核技术利用建设项目

苏州盛迪亚生物医药有限公司
创新药生产基地项目（辐射专项）
环境影响报告表

（公示版）

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2024 年 9 月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

苏州盛迪亚生物医药有限公司
创新药生产基地项目（辐射专项）
环境影响报告表

建设单位名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司

建设单位法人代表（签名或盖章）：

通讯地址：江苏省苏州市苏州工业园区凤里街350号

邮政编码：　　联系人：

电子邮箱：　　联系电话：

环评项目负责人职业资格证



姓名: 陈朝晖
Full Name

性别: 男
Sex

出生年月: 1968年12月
Date of Birth

专业类别:
Professional Type

批准日期: 2014年05月
Approval Date

持证人签名:
Signature of the Bearer

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2014 年 09 月 04 日
Issued on

管理号: 20140352035201332140500011 7
File No.

仅供苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）使用

江苏省社会保险权益记录单

（参保单位）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称： 南京瑞森辐射技术有限公司　　现参保地： 玄武区

统一社会信用代码： 91320106694645355K　　查询时间： 202403-202408

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	36	36	36

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	郭文政		202403 - 202408	6
2	陈朝晖		202403 - 202408	6

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）。

江苏省社会保险局 电子专用章

打印时间：2024年8月26日

仅供苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）使用

打印编号：1726121025000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	1zuj0z
建设项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）
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）	苏州盛迪亚生物医药有限公司
统一社会信用代码	91320594355003673J
法定代表人（签章）	蒋素梅
主要负责人（签字）	王宏伟
直接负责的主管人员（签字）	王治安
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	南京瑞森辐射技术有限公司
统一社会信用代码	91320106694645355K
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
陈朝晖	2014035320352013321405000117	BH019830	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
郭文政	表1 项目基本情况 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 表8 环境质量与辐射现状	BH051806	
陈朝晖	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	BH019830	

目　录

表 1　项目基本情况 ..... - 1 -
表 2　放射源 ..... - 5 -
表 3　非密封放射性物质 ..... - 5 -
表 4　射线装置 ..... - 6 -
表 5　废弃物（重点是放射性废弃物） ..... - 8 -
表 6　评价依据 ..... - 11 -
表 7　保护目标与评价标准 ..... - 15 -
表 8　环境质量和辐射现状 ..... - 23 -
表 9　项目工程分析与源项 ..... - 28 -
表 10　辐射安全与防护 ..... - 50 -
表 11　环境影响分析 ..... - 60 -
表 12　辐射安全管理 ..... - 87 -
表 13　结论与建议 ..... - 93 -
表 14　审批 ..... - 100 -
附图 1 苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）地理位置示意图 ..... - 101 -
附图 2 苏州盛迪亚生物医药有限公司平面布置和周围环境示意图 ..... - 102 -
附图 3 苏州盛迪亚生物医药有限公司平面布置示意图 ..... - 103 -
附图 4 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层周围环境平面布局示意图 ..... - 104 -
附图 5 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房二层周围环境平面布局示意图 ..... - 105 -
附图 6 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层周围环境平面布局示意图 ..... - 106 -
附图 7 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层两区划分示意图 ..... - 107 -
附图 8 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层两区划分示意图 ..... - 108 -
附图 9 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层排风/新风管道布设示意图 ..... - 109 -
附图 10 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层排风/新风管道布设示意图 .. - 110 -
附图 11 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层放射性下水管道布设示意图 - 111 -
附图 12 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层放射性下水管道布设示意图 - 112 -
附图 13 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层核素传输管道布设示意图 ... - 113 -
附件 1 项目委托书 ..... - 114 -
附件 2 本项目非密封放射性物质、射线装置使用承诺书 ..... - 115 -
附件 3 本项目回旋加速器相关技术参数承诺书及资料 ..... - 117 -
附件 4 放射性固废处置承诺书 ..... - 121 -
附件 5 本项目投资备案证及回旋加速器相关资料 ..... - 122 -
附件 6 辐射环境现状监测报告 ..... - 123 -
附件 7 检测机构资质认定证书 ..... - 129 -
附件 8 江苏省生态环境分区管控综合查询报告书 ..... - 133 -

表 1　项目基本情况

<table>
<tr><td colspan="2">建设项目名称</td><td colspan="7">苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位</td><td colspan="7">苏州盛迪亚生物医药有限公司
（统一社会信用代码：91320594355003673J）</td></tr>
<tr><td colspan="2">法人代表</td><td colspan="2"></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册地址</td><td colspan="7">江苏省苏州市苏州工业园区凤里街 350 号</td></tr>
<tr><td colspan="2">项目建设地点</td><td colspan="7">江苏省苏州市苏州工业园区凤里街 350 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">项目环保总投资（万元）</td><td></td><td>投资比例（环保投资/总投资）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">项目性质</td><td colspan="4">☑ 新建 ☐改建 ☐扩建 ☐其他</td><td>占地面积（m^2）</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="9">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 用放射性药物</td></tr>
<tr><td>☑ 销售</td><td colspan="6">^{18}F 、^{64}Cu、^{68}Ga 和 ^{89}Zr 放射性药物</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>其他</td><td colspan="7">/</td></tr>
</table>

项目概述：

一、建设单位基本情况、项目建设规模及由来

苏州盛迪亚生物医药有限公司为江苏恒瑞医药股份有限公司的全资子公司，位于江苏省苏州市苏州工业园区凤里街 350 号，占地 165 亩，主要从事自主创新的生物药品兼顾生物类似药品的研发、中试放大和商业化生产。公司计划建设国际水平的生物医药研发生产基地，引进世界先进水平的纯化、超滤、分析等设备及制剂自动化生产

线，打造符合美国 FDA 和欧盟 EMA 质量认证的生产体系。

苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）为拟在公司厂区内建设放射性药物制备厂房（厂房三），该厂房为地上三层独栋建筑，无地下层。本项目拟建放射性制药厂房与拟建厂房二（非放药物厂房）相邻。拟建放射型制药厂房与厂房二位置关系间附图 2 和附图 3。

放射性药物制备厂房第一层为生产车间（主要含回旋加速器机房、放射性药物热室），第二层为预留层，第三层为质检车间。本项目放射性药品制备厂房内各楼层布局见附图 4 至附图 6。

本项目建设内容为：①新增 2 台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器，用于 PET 用放射性药物生产；②新建 2 个相互独立的乙级非密封性物质工作场所，分别为厂房一层的 “热室车间”和三层的“质检实验室”，并在热室车间配备 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器，用于淋洗生产 ^{68}Ga。其中，“热室车间”主要功能为：放射性药物的生产、分装及合成，“质检实验室”主要功能为：对放射性药物进行品质检测。

2 个场所均可以划分出相对独立、明确的监督区和控制区范围，工艺流程连续完整，各场所之间均有物理隔断，具有相对独立的辐射防护措施，各场所内配备独立的辐射工作人员。

本项目各楼层功能分布及工作场所划分情况如下表所示：

表 1-1 本项目各楼层功能分布及工作场所一览表

楼层	主要功能	工作场所	使用核素	活动种类	日等效最大操作量（Bq）
一层	放射性药物生产	回旋加速器机房	/	/	/
	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu和^{89}Zr放射性药物分装、合成热室	热室车间	^{18}F、^{68}Ga和^{64}Cu和^{89}Zr	生产、使用、销售	3.89E+09
	^{68}Ge-^{68}Ga发生器		^{68}Ge和^{68}Ga	使用、销售、贮存	
二层	预留车间	/	/	/	/
三层	反射性药物理化性质检验	质检实验室	^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu和^{89}Zr	使用、贮存	4.95E+08

人员配置：本项目回旋加速器工作场所拟配置 4 名辐射工作人员，热室车间拟配备 8 名辐射工作人员，质检实验室拟配备 8 名辐射工作人员，共 20 人，均为新晋辐射工作人员，公司应做好辐射工作人员管理工作。

工作时间：①本项目单台回旋加速器年工作时间约为 2125h；②放射性药物 ^{18}F 生产线工作人员年操作时间约 500h；③放射性药物 ^{64}Cu 生产线工作人员年操作时间约 500h；④放射性药物 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 共用生产线工作人员年操作时间约 1000h；⑤质检实验室工作人员年操作时间约为 167h。

为保护环境和公众利益，防止辐射污染，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》等法律法规的规定，依照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 16 号，2021 年版），苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）属于“172 核技术利用建设项目”中的“制备 PET 用放射性药物的；乙、丙级非密封放射性物质工作场所”项目，确定为编制环境影响报告表。受苏州盛迪亚生物医药有限公司的委托，南京瑞森辐射技术有限公司承担了该单位创新药生产基地项目（辐射专项）的环境影响评价工作。南京瑞森辐射技术有限公司通过资料调研、项目工程分析、现场勘察及现场监测等工作的基础上，编制了该项目环境影响报告表。苏州盛迪亚生物医药有限公司本次新增 2 台回旋加速器情况见下表：

表 1-2 本项目新增 2 台回旋加速器情况一览表

名称型号	类别	数量	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）	用途	工作场所
回旋加速器（Cyclone KIUBE300 型）	II类	2 台	质子	18	0.15×2（双束流）	制备 PET 用放射性药物	回旋加速器 1#、2#机房

二、项目选址情况

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州市苏州工业园区凤里街 350 号，公司东侧为苏州华科电子有限公司，南侧为现代大道，西侧隔闲置用地为凤里街，北侧为归家巷路。

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟新建放射性药物制备厂房位于公司厂区东北部（目前为空地），放射性药物制备厂房拟建址东侧为厂区内道路及厂区边界，南侧和西侧均隔楼间通道为厂房二（拟建），北侧为厂区内道路及厂区边界。本项目地理位置示意图见附图 1，苏州盛迪亚生物医药有限公司平面布置和周围环境示意图见附图 2，放射性药物制备厂房各楼层平面布置和周围环境示意图见附图 4 至附图 6。

本项目放射性药物制备厂房周围 50m 评价范围涉及公司厂区东侧的苏州华科电

子有限公司和北侧的归家巷路，其余方位范围均在公司厂区内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员、厂区内的其他工作人员和道路上公众等。

三、实践正当性分析

本项目的运行，可以增加区域放射性诊断药物可供应品种和数量，降低药品价格，减轻患者负担，提高当地医疗卫生总体水平，具有良好的社会效益和经济效益，经辐射防护屏蔽和安全管理后，其获得的利益远大于对环境的影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

四、“三线一单”相符性分析

本项目评价范围内不涉及国家公园、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。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）和《江苏省关于加强生态红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880 号）、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（江苏省生态环境厅 2024 年 6 月 13 日发布）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）重点管控单元（编码：ZH32057123497）内，不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；对照苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）重点管控单元管控要求，本项目为核技术利用项目，满足重点管控单元的管控要求（详见附件 8，江苏省生态环境分区管控综合查询报告书）。

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

五、原有核技术利用项目许可情况

苏州盛迪亚生物医药有限公司尚未开展过核技术利用项目，未取得辐射安全许可证。本项目属于新建项目，是公司首次开展核技术利用项目。

表 2　放射源

序号	核素名称	总活度（Bq）/ 活度（Bq）×枚数	类别	活度种类	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	备注
1	^{18}F	液态	生产、使用、销售				自用研发、销售	简单操作	热室车间（一层）	热室车间（一层）热室内	由加速器生产
2	^{64}Cu	液态	生产、使用、销售				自用研发、销售	简单操作			由加速器生产
3	^{68}Ga	液态	生产、使用、销售				自用研发、销售	简单操作			由加速器生产
4	^{89}Zr	液态	生产、使用、销售				自用研发、销售	简单操作			由加速器生产
5	^{68}Ge-^{68}Ga	液态	贮存				淋洗 ^{68}Ga	源的贮存			^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗
6	^{68}Ga	液态	使用、销售				自用研发、销售	简单操作			
7	^{64}Cu	液态	贮存				自用研发、销售	源的贮存			由加速器生产

8	^{89}Zr	液态	贮存				自用研发、销售	源的贮存			由加速器生产
9	^{18}F	液态	使用				质检	简单操作	质检实验室（三层）	质检实验室（三层）带防护手套箱铅容器内，当天用完	自产
10	^{64}Cu	液态	使用				质检	简单操作			自产
11	^{68}Ga	液态	使用				质检	简单操作			自产
12	^{89}Zr	液态	使用				质检	简单操作			自产
13	^{18}F	液态	贮存				质检	源的贮存			自产
14	^{64}Cu	液态	贮存				质检	源的贮存			自产
15	^{68}Ga	液态	贮存				质检	源的贮存			自产
16	^{89}Zr	液态	贮存				质检	源的贮存			自产

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、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速粒子	最大能量（MeV）	额定电流（mA）	用途	工作场所	备注
1	回旋加速器	Ⅱ类	2 台	Cyclone KIUBE300 型	质子	18	0.15×2	制备 PET 用放射性药物	一层回旋加速器机房	双束流

（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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

（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	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
回旋加速器室	废靶膜、萃取膜、离子源等高活性固废	固态	^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr	/	/	1.5kg	/	回旋加速器室铅废物桶内贮存	委托有放射性固废处理资质的单位处置。
	废离子交换树脂（去离子水制备）	固态	/	/		20kg（2~3 年更换一次）	/	危险废物暂存间内存放	委托有资质单位处置。
	废气	气态	回旋加速器运行产生短寿命活化核素 ^{11}C、^{13}N、^{15}O、^{41}Ar	/	少量	少量	/	不暂存	经高出屋顶 3m 排气筒排放口活性炭装置过滤后排放。
	臭氧、氮氧化物	气态	/	/	少量	少量	/	不暂存	通过排风系统排入外环境，臭氧常温约 50 分钟下可自行分解为氧气。
	冷却水（发生泄漏、破口事故或维修时）	液态	/	/	/	/	/	衰变池内暂存	存放十个半衰期以上，经检测达标并经主管部门审查后排入园区污水管网。
热室车间、质检	^{68}Ge-^{68}Ga 发生器	固态	^{68}Ge、^{68}Ga	/	/	2 台	/	放射性原料库暂存	由供货商定期回收处置。
	废碳柱和滤膜、手套、口罩、棉	固态	^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr	/	40kg	480kg	/	分类、分期收集于 放射性垃圾	含 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga 的废物存放超 30 天，含

实验室	签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废过滤材料等							桶中，统一转移至 放射性废物间衰变贮存。分长短寿命衰变储存。	^{89}Zr 的废物存放十个半衰期以上，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，作为医疗废物统一交由有资质的单位处理。
	放射性废液	液态	^{18}F	/	125L	1500L	/	热室专用防护容器内暂存，定期转入放射性废物暂存间暂存	存放十个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审 查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。
	放射性废气	气态	^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr	/	/	/	/	不暂存	经高出屋顶 3m 排气筒排放口活性炭装置过滤后排放。
	放射性废水（管路清洗废液、废稀释液等）	液态	^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr	/	312L	3750L	总 β≤10Bq/L	排入衰变池中	存放十个半衰期以上，经监测达标并经主管部门审查后排入园区污水管网。
废活性炭		固态	^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr	/	/	40kg	/	更换后暂存在放射性废物间	存放十个半衰期以上，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，作为医疗废物统一交由有资质的单位处理。

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

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

表 6　评价依据

法规文件	（1）《中华人民共和国环境保护法》（修订版），中华人民共和国主席令第9号，2015年1月1日起实施； （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正版），中华人民共和国主席令 第二十四号，2018年12月29日发布施行； （3）《中华人民共和国放射性污染防治法》，中华人民共和国主席令 第六号，2003年10月1日起实施； （4）《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 第449号，2005年12月1日起施行；2019年修改，国务院令 第709号，2019年3月2日施行； （5）《建设项目环境保护管理条例》（修订版），国务院令 第682号，2017年10月1日发布施行； （6）《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021年修正本），生态环境部令 第20号，2021年1月4日起施行； （7）《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日起施行； （8）《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； （9）《关于发布〈射线装置分类〉的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会，公告2017年 第66号，2017年12月5日起施行； （10）《放射性废物安全管理条例》，中华人民共和国国务院令 第612号，2012年3月1日起施行； （11）《关于发布〈放射性废物分类〉的公告》，环境保护部、工业和信息化部、国防科工局公告 2017年公告第65号公布，自2018年1月1日起施行； （12）《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正本），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第2号公告，2018年5月1日起实施； （13）《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，环办辐射函[2016]430号，2016年3月7日起施行；

	（14）《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10月25日发布； （15）《关于启用环境影响评价信用平台的公告》，生态环境部公告 2019年 第39号，2019年10月25日发布； （16）《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，2019年12月24日发布； （17）《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》，生态环境部令 第9号，2019年11月1日起施行； （18）《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日实施； （19）《放射性物品运输安全许可管理办法》（2021年修改本），生态环境部令第20号，2021年1月4日施行； （20）《放射性物品运输安全监督管理办法》，原环境保护部令第38号，2016年5月1日施行； （21）《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日施行； （22）《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5月28日发布； （23）《产业结构调整指导目录（2024年本）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第7号，2024年2月1日起施行； （24）《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》，自然资发〔2022〕142号，2018年6月9日发布，2022年8月16日发布； （25）《江苏省关于加强生态红线监督管理的通知》，苏自然资函〔2023〕880号，2023年10月10日发布； （26）《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，江苏省生态环境厅2024年6月13日发布； （27）《江苏省辐射事故应急预案》（2020年修订版），苏政办函〔2020〕26号，2020年2月19日发布。

技术标准	（1）《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）； （2）《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）； （3）《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）； （4）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）； （5）《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）； （6）《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）； （7）《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； （8）《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）； （9）《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）； （10）《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）； （11）《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》（WS457-2014）； （12）《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）； （13）《粒子加速器辐射防护规定》（GB 5172-85）； （14）《10MeV～20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》（GB/T 34127-2017）。
其他	**附图：** （1）苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）地理位置示意图； （2）苏州盛迪亚生物医药有限公司平面布置和周围环境示意图； （3）苏州盛迪亚生物医药有限公司平面布置示意图； （4）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层周围环境平面布局示意图； （5）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房二层周围环境平面布局示意图； （6）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层周围环境平面布局示意图； （7）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层两区划分示意

	图； （8）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层两区划分示意图； （9）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层排风/新风管道布设示意图； （10）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层排风/新风管道布设示意图； （11）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层放射性下水管道布设示意图； （12）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房三层放射性下水管道布设示意图； （13）苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房一层核素传输管道布设示意图。 **附件：** （1）项目委托书； （2）本项目非密封放射性物质、射线装置使用承诺书； （3）本项目回旋加速器相关技术参数承诺书及资料： （4）放射性固废处置承诺书； （5）本项目投资备案证及回旋加速器相关资料； （6）辐射环境现状监测报告； （7）检测机构资质认定证书； （8）江苏省生态环境分区管控综合查询报告书。

表 7　保护目标与评价标准

评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ 10.1-2016）中“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级区半径不小于 500m，乙、丙级取半径 50m 的范围”的规定，结合本项目的特点，确定本项目评价范围为本次新建生产、使用、销售放射性药物项目工作场所实体屏蔽墙体边界外周围 50m 范围内区域，评价范围详见附图 2。

保护目标

本项目评价范围内不涉及国家公园、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。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）和《江苏省关于加强生态红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880 号）、《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（江苏省生态环境厅 2024 年 6 月 13 日发布）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）重点管控单元（编码：ZH32057123497）内，不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。对照《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ 19-2022），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。

本项目放射性药物制备厂房周围 50m 评价范围涉及公司厂区东侧的苏州华科电子有限公司和北侧的归家巷路，其余方位范围均在公司厂区内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员、厂区内的其他工作人员和道路上公众等。详见表 7-1。

表 7-1 本项目环境保护目标一览表

保护对象类型	场所	环境保护目标	方位/位置	距本项目最近距离	人员规模	保护要求
辐射工作人员	放射性药物制备厂房	辐射工作人员	回旋加速器室控制间（一层）	/	4 人	5mSv/a
			放射性药物热室内（一层）	/	8 人	

			质检实验室（三层）	/	8 人	
评价范围内公众	放射性药物制备厂房	其他工作人员	放射性药物制备厂房内部一层	约 2m	约 10 人	0.1mSv/a
			放射性药物制备厂房内部二层	约 4m	约 20 人	
			放射性药物制备厂房内部三层	约 2m	约 10 人	
	公司厂区道路	其他公众	放射性药物制备厂房东侧	约 10m	流动人员	
	苏州华科电子有限公司			约 35m	约 10 人	
	楼间通道		放射性药物制备厂房南侧和西侧	约 10m	流动人员	
	厂房二			约 30m	约 30 人	
	公司厂区道路		放射性药物制备厂房北侧	约 10m	流动人员	
	归家港路			约 35m	流动人员	

本项目的建设符合江苏省“三线一单”生态环境分区管控要求。

评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）：

工作人员职业照射和公众照射剂量限值

对象	要求
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量，20mSv； ②任何一年中的有效剂量，50mSv； ③眼晶体的年当量剂量，150mSv； ④四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
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，lmSv； ②特殊情况下，如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 lmSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。
剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%～30%（即 0.1mSv/a～0.3 mSv/a）的范围之内。	

1.2 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

辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。

控制区：

注册者和许可证持有者应把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，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

监督区：

注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中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。

表 B11 工作场所放射性表面污染控制水平　单位：Bq/cm^2

表面类型		α 放射性物质		β 放射性物质
		极毒性	其他	
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4	4×10	4×10
	监督区	4×10^{-1}	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4×10^{-1}	4×10^{-1}	4
	监督区			
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-2}	4×10^{-2}	4×10^{-1}

2、《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）：

3、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）；

4、《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）：

5.2 放射防护设施要求

5.2.1 核医学的工作场所应按照非密封源工作场所分级规定进行分级，并采取相应防护措施。

5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1，核医学工作场所分类的加权活度计算方法见附录 G。

表 1 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不必须
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道[a]	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆[b]和去污设备	洗手盆[b]和去污设备	洗手盆[b]

