核技术利用建设项目

江苏华益科技有限公司
扩建放射性核素生产、销售和使用项目
环境影响报告书
（报批版）

涉密不公开

江苏华益科技有限公司

2025年01月

核技术利用建设项目

江苏华益科技有限公司
扩建放射性核素生产、销售和使用项目
环境影响报告书

涉密不公开

建设单位名称：江苏华益科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：涉密不公开

通讯地址：常熟市海虞镇富虞路 18 号

邮政编码：215500　　联系人：涉密不公开

电子邮箱：涉密不公开　　联系电话：涉密不公开

打印编号：1737424820000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	9v3638
建设项目名称	扩建放射性核素生产、销售和使用项目
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	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	江苏华益科技有限公
统一社会信用代码	91320581728717741L
法定代表人（签章）	陆志刚
主要负责人（签字）	
直接负责的主管人员（签字）	
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	苏州热工研究院有限公司
统一社会信用代码	91320508466954711 3
三、编制人员情况	

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

1. 编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
任子珵	2015035320350000003511320269	BH008926	

涉密不公开

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
任子珵	第1-4、6-8章节	BH008926	
徐天寒	第5章节	BH062605	

涉密不公开

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发，它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

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

Approved & Authorized by
Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China

Approved & Authorized by
Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号：HP 00017082
No.



HP00017082任子理

持证人签名：
Signature of the Bearer

20150353203500000003511320269

管理号：
File No.

姓名：任子理
Full Name

性别：
Sex

涉密不公开

出生年月：
Date of Birth

专业类别：
Professional Type

批准日期：2015年05月
Approval Date

签发单位盖章：
Issued by

签发日期：2015 年 10 月 12 日
Issued on

江苏省企业职工基本养老保险权益记录单
（参保人员）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

姓名： 任子珵　　**性别：** 男

社会保障号： 涉密不公开　　**参保状态：** 正常

现参保单位全称： 苏州热工研究院有限公司　　**现参保地：** 苏州市市本级

缴费起止年月	月数	缴费基数（元）	个人缴费（元）	单位全称	社会保险经办机构	备注
2024年10月-2024年12月	3	--		苏州热工研究院有限公司	苏州市市本级	
合计	3	--		--	--	--

备注：1.本权益记录单为打印时参保情况，供参考，由参保人员自行保管。

2.本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。

3.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（盖章）

2025年1月5日

电子专用章

目 录

1 概述 1

1.1 项目名称、地点 1

1.2 项目概况 3

1.2.1 建设单位情况 3

1.2.2 项目情况 3

1.2.3 项目用地及周边环境条件 8

1.2.4 项目选址适宜性 15

1.2.5 产业政策相符性 15

1.2.6 与规划相符性 15

1.2.7 原有项目环保手续履行情况 23

1.3 编制依据 26

1.3.1 法律、法规 27

1.3.2 标准、技术规范和部门规章 27

1.3.3 项目文件 31

1.4 评价标准 31

1.4.1 剂量约束值 31

1.4.2 环境辐射控制水平 31

1.4.3 放射性废物豁免水平 32

1.4.4 表面沾污控制水平 33

1.4.5 噪声排放标准 33

1.4.6 废水排放标准 34

1.4.7 其他参考文件 34

1.5 评价范围和保护目标 35

1.5.1 评价范围 35

1.5.2 环境保护目标 36

1.6 评价因子 37

2 自然环境与社会环境状况 41

2.1 自然环境状况.....41
2.1.1 地理位置.....41
2.1.2 地形、地貌、地质和地震.....41
2.1.3 水文、气象.....42
2.2 社会经济状况.....43
2.3 环境质量和辐射现状.....45
2.3.1 γ辐射环境现状.....48
2.3.2 中子辐射环境现状.....66
2.3.3 表面污染现状.....68
2.3.4 空气、土壤和水中放射性核素环境现状.....76
2.3.4 声环境质量现状.....82
3 工程分析与源项.....84
3.1 项目规模与参数.....84
3.1.2 主要设备参数.....89
3.2 工程设备与工艺分析.....89
3.2.1 回旋加速器系统主要结构和原理介绍.....89
3.2.2 已许可项目 FDG 生产.....97
3.2.3 固体靶生产（含本次新增的 I-123 生产）.....101
3.2.4 已许可项目 Tc-99m 生产.....105
3.2.5 已许可项目 I-125 粒子源生产、本项目新增 Pd-103 粒子源生产.....109
3.2.6 已许可项目 I-131、Lu-177 核素生产.....113
3.2.7 本项目新增锗镓发生器生产.....116
3.2.8 本项目新增锗 68 校准源生产.....119
3.2.9 理化检验室检验工作原理.....122
3.2.10 本项目新增常规检测区工作原理.....123
3.2.11 留样间工作原理.....123
3.2.12 放射性药品经营仓库工作原理.....123
3.2.13 现有项目工艺评价.....124
3.3 污染源源项.....124

3.3.1 加速器辐射污染源.....124
3.3.2 放射性核素特征.....135
3.3.3 各场所的放射性源项情况归纳.....137
3.4 废弃物.....138
3.4.1 气态放射性废物.....138
3.4.2 液态放射性废物.....138
3.4.3 放射性固废.....141
3.4.4 其他废物.....141
4 辐射安全与防护.....144
4.1 场所布局与屏蔽.....144
4.1.1 平面布置情况.....144
4.1.2 项目分区.....156
4.1.3 人流物流情况.....162
4.1.4 屏蔽设计.....166
4.2 辐射安全与防护措施.....171
4.2.2 现有的加速器安全联锁设计.....174
4.2.3 安全保卫.....178
4.2.4 气流组织.....178
4.2.5 辐射安全与防护措施评价.....178
4.3 三废的治理.....180
4.4.1 废气处理措施.....180
4.4.2 废水处理措施.....184
4.4.3 固废处理措施.....184
4.4 服务期满后的环境保护措施.....186
5 环境影响分析.....187
5.1 建设阶段环境影响分析.....187
5.1.1 大气环境影响.....187
5.1.2 水环境影响.....187
5.1.3 声环境影响.....188

5.1.4 固体废物环境影响.....188
5.1.5 生态环境影响.....189
5.2 运行阶段环境影响分析.....189
5.2.1 环境辐射水平估算.....189
5.2.2 人员受照剂量估算.....216
5.2.3 放射性废水达标排放分析.....229
5.3 事故影响分析.....230
5.3.1 人员误入和超剂量照射事故.....230
5.3.2 放射性核素失控事故.....231
6 辐射安全管理.....235
6.1 机构与人员.....235
6.2 辐射安全管理规章制度.....236
6.3 辐射监测.....238
6.3.1 辐射环境监测.....238
6.3.2 现有核技术利用项目辐射监测的开展情况.....246
6.4 辐射事故应急.....252
6.4.1 应急预案.....252
6.4.2 应急演习.....259
7 利益-代价简要分析.....260
7.1 利益分析.....260
7.1.1 产业发展前景.....260
7.1.2 促进地区经济、社会发展.....260
7.1.3 经济效益.....260
7.2 代价分析.....260
7.2.1 经济代价.....260
7.2.2 社会和环境代价.....261
7.3 正当性分析.....261
8 结论与建议.....262
8.1 项目工程概况.....262

8.2 辐射安全与防护.....263
8.3 环境影响分析.....264
8.4 辐射安全管理.....265
8.5 公众参与.....265
8.6 建议和承诺.....265

附件

附件 1：环评委托书
附件 2：建设单位营业执照
附件 3：建设单位土地证
附件 4：建设单位辐射安全许可证
附件 5：建设单位原有项目环保手续
附件 6：检测单位 CMA 证书
附件 7：建设项目环境现状检测报告
附件 8： 企业现有规章制度
附件 9：个人剂量检测报告
附件 10：2024 年年度检测报告
附件 11：应急演习情况

1 概述

1.1 项目名称、地点

项目名称：江苏华益科技有限公司扩建放射性核素生产、销售和使用项目，行业类别：C4120 核辐射加工，核技术与同位素技术的应用。

因企业发展需要，拟扩建现有生产、使用、销售核素的操作量，同时利用现有的 1 台 IBA 制造的 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器用来生产 SPECT 核素 I-123。由于药监部门对药品质检流程提出了更高的要求，企业拟对整个场所布局进行一定的调整，以同时满足环保和药监的需要。项目选址于江苏省苏州市常熟市海虞镇富虞路 18 号江苏华益科技有限公司厂区内，企业位于常熟市新材料产业园内。图 1-1 给出了企业地理位置示意图。

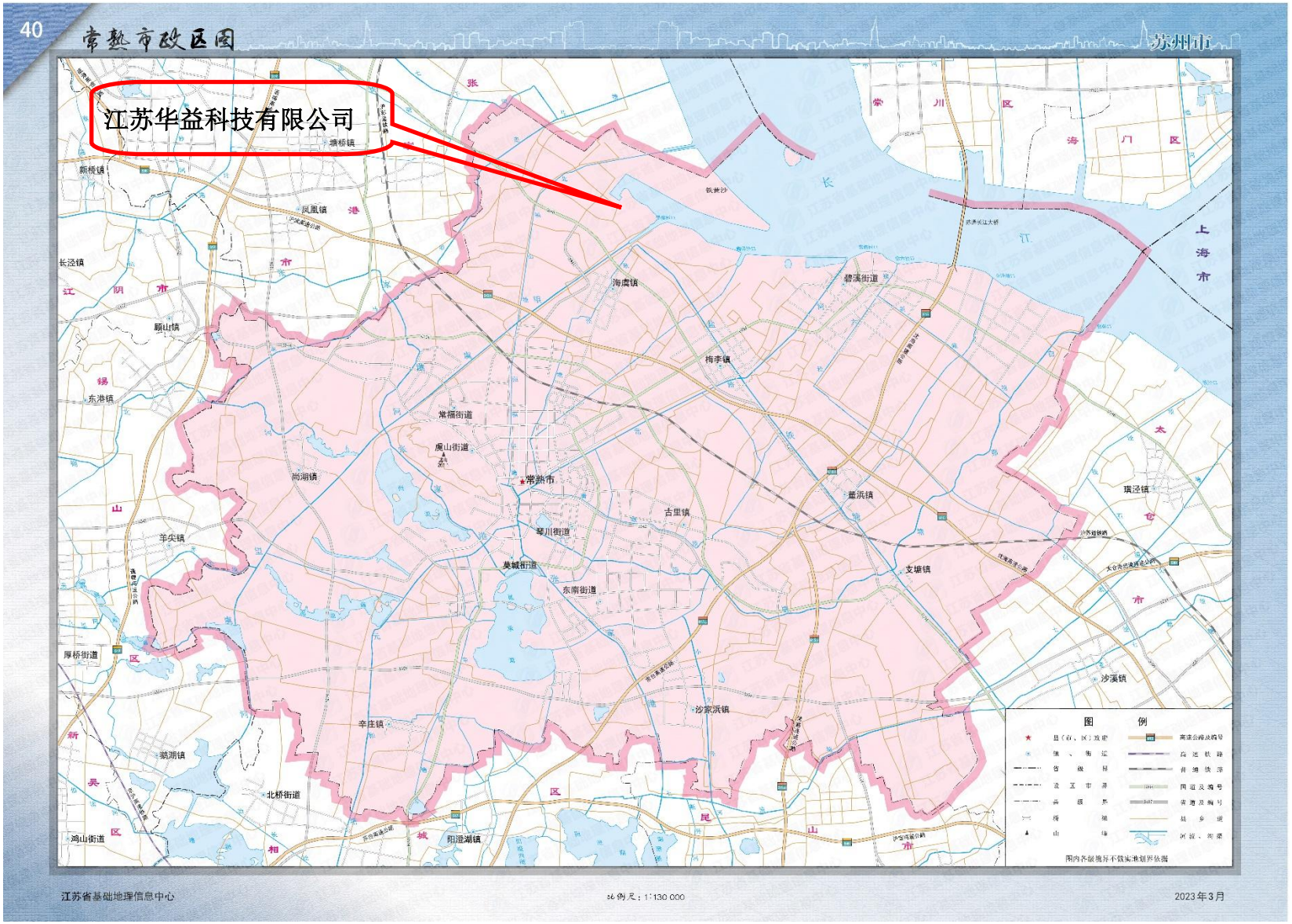


图 1-1 江苏华益科技有限公司地理位置示意图

1.2 项目概况

1.2.1 建设单位情况

（1）企业情况

江苏华益科技有限公司（简称：华益科技）成立于 2001 年，位于江苏省苏州市（常熟市新材料产业园富虞路 18 号），是一家专业从事医用稳定同位素、医用原料药、正电子药物试剂盒、放射性诊疗药物的全产业链医药企业。公司为国家级专精特新企业、国家级高新技术企业，建有院士工作站、博士后工作站。

华益科技于 2013 年 9 月 30 日首次取得辐射安全许可证至今，已建成 4 处乙级非密封放射性物质工作场所，其中核医药Ⅰ部（含 2 处乙级场所），使用 2 台质子回旋加速器，其中一个乙级场所用于制备、分装、销售 F-18，一个乙级工作用于制备、分装、销售 F-18、Cu-64、I-124、Zr-89、Y-86 核素、使用、销售 I-123 核素；核医药Ⅱ部（含 1 处乙级）：制备、分装、销售 Tc-99m 药物、I-125 粒子源；核医药Ⅲ部（含 1 处乙级）：制备、分装、销售 Lu-177、I-131、Ga-68、Zr-89、Y-90、Re-188、Ac-225；另外开展销售（不贮存）医用放射性同位素业务。建设单位取得的辐射安全许可证证书编号为“苏环辐证[01387]”，许可的种类和范围为“使用Ⅱ类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所”

（2）产品介绍

根据放射性核素治疗发展预期，本项目拟将企业目前生产的放射性核素进行扩产，增加现有的放射性核素的操作量，同时依托现有的质子回旋加速器生产 SEPET 核素 I-123。企业生产的放射性核素主要采用西林瓶包装，然后将西林瓶放入铅屏蔽容器中，由有资质的运输单位将放射性核素运至采购单位。企业拟新增 2 个核素生产区域，其中 1 个购买 Ge-68 原液后用于生产锗镓发生器，另 1 个购买 Ge-68 原液后生产V类校准用的密封源。

1.2.2 项目情况

（1）项目背景

根据依据国家《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》及《“十四五”医疗装备产业发展规划》，我国核医疗作为核技术与医学及相关学科结合

的产物，是核技术应用一个重要的细分领域，也是现代医学重要的组成部分。核医疗主要有两方面应用：一是核医学成像，包括单光子发射断层成像（SPECT）和正电子断层成像（PET）；二是放射治疗，主要是利用放射性同位素产生的α、β、γ射线对肿瘤等病变组织进行治疗。核医疗产业链的上游是医用放射性同位素及其前体原材料稳定同位素。目前医用放射性同位素主要依赖进口。参照发达国家的发展趋势，预计我国核医药将以每年5%以上的速度增长。

为了顺应行业发展，企业拟扩大产能，拓展新型核素的应用领域。为了和美国FDA的标准接轨，且企业现生产核素有部分半衰期长于1天，不适合留样存放衰变至豁免活度以下后冷检，因此原常规实验室后期拟开展热检。

（2）项目性质

本项目为改扩建项目。使用现有的Cyclone ® Kiube 150质子回旋加速器新增生产 I-123 核素，该核素非 PET 核素，因此加速器按照Ⅰ类射线装置管理、评价。计划在现有四处乙级非密封放射性物质工作场所增加现有核素的日等效操作量，并规划新增部分区域用于非密封放射性物质生产、使用和销售，同时调整内部布局。调整后，企业将现有非密封放射性物质工作场所整合为两处甲级非密封放射性物质工作场所。另外新增 3 处独立的非密封放射性物质工作场所，经核算日等效操作量，均为乙级非密封源工作场所。涉及核素操作的具体调整如下：

改、扩建为甲级场所：南侧车间18号楼

1、核医药Ⅰ部利用现有的 Cyclone 18 质子回旋加速器和配套热室增加 F-18放射性核素的生产、使用、销售量。

2、核医药Ⅰ部利用现有的 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器和配套热室增加F-18放射性核素的生产、使用、销售量。

3、核医药Ⅰ部利用现有的Cyclone ® Kiube 150质子回旋加速器生产I-123核素，研发车间的热室增加 Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86 放射性核素的生产、使用、销售量。

4、核医药I部的理化检验室增加 F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86核素的使用量。

5、核医药I部的常规检测区要开展放射性核素的检验，新增核素 F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86、Tc-99m、I-131、Lu-177、Y-90、Ga-68、Re-188、Ac-225 操作。

6、核医药Ⅰ部的留样室，增加放药生产检测品的贮存，新增核素 F-18、Tc-99m 贮存。

7、在场所布局方面，将原先 1 处隔断用的安全门打开，将原有 2 处乙级场所人流、物流打通。在常规检测区隔墙增加传递窗，用于传递放射性核素样品。（具体可见图 4.1-7、图 4.1-8）

改、扩建为甲级场所：北侧车间 10 号楼东部

1、核医药Ⅱ部生产车间通过增加淋洗批次增加 Tc-99m 生产量，增加 I-125 的核素的生产、使用量，增加 I-125（粒子源）销售量，新增 Pd-103 粒子源的生产、使用、销售量。

2、核医药Ⅲ部（R&D2 操作间）增加 I-131 放射性核素的生产、使用、销售量。

3、核医药Ⅲ部（R&D1 操作间）增加 Lu-177 放射性核素的生产、使用、销售量。

4、核医药Ⅱ部（理化检验室二）增加了 Tc-99m、I-131、Lu-177、Y-90、Ga-68、Re-188、Ac-225 核素的使用量。

5、在场所布局方面，将原先洁具间的墙壁打通，将原有核医药Ⅱ部和核医药Ⅲ部 2 处乙级场所人流、物流打通。（具体可见图 4.1-9）

新增乙级场所：锗镓发生器生产场所

1、将现有的闲置仓库改建为锗镓发生器生产场所。（具体可见图 4.1-10）

新增乙级场所：Ge-68 校准用Ⅴ类密封源生产场所

1、将现有的华益科贸的源库、江苏华益的实验室和和工具间改建为 Ge-68 校准用Ⅴ类密封源生产场所。（具体可见图 4.1-12）

新增乙级场所：放射性药品经营仓库

1、将现有的发电机房改建为 1 处放射性药品经营仓库，用于已上市放药临时性贮存，涉及核素 F-18、Tc-99m。（具体可见图 4.1-11）

本项目生产非 PET 用核素的 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器设备采购自比利时 IBA 公司，并由设备厂商负责现场安装和调试。加速器系统停机期间的检维修工作委托 IBA 公司开展。华益公司负责加速器设备的日常运行、放射性核素生产、销售和实验室使用，以及运行期间的巡检工作。热室合成模块使用现有 IBA 配套提供的设备。本次需要新建的场所为生产锗镓发生器的生产场所以及生产 Ge-68 校准用Ⅴ类密封源的生产场所，以及应卫监要求设置的留样间和经营仓库，其他增项均为在现有场地新增核素种类或增加核素操作量。新增核素种类或增加核素操作量的项目主要集中在本项目合并后组成的 2 个甲级场所，使用现有热室、通风柜的场所不涉及工程改造，所有的辐射安全设施均依托原有项目。

（3）项目规模和投资

本项目建成后，各场所各种核素操作的总量见表 1.2-1。

表 1.2-1 项目建成后各场所核素操作总量

使用场所	核素种类	活动种类	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数（d）
正电子类放射性药品生产 1 线	F-18	生产、使用、销售	2.96E+11*3[1]	250
正电子类放射性药品生产 2 线	F-18	生产、使用、销售	2.96E+11*2	200
R&D4 操作间	Cu-64	生产、使用、销售	3.70E+10	60
R&D4 操作间	I-123	生产、使用、销售	3.70E+10	30
R&D4 操作间	I-124	生产、使用、销售	3.70E+10	20
R&D4 操作间	Zr-89	生产、使用、销售	3.70E+10	20
R&D4 操作间	Y-86	生产、使用、销售	3.70E+10	20
理化检验室一	F-18	使用	3.70E+09	250
理化检验室一	Cu-64	使用	7.40E+08	60
理化检验室一	I-123	使用	7.40E+08	30
理化检验室一	I-124	使用	7.40E+08	20
理化检验室一	Zr-89	使用	7.40E+08	20
理化检验室一	Y-86	使用	7.40E+08	20
常规检测区	F-18	使用	1.85E+08	250
常规检测区	Cu-64	使用	3.70E+07	50
常规检测区	I-123	使用	3.70E+07	50
常规检测区	I-124	使用	3.70E+07	20
常规检测区	Zr-89	使用	3.70E+07	50
常规检测区	Y-86	使用	3.70E+07	20
常规检测区	Tc-99m	使用	1.85E+08	300
常规检测区	I-131	使用	3.70E+07	200

常规检测区	Lu-177	使用	7.40E+07	100
常规检测区	Y-90	使用	3.70E+06	30
常规检测区	Ga-68	使用	1.85E+08	60
常规检测区	Re-188	使用	3.70E+07	50
常规检测区	Ac-225	使用	3.70E+06	30
留样间	F-18	使用	3.70E+09	250
留样间	Tc-99m	使用	3.70E+09	300
锝药生产车间	Tc-99m	生产、销售	1.85E+11*3	300
锝药生产车间	Mo-99	使用	1.85E+11*4	300
粒子源生产车间	I-125（粒子源）	使用、销售	3.70E+10	300
粒子源生产车间	I-125	使用	1.78E+11	300
粒子源生产车间	I-125	生产	3.70E+10	300
粒子源生产车间	Pd-103（粒子源）	使用、销售	3.70E+10	200
粒子源生产车间	Pd-103	使用	1.78E+11	300
粒子源生产车间	Pd-103	生产	1.78E+11	200
R&D2 操作间	I-131	生产、使用、销售	3.70E+10	200
R&D1 操作间	Lu-177	生产、使用、销售	7.40E+10	100
理化检验室二	Tc-99m	使用	1.85E+08	300
理化检验室二	I-131	使用	3.70E+07	200
理化检验室二	Lu-177	使用	7.40E+07	100
理化检验室二	Y-90	使用	3.70E+06	30
理化检验室二	Ga-68	使用	1.85E+08	60
理化检验室二	Re-188	使用	3.70E+07	50
理化检验室二	Ac-225	使用	3.70E+06	30
锗镓发生器生产车间	Ge-68	生产、使用、销售	3.70E+10	60
经营仓库	F-18	使用	2.96E+11	5
经营仓库	Tc-99m	使用	1.85E+11	5
校准源生产车间	Ge-68	使用	1.85E+10	150

[1]*后表示每天操作的批次

正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、R&D4 操作间、理化检验室一、常规检测区、锝药生产车间、粒子源生产车间、R&D2 操作间、R&D1 操作间、理化检验室二等为现有辐射相关区域，这些区域使用已有的热室、通风柜及通风系统，所有的辐射安全设施均依托原有项目。

校准源生产车间、锗镓发生器生产车间新增操作柜、通风橱，涉及核素操作的操作柜和通风橱设置单独的排风，校准源生产车间、锗镓发生器生产车间和经营仓库设置相对独立的通风系统。

本项目总投资约 750 万元人民币，其中环保投资约 179.5 万元，占总投资的 24%。投资费用全部由企业自筹解决。

1.2.3 项目用地及周边环境条件

企业位于江苏常熟新材料产业园，用地性质为工业用地，本项目均利用厂区内现有房屋装修后使用，不新增用地，不新建建筑，建设单位土地证许可的用地范围见图 1-2，不动产权证见附件 3。厂区北侧为空地，东侧为吴羽（常熟）氟材料有限公司和常熟三爱富振氟新材料有限公司，南侧是科创新材料（苏州）有限公司和常熟新材料产业园污水处理有限公司，西侧为河道和绿地。场址周围 500m 范围内没有居民点、学校、医院等环境敏感目标。建设单位西北角为常熟市柏伦精细化工有限公司，该公司厂区位于江苏华益厂区围墙内，企业已不开展化工生产，大部分厂房、设备均已闲置，现有苏州思萃同位素技术研究所有限公司和江苏华影分子影像与药物研究院有限公司租用其厂房，思萃和华景的位置见图 1-2。在本项目厂区范围内，10 号楼内西北角目前有常熟市华益科贸进出口贸易有限公司租用江苏华益科技有限公司的厂房设立的一个源库，源库内暂存华益科贸用于销售的Ⅴ类校准源。该源库的房屋产权为江苏华益科技有限公司，江苏华益科技有限公司已告知常熟市华益科贸进出口贸易有限公司需尽快搬离。源库搬迁已履行环评登记表备案手续，正在办理搬迁相关工作。企业厂区情况见图 1-2。


北
堤岸
常熟市柏伦精细化工有限公司土地范围
思萃租用厂房
O-18 车间
倒班宿舍
空厂房
华益科贸源库
华景租用厂房
空厂房
核医药Ⅱ~Ⅳ部位置（10号楼，厂区北侧车间）
食堂
富庾路
吴羽（常熟）氟材料有限公司
江苏华益科技有限公司厂界范围
办公楼
华益危废库
核医药Ⅰ部位置（18号楼，厂区内南侧车间）
海平路
常熟新材料产业园污水处理有限公司
科创新材料（苏州）有限公司
常熟三爱富振氟新材料有限公司
100m
Google Earth

图 1-2 厂址区域现状



图 1-3（a） 18 号楼现状情况



图 1-3（b） 10 号楼现状情况

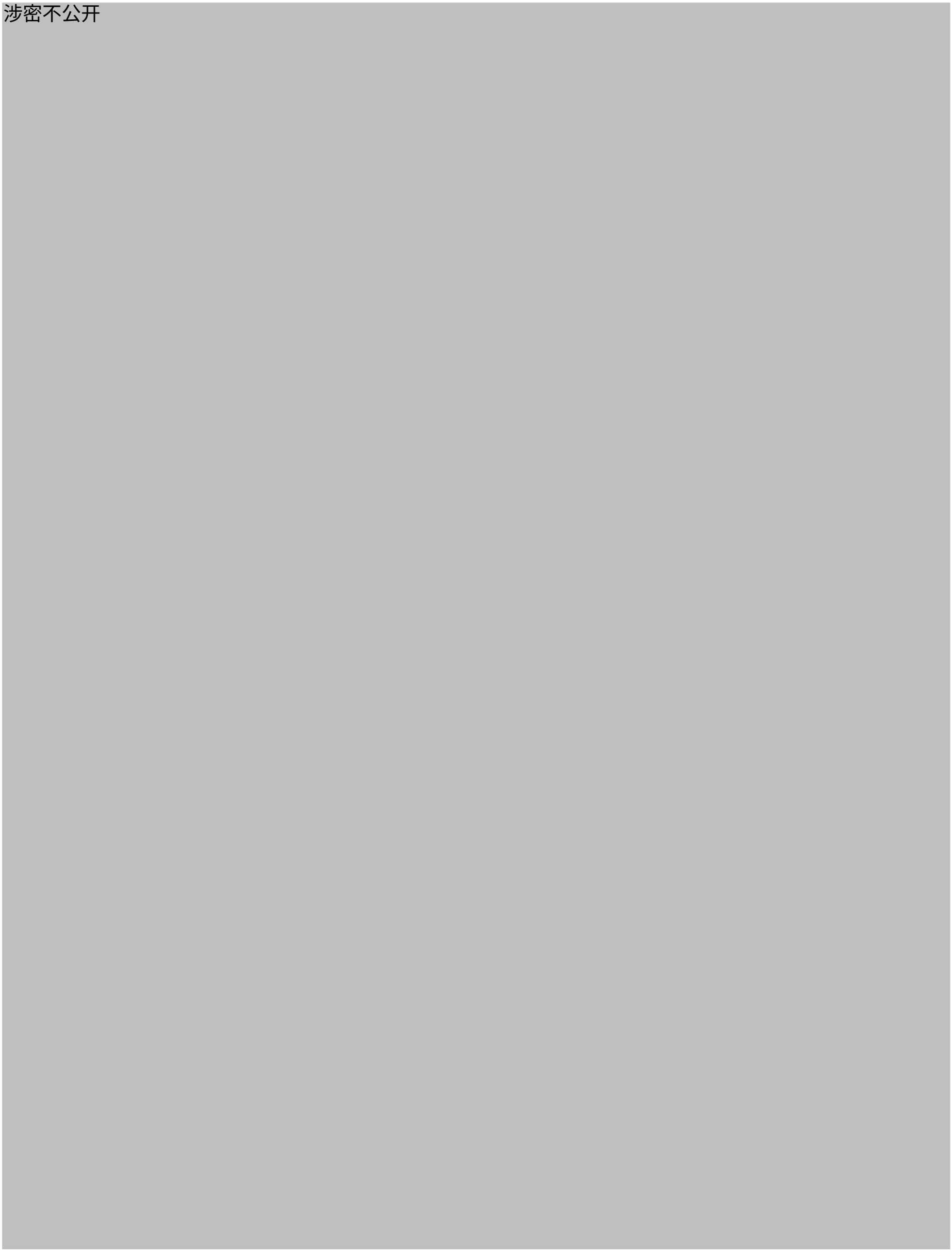


图 1-4 18 号楼平面布置现状

图 1-5 10 号楼平面布置现状



图 1-6 10 号楼西侧平面布置现状

涉密不公开



图 1-7 10 号楼东侧平面布置现状

1.2.4 项目选址适宜性

环境现状调查结果表明，项目区域的辐射环境质量良好，周边敏感点环境电离辐射水平处于天然本底涨落范围内。企业内部范围现有涉及电离辐射的场所经检测均满足标准

结合本项目特征污染因子和环境影响评价范围，厂界四周主要是产业园内工业企业、公共道路和绿化带。本项目运行产生的辐射影响较小，项目选址可行。

综上，本项目选址适宜开展使用 I 类射线装置和放射性同位素生产的核技术利用项目。

1.2.5 产业政策相符性

对照 2023 年 12 月 27 日发布并施行的《产业结构调整指导目录（2024 年本），国家发展改革委令第 7 号，本项目属于第一类“鼓励类”项目第六款“核能”第 4 条中的“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号文，本项目不属于江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录中限制、淘汰和禁止项目。

综合来看，本项目建设符合国家及地方产业政策。

1.2.6 与规划相符性

（1）与土地利用规划相符性分析

江苏华益科技有限公司厂区用地性质属于工业用地，厂址周围均为工业用地和公共道路，符合土地利用规划。本项目地块和周围区域土地利用规划见图 1-8。

厂区周边公共配套设施完备，交通方便，符合放射性同位素生产的选址要求。

（2）与生态环境保护规划相符性分析

根据生态环境部“环评[2016]150 号”文《关于以改.善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》的要求，建设项目选址选线、规模、性质和工艺路线等应与“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清

单”（以下简称“三线一单”）进行对照，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

1）生态红线相符性

①本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《常熟市“十四五”生态环境保护规划》（常政办发〔2022〕32 号）所列国家级生态保护红线区域和生态空间管控区域范围内，不属于限制开发区域及禁止开发区域，项目建设不占用生态空间保护区域，符合相关要求。本项目厂区与生态保护红线和生态空间管控区域的相对位置见图 1-4。

②对照《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），本项目位于江苏省常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号，属于重点管控单元，位于长江流域及太湖流域，与《江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求》相符性分析见表 1.2-2。

表 1.2-2 项目与《江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求》相符性分析

序号	管控类别	重点管控要求	本项目	相符性
一、长江流域				
1	空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目：禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	本项目位于海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号，为“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，不占用生态保护红线及永久基本农田。	相符

2	污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体，加快改善长江水环境质量。	1、本项目污、废水经衰变池预处理后排入化粪池，处理后接管园区污水处理厂，污水处理厂的尾水排入常熟新材料产业园水处理生态湿地中心，净化后的水最终流入工业水厂，并回用至园区企业。 2、本项目不涉及长江入河排污口。	相符
3	环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目周边不涉及饮用水水源保护区。	相符
4	资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及。	相符
二、太湖流域				
1	空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区，属于“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目。污、废水经衰变池预处理后排入化粪池，处理后接管园区污水处理厂，污水处理厂的尾水排入常熟新材料产业园水处理生态湿地中心，净化后的水最终流入工业水厂，并回用至园区企业。	相符
2	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织行业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不涉及。	相符
3	环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目产生的废酸、废碱、含放射性的废液等产生量较小，有放射性的暂存衰变至放射性物质活度满足豁免水平后，作为危险废物妥善处置，不向太湖排放。	相符

4	资源利用效率要求	1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及。	相符

③对照《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏环办字[2020]313 号），本项目位于海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号，属于重点管控单元，具体分析见表 1.2-3。

表 1.2-3 项目与《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》相符性分析

序号	管控类别	重点管控要求	本项目	相符性
其他产业园区生态环境准入清单				
1	空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。（2）禁止引进不符合园区产业准入要求的项。（3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。（4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目。符合国家、地方、园区的产业政策。项目符合管理政策要求。	相符
2	污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （2）严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目污染物可达标排放。放射性污染物无总量控制指标。	相符
3	环境风险防控	涉及环境风险源的企业应严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并与区域环境风险应急预案实现联动，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练	本项目建成后加强环境风险防范应急体系，加强环境应急预案管理，定期开展应急演练。	相符
4	资源利用效率要求	禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括： 1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	本项目不涉及。	相符

2）环境质量底线

经检测，本项目周边环境的放射性指标都满足标准要求，未触及环境质量底线。本项目建设后会产生一定的辐射影响，在采取相应的污染防治措施后，各类污染物均能够达标排放，不会对周边环境造成不良影响，不会改变区域功能区质量要求，能够维持环境功能区质量现状，不会突破当地的环境质量底线。

3）资源利用上线

本项目用水量很小，能源主要来源于区域电网，非高能耗企业，不会超出当地用电负荷。因此，本项目的建设不会达到资源利用上线。

4）环境准入负面清单

根据《市政府办公室关于转发市环保局<常熟市建设项目环境影响评价审批制度改革试点方案>的通知》（常政办发[2016]229 号）附件 1 建设项目环保审批负面清单的要求，本项目不在负面清单内。

（3）与国土空间规划相符性分析

根据《常熟市国土空间总体规划（2021-2035）》（公示稿），常熟市促进工业用地向园区集聚，提升地均效益，形成“三区一园九片”的工业园区布局结构。本项目位于“一园”的“新材料产业园”，符合国土空间规划中的工业布局规划。

（4）新材料园区产业政策符合性分析

根据市政府关于《江苏常熟新材料产业园控制性详细规划修编》的批复（常政复〔2021〕242 号），新材料产业园的定位为：国家重要的氟化学工业的生产研发基地；长三角新材料、精细化工、生物医药的高科技园地；全国循环经济发展示范园区；国家生态工业示范园区。本项目为新兴的放射性药物产业，符合园区发展生物医药的定位。

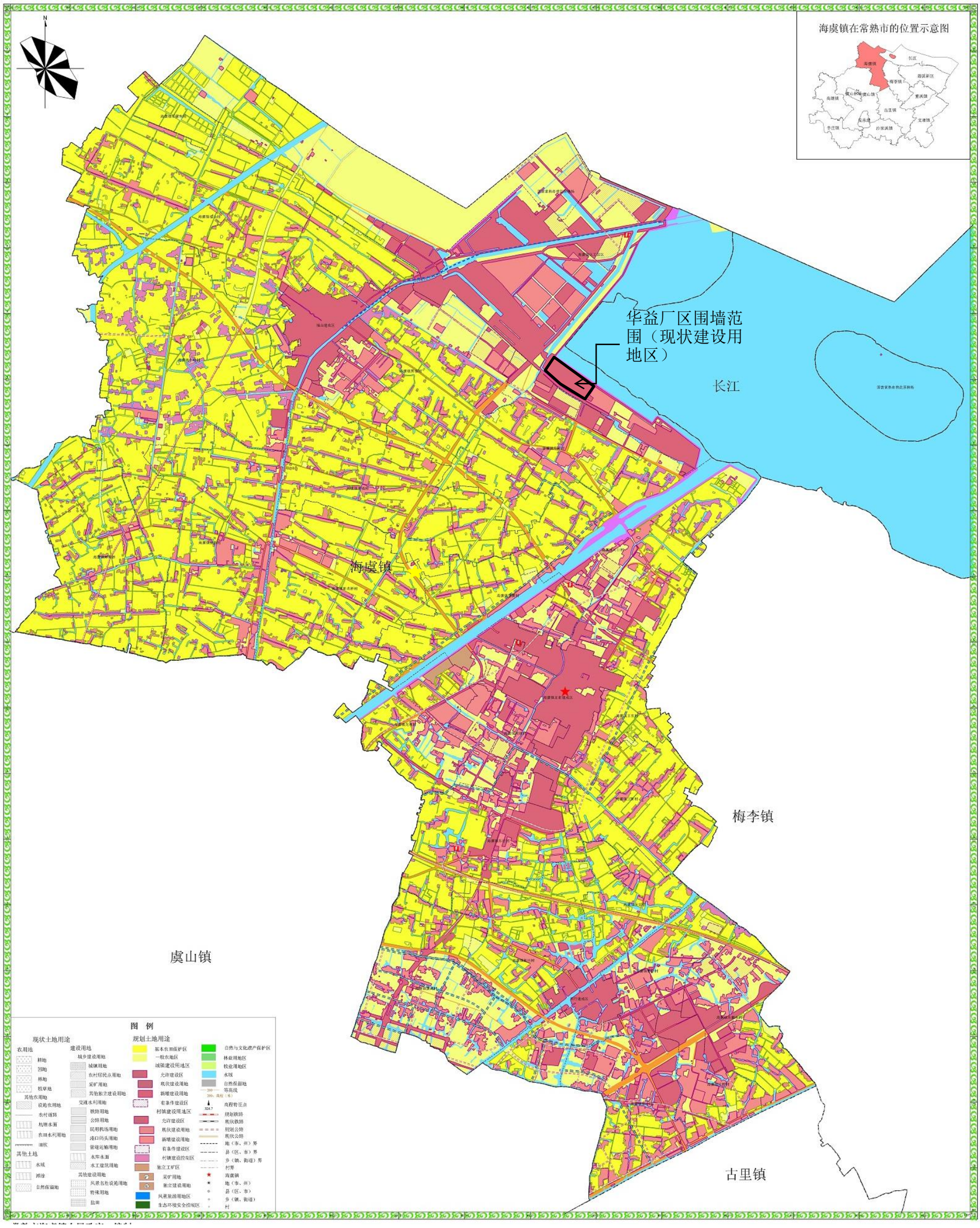


图 1-8 海虞镇土地利用总体规划图

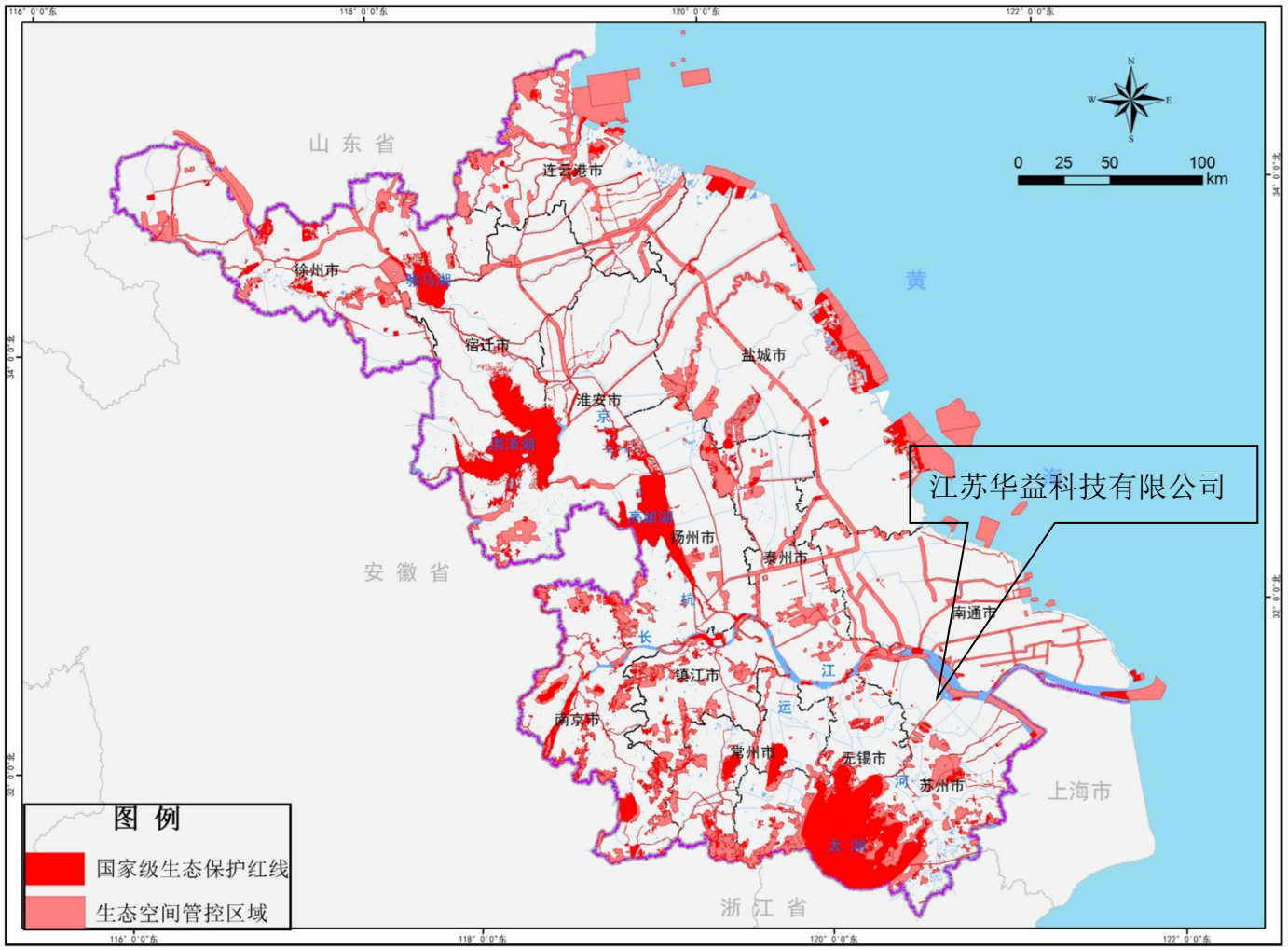


图 1-9 本项目与江苏省生态保护红线和生态空间管控区域的相对位置示意图

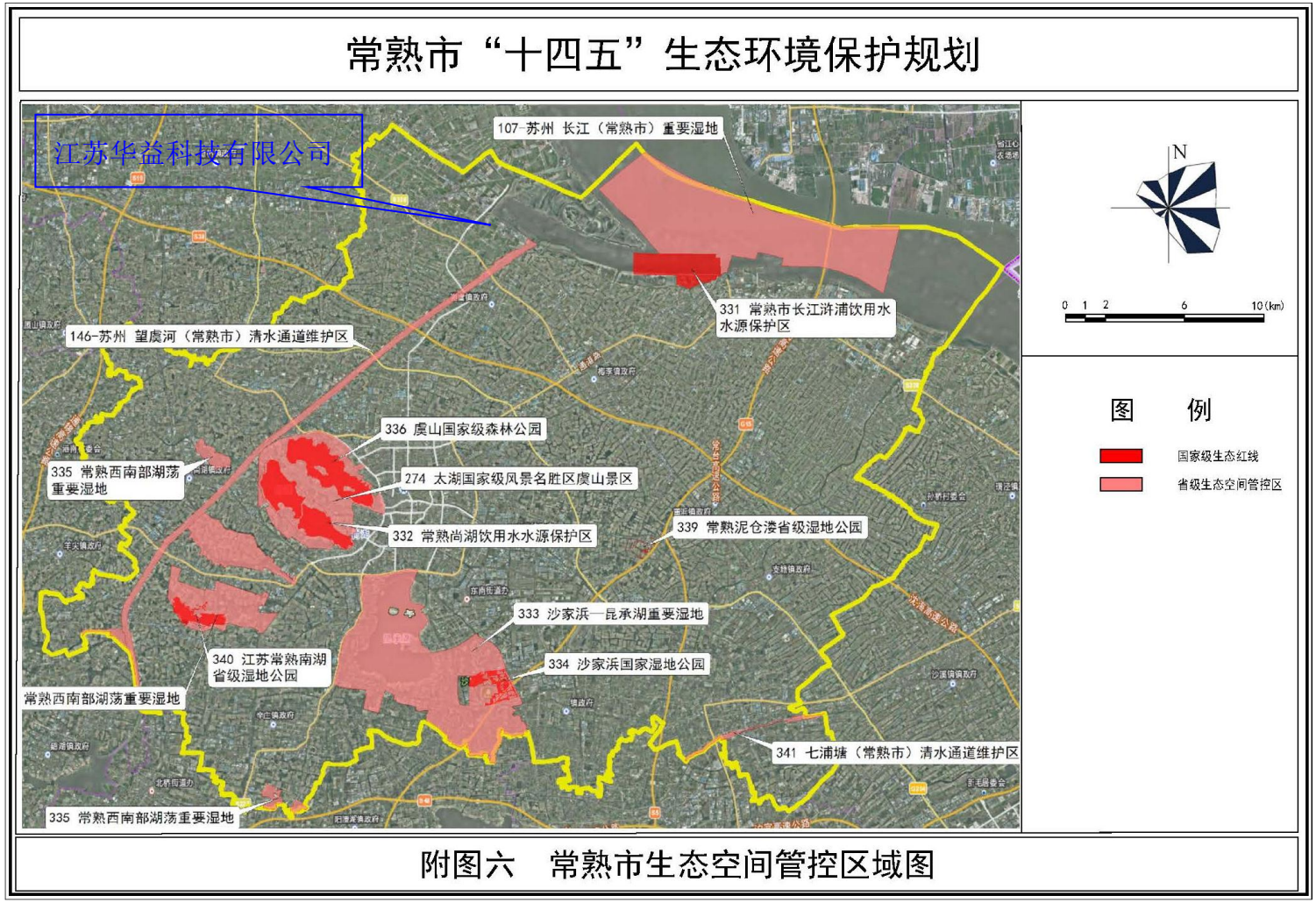


图 1-10 本项目与常熟生态保护红线和生态空间管控区域的相对位置示意图

1.2.7 原有项目环保手续履行情况

涉密不公开

涉密不公开

表 1.2-4 已许可项目环保手续履行情况

涉密不公开



环评报告批复名称、文号、验收报告名称



1.3 编制依据

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》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《射线装置分类公告》等法律法规的要求，本项目利用现有的 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器通过更换靶材的方式生产 I-123 核素生产，该核素不是正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物，因此属于 I 类射线装置。企业内现有的乙级工作场所拟新增核素的日等效操作量，在现有常规检测区增加核素操作场所、增加留样间，通过场所布局的调整将现有 4 处乙级场所整合为 2 处场所，整合后各个场所日等效操作量均超过了 4E+09Bq，北侧车间（10 号楼）和南侧车间（18 号楼）均升级为甲级非密封源工作场所。在北侧车间（10 号楼）西侧新增 1 处独立的锗镓发生器生产场所、新增 1 处

独立的 Ge-68 Ⅴ类校准源生产场所、新增 1 处独立的经营仓库等区域，这 3 个场所日等效操作量均在 2E+07~4E+09Bq 之间，为乙级非密封源工作场所。综上，本项目应编制环境影响报告书，在本报告书编制过程中，遵循了以下法律、法规、标准、技术规范和部门规章。

1.3.1 法律、法规

- 《中华人民共和国环境保护法》（修订），中华人民共和国主席令第 9 号，2015 年 1 月 1 日起施行；
- 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年第二次修正），中华人民共和国主席令第 48 号， 自 2018 年 12 月 29 日起施行；
- 《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 6 号，自 2003 年 10 月 1 日起施行；
- 《中华人民共和国大气污染防治法》（第二次修正），第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议，自 2018 年 10 月 26 日起施行；
- 《中华人民共和国水污染防治法》（修正），第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议，自 2018 年 1 月 1 日起施行；
- 《中华人民共和国噪声污染防治法》（修正），第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，自 2022 年 6 月 5 日起施行；
- 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（修订），自 2020 年 9 月 1 日起施行；
- 《建设项目环境保护管理条例》（修订），国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行；
- 《放射性废物安全管理条例》，国务院令第 612 号，自 2012 年 3 月 1 日起施行；
- 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（第二次修订），国务院令第 709 号，自 2019 年 3 月 2 日起施行。

1.3.2 标准、技术规范和部门规章

（1） 部门规章和文件

- 《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，自 2021 年 1 月 1 日起施行；
- 《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 日公布实施；
- 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环保部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起实施；
- 《关于建立放射性同位素与射线装置事故分级处理报告制度的通知》，环发（2006）145 号，2006 年 9 月 26 日；
- 《国家危险废物名录》（2021 年版），自 2021 年 1 月 1 日起施行；
- 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环保部公告 2017 年第 43 号，自 2017 年 10 月起施行；
- 《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，2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行；
- 《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令第 4 号，自 2019 年 1 月 1 日起实行；
- 《放射性废物分类》，环保部公告 2017 年第 65 号，2018 年 1 月 1 日起实施
- 《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》，国家核安全局，国核发[2015]40 号，2015 年 2 月 27 日；
- 《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；
- 《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；
- 《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；
- 《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；
- 《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；
- 《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》国核安发〔2015〕40 号。

（2） 技术标准和技术导则

- 《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）；
- 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；
- 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- 《放射性废物管理规定》（GB14500-2002）；
- 《中、低水平放射性固体废物暂时存储规定》（GB11928-1989）；
- 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；
- 《放射性物质运输包装质量保证》（GB/T15219-2009）；
- 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；
- 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013 年修改）；
- 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；
- 《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）；
- 《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA 5-2019）；
- 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》（EJ380-1989）；
- 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；
- 《职业性内照射个人监测规范》（GBZ129-2016）；
- 《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-1985）；
- 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》（GB27742-2011）；
- 《核技术利用放射性废物库选址、设计与建造技术规范》（GB1258-2022）；
- 《密封放射源 一般要求和分级》（GB4075-2009）；
- 《放射源编码规则》，环发〔2004〕118 号，国家环保总局，2004 年 08 月 24 日；
- 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20 号）。

（3） 地方法规

- 《江苏省辐射污染防治条例》（修订），江苏省人大常委会公告 2 号，自 2018 年 5 月 1 日起施行；
- 《江苏省环境噪声污染防治条例》（修正），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议，自 2018 年 5 月 1 日其施行；
- 《江苏省固体废物污染防治条例》（修正），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议，自 2018 年 5 月 1 日其施行；
- 《江苏省国家级生态保护红线规划》，苏政发〔2018〕74 号，2018 年 6 月 9 日发布；
- 《江苏省生态空间管控区域规划》，苏政发〔2020〕1 号，2020 年 1 月 8 日发布；
- 《江苏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 日发布；
- 《江苏省生态环境保护公众参与办法》，苏环规[2023]2 号，2023 年 12 月 29 日发布，2024 年 2 月 1 日起施行。

（4） 其它参考资料

- NCRP-51 号报告（Radiation Protection Design Guidelines for 0.1-100MeV Particle Accelerator Facilities，NCRP Report No.51），美国国家辐射防护与测量委员会，1977-3-1 发布；
- NCRP-144 号报告（Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities，NCRP Report No.144），美国国家辐射防护与测量委员会，2003-12-31 发布；
- IAEA-19 号报告《Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment 》，国际原子能机构第 19 号报告，2001 年；
- 美国环保署文件《External Exposure to Radionuclides in Air, Water, and Soil》，EPA-402-R-93-081，1993.9
- 《中国环境天然放射性水平，江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》（原国家环境保护局出版，李洪昌等，1995 年 8 月）；

– 《2023 全国辐射环境质量报告》，生态环境部 2024 年 7 月发布。

1.3.3 项目文件

– IBA 公司提供的加速器部件的参数；

– 江苏华益科技关于本项目的设计文件；

1.4 评价标准

根据本项目建设和运行的特点，施工期环境影响评价主要涉及车间改造、设备和设施安装等造成水、大气和噪声等环境的影响；运行期间对环境的影响主要是对职业人员、公众和周围环境的辐射影响。

1.4.1 剂量约束值

职业人员年剂量约束值取 GB18871-2002 规定的个人剂量限值（职业人员 20 mSv/a）的 1/4，即：职业人员年受照剂量不超过 5mSv/a。公众年剂量约束值取 GB18871-2002 规定的个人剂量限值（公众 1mSv/a）的 1/10，即：公众年受照剂量不超过 0.1mSv/a。

1.4.2 环境辐射控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）以及《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）等相关标准要求，结合本项目工艺特点，从辐射防护优化角度出发，确定本项目辐射工作场所辐射剂量率管理目标值如下：

1) 参考 HJ1188-2021“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”。本项目回旋加速器机房四周人员可达位置屏蔽体外 30cm 处辐射剂量率低于 2.5μSv/h，加速器机房顶部无人员居留，也无二层建筑，顶部屏蔽体 30cm 处辐射剂量率低于 10.0μSv/h。在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。

2) 参考 HJ1188-2021“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”。本项目控制区内屏蔽体外表面 0.3m 处人员操作位的剂量当量率控制目标值不大于 2.5μSv/h；屏蔽体外非正对人员操作位表面处不大于 25μSv/h。

3) 放射性废物库外有人员可以到达的场所周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

4) 同位素操作其他场所：如理化实验室、无菌检验室、成品仓库外人员居留场所周围剂量当量率小于 2.5μSv/h。

5) 参考大型加速器项目对于机房底部辐射剂量率控制值，本项目回旋加速器和靶室混凝土底板（与土壤交接处）的辐射剂量率控制水平取 5mSv/h。（参考文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（吴青彪等，南方能源建设，2016 年第 3 卷第 3 期），当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于 5mSv/h 时，土壤和地下水的感生放射性很小，处于可忽略水平。

6) 参考 GB11806-2019，产品货包外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h，低毒性 α 核素、β 核素表面污染不超过 4Bq/cm^2。

1.4.3 放射性废物豁免水平

依据 GB18871-2002，符合以下要求的放射性物质可申请豁免，即任何时间段内在进行实践的场所存在的给定核素的总活度或在实践中使用的给定核素的活度浓度不超过表 A1 所给出的或审管部门所规定的豁免水平。GB18871-2002 表 A1 中与本项目相关放射性核素详见表 1-4 所示。

表 1-4 放射性核素豁免活度与豁免活度浓度

核素	活度（Bq）	活度浓度（Bq/g）	核素	活度（Bq）	活度浓度（Bq/g）
F-18	1E+06	1E+01	I-123	1E+07	1E+02
Cu-64	1E+06	1E+02	Tc-99m	1E+07	1E+02
I-125	1E+06	1E+03	Pd-103	1E+08	1E+03
Lu-177	1E+07	1E+03	I-131	1E+06	1E+02
Y-90	1E+05	1E+03	Re-188	1E+05	1E+02
H-3	1E+09	1E+06	Be-7	1E+07	1E+03
C-14	1E+07	1E+04	O-15	1E+09	1E+02
Ar-37	1E+08	1E+06	Ar-41	1E+09	1E+02
Zn-65	1E+06	1E+01	Co-60	1E+05	1E+01
Ni-59	1E+08	1E+04	Ni-63	1E+08	1E+05
Pt-197	1E+06	1E+03	Fe-59	1E+06	1E+01
Au-199	1E+06	1E+02	Fe-55	1E+06	1E+04
K-40	1E+06	1E+02	Mn-54	1E+06	1E+01
Cl-36	1E+06	1E+04	Ca-45	1E+07	1E+04

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中 7.2.3.1 条款，“固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平，α 表面污染小于 0.08Bq/cm^2、β 表面污染小于 0.8Bq/cm^2 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。”

1.4.4 表面沾污控制水平

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

表 1-5 工作场所的放射性表面污染控制水平 单位：Bq/cm^2

表面类型		α 放射性物质（其他）	β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	40	40
	监督区	4	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	0.4	4
	监督区		
手、皮肤、内衣、工作袜		0.04	0.4

1.4.5 噪声排放标准

施工期施工场地厂界执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，见表 1-4。企业位于常熟新材料产业园，为省级工业园区，工业园区内的企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准，见表 1--5。

表 1-6 施工期施工场地厂界噪声排放标准

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

表 1-7 运行期厂界噪声排放标准

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

1.4.6 废水排放标准

本项目日常运行没有生产废水排放。

在发生放射性核素泼洒事故时，会先擦拭后清洗，清洗废水进入衰变池。含放射性核素废水排放参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中 7.3.3 条款。对于槽式衰变池贮存方式：a）所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；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 I-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、I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。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，I-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 （本报告表 1-4）的要求。满足上述要求后排放的废水接入厂内的污水管网，排放至常熟新材料产业园污水处理有限公司。

企业新增的辐射工作人员产生的生活污水也接入常熟新材料产业园污水处理有限公司集中处理，污水处理厂的尾水排入常熟新材料产业园水处理生态湿地中心，净化后的水最终流入工业水厂，并回用至园区企业。

1.4.7 其他参考文件

《江苏省环境天然贯穿辐射水平调查研究》，《辐射防护》1993 年 3 月第 13 卷第 2 期。

江苏省环境天然 γ 辐射水平*（单位：nGy/h）

	原野	道路	建筑物内
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

*：*结果不含宇宙射线电离成分所致（空气吸收）剂量率*

本报告取江苏省天然 γ 辐射水平调查结果中的测量值范围为其评价参考范围，即原野 γ 水平参考范围取（33.1~72.6）nGy/h，道路 γ 水平参考范围取（18.1~102.3）nGy/h，建筑物内 γ 辐射水平参考范围取（50.7~129.4）nGy/h。

1.5 评价范围和保护目标

1.5.1 评价范围

（1）辐射环境影响评价范围

依据 HJ10.1-2016《辐射环境保护管理导则核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》的要求，放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径 500m 的范围，乙、丙级取半径 50m 的范围，放射源和射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在场所实体屏蔽物边界外 50m 的范围（无实体边界项目视具体情况而定，应不低于 100m 的范围），对于Ⅰ类放射源或Ⅰ类射线装置的项目可根据环境影响的范围适当扩大。

本项目 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器生产 I-123，属于 I 类射线装置，生产的放射性同位素可用于生产放射性药物，现有 2 处放射性核素生产场所日等效操作量达到甲级非密封放射性物质工作场所，分别为南侧车间（18 号楼）和北侧车间东部（10 号楼），有 3 处放射性核素生产场所日等效操作量达到乙级非密封放射性物质工作场所，分别为锗镓发生器生产车间、经营仓库和锗镓发生器生产车间。本项目两处甲级场所的评价范围可以包络 3 处乙级场所的评价范围，综合考虑后确认本项目的评价范围：南侧车间（18 号楼）和北侧车间东部（10 号楼）厂房实体边界外 500m。

本项目加速器机房内空气受照活化，产生的放射性气溶胶经高效过滤器过滤后通过通风系统排放大气环境。经估算这部分废气中的放射性核素比活度较小，对周围公众造成的剂量很小，放射性废气的评价范围也考虑为生产厂房外 500m。

（2）非放射性环境影响评价范围

本项目不直接向周围环境排放废水和固体废物，项目运行时非放射性污染主要是噪声。与本项目相关的新增的主要设备噪声是位于加速器机房内的空压机，该空压机主要为靶片输送提供气动动力。通过机房的混凝土墙壁隔声，对厂界外环境的噪声影响较小。生产厂房的顶部安装通风风机，厂界周围都是工业企业和产业园区道路，受此噪声影响的人员较少。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类地区，建设项目 200m 范围内没有依据法律、法规、

标准政策等确定的需要保持安静的建筑物及建筑物集中区（声环境保护目标），受噪声影响人口数量变化不大，声环境影响按照三级评价简单分析和评价，评价范围取厂界外 200m。三级评价为简要评价。

1.5.2 环境保护目标

本项目评价范围内，主要是厂区内的办公楼，生产厂房、辅房等。

评价范围内除了厂内辐射工作人员和公众以外，厂区外电离辐射环境保护目标 4 处，分别是吴羽（常熟）氟材料有限公司、常熟三爱富振氟新材料有限公司、科创新材料（苏州）有限公司、常熟新材料产业园污水处理有限公司，具体保护目标情况见表 1-4，保护目标分布情况见厂区周围环境示意图（图 1-5），现场情况见图 1-6~图 1-9。本项目厂界外 200m 评价范围内均为工业企业，没有声环境保护目标。

表 1-8 评价范围及保护目标

保护目标		方位	距离	人数	年剂量约束值
江苏华益科技辐射工作人员（职业人员）		辐射工作场所内	/	40 人*	5mSv/a
江苏华益科技厂区内非辐射工作人员（公众）	华益办公楼	18 号楼东侧	约 40m	约 50 人	0.1mSv/a
	18 号楼办公区	18 号楼内西南侧	相邻	约 15 人	0.1mSv/a
	食堂	18 号楼东北侧	50m	约 8 人	0.1mSv/a
	O-18 车间	18 号楼东北侧	60m	约 20 人	0.1mSv/a
	试剂盒车间	10 号楼西侧	60m	约 60 人	0.1mSv/a
	华景厂房	10 号楼西北侧	110m	约 30 人	0.1mSv/a
	思萃厂房	10 号楼西北侧	80m	约 20 人	0.1mSv/a
吴羽（常熟）氟材料有限公司公众		东	约 215m	约 150 人	0.1mSv/a
常熟三爱富振氟新材料有限公司公众		东南	约 250m	约 300 人	0.1mSv/a
科创新材料（苏州）有限公司公众		南	约 90m	约 50 人	0.1mSv/a
常熟新材料产业园污水处理有限公司公众		西南	约 230m	约 60 人	0.1mSv/a
江苏常熟新材料产业园道路上的行人		各个方位	50~500m	流动人员	0.1mSv/a

*项目建成后职业人员增加至 50 人。

1.6 评价因子

根据项目运行时污染物排放特征，确定本项目放射性和非放射性评价因子。

— 放射性评价因子：外照射（瞬发辐射、感生放射性、放射性核素）；内照射（感生放射性、放射性核素）；

— 非放射性污染评价因子：等效连续 A 声级；生活污水、危险废物。



图 1-5 江苏华益科技有限公司厂区周围环境和保护目标分布示意图



图 1-6 厂区东侧吴羽（常熟）氟材料有限公司



图 1-7 厂界东南侧常熟三爱富振氟新材料有限公司



图 1-8 厂界南侧科创新材料（苏州）有限公司



图 1-9 厂界南侧常熟新材料产业园污水处理有限公司

2 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 地理位置

本项目位于江苏省苏州市常熟市北部，地属江苏常熟新材料产业园。厂区北侧为空地，东侧为吴羽（常熟）氟材料有限公司和常熟三爱富振氟新材料有限公司，南侧是科创新材料（苏州）有限公司和常熟新材料产业园污水处理有限公司，西侧为河道和绿地。项目评价范围内不涉及有居民区、学校和医院。

2.1.2 地形、地貌、地质和地震

常熟市，简称虞，江苏省辖县级市，由苏州市代管，位于江苏省东南部，长江下游南岸，境内地势低平、水网交织，地处温带，属亚热带季风性海洋气候；截至 2023 年底，全市下辖 8 个镇（梅李镇、海虞镇、古里镇、沙家浜镇、支塘镇、董浜镇、尚湖镇、辛庄镇）、6 个街道（碧溪街道、东南街道、虞山街道、琴川街道、莫城街道、常福街道），总面积 1276.32 平方千米；截至 2023 年底，全市户籍人口 105.10 万人，比上年末减少 0.56 万人，常住人口 168.29 万人，比上年末减少 0.95 万人。

（1）地形地貌

常熟市境内地势低平、水网交织，海拔大都在 3—7 米间。境域南部低洼，属太湖水网平原，局部地段最低为 2.5 米；西北部与东北部略高，属长江冲积平原。境内山丘主要有虞山、顾山、福山等。其中以虞山为最，海拔 263 米，山脊长 6400 米。

（2）地质地震

常熟境域地层归属江南地层区，依时代先后，已知有古生界、中生界与新生界。境域所在地区属于扬子准地台，属地壳相对较稳定的构造单元。在扬子准地台范围内，包孕常熟及其邻近区域的次一级构造单元，为下扬子—钱塘褶皱带，是曾经历地壳运动较显著的地带，在下扬子—钱塘褶皱带的东部，发育有一系列中生代的断褶凹陷与隆起，均属更次一级的构造单元。常熟境域南部偏低，属太湖水网平原，为阳澄湖、昆承湖等浅水湖群的分布区域；西北部与

东北部略高，属长江冲积平原，为江口段南岸冲积物的覆盖区域，其中西北部地面多分布老冲积物，东北部地面多分布新冲积物。境域的平原为长江三角洲的一部分，土地平旷，地势低洼，水网交织。地势大致由西北向东南微倾，海拔多在 3—7 米，少数低洼区域为 2.5 米左右，局部高亢地段可达 8 米，地面几乎全部为第四系沉积物所覆盖。依地表结构，常熟境内平原通常析为沿江平原、昆承平原和虞西平原 3 片。境域内山丘有虞山、顾山、殿山、铜官山和西山等，依其形态，虞山属低山类型，余者形体矮小，属零星散布的孤丘。虞山山形略呈长条状，大致由西北向东南延伸，山脊线长约 6400 米，主峰为锦峰，峰顶高程 261.1 米。

2.1.3 水文、气象

（1）水文

常熟境内水网交织，各河流湖荡均属太湖水系，其分布呈以城区为轴心向四乡辐射状，东南较密，西北较疏，河道较小，水流平稳。主要河流有望虞河、白茆塘、常浒河、元和塘、张家港、盐铁塘、耿泾塘等，湖泊有昆承湖、尚湖等。

（2）气象

常熟市地处温带，属亚热带季风性海洋气候，四季分明，气候温和，雨量充沛。2015 年平均气温 16.9℃，年极端最高气温 38.3℃，出现在 8 月 3 日；年极端最低气温-3.3℃，出现在 1 月 2 日。全年降水量 1615.3 毫米，为常熟建站以来年最大降水量，比历年平均偏多 479.7 毫米（历年平均值为 1135.6 毫米）。2015 年入梅正常、出梅略偏迟；梅长 28 天；梅雨量 614 毫米，属于异常偏多。全年日照时数为 1711.3 小时，比历年平均偏少 102.6 小时（历年平均值为 1813.9 小时），年日照百分率 39%。

（3）土壤

苏州土壤类型丰富多样，包括黄棕壤、水稻土、紫色土和红壤等。其中，黄棕壤是苏州的主要土壤类型，具有弱酸性和低肥力，但水热条件具有明显过渡性，有利于多种植物的生长。

（4）植被、生物多样性

常熟市为典型地带性植被为亚热带常绿落叶阔叶混交林，是由中亚热带常绿阔叶林向温带落叶阔叶林的过渡类型。野生植物资源有乔木、灌木、药材、草、蕈菌 5 大类、200 多种；野生乔木主要有紫檀、柘树；野生灌木主要有山楂、金樱子；野生药材有何首乌、蒲公英等 765 种；草类繁多，有芦苇、野燕麦等 20 多种；蕈菌类有松树蕈等。野生动物主要有哺乳类、鸟类 800 余种。

（5）地理位置及敏感点分布

本项目地理位置图见图 1-1，厂区外的敏感点分布见图 1-5。

2.2 社会经济状况

2023 年常熟市全年实现地区生产总值 2800.16 亿元，比上年增长 3.6%。其中：第一产业增加值 42.56 亿元，比上年增长 4.5%；第二产业增加值 1379.16 亿元，增长 2.5%；第三产业增加值 1378.44 亿元，增长 4.5%；三次产业结构比例为 1.52：49.25：49.23。按常住人口计算，人均地区生产总值 165921 元。

财政收支提质增效。全年实现一般公共预算收入 237.39 亿元，比上年增长 7.9%。其中，税收收入 194.54 亿元，比上年增长 14.0%。全年实现一般公共预算支出 273.22 亿元，比上年下降 5.1%。

物价水平保持稳定。全年居民消费价格与上年持平。八大类消费品和服务项目价格六增二降，其中医疗保健类价格上涨 7.1%，其他用品和服务类价格上涨 3.5%，教育文化和娱乐类价格上涨 2.0%，生活用品及服务类价格上涨 1.7%，衣着类价格上涨 0.2%，食品烟酒类价格上涨 0.2%，居住类价格下降 0.6%，交通和通信类价格下降 5.6%。

工业生产持续恢复。全年实现规模以上工业总产值 4728.03 亿元，比上年下降 4.0%。按企业规模分，大型企业产值 1464.90 亿元，占规上工业总产值的比重为 31.0%；中型企业产值 1354.30 亿元，占比 28.6%；小微企业产值 1908.83 亿元，占比 40.4%。按注册类型分，内资企业产值 2727.68 亿元，占规上工业总产值的比重为 57.7%；外资及港澳台企业产值 2000.35 亿元，占比 42.3%。

投资需求总体低迷。全年完成固定资产投资 628.50 亿元，比上年下降 14.0%。分行业看，工业投资完成 285.64 亿元，比上年下降 13.5%；服务业投

资完成 341.86 亿元，比上年下降 14.6%。分投资主体看，国有投资完成 141.17 亿元，比上年增长 25.4%；港澳台及外商投资完成 69.82 亿元，下降 25.6%；民间投资完成 417.51 亿元，下降 20.4%。

2.3 环境质量和辐射现状

（1）监测因子

为了解本项目所在地域辐射环境、声环境质量现状，为拟建项目环境现状评价提供基础数据，江苏华益科技有限公司委托苏州热工研究院有限公司环境检测中心（CMA 证书编号 231012341115）于 2023 年 5 月~2023 年 10 月，对项目区域及周围环境进行了环境质量现状检测，检测期间，现有已许可项目正常运行，利用现有厂房改建的区域尚未开始施工。

检测因子包括环境 γ 辐射空气吸收剂量率、中子周围剂量当量率、空气中 γ 核素、空气中总 α、总 β、土壤（含底泥）中 γ 核素、土壤（含底泥）中总 α、总 β、水中 γ 核素、水中总 α、总 β、环境噪声。γ 核素为本项目涉及的 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64。

本项目不直接向周围环境排放废水，生活污水接入市政污水管网。厂区雨水排放进入厂区南侧河道。经走访附近没有地下水取水井，厂区周围也没有向环境排放放射性废水的企业。综合以上区域环境现状和本项目污染物排放特点，本次环境现状监测时对雨水排放的地表水取样，未进行地下水取样。

（2）监测方法

检测单位依据以下监测标准规定的监测和分析方法开展监测工作：

— 《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）；

— 《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T14318-2019）；

— 《声环境质量标准》（GB 3096-2008）；

— 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；

— 《水中总 α 放射性浓度的测定 厚源法》（EJ/T 1075-1998）

— 《水质 总 α 放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017）

— 《水中总 β 放射性浓度的测定 蒸发法》（EJ/T 900-1994）

— 《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017）

— 《空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法》（WS/T 184-2017）

— 《环境空气 气溶胶中γ放射性核素的测定 滤膜压片γ能谱法》（HJ 1149-2020）

— 《高纯锗γ能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015）

— 《空气中碘-131的取样与测定》（GB/T 14584-1993）

— 《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法》（GB/T 16145-2023）

— 《环境中放射性核素测量-土壤-第六部分：总α和总β活度测量》（ISO 18589-6-2019）。

（3）监测布点原则

环境γ辐射空气吸收剂量率：检测点位主要布设在厂区内现有辐射工作场所内及周边，拟新增Lu-177核素生产、使用、销售场所，评价范围内的环境敏感点等位置。

中子辐射剂量率：检测点位主要布置在质子回旋加速器机房周边，在加速器开机运行时，进行检测。

表面污染检测：企业暂未开展α核素的生产、使用、销售，因此仅开展β表面污染的检测，检测位置布设在已开展的开放性核素操作的场所内以及本次拟扩建的开放性核素操作场所位置，检测时场所已结束开放性核素的操作并清理干净。

大气采样点：在18号楼（南侧生产车间）和10号楼（北侧生产车间）楼顶的排放口附近设置2个采样点，采集空气（气溶胶），在东南侧的吴羽（常熟）氟材料有限公司、西南侧的科创新材料（苏州）有限公司布点，分析所有拟开展生产的核素及总放。

废水采样点：在每处衰变池的出水处采样，分析所有拟开展生产的核素及总放。

地表水、底泥采样点：在雨水排放口的位置采水样和底泥，分析所有拟开展生产的核素及总放。

土壤采样点：厂区内 18 号楼和 10 号楼中间位置及厂界四周（兼顾敏感点）采集土壤样品，分析所有拟开展生产的核素及总放。

本项目评价范围内无声环境保护目标，检测单位对厂界四周的声环境质量现状进行了检测，检测频次为昼夜各 1 次。

（4）监测仪器

本次环境现状检测采用的仪器及设备主要技术参数见表 2-1。所有检测设备的性能指标均满足环境辐射环境现状检测要求。

表 2-1 环境现状监测及检测设备主要性能指标一览表

检测项目	检测设备名称（型号）	检测设备性能指标	设备编号	设备检定有效期
环境γ辐射空气吸收剂量率	环境 X-γ剂量率仪（6150AD）	能量响应范围：20keV~7.0MeV，剂量率测量范围：5nSv/h~99.9μSv/h	HJ-130	2023-07-11~2024-07-10
中子周围剂量当量率	中子剂量当量率仪(FHT762）	能量响应范围：25meV~5.0GmeV，剂量率测量范围：10nSv/h~100mSv/h，灵敏度：0.84cps/(μSv/h)	HJ-183	2023-06-27~2024-06-26
表面污染	α、β表面污染仪（LB124）	α通道：0~5000cps，β通道 0~50000cps，长时间稳定性＜5%；局部变化响应为 15%	HJ-31	2022-10-24~2023-10-23
土壤、空气、水中γ核素	N 型高纯锗γ谱仪（GMX50P4-83)	能量范围 3.0keV~10MeV；本底计数率 2.9cps；能量分辨率 2.0keV，相对效率 50.0%	HJ-71	2023-06-08~2025-06-07
			HJ-124	2022-08-17~2024-08-16
	高纯锗γ谱仪（GEM50P4-83)	能量范围 10keV~10MeV；本底计数率 2.9cps；能量分辨率 1.9keV，相对效率 50.00%	HJ-26	2022-08-17~2024-08-16
水中总β 土壤中总β	低本底α、β测量仪(MPC9604)	本底计数率：α<0.1CPM、β<0.9CPM；	HJ-30	2022-01-10~2024-01-09
环境噪声	噪声仪 AWA6228+	20dB~132dB	HJ-203	2023-04-17~2024-04-16
	声校准仪 AWA6221A	94dB、114dB	HJ-19	2023-02-15~2024-02-14

