2023-F-006

核技术利用建设项目

徐州原子高科医药有限公司
扩建放射性药物生产、销售和使用项目
环境影响报告书

徐州原子高科医药有限公司

2023 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

徐州原子高科医药有限公司
扩建放射性药物生产、销售和使用项目
环境影响报告书

建设单位名称：徐州原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签字或签章）：

通讯地址：江苏省徐州经济技术开发区凤栖路3号

邮政编码：221001　　联 系 人：

电子邮箱：/　　联系电话：

目　　录

第一章　概述 **1**
1.1　项目名称、地点 **1**
1.2　项目概况 **2**
1.2.1　建设单位概况 2
1.2.2　建设内容及规模 2
1.2.3　项目背景与意义 4
1.2.4　项目用地 6
1.2.5　项目周边环境条件 6
1.2.6　原有核技术利用项目环保手续履行情况 10
1.2.7　辐射安全与防护管理现状 11
1.3　编制依据 **15**
1.3.1　法律、法规及部门规章 15
1.3.2　标准、技术规范和技术导则 17
1.3.3　其它参考资料 18
1.3.4　项目文件 18
1.4　评价标准 **18**
1.4.1　剂量约束值 18
1.4.2　γ辐射剂量率控制水平 19
1.4.3　放射性表面污染控制水平 20
1.4.4　衰变池放射性废水排放控制水平 21
1.4.5　放射性固体废物排放控制水平 21
1.4.6　噪声评价标准 22
1.4.7　施工期噪声排放标准 22
1.5　评价范围和保护目标 **23**
1.5.1　评价范围 23
1.5.2　环境保护目标 23

第二章 自然环境与社会环境状况 33
2.1 自然环境状况 33
2.1.1 地理位置 33
2.1.2 地形、地质、地貌 33
2.1.3 水文、气象 34
2.2 社会环境概况 36
2.2.1 社会经济结构 36
2.2.2 风景旅游区和自然保护区 37
2.3 环境质量和辐射现状 38
2.3.1 监测项目及监测单位质量保证措施 38
2.3.2 γ辐射空气吸收剂量率检测结果 43
2.3.3 表面污染检测结果 49
2.3.4 土壤和底泥中总α、总β检测结果 51
2.3.5 空气中总α、总β检测结果 51
2.3.6 水体中总α、总β核素检测结果 52
2.3.7 1#回旋加速器机房辐射水平监测结果 55
2.3.8 声环境质量现状检测结果 56
2.4 选址合理性及规划相符性 57
2.5 产业政策相符性 58
第三章 工程分析与源项 59
3.1 项目规模与基本参数 59
3.2 工程设备与工艺流程 62
3.2.1 一层放射性药物生产场所 62
3.2.2 二层放射性药物生产场所 77
3.3 污染源项 87
3.3.1 放射性核素特性 87
3.3.2 放射性污染 88
3.3.3 非放射性污染 94

3.4 废弃物 96
3.4.1 放射性固体废物 96
3.4.2 放射性废气 97
3.4.3 放射性废水 97
3.4.4 非放射性废物 98
第四章 辐射安全与防护 100
4.1 场所布局与屏蔽 100
4.1.1 场所布局与分区 100
4.1.2 屏蔽防护设计 108
4.2 辐射安全与防护措施 113
4.2.1 一层放射性药物生产场所 113
4.2.2 二层放射性药物生产场所 124
4.2.3 放射性药物销售过程的安全措施 130
4.3 三废的治理 131
4.3.1 放射性废气及处理措施 131
4.3.2 放射性废水及处理处置措施 140
4.3.3 放射性固体废物及其处理措施 147
4.3.4 非放射性三废处理处置措施 151
4.4 服务期满后的环境保护措施 154
第五章 环境影响分析 156
5.1 建设阶段环境影响分析 156
5.1.1 大气环境影响 156
5.1.2 水环境影响 157
5.1.3 声环境影响 157
5.1.4 施工固体废物环境影响 157
5.1.5 生态环境影响 158
5.2 运行阶段环境影响分析 158
5.2.1 场所辐射水平 158

5.2.2 人员受照剂量 182
5.2.3 非放射性环境影响预测 197
5.3 事故影响分析 200
5.3.1 辐射事故分级 200
5.3.2 辐射事故识别 201
5.3.3 潜在事故影响分析 201
5.3.4 事故风险预防措施 207
5.3.5 辐射事故应急处理措施 209
第六章 辐射安全管理 213
6.1 机构与人员 213
6.2 辐射安全管理规章制度 215
6.3 辐射监测 217
6.3.1 辐射环境监测 218
6.3.2 个人剂量监测 221
6.4 辐射事故应急 222
6.5 从事辐射活动能力的评估 224
6.6 竣工环保验收 226
第七章 利益-代价分析 229
7.1 利益分析 229
7.1.1 经济效益 229
7.1.2 社会效益 229
7.1.3 环境效益 230
7.2 代价分析 230
7.2.1 经济代价 230
7.2.2 社会和环境代价 231
7.2.3 资源、能源代价 231
7.3 正当性分析 231
第八章 结论与建议 233

8.1 项目工程概况 233
8.2 辐射安全与防护 233
8.2.1 辐射防护 233
8.2.2 三废的治理 234
8.3 环境影响分析 237
8.4 辐射安全管理 238
8.5 公众参与 239
8.6 建议和承诺 239
8.7 总结论 240
附件 1 项目委托书 242
附件 2 放射性核素使用承诺书 243
附件 3 射线装置使用承诺书 245
附件 4 公司厂区不动产权证书复印件 246
附件 5 公司一般项目环境影响评价报告表批复复印件 249
附件 6 公司已有核技术利用项目环评报告表批复及验收材料复印件 251
附件 7 公司辐射安全许可证正副本复印件 257
附件 8 公司已有非密封工作场所 2022 年度场所检测报告复印件 262
附件 9 公司原有辐射工作人员近一年个人剂量监测报告复印件 275
附件 10 辐射环境现状检测报告及检测单位的检测能力证书复印件 291
附件 11 危险废物委托处置协议及危废许可证复印件 330
附件 12 PET trace 800 非自屏蔽系列回旋加速器辐射剂量率参数说明 334
附件 13 徐州原子高科医药科技有限公司新增锝即时标记药物生产线项目立项报告的批复复印件 335
附件 14 公司关于成立辐射安全管理机构的通知复印件 337
附件 15 放射性药品委托运输协议及道路运输经营许可证复印件 341
附件 16 辐射事故应急培训及辐射事故应急演练材料复印件 344

第一章　概述

1.1　项目名称、地点

本项目名称为徐州原子高科医药有限公司扩建放射性药物生产、销售和使用项目，为扩建项目。

本项目建设地址位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，公司厂区地理位置示意图见图 1.1-1。

徐州原子高科医药有限公司目前已在 1#制药厂房 a 段一层许可有乙级非密封放射性物质工作场所，用于生产、销售和使用 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物，同时销售 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{125}I 五种放射性药物。本项目扩建后拟扩大一层已许可的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产、销售和使用量，增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物；同时拟在 1#制药厂房 a 段二层增加非密封放射性物质工作场所用于生产、销售和使用 ^{99m}Tc、^{177}Lu 及 ^{68}Ga 放射性药物，本次扩建后一层及二层放射性药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目地址位于徐州经济技术开发区，周围 500m 评价范围内没有居民楼、学校、医院等环境敏感目标。

图 1.1-1　公司厂区地理位置示意图

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位概况

原子高科股份有限公司，为中核集团旗下中国同辐股份有限公司的控股企业，是集核技术应用产品的研发、生产、销售、服务为一体的国家高新技术企业，产品及业务范围涵盖放射性药品、放射性标记化合物、核医学服务、放射源、示踪剂、医疗器械等多个领域。

徐州原子高科医药有限公司，是由原子高科股份有限公司 2013 年 12 月 26 日筹建，2014 年初作为徐州市重点工程项目引进，公司注册资本 4250 万元，地处徐州经济技术开发区，主要经营体内放射性药品（小容量注射剂）生产、销售，辐射防护器材安装、维护，I 类医疗器械、化学试剂（化学危险品及易制毒品除外）、药物检测设备及仪器的销售，药品研发、技术转让及技术咨询、医用影像设备维修等。公司将依托原子高科股份有限公司集团总部强大的研发、生产、市场平台，建立苏北放射性药物生产基地，为患者提供全方位的放射性药物诊断、治疗服务。

徐州原子高科医药有限公司已于 2020 年 4 月和 2021 年 5 月分别取得了锝即时标记药物以及正电子药物投产运营资质，锝即时标记药物生产线 2020 年 5 月投产运营，正电子药物生产线 2021 年 7 月投产运营，其主要产品为锝即时标记药物以及 ^{18}F-FDG 正电子药物，同时销售 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P 及 ^{125}I 五种放射性药物（不贮存）。

1.2.2 建设内容及规模

徐州原子高科医药有限公司目前已在 1#制药厂房 a 段一层开展同位素医药中心项目，配备 1 台回旋加速器用以制备 ^{18}F 放射性药物（许可的日等效最大操作量为 1.11×10^{9}Bq，年最大用量为 2.78×10^{13}Bq），淋洗、标记、分装 ^{99m}Tc 放射性药物（许可的日等效最大操作量为 2.22×10^{9}Bq，年最大用量为 5.55×10^{13}Bq）；同时销售 ^{18}F、^{99m}Tc、^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I 七种药物。

为更好的满足周边医疗机构和科研机构对放射性药物的需求，公司拟扩大 1#制药厂房 a 段一层已许可的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产、销售和使用量，增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司一层成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。同时拟在二层增加放射性药物生产场所用于生产、销售和使用 ^{99m}Tc、^{177}Lu 及 ^{68}Ga 放射性药物，本次扩建后一层及二层放射性药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目扩建后 1#制药厂房 a 段一层及二层两个非密封工作场所核技术利用一览表见下表 1.2-1。

表 1.2-1 本项目扩建后核技术利用项目一览表

射线装置								
序号	名称型号	加速粒子	最大能量（MeV）	束流（μA）	类别	工作场所	活动种类	备注
1	回旋加速器 PET trace 880[&]	质子	16.5	单靶：70 双靶：65×2	II	1#回旋加速机房	使用	已环评 已许可 已验收 **本次重新评价**

非密封放射性物质								
序号	核素名称	单批次操作量（Bq）	每天操作批次	日最大操作量（Bq）	年工作天数（d）	年最大量（Bq）	工作场所	活度种类
1	^{18}F	5.18×10^{11}	2	1.036×10^{12}	250	2.59×10^{14}	1#制药厂房 a 段一层	生产 使用 销售
2	$^{99m}Tc^{\#}$	5.92×10^{11}	1	5.92×10^{11}	250	1.48×10^{14}		
3	^{99}Mo	1.48×10^{11}Bq/柱×日最高贮存 4 柱 $=5.92\times10^{11}$Bq			1.48×10^{11}Bq/柱×200 柱/年$=2.96\times10^{13}$Bq			使用
4	^{223}Ra	/	/	/	/	3.70×10^{10}		销售 不贮存
5	^{225}Ac	/	/	/	/	3.70×10^{10}		销售 不贮存

6	^{64}Cu	/	/	/	/	3.70×10^{11}	1#制药厂房a段一层	销售不贮存
7	^{89}Zr	/	/	/	/	3.70×10^{11}		销售不贮存
8	^{90}Y	/	/	/	/	3.70×10^{12}		销售不贮存
9	^{124}I	/	/	/	/	3.70×10^{12}		销售不贮存
10	^{123}I	/	/	/	/	3.70×10^{12}		销售不贮存
11	^{125}I粒子	2.22×10^{10}Bq/罐×日最高贮存5罐=1.11×10^{11}Bq				9.25×10^{12}		贮存销售
12	^{89}Sr*	1.48×10^{8}Bq/罐×日最高贮存5罐=7.4×10^{8}Bq				9.25×10^{12}		贮存销售
13	^{32}P	5.18×10^{9}Bq/罐×日最高贮存3罐=1.55×10^{10}Bq				1.85×10^{12}		贮存销售
14	^{131}I	口服液：5.55×10^{10}Bq/罐×日最高贮存5罐+胶囊：5.55×10^{9}Bq/罐×日最高贮存5罐=3.05×10^{11}Bq				1.85×10^{13}		贮存销售
15	^{68}Ge	3.7×10^{9}Bq/柱×日最高贮存2柱=7.4×10^{9}Bq			3.7×10^{9}Bq/柱×8柱/年=2.96×10^{10}Bq		1#制药厂房a段二层	使用
16	^{68}Ga	3.7×10^{9}	2	7.4×10^{9}	250	1.85×10^{12}		生产使用销售
17	^{177}Lu	7.4×10^{10}	1	7.4×10^{10}	250	1.85×10^{13}		
18	^{99m}Tc	5.92×10^{11}	1	5.92×10^{11}	250	1.48×10^{14}		
19	^{99}Mo	1.48×10^{11}Bq/柱×日最高贮存4柱=5.92×10^{11}Bq			1.48×10^{11}Bq/柱×200柱/年=2.96×10^{13}Bq			使用

1.2.3 项目背景与意义

放射性药物是医学诊断治疗的一类特殊药物制剂，主要用于人体器官及肿瘤疾病的诊断和治疗。其中同位素即时标记药物可用于骨骼显像、心肌灌注断层显像、甲状腺显像、局部脑血流断层显像、肾动态显像、阿尔兹海默症早期诊断等，是诊

断及指导治疗的最佳手段之一，正在为改善国民卫生保健做出显著贡献，已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺的新技术手段。

随着核医学诊断和治疗技术的不断进步，特别是单光子发射计算机断层成像（SPECT）和正电子发射计算机断层扫描（PET）两种成像设备和显像药物制备技术的成熟和进步，放射性药物逐渐进入全国各大城市的医院。为满足徐州及周边地区各医院对 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性同位素显像药物的需求，徐州原子高科医药有限公司锝即时标记药物生产线已于 2020 年 5 月投产运营，^{18}F-FDG 正电子药物生产线 2021 年 7 月投产运营。随着我国社会经济迅速发展，人民生活水平显著提高，医疗卫生条件进一步得到改善。放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）中的诊断与治疗起到重要作用，目前越来越多医院设置核医学科，核医学科的就诊人数逐年增长。尤其徐州地处苏、鲁、豫、皖四省交界，其周边地区医院对于放射性药物的需求与日俱增，目前公司的现有产量已无法满足快速增长的市场需求。

为适应同位素药物市场增长的需求，徐州原子高科医药有限公司计划扩大目前一层的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性同位素显像药物的生产量，增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司放射性成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。同时计划在二层扩建一条 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线、^{177}Lu 放射性药物生产线及 ^{68}Ga 放射性药物生产线及其配套辅房，建成后一层及二层均为甲级非密封放射性物质工作场所，其生产的放射性药物均用于对外销售。

本次扩建项目后，公司将成为区域性的同位素药物生产、配送中心，不仅能使徐州及周边医院的核医学科有能力接诊更多人次患者，帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰，具有巨大的社会效益和经济效益；同时还将提升企业的竞争力，增强企业的综合经济能力，有利于促进当地经济快速发展；最后，本项目建成后也为徐州及周边医院核医学技术的深入研究和提高提供了技术支持，有利于核医学科在

临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高徐州及周边地区的医疗水平。

1.2.4 项目用地

徐州原子高科医药有限公司位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，公司已购买该地块，该地块为工业用地，公司不动产权证书复印件见附件 4。公司 1#制药厂房 a 段为一栋独立的二层建筑（b 段尚未完成建设），其中一层为已许可的同位素医药中心，包含正电子药物生产线、锝即时标记药物生产线、质检区以及相应的配套设施，二层拟扩建 ^{99m}Tc 即时标记药物生产线、^{177}Lu 放射性药物生产线、^{68}Ga 放射性药物生产线及配套场所。公司一般项目环境影响评价《徐州原子高科医药有限公司同位素医药中心环境影响报告表》已获得徐州市环保局徐州经济开发区分局的批复（见附件 5），本报告书主要对辐射项目进行环境影响评价。

公司不动产宗地面积 5297m^2，1#制药厂房 a 段共计 2 层，占地面积 1504.9m^2，建筑面积 3067.26m^2，地下消防水池 178.48m^2。其中，第一层高 5.1m，第二层高度均为 4.9m。

1.2.5 项目周边环境条件

本项目建设地点位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，本项目拟建于公司 1#制药厂房 a 段一层和二层，公司厂区东侧为清洁技术产业园区、凤凰大道、徐州九州通医药有限公司以及道华·淮海智能港等园区及工业企业，南侧为江苏心之饮生物科技有限公司、徐州中宇环境科技有限公司、徐州建总集团有限公司、创业路以及徐州经开区电子信息产业孵化中心等园区及工业企业，西侧为徐工铲运机械事业部服务备件公司、徐州中欧科技有限公司、徐州天能光伏科技有限公司、江苏广度医药有限公司、创新路等工业企业，北侧依次为徐州唯特航天科技有限公司、简森工业洗涤技术（徐州）有限公司、无锡徐州工业园区（徐州电子信息产业园）等园区及工业企业。项目周边 500m 评价范围内未涉及到居民区、学校等敏感保护目标，据调查统计，目前本项目周围 500m 范围内共计有 38 家工业、企业及园区。

公司厂区平面布局图见图 1.2-1，本项目拟建址及周围环境现状图见图 1.2-2。

1.2.6 原有核技术利用项目环保手续履行情况

徐州原子高科医药有限公司已在 1#制药厂房 a 段一层开展同位素医药中心项目，该项目环境影响报告表已于 2017 年 10 月取得环评批复（批复复印件见附件 6），项目内容包括：在徐州同位素医药中心新建 2 座加速器机房（一座备用），配备 1 台回旋加速器用以制备 ^{18}F 放射性药物，淋洗、分装 ^{99m}Tc 及分装 ^{131}I 放射性药物；同时销售 ^{18}F、^{99m}Tc、^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I 七种核素。其中生产、使用及销售 ^{99m}Tc 药物已于 2020 年 7 月完成竣工环保验收，生产、使用及销售 ^{18}F 药物已于 2021 年 10 月完成竣工环保验收，自主验收材料复印件见附件 6。公司环评中使用、销售的 ^{131}I 放射性药物仅进行销售，不再进行分装、使用，其余 ^{125}I、^{89}Sr、^{153}Sm 及 ^{32}P 放射性药物仅销售（代销），不在公司进行贮存、生产、使用。

徐州原子高科医药有限公司已于 2020 年申领生态环境部颁发的辐射安全许可证，证书编号为“国环辐证[00469]”，种类和范围为“使用Ⅱ类射线装置：生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”，发证日期为 2020 年 01 月 02 日，有效期至：2023 年 06 月 30 日，许可的内容为生产、销售、使用 ^{18}F、^{99m}Tc，使用 ^{99}Mo，销售 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I 五种核素，公司辐射安全许可证正副本复印件见附件 7。

徐州原子高科医药有限公司原有同位素医药中心非密封工作场所核技术利用情况一览表见表 1.2-2。

表 1.2-2 原有同位素医药中心非密封工作场所核技术利用情况一览表

射线装置									
序号	名称型号	加速粒子	最大能量（MeV）	束流（μA）	类别	工作场所	活动种类	环评审批时间	验收、许可情况
1	回旋加速器 PET trace 880	质子	16.5	单靶：70 双靶：65×2	Ⅱ	1#回旋加速机房	使用	2017.10.16 苏环辐（表）审[2017]064 号	已许可已验收 2021.10
非密封放射性物质									

序号	工作场所等级	核素	日等效最大操作量（Bq）	年使用量（Bq）	工作场所名称	活动种类	环评审批时间	验收、许可情况
1	乙级	^{18}F	1.11×10^{9}	2.78×10^{13}	一层同位素医药中心	生产使用销售	2017.10.16 苏环辐（表）审[2017]064号	已许可已验收2021.10
2		^{99}Mo	2.22×10^{8}	5.55×10^{13}		使用		已许可已验收2020.7
3		^{99m}Tc	2.22×10^{9}	5.55×10^{13}		生产使用销售		
4		^{131}I	7.40×10^{7}	1.85×10^{13}		销售		已许可
5		^{125}I	3.70×10^{6}	9.25×10^{12}		销售		已许可
6		^{89}Sr	3.70×10^{7}	9.25×10^{12}		销售		已许可
7		^{153}Sm	7.40×10^{6}	1.85×10^{12}		销售		已许可
8		^{32}P	7.40×10^{6}	1.85×10^{12}		销售		已许可

1.2.7 辐射安全与防护管理现状

1.2.7.1 辐射安全与环境保护管理领导小组设置情况

徐州原子高科医药有限公司已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，由单位法人代表（组长）、公司辐射防护负责人（副组长）、安全部、生产部等部门负责人等组成，包括组长、副组长及主要成员等岗位。

同时给出了领导小组的工作职责，主要有：对公司辐射安全和环境保护工作负总责；宣传、贯彻和执行国家有关辐射安全的方针政策及法律法规，制定并落实安全生产规章制度、辐射安全与环境保护规章制度；对公司辐射安全和环境保护工作进行监督与检查，并记录存档；对本单位辐射工作人员进行辐射防护知识和法规的培训考核；负责公司辐射工作场所及人员的辐射监测与评价等职责。徐州原子高科医药有限公司《关于成立辐射安全与环境保护管理领导小组的通知》复印件详见附件 14。

1.2.7.2 辐射工作人员配备及培训情况

徐州原子高科医药有限公司目前一层同位素医药中心配备有辐射工作人员 14 名，从事放射性药物相关的生产、标记、质检分析、管理及搬运工作，14 名人员均已通过辐射安全及防护知识培训及考核，其辐射安全培训证书编号一览表见下表 1.2-3。

对于后续拟增配的辐射工作人员以及已有辐射安全培训证书即将到期人员，公司将安排其参加并通过生态环境部培训平台上的辐射安全与防护知识线上考核，在考核通过后方可上岗。

表 1.2-3 已有辐射工作人员培训证书及培训时间

1.2.7.3 开展辐射监测的情况

（1）场所辐射水平监测

根据环保部 18 号令的要求，徐州原子高科医药有限公司目前一层的乙级非密封工作场所已定期进行辐射污染水平监测，同时每年委托有资质单位对 X-γ 辐射剂量率、中子以及 β 表面污染水平进行 1 次工作场所辐射水平监测，监测点位主要包括 1#回旋加速器机房四周墙体、顶部及防护门外表面，热室、淋洗间、标记分装室、放射性废物暂存库、成品库、热室柜体外、通风柜、淋洗柜等原许可场所控制区内场所以及原许可监督区场所内的洁净走廊、质检室、检测间、脱衣洗手间、淋浴间、

外包间、衰变池表面、包材储存室等场所。2022 年度公司委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司进行了已许可场所的年度检测（年度检测报告见附件 8），从检测结果可知，一层回旋加速器机房外 X-γ 辐射剂量率最大为 0.44μSv/h，中子剂量率最大为 0.04μSv/h；放射性药物生产场所控制区及监督区内的 X-γ 辐射剂量率最大为 1.32μSv/h，控制区的 β 表面污染水平最大为 0.23Bq/cm^2，监督区的 β 表面污染水平最大为 0.07Bq/cm^2，均能够满足相关标准要求。

（2）个人剂量监测

根据环保部 18 号令及《职业性外照射个人剂量监测规范》（GBZ128-2019）的要求，徐州原子高科医药有限公司现有辐射工作人员均已按照要求委托有资质单位进行了个人剂量检测并建立了个人剂量监测档案。2021-2022 年公司委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司对辐射工作人员进行了个人剂量监测，监测报告详见附件 9。辐射工作人员在 2021-2022 年（四个季度）年有效剂量最大为 0.579mSv/a，均能够满足本项目职业人员年有效剂量≤5mSv/a 的个人剂量约束值要求。

1.2.7.4 辐射安全管理制度建立与执行情况

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，结合公司实际生产情况，徐州原子高科医药有限公司目前已针对一层乙级非密封工作场所制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括安全管理组织及职责、放射性工作场所安全管理规定、加速器大厅安全管理规定、放射性同位素采购及销售安全管理规定、放射性药品运输安全管理规定、放射性药品交接流程规定、放射性"三废"管理规定、回旋加速器操作规程-GE、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器使用处置操作规程、辐射防护监测计划、个人剂量管理规定、安全培训教育规定、辐射安全部职责、辐射安全岗位职责、设备设施安全管理规定（维修）、辐射事故应急预案、放射性物质污染现场处置预案、放射性物质丢失现场处置方案、放射性货包运输事故现场处

置预案等制度，公司还应针对一层放射性药物生产场所补充放射性同位素生产、使用、销售登记台账管理制度，并在实际工作中严格执行辐射安全管理规章制度。

为了加强辐射安全和防护管理工作，公司辐射安全部负责公司的辐射防护管理和监督工作，每年依据相关法律法规对公司的辐射安全管理工作和防护状况进行总结，编写年度评估报告，并向生态环境部门上报。

1.2.7.5 辐射事故应急情况

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》中的相关要求，徐州原子高科医药有限公司目前已针对一层原有乙级非密封工作场所可能产生的放射性药物丢失、被盗、放射性污染以及放射性物质运输事故现场可能受到的受照事故（件）、环境污染事故（件），以及其他原因引发的辐射突发环境事件情况制定了辐射事故应急预案、放射性物质丢失应急预案、运输事故现场处置方案、放射性物质污染现场处置方案等。

辐射事故应急预案中明确了应急机构和职责分工；明确了应急人员的培训内容和对象，同时明确由应急保障组负责准备应急物资，由公司财务部负责应急资金准备等内容；明确了可能发生的辐射事故及相应的应急响应措施，给出了事故后续相应的处理工作程序；并明确了辐射事故发生后的报告程序及事故处理程序等内容。

公司已明确每年开展一次辐射事故应急培训及辐射事故应急演练，最近一次辐射事故应急培训材料及应急演练材料见附件 16；自开展放射性药物生产、使用及销售项目至今，公司尚未发生过辐射安全事故。

一旦发生辐射事故时，公司将立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境和公安部门报告，并在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，造成或者可能造成人员超剂量照射的，同时向卫生健康部门报告。事故发生后公司将积极配合生态环境部门、公安部门及卫生健康部门调查事故原因，并做好后续工作。

1.3 编制依据

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规要求，本项目扩建后一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所均属于甲级非密封放射性工作场所，应编制环境影响报告书，在本报告书编制过程中，遵循了以下法律、法规、标准和技术规范等要求。

1.3.1 法律、法规及部门规章

（1）《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号，1989年12月26日颁布，2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第四十八号，2016年7月2日第一次修正，2018年12月29日第二次修正）

（3）《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令第六号，2003年10月1日起施行）

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第十六号，2018年10月26日修正）

（5）《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正，2018年1月1日起施行）

（6）《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令第一〇四号，2022年6月5日起施行）

（7）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令第四十三号，2020年4月29日修订，自2020年9月1日起施行）

（8）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号修订，2017年10月1日起施行）

（9）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2005年12月1日起施行，国务院令第449号，2014年7月29日第一次修订，国务院令第709号《国务院关于修订部分行政法规的决定》第二次修订，2019年3月2日起施行）

（10）《放射性废物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行）

（11）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》（生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）

（12）《国家危险废物名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 25 日生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 15 号公布；自 2021 年 1 月 1 日起施行）

（13）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环境保护部令第 3 号，2008 年 12 月 6 日起实施；2021 年 1 月 4 日发布生态环境部令第 20 号修改部分内容）

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

（15）《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》（环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日）

（16）《关于发布放射性废物分类的公告》（环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日）

（17）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号，自 2019 年 1 月 1 日起实行）

（18）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》（生态环境部部令第 9 号，2019 年 11 月 1 日）

（19）《关于发布<建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法>配套文件的公告》（生态环境部公告 2019 年第 38 号，2019 年 11 月 1 日）

（20）《关于启用环境影响评价信用平台的公告》（生态环境部公告第 39 号，2019 年 10 月 25 日）

（21）《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）

（22）《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，2016年3月7日）

（23）《关于印发<市场准入负面清单（2022年版）>的通知》（国家发展改革委、商务部，2022年3月12日）

（24）《江苏省辐射污染防治条例（修订）》（2018年5月1日起施行）

（25）《江苏省固体废物污染环境防治条例（修订）》（2018年5月1日起施行）

（26）《江苏省环境噪声污染防治条例（修订）》（2018年5月1日起施行）

（27）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环规〔2014〕2号）

（28）《省政府办公厅关于印发江苏省辐射事故应急预案的通知》（苏政办函〔2020〕26号）

1.3.2 标准、技术规范和技术导则

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）

（2）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）

（3）《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）

（4）《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）

（5）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

（6）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

（7）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

（8）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）

（9）参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2021）

（10）参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

（11）《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB 27742-2011）

（12）《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）

（13）《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）

（14）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）

（15）《声环境质量标准》（GB3096-2008）

（16）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

（17）《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

1.3.3 其它参考资料

（1）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》《辐射防护》1993.3 第 13 卷

（2）《2021 年全国辐射环境质量报告》，生态环境部 2022 年 11 月 8 日发布

（3）《辐射防护导论》（方杰主编）

1.3.4 项目文件

（1）《关于徐州原子高科医药科技有限公司新增锝即时标记药物生产线项目立项报告的批复》（原子高科核医学发[2022]37 号）

（2）本项目环境影响评价技术服务委托书等

1.4 评价标准

根据本项目建设和运行的特点，施工期环境影响评价主要涉及项目场所扩建、设施安装等造成的对水、气、声等环境的影响；运行期间对环境的影响主要包括对职业人员和公众的辐射影响、运行噪声影响等。

1.4.1 剂量约束值

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）要求，职业照射和公众照射剂量限值见下表 1.4-1。

表 1.4-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值

	剂量限值
职业照射剂量限值	工作人员所接受的职业照射水平不应超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv。

公众照射剂量限值	实践使公众有关关键人群组的成员所受的平均剂量估计值不应超过下述限值： ①年有效剂量，1mSv； ②特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv。

对于任何实践中的任一特定的源应给出一个剂量约束值，该值不应超过剂量限值。本项目为扩建放射性药物生产、销售和使用项目，综合考虑到核技术利用现状，并为将来的辐射工作留有余地，确定本项目从事放射性药物生产、使用、销售的辐射工作人员及公众的剂量约束值如下：

（1）职业人员：取职业照射年有效剂量限值的1/4，即5mSv/a作为年剂量约束值；职业人员四肢或皮肤受照剂量取限值的1/4，即125mSv作为手部当量剂量约束值。

（2）公众：取公众照射年有效剂量限值的1/10，即0.1mSv/a作为公众剂量约束值。

1.4.2 γ辐射剂量率控制水平

（1）根据《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护第13卷第2期，1993年3月，江苏省环境监测站），江苏省环境天然γ辐射剂量率列于下表1.4-2。

表1.4-2 江苏省γ辐射空气吸收剂量率调查结果（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14.0

根据上表，本报告取江苏省γ辐射空气吸收剂量率调查结果中的"均值±3倍标准差"为其评价参考范围，即原野γ辐射空气吸收剂量率参考范围取（50.4±21.0）nGy/h，道路γ辐射空气吸收剂量率参考范围取（47.1±36.9）nGy/h，室内γ辐射空气吸收剂量率参考范围取（89.2±42.0）nGy/h。