[a] 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。

[b] 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。

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

5.2.5 放射性废液衰变池的设置按环境主管部门规定执行。暴露的污水管道应做好防护设计。

5.2.6 控制区的入口应设置电离辐射警告标志。

5.2.11 回旋加速器机房内、药物制备室应安装固定式剂量率报警仪。

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

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

a) 在靶区周围采用“局部屏蔽”的方法，吸收中子以避免中子活化机房墙壁；

b）机房墙壁内表面设置可更换的衬层；

c）选择不易活化的混凝土材料；

d）墙体中有含硼等防中子物质。

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

5.3 工作场所的防护水平要求

5.3.1 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在核医学控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标

值应不大于 2.5μSv/h，控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h，宜不大于 2.5μSv/h；核医学工作场所的分装柜或生物安全柜，应采取一定的屏蔽防护，以保证柜体外表面 5cm 处的周围剂量当量率控制目标值应不大于 25μSv/h；同时在该场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。屏蔽计算中所涉及的常用放射性药物理化特性参见附录 H。PET 相关房间的辐射屏蔽计算方法和示例参见附录 I。自屏蔽回旋加速器机房的屏蔽计算方法由回旋加速器在所有工作条件下所产生中子的最大通量（取决于加速器的类型、能量、粒子类型以及使用的靶等）决定。

5、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）：

4.2 辐射工作场所分级

应按照 GB 18871 的规定，将辐射工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲级、乙级和丙级。核医学常用放射性核素的毒性与操作方式修正因子可参考附录 A。

4.3 辐射工作场所分区

4.3.1 应按照 GB18871 的要求将核医学工作场所划分出控制区和监督区，并进行相应的管理。

4.3.2 核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物合成和分装室、放射性药物贮存室、给药室、给药后候诊室、扫描室、核素治疗病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库、衰变池等区域。

4.3.3 核医学工作场所的监督区主要包括回旋加速器和显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。

4.3.4 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口处应设置标明监督区的标志。

4.4 剂量限值与剂量约束值

4.4.1 剂量限制

核医学工作人员职业照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.1 的相关规定，核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B 中 B1.2 的相关规定。

4.4.2 剂量约束值

4.4.2.1 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；

4.4.2.2 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

4.4.3 放射性表面污染控制水平

核医学工作场所的放射性表面污染控制水平按照 GB 18871 执行。

6.1 屏蔽要求

6.1.1 医学场所屏蔽层设计应适当保守，按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。

6.1.3 回旋加速器机房的建造应避免采用富含铁矿物质的混凝土，避免混凝土中采用重晶石或铁作为骨料；不带自屏蔽的回旋加速器应有单独的设备间，机房选择不易中子活化的混凝土材料。

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

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h。

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

6.2 场所安全措施要求

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

6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗病房的床位旁应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

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

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

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

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。

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

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 固体放射性废物的管理

7.2.3 固体放射性废物处理

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。

7.3 液态放射性废物的管理

7.3.3 放射性废液排放

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。

7.3.3.2 对于推流式衰变池贮存方式，所含核素半衰期大于24小时的，每年应对衰变池中的放射性废液进行监测，碘-131和最长半衰期核素的放射性活度浓度应满足GB 18871附录A表A1的要求。

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。

8.2 工作场所监测

8.2.2 核医学工作场所辐射监测点位、内容和频次应包括但不限于表1的内容。

表1 核医学工作场所辐射监测关注点位

监测内容	监测点位	监测频次
辐射水平	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面	不少于1次/月
表面放射性污染	放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，给药后患者候诊室，核素治疗场所的设施、墙壁和地面等，放射性废物桶和包装袋表面，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（出现放射性药物洒落应及时进行监测）

6、项目管理目标

综合考虑《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）确定本项目的管理目标，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 **0.1mSv**。

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

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 **2.5 μSv/h**。

射线装置所在机房防护门、观察窗、机房墙体及屋顶等屏蔽体外表面 **30cm** 处的剂量当量率应小于 **2.5μSv/h**。

非密封放射性物质工作场所的放射性表面污染控制水平要求见下表：

表面类型		β 放射性物质（Bq/cm^2）
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}

7、参考资料：

（1）《辐射防护导论》，方杰主编。

（2）《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（辐射防护 第 13 卷第 2 期，1993 年 3 月），江苏省环境监测站。

江苏省环境天然γ辐射（空气吸收）剂量率（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：测量值已扣除宇宙射线响应值，评价时采用“测值范围”作为辐射现状评价的参考数值。

表 8　环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

一、项目位置、布局和周边环境

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州市苏州工业园区凤里街 350 号，公司东侧为苏州华科电子有限公司，南侧为现代大道，西侧隔闲置用地为凤里街，北侧为归家巷路。

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟新建放射性药物制备厂房位于公司厂区东北部（目前为空地），放射性药物制备厂房拟建址东侧为厂区内道路及厂区边界，南侧和西侧均隔楼间通道为厂房二（拟建），北侧为厂区内道路及厂区边界。

本项目放射性药物制备厂房周围 50m 评价范围涉及公司厂区东侧的苏州华科电子有限公司和北侧的归家巷路，其余方位范围均在公司厂区内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员、厂区内的其他工作人员和道路上公众等。



图 8-1 放射性药物制备厂房拟建址



图 8-2 放射性药物制备厂房拟建址东侧



图 8-3 放射性药物制备厂房拟建址南侧



图 8-4 放射性药物制备厂房拟建址西侧



图 8-5 放射性药物制备厂房拟建址北侧

二、辐射环境现状调查

根据《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）相关方法和要求，在进行环境现场调查时，于公司创新药生产基地项目（辐射专项）拟建址周围进行布点，测量辐射现状剂量率，监测结果见表 8-1~表 8-2，监测点位示意图见图 8-6。

监测单位：南京瑞森辐射技术有限公司

监测日期：2024 年 3 月 18 日

监测因子：γ辐射剂量率、β表面污染水平、中子剂量水平

天气：阴

温度：10℃

湿度：69%RH

监测布点：根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）有关布点原则进行布点。

质量控制：本项目监测单位南京瑞森辐射技术有限公司已通过检测检验机构资质认定（证书编号：221020340350，检测资质见附件 7），具备有相应的检测资质和检测能力，监测按照南京瑞森辐射技术有限公司《质量管理手册》和《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）的要求，实施全过程质量控制。

数据记录及处理：开机预热，手持仪器。γ 辐射剂量率检测时，保持仪器探头中心距离地面（基础面）为 1m。仪器读数稳定后，每个点位读取 10 个数据，读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。环境γ辐射剂量率测量结果按照《辐射环境监测技术规范》

（HJ 61-2021）中公式 $\dot{D}=C_f(E_f\dot{X}-\mu_c\dot{X}_c')$ 计算，其中，C_f 为仪器量程检定/校准因子；E_f 为仪器检验源效率因子；$\dot{X}$ 为现场监测时仪器 n 次读数的平均值（n≥10）；μ_c 为建筑物对宇宙射线带电粒子和光子的屏蔽因子，楼房取 0.8，原野、道路取 1；$\dot{X}_c'$ 为测点处仪器对宇宙射线的响应值，取 30nGy/h。β 表面污染检测时，探测器窗距被测表面约 10mm，每个点位读取 6 个数据，读取间隔不小于 10s，并待计数稳定后读取数值（注意：在测量过程中，应注意缓慢移动检测仪器，避免探头与污染表面接触）。

监测人员、监测仪器及监测结果：监测人员均经过考核，所有监测仪器均经过计量部门检定，并在有效期内，监测仪器使用前经过校准或检验，监测报告实行三级审核。

评价方法：参照江苏省天然γ辐射剂量水平调查结果，评价项目周围的辐射环境质量。

1、γ 辐射剂量率

检测仪器：6150 AD 6/H+6150 AD-b/H 型 X-γ 辐射监测仪（设备编号：NJRS-126，检定有效期：2023 年 10 月 30 日～2024 年 10 月 29 日，检定单位：江苏省计量科学研究院，检定证书编号：Y2023-0173796）

能量响应：20keV～7MeV

测量范围：1nSv/h～99.9μSv/h

表 8-1 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房拟建址周围现状辐射剂量率

测点编号	测点描述	测量结果（nGy/h）	备注
1	放射性药物制备厂房拟建址	70	原野
2	放射性药物制备厂房拟建址东侧（厂区道路）	72	道路
3	放射性药物制备厂房拟建址南侧（厂区道路）	69	道路
4	放射性药物制备厂房拟建址西侧（（厂区道路）	75	道路
5	放射性药物制备厂房拟建址北侧（厂区道路）	71	道路

注：1.测量结果已扣除宇宙射线响应值。

2. 监测点位见图 8-6。

由表 8-1 监测结果可知，苏州盛迪亚生物医药有限公司新建放射性药物制备厂房拟建址及其周围环境室外道路 γ 辐射剂量率在 69nGy/h～75nGy/h 之间，位于江苏省环境天然γ辐射水平涨落区间，属江苏省环境天然γ辐射本底水平。

2、β 表面污染水平

检测仪器：CoMo 170 型 α、β 表面污染测量仪（设备编号：NJRS-129，检定有效期：2023 年 3 月 27 日～2024 年 3 月 26 日，检定单位：江苏省计量科学研究院，检定证书编号：Y2023-0042629）。

测量范围：0cps～20000cps

表 8-2 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房拟建址周围 β 表面污染水平

测点编号	测点描述	测量结果（Bq/cm²）
1	放射性药物制备厂房拟建址	＜0.07
2	放射性药物制备厂房拟建址东侧（厂区道路）	＜0.07
3	放射性药物制备厂房拟建址南侧（厂区道路）	＜0.07
4	放射性药物制备厂房拟建址西侧（（厂区道路）	＜0.07
5	放射性药物制备厂房拟建址北侧（厂区道路）	＜0.07

注：1、β 表面放射性污染水平仪器探测下限（LLD）为 0.07Bq/cm^2；
2、监测点位见图 8-6。

由表 8-2 监测结果可知，苏州盛迪亚生物医药有限公司新建放射性药物制备厂房拟建址及其周围环境 β 表面污染水平均小于 0.07Bq/cm^2。

项目拟建位置周围 β 表面污染水平为低于仪器探测下限，属于当地正常水平。

3、中子剂量当量率

FH40G+FHT762 型中子周围剂量当量率仪（设备编号：NJRS-022，检测有效期：2024 年 3 月 5 日～2025 年 3 月 4 日），检定单位：中国计量科学研究院，检定证书编号：DLjs2024-00519。

能量范围：0.025eV～5GeV

剂量率范围：1nSv/h～100mSv/h

表 8-3 苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物制备厂房拟建址周围中子剂量当量率检测结果

测点编号	测点描述	测量结果（μSv/h）
1	放射性药物制备厂房拟建址	＜LLD
2	放射性药物制备厂房拟建址东侧（厂区道路）	＜LLD
3	放射性药物制备厂房拟建址南侧（厂区道路）	＜LLD
4	放射性药物制备厂房拟建址西侧（（厂区道路）	＜LLD
5	放射性药物制备厂房拟建址北侧（厂区道路）	＜LLD

注：1、仪器探测下限（LLD）为 1nSv/h；

2、监测点位见图 8-6。

由表 8-3 监测结果可知，苏州盛迪亚生物医药有限公司新建放射性药物制备厂房拟建址及其周围中子剂量当量率均＜0.001μSv/h，属于正常水平。

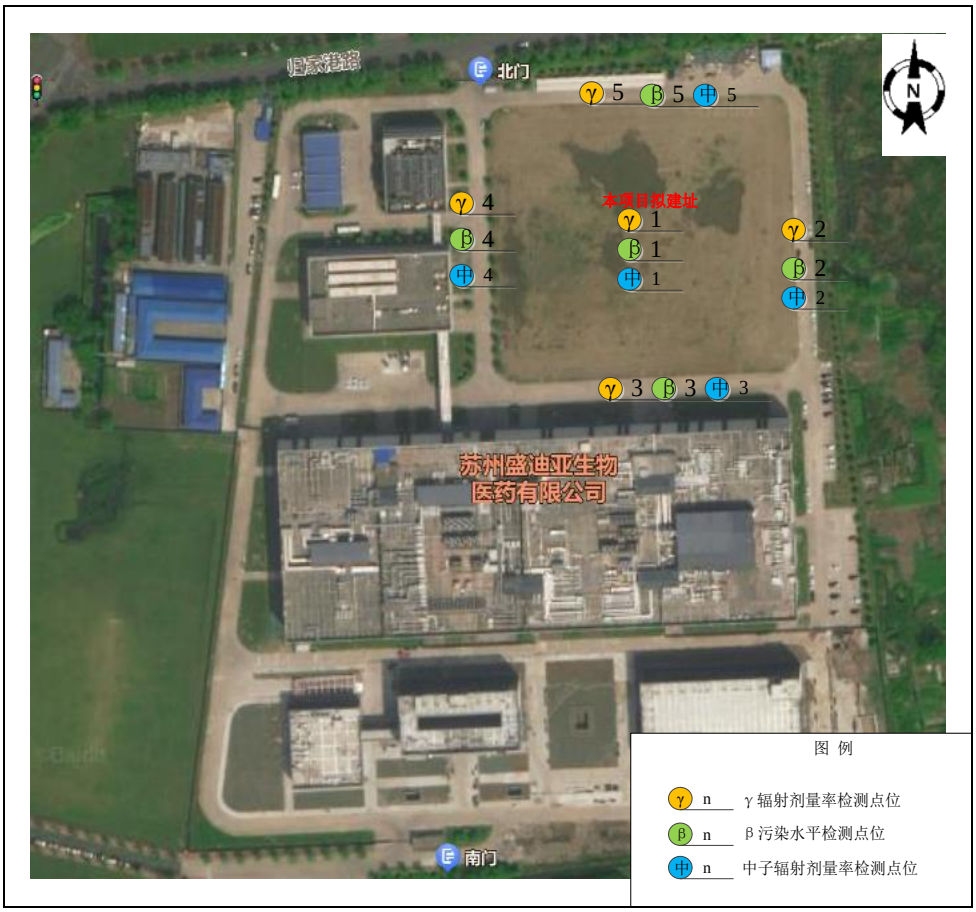


图 8-6 新建放射性药物制备厂房拟建址周围 γ 辐射剂量率及 β 表面污染水平监测点位示意图

表 9　项目工程分析与源项

工程设备与工艺分析

一、工程设备

本项目苏州盛迪亚生物医药有限公司拟利用回旋加速器制备放射性核素用于药品研究开发，生产线利用核素进行药物合成、分装及销售。

本项目拟选用两台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器生产放射性核素，根据加速器生产厂家提供的资料，单台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器技术参数及生产能力间表 9-1 和表 9-2。

表 9-1 本次拟新增的单台回旋加速器技术参数一览表

项目	基本情况及参数
型号	Cyclone KIUBE300
加速粒子	质子
加速质子最大能量	18 MeV
最大束流	150μA×2（双束流）
靶位数量	8 个（本项目每台安装 3 个：2 个 ^{18}F 液体靶和 1 个固体靶）
最大中子能量	15 MeV
最大γ能量	10 MeV
距加速器靶体 1 米处中子最大剂量率（Sv/h）	180Sv/h（X 轴）、40Sv/h（Y 轴）
距加速器靶体 1 米处γ射线最大剂量率（Sv/h）	1.6Sv/h（X 轴）、0.9 Sv/h（Y 轴）
冷却水量	400L

表 9-2　单台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器额定产额

序号	核素	运行工况	额定产额
1	^{18}F		
2	^{64}Cu		
3	^{68}Ga		
4	^{89}Zr		

本项目回旋加速器生产的核素用于“镓[^{68}Ga]标记注射液、^{18}F 标记制剂、^{64}Cu 标记注射液、^{89}Zr 标记注射液”的注射液生产。每次根据临用量需求，运行回旋加速器

前需操作人员和实验室负责人双人共同确认目标产量准确无误方可运行打靶，确保核素产量不超过各场所的核素日最大操作量。

本项目热室车间的核素操作量根据以下需求确定，包括质检实验室标记分析用量，热室车间的核素操作量如下表所示。

表 9-3 热室车间核素操作量情况一览表

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	年工作天数（天）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	备注
1	^{18}F	液态	生产、使用、销售				自用研发或销售	简单操作	由回旋加速器生产
2	^{64}Cu	液态	生产、使用、销售				自用研发或销售	简单操作	由回旋加速器生产
3	^{68}Ga	液态	生产、使用、销售				自用研发或销售	简单操作	由回旋加速器生产
4	^{89}Zr	液态	生产、使用、销售				自用研发或销售	简单操作	由回旋加速器生产
5	^{68}Ge-^{68}Ga	液态	贮存				淋洗 ^{68}Ga	源的贮存	发生器淋洗
6	^{68}Ga	液态	使用、销售				自用研发或销售	简单操作	
7	^{64}Cu	液态	贮存				自用研发或销售	源的贮存	由回旋加速器生产
8	^{89}Zr	液态	贮存				自用研发或销售	源的贮存	由回旋加速器生产

本项目质检实验室对热室车间生产的放射性药物进行标记分析，其放射性药物操作量如下表所示。

表 9-4 质检实验室放射性药物操作量情况一览表

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	年工作天数（天）	年最大用量（Bq）	用途	操作方式	备注
1	^{18}F	液态	使用				质检	简单操作	自产
2	^{64}Cu	液态	使用				质检	简单操作	自产
3	^{68}Ga	液态	使用				质检	简单操作	自产
4	^{89}Zr	液态	使用				质检	简单操作	自产
5	^{18}F	液态	贮存				质检	源的贮存	自产
6	^{64}Cu	液态	贮存				质检	源的贮存	自产

7	^{68}Ga	液态	贮存		质检	源的贮存	自产
8	^{89}Zr	液态	贮存		质检	源的贮存	自产

本项目生产、使用、销售的放射性药物种类及衰变特性见下表。

表 9-5 本项目所涉及的放射性药物物理参数一览表

序号	核素	毒性形态	半衰期	衰变方式（分支比）	最大粒子能量（MeV）	最大 γ/X 能量（MeV）	周围剂量当量率常数
1	^{18}F	低毒液态	109.8min	β^+（97） EC（3）	0.635	0.511	0.143
2	^{64}Cu	低毒液态	12.7h	EC（41.1） β^+（19.3） β-（39.6）	β^+0.653（19.3%） β-0.571（39.6%）	1.35（0.6%）	0.029
3	^{68}Ge	中毒液态	270.95d	EC（100）	/	/	/
4	^{68}Ga	低毒液态	68.3min	β^+（89.2） EC（10.6）	β^+1.899（88%）	0.511	0.134
5	^{89}Zr	中毒液态	78.4h	EC（78） β^+（0.9）	0.902	0.511	0.155

注：1、毒性分组来源于 GB18871-2002。

2、周围剂量当量率常数单位为：μSv·M^2/MBq·h

3、其余数据参考《辐射防护手册（第一分册）》（李德平、潘自强主编，原子能出版社，P47）表 1.11、《放射性同位素手册》（马崇智等编著，科学出版社，P481）与 GBZ120-2020 附录 H 表 H.1。

根据公司提供的预估工况分别核算其放射性药物日最大操作量和年总用量。根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中“表 A.1 核医学常用放射性核素毒性组别修正因子”和“表 A.2 核医学常见放射性核素状态与操作放射修正因子”，根据放射性药物的日最大操作量，经过毒性组别及操作方式的双重修正，得到新增非密封放射性物质工作场所的日等效操作量，并判断其工作场所等级。

表 A.1 核医学常用放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	常用核素名称	毒性组别修正因子
高毒	^{90}Sr	1
中毒	^{22}Na、^{32}P、^{63}Ni、^{67}Ga、^{68}Ge、^{89}Zr 、^{90}Y、^{99}Mo、^{111}In、^{125}I、^{131}I、^{153}Sm	0.1
低毒	^{3}H、^{11}C、^{11}CO、$^{11}CO_2$、^{14}CO、$^{14}CO_2$、^{18}F、^{51}Cr、^{64}Cu、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{111m}In、^{123}I、^{133}Xe、^{201}Tl	0.01

表 A.2 核医学常见放射性核素状态与操作放射修正因子

活动类型	核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
发生器淋洗	母体（液态）	贮存	100
	子体（液态）	简单操作	1
医疗机构使用	^{18}F、^{99m}Tc（液态）	很简单操作	10
	^{125}I 籽源（固态）	很简单操作	100
放射性药品生产	分装、标记（液态）	简单操作	1
	分装、标记（固体）	简单操作	10
核素治疗	^{131}I（液态）	简单操作	1

放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。

苏州盛迪亚生物医药有限公司热室车间和质检实验室的放射性药物日等效最大操作量核算见表 9-6。

表 9-6 苏州盛迪亚生物医药有限公司热室车间的放射性核素日等效最大操作量核算

场所	核素名称	活动种类	实际日最大操作量（Bq）	毒性	毒性组别修正因子	操作方式修正因子	日等效最大操作量（Bq）	工作场所等级
热室车间（一层）	^{18}F	生产、使用、销售		低	0.01	1	3.89E+09	乙级
	^{64}Cu	生产、使用、销售		低	0.01	1		
	^{68}Ga	生产、使用、销售		低	0.01	1		
	^{89}Zr	生产、使用、销售		中	0.1	1		
	^{68}Ge-^{68}Ga	贮存		中	0.1	100		
	^{68}Ga	使用、销售		低	0.01	1		
	^{64}Cu	贮存		低	0.01	100		
	^{89}Z	贮存		中	0.1	100		
质检实验室（三层）	^{18}F	使用		低	0.01	1	4.95E+08	乙级
	^{64}Cu	使用		低	0.01	1		

