.37	1000	190.2
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	100	0.37	1000	321.5
	铅罐外 20cm	30	0.37	1000	3572.6
I-125	人员操作位	30	0.068	100	65.66
	生产车间 3 西北侧厂房外	410	0.068	100	0.352
	闽川科技有限公司宿舍	3200	0.068	100	0.006
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	130	0.068	100	3.497
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	130	0.068	100	3.497
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	100	0.068	100	5.909
	铅罐外 20cm	30	0.068	100	65.658
Zr-89	人员操作位	30	6.51	100	6285.77
	生产车间 3 西北侧厂房外	410	6.51	100	33.654
	闽川科技有限公司宿舍	3200	6.51	100	0.552
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	130	6.51	100	334.745
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	130	6.51	100	334.745
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	100	6.51	100	565.719
	铅罐外 20cm	30	6.51	100	6285.77
	人员操作位	30	6.51	100	6285.77

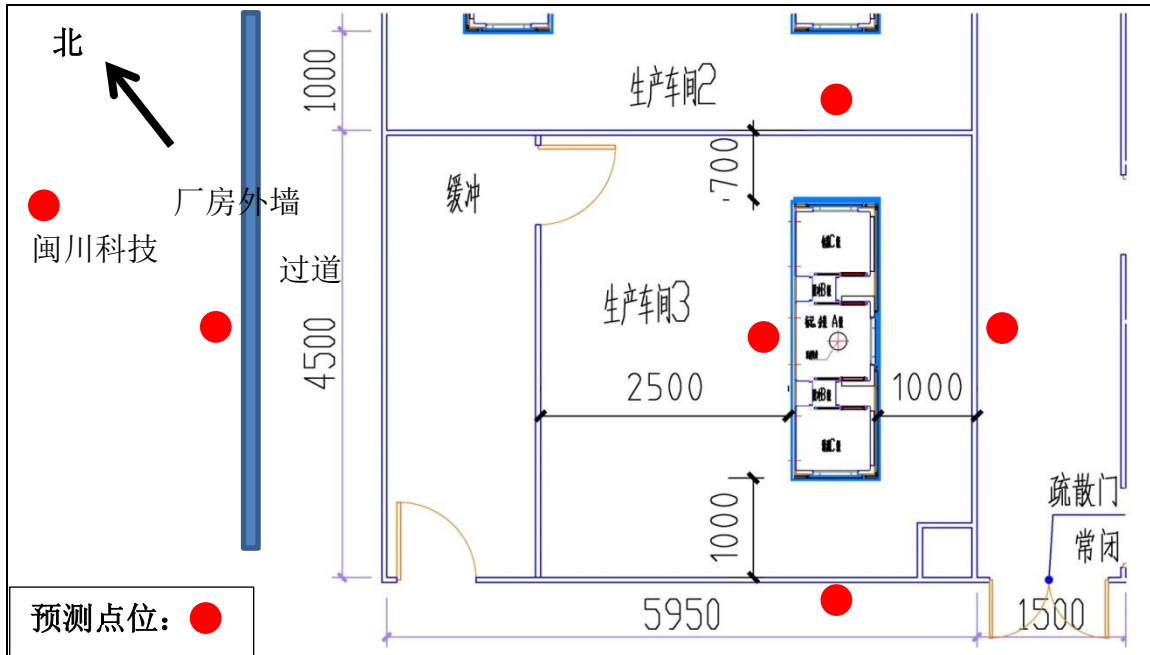


图 11-4 生产车间 3 预测点位示意图

对照 I-123、I-125 及 Zr-89 分装模块的屏蔽厚度 (75mm 铅), 查阅《辐射防护手册 (第三册)》, 表 2.12 中的相关参数进行计算。I-123、I-125 及 Zr-89 查阅《辐射防护手册 (第三册)》, 表 2.12 中 50keV、200keV 及 1MeV 能量 γ 射线对应的 1/10 值层厚度通过计算得到。通过铅屏蔽, 各核素同时生产时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-12。

表 11-12 生产车间 3 内各核素对预测点位的辐射剂量率计算结果

核素	位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 $\mu\text{Gy/h}$
I-123	人员操作位	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	生产车间 3 西北侧厂房外	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	闽川科技有限公司宿舍	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	75mm	$9.07\text{E}+15$	<0.001
	铅罐外 20cm	75mm	$3.24\text{E}+08$	<0.001
I-125	人员操作位	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	生产车间 3 西北侧厂房外	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	闽川科技有限公司宿舍	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	75mm	$2.34\text{E}+197$	<0.001
	铅罐外 20cm	75mm	$1.83\text{E}+105$	<0.001

Zr-89	人员操作位	75mm+40mm	1.06E+03	5.916
	生产车间 3 西北侧厂房外	75mm+40mm	1.06E+03	0.032
	闽川科技有限公司宿舍	75mm+40mm	1.06E+03	0.001
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	75mm+40mm	1.06E+03	0.315
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	75mm+40mm	1.06E+03	0.315
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	75mm+40mm	1.06E+03	0.532
	铅罐外 20cm	60mm	37.927	165.734

2) 生产车间 3 内药物生产对人员年剂量的影响

药物生产人员一直居住在模块箱外的操作位进行药物淋洗、标记、分装、包装等工作，操作人员将包装好的药物搬运至门口。分装好的药物很快就有专业运输公司将药物从外包间打包带走，外包间不长期存放。工作人员年受到 3 种核素的叠加影响，由于 I-125 和 I-123 衰变的射线能量很低，模块箱和铅罐对其有良好的防护效果，其外照射辐射影响非常小。主要考虑 Zr-89 的外照射影响。

分装 Zr-89、I-123、I-125 药物的操作人员每年工作 100 天。厂房外的年剂量控制按公众考虑。

表 11-13 生产车间 3 内各核素对预测点位的人员年受照剂量计算结果

核素	位置	剂量率 μSv/h	时间 h	次数	人员工作 天数 d	居留 因子	年剂量 mSv
Zr-89	人员操作位	5.916	1/6	1	100	1	0.099
	生产车间 3 西北侧厂房外	0.032	1/6	1	100	1/16	<0.001
	闽川科技有限公司宿舍	0.001	1/6	1	100	1	<0.001
	生产车间 3 东南侧墙外 30cm	0.315	1/6	1	100	1/16	<0.001
	生产车间 3 西南侧墙外 30cm	0.315	1/6	1	100	1/16	<0.001
	生产车间 3 东北侧墙外 30cm	0.532	1/6	1	100	1/16	0.001
	铅罐外 20cm	165.734	1/60	1	100	1	0.276

生产车间 3 内搬运铅罐的工作人员和进行分装操作的工作人员是同一人，因此需要将操作位的剂量和搬运铅罐的剂量进行叠加处理，则生产车间 3 的工作人员年受照剂量为 0.375mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv）。对公众的年受照剂量影响值 <0.001mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值

(1mSv) 的要求，同时也低于年剂量约束值 (0.1mSv)。

5、生产车间 4 的辐射剂量影响

1) 生产车间 4 周围剂量率

辐射工作人员在生产车间 4 淋洗锗镓发生器，制备 Ga-68 放射性药物。

Ga-68 药物生产不考虑屏蔽时对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-14。

表 11-14 生产车间 4 内 Ga-68 核素不考虑屏蔽时对预测点的影响

核素	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
Ga-68	人员操作位	30	5.76	1000	55616
	生产车间 4 西北侧墙外 30cm	130	5.76	1000	2961.8
	生产车间 4 东南侧墙外 30cm	235	5.76	1000	906.4
	生产车间 4 西南侧墙外 30cm	130	5.76	1000	2961.8
	生产车间 4 东北侧墙外 30cm	100	5.76	1000	5005.4
	铅罐外 20cm	30	5.76	1000	55616

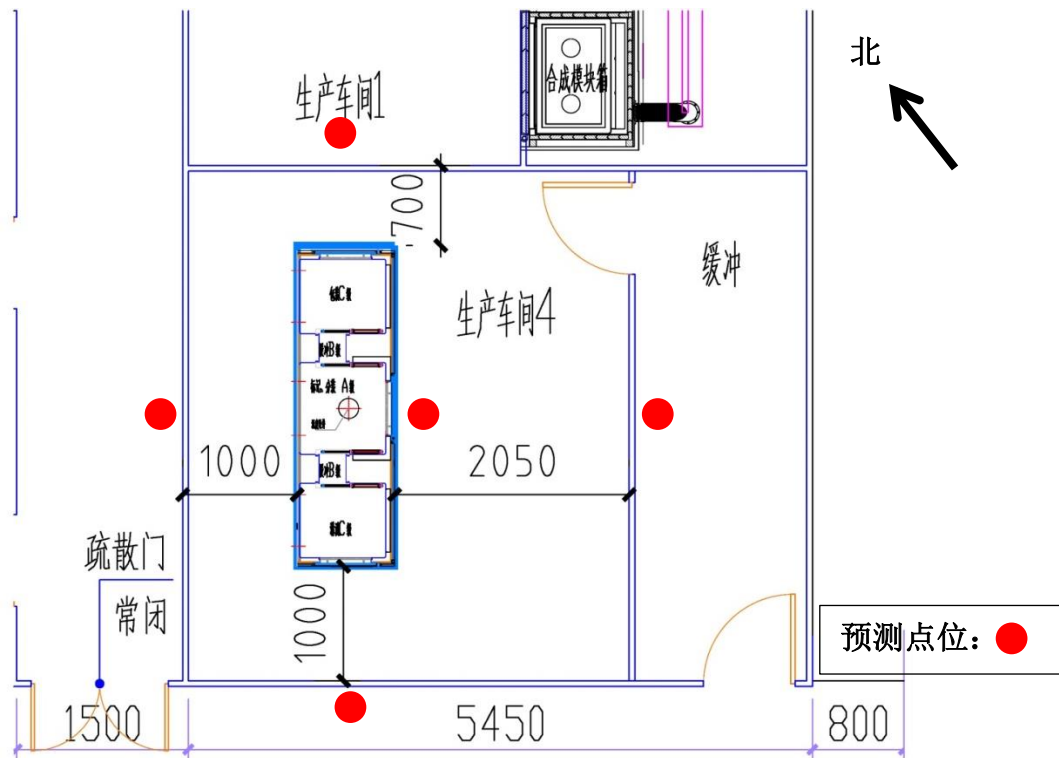


图 11-5 生产车间 4 预测点位示意图

对照 Ga-68 操作台的屏蔽厚度, 查阅中国科学院工程力学研究所编《 γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4, Ga-68 的屏蔽效果查阅 0.5MeV 的 γ 射线对应的衰减倍数。通过铅屏蔽, 生产车间 4 周围预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-15。

表 11-15 生产车间 4 内 Ga-68 核素对预测点位的辐射剂量率计算结果

核素	位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
Ga-68	人员操作位	75mm	2.00E+05	0.278
	生产车间 4 西北侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.015
	生产车间 4 东南侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.005
	生产车间 4 西南侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.015
	生产车间 4 东北侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.025
	铅罐外 20cm	60mm	2.00E+04	2.781

2) 生产车间 4 内药物生产对人员年剂量的影响

药物生产人员一直居住在模块箱外的操作位内进行药物淋洗、标记、分装、包装等工作, 操作人员将包装好的药物搬运至生产车间门口, 很快就有专业运输公司将药物从外包间打包带走。淋洗分装 Ga-68 的员工平均每年工作 83 天。

表 11-16 生产车间 4 内 Ga-68 核素对预测点位的人员年受照剂量计算结果

核素	位置	剂量率 $\mu\text{Sv/h}$	时间 h	次数	人员工作天数 d	居留因子	年剂量 mSv
Ga-68	人员操作位	0.278	1/6	1	83	1	0.004
	生产车间 4 西北侧墙外 30cm	0.015	1/6	1	83	1/16	<0.001
	生产车间 4 东南侧墙外 30cm	0.005	1/6	1	83	1/16	<0.001
	生产车间 4 西南侧墙外 30cm	0.015	1/6	1	83	1/16	<0.001
	生产车间 4 东北侧墙外 30cm	0.025	1/6	1	83	1/16	<0.001
	铅罐外 20cm	2.781	1/60	1	83	1	0.004

Ga-68 药物生产人员年受照剂量为 0.008mSv/a, 低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值 (20mSv) 的要求, 同时也低于年剂量约束值 (5mSv)。

由于模块箱屏蔽较厚，因此对公众的年受照剂量影响值小于 0.001mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值（1mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（0.1mSv）。

6、生产车间 5、6 的辐射剂量影响

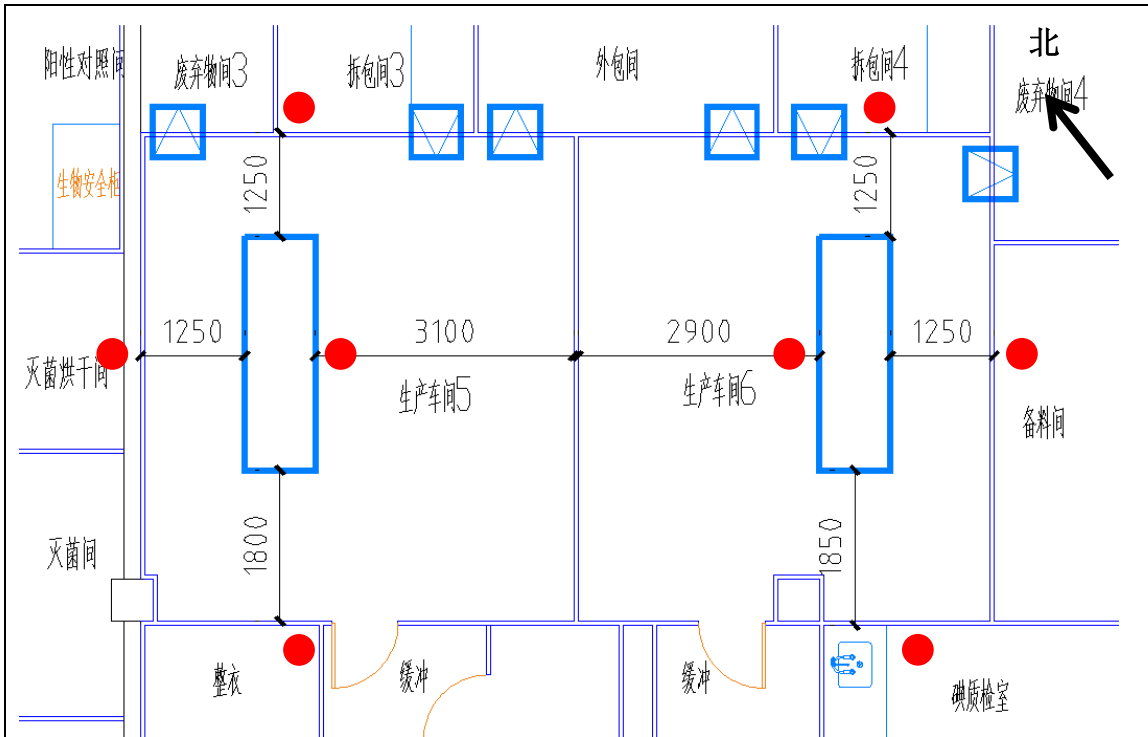
1) 生产车间 5、6 周围剂量率

辐射工作人员在生产车间 5、6 内分装 I-131 放射性药物，两个成产车间相邻，会同时分装药物。

I-131 药物生产不考虑屏蔽时对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-17。

表 11-17 生产车间 5、6 内 I-131 核素**不考虑屏蔽时**对预测点的影响

核素	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量 率 ($\mu\text{Gy/h}$)
I-131 生产 车间 5	人员操作位	30	2.18	1000	21049.1
	西北侧墙外 30cm	175	2.18	1000	618.6
	西南侧墙外 30cm	215	2.18	1000	409.8
	东北侧墙外 30cm	150	2.18	1000	841.96
	对生产车间 6 操作位的 影响	600	2.18	1000	52.6
	铅罐外 20cm	30	2.18	1000	21049.1
I-131 生产 车间 6	人员操作位	30	2.18	1000	21049.1
	东北侧墙外 30cm	150	2.18	1000	841.96
	东南侧墙外 30cm	155	2.18	1000	788.5
	西南侧墙外 30cm	210	2.18	1000	429.57
	对生产车间 5 操作位的 影响	600	2.18	1000	52.6
	铅罐外 20cm	30	2.18	1000	21049.1



