核技术利用建设项目

同位素医药生产项目（一期）

环境影响报告表

（公示版）

贵阳原子高科医药有限公司

二〇二一年十月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

同位素医药生产项目（一期）

环境影响报告表

建设单位名称：贵阳原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区金阳科技产业园标准厂房辅助用房 B511 室

邮政编码：550014　　联系人：叶钧

电子邮箱：25726248@qq.com.　　联系电话：13985406142

事业单位法人证书

同位素医药生产项目（一期）环境影响报告表项目使用

统一社会信用代码 121000004448853130

名　　称　核工业二三〇研究所

法定代表人　曹豪杰

宗旨和业务范围　开展核地质调查，促进国家建设　地质学研究　固体矿产勘查与研究　地质实验测试（岩矿测试）　地球物理勘查　建设项目环境影响评价　矿产资源开发利用　相关技术开发　仪器研制与会议接待服务　相关职业卫生技术服务

经费来源　财政补助、上级补助、事业、经营收入

开办资金　4,000万元

住　　所　湖南省长沙市雨花区桂花路34号

举办单位　中国核工业集团有限公司

登记管理机关　国家事业单位登记管理局 证书专用章

有效期　自2019年04月29日 至2024年04月29日

gjsy.gov.cn

国家事业单位登记管理局监制

仅用于同位素医药生产项目（一期）环境影响报告表项目使用

持证人签名：
Signature of the Bearer

钟志贤

07354343506430045

管理号：
File No.：

姓名：
Full Name 钟志贤

性别：
Sex 男

出生年月：
Date of Birth 1975年10月

专业类别：
Professional Type

批准日期：
Approval Date 2007年5月13日

签发单位盖章：
Issued by

签发日期：2007 年 8 月 3 日
Issued on

本证书由中华人民共和国人事部和国家环境保护总局批准颁发，它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.

中华人民共和国人事部

Approved and Authorized by
Ministry of Personnel
The People's Republic of China

国家环境保护总局

State Environmental Protection Administration
The People's Republic of China

No. 0005475

打印编号：1630482698000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	z3icor
建设项目名称	同位素医药生产项目（一期）
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	报告表
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	贵阳原子高科医药有限公司
统一社会信用代码	91520198MA6HWKR12W
法定代表人（签章）	杜佳维
主要负责人（签字）	叶钧
直接负责的主管人员（签字）	叶钧
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	核工业二三〇研究所
统一社会信用代码	12100000444885313O
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
钟志贤	07354343506430045	BH007528	

2.主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
钟志贤	全文本	BH007528	

目录

目录..... 1
项目位置周边情况图.....3
表 1 项目基本情况.....4
表 2 放射源.....13
表 3 非密封放射性物质.....13
表 4 射线装置.....14
表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）.....15
表 6 评价依据.....17
表 7 保护目标与评价标准.....19
表 8 环境质量和辐射现状.....35
表 9 项目工程分析与源项.....40
表 10 辐射安全与防护.....57
表 11 环境影响分析.....80
表 12 辐射安全管理.....131
表 13 结论与建议.....141
表 14 审批.....146

附件.....147
附件 1：项目委托书.....147
附件 2：项目投资协议书.....148
附件 3：放射性物质运输货包辐射水平及表面污染检测证明书..... 162
附件 4：核技术应用项目辐射环境检测报告.....164
附件 5：个人剂量监测报告.....176
附件 6：环境质量现状监测报告.....186
附件 7：项目用地规划环评的审查意见.....191
附件 8：贵阳国家高新技术产业开发区的准入许可.....194
附件 9：同位素医药生产项目（一期）投资项目备案证明.....195
附件 10：麦架河污水处理厂污水接纳函.....196

附图..... 197
附图 1：项目地理位置与周围位置关系图.....197
附图 2：土地使用规划图.....198
附图 3：园区现状项目分布图.....199
附图 4：医药中心平面图.....200
附图 5：一层平面布置图.....201
附图 6：二层平面布置图.....202
附图 7：三层平面布置图.....203
附图 8：局部负一层平面图.....204
附图 9：一层人流、物流走向图..... 205
附图 10：二层人流、物流走向图..... 206
附图 11：一层洁净分区图..... 207
附图 12：二层洁净分区图..... 208
附图 13：一层辐射工作场所分区图..... 209
附图 14：二层辐射工作场所分区图..... 210
附图 15：一层厂房排风管道平面图..... 211
附图 16：一层厂房送风管道平面图.....212
附图 17：二层厂房排风管道平面图..... 213
附图 18：二层厂房送风管道平面图.....214
附图 19：集水池、衰变池剖面图.....215
附图 20：集水池、衰变池平面图.....216
附图 21：加速器机房平面布置及剖面图..... 217
附图 22：本项目所在园区污水管网排向图..... 218
附图 23：一层 ^{18}F 生产场所气流组织流向图..... 219
附图 24：二层 ^{99m}Tc 淋洗标记分装场所气流组织流向图..... 220

项目位置周边情况图

厂址外东侧

厂址外南侧

厂址外西侧

厂址外北侧

厂址外东北侧

厂址用地

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="7">同位素医药生产项目（一期）</td></tr>
<tr><td colspan="2">单位名称</td><td colspan="7">贵阳原子高科医药有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>杜佳维</td><td>联系人</td><td>叶钧</td><td colspan="2">联系电话</td><td>13985406142</td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="7">贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区金阳科技产业园标准厂房辅助用房 B511 室</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="7">贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文园区创百街与科产路（原科创街）交汇处</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td>5363.56</td><td>项目环保投资（万元）</td><td>137.8</td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>2.57%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="3">■新建 □改建 □扩建 □其它</td><td>占地面积（m^2）</td><td>4318.93</td></tr>
<tr><td rowspan="9">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="5">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="5">□I类（医疗使用）□II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>■生产</td><td colspan="5">■制备 PET 用放射性药物、淋洗制备锝即时标记药物</td></tr>
<tr><td>■销售</td><td colspan="5">/</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="5">■乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="5">□II类□III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="5">□II类□III类</td></tr>
<tr><td>■使用</td><td colspan="5">■II类□III类</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

项目概述

1、建设单位概况

原子高科股份有限公司（以下简称原子高科）是 2001 年 5 月由中国核工业集团公司成员中国原子能科学研究院作为主要发起人，联合多家单位共同发起设立的高新技术企业。2003 年 3 月，中国原子能科学研究院同位素产业重组进入原子高科，原子高科主营业务拓展至同位素技术和辐射技术领域。2006 年 7 月，原子高科成功在“新三板”市场挂牌，成为中国核工业集团有限公司核技术应用系统第一家在股份代办转让系统挂牌的公司。2011 年 5 月，原子高科控股股东变更为中国同辐股份有限公司。2018 年 7 月，中国同辐股份有限公司整体在香港成功上市 。

原子高科致力于核技术应用的产业化，是一家集核技术应用产品的研发、生产、销售、服务为一体的高新技术企业，通过 GMP 及质量、环境和职业健康安全管理体系等资质认证，产品覆盖放射性药品、放射源、放射性医疗器械、放射性标记化合物、示踪剂、核医学服务等多个领域。

近年来，原子高科根据现代核医学临床应用最为广泛的显像诊断药物（^{99m}Tc 即时标记药品、18F-FDG 注射液等）放射性半衰期较短、生产配送范围有限的特点，先后在北京、广州、上海、杭州、济南、天津、沈阳、重庆、郑州、武汉和南京等现代化核医学发达、交通便捷的大城市，通过新建、改扩建、合作、收购等多种方式，分别建设放射性药品配送中心，并成功投入运营，取得了良好的经济效益及社会效益。

随着核素诊断技术的快速发展，为了适应市场的需求，原子高科经考察决定在贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区内成立贵阳原子高科医药有限公司（公司为独立法人），建设同位素医药生产项目（一期）；并建设中国核工业发展、核技术应用科普宣传点，科普宣传点建成后，将作为政府机关、社会单位、学校的科普宣传基地，同时作为贵阳原子高科医药有限公司与其他单位联学共建、参观考察活动点，为贵州省核技术工作提供有力支持。科普点将与企业共同开启对外服务。

2、项目概况

2.1 项目目的和任务由来

根据贵阳市及周边地区目前的市场现状分析，同位素医药生产项目（一期）主要建设内容包括：配置自屏蔽式回旋加速器两台，属于II类射线装置，用于制备 PET 用放射性药物（^{18}F-FDG），并进行分装销售，日等效最大操作量为 3.7×10^{9}Bq；建设锝即时标记药物 GMP 生产线，外购钼锝发生器进行淋洗制备锝即时标记药物，并进行分装销售，锝日等效最大操作量为 3.33×10^{9}Bq，钼日等效最大操作量为 3.7×10^{8}Bq。

另外经销含 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I、^{177}Lu、^{64}Cu、^{68}Ge-^{68}Ga、^{123}I、^{223}Ra、^{188}W-^{188}Re、^{90}Y、^{89}Zr 的放射性药物，经销药物直接由原子高科股份有限公司（以下简称原子高科北京总公司）发货到贵阳龙洞堡机场，贵阳原子高科医药有限公司接货后直接送往各医院用户点，不在贵阳原子高科医药有限公司厂房内贮存；

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）中“172—销售非密封放射性物质的项目环境影响评价分类为环境影响登记表”，因此，建设单位拟将“本项目中经销含 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I、^{177}Lu、^{64}Cu、^{68}Ge-^{68}Ga、^{123}I、^{223}Ra、^{188}W-^{188}Re、^{90}Y、^{89}Zr 的放射性药物”在建设项目环境影响登记表备案系统上备案，本次环评不予评价。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《**中华人民共和国放射性污染防治法**》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定，使用放射性同位素与射线装置的单位应当在申请辐射安全许可证前编制环境影响评价文件。贵阳原子高科医药有限公司于 2019 年 8月 7 日委托核工业二三 0 研究所对同位素医药生产项目（一期）工程进行辐射环境影响评价（委托书见附件 1）。接受委托后核工业二三 0 研究所组织技术人员对评价项目现场及周边环境进行了实地踏勘、调研、监测，并收集了有关技术资料，在此基础上编制完成了《同位素医药生产项目（一期）环境影响报告表》。

2.2 项目建设内容及规模

（1）工程组成

同位素医药生产项目（一期）主要包括一栋三层放射性药物生产厂房，地下局部一层，其中一层为放射性同位素^{18}F药物生产区，包括回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）非密封放射性物质工作场所，二层为^{99m}Tc淋洗分装非密封放射性物质工作场所及空调机房、理化实验区、材料库房等辅助设施；三层为办公区、设备用房、科普教育宣传展厅等。具体工程组成见表1-1所示。

表 1-1 工程组成一览表

名称	建设内容及规模
主体工程	新建一栋三层放射性药物生产厂房，建筑面积 4523.4m^2。 在一层布置回旋加速器机房、^{18}F 生产区（含合成、分装热室）等；在二层布置 ^{99m}Tc 淋洗、标记分装间等。
辅助工程	成品库、试剂间、^{18}F 质控室等布置在生产厂房一层；包材库、理化间、^{99m}Tc 质控室等，布置在生产厂房二层。
公用工程	配电和供电系统、消防安防控制系统及门厅，建筑面积约 208 m^2。
办公及生活设施	办公用房布置于生产厂房三层东侧及北侧，科普教育宣传展厅布置于厂房三层中部。
环保工程	屏蔽设施、衰变池、放射性废物桶及废物暂存间、排气及废气净化设施等。

（2）项目核素操作情况

同位素医药生产项目（一期）操作核素主要包括 ^{18}F、^{99m}Tc、^{99}Mo。核素性能参数及操作情况见表 1-2 所示。

表 1-2 放射性核素性能参数一览表

核　素	半衰期	衰变类型	毒性	主要能量（keV）	日最大操作量 Bq	年最大用量 Bq	活动种类
^{18}F（氟）	1.83h	β^+、γ	低毒	β^+：634 γ：511	3.7E+11	9.25E+13	生产 销售 使用
^{99m}Tc（锝）	6.01h	γ	低毒	140.5	3.33E+11	8.33E+13	
^{99}Mo	66.02h	β^-、γ	中毒	β^-：1215.1 γ：777.9	3.7E+11	1.11E+13	使用

^{18}F 生产销售使用：同位素医药生产项目（一期）配套回旋加速器，可实现双束流同时打两个靶，单台单次连续打靶 2h 的情况下，生产放射性药物（^{18}F）1.85×10^{11}Bq（5Ci）。同位素医药生产项目（一期）两台加速器同时配置后交替运行，不存在两台同时运行，单日最多打靶两次，每次打靶产生的 ^{18}F 的量约 5Ci，日最大操作量为 3.7×10^{11}Bq（10Ci）。每年生产 250 天，年最大操作量为 9.25×10^{13} Bq。

^{99m}Tc 生产销售使用：建设锝即时标记药物 GMP 生产线。钼锝发生器单柱淋洗 ^{99m}Tc 最大量为 1.11×10^{11}Bq（3Ci），日最大操作量为 3.33×10^{11}Bq（9Ci）。每年生产 250 天，年最大操作量为 8.33×10^{13} Bq。

^{99}Mo：本工程使用钼锝发生器淋洗 ^{99m}Tc，钼锝发生器单柱 ^{99}Mo 活度最大为 1.11×10^{11} Bq（3Ci），日最大操作量为 3.7×10^{11} Bq（10Ci），每日使用 3 根钼锝发生器，每年使用 100 根钼锝发生器柱子，则 ^{99}Mo 年最大操作量为 1.11×10^{13}Bq。

（3）非密封放射性物质工作场所

本工程放射性药物 ^{18}F 生产车间布置在厂房一层，为回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）场所；本工程放射性药物 ^{99m}Tc 生产车间布置在厂房二层，为 ^{99m}Tc 淋洗、标记、分装场所。两个生产场所各自独立，且各放射性药物的生产场所均有独立的总更和人流物流走向，同时各个生产场所之间有物理隔断，可以划分出明确的监督区和控制区范围，因此，^{18}F、^{99m}Tc 生产场所按照两个非密封放射性工作场所管理。

贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）涉及非密封放射性

物质工作场所分级：依据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 提供的放射性同位素工作场所放射性核素日等效最大操作计算方法（见式 1-1）和建设单位提供的放射性同位素最大日操作量，可以计算出核素的日等效最大操作量。非密封源工作场所的分级判据如表 1-3。

表 1-3 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/（Bq）
甲	＞4×10^9
乙	2×10^7～4×10^9
丙	豁免活度值以上～2×10^7

放射性同位素的日等效最大操作量根据其毒性组别、操作方式、放射源状态和实际日最大操作量确定。毒性组别和操作方式与放射源状态修正因子见表 1-4、表 1-5。

表 1-4 放射性核素组别修正因子

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

表 1-5 操作方式与放射源状态修正因子

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

根据《电离辐射与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 D“放射性核素的毒性分组，本项目所使用的放射性核素毒性分组见表 1-4”。

日等效最大操作量的计算公式如下：

$$\text{日等效最大操作量}=\frac{\text{实际操作量}\times\text{毒性组别修正因子}}{\text{操作方式修正因子}} \qquad （式 1-1）$$

按照表 1-4、表 1-5，放射性同位素日等效最大操作量修正因子列入表 1-6 中。根据本项目非密封放射性物质工作场所使用放射性同位素的毒性组别、操作方式、日等效最大操作量及《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）的要求确定出本项目非密封放射性物质工作场所级别。具体见表 1-6。

由表 1-6 可知，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〔3016〕430 号）中“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”，根据该文件，本项目的厂房一层回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）场所与厂房二层 ^{99m}Tc 淋洗分装场所作为 2 个独立的放射性药品使用场所进行管理。本项目实施后，二个非密封放射性物质工作场所日等效最大操作量均在 2×10^{7}～4×10^{9}Bq 之间。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，二个非密封放射性物质工作场所均属于乙级非密封放射性物质工作场所。

表 1-6　非密封放射性物质工作场所情况一览表

序号	操作场所	核素名称	实际日最大操作量（Bq）	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	拟申请的日等效最大操作量（Bq）		场所等级
1	厂房一层回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）场所	^{18}F	3.7E+11	0.01	简单操作	1	3.7E+9		乙级
2	厂房二层 ^{99m}Tc 淋洗分装场所	^{99m}Tc	3.33E+11	0.01	简单操作	1	3.33E+9	3.7E+9	乙级
		^{99}Mo	3.7E+11	0.1	贮存	100	3.7E+8		

（4）射线装置

本工程拟配置的 2 台回旋加速器（II类射线装置，其中 1 台已签订购买合同，另外 1 台为拟购）详见表 1-7 所示。

表 1-7 工程涉及射线装置情况一览表

序号	射线装置名称	数量	型号	能量（MeV）	流强（μA）	射线装置类别	工作场所名称	备注
1	回旋加速器（自	2 台	PETtrace 800	16.5	130μA(双靶)；	II类	一层回旋加速器室	已签订 1 台加速器的购买合同，另

	屏蔽式）				100μA(单靶)			外 1 台为拟购

2.3 本次评价内容

此次评价重点为放射性药物制备、分装及运输时，项目工作人员和周边公众所受年有效剂量预测；放射性废水、放射性固废及放射性废气对周围环境的辐射影响；辐射工作场所功能分区、布局合理性分析等。

3 项目位置

3.1 建设单位地理位置

贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）选址于贵阳国家高新技术产业开发区内，贵阳国家高新区全区规划面积 31.02 平方公里，位于贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文园区，属于工业用地（项目用地规划环评的审查意见见附件 7），项目所在位置见园区土地使用规划图见附图 2 所示，紧邻贵遵高速沙文出口、210 国道，距市中心 20 公里，距机场 33 公里。本项目厂址位于沙文镇凉水村西 400m，项目地理位置见图 1-1。

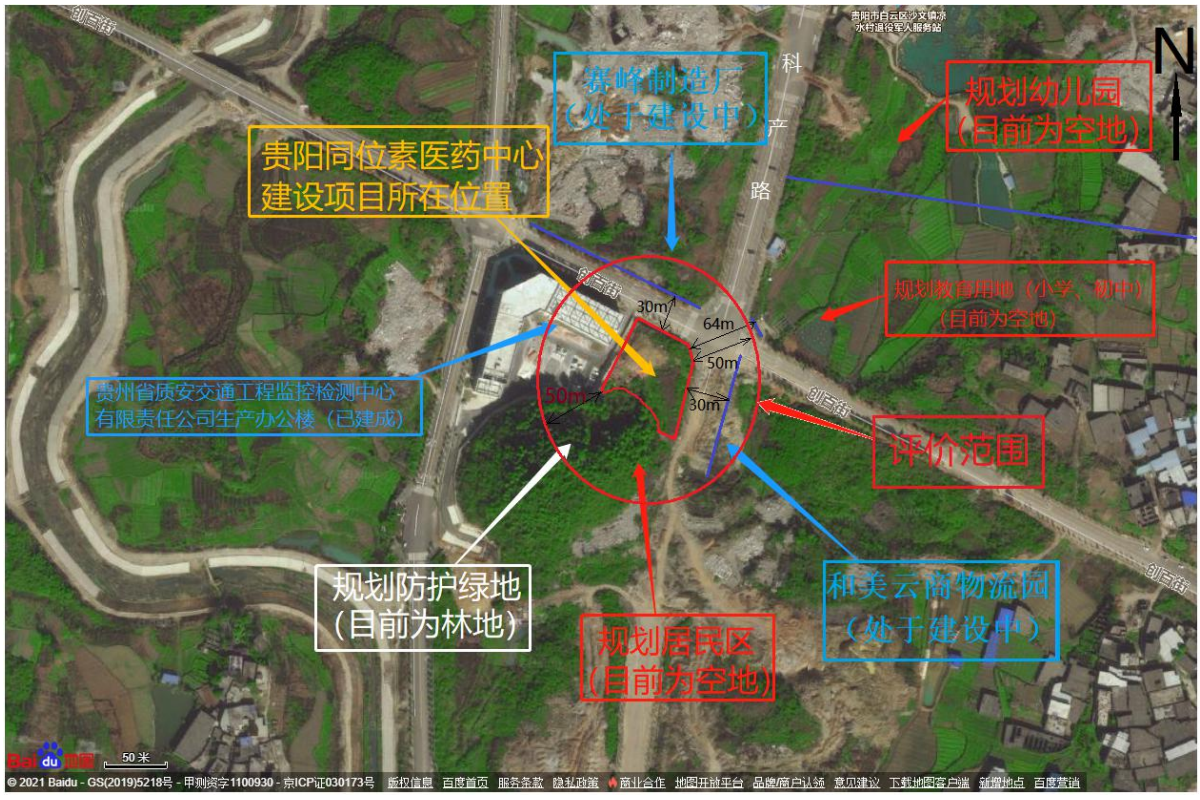


图 1-1 项目地理位置与周围环境关系图

3.2 辐射工作场所位置

本次评价辐射场所为放射性药物生产车间，回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）

非密封放射性物质工作场所位于新建放射性药物生产厂房一层，^{99m}Tc 淋洗、标记、分装非密封放射性物质工作场所位于新建放射性药物生产厂房二层，并配置各自的质检室（一层 QC 室、二层 QC 室）、放射性废物库（一层废物暂存间、二层废物暂存间）、留样间（一层留样间、二层留样间）等功能用房。项目辅助用房：包材库、原材料库、理化间等布置在生产厂房二层，成品库房、试剂间等布置在生产厂房一层。厂房四周为厂内道路，项目东侧 30m 为规划的和美云商物流园（处于建设中）、北侧 30m 为赛峰制造厂（处于建设中），项目西侧紧邻贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产办公楼房，南侧为林地以及居民区（目前为空地），东北侧 64m 为规划教育用地（小学、初中，目前为空地），项目位置周围环境关系见图 1-1。

3.3 园区雨污处理设施情况

贵阳国家高新技术产业开发区已对年久失修、漏损严重、不合格的老旧污水管网、排水口、检查井重新进行了维修改造，并在原来的基础上扩大了管网容量；园区已规划有高区污水处理厂，但未开始建设，园区的雨水及污水目前是经园区管网汇入到白云区麦架河污水处理厂处理。

3.4 项目周围保护目标

贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）厂址东侧 30m～50m 范围内为隔着规划道路（科产路，原科创街）的和美云商物流园（处于建设中），南侧 50m 范围内为规划防护绿地（目前为林地）以及规划居民区（目前为空地），西侧 50m 范围内为贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司在生产办公、生产用地（已建成），北侧 30m～50m 范围内为隔着规划道路（创百街）的赛峰制造厂（处于建设中），东北侧 64m 为规划教育用地（小学、初中，目前为空地）。本项目保护目标主要为该医药中心从事药物制备、运输等的辐射工作人员（职业人员）、辐射工作场所周围项目非辐射工作人员以及项目 50m 范围内临近的规划标准厂房内（含已建及今后建成）工作人员、规划的居民区及项目 50m 范围内流动人员（公众人员），环境保护目标详见下表。

表 1-8 本项目环境保护目标一览表

保护目标名称	位置	方位	距源强距离	
			垂直	水平

^{99m}Tc 淋洗分装人员	淋洗柜前	---	0[b]	0.5
	超净工作台前		0[b]	0.5
质控人员	质检室（QC 室）	通风橱前	0[b]	0.3
^{18}F-FDG 制备人员	加速器控制室	机房东	0[b]	2.5[b]
	合成热室操作台	合成柜前	0[b]	2.0[b]
	分装热室	分装柜前	0[b]	0.8[b]
外包装人员	外包装室	包装台前	0[b]	0.5[b]
运输人员	外运车辆车上	--	0[b]	1.5[b]
厂内非辐射工作人员	二层理化实验区以及三层办公区	楼上	2[b]	4.5[b]
到厂房三层科普教育宣传展厅参观学习人员	三层	楼上	4.3[b]	0[b]
东侧云美和商物流园工作人员	云美和商物流园	东侧	0[a]	42[a]
南侧规划居民区住户	规划居民区	南侧	0[a]	25[a]
西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产、办公的工作人员	贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司	西侧	0[a]	10[a]
北侧赛峰制造厂工作人员	赛峰制造厂	北侧	0[a]	43[a]
备注：[a]：距源强距离为人员位置距屏蔽体边界的距离； [b]：距源强的距离为人员位置距源强距离。				

4、项目产业规划符合性

由园区土地使用规划图（见附图 2）可知，本项目占地性质为工业用地，周边为规划的工业厂房、物流园及居民区，而且贵阳高新技术产业开发区投资促进局同意本项目入驻园区（批准文件见附件 8），并取得了《贵州省企业投资项目备案证明》，证明材料见附件 9，符合《贵州省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市“十三五”生态建设和环境保护专项规划》、《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《关于印发<医用同位素中长期发展规划>（2021-2035 年）的通知》（国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局文件 国原发〔2021〕2 号，2021 年 5 月 26 日印发）等环境保护以及国民经济发展要求，项目建设符合贵阳国家高新技术产业开发区的产业规划总体要求。

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）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	操作场所	贮存方式与地点
1	^{18}F	液态	生产、销售、使用	3.7E+11	3.7E +09	9.25 E +13	医院诊疗	简单操作	一层回旋加速器室制备 ^{18}F 药物，生产区合成、分装热室	钨（或铅）合金防护罐包装，不贮存
2	^{99}Mo	液态	使用	3.7E+11	3.7E+08	1.11E+13	淋洗 ^{99m}Tc	源的贮存	二层 ^{99m}Tc 淋洗间淋洗柜	发生器储存柜内
3	^{99m}Tc	液态	生产、销售、使用	3.33E+11	3.33E+09	8.32E+13	医院诊疗	简单操作	二层 ^{99m}Tc 淋洗间淋洗柜、二层标记分装间超净台	存放在铅防护容器内，不贮存

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

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器（自屏蔽式）	II类	2	PETtrace 800	H^-	16.5	130μA(双靶)；100μA(单靶)	制备 PET 用 ^{18}F 放射性药物	回旋加速器室	已签订 1 台加速器的购买合同，另外 1 台为拟购

（二）X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
	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（Bq）	月排放量（Bq）	年排放总量（Bq）	排放口浓度	暂存情况	最终去向
放射性固体（碳柱和滤膜、操作手套、口罩、注射器、针头、棉签、试管、废离子交换树脂、活性炭等）	固态	^{18}F	--	--	--	低于清洁解控水平	分类、分期收集于放射性废物桶中，每周转移至废物暂存间衰变贮存。	存放十个半衰期后，经监测达到清洁解控水平后处理。
		^{99m}Tc	3.1×10^{3}	3.1×10^{2}	3.1×10^{3}	经后面计算：15 Bq/kg，低于清洁解控水平		
废靶、靶膜	固态	--	--	--	废靶：1个/4-5年；靶膜：1个/3-4个月	--	加速器大厅铅废物桶内衰变贮存。	经检测达到清洁解控要求，按一般固体废物进行处理。
^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器	固态	^{99}Mo ^{99m}Tc	--	--	约 100 个	--	淋洗柜中，后转到废物暂存间	运回原子高科北京总公司处理。
放射性废水（药物合成、相关容器、器皿等冲洗、人员清洗产生废液）	液态	^{18}F	--	–	$17.625m^{3}$	< 10Bq/L	放射性废液在衰变池存放	根据“环境影响分析”章节分析结论，存放 40 天后，经有资质的单位检测合格，审管部门同意后排入高新技术产业开发区污水管网。
		^{99m}Tc	--	–				
剩余放射性药物	液态	^{18}F ^{99m}Tc	--	--	--	--	密封在西林瓶内，放置在生产区废物桶，每周转移至废物暂存间衰变贮存。	达到清洁解控水平后排入衰变池中衰变，经监测达标后排入高新技术产业开发区污水管网
放射性废气	气态	^{18}F ^{99m}Tc	--	--	--	极低	经过滤装置净化后排放（^{18}F 标合成热室有活性炭过滤器）	经高出本建筑屋脊排气筒按照国家环保排放标准排入空气

名称	状态	核素名称	活度（Bq）	月排放量（Bq）	年排放总量（Bq）	排放口浓度	暂存情况	最终去向
臭氧、氮氧化物	气态	--	--	--	--	极低	--	通过排风系统排入空气中。

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

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

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》，（2014 年修订，2015 年 1 月 1 日施行）； （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，2018 年 12 月 29 日修订实施； （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 10 月； （4）《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月； （5）《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，2019 年 3 月 2 日修正； （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021 年 1 月 4 日经生态环境令第 20 号修订； （7）《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》，国家环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日； （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（2009）； （9）《关于发布<射线装置分类>的公告》环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号； （10）《放射性物品运输安全许可管理办法》，中华人民共和国环境保护部令第 11 号，2010 年 11 月 01 日起施行； （11）《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； （12）《关于加强放射性物品运输监督检查的通知》，中华人民共和国环境保护部，环办【2010】158 号； （13）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理报告制度的通知》，原国家环保总局，环发【2006】145 号； （14）《放射工作人员职业健康管理办法》，中华人民共和国卫生部令第 55 号， 2007 年 11 月 1 日起施行； （15）《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部第 16 号令，2021 年 1 月 1 日施行； （16）《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。 （17）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生

	态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行）； （18）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评〔2017〕4 号； （19）《建设项目竣工环境保护验收指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日施行）； （20）《贵州省省级生态环境部门审批环境影响评价文件的建设项目目录》（黔环通〔2021〕2 号，2021 年 1 月 19 日实施）。 （21）《关于印发<医用同位素中长期发展规划>（2021-2035 年）的通知》（国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局文件 国原发〔2021〕2 号，2021 年 5 月 26 日印发）。
技术标准	（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》（HJ 10.1－2016），国家环境保护部； （2）《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）； （3）《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）； （4）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）； （5）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）； （6）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）； （7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； （8）关于发布《放射性废物的分类》的公告，2018 年 1 月 1 日起施行； （9）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）； （10）《核辐射环境质量评价一般规定》（GB11215-1989）； （11）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； （12）《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）； （13）《放射性同位素生产和加工中的辐射防护监测》（EJ748-1993）； （14）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （15）《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）； （16）《职业性内照射个人监测规范》（GBZ 129-2016）； （17）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）； （18）《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）； （19）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。
其他	（1）项目环境影响评价委托书； （2）《环保部辐射安全与防护监督检查技术程序》（第三版）； （3）甲方提供的有关资料。

表 7 保护目标与评价标准

一、评价范围

按照 HJ10.1-2016《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》中的相关规定：“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、丙级取半径 50m 的范围。放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于I类放射源或I类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大”。对于II类射线装置和乙级非密封放射性物质工作场所的项目，具有实体边界，结合该项目辐射为能量流污染的特征，根据能量流的传播与距离相关的特性，确定本项目评价范围为该项目核技术利用场所场址边界周围 50m 的区域。项目评价范围见图 7-1。

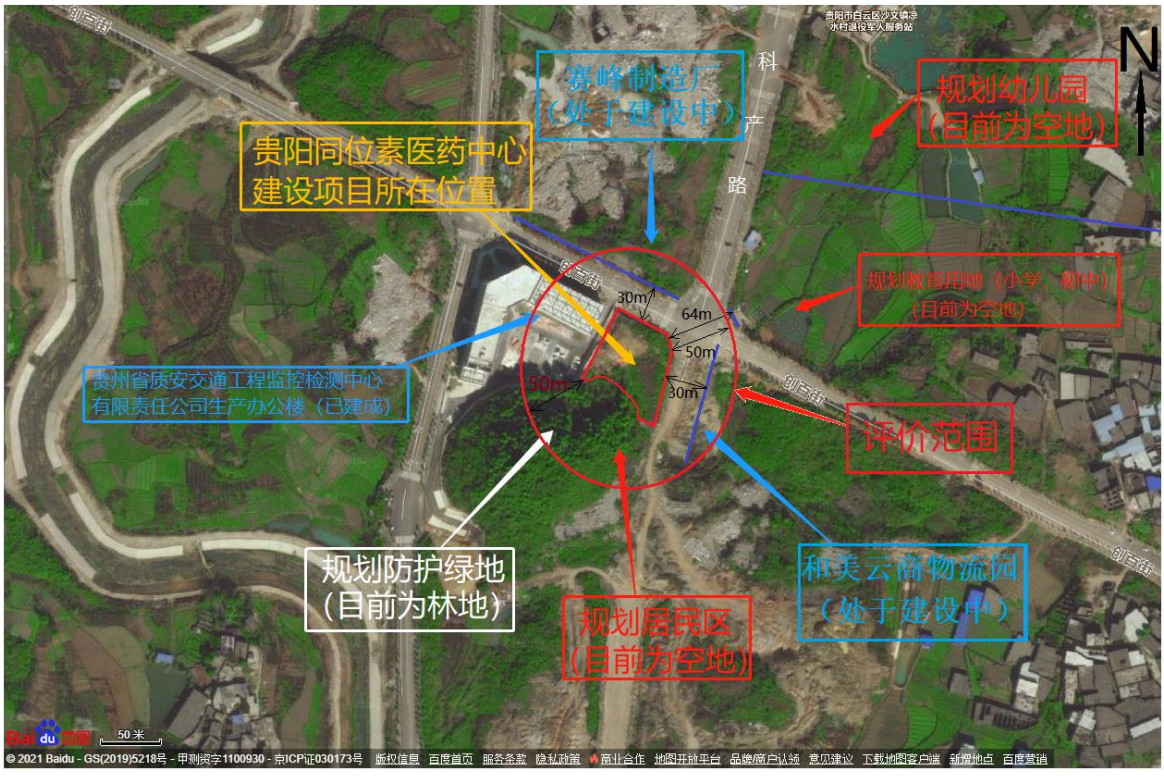


图 7-1 本核技术利用建设项目评价范围示意图

二、保护目标

环境保护目标为辐射工作人员及评价范围内公众成员。

本项目医药生产厂房为独栋三层建筑，回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）位于厂房一层、^{99m}Tc 淋洗分装位于厂房二层，耗材库房、原材料库房、包材库房、

理化实验室等均位于厂房二层，三层为办公区。项目厂界外东侧 30m 为云美和商物流园（处于建设中）、南侧紧邻规划防护绿地（目前为林地）及规划居民区（目前为空地）、西侧紧邻贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产、办公用地（已建成）、北侧 30m 为赛峰制造厂（处于建设中），东北侧 64m 为规划教育用地（小学、初中，目前为空地）。其中东北侧规划教育用地不在本项目环境保护目标范围内，本工程环境保护目标具体情况见表 7-1。

表 7-1　主要环境保护目标及人员一览表

环境影响因素	人员性质	保护目标名称	人数（人）	位置	方位	距源强距离（m）	
						垂直	水平
辐射环境	职业	^{99m}Tc 淋洗分装人员	2	淋洗柜前	--	0^{b}	0.5
				超净工作台前		0^{b}	0.5
		质控人员	3	质检室（QC 室）	通风橱前	0^{b}	0.3
		^{18}F-FDG 制备人员	2	加速器控制室	机房东	0^{b}	2.5^{b}
				合成热室操作	合成柜前	0^{b}	2.0^{b}
				分装热室	分装柜前	0^{b}	0.8^{b}
		外包装人员	2	外包装室	包装台前	0^{b}	0.5^{b}
		运输人员	4	外运车辆车上	--	0^{b}	1.5^{b}
	公众	厂内非辐射工作人员	10	二层理化实验区以及三层办公区	楼上	2^{b}	4.5^{b}
		到厂房三层科普教育宣传展厅参观学习人员	30	三层	楼上	4.3^{b}	0^{b}
		东侧云美和商物流园工作人员	30	云美和商物流园	东侧	0^{a}	42^{a}
		南侧规划居民区住户	350	规划居民区	南侧	0^{a}	25^{a}
		西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产、办公的工作人员	200	贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司	西侧	0^{a}	10^{a}

		北侧赛峰制造厂工作人员	140	赛峰制造厂	北侧	0[a]	43[a]

备注：

[a]：距源强距离为人员位置距屏蔽体边界的距离；

[b]：距源强的距离为人员位置距源强距离。

三、评价标准

（1）剂量限值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）：

第 4.3.2.1 款 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当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。

第 B1.1.1.1 款 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；

b）任何一年中的有效剂量，50mSv；

c）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

第 B1.2.1 款 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；

b）特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv；

第 11.4.3.2 款 剂量约束值通常在公众照射剂量限值 10%～30%的范围之内。

本项目对职业人员的职业照射，一般情况下，取四分之一即 5mSv/a 作为有效辐射剂量约束值，取四分之一即 125mSv/a 作为四肢（手和足）或皮肤的辐射剂量约束值；对公众中有关关键人群组的成员，取十分之一即 0.1mSv/a 作为有效辐射剂量约束值。

但剂量约束值的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限。

（2）表面污染的控制水平

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《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 B 第 B2 款所规定的限制要求。

第 B2 款 表面污染控制水平

第 B2.1 款 工作场所的表面污染控制水平如表 7-2 所列。

表 7-2 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位：Bq/cm^2

表面类型		β放射性物质
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 监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
注：1）该区内的高污染子区除外。		

（3）非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应遵循《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 的规定进行。

第 C1 款，应按表 7-3 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。

表 7-3 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	＞4×10^{9}
乙	2×10^{7}～4×10^{9}
丙	豁免活度值以上～2×10^{7}

第 C2 款，放射性核素日等效操作量的计算

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际操作量（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。放射性核素的毒性组别修正因子及操作方式有关的修正因子分别见表 7-4 和表 7-5。放射性核素的毒性分组见附录 D（标准的附录）。

表 7-4　放射性核素毒性组别修正因子

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

表 7-5　操作方式与放射源状态修正因子

操作方式	放射源状态			
	表面污染较低的固体	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

按照附录 D，本项目涉及的核素 ^{18}F、^{99m}Tc 毒性组别均属于低毒组，^{99}Mo 毒性组别属于中毒组。

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 号关于放射性药品生产、使用场所的管理要求，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。

常见的放射性药品生产、使用场所日等效操作量核算中操作因子的选取：

1、利用钼锝发生器淋洗 ^{99m}Tc 放射性药物时，^{99}Mo 的操作视为“贮存”；

2、放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作”。

本项目 2 个非密封性放射性物质工作场所日等效最大操作量经计算均处于 $2\times10^{7}Bq$～$4\times10^{9}Bq$ 之间，为乙级工作场所。

（4）放射性物质向环境排放的控制

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

第7.1.1款 应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

第7.1.2款 应按照废物最小化的原则区分放射性废物及解控废物。不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

第7.1.3款 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置机构进行处理。

第7.1.4款 应建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。

①放射性废液

参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

第 8.6.2 条 不得将放射性废液排入普通下水道，除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液，方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道，并应对每次排放作好记录：

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

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

根据 B1.3.4 和 B1.3.5 条规定，对于职业照射，在一定的假设下可将 $I_{j,L}$ 用作 ALI。由相应的单位摄入量的待积有效剂量的值得到放射性核素 j 的年摄入量限值 $I_{j,L}$ 计算公式：

$$I_{j_{ing}L} = \frac{DL}{e_j}$$

式中：DL—相应的有效剂量的年剂量限值，20mSv/a；

e_j—GB18871-2002 中表 B3 和 B6、B7 给出的放射性核素 j 的单位摄入量所致待积有效剂量的响应值。本项目放射性核素排放导出限值见表 7-6。

表 7-6 主要放射性核素排放活度导出限值一览表

放射性核素	食入 e（g）	吸入 e（g）	食入转移因子 f_1	吸入转移因子 f_1	月排放限值（Bq）	一次排放限值（Bq）
^{99m}Tc	2.2×10^{-11}	2.9×10^{-11}	0.800	0.800	吸入：8.62×10^{9} 食入：1.14×10^{10}	吸入：8.62×10^{8} 食入：1.14×10^{9}
^{99m}Tc 核素的 ALI_{min} 值					8.62×10^{9}	8.62×10^{8}
^{18}F	4.9×10^{-11}	9.3×10^{-11}	1.000	1.000	吸入：2.15×10^{9} 食入：4.08×10^{9}	吸入：2.15×10^{8} 食入：4.08×10^{8}
^{18}F 核素的 ALI_{min} 值					2.15×10^{9}	2.15×10^{8}
备注：以 ^{99m}Tc 排放限值的计算为例：一次性排放限值为 1.14×10^{9}Bq=20÷（2.2×10^{-11}）÷1000÷0.800，月排放限值为 1.14×10^{10}Bq=1.14×10^{9}Bq×10。						

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

第 8.3 款 放射性废液衰变池应合理布局，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，并有防泄漏措施。

参照《污水综合排放标准》(GB8978-1996)。

参照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准，即衰变池排放口总α排放标准为 1Bq/L，总β排放标准为 10Bq/L。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

第7.3.1款 放射性废液收集

第7.3.1.1款 核医学工作场所应设置有槽式或推流式放射性废液衰变池或专用容器，收集放射性药物操作间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

第7.3.1.2款 核医学工作场所放射性药物标记、分装后的残留液和含放射性核素的其他废液应收集在专用容器中。盛放放射性废液的容器表面应张贴电离辐射标志。

第7.3.1.4款 放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

第7.3.2款 放射性废液贮存

第7.3.2.1款 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，应贮存至满足排放要求。衰变池或专用容器的容积应充分考虑场所内操作的放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生贮存的废液量以及事故应急时的清洗需要；衰变池池体应

坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

第7.3.3款 放射性废液排放

第7.3.3.1款 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；

第7.3.3.3款 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。

②放射性废气

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）第 5.2.3 款：核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

第 6.3.1 款 核医学工作场所应保持良好的通风，工作场所的气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

第6.3.2款 使用回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，加速器自屏蔽区内应有单独排气管道，并相对加速器室呈负压状态。

第6.3.4款 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。

第6.3.5款 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、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。

第 7.4 款 气态放射性废物的管理

第7.4.1款 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。

第7.4.2款 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。

③放射性固废的管理

参照《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）。

第 8.1 条 放射性废物分类，应根据医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等，将放射性废物进行分类收集和分别处理。

第 8.2 条 设废物储存登记表，记录废物主要特性和处理过程，并存档备案。

第 8.5 条 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。在一层生产区、后区、包装间、二层淋洗间、标记分装间等位置放置污物桶。

第 8.6 条 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋应密封，不破漏，及时转送存储室，放入专用容器中存储。

第 8.7 条 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入专用塑料袋内。

第 8.8 条 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，质量不超过 20kg。

第 8.9 条 储存场所应具有通风设施，出入处设电离辐射警告标志。

第 8.10 条 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器应安全可靠，并在显著位置标有废物类型、核素种类、存放日期等说明。

第 8.11 条 废物包装体外表面的污染控制水平：β ＜0.4 Bq/cm^2。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002），^{18}F 的豁免浓度与豁免活度，即清洁解控水平分别为 10Bq/g、1×10^6 Bq；^{99m}Tc 的豁免浓度与豁免活度分别为 1×10^{2}Bq/g、1×10^{7}Bq。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

第7.2.1款 固体放射性废物收集

第7.2.1.1款 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应设置专用塑料袋直接收纳废物。

第7.2.1.2款 含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

第7.2.1.3款 放射性废物每袋重量不超过20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

第7.2.2款 固体放射性废物贮存

第7.2.2.1款 产生少量放射性废物和利用贮存衰变方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将废物暂存在许可的场所和专用容器中。暂存时间和总活度不能超过审管部门批准的限制要求。

第7.2.2.2款 放射性废物贮存场所应安装通风换气装置，放射性废物中含有挥发放射性核素的，通风换气装置应有单独的排风管道。入口处应设置电离辐射警告标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏等措施。

第7.2.2.3款 废物暂存间应设置专用容器盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别废物应分开存放。容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

第7.2.2.5款 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

第7.2.3款 固体放射性废物处理

第7.2.3.1款 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0.08Bq/cm^2、β表面污染小于0.8Bq/cm^2，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；

第7.2.3.2款 不能解控的放射性固体废物应按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过0.1mSv/h，表面污染水平对β和γ发射体以及低毒性α发射体应小于4Bq/cm^2、其他α发射体应小于0.4Bq/cm^2。

第7.2.3.3款 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账。详细记录放射性废物的核素名称、重量、废物产生起始日期、责任人员、出库时间和监测结果等信息。

（5）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

本标准规定了常规运输条件、正常运输条件和运输事故条件下放射性物品运输安全要求。本标准中的运输要求包括包装的设计、制造和维护，也包括货包的准备、托运、装载、运载（包括中途贮存）以及货包最终抵达地的接收和卸载。

本标准适用于放射性物质（包括伴随使用的放射性物质）的陆地、水上和空中任何方式的运输。

第 5.3 款 辐射水平限值

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

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

1)车辆采取实体防护措施防止未经批准的人员在常规运输条件下接近托运货物；

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

3)运输期间，无任何装载或卸载作业。

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

c)按特殊安排方式使用船舶或航空运输的货包或集合包装。

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

第 5.4 款 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 4Bq/cm^2；

b)对所有其他α发射体为 0.4Bq/cm^2。

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

第 8.5.1 款 货包、集合包装和货物集装箱应按照表 7-8 中规定的条件并按下述

要求划分为I级（白）、II级（黄）或III级（黄）。

表 7-8　货包、集合包装和货物集装箱的分级

条件		分级
运输指数（TI）	外表面上任一点的最高辐射水平 H/（mSv/h）	
0[a]	H≤0.005	I级（白）
0<TI≤1[a]	0.005<H≤0.5	II级（黄）
0<TI≤10	0.5<H≤2	III级（黄）
10≤TI	2<H≤10	III级（黄）[b]
a 若测得的 TI 值不大于 0.05，此数值可取为零。 b 除集合包装外，需按独家使用方式运输。		

本项目货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级按II级。

（6）《粒子加速器辐射安全防护规定》（GB5172-85）

第 2 款　剂量当量限值

第 2.1 款　职业放射性工作人员全身收到均匀照射的剂量当量或全身受到不均匀照射的有效剂量当量，均不得超过每年 50mSv；公众中的个人，均不得超过每年 5mSv。

第 2.7 款　从事放射性工作的孕妇、授乳妇以及年龄在 16～18 周岁的实习人员。应在 1 年的照射不超过年剂量当量限值 3/10 的条件下工作，并要求剂量当量率比较均匀。

未满 16 周岁者，禁止从事放射性工作。

第 2.8 款　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。

第 2.9 款　放射性物质污染表面的水平应低于附录 D（补充件）所列数值。

第 5 款　辐射监测

第 5.1 款　辐射监测的内容和要求

第 5.1.1 款　个人剂量监测

第 5.1.1.2 款　如确知或者怀疑人员吸入或摄入了放射性核素时，应进行内照射监测，如取尿样分析或用全身计数器进行测量等。

第 5.1.2 款　区域监测

第 5.1.2.3 款　对工作场所经辐射测量后，应按辐射水平对其进行分类，特别对

下列区域应采取相应的措施：

a. 监督区，在这些区域内连续工作时，人员 1 年接受的剂量当量有可能超过职业放射性工作人员年剂量当量限值的 1/10。对这样的区域应加强辐射监测。

第 5.1.3 款 表面污染监测

第 5.1.3.2 款 由于活化材料的剥落等原因可能引起表面污染的区域，应对其设备、墙壁和地面等的污染水平进行定期监测。

第 5.1.3.3 款 人员操作了放射性物质后，应对其体表、衣物进行表面污染监测。

第 5.1.3.4 款 当各类物质的表面污染水平超过了相应的限值时，应采取保护措施或及时去污，以防污染的蔓延。

第 5.2.2 款 配备的辐射测量仪器必须具有下列功能：

a、对待测辐射有正确的响应；

b、仪器的测量下限低于 2.5μSv/h；

c、仪器有足够的测量上限，以便能指示出被监测区的辐射水平。

第 7 款 环境保护和三废治理

第 7.1 款 凡有加速器的单位，应做好环境保护工作，力求减少放射性“三废”的产生量，并尽可能少地向环境排放射性物质。

第 7.2 款 有加速器的单位，要根据放射性“三废”产生的情况，建立相应的放射性废水、废物的储存场所或处理设施。

第 7.4 款 必须严格控制加速器设施内放射性废水（主要指活化的冷却水）的排放。排放前，必须采取放置衰变措施和净化过滤措施，并须进行辐射监测。

（7）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）

第 5.2.11 款 回旋加速器机房内、药物制备室应安装固定式剂量率报警仪。

第 5.2.12 款 回旋加速器机房应设置门机联锁装置，机房内应设置紧急停机开关和紧急开门按键。

第 5.2.13 款 回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土，避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料。不带自屏蔽的回旋加速器机房的特殊防护措施：

a）在靶区周围采用“局部屏蔽”的方法，吸收中子以避免中子活化机房墙壁；

b）机房墙壁内表面设置可更换的衬层；

c）选择不易活化的混凝土材料；

d)墙体中有含硼等防中子物质。

第 5.2.14 款 回旋加速器机房电缆、管道等应采用 S 型或折型穿过墙壁；在地沟中水沟和电缆沟应分开。不带自屏蔽的回旋加速器应有单独的设备间。

第 6.1.1 款 个人防护用品及去污用品

开展核医学工作的机构应根据工作内容，为工作人员配备合适的防护用品和去污用品（见附录 K），其数量应满足开展工作需要。对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。当使用的 ^{99m}Tc 活度大于 800MBq 时，防护用品的铅当量应不小于 0.5 mmPb，个人防护用品及去污用品具体配置见附录 K；对操作 ^{68}Ga、^{18}F 等正电子放射性药物和 ^{131}I 的场所，此时应考虑其他的防护措施，如：穿戴放射性污染防护服、熟练操作技能、缩短工作时间、使用注射器防护套等措施。

K.1 个人防护用品

个人防护用品见表 K.1（表 7-9）。

表 7-9 个人防护用品

场所类型	工作人员	
	必备	选备
^{99m}Tc 核素操作场所	铅橡胶衣、铅橡胶围裙和放射性污染防护服、铅橡胶围脖	铅橡胶帽、铅玻璃眼镜
正电子放射性药物的场所	放射性污染防护服	——
注：“——”表示不需要求，宜使用非铅防护用品。		

K.2 应急及去污用品

主要包括下列物品：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂和硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子。

（8）工作场所的辐射安全与防护

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）。

第6.1款 屏蔽要求

第6.1.1款 核医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活

度、最长时间和最短距离进行计算。

第6.1.2款 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

第6.1.3款 回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土，避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料。

第6.1.4款 回旋加速器机房的电缆管沟、通风管道等穿过屏蔽体时，应采用地沟或S型、V型、Z型穿过墙壁，并进行屏蔽补偿，确保满足屏蔽体墙外的防护要求。防护门与墙体连接处应进行有效搭接，避免出现防护薄弱环节。

第6.1.5款 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。

第6.1.6款 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。

第6.1.7款 固体放射性废物收集桶、暴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cm30处的周围剂量当量率小于2.5 μ Sv/h。

第6.1.8款 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。

第6.2款 场所安全措施要求

第6.2.1款 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。.