	^{68}Ga	使用		低	0.01	1			
	^{89}Zr	使用		中	0.1	1			
	^{18}F	贮存		低	0.01	100			
	^{64}Cu	贮存		低	0.01	100			
	^{68}Ga	贮存		低	0.01	100			
	^{89}Zr	贮存		中	0.1	100			

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）非密封源工作场所的分级原则，结合表 9-6 计算结果可知，本次新建放射性核药制备厂房工作场所后，厂房一层热室车间工作场所日等效最大操作量为 3.89×10^{9}Bq，厂房三层质检实验室工作场所日等效最大操作量为 4.95×10^{8}Bq，均属于“2×10^{7}~4×10^{9}”Bq，确定本次新建放射性核药制备厂房工作场所的一层热室车间和三层质检实验室均为乙级非密封放射性物质工作场所。

二、工作原理及工作流程

（一）正电子药物的生产、合成、分装及销售

1、回旋加速器

（1）工作原理

回旋加速器主要用来制备放射性药物，主要由磁场系统、射频系统、离子源系统、真空系统、提取系统、靶系统、冷却系统、气体系统、屏蔽系统、控制系统等组成。离子源系统产生的氢负离子（离子源）在离子源偏压作用下被推至离子源通道并进入 D 型盒中运动。D 型盒与高频振荡电源相联为加速粒子提供交变的电磁场，负离子束流在磁场（D 型盒）的作用下不断发生偏转，并获得能量而加速。束流以固定角速度运动，在速率增加后，其运动半径也随之增大，故而束流的运动轨迹就变成了一种类螺旋形。当束流到达提取半径后也就获得足够的能量与速度。获得加速的负离子束流通过碳膜即提取膜时，其与氢结合松散的两个电子被剥离，导致束流从负电性变成正电性，它所受磁场的作用力的方向也发生改变，带正电荷的束流转向出口飞行并轰击靶，激活的靶发生核反应发射出中子或 α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素。放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间，通过改变靶物质可获得不同的放射性核素。

根据回旋加速器原理，加速粒子在真空中加速，此过程不产生感生放射性核素，仅在加速粒子打在靶材料上之后，靶材料俘获加速粒子，产生放射性同位素；同时，周围屏蔽材料俘获加速粒子后，可能会产生少量短半衰期放射性同位素。

本项目回旋加速器外观及原理示意图见图 9-1 和图 9-2。

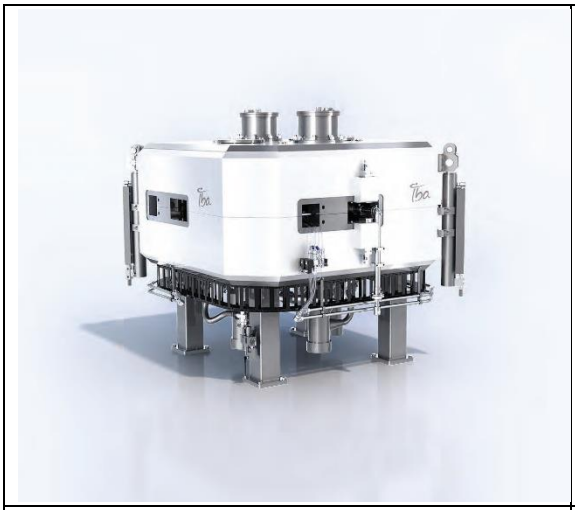


图 9-1 本项目拟购回旋加速器外观图

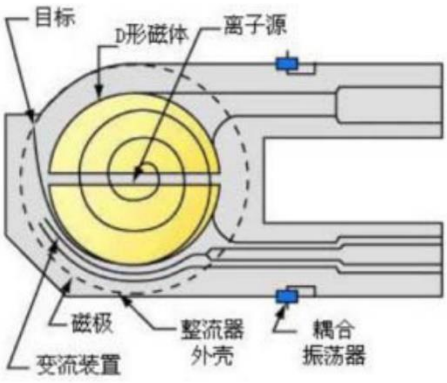


图 9-2 回旋加速器原理示意图

（2）特征参数

本项目拟使用德国 IBA 生产的 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器，回旋加速器设计参数见下表。

表 9-7 核素生产特性参数表

型号	生产厂家	加速粒子	最大能量	额定电流	生产核素	靶材料	核反应
Cyclone KIUBE300	IBA	质子	18MeV	0.15mA×2	^{18}F	液态重水（$H_2{}^{18}O$）	^{18}O（p，n）^{18}F
					^{64}Cu	^{64}Ni 固体靶	^{64}Ni（p，n）^{64}Cu
					^{68}Ga	^{68}Zn 固体靶	^{68}Zn（p，n）^{68}Ga
					^{89}Zr	^{89}Y 固体靶	^{89}Y（p，n）^{89}Zr

2、正电子药物生产、合成、分装及销售工艺流程

2.1 总体工艺流程

（1）回旋加速器生产核素离子

核素离子的生产工艺流程为：

①确定制备核素种类和数量，制定生产计划；

②根据生产核素的种类，准备对应的靶材料。不同核素的生产原理基本相同，只

是所需的靶材料不同。靶材料分为液体靶和固体靶，本项目生产 ^{18}F 为液体靶，液体靶是将液态的靶材料密封在靶腔中进行轰击，生产 ^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 为固体靶，固体靶是含有靶材料的镀层。本项目液体靶和固体靶均为购置的成品靶。

③回旋加速器靶位后，开启回旋加速器，质子轰击靶材料，发生核反应，生成所需要的核素。

④回旋加速器生产结束后将同位素产物经过专用的防护管道系统，在惰性气体的推动下，自动传输到热室的药物合成器内，回旋加速器冷却关机（本项目核素传输管道布设示意图见附图 13）。

整个回旋加速器生产核素离子过程均为自动控制，生产过程中工作人员不会进入回旋加速器室，仅在回旋加速器控制间进行电脑操作与控制。

回旋加速器在生产放射性核素的同时伴随产生中子及粒子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击回旋加速器有关部件导致有关原件被活化从而产生中子活化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物。另外回旋加速器长期运行会产生废靶。

回旋加速器打靶时需要提供水冷却，采用多级冷却，一级冷却系统为密封的纯水，密封循环使用，不外排，直接冷却靶体；二级冷却系统采用去离子冷却水，去离子水制备过程中会产生一定的废离子交换树脂。

（2）正电子药物的标记合成和分装

回旋加速器生产完放射性核素后，确认相应合成热室和分装热室的防护门均处于关闭状态。放射性核素从回旋加速器室通过地下输送管道，在惰性气体的推动下，传输至带有铅屏蔽的合成热室。操作人员在热室车间设置好参数，控制系统自动完成药物制备。在计算机控制下，液体靶产物直接进行药物的化学合成，固体靶产物需首先在前处理模块内自动进行溶解纯化，再参与下一步化学合成反应。经过化学反应、纯化等处理后制备的放射性药物自动传输至分装热室中，在分装热室按实验或订单需求分装出所需的活度和体积，并将其自动分装入带有铅罐的无菌收集瓶中。工作人员取出少量质检药品在手套箱内进行质检，检验药物的 pH 值、性状等。质检完成后，工作人员从分装热室后区取出分装好的带有铅罐的放射性药物收集瓶，贴标发运，交由有资质的单位进行运输。

在整个操作过程中，回旋加速器操作人员在控制室内通过计算机控制自动完成核

素制备及传输。生产工作人员于核素传输前在热室房间内进行合成分装准备，设置药物的合成和分装参数，后续通过计算机控制系统自动完成药物合成分装。放射性药物制备和分装工作结束，完成清场、监测后离开生产热室车间。

药物合成、分装、质控过程中正电子核素衰变发出β^+射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线，此外回旋加速器制备的核素由采取铅屏蔽的地下传输管道输送至合成热室约 5~10 秒时间（见附图 13），传输过程会对外产生 γ 射线外照射；相关容器、器皿等冲洗产生一定的放射性废液；合成室生产药物的逸散及液体挥发可能排放含放射性核素的废气。此外，质控操作过程中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成放射性表面污染；质控过程中放射性药物的逸散会排放含放射性核素的废气；质控还可能产生废棉签、口罩、手套等放射性固废。

（3）正电子药物的配送

药物研发和动物实验后，符合要求的药物将转让给第三方临床试验机构开展小批量临床试验，每天最多不超过 20 人/次药。放射性药物制备完成后，工作人员从热室车间分装热室后区的分装柜中取出装有药物的铅罐，在后区外包间内进行贴标，并进行最后的成品包装（如有），进行外表面剂量检测，小于剂量限值方可发货；配送人员将药物搬运到运输车，由有资质的运输单位承担运输工作。具体销售配送流程如下：

①配送计划：根据临床试验需要制定药物配送清单，注明药物名称、配送剂量、放射性浓度、体积、使用单位情况等；

②外包放射性药物：按计划制备好放射性药物后，工作人员从热室车间分装热室后区的分装柜中取出装有放射性药物的铅罐，在热室后区外包间内进行贴标，并进行最后的成品包装（如有），进行外表面剂量检测要求，小于剂量限值方可发货；

③药品交接及配送：工作人员将包装好的放射性药物交给有资质的放射性药物运输单位进行运输、配送，配送人员将外包贴好标签的药物搬运到运输车上，由不同配送人员轮流运输至临床试验机构；药物配送按照放射性物品运输管理要求运输；

④药品交接：药品送达使用单位，由接收单位在药品配送订单上填写到达时间。

药物包装、运输过程中放射性药物衰变会发出β^+射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线。

综上所述，回旋加速器生产场所整体流程及污染物产生环节如图 9-3 所示。

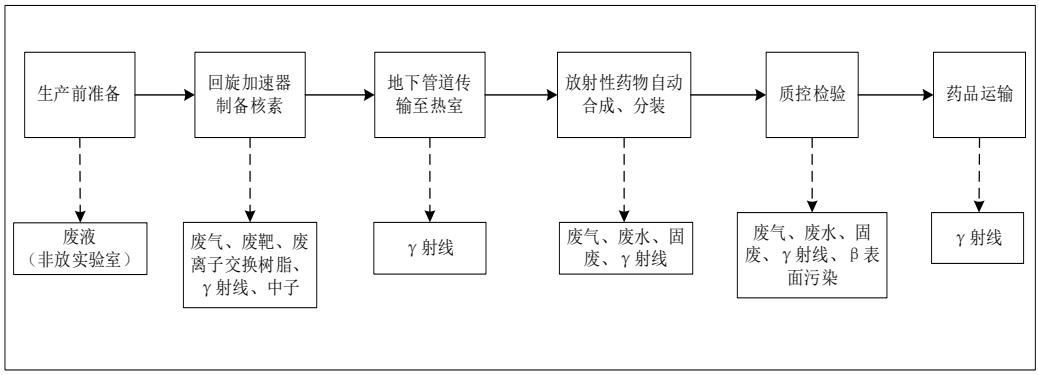


图 9-3 回旋加速器制药场所工艺流程及产污环节图

下面分别以液体靶和固体靶生产药物举例，说明其典型工艺流程。

2.2 液体靶生产（^{18}F）放射性药物

本项目 ^{18}F 放射性药物采用液体靶进行生产，以 ^{18}F-FDG 放射性药物合成为例，其具体工艺流程如下：

回旋加速器：自动装靶水装置将 $H_2{}^{18}O$ 装入液体靶腔内，由氦气冲高压，加速器轰击约 60 分钟，同时氦气冷却，生产出核素 $^{18}F^-$阴离子。由回旋加速器制备出来的 ^{18}F 液体经过专用的防护传输管道系统，在氦气的推动下，传送至热室的药物合成器内，合成器放置在带有铅屏蔽的合成热室中，工作人员通过控制合成热室外面的工作站（计算机操作系统）进而控制合成器，通过机械手的使用降低辐射工作人员的受照剂量。该工序过程中，氢气的作用是产生加速粒子。

洗脱、标记：回旋加速得到的 ^{18}F 液体首先通过 QMA 分离柱，将氟离子吸附在 QMA 分离柱上；^{18}F 液体经 QMA 分离柱分离后的残液为放射性废液；QMA 分离柱使用洗脱液（K_2CO_3、氨基聚醚溶液、乙腈、灭菌注射用水）将氟离子洗脱至反应容器内，加热（≦100℃）减压蒸馏除去乙腈与水，得到中间产物 $K^{18}F/K_{222}$，加入无水乙腈、三氟甘露糖，进行标记反应，然后加热（≦100℃）减压蒸馏除去反应体系中的乙腈，加入氢氧化钠进行酸碱调节，然后经纯化柱进行纯化，得到最终产物 FDG。

质检、分装、包装：对洗脱的产物进行抽样质检后，通过自动分装系统和机械手分装减低工作人员的手部照射，再进行包装，即得成品。

FDG 质检：放行检测项目，即生产完现场检测项目，约需 0.1ml 药液。

①形状检查：在铅玻璃的屏蔽下，观察药物的澄明度。

②pH 值检查：在铅玻璃的屏蔽下，用毛细管蘸取药物点于精密 pH 试纸上观察

比对。

③放射化学纯度检查：在铅玻璃的屏蔽下，用毛细管蘸取药物点于硅胶板上，置于约 10ml 的展开剂中（V/乙腈+水=V/95+5）爬板检测。

④放射性活度测定：取少量药液，在铅玻璃的屏蔽下，置于活度计中测定其活度。后期检测项目，放置至无放射性，因此工作人员不会受到剂量照射。

⑤氨基聚醚含量检验：将药液放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行氨基聚醚含量检测。

取本品适量，作为供试品溶液。取氨基聚醚 25mg，精密称定，加水溶解并稀释至 250ml，作为对照溶液（1）。精密量取对照溶液（1）与等体积的水混合，作为对照溶液（2）；精密量取对照溶液（1）与等体积的供试品溶液混合，作为对照溶液（2）照薄层色谱法试验，吸取供试品溶液、水、对照溶液(2)与对照溶液（3）各 2.5μl，分别点于同一经过处理的硅胶 G 薄层板（取 100g/L 的氯铂酸溶液 3ml，加入水 97ml 与 60g/L 的碘化钾溶液 100ml，混匀。将硅胶 G 薄层板浸泡在上述溶液中 5～10 秒，室温下避光干燥 12 小时）上 1 分钟后检视。对照溶液（3）应和对照溶液（2）类似，与水比较，斑点中心显深蓝色圆或圆环；供试品溶液的斑点中心如显深蓝色，应浅于对照溶液（2）中心的深蓝色（50μg/ml）。

⑥残留溶剂检测：将药液放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行残留溶剂检测。

取本品适量，作为供试品溶液。分别精密称量乙腈、乙醇、丙酮适量，用水定量稀释制成每个 1ml 中约含乙腈 0.4mg、乙醇 5mg、丙酮 5mg 的溶液作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml 至顶空瓶中，密封。照残留溶剂测定法第一法试验，以硝基对苯二酸改性的聚乙二醇（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱，柱温 70℃，进样口温度为 200℃，检测器温度为 250℃，顶空瓶温度为 85℃，平衡时间为 10 分钟，进样体积为 500ul。取对照品溶液顶空进样记录色谱图，丙酮、乙醇和乙腈依次出峰，各主峰之间的分离度均应符合要求。精密量取供试品溶液和对照品溶液，分别顶空进样，记录色谱图，按外标法以峰值面积计算，乙腈、乙醇与丙酮的残留量均应符合规定。

⑦细菌内毒素实验：将药液放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行细菌内毒素检测。

⑧无菌检查将药液放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行无菌检查。

2.3 固体靶生产放射性药物

固体靶放射性药物的生产、合成、质控、分装、销售运输等流程与液体靶基本类似，主要区别在于固体靶准备过程需要在热室内全自动完成靶材料的准备流程，打靶完成后生成的是固体放射性核素，需要首先在合成热室内全自动完成固体放射性核的溶解和纯化，然后再经化学反应、纯化等自动合成最终的放射性药物。

本项目配套金属固体靶，均为购置的成品靶，用于生产 ^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 放射性药物，对固体靶进行轰击，活化后自动传输到热室内溶解和纯化模块进行自动溶解和纯化。体靶生产放射性药物整个过程均为电脑程序自动运行，具体工艺流程如下：

（1）^{64}Cu 研发及制备

回旋加速器：将成品靶片自动传送到加速器固体靶位上，设定质子流能量和束流，轰击靶片。

溶解：靶梭回输至热室时通过联锁装置将热室防护门开关信号反馈加速器操作端，如热室防护门没有关闭，无法传输。运行溶解程序，首先回输的靶梭先恢复到初始位置，然后通过盐酸溶液按照设定的反应顺序溶解靶梭上的 ^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属；^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属被溶解后输送至收集瓶，溶解程序完成。

分离及纯化：^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属被溶解后收集，利用不同摩尔浓度的盐酸对 ^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属的溶解能力不同以及 ^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属的原子半径大小的不同，可以使用 AG1-X8，利用分子筛的原理分离及纯化 ^{64}Cu 及 ^{64}Ni 等金属。运行传输设备初始化后使用氦气将溶液推运至 AG1-X8 柱子上、干燥。运行纯化程序，设备初始化后盐酸经过 AG1-X8 柱子，液体流入镍回收瓶、分离镍；同理盐酸分离镍和铜，最后干燥 AG1-X8 柱子、设备初始化。此时镍回收瓶、钴回收瓶及铜产物瓶处均可放置放射性的探头用于探测放射性剂量。

（2）^{68}Ga 研发及制备

回旋加速器：将靶片自动传送到加速器固体靶位上，设定质子流能量和束流，轰击靶片，得到 ^{68}Zn 和 ^{68}Ga 的混合溶液 ，即 $^{68}Zn(p,n)^{68}Ga$。

溶解：回旋加速器轰击靶片结束后，通过自动传送装置将靶片传送到指定后处理热室，对轰击后的靶片进行溶解。用草酸溶解靶片上的 ^{68}Ga、^{68}Zn 金属核素，该工序

在密闭设备内进行。

纯化：^{68}Ga、^{68}Zn 金属核素溶解后，利用不同浓度草酸对金属核素的溶解能力不同以及不同金属核素原子半径大小不同，使用分子筛的原理分离和纯化金属核素。金属核素溶液转移到 Bio-Rad AG 50W 分离柱，金属离子被捕获到分离柱上，再用不同浓度的草酸分别洗脱出 ^{68}Zn、^{68}Ga。

标记：纯化的核素溶液传送至合成热室，进行标记。加入醋酸钠和龙胆酸加热（100℃）反应 10min 后用注射用水稀释后经无菌滤膜过滤，该工序在密闭设备内进行，未使用完的注射用水不能再使用，直接作为不含放射性废水。

质检、包装：取微量成品溶液，用乙腈、三氟乙酸对成品通过 TLC 质量检测。按照其放射性浓度，分装于 10mL 西林瓶内，用专用的铅屏蔽罐进行包装至最终成品。

（3）^{89}Zr 研发及制备

回旋加速器：将成品靶片自动传送到加速器固体靶位上，设定质子流能量和束流，轰击靶片。

溶解：回旋加速器轰击靶片结束后，通过自动传送装置将靶片传送到指定后处理热室，对轰击后的靶片进行溶解。用草酸溶解靶片上的 ^{89}Zr、^{89}Y 金属核素。

纯化：^{89}Zr、^{89}Y 金属核素溶解后，利用异羟肟酸柱对 ^{89}Zr、^{89}Y 的亲和能力不同，分离和纯化金属核素。金属核素溶液转移到异羟肟酸柱分离柱，异羟肟酸柱不吸附 ^{89}Y，^{89}Zr 金属离子被捕获到分离柱上，连续用 5 次用 1M 草酸洗脱出 ^{89}Zr。

标记：纯化的核素溶液传送至合成热室，进行标记。加入 DFO 单抗,室温反应 60min，分子排阻色谱法分离出 ^{89}Zr、DFO，后用注射用水稀释后经无菌滤膜过滤。

质检、包装：取微量成品溶液，用乙腈、三氟乙酸对成品通过 ITLC 质量检测。按照其放射性浓度，分装于 10mL 西林瓶内，用专用的铅屏蔽罐进行包装至最终成品。

2.4 ^{68}Ga 放射性药物的淋洗、标记、分装和运输

（1）^{68}Ge-^{68}Ga 发生器工作原理

本项目通过淋洗锗镓（^{68}Ge-^{68}Ga）发生器淋洗 ^{68}Ga 放射性核素，锗镓发生器的具体工作原理为：^{68}Ge 离子吸附在改性二氧化钛玻璃柱上，衰变后产生 ^{68}Ga 离子，两种离子电荷不同，^{68}Ga 离子比较容易淋洗下来，使用时每隔 6 小时用 0.1mol/L 的 HCl 淋洗即可得到含有 ^{68}Ga 离子的淋洗液。

相比回旋加速器生产，^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗成本更低、速度更快。根据本项目自

用研发或临床试验销售计划，当 ^{68}Ga 的使用量较大时，使用回旋加速器进行生产，当使用量较小时，使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗，淋洗的 ^{68}Ga 可能用于自用研发，也可能用于临床试验销售。



图 9-4 锗镓发生器示意图

（2）工艺流程

本项目 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器从具备资质的公司直接购买并由其负责配送及回收，发生器暂存在本项目厂房一层放射性原料库的储源柜内。使用时由辐射工作人员使用推车将 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器转移至热室车间淋洗热室内，工作人员根据订单或使用需求，定量淋洗出 ^{68}Ga 的溶液，淋洗好的溶液在热室内经标记、分装、质控后包装制成注射针剂。淋洗、标记、分装和销售工艺流程为：