预测点位: ●

图 11-6 生产车间 5、6 预测点位示意图

对照 I-131 操作台的屏蔽厚度，查阅中国科学院工程力学研究所编《γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4，I-131 的屏蔽效果查阅 0.5MeV 的 γ 射线对应的衰减倍数。通过铅屏蔽，5、6 生产车间同时生产时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-18。

表 11-18 5、6 生产车间预测点位的辐射剂量率计算结果

核素	位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率(μGy/h)
I-131 生产 车间 5	人员操作位	75mm	2.00E+05	0.105
	西北侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.003
	西南侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.002
	东北侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.004
	对生产车间 6 操作位的影响	75mm	2.00E+05	<0.001
	铅罐外 20cm	60mm	2.00E+04	1.052
I-131 生产 车间 6	人员操作位	75mm	2.00E+05	0.105
	东北侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.004
	东南侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.004
	西南侧墙外 30cm	75mm	2.00E+05	0.002
	对生产车间 5 操作位的影响	75mm	2.00E+05	<0.001
	铅罐外 20cm	60mm	2.00E+04	1.052

2) 生产车间 5、6 内药物生产对人员年剂量的影响

药物生产人员一直居住在模块箱外的操作位内进行药物标记、分装、包装等工作，操作人员将包装好的药物搬运至外包间。分装好的药物很快就有专业运输公司将药物从外包间打包带走，外包间不长期存放。分装 I-131 的员工每年工作 300 天，考虑两个生产车间核素分装时的相互影响。

表 11-19 生产车间 5、6 对预测点位的人员年受照剂量计算结果

核素	位置	剂量率 μSv/h	时间 h	次数	人员工作 天数 d	居留 因子	年剂量 mSv
I-131 生产 车间 5	人员操作位	0.105	1/6	1	300	1	0.005
	西北侧墙外 30cm	0.003	1/6	1	300	1	<0.001
	西南侧墙外 30cm	0.002	1/6	1	300	1/16	<0.001
	东北侧墙外 30cm	0.004	1/6	1	300	1/16	<0.001
	对生产车间 6 操作位的 影响	<0.001	1/6	1	300	1	<0.001
	铅罐外 20cm	1.052	1/60	1	300	1	0.005
I-131 生产 车间 6	人员操作位	0.105	1/6	1	300	1	<0.001
	东北侧墙外 30cm	0.004	1/6	1	300	1/16	<0.001
	东南侧墙外 30cm	0.004	1/6	1	300	1/16	<0.001
	西南侧墙外 30cm	0.002	1/6	1	300	1/16	<0.001
	对生产车间 5 操作位的 影响	<0.001	1/6	1	300	1/16	<0.001
	铅罐外 20cm	1.052	1/60	1	300	1/16	0.005

5、6 生产车间 I-131 药物生产人员年受照剂量均为 0.010mSv/a，由于模块箱铅屏蔽厚度厚，故两生产车间的剂量率相互影响较小。两个生产车间工作人员的年剂量均低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv）。对公众的年受照剂量影响值小于 0.001mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值（1mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（0.1mSv）。

7、放化实验的影响

1) 放化实验室周围剂量率

F-18 在搬运、点板时均使用 40mm 铅罐做屏蔽，Tc-99m 使用 5mm 铅罐做屏蔽。检验人员需将存放在铅罐内的 F-18、Tc-99m 药物从 1 楼通过传输梯搬至 2 楼放化实验室，在楼层内搬运时使用小推车，在放化实验室点板后盖上铅罐让其自然衰变。点板时放射性药物不取出铅罐。搬运时间按 2min 计，点板时间按

1min 计，贮存衰变时间按 2h（约为 F-18 的 1 个半衰期）计。

F-18、Tc-99m 药物检测不考虑屏蔽时，对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-20。

表 11-20 F-18、Tc-99m 操作**不考虑屏蔽时**辐射影响计算参数/结果表

核素	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
F-18	人员操作位 (点板)	30	5.98	60	3464.4
	铅罐外 100cm	100	5.98	60	311.8
	放化检验室东北 30cm	87	5.98	60	411.9
	放化检验室西南 30cm	580	5.98	60	9.269
	放化检验室东南 30cm	420	5.98	60	17.675
Tc-99m	人员操作位 (点板)	30	0.62	50	299.3
	铅罐外 100cm	100	0.62	50	26.939
	放化检验室东北 30cm	87	0.62	50	35.59
	放化检验室西南 30cm	580	0.62	50	0.801
	放化检验室东南 30cm	420	0.62	50	1.53

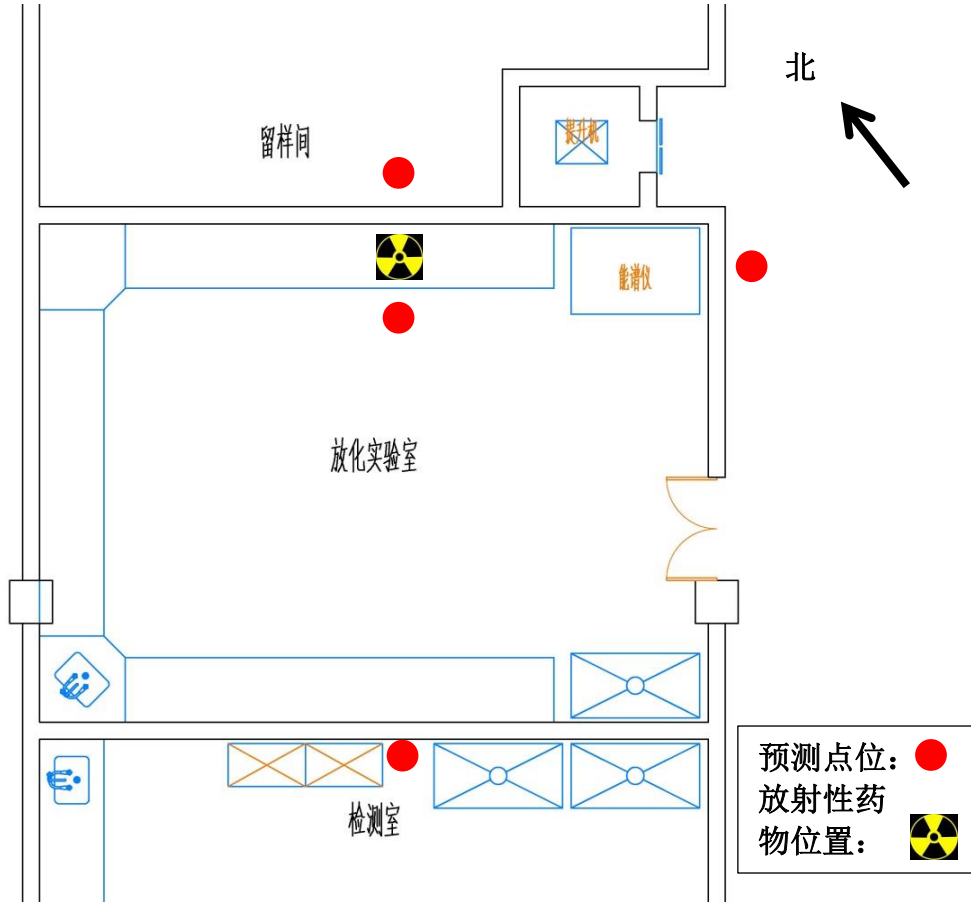


图 11-7 放化实验室预测点位示意图

对照铅罐的屏蔽厚度，查阅中国科学院工程力学研究所编《 γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4，F-18 射线的屏蔽取能量 0.5MeV 时的值，Tc-99m 射线的屏蔽取能量 0.25MeV 时的值。通过铅屏蔽，F-18、Tc-99m 检验、衰变时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-21。

表 11-21 F-18、Tc-99m 对应不同厚度铅屏蔽的剂量率计算结果

核素	位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
F-18	人员操作位 (点板)	40mm	5.00E+02	6.929
	铅罐外 100cm	40mm	5.00E+02	0.624
	放化检验室东北 30cm	40mm	5.00E+02	0.824
	放化检验室西南 30cm	40mm	5.00E+02	0.019
	放化检验室东南 30cm	40mm	5.00E+02	0.035
Tc-99m	人员操作位 (点板)	5mm	3.00E+01	9.977
	铅罐外 100cm	5mm	3.00E+01	0.898
	放化检验室东北 30cm	5mm	3.00E+01	1.186
	放化检验室西南 30cm	5mm	3.00E+01	0.027
	放化检验室东南 30cm	5mm	3.00E+01	0.051

2) 放化实验对人员年剂量的评价

放化实验室的检验人员作为工作人员考虑，放化实验室周围的公众可能到达的位置作为公众考虑。本项目检测人员的年受照剂量以 F-18 和 Tc-99m 计算。

表 11-22 F-18 和 Tc-99m 药物检验对人员年受照剂量的影响

核素	位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	单次操作时间 (h)	每天操作次数	年操作天数	居留因子	人员剂量率 mSv/a
F-18	人员操作位 (点板)	6.929	1/60	3	300	1	0.104
	铅罐外 100cm	0.624	1/30	3	300	1	0.019
	放化检验室东北 30cm	0.824	2	3	300	1/16	0.093
	放化检验室西南 30cm	0.019	2	3	300	1/16	0.002
	放化检验室东南 30cm	0.035	2	3	300	1/16	0.004
Tc-99m	人员操作位 (点板)	9.977	1/60	1	300	1	0.050
	铅罐外 100cm	0.898	1/30	1	300	1	0.009
	放化检验室东北 30cm	1.186	2	1	300	1/16	0.044
	放化检验室西南 30cm	0.027	2	1	300	1/16	0.001
	放化检验室东南 30cm	0.051	2	1	300	1/16	0.002

检验人员操作 2 种核素的点板和运输的剂量需叠加处理，检验人员年受照剂量为 0.192mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值 (20mSv) 的要求，同时也低于年剂量约束值 (5mSv)，不会对辐射工作人员的

身体健康产生不良影响。放化实验室东北侧公众的受照剂量值为 0.093mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 公众的年剂量限值（1mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（0.1mSv）。

8、碘质检室的影响

1) 碘质检室周围剂量率

I-131 在搬运、点板时均使用 40mm 铅罐做屏蔽。检验人员需将存放在铅罐内的 I-131 从外包间用推车搬运到碘质检室，在碘质检室内对取样核素进行检测，检测时放射性药物不取出铅罐。搬运时间按 2min 计，检测时间按 20min 计，检测结束后药品投入放射性废物桶。

I-131 药物检测不考虑屏蔽时，对工作人员辐射剂量率影响计算公式参见 FDG 生产时的公式，其计算参数和计算结果见表 11-23。

表 11-23 I-131 操作不考虑屏蔽时辐射影响计算参数/结果表

核素	位置	距离 (cm)	$\Gamma(R \cdot \text{cm}^2/\text{h} \cdot \text{mCi})$	单次操作量 (mCi)	空气吸收剂量率 ($\mu\text{Gy/h}$)
I-131	人员操作位 (检测)	30	2.18	100	2104.9
	铅罐外 100cm	100	2.18	100	189.4
	碘质检室西北墙外 30cm	70	2.18	100	386.6
	碘质检室西南墙外 30cm	430	2.18	100	10.2
	碘质检室东北墙外 30cm	350	2.18	100	15.5
	碘质检室东南墙外 30cm	475	2.18	100	8.396

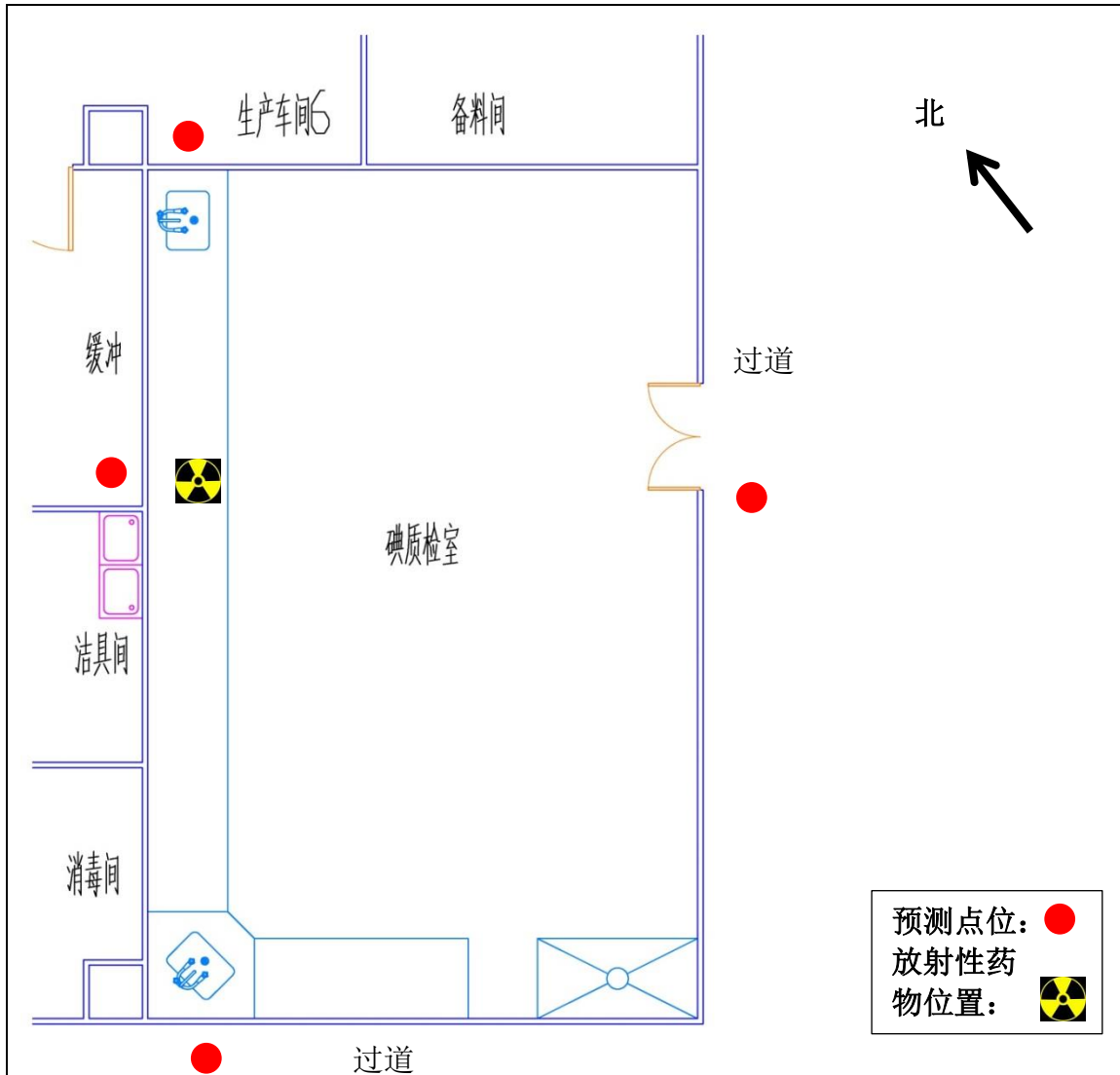


图 11-8 碘质检室预测点位示意图

对照 I-131 铅罐的屏蔽厚度，查阅中国科学院工程力学研究所编《 γ 射线屏蔽参数手册》中表 6.1-4，射线的屏蔽取能量 0.5MeV 时的值。通过铅屏蔽，I-131 检验、衰变时各预测点位的辐射剂量率计算结果见表 11-24。