第6.2.2款 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽。

第6.2.3款 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测。如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

第6.2.4款 放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保

账物相符。

第6.2.5款 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器。容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。

第6.2.8款 回旋加速器机房应设置门机联锁装置和延时开门措施，机房内应设置紧急停机开关、紧急开门按钮及清场措施，并安装固定式剂量率报警仪。机房门口应有声光报警装置和工作状态指示灯，并与加速器联锁。

（8）非放射性污染物排放标准限值

①水污染物排放标准

生活污水执行《污水排入城镇下水道水质标准》CJ343-2010 中 B 级标准要求。

表 7-9 水污染物排放标准

项目	COD	BOD_5	SS	氨氮	pH
限值 mg/L	500	350	400	45	6-9

②废气污染物排放标准

执行《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）标准中工作场所空气中臭氧最高容许浓度：0.3mg/m^3，NO_x 时间加权平均容许浓度为 5mg/m^3。

表 8 环境质量和辐射现状

1、项目地理和场所位置

贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）位于贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文园区创百街与科产路交汇处，项目用地位置图见附图 1，厂址东侧 30m～50m 范围内为隔着规划道路（科产路）的云美和商物流园（处于建设中），南侧 50m 范围内为规划防护绿地（目前为林地）以及规划居民区（目前为空地），西侧 50m 范围内为贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司在生产办公、生产用地（已建成），北侧 30m～50m 范围内为隔着规划道路（创百街）的赛峰制造厂（处于建设中），东北侧 64m 为规划教育用地（小学、初中，目前为空地）。项目边界周围 50m 范围的布局情况：厂界东侧为云美和商物流园（处于建设中），厂界南侧为规划居民区及规划防护绿地，厂界西侧为贵州省质安交通监控工程检测中心有限责任公司生产、办公楼房，厂界北侧为赛峰制造厂（处于建设中）。

本次评价辐射场所主要为医药生产厂房一层回旋加速器制备 ^{18}F 药物生产区、二层 ^{99m}Tc 药物生产区。医药生产厂房为独栋三层建筑，地上三层，地下局部一层。生产区布置在生产厂房一层和二层，厂房一层为回旋加速器制备 ^{18}F 场所，厂房二层为 ^{99m}Tc 淋洗分装场所。辅助功能用房（理化实验区、耗材库房等）位于该建筑物二层，三层为办公区、科普教育宣传展厅。

医药生产厂房一层平面布置、二层平面布置、三层平面布置以及负一层平面布置见附图 5、附图 6、附图 7 以及附图 8 所示。

2、环境现状评价的对象、监测因子和监测点位

2.1 评价对象

本次评价对象为拟建核技术利用项目场址及周围环境陆地γ辐射剂量率的本底情况以及项目建成后对周围环境的影响。

2.2 监测因子

本次环评辐射环境本底监测选取γ辐射空气比释动能率作为监测因子。

2.3 监测点位

监测点位布置见图 8-1。

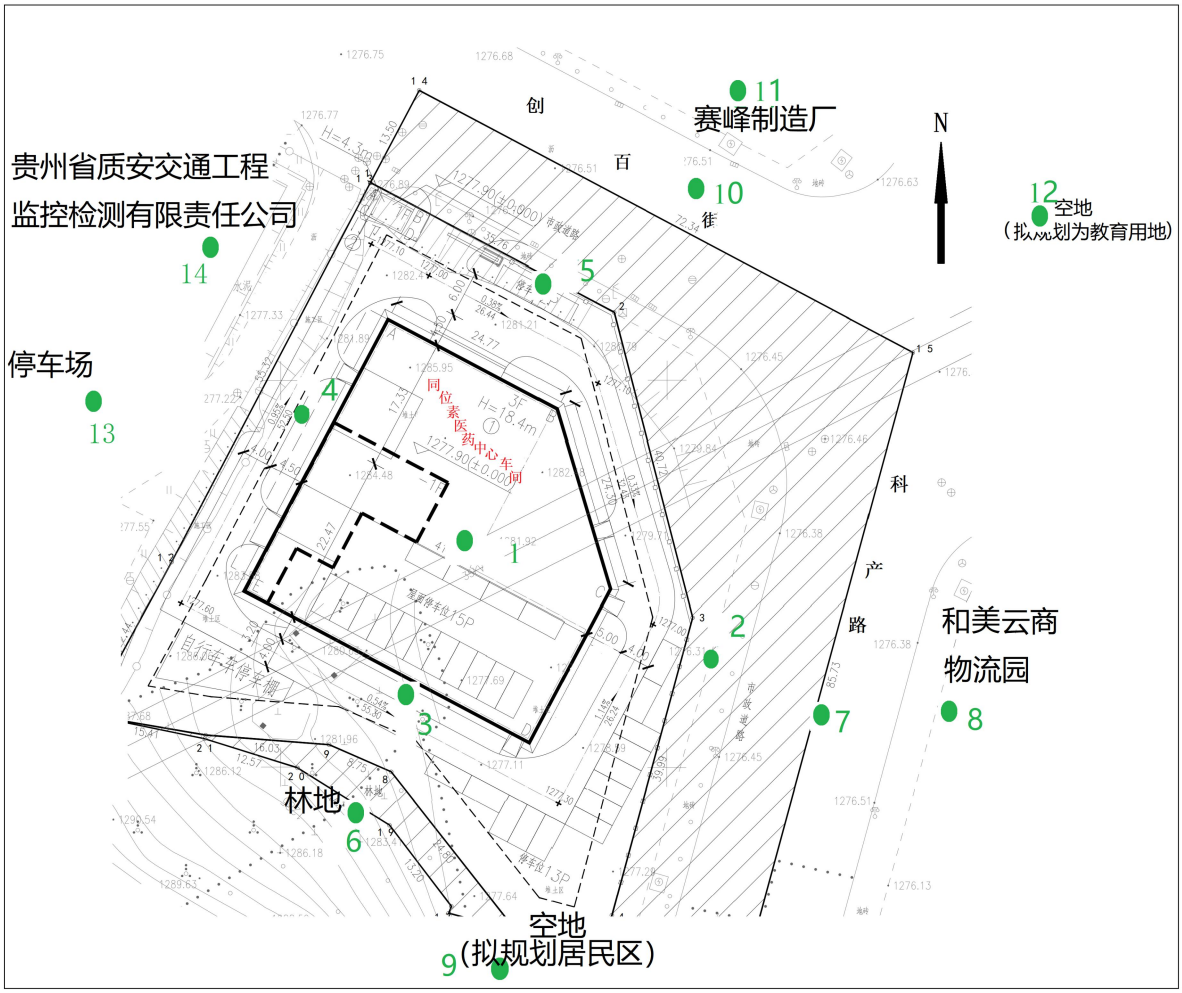


图 8-1 拟建同位素医药生产项目（一期）区域监测点位示意图

3 监测方案、质量保证措施、监测结果

3.1 监测方案

（1）监测仪器及方法

根据污染因子分析，对拟建的同位素医药生产项目（一期）场址及周围环境进行陆地γ辐射空气比释动能率本底监测。监测仪器见表 8-1，监测方法见表 8-2。

表 8-1 X-γ射线剂量率监测仪器参数

仪器名称	便携式 X-γ剂量率仪
型号（编号）	BH3103B（047）
生产厂家	北京核仪器厂
能量响应	25KeV～3MeV
量　　程	X-γ：(1～10000)×10^{-8}Gy/h
检定证书	校准字第 202103001701 号 有效期：2021 年 03 月 08 日～2022 年 03 月 07 日

表 8-2　监测方法

监测方法	根据现行标准要求进行现场背景值瞬时测量
监测规范、标准	《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

（2）监测布点及数据处理

参照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）中的方法布设监测点，根据项目周围环境现状，监测点位的选取覆盖同位素医药生产项目（一期）区域及周围公众人员活动区域。根据上述布点原则与方法，本项目监测点位布置如图 8-1 所示。

数据记录及处理：每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值，经校准、并扣除测点处的宇宙射线响应值，计算监测结果。

3.2 质量保证措施

a　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。

b　监测方法采用国家有关部门颁布的且本单位已通过有关部门认证过的标准，监测人员经考核合格并持有合格证书。

c　监测仪器与所测对象能量响应范围、量程、响应时间等方面相符合，且定期经计量部门检定，检定合格后方可使用，并在有效期内，以保证获得真实有效的监测结果。

d 监测报告严格执行贵州辐源环保科技有限公司质量管理体系的要求实行三级审核。

3.3 监测结果

2021 年 6 月 18 日贵州辐源环保科技有限公司对场址极其周围环境进行了γ辐射剂量率水平现状监测，监测报告详见附件六。拟建同位素医药生产项目（一期）区域及周围环境陆地γ辐射空气比释动能率本底监测结果见表 8-3。

表 8-3　拟建场址周围环境γ辐射空气比释动能率监测结果　　单位：（$\times10^{-8}$Gy/h）

测点编号	测点描述	测量范围	平均值	测量结果
γ1	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址中部（室外）	8.0-10.0	9.1	6.93±0.72
γ2	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址东侧（室外）	6.0-7.0	6.6	4.36±0.50
γ3	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址南侧（室外）	7.0-9.0	8.1	5.90±0.72
γ4	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址西侧（室外）	8.0-10.0	9.0	6.83±0.80
γ5	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址北侧（室外）	8.0-10.0	8.9	6.73±0.86

γ6	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外南侧林地（室外）	8.0-10.0	9.0	6.83±0.80
γ7	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东侧道路（科产路）（室外）	5.0-8.0	6.4	4.15±0.94
γ8	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东侧在建和美云商物流园（室外）	6.0-7.0	6.6	4.36±0.50
γ9	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外南侧空地（规划为居民区）（室外）	6.0-7.0	6.4	4.15±0.50
γ10	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外北侧道路（创百街）（室外）	5.0-6.0	5.5	3.22±0.52
γ11	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外北侧在建赛峰制造厂（室外）	8.0-10.0	8.7	6.52±0.66
γ12	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东北侧空地（规划为教育用地）（室外）	7.0-9.0	8.0	5.80±0.80
γ13	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司停车场（室外）	5.0-7.0	6.3	4.05±0.66
γ14	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产办公楼（楼房）	9.0-11.0	9.8	8.14±0.77

备注：以上测量结果均已扣除监测设备测点处的宇宙射线响应值

同位素医药生产项目（一期）场址及其周围环境γ辐射空气比释动能率汇总表见表 8-4。

表 8-4 项目场址及其周围环境γ辐射空气比释动能率汇总表 单位：（$\times10^{-8}$Gy/h）

监测项目		建筑物内	原野	道路
γ辐射	均值	8.14±0.77	5.84±1.08	3.81±0.42
	范围	7.32---9.38	4.15---6.93	3.22---4.15

备注：以上监测数据均已扣除监测设备测点处的宇宙射线响应值

贵阳市陆地γ辐射空气比释动能率参见《贵州省环境天然放射性水平调查研究成果报告》（1985 年 12 月）。

表 8-5 贵阳市陆地γ辐射空气比释动能率 单位：（$\times10^{-8}$Gy/h）

监测项目		建筑物内	原野	道路
γ辐射	均值	8.13±2.54	6.52±2.08	3.88±1.74
	范围	3.49---15.19	2.01---14.58	1.83---9.95

备注：贵阳市陆地γ辐射空气比释动能率均已扣除了监测设备的宇宙射线响应值

4 环境现状调查结果评价

根据表 8-4 项目场址及其周围环境γ辐射空气比释动能率汇总表与表 8-5 贵阳市陆地γ辐射空气比释动能率对比可以看出，贵阳原子高科医药有限公司拟建同位素医药生产项目（一期）所在区域周围环境中建筑物内γ辐射空气比释动能率为 7.32×10^{-8}Gy/h～9.38×10^{-8}Gy/h 之间，道路γ辐射空气比释动能率在 3.22×10^{-8}Gy/h～4.15×10^{-8}Gy/h 之间，原野γ辐射空气比释动能率在 4.15×10^{-8}Gy/h～6.93×10^{-8}Gy/h 之间，分别处于贵阳市建筑物内、原野、道路γ辐射空气比释动能率本底范围内，项目建设场址及其周围环境的辐射环境无异常。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

本工程放射性活动场所位于生产厂房一层、二层，一层为回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）场所，主要包括回旋加速器室、生产区（包括合成热室、分装热室）；二层为 ^{99m}Tc 淋洗、标记、分装场所，主要包括淋洗间、标记分装间等。贵阳原子高科医药有限公司还从事放射性药物的销售工作。

一、回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）

1、工程设备

（1）回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。

引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、质子或α粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

通过改变靶物质可获得不同的放射性核素，本项目 ^{18}F 的生产采用液体靶，核反应为 ^{18}O（p、n）^{18}F。

（2）设备组成及技术参数

本项目使用的医用回旋加速器主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、冷却系统、真空系统、靶系统、完全自屏蔽系统以及远程全自动控制工作站。设备具体参数见表 9-1。

回旋加速器示意图及内部结构分别见图 9-1 和图 9-2。

表 9-1　回旋加速器技术参数

项目	有关参数
型号	PETtrace 800
加速质子能量	16.5MeV
靶材料	铌靶

最大束流	双靶：130μA；单靶：100μA
合成药物	^{18}F
^{18}F-FDG 合成指标	
放射性化学浓度	＞98%
合成周期	＜30min
注：FDG 为 2-脱氧-2 氟化-D 葡萄糖。	

图 9-1　典型回旋加速器示意图

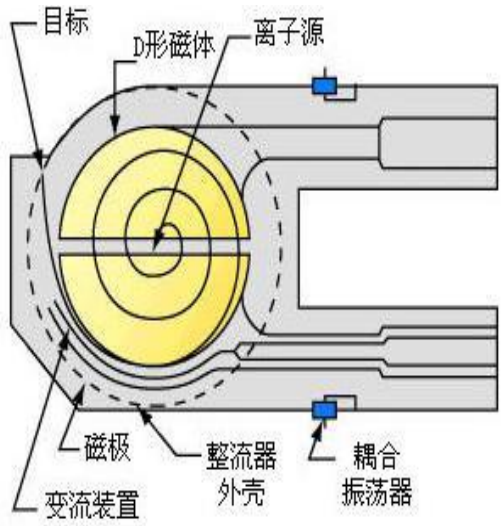


图 9-2　典型回旋加速器结构图

（3）核素特性

^{18}F是元素氟的一种放射性同位素，为人工放射性核素，毒性组别为低毒，半衰期为1.83h，衰变方式为β衰变，衰变能量为634keV，同时通过正电子湮没辐射产生两条方向相反的，能量均为511keV的γ射线。

2、工艺流程及产污环节

（1）^{18}F 核素制备

提前一天根据周边用户预定的药物数量，向回旋加速器室预定安排第二天的放射性药物生产量。

核素制备前对回旋加速器进行调试，设置相应参数。回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器室内，仅在加速器控制室内操作。

回旋加速器在每次正式制备放射性同位素前均进行预处理。用 ^{16}O-H_20 先清洗靶并用纯氦吹干药物传递管道，然后注入靶物质，以一定的束流轰击一定时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素通过专用防护管道系统，在氦气推动下输送至

合成热室的药物合成器内。

本项目运营制备 ^{18}F（^{18}F- FDG）日最大操作量 3.7×10^{11}Bq(10Ci)，安装两个靶，可同时运行或交替运行，双靶同时运行时轰击束流强度为 130μA、轰击 ^{18}O-H_20 时长单次为 60min，产能约 14Ci，每日最多轰击 1 次；单靶运行时轰击束流强度最大为 100μA、轰击 ^{18}O-H_20 时长单次为 60min，产能约 7Ci，每日最多轰击 2 次。以上两种打靶模式均通过调节运行时间来控制产能，根据建设单位提供的信息，制备过程中 ^{18}F 制备后损失率达 10%。

回旋加速器在生产 ^{18}F 核素的同时伴随产生大量中子及粒子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击加速器有关部件导致有关原件被活化从而产生中子活化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物。另外回旋加速器生产前洗靶期间会产生少量废液，加速器长期运行会产生废靶。

（2）药物合成

放射性药物的合成由计算机控制的自动化程序完成。合成系统包括合成热室、合成模块以及其它相应的仪器设备。

回旋加速器打靶产生的放射性物质输送至合成热室内的容纳合成装置，合成装置内有合成模块盒，提前将吸收液及收集瓶装入模块盒中，操作人员在热室操作计算机，系统自动完成药物制备。

回旋加速器所制备的 ^{18}F 经专用防护管道传送到 FDG 化学合成模块，采用的是氢核氟代标记，加速器生成的 ^{18}F 经阴离子交换柱（该交换柱已在合成前经处理转化为碳酸盐形式）—被 HCO^{3-} 捕获，被 2mL K_2CO_3 溶液和穴醚（相转移催化剂）的乙腈溶液（K222）洗脱至反应管内，富集水得以再生重复使用。在反应管内加热与乙腈溶液共沸，除水二次，待反应管冷却后向残留物中加入 2mL 三氟甘露糖的乙腈溶液，加热发生亲核反应生成乙酰化的 ^{18}F- FDG，再一次加热除乙腈，待冷却后，用 10mL 水将乙酰化的 ^{18}F- FDG 转移至 C^{18} 柱上，再用 20 mL 水清洗 C^{18}，除去少量的 $^{18}F^-$、乙腈溶液（K222），再加入 1mL 适当浓度的 NaOH 溶液，柱水解得到粗产品，适量水淋洗 C^{18} 柱，水解完成后，碱性的 FDG 溶液与中和溶液混合中和。粗产品经过 IC- H 柱、Al_2O_3 柱、C^{18} 柱纯化后，再经无菌滤膜得最终产品 ^{18}F- FDG（热室），用少量水漂洗套件、各处理室和过滤器，以回收管线中的残余 FDG，并将这部分 FDG 抽入最终产物瓶中。

药物合成过程中核素 ^{18}F 衰变发出β^+射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线；反应产生少量放射性废液、另外对相关容器、器皿等冲洗产生一定的放射性废液，合成室生产药物的逸散及水蒸气可能排放含放射性核素的废气。

（3）药物质控、分装

由合成热室合成后的药物自动传送到分装热室，在分装热室自动测量产品活度。质检药品经自动分装至铅罐内，再经过传递窗送至一层 ^{18}F 质检室（QC 间），^{18}F 质检室（QC 间）设通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物注射器吸取微量抽检样品，检验药物的 pH 值和形状、鉴别、放射性化学纯度、放射性浓度/活度等，经质检合格后，药物在热室分装室内根据不同用户的订货量自动分装。

药物质检、分装过程中核素 ^{18}F 衰变发出β^+射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线；操作过程中，可能会引起工作台、设备、墙壁、 地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成放射性表面污染；药物质检过程中相关容器、器皿等放置 10 个半衰期后，再进行冲洗，不产生放射性废液；通风橱药物的逸散会排放含放射性核素的废气；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废。

（4）药物（^{18}F）包装、销售运输

放射性核素 ^{18}F 半衰期短，故本项目生产方式为“以销定产”，按照药物约定量及使用时间进行生产，不贮存放射性同位素药物。

自动分装完的放射性药品直接放在防护罐内，防护罐盖使用机械装置放至防护罐上，工作人员手动旋紧盖后将防护罐取出。送至外包装间，配置标签、说明书等，表面污染检测合格后，登记后交给专门的运输车辆和人员，外运至周边各用户点。氟[^{18}F]脱氧葡糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢、中间夹铅的防护罐或钨合金罐。

药物包装、运输过程中核素 ^{18}F 衰变会发出β^+射线以及因发生正电子湮灭而产生的γ射线。

（5）冷却系统

回旋加速器打靶时需要提供水冷却，本项目采用去离子冷却水，封闭循环使用，不外排。本项目不制备去离子水，使用的去离子水由外单位提供。

以上整个过程（打靶、合成、分装）为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，只是监控整个过程的执行情况（其中打靶过程人员位于加速器控制室，合成过

程人员位于热室操作台、分装时人员位于分装热室前）；在质检环节由工作人员在通风橱内操作，用注射器取出待检药物进行检验。

回旋加速器生产场所流程及污染物产生环节见图 9-3 所示。

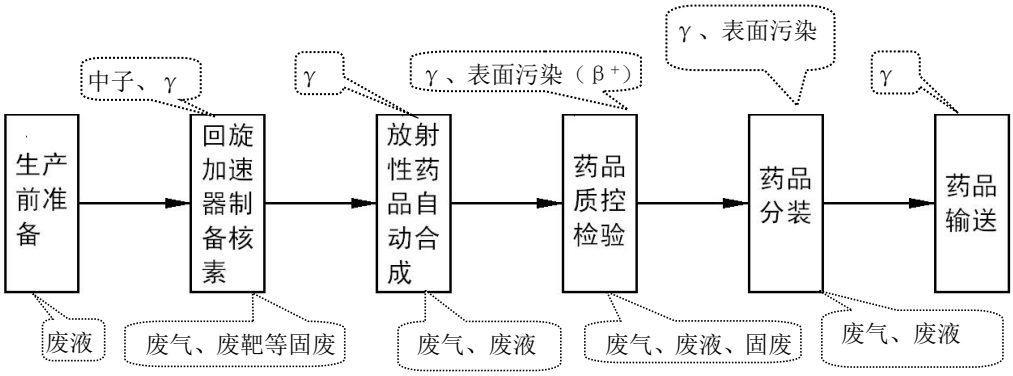


图 9-3　回旋加速器制药场所流程及产污环节图

回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）工艺流程见图 9-4 所示。

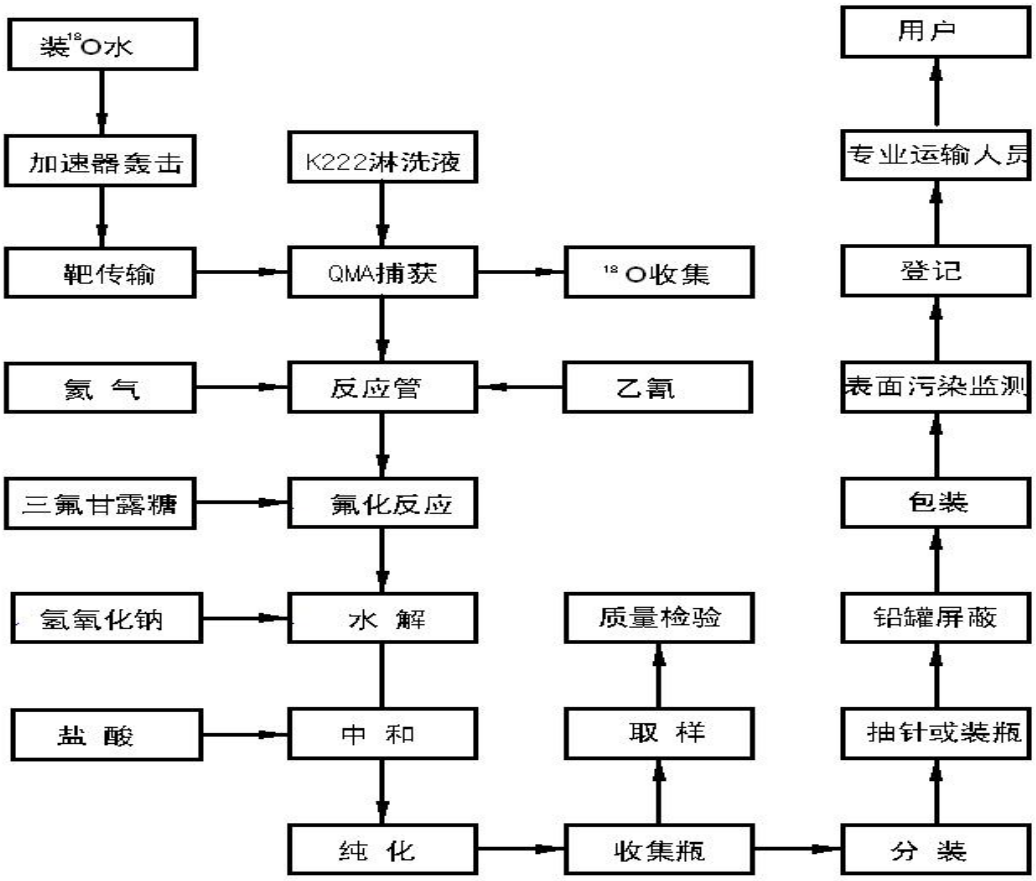


图 9-4 ^{18}F 放射性药物制备、销售工艺流程图

3、^{18}F 制备操作流程

（1）加速器室操作流程

检查、准备：首先操作人员进入更衣室更换工作服和拖鞋、佩戴个人剂量仪，记录读数变化。然后进入气瓶间、水冷及空压室（加速器设备区）、控制室、加速器室等分别查验气瓶压力、加速器水冷机组工作状态、加速器室温度、湿度、空压机压力等，并进行记录。

重氧水制备及添加：本项目使用的重氧水由供应商提供，本项目不制备重氧水，加速器生产过程中，重氧水的添加是在机房内添加，添加无需打开自屏蔽体。

打靶：检查准备工作完成后，操作人员至加速器控制室，启动系统自动清洗靶和用纯氦吹干药物传递管道，注入靶物质，启动加速器进行自动打靶。并在加速器操作室记录打靶时间和靶电流，打靶期间加速器室辐射探头读数，加速器运行时水冷机冷却水温度。结束打靶，传靶，观察整个打靶过程中加速器状态是否正常。如无需连续打靶，依次关闭加速器、查验气体压力是否正常，是否需要更换气瓶等。

（2）药物合成操作流程

每周将制备 ^{18}F-FDG 的耗材从库房领取后，经由物料传递间的传递窗传入洁净区的准备间，生产前将第二天生产所需的耗材从准备间拿出放入合成热室；检查合成热室环境监测探头的读数，检查各试剂、管路、打开紫外灯灭菌，安装管路等耗材，检查核对，然后关闭模块箱，准备传靶；打开相应模块程序，开始合成，在加速器操作室记录生产区热室环境监测探头剂量读数，记录合成中间体总剂量（R2），合成结束，记录合成的产量和效率，清洗合成模块，整理记录并清理现场。

（3）药物质检、分装操作流程

首先分装热室按生产指令单准备分装用注射剂瓶和防护罐（铅罐或钨合金罐），并清理工作台，确定药物浓度；分装之前，观察药物性状，抽取少量药物（约 75μCi）传递到质检室（一层 QC 室）进行检验；在自动分装机输入各分装剂量进行合理分装；完成分装任务后清理生产区。

（4）维护维修

本项目配备的回旋加速器维护维修工作由设备厂家排专人完成，本项目的辐射人员不参与维护维修工作。

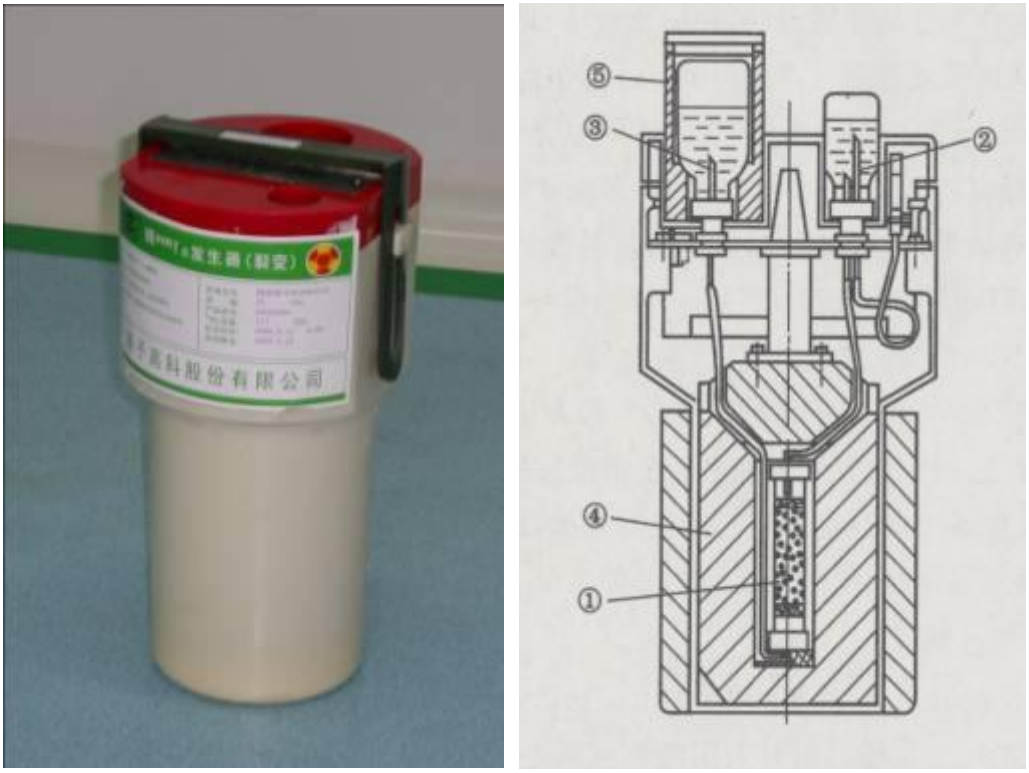
二、^{99m}Tc 淋洗、标记、分装

1、工程设备

本项目使用的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器（图 9-5），每周由原子高科北京总公司定期

空运发往贵阳龙洞堡机场，贵阳原子高科医药有限公司派专车由机场取回，运抵医药中心，锁于二层淋洗间淋洗柜内，淋洗柜采用不锈钢材质，内包铅板，发生器存储腔室四周采取 10mm 铅当量屏蔽厚度，发生器自带铅屏蔽套。一个 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器的活度为 2～3Ci，一个发生器使用一周。退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器暂存于二层放射性废物暂存间，约每隔 2 个月由原子高科北京总公司统一回收一次。

运输过程由原子高科北京总公司按照《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定委托航空公司托运，货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是II级。



左 ^{99}Mo—^{99m}Tc 发生器实物图　右 ^{99}Mo—^{99m}Tc 发生器内部结构图

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

图 9-5 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器

2、工作原理

^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期子体 ^{99m}Tc 的装置，又称“母牛”。^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器属于色谱柱型发生器，用三氧化二铝作吸附柱。三氧化二铝对母体核素 ^{99}Mo 有很强的亲和力，子体核素 ^{99m}Tc 则几乎不被吸收，因此，用 NaCl 淋洗液将子体核素以 $^{99m}TcO_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍

留在发生器内。

3、核素特性

^{99m}Tc 是 ^{99}Tc 的激发态同质异能核素，半衰期为 6.01h，毒性组别为低毒，衰变的γ射线能量为 140.5keV。

^{99}Mo 的半衰期为 66.02h，毒性组别为中毒，衰变方式为β^-衰变及γ射线衰变，β^-衰变的能量为 1.215MeV，γ射线的能量为 777.9keV。

4、工艺及操作流程

工作人员根据医院的要求，定量淋洗出 ^{99m}Tc 标记的溶液，经标记、分装、质控后包装制成注射针剂，送到各使用医院。

①钼锝发生器在物料传递间经外清除尘、消毒后，通过C级洁净级别的传递柜进入洁净区并运至淋洗间；

②一更、二更：工作人员更鞋，并卸下金银首饰、易脱离、毛线等物品进入GMP 车间，更换洁净服；

③准备：开真空负压瓶、0.9%生理盐水瓶，把真空负压瓶装入防护罐（6mm钨合金罐）；

④消毒：用 75%酒精擦拭真空负压瓶及 0.9%的生理盐水瓶；

⑤淋洗：淋洗柜用于钼锝发生器的存储与淋洗，由上部 A 级层流操作区域和下部发生器存储腔组成，在 A 级层流保护下，点开开关按键，^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器储存箱顶部自动开启，^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器自动升起露出顶部，把 0.9%生理盐水瓶插入发生器的双针作淋洗液，然后把装有防护罐的真空负压瓶插入发生器的单针，由于负压作用，即从钼锝发生器上淋洗一定量的高锝[^{99m}Tc]酸钠无菌溶液。直至 0.9%生理盐水被吸干，一分钟后拔下装有负压瓶防护罐，再将另外一个负压瓶插入发生器的单针。洗脱过程为密闭发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发。

⑥质检、标记：将拔下的负压瓶转移到超净工作台内（A 级区），测试其放射性活度，根据要求手动抽取相应锝溶液注入标记物瓶中，与标记药盒进行混合反应；标记完成后取样品在中间体化验室（标记分装间）进行质量检验。标记时 ^{99m}Tc 基本都在淋洗防护罐内，注射器抽取时手部短暂接触放射性药品。

⑦分装：标记后的药液检验合格后手动分装，至一次性无菌注射器中，并置于针管防护套内进行防护包装。针管防护套采用中间夹 6 mm 铅、内外工程塑料材质。

本工程单支 ^{99m}Tc 药物在装量 30mCi 以下，针管防护套可实现接近于自然本底的屏蔽效果。

⑧配送：经防护包装后的产品通过传递柜运至一般区，贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往所需用户。

整个标记、分装过程均在超净工作台内进行，工作人员主要接受手部照射。超净工作台正面采用 40mm 厚可视铅玻璃（18mm 铅），侧面及顶部采用 6mm 铅，底部采用 10mm 铅，外包不锈钢防护。淋洗、分装流程及产污环节见图 9-6。

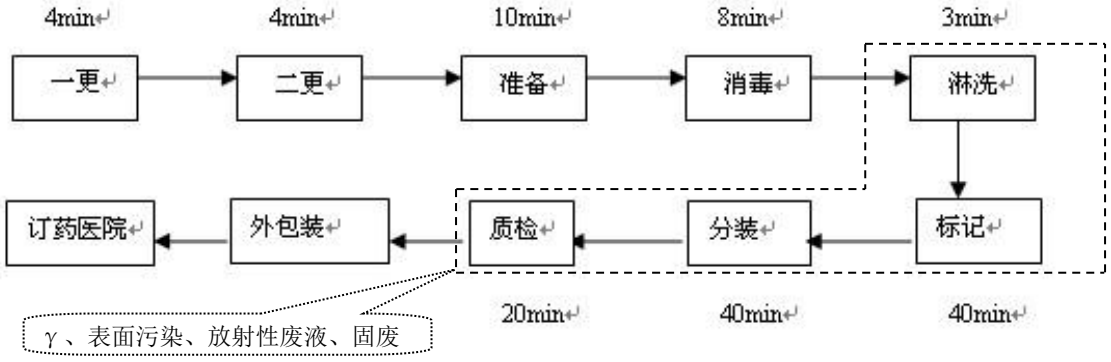


图 9-6 ^{99m}Tc 淋洗、分装流程及产污环节图

该场所 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器本身及洗脱出来的 ^{99m}Tc 标记溶液核素衰变会产生γ射线，^{99m}Tc 洗脱液操作过程中可能会对工作台面等造成表面污染；淋洗标记工作中工作人员洗手等可能产生一定量的放射性废液；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废，另外有退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器。

三、放射性物品暂存

同位素医药生产项目（一期）制备放射性药物半衰期均较短，以销定产，均不储存，仅有留样用的 ^{99m}Tc、^{18}F 药品需要短暂暂存，带包装暂存于留样间。^{18}F 留样药品暂存于一层留样间内暂存，^{99m}Tc 留样药品暂存于二层留样间内暂存，若有部分未分装完的 ^{18}F 、^{99m}Tc 原料，密封后短暂暂存于分装热室及标记分装超净台内，待衰变后，当作固体废物投放至废物桶。

放射性固废的衰变暂存，设置专门的放射性废物库（废物暂存间）。医药中心设置 2 座废物暂存间，一层废物暂存间位于厂房一层西侧，废物暂存间的面积为 15.8m^2（5.14m×3.09m），二层废物暂存间位于厂房二层西侧，废物暂存间的面积为 6.0m^2（2.98m×2.03m），2 间废物暂存间四周墙体的厚度均为 20cm 混凝土，且固废均存放于废物桶内，能够有效减轻放射性固废对场所以外环境的辐射影响。放

射性固体废物在废物库中暂存，并达到 10 个半衰期之后，经单位配备的检测仪检测达标并上报给行政主管部门同意后按一般固体废物进行处理，同时单位配备的检测设备定期送至计量院检定、校准。

四、放射性药品的检验

在生产 ^{18}F、^{99m}Tc 药物时，需对生产的药品进行质检，^{18}F 核素的质检在一层 QC 间进行，^{99m}Tc 核素的质检在二层 QC 间进行，工作人员会吸取少量放射性药品进行质检，检测过程中产生的放射性废纸、注射器、针头等固体废物会存入放射性废物铅桶内，检测过程中产生的放射性废水存放在废液收集罐。当药品的活度、性状、pH 值等达到要求后，才会对药品按客户需求进行包装。

五、衰变池的构造

放射性废水应设置单独的收集系统并设置衰变池。衰变池的构造图见附图 16、附图 17，建设单位拟于生产厂房一层设置衰变池间，设置 1 个由集水池和二级衰变池组成的衰变池系统（混凝土建筑四周墙体厚约 25cm，内部设为控制区），内置 2 个独立的箱体式放射性废液自动处理系统（即衰变池，每个衰变池的有效容积为 2.08m^3，尺寸长 1.6m×宽 1.3m×深 1m，其中深 1m 为液位高度）以及一个集水池（尺寸长 2m×宽 1m×深 1m，其中深 1m 为液位高度），2 个衰变池为并联，采用槽式排放，衰变池池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性，应有防渗漏措施，渗透系数为 10^{-8}cm/s。建设单位拟埋设专门放射性废水管道，并做了防渗漏措施。衰变池的盖板为 2mm 不锈钢钢板内镶嵌 3mm 铅板，能够满足防护设计要求，衰变池间门外悬挂电离辐射警示标志，防止无关人员靠近衰变池。

衰变池采用轮流收集贮存，轮流排放的形式。即放射性废水经生物降解槽（集水池）处理后，用泵抽入第一个衰变池，待第一个池贮满后，即关闭第一池，并启用第二个衰变池，让第一池废水中放射性物质自行衰变；依此递推，第二个衰变池将贮满时，将第一个衰变池废水排放。

污染源描述

一、回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）

加速器制药过程中污染因子主要包括：放射性核素生产过程中产生的中子、γ射线和β表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物，此外还会产生少量的臭氧。根据工艺流程，具体分析污染物和污染途径如下。

1、贯穿辐射

回旋加速器在制备药物过程中，高速质子与靶物质作用伴随产生中子，中子与靶、部件、屏蔽体等物质相互作用会放出γ射线， 中子和γ射线具有较强的穿透力，如果对其屏蔽不好则可以穿过屏蔽墙、防护门、屋顶等对工作人员和公众产生一定辐射危害。

在进行 ^{18}F 药物合成、分装、交接、传输等操作时，核素 ^{18}F 衰变时会发出β^+射线以及发生正电子湮灭产生的γ射线，β^+的最大能量为 0.634MeV，β^+在空气中存在时间极短，极易与空气的电子结合（湮灭）而转化为两个γ射线光子（能量为0.511MeV）。

核素制备、合成、分装均为自动控制，其中制备过程中工作人员在加速器控制室进行监控，合成过程人员在热室（生产区）操作台监控，受到的辐射影响较小，贯穿辐射主要来自质检、分装旋盖及传递运输放射性同位素药物过程中。

制药区无公众进入，加速器运行及在药物转运过程中周围公众活动量很小，对公众造成影响的可能性较小。

2、空气活化产物及固体活化产物

粒子与稳定的非放射性核素作用发生核反应，生成放射性的核素，称该非放射性核素被活化。活化产物决定因素主要包括：中子发生率和能量、空气的组成、靶材料的组成、束流管的材料、核反应截面、粒子在空气中的行径（自靶点至墙内表面的距离）。根据回旋加速器设备说明，加速器在运行期间，中子活化空气以及固体产生的活化产物见表 9-2。

表 9-2 主要空气活化产物及固体活化产物一览表

核素	^{11}C	^{13}N	^{15}O	^{41}Ar	^{28}Al	^{27}Mg	^{24}Na
半衰期	20.9min	9.96min	2min	1.8h	2.3min	9.5min	14.9h
状态	气体	气体	气体	气体	固体	固体	固体

这些核素均为β、γ衰变体，其中空气活化物中 ^{11}C、^{13}N、^{15}O 半衰期固体活化物中 ^{28}Al、^{27}Mg 等核素的半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。主要考虑空气活化物中 ^{41}Ar 及固体活化物中 ^{24}Na 的影响，由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。^{24}Na 主要为靶材料及束流管等回旋加速器部件的活化产生，在靶材料达到一定的使用期限后，会产生含 ^{28}Al、^{27}Mg、^{24}Na 等放射性核素的靶废料，回旋加速器的维修维护由设备厂家派专人负责，且更换下来的靶废料存储在加速器大厅的铅桶中，在合理处置的情况下，靶废料对环境的影响很小。

3、表面污染

工作人员在对含有 ^{18}F 制剂的各种操作中，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。

4、放射性废物

（1）放射性气体

根据前述分析，^{18}F 运营期气态废弃物主要是来源于 ^{18}F 合成过程加热产生的含有 ^{18}F 的气载性流出物。本项目 ^{18}F 年日最大操作量 $3.7\times10^{11}Bq$，根据建设方提供资料，^{18}F 核素的挥发率为 0.1%，本项目 ^{18}F 区域将挥发 $3.7\times10^{8}Bq$ 的含 ^{18}F 的气载性流出物。本项目 ^{18}F 生产工艺均在密闭的负压环境内进行，高效过滤器过滤效率按 99%考虑，产生的放射性气载流出物经高效过滤器过滤净化后经排风管引至屋顶排放，经估算，含 ^{18}F 的气载性流出物日排放量为 $3.7\times10^{6}Bq$。

（2）放射性液体废物

放射性药物制取过程中加入的反应介质乙腈溶液和乙醚洗涤液，在同位素交换反应和洗涤完成后，每天产生约 80ml 放射性废液。另外对靶、相关容器、器皿等的冲洗约产生 40ml 放射性废液。操作人员清洗去污可能产生少量的放射性清洗废水。

加速器冷却水被活化产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O、^{13}N，半衰期很短，在放置一段时间后其活度可衰减到可忽略水平。另外可能有一次生产后少量剩余药液。

（3）放射性固体废弃物

本工程产生的放射性固体废物主要包括：靶废料，即靶窗、废弃的离子源灯丝

等，一年约产生 800g，为感生放射性废物；放射性药物制取时产生的放射性残留物碳柱和滤膜，另外去离子水制备过程中产生一定的废离子交换树脂，每年约产生 100kg；还有少量操作手套、口罩、棉签、试管等，年产生量不超过 50kg。

（4）回旋加速器废靶及靶膜

回旋加速器维修置换的废靶，产生量约为 1 个/4～5 年；除产生废靶外，还会产生靶膜，产生量为 1 个/3～4 个月。

以上放射性废物如处理处置不当，可能对职业人员、周围环境及公众造成辐射影响。

5、非放射性污染物

空气电离会产生一定量的臭氧、氮氧化物，本项目所产生的臭氧、氮氧化物是加速器运行过程中激发粒子与空气相互作用的结果，臭氧对人的呼吸系统、眼睛和粘膜有一定的伤害，高浓度的臭氧还可使易燃材料的活性增强；氮氧化物能够减弱血液输氧能力，造成缺氧，对人的呼吸系统有一定的伤害。

6、回旋加速器制药区可能发生的污染

①在防护门关闭后，如果有人滞留在加速器室内或安全联锁系统失效、人员误入，加速器运行可能产生误照射。

②回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素或药物因意外停留在传输管道中，生产 ^{18}F 核素的过程中盛放靶核素 ^{18}O 的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况下，可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

③本项目回旋加速器使用的冷却水发生事故破损，造成回旋加速器室放射性核素污染。

二、锝（^{99m}Tc）标记药物淋洗、标记、分装

^{99m}Tc 淋洗、标记、分装产生的污染物主要是在 ^{99m}Tc 标记溶液洗脱过程中产生的γ射线、β表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态流出物。

1、辐射污染

^{99}Mo 的衰变方式是β^-，衰变时除发射β射线外还发射γ射线；^{99m}Tc 的主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射γ射线（能量为 0.140MeV）。具体衰变过程如图 9-7 所示。

锝（^{99m}Tc）标记药物淋洗、分装过程中 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器本身及淋洗出来的

^{99m}Tc 标记溶液会对工作人员产生γ外照射，^{99m}Tc 洗脱液操作过程中可能对工作台面等造成β表面污染。

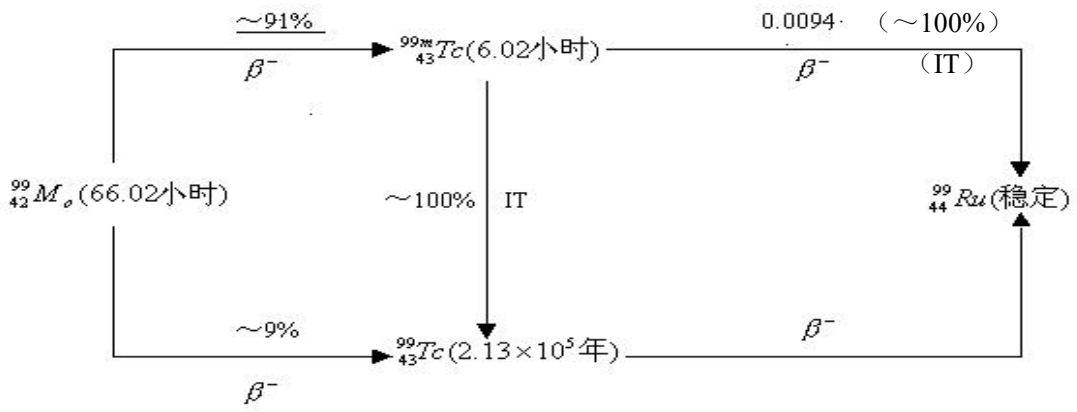


图 9-7 ^{99}Mo 衰变详细过程图

2、放射性废物

（1）放射性固体废物

根据建设单位提供的资料可知，锝（^{99m}Tc）标记药物淋洗、标记、分装过程中产生的固态放射性废物主要是退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器，沾有 ^{99m}Tc 标记液的分装瓶、棉签、工作人员操作戴的手套等，约 200kg/a。

（2）放射性废水

^{99m}Tc 制备过程中使用的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均为一次性使用，无容器的清洗操作，制备过程中无生产废水产生。事故情况下可能发生洒漏，采取干法去污，首先使用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测合格，擦拭用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理。极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤沾污，则需要进入去污间清洗去污，会产生少量放射性废水。

（3）气态污染物

^{99}Mo 及其衰变产物 ^{99m}Tc、^{99}Tc 等均为非挥发性物质，淋洗过程在密闭的钼锝发生器中负压条件下进行，无溶液的挥发，标记、分装整个过程是在超净工作台进行的，因此，放射性气体污染浓度很小。

三、可能发生的放射性同位素操作污染事故

①在操作放射性同位素的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作

台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

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

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

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

⑶放射性同位素运输过程

①药物运输过程中，由于突发车祸导致放射性液体洒漏，使环境受到污染，运输人员及公众受到外照射；

②操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生的内照射；

③保管不善，药物派送和接收人员未做好交接，导致放射性药物丢失，流失到社会，对局部环境产生污染，并可能使部分公众受到照射。

四、其它放射性污染

1、质检环节

本工程药物质检均在 QC 间通风橱内进行，此过程将产生放射性废气；由于半衰期短，器皿可待衰变后再冲洗，工作人员佩戴一次性橡胶手套，手套作为固体废物收集，极少数情况下，因操作人员违规操作，未佩戴一次性橡胶手套或手套破裂，出现人员皮肤沾污产生放射性废水，约为 10L/d；另外将产生可能沾污放射性物质的纱布、棉签、手套等放射性固体废物。

2、无菌检验

本项目拟在厂房二层设置微生物实验室，进行药品的无菌检验，每批次药品抽取少量送检，一般操作样品均为经衰变后的药品，操作量较小，实验在生物柜内进行。

3、净化设施

废气净化过滤装置会产生废活性炭及中高效过滤器，含放射性核素，根据建设单位提供的资料，产生量约为 50kg/a。

五、放射性药物销售

贵阳原子高科医药有限公司销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的γ射线。

同位素医药生产项目（一期）生产分装的放射性药物产品包装方式分别为：

（1）锝即时标记药物采用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，防护套为内外工程塑料中间夹 6mm 铅；

（2）氟脱氧葡糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐，其中单支剂量小于等于 100mCi 的，采用 40mm 铅防护罐，单支剂量大于 100mCi 的采用 35mm 钨合金防护罐（55mm 铅当量）。

六、放射性药物运输

1、公司生产的 ^{18}F、^{99m}Tc 药品运输

2、其他药品均由北京总公司直接包装发货

根据原子高科北京总公司放射性物质运输货包辐射水平及表面污染检测证明可知，表面辐射水平均小于 150μSv/h，表面污染水平小于 0.4Bq/cm^2。

公司所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器。包装容器上设置电离辐射警示标志。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能运输（货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是II级）。使用符合要求的专用运输车辆，车内安装固定药箱设施，防止运输中从车厢内滑出；配备专职运输人员，制定完善的运输制度、辐射防护和安全保卫措施。

运输过程中如发生交通事故等核与辐射事故的，应启动辐射事故应急预案。在第一时间通知当地环境保护主管部门和其他指定部门。抢救生命、护理受伤人员、隔离场所、防火或灭火、识别危险、确定防止人类生命遭受更大威胁所必要的措施、召集适当的专家救援。确定放射性物品的存在，鉴别所包含的放射性核素及其数量，检查装运容器或货包的完整性。

七、非放射性污染

（1）废气污染

工作过程中空气电离产生的少量臭氧（O_3）和氮氧化物（NO_x）通过通风系统排出机房外，少量的臭氧和氮氧化物的排放对环境影响较小。

本项目回旋加速器机房墙体对外无采光通风窗，机房将安装通风装置和空气净化装置，通风效率保证室内每小时换气次数不低于 4 次；能有效的排除机房内的有害气体。

（2）废水污染

厂房内工作人员会产生少量的生活污水。贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）劳动定员 20 人，不设食堂、宿舍等生活设施，产生污水主要为冲厕等卫生废水，废水产生量为 0.96m^3/d。出水水质如表 9-4 所示。

表 9-4　污水水质情况一览表

类型	项目	水量 m^3/a	COD_{Gr}	氨氮	BOD_5	SS
生活污水	浓度 mg/l	240	300	25	200	240
	量 t/a		0.072	0.006	0.048	0.058

项目规划有市政污水管网，污水最终经过市政污水管网进入麦架河污水处理厂，可以满足本项目废水排放要求。

由表可知，本项目生活污水水质指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》CJ343-2010 中 B 级标准要求。

（3）噪声

厂房内的噪声主要由送风机和排风机通风系统运行时产生。本项目风机工作时噪声值较小，噪声源强最大为 55dB(A)。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1、辐射工作场所选址、平面布局、人流物流及分区情况

（1）选址符合性分析

本项目拟建厂址位于贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区内，占地为一类工业用地，本项目用地已与贵阳国家高新技术产业开发区管理委员会签订投资协议书，工程占地合理；贵阳国家高新技术产业开发区在交付土地使用基础设施达到五通，建设条件满足项目要求；本工程所在高新技术产业开发区在贵阳市委、市政府的坚强领导下，切实担起“发展新科技，实现产业化”的国家使命，以大数据为引领，以实体经济为着力点，以双创为抓手，以大招商为突破口，大力培育和弘扬新时代贵州精神、贵阳精神，奋力在贵阳建设公平共享创新型中心城市中当急先锋，做排头兵。先后获批“国家双创示范基地”、“国家科技服务体系建设试点”、“长江经济带国家级转型升级示范开发区”等 30 项国家级试点示范。贵阳高新技术产业经济带沙文生态科技产业园拟建成贵州省高新技术及大数据产业发展的集聚区，重点发展大数据产业、生物制药、现代制造、低碳技术、研发孵化和生产性服务业的“5+1”产业体系。即“大数据产业、大健康产业、高端制造、低碳技术、研发孵化”+“生产性服务业”。

①大数据产业：突出发展以云计算、云服务、物联网、电子商务、新一代互联网关键设备等为重点的“大数据产业”；

②高端制造业：以铝资源精深加工为主线，加快发展以航空航天、交通运输、生产生活、关键电子材料、智能装备等产品制造为重点的高端制造业；

③大健康产业：发展以生物技术药物、现代中药、医疗设备、医用植入介入产品、健康理疗、个性化健康检查评估等为重点的大健康产业；

④研发孵化：高新技术研发、企业孵化、产品中试、人才培训、产学研合作等；

⑤低碳技术：大力发展以高端金属结构材料、轨道交通等关键材料、树脂基复合材料等为重点的新材料产业，以太阳能光伏建筑一体化系统、风电装备等为重点的新能源产业，以高效节能、资源综合利用等为重点的节能环保产业。

规划发展的产业结构中，高端制造业主要为精深加工，不涉及原料的初级冶炼，环境影响有限；大健康产业生产的生物技术药物不涉及发酵和提取工序、现代中药为制剂生产阶段，其环境影响也十分有限；低碳技术从本质上也属于准备制造领域，其生产也仅停留在装配领域，不涉及前端原料生产，环境影响较小。而大数据产业、研发孵化和生产性服务业主要采用电能和天然气，一般无污染工序，对环境影响较小。

园区环境保护准入要求：

①入区企业应高于（或相当于）同行业的国际先进水平清洁生产要求。

本项目为医用放射性药物生产和销售项目，不属于高耗水型企业，而且本项目是贵州省目前唯一一家集生产、销售为一体的医用放射性同位素生产项目，能够满足贵阳市及其周边地区的医疗、治疗需求。能够达到同行业的国际先进水平清洁生产要求。

②入区产业具有较大的关联性，促进区域产业结构的提升。

项目周边已有几个大型的医药企业进入，园区项目分布示意图见附图 3 所示，而本项目为医用放射性同位素生产、销售项目，能够促进本区域大健康产业结构的提升。

③入区的节能环保产业首先应列入《国务院关于印发“十二五”节能环保产业发展规划的通知》（国发[2012]19 号），但产业中污染较重的产业不宜进入园区。

本项目生产销售的放射性药物用于医疗诊断或治疗，项目建成以后可以满足贵阳市及周边地区放射性体内药物的市场需求，较医院自行制备的模式，在节能以及环境保护、药品质量、辐射安全等方面均会有较大的改善。

④生物制药应列入《国务院关于印发生物产业发展规划的通知》（国发[2012]65 号），入区企业应以制剂阶段生产为主；生物制药禁止发酵和提取工序进入，现代中药禁止原材料类型的企业进入。

本项目为医用放射性药物生产和销售项目，不属于上述企业和项目。

⑤高端装备制造业中，涉及冶炼等前段工序的企业禁止进入。

本项目为医用放射性药物生产和销售项目，不属于上述企业和项目。

⑥限制现状不符合产业发展规划的企业，逐步搬迁与规划产业定位不符的企业。

本项目为生产医疗用放射性同位素，作为生产性服务业，属于医药制造的范畴，作为乙级非密封放射性工作场所，辐射防护措施满足国家法律法规的要求，污水排放满足国家排放限值要求，废气经过高效过滤装置后，废气排放几乎对周围环境无影响，并且清洁生产要求相当于同行业的国际先进水平的要求，排放能够达到一类工业用地的要求。贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）符合贵阳高新技术产业开发区的产业发展方向。

根据《贵阳国家高新技术产业开发区投资促进局关于同位素医药项目实施主体的情况说明》（见附件 8），贵阳国家高新技术产业开发区投资促进局同意贵阳原子高科医药有限公司入驻贵阳国家高新技术产业开发区沙文园区，并取得了《贵州省企业投资项目备案证明》，证明材料见附件 9，符合《贵州省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市“十三五”生态建设和环境保护专项规划》、《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》、《关于印发<医用同位素中长期发展规划>（2021-2035 年）的通知》（国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局文件 国原发〔2021〕2 号，2021 年 5 月 26 日印发）等环境保护以及国民经济发展要求，因此，本项目建设符合贵阳国家高新技术产业开发区的产业规划总体要求。

项目周围为规划的园区道路、厂房及居民区，项目边界周围 50m 范围的布局情况：厂界东侧为和美云商物流园（处于建设中），厂界南侧为规划居民区（目前为空地）及规划防护绿地（目前为林地），厂界西侧为贵州省质安交通监控工程检测中心有限责任公司生产、办公楼房，厂界北侧为赛峰制造厂（处于建设中）；项目场址环境辐射本底未见异常。

综上所述，评价认为本项目选址可行。

（2）平面布局合理性分析

贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）规划总用地面积 6.49 亩(4318.93 平方米)，地上建构筑物占地面积约 1512.8 平方米（不含门卫室），场址平面图见附图 4。

生产厂房位于场地中部，建筑长 41 米，宽 39.8 米，建筑周围设消防车道，车

道距离建筑大于 2 米，道路宽度不小于 4m，并与城市规划的道路融合。根据工艺布置在建筑北侧设有人员出入口，在建筑西侧设有货物出入口。集水池、衰变池设置在厂房一层，消防水池及消防水泵房设置在地下一层。

放射性药物生产车间布置在厂房一层、厂房二层，厂房一层为回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）非密封放射性物质工作场所，厂房一层平面布置详见附图 5，厂房二层为 ^{99m}Tc 淋洗标记分装非密封放射性物质工作场所，厂房二层布置详见附图 6；厂房一层设置门厅、总更衣室、回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）非密封放射性物质工作场所、衰变池间、回旋加速器机房（加速器机房剖面见附图 21）、成品库房、试剂间等，厂房二层设置 ^{99m}Tc 淋洗标记分装非密封放射性物质工作场所、总更衣室、原材料库房、包材库房、耗材库房、理化间、微生物检测间、阳性间、空调机房等。厂房三层为办公区、设备用房、科普教育宣传展厅等，各辐射功能用房的布局详见表 10-1。本工程各操作场所工艺布局流畅，人流物流不交叉，有单独的卫生通过间，控制室等人员活动位置与回旋加速器室分开布置，尽可能的避免了人员受辐射影响，平面布局合理。

