2023-F-012

核技术利用项目

南京原子高科医药有限公司
扩建放射性药物生产、使用及销售项目
环境影响报告表

南京原子高科医药有限公司（公章）

2023 年 5 月

生态环境部监制

核技术利用项目

南京原子高科医药有限公司
扩建放射性药物生产、使用及销售项目
环境影响报告表

建设单位名称：南京原子高科医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：南京经济技术开发区新港大道 42 号

邮政编码：210046　　联系人：耿轩

电子邮箱：/　　联系电话：

打印编号：1684911319000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	p3428o
建设项目名称	南京原子高科医药有限公司扩建放射性药物生产、使用及销售项目
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目
环境影响评价文件类型	报告表
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	南京原子高科医药有限公司
统一社会信用代码	91320192589409318L
法定代表人（签章）	王东海
主要负责人（签字）	耿轩
直接负责的主管人员（签字）	耿轩
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	江苏玖清玖蓝环保科技有限公司
统一社会信用代码	91320105MA1MQU5T14
三、编制人员情况	

1.编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张斌	05353243505320171	BH002747	

2.主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
徐呈亮	表1 建设项目基本概况 表2 放射源 表3 非密封放射性物质 表4 射线装置 表5 废弃物 表6 评价依据 表7 保护目标与评价标准	BH006475	
张斌	表8 环境质量与辐射现状 表9 项目工程分析与源项 表10辐射安全与防护 表11环境影响分析 表12辐射安全管理 表13结论与建议	BH002747	



持证人签名：
Signature of the Bearer

管理号：05353243505320171
File No.：

姓名：
Full Name 张斌

性别：
Sex

出生年月：
Date of Birth 320106197504291279

专业类别：
Professional Type 环境评价四科

批准日期：
Approval Date 200505

签发单位盖章：
Issued by

签发日期：2005 年 07 月 22 日
Issued on

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

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

中华人民共和国人事部
approved & authorized
by
Ministry of Personnel
The People's Republic of China

国家环境保护总局
approved & authorized
by
State Environmental Protection Administration
The People's Republic of China

编号：
No.： 0001750

编制主持人现场照片

地址：南京经济技术开发区新港大道 42 号
时间：2022 年 11 月 3 日
编制主持人：张斌
职业资格证书管理号：05353243505320171



本项目建设单位大门处



本项目拟建址处

江苏省社会保险权益记录单（参保单位）

参保单位全称： 江苏玖清玖蓝环保科技有限公司　　**现参保地：** 建邺区

统一社会信用代码： 91320105MA1MQU5T14　　**查询时间：** 202303-202305

共1页，第1页

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	41	41	41

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	徐呈亮		202303 - 202305	3
2	张斌		202303 - 202305	3

说明：
1. 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2. 本权益单为打印时参保情况。
3. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2023年5月17日

表 1 项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="7">扩建放射性药物生产、使用及销售项目</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="7">南京原子高科医药有限公司</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td>王东海</td><td colspan="2">联系人</td><td>耿轩</td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="7">南京经济技术开发区新港大道 42 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="7">南京经济技术开发区新港大道 42 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">立项审批部门</td><td colspan="3">/</td><td>批准文号</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设项目总投资（万元）</td><td></td><td colspan="2">项目环保投资（万元）</td><td></td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td>25.1%</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="4">□新建 □改建 ☑扩建 □其它</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="8">应用类型</td><td rowspan="2">放射源</td><td>□销售</td><td colspan="6">□I类 □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td>□使用</td><td colspan="6">□I类（医疗使用） □II类 □III类 □IV类 □V类</td></tr>
<tr><td rowspan="3">非密封放射性物质</td><td>☑生产</td><td colspan="6">☑制备 PET 用放射性物质</td></tr>
<tr><td>☑销售</td><td colspan="6">/</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="6">☑乙 □丙</td></tr>
<tr><td rowspan="3">射线装置</td><td>□生产</td><td colspan="6">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>□销售</td><td colspan="6">□II类 □III类</td></tr>
<tr><td>☑使用</td><td colspan="6">□II类 ☑III类</td></tr>
<tr><td>其它</td><td colspan="7">/</td></tr>
</table>

1 建设单位基本情况、项目建设规模及任务由来

1.1 建设单位基本情况

南京原子高科医药有限公司隶属于中国核工业集团有限公司旗下核技术应用产业骨干企业原子高科股份有限公司。南京原子高科医药有限公司成立于 2012 年 01 月 06 日，公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，主要从事现代核医学临床诊断和治疗的放射性药品生产、销售。南京原子高科医药有限公司《同位素医药中心建设项目》已进行了登记备案，建设项目环境影响登记表见附件 4。

1.2 项目建设规模及任务由来

南京原子高科医药有限公司于南京经济技术开发区新港大道 42 号建设有 1 幢研发

生产用房（共 3 层），用于开展放射性药物的生产、使用及销售活动。公司目前核技术项目主要有：①于厂房 1 层建设有 1 座回旋加速器机房，并配备有 1 台回旋加速器（能量 16.5MeV，管电流 75μA×2，属于 II 类射线装置），用于生产 ^{18}F 核素，进行 ^{18}F 放射性药物的制备、分装、销售；②使用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗制备 ^{99m}Tc 放射性药物，并进行标记、分装、销售；③销售 ^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I、^{131}I 等放射性药物。公司目前共有 2 个乙级非密封放射性物质工作场所。

现因公司发展需要，公司拟于生产用房 3 层扩建 5 个相互独立的非密封放射性物质工作场所，包括 ^{68}Ga 生产线、^{177}Lu 生产线、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室。同时，公司还代理销售 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。公司本项目拟开展的核技术利用项目具体包括：

1、建设 1 间 ^{68}Ga 生产车间（属于乙级非密封放射性物质工作场所），配备 1 条 ^{68}Ga 生产线，用于生产 PET 用放射性药物 ^{68}Ga，并进行放射性药物的分装、销售。生产所需放射性核素 ^{68}Ga 直接由 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗制备。

2、建设 1 间 ^{177}Lu 生产车间（属于乙级非密封放射性物质工作场所），配备 1 条 ^{177}Lu 生产线，用于生产治疗用放射性药物 ^{177}Lu，并进行放射性药物的分装、销售。生产所需放射性核素 ^{177}Lu 拟从有资质的公司直接购买。

3、建设综合研发实验室（属于乙级非密封放射性物质工作场所），主要用于 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{123}I、^{124}I、^{125}I、^{131}I、^{211}At、^{227}Th 等 11 种放射性药物的分装、销售，拟使用 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y 等共计 11 种放射性核素，所有放射性核素拟从有资质的公司直接购买。

4、建设 1 间 QC 质检室（属于丙级非密封放射性物质工作场所），用于各生产场所（^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室）内生产的放射性药物的性状、放射性活度及浓度、PH 值、放射化学纯度等进行即时检验，对于储存 1 个月后的 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物留样样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，则由质检室辐射工作人员在公司研发生产用房二层原有的理化间、无菌间、阳性间、微生物检测间等内进行。质检共涉及 ^{68}Ga、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{123}I、^{124}I、^{125}I、^{131}I、^{211}At、^{227}Th 等共 13 种放射性药物。

5、建设动物影像实验室（属于乙级非密封放射性物质工作场所），用于科研药物

的小动物实验，涉及 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga、^{177}Lu、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{188}Re 等共计 9 种放射性药物，监测药物在动物体内的药代动力学和药效学等，用于放射性药物的开发和研究；拟配套 1 台模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT，其型号未定，最大管电压不超过 100kV，最大管电流不超过 2mA。

6、销售放射性核素，外购 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程，不经厂房暂存直接销售。销售的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器单柱活度约为 100mCi，年销售约 100 柱。

由于放射性药物具有时效性，本项目生产执行以销定产的生产制度，生产的放射性药物不在厂区内暂存；公司拟委托有资质的运输单位，负责本项目生产的放射性药物、外购的放射性核素成品等的运输。本项目核技术利用情况见表 1-1。

表 1-1 本次核技术利用项目一览表

非密封放射性物质							
序号	工作场所等级	核素名称	日等效最大操作量（Bq）	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况
1	乙级	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）	7.4×10^{6}	^{68}Ga 生产车间	使用	新建项目本次环评	未许可
2		^{68}Ga	1.48×10^{8}		生产、使用、销售		
3	乙级	^{177}Lu	3.7×10^{9}	^{177}Lu 生产车间	生产、使用、销售	新建项目本次环评	未许可
4	乙级	^{223}Ra	3.7×10^{8}	综合研发实验室	生产、使用、销售	新建项目本次环评	未许可
5		^{225}Ac	3.7×10^{8}		生产、使用、销售		
6		^{64}Cu	3.7×10^{7}		生产、使用、销售		
7		^{89}Zr	7.4×10^{7}		生产、使用、销售		
8		^{90}Y	7.4×10^{8}		生产、使用、销售		
9		^{123}I	7.4×10^{7}		生产、使用、销售		
10		^{124}I	3.7×10^{8}		生产、使用、销售		
11		^{125}I	7.4×10^{7}		生产、使用、销售		
12		^{131}I	3.7×10^{9}		生产、使用、销售		
13		^{211}At	3.7×10^{7}		生产、使用、销售		
14		^{227}Th	3.7×10^{8}		生产、使用、销售		

15	丙级	^{68}Ga	7.4×10^{5}	QC 质检室	使用	新建项目本次环评	未许可
16		^{177}Lu	3.7×10^{6}		使用		
17		^{223}Ra	7.4×10^{6}		使用		
18		^{225}Ac	7.4×10^{6}		使用		
19		^{64}Cu	1.85×10^{5}		使用		
20		^{89}Zr	7.4×10^{6}		使用		
21		^{90}Y	3.7×10^{6}		使用		
22		^{123}I	3.7×10^{5}		使用		
23		^{124}I	1.85×10^{6}		使用		
24		^{125}I	3.7×10^{6}		使用		
25		^{131}I	1.48×10^{7}		使用		
26		^{211}At	7.4×10^{5}		使用		
27		^{227}Th	1.48×10^{7}		使用		
28	乙级	^{99m}Tc	3.7×10^{6}	动物影像实验室	使用	新建项目本次环评	未许可
29		^{18}F	1.85×10^{6}		使用		
30		^{188}Re	1.85×10^{6}		使用		
31		^{68}Ga	1.85×10^{6}		使用		
32		^{177}Lu	1.85×10^{6}		使用		
33		^{64}Cu	1.85×10^{6}		使用		
34		^{89}Zr	1.85×10^{6}		使用		
35		^{123}I	3.7×10^{7}		使用		
36		^{124}I	1.85×10^{6}		使用		
37	/	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）	/	/	销售	新建项目本次环评	未许可

射线装置

序号	射线装置名称及型号	数量	管电压 kV	管电流 mA	类别	工作场所名称	活动种类	环评情况	许可情况	备注
1	模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT	1	≤100	≤2	III	动物影像实验室显像室	使用	新建项目本次环评	未许可	/

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的规定，本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室均属于乙级非密封放射性物质工作场所，应编制环境影响报告表。受南京原子高科医药有限公司委托，江苏玖清玖蓝环保科技有限公司承担该项目的环境影响评价工作。我公司通过资料调研、现场监测、评价分析，编制该项目环境影响报告表。

1.3 工作场所分级

根据中华人民共和国环境保护部办公厅文件《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号），满足以下 3 个特点的放射性药物生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；②工艺流程连续完整；③有相对独立的辐射防护措施。

本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室等辐射工作场所均有相对独立的辐射防护措施，各场所工艺流程连续完整，同时各个辐射工作场所之间有物理隔断，各场所均可以划分出明确的监督区和控制区范围，各场所内均配备独立的辐射工作人员，辐射工作人员只负责各自场所内的辐射工作。因此，本项目可划分为 5 个相互独立的非密封放射性物质工作场所。

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号）中相关原则，同时根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）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，本项目非密封放射性物质工作场所日等效操作量计算见表 1-2。

表 1-2 本项目非密封放射性物质工作场所分级

序号	工作场所	核素名称	日最大操作量（Bq）	毒性组别因子	操作方式与放射源状态修正因子	日等效最大操作量（Bq）	
1	^{68}Ga 生产车间	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）	7.4×10^{9}	中毒，0.1	源的贮存（液体），100	7.4×10^{6}	1.554×10^{8}
2		^{68}Ga	1.48×10^{10}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.48×10^{8}	
3	^{177}Lu 生产车间	^{177}Lu	3.7×10^{10}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{9}	3.7×10^{9}
4	综合研发实验室①	^{223}Ra	3.7×10^{7}	极毒，10	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}	3.7×10^{9}
5		^{225}Ac	3.7×10^{7}	极毒，10	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}	
6		^{64}Cu	3.7×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{7}	
7		^{89}Zr	7.4×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	7.4×10^{7}	
8		^{90}Y	7.4×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	7.4×10^{8}	
9		^{123}I	7.4×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	7.4×10^{7}	
10		^{124}I	3.7×10^{9}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}	
11		^{125}I	7.4×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	7.4×10^{7}	
12		^{131}I	3.7×10^{10}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{9}	

13		^{211}At	3.7×10^{7}	高毒，1	简单操作（液体），1	3.7×10^{7}	
14		^{227}Th	3.7×10^{7}	极毒，10	简单操作（液体），1	3.7×10^{8}	
15	QC质检室②	^{68}Ga	7.4×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	7.4×10^{5}	1.924×10^{7}
16		^{177}Lu	3.7×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{6}	
17		^{223}Ra	7.4×10^{5}	极毒，10	简单操作（液体），1	7.4×10^{6}	
18		^{225}Ac	7.4×10^{5}	极毒，10	简单操作（液体），1	7.4×10^{6}	
19		^{64}Cu	1.85×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{5}	
20		^{89}Zr	7.4×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	7.4×10^{6}	
21		^{90}Y	3.7×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{6}	
22		^{123}I	3.7×10^{7}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{5}	
23		^{124}I	1.85×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
24		^{125}I	3.7×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	3.7×10^{6}	
25		^{131}I	1.48×10^{8}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.48×10^{7}	
26		^{211}At	7.4×10^{5}	高毒，1	简单操作（液体），1	7.4×10^{5}	
27		^{227}Th	1.48×10^{6}	极毒，10	简单操作（液体），1	1.48×10^{7}	
28	动物影像实验室③	^{99m}Tc	3.7×10^{8}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{6}	3.7×10^{7}
29		^{18}F	1.85×10^{8}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
30		^{188}Re	1.85×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
31		^{68}Ga	1.85×10^{8}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
32		^{177}Lu	1.85×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
33		^{64}Cu	1.85×10^{8}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
34		^{89}Zr	1.85×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	
35		^{123}I	3.7×10^{9}	低毒，0.01	简单操作（液体），1	3.7×10^{7}	
36		^{124}I	1.85×10^{7}	中毒，0.1	简单操作（液体），1	1.85×10^{6}	

注：①综合研发实验室内共开展 11 种核素的科研实验（含生产、销售），每天最多开展 4 批次实验，其中 ^{89}Zr、^{131}I 核素每天最多可进行 4 批次实验，其余核素每天最多进行 1 批次实验。若当天 ^{89}Zr 或 ^{131}I 核素进行了 4 批次实验，则当天不再进行其它种类核素的实验。单批次药物操作时，^{131}I 的日等效最大操作量约为 9.25×10^{8}Bq，大于其余核素单批次操作的日等效最大操作量，因此，综合研发实验室日等效最大操作量计算保守取单日操作 4 批次 ^{131}I 进行，即 3.7×10^{9}Bq。

②QC 质检室内共开展 13 种药物的质检工作，每天最多开展 7 批次药物质检。其中 ^{68}Ga 生产车间 ^{68}Ga 放射性药物每天最多送检 2 批次药物质检，^{177}Lu 生产车间 ^{177}Lu 放射性药物每天最多送检 1 批次药物质检，综合研发实验室每天最多送检 4 批次药物质检。在计算 QC 质检室日等效最大操作量时，保守取送质检 2 批次 ^{68}Ga 放射性药物、1 批次 ^{177}Lu 放射性药物及 4 批次 ^{131}I 放射性药物进行，即 1.924×10^{7}Bq。

③动物影像实验室每天最多进行 10 只老鼠实验，在计算动物影像实验室日等效最大操作量时，保守取进行 10 次 ^{123}I 放射性药物老鼠实验，则动物影像实验室的日等效最大操作量为 3.7×10^{7}Bq。

根据表 1-2 可知，本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室日等效最大操作量分别为 1.554×10^{8}Bq、3.7×10^{9}Bq、3.7×10^{9}Bq、1.924×10^{7}Bq 及 3.7×10^{7}Bq，根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的规定，本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及动物影像实验室均属于乙级非密封放射性物质工作场所（2×10^{7}～4×10^{9}Bq），QC 质检室属于丙级非密封放射性物质工作场所（豁免活度值以上～2×10^{7}Bq）。

2 项目周边保护目标及项目选址情况

南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，地理位置见附图 1。公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司，公司平面布局见附图 2。

本项目拟建址位于公司研发生产用房三层，研发生产用房四周均为公司内道路。本项目动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室由西向东依次建于公司研发生产用房三层。其中动物影像实验室东侧依次为走廊、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室，南侧、西侧及北侧均为研发生产用房外墙，楼下为理化间、仪器间、清洗间、生物间、灭菌间、阳性间、微生物检测间、无菌间、更衣间等，楼上无建筑；^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室相邻而建，其东侧依次为走廊、电梯、储源室、缓冲间、留样间、废物间 2，南侧依次为走廊、卫生间、门厅、总更间、控制间、QC 质检室、实验室及空调机房，西侧依次为走廊及动物影像实验室，北侧依次为走廊及外墙，楼下为空调机房、备用机房、研发办公室、会议室、专家室等，楼上无建筑。公司研发厂房三层平面布局见附图 3，研发厂房二层平面布局见附图 5。

根据本项目特点，结合《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）的相关规定，确定以本项目研发生产用房三层边界外周围 50m 的范围作为评价范围。根据现场调查可知，本次评价项目所在研发生产用房三层外 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及评价范围内的公众。

3 建设单位已有核技术利用项目许可情况

南京原子高科医药有限公司目前已申领江苏省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（详见附件 5），证书编号为“苏环辐证【01385】”，种类和范围为“销售 V 类放射源；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 2022 年 03 月 15 日，有效期至：2026 年 08 月 04 日。

公司目前共许可有 1 座回旋加速器机房，配有 1 台回旋加速器，用于生产 ^{18}F 核素，进行 ^{18}F 放射性药物的制备、分装、销售；使用 ^{99}Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗制备 ^{99m}Tc 放射性药物，并进行标记、分装、销售；分装、销售 ^{131}I 放射性药物；销售 ^{89}Sr、^{153}Sm、^{32}P、^{125}I 等放射性药物。公司已有核技术利用项目均位于研发生产用房一层，本项目位于研发生产用房三层。公司已有核技术利用项目均已履行相关环保手续，其《同位素医药中心项目》环评批复复印件见附件 6。公司同位素医药中心项目目前正在履行竣工环保验收手续。

4 实践正当性分析

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。”本项目的应用，可为医院、科研单位等提供放射性药物，可对放射性药物的新品开发做出贡献，在延缓病情、保证病人健康、挽救病人生命方面能起到十分重要的作用，具有良好的社会效益和经济效益，本项目经采取辐射防护屏蔽和安全管理措施后，其对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于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。

表 2 放射源

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

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

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	日等效最大操作量（Bq）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点
1	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）	液态，中毒	使用	7.4×10^{9}	7.4×10^{6}	4.44×10^{10}	生产放射性药物，进行分装、销售	源的贮存	^{68}Ga 生产车间	贮存在 ^{68}Ga 生产车间的合成热室中
2	^{68}Ga	液态，低毒	生产、使用、销售	1.48×10^{10}	1.48×10^{8}	3.7×10^{12}		简单操作		按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐，即时质检合格后立即派送
3	^{177}Lu	液态，中毒	生产、使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^{9}	9.25×10^{12}	生产放射性药物，进行分装、销售	简单操作	^{177}Lu 生产车间	按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐，即时质检合格后立即派送

4	^{223}Ra	液态，极毒	生产、使用、销售	3.7×10^{7}	3.7×10^{8}	9.25×10^{9}	科研药物的研发、并进行分装、销售	简单操作	综合研发实验室	按需生产，不贮存，分装后装入铅运输罐，即时质检合格后立即派送
5	^{225}Ac	液态，极毒	生产、使用、销售	3.7×10^{7}	3.7×10^{8}	9.25×10^{9}		简单操作		
6	^{64}Cu	液态，低毒	生产、使用、销售	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	9.25×10^{11}		简单操作		
7	^{89}Zr	液态，中毒	生产、使用、销售	7.4×10^{8}	7.4×10^{7}	1.85×10^{11}		简单操作		
8	^{90}Y	液态，中毒	生产、使用、销售	7.4×10^{9}	7.4×10^{8}	1.85×10^{12}		简单操作		
9	^{123}I	液态，低毒	生产、使用、销售	7.4×10^{9}	7.4×10^{7}	1.85×10^{12}		简单操作		
10	^{124}I	液态，中毒	生产、使用、销售	3.7×10^{9}	3.7×10^{8}	9.25×10^{11}		简单操作		
11	^{125}I	液态，中毒	生产、使用、销售	7.4×10^{8}	7.4×10^{7}	1.85×10^{11}		简单操作		
12	^{131}I	液态，中毒	生产、使用、销售	3.7×10^{10}	3.7×10^{9}	9.25×10^{12}		简单操作		
13	^{211}At	液态，高毒	生产、使用、销售	3.7×10^{7}	3.7×10^{7}	9.25×10^{9}		简单操作		
14	^{227}Th	液态，极毒	生产、使用、销售	3.7×10^{7}	3.7×10^{8}	9.25×10^{9}		简单操作		
15	^{68}Ga	液态，低毒	使用	7.4×10^{7}	7.4×10^{5}	1.85×10^{10}	用于各生产车间内生产的放射性药物的质量检验	简单操作	QC 质检室	连同铅罐一起暂存在 QC 质检室通风橱内，质检完成后剩余药物送至留样间暂存
16	^{177}Lu	液态，中毒	使用	3.7×10^{7}	3.7×10^{6}	9.25×10^{9}		简单操作		
17	^{223}Ra	液态，极毒	使用	7.4×10^{5}	7.4×10^{6}	1.85×10^{8}		简单操作		

18	^{225}Ac	液态，极毒	使用	7.4×10^{5}	7.4×10^{6}	1.85×10^{8}	用于各生产车间内生产的放射性药物的质量检验	简单操作	QC 质检室	连同铅罐一起暂存在 QC 质检室通风橱内，质检完成后剩余药物送至留样间暂存
19	^{64}Cu	液态，低毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{5}	4.625×10^{9}		简单操作		
20	^{89}Zr	液态，中毒	使用	7.4×10^{7}	7.4×10^{6}	1.85×10^{10}		简单操作		
21	^{90}Y	液态，中毒	使用	3.7×10^{7}	3.7×10^{6}	9.25×10^{9}		简单操作		
22	^{123}I	液态，低毒	使用	3.7×10^{7}	3.7×10^{5}	9.25×10^{9}		简单操作		
23	^{124}I	液态，中毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{6}	4.625×10^{9}		简单操作		
24	^{125}I	液态，中毒	使用	3.7×10^{7}	3.7×10^{6}	9.25×10^{9}		简单操作		
25	^{131}I	液态，中毒	使用	1.48×10^{8}	1.48×10^{7}	3.7×10^{10}		简单操作		
26	^{211}At	液态，高毒	使用	7.4×10^{5}	7.4×10^{5}	1.85×10^{8}		简单操作		
27	^{227}Th	液态，极毒	使用	1.48×10^{6}	1.48×10^{7}	3.7×10^{8}		简单操作		
28	^{99m}Tc	液态，低毒	使用	3.7×10^{8}	3.7×10^{6}	9.25×10^{10}	用于科研药物的小动物实验	简单操作	动物影像实验室	不暂存，当天用完
29	^{18}F	液态，低毒	使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{6}	1.85×10^{11}		简单操作		
30	^{188}Re	液态，中毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{6}	5.55×10^{9}		简单操作		
31	^{68}Ga	液态，低毒	使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{6}	1.85×10^{11}		简单操作		

32	^{177}Lu	液态，中毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{6}	4.625×10^{9}	用于科研药物的小动物实验	简单操作	动物影像实验室	不暂存，当天用完
33	^{64}Cu	液态，低毒	使用	1.85×10^{8}	1.85×10^{6}	5.55×10^{10}		简单操作		
34	^{89}Zr	液态，中毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{6}	4.625×10^{9}		简单操作		
35	^{123}I	液态，低毒	使用	3.7×10^{9}	3.7×10^{7}	9.25×10^{11}		简单操作		
36	^{124}I	液态，中毒	使用	1.85×10^{7}	1.85×10^{6}	4.625×10^{9}		简单操作		
37	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga发生器）	液态，中毒	销售	/	/	年销售约 100 柱，总活度约 3.7×10^{11}	/	/	不使用	不贮存
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）。

表 4 射线装置

（一）加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）/剂量率（Gy/h）	用途	工作场所	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（二）X 射线机：包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压（kV）	最大管电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT	III	1	未定	≤100	≤2	小动物影像诊断	动物影像实验室	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（三）中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

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

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
废 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器	固态	^{68}Ge、^{68}Ga	/	/	约 12 柱	/	暂存于三层废物间 2 内	供应商回收
放射性固废（各非密封放射性物质工作场所内产生的被放射性核素污染的吸水纸、手套、棉签、废弃的试剂瓶等）	固态	^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{211}At	/	约 50kg	约 600kg	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	先分类收集于各非密封放射性物质工作场所内的放射性废物桶内，后送至三层废物间内暂存	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、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，经监测满足清洁解控要求后作为普通固体废物处理
		^{68}Ga、^{177}Lu 、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{123}I、^{124}I、^{125}I、^{131}I、^{99m}Tc 、^{18}F、^{188}Re				辐射剂量率满足所处环境本底水平，β表面污染小于 0.8Bq/cm^2		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、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存超过 180 天，经监测满足清洁解控要求后作为普通固体废物处理
废活性炭过滤器	固态	^{68}Ga、^{177}Lu 、^{90}Y、^{131}I、^{223}Ra 等	/	/	约 100kg	/	暂存于三层废物间2内	暂存时间超过 594 天（核素最长半衰期的 10 倍），经监测满足清洁解控要求后委托有资质的单位处理
放射性废水	液体	^{68}Ga、^{177}Lu 、^{90}Y、^{131}I、^{223}Ra 等	/	/	1m^3	总α不大于 1Bq/L，总β不大于 10Bq/L，^{131}I 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L	经专用管道排至放射性废水衰变系统的衰变池中	在衰变系统中暂存时间超过 594 天（核素最长半衰期的 10 倍），经监测满足排放标准后，将污水排入室外污水井，再排放到市政污水管网