表 11-24 I-131 40mm 厚铅屏蔽的剂量率计算结果

核素	位置	铅屏蔽厚度	衰减倍数	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
I-131	人员操作位 (检测)	40mm	5E+02	4.210
	铅罐外 100cm	40mm	5E+02	0.379
	碘质检室西北墙外 30cm	40mm	5E+02	0.773
	碘质检室西南墙外 30cm	40mm	5E+02	0.020
	碘质检室东北墙外 30cm	40mm	5E+02	0.031
	碘质检室东南墙外 30cm	40mm	5E+02	0.017

2) 碘质检室对人员年剂量的评价

碘质检室的检验人员作为工作人员考虑，碘质检室周围均为监督区，周边也作为职业人员考虑。检测人员的年受照剂量如下：。

表 11-25 I-131 药物检验对人员年受照剂量的影响

核素	位置	剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	单次操作 时间 (h)	每天 操作 次数	年操 作天 数	居留 因子	人员剂 量率 mSv/a
I-131	人员操作位 ^{131}I (检测)	4.210	1/3	2	300	1	0.842
	铅罐外 20cm ^{131}I (搬运)	0.379	1/30	2	300	1	0.008
	碘质检室西北墙外 30cm	0.773	1/3	2	300	1/16	0.010
	碘质检室西南墙外 30cm	0.020	1/3	2	300	1/16	<0.001
	碘质检室东北墙外 30cm	0.031	1/3	2	300	1/16	<0.001
	碘质检室东南墙外 30cm	0.017	1/3	2	300	1/16	<0.001

检验人员检测操作工作时间较短，其次为搬运药品时受到辐射影响，检验人员年受照剂量为 0.850mSv/a，低于国家标准 GB18871-2002 中的职业人员的年剂量限值（20mSv）的要求，同时也低于年剂量约束值（5mSv），不会对辐射工作人员的身体产生不良影响。

9、其他影响

1) 臭氧和氮氧化物

通风装置将厅内臭氧和氮氧化物抽至排风管内，最终排入大气中，其外排放口高于本厂房建筑楼顶，同时也高于 15m。本项目排放的臭氧无排放标准，本项目排放的氮氧化物浓度为 3.41mg/m^3 ，排放速率为 1.53g/h ，远低于《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中氮氧化物允许的排放浓度和排放速率。

2) 废水

本项目 F-18、Tc-99m，Ga-68 核素接入两个并联的 1m^3 衰变池，衰变池容积 2m^3 ，每月排入衰变池的废水保守按 143L 计（每月应急冲洗 2 次、加速器维修排水 1 次、每日模块冲洗 1 次），则放射性废水可在衰变池内停留 14 个月，排入的核素半衰期最长的为 Tc-99m（6.02h），因此容纳 F-18、Tc-99m，Ga-68 的衰变池

容积可以满足停留时间的要求。

本项目 I-123、Zr-89、I-131 核素接入两个并联的 1m^3 衰变池，衰变池容积 2m^3 ，每月排入衰变池的废水保守按 140L 计（每月应急冲洗 2 次、加速器维修排水 1 次），则放射性废水可在衰变池内停留 14.2 个月（约 426 天），排入的核素半衰期最长的为 I-131（8.04d），因此容纳 I-123、Zr-89、I-131 的衰变池容积也可以满足停留时间的要求。

带有放射性的废水在衰变池内衰变 10 个半衰期以上，满足排放标准后作为普通生活污水排放。企业所在的工业区生活污水接管污水处理厂，不会对周围水体产生影响。

3) 固废

本项目产生的沾有放射性核素的固废根据核素的种类、半衰期不同进行分类储存，均需暂存 10 个半衰期以上，自然衰变至低于豁免标准时作为普通固废处置。普通固废由环卫部门负责清运，不影响周围环境。长半衰期（如加速器靶膜等）和无法明确 10 个半衰期的放射性固体废物定期送交放射性固体废物处置单位处置。

事故影响分析

1、本项可能发生的事故

根据加速器项目运行和非密封放射性核素操作的特点，本项目可能发生的最大可信事故主要有以下几类：

- a. 加速器门机联锁系统故障，人员误入或滞留机房内，受到意外照射；
- b. F-18、Tc-99m、Ga-68、I-131、I-125、I-123、Zr-89药物制备、分装、搬运过程中操作人员违反操作规程或误操作，造成放射性核素泼洒，操作台面、仪器设备或工作服表面、地面、运输容器表面受到放射性表面沾污；
- c. 加速器机房内通风不畅造成室内臭氧和放射性气体⁴¹Ar等浓度较高。
- d. 放射性药物被盗、丢失。

事故分析：

a 类事故工况下，人员滞留在加速器机房内，由于机房、简易迷道挡墙外和迷道口分别安装急停开关或紧急开门开关，事故情况下，人员都能在短时间（一般1分钟内），就近按下急停或开门开关，实现加速器停止出束。此类工况下工作人员受到照射的剂量，根据加速器自屏蔽体外的辐射源强进行估算，HM-12S加速器1分钟内人员受到的辐射剂量就达到6 μ Sv，长时间照射将可能发生人员急性重度放射病、局部器官残疾甚至死亡的事故后果，属于较大或重大辐射事故。

b 类事故工况下，放射性物质泼洒，工作人员在现场进行清洁去污时受到放射性核素产生的 γ 射线的照射。事故源强考虑FDG当天单次最大分装总量约3.33Ci。此类事故时，工作人员在事故现场，每名工作人员需要花约5分钟左右的时间，采用夹具，夹取棉签、试纸等清洁工具（人员距离放射性物质约50cm），对工作场所进行擦拭去污工作，FDG工作人员在事故时受到的 γ 照射剂量为5.8mSv。如果洒落在不影响工作的位置，先隔离静置一段时间后处理，该措施可大大降低事故处置人员的受照剂量。此类事故时，人员单次受照剂量可能超过剂量管理目标值5mSv，但不会超过GB18871-2002中职业人员年受照剂量20mSv限值。

c 类事故工况下，控制室人员能够在操作台显示屏上及时发现通风系统故障情况，加速器停机后对通风系统设备进行故障修复。停机后考虑到机房内活化气体、臭氧等浓度较高，人员不能马上进入机房内，需等待2小时，并且机房门口

固定式剂量率显示机房内辐射水平已降至较低范围，工作指示灯为绿色才能进入机房，且随身必须佩戴个人移动式报警仪。此类事故为一般事件，不会对人员造成伤害。

d 类事故工况下，按照企业制定的“辐射事故应急措施”，发生放射性物质丢失、被盗、失控事故时，企业按照应急措施制定保护现场，立即汇报公司法人，同时向当地环保、公安、卫生主管部门汇报，并认真配合公安部门、环保部门调查、侦破工作。

2、辐射事故预防措施

企业针对可能发生的各类辐射事故，计划采取下列事故预防措施：

a 类事故

针对加速器机房门机联锁的事故，企业将定期对各项加速器安全联锁装置进行巡检，及时发现设备故障，一旦发生门机联锁故障，人员就近按下急停或开门按钮，可以实现加速器停机。人员进入机房随身佩戴有效的报警仪，可以及时发现机房内辐射剂量情况，并采取相应逃生和加速器制动措施。预防此类事故的发生，需要企业高度重视辐射安全，对加速器设备硬件，辐射监测系统，门禁视频监控系統定期检查，杜绝安全隐患。企业加强对放射工作人员的辐射安全教育，严格按照操作规程管理，此类事故是可以避免的。

b 类事故

针对操作中放射性核素失控，泼洒事故的预防措施。主要考虑加强放射工作人员的操作培训。人员上岗前进行空白试验演练，熟练操作后可以避免误操作。另外，操作时要严格按照操作规程进行，穿戴规定的辐射防护用品和佩戴有效的个人剂量计和报警仪。每次操作完成要对工作场所和个人防护用品表面进行表面污染检测，避免核素泼洒后扩散。

仪器和工作室表面去污时，如遇到少量放射性液体溅在工作台面等地方，应立即用吸水材料将其吸干，再用蘸有专用去污剂的清洁棉球由外向内擦拭，并使用表面污染仪和X-γ 剂量巡检仪进行实时检测，直到其表面污染水平降至相应标准要求之下，若擦拭之后仍然高于本底，则覆盖铅皮，通过衰变的方式，直到其表面污染水平降至环境本底水平或相关控制水平，擦拭去污产生的清洁用品也作为放射性固废处理。被污染过的仪器和器械应暂停使用。

人员若体表有少量沾污，则应立即使用吸水材料擦拭至不会流淌、滴漏，然后转移至淋浴间或洁具间冲洗，冲洗废水进入衰变池衰变。人员沾污区域冲洗至表面污染程度达到本底水平为止。

c 类事故

针对通风系统故障的预防措施，企业将针对通风系统等加速器配套设备制定定期保养维护的计划，平时定期做好维保工作，确保设备正常运行。

d 类事故

针对放射性核素丢失、被盗的预防措施，企业按照辐射防护规章制度的规定，平时做好放射性核素台账，双人进出成品间，辐射安全管理人员定期核对台账，保存好记录，及时发现差错。企业将加强放射性核素和工作场所安全监控工作，定期维护和保养门禁系统、视频监控系统，保安24小时值班。

一旦发生辐射事故，企业将按照制定的“辐射事故应急预案”的规定，逐级上报辐射事故，企业内辐射应急相应机构将立即组织事故应急，并在事故2小时内报告环保和公安部门，发生人员超剂量照射时还需上报卫生主管部门。事故后积极配合管理部门开展事故调查，编制事故报告，查找发生原因及可能的环节，评估事件影响。

总之，本项目加速器机房屏蔽和安全联锁装置设计可靠，符合多重性和冗余型原则。企业加强放射性工作场所的辐射安全管理，定期做好制备分装系统、监测系统、通风系统等设备维护保养工作，工作人员严格按照规程操作，注重自身辐射安全，随身配戴报警仪的条件下，因加速器联锁故障或者放射性核素失控事故而导致人员意外照射死亡、严重放射性事故后果的概率可以大大降低。

本项目辐射事故风险在可接受的范围内。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

1. 辐射安全管理机构设置情况

企业已建立了辐射安全与环境保护管理机构，配备 1 名专职辐射安全管理人员，参加有关部门培训后持证上岗，负责企业辐射安全管理工作。

2. 人员配备与职能

本项目加速器运行、1~6 号生产车间单班配备至少 1 名工作人员。放化检验室和碘质检室各配备 1 名工作人员。

3. 注册核安全工程师配备情况

根据国核安发[2015]40 号《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》，本项目目前不需要配备相应数量的注册核安全工程师。

辐射安全管理规章制度

根据已修订的“放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（环境保护部第 3 号令）”中的有关要求，使用射线装置的单位要健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备使用登记制度、人员培训计划、检测方案等，并有完善的辐射事故应急措施。

企业根据上述“管理办法”的要求，已建立了相应的规章制度，包括：一、操作规程；二、岗位职责；三、辐射防护和安全保卫管理制度；四、监测管理制度；五、设备检修制度；六、人员培训制度；七、销售管理制度；八、辐射工作场所分区管理制度；九、放射性事件应急处理预案；十、放射性“三废”处理预案；

对照国家“放射性同位素与射线装置安全许可管理办法”的要求，企业建立的辐射安全管理制度满足相关要求。

辐射监测

1. 环境监测方案

(1) 个人剂量检测

企业开展辐射工作人员个人剂量监测，每3个月将个人剂量计收集后统一送有资质的单位检测。企业内辐射安全管理机构对个人剂量监测结果（检测报告）统一管理，建立档案，保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止放射性工作后三十年。

(2) 工作场所辐射环境检测

企业每年委托有监测资质的单位对辐射工作场所进行年度监测；连同年度辐射环境评估报告一并在次年1月31日前送交环保部门。

企业定期（每月）用巡检仪、表面污染仪对工作场所进行环境自检，保存相关记录。设备出现故障维修后，经检测达到国家标准后再次启用。

2. 环境监测仪器配备

辐射工作人员每人均配备个人剂量计，开展辐射工作时随身佩戴。

工作人员进入监督区、控制区时随身佩戴个人剂量报警仪。

企业内配备至少1台X-γ剂量率巡检仪、至少1台表面污染仪、至少1台中子巡侧仪，定期自检，保存检测记录。

辐射事故应急

1. 辐射事故应急响应机构、预案建立情况

企业拟人员正式确定后补充完善“放射事件应急处理领导小组”，企业参照集团公司其他企业的规章制度制定了“放射性事件应急处理预案”，制度中规定了企业内辐射事故情况下人员调度及应处理事项，为现行有效的辐射事故应急预案。

2. 辐射事故和预案的可行性

分析认为，现有预案为相关事故处理的总纲，需安排经验丰富的人员进一步细化预案内容，做到发生事故可参照执行。

附： 使用 X 射线检测装置“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	预计投资 (万元)
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作	设立辐射安全管理机构，指定 1 名本科学历管理人员，并以文件形式明确机构内各人员职责。	-
辐射安全和防护措施	屏蔽措施	公众所能到达的区域实体屏蔽外 30cm 处辐射剂量率低于 2.5 μ Sv/h 的限值要求。人员年受照剂量满足 GB18871 中年限值和本项目剂量约束值：职业人员 5mSv/a、公众 0.1mSv/a。	400
	安全措施（联锁装置、警示标志、工作指示灯、急停开关等）	加速器机房大门设置门机联锁，防护门显著位置张贴电离辐射警示标志，加速器运行时有灯光警示，操作台设置急停开关。加速器大厅内设急停开关、开门开关、巡检开关。同时机房内安装监视系统。	50
	监督区设有门禁，药物通道设警示标记	监督区出入口均安装门禁并张贴警示标志，公众无法进入，药物在厂房内的运输通道设有明显辐射警示标识。	12
人员配备	辐射防护与安全培训和考核	辐射安全管理人员和操作人员参加有关部门的培训，通过考核，持证上岗。	10
	个人剂量监测	辐射工作人员定期接受剂量监测	1.5
	人员职业健康监护	辐射工作人员接受职业健康监护	1.5
监测仪器和防护用品	环境辐射剂量巡测仪	工作场所配置 1 台 X- γ 巡检仪、1 台中子仪、1 台表面沾污仪，企业平时自检使用。	20
	个人剂量报警仪	每个场所根据在班工作人员的数量配置同等数量的报警仪，开展辐射工作时随身佩戴。	5
辐射安全管理制度	操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备台账和使用登记制度、人员培训计划、监测制度、辐射事故应急措施	制度完善，并具有可操作性	-
总计	—	—	500

表 13 结论与建议

结论

1. 项目概况

本项目建设单位是福建安迪科正电子技术有限公司，建设地点位于福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6。企业主要为当地医疗单位提供放射性药物开展核医学的诊断、治疗，同时使用制备的 F-18、Tc-99m、Ga-68 以及外购的 I-131、I-125、I-123、Zr-89 等核素开展新药物的研发、销售。

本项目使用 HM-12S 回旋加速器制备 F-18 核素，质子最大能量为 12MeV，单靶束流强度 70 μ A，生产时一般使用单靶。HM-12S 回旋加速器位于加速器机房 1。