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2021）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

（2）距非密封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。

（3）回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门处表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h；

（4）放射性药物合成和分装的箱体、通风柜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。

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

参考《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中第 5.3 和 5.4 要求：

（6）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；对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2；可以用在表面的任意部位任何 300cm 面积上取的非固定污染平均值来判断是否符合这一要求。

1.4.3 放射性表面污染控制水平

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等标准的要求，确定工作场所的 β 放射性表面污染控制水平见表 1.4-3。

表 1.4-3 工作场所的 β 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	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}
a 该区内的高污染子区除外。		

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 B2.2 的要求"工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11（上表 1.4-3）中所列设备类的五十分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门同意后，可当作普通物品使用。"即控制区的物品表面污染水平必须降到 0.8Bq/cm^2 或 0.08Bq/cm^2 的污染水平以下，经审管部门或审管部门授权的部门同意后，方可作为普通物品拿出控制区。

1.4.4 衰变池放射性废水排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3.3 条规定：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

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

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

1.4.5 放射性固体废物排放控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.2.3 条规定：

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

a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；

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

c）含碘-131 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天。

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/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。

7.2.3.3 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。

1.4.6 噪声评价标准

根据《关于对徐州原子高科医药有限公司同位素医药中心环境影响报告表的批复》可知，公司所属区域环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准，本项目运行后，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的排放限值，具体见表 1.4-4 所示。

表 1.4-4 运行期厂界环境噪声评价标准

执行标准	昼间	夜间
工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)3 类	65dB（A）	55dB（A）

1.4.7 施工期噪声排放标准

施工期施工场地厂界执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，见表 1.4-5。

表 1.4-5 施工期施工场地厂界噪声排放标准

执行标准	昼间	夜间
建筑施工场界环境噪声排放标准(GB12523-2011)	70dB	55dB

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

依据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016），“以项目实体边界为中心，放射性同位素生产项目（放射性药物生产除外）的评价范围半径不小于 3km；放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙级、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”。

本项目为生产、销售及使用放射性药物（甲级非密封放射性物质工作场所）以及使用 II 类射线装置，由此确定本次环境影响评价范围为非密封工作场所实体屏蔽墙边界外半径 500m。

1.5.2 环境保护目标

本项目两个甲级非密封工作场所拟分别建于公司 1#制药厂房 a 段一层和二层，对照《江苏省人民政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]）74 号）及《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]）1 号），本项目评价范围内不涉及江苏省国家级生态保护红线和江苏省生态空间管控区域。

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号），本项目评价范围内不涉及方案中划分的环境管控单元中的优先保护单元，符合江苏省“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）的要求。

本项目周围评价范围 500m 内无居民区、学校等敏感保护目标。项目的环境保护目标主要为公司厂区内工作人员（含辐射工作人员和非辐射工作人员）和厂区外评价范围内的公众。

本项目评价范围内环境保护目标见表 1.5-1，环境保护目标分布见图 1.5-1，本项目周围保护目标现状图见图 1.5-2，本项目与江苏省生态管控区域位置关系图见图 1.5-3。

表 1.5-1 本项目评价范围内保护目标

编号	保护目标名称	方位	最近距离（m）	人口规模（人）	年有效剂量限值

第二章　自然环境与社会环境状况

2.1　自然环境状况

2.1.1　地理位置

徐州市位于江苏省的西北部，东经 116922'~118940'、北纬 33943'~34958'之间，东西长约 210 公里，南北宽约 140 公里，总面积 11258 平方公里，占江苏省总面积的 11%。徐州地处苏、鲁、豫、皖四省交界，是新亚欧大陆桥东端第一个腹地城市和淮海经济区中心城市，在全国经济区域格局中处于东部沿海与中部地带的结合部。“东襟淮海、西接中原、南屏江淮、北拖齐鲁”，素有“五省通衢”之称，京沪、陇海两大铁路在此交汇，京杭运河傍城而过贯穿徐州南北，公路四通八达，北通京津，南达沪宁，西接兰新，东抵海滨，为全国重要水陆交通枢纽和东西、南北经济联系的重要“十字路口”。

本项目位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，地处清洁技术产业园。本项目所在厂房四周均为徐州经济技术开发区用地，公司厂区东侧为清洁技术产业园区、凤凰大道、徐州九州通医药有限公司以及道华-淮海智能港等园区及工业企业，南侧为江苏心之饮生物科技有限公司、徐州中宇环境科技有限公司、徐州建总集团有限公司、创业路以及徐州经开区电子信息产业孵化中心等园区及工业企业，西侧为徐工铲运机械事业部服务备件公司、徐州中欧科技有限公司、徐州天能光伏科技有限公司、江苏广度医药有限公司、创新路等工业企业，北侧依次为徐州唯特航天科技有限公司、简森工业洗涤技术（徐州）有限公司、无锡徐州工业园区（徐州电子信息产业园）等园区及工业企业。本项目周围 500m 评价范围内没有居民区、学校等敏感保护目标。

2.1.2　地形、地质、地貌

徐州地形以平原为主，平原面积约占全市面积的 90%，平原总地势由西北向东南降低，平均坡度 1/7000-1/8000，海拔一般在 30~50m 之间。该区域主要为黄泛冲击平原，地势低平，地貌以平原为主，丘陵次之，水域面积较少。总的地势字西北向东南倾斜。

本区属鲁西南丘陵南缘，山体多呈北东向展布，山峰标高多为 60~200 米，相对高差 40~150m，具有东坡陡(坡角 20~30°)、西坡缓(坡角 5~10°)特点。组成山体岩石多为碳酸盐岩类，岩石裸露，植被稀疏，岩溶裂隙较发育。山丘之间分布着一系列的盆地和谷地，其间堆积有厚 5~30m 的第四系松散层。沿丘陵边缘分布有微倾斜的环状坡积裙，并发育小型冲沟。

由河湖冲积形成的平面地势平坦，由西北向东南微倾斜，坡降 1‰，地面标高 30~50m。黄河高漫滩绵亘其中，形成地表分水岭，一般高出两侧地面 5~10m。根据江苏省地震烈度分区图，本区地震基本烈度为 7 度。

本区域处地貌为剥蚀残丘间的冲积平原，微地貌为废黄河高漫滩与低山丘陵前斜坡的过渡区，总地势北高南低。场地第四系覆盖土层厚度在 15~20m 左右，浅部分有新近沉积的中高压缩性软土。场地表层主为平地，总体上地势平坦，地表相对高差约 0.55cm。

2.1.3 水文、气象

2.1.3.1 水文

（1）地表水

徐州地处古淮河的支流沂、沭、泗诸水的下游，以黄河故道为分水岭，形成北部的沂、沭、泗水系和南部的濉、安河水系。境内河流纵横交错，湖沼、水库星罗棋布，废黄河斜穿东西，京杭大运河横贯南北，东有沂、沭诸水及骆马湖，西有夏兴、大沙河及微山湖，是具有防洪、灌溉、航运、水厂等多功能的河、湖、渠、库相连的水网系统；与建设项目紧密相关的地表水主要有京杭运河、三八河、房亭河等。

京杭运河（徐州段）上游与南四湖相通，下游与骆马湖相连，上、下游分别建有蔺家坝闸和刘山闸控制，调节水量。京杭运河具有饮用水源、航运、灌溉、行洪、纳污等多种功能，在徐州市境内全长 207km。可分为湖西航道，长 79km，在沛县和铜山区境内；运河不老河段，长 73km，在开发区、铜山区、贾汪区和邳州市境内；中运河，长 55km，在邳州境内。京杭运河徐州段的水域

功能为III类，为南水北调的输送通道。京杭大运河是一条人控河流，河水流向不定，自然流向为自北向南，南水北调时则流向相反。京杭大运河在徐州市境内 207km，市区内 24km，平均水位 30.15m，最高水位 32.99m，最低水位 28.2m，平均流量 12.48m^3/s，最大流量 422m^3/s。南水北调方案实施后，在滩上集经徐州市不老河段向徐州调水量为 150m^3/s。

房亭河自荆山引河经大庙、单集、刘集向东汇入中运河，曾按照 20 年一遇防洪、5 年一遇除涝进行了治理。现状长度为 12km，河底高程 28.0m，堤顶高程 34.8～35.0m，房亭河是中运河西部地区的主要排水河道，同时有行洪、滞蓄和灌溉的功能。《徐州市主城区河道蓝线专项规划》指出，房亭河规划防洪标准为 100 年一遇，超防运河百年洪水位 2m（入运河口的百年一遇水位 33.9m），即 35.9m。规划房亭河河底标高为 27m，底宽 20m，堤埂标高 35.9m，堤顶宽 10m，堤坡 1:3；河口宽 22～59m。房亭河自上游至下游建有浮体闸、大庙闸、单集闸、刘集闸可控制，调节水量并多级翻水，是南水北调二期工程调水通。

三八河是五十年代挖掘而成的用于农业灌溉、纳污和泄洪的人工河道，西端自大郭庄北，向北经黄山垅村南拐 90°，向东至东风闸，然后入房亭河，最后汇入房亭河。三八河全长约 5.8km，三八河现河底宽 6-11m，河面宽 20-25m，下游乔家湖村附近河宽约 31m，河底高程 28-28.5m，岸顶高程 3-3.5m，常水位 31.5-32m。

三八河汇水区范围东至小琅山，西至津浦东路，南至陇海铁路，北至杨山山脊线，面积约 34km2，岸顶标高约 32m，区内地势由西北向东南微倾。三八河水仅在主汛期水位高程达到 31.5m 时，通过东风闸进入房亭河，平水期东风闸不开闸放水，而农灌期则需从运河通过房亭河调水。

（2）地下水

区域内存在四层含水层，分别为：①层杂填土、②层粉土、⑤层粉土及⑧层粉细砂，其余为相对不透水层。

区域地下水有两种类型：孔隙潜水及孔隙承压水。其中，孔隙潜水主要分布在①层杂填土及②层粉土中，承压水主要分布于⑤层粉土及⑧层粉细砂中。施工时地下水位埋深为0.50-2.00m。

区域地下水以大气降水及地表水入渗为主要补给源，排泄以自然蒸发为主要途径。

2.1.3.2 气象

本区域属暖温带半湿润季风气候区，具有长江流域和黄河流域过渡性气候点。季风明显，四季分明，光照充足，雨量适中；四季之中，冬夏季较长，冬寒干燥，夏热多雨，春秋季短较干旱，入冬及回暖较早。年日照时数2284-2495小时，日照率52%-57%，年平均气温14℃，年平均降水量900mm，年无霜期200-220天。全年主导风向为东北偏东风，年平均风速为2.1m/s。主要气象灾害有寒潮、霜冻、旱、涝、风、冰雹等灾害性天气。

2.2 社会环境概况

2.2.1 社会经济结构

徐州经济技术开发区规划范围包括24.12平方公里的核心区、86.97平方公里的引领区，总规划面积111.09平方公里，其中建设用地总面积83.65平方公里，常住人口41万人。规划拟形成3类11个功能片区，其中，生活居住片区包括大黄山和金山桥2个居住片区，产业功能片区包括综合产业片区、运河北工程机械产业园、新能源产业园、光电产业园、现代物流产业园区和金驹物流产业园区共6个片区，商务功能片区包括高铁商务区、总部经济园和高铁国际商务区3个片区。开发区规划产业主要发展工程机械制造业、新能源新材料行业，配套发展特色电子、医药食品、轻工纺织和港口物流等产业，同时开拓发展以创新研发、商务办公为主的现代服务业。

徐州经济技术开发区一期产业定位为高新机械、电子、轻工、新型建材和信息、生化技术、新能源和新材料，开发区二期总面积为60km^2，产业定位

为光伏特(多晶硅、单晶硅、光电板、太阳能电池组件、及其下游产品)、港口物流产业、新能源新材料、机械加工、机械制造(不含电镀)、特种汽车工业。

根据《徐州经济技术开发区国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》，开发区示范区、清洁技术产业园(总部经济园)、光电产业园、工程机械配套产业园、新能源和装备制造业拓展区、都市观光农业园区。

开发区的基础设施比较完善，水、电、煤气供应工程完备，集中污水处理厂、污水截流管网、热电厂、供热管网都已经建成投入使用。

公司厂区所在区域截污管网已全部建成，厂区现有废水通过截污管网，进入大庙污水处理厂。大庙污水处理厂位于徐州经济技术开发区房亭河、房改河交汇处以北，规划日处理规模为 6 万 m^3/d，一期设计规模为 3.0 万 m^3/d，主要收集徐州经济技术开发区京福高速公路以东，徐海公路以南的工业废水及生活污水，包括大黄山镇的大部分居民生活污水。

污水处理厂设计采用"水解酸化+UCT 活性污泥法+高效混凝沉淀池+V 型滤池"处理工艺。大庙污水处理厂出水稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。目前，"南水北调东线徐州段区域尾水向东导流工程"已建成投入使用，大庙污水处理厂尾水经 310 公路地涵汇入尾水导流系统，不再排入房亭河、京杭运河等周围水体。

2.2.2 风景旅游区和自然保护区

徐州经济技术开发区建成了全国首家生态修复东珠山宕口公园、国家级水利风景区金龙湖景区、国家 4A 级旅游景区蟠桃山佛教文化景区，森林覆盖率达 36.9%、绿化覆盖率为 43.3%，道路绿化普及率 100%，公园绿地 500 米服务半径的覆盖率达到 100%，成为江苏省低碳经济试点园区和循环化改造试点园区。

本项目 500m 评价范围内不涉及风景旅游区及自然保护区。

2.3 环境质量和辐射现状

为了解本项目所在区域辐射环境和声环境质量现状，同时为本项目环境现状评价提供基础数据，江苏玖清玖蓝环保有限公司对项目场址及周边的 γ 辐射空气吸收剂量率、表面污染、水中总 α、总 β 以及声环境质量现状进行了监测，同时委托江苏省疾病预防控制中心对土壤（底泥）和空气中的总 α、总 β 现状进行了监测，各检测报告复印件及各单位检验检测机构资质认定证书附表复印件详见附件 10。

各监测单位使用以下监测和分析方法：

《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）

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

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

《生活饮用水标准检验方法 放射性指标》GB/T5750.13-2006

《水质总α放射性的测定 厚样法》HJ898-2017

《水质总β放射性的测定厚样法》HJ899-2017

2.3.1 监测项目及监测单位质量保证措施

2.3.1.1 γ辐射空气吸收剂量率、β表面污染、水中总α、总β及噪声监测项目

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率、β表面污染、水中总α、总β、噪声

监测布点：本次在公司一层放射性药物生产场所、二层放射性药物生产场所拟建址处、及厂界周围 300m 范围内布设γ辐射空气吸收剂量率监测点位，单次测量，共设置 97 个监测点位

本次β表面污染监测在二层放射性药物生产场所拟建址、一层放射性药物生产场所布点，单次测量，共设置 50 个监测点位

（略）

2.3.1.2 1#回旋加速器机房γ辐射空气吸收剂量率及中子监测项目

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

监测因子：γ辐射空气吸收剂量率、中子

监测布点：在1#回旋加速器机房四周及顶部进行布点，监测γ辐射空气吸收剂量率及中子剂量率，各布点20个

监测/采样时间：2023年2月13日

（略）

2.3.1.3 土壤（底泥）及空气中总α、总β监测项目

检测单位：江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）

监测因子：土壤（底泥）及空气中总α、总β

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）中关于非密封放射性物质工作场所土壤的检测要求“以工作场所为中心，半径50~300m以内布点，监测核素与应用核素一致（如应用核素难以分析，可用总放代替）”，对废水排放口底泥的检测要求“废水排放口上、下游500m处采集底泥，监测核素与应用核素一致（如应用核素难以分析，可用总放代替）”，由于本项目^{18}F、^{99m}Tc、^{177}Lu及^{68}Ga在土壤（底泥）中的核素含量难以分析，且除了^{177}Lu外其他核素半衰期都很短，因此用总α、总β代替。本次土壤采样点布设于项目所在厂房四周及周围300m范围内，共8个点位：

（略）

2.3.1.4 质量保证措施

本项目的检测单位均已通过计量认证，具备有相应的检测资质和检测能力，监测单位的检测能力证书见附件 10；各监测单位均制定有质量体系文件，所有活动均按照质量体系文件要求进行，实施全过程质量控制；各监测单位均所采用的监测设备均通过计量部门检定，并在检定有效期内；各监测单位均的检测人员均通过专业的技术培训和考核；检测仪器在使用前、后进行性能检查；所有检测报告均实行三级审核。

2.3.2 γ辐射空气吸收剂量率检测结果

本项目γ辐射空气吸收剂量率监测点位见图 2.3-1~图 2.3-3，监测结果具体见表 2.3-1。

根据对本项目拟建址及附近地区辐射现状检测结果表明，本项目二层放射性药物生产场所拟建址及周围环境γ辐射空气吸收剂量率为（55.8~115）nGy/h，处于江苏省室内环境天然γ辐射剂量率调查结果的正常涨落范围（47.2~131.2）nGy/h 内。本项目所在厂房周围环境γ辐射空气吸收剂量率为（39.2~82.1）nGy/h，处于江苏省道路环境天然γ辐射剂量率调查结果的正常涨落范围（10.2~84.0）nGy/h 内。

本项目一层放射性药物生产场所为已许可的放射性药物生产场所，现场检测时淋洗柜内贮存有 3 柱 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器（约 3Ci~4Ci），现场检测得到一层放射性药物生产场所的辐射剂量率为（45.5~2.34×10^3）nGy/h，能够满足标准中各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的剂量限值要求。

表 2.3-1 本项目γ辐射空气吸收剂量率现状监测结果

检测点序号	检测点位置	γ辐射剂量率(nGy/h)	备注

2.3.3 表面污染检测结果

本次β表面污染监测点位见图2.3-1~图2.3-2，具体见表2.3-2。

监测结果表明，徐州原子高科医药有限公司一层放射性药物生产场所控制区的β表面污染在（<MDL~1.26）Bq/cm^{2}之间，监督区的β表面污染在（<MDL~0.12）Bq/cm^{2}之间，均能够满足GB18871-2002中"控制区的工作台、设备、墙壁、地面污染控制水平 40Bq/cm^2，监督区的工作台、设备、墙壁、地面污染控制水平 4Bq/cm^2"的要求；一层其他区域以及二层放射性药物生产场所拟建址处的β表面污染均未检出。

表2.3-2 本项目β表面污染监测现状监测结果

检测点序号	检测点位置	测量结果（Bq/cm^2）	备注

2.3.4 土壤和底泥中总 α、总 β 检测结果

本次土壤采样点布设于项目所在厂房四周及周围 300m 范围内，共 8 个点位，其中 5~8 号点位离厂房较远，为对照点位。徐州原子高科医药有限公司的放射性废水在经过衰变池贮存衰变，经监测满足排放要求后，与其他生产废水（不含放射性）及生活污水经市政污水管网接入徐州核华环保科技有限公司的徐州大庙污水处理厂，本次底泥采样点布设于徐州大庙污水处理厂导流系统排放口上游 500m 处及排放口下游 500m 处，测量结果如表 2.3-3 所示，监测点位布设见图 2.3-4 及图 2.3-5。

监测结果表明，厂房周围土壤中总 α 活度浓度为（280~460）Bq/kg，总 β 活度浓度为（570~700）Bq/kg，底泥中总 α 活度浓度为（200~310）Bq/kg，总 β 活度浓度为（350~490）Bq/kg。

表 2.3-3 土壤及底泥中总 α、总 β 检测结果

序号	样品名称	总 α 活度浓度（$\times10^{2}$Bq/kg）	总 β 活度浓度（$\times10^{2}$Bq/kg）

2.3.5 空气中总 α、总 β 检测结果

本次空气采样测量结果见表 2.3-4，监测点位布设见图 2.3-4。

监测结果表明，各测点处空气中总 α 的活度浓度范围为（0.66～1.8）×10^{-2} Bq/m^3，总 β 的活度浓度范围为（2.4～2.7）×10^{-2}Bq/m^3。

表 2.3-4 空气中总 α、总 β 检测结果

序号	样品名称	总 α 活度浓度（×10^{-2}Bq/m^3）	总 β 活度浓度（×10^{-2}Bq/m^3）

2.3.6 水体中总 α、总 β 核素检测结果

徐州原子高科医药有限公司的放射性废水在经过衰变池贮存衰变，经监测满足排放要求后，与其他生产废水（不含放射性）及生活污水经市政污水管网接入徐州核华环保科技有限公司的徐州大庙污水处理厂，本次水样采样点布设于公司一层原有衰变池以及徐州大庙污水处理厂导流系统排放口上游 500m 处及排放口下游 500m 处，检测结果见表 2.3-5，监测点位布设见图 2.3-2 及图 2.3-5。

检测结果表明，公司衰变池两个水池内水样的总 α 活度浓度为（＜L_d~0.326）Bq/L，总 β 活度浓度为（0.629~1.690）Bq/L。

徐州大庙污水处理厂导流系统排放口上游 500m 处及排放口下游 500m 处水样中总 α 活度浓度为（0.237~0.292）Bq/L，总 β 活度浓度为（0.119~0.136）Bq/L，对照《2021 年全国辐射环境质量报告》中主要江河流域的水中放射性监测结果（总 α：0.01Bq/L~0.34Bq/L，总 β：0.02Bq/L~2.0Bq/L），地表水中总 α、总 β 活度浓度未见异常。

表 2.3-5 水中总 α、总 β 检测结果

序号	样品名称	总 α 活度浓度（Bq/L）	总 β 活度浓度（Bq/L）

2.3.7 1#回旋加速器机房辐射水平监测结果

根据公司提供的2022年度检测报告结果，监测结果见表2.3-6，监测点位布设见图2.3-6，在最大开机工况下，1#回旋加速器机房周围辐射剂量率在（0.10~0.47）μSv/h，中子剂量率最大为0.04μSv/h，机房周围总的辐射剂量率最大为0.47μSv/h，能够满足本项目回旋加速器机房四周墙体、顶、防护门处表面30cm处的周围剂量当量率应小于2.5μSv/h的要求。

表2.3-6 1#回旋加速器机房周围辐射水平检测

检测点序号	检测点位置	X-γ剂量率测量结果(μSv/h)	中子剂量率测量结果（μSv/h）	总剂量率（μSv/h）	备注

图 2.3-6 1#回旋加速器机房辐射水平监测点位分布图

2.3.8 声环境质量现状检测结果

监测单位对厂房四周的声环境质量现状进行了监测，监测结果见表 2.3-7，监测点位布设见图 2.3-7，其中昼间噪声为 49dB(A)~57dB(A)，夜间噪声为 46dB(A)~47dB(A)。监测结果表明企业厂界及周围环境声环境质量良好，能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准要求（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

表 2.3-7 厂房周围声环境现状检测结果

图 2.3-7 本项目厂房周围噪声现状监测点位分布图

2.4 选址合理性及规划相符性

本项目位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，徐州原子高科医药有限公司已于 2017 年取得徐州市规划局颁发的建设用地规划许可，并于 2019 年 8 月取得了不动产权证（见附件 4），宗地的用途为工业用地，符合区域土地利用规划。

经现场勘察，公司场所周围 500m 范围内均为工业用地或空地，500m 范围内没有居民楼、学校等敏感场所，公司场址的选择是合理的。

徐州清洁技术产业园主要定位于大数据、云计算、物联网为代表的新一代信息技术产业；以航空航天、高端装备为代表的特色产业以及以新能源、生物医药等为代表的新兴产业已经形成产业集群，重点发展电子信息、生物医药、智能装备、汽车零部件、新材料等主导产业。

本项目主要从事放射性药物等生物医药技术的研发、生产，符合徐州经济技术开发区用地规划和徐州清洁技术产业园产业定位。项目运行期间产生的生产废水及生活废水经城市污水管网接入徐州核华环保科技有限公司的徐州大庙污水处理厂集中处理后排放，不单独设置排污口。

因此，本项目选址符合区域总体规划要求，选址合理。

2.5 产业政策相符性

经查，本项目放射性药物生产属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订，国家发展和改革委员会 2021 年令 第 49 号）中鼓励类第六项核能中“同位素、加速器及辐照应用技术开发”；对照《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发(2015)118 号），本项目不属于其中限制类、淘汰类项目，为允许类项目，符合国家和地方现行产业政策。

根据《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规〔2022〕397 号），本项目不属于禁止准入类，属于许可准入类，“未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，许可准入措施为“放射性药品生产、经营企业审批”。

本项目位于徐州原子高科医药科技有限公司现有厂房内，不新占农田、土地，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》及《禁止用地项目目录（2012 年本）》中涉及的行业及项目。

根据上述分析可知，本项目属于高科技企业，符合可持续发展目标，生产的放射性药品可以有效提高徐州及周边地区放射性药品的供应量，满足人民日益增长的医疗需求，促进当地行业发展，因此本项目符合国家和地方现行产业政策。

第三章　工程分析与源项

3.1　项目规模与基本参数

徐州原子高科医药有限公司位于徐州经济技术开发区凤栖路 3 号。本项目内容包括扩建 1#制药厂房 a 段一层已许可场所的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产、销售及使用量，同时拟在 1#制药厂房 a 段二层扩建放射性药物生产场所，建成后 1#制药厂房 a 段一层和二层放射性药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目一层扩建后，除扩大已许可的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产、销售和使用量外，还计划增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司放射性成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。同时拟在 1#制药厂房 a 段二层增加非密封放射性物质工作场所用于生产、销售和使用 ^{99m}Tc、^{177}Lu 及 ^{68}Ga 放射性药物。本项目扩建后 1#制药厂房 a 段一层及二层放射性药物的生产、使用及销售情况见表 3.1-1。

表 3.1-1　本项目扩建后一层及二层放射性药物的生产、使用及销售情况

具体项目	涉及核素	活动种类	生产场所	来源	本次变更内容
^{18}F 药物	^{18}F	生产、使用、销售	一层放射性药物生产场所	使用回旋加速器生产核素	扩量
^{99m}Tc 药物	^{99}Mo、^{99m}Tc	生产、使用、销售		外购 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器生产	扩量
其他放射性药物	^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I	销售		外购药物直接销售，不涉及生产、使用，也不涉及贮存	新增销售
	^{125}I 粒子源、^{89}Sr、^{32}P、^{131}I	贮存、销售		外购药物在成品库内暂存后销售，不涉及生产、使用	新增贮存、销售
^{99m}Tc 药物	^{99}Mo、^{99m}Tc	生产、使用、销售	二层放射性药物生产场所	外购 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器生产	新增
^{68}Ga 药物	^{68}Ge、^{68}Ga	生产、使用、销售		外购 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器生产	新增
^{177}Lu 药物	^{177}Lu	生产、使用、销售		外购核素标记、合成	新增

本项目扩建后，1#制药厂房 a 段一层及二层放射性药物分别作为两个甲级非密封工作场所进行管理。根据《辐射防护手册第三分册》（原子能出版社）中对于非密封放射性物质的不同操作方式给出的说明（P143）“其中很简单的操作会有少量的放射性物质散布开来，主要是防止撒漏，例如少量稀释溶液合并、分装或稀释，污染不太严重的器皿和工具的洗涤等；简单的操作可能会有较多的放射性物质散布开来，除了会有表面污染外，还会有空气污染出现，例如溶液的取样、转移、沉淀、过滤或者离心分离、萃取或反萃取、离子交换、色层分析、吸移或滴定核素溶液等”以及《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）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相关原则，并根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 中各核素的毒性组别及使用因子，经过毒性组别及使用因子的双重修正后，本项目 1#制药厂房 a 段一层及二层放射性药物生产场所日等效最大操作量见表 3.1-3。

根据表 3.1-2 得到本项目一层非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量为 1.72×10^{10}Bq，本项目二层非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量为 1.40×10^{10}Bq，根据 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录 C 非密封源工作场所的分级，本项目 1#制药厂房 a 段一层及二层非密封放射性物质工作场所均属于甲级非密封放射性物质工作场所。

表 3.1-2 本项目一层及二层放射性同位素日等效最大操作量核算

场所	核素名称	日最大操作量（Bq）	毒性组别修正因子		操作方式及状态修正因子		日等效最大操作量（Bq）	
1#制药厂房 a 段一层（甲级）	^{18}F	1.036×10^{12}	低毒	0.01	简单操作（液态）	1	1.036×10^{10}	1.72×10^{10}
	^{99m}Tc	5.92×10^{11}	低毒	0.01	简单操作（液态）	1	5.92×10^{9}	
	^{99}Mo	5.92×10^{11}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	5.92×10^{8}	
	^{125}I 粒子	1.11×10^{11}	中毒	0.1	源的贮存（表面污染水平较低的固体）	1000	1.11×10^{7}	

	^{89}Sr	7.4×10^{5}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	7.4×10^{5}	
	^{32}P	1.55×10^{10}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	1.55×10^{7}	
	^{131}I	3.05×10^{11}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	3.05×10^{8}	
1#制药厂房a段二层（甲级）	^{68}Ge	7.4×10^{9}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	7.4×10^{6}	1.40×10^{10}
	^{68}Ga	7.4×10^{8}	低毒	0.01	简单操作（液态）	1	7.4×10^{7}	
	^{177}Lu	7.4×10^{10}	中毒	0.1	简单操作（液态）	1	7.4×10^{9}	
	^{99m}Tc	5.92×10^{11}	低毒	0.01	简单操作（液态）	1	5.92×10^{9}	
	^{99}Mo	5.92×10^{11}	中毒	0.1	源的贮存（液态）	100	5.92×10^{8}	

本项目扩建前后一层及二层放射性药物日最大操作量及年用量见表3.1-3。

表3.1-3 扩建前后一层及二层放射性药物日最大操作量及年用量

场所	核素名称	原许可			本次环评		
		活动种类	日等效最大操作量（Bq）	年用量（Bq）	活动种类	日等效最大操作量（Bq）	年用量（Bq）
一层	^{18}F	生产销售使用	1.11×10^{9}	2.78×10^{13}	生产销售使用	1.036×10^{10}	2.59×10^{14}
	^{99m}Tc		2.22×10^{8}	5.55×10^{13}		5.92×10^{9}	1.48×10^{14}
	^{99}Mo	使用	2.22×10^{9}	5.55×10^{13}	使用	5.92×10^{8}	2.96×10^{13}
	^{125}I粒子	销售	/	/	贮存销售	1.11×10^{7}	9.25×10^{12}
	^{89}Sr		/	9.25×10^{12}		7.4×10^{5}	9.25×10^{12}
	^{32}P		/	1.85×10^{12}		1.55×10^{7}	1.85×10^{12}
	^{131}I		/	1.85×10^{13}		3.05×10^{8}	1.85×10^{13}
	^{153}Sm		/	1.85×10^{12}	销售	/	1.85×10^{12}
	^{223}Ra	/	/	/	销售	/	3.70×10^{10}
	^{225}Ac	/	/	/		/	3.70×10^{10}
	^{64}Cu	/	/	/		/	3.70×10^{11}
	^{89}Zr	/	/	/		/	3.70×10^{11}
	^{90}Y	/	/	/		/	3.70×10^{12}
	^{124}I	/	/	/		/	3.70×10^{12}
	^{123}I	/	/	/		/	3.70×10^{12}