（5）质量保证

检测单位已通过 CMA 计量认证（证书编号分别为 231012341115），具备有相应的检测资质和检测能力。

检测单位制定有质量管理体系文件，所有检测活动均按照质量体系文件要求进行，实施检测全过程质量控制。

检测采用的监测设备均通过计量部门检定合格，并在检定有效期内。

所有检测人员均通过专业的技术培训和考核，并取得检测人员上岗资格。检测报告经过编制、审核、批准三级审核。

（6）检测时的工况

在开展江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目辐射环境现状检测时，各场所检测时的工况如下：

1#加速器机房：IBA-cyclone 18 质子回旋加速器的质子出束能量 18MeV，束流强度 70.4μA(单靶)，生产的放射性核素 F-18 的活度约为 0.8Ci。

2#加速器机房：IBA-cyclone Kiube 150 质子回旋加速器的质子出束能量 18MeV，束流强度 55.3μA+59.7μA(双靶)，生产的放射性核素 F-18 的活度约为 1.4Ci。

Tc-99m 药物制备场所：检测当天钼锝发生器的活度约为 2.1Ci。

I-125 粒子制备场所：检测时制备间无 NaI 溶液。

R&D1 操作间、R&D2 操作间同位素制备场所：检测时操作间无核素操作；R&D3 操作间同位素制备：检测时 Zr-89 活度约为 50mCi。

噪声监测时 2 台加速器正常开机运行，正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、锝药生产线正常生产，其他场所未开展核素操作。

2.3.1 γ 辐射环境现状

企业涉及多处涉及辐射工作的场所，核医药Ⅰ部 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-1，监测结果见表 2-2；Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-2，监测结果见表 2-3；放射性药品研发车间 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-3，监测结果见表 2-4；拟建锗镓发生器生产场所区域 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-4，监测结果见表 2-5；拟建密封源生产场所区域 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-5，监测结果见表 2-6；拟建锗镓发生器和密封源生

产场所区域周围 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-6，监测结果见表 2-7；厂区外 X-γ 辐射剂量率检测点位见图 2-7，监测结果见表 2-8。检测报告见附件 7。

表 2-2 核医药Ⅰ部 X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
1	1#加速器机房控制室（未开机）	0.133
2	1#加速器机房控制室	0.135
3	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(设备间)	0.104
4	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(二级水冷机房)	1.58
5	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(维修间)	0.115
6	1#加速器机房防护门左缝外 30cm	0.285
7	1#加速器机房防护门右缝外 30cm	0.191
8	1#加速器机房防护门上缝外 30cm	0.202
9	1#加速器机房防护门下缝外 30cm	0.200
10	1#加速器机房防护门中部外 30cm	0.295
11	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(放射性废弃物间)	0.665
12	放射性废弃物间西北侧走道	0.220
13	放射性废弃物间东北侧走道	0.124
14	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(贮藏间)	0.115
15	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(气瓶间)	0.122
16	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(空调机房)	0.123
17	1#加速器机房顶部屏蔽体外 30m(南)	0.147
18	1#加速器机房顶部屏蔽体外 30m(北)	0.142
19	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(维修通道)	0.362
20	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(废弃物库)	1.70
21	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(暂存间)	0.222
22	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(缓冲间)	0.127
23	备件间	0.116
24	工具暂存间	0.124
25	工具清洗间	0.125
26	洁净走廊	0.115
27	FDG 合成和分装车间东南侧走道(南)	0.126
28	外清间	0.135
29	FDG 合成和分装车间东南侧外包间	0.146
30	FDG 合成和分装车间东南侧走道(北)	0.113
31	FDG 合成和分装车间南侧暂存间	0.329
32	FDG 合成和分装车间热室 1 表面外 30cm	0.596

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
33	FDG 合成和分装车间热室 2 表面外 30cm	0.334
34	FDG 合成和分装车间热室 3 表面外 30cm	0.663
35	2#加速器机房控制室（未开机）	0.135
36	2#加速器机房控制室	0.137
37	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(维修通道南)	0.116
38	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(维修通道北)	0.116
39	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外 30m(设备间)	0.179
40	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外 30m(维修间)	0.168
41	2#加速器机房防护门左缝外 30cm	0.180
42	2#加速器机房防护门右缝外 30cm	0.168
43	2#加速器机房防护门上缝外 30cm	0.159
44	2#加速器机房防护门下缝外 30cm	0.145
45	2#加速器机房防护门中部外 30cm	0.157
46	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m	0.135
47	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(气瓶间)	0.147
48	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(贮藏间)	0.125
49	2#加速器机房顶部屏蔽体外 30m	0.104
50	废弃物库	0.126
51	废弃物库东北侧走道	0.234
52	废弃物库西北侧走道	0.116
53	废弃物库西南侧留样室	0.123
54	废弃物库东南侧道路	0.102
55	研发车间东南侧走道	0.115
56	应急冲淋间	0.116
57	研发车间西南侧缓冲间	0.113
58	外清&外包间	0.123
59	F-18 标记药物车间西南侧外包间	0.134
60	F-18 标记药物车间西南侧缓冲间	0.114
61	F-18 标记药物车间西南侧暂存间	0.116
62	F-18 标记药物车间西北侧走道	0.106
63	F-18 标记药物车间热室 1 表面外 30cm	0.472
64	F-18 标记药物车间热室 2 表面外 30cm	0.718
65	F-18 标记药物车间热室 3 表面外 30cm	0.590

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
66	F-18 标记药物车间热室 4 表面外 30cm	0.644
67	研发车间热室 1 表面外 30cm	0.430
68	研发车间热室 2 表面外 30cm	0.363
69	研发车间热室 3 表面外 30cm	0.547
70	无菌检验室	0.135
71	理化检验室	0.255
72	理化检验室东北侧走道	0.113
73	理化检验室西北侧仪器室	0.114
74	理化检验室西北侧细菌内毒素检验室	0.127
75	理化检验室西南侧道路	0.113
76	理化检验室东南侧道路	0.102

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*

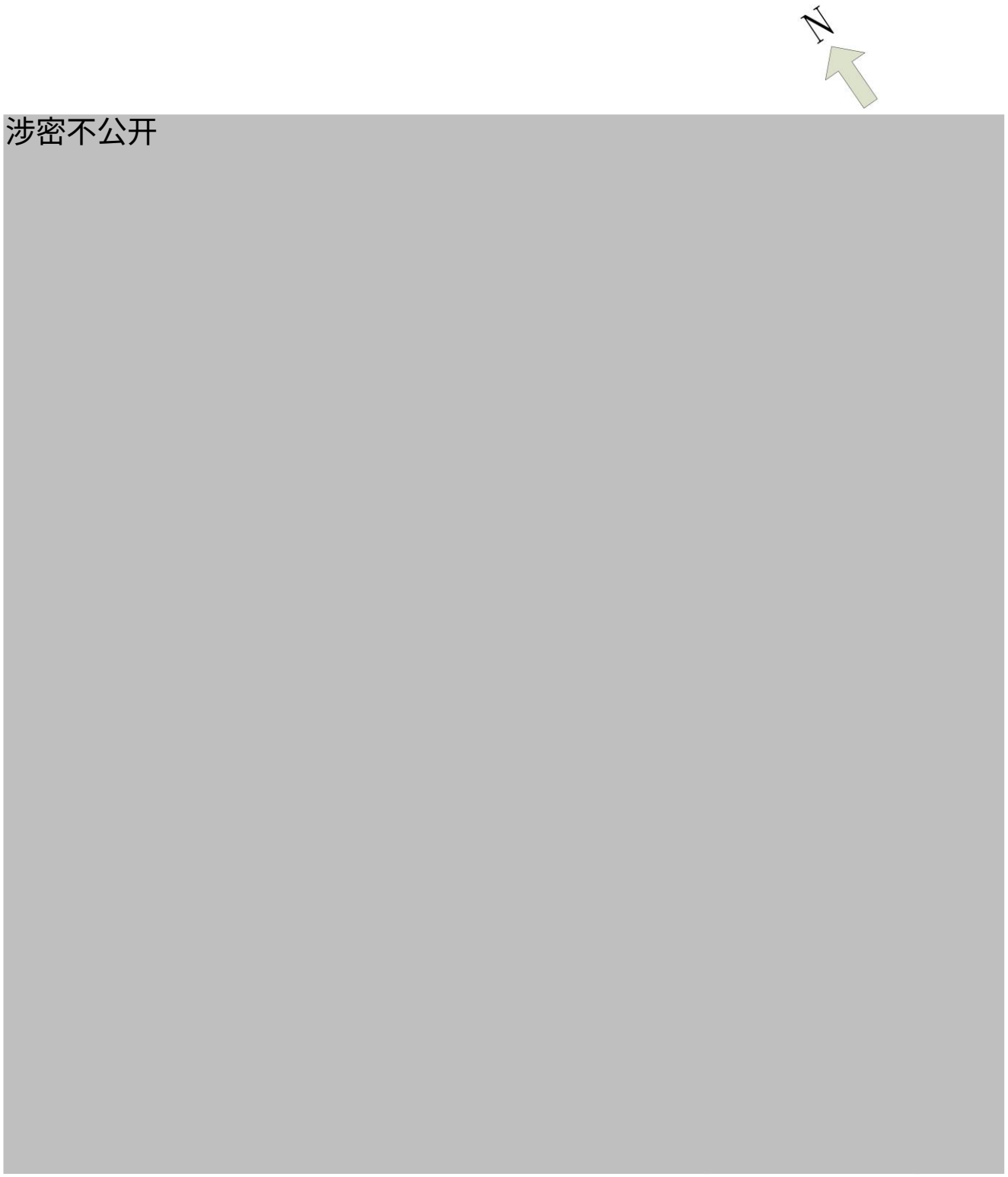


图 2-1 核医药Ⅰ部 X-γ辐射剂量率检测点位布设示意图

表 2-3 Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
1	淋洗柜前侧外 30cm	0.755
2	淋洗柜左侧外 30cm	0.371
3	淋洗柜右侧外 30cm	0.331
4	淋洗柜上方外 30cm	0.256
5	标记柜右手侧(内腔)	0.362
6	标记柜左手侧(内腔)	0.479
7	标记柜前侧外 30cm（铅玻璃外）	0.806
8	Tc-99m 标记/分装间内	0.168
9	分装柜前侧外 30cm	0.543
10	分装柜观察窗外 30cm	0.666
11	分装柜左手孔	0.331
12	分装柜右手孔	0.255
13	分装柜下方	0.211
14	分装柜左侧外 30cm	0.246
15	分装柜右侧外 30cm	0.233
16	Tc-99m 标记/分装间东北侧暂存间	0.211
17	MIBI 操作间	0.234
18	Tc-99m 标记/分装间东北侧外清间	0.136
19	外包间	0.168
20	Tc-99m 标记/分装间东北侧物流区走道	0.201
21	Tc-99m 标记/分装间东南侧物流区走道	0.135
22	放射性废物库	0.136
23	I-125 成品库	0.114
24	钼锝发生器贮存库	0.126
25	锗镓发生器贮存库	0.116
26	包材库	0.124
27	放射性废物库东北侧道路	0.102
28	I-125 成品库东南侧道路	0.108
29	Tc-99m 中间体检验室	0.104
30	Tc-99m 标记/分装间西南侧走道	0.104
31	Tc-99m 标记/分装间西南侧洁具间	0.113
32	贮源柜前侧外 30cm	0.156

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)
33	贮源柜左侧外 30cm	0.119
34	贮源柜右侧外 30cm	0.113
35	贮源柜上方外 30cm	0.125
36	源库内	0.136
37	I-125 生产/内包间东北侧外清间	0.126
38	I-125 生产/内包间东北侧暂存间	0.145
39	准备间	0.126
40	I-125 生产/内包间内	0.115
41	分源柜表面外 30cm	0.116
42	吸附柜表面外 30cm	0.127
43	装载柜表面外 30cm	0.115
44	焊接柜表面外 30cm	0.116
45	清洗柜表面外 30cm	0.125
46	成品传出柜表面外 30cm	0.115
47	I-125 中间体检验室	0.083
48	I-125 生产/内包间西南侧走道	0.084
49	I-125 生产/内包间西南侧洁具间	0.092
50	I-125 生产/内包间东北侧物流区走道	0.175
51	准备间东北侧道路	0.101

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*

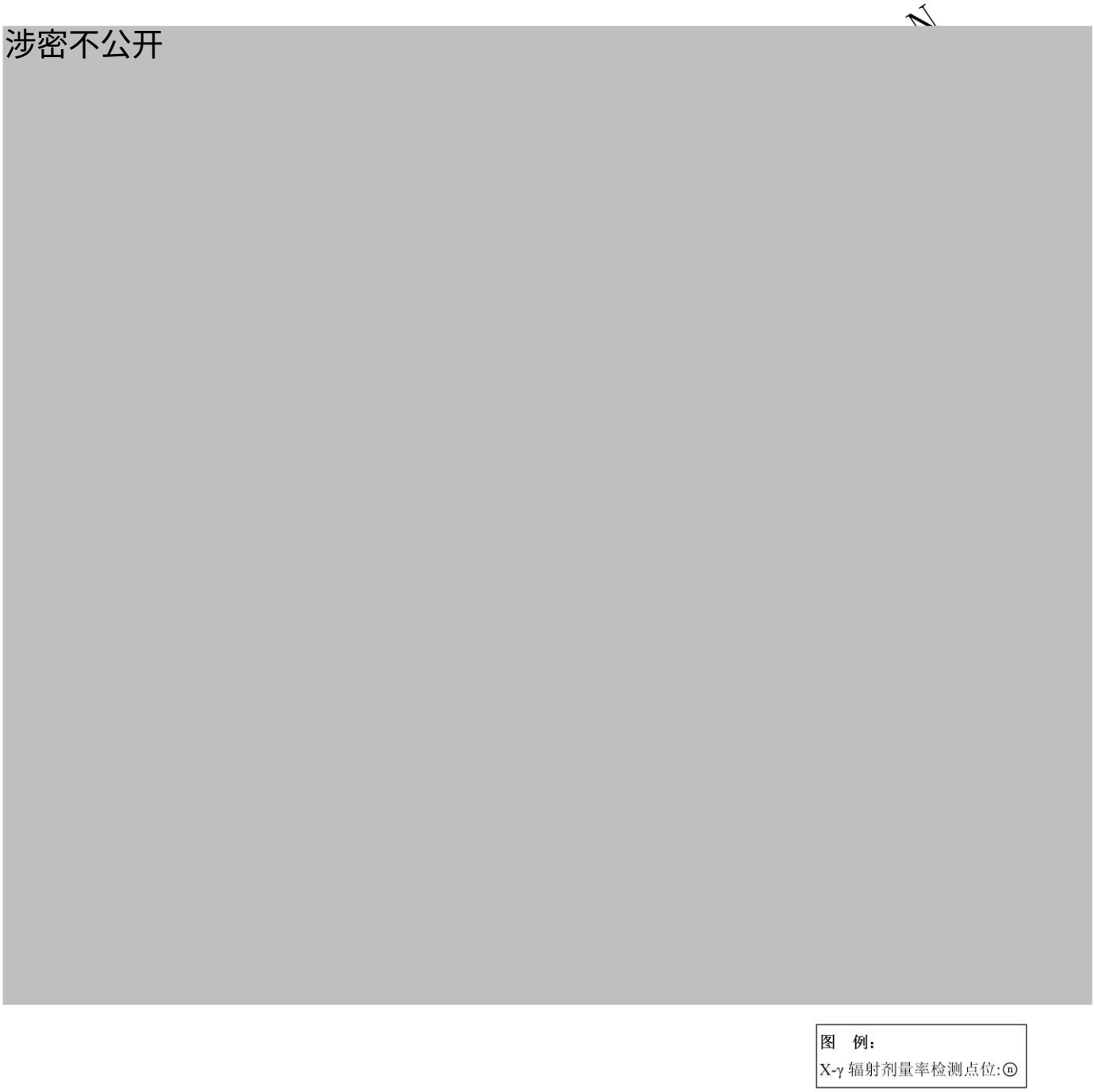


图 2-2 Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 X-γ 辐射剂量率检测点位布设示意图

表 2-4 放射性药品研发车间 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）
1	R&D1 操作间内	0.073
2	R&D1 操作间通风柜左侧外 30cm	0.069
3	R&D1 操作间通风柜中部外 30cm	0.071
4	R&D1 操作间通风柜右侧外 30cm	0.062
5	R&D1 操作间工作台上方 30cm	0.071
6	R&D1 操作间东北侧外清间	0.071
7	R&D1 操作间东北侧暂存间	0.093
8	R&D1 外包间	0.081
9	R&D1 成品暂存间	0.090
10	R&D2 成品暂存间	0.081
11	R&D2 操作间内	0.092
12	R&D2 操作间通风柜左侧外 30cm	0.103
13	R&D2 操作间通风柜中部外 30cm	0.104
14	R&D2 操作间通风柜右侧外 30cm	0.093
15	R&D2 操作间工作台上方 30cm	0.102
16	R&D2 操作间东北侧暂存间	0.135
17	R&D2 操作间东北侧外清间	0.112
18	R&D3 外包间	0.103
19	R&D3 成品暂存间	0.113
20	R&D3 操作间内	0.115
21	R&D3 操作间工作台上方 30cm	0.125
22	R&D3 操作间通风柜左侧外 30cm	0.668
23	R&D3 操作间通风柜中部外 30cm	1.17
24	R&D3 操作间通风柜右侧外 30cm	0.445
25	R&D3 操作间东北侧暂存间	0.136
26	R&D3 操作间东北侧外清间	0.103
27	R&D2 操作间东北侧走道	0.082
28	R&D1 外包间东北侧走道	0.091
29	R&D1 操作间东北侧走道	0.102
30	R&D1 操作间西北侧走道	0.061
31	R&D1 操作间西南侧工具清洗贮存间	0.066
32	R&D1 操作间西南侧洁净走廊	0.072

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）
33	R&D1 成品暂存间西南侧缓冲间	0.072
34	R&D1 成品暂存间西南侧二更间	0.080
35	R&D2 成品暂存间西南侧二更间	0.070
36	R&D2 成品暂存间西南侧缓冲间	0.069
37	R&D2 操作间西南侧洁净走廊	0.068
38	R&D2 操作间西南侧工具清洗贮存间	0.104
39	R&D3 外包间西南侧工具清洗贮存间	0.094
40	R&D3 操作间西侧洁净走廊	0.103
41	R&D3 操作间西南侧缓冲间	0.113
42	R&D3 操作间西南侧二更间	0.104
43	废弃物库内	0.169
44	废弃物库东南侧走道	0.103
45	废弃物库东北侧空调机房	0.104
46	废弃物库西北侧仓库	0.115
47	废弃物库西南侧包材清洗贮存间	0.114

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*



表 2-3 放射性药品研发车间 X-γ 辐射剂量率检测结果

表 2-5 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域

X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率(μGy/h)
1	西北侧仓库北部检测点位	0.096
2	西北侧仓库中部检测点位（东）	0.096
3	西北侧仓库南部检测点位	0.087
4	西北侧仓库中部检测点位（西）	0.081
5	东南侧仓库北部检测点位	0.088
6	东南侧仓库中部检测点位	0.081
7	东南侧仓库南部检测点位	0.082
8	发电机房北部检测点位	0.085
9	发电机房东部检测点位	0.083
10	发电机房西部检测点位	0.088
11	发电机房南部检测点位	0.086

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*

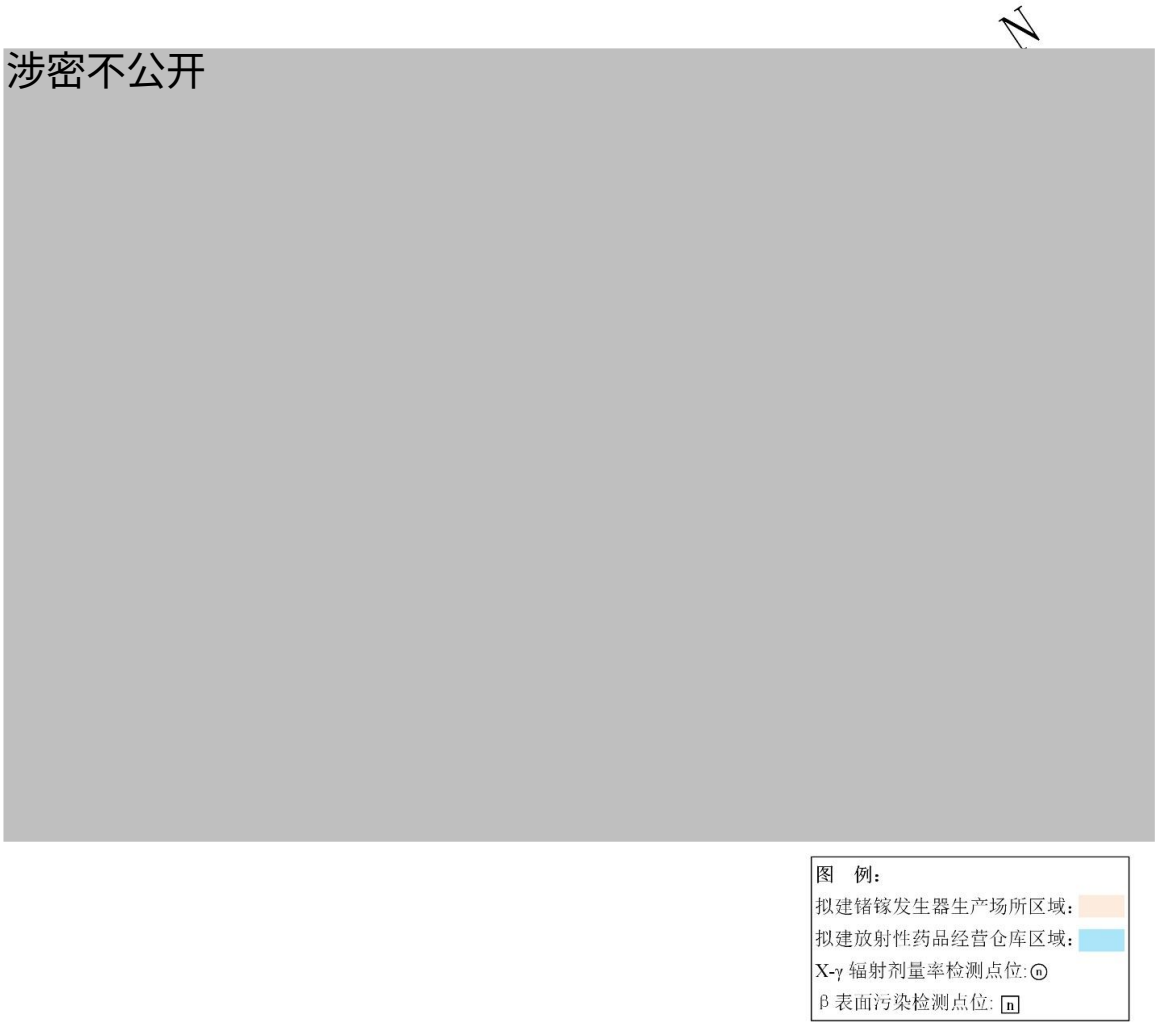


图 2-4 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域

环境γ辐射空气吸收剂量率检测点位图

表 2-6 拟建密封源生产场所区域 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率(μGy/h)
1	源库北部检测点位	0.113
2	源库东部检测点位	0.107
3	源库西部检测点位	0.130
4	源库南部检测点位	0.154
5	检测室北部检测点位	0.113
6	检测室中部检测点位	0.104
7	检测室南部检测点位	0.101
8	配电辅房内检测点位	0.097

涉密不公开

图 2-5 拟建密封源生产场所区域 X-γ 辐射剂量率检测点位图

表 2-7 拟建锗镓发生器和密封源生产场所区域周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率(μGy/h)
1	企业 10 号楼西北侧闲置厂房东南	0.081
2	企业 10 号楼北侧闲置厂房南	0.077

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*



图 2-6 拟建锗镓发生器和密封源生产场所区域周围 X-γ 辐射剂量率检测点位图

表 2-8 厂区外 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率（μGy/h）
1	常熟新材料产业园污水处理有限公司门卫室门口	0.059
2	科创新材料（苏州）有限公司门卫室门口	0.074
3	常熟三爱富振氟新材料有限公司北侧	0.065
4	吴羽（常熟）氟材料有限公司门卫室门口	0.056

**检测结果已扣除宇宙射线响应值。*



图 2-7 企业厂界外环境 γ 辐射空气吸收剂量率检测点位图

经检测，江苏华益科技有限公司核医药I部所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.102～1.70）μSv/h。大部分的检测点位的剂量率均处于正常水平。核医药Ⅰ部剂量率较大的点位主要出现在如下位置：

1、加速器开机时的水冷机房。冷却水被活化后产生感生放射性，造成水冷机房外剂量率偏大，由于产生的多为短半衰期核素，因此停机后机房外剂量率会很快回到正常水平。

2、放射性废物间内。放射性废物间内存放两台加速器替换下来的废靶膜及活化部件，因此在热室屏蔽体外的剂量率明显高于本底水平。在征得同意后，这些半衰期较长的放射性废物会送至城市放射性废物库。

3、1#加速器机房门外。开机时 1#加速器机房门外的剂量率为（0.191～0.295）μSv/h，略大于本底水平，停机后即恢复正常。

Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.083～0.806）μSv/h，剂量率高的点位主要位于 Tc-99m 核素生产热室周边，Tc-99m 核素正在热室内生产。检测当日钼锝发生器的活度约为 2.1Ci。

放射性药品研发车间所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.061～1.17）μSv/h，剂量率高的点位主要位于 R&D3 操作间通风柜周边，该操作间有 Zr-89 核素操作，检测当日核素活度约为 50mCi。

拟建锗镓发生器生产场所区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.081～0.096）μGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平。

拟建密封源生产场所区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.097～0.154）μGy/h，源库内存放有华益科贸的 2 枚放射源，因此源库内的剂量率略大于本底水平。

拟建放射性药品经营仓库区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.083～0.088）μGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平。

10 号楼西、北测 2 栋闲置厂房外的剂量率为（0.077~0.081）μGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平。

厂界外检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.056～0.074）μGy/h，也处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平。

2.3.2 中子辐射环境现状

中子周围剂量当量率检测点位见图 2-8，监测结果见表 2-9，检测报告见附件 7。监测结果表明，项目区域中子周围剂量当量率均小于 0.01μSv/h（仪器探测下限为 0.01μSv/h）。

表 2-9 项目回旋质子加速器周边区域中子剂量率现状监测结果

检测点序号	检测点位置	周围中子剂量当量率(μSv/h)
1	1#加速器机房控制室	<0.01
2	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(设备间)	<0.01
3	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(二级水冷机房)	<0.01
4	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外 30m(维修间)	<0.01
5	1#加速器机房防护门左缝外 30cm	<0.01
6	1#加速器机房防护门下缝外 30cm	<0.01
7	1#加速器机房防护门右缝外 30cm	<0.01
8	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(气瓶间)	<0.01
9	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(空调机房)	<0.01
10	1#加速器机房顶部屏蔽体外 30m	<0.01
11	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(维修通道)	<0.01
12	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(废弃物库)	<0.01
13	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(暂存间)	<0.01
14	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(缓冲间)	<0.01
15	2#加速器机房控制室	<0.01
16	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外 30m(维修通道)	<0.01
17	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外 30m(设备间)	<0.01
18	2#加速器机房防护门左缝外 30cm	<0.01
19	2#加速器机房防护门下缝外 30cm	<0.01
20	2#加速器机房防护门右缝外 30cm	<0.01
21	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(气瓶间)	<0.01
22	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外 30m(贮藏间)	<0.01
23	2#加速器机房顶部屏蔽体外 30m	<0.01

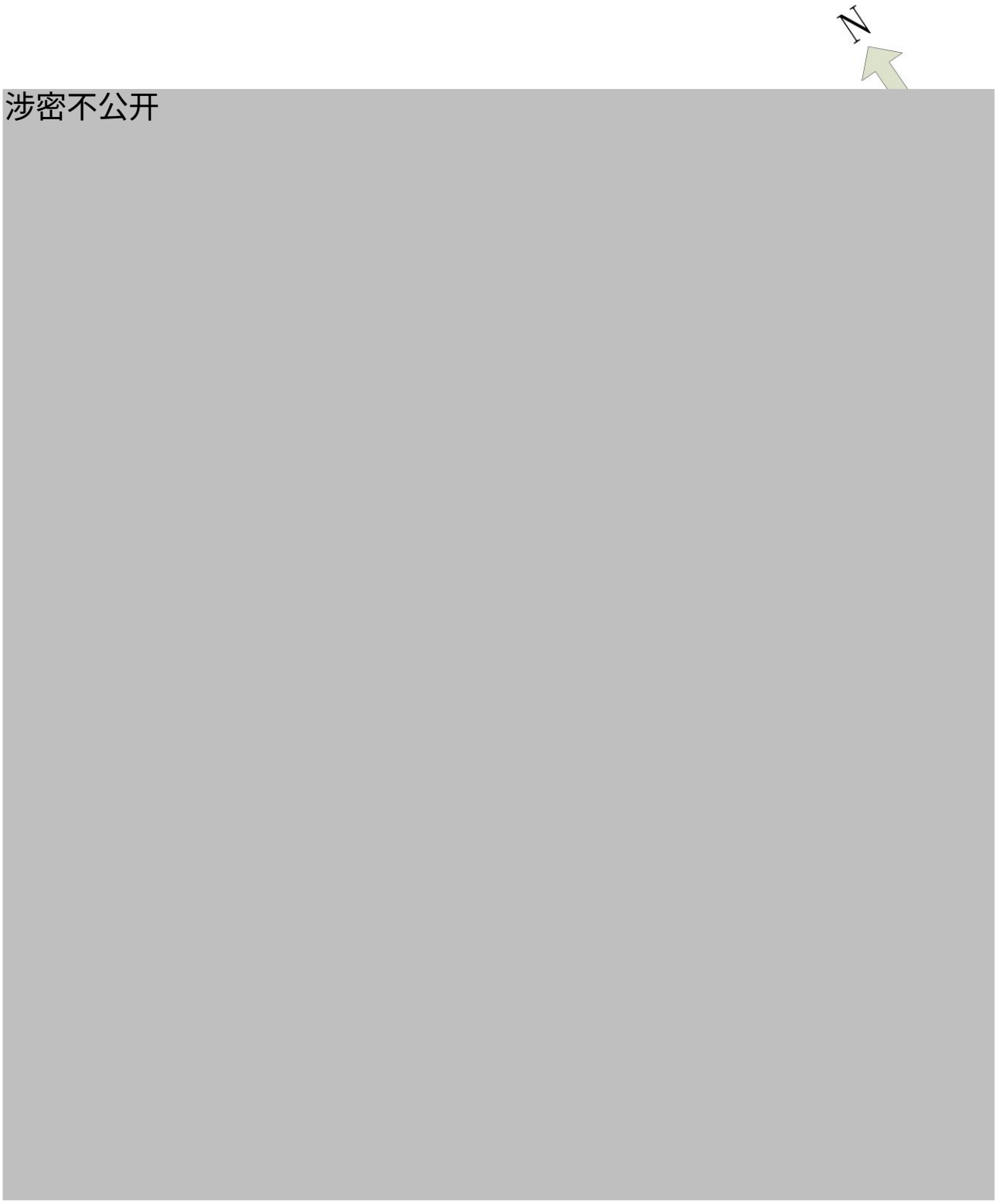


图 2-8 核医药Ⅰ部中子辐射剂量率检测点位图

2.3.3 表面污染现状

核医药Ⅰ部β表面污染检测点位见图 2-9，监测结果见表 2-10；Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 β 表面污染检测点位见图 2-10，监测结果见表 2-11；放射性药品研发车间 β 表面污染检测点位见图 2-11，监测结果见表 2-12；拟建锗镓发生器生产场所区域 β 表面污染检测点位见图 2-12，监测结果见表 2-13；拟建密封源生产场所区域 β 表面污染检测点位见图 2-13，监测结果见表 2-14。检测时建设单位对在用场所进行了例行去污，所有检测点位测量值均低于检测限。

表 2-10 核医药I部β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
1	FDG 合成和分装车间地面	<0.036
2	F-18 标记药物车间地面	<0.036
3	研发车间地面	<0.036
4	放射性废弃物间地面	<0.036
5	废弃物库地面	<0.036
6	无菌检验室地面	<0.036
7	理化检验室地面	<0.036
8	理化检验室台面	<0.036

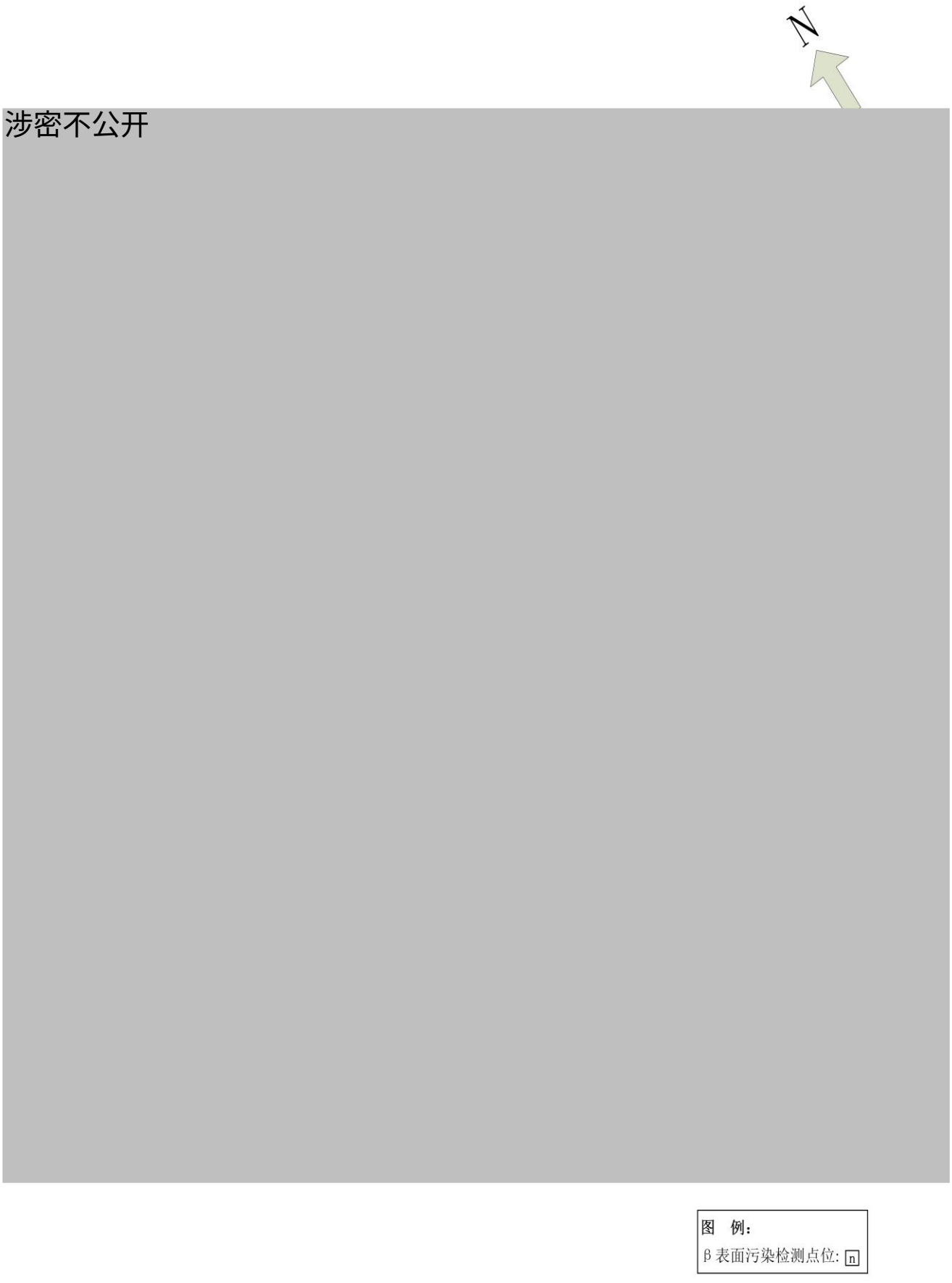


图 2-9 核医药Ⅰ部β表面污染检测点位图

表 2-11 Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 β 表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β 测量结果(Bq/cm²)
1	淋洗间工作台面	<0.036
2	标记柜工作台面	<0.036
3	Tc-99m 标记/分装间地面	<0.036
4	分装柜工作台面	<0.036
5	源库地面	<0.036
6	I-125 生产/内包间地面	<0.036
7	成品传出柜表面	<0.036



图 2-10 Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间 β 表面污染检测点位图

表 2-12 放射性药品研发车间 β 表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β 测量结果(Bq/cm²)
1	R&D1 操作间地面	<0.036
2	R&D1 操作间工作台台面	<0.036
3	R&D1 操作间通风柜表面	<0.036
4	R&D2 操作间地面	<0.036
5	R&D2 操作间工作台台面	<0.036
6	R&D2 操作间通风柜表面	<0.036
7	R&D3 操作间地面	<0.036
8	R&D3 操作间工作台台面	<0.036
9	R&D3 操作间通风柜表面	<0.036
10	废弃物库地面	<0.036



图 2-11 放射性药品研发车间β表面污染检测点位图

表 2-13 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域

β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果（Bq/cm²）
1	西北侧仓库北部检测点位	<0.036
2	西北侧仓库中部检测点位（东）	<0.036
3	西北侧仓库南部检测点位	<0.036
4	西北侧仓库中部检测点位（西）	<0.036
5	东南侧仓库北部检测点位	<0.036
6	东南侧仓库中部检测点位	<0.036
7	东南侧仓库南部检测点位	<0.036
8	发电机房北部检测点位	<0.036
9	发电机房东部检测点位	<0.036
10	发电机房西部检测点位	<0.036
11	发电机房南部检测点位	<0.036

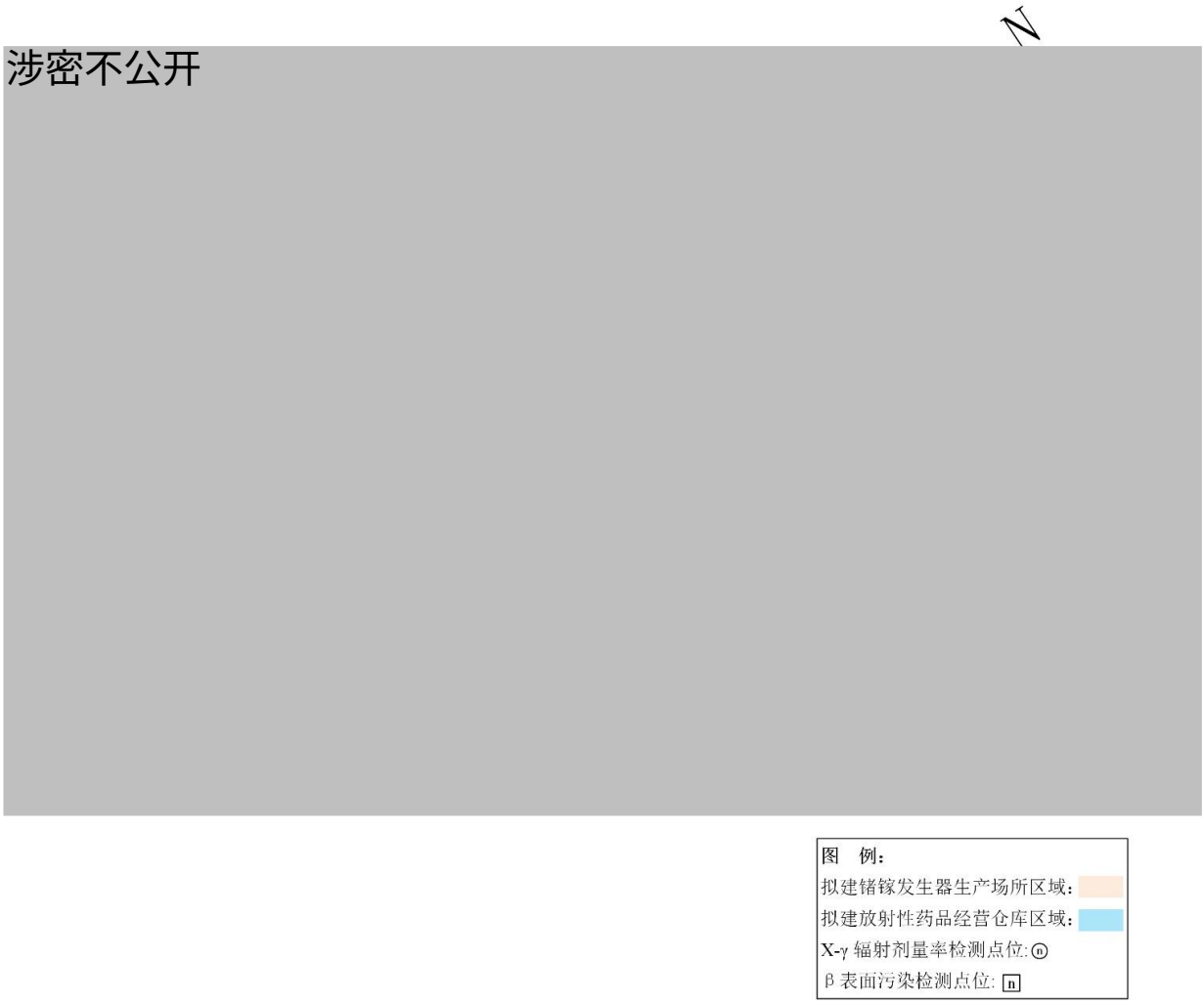


图 2-12 拟建锗镓发生器生产场所区域与放射性药品经营仓库区域

β 表面污染检测点位图

表 2-14 拟建密封源生产场所区域 β 表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β 测量结果（Bq/cm²）
1	源库北部检测点位	<0.036
2	源库东部检测点位	<0.036
3	源库西部检测点位	<0.036
4	源库南部检测点位	<0.036
5	检测室北部检测点位	<0.036
6	检测室中部检测点位	<0.036
7	检测室南部检测点位	<0.036
8	配电辅房内检测点位	<0.036

涉密不公开



图 2-13 拟建密封源生产场所区域 β 表面污染检测点位图

2.3.4 空气、土壤和水中放射性核素环境现状

（1）空气中放射性核素现状

厂址区域生产车间楼顶气溶胶中总 α 的活度浓度为 22~35μBq/m³、总 β 的活度浓度为 356~405μBq/m³，厂区周围敏感点的总 α 的活度浓度为 34~53μBq/m³、总 β 的活度浓度为 584~1029μBq/m³，具体情况见表 2-15。所有大气检测点位的 I-131 的活度都低于检测限。使用 γ 谱仪对气溶胶样品进行检测，样品中 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64 的活度均小于检测限，具体情况见表 2-16。大气采样点的布点位置见图 2-14。

表 2-15 空气中总 α、总 β、I-131 检测结果

序号	样品名称	α 活度浓度 (mBq/m^3)	β 活度浓度 (mBq/m^3)	I-131活度浓度 (mBq/m^3)
1	南侧生产车间楼顶气溶胶	0.035±0.004	0.405±0.005	<0.394
2	北侧生产车间楼顶气溶胶	0.022±0.003	0.356±0.004	<0.307
3	吴羽（常熟）氟材料有限公司气溶胶	0.053±0.005	1.029±0.007	<0.406
4	科创新材料（苏州）有限公司气溶胶	0.034±0.004	0.584±0.005	<0.366

表 2-16 空气样品中 γ 能谱检测结果

类别	点位名称	Tc-99m	Re-188	Lu-177	I-131
气溶胶 ($\mu Bq/m^3$)	华益南侧生产车间楼顶	<0.034	<0.19	<0.34	<0.060
	科创新材料（苏州）有限公司	<0.025	<0.14	<0.26	<0.046
	华益北侧生产车间楼顶	<0.041	<0.27	<0.49	<0.079
	吴羽（常熟）氟材料有效公司	<0.037	<0.23	<0.46	<0.076
	/	I-123	I-124	Y-86	Mo-99
	华益南侧生产车间楼顶	<0.130	<0.075	<0.15	<0.40
	科创新材料（苏州）有限公司	<0.090	<0.057	<0.11	<0.30
	华益北侧生产车间楼顶	<0.16	<0.094	<0.18	<0.44
	吴羽（常熟）氟材料有效公司	<0.15	<0.087	<0.16	<0.41
	/	Zr-89	Ga-68	Cu-64	
	华益南侧生产车间楼顶	<0.054	<1.9	<0.11	
	科创新材料（苏州）有限公司	<0.040	<1.4	<0.081	
	华益北侧生产车间楼顶	<0.053	<1.7	<0.091	
	吴羽（常熟）氟材料有效公司	<0.050	<1.6	<0.093	

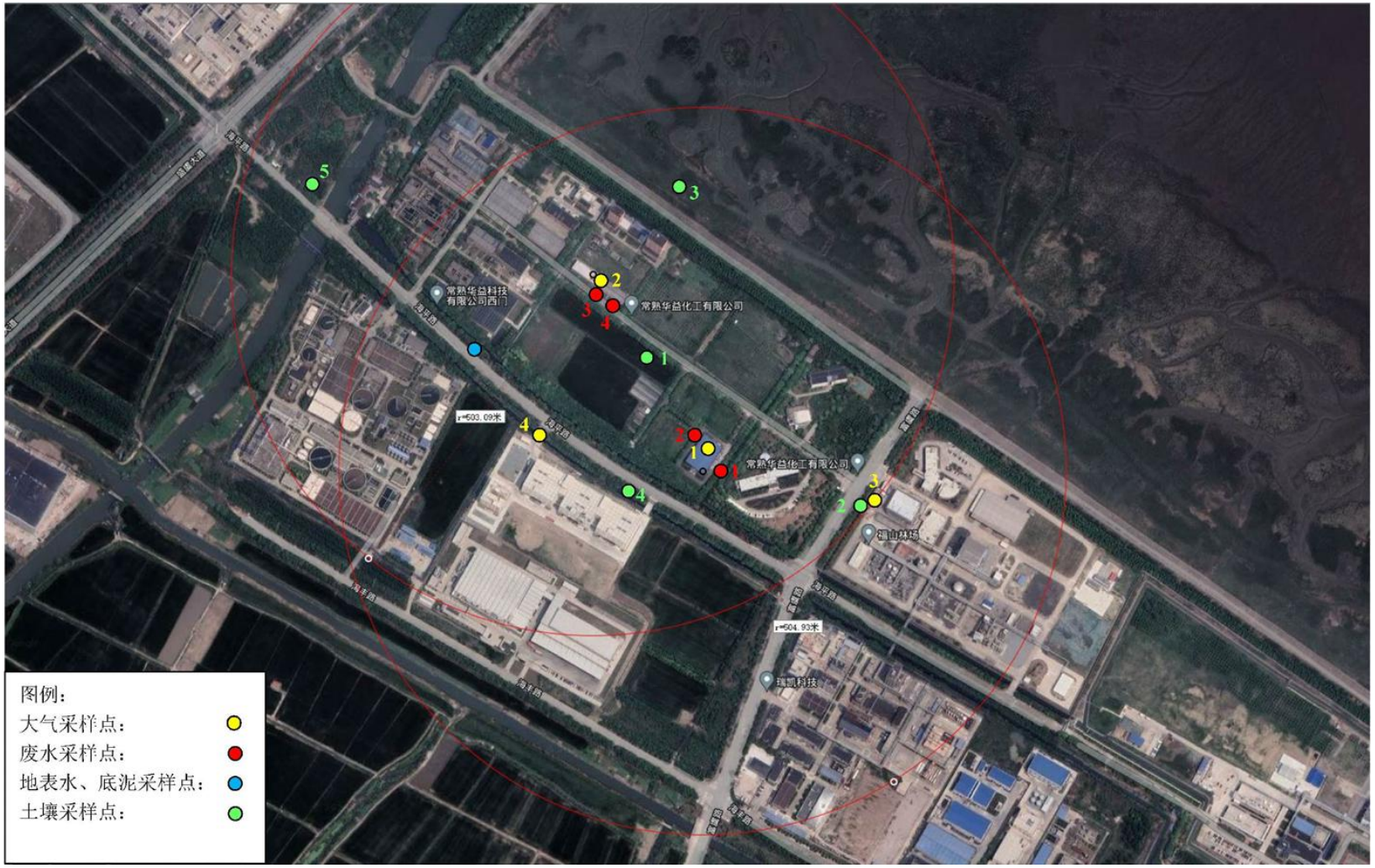


图 2-14 采样点位布置图

（2）废水、地表水中放射性核素现状

厂址区域现有放射性核素生产场所共设 4 个衰变池，总 α 的活度浓度为 0.033~0.215Bq/L、总 β 的活度浓度为 0.134~1.417Bq/L，厂区雨水排放口的总 α 的活度浓度为 0.104Bq/L、总 β 的活度浓度为 0.332Bq/L，具体情况见表 2-17。本项目地处长江流域，对照《2023 全国辐射环境质量报告》中长江流域的水中放射性监测结果（总α：0.010~0.064Bq/L、总 β：0.038～0.25Bq/L），全国各主要流域水中放射性监测结果（总α：0.007~0.28Bq/L、总 β：0.036～0.51Bq/L），地表水中总 α、总 β 的活度浓度值略大于长江流域当年水中总 α 和总 β 活度浓度检测值的范围，仍处于全国主要江河流域水中总α和总β活度浓度本底涨落范围内，未见异常。使用 γ 谱仪对水样品进行检测，样品中 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64 的活度均小于检测限，具体情况见表 2-18。衰变池和地表水采样点的布点位置见图 2-14。

表 2-17 水中总 α、总 β 检测结果

序号	样品名称	α活度浓度(Bq/L)	β活度浓度(Bq/L)
1	核医药二线衰变池废水	0.033±0.016	0.134±0.009
2	核医药一线衰变池废水	0.215±0.026	1.417±0.022
3	同位素衰变池废水	0.077±0.040	1.216±0.034
4	锝药衰变池废水	0.039±0.010	1.240±0.013
5	华益地表水	0.104±0.029	0.332±0.015

表 2-18 水样品中γ能谱检测结果

类别	点位名称	Tc-99m	Re-188	Lu-177	I-131
水 (mBq/L)	核医药二线衰变池	<148	<795	<1115	<125
	核医药一线衰变池	<146	<790	<994	<131
	同位素衰变池	<156	<791	<1025	<128
	锝药衰变池	<146	<815	<1104	<122
	华益地表水	<2.1	<11	<15	<1.9
	/	I-123	I-124	Y-86	Mo-99
	核医药二线衰变池	<278	<185	<342	<853
	核医药一线衰变池	<271	<173	<322	<939
	同位素衰变池	<286	<172	<293	<879
	锝药衰变池	<276	<181	<351	<922
	华益地表水	<4.1	<2.6	<4.6	<13
	/	Zr-89	Ga-68	Cu-64	
	核医药二线衰变池	<139	<3951	<243	
	核医药一线衰变池	<162	<3463	<251	
	同位素衰变池	<171	<4100	<267	
	锝药衰变池	<141	<3951	<235	
	华益地表水	<2.4	<53	<3.4	

（3）土壤中放射性核素现状

企业厂区内土壤总α的活度浓度为0.728Bq/g、总β的活度浓度为0.922Bq/g，厂区周围土壤总α的活度浓度为0.648~0.862Bq/g、总β的活度浓度为0.771~0.863Bq/g，厂区雨水排放口底泥的总α的活度浓度为1.107Bq/g、总β的活度浓度为0.923Bq/g，具体情况见表2-19。使用γ谱仪对土壤样品进行检测，样品中Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64的活度均小于检测限，具体情况见表2-20。土壤和底泥采样点的布点位置见图2-14。

表 2-19 土壤中总 α、总 β 检测结果

序号	样品名称	α活度浓度(Bq/g)	β活度浓度(Bq/g)
1	厂区土壤	0.728±0.086	0.922±0.036
2	厂区外东侧土壤	0.753±0.085	0.771±0.033
3	厂区外北侧土壤	0.648±0.082	0.790±0.034
4	厂区外南侧土壤	0.706±0.087	0.844±0.034
5	厂区外西侧土壤	0.862±0.092	0.863±0.035
6	总排口底泥	1.107±0.107	0.923±0.037

表 2-20 土壤和底泥中 γ 能谱检测结果

类别	点位名称	Tc-99m	Re-188	Lu-177	I-131
土壤和底泥(Bq/kg)	厂区内	<0.33	<2.5	<4.3	<0.47
	厂区东侧	<0.34	<2.5	<4.5	<0.49
	厂区北侧	<0.34	<2.5	<4.4	<0.48
	厂区南侧	<0.34	<2.5	<4.4	<0.48
	厂区西侧	<0.36	<2.6	<4.7	<0.50
	雨排口底泥	<0.33	<2.5	<4.3	<0.47
	/	I-123	I-124	Y-86	Mo-99
	厂区内	<1.1	<0.66	<1.3	<3.8
	厂区东侧	<1.1	<0.69	<1.3	<3.7
	厂区北侧	<1.1	<0.69	<1.3	<3.8
	厂区南侧	<1.1	<0.68	<1.3	<3.7
	厂区西侧	<1.1	<0.71	<1.4	<3.9
	雨排口底泥	<1.1	<0.70	<1.3	<3.8
	/	Zr-89	Ga-68	Cu-64	
	厂区内	<0.51	<16	<1.0	
	厂区东侧	<0.59	<17	<1.1	
	厂区北侧	<1.1	<17	<1.0	
	厂区南侧	<1.1	<17	<1.0	
	厂区西侧	<1.2	<18	<1.1	
	雨排口底泥	<1.1	<17	<1.0	

2.3.4 声环境质量现状

厂区周围区域声环境质量现状检测结果见表 2-21，检测点位布设见图 2-15，检测报告见附件 7。

检测结果表明，江苏华益科技有限公司厂界四周的昼间噪声为（47～62）dB(A)，夜间噪声为（43～52）dB(A)。项目周围环境声环境质量良好，噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类区标准。企业周围没有噪声敏感点。

表 2-21 厂界及周围区域声环境现状检测结果

检测点序号	检测点位置	昼间噪声值(dB(A))	夜间噪声值(dB(A))	执行标准
1	企业东北厂界外 1m（西）	53	50	3 类*
2	企业西北厂界外 1m	47	43	3 类*
3	企业东北厂界外 1m（东）	49	44	3 类*
4	企业东南厂界外 1m	53	52	3 类*
5	企业西南厂界外 1m（东）	61	47	3 类*
6	企业西南厂界外 1m（西）	62	48	3 类*
*3 类声环境功能区昼间噪声限值 65dB(A)，夜间噪声限值 55dB(A)				

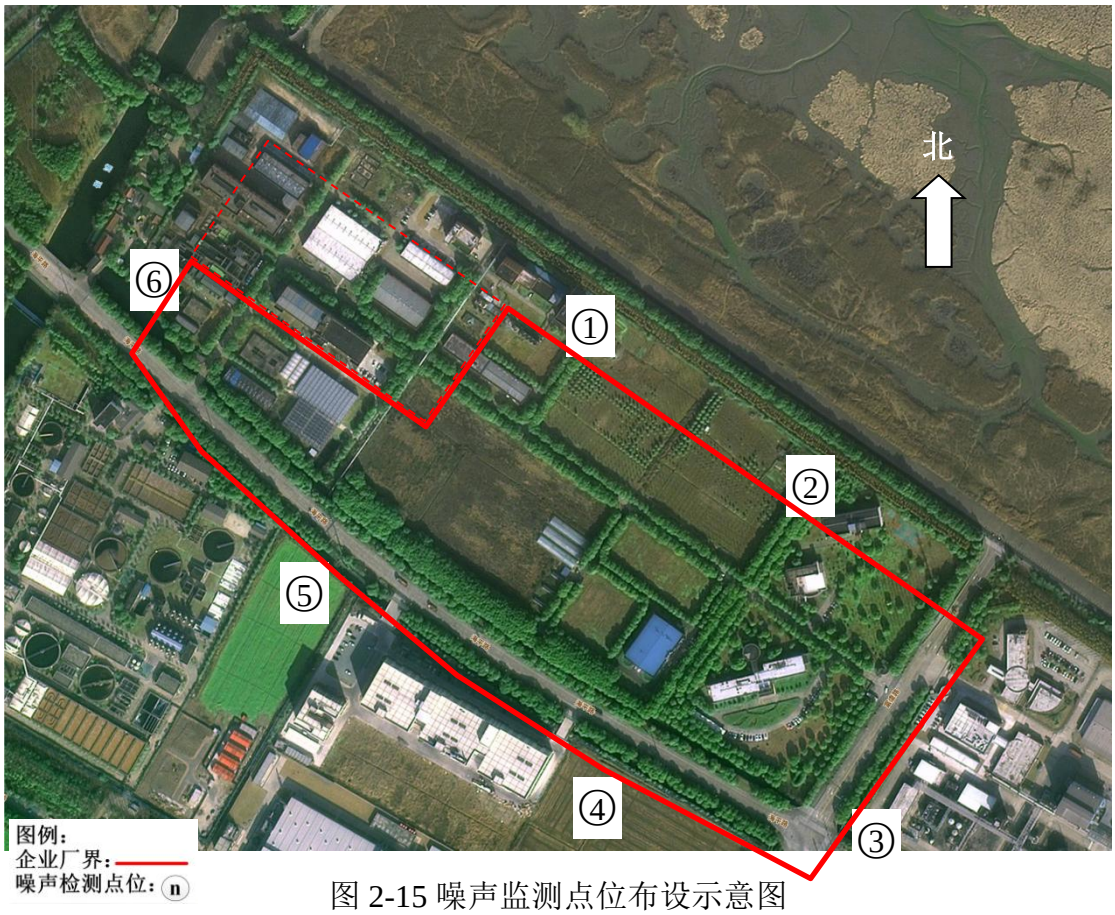


图 2-15 噪声监测点位布设示意图

3 工程分析与源项

3.1 项目规模与参数

本项目为改扩建项目，在江苏华益科技有限公司现有场所内增加放射性核素的生产量和日操作量，新增 1 处场所用于锗镓发生器的生产、使用和销售，新增 1 处场所用于 Ge-68 校准用V类密封源生产场所，理化检验室二和常规检测区新增核素检测操作，利用现有加速器新增 I-123 核素生产，新增留样间和经营仓库用于 F-18 和 Tc-99m 核素的临时性储存。由于 I-123 核素为非 PET 核素，因此加速器按照Ⅰ类射线装置管理、评价。加速器的使用情况见表 3.1-1。涉及开放性核素操作的具体变化情况见表 3.1-2。新增放射源的生产、销售情况见表 3.1-3。

企业现有已环评、已许可、本期维持现状不发生变化的见表 3.1-4。

表 3.1-1 本项目使用的射线装置情况一览表

装置名称	设备型号	主要参数	数量	类别	活动种类	工作场所
回旋加速器	Cyclone ® Kiube 150	最大能量 18MeV 最大束流 75μA×2（双靶）*	1 台	I 类射线装置	使用	加速器室二

表 3.1-2（a） 18 号楼南侧车间甲级场所涉及核素操作量变化情况一览表

使用场所	核素种类	毒性组别	修正因子	操作方式	修正因子	活动种类	改扩建前			新增	改扩建后				
							原活度（Ci）	原日操作量（Bq）	原使用天数	新增日等效操作量（Bq）	本项目活度（Ci）	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
正电子类放射性药品生产 1 线	F-18	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	8	2.96E+11	250	**5.92E+11**	**8*3**	**8.88E+11**	**250**	**8.88E+09**	**2.22E+14**
正电子类放射性药品生产 2 线	F-18	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	6	2.22E+11	250	**3.70E+11**	**8*2**	**5.92E+11**	**200**	**5.92E+09**	**1.18E+14**
R&D4 操作间	Cu-64	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.5	1.85E+10	20	**1.85E+10**	**1**	**3.70E+10**	**60**	**3.70E+08**	**2.22E+12**
R&D4 操作间	I-123	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.6	2.22E+10	20	**1.48E+10**	**1**	**3.70E+10**	**30**	**3.70E+08**	**1.11E+12**
R&D4 操作间	I-124	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.1	3.70E+09	20	**3.33E+10**	**1**	**3.70E+10**	**20**	**3.70E+09**	**7.40E+11**
R&D4 操作间	Zr-89	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.15	5.55E+09	20	**3.15E+10**	**1**	**3.70E+10**	**20**	**3.70E+09**	**7.40E+11**
R&D4 操作间	Y-86	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.1	3.70E+09	20	**3.33E+10**	**1**	**3.70E+10**	**20**	**3.70E+09**	**7.40E+11**
理化检验室一	F-18	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	0.02	7.40E+08	250	**2.96E+09**	**0.1**	**3.70E+09**	**250**	**3.70E+07**	**9.25E+11**
理化检验室一	Cu-64	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	0.001	3.70E+07	20	**7.03E+08**	**0.02**	**7.40E+08**	**60**	**7.40E+06**	**4.44E+10**
理化检验室一	I-123	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	0.001	3.70E+07	20	**7.03E+08**	**0.02**	**7.40E+08**	**30**	**7.40E+06**	**2.22E+10**
理化检验室一	I-124	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	0.001	3.70E+07	20	**7.03E+08**	**0.02**	**7.40E+08**	**20**	**7.40E+07**	**1.48E+10**
理化检验室一	Zr-89	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	0.001	3.70E+07	20	**7.03E+08**	**0.02**	**7.40E+08**	**20**	**7.40E+07**	**1.48E+10**
理化检验室一	Y-86	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	0.001	3.70E+07	20	**7.03E+08**	**0.02**	**7.40E+08**	**20**	**7.40E+07**	**1.48E+10**
常规检测区	F-18	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**1.85E+08**	**0.005**	**1.85E+08**	**250**	**1.85E+06**	**4.63E+10**
常规检测区	Cu-64	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**50**	**3.70E+05**	**1.85E+09**
常规检测区	I-123	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**50**	**3.70E+05**	**1.85E+09**
常规检测区	I-124	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**20**	**3.70E+06**	**7.40E+08**
常规检测区	Zr-89	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**50**	**3.70E+06**	**1.85E+09**
常规检测区	Y-86	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**20**	**3.70E+06**	**7.40E+08**
常规检测区	Tc-99m	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**1.85E+08**	**0.005**	**1.85E+08**	**300**	**1.85E+06**	**5.55E+10**
常规检测区	I-131	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**200**	**3.70E+06**	**7.40E+09**
常规检测区	Lu-177	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**7.40E+07**	**0.002**	**7.40E+07**	**100**	**7.40E+06**	**7.40E+09**
常规检测区	Y-90	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+06**	**0.0001**	**3.70E+06**	**30**	**3.70E+05**	**1.11E+08**
常规检测区	Ga-68	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**1.85E+08**	**0.005**	**1.85E+08**	**60**	**1.85E+06**	**1.11E+10**
常规检测区	Re-188	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**50**	**3.70E+06**	**1.85E+09**
常规检测区	Ac-225	极毒	10	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+06**	**0.0001**	**3.70E+06**	**30**	**3.70E+07**	**1.11E+08**
留样间	F-18	低毒	0.01	源的贮存（液体）	100	使用	—	—	—	**3.70E+09**	**0.1**	**3.70E+09**	**250**	**3.70E+05**	**9.25E+11**
留样间	Tc-99m	低毒	0.01	源的贮存（液体）	100	使用	—	—	—	**3.70E+09**	**0.1**	**3.70E+09**	**300**	**3.70E+05**	**1.11E+12**

表 3.1-2（b） 10 号楼北侧车间东部甲级场所涉及核素操作量变化情况一览表

使用场所	核素种类	毒性组别	修正因子	操作方式	修正因子	活动种类	改扩建前			新增	改扩建后				
							原活度（Ci）	原日操作量（Bq）	原使用天数	新增的操作量（Bq）	本项目活度（Ci）	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
锝药生产车间	Tc-99m	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	生产、销售	4.5	1.67E+11	300	**3.89E+11**	**3*5**	**5.55E+11**	**300**	**5.55E+09**	**1.67E+14**
锝药生产车间	Mo-99	中毒	0.1	源的贮存（液体）	100	使用	5	1.85E+11	300	**5.55E+11**	**4*5**	**7.40E+11**	**300**	**7.40E+08**	**2.22E+14**
I-125 生产车间	I-125（粒子源）	中毒	0.1	源的贮存（固体）	1000	使用、销售	0.4	1.48E+10	300	**2.22E+10**	**1**	**3.70E+10**	**300**	**3.70E+06**	**1.11E+13**
I-125 生产车间	I-125	中毒	0.1	源的贮存（液体）	100	使用	4.8	1.78E+11	300	**4.00E+08**	**4.8**	**1.78E+11**	**300**	**1.78E+08**	**5.34E+13**
I-125 生产车间	I-125	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产	0.4	1.48E+10	300	**2.22E+10**	**4.8**	**3.70E+10**	**300**	**3.70E+09**	**1.11E+13**
I-125 生产车间	Pd-103（粒子源）	中毒	0.1	源的贮存（固体）	1000	使用、销售	—	—	—	**3.70E+10**	**1**	**3.70E+10**	**200**	**3.70E+06**	**7.40E+12**
I-125 生产车间	Pd-103	中毒	0.1	源的贮存（液体）	100	使用	—	—	—	**1.78E+11**	**4.8**	**1.78E+11**	**300**	**1.78E+08**	**5.33E+13**
I-125 生产车间	Pd-103	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产	—	—	—	**1.78E+11**	**4.8**	**1.78E+11**	**200**	**1.78E+10**	**3.55E+13**
R&D2 操作间	I-131	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.3	1.11E+10	200	**2.59E+10**	**1**	**3.70E+10**	**200**	**3.70E+09**	**7.40E+12**
R&D1 操作间	Lu-177	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	0.2	7.40E+09	100	**6.66E+10**	**2**	**7.40E+10**	**100**	**7.40E+09**	**7.40E+12**
理化检验室二	Tc-99m	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**1.85E+08**	**0.005**	**1.85E+08**	**300**	**1.85E+06**	**5.55E+10**
理化检验室二	I-131	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**200**	**3.70E+06**	**7.40E+09**
理化检验室二	Lu-177	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**7.40E+07**	**0.002**	**7.40E+07**	**100**	**7.40E+06**	**7.40E+09**
理化检验室二	Y-90	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+06**	**0.0001**	**3.70E+06**	**30**	**3.70E+05**	**1.11E+08**
理化检验室二	Ga-68	低毒	0.01	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**1.85E+08**	**0.005**	**1.85E+08**	**60**	**1.85E+06**	**1.11E+10**
理化检验室二	Re-188	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+07**	**0.001**	**3.70E+07**	**50**	**3.70E+06**	**1.85E+09**
理化检验室二	Ac-225	极毒	10	简单操作（液体）	1	使用	—	—	—	**3.70E+06**	**0.0001**	**3.70E+06**	**30**	**3.70E+07**	**1.11E+08**

表 3.1-2（c） 10 号楼北侧新建锗镓发生器生产车间乙级场所涉及核素操作量变化情况一览表

使用场所	核素种类	毒性组别	修正因子	操作方式	修正因子	活动种类	改扩建前			新增	改扩建后				
							原活度（Ci）	原日操作量（Bq）	原使用天数	新增的操作量（Bq）	本项目活度（Ci）	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
锗镓发生器生产车间	Ge-68	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	生产、使用、销售	本次新建项目			**3.70E+10**	**1**	**3.70E+10**	**60**	**3.70E+09**	**2.22E+12**

表 3.1-2（d） 10 号楼北侧新建经营仓库乙级场所涉及核素操作量变化情况一览表

使用场所	核素种类	毒性组别	修正因子	操作方式	修正因子	活动种类	改扩建前			新增	改扩建后				
							原活度（Ci）	原日操作量（Bq）	原使用天数	新增的操作量（Bq）	本项目活度（Ci）	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
经营仓库	F-18	低毒	0.01	源的贮存（液体）	100	使用	本次新建项目			**2.96E+11**	**8**	**2.96E+11**	**5**	**2.96E+07**	**1.48E+12**
经营仓库	Tc-99m	低毒	0.01	源的贮存（液体）	100	使用				**1.85E+11**	**5**	**1.85E+11**	**5**	**1.85E+07**	**9.25E+11**

表 3.1-2（e） 10 号楼北侧新建锗镓发生器生产车间乙级场所涉及核素操作量变化情况一览表

使用场所	核素种类	毒性组别	修正因子	操作方式	修正因子	活动种类	改扩建前			新增	改扩建后				
							原活度（Ci）	原日操作量（Bq）	原使用天数	新增的操作量（Bq）	本项目活度（Ci）	本项目日操作量（Bq）	本项目使用天数	日等效操作量（Bq）	年最大用量（Bq）
校准源生产车间	Ge-68	中毒	0.1	简单操作（液体）	1	使用	本次新建项目			**1.85E+10**	**0.5**	**1.85E+10**	**150**	**1.85E+09**	**2.78E+12**

* Ge-68 放射性核素被生产为密封源，计划每天最多生产、销售 4 枚活度为 3.7E+08Bq 的 Ge-68 校准源。

表 3.1-3 本项目新增放射源生产、销售一览表

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
1	Ge-68	3.7E+08Bq	V	生产、销售	校准源	-	校准源生产车间	每批次生产 4 枚活度为 10mCi 的校准源，每天生产 1 批次，年生产 150 天

表 3.1-4 建设单位已许可不变更的项目情况

已许可射线装置				
设备	**型号**	**类别**	**用途**	**场所**
质子回旋加速器	Cyclone 18	Ⅱ	制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）放射性药物的加速器	核医药Ⅰ部（加速器机房一）

已许可开放性核素操作				
工作场所	**核素**	**日等效最大操作量 Bq**	**年最大用量 Bq**	**活动种类**
-	Zr-89	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Y-90	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Xe-133	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	W-188（Re-188）	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Tl-201	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Th-227	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Sr-90（Y-90）	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Sr-90	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Sr-89	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Sm-153	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Re-188	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Ra-223	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	P-32	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	N-13	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Lu-177	-	3.7E+13	销售（不贮存）
-	In-111	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	I-131	-	3.7E+13	销售（不贮存）
-	I-125	-	3.7E+13	销售（不贮存）
-	I-124	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	I-123	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	H-3	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Ga-68	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Ga-67	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Cu-64	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Cr-51	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	C-14	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	C-11	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Ac-227	-	7.4E+12	销售（不贮存）
-	Ac-225	-	7.4E+12	销售（不贮存）
核医药Ⅱ部生产车间	Ge-68（Ga-68）	7.4E+5	4.44E+11	销售
核医药Ⅱ部生产车间	Mo-99（Tc-99m）	4.44E+7	4.44E+13	销售
R&D3 操作间	Zr-89	1.85E+8	5.55E+10	生产，销售，使用
R&D3 操作间	Y-90	1.85E+8	5.55E+10	生产，销售，使用
R&D3 操作间	W-188（Re-188）	7.4E+6	1.48E+11	使用
R&D3 操作间	Re-188	7.4E+8	3.7E+11	生产，销售，使用
R&D3 操作间	Ge-68（Ga-68）	1.85E+6	1.11E+10	生产，销售，使用
R&D3 操作间	Ga-68	1.85E+7	1.11E+11	生产，销售，使用
R&D3 操作间	Ac-225	7.4E+8	2.22E+9	生产，销售，使用

3.1.2 主要设备参数

本项目使用已有的 1 台质子回旋加速器，提供最大能量为 18MeV 的质子束。该质子加速器现用于 F-18、Cu-64、I-124、Zr-89、Y-86 的生产。本项目拟通过轰击固体 $TeO2_2$ 靶材（Te-123 富集度>99.9 %），产生 I-123 放射性核素。回旋加速器主要参数见表 3.1-3。

表 3.1-5 加速器系统主要技术指标

指标	参数
加速器类型	回旋加速器
射线种类	质子
最大能量	18MeV
引出束流强度	75μA×2
设备预期使用寿命	20年

3.2 工程设备与工艺分析

3.2.1 回旋加速器系统主要结构和原理介绍

1. 回旋加速器工作原理

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



图 3.2-1 回旋加速器原理示意图

2. 加速器系统主要结构

本项目生产 I-123 核素的加速器为 IBA 公司生产的型号为 Cyclone KIUBE150 的回旋加速器，加速器不带自屏蔽，需要放置在专门的加速器机房内进行屏蔽。加速器主要由磁场系统、射频系统、真空系统、离子源系统、提取系统、诊断系统、靶系统和冷却系统等主系统组成，回旋加速器现状图和结构示意图见图 3.2-2。