①制定淋洗计划：根据本项目研发或临床试验需求，由工作人员提前制定淋洗计划。

②准备：准备盛装瓶、淋洗液瓶（含淋洗溶液），把盛装瓶装入铅制的防护罐。

③淋洗：在淋洗热室内，把套有防护罐的盛装瓶连接到发生器的出口端收集淋洗液，完成淋洗后取下盛装瓶、淋洗液瓶。

④标记：淋洗的核素转移至热室合成模块内，根据使用需求，在热室电脑程序控制下自动化合成放射性药物。

⑤质控、分装：在热室内自动测量产品活度，质检药品自动分装至铅罐内，工作人员取出质检样传送至质检车间，质检车间设手套箱，工作人员在手套箱内使用毛细吸管吸取微量抽检样品，检验药物的 pH 值和性状等。质检完成后，在热室进行自动

化分装，根据不同的核素需求量分装入带有铅防护套的针剂内。

⑥后续外包、运输：与正电子药物的外包、运输流程相同。

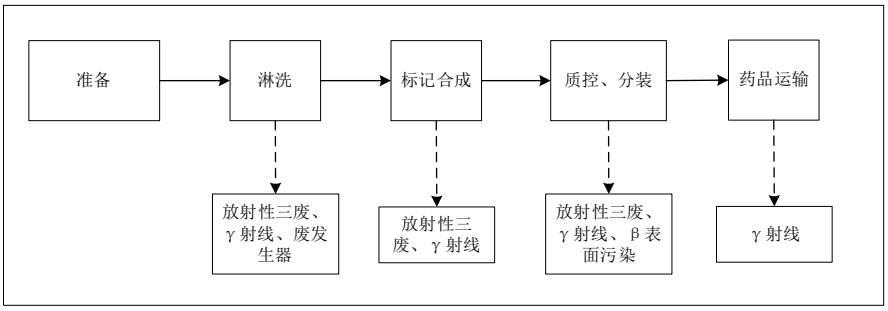


图 9-5 ^{68}Ga 放射性药物淋洗、标记工艺流程及产污环节图

本项目拟购的 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器最大规格为 100mCi/柱，退役的发生器暂存于厂房一层的放射性原料库，供货商定期进行回收。

2.5 质检实验室的工艺流程

本项目热室车间每标记合成一批次产品，取 0.5~1mCi 样品于铅罐内，送至三层质检实验室进行放药放行前各项物理化学指标检验。实验室内配备专用的手套箱、L 屏、铅防护桶等防护设施，配有 TLC、高效液相色谱等专用检验设备。

（1）检验样品接收

每批次放射性药物检验样品分别从热室房间传递至质检室，由工作人员接收，登记，在手套箱内进行检测。手套箱正面设置 20mmPb 的 L 型铅屏风，其余三边和底部采用 20mmPb 的铅砖防护。

（2）检验项目

涉及放行检验项目（需要放射性活度样品）、追溯性检验项目（需要放射性活度样品）、追溯性检验项目（不需要放射性活度样品）。

（3）放行检验项目和追溯性检验项目（需要放射性活度样品）内容及流程：

性状：取样品适量，目视。

pH：毛细管取少量样品，约 10μCi，点于精密 pH 试纸，与标准比色卡比对。

放射性活度/浓度：毛细管取少量样品，约 10μCi，置于西林瓶中，经活度计检测。

放射性核纯度：毛细管取样品 1 滴进行稀释，约 10μCi，测试其放射性核纯度。

放射化学纯度：测试一，取样品 10μCi，注入液相色谱仪，检查其放射化学纯度。测试二，取样品 1 滴，点于薄层板，展开，用薄层扫描仪检测。

质检过程操作放射性药物量极少，操作时间较短，经铅防护用品屏蔽后对工作人员的辐射影响减小。质检产生的放射性固体废物放入铅废物收集罐内，每日集中转移至危废库房中自然衰变。质检工艺流程及产污环节如下图所示。

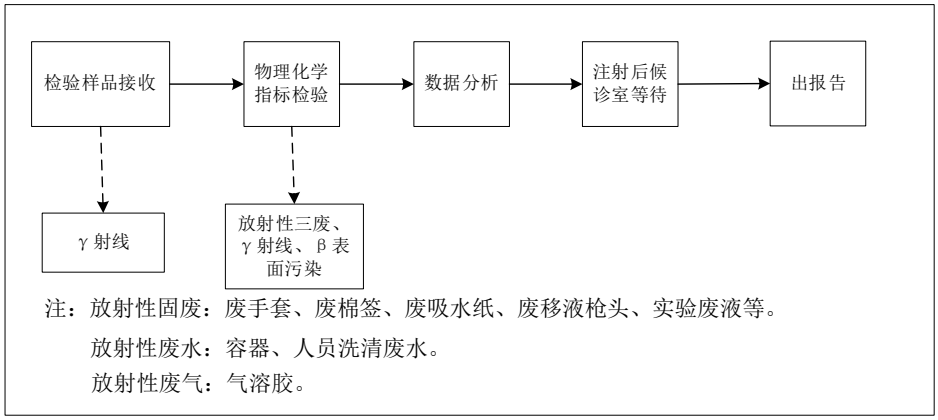


图 9-6 质检实验室工作流程及产污环节分析示意图

3、本项目工作负荷、岗位设置及工作时间

本项目拟为每台回旋加速器配置辐射工作人员 2 名，专门负责回旋加速器的开机、打靶制药和关机等工作，回旋加速器打靶制备后续生产线所需的放射性原料的工作时长详见表 9-8。

表 9-8 回旋加速器平均年出束时间汇总一览表

工作场所		生产核素种类	运行计划	年累积出束时间	备注
回旋加速器机房	1#	^{18}F		125h/a	用于 ^{18}F 注射液药物生产线
		^{64}Cu		1500h/a	用于 ^{68}Ga 注射液药物生产线
		^{68}Ga		500h/a	用于 ^{64}Cu 注射液药物生产线
		^{89}Zr			用于 ^{89}Zr 注射液药物生产线
	2#	^{18}F		125h/a	用于 ^{18}F 注射液药物生产线
		^{64}Cu		1500h/a	用于 ^{68}Ga 注射液药物生产线
		^{68}Ga		500h/a	用于 ^{64}Cu 注射液药物生产线
		^{89}Zr			用于 ^{89}Zr 注射液药物生产线

合计出束时间	4250h/a	/

本项目建设放射性药物生产线，每条生产线拟配备 2 名辐射工作人员，共四条放射性药物生产线，各生产线辐射工作人员操作时间及操作量情况见下表。

表 9-9 各核素产线室岗位设置及操作时间

操作核素	单批次操作时间（h）	每日最多操作批次	年工作天数	岗位设置	年总操作时间（h/a）	单人的年操作或受照时间（h/a）
^{18}F	2	1	250	每条产线 2 人，共 2 条产线	500	125
^{64}Cu	2	1	250	每条产线 2 人，共 1 条产线	500	125
^{68}Ga、^{89}Zr	4	1	250	每条产线 2 人，共 1 条产线	1000	250

本项目质检车间拟配备 8 名辐射工作人员，辐射工作人员主要受到放化质检项目和微生物质检项目的辐射影响（理化质检基本无放射性，不考虑受照时间），单批次放化质检及微生物质检用时均为 5min，根据生产批次数及操作量，质检实验室操作时间及操作量情况见下表。

表 9-10 质检实验室岗位设置及操作时间

工序	单批次操作时间（h）	每日最多操作批次	年工作天数	岗位设置	年总操作时间（h/a）	单人的年操作或受照时间（h/a）
放化质检	1/12	4	250	8 人，2 人 1 组共 4 组	83.3	20.8
微生物质检	1/12	4	250		83.3	20.8

4、放射性药物制备厂房人流、物流路径规划

本项目放射性药物制备工作场所控制区和监督区内各岗位辐射工作人员均设有出入口和流动路线。放射性药物制备工作场所（一层热室车间和三层质检实验室）区域划分及人员流动路线见图 9-7 和图 9-8。

一层回旋加速器及热室车间人流、物流途径：

人员路径：工作人员由厂房一层南侧人流通道经门禁系统进入生产人员大厅，经总更间进入一层工作场所公共走廊，根据需要进入回旋加速器控制间、热室车间开展工作，热室车间工作人员需经一更、二更换鞋更衣后进入热室车间监督区走廊，然后分别进入准备间、热室前区等房间开展工作，实验结束后经检测间、去污室、一更室退出热室车间监督区。

物流路径：生产用的原料、内外包材厂房一层西北角和东北角物流门进入放射物

流大厅和非放物流大厅，经热室车间门禁后运至外清间，经外清消毒后，由传递窗进入洁净区，送至所需岗位。分装好的药品进入外包室，经外包后，由放射性物流门发出。

核素由回旋加速器室制备后通过地下管道直接传输至合成热室，制备完成的放射性药物置于铅防护罐内，由热室后区取出，传递至包装间，进行封闭包装、贴标签等后续工作，最终药物放置在密封好的包装容器内，由西北侧放射性物流门发出。

三层质检实验室人流、物流途径：

人员路径：工作人员由厂房一层东南侧大门进入质检客梯厅，由质检客梯至三层质检实验室工作场所公共走廊，经一更、二更换鞋更衣后进入质检实验室工作区域，实验结束后经检测间、去污室、一更室退出质检实验室工作场所，有原电梯返回。

物流路径：核素药物货物由西北侧放射货梯进出，放射性药物走廊、传递柜送至质检实验室各功能间，实验结束后放射性废物经货物走廊转移至放射性废物间。

综上分析可知，本项目厂房整体设置人流、物流出入口，其中工作人员由南侧、东南侧出入口进出，药物及废物由西北侧、东北侧出入口进出。综上分析认为，人流、物流通道采用分区设置，尽量避免了交叉辐射污染；放射性物质运输通道合理，便于放射性药物和废物的运送及处理，人流、物流设计可以满足放射防护要求，从环保角度考虑，本项目人流、物流设计合理。



图 9-7 一层回旋加速器及热室车间人员、物流路线图

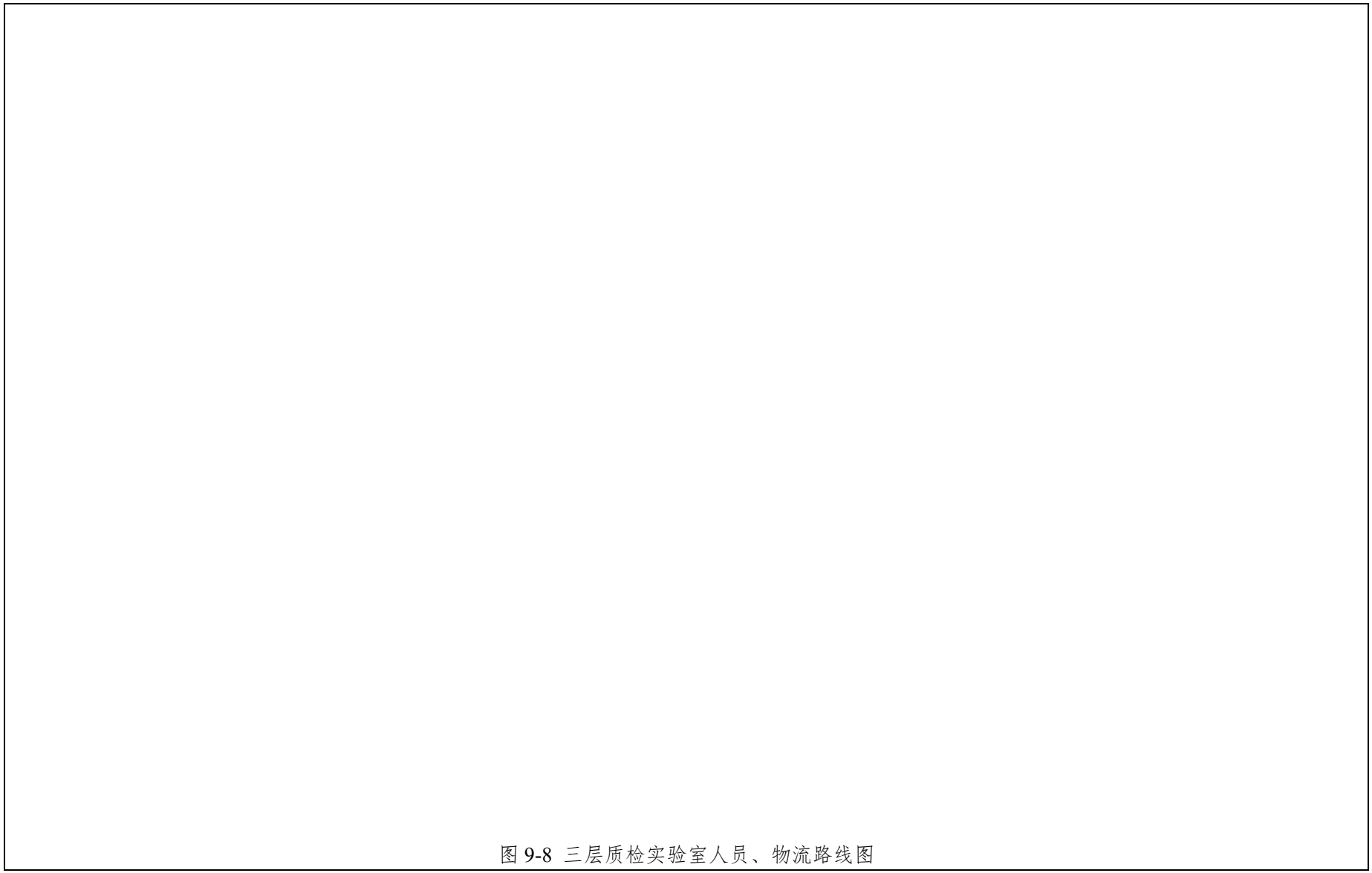


图 9-8 三层质检实验室人员、物流路线图

污染源项描述

一、放射性污染

本项目生产、使用、销售放射性药物过程中的污染因素主要是：回旋加速器运行产生中子、γ 射线、β 表面污染、放射性废水、放射性废气、放射性固体废物。此外，还会产生非放射性三废和噪声影响。

1、中子

中子辐射主要来自靶的（p，n）核反应。

2、γ 射线

γ 射线主要有以下几种来源：

（1）在回旋加速器打靶时发生核反应，产生的中子与靶周围物质等部件作用产生次级 γ 射线；靶周围器件、准直器等受中子照射而活化，生成以短半衰期为主的感生放射性；在回旋加速器打靶发生核反应，产生发射正电子的核素，其 β^+衰变经湮没后发射出能量为 0.511MeV 的 γ 射线。

（2）放射性药物在合成、分装、转运、注射过程中，也会对局部环境产生 γ 射线外照射。

3、β 表面污染

放射性药物（^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr）标记、分装、注射等操作过程中，可能会发生药物漏落事故，对工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成 β 局部放射性表面污染。

4、放射性废水

本项目产生的放射性废水主要包括：（1）各辐射工作场所器皿、工具清洗废水；（2）工作场所去污清洗废水；（3）人员清洗废水。各场所放射性废水产生量情况详见下表。

表 9-11 本项目放射性废水产生量

场所	单批次生产或实验废水量		
	器皿工具清洗废水	人员清洗废水	台面地面清洗废水
热室车间（一层）	23L/次 （5 次/周）	21 L/次 （5 次/周）	35 L/周 （1 次/周）
质检实验室（三层）	3 L/次 （5 次/周）	3 L/次 （5 次/周）	5 L/周 （1 次/周）

5、放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C、^{13}N、^{15}O 和 ^{41}Ar 等，其中关键核素为 ^{41}Ar，空气中的 Ar 极少，且产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，因此 ^{41}Ar 的生成率极低。回旋加速器室有独立的排风系统和排放口，排风管道为立体 S 型设计，至少保证有 3 个转弯。排放口高出屋顶 3m，且回旋加速器机房通风系统设置高效过滤装置处理。本项目回旋加速器机房排风管道设计示意图见图 9-9。

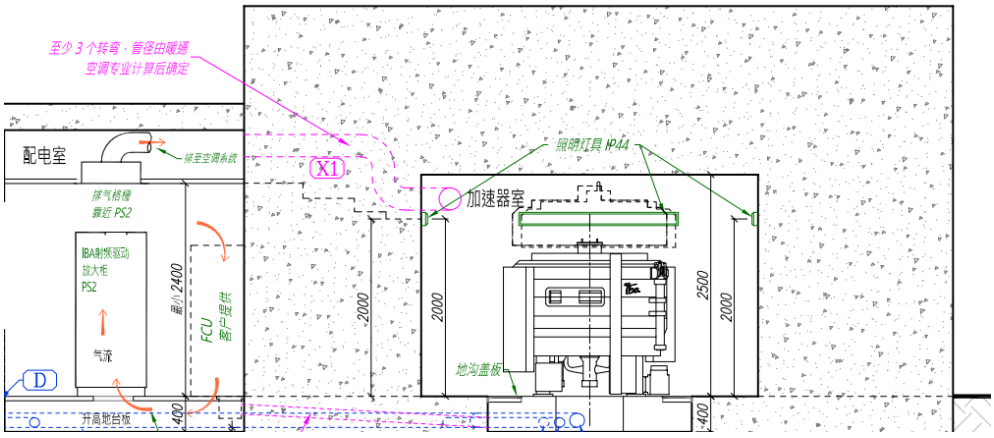


图 9-9 回旋加速器机房排风管道设计示意图

本项目放射性物质均为液态操作，挥发性小，可能产生少量放射性气溶胶。其中回旋加速器室、热室车间和质检实验室保持负压且均设置独立的排风系统，所有放射性废气通过排风系统经屋面高效过滤装置净化后排放，排气筒高于屋面 3m。

6、放射性固体废物

本项目放射性固体废物主要包括：回旋加速器运行产生高活性固废，如废靶膜、萃取膜、离子源等；淋洗产生的废核素发生器；热室车间制备放射性药物产生的放射性废液；放射性操作过程中受放射性核素污染的废手套、棉签、试管、注射器、一次性实验耗材等；废气处理系统产生的废活性炭。

（1）回旋加速器室

回旋加速器运行过程会导致少量部件活化，在请设备厂商进行维修更换时，可能产生高活性固废，废靶膜、萃取膜、离子源等。每季度进行高活耗材件（主要是更换废靶膜、废离子源等）的更换，每次约产生 0.4kg 高活部件。高活性固废暂存于回旋加速器室铅垃圾桶内，自然衰变一定时间后，委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

（2）热室车间及质检实验室

热室车间和质检实验室产生的放射性固废主要包括废弃的手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废过滤材料、碳柱、滤膜等，年产生量约480kg/a；此外，热室自动化制备放射性药物和将产生少量的清洗放射性废液，年产生量约1500L/a。

（3）放射性废气处理系统

放射性废气处理系统的过滤材料根据吸附效率定期更换，产生含放射性的废活性炭，每次更换产生量约20kg，每年约更换 2 次，则废活性炭年产生量约 40kg/a。

二、非放射性污染

1、废气（臭氧和氮氧化物）

回旋加速器在开机时会产生少量的臭氧和氮氧化物。

2、废水

主要是工作人员产生的生活污水，将进入公司厂区污水处理系统。

3、固体废物

主要是工作人员产生的生活垃圾，分类收集。

表 10　辐射安全与防护

项目安全措施

一、工作场所布局及分区

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟在公司厂区内建设放射性药物制备厂房，该厂房为地上三层建筑，无地下层。厂房第一层为生产车间（主要含回旋加速器机房、放射性药物热室），第二层为预留层，第三层为质检车间。

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

本项目回旋加速器机房及两个乙级非密封放射性物质工作场所具体两区划分情况件表 10-1、附图 7 及附图 8 所示。

表 10-1 本项目工作场所两区划分情况

分区		控制区	监督区
工作场所	地下	衰变池	/
	回旋加速器机房（一层）	回旋加速器室	回旋加速器控制间、回旋加速器设备间
	热室车间（一层）	热室房间（前区、后区）、外包间、危废库房、放射性原料库、成品暂存间、去污间、缓冲间	走廊、辐射监测间、更衣间（脱衣、换鞋、洗手、穿衣）、气锁间、称量间、配液间、接收暂存间、清洗灭菌室、铅罐暂存间、放射货梯等
	质检实验室（三层）	放射性药物配置间、放射性暂存间、能谱室、TLC 室、液相室、放射性收样/存储、发放间、放射性废弃物传递间、放射性废弃物暂存间、放射性留样间、稳定性实验室	走廊、放射货样厅、准备间、灭活间、培养间、内毒素检测室、清洗灭菌间、菌种间、数据处理室、阳性对照室、微限室、无菌监测室、理化实验室、天平室、对照品室、预留间、放射货梯等
管理要求		控制区内禁止外来无关人员进入，辐射工作人员在进行日常工作时尽量不要在控制区内停留，以减小不必要的照射；控制区的进出口及其他适当位置设置醒目的电离辐射警告标志	不采取专门的防护手段安全措施，但要定期检测其辐射剂量

苏州盛迪亚生物医药有限公司放射性药物生产、使用工作场所相对独立，与非放场所有明显的界限，本次创新药生产基地项目（辐射专项）人流及物流具有相对的独立通道。

二、辐射防护屏蔽设计

根据建设单位提供的本项目设计资料，本次创新药生产基地项目（辐射专项）工作场所回旋加速器机房、热室和相关房间屏蔽设计见表 10-2 和表 10-3。

表 10-2 本项目热室和相关房间屏蔽设计一览表

工作场所		功能	屏蔽设计参数（厚度及材质）	
热室	^{18}F 生产线	合成	主体	80mm 铅板
			观察窗	80mm 铅当量铅玻璃
		分装	主体	80mm 铅板
			观察窗	80mm 铅当量铅玻璃
	^{64}Cu 生产线	合成	主体	120mm 铅板
			观察窗	120mm 铅当量铅玻璃
		分装	主体	120mm 铅板
			观察窗	120mm 铅当量铅玻璃
	^{68}Ga、^{89}Zr 生产线	合成	主体	100mm 铅板
			观察窗	100mm 铅当量铅玻璃
		分装	主体	100mm 铅板
			观察窗	100mm 铅当量铅玻璃
放射性废物暂存间		四周、楼上及楼下墙体：20cm 混凝土；防护门：5mm 铅板		