本项目在 8 个独立的场所开展开放性核素的操作，各乙级非密封放射性工作场所涉及的核素种类及日等效操作量见下表。

表 13-1 各乙级非密封放射性工作场所一览表

工作场所名称	核素名称	日等效最大操作量 (Bq)
生产车间 1	F-18	3.7×10^9
生产车间 2	Mo-99	3.7×10^7
	Tc-99m	3.33×10^9
生产车间 3	I-123	1.11×10^9
	I-125	
	Zr-89	
生产车间 4	Ge-68	3.7×10^7
	Ga-68	3.7×10^8
生产车间 5	I-131	3.7×10^9
生产车间 6	I-131	3.7×10^9
放化实验室	F-18	7.4×10^7
	Tc-99m	7.4×10^7
碘质检室	I-131	7.4×10^8

本项目评价重点是加速器运行及开放性核素操作时，个工作场所对周围的辐射影响以及工作人员及公众的年受照剂量。

本项目房屋位于福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区，厂址东北侧为仙富路，路对面为唐源合纤科技有限公司，厂址西北为福州市闽川

科技有限公司宿舍楼，厂址西侧为闽川科技厂房，厂址西南为马山一路，路对面为福建锦源纺织有限公司厂房，厂房东侧隔马路为新华源纺织有限公司宿舍楼。本项目厂界外 50m 范围无学校、医院等敏感点，但西北方向距离生产厂房约 28m 有一栋闽川科技有限公司宿舍楼。

检测结果表明：福建安迪科正电子技术有限公司拟开展核技术应用的区域环境 X- γ 辐射剂量率在 (0.096~0.116) $\mu\text{Sv/h}$ 范围，处于放射性环境本底水平的正常范围。

2. 辐射安全防护结论

企业将辐射工作场所进行分区管理，将辐射剂量较大、或者容易发生沾污的区域设为控制区，控制区主要有加速器机房 1、生产车间 1、生产车间 2、生产车间 3、生产车间 4、生产车间 5、生产车间 6、放化检验室和碘质检室。将与辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区。

加速器机房大门设置门机联锁、剂量联锁，防护门显著位置张贴电离辐射警示标志并有声光警示；操作台、加速器大厅设置急停开关；加速器大厅内设开门开关、安全巡检开关和监视系统。

各控制区、监督区出入口设有门禁，辐射工作人员进入时需验证身份并佩戴个人剂量计和报警仪。进出生产车间均需更衣，离开生产车间时需检测人体沾污水平。

本项目为可能产生的放射性废水的清洗区设置衰变池，每个衰变池 0.5m^3 。本项目产生的放射性废水贮存在衰变池内，衰变 10 个半衰期以上达到放射性废水排放标准后作为普通生活污水排放。

本项目每个加速器大厅及非密封放射性工作场所的模块箱及均设置通风系统，风管至建筑顶端高出屋面 3 米，首末两端均安装活性炭过滤装置。

本项目生产中产生的沾有放射性药物的废物分类存放，暂存时间满足 10 个半衰期后经检测满足豁免水平后作为普通固废处置。废靶膜定期由放射性固体废物处置单位处置。

企业拟设置的辐射安全防护措施可以满足辐射防护的要求。

辐射工作人员在上岗前参加有关部门组织的辐射防护知识培训，经考核合格后上岗操作。辐射工作人员在操作时佩带个人剂量计。每个 II 类射线场所根

据在班工作人员的数量配置同等数量的报警仪，人员进入监督区、控制区内佩戴。企业配备至少 1 台 X- γ 剂量率巡检仪、至少 1 台中子仪、至少 1 台 α - β 表面污染仪，定期自检。

3. 环境影响分析结论

根据屏蔽计算，本项目加速器运行时，加速器周围工作人员及公众所能达到位置的剂量率均小于 2.5 μ Sv/h，辐射工作人员和周围公众受到的最大年剂量均满足国标《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中个人剂量限值要求，并低于剂量约束值（职业人员 5mSv/a，公众 0.1mSv/a）。

各非密封源工作场所工作人员视具体情况轮岗上班，在现有模块箱的铅屏蔽厚度的前提下，非密封源工作场所（监督区）周围工作人员及公众所能达到位置的剂量率均小于 2.5 μ Sv/h，辐射工作人员和周围公众受到的最大年剂量均满足国标《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中个人剂量限值要求，并低于剂量约束值（职业人员 5mSv/a，公众 0.1mSv/a）。

通过活性炭吸附，加速器大厅排放的 ^{41}Ar 及 O_3 和 NO_x 排入大气后对周围环境产生的影响均非常小。

本项目放射性废水达标排放，放射性固废存放满 10 个半衰期经检测合格后作为普通固废处置。

4. 可行性分析结论

本项目生产放射性核素药物是为了满足医院核医学科的需要，企业放射性工作场所设计采用多项辐射安全措施，采取保守的屏蔽设计方案，人员受照剂量和环境辐射剂量率处于较低的水平，符合“辐射防护三原则”的要求。

从保护环境的角度而言，在实现本项目“三同时”一览表中的各项辐射防护措施的前提下，本项目是可行的。

建议

1. 设备开机调试或测试时严格遵循操作规程，加强对操作人员和管理人辐射安全教育，避免意外照射事故。
2. 设备开机运行前，要对所有安全设施、辐射监测仪表的有效性和可靠性进行检查。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见:

公 章

经办人

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人

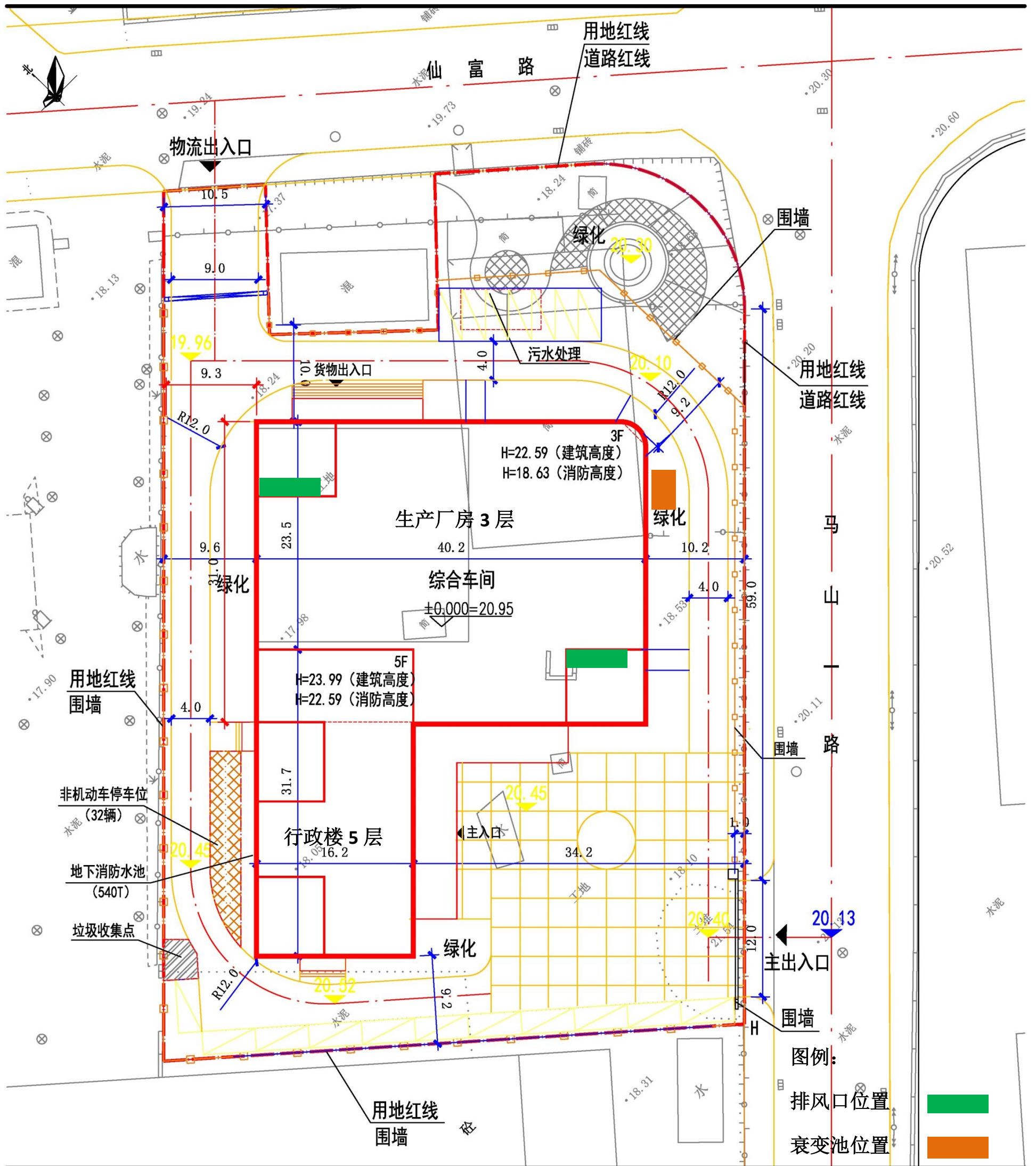
年 月 日



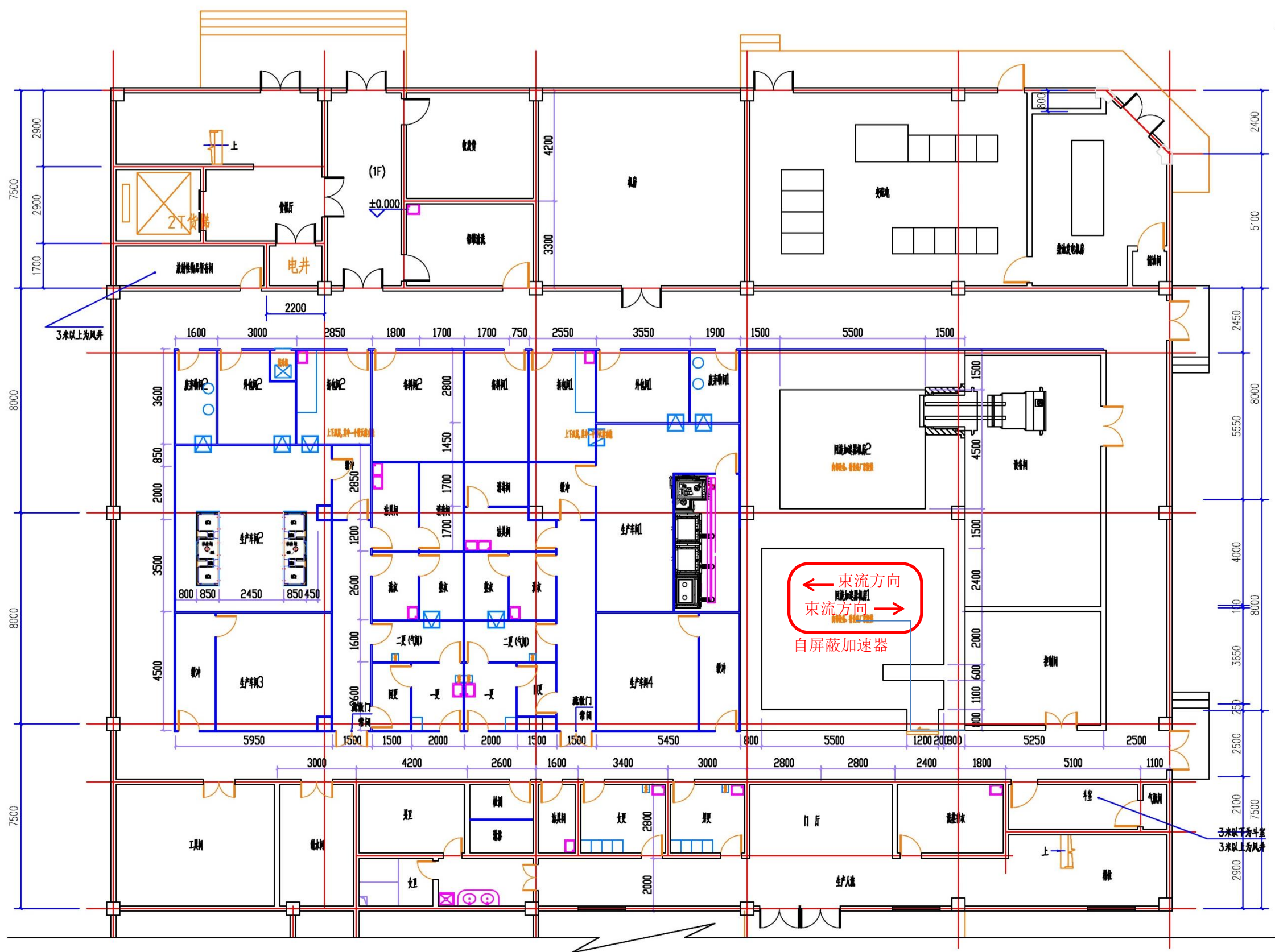
附图 1 项目地理位置图



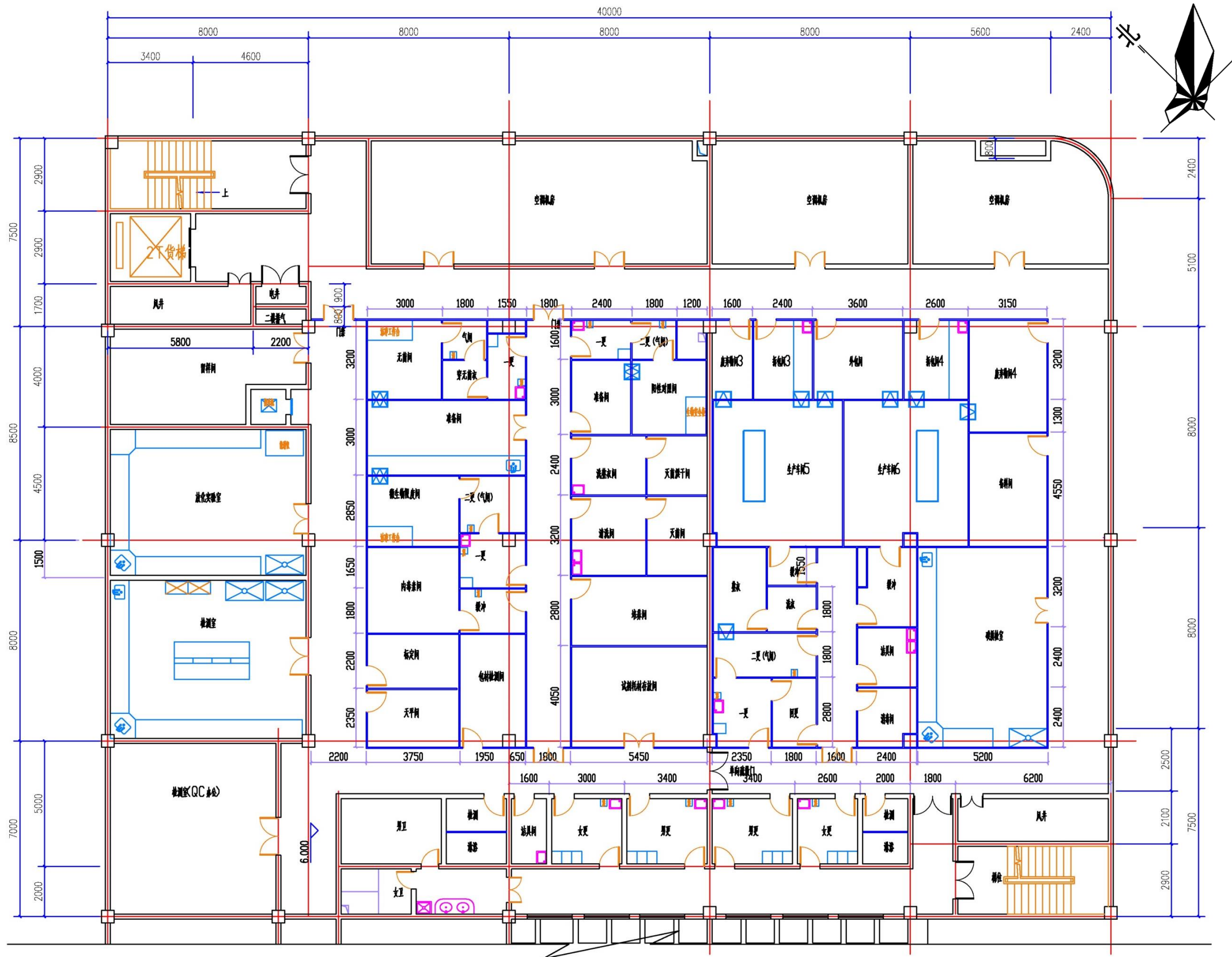
附图2 项目周围环境图



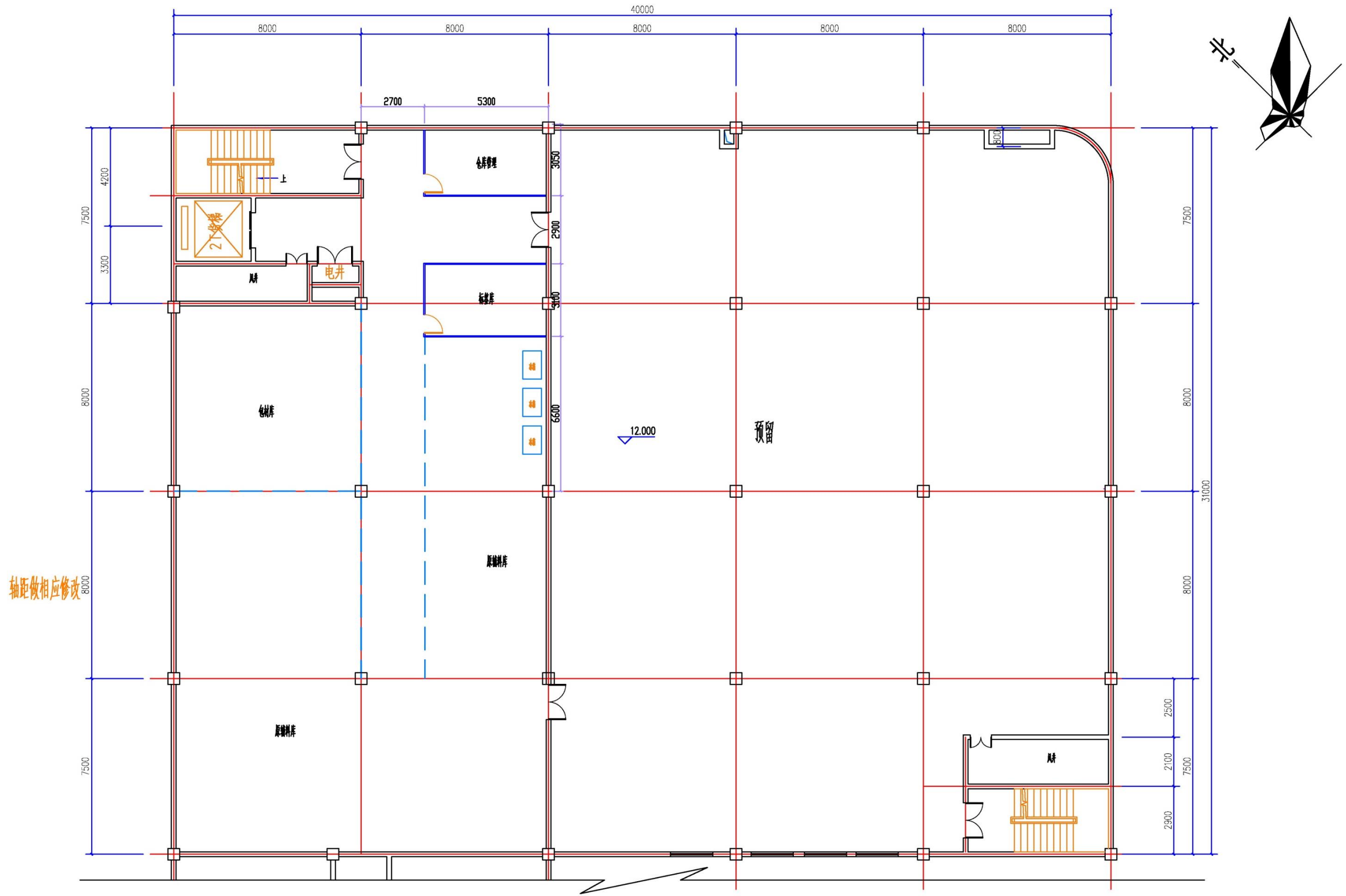
附图 3 项目地块平面布置图



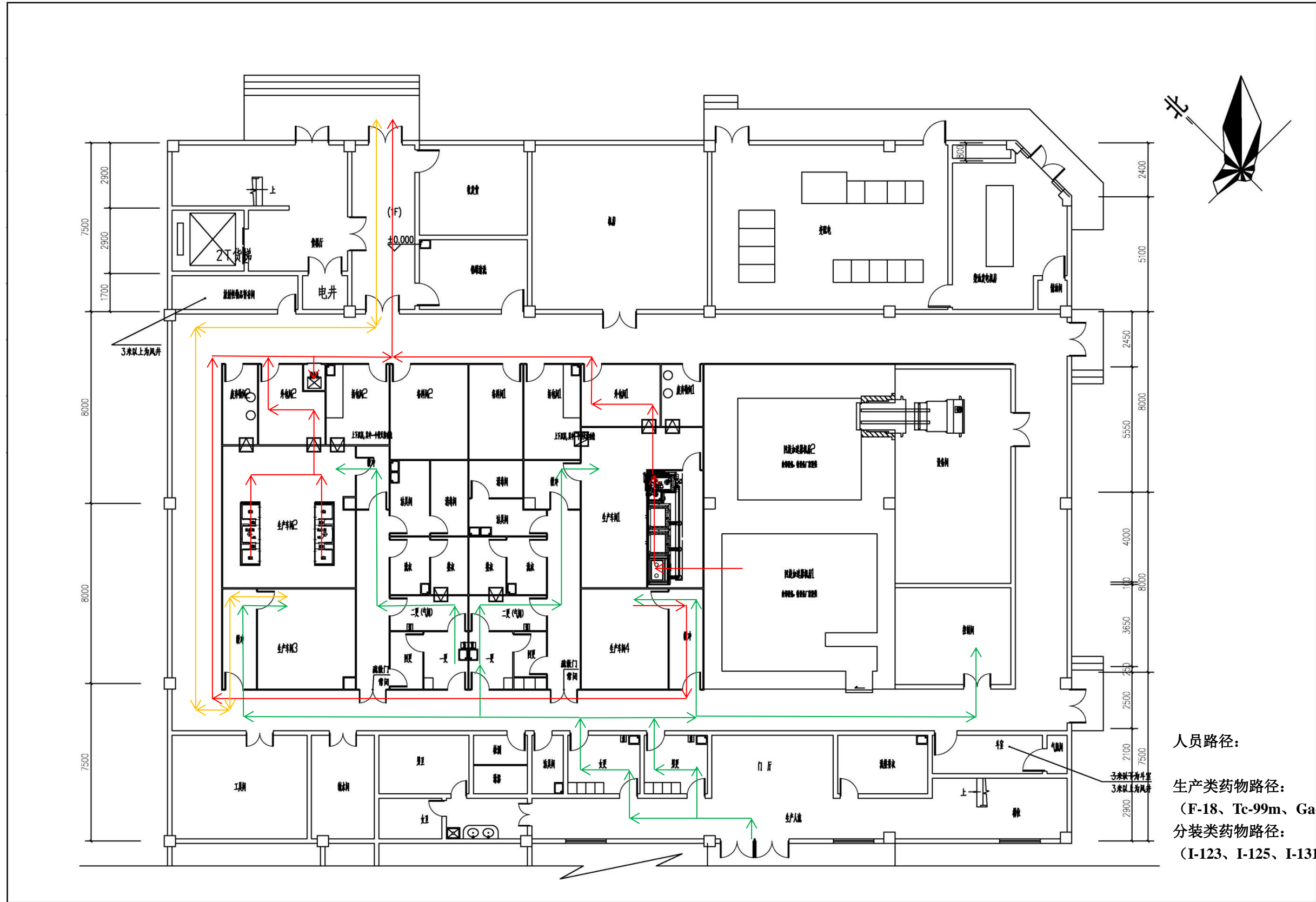
附图 4-1 生产厂房 1 层平面布置图



附图 4-2 生产厂房 2 层平面布置图



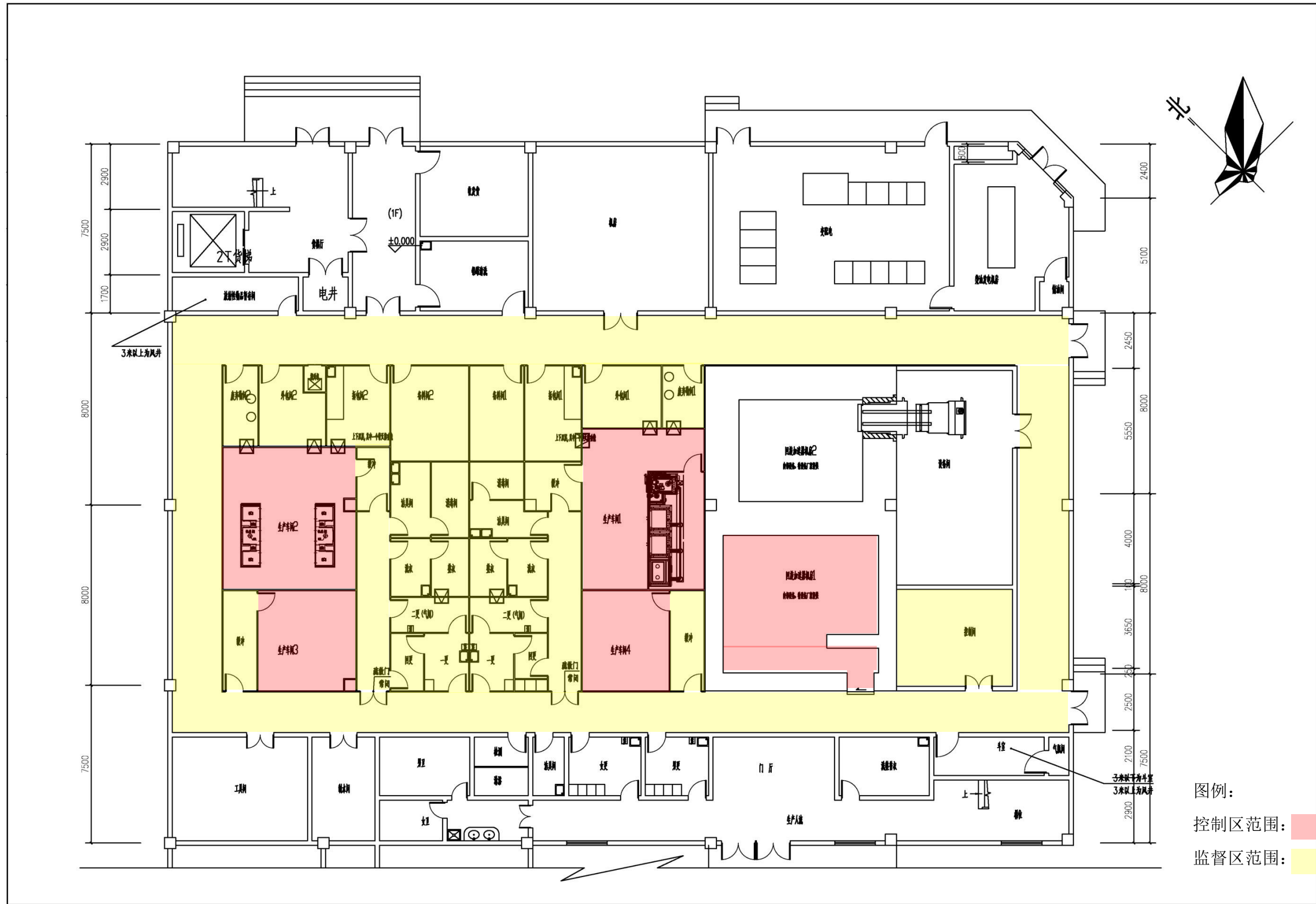
附图 4-3 生产厂房 3 层平面布置图



附图 5-1 生产厂房 1 层人流、物流图



附图 5-2 生产厂房 2 层人流、物流图



附图 6-1 生产厂房 1 层控制区、监督区划分图



附图 6-2 生产厂房 2 层控制区、监督区划分图

附件一

环评委托书

苏州热工研究院有限公司：

经商谈，我公司委托贵院开展《生产、使用和销售医用放射性核素项目》核技术利用建设项目环境影响评价。项目地点：福建省长乐市湖南镇鹏程路 18 号长乐航空港工业集中区 51 号厂房 1-6。

特此委托！

福建安迪科正电子技术有限公司

2018 年 8 月

核技术利用项目承诺书

经我公司审核确认，我公司项目建设实际拟使用的射线装置型号、放置位置、开放性核素操作的操作量、操作场所、相关的辐射防护措施、屏蔽厚度及人员、设备配备均与环评报告所描述内容一致。

单位名称(盖章)：福建安迪科正电子技术有限公司

2018年 12 月



苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检 测 报 告

报告编号：SNPI环检(电离)字[2018]第708号

项 目 名 称 生产、使用和销售医用放射性核素项目环境本底检测

委 托 单 位 福建安迪科正电技术有限公司

检 测 类 型 电离本底检测

报 告 日 期 2018年12月20日

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

(加盖检测报告专用章)



苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检测报告

报告编号: SNPI环检(电离)字[2018]第708号

第 1 页/共 5 页

检测报告内容

检测项目	X-γ 辐射剂量率, 中子辐射剂量率
委托单位	福建安迪科正电技术有限公司
委托单位地址	福建省长乐市湖南镇鹏程路18号长乐航空港工业集中区
委托日期	2018年11月26日
检测日期	2018年11月29日
检测类别	空气中放射性
检测方式	现场检测
检测地址	福建省长乐市湖南镇鹏程路18号长乐航空港工业集中区
检测所依据的技术文件名称及代号	《辐射防护仪器中子周围剂量当量(率)仪》 GB/T 14318-2008 《辐射环境监测技术规范》 HJ/T 61-2001 《环境地表γ辐射剂量率测定规范》 GB/T 14583-1993
检测结果	见检测结果表。
检测结论	经检测, 企业拟建生产厂房区域周围X-γ辐射剂量率范围为(0.096~0.116) μSv/h, 中子剂量率低于探测下限。
备注	/

报告编制人	郭建娣	报告审核人	吴连生	授权签字人	陈超峰
签 名		签 名		签 名	
编制日期	2018.12.19	审核日期	2018.12.19	签发日期	2018.12.20

苏州热工研究院有限公司环境检测中心 检测报告

报告编号: SNPI环检(电离)字[2018]第708号

第 2 页/共 5 页

现场情况说明

检测环境条件	天气: 多云 温度: 19℃ 湿度: 54%RH
检测设备	X-γ 辐射剂量率仪 FH40G+ (672E-10) HJ-4 能量响应范围: 40keV-4.4MeV; 剂量率测量范围: 1nSv/h -100 μSv/h 有效期: 2018-10-10至2019-10-09 中子周围剂量当量率仪 FHT762 HJ-183 1 nSv/h~100 mSv/h 有效期: 2018-10-26至2019-10-25
检测对象参数	环境本底。
检测工况	环境本底。
现场情况记录	企业拟建生产厂房区域尚未建设, 拟建区域北侧为福州市闽川科技有限公司宿舍楼, 东侧为仙富路, 南侧为马山一路, 西侧为相邻厂房。
检测点位	见检测点位示意图。