表 10-1 各功能用房布局结构

一层 ^{18}F 药物生产区						
功能用房名称	东侧	南侧	北侧	西侧	上方	下方
回旋加速器室一	加速器设备区、控制室	回旋加速器室二	走道、衰变池间	生产区	备用间	泥土层
回旋加速器室二	加速器设备区	厂内道路	回旋加速器室一	生产区	二层空调机房	泥土层
生产区（合成、分装室）	回旋加速器室一、回旋加速器室二	预留生产区	走道	洁净走道	二层 ^{99m}Tc 包装间	泥土层
废物暂存间	走道	缓冲间 1	留样间	厂内道路	强电间、弱电间、二层废物暂存间	负一层消防水泵房
留样间	走道	废物暂存间	前室、试剂间 2	阀板间	二层包材库（丁类）	负一层消防水泵房
一层 QC 室	洁净走道	^{18}F 包装间	准备间、物料传递间	走道	二层空调机房	泥土层
气锁间（与后区相连）	回旋加速器室二	厂内道路	后区、预留生产区	走道	二层空调机房	泥土层
成品库	走道	前室	容器清理间	试剂间 1	原材料库（丁类）	负一层消防水

						池
包装间	预留生产区	走道	一层 QC 室、洁净走道	走道	空调机房	泥土层
二层 ^{99m}Tc 药物淋洗标记分装						
功能用房名称	东侧	南侧	北侧	西侧	上方	下方
锝标记药品淋洗间	标记分装间	物料传递间	洁净走道	走道	三层科普宣传室	一层预留区
标记分装间	理化间、微生物检测间	包装间	洁净走道	锝标记药品淋洗间、物料传递间	三层科普宣传室	一层预留区
废物暂存间	留样间	走道	包材库（丁类）	弱电间	三层科普宣传室	一层废物暂存间
留样间	废物暂存间	走道	包材库（丁类）	废物暂存间	三层科普宣传室	一层废物暂存间
二层 QC 室	包装间	容器清理暂存间	物料传递间	走道	三层科普宣传室	一层更衣间
包装间	备用间	走道	标记分装间	二层 QC 室、容器清理暂存间	三层科普宣传室	一层生产区

（3）人流、物流设计合理性分析

本工程一层生产厂房主要设置三个出入口，其中一个位于北侧，为人流出入口；两个位于西侧，为物流出入口，一层人员、物流运送路线见附图 9，二层人员、物流运送路线见附图 10。

①人员、物流运输路线

人流：工作人员由北侧人流入口统一进入，在一层或二层总更衣室换鞋、换一般洁净区工作服，经过一般洁净区走廊可以到达一层包装间、加速器控制室及二层包装间等一般洁净区；进入 C 级洁净区的人员，需再经过换鞋室、脱衣洗手间（一更）、穿洁净服间（二更）后进入 C 级洁净区走廊。人员出洁净区时，由出洁净区专用气锁间进入检测间监测，不合格者需进入去污间去污，直至监测合格后进入脱衣间穿一般洁净区工作服，再由换鞋室换鞋进入一般洁净区。

物流：生产用的原料、内外包材由西侧物流门进入，运至二层耗材库、原材料库、包材库储存，根据需要再经外清消毒后，经电梯送至一层回旋加速器 ^{18}F 制药场所及二层 ^{99m}Tc 淋洗标记分装场所，经各场所的物料传递间进入洁净区，送至各

所需岗位。分装好的药品经物料传递柜进入包装间，经外包后，由物流门发出。

a、一层回旋加速器制药场所人流、物流途径

回旋加速器操作人员直接经总更衣室后进入加速器设备区、回旋加速器控制室、回旋加速器室等进行操作；热室工作人员经过换鞋室、脱衣洗手间（一更）、穿洁净服间（二更）后进入热室工作场所。

核素由回旋加速器室制备后通过管道直接传输至合成热室，合成后传入分装热室进行分装、装入西林瓶后自动装入包装容器内（铅罐），将包装容器通过传递柜运至包装区，进行贴外标签、测表面污染等后续工作，最终，由西侧药物通道（缓冲间 1）运出。

b、二层 ^{99m}Tc 操作场所“人流”、“物流”途径

工作人员从一层 1#楼梯间或电梯 DT1 进入厂房二层，再经二层总更衣室换衣后，由门禁系统进入 ^{99m}Tc 工作场所，在入口处经换鞋、更换洁净服后进入 ^{99m}Tc 淋洗、标记分装间内。

钼锝发生器由一层西侧货物通道进入电梯间（DT2）上厂房二层，然后经物料传递间清理后经标记分装间进入淋洗间储存使用，放射性 ^{99m}Tc 在超净工作台内进行标记分装，制备成放射性 ^{99m}Tc 药物，成品药物采用一次性无菌注射器分装，置于针管防护套内，通过传递柜传递到外包间，经外包后通过西侧物流通道（缓冲间）经电梯（DT2）运送至一层，再从一层缓冲间 2 送出。

综上分析可知，本工程生产厂房整体主要设置 1 个人流、2 个物流三个出入口，其中工作人员由北侧通道进出，然后再进入各操作室，一层药物由西侧通道（缓冲间 1）运出，二层药物由西侧通道（缓冲间 2）运出。综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置，避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，从环保角度讲设置合理。

（4）功能分区合理性

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的要求，应把放射性工作场所分为控制区、监督区以便于辐射防护管理和职业照射控制，需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和连锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

本工程两个非密封放射性物质工作场所具体分区情况见表 10-2 所示。

表 10-2 非密封放射性物质工作场所具体分区情况一览表

场所分区	一层回旋加速器 ^{18}F 制药场所	二层 ^{99m}Tc 操作场所	其它
控制区	回旋加速器室、热室（后区、生产区）、废物暂存间、留样间、QC 室、气锁间（与后区相连）、成品库、包装间	锝标记药品淋洗间、标记分装间、废物暂存间、留样间、QC 室、包装间	一层衰变池间
监督区	回旋加速器控制室、加速器设备区、走道、预留生产区、缓冲间 1、物料传递间、准备间、洁净走道、容器暂存间、检测间、去污间、气锁间（与检测间相连）、洁具间、换鞋一更、二更、前室、货包回收间、容器清理间等	洁净走道、检测间、去污间、换鞋一更 1、气锁间、二更 1、洁具间、物料传递间、走道、容器清理暂存间等	一层货包回收间、二层理化间、二层微生物检测间、包材库等

控制区需要最优化的辐射屏蔽，入口设置明显的电离辐射警告标志，标志图形、颜色、字体等均按照 GB18871-2002 规定要求设置，预防潜在照射及事故照射的发生。加速器运行时，机房内禁止有人员滞留、禁止人员进入。监督区只有经授权的放射性工作人员才能进入监督区进行操作，公众不允许进入，并在一层生产区及二层标记分装间出入口设置卫生缓冲区（一更及二更），详见附图 5 及附图 6。辐射工作场所详细分区情况见附图 13、附图 14。

本项目两个非密封放射性物质工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足辐射防护管理和职业照射控制要求。

2、辐射屏蔽措施

（1）回旋加速器自屏蔽系统

本项目拟采用能量为 16.5MeV 的回旋加速器，该回旋加速器带自屏蔽系统，设置于加速器周围。自屏蔽为钢制框架，填充防护材料铅砖、硼酸水溶液，平均比重＞5.5g/cm^3，靶区防护厚度最大为 1345mm，最小为 900mm，自屏蔽模型见图 10-1 所示。该回旋加速器本体的外形尺寸（长×宽×高）为 1900mm×1700mm×2100mm，重量为 20t，回旋加速器的自屏蔽体外形尺寸（长×宽×高）为 4800mm×3150mm×2800mm，重量为 47t。

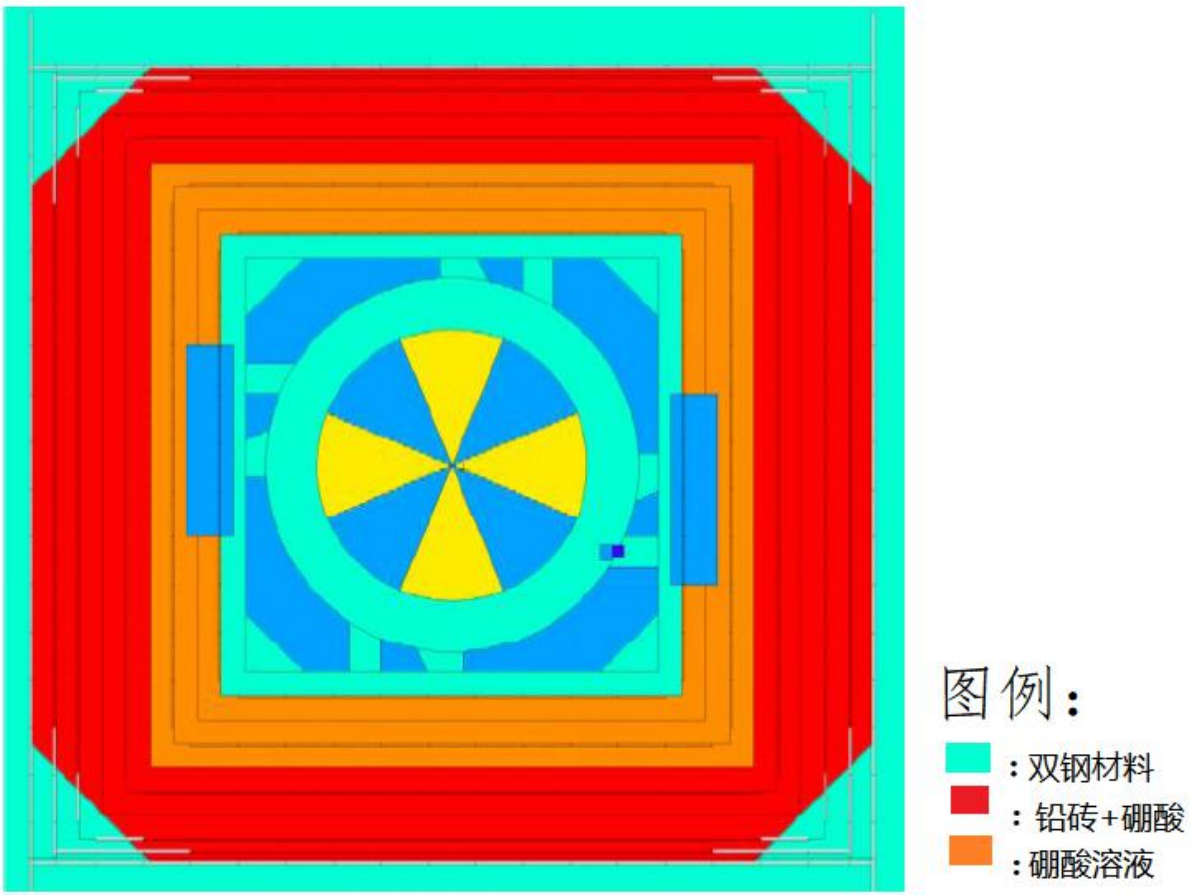


图 10-1　回旋加速器自屏蔽模型

（2）建筑设施屏蔽

本项目各操作室及主要生产设施采取的屏蔽措施如表 10-3 所示。

表 10-3 屏蔽措施一览表

场所名称	尺寸	屏蔽体方向	屏蔽材料及厚度
一层回旋加速器 ^{18}F 制药场所			
回旋加速器室	7.7×6.0×6.0m	防护门	2cmPb+20cm 石蜡+2cm 钢
		防护墙	600mm 厚钢筋混凝土
		房顶	600mm 厚钢筋混凝土
		地板	最底层，无需处理
^{18}F 合成热室（合成柜）	14.5×1.8×6m	正面屏蔽门	75mm 铅当量（附加电子联锁保护装置）
		北侧面	75mm 铅当量
		南侧面	60mm 铅当量
		后面	60mm 铅当量

		底面	60mm 铅当量
		上面	60mm 铅当量+12cm 混凝土
^{18}F 分装热室（分装柜）	5.2×4.4×6m	戴手套的手套孔及剑式机械手操作面	75mm 铅当量
		北侧面	60mm 铅当量
		南侧面	60mm 铅当量
		后面	60mm 铅当量
		底面	60mm 铅当量
		上面	60mm 铅当量+12cm 混凝土
QC 室通风橱	/	正面	6mm 铅当量铅玻璃
		通风橱中铅罐	40mm 铅当量
		侧面、上面、下面	2mm 不锈钢
废物暂存间	5.1×3.0×6m	墙体	200mm 混凝土
		顶棚	120mm 混凝土
		废物桶	4mm 铅当量
留样间	3.6×1.7×6m	墙体	200mm 混凝土
		顶棚	120mm 混凝土
		铅罐	40mm 铅当量
成品库	2.3×2.2×6m	墙体	200mm 混凝土
		顶棚	120mm 混凝土
衰变池间	7.2×5.0×6m	衰变池盖板	2mm 不锈钢内镶嵌 3mmPb 铅板
二层 ^{99m}Tc 淋洗标记分装场所			
^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗柜	140×90×240cm	上面	10mm 铅当量
		正面、背面	20mmPb
		下面	10mm 铅当量
		侧面	10mm 铅当量
		发生器屏蔽厚度	35mm 钨+19mm 铅

			淋洗柜中防护罩	18mmPb
淋洗间		/	地面、顶棚	120mm 混凝土
^{99m}Tc 标记分装	超净工作台	140×90×240cm	正面	40mm 厚铅玻璃（18mm 铅当量）
			侧面	6mm 铅当量
			顶部	6mm 铅当量
			下面	10mm 铅当量
标记分装间		/	地面、顶棚	120mm 混凝土
废物暂存间		2.9×2.2×5m	墙体	200mm 混凝土
QC 室通风橱		/	正面	15mm 铅玻璃（6mm 铅当量）
			侧面、上面、下面	2mm 不锈钢
			通风橱中铅罐	6mm 铅当量
留样间		4.0×2.0×5m	墙体	200mm 混凝土
			地面、顶棚	120mm 混凝土
备注：混凝土密度为 2.35g/cm^3，铅玻璃密度：4.36g/cm^3，钨合金密度：17.9g/cm^3。				

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）对回旋加速器机房的建造要求，本次环评要求建设单位在对回旋加速器机房进行建造时，所使用的混凝土材料不应采用富含铁矿物质的混凝土，且混凝土中使用的骨料避免采用重晶石、铁。

（3）防护设备和个人防护用品

本工程其他防护设备具体见表 10-4 所示。个人防护用品及监测设备见表 10-5 所示。

表 10-4 防护设备

装置	屏蔽材料及厚度	设置场所
3 组通风橱	L 屏：15mm 铅玻璃（6mm 铅当量）	一层 QC 室、二层 ^{99m}Tc 淋洗间、二层 QC 室
合成热室（合成柜）自带通风活性炭过滤器	60mm 铅	生产区合成柜
19 个废物桶	2mm 钢	一层废物暂存间（1 个）、一层容器清理间（1 个）、一层 QC 间（1 个）、二层废物暂存间（2 个）、二层 QC 间（1 个）、
	2mm 钢+4mm 铅	一层废物暂存间（1 个）、一层 QC 间（1 个）、二层容器清理间（1 个）、二层 QC 间通风柜

		内（1 个）
	2mm 钢+7.5mm 铅	二层淋洗间（1 个）、二层标记分装间（2 个）
	2mm 钢+15mm 铅	一层热室（即生产区，1 个）、一层后区（1 个）
	2mm 钢+100mm 铅	一层加速器室（1 个）
	塑料整理箱	一层去污间（2 个）、二层去污间（1 个）
22 个淋洗防护罐	6 mm 钨	二层淋洗间
若干注射器防护套	6mm 铅	二层标记分装间
30 个铅防护罐	40mm 铅	一层 ^{18}F 分装室（生产区）
3 个钨合金防护罐	35mm 钨	

表 10-5 个人防护用品及监测设备一览表

序号	设备及材料名称	单位	数量	设置场所
1	表面污染测量仪	台	2	一层检测间（1 台）、二层检测间（1 台）
2	γ剂量率监测报警系统（6 道环境监测仪）	套	7	回旋加速器室一、回旋加速器室二、一层 ^{18}F 生产区、一层包装间、一层废物暂存间、二层 ^{99m}Tc 淋洗间、二层 ^{99m}Tc 标记分装间
3	电离室巡测仪（INOVISION 451P）	台	1	一层 ^{18}F 生产区
4	个人剂量计	个	14	/
5	手持式辐射监测仪（inspector）	台	3	一层包装间、二层 ^{99m}Tc 标记分装间、二层包装间
6	便携式中子测量仪	台	1	加速器控制室
7	个人剂量报警仪	个	14	/
8	防护铅衣	套	4	/
9	铅防护眼镜、铅防护手套、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、口罩等	副	4	/
10	放射性污染防护服	套	4	/
11	环境监测设备及实时监控终端系统	套	1	厂区内
备注：其中环境监测设备及实时监控终端系统的端口安装至贵州省生态环境厅辐射处，可以对外部环境进行实时监控，以确保监管部门对建设单位进行更好的管控和数据采集，为企业安全发展保驾护航。				

辐射工作人员在工作过程中应遵守国家和公司的相关安全防护与安全规定、规则和程序，辐射工作人员应正确了解公司为其配置的辐射监测设备和防护设备与衣具的性能并能正确使用，控制职业照射剂量，接受公司提供的安全健康身体检查服务和安全管理监督，参加公司的辐射安全知识培训；按照《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日施行）的要求在网上自主学习辐射安全与防护知识及相关法律法规，接受必要的防护与安全培训和指导，并报名参与考核。

（4）运输包装措施

同位素医药生产项目（一期）放射性药物产品包装方式分别为：

①钼锝即时标记药物采用一次性注射器包装，一支注射器装在一个铅防护套内，防护套为内外工程塑料中间夹 6mm 铅；

②氟脱氧葡糖注射液的内包装为中性硼硅西林瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐，其中单支剂量小于等于 100mCi 的，采用 40mm 铅防护罐，单支剂量大于 100mCi 的采用 35mm 钨合金防护罐，单支剂量最大不会超过 200mCi。

（5）放射性物质传输管道、通风管道及电缆穿墙设计

加速器生产的放射性物质 ^{18}F 通过专用管道传输至加速器机房隔壁的生产区合成柜（合成热室），专用管道敷设在地沟内，地沟上覆盖 5cm 的铅板进行屏蔽补偿。根据建设单位提供的资料，本项目回旋加速器机房的通风管道以及电缆穿墙设计均采用 Z 型穿墙模式，并使用铅皮封堵穿墙洞口进行屏蔽补偿，确保屏蔽厚度不低于同侧墙体屏蔽厚度。

3、安全防护设施

同位素医药生产项目（一期）厂区出入口设置门岗，厂区出入大门配备门禁系统及安保人员，整个厂区及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。

（1）回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）工作场所

①回旋加速器室安全设施

a、安全联锁：加速器室外侧防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开外侧防护门时，加速器立即停止出束；控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁，准备出束时发出警示；辐射剂量监测与门联锁；火灾报警

仪与加速器联锁、与通风联锁。

b、工作指示灯：加速器机房防护门外设置红黄绿三色工作指示灯，红灯亮表示加速器正在出束工作，黄灯亮表示加速器已停机但机房内剂量较高，人员不能进入；绿灯亮表示机房内剂量率处于较低水平，人员可安全进入加速器机房；

c、电离辐射警告标志：回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志。

d、开门开关：加速器机房入口，靠近防护门处设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束；

e、急停开关：加速器室进出口、控制台操作台上各设置 1 个急停开关，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现加速器停止出束；

f、固定式剂量监测：加速器机房防护门内、外均设置固定式剂量监测探头，当探测到机房内剂量率超过设置阈值时，加速器防护门外有声光报警，同时控制室内操作台和加速器机房防护门口有剂量率实时显示；

g、监控及语音系统：在加速器机房内设置视频监控系统，并配置语音通话系统，加速器控制室操作人员能够清晰看清加速器机房内的所有情况。

加速器装置设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《粒子加速器辐射防护标准》（GB53172-1985）以及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

②热室工作场所安全设施

a、电离辐射警告标志：热室工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

b、当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯；

c、热室内部设有配备辐射剂量探头监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；

d、剂量监测：合成热室及分装室所在房间（生产区）内安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 2.5μSv/h），则有声光报警，人员马上撤离。

③通风换气设施

回旋加速器室设置两套风机送风，分别对洁净区（包括：生产区、后区、气锁间、一更、二更、洁具间等）和非洁净区（包括回旋加速器室、控制室、入口间、工作人员通道等其他区域）形成两套独立的送风系统。根据建设单位提供的资料：其中洁净区换气次数为 30 次/h，非洁净区加速器室换气次数大于 4 次/h。

回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋脊排放，屋脊排风口设中高效过滤器净化装置。合成热室内由于 F-18 合成过程中由于加热会有少量气溶胶，故该设备上只带一个小型活性炭过滤器和高效过滤器；分装热室内不需要加热，且 F-18 为挥发性极低的物质，产生的气溶胶浓度极低，故设备上只带了高效过滤器，合成、分装热室公用一套排风管道排放至屋顶的风机，屋顶风机排风口设置活性炭和高效过滤器，阻止合成药物及分装时产生的放射性气体排出，活性炭部分放置于维修通道中，并使用铅屏蔽保护，更换时只需取下铅砖屏蔽即可更换；热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋脊排放，屋顶排风口设中高效过滤器净化装置，且排风速度不小于 0.5m/s。气锁间、更衣、检测间等废气经风机统一引至屋顶直接排放。送排风管道平面布置见附图 15、附图 16 所示。

（2）^{99m}Tc 操作场所

① 电离辐射警告标志：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

②剂量监测：^{99m}Tc 分装和淋洗工作场设置 6 道固定式剂量率探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如 2.5μSv/h），则 ^{99m}Tc 分装和淋洗室内声光报警，人员撤离；

③安装视频监控，总控室可及时掌握放射性工作场所情况；

④^{99m}Tc 操作场所设机械排风系统，淋洗间通风橱排风速度不小于 0.5m/s，排风系统管道中设置有活性炭过滤装置，室内空气经管道引至屋脊排放。室内设置洁净空调送风系统，换气次数为 30 次/h。

（3）放射性药物包装、销售、运输

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射

性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签。标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不进行运输。

④配备专用运输车辆和专职运输人员，运输车辆及相应的防护设施需经管理部门检查批准后方可投入使用，对运输人员培训考核且取得合格证书后上岗，并长期对运输人员及所使用的运输设备、防护措施等进行考核管理，以保证放射性药物的运输辐射安全；运输人员在运输配送过程中的饮用水为外购的包装好的瓶装水，且饮用水不与运输的药物混放。

⑤对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训，并进行考核；考核不合格的，不得从事相关工作。对直接从事放射性物品运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

⑥根据《放射性物品运输安全管理条例》，建设单位需编制并向运输人员提交运输说明书、表面剂量辐射监测报告、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。

（4）放射性物品暂存

同位素医药生产项目（一期）正常情况下放射性物品暂存主要为放射性固体废物，包括废靶、废钼锝发生器、各核素操作过程中产生的固废等。建设单位为本项目设置专门的放射性废物库（废物暂存间 2 间），库房墙体均为 200mm 混凝土墙，门外设电离辐射警示标志，双门双锁，当控制区管理，无关人员不得进入。

放射废物库（废物暂存间）内设废物桶，铅桶均贴上电离辐射标志。采取分核素、分时段收集放射性固体废物，以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。

另在回旋加速器室配置一个靶防护储存废物桶，用于收集回旋加速器产生的滤网、靶膜等。

废钼锝发生器由北京总公司回收，废弃后带原包装暂存于二层废物暂存间，暂存前进行表面污染监测，监测合格后暂存待运走。

由于公司所有药品均使用符合辐射安全要求的包装容器。经包装后的容器，采

用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，达到运输规范要求后才能运输，因此，短暂暂存不会造成环境污染。

（5）工作区域气流组织情况

根据工艺要求，生产区设全面及局部排风系统。针对 ^{18}F 合成分装热室（生产区）、后区、生物安全柜等设局部排风系统，保持负压操作，以控制有害物不扩散外溢，减少操作人员与有害物的直接接触，排风经过相应的净化处理后排放。同时针对加速器大厅、废物暂存间等房间设全面排风系统。

拟设置微压差计，显示该工作场所的空气压力值，通过控制工作场所内回风及排风量，保证本项目工作场所满足洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡以及必要时相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度的要求。一层 ^{18}F 生产场所气流组织流向图见附图 23，二层 ^{99m}Tc 淋洗标记分装场所气流组织流向图见附图 24。

具体如下：

①二层锝标车间中的总更衣室、淋浴间、物料传递间、包装间、QC 室等设一套机械排风系统，各房间排风量与空调送风量相当，保证室内无压差；一更间、二更间、检测间、去污间、洁具间、洁净走廊等设一套机械排风系统，各房间排风量略小于空调送风量，保证室内正压。同时淋洗间设通风柜进行局部排风，保持淋洗间负压。

②^{18}F 合成分装热室间（生产区）、后区、后区气锁间设置一套全面排风系统，排风量均略小于空调送风量，保证室内正压；洁具间、洁净走廊、去污间、检测间、二更间、一更间设置一套全面排风系统，排风量均略小于空调送风量，保证室内正压；分装、合成热室设局部排风系统，保证合成热室（合成柜）负压操作。^{18}F 生产区的总更衣室、淋浴间、洗衣整衣间、物料传递间、包装间、QC 室、容器清理间、容器暂存间、货包回收间、设一套机械排风系统，各功能场所排风量与空调送风量相当，保证室内无压差。

③二层理化实验区同时设全面通风和生物安全柜局部通风系统，保持生物安全柜负压操作；无菌室设全面通风和隔离器局部通风系统，放射性废物库设全面通风系统。

④加速器室、加速器设备区设全面排风系统，并且回旋加速器自屏蔽区自带排

风管，与回旋加速器室排风管相连，排风量略大于空调送风量，保证回旋加速器室、加速器设备区负压。

⑤一层成品库房、一层废物暂存间、一层留样间、二层废物暂存间、二层留样间设置一套全面排风系统，排风量均略大于空调送风量，保证室内负压。

工程洁净空调系统气流组织均采用上送下侧回（排）方式。非洁净区系统气流组织一般采用上送上回（排）方式，加速器区空调采用上送上排方式。通过控制负压和换气次数，使本工程气流由非放区流向放射性区，由低污染区流向高污染物区。气流组织可行，能够满足 HJ 1188-2021 中关于通风设计的要求。

三废的治理

1、放射性液体处理措施

本项目加速器冷却水循环使用，水中有活化物，不排放。意外破损和个别维修需要时排放至衰变池，预计此种事故状态所产生的放射性废水量最大约 100L/次。厂房一层放射性药物（^{18}F：半衰期 1.83h）制取过程中产生的放射性废液由废液收集瓶收集，收集瓶外张贴电离辐射标志，待 2 天后排至厂房一层衰变池，生产区内设置放射性废液收集瓶，专门用来存放生产过程中产生的少量废液，存放 2 天后，排至厂房一层衰变池。操作人员洗手产生的放射性废液直接通过下水管道排入厂房一层衰变池，且使用的清洗池为自动感应式开关，下水管道贴有标识。

厂房二层 ^{99m}Tc 淋洗、标记、分装等过程中无生产废液产生，辐射工作人员洗手、清洗等可能产生的含放射性废水，通过管道排入厂房一层放射性废水衰变池。

QC 间废液收集，静置 1 天后排入一层衰变池。器皿衰变后再进行清洗，不产生放射性废水。

以上放射性废液中质检产生量为 20L/d，合成热室产生 0.5L/d，其它清洗废水只有在极少数情况下，出现人员皮肤沾污时产生，去污清洗产生废水量约为 50L/d。

综上所述，贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）操作核素包括 ^{18}F、^{99m}Tc，半衰期最长为 6.01h，本项目运行之后产生的放射性废水总量约为 70.5L/d。

厂房一层拟建设两座放射性废水衰变池，单座衰变池有效容积为 2.08m^3（尺寸长 1.6m×宽 1.3m×深 1m，其中深 1m 为液位高度）以及一个集水池（尺寸长 2m×宽 1m×深 1m，其中深 1m 为液位高度），总容积为 4.16m^3，两座衰变池采用并联结构，地埋

式密封处理，池体并采取防渗、防腐措施，根据建设单位提供的资料，衰变池池体渗透系数达到 10^{-8}cm/s，能够达到防渗要求。每 40d 为一个周期，污水连续排入其中一座衰变池，40d（含周末，实际工作 29d）废水产生量不超过 2.04m^3（0.0705m^3/d×29d=2.04m^3，年产生量为 0.0705m^3/d×250d=17.625m^3），后续污水排入另一座衰变池，静置 40d 后的污水经经检测满足总 α ≤1Bq/L，总β≤10Bq/L，并经审管部门同意后排入园区污水管网，园区污水管网（沟渠或管线）都作了严格的防渗处理，且园区的污水不会流放到地表，不会对地下水环境及地表水域产生影响，本项目采用排放方式是槽式排放，污水排放去向图如附图 22 所示。园区的污水管网最终会汇集到贵阳市白云区麦架河污水处理厂（已投入使用），麦架河污水处理厂对于本项目的污水排放接纳函见附件 10。

麦架河污水处理厂对于本项目的污水排放接纳函内容及相对应的措施如表 10-7 所示。

表 10-7 麦架河污水处理厂污水接纳函及相对应的措施

序号	污水接纳函条款	措施
1	贵公司排放污水中有放射性物质，需加强监管，若此类物质对生物系统带来严重危害导致系统问题时，需进一步论证排污可行性	本项目中污水中的排放采用的是槽式排放法，污水中的放射性物质半衰期最长为 6.01h，而且污水在衰变池中要存放 25d 以上，经有资质检测能力的第三方机构检测达到国家排放标准后并经环保部门的同意方可排放。
2	严格执行 GB/T 31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》、GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	
3	在达到上述条件经环保等有关部门批准后可依法排放	

麦架河污水处理厂污水处理规模为 5.0 万吨/日，污水处理厂生物脱氮除磷工艺采用的是 A2/O 法并结合水质特点、处理规模，在保证出水稳定性的前提下，选用气水冲洗均质滤料滤池，污水处理工艺流程图如图 10-2 所示。能够满足放射性废液处置要求。

表 10-8 放射性废水产生量及处理措施

放射性废水	产生量	处理措施
^{18}F 合成	0.5L/d	进入衰变池（2.08m^3×2），经过 40d 的时间停留衰变后再排放到麦架河污水处理厂
^{99m}Tc 淋洗、分装，^{18}F 分装	--	/
质检	20L/d	经 QC 间洗涤池进入衰变池（2.08m^3×2），经过 40d 的时间停留衰变后再排放到麦架河污水处理厂

辐射工作人员（核素操作）皮肤沾污后去污清洗	50L/d	进入衰变池（2.08m³×2），经过 40d 的时间停留衰变后再排放到麦架河污水处理厂
合计	70.5L/d	进入衰变池（2.08m³×2），经过 40d 的时间停留衰变后再排放到麦架河污水处理厂

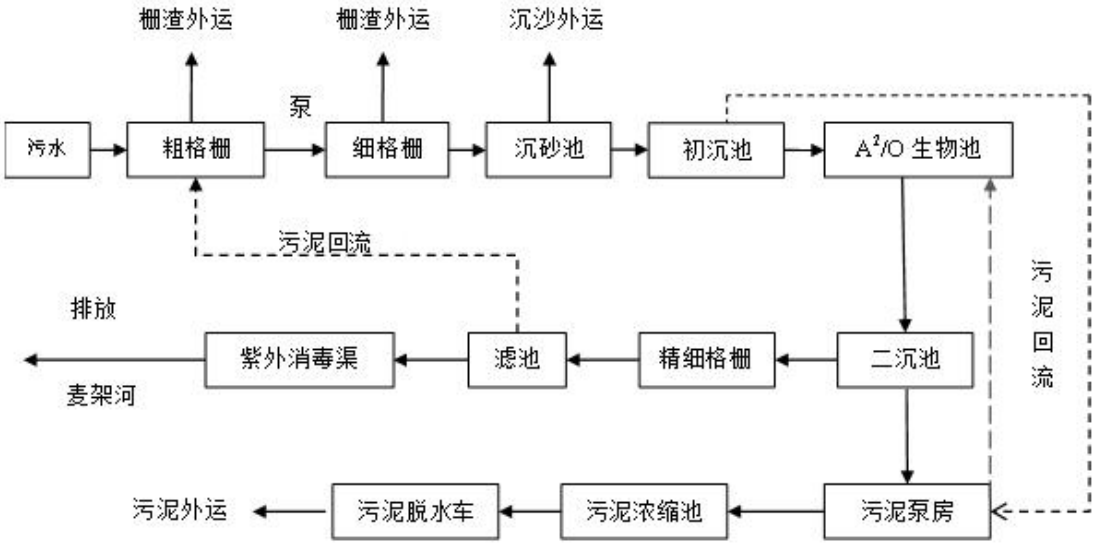


图 10-2 污水处理厂工艺流程图

另外可能有一次生产后少量剩余药液，在防护罐内放置衰变达到清洁解控水平后（清洁解控水平根据 GB18871-2002 的要求参照豁免活度与豁免活度，^{18}F：豁免浓度与豁免活度分别为 10Bq/g、1×10^6 Bq；^{99m}Tc：豁免浓度与豁免活度分别为 1×10^2Bq/g、1×10^7Bq），倒入衰变池内衰变，排放。

废水排放的达标分析：保守估算每种放射性核素的排放活度为3.7E+6Bq/d（100μCi/d），每天废水的排放量按70.5L计，因此单个衰变池能够存储衰变天数为40天，下表给出了放射性废水的的衰变过程及结果。从表中可知，单个衰变池经衰变后排入环境中的浓度基本为零，满足参照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准，即衰变池排放口总α排放标准为1Bq/L，总β排放标准为10Bq/L。

表10-9 放射性废水经衰变后的排放浓度

核素名称	^{18}F	^{99m}Tc
衰变池有效体积	2080L	
排放至池中的活度（Bq/d）	3.7E+06	3.7E+06
排放量（L/d）	70.5	
收集天数（d）	29	
排放浓度（Bq/L）	5.25E+04	5.25E+04

衰变时间（d）	40	40
核素半衰期（d）	0.076（1.83h）	0.25（6.01h）
衰变周期数（个）	526.3	160.0
剩余活度（Bq）	4.24E-151	7.52E-41
残存比例	0.00%	0.00%
排放至环境中的浓度（Bq/L）	0.0	0.0
解控浓度	10Bq/g	100Bq/g
解控活度	1×10^{6} Bq	1×10^{7} Bq
HJ 1188-2021的要求	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	
是否满足要求	满足	满足

本次环评要求：放射性废水在衰变池内放置 10 个半衰期后，排放前建设单位应自行或委托有资质的单位开展监测，保证排出水中放射性总活度不超过《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准规定的限值（总 β ≤10Bq/L）。建设单位应根据监测数据，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网。每次排放应做好废水排放台账，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、排放时间、监测结果等信息并存档。综上所述，建设单位按照本次环评的要求进行建设，本项目实施后，放射性废水的处置措施能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对放射性废水的处置要求。

2、放射性废气处理措施

根据《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85 中 3.4.1 规定，排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，加速器设施内必须设有通风装置。参照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 款：核医学工作场所的通风按表 1 要求，通风系统独立设置，应保持核医学工作场所良好的通风条件，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的通风橱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5 m/s，通风柜、回旋加速器室废气经专用排风管排至屋顶排放，且排气口应高于本建筑物屋顶，且排气口位于屋顶南侧，尽可能远离临近的高层建筑，并在排气口安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。根据原子高科股份有限公司旗下的子公司的经验，活性炭的更换频次

一年更换一次。

本工程采取的废气治理措施如下：

①厂房一层加速器室设管道离心风机，通过管道离心风机保持通风换气，排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，排放高度为高出本建筑物屋脊，排放口设置中高效过滤装置处理，根据相关标准的要求，加速器室通风换气次数应达到每小时 4 次，为满足加速器室内每小时 4 次以上的换气次数，确保气载放射性和有毒气体能及时排出室外，根据加速器室的容积（两个加速器机房均为 217.1m^3），计算得出机房应设置排气系统的排风量须至少达到 868.4m^3/h，本项目设计通风量为 1800m^3/h，能够满足标准要求。

②厂房二层淋洗间、标记分装间设管道离心风机。设置风速均大于 0.5m/s，产生的放射性气体半衰期均较短，通过风机排出，排放高度高出本建筑物屋脊，并远离邻近的高层建筑。

③^{18}F 合成、分装热室（生产区）设置单独的排风系统，单热室排风量为 150m^3/h，热室排放位置安装高效活性炭过滤器，合成模块合成药物及分装时产生的放射性气体通过过滤器后排出，活性炭部分放置于维修通道中，并使用铅屏蔽保护，更换时只需取下铅砖屏蔽即可更换；经过滤后放射性气体通过独立排气筒排放，排放高度高出本建筑物屋脊，排放口设置中高效过滤器。热室车间废气经管道引至屋脊排放，排气口设置中高效过滤器。

④QC 间通风橱、废物暂存间、留样间、成品库等空气均经风机引至屋脊排放，设置风速均大于 0.5m/s，且排放口设置中高效过滤器。

由于各工艺过程中放射性废气中核素类型、操作时间等均不一致，为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，总共有独立的排气筒 3 个，其中加速器大厅采用初、中效过滤后排放，合成热室设备本身自带活性炭过滤、高效过滤，分装热室设备自身带高效过滤，合成热室和分装热室产生的废气最终采用活性炭过滤后排出，二层淋洗间、一层 QC 间、二层 QC 间均设置有通风橱，产生的废气最终经过高效过滤装置过滤后排出，其他房间，如废物暂存间、成品库、标记分装间等产生废气的房间，统一直排入烟囱，高度高出本项目建筑，离地面高度为 17m，可保证废气得到合理净化。

本项目废气治理措施满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中

对放射性废气的处置要求以及相关标准、规定要求，废气排放浓度较低，废气排放口设置合理，不会对周围环境造成明显影响。

本次环评要求：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处置。

综上所述，建设单位按照本次环评的要求进行建设，本项目实施后，放射性废气的处置措施能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对放射性废气的处置要求。

3、放射性固废处理措施

①回旋加速器制备 ^{18}F：放射性固体废物包括靶废料，即靶窗、废弃的离子源灯丝等感生放射性废物；放射性药物制取时产生放射性残留物碳柱和滤膜、废离子交换树脂等；还有少量操作手套、口罩、棉签、试管等。均采取衰变贮存方式，贮存达到清洁解控水平（^{18}F 为 10Bq/g）后，按一般固体废物处理。

加速器维修置换的废靶存放在位于回旋加速器室内的铅防护桶内，待十个半衰期之后委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送交城市放射性废物库暂存。

②^{99m}Tc 淋洗、标记、分装：^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际医用价值，将其移置到二层放射性废物暂存间（废物暂存间），待其进一步衰变再连同原包装容器运输到贵阳龙洞堡机场，经飞机运输后达到北京大兴国际机场，原子高科北京总公司派专人专车到北京大兴国际机场取废旧钼锝发生器后，运回运回原子高科北京总公司处理，故公司需要加强管理，不要发生 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器丢失或被盗事故，则固态放射性废物—旧的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器将不会造成环境污染。操作人员戴的手套及沾有 ^{99m}Tc 的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均采取衰变贮存方式，贮存达到清洁解控水平（^{99m}Tc 为 10^2Bq/g）后，按一般固体废物处理。

另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，根据建设单位提供的资料：产生量为 50 kg/a，根据核素类型分类收集，进行衰变贮存。

具体废物产生及储存情况见表 10-10 所示。

表 10-10 放射性固废产生量及去向

放射性固废	产生量	处理措施
^{18}F 热室（生产区）	150.8kg/a	分类收集后存放在一层放射性废物储存室（一层废物暂存间）铅桶内，经过十个半衰期以上的衰变，达到清洁解控水平后当作一般固体废物处理
^{99m}Tc 淋洗、标记、分装	200kg/a	
废气过滤	50 kg/a	
钼锝发生器	100 个/年	北京总公司回收处理
加速器废靶、靶膜	1 个/4-5 年	由厂家排专人维修更换，储存于加速器大厅铅桶内衰变后，委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送交城市放射性废物库暂存。

本项目回旋加速器制药区（生产区）、QC 间、淋洗间、标记分装间等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废；生产厂房一层及二层均设置专门的废物暂存间，暂存间内设置废物收集桶，为满足不同放射性废物储存要求，不同类别废物应分开存放容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。；在加速器室配置一个靶防护储存废物桶，用于收集回旋加速器产生的滤网、靶膜、废靶等。

放射性废物桶均设置电离辐射标志；位置设置避开工作人员作业和经常走动的地方；桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋及时转送至废物暂存室；废物袋或废物包，废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明；对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应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；每袋废物的表面剂量不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。固体放射性废物收集桶以保证其外表面 cm30 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天工作前将前一天各操作场所产生的放射性废物转移至各场所的废物暂存间内。

综上所述，建设单位按照本次环评的要求进行建设，本项目实施后，放射性固体废物的处置措施能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对放射性固体废物的处置要求。

表 11 环境影响分析

施工期环境影响简要分析

施工期对环境的影响主要归纳为以下几点：一是施工扬尘等对环境空气的影响；二是施工人员生活排污以及施工废水对环境的影响；三是施工机械及作业过程产生的噪声；四是施工固体废物对环境的影响；五是施工造成的水土流失及对生态环境的影响。具体如下：

1、大气污染物排放及环保措施分析

建设项目在施工过程中，大气污染主要包括：地基开挖等施工活动带来的扬尘；施工过程中施工机械和运输车辆所排放的废气；建筑材料如水泥、白灰、沙子等在其装卸、运输、堆放过程中，因风力作用产生的扬尘污染；运输车辆往来将造成的地面扬尘；施工垃圾在其堆放和清运过程中产生的扬尘。

上述施工过程中产生的废气、粉尘（扬尘）如不加强管理，则可能对周围大气环境造成污染，其中以粉尘的危害较为严重。施工期间产生的粉尘污染主要决定于施工作业方式、材料的堆放及风力等因素。根据有关施工现场监测资料，南方地区在平均风速为 2.5m/s 时，建筑工地内 TSP 浓度为其上风向对照点的 2～2.5 倍，建筑施工扬尘的影响范围在其下风向可达 150m，影响范围内 TSP 浓度平均值可达 0.49mg/m^3。当有围挡时，同等条件下其影响距离可缩短 40%。当风速大于 5m/s，施工现场及其下风向部分区域的 TSP 浓度将超过空气质量标准中的三级标准，并且随风速的增加，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强或扩大。

为减少施工扬尘对周围环境的影响，本次评价要求：在施工期间要合理规划，避免现场大量堆放水泥、砂石等物料，所有砂石、灰土、灰浆等易扬尘物料都采取覆盖措施；施工场内道路利用现有垃圾场道路，对路面及时清洁；施工现场定期洒水降尘；为减少车辆运输扬尘，在施工现场设置洗车平台，运输车辆驶出工地前，对车轮、车身、车槽帮等部位进行清洗以保证车辆清洁上路；施工场地堆放的渣土要及时清洁清运；风力达四级以上，产生明显扬尘，必须停止易产生扬尘的作业，并做好遮盖和防护；施工中清运渣土、建筑垃圾的散装物料车要全封闭运输。另项

目施工尽量使用商品预拌混凝土，不在现场进行水泥搅拌。在采取以上措施后，可有效防治施工扬尘污染。

本工程距离最近的敏感目标凉水井村为 700m，距离较远；其次敏感点为是贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司在建办公楼房，同属于建设阶段，因此，在采取环评规定措施后，施工扬尘不会对村庄及周围环境造成明显影响。

2、废水排放及环保措施分析

本项目施工期会产生一定的污水，污水主要包括施工人员生活污水和施工活动本身产生的污水。其中生活污水中主要污染物为 CODcr、BOD_5、SS、氨氮等，施工人员产生的生活污水，可依托园区现有污水收集系统收集处理后达标排放，不会对周围水环境产生大的影响；施工活动水污染物主要为 SS，为避免施工废水对周围环境的影响，本次环评要求设置沉淀池，对施工废水收集沉淀后用于施工现场降尘、喷洒，杜绝施工废水随意排放。采取以上措施后，本项目施工废水不会对当地水环境造成明显影响。

3、噪声污染及环保措施分析

施工期噪声主要是施工现场噪声和物料运输造成的交通噪声，施工场地噪声主要是施工机械设备噪声、物料装卸碰撞噪声及施工人员人为噪声，噪声源声级在 70～102dB(A)范围内。

由于施工场地内设备位置不断变化，在同一施工阶段的不同时间，施工设备运行数量亦有波动，因此，很难准确预测施工场地各场界噪声值。根据经验数据估算，各阶段昼间施工机械噪声值大约为：土石方阶段 70～96dB(A)、结构阶段 75～100dB(A)。夜间噪声值视施工时间、施工管理等具体情况，变化较大。结构阶段由于施工客观要求，必须连续施工，因此，昼夜声级基本相同；设备安装阶段夜间施工量较小，且施工噪声值一般小于 90dB(A)。施工期噪声源情况见表 11-1 所示。

在施工过程中，施工机械噪声在不计房屋、树木、空气等的影响下，距施工场地边界 100m 处，其最大影响声级达 60dB(A)，超过居住区昼间区域环境标准。距施工场地边界 300m 处，其最大影响声级达 50dB(A)，也超过居住区夜间环境标准。

因此，在昼间施工时，距施工场地边界 100m 范围内的居民将受到不同程度的影响，夜间施工可影响到距施工场地边界 300m 的范围。为尽量减少施工期噪声影响，项目建设和施工单位采取以下噪声防治措施：

⑴合理安排施工时间：首先，制订施工计划时，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工，禁止 22:00~6:00 时段施工作业。

⑵合理布局施工现场，以避免局部声级过高，钢制模板在使用、拆卸、装卸等过程中，应尽可能地轻拿轻放，以免模板相互碰撞产生噪声。

⑶降低设备声级：设备选型上尽量采用低噪声设备，如以液压机械代替燃油机械，振捣器采用高频振捣器等。动力机械设备应进行定期的维修、养护，以保证其在正常工况下工作。闲置不用的设备应立即关闭。

⑷降低人为噪音：按规定操作机械设备，减少碰撞噪音。同时要尽量少用哨子、钟、笛等指挥作业，而代以现代化设备。

⑸合理安排运输线路，调整运输时间，尽量避免在休息时间经过居民区等噪声敏感目标，运输车辆经过居住区时应减速，并禁止鸣笛。

⑹对高噪声设备采取隔声、隔振或消声措施，如在声源周围设置掩蔽物、加隔振垫、安装消声器等，可降低噪声源强 30～50dB（A）。

表 11-1　施工阶段主要噪声强度值　　单位：dB（A）

阶段	主要噪声源	声级值	备注
土石方	推土机	78～96	
	挖掘机	80～92	
	装卸机	70～75	
基础	打桩机等	95～100	
结构	压缩机等	75～88	
设备安装	电锯	100～102	均为偶发性噪声源
	吊车	70～73	
	升降机	70～73	
	电钻	87～90	

在采取以上措施后，施工噪声对周围环境的影响在可接受范围内。

4、施工期固体废物影响分析

施工期的固体废弃物主要是整个施工过程中的建筑垃圾，废弃土石方以及施工人员少量生活垃圾。本项目工程量较小，项目建设对占地范围内地形进行就地平整，采取挖土方后直接取平、压实，不再异地取土，挖出的土石方进入有合法行政审批手续的渣土场；生活垃圾采用垃圾箱集中收集后由园区环卫部门统一清运，并且在施工活动中，应严格禁止影响城市生态环境和随意抛洒垃圾的行为。因此，本项目施工固体废物均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显影响。

5、对生态环境的影响及保护措施

项目施工对生态环境的影响主要表现为对地表植被破坏，挖填土带来的水土流失等。

本项目占地为园区工业用地，目前为空地，无地表植被发育，因此，施工无植被破坏。由于厂区占地范围地形高差较大，土地平整过程中的开挖、取平等活动可能带来水土流失。施工期加强管理，将施工活动影响控制在占地范围内，对临时堆放物料、土方等采取覆盖及围挡措施。项目建成后在场内空地及四周进行合理绿化，不会对区域生态环境造成明显不良影响。

为将施工对周围环境的影响降到最低，建设单位需将施工期的污染防治措施以文件形式包含在工程承包合同中，合同条款应明确施工活动范围，在建设单位的监督下由施工单位组织实施，并由工程监理人员对施工期的环境管理进行监督。本工程施工量较小，工期短，在采取环评规定的防治措施后，施工期产生的污染对环境的影响较小，待全部施工结束后，污染也将随之消失。

运行阶段对环境的影响

本项目运营期的主要环境问题是电离辐射污染，包括：两个乙级非密封放射性物质工作场所、2 台II类射线装置，可能会对工作人员和公众的身体健康造成影响。

一、《辐射防护手册》屏蔽及剂量估算

1、估算预测模式

（1）回旋加速器运行过程中辐射剂量率

$D = D_0 \times K_r \times K_d$ ----------（公式 11-1）

式中：

D：为回旋加速器运行某点处的剂量率 μSv /h

D_0：为参考点处的剂量率 μSv /h

K_r：为距离衰减系数

K_d：为屏蔽层衰减系数

（2）药物分装、合成过程γ射线在空气中的吸收剂量率经验公式

$D=8.73\times10^{-3}\times A\times\Gamma\times R^{-2}\times10^{-d/TVL}$ ----------（公式 11-2）

式中：

D：关注点的周围剂量率 Sv/h

A：核素活度 Ci

R：距离 m

Γ： 核素单位距离 1m 处的剂量率常数 $R\cdot m^2/h\cdot Ci$

d：屏蔽层的厚度，cm

TVL：1/10 值层厚度，cm。

（3）随距离衰减计算公式

$K_r=X_2/X_1=R_1^2/R_2^2$----------（公式 11-3）

式中：

K_r：为距离衰减系数

R_1：为原来的距离 m

R_2：为改变后的距离 m

X_1：为原距离处的剂量率 μSv /h

X_2：为改变距离处的剂量率 μSv /h

（4）穿过屏蔽层的衰减计算公式

$K_d=10^{(-d/TVL)}$ ----------（公式 11-4）

式中：

K_d：穿过厚度为 d 的屏蔽层后的衰减系数

d： 屏蔽层厚度 cm

（5）活度随时间衰变公式

$A=A_0\exp(-0.693\ t / T_{1/2})$ ----------（公式 11-5）

式中：

A：衰减到某一时间的活度 Bq

A_0：初始活度 Bq

$T_{1/2}$ 半衰期 h

t： 衰减时间 h

（6）有效剂量计算公式

$H=D\times W\times T\times Q$----------（公式 11-6）

式中：

H：射线所致的有效剂量当量 Sv/a

D：空气吸收剂量率 Sv /h

T：照射时间 h

W：辐射种类的辐射权重因子

Q：居留因子

（7）屏蔽层厚度计算公式

$D_{r0}=r_0^2\cdot D_r/R^2$----------（公式 11-7）

$d=TVL\log D_{r0}/D_{rp}$----------（公式 11-8）

式中：

D_{r0}—参考点处剂量率，μSv/h；

r_0—靶心距表面已知辐射剂量率处的距离，m；

D_r—回旋加速器各侧表面 1m 处的γ或中子剂量率，μSv/h；

R—参考点距离靶心的距离，m；

TVL—1/10 值层厚度，cm；

D_{rp}—参考点处的剂量控制值；

d—所需屏蔽材料厚度，cm。

（8）β辐射剂量估算公式（见《辐射防护手册》（第三分册）P22，公式 2.3）

$D=80A/r^2$----------（公式 11-9）

D—距源 r 处剂量率，mSv/h

A—核素活度 MBq

80—转换系数，空气对β粒子的吸收可以忽略

r—cm。

（9）屏蔽β辐射的最大射程法（见《辐射防护手册》（第三分册）P22，公式 2.5）

$$d=\frac{1}{2\rho}\times E_{\beta\max}$$ ----------（公式 11-10）

式中：

d：β射线的最大射程，cm

$E_{\beta\max}$：β射线的最大能量，MeV

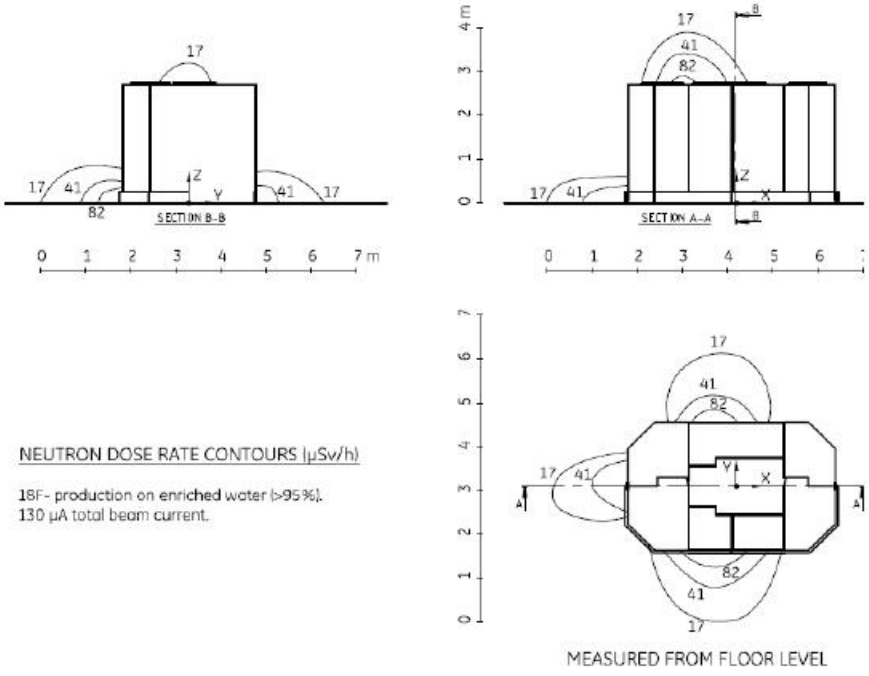
ρ：物质的密度，g/cm^3。

2、屏蔽体合理性分析

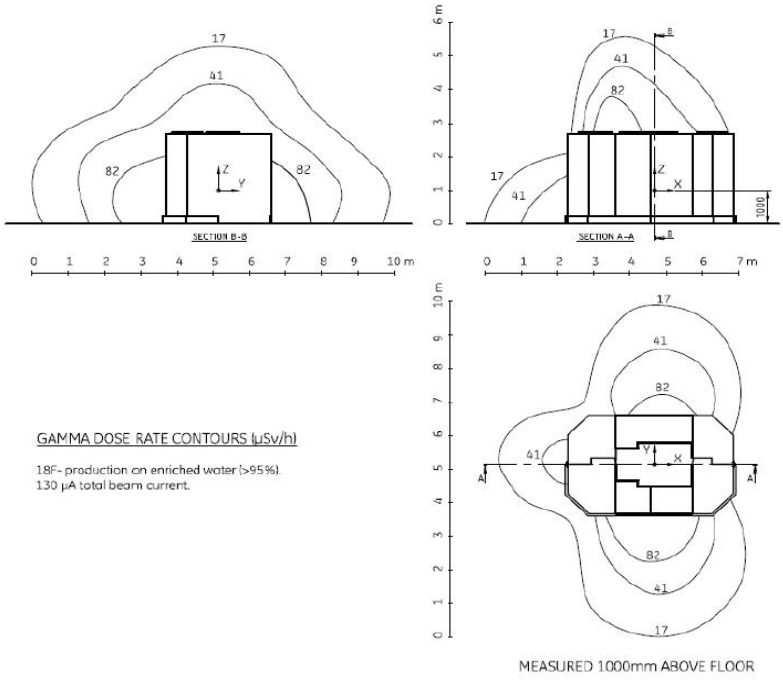
（1）回旋加速器机房

本项目拟安装 2 台回旋加速器（均为带自屏蔽体回旋加速器），两台加速器交替运行，不同时运行，本项目两个加速器室为对称设计，故屏蔽防护只计算其中一间加速器室（加速器室一）。