注：表中所列屏蔽材料密度为：混凝土 2.35g/cm^3，铅 11.3g/cm^3。

表 10-3 回旋加速器机房防护屏蔽设计一览表

类别	屏蔽防护设计	屏蔽设计参数（厚度及材质）
回旋加速器 1# 机房	东侧屏蔽墙	150cm 厚混凝土
	南侧屏蔽墙	230cm 厚混凝土
	西侧屏蔽墙	240cm 厚混凝土
	北侧屏蔽墙	240cm 厚混凝土

	顶面	200cm 厚混凝土
	防护门	240cm 厚混凝土
回旋加速器 2# 机房	东侧屏蔽墙	240cm 厚混凝土
	南侧屏蔽墙	230cm 厚混凝土
	西侧屏蔽墙	150cm 厚混凝土
	北侧屏蔽墙	240cm 厚混凝土
	顶面	200cm 厚混凝土
	防护门	240cm 厚混凝土

注：表中所列屏蔽材料密度为：混凝土 2.35g/cm^3。

四、辐射安全措施

1、回旋加速器室

（1）回旋加速器操作许可：加速器控制台用户操作界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作。

（2）安全联锁：回旋加速器室防护门与回旋加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，回旋加速器均无法开启高压出束；当回旋加速器工作过程中误操作打开外侧防护门时，回旋加速器立即停止出束；控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与回旋加速器准备出束状态联锁，准备出束时发出警示；加速器产品传输与热室屏蔽门开关信号联锁；辐射剂量监测与门联锁。

（3）工作指示灯：回旋加速器室防护门外设置有工作状态指示灯，人员不能进入；绿灯亮表示机房内剂量率处于较低水平，人员可安全进入回旋加速器室。

（4）电离辐射警告标志：回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志，用于提醒无关人员不要靠近和逗留。

（5）紧急开门按键：回旋加速器室出口，靠近防护门处设置 1 个内部紧急开门按键，当人员被关在机房内紧急情况下按下按键，可实现防护门从内部打开，同时回旋加速器停止出束。

（6）急停开关：回旋加速器室进出口、回旋加速器室内部、控制台操作台上各设置有急停开关，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现回旋加速器停止出束。

（7）固定式剂量监测：回旋加速器室防护门内、外均设置固定式剂量监测探头，当探测到回旋加速器室内剂量率超过设置阈值时，系统自动声光报警，防护门无法打开，确保员工及周围环境的安全。

（8）视频监控及通讯：回旋加速器机房内拟安装视频监控及通讯设施，监视器设

置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。

（9）通风换气：回旋加速器室设置单独的排风系统，风机将回旋加速器室排风由独立管道引至屋顶 3m 以上排放，屋顶排风口设中高效过滤器净化装置。

回旋加速器装置设计和安装上述安全联锁和安全警告装置，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中对安全联锁设计应满足多重性、冗余性的要求。

本项目回旋加速器机房辐射安全设施布置示意图见图 10-1。

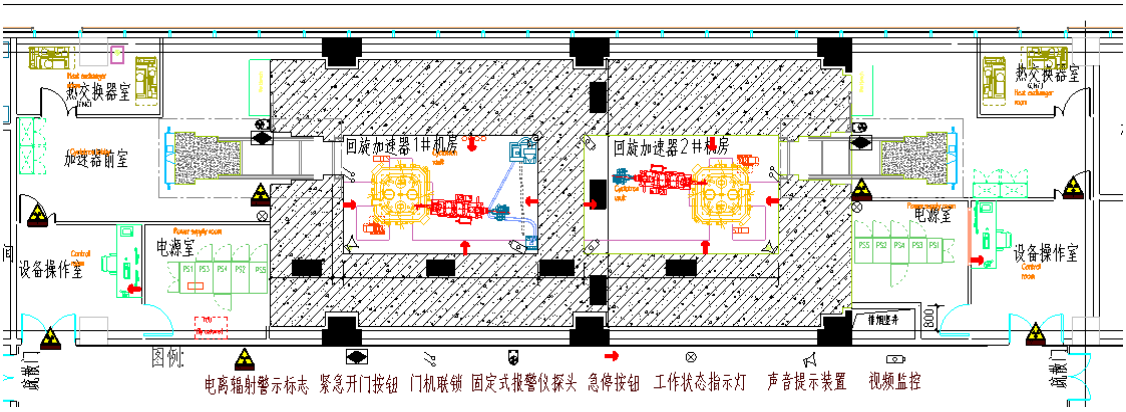


图 10-1 本项目回旋加速器机房辐射安全设施布设示意图

2、非密封放射性物工作场所

（1）放射防护措施

①电离辐射警告标志：控制区人员出入口、热室、手套箱等核素操作设施表面、储源柜表面、放射性废物桶表面等位置设置电离辐射警告标志。

②热室准备联锁：当回旋加速器打靶完成后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯。

③热室剂量联锁：热室内部设有辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开。

④剂量监测报警：热室所在房间（前区、后区）及主要控制区房间内设置辐射剂量报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。

⑤视频监控：热室车间前区、放射源库等控制区安装视频监控，及时掌握辐射工作场所安全操作情况。

⑥表面污染去除：放射性药物操作场拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设

施等，并配置清洗及去污设备。

⑦通风换气：合成、分装热室自带独立排风管道，热室气体经自带活性炭过滤后再由风机引至屋顶 3m 以上排放，屋顶排风口设中高效过滤装置。

各工作场所通风系统独立设置，通风条件良好，合理设置工作场所的气流组织，遵循自非放射区向监督区再向控制区的流向设计，保持含放射性核素场所负压以防止放射性气体交叉污染，保证工作场所的空气质量。合成和操作放射性药物所用的手套箱、热室设有专用的排风装置，风速不小于 1m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装高效过滤装置。

⑧自动分装药物：分装药物操作在热室内采用自动分装方式。

⑨设置放射性废液衰变池，污水道采用无缝不锈钢管外包铅皮进行屏蔽。

⑩配备足够屏蔽的储存、转运等容器（防护柜或铅罐），容器表面设置电离辐射标志。

⑪分类管理：按照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）核算，本项目工作场所为 I 类场所，各场所按 GBZ120 要求进行相应防护，具体如下：各操作放射性物质的场所采用墙体采用混凝土或隔墙板或操作箱（热室、手套箱）进行屏蔽；地面与墙体接缝无缝隙；工作台面、地面易清洗；设置手套箱（分装柜）；辐射工作场所设置特殊的强制通风；下水管道采取无缝不锈钢管；设置手部非接触开关控制的洗手盆和去污设备。

（2）操作中的放射防护

①个人防护用品：为工作人员配备防护用品，包括铅衣、铅围裙、铅围脖、放射性污染防护服等，配备数量满足开展工作需要。

②应急和去污用品：为工作人员配备应急和去污用品，包括一次性防水手套、口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂、刷子、吸水纸、酒精湿巾、胶带、标签等。

③加强人员培训，熟练操作技能、缩短工作时间。

④配备辅助用品：如移动铅屏风、注射器屏蔽套、带有屏蔽的容器、托盘、长柄镊子、屏蔽运输容器、放射性废物桶、防护手套箱等。

⑤控制区内禁止进食、饮水、吸烟、化妆，禁止进行无关工作及存放无关物品。

⑥操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染

检测，如其污染水平超过标准限值，应采取相应去污措施。从控制区取出物品应进行表面污染检测，以杜绝表面污染控制水平超标的物品被带出控制区。

⑦放射性物质的贮存容器或保险箱均带有屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放，每次取放的放射性物质只限于需用的部分。定期对放射性物质贮存室进行放射防护监测，禁止无关人员进入。

⑧配备铅罐供贮存和运输放射性物质时使用，取放容器中内容物时注意避免污染容器，容器在运输时采取固定措施。

⑨建立台帐，及时登记贮存的放射性物质，登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。所有放射性物质不再使用时，立即送回原地安全储存。

⑩当发生放射性物质溢出、散漏事故时，根据放射事故处置应急预案，及时控制、消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，迅速去污并给予医学处理。

（3）放射性药物包装、运输

① 建立放射性同位素生产、使用、临床试验供货台账，并定期上报生态环境主管部门。给第三方临床试验机构、医疗机构及经销商提供药物时，核对对方辐射安全许可证，保证在许可的范围内使用。

② 放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装贴有标签、说明书和电离辐射警告标志等，标签注明药物品名、放射性比活度、装量等。

③ 对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，监测结果满足国家放射性物品运输安全标准方可运输。

④ 根据《放射性物品分类和名录》，本项目放射性药物属于为诊断或治疗而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品，免于运输监管。由资质的运输单位应采取必要的辐射防护设施和措施，制定相应的规章管理制度，确保运输过程中的辐射安全。

（4）放射性药物暂存

本项目正常运行时放射性物品暂存主要为放射性固体废物，包括废靶、废发生器、各核素操作过程中产生的固废等。在各工作场所均设置专门的危废库，库房墙体为200mm 混凝土墙，门外设电离辐射警告标志，双人双锁，划为控制区管理，无关人员不得进入。

危废库内设12mm铅垃圾桶，铅桶均贴上电离辐射标志，设置铅盖。采取分格设置，以满足不同类型及日期放射性废物的分类存放。回旋加速器室配置一个铅垃圾桶，用于收集回旋加速器产生的废靶膜、萃取膜等高活性固废。

（5）监测仪器配备

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，开展放射诊疗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。

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟为配备辐射巡测仪，便携式中子仪、表面沾污仪、个人剂量报警仪等（详见表12-1）。辐射工作人员工作时将佩带个人剂量计，以监测累积受照情况。公司拟定期组织辐射工作人员进行健康体检，并将按相关要求建立放射工作人员个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

三废治理

一、放射性三废

本项目运行期产生的主要放射性三废为本项目辐射工作场所生产、使用非密封性同位素过程中产生的含放射性固废、放射性废水和含放射性核素气溶胶，本项目工作场所拟采取以下“三废”防治措施。

（1）放射性废气

根据《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85 中 3.4.1 规定，排放有毒气体（如臭氧）和气载放射性物质，回旋加速器设施内必须设有通风装置。对照《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2.3 款：合成和操作放射性药物所用的手套箱应有专用的排风装置，风速应不小于 0.5m/s。排气口应高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置，排出空气浓度应达到环境主管部门的要求。

本项目 2 座回旋加速器室拟设排风管道和排风机组，通过排风机组保持通风换气，通风换气次数应不小于 4 次/h，排风管道贯穿机房屏蔽墙，采用“S”型管道，室内气体由排风系统抽排至放射性药物制备厂房风井内，再排至屋顶。排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，排气口高于建筑物屋面 3m，并安装有高效过滤装置处理。

各产生放射性废气的场所设置独立的排风管道，通风换气次数按规范设计，放射性废气经过滤后高于屋顶 3m 排放，排气筒高度满足超过周围 50m 范围内最高屋脊 3m 的要求。

本项目放射性废气通风管道布设示意图见附图 9 和附图 10。

（2）放射性废水

各辐射工作场所器皿、工具清洗、表面去污及人员清洗会产生一定量的放射性废水，通过下水道排至室外衰变池。其中器皿、工具清洗废水产生量约 23L/天，工作场所去污清洗废水产生量约 35 L/周，人员清洗废水产生量约 21 L/周。

回旋加速器内置循环冷却水，每台回旋加速器每次事故的冷却水量约 400L，保守按每年一次事故考虑，在事故情况下泄漏产生的废水，通过专用管道排入衰变池。本项目放射性废水管道布设图见附图 11 和附图 12。

本项目放射性废水管路较多，分类收集会造成排水系统过于复杂，且在无压排水管道上要设置多个分支并设阀门有一定技术难度，因此本项目衰变池不采用长、短半衰期分类收集，所有放射性废水均接入同一衰变池。

本项目衰变池拟为 1~5 号储存罐： 1 个临时储罐（1 号储罐，容积为 5m^3，临时贮存池）+3 个储存罐（2、3、4 号，单个容积均为 5m^3，放射性废液贮存衰变）+1 个备用储罐（5 号储罐，容积为 10m^3，备用），该衰变池采用地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及铅板屏蔽。每个衰变池底均设置有泵坑，泵坑用于放置水泵，将衰变池废水泵出。1 号储罐分别与 2~4 号储罐串联，各场所的放射性废水首先排入 1 号储罐进行汇总，当 1 号储罐达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个储罐进的一个（排放顺序依次为 1→2、1→3、1→4）。集水池潜水排污泵的出水管需要接出 3 根支管分别接至后面的 3 个衰变池，支管上安装检修阀和电动阀以实现自动控制，方便放射性废水切换进入不同的衰变池进行后续的衰变。2~4 号储罐轮换使用，每半年为一个周期，自废水由 1 号储罐排入 2~4 号储罐开始计时，衰变 10 个半衰变期以上，废水经检测合格，报主管部门审查准许后，排入园区污水管网，最终接入公司厂区污水处理厂处理，符合放射性废水处置要求。废水检测报告及排放记录应妥善保管，每年报生态环境主管部门备案。衰变池设计如下图所示。

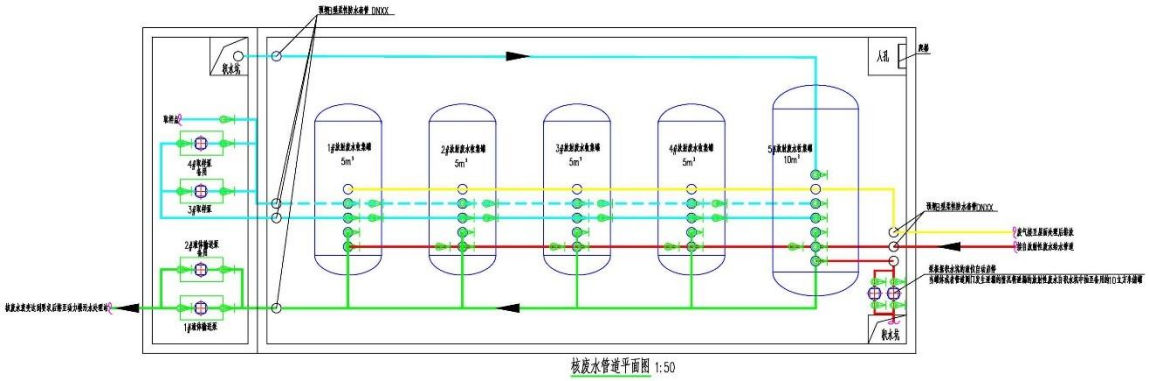


图 10-2 衰变池结构示意图

（3）放射性固废

本项目各层辐射工作场所均设置有铅垃圾桶和放射性废物间。放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅垃圾桶或罐内，再转送放射性废物间。对放射性固体废物进行分类、分期收集，装入塑料袋并标明放射性废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口。按长、短半衰期分批、分类暂存于操作场所不同的铅垃圾桶或罐中，每天工作前将前一天各操作场所产生的放射性废物转移至放射性废物间内。

用来收集放射性固体废物的铅垃圾桶均应贴上电离辐射警告标志，放置位置避开工作人员作业和经常走动的地方。垃圾桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后

的塑料袋应密封、不破漏。对于注射器和破碎器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入锐器盒中，再转入放射性废物间暂存。

本项目各场所固体废物产生及处理措施如下：

①回旋加速器室

回旋加速器运行产生的放射性固废主要为活化的废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于回旋加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

②热室车间和质检实验室

淋洗合成分装热室和质检实验室产生的一般放射性固废主要包括废弃的手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废过滤材料、碳柱、滤膜、废样品等，暂存于放射性废物间，存放十个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

热室自动化制备放射性药物将产生少量的清洗放射性废液，暂存于热室专用防护容器内，定期转入放射性废物间，存放十个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理。

二、非放射性三废

（1）废气：核素操作过程中，空气因电离产生的少量臭氧和氮氧化物可通过工作场所均拟设置的排风系统排至室外，常温下臭氧约 50min 可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

（2）废水：工作人员产生的生活污水，将进入厂区污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网，对周围环境影响较小。

（3）固体废物：生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，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

本项目放射性药物制备厂房施工建设期间会产生相关废气、废水、噪声及固体废物，其对周围环境产生如下影响；

1、施工期的大气环境影响分析：

施工期产生的废气主要包括土建施工过程产生的扬尘、车辆机械运行产生的尾气。

本项目施工扬尘的起尘量与许多因素有关，挖土机等在工作时的起尘量与挖坑深度、挖土机抓斗与地面的相对高度、风速、土壤的颗粒度、土壤含水量等因素有关。对于渣土堆场而言，起尘量还与堆放方式、起动风速及堆场有无防护措施等有关。国内研究结果和类比调查表明，在起动风速以上，影响起尘量的主要因素分别为：防护措施、风速、土壤湿度、挖土方式或土堆的堆放方式等。在不同的风速和稳定度下，挖土的扬尘对环境的浓度贡献都较大。但随着距离的增加，浓度贡献衰减很快。在土壤湿度较大的情况下，其浓度贡献大的区域一般在施工现场 100 米以内。建议采取以下施工期大气污染防治措施：

（1）工程施工产生扬尘污染活动的相关责任主体，应当采取扬尘污染防治措施，并做到方案完善、措施有效、手续齐全、人员落实、监控到位和资源配 置齐全。

（2）工程施工现场扬尘污染防治应当做到工地周边围挡、物料堆放覆盖、路面硬化、土方开挖湿法作业、出入车辆清洗、渣土车辆密闭运输。

（3）施工期间，应在物料、渣土、垃圾运输车辆的出口内侧设置洗车平台，车辆驶离工地前，应在洗车平台清洗轮胎及车身，不得带泥上路。

（4）施工期间，应当对工地建筑结构脚手架外侧设置密目防尘网或防尘布。

（5）施工现场建筑材料实行集中、分类堆放。施工现场禁止焚烧沥青、油毡、橡胶、垃圾等易产生有毒有害烟尘和恶臭气体的物质。

（6）物料、渣土、垃圾运输车辆，应采用密闭车斗，保证物料不遗撒外漏。建筑垃圾、工程渣土等应当及时清运，在 48 小时内未能清运的，应当在施工工地内设置临时堆放场内临时堆放，临时堆放场应采取围挡、遮盖等有效防尘措施。

（7）施工过程中使用水泥、石灰、砂石、涂料、铺装材料等易产生扬尘的材料，

应当密闭存储。若在工地内堆放，应当采用防尘布，或采取其他有效的防尘措施。需使用混凝土的，应当使用预拌商品混凝土，或者进行密闭搅拌并采取相应的扬尘防治措施，不得现场露天搅拌混凝土、消化石灰及拌石灰土等。

（8）施工工地内及工地出口至铺装道路间的车行道路应铺设钢板、混凝土、细石等材料，并辅以洒水、喷洒抑尘剂等措施。施工工地道路积尘可采用吸尘或水冲洗的方法清洁路面。

2、施工期水环境影响分析：

施工过程中产生的废水主要为施工人员排放的生活污水和施工作业产生的废水。

施工废水主要产生于施工机械清洗等，废水中主要污染物为泥沙、悬浮物等。施工期可在场区设置简易沉淀池，施工废水经沉淀池处理后回用，不外排。

本项目施工人员排放的生活污水和城市居民生活污水水质相似，污水中主要污染物为 pH、SS、COD、BOD 等。污水经化粪池初步处理后排入市政污水管网。

采取这些措施以后，施工期产生的污水对环境的影响会降到最低水平，施工期产生的废水其对环境的影响是短暂的，一旦施工结束，其影响随之消失。

3、施工期噪声影响分析：

施工期的噪声包括施工现场的各类机械设备噪声及物料运输时运输车辆产生的交通噪声，本项目施工期的主要噪声源以施工机械噪声为主，运输车辆辐射噪声为辅。

在施工时严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）的标准，尽量采用噪声低的先进设备，同时严禁夜间进行强噪声作业。

4、施工期固废环境影响分析：

施工现场的固体废物主要来源于施工过程中产生的建筑垃圾及生活垃圾等。建筑废料其数量比较多，包括施工中砖、水泥、钢材等废料，将其中可回收的部分回收作为建筑材料进行再利用，其余的运送至渣土堆放场统一处理，以免造成环境污染和物质浪费。

施工人员将产生的少量生活垃圾，平均每人每天 0.5kg 左右。施工场地临时宿营地应自建垃圾箱，定时清运。

项目施工期较短，采取如上措施后，施工期产生的建筑垃圾及生活垃圾对环境的影响较小。

本项目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公司厂区

内部，对周围环境影响较小。

运行阶段对环境的影响

本项目运行期的主要环境问题是电离辐射污染，包括：两个乙级非密封放射性物质工作场所（5 种放射性药物，即 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ge 、^{68}Ga、^{89}Zr）、2 台Ⅱ类射线装置（回旋加速器），可能会对工作人员和公众的身体健康造成影响。此外，核素操作过程还会产生少量放射性废气、废水及固体废物。

一、辐射环境影响分析

1、回旋加速器运行过程中的辐射影响分析

公司拟在回旋加速器 1#机房和 2#机房各配备 1 台回旋加速器，型号为 Cyclone KIUBE300，其质子束最大能量为 18MeV，单靶束流最大为 150μA×2（双束流），用于制备正电子显像药物用核素原料（^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共 4 种），属于II类射线装置。