二层	^{68}Ge	/	/	/	使用	7.4×10^{6}	2.96×10^{10}
	^{68}Ga	/	/	/	生产销售使用	7.4×10^{7}	1.85×10^{12}
	^{177}Lu	/	/	/		7.4×10^{9}	1.85×10^{13}
	^{99m}Tc	/	/	/		5.92×10^{9}	1.48×10^{14}
	^{99}Mo	/	/	/	使用	5.92×10^{8}	2.96×10^{13}

3.2 工程设备与工艺流程

3.2.1 一层放射性药物生产场所

3.2.1.1 ^{18}F 正电子药物生产

3.2.1.1.1 回旋加速器

公司目前在 1#制药厂房 a 段一层放射性药物生产场所内建设有两间回旋加速器机房（1 间在用，1 间预留），在用的 1#回旋加速器机房内配备有一台 PET trace 880 型回旋加速器，本次扩建回旋加速器机房屏蔽设计不做变动。

（1）回旋加速器组成

回旋加速器一般由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成：

①磁场系统：提供被加速的带电粒子在所控制的轨道中做圆周运动所需要的磁场强度，由磁铁、线圈、磁场电源配给系统等组成；

②射频系统：提供加速带电粒子所需的高频振荡加速电压，其频率与粒子多级轨道的旋转频率相等，由射频谐振腔、射频发生器和馈通电缆组成；

③离子源系统：产生需要加速的负离子，由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成。离子源的类型是冷阴极电离计，产生氢负离子或氘负离子；

④束流提取系统：直接将加速的带电负离子从真空箱中引出，该系统的基础是剥离膜。被加速的负离子在通过剥离膜时被脱去 2 个电子而转变为阳离子，并能够调整引出的束流进入所选定的核素生产靶；

⑤靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由自动充靶系统、靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成；自动充靶系统采用气动装置将靶物质注入靶室；

⑥真空系统：建立离子加速所需要的真空压力水平，降低束流的丢失，为高电压射频场提供绝缘；

⑦冷却系统：包括水冷却系统和氦冷却系统。水冷却系统主要用于从不同系统中将热量带出，带出的热量在二级冷却系统中进行热交换，并将热量传送到初级冷却系统。氦冷却系统主要在轰击期间对靶室和靶窗的箔膜和钛箔膜之间进行冷却，两个箔膜之间的氦气流提供了所必须的冷却。

（2）回旋加速器工作原理

医用回旋加速器是制备 PET 用放射性核素的主要设备，其工艺原理是在回旋加速器中通过改变磁场加速质子从而使质子获得必要的能量，高速运动的质子轰击靶物质产生核反应生成放射性核素。放射性核素通过气动自动传输装置传输到化学合成器进行合成、检测、标定，最终成为所需要的放射性药品。在加速器运行过程中，通过改变靶物质可以获得不同的放射性核素供临床和科研应用。

回旋加速器工作原理主要是使处于真空室内的带电粒子在高频、交变磁场作用下，不断加速，当被加速粒子能量达到一定值时偏转引出，引出到加速器外部的入射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。通过回旋加速器的自屏蔽系统，可吸收核反应引起的瞬发射线，也可吸收在屏蔽块中由于碰撞而产生的热中子。回旋加速器的工作原理如图 3.2-1 所示。

（3）PET trace 880 型回旋加速器

3.2.1.1.2 ^{18}F 正电子药物生产工艺流程

本项目 ^{18}F 核素生产的靶材料为液体靶，生产所需的液体靶均为外购成品，生产出的 ^{18}F 核素为液体形态，生产出的 ^{18}F 液体形态放射性核素将通过自动传输系统直接传输至热室的合成模块内，分别在热室的合成模块和分装模块经过自动合成和分装后，进行销售。涉源环节包括 ^{18}F 药物的合成、分装、包装和质量检验，其中合成、分装在热室内进行，质量检验在南侧的质检室内进行。本项目中的 ^{18}F 放射性药物的生产工艺与扩建前相同，放射性药物的生产工艺流程如下。

（1）^{18}F 放射性核素生产

本项目回旋加速器通过加速一个质子源与靶材料"富氧水"的相互作用产生放射性同位素 ^{18}F，此过程由工作人员控制回旋加速器，调整回旋加速器的参数得到所需活度的 ^{18}F 离子，回旋加速器打靶生产放射性核素的具体生产工艺流程如下，其工艺流程及产污环节图见图 3.2-3：

①检查各安全装置是否正常；

②检查正常后打开主机电源，使加速器主机预热；

③同时制定工作方案，如确定同位素产量、模块箱及化学药品的准备等；

④制备靶物质；

⑤关闭机房防护门，按工作方案确定的打靶时间在操作台设置开机参数，后开启主机打靶；

⑥打靶结束后，轰击过的靶物质通过核素传输管道吹送至合成模块箱，进行下一道化学分离与合成工序；

⑦生产结束，关机。

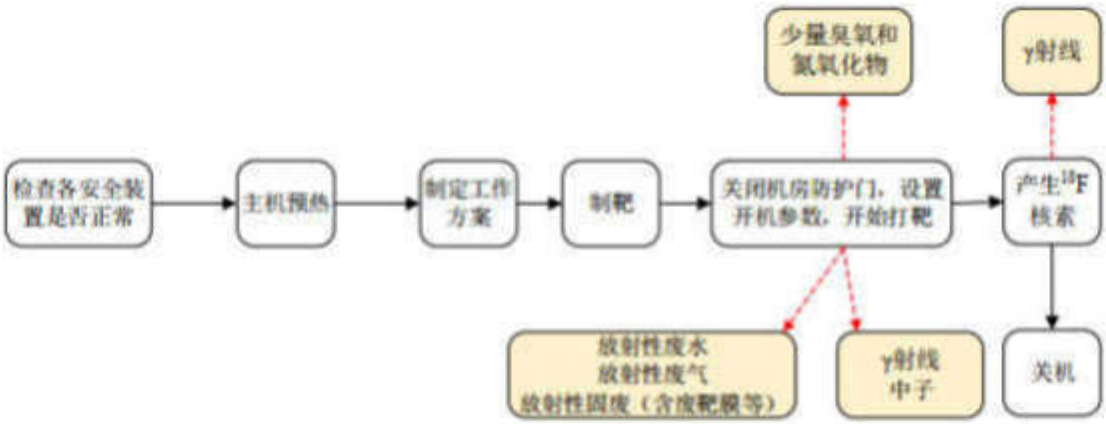

图 3.2-3 ^{18}F 核素生产工艺流程及产污环节图

（2）^{18}F-FDG 合成

经回旋加速器产生的 ^{18}F 离子经核素传输管道吹送至热室内，热室内配备有合成热室和分装热室，合成热室用于 ^{18}F 放射性药物的合成，分装热室内配备自动分装仪，用于 ^{18}F 放射性药物的分装。本项目一层扩建后仍使用原许可场所的合成热室和分装热室，已有合成和分装热室见图 3.2-4。

通过加速器核反应生产 ^{18}F 离子在合成热室中被阴离子捕获柱捕获，与含 ^{18}O 的水分离，用 K_2CO3 溶液将 ^{18}F 溶于冠醚或铵盐等有机溶剂并与乙腈共沸去除体系中的水。最后与前体（三氟甘露糖）发生氟化反应生产四乙酰基-α-氟葡萄糖，再经除杂、纯化、水解而得到 ^{18}F-FDG。经回旋加速器生产的 ^{18}F 核素在经过药物合成后，得到的 ^{18}F 放射性药物活度将减少至合成前的 50%~70%左右。

图 3.2-4 一层 ^{18}F 药物合成热室及分装热室

（5）外包检测与封箱

热室内辐射工作人员把外标签（注明商标、标签、说明书和放射性药物标志等）与对应装有药品的铅罐经表面污染检测后通过传递窗递交至外包装室后，发货工作人员核对所分装的药品是否与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对铅罐外表面剂量率进行检测，铅罐外表面β表面污染水平不超过4Bq/cm^2，铅罐外表面辐射剂量率不超过2mSv/h（根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中第5.3和5.4要求，下同），若检测不合格，则更换外包铅罐，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书（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）一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

（6）运输

发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至上货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

本项目^{18}F放射性药物的生产、销售工艺流程及产污环节见图3.2-5。

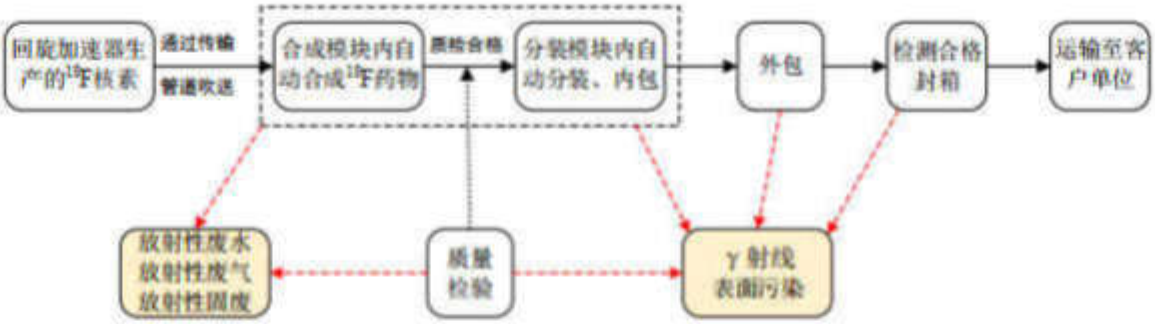

图 3.2-5 ^{18}F 放射性药物的生产、销售工艺流程及产污环节示意图

3.2.1.1.3 人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目 ^{18}F 放射性药物生产线目前配备有 6 名辐射工作人员，其中 4 名分为 2 组平均分担 ^{18}F 放射性药物生产的工作量，同时配备 1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作（与 ^{99m}Tc 药物共用）、1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作（与 ^{99m}Tc 药物共用）。现有辐射工作人员的配备能够满足 ^{18}F 放射性药物生产线生产、销售工作。

本项目 ^{18}F 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中放射性药物生产场所的人流路径主要为：一层西侧门厅入口进入→走廊→西南侧

更衣室→走廊→更鞋室→脱衣洗手间→穿洁净服间→洁净走廊→热室→洁净走廊→检测间→淋浴间（如有污染）→脱衣洗手间→更鞋室→走廊→西南侧更衣室→走廊→离开一层西侧门厅离开；回旋加速器机房的人流路径为：一层西侧门厅入口进入→走廊→加速器控制室/1#加速器入口。

放射性物流路径：1#回旋加速器生产核素后由核素传输管道吹送→合成热室→分装热室→传递窗→外包室→上货区→发货。

放射性废物路径：热室→传递窗→外包室→物流通道→运转库房→废物储存间 2 暂存。

本项目一层放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见图 4.2-3。

3.2.1.2 ^{99m}Tc 药物生产

3.2.1.2.1 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器

本项目 ^{99m}Tc 由 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器进行淋洗制备，^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器是从长半衰期的母体核素 ^{99}Mo 中分离短半衰期的子体 ^{99m}Tc 的装置，又称“母牛”。母体核素 ^{99}Mo 以 $^{99}MoO_4$ 的形式吸附在 Al_2O_3 色层柱上，利用母子体化学性质不同可用 NaCl 淋洗液将子体核素 ^{99m}Tc 以 $^{99m}TcO_4$ 的形式洗脱下来，而母体仍留在发生器内。^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器的结构示意及外观见图 3.2-6。

本项目 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器一般从原子高科股份有限公司定期采购，其自带铅屏蔽套，由原子高科股份有限公司发货至徐州原子高科医药有限公司厂区，辐射工作人员接收后，将发生器暂存在一层淋洗室的淋洗柜内，本项目拟购的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器最大规格为 4Ci/柱，单柱发生器一般使用 1 周后退役；退役的发生器暂存于废弃发生器贮存室内，约每隔 2 个月由原子高科股份有限公司统一回收一次。

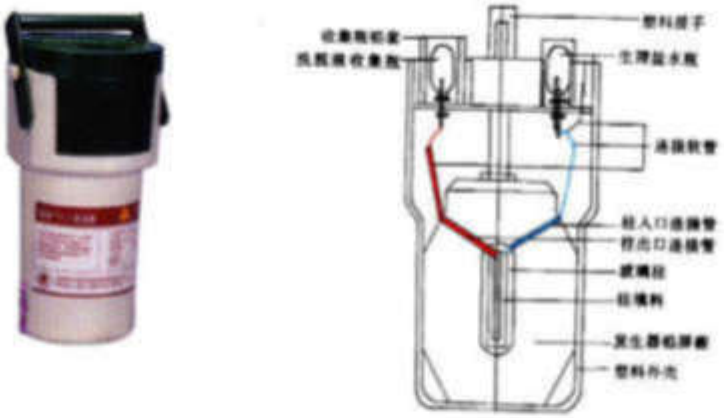

图 3.2-6 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器的结构及外观示意图

3.2.1.2.2 核素特性

^{99m}Tc 是 ^{99}Tc 的激发态同质异能核素，半衰期为 6.02h，毒性组别为低毒，主要衰变方式是同质异能跃迁，同时发射 γ 射线，能量为 140.5keV。

^{99}Mo 的半衰期为 66h，毒性组别为中毒，衰变方式为 β⁻衰变，其释放的 β 射线能量为 1.215MeV，其伴随的 γ 射线最大能量为 777.9keV。^{99}Mo 的衰变过示意图见图 3.2-7。

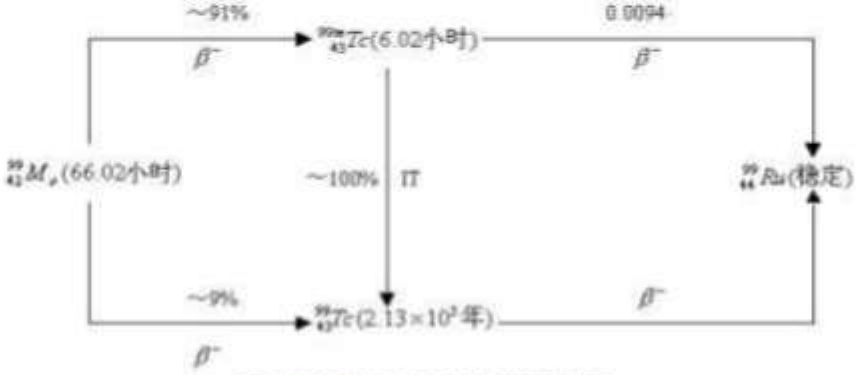

图 3.2-7 ^{99}Mo 衰变过程示意图

由于 ^{99}Tc 的半衰期长达 2.13×10^5 年，远远大于 ^{99}Mo 和 ^{99m}Tc 的半衰期，产生 ^{99}Tc 的相对活度量极小，经估算，如 1Ci（3.7×10^{10}Bq）^{99m}Tc 99%衰变成 ^{99}Tc，^{99}Tc 的活度仅为 120Bq，因此，^{99}Tc 的放射性可以忽略不计。

3.2.1.2.3 ^{99m}Tc 药物生产工艺流程

（略）

本项目一层放射性药物生产场所^{99m}Tc放射性药物具体淋洗制备、标记、分装和销售工艺流程为：

（1）淋洗制备

在淋洗柜内用75%酒精棉球擦拭发生器的单针、双针和氯化钠洗脱液小瓶、负压瓶盖进行消毒，先将氯化钠洗脱液小瓶插入发生器的双针，然后将置入钨合金防护罐（6mm铅当量）的负压瓶插入发生器的单针。借助负压瓶的负压，使洗脱液淋洗发生器的吸附柱，这时由母体[^{99}Mo]衰变而得到的子体放射性核素[^{99m}Tc]即被洗脱入负压瓶中，获得高锝[^{99m}Tc]酸钠淋洗液。取走前一个负压瓶后，用另一负压瓶插至单针上，吸干吸附柱。

（2）标记

取待标记的冻干药盒一瓶，放入钨合金防护罐（6mm铅当量），消毒后贴上标签，注明品名及批号，送入标记分装室的超净工作台内。按预设计活度抽取高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液，迅速把高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液注入冻干药盒中，进行标记，回抽空气后迅速拔出注射器，充分振摇，标记完成。

（3）质检

（略）

（5）外包检测与封箱

标记分装室内辐射工作人员把外标签与对应装有药品的不锈钢盒经表面污染检测后通过传递窗传递至成品外包室，发货工作人员核对所分装的药品是否

与客户订单所要求的品名、体积、剂量等相符合，并对不锈钢盒外表面剂量率进行检测，不锈钢盒外表面β表面污染水平不超过4Bq/cm^2，外表面辐射剂量率不超过2mSv/h，若检测不合格，则更换外包不锈钢盒，并把检测结果和放射性总活度做记录。检测合格后与说明书一起进行封箱，填写包装等级标签上的内容，如核素名称、放射性活度等，并将标签贴在专用运输箱的外表面上。

（6）运输

封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车运至上货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

一层放射性药物生产场所使用^{99}Mo-^{99m}Tc发生器淋洗、制备及销售^{99m}Tc放射性药物工艺流程及产污环节见图3.2-9。

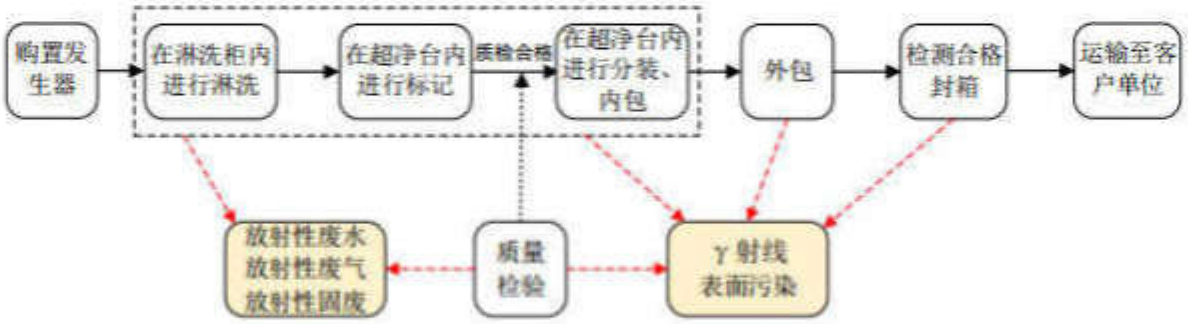

图3.2-9 淋洗、制备及销售^{99m}Tc放射性药物工艺流程及产污环节

3.2.1.2.4 人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目一层^{99m}Tc放射性药物生产线目前共配备有6名辐射工作人员，其中4名分为2组平均分担^{99m}Tc放射性药物生产线的工作量，同时配备1名辐射工作人员负责^{99m}Tc放射性药物的质检工作（与^{18}F药物共用）、1名辐射工作人员负责外包、搬运工作（与^{18}F药物共用），本次项目扩建后拟新增1名辐射工作人员负责生产工作，即5名人员分为2组平均分担^{99m}Tc放射性药物生产线的工作量，扩建后辐射工作人员的配备能够满足^{99m}Tc放射性药物生产线生产、销售工作。

本项目一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：一层西侧门厅入口进入→走廊→西南侧更衣室→走廊→更鞋室→脱衣洗手间→穿洁净服间→洁净走廊→淋洗室→标记分装室→洁净走廊→检测间→淋浴间（如有污染）→脱衣洗手间→更鞋室→走廊→西南侧更衣室→走廊→一层西侧门厅离开。

放射性物流路径：^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器购置→东北角物流进出口→外清间→淋洗室→标记分装室→传递窗→外包室→上货区→发货。

放射性废物路径：淋洗室→标记分装室→传递窗→外包室→物流通道→运转库房→废弃发生器储存间/废物储存间 2 暂存。

本项目一层放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见图 4.2-3。

3.2.1.3 代销放射性药物

3.2.1.3.1 成品库内放射性药物贮存量

徐州原子高科医药有限公司一层放射性药物生产场所原许可销售 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I 等放射性药物，这部分药物从原子高科股份有限公司购置，不在公司场所内生产。本次扩建后公司拟增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，仍从原子高科股份有限公司购置，不在公司场所内生产。本次扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司放射性成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。

本项目涉及在成品库内贮存待销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 药物及 ^{125}I 粒子源的单次最大贮存量详见表 3.2-4。

表 3.2-4 成品库内待销售的放射性药物贮存一览表

3.2.1.3.2 人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

公司拟为本项目成品库配备 2 名辐射工作人员，专门负责放射性药物的入库、出库管理以及搬运等工作。

根据贮存待销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 药物及 ^{125}I 粒子源的年销售量及单次最大贮存量，推断成品库 2 名辐射工作人员的接触放射性药物的时间见下表 3.2-5。

本项目一层在成品库内贮存待销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 药物及 ^{125}I 粒子源的放射性物流路径：一层东北角物流进出口→物流通道→运转库房→成品库暂存→上货区发货，本项目一层放射性药物生产场所的物流路径见图 4.2-3。

表 3.2-5 成品库辐射工作人员的搬运时间一览表

3.2.1.4 本项目优化改进内容

本项目一层原许可的放射性药物生产场所布局合理，物流/人流/废物路径设置合理，无交叉污染，能够满足标准要求；已许可的 ^{18}F 放射性药物以及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产工艺较为先进，工艺操作流程均较为完善，因此本项目无须进行布局场所、工艺流程的改进。对于屏蔽防护，本次扩建后场所内设备除核素传输管道顶部增加屏蔽至 80mmPb，同时增配 4 个 20mmPb 的发生器铅套外，其他设备及屏蔽防护维持原有不变；同时为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据 GB18871-2002 及 HJ1188-2021 的规定，本次项目改扩建后公司拟对一层放射性药物生产场所的控制区和监督区进行调整，详见本报告书 4.1.1.1。

3.2.2 二层放射性药物生产场所

本项目二层拟设一条 ^{99m}Tc 放射性药物生产线以及一条 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线，其中 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 生产线共用外清间、外包间以及卫生通过场所。

3.2.2.1 ^{99m}Tc 放射性药物生产线

3.2.2.1.1 ^{99m}Tc 放射性药物生产工艺流程

本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产的原理及工艺流程均与一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产一致，均由 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗、标记、分装而来，其使用的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器原理、核素特性等均与一层一致，详见报告书 3.2.1.2.1~3.2.1.2.3 小节。

与一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产相比，二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产的区别在于标记分装的设备，一层在标记分装室内采用 2 台超净工作台进行标记分装，二层则在标记分装室内采用 2 台三联柜（进料柜、标记分装柜、包装柜）进行标记分装。同时二层的 ^{99m}Tc 放射性药物的即时质检拟在二层的 QC 室进行，对于不涉及放射性的微生物检测及无菌检测样品拟贮存在二层留样室，待其衰变至十个半衰期以后，定期送一层相应的理化室、无菌检查室、阳性接种室等质检场所进行。

3.2.2.1.2 人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线拟配备 7 名辐射工作人员，5 名分为 2 组分担 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的工作量（3 人/组），1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作（与 ^{68}Ga、^{177}Lu 药物共用），1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作（与 ^{68}Ga、^{177}Lu 药物共用）。

本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：二层西南侧楼梯进入→走廊→总更室→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→标记分装室→淋洗室→标记分装室→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更（脱衣换鞋室）→走廊→总更室→走廊→二层西南侧楼梯离开。

放射性物流路径：^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器购置→东北角电梯→^{99m}Tc 生产线外清间→淋洗室→标记分装室→传递窗→^{99m}Tc 生产线外包室→东北角电梯→发货。

放射性废物路径：淋洗室→标记分装室→传递窗→^{99m}Tc 生产线外包室→物流走廊→缓冲间→放射性废物间 1/2 暂存。

本项目二层放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见图 4.2-5。

3.2.2.2 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线

3.2.2.2.1 ^{68}Ga 放射性药物生产工艺流程

（1）^{68}Ge-^{68}Ga 发生器及核素特性

本项目二层拟使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器进行淋洗，制备 ^{68}Ga 放射性药物。^{68}Ge-^{68}Ga 发生器是一种由母体核素 ^{68}Ge 衰变制备 ^{68}Ga 正电子显像药物的装置，^{68}Ge-^{68}Ga 发生器属于色谱柱型发生器，用二氧化锡作吸附柱。二氧化锡对母体核素 ^{68}Ge 有很强的亲和力，子体核素 ^{68}Ga 则几乎不被吸附。用生理盐水淋洗吸附柱，则仅有 ^{68}Ga 被洗出。由于母体核素的不断衰变就不断地产生子体核素，因而核素发生器可以反复淋洗制得子体核素。

具体工作原理为：^{68}Ge 离子吸附在色层柱上，^{68}Ge 离子衰变后产生 ^{68}Ga 离子，^{68}Ga 离子与 ^{68}Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05~0.15mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液，而 ^{68}Ge 仍留在发生器内，一般情况下，发生器每隔 4 小时可淋洗一次。常见 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器外观图见图 3.2-10。

本项目 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器一般从厂家定期采购，其自带铅屏蔽套，由生产厂家发货至徐州原子高科医药有限公司厂区，辐射工作人员接收后，将发生器暂

存在二层镓分装间的分装热室内。本项目拟购的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器最大规格为 100mCi/柱，单柱发生器一般使用半年后退役，退役的发生器暂存于二层放射性废物间 1 内，定期由厂家统一回收。

核素 ^{68}Ge 半衰期为 280 天，中毒，衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线；核素 ^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为 β⁺衰变和 EC，衰变时主要产生 β 射线和 β⁺衰变经湮没反应后产生的能量为 0.511MeV 的 γ 射线。



图 3.2-10 常见 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器外观图

（2）工艺流程

（略）

二层放射性药物生产场所使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗、制备及销售 ^{68}Ga 放射性药物工艺流程及产污环节见图 3.2-11。

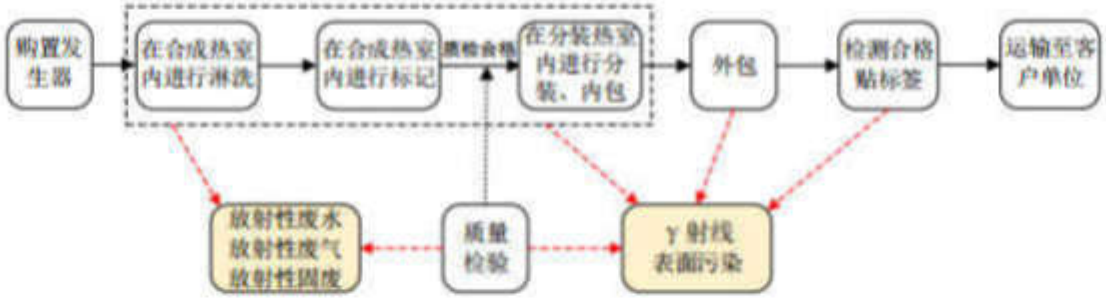

图 3.2-11 淋洗、制备及销售 ^{68}Ga 放射性药物工艺流程及产污环节

（3）人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线拟配备 4 名辐射工作人员，其中 2 人分担 ^{68}Ga 放射性药物生产线的工作量，二层场所共配备 1 名辐射工作人员负责放射性药物的质检工作（与 ^{99m}Tc、^{177}Lu 共用）、1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作（与 ^{99m}Tc、^{177}Lu 共用）。

二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线预计每年生产约 500 个批次（每天 2 个批次），由 4 名辐射工作人员共同负责，^{68}Ga 放射性药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间见下表 3.2-7。

表 3.2-7 二层 ^{68}Ga 药物生产线辐射工作人员的配置及操作时间一览表

工作场所	人员配置	每天操作时间	年工作天数	年操作时间

本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线设有专门的人流和放射性物流路径，其中人流路径主要为：二层西南侧楼梯进入→走廊→总更室→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→镓分装间→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更（脱衣换鞋室）→走廊→总更室→走廊→二层西南侧楼梯离开。

放射性物流路径：^{68}Ge-^{68}Ga 发生器购置→东北角电梯→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外清间→镓分装间→走廊传递柜→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外包室→东北角电梯→一层上货区→发货。

放射性废物路径：镓分装间→走廊传递柜→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外包室→物流走廊→缓冲间→放射性废物间 1/2 暂存。

本项目二层放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见图 4.2-5。

3.2.2.2.2 ^{177}Lu 放射性药物生产工艺流程

（1）^{177}Lu 药物及核素特性

^{177}Lu 的物理半衰期为 6.7d，衰变子体核素为 ^{177}Hf，衰变过程中发射 3 种能量的 β^-粒子[E_β(max)=497keV(78.6%)、384keV(9.1%)、176keV(12.2%)]，同时还发射 γ 射线[113keV(6.4%)、208keV(11%)]。

^{177}Lu 发射 β^-射线，粒子能量相对较低，且 β^-颗粒穿透软组织深度更浅（最大值为 1.70mm，平均值为 0.23mm），对病灶临近正常组织损伤较小，是一种非常适合于治疗的放射性核素。溶液中的 ^{177}Lu 以 $^{177}Lu^{3+}$的形式存在，通过双功能连接剂与配体形成配合物，常用的用于 ^{177}Lu 标记的双功能连接剂包括 DOTA、DOTAGA、DTPA 等。

（2）工艺流程

① 标记合成：本项目拟外购 ^{177}Lu 核素料液为原料，将采购回来的 ^{177}Lu 核素原料溶液及反应前体等试剂装配至化学合成器的指定位置，随后通过模块的自动运行完成标记合成步骤，合成过程在合成热室中进行。主要标记合成过程为：取 2mL 纯水将 100~150μgDOTAT ATE 前体溶解，然后将前体溶液转移至

缓冲液瓶，按图 3.2-12 所示安装二维码签、卡套和试剂瓶，关闭合成热室门，操作软件，开始自动化合成。



图 3.2-12　使用合成模块制备 ^{177}Lu-DOTATATE 的示意图

（略）

⑤运输：封箱后，发货工作人员将贴好标签的专用运输箱用小推车经东北侧货梯运至一层上货区，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

二层放射性药物生产场所生产 ^{177}Lu 放射性药物工艺流程及产污环节见图 3.2-13。

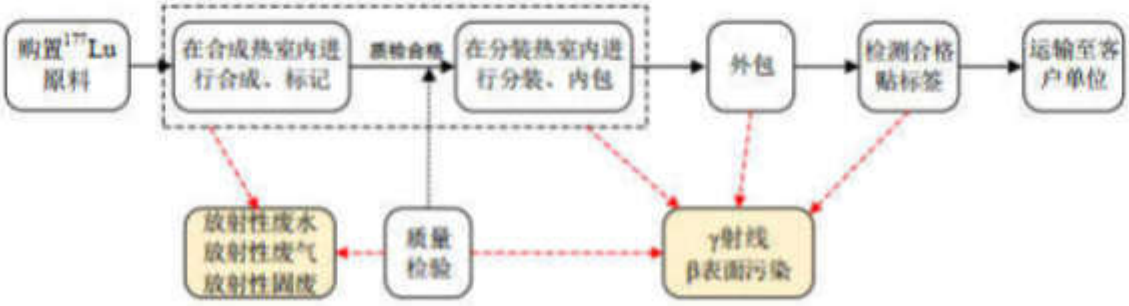

图 3.2-13 生产、销售 ^{177}Lu 放射性药物工艺流程及产污环节

（3）人员配备、工作时间及人流/物流路径设置

本项目二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线拟配备 4 名辐射工作人员，其中 2 名人员负责 ^{177}Lu 放射性药物生产工作，二层配备 1 名辐射工作人员负责放射性药物