位于加速器机房二拟生产 I-123 的 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器



注：射频系统为加速器配套专用的电源柜，与加速器主体结构通过专用电缆连接，电缆连接口位于加速器主体结构的底部。冷却系统主要为靶系统及真空泵系统进行冷却，液氦系统及冷却水分配系统安装在机房内，通过管道与加速器主体连接。

图 3.2-2 Cyclone KIUBE150 回旋加速器实物图

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

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

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

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

靶系统：是完成特定核反应而产生正电子核素的装置，各种类型的靶系统主要由靶室、真空绝缘箔、冷却系统组成，固体靶物质设置专门的靶传输系统；

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

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

控制系统：监控各个系统，并发出各种指令使加速器正常运行，以完成用户的相应任务。

3. 固体靶系统

涉密不公开

靶站和热室之间的传输管道水平铺设在地沟中，管道屏蔽结构截面示意图见图 3.2-7。地沟深度约 400mm，最下面是固体靶传输管道预留的通道。

涉密不公开

口关闭，靶 1 和靶 2 之间的活动卡口打开，预备照射位置的靶落到照射位置，准备下一次照射。固体靶系统见图 3.2-4。

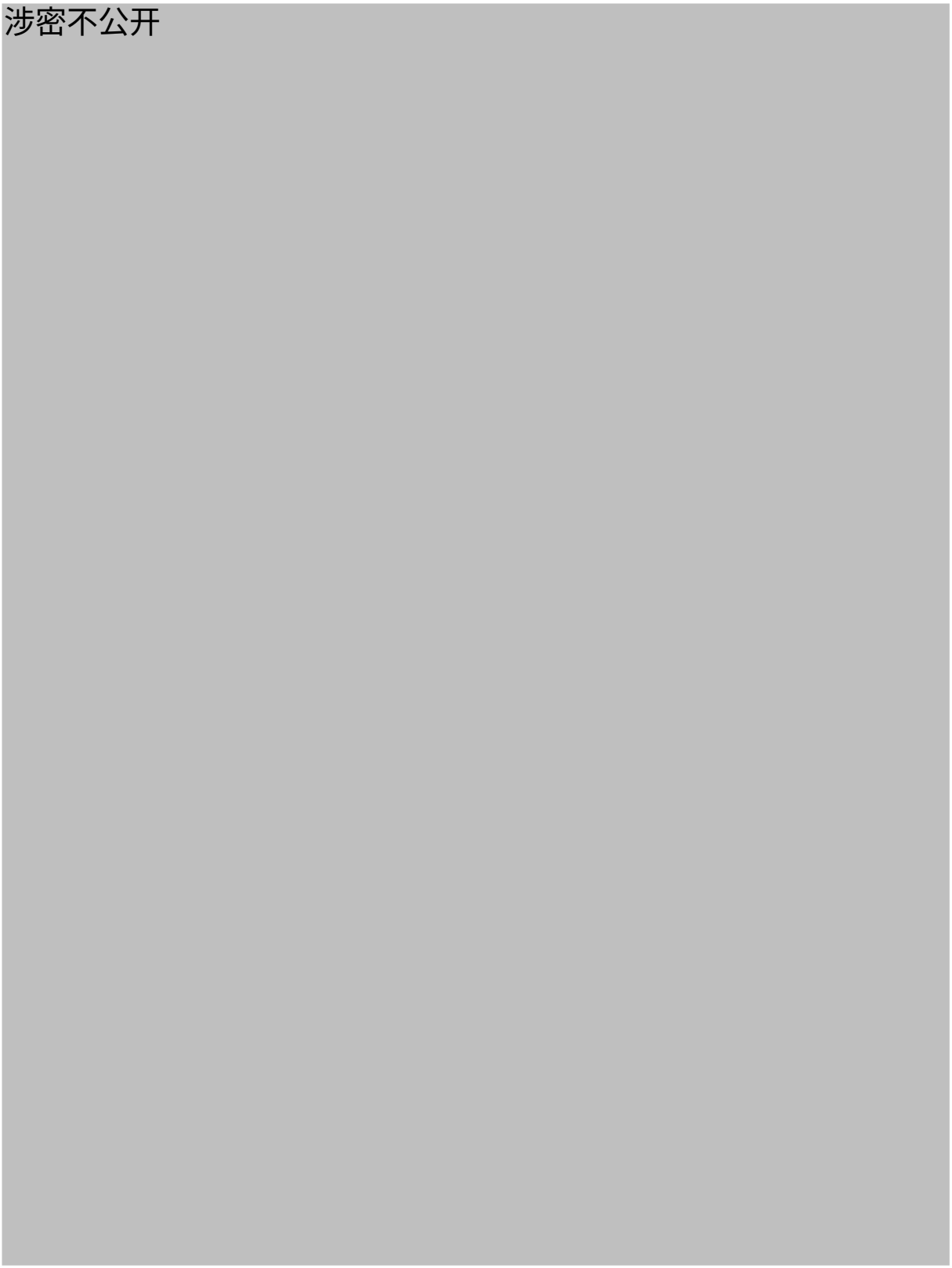




图 3.2-5 靶传输系统实物照片



图 3.2-6 传输罐实物照片



图 3.2-7 地沟内传输管道屏蔽结构截面示意图

4. 质子加速器工艺流程

本项目回旋加速器核素生产工艺流程如下：



图 3.2-8 加速器生产核素工艺流程及产污环节图



涉密不公开

5. 本项目新增 I-123 生产使用的靶材设计和结构

涉密不公开



图 3.2-9 固体靶的铂质板材

3.2.2 已许可项目 FDG 生产

1、FDG 生产原理





图 3.2-10 FDG 生产工艺流程图

2、FDG 生产工艺流程及主要设备

FDG 药物生产工艺流程图见图 3.2-10。



涉密不公开

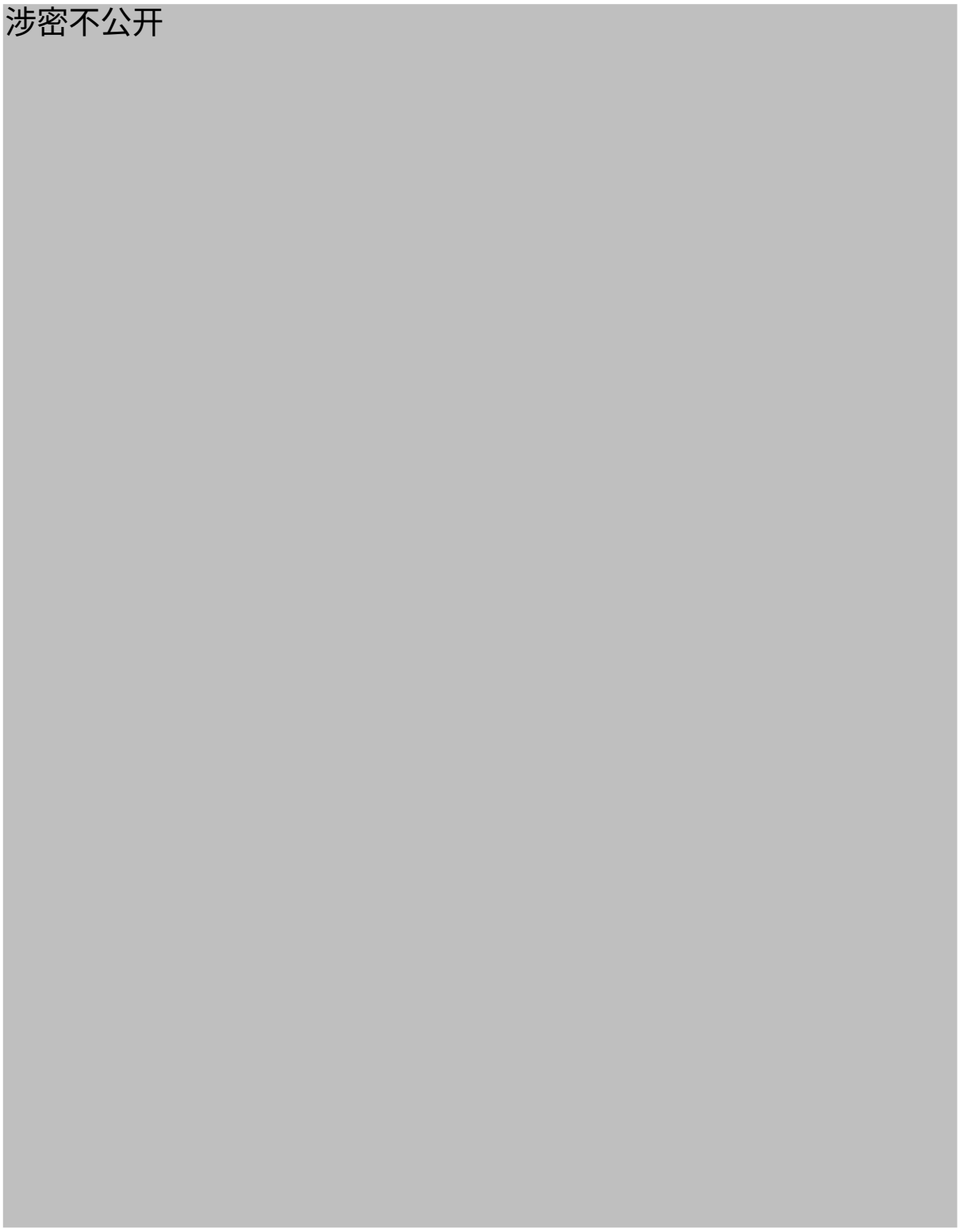


图 3.2-11 F-18 标记药物生产工艺流程图

涉密不公开

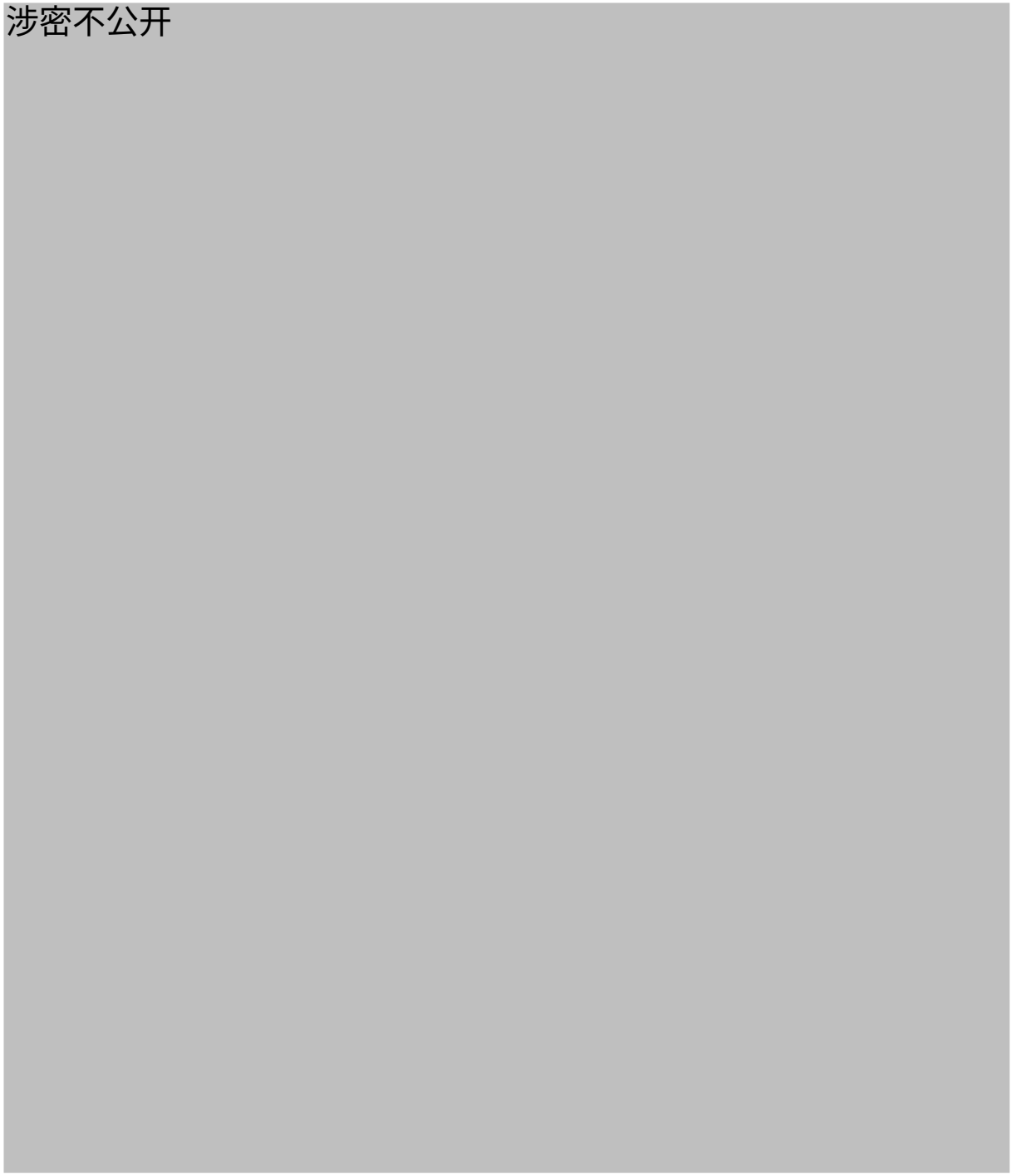


图 3.2-12 正电子类放射性药品生产 1 线平面布置图

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开



R&D4 操作间（研发车间）的平面布置情况见图 3.2-15。



图 3.2-15 R&D4 操作间（研发车间）平面布置图

3.2.4 已许可项目 Tc-99m 生产

1、Tc-99m 生产原理

Tc-99m 的生产主要通过钼锝发生器，钼锝发生器是从长半衰期的母体核素 Mo-99 中分离短半衰期的子体 Tc-99m 的装置。钼锝发生器通过生理盐水将 Tc-99m 淋洗下来，而母体仍留在发生器内。



图 3.2-16 钼锝发生器结构示意图

2、Tc-99m 生产工艺流程

本项目通过淋洗钼锝发生器制备 Tc-99m 的放射性显像剂。钼锝发生器存放于淋洗间的淋洗柜内，根据医院订购的总活度淋洗相应数量的发生器，淋洗时依次淋洗。每个钼锝发生器可使用 1 周。本项目 Tc-99m 核素药物生产流程如下。



图 3.2-17 Tc-99m 药物生产流程示意图



涉密不公开

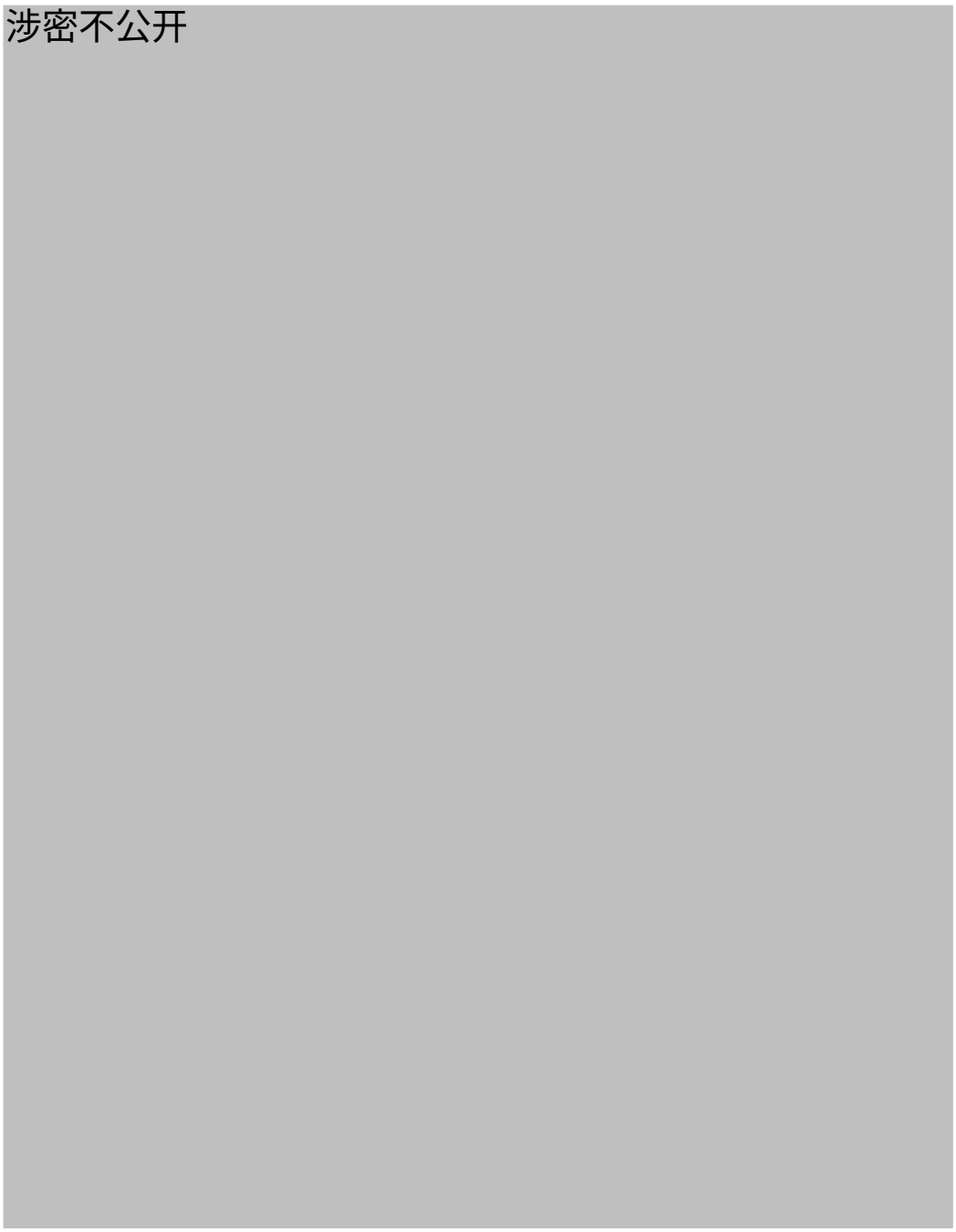


图 3.2-18 Tc-99m 标记/分装间平面布置图

3.2.5 已许可项目 I-125 粒子源生产、本项目新增 Pd-103 粒子源生产



涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

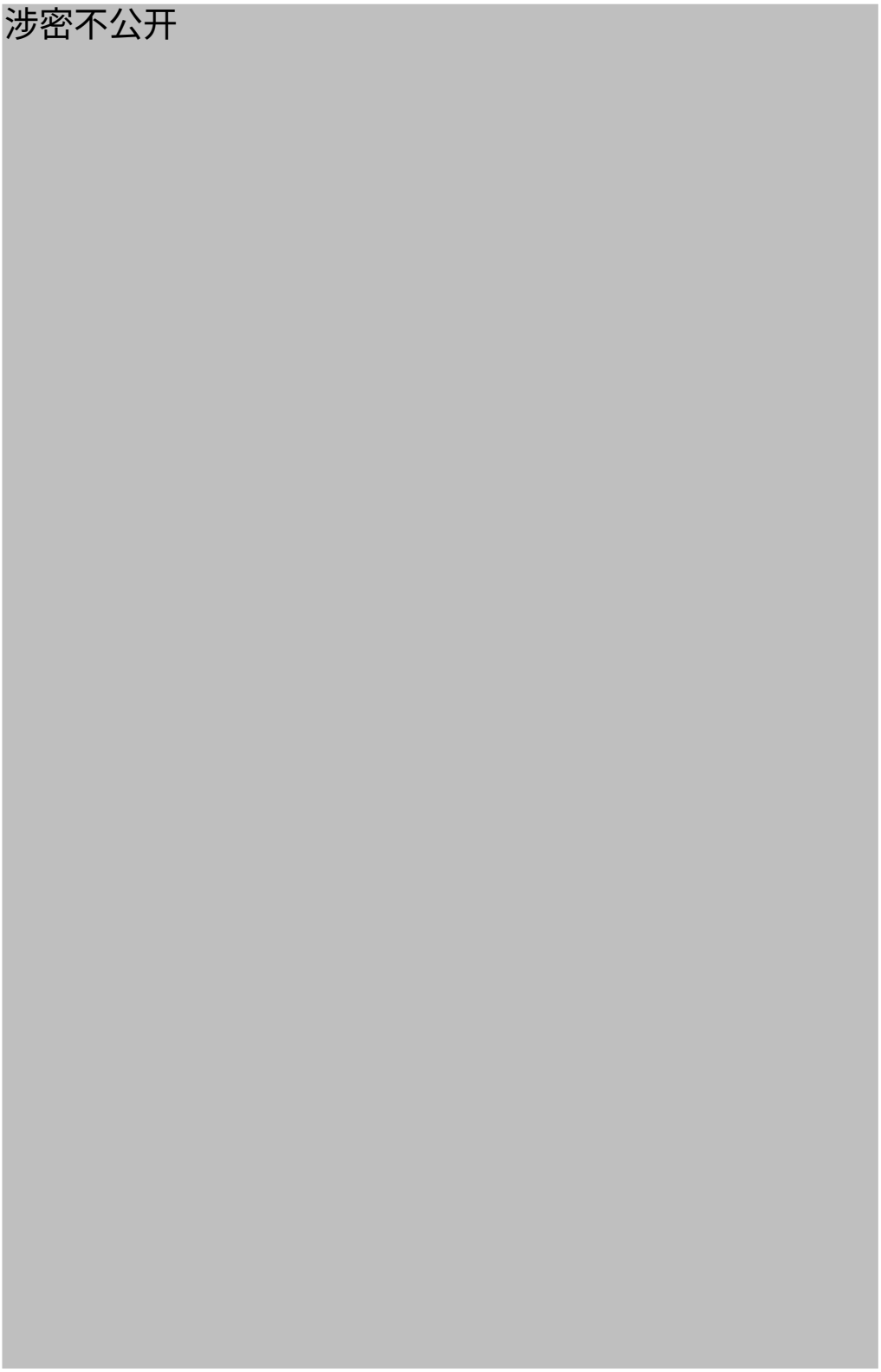


图 3.2-22 粒子源生产场所平面布置图

3.2.6 已许可项目 I-131、Lu-177 核素生产

1、I-131、Lu-177 生产原理

在现有的核医药Ⅱ部生产车间内生产、使用、销售 I-131 和 Lu-177 核素为

简单的分装、标记和销售。在现有的热室内根据客户所订的规格将购置的核素进行分装、标记。

2、I-131、Lu-177 生产工艺流程

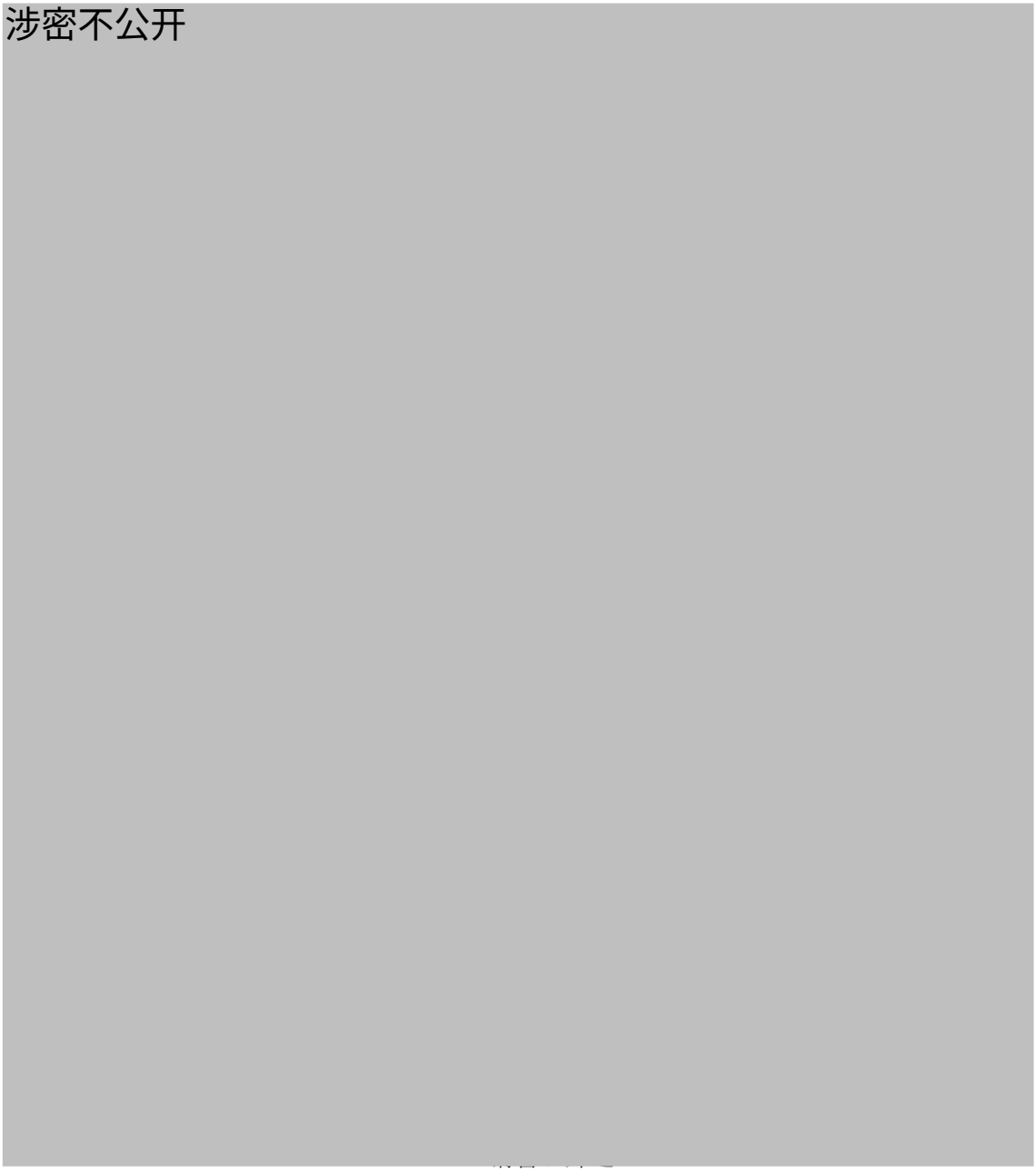


图 3.2-23 Lu-177、I-131 生产工艺流程图



涉密不公开

涉密不公开

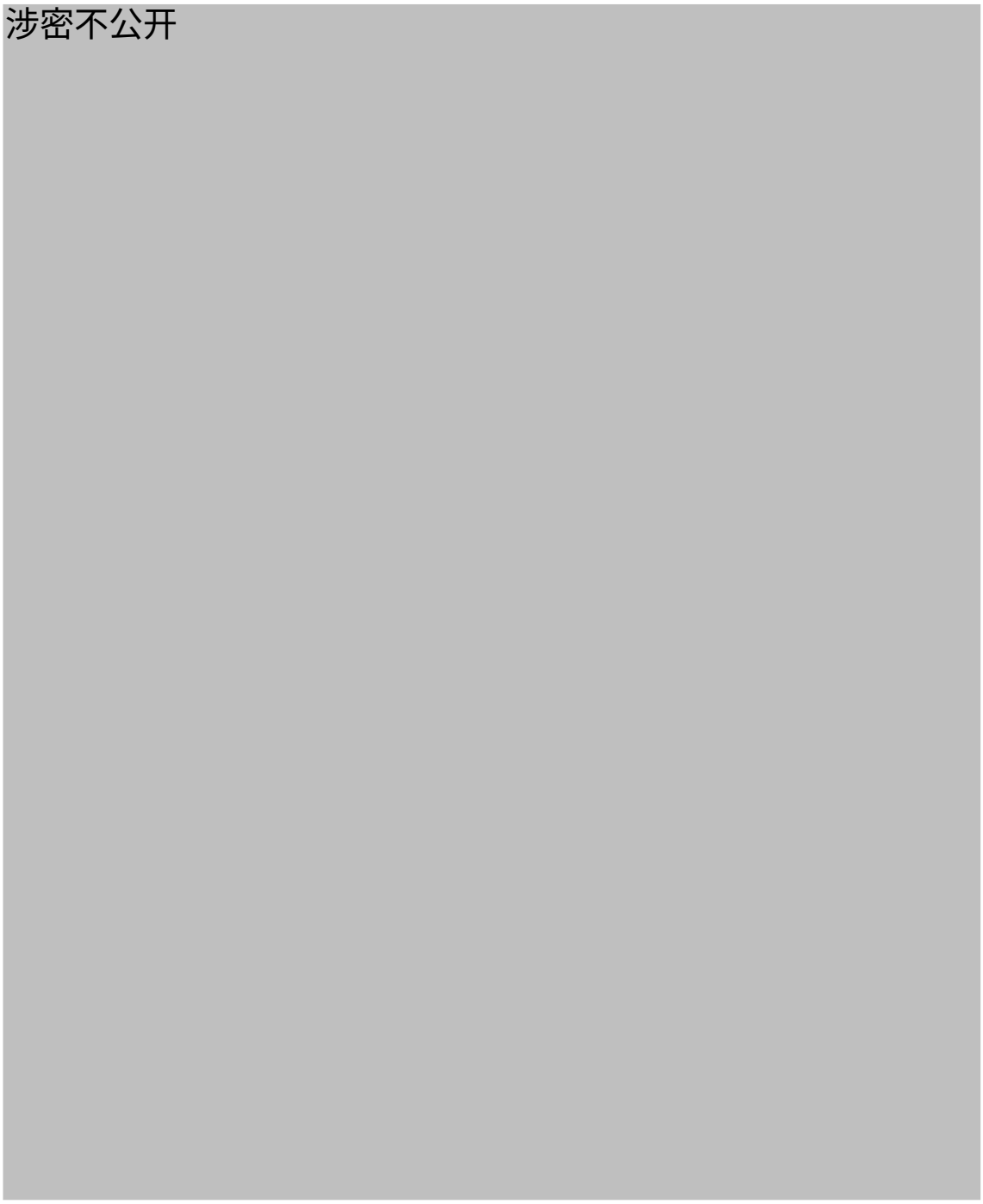


图 3.2-24 Lu-177 和 I-131 生产场所平面布置图

3.2.7 本项目新增锗镓发生器生产

涉密不公开



涉密不公开

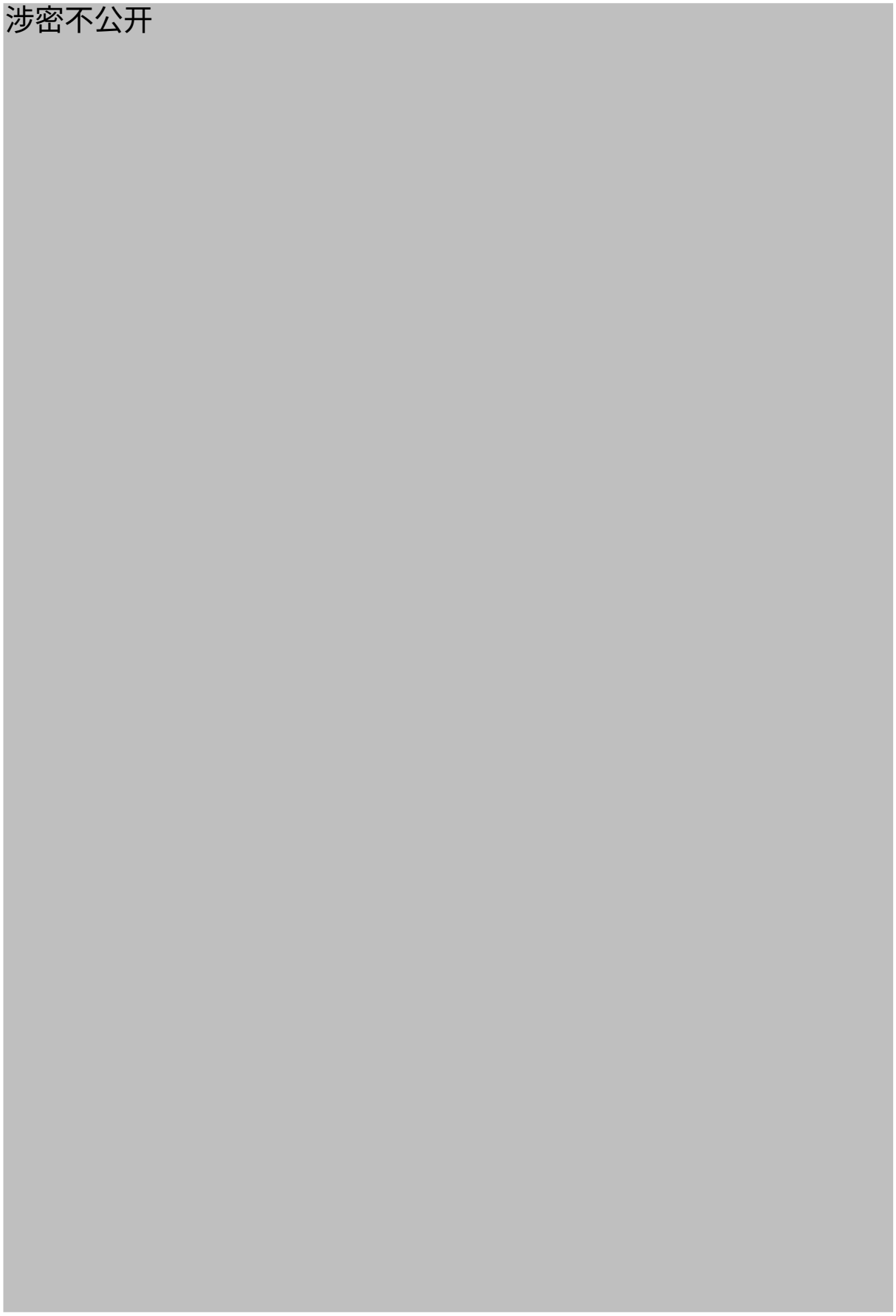


图 3.2-26 锗镓发生器生产场所平面布置图

3.2.8 本项目新增锗 68 校准源生产

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

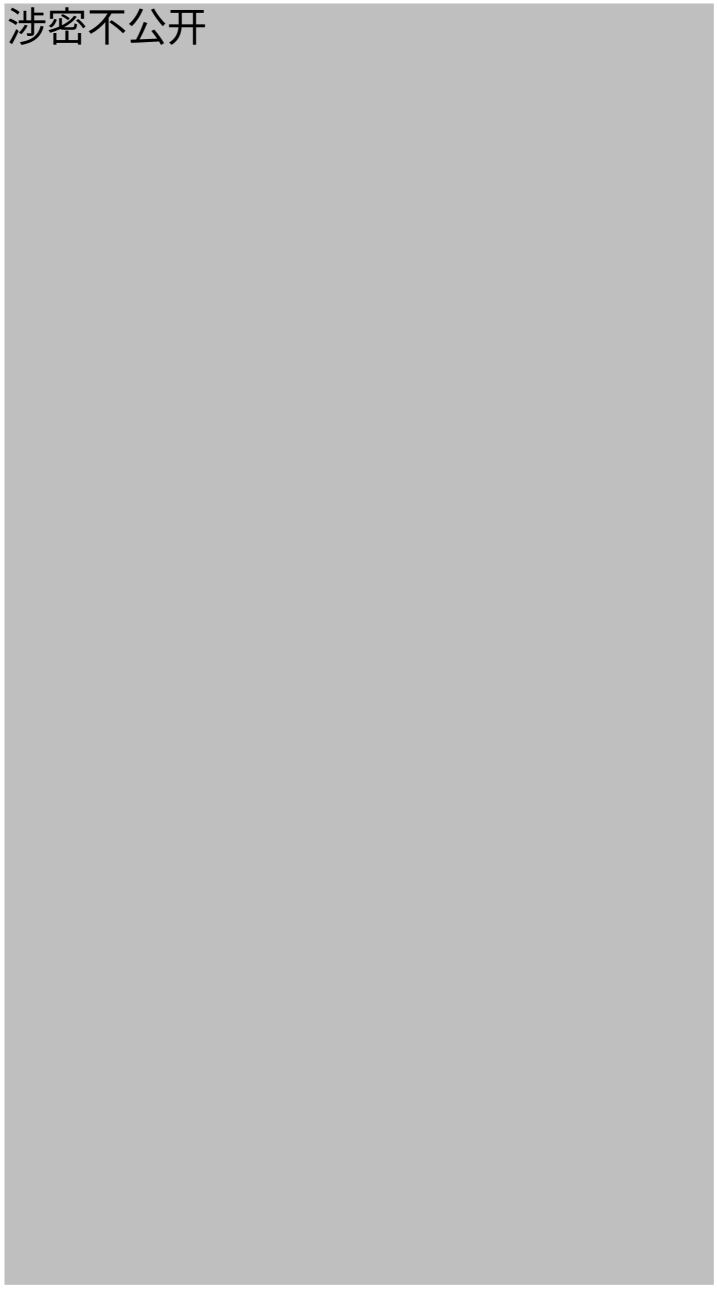


图 3.2-28 放射源生产场所平面布置图

3.2.9 理化检验室检验工作原理

本项目自己生产的放射性药物在理化检验室通过各种设备进行性状鉴别、放射性活度检测、放射性化学纯度检测等项目的检测，人员的操作主要为目视观察和点板操作。质检的药物用量较小，会产生γ射线、如操作不慎会在通风橱内造成表面沾污。所有用于质检的核素操作完成后均作为放射性固废处置。质检过程中，及少量的放射性核素会形成气溶胶逸散，这部分气溶胶基本可忽略。

实验室使用的设备主要有谱仪、液闪计数器等。核素操作主要在通风柜内进行。理化检验室核素操作量见表 3.1-2。

3.2.10 本项目新增常规检测区工作原理

涉密不公开

3.2.11 留样间工作原理

涉密不公开

3.2.12 放射性药品经营仓库工作原理

涉密不公开

3.2.13 现有项目工艺评价

建设单位核医药 I 部生产 F-18 使用 IBA 的 Cyclone ® Kiube 150 和 Cyclone 18 质子回旋加速器，加速器均为成熟产品，生产工艺也为稳定运行多年的成熟工艺。在热室中对 F-18 合成使用全自动模块，工艺成熟，稳定运行多年。Tc-99m 生产、使用、Re-18 使用主要工艺为淋洗、分装，工艺流程简单，已稳定运行多年。I-125 粒子生产的主要工艺为浸泡、装填和封装，工艺流程成熟简便。I-131、Lu-177 的生产主要为分装，工艺简单成熟。建设单位目前开展的项目工艺均成熟稳定无需改进。其他已许可项目暂未正式开展，核医药III部涉及核素 Zr-89、Y-90、Ge-68（Ga-68）、Ga-68、Ac-225 的操作主要也仅为淋洗、分装，工艺成熟可靠。核医药 I 部使用 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器进行固体靶生产目前正在安装、调试。

3.3 污染源源项

3.3.1 加速器辐射污染源

1、回旋加速器污染源概述

回旋加速器系统（包括回旋加速器和靶室）运行期间产生的主要污染物有质子、中子、γ 射线、臭氧、氮氧化物及感生放射性。

质子：加速器产生的质子穿透性较弱，在物质中射程很短（只有同能电子射程的几十分之一~百分之一），很容易被物质所阻挡，其外照射防护可以不作考虑。

中子：主要由两部分组成，一部分是加速器质子束流和准直器、磁铁等碰撞发生核反应产生中子；一部分为质子轰击靶材料时发生核反应，在生成放射性核素的同时产生中子。

γ 射线：回旋加速器生产放射性核素反应释放出大量的中子，与靶周围部件、准直器、屏蔽体等物质相互作用，释放出 γ 射线。

感生放射性：回旋加速器系统生产放射性核素的过程中，次级辐射与空气相互作用，将室内空气活化产生放射性气溶胶，与室内金属部件、混凝土屏蔽设施作用使其活化，管道中循环冷却水长期照射产生感生放射性。

2、源项数值模拟说明

本项目回旋加速器生产 I-123 采用蒙特卡罗数值模拟的方式，给出加速器机房和靶室周围的辐射剂量场。数值模拟的输入条件、源项情况说明如下：

1）束流损失参数，详见“束流损失参数表”（表 3.3-1）；

2）束流损失部件结构尺寸、材质详见加速器内部束流损失、准直器束流损失、终端靶材参数描述，靶材结构示意图以及束流损失部件结构及材料信息，详见图 3-18~图 3-22，表 3.3-2 束流损失部件及材料信息表。

3、束流损失

回旋加速器运行时产生的辐射场主要包括两类，一类为加速器运行时由初级束和次级束产生的瞬发辐射，另一类为加速器停机后由感生放射性核素产生的缓发辐射。

瞬发辐射和缓发辐射均由质子束流在运输过程中的损失所引起，其大小与损失束流的能量、强度、方向以及靶材料等相关。本项目加速器束流损失位置主要有①加速器内部、②准直器、③终端靶，建设单位提供的束流损失参数见表 3.3-1。

涉密不公开



（1）加速器内部的束流损失

质子在回旋加速器真空腔体中加速时，受真空腔体内残余气体影响，束流偏离预定轨迹，束流轰击到加速器腔体壁上，形成辐射源项。加速器真空腔体

内，质子束流能量由 1MeV 加速至最大能量 15MeV，初始束流最大强度为 50μA，加速过程中损失的束流强度为 2.5μA。

经与设备生产厂家确认，加速器内部为半径 55cm、高度 40cm 的的真空腔体；加速器外壳长宽 175cm、高 80cm、壁厚 32cm 的不锈钢。加速器屏蔽计算模型示意图见图 3.3-1。



图 3.3-1 加速器计算模型图

（2）准直器束流损失

本项目束流引出后轰击靶材前，需对束流进行准直，准直器位于靶前部，材质为石墨。

（3）终端靶体

靶材由铂制基板和氧化碲/氧化铝涂层构成。其中氧化碲/氧化铝涂层尺寸为 22mm（长）×13mm（宽）×0.5mm（厚），铂衬底尺寸为 33mm（长）×24mm（宽）×1.5mm（厚），靶体与束流入射方向夹角为 30°。靶体模型见图 3.3-2。

涉密不公开



图 3.3-2 靶体计算模型图（尺寸单位：mm）

表 3.3-2 束流损失部件结材料信息表

涉密不公开

4、瞬发辐射源项

瞬发辐射一般远高于缓发辐射，它决定了屏蔽体的设计厚度。缓发辐射是加速器工作人员进入加速器机房时受照剂量的主要来源之一。

瞬发辐射由加速器运行时损失束流与加速器部件、靶材和屏蔽墙等发生核反应产生，特点是能量高、辐射强，但随着加速器的停机而完全消失。

质子与靶发生核反应得到的中子产额、能谱和角分布与入射粒子种类、能量和流强有密切关系，还受靶核性质的影响。中子产额与能量都随粒子单核能

量的提高而上升。在单核能量相同的情况下，中子产额随入射粒子质量数的增加而上升。中、高能质子核反应瞬发中子有两个突出的特点：从角分布看，正前方有尖锐的峰值；从能谱看，几乎各个方向都有高能中子，这些高能中子是辐射屏蔽的主要对象。

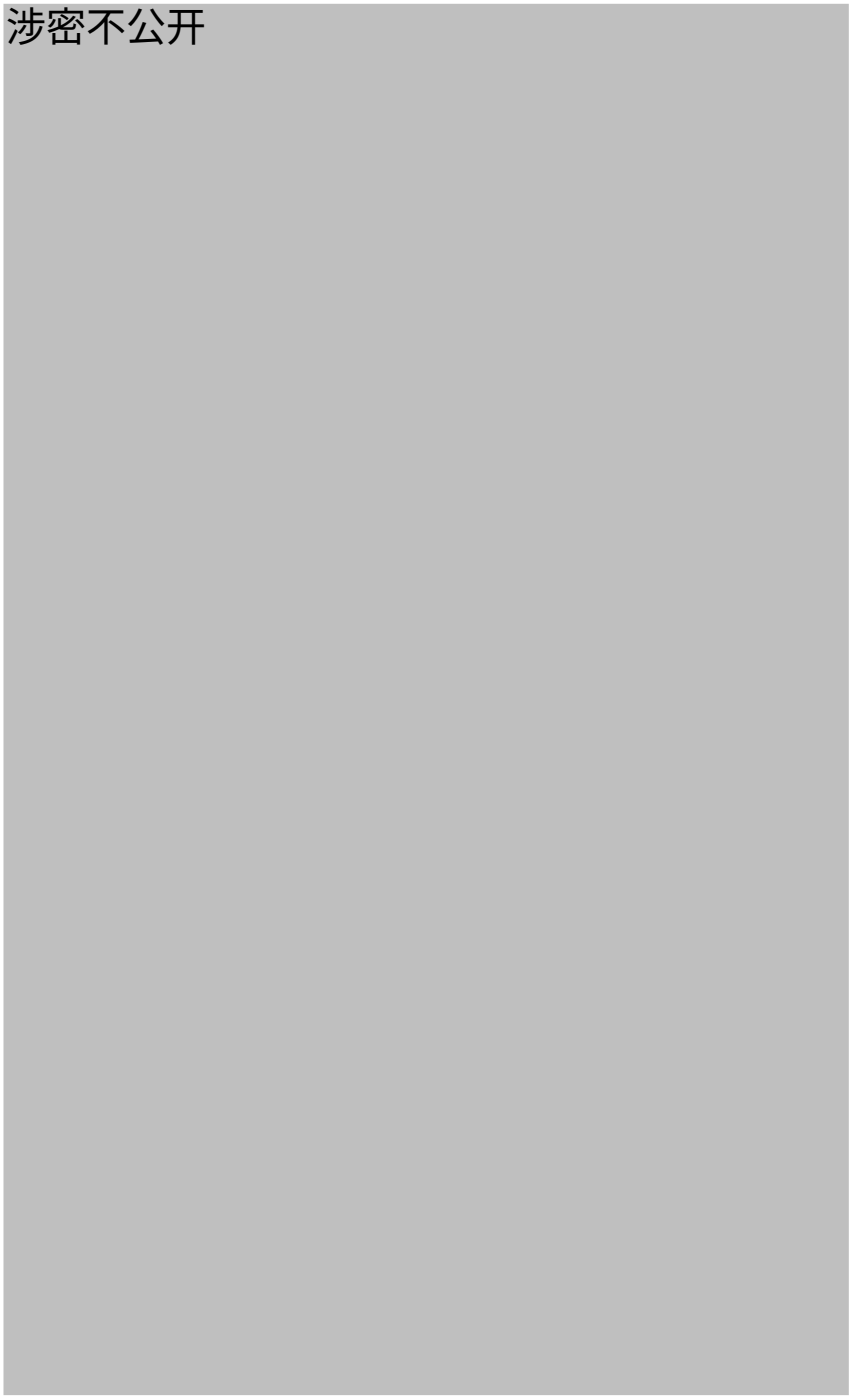
图3.3-3给出了15MeV质子束轰击靶材产生的中能、光子能谱。从图中可知，中子能量分布较宽，能量范围从热中子到入射质子能量（即15MeV），且低能中子通量较高；光子产额相对较低，能量主要位于50keV到10MeV范围。

图3.3-4给出了15MeV质子束轰击靶材产生的辐射剂量场。从图中可知，瞬发辐射场是以中子和光子（γ射线）为主的辐射场，中子对辐射剂量场的贡献大于90%。瞬发辐射的强度决定了加速器机房四周墙体的屏蔽厚度，本报告书将在第5章中对不同工况下瞬发辐射水平进行估算和评价。

涉密不公开



图 3.3-3 15MeV 质子轰击 TeO 靶材后的中子能谱（左）和光子能谱（右）



（色块单位：pGy/s/质子）

图 3.3-4 15MeV 质子轰击靶材总辐射场（上）和光子辐射剂量场（下）

5、缓发辐射（感生放射性）

缓发辐射是进入机房人员受照剂量的主要来源之一，主要由质子束、次级中子、γ光子与加速器部件、冷却水及机房内空气、混凝土墙体等相互作用引起。其辐射水平取决于加速粒子的能量、种类、流强、加速器运行时间、冷却时间和被照材料性质等诸多因素。

（1）空气感生放射性

加速器运行期间次级粒子（中子、光子等）与机房内空气分子的直接核反应是空气感生放射性核素的主要来源。空气感生放射性核素一般为短半衰期核素，核素在放射性衰变和空气稀释效应下可快速降低到较低的放射性水平。

空气中活化的放射性核素主要通过热中子俘获、(γ，n)反应和散裂反应而产生。产生的活化核素主要有 N-13、O-15 和 Ar-41 等短半衰期核素，对人体的危害途径主要为空气浸没外照射和吸入内照射。

根据本项目加速器运行工况，15MeV 质子束对单个靶材的连续轰击时间为 26h（保守按照连续照射两块固体靶，每块 13h），然后停止出束。等待靶托冷却后更换固体靶继续生产。靶室的通风换气频率大于每小时 29 次，可认为在停止出束的时间内，靶室内空气已完成更换。

在生产 I-123 的最大工况下（束流损失参数见表 3.3-1），采用蒙特卡洛程序计算无通风条件下连续出束 26h 后室内空气最大活度浓度（A_{max}）。本项目加速器室设有通风换气系统，换气率每小时不低于 29 次。根据 NCRP144 号报告给出的计算方法，在通风条件下空气活化核素活度浓度计算方法见式 3.1、3.2。

$$A_r = A_{max} \times \lambda_{dec} / \lambda_{eff-r} \quad \text{（3.1）}$$

式中：

A_r— 考虑了通风换气后室内空气活度浓度，Bq/m^3；

A_{max}— 无通风条件下连续运行 26h 后的活度浓度，Bq/m^3；

λ_{dec}— 核素的衰减系数，s^{-1}；

λ_{eff-r}— 核素的有效衰减系数，计算方法见式 3.2；

$$\lambda_{eff-r} = \lambda_{dec} + R_r / V \quad \text{（3.2）}$$

式中：

R_r— 运行时排风量，见表 3.3-3；

V— 室内空间体积，见表 3.3-3。

根据上述分析，本项目排放的活化空气放射性核素活度浓度计算结果见表 3.3-4。从计算结果可知，通风换气有效降低了核素活度浓度。本项目加速器运

行期间向环境排放的放射性核素主要为短半衰期核素 N-13、O-15、C-11 和少量的 Be-7、Ar-37 和 Ar-41。

表 3.3-3 加速器体积和排风参数

序号	区域	室内体积（m^3）	每小时换气次数	排风量（m^3/h）
1	加速器机房	61.6	＞29	1800

表 3.3-4 本项目排放的活化空气活度浓度计算结果

序号	核素	半衰期	无通风条件下最大活度浓度Amax，Bq/m^3	通风条件下最大活度浓度Ar，Bq/m^3	排放速率 Bq/s
1	H-3	12.28a	2.31E+00	1.41E-10	7.03E-11
2	Be-7	53.44d	2.76E+04	1.42E-04	7.12E-05
3	C-11	20.48min	5.94E+07	1.16E+03	5.78E+02
4	C-14	5730a	4.19E+01	5.52E-12	2.76E-12
5	N-13	9.97min	1.64E+07	6.50E+02	3.25E+02
6	O-15	122s	1.49E+05	2.89E+01	1.45E+01
7	Ar-37	35.02d	1.75E+02	1.61E-06	8.03E-07
8	Ar-41	1.83h	2.37E-01	8.57E-07	4.29E-07

（2）冷却水中感生放射性

加速器部件和靶件使用去离子水冷却，冷却水长期在高辐射场内照射因活化而产生放射性，系统中冷却水总水量约为 0.04m^3，大部分位于加速器机房外的管路和热交换机房内。

使用经过净化处理的去离子水对靶站进行冷却时，产生的中子会活化冷却水，冷却水使用去离子水，几乎没有杂质离子。因此冷却水被活化仅考虑 H 元素及 O 元素。

对于 H 元素活化，考虑氘俘获中子形成氚。首先，氚在天然氢中丰度为 0.015%，氘俘获中子形成氚反应截面数据如图 3.3-5 所示。



图 3.3-5 氚反应截面数据图

对于 H 氚元素的浓度计算公式如下：

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

式中：

Q：核素氚的活度

λ：核素氚的衰变常数，$\lambda=\ln(2)/12.3years=1.77\times10^{-9}/s$

Y_0：取加速器大厅内中子发射率，$1.79\times10^{9}n/s$；

σ：氚的活化截面取，$0.01b=10^{-26}cm^2$；

R：中子在每g水的路径距离，取10cm；

N：单位体积水中氚原子个数$1\times10^{19}/cm^3$；

t：运行时间，$26h\times3600s/h=9.36\times10^{4}$（保守按照连续照射两块固体靶，每块13小时，共26小时）；

Δ：运行时间内的核素衰减量，$0.5^{(26h/12.3years)}=1.0$

经计算，Q=2.96E-5Bq/g，远小于《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》GB27742-2011 中氚的免管浓度值 100Bq/g。

对于 O 元素活化计算。天然 O 元素含量中有 O-16、O-17、O-18。活化考虑天然丰度为 0.2%的 O-18 俘获中子生成 O-19，O-18 俘获中子生成 O-19 反应截面如图 3.3-6 所示。



图 3.3-6 O-18 反应截面数据图

O-19 半衰期为 27s，寿命很短，使用氚元素的浓度计算公式带入相应的参数（$\lambda=\ln(2)/27s=0.026/s$；$Y_0=1.79\times10^{9}n/s$；$\sigma=2\times10^{-27}cm^2$；R=10cm；$N=6.7\times10^{19}/cm^3$；$t=9.36\times10^{4}s$；$\Delta=2.69\times10^{-1044}$），经计算 O-19 的活度为 1.56E-1037Bq/g。可以认为在冷却水在主屏蔽内循环后就已经衰变反应完成。

在正常运行工况下冷却水在封闭环路内循环使用，根据上述计算，其活化后通过跑冒滴漏产生的放射性废水低于豁免值。

（3）加速器部件感生放射性

加速器的活化部件主要是束流损失区域的部件，包括加速器、准直器和终端靶体（靶材）。

计算时考虑最大束流损失工况，本项目加速器每年运行不超过 3100h，保守按加速器每年连续运行 3100h 对加速器部件活化，并考虑加速器使用寿期内（20 年）的放射性核素累积影响。

加速器、准直器、靶材活化后放射性核素计算结果见表 3.3-5~表 3.3-6。从计算结果可知，以铜、铝材料为主的加速器等部件活化后放射性核素种类多、活度高，包括常见的 Zn-65、Ni-63、Ni-59、Co-60、H-3 等放射性核素。通过与 GB18871 中放射核素豁免值比较，可以看到，加速器运行 20 年（62000h）后，大部分束流损失点处的部件中均低于豁免值。

由石墨材料制成的准直器，放射性核素种类极少，放射性总活度远低于GB18871-2002中可申报豁免的核素活度值。

根据上述分析，加速器在运行期间，所更换的部件均应作为放射性废物进行管理。

涉密不公开

（4）混凝土屏蔽墙和土壤感生放射性

按加速器每年连续运行3100h对混凝土屏蔽墙造成的活化进行计算，并考虑加速器适用寿期内（20年）的放射性核素累积影响。

混凝土密度为 2.3g/cm^3，化学组分为：H:1%、C:0.1%、O:52.9%、Na:1.6%、Mg:0.2%、Al:3.4%、Si:33.8%、K:1.3%、Ca:4.4%、Fe:1.4%（与混凝土屏蔽墙屏蔽计算参数取值相同），混凝土屏蔽墙活化后放射性水平计算结果见表 3.3-7。

本项目加速器如长期高强度使用，混凝土中放射性核素Fe-55在加速器运行20年后，其放射性活度会超过GB18871-2002中可申报豁免的核素活度值。因此，退役时，应对混凝土屏蔽墙进行放射性核素分析，超过豁免活度的，按放射性废物处置。

本项目加速器机房地板混凝土厚度为80cm。经计算，地板下土壤中未产生活化核素。

表 3.3-7 混凝土屏蔽体中放射性核素活度浓度计算结果

涉密不公开

3.3.2 放射性核素特征

通过查阅《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）、《放射性同位素手册》、《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）》以及 Nuclides1.0 软件，本项目涉及的放射性核素的理化性质详见表 3.3-8。

表 3.3-8 放射性核素基本信息一览表

核素名称	半衰期	毒性分组	衰变方式	主要 α、β 辐射能量与强度（MeV）	伴随的 γ，X 射线的能量（MeV）	空气比释动能率常数（μSv·m²/MBq·h）	操作方式
F-18	109.8min	低毒	β^+（96.73%）EC（3.27%）	β^+ 0.63（96.73%）	γ0.511（194%）	0.143	液态，简单操作
Cu-64	12.7h	低毒	EC（43.6%）β+（17.4%）β^-（39%）	β^-0.5787（39%）	γ0.511（34.79%）γ1.346（0.5%）	0.029	液态，简单操作
Tc-99m	6.02	低毒	IT	-	γ0.140（100%）	0.0303	液态，简单操作
I-123	13.2h	低毒	EC（100%）	-	γ0.159（100%）	0.061	液态，简单操作
I-124	4.17d	中毒	β+（22.9%）EC（77.1%）	β^+2.134（11.2%）β^+1.533（11.4%）	γ 0.511（45.2%）γ 0.603（61%）γ 1.691（10.7%）	0.185	液态，简单操作

核素名称	半衰期	毒性分组	衰变方式	主要α、β辐射能量与强度（MeV）	伴随的γ，X射线的能量（MeV）	空气比释动能率常数（μSv·m^2/MBq·h）	操作方式
I-125	59.4d	中毒	EC	-	γ 0.0275（73.2%）γ 0.0272（39.2%）γ 0.031（25.4%）	0.0165	液态，简单操作
I-131	8.02d	中毒	β^-（100%）	β^-0.334（7.2%）β^- 0.606（89.7%）	γ 0.284（5.9%）γ 0.365（81.8%）γ 0.637（7.2%）	0.0595	液态，简单操作
Pd-103	17.0d	低毒	EC（100%）	-	γ 0.0201（19.8%）γ 0.0202（37.7%）γ 0.0227（11.7%）	0.021	液态，简单操作
Zr-89	78.5h	中毒	β+（22%）EC（78%）	β^+ 1.4951（22%）	γ0.91（100%）	0.218	液态，简单操作
Y-86	14.7h	中毒	β+（26%）EC（74%）	β^+ 2.019（3.61%）β^+ 1.603（5.59%）β^+ 1.248（12.5%）	γ1.92（20%）γ1.85（17%）γ1.15（30%）γ1.08（82%）γ0.77（22%）γ0.70（15%）	0.511	液态，简单操作
Ga-68	68.3min	低毒	β+（26%）EC（74%）	β^+ 1.899（87.7%）β^+ 0.822（1.22%）	γ 0.511（177.8%）	0.134	液态，简单操作
Ge-68	270.8d	中毒	EC（100%）	-	γ 0.0092	0.00012	液态，简单操作
Lu-177	6.73d	中毒	β^-（100%）	β^-175.8（12.1%）β^-384.1（9.6%）β^-497.1（78.2%）	γ0.113（6.6%）γ0.208（11.0%）	0.006	液态，简单操作
Y-90	2.67d	中毒	β^-（100%）	β^-2.2801（99.99%）	-	6.4E-6	液态，简单操作

核素名称	半衰期	毒性分组	衰变方式	主要α、β辐射能量与强度（MeV）	伴随的γ，X射线的能量（MeV）	空气比释动能率常数（μSv·m^2/MBq·h）	操作方式
Re-188	16.98h	中毒	β^-（100%）	β^-2.120（71.4%） β^-1.965（25.3%） β^-1.487（1.6%）	γ0.155（15.0%） γ0.478（1.0%） γ0.633（1.3%）	0.009	液态，简单操作
Ac-225	10.0d	极毒	α（100%）	α^{2+}5.829（52%） α^{2+}5.793（28%） α^{2+}5.732（10%） ……	γ0.086（3.0%） γ0.074（1.2%） γ0.150（1.1%） ……	0.006	液态，简单操作

3.3.3 各场所的放射性源项情况归纳

建设单位涉及的辐射工作场所主要有两类。一类是射线装置的工作场所，一类是开放性核素的操作场所。

企业现有2台质子回旋加速器，加速器辐射工作场所的影响主要有瞬发γ射线和中子、缓发的γ射线、以及活化产物（放射性三废）。瞬发辐射主要依靠加速器机房的屏蔽进行防护。缓发辐射主要影响辐射工作人员进入加速器机房的时间。加速器的各类源项详见“3.3.1”章节。

开放性核素操作场所主要辐射影响有：1、放射性核素衰变产生的γ射线；2、放射性核素操作造成的表面沾污；3、沾染了放射性核素的固体废弃物；4、包含了放射性核素的气溶胶；5、发生应急冲洗后产生的含放射性核素的废水。放射性核素衰变产生的α射线和β射线为带电粒子，α粒子在空气中射程很短，β粒子通过树脂等轻质材料防护可以避免产生高能的韧致辐射，本项目核素产生的两种粒子均无法穿透皮肤因此无需考虑α粒子和β粒子的外照射影响。

各场所放射性核素操作产生的γ辐射影响主要和操作量和操作时间有关，各场所核素的操作量详见表3.1-2，各核素的操作时间详见“3.2.2”章节~“3.2.10”章节。

3.4 废弃物

3.4.1 气态放射性废物

回旋加速器运行时，室内空气通过热中子俘获、(n，2n)、(γ，n)反应和散裂反应而被活化，主要核素有 C-11（半衰期 20.9min）、N-13（半衰期 9.96min）、O-15（半衰期 2min）和 Ar-41（半衰期 1.8h）等，C-11、N-13、O-15 的半衰期短，在排放、输运过程中大部分都已衰变，因此主要考虑核素为 Ar-41。Ar-41 为惰性气体，其所致照射路径为空气浸没照射。加速器产生的 Ar-41 主要通过 Ar-40（n，γ）Ar-41 反应生成，空气中 Ar-40 含量最大不超过 0.939%，Ar-40 母核素的活化截面为 15.7mb，活化反应截面很小，所以 Ar-41 的生成率极其微小。

本项目 F-18、Cu-64、Zr-89、Y-86、Tc-99m、Pd-103、Lu-177、Ga-68、Re-188、Ac-225、Ge-68 药物为液体，这些核素均不易挥发，因此产生的放射性废气的量均较少。碘元素较易挥发，但在其溶液中 I-123、I-124、I-125、I-131 的浓度均较低，其挥发量也很少。

3.4.2 液态放射性废物

1、冷却水的活化

本项目使用经过净化处理的去离子水对靶区域部件进行冷却时，（p，n）反应产生的中子会活化冷却水，冷却水使用去离子水，几乎没有杂质离子。因此冷却水被活化仅考虑 H 元素及 O 元素。

对于 H 元素活化，主要为氚俘获中子形成氚。氚在天然氢中丰度为 0.015%。对于 O 元素活化计算。天然 O 元素含量中有 O-16、O-17、O-18。活化考虑天然丰度为 0.2%的 O-18 俘获中子生成 O-19。企业使用的去离子水以生产 O-18 的副产品低氚水为原料，原料中的 O-18 丰度远低于自然水平。O-19 半衰期为 27s，寿命很短。使用蒙特卡罗程序程序计算冷却水的活化，由于加速器产生的中子能量较低，去离子水中易被活化的核素总量小，活化产物污半衰期短，因此冷却水的活化程度低于程序统计的阈值。使用公式法进行计算，加速器的活化冷却水中的氚和 O-19 均非常低。

在正常运行工况下冷却水在封闭环路内循环使用，其活化后通过跑冒滴漏产生的废水活度很低。

2、工艺中的废水

本项目正常工作期间不产生放射性废水，如因操作不当造成沾污，通过擦拭去污。

本项目沾有放射性核素的器皿主要是盛放药物的西林瓶，西林瓶一般直接作为放射性固废处置。另外运送放射性核素的铅罐如经检测被核素沾污，则需要清洗。一般情况下，药品放入铅罐前会在铅罐内铺垫一层塑料膜，运送药物的容器发生破裂或泄漏时沾污会被塑料膜包裹，只需将塑料膜作为放射性固废处置即可，当放射性药品泄漏且塑料膜也破损时，才会清洗铅罐，根据江苏华益现有类似项目的运行经验，各场所内铅罐清洗的频率见表 3.4-1。为降低放射性核素对清洗铅罐的辐射工作人员的影响，确定沾污的铅罐首先会放置一段时间，一般为沾污核素的 10 个半衰期。沾污铅罐在清洗间内存放、清洗，废水最终排入衰变池。

在发生表面污染时应急冲洗产生的放射性废水，排入衰变池。本项目现有 4 个衰变池，分别位于南侧车间的西侧（以下简称 1 号衰变池）、东侧（以下简称 2 号衰变池），北侧车间 Tc-99m 生产车间南侧（以下简称 3 号衰变池）、R&D2 操作间南侧（以下简称 4 号衰变池）。1 号衰变池和 3 号衰变池建造时间较早，为三级推流式衰变池。2 号衰变池为 2 格交替排放式衰变池，4 号衰变池为 3 格交替排放式衰变池。建设单位拟在锗镓发生器生产车间和校准源生产车间各新增 1 组衰变池，锗镓发生器生产车间南侧的衰变池简称为 5 号衰变池，校准源生产车间南侧的衰变池简称为 6 号衰变池。5 号、6 号衰变池均由两组衰变池并联，两个衰变池按照设计周期交替储水、排水。衰变池接入放射性废水情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 衰变池接入废水情况

场所	核素	废水来源	每月最大发生次数	一次水量（L）	核素最长半衰期	衰变池
正电子类放射性药品生产 1 线	F-18	应急淋浴	1	50	1.82h	1 号衰变池
正电子类放射性药品生产 2 线	F-18	应急淋浴	1	50	1.82h	2 号衰变池
R&D4 操作间	Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86	应急淋浴	1	50	4.18d（I-124）	
理化实验室	F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86	应急冲手	5	5	4.18d（I-124）	
铅罐清洗	F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86	铅罐清洗	6	1	4.18d（I-124）	
常规检测区	F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86、Tc-99m、I-131、Lu-177、Y-90、Ga-68、Re-188、Ac-225	应急冲手	5	5	10 天（Ac-225）	
核医药II部生产车间	Tc-99m、I-125、Pd-103	应急冲手	5	5	60.14d（I-125）	3 号衰变池
铅罐清洗	Tc-99m	铅罐清洗	6	1	6.02h	
R&D2 操作间	I-131	应急淋浴	1	50	8.04d	4 号衰变池
R&D1 操作间	Lu-177	应急淋浴	1	50	6.71d	
R&D3 操作间	Zr-89、Y-90、Re-188、Ga--68、Ac-225	应急淋浴	1	50	10 天（Ac-225）	
锗镓发生器生产车间	Ge-68	应急淋浴	1	50	288d	5 号衰变池
校准源生产车间	Ge-68	应急淋浴	1	50	288d	6 号衰变池

3.4.3 放射性固废

（1）本项目加速器会定期更换压力边界处的靶膜，靶膜为金属材质制成，照射后会生成长半衰期核素。靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平。更换靶膜的工作由加速器供货商专业维护人员进行操作，更换下来的靶膜使用屏蔽装置（铅桶）暂存于废弃物库的铅垃圾桶内，定期送交有资质的放射性固体废物处置单位处置。废靶膜的质量和体积均较小，年产生量不超过 0.5kg。

（2）在放射性药物的生产过程中产生少量的沾污放射性核素的树脂、滤膜及过滤柱、废试剂等，每天产生的固体废弃物的量约为 0.3kg，每年按 350 个工作日计算，年产生量约 105kg。

（3）本项目通风系统中安装的过滤用过滤活性炭平均每年更换一次，由于过滤活性炭中吸附了一定量的放射性气溶胶，所以过滤活性炭按低放固废处理，年产生量约 200.0kg/年。

（4）所有涉及放射性核素生产的沾污放射性药物的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等，平均每天产生的固体废弃物的量约为 1kg，每年按 350 个工作日计算，年产生量约 350kg。其中沾染 Ge-68 核素的固废由于 Ge-68 半衰期较长，因此单独收集存放，年产生量约 20kg。

（5）本项目生产、销售的锗镓发生器由于活度降低，购买的单位无法再进行使用后，退回江苏华益科技有限公司，建设单位计划每天生产锗镓发生器 4 个，则年生产锗镓发生器 240 个，平均每年回收锗镓发生器 240 个。回收的锗镓发生器将内部的填料柱取出，外部的铅屏蔽壳重复使用。单个填料柱存放体积约 0.001m^3，质量不超过 1kg，待达到清洁解控水平后，年产生量约 240kg。

3.4.4 其他废物

本项目基本利用现有场所开展生产活动，不新增高噪声设备，不会对周围环境产生额外的噪声影响。

本项目质子回旋加速器的质子加速和打靶束流的路径均位于真空环境，打靶后产生中子束流和 γ 射线。中子束流和 γ 射线为非带电粒子，对空气的电离能力较弱。查询文献 NCRP 51 号报告和 NCRP 144 号技术报告，上述技术文件

中描述的臭氧问题都是针对电子加速器和大型正负电子对撞机，并未提到质子加速器臭氧对环境的影响问题。综合考虑，本项目质子加速器臭氧的产生量和产生浓度均较低，对环境影响很小，不作为主要的环境污染因子。

1. 一般固体废物

江苏华益将根据实际生产情况增加辐射工作人员，初步计划在现有的人员基础上新增 10 名辐射工作人员，按照每人每天产生 0.5kg 生活垃圾，350 个工作日来计算，企业新增生活垃圾 1.75t/年。这些固体废物委托环卫部门统一处置。

企业生产过程中产生的废弃物，包括废西林瓶（未沾污放射性核素）、废包装材料等，年产生量约 1t/年。企业沾染放射性核素的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等（除 Ge-68 外）经存放衰变满足豁免要求后作为一般固体废物，年产量约 330kg。

一般工业固废委托环卫部门统一处置。

2. 生活污水

企业拟新增 10 名辐射工作人员，每人每天消耗约 60L 水，排放量约为消耗量的 80%，350 个工作日/年工况下，企业新增生活污水约 168t/a。

3. 危险废物

在放射性药物的生产过程中产生少量的沾污放射性核素的树脂、滤膜及过滤柱、废试剂、培养基，排风处理装置中吸附了化学试剂的活性炭，回收锗镓发生器每年产生一些填料柱。这些废弃物产生时均含有放射性，产生后先放置在热室或放射性废物库内衰变，满足衰变时间要求且经检测满足清洁解控水平后，转移至厂内已有的危废物暂存。根据放射性废物的产生情况，本项目危废年产生量约 570kg。生产中，很多试剂均混合使用，根据其 pH 值统一按照废酸或者废碱处置。

表 3.4-2 危废产生情况一览表

涉密不公开

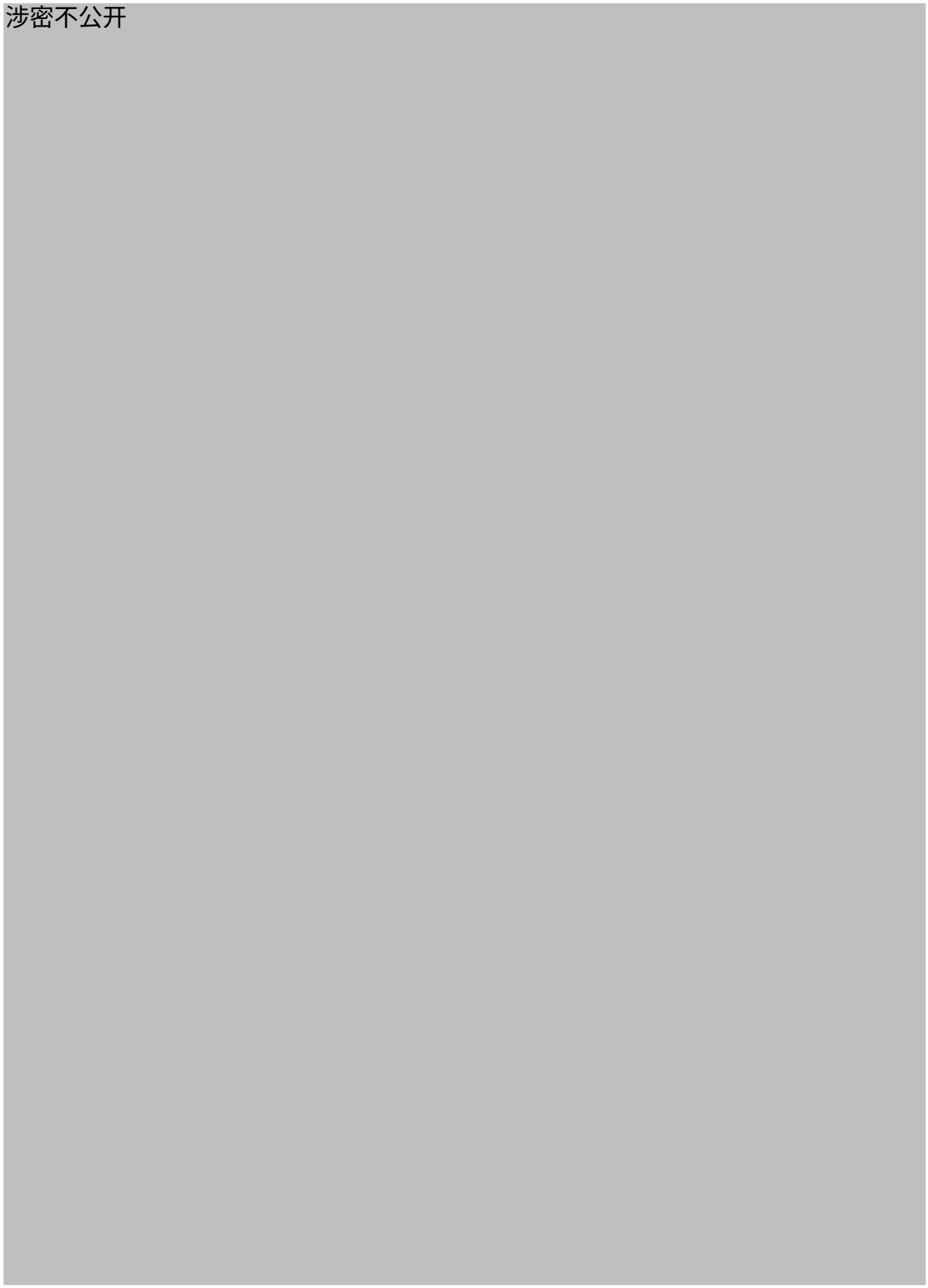
4 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 平面布置情况