苏州热工研究院有限公司环境检测中心 检测报告

报告编号: SNPI环检(电离)字[2018]第708号

第 3 页/共 5 页

表1 拟建生产厂房区域周围X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
1	新建区域1号检测点位	0.112±0.002
2	新建区域2号检测点位	0.096±0.002
3	新建区域3号检测点位	0.109±0.002
4	新建区域4号检测点位	0.096±0.003
5	新建区域5号检测点位	0.097±0.002
6	新建区域6号检测点位	0.097±0.002
7	新建区域7号检测点位	0.104±0.002
8	新建区域8号检测点位	0.103±0.002
9	新建区域9号检测点位	0.103±0.002
10	新建区域10号检测点位	0.103±0.001
11	新建区域11号检测点位	0.102±0.002
12	新建区域12号检测点位	0.103±0.002
13	新建区域13号检测点位	0.100±0.002
14	新建区域14号检测点位	0.114±0.001
15	新建区域15号检测点位	0.102±0.002
16	新建区域16号检测点位	0.116±0.002

苏州热工研究院有限公司环境检测中心 检测报告

报告编号: SNPI环检(电离)字[2018]第708号

第 4 页/共 5 页

表2 拟建生产厂房区域周围中子辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
1	新建区域1号检测点位	<0.001
2	新建区域2号检测点位	<0.001
3	新建区域3号检测点位	<0.001
4	新建区域4号检测点位	<0.001
5	新建区域5号检测点位	<0.001
6	新建区域6号检测点位	<0.001
7	新建区域7号检测点位	<0.001
8	新建区域8号检测点位	<0.001
9	新建区域9号检测点位	<0.001
10	新建区域10号检测点位	<0.001
11	新建区域11号检测点位	<0.001
12	新建区域12号检测点位	<0.001
13	新建区域13号检测点位	<0.001
14	新建区域14号检测点位	<0.001
15	新建区域15号检测点位	<0.001
16	新建区域16号检测点位	<0.001

注: 检测结果均未扣除宇宙射线响应值; <号后的数值为仪器探测下限。

—以下数据空白—

苏州热工研究院有限公司环境检测中心 检测报告

报告编号: SNPI环检(电离)字[2018]第708号

第 5 页/共 5 页

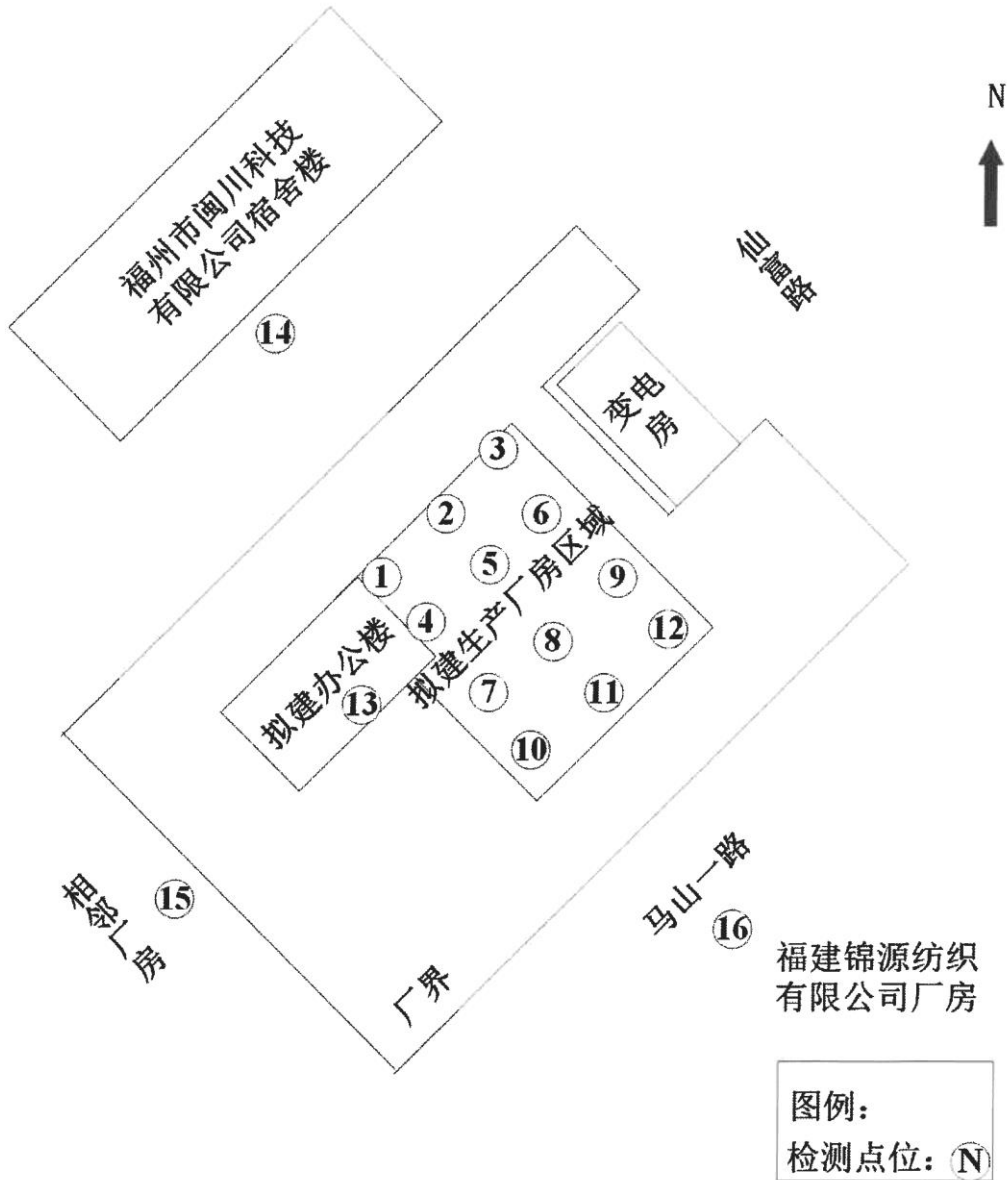


图1 拟建生产厂房区域检测点位示意图

辐射安全管理制度

一、 操作规程

- (一) 回旋加速器操作规程
- (二) 氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液生产分装操作规程
- (三) ^{99m}Tc 注射液生产分装操作规程
- (四) 药品发运操作规程

二、 岗位职责

- (一) 放射性工作岗位一般要求
- (二) 加速器操作人员岗位职责
- (三) 药物合成分装人员岗位职责
- (四) 辐射安全与环境保护管理小组职责
- (五) 辐射安全员岗位职责
- (六) 应急处理领导小组职责

三、 辐射防护和安全保卫管理制度

四、 监测管理制度

- (一) 个人辐射剂量监测管理制度
- (二) 辐射工作场所监测管理制度
- (三) 放射性工作人员健康检查管理制度

五、 设备检修制度

六、 人员培训制度

七、 销售管理制度

- (一) 放射性药品购买、销售管理制度
- (二) 台账管理制度

八、 辐射工作场所分区管理制度

九、 辐射事故应急处理预案

十、 放射性“三废”处理预案

回旋加速器操作规程

一、 工作人员

凡加速器的运行人员，上岗前必须接受辐射防护基本知识的培训，掌握本机器辐射安全系统（包括辐射测量仪表）的使用方法，并经考核合格后才能转为正式运行人员。

二、 开机前的检查

- (一) 开启控制电脑，进入加速器操作程序“CYCLO” (检查 ALARM 界面中是否有报警出现，如果有则先后点击 BUZZER STOP 和 ALARM RESET 消除报警)，并记录报警信息。
- (二) 检查供电设施是否工作良好。
- (三) 检查设备间以及加速器室的温、湿度是否正常，设备的表面是否有冷凝水。
- (四) 打开气瓶室内的氢气瓶以及冷却、传靶和填充用的 3 个氦气瓶并检查压力。
- (五) 检查空气压缩机是否工作正常，气罐压力是否在 0.5MPa-0.8Mpa 之间。
- (六) 检查重氧水瓶内重氧水量，确认排气针头高于液面，采集针头插入液面下瓶底部。
- (七) 确认冷却水柜内的各种水流量显示灯为绿色、水温保持在 $30\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，循环水电导率小于 $5.0\mu\text{S}/\text{cm}$ ，同时检查真空腔压力小于 $1.0*10^{-4}\text{Pa}$ 。

三、 开机与生产流程

- (一) 检查无误后，将加速器磁铁电源及 RF 电源打开，关闭加速器房间防护屏蔽门。
- (二) 在加速器操作程序内进行加速器照射条件的设定。
- (三) 设定束流：
- (四) 进入” MAIN” 主操作界面，点击 IRRAD CURR 栏目空白处，输入照射束流数值；在 IRRAD VALUE 栏目点击 TIME 或者 VAL，选其中之一输入生产时间或者电荷数。
- (五) 单击“ACTUAL CLEAR”，消除上次打靶数值
- (六) 加靶：在界面上点击 LTF 中“COMMAND”按钮，在出现的界面中点击“Grafic”按钮，然后点击“FILLING”，填充重氧水到靶内，填充完毕后显示“ready”。
- (七) 开启磁场、射频：在界面中 ALL 出现绿色 READY 后点击 START,等待“READY”变成“ON”并且 IRRAD 变成“READY”。

(八) 照射：点击“IRRAD”按钮进行照射，照射到设定时间后自动停止。

(九) 传靶：照射结束后在界面上点击 LTF 中“COMMAND”按钮，在出现的界面中点击“Grafic”按钮，选择传输管道 P1 或者 P2，然后点击“collect”，将照射后重氧水传输到热室中，传输结束后自动停止。

四、 关机流程

(一) 照射过程完成后，点击主界面上的“STOP”按钮停止加速器运行。

(二) 关闭打靶用所有气瓶

(三) 关闭加速器的磁铁电源及 RF 电源。

五、 紧急情况处理

(一) 紧急停电处理

遇到紧急停电情况，第一时间要将相关开关、电闸等关闭；电源恢复时再按流程逐一恢复。特别注意对需要手动复位的附属设备要逐一复位。

(二) 生产过程中紧急处理

加速器如果出现预料不到的的情况，可按墙上的紧急开关，第一时间切断离子源，迅速停止打靶。

(三) 放射辐射异常处理

保证环境检测设施 24 小时开机，并按相关要求设置合适的声、光报警域值。遇到辐射报警要分析原因，远离辐射源。如果出现放射泄露或其他不明原因，要停止生产。情况严重，按要求向相关部门汇报。

六、 填写记录

检查个人剂量仪读数，按要求填写加速器岗位生产日志。

氟【18F】脱氧葡萄糖注射液生产分装操作规程

一、操作条件

(一) 操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全与防护要求；

(二) 有可能造成污染的操作步骤，应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上进行；

(三) 伴有外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或长柄操作机械（如机械手）等防护设施；

(四) 若需要进行开启密闭工作箱门或放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。

二、生产操作

(一) 合成人员更换一般区工作服，佩带个人剂量仪，在合成日志上记录到岗时间以及个人剂量读数；

(二) 进入准备室，取出当批所需纯化柱和 QMA 柱，按照纯化柱清洗操作规程和 QMA 柱清洗操作规程清洗 QMA 柱，IC-H 柱，PS-2 柱和铝柱；

(三) 从冰箱拿出前体和 K2.2.2/K2C03 溶液，将处理好的柱子、前体、K2.2.2/K2C03 溶液、10ml 无菌西林瓶、10ml 或者 20ml 无菌真空瓶、2ml 注射器、5ml 注射器、10ml 注射器放入托盘，把该托盘和工具盘放入传递窗，打开紫外灯消毒 30 分钟，并记录紫外灯使用；

(四) 打开合成模块箱，清理上次合成的反应管等反应仪器；

(五) 将洁净的反应管装到模块上，将处理好的柱子、转移瓶、传输管道、无菌滤膜、收集瓶按正确的顺序接上。将产品瓶放到活度计中；

(六) 配好反应要用的试剂 K222、氢氧化钠及注射水，将其装入合成模块。合成前 10 分钟将现配三氟甘露糖及乙腈装入；

(七) 检查管道连接，确认无误后关上模块箱，打开活度计；

(八) 18F 传输到热室后，记录其读数，启动合成模块合成。合成过程中应时刻注意箱内合成情况，以及时处理出现的问题。记录各步反应温度；

(九) 合成完毕后记下产品瓶活度读数；

三、分装操作

- (一) 分装前穿戴好防护设备，佩带个人剂量仪；
- (二) 使用 ^{18}F -FDG 自动分装系统，分装到活度计测量井；
- (三) 根据所需药量，由自动分装系统压出一定量的药液到无菌真空瓶中；
- (四) 分装结束后用镊子拔去针头，放到分装台上的铅垃圾盒。并把药品放入铅罐中，盖好防护盖；
- (五) 分装过程中工作人员应位于防护屏后。

四、个人防护

工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具和个人剂量监测设备，不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

五、工作记录

上述工作过程中应根据要求记录至生产台账。

^{99m}Tc 注射液生产分装操作规程

一、操作条件

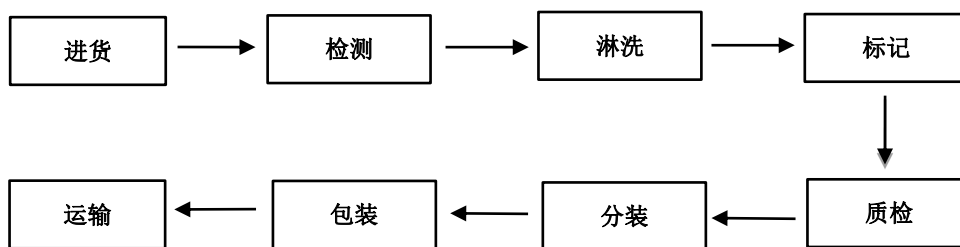
(一)操作过程中所用的设备、仪器、仪表、器械和传输管道等应符合安全与防护要求；

(二)有可能造成污染的操作步骤，应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上进行；

(三)伴有外照射的操作，应尽可能缩短操作时间，利用合适的屏蔽或长柄操作机械（如机械手）等防护设施；

(四)若需要进行开启密闭工作箱门或放入或取出物品及其他危险性较大的操作时，应采取安全与防护措施，并在防护人员监督下进行。

二、工艺流程



^{99m}Tc 即时标记药物生产工艺流程

三、操作过程

(一)钼铯发生器进货时，包装应完好无损，表面剂量应符合相关规定。打开发生器外包装，将发生器放入放射性原料暂存库中，贴上标签，记录到货时间和活度装量等信息；

(二)将钼铯发生器运至物料清洗区，经表面沾污仪检测，符合规定后去除包装，送入C级净化区的淋洗间；

(三)取5或10ml氯化钠注射液瓶，用酒精擦洗瓶塞，取下发生器双针头插座塑料保护套。把准备好的氯化钠注射液装入双针头上，在发生器另一端装上放在钨合金防护罐中的真空瓶，开始淋洗，同时从氯化钠注射液瓶观察淋洗情况。淋洗完成后测量淋洗液活度，做好记录；

(四)将装有标记药物的冻干药盒的铝盖去掉后，放入铯防护罐内，用酒精擦洗

瓶塞，放在标记台的铅防护屏后。取一支5ml一次性注射器嵌在注射器防护套内，从淋洗液中抽取一定量的^{99m}Tc溶液，根据标记药盒制作要求，用吸取^{99m}Tc溶液的注射器吸入生理盐水稀释到指定的刻度，立刻把吸取^{99m}Tc溶液的注射器注射到^{99m}Tc标记药盒内，摇匀、放置片刻完成标记；