的质检工作（与^{99m}Tc、^{68}Ga 共用），1 名辐射工作人员负责外包、搬运工作（与^{99m}Tc、^{68}Ga 共用）。

中人流路径主要为：二层西南侧楼梯进入→走廊→总更室→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→锴分装间→洁净走廊→气锁间→检测间→去污间（如有污染）→一更（脱衣换鞋室）→走廊→总更室→走廊→二层西南侧楼梯离开。

放射性物流路径：^{177}Lu 核素原料购置→东北角电梯→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外清间→锴分装间→走廊传递柜→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外包室→东北角电梯→发货。

放射性废物路径：锴分装间→走廊传递柜→^{68}Ga、^{177}Lu 生产线外包室→物流走廊→缓冲间→废物储存间 2 暂存。

本项目二层放射性药物生产场所的物流/人流/废物路径见图 4.2-5。

3.3 污染源项

3.3.1 放射性核素特性

本项目一层及二层放射性药物生产场所生产、使用、销售放射性药物，其使用的放射性同位素特性见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目使用的放射性核素特性一览表

核素	半衰期	衰变类型及分支比	主要 α、β 射线能量（keV）与绝对强度（%）	主要 γ、X 射线能量（keV）与绝对强度（%）	周围剂量当量率常数（$\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$）
^{18}F					
^{99}Mo					
^{99m}Tc					
^{68}Ge					
^{68}Ga					
^{177}Lu					
^{125}I					
^{89}Sr					

本项目各种放射性同位素的衰变类型、主要产生的射线种类计算时主要考虑的射线种类等详见表 3.3-2。

表 3.3-2 本项目放射性同位素的衰变类型、射线种类

核素	衰变类型	主要产生的射线种类	估算外照射剂量时，主要考虑射线种类
^{18}F	EC、β^+	β射线、正电子湮灭后产生的能量为0.511MeV的γ射线	0.511MeV的γ射线
^{99}Mo	β^-	β射线、γ射线	γ射线
^{99m}Tc	IT	γ射线	0.140MeV的γ射线
^{65}Ge	EC	γ射线	γ射线
^{66}Ga	EC、β^+	β射线、γ射线、正电子湮灭后产生的能量为0.511MeV的γ射线	0.511MeV的γ射线
^{177}Lu	β^-	β射线、γ射线	β射线及其所致辐射、γ射线
^{125}I粒子	EC	γ射线	γ射线
^{89}Sr	β^-	β射线、γ射线	β射线及其所致辐射
^{131}I	β^-	β射线、γ射线	γ射线
^{32}P	β^-	β射线	β射线及其所致辐射

3.3.2 放射性污染

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的主要放射性污染因子见表 3.3-3。

表 3.3-3 本项目主要放射性污染一览表

放射性工作场所		主要放射性污染
一层放射性药物生产场所	回旋加速器机房	γ射线、中子、放射性固废、放射性废气、放射性废水
	^{18}F、^{99m}Tc 药物生产场所	β射线、β表面污染、γ射线、放射性固废、放射性废气、放射性废水
	一层成品库	β射线、γ射线
二层放射性药物生产场所		β射线、β表面污染、γ射线、放射性固废、放射性废气、放射性废水

3.3.2.1 回旋加速器机房

本项目一层建设有两间回旋加速器机房（其中一间预留），本项目在 1#回旋加速器机房生产 ^{18}F 放射性核素，在生产过程中产生的放射性污染因子包括，γ射线、中子、放射性固废、放射性废气及放射性废水，其放射性污染类型与扩建前已许可场所一致。

（1）γ射线

（略）

（2）中子

（略）

（3）感生放射性

感生放射性是指当射束停止后，仍有“残留”辐射的现象，通常是中子活化的结果，较高能量的粒子加速器（大于 10MeV）都可能通过（γ-n)、(p-n)等核

反应产生泄漏或污染中子，进而产生感生放射性。感生放射性衰减较快，一般2~10分钟可减少一半或更多，如人员在停止出束后立即进入机房，可能受到感生放射性的照射。

回旋加速器的感生放射性主要是由中子引起的，其辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、束流强度和加速器的运行时间等因素。对于γ射线引起的感生放射性，从核反应的阈能来看，能够直接产生感生核素的被加速带电粒子能量多数需要在10MeV以上，本项目回旋加速器产生的γ射线最大能量不超过10MeV，因此，不需要考虑γ射线引起的活化。

感生放射性主要产生于回旋加速器的结构材料、冷却水以及加速器机房的空气中，与此同时产生相应的放射性固废、放射性废水及放射性废气。

（4）放射性固体废物

（略）

（5）放射性废气

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

额均远小于 ^{41}Ar；又由于空气中 Ar 占大气体积的 0.934%，其中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。

（6）放射性废水

（略）

3.3.2.2 一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 生产线

本项目扩建后，扩大一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量，与扩建前相比其放射性污染类型未发生改变，主要包括：

（1）γ射线

本项目扩建后一层放射性药物生产场所有 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 生产线，其辐射影响主要为 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，以及 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线外照射。因此，γ射线是一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 生产线生产过程中的主要污染因子。

（2）β表面污染

本项目一层在 ^{18}F 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，以及 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，人员在进行放射性药物操作时，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，由于液态药品的挥发与吸附，可能会造成局部β放射性表面污染。

（3）放射性固废

（略）

（4）放射性废气

（略）

（5）放射性废水

（略）

3.3.2.3 一层成品库

本项目扩建后，拟将代销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 药物及 ^{125}I 粒子源拟在一层成品库内进行贮存，不涉及生产、使用（分装）等过程，因此其在贮存过程对成

品库周围局部环境产生 γ 射线以及 β 射线及其所致辐射外照射影响，不会对成品库及周围环境产生放射性三废等污染，因此，γ 射线及 β 射线是一层成品库代销放射性药物贮存过程中的主要污染因子。

3.3.2.4 二层 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产线

本项目二层放射性药物生产场所扩建后新增 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 三条放射性药物生产线，其新增产生的主要放射性污染有：

（1）射线

本项目二层放射性药物生产场所有 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 生产线，其辐射影响主要为：①^{177}Lu 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线以及 β 射线及其所致辐射外照射影响；②^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器及 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，对场所周围局部环境产生 γ 射线外照射，因此，γ 射线及 β 射线是二层 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产线生产过程中的主要污染因子。

（2）β 表面污染

本项目二层在 ^{177}Lu 放射性药物合成、分装、药物质检过程中，以及 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗、标记、分装、药物质检过程中，人员在进行放射性药物操作时，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面等产生放射性沾污，由于液态药品的挥发与吸附，可能会造成局部 β 放射性表面污染。

（3）放射性固废

使用期限后将进行退役，将产生退役的废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器及废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。

（4）放射性废气

本项目在二层在 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，但由于涉及到开放性核素操作的整个过程均在密封的合成柜及通风橱内进行，且 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 核素不具有挥发性，因此放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

（5）放射性废水

3.3.3 非放射性污染

3.3.3.1 噪声

本项目扩建后一层场所不新增噪声源，新增产生噪声的设备主要为二层新增的通风系统，本项目的水泵、风机等均拟采用低噪设备，其中水泵拟安装在空调机房内，噪声源强约为85dB（A）；风机均拟安装在屋顶，各风机的噪声源强在（60~70）dB（A）。

3.3.3.2 废气

空气在强电离辐射的作用下，会产生一定量的臭氧和氮氧化物，加速器输出的直接致电离粒子束流越强，臭氧和氮氧化物的产额越高。本项目扩建后放射性药物生产场所产生的非放射性废气与扩建前已许可场所一致，主要是一层回旋加速器工作时产生的能量较高的γ射线和中子，会使加速器机房内的空气

电离而产生的少量的臭氧和氮氧化物，由于氮氧化物的产额约为臭氧的三分之一，且以臭氧的毒性最高，因此主要考虑臭氧的产生和排放影响。

3.3.3.3 废水

本项目扩建后产生的非放射性废水主要是二层新增的工作人员产生的少量生活污水以及生产废水，生产废水主要为药物生产和质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱，其类型与扩建前已许可场所一致，废水量有所增加。其中，药物生产及质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49。

3.3.3.4 固体废物

本项目扩建后产生的非放射性固体废物主要为一层扩建及二层新增产生的产品原料和产品废弃包装材料、工作人员产生的少量生活垃圾以及药物生产和质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、注射器、培养基等，其类型与扩建前已许可场所一致，固体废物量有所增加。

其中，药物生产及质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、注射器、培养基等属于《国家危险废物名录》（2021 年版）中的 HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49。

3.4 废弃物

3.4.1 放射性固体废物

本项目扩建后，一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性废物主要包括以下几部分：

本项目扩建后，一层产生的放射性固体废物类型跟扩建之前已许可场所一致，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比，各种类型的放射性固废量有所增加；扩建一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性固废的来源、种类、排放量见表 3.4-1。

表 3.4-1 本项目放射性固废产生量

工作场所	固废类型	产生量	年生产频次	年产生量

3.4.2 放射性废气

本项目扩建后一层产生的放射性废气种类及来源均未发生改变，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比放射性废气产生量有所增加，扩建后一层的放射性来源于 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物生产、合成（标记）、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体。二层产生的放射性废物、其主要是 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装、药物质检过程中会产生少量放射性气体，但由于涉及到开放性核素操作的整个过程均在密封的合成柜及负压的通风橱内进行，且本项目使用的核素均不具有挥发性，因此放射性气体对辐射工作人员的影响可以忽略。

3.4.3 放射性废水

本项目扩建后，一层产生的放射性废水类型跟扩建之前已许可场所一致，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比放射性废水量有所增加。本项目扩建后一层及二层产生的放射性废水主要有：（1）一层 ^{18}F、

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的放射性废水的来源、种类、排放量见表 3.4-2。

表 3.4-2 本项目放射性液体废物产生量

工作场所	废水类型	产生量（L）	年生产天数（天）	年产生量（m^3/a）

3.4.4 非放射性废物

本项目扩建后一层及二层放射性药物生产场所产生的非放射性废物类型与扩建前已许可场所一致，产量有所增加，主要包括：（1）废气：回旋加速器运

本项目一层及二层放射性药物生产场所产生的非放射性废物的来源、种类、产生量见表 3.4-3。

表 3.4-3 本项目非放射性废物产生量

工作场所	类型	年产生量（kg）

第四章　辐射安全与防护

4.1　场所布局与屏蔽

4.1.1　场所布局与分区

4.1.1.1　一层放射性药物生产场所

本项目一层原许可的放射性药物生产场所包括 ^{18}F、^{99m}Tc 放射性药物生产线、放射性物质储存场所、质检场所以及其他辅助用房，其中 ^{18}F、^{99m}Tc 放射性药物生产线含 1#加速器机房、热室、标记分装室、淋洗室、外包装室、外清间、留样间、洁净走廊以及更鞋室、脱衣洗手间、穿洁净服间、检测间、淋浴间等卫生通过场所；放射性物质储存场所包括场所东侧的运转库房、成品库、废物储存间 2 以及废弃发生器储存间，场所西侧的废物储存间 1；质检场所包括质检室、理化室、无菌检查室、阳性接种室及配套的清洗灭菌室、培养室、称量室、气相室、准备间等辅助场所；辅助用房包括 1#加速器入口间、水冷/空压机房、加速器 1 电源室、加速器控制室、清洗室、包材储存室、清理外包间、物流通道、上货区等场所。

公司根据放射性药物生产情况，将原有工作场所划分为控制区和监督区，详见下表 4.1-1，公司原许可一层放射性药物生产场所平面布局及分区图详见图 4.1-1。

表 4.1-1　一层原许可场所两区划分一览表

场所	控制区	监督区
回旋加速器区域	1#回旋加速器大厅、废物储存间 1	加速器控制室、加速器 1 电源室、1#加速器入口、水冷间 1/空压机房
一层放射性药物生产场所	热室、热室后区、淋洗室、标记分装室、成品库、废物储存间 2、废弃发生器储存间	外包装室、清理外包间、包材储存间、清洗室、洁净走廊、留样间、检测间、穿洁净服间、质检室、转运库房

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《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》（HJ1188-2021）的规定，本次项目改扩建后，公司拟对一层放射性药物生产场所的控制区和监督区进行调整，将原设为监督区的质检室、外包装室以及留样间作为控制区管理，将原作为普通区域的外清间、暂存库、更鞋间、脱衣洗手间、淋浴间、物流通道、上货区、走廊、值班室、空调机房（二）、变电站及厂区道路等与控制区相邻的区域划分为监督区，同时将场所东南角的仓库改造为危险废物暂存库。

扩建调整后公司拟将 1#加速器大厅、废物储存间 1、热室后区、热室、标记分装室、淋洗室、质检室、外包装室、留样间、废物储存间 2、成品库、废弃发生器储存间、衰变池等划分为控制区，经授权的辐射工作人员在该区进行放射性核素相关操作，禁止其他无关人员进出。拟将转运库房、包材储存室、清理外包间、暂存室、清洗室、外清间、物流走廊、上货区、洁净走廊、更鞋室、脱衣洗手间、穿洁净服间、检测间、淋浴间以及 1#加速器入口间、水冷间 1/空压机房、气瓶间、加速器 1 电源室、加速器控制室、走廊、值班室、空调机房（二）、变电站及厂区道路等区域划分为监督区，该区域与控制区相邻或者为其辅助用房，无关人等不得在该区域长期逗留。综上所述，本项目扩建后，从便于辐射防护管理和职业照射控制等方面来说，本项目辐射工作场所分区能够满足 GB18871-2002 中两区划分的要求。本项目一层放射性药物生产场所扩建后各房间的用途及控制区和监督区具体划分见下表 4.1-2，其场所平面布局图及分区图见图 4.1-2。

表 4.1-2 扩建后一层放射性药物生产场所各房间的用途及分区一览表

名称	区域划分	用途

（略）

4.1.1.2 二层放射性药物生产场所

本项目二层放射性药物生产场所主要包括 ^{99m}Tc 放射性药物生产线及 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线、放射性物质储存场所、QC 室及其他辅助用房，其中 ^{99m}Tc 放射性药物生产线含外清间、淋洗室、^{99m}Tc 标记分装室、外包间、洁净走廊和一更室、二更室、气锁间、检测间、去污间等配套卫生通过场所，以及洁具间、准备间等非放射性辅料存放、准备场所；^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线含外清间、^{68}Ga 分装间、^{177}Lu 分装间、外包间、洁净走廊和一更室、二更室、气锁间、检测间、去污间等配套卫生通过场所，以及洁具间、准备间等非放射性辅料存放、准备场所；放射性物质储存场所包括留样间、放射性废物间 1、放射性废物间 2 以及缓冲间；其他辅助用房主要包括包材储存室、包材外清间、物流通道等场所。

为便于辐射防护管理和职业照射控制，根据《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》（HJ1188-2021）的规定，公司拟将辐射工作场所分为控制区和监督区。公司拟将 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的淋洗室、^{99m}Tc 标记分装室、外包间，^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线的 ^{68}Ga 分装间、^{177}Lu 分装间、外包间，QC 室以及放射性物质储存场所的留样间、放射性废物间 1、放射性废物间 2 均划分为控制区，经授权的辐射工作人员在该区工作，禁止其他无关人员进出。公司拟将 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的外清间、标签间、清洗间、洁净走廊和一更室、二更室、气锁间、检测间、去污间、洁具间、备用间等配套卫生通过场所，^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线的外清间、准备间、洁净走廊和一更室、二更室、气锁间、检测间、去污间、洁具间等配套卫生通过场所，放射性物质储存场所的缓冲间以及包材储存室、包材外清间以及物流走廊、空调及制冷机房、辅助室、走廊、预留场所等场所均划分为监督区，该区域与控制区相邻或者为其辅助用房，经授权的辐射工作人员在该区工作。

综上所述，从便于辐射防护管理和职业照射控制等方面来说，本项目辐射工作场所分区是合理可行的。本项目二层放射性药物生产场所各房间的用途及控制区和监督区具体划分见下表 4.1-3，其场所平面布局图及分区图见图 4.1-3。

4.1.2 屏蔽防护设计

4.1.2.1 一层放射性药物生产场所

（1）回旋加速器及 1#加速器机房

本项目 PET trace 880 型回旋加速器是非自屏蔽的放射性同位素生产设备，安装于 1#回旋加速器机房，1#回旋加速器机房的屏蔽设计见下表 4.1-4，其平面及剖面设计图见图 4.1-4。

表 4.1-4 1#回旋加速器机房辐射防护屏蔽设计

方位	原机房屏蔽设计	本次扩建后

（2）放射性药物生产场所

本项目一层放射性药物生产场所开展 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物生产，本次扩建后场所内设备除核素传输管道增加屏蔽，同时增配 4 个发生器铅套外，其他设备及屏蔽防护维持原有不变，扩建后场所内各设施屏蔽防护设计一览表见表 4.1-5。

表 4.1-5 本项目扩建后一层放射性药物生产场所设施及防护用品屏蔽设计一览表

工作场所	设备名称	屏蔽设计	数量	扩建前后

（3）放射性药物产品活度及包装措施

公司每次生产、销售的各类放射性药品装在密封西林瓶或注射器内，外面用铅罐进行防护，放置在专用运输箱内。本项目一层各种放射性药品销售时产品最大活度及包装措施见表 4.1-6。

表 4.1-6 本项目一层放射性药物销售的活度及包装屏蔽

放射性药物	分装活度及包装屏蔽

4.1.2.2 二层放射性药物生产场所

本项目二层拟设一条 ^{99m}Tc 放射性药物生产线以及一条 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线，场所内拟配备的各设施及防护用品的屏蔽设计一览表见下表 4.1-7。

公司每次生产、销售的各类放射性药品装在密封西林瓶或注射器内，外面用铅罐进行防护，放置在专用运输箱内。本项目二层各种放射性药物运输时产品最大活度及包装措施见表 4.1-8。

4.2 辐射安全与防护措施

4.2.1 一层放射性药物生产场所

4.2.1.1 1#回旋加速器机房

本项目一层1#回旋加速器机房内现已许可使用1台PET trace 880型回旋加速器，1#加速器机房内采取的辐射安全措施主要如下，各辐射安全措施的安装位置见图4.2-1，各辐射安全措施的现状图详见图4.2-2。

（1）加速器操作许可

PET trace 880型回旋加速器控制台用户操作控制界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

（2）钥匙开关

1#回旋加速器机房的控制室内及入口处设置有钥匙开关，采用同一把钥匙控制，钥匙开关控制加速器系统的运行，钥匙开关为未闭合状态时加速器无法开机。

（3）门机联锁

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

同时回旋加速器本身设计有一套完整的安全联锁装置，只有当射频电源箱柜的门关闭、加速器冷水系统达到一定流量时（即冷却系统准备完毕），加速器才能出束。

（4）信号警示装置

1#回旋加速器机房防护门外设置红绿2色工作指示灯以及声光警告信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作，同时音响警告信号发出音响报警；绿灯亮表示回旋加速器已停止出束处在待机状态；声光警告信号在防护门关闭后会发出红色警示和声音警示，提醒无关人员远离加速器机房。

（5）电离辐射警告标志

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

（6）紧急开门开关

1#回旋加速器机房迷道内侧靠近防护门处设置有开门开关，当人员被关在机房内时，紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时因门机联锁装置，门一打开加速器停止运行。

（7）急停按钮

1#回旋加速器机房内东墙、南墙、北墙以及操作台上各设一个急停按钮（共4个），并在醒目处设置标签，标明使用方法，紧急状态下，按下急停按钮，即终止加速器的运行，防止误照射，急停按钮按下后需要手动复位。本次扩建后公司计划在1#回旋加速器机房迷道内增设2个急停按钮，详见图4.2-2。

（8）巡检按钮

1#回旋加速器机房内东墙、南墙及北墙各设一个巡检按钮（共3个），并与控制台联锁。加速器门开启后，开机前，操作人员进入机房内按序按动巡检按钮，巡查有无人员误留，完成巡检流程后，加速器才能开启高压。

（9）固定式辐射剂量监测系统

1#回旋加速器机房迷道内近防护门处设置有固定式辐射剂量监测探头，并与加速器机房防护门联锁。当探测到机房内辐射剂量率超过设置阈值时，加速器机房防护门从外部无法打开，同时在值班室内有辐射剂量率实时显示。

（10）视频监控系统

1#回旋加速器机房东南角安装有视频监控，监视器设置于值班室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

本项目 1#回旋加速器机房设置的辐射安全装置和保护措施符合《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中有关于回旋加速器安全联锁、工作指示灯、警示标志、急停开关等安全设施的要求，项目设计安全可行。

图 4.2-2 本项目一层放射性药物生产场所各辐射安全措施现状图

4.2.1.2 一层放射性药物生产场所

本项目一层放射性药物生产场所已许可并投入使用，场所目前配备的辐射安全措施主要如下，本项目一层放射性药物生产场所各辐射安全措施的安装位置见图 4.2-1，各辐射安全措施的现状图详见图 4.2-2。

（1）电离辐射警告标志

公司一层放射性药物生产场所的热室、标记分装室、淋洗室、外包装室、成品间、废物储存间 2、废弃发生器储存间、废物储存间 1、衰变池井盖上、质检室及留样间等涉及放射性核素的场所门上明显位置处均设置有电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。同时在一层放射性药物生产场所西南侧人员出入口（更衣室）及东北侧物流出入口处设电离辐射警示标志，提醒无关人员勿入。

本项目一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物外运包装上明显位置按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

（2）视频监控系统

公司在一层放射性药物生产场所的热室、淋洗室及物流通道内均安装视频监控摄像头，同时在控制区进出口、监督区进出口安装视频监控摄像头，在一层西侧的值班室统一配备专人对进入控制区及监督区的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

（3）固定式辐射剂量监测系统

公司在一层放射性药物生产场所的外包装室、热室、淋洗室及标记分装室内均安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在值班室内设有固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示屏，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒值班人员及操作人员剂量异常。

（4）热室准备联锁

^{18}F 放射性核素在加速器机房内制备完成传输之前，合成热室将根据程序设定，自动检测热室的门是否已经关闭，内部压力是否满足负压要求；只有这两项条件满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在加速器控制室内操作台上设置有相应的核素传输工作状态指示灯。

（5）门禁系统

公司在一层放射性药物生产场所人员入口处设有门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出相应的药物生产场所及质检场所，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

（6）防污染用品

本项目一层放射性药物生产场所的地面及实验台表面均采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

辐射工作人员在进行放射性核素的相关生产操作时，均在热室、超净工作台或通风橱内进行，质检分析操作在通风橱内进行，操作过程中辐射工作人员均佩戴口罩、橡胶手套和实验服等进行防护。

（7）污染检测

公司在一层放射性药物生产场所内的外包装室、标记分装室及热室等场所均放置表面污染监测仪及辐射巡测仪，在检测间配备人体体表表面污染监测仪器及表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，需在检测间进行表面污染监测，在确保工作服、工作手套、工作鞋等表面无放射性污染后方可出来，出来前在脱衣洗手间脱去工作服、手套及工作鞋套等防护用品；如果存在被污染的情况，则在去污间进行冲洗去污，确保无污染后方可出来，被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

本项目一层生产的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物经过包装后，在热室或标记分装室内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包装室，在外包装室进行表面辐射剂量率监测，经监测满足包装外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h，β 表面污染水平不超过 $4Bq/cm^2$，才可发运。

（8）人流/物流通道设置

根据 3.2.1.2 小节，本项目一层放射性药物生产场所设有单独的人员进出通道及物流进出通道，以减少交叉污染。

① 人流通道

本项目一层总的人员进出通道设于西侧门厅，经走廊往北侧进入加速器控制室。往南侧经更衣室（总更）进入走廊，再经更鞋室、脱衣洗手间、穿洁净服间、洁净走廊进入热室及淋洗室等工作场所。

公司在放射性药物生产场所人员出入口的检测间内设置表面沾污仪，辐射工作人员离开放射性药物生产场所时，利用表面沾污仪进行表面沾污检测，如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步

在去污间进行清洗去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后，进入脱衣洗手间及更鞋室经更衣、换鞋离开。从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

② 物流通道

本项目一层放射性药物生产场所的放射性物料及非放射性物料均从东北侧的物流通道进入，非放射性物流经脱包后贮存在常规库房，放射性原料（^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器）在外清间脱外包后，经传递箱传递进入淋洗室内贮存，从医院回收的运转铅罐及铅防护套等在清理外包间脱包后，放入包材储存间暂存。

一层生产的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物在外包装室外包及检测后，通过不锈钢小推车运至东北侧的上货区，经上货区签发后由物流通道发出。

③ 放射性废物通道

本项目一层热室、淋洗室、标记分装室以及质检室内产生的放射性废物，在各场所内打包后经传递柜传递至外包装室，经外包装室统一送至东北侧的废弃发生器储存间或废物储存间 2 暂存。1#回旋加速器机房产生的放射性废物经 1#加速器出入口门送至西侧的废物储存间 1 内暂存。

本项目各药物生产场所布局相对集中，便于统一管理。放射性药物生产场所设有专门的常规库房、产品库、放射性废物库，常规物料和放射性物料分开存放，放射性原料和放射性废物分开存放，不存在交叉污染。本项目人流和物流通道分开设置，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置合理。本项目扩建后的人流、物流及放射性废物路径见图 4.2-3。

（9）放射性物质贮存场所辐射安全措施

本项目一层放射性物质储存场所包括场所东侧的运转库房、成品库、废物储存间 2 以及废弃发生器储存间，场所西侧的废物储存间 1。

根据相关标准规定，公司场所东侧的成品库、废物储存间 2、废弃发生器储存间门上醒目位置均已粘贴有电离辐射警告标志，设有双人双锁进行防盗，并安装有红

外线报警系统，与当地公安部门进行联网；场所西侧的废物储存间 1 门上醒目位置已粘贴有电离辐射警告标志，设双人双锁进行防盗，并安装有视频监控。

本次扩建后，公司拟将一层留样间作为控制区管理，拟在留样间门口粘贴有电离辐射警告标志，设双人双锁进行防盗，并拟安装视频监控。

本项一层扩建后各辐射安全措施详见图 4.2-2，目前公司已建立发生器的贮存、使用登记台账以及放射性药物样品、放射性废物、废弃发生器等的出入库登记台账，由专人负责登记，并定期进行核查，公司放射性物质贮存场所的辐射安全措施能够满足标准要求。

4.2.2 二层放射性药物生产场所

本项目二层放射性药物生产场所拟设一条 ^{99m}Tc 放射性药物生产线以及一条 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线，根据相关标准及规范要求，参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2021）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）标准中关于非密封工作场所的辐射安全措施，本项目二层放射性药物生产场所拟采取的辐射安全措施如下，场所内各辐射安全措施的布设图详见图 4.2-4。

（1）辐射安全警告标志

公司拟在二层放射性药物生产场所的放射性废物间 1、放射性废物间 2、留样间、缓冲间、淋洗间、^{99m}Tc 标记分装间、镥分装间、镓分装间、外包间及 QC 室等涉及放射性核素操作的场所门上明显位置处粘贴电离辐射警告标志及中文警示说明，严禁非辐射工作人员进入。

同时在二层放射性药物生产场所西南侧人员出入口（总更室）及东北侧物流出入口（电梯口）处设电离辐射警示标志，提醒无关人员勿入。

本项目二层 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物外运包装上明显位置拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

（2）视频监控系统

公司拟在二层放射性药物生产场所的淋洗室、^{99m}Tc 标记分装室、镥分装间、镓分装间、外清室、外包室等场所安装视频监控摄像头，同时拟控制区进出口、监督区进出口、洁净走廊、物流走廊等场所安装视频监控摄像头，在二层西侧的控制室内统一配备专人对进入放射性药物生产场所的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

（3）固定式辐射剂量监测系统

公司拟在二层放射性药物生产场所的淋洗室、^{99m}Tc 标记分装室、镥分装间、镓分装间、外包室等场所均安装有固定式剂量监测探头及警示灯，在控制室内设固定式辐射剂量监测系统的辐射剂量率实时显示主机，当探测到场所内辐射剂量率超过设置阈值时，会发出警示，提醒值班人员及操作人员剂量异常。

（4）门禁系统

公司拟在二层放射性药物生产场所人员入口处设门禁系统，只有被授权的辐射工作人员方能进出相应的药物生产场所及质检场所，禁止其他未授权的无关人等进入，以保证辐射安全，减少辐射污染。

（5）防污染用品

本项目二层放射性药物生产场所的地面及实验台表面均拟采用易清洗、不渗透的材料进行处理，表面光滑不易污染，并易于清洁和去污。

辐射工作人员在进行放射性核素的相关生产操作时，均拟在热室、三联柜或通风橱内进行，质检分析涉及核素操作拟在通风橱内进行，操作过程中辐射工作人员均拟佩戴口罩、橡胶手套和实验服等进行防护。

（6）污染检测

公司在二层放射性药物生产场所的检测间配备人体体表表面污染监测仪器及表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，需在检测间进行表面污染监测，在确保工作服、工作手套、工作鞋等表面无放射性污染后方可出来，出来前一更室脱去工作服、手套及工作鞋套等防护用品；如果存在被污染的情况，则在去污间进行冲洗去污，确保无污染后方可出来，被污染的用品应分类收集作为放射性废物处理。

本项目二层生产的 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物经过包装后，在分装间内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包装室，在外包装室进行表面辐射剂量率监测，经监测满足包装外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h，β 表面污染水平不超过 $4Bq/cm^2$，才可发运。

同时拟在包材外清间放置表面污染监测仪，从医院回收的铅罐或铅防护手榴弹等包材在包材外清间清理外包并经表面污染监测合格后，放入包材储存间暂存待用。

（7）人流/物流通道设置

根据 3.2.2 小节，本项目二层放射性药物生产场所设有单独的人员进出通道及物流进出通道，以减少交叉污染。

① 人流通道

本项目二层总的人员进出通道设于西南侧楼梯间，办公区人员经走廊往北侧进入办公区域，辐射工作人员往南侧经总更间进入走廊，再分别经西侧的一更、二更、洁净走廊进入镓分装间及镥分装间等工作场所，经东侧的一更、二更、洁净走廊进入 ^{99m}Tc 标记分装间及淋洗间。

公司在二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线以及 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线的辐射工作人员均从气锁间经检测间检测无污染后，从一更室再经西南侧总更室离开。公司拟在检测间内均设置人体体表表面污染监测仪器及表面沾污仪，辐射工作人员离开放射性药物生产场所时，利用仪器进行表面沾污检测，如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步在去污间进行清洗去污直至满足表面污染控制水平，检测合格后，进入一更室经更衣、换鞋离开。