根据预购生产厂家提供资料，回旋加速器表面γ射线和中子剂量分布图见图 11-1。



中子剂量等高线分布图



γ射线剂量等高线分布图

图 11-1 回旋加速器γ射线剂量、中子剂量等高线分布图

为保守起见，计算中加速器的γ、中子剂量率均取最大值，γ射线和中子剂量取值见表 11-2；根据预购设备厂家提供靶照射的放射数据以及《辐射防护手册》（第

一分册、第三分册）可知，该回旋加速器γ射线和中子最大能量分别为 10MeV、16.5MeV，对应的混凝土、石蜡、铅、铁的 TVL 值见表 11-3；工程设计回旋加速器机房四周及屋顶均为 60cm 钢筋混凝土，机房各侧各参考点γ射线和中子剂量控制值 D_{rp} 取 2.5μSv/h，屏蔽计算结果见表 11-4。

表 11-2　加速器自屏蔽体表面的中子和γ射线剂量分布

方位	中子	最大中子能量	方位	γ	最大γ能量
前方（东侧）1.8m	82μSv/h	16.5MeV	前方（东侧）距靶 1.8m	82μSv/h	10MeV
右侧（北侧）距靶 3.4m	41μSv/h		右侧（北侧）距靶 3.2m	41μSv/h	
左侧（南侧）距靶 3.4m	41μSv/h		左侧（南侧）距靶 3.2m	41μSv/h	
后方（西侧）距靶 1.9m	82μSv/h		后方（西侧）距靶 2.5m	82μSv/h	
上方距靶 2.4m	82μSv/h		上方距靶 2.4m	82μSv/h	
防护门方向距靶 2.8m	17μSv/h		防护门方向距靶 3.2m	17μSv/h	

表 11-3 不同屏蔽物质对 16.5MeV 中子和 10MeVγ射线的 TVL 值

材料名称	γ射线的 TVL 值（cm）	中子的 TVL 值（cm）
混凝土	44	32
铅	5.8	/
石蜡	80	40
钢	11	42

表 11-4 回旋加速器机房屏蔽计算结果一览表

墙体	靶心距机房屏蔽体外 30cm 处参考点距离 R（m）	控制剂量率限值（μSv/h）	参考点处剂量率 D_{r0}（μSv/h）	计算厚度（cm）	设计厚度（cm）	设计是否满足屏蔽要求
南墙外 30cm	4.7	2.5	19.01（γ射线）	38.8（混凝土）	60（混凝土）	满足
	4.7		21.46（中子）	29.9（混凝土）		满足

东墙外30cm	3.9	2.5	17.47（γ射线）	37.1（混凝土）	60（混凝土）	满足
			17.47（中子）	27.0（混凝土）		满足
北墙外30cm	4.7	2.5	19.01（γ射线）	38.8（混凝土）	60（混凝土）	满足
			21.46（中子）	29.9（混凝土）		满足
西墙外30cm	3.9	2.5	33.69（γ射线）	49.7（混凝土）	60（混凝土）	满足
			19.46（中子）	28.5（混凝土）		满足
屋顶外30cm	5.3	2.5	16.81（γ射线）	36.4（混凝土）	60（混凝土）	满足
			16.81（中子）	26.5（混凝土）		满足
防护门外30cm	4.6	2.5	8.23（γ射线）	1.76cm 铅	2cm 铅+1.45cm 铅（200mm 石蜡）+1.05cm 铅（2cm 钢）	满足
			6.30（中子）	16.05cm 石蜡	20cm 石蜡	满足
备注：对于 10MeVγ射线 10cm 石蜡相当于 0.725cm 铅，2cm 钢相当于 1.05cm 铅。						

由上计算结果可知，回旋加速器机房的设计墙体厚度均能满足要求，回旋加速器机房地下无设施，不做屏蔽核算。

（2）合成分装热室屏蔽厚度核算

①厂房一层 ^{18}F 合成分装热室

^{18}F 合成分装热室内进行药物合成、分装，合成时间为 30min（^{18}F），分装时间为 10min，屏蔽防护以 ^{18}F 为对象，合成热室（合成柜两组，其中一组为备用）单次最大操作量为 3.7×10^{11}Bq（10Ci），分装热室（分装柜）单次最大操作量为 3.7×10^{11}Bq（10Ci）。料液距人员操作处距离为 1.2m，则在不考虑屏蔽层的情况下可利用公式 11-2 计算屏蔽层内表面的剂量率，具体计算参数及结果见表 11-5 所示。

表 11-5　计算参数及计算结果一览表

参数	A(Ci)	Γ(R · m^2 /h · Ci)	R(m)	铅 TVL（cm）	d（cm）
取值	10（3.7×10^{11} Bq）	0.58（见《辐射防护手册》（第三分册）P28，	1.2	1.66	0

		表 2.11，此处为经验值）			
1.2m 处 D 计算结果	合成热室（生产区）	35162.5μSv/h			
	分装热室（生产区）	35162.5μSv/h			

对 0.511MeV 的γ射线，铅 $T_{1/10}$=1.66cm。

热室内合成过程中人员位于热室（生产区）操作台进行控制，分装过程中人员位于分装柜前进行监控。人员活动位置均位于热室前区（生产区），均为职业人员，居留因子均取 1，根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：“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 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。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 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。”剂量率控制值根据各功能用房的特点取相应的限值要求，详见表 11-6，利用公式 11-7、11-8 进行屏蔽计算，结果见表 11-6 所示。

表 11-6　热室屏蔽计算结果一览表

计算点		源点距计算点距离 R（m）	计算点处的剂量控制值（μSv/h）	参考点 1.2m 处剂量率（μSv/h）	计算厚度（cm 铅）	设计厚度	设计是否满足要求
合成热室（生产区合成柜）（10Ci）	柜前 30cm 处	1.2	2.5	35162.5	6.89	7.5cm 铅	满足
	操作台	2.0	2.5	35162.5	6.15	7.5cm 铅	满足
	北侧表面 30cm 处（走道）	0.7	2.5	35162.5	5.97	7.5 cm 铅	满足
	柜后方 30cm 处（后区）	0.9	25	35162.5	5.64	6.0 cm 铅	满足
	上面	4.9	2.5	35162.5	4.86	6.0 cm 铅	满足
分装热室（生产区分装柜）（10Ci）	柜前 30cm 处	1.2	2.5	35162.5	6.89	7.5cm 铅	满足
	南侧表面 30cm 处	1.3	10	35162.5	5.77	6.0 cm 铅	满足

	上面	4.9	2.5	35162.5	4.86	6.0 cm 铅	满足
备注：侧面参考点为南北两侧预留生产区和走道，后区无人员活动，上面指二层区域。							

②厂房二层 ^{99m}Tc 标记分装超净台

^{99m}Tc 单柱淋洗最大活度为 1.11×10^{11}Bq（3Ci），置于防护罐内。超净工作台标记单次抽取最大活度为 200mCi，分装单次抽取最大量为 30mCi，以 200mCi 操作量，人员位置距料液距离按 30cm 考虑，裸露的非密封放射性物质 ^{99m}Tc 在 0.5m 处产生的辐射剂量率利用公式 11-2 计算，具体计算参数及结果见表 11-7 所示。

表 11-7 计算参数及计算结果一览表

参数	A(Ci)	Γ(R · m^2 /h · Ci)	R(m)	铅 TVL（cm）	d（cm）
取值	0.2（7.4×10^9Bq）	0.06（见《辐射防护手册》（第三分册）P28，表 2.11）	0.5	0.11	0
0.5m 处 D 计算结果		419.04μSv/h			

对 0.140MeV 的γ射线，铅 $T_{1/10}$=0.1cm。

^{99m}Tc 标记分装过程中职业人员位于超净工作台前，居留因子取 1，剂量率控制值取 2.5μSv/h，利用公式 11-7、11-8 进行屏蔽计算，结果见表 11-8 所示。

表 11-8 超净工作台屏蔽计算结果一览表

计算点		源点距计算点距离 R（m）	计算点处的剂量控制值（μSv/h）	参考点 0.5m 处剂量率（μSv/h）	计算厚度（cm 铅）	设计厚度	是否满足要求
超净工作台	柜前 30cm 处	0.3	2.5	419.04	0.29	40mm 厚铅玻璃（18mm 铅当量）	满足
	西侧（物料传递间）	0.8	2.5		0.20	6mm 铅当量	满足
	南侧	1.0	2.5		0.18	6mm 铅当量	满足
	北侧						

3、辐射环境影响分析

（1）加速器机房

由于本项目加速器室一与加速器室二是对称设置的，且两台加速器不同时使用。根据预购厂家提供数据，在经自屏蔽系统衰减后距加速器靶等效中心处的中子、

γ射线剂量率各方位参照表 11-2。根据加速器机房建筑平面布置图和剖面图（附图 21）可知，根据公式 11-1、公式 11-3、公式 11-4，加速器四周围墙外人员活动点、等效靶中心处距离各活动点的距离、采取的屏蔽措施可计算出各点剂量率，加速器室一计算结果见表 11-9，加速器室二计算结果见表 11-10。

表 11-9 加速器室一机房周围环境的附加剂量率估算结果表

位置	东墙外 30cm（加速器设备区）	南墙外 30cm（加速器室二）	西墙外 30cm（后区）	北墙外 30cm（走道）	屋顶 30cm（二层空调机房、备用间、走道）	加速器入口间门外 30cm（加速器设备区）	控制室
已知γ射线剂量率的参考点距靶心距离 m	1.8	3.2	2.5	3.2	2.4	3.2	1.8
已知γ射线剂量率(μSv/h)	82	41	82	41	82	17	82
已知中子剂量率的参考点距靶心距离 m	1.8	3.4	1.9	3.4	2.4	2.8	1.8
已知中子剂量率(μSv/h)	82	41	82	41	82	17	82
距等中心处距离 m	3.9	4.7	3.9	4.7	5.3	4.6	6.8
屏蔽层	60cm 混凝土	60cm 混凝土	60cm 混凝土	60cm 混凝土	60cm 混凝土	防护门（2cmPb+200mm 石蜡+2cm 钢）	60cm 混凝土
中子距离衰减系数 K_r	0.21302	0.46356	0.23734	0.52331	0.20506	0.37051	0.07007
γ射线距离衰减系数 K_r	0.21302	0.52331	0.41091	0.46356	0.20506	0.48393	0.07007
中子屏蔽衰减系数 K_d	0.01334	0.01334	0.01334	0.01334	0.01334	0.03112	0.01334
γ射线屏蔽衰减系数 K_d	0.04329	0.04329	0.04329	0.04329	0.04329	0.16755	0.04329
附加剂量率 中子	0.050	0.150	0.062	0.150	0.046	0.031	0.005

(μSv/h)	γ射线	0.161	0.381	0.599	0.381	0.149	0.667	0.017
	合计	0.211	0.531	0.661	0.531	0.195	0.698	0.022

表 11-10 加速器室二机房周围环境的附加剂量率估算结果表

位置		东墙外30cm（加速器设备区、气瓶间）	南墙外30cm（室外道路）	西墙外30cm（后区、气锁间）	北墙外30cm（加速器室一）	屋顶30cm（二层空调机房、备用间、走道）	加速器入口间门外30cm（加速器设备区）	控制室
已知γ射线剂量率的参考点距靶心距离 m		1.8	3.2	2.5	3.2	2.4	3.2	1.8
已知γ射线剂量率(μSv/h)		82	41	82	41	82	17	82
已知中子剂量率的参考点距靶心距离 m		1.8	3.4	1.9	3.4	2.4	2.8	1.8
已知中子剂量率(μSv/h)		82	41	82	41	82	17	82
距等中心处距离 m		3.9	4.7	3.9	4.7	5.3	4.6	10.6
屏蔽层		60cm混凝土	60cm混凝土	60cm混凝土	60cm混凝土	60cm混凝土	防护门（2cmPb+200mm石蜡+2cm钢）	60cm混凝土
中子距离衰减系数 K_r		0.21302	0.46356	0.23734	0.52331	0.20506	0.37051	0.02884
γ射线距离衰减系数 K_r		0.21302	0.52331	0.41091	0.46356	0.20506	0.48393	0.02884
中子屏蔽衰减系数 K_d		0.01334	0.01334	0.01334	0.01334	0.01334	0.03112	0.01334
γ射线屏蔽衰减系数 K_d		0.04329	0.04329	0.04329	0.04329	0.04329	0.16755	0.04329
附加剂量率(μSv/h)	中子	0.050	0.150	0.062	0.150	0.046	0.031	0.001
	γ射线	0.161	0.381	0.599	0.381	0.149	0.667	0.003

	合计	0.211	0.531	0.661	0.531	0.195	0.698	0.004

由估算结果可知，加速器正常运行时，贯穿辐射对机房周围辐照额外附加剂量很小，满足加速器机房屏蔽体外 30cm 处剂量率不超过 2.5μSv/h 的防护要求。

（2）^{18}F 合成、分装时的辐射影响

在合成和分装 ^{18}F 药物过程中，核衰变产生β^+射线，β^+存在时间极短，当它被物质阻止而失去能量后立即与物质中的电子结合，发生湮灭而转化为能量为 0.511MeV 的γ射线对周围环境操作人员产生辐射影响。

合成热室放射性药物单次最大操作量为 10Ci（3.7×10^{11}Bq），分装热室放射性药物单次最大操作量为 10Ci（3.7×10^{11}Bq），在不考虑屏蔽及距离衰减的情况下，由公式 11-2 可计算出在 1m 处 ^{18}F 产生γ辐射空气吸收剂量率合成热室为 50634μSv/h、分装热室为 50634μSv/h。分装后单支剂量 0.1Ci 以上采用 35mm 钨合金罐，单支剂量一般不超过 0.2Ci，且单支转运，以 0.2Ci 计，1m 处 ^{18}F 产生γ辐射空气吸收剂量率为 1012.68μSv/h。

根据生产区建筑平面布置图（见图 11-2），及公式 11-2 可计算出合成、分装室人员操作位置及机房外剂量辐射水平见表 11-11 所示。

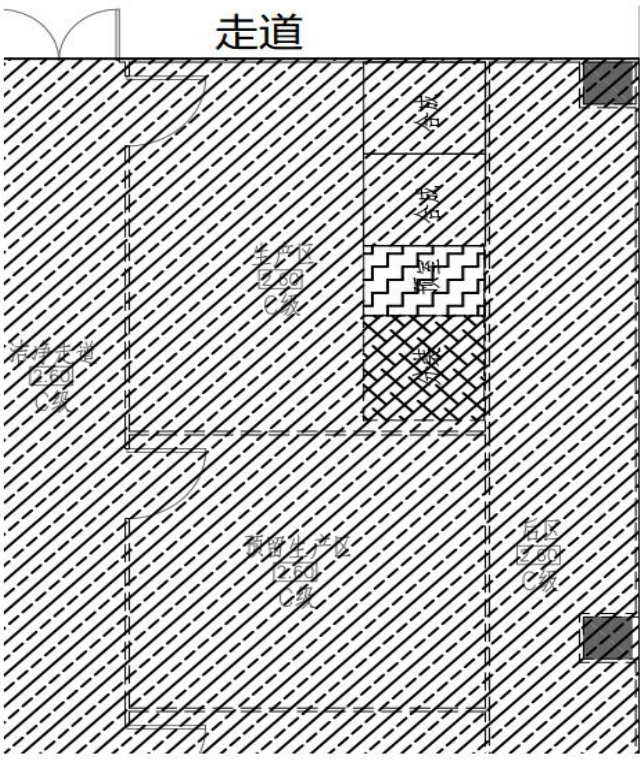


图 11-2 一层生产区建筑平面图

表 11-11 合成、分装药物过程周围环境的附加剂量率估算结果表

位置		西墙外30cm（洁净走道）	北墙外30cm（走道）	南墙外30cm（预留生产区）	热室操作台	屋顶外30cm（二层^{99m}Tc包装间、备用间）	分装柜前（观察位置）	旋盖及转运
距离m	合成	3.2	1.2	3.5	2.0	4.9	/	/
	分装	3.2	4.5	1.2	2.0	4.9	1.2	/
	检查包装	/	/	/	/	/	/	0.36
合成、分装热室屏蔽层		7.5cm铅	合成：7.5cm铅 分装：6cm铅	6cm铅	7.5cm铅	6cm铅+12cm混凝土（1.13cm铅）	7.5cm铅	3.5cm钨
附加剂量率(μSv/h)	合成（10Ci）	0.150	1.07	1.0	0.384	0.107	/	/
	限值要求	2.5	2.5	10	2.5	2.5	/	/
	分装（10Ci）	0.150	0.076	8.54	0.384	0.107	1.07	/
	限值要求	2.5	2.5	10	2.5	2.5	2.5	/
	检查包装（0.2Ci）	/	/	/	/	/	/	5.14
注：东墙外为后区，不设关注点。本工程热室内墙采用钢板夹岩棉，故不考虑建筑屏蔽；屋顶为12cm混凝土。对0.511MeV的γ射线（^{18}F），铅$T_{1/10}$=1.66cm，钨$T_{1/10}$=1.1cm；Γ取0.58。								

综上估算，本项目热室药物合成、分装过程所致建筑周围及人员活动位置的空气比释动能率均很小，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10μSv/h。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25μSv/h。”

（3）^{99m}Tc淋洗、标记、分装时的辐射影响

在 ^{99m}Tc 淋洗、标记分装过程中，^{99m}Tc 核素衰变产生能量为 0.140MeV 的γ射线对周围环境和操作人员产生辐射影响。钼锝发生器自带铅屏蔽系统，发生器存放在铅储藏柜内，经估算，发生器对周围环境的影响可忽略。

钼锝发生器单柱淋洗量为 1.11×10^{11}Bq（3Ci），置于 6mm 钨防护罐内，在不考虑屏蔽及距离衰减的情况下，由公式 11-2 可计算出在 1m 处 ^{99m}Tc 产生γ辐射空气吸收剂量率为 1571.4μSv /h；^{99m}Tc 标记单次最大操作量为 7.4×10^{9}Bq（200mCi），在不考虑屏蔽及距离衰减的情况下，1m 处产生γ辐射空气吸收剂量率为 104.76μSv/h；分装单剂量不大于 1.11×10^{9}Bq（30mCi），在不考虑屏蔽及距离衰减的情况下，1m 处产生γ辐射空气吸收剂量率最大为 15.71μSv/h。

淋洗、标记、分装过程工作人员均位于操作台前操作，距离源强较近，均以 50cm 计，则根据二层淋洗标记分装间建筑平面布置图（见图 11-3）及公式 11-2、11-3、11-4 可计算出淋洗、标记、分装操作位置剂量辐射水平见表 11-12 所示。

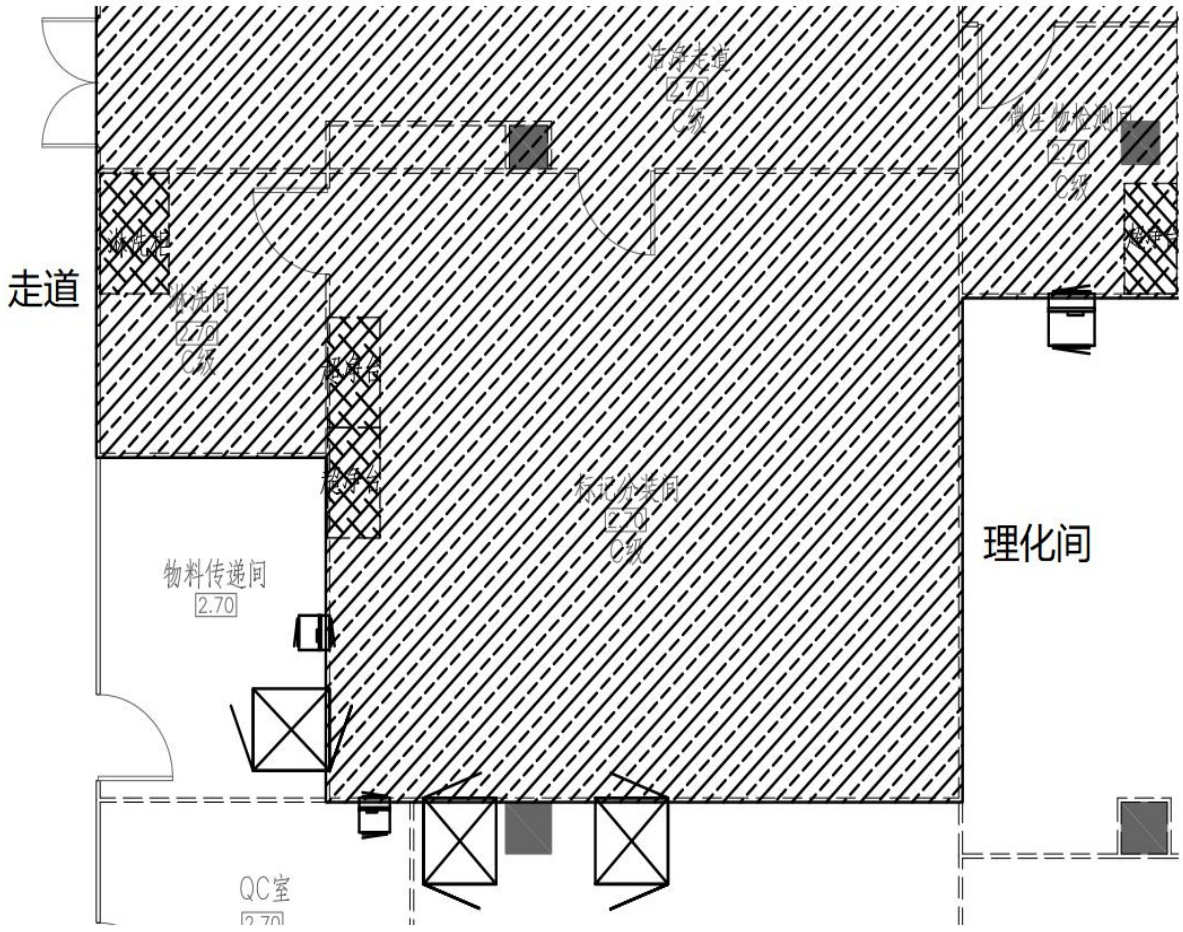


图 11-3 二层标记分装间平面布置图

表 11-12 淋洗、标记、分装药物过程周围环境的附加剂量率估算结果表

位置	淋洗柜前（3Ci）	手持真空瓶（0.2Ci）	标记柜前（0.2Ci）	分装柜前（0.03Ci）	标记柜侧（0.2Ci）	分装柜侧（0.03Ci）	分装后及转运（0.2Ci）
距离 m	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
屏蔽层	20mm 铅	6mm 钨	18mm 铅	18mm 铅	6mm 铅	6mm 铅	6mm 铅
距离衰减系数 K_r	11.11	11.11	11.11	11.11	11.11	11.11	11.11
屏蔽衰减系数 K_d	6.58E-19	1E-05	4.33E-17	4.33E-17	3.51E-06	3.51E-06	3.51E-06
附加剂量率 (μSv/h)	1.14E-14	1.16E-02	5.04E-14	7.56E-15	4.09E-03	6.13E-04	4.09E-03
剂量约束值 (μSv/h)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

备注：对 0.140MeV 的γ射线（^{99m}Tc），铅 $T_{1/10}$=0.11cm，钨 $T_{1/10}$=0.12cm；对于 ^{99m}Tc，Γ取 0.06。

钼锝发生器中母核 ^{99}Mo 衰变产生的 γ 射线能量为 777.9keV，查《辐射防护手册—第三分册》P30（表 2.12 几种常见材料对宽束 γ 射线的半值层和 1/10 值层厚度），钼锝发生器中的 ^{99}Mo 衰变产生的 γ 辐射能量 777.9keV 下对钨的 1/10 值层为 2.14cm，对铅的 1/10 值层为 3.14cm，对混凝土的 1/10 值层为 25cm，根据公式 11-2、11-3、11-4 可计算出钼锝发生器表面 30cm 处的辐射剂量率，详见表 11-13。

表 11-13 钼锝发生器对环境的附加剂量率估算结果

位置	核素名称	活度	1/10值层	距离	Γ(R · m^2 /h · Ci)	屏蔽层厚度	附加剂量率 (μSv/h)	剂量约束值 (μSv/h)
钼锝发生器表面30cm	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	0.3m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）	244.14	/
淋洗柜正表面30cm处	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	0.75m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+18mmPb防护罩+20mm铅（淋洗柜正面）	2.41	2.5

淋洗柜下方30cm处	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm 混凝土：7.04cm	0.8m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+10mmPb（淋洗柜底面）+12cm混凝土	5.46	10
淋洗柜下方（离下方地面170cm处）	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm 混凝土：7.04cm	4.6	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+10mmPb（淋洗柜底面）+12cm混凝土	0.165	2.5
淋洗柜背面30cm处	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	0.8m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+18mmPb防护罩+20mm铅（淋洗柜背面）	2.12	2.5
淋洗柜南侧面30cm处	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	1m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+18mmPb防护罩+10mm铅（淋洗柜背面）	2.82	10
淋洗间南侧30cm处（物料传递间）	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	1.45m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+18mmPb防护罩+10mm铅（淋洗柜背面）	1.34	2.5
淋洗柜上方30cm处	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm	2.4m	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+18mmPb	0.490	10

						防护罩+10mm铅（淋洗柜背面）		
淋洗柜上方（淋洗间顶棚外30cm处）	^{99}Mo-^{99m}Tc	3Ci	钨：2.14cm 铅：3.14cm 混凝土：7.04cm	5.2	0.146	35mm钨+19mm铅（自屏蔽）+10mmPb（淋洗柜顶面）+12m混凝土	1.29E-01	2.5

综上估算，本项目淋洗、标记、分装药物过程周围环境及人员活动位置的空气比释动能率均很小，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的屏蔽要求：“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h。”

（4）质检

本项目各类放射性药物制备完毕后，工作人员采用注射器抽取少量药物（约为30mCi)并置于钨合金防护罐内，留存至各自的留样间，待衰变达到清洁解控水平后，移至二层理化实验区进行进行理化测定、阳性检测、无菌检测等理化性质检测，此过程对环境的影响很小。各类放射性药物制备完毕后，工作人员采用注射器抽取少量药物（^{18}F：75μCi，^{99m}Tc：10μCi），通过传递柜窗至质控室（QC 室），质检人员将药物转移至通风橱铅罐内，利用注射器或毛细管在通风橱内沾取少量药物，滴在烧杯内试纸上待扩散完全后进行检测。质控抽取量 ^{18}F 为 75μCi，^{99m}Tc 为 10μCi，质控操作过程中一层 QC 室通风橱采用 6mmPb 屏蔽，二层 QC 室通风橱采用 6mmPb 屏蔽。假设质检人员距通风橱距离为 0.3m。则利用公式 11-1、11-2、11-3、11-4 可计算出人员操作位置剂量率见表 11-14 所示。

表 11-14 质控过程周围环境的附加剂量率估算结果表

场所	一层 QC 室	二层 QC 室

核素	^{18}F	^{99m}Tc
A	75 μ Ci	10 μ Ci
Γ	0.58	0.06
距离	0.3	0.3
$T_{1/1}$（cm）	1.66	0.11
屏蔽体厚度 mm	6mm（铅）	6mm（铅）
屏蔽衰减系数 K_d	0.4351	3.51E-06
附加剂量率(μSv/h)	1.84	2.04E-07
剂量限值(μSv/h)	2.5	2.5

（5）β射线照射剂量估算

本项目工作人员实际操作核素主要包括 ^{18}F、^{99m}Tc、^{99}Mo，其中 ^{18}F 衰变β射线的最大能量为 0.634MeV，^{99m}Tc 的衰变方式为 IT，不放出β射线，^{99}Mo 衰变β射线的最大能量为 1.215MeV。

根据公式 11-10 计算，^{18}F 核素衰变产生β射线在铅（密度 11.4g/cm^3）中的最大射程为 0.028cm，即当铅屏蔽厚度达到 0.028cm 时可将β粒子完全挡住，本项目中 ^{18}F 操作全过程均采取防护，无人员直接接触，防护厚度大于 0.028cmPb，因此，核素 ^{18}F 衰变产生的β射线照射对人员剂量可忽略；^{99}Mo 核素衰变产生β射线在钨（密度 17.9g/cm^3）中的最大射程为 0.034cm，即当钨屏蔽厚度达到 0.034cm 时可将β粒子完全挡住，本项目中 ^{99}Mo 操作全过程均采取防护，无人员直接接触，钨防护厚度大于 0.034cmPb，因此，核素 ^{99}Mo 衰变产生的β射线照射对人员剂量可忽略。

4、受照人员剂量估算与评价

H=D×W×T×Q----------（公式 11-6）

式中：

H：射线所致的有效剂量当量　　Sv/a

D：空气吸收剂量率　　Sv /h

T：照射时间　　h/a

W：辐射种类的辐射权重因子

Q：居留因子，本项目的居留因子参照《放射治疗放射防护要求》（GBZ121-2020）选取，具体数值见表 11-15。

表 11-15 居留因子的选取

场所	居留因子（Q）		停留位置
	典型值	范围	
全停留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、移动是电子加速器的相邻手术室与诊室、咨询台、有人护理的候诊室及周边建筑物中的驻留区
部分停留	1/4	1/2-1/5	1/2：与屏蔽室相邻的患者检查室 1/5：走廊、工作人员休息室
偶然停留	1/16	1/8-1/40	1/8：各治疗室机房房门外 30cm 处、相邻的（共用屏蔽墙）放射诊疗机房 1/20：公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、楼顶、门岗室 1/40：仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场，车辆自动卸货区域、楼梯、无人看管的电梯

（1）工作人员附加有效剂量

①劳动定员

本项目劳动总定员 20 人，8 小时单班生产。其中包括 ^{18}F 生产车间 3 人、^{99m}Tc 生产车间 3 人，质检人员 3 人（其中 1 人为质量管理，实际不进行放射性操作），运输人员 4 人，其他安保、行政管理人员共计 7 人。

②工作负荷及位置

^{18}F 药物制备：单次打靶 2h，打靶时人员位于加速器控制室；每次 ^{18}F 药物合成时间约 30 分钟，人员位于热室操作台；分装 ^{18}F 药物 10 分钟左右，人员位于分装柜前监控，分装完成后人员需旋紧防护罐盖，单日旋盖转运时间以 20min 计。每年工作 250 天，单日最多生产两次。一年内所有工作由 3 名工作人员承担。

^{99m}Tc 工作人员每年工作时间 250 天，每天单柱淋洗 3min、淋洗人员位于淋洗储藏柜前；标记操作 40min/d、分装操作 40min/d，位于超净工作台前，手部位于操作台内，手部直接接触注射器单支操作时间小于 10s，日接触时间标记小于 5min（年最大接触时间 20.83h），分装小于 15min（年最大接触时间 62.5h）；车间内手持真空瓶淋洗防护罐转运时间每天为 20min，分装完手持针管防护套车间内转运时间为 30min；每日最多淋洗三柱，所有淋洗、标记及分装工作由 3 名工作人员承担。^{99m}Tc 操作过程中标记、分装均为手动操作，由注射器吸取药液，手部接触剂

量较大，标记单支 200mCi 计，手操作处（距离药物 30cm）剂量率为 1.16mSv/h；分装单支 30mCi 计，手操作处（距离药物 30cm）剂量率为 174.6 μ Sv/h。

质检室（QC 间）：单日操作放射性核素时间 ^{18}F、^{99m}Tc 分别按照 5min 计，质检室操作由 2 名工作人员完成。

外包装：本工程销售药物生产完成后 ^{18}F 药物传递至一层包装间，^{99m}Tc 药物传递至二层包装间，然后进行统一包装。由于药物均放在防护罐内，已采取了防护措施：^{99m}Tc 包装使用的针管防护套采用中间夹 6 mm 铅、内外工程塑料材质，最大剂量为 30mCi；氟（^{18}F）脱氧葡糖注射液的内包装为中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹铅或钨合金罐，其中单支剂量小于等于 100mCi 的，采用 40mm 铅防护罐，单支剂量大于 100mCi 的采用 35mm 钨合金防护罐（55mm 铅当量），最大剂量为 200mCi。由公式 11-2、公式 11-3、公式 11-4 可算出包装台处外包装工作人员所受剂量率为：^{99m}Tc 包装操作人员处 2.21×10^{-4}μSv/h、氟（^{18}F）脱氧葡糖注射液的包装操作人员处 2.67μSv/h，保守估算，外包装工作人员日操作 4h。

③职业人员接受的年受照剂量的计算

对本项目车间生产职业人员照射剂量计算见表 11-16 所示。

表 11-16 辐射工作人员接受的年受照剂量

核素	操作环节	人员位置	关注点空气吸收剂量率μSv/h	照射时间（h/a）	居留因子	辐射种类权重因子	组织权重因素	年附加有效剂量（mSv）	年附加总有效剂量（mSv）
^{18}F	打靶	加速器控制室	0.005（中子，参见表 11-9）	1000	1	中子：10	1	0.05	3.35
			0.017（γ，参见表 11-9）	1000	1	1	1	0.017	
	合成	操作台	0.384（参见表 11-11）	250	1	1	1	0.096	
	分装	分装柜前	1.07（参见表 11-11）	83.3	1	1	1	0.089	
		旋盖及转运	5.14（参见表 11-11）	83.3	1	1	1	0.428	
	外包装	包装台	2.67	1000	1	1	1	2.67	

^{99m}Tc	淋洗	淋洗柜前	1.14E-14（参见表11-12）	37.5	1	1	1	4.28E-16	0.368（其中手部年附加总有效剂量27.6）
			2.41（参见表11-13）	37.5	1	1	1	0.090	
	标记	工作台前	5.04E-14（参见表11-12）	166.67	1	1	1	8.40E-15	
		手部	1.16E+03	20.83	1	1	0.01	0.24	
	分装	工作柜前	7.56E-15（参见表11-12）	166.67	1	1	1	1.26E-15	
		手部	174.6	62.5	1	1	0.01	0.036	
	转运	淋洗液	1.16E-02（参见表11-12）	83.33	1	1	1	9.67E-04	
		分装液	4.09E-03（参见表11-12）	125	1	1	1	5.11E-04	
	外包装	包装台	2.21E-04	1000	1	1	1	2.21E-04	
^{18}F	质检	通风橱	1.84（参见表11-14）	20.8	1	1	1	0.038	0.038
^{99m}Tc			3.51E-06（参见表11-14）	20.8	1	1	1	7.30E-08	

计算结果表明，该公司回旋加速器制备（^{18}F）药物工作场所人员所接受的年附加总有效剂量为3.35mSv/a；^{99m}Tc淋洗、分装间工作人员所接受的年附加总有效剂量为0.368mSv/a（手部年附加总有效剂量为27.6mSv/a）；质检人员所接受的附加年有效剂量为0.038mSv/a；均低于辐射工作人员职业照射的辐射剂量约束值5mSv/a，手部年附加总有效剂量低于辐射工作人员手部职业照射的剂量约束值125mSv/a。

③运输人员接受的年受照剂量

原子高科医药有限公司货包运输指数TI为0.5，货包等级是II级，根据《放射性物质安全运输规程》中表7货包和外包装的分级可知，货包外表面上任一点的最

高辐射水平 H 为 0.005<H≤0.5mSv/h。由原子高科北京总公司放射性物质运输辐射水平检测证明可知，货包外表面上任一点辐射水平均小于 0.15mSv/h（具体见附件 3），本次评价按货包外表面 5cm 处（距辐射源 30cm）的辐射水平 0.15mSv/h 计算。

单位放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。标签必须注明药品名、放射性比活度、装量。说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等，当生产出的放射性药品包装达到以上要求并经辐射检测合格后，方可运输。

贵阳原子高科医药有限公司预计每年送提货 500 次，每次提货由 2 个运输人员负责，公司共有 4 名运输人员，轮流提货，则每个运输工作人员一年内提货 250 次，提货后平均 4.0 小时内派送完毕，其中手提货包时间 20 分钟，车上运输时间 220 分钟。提货时，人离货包距离 0.5m；运输时货包放于专用车辆后备厢，距运输人员座位约 2m。则可估算出，提货时，对运输人员的γ辐射量最大为 7.35μSv/h；货包位于后备厢时对运输人员的γ辐射量为 1.84μSv/h。估算运输人员年附加有效剂量见表 11-17 所示。

表 11-17 运输人员年附加有效剂量

估算对象		操作环节	最大附加剂量率（μSv/h）	受照时间（h/a）	居留因子	年附加有效剂量（mSv）	年附加总有效剂量（mSv）
职业人员	运输人员（单人）	手提货包	7.35	83.33	1	0.61	2.30
		车上运输	1.84	916.67	1	1.69	

由估算结果可知，每位运输工作人员接受的年附加有效剂量约为 2.30mSv/a，低于辐射工作人员职业照射的辐射剂量约束值 5mSv/a。

以上操作人员、运输人员所估算的附加年有效剂量，都是在个人没有采取任何防护措施且按照日最大操作量计算得到的。在实际运行中，本项目放射性药物制备量“以需定产”，实际操作量小于计算量，且工作人员会采取穿铅衣，戴铅手套等防护措施，因此，实际所接受的附加年有效剂量比计算结果要小。

③公众成员

本工程非密封放射性物质工作场所是相对封闭的区域，张贴有电离辐射警告标志，有严格的“三区”管理制度，除工作人员外，其他人员不得入内，普通公众成员不会到达控制区与监督区，在采取屏蔽及距离衰减后公众居留位置附加辐射剂量率很低。

本次公众人员主要为厂界外东侧规划的云美和商物流园工作人员，厂界外南侧规划的居民区居民及防护绿地流动人员，厂界外西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司办公人员，厂界外北侧规划赛峰制造厂工作人员，由于回旋加速器的发出的 X 射线能量最高，对于混凝土的半层值也最高，本项目选取回旋加速器对厂外公众所致剂量进行估算：居留因子取 1，最大附加剂量率按公式 11-2、公式 11-3、公式 11-4（参考点位置剂量率以及参考距离如表 11-2 所示）进行计算，则本项目厂界外公众所受的年附加有效剂量见下表。

表 11-18 厂界外环境保护目标所受年附加有效剂量

保护对象		居留因子	参考点辐射剂量率（μSv/h）	屏蔽物质及厚度	距离	受照时间	屏蔽后的剂量率（μSv/h）	附加年有效剂量（mSv/a）	
东侧云美和商物流园工作人员及流动人员	γ射线	1	82	防护门（2cmPb+200mm石蜡+2cm钢）	42m	1000h	4.63E-05	4.63E-05	6.37E-05
	中子	1	82		42m	1000h	1.74E-06	1.74E-05	
南侧规划防护绿地流动人员	γ射线	1	41	600mm混凝土	11m	1000	1.27E-02	1.27E-02	6.26E-02
	中子	1	41	600mm混凝土	11m	1000	4.99E-03	4.99E-02	
南侧规划居民区住户	γ射线	1	41	600mm混凝土	25m	1000	2.46E-03	2.46E-3	1.21E-02
	中子	1	41	600mm混凝土	25m	1000	9.66E-04	9.66E-03	
西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有	γ射线	1	82	600mm混凝土	10m	1000	1.39E-02	1.39E-02	2.81E-02
	中	1	82	600mm	10m	1000	1.43E-03	1.43E-02	

限责任公司生产、办公地工作人员及流动人员	子			混凝土					
北侧赛峰制造厂工作人员及流动人员	γ射线	1	82	600mm混凝土	43m	1000	5.44E-05	5.44E-05	2.68E-04
	中子	1	82	600mm混凝土	43m	1000	2.14E-05	2.14E-04	

根据表 11-18 剂量估算可知，本项目厂区外环境保护目标公众人员所受的最大辐射有效剂量为 6.26×10^{-2}mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中公众人员年所受有效剂量 0.1mSv/a 的限值要求，因此，厂界外环境保护目标公众人员不会受到额外的辐射照射。

可能对公众造成影响的主要为车间外道路等区域，另外车间二层、三层贵阳原子高科医药有限公司非辐射工作人员以及到厂房三层科普教育宣传展厅进行参观学习的流动人员可能造成影响。二层备用间、空调机房等区域保守估计居留因子取 1/16，最大附加剂量率为：γ射线 0.149μSv/h、中子 0.046μSv/h；三层办公区工作人员居留因子取 1，三层科普教育宣传展厅参观学习人员居留因子取 1/4，三层办公区、科普教育宣传展厅最大附加剂量率按公式 11-2、公式 11-3、公式 11-4（参考点位置剂量率为 82μSv/h，墙厚 12cm+60cm，距离为 10.3m）可计算结果均为：γ射线 5.58×10^{-3}μSv/h、中子 1.36×10^{-3}μSv/h；回旋加速器机房南侧为厂区道路，曝光时间按 1000h 计，居留因子取 1/16，距等回旋加速器机房二中心处距离为 5.1m，根据计算，最大附加剂量率为：γ射线 0.275μSv/h、中子 0.108μSv/h，则厂内非辐射工作人员年附加有效剂量计算结果见表 11-19 所示。

表 11-19　厂内公众人员年附加有效剂量

估算对象	场所名称	所处位置	最大附加剂量率（μSv/h）	受照时间（h/a）	居留因子	年附加有效剂量（mSv）

厂内非辐射工作人员	回旋加速器室	二层空调机房、备用间等	γ射线	0.149	1000	1/16	9.31×10^{-3}	3.81×10^{-2}
			中子	0.046	1000	1/16	2.88×10^{-2}	
	回旋加速器室	三层办公区	γ射线	5.58×10^{-3}	1000	1	5.58×10^{-3}	1.92×10^{-2}
			中子	1.36×10^{-3}	1000	1	1.36×10^{-2}	
厂区内流动人员	回旋加速器室	加速器机房二南侧厂区内道路	γ射线	0.275	1000	1/16	1.72×10^{-2}	8.47×10^{-2}
			中子	0.108	1000	1/16	6.75×10^{-2}	
	回旋加速器室	三层科普教育宣传展厅	γ射线	5.58×10^{-3}	1000	1/4	1.40×10^{-3}	6.01×10^{-3}
			中子	1.36×10^{-3}	1000	1/4	3.40×10^{-3}	
	锝标淋洗间		γ射线	1.29×10^{-1}（参加表11-13）	37.5	1/4	1.21×10^{-3}	

由以上计算结果可知对厂区外周围公众人员造成的年有效剂量最大值为6.26×10^{-2}mSv/a，厂内非辐射工作人员（公众人员）年附加有效剂量最大为8.47×10^{-2}mSv/a，均满足本项目公众成员年剂量约束值0.1mSv/a的要求。

以上工作、运输人员所估算的附加年有效剂量，都是在个人没有采取任何防护措施且按照日最大操作量计算得到的。在实际运行中，本项目放射性药物制备量“以需定产”，实际操作量小于计算量，且工作人员会采取穿铅衣，戴铅手套等防护措施，因此，实际所接受的附加年有效剂量比计算结果要小。

由以上估算结果及分析可知，本项目工作人员和公众成员所受到的额外辐射照射，均符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中关于“剂量限值”的要求以及本项目剂量约束值的要求。

二、表面污染分析

本项目工作人员在对带有^{18}F、^{99m}Tc核素药物的各种操作中，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，使其具备熟练地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、质检等在通风橱内进行；

（3）如有洒落等操作，人员用棉签将其擦拭处理，擦拭后产生的废棉签、手套按放射性固体废物收集至放射性废物桶内处理，放置 10 个半衰期后按一般废物处理；

（4）工作人员进出工作场所需更衣，操作时穿防护服，带防护手套；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、清洗、去污。

在严格落实以上措施的情况下可有效避免表面沾污带来的辐射影响。

三、放射性废气环境影响分析

本项目生产两种核素，其中 ^{99m}Tc 的挥发性较小，产生的放射性废气较少，本次放射性废气计算仅考虑 ^{18}F 制备过程中产生的放射性废气。

假设 ^{18}F 在合成过程中产生有 0.1%氟-18（$3.7\times10^{8}Bq$）气载放射性物质（根据建设单位提供资料：^{18}F 挥发率为 0.1%），经高效过滤器(过滤器效率以 99%计)后，有约 $3.7\times10^{6}Bq$ 在 1h 内排入大气，已知排风口风机的排风能力为 $1800m^3/h$, 则排气口 ^{18}F 的释放率为 1027.8Bq/s，排放浓度为 $2055.6Bq/m^3$。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）的规定，采用点源模式模拟计算大气污染，考虑点源释放，风场空间架设是均匀恒定、气流是平稳的。采用大气扩散模型的计算机程序，计算不同稳定度下，地面最大浓度 C_m（Bq/m^3）及其落地距离 X_m。如下表所示：

表 11-20 不同稳定度 ^{18}F 最大的地面浓度及落地距离

稳定度	^{18}F	
	C_m（Bq/m^3）	X_m（m）
A-B	0.285	53
C	0.312	82
D	0.298	116

E-F	0.213	237

注：排气口高度 17m，直径 0.5m。

从上表可见，不同稳定度下最大的地面浓度 C_m（Bq/m^3）在 0.213~0.312Bq/m^3 之间，采用最大地面浓度值 0.312Bq/m^3 来计算周围公众的受照剂量。根据外照射剂量转换因子 5.9×10^{-11}Sv/Bq，假设全年工作 1000h，假设人平均每分钟呼吸空气的体积取 0.02m^3。则受照剂量为 2.21×10^{-5}mSv/a（0.312Bq/m^3× 5.9×10^{-11}Sv/Bq×1000h/a×60min/h×0.02m^3/min×1000mSv/Sv=2.21×10^{-5}mSv/a），远低于对公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。因此，本项目产生的放射性废气对周围环境影响较小。

四、类比分析

1、辐射工作场所环境影响类比分析

本评价收集了同类已运行工程正常生产情况下的监测报告（广州市原子高科同位素医药有限公司 2018 年例行监测报告，报告编号：GABG-QF18240178，监测单位：浙江建安检测研究院有限公司），监测报告见附件 4，该工程目前 ^{18}F 生产线、锝药物生产线均已正常运营。

（1）类比条件分析

广州市原子高科同位素医药有限公司建设有一台回旋加速器，型号为 GE PETtrace 800，设备参数为管电压 16.5MeV，输出电流 80μA，该设备带自屏蔽系统；加速器室墙壁、天花板设计均为 60cm 混凝土，防护门均设计为 20mmPb 防护。锝标车间超净工作台两侧采用 6mm 铅板防护、中间设置 5cm 铅玻璃。

广州市原子高科同位素医药有限公司加速器生产区域加速器室周围紧邻布置合成、分装热室、气瓶间、外包材料库等；锝标生产区依次布置为淋洗、标记分装车间。

广州市原子高科同位素医药有限公司所配置加速器电子能量略小于本工程，布局及屏蔽措施与本工程有差异，但均采用自屏蔽加速器，自屏蔽体外照射剂量率均较小，且检测报告中测点为加速器自屏蔽体外机房周围环境。广州市原子高科同位素医药有限公司合成、分装热室与本工程基本一致，锝标生产车间条件单次淋洗的最大剂量活度略低于本项目的单次最大淋洗剂量活度，且两个项目所属公司均为原

子高科股份有限公司旗下的子公司，此类项目对于原子高科股份有限公司已趋向成熟，故收集该工程监测报告类比分析本项目运营后对周围环境的影响，具有一定的可比性。

（2）类比监测结果

①加速器生产放射性药物（^{18}F）场所类比监测结果

浙江建安检测研究院有限公司检测报告 GABG-QF18240178 中中子、γ辐射剂量率、及表面污染监测结果见表 11-21、表 11-22、表 11-23、表 11-24、表 11-25 所示。

表 11-21 广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目中子和γ射线外照射检测结果

（^{18}F 生产工作场所）

序号	检测点位置	中子检测结果（μSv/h）	γ射线检测结果（μSv/h）
1	防护门外表面 30cm（上端）	---	＜0.17
2	防护门外表面 30cm（左侧）	＜0.10	0.39
3	防护门外表面 30cm（中部）	＜0.10	0.23
4	防护门外表面 30cm（右侧）	＜0.10	0.34
5	防护门外表面 30cm（下端）	＜0.10	0.17
6	东墙外表面 30cm	＜0.10	0.20～0.22
7	南墙外表面 30cm	＜0.10	0.28～0.31
8	西墙外表面 30cm	＜0.10	0.27～0.29
9	北墙外表面 30cm	＜0.10	0.44～0.64
10	机房上方外表面 30cm	＜0.10	0.67～0.71
11	机房上方外表面 100cm	---	0.57～0.62
12	控制室操作位	---	0.20
本底值		---	（＜0.17）～0.26

附注：上表所列检测值均未扣除本底值

表 11-22　广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目工作场所γ射线外照射检测结果

（^{18}F 生产工作场所）

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注

1	通风柜外表面 30cm（1.3m 高）	0.89	2 号合成柜 5Ci ^{18}F 离子
2	通风柜外表面 100cm（1.3m 高）	0.63	
3	通风柜外表面 30cm（2m 高）	2.1	
4	分装柜手孔位置	53～244	分装柜 2.19Ci ^{18}F 离子
5	分装柜外表面 30cm	1.54～3.0	
6	分装柜外表面 100cm	0.53	
7	分装柜铅玻璃窗外表面 30cm（机械手侧）	0.58	
8	分装柜铅玻璃窗外表面 30cm（人工操作侧）	0.59	
9	铅罐外表面 5cm	38	铅罐 1 个 100mCi ^{18}F-FDG
10	铅罐外表面 100cm	2.6	
11	驾驶员位置	0.27	
12	钨合金罐外表面 5cm	70	钨合金罐 1 个 900mCi ^{18}F-FDG
13	钨合金罐外表面 100cm	4.4	
14	驾驶员位置	0.48	
15	分装工作人员腹部	0.70	分装工作人员位置
16	分装工作人员胸部	0.51	
17	分装工作人员脖子	1.00	
18	分装工作人员眼睛	1.50	
19	登记记录工作人员位置	0.62	登记工作人员位置
20	质控点工作人员位置	49	质控室 质控点样台
21	质控点工作人员腹部	0.70	
22	质控点工作人员胸部	0.53	
23	质控点工作人员脖子	1.07	
24	质控点工作人员眼睛	1.49	
25	扫描台工作人员位置	0.62	
26	南墙外表面 30cm	0.20～0.22	合成室 5Ci ^{18}F 合成、 2.19Ci ^{18}F-FGD 分装过程
27	西墙外表面 30cm	0.19～0.21	
28	北墙外表面 30cm	0.20～0.21	
29	合成室上方 30cm 处（培养室）	0.33	

30	合成室上方 100cm 处（培养室）	0.21	
本底		（＜0.17）～0.26	

附注：上表所列检测值均未扣除本底值

表 11-23　广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目工作场所β表面污染检测结果

（^{18}F 生产工作场所）

（检测条件：完成一次 2.19Ci ^{18}F-FGD 生产）

序号	检测点位置		检测结果（Bq/cm^2）
1	合成室	地面	＜0.31
2		墙面	＜0.31
3		工作台面	＜0.31
4		小推车表面	＜0.31
5		合成柜表面	＜0.31
6		分装柜表面	＜0.31
7	缓冲区	地面	＜0.31
8		墙面	＜0.31
9		水池	3.52
10	清洗室	地面	＜0.31
11		墙面	＜0.31
12	质控室	地面	＜0.31
13		墙面	＜0.31
14		点样台面	＜0.31
15		扫描台面	＜0.31
16	外包室	地面	＜0.31
17		墙面	＜0.31
18		小推车表面	＜0.31
19	工作人员	工作手套面	＜0.31
20		工作服面	＜0.31
21		工作鞋面	＜0.31
22		皮肤表面	＜0.31

附注：上表所列检测值均未扣除本底值

表 11-24　广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目工作场所γ射线外照射检测结果

（^{99m}Tc 生产工作场所）

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
1	发生器外表面 30cm	322	^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器 2.5Ci
2	发生器外表面 100cm	17.9	
3	南墙外表面 30cm	0.44～1.30	洗脱室 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器共 5 个
4	西墙外表面 30cm	0.22～0.33	
5	南墙门窗外表面 30cm	0.24～0.40	
6	工作人员身体位置	1.03	洗脱室 煮药台约 800mCi ^{99m}Tc
7	铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.43	
8	标定间西墙外表面 30cm	0.47～0.85	标定室 每罐约 800mCi ^{99m}Tc 通风柜 1
9	标定间西墙窗外表面 30cm（两个窗）	0.33～1.07	
10	标定间门窗外表面 30cm	0.44～0.64	
11	通风柜 1 铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.94～6.7	
12	通风柜 1 操作人员身体位置	0.69～2.8	
13	通风柜 1 左手手孔位置	577	
14	通风柜 1 右手手孔位置	666	
15	通风柜 1 侧壁外表面 30cm	0.32～0.67	
16	通风柜 2 铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.40	分装间 通风柜 2 分装成单人份 4-8mCi/支 ^{99m}Tc 通风柜 3 分装成单人份 4-8mCi/支 ^{99m}Tc
17	通风柜 2 操作人员身体位置	0.51	
18	通风柜 2 左手手孔位置	10.4	
19	通风柜 2 右手手孔位置	12.9	
20	通风柜 2 侧壁外表面 30cm	0.39～0.51	
21	通风柜 3 铅玻璃观察窗外表面 30cm	1.18	
22	通风柜 3 操作人员身体位置	0.63	
23	通风柜 3 左手手孔位置	6.4	
24	通风柜 3 右手手孔位置	12.5	
25	通风柜 3 侧壁外表面 30cm	0.18～0.36	