本项目涉及放射性核素生产、使用、销售的厂房位于厂区南侧车间和北侧车间，南、北两个车间均为独立的厂房，周围无特别邻近的建筑。厂房外即为绿化或道路。

涉密不公开



4.1-7。

涉密不公开



图 4.1-1 本项目相关车间在厂区内位置

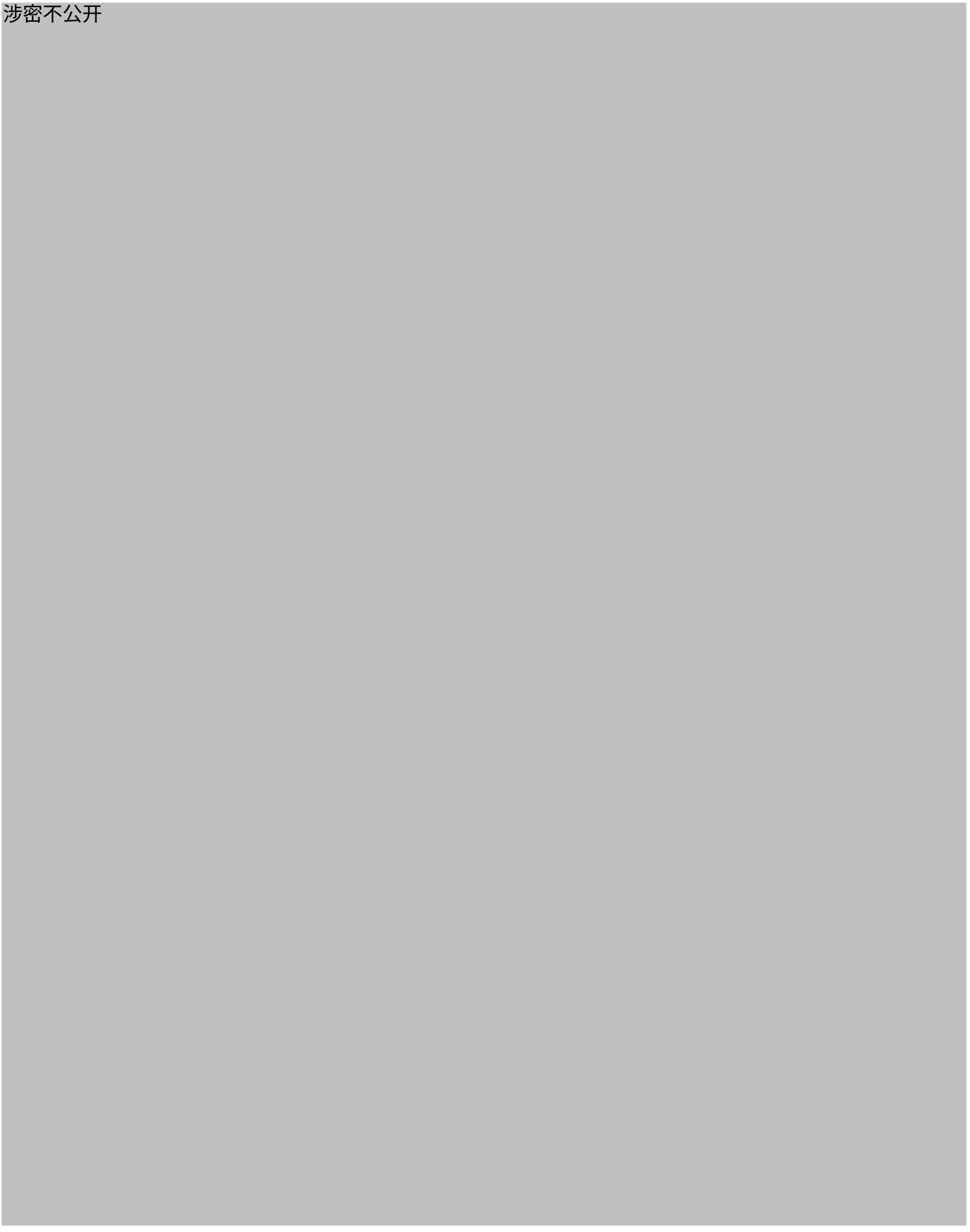


图 4.1-2 本项目南侧车间（18 号楼）平面布置图



图 4.1-3 本项目北侧车间（10 号楼）平面布置图



图 4.1-4 本项目北侧车间东部（10 号楼）平面布置图



图 4.1-5 本项目北侧车间西部（10 号楼）平面布置图

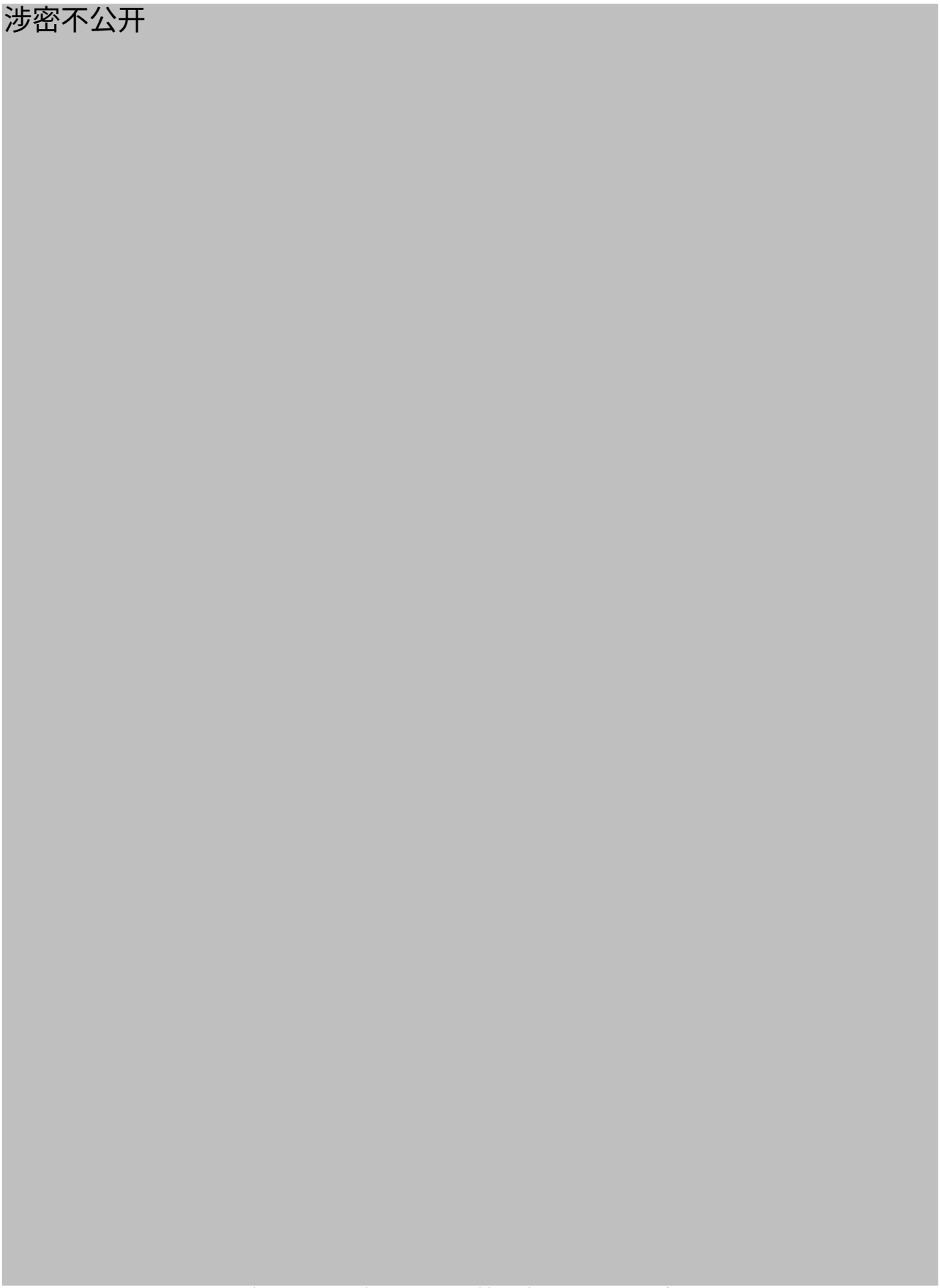


图 4.1-7 本项目南侧车间（18 号楼）急洗污和传递窗改建

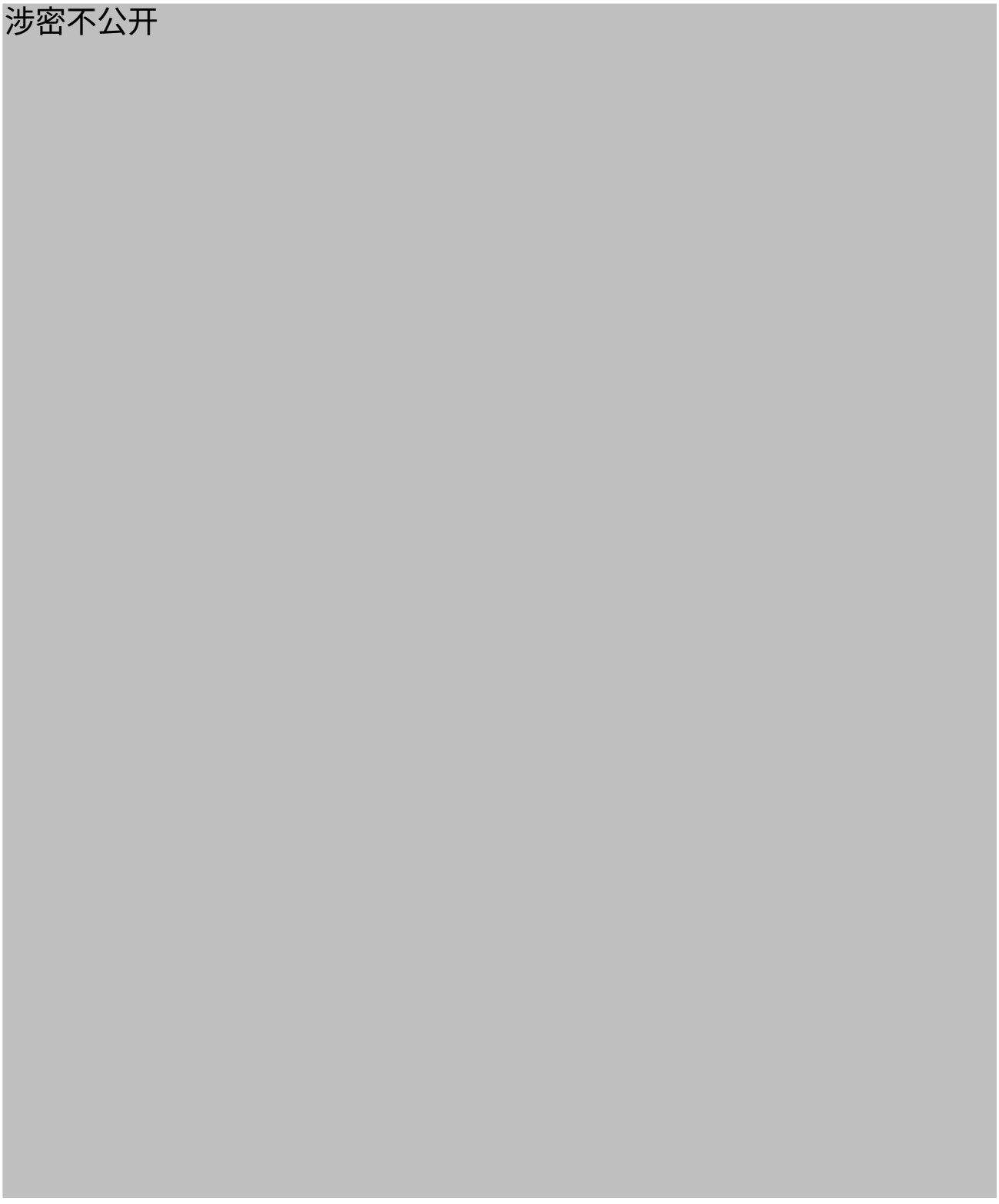


图 4.1-9 本项目北侧车间（10 号楼）东侧场所合并改建

涉密不公开

涉密不公开

4.1.2 项目分区

企业将每个工作场所将辐射剂量较大的区域以及涉及开放性核素常规操作的区域设为控制区，企业将辐射剂量率较低或与辐射工作密切相关的区域设为监督区。通过合理的设计，每个开放性核素的主要使用区域都设立独立的卫生通过区域，卫生通过区域设置洗手池，有独立的排风，可以保证每个区域正常工作或发生事故时沾污的放射性核素不会流出其相对独立的区域，处于可控状态。此外，为了更好的对辐射工作场所人员出入进行管控，入口处设置门禁。

每个场所的控制区、监督区具体如下。

4.1.2.1 南侧车间（18 号楼）（甲级场所）

控制区：

1、加速器机房一，南侧车间的加速器机房二、加速器配套的二级水冷机房。

2、正电子类放射性药品生产 1 线的合成和分装室、维修通道、暂存间。

3、正电子类放射性药品生产 2 线的合成和分装室、维修通道、R&D4 操作间。

4、理化试验室、细菌内毒素实验室、微生物实验室、无菌实验室和阳性检验室。

5、配套的留样室、放射性废弃物间/库。

6、衰变池区域。

监督区：

1、南侧车间生产区走道、两台加速器的控制室、加速器设备间、加速器维修间、备件间、纯化水制备间、生产区包装清洗暂存间、洁具间、洗衣间。原化验区除去理化试验室、细菌内毒素实验室、微生物实验室、无菌实验室以外的区域。衰变池的上方区域。

2、正电子类放射性药品生产 1 线配套的换鞋、一更、二更、缓冲间、洗衣间、洁具间、工具暂存间、工具清洗间、外包间、外清室。

3、正电子类放射性药品生产 2 线配套的换鞋、一更、二更、缓冲、脱衣检测、洁净走廊、暂存间、缓冲间外清间、外包间、洁具间、工具清洗/暂存间、洗衣间、缓冲间、应急冲洗间、固体靶研发核素的外清/外包间。

4.1.2.2 北侧车间（10 号楼）东部（甲级场所）

控制区：

1、Tc-99m 标记/分装间、粒子源生产/内包间及其配套的暂存间、MIBI 操作间、淋洗间、I-125、Pd-103 源库、I-125 中间体检验室、Tc-99m 中间体检验室。

2、放射性废物库、I-125 等粒子源成品库、钼锝发生器贮存库、锗镓发生器贮存库。

3、R&D2 操作间（主要涉及 I-131 核素操作）、暂存间、成品暂存库。

4、R&D1 操作间（主要涉及 Lu-177 核素操作）、暂存间、成品暂存库。

5、理化检验室和废弃物库。

6、衰变池区域。

R&D3 操作间（主要涉及 Zr-89、Y-90、Re-188、Ge-68（Ga-68）、Ga-68、Ac-225 生产、销售、使用、W-188（Re-188）使用）、暂存间、成品暂存库。该片区域的布局及放射性核素操作量不发生变化，本项目不涉及。

监督区：

1、北侧车间的 Tc-99m 标记/分装间、粒子源生产/内包间配套的换鞋、一更、二更、缓冲、洁净走廊、工具暂存间、工具清洗间、洁具间、外清间、准备间。

2、北侧车间 R&D2 操作间、R&D1 操作间配套的换鞋、一更、二更、缓冲、脱衣检测、应急冲淋、洁净走廊、配制间、洁具间、工具清洗贮存、外清间、外包间。生产走道、包材清洗贮存间。

北侧车间 R&D3 操作间配套的换鞋、一更、二更、缓冲、脱衣检测、应急冲淋、洁净走廊、配制间、洁具间、工具清洗贮存、外清间、外包间。该片区域的布局及放射性核素操作量不发生变化，本项目不涉及。

4.1.2.3 锗镓发生器生产场所（乙级场所）

控制区：

新建锗镓发生器生产用的操作间、源库、废弃物暂存库、成品暂存、衰变池放射性理化检验室。衰变池区域。

监督区：

一更、二更、缓冲、洁净走廊、检测/应急冲淋、洁具间、缓冲、外包、外清、物料暂存、准备间、工器具清洁间。走道、洁具间、更衣、车间管理办公室、仓库、回收包材清洗间。

4.1.2.4 密封源生产区（乙级场所）

控制区：

生产 Ge-68 密封源的操作间、暂存间和废弃物间。衰变池区域。

监督区

换鞋/一更、穿防护服、缓冲、检测/应急冲洗、外清间、外包间、外厅。

4.1.2.5 放射性药品经营仓库（乙级场所）

控制区：

生产 Ge-68 密封源的操作间、暂存间和废弃物间。衰变池区域。

监督区

换鞋/一更、穿防护服、缓冲、检测/应急冲洗、外清间、外包间、外厅。

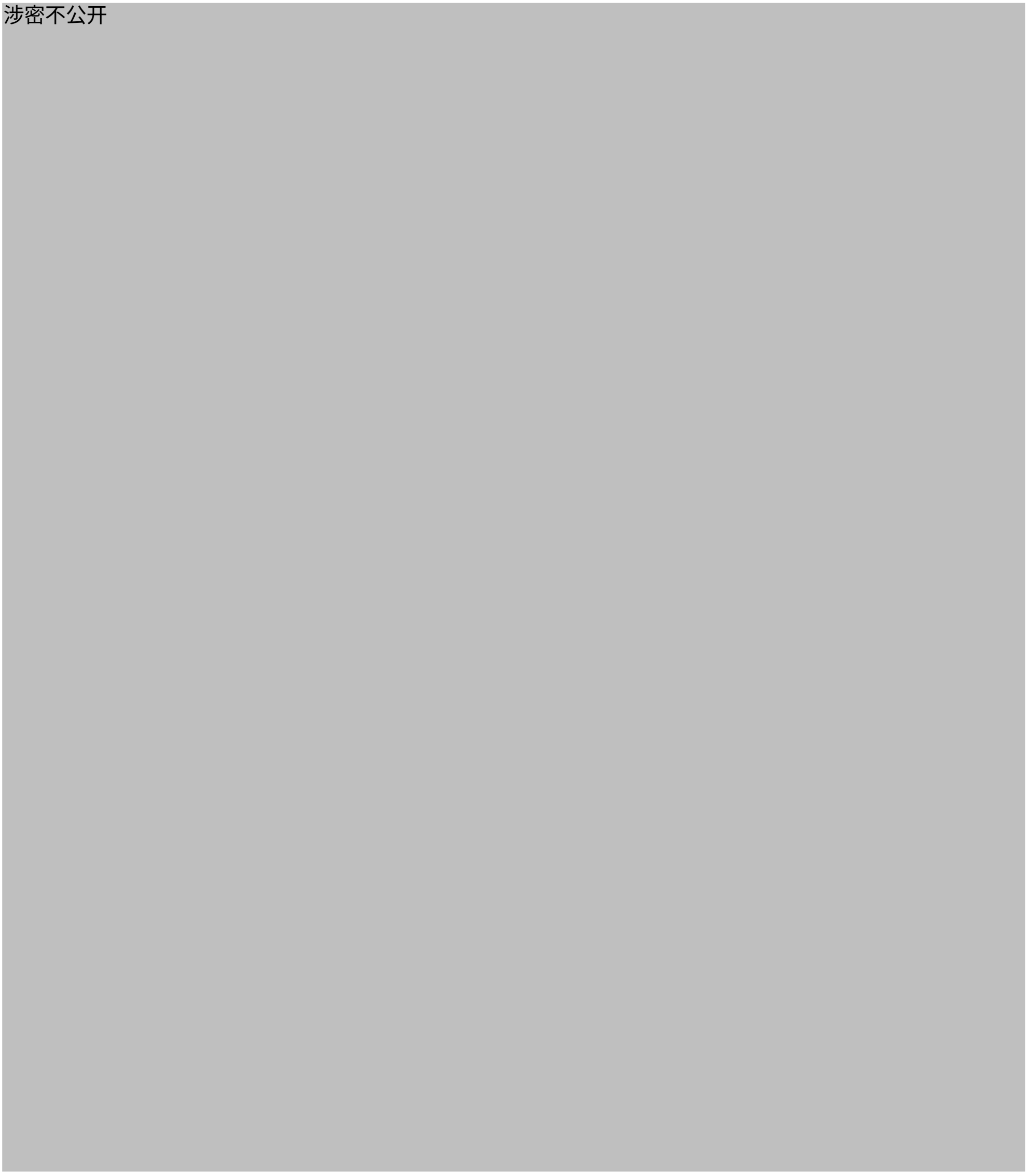


图 4.1-13 本项目南侧车间（18 号楼）管理分区图

涉密不公开



图 4.1-15 本项目北侧车间西部（10 号楼）管理分区图（3 处乙级场所）

4.1.3 人流物流情况

本项目场所放射性核素的传递均通过传递窗传输，开放性核素操作相关的辐射工作人员进出场所有专门的人员通道和卫生通过间。

南侧车间主要使用加速器生产放射性核素，放射性核素从质子回旋加速器生产出来后通过自动传输装置传递到相应的热室及操作间，人员在热室和操作间南侧的走道通过卫生通过间进入热室和操作间开展核素操作，生产的放射性药品、核素从操作间的传递窗进入外包间后运出场所。生产中需要检测的药品也通过传递窗转移至南侧车间南侧的化验区。

北侧车间主要涉及放射性药物的分装以及各类发生器的淋洗，相较南侧车间增加了放射性药物源液、各类发生器的购入。在布局上，涉及放射性核素的物流集中在车间的北侧、东侧区域，辐射工作人员在南侧通过卫生通过间进入开放性核素的操作场所。

拟建 Ge-68 密封源场所相对较为独立，人员从北侧进入操作间，放射性源液以及成品均从南侧通过传递窗出入操作间。

本项目人员路径和放射性核素路径交叉、重叠较少，重叠部分大多数可以在时间上错开，项目路径规划合理。

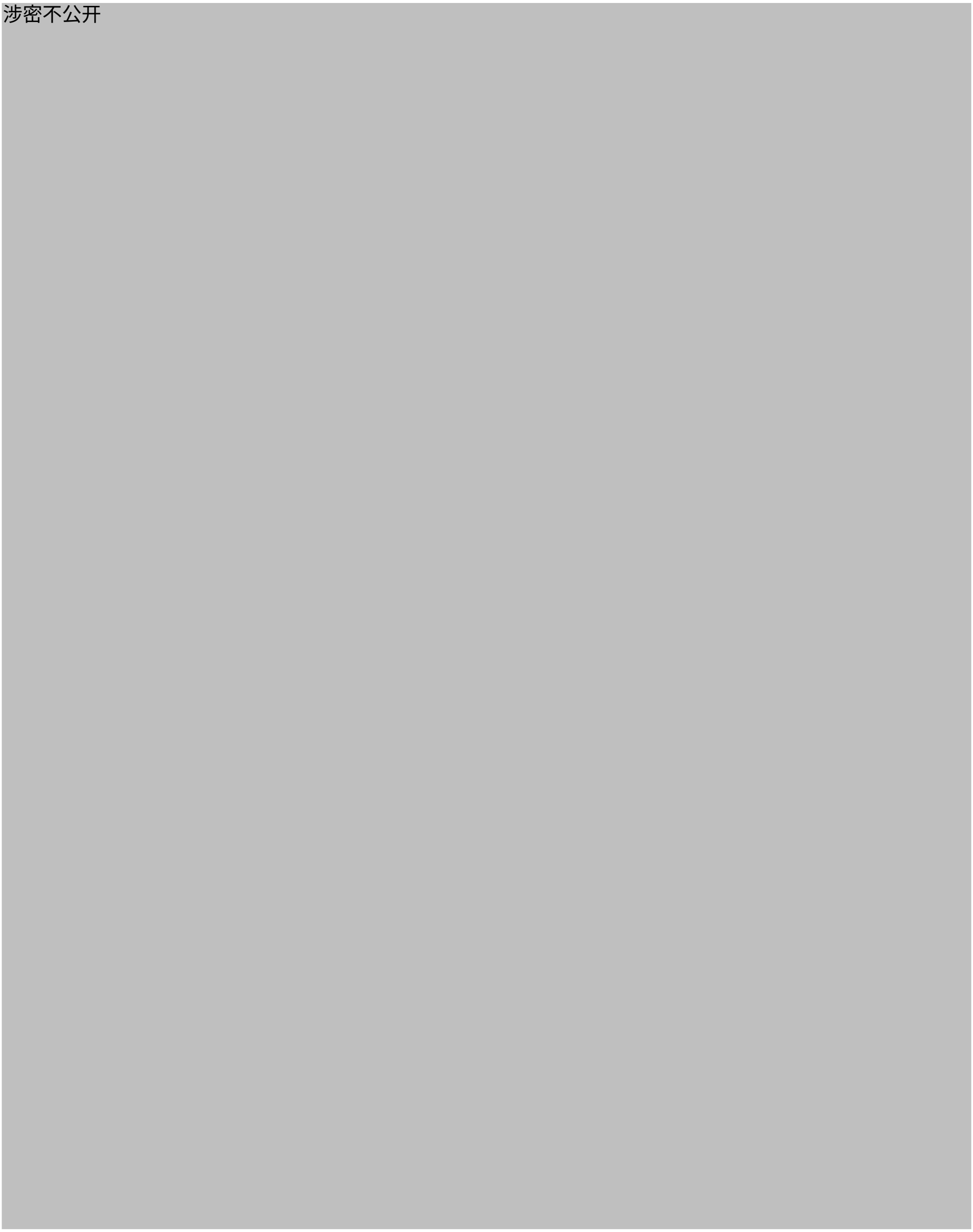


图 4.1-16　本项目南侧车间人流物流图



图 4.1-17 本项目北侧车间东部（10 号楼）人流物流图

涉密不公开

4.1.4 屏蔽设计

设计目标

根据 HJ1188-2021，本项目辐射工作场所辐射水平限值设置如下：回旋加速器机房的屏蔽墙、防护门外剂量率不超过 2.5μSv/h。加速器机房顶部无人员居留，屋顶剂量率控制值取 10.0μSv/h。

在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；

控制区内热室外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25μSv/h；

放射性废物库外辐射剂量率不超过 2.5μSv/h。

现有屏蔽情况

本项目已许可的场所的屏蔽依托现有项目，具体情况如下：

（1）加速器的屏蔽

加速器机房一除迷道外，东、北、南三侧防护墙均使用 225cm 混凝土屏蔽（密度均为 2.35g/cm^3）；屋顶为 190cm 厚的混凝土；迷道墙由内而外分别为 80cm~130cm 混凝土、60cm~100cm 混凝土、50cm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和γ防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅。

加速器机房二采用混凝土（密度 2.35g/cm^3）屏蔽，加速器厅西侧的屏蔽墙利用现有加速器的屏蔽墙（共墙），所有的混凝土墙体厚度均为 2250mm，顶部厚 1900mm，加速器大厅不设迷道，使用 2250mm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接，可以有效防止射线从门缝泄漏。

加速器机房屏蔽结构图见图 4.1-19~图 4.1~20。



图 4.1-19 现有加速器机房屏蔽设计图（单位：mm）



图 4.1-20 现有加速器机房立面屏蔽设计图（单位：mm）

（2）F-18 合成分装室一中热室的屏蔽

F-18 合成分装室一中 FDG 合成热室有 2 个，每个合成热室内安装有一套 FDG 显像药物合成器。当 F-18 阴离子由加速器室输送管道传送至合成器时，合成标记系统便开始工作。合成热室使用 85mm 铅箱屏蔽，箱体外部尺寸为 1412mm（长）×1115mm（宽）×2400mm（高）。

当 FDG 显像药物标记、合成完成后，药物会被传送至相邻的分装热室进行分装，分装热室有 1 个，采用 75mm 铅箱屏蔽。分装热室箱体外部尺寸为 1681mm（长）×1234mm（宽）×2395mm（高）。

（3）F-18 合成分装室二中热室的屏蔽

F-18 合成分装室二中的合成热室正面屏蔽门 85mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 75mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。

F-18 合成分装室二中的分装热室正面屏蔽门 75mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 75mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。

（4）R&D4 操作间中热室的屏蔽

R&D4 操作间主要操作 Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86 核素，操作间内的纯化热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。使用 Y-86、Zr-89 纯化模块时，模块外侧加设 60mm 铅屏风。

R&D4 操作间的分装热室正面屏蔽门 100mmPb，侧面、后面、底面及上面屏蔽也为 100mmPb。正面设观察窗，观察窗的铅玻璃铅当量和正面屏蔽门一致。

（5）Tc99m 标记/分装间的屏蔽

Tc99m 标记/分装间有淋洗柜、锝药标记柜以及锝药分装柜。淋洗柜、标记柜以及分装柜各个方向的铅当量均为 10mm。铅玻璃使用相同的铅当量。

（6）粒子源生产/内包间

原生产 I-125 粒子源的的手套箱为五联箱，分为分源、吸附、装载、焊接和清洗。五联箱采用 1mmPb 屏蔽。铅玻璃使用相同的铅当量。

（7）R&D3 操作间的屏蔽

R&D3 操作间主要操作锗镓发生器、钨铼发生器、Zr-89、Y-90、Ac-225 等核素，操作间内部放置 1 个防护手套箱，防护手套箱上部使用 10cm 厚铅屏蔽，下部使用 12cm 厚铅防护贮存原液。该操作间的核素操作种类、操作量均不发生变化，该场所已经过环评和许可，本项目不进行评价。

（8）R&D2 操作间的屏蔽

R&D2 操作间内目前许可操作 I-131 核素，操作间内设置 1 个 I-131 防护手套箱，手套箱各方向采用 40mm 铅进行防护，铅玻璃使用相同的铅当量。

（9）R&D1 操作间的屏蔽

R&D1 操作间内目前许可操作 Lu-177 核素，操作间内设置 3 个 Lu-177 防护手套箱，防护手套箱上部使用 10cm 厚铅屏蔽，下部使用 15cm 厚铅防护贮存原液。铅玻璃使用相同的铅当量。

（10）放射性固废的屏蔽

放射性废物优先放在其生产用的通风橱内冷却尽量长的时间，然后一般分类放置在 10mmPb、20mmPb 的铅垃圾桶中，再储存至废弃物库中。

（11）其他屏蔽

本项目放射性药物的运输涉及 F-18 标记药物药品时选用 40mm 的铅防护的容器；涉及运输 Cu-64、I-124 时选 40mm 的铅+2cm 的聚乙烯的包装容器，能有效降低 β 射线的韧致辐射。Zr-89、Y-86 射线能量较高，选用 60mm 的铅防护的容器。涉及运输 Tc-99m 核素时使用 7mm 铅罐，I-125 使用 1mm 铅罐，运输 I-131 核素时使用 40mm 铅罐，运输 Lu-177 核素时使用 10mm 铅罐。

新增屏蔽情况

本项目新增的场所配套新的热室，拟新增热室的屏蔽情况如下：

（1）锗镓发生器生产操作间的屏蔽

锗镓发生器生产操作间有 4 联操作箱，两端的为 2 个传递箱，中间的为 2 个操作箱。传递箱主要为了物料传递、中转，不设额外的辐射防护。操作箱为开放性核素的操作场所，屏蔽厚度为 50mm 铅。铅玻璃使用相同的铅当量。原液罐使用 40mm 的铅罐。150mCi 的发生器使用 20mm 铅外壳，100mCi 的发生器使用 18mm 铅外壳。

（2）校准源生产操作间的屏蔽

校准源生产操作间有 3 联操作箱，左侧的传递箱主要为了传递无放射性的物料，不设额外的辐射防护。中间和右侧的操作箱为开放性核素的操作场所，屏蔽厚度为 25mm 铅。铅玻璃使用相同的铅当量。

（3）经营仓库的屏蔽

经营仓库内在特殊情况下会临时存放 1 批次的 F-18 药物（2.96E+11Bq）和 1 批次的 Tc-99m（1.85E+11Bq）药物，仓库内配置 4 扇 10mm 铅屏风用于临时存放的药物的辐射屏蔽。

（4）其他屏蔽

本项目涉及运输 I-123 核素时使用 7mm 铅罐， Pd-103 粒子源使用 1mm 铅罐。150mCi 锗镓发生器自带 20mm 铅屏蔽，100mCi 锗镓发生器自带 18mm 铅屏蔽。Ge-68 校准源使用 40mm 铅罐搬运、存放。

（5）密封放射源安全性评价

本项目生产的锗 68 校准源主要用于 PET 设备的校准，校准源活度较小，市场上已有成熟的同类产品。根据市场调研，市场上现有的 Ge-68 校准源包壳均使用工程塑料，与本项目一致。包壳根据密封源的生产要求，要满足使用该包壳的密封源的性能等级分别达到温度 2 级、外压 2 级、冲击 2 级、振动 1 级、穿刺 2 级。结合锗 68 校准源的使用场景，满足上述性能等级的校准源在日常使用场景时不会发生破损。校准源包壳内使用固态的树脂固化 Ge-68 核素，保证在包壳破损时 Ge-68 核素也不会漏出，进一步提高了放射源的安全性。

4.2 辐射安全与防护措施

本项目利用现有的场所开展扩项工作的主要依托现有的辐射安全措施，新增场所主要涉及开放性核素操作。

4.2.1 新增场所的辐射安全与防护

在北侧车间新增的 3 个乙级场所的出入口均设置门禁，只有具备相应授权的人员才准许进入。

人员在离开操作间所在的工作区域时均需进行表面沾污的检测，保证沾污不会影响控制区外的区域。

锗镓发生器生产区域的操作间、源库、废弃物库、理化实验室内安装固定式辐射检测探头和声光报警，源库和废弃物暂存库设置双人双锁。放射性药品

经营仓库安装固定式辐射检测探头和声光报警。锗 68 校准源生产区的操作间、废弃物间、换鞋区、物流出口区安装固定式辐射检测探头和声光报警，2 个暂存库和废弃物暂存库设置双人双锁。场所区域安装大量视频监控。

另外，新增场所的核素操作均在热室或通风橱内开展，热室或通风橱均保持负压，保证挥发的核素不会扩散到热室/通风橱所在操作间。通风管道在接入热室的位置安装止逆阀，防止不同的热室间通过排风管交叉污染。排风系统末端安装活性炭吸附装置，吸附后可有效降低放射性核素排放浓度。

新增 3 处乙级场所的辐射安全防护设置见图 4.2-1。



图 4.2-1 新增 3 处乙级场所的辐射安全防护设置图

4.2.2 现有的加速器安全联锁设计

1. 安全联锁设计原则

安全联锁系统的设计，用于保护辐射工作人员的人身安全，避免加速器开机出束时人员受到意外照射。安全联锁的设计主要遵循以下原则。

（1）简单可靠：系统设计应在简洁基础上保证运行可靠性及稳定性。

（2）最优切断：当加速器处于“准备”或“运行”状态时，安全联锁系统在加速器中央控制系统联锁逻辑中具有最优先的权力切断加速器束流。

（3）失效保护：当安全联锁系统关键设备失效时，系统有相应的应急保护措施来保障工作人员的人身安全。

（4）冗余性：系统关键设备采取冗余设计，以保障系统的可靠性、减少系统故障时间并预留有进一步改进的余地。

（5）纵深防护：设计系统时要充分考虑并合理安排辐射安全设施设备的联锁逻辑，实现对工作人员人身安全的交叉纵深防护。

（6）自我巡检：系统能对所属联锁设备的工作状态进行巡检，并能将巡检结果实时显示，如在巡检过程中发现设备工作异常则生成报警事件并通知工作人员进行处理；

（7）以人为本：安全联锁系统是在保障工作人员人身安全的基础上兼顾加速器的运行安全，此外系统要具备人性化的特点——联锁逻辑简洁合理、操作简单、维护方便、人机交互性好。

2、辐射安全联锁的逻辑关系图

防护门打开后，在开机前，加速器工作人员需对现场进行巡检，依次按下巡检清场按钮后，方可关闭加速器防护门，防护门设有门机联锁，需关闭到位后方满足出束条件（该防护门一旦打开，再次开启加速器时需要再次进入机房开展巡检）。加速器操作人员通过其账号密码登陆控制系统后控制加速器出束。在加速器正常运行时，当急停按钮被按下、加速器门被意外打开、红外联锁被触动后，加速器停止出束。在加速器机房外部，只有机房内的剂量率低于设定的阈值，加速器机房的防护门才允许打开。



图 4.2-2 加速器辐射安全联锁逻辑关系图

3、安全、联锁系统

本项目因生产非 PET 用放射性核素，现有的 1 台 Cyclone ® Kiube 150 质子回旋加速器升级为I类射线装置。I类射线装置所在的加速器室二配备了安全联锁系统，该系统包括门机联锁、紧急停止开关、安全巡检开关。通过这些安全措施，可以降低潜在照射的风险，从而保护相关工作人员的身体健康。

（1）门机联锁

门机联锁的作用主要是防止有人在加速器运行过程中进入机房，或者防护门未闭合的情况下出束。机房的防护门如果没有完全关闭，回旋加速器系统将无法启动；如果在加速器运行过程中防护门被意外打开，加速器系统将自动停止出束。防护门启闭开关为点动形式，开关门时需要持续的按住按钮，以确保在关门过程中没有人员进入，以防夹伤人员。

（2）剂量联锁

防护门为电机驱动，当加速器出束、或者剂量探头监测超过阈值（一般设定为2.5μSv/h）的辐射水平时，防护门启停机构自动断电，防护门无法从外面开启。

（3）钥匙开门开关

防护门启闭开关安装在防护门边，开关有安全钥匙，当钥匙处于开的位置时，防护门启闭开关可以启动；当钥匙处于关的位置时，防护门启闭开关不可以启动；当拔出钥匙时，防护门启闭开关处于关的位置。该钥匙和控制台加速器启动的钥匙串连在一起。

（4）紧急停止开关

回旋加速器大厅空间较小，在两侧防护墙上安装急停开关，一旦有人被误关在机房，可以就近按下急停开关，防止被误照。同时安装在回旋加速器室门口位置的开门开关也能起到紧急停止开关的作用。控制台、活塞门前室设有急停按钮，紧急情况操作人员可按下急停。

（5）安全巡检按钮

加速器室内四周墙面上各设置一处巡视按钮，加速器门一旦开启后，工作人员必须在规定时间内依次按下巡检按钮，回旋加速器才能具备正常开启的前提条件。

（6）红外光装置

加速器机房设置2道红外光防勿入装置，红外光防勿入装置在活塞防护门关闭到位后被触发开启，当装置感应到有物体移动时，自动停止加速器出束。需要辐射工作人员重新完成加速器机房内的巡检工作后，加速器方可再次出束。

（7）警示灯装置

在回旋加速器机房进出口、操作室等位置安装运行状态三色指示灯。红灯表示加速器正在运行，黄灯表示加速器已停止运行，但加速器机房内剂量较高，无法开门进入，需等待其冷却；绿灯表示加速器机房内一切正常，可以开门进入。

（8）剂量监测系统

安装剂量监测系统，该系统是针对回旋加速器机房、放射性药物生产场所等可能产生高剂量辐射的放射性工作场所进行环境辐射水平不间断连续监测而

专门设计开发的系统。系统实时显示剂量探头所在位置的实测数据，超过系统设定的报警阈值时发出警报。

（9）监视系统

在回旋加速器机房内安装监视系统，该系统有 2 个摄像头，基本覆盖了机房内的所有位置，可以随时观察加速器机房内的情况。

（10）其他

在有辐射的工作区域及防护门外粘贴有明显的辐射防护标志，警示这个工作区域是辐射工作区域。

涉密不公开

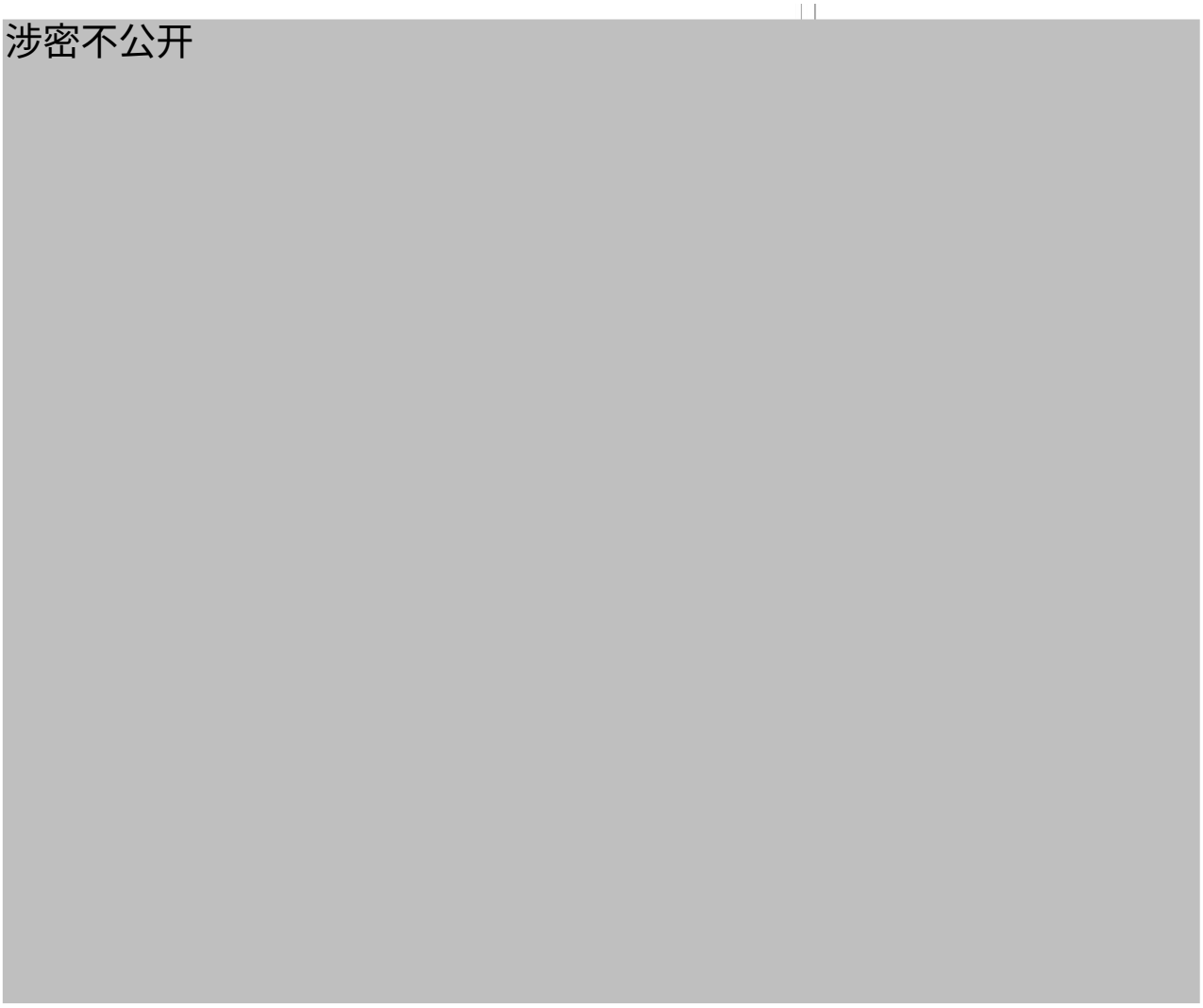


图 4.2-3 加速器安全设施示意图

4.2.3 安全保卫

企业进入核药生产、操作区的门均设置门禁，只有授权的人员才能进入开放性核素操作相关的生产车间内。在生产车间监督区内又有多个开放性核素操作场所，在进入不同的控制区入口处也设置门禁，只有得到相应授权的人员才能进入相应的区域。其他人员如有必要确需进入，则由辐射安全管理人员陪同。

4.2.4 气流组织

加速器机房为了保证加速器开机适宜的温湿度，采用空调系统进行机械通风。每个加速器机房设置独立的通风系统。

企业内部所有开放性核素操作涉及销售的场所均设置卫生通过间，通过顺序为换鞋→一更→（二更）→缓冲间→洁净走廊，人员通过洁净走廊后进入相应的核素操作间/合成和分装室。操作间内根据生产放射性核素的不同，配置不同的热室。辐射工作人员在热室前开展相应的操作。工作人员完成相应的操作后，通过洁净走廊，经过沾污检测确认无沾污后，离开相应的场所。一般的沾污采用多次擦拭即可去污，较严重的沾污则采用应急冲淋。在操作间或者合成分装室内的热室的各个操作单元均设置独立的通风管道，在通风管道接入热室的位置设有止逆阀，防止不同的热室间交叉污染，管道末端处安装活性炭吸附装置，排放口高于屋顶。在涉及核素操作的热室采用机械通风，热室内保持负压，热室所在的操作间相对热室保持正压，保证气流不会从热室外溢到操作间。

在各检验室，由于只使用极少量的放射性核素开展检测工作，因此不设置专门的操作热室，所有的放射性核素的操作均在通风橱内完成。有核素在通风橱内时，通风橱保持负压通风。

4.2.5 辐射安全与防护措施评价

本项目场所除了北侧车间拟新增的锗镓发生器生产区域和锗 68 校准源生产区域和经营性仓库外，其他生产区域均已建成投运，自 2013 年取得辐射安全许可证以来未发生辐射安全事故。

在南、北两侧的生产车间，进入生产区域的入口均设置门禁，只有具备相应授权的人员才准许进入。进入区域后，不同的操作间在进入入口设置第二重

门禁，辐射工作人员只能进入其授权的区域，最大限度防止不同的辐射工作人员误入，保证操作人员的专业性。

各场所的核素操作均在热室或通风橱内开展，热室或通风橱均保持负压，保证在正常操作或发生泼洒事故时，挥发的核素不会扩散到热室/通风橱所在操作间。通风管道在接入热室的位置安装止逆阀，防止不同的热室间通过排风管交叉污染。排风系统末端安装活性炭吸附装置，吸附后可有效降低放射性核素排放浓度。

人员在离开操作间所在的工作区域时均需进行表面沾污的检测，保证沾污不会影响控制区外的区域。

加速器机房设置了门机联锁、巡检系统、急停系统、红外光装置、剂量监测系统、钥匙开关等多项安全联锁，在人员出入、居留的位置设置多处灯光报警，在机房内设置无死角的视频监控系统，醒目位置设置警示标识。这些联锁、警示装置均为独立的物理设备有主动触发系统，有被动触发系统，通过软件接口接入加速器的控制系统实现联锁，有多重不同信号均可保障加速器不能在不安全的情况下开启或者有突发意外情况可以随时停机。满足多元性、冗余性以及独立性的要求。

4.3 三废的治理

本项目前期项目已经建成投运，现有的三废运行设施稳定运行。现有项目工艺、设备基本不发生变化，因此相应的排风系统不发生变化，仅针对新增的场所、房间增加通风设施。通过 5.2.3 节核算，现有的衰变池可以满足本项目建成后的废水处理能力，无需升级改造，新增项目设有独立的槽式排放的衰变池。现有的放射性废弃物暂存间存放的废弃物半衰期较短，可以满足存放要求。新增的涉及锗 68 核素的两个场所新增独立的放射性废物库，不占用现有放射性废弃物暂存间。因此现有的 三废治理措施无需“以新带老”解决现有问题。

4.4.1 废气处理措施

回旋加速器运行时，室内空气通过热中子俘获、(n，2n)、(γ，n)反应和散裂反应而被活化，主要核素有 C-11（半衰期 20.9min）、N-13（半衰期 9.96min）、O-15（半衰期 2min）和 Ar-41（半衰期 1.8h）等，C-11、N-13、O-15 的半衰期短，在排放、输运过程中大部分都已衰变，因此主要考虑核素为 Ar-41。Ar-41 为惰性气体，其所致照射路径为空气浸没照射。加速器产生的 Ar-41 主要通过 Ar-40（n，γ）Ar-41 反应生成，空气中 Ar-40 含量最大不超过 0.939%，Ar-40 母核素的活化截面为 15.7mb，活化反应截面很小，所以 Ar-41 的生成率极其微小。

本项目 F-18、Cu-64、Zr-89、Y-86、Tc-99m、Pd-103、Lu-177、Ga-68、Re-188、Ac-225、Ge-68 药物为液体，这些核素均不易挥发，因此产生的放射性废气的量均较少。碘元素较易挥发，但在其溶液中 I-123、I-124、I-125、I-131 的浓度均较低，其挥发量也很少。

加速器机房排风量 1800m^3/h，空调系统新风量 1500m^3/h，排风口位于屋顶，排风口设置活性炭吸附装置。

涉及核素操作的热室单个风量不小于 500m^3/h，各检验室通风柜风量为 500m^3/h，废弃物库的通风量为 300m^3/h。以上房间均为独立的排风管道，管道末端出口处安装活性炭吸附装置。活性炭吸附装置可有效减少本项目辐射工作场所排放的放射性气溶胶，少量放射性核素排放对周围公众的辐射影响较小。

通过对现有项目运行时排放口及周围大气环境的检测，现有项目在正常运行时，检测点大气中未测出。

建设单位辐射工作场所通风管线设计图见图 4.3-1 和图 4.3-2。

涉密不公开

涉密不公开



图 4.3-2 北侧车间通风路径图

4.4.2 废水处理措施

（1）冷却水收集和处置方式

本项目 Cyclone ® Kiube 150 加速器冷却水系统内共有 40L 的去离子水，闭式循环不排放。

冷却水系统设有流量监控系统，发现流量异常应立即停止加速器工作。在冷却水机房通过专门的排放口将冷却水排放到专门的储罐中。根据 3.4.2 章节的分析，在刚停机时，冷却水中含有少量短半衰期核素，排放出来的冷却水在冷却水机房放置一段时间，剂量率检测达到正常水平后作为清净下水处置。

（2）热室放射性废液收集和处置方式

本项目 1 号衰变池为三级推流式衰变池，容积分别为 10.8m^3、7.56m^3 和 7.56m^3；2 号衰变池对放射性废水贮存和排放通过 PLC 进行控制，分为 2 个槽，为交替槽式排放，每个衰变池容积为 1m^3；3 号衰变池为三级推流式衰变池，容积分别为 1.15m^3、1m^3 和 1m^3；4 号衰变池槽式排放，通过 PLC 进行控制，分为 3 个槽，每个衰变池容积为 2.8m^3。

拟建的 5 号衰变池和 6 号衰变池放射性废水贮存和排放通过 PLC 进行控制，分为 2 个槽，为交替槽式排放，每个槽容积为 2.5m^3。

（3）生活污水处置

企业新增员工年产生生活污水约 168t/a，接管园区污水处理厂，污水处理厂的尾水排入常熟新材料产业园水处理生态湿地中心，经深度处理后回用至园区内企业的工业用水。因此本项目生活污水排放不会对周围环境水体产生不良影响。

4.4.3 固废处理措施

本项目放射性废物主要来源于加速器的部件或者核素操作中沾染放射性核素的物件。这些放射性废物根据核素的半衰期、活度、来源等分别处理。

加速器靶膜等部件在更换下来的初期由于活度较高，先放入铅罐中，然后放置在加速器机房一屏蔽体内。待衰变一段时间后再转移到放射性废物库中。

固体放射性废物暂存时间满足下列要求后，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：

半衰期不足1天的短半衰期核素的放射性废物产生后一般直接放置在热室内，待10个半衰期后再取出，转移至房间内专门的铅质废物桶内，装满后再转移至放射性废物库暂存，总计暂存时间达到30天后，检测达标后作为不含放射性废物的固废处置。

半衰期超过1天的沾染放射性核素的废物按产生的时间及核素的种类分别包装、标记存放在不同的铅桶中放置于废物库，贮存至少10个半衰期达到豁免水平，经检测达标后，按不含放射性的废物处理。

通风系统的活性炭拆下后存放于废物库，按照最长的核素衰变至少10个半衰期达到豁免水平，经检测达标后，按危险废物处理。

企业现有的放射性废物库继续沿用，在南侧车间（18号楼）设置2处放射性废物库，1号加速器机房北侧的放射性废物库溶剂约4.5立方米，R&D4操作间东侧的废弃物库容积约10立方米。北侧车间（10号楼）东部原锝药生产和I-25粒子源生产区域的废物库容积约7.5立方米，原Lu-177、I-131等核素生产区废弃物库溶剂约13.5立方米。北侧车间（10号楼）西部新建锗镓发生器生产区域设置独立的放射性废物库，废物库容积约13.5立方米。北侧车间（10号楼）西部新建校准源生产区域设置独立的放射性废物库，废物库容积约15立方米。废物库入口处设置双人双锁管理和电离辐射标志。废物桶按照入库时间依次码放，桶之间留有空间，便于运输。每个废物桶外设置电离辐射标志和放射性废物标签，该标签上包括贮存日期、材料来源和性质、表面剂量率以及收集人员签名等内容。库外的辐射剂量率控制在2.5μSv/h水平以下。

加速器产生的废靶膜等部件企业定期委托有资质的单位处置这部分放射性固体废物。本项目计划生产锗镓发生器，在正式具备生产能力前，通过购买锗镓发生器开展Ga-68生产、使用、销售工作。本项目购买的钼锝发生器、锗镓发生器衰变到无法使用的核素发生器由生产单位回收。本项目生产的锗镓发生器从购买单位回收，拆出的填料柱存放于本项目锗镓发生器生产区域的放射性

废物库。其他放射性废物均充分衰变满足清洁解控水平后作为不含放射性物质的废物处置。废物处置前，企业将把拟委托处置的情况上报审管部门备案。

解控后的危险废物搬运到建设单位独立的危险废物库内。华益科技的危险废物库位于厂区西南，按照甲类仓库设计、建造。危废仓库地面铺设环氧，设置防泄漏托盘，并张贴规范的标识，整个危废仓库防雨、防风、防渗、防漏。危废库平时利用自然通风，仓库设有 6 扇窗 2 扇门，通风良好，设置有事故通风，装备 1 台防爆低噪声轴流风机，进风口下缘距地面 200mm。事故时开启 1 台风机（通风量 14400m^3/h），通风次数不小于 12 次/h。事故通风只是在危废仓库突发事故需要紧急通风时使用。危废库内安装视频监控探头。危险废物的分类收集贮存、包装容器、固体废物贮存场所均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等规定要求规范建设和维护使用。

本项目年产生危废约 570kg，主要为废酸、废碱、废有机溶剂、废树脂和废活性炭危。其中废树脂约 200dm^2，废酸 30L、废碱 30L、废溶剂 20L，废活性炭 500dm^2，体积约为废仓库面积为 240m^2，高度为 5m，仓库总容积约为 1200m^3，本项目危废体积约占库容的 0.065%。

建设单位产生的危险废物在危险废物库内根据危险物的特性分区域放置，出入库建立台账制度，定期委托有资质的单位处置。

4.4 服务期满后的环境保护措施

本项目回旋加速器系统和热室设备的设计使用寿命约 20 年。根据生产的核素情况，放射性废物库不存放半衰期长的核素，存放的核素经检测达到清洁解控水平后定期清理。届时辐射工作场所将按照国家法规要求进行退役，并另行履行场所退役环保手续。辐射工作场所中各类设施和设备经检测满足相关标准，经审管部门批准后工作场所才可清洁解控。

退役期间，做好安全保卫工作，禁止与退役无关的人员进入机房辐射工作场所，通过划定区域、安排人员值守、实施放射性废物管控等环境保护措施，确保退役人员和周围公众安全。

5 环境影响分析

5.1 建设阶段环境影响分析

本项目利用现有厂房开展生产，不涉及土建。在北侧车间内拟新增的锗镓发生器生产车间和校准源生产车间涉及厂房内的装修以及配套衰变池的挖建。施工期仅上述两个场所的装修对周围的大气环境、水环境、声环境等产生一定的影响。

5.1.1 大气环境影响

施工过程产生的废气主要为土方开挖、土方运输、施工材料装卸过程中产生扬尘，各类施工机械运行排放的尾气等。

根据施工期工程特点，该建设项目施工期衰变池的土方开挖、土方回填、土方运输、施工材料装卸、混凝土水泥砂浆的配置等施工过程都会产生一定量的粉尘，施工场地与砂石堆场遇风亦会产生扬尘，运输车辆往来也会造成道路扬尘，因此会对周围大气环境产生影响，主要污染因子为 TSP。

建筑物装修工程期间，主要是装卸建筑材料和搅拌水泥灰浆的过程中易产生粉尘，此外，在大风天气下，建筑材料的堆积也会产生扬尘。这个过程中产生的粉尘较少，主要集中在施工场区范围内，对周围的空气环境影响不大。

在施工过程中，运输车辆合理安排运输路线，沿途及时用水喷洒，以抑制运输扬尘；加强对所使用车辆和机械的日常维护保养工作，特别注意尾气排放情况，防止冒黑烟和黄烟；选用质量合格、通过国家质量检验的低污染建材。项目施工期对当地大气环境影响很小，在施工结束后，上述污染也不再产生。

5.1.2 水环境影响

项目施工期的废水主要来源两个部分：一是施工人员产生的生活污水；二是建筑施工产生的生产废水。

本项目工程量小，无施工人员长期在现场驻扎，仅施工人员白天在现场将产生少量生活污水，按施工人员 10 人，产生的生活污水量按 20L/人·d 计，产生量约 0.2m^3/d。生活污水纳入厂区内现有生活污水处理设施，最终将排入区域污水处理厂处理。

施工期水污染主要来源于机械的冲洗，地面和墙面的冲洗、材料的冲刷和基础施工中排出的泥浆等，该部分废水中的主要污染物为 pH、SS、COD、石油类等。经类比分析，预计本项目施工期施工废水排放量高峰期约为 1m^3/d。为防止施工废水对项目所在区域地表水环境造成影响，企业应采取以下污染防治措施：施工期泥浆不得直接排入园区污水管网，应经沉淀池沉淀，上清液接管排放，沉沙作为固体废物处理；施工时如有水泥、黄沙、散料堆放在室外，则需在雨天使用简易的工具对散料进行遮挡；施工机械现场检修时，应采用收集容器收集漏油，严禁漏油洒落地表随地表泾流污染环境。

在采取以上防治措施后，本项目施工期废水对地表水环境影响较小，且随着施工期的结束，污染情况随之结束。

5.1.3 声环境影响

本项目施工期噪声主要为衰变池建设阶段的机械设备作业噪声，运输车辆的交通噪声以及电钻、电锯噪声等。应加强施工期的噪声污染防治工作，具体措施如下：

（1）选用符合国家有关标准的低噪声工艺和设备，降低源强。噪声源尽可能布置在远离敏感目标的区域，或者充分利用掩蔽物、屏障物理降噪。

（2）合理安排施工时间，夜间 22 点至次日晨 6 点严禁高噪声施工机械作业。

（3）合理规划运输车辆的运行线路和时间，避开噪声敏感区域和敏感时段。进出车辆合理调度，减少鸣号。

噪声经以上措施后，基本能够达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的要求，对周围声环境影响较小。施工噪声随着施工结束而消失，施工结束后对当地声环境质量无影响。

5.1.4 固体废物环境影响

拟建项目在建设过程中产生的固废有：施工人员生活垃圾、开挖出的土石方、建筑垃圾和装修垃圾等。

（1）生活垃圾收集后由市政环卫部门统一进行清运处理。

（2）本项目开挖产生的土石方，由有资质的渣土清运公司外运至当地政府

指定的堆土场规范堆放。

（3）施工产生的建筑垃圾优先考虑回收利用，如钢筋、木制品、金属、塑料、玻璃、包装材料等；对于不能回收利用的建筑垃圾，如混凝土废料、含砖、石、砂等杂土，应及时清运到管理部门指定的建筑垃圾倾倒点，不得在施工场地长期随意堆积，严禁随意倾倒、填埋；而对于装修过程产生的废油漆包装桶、废漆料等危险废物，应交由有资质的单位进行处置，落实危废管理制度。

由上可见，施工期固废能得到综合利用和合理处置，对周围环境影响较小。

5.1.5生态环境影响

本项目仅在厂区内开挖两个容积 5m^3 的衰变池，工程施工中将进行挖方或填方作业，会对现有地表结构造成破坏。但由于施工量和土方量很小，因此施工期短，在避开雨天施工的情况下，可避免水土流失，不会对项目区域造成生态环境不良影响。

综上，由于本项目施工期不长，对当地大气环境、水环境、声环境、生态环境等影响时间较短，只要施工单位认真制定和落实施工期应该采取的环保对策措施，委托有资质的单位开展环境监理，工程施工的环境影响可以得到有效控制，不会降低当地环境质量现状。

5.2 运行阶段环境影响分析

5.2.1 环境辐射水平估算

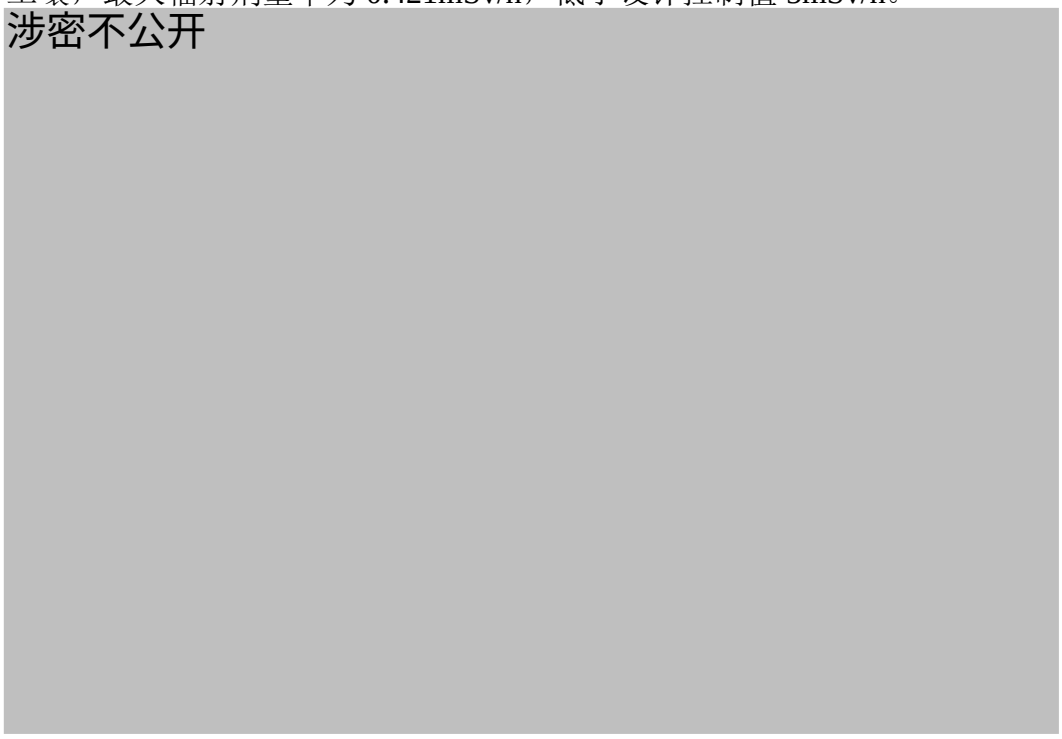
本项目辐射环境水平的估算主要包括 2 部分，第一部分是Ⅰ类射线装置生产 I-123 的辐射环境影响。第二部分是改、扩建现有的开放性核素操作场所的辐射影响。对于在已许可的场所新增核素种类及操作量的情况，本次评价对已许可的核素操作量和本次新增的操作量进行合并，根据最终的总量进行重新评价。

5.2.1.1 加速器机房周围辐射水平

根据“3.3.1 加速器辐射污染源”章节提供的源项，采用蒙特卡罗程序计算加速器机房周围辐射水平计算结果见图 5.2-1～图 5.2-4，其中图 5.2-1 为加速器机房内 1.1m 高度水平剖面辐射剂量率场分布图，图 5.2-2 分别为加速器机房东

西方向和南北方向辐射剂量率变化曲线。从图中知，加速器机房东侧、西侧屏蔽墙外辐射剂量率均未超过控制值 2.5μSv/h，东侧屏蔽墙外最大辐射剂量率为0.30μSv/h，西侧屏蔽墙外最大辐射剂量率为 0.02μSv/h；加速器机房北侧、南侧屏蔽墙外最大辐射剂量率为 0.06μSv/h 和 0.013μSv/h。加速器机房南侧外为热室，经热室屏蔽墙屏蔽后，对室外剂量率贡献可忽略。

图 5-3 为加速器机房垂直剖面的辐射剂量率分布图，图 5-4 为辐射剂量率随加速器机房垂直方向的变化曲线。从图中可知，加速器顶部屏蔽体外最大辐射剂量率为 0.78μSv/h，低于 10μSv/h 的设计控制值；加速器机房底部屏蔽体外为地下土壤，最大辐射剂量率为 0.421mSv/h，低于设计控制值 5mSv/h。



涉密不公开

涉密不公开

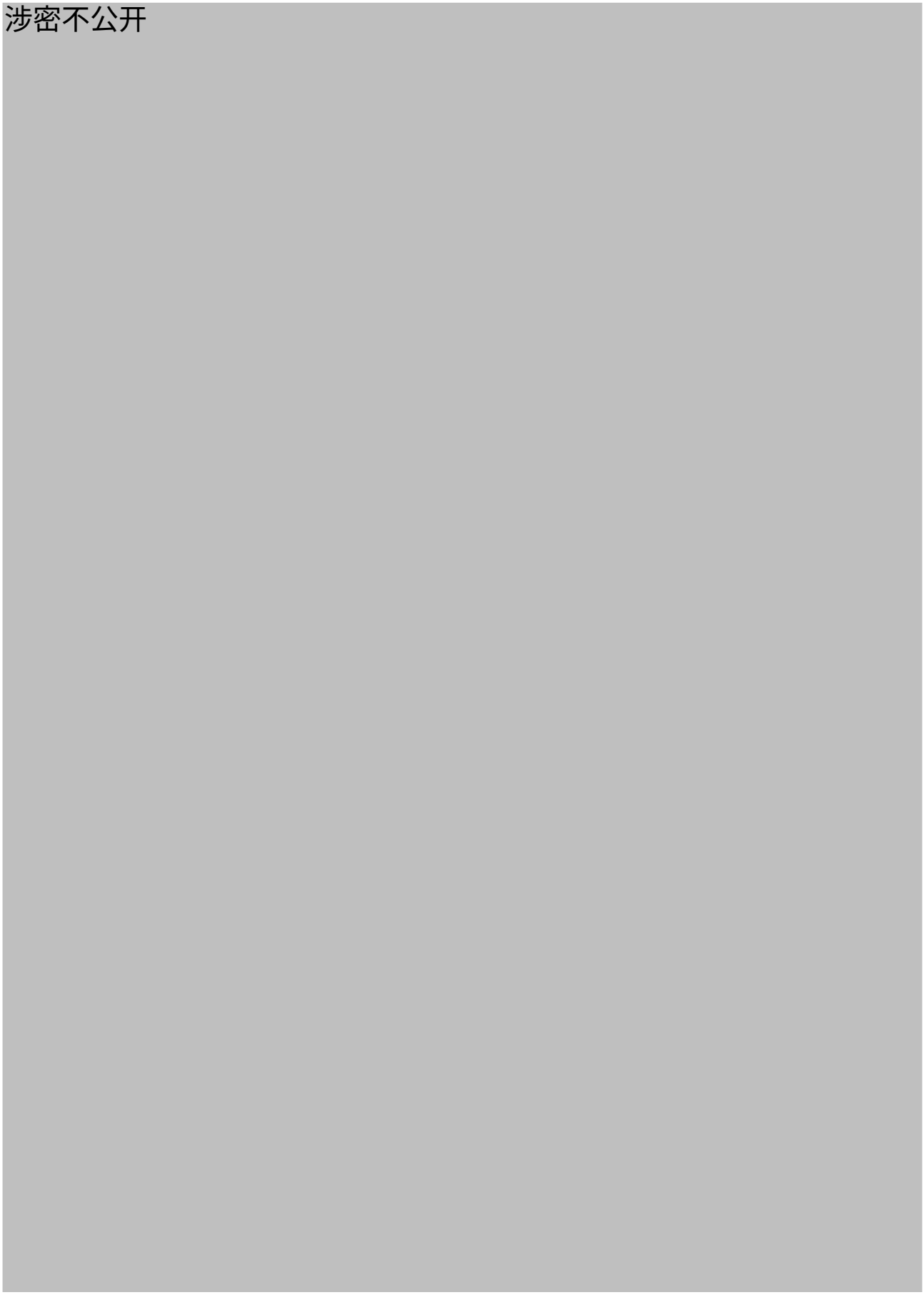


图 5.2-4 加速器机房垂直方向剂量率变化曲线（单位 μSv/h）

5.2.1.2 加速器机房天空散射辐射影响

根据 5.2.1.1 的计算结果，加速器机房顶部辐射剂量率最大值为 0.78μSv/h，因此瞬发辐射穿过机房顶部在地面造成的辐射影响很小，处于可忽略水平。

5.2.1.3 加速器机房瞬发辐射剂量率估算结果汇总

本项目加速器机房为主要辐射场所，机房南侧的维修通道有 2 道带锁的门，只有设备完全停机、热室需要检修时方可进入。加速器机房周围环境辐射剂量率水平关注点见表 5.2-1。

从表 5.2-1 中可见，本项目辐射工作人员操作位、长期居留场所的辐射剂量率均低于 2.5μSv/h，满足辐射防护要求。

表 5.2-1 加速器机房周围环境辐射剂量率水平关注点及剂量率

序号	点位名称	场所	辐射剂量率（μSv/h）
1	加速器室北侧屏蔽墙外 30cm	隔间	0.06
2	加速器室南侧屏蔽墙外 30cm	维修通道	0.013
3	加速器室东侧屏蔽墙外 30cm	前室	0.03
4	加速器室西侧屏蔽墙外 30cm	其他机房	0.02
5	加速器室顶部屏蔽体外 30cm	屋顶	0.78
6	加速器室底部屏蔽体外 30cm	土壤	421

5.2.1.4 感生放射性估算

加速器停止运行后，由于加速器机房内部件、混凝土墙和室内空气活化导致短时间内机房内有较强的辐射场。虽然缓发辐射场随停机时间衰减较快，但由于本项目束流强度较高，加速器停机数天后加速器机房内依然处于较高辐射水平。

本项目加速器每年停机检维修工作委托设备生产单位 IBA 公司负责，检维修期间企业辐射工作人员不进入加速器机房和靶室内部。因此检维修期间设备停机，对本项目建设单位的职业人员和公众不会有辐射影响。本项目 O-18 水靶为自动装填，固体靶片需人工进入机房装填。辐射工作人员需待机房内剂量率降至较低水平后方可进入作业。

为评估检维修工作期间机房内辐射剂量场的辐射水平，本报告给出了 I-123 生产用靶材辐照（加速器连续运行 26h）结束后，机房内的缓发辐射场，计算结果见图 5.2-5、图 5.2-8。从图中可知，加速器连续完成两个靶材辐照后，停止出束 2~4 天后，机房内大部分区域辐射水平高于 2.5μSv/h。停机 5～7 天，靶室内部分区域逐渐低于 2.5μSv/h。

由于本项目缓发辐射场较强且与加速器连续运行轰击固体靶片的时间有关，当需进入加速器机房时，相关人员应根据机房内固定式监测仪表的测量结果，确定停机冷却时间、进入工作区域、工作时间等，控制进入机房的人员单次受照剂量。人员进入时佩戴记录单次累积受照剂量的报警仪，设置单次剂量为 0.05mSv，超过时发出报警，提示辐射工作人员撤离，保证辐射工作人员单次进入时的受照剂量不超过 0.05mSv。