放射性药物生产、放化检验等过程中产生的放射性废气	气态	^{68}Ga、^{177}Lu 、^{90}Y、^{131}I、^{223}Ra 等	微量	微量	微量	微量	不暂存	经排风系统及活性炭过滤后排至室外
模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 在运行过程中产生的臭氧、氮氧化物	气态	/	微量	微量	微量	微量	不暂存	通过通风系统排至室外，臭氧在大气中 50min 内可自动分解为氧气，对环境影响较小
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

2.含有放射性的废弃物要注明，其排放浓度用比活度(Bq/l，或 Bq/kg，或 Bq/m^3)，年排放总量分别用 Bq 和 kg。

表 6 评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），国家主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日施行 （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 修正版），中华人民共和国主席令第 24 号，2018 年 12 月 29 日修订，2018 年 12 月 29 起施行 （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，国家主席令第 6 号，2003 年 10 月 1 日起施行 （4）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修正版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行 （5）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修正版），国务院令第 709 号，2019 年 3 月 2 日公布施行 （6）《放射性物品运输安全管理条例》，国务院令第 562 号，2010 年 1 月 1 日起施行 （7）《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，2012 年 3 月 1 日起施行 （8）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），生态环境部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日实施 （9）《放射性物品运输安全许可管理办法》（2019 年修正本），生态环境部令第 7 号，2019 年 8 月 22 日起施行 （10）《放射性物品运输安全监督管理办法》，环保部令第 38 号，2016 年 5 月 1 日起施行 （11）《放射性物品道路运输管理规定》（2016 年修正版），交通运输部令 2016 年第 71 号，2016 年 9 月 2 日发布 （12）《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 日起施行 （13）《关于发布射线装置分类的公告》，原环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年 第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行 （14）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年修正版），生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日施行

	（15）《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行 （16）《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》国家环保总局，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日起施行 （17）《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 日起施行 （18）关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103 号，2014 年 1 月 1 日起施行 （10）《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 （20）《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 日起施行 （21）《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 日印发 （22）《江苏省辐射污染防治条例》（2018 年修正版），江苏省第十三届人民代表大会常委会公告第 2 号，2018 年 5 月 1 日起施行 （23）《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》生态环境部公告 2019 年第 57 号，2020 年 1 月 1 日起施行 （24）《江苏省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，2018 年 6 月 9 日 （25）《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，2020 年 1 月 8 日 （26）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发〔2020〕49 号，2020 年 6 月 21 日 （27）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环境影响报告书（表）编制单位监管工作的通知》，苏环办〔2021〕187 号，2021 年 11 月 9 日
技术标准	（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016） （2）《辐射环境保护管理导则-核技术利用项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）

	（3）《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） （4）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021） （5）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） （6）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）（参考） （7）《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）（参考） （8）《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）（参考） （9）《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参考） （10）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010） （11）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）
其它	**与本项目相关附件：** （1）项目委托书（附件 1） （2）非密封放射性物质使用承诺书（附件 2） （3）本项目辐射环境现状监测报告及土壤中总α、总β检测报告复印件（附件 3） （4）《同位素医药中心建设项目》建设项目环境影响登记表复印件（附件 4） （5）辐射安全许可证正副本复印件（附件 5） （6）公司已有核技术利用项目环评批复复印件（附件 6） （7）公司已有辐射工作人员核技术利用辐射安全与防护考核合格证明（附件 7） （8）公司 2021~2022 年度个人剂量检测报告复印件（附件 8） （9）公司 2022 年度已有辐射工作场所年度检测报告复印件（附件 9）

表 7 保护目标与评价标准

评价范围

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级及丙级非密封放射性物质工作场所），工作场所位于公司研发生产用房三层，运行期主要环境影响为电离辐射影响，根据《辐射环境保护管理导则-核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）中“1.5 评价范围和保护目标：以项目实体边界为中心，放射性药品生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，乙、丙级取半径 50m 的范围”的规定，本项目评价范围确定为非密封物质工作场所实体屏蔽墙边界外 50m 范围内的区域。

保护目标

本项目评价范围内不涉及自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区、饮用水水源保护区等环境敏感区。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（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），本项目评价范围不涉及江苏省国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域。

对照《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目评价范围内不涉及受影响的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等生态保护目标。本次评价项目拟建址周围 50m 范围内均无居民区、学校等敏感点，且评价范围内未涉及《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号》及《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中划分的环境管控单元中的优先保护单元，本项目的建设符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》及《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的要求。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及评价范围内的公众人员。保护目标详见表 7-1。

表 7-1 本项目评价范围内保护目标情况一览表

保护目标分类	保护目标名称	方位	最近距离（m）	规模
辐射工作人员	本项目各非密封放射性物质工作场所内辐射工作人员	/	/	10 人
	公司原有辐射工作场所内辐射工作人员	楼下	约 4m	10 人
公众	研发生产用房内公众人员	楼下	约 4m	5~10 人
	公司厂内道路上行人	东、南、西、北侧	约 8m	流动人员
	南京英杰模塑有限公司内工作人员	东侧	约 18m	15~20 人
	金陵制药公司厂区内工作人员	南侧	约 36m	10~20 人
	安永路上行人	南侧	约 24m	流动人员
	联东 U 谷-南京经开国际企业港内工作人员	西侧	约 14m	50~80 人

评价标准

1《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

表 7-2 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。

11.4.3.2 剂量约束值通常在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内。但剂量约束的使用不应取代最优化要求，剂量约束值只能作为最优化值的上限（见 4.3.4）。

表 7-3 表面污染控制水平单位: Bq/cm²

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

表 7-4 非密封源工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$>4\times10^{9}$
乙	2×10^{7}~4×10^{9}
丙	豁免活度值以上~2×10^{7}

本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子见表 7-5，与操作方式有关的修正因子见表 7-6。

表 7-5 本项目放射性核素的毒性分组及毒性组别修正因子

毒性组别	放射性核素	毒性组别修正因子
极毒	^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th	10
高毒	^{211}At	1
中毒	^{68}Ge、^{177}Lu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{125}I、^{131}I	0.1
低毒	^{68}Ga、^{64}Cu、^{123}I、^{18}F、^{99m}Tc	0.01

表7-6 操作方式与放射源状态修正因子

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

2《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）

5.3.1 辐射工作人员应熟练掌握安全与防护技能，取得相应资质。

5.3.2 辐射工作人员应根据实际需要配备适用、足够和符合标准的个人防护用具（器械、衣具），并掌握其性能和使用方法。个人防护用具应有备份，均应妥善保管，并应对其性能进行检验。

5.3.3 辐射工作场所应具备适当的防护手段与安全措施，做好个人防护工作。

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

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

3《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）（参考）

表7-7 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值（日均值）

序号	控制项目	排放标准	预处理标准
22	总α/（Bq/L）	1	1
23	总β/（Bq/L）	10	10

4《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）（参考）

6.3 密闭和通风要求

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

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

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

7.2.3.1 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。

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。

7.4 气态放射性废物的管理

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

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

5《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）（参考）

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

b) CT 机、乳腺摄影、乳腺 CBCT、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影、口腔 CBCT 和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率应不大于 2.5μSv/h；

6《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）（参考）

7 项目剂量约束值

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等评价标准要求：

（1）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。

（2）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。

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

（4）本项目剂量约束值为：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

7 参考资料

（1）《辐射防护导论》，方杰主编；

（2）《辐射防护手册》，李德平、潘自强主编；

（3）《放射防护实用手册》，赵兰才、张丹枫编著；

（4）《简明放射性同位素应用手册》，卢玉楷主编；

（5）《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》，辐射防护，2000 年第 20 卷第 3 期，李士骏；

（6）《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》，辐射防护，2000 年第 20 卷第 4 期，李士骏；

（7）《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。

表 7-8 江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果（单位：nGy/h）

	原野剂量率	道路剂量率	室内剂量率
测值范围	33.1～72.6	18.1～102.3	50.7~129.4
均值	50.4	47.1	89.2
标准差（s）	7.0	12.3	14.0

注：[1]测量值已扣除宇宙射线响应值。

[2]现状评价时，以“均值±3s”作为参考值：原野为（50.4±21.0）nGy/h；道路为（47.1±36.9）nGy/h；室内为（89.2±42.0）nGy/h。

表 8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

1 项目地理位置及场所位置

南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，地理位置见附图 1。公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司，公司平面布局见附图 2。

本项目拟建址位于公司研发生产用房三层，研发生产用房四周均为公司内道路。本项目动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室由西向东依次建于公司研发生产用房三层。其中动物影像实验室东侧依次为走廊、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室，南侧、西侧及北侧均为研发生产用房外墙，楼下为理化间、仪器间、清洗间、生物间、灭菌间、阳性间、微生物检测间、无菌间、更衣间等，楼上无建筑；^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室相邻而建，其东侧依次为走廊、电梯、储源室、缓冲间、留样间、废物间，南侧依次为走廊、卫生间、门厅、总更间、控制间、QC 质检室、实验室及空调机房，西侧依次为走廊及动物影像实验室，北侧依次为走廊及外墙，楼下为空调机房、备用机房、研发办公室、会议室、专家室等，楼上无建筑。公司研发厂房三层平面布局见附图 3，研发厂房二层平面布局见附图 5。本次评价项目所在研发生产用房三层外 50m 范围内无居民区、学校等敏感点。因此，本项目保护目标主要为辐射工作人员及评价范围内的公众。本项目各场所拟建址现状及周围环境现状见图 8-1。



各非密封放射性物质工作场所拟建址现状



各非密封放射性物质工作场所拟建址楼顶天台



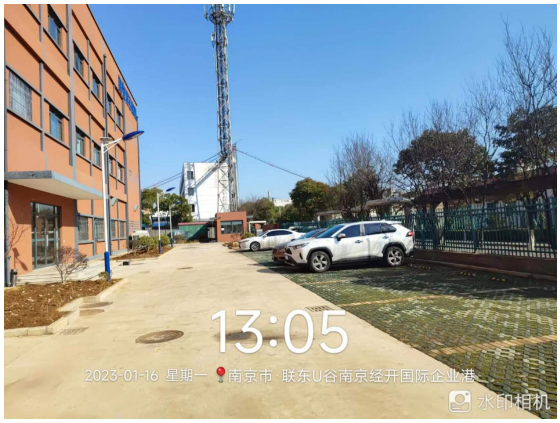
^{68}Ga 生产车间及 ^{177}Lu 生产车间拟建址楼下（空调机房）



^{177}Lu 生产车间拟建址楼下（会议室）



研发生产用房东侧（南京英杰模塑有限公司）



研发生产用房南侧（厂内道路）



研发生产用房西侧（厂内道路）



研发生产用房北侧（空地）



研发生产用房现状照片

图 8-1 本项目各场所拟建址及周围环境现状图

2 环境现状评价的对象、检测因子和检测点位

评价对象：本项目各非密封放射性物质工作场所拟建址及周围辐射环境

检测因子：α、β表面污染、γ辐射空气吸收剂量率、土壤中总α、总β

检测点位：在本项目各非密封放射性物质工作场所拟建址及周围布置检测点位，γ辐射空气吸收剂量率共布 27 个检测点位，α、β表面污染水平共布 18 个检测点位；在研发生产用房四周共布置 4 个土壤监测点位

3 检测方案、质量保证措施及监测结果

3.1 检测方案

3.1.1 α、β表面污染及γ辐射空气吸收剂量率检测方案

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司

检测仪器：FH40G 型辐射剂量检测仪（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：J0317，检定有效期：2022.10.10~2023.10.9）

Como170 高灵敏α/β/γ便携式沾污检测仪（设备编号：J0417，检定有效期：2022.10.12~2023.10.11）

检测项目：γ辐射空气吸收剂量率和β表面污染水平

检测布点：在本项目各场所拟建址及周围进行布点，具体点位见图 8-2~8-4

检测时间：2023 年 1 月 16 日、2023 年 5 月 8 日

检测方法：《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）

《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）

《表面污染测定 第 1 部分β发射体（Eβmax>0.15MeV）和α发射体》

（GB/T14056.1-2008）

数据记录及处理：γ辐射空气吸收剂量率监测每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021），本项目空气比释动能和周围剂量当量的换算系数参照 JJG 393-2018，使用 ^{137}Cs 作为检定/校准参考辐射源，换算系数取 1.20Sv/Gy。α、β表面污染水平每个点位读取 5 个数据，读取间隔不小于 20s，并待计数稳定后读取数值。每组数据计算每个点位的平均值并计算方差。

3.1.2 土壤中总α、总β检测方案

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）

检测仪器：MPC 960 低本底α、β测量仪

（探头型号 FHZ672E-10）（设备编号：31-0056，检定有效期：2022.6.30~2024.6.29，检定证书编号：Y2022-3047432）

检测项目：土壤中总α、总β

检测布点：在本项目研发生产用房四周进行布点，监测点位见图 8-4

检测时间：2023 年 4 月 26 日~2023 年 5 月 8 日

3.2 质量保证措施

检测单位：江苏玖清玖蓝环保科技有限公司、江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）

检测布点质量保证：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）有关布点原则进行布点

检测过程质量控制质量保证：本项目检测均按照《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求，实施全过程质量控制

检测人员、检测仪器及检测结果质量保证：本项目检测人员均经过考核并持有合格证书，所有检测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，检测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核

3.3 检测结果

3.3.1 γ辐射空气吸收剂量率检测结果

评价方法：参照江苏省环境天然γ辐射剂量率调查结果，监测结果见表 8-1 及表 8-2，详细检测结果见附件 3。

表 8-1　本项目各场所拟建址及周围环境γ辐射空气吸收剂量率

序号	监测点位描述	监测结果（nGy/h）
1	动物影像实验室拟建址北部	56.7
2	动物影像实验室拟建址中部	55.2
3	动物影像实验室拟建址南部	55.4
4	Ga-68 生产车间拟建址北部	47.8
5	Ga-68 生产车间拟建址中部	47.8
6	Ga-68 生产车间拟建址南部	64.8
7	Lu-177 生产车间拟建址北部	48.0
8	Lu-177 生产车间拟建址中部	47.9
9	Lu-177 生产车间拟建址南部	47.9
10	综合研发实验室拟建址北部	47.9
11	综合研发实验室拟建址中部	47.7
12	综合研发实验室拟建址南部	48.5
13	研发生产用房三层东北部	61.0
14	研发生产用房三层东部	50.6
15	研发生产用房三层东南部	54.4
16	动物影像实验室拟建址楼上	45.6
17	Ga-68 生产车间拟建址楼上	46.9
18	Lu-177 生产车间拟建址楼上	45.9
19	综合研发实验室拟建址楼上	46.6
20	动物影像实验室拟建址楼下	47.7
21	Ga-68 生产车间拟建址楼下	46.7
22	Lu-177 生产车间拟建址楼下	48.5
23	综合研发实验室拟建址楼下	48.3
24	研发生产用房东侧（南京英杰模塑有限公司外）	58.4
25	研发生产用房南侧（金陵制药公司）	43.0
26	研发生产用房西侧（联东 U 谷-南京经开国际企业港外）	54.0
27	研发生产用房北侧（南京联东金韬投资有限公司外）	65.0

注：检测结果已扣除仪器宇宙射线响应值。

3.3.2 α、β表面污染检测结果

在本项目各非密封放射性物质工作场所拟建址及周围布置检测点位，检测结果见表 8-2，检测点位见图 8-2 及图 8-3。

表 8-2 本项目各场所拟建址以及周围α、β表面污染检测水平

序号	监测点位描述	测量结果（Bq/cm²）	
		α	β
1	动物影像实验室拟建址北部地面	<MDL	<MDL
2	动物影像实验室拟建址中部地面	<MDL	<MDL
3	动物影像实验室拟建址南部地面	<MDL	<MDL
4	Ga-68 生产车间拟建址北部地面	<MDL	<MDL
5	Ga-68 生产车间拟建址中部地面	<MDL	<MDL
6	Ga-68 生产车间拟建址南部地面	<MDL	<MDL
7	Lu-177 生产车间拟建址北部地面	<MDL	<MDL
8	Lu-177 生产车间拟建址中部地面	<MDL	<MDL
9	Lu-177 生产车间拟建址南部地面	<MDL	<MDL
10	综合研发实验室拟建址北部地面	<MDL	<MDL
11	综合研发实验室拟建址中部地面	<MDL	<MDL
12	综合研发实验室拟建址南部地面	<MDL	<MDL
13	研发生产用房三层东北部地面	<MDL	<MDL
14	研发生产用房三层东部地面	<MDL	<MDL
15	研发生产用房三层东南部地面	<MDL	<MDL
16	研发生产用房二层南部楼梯口外走廊地面	<MDL	<MDL
17	研发生产用房二层东北部楼梯口外走廊地面	<MDL	<MDL
18	研发生产用房二层东北部电梯口外走廊地面	<MDL	<MDL

注：表中α表面污染 MDL=2.75×10^{-3}Bq/cm²；
β表面污染 MDL=5.5×10^{-2}Bq/cm²。

3.3.3 土壤中总α、总β检测结果

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）”，由于本项目 ^{18}F、^{99m}Tc、^{177}Lu、^{68}Ga 等核素在土壤中的核素含量难以分析，且大部分核素半衰期都很短，因此用总α、总β代替。在本项目研发生产用房四周 50m 范围内布置检测点位，共 4 个检测点位，检测结果见表 8-3，检测点位见图 8-4。

表 8-3 土壤中总α、总β检测结果

序号	监测点位描述	总α活度浓度 $\times10^2$Bq/kg	总β活度浓度 $\times10^2$Bq/kg
1	1 号点位，研发生产用房西侧土壤	4.4	8.1
2	2 号点位，研发生产用房北侧土壤	5.3	8.1
3	3 号点位，研发生产用房东侧土壤	10	8.5
4	4 号点位，研发生产用房南侧土壤	6.1	9.7

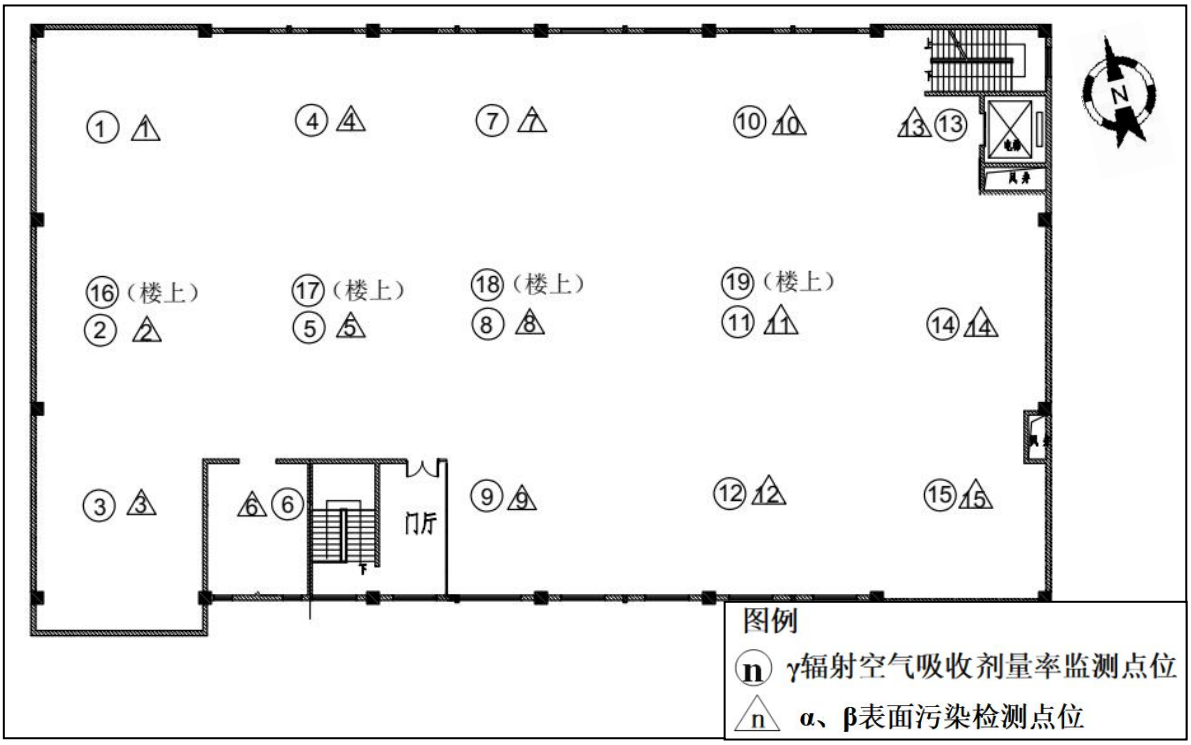


图 8-2 研发生产用房三层（本项目拟建址）检测点位图

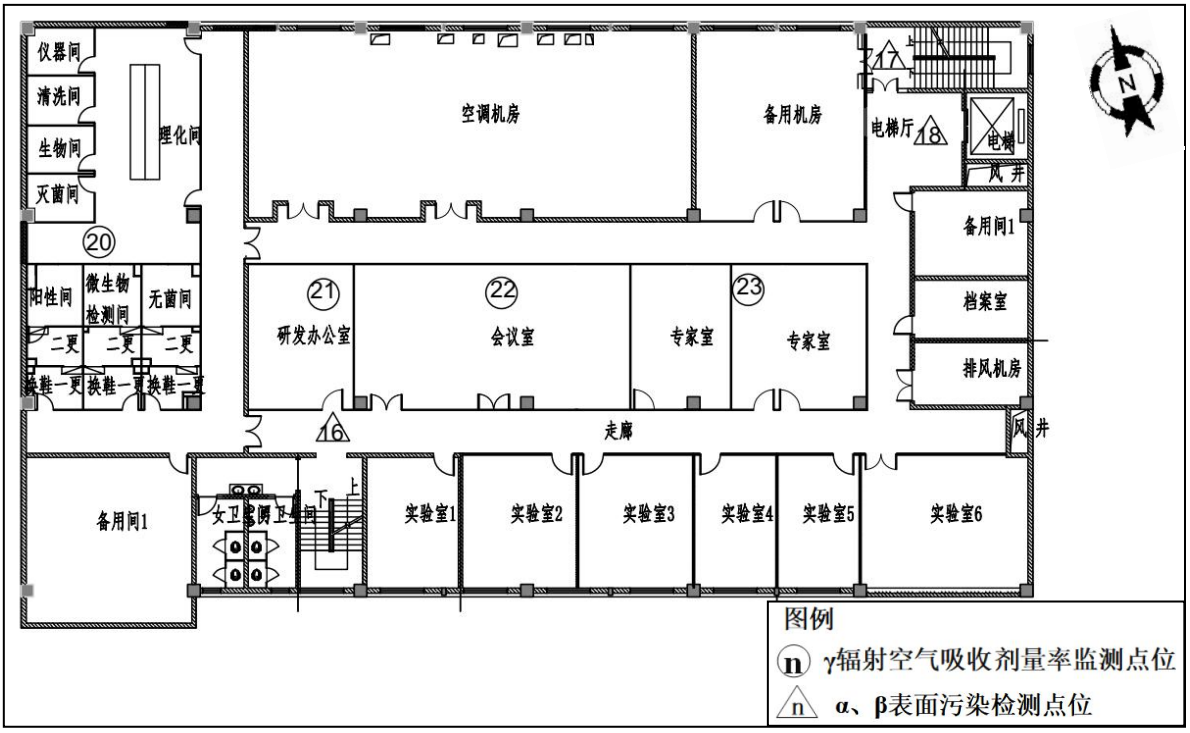


图 8-3 研发生产用房二层检测点位图

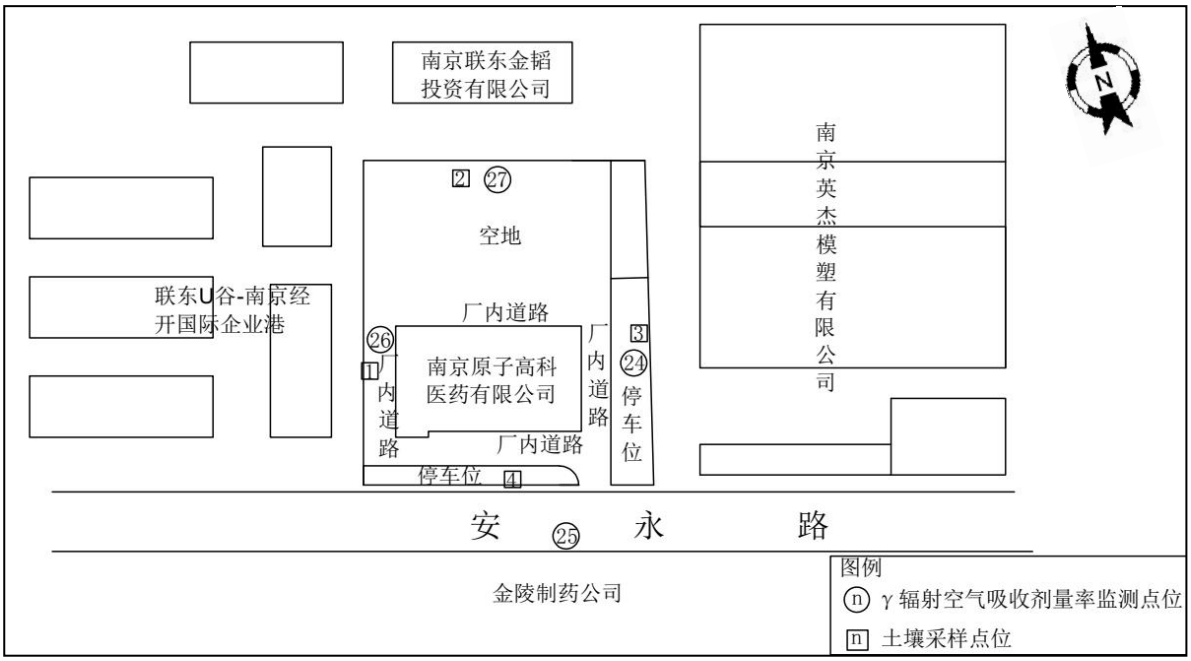


图8-4 厂区周围γ辐射剂量率及土壤检测点位图

4 环境现状调查结果评价

从现场检测结果可知，本项目各场所拟建址及周围环境γ辐射空气吸收剂量率为（43.0～65.0）nGy/h，处于江苏省环境天然γ辐射剂量率涨落范围内。本项目各非密封放射性物质工作场所拟建址以及周围α、β表面污染水平均<MDL。本项目研发生产用房四周土壤中总α活度浓度为（440~1000）Bq/kg，总β活度浓度为（810~970）Bq/kg。