从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

② 物流通道

本项目二层放射性药物生产场所的放射性物料及非放射性物料均从东北侧的电梯进出，非放射性物流经脱包后贮存在常规库房，放射性原料分别在各生产线的外清间脱外包后，经传递箱传递进入淋洗室或相应的分装间内贮存，从医院回收的运转铅罐及铅防护套等在包材外清间脱包后，放入包材储存间暂存。

本项目二层生产的 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物在各生产线的外包间经外包及检测后，通过不锈钢小推车经东北侧的电梯运至一层上货区，经上货区签发后由一层物流通道发出。

③ 放射性废物通道

本项目 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的淋洗室、^{99m}Tc 标记分装室的放射性废物在打包后经 ^{99m}Tc 标记分装间西侧的传递柜传递至外包间，经北侧的物流走廊送至放射性

废物间内贮存；^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产线的镓分装间、镥分装间以及 QC 室内产生的放射性废物，在各场所内打包后经清洁走廊的传递柜传递至外包间，经外包间北侧的物流通道统一送至东北侧的废物储存间暂存。

本项目二层各药物生产场所布局相对集中，便于统一管理。二层设有专门的非放射性物料仓储间、留样间、放射性废物贮存场所，非放射性物料和放射性物料分开存放，放射性原料和放射性废物分开存放，不存在交叉污染。本项目二层的人流和物流通道分开设置，避免交叉辐射污染，满足辐射防护要求，本项目人流、物流通道设置合理。本项目二层的人流、物流及放射性废物路径见图 4.2-5。

（8）放射性物质贮存场所辐射安全措施

本项目二层放射性物质储存场所为场所东北侧的缓冲间、留样间、放射性废物间 1 及放射性废物间 2。

根据相关标准规定，放射性核素贮存场所应设双人双锁进行防盗，同时应安装红外线报警系统，与当地公安部门进行联网，并建立放射性同位素领取、使用、销售台帐，由专人负责领取、登记，并定期进行核查。

公司拟在缓冲间、留样间、放射性废物间 1、放射性废物间 2 设防盗门，在每道门上设锁，由不同的人员负责钥匙，采用双人双锁进行防盗；拟在各房间门上醒目位置均粘贴电离辐射警告标志；同时拟在缓冲间内设红外监控装置，装置含红外报警功能，24h 实时监控并与公安系统联锁，二层各辐射安全措施详见图 4.2-4。此外，目前公司还将建立发生器的贮存、使用登记台账以及放射性药物样品、放射性废物、废弃发生器等的出入库登记台账，由专人负责登记，并定期进行核查。

在落实上述辐射安全措施后，公司二层放射性物质贮存场所的辐射安全措施能够满足标准要求。

4.2.3 放射性药物销售过程的安全措施

根据《放射性物品安全运输规程》（GB 11806-2019）5.3.1 条“货包或者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”以及 5.4 条表面污染水平限值“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 $4Bq/cm^2$”。

公司目前在放射性药物出厂前均对货包外表面进行表面剂量监测和表面污染监测，并对结果进行记录，货包外表面的辐射剂量率及表面污染水平应满足上述要求，同时货包外在包装外张贴“放射性”字样标签，标签内包含核素类型、活度等信息，包装满足要求后交由有资质单位运输至客户单位（运输协议见附件 15）。

根据国务院令第 449 号《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、环保部令第 3 号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，徐州原子高科医药有限公司目前一层已许可场所在销售放射性药物前，已按照下列要求进行落实：

（1）放射性同位素仅在持有许可证的单位之间转让。禁止向无许可证或者超出许可证规定的种类和范围的单位转让放射性同位素。徐州原子高科医药有限公司在销售放射性药物前均会确定转入单位具有使用拟购买的放射性药物的辐射安全许可证，并确认转入单位已办理了转让审批手续。

（2）公司已建立完善的放射性药物使用及销售台帐，并做到账物相符，建立计算机档案。

（3）外销放射性药物采用具有符合国家相关规定要求的贮存、运输放射性药物的包装容器，采用的包装、运输专用容器采购自有资质生产放射性物质包装容器的专业生产厂家，设防震防泄漏措施等。

（4）公司已委托有资质的单位进行放射性药物的运输，委托单位使用的运输车辆能够满足放射性同位素运输要求。

（5）公司已使用适当的运输容器（防震、防漏）进行包装，并配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明书、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。

（6）放射性药物外销运输时，在装车前均由徐州原子高科医药有限公司预先检测货包外表面的辐射剂量率和表面污染水平，满足国家运输规范要求后方才进行运输，产品运输至目的地后，按规章交接并填写台帐。

公司目前已制定有放射性药物销售管理制度，将上述要求写入了规章制度，并严格执行。

（7）在放射性物品运输容器上均已设置辐射电离警示标志。

在落实以上辐射安全措施后，本项目扩建后一层放射性药物生产场所和二层放射性药物生产场所的辐射安全管理措施能够满足辐射安全要求。

4.3 三废的治理

4.3.1 放射性废气及处理措施

4.3.1.1 一层放射性废气及处理措施

本项目扩建后一层产生的放射性废气种类及来源均未发生改变，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比放射性废气产生量有所增加。放射性废气主要来源于 ^{18}F 放射性核素生产过程中 1#回旋加速器机房使空气电离产生的微量的 ^{41}Ar 气溶胶、^{18}F 放射性药物生产过程中产生的微量的放射性气溶胶以及 ^{99m}Tc 放射性药物生产过程中产生的微量的气溶胶。

为减少放射性气载废物对环境造成影响，本项目一层放射性药物生产场所目前安装有通风系统，主要由送风系统、回风（排风）系统及空调机组组成。通风系统采取直流或混合工作模式，以保持工作场所通风、净化、加热、冷却、湿度等要求。

本项目一层各场所内气压设计为清洁区气压>监督区气压>控制区气压，使气体由清洁区流向监督区，再流向控制区。同时设计兼顾 GMP 洁净分区要求，整体上 C 级洁净区气压>D 级洁净区气压>CNC 区气压，药物生产洁净区与非洁净区之间、不同等级洁净区之间的压差不低于 10Pa，相同洁净度等级不同功能

的操作间之间保持有适当的压差梯度，以防止污染和交叉污染，同时涉及放射性核素操作的箱体（热室、通风橱）较其所在房间的室内压力为负压。

本项目一层放射性药物生产场所排风系统，排风机组布设在楼顶管道末端，运行时不断将场所内空气抽出，排风管道内压力相对于连通的房间、热室或通风橱为负压，可确保废气不会倒流入房间、热室或通风橱；各房间送、排风口均设置止回阀，确保废气不会由房间通过送风口排出，或由排风管道通过排风口排入房间。排风机组入口处设常闭电动阀并与机组同时启闭，确保不同管路废气不会发生串气。

本项目一层其他非放射性质检场所均设有独立的排风系统，其中理化室的场所排风由气相室南侧室外排出，无菌室及其北侧的预留场所的排风由无菌检查室南侧室外排出，阳性接种室排风由空调机房室外排出。

公司在每次生产放射性药物或者质检分析工作开始前及过程中均开启各场所的通风系统连续运行，以减少辐射工作人员内照射影响；在停止工作后继续开启通风系统持续运行半小时以上并关闭止回阀，以防止通风管道中残余的放射性有机气体回流进生产场所。

徐州原子高科医药有限公司计划定期检查一层通风系统活性炭吸附装置的有效性，每半年更换一次过滤装置内的活性炭，以减少放射性气体排放对外界环境的影响。

本项目扩建后一层放射性药物生产场所的通风管道布设保持原有设计，一层放射性药物生产场所的排风管道布设及气流走向图详见图 4.3-1，一层场所内排风风机及排风口设置见表 4.3-1。

表 4.3-1 一层放射性药物生产场所排风风机及排风口布设一览表

4.3.1.2 二层放射性废气及处理措施

本项目二层放射性药物生产场所设备排风和场所排风拟分开设置，拟将锝分装间、镓分装间的热室分别单独设专用排风系统，拟将淋洗间、QC 室的通风橱设备分别单独设专用排风系统，其中淋洗间的通风橱排风在经过两级活性炭

本项目二层放射性药物生产场所的排风管道布设及气流走向详见图 4.3-2，二层场所内排风风机及排风口设置见表 4.3-2，本项目屋顶排风管道及排风口布设图见图 4.3-3。

表 4.3-2 二层放射性药物生产场所排风风机及排风口布设一览表

本项目二层放射性药物生产场所的各热室、通风橱等均拟设为负压通风，使用机械通风以保证整个场所通风设计的气流流向从室外（无污染区域）流向低污染的监督区，场所内的气流则从监督区流向控制区（核素操作场所）再流向热室/通风橱（核素操作位置）。遵循从放射性污染可能性小的方向流向污染可能性大的方向的要求。

本项目二层放射性药物生产场所的热室、通风橱等对应的设备排风系统均拟设二级活性炭过滤装置，用于过滤设备内的产生的少量的放射性气溶胶。对于本项目 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产线及 ^{99m}Tc 放射性药物生产线场所的排风系统，由于放射性核素均在热室、通风橱内操作，各场所内不涉及开放性核素操作，公司拟在各场所对应的风机前段设置一级活性炭过滤器。

公司在每次生产放射性药物或者质检分析工作开始前及过程中均开启各场所的通风系统连续运行，以减少辐射工作人员内照射影响；在停止工作后继续

开启通风系统持续运行半小时以上并关闭止回阀，以防止通风管道中残余的放射性有机气体回流进生产场所。

徐州原子高科医药有限公司计划定期检查二层通风系统活性炭吸附装置的有效性，每半年更换一次过滤装置内的活性炭，以减少放射性气体排放对外界环境的影响。

4.3.2 放射性废水及处理处置措施

4.3.2.1 一层放射性药物生产场所

本项目扩建后，一层产生的放射性废水类型跟扩建之前已许可场所一致，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比放射性废水量有所增加。

本项目衰变池采用并联工作方式，放射性废水首先排入东侧衰变池，当东侧衰变池排满后，系统发出进行高水位报警信号，辐射工作人员关闭阀门，同

时打开另一个衰变池的阀门，将废水切换至西侧衰变池，当西侧衰变池池水蓄积到一定量时，对东侧衰变池废水进行取样检测，经检测达到排放要求后启动东侧衰变池内污水泵，将污水就近排入排水检查井，再排放到市政污水管网，依次循环。公司现有衰变池现状图见图 4.3-4。

图 4.3-4 公司现有衰变池现状

本项目一层放射性药物生产场所回旋加速器机房产生的被活化的冷却水循环使用，不外排；根据表 3.4-2，公司一层放射性药物生产场所产生的排入衰变池的放射性废水主要包括：

综上，本项目一层产生的放射性废水约 0.4175m^3/a，目前单个衰变池有效容积共 4m^3/h，能够储存 9 年的放射性废水，两个衰变池有效容积 8m^3/h，能够容纳 19 年的放射性废水，本项目一层使用的放射性核素主要为 ^{18}F 和 ^{99m}Tc，^{18}F 和 ^{99m}Tc 两种核素半衰期最长的为 6.02h，均小于 24h，根据“对于槽式衰变池贮存方式：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”的要求，本项目一层衰变池容积其容量能够满足扩建后一层放射性药物生产场所的放射性废水贮存衰变要求。

本项目一层放射性药物生产场所的放射性废水排水管道布设及衰变池位置图见图 4.3-5，废水管道采用不锈钢管道，本项目现有放射性废水衰变池位于地下，衰变池的四周墙体、顶板及底板均采用内层 1.5cm 厚环氧树脂防水材料+300mm 的防渗混凝土+外层 1.2cm 厚聚氨酯防水涂料加进行防护，同时采取防腐措施，检查井盖采用 3mm 铅板外加铁进行防护并上锁，并在井盖表面设置电离辐射警告标志和警示标语，提醒无关人员勿靠近和在此逗留，本项目衰变池平面及剖面设计图见图 4.3-6。在采取屏蔽设计后，本项目衰变池对周围公众辐射影响很小。

4.3.2.2 二层放射性药物生产场所

本项目二层拟设 ^{99m}Tc 放射性药物生产线及 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线，其产生的放射性废水主要为：

本项目二层产生的放射性废水总量约 0.41m³/a，单个衰变池有效容积拟设为 4m³/h，能够容纳 9.7 年的放射性废水，两个衰变池有效容积 8m³/h，能够容纳 19.5 年的放射性废水，又本项目二层使用的放射性核素主要为 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu，三种核素半衰期最长为 ^{177}Lu（6.73d），根据“对于槽式衰变池贮存方式：b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L。”的要求，根据上述分析，本项目二层单个衰变池的容积

设计满足 67.3 天的贮存时间要求，因此，本项目新增衰变池设计合理，满足防腐、防渗、耐酸碱腐蚀的要求，其容量能够满足扩建后二层放射性药物生产场所的放射性废水贮存衰变要求，公司拟在满足储存要求后取样进行监测，经监测满足要求后排放。

本项目二层放射性药物生产车间的放射性废水排水管道布设图见图 4.3-7，本项目放射性废水衰变池拟设于地下，衰变池的四周墙体、顶板及底板均拟采用内层 1.5cm 厚环氧树脂防水材料+300mm 的防渗混凝土+外层 1.2cm 厚聚氨酯防水涂料加进行防护，同时拟采取防腐措施，检查井盖拟采用 3mm 铅板外加铁进行防护并上锁，并在井盖表面拟设置电离辐射警告标志和警示标语，提醒无关人员勿靠近和在此逗留；在采取屏蔽设计后，本项目衰变池对周围公众辐射影响很小。

此外，公司将安排专人负责一层和二层放射性废水的暂存和处理，并将建立一层和二层的放射性废水暂存和处理台账，详细记录各场所放射性废水所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间等信息，满足放射性废水的辐射安全管理要求。

4.3.3 放射性固体废物及其处理措施

4.3.3.1 一层放射性药物生产场所

本项目扩建后，一层产生的放射性固体废物类型跟扩建之前已许可场所一致，但由于一层 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物的生产量扩大了，因此与扩建前相比，各种类型的放射性固废量有所增加。目前公司在一层放射性药物生产场所的 1#回旋加速器机房、热室、淋洗室、标记分装室、质检室等涉及放射性核素操作的场所均设有铅废物桶，用于收集各个场所在核素操作过程中产生的放射性废物。

（1）本项目 1#回旋加速器机房内设有一个铅废物桶，用于收集更换的真空膜、靶膜等高活放射性固废，在铅废物桶贮存满后，将放射性固废转移至西侧的废物储存间 1 内贮存，后续定期委托有资质单位回收处置。公司还应在加速器机房设置 1 个铅废物桶，用于存放装卸靶过程中产生的一次性沾污废物。

（2）本项目一层 ^{18}F 热室、淋洗室、标记分装室、质检室内各设有 1 个铅废物桶，用于收集放射性药物生产过程中产生的被污染的放射性固体废物，公司在每天结束生产后，将各场所铅废物桶中的放射性废物密封收集后，并在废物收集袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至东侧的废物暂存间 2 暂存，含 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 核素的放射性废物半衰期均小于 24h，公司将其在废物储存间 2 内暂存 30 天后，经检测满足清洁解控水平后按普通医疗废物处理。

（3）对于一层产生的废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器，预计每年产生约 200 柱，公司拟将其暂存在废弃发生器储存间内，定期由生产厂家回收处置。

（4）本项目排风系统内定期更换的废弃活性炭，公司将其定期收集，暂存在废物储存间 2 内，在暂存 30 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废（废物代码为 900-047-49）由有资质单位回收处置。

每年最多 200 柱，在定期交由原子高科股份有限公司回收后，本项目废弃发生器储存间容积能够满足废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器的暂存要求。

4.3.3.2 二层放射性药物生产场所

公司拟在二层放射性药物生产场所的淋洗室、标记分装室、镓分装间、镥分装间、QC 室等涉及放射性核素操作的场所设铅废物桶，用于收集各个场所在核素操作过程中产生的放射性废物。

（1）本项目 ^{99m}Tc 药物生产线的淋洗室、标记分装室内拟各设一个铅废物桶，用于收集 ^{99m}Tc 放射性药物生产过程中产生的被污染的放射性固体废物，公司在每天结束生产后，将各场所铅废物桶中的放射性废物密封收集后，并在废物收集袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至东北侧的放射性废物储存间 2 暂存，含 ^{99m}Tc 核素的放射性废物半衰期小于 24h，公司将其在放射性废物储存间 2 内暂存 30 天后，经检测满足清洁解控水平后按普通医疗废物处理。

（2）本项目二层 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线内的镓分装间、镥分装间、QC 室内拟各设 1 个铅废物桶，用于分别收集 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产过程中产生的被污染的放射性固体废物，公司在每天结束生产后，将各场所铅废物桶中的放射性废物密封收集后，并在废物收集袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至东北侧的放射性废物储存间 2 暂存，含 ^{68}Ga 核素的放射性废物半衰期小于 24h，公司将其在废物储存间 2 内暂存 30 天后，经检测满足清洁解控水平后按普通医疗废物处理；对于含 ^{177}Lu 的放射性废物，拟贮存十个半衰期（67d）后，经检测满足清洁解控水平后按普通医疗废物处理。

（3）对于二层产生的废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器及废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器预计每年产生约 200 柱，废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器预计每年产生 4 柱，公司拟将其收集后暂存在放射性废物储存间 1 内，定期由生产厂家回收处置。

（4）本项目二层排风系统内定期更换的废弃活性炭，公司将其定期收集，

暂存在二层的放射性废物储存间 2 内，在暂存 67 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废（废物代码为 900-047-49）由有资质单位回收处置。

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性固体废物的相关要求，徐州原子高科医药有限公司在放射性废物的管理中还将做到：

（1）分别在一层及二层放射性药物生产场所的铅废物桶内放置专用放射性废物贮存袋，生产标记过程中产生的放射性固废按核素和活度类型分类收集并标记废物类型、核素种类和存放日期后分别暂存于一层及二层的放射性废物间内，并应在放射性废物贮存袋外明显位置粘贴电离辐射警告标志。

（2）对碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应预先包装处理，然后再装入专用放射性废物桶，防止戳破废物袋。

（3）放射性废物每袋重量不超过 20kg，装满后的废物袋应密封后及时转送至放射性废物间贮存。

（4）定期检测放射性废物包装袋外表面的污染水平，对于本项目各放射性废物包装袋，应控制其外表面的 β 表面污染水平在 4Bq/cm^2 以下，其外表面剂量率应不超过 0.1mSv/h。

（5）安排专人负责放射性废物的贮存和处理，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。

综上可知，公司一层及二层放射性药物生产场所的放射性固体废物处理处置措施均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性废物收集、贮存及处理的要求。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的放射性三废的处理及处置均按照相关标准要求，根据其辐射水平严格进行分类收集、处理及处置，严格做到其去向明确，满足放射性废物安全管理遵循“减量化、无害化处理处置和永久安全”的基本原则，符合《放射性废物分类》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》及《核医学辐射防护与安全要求》等相关标准中对于放射性废物的处理要求，其处理措施合理、合规，能够满足辐射安全管理的要求。

4.3.4 非放射性三废处理处置措施

4.3.4.1 噪声处置

本项目一层的噪声源主要通风系统风机产生的噪声，均采用低噪声设备，根据对公司厂房周围噪声环境现状检测结果可知，噪声在经过降噪措施及距离衰减后，四周厂界的声环境质量良好，满足噪声环境功能区划要求。

本项目扩建后一层场所不新增噪声源，新增产生噪声的设备主要为二层新增的水泵及风机等，均拟采用低噪设备，其中水泵拟安装在空调机房内，噪声

源强约为 85dB（A），公司拟设置独立基础和减振台座，并加装减振垫、软接头和隔声罩等消声、减振措施；风机均拟安装在屋顶，各风机的噪声源强在（60~70）dB（A）。经过 5.2.3.1 节理论预测，在考虑二层的声环境影响后，四周厂界的噪声仍能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类声环境功能区厂界噪声排放限值（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

4.3.4.2 废气处理处置

本项目扩建后放射性药物生产场所产生的非放射性废气与扩建前已许可场所一致，主要为回旋加速器生产过程中产生的少量臭氧、氮氧化物等，1#回旋加速器机房内设置有通风系统，其排风风机风量约为 2000m^3/h，机房的体积约为 125m^3（含迷道），本项目排风风机可使机房内的换气次数达到 16 次/h，能够满足标准中排风次数不少于 4 次/h 的要求，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下 50min 可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

4.3.4.3 废水处理处置

本项目扩建后产生的非放射性废水类型与扩建前已许可场所一致，但废水量有所增加，扩建后辐射工作人员产生的少量生活污水排入园区的污水处理系统，对水体环境影响较小。

对于可能含有少量放射性核素的危险液体废物，先分类收集密封在专用玻璃瓶中，分别暂存在相应楼层的放射性废物储存间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的10倍，达到清洁解控水平再转移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置，对周围环境影响很小。

由于危废产生量少，公司原许可场所并未设危险废物储存库，本项目扩建后公司将在一层生产场所东南侧增设一间危险废物暂存库，危险废物暂存库远离项目办公、生活区，选址合理可行。危险废物暂存库面积约为15.0m²，危险废物暂存库地面将进行硬化和防渗漏处理，并设安全照明设施及观察窗口，门口张贴满足标准规范的危险废物标识和危废信息板、屋内张贴《危险废物管理制度》、建立危险废物管理台账并悬挂于危险废物暂存库内等措施，整个危险废物暂存库将严格按照“防风、防雨、防晒、防泄漏、防流失、防逸散、防火、防盗”的八防要求建设，危险废物暂存库内拟设置废物箱，危废进行分类、分区存放，杜绝混合存放，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告（公告2013年第36号）等中危险废物的暂存处置要求。本项目危险废物暂存库拟设专人管理，危废单独收集和贮存，严格执行转移联单管理制度、国家和省有关转移管理规定、安全操作规程、档案管理制度等，严格按照有关要求办理转移手续。

4.3.4.4 固废处理处置

本项目扩建后产生的非放射性固废类型与扩建前已许可场所一致，但固废量有所增加，扩建后一层及二层产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。

本项目放射性药物生产、质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、注射器、培养基等属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的

HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49，上述危险固体废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

对于可能含有少量放射性核素的危险固体废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在相应楼层的放射性废物储存库内，所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的 10 倍，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 后，再移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置，对周围环境影响很小。

采取上述措施后本项目扩建后一层及二层的非放射性废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。

4.4 服务期满后的环境保护措施

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，甲级非密封工作场所退役后应编制环境影响评价报告书，公司在本项目服务期满后应参照《核技术利用设施退役》（HAD 401/14-2021）中的要求实施退役。

本项目在退役后对非密封工作场所放射性废物间内暂存的固体废物及衰变池内暂存的液体废物均应进行安全处置。一层及二层放射性药物生产场所控制区内退役过程中产生的废弃热室、通风橱、实验仪器等固体废物，在对其进行暂存衰变，并经检测满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中 B2.2“工作场所中的某些设备与用品，经去污使其污染水平降低到表 B11 中所列设备类的控制水平的五十分之一以下时，经审管部门或审管部门授权的部门确认同意后，可当作普通物品使用。”要求后，方能对其进行解控。对于非密封工作场所中的其他物品，均应进行表面污染监测，确定其是否满足上述免管标准要求，经检测不满足上述免管标准的，均应暂存待其衰变至能够满足标准要求后，再进行解控。

退役期间，确保安全保卫工作，禁止与退役无关的人员进入退役场所，通

过划定区域、安排人员值守、实施放射性物质管理等保护措施，确保退役人员和公众的安全。

第五章　环境影响分析

5.1　建设阶段环境影响分析

本项目为扩建项目，两个场所所在的厂房为已建厂房，本次项目仅涉及到对二层放射性药物生产场所进行扩建、装修，在扩建过程中对周围的大气环境、水环境、声环境等产生一定的影响。

公司在施工期间，将严格按照各项污染防治措施加以控制，以减少对周围环境的影响，特别是对园区内其它公司厂房的影响。下面结合整厂建设项目环境影响评价中施工期环评内容对本工程的情况进行简要分析。

5.1.1　大气环境影响

本项目仅涉及到室内的施工建设，项目施工建设过程中，主要大气污染物包括扬尘和装修废气，即在对建筑物的室内进行装修（如表面粉刷、油漆、喷涂、裱糊、镶贴装饰等）时，油漆和喷涂会产生少量废气，尤其是挥发性废气（如甲苯等苯系物），会对人的身体健康造成危害，应予于重点控制。

在施工活动中，建设单位必须加强抑尘措施，通过合理安排施工方式、施工时间，选择合理的运输路线，禁止夜间施工，同时通过洒水抑尘、封闭施工、保持施工场地路面清洁等措施，施工扬尘的影响将局限于公司厂房内，对大气环境影响范围有限。

在施工装修期，涂料及装修材料的选取应按照国家质检总局颁布的《室内装修材料 10 项有害物质限量》规定进行，严格控制室内甲醛、苯系物等挥发性有机物及放射性元素氡，优先采用已取得国家环境标志认可委员会批准、并被授予环境标志的建筑材料和产品，使各项污染指标达到《民用建筑工程室内环境污染控制标准》（GB50325-2020）、《室内空气质量标准》（GB/T 18883-2022）及《室内空气质量卫生规范》的限值要求，不对室内环境空气造成污染。

因施工期是暂时的，且施工期结束，上述大气污染源将不再存在，影响时段有限。

5.1.2 水环境影响

施工期废水主要为施工人员生活污水和设备清洗废水，因为仅涉及到装修和设备安装，故施工期产生的废水量少，排入公司化粪池预处理达接管标准后纳管进入徐州大庙污水处理厂集中处理，对地表水环境无影响。

由于施工时间较短，施工方采取上述措施后，预计对周围水环境不会产生明显影响。

5.1.3 声环境影响

噪声是拟建项目施工期的主要污染因子，主要产生于施工设备，在实际施工中经常会多种机械同时工作，各种噪声源辐射的相互叠加，使噪声影响值增高，辐射面增大。

根据施工作业经验，仅考虑距离衰减的情况下，在施工机械噪声源约 100 米处，施工噪声值方能达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)昼间值标准：≤70dB(A)；至各噪声源 300 米处，其噪声影响值(除装载机和电锯外)方能达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)夜间值标准：≤55dB(A)。

本项目位于公司厂区内，根据本报告书第二章所述，项目场址周围 500m 范围内都是企事业单位，无居民区、学校、医院等声环境敏感点。周围企事业单位中与本项目最近的为徐州雷奥工程机械科技有限公司、子田机器(徐州)有限公司及江苏振奥环境科技有限公司厂房，位于本项目场址东侧方向约 15m 处。

由于本项目施工期均在室内进行，且建设单位在施工期间将采取相应措施，例如合理安排施工进度和作业时间，淘汰落后的生产方式和设备，选用低噪音设备等措施，以减少施工过程对厂界外的噪声影响。

5.1.4 施工固体废物环境影响

本项目施工期的固体废弃物主要为生活垃圾及建筑垃圾。

为将施工期固废对周围环境的影响降至最低，施工期间的固废应采取如下措施：

（1）生活垃圾

施工期生活垃圾产生量较小，实行袋装化，每天有清洁员清理，送往垃圾收集点，并及时由环卫部门清运处理，做到日产日清，不会对周围环境和人员健康带来不利影响。

（2）建筑垃圾

本项目产生的建筑垃圾主要是一些包装袋、包装箱、浇筑件、废水泥等。对其中可用部分进行回收，尽量减少建筑材料在运输、装卸、施工过程中的跑、冒、滴、漏，建筑垃圾送往指定的堆放点存放。建筑垃圾及时清运、填埋或综合利用，对周围环境无明显影响。

5.1.5 生态环境影响

本项目施工是在原厂房设施的基础上，进行室内扩建装修。项目建设过程中，不会影响厂房周围的绿化。工程建设对当地局部生态环境不会产生不良影响。

由于本项目施工期不长，对当地大气环境、水环境、声环境、生态环境等影响时间较短，故不会降低当地环境质量现状。

5.2 运行阶段环境影响分析

5.2.1 场所辐射水平

5.2.1.1 一层放射性药物生产场所辐射影响分析

5.2.1.1.1 回旋加速器机房辐射影响预测

（1）回旋加速器机房预测模式及结果

根据表 4.1-3，本项目 1#回旋加速器机房的东、南、北侧墙体为 2.2m 厚混

本项目1#回旋加速器机房需要屏蔽的主要对象是质子核反应产生的中子和γ射线，由于回旋加速器生产的^{18}F核素发生β^+衰变经湮没后发出的γ射线能量为0.511MeV，远小于回旋加速器在生产过程中产生的γ射线的能量（10MeV），因此加速器机房的屏蔽设计在满足回旋加速器生产过程中产生的γ射线时，对其生产的^{18}F核素产生的γ射线的辐射影响也能包容。

$$\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 2^{-x/HVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \qquad \text{公式（5-1）}$$

式中：H_R—回旋加速器机房外关注点剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

r_0—参考点距靶心的距离，单位为米（m），本项目为1m；

R—屏蔽墙外30cm关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

H_n—参考点r_0（距离靶心1m）处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

x—屏蔽墙厚度，单位为厘米（cm）；

HVL_n—中子射线的二分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）；

H_γ—参考点r_0处的γ射线剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

TVL_γ—γ射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。

本项目回旋加速器为双靶，单次生产可能会同时使用 2 个靶位，本项目保守取最大工况 130 μA 进行预测，1#回旋加速器机房屏蔽防护计算参数及计算结果见表 5.2-1。

表 5.2-1 本项目 1#回旋加速器机房四周墙体、屋顶、防护门屏蔽防护计算参数及结果

		东墙 A 点	南墙 B 点	西墙 C 点	西墙 H 点	西墙 D 点	北墙 E 点	屋顶 F 点	防护门 G 点
X（cm）									
r_0（m）①									
R（m）①									
H_n（μSv/h）									
HVL_n（cm）②									
H_γ（μSv/h）									
TVL_γ（cm）③									
关注点剂量率（μSv/h）	估算值	0.18	0.12	2.10	1.03	<0.01	0.11	0.20	0.26
	控制值	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
	评价结果	满足	满足	满足	满足	满足	满足	满足	满足

根据表 5.2-1 预测结果可知，本项目 PET trace880 型回旋加速器机房周围辐射剂量率最大约为 2.10μSv/h，能够满足《核医学防护与安全要求》（HJ1188-2021）“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”的要求。

（2）回旋加速器机房迷道防护门外散射辐射影响分析

本项目 1#回旋加速器机房设有迷道，迷道入口处防护门外（G 点）除了要考虑泄漏辐射影响外，还需考虑散射辐射的影响，散射路径见图 4.1-4 洋红色线，散射路径为 O→a→b→c→d→e→f→G 点，总共经过 6 次散射，迷道出口防护门采用 10mmPb+10cm 含硼石蜡，散射公式见公式（5-2）（美国辐射防护委员会 NCRP51 号报告）。