（五）将^{99m}Tc标记后的标记药盒送到质检室进行质检；

（六）将^{99m}Tc标记后的标记药盒放在工作台铅防护屏后操作，取一支2.5ml注射器装入防护套。按处方要求剂量从已标记的冻干药盒中取适量的溶液，之后将注射器放入注射器防护罐；

（七）将放入注射防护罐内的^{99m}Tc标记溶液装入专用外包装；

（八）运输交由第三方具有放射性药物运输资质公司负责。

四、个人防护

工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具和个人剂量监测设备，不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件的操作。

五、工作记录

上述工作过程中应根据要求记录至生产台账。

药品发运操作规程

一、原则：销售部所发运的药品，必须是经检测合格、质量部审核并经质量授权人批准放行的产品。药品的发运遵循产出批准放行即发的原则，保证发出药品能够在有效期内使用完；

二、运输的基本要求：需符合药品质量管理规范要求，适应放射性药物储存条件要求的运输工具、辐射防护设施，在药品运输过程中，应针对运送药品的包装条件及道路状况，采取相应措施，防止药品的破损和混淆。正电子类放射性药品的运输应按国家有关规定办理。根据运输路途的距离，规定相应的运输方式、防护措施、运输时间；

三、药品销售单的填写：生产人员根据实际分装量，准确填写药品签收单，内容包括：品名、批号、放射性活度、体积、标定时间、发货时间、使用单位以及订购剂量。生产人员对装有药品的铅罐按照要求进行放射性剂量检测和记录，合格后交给销售人员；

四、成品运输

（一）运输人员按照预定的出发时间出发，并在预定到药时间之前到达药品使用的医疗机构。药品运输过程应保持标识完整，清晰可辨。应能保证产品的完整性和安全性，在运输过程中应采取适当的措施确保在运输过程中的储存条件符合产品的储存条件，以保证产品的质量不受影响；

（二）药品在运输过程中应采取适当的措施防止泄露、破损、盗窃。对于药品销售、发运过程中出现的特殊情况（非辐射事故），应及时报告销售部和质量部；

五、药品送到后，由使用药品的医疗机构人员填写药品签收单上的到达时间和实际剂量；

六、药品销售单共五联。其中：存根联留在生产部，用户联交用户单位、财务联由办公室保管、销售联由销售部保存、运输联由配送司机保存；

七、在药品销售、发运过程中，出现放射性事故的情况，应根据《事故应急响应机构及应急预案》进行处理。

放射性工作岗位一般要求

- 一、 从事放射性工作人员必须严格遵守并执行《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》。
- 二、 从事放射性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。
- 三、 新上岗人员必须经过健康体检合格。
- 四、 上岗必须佩带个人剂量报警仪和热释光个人剂量仪。
- 五、 认真接受并积极配合各级环保部门的监督检查与监测评价工作，根据环保部门的要求做好整改工作。

加速器操作人员岗位职责

- 六、 对加速器进行检查，发现问题及时联系集团客服部的人员处理，保证加速器的正常运行生产；
- 七、 严格按照加速器操作规程进行操作。
- 八、 定期向领导汇报加速器使用情况，对应急事故做出及时处理，防范事态的发展；
- 九、 对加速器操作记录进行书写与管理；
- 十、 进入放射性工作场所和生产操作时严格遵守辐射防护和安全相关制度。

药物合成分装人员岗位职责

- 十一、 药物合成分装人员进行分装前应穿戴好辐射防护用品，佩戴好个人剂量仪；
- 十二、 按照操作流程进行放射性药物的合成分装，认真、正确的填写个人剂量记录。
- 十三、 合成分装人员负责维护、保养、清洁、消毒合成箱、分装箱及分装仪；
- 十四、 根据配送要求在合成模块、分装台上合成分装出所需要的药量，并将药品置于铅屏蔽体中；
- 十五、 合成分装人员在合成分装药物和做质控取样时，注意辐射安全，对环境及周边设施进行辐射监测。
- 十六、 进入放射性工作场所和生产操作时严格遵守辐射防护和安全相关制度。

辐射安全与环境保护管理小组职责

（一）辐射安全与环境保护管理小组

“辐射安全与环境保护管理小组”（以下简称“辐射安全小组”）设组长 1 名，组员 2~3 名；

（二）组长（第一负责人）职责

1. 对本单位辐射防护和安全管理工作的全面领导责任，直接领导公司“辐射安全小组”的工作；
2. 认真执行、传达国家有关放射性同位素和射线装置的使用、管理的方针、政策、法令、法规和总公司的有关规定，并负责组织制定、贯彻实施办法，总结经验并组织学习；加强辐射安全的宣贯工作；接受国家和地方环境保护部门、公安部门和卫计委部门的监督与检查；
3. 负责定期对本单位辐射防护和安全管理工作进行监督检查，消除各种引起辐射安全的隐患，确保工作场所的环境辐射剂量符合国家标准、不发生辐射安全事故，对人员和环境进行有效的保护；
4. 组织成员对工作场所出现的辐射泄漏等情况进行评估，若确定为辐射事故，应及时电话上报环保、公安部门、卫计委、总公司辐射安全部后，按职能进行指挥、协调、处理，防止事故蔓延扩大，将辐射伤害和损失降低到最低限度；事后进行完整的调查，48 小时内将书面报告报送环保、公安部门、卫计委、总公司辐射安全部；
5. 组织对放射性物质的安全防盗管理工作；
6. 研究审查新建、扩建、改建生产、销售、使用设施或者场所及其防护的工作；
7. 每年定期召开环保专题工作会议，研究部署解决辐射安全工作中存在的重大问题；

（三）组员（兼职辐射安全员）职责

1. 认真贯彻执行国家有关放射性同位素的防护和安全管理方针、政策、法令、法规及上级有关规定；
2. 认真贯彻执行上级编制的辐射防护和安全管理制度和规程。负责组织编制本公司辐射防护和安全管理方面的制度与规程，经批准后组织实施；
3. 负责本公司放射工作人员操作放射性物质和使用射线装置的辐射防护和安全

知识的培训教育和宣贯工作；

4. 组织进行突发环境事件的应急预案培训工作和应急演练；

5. 认真落实辐射防护和安全检查时发现的问题，并督促整改工作；

6. 参与辐射事故的调查和处理工作。参与辐射事故的调查和分析，提出对事故责任者的处理意见；当确认辐射应急终止时，要将《辐射应急终止报告》上报“辐射安全小组”和集团辐射安全部；

辐射安全员岗位职责

- 一、起草和修订与辐射防护和安全有关的管理制度以及操作规程；
- 二、检查放射性物质生产操作是在符合国家有关辐射防护和安全规定要求下进行；
- 三、负责公司放射工作人员的个人剂量管理工作；
- 四、负责公司辐射安全自检工作，每年至少2次自检工作，对自检结果作出评价，提出解决方案；
- 五、负责公司放射性生产区域环境剂量监测管理工作，确保环境剂量符合相关规定；
- 六、定期对公司同位素转让审批情况进行检查，确保对每个客户的药品销售均有同位素转让审批并在有效期内，否则不得销售；
- 七、负责进行辐射安全年度评估的申请工作并协助相关部门进行年度评估；负责对评估报告按要求进行备案；
- 八、负责对放射性物质的运输等工作进行安全监督、检查；
- 九、协助“辐射安全与环境保护管理小组”组长做好辐射安全事故的处理工作，组织有经验的放射工作人员进行具体处理，当确认辐射应急终止时，要将《辐射应急终止报告》上报“辐射安全与环境保护小组”组长和总公司辐射安全部；
- 十、协助“辐射安全与环境保护管理小组”组长做好辐射防护和安全管理的其他工作。

应急处理领导小组职责

详见《放射性事件应急处理预案》。

辐射防护和安全保卫管理制度

一、 设立辐射安全与环境保护管理小组，设置专职防护管理人员，确定小组成员辐射工作职责；

二、 放射性工作场所必须设有防火、防盗、防泄露措施以及放射性标识。

三、 辐射工作人员工作中应严格遵守法律法规及相关操作规程；

四、 放射性工作人员必须取得辐射安全培训证书，佩戴个人剂量计，才能从事放射性工作。

五、 应根据工作类型选择与之相适应的辐射防护设备（如铅服、铅手套、铅眼镜等）。需要注意的是，如果穿戴防护设备延长了受照时间，影响操作速度，应根据辐射防护最优化原则，考虑所受总剂量做穿戴选择；

六、 原则上尽量缩短受照时间，非工作需要，尽量远离工作中的射线装置、放射性药物合成装置、传输管道等装置设施；

七、 皮肤受放射性物质沾污后，应立即进行清洗，并监测表面污染程度；

八、 衣物、设备等被放射性物质沾污后，根据实际情况进行放置、清洗或作为放射性固废处理；

九、 放射性药品离开控制区应保证密封在铅罐内；

十、 应对个人剂量和辐射工作场所剂量率进行监测。

十一、 定期对放射性工作人员进行安全防护教育和健康工作教育，定期对计量仪表、安全防护设施进行检查，做好事故的预防工作，定期参加国家规定的体检复查，保证身体健康。

十二、 防止放射性物质丢失、被盗：

专（兼）职辐射安全员，应采取有效措施，使放射性工作场所的辐射防护和安全保卫工作符合国家有关规定和要求。

放射性工作场所入口处应设置门禁系统。

外来人员进出放射性工作场所时，需进行登记，以加强进出人员管理。防止无关人员接触到放射性物质和射线装置。

放射性工作场所应设置监控系统，特别是加速器室、合成热室和放射性物质暂存库入口处，关键库房采取双人双锁得措施。

贮存放射性物质时，必须经常检查，做到账物相符，并有专人保管。

当放射性物质丢失、被盗时，应保护现场，调取监控，及时报警。

生产人员、销售人员应对生产、销售的放射性物质严格把控，防止丢失或被盗；

十三、 应定期清点场所内辐射安全设备，场所工作时视频监控设备应保持正常运行。

个人辐射剂量监测管理制度

一、工作人员进入监督区开始，应正确佩戴直读式个人剂量报警仪和累积式个人剂量仪，佩戴位置一般在左胸前，对于工作中穿戴铅服的场合，应配搭于铅服内侧；

二、工作人员应按照规定定期将累计式个人剂量仪送至检测单位，每个季度的检测报告以个人剂量档案形式保存，并及时将检测报告扫描件上交公司辐射安全部；

三、工作人员应记录每日工作前后直读式个人剂量报警仪的数值记录至个人剂量监测记录，并每月统计一次总量上报公司辐射安全部；

四、当工作人员剂量结果可疑时，应对其受照情况进行复查，并将复查结果附在其相应的个人监测记录中，复查项目具体参见《GBZ 128-2016》；

五、个人剂量档案除正常工作期间记录外，还应包括其在异常情况（事故或应急）下受到的过量照射记录；

六、个人剂量档案应保存至辐射工作人员年满七十五周岁，或者停止放射性工作后三十年。

辐射工作场所监测管理制度

- 一、在辐射工作场所安装固定式环境剂量（ γ 射线）监测仪；
- 二、员工从事辐射工作时，应实时记录环境辐射剂量以及表面污染情况。对于异常情况应及时记录，跟踪调查；
- 三、辐射工作场所监测记录由辐射安全员应每月整理一次，并将数据存档；
- 四、辐射监测设备应每年至少校正或比对一次，确保记录的准确性；
- 五、每年应请具有资质的第三方机构对环境辐射剂量进行全面监测，并出具报告；
- 六、应在每日工作结束后，用表面沾污仪监测下列各项目的表面污染程度：
 1. 手部及更换下的衣物
 2. 合成模块屏蔽门处
 3. 质控室质控设备周围
 4. 铅垃圾筒外
 5. 其他可能受污染处

个人剂量与辐射工作场所监测方案

序号	项目	监测人员	仪器	监测周期	备注
1	辐射工作场所 γ 辐射剂量	辐射安全员	辐射监测仪	1 次/月	通过电脑主机观察是否存在异常
2	辐射工作场所 中子辐射剂量	辐射安全员	中子巡检仪	1 次/年	重点关注加速器运行期间的中子剂量
3	个人辐射剂量	放射性岗位相关人员	报警式个人剂量仪	1 次/天	工作时佩戴
4	表面污染	生产相关人员	表面沾污仪	1 次/周	生产后进行场所、体表等表面沾污测定
5	个人辐射剂量	具有相关资质的检测单位	热释光个人剂量仪	1 次/季度	工作时佩戴
6	辐射工作场所 环境剂量	具有相关资质的监测单位	中子仪、 γ 监测仪、表面沾污仪	1 次/年	每年年底前完成监测

放射性工作人员健康检查管理制度

一、为保障放射性工作人员健康与安全，根据相关法律法规、标准规范，制定本制度。

二、放射性工作人员上岗前需进行岗前体检，由南、北区 HR 负责安排，体检机构需具有放射性工作人员体检资质；

三、在职放射性工作人员需每年进行一次体检，由场所辐射安全小组负责安排，体检结果需装入个人健康管理档案保存，并将体检结果扫描件提交公司辐射安全部；

四、体检出现异常时，应立即停止放射性相关工作，对于复检不合格者，需调换岗位，必要时给予医学观察或治疗；

五、放射性工作人员离岗前需进行体检。

设备检修维护制度

一、设备相关工作人员工作前应掌握设备的操作和维护方法，上岗前应先通过公司设备相关培训。

二、门机联锁

每年至少对加速器门机联锁进行一次自检。

三、回旋加速器

(一) 根据回旋加速器控制软件维护参数界面的提示安排维护工作，每年至少维护一次；

(二) 回旋加速器发生故障时，立即停止其工作，监测环境剂量，联系检修人员进行检修；

(三) 维护人员和检修人员原则上应在回旋加速器停机 48 小时后进行维护和检修工作。

四、FDG 合成模块

(一) FDG 合成模块应安排相关人员每 6 个月进行一次维护；

(二) FDG 合成模块发生故障时，立即停止其工作，监测环境剂量，联系检修人员进行检修；

(三) 维护人员和检修人员原则上应在 FDG 合成模块停止工作 24 小时后进行维护和检修工作。

五、合成、分装热室

(一) 合成、分装热室应安排相关人员每 12 个月进行一次维护；

(二) 合成、分装热室发生故障时，立即停止其工作，监测环境剂量率，联系检修人员进行检修；

(三) 维护人员和检修人员原则上应在合成、分装热室停止工作 24 小时进行维护和检修工作。

六、辐射监测设备

(一) 直读式个人剂量监测仪、表面沾污仪等监测设备每年应送至具备检测资质的公司检测一次；

(二) 对不可移动的辐射监测设备，应定期联系具备检测资质的公司派人进行现

场检测；

（三）定期检查监测设备的运行状况，检查电量、显示、功能是否正常，对不能正常工作的监测设备，立即联系厂家进行维修或更换；

七、设备维护及检修工作应参考设备的使用说明，并符合辐射安全与防护的各项规定。

八、应妥善保存设备的使用说明、合格证书、检测报告等资料。

九、维护和检修工作中应全程佩戴个人剂量监测仪器、根据需要选择合适的防护设备。

十、维护和检修工作中产生的个人剂量需要在个人剂量监测记录中特别标注。

人员培训制度

一、内部培训

（一）所有从事放射性药物的生产、配送和管理的人员都必须接受放射性防护的基础知识、国家法规的培训才可以上岗，并在一定的时间要求内获得国家认可的上岗证。培训时需要做好记录，培训结束后进行书面考核，填写培训记录表，培训人及被培训人签名后归档；