表 9 项目工程分析与源项

工程设备和工艺分析

现因公司发展需要，公司拟于生产用房 3 层扩建 5 个相互独立的非密封放射性物质工作场所，包括 ^{68}Ga 生产线、^{177}Lu 生产线、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室。同时，公司还代理销售 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。公司本项目拟开展的核技术利用项目具体包括：

1、建设 1 间 ^{68}Ga 生产车间（属于乙级非密封放射性物质工作场所），配备 1 条 ^{68}Ga 生产线，用于生产 PET 用放射性药物 ^{68}Ga，并进行放射性药物的分装、销售。生产所需放射性核素 ^{68}Ga 直接由 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗制备。

2、建设 1 间 ^{177}Lu 生产车间（属于乙级非密封放射性物质工作场所），配备 1 条 ^{177}Lu 生产线，用于生产治疗用放射性药物 ^{177}Lu，并进行放射性药物的分装、销售。生产所需放射性核素 ^{177}Lu 拟从有资质的公司直接购买。

3、建设综合研发实验室（属于乙级非密封放射性物质工作场所），主要用于 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{123}I、^{124}I、^{125}I、^{131}I、^{211}At、^{227}Th 等 11 种放射性药物的分装、销售，拟使用 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y 等共计 11 种放射性核素，所有放射性核素拟从有资质的公司直接购买。

4、建设 1 间 QC 质检室（属于丙级非密封放射性物质工作场所），用于各生产场所（^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室）内生产的放射性药物的性状、放射性活度及浓度、PH 值、放射化学纯度等进行即时检验，对于储存 1 个月后的 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物留样样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，则由质检室辐射工作人员在公司研发生产用房二层原有的理化间、无菌间、阳性间、微生物检测间等内进行。质检共涉及 ^{68}Ga、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{123}I、^{124}I、^{125}I、^{131}I、^{211}At、^{227}Th 等共 13 种放射性药物。

5、建设动物影像实验室（属于乙级非密封放射性物质工作场所），用于科研药物的小动物实验，涉及 ^{18}F、^{99m}Tc、^{68}Ga、^{177}Lu、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{188}Re 等共计 9 种放射性药物，监测药物在动物体内的药代动力学和药效学等，用于放射性药物的开发和研究；拟配套 1 台模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT，其型号未定，最大管电压不超过 100kV，最大管电流不超过 2mA。

6、销售放射性核素，外购 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程，不经厂房暂存直接销售。销售的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器单柱活度约为 100mCi，年销售约 100 柱。

1 ^{68}Ga 生产车间

1.1 工程设备

^{68}Ga 生产车间生产所需 ^{68}Ga 核素由 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器自行淋洗。镓热室间内拟设置合成热室和分装热室，热室型号未定，合成热室内拟配备合成模块，用于放射性药物的合成，分装热室内拟配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。一般使用的合成热室、分装热室、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器外形示意见图 9-1，热室拟设置区域及数量等见表 9-1。



图 9-1 一般使用的合成热室、分装热室、^{68}Ge-^{68}Ga 发生器外观图

表 9-1 热室拟设置区域及数量等一览表

区域	设备名称	数量（台）	通风系统	设计风速（m/s）
^{68}Ga 生产车间镓热室间	合成热室	1~2	设置独立通风系统	设计风速≥0.5m/s，每小时换气约 20 次
	分装热室	1~2		

本项目 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器一般从国内生产厂家定期采购，其自带铅屏蔽套，由生产厂家发货至公司厂区，辐射工作人员接收后，将发生器暂存在三层镓热室间的合成热室内。本项目拟购的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器规格为 100mCi/柱（最大贮存 2 柱），单柱发生器一般使用 2 个月后退役，退役的发生器暂存于三层废物间 2 内，由供货商定期回收。

1.2 核素发生器工作原理

核素发生器是从长半衰期的母体核素中分离短半衰期子体的装置，又称“母牛”，发生器中，母体核素离子吸附在色层柱上，母体离子衰变后产生子体核素离子，利用母子体化学性质不同，可用 NaCl 或 HCl 等溶液淋洗即可得到含有子体核素离子的淋洗液，而母体核素仍留在发生器内。

1.3 工艺流程

[redacted]

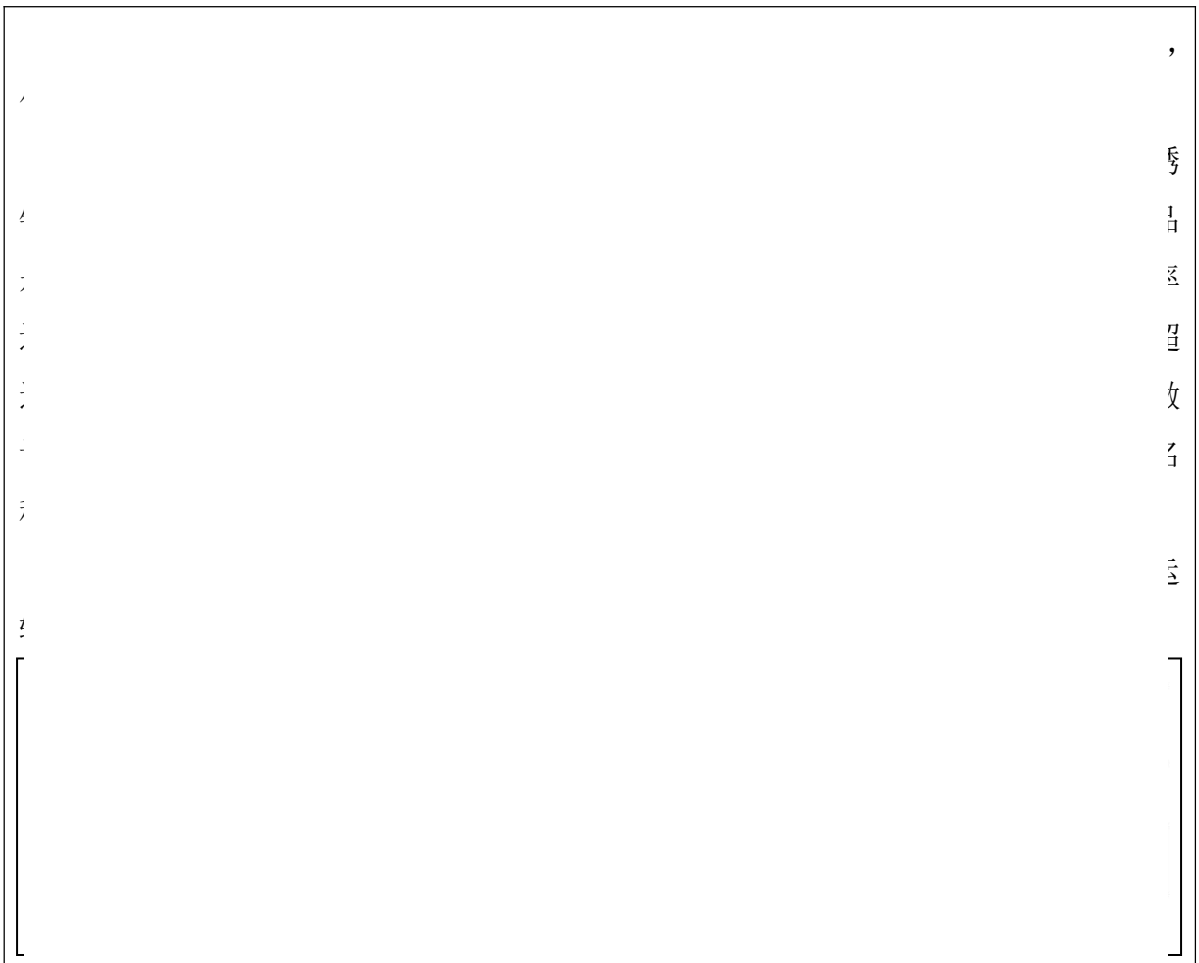


图 9-2 使用核素发生器淋洗制备及销售 ^{68}Ga 放射性药物工艺流程及产污环节示意图

1.4 人员配备、操作时间及核素用量情况

^{68}Ga 生产车间辐射工作人员配置及操作时间情况见表 9-2，核素用量情况见表 9-3。

表 9-2 ^{68}Ga 生产车间辐射工作人员配置及操作时间情况表

[redacted]	年工作时间
[redacted]	250h
[redacted]	50h
[redacted]	292.5h
[redacted]	82.5h
[redacted]	42.5h

注：假设单次生产为最大日操作量，每天均生产 2 批次。

表 9-3 ^{68}Ga 生产车间核素用量情况表

工作场所	日最大操作量	年工作天数	年用量
^{68}Ga 生产车间	^{68}Ge（^{68}Ge-^{68}Ga 发生器）：单柱活度最大 3.7×10^{9}Bq×日最高贮存 2 柱=7.4×10^{9}Bq	每年工作 250 天，每年最多使用 12 柱 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器	4.44×10^{10}Bq
	^{68}Ga（发生器淋洗）：单日最多淋洗 2 次×单柱单次最多洗脱 3.7×10^{9}Bq×日最高同时洗脱 2 柱=1.48×10^{10}Bq	250 天	3.7×10^{12}Bq

2 ^{177}Lu 生产车间

2.1 工程设备

^{177}Lu 生产车间生产所需 ^{177}Lu 核素拟从有资质的公司直接购买，暂存在镥热室间的合成热室内，当天用完。镥热室间内拟设置合成热室和分装热室，热室型号未定，合成热室内拟配备合成模块，用于放射性药物的合成，分装热室内拟配备自动分装仪，用于放射性药物的分装。热室拟设置区域及数量等见表 9-4。

表 9-4 热室拟设置区域及数量等一览表

区域	设备名称	数量（台）	通风系统	设计风速（m/s）
^{177}Lu 生产车间镥热室间	合成热室	1~2	设置独立通风系统	设计风速≥0.5m/s，每小时换气约 20 次
	分装热室	1~2		

2.2 ^{177}Lu 放射性药物生产及销售工艺流程

图 9-3 ^{177}Lu 放射性药物生产工艺流程及产污环节示意图

2.3 人员配备、操作时间及核素用量情况

^{177}Lu 生产车间辐射工作人员配置及操作时间情况见表 9-5，核素用量情况见表 9-6。

表 9-5 ^{177}Lu 生产车间辐射工作人员配置及操作时间情况表

工作场所	工作岗位	人员配置	日工作时间	年工作天数	年工作时间
^{177}Lu 生产车间					167.5h

						20.75h
						20.75h

注：假设单次生产为最大日操作量，每天均生产 1 批次。

表 9-6 ^{177}Lu 生产车间核素用量情况表

工作场所	日最大操作量	年工作天数	年用量
^{177}Lu 生产车间	单批次最大操作量 3.7×10^{10}Bq×单次最大操作量下日生产 1 批次=3.7×10^{10}Bq	250 天	9.25×10^{12}Bq

3 综合研发实验室

3.1 工程设备

公司拟在研发生产用房三层建设综合研发实验室，用于放射性药物的生产、标记实验（或销售），综合研发实验室内共开展 11 种核素的科研实验（或生产、销售），每天最多开展 4 场实验，其中 ^{89}Zr、^{131}I 核素每天最多进行 4 批次实验，其余核素每天最多进行 1 批次实验。若当天 ^{89}Zr 或 ^{131}I 核素进行了 4 批次实验，则当天不再进行其它种类核素的实验。综合研发实验室内拟设置综合研发室及镭、锕研发室，综合研发室内及镭、锕研发室内均拟配备热室，用于放射性核素的标记及分装，^{89}Zr、^{64}Cu、^{123}I、^{124}I、^{125}I 等放射性核素的标记及分装在综合研发室的热室内进行，^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{211}At 放射性核素的标记及分装在镭、锕研发室的热室内进行。综合研发实验室内热室拟设置区域及数量等见表 9-7。

表 9-7 热室拟设置区域及数量等一览表

区域		设备名称	数量（台）	通风系统	设计风速（m/s）
综合研发实验室	综合研发	热室	2~3	设置独立通风系统	设计风速≥0.5m/s，每小时换气约 20 次
	镭、锕研发	热室	1~2		

3.2 工艺流程

综合研发所使用的 ^{124}I、^{125}I、^{131}I 、^{64}Cu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th 等 11 种放射性核素均为外购，均为液体，根据计划提前订购，实验当天到厂，到厂后对装有核素原料的铅罐进行脱包后放置在对应的热室内，其中 ^{223}Ra、^{225}Ac、^{227}Th、^{211}At 核素暂存于镭、锕研发室的热室内，其余核素连同铅罐一起暂存于综合研发室的热室内。本项目综合研发实验室内的核素有两种用途：一是进行放射性药物的合成、标记实验，二是进行放射性药物的合成、销售。

放射性药物的合成、标记实验流程为：

各放射性药物合成、标记实验工艺流程及产污环节见图 9-4。

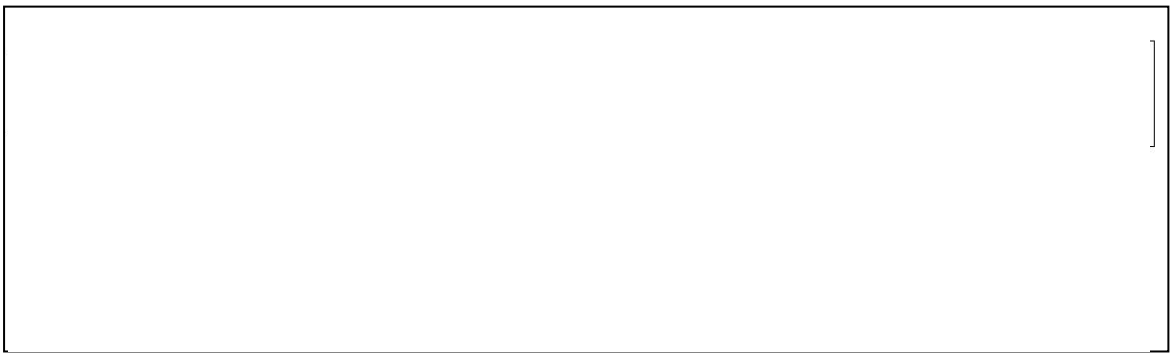


图 9-4 放射性药物合成、标记实验流程及产污环节示意图

放射性药物的合成、销售流程为：

各放射性药物合成、销售工艺流程及产污环节见图 9-5。



图 9-5 放射性药物合成、销售工艺流程及产污环节示意图

3.3 人员配备、操作时间及核素用量情况

综合研发实验室辐射工作人员配置及操作时间情况见表 9-8，核素用量情况见表 9-9。

表 9-8 综合研发实验室辐射工作人员配置及操作时间情况表

工作场所	工作岗位	人员配置	日工作时间	年工作天数	年工作时间
综合研发实验室				天	82.5h
					167.5h
					82.5h

注：综合研发实验室每天开展 4 次实验。

表 9-9 综合研发实验室核素用量情况表

工作场所	放射性核素	日最大操作量	年最大工作天数	年用量
综合研发	^{223}Ra	单批次最大操作量 3.7×10^{7}Bq×日最大	250 天	9.25×10^{9}Bq

实验室		生产 1 批次=3.7×10^{7}Bq		
	^{225}Ac	单批次最大操作量 3.7×10^{7}Bq×日最大生产 1 批次=3.7×10^{7}Bq	250 天	9.25×10^{9}Bq
	^{64}Cu	单批次最大操作量 3.7×10^{9}Bq×日最大生产 1 批次=3.7×10^{9}Bq	250 天	9.25×10^{11}Bq
	^{89}Zr	单批次最大操作量 1.85×10^{8}Bq×日最大生产产 4 批次=7.4×10^{8}Bq	250 天	1.85×10^{11}Bq
	^{90}Y	单批次最大操作量 7.4×10^{9}Bq×日最大生产 1 批次=7.4×10^{9}Bq	250 天	1.85×10^{12}Bq
	^{123}I	单批次最大操作量 7.4×10^{9}Bq×日最大生产 1 批次=7.4×10^{9}Bq	250 天	1.85×10^{12}Bq
	^{124}I	单批次最大操作量 3.7×10^{9}Bq×日最大生产 1 批次=3.7×10^{9}Bq	250 天	9.25×10^{11}Bq
	^{125}I	单批次最大操作量 7.4×10^{8}Bq×日最大生产 1 批次=7.4×10^{8}Bq	250 天	1.85×10^{11}Bq
	^{131}I	单批次最大操作量 9.25×10^{9}Bq×日最大生产 4 批次=3.7×10^{10}Bq	250 天	9.25×10^{12}Bq
	^{211}At	单批次最大操作量 3.7×10^{7}Bq×日生产 1 批次=3.7×10^{7}Bq	250 天	9.25×10^{9}Bq
	^{227}Th	单批次最大操作量 3.7×10^{7}Bq×日生产 1 批次=3.7×10^{7}Bq	250 天	9.25×10^{9}Bq

注：综合研发实验室内共开展 11 种核素的科研实验（含生产、销售），每天最多开展 4 批次实验，其中 ^{89}Zr、^{131}I 核素每天最多可进行 4 批次实验，其余核素每天最多进行 1 批次实验。若当天 ^{89}Zr 或 ^{131}I 核素进行了 4 批次实验，则当天不再进行其它种类核素的实验。

4 QC 质检室

4.1 工程设备

公司拟在研发生产用房三层南侧中部建设 QC 质检室，主要对 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室内生产的放射性药物产品的性状、放射性活度及浓度、PH 值、放射化学纯度等进行即时质检。公司研发生产用房二层原有的理化间、无菌间、阳性间、微生物检测间等，则用于对 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物进行理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，检验均由辐射工作人员进行。对于理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，需先将待检验药物样品在三层留样间内存放至少 10 个半衰期，待核素衰变基本无放射性后再进行实验，因此理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验过程基本无辐射影响。

本项目 QC 质检室，实验室内拟配备通风橱，放射性药物的质检操作均在通风橱内进行。QC 质检室内共开展 13 种药物的质检工作，每天最多开展 7 批次药物质检。其中 ^{68}Ga 生产车间 ^{68}Ga 放射性药物每天最多送检 2 批次药物质检，^{177}Lu 生产

车间 ^{177}Lu 放射性药物每天最多送检 1 批次药物质检，综合研发实验室每天最多送检 4 批次药物质检。

4.2 工艺流程

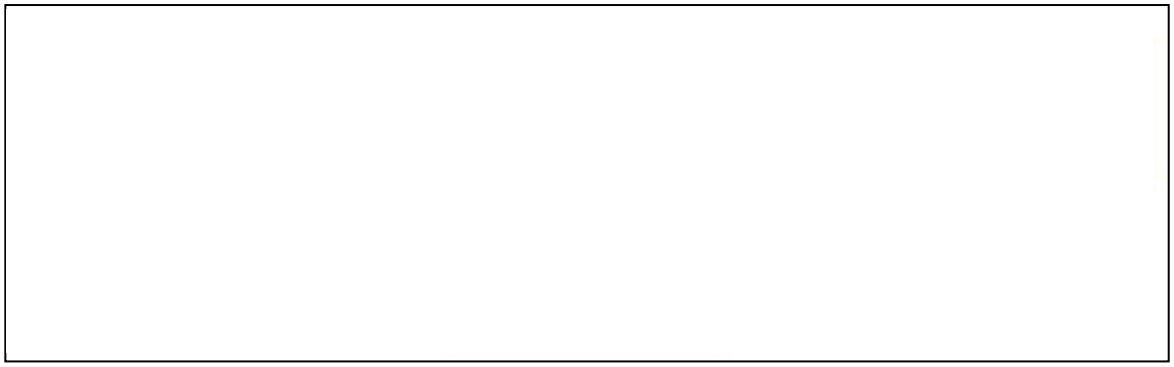


图 9-6 放射性药物质检工艺流程及产污环节示意图

4.3 人员配置、操作时间及核素用量情况

QC 质检室辐射工作人员配置及操作时间情况见表 9-10，QC 质检室核素用量情况见表 9-11。

表 9-10 QC 质检验室辐射工作人员配置及操作时间情况表

工作场所	工作岗位	人员配置	日工作时间	年工作天数	年工作时间
QC 质检室					1167.5h
二层理化间、微生物物间等					500h

注：QC 质检室每天最多开展 7 批次药物质检。

表 9-11 放射性药物产品的质量检验核素用量情况表

工作场所	放射性核素	日最大操作量	年工作天数	年用量
QC 质检室	^{68}Ga	单次送检量 3.7×10^{7}Bq×日最多质检 2 次=7.4×10^{7}Bq	250 天	1.85×10^{10}Bq
	^{64}Cu、^{124}I	单次送检量 1.85×10^{7}Bq	250 天	4.625×10^{9}Bq
	^{89}Zr	单次送检量 1.85×10^{7}Bq×日最多质检 4 次=7.4×10^{7}Bq	250 天	1.85×10^{10}Bq
	^{123}I、^{125}I	单次送检量 3.7×10^{7}Bq	250 天	9.25×10^{9}Bq
	^{131}I	单次送检量 3.7×10^{7}Bq×日最多质检 4 次=1.48×10^{8}Bq	250 天	3.7×10^{10}Bq
	^{223}Ra、^{225}Ac、^{211}At	单次送检量 7.4×10^{5}Bq	250 天	1.85×10^{8}Bq
	^{227}Th	单次送检量 1.48×10^{6}Bq	250 天	3.7×10^{8}Bq
	^{177}Lu、^{90}Y	单次送检量 3.7×10^{7}Bq	250 天	9.25×10^{9}Bq

注：QC 质检室内共开展 13 种药物的质检工作，每天最多开展 7 批次药物质检。其中 ^{68}Ga 生产车间 ^{68}Ga 放射性药物每天最多送检 2 批次药物质检，^{177}Lu 生产车间 ^{177}Lu 放射性药物每天最多送检 1 批次药物质检，综合研发实验室每天最多送检 4 批次药物质检。

5 动物影像实验室

5.1 工程设备

公司拟在研发生产用房三层西侧建设动物影像实验室，用于科研药物的小动物实验。经即时质检合格后的科研药物，将在研发实验室内分装至注射器或植入枪内，送至动物影像实验室，进行后续动物实验，实验对象为小动物，种类为小鼠和大鼠（均由客户自带），小鼠和大鼠单日合计最大用量不超过 10 只，小鼠单只重量约 14g，大鼠单只重量约 140g。动物影像实验室的显像室内拟配备的辐射设备为 1 台模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT。常见模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 外观见图 9-7，本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 型号未定，最大管电压不超过 100kV，最大管电流不超过 2mA。

本项目动物实验拟使用 ^{18}F、^{99m}Tc、^{188}Re、^{68}Ga、^{177}Lu、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I

等 9 种放射性药物，除 ^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物由公司自行生产外，其余 7 种放射性药物均由有资质的单位直接购入。动物实验每天扫描最多 10 只老鼠，单只老鼠的注射量由老鼠体重及放射性药物的核素特性决定，用药量在 50μCi~1mCi 之间，给药后的老鼠放置在 5mmPb 的防护拖车内，依次进行扫描，每次最多同时扫描 1 只老鼠，每只老鼠扫描约 10min~20min，每只老鼠实验约进行 30min。动物影像实验仅进行注射后的扫描观察及数据统计，不进行老鼠的解剖等实验，实验完的老鼠亦不进行处死处理。实验完成后，根据老鼠体内注射放射性药物的种类及活度，判断老鼠体内的活度是否低于相应核素的豁免活度。若老鼠体内的核素活度低于豁免活度，则直接由客户带回；若老鼠体内的核素活度高于豁免活度，则将老鼠临时贮存在储存间内，待其体内核素活度衰变至豁免活度后再由客户带回。



图 9-7 模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 样式图

5.2 工作原理

本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 为 PET、SPECT 及 CT 三合一设备，同时拥有 PET/ CT 扫描功能及 SPECT/ CT 扫描功能。

PET/CT 扫描工作原理是通过正电子核素或其标记的示踪剂，示踪动物体内特定生物物质的生物活动，采用多层、环形排列于发射体周围的探头，由体外探测正电子示踪剂湮灭辐射所产生的光子，然后将获得的信息，通过计算机处理，以解剖影像的形式及其相应的生理参数，显示靶器官或病变组织的状况，藉此诊断疾病，又称为生化显像或功能分子显像，是目前唯一可以在活体分子水平完成生物学显示的影像技术；同时结合应用高档多排 CT 技术进行精确定位，可精确地提供靶器官的解剖和功能双重信息，并能够独立完成多排螺旋 CT 的临床显像，大大提高临床使用价值。

SPECT/CT 扫描工作原理是利用仪器探测动物体内同位素的动态分布而成像，特点是可做功能、代谢方面的影像观察。SPECT/CT 不仅能显示二维平面图像，更主要的还能给出脏器的断层图像。它实际上就是一个探头可以围绕某一脏器进行 360°旋

转的γ相机，在旋转时每隔一定角度（3°或 6°）采集一帧图片，然后经电子计算机自动处理，将图像叠加，并重建为该脏器的横断面、冠状面、矢状面或任何需要的不同方位的断层和切面图像，利用专用的核医学应用软件，对断层图像和数据做进一步的分析和处理，为研究者提供更多更精确的信息和定量分析的数据，从而极大地提高了诊断的灵敏度和准确性。

模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 是当今全球医药领域及生物工程方面的领先技术，通过对小型啮齿动物等进行活体状况下的功能及解剖成像，获得该动物身体状况及药物在小动物体内分布情况的各种数据。能对肿瘤、神经、心血管等疾病以及遗传基因研究，药物临床前筛选等提供先进的技术支持。

5.3 工艺流程

公司动物影像实验项目拟使用 ^{18}F、^{99m}Tc、^{188}Re、^{68}Ga、^{177}Lu、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I 等 9 种放射性药物，^{18}F 及 ^{99m}Tc 放射性药物在研发生产用房一层合成分装完毕后，置于 30mmPb 铅罐中，由东北侧电梯送至三层，经走廊传梯柜送至放射性操作间的通风橱内；其余 7 种放射性药物直接由有资质的单位购入，由研发生产用房东北侧电梯送至三层，经走廊传梯柜送至放射性操作间的通风橱内。辐射工作人员在放射性操作间的通风橱内给实验动物注射药物，注射完毕后，将动物放置于防护拖车内，由注射后动物通道内的传递穿送至显像室内，将老鼠（小鼠及大鼠）置于模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 传送床上，完成动物显像。动物实验完成后，老鼠最终由客户带走。模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 项目工作流程及产物环节如图 9-8 所示。