图 5.2-5 加速器机房停机 2 天后的缓发辐射场（单位 μSv/h）

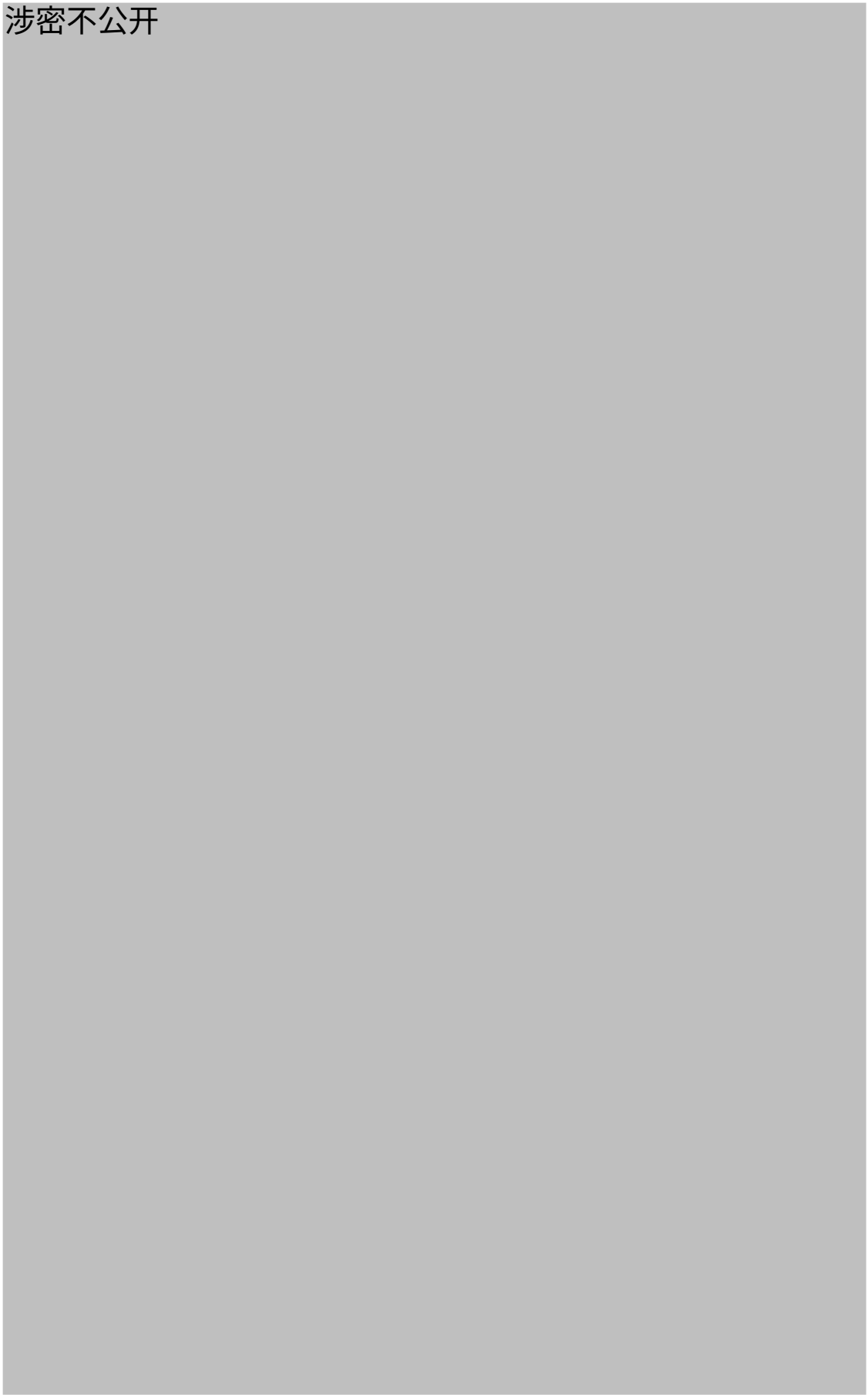


图 5.2-7 加速器机房停机 5 天后的缓发辐射场（单位 μSv/h）



图 5.2-8 加速器机房停机 7 天后的缓发辐射场（**单位 μSv/h**）

5.2.1.5 热室周围辐射水平

在进行放射性药物的辐射环境影响预测时，将药物简化成点源，采用《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）附录 I 中的公式 I. 1 通过变形后估算预测点位的剂量率。计算公式如下：

$$H_p = \frac{A \times \Gamma}{r^2 \times 10^{(X/TVL)}} \quad (5.3)$$

式中： H_p — 关注点空气吸收剂量率，μSv/h；

A — 放射性药物活度，MBq；

Γ — 距离源 1m 处的周围剂量当量率常数，μSv·m^2/MBq·h；

r — 预测点距源的距离，当药物在自动合成模块时，工作人员只需要在操作电脑上确认开始合成即可，后续人员只需远距离（2m 以外）监视电脑，无需近距离靠近操作。在分装时，操作人员在分装热室前操作，距离药物大约 1m。

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），其中

$10^{x/TVL}$

即为衰减倍数。

1、正电子类放射性药品生产 1 线的合成和分装室一

正电子类放射性药品生产 1 线的合成热室和分装热室目前生产 F-18 药物，周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-2，关注点位的位置见图 5.2-9。合成分装室北侧的维修通道有单独入口进入，入口处有双重门锁，只有在需要进行维修时，才会有人员进入。正常工作时无人员居留。

表 5.2-2 合成和分装室一周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离（m）	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率（μSv/h）	标准限值
1	合成操作位（设备外表面 30cm 处）	1	0.143	296000	85	16.6	0.321	2.5μSv/h
2	分装操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.143	296000	75	16.6	2.006	2.5μSv/h
3	西侧设备间	1.4	0.143	296000	85	16.6	0.164	2.5μSv/h
4	东侧废弃物库	1.4	0.143	296000	75	16.6	0.655	2.5μSv/h
-	成品铅罐外表面	0.4	0.143	7400	40	16.6	25.752	2mSv/h



2、正电子类放射性药品生产 2 线的合成和分装室二

正电子类放射性药品生产 2 线的合成热室和分装热室目前生产 F-18 药物，周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-3，关注点位的位置见图 5.2-10。北侧维修通道在正常生产时无人员进入。

表 5.2-3 合成和分装室二周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离(m)	Γ(μSv·m^2/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	合成操作位（设备外表面 30cm 处）	1	0.143	296000	85	16.6	0.321	2.5μSv/h
2	分装操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.143	296000	75	16.6	2.006	2.5μSv/h
-	成品铅罐外表面	0.4	0.143	7400	40	16.6	25.752	2mSv/h



3、R&D4 操作间

R&D4 操作间的纯化热室和分装热室处理加速器生产的固体靶，各种核素不会同时生产。周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-4，关注点位的位置见图 5.2-11。北侧维修通道在正常生产时无人员进入。

表 5.2-4 R&D4 操作间周边关注点位剂量率预测情况

序号	核素	位置	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	Cu-64	纯化热室操作位（设备外表面 30cm 处）	1	0.029	37000	100	16.6	0.001	2.5μSv/h
2		分装热室操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.029	37000	100	16.6	0.002	2.5μSv/h
3		东侧控制室	1.1	0.029	37000	100	16.6	0.001	2.5μSv/h
4		东侧控制室中部	3	0.029	37000	100	16.6	0.000	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.029	3700	40	16.6	2.611	2mSv/h
1	I-123	纯化热室操作位（设备外表面 30cm 处）	1	0.061	37000	100	0.96	＜0.001	2.5μSv/h

2		分装热室操作位（设备外表面30cm处）	0.8	0.061	37000	100	0.96	＜0.001	2.5μSv/h
3		东侧控制室	1.1	0.061	37000	100	0.96	＜0.001	2.5μSv/h
4		东侧控制室中部	3	0.061	37000	100	0.96	＜0.001	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.061	37000	7	0.96	0.001	2mSv/h
1	I-124	纯化热室操作位（设备外表面30cm处）	1	0.185	37000	100	23.24	0.341	2.5μSv/h
2		分装热室操作位（设备外表面30cm处）	0.8	0.185	37000	100	23.24	0.532	2.5μSv/h
3		东侧控制室	1.1	0.185	37000	100	23.24	0.282	2.5μSv/h
4		东侧控制室中部	3	0.185	37000	100	23.24	0.038	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.185	1850	40	23.24	40.65	2mSv/h
1	Zr-89	纯化热室操作位（设备外表面30cm处）	1	0.190	37000	160	31.5	0.058	2.5μSv/h
2		分装热室操作位（设备外表面30cm处）	0.8	0.190	37000	160	31.5	0.091	2.5μSv/h
3		东侧控制室	1.1	0.190	37000	160	31.5	0.048	2.5μSv/h
4		东侧控制室中部	3	0.190	37000	160	31.5	0.006	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.190	1850	60	31.5	27.32	2mSv/h
1	Y-86	纯化热室操作位（设备外表面30cm处）	1	0.511	37000	160	33.2	0.287	2.5μSv/h
2		分装热室操作位（设备外表面30cm处）	0.8	0.511	37000	160	33.2	0.448	2.5μSv/h
3		东侧控制室	1.1	0.511	37000	160	33.2	0.237	2.5μSv/h
4		东侧控制室中部	3	0.511	37000	160	33.2	0.032	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.511	1850	60	33.2	92.13	2mSv/h



图 5.2-11 R&D4 操作间周边预测点位分布图

4、Tc-99m 标记分装操作间

Tc-99m 标记、分装操作间的周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-5，关注点位的位置见图 5.2-12。本项目使用的钼锝发生器表面剂量率控制在 1mSv/h，发生器一直存放于淋洗柜内。

表 5.2-5 Tc-99m 标记、分装操作间周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离(m)	Γ(μSv·m2/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	淋洗位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
2	标记位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
3	分装位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
4	北侧过道	1	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
5	东侧过道	1	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
6	粒子源生产间	0.8	0.030	111000	10	1	＜0.001	2.5μSv/h
-	成品铅罐外表面	0.4	0.030	111000	7	1	0.002	2mSv/h

涉密不公开

图 5.2-12 Tc-99m 标记、分装操作间周边预测点位分布图

5、粒子源生产/内包间

粒子源生产/内包间周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-6，关注点位的位置见图 5.2-13。

表 5.2-6 粒子源操作间周边关注点位剂量率预测情况

序号	核素	位置	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	I-125	源库储源柜表面（设备外表面 30cm 处）	0.5	0.0165	177600	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
2		源库北侧	1.8	0.0165	177600	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
3		分装操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.0165	177600	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
4		其他操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.0165	37000	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
5		R&D3 操作间	1.1	0.0165	177600	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
6		Tc-99m 标记、分装操作间	2.6	0.0165	37000	1	0.11	＜0.001	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.0165	37000	1	0.11	＜0.001	2mSv/h
1	Pd-103	源库储源柜表面（设备外表面 30cm 处）	0.5	0.021	177600	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
2		源库北侧	1.8	0.021	177600	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
3		分装操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.021	177600	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
4		其他操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.021	37000	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
5		R&D3 操作间	1.1	0.021	177600	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
6		Tc-99m 标记、分装操作间	2.6	0.021	37000	1	0.009	＜0.001	2.5μSv/h
-		成品铅罐表面	0.4	0.021	37000	1	0.009	＜0.001	2mSv/h



图 5.2-13 粒子源生产/内包间周边预测点位分布图

6、R&D2 操作间（I-131）

R&D2 操作间主要开展 I-131 核素的操作，操作柜各方向的屏蔽一致，操作柜周围剂量率可类比操作位的剂量率，周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-7，关注点位的位置见图 5.2-14。

表 5.2-7 R&D2 操作间周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离(m)	Γ(μSv·m^2/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	I-131 操作位（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.0595	37000	40	11	0.795	2.5μSv/h
2	北侧外清间	1.4	0.0595	37000	40	11	0.259	2.5μSv/h
3	东侧外包间	0.8	0.0595	37000	40	11	0.795	2.5μSv/h
-	成品铅罐外表面	0.4	0.0595	37000	40	11	3.179	2mSv/h



图 5.2-14　R&D2 操作间周边预测点位分布图

7、R&D1 操作间（Lu-177）

R&D1 操作间主要分装、销售 Lu-177，防护手套箱热室下部预留位置放置原液罐，在上部进行分装操作。防护手套箱周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-8，关注点位的位置见图 5.2-15。

表 5.2-8 R&D1 操作间周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	Lu-177 操作位下部（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.006	2	15	4.7	0.469	2.5μSv/h
2	Lu-177 操作位上部（设备外表面 30cm 处）	0.8	0.006	0.67	10	4.7	1.819	2.5μSv/h
3	北侧外清间	1.3	0.006	0.67	10	4.7	0.594	2.5μSv/h
4	西侧走道	0.8	0.006	0.67	10	4.7	1.819	2.5μSv/h
5	成品铅罐外表面	0.4	0.006	0.67	10	4.7	7.275	2mSv/h

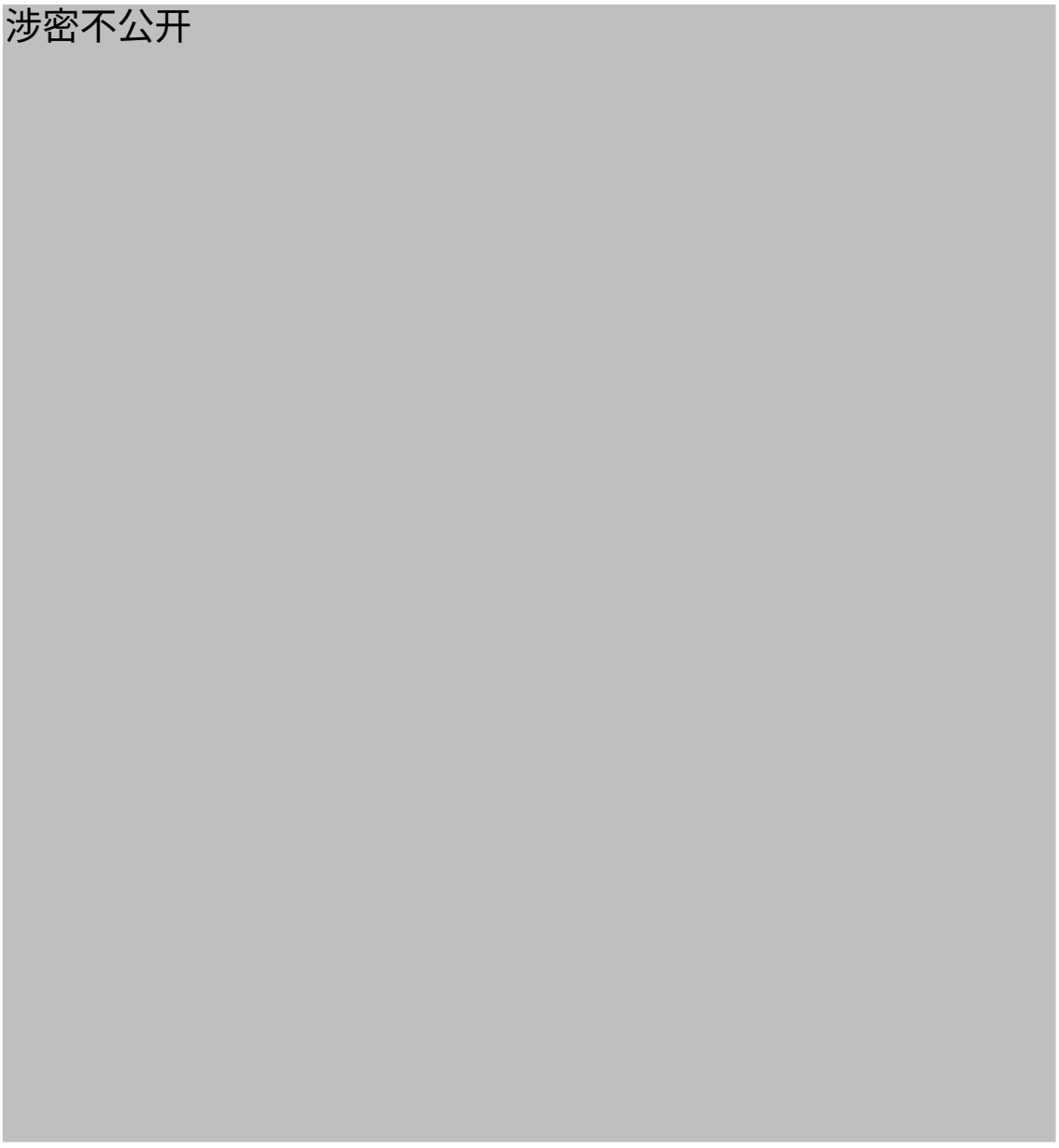


图 5.2-15 R&D1 操作间周边预测点位分布图

8、锗镓发生器生产车间

锗镓发生器生产车间使用 Ge-68 源液进行生产，单日总操作量为 3.7E+10Bq，Ge-68 发生核内电子捕获衰变，基本无辐射影响，其衰变子体 Ga-68，为正电子核素。因此，操作中的辐射影响主要考虑 Ga-68。

活度为 3.7E+10Bq（1000mCi）的 Ge-68 经过一段时间的衰变后，Ga-68 的活度为随时间的变化见下表和下图。源液从订货制备到货物送达至少经过 12 小时，12 小时后的 Ga-68 活度已经达到了 998mCi。由于在生产中 Ga-68 离子不会吸附到填料树脂上，因此无需专门对 Ga-68 离子进行分离。填料完成后的液体放置在 40mm 厚的铅废物桶中，放置 1 天后转移至放射性废物库。

表 5.2-9 Ge-68 源液衰变情况

时间（h）	Ga-68 活度（mCi）	Ge-68 活度（mCi）	时间（h）	Ga-68 活度（mCi）	Ge-68 活度（mCi）
0.1	59	1000	8	992	999
0.2	115	1000	9	995	999
0.3	168	1000	10	997	999
0.4	217	1000	11	998	999
0.5	263	1000	12	998	999
0.6	307	1000	13	999	999
0.7	348	1000	14	999	999
0.8	387	1000	15	999	998
0.9	423	1000	16	999	998
1	457	1000	17	998	998
1.5	600	1000	18	998	998
2	706	1000	19	998	998
2.5	783	1000	20	998	998
3	840	1000	21	998	998
3.5	882	1000	22	998	998
4	913	1000	23	998	998
4.5	936	1000	1d	998	998
5	953	999	2d	995	995
6	974	999	3d	993	993
7	986	999	4d	991	990

涉密不公开

操作间的周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-10，关注点位的位置见图 5.2-17。

表 5.2-10 锗镓发生器生产车间不同操作阶段周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	操作	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	操作位（设备外表面30cm处）	原液罐分装	0.8	0.134	37000	50+40	16.6	0.029	2.5μSv/h
1		150mCi 发生器分装	0.8	0.134	5550	50	16.6	1.130	2.5μSv/h
1		100mCi 发生器分装	0.8	0.134	3700	50	16.6	0.753	2.5μSv/h
1		150mCi 发生器填充	0.8	0.134	5550	50	16.6	1.130	2.5μSv/h
1		100mCi 发生器填充	0.8	0.134	3700	50	16.6	0.753	2.5μSv/h
1		150mCi 发生器组装[1]	0.8	0.134	5550	50+20	16.6	0.071	2.5μSv/h
1		100mCi 发生器组装	0.8	0.134	3700	50+18	16.6	0.062	2.5μSv/h
-	原液铅罐搬运		0.4	0.134	37000	40	16.6	120.6	2mSv/h
-	150mCi 发生器搬运		0.4	0.134	5550	20	16.6	290.0	2mSv/h
-	100mCi 发生器搬运		0.4	0.134	3700	18	16.6	255.2	2mSv/h
2[2]	北侧外包间		4.9	0.134	5550	50	16.6	0.030	2.5μSv/h
3	南侧车间外		4.3	0.134	5550	50	16.6	0.039	2.5μSv/h
4	西侧理化试验室		2.5	0.134	5550	50	16.6	0.116	2.5μSv/h
5	东侧理化试验室		5.3	0.134	5550	50	16.6	0.026	2.5μSv/h
6	操作柜背面（非正对人员操作位表面）		0.5	0.134	5550	50	16.6	2.893	25μSv/h
7	操作柜北侧面（非正对人员操作位表面）		1.4	0.134	5550	50	16.6	0.369	25μSv/h
8	操作柜南侧面（非正对人员操作位表面）		1.4	0.134	5550	50	16.6	0.369	25μSv/h
-	150mCi 发生器外		0.2	0.134	5550	20	16.6	1160	2mSv/h
-	100mCi 发生器外		0.2	0.134	3700	18	16.6	1021	2mSv/h

[1]：刚填充完的填充柱由于不含 Ga-68，因此整个填充柱周围的剂量率非常小，发生器生产完成如不需要立即外运，则暂存与操作柜内，制成的发生器在 4 小时左右即基本达到 Ge-68 和 Ga-68 活度的平衡。保守按照 Ga-68 核素考虑。

[2]：热室周围的剂量率按照保守工况计算，即考虑 150mCi 的 Ge-68 源液装填工序的辐射影响。



图 5.2-17 锗镓发生器生产车间周边预测点位分布图

9、校准源生产车间

本项目使用 Ge-68 源液生产 Ge-68 校准源，其主要辐射影响为 Ge-68 源液衰变子体 Ga-68 产生的辐射影响。Ge-68 源液生产 4 小时后，其子体 Ga-68 的活度已经接近平衡活度。场所贮存的 Ge-68 源液最大量不超过 18.5GBq，因此分装 Ge-68 日最大操作量为不超过 18.5GBq，单枚校准源活度不超过 370MBq。

按照 1 天生产 4 枚放射源考虑，操作间的周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-11，关注点位的位置见图 5.2-18。

表 5.2-11 校准源生产车间不同操作阶段周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	距离(m)	Γ(μSv·m2/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	原液罐分装（设备外表面30cm处）	0.8	0.134	18500	25+40	16.6	0.470	2.5μSv/h
1	操作位（设备外表面30cm处）	0.8	0.134	370	25	16.6	2.416	2.5μSv/h
2	北侧缓冲间	2.4	0.134	370	25	16.6	0.268	2.5μSv/h
3	南侧暂存间	1.6	0.134	370	25	16.6	0.604	2.5μSv/h
4	西侧车间外	2.8	0.134	370	25	16.6	0.197	2.5μSv/h
5	东侧配电房	2	0.134	370	25	16.6	0.387	2.5μSv/h
6	操作柜背面（非正对人员操作位表面）	0.5	0.134	370	25	16.6	6.185	25μSv/h
7	操作柜北侧面（非正对人员操作位表面）	1.6	0.134	370	25	16.6	0.604	25μSv/h
8	操作柜南侧面（非正对人员操作位表面）	0.5	0.134	370	25	16.6	6.185	25μSv/h
-	原液罐搬运	0.4	0.134	18500	40	16.6	60.33	2mSv/h
-	放射源搬运	0.4	0.134	370	40	16.6	1.207	2mSv/h

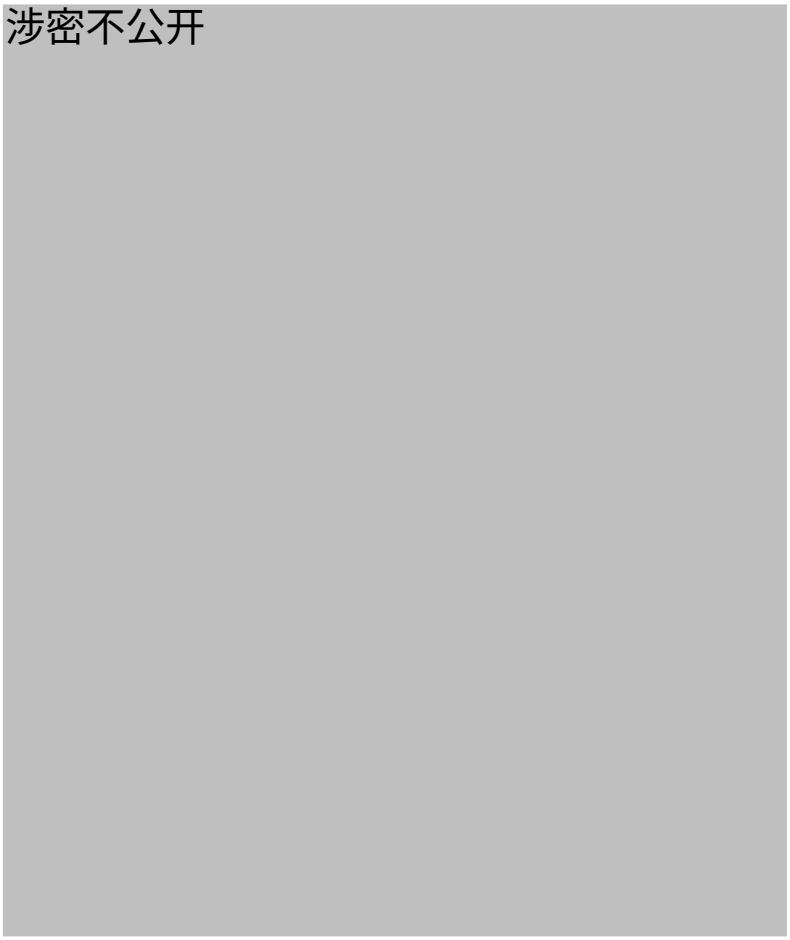


图 5.2-18 校准源生产车间周边预测点位分布图

10、留样间

当日放进留样间的 F-18 和 Tc-99m 放在房间中部，放置 F-18 的铅罐厚度 40mm，放置 Tc-99m 的铅罐厚度 7mm，的周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-12，关注点位的位置见图 5.2-19。

表 5.2-12 留样间周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	核素	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	北侧废物库	F-18	1.3	0.134	3700	40	16.6	0.457	2.5μSv/h
		Tc-99m	1.3	0.030	3700	7	1	＜0.001	
2	南侧包装清洗暂存间	F-18	1.3	0.134	3700	40	16.6	0.457	2.5μSv/h
		Tc-99m	1.3	0.030	3700	7	1	＜0.001	
3	东侧 18 号楼外	F-18	1.8	0.134	3700	40	16.6	0.238	2.5μSv/h
		Tc-99m	1.8	0.030	3700	7	1	＜0.001	
4	西侧过道	F-18	1.8	0.134	3700	40	16.6	0.238	2.5μSv/h
		Tc-99m	1.8	0.030	3700	7	1	＜0.001	

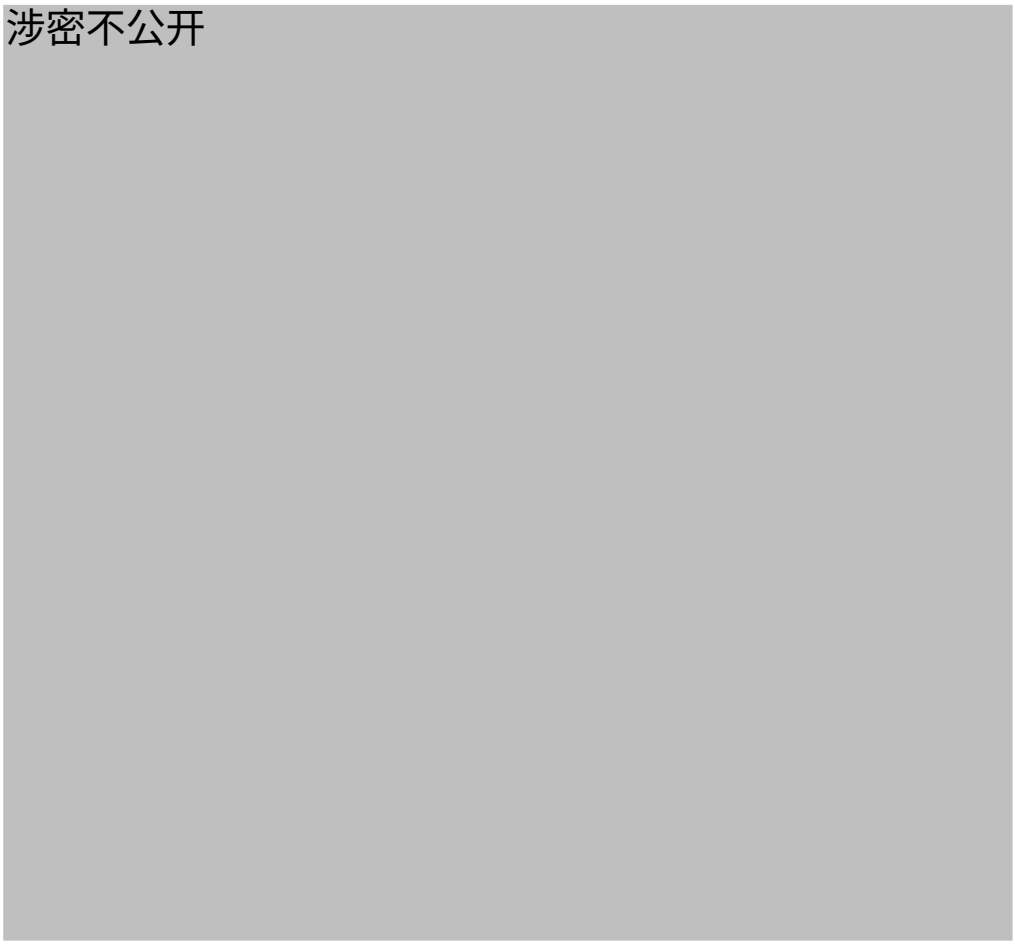


图 5.2-19　留样间周边预测点位分布图

11、经营仓库

暂存在经营仓库里的 F-18 和 Tc-99m 放在房间中部，放置 F-18 的铅罐厚度 40mm，放置 Tc-99m 的铅罐厚度 7mm，放置位置周围再加 10mm 铅屏风遮挡。经营仓库周围需要关注的位置的剂量率预测情况见表 5.2-13，关注点位的位置见图 5.2-20。

表 5.2-13 经营仓库周边关注点位剂量率预测情况

序号	位置	核素	距离(m)	Γ(μSv·m²/MBq·h)	单次操作量(MBq)	铅屏蔽厚度(mm)	什值层厚度(mm)	剂量率(μSv/h)	标准限值
1	北侧 10 号楼外	F-18	4.2	0.134	296000	40+10	16.6	2.334	2.5μSv/h
		Tc-99m	4.2	0.030	185000	7+10	1	＜0.001	
2	南侧车间管理办公室	F-18	4.2	0.134	296000	40+10	16.6	2.334	2.5μSv/h
		Tc-99m	4.2	0.030	185000	7+10	1	＜0.001	
3	东侧锗镓发生器生产车间过道	F-18	4.5	0.134	296000	40+10	16.6	2.033	2.5μSv/h
		Tc-99m	4.5	0.030	185000	7+10	1	＜0.001	
4	西侧配电间	F-18	4.5	0.134	296000	40+10	16.6	2.033	2.5μSv/h
		Tc-99m	4.5	0.030	185000	7+10	1	＜0.001	



图 5.2-20 经营仓库周边预测点位分布图

5.2.1.6 辐射现状检测结果与预测情况的对比

建设单位辐射安全许可证已许可项目未全部正常运行，建设单位核素的生产、使用、销售量主要根据下游客户的订单决定。最近 1 年开展年度检测时（检测报告见附件 10），很多已许可的核素现场未生产，或者操作量较小，不具备类比条件，因此无法通过实测数据的推算对本项目进行完整的评价。本报

告剂量率预测结果的评价主要依据核素改扩建后已许可的量+本次新增量的总量进行理论计算得到，对比项目目前的实测数据，筛查预测结论的合理性。

实测结果和本项目预测情况对比见表 5.2-14，由表可知，目前开展的项目实测结果基本小于扩建后的剂量率。Tc-99m 标记分装操作间的剂量率大于预测值，主要原因是 Tc-99m 的操作柜采用手套箱模式，正面会有 2 个手孔，射线会从手孔处有少量的泄漏，造成操作位的剂量率略大于房间内 0.1μSv/h 左右的本底水平。因此，本项目项目建成后的造成的剂量率影响预测结论是合理可信的。

表 5.2-14 经营仓库周边关注点位剂量率预测情况

位置	年度检测实测值(μSv/h)[1]	本项目预测值(μSv/h) [2]
正电子类放射性药品生产 1 线的合成和分装室合成操作位	未测	0.321
正电子类放射性药品生产 1 线的合成和分装室分装操作位	0.44	2.006
正电子类放射性药品生产 2 线的合成和分装室合成操作位	未测	0.321
正电子类放射性药品生产 2 线的合成和分装室分装操作位	0.38	2.006
R&D4 操作间纯化热室操作位	场所未开展工作	0.341
R&D4 操作间分装热室操作位	场所未开展工作	0.532
Tc-99m 标记分装操作间淋洗位	未测	＜0.001
Tc-99m 标记分装操作间标记位	0.29	＜0.001
Tc-99m 标记分装操作间分装位	0.17	＜0.001
粒子源生产车间分装操作位	场所未开展工作	＜0.001
粒子源生产车间其他操作位	场所未开展工作	＜0.001
R&D2 操作间（I-131）操作位	0.32	0.795
R&D1 操作间（Lu-177）操作位	场所未开展工作	1.819

[1] 实测值未扣除场所的辐射环境本底值。

[2]本项目预测值为核素造成的附加辐射影响。

5.2.2 人员受照剂量估算

5.2.2.1 加速器开机时的人员剂量

通过现场实测和蒙特卡罗程序模拟，在加速器屏蔽体周围的辐射影响均处于较低的水平，接近本底。加速器的工作人员在正常工作时一般位于操作室内，操作位距离机房屏蔽体更远，瞬发辐射对其基本无影响。本项目加速器辐射工

作人员受到的剂量主要为进入机房放置固体靶靶片受到的照射。辐射工作人员进入机房时机房内的剂量率控制在单次 0.05mSv 以下，每个辐射工作人员每年进入加速器机房约 50 次，每次进出和安装固体靶的时间一般不超过 5min 计（防护门打开后需重新巡检后才可关门、开机）。

则加速器工作人员年受照剂量为 2.5mSv/a。

通过源项计算，加速器活化的空气中放射性浓度很低，均通过通风系统排放进入大气，扩散后不会对周围人员造成辐射影响。

5.2.2.2 热室工作人员的辐射剂量

各热室的工作人员年受照剂量计算公式见 5.4。

1、正电子类放射性药品生产 1 线的合成和分装室一

正电子类放射性药品生产 1 线（生产 F-18 药物）工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-15 合成和分装室一辐射工作人员年剂量预测情况

序号	工序	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	合成工序	0.321	0.5h	3	250	1	0.120
2	分装工序	2.006	0.5h	3	250	1	0.752
3	西侧设备间*	0.164	0.5h	3	250	1/16	0.061
4	东侧废弃物库*	0.655	0.5h	3	250	1/16	0.246
-	成品铅罐搬运	25.752	0.5min	120	250	1	6.438

*场所周围非正电子类放射性药品生产 1 线的辐射工作人员可能受到的剂量。

在合成和分装室的带屏蔽的热室外，具体完成某一工作均由单人操作，如合成工序操作控制合成热室的电脑、分装工序用机械臂完成核素分装等，开展工作的工作人员位于操作位，暂时不开展工作的辐射工作人员位于合成分装室内远离热室的位置。相关操作两名辐射工作人员轮流进行。

合成和分装室一辐射工作人员合成、分装、搬运药品年受照总剂量为 7.310mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 3.655mSv/a。

2、正电子类放射性药品生产 2 线的合成和分装室二

正电子类放射性药品生产 2 线（生产 F-18 药物）辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-16 合成和分装室二辐射工作人员年剂量预测情况

序号	工序	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	合成工序	0.321	0.5h	2	200	1	0.064
2	分装工序	2.006	0.5h	2	200	1	0.401
-	成品铅罐搬运	25.752	0.5min	80	200	1	3.434

合成和分装室二辐射工作人员合成、分装、搬运药品年受照总剂量为 3.899mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 1.950mSv/a。

3、R&D4 操作间

R&D4 操作间的纯化热室和分装热室工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-17 R&D4 操作间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	核素	工序	剂量率 (μSv/h)	单次时间 h	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量 mSv/a
1	Cu-64	纯化工序	0.001	0.5	1	60	1	＜0.001
2		分装工序	0.002	0.5	1	60	1	＜0.001
3		加速器控制室*	0.001	0.5	1	60	1/4	＜0.001
4		东侧控制室中部*	0.000	0.5	1	60	1	＜0.001
5		成品铅罐搬运	2.611	0.0083	10	60	1	0.013
1	I-123	纯化工序	＜0.001	0.8333	1	30	1	＜0.001
2		分装工序	＜0.001	0.5	1	30	1	＜0.001
3		加速器控制室	＜0.001	0.8333	1	30	1/4	＜0.001
4		东侧控制室中部	＜0.001	0.8333	1	30	1	＜0.001
-		成品铅罐搬运	0.001	0.0083	1	30	1	＜0.001
1	I-124	纯化工序	0.341	0.8333	1	20	1	0.006
2		分装工序	0.532	0.5	1	20	1	0.005
3		加速器控制室	0.282	0.8333	1	20	1/4	0.005
4		东侧控制室中部	0.038	0.8333	1	20	1	0.001
-		成品铅罐搬运	40.65	0.0083	20	20	1	0.135
1	Zr-89	纯化工序	0.058	0.5	1	20	1	0.001
2		分装工序	0.091	0.5	1	20	1	0.001
3		加速器控制室	0.048	0.5	1	20	1/4	＜0.001
4		东侧控制室中部	0.006	0.5	1	20	1	＜0.001
-		成品铅罐搬运	27.32	0.0083	20	20	1	0.091
1	Y-86	纯化工序	0.287	0.5	1	20	1	0.003
2		分装工序	0.448	0.5	1	20	1	0.004
3		加速器控制室	0.237	0.5	1	20	1/4	0.002
4		东侧控制室中部	0.032	0.5	1	20	1	＜0.001
-		成品铅罐搬运	92.13	0.0083	20	20	1	0.307

*加速器操作人员可能受到的剂量，加速器的辐射工作人员主要居留在中部操作位，偶尔会通过控制室大门出入。将加速器控制室内所有剂量叠加，则加速器工作人员年受 R&D4 操作间核素操作的照剂量约 0.008mSv/a。

R&D4 操作间辐射工作人员纯化、分装、搬运药品年受照总剂量为 0.566mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 0.283mSv/a。

4、Tc-99m 标记分装操作间

Tc-99m 标记、分装操作间辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-18 Tc-99m 标记、分装操作间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	工序	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	淋洗工序	＜0.001	5min	5	300	1	＜0.001
2	标记工序	＜0.001	2/3h	5	300	1	＜0.001
3	分装工序	＜0.001	0.5h	5	300	1	＜0.001
4	北侧过道*	＜0.001	5min	5	300	1	＜0.001
5	东侧过道*	＜0.001	0.5h	5	300	1	＜0.001
-	成品铅罐搬运	0.002	1min	5	300	1	＜0.001

*监督区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。

Tc-99m 标记、分装操作间采用了足够厚铅防护，辐射工作人员在合规操作的前提下年剂量小于 0.001mSv/a。

5、粒子源生产/内包间

粒子源生产/内包间辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-19 粒子源操作间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	核素	工序	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	I-125	源的贮存	＜0.001	24h	1	300	1/16	＜0.001
2		源库北侧*	＜0.001	24h	1	300	1/16	＜0.001
3		分装操作位	＜0.001	5min	1	300	1	＜0.001
4		其他操作位	＜0.001	21h	1	300	1	＜0.001
5		R&D3 操作间*	＜0.001	5min	1	300	1	＜0.001
6		Tc-99m 标记、分装操作间*	＜0.001	5min	1	300	1	＜0.001
-		成品铅罐搬运	＜0.001	8min	1	300	1	＜0.001
1	Pd-103	源的贮存	＜0.001	24h	1	300	1/16	＜0.001
2		源库北侧*	＜0.001	24h	1	300	1/16	＜0.001
3		分装操作位	＜0.001	5min	1	200	1	＜0.001
5		R&D3 操作间*	＜0.001	21h	1	200	1	＜0.001
6		Tc-99m 标记、分装操作间*	＜0.001	5min	1	200	1	＜0.001
-		成品铅罐搬运	＜0.001	8min	1	200	1	＜0.001

*监督区、其他控制区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。

粒子源操作间使用的核素γ射线能量较弱，易于防护，在使用 1mm 铅屏蔽后，辐射工作人员年剂量小于 0.001mSv/a。

6、R&D2 操作间

R&D2 操作间辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-20 R&D2 操作间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	位置	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	I-131 操作位	0.795	1h	1	200	1	0.159
2	北侧外清间*	0.259	1h	1	200	1/16	0.003
3	东侧外包间*	0.795	1h	1	200	1/16	0.010
-	成品铅罐搬运	3.179	1min	1	200	1	0.011

*监督区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。

操作 I-131 核素辐射工作人员分装、搬运药品年受照总剂量为 0.17mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 0.085mSv/a。

7、R&D1 操作间

R&D1 操作间辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-21 R&D1 操作间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	位置	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	L-177 操作位（最大值）	1.819	1h	3	100	1	0.546
2	北侧外清间*	0.594	1h	3	100	1/16	0.011
3	西侧走道*	1.819	1h	3	100	1/16	0.034
4	成品铅罐搬运	7.275	1min	3	100	1	0.036

*监督区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。

操作 Lu-177 核素辐射工作人员分装、搬运药品年受照总剂量为 0.582mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 0.291mSv/a。

8、锗镓发生器生产车间

生产锗镓发生器的辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-22 锗镓发生器生产车间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	位置	工序	剂量率(μSv/h)	时间	次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	操作位	原液罐存放	0.029	4h	1	60	1	0.007
1		150mCi 发生器分装	1.130	2min	4	60	1	0.009
1		100mCi 发生器分装	0.753	2min	4	60	1	0.006
1		150mCi 发生器填充	1.130	20min	4	60	1	0.090
1		100mCi 发生器填充	0.753	20min	4	60	1	0.060
1		150mCi 发生器组装	0.071	10min	4	60	1	0.003
1		100mCi 发生器组装	0.062	10min	4	60	1	0.002
-	原液铅罐搬运		120.6	2min	1	60	1	0.241
-	150mCi 发生器搬运		290.0	1min	4	60	1	1.160
-	100mCi 发生器搬运		255.2	1min	4	60	1	1.021
2	北侧外包间*		0.030	4h	1	60	1/16	0.000
3	南侧车间外*		0.039	4h	1	60	1/16	0.001
4	西侧理化试验室*		0.116	4h	1	60	1	0.028
5	东侧理化试验室*		0.026	4h	1	60	1	0.006
6	操作柜背面		2.893	4h	1	60	1/16	0.043
7	操作柜北侧面		0.369	4h	1	60	1/16	0.006
8	操作柜南侧面		0.369	4h	1	60	1/16	0.006

*监督区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。其中南侧车间外为公众可达位置。

生产锗镓发生器的辐射工作人员分装、搬运药品年受照总剂量为2.655mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为1.328mSv/a。

该场所周围公众可能达到的位置公众年受照剂量预计为 0.001mSv/a。

9、校准源生产车间

生产校准源的辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-23 校准源生产车间辐射工作人员年剂量预测情况

序号	位置	剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	原液罐分装	0.470	5min	4	150	1	0.024
1	操作位	2.416	1/3h	4	150	1	0.483
2	北侧缓冲间*	0.268	2.3h	4	150	1/16	0.023
3	南侧暂存间*	0.604	2.3h	4	150	1/16	0.053
4	西侧车间外*	0.197	2.3h	4	150	1/16	0.017
5	东侧配电房*	0.387	2.3h	4	150	1/16	0.034
6	操作柜背面	6.185	2.3h	4	150	1/16	0.541
7	操作柜北侧面	0.604	2.3h	4	150	1/16	0.053
8	操作柜南侧面	6.185	2.3h	4	150	1/16	0.541
-	原液罐搬运	60.33	2min	2	150	1	0.603
-	放射源搬运	1.207	2min	4	150	1	0.024

*监督区内其他的辐射工作人员可能受到的剂量。其中西侧和东侧为公众可达位置。

生产校准源的辐射工作人员分装、搬运药品年受照总剂量为 2.269mSv/a，由 2 名辐射工作人员轮流操作，每名辐射工作人员年受照剂量为 1.135mSv/a。

该场所周围公众可能达到的位置公众年受照剂量预计为 0.017~0.034mSv/a。

10、留样间

留样间内生产的 F-18 和 Tc-99m 药物保存至少 30 天，F-18 光子能量较高，为主要考虑源项，F-18 半衰期为 109.8min，计算其对留样间外的人员累积剂量时要考虑其衰变，F-18 放入时的初始活度为 3700MBq，经过 24 小时后，其活度变为 0.424MBq，Tc-99m 放入时的初始活度为 3700MBq，经过 24 小时后，其活度变为 233MBq。留样间周围人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-24 留样间周围人员年剂量预测情况

序号	位置	核素	剂量率(μSv/h)	时间	次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	北侧废物库*	F-18	0.457	24h	1	250	-	-
		Tc-99m	＜0.001	24h	1	250	-	-
2	南侧包装清洗暂存间	F-18	0.457	24h	1	250	1/16	0.076
		Tc-99m	＜0.001	24h	1	250	1/16	＜0.001
3	东侧 18 号楼外	F-18	0.238	24h	1	250	1/16	0.040
		Tc-99m	＜0.001	24h	1	250	1/16	＜0.001
4	西侧过道	F-18	0.238	24h	1	250	1/16	0.040
		Tc-99m	＜0.001	24h	1	250	1/16	＜0.001

*北侧废物库极少有人员居留。

南侧包装清洗暂存间的辐射工作人员受到留样辐射影响的剂量为0.076mSv/a，西侧过道内偶尔经过的辐射工作人员受到留样辐射影响的剂量为0.040mSv/a。

该场所东侧公众可能达到的位置公众年受照剂量预计为0.040mSv/a。

11、经营仓库

经营仓库内存放的F-18和Tc-99m药物一般不超过8h，计算其对经营仓库外的人员累积剂量时保守不考虑其衰变。经营仓库周围人员年受照剂量预测如下：

表5.2-25 经营仓库周围年剂量预测情况

序号	位置	核素	剂量率(μSv/h)	时间	次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
1	北侧10号楼外	F-18	2.334	8h	1	5	1/16	0.006
		Tc-99m	＜0.001	8h	1	5	1/16	＜0.001
2	南侧车间管理办公室	F-18	2.334	8h	1	5	1	0.093
		Tc-99m	＜0.001	8h	1	5	1	＜0.001
3	东侧锗镓发生器生产车间过道	F-18	2.033	8h	1	5	1/16	0.005
		Tc-99m	＜0.001	8h	1	5	1/16	＜0.001
4	西侧配电间	F-18	2.033	8h	1	5	1/16	0.005
		Tc-99m	＜0.001	8h	1	5	1/16	＜0.001

南侧车间管理办公室的辐射工作人员受到暂存药品的辐射影响的剂量为0.093mSv/a，东侧锗镓发生器生产车间过道内偶尔经过的辐射工作人员受到留样辐射影响的剂量为0.005mSv/a。

该场所北侧楼外公众可能达到的位置公众年受照剂量预计为0.006mSv/a，该场所西侧配电间内公众年受照剂量预计为0.005mSv/a。

12、理化检验室和无菌检验室

为实验室采集的核素样品放置在铅罐中，在不同的实验室分别吸取少量样品进行实验，吸取过程尽量保证采集的核素样品位于铅罐的防护范围内，吸出的样品活度很小，主要辐射影响还是放置在铅罐中的样品。理化实验室工作人员操作放射性核素的时间较短，按照一批次药物操作2min考虑，无菌实验室操作时间较长，保守按照1批次药物操作1小时考虑。放射性核素在实验室操作时，放置在搬运核素的铅罐中，利用铅罐的屏蔽进行防护。各实验室的辐射工作人员年受照剂量预测如下：

表 5.2-26 理化试验室和生物实验室的辐射工作人员年剂量预测情况

位置	核素	距离（m）	单次操作量（MBq）	屏蔽厚度mm	操作人员剂量率(μSv/h)	单次时间	单日次数	人员工作天数	居留因子	年剂量mSv/a
理化检验室一	F-18	0.4	740	40	2.575	2min	5	250	1	0.107
	Cu-64	0.4	740	40	0.522	2min	1	60	1	0.001
	I-123	0.4	740	7	0.000	2min	1	30	1	＜0.001
	I-124	0.4	740	60	2.241	2min	1	20	1	0.001
	Zr-89	0.4	740	60	12.555	2min	1	20	1	0.008
	Y-86	0.4	740	60	36.839	2min	1	20	1	0.025
理化检验室二	Tc-99m	0.4	37	7	0.000	2min	5	300	1	＜0.001
	I-131	0.4	37	40	0.003	2min	1	200	1	＜0.001
	Lu-177	0.4	74	7	0.090	2min	1	100	1	＜0.001
	Y-90	0.4	3.7	0	0.000	2min	1	30	1	＜0.001
	Ga-68	0.4	37	40	0.121	2min	5	60	1	0.001
	Re-188	0.4	37	7	0.000	2min	1	50	1	＜0.001
	Ac-225	0.4	3.7	7	0.000	2min	1	30	1	＜0.001
常规检测区	F-18	0.4	37	40	0.129	1h	5	250	1	0.161
	Cu-64	0.4	37	40	0.026	1h	1	50	1	0.001
	I-123	0.4	37	7	0.000	1h	1	50	1	＜0.001
	I-124	0.4	37	60	0.112	1h	1	20	1	0.002
	Zr-89	0.4	37	60	0.628	1h	1	50	1	0.031
	Y-86	0.4	37	60	1.842	1h	1	20	1	0.037
	Tc-99m	0.4	37	7	0.000	1h	5	300	1	＜0.001
	I-131	0.4	37	40	0.003	1h	1	200	1	0.001
	Lu-177	0.4	74	7	0.090	1h	1	100	1	0.009
	Y-90	0.4	3.7	0	0.000	1h	1	30	1	＜0.001
	Ga-68	0.4	37	40	0.121	1h	5	60	1	0.036
	Re-188	0.4	37	7	0.000	1h	1	50	1	＜0.001
	Ac-225	0.4	3.7	7	0.000	1h	1	30	1	＜0.001

理化试验室一的辐射工作人员年受照总剂量为 0.142mSv/a，理化试验室二的辐射工作人员年受照总剂量为 0.001mSv/a，常规检测区的辐射工作人员年受照总剂量为 0.279mSv/a。

5.2.2.3 辐射工作人员受照剂量汇总、分析

本项目核素操作均在手套箱、通风柜内开展，核素均位于负压环境中，不会对辐射工作人员造成吸入内照射。各场所的辐射工作人员年受照剂量汇总如下表所示。

表 5.2-27 本项目各场所的辐射工作人员年剂量预测汇总

辐射工作场所	辐射工作人员	公众受照剂量	其他辐射工作人员受照剂量
加速器机房	2.5mSv/a	-	-
正电子类放射性药品生产1线的合成和分装室一	3.655mSv/a	-	其他辐射工作人员剂量 0.307mSv/a
正电子类放射性药品生产2线的合成和分装室二	1.950 mSv/a	-	-
R&D4 操作间	0.283mSv/a	-	加速器操作人员额外剂量 0.008mSv/a
Tc-99m 标记分装操作间	＜0.001mSv/a	-	-
粒子源生产/内包间	＜0.001mSv/a	-	-
R&D2 操作间	0.085mSv/a	-	其他辐射工作人员剂量 0.013 mSv/a
R&D1 操作间	0.291mSv/a	-	其他辐射工作人员剂量 0.045 mSv/a
锗镓发生器生产车间	1.328mSv/a	南侧车间外公众剂量 0.001mSv/a	其他辐射工作人员剂量 0.034 mSv/a
校准源生产车间	1.135 mSv/a	公众年受照剂量 0.017~0.034mSv/a	其他辐射工作人员剂量 0.076 mSv/a
留样间	-	公众年受照剂量预计为 0.040mSv/a	其他辐射工作人员剂量 0.116 mSv/a
经营仓库	-	公众年受照剂量 0.005~0.006mSv/a	其他辐射工作人员剂量 0.098 mSv/a
理化检验室一	0.142mSv/a	-	-
理化检验室一	0.001mSv/a	-	-
常规检测区	0.279mSv/a	-	-

根据表 6.3-5 的统计，建设单位近两年共有 48 人参与了辐射相关工作，辐射工作人员 2 年内新增 17 人，离开企业内辐射岗位 7 人，流动人员占总人数的 50%，较稳定的人员主要从事管理、技术研发等工作，由于人员流动，辐射工作人员也存在内部操作岗位的轮换。综上，本项目不适合使用现有辐射工作人员的剂量检测情况推算扩建后的人员剂量情况。本项目人员受照剂量通过改、扩建后核素操作的总量进行了重新评价。对比表 5.2-27 中的预测结果和表 6.3-5 中的实际情况，项目的预测是保守、可信的。

5.2.2.4 公众受照剂量估算

本项目废液衰变达标后接管，进入污水处理厂后进一步衰变、稀释，不会对公众产生辐射影响。加速器生产产生的活化空气量很小，经机械通风后排放进入大气，经扩散、衰变后活度很小。核素合成、分装过程产生少量气溶胶，经捕集吸附后排放进入大气。

本项目涉及核素只有 I 元素容易挥发，从工艺上看，I-125 核素大多数时候密闭在容器中，挥发量少。需要考虑气溶胶影响的核素主要为 I-131、I-123、I-124。本项目各操作柜、手套箱的排风系统独立运行，排放口高度约 12m，风量 500m^3/h，排风温度与环境温度基本一致，排风管尺寸约 0.3m×0.3m。常熟市年平均风速 1.9m/s。采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 A 推荐模型 AERSCREEN 对核素排放后在空气中的弥散和稀释进行保守计算，最大落地浓度出现在 58m 左右，最大落地浓度处的稀释因子为 3.84E-04。本项目 I 元素挥发量按照日操作量的 1‰考虑，经过两级总过滤效率 99.9%的活性炭过滤后排放。吸入内照射所致年有效剂量计算公式如下:

$$D_{h,i}=C_i \cdot R \cdot g_{h,i} \cdot O_f \qquad （5.4）$$

式中：

$D_{h,i}$—核素i产生的吸入内照射有效剂量，Sv/a；

R—成人的年空气摄入量，参考IAEA，Safe Report Series,NO.19，成人的年空气摄入量为0.96 m^3/h；

C_i—地面空气放射性浓度，Bq/m^3；

$g_{h,i}$—吸入放射性核素i产生的内照射有效剂量转换因子，其值查GB18871-2002附表B7;

空气浸没外照射剂量计算公式见 5.5：

$$D_{EA} = t \times (\sum_i C_i \cdot DF_{EAi} \cdot F) \qquad （5.5）$$

式中：

D_{EA}— 计算点处人员浸没于污染的半无限烟云中受到的有效剂量，Sv/a；

C_i— 计算点处地面空气中放射性核素 i 的浓度，Bq/m^3；

DF_{EAi}— 浸没于半无限烟云中放射性核素 i 对人体的有效剂量转换因子 Sv/(Bq/m^3)，参考 IAEA,Safe Report Series,NO.19；

F — 建筑物的屏蔽因子，无量纲，保守取 1；

t —核素排放时间，h/a。

经计算，在距排放点 52m 的最大落地浓度处的公众吸入内照射剂量保守估

算为 0.007mSv/a，浸没外照射有效剂量为 2.03E-04mSv/a。由此可知，本项目经过通风排放的核素经扩散、衰减，对周围公众产生浸没、吸入辐射影响较小。

表 5.2-28 公众浸没、吸入剂量预测情况

序号	核素	最大落地浓度 Bq/m^3	年排放时间 h/a	浸没转换因子 Sv/ a $Bq·m^{-3}$	呼吸率 m^3/h	吸入转换因子 Sv/Bq	吸入内照射有效剂量 mSv/a	浸没外照射有效剂量 mSv/a
1	I-123	14.21	1.33h*30d	2.3E-07	0.96	6.4E-11	3.48E-05	1.49E-05
2	I-124	14.21	1.33h*20d	-	0.96	1.2E-9	4.35E-04	-
3	I-131	14.21	1h*200d	5.8E-07	0.96	2.4E-9	6.55E-03	1.88E-04

本项目对公众的影响最主要为加速器及放射性核素操作产生过程中，场所周围可能居留的公众产生的γ外照射影响。

本项目布局合理，涉及活度较高的核素操作的控制区外基本都有监督区缓冲，根据剂量率计算结果，控制区外的监督区剂量率能达到 2.5μSv/h 的标准，则监督区外的区域的剂量率也能达到相应的标准。新增的锗镓发生器生产车间和校准源生产车间、留样间、经营仓库外公众可直接到达。新增的锗镓发生器生产车间南侧为绿化，新增的校准源生产车间西侧为道路，东侧为配电间，新增的留样间东侧为绿化，新增的经营仓库北侧为通道，西侧为配电间，这几个场所公众均只会偶尔居留，结合剂量率预测结果进行计算，锗镓发生器生产车间南侧公众的年受照剂量预计为 0.001mSv/a，校准源车间外西侧公众的年受照剂量预计为 0.007mSv/a，校准源车间外南侧公众的年受照剂量预计为 0.014mSv/a，留样间外东侧公众的年受照剂量为 0.040mSv/a，经营仓库北侧公众的年受照剂量为 0.006mSv/a，经营仓库西侧配电间公众的年受照剂量为 0.005mSv/a。建设项目周围公众年受照剂量可以满足公众年受照剂量约束值不超过 0.1mSv/a 的要求。

5.2.3 放射性废水达标排放分析

本项目建成后，废水在各衰变池滞留时间见表 5.2-28。本项目 1 号和 3 号衰变池设计建造时间较早，均为推流式衰变池，每隔衰变池之间均为上进下出或者下进上出，基本不会产生短流。通过流量计算，1 号衰变池的衰变时间可以达到 15552 天，主要核素为 F-18，因此排放时 F-18 核素均已完全衰变，可以直接排放；3 号衰变池的衰变时间可以达到 3048 天（约 8 年），超过了 I-125 核素 10 个半衰期，最后一格衰变池滞留时间也可达 967 天，在年度检测时，对衰变池废水进行水中总放检测（若总放浓度达标，则水中其他的核素的活度浓度也可达标），若检测结果合格，当年的流出的衰变池的废水直接排放。本项目其他的衰变池为 PLC 控制的槽式排放，一般在两个/多个槽均装满后将衰变时间最长的槽进行排放，排放前进行采样检测，水样达到总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L 后（总 β 不大于 10Bq/L 则 I-131 的放射性活度浓度也不会大于 10Bq/L），经审管部门同意后排放。

表 5.2-29　衰变池废水衰变情况

衰变池	容积 m^3	最长半衰期核素	月水量 L	贮存时间 d	相当于几个半衰期	备注
1 号	25.92	F-18（1.82h）	50	15552	205081	推流式
2 号	1	Ac-225（10d）、I-131（8.04d）	156	385	38.5	PLC 槽式排放
3 号	3.15	I-125（60.14d）	31	3048	50.7	推流式
4 号	8.4	Ac-225（10d）、I-131（8.04d）	150	1680	168	PLC 槽式排放
5 号	5	Ge-68（288d）	50	3000	10.4	PLC 槽式排放
6 号	5	Ge-68（288d）	50	3000	10.4	PLC 槽式排放

5.3 事故影响分析

根据《射线装置分类公告》，I 类射线装置：事故时短时间照射可以使受到照射的人员产生严重放射性损伤，其安全与防护要求高。根据放射性同位素生产的特点，厂区内可能发生的辐射事故主要有：

（1）加速器工作场所人员误入和超剂量照射事故

（2）放射性核素失控事故

加速器系统和热室设备日常运行和维护保养过程中可能发生辐射事故，根据辐射事故具体情况，企业对辐射事故进行应急响应。

5.3.1 人员误入和超剂量照射事故

5.3.1.1 事故描述

加速器运行出束时加速器机房安全联锁失灵，人员误入控制区，加速器未及时停止出束。加速器机房内有人员开展检维修工作，加速器误启动。上述两类事故均可能造成人员误照、超剂量照射事故。

加速器完成固体靶材辐照后停止出束 5~6 天前，靶室内大部分区域辐射水平高于 2.5μSv/h，此时人员进入加速器机房，并居留一定时间，容易造成人员超剂量照射事故。

5.3.1.2 事故影响

人员在加速器系统运行出束时误入或滞留在控制区内，短时间的照射可以使受到照射的人员产生放射损伤，本项目加速器最大能量达到 18MeV，长时间照射可能造成严重的放射性损伤。人员在加速器未能冷却足够长时间时前提进入机房进行操作，可能造成人员超剂量照射。

加速器机房屏蔽结构完好的情况下，事故对控制区外公众及周围环境不会造成超过控制水平限值的辐射影响。

5.3.1.3 预防措施

加速器的安全联锁和安全控制系统在设计时考虑满足独立性、多重性和冗余性要求，以防止该类事故的发生。本项目采用多重安全联锁，包括门机联锁、急停开关、钥匙开关、巡检开关、开门开关、剂量联锁等，满足纵深防御的设计要求，能够有效防止人员误入事故的发生。

为了防止各项安全联锁失效，企业内辐射工作人员在每个运行班组交接运行工作时，确认上述安全联锁设施的有效性、进入监督区时随身佩戴有效的报警仪。

企业需严格控制辐射工作人员受照剂量，在非例行加速器检维修时段，如加速器意外停机或者故障停机，若重启前需要开展机房内清场巡检的工作流程，设备停机状态进入机房有必要等待一段时间，以使得机房内辐射水平能够有效降低，机房内工作时与易活化部件保持一定距离，机房内其它工作根据剂量探头探测的室内辐射水平，制定详细操作步骤，限制工作时间，尽量避免超剂量照射事故发生。工作人员进入机房时需佩戴报警仪和个人计量计，及时送检个人剂量计，关注人员的剂量。

5.3.1.4 应急措施

（1）一旦发生人员误入和滞留控制区事故，就近按下加速器机房内内急停开关或操作台上的急停开关，立即停止加速器出束，人员通过开门开关打开加速器机房门实现撤离；

（2）评估人员是否受到超剂量照射，视情况送有资质医疗机构检查和救治；

（3）查找事故原因，确认安全联锁等各项安全设施是否发生故障。

5.3.2 放射性核素失控事故

5.3.2.1 事故描述

1. 在生产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。

4. 建设单位生产的校准源丢失或被盗，造成放射性事故。

5.3.2.2 事故影响

放射性核素泼洒，沾污工作场所，造成环境放射性污染或者人员意外照射。放射性核素（成品）存放过程中丢失，可能会对公众人员和环境造成危害。

放射性废物管理不善：放射性固体废物未按规定擅自处理，可能对环境造成污染和对公众造成危害。

工作人员未按要求穿戴个人防护用品等，造成体表污染和附加照射剂量。

5.3.2.3 预防措施

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 ，尽可能减小或控制事故的危害和影响：

1. 严格执行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药物管理；放射性原料的入库和放射性药物的出库，都由专人进行登记，设立生产、使用、销售台账。做好日常检查，防止放射性药物被盗、丢失。

2. 新增辐射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和熟悉辐射防护基本知识，能正确处置意外情况。

3. 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，如果液体溅到皮肤上，立即用自来水冲洗。

4. 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。放射性固体废物定期委托有资质单位处置。

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。公司有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。辐射安全管理人员定期监督检查。

7. 一旦出现热室等核素生产设备控制系统出现故障，工作人员应立即切断电源、关闭热室区域，尽快联系厂家专业人员维修。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。

8. 核素操作场所配备防护面罩、吸水滤纸、纱布、酒精、抹布等应急物资。

9. 放射源暂存库设置双人双锁、视频监控，建立放射源的出入库台账。

5.3.2.4 应急措施

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、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，直到该污染区表面污染满足标准要求。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。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，应及时擦拭并用水冲洗。

3. 若发生放射性药物丢失、被盗，应第一时间将事故情况通报有关（生态环境、公安、卫生健康等）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；对放射性核素丢失前存放场所进行监测并调取监控录像，根据现场辐射剂量率的大小确定是否受污染。如现场受到污染出现辐射剂量率异常情况，根据辐射剂量率大小划定警戒线，撤离警戒区域内的所有人员，事故处理人员应穿戴防护用品，佩戴个人剂量计进入事故现场。

4. 放射性废物处置或管理不当造成污染时，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近，由专业人员处理，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。

5. 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。

6. 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、卫生健康等）主管部门；通过监控分析确定丢失、被盗事故的具体时间及涉事人员，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、被盗的 V 类校准源。

6 辐射安全管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，生产放射性同位素的单位申请辐射安全许可证，应有专门的辐射安全和防护管理机构或者专职/兼职辐射安全管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器。

6.1 机构与人员

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年版）第十三条、第十四条、第十六条条款要求，公司应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，指定 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；有不少于 5 名核物理、放射化学、核医学和辐射防护等相关专业的技术人员，其中具有高级职称的不少于 1 名。从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，其中辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。以及根据《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40 号）中要求，使用半衰期大于 60 天的放射性同位素且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位两个，分别为辐射防护负责人、辐射环境监测与评价专职人员，每岗最少在岗人数 1 名。

江苏华益科技有限公司为辐射安全许可证持证单位，已成立辐射安全与环境保护管理机构，指定了专职辐射安全负责人和小组成员的组成，并明确了辐射安全与环境保护管理小组和专职辐射安全负责人职责。

企业已配备 1 名注册核安全工程师辛宗磊（其持有注册核安全工程师证书涉密不公开专职从事核辐射防护，在本项目取得批复后应尽快配备另一名注册核安全工程师主持辐射环境监测与评价专职工作。企业内现有辐射工作人员（含相关管理人员）40 人，大多为本科以上学历，辐射安全与环境保护管理机构组长王芳具有高级职称。企业登记的辐射工作人员均通过了辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。企业现有人员配备基本满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

根据工作量的变化，企业计划陆续新增 10 名辐射工作人员。企业根据生态环境部 2019 年第 57 号公告《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》的要求，组织辐射工作人员参加培训，参加生态环境部门组织的考核，合格后持证上岗。上岗后每 5 年参加复训，考核不合格的，不得上岗。

6.2 辐射安全管理规章制度

为保障项目运行辐射安全，保护工作人员、公众和环境，根据项目特点，企业已建立了辐射安全管理规章制度主要包括：

— 《辐射安全与防护管理规程》制度作为辐射安全总领性制度，明确单位设立的辐射安全与环境保护管理机构、辐射安全关键岗位，相关机构、岗位职责，台账管理等内容。

— 《辐射防护和安全保卫管理规程》，给出辐射防护原则、辐射安全组织体系及职责、剂量管理、环境辐射水平控制原则和措施、辐射监测要求和计划、辐射工作人员健康管理、教育和培训等总体要求。

— 《辐射安全与环境保护管理机构管理规程》制定文件，成立辐射安全与环境保护管理机构，并明确管理机构的目标管理及关键岗位人员的安全职责。

— 《辐射工作人员岗位职责》，建立辐射工作人员岗位职责及范围。要求放射工作人员必须持证上岗。从事辐射工作的人员必须接受企业安排的职业健康体检，对于体检结论不符合放射工作职业健康要求的，应接受企业组织的职业健康体检复检或调离放射工作岗位的工作安排。辐射工作人员工作前应作好个人防护，正确佩戴个人剂量计，穿戴防护服装，使用好监测仪器。

— 《辐射事故应急预案及响应管理规程》为及时处置各类辐射事故，提高应对辐射事故的应急反应能力，最大限度降低辐射事故的危害程度，明确了发生辐射事故的处理、处置方式以及应急联系人员。

— 《放射性同位素和射线装置台账管理规程》，规定了放射性核素和射线装置使用的台账登记要求。

— 《放射性药品及其原料转让管理规程》，为规范放射性药品及其原料转

让审批，规定了采购、销售、辐安、质量部门在放射性药品转让中的职责。

— 《放射性物质销售(转让)和运输管理规程》规定了放射性物质在转让和运输过程中的责任分工及安全保障措施。

— 《辐射安全培训管理制度》，规定辐射工作人员的岗位要求、培训要求和授权规定等。

— 《个人剂量及职业健康管理规程》明确工作人员开展γ个人剂量监测实施方法、人员管理和档案管理方面的要求。辐射工作人员定期参加放射工作人员职业健康体检，建立相应的健康档案并长期保存等管理要求。

— 《工作环境辐射监测管理规程》《辐射工作场所气溶胶监测方案》，明确了工作场所开展辐射环境检测的要求，明确了人员离开控制区需进行表面沾污检测，放射性核素货包运输前的表面检测，定期委托第三方开展环境检测。

— 《辐射防护设施设备检查维护管理规程》，规定了控制区内各辐射相关设备的维护管理要求。

— 《辐射监测仪器和防护用品管理规程》《监测仪器使用与核验管理规程》确保本企业的放射性工作场所配备符合要求的辐射监测仪器和防护用品，保证辐射监测仪器和防护用品的有效、合理。

— 《辐射防护包装容器管理规程》规范了包装容器的采购、清洗、消毒、贮存等具体流程。

— 《加速器屏蔽室管理规程》，详细规定了人员进入加速器机房的前置条件，有效控制人员误入造成的事故。

— 《门禁管理制度规程》规范核医药部门禁权限分级管控，加强工作人员以及外来人员在核医药部的进出管理。

— 《辐射安全标准化自评管理规程》《自行评估与年度报告管理规程》《核安全文化建设管理规程》用于优化建设单位的核安全体系文件。

— 《放射性固体废弃物处理管理规程》《放射性废液排放操作规程》，给出了企业内产生的放射性废物的分类、处理方式等相关要求。

— 《体表和衣服放射性污染去污检查操作规程》、《工作场所表面放射性污染去污检查操作规程》、《个人铅防护用品使用和清洁操作规程》，规定了控制区内各类沾污的去污方法。

— 各种放射性核素药物合成的工艺规程。指导辐射工作人员开展生产工作。

建设单位根据企业实际的生产情况更新了规章制度，目前最新版的规章制度可以满足企业现有的生产的管理。

企业将在项目运行前，制定锗镓发生器和校准源的生产的管理制度，主要包含生产工艺操作、放射性废弃物处置、突发事件处理流程等内容。企业在申请辐射安全许可证前建立和完善辐射安全管理制度并发布生效。

6.3 辐射监测

6.3.1 辐射环境监测

在放射性工作区域，加速器的屏蔽室，正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间内都设有固定式的γ监测探头，用于监测生产环节和工作场所的辐射剂量值，从而保障辐射工作人员的安全。在本次新增的锗镓发生器生产车间、校准源生产车间也计划安装γ监测探头。

配备中子巡检仪用于加速器的屏蔽室，正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间、理化检验室、常规检测区等区域周围环境的辐射剂量监测。

对于疑似发生沾污的区域， 辐射工作人员用脱脂棉及湿布擦拭受检面，然后使用表面沾污仪检测拭材料的放射性污染程度，如监测不合格时，应找出污染源及污染原因，并及时去污。

在主要的放射性工作区域的门口都设有表面污染巡检仪，所有从正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间、锗镓发生器生产车间、校准源生产车间等放射性工作区域离开的工作人员及物品需经过表面污染巡检仪检测，在确认未受到放射性物质沾污后才能离开。如发现

有沾污，需要按照《体表和衣服放射性污染去污检测操作规程》(G-SOP-RS-5-001)规定步骤及时进行清洁。

在放射性工作过程中有可能发生污染皮肤及衣服时，应立即进行监测，以便发现污染部位，测定污染部位，确定污染程度，及时按照《体表和衣服放射性污染去污检测操作规程》(G-SOP-RS-5-001)规定步骤进行清洁。

每年委托有资质的单位对放射性工作场所的辐射剂量值和表面污染水平进行一次全方位的检测，每年 1 月 31 日前，将检测报告和辐射工作年度评估报告报送环保部门备案。

所有涉及放射性工作的人员，按照《个人剂量及职业健康管理规程》(G-SOP-RS-2-011)规定对辐射工作人员进行管理，委托第三方开展个人计量，每季度出具个人剂量检测报告。

每次生产放射性产品时，分别在生产期间和生产结束后 2 个时间段，由现场辐射工作人员对放射性工作场所进行 γ 剂量率和表面污染水平的辐射监测，每个生产区都记录在其特定的记录文件中。生产期间剂量率的控制要求为：生产期间中子剂量率不得检出，γ 剂量率平均水平低于 2.5μSv/h；生产结束后，γ 剂量率低于 2.5μSv/h，工作场所地面和设备表面污染水平应不超过 0.4Bq/cm^2 或≤1CPS。如正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间、锗镓发生器生产车间、校准源生产车间等放射性工作场所环境辐射水平均需低于 2.5μSv/h，对检测出超过国家规定值的地方要及时上报辐安部，并作相应调查和整改处理。

放射性核素分装后放置在运输容器内，在运输前需要对运输容器的表面辐射剂量率和表面污染水平进行检测，货包表面辐射剂量率大于 2mSv/h，应先对运输容器进行去污处理直至达到标准后才能运输。运输后返回的空置容器，也必须先对容器表面污染水平进行检测，表面污染水平应不超过 0.4Bq/cm^2 或≤1CPS。如发现包装容器存在检测数据超标时，需对包装容器临时屏蔽暂存或进行分类去污处理，等低于检查控制限值时，经清洁后方可使用。

依据 HJ 61-2021《辐射环境监测技术规范》，结合建设单位运行现状，制定本项目环境监测方案，见表 6.3-1。企业日常开展环境自检，配备 1 台 X-γ 巡检仪、1 台种子剂量巡检仪、2 台表面沾污仪。

建设单位目前可以按照程序文件有效开展监测计划。目前南、北两个生产区域相距较远，根据程序文件，在生产时及生产后均需开展场所内的 γ 辐射空气吸收剂量率的检测，监测工作量较大，建议增配 1 台 X-γ 巡检仪，满足企业日常监测的需要。