26	弹夹外表面 5cm	0.36	^{99m}Tc 弹夹车 约几十个 ^{99m}Tc 弹夹 4-8mCi ^{99m}Tc/支
27	弹夹外表面 100cm	0.23	
28	样品外表面 30cm	0.21	留样室 若干 ^{99m}Tc 样
29	墙体外表面 30cm	0.18～0.21	
30	防护门外表面 30cm	0.22	仓库 （放射性物品若干）
31	西墙外表面 30cm	0.20	
32	距下一层地坪 170cm	0.19	
33	防护门外表面 30cm	0.38	废物间 （放射性废物若干）
34	南墙外表面 30cm	0.36	
35	距下一层地坪 170cm	0.31	
本底		（＜0.17）～0.26	

附注：上表所列检测值均未扣除本底值

表 11-25　广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目工作场所β表面污染检测结果

（检测条件：完成一次 2.5Ci ^{99m}Tc 生产）

编号	测量点位		测量结果（Bq/cm^2）
1	洗脱室	地面	＜0.31
2		墙面	＜0.31
3		台面	＜0.31
4	标记间	地面	＜0.31
5		墙面	＜0.31
6		台面	＜0.31
7		小推车表面	＜0.31
8		椅面	＜0.31
9	分装室	地面	＜0.31
10		墙面	＜0.31
11		台面	＜0.31
12		小推车表面	＜0.31
13		椅面	＜0.31
14		放射废物桶	3.96

15		普通废物桶	＜0.31
16	留样室	地面	＜0.31
17		墙面	＜0.31
18		货架面	＜0.31
19	化验室	地面	＜0.31
20		墙面	＜0.31
21		台面	＜0.31
22	洁净走廊	地面	＜0.31
23		墙面	＜0.31
24	工具存放室	地面	＜0.31
25		墙面	＜0.31
26		柜面	＜0.31
27	洁具室	地面	＜0.31
28		墙面	＜0.31
29		柜面	＜0.31
30	废物间	地面	＜0.31
31		墙面	＜0.31
32		柜面	＜0.31
33	仓库	地面	＜0.31
34		墙面	＜0.31
35	工作人员	工作手套面	＜0.31
36		工作服面	＜0.31
37		工作鞋面	＜0.31
38		皮肤表面	＜0.31

附注：上表所列检测值均未扣除本底值

由监测结果可知，加速器制备放射性药物（^{18}F）场所正常状态下，β表面污染最大为 3.52 Bq/cm^2，小于 4 Bq/cm^2，γ辐射剂量率在 0.17μSv/h～0.71μSv/h 之间，均小于 2.5μSv/h 控制值，也小于本次评价对本工程操作场所内部的剂量率估算值。

广州市原子高科同位素医药有限公司放射性锝药物生产场所β表面污染最大为

3.96 Bq/cm^2，均小于 4 Bq/cm^2；监督区γ辐射剂量率监测值南墙外表面 30cm 处最大为 1.30μSv/h，其他监督区监测点在（0.19～1.07）μSv/h 之间，均低于 2.5μSv/h 控制值。

废物暂存间为退役钼锝发生器暂存场所，做控制区管理，退役的发生器连同原包装暂存，表面剂量率不高，且废物库正常情况均处于关闭状态，无人员接触，不会造成环境污染及人员辐射剂量明显增大。

2、工作人员所受剂量类比分析

本评价收集到广州原子高科医药有限公司职业性照射个人剂量监测报告（2018 年 4 月～2019 年 3 月）（具体见附件 5），广州项目主要工作人员个人剂量监测结果见表 11-26 所示。

表 11-26　广州市原子高科医药有限公司同位素生产项目个人剂量监测结果一览表

序号	姓名	个人剂量当量 HP（10）（mSV）				年有效剂量（mSV）
		2018.4～6	2018.7～9	2018.10～12	2019.1～3	
1	李广军	0.03	0.03	0.03	0.03	0.12
2	贺旭明	0.03	0.03	-	-	0.06
3	姜兵锋	0.12	0.16	0.03	0.03	0.34
4	杨万勋	0.14	0.10	0.23	0.09	0.56
5	黄少白	0.13	0.11	0.15	0.10	0.49
6	符亮	0.20	0.15	0.13	0.13	0.61
7	刘宙贻	0.15	0.18	0.19	0.07	0.59
8	马力	0.03	0.03	0.03	0.03	0.12
9	贺小平	0.11	0.03	-	-	0.14
10	刘云贻	0.20	0.20	0.20	0.03	0.63
11	周胜	0.20	0.19	0.25	0.19	0.83
12	吴丰昌	0.22	0.03	0.03	0.03	0.31
13	叶建辉	0.16	0.14	0.17	0.24	0.71
14	梁佩华	0.19	0.16	0.21	0.03	0.59
15	熊青松	0.18	0.17	0.16	0.12	0.63
16	程宇	0.03	0.14	0.26	0.09	0.52

17	汤睿昆	0.21	0.25	0.15	0.03	0.64
18	丰树元	0.03	0.03	0.03	0.03	0.12
19	崔振	0.13	0.12	0.21	0.03	0.49
20	程卓	0.24	0.27	0.22	0.18	0.91
21	张就辉	0.24	0.03	0.03	0.03	0.33
22	邵鑫	0.22	0.07	0.03	0.03	0.35
23	刘存颖	0.12	0.10	0.10	0.03	0.35
24	詹颖	0.24	0.15	0.08	0.03	0.50
25	丘文中	0.24	0.18	0.53	0.03	0.98
26	钟任东	0.03	-	-	-	0.03
27	王晟烨	0.03	-	-	-	0.03
28	丘劲图	0.13	0.18	0.17	0.08	0.56
29	崔环	0.21	0.25	0.24	0.07	0.77
30	陈腾胶	-	-	-	0.14	0.14
31	李嘉文	-	-	-	0.03	0.03
32	李博	-	-	-	0.26	0.26
33	何志文	-	-	-	0.03	0.03

由上表可知，广州市原子高科同位素医药有限公司工作人员年所受个人剂量在0.03～0.98mSv/a之间，均小于职业人员剂量约束值5mSv/a。

五、剂量评价

通过以上预测分析可知， 贵阳原子高科医药有限公司厂房一层回旋加速器制备 ^{18}F 及厂房二层 ^{99m}Tc 淋洗、标记分装等工作场所辐射工作人员以及运输工作人员年有效剂量在0.0038mSv/a～2.30mSv/a范围内，其中质检岗位操作量较小，工作人员所受剂量最低。非放射性工作人员年有效剂量最大为 8.47×10^{-2}mSv/a，厂外流动公众人员年所受有效剂量最大 6.26×10^{-2}mSv/a。收集类似的广州市原子高科同位素医药中心监测结果类比可知，辐射工作场所监督区剂量率均小于2.5μSv/h，工作人员接受年有效剂量在0.03mSv～0.98mSv范围内。因此，可预测本项目运营后，工作人员及公众所受剂量率可以满足辐射剂量约束值（职业人员：5mSv/a；公众

人员：0.1mSv/a）的要求。

综上分析，本次评价认为，在采取相应的辐射屏蔽等防护措施情况下，本工程正常运行对人员及环境造成的辐射剂量满足管理限值要求。

六、放射性废物对周围环境的影响

本项目运营过程中产生的“三废”对环境影响如下：

1、放射性废液对环境影响分析

（1）加速器制备放射性药物（^{18}F）

放射性药物（^{18}F）制取过程中产生的放射性废液由废液收集瓶收集，待几个半衰期后排至一层衰变池，合成热室内设置放射性废液收集瓶，专门用来存放生产过程中产生的少量废液。操作人员洗手产生的放射性废液直接通过下水管道排入厂房一层衰变池。

加速器区放射性药物（^{18}F）制取过程中所产生的废液浓度范围为3.7×10^{2}Bq/L～3.7×10^{5}Bq/L，热室内设置放射性废液收集瓶，专门用来存放生产过程中产生的少量废液，待几个半衰期后排至厂房一层衰变池。操作人员洗手产生的放射性废液直接排入衰变池。以上废液存放 30 个小时后，放射性活度降至 56Bq 以下，放射性废液浓度降至 5.6Bq/L 以下，即可满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值，^{18}F 的豁免浓度与豁免活度分别为 10Bq/g 和 1×10^{6}Bq。

活度为 7.4GBq 的剩余 ^{18}F 放射性药物，在放置 13 个半衰期（24 小时）后活度即可降至 10^{6} Bq 以下，不会对周围环境造成明显影响。

根据《电离辐射防护与辐射安全基本标准》GB18871-2002 规定的每月排放的总活度不超过 $10ALI_{min}$，每一次排放的活度不超过 1 ALI_{min}。本工程废液产生量小，所含核素半衰期短，在衰变池中放置 40 天，将经历 526.3 个半衰期衰变后排放，污水总量为 2.04m^3，经计算 ^{18}F 的 ALI_{min} 值以及活度浓度可忽略不计，能够满足 GB18871-2002 一次排放活度和每月排放活度要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准，即衰变池排放口总α排放标准为 1Bq/L，

总β排放标准为 10Bq/L。

另外加速器冷却水被活化产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O、^{13}N，半衰期很短，在放置一段时间后其活度可衰减到可忽略水平，本回旋加速器冷却水系统密闭循环，不会对周围环境造成辐射污染。

（2）^{99m}Tc 淋洗、标记、分装

^{99m}Tc 淋洗、标记、分装正常情况下不产生放射性废水，仅在极少数情况下出现辐射工作人员皮肤沾污，清洗去污所产生的少量含放射性废水；质控室器皿清洗也会产生一定量的放射性废水，收集在放射性废液收集瓶里，待衰变后排至厂房一层衰变池，器皿再衰变完再进行清洗，避免产生放射性废水。

由于上述所有操作放射性液体都处于密闭的容器内，放射性沾污主要来自工作人员操作过程中手部、工作台面可能受到的微量标记液污染，因工作人员操作时必须佩带橡胶手套，出现沾污情况时将手套丢入放射性废物桶；对于工作台面的沾污采用干法去污，先使用吸水滤纸、干棉球擦拭不锈钢台面，然后用酒精棉球再反复擦拭直至检测数据合格，操作过程遵循“由外及内、由低至高”的原则。因此放射性废液产生量及产生浓度均较低。

根据原子高科同位素医药中心类似项目操作经验，^{99m}Tc 操作产生放射性废液浓度低于 $10^3Bq/L$，待十个半衰期后，放射性活度降至 47.8Bq 以下，浓度可降至 1.19Bq/L 以下，即可满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值（^{99m}Tc 的豁免浓度与豁免活度分别为 $10^2Bq/g$、和 10^7Bq）。本工程废液产生量小，在衰变池中放置 40 天，将经历 160 个半衰期后排放，污水总量为 $2.04m^3$，经计算，^{99m}Tc 的 ALI_{min} 值以及活度浓度可忽略不计，能够满足 GB18871-2002 一次排放活度和每月排放活度要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准，即衰变池排放口总α排放标准为 1Bq/L，总β排放标准为 10Bq/L。

另外质检过程中产生的放射性废液浓度低于 $1.0\times10^4Bq/L$，放置 40 天后浓度远低于 10Bq/L，放射性活度低于 100Bq。

以上含氟-18、锝-99m 的放射性废液中质检产生的废液量为 20L/d，合成热室

废液量产生 0.5L/d，其他清洗废水只有在极少数情况下，出现人员皮肤沾污时产生，去污清洗产生废水量约为 50L/d。同位素医药生产项目（一期）操作核素包括 ^{18}F、^{99m}Tc，半衰期最长为 6.01h，本工程运行之后产生的放射性废水总量约为 70.5L/d。本工程 40 天内废水产生量合计不超过 2.04m^3。

厂房一层拟建设一座集水池及两座废水衰变池，单座衰变池有效容积为 2.08m^3，总容积为 4.16m^3，两座衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，并采取防渗、防腐措施，并使用 2mm 不锈钢内镶嵌 3mmPb 铅板进行覆盖。每 40 天为一个周期，污水连续排入一个衰变池，40 天废水产生量不超过 2.04m^3，后续污水排入另一个衰变池，静置衰变 40d 后，氟-18 经过 526.3 个半衰期，锝-99m 经过 160 个半衰期，经估算，含氟-18、锝-99m 的放射性废水活度及浓度能够满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值，衰变池的处理能力能够满足放射性废水处理的环保要求。

综上分析可知，本工程产生放射性废液经厂房一层衰变池存放 40d 后，放射性废液浓度及活度均满足 GB18871-2002 表 A1 中放射性核素的豁免浓度与豁免活度值要求；同时满足一次排放活度和每月排放活度要求，排入麦架河污水处理站，不会对周围环境造成明显影响。

在实际运行中，贵阳原子高科医药有限公司在衰变池的排放口设置采样点，放射性废水在衰变池内放置 40 天衰变后，排放前建设单位将自行或委托有资质的单位开展监测，保证排出水中放射性总活度不超过《污水综合排放标准》（GB8978-1996）第一类污染物排放标准规定的限值（总α≤1Bq/L，总β≤10Bq/L）。监测合格后在确保排放污水放射性浓度满足总α≤1Bq/L，总β≤10Bq/L 的要求的前提下将污水排入排入园区的市政污水管网。

本次环评要求：建设单位必须确保放射性废水在衰变池内放置 10 个半衰期以上且确保水质监测合格、经审管部门同意后排入污水管网；建设单位应根据监测数据，制定排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网；每次排放应做好废水排放台账，并记录存档。

2、放射性废气对环境影响分析

本工程对放射性废气及活化气体采取机械排风及过滤的措施。

（1）^{18}F

回旋加速器运行时，加速器厅中的空气被活化产生放射性核素 ^{11}C、^{13}N、^{15}O、^{41}Ar，其中 ^{11}C、^{13}N、^{15}O 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变至可忽略水平，故可以不予考虑；主要考虑 ^{41}Ar 的影响，由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 含量仅为 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极其微小。

同位素医药生产项目（一期）回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将加速器室排风由独立管道引至屋脊以上排放，屋顶排风口设中高效过滤器净化装置；合成、分装热室自带独立排风管道，排放位置安装高效活性炭过滤器，合成热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设中高效过滤器净化装置；气闸间、更衣、检测室等废气经风机统一引至屋脊排放。加速器室等非洁净区换气次数大于 4 次/h，洁净区换气次数 30 次/h。本工程 ^{18}F 主要操作场所及车间均采取了机械排风及净化措施，经处理后废气排放浓度很低，不会对周围环境造成明显影响；通过通风换气，车间内空气中被活化的放射性核素（气溶胶）对工作人员的影响可忽略。假设 ^{18}F 在操作过程中产生有 0.1%氟-18（3.7×10^{8}Bq）气载放射性物质（根据建设单位提供资料：^{18}F 挥发率约为 0.1%），经高效过滤器(过滤器效率以 99%计)后，有约 3.7×10^{6}Bq 在 lh 内排入大气，已知排风口风机的排风能力为 1800m^3/h，则排气口 ^{18}F 的释放率为 1027.8Bq/s，排放浓度为 2055.6Bq/m^3。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）的规定，采用点源模式模拟计算大气污染，考虑点源释放，风场空间架设是均匀恒定、气流是平稳的。采用大气扩散模型的计算机程序，计算得出不同稳定度下最大的地面浓度 Cm (Bq/m^3)在 0.213~0.312Bq/m^3 之间，采用最大地面浓度值 0.312Bq/m^3 来计算周围公众的受照剂量。根据外照射剂量转换因子 5.9×10^{-11}Sv/Bq，假设全年工作 1000h，假设人平均每分钟呼吸空气的体积取 0.02m^3。则受照剂量为 2.21×10^{-5}mSv/a (0.312Bq/m^3×5.9×10^{-11}Sv/Bq×1000h/a×60min/h×0.02m^3/min×1000mSv/Sv=2.21×10^{-5} mSv/a) ，远低于对公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。因此，本项目产生的放射性废气对周围环境影响较小。假设高效过滤器吸附功能失效，则会有 3.7×10^{8}Bq 的含 ^{18}F 的放射性物质排入大气，同理，可算出评价范围内的公众受照剂量为 2.21×10^{-3}mSv/a，远低于对公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。

（2）^{99m}Tc

^{99m}Tc 操作场所设有机械排风系统，室内空气经管道引至屋脊排放。室内设置洁净空调送风系统，换气次数为30次/h。^{99m}Tc 挥发性很小，废气浓度很低。

经高效过滤器过滤的排入大气中的含 ^{18}F、^{99m}Tc 的放射性废气对评价范围的公众人员（含贵州省质安交通工程监控检测中心生产办公人员、赛峰制造厂生产办公人员、和美云商物流园工作人员、规划居民区等）的叠加受照剂量约为 6.26×10^{-2}mSv/a+2.21×10^{-5}mSv/a=6.26×10^{-2}mSv/a，远低于对公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。

质检室（一层 QC 室、二层 QC 室）通风橱废气引至屋脊排放，风速大于 0.5m/s。由于质检放射性药物操作活度很小，采取通风的情况下，不会对周围环境造成明显影响。

综上，本项目废气均经机械排风系统引出排放，所有排气筒排放高度均高出本建筑物屋脊，对主要操作场所废气均设置过滤装置净化，采取以上措施后，废气排放浓度很低，不会对周围环境造成明显不良影响。车间内放射性物质均在热室、通风橱、超净工作台内负压操作，超净车间内换气次数达 30 次/h，因此放射性气溶胶对工作人员的影响可忽略。在采取环评规定措施情况下，本项目废气不会对工作人员及评价范围内的公众人员造成明显不良影响。

3、放射性固体废物对环境影响分析

各操作场所产生的放射性固废主要包括手套、吸水纸、药棉、沙布、废弃的淋制剂瓶、注射器、碳柱、滤膜、灯丝及废活性炭等，各类放射性固体废物分类、分期装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于废物暂存间不同的废物桶中，其经过十个半衰期以上的衰变，报审管部门审核准许后当作一般固体废物处理。

本工程固废所涉及放射性核素 ^{18}F 的半衰期为 109.8min，存放 10 个半衰期仅为 18.3 小时，一年产生量约为 150kg，平均一周产生量 3kg，放射性废物间（一层废物暂存间）内废物桶用于收集 ^{18}F 放射性废物，每个废物桶收集 5 天（每周工作 5 天）后，封闭衰变，停留时间为 9 天，达 118 个半衰期，^{18}F 经 118 个半衰期后，废物中核素活度远低于豁免水平，可做一般废物处理。

^{99m}Tc 半衰期为 6.01h，存放 10 个半衰期为 2.5 天，^{99m}Tc 操作过程中一年产生放射性固废为 200kg，平均一周产生量约为 4kg，^{99m}Tc 标记、分装超净工作台自带

废物桶，收集后转移至废物间，放射性废物间（二层废物暂存间）内废物桶用于收集 ^{99m}Tc 放射性废物，每个废物桶收集 5 天（每周工作 5 天）后，封闭衰变，停留时间为 9 天，达 36 个半衰期，^{99m}Tc 经 36 个半衰期后，废物中核素活度远低于豁免水平，可做一般废物处理。

本项目放射性废物间（废物暂存间）的防护设计以及配置废物桶设置数量及容量均需满足以上废物处置需求。放射性废物经贮存衰变后，放射性活度可降到较低水平，根据建设单位提供资料，确定放射性固体废物产生排放情况见表 11-25 所示。

表 11-27　放射性固废产生排放情况一览表

核素名称	日最大操作量（Bq）	存放周期	存放周期内核素操作量（Bq）	收集固废中核素活度（Bq）	衰变储存后废物中核素活度（Bq）	衰变储存后废物中核素活度浓度（Bq/g）	清洁解控水平（Bq/g）
^{18}F	3.7×10^{11}	9d	1.85×10^{12}	1.85×10^{9}	忽略	--	10
^{99m}Tc	3.33×10^{11}	9d	1.67×10^{12}	1.67×10^{10}	62	0.015	100

加速器维修置换的废靶、靶膜等固体活化部件委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送交城市放射性废物库暂存，不会对周围环境造成辐射影响。

退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器连同原包装容器运回北京总公司处理，不会造成环境污染。由于退役的发生器需在厂区内放射性废物库（二层废物暂存间）暂存，因此，需加强废物暂存管理，发生器必须存放在原有包装容器内，限制无关人员进入。所有固废转移过程中，工作人员带铅防护手套穿防护服。

综上，本项目产生的各类固体废物在采取环评规定措施情况下，均能得到合理处置，不会对周围环境造成明显不良影响。

六、非放射性污染影响分析与评价

1、臭氧及氮氧化物

空气在射线的强辐射下，吸收能量并通过电离作用产生 O_3、氮氧化物等有害气体，其中以 O_3 为主。由于①回旋加速器自屏蔽系统外的辐射水平较低，与空气作用产生的 O_3 很少；②自屏蔽体内，真空系统内的质子引出薄窗直接射向靶物质，窗与靶的距离很小，在短路径上产生的 O_3 少；③自屏蔽体内相对自屏蔽体外为负

压，自屏蔽体内的 O_3、氮氧化物不会扩散到加速器机房；④自屏蔽体内的空间小，机房内 O_3 平衡浓度低，排放至环境的大气稀释因子大，环境中 O_3 浓度更低；⑤回旋加速器室设置为控制区，加速器运行时，无人员进入，停机 10min 后由于 O_3 的自分解和排风，机房内 O_3 浓度及氮氧化物浓度很快得到降低；⑥加速器连续开机时间最大为 2h，O_3 浓度值不会达到饱和。因此 O_3 产生浓度较小，通过通风换气等措施后，对工作人员的影响可控制在合理可接受范围内，不会对周围环境及公众造成明显影响。

2、噪声

厂房内的噪声主要由送风机和排风机运行时产生。本项目通排风管道连接处采用石棉板垫片进行减振降噪，同时所有通风设备均采用低噪声设备噪声经机房隔声和距离衰减后噪声值较小。

3、其他

厂区内工作人员禁止在放射性工作场所内吸烟、饮水、进食或存放食物，饮用水采用的是外购并包装好的桶装水，桶装水不进入放射性工作场所内，工作人员如需饮水，必须到放射工作场所外。产生的非放射性生活污水主要包括办公、冲厕废水，废水水质较为简单，均为常规污染物，水量不大，约为 0.96m^3/d，经排水管道排入厂房西侧生物降解池处理后入麦架河污水处理厂，由表 9-4 可知，废水排放满足《污水排入城镇下水道水质标准》CJ343-2010 中 B 级标准要求，不会对周围环境造成明显影响。

事故影响分析

1、可能产生的辐射事故

（1）回旋加速器室

①事故工况下，回旋加速器制药区可能发生的污染如下：

A、在防护门关闭后，如果有人滞留在加速器室内或安全联锁系统失效、人员误入，加速器运行可能产生误照射。

B、回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误等，导致放射性核素或药物因意外停留在传输管道中，冷凝水管破裂，导致被活化的冷凝水泄漏，生产 ^{18}F 核素的过程中盛放靶核素 ^{18}O 的管子破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况下，可能导致工作人员误照射或放射性核素污染相关工作场所。

②回旋加速器在开机过程中，距靶心 1.8m 处（机体外 0.4m）辐射剂量为：γ 射线取 82μSv/h，中子取 82μSv/h，假设误入人员位于回旋加速器机体外 0.4m 处，停留按单次打靶最长时间 2h 计，受到的有效剂量约为 1.80mSv/次（82μSv/h×2h/1000+82μSv/h×2h/1000×10=1.80mSv/次），超过(GB18871-2002)中公众 5 个连续年的年平均剂量限值(1mSv)，属于一般辐射事故。

（2）放射性同位素的操作

事故工况下，放射性同位素的操作可能发生的污染如下：

在操作放射性同位素的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染；放射性药物丢失或被盗，造成放射性事故；若处置不当，会对人员和环境造成危害；放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

（3）放射性物质运输

根据建设单位提供资料，本项目运输采用小货车运输，每辆运输车每次最多运输放射性核素量如下：^{18}F 活度为 2Ci、^{99m}Tc-活度为 2Ci。则总活度为 4.0Ci，即 1.48×10^{11}Bq。即：本项目放射性物质运输过程中，若出现放射性物质撒漏或丢失造成辐射事故，单次辐射事故涉及放射性核素活度为 1.48×10^{11}Bq。

根据《INES 国际核和放射事件分级表使用者手册》（2008 版）本项目需要运

输的 2 种核素 D_2 值分别为：7×10^{14}Bq(Tc-99m)、 5×10^{10}Bq(F-18)。根据《INES 国际核和放射事件分级表使用者手册》（2008 版）附录III中：本项目总 D_2 值=∑（$f_i\times D_i$）= (2/4.0) × (7×10^{14}Bq) + (2/4.0) × (5×10^{10}Bq)=3.50×10^{14}Bq。

根据《贵州省环境保护厅辐射事故应急响应预案》中“一般辐射事故”规定：在放射性物质运输过程中，发生事故造成小于 $2.5D_2$ 值的放射性同位素释放量为一般辐射事故。本项目放射性物质运输单次辐射事故放射性同位素释放量为 1.48×10^{11}Bq（$<2.5D_2$），即 7.00×10^{14}Bq)，属于一般辐射事故。

综上所述，放射性同位素的操作和运输环节事故情况下可能发生的污染为：放射性药物丢失事故和放射性药物撒漏事故。

根据《贵州省环境保护厅辐射事故应急响应预案》中“一般辐射事故”规定：非密封放射性物质操作时，发生辐射事故判定因子为：事故造成一定范围内环境剂量率、事故造成水环境污染时放射性物质的释放量（以 Sr-90 当量为标准）、事故造成地表、土壤污染时放射性物质的释放量（以 Sr-90 当量为标准）。

1）判定因子：环境剂量率

A、事故情景假设

a、加速器传输管道脱落（堵塞事故）造成 ^{18}F 泄漏或丢失，根据建设单位提供资料泄漏量按 500mCi 计算，放射性核素分装过程中导致放射性药物试剂瓶或铅罐打翻或破碎，或放射性药物分装过程中造成放射性药物泄漏或丢失，根据建设单位提供资料各核素泄漏量（以各核素分装到单个试剂瓶的最大量计算）如下：F-18（100mCi）、Tc-99m（200mCi））；因此，本项目事故计算以 F-18（泄漏量 500mCi）、Tc-99m（泄漏量 200mCi）计算；

b、若发生洒漏，事故持续过程中按点源考虑；

c、受照人员不考虑任何屏蔽措施；

d、事故持续最长时间为 2h；

B、剂量估算模式与参数选取

分别计算距放射源 0.1m、0.2m、0.5m、1.0m、2.0m、5.0m、10m、12.6m 处的剂量率。

C、计算结果

根据事故情景假设条件计算得出，距源 0.1m~12.6m 范围内剂量率，计算结果见表 11-26。

表 11-26 核素丢失事故下不同持续时间不同距离处个人有效剂量分布

距源距离（m）	各事故持续时段的γ射线剂量率（mGy/h）	
	F-18	Tc-99m
0.1	2.53E+02	1.05E+01
0.2	6.33E+01	2.62E+0
0.5	1.01E+01	4.19E-01
1.0	2.53E+00	1.05E-01
2.0	6.33E-01	2.62E-02
5.0	1.01E-01	4.19E-03
10.0	2.53E-02	1.05E-03
12.6	1.59E-02	6.60E-04

D、事故后果

根据《贵州省环境保护厅辐射事故应急响应预案》中“一般辐射事故”规定：500m^2（半径为 12.6m）范围的环境剂量率超过 0.1mSv/h，结合表 11-25 可知，本项目为一般辐射事故。

2）判定因子：事故造成水环境、地表、土壤污染时放射性物质的释放量（以 Sr-90 当量为标准）

A、查 GB18871-2002 得：公众人员食入 F-18 所致待积有效剂量 e(g)=4.9E-11Sv/Bq，公众人员食入 Tc-99m 所致待积有效剂量 e(g)=2.2E-11Sv/Bq，公众人员食入 Sr-90 所致待积有效剂量 e(g)=2.8E-8Sv/Bq。

B、本项目事故计算以 F-18（泄漏量 500mCi）、Tc-99m（泄漏量 200mCi）计算；

C、释放当量转换：

以 F-18 为例，核素 F-18 事故造成水环境、地表、土壤污染时放射性物质的释

放量=500mCi×3.7×10^7Bq/mCi×$e(g)_{F-18}$/ $e(g)_{Sr-90}$=3.2×10^7Bq，同理求得：核素 Tc-99m 释放量为 5.8×10^6Bq。

根据《贵州省环境保护厅辐射事故应急响应预案》中“一般辐射事故”规定：事故造成水环境污染时放射性物质的释放量小于 1.0E+11Bq 的 Sr-90 当量时为一般辐射事故;事故造成地表、土壤污染时放射性物质的释放量小于 1.0E+12Bq 的 Sr-90 当量时为一般辐射事故；根据上述计算，本项目发生辐射事故，各核素事故造成水环境、地表、土壤污染时放射性物质的释放量均小于上述限值，为一般辐射事故。

综上，本项目放射性药物操作过程中发生辐射事故时，为一般辐射事故。贵阳原子高科医药有限公司应针对此项目制定辐射事故应急预案，并定期组织应急演练，确保本项目的顺利运行。

2、事故影响防范措施

（1）对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置门禁系统、警示灯，悬挂电离辐射警示标识。

（2）辐射工作人员全部配备个人剂量报警仪、一体式铅衣、铅帽、围领、手套、防护眼镜、防护面罩等必要的个人防护用品。

（3）回旋加速器带自屏蔽门，并与外侧防护门实现门机连锁保护装置，防护门打开时加速器自动停止出束。回旋加速器室防护门外设置了工作状态指示灯和悬挂电离辐射警示标识。相关场所的出入口均设置了门禁及视频监控系统。回旋加速器室、入口间及控制室均需设置应急停止按钮，张贴应急预案，放射防护注意事项、设备操作规程、紧急处理措施等，并在回旋加速器室设置用于排放事故状态下产生的放射性废水的地漏，并排至衰变池中。

（4）热室内部配备辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；热室所在房间内安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时（如设置为 2.5μSv/h），则有声光报警，人员马上撤离。

（5）建立放射性药物及发生器的安全管理制度，加强放射性药物安全管理，落实放射性物质安保措施，以防止放射性药物丢失。

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

（7）对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。

（8）各操作场所及运输车辆配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、便携式剂量监测仪等应急物资和灭火器材。

3、应急处理措施

在发生事故时，采取的应急处理措施如下：

（1）回旋加速器室

①为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，要求工作人员每次上班时首先要检查防护门上警示信号灯是否正常。如果警示信号灯失灵，应立即修理，恢复正常。平时加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。在加速器室、加速器入口间及控制室人员易到达位置均设置紧急按钮，一旦有人员滞留立即使用墙上紧急停止按钮，切断电源。

②针对回旋加速器装置失灵、损坏、调试和操作失误及生产^{18}F 核素的过程中盛放靶核素^{18}O的管子破裂，冷凝水管破裂，合成系统管道堵塞或泄漏等情况。由于该加速器自动化程度高，一旦发生系统故障，加速器立即自动停机，并且要经过24小时后，加速器才能重新启动。这时密闭机房内泄漏的微量的^{18}F已经过13个半衰期，放射性活度衰减幅度约为10^{-4}，若有必要，可继续停机一段时间，再进行换靶和去污。如发生传输管道脱落或破裂等导致放射性药物泄漏事故，应及时采取去污措施防止污染扩散，并对去污后的工作场所进行必要检测，如发现异常需再去污。

（2）放射性同位素操作

①由于操作不慎，有少量的液态 ^{18}F、^{99m}Tc 等药物溅洒。发生这种事故应迅速用吸附衬垫吸干溅洒的液体，以防止污染扩散。然后用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的药棉、纸巾，从溅洒处移去垫子，用药棉或纸巾擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区。最后用表面污染监测仪测量污染区，如果β表面污染大于 $4Bq/cm^2$，表明该污染区未达到解控标准，这时应用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区表面污染小于 $4Bq/cm^2$ 为止。

②因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸收滤纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸

钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

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

④放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，经监测满足解控要求后再解除警戒。

（3）运输过程中事故应急措施

放射性物品运输中发生核与辐射事故的，承运人、托运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，在尽可能的情况下划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，并立即报告事故发生地的县级以上人民政府环境保护主管部门。

为了防止配送事故，药品生产企业设置了物流部负责配送管理，明确职责，按要求制定并落实了相关安全管理制度、配送事故应急预案，设置了货包在配送车辆的固定装置，配送车辆内设置 GPS 等风险防范措施。

事故中有人体溅污放射性核素时，可先用氧化肽膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

另外要求运输过程中配备必要的事故应急物资。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

为有序开展使用II类射线装置、生产和销售放射性药物的工作，加强辐射安全管理，应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 号令）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（国家环境保护总局令第 3 号）及环境保护主管部门的要求，贵阳原子高科医药有限公司应设置专门的辐射安全与环境保护管理机构。

建议成立以公司法定代表人为组长及辐射安全负责人，各车间主要负责人及生产人员为组员的辐射安全与环境保护管理小组，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度，并对执行情况进行监督检查。应设置辐射专职人员，辐射专职人员具体负责日常辐射安全与环保工作，负责组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度，专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员必须配备至少 1 名，且具有本科以上学历。

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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）应当具备健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、个人剂量监督管理制度、人员培训计划、监测计划方案等。

根据《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序》的相关要求，贵阳原子高科医药有限公司根据核技术利用情况，需制定的辐射安全管理规章制度见表 12-1。

表 12-1　辐射安全管理规章制度一览表

管理制度	
1	辐射安全管理规定
2	放射性物质的管理规定（生产、销售等）
3	场所分区管理规定（含人流、物流路线图）
4	加速器操作规程
5	放射性同位素操作规程（操作、贮存及分装等）

6	去污操作规程
7	保安管理规定
8	安全防护设施的维护与维修制度（包括机构人员、维护维修内容与频度、重大问题管理措施、重新运行审批级别等）
9	监测方案
10	监测仪表使用与校验管理制度
11	辐射工作人员培训/再培训管理制度
12	辐射工作人员个人剂量管理制度
13	辐射事故、事件应急预案
14	放射性“三废”管理规定

建设单位应参照以下原则进行制定：

（1）辐射安全管理规定：明确辐射安全管理目的，工作场所、设备及人员管理要求；职业卫生防护要求等。

（2）放射性物质的管理规定（生产、销售等）：明确放射性物质生产、销售等环节中管理部门人员及其管理职责，放射性物质的交接、许可登记，安全防护管理、事故管理等各项管理规定。明确要求：建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报环保管理部门。销售给用户时，核对对方辐射安全许证，务必保证在许可的范围内使用。

（3）场所分区管理规定（含人流、物流路线图）：明确划定控制区、监督区，规定人流物流路线，并对分区管理及人流物流走向做出明确规定。

（4）操作规程：明确放射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及注意要点。

（5）安保管理规定：根据项目的具体情况制定辐射防护和安全保卫制度。

（6）安全防护设施的维护与维修制度：明确安全防护设施日常维护检修范围、内容、频次、责任人等。

（7）监测方案：明确监测项目、监测点位、监测频次、监测方法、仪器要求及监测人员等。

（8）监测仪表使用与校验管理制度：明确监测仪表配套情况，使用规范及校验要求等。

（9）辐射工作人员培训/再培训管理制度：明确培训对象、内容、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案的管理，做到有据可查。

（10）辐射工作人员个人剂量管理制度：明确规定个人剂量监测及职业健康体检的周期、监测结果记录、监测档案的组成和保存情况等。

（11）辐射事故、事件应急预案：针对公司的核技术利用项目情况，对可能发生的辐射污染情况制定事故应急方案，该方案要明确事故情况下应采取的防护措施和执行程序，有效控制事故，及时制止事故的恶化，保证上报渠道通畅。

（12）放射性“三废”管理规定：对放射性三废的收集、处理、处置等做出明确规定，落实责任人。

（13）岗位职责：明确管理人员、操作人员、辐射防护人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，层层落实。

（14）项目运营后应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用安全申报系统提交上一年度的评估报告。

安全和防护状况年度评估报告应当包括下列内容：

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和防护知识教育培训（简称“辐射安全培训”）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。

年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

辐射监测

1、监测仪器

按照《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》，贵阳原子高科医药有限公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行监测，并定期委托有资质的监测单位进行例行监测；对辐射工作人员配备个人剂量计并按照GBZ128-2019的要求进行佩戴，专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。

工程拟配备监测仪器设备见表12-2所示。

表12-2 辐射监测仪器一览表

序号	设备名称	单位	数量
1	表面污染测量仪	台	2
2	γ剂量率监测报警系统（6 道环境监测仪）	套	7
3	电离室巡测仪（INOVISION 451P）	台	1
4	个人剂量计	个	14
5	手持式辐射监测仪（inspector）	台	3
6	便携式中子测量仪	台	1
7	个人剂量报警仪	个	14
8	环境监测设备及实时监控终端系统	套	1

监测仪器基本能满足项目辐射防护和环境保护的要求，监测仪器应定期送有资质单位进行校准和检验，校准和检验合格后方可使用。

2、监测方法及项目

监测方法：按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）执行。

监测项目：X-γ射线剂量率、β表面污染，中子。

监测范围：

①X-γ射线剂量率：辐射防护控制区、监督区及其周围环境，药物外包装；药物运输车辆周围环境；工作人员个人剂量监测。

②β表面污染监测范围：操作后及时监测操作者手、衣物外表及操作场所台面、地面、通风柜等位置，药物外包装。

③中子监测范围：对回旋加速器机房周围。

3、监测方案

（1）工作场所监测

各操作场所配备有场所固定监测报警仪，可对场所的X、γ剂量率进行实时监测；另外还配备了便携式剂量监测仪，可对X、γ剂量率和β、γ表面污染进行监测；

贵阳原子高科医药有限公司需制定《辐射监测计划》，规定利用便携式监测仪开展至少一季度一次的放射性工作场所辐射监测，需委托有资质的单位对放射性工作场所开展周期为一年一次的辐射防护监测。

用便携式监测仪对辐射工作场所外四周、上方人员可达位置、防护门外、操作控制位进行监测；使用表面污染监测仪对相关工作场所放射性污染情况进行监测，每次操作结束后进行，工作人员离开可能受到放射性污染的工作场所时，监测地面、工作台、工作服、体表的表面污染水平；放射性药物托运前，进行包装表面污染和辐射水平监测。以上监测由部门工作人员自行完成，监测数据记录存档。

（2）环境监测

委托有资质的单位定期对项目周围环境辐射剂量率进行监测，周期：1 次/年。

①委托有资质的单位定期对项目放射性固废及废水的放射性活度进行监测，监测合格后，经审管部门同意后作为作为一般固废和废水进行处理；

②定期委托有资质的单位对产生辐射的仪器、设备、场所进行防护监测；

③回旋加速器室、^{18}F 和 ^{99m}Tc 等放射性工作场所试运行期间，必须通过自行组织的竣工环境保护验收监测，并通过专家的现场验收审查；

④质子加速器运行参数或加速器机房、热室和 ^{99m}Tc 工作场所屏蔽措施等关键条件发生改变时，以及设备大修后，均应请有资质的单位对相关工作场所进行全面辐射监测和辐射安全评价；

⑤出现放射事故，及时申报环保行政主管部门和相关部门，进行现场监测。

（3）个人剂量监测及职业健康检查

所有辐射工作人员均按照《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）的要求佩戴个人剂量计，对辐射工作人员进行每三个月的个人剂量监测和每两年的职业健康体检。建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

辐射事故应急

1、辐射事故应急机构设置及职责

贵阳原子高科医药有限公司需设立辐射事故应急机构，成立以公司法定代表人为组长、各车间负责人、主要生产人员及专职辐射防护与管理人员为成员的辐射事故应急组织。全面承担制定放射性事件应急预案并组织演练，辐射事故应急响应等具体工作。

2、辐射事故应急预案

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等规定，贵阳原子高科医药有限公司需针对公司使用II类射线装置回旋加速器、操作非密封放射性物质及放射性药物的销售分别制定《辐射事故应急预案》，辐射事故应急预案应包括下列内容：

（1）应急机构和责任分工；

（2）应急人员的组织、培训以及应急和救助装备、资金、物资准备；

（3）可能发生的辐射事故类别与应急相应措施；

（4）辐射事故调查、报告和处理程序，须明确应急的具体人员和联系电话。

发生辐射事故或者发生可能引发辐射事故的运行故障时，本单位应立即启动辐射事故应急预案，采取必要的防范措施，并应在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地人民政府环境保护主管部门报告。发生辐射事故的，还应同时向当地人民政府、公安部门和卫生主管部门报告。

水灾、火灾等防护措施

1、水灾应急预案

为有效预防、及时控制和消除洪水造成的危害人员安全、保护环境污染，指导和规范贵阳原子高科医药有限公司防御洪水的应急处置工作，最大限度地减少洪水对公众健康造成的危害，保障公众健康与生命安全，维护社会稳定，贵阳原子高科医药有限公司应编制水灾专项应急预案。一旦由于洪水及其次生灾害引发的公众健康危害而需要组织开展的灾区医疗救治、卫生防病等卫生应急处置工作，以及同位素药品企业自身防汛工作时，立即启动该应急预案。

2、火灾事故应急预案

为了保障贵阳原子高科医药有限公司的防火安全，有效地预防和及时处置各类火灾事故积极的做好应急救援工作，最大限度地减轻火灾事故造成的人员伤害、经

济损失及社会影响，保障员工生命和企业财产安全，维护社会稳定，贵阳原子高科医药有限公司应编制火灾专项应急预案。一旦，贵阳原子高科医药有限公司所属范围内各类办公、生产、建筑、生活等区域发生火灾事故，立即启动该应急预案。

法规符合性分析

1、法规符合情况

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经生态环境令第 20 号修订）和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号）规定，现对贵阳原子高科同位素医药中心从事本项目辐射活动能力评价列于表 12-3 和表 12-4。

表 12-3　项目执行“环保部 3 号令”要求对照表

序号	环保部 3 号令要求	项目情况	是否符合要求
1	使用I、II类射线装置的工作单位，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。	拟成立辐射安全与防护小组，全面负责放射防护管理工作；拟配备 1 名本科以上学历专职负责辐射安全与环境保护管理工作的技术人员。	符合
2	从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。	从事辐射工作人员拟全部在网上参加辐射安全与防护知识和相关法律法规的培训，并参加考核，	符合
3	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要求的安全措施。	拟制定相应的操作规程，人员出入口处设置电离辐射警告标志，设门禁系统，门机联锁装置等；工作状态指示灯与加速器运行状态联锁等。	符合
4	配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量监测报警、辐射监测等仪器。使用非密封放射性物质的单位还应当有表面污染检测仪。	拟配固定场所剂量监测仪，便携式剂量监测仪、表面污染检测仪及个人剂量报警仪，气溶胶监测仪。配备防护衣、防护眼镜、口罩等防护用品。	符合
5	有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟制定健全的规章制度、操作规程、岗位职责及辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等。	符合
6	有完善的辐射事故应急措施。	拟编制辐射事故应急处理预案。	符合
7	产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体	放射性废气设置排风系统及活性炭过滤装置；废液设废液衰变池；固体	符合

	废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案	废物设置铅屏蔽废物桶，均能得到合理处置。	

表 12-4　　项目执行“环保部 18 号令”要求对照表

序号	安全和防护管理办法要求	本单位落实情况	是否符合要求
1	生产、销售、使用、贮存放射性同位素与射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。 放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。 运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。	加速器室、热室、操作间等场所均需设置醒目的电离辐射警告标志、设置门禁系统及视频监控。回旋加速器与外侧防护门门机联锁，与门上的工作指示灯联锁。放射性同位素的包装容器及运输放射性同位素的工具设置明显的放射性标识和中文警示说明。	符合
2	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	对相关场所进行辐射监测，包括自行监测及委托环境监测机构进行监测。	符合
3	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1 月31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前在全国核技术利用安全申报系统提交年度评估报告。	符合
4	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。	拟对所有辐射工作人员在网上自主参加环保辐射安全与防护知识和相关法律法规的培训，并参加考核，考核合格后方可上岗。	符合
5	生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照法律、行政法规以及国家环境保护和职业卫生标准，对本单位的辐射工作人员进行个人剂量监测；发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查，并将有关情况及时报告辐射安全许可证发证机关。	拟为所有从事放射性工作的人员配备个人剂量计，并委托有资质单位进行个人剂量监测。	符合

以上分析可知，在采取环评规定措施情况下，该单位从事本项目辐射活动的技术能力符合相应法律法规的要求。

2、环保竣工验收及环保投资估算

根据项目建设和运行情况，本项目竣工环境保护验收的内容及投资见表12-5。

项目环保投资137.8万元，占总投资的2.57%。

表12-5　环保竣工验收及环保投资一览表

项目	“三同时”措施		标准要求	投资(万元)
辐射安全管理机构	辐射防护管理		拟建立以法定代表人为第一责任人的安全管理机构	/
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。			/
辐射安全和防护措施	防治措施	回旋加速器	①回旋加速器室四周墙体及屋顶均为 600mm 厚混凝土结构； ②加速器室采用铅防护门，均为 20mmPb+20cm 石蜡+20mm 钢材料； ③地下专用的输送放射性药品的管道采用 60mm 厚的铅当量防护，管道尺寸为 100×100mm。	35
		热室工作场所（^{18}F 合成、分装）	①热室正面、北侧屏蔽铅板厚 75mm，后面、底面屏蔽铅板厚 60mm； ②地面均采用 PVC 无缝地面。	11
		^{99m}Tc 淋洗、标记分装场所	①淋洗使用专用铅防护柜，正面、背面 20mmPb，侧面屏蔽铅板厚 10mm，上下面屏蔽铅板厚 10mm，并备 18mmPb 防护罩；标记分装使用超净工作台，正面 40mm 铅玻璃防护（18mmPb），侧面、顶部 6mm 铅防护，下面 10mm 铅防护。 ②地面均采用 PVC 无缝地面，工作台面应使用不锈钢等易去除污染材料。	6
		衰变池	有效容积 2×2.08m^3	7
		通风设施	设机械通风设施，使用专用通风管道引致楼顶排放，排气筒高出本建筑。加速器室设单独的通风口排除机房内 O_3 及 NO_X 气体，并设置中高效过滤装置。^{18}F 合成热室自带活性炭过滤器，废气排放口设中高效过滤装置，车间废气排放口设高效过滤装置。^{99m}Tc 操作场所，质检通风橱，更衣间等设通风系统，引至屋顶排放。加速器非洁净区室内通风大于 4 次/h，洁净区通风次数 30 次/h。	15
		放射性固废储存	设置专用放射性废物储存室（一层废物暂存间、二层废物暂存间），贴上电离辐射标志，双门双锁；并配备 19 个废物桶，放射性固废置于专用铅桶，铅桶均应贴上电离辐射标志，设置铅盖。退役的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器由北京总公司统一回收。	10

辐射安全和防护措施	安全措施	回旋加速器	①机房设置门机联锁装置，控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁；辐射剂量监测与门联锁；火灾报警仪与加速器联锁、与通风联锁。 ②辐射工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯和急停按钮； ③防护门内、外设置固定式剂量监测探头； ④工作制度、操作规程张贴上墙； ⑤机房内外设视频监控。	5
		热室工作场所（^{18}F合成、分装）	①工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯； ②热室所在房间内安装固定式剂量率监测探头； ③热室内带剂量监测，并与热室门联锁； ④工作制度、操作规程张贴上墙； ⑤生产区内外设视频监控。	3
		^{99m}Tc淋洗、标记分装场所	①工作场所外张贴警示标志； ②^{99m}Tc分装淋洗室内超净工作台附近设置固定式剂量率探头； ③工作制度、操作规程张贴上墙； ④生产场所内外设视频监控。	3
		放射性物品运输	①使用符合辐射安全要求的运输工具与容器（30个40mm铅防护罐、22个淋洗6mm钨防护罐及若干注射器防护套）； ②张贴警示标志； ③对包装后货物进行放射性监测； ④运输人员进行辐射安全培训。	10
人员配备	辐射防护与安全培训和考核		辐射工作人员在网上自主参加辐射安全与防护知识和相关法律法规的培训，并参加考核，考核合格后上岗	1
	个人剂量监测		辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（最长不应超过90天），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案	3
监测仪器和防护用品	监测仪器		表面污染测量仪、γ剂量率监测报警系统（6道环境监测仪）、电离室巡测仪（INOVISION 451P）、手持式辐射监测仪（inspector）、便携式中子测量仪、个人剂量报警仪、个人剂量计、环境监测设备及实时监控终端系统	25.3
	防护用品		防护铅衣、放射性污染防护服、铅防护眼镜、铅防护手套、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、口罩等	3
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，射线装置使用登记、台账管理制度，人员培训计划，监测方案，辐射事故应急措施		拟制定有关管理制度，操作规程，岗位职责，培训计划，监测方案，应急措施等	0.5
合计				137.8
项目总投资				5363.56
环保投资比例				2.57%

表 13 结论与建议

13.1 结论

13.1.1 产业政策符合性、规划符合性及实践正当性

项目建设属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中第六项核能中第六条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”的国家产业发展政策，属于国家鼓励类产业。

贵阳原子高科同位素医药中心拟建于贵阳国家高新技术产业开发区内，占地为工业用地，本项目已取得了《贵州省企业投资项目备案证明》。该建设项目包括使用回旋加速器制备放射性药物（^{18}F）及销售；钼锝发生器淋洗分装锝（^{99m}Tc）标放射性药物及销售。以上药物用于医疗诊断或治疗。本项目生产销售的放射性药物用于医疗诊断或治疗，项目建成以后可以满足贵阳市及周边地区放射性体内药物的市场需求，较医院自行制备的模式，在环境保护、药品质量、辐射安全等方面均会有较大的改善，符合《贵州省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《贵阳市“十三五”生态建设和环境保护专项规划》、《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》、《关于印发<医用同位素中长期发展规划>（2021-2035年）的通知》（国家原子能机构、科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委、国家医疗保障局、国家药品监督管理局文件 国原发〔2021〕2号，2021年5月26日印发）等环境保护要求。因此，本项目符合贵阳国家高新技术产业开发区总体规划。

项目周围为规划的园区道路、厂房及居民区，项目边界周围50m范围的布局情况：厂界东侧为和美云商物流园（处于建设中），厂界南侧为规划居民区（目前为空地）及规划防护绿地（目前为林地），厂界西侧为贵州省质安交通监控工程检测中心有限责任公司生产、办公楼房，厂界北侧为赛峰制造厂（处于建设中），项目场址环境辐射本底未见异常，辐射工作场所充分考虑了周围场所的安全与防护，对公众影响较小，综合分析认为本项目选址可行。

经理论计算及类比分析可知，本项目运营后对工作人员和公众外照射引起的年附加有效剂量低于最优化原则设置的项目辐射剂量约束值（职业人员：5mSv/a；公众人员：0.1mSv/a），本项目实施所获利益远大于其危害，因此本项目的实施符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射防护“实践的

正当性”要求。

13.1.2 项目选址、平面布局及人流物流通道的合理性分析

本工程生产厂房位于场地中部，建筑周围设环形消防车道。放射性药物 ^{18}F 生产车间、衰变池布置在厂房一层，放射性药物 ^{99m}Tc 淋洗分装非密封放射性物质工作场所以及理化实验区位于厂房二层；一层北侧入口处设置门厅及总更衣室；三层为科普教育宣传展厅和办公区；局部负一层为消防泵房、消防水池。

本工程四周 50m 范围除厂界外南侧规划有居民区外，周边无建设本项目制约因素；通过计算和预测分析，本项目运营后对工作人员辐射低于 5mSv/a 的职业照射年剂量约束值；对周围公众辐射低于 0.1mSv/a 的公众照射年剂量约束值；因此本项目选址是合理的。

本工程生产厂房设置人流、物流出入口，其中工作人员由北侧通道进出，然后进入各操作室，药物由西侧通道运出，而且放射区域与非放射区域是独立分开的，综合分析认为，人流、物流通道采用分区设置避免了交叉辐射污染，可以满足辐射防护要求，并能够很好地管控职业人员在工作中受到不必要的辐射照射，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的职业人员的受照剂量控制要求，从环保角度讲设置合理。

本工程各操作场所工艺布局流畅，人流物流不交叉，有单独的卫生通过间，控制室等人员活动位置与回旋加速器室分开布置，尽可能地避免了人员受辐射影响，平面布局合理。

13.1.3 辐射安全与防护能力分析

（1）辐射工作场所功能分区合理性

本工程二个非密封放射性物质工作场所分别划分控制区、监督区，其中对需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，对控制区运用行政管理程序（如工作许可证制度）和连锁装置限制进入。监督区通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。本项目监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求。

（2）辐射屏蔽措施

本项目回旋加速器选用带自屏蔽的设施，机房四周及屋顶均采用 600mm 混凝

土墙，设 20mm 铅+200mm 含硼石蜡+20mm 钢防护门；^{18}F 操作在合成分装热室内，热室采取铅屏蔽。^{99m}Tc 淋洗在淋洗柜内进行，标记分装在超净工作台操作，淋洗柜、超净工作台均采取了相应的屏蔽措施。由辐射屏蔽措施及屏蔽体合理性分析可知，本项目回旋加速器机房及各设施的的屏蔽能力符合辐射防护安全的要求。

（3）安全防护设施

加速器外侧防护门与加速器的高压设置联锁，防护门设置工作指示灯，场所设置紧急急停开关；各场所均设置电离辐射警告标志，固定场所剂量监测仪，视频监控系统等；工作人员配备必要的防护服、防护眼罩等个人防护用品及监测设备，满足安全防护需求。

（4）与《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经生态环境令第 20 号修订）的规定对照检查，满足要求。