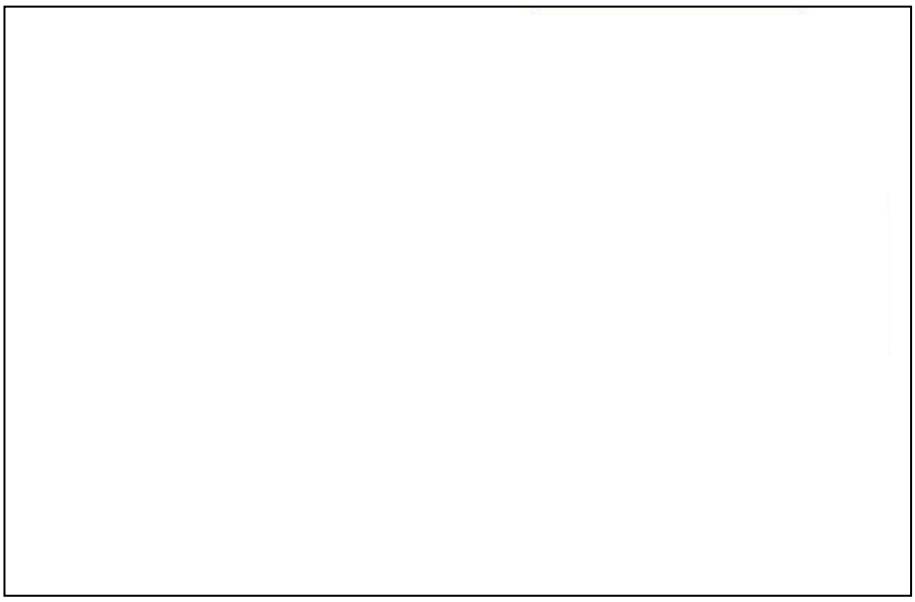


图 9-8 模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 实验工作流程及产污环节

5.4 人员配置、操作时间及核素用量情况

动物影像实验室辐射工作人员配置及操作时间情况见表 9-12。

表 9-12 动物影像实验室辐射工作人员配置及操作时间情况表

工作场所	工作岗位	人员配置	日工作时间	年工作天数	年工作时间
动物影像实验室					207.5h
					82.5h
					832.5h

注：动物实验室每天最多扫描 10 只老鼠。

动物影像实验室内各核素用量情况见表 9-13。

表 9-13 动物影像实验室核素用量情况表

放射性核素	单只老鼠最大注射/植入量#	日最大操作量	年工作天数	年用量*
^{18}F	3.7×10^{7}Bq	3.7×10^{8}Bq	250 天	1.85×10^{11}Bq
^{99m}Tc	1.85×10^{7}Bq	1.85×10^{8}Bq	250 天	9.25×10^{10}Bq
^{177}Lu	1.85×10^{6}Bq	1.85×10^{7}Bq	250 天	4.625×10^{9}Bq
^{68}Ga	1.85×10^{7}Bq	1.85×10^{8}Bq	250 天	1.85×10^{11}Bq
^{64}Cu	1.85×10^{7}Bq	1.85×10^{8}Bq	250 天	5.55×10^{10}Bq
^{89}Zr	1.85×10^{6}Bq	1.85×10^{7}Bq	250 天	4.625×10^{9}Bq
^{123}I	3.7×10^{8}Bq	3.7×10^{9}Bq	250 天	9.25×10^{11}Bq
^{124}I	1.85×10^{6}Bq	1.85×10^{7}Bq	250 天	4.625×10^{9}Bq
^{188}Re	1.85×10^{6}Bq	1.85×10^{7}Bq	250 天	5.55×10^{9}Bq

注：*由于药物运输过程中及动物实验等待过程中药物衰减损耗，放射性核素的年用量将高于动物实验使用量。

6 人流和物流路径规划

本项目为放射性药物的生产、使用和销售。三层包括 ^{68}Ga 生产线、^{177}Lu 生产线、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室共 5 个非密封放射性物质工作场所。5 个非密封放射性物质工作场所的人流路径、放射性物流路径及放射性废物路径见附图 4。

（1）^{68}Ga 生产车间工作人员、物料及废物路线

1）人流路径

三层南侧楼梯进入→门厅→总更间→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→镓热室间→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→门厅→三层南侧楼梯离开。

2）放射性物流路径

^{68}Ge-^{68}Ga 发生器购置→东北侧电梯→走廊→外清间→镓热室间合成热室→分装热室→传递窗→外包间→走廊→东北侧电梯→发货。

3）放射性废物路径

镓热室间→传递柜→外包间→走廊→缓冲间→废物间 2 暂存。

（2）^{177}Lu 生产车间工作人员、物料及废物路线

1）人流路径

三层南侧楼梯进入→门厅→总更间→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→镥热室间→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→门厅→三层南侧楼梯离开。

2）放射性物流路径

^{177}Lu 核素原料购置→东北侧电梯→走廊→外清间→洁净走廊→镥热室间合成热室→分装热室→传递窗→外包间→走廊→东北侧电梯→发货。

3）放射性废物路径

镥热室间→传递柜→外包间→走廊→缓冲间→废物间 2 暂存。

（3）综合研发实验室工作人员、物料及废物路线

1）人流路径

三层南侧楼梯进入→门厅→总更间→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→镭、锕研发室（或综合研发室）→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→门厅→三层南侧楼梯离开。

2）放射性物流路径

核素原料购置→东北侧电梯→走廊→外清间→传递窗→洁净走廊→镭、锕研发室热室（或综合研发室热室）→洁净走廊→传递窗→外包间→走廊→东北侧电梯→发货。

3）放射性废物路径

镭、锕研发室（或综合研发室）→洁净走廊→传递柜→外包间→走廊→缓冲间→废物间 2 暂存。

（4）QC 质检室工作人员、物料及废物路线

1）人流路径

三层南侧楼梯进入→门厅→总更间→走廊→QC 质检室→走廊→总更室→门厅

→三层南侧楼梯离开。

2）放射性物流路径

镓热室间（或镥热室间、镭、锕研发室、综合研发室）待质检核素→传递窗→外包间→走廊→QC 质检室→走廊→缓冲间→留样间。

3）放射性废物路径

QC 质检室→走廊→缓冲间→废物间 2 暂存。

（5）动物影像实验室工作人员、物料及废物路线

1）人流路径

三层南侧楼梯进入→门厅→总更间→走廊→一更（脱衣换鞋室）→二更（洁净服间）→洁净走廊→控制室（显像室、放射性操作间、注射前动物室、储存间等）→洁净走廊→二更→去污间（如有污染）→一更（脱衣换鞋室）→走廊→总更室→门厅→三层南侧楼梯离开。

2）放射性物流路径

放射性药物购置→东北侧电梯→走廊→传递窗→放射性操作间通风橱。

3）小动物运输路径

小动物→东北侧电梯→走廊→接收间→传递窗→注射前动物室→传递窗→放射性操作间→注射后动物通道→传递窗→显像室→传递窗→注射后动物通道→放射性操作间→走廊→西北侧楼梯→客户带离公司。

4）放射性废物路径

放射性操作间→洁净走廊→缓冲间→废物间 1 暂存。

本项目 5 个非密封放射性物质工作场所之间、与公司其他已环评辐射工作场所之间均相互独立，各区域之间不交叉不重叠；各生产区域均拥有独立的人流物流通道，因质检需要，QC 质检室内人流和物流通道无法完全分开时，公司拟采取相应的管理措施，在时间上将人流、物流分开，防止发生交叉污染，公司拟制定相应的管理制度，工作人员严格按照管理制度进行操作。

7 销售放射性同位素

对于销售的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，公司仅提供代理销售服务，涉及到 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器的运输均由供货单位负责，公司场所内不设仓库等场所对 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器进行贮存。本项目代理销售 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器项目运营期间销售流程如下图 9-9 所示：

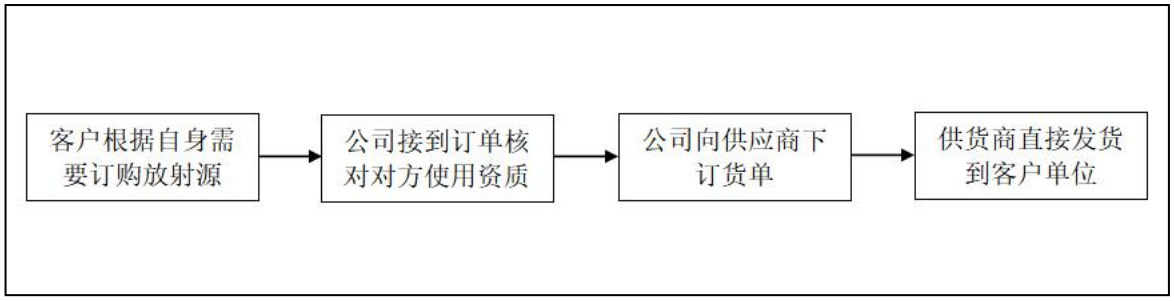


图 9-9 本项目 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器销售服务流程图

污染源项描述

1 放射性污染

1.1 放射性核素特性

本项目放射性核素特性见表 9-14。

表 9-14 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	主要 γ、X 射线能量（keV）与绝对强度	周围剂量当量率常数
^{68}Ge					
^{68}Ga					
^{177}Lu					
^{223}Ra					
^{225}Ac					
^{64}Cu					
^{89}Zr		β⁺（22.8）		$XK_{\alpha 2}$：14.8829（13.88）	

^{90}Y	
^{123}I	
^{124}I	
^{125}I	
^{131}I	
^{211}At	
^{227}Th	
^{99m}Tc	
^{18}F	

^{188}Re						

注：数据来源于《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《简明放射性同位素应用手册》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 I）》、《发射光子的放射性核素各向同性点源的剂量学常数（续 II）》。

1.2 放射性工作场所污染因子

本项目放射性工作场所产生的主要放射性污染因子见表 9-15。

表 9-15 放射性工作场所产生的主要放射性污染因子一览表

放射性工作场所	主要放射性污染因子
^{68}Ga 生产车间	γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水、放射性废气
^{177}Lu 生产车间	β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水、放射性废气
综合研发实验室	α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水、放射性废气
QC 质检室	α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水、放射性废气
动物影像实验室	X 射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水、放射性废气、臭氧及氮氧化物

1.2.1 ^{68}Ga 生产车间

本项目使用发生器制备 ^{68}Ga 药物，放射性工作场所为 ^{68}Ga 生产车间，生产过程中产生的放射性污染因子主要包括：γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水及放射性废气。

①γ射线：在淋洗放射性核素和放射性药物生产过程中，放射性核素主要对局部环境产生γ射线外照射，因此，γ射线是该过程中的主要污染因子。

②表面污染：工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污。

③放射性固体废物：本项目放射性固废主要包括：1）放射性药物生产过程中，产生的沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器等。2）通风系统中置换下的废活性炭。3）事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。4）发生器使用期限到后退役将产生退役的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。

④放射性废水：本项目在 ^{68}Ga 放射性药物合成（标记）、分装过程中产生的放

射性废水主要为辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

⑤本项目放射性核素在淋洗、合成（标记）、分装过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在热室内进行，生产车间及热室内均拟设置独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

1.2.2 ^{177}Lu 生产车间

本项目使用外购 ^{177}Lu 核素制备放射性药物，放射性工作场所主要为 ^{177}Lu 生产车间，生产过程中产生的放射性污染因子主要包括：β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水及放射性废气。

①β射线及γ射线：^{177}Lu 放射性药物合成、分装过程中，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，因此，γ射线及β射线是该过程中的主要污染因子。

②表面污染：工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污。

③放射性固体废物：本项目放射性固废主要包括：1）放射性药物生产过程中，产生的沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器等。2）通风系统中置换下的废活性炭。3）事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

④放射性废水：本项目在 ^{177}Lu 放射性药物合成（标记）、分装过程中产生的放射性废水主要为辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

⑤本项目放射性核素在合成（标记）、分装过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在热室内进行，生产车间、热室内均拟设置独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

1.2.3 综合研发实验室

综合研发实验室产生的放射性污染因子主要包括：α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水及放射性废气。

①射线：根据表 9-14 放射性核素特性，综合研发实验室内放射性药物的合成（标记）过程中，会对场所周围局部环境产生α射线、β射线以及γ射线，因此，综合研发实验室主要考虑α射线、β射线以及γ射线的辐射影响。

②表面污染：工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污。

③放射性固体废物：本项目放射性固废主要包括：1）放射性药物生产过程中，产生的沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器等。2）通风系统中置换下的废活性炭。3）事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

④放射性废水：本项目综合研发实验室在放射性药物合成（标记）过程中产生的放射性废水主要为辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

⑤本项目放射性核素在合成（标记）过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在热室内进行，生产车间、热室内均拟设置独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

1.2.4 QC 质检室

放射性药物产品的质量检验包括即时质检和追溯性质检，放射性工作场所为：QC 质检室。追溯性质检使用的放射性药物将先在三层留样间暂存 10 个半衰期后送至研发生产厂房二层进行追溯性质检，对周围环境基本无辐射影响。即时质检过程中产生的放射性污染因子主要包括：α射线、β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水及放射性废气。

①射线：在放射性药物即时质检过程中，放射性核素主要产生α射线、β射线、γ射线，因此，α射线、β射线、γ射线是该过程中的主要污染因子。

②表面污染：工作人员在放射性药物质检操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，需考虑表面

污染。

③放射性固体废物：放射性药物在即时质检过程中，产生的放射性固废主要包括：1）质检过程中产生的沾有少量放射性核素的一次性手套、口罩、棉签、吸水纸、试剂瓶及移液器等。2）通风系统中置换下的废活性炭。3）发生药物泼洒等意外时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

④放射性废水：本项目 QC 质检室在放射性药物质检过程中产生的放射性废水主要为辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要进行清洗或淋浴去污，产生的少量含放射性核素的去污废水。

⑤放射性废气：放射性药物在质检过程中会产生微量放射性气体，整个过程均在通风橱内进行，通风橱内拟设置独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

1.2.5 动物影像实验室

科研药物的动物实验在动物影像实验室开展，项目开展过程中产生的放射性污染因子主要包括：β射线、γ射线、表面污染、放射性固体废物、放射性废水及放射性废气。

①射线：在药物的动物实验过程中，使用的大部分放射性药物主要对局部环境产生β射线、γ射线，此外，显像室内模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 工作时，还会产生 X 射线。因此，β射线、γ射线及 X 射线是主要污染因子。

②表面污染：工作人员在放射性核素操作过程中，可能会发生药物撒落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污。

③放射性固体废物：本项目产生的放射性固废主要包括：1）动物实验过程中产生的沾染放射性核素的废试剂瓶、棉球、吸水纸、手套、注射器等。2）注射放射性药物后的小动物在放射性操作间及储存间临时贮存过程中，产生的含有少量小动物排泄物的木屑等垫料。3）通风系统中置换下的废活性炭。4）事故状况下发生药物泼洒等意外事故时，对于污染场所将采用干法去污，去污过程中产生的擦拭用吸水纸、酒精棉球等。

④本项目动物影像实验室在实验过程中产生的放射性废水主要包括两部分：1）少量含有放射性核素的器具的清洗废水；2）辐射工作人员在操作药物时发生药物泼洒等意外事故，造成手部及身体的污染，需要在去污间进行清洗或淋浴去污，产生

的少量含放射性核素的去污废水。

⑤工作人员在通风橱内给老鼠注射放射性药物时，将会产生微量放射性气体，整个过程均在通风橱内进行，通风橱内拟设置独立的通风系统，通风系统设置活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑屋脊。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

1.3 放射性污染因子源强及三废产生量

1.3.1 放射性污染因子源强

本项目各非密封放射性物质工作场所核素用量见表 9“工程设备和工艺分析”内相关章节。各核素操作热室、通风橱内均设置通风系统，产生的少量放射性气体经通风系统活性炭吸附过滤及核素衰变后，实际排放至外环境的放射性废气浓度较小；放射性废水及固废产生量见表 9-16、表 9-17。

表 9-16 放射性废水产生量

工作场所	核素名称	日产生量（L）	年生产天数（天）	年产生量（m^3）	
^{68}Ga 生产车间	^{68}Ga	冲洗废水 20	假设每年发生 5 起泼洒意外	0.1	
^{177}Lu 生产车间	^{177}Lu	冲洗废水 20	假设每年发生 5 起泼洒意外	0.1	
综合研发实验室	^{223}Ra、^{225}Ac、^{211}At、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{125}I、^{131}I、^{123}I、^{124}I、^{227}Th	冲洗废水 20	假设每年发生 5 起泼洒意外	0.1	
QC 质检室	^{68}Ga、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{211}At、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{125}I、^{131}I、^{123}I、^{124}I、^{227}Th	冲洗废水 20	假设每年发生 5 起泼洒意外	0.1	
动物影像实验室	^{99m}Tc、^{18}F、^{188}Re、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{68}Ga、^{177}Lu	冲洗废水 20	假设每年发生 5 起泼洒意外	0.1	0.6
		笼具清洗水，一周一次，10L/次	50 周	0.5	

表 9-17 放射性固废产生量

工作场所	核素名称	日产生量（kg/天）	年生产/工作天数（天）	年产生量（kg/年）
^{68}Ga 生产车间	^{68}Ga	废试剂瓶、棉球等：0.5	250	125
	^{68}Ge、^{68}Ga	退役的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器：约 12 柱		
^{177}Lu 生产车间	^{177}Lu	0.2	250	50
综合研发实验室	^{223}Ra、^{225}Ac、^{121}At、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、	0.5	250	125

	^{125}I、^{131}I、^{123}I、^{124}I			
QC 质检室	^{68}Ga、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{121}At、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{125}I、^{131}I、^{123}I、^{124}I	0.2	250	50
动物影像实验室	^{99m}Tc、^{18}F、^{188}Re、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I、^{68}Ga、^{177}Lu	1	250	250
各辐射工作场所通风系统	^{68}Ga、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{18}F、^{188}Re、^{223}Ra、^{225}Ac、^{121}At、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{125}I、^{131}I、^{123}I、^{124}I	废活性炭：100kg/a		

2 非放射性污染

本项目动物影像实验室内的模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 运行时会产生少量臭氧及氮氧化物。

本项目辐射工作人员在工作过程中将产生生活污水和一般生活垃圾。

表 10 辐射安全与防护

项目安全设施

1 工作场所布局与分区

1.1 布局合理性

本项目放射性工作场所位于研发生产用房三层，根据不同的生产要求和用途可以划分为各个独立的功能单元，同时为减少物料、废物与工作人员的交叉污染，厂房内围绕各个功能区分设物流通道和人流通道；放射性工作场所和非放射性工作场所均采用实体隔断分开布置，放射性药物外包间等配套区域均布设在放射性工作场所周围；放射性工作场所内均拟设置屏蔽热室或通风橱，放射性核素的操作均在热室或通风橱内进行，^{68}Ge-^{68}Ga 发生器贮存于镓热室间合成热室内，生产的放射性药物产品、质检药物、外购放射性核素外均设置屏蔽铅罐，尽可能避免了对周围人员的辐射影响；各放射性工作场所内均拟设置监测设备进行污染检测，同时拟设置应急淋浴和必要的可更换衣服、铅衣等防护用品，避免对工作场所外造成污染。项目平面布局基本合理。

1.2 辐射安全与防护分区管理

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

本项目各放射性工作场所均拟根据要求划分出独立的控制区和监督区，放射性工作场所具体分区情况见表 10-1，控制区拟设置辐射屏蔽和安全防护设施，入口设置明显的符合 GB18871-2002 要求的电离辐射警告标志，控制区和监督区只有经授权的辐射工作人员才能进入，公众不允许进入。本项目放射性工作场所监督区、控制区划分明确、独立，设置合理，能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中辐射工作场所分区要求。

表 10-1 本项目放射性工作场所具体分区情况一览表

场所	控制区	监督区
^{68}Ga 生产车间	镓热室间、洁净走廊、检测间、气锁间、洁具间、去污间	一更、二更、外清间、准备间、标签间、外包间

^{177}Lu 生产车间	镥热室间、洁净走廊、检测间、气锁间、洁具间、去污间	一更、二更、外清间、准备间、外包间、仓储间、包材清理间、包材暂存间
综合研发实验室	综合研发室、镭、锕研发室、检测间、气锁间、洁具间、去污间、洁净走廊	一更、二更、准备间、外清间、外包间、备用间
QC 质检室	QC 质检室、更衣间（检测）	/
动物影像实验室	显像室、注射后动物通道、放射性操作间、储存间、废物间 1、洁净走廊、二更（检测间）	一更、去污间、淋浴间、控制室、注射前动物室、接收间、缓冲间
配套设施	废物间 2、储源室、留样间	缓冲间、控制间、总更间、实验室、走廊

2 辐射防护屏蔽设计

2.1 屏蔽设计

本项目非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等的屏蔽情况见表10-2。

表 10-2 非密封放射性物质工作场所及放射性废物暂存设施等的屏蔽情况一览表

工作场所	设施/机房	屏蔽情况	用途
^{68}Ga 生产车间	分装热室及合成热室	六面：55mmPb	放射性核素的淋洗、分离纯化、放射性药物的合成和分装等
	顶板和底板为 12cm 混凝土		
^{177}Lu 生产车间	分装热室及合成热室	六面：30mmPb	放射性药物的合成和分装等
	顶板和底板为 12cm 混凝土		
综合研发实验室	综合研发室热室	热室 1 六面：40mmPb	^{131}I 放射性药物的合成
		热室 2 六面：50mmPb	除α放射性药物及 ^{131}I 放射性药物外的其余放射性药物的合成
	镭、锕研发室热室	六面：10mmPb	α放射性药物的合成
	顶板和底板为 12cm 混凝土		
动物影像实验室	通风橱	手套箱本身无屏蔽，正面设置 5mmPb 铅防护 L 屏	小动物的药物注射
	显像室、放射性操作间	墙体采用 3mmPb+净化彩钢板，屋顶及底部为 12cm 混凝土，防护门为 3mmPb	显像室用于给药后小动物的扫描；放射性操作间：小动物的药物注射
	储存间	墙体采用 6mmPb+净化	给药后小动物的临时

		彩钢板，屋顶及底部为12cm 混凝土，防护门为6mmPb	驻留等
	废物间 1	墙体为 20cm 厚混凝土，屋顶及底部为 12cm 混凝土，防护门为普通防盗门	动物影像实验室内产生的废试剂瓶、棉球等放射性固体废物的暂存衰变
QC 质检室	通风橱	六面：20mmPb 铅	生产车间生产的放射性药物产品的质检
配套设施	储源室	墙体为 20cm 厚混凝土，屋顶为 12cm 混凝土，防护门为防盗门	用于模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 内校准源的临时贮存
	留样间	墙体为 20cm 厚混凝土，屋顶为 12cm 混凝土，防护门为防盗门	用于对三层每批次生产的放射性药物的留样进行贮存
	废物间	墙体为 20cm 厚混凝土，屋顶为 12cm 混凝土，防护门为防盗门，废物间内设多个 7.5mmPb 的废物桶	本项目放射性固废的暂存
	放射性废水衰变池	衰变池四周混凝土厚度不低于 250mm，底部混凝土厚 300mm，通道盖板为 3mmPb 的屏蔽盖板	放射性废水的暂存衰变
各场所的墙体均采用易于去污的实验室级净化彩钢板，顶部为 120mm 砼加净化彩钢板吊顶，地面铺设易于去污、易于移除且防渗的 PVC 地板，门为不锈钢门。保证车间内墙体、地面、天棚的建筑材料具有较好的耐辐照、耐火性能，并具有不易污染、耐化学腐蚀、容易去污等特点。地面与墙壁间的接缝均无缝隙。			

2.2 其他防护设备和放射性药物成品包装措施

本项目拟配置的其它防护设备见表 10-3。

表 10-3 拟配备的防护设备一览表

防护设备		屏蔽参数	数量	用途
放射性废物收集桶	5 个非密封放射性物质工作场所控制区各房间内、废物间 1 内、废物间 2 内	7.5mmPb	生产场所各房间内均设置 1 个，废物间 1/2 内设置若干个	放射性固废暂存
屏蔽物品	铅防护套	10mmPb	多个	动物实验中使用的科研药物注射器外包装

	防护铅罐	30mmPb	多个	除α核素及^{177}Lu药物以外的其它药物产品（如^{68}Ga、^{89}Zr、^{64}Cu等）及质检药物的屏蔽
		20mmPb	多个	α核素药物、^{177}Lu药物产品及质检药物的屏蔽，非正电子类科研药物的屏蔽
	铅防护L屏	5mmPb	1个	动物实验时对工作人员的防护
	铅防护推车	5mmPb	1个	注药后小动物的运输
	铅防护笼	6mmPb	1个	储存间内老鼠临时储存用
个人防护用品	铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、铅橡胶帽、铅眼镜	0.5mmPb	至少5套	辐射工作人员的个人防护
	放射性污染防护服	/	至少5套	正电子放射性药物和^{131}I场所内辐射工作人员的污染防护

3 辐射安全和防护措施分析

本项目所在研发生产用房二层东北侧及西北侧楼梯间设有门禁系统，禁止任何人员通过楼梯进入三层，同时东北侧电梯设置权限，禁止任何人员通过电梯进入三层，仅允许放射性药物通过电梯运入三层。三层放射性工作场所人员及物流总出入口拟设置门禁系统，厂房内拟设置多个监控探头，实时监控厂房内整体情况；项目配套的废物间2、放射性废水衰变池附近醒目位置均拟设置符合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。各放射性工作场所具体辐射安全和防护措施如下：

（1）^{68}Ga生产车间

①电离辐射警告标志

公司拟在镓热室间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，^{68}Ga放射性药物外运包装上明显位置、热室表面、放射性废物桶表面等拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

②固定式辐射剂量监测

公司拟在^{68}Ga放射性药物生产场所的镓热室间、外包间等场所安装固定式剂量

监测探头及警示灯，在三层南侧控制间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。

③视频监控

公司拟在三层 ^{68}Ga 生产车间的镓热室间、外清间、外包间、洁净走廊等场所安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入 ^{68}Ga 生产车间的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

④防污染用品

本项目 ^{68}Ga 生产车间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 ^{68}Ga 放射性药物的相关生产操作时，拟在热室内进行，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。

⑤污染检测

公司在 ^{68}Ga 生产车间的检测间拟放置表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，拟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 ^{68}Ga 药物经过包装后，在镓热室间内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包间，在外包间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。

⑥本项目^{68}Ga生产车间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。

（2）^{177}Lu 生产车间

①电离辐射警告标志

公司拟在镥热室间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。^{177}Lu 放射性药物外运包装上明显位置、热室表面、放射性废物桶表面等拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

②固定式辐射剂量监测

公司拟在 ^{177}Lu 放射性药物生产场所的热室间、外包间等场所安装固定式剂量监

测探头及警示灯，在三层南侧控制间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。

③视频监控

公司拟在三层 ^{177}Lu 生产车间的镥热室间、外清间、外包间、洁净走廊等场所安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入 ^{177}Lu 生产车间的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