（二）经培训合格后，方可上岗。对新防护规定的建立、修改或废除，新产品生产、新设备应用时，均须对有关人员进行培训；

（三）员工变更到具有放射性的岗位时，所到岗位负责人应对其新岗位工作所应了解的规定进行培训。每隔一年必须对已培训的内容进行强化培训一次；

（四）员工未经培训或培训不合格的不得上岗。如未经培训的人员，上级派其上岗，发生差错或事故，应由上级负责，经培训合格后上岗工作时出现差错或事故，由本人负责；

（五）辐射安全员对人员培训工作进行检查、指导。对未经培训而上岗的人员有权制止其操作；

（六）培训做好培训记录，包括培训计划、培训内容、培训人、被培训人、培训时间、测试结果等。

二、外出培训

（一）所有辐射工作人员，按照规定参加经过环保部门认可单位组织的辐射安全培训；

（二）所有参加辐射工作的人员，按照规定每四年复训一次，并获得统一颁发的证书。

放射性药品购买、销售管理制度

一、需求药品且资质符合的客户必须先与公司签署相关协议，办理《放射性药品及其原料转让审批表》后，方可按审批要求进行销售。

二、需求计划由销售部下发生产部门或从总公司及其它单位采购后，发运给各客户单位。

三、销售人员要按照岗位职责和分工认真做好各种记录和档案保管工作。

四、销售人员配合协助客户办理放射性药品转让审批工作。

五、公司只向持有《辐射安全许可证》并成功办理《放射性药品及其原料转让审批表》手续，所有资质均在有效期内的客户销售放射性药品。对于无资质、手续不全的客户坚决不向其销售任何放射性药品。

六、公司对客户实行客户管理制度，对购买记录和客户的资质进行备案，对其负责人、转让审批活度量、审批有效期均做详细备案，并随时关注，资质到期前30日通知客户及时办理相关手续。否则，将停止为其供药。

台账管理制度

一、为加强非密封放射性物质的管理，实现放射性药品可追溯，制定本制度；
二、应对放射性药品生产、分装和销售活动进行监督记录，设置相应的台账；
三、相关操作人员应严格按照规定将信息如实记录在台账中，负责人签字必须由本人签字，活度、时间等信息经核对无误后进行填写；

四、放射性药品生产分装台账内容必须包括：生产日期、生产批号、放射性核素产量、药品活度、分装量、剩余量和操作人；

五、销售记录分为三种

（一）销售台帐

按照用户单位统计，内容必须包括：品名、批号、到达时间、预定剂量、到达剂量、数量、收货单位、地址；

（二）药品销售情况一览表

按照药品批次统计，内容必须包括：品名、批号、到达时间、预定剂量；

（三）药品签收单

按照单位和批次的收发凭证，内容包括：单号、日期、品名、使用单位、预定剂量、标定时间、标定剂量、发货时间、到达时间、实收剂量、配送人员签字、收货人员签字；

六、购买、销售放射性同位素应办理转让转出手续，应在每年向所在地省级环保行政主管部门备案，提交相应材料，按规定填写转让审批表，获得审批后才可以进行放射性同位素的转让转出活动。

七、上述台账由辐射安全小组负责进行整理、归档、保管。

药品签收单

日期：

填写人：

药品名称： 药品批号：

收货单位：

预定剂量： mCi 预定人份： 人份

标定时间： 标定剂量： mCi

发货时间： 到达时间：

实收剂量： mCi

药品运输人：

收货单位签收人：

辐射工作场所分区管理制度

应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

一、控制区

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

（二）人员、物料和产品应严格按人流、物流路线规定进出相应场所，不得混淆。

（三）人员在按人流路线进入控制区前，应先查看环境剂量监测仪的剂量水平是否合格，并穿戴好个人防护衣具，佩戴好热释光剂量计和个人剂量报警仪。当环境辐射剂量报警或个人剂量报警仪报警时，严禁进入控制区或迅速退出控制区。

（四）在回旋加速器运行时和传靶过程中，人员严禁停留在加速器机房和传靶的线路旁；在放射性同位素合成过程中，人员应尽量避免在合成箱附近的停留。

（五）在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》规定的警告标志。

（六）在控制区和监督区的出口处设有表面污染监测仪，人员离开控制区和监督区时需对皮肤、工作服、被携出物品进行表面污染水平的监测，如果有放射污染需在离开该区域前进行冲洗以及被污染防护衣具的隔离；

（七）工作日需对控制区环境辐射量进行监督并记录。

（八）定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

二、监督区

（一）将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规定为监督区；

（二）在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

（三）定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，是否需要更改监督区的边界。

辐射事故应急处理预案

一、辐射事故应急处理机构

本单位成立放射事件应急处理领导小组，组织、开展放射事件的应急处理救援工作，领导小组成员如下：

组长：张善全

成员：李爱凤、徐东杰

二、应急处理领导小组职责

（一）负责定期组织对辐射工作场所设备和人员进行放射防护情况自查和监测，发现事故隐患及时上报集团辐射安全部，并落实整改措施；

（二）负责向环境保护部门和卫生行政部门及时报告事故情况；

（三）发生事故时，在主管部门未到现场时由组长负责统一指挥协调；

（四）放射事故中人员受照射时，要通过个人剂量仪或其它工具、方法迅速估算受照射人员的受照剂量；

（五）负责迅速安置受照人员就医，组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故扩大蔓延；

（六）事故后，负责组织相关人员进行讨论，分析事故发生原因，采取措施防止类似事故重复发生。

三、辐射事故分级

根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故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。

（一）特别重大辐射事故（I级）

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。

（二）重大辐射事故（II级）

1. 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。

2. 放射性物质泄漏，造成局部环境放射性污染事故。

（三）较大辐射事故（III级）

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。

（四）一般辐射事故（IV级）

1. V类放射源丢失、被盗或失控。

2. 放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

四、辐射事故分析及处理流程

(一) 非密封放射性物质丢失、被盗、失控

非密封放射性物质丢失、被盗时立即报案并调取录像，收集证据；失控时立即疏散人员至安全区域。

(二) 人员受到意外照射

立即疏散人员至安全区域，立即将伤者送往医院，估算、调查人员受照剂量。

(三) 熔靶、传输等加速器事故

立即切断射线装置电源（或按下急停开关），关闭加速器室屏蔽门，疏散人员至安全区域。

(四) 非密封放射性物质大量泄露、泼洒事故

立即撤离有关工作人员，封锁现场，处理受污染手套、衣物等，短半衰期物质等待10个半衰期时间后进行处理。

(五) 通风系统事故

立即启动应急排风，监测环境剂量，疏散有关人员。

五、辐射事故上报规则

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，应立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并在两小时内填写初始报告，向当地人民政府环境保护主管部门报告。还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

如发生放射性同位素丢失、在公共场所泄露、射线装置被人为损坏等事故，应同时向当地公安部门报告；如发生人员受照等事故，应同时向当地卫生部门报告。

六、应急培训与演习

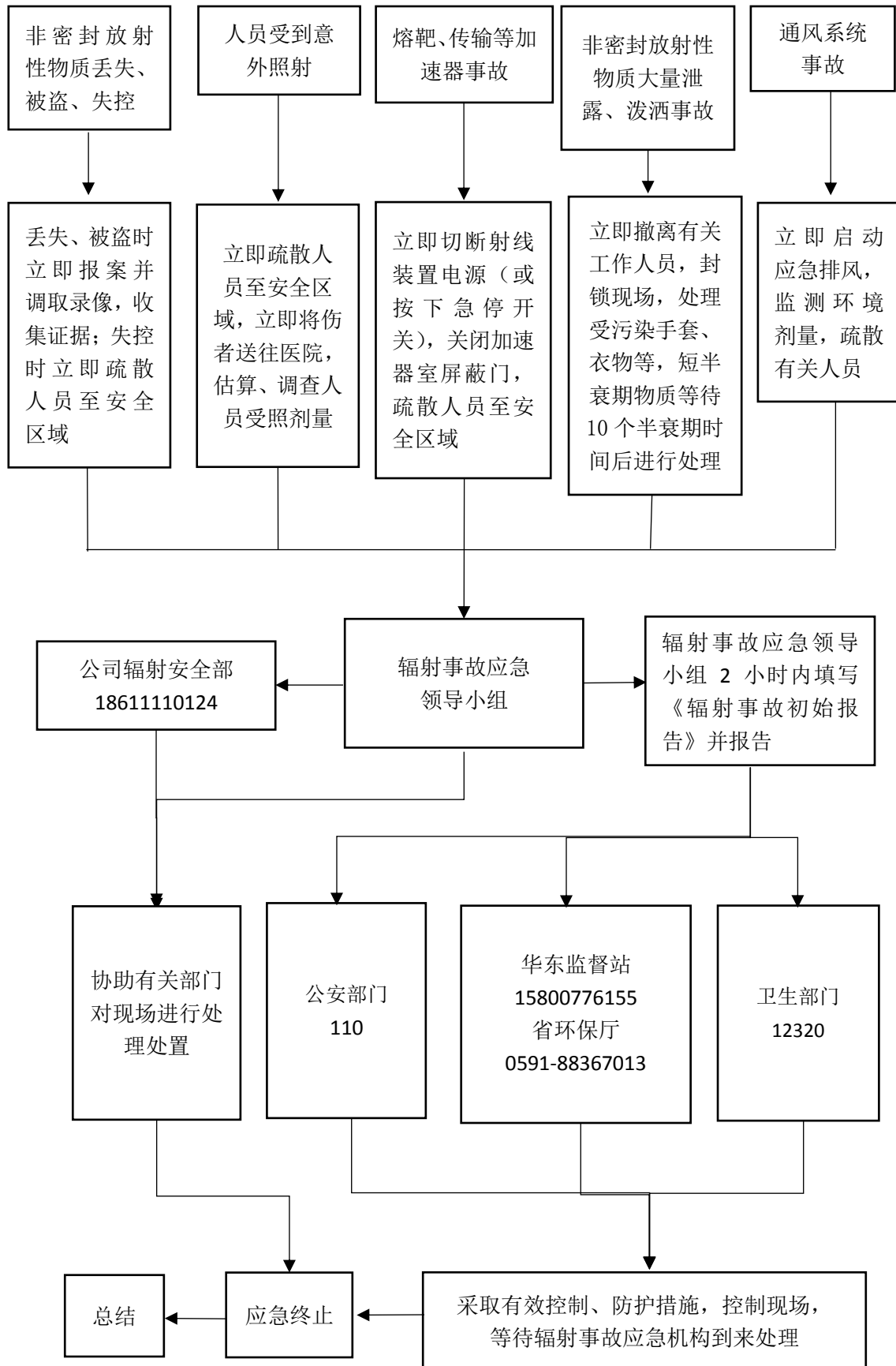
(一) 辐射安全小组应负责做好环境保护法制、科普宣传工作，普及环境污染事件预防常识，编印、发放环境污染公众防护的宣传资料，培训辐射工作人员掌握应急知识。同时要提高辐射人员自救、呼救能力和应急处置能力，最大限度地减少社会灾害损失；

(二) 辐射安全员应有计划地开展对工作人员的日常管理和培训。组织突发环境事件应急预案培训工作。通过各种形式，使有关人员了解环境应急预案的内容，熟悉应急职责、应急程序和岗位应急处置预案；

(三) 辐射安全小组应组织生产、质量、销售等部门按照事故应急预案进行应急演练，力高防范和处置突发环境事件的技能，增强实战能力，应急演练一年至少组织一次；

（四）公司应配备应急处置设备、快速机动设备、通信设备和自身防护装备，储备应急物资，加强应急监测、动态监控和现场处置能力。

辐射事故报告及应急处理流程图



放射性“三废”处理预案

一、放射性废气

(一) 放射性废气产生主要有：加速器运行中电离辐射产生的活化气体、非密封性放射性同位素操作中产生的微量放射性气体等；

(二) 各场所放射性废气系统需要相对独立，排风管道口需高于建筑最高处3m以上；

(三) 放射性排风系统中需加装活性炭对废气进行过滤；

(四) 合成模块的放射性废气通过专用的废气收集系统进行收集、过滤和排放；

(五) 加速器开启至加速器室、合成热室环境剂量达到安全水平之前，应确保其独立排风处于开启状态；

(六) 定期检查通风管道净化效率和压力降，每年更换一次活性炭并记录，更换下的活性炭作为放射性固体废物处理。

二、放射性废液

(一) 放射性废液主要有：辐射工作场所清洗过程中产生的废液、放射性试剂泄露、外溅产生的少量液体等；

(二) 如因放射性污染需要应急冲洗，需使用洁具间内的放射性水池或淋浴间；

(三) 衰变系统中的放射性废水需要至少放置半衰期最长的核素的十个半衰期后（除C-14外，C-14按环评要求处理）经审管部门认可后再进行排放；

(四) 衰变池每次排放时需记录；

(五) 分装剩余药品放置在合成模块箱内，放置十个半衰期以上并达到清洁解控水平后连同药瓶一同清洁解控或作为放射性固体废物处理；

(六) 泄露、外溅产生的液体用棉签、吸水纸擦拭后一同作为放射性固体废物处理。

三、放射性固废

(一) 放射性固废主要有：受沾染过放射性的试剂瓶、包装箱、胶塞、铝盖、废注射器、传输管道等，回旋加速器检修、维修过程中更换下的靶膜等活化部件等；

(二) 回旋加速器检修、维修过程中更换下的靶膜等活化部件等应放入回旋加速器室内的铅垃圾桶，不进行转移，最终由放射性废物库收贮；

(三) 小体积放射性固体废物应就近放入铅垃圾桶，定期先转移至放射性废物库，最终由放射性废物库收贮；

（四）使用后的钨铀发生器，应送回放射性原料库中存放，按照规定定期交由供货方回收；

（五）所有放射性废物贮存装置、设备放置在固定位置，避开人流路线，并配有明显的装置、设备名称和电离辐射标识；

（六）放射性固废转移时按《放射性固体废物处理记录》做好记录。

放射性固体废物处理记录

房间名称:

废物名称	放入时间	处理时间	最终去向	清洁解控时 表面剂量率 (μ Sv/h)	处理人	复核人	备注

注：时间需要填写 X 月 X 日 X 时；最终去向分为城市废物库收贮和清洁解控。

辐射工作安全责任书

为防治放射性污染，保护环境，保障人体健康，落实辐射工作安全责任，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》有关规定，福建安迪科正电子技术有限公司承诺：

一、单位负责人_____ (职务 法人)为本单位辐射工作安全责任人。

二、设置专职机构(名称) _____或指定专人_____负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作。

三、在许可规定的范围内从事辐射工作。

四、健全安全、保安和防护管理规章制度，制定辐射事故应急方案，并采取措施防止辐射事故的发生。一旦发生事故将立即报告当地环保部门。

五、建立放射性同位素的档案，并定期清点。

六、指定专人 / 负责放射性同位素保管工作。放射性同位素单独存放，不与易燃、易爆、腐蚀性等物品混存。确保贮存场所具有有效防火、防水、防盗、防丢失、防泄漏的安全措施。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时及时进行登记、检查，做到账物相符。

七、保证其辐射工作场所安全、防护和污染防治设施符合国家有关要求，并确保这些设施正常运行。

八、发生任何涉及放射性同位素的转让、购买行为时，在规定时间内办理备案登记手续。

九、在运输或委托其他单位运输放射性同位素时，遵守有关法律法规，制定突发事件的应急方案，并有专人押运。

十、按有关规定妥善处置放射性废物或及时送城市放射性废物库贮存。

十一、对本单位辐射工作人员进行有关法律、法规、规章、专业技术、安全防护和应急响应等知识的培训教育，持证上岗。

十二、每年对本单位辐射工作安全与防护状况进行一次自我安全评估，安全评估报告将对存在的安全隐患提出整改方案，安全评估报告报省(市)级环保部门备案。

十三、建立辐射工作人员健康和个人剂量档案。

十四、认真履行上述责任，如有违反，造成不良后果的，将依法承担有关法律及经济责任。

单 位：福建安迪科正电子技术有限公司

法定代表人：

负 责 人：

联 系 人：

电 话：

日 期：