迷道散射的计算参数及结果如下：

表 5.2-2 本项目 1#回旋加速器机房迷道散射计算

经过以上计算可知，本项目γ射线和中子经迷道6次散射后在迷道入口处的辐射剂量率叠加后约为3.57E-06μSv/h，再经过10mmPb+10cm含硼石蜡的屏蔽后，可推断迷道防护门外由于散射导致的辐射剂量率可忽略；因此，在叠加射线穿墙、穿门辐射剂量率0.11μSv/h后，迷道入口辐射剂量率约为0.11μSv/h，能够满足标准要求。

（3）核素传输管道辐射影响预测

本项目1#回旋加速器机房到热室后区的传输长度总共长约3.64m，机房外热室后区部分长约1.24m，由于打靶后^{18}F核素在管道中传输速度很快，因此管道外参考点辐射剂量率保守按照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录I中公式（I.1）点源计算公式，详见公式5-3。

$$\dot{H} = \frac{A\Gamma_k}{r^2} \cdot \eta \qquad \text{公式（5-3）}$$

上式中：$\dot{H}$—关注点辐射剂量率（μSv/h）；

A—放射源活度（Bq）；

Γ_k—周围剂量当量率常数(μSv·m^2·MBq^{-1}·h^{-1})；

r—参考点到放射源的距离（m）；

η—透射比，为减弱倍数的倒数，根据相对应屏蔽材料的什值层计算相应的透射比，详见下述公式5-4。

$$\eta = 10^{-X/TVL}$$ 公式（5-4）

式中：X为屏蔽物质的厚度；TVL为对于屏蔽物质的十值层厚度。

图 5.2-2 1#加速器机房剖面设计图

本项目回旋加速器单次生产的 ^{18}F 核素活度最大为 $5.18\times10^{11}Bq$，地沟埋深 50cm，地沟至北侧外包装室的最近距离约为 1.5m，则计算得到地沟表面 30cm 以及北侧外包装室内的辐射剂量率见表 5.2-3。

表 5.2-3 本项目核素传输地沟表面 30cm 以及北侧外包装室内的辐射剂量率

$\dot{H}$（μSv/h）	A（Bq）	Γ（μSv·m²·MBq⁻¹·h⁻¹）	R（m）	TVL（mm）	η
1.755					
0.212					

根据表 5.2-3，计算得到本项目单次生产 $5.18\times10^{11}Bq$ 的 ^{18}F 核素在传输管道内传输时，管道外表面 30cm 处的辐射剂量率约为 1.755μSv/h，距离传输管道最近的外包装室的辐射剂量率约为 0.212μSv/h，均能够满足 2.5μSv/h 的标准限值要求。

（4）通风管道辐射影响预测

本项目 1#加速器机房的通风管道拟在三维方向内采用倒“Z”型管道穿墙，管道从东墙北侧进入，在墙内先向东再转向北，然后垂直往上最后转向东侧穿出东墙（通风管道详见图 5.2-1），机房内回旋加速器产生的射线需经过通风管道至少 4 次散射后才能从东墙穿出达机房外，可推断 1#回旋加速器机房排风管道外的辐射剂量率能够满足相关标准要求。

5.2.1.1.2 ^{18}F 药物生产过程中辐射影响预测

本项目 ^{18}F 核素经传输管道传输至热室后，在热室内进行 ^{18}F 药物的合成及分装，在进行放射性药物合成及分装时，拟将放射性药物作为点源进行考虑，根据公式 5-3 及公式 5-4 计算得到本项目 ^{18}F 生产线主要考虑药物合成、分装、质检及外包装过程中对辐射工作人员和周围公众的辐射环境影响，^{18}F 药物合成、分装及外包时理论预测结果见表 5.2-4。

表 5.2-4 ^{18}F 生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果	控制值
					（μSv/h）	
					14.86	25
					0.88	2.5
					0.07	
					1.39	
					0.85	
					0.30	
					0.08	
					20.81	25
					1.23	2.5
					0.10	
					0.08	
					1.19	
					2.18	
					0.15	
					0.01	2.5
					0.59	
					128.6	2mSv/h
					4.25	/

	412.03	2mSv/h
	13.62	/
	1.03	2.5

)值进行预测。

从表 5.2-4 中的理论估算结果可知：

（1）在进行 ^{18}F 药物合成、分装、质检时，合成热室及分装热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 20.81μSv/h，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大约为 1.23μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的要求。

（2）在进行 ^{18}F 药物合成、分装、质检、外包时，热室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大约为 2.18μSv/h，质检室墙外辐射剂量率最大约为 0.59μSv/h，外包室墙外辐射剂量率最大约为 1.03μSv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

（3）本项目 ^{18}F 药物外包及运输时，运输钨合金罐及铅罐表面 5cm 处辐射剂量率最大为 412.03μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

5.2.1.1.3 ^{99m}Tc 药物生产过程中辐射影响预测

本项目拟购的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器外表面上任一点的最高辐射水平不超过 0.5mSv/h，发生器外关注点处的辐射剂量率估算采用公式（5-5）进行估算，计算公式如下：

$$D=（r^2\times D_0\times\eta）/R^2 \qquad 公式（5\text{-}5）$$

式中：D 为关注点的辐射剂量率，μSv/h；

r为从参考点至源的距离，本项目发生器直径约13cm，发生器表面5cm距离源的距离取0.10m；

D_0为参考点的辐射剂量率，μSv/h；

R为从关注点到源的距离，m；

η为透射比，与减弱倍数互为倒数，采用公式（5-3）计算得到。

根据公式（5-4）及公式（5-5），计算得到本项目一层^{99m}Tc放射性药物在淋洗（贮存）、分装、质检及包装等生产过程中对周围环境的辐射影响见表5.2-5。

表5.2-5 ^{99m}Tc药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果	控制值
					（μSv/h）	
					2.83	25
					1.34	2.5
					0.93	
					0.06	25
					<0.01	2.5
					0.03	
					<0.01	2.5
					<0.01	
					0.01	2mSv/h
					<0.01	/
					<0.01	2.5

从表 5.2-5 中的理论估算结果可知：

（1）在进行一层 ^{99m}Tc 药物淋洗、标记、分装、质检时，淋洗柜、超净台等设备表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 2.83μSv/h，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大约为 1.34μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的要求。

（2）在进行一层 ^{99m}Tc 药物淋洗、标记、分装、质检、外包时，淋洗室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大约为 0.93μSv/h，标记分装室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大约为 0.03μSv/h，质检室及外包室墙外辐射剂量率小于 0.01μSv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

（3）本项目一层 ^{99m}Tc 药物外包及运输时，铅防护套表面 5cm 处辐射剂量率最大为 0.01μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

5.2.1.1.4 一层留样间辐射影响预测

本项目目前一层的留样间主要用于存放 ^{18}F、^{99m}Tc 药物的样品，待本次项目扩建后，一层的 ^{18}F、^{99m}Tc 药物的样品仍然储存在一层留样间内。留样间内的样品预计保留 1 个月，每批次药物的样品均用铅罐（铅防护套）贮存在留样间保存。根据放射性同位素衰变公式，计算得到经过 12h（考虑 ^{18}F 一天生产 2 个批次）衰变后 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 的药物活度见下表 5.2-6。

$$A = A_0 e^{-0.693t/T_{1/2}}$$ 公式（5-6）

式中：A 为核素衰变后的放射性活度，Bq；

A_0 为核素的初始放射性活度，Bq；

t 为衰变时间，单位同核素半衰期 $T_{1/2}$ 一致。

表 5.2-6 样品衰变 12h 后的活度

核素名称	半衰期	初始活度（Bq）	贮存时间	衰变后活度（Bq）
^{18}F	1.83 h	7.77E+09(210mCi)	12h	8.27E+07
		3.70E+09(100mCi)		3.93E+07
^{99m}Tc	6.02 h	1.85E+09（50mCi）*8 个药=1.48E+10	12h	3.72E+09

根据公式 5-3、公式 5-4 及上述表 5.2-6 的内容，分别计算得到 ^{18}F、^{99m}Tc 药物样品在送储存的时刻以及衰减 12h 后，在经过铅罐防护后其表面 1m 处（将铅罐至留样室外的距离取 1m）的辐射剂量率见表 5.2-7。

表 5.2-7 样品贮存初始时刻及衰变 12h 后 1m 处的辐射剂量率

参数 \ 核素	^{18}F		^{99m}Tc
	样品量 210mCi	样品量 100mCi	

根据上表 5.2-7 可知，^{18}F 及 ^{99m}Tc 药物样品在经过 12h 储存后，其对周围环境的辐射影响很小，1m 处辐射剂量率最大约为 0.02μSv/h，由此可知对于储存时间大于 12h 的留样样品，其对留样间周围的辐射影响可忽略。

^{18}F 药物样品两种储存防护罐，在用 40mmPb 铅罐储存最大 100mCi 样品时辐射影响较大，其初始储存时刻到留样间外（距铅罐 1m 处）的辐射剂量率为 1.87μSv/h，叠加 ^{99m}Tc 药物样品到留样间外（距铅罐 1m 处）的辐射剂量率 5.09E-04μSv/h 以及前一批次最大 0.02μSv/h 后，其留样间外的辐射剂量率最大

约为1.89μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

5.2.1.1.5 一层成品库辐射影响分析

公司目前在一层东北角设有放射性成品库，由于本项目生产的放射性药物涉及的核素均为短半衰期核素，具有时效性，本项目放射性药物的生产执行以销定产的生产制度，正常情况下，公司生产的放射性药物打包后直接销售发货，不在放射性成品库内贮存。

对于本项目代销售的放射性药物，包括原许可的 ^{131}I、^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I，本次增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司放射性成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。

根据表3.3-1核素特性一览表及表3.3-2，本项目成品库贮存待销售的 ^{89}Sr、^{32}P 药物主要考虑β射线及轫致辐射对周围环境的辐射影响，^{131}I 及 ^{125}I 粒子源主要考虑γ射线外照射影响。

（1）β粒子的射程及其轫致辐射影响预测

β粒子在低Z物质中的射程，与能量等于β粒子最大能量的单能电子的射程是一样的，本项目采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算，见公式5-7~公式5-8：

$$d \approx R/\rho \qquad \text{公式（5-7）}$$

式中：d：β粒子的最大射程，cm；

R：β粒子在低Z物质中的射程，g/cm^2；

ρ：物质的密度，g/cm^3。

β粒子其在低Z物质中的射程R可根据方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.13）进行计算：

$$R=0.412\cdot E^{(1.265-0.0954\ln E)}\quad(0.01<E<2.5MeV)$$ 公式（5-8）

式中 E 为β射线能量（MeV）。

对于能量为 E 的 β 射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射可采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.21）进行计算：

$$\dot{H}_r = 4.58\times10^{-14}A\cdot Z_e(\frac{E_b}{r})^2\cdot(\mu_{en}/\rho)\cdot q\cdot\eta$$ 公式（5-9）

上式中：H_r为β射线在屏蔽材料中产生的韧致辐射在 r（m）处的剂量当量率，Sv/h；

A 为放射源活度，Bq；

Z_e为屏蔽材料有效原子序数；

μ_{en}/ρ 为韧致辐射的平均能量在空气中的质量能量吸收系数，$m^2\cdot kg^{-1}$，查《辐射防护导论》附表 1 可得；

q—居留因子，取 1；

r—参考点到放射源的距离，m；

η—透射比；

E_b—韧致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132"韧致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b\approx Emax/3$"。

根据上述公式（5-7）及公式（5-8），计算得到 ^{89}Sr 及 ^{32}P 产生的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见表 5.2-8。

表 5.2-8 ^{89}Sr 及 ^{32}P 产生的β射线在不同材料中的最大射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g.cm^{-2}$）	材料	密度（$g.cm^{-3}$）	射程（cm）
^{89}Sr	1.495	0.675	普通玻璃	2.4	0.281
			铅	11.34	0.059
			混凝土	2.35	0.287
^{32}P	1.71	0.790	普通玻璃	2.4	0.329
			铅	11.34	0.070
			混凝土	2.35	0.336

由上表 5.2-8 可知，^{89}Sr 及 ^{32}P 在普通玻璃、混凝土等常用工作场所防护材料中的最大射程均在 0.336cm 内，在铅中的射程在 0.07cm。本项目 ^{89}Sr 及 ^{32}P 药物

贮存在均在（2~25）mmPb的铅罐中，其发射的β射线对周围环境影响较小。

查《辐射防护导论》附表1，得到^{89}Sr及^{32}P的μ_m/ρ分别为$9.56\times10^{-3}m^2\cdot kg^{-1}$、$7.86\times10^{-3}m^2\cdot kg^{-1}$，本项目$^{89}Sr$及$^{32}P$产生韧致辐射的平均能量分别约为0.50MeV及0.57MeV。

根据公式（5-9），计算得到^{89}Sr及^{32}P韧致辐射防护计算结果见下表5.2-9。

表5.2-9 ^{89}Sr及^{32}P韧致辐射理论预测结果

核素名称	点位	A（Bq）	r（m）	屏蔽材料及厚度	η	Z_e	H_r（μSv/h）
^{89}Sr							0.20
							<0.01
^{32}P							0.11
							<0.01

注：查《辐 半值层为
3.6cm；0.57

由表5.2-9可知，^{89}Sr及^{32}P药物在贮存时韧致辐射所致成品库外表面30cm处辐射剂量率小于0.01μSv/h，搬运时辐射工作人员处辐射剂量率最大为0.20μSv/h。

（2）γ射线外照射影响预测

根据公式5-3及公式5-4，计算得到本项目一层待销售的^{131}I药物及^{125}I粒子源在贮存及搬运过程中对周围环境的辐射影响见表5.2-10。

表5.2-10 一层^{131}I药物及^{125}I粒子源贮存及搬运时周围参考点辐射水平估算结果

核素名称	参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	透射比*	衰减距离（m）	估算结果（μSv/h）
^{131}I	铅罐表面50cm（操作位）					0.31
						0.01

	成品库墙外30cm	0.03
^{125}I粒子源	铅罐表面50cm（操作位）	<0.01
	成品库墙外30cm	<0.01
		<0.01

由表 5.2-10 可知，^{131}I 药物及 ^{125}I 粒子源在贮存时韧致辐射所致成品库外表面 30cm 处辐射剂量率最大为 0.03μSv/h，搬运时辐射工作人员处辐射剂量率最大为 0.31μSv/h。

（3）一层成品库外辐射影响结果

根据表 5.2-9 及 5.2-10 中预测结果，得到成品库在 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 及 ^{125}I 粒子源的最大贮存量下，其墙外 30cm 处的辐射剂量率小于 0.07μSv/h（<0.01+<0.01+0.03+<0.01+<0.01），能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“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”的标准要求。

5.2.1.2 二层放射性药物生产场所辐射影响预测

本项目二层放射性药物生产场所拟设一条 ^{99m}Tc 放射性药物生产线以及一条 ^{68}Ga、^{177}Lu 放射性药物生产线，其中涉及放射性的即时质检拟在二层 QC 室内进行，贮存衰变后的理化检测、微生物检测等质检拟在一层相应的理化室、无菌检查室、阳性接种室等质检场所进行。

5.2.1.2.1 ^{99m}Tc 药物生产线辐射影响预测

本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产的原理及工艺流程均与一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产一致，与一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产相比，二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产在标记分装室内采用 2 台三联柜（进料柜、标记分装柜、包装柜）进行标记分装。根据公式（5-4）及公式（5-5），计算得到本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物在

淋洗（贮存）、分装、质检及包装等生产过程中对周围环境的辐射影响见表5.2-11。

表 5.2-11 二层 ^{99m}Tc 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果	控制值
					（μSv/h）	
					2.83	25
					1.34	2.5
					0.93	
					0.03	25
					<0.01	2.5
					0.01	
					<0.01	2.5
					<0.01	
					0.01	2mSv/h
					<0.01	/
					<0.01	2.5

从表5.2-11中的理论估算结果可知：

（1）在进行二层 ^{99m}Tc 药物淋洗（贮存）、标记、分装、质检时，淋洗柜、三联柜等设备表面5cm处的辐射剂量率最大约为2.83μSv/h，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率小于1.34μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ11 88-2021）中“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”的要求。

（2）在进行二层 ^{99m}Tc 药物淋洗、标记、分装、质检、外包时，淋洗室各侧墙外30cm处的辐射剂量率最大约为0.93μSv/h，标记分装室各侧墙外30cm处的辐射剂量率最大约为0.01μSv/h，QC室及外包室墙外辐射剂量率小于

0.01μSv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

（3）本项目二层 ^{99m}Tc 药物外包及运输时，铅防护套表面 5cm 处辐射剂量率最大为 0.01μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

5.2.1.2.2 ^{68}Ga 放射性药物生产线

本项目二层拟使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器进行淋洗，制备 ^{68}Ga 放射性药物，在进行放射性药物生产时拟将放射性药物作为点源进行考虑，根据公式 5-4，计算得到本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物在淋洗、标记、质检及包装等生产过程中对周围环境的辐射影响见表 5.2-12。

表 5.2-12 二层 ^{68}Ga 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果	控制值
					（μSv/h）	
					1.59	25
					0.75	2.5
					0.29	
					1.94	2.5
					1.94	
					135.13	2mSv/h
					4.47	/
					0.22	2.5

角，理论估算时保守假设

1134μSv·m²·MBq⁻¹·h⁻¹；

从表 5.2-12 中的理论估算结果可知：

（1）在进行二层 ^{68}Ga 药物淋洗、标记、质检时，热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 1.59μSv/h，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大约为 1.94μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的要求。

（2）在进行二层 ^{68}Ga 药物淋洗、标记、质检、外包时，传分装间各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大约为 0.29μSv/h，QC 室墙外辐射剂量率最大约为 1.94μSv/h，外包间墙外辐射剂量率最大约为 0.22μSv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

（3）本项目二层 ^{68}Ga 药物外包及运输时，铅防护套表面 5cm 处辐射剂量率最大为 135.15μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

5.2.1.2.3 ^{177}Lu 放射性药物生产线

^{177}Lu 核素衰变方式为纯 β⁻衰变，β 粒子被自身源物质及周围的其他物质阻止时将产生韧致辐射，因此在估算 ^{177}Lu 外照射剂量时，除了需要考虑 γ 射线影响外，还需要考虑 β 射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响。

（1）β 粒子的射程

本项目 ^{177}Lu 衰变发出的 β 射线能量约为 0.4971MeV，根据上述公式 5-7~公式 5-8 计算得到 ^{177}Lu 产生的 β 射线在不同材料中的射程，预测结果见表 5.2-13。

表 5.2-13 ^{177}Lu 产生的 β 射线在不同材料中的最大射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g.cm^{-2}$）	材料	密度（$g.cm^{-3}$）	射程（cm）
^{177}Lu	0.4971	0.162	普通玻璃	2.4	0.068
			铅	11.34	0.014
			混凝土	2.35	0.069

由上表 5.2-13 可知，^{177}Lu 在普通玻璃、混凝土等常用工作场所防护材料中的最大射程均在 0.07cm 内，在铅中的射程在 0.014cm。本项目 ^{177}Lu 药物的合成和分装均在 30mmPb 的模块箱中进行，其发射的 β 射线对周围环境影响较小。

（2）β 射线韧致辐射影响

本项目 ^{177}Lu 产生韧致辐射的平均能量约为 0.17MeV，根据上式 5-9，计算得到 ^{177}Lu 韧致辐射防护计算结果见下表 5.2-14。

表 5.2-14 ^{177}Lu 韧致辐射理论预测结果

场所名称	点位	A（Bq）	r（m）	屏蔽材料及厚度	η	Z_e	H_r（μSv/h）
锝分装间							2.79E-25
							5.90E-25
QC 室							7.11E-11
							1.51E-10
外包							1.27E-15
							4.21E-17
注：0.17 0.034cm；							论》P98，取 $m^2 \cdot kg^{-1}$。

由表 5.2-14 可知，^{177}Lu 药物在合成、分装、质检及外包等过程中，韧致辐射所致各设备表面 30cm 处辐射剂量率最大为 7.11E-11μSv/h，表面 5cm 处辐射剂量率最大为 1.51E-10μSv/h，对周围环境辐射影响非常小，可忽略不计。

（3）γ 射线外照射影响预测

^{177}Lu 核素在衰变过程中除了产生 β 粒子，还会伴随产生平均能量约为 0.18 MeV 的 γ 射线，根据公式 5-3 及公式 5-4，计算得到本项目二层 ^{177}Lu 药物在合成、分装、质检及外包等生产过程中对周围环境的辐射影响见表 5.2-15。

表 5.2-15 二层 ^{177}Lu 药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果	控制值
					（μSv/h）	
					<0.01	25
					<0.01	2.5
					<0.01	
					<0.01	2.5
					<0.01	
					0.32	2mSv/h
					0.01	/
					<0.01	2.5

^{177}Lu 平均能量 0.18MeV。

通过上述表 5.2-14 及表 5.2-15 的预测结果可知：

（1）在进行二层 ^{177}Lu 药物合成、分装、质检时，热室表面 5cm 处及辐射工作人员操作位处的辐射剂量率均小于 0.01μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的要求。

（2）在进行二层 ^{177}Lu 药物合成、分装、质检及外包时，镥分装间及 QC 室及外包室各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率均小于 0.01μSv/h，均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

（3）本项目二层 ^{177}Lu 药物外包及运输时，铅防护套表面 5cm 处辐射剂量

率最大为 0.32μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）第 5.3.1 条中“货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h”的要求。

5.2.1.2.4 二层留样间辐射影响分析

本项目二层的留样间主要用于存放二层生产的 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物的样品，二层留样间内的样品预计保留 1 个月，每批次药物的样品均用铅罐（铅防护套）贮存在留样间保存。根据放射性同位素衰变公式 5-6，计算得到经过 24h（1d）衰变后各药物样品的活度见下表 5.2-16。

表 5.2-16 样品衰变 24h 后的活度

核素名称	半衰期	初始活度（Bq）	贮存时间	衰变后活度（Bq）
^{99m}Tc	6.02 h	1.48E+10	24h（1d）	9.34E+08
^{68}Ga	1.14h	7.40E+08	24h（1d）	3.41E+02
^{177}Lu	6.73d	3.70E+08	24h（1d）	3.34E+08

根据公式 5-3、公式 5-4 及上述表 5.2-16 的内容，分别计算得到 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物样品在送储存的时刻以及衰减 24h（第二天储存下一批次样品）后，在经过铅罐防护后其表面 1m 处（将铅罐至留样室外的距离取 1m）的辐射剂量率见表 5.2-17。

表 5.2-17 样品贮存初始时刻及衰变 1 天后 1m 处的辐射剂量率

参数 \ 核素	^{99m}Tc	^{68}Ga	^{177}Lu
总的剂量率（μSv/h）	4.32E-04	0.35	2.74E-04

根据上表 5.2-17 可知，^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物样品在经过 24h 储存后，对留样间周围的辐射影响几乎可忽略，药物样品在留样间储存时，铅罐防护后其表面 1m 处的辐射剂量率最大约为 0.35μSv/h，再经过二层留样间墙体 200mm 混凝土屏蔽后，其辐射剂量率约为 0.03μSv/h，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“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”的标准要求。

5.2.1.3 放射性废物间辐射影响分析

本项目一层放射性药物生产场所目前设有废物储存间 1、废物储存间 2 及废弃发生器储存间，其中废物储存间 1 设于场所西侧，主要用于贮存回旋加速器生产过程中产生的放射性废物，废物贮存间 2 及废弃发生器储存间设于场所东北侧，主要用于储存一层 ^{18}F、^{99m}Tc 药物生产过程中产生的放射性沾污废物及废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器。

本项目二层放射性药物生产场所拟在二层的东北角设置放射性废物间 1/放射性废物间 2，计划用于储存二层 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物生产过程中产生的放射性沾污废物、废弃 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器及废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。

相对于在使用的 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器及生产的放射性药物活度浓度而言，本项目废弃发生器的活度很低，放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度也很低，在各个场所铅废物桶经过十个半衰期后，再经放射性废物间的铅防护门和混凝土墙体的屏蔽，放射性废物间外的辐射剂量率能够满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。

5.2.1.4 衰变池辐射影响分析

本项目一层目前在场所北侧设有 1 个地下放射性废水衰变池，用于收集一层放射性药物生产场所产生的放射性废水，本次扩建后公司拟在一层已有衰变

池旁建设一个相同的衰变池，用于收集二层放射性药物生产场所产生的放射性废水，两个衰变池的四周墙体、顶板及底板均采用内层 1.5cm 厚环氧树脂防水材料+300mm 的防渗混凝土+外层 1.2cm 厚聚氨酯防水涂料加进行防护，同时采取防腐措施，检查井盖采用 3mm 铅板外加铁进行防护。

经过 4.3.2 小节分析，本项目一层及二层的放射性废水贮存在地下衰变池中，在经衰变池的铅井盖和混凝土墙体的屏蔽后，衰变池地面表面的辐射剂量率能够满足非密封放射性物质工作场所控制区内房间外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h 的要求。

5.2.1.5 铅废物桶、放射性废水排水管道

本项目一层及二层放射性药物生产场所各生产场所内均配备有铅废物桶，用于收集放射性药物生产及质检过程中产生的沾有放射性核素的废弃物，本项目放射性固体废物本身沾染的放射性核素活度浓度较低，每天产生的放射性固体废物较少，经过铅废物桶屏蔽后，铅废物桶外的辐射剂量率能够满足铅废物桶表面 30cm 处的辐射剂量率小于 2.5μSv/h 的要求。

每天开始工作前，一层及二层的辐射工作人员将对前一天产生的放射性固体废物进行打包，贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），送至放射性废物库暂存。本项目一层及二层在生产过程中会产生少量的废弃的放射性药物或样品（放射性废液），公司拟将放射性废液盛装在试剂瓶内，置于铅罐内分类暂存在相应楼层的放射性废物间内，在暂存十个半衰期后排入衰变池继续暂存衰变。

本项目一层及二层放射性废水排水管道拟采用不锈钢钢管，放射性废水排水管道布设时设有一定的坡度，放射性废水可由重力自流至衰变池，排水管道留存的放射性废水很少，其对对周围辐射环境影响很小，满足放射性废水排水管道表面 30cm 处的辐射剂量率小于 2.5μSv/h 的要求。

5.2.1.6 放射性药物销售及运输辐射影响分析

徐州原子高科医药有限公司拟开展本项目一层及二层生产的 ^{18}F、^{99m}Tc、

^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物的外销工作，同时拟增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物（该部分药物仅进行销售，不在公司场所内生产及贮存），在销售过程中涉及到放射性药物的运输，生产过程中使用的发生器、放射性源料等源材料拟由生产厂家或委托有资质的单位运送至公司厂区内。

徐州原子高科医药有限公司销售的放射性药物均按客户订购活度进行发货，根据《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中 5.3.1 规定“货包或集合包装的外表面任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h……”，以及 5.4 规定“对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^3；对所有其他 α 发射体为 0.4Bq/cm^3”，本项目在货包运输前，应对货包表面进行辐射剂量率和表面污染检测，满足要求后，才能装车运输。

公司针对放射性药物销售的各个环节制定了“放射性药品交接流程规定”、“放射性同位素采购、销售安全管理规定”等规程制度来确保销售过程的安全管理。此外，公司还制定了《辐射事故应急预案》，设立了应急组织机构并划清职责，确定了应急联络、报警、现场指挥程序，制定了辐射事故应急处理的过程，一旦发生运输辐射事故，能做到及时响应和处理。

5.2.2 人员受照剂量

5.2.2.1 辐射工作人员年有效剂量

本项目一层及二层放射性药物生产场所的辐射工作人员受到的年有效剂量主要考虑外照射所致辐射影响。

5.2.2.1.1 已有辐射工作人员年有效剂量

公司一层乙级非密封工作人员已投入运行，目前已有 ^{18}F 和 ^{99m}Tc 放射性药物生产线辐射工作人员均已进行个人剂量监测，根据公司提供的 2021-2022 年度个人剂量检测报告（附件 9），现有辐射工作人员从事现有辐射工作所致年有效剂量在（0.375~0.579）mSv，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的限值要求。

5.2.2.1.2 计算模式

本项目辐射工作人员及公众的外照射所致有效剂量采用如下公式进行估算：

$$H_c = \dot{H}_{c,d} \cdot t \cdot U \cdot T \qquad \text{公式（5-10）}$$

式中：H_c：参考点的年剂量水平，mSv/a；

$\dot{H}_{c,d}$：参考点处剂量率，μSv/h；

t：年受照时间，h/a；

U：使用因子，取1；

T：人员在相应关注点驻留的居留因子。

5.2.2.1.3 一层放射性药物生产场所

（1）^{18}F 放射性药物生产线

本项目扩建后，一层 ^{18}F 放射性药物生产线延续目前 6 名辐射工作人员：其中 4 名生产人员（分 2 班）主要负责回旋加速器操作、^{18}F 放射性药物合成及分装，1 名质检人员负责质检工作及 1 名外包人员负责外包及搬运工作（与 ^{99m}Tc 共用）。根据表 5.2-1 及表 5.2-4 预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到一层 1#回旋加速器及 ^{18}F 放射性药物生产线的辐射工作人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-18 及表 5.2-19。

5.2-18 1#回旋加速器机房外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值(mSv/a)
1					0.18
2					0.01
3					2.10
4					<0.01
5					0.03

备注

表 5.2-19 一层 ^{18}F 放射性药物生产线外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值 (mSv/a)	总剂量 (mSv/a)
1						0.49
2						0.01
3						2.27
4						0.05
5						0.37
6						0.61
7						0.01
8						0.29
9						0.17

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-2。

根据表 5.2-18 及表 5.2-19 预测结果，本项目一层 ^{18}F 放射性药物生产人员在考虑回旋加速器操作及 ^{18}F 药物生产两个环节叠加后，其受照年有效剂量最大约为（2.10+0.49）2.59mSv，在叠加质检室及外包室对热室辐射工作人员产生的年有效剂量（0.29+0.17）0.46mSv 后，辐射工作人员年有效剂量最大约为 3.05mSv，又本项目 ^{18}F 药物生产拟配备 2 组人员分担生产工作，则每组辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.53mSv；外包人员年有效剂量最大约为（2.27+0.61）2.88mSv，质检人员年有效剂量最大约为（0.01+0.37）0.38mSv。

（2）^{99m}Tc 放射性药物生产线

本项目扩建后，一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线配备 5 名生产人员（分 2 班/2 人轮休）负责 ^{99m}Tc 放射性药物淋洗、标记及分装，1 名质检人员负责质检工作

及 1 名外包人员负责外包及搬运工作。根据表 5.2-4 预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的辐射工作人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-20。

表 5.2-20 一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值（mSv/a）	总剂量（mSv/a）
1						0.04
2						<0.01
3						<0.01
4						0.93
5						0.03

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-3。

根据表 5.2-20 预测结果，本项目一层 ^{99m}Tc 放射性药物生产人员的受照年有效剂量最大约为 0.04mSv，在叠加 ^{18}F 热室、外包室及淋洗室对标记分装室辐射工作人员产生的年有效剂量 0.05mSv、0.17mSv、0.93mSv 后，其年有效剂量最大约为 1.19mSv，本项目 ^{99m}Tc 药物生产拟配备 2 组人员分担生产工作（3 人/组 2 人轮休），则每名辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.19×0.7=0.83mSv；外包人员及质检人员的受照年有效剂量均小于 0.01mSv。