④防污染用品

本项目 ^{177}Lu 生产车间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 ^{177}Lu 放射性药物的相关生产操作时，拟在热室内进行，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。

⑤污染检测

公司在 ^{177}Lu 生产车间的检测间拟放置表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，拟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 ^{177}Lu 药物经过包装后，在镥热室间内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包间，在外包间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。

同时拟在包材清理间放置表面污染监测仪，从医院回收的铅罐等包材在包材清理间清理外包并经表面污染监测合格后，放入包材暂存间暂存待用。

⑥本项目 ^{177}Lu 生产车间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。

（3）综合研发实验室

①电离辐射警告标志

公司拟在综合研发室门上、镭、锕研发室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。放射性药物外运包装上明显位置、热室表面、放射性废物桶表面等拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

②固定式辐射剂量监测

公司拟在综合研发实验室的综合研发室、镭、锕研发室、外包间等场所安装固定式剂量监测探头及警示灯，在三层南侧控制间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。

③视频监控

公司拟在三层综合研发实验室的综合研发室、镭、锕研发室、外包间、洁净走廊等场所安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入综合研发实验室的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

④防污染用品

本项目综合研发实验室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药物的相关生产操作时，均拟在综合研发室或镭、锕研发室热室内进行，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。

⑤污染检测

公司在综合研发实验室的检测间拟放置表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，拟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。

本项目放射性药物经过包装后，在综合研发室内或镭、锕研发室内进行外包的表面污染监测，满足要求后传递进外包间，在外包间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，低毒性α放射性核素表面污染水平不超过 0.4Bq/cm^2，其余α放射性核素表面污染水平不超过 4Bq/cm^2 才可发运。

⑥本项目综合研发实验室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。

（4）QC 质检室

①电离辐射警告标志

QC 质检室防护门上、通风橱表面、放射性废物桶表面等醒目位置拟设置符合 GB18871-2002 规范的电离辐射警告标志。

②固定式辐射剂量监测

公司拟在 QC 质检室内安装固定式剂量监测探头及警示灯，在三层南侧控制间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。

③视频监控

公司拟在 QC 质检室内安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入 QC 质检室的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

④防污染用品

本项目 QC 质检室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药物的相关质检操作时，拟在 QC 质检室的热室内进行，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。

⑤本项目 QC 质检室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。

（5）动物影像实验室

①电离辐射警告标志

公司拟在动物影像实验室显像室门上、放射性操作间门上、缓冲间、废物间 1 门上等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。放射性药物外运包装上明显位置、通风橱表面、放射性废物桶表面等拟按要求设置有放射性标识和中文警示说明。

②固定式辐射剂量监测

公司拟在放射性操作间安装固定式剂量监测探头及警示灯，在三层南侧控制间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。

③视频监控

公司拟在三层动物影像实验室的显像室、放射性操作间、控制室、洁净走廊、废物间 1 等场所安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入动物

影像实验室的人员进行监控，防止无关人员进入生产场所。

④急停按钮

动物影像实验室显像室及控制室内均拟设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停止按钮，切断电源。

⑤防污染用品

本项目动物影像实验室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药物注射时，拟在放射性操作间热室内进行，对注药后的老鼠进行扫描时，在显像室内进行。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

公司在动物影像实验室的二更室内拟放置表面污染监测仪，当辐射工作人员从控制区出去时，拟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、淋浴间进行冲洗去污，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。

⑦本项目动物影像实验室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。

⑧双人双锁

公司拟在动物影像实验室缓冲间、废物间 1 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；公司还将建立放射性废物的收集、储存、排放管理台帐，做好记录并存档备案。

（6）配套设施

①电离辐射警告标志

公司拟在研发生产用房三层的废物间 2、留样间、缓冲间、储源室等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。

同时在三层放射性药物生产场所南侧人员出入口（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。

②视频监控

公司拟在研发生产用房三层南侧进出口、东北侧进出口、西北侧进出口、控制间、走廊、废物间 2、留样间、储源室等场所安装视频监控摄像头，在三层南侧的控制间内配备专人对进入各场所的人员进行监控，防止无关人员进入。

③双人双锁

公司拟在缓冲间、留样间、废物间 2、储源室设防盗门，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。 此外，目前公司还将建立放射性成品药及放射性废物、废弃发生器的领取、使用、销售台帐，由专人负责领取、登记，并定期进行核查。

④门禁系统

本项目所在研发生产用房二层东北侧及西北侧楼梯口设有门禁系统，禁止任何人员通过楼梯进入三层；研发生产用房东北侧电梯设置权限，禁止任何人员通过电梯进入三层，仅允许放射性药物通过电梯运入三层；三层放射性工作场所人南侧出入口拟设置门禁系统。

4 放射性核素（药物）包装、销售

①建立放射性同位素（药物）生产、销售台账，并定期上报生态环境管理部门。销售给用户时，建设单位核对对方辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位拟购买的非密封放射源的种类和活度应在其辐射安全许可证的许可范围内。

②放射性核素（药物）的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装分内包装和外包装两部分，外包装贴有商标、标签、说明书和放射性药物标志等，内包装贴有标签，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③对放射性核素（药物）包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，重新包装直至满足要求后方可运输。

④在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射源的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核

人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。

⑤公司拟委托有资质的单位负责本项目生产的放射性药物产品、外购的放射性核素成品等的运输，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。

以上辐射安全措施在严格落实且有效运行的情况下，可确保本项目的辐射安全。

三废处理

1 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要为：①在生产过程中发生泼洒等意外，人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水；②少量含有放射性核素的器具的清洗废水。

公司拟在研发生产用房外南侧建设 1 座衰变池（含 2 个池体），每个池的容积为 1.1m×1.5m×2.8m=4.62m^3（有效容积约为 3m^3），两个衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，衰变池的四周墙体均采用内层 1.5cm 厚环氧树脂防水材料+250mm 的防渗混凝土+外层 1.2cm 厚聚氨酯防水涂料加进行防护，底板采用内层 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。

本项目衰变池采用并联工作方式，放射性废水首先排入第一个衰变池，当第一个衰变池排满后，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，将废水切换至第二个衰变池，当第二个衰变池排满后，对第一个衰变池废水进行取样检测，经检测达到排放要求后启动衰变池内污水泵，将污水就近排入室外污水井，再排放到市政污水管网，依次循环。

根据表 9-16 可知，本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、及 QC 质检室年产生废水量均约为 0.1m^3，动物影像实验室年产生废水量约为 0.6m^3，则年产生废水量总量约为 1m^3，本项目单个衰变池有效容积均为 3m^3，满负荷的状态下，可接纳约 1095 天（3 年）产生的排入该系统的放射性废水，该系统设有 2 个衰变池，单个衰变池内废水将在罐内暂存衰变至少 1095 天，根据表 9-14，排入该系统的废水中半衰期最长的核素为 ^{125}I（59.407d），单个衰变罐可确保放射性废水暂存至少 18.4 个半衰期，能够满足“对于槽式衰变池贮存方式，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，监测结果经审管部门认可后，按照规定方式进行排放”的要求，本项目衰变池的设计满足要求。

公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统，放射性废水在每次排放前，均拟对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总α≤1Bq/L、总

β≤10Bq/L 的要求，该公司放射性废水处置措施符合相关环保要求。公司应对每次排放做好记录，并妥善保存。

2 放射性废气

为减少放射性气载废物对环境造成影响，本项目三层 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、动物影像实验室等场所安装有通风系统，主要由送风系统、回风（排风）系统及空调机组组成，各场所设备排风和场所排风均拟分开设置，各场所排放口及设备排放口设置均高于本建筑屋顶 3m。本项目三层 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、动物影像实验室等场所的排风管道布设图详见附图 6，三层场所内排风风机及排风口布设图见附图 7。

本项目各场所内放射性物质的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作均拟在热室或通风橱等密闭设备中进行，以防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。各场所内热室、通风橱等密闭设备均拟设计单独的排风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8～12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，如果有必要每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。更换下来的废活性炭过滤器将作为放射性固体废物进行收集、处理。

本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、动物影像实验室等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。本项目三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，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。

在采取以上措施后，本项目排风设计能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）中关于场所通风的相关要求。

3 放射性固废

（1）^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室控制区内各房间内均拟配备 1 个放射性废物收集铅桶，铅桶内放置专用垃圾袋，用于收集放射性核素操作过程中各场所产生的放射性固体废物。放射性固废经分类收集后进行密封并在垃圾袋表面贴上标签（注明核素种类、存放日期等信息），

^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及 QC 质检室内的固废送至废物间 2 内暂存，动物影像实验室内的固废送至废物间 1 内暂存。

本项目废物间 1 容积为 27m^3，其内最多配置 20 个放射性废物收集桶，每个收集桶的有效容积约为 0.5m^3，收集桶主要用于暂存动物影像实验室内的放射性废物及废活性炭，总共约 275kg/a（包括活性炭在内，约 22.92kg/月，体积约 0.75m^3/月，9m^3/年）；废物间 2 容积为 41.25m^3，其内最多配置 30 个放射性废物收集桶，每个收集桶的有效容积约为 0.5m^3，收集桶主要用于暂存 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室内产生的放射性废物及废活性炭，总共约 425kg/a（包括活性炭在内，约 35.42kg/月，体积约 1.08m^3/月，13m^3/年）。根据 HJ1188-2021，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、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理，在定期对满足储存时间要求的废物进行监测及清洁解控后，本项目废物间 1 及废物间 2 的容量均能够满足贮存要求。

（2）对于动物影像实验室内实验后的老鼠，老鼠体内放射性药物的活度低于豁免活度时，老鼠由客户带回自行处理。

（3）^{68}Ga 生产车间产生的退役 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器将暂存于三层废物间 2 内，由供货商定期上门回收。

（4）本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及 QC 质检室内通风系统内更换下来的废活性炭过滤器将通过铅转移箱送至三层废物间 2 暂存衰变，动物影像实验室内通风系统内更换下来的废活性炭过滤器将通过铅转移箱送至三层废物间 1 暂存衰变，暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍后，经检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 后委托有资质的单位处理。

4 普通三废

本项目产生的普通三废主要为动物影像实验室内的模块化台式小动物成像 PET/SPECT/ CT 运行时产生的少量臭氧及氮氧化物。少量臭氧和氮氧化物可通过通风系统排出机房，弥散在大气环境中，对环境影响较小。

本项目辐射工作人员在工作过程中产生的生活污水拟排入城市污水管网，一般生活垃圾收集后将交由城市环卫部门处理，对周围环境影响较小。

表 11 环境影响分析

建设阶段对环境的影响

公司研发生产用房框架已建好，本项目的主要施工内容为建设 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室、储源室、废物间、放射性废水衰变池、通风系统等相关的配套设施，^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室的墙体和吊顶主要为彩钢板结构，放射性废水衰变池为混凝土结构，土建工程量很少，对周围环境影响较小，建设施工时对环境主要产生如下影响：

（1）大气：本项目在建设施工期需进行的混凝土浇筑等作业，各种施工将产生地面扬尘，另外机械和运输车辆作业时排放废气和扬尘，但这些方面的影响仅局限在施工现场附近区域。针对上述大气污染采取以下措施：a 及时清扫施工场地，并保持施工场地一定的湿度；b 车辆在运输建筑材料时尽量采取遮盖、密闭措施，以减少沿途抛洒；c 施工路面保持清洁、湿润，减少地面扬尘。

（2）噪声：整个建筑施工阶段，如混凝土搅拌机、卷扬机及载重车辆等在运行中都将产生不同程度的噪声，对周围环境造成一定的影响。在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的标准，尽量使用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业，如因工艺特殊情况要求，需在夜间施工而产生环境噪声污染时，按《中华人民共和国噪声污染防治法》的规定，需取得当地人民政府或有关主管部门的证明，并公告附近居民。

（3）固体废物：项目施工期间，产生一定量以建筑垃圾为主的固体废弃物，委托有资质的单位清运，并做好清运工作中的装载工作，防止建筑垃圾在运输途中散落。

（4）废水：项目施工期间，有一定量含有泥浆的建筑废水产生，施工现场建造污水临时处理设施，废水经处理后全部用于场地洒水降尘或混凝土拌和等，禁止无处理直接排放。

公司在施工阶段计划采取上述污染防治措施，将施工期的影响控制在厂区内局部区域，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

1 ^{68}Ga 生产车间

公司拟在研发生产用房三层建设 ^{68}Ga 生产车间，^{68}Ga 生产车间用于生产放射性药物 ^{68}Ga，并进行放射性药物的分装、销售。^{68}Ga 生产车间生产所需放射性核素 ^{68}Ga

拟由公司使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器自行淋洗制备。

本项目放射性药物产品的运输拟委托有资质的单位进行，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，公司不进行放射性药品的运输。

1.1 辐射环境影响分析

根据表 9-11，^{68}Ge 核素衰变方式为 EC 衰变，衰变时主要产生 X 射线（能量在 10keV 左右）；^{68}Ga 核素衰变方式为 EC 和β^+衰变，衰变时主要产生β射线以及β^+衰变经湮灭反应后产生的能量为 0.511MeV 的γ射线。

由于β^+衰变湮灭反应十分迅速，且γ射线辐射影响较β射线大，母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 X 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的γ射线辐射影响，因此在估算外照射剂量时，^{68}Ga 生产车间主要考虑 ^{68}Ga 产生的γ射线对周围环境的辐射影响。

在进行放射性核素的辐射环境影响预测时，将核素简化成点源，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中公式（I.1）计算参考点周围剂量当量率：

$$x = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \Gamma}{\dot{H}_p \times r^2}\right) \qquad \text{……（11-1）}$$

由公式（11-1）可推断得出：

$$\dot{H}_p = \frac{A \times \Gamma \times 10^{-x/TVL}}{r^2} \qquad \text{……（11-2）}$$

上式中：X－屏蔽厚度，单位为毫米（mm）；

TVL－γ射线的十分之一值层厚度，单位为毫米（mm）；

A－放射性药物的活度，单位为兆贝可（MBq）；

Γ_k－周围剂量当量率常数，单位为 μSv·m^2/MBq·h，值见表 9-11；

$\dot{H}_p$－屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

r－参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

根据建设单位提供资料，公司拟购的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器货包包装执行《放射性物品分类和名录》中 A 型货包标准，即原料货包的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 11-3，预测结果见表 11-1。

$$D=（r^2 \times D_0 \times \eta）/R^2 \qquad \text{……（11-3）}$$

上式中：D－关注点的剂量率，μSv/h；

r－从参考点至源的距离，m，本项目发生器表面取 0.05m；

D_0－参考点的剂量率，μSv/h；

R－从关注点至源的距离，m；

η－透射比。

表 11-1 ^{68}Ga 放射性药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点位置			源强	与源的距离(m)	屏蔽材料及厚度	透射比*	参考点辐射水平（μGy/h）
^{68}Ga 生产车间							

*Pb 对 ^{68}Ga 核素的十值层为 17mm，未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

根据表 11-1 可知，使用外购放射性核素 ^{68}Ga 制备放射性药物过程中，热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **1.837μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率最大约为 **0.868μSv/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。镓热室间各侧墙外 30cm 处的辐射剂量率最大约为 **0.686μSv/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。镓药物产品外包装铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 **408.1μSv/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。

1.2 保护目标剂量评价

按照联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）--2000 年报告附录 A，X-γ 射线产生的外照射人均年剂量当量计算公式如下。

$$H_{E.r} = D_r \times t \times T \times 1 \times 10^{-3} \quad \ldots\ldots（11\text{-}4）$$

式中：$H_{E\cdot r}$—外照射年有效剂量，mSv；

D_r—吸收剂量率，mGy/h；

t—照射时间，h；

T—居留因子；

1—剂量换算系数，Sv/Gy。

在使用外购核素 ^{68}Ga 制备放射性药物各工艺环节操作人员配置及操作时间见表 9-2，根据公式（11-4）和表 11-1 可估算得出各生产线辐射工作人员和各场所周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-2。

表 11-2 ^{68}Ga 放射性药物生产时辐射工作人员及公众年有效剂量估算一览表

参考点位置		居留因子	年工作时间（h）	参考点辐射剂量率(μSv/h)	人员年有效剂量(mSv)
辐射工作人员					
公众					

①：^{68}Ge-^{68}Ga 发生器未进行淋洗工作时，剂量率按照贮存时考虑；

②：^{68}Ga 淋洗时操作位处剂量率参考药物合成时操作位处剂量率；

③：时间按照年工作 250 天，每天工作 8h，扣除 ^{68}Ga 生产车间工作时间 375h 得到；

计算时假设所有操作均由同 1 名辐射工作人员独自完成。

根据表 11-2 估算结果可知，本项目 ^{68}Ga 生产车间辐射工作人员年有效剂量最大为 1.006mSv，公众人员所受年有效剂量约为 0.006mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv。

2 ^{177}Lu 生产车间

公司拟在研发生产用房三层建设 ^{177}Lu 生产车间，^{177}Lu 生产车间用于生产放射性药物 ^{177}Lu，并进行放射性药物的分装、销售。^{177}Lu 生产车间生产所需放射性核素 ^{177}Lu 拟从有资质的公司直接购买。

本项目放射性药物产品的运输拟委托有资质的单位进行，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，公司不进行放射性药品的运输。

^{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。

2.1 辐射环境影响分析

2.1.1 γ射线对周围环境的影响

根据表 9-14，将相关参数带入公式（11-2），计算结果见表 11-3。

表 11-3 ^{177}Lu 放射性药物生产时周围参考点辐射水平估算结果

参考点位置		源强（Bq）	与源的距离（m）	屏蔽材料及厚度	透射比*	参考点辐射水平（μGy/h）
^{177}Lu 生产车间						

*未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

根据表 11-3 可知，使用外购放射性核素 ^{177}Lu 制备放射性药物过程中，热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **0.001μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率小于 **0.001μSv/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。镥热室间各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率小于 **0.001μSv/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。镥药物产品外包装铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 **0.317μSv/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。

2.1.2 β粒子的射程

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，可以采用方杰主编的《辐射防护导论》中的公式（4.15）进行计算：

$$d \approx R/\rho \quad \text{……（11-5）}$$

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。

本项目中 ^{177}Lu 衰变发出的β射线能量约为 0.4971MeV，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：

$$R=0.412\cdot E^{(1.265-0.0954\cdot \ln E)} \quad \text{……（11-6）}$$

式中，E 为β射线的能量，MeV。

根据公式（11-5）、（11-6）可估算出本项目 ^{177}Lu 衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-4。

表 11-4 β射线在不同材料中射程

放射性核素	E（MeV）	R（g·cm^{-2}）	材料	密度（g·cm^{-3}）	射程（cm）

^{177}Lu	

由表 11-4 可知，^{177}Lu 在普通玻璃中的最大射程约为 0.068cm，在铅中的最大射程约为 0.014cm。本项目 ^{177}Lu 核素的和合成和分装在 30mmPb 的热室内进行，辐射工作人员不直接接触放射性药物，^{177}Lu 发射的β射线对周围环境影响较小。

2.1.3 轫致辐射对周围环境的影响

对于能量为 E 的β射线在屏蔽材料中产生的轫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：

$$\dot{H}_r = 4.58\times10^{-14} A\cdot Z_e(\frac{E_b}{r})^2\cdot(\mu_{en}/\rho)\cdot q\cdot\eta \qquad \text{……（11-7）}$$

式中：$\dot{H}_r$ —β射线在屏蔽材料中产生的轫致辐射在 r（m）处剂量当量率，Sv/h；

A—放射源活度，Bq；

Z_e—屏蔽材料有效原子序数；

μ_{en}/ρ—轫致辐射的平均能量在屏蔽材料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 得 ^{177}Lu 在空气中的质量能量吸收系数为 $1.14\times10^{-1}m^2\cdot kg^{-1}$；

q—居留因子，取 1；

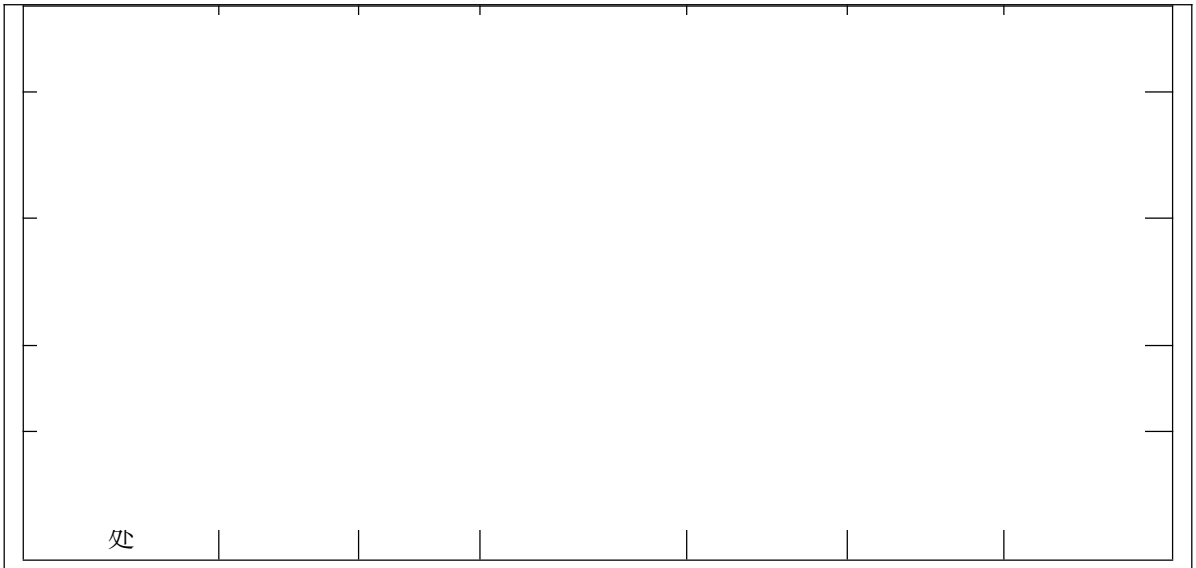
r—参考点到放射源的距离，m；

η—透射比；

E_b—轫致辐射的平均能量，MeV，根据《辐射防护导论》P132“轫致辐射具有连续能谱。在实际屏蔽计算时，可以假定轫致辐射的平均能量 E_b 是入射β粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b\approx E_{max}/3$”，本项目 ^{177}Lu 产生轫致辐射的平均能量为约为 0.17MeV。

^{177}Lu 核素单次最大操作量见表 9-6，轫致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-5。

表 11-5 ^{177}Lu 轫致辐射预测结果



*未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

由表 11-5 可知，^{177}Lu 药物在合成、分装及外包等过程中，韧致辐射所致各设备表面 30cm 处辐射剂量率最大为 0.001uSv/h，表面 5cm 处辐射剂量率最大为 0.092uSv/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”、“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”及《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。

2.1.4 γ射线与韧致辐射叠加剂量率

根据表 11-3 及表 11-5 中计算结果，考虑γ射线与韧致辐射叠加影响，热室表面 30cm 处人员操作位的辐射剂量率最大约为 **0.001uSv/h**，表面 5cm 处辐射剂量率最大为 **0.002uSv/h**，镥热室间各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率小于 **0.001μSv/h**，镥药物产品外包装铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 **0.409μSv/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”、“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”及《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。

2.2 保护目标剂量评价

在使用外购核素 ^{177}Lu 制备放射性药物各工艺环节操作人员配置及操作时间见表 9-5，根据公式（11-4）和表 11-3、表 11-5 可估算得出各生产线辐射工作人员和各场所周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-6。

表 11-6 ^{177}Lu 放射性药物生产时辐射工作人员年有效剂量估算一览表

*参考点辐射剂量率为γ射线与韧致辐射叠加剂量率；

计算时假设所有操作均由同 1 名辐射工作人员独自完成。

根据表 11-6 估算结果可知，本项目 ^{177}Lu 生产车间辐射工作人员所受年有效剂量小于 0.001mSv，公众人员所受年有效剂量小于 0.001mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv。

3 综合研发实验室

公司拟在研发生产用房三层建设综合研发实验室，综合研发实验室主要用于生产 ^{223}Ra、^{211}At、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{131}I 等 11 种放射性药物，并进行放射性药物的销售。综合研发实验室内每天最多开展 4 场实验，其中 ^{89}Zr、^{131}I 核素每天最多进行 4 批次实验，其余核素每天最多进行 1 批次实验。若当天 ^{89}Zr 或 ^{131}I 核素进行了 4 批次实验，则当天不再进行其它种类核素的实验。综合研发实验室生产所需放射性核素均拟从有资质的公司直接购买。

本项目放射性药物产品的运输拟委托有资质的单位进行，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，公司不进行放射性药品的运输。

3.1 辐射环境影响分析

综合研发实验室拟生产的 11 种放射性核素，各核素的衰变类型及主要产生的射线种类等见表 11-7。

表 11-7 综合研发实验室放射性核素的衰变类型及主要产生的射线种类

At	α、γ	α射线、γ射线	α射线

由表 11-7 可知，综合研发实验室药物生产过程中，^{225}Ac 及 ^{211}At 主要考虑α射线影响，^{90}Y 主要考虑β射线影响，其余核素考虑均γ射线影响。

3.1.1 α射线对周围环境的影响

综合研发实验室药物生产过程中，^{225}Ac 及 ^{211}At 核素的操作需考虑α射线对周围环境的辐射影响。由于α粒子在空气中的平均射程只有 4 厘米，而且α粒子的穿透能力很弱，会被热室屏蔽，因此对α粒子的外照射影响很小。但α粒子具有很强的电离能力，如果进入体内时对组织器官造成严重的电离伤害，因此要严防α内照射。一般情况下，内照射主要通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，为减少内照射的影响，公司应加强对综合研发实验室的管理：禁止在控制区和监督区内进食、饮水、吸烟，同时在控制区和监督区也不得进行无关工作及存放无关物件。辐射工作人员操作后离开工作室前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

3.1.2 γ射线对周围环境的影响

综合研发实验室药物生产过程中，γ射线对周围环境的辐射影响估算仍采用公式（11-2），预测结果见表 11-8。在药物生产过程中，^{223}Ra、^{225}Ac、^{211}At、^{227}Th 核素操作均在镭、锕研发室的热室（10mmPb）内进行，^{131}I 的操作在综合研发室的热室 1（40mmPb）内进行，其余核素（^{89}Zr、^{124}I、^{64}Cu、^{123}I、^{125}I、^{90}Y）的操作均在综合研发室的热室 2（50mmPb）内进行，各核素单次最大操作量见表 9-9。