综上，本项目各辐射工作场所采取的屏蔽措施及其防护能力均能满足要求。

13.1.4 环境影响分析

（1）现状剂量率评价

由辐射环境现状监测结果可知，贵阳原子高科医药有限公司拟建同位素医药生产项目（一期）所在区域周围环境中建筑物内γ辐射空气比释动能率在 7.32×10^{-8}Gy/h～9.38×10^{-8}Gy/h 之间，道路γ辐射空气比释动能率在 3.22×10^{-8}Gy/h～4.15×10^{-8}Gy/h 之间，原野γ辐射空气比释动能率在 4.15×10^{-8}Gy/h～6.93×10^{-8}Gy/h 之间，分别处于贵阳市建筑物内、原野、道路γ辐射空气比释动能率本底范围内，项目建设场址及其周围环境的辐射环境无异常，辐射背景环境质量现状良好。

（2）辐射环境影响预测评价

①根据剂量估算分析可知，本项目运营期，工作人员年有效剂量介于 0.038mSv/a～2.30mSv/a 之间，运输人员年有效剂量为 2.30mSv/a，非放射性工作人员年有效剂量最大为 8.47×10^{-2}mSv/a，厂外流动公众人员年所受有效剂量最大 6.26×10^{-2}mSv/a，工作人员及公众所受剂量率可以满足辐射剂量约束值（职业人员：5mSv/a；公众人员：0.1mSv/a）的要求。

②本项目运行后，产生放射性废液经衰变池暂存 40d 后经环境保护主管部门同意后排入园区下水管网，满足排放要求。

③本项目运行产生的废钼锝发生器，连同原包装容器一起运回北京总公司处

理；加速器废靶加速器维修置换的废靶、靶膜委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，需送交城市放射性废物库暂存；其它放射性固体废物按半衰期分批分类暂存于废物储存间不同的废物桶中，待进一步衰变，报审管部门审核准许后当作一般固体废物处理。固体废物能够得到合理处置，不会对周围环境造成明显影响。

④项目生产区均设置有机械通风设施，使用专用通风管道引至楼顶排放，排放口位置高出本栋建筑物屋脊。非密封放射性物质操作在热室、淋洗通风柜、超净工作台及通风橱内负压操作。根据操作情况采取独立的排放系统，其中 ^{18}F 合成热室废气经自带活性炭过滤装置过滤后排放，排放到空气中的 ^{18}F 含量很低，对于周边人群吸入导致的内受照剂量为 2.21×10^{-6}mSv/a ，远低于对公众受照剂量约束值 0.1mSv/a。加速器车间、热室车间及生物柜废气经排放口过滤器过滤后排放；^{99m}Tc 操作废气、质检通风橱及其它废气引出直接排放，废气排放浓度较小，不会对周围环境造成明显影响。车间内加速器室等非洁净区通风次数大于 4 次/h，洁净区通风次数大于 30 次/h，车间内放射性气溶胶浓度很低，对工作人员影响可忽略，因此，本项目产生的放射性废气对周围环境影响较小。

⑤本项目建成并投入运营后，本项目各控制区均按要求建有辐射防护措施，且设有通风设施，通风管道排放口设有高效过滤器，对项目评价范围 50m 内的公众保护目标的内照射以及外照射辐射影响可忽略不计。

（3）非辐射环境影响分析

厂区办公人员会产生少量生活废水，经生物降解池降解后排入园区下水管网，满足排放标准要求，不会对周围环境造成明显影响。

13.1.5 辐射安全管理

公司拟设置辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全管理相关工作，制定单位辐射防护管理制度及应急预案，并对执行情况进行监督检查。拟设辐射专职人员，具体负责日常辐射安全与环保工作，组织实施辐射安全防护措施和落实各项管理制度。可以满足辐射安全管理要求。

13.1.6 辐射安全与防护能力分析

在采取环评报告表规定措施情况下，该单位从事本项目辐射活动的技术能力符合相应法律法规的要求。

13.1.7 总结论

综上所述，贵阳原子高科医药有限公司同位素医药生产项目（一期）符合国家产业发展政策，正常工况下，满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中对职业人员及公众照射的要求，在坚持“三同时”的原则时，充分落实本报告提出的污染防治措施和管理措施后，将具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，其运行期间对周围环境的辐射影响能符合环境保护的要求，故从辐射安全和环境保护的角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

（1）加强对辐射工作人员专业知识和业务工作的定期培训，提高操作熟练程度，从而最大程度地降低受照剂量、避免辐射事故的发生。

（2）项目所在地为一类工业用地，本项目作为高新技术技术产业，属于医药范畴，该项目应增加环保防护措施投入，使其产生的污水、废气、固体废物等达到一类工业用地的排放要求以及国家的排放要求后方可排放。

（3）建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，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。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用，并接受环保部门的监督检查。

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： 同意申报 公 章 经办人　　年　月　日

附件

附件 1：项目委托书

贵阳原子高科医药有限公司

委托书

核工业二三〇研究所：

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关法律法规的规定，现委托贵所承担“同位素医药生产项目（一期）”的环境影响评价工作。

请贵所按照国家有关法律法规和技术规范的要求抓紧实施。

贵阳原子高科医药有限公司

二〇二一年六月二日

附件 2：项目投资协议书

贵阳国家高新技术产业开发区管理委员会

贵阳原子高科医药有限公司

同位素医药生产项目

投资协议书

2019 年　　月

投资协议书

甲方：贵阳国家高新技术产业开发区管理委员会

乙方：原子高科股份有限公司

为加快区域经济发展，全力打造创新型中心城市示范区，甲乙双方本着互惠互利、共同发展的原则，经友好协商，就乙方在贵阳国家高新技术产业开发区设立项目公司”）（以下简称“贵阳国家高新区”），投资建设“同位素医药中心”项目有关事宜达成如下协议：

一、双方概况

（一）甲方：贵阳国家高新区是1992年经国务院批准建立的贵州省首家国家级高新区和唯一的人才特区，是贵州省大数据产业发展集聚区和“1+8”开放创新平台之一。总规划面积31.02平方公里，由贵阳大数据创客公园、贵州科学城、贵州大数据城、共同管理园区、沙文高新动力小镇、乌当新添园区六大板块构成。近年来，贵阳国家高新区在贵阳市委、市政府的坚强领导下，切实担起“发展高科技，实现产业化”的国家使命，以大数据为引领，以实体经济为着力点，以双创为抓手，以大招商为突破口，大力培育和弘扬新时代贵州精神、贵阳精神，奋力在贵阳建设公平共享创新型中心城市中当急先锋，做排头兵。先后获批“国家

双创示范基地”、“国家科技服务体系建设试点”、“长江经济带国家级转型升级示范开发区”等30项余国家级试点示范。2018年，在全国147家国家级高新区创新能力评价中排40位。

（二）乙方：原子高科股份有限公司。原子高科股份有限公司（以下简称 “原子高科”）隶属于中央直属企业中国核工业集团公司。原子高科前身是中国原子能科学研究院同位素研究所，于2001年由中国原子能科学研究院作为主发起人，联合多家单位共同发起设立的高新技术企业，注册资本为6628万元。2006年7月在“新三板”挂牌。

原子高科以中国原子能科学研究院为依托，致力于核技术应用的产业化。在同位素技术应用方面，拥有我国目前规模最大、产品覆盖面最广的同位素综合性研制、生产基地以及国家科技部批准的“国家同位素工程技术研究中心”。研发、生产体内诊断和治疗用同位素药物、体外免疫分析试剂盒、医疗器械、标记化合物及生物示踪剂等共70余种核素、300多个品种的产品。在辐射技术应用方面，拥有自屏蔽电子束灭菌加速器系统、高能大功率辐照加速器、无损检测用直线电子加速器、以及集装箱检查系统的核心技术和专业化设计与制造能力，可为用户定制各种产品，提供完整解决方案并承担配套工程。

二、项目基本情况

（一）项目名称：同位素医药中心项目

（二）项目投资：总投资人民币 1.1 亿元。

（三）项目内容：该项目主要建设短寿命同位素医药生产车间、配送中心。乙方将在贵阳国家高新区注册成立有限责任公司（原子高科控股子公司），本项目由新设立的全资子公司负责建设及运营，项目总投资约1.1亿元，项目建设将分两期进行。

1.一期项目（投资约6000万元）；

根据中核集团的要求，为保障项目的长期稳定发展、做大做强产业，需自建厂房作为生产用房。

建设单批次最大生产量为1000支、Tc-99m周最大操作量为50Ci的锝即时标记药物GMP生产线，并取得运营资格。主要生产品种包括：高锝[99mTc]酸注射液、锝[99mTc]甲氧异腈(MIBI)注射液，锝[99mTc]聚合白蛋白注射液、锝[99mTc]喷替酸盐(DTPA)注射液、锝[99mTc]双半胱氨酸注射液、锝[99mTc]双半胱乙脂注射液、锝[99mTc]二巯丁二酸盐注射液和锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐（MDP）注射液等放射性药品。

投放一台单次F离子产能不低于8Ci的质子回旋加速器，建设与加速器运行相配套的基础设施；

建设一条与加速器F离子产能相匹配的正电子药物GMP生产线并取得运营资格。主要产品包括不同规格（装量）的氟[18F]脱氧葡糖（18F-FDG）注射液及其它医学需要的合成试剂；

2.二期项目（投资约5000万元）：

改造建设约300平米的符合国家GMP要求的正电子药物研发中心，购买小动物 PET-CT、薄层扫描仪、高效液相色谱等研发

设备，开展其他正电子药物的研发工作，同时根据市场需求以及研发进展进行产业转化。

该项目二年建设完成投入运行后，预计企业首年销售额5196万元人民币以上，纳税税达到800万以上，以后每年增长1000万产值，预计2025年达产1亿元。

（四）项目用地：项目地块总面积约10亩（地块编号：GX-03-01-19）（详见附图）。

（5）建设周期：自取得项目用地后2年内建成投产。

三、甲方责任和义务

（一）甲方同意在乙方项目公司符合条件，且符合国家有关法律法规、政策的情况下，乙方项目公司按照从优不重复的原则，享受甲方以下扶持政策：

1.产业政策：甲方同意按照《贵阳国家高新区管理委员会关于促进生物医药产业发展若干优惠政策（试行）》中相关规定给予乙方项目公司扶持。

2.人才支持：积极协助乙方项目公司积极申请国家、省、市、区级关于人才的扶持及奖励。

3.创新支持：积极协助乙方乙方项目公司积极申请国家、省、市、区级关于科技创新的扶持及奖励。

（二）甲方为乙方提供“一站式”服务，协助办理项目立项、审批及建设相关手续，帮助乙方协调建设、生产、经营过程中遇到的问题和困难，为乙方提供优质服务，营造良好的投资环境。

（三）甲方承诺严格遵守党风廉洁建设的相关规定和法规要求，做到廉洁自律，不受贿、不收礼、不接受乙方吃请，勤政廉政、清政廉洁，不弄虚作假。

四、乙方责任和义务

（一）设立实施主体：乙方在贵阳国家高新区设立项目公司负责本项目的建设及运营。

（二）投资计划：第一期从2019年1月到2021年1月，投资6000万元，第二期从2023年1月到2024年1月，投资5000万元。项目总投资1.1亿元。

（三）经营关系及期限约定：乙方应按照属地管理原则，将项目公司的工商注册、税务登记、统计申报等关系设立在贵阳国家高新区，并承诺项目经营期限不低于：贵阳国家高新区政策扶持期（享受多种政策扶持的，按最长期限计算）+10年。项目公司在贵阳国家高新区连续纳税时间不低于前述项目公司经营期限。

（四）项目发展目标：项目公司承诺公司自投产之日起（2021年元月1日前投产）2021年实现产值约人民币5200万元，缴纳税款人民币500万元；2022年实现产值约人民币7000万元，缴纳税款人民币700万元；2023年实现产值约人民币8700万元，缴纳税款人民币870万元。

（五）其他目标：乙方承诺截止2021年，项目公司引进人才22人、解决就业25人。

（六）乙方承诺，项目公司配合甲方做好相关经济指标统计工作，并配合相关部门做好项目资料报送工作。

（七）乙方项目公司若申请入驻贵阳国家高新区办公用房或标准厂房，应在入驻审批成功后（所申请的场所达到入驻条件下）两周内与产权方（或承租方）签订租赁协议，并按照租赁协议规定履约入驻，如未在规定时限内入驻，该房源将不作保留。

同时，乙方项目公司须按时缴纳房租、水电、物业等费用，房屋租金补贴采取先交后补的方式予以兑现，如未按时足额缴纳，或未经甲方事先同意将房屋闲置、转租、挪作他用等，甲方有权通知产权方（或承租方）终止租赁协议，收回房源，并终止向乙方项目公司兑现优惠政策，且乙方项目公司须即时返还甲方已兑现的租金补贴。

（八）依法经营：乙方项目公司依法经营、依法纳税；严格执行国家关于劳动用工的法律法规及相关政策规定。乙方自行承担因违法、违规生产经营所产生的全部法律责任及后果。

（九）优先投资：乙方承诺，在本协议期内发展壮大后，若拟在贵州省新设项目公司或投资建设新项目，且符合甲方产业导向的，应当优先选择落户在甲方区域；否则甲方有权对乙方项目公司所享受的优惠政策进行调整。

（十）优先用工：乙方承诺，在同等录用条件下，优先面向贵阳国家高新区招聘符合相关条件的员工。

（十一）安全生产：乙方项目公司要切实履行安全生产的主

体责任，加强项目安全生产工作，做到安全建设、安全生产、安全运营，确保在项目建设、生产、运营过程中不发生安全事故，积极配合甲方做好安全生产的各项工作。乙方项目公司自行承担因安全事故所产生的全部法律责任及后果。

（十二）环保要求：乙方项目公司必须依法办理环保相关手续，并在项目建设、生产、经营过程中严格按照环保要求执行。乙方项目公司承诺在进行土地摘牌前通过项目环评，如项目环评未通过，甲方有权不予提供项目用地。

（十三）扶贫支持：乙方项目公司积极配合甲方开展关于“大扶贫”战略的相关工作，自愿承担企业社会责任，协助甲方落实所扶贫地区贫困群众就业脱贫问题，至少接纳不少于1名贫困人员在乙方项目公司实现就业。

（十四）党风廉政：乙方承诺严格遵守党风廉洁建设的相关规定和法规要求，做到廉洁自律，不行贿、不请吃、不送礼、不弄虚作假。

（十五）基层党建：在符合条件下乙方项目公司积极开展党建工作，在办公场所预留党建活动阵地空间，组建基层党组织，凝聚力量，发挥战斗堡垒作用。

五、协议的兑现、变更、解除、终止及违约责任

（一）协议的兑现：乙方项目公司当年申请政策兑现总额度不能超过当年纳税总额的区级留存部分，超出部分累计到次年予以兑现。

（二）协议的变更：本协议未尽事宜或对本协议的任何修改、变更，须经甲乙双方协商一致，并签订补充协议或备忘录予以明确，其他形式的变更无效。补充协议或备忘录与本协议具有同等法律效力。

（三）协议的解除和终止：本协议生效后除不可抗力因素及本协议另有约定外，非经法定事由，不得解除和终止。

如乙方项目公司在本协议签订后 6 个月内未通过项目环评，甲方有权单方面解除本协议，并停止乙方项目公司所享受的扶持政策。

如乙方项目公司在本协议签订后非法违规经营、与第三方发生纠纷（包括但不限于拖欠职工、农民工工资、拖欠货款、拖欠水电、房租等），第三方投诉至甲方，经甲方书面通知处理，乙方项目公司拒不配合处理的，甲方有权单方面解除本协议，并停止乙方项目公司所享受的扶持政策，由此产生的全部后果由乙方项目公司自行承担。

（四）违约责任：

1. 乙方项目公司未达到本协议**“四、乙方责任和义务”**中约定的条款目标 70%，甲方不予兑现乙方项目公司所享受的扶持政策，达到目标值 70%以上不足 100%的，甲方按照比率予以兑现。除因不可抗力因素外，在乙方项目公司未达到协议约定条件或违背有关合作原则时，甲方有权对协议约定事项进行责任追溯和撤销，并有权要求乙方及其项目公司退还已获取的政策扶持资金。

2.若乙方项目公司在本协议约定的经营期限内迁出贵阳国家高新区（包括但不限于项目跨区域异地搬迁、工商或税务关系迁出贵阳国家高新区），甲方有权依法对乙方及其项目公司已享受的政策扶持资金进行追索。除因不可抗力因素外，乙方及其项目公司应将已享受的政策扶持资金全额退还给甲方。

（五）免责条款：

1.由于不可抗力或国家政策因素不能履行本协议时，遭受不可抗力的一方应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由并附相应证明材料，可终止相关扶持，并免除承担违约责任。

2.本协议所称不可抗力指双方不能预见、不能避免、不能克服的客观情况，包括但不限于地震、水灾、雷击、雪灾等自然事件以及战争、罢工等社会事件。

（六）不可转让：协议任何一方未征得另一方的书面同意，不得将本协议约定的权利和义务转让给第三方，一方违约转让的，另一方有权单方解除协议并追究对方违约责任。

（七）依法执行：本协议订立和执行应符合国家法律、法规、政策规定，如与国家有关强制性规定相冲突的应当执行国家相关规定。本协议未尽事宜，法律有明文规定的，依法执行；未有明文规定的，双方可另行协商签订补充协议进行约定。

六、附则

（一）责任与权利：若乙方为入驻贵阳国家高新区设立注册的公司，由乙方直接承担本协议约定的相关责任，享受相关优惠

政策；若乙方为贵阳国家高新区以外的公司，在贵阳国家高新区设立项目公司的，本协议约定应由乙方承担的相关责任和享受的相关优惠政策，在乙方项目公司设立后由项目公司承继，甲方不再与乙方项目公司另行签署投资协议书。

（二）保密约定：甲乙双方对本协议及其他相关补充条款内容均负有保密义务；未经对方书面许可，任何一方不得对外泄漏本协议内容。

（三）以本协议为准：本协议生效后，在本协议生效前双方之间已经签署的与本项目有关的任何书面文件与本协议约定不符的，以本协议为准。

（四）充分理解：乙方已阅读本协议所有条款。应乙方要求，甲方已就本协议做了相应的条款说明。乙方对本协议条款的含义及相应的法律后果已全部通晓并充分理解。

（五）已获批准：乙方签署与履行本协议项下的义务符合法律、行政法规、规章和乙方章程或内部组织文件的规定，且已获得公司内部有权机构及或国家有权机关的批准。

（六）协议生效：本协议一式肆份，甲、乙双方各执贰份，自双方签字盖章之日起生效。

（以下无正文）

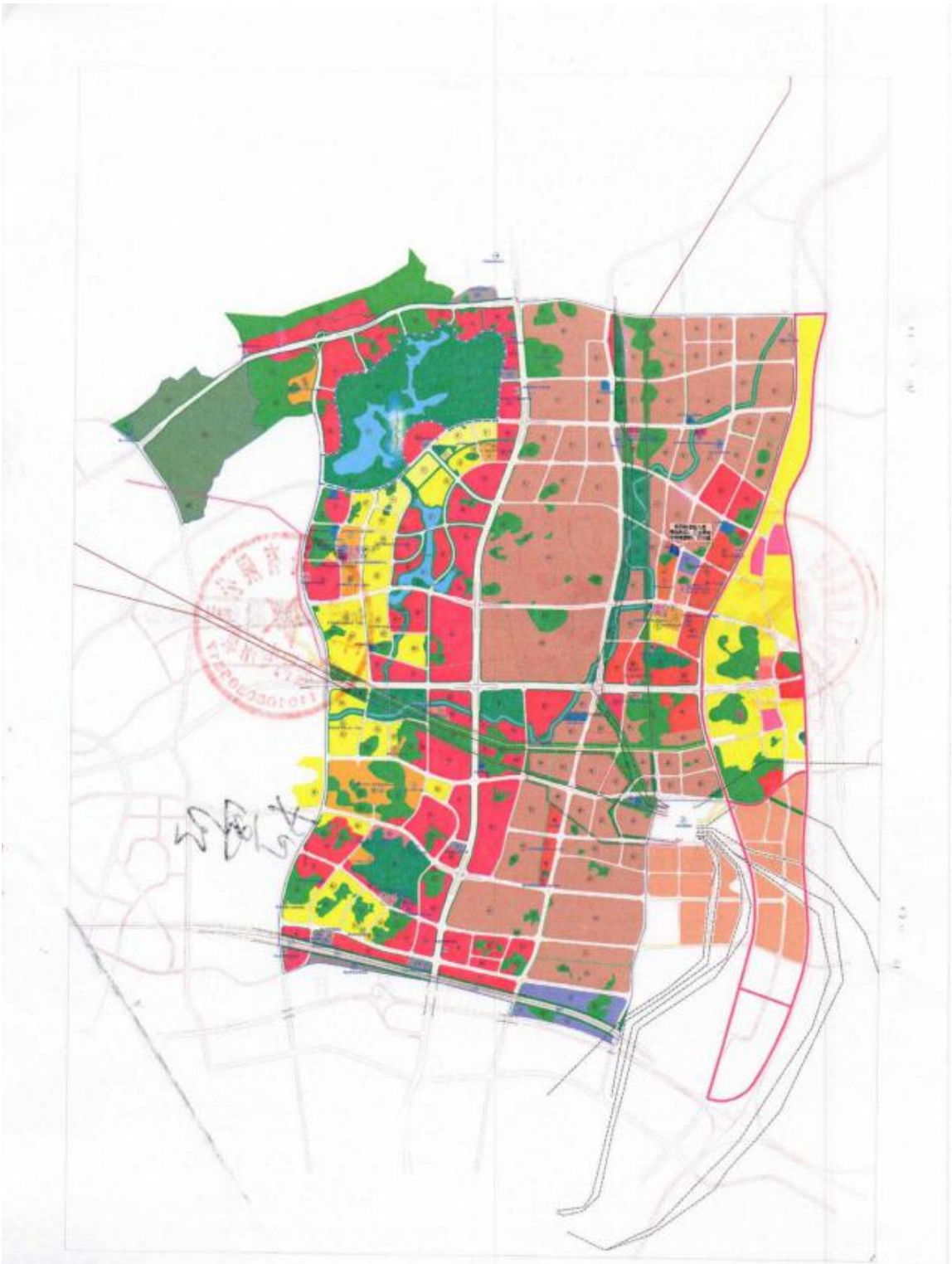
甲方：贵阳国家高新技术产业开发区管理委员会

乙方：原子高科股份有限公司

代表人：

代表人：

签订日期：　　年　　月　　日



第 12 页共 13 页

第 13 页共 13 页

附件 3：放射性物质运输货包辐射水平及表面污染检测证明书

A17018

原子高科股份有限公司

放射性物质运输货包辐射水平及表面污染检测证明书

Radiation level and surface contamination inspection certification for the transport package of radioactive material

发往单位（Consignee）：杭州市江干区九堡镇九环路63号3幢D座1楼杭州原子高科医药有限公司　　编号（Serial number）：1912982

货物名称 Description of goods	I-131口服液					件数 Number of packages	查						
射线类型 Ray type	α	β √	γ √	中子（Neutron）		物理状态 Physical condition	固态 Solid	液态 Liquid	粉末 Powder	气体 Gas	结晶体 Crystal		
放射性活度 Radioactive activity	Bq					备注 remarks							
货包号码 Package number	货包类型 Package type	核素名称 Nuclide	活度 Bq（mCi） Activity		表面辐射水平 Radiation level（μSv/h）	运输指数 Transport index	表面污染（Bq/cm²） Surface contamination					货包等级 Package category	
							α	β					
1	A	I-131	7.4GBq		<150	0.2		<0.4				II	
检测结论（Conclusion）：													

第一联 发货单位 白

检测单位（盖章）：
Inspection unit（seal）：
检测人员（签字）：
Inspector（sign）：
签发日期：2019.6.6
Sign date：

监督单位（盖章）
监督人员（签字）

A121018

原子高科股份有限公司

放射性物质运输货包辐射水平及表面污染检测证明书

Radiation level and surface contamination inspection certification for the transport package of radioactive material

发往单位（Consignee）：北京森科医药有限公司　　编号（Serial number）：1910832

货物名称 Description of goods	Mo-99			件数 Number of packages	壹				
射线类型 Ray type	α	β √	γ √	中子（Neutron）	物理状态 Physical condition	固态 Solid	液态 Liquid	粉末 Powder	气体 Gas	结晶体 Crystal
放射性活度 Radioactive activity	Bq				备注 remarks					

货包号码 Package number	货包类型 Package type	核素名称 Nuclide	活度 Bq（mCi） Activity	表面辐射水平 Radiation level（μSv/h）	运输指数 Transport index	表面污染（Bq/cm²） Surface contamination		货包等级 Package category
						α	β	
1	A	Mo-99	74.00GBq	<500	0.5		<0.4	II

检测结论（Conclusion）：

监督单位（盖章）
监督人员（签字）

检测单位（盖章）：
Inspection unit（seal）：
检测人员（签字）：
Inspector（sign）：
签发日期：2019.6.15
Sign date：

第一联发货单位白

附件 4：核技术应用项目辐射环境检测报告

检 测 报 告

报告编号：GABG-QF18240178

项目名称	广州市原子高科同位素医药有限公司 ^{18}F、^{99m}Tc 医药生产放射工作场所检测
委托单位	广州市原子高科同位素医药有限公司
检测类型	委托检测

浙江建安检测研究院有限公司

2018 年 12 月编制

浙江建安检测研究院有限公司 网址：http://www.gjian.cn 电话：0571-87985777 传真：0571-87979992
地址：浙江省杭州市明石路紫荆花苑三区综合楼 邮编：310021 用户信箱：gjian@gjian.com

声　明

1. 本机构保证检测工作的公正性、独立性和诚实性，对检测的数据负责，对受检单位和委托方的检测样品、技术资料及检测报告等严格保密和保护所有权。如有违反公正性、保密性的行为，给客户造成损失的，本机构愿意承担相应法律责任。
2. 本报告无检测人（或编制人）、审核人、批准人签名无效；涂改或未盖浙江建安检测研究院有限公司检验检测专用章无效。
3. 送样委托检测，仅对来样负责。
4. 受检单位和委托方若对本报告有异议，应于收到报告之日起 15 日内向本机构提出。
5. 未经本机构书面批准，不得部分复制本报告。本报告各页均为报告不可分割之部分，使用者单独抽出某页而导致误解或用于其它用途及由此造成的后果，本机构不负相应的法律责任。
6. 本报告未经浙江建安检测研究院有限公司同意，不得以任何方式作广告宣传。

浙江建安检测研究院有限公司 网址：http://www.gjian.cn 电话：0571-87985777 传真：0571-87979992
地址：浙江省杭州市明石路黎明花苑三区综合楼 邮编：310021 用户信箱：gjian@gjian.com

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

一、项目基本情况

项 目 名 称 ：广州市原子高科同位素医药有限公司 ^{18}F、^{99m}Tc 医药生产放射工作场所检测

委托单位名称：广州市原子高科同位素医药有限公司

委托单位地址：广州市科学城崖鹰石路 10 号

委 托 批 号 ：18240178

检 测 项 目 ：放射工作场所检测

检 测 方 式 ：现场检测

检 测 日 期 ：2018.11.29

检 测 依 据 ：GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

14056.1-2008《表面污染测定 第 1 部分：β 发射体（$E_{\beta,max}$>0.15MeV）和 α 发射体》

GBZ 120-2006《临床核医学放射卫生防护标准》

评 价 依 据 ：GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GBZ 120-2006《临床核医学放射卫生防护标准》

主要检测仪器：451P 便携式 X、γ 射线巡测仪/05033198（探测下限为 0.17μSv/h）

LB123 型中子剂量当量仪/05032959

CoMo 170 型 α、β 表面污染仪/05032309（β 探测下限为 0.31 Bq/cm^2）

检 测 地 点 ：广州市科学城崖鹰石路 10 号

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

二、检测结果

（1）受检编号：017801

1.1 中子和 γ 射线外照射检测结果（^{18}F 生产工作场所）

受检设备名称：	回旋加速器	受检设备型号：	PETtrace
生产厂家：	GE	出厂编号：	-
额定容量：	16.5MV, 0.08mA	检测条件：	16.5MeV 靶

检测项目及结果：

序号	检测点位置	中子检测结果（μSv/h）	γ射线检测结果（μSv/h）
1	防护门外表面 30cm（上端）	-	<0.17
2	防护门外表面 30cm（左侧）	<0.10	0.39
3	防护门外表面 30cm（中部）	<0.10	0.23
4	防护门外表面 30cm（右侧）	<0.10	0.34
5	防护门外表面 30cm（下端）	<0.10	0.17
6	东墙外表面 30cm	<0.10	0.20～0.22
7	南墙外表面 30cm	<0.10	0.28～0.31
8	西墙外表面 30cm	<0.10	0.27～0.29
9	北墙外表面 30cm	<0.10	0.44～0.64
10	机房上方外表面 30cm	<0.10	0.67～0.71
11	机房上方外表面 100cm	-	0.57～0.62
12	控制室操作位	-	0.20
本底值		-	（<0.17）～0.26

附注：上表所列检测值均未扣除本底值。

1.2 工作场所 γ 射线外照射检测结果（^{18}F 生产工作场所）

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
1	通风柜外表面 30cm（1.3m 高）	0.89	2 号合成柜 5Ci ^{18}F 离子
2	通风柜外表面 100cm（1.3m 高）	0.63	
3	通风柜外表面 30cm（2m 高）	2.1	

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制。使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
4	分装柜手孔位置	53～244	分装柜 2.19Ci ^{18}F 离子
5	分装柜外表面 30cm	1.54～3.0	
6	分装柜外表面 100cm	0.53	
7	分装柜铅玻璃窗外表面 30cm（机械手侧）	0.58	
8	分装柜铅玻璃窗外表面 30cm（人工操作侧）	0.59	
9	铅罐外表面 5cm	38	铅罐 1 个 100mCi ^{18}F-FDG
10	铅罐外表面 100cm	2.6	
11	驾驶员位置	0.27	
12	钨合金罐外表面 5cm	70	钨合金罐 1 个 900mCi ^{18}F-FDG
13	钨合金罐外表面 100cm	4.4	
14	驾驶员位置	0.48	
15	分装工作人员腹部	0.70	分装工作人员位置
16	分装工作人员胸部	0.51	
17	分装工作人员脖子	1.00	
18	分装工作人员眼睛	1.50	
19	登记记录工作人员位置	0.62	登记工作人员位置
20	质控点工作人员位置	49	质控室 质控点样台
21	质控点工作人员腹部	0.70	
22	质控点工作人员胸部	0.53	
23	质控点工作人员脖子	1.07	
24	质控点工作人员眼睛	1.49	
25	扫描台工作人员位置	0.62	
26	南墙外表面 30cm	0.20～0.22	合成室 5Ci ^{18}F 合成、2.19Ci ^{18}F-FDG 分装过程
27	西墙外表面 30cm	0.19～0.21	
28	北墙外表面 30cm	0.20～0.21	
29	合成室上方 30cm 处（培养室）	0.33	

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
30	合成室上方 100cm 处（培养室）	0.21	
本底（μSv/h）		（<0.17）~0.26	

附注：上表所列检测值均未扣除本底。

1.3 工作场所β表面污染检测结果（^{18}F 生产工作场所）

（检测条件：完成一次 2.19Ci ^{18}F-FGD 生产）

序号	检测点位置		检测结果（Bq/cm^2）
1	合成室	地面	<0.31
2		墙面	<0.31
3		工作台面	<0.31
4		小推车表面	<0.31
5		合成柜表面	<0.31
6		分装柜表面	<0.31
7	缓冲区	地面	<0.31
8		墙面	<0.31
9		水池	3.52
10	清洗室	地面	<0.31
11		墙面	<0.31
12	质控室	地面	<0.31
13		墙面	<0.31
14		点样台面	<0.31
15		扫描台面	<0.31
16	外包室	地面	<0.31
17		墙面	<0.31
18		小推车表面	<0.31
19	工作人员	工作手套面	<0.31
20		工作服面	<0.31
21		工作鞋面	<0.31
22		皮肤表面	<0.31

附注：上表所列检测值均未扣除本底。

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

（2）受检编号：017802

2.1 工作场所 γ 射线外照射检测结果（^{99m}Tc 生产工作场所）

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
1	发生器外表面 30cm	322	^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器 2.5Ci
2	发生器外表面 100cm	17.9	
3	南墙外表面 30cm	0.44～1.30	洗脱室 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器共 5 个
4	西墙外表面 30cm	0.22～0.33	
5	西墙门窗外表面 30cm	0.24～0.40	
6	工作人员身体位置	1.03	洗脱室 煮药台约 800mCi ^{99m}Tc
7	铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.43	
8	标定间西墙外表面 30cm	0.47～0.85	标定室 每罐约 800mCi ^{99m}Tc 通风柜 1
9	标定间西墙窗外表面 30cm（两个窗）	0.33～1.07	
10	标定间门窗外表面 30cm	0.44～0.64	
11	通风柜 1 铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.94～6.7	
12	通风柜 1 操作人员身体位置	0.69～2.8	
13	通风柜 1 左手手孔位置	577	
14	通风柜 1 右手手孔位置	666	
15	通风柜 1 侧壁外表面 30cm	0.32～0.67	
16	通风柜 2 铅玻璃观察窗外表面 30cm	0.40	分装间 通风柜 2 分装成单人份 4-8mCi/支 ^{99m}Tc 通风柜 3 分装成单人份 4-8mCi/支 ^{99m}Tc
17	通风柜 2 操作人员身体位置	0.51	
18	通风柜 2 左手手孔位置	10.4	
19	通风柜 2 右手手孔位置	12.9	
20	通风柜 2 侧壁外表面 30cm	0.39～0.51	
21	通风柜 3 铅玻璃观察窗外表面 30cm	1.18	
22	通风柜 3 操作人员身体位置	0.63	
23	通风柜 3 左手手孔位置	6.4	
24	通风柜 3 右手手孔位置	12.5	
25	通风柜 3 侧壁外表面 30cm	0.18～0.36	

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

序号	检测点位置	检测结果（μSv/h）	备注
26	弹夹外表面 5cm	0.36	^{99m}Tc 弹夹车 约几十个 ^{99m}Tc 弹夹 4-8mCi ^{99m}Tc /支
27	弹夹外表面 100cm	0.23	
28	样品外表面 30cm	0.21	留样室 若干 ^{99m}Tc 样
29	墙体外表面 30cm	0.18~0.21	
30	防护门外表面 30cm	0.22	仓库 （放射性物品若干）
31	西墙外表面 30cm	0.20	
32	距下一层地坪 170cm	0.19	
33	防护门外表面 30cm	0.38	废物间 （放射性废物若干）
34	南墙外表面 30cm	0.36	
35	距下一层地坪 170cm	0.31	
本底（μSv/h）		（<0.17）~0.26	

附注：上表所列检测值均未扣除本底。

2.2 工作场所β表面污染检测结果（检测条件：完成一次 2.5Ci ^{99m}Tc 生产）

序号	检测点位置		检测结果（Bq/cm^2）
1	洗脱室	地面	<0.31
2		墙面	<0.31
3		台面	<0.31
4	标记间	地面	<0.31
5		墙面	<0.31
6		台面	<0.31
7		小推车表面	<0.31
8		椅面	<0.31
9	分装室	地面	<0.31
10		墙面	<0.31
11		台面	<0.31
12		小推车表面	<0.31
13		椅面	<0.31
14		放射废物桶	3.96

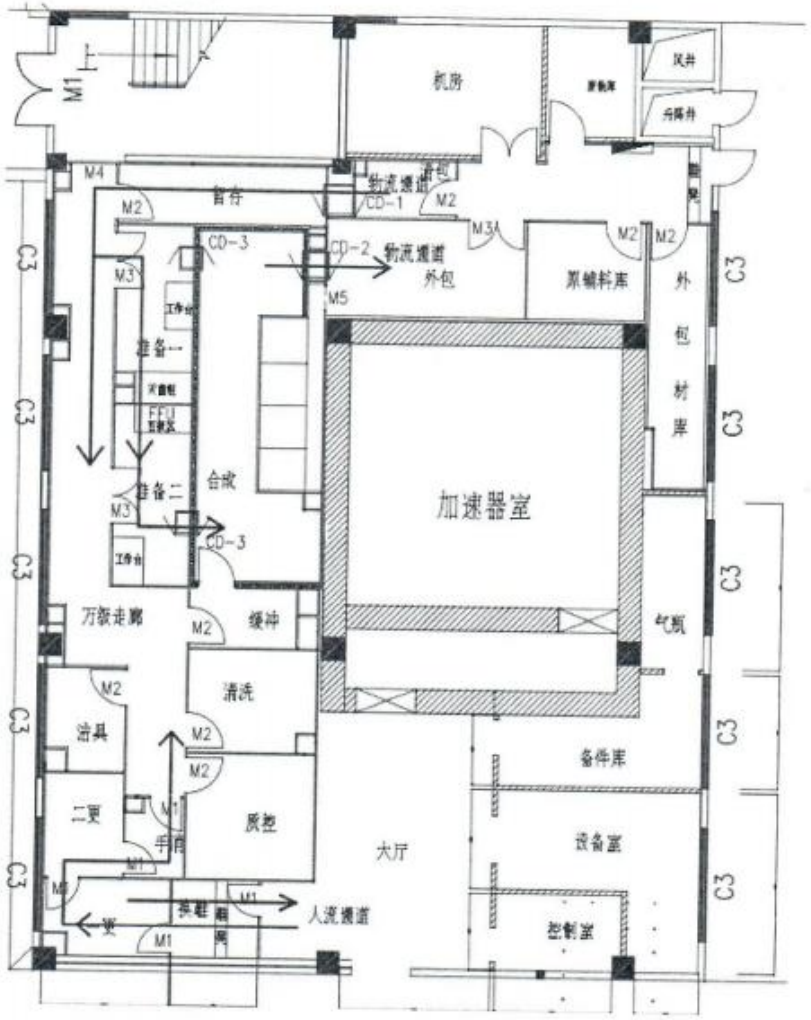
注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

序号	检测点位置		检测结果（Bq/cm²）
15		普通废物桶	<0.31
16	留样室	地面	<0.31
17		墙面	<0.31
18		货架面	<0.31
19	化验室	地面	<0.31
20		墙面	<0.31
21		台面	<0.31
22	洁净走廊	地面	<0.31
23		墙面	<0.31
24	工具存放室	地面	<0.31
25		墙面	<0.31
26		柜面	<0.31
27	洁具室	地面	<0.31
28		墙面	<0.31
29		柜面	<0.31
30	废物间	地面	<0.31
31		墙面	<0.31
32		柜面	<0.31
33	仓库	地面	<0.31
34		墙面	<0.31
35	工作人员	工作手套面	<0.31
36		工作服面	<0.31
37		工作鞋面	<0.31
38		皮肤表面	<0.31

附注：上表所列检测值均未扣除本底。

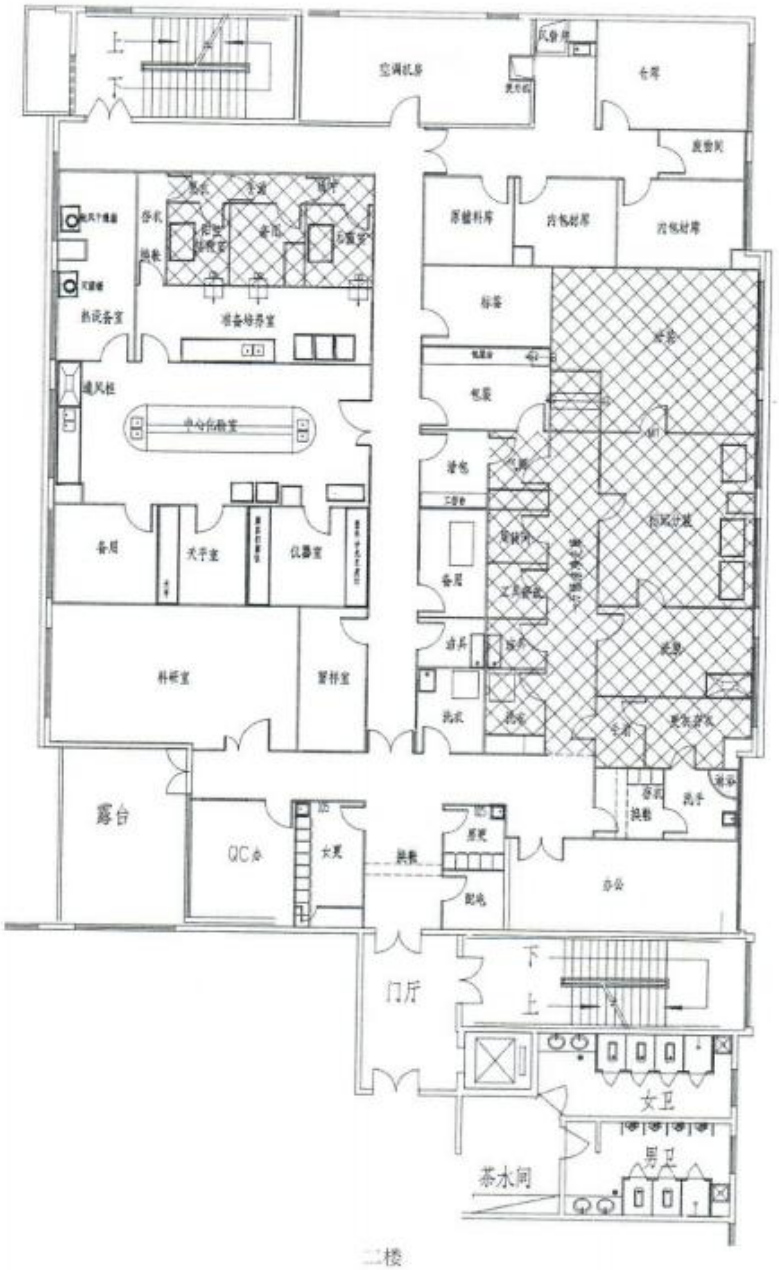
注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

三、平面布局示意图



一楼

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任



二楼

注：未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任

四、评价

应委托方要求，依据 GB 18871-2002、GBZ 120-2006 和 GB/T 14056.1-2008 标准，对广州市原子高科同位素医药有限公司 ^{18}F、^{99m}Tc 医药生产放射工作场所进行检测。结果表明：回旋加速器机房及配套用房外的中子、γ 射线外照射剂量率符合 GB 18871-2002 标准要求。β 表面污染水平均符合 GBZ 120-2006 标准要求。

（编制人：方佳丽）

检 测 人 [signature]　　审 核 人 [signature]

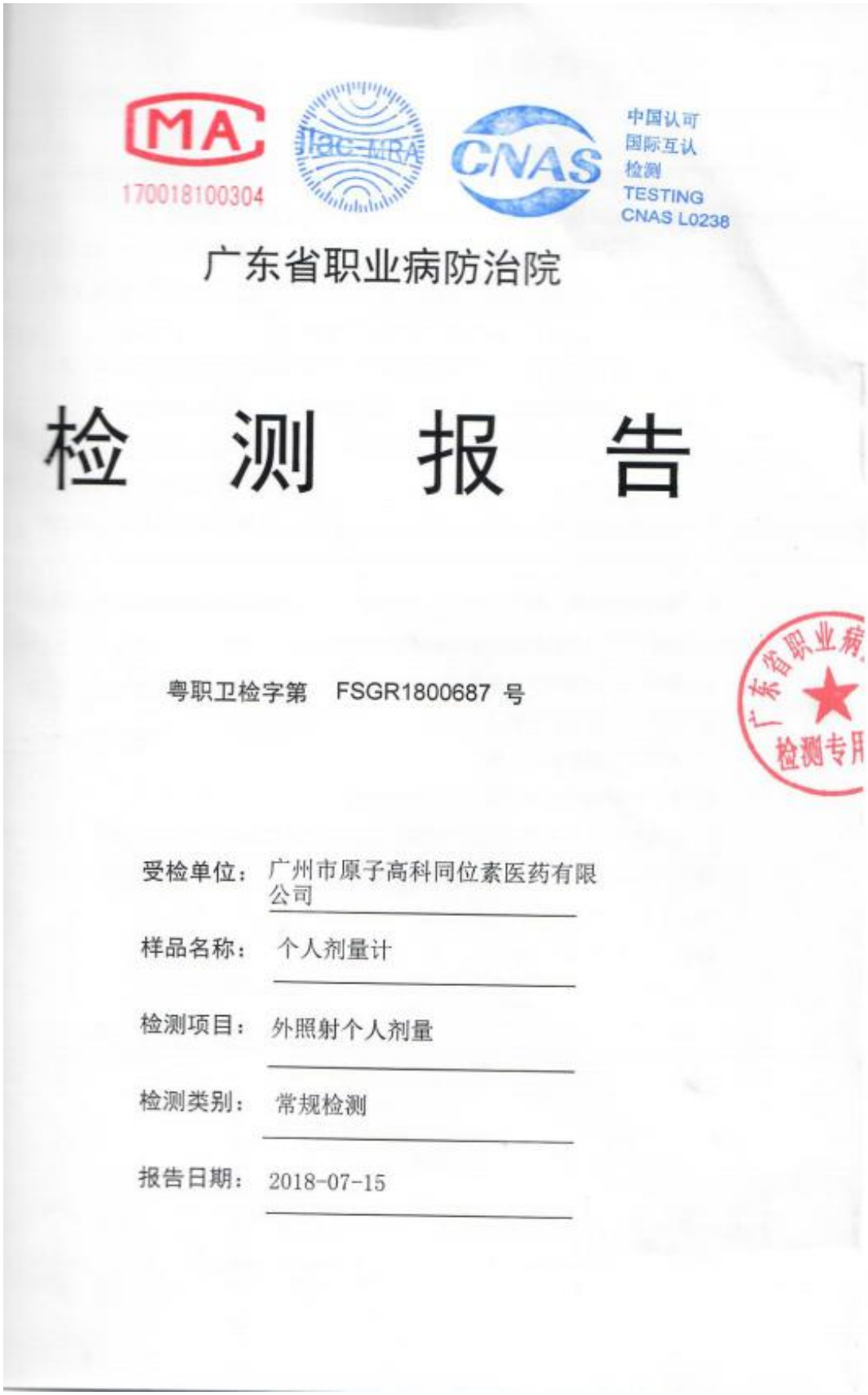
批 准 人 [signature]　　职　　务 主任

检测单位（检验检测专用章）

2018 年 12 月 19 日

——以下空白——

附件 5：个人剂量监测报告



广东省职业病防治院检测报告

报告编号：FSGR1800687

检测结果：

单位：mSv

姓 名	样品编号			剂量当量 Hp(10)
广州市原子高科同位素医药有限公司				
2018.4-6				
李广军	ZL1801900	010330001	2018.4-6	0.03
贺旭明	ZL1801900	010330002	2018.4-6	0.03
姜兵锋	ZL1801900	010330003	2018.4-6	0.12
杨万勋	ZL1801900	010330004	2018.4-6	0.14
黄少白	ZL1801900	010330005	2018.4-6	0.13
符亮	ZL1801900	010330006	2018.4-6	0.20
刘宙贻	ZL1801900	010330007	2018.4-6	0.15
马力	ZL1801900	010330009	2018.4-6	0.03
贺小平	ZL1801900	010330010	2018.4-6	0.11
刘云贻	ZL1801900	010330013	2018.4-6	0.20
周胜	ZL1801900	010330014	2018.4-6	0.20
吴丰昌	ZL1801900	010330019	2018.4-6	0.22
叶建辉	ZL1801900	010330020	2018.4-6	0.16
梁佩华	ZL1801900	010330021	2018.4-6	0.19
熊青松	ZL1801900	010330022	2018.4-6	0.18
程宇	ZL1801900	010330025	2018.4-6	0.03
汤睿昆	ZL1801900	010330026	2018.4-6	0.21
丰树元	ZL1801900	010330027	2018.4-6	0.03
崔振	ZL1801900	010330029	2018.4-6	0.13
程卓	ZL1801900	010330030	2018.4-6	0.24
张就辉	ZL1801900	010330035	2018.4-6	0.22
邵鑫	ZL1801900	010330036	2018.4-6	0.12
刘存颖	ZL1801900	010330037	2018.4-6	0.24
詹颖	ZL1801900	010330038	2018.4-6	0.26
丘文中	ZL1801900	010330039	2018.4-6	0.24
钟任东	ZL1801900	010330040	2018.4-6	0.03
王晟烨	ZL1801900	010330042	2018.4-6	0.03
丘劲图	ZL1801900	010330043	2018.4-6	0.13
崔环	ZL1801900	010330044	2018.4-6	0.21

(以下空白)

广东省职业病防治院 检测专用章

CMA 170018100304

ILAC-MRA

CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L0238

广东省职业病防治院

检 测 报 告

粤职卫检字第 FSGR1801055 号

受检单位：广州市原子高科同位素医药有限公司

样品名称：个人剂量计

检测项目：外照射个人剂量

检测类别：常规检测

报告日期：2018-11-02

广东省职业病防治院检测报告

报告编号：FSGR1801055　　第2 页共 2页

检测结果：　　单位：mSv

姓 名	样品编号			剂量当量 Hp(10)
广州市原子高科同位素医药有限公司				
2018.7-9				
李广军	ZL1802969	010330001	2018.7-9	0.03
贺旭明	ZL1802969	010330002	2018.7-9	0.03
姜兵锋	ZL1802969	010330003	2018.7-9	0.16
杨万勋	ZL1802969	010330004	2018.7-9	0.10
黄少白	ZL1802969	010330005	2018.7-9	0.11
符亮	ZL1802969	010330006	2018.7-9	0.15
刘宙贻	ZL1802969	010330007	2018.7-9	0.18
马力	ZL1802969	010330009	2018.7-9	0.03
贺小平	ZL1802969	010330010	2018.7-9	0.03
刘云贻	ZL1802969	010330013	2018.7-9	0.20
周胜	ZL1802969	010330014	2018.7-9	0.19
吴丰昌	ZL1802969	010330019	2018.7-9	0.03
叶建辉	ZL1802969	010330020	2018.7-9	0.14
梁佩华	ZL1802969	010330021	2018.7-9	0.16
熊青松	ZL1802969	010330022	2018.7-9	0.17
程宇	ZL1802969	010330025	2018.7-9	0.14
汤睿昆	ZL1802969	010330026	2018.7-9	0.25
丰树元	ZL1802969	010330027	2018.7-9	0.03
崔振	ZL1802969	010330029	2018.7-9	0.12
程卓	ZL1802969	010330030	2018.7-9	0.27
张就辉	ZL1802969	010330035	2018.7-9	0.03
邵鑫	ZL1802969	010330036	2018.7-9	0.07
刘存颖	ZL1802969	010330037	2018.7-9	0.10
詹颖	ZL1802969	010330038	2018.7-9	0.15
丘文中	ZL1802969	010330039	2018.7-9	0.18
丘劲图	ZL1802969	010330043	2018.7-9	0.18
崔环	ZL1802969	010330044	2018.7-9	0.25

(以下空白)

检测专用章

广东省职业病防治院

检 测 报 告

粤职卫检字第 FSGR1900195 号

受检单位：广州市原子高科同位素医药有限公司

样品名称：个人剂量计

检测项目：外照射个人剂量

检测类别：常规检测

报告日期：2019-02-01

说　　明

1. 广东省职业病防治院是广东省人民政府卫生行政部门依法设置的卫生检测机构，是国家级资质认定合格机构，证书编号：170018100304。
2. 本院符合 CNAS/CL01《检测和校准实验室能力认可准则》(等同 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》) 的要求，获中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，认可证书注册号：CNAS L0238。
3. 本院是中国疾病预防控制中心质量考核合格的化学品毒性鉴定机构，国家安全生产监督管理总局批准的职业卫生技术服务机构（甲级）资质单位[（国）安职技字（2011）第 A-0015 号]，广东省卫生计生委批准的放射卫生技术服务机构（甲级）资质单位[证书编号：粤放卫技字（2015）第 029 号]。
4. 本院保证检测的科学性、公正性和准确性，对检测数据负责，并对检测数据和委托单位所提供的样品的技术资料保密。
5. 采样程序按照有关卫生标准和本院的程序文件及作业指导书执行。
6. 报告无编制人、审核人和批准人签名或未盖本院印章无效。
7. 本院仅对送检样品负责。
8. 本院仅对报告原件及其全文复制件负责。
9. 对检测报告若有异议，应于检测报告发出之日起十日内向我院提出。

地址：广州市海珠区新港西路海康街 68 号

电话：(020) 34063137

传真：(020) 89022312

邮编：510300

广东省职业病防治院检测报告

报告编号：FSGR1900195　　第1页共2页

受检单位：	广州市原子高科同位素医药有限公司	接样日期：	2019-01-09
受检单位地址：	广州市萝岗区科学城涯鹰石路10号A栋3楼	任务编号：	ZL1900347
样品名称：	个人剂量计	探测器：	LiF(Mg,Cu,P)圆片
采样地点：	广州市原子高科同位素医药有限公司	采样方式：	送样
监测周期：	2018.10-12	样品数量：	26　（含本底）
检测项目：	外照射个人剂量	检测日期：	2019-01-15
检测设备：	FJ-427A1型热释光剂量仪（FSJ0068）	最低探测水平：	0.06　mSv
检测依据：	GBZ128-2016 职业性外照射个人监测规范		

说明：

调查水平参考值=5(T2-T1)/365mSv，其中T1，T2分别为监测起止日期。

任何放射工作人员，在正常情况下的职业照射水平应不超过以下限值（GB18871-2002）：

1）连续5年内年均有效剂量，20mSv，

2）任何1年中的有效剂量，50mSv。

广东省职业病防治院

2019-02-01

编制：　　审核：　　批准：

广东省职业病防治院检测报告

报告编号：FSGR1900195　　第2页共2页

检测结果：　　单位：mSv

姓 名	样品编号			剂量当量 Hp(10)
广州市原子高科同位素医药有限公司				
2018.10-12				
李广军	ZL1900347	010330001	2018.10-12	0.03
姜兵锋	ZL1900347	010330003	2018.10-12	0.03
杨万勋	ZL1900347	010330004	2018.10-12	0.23
黄少白	ZL1900347	010330005	2018.10-12	0.15
符亮	ZL1900347	010330006	2018.10-12	0.13
刘宙贻	ZL1900347	010330007	2018.10-12	0.19
马力	ZL1900347	010330009	2018.10-12	0.03
刘云贻	ZL1900347	010330013	2018.10-12	0.20
周胜	ZL1900347	010330014	2018.10-12	0.25
吴丰昌	ZL1900347	010330019	2018.10-12	0.03
叶建辉	ZL1900347	010330020	2018.10-12	0.17
梁佩华	ZL1900347	010330021	2018.10-12	0.21
熊青松	ZL1900347	010330022	2018.10-12	0.16
程宇	ZL1900347	010330025	2018.10-12	0.26
汤睿昆	ZL1900347	010330026	2018.10-12	0.15
丰树元	ZL1900347	010330027	2018.10-12	0.03
崔振	ZL1900347	010330029	2018.10-12	0.21
程卓	ZL1900347	010330030	2018.10-12	0.22
张就辉	ZL1900347	010330035	2018.10-12	0.03
邵鑫	ZL1900347	010330036	2018.10-12	0.03
刘存颖	ZL1900347	010330037	2018.10-12	0.10
詹颖	ZL1900347	010330038	2018.10-12	0.08
丘文中	ZL1900347	010330039	2018.10-12	0.53
丘劲图	ZL1900347	010330043	2018.10-12	0.17
崔环	ZL1900347	010330044	2018.10-12	0.24