（3）成品库放射性药物贮存

本项目扩建后，原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司一层放射性成品库内贮存（不使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。

公司拟安排一层的 ^{99m}Tc 生产人员和外包人员（共 2 名）兼职负责成品库暂存的放射性药物出、入库管理以及搬运等工作。根据表 5.2-9 及表 5.2-10 及表预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到一层搬运人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-21。

表 5.2-21 一层成品库搬运人员年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值 (mSv/a)	总剂量 (mSv/a)
1						0.03
2						
3						
4						

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-5。

根据表 5.2-21 预测结果，本项目成品库辐射工作人员的年受照年有效剂量最大约为 0.03mSv。

5.2.2.1.4 二层放射性药物生产场所

（1）^{99m}Tc 放射性药物生产线

本项目扩建后，公司拟为二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线配备 5 名生产人员（分 2 班/2 人轮休）负责 ^{99m}Tc 放射性药物淋洗、标记及分装，1 名质检人员负责质检工作及 1 名外包人员负责外包及搬运工作。根据表 5.2-5 预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线的辐射工作人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-22。

表 5.2-22 二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产线外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值 (mSv/a)	总剂量 (mSv/a)
1						0.04
2						<0.01
3						<0.01
4						0.93
5						0.01
6						<0.01

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-6。

根据表 5.2-22 预测结果，本项目二层 ^{99m}Tc 放射性药物生产人员的受照年有效剂量最大约为 0.04mSv，在叠加淋洗室对标记分装室辐射工作人员产生的年

有效剂量 0.93mSv 后，其年有效剂量最大约为 0.97mSv，本项目 ^{99m}Tc 药物生产拟配备 2 组人员分担生产工作（2 人轮休，3 人/组），则每名辐射工作人员年有效剂量最大约为 0.97×0.7=0.68mSv；外包人员及质检人员的受照年有效剂量均小于 0.01mSv。

（2）^{68}Ga 放射性药物生产线

公司拟为二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线配备 2 名生产人员负责 ^{68}Ga 放射性药物淋洗、标记工作，1 名质检人员负责质检工作及 1 名外包人员负责外包及搬运工作（与 ^{99m}Tc、^{177}Lu 共用）。根据表 5.2-12 预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线的辐射工作人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-23。

表 5.2-23 二层 ^{68}Ga 放射性药物生产线外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值 (mSv/a)
1					0.33
2					1.94
3					0.75
4					0.12
5					0.24

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-7。

根据表 5.2-23 预测结果，本项目二层 ^{68}Ga 放射性药物生产人员的受照年有效剂量最大约为 0.33mSv；外包人员的受照年有效剂量最大约为 0.75mSv；质检人员的受照年有效剂量最大约为 1.94mSv。

（3）^{177}Lu 放射性药物生产线

公司拟为二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线 2 名生产人员负责 ^{177}Lu 放射性药物合成、标记及分装工作，1 名质检人员负责质检工作及 1 名外包人员负责外包及搬运工作（与 ^{99m}Tc、^{68}Ga 共用）。根据表 5.2-14 及 5.2-15 预测结果，结合上述公式（5-10）计算得到二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线的辐射工作人员外照射所致年有效剂量见下表 5.2-24。

表 5.2-24 二层 ^{177}Lu 放射性药物生产线外照射所致年有效剂量

序号	关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年工作时间（h）*	年剂量估算值 (mSv/a)
1					<0.01
2					<0.01
3					<0.01
4					<0.01
5					<0.01

*各辐射工作人员年工作时间取自表 3.2-8。

根据表 5.2-24 预测结果，本项目二层 ^{177}Lu 放射性药物生产人员、外包人员及质检人员的受照年有效剂量均小于 0.01mSv。

5.2.2.1.5 辐射工作人员年有效剂量叠加汇总

根据前述表 5.2-18~表 5.2-24，考虑叠加影响后，得到本项目一层及二层各放射性药物生产线的辐射工作人员年有效剂量汇总表见表 5.2-25，根据表中数据可知，本项目一层放射性药物生产场所各生产线的辐射工作人员年有效剂量最大约为 3.58mSv/a，二层放射性药物生产场所各生产线的辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.94mSv/a，均能够满足本项目职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量约束值要求。

根据表 5.2-25，在考虑叠加影响后，一层放射性药物生产场所的年受照剂量最高的为外包人员，二层放射性药物生产场所的年受照剂量最高的为质检人员，建议公司在项目运行后针对受照剂量较高的岗位可适当增加人员，或对不同岗位的辐射工作人员实行轮岗制，一层和二层相同岗位的辐射工作人员也可以相互轮岗，以防止固定岗位人员受照剂量过高。

表 5.2-25 本项目各场所辐射工作人员年有效剂量叠加汇总表

场所	工作类型	受照剂量		年剂量叠加值（mSv/a）
		受照来源	年有效剂量（mSv/a）	
一层放射性药物生产线	^{18}F 药物生产人员（2 人/组，2 组）			2.62/2=1.54

	^{99m}Tc 药物生产人员（3 人/组，2 组）#		1.22×0.7=0.86
	质检人员（1 人）		0.37
	外包人员（1 人）		3.58
二层放射性药物生产场所	^{99m}Tc 生产人员（3 人/组，2 组）		0.97×0.7=0.68
	^{68}Ga 生产人员（2 人/组，1 组）		0.33
	^{177}Lu 生产人员（2 人/组，1 组）		0.12
	质检分析人员（1 人）		1.94
	外包人员（1 人）		0.76
	外包人员（1 人）		
	外包人员（1 人）		

备注：#5 名人员分 2 组，3 人/i
岗时间，其单名人员的操作时
*^{99m}Tc 生产人员和外
管理以及搬运工作。

/5 人=50 天额外轮
75/250=0.7；
E药物出、入库

5.2.2.1.6 辐射工作人员手部剂量估算

本项目涉及手动操作的有 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器制备 ^{99m}Tc 的淋洗过程及 ^{99m}Tc 的药物标记、分装过程，一层质检室及二层 QC 室的质检过程。淋洗柜、三联柜、通风橱内手部的辐射剂量率计算结果见表 5.2-26，各场所内辐射工作人员手部年受照剂量见表 5.2-27。

表 5.2-26 辐射工作人员手部辐射剂量率估算结果

参考点	估算活度	屏蔽材料及厚度	减弱倍数	衰减距离（m）	估算结果（μSv/h）
^{99}Mo-^{99m}Tc 淋洗					241.65
^{99m}Tc 标记、分装					1.79
一层 ^{99m}Tc 质检					35.45
一层 ^{18}F 质检					493.65
二层 ^{99m}Tc 质检					35.45
二层 ^{68}Ga 质检					462.58
二层 ^{177}Lu 质检					12.58
备注：减弱倍数对铅取 5mm；					1mm、^{177}Lu

表 5.2-27 各场所内辐射工作人员手部年受照剂量估算结果

关注点	居留因子 T	剂量率值（μSv/h）	年操作时间（h）*	年剂量当量（mSv）	叠加年当量剂量（mSv）
^{99m}Tc 药物生产人员					（5.64+1.26）/3=2.30
一层质检分析人员					9.42
二层质检分析人员					9.01
备注：*年操作时间和每组人					目，考虑了轮岗

由表 5.2-27 可知，本项目辐射工作人员手部年受照剂量最大为 9.42mSv，满足 GB18871-2002 及本项目中职业人员手部年当量剂量约束值 125mSv 的要求。

5.2.2.2 周围公众年有效剂量

对于本项目一层及二层放射性药物生产场所周围的公众，主要考虑两部分辐射影响：对于厂区内的其他非辐射工作人员，主要考虑外照射所致辐射剂量；对于厂区周围其他企事业单位的公众，经过距离衰减后外照射对其的影响可忽略，主要考虑气溶胶排放后对其造成的内照射辐射影响。

5.2.2.2.1 外照射所致公众年有效剂量

根据一层及二层平面布局图，本项目一层放射性药物生产场所可能受到外照射影响的公众主要为场所南部的非放质检场所（理化室、无菌检查室、阳性接种室等）、原辅料存储场所外走廊的公众，西部门厅出入的公众以及北侧厂内道路上行人；二层公众主要为场所北部仓储场所、预留场所，西部辅助室及办公区域的公众。根据表 5.2-1~表 5.2-17，估算出一层及二层放射性药物生产场所周围公众年有效剂量见表 5.2-28 及表 5.2-29。

根据表 5.2-28 及表 5.2-29 中数据可知，本项目一层及二层各放射性药物生产场所外照射所致周围公众的年有效剂量最大约为 0.06mSv，均能够满足本项目公众的年有效剂量不超过 0.1mSv 的剂量约束值要求。

表 5.2-28 一层放射性药物生产场所周围公众年有效剂量估算

保护目标位置	关注点剂量率（μSv/h）	年时间（h）	居留因子	年剂量（mSv）
南部的非放质检场所（理化室、无菌检查室等场所）、原辅料存储场所处的公众（走廊）				0.06
西部门厅进出公众（走廊）				0.06
北侧厂内道路行人				0.06

注：本项目各场所均为 取 1/16 或 1/32；公众的工作时间 8h*250d=2(

表 5.2-29 二层放射性药物生产场所周围公众年有效剂量估算

保护目标位置	关注点剂量率（μSv/h）	年时间（h）	居留因子	年剂量（mSv）	叠加年剂量（mSv）
北部预留场所公众					0.06
北部仓储场所公众（走廊）					<0.01
西部值办公场所、控制室、辅助室公众					0.06

注：由于放射性药物生产在凌晨，公众尚未上班，因此本项目各场所居留因子均取 1/2 或 1/4。

5.2.2.2.2 内照射所致公众年有效剂量

对于本项目所在厂区周围其他企事业单位的公众，经过距离衰减后，外照射对其的辐射影响几乎可以忽略，其主要考虑放射性药物生产过程中，微量的放射性气溶胶排放后造成的内照射辐射影响。

内照射主要是放射性同位素通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，本项目内照射主要考虑气态流出物对人体的辐射影响，在放射性药物生产过程中放射性有气溶胶通过排风系统排放到大气环境中，对周围公众产生辐射影响。辐射影响的关键途径主要考虑空气浸没外照射和吸入内照射两类。

（1）放射性气溶胶的排放量

本项目一层及二层生产的放射性药物有 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 药物，由于本项目使用的核素均不具挥发性，在生产过程中核素的挥发率保守取年使用量的 0.1%。

表 5.2-30 一层及二层通风系统中及排放口各核素的活度浓度

核素名称	废气中活度（Bq/a）	活性炭吸附效率	排放活度（Bq/a）	废气排放量（m^3/a）*	排放口处活度浓度（Bq/m^3）

（2）内照射计算模式

本项目内照射主要考虑通风系统排放的放射性气溶胶对项目周围公众的辐射影响，辐射影响的关键途径主要考虑空气浸没外照射和吸入内照射两类，在计算时不考虑核素衰变。空气浸没外照射和吸入内照射计算公式见公式 5-11 及公式 5-12，根据表 5.2-30 中给出的各楼层排放的核素的活度浓度，考虑一层及二层放射性药物生产场所的叠加影响。

① 空气浸没外照射剂量计算

空气浸没外照射剂量计算公式为：

$$D_{EA} = \mathrm{h} \times \left(\sum_i x_i \cdot DF_{EAi} \cdot F \right)$$

公式（5-11）

② 吸入内照射剂量计算

空气吸入内照射剂量计算公式为：

$$D_{EI} = \mathrm{h} \times \left(\sum_i x_i \cdot DF_{EIi} \cdot B_r \right)$$

公式（5-12）

（3）内照射所致公众受照剂量

本项目产生的含放射性核素的有机废气对公众的影响，其落地活度浓度采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模式AERSCREEN进行计算。

从表 5.2-31 中的数值可知，本项目一层和二层放射性药物生产场所运行后由于空气浸没外照射和吸入内照射导致公众总的年有效剂量约为 5.98E-04mSv，能够满足本项目公众的年有效剂量不超过 0.1mSv 的剂量约束值要求。

图 5.2-3 排放浓度随距离的变化图

表 5.2-31 公众空气浸没外照射和吸入内照射年有效剂量计算结果

照射类型	核素	射	叠加年剂量 mSv/a
浸没外照射	一层 ^{18}F		1.61E-04
	一层 ^{99m}Tc		
	二层 ^{99m}Tc		
	二层 ^{68}Ga		
	二层 ^{177}Lu		
照射类型	核素	照，射	叠加年剂量 mSv/a
吸入内照射	一层 ^{18}F		4.37E-04
	一层 ^{99m}Tc		
	二层 ^{99m}Tc		
	二层 ^{68}Ga		
	二层 ^{177}Lu		

注：其他核素未查到空气浸 。

5.2.3 非放射性环境影响预测

5.2.3.1 声环境影响分析

本项目运行期可能产生噪声的设备主要为二层新增的水泵及风机，水泵、风机等均拟采用低噪设备，其中水泵拟安装在空调机房内，噪声源强约为 85dB（A），在采用消声减振措施且经过空调水冷机组房的隔声措施后（降噪约 15dB（A）），其声源约为 70dB（A）；各风机均拟安装在屋顶，水泵及各风机的噪声源强见下表 5.2-32；根据公司二层空调机房及风机在楼顶的平面布置图及徐州原子高科医药有限公司厂区平面布置图，各风机距离公司区厂界的最近距离见下表 5.2-32。

表5.2-32 屋顶各风机距厂区厂界最近距离一览表

风机名称	各风机距离厂区厂界最近距离（m）				声源（dB（A））
	东	南	西	北	
水泵					70
JP-1 风机					65
LF-4 风机					65
JP-3 风机					65
JP-2 风机					65
JP-5 风机					65
JP-6 风机					65
P-1 风机					60
P-2 风机					70
P-4 风机					65
P-5 风机					60
P-6 风机					60
P-7 风机					60

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021），在环境影响评价中，应根据声源声功率级或靠近声源某一参考位置处的已知声级、户外声传播衰减，计算距离声源较远处的预测点的声级 $L_P(r)$，在已知距离无指向性点声源参考

点 r_0 处的倍频带升压级 L_p（r_0）和计算出参考点（r_0）和预测点（r）处之间的户外声传播衰减后，计算预测点声压级。本项目风机噪声预测计算的基本公式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$ 公式（5-13）

对某一受声点有受多个声源影响时，有：

$$L_p = 10\lg\left[\sum_{i=1}^{n} 10^{L_i/10}\right]$$ 公式（5-14）

本项目风机均拟安装在屋顶，结合表 2.3-6 厂界噪声现状监测值，根据上述预测计算模式及计算参数，预测徐州原子高科医药有限公司四周厂界噪声排放贡献值，计算结果见表 5.2-33。

表 5.2-33 各风机运行后噪声预测结果（单位 dB(A)）

风机名称		各声源在各侧厂界处贡献值			
		东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界
叠加贡献值		47	53	38	50
现状值	昼间	56	50	57	49
	夜间	46	47	46	47
预测值	昼间	57	55	57	53
	夜间	51	54	47	52

根据表 5.2-33 预测结果可知，本项目通风机组开机运行后，四周厂界处的昼间噪声预测值为 53dB(A)~57dB(A)，夜间噪声预测值为 47dB(A)~54dB(A)，

能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类声环境功能区厂界噪声排放限值（昼间65dB（A），夜间55dB（A））。

5.2.3.2 废气影响分析

本项目产生的非放射性废气主要为回旋加速器生产过程中产生的少量臭氧、氮氧化物等，1#回旋加速器机房内设置有通风系统，通风系统的通风量可使机房内的换气次数不小于4次/h，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

5.2.3.3 废水影响分析

本项目工作人员产生的少量生活污水排入园区的污水处理系统，对水体环境影响较小。

本项目放射性药物生产及质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的HW49-其他废物，废物代码为900-047-49，上述危险液体废物分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

对于可能含有少量放射性核素的危险液体废物，先分类收集密封在专用玻璃瓶中，分别暂存在相应楼层的放射性废物储存间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的10倍，经检测玻璃瓶表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，再转移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置，对周围环境影响很小。

5.2.3.4 固废影响分析

本项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运，对周围环境影响较小。

本项目放射性药物生产、质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、注射器、培养基等属于《国家危险废物名录》（2021年版）中的

HW49-其他废物，废物代码为 900-047-49，上述危险固体废物分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

对于可能含有少量放射性核素的危险固体废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在相应楼层的放射性废物储存库内，所含核素半衰期小于 24h 的暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的 10 倍，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、β 表面污染小于 0.8Bq/cm²后，再移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置，对周围环境影响很小。

5.3 事故影响分析

5.3.1 辐射事故分级

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

— 特别重大辐射事故：指I类、II类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。

— 重大辐射事故：指I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

— 较大辐射事故：指III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

— 一般辐射事故：指IV类、V类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

5.3.2 辐射事故识别

本项目属于甲级非密封放射性物质工作场所，同时使用回旋加速器制备 ^{18}F，根据本项目工艺流程，识别到本项目运行过程中可能发生的辐射事故一览表见下表 5.3-1。

根据一层及二层各生产环节放射性核素的用量，结合下表 5.3-1 综合分析，本项目生产过程中可能发生的最大潜在事故有五种情况：

（1）回旋加速器安全联锁系统失效、人员误入/误留正在运行的机房；

（2）放射性源料罐或放射性药物货包体丢失、被盗；

（3）核素传输管道、热室的防护工作箱体发生泄漏；

（4）容器破碎、溶液泼洒等，导致放射性源料或药物洒漏；

（5）放射性废气过滤装置吸附达到饱或受潮等使过滤系统失效。

表 5.3-1 本项目可能发生的辐射事故一览表

生产活动	可能发生的事故类型	可能导致的事故后果
一层回旋加速器生产 ^{18}F 核素	人员滞留在运行中的机房内，辐射安全联锁系统失效、人员误入运行中的机房内	导致职业人员误照射
一层及二层 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产	放射性同位素丢失、被盗	导致公众误照射
	^{18}F 核素传输管道、热室及其他场所热室发生泄露，导致放射性气溶胶逸散到室内	导致职业人员误照射
	容器破碎、溶液泼洒等，导致放射性源料或药物散漏	导致职业人员误照射
	放射性废气过滤装置吸附达到饱和或者失效	导致公众误照射

5.3.3 潜在事故影响分析

根据《实用辐射安全手册》（第二版）（从惠玲，北京：原子能出版社），急性放射病的发生率以及急性放射病的死亡率与辐射剂量的关系见表 5.3-2。

表 5.3-2 急性放射病的发生率、死亡率与辐射剂量的关系

辐射剂量/Gy	急性放射病发生率/%	辐射剂量/Gy	死亡率/%
0.70	1	2.00	1
0.90	10	2.50	10
1.00	20	2.80	20
1.05	30	3.00	30
1.10	40	3.20	40
1.20	50	3.50	50
1.25	60	3.60	60
1.35	70	3.75	70
1.40	80	4.00	80
1.60	90	4.50	90
2.00	99	5.50	99

5.3.3.1 回旋加速器失控事故影响分析

对于回旋加速器，仅在设备开机打靶生产核素时才会产生γ射线、中子等辐射，本次评价事故环境影响考虑可能发生的最大辐射事故，即回旋加速器运行时，有人员误入/误留，造成有关人员误照射。

员的受照剂量为 163mSv，对照表 5.3-2 其造成急性放射病的发生率低于 1%，构成一般辐射事故。

5.3.3.2 放射性源料罐或药物货包丢失、被盗事故影响分析

对于本项目放射性源料或者药物丢失、被盗，选取单批次最大操作量或运输量进行预测，考虑到本项目生产的 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物中，^{18}F 单批次的生产量最大（5.18E+11Bq），同时在表 3.3-1 各核素特性中，^{18}F 核素的周围剂量当量率常数最大，因此本项目选取单批次最大操作量的 ^{18}F 药物丢失或被盗进行事故状态预测，假设丢失或被盗后在整个事故持续时间内放射性源料容器被打开并洒漏到地面，洒漏溶液近似看作点源；受照人员不考虑任何屏蔽防护措施，距离洒漏放射性药物的距离取 1m，事故持续时间最长取 2h

（此时活度已衰变掉一半），采用公式（5-4）进行计算，得到其各个距离处的辐射剂量率见表 5.3-3。

表 5.3-3 单批次 ^{18}F 放射性源料罐或放射性药物货包丢失、被盗后所致辐射剂量

活动	活度，Bq	周围剂量率常数 $\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$	距离，m	辐射剂量率，μSv/h	2h 受照剂量（mSv）
药品生产				2.96E+05	593
				7.41E+04	148
				7.41E+02	1.48
				2.96E+01	0.06
				7.41	0.01
				2.96E-01	<0.01
				7.41E-02	<0.01

根据上表可知，当不考虑任何屏蔽防护的情况下，公众距离裸源 1000m 之外，其辐射剂量率已于本底辐射水平相当，对公众几乎不会造成辐射影响了。当单批次最大生产量的 ^{18}F 溶液全部洒漏暴露，在距离事故发生点 1m 处，暴露 2h 的公众受照剂量为 148mSv，对照表 5.3-2 其造成急性放射病的发生率低于 1%，构成一般辐射事故。

5.3.3.3 核素传输管道、热室（三联柜）防护工作箱泄露事故影响分析

在本项目一层及二层 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物生产中，选取单批次操作量最大、挥发性相对较强的 ^{18}F 药物生产时核素传输管道、合成热室泄露进行预测。核素传输管道、合成热室泄露时，合成热室内风机停止工作，泄漏率达到 100%，热室内部容积取 $1m^3$，^{18}F 通过泄露位置扩散至操作室内，^{18}F 单批次最大操作量为 5.18E+11Bq，挥发系数取 0.1%，保守考虑操作位置处的放射性核素浓度与屏蔽箱内浓度一致，选取辐射工作人员完成一个批次的操作时间 30min，主要考虑职业人员浸没外照射和吸入内照射的影响，由浸没外照射和吸入内照射计算公式 5-10 及公式 5-11，计算屏蔽箱泄漏事故所致职业人员受照剂量，具体见下表 5.3-4。

表 5.3-4 ^{18}F 合成热室泄露时所致职业人员受照剂量

活动	核素空气浓度（Bq/m³）	受照时间（h）	受照剂量（mSv）		
			浸没外照射	吸入内照射	总剂量
^{18}F 药物生产					17.8

由计算结果可知，在 ^{18}F 传输管道、合成热室发生泄露事故时，职业人员由于吸入内照射及浸没外照射所致的受照剂量为 17.8mSv，未超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)中 20mSv 的剂量限值。

5.3.3.4 放射性源料（药物）洒漏事故影响分析

本项目放射性源料（药物）洒落主要为生产过程中装有药物的西林瓶（铅罐）打碎导致放射性源料或药物洒落，洒落后对职业人员造成的影响分两部分：去污过程中产生的外照射影响以及内照射影响，内照射影响又考虑浸没外照及吸入内照射影响。

依然选取单批次的生产量最大（5.18E+11Bq）且剂量当量率常数最大的 ^{18}F 进行预测，将泄露溶液近似为点源，辐射工作人员进行事故去污处理的时间取 30min，距离泄露溶液 0.5m。

根据表 5.3-3，单批次 ^{18}F 溶液（5.18E+11Bq）打翻后，不考虑任何防护的情况下，距离其 0.5m 处的辐射剂量率为 2.96E+05μSv/h，辐射工作人员去污处理 30min 所受到的剂量为 148.15mSv。

对于内照射影响，单批次 ^{18}F 溶液（5.18E+11Bq）打翻后，按照 0.1%的挥发率，房间体积取 20m³，由浸没外照射和吸入内照射计算公式 5-10 及公式 5-11，计算屏蔽箱泄漏事故所致职业人员受照剂量，具体见下表 5.3-5。

表 5.3-5 ^{18}F 药物洒落事故所致职业人员受照剂量

活动	核素空气浓度（Bq/m³）	受照时间（h）	受照剂量（mSv）		
			浸没外照射	吸入内照射	总剂量
^{18}F 药物生产					0.89

由表 5.3-5 计算结果可知，在发生药物洒落事故时，职业人员在叠加外照射辐射剂量即内照射所致辐射剂量后，其总的受照剂量为 149.04mSv，对照表 5.3-2 其造成急性放射病的发生率低于 1%，构成一般辐射事故。

5.3.3.5 废气过滤装置失效事故影响分析

通风系统废气过滤装置失效导致未经有效处理的放射性废气直接通过本项目 14.9m 排放口进入大气环境，对项目周围公众造成辐射影响。

保守考虑公司一层及二层的通风系统废气过滤装置一起失效，在通风系统活性炭过滤器失效整个事故期间，公司一层和二层每日操作量均为最大操作量，考虑通风系统废气过滤装置失效一周后方被发现，此次事故持续排放时间为一周（5 个工作日），在生产过程中核素的挥发率保守取年使用量的 0.1%。据前述，本项目二层和一层非密封工作场所生产过程中的废气排放比例，可计算得到活性炭过滤器失效事故期间每日放射性废气产生量见下表 5.3-6。

表 5.3-6 废气过滤装置失效事故期间的放射性废气产生量

核素名称	日最大生产量（Bq/a）	废气中活度（Bq）*	废气排放量（m^3）*	排放口处活度浓度（Bq/m^3）
一层 ^{18}F				
一层 ^{99m}Tc				
二层 ^{99m}Tc				
二层 ^{68}Ga				
二层 ^{177}Lu				

*备注：废气中自

根据本报告书 5.2.2.2.2 空气浸没外照射和吸入内照射计算模式，以及图 5.2-3 中公众受照剂量中扩散后的污染物在距离排放口不同距离处的浓度占初始浓度的百分比，计算得到事故期间，对距离公司南侧 35m 处的江苏心之饮生物

科技有限公司厂房影响最大，根据图 5.2-3，其衰减比例保守取 0.01%，预测得到公众受到的浸没外照射和吸入内照射年有效剂量见表 5.3-7。

表 5.3-7 事故期间公众空气浸没外照射和吸入内照射年有效剂量计算结果

照射类型	核素	核素排放活度浓度 x_iBq/m³	外照射剂量转换因子，DF_{EAi}，(Sv/h)/(Bq/m³)	核素活外照射剂量贡献，mSv	叠加年剂量 mSv

从表中的数值可知，事故期间一层和二层生产运行时由于 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 核素的空气浸没外照射和吸入内照射导致周围公众总的有效剂量最大约为 2.56E-04mSv，远低于公众年有效剂量约束值 0.1mSv/a。因此公司一层及二层放射性所有通风系统活性炭过滤器失效后对周围公众造成的辐射影响很小，不构成辐射事故。

5.3.3.6 辐射事故综合影响分析

根据前述分析，本项目可能发生的五种最大潜在事故影响结果见下表 5.3-8，根据表中数据可知，本项目运营期可能发生的最大事故等级为一般辐射事故。

表 5.3-8 本项目最大潜在事故影响及事故登等级

潜在事故类型	最大危害后果	事故等级
回旋加速器失控	事故状态下最大受照剂量为 163mSv，可导致职业人员造成急性放射病	一般辐射事故
放射性源料或药物货包丢失、被盗	事故状态下最大受照剂量为 148mSv，可导致职业人员受到超剂量照射	一般辐射事故
核素传输管道、热室（三联柜）等发生泄露	事故状态下最大受照剂量为 17.8mSv，可导致职业人员受到超剂量照射	/
放射性源料（药物）洒漏	事故状态下最大受照剂量为 149.04mSv，可导致职业人员受到超剂量照射	一般辐射事故
废气过滤装置失效	事故状态下最大受照剂量为 2.56E-04mSv	/

5.3.4 事故风险预防措施

对于上述辐射事故，徐州原子高科医药有限公司可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，使辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发生的事故，公司可通过采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响。

5.3.4.1 回旋加速器失控事故预防措施

（略）

5.3.5.3 辐射事故应急响应

为了保护辐射工作人员和相关公众的身体健康和生命安全，确保在发生辐射事故时，能有序、迅速地采取正确的处理措施，缓解事故后果，控制辐射事故的发展，将事故对人员、财产和环境的损失减少到最低限度，徐州原子高科医药有限公司制定了辐射事故应急预案、放射性物质丢失应急预案、运输事故现场处置方案、放射性物质污染现场处置方案等，主要内容包括：事故风险分析、组织结构和职责、处置程序、处置措施、注意事项等。该应急预案中明确了应急指挥领导小组机构设置及各应急部门的职责、应急人员的联系方式，该辐射事故应急预案具有可操作性。

发生辐射事故后，公司应当立即启动事故应急方案，采取必要的防范措施，并在事故发生后 1 小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告。同时，在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门报告。

第六章　辐射安全管理

本项目为甲级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，单位应有专门的辐射安全和防护管理机构或者专职/兼职辐射安全管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器。

为保障项目辐射工作人员与公众的健康和安全，保护项目所在区域周围环境，结合项目辐射安全与防护工作的实际情况，目前企业已成立辐射安全与环境保护管理领导小组，已制定有相应的辐射安全规章制度。

6.1　机构与人员

辐射安全与环境保护管理领导小组作为企业辐射安全工作的最高管理机构，徐州原子高科医药有限公司辐射安全与环境保护管理领导小组主要由单位法人代表（组长）、公司辐射防护负责人（副组长）、安全部、生产部等部门负责人等组成，包括组长、副组长及主要成员，并给出了领导小组的工作职责，主要有：对公司辐射安全和环境保护工作负总责；宣传、贯彻和执行国家有关辐射安全的方针政策及法律法规，制定并落实安全生产规章制度、辐射安全与环境保护规章制度；对公司辐射安全和环境保护工作进行监督与检查，并记录存档；对本单位辐射工作人员进行辐射防护知识和法规的培训考核；负责公司辐射工作场所及人员的辐射监测与评价等职责。

本次扩建后，公司拟对辐射安全与环境保护管理领导小组的主要成员进行完善，增加二层放射性药物生产部门负责人及放射性药物主要生产人员等相关人员，并拟配备 1 名注册核安全工程师，并将其设为辐射防护负责人，同时对公司辐射安全与环境保护管理领导小组的主要职责进行完善。

公司目前配备有14名辐射工作人员，从事放射性药物生产相关的淋洗、标记、合成、分装、质检分析、搬运、管理等工作，能够满足生产人员配备要求。已有14名人员目前均已通过辐射安全及防护知识培训或通过生态环境部培训平台上的辐射安全与防护知识线上考核。

本项目扩建后公司前期计划为二层放射性药物生产场所配备11名辐射工作人员，其中部分辐射工作人员从已有14名人员中调配，其余辐射工作人员新增配备，后续稳定运行后根据生产需要再逐步增加辐射工作人员。对于新增配备的辐射工作人员以及已有辐射安全培训证书即将到期人员，公司应安排其参加并通过生态环境部培训平台上的辐射安全与防护知识线上考核，在考核通过后方可上岗。