表 11-8 综合研发实验室制备放射性药物对辐射工作人员的辐射水平估算表

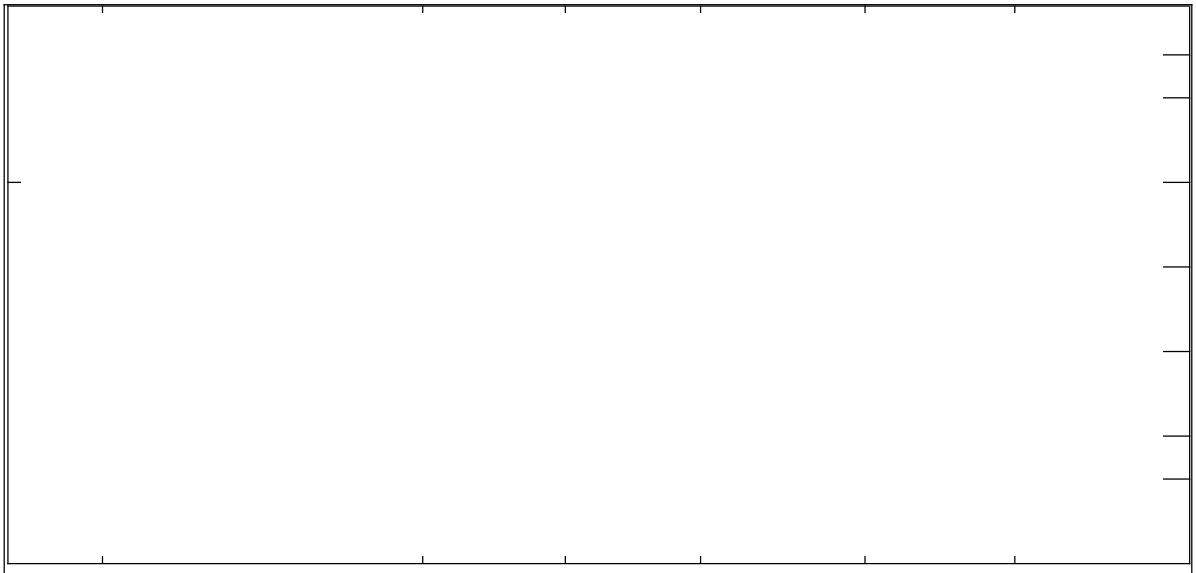
					时 h)
然室外 30cm（操作位）	5.7×10	0.8	10mmPb	2.5×10	0.038

*Pb 对 ^{64}Cu 核素的十值层为 17mm，对 ^{123}I 核素的十值层为 2mm，对 ^{125}I 核素的十值层小于 1mm，对 ^{131}I 核素的十值层为 13mm，未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

由表 11-8 的计算结果可知，综合研发室操作放射性核素 ^{124}I 对工作场所周围辐射环境影响最大，镭、锕研发室操作放射性核素 ^{223}Ra 对工作场所周围辐射环境影响最大，另α核素药物运输铅罐均采用 20mmPb，其余药物运输铅罐均采用 30mmPb（α核素药物单个运输铅罐运输活度不超过 200μCi，其余核素药物单个运输铅罐运输活度不超过 5mCi），因此，对综合研发室及镭、锕研发室周围场所的辐射环境影响及药物运输选取 ^{124}I 及 ^{223}Ra 核素进行预测，如其能满足要求，则操作其它放射性核素也能满足要求。预测结果见表 11-9。

表 11-9 操作放射性核素 ^{124}I 及 ^{223}Ra 对工作场所周围的辐射水平估算表

					时 h)
综合研发实验室周围	5.7×10	4.2	30mmPb	1.1×10	0.054



*未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

根据表 11-8 及表 11-9 的预测结果可知，综合研发实验室内各热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **3.973μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率约为 **1.878μSv/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。综合研发室、镭、锕研发室各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率约为 **0.634μSv/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。放射性药物产品外包装铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 **90.965μSv/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。

3.1.3 β射线及韧致辐射对周围环境的影响

^{90}Y 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，因此在估算外照射剂量时，主要考虑β射线及韧致辐射对周围环境的辐射影响，估算公式见式 11-5~11-7。

3.1.3.1 β射线对周围环境的影响

本项目中 ^{90}Y 衰变发出的β射线能量约为 2.28MeV，根据公式（11-5）、（11-6）可估算出本项目 ^{90}Y 衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-10。

表 11-10 β射线在不同材料中射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g\cdot cm^{-2}$）	材料	密度（$g\cdot cm^{-3}$）	射程（cm）

由表 11-10 可知，^{90}Y 在普通玻璃中的最大射程约为 0.46cm，在铅中的最大射程约为 0.10cm。本项目 ^{90}Y 核素的标记在不低于 50mmPb 的热室内进行，辐射工作人员不直接接触放射性药物，^{90}Y 发射的β射线对周围环境影响较小。

3.1.3.2 韧致辐射对周围环境的影响

^{90}Y 核素单次最大操作量见表 9-9，韧致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-11。

表 11-11 ^{90}Y 韧致辐射预测结果

由表 11-11 可知，综合研发室操作 ^{90}Y 核素时，热室表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **3.209μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率约为 **1.517μSv/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。综合研发室各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率约为 **0.510μSv/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。放射性药物产品外包装铅罐外 5cm 处辐射剂量率最大为 **17.649μSv/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。

3.3 保护目标剂量评价

本项目综合研发实验室拟配备 2 名辐射工作人员，综合研发实验室内每天最多进行 4 次实验，本次保守取辐射影响最大的核素（^{124}I）进行保护目标剂量预测。在使用外购核素制备放射性药物各工艺环节操作人员配置及操作时间见表 9-8，根据公式（11-4）和表 11-8、表 11-9 及表 11-11 可估算得出各生产线辐射工作人员和各场所周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-12。

表 11-12 综合研发实验室制备放射性药物工作人员年有效剂量估算一览表

*核素原液稀释时辐射工作人员所受辐射剂量率参考药物合成时所受辐射剂量率；
计算时假设所有操作均由同 1 名辐射工作人员独自完成。

根据表 11-12 估算结果可知，本项目综合研发实验室辐射工作人员所受年有效剂量小于 0.758mSv，公众人员所受年有效剂量小于 0.009mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv，公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv。

4 QC 质检室

公司拟在研发生产用房三层南侧中部建设 1 间 QC 质检室，本项目各生产车间生产的批次药物在出厂前均需抽样送至三层 QC 质检室进行质检，包括即时质检和追溯性质检，项目经检测合格后方能发货。放射性药物质检过程中，追溯性质检项目使用的药物活度低于豁免活度，对辐射工作人员基本无辐射影响，辐射工作人员主要受到即时质检项目的辐射影响。

4.1 辐射环境影响分析

本项目各生产车间生产的各批次药物单次抽样送检活度均不大于 3.7×10^{7}Bq（1mCi，0.5mL），药物通过铅罐送至 QC 质检室的通风橱（20mmPb）内，通风橱内最多同时贮存 1 批次药物，每日最多质检 7 批次药物。α放射性药物及 ^{177}Lu 放射性药物运输铅罐均为 20mmPb，其余放射性药物（如 ^{68}Ga、^{89}Zr、^{64}Cu、^{124}I 等药物）运输铅罐均为 30mmPb，即时质检时，每次从铅罐内用微量剂量针（0.5μL）蘸取极少量放射性药物进行检验（约 1μCi）。

送检放射性药物中，^{225}Ac 及 ^{211}At 主要考虑α射线影响，^{90}Y 主要考虑β射线影响，^{177}Lu 考虑β射线及γ射线影响，其余核素考虑均γ射线影响。

4.1.1 α射线对周围环境的影响

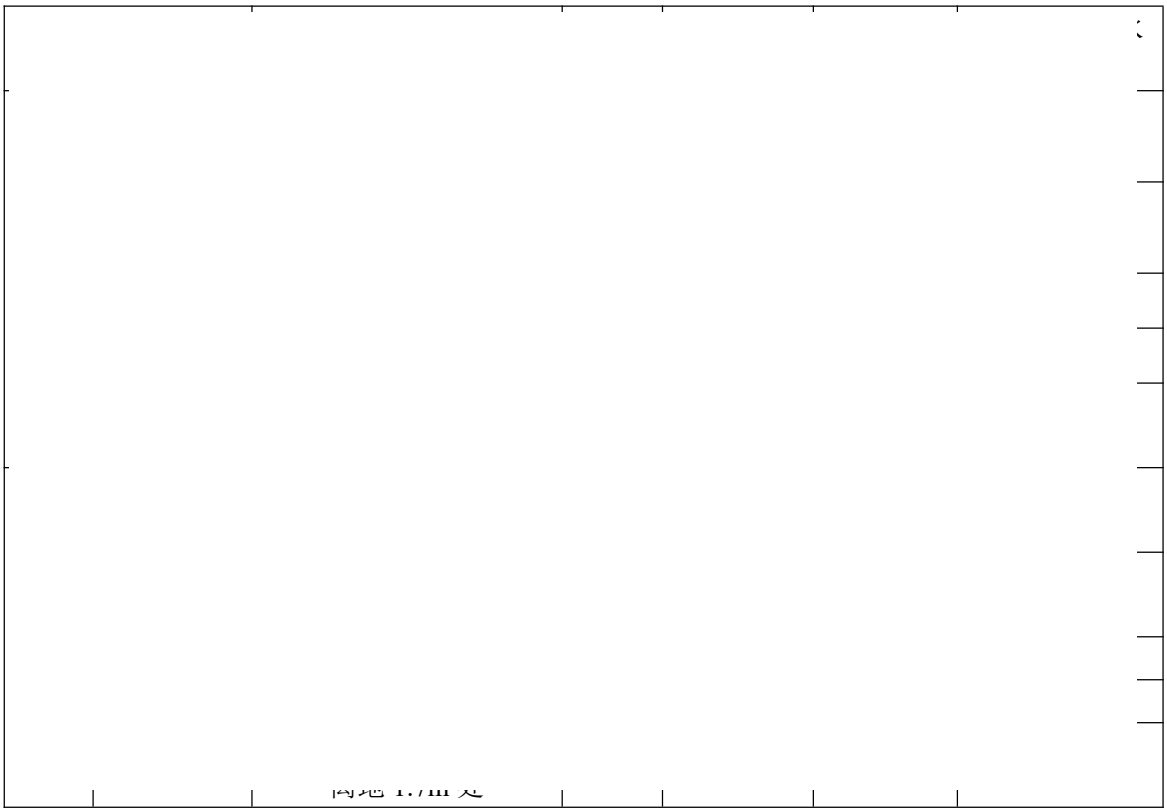
QC 质检室药物质检过程中，^{225}Ac 及 ^{211}At 核素的操作需考虑α射线对周围环境的辐射影响。由于α粒子在空气中的平均射程只有 4 厘米，而且α粒子的穿透能力很弱，会被热室屏蔽，因此对α粒子的外照射影响很小。但α粒子具有很强的电离能力，如果进入体内时对组织器官造成严重的电离伤害，因此要严防α内照射。一般情况下，内照射主要通过吸入、食入及皮肤吸收等途径进入人体内，为减少内照射的影响，公司应加强对 QC 质检室的管理：禁止在控制区和监督区内进食、饮水、吸烟，同时在控制区和监督区也不得进行无关工作及存放无关物件。辐射工作人员操作后离开 QC 质检室前洗手和作表面污染监测，如其污染水平超过规定限值，采取去污措施。从控制区取出任何物件都应进行表面污染水平监测，以保证超过规定限值的物件不携出控制区。

4.1.2 γ射线对周围环境的影响

根据表 9-9，本项目需质检药物中，^{68}Ga 单次送检活度最大，^{89}Zr 的γ射线能量以及空气比释动能率常数均最大，在放射性药物活度一致、屏蔽防护一致的情况下，^{89}Zr 对周围环境的影响最大。故本报告选取 ^{68}Ga、^{89}Zr 为代表对即时质检过程中的辐射环境影响进行分析评价。

根据公式（11-2）可估算出即时质检过程对周围环境的辐射影响，预测结果见表 11-13。

表 11-13 放射性药物产品即时质检过程对周围环境的辐射水平估算表



#工作人员对放射性药物质检时，药物距离 QC 质检室西墙最近，距西墙外 30cm 处距离约为 1m；距离顶外 30cm 处关注点大于 3.9m，距离地板下（二层地面外 1.7m）关注点大于 4.2m。

*Pb 对 ^{68}Ga 核素的十值层为 17mm，未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。

根据表 11-13 可知，QC 质检室内辐射工作人员质检时，通风橱表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **3.056μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率约为 **1.444μSv/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。QC 质检室各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率约为 **0.924μSv/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。

4.1.3 β射线及韧致辐射对周围环境的影响

在药物质检过程中，^{90}Y 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，因此在估算外照射剂量时，主要考虑β射线及韧

致辐射对周围环境的辐射影响。

4.1.3.1 β射线对周围环境的影响

本项目放射性药物的操作均在通风橱内，通风橱铅当量为 20mmPb，操作时每次从铅罐内用微量剂量针（0.5μL）蘸取极少量放射性药物进行检验（1μCi），取根据表 11-10 可知，^{90}Y 发射的β射线对周围环境影响较小。

4.1.2.2 轫致辐射对周围环境的影响

^{90}Y 产生的轫致辐射防护计算参数及预测结果见表 11-14 及表 11-15。

表 11-14 ^{90}Y 轫致辐射预测结果（暂存于通风橱）

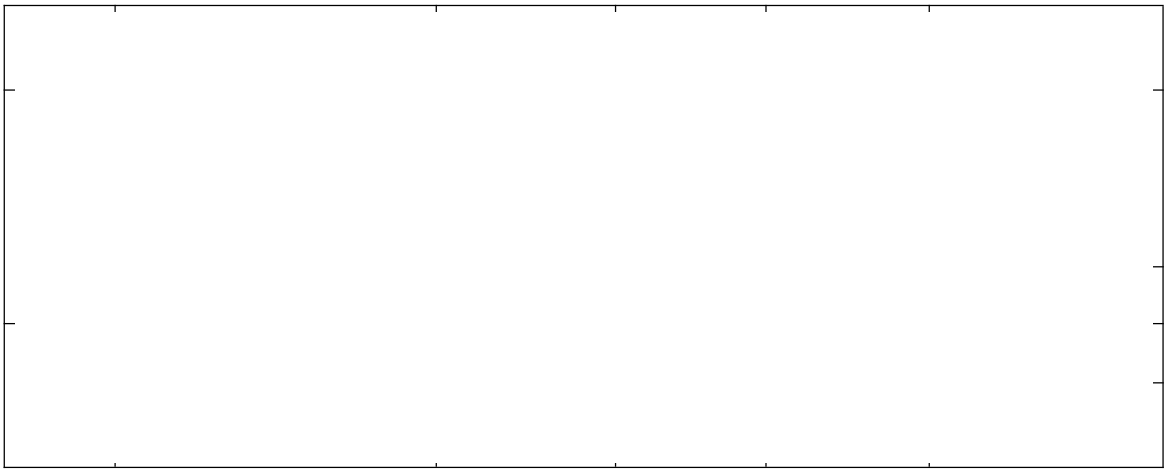
根据表 11-14 可知，^{90}Y 科研药物在即时质检过程中，通风橱表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **0.257μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率约为 **0.121μSv/h**，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021） 中“设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h”的要求。QC 质检室各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率约为 **0.078μSv/h**，能够满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“距核医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。

4.2 保护目标剂量评价

QC 质检室拟配备 1 名辐射工作人员，QC 质检室内每天最多进行 7 批次药物质检，本次保守取辐射影响最大的核素进行保护目标剂量预测。QC 质检室操作人员配

置及操作时间见表 9-10，根据公式（11-4）和表 11-13 及表 11-14 可估算得出 QC 质检室辐射工作人员和各场所周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-15。

表 11-15 QC 质检室辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表



*动物影像实验室楼下理化间、微生物间等关注点处最大辐射剂量率取储存室楼下的剂量率，即 0.199μSv/h，见表 11-27。

根据表 11-15 估算结果可知，药物在即时质检过程中，QC 质检室辐射工作人员年有效剂量最大为 1.786mSv，周围公众年有效剂量最大为 0.033mSv，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

5 动物影像实验室

公司拟在研发生产用房三层西侧建设动物影像实验室，帮助客户单位进行动物实验，动物影像实验室内共拟使用 9 种放射性核素，每天最多进行 10 只老鼠实验。实验对象为小鼠、大鼠，小鼠和大鼠均由客户携带至公司动物影像实验室进行动物实验，实验后不对老鼠进行解剖及处死，老鼠最终由客户带回。

5.1 辐射环境影响分析

本项目单只小动物给药量（即单支注射器或植入枪内药物量）与小动物体重及放射性药物特性有关，注药量在 50μCi~1mCi 间（具体见表 9-13），^{177}Lu 放射性药物均放置在 20mmPb 铅罐内，其余放射性药物（如 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr、^{124}I 等）均放置在 30mmPb 铅罐内，同时药物注射器外均设置 10mmPb 的防护套；注射均在动物影像实验室放射性操作间内的通风橱内进行，通风橱外人员操作位拟设置 5mmPb 铅防护 L 屏；注射药物后小动物通过防护推车（5mmPb）运至显像室内进行

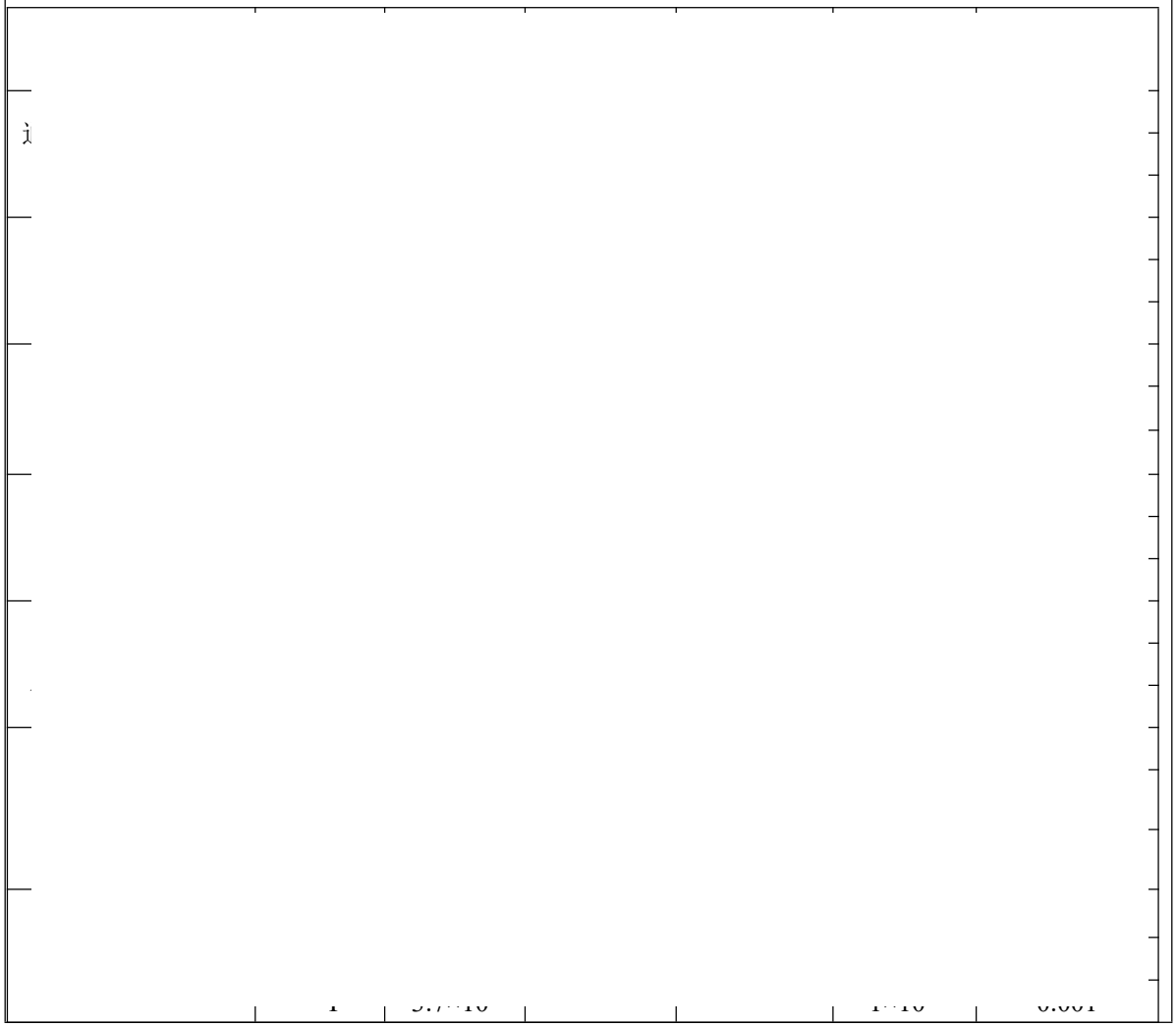
扫描。本项目不进行小动物的解剖等实验，仅对注药后的小动物进行扫描观察及病理观察。放射性操作间、注射后动物通道和显像室四周墙体及防护门均拟采用6mmPb，顶及底为 12cm 混凝土。

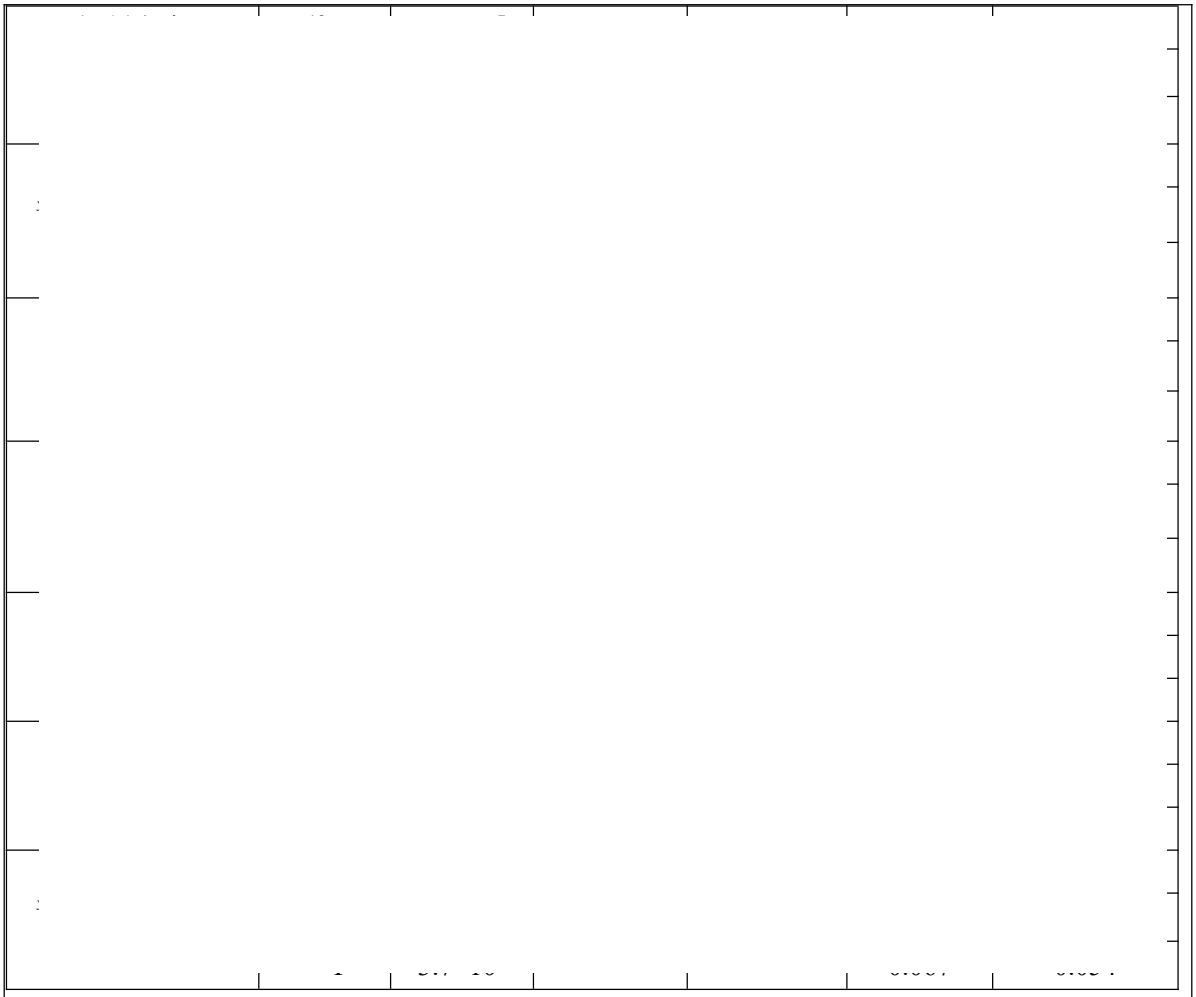
本项目动物实验所用放射性药物中，^{188}Re 主要考虑β射线影响，^{177}Lu 考虑β射线及γ射线影响，其余核素考虑均γ射线影响。另注药后扫描时，模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 会产生 X 射线。

5.1.1 γ射线对周围环境的影响

根据表 9-13，本项目拟使用的药物中，^{123}I 单次用药量最大，^{18}F 单次用药量、射线能量以及空气比释动能率常数均大于 ^{99m}Tc、^{68}Ga 及 ^{64}Cu，^{89}Zr 的γ射线能量以及空气比释动能率常数均最大，且单次用药量不低于 ^{177}Lu、^{124}I 及 ^{188}Re，故本报告选取 ^{18}F、^{89}Zr 及 ^{123}I 为代表对动物实验过程中的辐射环境影响进行分析评价。γ射线对周围环境的辐射影响估算仍采用公式（11-2），预测结果见表 11-16。

表 11-16 科研药物的小动物实验对人员的辐射水平估算表





注：除楼上关注点位按照公众照射考虑外，其余关注点位均按职业照射考虑（楼下理化间、微生物间内的操作均由质检室辐射工作人员进行）。

根据表 11-16 可知，动物实验过程中，通风橱表面 5cm 处的辐射剂量率最大约为 **2.209μSv/h**，辐射工作人员操作位处的辐射剂量率约为 **1.044μSv/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。放射性操作间、注射后动物通道及显像室各侧墙外 30cm 处的最大辐射剂量率约为 **1.761μSv/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。

5.1.2 β射线及轫致辐射对周围环境的影响

小动物实验过程中，^{188}Re 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轫致辐射，因此在估算外照射剂量时，主要考虑β射线及轫致辐射对周围环境的辐射影响。

5.1.2.1 β射线对周围环境的影响

本项目放射性药物的操作均在通风橱内，人员操作位均拟设置 5mmPb 铅防护 L 屏，辐射工作人员不直接接触放射性药物。根据公式（11-5）、（11-6）可估算出本项目 ^{188}Re 衰变发出的β射线在不同材料中的射程，预测结果见表 11-17。