(以下空白)

检测专用章

广东省职业病防治院

检　测　报　告

粤职卫检字第　FSGR1900665 号

受检单位：广州市原子高科同位素医药有限公司

样品名称：个人剂量计

检测项目：外照射个人剂量

检测类别：常规检测

报告日期：2019-5-21

广东省职业病防治院检测报告

报告编号：FSGR1900665

检测结果：

单位：mSv

姓 名	样品编号	剂量当量 Hp(10)
广州市原子高科同位素医药有限公司		
2019.1-3		
李广军	ZL1901445 010330001 2019.1-3	0.03
姜兵锋	ZL1901445 010330003 2019.1-3	0.03
杨万勋	ZL1901445 010330004 2019.1-3	0.09
黄少白	ZL1901445 010330005 2019.1-3	0.10
符亮	ZL1901445 010330006 2019.1-3	0.13
刘宙贻	ZL1901445 010330007 2019.1-3	0.07
马力	ZL1901445 010330009 2019.1-3	0.03
刘云贻	ZL1901445 010330013 2019.1-3	0.03
周胜	ZL1901445 010330014 2019.1-3	0.19
吴丰昌	ZL1901445 010330019 2019.1-3	0.03
叶建辉	ZL1901445 010330020 2019.1-3	0.24
梁佩华	ZL1901445 010330021 2019.1-3	0.03
熊青松	ZL1901445 010330022 2019.1-3	0.12
程宇	ZL1901445 010330025 2019.1-3	0.09
汤睿昆	ZL1901445 010330026 2019.1-3	0.03
丰树元	ZL1901445 010330027 2019.1-3	0.03
崔振	ZL1901445 010330029 2019.1-3	0.03
程卓	ZL1901445 010330030 2019.1-3	0.18
张就辉	ZL1901445 010330035 2019.1-3	0.03
邵鑫	ZL1901445 010330036 2019.1-3	0.03
刘存颖	ZL1901445 010330037 2019.1-3	0.03
詹颖	ZL1901445 010330038 2019.1-3	0.03
丘文中	ZL1901445 010330039 2019.1-3	0.03
丘劲图	ZL1901445 010330043 2019.1-3	0.08
崔环	ZL1901445 010330044 2019.1-3	0.07
陈腾胶	ZL1901445 010330045 2019.1-3	0.14
李嘉文	ZL1901445 010330046 2019.1-3	0.03
李博	ZL1901445 010330047 2019.1-3	0.26
何志文	ZL1901445 010330048 2019.1-3	0.03

(以下空白)

检测专用章

附件 6：环境质量现状监测报告

贵州辐源环保科技有限公司

监 测 报 告

报告编号：GZFY/HJ-FSJC2021-173

委托单位：贵阳原子高科医药有限公司

项目名称：同位素医药生产项目（一期）辐射环境本底监测

报告日期：2021 年 6 月 18 日

检验检测机构
资质认定证书

副本

证书编号：192415101304

名称：贵州辐源环保科技有限公司

地址：贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文科技园区白金大道（3491号）7号楼第4层7-4-2、3、4号

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由贵州辐源环保科技有限公司承担。

许可使用标志

CMA

192415101304

发证日期：2019年09月17日

有效期至：2025年08月16日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

监 测 报 告 说 明

1. 本报告依据国家有关法律法规、标准、协议和技术文件进行。本机构保证检测工作的公正性、独立性和可靠性，对检测的数据负责；不对部分摘录或引用本报告的有关数据造成的后果负责。
2. 本报告无监测人（或编制人）、审核人、签发人签名无效；报告中有涂改或未盖本公司红色检验检测专用章、无骑缝章和无 CMA 章无效。
3. 对本监测报告有异议者，请于收到报告书之日起十五日内向本单位提出复核申请，逾期不予受理。
4. 委托现场监测对委托单位现场实际状况负责；送样委托检测，仅对来样负责。
5. 未经本单位书面允许的对本报告的任何局部复制、使用和引用均为无效，本单位不承担任何法律责任。
6. 监测结果仅对本次监测项目负责。
7. 本报告一式叁份，客户方贰份，本公司留存壹份。

检测单位：贵州辐源环保科技有限公司

联系地址：贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区沙文科技园区白金大道（3491 号）7 号楼第 4 层 7-4-2、3、4 号

联系电话：0851-85770850

手　　机：18111839306

联 系 人：肖建炫

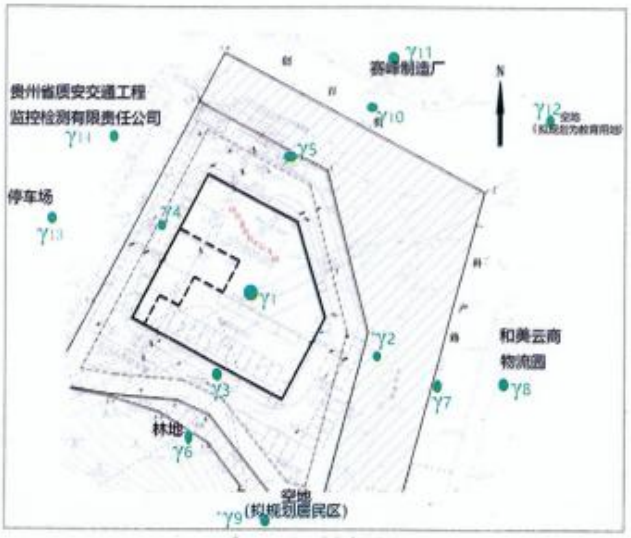
邮　　箱：120444846@qq.com

监 测 报 告

一、基本信息

委托单位	贵阳原子高科医药有限公司		
单位地址	贵州省贵阳市贵阳国家高新技术产业开发区 金阳科技产业园标准厂房辅助用房 B511 室		
项目名称	同位素医药生产项目（一期）辐射环境本底监测		
监测项目	陆地γ辐射剂量率	监测点数	14
环境温湿度	26.3℃，70%RH	监测日期	2021 年 6 月 18 日
监测类别	委托监测	监测方式	现场瞬时测量
海拔（m）	1238.8	天气情况	阴
监测地点	创百街与科产路交汇处拟建同位素医药生产项目（一期）厂址及周围环境 （经纬度：26.744426°N，106.676849°E）		
监测依据	1、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； 2、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）。		
监测仪器	BH3103B 型便携式 X、γ剂量率仪，编号：047，检定有效期至 2022.3.7		

二、监测布点图



监 测 报 告

三、监测结果

监测点号	监测位置	陆地γ辐射剂量率（单位：×10⁻⁸Gy/h）		
		读数范围	平均读数	测量结果
γ1	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址中部	8.0-10.0	9.1	6.93±0.72
γ2	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址东侧	6.0-7.0	6.6	4.36±0.50
γ3	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址南侧	7.0-9.0	8.1	5.90±0.72
γ4	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址西侧	8.0-10.0	9.0	6.83±0.80
γ5	拟建同位素医药生产项目（一期）厂址北侧	8.0-10.0	8.9	6.73±0.86
γ6	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外南侧林地	8.0-10.0	9.0	6.83±0.80
γ7	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东侧道路（科产路）	5.0-8.0	6.4	4.15±0.94
γ8	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东侧在建和美云商物流园	6.0-7.0	6.6	4.36±0.50
γ9	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外南侧空地（规划为居民区）	6.0-7.0	6.4	4.15±0.50
γ10	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外北侧道路（创百街）	5.0-6.0	5.5	3.22±0.52
γ11	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外北侧在建赛峰制造厂	8.0-10.0	8.7	6.52±0.66
γ12	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外东北侧空地（规划为教育用地）	7.0-9.0	8.0	5.80±0.80
γ13	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司停车场	5.0-7.0	6.3	4.05±0.66
γ14	拟建同位素医药生产项目（一期）厂界外西侧贵州省质安交通工程监控检测中心有限责任公司生产办公楼	9.0-11.0	9.8	9.14±0.77
备注：测量结果=平均读数×校准因子（1.03）—k_1×测点处宇宙射线响应值（2.44×10⁻⁸Gy/h） k_1：建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子，楼房取 0.8，原野、道路取 1。				

编 制 人：

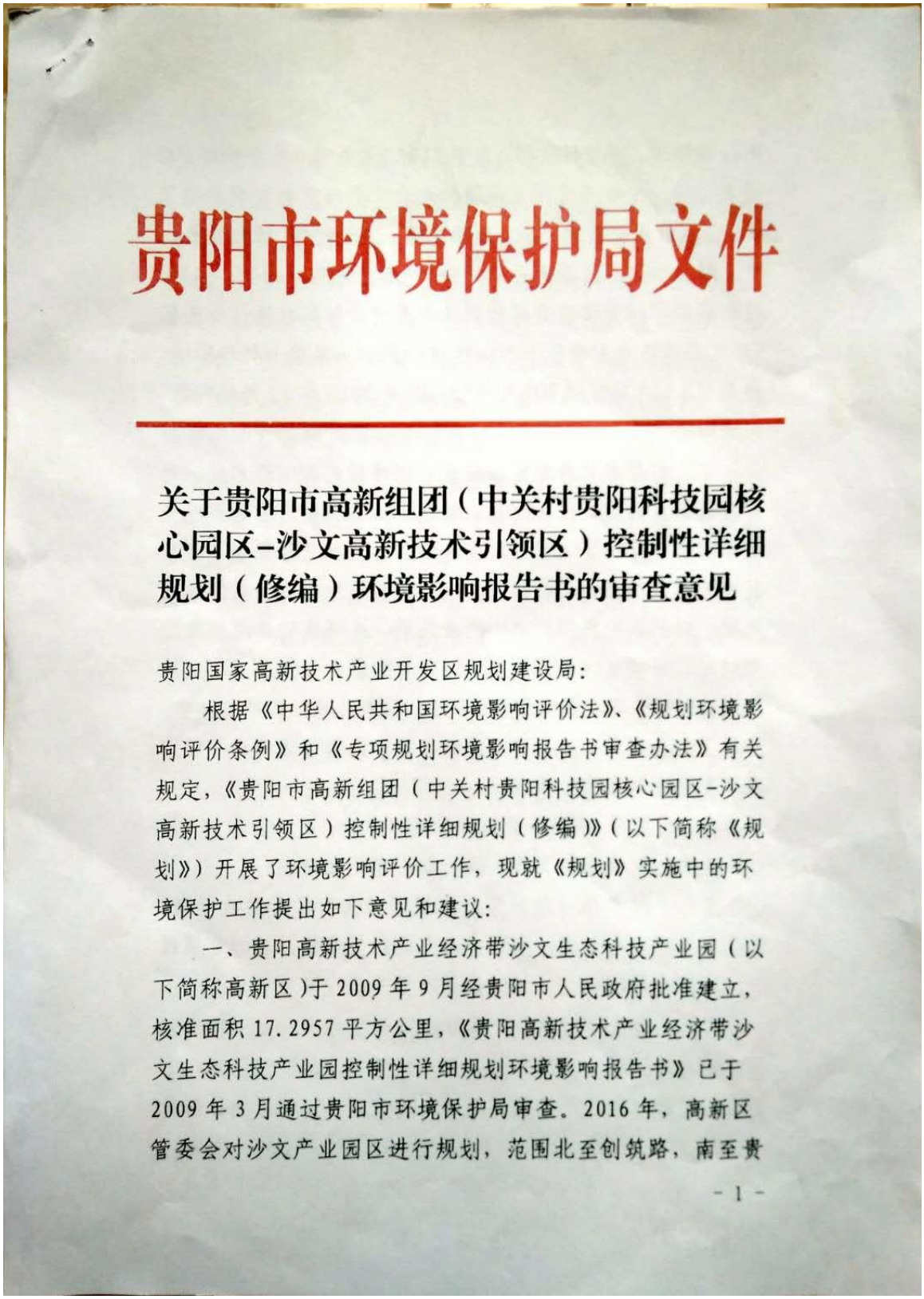
审 核 人：

签 发 人：

签发日期：2021 年 6 月 18 日

（加盖公司检验检测专用章）

附件 7：项目用地规划环评的审查意见



贵阳市环境保护局文件

关于贵阳市高新组团（中关村贵阳科技园核心园区-沙文高新技术引领区）控制性详细规划（修编）环境影响报告书的审查意见

贵阳国家高新技术产业开发区规划建设局：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《规划环境影响评价条例》和《专项规划环境影响报告书审查办法》有关规定，《贵阳市高新组团（中关村贵阳科技园核心园区-沙文高新技术引领区）控制性详细规划（修编）》（以下简称《规划》）开展了环境影响评价工作，现就《规划》实施中的环境保护工作提出如下意见和建议：

一、贵阳高新技术产业经济带沙文生态科技产业园（以下简称高新区）于2009年9月经贵阳市人民政府批准建立，核准面积17.2957平方公里，《贵阳高新技术产业经济带沙文生态科技产业园控制性详细规划环境影响报告书》已于2009年3月通过贵阳市环境保护局审查。2016年，高新区管委会对沙文产业园区进行规划，范围北至创筑路，南至贵

阳环城高速，西至科文路，东至210国道新线，总面积27.37平方公里。拟建成贵州省高新技术及大数据产业发展的集聚区。重点发展大数据产业、生物制药、现代制造、低碳技术、研发孵化和生产性服务业的“5+1”产业体系。据此，你局组织编制了《贵阳市高新组团（中关村贵阳科技园核心园区-沙文高新技术引领区）控制性详细规划（修编）环境影响报告书》（以下简称《报告书》），并于2016年12月经我局组织审查。

二、报告书结合原规划要点、环评结论和审查意见，对高新区开发强度、土地利用、功能布局、产业定位等情况开展了调查，分析了《规划》实施的实际状况与原规划环评及其审查意见的差异，找出了《规划》实施过程中存在的主要问题；对照新的环保要求、产业政策、原环境质量现状及预测结论，分析了《规划》实施对环境的影响；开展了公众对《规划》实施环境影响的意见调查。报告书基础资料较详实，开展了公众参与工作，技术框架和重点内容总体符合《规划环境影响评价条例》要求。

三、为发挥《规划》跟踪评价的有效性，进一步做好《规划》实施的环境保护工作，提出如下意见和建议：

（一）结合新一轮城市总体规划对高新区发展的要求，优化发展定位与规模，积极推进产业转型升级，着力发展绿色、循环和低碳经济，持续改善和提升区域环境质量。

（二）优化产业结构，构建和完善主导产业链。推进园区范围内的医药、现代制造企业升级换代，加快园区内化工企业的关停并转；严格落实规划与建设项目环境影响评价的

联动机制，结合园区建设，提高环境准入门槛。

（三）严格企业污染控制措施。加强智能装备、医药、高端制造等挥发性有机物排放重点行业综合整治；加强污水处理，企业污水自行处理达到行业排放标准后排入市政污水管网，经提升泵站送至白云污水处理厂处理，远期排入麦架河污水处理厂处理；完善园区企业废水、废气在线监控机制。

（四）开展环境综合整治，加强生态修复与保护。落实报告书中提出的水环境综合整治、大气环境质量综合提升、重金属污染综合防治、声环境达标整治等相关措施；完善区内道路绿化、河道绿化、公园等绿地建设，持续改善高新区生态环境。

（五）加强园区环境管理与风险管控，强化环境管理队伍建设、区内企业风险管理，完善开发区风险防控管理体系。

附件：贵阳市高新组团（中关村贵阳科技园核心园区-沙文高新技术引领区）控制性详细规划（修编）环境影响报告书评审会会议纪要

2017年3月27日

（联系人：张晶；联系电话：85983841）

附件 8：贵阳国家高新技术产业开发区的准入许可

贵阳国家高新技术产业开发区 投资促进局(商务局)

关于同位素医药项目实施主体的情况说明

2019 年 3 月，原子高科股份有限公司与贵阳国家高新技术产业开发区管理委员就“同位素医药生产项目”签订《投资协议书》，同意项目落户贵阳国家高新区沙文园区，项目实施主体为贵阳原子高科医药有限公司（2019 年 8 月 6 日在贵阳国家高新区完成工商注册）。

特此说明。

投资促进局

2019 年 10 月 17 日

附件 9：同位素医药生产项目（一期）投资项目备案证明

贵州省企业投资项目备案证明

项目编码：2019-520117-27-03-391543

项目名称：同位素医药生产项目(一期)

项目单位：贵阳原子高科医药有限公司

社会统一信用代码：91520198MA6HWKR12W　　单位性质：国有及国有控股企业

建设地址：贵阳国家高新区沙文生态科技产业园创百街与科创街交叉口

建设性质：新建　　项目总投资：6254.5万元

建设工期：2019 - 2021

建设规模及内容：项目新增建设用地约10亩，建筑面积6000平方米，建设标准厂房1栋并进行防护改造，购买质子回旋加速器1台，搭建正电子药物GMP生产线和锝即时标记药物GMP生产线各1条，建设自动分装工作场所及相应的配套设施，项目建成后，可实现单批次最大生产量为1000支锝即时标记药物的能力

有效期至：2021 年 12 月 2 日　　赋码机关：贵阳国家高新区产业发展局

2019 年 12 月 2 日

附件 10：麦架河污水处理厂污水接纳函

麦 架 河 污 水 处 理 厂

贵阳原子高科医药有限公司污水排放接纳回函

贵阳原子高科医药有限公司：

为了保护生态环境，经我厂研究，综合贵公司可研内容特作如下回复：

一、贵公司排放污水中有放射性物质，需加强监管，若此类物质对生物系统带来严重危害导致系统问题时，需进一步论证排污可行性；

二、严格执行 GB/T 31962-2015 污水排入城镇下水道水质标准及 GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

三、在达到上述条件经环保等有关部门批准后可依法排放。

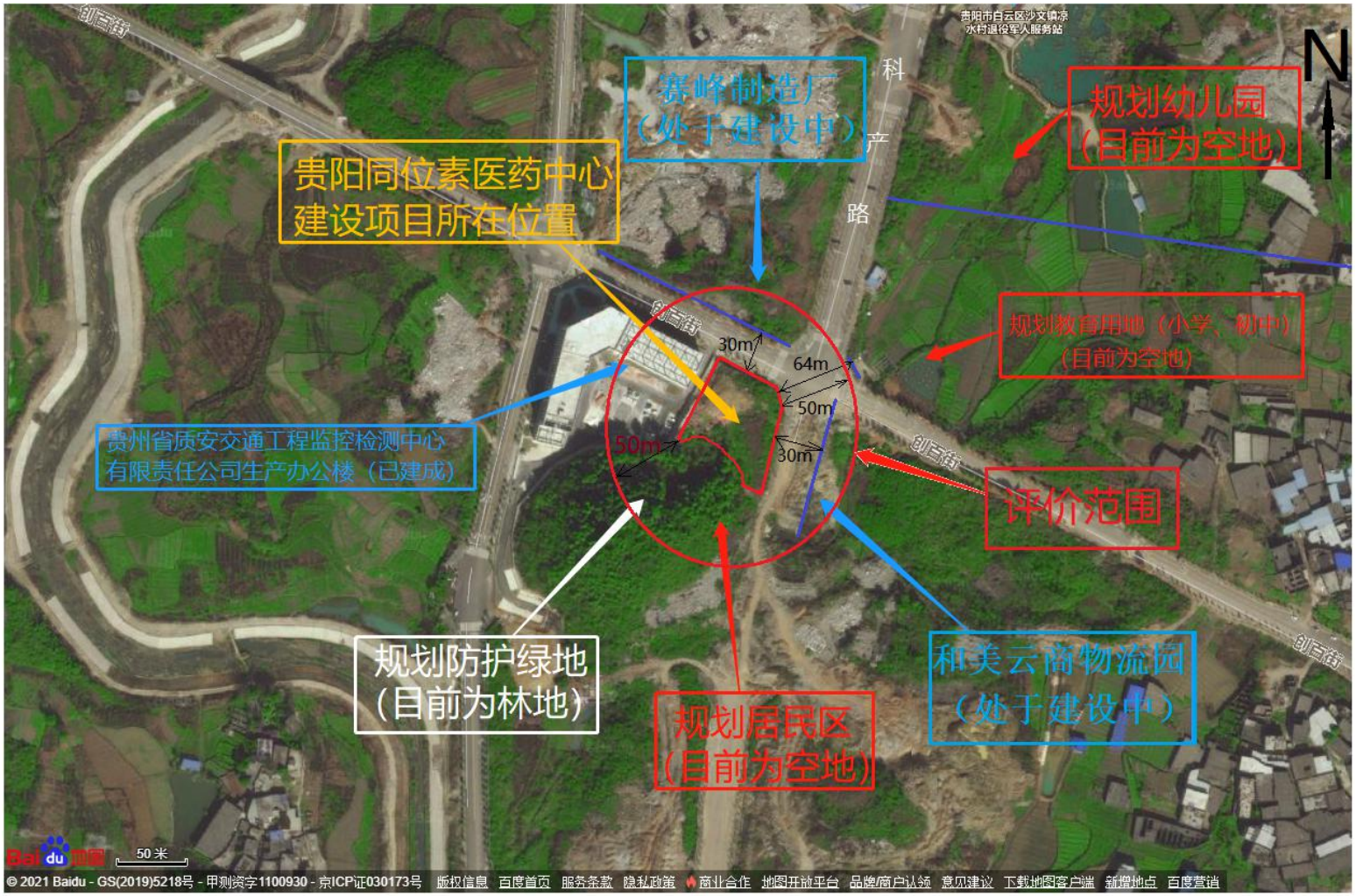
特此回函！

麦架河污水处理厂

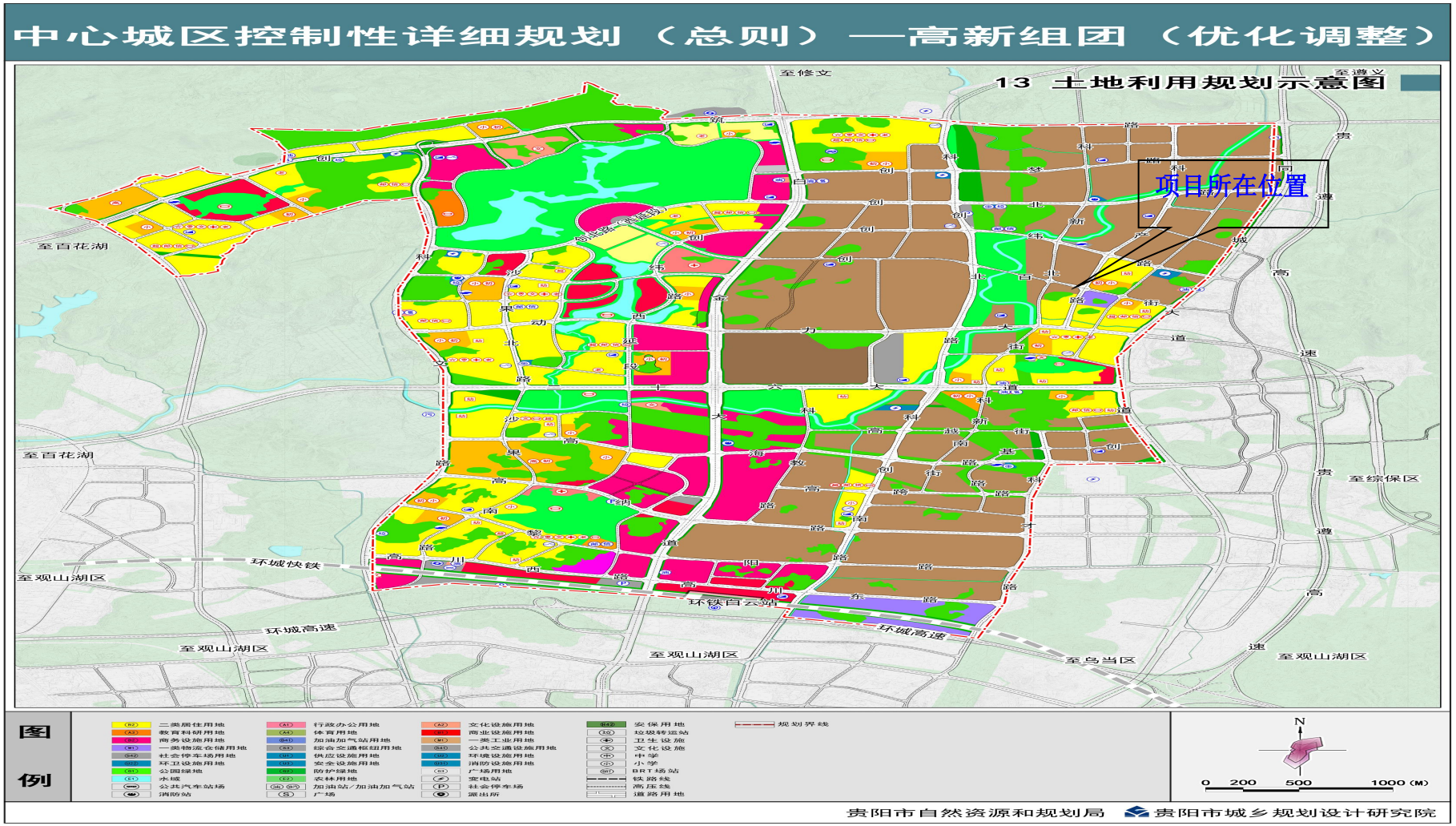
2019 年 10 月 28 日

附图

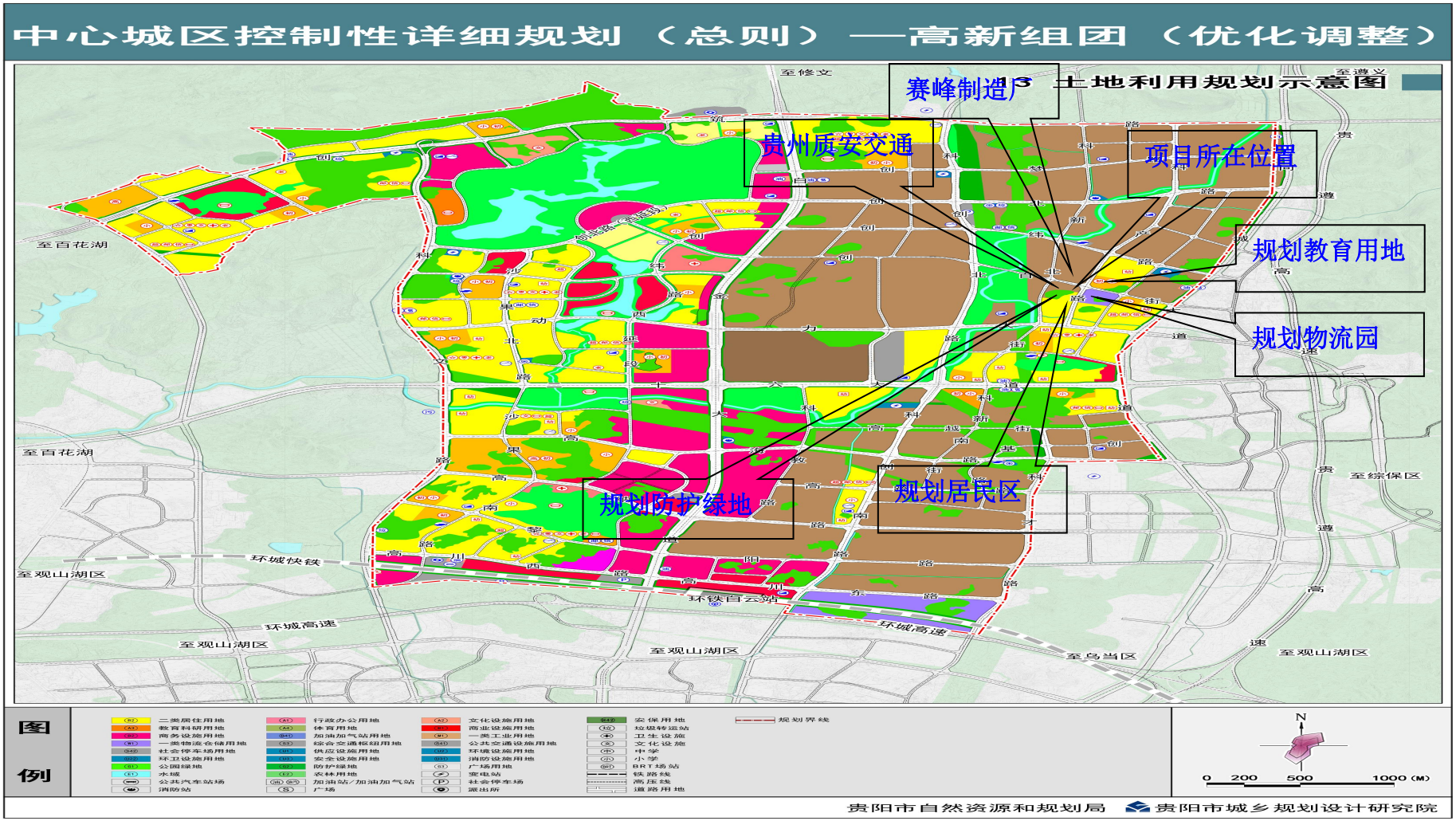
附图 1：项目地理位置与周围位置关系图



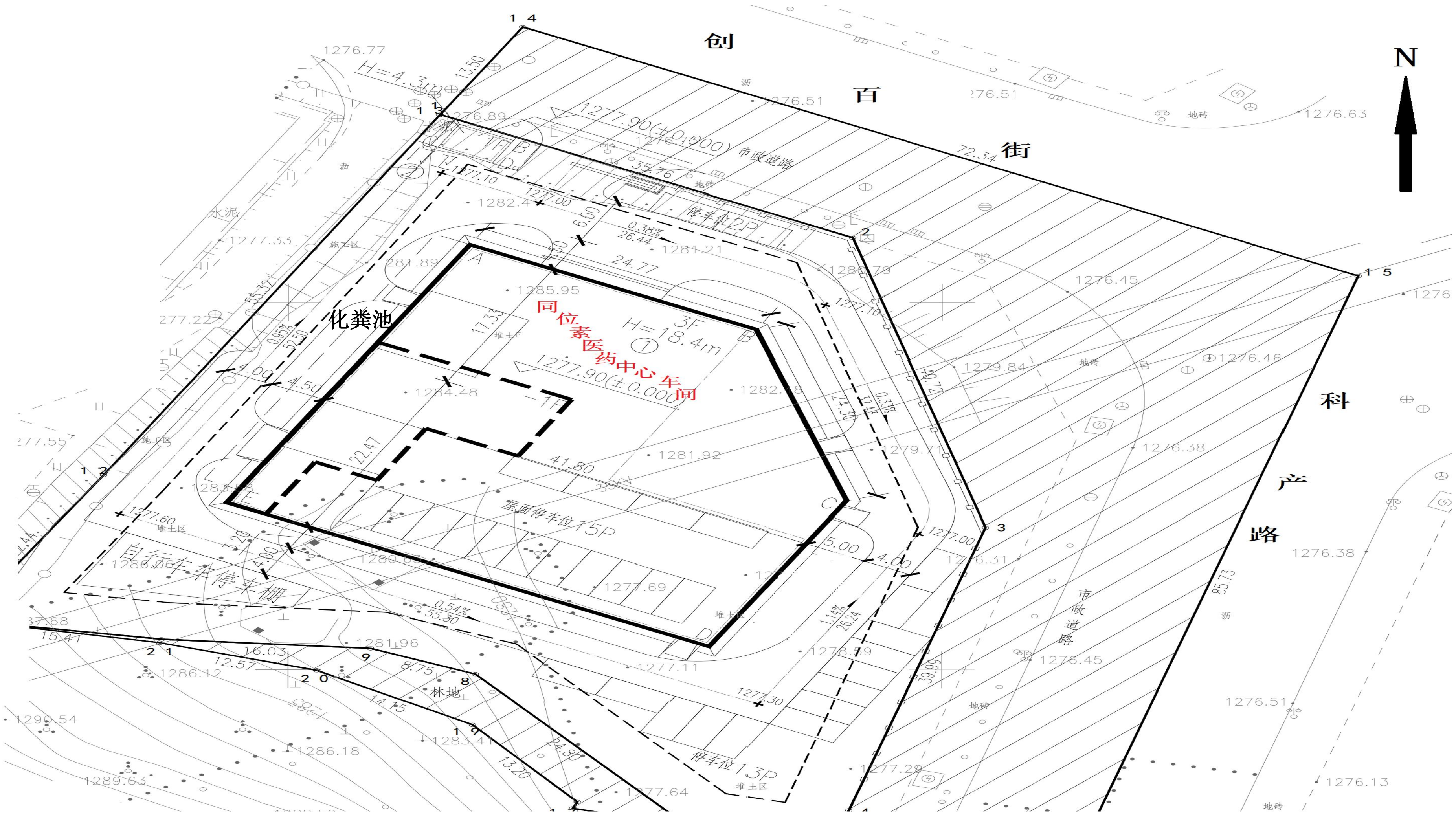
附图 2：土地使用规划图


中心城区控制性详细规划（总则）—高新组团（优化调整）
13 土地利用规划示意图
项目所在位置
至修文
至遵义
至百花湖
至百花湖
至观山湖区
至观山湖区
至观山湖区
至乌当区
至综保区
环城快铁
环城高速
环城高速
环铁白云站
图例
规划界线
N
0 200 500 1000 (M)
贵阳市自然资源和规划局
贵阳市城乡规划设计研究院

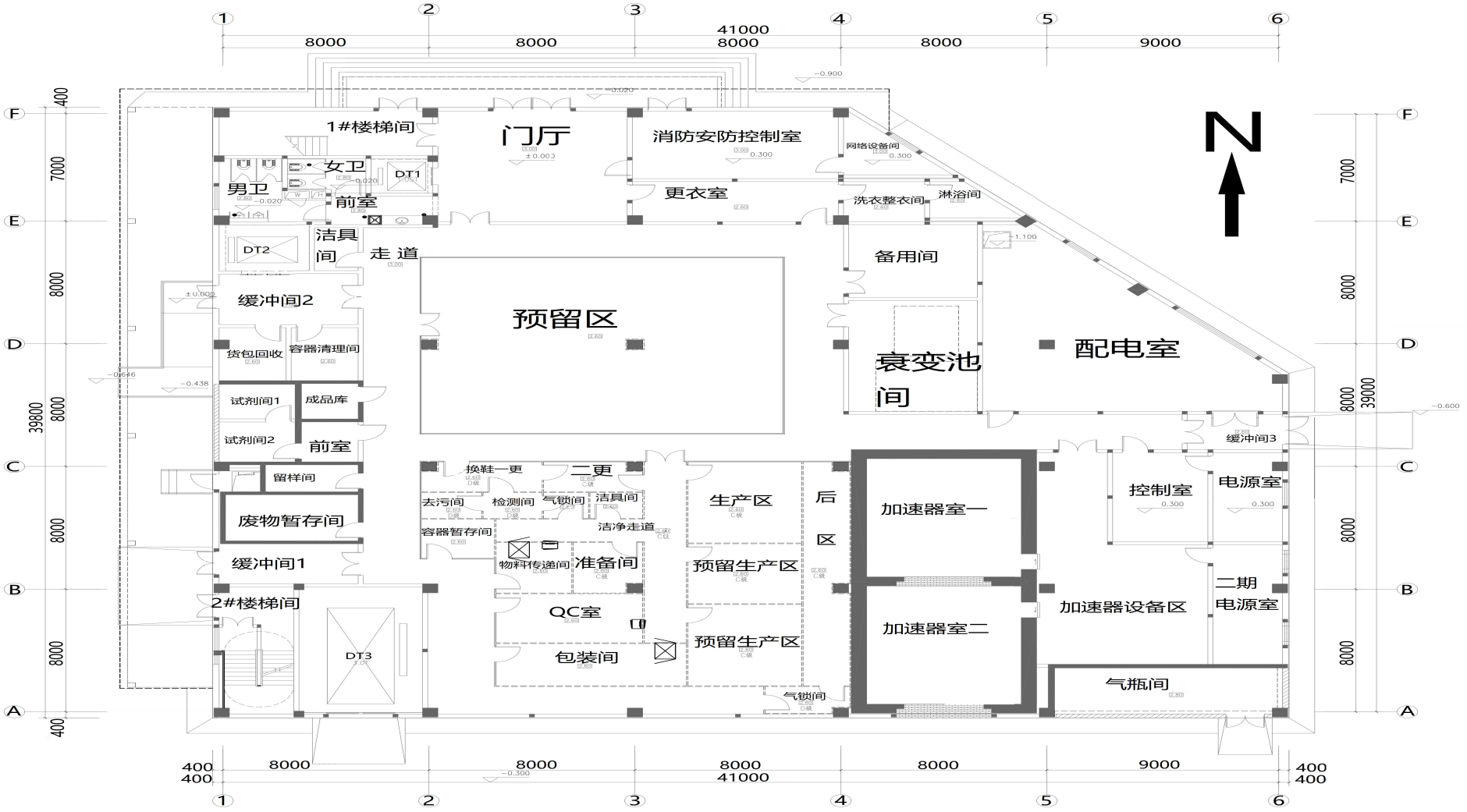
附图 3：园区现状项目分布图



附图 4：医药中心平面图

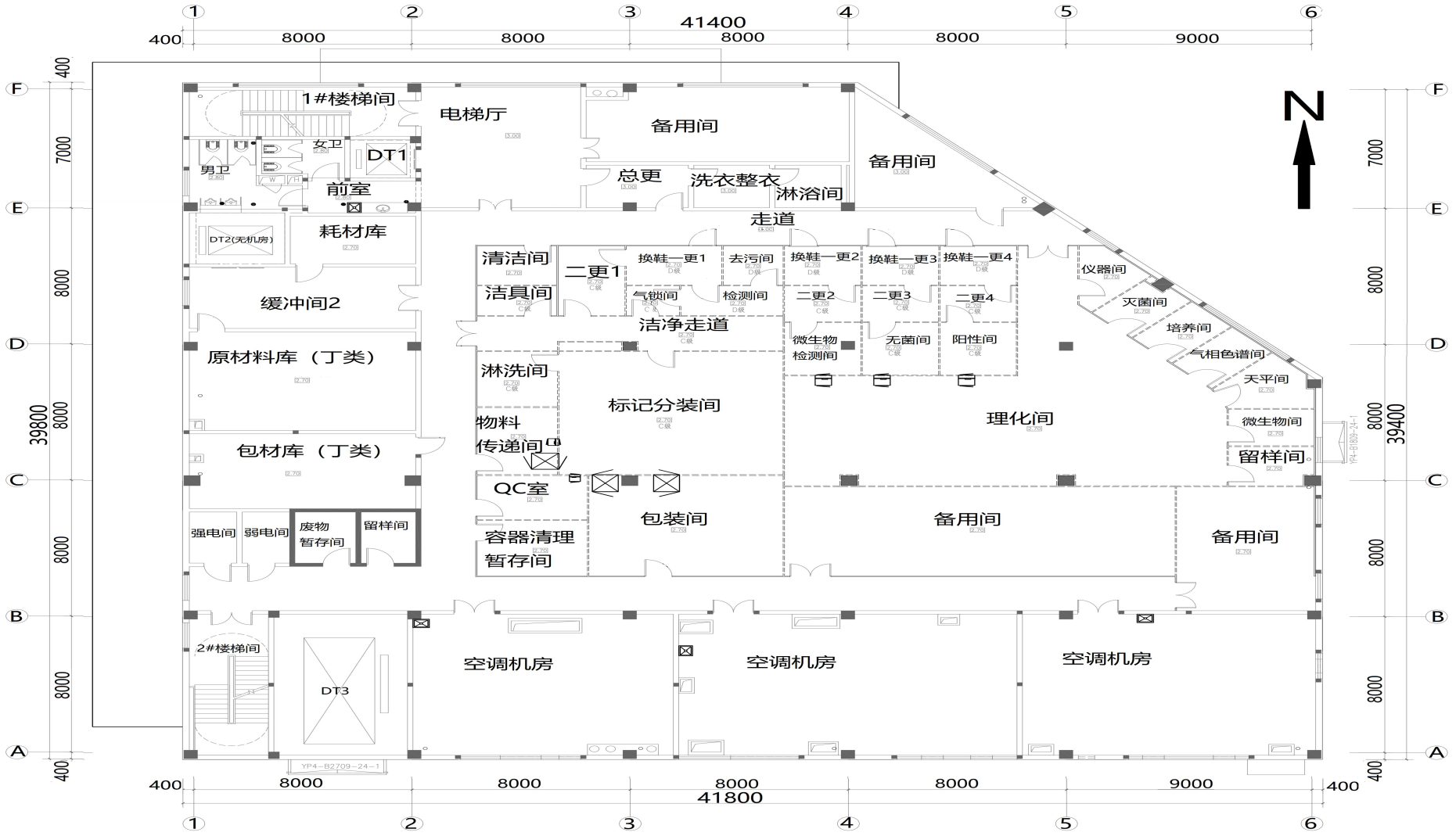

N
创
百
街
科
产
路
化粪池
同位素医药中心车间
3F H=18.4m
1277.90(±0.000)
屋面停车位15P
停车位2P
停车位13P
自行车车停车棚
市政道路
H=4.3m
1F
水泥
林地
72.34
85.73
41.80
24.77
22.47
17.33
26.44
55.30
39.99

附图 5：一层平面布置图

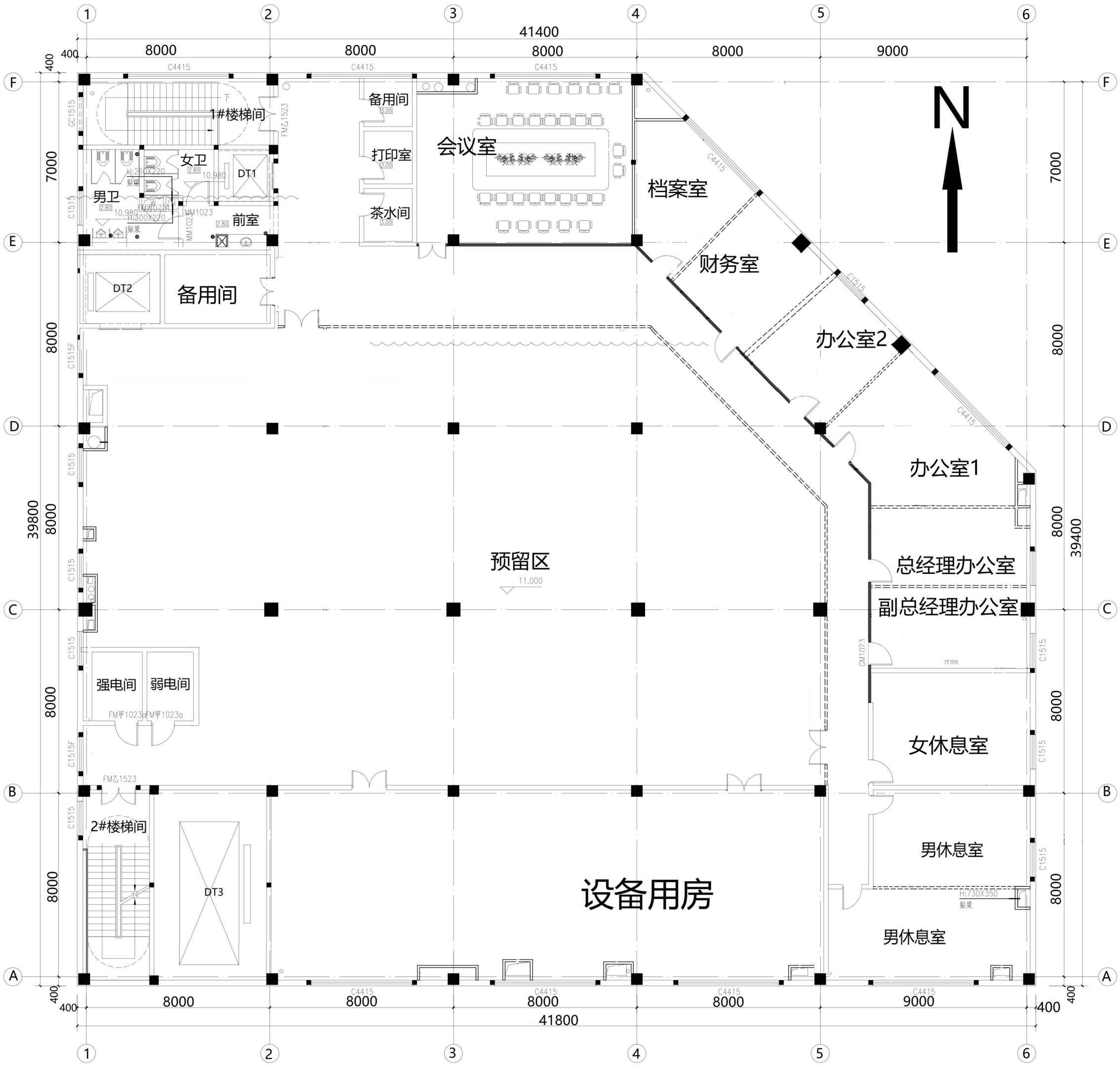


1#楼梯间
门厅
消防安防控制室
网络设备间
女卫
DT1
男卫
前室
更衣室
洗衣整衣间
淋浴间
洁具间
DT2
走道
备用间
缓冲间2
预留区
衰变池间
配电室
货包回收
容器清理间
试剂间1
成品库
试剂间2
前室
缓冲间3
留样间
换鞋一更
二更
去污间
检测间
气锁间
洁具间
生产区
后区
加速器室一
控制室
电源室
废物暂存间
容器暂存间
洁净走道
物料传递间
准备间
预留生产区
缓冲间1
二期电源室
2#楼梯间
QC室
加速器设备区
加速器室二
DT3
包装间
预留生产区
气瓶间
气锁间
N

附图 6： 二层平面布置图

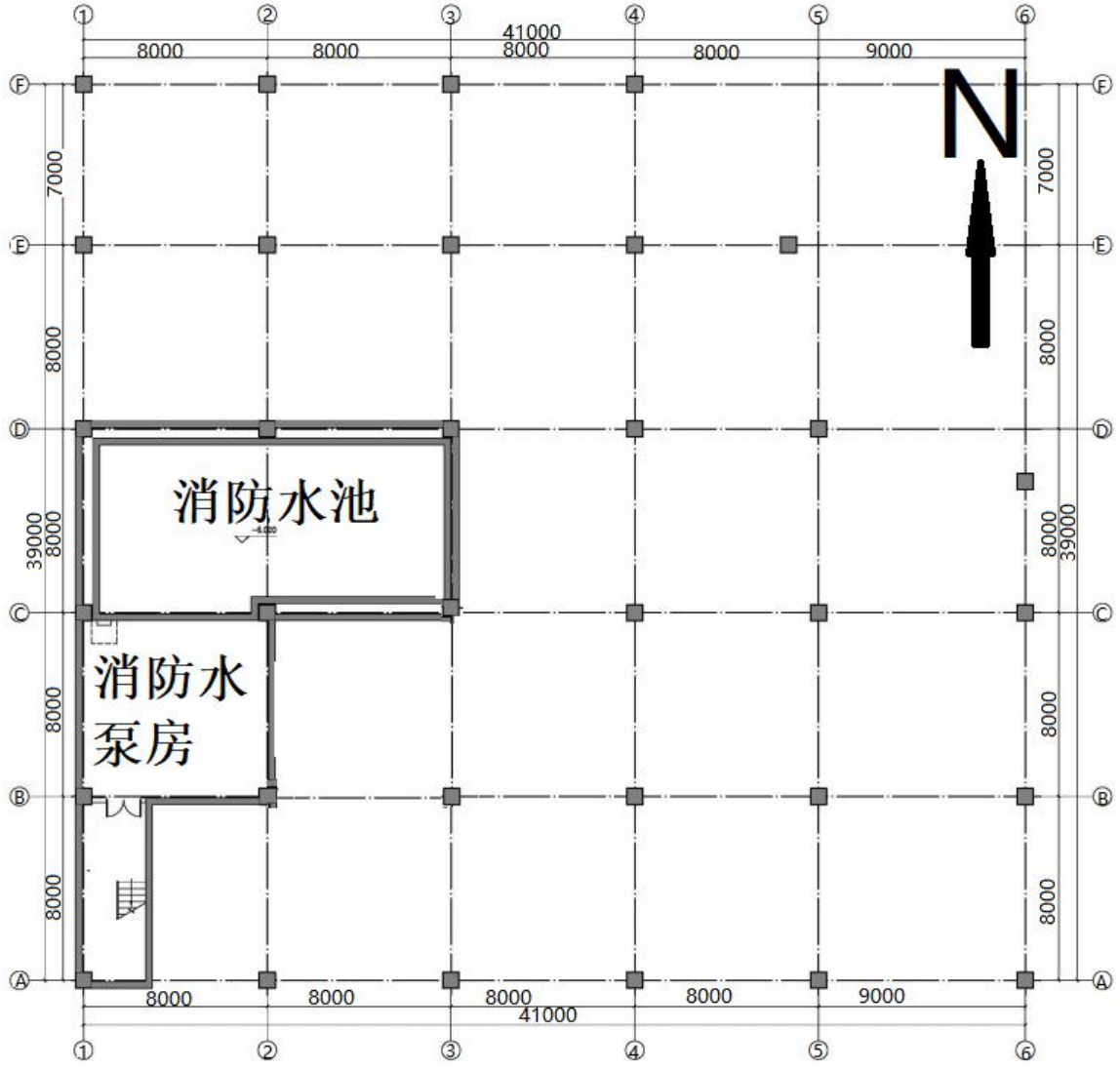

1
2
3
4
5
6
41400
400
8000
8000
8000
8000
9000
A
B
C
D
E
F
400
7000
8000
8000
8000
8000
400
39800
39400
1#楼梯间
电梯厅
备用间
备用间
女卫
男卫
DT1
前室
总更
洗衣整衣
淋浴间
走道
DT2(无机房)
耗材库
清洁间
二更1
换鞋—更1
去污间
换鞋—更2
换鞋—更3
换鞋—更4
仪器间
洁具间
气锁间
检测间
二更2
二更3
二更4
灭菌间
缓冲间2
洁净走道
培养间
微生物
检测间
无菌间
阳性间
气相色谱间
原材料库（丁类）
淋洗间
天平间
标记分装间
理化间
物料
传递间
微生物间
包材库（丁类）
留样间
QC室
强电间
弱电间
废物
暂存间
留样间
包装间
备用间
备用间
容器清理
暂存间
2#楼梯间
DT3
空调机房
空调机房
空调机房
N
41800

附图 7：三层平面布置图



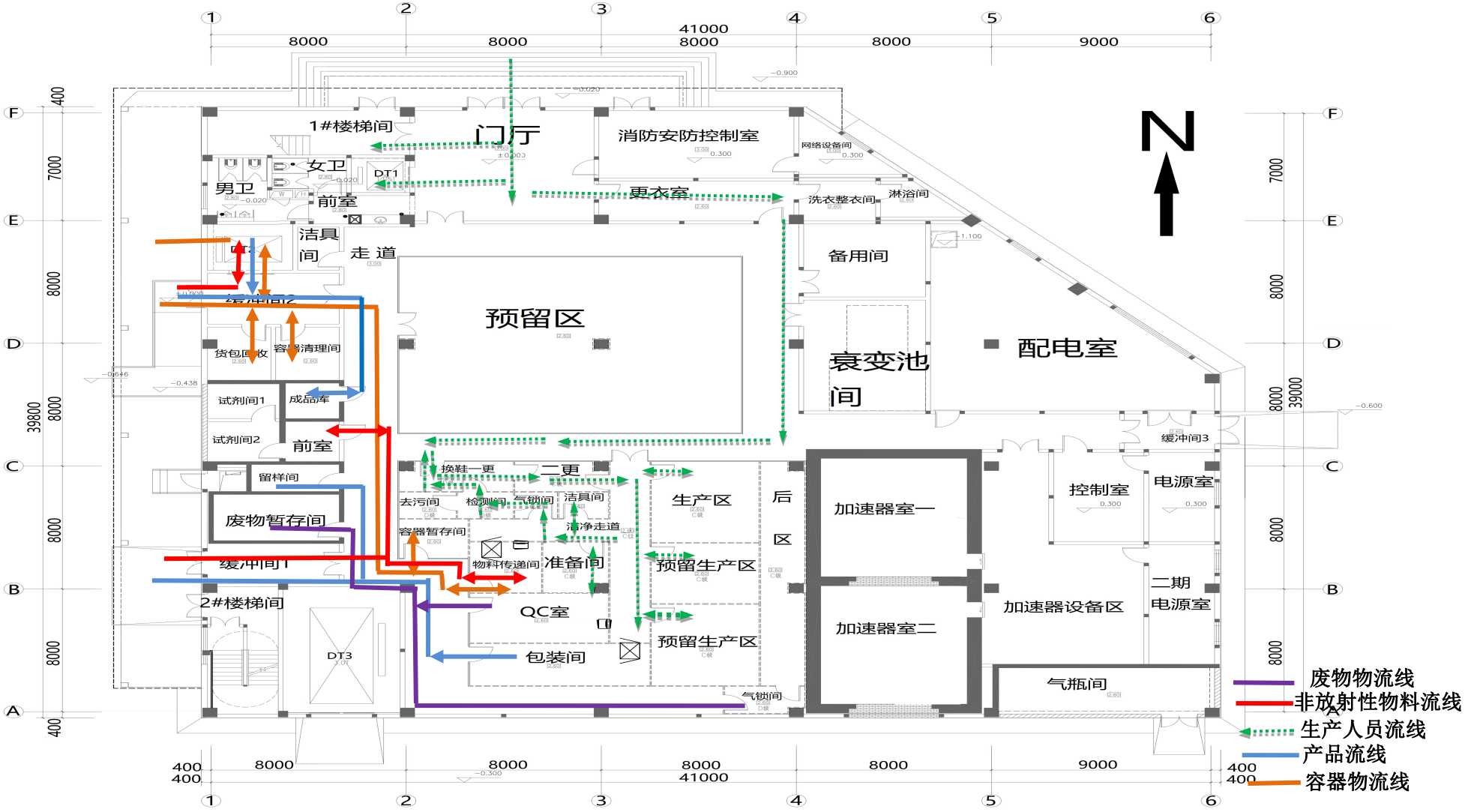
N
1#楼梯间
女卫
男卫
DT1
前室
备用间
打印室
茶水间
会议室
档案室
财务室
办公室2
办公室1
DT2
备用间
预留区
总经理办公室
副总经理办公室
强电间
弱电间
女休息室
2#楼梯间
DT3
设备用房
男休息室
男休息室
41400
41800
39800
39400