项目建成后拟配备的固定式监测系统安装位置见图 6.3-1 和图 6.3-3。

表 6.3-1 建设单位监测计划一览表

监测对象	采样（监测）布点	监测项目	监测频次	监测方式	监测结果判断*
γ辐射	加速器的屏蔽室、正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间、锗镓发生器生产车间、校准源生产车间	γ 辐射空气吸收剂量率	连续监测	新建或现有固定式监测系统自动监测	可以初步判断控制区是否正在开展工作。如结束工作后剂量率仍大于本底水平，则排查原因。加速器室内的剂量率设为 2.5μSv/h，与加速器开门信号联锁，需低于 2.5μSv/h 才能在控制室开防护门。
中子	加速器机房周围	中子当量剂量率	每次生产时及生产后	企业自检	与 X-γ 剂量率叠加后不超过 2.5μSv/h
			1 次/年	委托有资质单位监测	
γ辐射	加速器的屏蔽室周围、正电子类放射性药品生产 1 线、正电子类放射性药品生产 2 线、医药Ⅱ部生产车间 Tc-99m 标记/分装间、核医药Ⅱ部生产车间 I-125 生产/内包间、R&D 操作间、锗镓发生器生产车间、校准源生产车间、理化检验室、常规检测区及周围	γ 辐射空气吸收剂量率	每次生产时及生产后	企业自检	可以判断防护是否失效。在没有开展核素操作的情况下如剂量率明显高于本底水平，则排查原因，可能发生沾污。
			1 次/年	每年委托有资质单位监测	
表面沾污	辐射工作场所内操作台、通风柜、地面等	总 α、总 β	疑似沾污后	企业自检	在控制区 α、β 表面沾污均要低于 40Bq/cm²，不能满足则进行去污
			1 次/年	委托有资质单位监测	
	进出控制区的设备、物件、人员体表和工作服	总 α、总 β	每次生产后离开	企业自检	α 表面沾污要低于 0.04Bq/cm²，β 表面沾污要低于 0.4Bq/cm²，不能满足则进行去污
	货包外表面	总 α、总 β	每次包装后、包装返回时	企业自检	外表面辐射剂量率不超过 2mSv/h，低毒 α 和 β 表面污染不超过 4Bq/cm²。不能满足则增加屏蔽或者去污。

监测对象	采样（监测）布点	监测项目	监测频次	监测方式	监测结果判断*
土壤	以辐射工作场所为中心，半径 500m 以内（覆盖厂区内核周围环境保护目标）	土壤中γ核素	1 次/年	委托有资质单位取样监测	根据监测结果可判断是否发生意外泄漏
废气	排放口	空气中 γ 核素、空气中总 α、总 β	1 次/年	委托有资质单位取样监测	根据监测结果可判断是否发生意外或者活性炭是否失效
废水	衰变池	水中 γ 核素、水中总 α、总 β	1 次/年	委托有资质单位取样监测	拟排放的衰变池总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、I-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L，根据监测结果可判断是否可以排放或者是否发生意外泄漏
放射性固体废物	放射性废物库、贮存容器表面	γ 辐射空气吸收剂量率和总 α、总 β 表面污染	废物库入库前	企业自检	了解放射性废物放射性的强弱，结合核素性质，可用于初步判断放射性废物衰变情况。表污检测用于防止沾污和判断废弃物的清洁解控。
			1 次/年	委托有资质单位监测	
个人剂量	人员开展辐射相关工作时佩戴个人剂量片	个人剂量	1 次/季度	委托有资质单位监测	关注辐射工作人员受照情况，发现数据异常及时查明原因。剂量超过 5mSv/a 的限值则暂停辐射相关工作

*监测结果判断主要依据本报告 1.4 章节中各标准规定的限值，监测得到的数值应结合监测目的及现场实际情况进行综合判断。

涉密不公开



图 6.3-2 北侧车间西侧新增 3 个乙级场所辐射监测监控系统图



图 6.3-3 北侧车间东侧改、扩建 1 个甲级场所辐射监测监控系统图

6.3.2 现有核技术利用项目辐射监测的开展情况

1、年度监测情况

2023 年年度检测情况

在 2023 年度，建设单位拟开展扩建放射性核素生产、销售和使用项目，并开展了现状的检测工作，针对现有的辐射工作场所及周围环境开展了检测，并将检测报告做为 2023 年年度检测报告上报系统。具体检测情况详见“2.3　环境质量和辐射现状”。建设单位各生产场所的检测结果如下。

江苏华益科技有限公司核医药I部所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.102～1.70）μSv/h，剂量率较大的点位出现在水冷机房和放射性废物间内，在热室屏蔽体外的剂量率也明显高于本底水平，1#加速器机房门缝外的剂量率略大于本底水平，其他点位的剂量率均比较正常；Tc-99m、I-125 放射性药品生产车间所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.083～0.806）μSv/h，剂量率高的点位主要位于 Tc-99m 核素生产热室周边；放射性药品研发车间所有检测点位的 X-γ 辐射剂量率范围为（0.061～1.17）μSv/h，剂量率高的点位主要位于 R&D3 操作间通风柜周边，该操作间有 Zr-89 核素操作；拟建锗镓发生器生产场所区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.081～0.096）μGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平；拟建密封源生产场所区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.097～0.154）μGy/h，源库内存放有华益科贸的 2 枚放射源，因此源库内的剂量率略大于本底水平；10 号楼西、北测 2 栋闲置厂房外的剂量率为（0.077~0.081）μGy/h，处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平；厂界外检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.056～0.074）μGy/h，也处于江苏省环境天然 γ 辐射正常波动水平。

项目区域 2 台质子加速器屏蔽机房周边中子剂量当量率均小于 0.01μSv/h（仪器探测下限为 0.01μSv/h）。

检测时建设单位对在用场所进行了例行去污，所有检测点位测量值均低于表面污染设备的检测限。

厂址区域生产车间楼顶气溶胶中总 α 的活度浓度为 22~35μBq/m³、总 β 的活度浓度为 356~405μBq/m³，厂区周围敏感点的总 α 的活度浓度为

34~53μBq/m³、总 β 的活度浓度为 584~1029μBq/m³。所有大气检测点位的 I-131 的活度都低于检测限。使用 γ 谱仪对气溶胶样品进行检测，样品中 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64 的活度均小于检测限。

厂址区域现有放射性核素生产场所共设 4 个衰变池，总 α 的活度浓度为 0.033~0.215Bq/L、总 β 的活度浓度为 0.134~1.417Bq/L，厂区雨水排放口的总 α 的活度浓度为 0.104Bq/L、总 β 的活度浓度为 0.332Bq/L，地表水中总 α、总 β 的活度浓度未见异常。使用 γ 谱仪对水样品进行检测，样品中 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64 的活度均小于检测限。

企业厂区内土壤总 α 的活度浓度为 0.728Bq/g、总 β 的活度浓度为 0.922Bq/g，厂区周围土壤总 α 的活度浓度为 0.648~0.862Bq/g、总 β 的活度浓度为 0.771~0.863Bq/g，厂区雨水排放口底泥的总 α 的活度浓度为 1.107Bq/g、总 β 的活度浓度为 0.923Bq/g。使用 γ 谱仪对土壤样品进行检测，样品中 Tc-99m、Re-188、Lu-177、I-131、I-123、I-124、Y-86、Mo-99、Zr-89、Ga-68、Cu-64 的活度均小于检测限。

2024 年年度检测情况

建设单位 2024 年委托南京瑞森辐射技术有限公司开展了年度检测，年度检测针对当时正在开展的项目进行。年度检测报告见附件 10。

根据检测报告，检测期间 2 台质子回旋加速器正常工作时，X-γ 周围剂量当量率为(0.10~0.38)μSv/h，机房周围的中子周围剂量当量率均小于 0.001μSv/h，符合《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)和《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)的标准要求。

核医药Ⅰ部放射性药物生产场所控制区外周边 X-γ 剂量当量率为(0.09~0.73)μSv/h，放射性药物生产场所内 X-γ 周围剂量当量率检测结果为(0.08~0.44)μSv/h，表面污染检测结果为(<0.07~1.52)Bq/cm²，符合《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)要求。

核医药Ⅱ部放射性药物生产场所周围 X-γ 剂量当量率为(0.09~0.54)μSv/h，放射性药物生产场所内 X-γ 周围剂量当量率检测结果为(0.08~0.57) μ Sv/h，表面污染检测结果不大于 0.54Bq/cm^2，符合《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)的标准要求。

常规污染物空气样品中的浓度见表 6.3-2。

表 6.3-2 常规污染物浓度检测结果

采样点	氮氧化物(mg/m^3)	臭氧(mg/m^3)
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口上风向 50m	0.094	＜0.053
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口下风向 50m	0.043	＜0.053
-	二氧化氮(mg/m^3)	臭氧(mg/m^3)
核医药Ⅰ部一线质子回旋加速器机房门口	＜0.020	＜0.030
核医药Ⅰ部一线质子回旋加速器机房门口	＜0.020	0.036

现有的 4 个衰变池的总放浓度见表 6.3-3。

表 6.3-3 衰变池总放检测结果

水样	α 活度浓度(Bq/L)	β 活度浓度(Bq/L)
1 号衰变池	<LLD(0.016)	0.309±0.014
2 号衰变池	<LLD(0.012)	0.679±0.013
3 号衰变池	<LLD(0.021)	0.417±0.019
4 号衰变池	<LLD(0.032)	3.95±0.04

气溶胶采样的 γ 核素检测结果见表 6.3-4。

表 6.3-4 空气中 I-131 检测结果

采样地点	I-131 的放射性活度浓度
核医药III部操作间 2	1.74×10^{-1} (Bg/m^3)
核医药III部操作间 2 排风口上风向约 50m	1.62×10^{-1}(Bg/m^3)
核医药III部操作间 2 排风口下风向约 50m	5.06×10^{-2}(Bg/m^3)

由检测结果可知，在建设项目正常运行时，辐射相关场所及周围的 X-γ 剂量率、中子剂量率、表面污染满足相应国家标准。氮氧化物、二氧化氮、臭氧

浓度满足《工作场所有害因素职业接触限值·第 1 部分 化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）和《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区限值。衰变池废水满足排放浓度。I-131 在周围空气中的浓度很低。

2、个人计量检测情况

建设单位委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司开展个人剂量检测，监测报告见附件 9。在本项目环境影响评价工作期间，建设单位陆续有 48 人进行了个人计量检测，开展检测的人员中，经核算，4 个季度的剂量最大的人员为朱军，年剂量为 0.474mSv/a，占辐射工作人员剂量约束值的 9.48%。所有辐射工作人员均满足个人计量限值要求。

表 6.3-5 个人计量检测结果统计（mSv）

序号	人员	2022.12.14	2023.3.13	2023.6.12	2023.9.11	2023.12.26	2024.3.25	2024.6.25	2024.9.26	2 年合计	折合年剂量
1	涉密不公开	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
2		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.227	0.227	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.454	0.227
3		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
4		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
5		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
6		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
7		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
8		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
9		-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
10		＜MDL	0.358	＜MDL	0.163	0.163	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.684	0.342
11		＜MDL	0.308	＜MDL	0.087	0.087	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.482	0.241
12		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.089	0.089	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.178	0.089
13		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
14		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
15		＜MDL	0.093	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.129	0.222	0.111
16		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
17		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.13	0.13	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.26	0.13
18		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
19		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.319	0.319	0.1595
20		＜MDL	0.106	＜MDL	0.099	0.099	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.304	0.152
21		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.084	＜MDL	0.084	0.042
22		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	＜MDL	＜MDL
23		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
24		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.118	0.118	＜MDL	-	-	0.236	0.157
25		＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL

序号	人员	2022.12.14	2023.3.13	2023.6.12	2023.9.11	2023.12.26	2024.3.25	2024.6.25	2024.9.26	2年合计	折合年剂量
26	涉密不公开	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.104	0.104	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.208	0.104
27		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.105	0.105	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.210	0.105
28		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	＜MDL	＜MDL
29		＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL
30		＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL
31		＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.124	0.124	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.248	0.124
32		＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
33		-	0.122	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	-	0.122	0.070
34		-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
35		-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	0.132	＜MDL	0.132	0.088
36		-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
37		-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
38		-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
39		-	-	-	0.158	0.158	＜MDL	0.092	0.184	0.592	0.474
40		-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
41		-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
42		-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
43		-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
44		-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
45		-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL	＜MDL
46		-	-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL
47		-	-	-	-	-	-	-	0.092	0.092	0.184
48		-	-	-	-	-	-	-	＜MDL	＜MDL	＜MDL
	MDL 值	0.083	0.084	0.083	0.083	0.084	0.084	0.084	0.084		

注：“-”表示人员离岗未检测，“MDL”表示检测限

6.4 辐射事故应急

6.4.1 应急预案

按照国家相关要求，企业将在项目运行前设置相应的辐射应急响应组织机构，并按照射线装置和放射性同位素生产的特点，制定《辐射事故应急预案及响应管理规》（G-SOP-RS-2-005），开展相应的应急响应和应急准备工作（见附件 8 企业现有规章制度）。企业制定的《辐射事故应急预案及响应管理规》（G-SOP-RS-2-005）主要包括：

1、目的

为建立、健全辐射事故应急机制，积极防范和及时处置各类辐射事故，提高本公司应对辐射事故的应急反应能力，最大限度降低辐射事故的危害程度，保护人民群众健康和环境安全，特制定本预案。

2、范围

适用于本单位辐射事故应急处理的管理。

本预案所指辐射事故是指放射性同位素丢失、被盗、失控造成范围严重辐射污染，或者放射性物质运输途中发生事故，或者射线装置失控，或者发生核恐怖事故导致人员受到异常照射的事件。

3、职责

企业负责人

辐射安全管理小组

辐安部

4、具体内容

4.1. 工作原则

4.1.1. 统一领导、分组负责；明确职责，分工协作；依靠科学、依法规范；反应及时、措施果断；整合资源、信息共享；平点结合、常备不懈。

4.1.2. 总体目标：不发生辐射安全事故，异常事件率控制在5 年1 起以下。

4.1.3. EHS 方针：安全第一、预防为主、以人为本、全员参与、防治结合。

4.2. 组织机构与职责

4.2.1. 公司成立以法人为组长的辐射事故应急小组，建立本单位辐射工作特点

相适应的专兼职应急救援队伍或指定专兼职应急救援人员。定期对公司的安全防范工作进行督促检查，针对薄弱环节提出整改措施，遇有突发事件时承担启动应急预案、组织应急救援的领导职能。

4.2.2. 应急领导小组：辐射安全与环境保护管理机构（简称：辐射安全管理小组）

4.2.2.1. 机构组成：（本环评报告中电话号码略去）

组长：涉密不公开

副组

成员

辐射

4.2.2.2. 组织架构图：

辐射安全与环境保护管理机构

涉密不公开

4.2.2.3. 辐安安全管理小组总职责：制定本单位辐射安全与防护管理总体目标和方针；制定本单位辐射安全管理年度目标并实施年度考核；贯彻落实法律法规和监管部门辐射安全要求，定期梳理分析本单位辐射安全风险，研究存在的问题，查找辐射安全隐患并及时治理，对重大辐射安全问题提出整改措施等；批准防护管理规划和方案；批准防护管理办法的实施；在应对突发事件中负责组织和指挥；对辐射安全工作进行定期检查和评价；对防护管理工作中做出显著成绩的人员或集体进行奖励；对严重违反防护管理规定的人员或部门进行处罚；组织召开防护管理工作例会；组织实施防护培训教育及防护宣传。负责监督检查放射安全工作，防止辐射事故的发生；组织应对应急准备工作，调度人员、设备、物资等，指挥相关成员迅速赶赴现场开展工作；对辐射事故现场进行组织协调，指挥应急

救援行动；组织开展辐射事故应急演练等。

4.2.3. 相关部门职责

4.2.3.1. 辐安部：负责定期组织对辐射工作场所的设施设备和人员进行辐射安全与防护管理方面的自查和监测，发现安全隐患及时上报，并落实整改措施；事故中，负责协同相关人员参与辐射事故应急响应；事故后，负责组织相关人员进行辐射事故讨论，分析事故发生原因，采取措施防止类似事故重复发生。

4.2.3.2. 生产部、质量部：负责组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故扩大蔓延；对于本区域内小范围的放射性污染负责及时清理，事后报告。

4.2.3.3. 行政人事部：辐射事故中人员存在超剂量照射事故时，应迅速安排受照射人员接受医学检查治疗，并通过个人剂量计或其他工具、方法迅速估算受照射人员的受照剂量。

4.2.3.4. 辐射安全管理小组：组织制定并实施辐射安全事故应急预案；组织对辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护情况自查和监测，及时消除安全事故隐患；当发生辐射安全事时，负责故现场急救的指挥工作；当发生辐射安全事时，根据本单位的应急响应程序，负责向生态环境部门、卫健部门、公安部门等部门及时报告事故情况；当发生辐射安全事时，负责迅速安置受照人员就医，组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延。

4.3. 应急响应

4.3.1. 应急事故分级（法规原文，本报告略）

4.3.2. 分级响应：按照辐射事故分级，应急响应相应分为Ⅰ级响应（特别重大）、Ⅱ级响应（重大）、Ⅲ级响应（较大）和Ⅳ级响应（一般）四级。Ⅰ级、Ⅱ级响应由省辐射事故应急指挥机构组织实施，Ⅲ级响应由市辐射事故应急指挥机构组织实施，Ⅳ级响应由区辐射事故应急指挥部组织实施，IV 级以下辐射事故响应由公司辐射防护安全领导小组指挥现场应急组织实施，超出公司急处置能力时，应及时请求上级辐射事故应急指挥机构启动上级辐射事故应急预案。

4.3.3. 应急响应机制：根据本单位辐射事故分类，建立辐射事故应急响应机制，出现辐射事故立即启动辐射事故应急预案。

4.3.4. 应急响应程序

4.3.4.1. 根据事件的波及范围、严重程度和事件等级，立即启动相应级别的辐射事故应急预案。

4.3.4.2. 发生辐射事故时，应迅速切断电源或关闭射线装置。迅速将受照人员撤离现场并送往附近有条件的医院进行初步处理，如果十分严重要送江苏省核应急中心救治。

4.3.4.3. 立即撤离有关工作人员，封锁现场，切断一切可能扩大污染范围的环节。发现事故后1 小时内口头报告，2 小时内填报《辐射事故初始报告表》（R-G-SOP-RS-2-005-01），报事发地生态环境部门；涉及放射性同位素丢失被盗的，同时报公安部门；涉及人员受照的，同时报卫生行政主管部门。

4.3.4.4. 指令各辐射事故应急处置队伍进入应急状态，应急处理领导小组召集专业人员，

根据具体情况迅速制定事故处理方案，立即开展应急监测，随时掌握并向环境保护主管部门报告事态进展情况。

4.3.4.5. 针对辐射事故可能造成的危害，封闭、隔离或者限制使用有关设备，中止可能导致危害扩大的行为和活动。

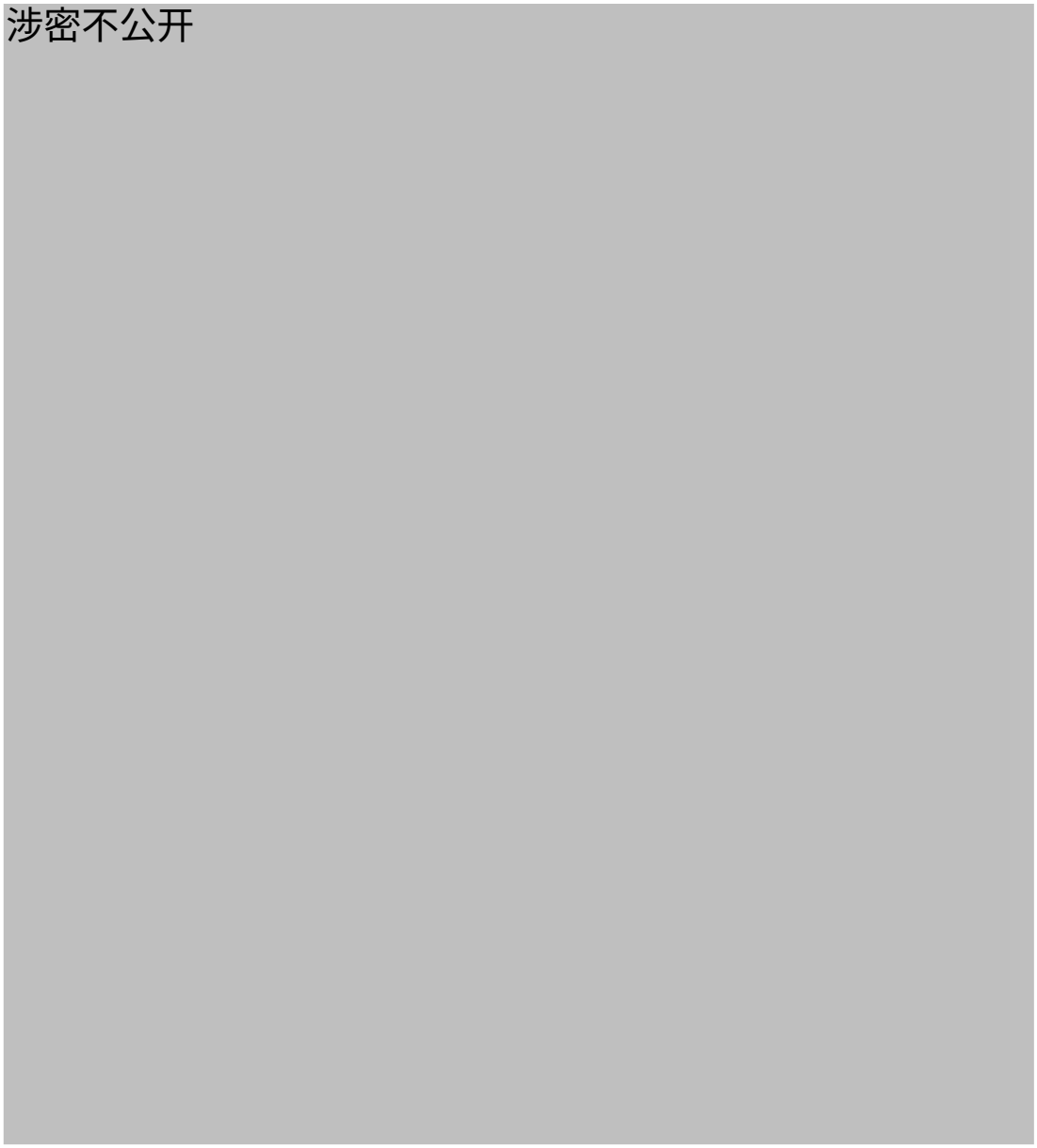
4.3.4.6. 调集辐射事故应急所需物资和设备，做好应急保障工作。

4.3.4.7. 事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。并编写事故发生的基本情况，原因分析及处理结果的书面报告报上级环保部门。

4.3.5. 联络方式：



4.3.6. 辐射事故应急处置流程图



4.3.7. 应急监测：由辐安安全管理小组组织辐射事故现场的应急监测工作，确定污染范围，提供监测数据，为辐射事故应急决策提供依据。IV级（包括IV级）以上辐射事故，立即请求上级辐射环境监测机构进行应急监测工作。

4.3.8. 安全防护

4.3.8.1. 应急人员的安全防护：辐射事故现场应急处置人员，必须配备相应的辐射防护监测设备，采取安全防护措施，严格执行人员出入程序。

4.3.8.2. 现场辐安安全管理小组负责公众的安全防护工作：根据辐射事故的性质、特点，配合政府各部门告知群众应采取的安全防护措施，条件允许和必要时，发放防护物品。

4.3.9. 通信联络

4.3.9.1. 辐安安全管理小组保证通信的畅通。主要包括：公司内部辐射事故应急内部的

联络；与上级辐射事故应急指挥部的联络；与环境保护主管部门、医疗、公安等政府机构联络等。

4.3.10. 应急保障和检查

4.3.10.1. 为保证辐射事故发生时应急预案能正常启动，应根据需要，提出每年用于辐射应急工作的支出需求（包括应急装备、应急技术支持、培训及演习等），纳入部门预算。具体情况按照规定执行。

4.3.10.2. 根据应急工作需要和各部门职责，工程辐安部应加强对射线装置的检验、鉴定和监测设备的建设。增加应急处置、快速机动和自身防护装备、物资的储备，保证在发生辐射事故时能有效防范事故扩大。1）现场应急必备的交通车辆和应急通讯设备；2）现场应急必备的各种人员防护用品；3）辐射监测仪表、个人剂量报警仪；4）必要的消防设备。

4.3.10.3. 应急设施、装备、物资的功能和数量应满足现场使用要求。常用的物资包括但不限于：高量程剂量率仪、中子剂量率仪、表面沾污仪、防护服装（含防水工作服、手套、胶鞋等）、去污材料（ 一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、去污剂和/或喷雾、小刷子、一次性毛巾或吸水纸等）、急救箱、屏蔽容器、电离辐射警示标志、标识标线等。

4.3.10.4. 辐安部定期对应急设施、装备和物资进行检查、功能确认、维护、保养，确保其始终处良好的备用状态。

4.4. 辐射事故事后应急状态终止和恢复

4.4.1. 符合下列条件之一，即满足辐射事故事后应急状态终止和恢复条件：1）辐射事故现场得到有效控制，事故条件已经消除；2）环境放射性水平已降到国家允许的限值之内；3）辐射事故所造成的危害已被消除，无续发可能。

4.4.2. 辐射事故应急状态终止和恢复后，辐射安全管理小组组织相关人员进行辐射事故调查和讨论，分析事故发生原因，采取措施，应及时总结、吸取教训并加以改善，同时也要对工作人员加以培训，杜绝事故的再次发生。

4.5. 应急报告

4.5.1. 信息报送程序和时限：公司发生辐射事故后，值班长应立即报告给辐射安全防护领导小组，由领导小组组长向所在地辐射事故应急机构报告，并启动本单位辐射事故应急预案，采取必要的防范措施。

4.5.2. 报告方式与内容：辐射事故的报告分为初报、续报和处理结果报告三类。

4.5.2.1. 初报采用书面报告的形式，紧急时也可用电话直接报告，随后书面补报。公司负责人应启动应急响应，指挥控制和缓解事故，并按照《关于建立辐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》向政府环境保护主管部门、卫生、公安等部门报告， 2 小时内填写并报出《辐射事故初始报告表》（R-G-SOP-RS-2-005-01）。

4.5.2.2. 续报须通过网络或书面报告，在初报的基础上报告有关事故的确切数据，事故发生的原因、过程、进展情况及采取的应急措施等基本情况。

4.5.2.3. 处理结果报告采用书面报告，在初报和续报的基础上，报告处理事故采取的应急措施、过程和结果，事故潜在或间接的危害、社会影响、处理后的遗留问题、事故经验教训，参加应急响应工作的有关部门和工作内容，需开展的善后工作等，并填写《辐射事故后续报告表》（R-G-SOP-RS-2-005-02）。

4.6. 辐射事故应急救援应遵循的原则：1.迅速报告原则；2.主动抢救原则；3.生命第一的原则；4.科学施救，控制危险源，防止事故扩大的原则；5.保护现场，收集证据的原则。

4.7. 宣传、培训与演练

4.7.1. 宣传和培训：制定辐射事故应急培训计划方案，每年对与辐射事故应急有关的人员实施培训，重点培训内容包括：1）应急响应程序；2）仪器设备的原理和使用方法；3）辐射事故的现场控制方法，辐射污染物应急处置技术；4）公众和应急人员的安全防护措施，环境保护的应急措施。

4.7.2. 定期组织专\兼职应急救援队伍和人员进行专业培训和训练。

4.7.3. 预案演练：根据企业实际情况，应急演练每年至少组织一次。由辐射安全管理领导小组有计划、有重点地组织辐射事故应急演练，应急演练应确保应急救援队伍和辐射工作人员全员参与；应急演练结束后，应进行总结和分析；有问题的，应提出整改意见并落实；需修订应急方案的，应及时修订，并留下影像及纸质资料，存档备查。

4.7.4. 相关档案记录由辐安部进行统一保存。

4.8. 奖励与责任追究

4.8.1. 在辐射事故应急处置工作中，出色完成辐射事故应急处置任务，成绩显著的；及时发现辐射事故，使国家、集体和人民群众的生命财产免受和减少损失的；对事故应急准备与响应提出重大建议，实施效果显著的；有特殊贡献的。应该根据有关规定给予奖励。

4.8.2. 在辐射事故应急处置工作中，不认真履行法律法规引发辐射事故的；不按预案拒绝承担辐射事故应急准备义务的；不按规定报告、通报辐射事故真实情况的；应依法追究其相应责任。

4.9. 应急预案的管理与更新：定期（ 一般不超过3 年）对辐射事故应急方案进行评估，并修订完善，发生以下情况时，应及时进行评估或修订：(a)相关法律法规标准发生变化；(b)应急响应组织机构发生重大调整；(c)事故/事件处理处置

和应急演练中发现问题需要进行修订；(d)生产工艺、技术发生变化导致应对措施需进行重大调整；(e)相关通信联络信息发生变化；(f)监管部门要求修订。

6.4.2 应急演习

针对制定的辐射事故应急预案，建设单位于 2024 年 11 月 22 日在厂区内的核医药Ⅰ部开展了辐射事故应急演练，模拟加速器第三方维保人员更换下的废弃靶膜随意丢弃，生产部发现丢失后辐安部介入，启动应急程序，最终找到废弃靶膜，演习结束。演习相关材料见附件 11。

通过应急演习，验证了《辐射事故应急预案及响应管理规》（G-SOP-RS-2-005）的有效性和可执行性。在实际生产中如遇到突发事件，建设单位可以根据《辐射事故应急预案及响应管理规》进行有效的应对。

7 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

7.1.1 产业发展前景

根据研究资料，放射性药物将是全球以及我国国内发展增速最快的医疗细分领域之一，预计将以每年 20%以上的幅度增长。放射性药物生产对于我国而言，起步较晚，与先进发达国家相比技术差距明显。

本项目新增的锗镓发生器生产、锗 68 校准源生产国内供货商较少，项目实施后可有效增加国内同类产品产能，在国内销售后有利于降低放射性药物的价格，为医疗患者减少费用。

Pd-103 核素应用为前沿产品，尚未推广使用，如实验研发成功，可以有效与 I-125 核素应用相互补充。

7.1.2 促进地区经济、社会发展

项目位于我国最具发展活力的长江经济发展带，周边人口稠密，医疗条件先进，随着核医学在临床方面应用越来越多，核药的供应存在一定的缺口，而且随着人口老龄化，缺口会持续扩大。本项目的建设将使苏州及周边医院的核医学科有能力接诊更多人次患者，帮助更多患者及时发现疾病、摆脱疾病困扰，具有巨大的社会效益和经济效益。

7.1.3 经济效益

本项目运行后，据测算每年营业收入约 8 千万人民币，将为当地贡献税收约 800 万元人民币。

综上所述，本项目建设符合新兴医药产业的发展需要，有利于加快实现区域产业发展布局规划，有利于促进当地经济快速发展，具有明显的经济和社会效益。

7.2 代价分析

7.2.1 经济代价

本项目主要利用企业现有的设施、设备进行生产，新建部分为锗镓发生器生产车间和校准源生产车间。这两片区域主要涉及厂房内的装修改建以及相关

设备的配备。计划投资约 750 万元。其他环保投资设施主要依托现有项目。

7.2.2 社会和环境代价

本项目施工期不涉及征地、拆迁等社会影响较大的行为。

运营期的主要影响包括：少量放射性核素或射线进入环境，对周围环境产生辐射影响；少量放射性物质和有害气体进入大气环境；每年产生一定量的放射性废物等。根据前文可知，本项目涉及到的放射性工作场所均采取了有效的屏蔽防护措施，在安全运行的同时，对公众造成的危害很小。

7.3 正当性分析

本项目的建设，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。项目在创造良好经济效益和社会效益的同时，经采取有效的污染防治措施后，对环境的影响较小，能够将工程带来的环境损失降到可接受程度。本项目建设带来的利益远高其可能引起的辐射影响，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践正当性”原则。

从正当性角度分析，本项目的实践具有正当性。

8 结论与建议

8.1 项目工程概况

江苏华益科技有限公司为辐射安全许可证持证企业。企业内现有 1 台 Cyclone18 质子回旋加速器和 1 台 Cyclone ® Kiube150 质子回旋加速器。Cyclone18 质子回旋加速器为Ⅱ类射线装置，本次通过增加生产批次来提高正电子类放射性药品生产 1 线 F-18 的产量。Cyclone ® Kiube150 质子回旋加速器本次新增 I-123 核素生产，由于 I-123 核素为非 PET 核素，该加速器变为Ⅰ类射线装置，加速器束流最大能量为 18MeV，最大束流为 75×2μA，生产 I-123 时最大能量为 15MeV，最大束流为 50μA。本项目为改扩建项目，计划在现有四处乙级非密封放射性物质工作场所增加现有核素的日等效操作量，并规划新增部分区域用于非密封放射性物质生产、使用和销售，同时调整内部布局。调整后，企业将现有非密封放射性物质工作场所整合为两处甲级非密封放射性物质工作场所。另外新增 3 处独立的非密封放射性物质工作场所，分别为锗镓发生器的生产、使用和销售场所，Ge-68 校准用V类密封源生产场所和放射性药品经营仓库，经核算日等效操作量，均为乙级非密封源工作场所。涉及开放性核素操作的具体变化情况见表 3.1-2。

企业位于江苏常熟新材料产业园，用地性质为工业用地，本项目均利用厂区内现有房屋装修后使用，不新增用地，不新建建筑。厂区北侧为空地，东侧为吴羽（常熟）氟材料有限公司和常熟三爱富振氟新材料有限公司，南侧是科创新材料（苏州）有限公司和常熟新材料产业园污水处理有限公司，西侧为河道和绿地。场址周围 500m 范围内没有居民点、学校、医院等环境敏感目标，评价范围内主要是本企业厂房、相邻企业生产厂房、产业园道路、绿化带等。

企业各个核素生产区域的辐射工作人员根据订单情况开展工作，加速器计划满功率运行，每年运行时间不超过 350 天。设备调试和定期停机检维修工作由设备生产单位负责。

8.2 辐射安全与防护

（1） 辐射防护

本项目 2 座回旋加速器机房均采用混凝土结构，前期项目中已建设完成。开放性核素场所订制专门的操作柜、手套箱或通风橱，根据核素的不同，采用不同厚度的铅屏蔽。

企业对辐射工作场所按照控制区、监督区分区设置和管理。加速器机房设计采用门机联锁、剂量联锁、钥匙开关、急停开关、巡检开关、声光报警、工作状态指示灯等设施，满足辐射防护安全设施“冗余性”、“失效保护”和“最优切断”要求，可以达到保护辐射工作人员人身安全的目的。

开放性核素生产场所设置为控制区，进入设置门禁，控制人员流动，离开时需进行表面沾污检测。放射性核素的流动做好台账记录。

（2） 三废治理

回旋加速器系统运行时活化空气产生放射性气溶胶和少量臭氧、氮氧化物等废气，各开放性核素操作场所产生少量放射性气溶胶。这些气体通过生产车间楼顶的排放口排入大气环境，排放前经活性炭过滤，废气经过稀释扩散和衰减，对环境影响很小。

加速器使用的冷去水循环使用，不排放。项目日常运行产生的生活污水接入厂内的污水管网，排放至常熟新材料产业园污水处理有限公司。企业办公产生的生活垃圾委托环卫部门统一处置。

放射性同位素生产过程中产生放射性废水，产生量见表 3.4-1，各生产场所根据涉及核素的半衰期设置相对独立的衰变池，容积满足衰变时间要求，衰变后的废水经检测合格后作为普通工业废水。

放射性废弃物沾染放射性核素的西林瓶、铅罐内沾污的塑料膜、擦拭去污产生的湿巾、手套、口罩等（除 Ge-68 外）经存放衰变满足豁免要求后作为一般工业固废处理。生产过程中产生少量的沾污放射性核素的树脂、滤膜及过滤柱、废试剂、培养基，排风处理装置中吸附化学试剂或放射性核素无法解控的活性炭，回收锗镓发生器的填料柱衰变满足豁免要求后作为危废处置。

生产过程中产生废酸、废碱、废溶剂、废树脂、活性炭（衰变至不含放射性）、锗镓发生器的填料柱（衰变至不含放射性），年产生量约 570kg，作为危险废物委托有资质单位处置。

项目运行期间三废治理措施可以满足环境保护和辐射防护要求。

8.3 环境影响分析

（1） 辐射环境影响

— 环境辐射水平

根据辐射场特点和屏蔽设施设计参数，校核计算结果，回旋加速器开机运行期间，加速器机房、热室屏蔽设施外操作位的辐射剂量率均低于 2.5μSv/h，满足辐射防护要求。

— 工作人员受照辐射剂量

辐射工作人员年最大受照剂量为 3.655mSv/a，小于本项目职业人员剂量约束值 5mSv/a。

— 公众受照剂量

保守估算公众受照剂量最大值为 0.040mSv/a，小于 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。项目运行对企业内公众和厂区外公众等环境保护目标的辐射影响很小，远低于国家标准限值。

（2） 非放射性影响

项目运行期间设备噪声对厂界边界处噪声贡献值很小，企业厂界噪声能够达标排放，满足 3 类声环境功能区要求。

加速器运行产生的臭氧等废气浓度较低，生活垃圾和生活污水妥善处置，项目运行产生的非放射性污染对周围环境的影响可以忽略。

（3） 事故条件下对环境影响

本项目可能发生的事故都不会对环境造成污染。总体而言，本项目的建设对环境的影响是可以接受的。

8.4 辐射安全管理

江苏华益科技有限公司作为射线装置使用单位和放射性同位素生产单位，将根据法律法规的要求，已建立了企业辐射安全与环境保护管理机构和辐射安全管理规章制度、开展辐射环境监测和个人剂量监测等工作，并制定辐射事故应急方案。企业在本项目运行前应完善新增核素操作场所的相应制度，具备相应的辐射安全管理能力并满足辐射安全管理要求。

8.5 公众参与

建设单位根据《环境影响评价公众参与办法》的要求开展了公众参与工作，通过公共媒体公示、张贴公告、登报等方式广泛征求了公众意见，满足相关法规要求，没有公众对本项目建设提出反对意见。

8.6 建议和承诺

（1）关于辐射安全管理的承诺

企业将加强辐射工作场所控制区和监督区入口的管控，不参与辐射工作的人员不能进入辐射工作场所。辐射工作人员除了佩戴个人剂量计、报警仪等防护措施以外，定期进行辐射安全培训，开展辐射事故应急演习。

（2）关于建立和完善辐射安全管理机构和辐射规章制度的承诺

企业承诺在申请辐射安全许可证之前，完善辐射规章制度，主要包括新增核素操作区域有关的操作规程、岗位职责、辐射应急方案等。

（3）关于投入使用前开展委托监测并取得相应许可的承诺

企业承诺取得相应的辐射安全许可后，开展 I-123 生产的调试及其他开放性核素生产场所增加产量的工作，并委托有资质的单位开展辐射环境检测，经检测满足相关国家标准、竣工环保验收合格后正式投入使用。

附：　　辐射防护“三同时”措施一览表(现有措施)

项目	“三同时”措施内容	预期效果	投资（万元）
辐射安全管理机构	建立辐射安全与环境管理机构或指定专职人员负责辐射安全与环境保护管理工作	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》等法规的要求。	/
辐射安全和防护措施	回旋加速器机房和现有的热室铅房等保持现有屏蔽结构。运行后辐射工作场所屏蔽设施外职业人员长期居留及公众可达处辐射水平低于 2.5μSv/h。	职业人员和公众年受照剂量小于 GB18871-2002 中规定的剂量限值和本项目剂量约束值：职业人员 5mSv/a、公众 0.1mSv/a。	-
	辐射工作场所（加速器机房）设置安全联锁系统，包括钥匙开关、急停开关、巡检开关、剂量联锁、声光报警、工作状态指示灯、门机联锁等设施。	落实辐射工作场所各项安全设施，逻辑控制系统实现对这些系统信号和设备的联锁控制，防止人员误照。	-
	加速器机房、现有的热室，通风柜，现有放射性废物库等控制区设置独立的排风系统，放射性废气在生产厂房顶部单独设置废气排放口。	废气排放口周围 50m 范围内没有高于所在建筑的其它建筑物，废气排放对周围环境影响很小。	-
	电缆管道、水管斜穿地埋式穿过屏蔽墙。通风管道在屏蔽墙下方 U 字形进入室内。	不破坏屏蔽效果，穿越屏蔽设施处防护门/墙外辐射剂量率不超过 2.5μSv/h。	-
人员配备	辐射工作人员佩戴个人剂量计，定期（每 3 个月）送有资质单位检测，建立个人剂量档案并长期保存。	满足《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》等法规要求	2.0
	现有辐射工作人员每 1~2 年参加职业健康检查，并建立职业健康档案，档案长期保存。	满足《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》等法规的要求	4.0
辐射防护规章制度	健全操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、设备使用登记、台账制度、人员培训计划、环境监测和个人剂量监测制度及辐射事故应急措施	满足《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》等法规的要求	/
检测仪表	现有辐射工作人员每人配备有效的报警仪，人员进入辐射工作场所时随身佩戴。	满足《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	-

	配备 1 台环境 γ 剂量率仪、1 台中子剂量率仪和 2 台表面沾污仪作为巡测仪。	防护管理办法》等法规的要求。	-
	南侧车间 2 个加速器机房内及防护门口、理化检验室、废弃物库、2 个 F-18 合成分装室、R&D4 操作间设置 γ 剂量探头，北侧车间的 Tc-99m 标记/分装间，I-125 生产/内包间、R&D1 、R&D2 、R&D3 操作间、废弃物库、废弃物暂存间、理化检验室设置 γ 剂量探头，检测工作场所和周围区域辐射水平。		-
“三废”处置	废气：加速器机房、现有热室铅房、现有放射性废物库内通风换气率不低于 3 次/h、核素操作、通风柜风量不低于 1m/s，辐射工作场所保持负压。	辐射工作人员和公众受到气态途径辐射剂量较小。	-
	放射性废水：核素生产操作时产生的放射性废水集中收集于衰变池，满足衰变时长要求，经检测合格作为普通废水排放。现有衰变池可以满足衰变时长，无需改建。生活污水接管区域污水管网。设备冷却水循环使用不排放。	放射性废水完全衰变后排放，生活污水接入区域市政污水管网，废水排放不对周围水环境产生不良影响。	-
	现有放射性固体废物分类暂存于放射性废物库中，清洁解控后委托有资质单位处置。废物库入口双人双锁管理、设置电离辐射标志。危废等危险废物委托有资质的单位处置。	固体废物（包括放射性固体废物、危险固体废物）妥善处置，不对周围环境造成不良环境影响。	5
总计	/	/	11

附： 辐射防护“三同时”措施一览表(新增措施)

项目	“三同时”措施内容	预期效果	投资（万元）
辐射安全和防护措施	锗镓发生器生产区域、校准源生产区域、经营仓库等新增场所新增铅质热室操作柜。锗镓发生器操作箱为开放性核素的操作场所，屏蔽厚度为 50mm 铅。150mCi 的发生器使用 20mm 铅外壳，100mCi 的发生器使用 18mm 铅外壳。校准源生产操作箱屏蔽厚度为 25mm 铅。经营仓库配置仓库内配置 4 扇 10mm 铅屏风。运行后辐射工作场所屏蔽设施外职业人员长期居留及公众可达处辐射水平低于 2.5μSv/h。	职业人员和公众年受照剂量小于 GB18871-2002 中规定的剂量限值和本项目剂量约束值：职业人员 5mSv/a、公众 0.1mSv/a。	80
	锗镓发生器生产区域、校准源生产区域、经营仓库设置独立的排风系统，生产锗镓发生器的操作柜、生产校准源的操作柜设置独立排风，放射性废气在生产厂房顶部单独设置废气排放口。	废气排放口周围 50m 范围内没有高于所在建筑的其它建筑物，废气排放对周围环境影响很小。	45
人员配备	辐射工作人员和辐射安全管理人员参加生态环境部门组织的考核，合格后持证上岗，满足《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》的要求。配备 2 名注册核安全工程师担任辐射防护负责人（本项目应至少新增 1 人）	辐射工作人员和辐射安全管理人员通过考核，具有辐射安全与防护知识，持证上岗。 注册核安全工程师人数满足《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》国核安发〔2015〕40 号文件的相关要求要求。	10
	新增 10 名辐射工作人员佩戴个人剂量计，定期（每 3 个月）送有资质单位检测，建立个人剂量档案并长期保存。	满足《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》等法规要求	0.5
	新增 10 名辐射工作人员每 1~2 年参加职业健康检查，并建立职业健康档案，档案长期保存。	满足《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》等法规的要求	1.0

检测仪表	新增辐射工作人员每人配备有效的报警仪，人员进入辐射工作场所时随身佩戴。	满足《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》等法规的要求。	1
	镓发生器生产源库、锗镓发生器生产操作间、锗镓发生器放射性理化检验室、放射性药品经营仓库、Ge-68 校准源生产区域设置γ剂量探头，检测工作场所和周围区域辐射水平。		10
“三废”处置	废气：新增热室铅房、通风柜、放射性废物库内通风换气率不低于 3 次/h、核素操作通风柜风量不低于 1m/s，辐射工作场所保持负压。	辐射工作人员和公众受到气态途径辐射剂量较小。	5
	放射性废水：新增锗镓发生器生产场所、新增校准源生产场所分别设置衰变池。核素生产操作时产生的放射性废水集中收集于衰变池，衰变 10 个半衰后，经检测合格作为普通废水排放。	放射性废水完全衰变后排放，废水排放不对周围水环境产生不良影响。	6
	新增锗镓发生器生产场所、新增校准源生产场所分别设置放射性废物暂存库。废物库入口双人双锁管理、设置电离辐射标志。解控后的危险废物委托有资质的单位处置。	固体废物（包括放射性固体废物、危险固体废物）妥善处置，不对周围环境造成不良环境影响。	10
总计	/	/	168.5

附件 1 项目委托书

委 托 书

苏州热工研究院有限公司：

经商谈，我公司委托贵院开展《扩建放射性核素生产、销售和使用项目》核技术利用建设项目环境影响评价。项目地点：常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号。

特此委托！

涉密不公开

江苏华益科技有限公司

2023 年 04 月 04 日

附件 2 核技术利用项目承诺书

经与我司质子加速器供货商提资，作为环境影响评价单位需输入的源项及基础数据如下：

1. 加速器运行过程中束流损失的位置（腔体内部、准直器、靶）及材质、束流 损失的强度

I-123 同位素生产工程束流损失情况表

损失点编号	损失点部件及材质	束流损失率	总损失为 50 微安，能量为 15MeV 的质子束流各个损失点束流损失量
1	腔体内部/铜	5%	50*5%=2.5 微安
2	准直器/石墨	10%	50*95%*10%=4.75 微安
3	靶/氧化碲+氧化铝	100%	50*95%*90%*100%=42.75 微安

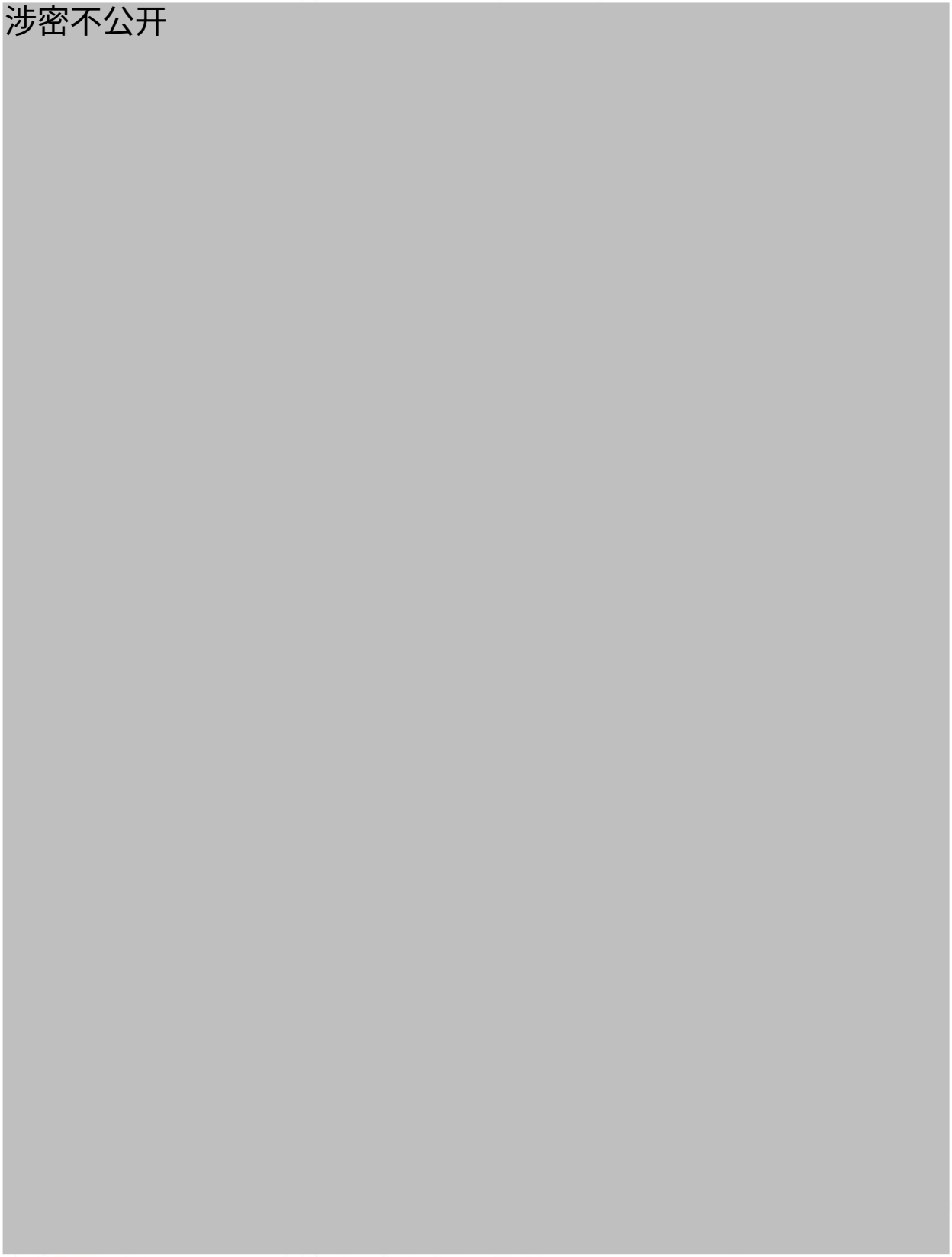
2. 加速器外壳材质为铁。
3. 冷却水总量为 40L。
4. 生产 I-123 时，单块固体靶照射时间为 13h。

报告中的场所布局、屏蔽设计、辐射安全措施设计、放射性核素使用量等基础评价数据均为我司设计提供。

涉密不公开

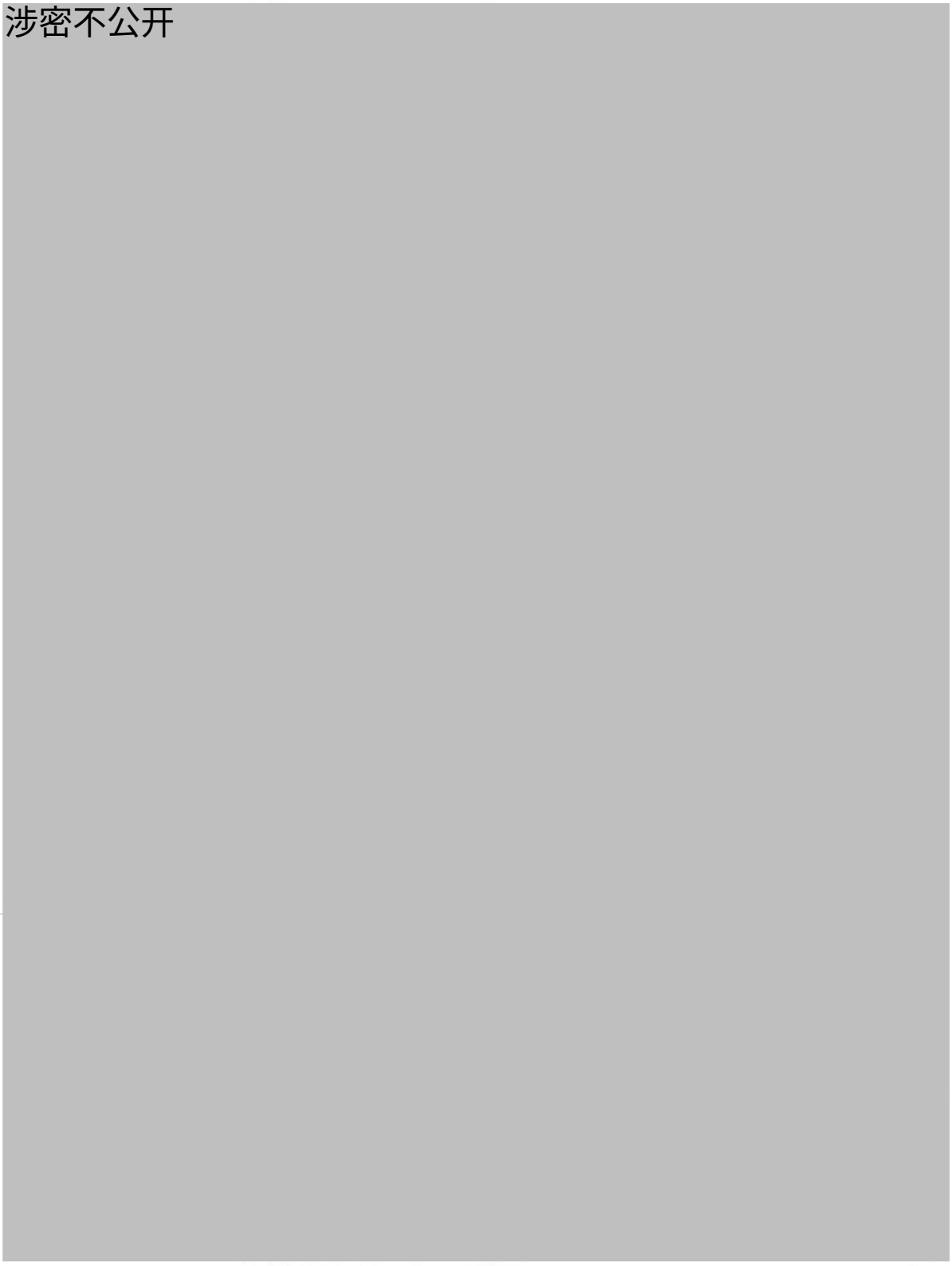
2024 年 7 月

附件 3 建设单位土地证

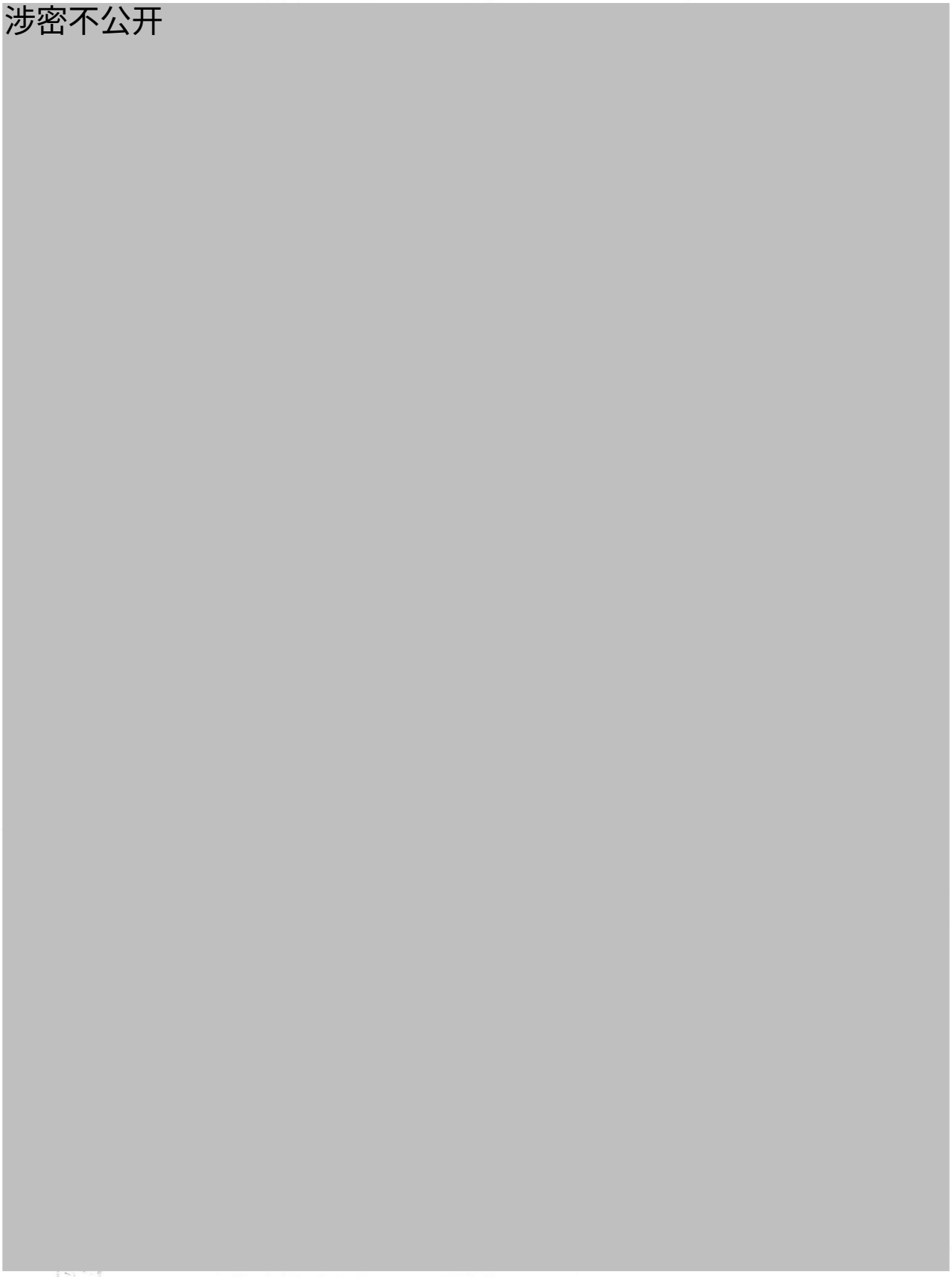


涉密不公开

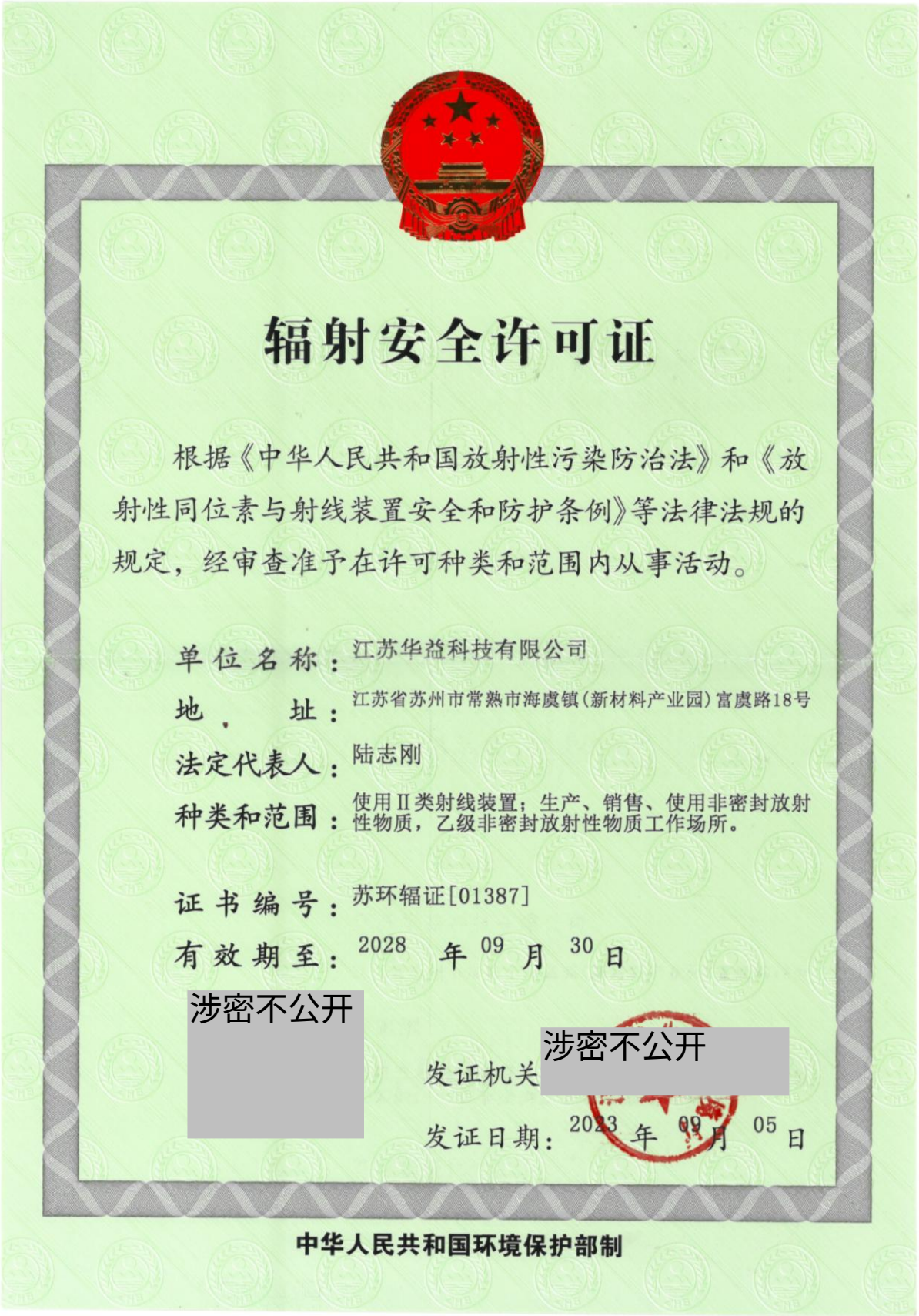



涉密不公开

涉密不公开



附件 4 建设单位辐射安全许可证



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：江苏华益科技有限公司

地　　址：江苏省苏州市常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路18号

法定代表人：陆志刚

种类和范围：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。

证书编号：苏环辐证[01387]