为满足辐射安全工作需要，根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发〔2015〕40 号）文件中“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，非医疗使用I类源单位，销售（含建造）、使用I类射线装置单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名。”的要求，公司拟配备 1 名注册核安全工程师任辐射防护负责人岗位。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的有关要求，使用非密封工作场所的单位要有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急方案。

徐州原子高科医药有限公司目前已根据相关标准要求，针对一层乙级非密封工作场所制定了一系列辐射安全管理规章制度，包括放射性工作场所安全管理规定、辐射防护监测计划、放射性同位素采购、销售安全管理规定、放射性“三废”管理规定、个人剂量管理规定、放射性药品交接流程规定、加速器大厅安全管理规定、辐射安全岗位职责、回旋加速器操作规程、^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器使用处置操作规程、安全培训教育规定、设备设施安全管理规定（维修）、辐射事故应急预案、放射性物质污染现场处置预案、放射性物质丢失现场处置方案、放射性货包运输事故现场处置预案。

公司还应针对一层放射性药物生产场所补充放射性药物生产、使用、销售登记台账管理制度及回旋加速器使用登记制度等，同时补充二层放射性药物生产场所相关的制度，如放射性药物生产操作规程、人员岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、台账登记制度等，并应在今后运行中结合实际工作不断完善，使其具有较强的针对性和可操作性。现对各项制度提出相应的建议如下：

生产操作规程：明确辐射工作人员的资质条件要求、各放射性药物的生产流程、质检流程以及过程中应采取的具体防护措施，重点是明确 ^{18}F 核素生产过程，放射性药物生产、合成、标记、分装、质检的操作步骤以及操作过程中必须采取的辐射安全措施。

岗位职责：明确具体生产人员、质检人员、台帐管理登记人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

辐射防护和安全保卫制度：根据放射性药物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。给出辐射防护原则、辐射安全组织体系及职责、剂量管理体系、环境辐射水平控制原则和措施、辐射监测要求和计划、放射性废物的收集和贮存、放射工作人员健康管理、教育和培训等总体要求。

放射性同位素及射线装置使用、销售登记制度：建立放射性同位素及射线装置登记台帐，重点是对每次回旋加速器的开机使用工况、时间及生产的核素活度等进行登记，对购入的放射性源材料的购置、领取、使用情况及出入库进行登记和跟踪记录，对生产的放射性药物的出入库及售出情况、客户单位信息等进行登记和跟踪记录，并由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

人员培训计划：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。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握辐射防护知识、最新的操作技术。

监测方案：明确本项目日常辐射环境监测的目的、项目布点、频次、监测设备要求、质量保证和结果报送等内容，以及放射性废气、放射性废水排放和固体废物豁免申请以及外运时的监测要求。重点是：①配备表面沾污仪、中子剂量监测仪及辐射巡测仪，用于自行对 1#加速器机房及放射性药物生产场所的辐射污染水平进行监测；②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案；③委托有资质监测单位对本项目辐射工作场所、放射性流出物及周围环境

的辐射水平进行年度检测，每年 1 月 31 日前向发证机关提交上一年度的评估报告，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

放射性废物管理制度：针对本项目产生的放射性固废和放射性废水（废液），应明确收集流程及登记信息，建立放射性废物及废水分类收集、登记管理制度，根据放射性固废及放射性废水的登记制度，规范满足解控要求的固体废物的解控程序以及放射性废水的排放监测、申请程序，对满足解控要求的放射性固废及时进行检测、登记，对满足排放要求的放射性废水及时进行监测，并对排放时间、排放量以及检测结果等进行登记。

设备检修维护制度：规定 1#回旋加速器机房及各生产场所的辐射安全联锁装置、热室、通风橱、通风系统以及辐射监测仪等设备的检修和维护的流程，包含检修前准备、检修实施、检修后的工作流程和防护要求。

在按照上述建议补充完善辐射安全管理制度后，公司的辐射安全管理制度能够较全面地覆盖辐射防护保卫、操作规程、岗位职责、安全保卫、设备台账、维护和检修、人员培训、三废处理等方面的内容，在结合项目特点建立和健全上述辐射安全规章制度的基础上，可以满足法律法规要求，确保本项目运行后的辐射安全管理。公司将在重新申请辐射安全许可证前补充和完善新的辐射安全管理制度并发布生效。

6.3 辐射监测

辐射监测主要包括辐射环境监测（包括工作场所监测和放射性流出物监测）和个人剂量监测。项目建成后，公司还应根据法规要求开展竣工验收监测。

公司目前一层的乙级非密封工作场所已根据标准要求制定了辐射监测计划，明确了监测频次和监测点位，定期对生产场所进行了辐射水平监测；同时已委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司对一层放射性药物生产场所的 X-γ 辐射剂量率、中子剂量率以及 β 表面污染水平进行了监测，2022 年度场所年度检测报告见附件 8，从检测结果可知，一层回旋加速器机房外 X-γ 辐射剂量率最大为 0.44μSv/h，中子剂量率最大为 0.04μSv/h；放射性药物生产场所控制区及监督区

内的 X-γ 辐射剂量率最大为 1.32μSv/h，控制区的 β 表面污染水平最大为 0.23Bq/cm^2，监督区的 β 表面污染水平最大为 0.07Bq/cm^2，均能够满足相关标准要求。

公司一层现有 14 名辐射工作人员均已按照要求委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司每个季度进行了个人剂量检测，根据公司提供的 2021-2022 年度个人剂量检测报告（附件 9），现有辐射工作人员从事现有辐射工作所致年有效剂量在（0.375~0.579）mSv，满足职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量约束值要求。同时公司已定期组织辐射工作人员进行健康体检，并已按相关要求建立辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。公司已于每年 1 月 31 日前在全国核技术利用辐射安全申报系统提交上一年度的评估报告，满足环保相关要求。

6.3.1 辐射环境监测

6.3.1.1 环境监测方案

本项目为扩建项目，扩建后公司一层及二层均为甲级非密封放射性物质工作场所，依据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）和《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010），结合本项目特点，制定本项目扩建后的辐射环境监测方案，见表 6.3-1。

表 6.3-1 本项目一层及二层非密封放射性物质工作场所环境监测方案

监测对象	监测项目	监测点位	监测频次	监测方式

6.3.1.2 工作场所辐射监测

根据表 6.3-1，对于一层和二层放射性药物生产场所的 γ 辐射、表面污染，公司拟在每次生产完成后，采用辐射巡测仪及表面沾污仪对一层和二层的控制区、监督区的工作台面、地面以及放射性废物库废物贮存袋表面、辐射工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等点位处进行监测并对监测结果进行记录，在监测过程中，若发现各工作场所内的 X-γ 辐射剂量率以及 β 表面污染水平与正常水平或前一次监测结果相比有较大改变时，或者表面污染水平不能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求时，应立即停止放射性核素操作，对工作台面、地面等场所进行去污，再经去污、监测合格后方可重新进行。如果工作服、手套、鞋、帽的表面污染大于表面污染控制水平，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤暴露部分的表面污染大于表面污染控制水平，应进一步清洗去污直至满足表面污染控制水平；从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 GB18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。以上监测均应记录档案，同时公司应在监测方案中列出 GB18871 中表面污染控制水平。

同时公司拟委托有资质单位定期（不少于 1 次/季度）对场所的中子剂量率、X-γ 辐射剂量率以及 β 表面污染水平辐射水平进行监测，同时每次在排放废水前应委托有资质单位对衰变池废水进行取样监测，满足标准要求后方能排放；对场所周围的土壤及屋顶放射性废气排放口处，拟定期（不少于 1 次/年）委托有资质单位进行监测，并将监测结果连同企业辐射安全评估报告一并按规定上报生态环境部门。

6.3.1.3 辐射监测仪器配备

本项目一层及二层放射性药物生产场所均为甲级非密封放射性物质工作场所，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，本项目应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括表面污染监测仪、辐射剂量巡测仪、中子剂量率仪及个人剂量报警仪等仪器；用于对一层及二层放射性药物生产场所及周围的辐射水平、污染水平进行监测。

公司目前已为一层乙级非密封工作场所配备有 1 套 WF-1000L 型辐射监测系统（含 6 个固定式剂量监测探头）、2 台 Come-170 型表面污染检测仪、2 台 IA-V2 型辐射剂量率仪（可测 α、β 表面污染及 X-γ 辐射剂量率）、2 台 451P 型辐射巡测仪及 6 台 FJ3200 型个人剂量报警仪，用于对一层放射性药物生产场所的辐射水平进行日常监测，公司还应补增加一台中子剂量率仪用于对回旋加速器机房周围的中子辐射水平进行检测。

本次扩建后，公司计划为一层放射性药物生产场所增配 1 台中子剂量率仪、2 台个人剂量报警仪及 1 台人体体表表面污染监测仪，拟为二层放射性药物生产场所配备 1 套固定式辐射监测系统（含 9 个监测探头）、2 台辐射巡检仪、6 台表面污染检测仪、1 台人体体表表面污染监测仪器及 8 台个人剂量报警仪，用于对一层及二层甲级放射性药物生产场所生产过程中的辐射水平、表面污染水平进行监测，本项目扩建后辐射监测仪器配备见下表 6.3-2。公司在落实表中仪器配备后，其仪器配备情况能够满足相关标准的要求。

表 6.3-2 本项目扩建一层及二层放射性药物生产场所辐射监测仪器配备一览表

场所	监测仪器类型	型号	数量（台/套）

6.3.2 个人剂量监测

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《放射工作人员职业健康管理办法》和《职业性外照射个人监测规范》的相关要求，徐州原子高科医药有限公司应委托有资质的单位定期对公司所有辐射工作人员进行个人剂量监测（常规监测周期一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月），并安排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，并对职业照射个人监测档案终生保存。辐射工作人员有权查阅和复制本人的个人剂量档案。

徐州原子高科医药有限公司目前已委托江苏玖清玖蓝环保科技有限公司定期（每 1 个月/次，最长不超过 3 个月/次）对一层乙级放射性药物生产场所的辐射工作人员进行了个人剂量检测，并建立了个人剂量档案。对于本次扩建项目后拟增配的辐射工作人员，公司拟根据相关标准要求，对其进行个人剂量监测（1 个月，最长不得超过 3 个月），并建立个人剂量档案长期保存，安排专人进行管理。

此外，按照《放射工作人员健康标准》、《放射工作人员职业健康管理办法》和《放射工作人员职业健康监护技术规范》的相关规定，辐射工作人员上岗前，应当进行上岗前职业健康检查，符合辐射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。

徐州原子高科医药有限公司所有辐射工作人员均定期进行职业健康体检，职业健康体检包括上岗前、在岗期间、离岗时、受到应急照射或者事故照射时的健康检查，以及职业性放射性疾病患者和受到过量照射的辐射工作人员的医学随访观察；辐射工作人员在岗期间职业健康检查周期为 1~2 年，但不得超过 2 年，必要时可适当增加检查次数。

徐州原子高科医药有限公司目前所有从事辐射工作人员均已进行职业健康体检，建立有职业健康监护档案。对于本次扩建项目后的辐射工作人员，公司拟根据相关法律法规及标准要求，安排其进行上岗前、在岗期间（不超过 2 年/次）、离岗时的职业健康体检，并建立职业健康监护档案，安排专人负责管理。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中关于应急报告与处理的相关要求，徐州原子高科医药有限公司目前已针对一层乙级非密封工作场所可能产生的辐射事故情况制定了综合应急预案及辐射事故应急预案，公司还应对照《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》及《江苏省辐射污染防治条例》中的相关要求，对目前的辐射事故应急预案进行完善。

公司已制定的综合应急预案和辐射事故应急预案包括辐射事故应急预案、放射性物质丢失应急预案、运输事故现场处置方案、放射性物质污染现场处置方案，其主要内容包括有：

（略）

徐州原子高科医药有限公司目前的辐射事故应急预案与公司综合应急预案相互补充，上述部分内容规定在公司综合应急预案内，公司按照上述要求补充完善后，总体符合相关法律和法规的要求。公司在后续工作中应按照项目实施情况进一步完善和优化，明确应急人员的具体安排、细化应急物资的准备、定期开展应急人员的培训和演习，并与省市辐射应急预案做好衔接。

6.5 从事辐射活动能力的评估

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的相关管理要求，建设单位在本项目运营前应确保具备使用本项目的条件，如设置辐射安全管理机构、制定辐射安全管理制度、满足辐射防护的场所、有效的安全防护措施、取得辐射安全培训证书的人员、有效的防护用品及监测仪器以及人员的个人剂量监测及健康体检等。

结合本项目拟采取的辐射防护措施，对建设单位从事辐射活动能力进行分析评估，并就不足之处提出相应的完善要求。建设单位开展本项目应具备的能力条件与要求的符合性分析见表 6.5-1。

通过对照国家相关法律法规以及标准要求中对本项目从事辐射活动能力的逐项分析，本项目辐射工作场所屏蔽防护满足辐射防护要求，各种辐射防护措施设计较齐全。公司在落实以上各项辐射安全和防护措施以及辐射安全管理措施后，将具备开展本项目的综合能力。

（略）

6.6 竣工环保验收

为有效落实环境保护“三同时”要求，确保环境保护设施的有效性，依据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法规要求，本项目建设完成后，徐州原子高科医药有限公司应及时进行辐射安全许可证增项申领，并开展自主竣工环境保护验收工作，在经检测满足相关国家标准、项目经竣工环保验收合格后方能正式投入生产，“三同时”措施验收一览表见表 6.6-1。

（略）

第七章　利益-代价分析

建设项目的利益-代价分析是根据建设项目产生的环境影响，从整体角度衡量项目实施可能带来的经济利益与环境代价，力求实现环境与发展的协调统一，以评价项目的正当性。

7.1　利益分析

本项目建设带来的经济和社会效益主要表现在以下几个方面。

7.1.1　经济效益

我国人口众多，同位素药物市场发展潜力巨大。本项目总投资约 838.27 万元，项目扩建后，一层年生产、使用、销售 ^{18}F 药物 $2.59\times10^{14}Bq$，年生产、使用、销售 ^{99m}Tc 即时标记药物 $1.48\times10^{14}Bq$；二层年生产、销售 ^{99m}Tc 即时标记药物 $1.48\times10^{14}Bq$，年生产、使用、销售 ^{68}Ga 药物 $1.85\times10^{12}Bq$，年生产、使用、销售 ^{177}Lu 药物 $1.85\times10^{13}Bq$，可带来良好的经济效益。

本项目原材料采购种类较多、涉及诸多行业和企业，可以带动上下游产业的发展，提高企业的经济收入和竞争力，为社会创造更多的投资机会。

本项目将提供更多的就业岗位，同时项目的实施对员工的素质及技能均有较高的要求，因此将推进对员工职业培训，有利于提高地区人口素质和职业技能，为地方社会经济的长远发展提供良好的基础。

综上所述，本项目有利于促进地区经济发展，具有良好的经济效益。

7.1.2　社会效益

随着我国经济社会经济的迅速发展，人民生活水平不断提高，医疗卫生条件也得到了进一步改善。放射性药物在各类疾病（特别是肿瘤类疾病）的诊断、治疗中起到了重要作用，因此核医学科近几年发展快迅，就诊人数也逐年增加，放射性药物的需求量也逐渐扩大。本项目建成后将使徐州地区及周边医院的核医学科有能力接诊更多人次患者，帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰；同时将有利于促进徐州原子高科医药有限公司放射性药物的研发，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展，满足放射性药品不断增长的社会

需求。

7.1.3 环境效益

本项目使用先进的生产工艺和设备，注重保护环境，采用了一系列的污染治理措施，使工程建设取得较好的经济效益、社会效益的同时，最大限度地减少对环境的污染，保证可持续发展。

经分析评价，本项目辐射防护设施投入使用后，排放的放射性废水均能满足标准要求，排放的放射性废气量很小，均不会对周边环境及环境保护目标产生显著辐射影响，放射性固体废物处置去向合理，不会对中午环境产生辐射污染。风机设备主要选用低噪声先进设备，关经过距离衰减及隔声减振措施后，其厂界噪声能够满足标准要求。

综上所述，从整体来看，本项目的建设具有良好的社会效益、经济效益和环境效益，项目建设可行。

7.2 代价分析

7.2.1 经济代价

本项目总投资约 838.27 万，其中环保投资约 570 万，本项目环保投资一览表见表 7.2-1。

表 7.2-1 本项目环保投资一览表

序号	类别	环保投资（措施）	投资金额（万元）

7.2.2 社会和环境代价

本项目在已有厂房及原场所内进行改扩建，不涉及新增用地，周围评价范围均为工业用地，对社会的影响较小。

本项目的环境代价主要为少量放射性核素或射线进入环境，对周围环境产生辐射影响；少量放射性物质和有害气体进入大气环境；每年产生一定量的放射性废物等。根据前文可知，本项目涉及到的放射性工作场所均采取了有效的屏蔽防护措施，在安全运行的同时，对公众造成的危害很小。本项目运行后，放射性液体废物产生量较少，在衰变池贮存衰变到满足标准要求的时间并经检测满足排放标准后排入园区的污水处理系统，对环境的影响很小；产生的放射性固体废物送至各场所的放射性废物间暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍，并经检测满足清洁解控水平后按非放射性固体废物处理；极少量的放射性气体废物经活性炭过滤后由独立的排风系统排放，对环境影响很小。本项目给环境带来的影响均低于相关标准限制，其影响是可接受的。

7.2.3 资源、能源代价

资源方面，本项目选址位于徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，属于工业用地，无土地农作物和其他经济作物征购问题，也不存在新建道路问题，项目运行依托原有厂区及园区的基础设施，不单独建设供水、排水系统。

此外在项目运行期间还需要消耗相应的电力和水资源等。

7.3 正当性分析

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

综上所述，本项目将显著提升徐州原子高科医药有限公司放射诊疗药物的

生产开发能力，加速创新资源聚集和成果转化，有利于放射性药物的研发和推广，有利于推动我国放射性药物技术和临床应用的不断发展；同时满足患者诊疗的需要，挽救患者生命，保障公众健康，具有显著的社会和经济效益。根据预测分析，本项目在采取辐射安全与防护措施后，对辐射工作人员和公众的辐射影响可满足相关标准要求，同时具有良好的社会效益和经济效益。

因此，本项目在充分考虑社会、经济和其他有关因素之后，对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践的正当性”的要求。

第八章　结论与建议

8.1　项目工程概况

徐州原子高科医药有限公司本次项目建设地点位于江苏省徐州经济技术开发区凤栖路 3 号，本项目拟建于公司 1#制药厂房 a 段一层和二层，项目周边是清洁技术产业园内的园区及企事业单位，500m 评价范围内未涉及到居民区、学校等敏感保护目标。

徐州原子高科医药有限公司拟扩大 1#制药厂房 a 段一层已许可的 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物的生产、销售和使用量，增加销售 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I 及 ^{125}I 粒子源等放射性药物，扩建后原许可销售的 ^{131}I、^{89}Sr、^{32}P 放射性药物及本次新增销售的 ^{125}I 粒子源计划在公司一层成品库内暂存（不生产、使用），其余放射性药物均直接销售给客户，在公司场所内不进行贮存、使用。扩建后一层放射性药物生产场所日等效最大操作量为 $1.72\times10^{10}Bq$，为甲级非密封放射性物质工作场所。

同时拟在 1#制药厂房 a 段二层增加非密封放射性物质工作场所用于生产、销售和使用 ^{99m}Tc、^{177}Lu 及 ^{68}Ga 放射性药物，本次扩建后二层放射性药物生产场所日等效最大操作量为 $1.40\times10^{10}Bq$，为甲级非密封放射性物质工作场所。

本项目的评价对象是一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所两个甲级非密封放射性物质工作场所运行后，在放射性药物生产过程中对周围环境和人员的辐射影响。

8.2　辐射安全与防护

8.2.1　辐射防护

本项目一层及二层放射性药物生产场所均拟采用热室、通风橱、淋洗柜、超净台（三联柜）以及实体墙等进行防护，经理论预测，本项目一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所的周围剂量当量率均能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“距非密封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。”的要求。

本项目将根据标准要求对一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所进行控制区、监督区划分，对辐射工作场所进行分区管理。

目前一层1#回旋加速器机房内设置有加速器操作许可钥匙开关、门机联锁、信号警示装置、电离辐射警告标志、紧急开门开关、急停按钮、巡检按钮、固定式辐射剂量监测系统、视频监控系统等辐射安全措施，本次扩建后拟在1#回旋加速器机房迷道内增加2个急停按钮；一层放射性药物生产场所内设置有电离辐射安全警示标志、监控监控系统、固定式辐射剂量监测系统、热室准备联锁、门禁系统、防污染用品以及表面污染检测仪等辐射安全措施；在一层放射性药物生产场所设有独立的人流进出通道、物流进出通道及放射性废物通道；在一层放射性药物生产场所的成品库、废物储存间设有防盗门、双人双锁、红外监控装置，24h实时监控并与公安联锁，本次扩建后拟在一层留样间设双人双锁及监控装置。

二层放射性药物生产场所内拟设置电离辐射安全警示标志、监控监控系统、固定式辐射剂量监测系统、门禁系统、防污染用品以及表面污染检测仪等辐射安全措施；并拟设独立的人流进出通道、物流进出通道及放射性废物通道；拟在留样间及放射性废物间设防盗门、双人双锁、红外监控装置，24h实时监控并与公安联锁。

在落实上述辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足相关标准要求，可以达到保护辐射工作人员及公众人身安全的目的。

8.2.2 三废的治理

（1）放射性废气

本项目一层放射性药物生产场所目前设置有独立的排风系统，由厂房楼顶排放；一层 1#回旋加速器机房设置独立的排风系统，在屋顶风机前设有两级活性炭过滤装置，并由厂房楼顶排放；一层放射性药物生产场所内的热室、通风橱等设备设置单独的排风系统，在屋顶风机前拟设 1~2 级活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口均高于本建筑屋顶 4.9m。

本项目二层放射性药物生产场所拟设置独立的排风系统，由厂房楼顶排放；二层放射性药物生产场所内的热室、通风橱等拟设置单独的排风系统，在屋顶风机前拟设两级活性炭过滤装置，由专用管道延伸至厂房楼顶排放，排放口均高于本建筑屋顶 4.9m。

本项目各热室（通风橱）均拟设为负压系统，使用机械通风以保证整个场所通风设计的气流流向从室外（无污染区域）流向低污染的监督区，场所内的气流则从监督区流向控制区（核素操作场所）再流向热室/通风橱（核素操作位置）。遵循从放射性污染可能性小的方向流向污染可能性大的方向的要求。

（2）放射性废水

本项目一层放射性药物生产场所产生的含 ^{18}F 和 ^{99m}Tc 核素的放射性废水拟排入一层原有衰变池进行贮存衰变，根据“对于槽式衰变池贮存方式：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”，本项目原有衰变池能够满足一层放射性废水的贮存时间要求，放射性废水在满足贮存时间要求后解控排放。

本项目拟在原有衰变池西侧建设一座衰变池，用于贮存二层放射性药物生产场所产生的含 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{177}Lu 核素的放射性废水，根据“对于槽式衰变池贮存方式：b)所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天），监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L。”，本项目新建衰变池能够满足二层放射性废水的贮存时间要求，放射性废水在满足贮存时间要求并经检测满足要求后排放。

（3）放射性固体废物

本项目一层 1#回旋加速器机房产生的高活性固废和非高活性固废，分类收集后分别放置在高活性铅废物桶和铅废物桶，在铅废物桶贮存满后，将放射性固废转移至西侧的废物储存间 1 内贮存，后续定期委托有资质单位回收处置。一层放射性药物生产场所产生的放射性固体废物送至废物储存间 2 内暂存，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天，并经检测满足清洁解控水平后按非放射性固体废物处理。

二层放射性药物生产场所产生的放射性固体废物送至放射性废物间，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过 30 天、所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物暂存时间超过半衰期的 10 倍 并经检测满足清洁解控水平后按非放射性固体废物处理。

一层退役的发生器暂存在废弃发生器暂存间内，由供货商定期上门回收；二层退役的发生器拟贮存在放射性废物间 1，定期由生产厂家时间回收处置。

一层通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在废物储存间 2 内，暂存 30 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废由有资质单位回收处置；二层通风系统更换的废活性炭集中收集后，暂存在放射性废物间 2 内，暂存 67 天并经检测满足清洁解控水平后，作为危废由有资质单位回收处置。

（4）非放射性三废

本项目产生的非放射性废气主要为回旋加速器生产过程中产生的少量臭氧、氮氧化物等，1#回旋加速器机房内设置有通风系统，通风系统的通风量可使机房内的换气次数不小于 4 次/h，机房内产生的少量臭氧和氮氧化物通过通风系统排入大气环境中，臭氧常温下可自行分解为氧气，对周围环境影响较小。

本项目工作人员产生的少量生活污水排入园区的污水处理系统，对水体环境影响较小。

本项目放射性药物生产及质检过程中产生的溶剂、萃取剂等有机溶剂、废酸、废碱属于危险废物，拟分类收集密封在专用玻璃瓶中，暂存在危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

对于可能含有少量放射性核素的危险液体废物，先分类收集密封在专用玻璃瓶中，分别暂存在相应楼层的放射性废物储存间内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天、所含核素半衰期大于24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的10倍，经检测玻璃瓶表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，再转移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

本项目运行过程中产生的非放射性工艺固废分类收集后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后交由市政环卫部门处理；辐射工作人员产生的少量生活垃圾交由市政环卫部门定期清运。

本项目放射性药物生产、质检过程中产生的无菌瓶、卡套、硅胶板、移液枪枪头、注射器、培养基等属于危险废物，拟分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

对于可能含有少量放射性核素的危险固体废物，先分类收集密封在专用垃圾袋中，暂存在相应楼层的放射性废物储存库内，所含核素半衰期小于24h的暂存时间超过30天，所含核素半衰期大于24h（^{177}Lu）的暂存时间超过半衰期的10倍，经检测垃圾袋表面辐射剂量率满足所处环境本底水平，α表面污染小于0.08Bq/cm²、β表面污染小于0.8Bq/cm²后，再移至危险废物暂存库内，最终由有资质单位回收处置。

根据分析，在落实上述废物处理措施后，本项目运行期间的三废治理措施可以满足环境保护的要求。

8.3 环境影响分析

（1） 辐射环境影响

— 辐射工作人员受照辐射剂量

本项目一层放射性药物生产场所各生产线的辐射工作人员年有效剂量最大

约为 3.58mSv/a，二层放射性药物生产场所各生产线的辐射工作人员年有效剂量最大约为 1.94mSv/a，能够满足本项目职业人员年有效剂量不超过 5mSv 的剂量约束值要求；辐射工作人员手部年受照剂量最大为 9.42nSv，满足 GB18871-2002 及本项目中职业人员手部年当量剂量约束值 125mSv 的要求。

— 公众受照剂量

保守估计，本项目一层及二层各放射性药物生产场所周围公众的年有效剂量最大均为 0.06mSv，小于公众 0.1mSv/a 的剂量约束值。

（2） 非放射性影响

本项目运行期间厂房边界处噪声满足 GB12348-2008 的排放标准要求。

（3）辐射事故条件下对环境的影响

经预测，本项目运营期可能发生的最大事故等级为一般辐射事故，通过完善辐射防护安全设施、制定相关的辐射安全管理制度和辐射事故应急措施后，本项目的辐射事故风险可控。因此，在科学管理和完善的预防和应急处置机制保障下，本项目发生辐射事故的可能性比较低，在采取本评价提出的辐射安全措施后，本项目辐射风险可防控。

8.4 辐射安全管理

本项目为扩建项目，徐州原子高科医药有限公司目前已成立了专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以文件形式明确了各成员的管理职责。公司现有辐射工作人员均已参加并通过了生态环境部培训平台上的辐射安全与防护知识线上考核。公司目前所有辐射工作人员均已佩戴了个人剂量计和参加了职业健康体检，公司已按相关要求建立了辐射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案，公司后期还应及时组织辐射安全培训合格证书快到期人员及新进辐射工作人员参加并通过相关专业的辐射安全和防护的培训考核，同时拟为本项目配备 1 名注册核安全工程师，并对新进辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康体检，并为其建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

公司目前已为一层乙级非密封工作场所配备有 1 套 WF-1000L 型辐射监测系统、2 台 Come-170 型表面污染检测仪、2 台 IA-V2 型辐射剂量率仪（可测 α、β 表面污染及 X-γ 辐射剂量率）、2 台 451P 型辐射巡测仪及 6 台 FJ3200 型个人剂量报警仪；本次扩建后公司计划为一层放射性药物生产场所增配 1 台中子剂量率仪、2 台个人剂量报警仪及 1 台人体体表表面污染监测仪，拟为二层放射性药物生产场所配备 1套固定式辐射监测系统、2 台辐射巡检仪、6 台表面污染检测仪、8 台个人剂量报警仪及 1 台人体体表表面污染监测仪，用于对一层及二层甲级非密封工作场所的辐射水平、表面污染水平进行监测。

公司还应针对本项目对已制定的辐射安全管理规章制度进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性，同时在工作中将其落到实处，确保辐射工作的安全。

公司在落实和完善上述各项辐射防护措施及管理要求后，公司将具备从事本项目辐射活动的综合能力。

8.5 公众参与

建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》的要求开展了公众参与工作，通过公共媒体网站公示、张贴公告等方式广泛征求了公众意见满足相关法规要求，公示期间未收到与本项目环境保护相关的反馈意见。

8.6 建议和承诺

（1）关于辐射安全管理

徐州原子高科医药有限公司必须加强对一层放射性药物生产场所及二层放射性药物生产场所出入口的管控，非辐射工作人员不得进入放射性药物生产场所。辐射工作人员除了佩戴个人剂量计、个人剂量监测报警仪等防护措施以外，还应定期进行辐射安全培训，参与企业的辐射应急演习。

（2）关于补充和完善辐射安全管理机构和辐射规章制度

徐州原子高科医药有限公司在重新申请辐射安全许可证之前，必须补充和完善辐射安全管理机构和辐射规章制度，包括操作规程、岗位职责、辐射防护

和安全保卫制度、设备检修维护制度、放射性同位素及射线装置使用登记制度、放射性废物（废水）登记管理制度、人员培训计划、监测方案和辐射事故应急预案等。

（3）关于核安全关键岗位设置

徐州原子高科医药有限公司必须根据国家核安全管理部门的要求，在重新申领辐射安全许可证前使本单位核安全关键岗位的人数达到相关规定要求，配备相应的辐射防护负责人。

（4）关于投产前开展委托监测并取得相应许可

建设单位在完成扩建后，及时重新申领辐射安全许可证，在重新取得辐射安全许可证后及时委托有资质的单位对一层及二层放射性药物生产场所开展辐射环境检测，经检测满足相关国家标准，项目经竣工环保验收合格后方投入生产。

建设项目竣工后，公司应按照国务院生态环境行政主管部门规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。

验收期限是指自建设项目环境保护设施竣工之日起至建设单位向社会公开验收报告之日止的时间。

8.7 总结论

综上所述，徐州原子高科医药有限公司扩建放射性药物生产、销售和使用项目在落实本报告提出的各项辐射安全措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，其运行

对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求，故从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。