表 11-17 β射线在不同材料中射程

放射性核素	E（MeV）	R（$g\cdot cm^{-2}$）	材料	密度（$g\cdot cm^{-3}$）	射程（cm）

由表 11-17 可知，^{188}Re 发射的β射线对周围环境影响较小。

5.1.2.2 韧致辐射对周围环境的影响

根据表 9-14，将相关参数带入公式（11-7）可估算得出，本项目 ^{188}Re 药物操作时（单只小动物最大注射 $1.85\times10^{6}Bq$），在无屏蔽情况下药物 30cm 处产生的韧致辐射剂量率约为 0.2μSv/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”的要求。

5.1.3 衰减时间估算

本项目动物实验完成后，老鼠将由客户带回，因此需保证老鼠体内的放射性药物衰减至豁免活度水平。根据表 9-13 中单只老鼠放射性药物注射量及相应放射性核素的豁免水平，可估算出注射后老鼠体内的放射性药物经过多久可达到豁免水平。计算可根据以下公式：

$$t=\log_2（A_0/A）\cdot T_{1/2} \quad ..... \quad （11\text{-}8）$$

式中：t—衰减时间，d；

A_0—老鼠体内初始放射性药物活度，Bq；

A—放射性药物豁免活度水平，Bq；

$T_{1/2}$—放射性核素的半衰期。

将相关参数带入公式 11-8 中，可计算得出老鼠体内放射性药物衰减至豁免活度水平所需要的时间，计算结果见下表 11-18。

表 11-18 注药后老鼠体内放射性药物衰减至豁免活度水平所需时间表



由表 11-18 中计算结果可知，进行 ^{177}Lu 放射性药物的动物实验时，小动物体内的注药量低于豁免活度值，实验完成后小老鼠可以直接带走；在进行 ^{18}F、^{99m}Tc 及 ^{68}Ga 放射性药物的动物实验时，实验完成后，老鼠可由客户当天带走；在进行 ^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I 及 ^{188}Re 放射性药物的动物实验时，小动物实验完成后，将在储存间内临时驻留（驻留时间不超过 96h，储存间内最多同时驻留 40 只老鼠），待老鼠体内的放射性药物活度衰变至豁免或低水平以下时，由客户带走。

5.1.4 III 类射线装置环境影响分析

本项目 III 类射线装置为模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT（最大管电压不超过 100kV，最大管电流不超过 2mA），在开机过程中需要考虑泄漏辐射和散射辐射。本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 扫描过程中 CT 最大工况为 100kV、2mA，根据《辐射防护手册（第一分册）》（李德平 潘自强著）P448 的能量散射公式计算一次散射能量与初级能量的比值，100kV 射线经过一次散射后能量约为 84kV，保守取 90kV 计算。

根据《辐射防护手册（第一分册）》给出的 X 射线机散射线在关注点的周比释动能计算公式（公式 10.10）进行推导，得到散射线计算公式（推导中，将原公式中的使用因子、居留因子均取为 1）：

$$H_s = \frac{H_0 \cdot I \cdot a \cdot (s / 400) \cdot B_s}{d_0^2 \cdot d_s^2} \quad \text{.....（11-9）}$$

式中：H_0—X 射线机发射率常数（当管电流为 1mA 时，距离阳极靶 1m 处由主束产生的比释动能率），mGy·m^2·mA^{-1}·min^{-1}，本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 正常使用的最大管电压为 90kV、过滤片取 2mmAl（根据《辐射防护手册（第一分册）》P232 可知，对于医用 X 射线机来说，为了减少低能光子对皮肤的照射，机头窗口处按照有符合要求的永久性过滤片，其中 70~100kV 以内用 2mm 铝片）。根据《辐射防护导论》附图 3 查得本项目取 8mGy·m^2·mA^{-1}·min^{-1}；

I—管电流，mA；本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 正常使用的最大管电流为 2mA；

a—动物对 X 射线的散射照射量与入射照射量之比值，查《辐射防护手册（第一分册）》表 10.1，对于本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 正常工作使用电压最大为 90kV 下 90°时的α查取值约为 0.0013；

S—主束在受照体上的散射面积，本项目取 20cm^2；

d_0—源至受照点的距离，根据设备参数确定，本项目取 d_0 最小值 0.2m；

d_s—受照体至关注点的距离。

Bs—屏蔽材料对散射线的透射因子，无量纲，计算公式见式（11-10）：

$$B_s=[(1+\frac{\beta}{\alpha})e^{\alpha\gamma X}-\frac{\beta}{\alpha}]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad \cdots\cdots（11\text{-}10）$$

式中：X—铅厚度；

α、β、γ—铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数，根据 GBZ130-2020 表 C.2 可知，管电压为 90kV（本项目正常运行最大管电压）下铅的α、β、γ数值分别为 3.067、18.83、0.7726；混凝土的α、β、γ数值分别为 0.04228、0.1137、0.4690。

泄漏辐射影响采用下述公式计算：

$$\dot{H}_L=\frac{H_l \bullet B}{r^2} \quad \cdots\cdots（11\text{-}11）$$

式中：H_l—距靶 1m 处泄漏射线的空气比释动能率，mGy/h；根据国际放射防护委员会第 33 号出版物《医用外照射源的辐射防护》“(77)”及《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求三.并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(GB9706.12-1997)中 29.204.3，本项目 1m 处泄漏射线的空气比释动能率取 1.0mGy/h。

B—泄漏射线屏蔽透射因子，本项目模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 正常运行最大管电压 90kV 工况下，显像室四周屏蔽墙与防护门的泄漏射线屏蔽透射因子同表散射线中 Bs 计算值。

将显像室屏蔽体的厚度 X、有关的拟合参数α、β、γ值代入公式（11-10），计算相应的散射辐射屏蔽透射因子值，列于表 11-19。

同时，利用公式（11-9）对显像室的泄露辐射屏蔽透射因子进行计算，也列于表 11-19。

表 11-19 显像室屏蔽体的屏蔽透射因子计算结果

屏蔽体（设施）		屏蔽厚度	B_S
显像室			

模块化台式小动物成像 PET/ SPECT/ CT 开机过程中泄漏辐射和散射辐射根据公式（11-9）~公式（11-11）进行计算，预测结果分别见表 11-20~表 11-21。

表 11-20 显像室散射辐射参考点辐射水平估算结果

表 11-21 显像室泄漏辐射参考点辐射水平估算结果

根据表 11-16、11-20 及 11-21 理论估算结果可知，在开展动物影像实验项目过程中，考虑放射性同位素和 CT 共同辐射影响后，显像室外剂量当量率最大为 1.546μSv/h。动物影像实验项目相关工作场所屏蔽能够满足《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中剂量当量率限值的要求。

5.2 保护目标剂量评价

本项目动物影像实验室拟配备 2 名辐射工作人员，动物影像实验室内每天最多进行 10 次动物实验，本次保守取辐射影响最大的核素进行保护目标剂量预测。动物实验各工艺环节操作人员配置及操作时间见表 9-12，根据公式（11-4）和表 11-16 可估算得出各生产线辐射工作人员和各场所周围公众的年有效剂量，具体计算参数及计算结果见表 11-22。

表 11-22 动物影像实验室辐射工作人员和周围公众年有效剂量估算一览表

注：①计算时假设所有操作均由同 1 名辐射工作人员独自完成，储存间楼下 1.7m 处及顶部外 30cm 剂量率见表 11-27。

②对于二层理化间、微生物检测间内的辐射人员（即 QC 质检室辐射工作人员），主要进行 ^{68}Ga 及 ^{177}Lu 放射性药物留样样品的理化检验和无菌、热原（细菌内毒素）、生物分布、生物活性等微生物学方面的检验，每天在理化间、微生物检测间内的工作时间约为 2h，年工作 250 天。

根据表 11-22 估算结果可知，在动物实验过程中，动物影像实验室辐射工作人员年有效剂量最大为 **3.213mSv**，周围公众年有效剂量最大为 **0.028mSv**，均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中对人员受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

以上为保守假设所有实验均使用 ^{18}F 及 ^{89}Zr 药物、满负荷工作状态下的估算结果，实际工作过程中，动物影像实验除使用 ^{18}F、^{89}Zr 等辐射影响较大的药物外，还使用 ^{123}I、^{125}I、^{99m}Tc 等辐射影响很小的药物，辐射工作人员一般也不会全年满负荷工作，因此辐射工作人员和周围公众的实际年有效剂量将小于上述估算结果。

6 辐射工作人员及公众所受叠加剂量分析

本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室均拟建于公司研发生产用房三层，^{68}Ga 生产车间及 ^{177}Lu 生产车间相邻而建，且与综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室相距不远，因此需考虑辐射工作人员及公众所受叠加剂量的影响。

6.1 辐射工作人员所受叠加剂量分析

本项目 ^{68}Ga 生产车间及 ^{177}Lu 生产车间相邻而建，动物影像实验室离镓热室间最近距离约为 5m，离镥热室间最近距离约为 9m，离综合研发室及镭、锕研发室最近距离约为 25.5m，离 QC 质检室最近距离约为 19m；^{68}Ga 生产车间的镓热室离综合研发室及镭、锕研发室最近距离约为 17m，离 QC 质检室最近距离约为 11m；^{177}Lu 生产车间的镥热室间离综合研发室及镭、锕研发室最近距离约为 12m，离 QC 质检室最近距离约为 9m；综合研发实验室的综合研发室及镭、锕研发室离 QC 质检室最近距离约为 9.5m。

由于剂量率与距离的平方成反比，根据公式：

$$\frac{H_1}{H_2}=\frac{R_2^2}{R_1^2} \quad \text{.....} \quad (11\text{-}12)$$

式中：H_1—距射线源点 R_1 处的剂量率，μSv/h；

H_2—参考点距射线源 R_2 处的剂量率，μSv/h；

R_1—距射线源的距离，m；

R_2—参考点距射线源的距离，m。

根据公式（11-12）可估算出本项目 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室及动物影像实验室内辐射工作人员所受额外剂量率，估算结果见表 11-23。

表 11-23 各场所辐射工作人员所受额外剂量率预测表

						)
室间	墙外					

各场所辐射工作人员所受额外年有效剂量估算见表 11-24。

表 11-24 各场所辐射工作人员所受额外年有效剂量预测表

由表 11-24 可知：

①镓热室间辐射工作人员所受其它场所产生的年有效剂量约为 0.031mSv，加上其本身的年有效剂量 1.006mSv，则其所受叠加年有效剂量约为 **1.037mSv**；

②镥热室间辐射工作人员所受其它场所产生的年有效剂量约为 0.137mSv，加上其本身的年有效剂量 0.001mSv，则其所受叠加年有效剂量约为 **0.138mSv**；

③综合研发室及镭、锕研发室辐射工作人员所受其它场所产生的年有效剂量约为 0.004mSv，加上其本身的年有效剂量 0.758mSv，则其所受叠加年有效剂量约为 **0.762mSv**；

④QC 质检室辐射工作人员所受其它场所产生的年有效剂量约为 0.027mSv，加上其本身的年有效剂量 1.686mSv，则其所受叠加年有效剂量约为 **1.713mSv**；

⑤动物影像实验室辐射工作人员所受其它场所产生的年有效剂量约为 0.022mSv，加上其本身的年有效剂量 3.213mSv，则其所受叠加年有效剂量约为 **3.235mSv**。

各辐射工作场所内辐射工作人员所受年有效剂量均能够满足本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

对于研发生产用房一层已有核技术利用工作场所，根据公司已有辐射工作场所 2022 年年度检测报告可知，顶部辐射剂量小于探测下限。由于已有辐射工作场所与本项目场所之间相隔着研发生产用房二层，因此一层场所内产生的辐射剂量经研发生产用房二层顶部楼板的屏蔽及距离衰减后，其对本项目辐射工作场内辐射工作人员所产生的辐射影响可忽略不计，因此本项目各辐射工作场所内辐射工作人员所受年有效剂量均能够满足本项目剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv。

6.2 公众人员所受叠加剂量分析

本项目公众人员主要为研发生产用房二层人员（不包括动物影像实验室楼下场所内人员），由于本项目镓热室间、镥热室间及综合研发实验室相邻而建，且与动物影像实验室及 QC 质检室相距较近，因此需考虑镓热室间、镥热室间、综合研发实验室及 QC 质检室楼下公众所受年有效剂量需考虑叠加影响。

由前文计算可知，镓热室间、镥热室间、综合研发实验室、动物影像实验室及 QC 质检室楼下关注点处的剂量率分别为 0.016μSv/h、<0.001μSv/h、0.034μSv/h、0.199μSv/h（见表 11-27）及 0.054μSv/h，本次叠加点位取 QC 质检室底部离地 1.7m 处作为参考点，根据距离平方反比公式，将相关参数带入公式 11-12 中，可得镓热室间、镥热室间、综合研发实验室及、动物影像实验室对本次叠加点位的剂量率分别为 0.002μSv/h、<0.001μSv/h、0.011μSv/h 及 0.006μSv/h。根据各场所的工作时间，可得各场所对本次叠加点位产生的年有效剂量分别为 0.001mSv、<0.001mSv、0.003mSv 及 0.012mSv，再叠加上 QC 质检室对本项目叠加点产生的年有效剂量 0.033mSv，可得公众人员所受叠加年有效剂量约为 0.049mSv，能够满足本项目剂量约束值要求：公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv。

对于研发生产用房一层已有核技术利用工作场所对二层公众人员的辐射影响，根据公司已有辐射工作场所 2022 年年度检测报告可知，顶部辐射剂量小于探测下

限，原有辐射工作场所对二层公众人员产生的辐射影响很小，可忽略不计。因此二层公众人员所受叠加年有效剂量能够满足本项目剂量约束值要求：公众人员年有效剂量不超过 0.1mSv。

6.2 公司厂区外其它公众人员所受年有效剂量分析

本项目相邻厂区的工作人员距本项目相对较远，经过厂房的进一步屏蔽和距离的进一步衰减，本项目对周围其他企业公众的辐射影响很小，可湮没在本底辐射中。

7 废物间 1、废物间 2 辐射环境影响分析

本项目放射性药物生产场所拟设置废物间 2，动物影像实验室内拟设置废物间 1。其中废物间 1 设于研发生产用房动物影像实验室北侧，主要用于贮存动物影像实验中产生的放射性废物；废物间 2 设于研发生产用房三层东北侧，主要用于储存 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及 QC 质检室内药物生产及质检过程中产生的放射性沾污废物及废弃 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器。

相对于在使用的 ^{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，经各个放射性废物间的铅防护门和混凝土墙体的屏蔽后，放射性废物间外的辐射剂量率很小，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 2.5uSv/h 的要求。

8 留样间辐射环境影响分析

本项目二层 ^{68}Ga 生产车间及 ^{177}Lu 生产车间的 ^{68}Ga 放射性药物及 ^{177}Lu 放射性药物留样样品均送至二层的留样间内统一贮存，样品预计保留 1 个月。每批次药物的样品均用铅罐贮存在留样间保存。根据放射性同位素衰变公式：

$$A = A_0 e^{-0.693t/T_{1/2}} \quad \text{.....} \quad (11\text{-}13)$$

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 11-25 样品的活度衰变计算

					q）

由表 11-25 可知，本项目 ^{68}Ga 放射性药物样品在经过 2 天的贮存时间后，其活度几乎已衰变殆尽，基本不会对周围环境产生辐射影响。

对于 ^{177}Lu 药物样品，其经过 1 个月的贮存后，仍有一定的活度。由于 ^{177}Lu 药物放在铅罐（20mmPb）中暂存于留样间内，因此需考虑铅罐的屏蔽。暂存一个月后，各放射性药物铅罐表面 50cm 处的剂量率见表 11-26。

表 11-26 各放射性药物产品铅罐外辐射水平估算表

核素及源强（Bq）	参考点位置	距离	屏蔽材料及厚度	透射比*	参考点辐射水平（μGy/h）
^{177}Lu					

根据表 11-26 可知，^{177}Lu 药物在经过铅罐防护后，对周围的辐射影响很小，再经过三层留样间 20cm 混凝土的防护后，基本不会对周围环境产生辐射影响。

9 储存间辐射环境影响分析

本项目储存间用于临时储存动物实验注射 ^{131}I、^{64}Cu、^{89}Zr、^{123}I、^{124}I 及 ^{188}Re 放射性药物后的老鼠，老鼠储存于铅笼（6mmPb）内，最多同时储存 40 只老鼠。以上用于动物实验的药物中，^{123}I 单次用药量最大，^{89}Zr 的γ射线能量以及空气比释动能率常数均最大，且单次用药量不低于 ^{131}I、^{124}I 及 ^{188}Re，故本次选取 ^{123}I、^{89}Zr 及 ^{64}Cu 为代表对储存间外的辐射环境影响进行分析评价。估算时储存间内保守按照同时储存 40 只老鼠计算。将表 9-13 中的数据带入公式（11-2）中，计算可得储存间外的辐射剂量率见表 11-27。

表 11-27 储存间外辐射水平估算表

参考点位置	核素及源强（Bq）#	距离	屏蔽材料及厚度	透射比*	参考点辐射水平（μSv/h）

#由于每天仅进行 10 只老鼠实验，则储存间内储存满 40 只老鼠时，共进行了 4 次动物实验，第 1 天放于储存间内的 10 只老鼠体内放射性药物衰减了 3 天，第 2 天放于储存间内的 10 只老鼠体内放射性药物衰减 2 天，第 3 天放于储存间内的 10 只老鼠体内放射性药物衰减了 1 天。则同时暂存 40 只老鼠时，所有老鼠体内 ^{123}I 放射性

药物的总活度约为 5.148×10^{9}Bq，^{89}Zr 放射性药物的总活度约为 5.539×10^{7}Bq，^{64}Cu 放射性药物的总活度约为 2.5204×10^{8}Bq。

***Pb 对 ^{64}Cu 核素的十值层为 17mm，对 ^{123}I 核素的十值层为 2mm，未获得什值层厚度的情况下，查取《放射防护实用手册》附录 2 的衰减倍数 K 值，η=1/K。**

由表 11-27 中计算结果可知，在同时储存 40 只老鼠时，储存间外的辐射剂量率最大约为 2.339uSv/h，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 2.5uSv/h 的要求。

10 衰变池辐射环境影响分析

本项目拟在研发生产用房外南侧设有 1 个地下放射性废水衰变池（含 2 个池体），用于收集三层层放射性药物生产场所、QC 质检室及动物影像实验室产生的放射性废水。衰变池每个池体的容积为 1.1m×1.5m×2.8m=4.62m^3（有效容积约为 3m^3），两个衰变池采用并联结构，地埋式密封处理，衰变池的四周墙体均采用内层 1.5cm 厚环氧树脂防水材料+250mm 的防渗混凝土+外层 1.2cm 厚聚氨酯防水涂料加进行防护，底板采用内层 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。

经前文分析，本项目三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很小，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 2.5uSv/h 的要求。

11 铅废物桶、放射性废水排水管道

本项目三层各放射性药物生产场所内、QC 质检室内及动物影像实验室内均配备有铅废物桶，用于收集放射性药物生产、质检及动物影像实验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很小，能够满足铅废物桶表面 30cm 处的辐射剂量率小于 2.5uSv/h 的要求。

每天工作结束后，研发生产用房三层的辐射工作人员应及时的对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），送至废物间暂存。

本项目三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 2.5uSv/h 的要求。

12 放射性药物销售及运输辐射影响分析

南京原子高科医药有限公司拟开展本项目三层生产的 ^{68}Ga、^{177}Lu、^{223}Ra、^{225}Ac、^{64}Cu、^{89}Zr、^{90}Y、^{124}I、^{123}I、^{125}I、^{131}I、^{211}At 及 ^{227}Th 药物的外销工作，在销售过程中涉及的放射性药物运输、生产过程中使用的发生器、放射性源料等源材料运输均拟委托有资质的单位进行，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责，公司不进行放射性药品的运输。

南京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^2；对所有其他α发射体为 0.4Bq/cm^2”，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。

13 放射性废物的环境影响分析

13.1 放射性废水

本项目产生的放射性废水主要为在生产过程中发生泼洒等意外，人员淋浴或洗手产生的含有放射性核素的废水及动物影像实验室产生的少量含有放射性核素的器具清洗废水。

公司拟在研发生产用房外南侧建设 1 座衰变池（含 2 个池体），本项目产生的放射性废水均排入衰变池内。公司拟在衰变系统排放口设置废液取样测量系统，放射性废水在每次排放前，均拟对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总α≤1Bq/L、总 β≤10Bq/L 的要求，该公司放射性废水处置措施符合相关环保要求。公司将安排专人负责放射性废水的暂存和处理，并将建立废水暂存和处理台账，详细记录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。综上所述，本项目放射性废水均可以得到有效处理，对周围环境影响较小。

13.2 放射性废气

本项目三层 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、动物影像实验室等场所安装有通风系统，各场所设备排风和场所排风均拟分开设置，场所排放口及设备排放口设置均高于本建筑屋顶 3m。各场所内热室、通风橱等密闭设备均拟设计单独的排风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并在密闭设备的顶壁安装

活性炭或其他过滤装置。活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8～12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，如果有必要每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

采取上述措施后，本项目的放射性废物处置方式能够满足当前环保管理的要求。

13.3 放射性固废治理措施评价

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

（1）5 个非密封放射性物质工作场所内拟根据需求配备 1~5 个放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

动物影像实验室内产生的废试剂瓶、棉球等放射性固废经收集后转移至动物影像实验室内的废物间 1 内暂存，存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理；动物影像实验结束后老鼠由客户带离公司。

其余 4 个非密封放射性物质工作场所内的放射性固废经收集后存放至三层的废物间 2 内暂存，存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测，活度低于清洁解控水平后按免管固体废物处理。

（2）^{68}Ga 生产车间产生的退役 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器将暂存于三层的废物间 2 内暂存，由供货商定期上门回收。

（3）本项目动物影像实验室通风系统内更换的废活性炭等放射性固废将暂存于三层废物间 1 内，^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及 QC 质检室内通风系统内更换的废活性炭等放射性固废将暂存于三层废物间 2 内，最终交由有资质单位回收处理。

放射性固废在收集、临时贮存、处理过程中以及在管理过程中，公司应注意严格按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）中 7.2 条要求落实，确保放射性固废收集、临时贮存、处理及管理措施安全有效可行，避免放射性固废对工作人员和公众造成不必要的照射。

以上措施认真落实后，本项目放射性固废处置措施符合相关环保要求。

事故影响分析

1 主要辐射事故

放射性同位素事故工况：

（1）在放射性核素或放射性药物操作过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可

能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

（2）放射性核素或药物在转移过程中由于操作人员违反操作规定或误操作引起意外泄漏而造成放射性表面污染。

（3）工作人员未按要求穿戴个人防护用品或设置屏蔽措施等，造成不必要的手或皮肤等的污染以及附加辐射照射剂量。

（4）在动物实验过程中，进行动物扫描观察实验时，非相关人员误留、误入机房，导致发生误照射。

（5）因受到爆炸、火灾等各种自然或人为灾害的破坏，可能会导致放射性核素或药物包装破损、放射性液体泄漏，若处置不当，会对人员和环境造成危害。

（6）放射性核素或药物丢失或被盗，造成放射性事故，会对人员和环境造成危害。

放射性废物管理事故工况：

主要为放射性废物管理不善引起的事故工况。

（1）放射性废水：放射性废水未经足够的时间衰变即进行排放，使排放超出规定的限值，可能对环境或人体造成一定的危害。

（2）放射性固体废物：放射性固体废物未经足够的时间衰变，存放时间过短，即进行擅自处理，可能对环境造成污染。

（3）放射性废气：废气吸收装置因失灵、损坏或操作失误等，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

2 事故防范措施

辐射事故可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度等进行防范。南京原子高科医药有限公司拟在以下几个方面采取一系列的预防措施，尽可能减小或控制事故的危害和影响。

2.1 放射性同位素事故预防措施

（1）对所有操作场所进行严格的分区管理，设置控制区和监督区，控制区禁止无关人员进入，设置电离辐射警告标志等。

（2）制定和完善放射性核素安全管理制度，在日常工作中，设置专人负责放射性核素管理；放射性原料的入库和放射性核素的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性核素被盗、丢失。

（3）工作人员进行岗前培训，合格后方可上岗，工作人员须熟练掌握放射性药

物操作技能及辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

（4）制定完善的操作规范，对辐射工作人员定期培训，使之熟练操作，严格按照操作规范操作，减少药物洒漏事故的发生。操作过程中，操作者应穿戴防护服、防护眼镜及手套，如果意外事故下放射性液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

（5）辐射工作人员防护用品主要包括：工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，以及铅衣、防护眼镜等附加防护用品。工作人员进入监督区必须穿戴工作服、工作鞋、帽等基本防护用品，同时应佩戴个人计量计。在近距离操作放射性药物时根据具体情况穿铅衣、戴口罩、手套，必要时戴防护眼镜。公司应由专人负责个人防护用品使用方法培训及个人防护用品的存放、更新工作。

（6）加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。为避免加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，工作人员每次上班时需要检查辐射安全设施是否正常。如果辐射安全设施未能正常运行，应立即修理，恢复正常。一旦出现设备控制系统出现故障，工作人员应尽快联系专业人员维修。项目应严格遵循所用辐射设备的安全使用年限，避免机械事故造成辐射污染，严禁超期使用。

2.2 放射性废物管理预防措施

（1）加强放射性废物的管理，对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物，在废物桶外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期等的说明，并做好相应的记录。

（2）放射性废水在每次排放前，均应对废水进行采样监测，以确保排放口废水放射性浓度满足总$\alpha \leq 1Bq/L$、总 $\beta \leq 10Bq/L$ 的要求，方可进行排放，并做好监测记录。

（3）放射性固体废物每次处理前，均应核对贮存时间，根据 HJ1188-2021，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、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检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 $0.8Bq/cm^2$，方可对废物清洁解控并作为医疗废物处理，并做好监测记录。

（4）定期检查活性炭吸附装置，确保活性炭吸附装置处于正常工作状态。

3 辐射事故处置方法及预防措施

在发生事故时，建设单位拟采取的应急处理措施如下：

（1）放射性同位素操作

1）由于操作不慎，有少量的液态药物溅洒。发生洒漏等事故后，应迅速用吸水纸吸干溅洒的液体，以防止污染扩散，然后用棉签等擦抹，应注意从污染区的边沿向中心擦拭，直到擦干污染区，并用表面污染监测仪测量污染区，如果α表面污染大于 4Bq/cm^2（极毒性放射性物质）或 40Bq/cm^2（其他放射性物质）、β表面污染大于 40Bq/cm^2，表明该污染区未达到控制标准，这时继续用酒精浸湿药棉或纸巾擦拭，直到该污染区α表面污染小于 4Bq/cm^2（极毒性放射性物质）或 40Bq/cm^2（其他放射性物质）、β表面污染小于 40Bq/cm^2 为止。擦拭物收集至放射性固体废物桶中，作为放射性固体废物进行处理。