有效期至：2028 年 09 月 30 日

涉密不公开

发证机关 涉密不公开

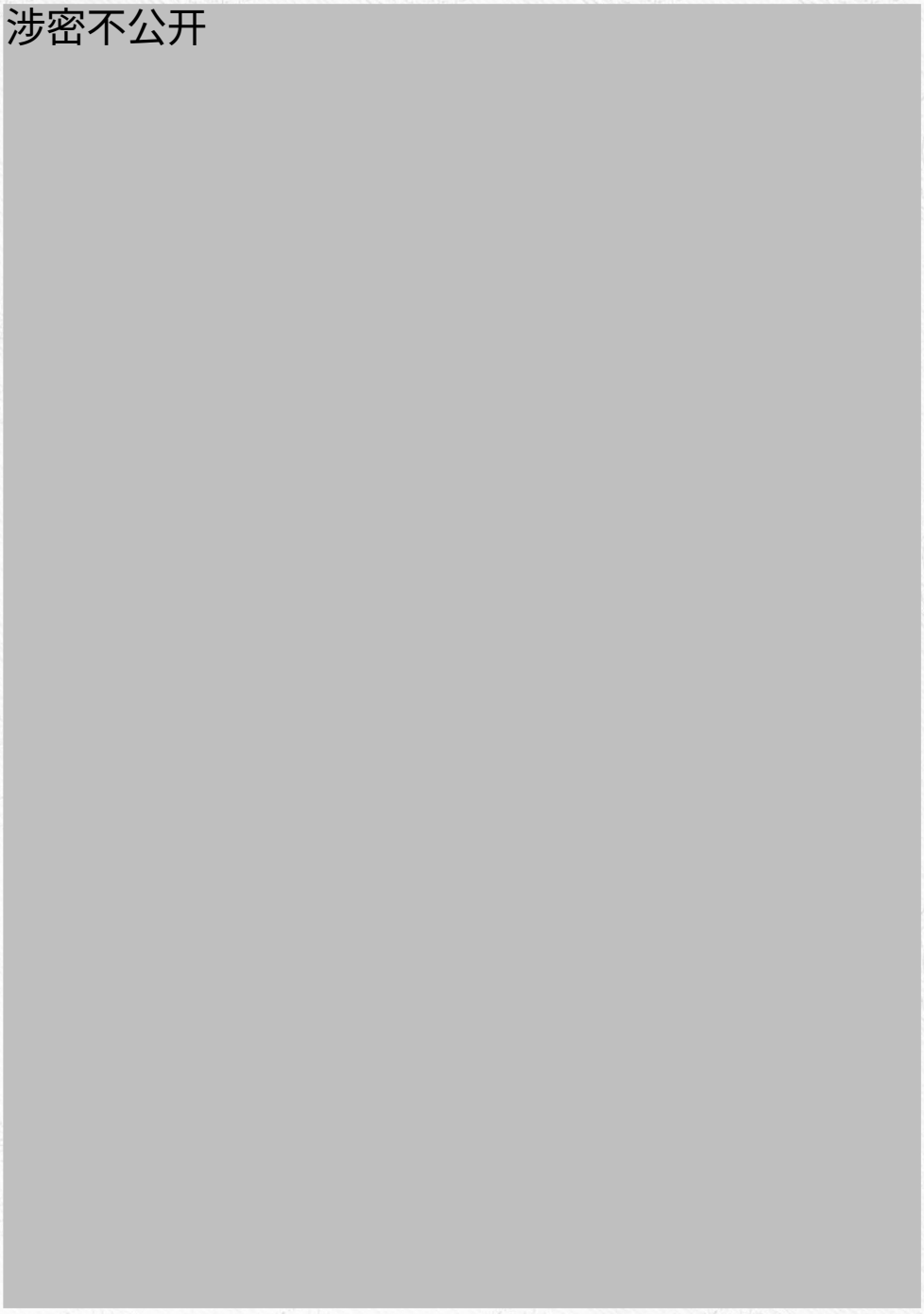
发证日期：2023 年 09 月 05 日

中华人民共和国环境保护部制

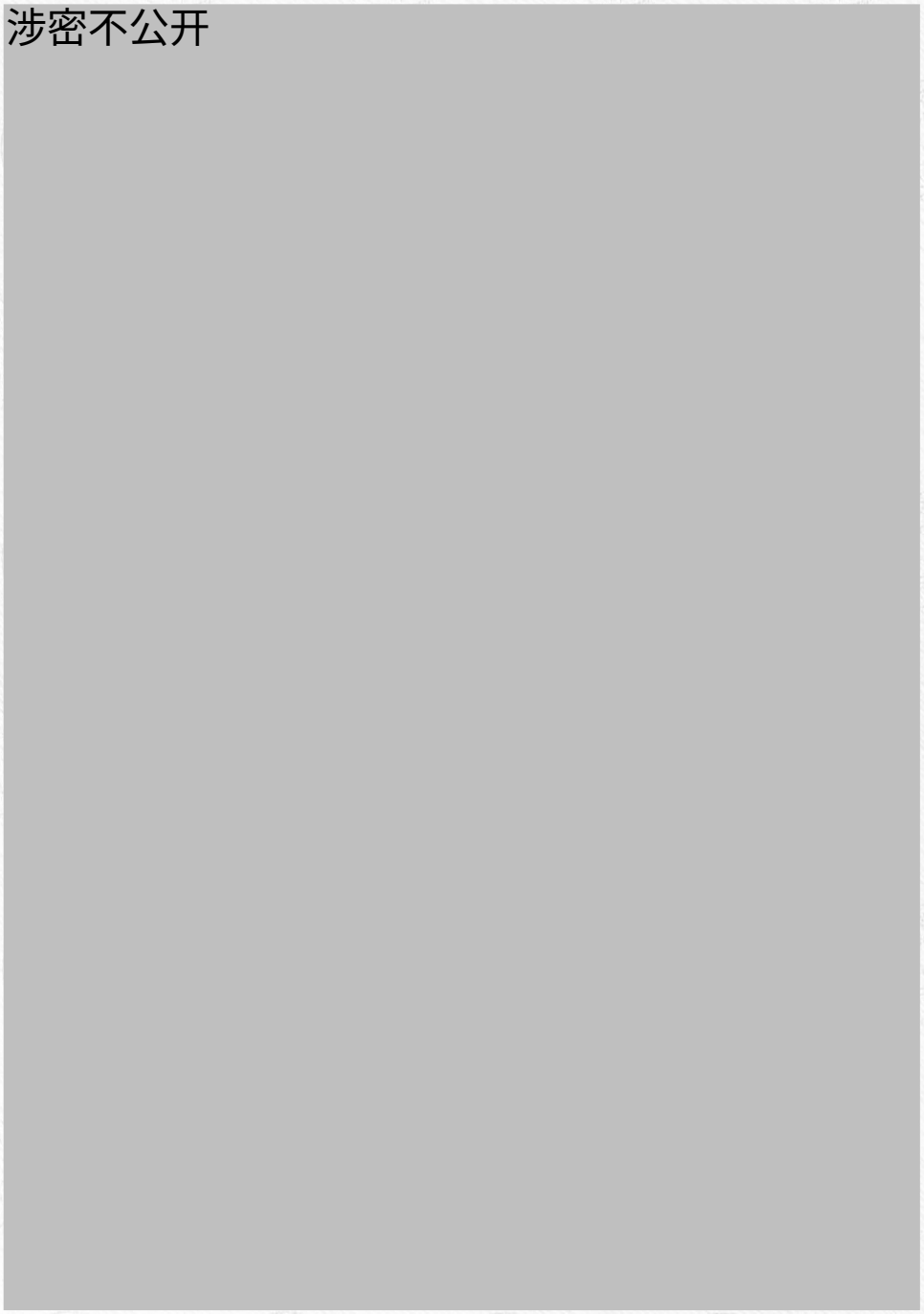
涉密不公开

涉密不公开

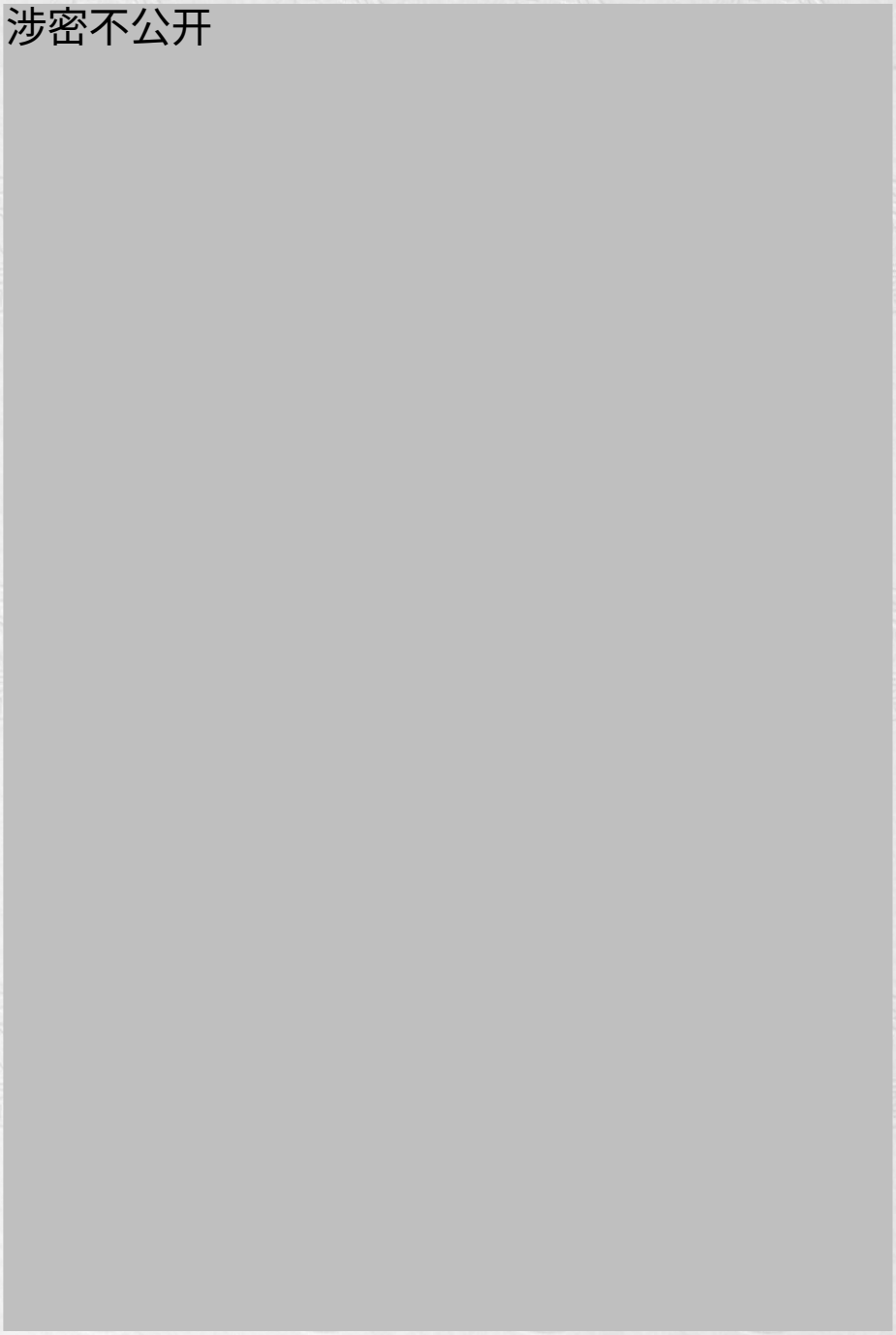
涉密不公开



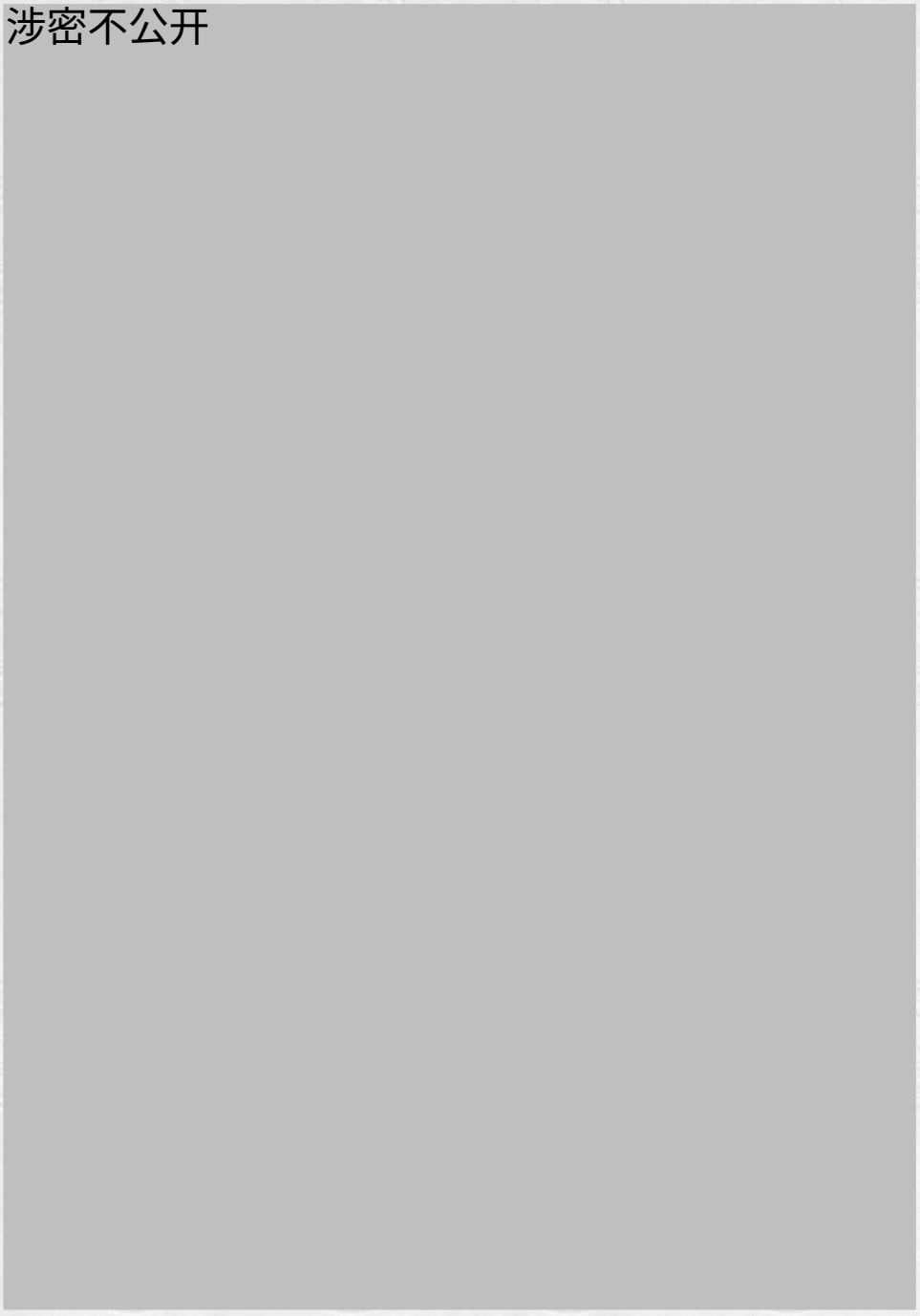
涉密不公开



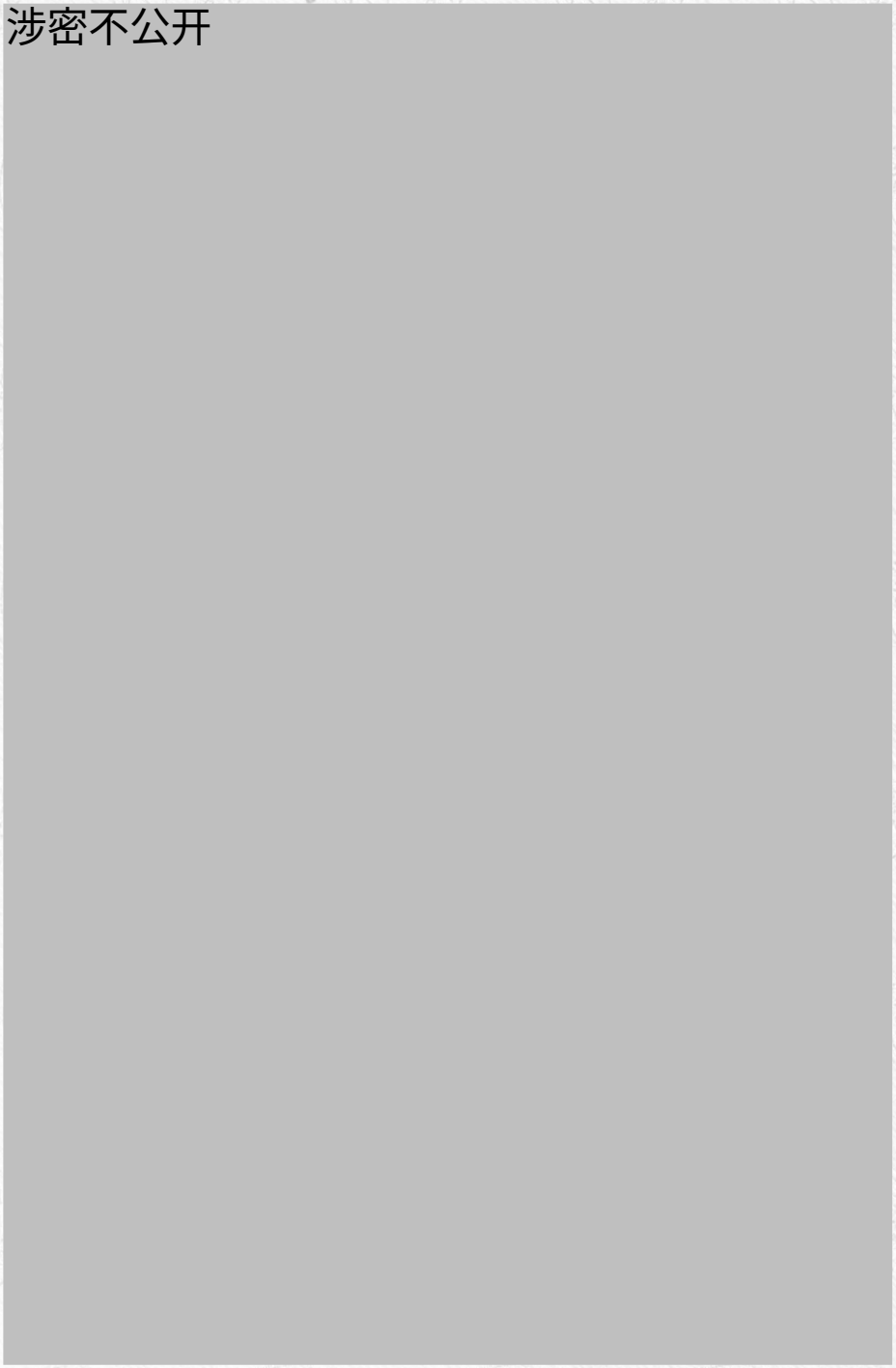
涉密不公开



涉密不公开

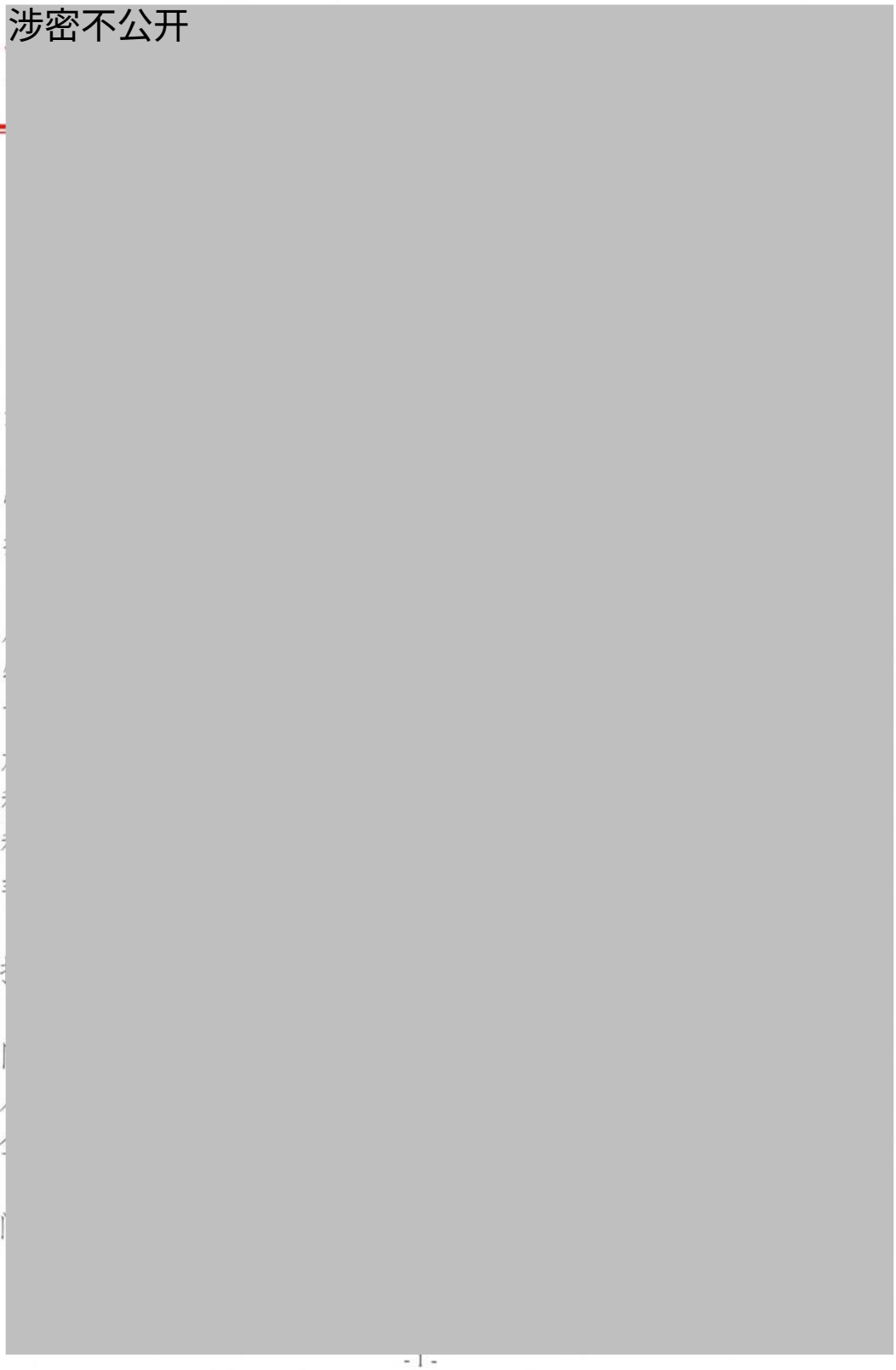


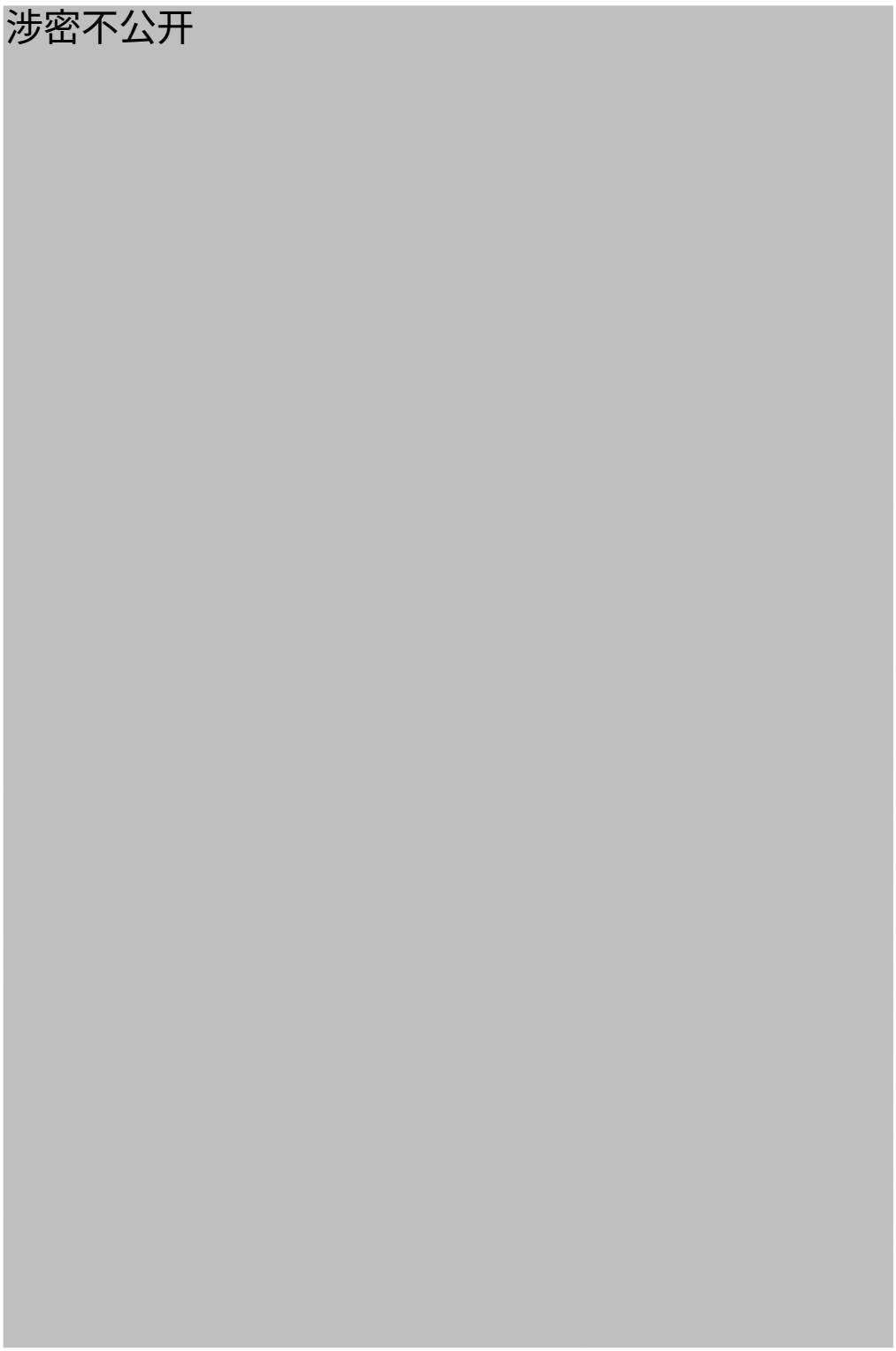
涉密不公开



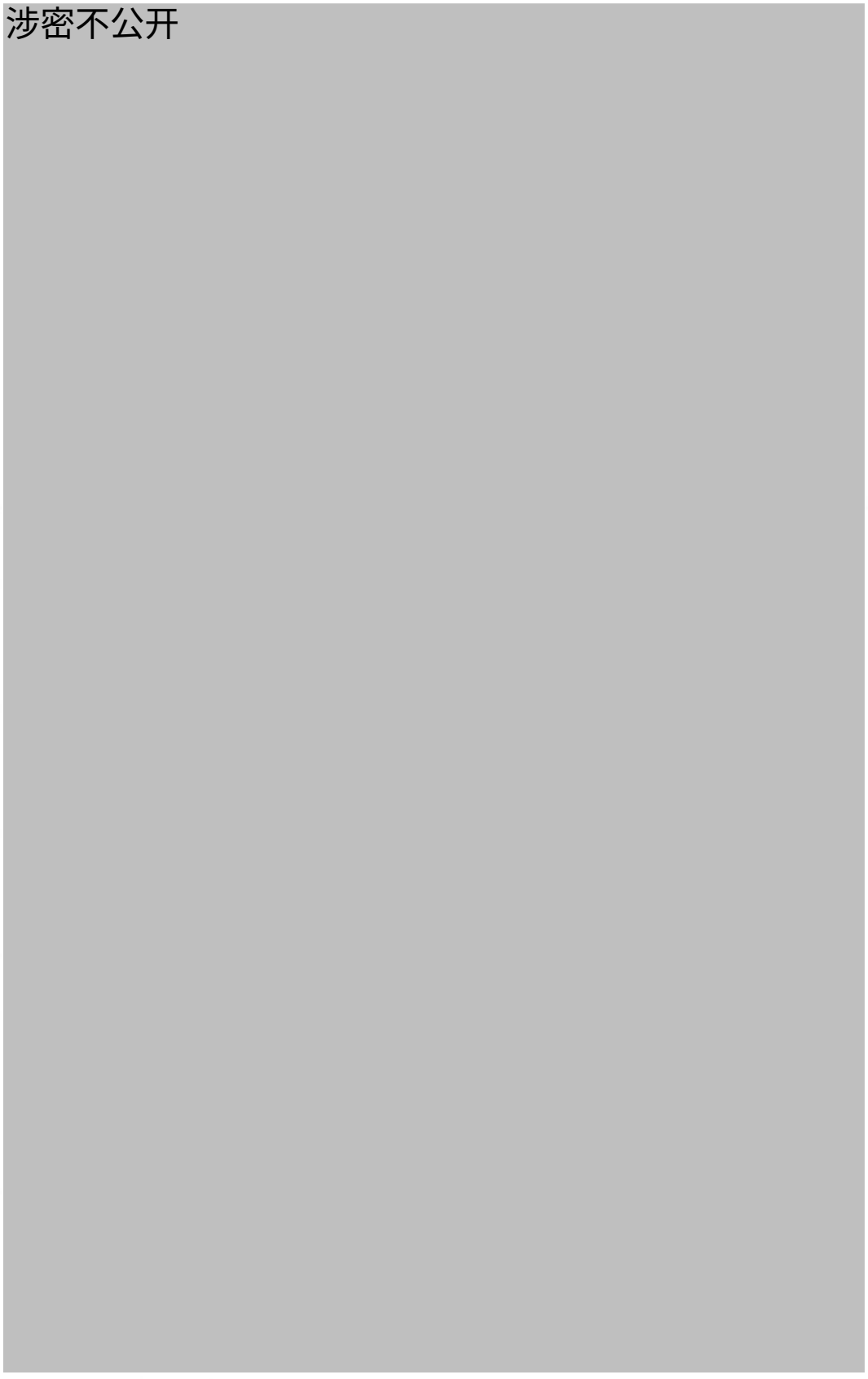
涉密不公开

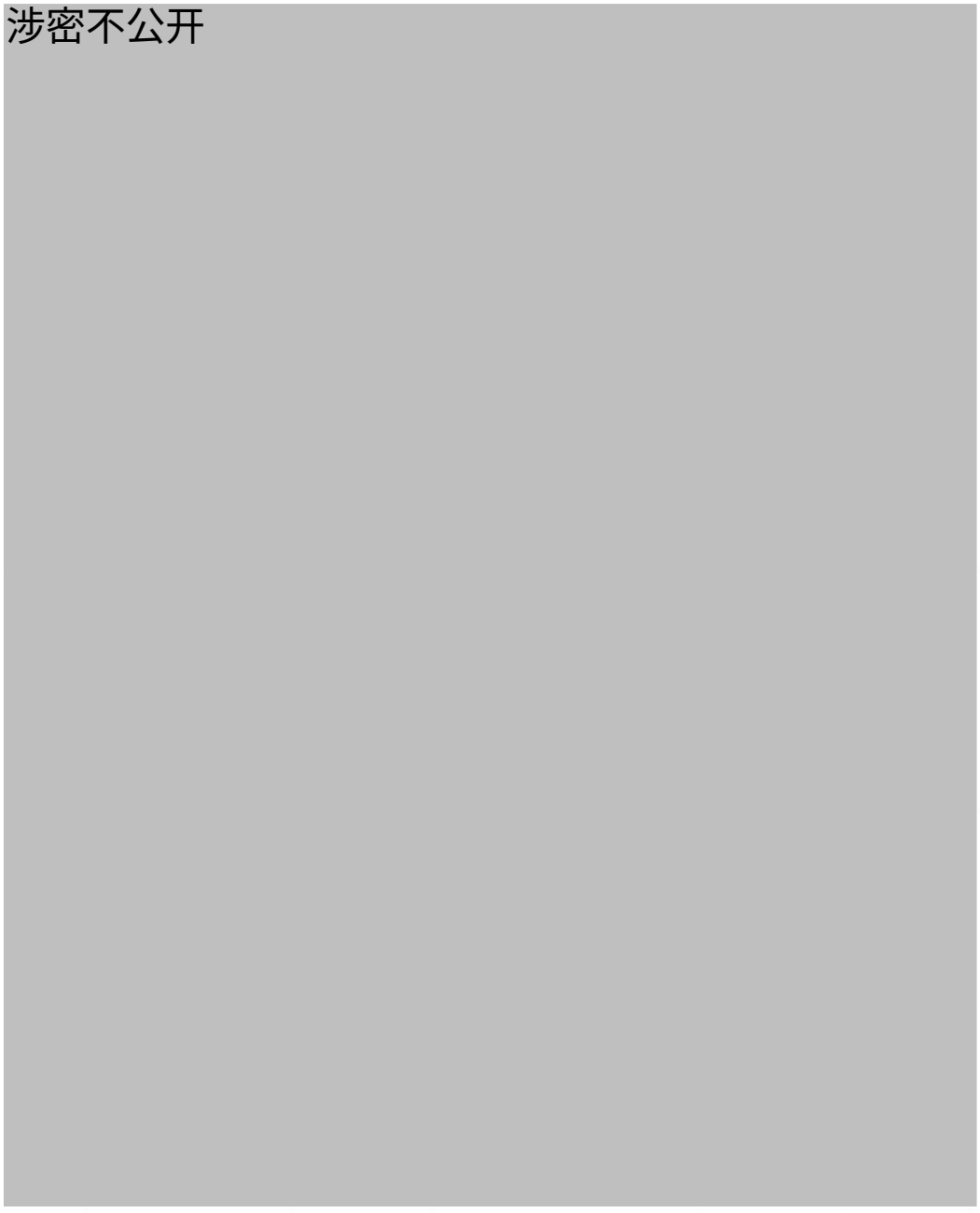
附件 5 建设单位原有项目环保手续



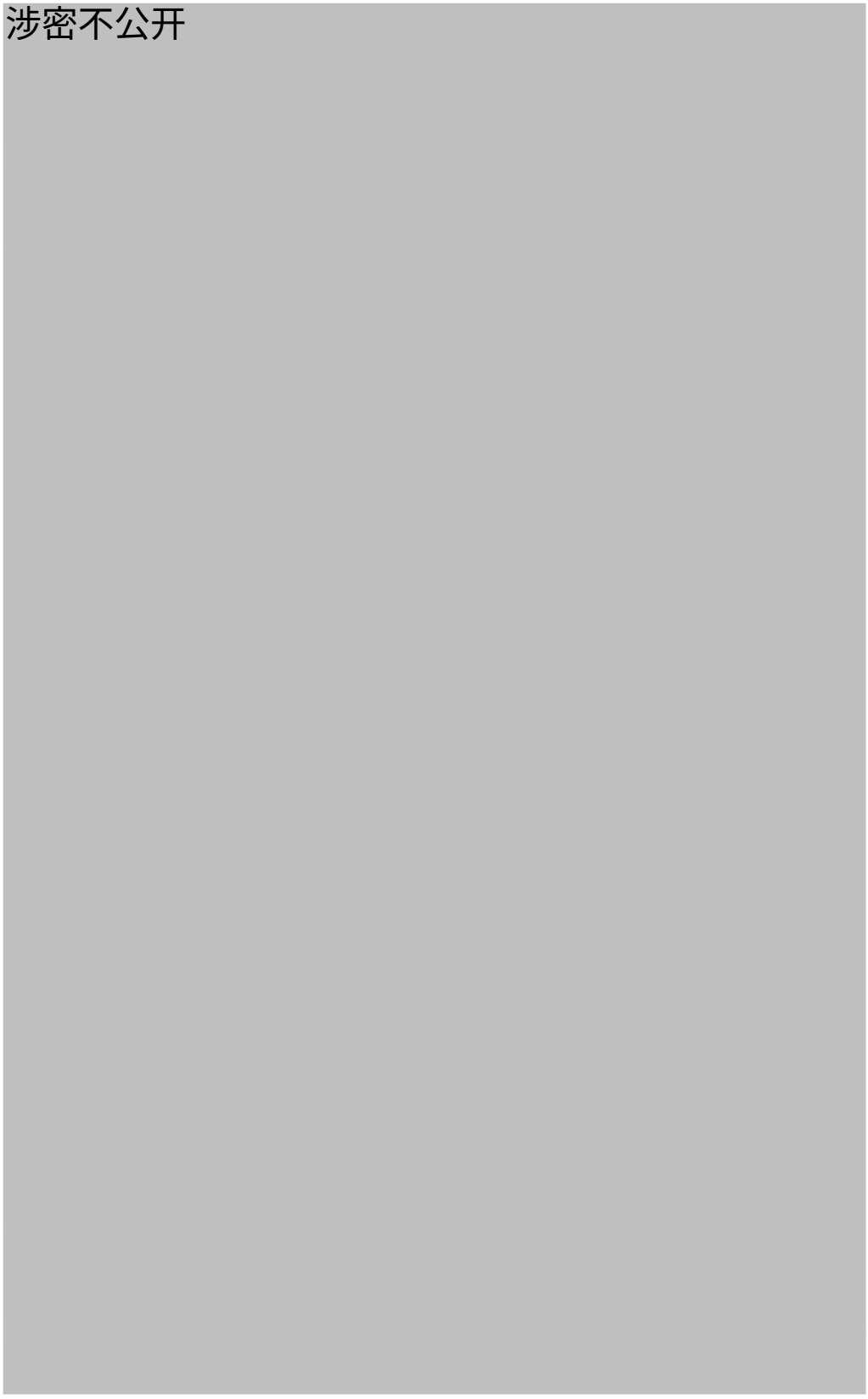

涉密不公开

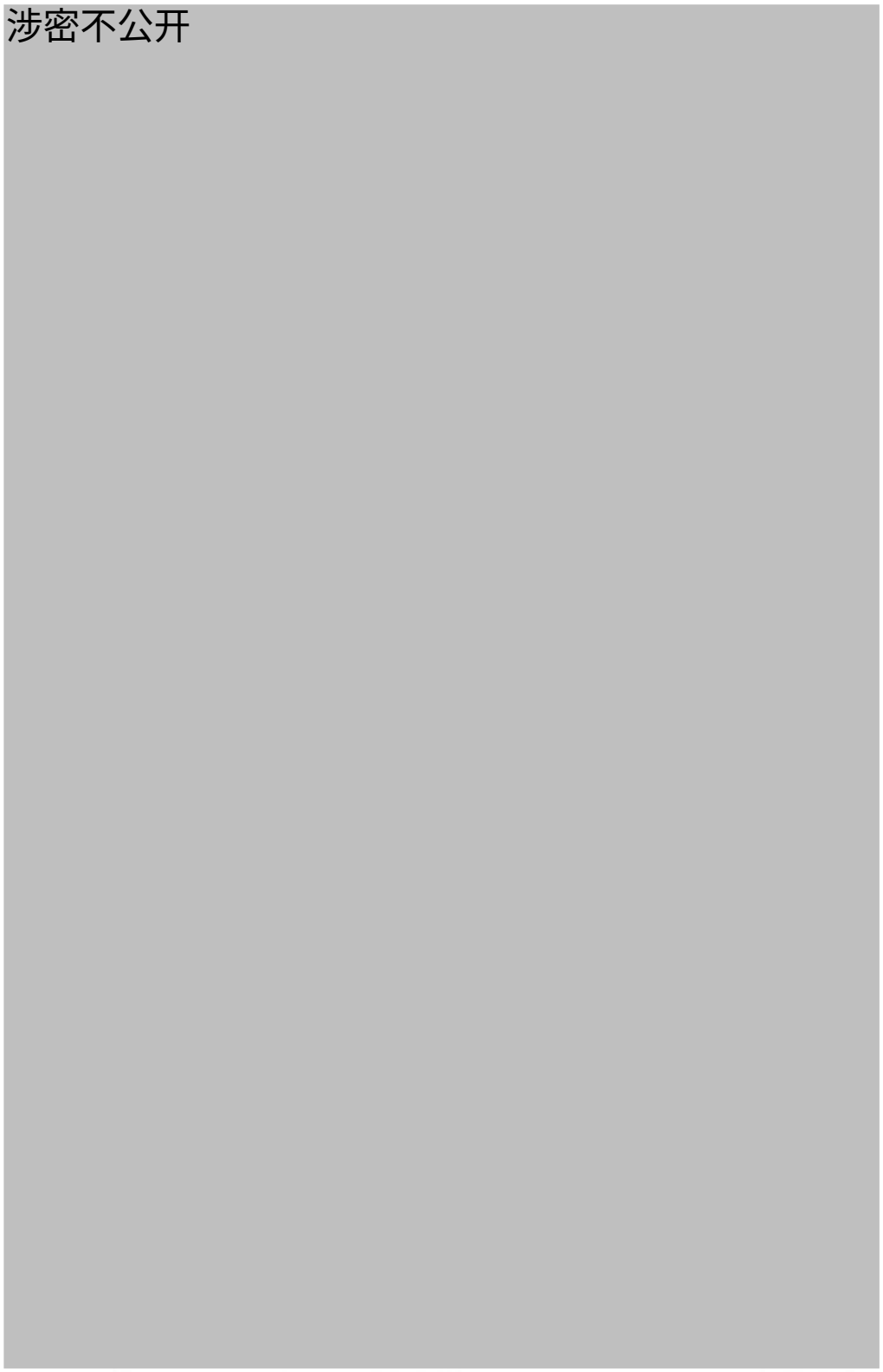
涉密不公开



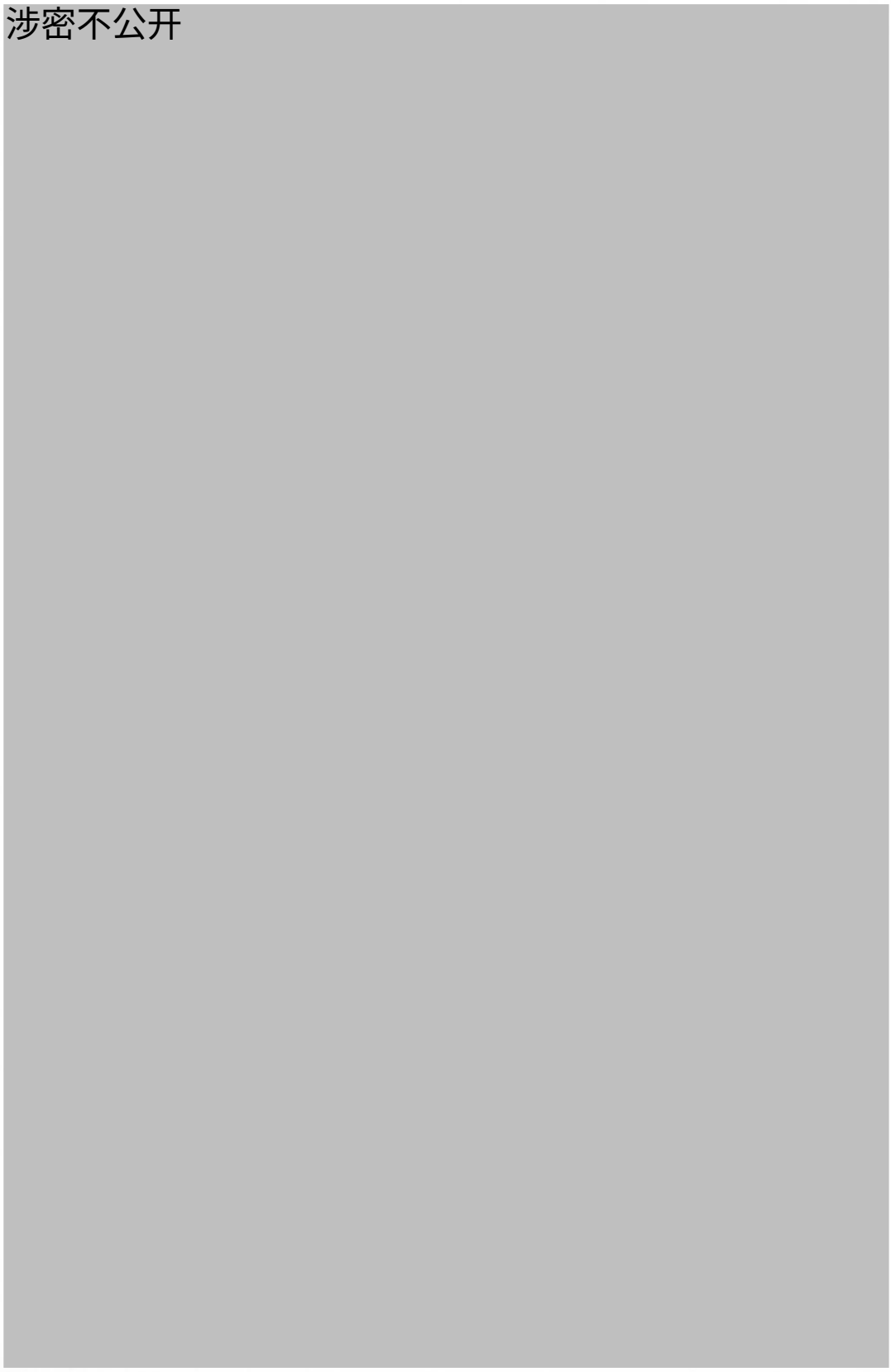


抄送：常熟市环保局。

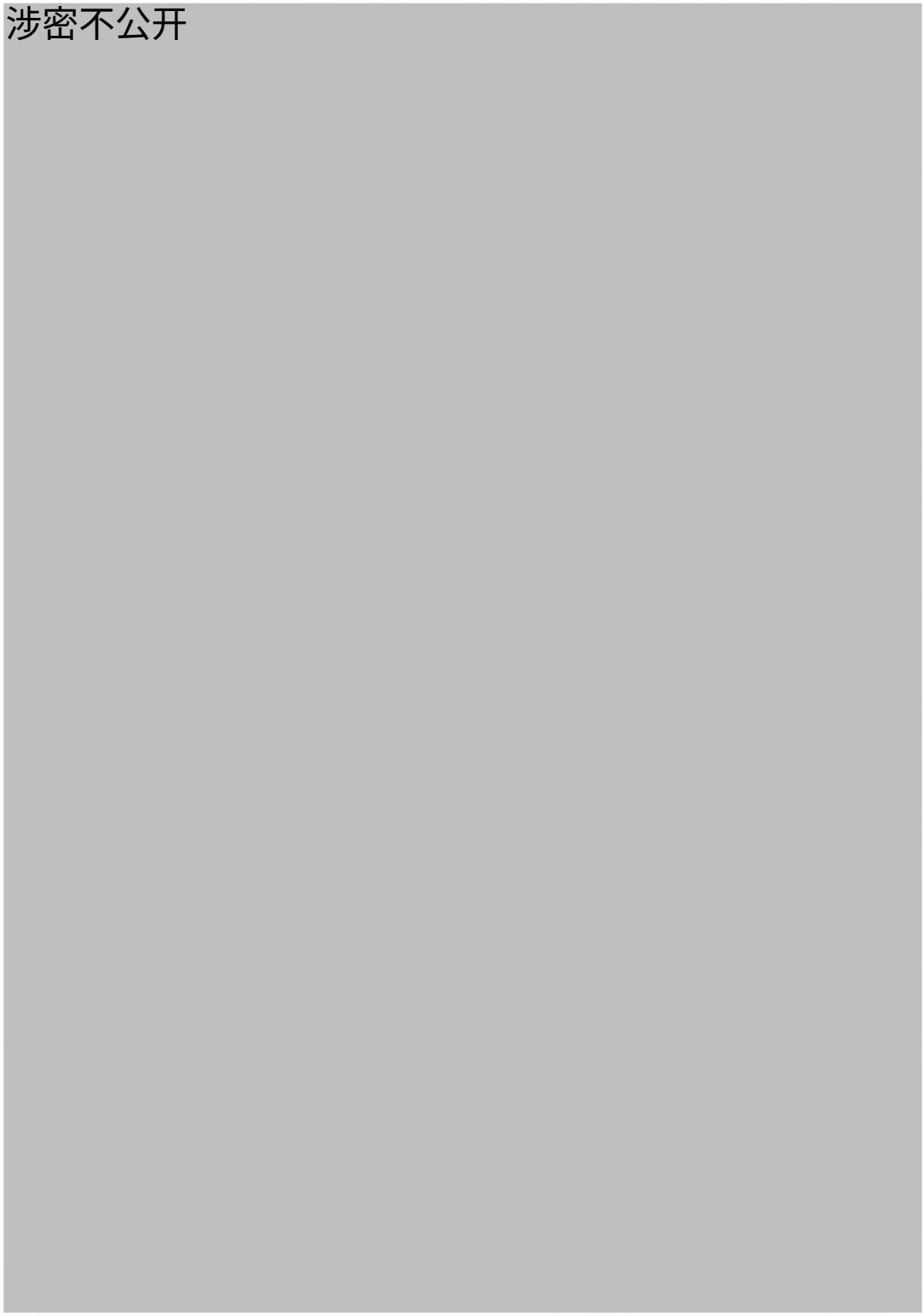

涉密不公开


涉密不公开

涉密不公开



涉密不公开




涉密不公开

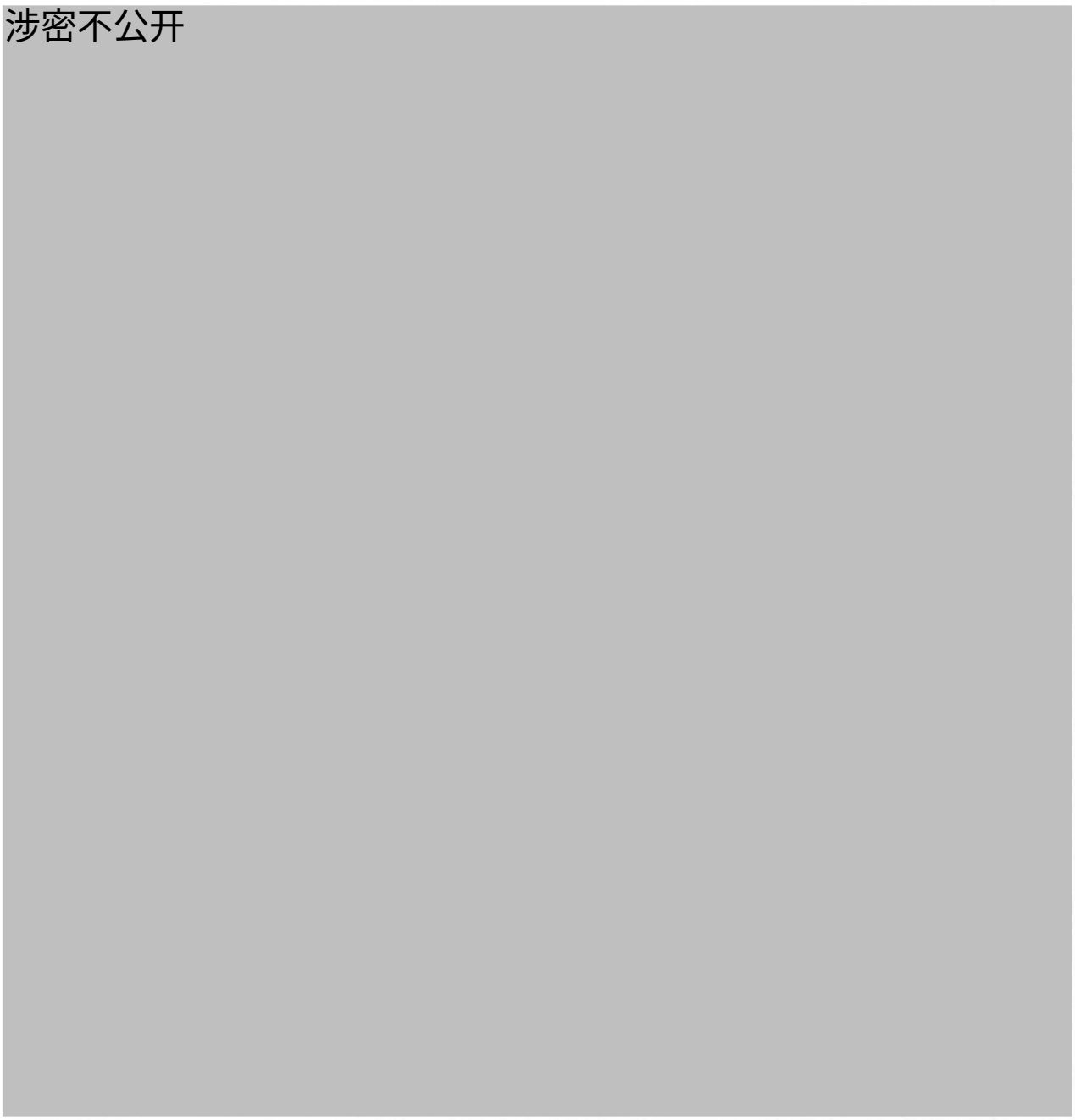
涉密不公开

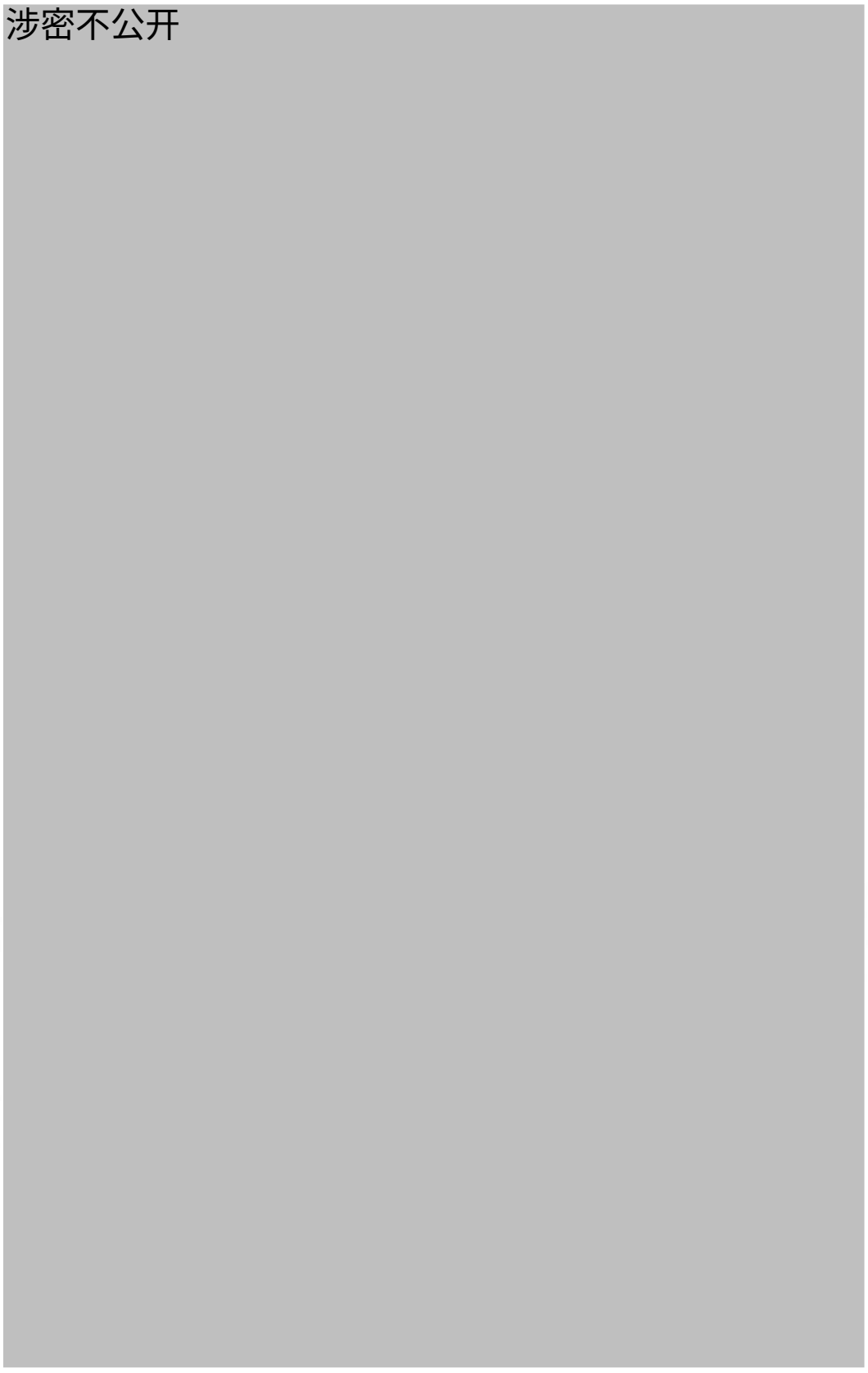


涉密不公开

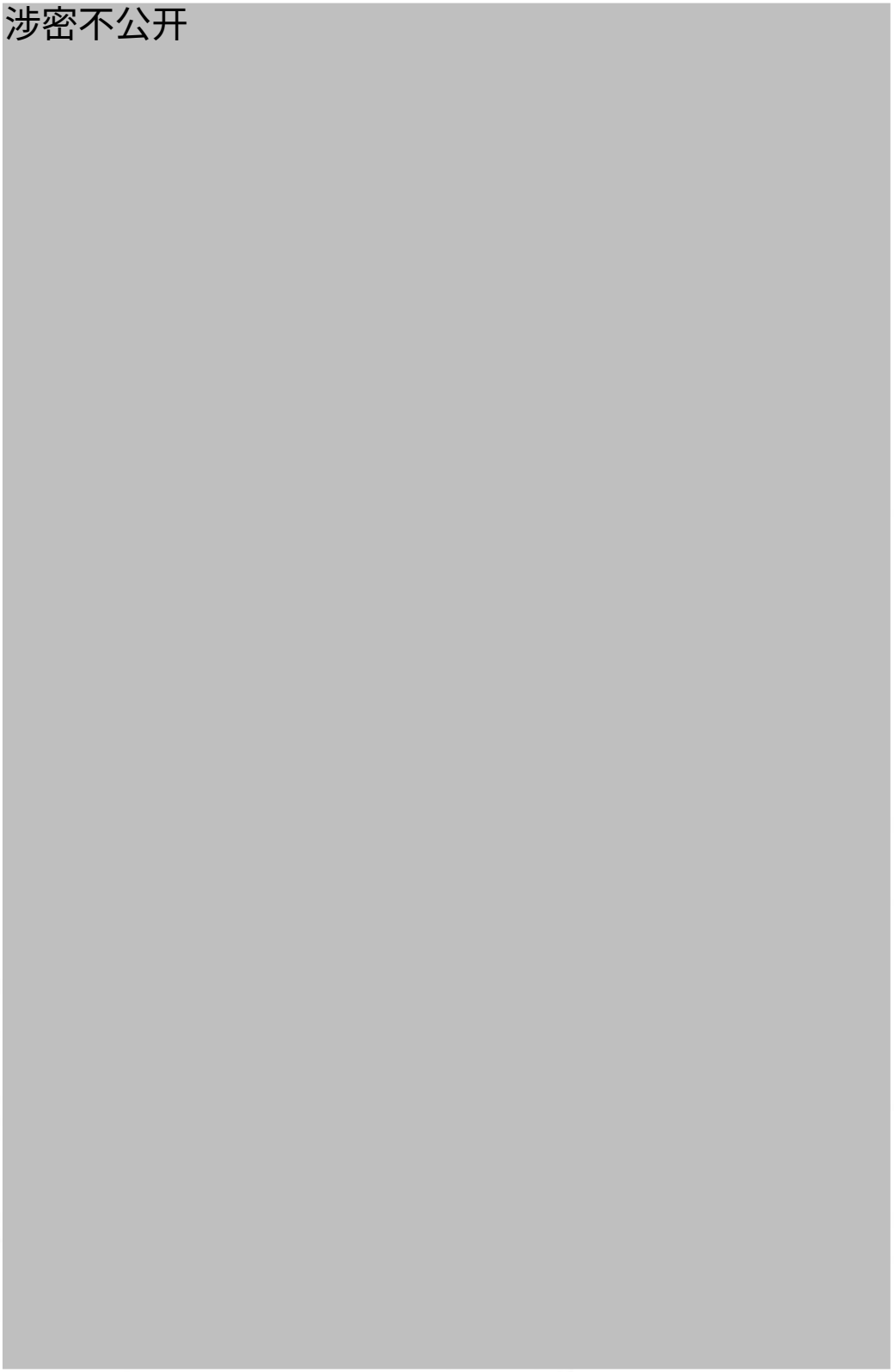


涉密不公开

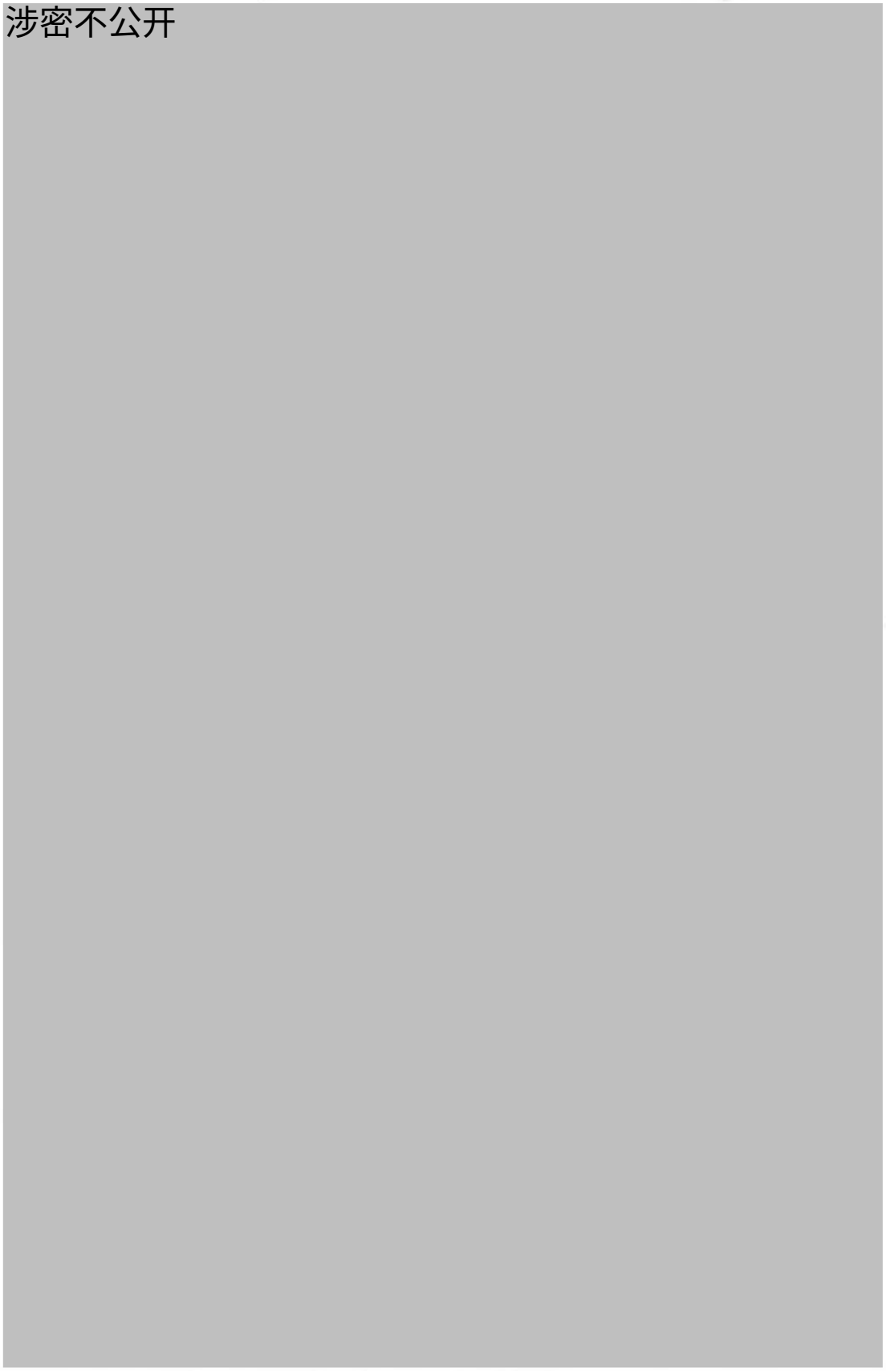



涉密不公开

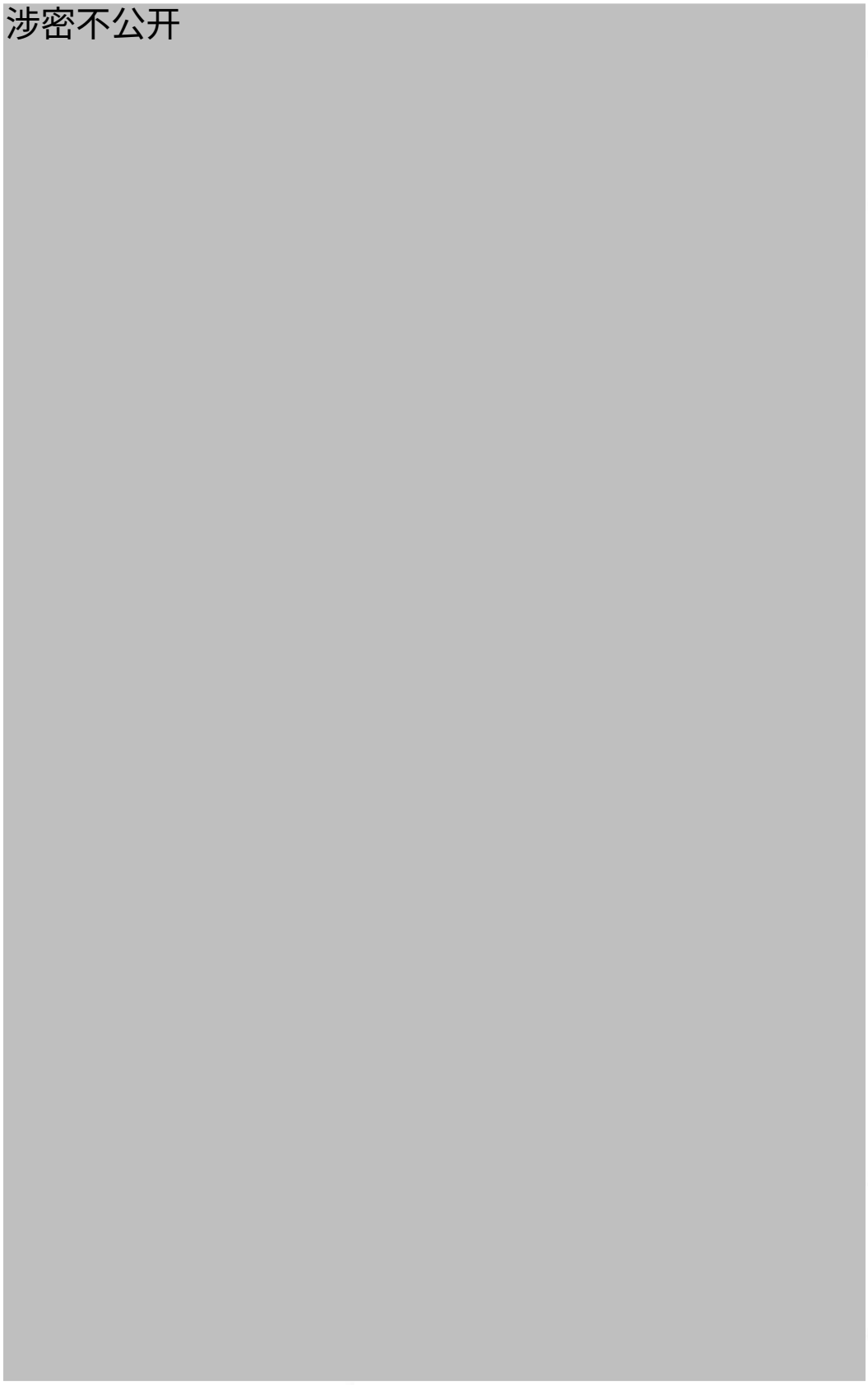
涉密不公开



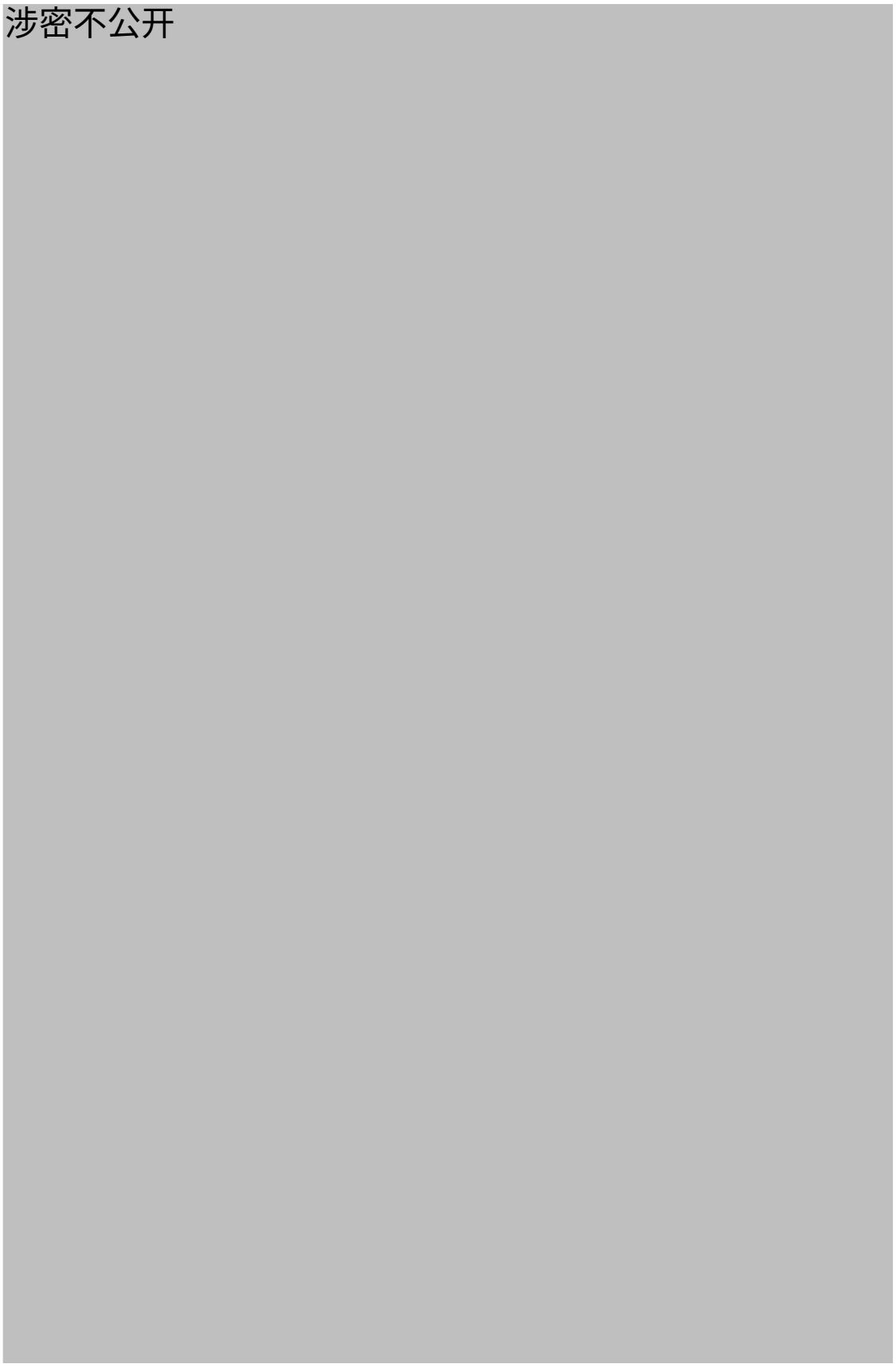
涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

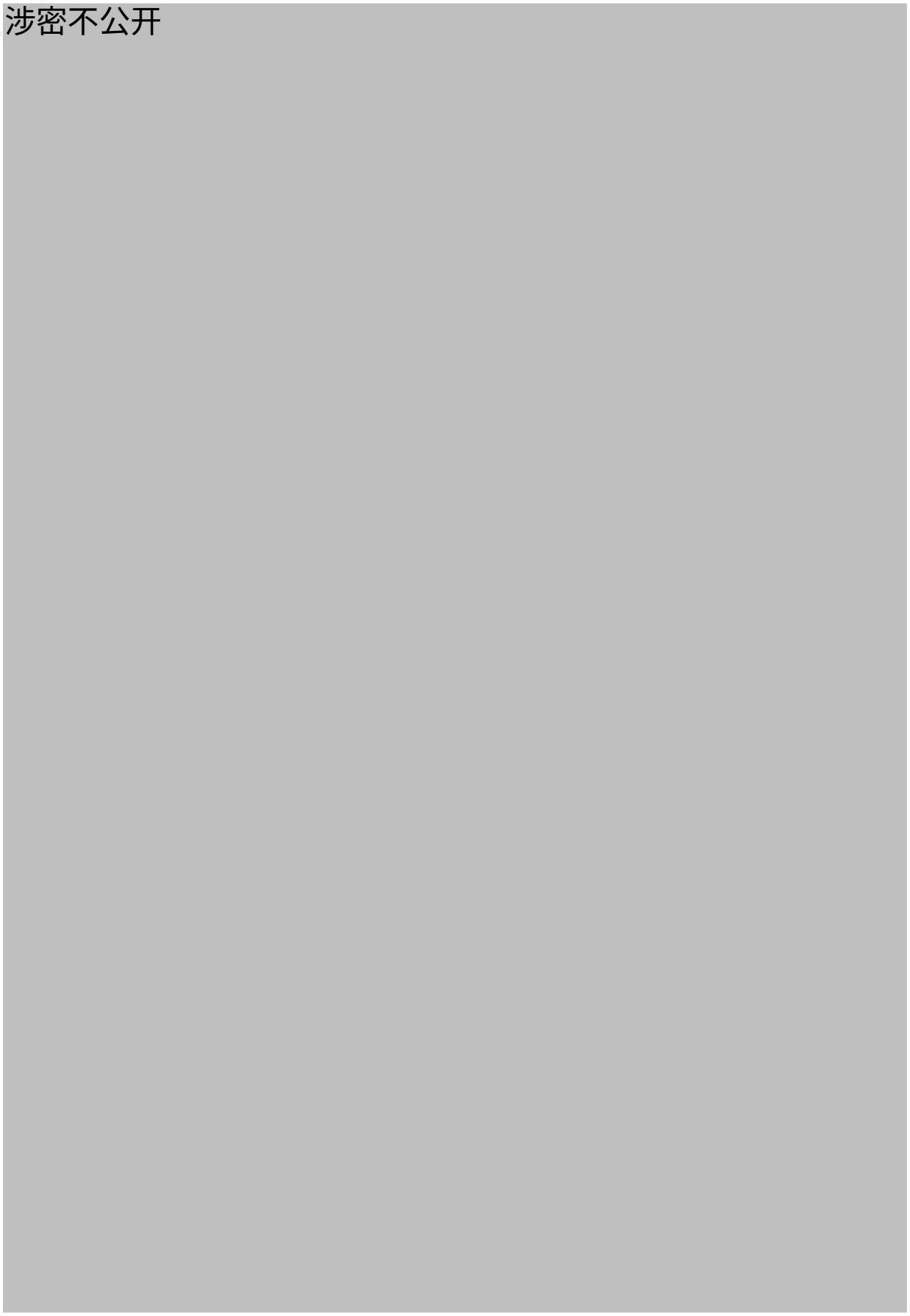


涉密不公开

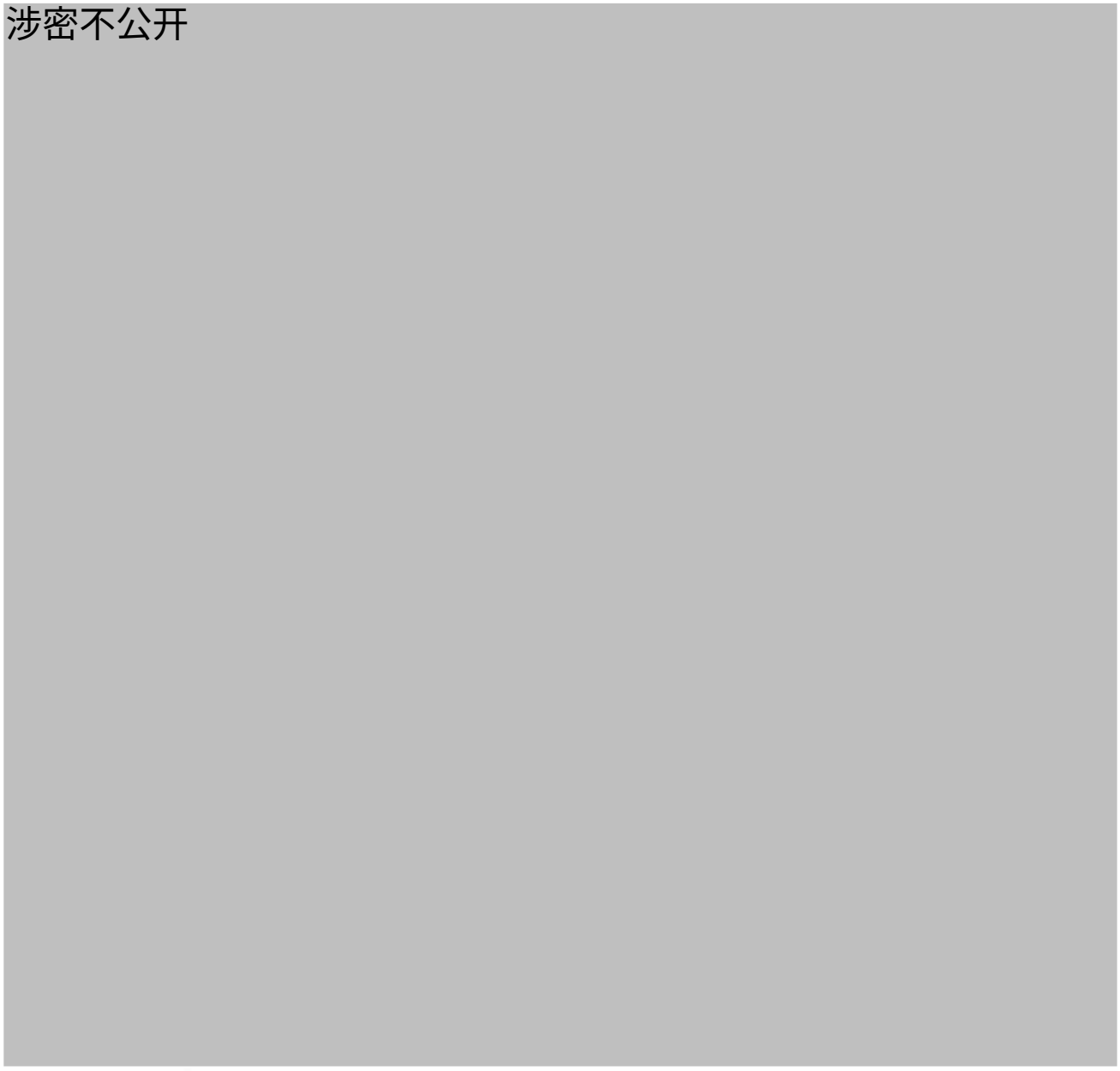
涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开


涉密不公开

涉密不公开



附件 6 检测单位 CMA 证书



检验检测机构
资质认定证书

编号：231012341115

名称： 苏州热工研究院有限公司环境检测中心

地址： 江苏省苏州市姑苏区西环路1788号（215004）

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

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由苏州热工研究院有限公司承担。

许可使用标志

CMA

发证日期：2023年05月31日

有效期至：2029年05月30日

涉密不公开

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

检验检测机构
资质认定证书附表

231012341115

检验检测机构名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

批准日期：2023年05月31日(初次申请)

有效期至：2029年05月30日

涉密不公开

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1．本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2．取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用CMA标志。

3．本附表无批准部门骑缝章无效。

4．本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品授权签字人及领域表

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	上官志洪	中心主任/研究员级高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护类、生物与环境介质中放射性物质类、电离辐射类检验检测项目	
2	吴连生	技术负责人/检测一室负责人/高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中累积剂量类、放射诊疗工作场所类、核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护类、生物与环境介质中放射性物质类、电离辐射类检验检测项目和环境大类全部检验检测项目	
3	曾帆	检测员/质量监督员/高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护类、生物与环境介质中放射性物质类、电离辐射类检验检测项目	
4	贺毅	检测员/质量监督员/高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中累积剂量类、生物与环境介质中放射性物质类、电离辐射类检验检测项目	
5	李远	检测二室负责人/高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中累积剂量类、X射线计算机断层摄影装置类、医用X射线诊断设备类、X射线摄影（DR）设备类、X射线摄影（CR）设备类、乳腺X射线摄影设备类、数字减影血管造影（DSA）X射线设备类、牙科X射线设备类、放射诊疗工作场所类、核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护类、电离辐射类检验检测项目和环境大类全部检验检测项目	
6	郭贵银	检测员/质量监督员/高级工程师	批准本次认定的放射卫生大类中累积剂量类、X射线计算机断层摄影装置类、医用X射线诊断设备类、X射线摄影（DR）设备类、X射线摄影（CR）设备类、乳腺X射线摄影设备类、数字减影血管造影（DSA）X射线设备类、牙科X射线设备类、放射诊疗工作场所类检验检测项目	
7	郭建娣	质量负责人/检测员/工程师	批准本次认定的放射卫生大类中累积剂量类、放射诊疗工作场所类、核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护类、电离辐射类检验检测项目和环境大类中噪声和振动类、电磁辐射类、电离辐射类检验检测项目	
8	张海英	检测员/设备管理员/工程师	批准本次认定的放射卫生大类中生物与环境介质中放射性物质类检验检测项目	

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一	放射卫生					
1	累积剂量	1	外照射个人剂量	个人和环境监测用热释光剂量测量系统 GB/T 10264-2014		
				职业性外照射个人监测规范 GBZ 128-2019	只测: X、γ射线	
		2	X-γ辐射累积剂量	个人和环境监测用热释光剂量测量系统 GB/T 10264-2014		
2	X射线计算机断层摄影装置	3	诊断床定位精度	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		4	定位光精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
				X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
		5	扫描架倾角精度	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		6	重建层厚偏差	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
				X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
		7	$CTDI_w$	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		8	CT值（水）	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		9	噪声	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
				X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
		10	均匀性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
				X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
		11	高对比分辨力	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		12	低对比可探测能力	X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
		13	CT值线性	X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB/T 17589-2011		
				X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		
3	医用X射线诊断设备	14	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		15	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		16	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		17	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		18	入射屏前空气比释动能率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		19	自动亮度控制	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		20	透视防护区检测平面上周围剂量当量率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		21	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		22	辐射输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		23	输出量线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		24	有用线束半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只用:7.4.2 多功能剂量仪直接测量法	
		25	曝光时间指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		26	AEC重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		27	AEC响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		28	AEC电离室之间一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		29	有用线束垂直度偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		30	光野与照射野四边的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
4	X射线摄影（DR）设备	31	探测器剂量指示（DDI）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		32	信号传递特性（STP）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		33	响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		34	测距误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		35	残影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		36	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		37	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
5	计算机X射线摄影（CR）设备	38	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		39	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		40	测距误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
6	乳腺X射线摄影设备	41	胸壁侧射野与影像接收器一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		42	光野与照射野一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		43	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		44	半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只用: 12.4.6 直接测量法	
		45	输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		46	特定辐射输出量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		47	AEC重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		48	乳腺平均剂量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		49	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只测：乳腺DR、乳腺CR	