附图 8：局部负一层平面图

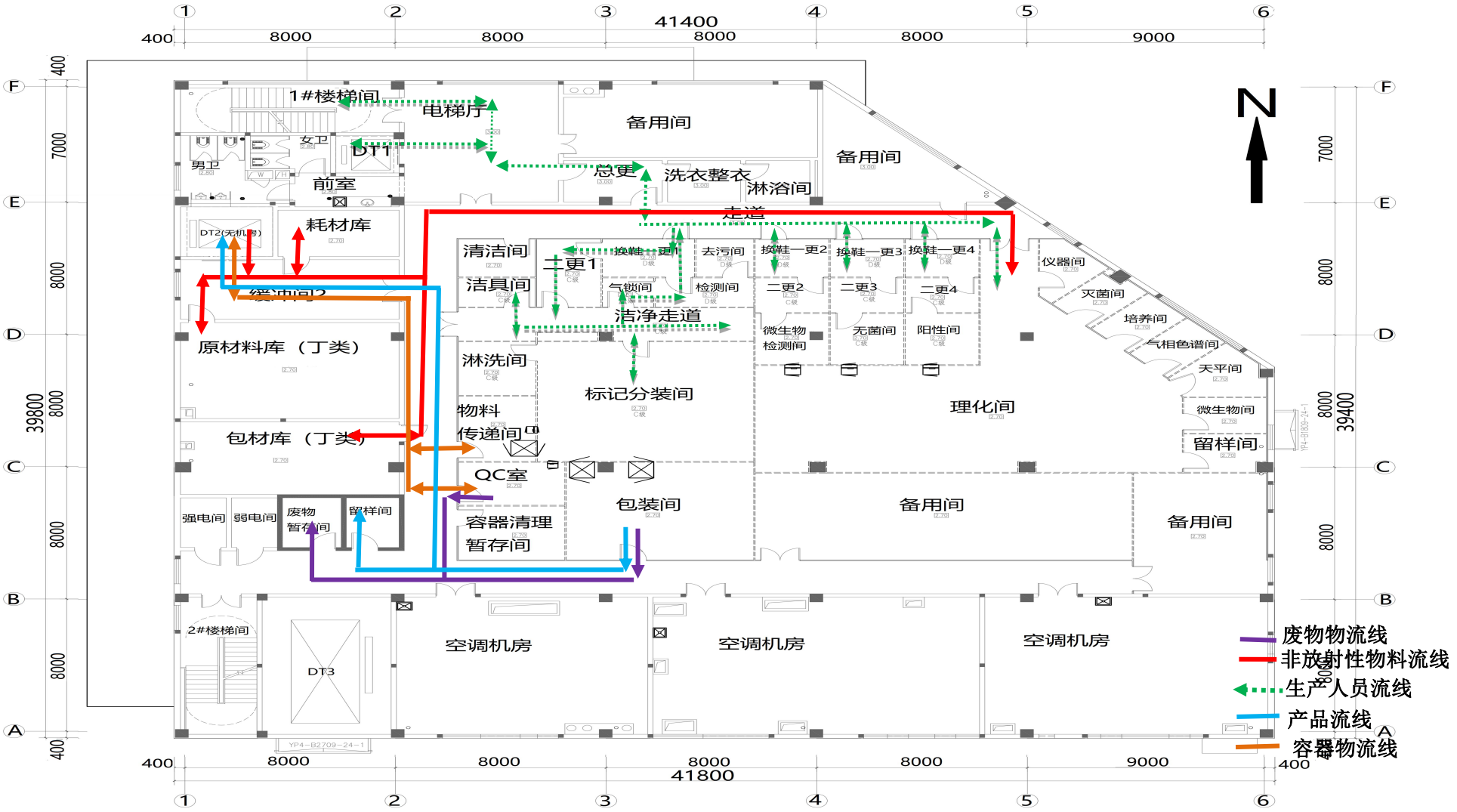


同位素医药中心车间地下一层平面图

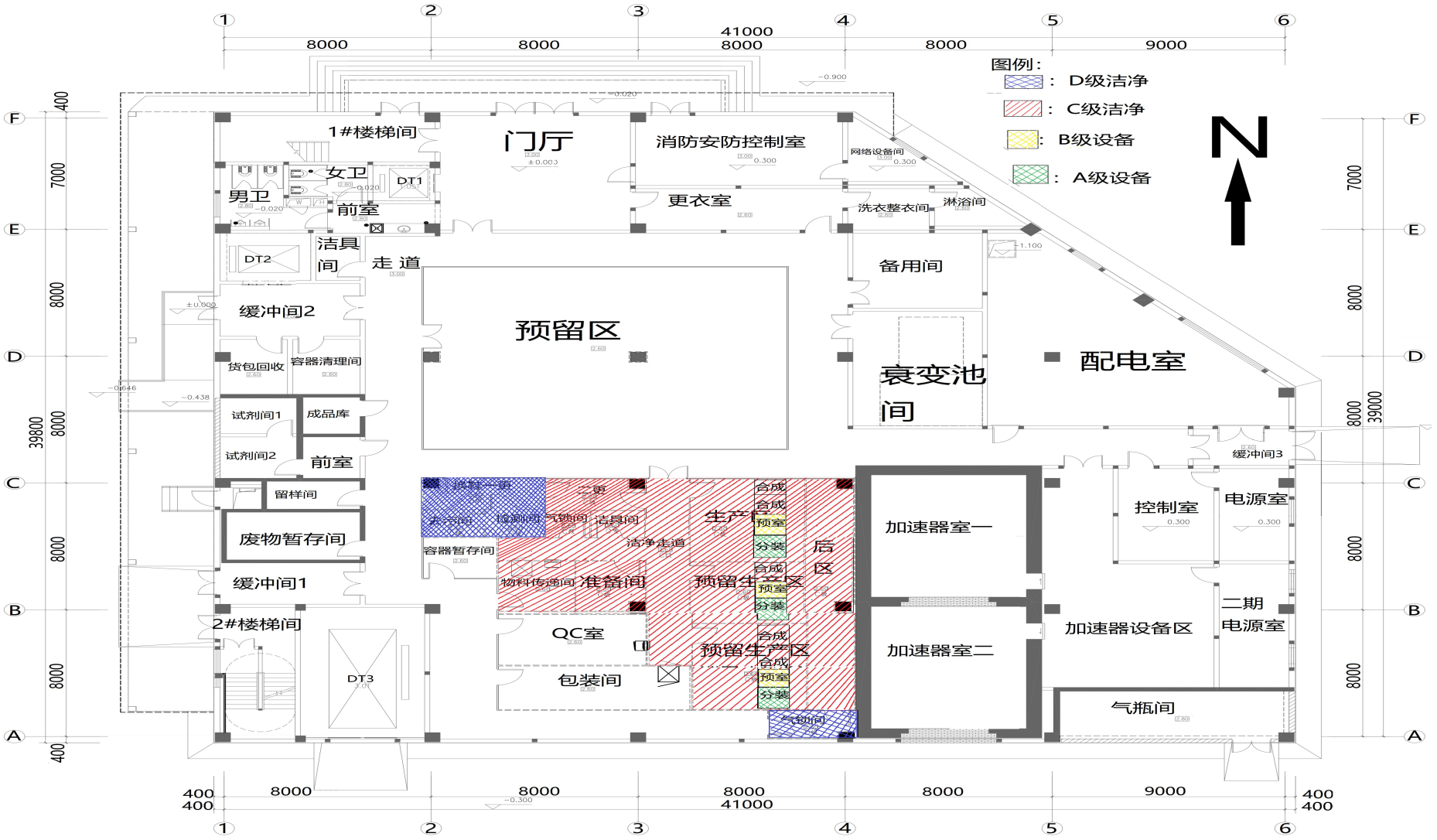
附图 9：一层人流、物流走向图



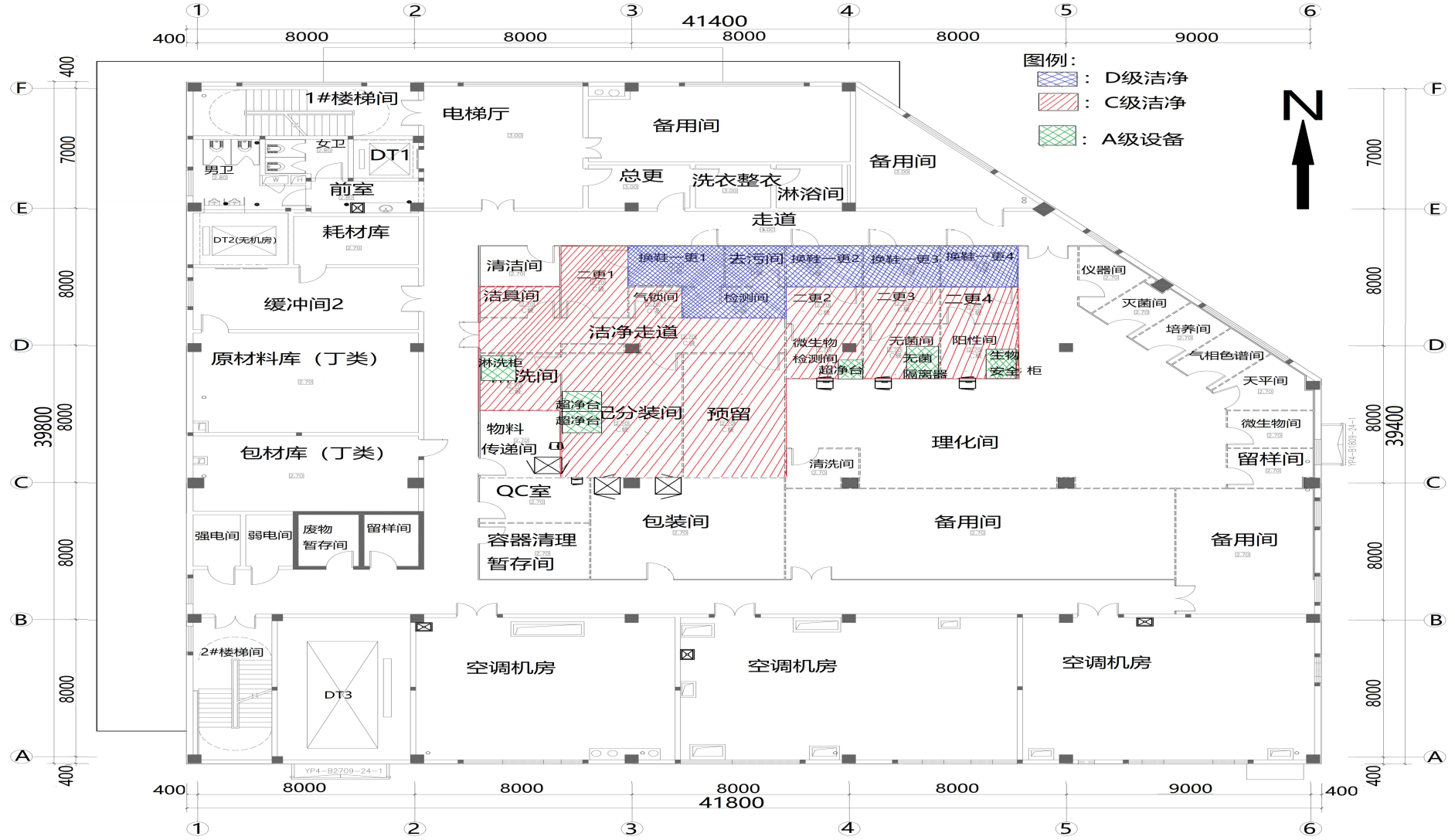
附图 10：二层人流、物流走向图



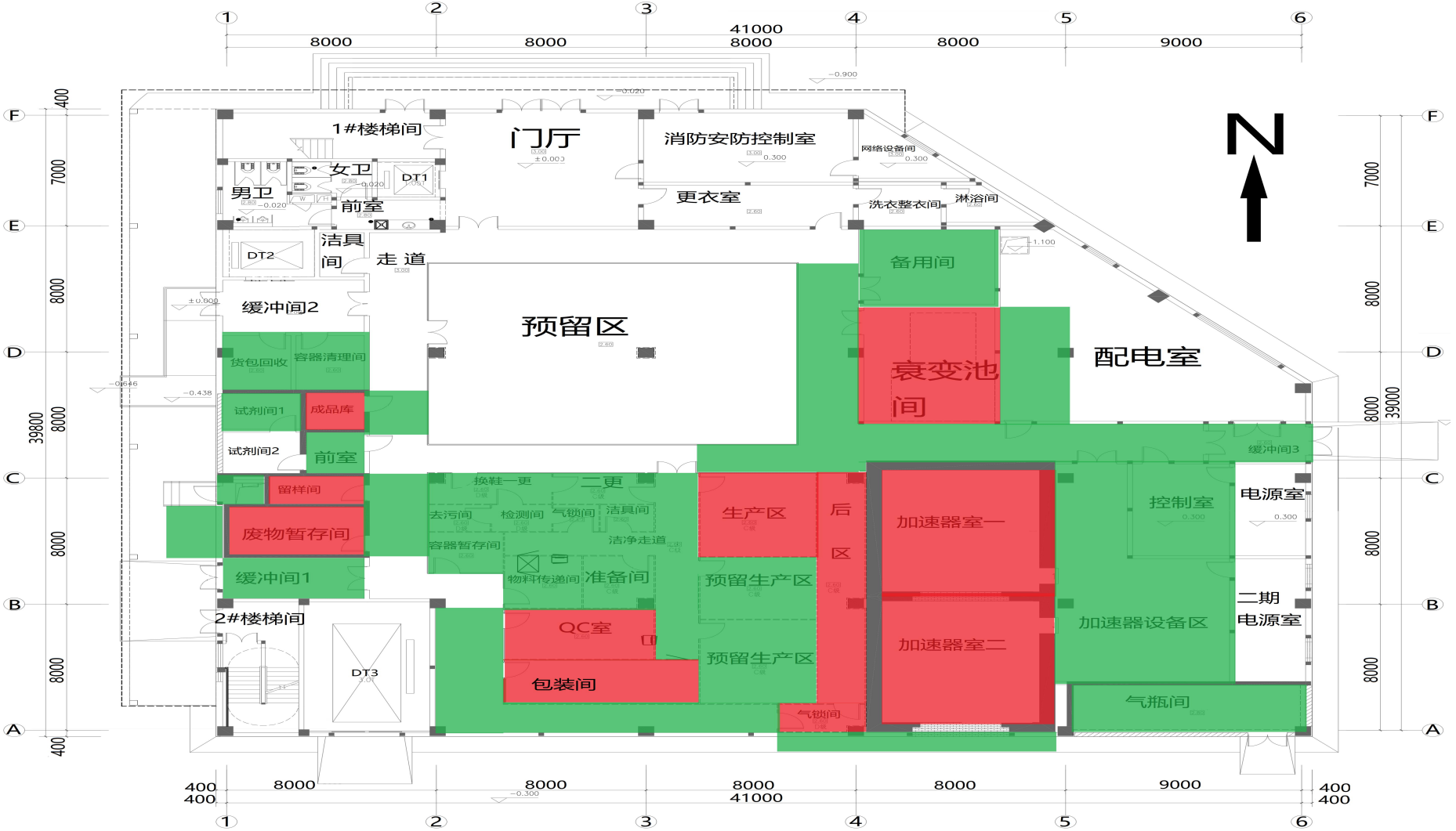
附图 11：一层洁净分区图



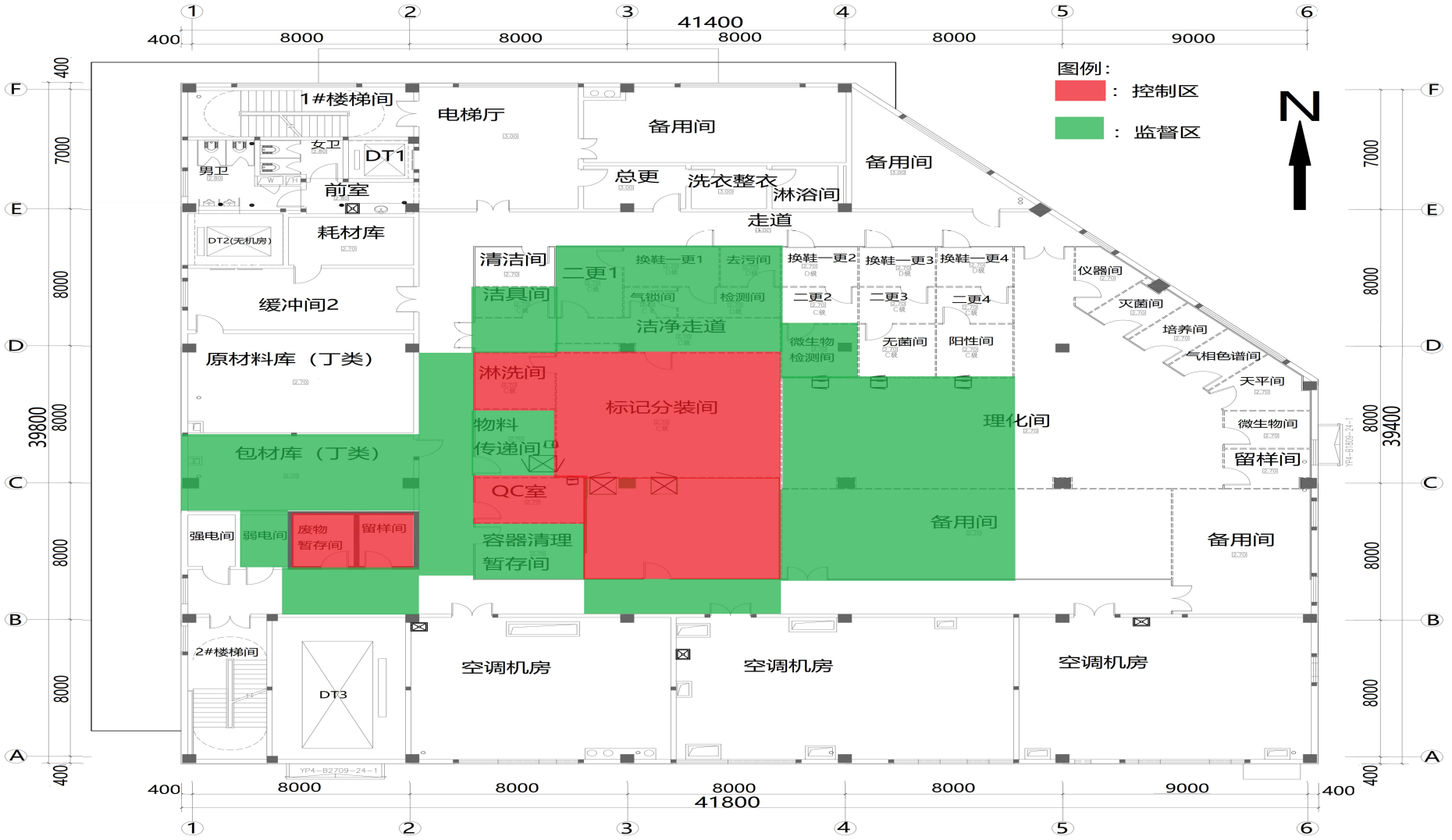
附图 12：二层洁净分区图



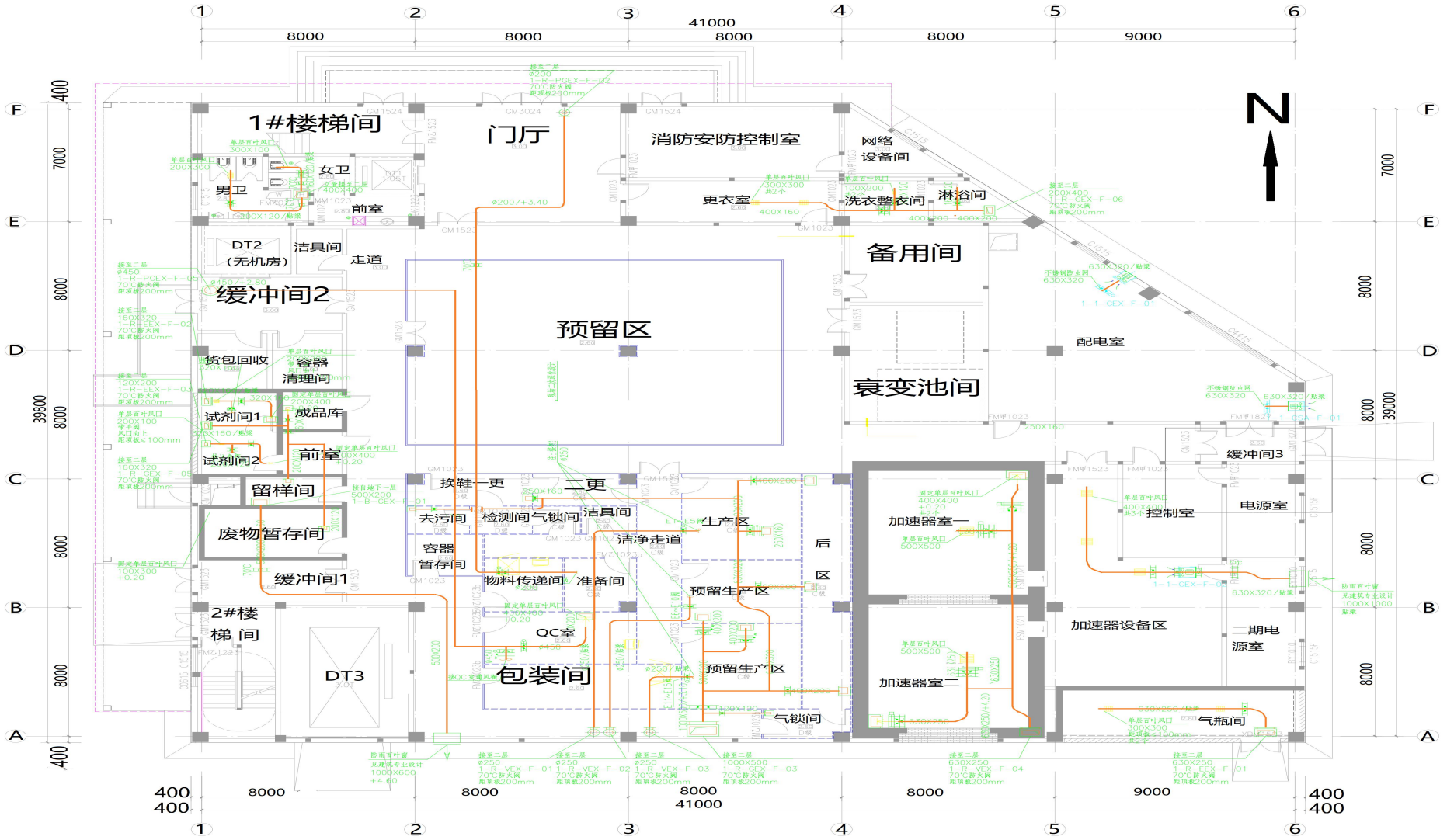
附图 13：一层辐射工作场所分区图



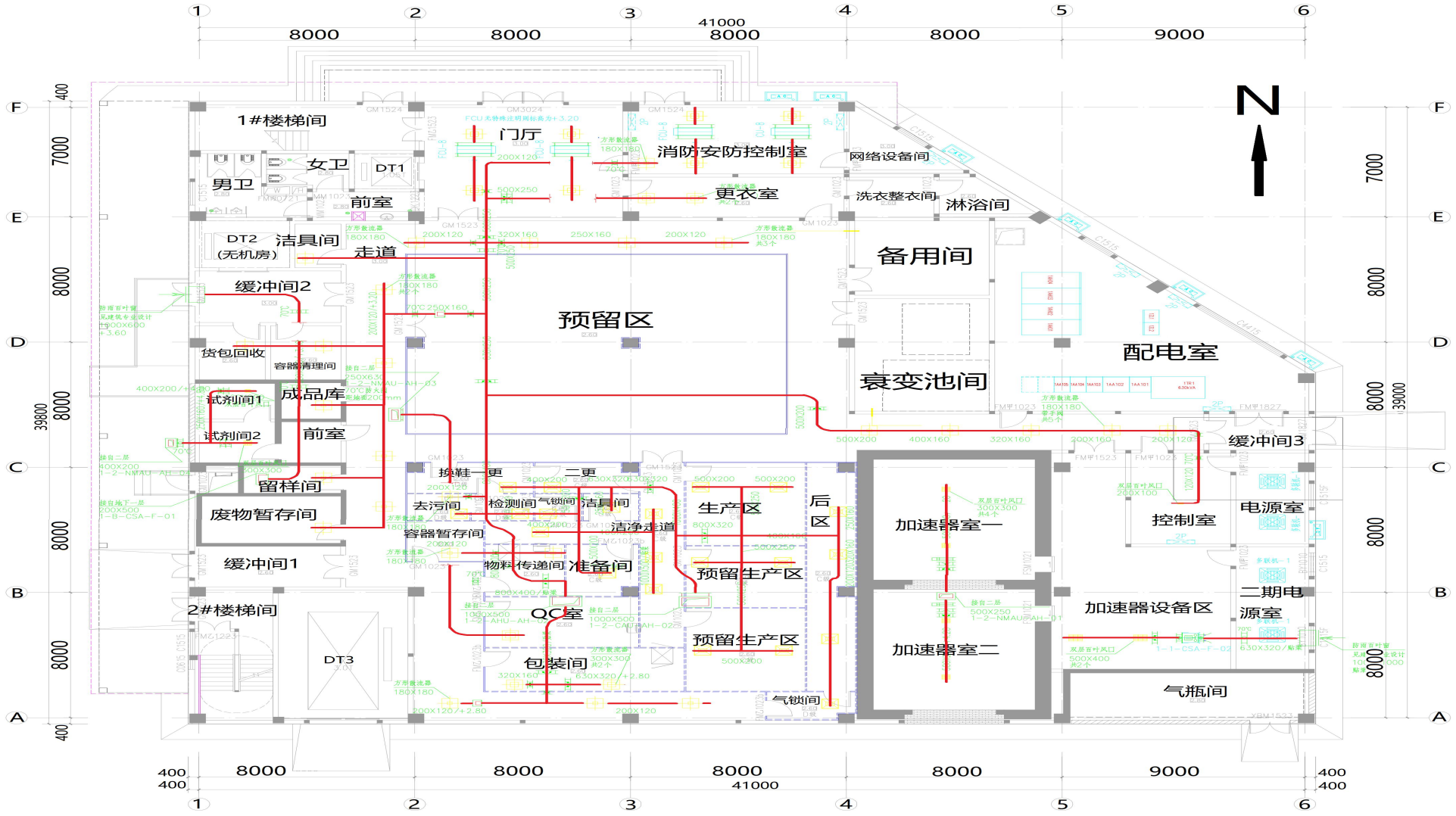
附图 14：二层辐射工作场所分区图



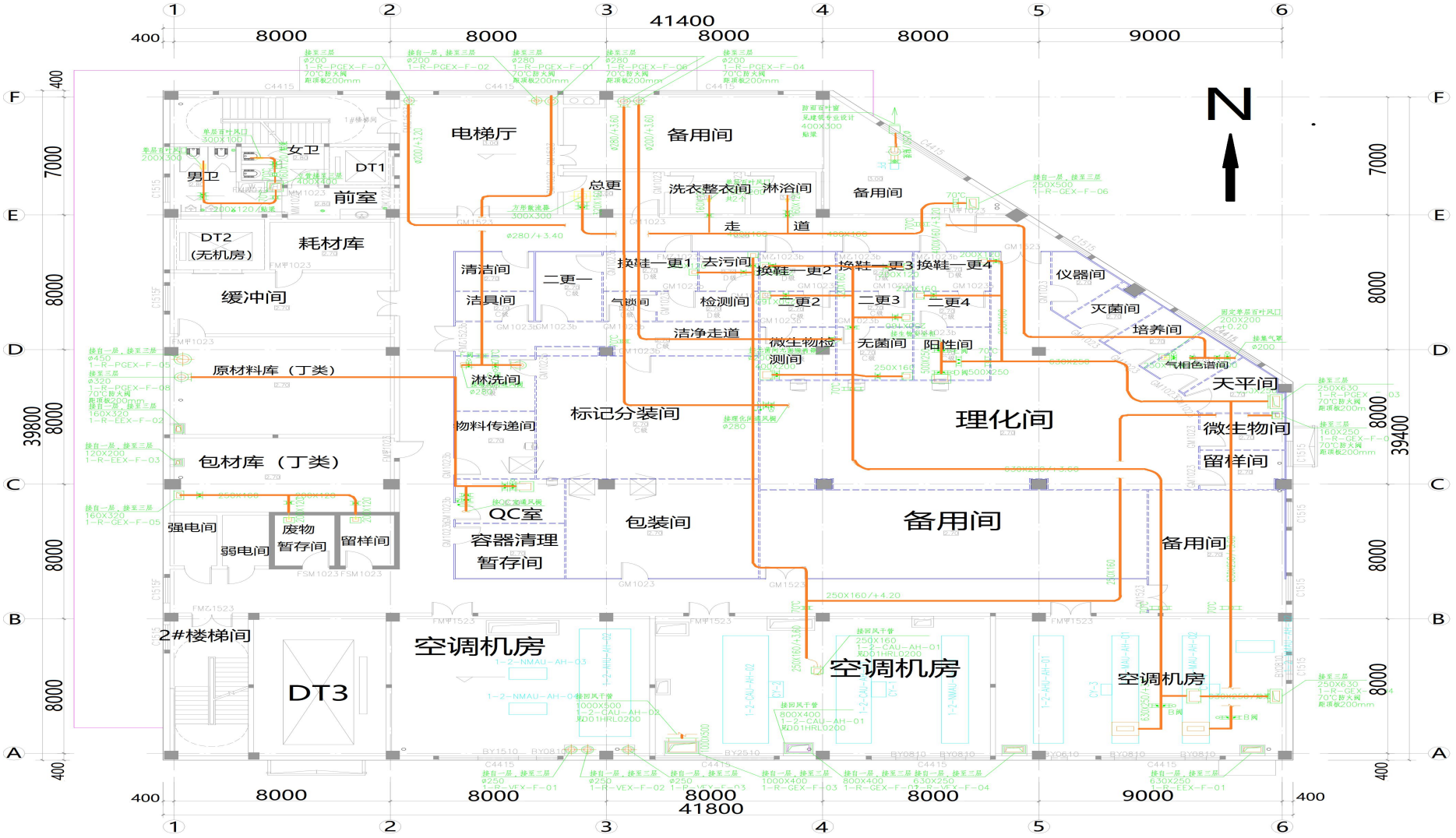
附图 15：厂房一层排风管道平面图



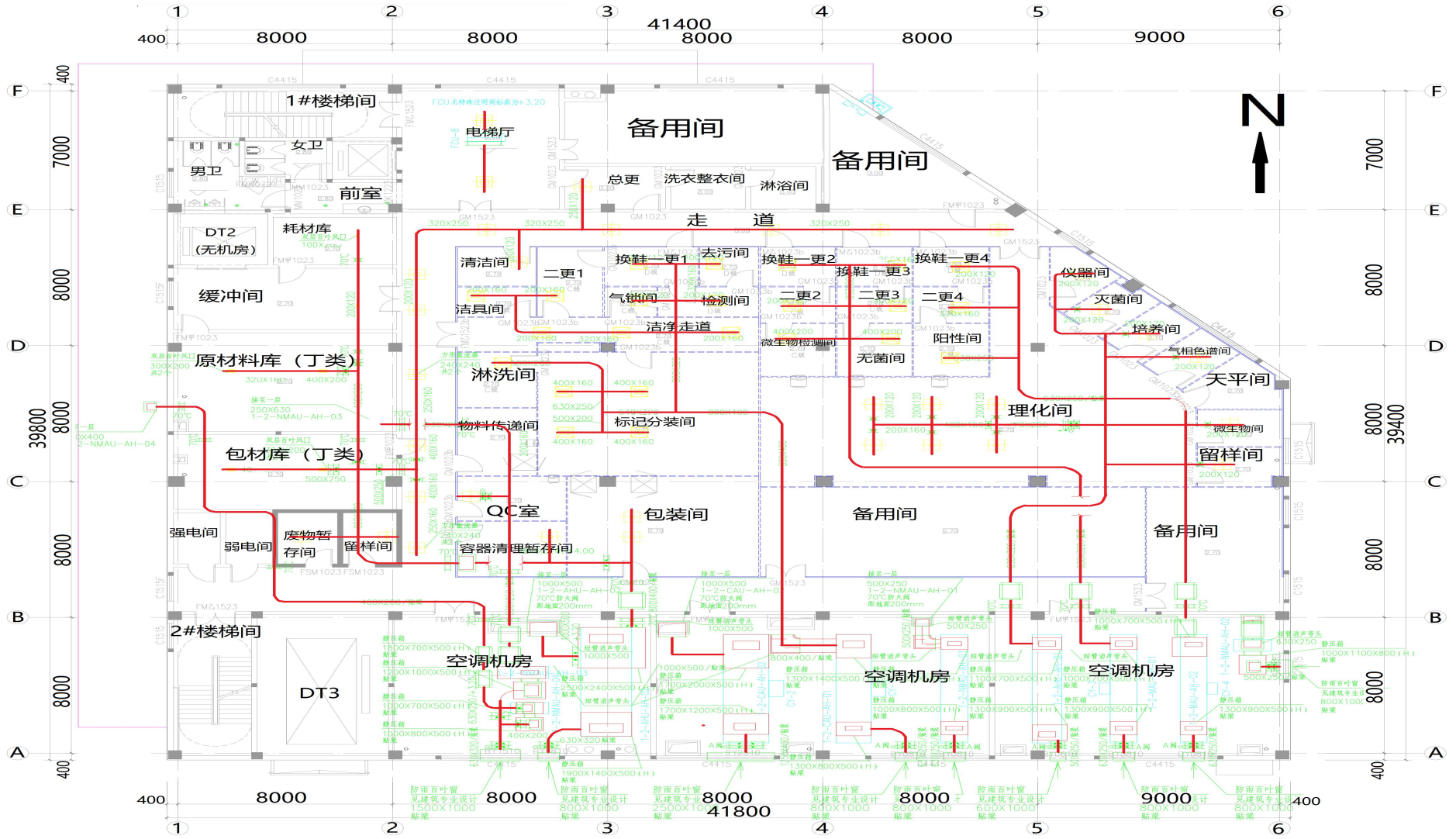
附图 16：厂房一层送风管道平面图



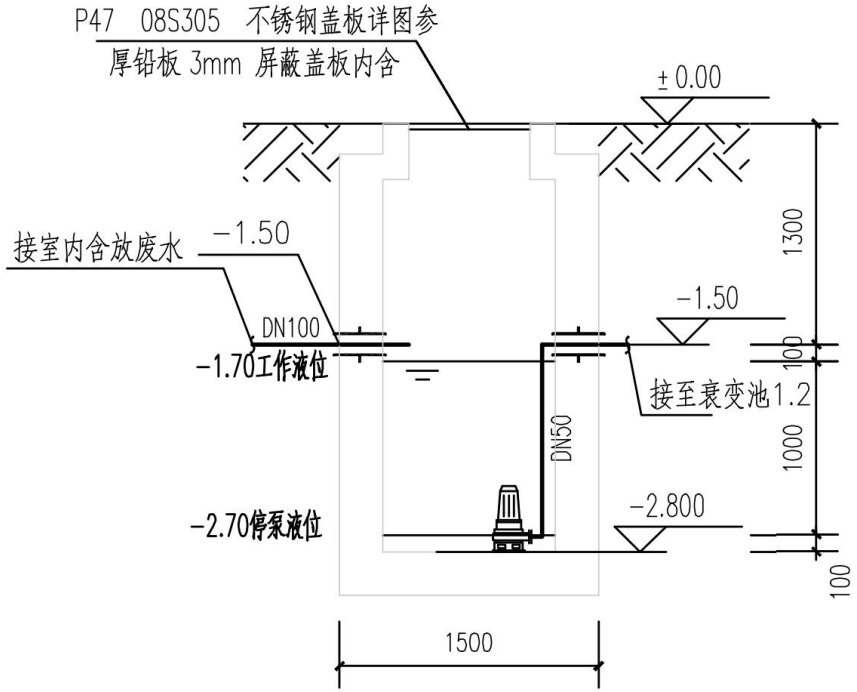
附图 17：厂房二层排风管道平面图



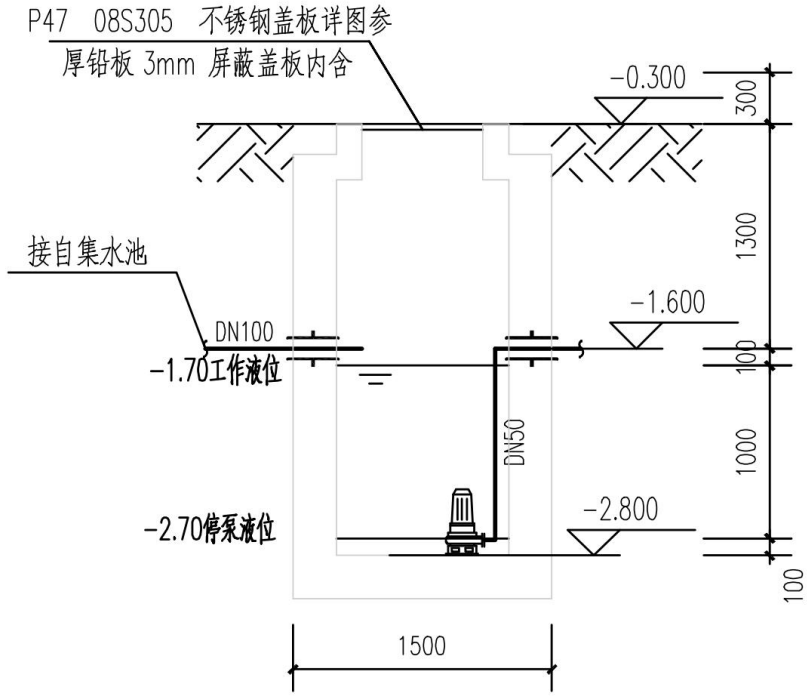
附图 18：厂房二层送风管道平面图



附图 19：集水池、衰变池剖面图

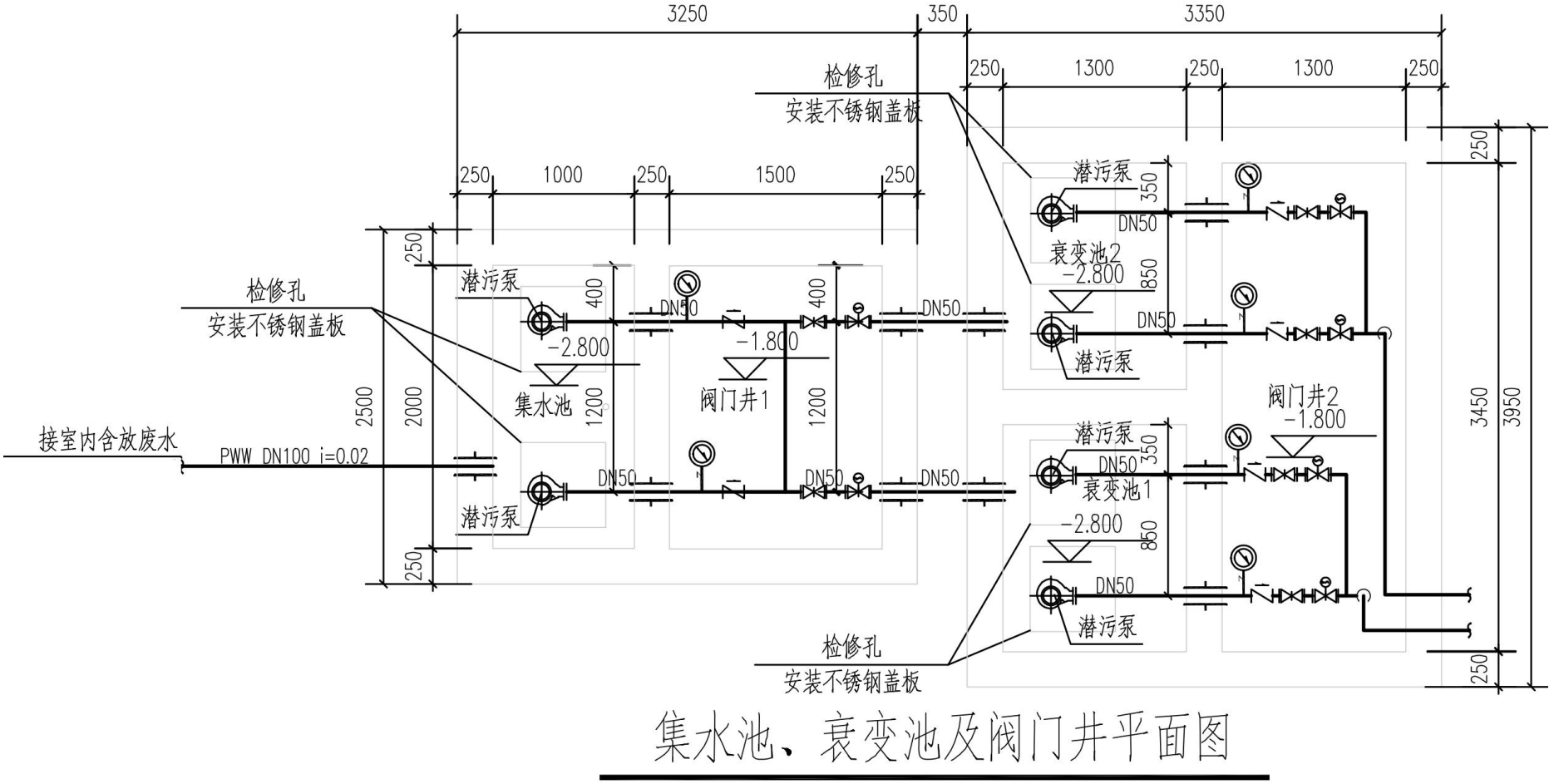


集水池剖面图



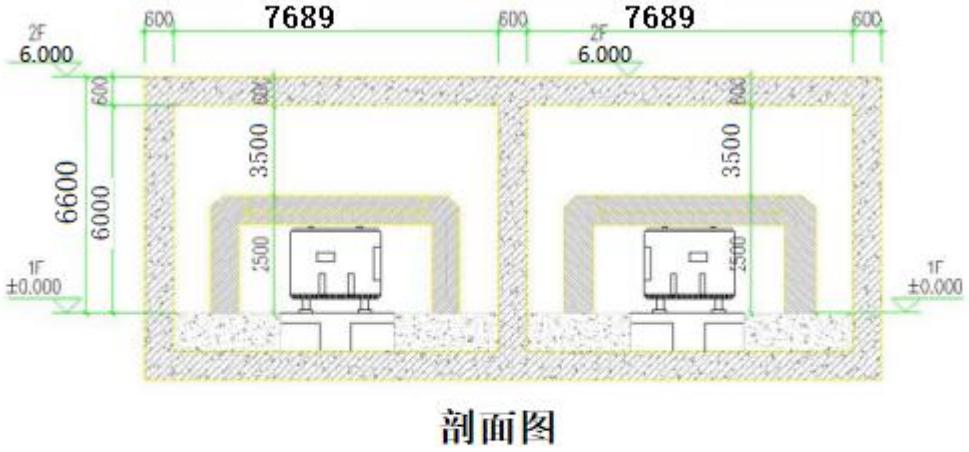
衰变池剖面图

附图 20：集水池、衰变池平面图

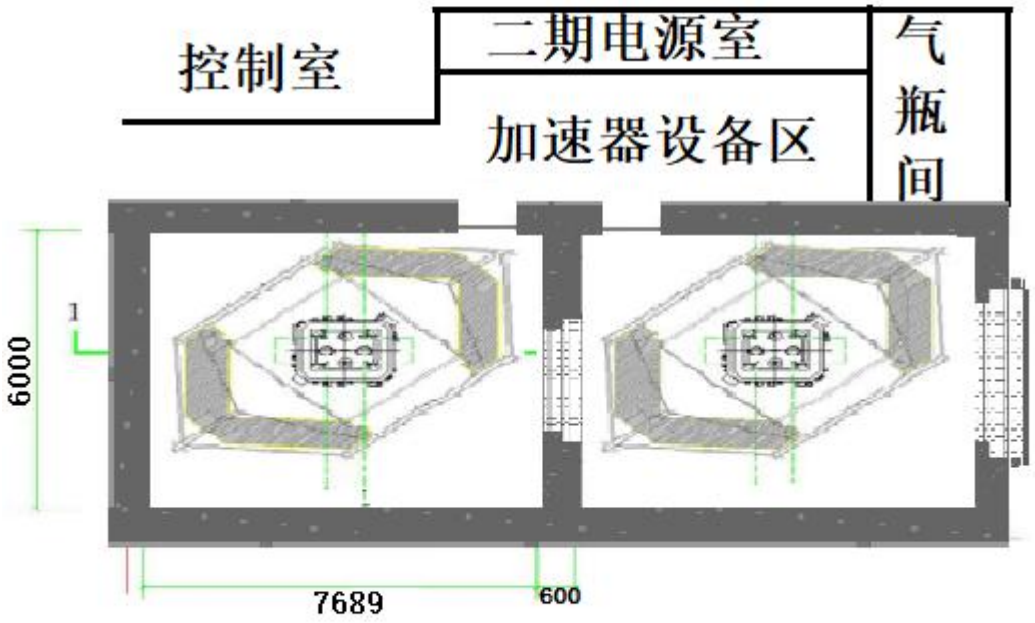


集水池、衰变池及阀门井平面图

附图 21： 加速器机房平面布置及剖面图



剖面图

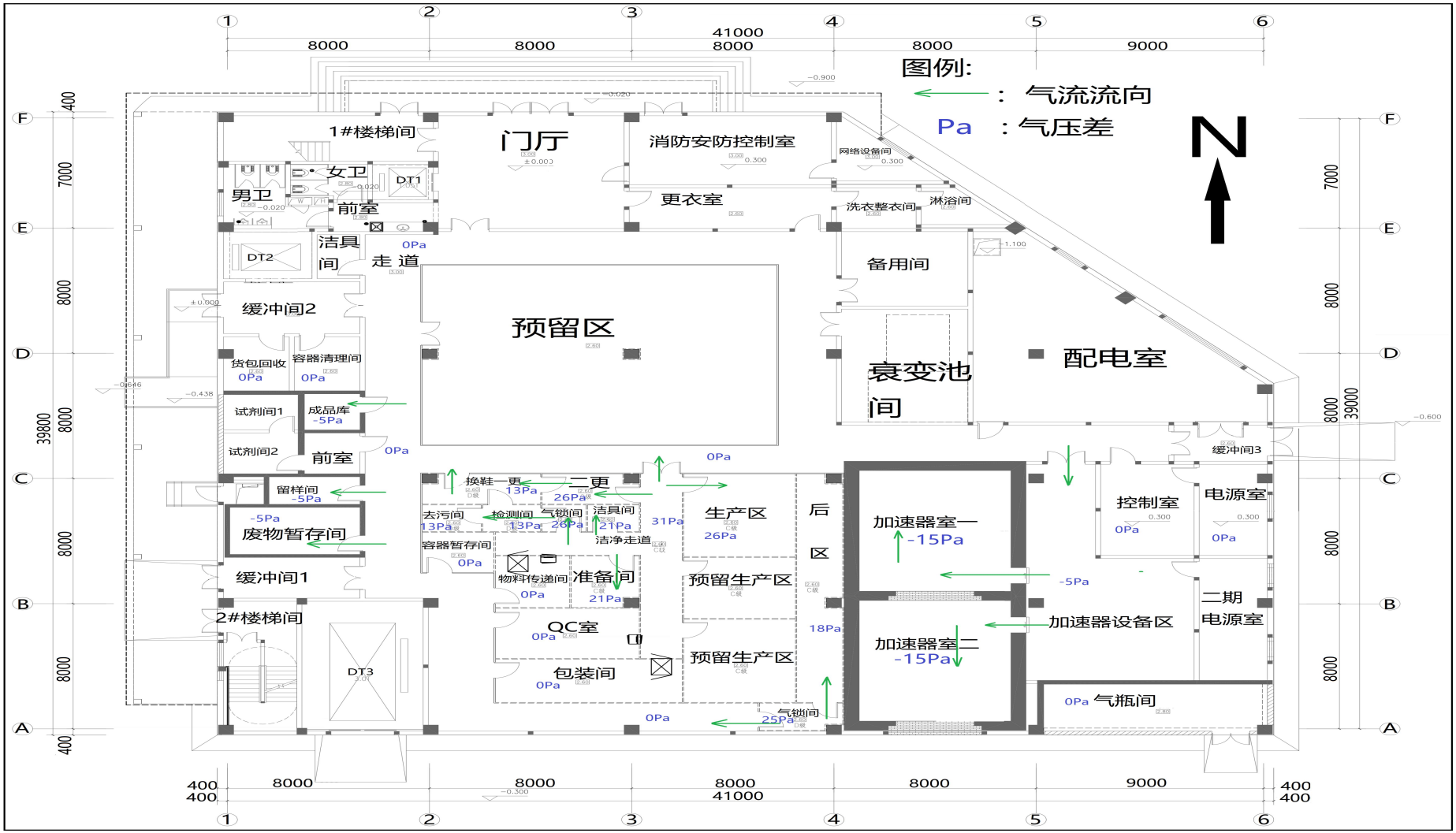
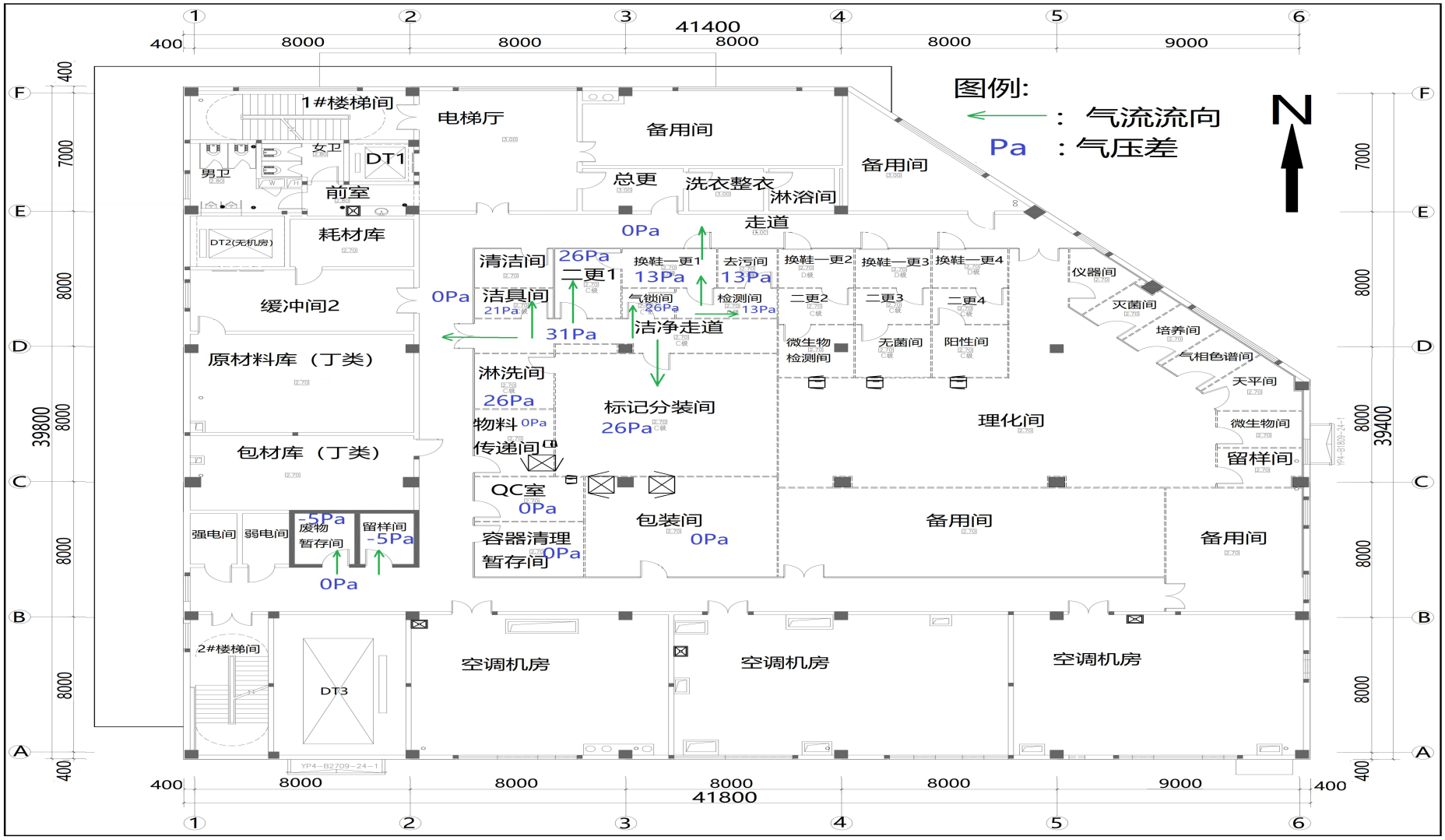


平面图

加速器机房平面布置及剖面图

附图 22：本项目所在园区污水管网排向图

附图 23：一层 ^{18}F 生产场所气流组织流向图



附图24：二层^{99m}Tc淋洗标记分装场所气流组织流向图