2）因不慎造成放射性核素污染了地面或台面时，应先用吸水纸将其吸干，以防扩散，并立即标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。根据污染程度及时报告上级领导和有关部门。人体溅污放射性核素时，可先用氧化肱膏或高锰酸钾的饱和溶液洗涤，再用 50%的酸性亚硫酸钠进行洗涤。

3）动物 PET-CT 显像室及控制室内均设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法，一旦有人员滞留立即按下紧急停止按钮，切断电源。

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

5）应尽可能记录下现场有关情况，对工作人员可能受到的事故照射剂量，可针对事故实际情况进行评估，并对工作人员进行健康检查和跟踪，按照国家有关放射卫生防护标准和规范以及相关程序，评估事故对工作人员健康的影响；事故处理后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生的原因，从中吸取经验和教训，必须采取措施防止类似事故再次发生。

（2）放射性废物管理

放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染

标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，根据现场辐射强度，确定工作人员在现场处置的工作时间；现场经监测满足解控要求后再解除警戒。

公司应依据《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》的要求制定辐射事故应急预案，明确建立应急机构和人员职责分工，应急人员的组织、培训以及应急，辐射事故分类与应急响应的措施。并在今后工作中定期组织应急人员进行应急演练。

发生辐射事故时，应立即启动本单位的事故应急方案，采取必要防范措施，在1小时内向所在地生态环境部门和公安部门报告，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。事故发生后医院应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。

表 12 辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

本项目为生产、销售、使用非密封放射性物质（乙级及丙级非密封放射性物质工作场所），使用 III 类射线装置，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，公司应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作；辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

公司已按规定已成立专门的辐射安全管理小组，并以文件形式明确了放射防护负责人及管理人员职责，同时也明确规定了辐射安全管理小组的职责。公司目前共有 10 名辐射工作人员，10 名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核（考核证书见附件 7）。

公司计划为本项目新增 9 名辐射工作人员，新增 9 名辐射工作人员均应通过生态环境部培训平台上的线上考核。辐射工作人员及辐射防护管理人员持有的辐射安全培训合格证书或生态环境部培训平台上考核合格的成绩报告单到期后，应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。

辐射安全管理规章制度

南京原子高科医药有限公司已根据《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，建立了一系列的辐射安全管理制度，主要包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、放射性药物生产、销售管理制度、监测方案、事故应急制度等，公司还应针对本项目对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。本报告对各项管理制度制定要点提出如下建议：

辐射防护和安全保卫制度：公司已根据放射性药物生产、销售的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。制度重点内容包括：①定期检查相关的辐射安全装置及检测仪器，发现问题及时修理或更换，确保辐射安全装置、个人剂量报警仪等保持良好工作状态；②辐射工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护；③指定专人负责放射性核素的入库和出库，防止放射性核素被盗、丢失；④做好辐射工作场所的安全保卫工作，并定期检查。公司还应针对本次新增项目对其补充和完善。

操作规程：已制定放射性药物生产及销售、放射性药物质检、动物实验、放射性

核素销售等相关工作的操作规程，已明确辐射工作人员的资质条件要求、操作过程中采取的具体防护措施、操作步骤以及工作过程中各注意要点；工作时必须佩戴个人剂量计和剂量报警仪或检测仪器，避免事故发生。公司还应针对本次新增项目对其补充和完善。

设备维修制度：公司已制定设备维修制度，明确了辐射安全与防护设施以及辐射监测设备维修计划、维修的记录和在日常使用过程中维护保养以及发生故障时采取的措施，确保辐射安全与防护设施以及剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

放射性同位素、射线装置使用登记制度：公司已制定放射性同位素、射线装置使用登记制度。制度内容包括：规范了射线装置及放射性原料台帐和使用登记记录，对购入的射线装置及放射性原料的使用情况进行专人登记和跟踪记录，确保正确无误，帐物相符。公司还应针对本次新增项目对其补充和完善。

岗位职责：已明确管理人员、辐射工作人员、维修人员的岗位责任，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任，并层层落实。

人员培训计划：已制定人员培训计划，制度中明确了培训对象、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。

放射性药物生产、销售管理制度：已制定放射性药物生产、销售管理制度。公司还应针对本项目，对其补充和完善。制度中应明确对公司生产的放射性药物种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台账上；针对本项目外购放射性核素成品，制定销售台账，对核素种类、数量、销售去向及日期等均需记录在台账上。重点是：①放射性同位素仅能销售（转让）给已有辐射安全许可证并具备使用该放射性同位素资格的客户；②在转让前，双方应已签订书面转让协议，并需到相关生态环境部门办理转让申请，获得批准后方可转让。

监测方案：已制定监测方案，监测方案中明确了监测频次和监测项目，包括个人剂量监测和工作场所监测，其中工作场所监测方式由企业自主监测与有资质单位开展的年度监测。监测结果妥善保存，定期上报环境保护行政主管部门。此外，根据 18 号令，使用射线装置的单位，应当对本单位的射线装置的安全和防护状态进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前提交上一年度的评估报告。

事故应急预案：公司已制定事故应急预案，公司还应针对本项目可能产生的辐射事故完善辐射事故应急预案，预案中要明确应急机构和职责分工、应急人员的组织、培训、事故报告制度、辐射防护措施及事故处理程序等。当发生辐射事故时，医院应

当立即启动辐射事故应急方案，采取有效的事故处理措施，防止事故恶化，并在 1 小时内向当地生态环境部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射时，还应同时报告当地卫生健康部门。

辐射监测

1 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，使用非密封放射性物质和III 类射线装置的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。

南京原子高科医药有限公司研发生产用房一层目前配备有相应的防护用品和监测仪器，主要包括 2 台 como170 型α、β表面污染仪、2 台 IA-V2 型便携式 X、γ辐射周围计量当量率仪、1 台 RG-1092 型场所 X-γ辐射周围计量当量率仪、1 台 JH-P-N 型便携式中子剂量率仪及 7 台个人剂量报警仪。公司还拟为本次研发生产用房三层新建项目新配备相应的防护用品和监测仪器，监测仪器名称、数量等见表 12-1。

表 12-1 公司拟配备的监测仪器名称、数量等一览表

序号	仪器名称	数量	位置
1	环境辐射巡测仪	1 台	研发生产用房三层总更间
2	como170 表面沾污仪	1 台	研发生产用房三层总更间
		2 台	^{68}Ga 生产车间检测间 1 台、镓热室间 1 台
		2 台	^{177}Lu 生产车间检测间 1 台、镥热室间 1 台
		2 台	综合研发实验室检测间 1 台、综合研发室及镭、锕研发室 1 台
3	手持式辐射监测仪（可监测可测α、β表面污染及 X-γ辐射剂量率）	1 台	^{68}Ga 生产车间外包间
		1 台	^{177}Lu 生产车间外包间
		1 台	综合研发实验室外包间
		1 台	QC 质检室
		1 台	动物影像实验室放射性操作间
4	个人剂量报警仪	9 台	本项目辐射工作人员每人配备 1 台
5	个人剂量计	9 枚	本项目辐射工作人员每人配备 1 枚

本项目监测仪器按表 12-1 落实后，能够满足辐射监测仪器配备要求。

2 监测方案

公司已针对已有辐射工作场所制定了相应监测方案，方案中明确了监测频次和监测点位，定期（辐射剂量率 2 周/次，表面污染 4 周/次）对已有辐射工作场所进行了辐射水平监测；同时已委托浙江建安检测研究院有限公司对已有辐射工作场所的 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，根据公司 2022 年度辐射工作场所年度检测报告（见附件 8）可知，已有辐射工作场所 X-γ 辐射剂量率最大为 1.74uSv/h，中子剂量率小于仪器探测限制；控制区的β表面污染水平最大为 0.13Bq/cm^2，监督区的β表面污染水平最大为 0.13Bq/cm^2，均能够满足相关标准要求。

公司现有 10 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（0.216~0.336）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。

公司还应根据辐射管理要求，针对本项目完善已有监测方案：

（1）公司应委托有资质的单位定期对本项目非密封放射性物质工作场所及周围环境辐射水平和表面污染进行监测，周期为 1 次/年。监测结果连同单位的年度辐射安全评估报告一起，在次年的 1 月 31 日前，上报发证的生态环境部门备案；

（2）公司应定期对本项目非密封放射性物质工作场所及周围环境的辐射水平、表面污染情况进行监测，公司用自配备的表面沾污仪定期对非密封放射性物质工作场所及周围环境表面沾污进行监测，工作人员操作后离开各辐射工作场所前应进行表面污染监测，如果工作服、手套、工作鞋的α表面污染大于 0.4Bq/cm^2、β表面污染大于 4Bq/cm^2，应及时脱下更换清洗或作为放射性固废处理，如果手、皮肤、内衣、工作袜的α表面污染大于 0.04Bq/cm^2、β表面污染大于 0.4Bq/cm^2，应进一步清洗去污直至满足对α、β表面污染的要求；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；根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）要求，乙级非密封放射性物质工作场所表面沾污监测周期为 4 周。

（3）每次发货前，均应对放射性药物包装表面污染和辐射水平进行自主监测，并编制辐射监测报告，记录档案。

（4）发生污染事故或怀疑有污染时，应及时进行监测。

（5）本项目新增辐射工作人员均应佩戴个人剂量计，并定期（一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月）送有资质部门进行监测，建立个人累积剂量档案。

（6）公司应定期组织本项目新增辐辐射工作人员进行职业健康体检（体检周期不超过 2 年），并建立职业健康监护档案。

公司本项目辐射工作场所监测计划一览表见表 12-2。

表 12-2 工作场所监测计划一览表

监测对象	监测项目	监测点	监测周期	监测方式
^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、动物影像实验室	α、β表面沾污	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁、地面、工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等	每次工作结束/出现放射性物质污染时	自主监测 α、β表面沾污仪
			1 次/年	委托有资质单位监测
	X-γ辐射剂量率	控制区防护墙外、控制区房间顶棚区域、控制区房间下方人员可达处、防护门缝隙和中央、操作位、热室/通风橱/手套箱表面	1 次/两周	自主监测 便携式辐射剂量率仪
			1 次/年	委托有资质单位监测
货包	X-γ辐射剂量率 α、β表面沾污	货包表面	每次发货前	自主监测 便携式辐射剂量率仪 α、β表面沾污仪
放射性固体废物	X-γ辐射剂量率 α、β表面沾污	放射性废物库及放射性贮存容器表面	每次工作结束/出现放射性物质污染时	自主监测 便携式辐射剂量率仪 α、β表面沾污仪
			1~2 次/年	委托有资质单位监测
放射性废水	总α、总β，如总α＞0.5Bq/L、总β＞1.0Bq/L，分析应用核素*	衰变池	每次排放前	委托有资质单位取样监测
土壤	应用核素*	厂区四周 50m 范围内，4~8 个点	1 次/年	委托有资质单位取样监测
放射性废气	应用核素*	检查热室、通风橱负压	1 次/月	自主检查
		屋顶排放口	1 次/年	委托有资质单位取样监测

注：*如应用核素难以分析，可用总放替代。

公司在落实上述监测方案后，将满足辐射监测要求。

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，南京原子高科医药有限公司已制定《辐射事故应急预案》，该方案明确了

以下内容：明确了辐射应急领导小组的组织机构、组成人员和职责；明确了辐射事故应急处理程序;明确了辐射事故应急演习内容、24 小时辐射事故应急联系电话等内容，加强了检维修过程中事故情况的预防，公司应在今后工作中严格落实《辐射事故应急预案》制度，并根据实际工作情况进行修订完善。

发生辐射事故时，公司应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。事故发生后医院应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。

表 13 结论与建议

结论

1 辐射安全与防护分析结论

1.1 项目位置

南京原子高科医药有限公司地址位于南京经济技术开发区新港大道 42 号，公司厂区东侧为南京英杰模塑有限公司，南侧为安永路，西侧为联东 U 谷-南京经开国际企业港，北侧为南京联东金韬投资有限公司。

本项目拟建址位于公司研发生产用房三层，研发生产用房四周均为公司内道路。本项目动物影像实验室、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室由西向东依次建于公司研发生产用房三层。其中动物影像实验室东侧依次为走廊、^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室，南侧、西侧及北侧均为研发生产用房外墙，楼下为理化间、仪器间、清洗间、生物间、灭菌间、阳性间、微生物检测间、无菌间、更衣间等，楼上无建筑；^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间及综合研发实验室相邻而建，其东侧依次为走廊、电梯、储源室、缓冲室、留样间、废物间，南侧依次为走廊、卫生间、门厅、总更间、控制间、QC 质检室、实验室及空调机房，西侧依次为走廊及动物影像实验室，北侧依次为走廊及外墙，楼下为空调机房、备用机房、研发办公室、会议室、专家室等，楼上无建筑。

1.2 项目分区及布局

1.2.1 ^{68}Ga 生产车间分区及布局

公司 ^{68}Ga 生产车间拟建于研发生产用房三层，公司拟将 ^{68}Ga 生产车间的镓热间、洁净走廊、检测间、气锁间、洁具间及去污间划为控制区，将一更、二更、外清间、准备间、标签间及外包间等划为监督区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.2.2 ^{177}Lu 生产车间分区及布局

公司 ^{177}Lu 生产车间拟建于研发生产用房三层，公司拟将 ^{177}Lu 生产车间的镥热室间、洁净走廊、检测间、气锁间、洁具间及去污间划为控制区，将一更、二更、外清间、准备间、外包间、仓储间、包材清理间及包材暂存间等划为监督区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.2.3 综合研发实验室分区及布局

公司综合研发实验室拟建于研发生产用房三层，公司拟将综合研发实验室的综合研发室、镭、锕研发室、检测间、气锁间、洁具间、去污间及洁净走廊划为控制区，将一更、二更、准备间、外清间、外包间及备用间等划为监督区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.2.4 QC 质检室分区及布局

公司 QC 质检室拟建于研发生产用房三层南侧，公司拟将 QC 质检室及缓冲间划为控制区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.2.6 动物影像实验室分区及布局

动物影像实验室拟建于研发生产用房三层西侧，公司拟将动物影像实验室的显像室、注射后动物通道、放射性操作间、储存间、废物间 1、洁净走廊及二更（检测间）划为控制区，将一便、去污间、淋浴间、控制室、注射前动物室、接收间、缓冲间等划为监督区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.2.7 配套设施

本项目各放射性药物生产场所配套设施均拟建于研发生产用房三层，公司拟将废物间 2、储源室、留样间划为控制区，将缓冲间、控制间、总更间、实验室及走廊等划为监督区，公司的分区能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款中有关辐射工作场所的分区规定。

1.3 辐射安全措施

1.3.1 ^{68}Ga 生产车间

拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；^{68}Ga 生产车间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；辐射工作人员佩戴防护用品；^{68}Ga 生产车间设有单独的人员进出通道及物流进出通道。

1.3.2 ^{177}Lu 生产车间

拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测

工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；^{177}Lu 生产车间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；辐射工作人员佩戴防护用品；^{177}Lu 生产车间设有单独的人员进出通道及物流进出通道。

1.3.3 综合研发实验室

拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；综合研发实验室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；辐射工作人员佩戴防护用品；综合研发实验室设有单独的人员进出通道及物流进出通道。

1.3.4 QC 质检室

拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；QC 质检室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；辐射工作人员佩戴防护用品；QC 质检室设有单独的人员进出通道及物流进出通道。

1.3.5 动物影像实验室

拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；动物影像实验室显像室及控制室内均拟设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法；动物影像实验室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；辐射工作人员佩戴防护用品；动物影像实验室设有单独的人员进出通道及物流进出通道；拟在动物影像实验室缓冲间、废物间 1 设防盗门，采用双人双锁管理进行防盗；拟在各房间门上醒目位置均粘贴电离辐射警告标志。

1.3.6 配套设施

拟在研发生产用房三层放射性药物生产场所南侧人员出入口（总更室）、东北侧物流出入口（电梯口）、废物间 2、留样间、缓冲间、储源室等场所门上明显位置处设置电离辐射警告标志；拟在研发生产用房三层南侧进出口、东北侧

进出口、西北侧进出口、控制间、走廊、废物间 2、留样间、储源室等场所安装视频监控探头；拟在缓冲间、留样间、废物间 2、储源室设防盗门，在每道门上设锁，采用双人双锁管理进行防盗；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；研发生产用房二层东北侧楼梯间设有门禁系统，禁止任何人员通过楼梯进入三层；研发生产用房东北侧电梯设置权限，禁止任何人员通过电梯到达三层；三层放射性工作场所人南侧出入口及西北侧楼梯口拟设置门禁系统。

1.4 监测设备

南京原子高科医药有限公司研发生产用房一层目前配备有相应的防护用品和监测仪器，主要包括 2 台 como170 型α、β表面污染仪、2 台 IA-V2 型便携式 X、γ辐射周围计量当量率仪、1 台 RG-1092 型场所 X-γ辐射周围计量当量率仪、1 台 JH-P-N 型便携式中子剂量率仪及 7 台个人剂量报警仪。公司还拟为本次研发生产用房三层新建项目新配备 1 台环境辐射巡测仪、7 台 como170 表面沾污仪、5 台手持式辐射检测仪（可监测α、β表面污染及 X-γ辐射剂量率）及 9 台个人剂量报警仪。公司的仪器配备能够满足审管部门对于监测仪器的要求。

1.5 辐射安全管理

公司已按要求成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确了辐射防护负责人及管理人员职责。公司目前共有 10 名辐射工作人员，10 名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核，公司计划为本项目新增 9 名辐射工作人员，新增 9 名辐射工作人员均应通过生态环境部培训平台上的线上考核。辐射工作人员及辐射防护管理人员持有的辐射安全培训合格证书或生态环境部培训平台上考核合格的成绩报告单到期后，应当参加并通过生态环境部培训平台上的线上考核方可上岗。

公司计划针对本项目对现有辐射安全管理制度进行补充和完善，主要包括操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、放射性药物生产、销售管理制度、监测方案、事故应急制度等，并在实际工作中不断对其进行补充和完善，使其具有较强的针对性和可操作性。

公司已委托有资质单位对已有辐射工作人员开展了个人剂量检测，并组织其进行职业健康体检，并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。公司还应及时为本项目新增辐射工作人员开展个人剂量检测，进行职业健康体检，并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。

公司还应注意关注工作人员每一次的累积剂量监测结果，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查；同时应建立并终生保存个人剂量监测档案，以备辐射工作人员查看和管理部门检查。此外辐射工作人员两次职业健康检查的时间间隔不应超过 2 年，必要时可增加临时性检查。

2 环境影响分析结论

2.1 辐射防护影响预测

本项目各非密封放射性工作场所均拟采取屏蔽措施，具体屏蔽措施见表 10-2。经理论估算可知，本项目拟采取的辐射防护措施能够满足辐射防护要求，5 个非密封放射性物质工作场所周围设置的公众关注点处辐射剂量率均满足不大于 2.5μSv/h 的要求。

2.2 保护目标剂量

根据理论预测可知，本项目投入运行后，在做好个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周围的公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的剂量约束值要求：职业人员年有效剂量不超过 5mSv、公众年有效剂量不超过 0.1mSv。

2.3 三废处理处置

2.3.1 放射性废水处理评价

公司拟在研发生产用房外南侧建设 1 座衰变池（含 2 个池体），两个衰变池采用并联结构，地埋式密封处理。

本项目 5 个非密封放射性物质工作场所内产生的放射性废水将分别由专用管道统一排入衰变池中，放射性废水存放时间达到 10 个半衰期以上，经检测达到排放标准后，就近排入室外污水井。该公司放射性废水处置措施符合相关环保要求。

2.3.2 放射性废气治理措施评价

本项目三层 ^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室、QC 质检室、动物影像实验室等场所安装有通风系统，各场所设备排风和场所排风均拟分开设置，场所排放口及设备排放口设置均高于本建筑屋顶 3m。各场所内热室、通风

橱等密闭设备均拟设计单独的排风系统，设计风速不小于 0.5m/s，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。活性炭过滤装置的过滤使用寿命一般为 8～12 个月，公司每半年对过滤效率进行校核，如果有必要每半年进行一次更换，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

2.3.3 放射性固废治理措施评价

本项目各涉及放射性工作的场所均拟设置放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

（1）5 个非密封放射性物质工作场所内拟根据需求配备 1~5 个放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

动物影像实验室内产生的废试剂瓶、棉球等放射性固废经收集后转移至动物影像实验室内的废物间 1 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、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、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理；动物影像实验结束后小动物由客户带离公司。

其余 4 个非密封放射性物质工作场所内的放射性固废经收集后存放至三层的废物间 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、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、含 ^{131}I 核素的放射性固体废物暂存时间超过 180 天，并经检测辐射剂量率满足所处环境本底水平、α表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β表面污染小于 0.8Bq/cm^2，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。

（2）^{68}Ga 生产车间产生的退役 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器将暂存于三层的废物间 2 内暂存，由供货商定期上门回收。

（3）本项目动物影像实验室通风系统内更换的废活性炭等放射性固废将暂存于三层废物间 1 内，^{68}Ga 生产车间、^{177}Lu 生产车间、综合研发实验室及 QC 质检室内通风系统内更换的废活性炭等放射性固废将暂存于三层废物间 2 内，最终交由有资质单位回收处理。

3 可行性分析结论

综上所述，南京原子高科医药有限公司扩建放射性药物生产、使用及销售项目在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该医院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，从辐射环境保护角度论证，该项目的建设和运行是可行的。

建议与承诺

（1）所有设备资料、放射性同位素台帐、射线装置台账和监测资料等妥善保管，存档备案。

（2）该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对辐射工作人员的培训，杜绝麻痹大意思想，以避免意外事故造成对公众和职业人员的附加影响，使对环境的影响降到最低。

（3）项目建成后，应根据有关规定及时办理竣工环保验收手续。

（4）针对放射性同位素的转让活动，应根据有关规定办理放射性同位素转让审批手续。

本项目“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施	预期效果	投资（万元）
辐射安全管理机构	公司已成立专门的放射防护与辐射安全管理委员会，并指定专人负责辐射安全与环境保护管理工作，且以文件形式明确管理委员会具体责任分工职责。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用II类射线装置的单位，应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构的要求。	/
辐射安全和防护措施	本项目各非密封放射性物质工作场所拟按照表10-2中的参数进行屏蔽设计。	满足非密封放射性物质工作场所外关注点处辐射剂量率不大于2.5μSv/h 。辐射工作人员年有效剂量不超过5mSv，公众年有效剂量不超过0.1mSv。	380
	1 ^{68}Ga 生产车间 拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；^{68}Ga 生产车间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；辐射工作人员佩戴防护用品；^{68}Ga 生产车间设有单独的人员进出通道及物流进出通道。 **2 ^{177}Lu 生产车间** 拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；^{177}Lu 生产车间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；辐射工作人员佩戴防护用品；^{177}Lu 生产车间设有单独的人员进出通道及物流进出通道。 **3 综合研发实验室** 拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；综合研发实验室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；辐射工作人员佩戴防护用品；综合研发实验室设有单独的人员进出通道及物流进出通道。 **4 QC 质检室**	满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）以及《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）标准中相关要求。	

	拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；QC 质检室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；辐射工作人员佩戴防护用品；QC 质检**室**设有单独的人员进出通道及物流进出通道。 **5 动物影像实验室** 拟设置电离辐射警告标志；拟安装固定式辐射剂量监测探头，用于实时监测工作场所内辐射水平；拟安装视频监控探头，监视器设置于三层南侧控制间内；动物影像实验室显像室及控制室内均拟设置紧急停机按钮，并在醒目处设置标签，标明使用方法；动物影像实验室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；辐射工作人员佩戴防护用品；动物影像实验室设有单独的人员进出通道及物流进出通道；拟在动物影像实验室缓冲间、废物间 1 设防盗门，采用双人双锁管理进行防盗；拟在各房间门上醒目位置均粘贴电离辐射警告标志。 **6 配套设施** 拟在研发生产用房三层放射性药物生产场所南侧人员出入口（总更室）、东北侧物流出入口（电梯口）、废物间 2、留样间、缓冲间、储源室等场所门上明显位置处设置电离辐射警告标志；拟在研发生产用房三层南侧进出口、东北侧进出口、西北侧进出口、控制间、走廊、废物间 2、留样间、储源室等场所安装视频监控探头；拟在缓冲间、留样间、废物间 2、储源室设防盗门，在每道门上设锁，采用双人双锁管理进行防盗；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；研发生产用房二层东北侧楼梯间设有门禁系统，防止二层内非辐射工作人员通过楼梯进入三层；研发生产用房东北侧电梯设置权限，除辐射工作人员外的其余人员无法通过电梯到达三层；三层放射性工作场所人南侧出入口及西北侧楼梯口拟设置门禁系统。		
人员配备	公司目前共有 10 名辐射工作人员，10 名辐射工作人员均已通过生态环境部培训平台上的线上考核，公司计划为本项目新增 9 名辐射工作人员，新增 9	满足《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	定期投入

	名辐射工作人员均应通过生态环境部培训平台上的线上考核后方可上岗。	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》中关于人员培训、个人剂量监测及职业健康体检的相关要求。	
	公司原有 10 名辐射工作人员均已开展个人剂量监测，并建立辐射工作人员个人剂量监测档案；公司还应对本项目新增的 9 名辐射工作人员开展个人剂量监测，送检周期一般为 1 个月，最长不得超过 3 个月，并建立辐射工作人员个人剂量监测档案。		
	公司原有 10 名辐射工作人员均已定期进行职业健康体检，并建立了职业健康监护档案；公司还应为本项目新增的 9 名辐射工作人员定期进行职业健康体检，体检周期为两年，并拟建立职业健康监护档案。		
监测仪器和防护用品	公司拟为本次研发生产用房三层新建项目新配备 1 台环境辐射巡测仪、7 台 como170 表面沾污仪、5 台手持式辐射检测仪（可监测α、β表面污染及 X-γ辐射剂量率）及 9 台个人剂量报警仪。	满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中使用放射源及类射线装置的单位应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器要求。	20
辐射安全管理制度	公司已根据相关标准要求，制定一系列辐射安全管理制度，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、人员培训计划、放射性药物生产、销售管理制度、监测方案、射线装置使用登记、台账管理制度以及辐射事故应急方案等制度，公司还应根据相关条例、办法以及本报告的要求对制度的内容进行补充，并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	满足《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》等法律法规要求。	/

以上措施必须在项目试运行前落实。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见   经办人签字　　公章 年　月　日
审批意见：   经办人签字　　公章 年　月　日