回旋加速器机房屏蔽的主要对象是质子核反应产生的中子和γ射线。由于 ^{18}F 发生 β+衰变经湮没后发生的 γ 射线能量为 0.511MeV，远小于加速器产生的 γ 射线能量，因此加速器机房的屏蔽设计在考虑了加速器产生的γ射线时，对 ^{18}F 产生的γ射线的辐射影响也能屏蔽。因此，回旋加速器机房外的辐射水平分析主要考虑质子核反应产生的中子和γ射线影响。

1.1 回旋加速器机房外辐射剂量率水平分析

根据《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 I 中第 I.3 款“自屏蔽回旋加速器机房的屏蔽估算方法”，回旋加速器屏蔽室外的剂量率可采用生产厂家提供的相关技术参数，采用近似方法估算。估算公式如下：

$$\dot{H}_R = \left(\frac{r_0}{R}\right)^2 \cdot \left(\dot{H}_n \times 10^{-x/TVL_n} + \dot{H}_\gamma \times 10^{-x/TVL_\gamma}\right) \qquad \text{公式 11-1}$$

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

r_0—参考点距靶心的距离，单位为米（m）；

R—屏蔽墙外关注点距靶心的距离，单位为米（m）；

H_n—参考点 r_0 处的中子剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h），查生产厂家提供的泄漏辐射剂量等高线；

x—屏蔽墙厚度，单位为厘米（cm）；

TVL_n—中子射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）；

H_γ—参考点 r_0 处的 γ 射线剂量率，单位为微希沃特每小时（μSv/h），查生产厂家提供的泄漏辐射剂量等高线；

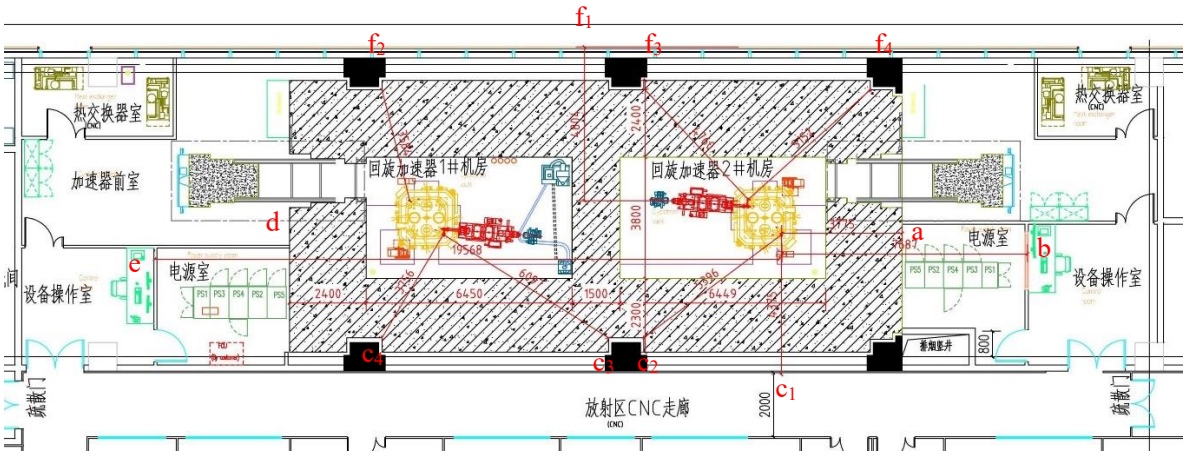
TVL_γ—γ 射线的十分之一减弱层厚度，单位为厘米（cm）。

根据生产商 IBA 公司提供的数据（详见附件 3）：Cyclone KIUBE300 型回旋加速器产生的中子最大能量为 18MeV，γ 射线的最大能量为 10MeV，距离回旋加速器靶体主束方向 1m 处中子最大剂量率为 180Sv/h（X 轴）、40Sv/h（Y 轴），γ 射线最大剂量率为 1.6Sv/h（X 轴）、0.9Sv/h（Y 轴）。

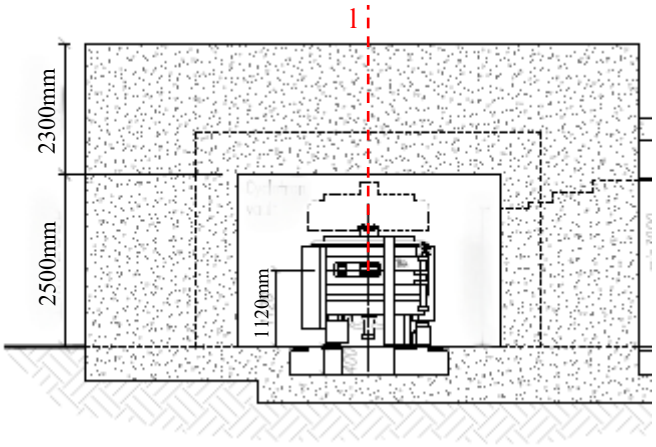
因此可根据生产商提供的参数，预测本项目回旋加速器运行过程中室外各关注点的辐射水平，预测时保守选取距离回旋加速器靶体主束方向 1m 处的中子最大剂量率和 γ 射线最大剂量率进行计算。

①单台回旋加速器周围辐射剂量率估算

由于本项目两座回旋加速器机房为镜像设计分布，故本次估算只考虑单台回旋加速器（2#回旋加速器）的工作时机房周围辐射剂量率，再保守通过剂量率叠加对两座回旋加速器机房周围辐射环境影响进行评估。1#回旋加速器机房屏蔽预测点位分布示意图见图 11-1。



回旋加速器机房平面布置图



回旋加速器机房剖面图

图 11-1 2#回旋加速器机房屏蔽预测点位分布示意图

根据上述计算参数，本项目回旋加速器机房屏蔽体外剂量率估算结果见表 11-1 和表 11-2。

表 11-1 2#加速器机房周围各关注点的计算参数

位置		R（cm）	r_0（cm）	X（cm）	HVL_n（cm）	TVL_γ（cm）
a	2#加速器机房东墙外30cm处（设备间）	378	100	240	10（砼）	45（砼）
b	2#加速器机房控制室	769	100	240	10（砼）	45（砼）
c_1	1#加速器机房南墙外30cm处（放射区走廊）	438	100	230	10（砼）	45（砼）
c_2		540	100	310	10（砼）	45（砼）
c_3		610	100	350	10（砼）	45（砼）
c_4		376	100	215	10（砼）	45（砼）
d	1#加速器机房西墙外30cm处（设备间）	1544	100	390	10（砼）	45（砼）
e	1#加速器机房控制室	1957	100	390	10（砼）	45（砼）
f_1	1#加速器机房北墙外30cm处（厂房外道路）	480	100	240	10（砼）	45（砼）
f_2		358	100	217	10（砼）	45（砼）
f_3		476	100	292	10（砼）	45（砼）
f_4		515	100	315	10（砼）	45（砼）
l	机房顶部30cm处（空调机房）	428	100	230	10（砼）	45（砼）

注：1、γ 射线最大能量为 10MeV，查《辐射安全手册》图 6.4 可得 10MeV 的 γ 射线，混凝土的什值层约为 450mm。

2、查《辐射防护手册，第一分册》图 10.11 中 18MeV 中子半值层取 100mm 混凝土。

3、由于本项目回旋加速器机房防护门与其相邻屏蔽墙的屏蔽防护参数相同，故仅估算与防护门相邻防护墙外的辐射剂量水平。

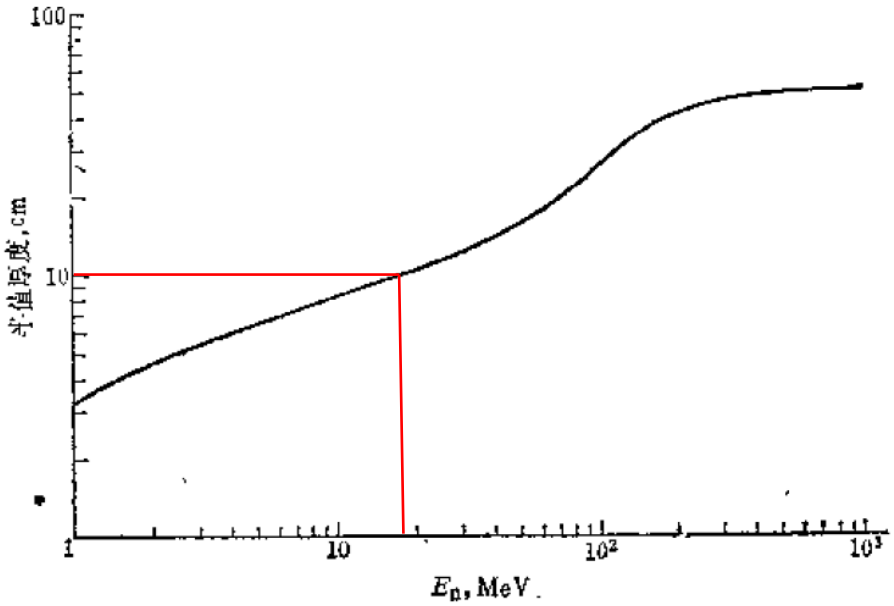


图10.11 普通混凝土(ρ=2.4g/cm³)单能中子的半值厚度（实测值）[5]

图 11-2 普通混凝土在 10MeV 时中子的半值层

表 11-2 2#加速器机房周围关注点处辐射剂量率水平估算结果

位置		$\dot{H}_n$（μSv/h）	$\dot{H}_\gamma$（μSv/h）	H_n（μSv/h）	H_γ（μSv/h）	$\dot{H}_R$（μSv/h）
a	2#加速器机房东墙外30cm处（设备间）	1.8E+08	1.6E+06	7.51E-01	5.20E-01	1.27
b	2#加速器机房控制室	1.8E+08	1.6E+06	1.81E-01	1.26E-01	3.07E-01
c_1	1#加速器机房南墙外30cm处（放射区走廊）	4.1E+07	9.0E+05	2.49E-01	3.63E-01	6.12E-01
c_2		4.1E+07	9.0E+05	6.39E-04	3.99E-03	4.63E-03
c_3		4.1E+07	9.0E+05	3.13E-05	4.03E-04	4.35E-04
c_4		4.1E+07	9.0E+05	9.54E-01	1.06E+00	2.02
d	1#加速器机房西墙外30cm处（设备间）	1.8E+08	1.6E+06	1.37E-06	1.45E-05	1.58E-05
e	1#加速器机房控制室	1.8E+08	1.6E+06	8.55E-07	9.00E-06	9.86E-06
f_1	1#加速器机房北墙外30cm处（厂房外道路）	4.1E+07	9.0E+05	1.03E-01	1.81E-01	2.85E-01
f_2		4.1E+07	9.0E+05	9.16E-01	1.06E+00	1.97
f_3		4.1E+07	9.0E+05	2.86E-03	1.29E-02	1.57E-02

f_4		4.1E+07	9.0E+05	4.97E-04	3.39E-03	3.89E-03
l	机房顶部30cm处（空调机房）	4.1E+07	9.0E+05	2.60E-01	3.80E-01	6.41E-01

由图 11-1 和表 11-2 可知，射线穿过回旋加速器机房到达关注点位 c_2、c_3、c_4、f_2、f_3、f_4 后，至少要经过三次散射后才能到达人员可到达处，故后续剂量估算时忽略关注点位 c_2、c_3、c_4、f_2、f_3、f_4 处对人员可到达区域的影响。

本项目回旋加速器 2#机房在现有屏蔽设计和最大工况运行条件下，机房周围剂量当量率最大值为 1.27μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的限值要求。

①两座回旋加速器机房剂量率叠加影响

由于本项目两台回旋加速器有同时运行工作的情况，故根据表 11-2 估算结果，保守通过剂量率叠加的方式对本项目两台回旋加速器同时工作时，其机房周围辐射剂量率进行估算，估算结果见表 11-3。

表 11-3 两座加速器机房周围关注点处辐射剂量率水平估算结果

位置	1#加速器机房影响（μSv/h）	2#加速器机房影响（μSv/h）	叠加影响（μSv/h）
两座加速器机房东侧（2#加速器设备间）	1.58E-05	1.27	1.27
两座加速器机房东侧（2#加速器控制室）	9.86E-06	3.07E-01	0.31
两座加速器机房南侧（放射区走廊）	6.12E-01	6.12E-01	1.22
两座加速器机房西侧（1#加速器设备间）	1.27	1.58E-05	1.27
两座加速器机房西侧（1#加速器控制室）	3.07E-01	9.86E-06	0.31
两座加速器机房北侧（厂房外道路）	2.85E-01	2.85E-01	0.57
机房顶部30cm处（空调机房）	6.41E-01	6.41E-01	1.28

由表 11-3 可知，本项目两台回旋加速器同时工作时，两座机房周围剂量当量率最大值为 1.28μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的限值要求。

2、回旋加速器机房与热室之间地沟辐射影响分析

本项目核素传输管地沟采用混凝土浇筑，地沟深约 45cm，上铺 100mm 厚铅砖，地沟盖板采用 10mm 厚钢板，本项目核素传输管道剖面示意图如下所示：

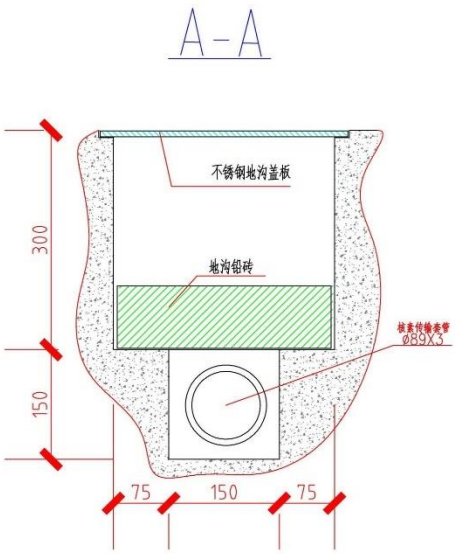


图 11-2 本项目核素传输管道剖面示意图

在进行地沟的辐射环境影响预测时，由于生产制备的放射性同位素体积仅有4.3mL，容积很小，故可视为点源。

计算方法可参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）附录 I 中第 1.2 款 ^{99m}Tc 诊断、^{131}I 治疗、PET 等工作场所的屏蔽计算：“保守起见，所有核素（如 ^{99m}Tc、^{131}I、^{18}F 等）工作场所的屏蔽，可采用瞬时剂量率计算方法”，计算参数见表 11-4，计算结果见表 11-5。

$$X = TVL \times \lg\left(\frac{A \times \Gamma}{\dot{H}_P \times r^2}\right) \quad \cdots\cdots (I.1)$$

式中：X—屏蔽厚度（mm）；

TVL—γ 射线的十分之一值层厚度（mm）；

A —放射源的最大活度（MBq）；

Γ —距源 1m 处的周围剂量当量率常数（μSv·m^2/MBq·h）；

$\dot{H}_P$—屏蔽体外关注点剂量率（μSv/h）；

R —放射源到关注点的距离（m）。

由公式 I.1 推导可得：

$$\dot{H}_P = \frac{A \times \Gamma}{r^2} 10^{\left(-\frac{x}{TVL}\right)} \quad \text{公式 11-2}$$

由《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）查出铅、混凝土和实心砖对 ^{18}F、

^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 什值层见表 11-4。

表 11-4 本项目涉及核素辐射剂量率估算相关参数取值表

核素名称	铅什值层厚度 *TVL*（ρ=11.3g/cm^3）	砼什值层厚度 *TVL*（ρ=2.35g/cm^3）	实心砖什值层厚度 *TVL*（ρ=1.65g/cm^3）
^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu、^{89}Zr	16.6mm	176mm	263mm

表 11-5 地沟周围辐射剂量率计算结果

核素种类	最大操作量	屏蔽体	关注点位置	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{18}F	（0.05Ci	地沟铅砖	外表面 30cm 处	100mmPb	0.6	9.46E-07	0.111
^{64}Cu		地沟铅砖	外表面 30cm 处	100mmPb	0.6	9.46E-07	2.82E-03
^{68}Ga		地沟铅砖	外表面 30cm 处	100mmPb	0.6	9.46E-07	0.012
^{89}Zr		地沟铅砖	外表面 30cm 处	100mmPb	0.6	9.46E-07	7.54E-04

本项目回旋加速器单批次生产量最大的核素为 ^{18}F，单批次生产量为 8Ci（2.96E+11Bq），经 100mm 厚铅砖屏蔽后，地沟表面 30cm 处辐射剂量率为 0.111μSv/h，小于 2.5μSv/h。

3、感生放射性影响分析

当回旋加速器加速粒子能量大于 10MeV 时，机房内会产生感生放射性。回旋加速器感生放射性包括：

回旋加速器冷却水被活化将产生的感生放射性核素主要是 ^{15}O、^{16}N，半衰期分别是 2.1min 和 7.3s，一般采取放置一段时间其活度可衰减到可忽略的水平。放射性固体废物有靶废料，即有靶窗、废弃的离子源等，为感生放射性废物。在回旋加速器运行时，由于有足够的结构屏蔽，所以有靶废料产生的感生放射性不会对屏蔽体外的工作人员造成危害。但在停机后，工作人员必须等待一段时间后进入。回旋加速器检修时，工作人员必须佩带个人剂量报警仪和巡测仪，穿戴防污染手套、铅衣、铅围裙等防护用品。

4、各生产线区域辐射影响分析

4.1、β 射线辐射影响分析

β 射线的穿透性能较差，根据《辐射防护手册 第三分册》（原子能出版社），其

在 Z 较高的物质中的射程可用公式 11-3 进行估算，主要参数及结果见表 11-6。

$$d = \frac{1}{2\rho} E_{\rho \max}$$ 公式 11-3

式中：$E_{\beta max}$—β 射线的能量，MeV；

ρ—物质的密度，g/cm^3。

d—与最大射程对应的防护厚度，cm。

表 11-6 与最大射程对应的防护厚度计算参数及结果

核素	β 射线最大能量（MeV）*	铅中射程 cm（密度 11.3g/cm^3）	砖中射程 cm（密度 1.65g/cm^3））	混凝土中射程 cm（密度 2.35g/cm^3）
^{18}F	0.635	0.028	0.192	0.135
^{64}Cu	0.653	0.029	0.199	0.140
^{68}Ga	1.899	0.084	0.575	0.404
^{89}Zr	0.905	0.040	0.274	0.193

注：*来源 HJ 1188-2021。

由计算结果可知，本项目涉及的 β 衰变核素发出的 β 射线在铅中的最大射程为 0.084cm，热室采用 8~10cm 铅外壳屏蔽，其他场所铅屏蔽厚度均远大于 β 射线在铅中的最大射程，可有效屏蔽 β 射线，对周围辐射环境的影响可忽略不计。下文其他各操作环节辐射环境影响分析也均忽略 β 射线外照射。

4.2、γ 射线辐射影响分析

由于生产过程中辐射源尺寸很小，故可视为点源。选取热室屏蔽体表面 30cm 处和周边相距较近的公众活动区域作为关注点，假定辐射源处于箱室中心位置，辐射源距箱室表面距离为 60cm，计算屏蔽当量和操作位剂量率水平。

参考《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）屏蔽计算方法，计算公式详见公式 11-2。

①^{18}F 注射液生产线及货包

公司拟在放射性药物制备厂房新建 2 条 ^{18}F 生产线，并在每条生产线一室配置 2 套合成热室和 2 套分装热室（1 用 1 备）。该生产线上所有的合成热室和分装热室 6 面均为 80mmPb，经回旋加速器轰靶等工序生成氟[^{18}F]离子溶液，再经捕获、淋洗、合成、纯化、分装等工序生产 ^{18}F 注射液，然后将生产完成的含放射性同位素 ^{18}F 的

放射性药品在外包间进行包装，随后转移至发货间进行销售。

^{18}F 半衰期为 109.8min，衰变方式为 β+衰变和 EC，衰变时主要产生 β 射线和 β+衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（0.511MeV）。由于 β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

本评价选取合成热室、分装热室及转运铅罐外屏蔽体外表面 30cm 处和周边相距较近的公众活动区域作为关注点，计算结果见表 11-7。

表 11-7 ^{18}F 生产线周围辐射剂量率一览表

场所名称	关注点位置		最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{18}F 生产线（合成、分装热室）	热室外表面 5cm（非操作位）			80mmPb	0.65	1.52E-05	1.52
	热室外表面 30cm（操作位）			80mmPb	0.9	1.52E-05	0.794
外包	铅罐表面			60mmPb	0.1	2.43E-04	51.42
本项目评价范围内其他工作人员及公众	公司厂区内	热室楼上地面 30cm 处		80mmPb	5.1	1.52E-05	2.47E-02
		热室四周（非辐射工作人员）			3		7.15E-02
		公司厂区道路			14		3.28E-03
		厂房一			35		5.25E-04
		动力车间及污水处理车间			35		5.25E-04
	厂区外	苏州华科电子有限公司			35		5.25E-04
		归家港路			35		5.25E-04

由表 11-7 可知，正常工作状态下，^{18}F 生产线合成热室和分装热室表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 1.52μSv/h，合成热室和分装热室表面 30cm 处（操作位）的辐射剂量率最大为 0.794μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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”的剂量限值要求。

同时，可知本项目放射性药物 ^{18}F 的货包外表面的辐射剂量率为 51.42μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h” 的剂量限值要求。

②^{68}Ga 和 ^{89}Zr 生产线及货包

公司拟在放射性药品制备厂房一层热室车间新建 1 条 ^{68}Ga 生产线，该生产线使用 2 种工艺来生产制备放射性同位素 ^{68}Ga，分别是利用回旋加速器打靶制备 ^{68}Ga 和外购锗镓发生器淋洗制备 ^{68}Ga。同时，该生产线还利用回旋加速器打靶制备放射性同位素 ^{89}Zr。

公司拟在该生产线配置 2 套合成热室和 2 套分装热室，该生产线上所有的合成热室和分装热室 6 面均为 100mmPb，经回旋加速器轰靶等工序生成镓[^{68}Ga]离子溶液及锆[^{89}Zr]离子溶液，再经合成、纯化、分装等工序生产含 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 注射液，或者通过锗镓发生器淋洗制备成含放射性同位素 ^{68}Ga 的注射液，然后将生产完成的含放射性同位素 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至发货间进行销售。

^{68}Ge 半衰期为 270.95 天，中毒，衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 X 射线。^{68}Ga 半衰期为 68.3min，衰变方式为 β+衰变和 EC，衰变时主要产生 β 射线（能量最大为 1.899MeV）和 β+衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（0.511MeV）。由于湮没反应十分迅速，且 γ 射线辐射影响相较于 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，直接使用回旋加速器或使用 ^{68}Ge-^{68}Ga 发生器淋洗生产过程中，均主要考虑 ^{68}Ga 产生的 γ 射线对周围环境的辐射影响。

^{89}Zr 半衰期为 78.4h，衰变方式为 EC 和 β+衰变，衰变时主要产生 β 射线（能量

最大为 0.902MeV）和 β+衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（0.511、0.915MeV）。由于本生产线配置的各热室屏蔽材料采用铅，β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

本评价选取合成热室、分装热室及转运铅罐外屏蔽体外表面 30cm 处和周边相距较近的公众活动区域作为关注点，计算结果见表 11-8。

表 11-8 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 生产线周围辐射剂量率一览表

场所名称	关注点位置		最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{68}Ga 生产线（合成、分装热室）	热室外表面 5cm（非操作位）			100mmPb	0.65	9.46E-07	9.99E-03
	热室外表面 30cm（操作位）			100mmPb	0.9	9.46E-07	5.21E-03
^{68}Ga 外包	铅罐表面			40mmPb	0.1	3.89E-03	59.20
^{89}Zr 生产线（合成、分装热室）	热室外表面 5cm（非操作位）			100mmPb	0.65	9.46E-07	6.42E-04
	热室外表面 30cm（操作位）			100mmPb	0.9	9.46E-07	3.35E-04
^{89}Zr 外包	铅罐表面			40mmPb	0.1	3.89E-03	11.15
本项目评价范围内其他工作人员及公众	公司厂区内	热室楼上地面 30cm 处		100mmPb	5.1	9.46E-07	1.62E-04
		热室四周（非辐射工作人员）			3		4.69E-04
		公司厂区道路			14		2.15E-05
		厂房一			35		3.45E-06
		动力车间及污水处理车间			35		3.45E-06
	厂区外	苏州华科电子有限公司			35		3.45E-06
		归家港路			35		3.45E-06

由表 11-8 可知，正常工作状态下，生产线合成热室和分装热室表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 9.99E-03μSv/h，合成热室和分装热室表面 30cm 处（操作位）的辐射剂量率最大为 5.21E-03μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ

1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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”的剂量限值要求。

同时，可知本项目放射性药物 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 的货包外表面的辐射剂量率分别为 59.20μSv/h 和 11.15μSv/h，均满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h 及II级货包的外表面上任一点最高辐射水平不超过 0.5mSv/h” 的剂量限值要求。

③^{64}Gu 生产线及货包

公司拟在放射性药品制备厂房一层热室车间新建 1 条 ^{64}Gu 生产线，该生产线是利用回旋加速器打靶制备放射性同位素 ^{64}Gu。

公司拟在该生产线配置 2 套合成热室和 2 套分装热室，该生产线上所有的合成热室和分装热室 6 面均为 120mmPb，经回旋加速器轰靶等工序生成铜[^{64}Gu]离子溶液，再经合成、纯化、分装等工序生产含 ^{64}Gu 注射液，然后将生产完成的含放射性同位 ^{64}Gu 的放射性药品在外包间进行包装，随后转移至发货间进行销售。

^{64}Cu 半衰期为 12.7h，衰变方式为 EC、β-衰变和 β+衰变，衰变时主要产生 β+射线（0.657MeV）、β-射线（0.571MeV）以及 β 衰变经湮没反应后产生的 γ 射线（1.3459MeV）。由于本生产线配置的各热室屏蔽材料采用铅，β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

本评价选取合成热室、分装热室及转运铅罐外屏蔽体外表面 30cm 处和周边相距较近的公众活动区域作为关注点，计算结果见表 11-9。

表 11-9 ^{64}Gu 生产线周围辐射剂量率一览表

场所名称	关注点位置	最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{64}Gu 生产线（合成、分装热室）	热室外表面 5cm（非操作位）		120mmPb	0.65	5.90E-08	1.50E-04
	热室外表面 30cm（操作位）		120mmPb	0.9	5.90E-08	7.82E-05
	热室顶部 30cm 处		120mmPb	0.9	5.90E-08	7.82E-05

^{64}Gu 外包	铅罐表面			40mmPb	0.1	3.89E-03	41.74
本项目评价范围内其他工作人员及公众	公司厂区内	热室楼上地面 30cm 处		120mmPb	5.1	5.90E-08	2.44E-06
		热室四周（非辐射工作人员）			3		7.03E-06
		公司厂区道路			14		3.23E-07
		厂房一			35		5.17E-08
		动力车间及污水处理车间			35		5.17E-08
	厂区外	苏州华科电子有限公司			35		5.17E-08
		归家港路			35		5.17E-08

由表 11-9 可知，正常工作状态下，^{64}Gu 生产线合成热室和分装热室表面 5cm 处（非操作位）的辐射剂量率最大为 1.50E-04μSv/h，合成热室和分装热室表面 30cm 处（操作位）的辐射剂量率最大为 7.82E-05μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/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”的剂量限值要求。

同时，可知本项目放射性药物 ^{64}Cu 的货包外表面的辐射剂量率为 41.74μSv/h，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h” 的剂量限值要求。

5、质检实验室辐射影响

公司拟在放射性药物制备厂房三层建设 1 个质检实验室，质检实验室内的接收分样间、放药配制间及内毒素检测间涉及操作放射性药物，对放射性药物进行一系列的质检工作，质检完成后还需要对产品进行留样。

接收分样间、放药配制间及内毒素检测间共配置 3 套质检用手套箱，所有手套箱 6 面均为 20mmPb。

本项目对质检完的放射性药物进行留样，留样贮存箱的各面屏蔽防护均为20mmPb。

留样过程中 ^{18}F 注射液每批最大操作量为 1.11E+11Bq（3000mCi），每日最多生产 1 批次，^{68}Ga 注射液每批最大操作量为 7.40E+09Bq（200mCi），每日最多生产 1 批次，^{64}Cu 注射液每批最大操作量为 7.40E+09Bq（200mCi），每日最多生产 1 批次，^{89}Zr 注射液每批最大操作量为 1.85E+09Bq（50mCi），每日最多生产 1 批次。

本评价选取质检时手套箱外屏蔽体外表面 30cm 处和留样时留样间屏蔽体外表面 30cm 处为关注点，计算结果见表 11-10 和表 11-11。

表 11-10 质检时手套箱周围辐射剂量率一览表

核素种类	关注点位置	最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{18}F	手套箱外表面 30cm		20+60mmPb	0.5	1.52E-05	0.161
	手套箱外表面 30cm		20mmPb	0.5	6.24E-02	0.013
^{68}Ga	手套箱外表面 30cm		20+40mmPb	0.5	2.43E-04	0.482
	手套箱外表面 30cm		20mmPb	0.5	6.24E-02	0.012
^{64}Cu	手套箱外表面 30cm		20+40mmPb	0.5	2.43E-04	0.209
	手套箱外表面 30cm		20mmPb	0.5	6.24E-02	0.003
^{89}Zr	手套箱外表面 30cm		20+40mmPb	0.5	2.43E-04	0.279
	手套箱外表面 30cm		20mmPb	0.5	6.24E-02	0.014

由表 11-10 可知，正常工作状态下，手套箱外表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 0.279μSv/h，同时，当本项目涉及的四种放射性药物同时质检时，保守通过剂量率叠加得手套箱外表面 30cm 处的辐射剂量率为 0.939μSv/h，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等

设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h 的剂量限值要求。

表 11-11 留样间外周围辐射剂量率一览表

核素种类	关注点位置	最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{18}F	留样间外表面 30cm		20+60mmPb	1.5	1.52E-05	0.107
^{68}Ga	留样间外表面 30cm		20+40mmPb	1.5	2.43E-04	0.107
^{64}Cu	留样间外表面 30cm		20+40mmPb	1.5	2.43E-04	0.023
^{89}Zr	留样间外表面 30cm		20+40mmPb	1.5	2.43E-04	0.031

由表 11-11 可知，放射性药物在留样时留样间外表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 0.107μSv/h，同时，当本项目涉及的四种放射性药物同时留样时，保守通过剂量率叠加得留样间外表面 30cm 处的辐射剂量率为 0.268μSv/h，均满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h 的剂量限值要求。

6、放射性废物间辐射影响

本项目放射性药物制备厂房一层和三层均拟设有 1 间废物储存间，其中一层的放射性废物储存间，主要用于储存放射性药物生产过程中产生的放射性沾污废物及废弃锗镓发生器。三层质检车间的放射性废物间主要用于储存质检过程中产生的放射性沾污废物。

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废物桶、铅防护门等的屏蔽后，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 2.5μSv/h 的要求。

7、放射性物品转运环节辐射水平

当放射性药物用于自用研发实验时，工作人员通过转运推车将置于铅罐内的放射性核运送至本项目各辐射工作场所。转运过程中工作人员距离放射性核素约 50cm。

单辆转运推车单次最多运输 2 个放射性核素货包。

本评价选取推运过程中工作人员所在位置作为关注点，计算结果见表 11-12。

表 11-12 转运过程中辐射工作人员所受辐射剂量率一览表

核素种类	关注点位置	最大操作量	屏蔽防护设计	距离（m）	透射比	周围剂量当量率（μSv/h）
^{18}F	转运推车位		60mmPb	0.5	2.43E-04	4.11
^{68}Ga	转运推车位		40mmPb	0.5	3.89E-03	4.63
^{64}Cu	转运推车位		40mmPb	0.5	3.89E-03	3.34
^{89}Zr	转运推车位		40mmPb	0.5	3.89E-03	0.89

由表 11-12 可知，转运推车位最大辐射剂量率为 4.63μSv/h，对运输人员有一定的辐射影响。每次运输前辐射工作人员均应开展辐射剂量监测，确保货包表面和转运推车位的辐射剂量率满足限值要求。

二、工作人员及公众个人年有效剂量估算

本项目定岗定责，各工作场所的放射性操作均由专人负责，不同场所工作人员不交叉工作，关注点处人员的年有效剂量可由《辐射防护导论》给出的公式进行估算。

$$D_{Eff} = \dot{H} \cdot t \cdot T \qquad \text{公式 11-4}$$

式中：D_{Eff}—关注点人员有效剂量（Sv）；

$\dot{H}$—关注点的辐射剂量率（Sv/h）；

t—关注点处受照时间（h）；

T—居留因子，全部居留 T=1，部分居留 T=1/4，偶尔居留 T=1/16。

1、回旋加速器区域

公司拟为每台回旋加速器各配置 2 名辐射工作人员，负责回旋加速器的各项操作，根据工作负荷分析和表 11-3，对本项目回旋加速器机房周围辐射工作人员和公众的年有效剂量的估算，保守按每台回旋加速器年工作时间 1125h 进行核算，则辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-12。

表 11-12 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

位置	$\dot{H}$（μSv/h）	受照时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
两座加速器机房东侧（2#加速器设备间）	1.27	2125	1/4	0.67	5
两座加速器机房东侧（2#加速器控制室）	0.31		1	0.66	5
两座加速器机房南侧（放射区走廊）	1.22		1/8	0.32	5
两座加速器机房西侧（1#加速器设备间）	1.27		1/4	0.67	5
两座加速器机房西侧（1#加速器控制室）	0.31		1	0.66	5
两座加速器机房北侧（厂房外道路）	0.57		1/16	0.07	0.1
机房顶部30cm处（空调机房）	1.28		1/40	0.07	0.1

2、^{18}F 生产线区域

公司拟为 2 条 ^{18}F 生产线各配置 2 名辐射工作人员（共 4 名），负责放射性药物的合成和分装，根据工作负荷分析，^{18}F 生产线预计每年工作时间为 500h，则辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-13。

表 11-13 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

位置	$\dot{H}$（μSv/h）	受照时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
合成热室外30cm处	0.794	500	1	0.397	5
合成热室楼上30cm处	2.47E-02		1/16	7.72E-04	0.1
热室四周（非辐射工作人员）	7.15E-02		1/4	8.94E-03	
公司厂区道路	3.28E-03		1/16	1.03E-04	
厂房一	5.25E-04		1	2.63E-04	
动力车间及污水处理车间	5.25E-04		1	2.63E-04	
苏州华科电子有限公司	5.25E-04		1	2.63E-04	
归家港路	5.25E-04		1/16	1.64E-05	

3、^{68}Ga 和 ^{89}Zr 生产线区域

公司拟为 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 生产线区域配置 4 名辐射工作人员，负责放射性药物的合成和分装，根据工作负荷分析，^{68}Ga 和 ^{89}Zr 生产线预计每年工作时间为 1000h，则辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-14。

表 11-14 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

位置	$\dot{H}$（μSv/h）	受照时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
转运推车位	5.21E-03	1000	1	5.21E-03	5
合成热室楼上30cm处	1.62E-04		1	1.62E-04	0.1
热室四周（非辐射工作人员）	4.69E-04		1/4	1.17E-04	
公司厂区道路	2.15E-05		1/16	1.34E-06	
厂房一	3.45E-06		1	3.45E-06	
动力车间及污水处理车间	3.45E-06		1	3.45E-06	
苏州华科电子有限公司	3.45E-06		1	3.45E-06	
归家港路	3.45E-06		1/16	2.16E-07	

4、^{64}Cu 生产线区域

公司拟为 ^{64}Cu 生产线区域配置 4 名辐射工作人员，负责放射性药物的合成和分装，根据工作负荷分析，^{64}Cu 生产线预计每年工作时间为 500h，则辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-15。

表 11-15 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

位置	$\dot{H}$（μSv/h）	受照时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
合成热室外30cm处	7.82E-05	500	1	3.64E-05	5
合成热室楼上30cm处	2.44E-06		1	1.22E-06	0.1
热室四周（非辐射工作人员）	7.03E-06		1/4	8.79E-07	
公司厂区道路	3.23E-07		1/16	1.01E-08	
厂房一	5.17E-08		1	2.59E-08	
动力车间及污水处理车间	5.17E-08		1	2.59E-08	
苏州华科电子有限公司	5.17E-08		1	2.59E-08	
归家港路	5.17E-08		1/16	1.62E-09	

5、放射性物品转运环节

本项目放射性药物转运每次约 5min/次，放射性药物转运次数为 6 次/天，年工作时间为 250 天。结合表 11-12 估算结果，保守按 ^{68}Ga 转运过程中对辐射工作人员和周边公众年有效剂量进行估算。则转运工程中辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-16。

表 11-16 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

关注点	转运推车位处剂量率（μSv/h）	转运推车位距关注点距离（m）	受照时间	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
转运推车位	4.63	紧邻	5min/次×6次/天×250天	1	0.579	5
厂房内其他工作人员		3		1/4	0.016	0.1
公司厂区道路		14		1/20	1.48E-04	
厂房一		35		1	4.72E-04	
动力车间及污水处理车间		35		1	4.72E-04	
苏州华科电子有限公司		35		1	4.72E-04	
归家港路		35		1/16	2.95E-05	

6、质检实验室区域

公司拟为质检实验室区域配置 8 名辐射工作人员，负责放射性药物的放化质检和微生物质检，根据表工作负荷分析，质检实验室区域每年辐射工作时间为 166.6h，可得则辐射工作人员和周边公众所受年有效剂量详见表 11-17。

表 11-17 辐射工作人员和公众年有效剂量估算

关注点	手套箱外30cm处剂量率（μSv/h）	手套箱外距关注点距离（m）	受照时间（h）	居留因子	年有效剂量（mSv）	限值（mSv）
手套箱外30cm处	0.939	紧邻	166.6	1	0.156	5
质检实验室外30cm处		1.5		1	6.95E-02	
质检实验室楼下30cm处		2.3		1/8	3.70E-03	0.1
质检实验室四周（非辐射工作人员）		3		1/4	4.35E-03	
公司厂区道路		14		1/20	4.00E-05	
厂房一		35		1	1.28E-04	
动力车间及污水处理车间		35		1	1.28E-04	
苏州华科电子有限公司		35		1	1.28E-04	
归家港路		35		1/16	8.00E-06	

根据表 11-11 至表 11-17 估算结果，本项目放射性药物制备及质检工作过程中，辐射工作人员年有效剂量最大为 0.67mSv；周围公众年有效剂量最大为 0.07mSv，能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）对辐射工作人员和公众受照剂量限值要求以及本项目剂量约束值要求（辐射工作人员有效剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.1mSv）。

三、放射性“三废”影响分析

1、放射性废气

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

本项目操作放射性物质的场所可能产生放射性气溶胶。拟在本项目放射性物质的场所均设置独立的排风系统，以上排风经屋面高效过滤装置（内置活性炭）净化后排放，排气筒高于屋顶 3m。

2、放射性废水

来自本项目辐射工作场所热室车间及质检实验室等高活区的放射性废水，含有 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 等放射性核素，由独立下水管道统一集中到放射性药物制备厂房北侧的地下衰变池中，其中 ^{89}Zr 的半衰期最长（为 3.3 天），故本项目放射性废水需贮存满十个半衰期后（33 天）方可直接解控排放至厂区污水处理系统作为医疗废水处理。

本项目衰变池拟为 1~5 号储存罐： 1 个临时储罐（1 号储罐，容积为 $5m^3$，临时贮存池）+3 个储存罐（2、3、4 号，单个容积均为 $5m^3$，放射性废液贮存衰变）+1 个备用储罐（5 号储罐，容积为 $10m^3$，备用），该衰变池采用地埋式密封处理，并采取防渗、防腐、防水淹措施，上盖不锈钢及铅板屏蔽。每个衰变池底均设置有泵坑，泵坑用于放置水泵，将衰变池废水泵出。1 号储罐分别与 2~4 号储罐串联，各场所的放射性废水首先排入 1 号储罐进行汇总，当 1 号储罐达到最高液位时利用池内的潜水排污泵将污水排入后面 3 个储罐进的一个（排放顺序依次为 1→2、1→3、1→4）。集水池潜水排污泵的出水管需要接出 3 根支管分别接至后面的 3 个衰变池，支管上安装检修阀和电动阀以实现自动控制，方便放射性废水切换进入不同的衰变池进行后续的衰变。2~4 号储罐轮换使用。

本项目衰变池正常运行时，仅 2~4 号储罐为贮存罐，总有效容积约 $15m^3$。本项目投入运行后，热室车间及质检实验室的放射性废水产生量如表 9-7 所示，约为 58L/天。

根据放射性废水衰变系统工作原理，放射性废水可在该衰变系统内衰变约 258d，

而使用的 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 四种核素中，较长寿命核 ^{89}Zr 的半衰期为 3.3 天，故本项目衰变系统能够满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中“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 倍后，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”的要求。

3、放射性固体废物

本项目回旋加速器运行产生的放射性固废主要为活化的废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于回旋加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理

本项目各层非密封放射性物质工作场所均设置有铅垃圾桶和放射性废物间。放射性废物（注射器、废针管、废西林瓶等）先收集至各相关工作场所的专用铅垃圾桶（防护厚度应不低于 12mmPb，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h），再转送放射性废物间。对放射性固体废物进行分类、分期收集，装入塑料袋并标明放射性废物的种类、核素名称、日期并系紧袋口。按长、短半衰期分批、分类暂存于操作场所不同的铅垃圾桶或罐中，每天工作前将前一天各操作场所产生的放射性废物转移至放射性废物间内。

根据公司对本项目规划的工作量估算每年产生放射性固体废物量，本项目放射性固体废物产生量按 0.2kg/批次，每天 3 批次计算，则放射性固体废物产生量为 0.6kg/d（体积约为 $1m^3$/月），放射性废物桶放置点应避开工作人员与其它人员经常走动的地方，并设置有电离辐射警告标志。

本项目收集的含放射性废物应分别标记、分开贮存（标记主要核素类型、收集时间等）后集中到放射性废物间中的铅桶（放射性废物间中设置若干铅桶，防护厚度不低 12mmPb）中暂存，在放射性废物间内暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，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，作为医疗废物进行处理。

本项目通风管道内更换下来的废活性炭，在放射性废物间内暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍，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，作为医疗废物进行处理。

本项目辐射工作场所有两个放射性废物间，分别位于厂房一层热室车间和三层质检实验室。其中厂房一层的放射性废物间面积约为 $27.11m^2$，总容积约为 $108.44m^3$；

厂房三层的放射性废物间面积约为 19.87m^2，总容积约为 79.48m^3。放射性废物间的有效使用面积按房间总容积的 30%计算，一层的放射性废物间约为 32.53m^3，三层的放射性废物间约为 23.84m^3，即本项目放射性废物间容积能够满足放射性固体废物贮存时间超过核素最长半衰期的 10 倍（33 天）的要求。

四、非放射性“三废”影响分析

1、废气：核素操作过程中，空气因电离产生的少量臭氧和氮氧化物可通过工作场所均拟设置的排风系统排至室外，常温下臭氧约 50min 可自动分解为氧气，这部分废气对周围环境影响较小。

2、废水：工作人员产生的生活污水，将进入厂区污水处理系统，处理达标后排入城市污水管网，对周围环境影响较小。

3、固体废物：生活垃圾经分类收集后，交由市政环卫部门处理，对周围环境影响较小。

事故影响分析

1、风险识别

（1）回旋加速器室

回旋加速器制药区可能发生的事故风险如下：

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

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

（2）放射性同位素的操作

①在操作放射性同位素的过程中，因容器破碎、药物泼洒等，有可能污染工作台、地面、墙壁、设备等，甚至造成手和皮肤的污染。

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

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

④放射性废物处置或管理不当，造成环境放射性污染。

⑤操作中刺破皮肤，可能发生内照射。

（3）放射性同位素运输过程

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

②操作人员身体受放射性物质表面沾污，可能发生内照射；

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

2、事故风险预防措施

上述辐射风险可以通过完善辐射防护安全设施、制定相关管理规章制度和辐射事故应急措施加以防范，使辐射环境风险控制在可以接受的水平。针对在运行过程中可能发生的事故，建设单位应采取一系列的预防措施，尽可能的减小或控制事故的危害和影响。

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

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

（3）回旋加速器自带屏蔽门，并与外侧防护门实现门机联锁保护装置，防护门打开时回旋加速器自动停止出束。回旋加速器室防护门外设置工作状态指示灯和悬挂电离辐射警告标志。相关场所的出入口拟设置门禁及视频监控系统。回旋加速器室及控制室均设置应急停止按钮，张贴应急预案、放射防护注意事项、设备操作规程、紧急处理措施等。为避免回旋加速器运行人员滞留误入造成的辐射事故，要求工作人员每次上班时首先要检查防护门上警示信号灯是否正常。如果警示信号灯失灵，应立即修理，恢复正常。平时加强对工作人员安全教育，严格按操作规程操作。安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。

（4）热室内部配备辐射剂量监控系统，可调节监控剂量，当热室内部剂量值大于设定值时，热室门将被联锁装置锁死，不允许打开；热室所在房间内配备个人剂量报警仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。

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

（6）制定完善的操作规范，对工作人员进行岗前培训合格后上岗，工作人员须熟练掌握放射性药物操作技能和熟悉辐射防护基本知识，减少药物洒漏或刺破皮肤事故的发生，能正确处置意外情况。

（7）对放射性废物制定放射性三废的处理制度，设置放射性废物兼职管理员，对放射性废物单独收集，按照国家规定处理。对储存的放射性废物在衰变箱外标明放射性废物的类型、核素种类和存放日期的说明，并做好相应的记录。放射性废水和固体废物经足够长的时候衰变后，方可排放或按照普通危险废物处理，并做好监测记录。

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

公司应根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，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，还应当同时向卫生健康部门报告；对于可能受到大剂量照射的人员，迅速安排医学检查和救治，积极配合政府管理部门做好事故调查和善后工作。

表 12　辐射安全管理

辐射安全与环境保护管理机构的设置

苏州盛迪亚生物医药有限公司在公司厂区内新建生产、使用、销售放射性药物项目，用于放射性药物的生产、使用及销售。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，使用乙级非密封放射性物质工作场所的单位，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，并以文件形式明确管理人员职责。从事辐射工作的人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核。

根据上述要求，苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据本次新建生产、使用、销售放射性药物项目成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责，将该项目辐射安全管理纳入公司的辐射安全管理工作中。苏州盛迪亚生物医药有限公司拟为本项目配备 20 名辐射工作人员和 1 名辐射防护负责人（负责安全管理工作）。辐射防护负责人与辐射工作人员均须参加辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并参加辐射安全与防护考核，考核合格后方可上岗；同时如有辐射培训证书到期人员还应及时参加生态环境部的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行学习并通过考核。根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，考核合格的人员，每 5 年接受一次再培训考核。

辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》的有关要求，使用乙级非密封放射性物质工作场所的单位要“有健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等，并有完善的辐射事故应急措施”。苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据本次新建生产、使用、销售放射性药物项目的特点及以下内容制定相关制度，并落实到实际工作中，严格执行，加强辐射安全管理。

1）操作规程：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及步骤。重点是：

①提高辐射工作人员对放射性药物操作的熟练程度，尽量减少辐射工作人员与放射性药物的近距离接触时间；

②确保开展辐射工作时所有辐射屏蔽措施均已到位，严格按照规定操作流程操作，防止发生辐射事故；

③从事辐射工作时必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪；

④取药、分装等过程中，工作人员手部剂量高，配备指环式个人剂量计；

⑤在工作场所严禁吸烟、进食；

⑥放射性“三废”的处理需严格按照操作规程执行。

2）岗位职责：明确放射源、射线装置、放射性药品使用工作人员、台帐管理人员、药物注射人员及辐射安全管理人员的岗位责任，并落实到个人，使每一个相关的工作人员明确自己所在岗位具体责任。

3）辐射防护和安全保卫制度：根据射线装置及放射性药物操作的具体情况制定相应的辐射防护和安全保卫制度。重点是：

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，确保辐射安全联锁装置、个人剂量报警仪、环境辐射剂量监测仪、表面沾污仪和中子检测仪保持良好工作状态；

②工作人员定期开展个人剂量检测和职业健康监护；

③放射性药物的流动严格限制在控制区内；

4）设备维修制度：明确放射源、射线装置和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，并做好记录。确保射线检测装置、安全措施（联锁装置、警告标志、工作指示灯、急停按钮）、剂量报警仪等仪器设备保持良好工作状态。

5）放射性同位素使用登记制度：建立放射性同位素台帐，重点是：放射性药物的使用、贮存情况等由专人负责登记、专人形成台帐、每月核对，确保帐物相符。

6）人员培训计划和健康管理制度：公司需加强内训，明确培训对象、内容和要求（例如放射性核素的性质，操作要求，内照射的防护原则和方法，监测仪器的使用，可能的事故及处置方法等）、周期、方式以及考核的办法等内容，并强调对培训档案

的管理，做到有据可查。相关辐射工作人员应及时学习最新的国家政策法规及标准，熟练掌握放射性防护知识、最新的操作技术。根据18号令及《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》，辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并通过考核。公司应组织新进辐射工作人员定期参加职业健康体检（不少于1次/2年），并为其建立辐射工作人员职业健康监护档案。

7）监测方案：明确监测频次和监测项目。监测结果定期上报生态环境行政主管部门。为了确保非密封放射性物质工作场所及II类射线装置的辐射安全，该单位应制定监测方案，重点是：

①明确监测项目和频次；

②辐射工作人员个人剂量监测数据应建立个人剂量档案，依据《江苏省辐射污染防治条例》（2018年修正），在日常检测中发现个人剂量异常的，应当对有关人员采取保护措施，并在接到监测报告之日起五日内报告发证的生态环境、卫生健康部门调查处理；

③对发生放射性药物泼洒的事故处理进行全程监测；

④公司应当按照有关标准、规范的要求定期对工作场所及周围环境进行监测或者委托有资质的机构进行监测，发现异常情况的，应当立即采取措施，并在一小时内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告；

⑤委托有资质监测单位对本单位的放射性同位素的安全和防护状况进行年度检测，每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统，年度评估发现安全隐患的，应当立即整改。

辐射监测

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，公司需配备必要的监测仪器，对辐射工作场所放射性水平、表面污染进行监测，并定期委托有资质的监测单位进行例行监测；为辐射工作人员配备热释光个人剂量计，回旋加速器室操作人员同时配备中子个人剂量计，专人负责个人剂量监测 管理，建立辐射工作人员个人剂量档案。本项目拟配备监测仪器设备见表12-1：

表 12-1 本项目拟配备监测仪器一览表

序号	设备名称	单位	数量
1	人员γ门式检测器（全身沾污仪）	台	1
2	手足表面污染检测仪（固定式）	台	7
3	α、β 表面污染测量仪	台	2
4	X-γ 固定式区域监测系统	套	20
5	环境剂量率仪	台	2
6	固定式中子仪	台	2
7	便携式中子仪	台	1
8	放射性气溶胶连续监测仪	台	1
9	个人剂量报警仪	个	10
10	热释光个人剂量计	个	20

根据《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）中相关要求，对本项目乙级工作场所拟制定如下监测计划，见表 12-2。

表 12-2 本项目拟制定监测计划

监测内容		监测方式	监测点位	监测频次	备注
工作场所监测	辐射水平	自检	控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备表面	不少于 1 次/2 周	保留自检记录
		委托有资质单位	项目周围环境	1～2 次/年	出具检测报告
	表面放射性污染	自检	放射性核素操作台、设备表面、墙面和地面，给药后患者候诊室，核素治疗场所的设施、墙面和地面等，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等。	每次工作结束后对核医学工作场所进行表面放射性污染检测	保留自检记录
个人剂量		委托有资质单位	辐射工作人员配备的个人剂量计	不少于 1 次/季	建立个人剂量档案
职业健康体检		委托有资质单位	辐射工作人员	不少于 1 次/2 年	建立个人职业健康档案

当出现外照射事故，立即采取应急措施，并在1小时之内向县（市、区）或者设区的市生态环境行政主管部门报告。

苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据上述监测计划，明确监测项目，定期（不少于1次/2周）使用辐射监测仪器对项目周围辐射环境进行自检，并保留自检记录，每年委托有资质的单位定期对项目周围环境X-γ辐射剂量率进行监测，监测结果上报生态环境行政主管部门。

本项目辐射工作人员可能受到内照射，公司拟为辐射工作人员配备个人剂量计，组织辐射工作人员进行个人剂量监测（1次/季，空气的流动而“挥发”出的微量^{18}F放射性废气，至少每月用体外测量方法监测一次）和职业健康体检（1次/2年）。

苏州盛迪亚生物医药有限公司应每年编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告年度评估报告，包括放射性同位素与射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容，并于每年1月31日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

辐射事故应急

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等相关规定，辐射事故应急预案应明确以下几个方面：

①应急机构和职责分工；

②应急的具体人员和联系电话；

③应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

④辐射事故发生的可能、分级及应急响应措施；

⑤辐射事故调查、报告和处理程序。

对于在公司定期监测或委托监测时发现异常情况的，苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》（原国家环保总局，环发[2006]145号）和《江苏省辐射污染防治条例》等要求，发生辐射事故的，立即启动事故应急方案，采取必要防范措施，并在事故发生后1小时内向所在地生态环境和公安部门报告，造成或者可能造成人员超剂量照射的，还应当同时向卫生健康部门报告；并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地生态环境部门和公

安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，同时向当地卫生健康行政部门报告。

表 13　结论与建议

结论

一、项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）为：拟在公司厂区内建设放射性药物制备厂房，该厂房为地上三层建筑，无地下层。厂房第一层为生产车间（主要含回旋加速器机房、放射性药物热室），第二层为预留层，第三层为质检车间。

本项目建设内容为：①新增 2 台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器（18MeV），用于 PET 用放射性药物生产;②新建 2 个相互独立的乙级非密封性物质工作场所(“热室车间（一层）”和“质检实验室（三层）”），2 个场所均可以划分出相对独立、明确的监督区和控制区范围，工艺流程连续完整，各场所之间均有物理隔断，具有相对独立的辐射防护措施，各场所内配备独立的辐射工作人员。

二、项目建设的必要性及产业政策符合性

本项目的建设，可以增加区域放射性诊断药物可供应品种和数量，降低药品价格，减轻患者负担，提高当地医疗卫生总体水平，具有良好的社会效益和经济效益。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），不属于“限制类”或“淘汰类”项目，符合国家现行的产业政策。

三、实践正当性

本项目的运行，具有良好的社会效益和经济效益，经落实辐射防护屏蔽设计和安全管理措施后，本项目的建设和运行对受照个人和社会公众所带来的利益能够弥补其可能引起的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）“实践的正当性”的原则。

四、选址合理性

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州市苏州工业园区凤里街 350 号，公司东侧为荒地，南侧为现代大道，西侧隔荒地为凤里街，北侧为归家巷路。

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟新建放射性药物制备厂房位于公司厂区东北部（目前为空地），放射性药物制备厂房拟建址东侧为厂区内道路及厂区边界，南侧为厂区内道路及公司厂房一及仓库，西侧为厂区内道路、动力车间及污水处理车间，北

侧为厂区内道路及厂区边界。

本项目放射性药物制备厂房周围 50m 评价范围涉及公司厂区东侧的荒地和北侧的归家巷路，其余方位范围均在公司厂区内，评价范围内无学校、居民区等环境敏感点，项目运行后的环境保护目标主要为从事本项目的辐射工作人员、厂区内的其他工作人员和道路上公众等。

本项目评价范围内不涉及国家公园、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。根据《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）和《江苏省关于加强生态红线监督管理的通知》（苏自然资函〔2023〕880 号）要求，经江苏省生态环境厅江苏省生态环境分区管控综合服务系统查询，本项目所在地块位于苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）重点管控单元（编码：ZH3057123497）内，不在苏州市生态保护红线内，评价范围内也不涉及优先保护单元和一般管控单元。根据现场监测和环境影响预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；对照苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）重点管控单元管控要求，本项目为核技术利用项目，满足重点管控单元的管控要求（详见附件 8，江苏省生态环境分区管控综合查询报告书）。

本项目放射性工作场所划分了控制区及监督区，其中工作场所控制区和监督区内人员和物料均具有独立的出入口和流动路线，相关配套布局能够保证工作程序沿着相关房间单向开展，能够有效防止交叉污染，同时避免公众、工作人员受到不必要的外照射，布局合理。

五、辐射环境现状评价

苏州盛迪亚生物医药有限公司新建放射性药物制备厂房拟建址及其周围环境室外道路 γ 辐射剂量率在 69nGy/h～75nGy/h 之间，位于江苏省环境天然 γ 辐射水平涨落区间，属江苏省环境天然 γ 辐射本底水平；苏州盛迪亚生物医药有限公司新建放射性药物制备厂房拟建址及其周围环境 β 表面污染水平均小于 0.07Bq/cm^2；中子剂量当量率均＜0.001μSv/h，均属于正常水平。

六、环境影响评价

根据预测估算结果，苏州盛迪亚生物医药有限公司新建生产、使用、销售放射性药物项目在落实本报告提出的各项辐射安全与防护措施的情况下，放射性工作场所各

控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面的周围剂量当量率小于2.5μSv/h，满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中的要求。项目投入运行后对辐射工作人员和公众所受辐射剂量能够满足《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年有效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）。

七、“三废”的处理处置

（一）放射性废气

本项目回旋加速器机房及非密封放射性物质工作场所均设有独立的排风系统（排放口高于本建筑屋脊）。回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体及少量臭氧和氮氧化物及操作放射性物质的场所可能产生放射性气溶胶，均通过独立的排风系统排出，且管道内及外排放口处设置活性炭过滤吸附装置，能够有效防止放射性废气对周围环境产生的影响。

（二）放射性废水

本项目辐射工作场所热室车间及质检实验室等高活区的放射性废水，含有 ^{18}F、^{64}Cu、^{68}Ga、^{89}Zr 等放射性核素，由独立下水管道统一集中到放射性药物制备厂房北侧的地下衰变池中，衰变满十个半衰期且满足排放标准后流入厂区污水处理系统作为生活废水处理。

（三）放射性固体废物

本项目回旋加速器运行产生的放射性固废主要为活化的废靶、靶膜、离子源等高活性废物，暂存于回旋加速器室的铅垃圾桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

本项目各层非密封放射性物质工作场所均设置有铅垃圾桶和放射性废物间。放射性固物（注射器、废针管、废西林瓶等）先收集至各相关工作场所的专用铅垃圾桶，再转送放射性废物间。对放射性固体废物进行分类、分期收集，在放射性废物间内自然衰变满十个半衰期且满足解控要求后，作为一般废物进行处理。

八、主要污染源及拟采取的主要辐射安全防护措施

苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项），根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》

（HJ 1188-2021），确定热室车间（一层）和质检实验室（三层）工作场所均为乙级非密封放射性物质工作场所。

苏州盛迪亚生物医药有限公司拟配备的 2 台回旋加速器的最大能量为 18MeV，回旋加速器开机期间，产生的中子、γ 射线、β 表面污染为主要辐射环境污染因素。①本项目加速器控制台用户操作界面，设置有用户密码，只有被专门授权许可的操作人员才能进行回旋加速器的开机操作；②回旋加速器室防护门与回旋加速器的高压设置联锁，辐射报警灯和声音报警与回旋加速器准备出束状态联锁，辐射剂量监测与门联锁；③回旋加速器室防护门外设置有工作状态指示灯；④回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志；⑤回旋加速器室出口，靠近防护门处设置 1 个内部紧急开门按键；⑥回旋加速器室进出口、回旋加速器室内部、控制台操作台上各设置有急停开关；⑦回旋加速器室防护门内、外均设置固定式剂量监测探头；⑧回旋加速器机房内拟安装视频监控及通讯设施，监视器设置于控制室内。上述措施满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的安全管理要求。

本项目非密封放射性物质工作场所：①控制区人员出入口、热室、手套箱等核素操作设施表面、储源柜表面、放射性废物桶表面等位置设置电离辐射警告标志；②热室内部设有辐射剂量监控系统；③热室所在房间（前区、后区）及主要控制区房间内设置辐射剂量报警仪；④热室车间前区、放射源库等控制区安装视频监控；⑤放射性药物操作场所拟设置易清洗、不易渗透的墙面、地面、设施等，并配置清洗及去污设备；⑥分装药物操作在热室内采用自动分装方式。上述措施满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的安全管理要求。

九、辐射安全管理评价

苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据本次创新药生产基地项目（辐射专项）的特点设立辐射安全与环境保护管理机构，指定专人专职负责辐射安全与环境保护管理工作，并以公司内部文件形式明确其管理职责。公司拟制定辐射安全管理制度，建议根据本报告的要求，对照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，建立符合公司实际情况的、完善可行的辐射安全管理制度，并在日常工作中落实。

建设单位拟为本项目辐射工作场所及个人配备相关辐射监测仪器（详见表 12-1），用于辐射剂量监测，并委托有资质单位对工作场所进行定期监测。拟为辐射工作人员配置个人防护用品、个人剂量计及个人剂量报警仪，建立个人剂量监测和职业健康检查档案。

综上所述，苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，该公司将具有与其所从事的辐射活动相适应的技术能力和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，从环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

建议和承诺

1、该项目运行中，应严格遵循操作规程，加强对操作人员的培训，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，使对环境的影响降低到最低。

2、根据防护与安全的最优化原则，进一步优化完善辐射工作场所屏蔽措施。

3、各项安全措施及辐射防护设施必须正常运行，严格按国家有关规定要求进行操作，确保其安全可靠。

4、定期进行辐射工作场所的检查及监测，及时排除事故隐患。

5、公司取得本项目环评批复后，应及时申请辐射安全许可证，按照法规要求开展竣工环境保护验收工作，环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，最长不超过 12 个月。

辐射污染防治“三同时”措施一览表

项目	“三同时”措施		预期效果	预计投资（万元）
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境保护管理机构，或配备不少于 1 名大学本科以上学历人员从事辐射防护和环境保护管理工作。公司拟设立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责。		满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》相关要求。	/
辐射安全和防护措施	防护措施	屏蔽措施：本项目放射性核药制备厂房内回旋加速器机房采用混凝土进行辐射屏蔽；两个乙级非密封放射性物质工作场所均在合成、分装热室内和手套箱内进行。详见表 10-2 和表 10-3。	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目标管理值要求。	3550
	安全措施	回旋加速器机房设置门机联锁装置，并设置急停按钮、剂量报警联锁、视频监控系统及对讲装置，防护门外设置电离辐射警告标志和工作状态指示灯。 乙级非密封放射性物质工作场所控制区（热室、外包间、放射性废物间等）入口处、放射性废物桶表面设置电离辐射警告标志，同时，乙级非密封放射性物质工作场所控制区出入口设置单向门禁系统。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关要求。	
	放射性“三废”处理措施： 本项目核素操作均在手套箱中进行，手套箱内保持负压且设有排风系统（通风速率不少于 0.5m/s，排放口高于本建筑屋脊），管道内及外排放口处设置活性炭过滤吸附装置，符合非密封放射性物质工作场所相关要求。 本项目产生的放射性废水由专用下水管道统一集中到放射性药物制备厂房北侧地下的衰变池中，暂存超十个半衰期后可直接解控排放至厂区污水处理系统作为厂区废水处理。衰变系统采用并联衰变池，包含 1 个临时储罐（容积 5m^3）、3 个储存罐（每个容积 5m^3）和 1 个备用储罐（容积 10m^3），有效容积约 15m^3。 本项目产生的放射性固体废物集中到放射性废物间中的铅桶中暂存，在放射性废物间内自然衰变超十个半衰期后，作为一般废物进行处理；本项目回旋加速器产生的高活化放射性固废交由有资质的单位进行回收处置。符合辐射环境保护管理要求。		满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）、《操作非密封源的辐射防护规定》（GB 11930-2010）及《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）的相关要求。	

人员配备	辐射安全管理人员和辐射工作人员均可通过生态环境部组织开发的国家核技术利用辐射安全与防护培训平台学习辐射安全和防护专业知识及相关法律法规并考核，考核合格后上岗。 辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（两次监测的时间间隔不应超过 3 个月），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案。 辐射工作人员定期进行职业健康体检（不少于 1 次/2 年），并建立辐射工作人员职业健康档案。	满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》要求。	/
监测仪器和防护用品	拟为本项目配备 X-γ 辐射监测仪器、表面污染测量仪、中子检测仪及个人剂量报警仪等监测仪器，监测仪器设备类别及数量详见表 12-1。	满足《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的相关要求。	200
辐射安全管理制度	拟制定操作规程、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、监测方案、辐射事故应急措施等制度：根据环评要求，按照项目的实际情况，补充相关内容，建立完善、内容全面、具有可操作性的辐射安全规章制度。	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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》有关要求。	/
总计	/	/	3750

以上污染防治的措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

表 14　审批

下一级环保部门预审意见：   公 章 经办人：　　年　月　日
审批意见：   公 章 经办人：　　年　月　日