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		50	低对比度细节	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只测：乳腺DR、乳腺CR	
		51	影像接收器响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只测：乳腺DR	
		52	影像接收器均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只测：乳腺DR	
7	数字减影血管造影（DSA）X射线设备	53	DSA动态范围	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		54	DSA对比灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
8	牙科X射线设备	55	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		56	辐射输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		57	曝光时间指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		58	有用线束半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020	只用: 11.4.2 多功能剂量仪直接测量法	
		59	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
		60	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		
9	放射诊疗工作场所	61	中子辐射剂量率	辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪 GB/T 14318-2019/IEC 61005:20		
		62	X-γ辐射剂量率	辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
				放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		63	α、β表面污染	表面污染测定 第1部分: β发射体($E_{\beta max}$>0.15MeV)和α发射体 GB/T 14056.1-2008		
10	核设施与辐照装置等大型设施工作场所辐射防护	64	中子辐射剂量率	辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪 GB/T 14318-2019/IEC 61005:20		
		65	X-γ辐射剂量率	辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
		66	α、β表面污染	表面污染测定 第1部分: β发射体($E_{\beta max}$>0.15MeV)和α发射体 GB/T 14056.1-2008		
		67	空气中环境氡浓度	室内氡及其衰变产物测量规范 GBZ/T 182-2006	只用：连续测量法	
				环境空气中氡的测量方法 HJ 1212-2021	只用：静电收集法	
		68	空气中氚	水中氚的分析方法 HJ 1126-2020		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
11	生物与环境介质中放射性物质			气载放射性物质取样一般规定 HJ/T 22-1998		
		69	空气中碳-14	空气中^{14}C的取样与测定方法 EJ/T 1008-1996		
		70	空气中γ核素	高纯锗γ能谱分析通用方法 GB/T 11713-2015		
				环境空气 气溶胶中γ放射性核素的测定 滤膜压片／γ能谱法 HJ 1149-2020		
				空气中放射性核素的γ能谱分析方法 WS/T 184-2017		
		71	空气中总α	水中总α放射性浓度的测定 厚源法 EJ/T 1075-1998		
				辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
		72	空气中总β	辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
				水中总β放射性测定 蒸发法 EJ/T 900-1994		
		73	空气中锶-90	土壤中锶-90的分析方法 EJ/T 1035-2011		
				水和生物样品灰中锶-90的放射化学分析方法 HJ 815-2016		
				辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
		74	空气中碘-131	空气中碘-131的取样与测定 GB/T 14584-1993		
		75	水中γ核素	水中放射性核素的γ能谱分析方法 GB/T 16140-2018		
		76	水中总α	水质 总α放射性的测定 厚源法 HJ 898-2017		
		77	水中总β	水质 总β放射性的测定 厚源法 HJ 899-2017		
		78	水中锶-90	水和生物样品灰中锶-90的放射化学分析方法 HJ 815-2016		
		79	水中氚	水中氚的分析方法 HJ 1126-2020		
		80	水中铯-137	水和生物样品灰中铯-137的放射化学分析方法 HJ 816-2016		
		81	水中铀	环境样品中微量铀的分析方法 HJ 840-2017	只用：液体激光荧光法	
		82	水中碘-131	水、牛奶、植物、动物甲状腺中碘-131的分析方法 HJ 841-2017		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		83	水中碳-14	核动力厂液态流出物中14C分析方法-湿法氧化法 HJ 1056-2019		
				水质-碳14-液闪计数测试方法 ISO 13162-2021		
		84	水中铅-210	水中铅-210分析方法 水中铅-210标准分析方法 ASTM D7535-2009(2015)	国外标准，仅限特定合同约定的委托检验检测	
		85	水中镍－63	水中镍－63的分析方法 GB/T 14502-1993		
		86	水中铁-59	水中铁-59的分析方法 GB/T 15220-1994		
		87	水中Po-210	水中钋-210的分析方法 HJ 813-2016		
		88	水中Ra-226	水中镭-226的分析测定 GB/T 11214-1989		
		89	水中钍	水中钍的分析方法 GB/T 11224-1989		
		90	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中γ核素	高纯锗γ能谱分析通用方法 GB/T 11713-2015		
				土壤中放射性核素的γ能谱分析方法 GB/T 11743-2013		
		91	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中锶-90	土壤中锶-90的分析方法 EJ/T 1035-2011		
		92	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中氚	核能-核燃料循环技术-废物-液闪法测量废物中氚活度 核能-核燃料循环技术-废物-液闪法测量废物中氚活度 NF M60-325-2005	国外标准，仅限特定合同约定的委托检验检测	
		93	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中钚	水和土壤样品中钚的放射化学分析方法 HJ 814-2016		
		94	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中总α	环境中放射性核素测量-土壤-第六部分：总α和总β活度测量 ISO 18589-6-2019		
		95	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中总β	环境中放射性核素测量-土壤-第六部分：总α和总β活度测量 ISO 18589-6-2019		
		96	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体中氡浓度	民用建筑工程室内环境污染控制标准 GB 50325-2020	只用：电离室法	
		97	土壤、沉积物、沉降灰等类似固体表面氡析出率	民用建筑工程室内环境污染控制标准 GB 50325-2020	只用：被动收集测量	
		98	生物中锶-90	水和生物样品灰中锶-90的放射化学分析方法 HJ 815-2016		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		99	生物中铯-137	水和生物样品灰中铯-137的放射化学分析方法 HJ 816-2016		
		100	生物中γ核素	高纯锗γ能谱分析通用方法 GB/T 11713-2015		
				生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法 GB/T 16145-2020		
		101	生物中碳-14	生物样品中14C的分析方法 氧弹燃烧法 GB/T 37865-2019		
		102	牛奶中碘-131	水、牛奶、植物、动物甲状腺中碘-131的分析方法 HJ 841-2017		
		103	生物中碘-131	水、牛奶、植物、动物甲状腺中碘-131的分析方法 HJ 841-2017		
		104	生物中氚	水中氚的分析方法 HJ 1126-2020		
		105	固体中γ核素	高纯锗γ能谱分析通用方法 GB/T 11713-2015		
12	电离辐射	106	中子辐射剂量率	辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪 GB/T 14318-2019/IEC 61005:20		
		107	X-γ辐射剂量率	环境γ辐射剂量率测量技术规范 HJ 1157-2021		
				辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
		108	α、β表面污染	表面污染测定 第1部分: β发射体(Eβ max>0.15MeV)和α发射体 GB/T 14056.1-2008		
二	环境					
13	水和废水（含大气降水）	109	pH值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020		
		110	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989		
		111	电导率	《水和废水监测分析方法》(第四版 增补版) 国家环境保护总局 （2002年）	只用：3.1.9.2实验室电导率仪法	
		112	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017		
		113	五日生化需氧量（BOD_5）	水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	溶解氧的测定只用：7.1.2.2电化学探头法	
		114	油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	共测2种：石油类，动植物油类；石油类试样的制备只用：7.3.2.1 振荡吸附法	
		115	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987		
		116	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		117	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009		
		118	硫化物	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ 1226-2021	试样的制备只用：8.2.2”酸化-蒸馏-吸收“法	
14	空气和废气（含室内空气）	119	氮氧化物	环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及《环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》（HJ 479-2009）修改单		
		120	臭氧	环境空气 臭氧的测定 靛蓝二磺酸钠分光光度法 HJ 504-2009 及《环境空气 臭氧的测定 靛蓝二磺酸钠分光光度法》（HJ 504-2009）修改单		
		121	PM_{10}	环境空气PM_{10}和$PM_{2.5}$的测定 重量法 HJ 618-2011 及《环境空气PM_{10}和$PM_{2.5}$的测定 重量法》（HJ 618-2011）修改单（XG1-2018）		
		122	$PM_{2.5}$	环境空气PM_{10}和$PM_{2.5}$的测定 重量法 HJ 618-2011 及《环境空气PM_{10}和$PM_{2.5}$的测定 重量法》（HJ 618-2011）修改单（XG1-2018）		
		123	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022		
15	噪声和振动	124	声环境功能区环境噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008		
		125	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008		
		126	建筑施工场界噪声	建筑施工场界环境噪声排放标准 GB 12523-2011		
16	电磁辐射	127	工频电场	交流输变电工程电磁环境监测方法（试行） HJ 681-2013		
		128	工频磁场	交流输变电工程电磁环境监测方法（试行） HJ 681-2013		
		129	选频场强	辐射环境保护管理导则 电磁辐射监测仪器和方法 HJ/T 10.2-1996		
		130	综合场强	移动通信基站电磁辐射环境监测方法 HJ 972-2018	只测：0.1MHz-60GHz	
				辐射环境保护管理导则 电磁辐射监测仪器和方法 HJ/T 10.2-1996	只测：0.1MHz-60GHz	
		131	功率密度	5G移动通信基站电磁辐射环境监测方法（试行） HJ 1151-2020		
17	电离辐射	132	中子辐射剂量率	辐射防护仪器 中子周围剂量当量（率）仪 GB/T 14318-2019/IEC 61005:20		

二、批准苏州热工研究院有限公司环境检测中心非食品检验检测的能力范围

证书编号：231012341115

机构（省中心）名称：苏州热工研究院有限公司环境检测中心

场所地址：江苏省-苏州市-姑苏区-西环路1788号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		133	X-γ辐射剂量率	环境γ辐射剂量率测量技术规范 HJ 1157-2021		
				辐射环境监测技术规范 HJ 61-2021		
		134	X-γ辐射累积剂量	个人和环境监测用热释光剂量测量系统 GB/T 10264-2014		
		135	α、β表面污染	表面污染测定 第1部分: β发射体($E_{\beta max}$>0.15MeV)和α发射体 GB/T 14056.1-2008		

附件 7 建设项目环境现状检测报告

231012341115

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检 测 报 告

报告编号：SNPI环检(电离)字[2023]第128号

项目名称 江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目辐射环境现状检测

委托单位 江苏华益科技有限公司

检测类型 电离委托检测

发布日期 2023年11月6日

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

（加盖检测报告专用章）

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检 测 报 告

检测报告内容

检测项目	X-γ辐射剂量率，β表面污染，中子辐射剂量率
委托单位	江苏华益科技有限公司
委托单位地址	常熟市海虞镇富虞路18号
检测日期	2023年8月7日
检测方式	现场检测
检测地址	常熟市海虞镇富虞路8号江苏华益科技有限公司内及厂界周围
检测所依据的技术文件名称及代号	《表面污染测定 第一部分：β发射体（最大能量大于0.15MeV）和α发射体》 GB/T 14056.1-2008 《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》 GB/T 14318-2019 《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
检测结果	见检测结果表。
检测结论	经检测，江苏华益科技有限公司核医药Ⅰ部所有检测点位的X-γ辐射剂量率范围为（0.102～1.70）μSv/h，Tc-99m、I-125放射性药品生产车间所有检测点位的X-γ辐射剂量率范围为（0.083～0.806）μSv/h，放射性药品研发车间所有检测点位的X-γ辐射剂量率范围为（0.061～1.17）μSv/h，拟建Lu-177生产场所区域所有检测点位的环境γ辐射空气吸收剂量率范围为（0.066～0.077）μGy/h，厂界外检测点位的环境γ辐射空气吸收剂量率范围为（0.056～0.074）μGy/h。 核医药Ⅰ部所有检测点位的中子辐射剂量率均小于仪器探测限（0.01μSv/h）。 核医药Ⅰ部、Tc-99m、I-125放射性药品生产车间、放射性药品研发车间和拟建Lu-177生产场所区域所有检测点位的β表面污染均小于仪器探测限（0.036Bq/cm²）。
备注	/

报告编制人 李远　　报告审核人 郭建娣　　授权签字人 曾帆

签　　名 李远　　签　　名 郭建娣　　签　　名 曾帆

现场情况说明

检测环境条件	天气：晴　温度：32℃　湿度：61%RH
检测设备	X-γ剂量率仪 主机：6150AD6/H；探头：6150AD-b/H HJ-130 能量响应范围：20keV-7MeV；剂量率测量范围：5nSv/h～99.9μSv/h 有效期:2023-07-11至2024-07-10 α、β表面污染仪 LB124 HJ-31 α通道：0~5000cps，β通道：0~50000cps 有效期:2022-10-24至2023-10-23 中子周围剂量当量率仪 FHT762 HJ-183 10 nSv/h～100 m Sv/h 有效期:2023-06-27至2024-06-26
检测对象参数	1#加速器机房：1台型号为IBA-cyclone 18质子回旋加速器，质子出束能量18MeV，束流强度75μA×2(双靶)。 2#加速器机房：1台型号为IBA-cyclone Kiube 150质子回旋加速器，质子出束能量18MeV，束流强度75μA×2(双靶)。 Tc-99m药物制备：钼锝发生器的到厂活度为2.9Ci，数量为2个，总活度为5.8Ci。
检测工况	1#加速器机房：IBA-cyclone 18质子回旋加速器的质子出束能量18MeV，束流强度70.4μA(单靶)，生产的放射性核素F-18的活度约为0.8Ci。 2#加速器机房：IBA-cyclone Kiube 150质子回旋加速器的质子出束能量18MeV，束流强度55.3μA+59.7μA(双靶)，生产的放射性核素F-18的活度约为1.4Ci。 Tc-99m药物制备：检测当天钼锝发生器的活度约为2.1Ci。 I-125粒子制备：检测时制备间无NaI溶液。 RD1、RD2同位素制备：检测时操作间无核素操作；RD3同位素制备：检测时Zr-89活度约为50mCi。
现场情况记录	江苏华益科技有限公司核医药Ⅰ部位于企业南部厂房内，1#加速器机房和2#加速器机房位于核医药Ⅰ部东北部，机房为一层建筑，顶部设置有空调处理机组和电源设备。 Tc-99m、I-125放射性药品生产车间、放射性药品研发车间和拟建Lu-177生产场所区域均位于企业北部厂房内。
检测点位	见检测点位示意图。

表1 核医药Ⅰ部X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
1	1#加速器机房控制室（未开机）	0.133	0.001
2	1#加速器机房控制室	0.135	0.002
3	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(设备间)	0.104	0.002
4	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(二级水冷机房)	1.58	0.05
5	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(维修间)	0.115	0.002
6	1#加速器机房防护门左缝外30cm	0.285	0.004
7	1#加速器机房防护门右缝外30cm	0.191	0.002
8	1#加速器机房防护门上缝外30cm	0.202	0.002
9	1#加速器机房防护门下缝外30cm	0.200	0.003
10	1#加速器机房防护门中部外30cm	0.295	0.004
11	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(放射性废弃物间)	0.665	0.002
12	放射性废弃物间西北侧走道	0.220	0.005
13	放射性废弃物间东北侧走道	0.124	0.002
14	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(贮藏间)	0.115	0.002
15	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(气瓶间)	0.122	0.002
16	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(空调机房)	0.123	0.002
17	1#加速器机房顶部屏蔽体外30m(南)	0.147	0.003
18	1#加速器机房顶部屏蔽体外30m(北)	0.142	0.002
19	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(维修通道)	0.362	0.003
20	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(废弃物库)	1.70	0.06
21	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(暂存间)	0.222	0.003
22	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(缓冲间)	0.127	0.002
23	备件间	0.116	0.001

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
24	工具暂存间	0.124	0.002
25	工具清洗间	0.125	0.002
26	洁净走廊	0.115	0.002
27	FDG合成和分装车间东南侧走道(南)	0.126	0.002
28	外清间	0.135	0.002
29	FDG合成和分装车间东南侧外包间	0.146	0.002
30	FDG合成和分装车间东南侧走道(北)	0.113	0.002
31	FDG合成和分装车间南侧暂存间	0.329	0.002
32	FDG合成和分装车间热室1表面外30cm	0.596	0.008
33	FDG合成和分装车间热室2表面外30cm	0.334	0.004
34	FDG合成和分装车间热室3表面外30cm	0.663	0.006
35	2#加速器机房控制室（未开机）	0.135	0.002
36	2#加速器机房控制室	0.137	0.002
37	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(维修通道南)	0.116	0.001
38	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(维修通道北)	0.116	0.002
39	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外30m(设备间)	0.179	0.003
40	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外30m(维修间)	0.168	0.002
41	2#加速器机房防护门左缝外30cm	0.180	0.005
42	2#加速器机房防护门右缝外30cm	0.168	0.002
43	2#加速器机房防护门上缝外30cm	0.159	0.003
44	2#加速器机房防护门下缝外30cm	0.145	0.002
45	2#加速器机房防护门中部外30cm	0.157	0.002
46	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m	0.135	0.002
47	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(气瓶间)	0.147	0.003

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
48	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(贮藏间)	0.125	0.001
49	2#加速器机房顶部屏蔽体外30m	0.104	0.002
50	废弃物库	0.126	0.002
51	废弃物库东北侧走道	0.234	0.001
52	废弃物库西北侧走道	0.116	0.002
53	废弃物库西南侧留样室	0.123	0.002
54	废弃物库东南侧道路	0.102	0.002
55	研发车间东南侧走道	0.115	0.001
56	应急冲淋间	0.116	0.002
57	研发车间西南侧缓冲间	0.113	0.002
58	外清&外包间	0.123	0.002
59	F-18标记药物车间西南侧外包间	0.134	0.002
60	F-18标记药物车间西南侧缓冲间	0.114	0.002
61	F-18标记药物车间西南侧暂存间	0.116	0.002
62	F-18标记药物车间西北侧走道	0.106	0.002
63	F-18标记药物车间热室1表面外30cm	0.472	0.003
64	F-18标记药物车间热室2表面外30cm	0.718	0.004
65	F-18标记药物车间热室3表面外30cm	0.590	0.003
66	F-18标记药物车间热室4表面外30cm	0.644	0.003
67	研发车间热室1表面外30cm	0.430	0.005
68	研发车间热室2表面外30cm	0.363	0.002
69	研发车间热室3表面外30cm	0.547	0.004
70	无菌检验室	0.135	0.003
71	理化检验室	0.255	0.004
72	理化检验室东北侧走道	0.113	0.002

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
73	理化检验室西北侧仪器室	0.114	0.002
74	理化检验室西北侧细菌内毒素检验室	0.127	0.002
75	理化检验室西南侧道路	0.113	0.001
76	理化检验室东南侧道路	0.102	0.002

表2 核医药Ⅰ部β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
1	FDG合成和分装车间地面	<0.036
2	F-18标记药物车间地面	<0.036
3	研发车间地面	<0.036
4	放射性废弃物间地面	<0.036
5	废弃物库地面	<0.036
6	无菌检验室地面	<0.036
7	理化检验室地面	<0.036
8	理化检验室台面	<0.036

表3 核医药Ⅰ部中子辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	周围剂量当量率（μSv/h）
1	1#加速器机房控制室	<0.01
2	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(设备间)	<0.01
3	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(二级水冷机房)	<0.01
4	1#加速器机房西北侧屏蔽墙外30m(维修间)	<0.01
5	1#加速器机房防护门左缝外30cm	<0.01
6	1#加速器机房防护门下缝外30cm	<0.01
7	1#加速器机房防护门右缝外30cm	<0.01
8	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(气瓶间)	<0.01
9	1#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(空调机房)	<0.01

检测点序号	检测点位置	周围剂量当量率(μSv/h)
10	1#加速器机房顶部屏蔽体外30m	<0.01
11	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(维修通道)	<0.01
12	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(废弃物库)	<0.01
13	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(暂存间)	<0.01
14	1#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(缓冲间)	<0.01
15	2#加速器机房控制室	<0.01
16	2#加速器机房西南侧屏蔽墙外30m(维修通道)	<0.01
17	2#加速器机房东南侧屏蔽墙外30m(设备间)	<0.01
18	2#加速器机房防护门左缝外30cm	<0.01
19	2#加速器机房防护门下缝外30cm	<0.01
20	2#加速器机房防护门右缝外30cm	<0.01
21	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(气瓶间)	<0.01
22	2#加速器机房东北侧屏蔽墙外30m(贮藏间)	<0.01
23	2#加速器机房顶部屏蔽体外30m	<0.01

表4 Tc-99m、I-125放射性药品生产车间X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率(μSv/h)	测量标准偏差(μSv/h)
1	淋洗柜前侧外30cm	0.755	0.007
2	淋洗柜左侧外30cm	0.371	0.007
3	淋洗柜右侧外30cm	0.331	0.003
4	淋洗柜上方外30cm	0.256	0.002
5	标记柜右手侧(内腔)	0.362	0.002
6	标记柜左手侧(内腔)	0.479	0.005
7	标记柜前侧外30cm（铅玻璃外）	0.806	0.010
8	Tc-99m标记/分装间内	0.168	0.002
9	分装柜前侧外30cm	0.543	0.005

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
10	分装柜观察窗外30cm	0.666	0.004
11	分装柜左手孔	0.331	0.002
12	分装柜右手孔	0.255	0.003
13	分装柜下方	0.211	0.002
14	分装柜左侧外30cm	0.246	0.005
15	分装柜右侧外30cm	0.233	0.002
16	Tc-99m标记/分装间东北侧暂存间	0.211	0.002
17	MIBI操作间	0.234	0.002
18	Tc-99m标记/分装间东北侧外清间	0.136	0.002
19	外包间	0.168	0.003
20	Tc-99m标记/分装间东北侧物流区走道	0.201	0.004
21	Tc-99m标记/分装间东南侧物流区走道	0.135	0.003
22	放射性废物库	0.136	0.003
23	I-125成品库	0.114	0.002
24	钼锝发生器贮存库	0.126	0.002
25	锗镓发生器贮存库	0.116	0.002
26	包材库	0.124	0.002
27	放射性废物库东北侧道路	0.102	0.002
28	I-125成品库东南侧道路	0.108	0.004
29	Tc-99m中间体检验室	0.104	0.002
30	Tc-99m标记/分装间西南侧走道	0.104	0.001
31	Tc-99m标记/分装间西南侧洁具间	0.113	0.002
32	贮源柜前侧外30cm	0.156	0.002
33	贮源柜左侧外30cm	0.119	0.004
34	贮源柜右侧外30cm	0.113	0.002

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
35	贮源柜上方外30cm	0.125	0.002
36	源库内	0.136	0.002
37	I-125生产/内包间东北侧外清间	0.126	0.002
38	I-125生产/内包间东北侧暂存间	0.145	0.002
39	准备间	0.126	0.002
40	I-125生产/内包间内	0.115	0.001
41	分源柜表面外30cm	0.116	0.002
42	吸附柜表面外30cm	0.127	0.002
43	装载柜表面外30cm	0.115	0.002
44	焊接柜表面外30cm	0.116	0.002
45	清洗柜表面外30cm	0.125	0.002
46	成品传出柜表面外30cm	0.115	0.001
47	I-125中间体检验室	0.083	0.002
48	I-125生产/内包间西南侧走道	0.084	0.002
49	I-125生产/内包间西南侧洁具间	0.092	0.002
50	I-125生产/内包间东北侧物流区走道	0.175	0.005
51	准备间东北侧道路	0.101	0.002

表5 Tc-99m、I-125放射性药品生产车间β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
1	淋洗间工作台面	<0.036
2	标记柜工作台面	<0.036
3	Tc-99m标记/分装间地面	<0.036
4	分装柜工作台面	<0.036
5	源库地面	<0.036
6	I-125生产/内包间地面	<0.036

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
7	成品传出柜表面	<0.036

表6 放射性药品研发车间X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
1	RD1操作间内	0.073	0.002
2	RD1操作间通风柜左侧外30cm	0.069	0.002
3	RD1操作间通风柜中部外30cm	0.071	0.002
4	RD1操作间通风柜右侧外30cm	0.062	0.002
5	RD1操作间工作台上方30cm	0.071	0.002
6	RD1操作间东北侧外清间	0.071	0.002
7	RD1操作间东北侧暂存间	0.093	0.002
8	RD1外包间	0.081	0.002
9	RD1成品暂存间	0.090	0.001
10	RD2成品暂存间	0.081	0.002
11	RD2操作间内	0.092	0.001
12	RD2操作间通风柜左侧外30cm	0.103	0.001
13	RD2操作间通风柜中部外30cm	0.104	0.002
14	RD2操作间通风柜右侧外30cm	0.093	0.002
15	RD2操作间工作台上方30cm	0.102	0.002
16	RD2操作间东北侧暂存间	0.135	0.002
17	RD2操作间东北侧外清间	0.112	0.002
18	RD3外包间	0.103	0.002
19	RD3成品暂存间	0.113	0.002
20	RD3操作间内	0.115	0.002
21	RD3操作间工作台上方30cm	0.125	0.002
22	RD3操作间通风柜左侧外30cm	0.668	0.010

检测点序号	检测点位置	辐射剂量率（μSv/h）	测量标准偏差（μSv/h）
23	RD3操作间通风柜中部外30cm	1.17	0.05
24	RD3操作间通风柜右侧外30cm	0.445	0.005
25	RD3操作间东北侧暂存间	0.136	0.002
26	RD3操作间东北侧外清间	0.103	0.001
27	RD2操作间东北侧走道	0.082	0.002
28	RD1外包间东北侧走道	0.091	0.002
29	RD1操作间东北侧走道	0.102	0.002
30	RD1操作间西北侧走道	0.061	0.002
31	RD1操作间西南侧工具清洗贮存间	0.066	0.004
32	RD1操作间西南侧洁净走廊	0.072	0.002
33	RD1成品暂存间西南侧缓冲间	0.072	0.001
34	RD1成品暂存间西南侧二更间	0.080	0.002
35	RD2成品暂存间西南侧二更间	0.070	0.003
36	RD2成品暂存间西南侧缓冲间	0.069	0.002
37	RD2操作间西南侧洁净走廊	0.068	0.002
38	RD2操作间西南侧工具清洗贮存间	0.104	0.002
39	RD3外包间西南侧工具清洗贮存间	0.094	0.002
40	RD3操作间西侧洁净走廊	0.103	0.001
41	RD3操作间西南侧缓冲间	0.113	0.002
42	RD3操作间西南侧二更间	0.104	0.002
43	废弃物库内	0.169	0.002
44	废弃物库东南侧走道	0.103	0.001
45	废弃物库东北侧空调机房	0.104	0.002
46	废弃物库西北侧仓库	0.115	0.001
47	废弃物库西南侧包材清洗贮存间	0.114	0.002

表7 放射性药品研发车间β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
1	RD1操作间地面	<0.036
2	RD1操作间工作台台面	<0.036
3	RD1操作间通风柜表面	<0.036
4	RD2操作间地面	<0.036
5	RD2操作间工作台台面	<0.036
6	RD2操作间通风柜表面	<0.036
7	RD3操作间地面	<0.036
8	RD3操作间工作台台面	<0.036
9	RD3操作间通风柜表面	<0.036
10	废弃物库地面	<0.036

表8 拟建Lu-177生产场所区域X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率(μGy/h)	标准偏差(μGy/h)
1	拟建Lu-177生产场所区域东北部检测点位(北)	0.069	0.001
2	拟建Lu-177生产场所区域东北部检测点位(中)	0.069	0.002
3	拟建Lu-177生产场所区域东北部检测点位(南)	0.075	0.001
4	拟建Lu-177生产场所区域中部检测点位(北)	0.077	0.001
5	拟建Lu-177生产场所区域中部检测点位(中)	0.076	0.001
6	拟建Lu-177生产场所区域中部检测点位(南)	0.068	0.001
7	拟建Lu-177生产场所区域西南部检测点位(北)	0.066	0.001
8	拟建Lu-177生产场所区域西南部检测点位(中)	0.067	0.002
9	拟建Lu-177生产场所区域西南部检测点位(南)	0.066	0.001

表9 拟建Lu-177生产场所区域β表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
1	拟建Lu-177生产场所区域地面(西北)	<0.036

检测点序号	检测点位置	β测量结果(Bq/cm²)
2	拟建Lu-177生产场所区域地面(东南)	<0.036

表10 江苏华益科技有限公司厂界外X-γ辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率（μGy/h)	标准偏差（μGy/h)
1	常熟新材料产业园污水处理有限公司门卫室门口	0.059	0.002
2	科创新材料（苏州）有限公司门卫室门口	0.074	0.001
3	常熟三爱富振氟新材料有限公司北侧	0.065	0.001
4	吴羽（常熟）氟材料有限公司门卫室门口	0.056	0.002

注：检测结果均已扣除宇宙射线响应值。

—以 下 数 据 空 白—

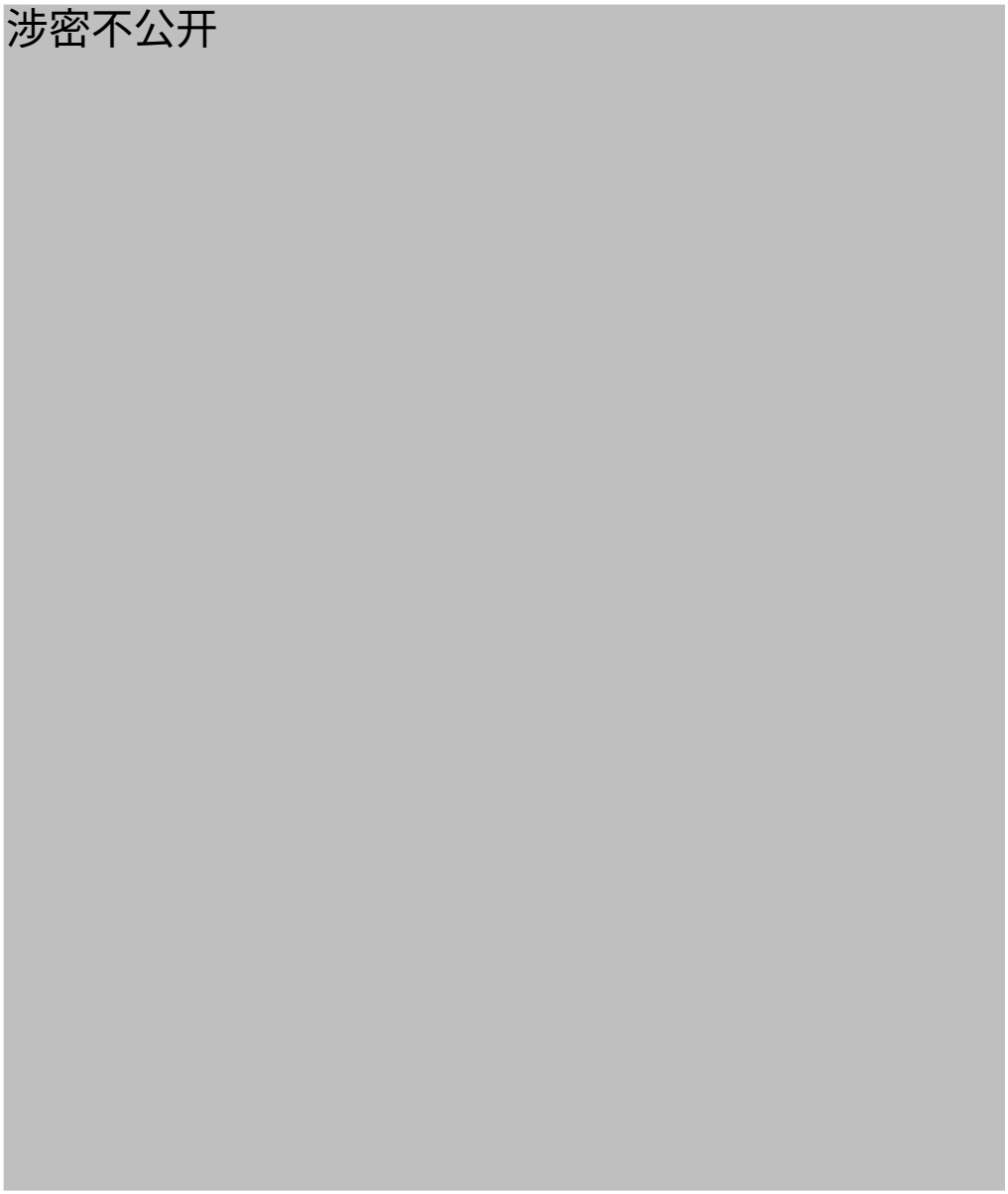


图1 核医药Ⅰ部X-γ 辐射剂量率检测点位布设示意图

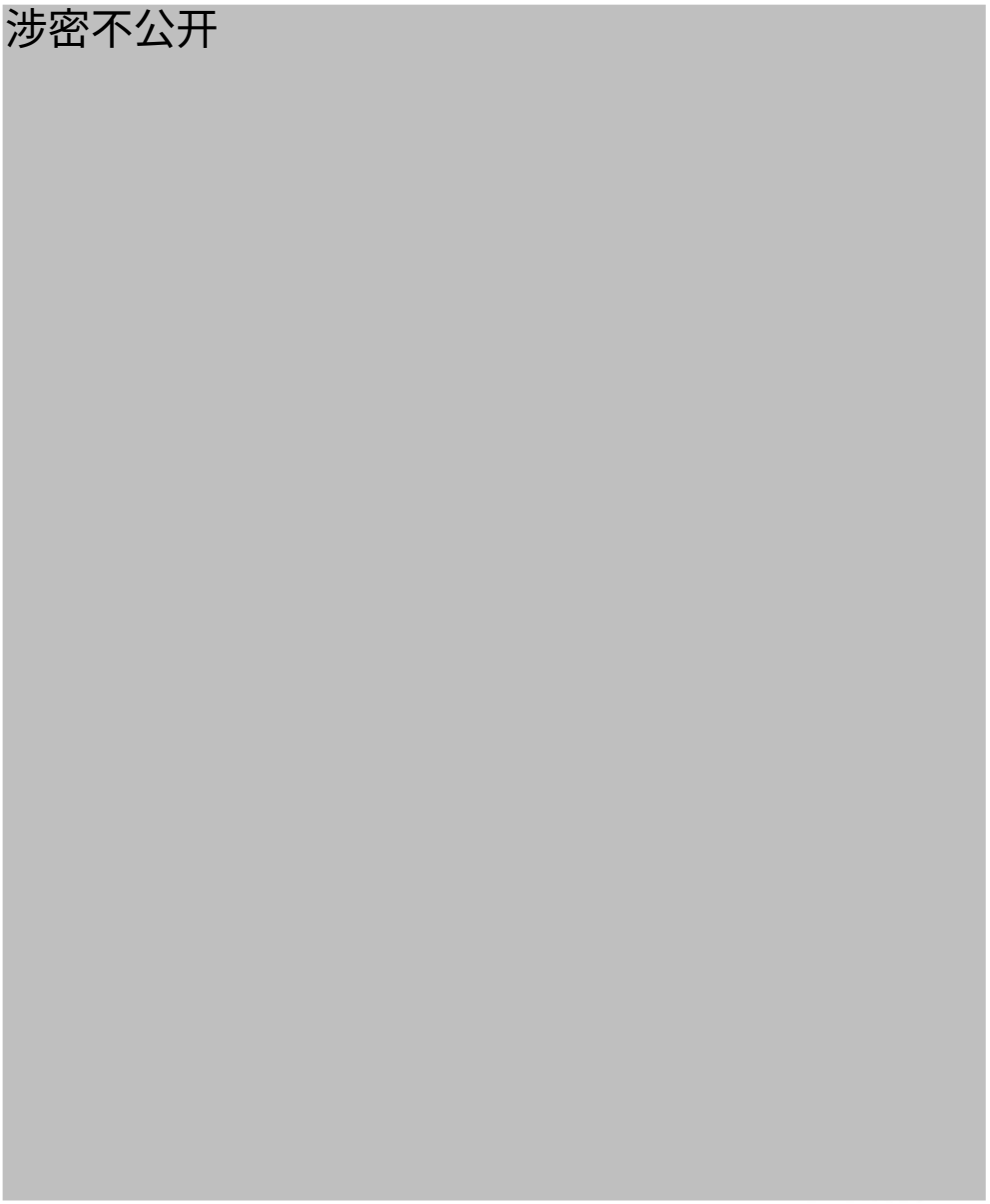


图2 核医药Ⅰ部β表面污染检测点位布设示意图

涉密不公开

涉密不公开

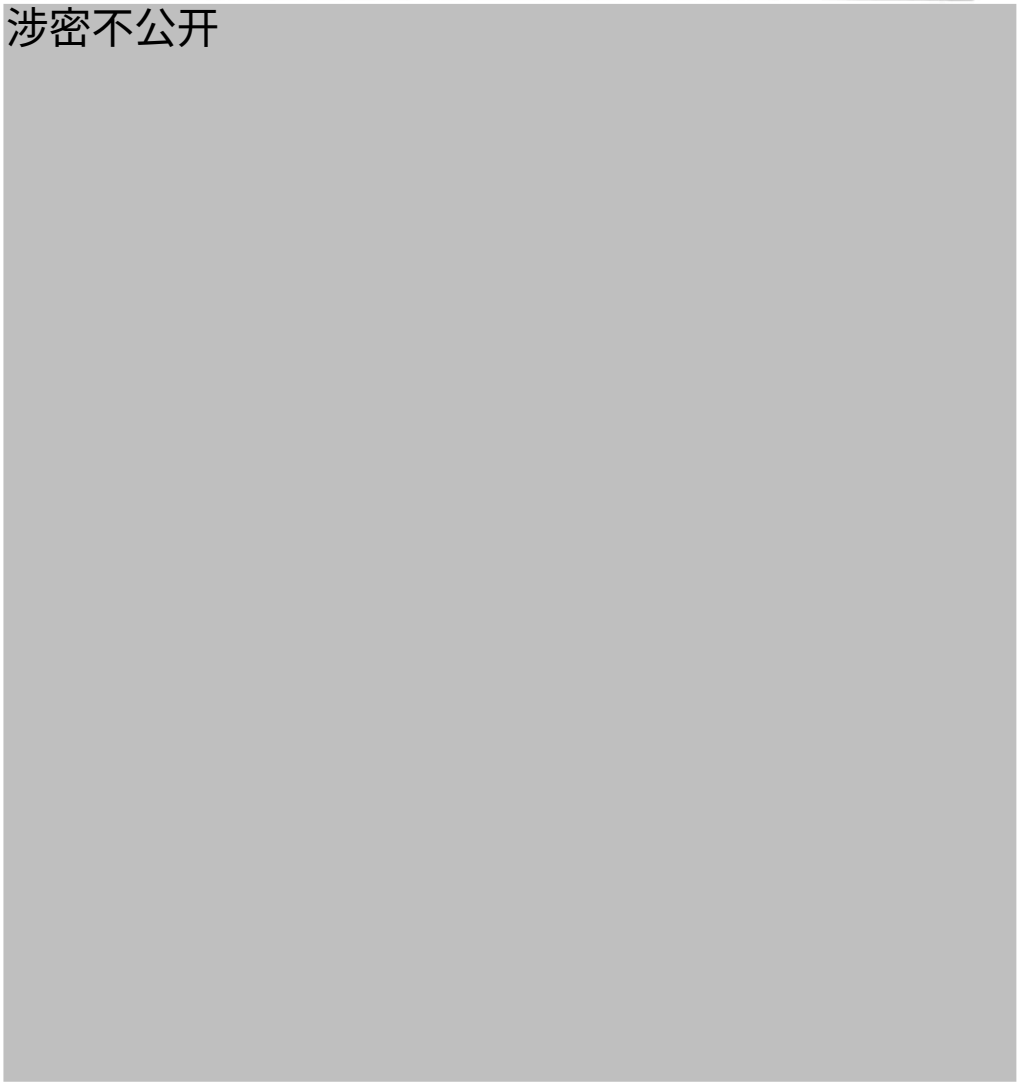


图4 Tc-99m、I-125放射性药品生产车间X-γ 辐射剂量率检测点位布设示意图

涉密不公开

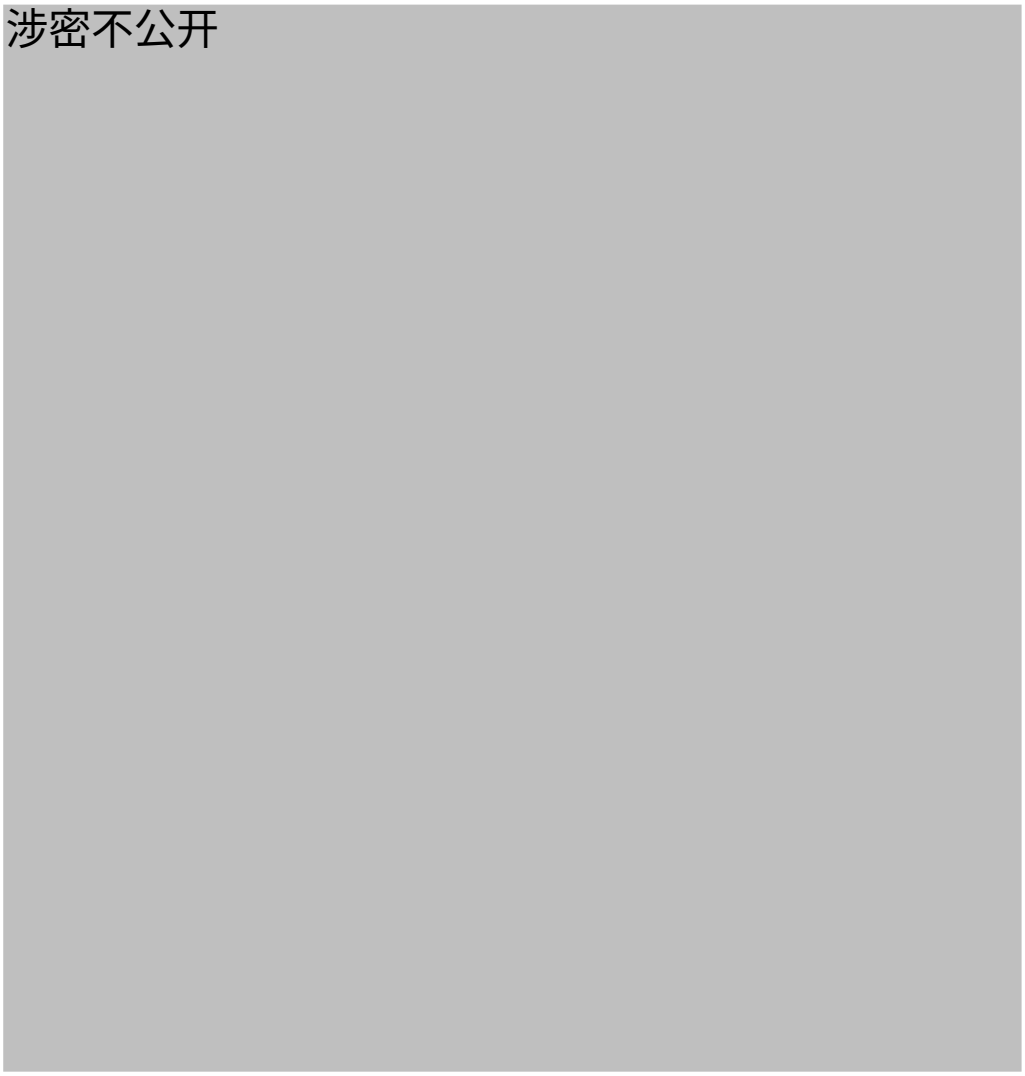


图5 Tc-99m、I-125放射性药品生产车间β表面污染检测点位布设示意图

涉密不公开

涉密不公开



图8 拟建Lu-177生产场所区域环境γ辐射空气吸收剂量率检测点位布设示意图

涉密不公开



图9 拟建Lu-177生产场所区域β表面污染检测点位布设示意图



图10 江苏华益科技有限公司厂界外环境γ辐射空气吸收剂量率检测点位布设示意图

231012341115

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检 测 报 告

报告编号：SNPI环检(噪声)字[2023]第004号

项目名称 江苏华益科技有限公司放射性药物生产场所改扩建项目声环境现状检测

委托单位 江苏华益科技有限公司

检测类型 噪声委托检测

发布日期 2023年11月6日

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

（加盖检测报告专用章）

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告

检测报告内容

检测项目	工业企业厂界环境噪声
委托单位	江苏华益科技有限公司
委托单位地址	常熟市海虞镇富虞路18号
检测日期	2023年9月8日
检测方式	现场检测
检测地址	常熟市海虞镇富虞路8号江苏华益科技有限公司厂界四周
检测所依据的技术文件名称及代号	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008
检测结果	见检测结果表。
检测结论	经检测，江苏华益科技有限公司厂界四周的昼间噪声为（47～62）dB(A)，夜间噪声为（43～52）dB(A)。
备注	/

报告编制人 贺毅　　报告审核人 郭建娣　　授权签字人 李远

签　　名 贺毅　　签　　名 郭建娣　　签　　名 李远

现场情况说明

检测环境条件	天气：晴 温度：昼间：30℃、夜间：24℃ 湿度：昼间：47%RH、夜间：54%RH 风速：昼间：1.1m/s、夜间：1.5m/s
检测设备	多功能声级计 AWA6228+ HJ-203 频率范围：10Hz～20kHz；声压级测量范围：低量程：(20～132)dBA，高量程：（35～142）dBA 有效期:2023-04-17至2024-04-16 声校准器 AWA6221A HJ-19 94 dB、114dB 有效期:2023-02-15至2024-02-14
检测对象参数	环境现状检测。
检测工况	环境现状检测。
现场情况记录	江苏华益科技有限公司厂界西南侧和东南侧为道路，东北侧为长江大堤，西北侧为河流。
检测点位	见检测点位示意图。

表1 江苏华益科技有限公司厂界四周工业企业厂界环境噪声检测结果

检测点序号	检测点位置	昼间噪声值(dB(A))	夜间噪声值(dB(A))
1	企业东北厂界外1m（西）	53	50
2	企业西北厂界外1m	47	43
3	企业东北厂界外1m（东）	49	44
4	企业东南厂界外1m	53	52
5	企业西南厂界外1m（东）	61	47
6	企业西南厂界外1m（西）	62	48

—以 下 数 据 空 白—

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告



图1 检测点位布设示意图

231012341115

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检　测　报　告

报告编号：SNPI 环检（电离）字[2024]第 057 号

项 目 名 称　江苏华益科技有限公司锗镓发生器和密封源生产场所等区域辐射环境现状检测

委 托 单 位　江苏华益科技有限公司

检 测 类 型　电离委托检测

发 布 日 期　2024 年 4 月 12 日

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

（加盖检测报告专用章）

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告

检测报告内容

检测项目	X-γ 辐射剂量率，β 表面污染
委托单位	江苏华益科技有限公司
委托单位地址	常熟市海虞镇富虞路18号
检测日期	2024年4月10日
检测方式	现场检测
检测地址	常熟市海虞镇富虞路8号江苏华益科技有限公司内
检测所依据的技术文件名称及代号	《表面污染测定 第一部分：β 发射体（最大能量大于0.15MeV）和α 发射体》 GB/T 14056.1-2008 《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
检测结果	见检测结果表。
检测结论	江苏华益科技有限公司拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.081～0.096）μGy/h，β 表面污染均小于仪器探测限（0.036Bq/cm²）；拟建密封源生产场所区域检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.097～0.154）μGy/h，β 表面污染均小于仪器探测限（0.036Bq/cm²）；拟建锗镓发生器生产场所、放射性药品经营仓库与密封源生产场所区域周围检测点位的环境 γ 辐射空气吸收剂量率范围为（0.077～0.081）μGy/h。
备注	/

报告编制人 李远 报告审核人 郭建娣 授权签字人 曾帆

签 名 李远 签 名 郭建娣 签 名 曾帆

现场情况说明

检测环境条件	天气：晴　温度：19℃　湿度：58%RH
检测设备	X-γ 剂量率仪 主机：6150AD6/H；探头：6150AD-b/H HJ-204 能量响应范围：20keV-7MeV；剂量率测量范围：5nSv/h - 99.9μSv/h 有效期:2023-06-06至2024-06-05 α、β 表面污染仪 LB124 HJ-31 α 通道：0~5000cps，β 通道：0~50000cps 有效期:2023-09-11至2024-09-10
检测对象参数	环境现状检测。
检测工况	环境现状检测。
现场情况记录	江苏华益科技有限公司拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域位于企业10号楼中部，现状为仓库和发电机房，拟建密封源生产场所位于10号楼西北部，现状为源库、检测室和配电辅房。企业10号楼北侧和西北侧厂房均为闲置厂房。
检测点位	见检测点位示意图。

表 1 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率（μGy/h）	标准偏差（μGy/h）
1	西北侧仓库北部检测点位	0.096	0.002
2	西北侧仓库中部检测点位（东）	0.096	0.002
3	西北侧仓库南部检测点位	0.087	0.002
4	西北侧仓库中部检测点位（西）	0.081	0.002
5	东南侧仓库北部检测点位	0.088	0.002
6	东南侧仓库中部检测点位	0.081	0.001
7	东南侧仓库南部检测点位	0.082	0.002
8	发电机房北部检测点位	0.085	0.001
9	发电机房东部检测点位	0.083	0.001
10	发电机房西部检测点位	0.088	0.002
11	发电机房南部检测点位	0.086	0.002

表 2 拟建密封源生产场所区域 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率（μGy/h）	标准偏差（μGy/h）
1	源库北部检测点位	0.113	0.003
2	源库东部检测点位	0.107	0.004
3	源库西部检测点位	0.130	0.004
4	源库南部检测点位	0.154	0.003
5	检测室北部检测点位	0.113	0.003
6	检测室中部检测点位	0.104	0.002
7	检测室南部检测点位	0.101	0.003
8	配电辅房内检测点位	0.097	0.002

表 3 拟建锗镓发生器生产场所、放射性药品经营仓库与密封源生产场所区域周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

检测点序号	检测点位置	空气吸收剂量率（μGy/h）	标准偏差（μGy/h）
1	企业 10 号楼西北侧闲置厂房东南	0.081	0.007
2	企业 10 号楼北侧闲置厂房南	0.077	0.002

表 4 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域 β 表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β 测量结果(Bq/cm²)
1	西北侧仓库北部检测点位	<0.036
2	西北侧仓库中部检测点位（东）	<0.036
3	西北侧仓库南部检测点位	<0.036
4	西北侧仓库中部检测点位（西）	<0.036
5	东南侧仓库北部检测点位	<0.036
6	东南侧仓库中部检测点位	<0.036
7	东南侧仓库南部检测点位	<0.036
8	发电机房北部检测点位	<0.036
9	发电机房东部检测点位	<0.036
10	发电机房西部检测点位	<0.036
11	发电机房南部检测点位	<0.036

表 5 拟建密封源生产场所区域 β 表面污染检测结果

检测点序号	检测点位置	β 测量结果(Bq/cm²)
1	源库北部检测点位	<0.036
2	源库东部检测点位	<0.036
3	源库西部检测点位	<0.036
4	源库南部检测点位	<0.036
5	检测室北部检测点位	<0.036
6	检测室中部检测点位	<0.036
7	检测室南部检测点位	<0.036
8	配电辅房内检测点位	<0.036

注：X-γ 辐射剂量率检测点位的检测结果均已扣除宇宙射线响应值，检测设备的宇宙射线响应值为 20.1nGy/h。

—以 下 数 据 空 白—

涉密不公开



图1 拟建锗镓发生器生产场所与放射性药品经营仓库区域检测点位布设示意图



图2 拟建密封源生产场所区域检测点位布设示意图



图3 拟建锗镓发生器生产场所、放射性药品经营仓库和密封源生产场所区域周围检测点位布设示意图

231012341115

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

检 测 报 告

报告编号：SNPI环检（电离）字[2023]第L25号

项 目 名 称　扩建放射性核素生产、销售和使用项目辐射环境现状监测

委 托 单 位　江苏华益科技有限公司

检 测 类 别　委托监测

报 告 日 期　2023年11月10日

苏州热工研究院有限公司环境检测中心

（加盖检测报告专用章）

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告

检测报告内容

委托单位	江苏华益科技有限公司		
委托单位地址	江苏省常熟市海虞镇（新材料产业园）富虞路 18 号		
检测核素或内容	空气中总α、空气中总β、空气中γ能谱、空气中碘-131 水中总α、水中总β、水中γ能谱 土壤中总α、土壤中总β、土壤中γ能谱		
样品来源	采样	**采样日期**	2023-6-7~2023-10-11
样品状态	固体、液体	**样品个数**	49
分析日期	2023-6-8~2023-10-15		
检测依据	《辐射环境监测技术规范》HJ 61-2021 《水中总α放射性浓度的测定 厚源法》EJ/T 1075-1998 《水质 总α放射性的测定 厚源法》HJ 898-2017 《水中总β放射性浓度的测定 蒸发法》EJ/T 900-1994 《水质 总β放射性的测定 厚源法》HJ 899-2017 《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》 WS/T 184-2017 《环境空气 气溶胶中γ放射性核素的测定 滤膜压片γ能谱法》 HJ 1149-2020 《高纯锗γ能谱分析通用方法》GB/T11713-2015 《空气中碘-131 的取样与测定》GB/T 14584-1993 《环境及生物样品中放射性核素的γ能谱分析方法》GB/T 16145-2022 《环境中放射性核素测量-土壤-第六部分：总α和总β活度测量》ISO 18589-6-2019		
评定依据	/		
检测环境	温度：20±2℃　湿度：<60%RH		
检测设备名称、型号及编号	低本底α、β测量仪 MPC9604　HJ-30 有效期：2022-01-10至2024-01-09 高纯锗γ能谱仪 GEM50P4-83　HJ-26 有效期：2022-08-17至2024-08-16 N型高纯锗γ谱仪 GMX50P4-83　HJ-71 有效期：2023-06-08至2025-06-07 N型高纯锗γ谱仪 GMX50P4-83　HJ-124 有效期：2022-08-17至2024-08-16		

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告

设备主要技术指标	HJ-30：本底计数率：α<0.1CPM，β<0.9CPM 探测效率：α>40%(Am-241)，β>55%(Sr-90/Y-90) HJ-26：能量范围：10keV~10MeV；本底计数率：2.90cps；能量分辨率：1.90keV；相对探测效率：50.0% HJ-71：能量范围：3.0keV~10MeV；本底计数率：2.90cps；能量分辨率：2.00keV；相对探测效率：50.0% HJ-124：能量范围：3.0keV~10MeV；本底计数率：2.90cps；能量分辨率：2.00keV；相对探测效率：50.0%
检测结果	见检测结果表1 ~ 表8。
备注	检测点位布置图见图 1。 总α、总β使用 HJ-30 测量，空气中碘-131、水中γ能谱使用 HJ-26 测量，2 个点位气溶胶 γ 能谱（华益南北侧生产车间楼顶和吴羽（常熟）氟材料有限公司）使用 HJ-71 测量，土壤、底泥和 2 个点位气溶胶 γ 能谱（华益南北侧生产车间楼顶和吴羽（常熟）氟材料有限公司）使用 HJ-124 测量。

报告编制人 贺 毅　报告审核人 吴连生　报告签发人 曾 帆

签　名　贺毅　签　名　吴连生　签　名　曾帆

苏州热工研究院有限公司环境检测中心
检 测 报 告

表 1　空气中总α检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(mBq/m³)
1	南侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005001	0.035±0.004
2	北侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005002	0.022±0.003
3	吴羽（常熟）氟材料有限公司气溶胶	ZH23005005	0.053±0.005
4	科创新材料（苏州）有限公司气溶胶	ZH23005006	0.034±0.004

表 2　空气中总β检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(mBq/m³)
1	南侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005001	0.405±0.005
2	北侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005002	0.356±0.004
3	吴羽（常熟）氟材料有限公司气溶胶	ZH23005005	1.029±0.007
4	科创新材料（苏州）有限公司气溶胶	ZH23005006	0.584±0.005

表 3　水中总α检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(Bq/L)
1	核医药二线衰变池废水	ZH23005016	0.033±0.016
2	核医药一线衰变池废水	ZH23005017	0.215±0.026
3	同位素衰变池废水	ZH23005018	0.077±0.040
4	锝药衰变池废水	ZH23005019	0.039±0.010
5	华益地表水	ZH23005015	0.104±0.029

表 4　水中总β检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(Bq/L)
1	核医药二线衰变池废水	ZH23005016	0.134±0.009
2	核医药一线衰变池废水	ZH23005017	1.42±0.02
3	同位素衰变池废水	ZH23005018	1.22±0.03
4	锝药衰变池废水	ZH23005019	1.24±0.01

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(Bq/L)
5	华益地表水	ZH23005015	0.332±0.015

表 5 土壤中总α检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(Bq/g)
1	厂区土壤	ZH23005009	0.728±0.086
2	厂区外东侧土壤	ZH23005010	0.753±0.085
3	厂区外北侧土壤	ZH23005011	0.648±0.082
4	厂区外南侧土壤	ZH23005012	0.706±0.087
5	厂区外西侧土壤	ZH23005013	0.862±0.092
6	雨排口底泥	ZH23005014	1.107±0.107

表 6 土壤中总β检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(Bq/g)
1	厂区土壤	ZH23005009	0.922±0.036
2	厂区外东侧土壤	ZH23005010	0.771±0.033
3	厂区外北侧土壤	ZH23005011	0.790±0.034
4	厂区外南侧土壤	ZH23005012	0.844±0.034
5	厂区外西侧土壤	ZH23005013	0.863±0.035
6	雨排口底泥	ZH23005014	0.923±0.037

表 7 空气中碘-131 检测结果

序号	样品名称	样品编号	样品活度浓度(mBq/m^3)
1	南侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005004	<0.394
2	北侧生产车间楼顶气溶胶	ZH23005003	<0.307
3	吴羽（常熟）氟材料有限公司气溶胶	ZH23005007	<0.406
4	科创新材料（苏州）有限公司气溶胶	ZH23005008	<0.366

表 8 样品中γ能谱检测结果

类别	点位名称	样品编号	Tc-99m	Re-188	Lu-177	I-131	I-123	I-124	Y-86	Mo-99	Zr-89	Ga-68	Cu-64
气溶胶 (μBq/m³)	南侧生产车间楼顶	ZH23007002	<0.034	<0.19	<0.34	<0.060	<0.130	<0.075	<0.15	<0.40	<0.054	<1.9	<0.11
	科创新材料（苏州）有限公司	ZH23007003	<0.025	<0.14	<0.26	<0.046	<0.090	<0.057	<0.11	<0.30	<0.040	<1.4	<0.081
	北侧生产车间楼顶	ZH23007001	<0.041	<0.27	<0.49	<0.079	<0.16	<0.094	<0.18	<0.44	<0.053	<1.7	<0.091
	吴羽（常熟）氟材料有效公司	ZH23007010	<0.037	<0.23	<0.46	<0.076	<0.15	<0.087	<0.16	<0.41	<0.050	<1.6	<0.093
水 (mBq/L)	核医药二线衰变池	ZH23005016	<148	<795	<1115	<125	<278	<185	<342	<853	<139	<3951	<243
	核医药一线衰变池	ZH23005017	<146	<790	<994	<131	<271	<173	<322	<939	<162	<3463	<251
	同位素衰变池	ZH23005018	<156	<791	<1025	<128	<286	<172	<293	<879	<171	<4100	<267
	锝药衰变池	ZH23005019	<146	<815	<1104	<122	<276	<181	<351	<922	<141	<3951	<235
	华益地表水	ZH23005015	<2.1	<11	<15	<1.9	<4.1	<2.6	<4.6	<13	<2.4	<53	<3.4
土壤和底泥 (Bq/kg)	厂区	ZH23005009	<0.33	<2.5	<4.3	<0.47	<1.1	<0.66	<1.3	<3.8	<0.51	<16	<1.0
	厂区外东侧	ZH23005010	<0.34	<2.5	<4.5	<0.49	<1.1	<0.69	<1.3	<3.7	<0.59	<17	<1.1
	厂区外北侧	ZH23005011	<0.34	<2.5	<4.4	<0.48	<1.1	<0.69	<1.3	<3.8	<1.1	<17	<1.0
	厂区外南侧	ZH23005012	<0.34	<2.5	<4.4	<0.48	<1.1	<0.68	<1.3	<3.7	<1.1	<17	<1.0
	厂区外西侧	ZH23005013	<0.36	<2.6	<4.7	<0.50	<1.1	<0.71	<1.4	<3.9	<1.2	<18	<1.1
	雨排口底泥	ZH23005014	<0.33	<2.5	<4.3	<0.47	<1.1	<0.70	<1.3	<3.8	<1.1	<17	<1.0

注：±号后为测量结果两倍标准偏差，<号后为最小可探测活度浓度（MDC），检测结果探测下限未考虑时间衰变校正。

—以 下 数 据 空 白—



图 1 采样点位布置图

附件 8 企业现有规章制度

1. 目的

加强放射性同位素与射线装置安全和防护的监督管理，为保障辐射安全、防止辐射事故、保护工作人员和公众健康，更好地组织核技术利用项目的开展，依据《中华人民共和国放射性同位素与射线装置安全和辐射防护条例》《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》等相关法律法规，制定本制度。

2. 范围

适用于本公司所有涉及放射性同位素与射线装置的人员、场所以及相关活动的安全监督与管理，包括购买、运输、贮存、使用、销毁等过程的管理。

3. 职责

- 辐射安全管理小组
- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 总则

4.1.1. 本制度作为辐射安全总领性制度，明确本单位设立的辐射安全与环境保护管理机构、辐射安全关键岗位，相关机构、岗位职责，台账管理，法律法规更新等内容。

4.1.2. 严格按照国家关于辐射安全与防护的法律、法规和标准，履行各项管理责任，确保辐射活动在安全、可控 的范围内进行。

4.2. 环保手续履行

4.2.1. 环境影响评价

4.2.1.1. 新建、改建、扩建核技术利用项目，按照法规要求编制相应的环境影响评价报告（书或表）并获得批准，或填报登记表网上备案。辐射工作场所的辐射防护设施，必须与主体工程同时设计审批、同时施工、同时验收投产；辐射防护设施设计方案及相关文件，必须报上级环境保护等主管部门同意后方可实施。竣工后须经环保、卫生、公安等有关部门验收同意，获得许可登记后方可启用。

4.2.1.2. 已履行环保手续的项目在实际建设过程中出现变动，经原环评批复机关认定属于重大变动的，重新编制环境影响评价。

4.2.1.3. 在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素的项目，需依规编制辐射安全分析报告，项目实施前报发证机关。

4.2.1.4. 当辐射工作场所改变工作性质不再用于放射性工作时，必须申请退役；退役辐射工作场所必须经专业检测单位进行污染检测，经上级环保主管部门批准后方可装修、拆迁或改作它用。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	辐射安全与防护管理规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-2-001	页 码	2 / 10

4.2.2. 辐射安全许可

4.2.2.1. 放射性同位素项目应按规定取得辐射安全许可证。

4.2.2.2. 辐射工作单位改变许可证规定的活动种类或范围的，新建、改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的，应按规定重新申请领取许可证。

4.2.2.3. 辐射工作单位变更单位名称、地址和法定代表人的，自变更登记之日起 20 日内，应申请办理许可证变更手续。

4.2.2.4. 辐射工作单位许可证有效期届满需要延续的，在许可证到期 30 日前应向发证机关提出延续申请。

4.2.2.5. 辐射工作单位部分终止或者全部终止使用放射性同位素活动的，应向发证机关提出部分变更或者注销许可证申请。

4.2.2.6. 辐射工作单位因故遗失许可证的，应及时在省级报刊上刊登遗失公告，并在公告 30 日后的一个月内向发证机关提交补发申请。

4.2.2.7. 射线装置淘汰或替换后更换型号，变更许可证台账清单并提交发证部门审核。项目不再运行，按规定实施退役并注销许可证。部分项目不再运行，许可证部分注销。

4.2.3. 竣工环保验收

4.2.3.1. 项目正式投运后即启动验收工作，应按规定组织开展竣工环境保护验收监测，并编制验收监测报告，组织召开竣工环境保护验收会。

4.2.3.2. 验收通过后 5 个工作日内，公开验收监测报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。

4.2.3.3. 建设单位应按照要求进行网上公示且备案证明材料齐全。

4.2.3.4. 验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。

4.2.4. 放射性同位素进出口、转让、转移及废源送贮、回收

4.2.4.1. 进出口、转让放射性同位素的单位，应按规定办理放射性同位素进出口、转让审批手续，并在全国核技术利用辐射安全申报系统进行网上申报。

4.2.4.2. 进出口、转入、转出放射性同位素的单位应在进出口、转让活动完成之日起 20 日内，按规定办理备案手续。

4.2.4.3. 跨省异地使用放射性同位素的单位，应按规定办理放射性同位素异地使用备案手续，并在全国核技术利用辐射安全申报系统进行网上申报；省内跨市异地使用放射性同位素的单位，应按规定办理放射性同位素异地使用备案手续。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	辐射安全与防护管理规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-2-001	页 码	3 / 10

4.2.4.4. 废放射源送贮、回收活动完成之日起 20 日内，应按规定到发证生态环境部门办理备案。委托第三方回收的，签订相关协议明确责任，每次回收应有合格第三方出具的签收证明，回收完成后及时办理备案注销。

4.3. 辐射安全管理体系

4.3.1. 目标管理：制定本单位辐射安全管理总体目标和方针。目标：不发生辐射安全事故，异常事件率控制在 5 年 1 起以下；方针：安全第一、预防为主、以人为本、全员参与、防治结合。

4.3.2. 组织机构：成立辐射安全与环境保护管理机构，由公司法定代表人、分管领导、各部门负责人、专兼职安全管理人员等组成。机构负责全面指导、监督辐射安全与环境保护工作。管理机构人员组成：至少包括承担放射性药物生产部、质量部、辐安部及职业健康、质量控制和安全保卫等职能的关键部门负责人，并明确 1 名具有本科以上学历的技术人员（辐射防护负责人）专职负责辐射安全与环境保护工作。

4.3.3. 安全职责

4.3.3.1. 公司法定代表人负责组织制定并签发安全生产方针，确定安全职责和绩效总目标并组织制定安全工作计划和符合企业实际的、文件化的年度安全生产目标指标。

4.3.3.2. 安全管理网络：公司应建立与日常行政管理相匹配的安全管理网络，覆盖从辐射安全管理小组到管理部门、基层班组，各级部门要配备负责安全生产的专兼职管理人员。

4.3.3.3. 放射性同位素与射线装置的安全管理实行企业、核医药部、工程辐安部三级管理体制，各级部门及人员安全职责按岗位职责和《安全生产责任制》内容执行。

4.3.4. 风险管理

4.3.4.1. 制定《安全生产风险管理规程》，建立辐射安全风险管理体系，明确定期排查，辐射风险（如放射性药物生产场所、放射性物质贮存场所、屏蔽设施和安全联锁等）辨识与评估，建档立案，对应风险的防控措施和责任人。

4.3.4.2. 对风险进行定期检查，对风险管理情况进行定期评估，确保风险可控，管理规范。

4.3.4.3. 对风险实行分级管理，对重点风险设置警示标识或安全提醒，建立辐射安全监测、监控系统（如在线监控系统，视频监控系统，放射性物质贮存库安防视频监控系统等），并充分利用相应系统软件分析、跟踪、识别辐射安全风险。

4.3.4.4. 对与重点风险相关的问题及时进行整改，不能立即整改的，必须采取切实可行的临时安全措施，防止事故发生。

4.3.5. 隐患排查治理

4.3.5.1. 制定《隐患排查治理管理规程》，明确责任体系和资金保障措施；规定排查范围、依据、频次、方式，规定隐患情况报告和治理等要求。

4.3.5.2. 明确隐患整改计划的制定时机：（1）当某一安全隐患有可能造成重大事故发生时；（2）日常安全检查中发现安全隐患时；（3）上级部门检查中发现安全隐患时；（4）安全标准化自评和考评中发现安全隐患时；（5）公司组织各专业管理（设备管理、工艺技术管理、安全管理、基建管理、电气管理等）检查中发现安全隐患时；（6）相关方投诉时；（7）其它不符合安全方针、目标要求的情况；（8）风险评价出的隐患项目；（9）出现但不限于以下情况时，应及时组织隐患排查：（a）法律法规、标准规范发生变更或有新的公布；（b）与辐射安全相关的组织机构发生大的调整；（c）单位主要负责人发生变更；（d）设备变更、操作条件或工艺改变、工具器具变更；（e）特殊时期（春节、汛期、高温等）、重大活动期间进行生产的；（f）新建、改建、扩建辐射场所建设时；（g）对事故（件）或其他信息有新的认识。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	辐射安全与防护管理规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-2-001	页 码	4 / 10

4.3.5.3. 明确隐患整改计划的制定、实施和验证内容

4.3.5.3.1. 全面排查违反法律法规标准规范及其他要求 、故障制度、操作规程等的行为，全面排查可能导致事故（件）发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。排查范围应包括所有放射性同位素相关的场所、环境、人员、设备设施和活动。

4.3.5.3.2. 排查方式可根据工作需要和特点，采用综合排查、专项排查、季节性排查、节假日检查、日常检查等方式进行。

4.3.5.3.3. 根据隐患排查结果，制定隐患动态管理清单和对应治理方案，对隐患进行动态管理，及时进行治理。隐患治理方案应包括目标和任务、方法和措施、经费和物资、机构和人员、时限和要求。隐患治理措施主要有：工程技术措施、管理措施、教育措施、防护措施和应急措施。

4.3.5.3.4. 重大事故隐患在治理前应采取风险控制措施，防止治理隐患时发生事故（事件）。

4.3.5.4. 安全隐患整改措施实施情况的统计分析

4.3.5.4.1. 在隐患整改措施实施过程中，辐射安全管理小组负责调配必要的资源，以协助分析原因或确定责任部门，并督促辐射防护负责人对实施的过程进行监督。

4.3.5.4.2. 辐安部应于每季度、每年对公司的事故隐患排查治理情况进行统计分析，建立记录备查。

4.3.5.4.3. 隐患治理完成后对治理情况进行验证和效果评估，并在隐患动态管理清单上关闭，相关记录存档。有关记录由辐安部负责保管，保存期二年。

4.3.5.4.4. 将检查结果与考核挂钩，对事故隐患报告和举报的进行奖励。

4.3.6. 安全投入

4.3.6.1. 制定《安全生产费用提取和使用管理制度》，加强企业安全生产费用财务管理，建立公司安全生产投入长效机制，保障每年辐射安全费用投入计划，并确保经费充足。

4.3.6.2. 辐射安全费用包含以下用途：(a)完善、改造和维护辐射安全防护设施设备支出（不含“三同时”要求初期投入的安全设施），包括安防监控、监测、防火、 防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏等，以及设备维护 保养费用。(b)应急救援、应急处置、防护器材、设备和应急演练等支出。(c)开展风险隐患排查评估和隐患治理整改支出。(d)辐射防护设施安全性能检测及工作人员培训考核支出。(e)辐射安全宣传和企业内部辐射安全教育、培训支出。(f)

放射性三废回收处理处置的支出。

4.3.7. 绩效评定和持续改进

4.3.7.1. 制定《辐射安全标准化自评管理制度》，做好辐射安全标准化运行自评工作，完善安全管理体系，改进安全管理制度，实现安全生产管理制度化、规范化、标准化，对安全标准化的实施情况进行检查和评价，及时发现问题并采取纠正措施，使安全标准化得到持续有效的实施。

4.3.7.2. 每年至少一次对本单位辐射安全管理标准化的实施情况进行评定，验证各项辐射安全制度措施的适宜性、充分性和有 效性，检查安全生产工作目标完成情况。

4.3.7.3. 辐射安全标准化的绩效评定结果应包括但不限于以下内容：目标指标完成情况；设备设施运行效果；出现的问题和缺陷，所采取的改进措施；年度评估和改进情况；在辐射安全方面需要增加人员、资金、技术、材料和方法等资源的情况；辐射安全管理规定的执行情况；员工安全意识。

4.3.8. 核安全文化建设

4.3.8.1. 制定《核安全文化建设管理制度》，贯彻“理性、协调、并进”的新核安全观，构建坦诚、公开、透明的核安全文化体系，持续不断推进单位核安全文化建设，将核安全文化融会、贯穿在企业的一切辐射安全相关活动中。

4.3.8.2. 采取多种形式的核安全文化活动，如：核安全相关的科普宣传、知识竞赛、讲座、宣传海报以及微信工作群定期进行核安全文化宣传等，引导全体从业人员的安全态度和安全行为，逐步形成为全体员工认同、共同遵守、带有本单位特点的安全价值观，实现法律和政府监管要求之上的安全自我约束，保障单位辐射安全水平持续提升。

4.3.8.3. 核安全文化的八大特征包含：决策层的安全观和承诺、管理层的态度和表率、全员的参与和责任意识、培育学习型组织、构建全面有效的管理体系、营造适宜的工作环境、建立对安全问题的质疑、报告和经验反馈机制、创建和谐的公共关系。

4.4. 辐射安全管理制度

4.4.1. 管理制度体系：建立与辐射安全法律法规标准规范及其他要求相适应的辐射安全管理制度体系，并定期（一般不长于半年）跟踪法律法规标准规范及其他要求的更新，及时（一般在发现更新一个月内）调整管理制度及相关内容。

4.4.2. 建立健全辐射安全规章制度，各项制度应在实际工作中能有效分发至各层级，并使得制度执行人员熟悉制度内容；并能根据经验反馈，定期对各项制度进行评估和改进。

4.5. 操作规程安全管理

4.5.1. 涉及放射性同位素与射线装置操作岗位应制定符合自身生产、实验特点的操作规程。应预先制定严格的操作程序，并在辐射安全管理小组的监督下进行冷、热实验，满足接触放射性操作时间最短、工艺最佳。

4.5.2. 含源设备操作规程应包括：工作前检查各类防护用品，佩戴个人剂量计及剂量报警仪；设置警戒线或栅栏，禁止非放射工作人员进入；工作场所设置符合要求的电离辐射警告标志及中文警示说明等内容。

4.5.3. 非密封放射性物质操作规程应包括：工作前工作人员应佩戴个人剂量计和剂量报警仪；操作易挥发性物质和放射性气体以及伴有发烟、发尘、蒸发、沸腾等的操作，应在通风橱、工作箱内进行；液态放射性物质的操作，应在铺有吸水纸的塑料或不锈钢等易去污的台面上或搪瓷盘内进行；配备专用洗手池和表面污染仪，辐射工作人员操作后离开工作场所前应洗手，并开展表面污染监测等内容。

4.6. 辐射工作人员管理

4.6.1. 根据《放射工作人员职业健康管理办法》，放射工作人员必须持证上岗。放射工作人员应当具备下列基本条件：（一）年满 18 周岁，具有相应专业技术及能力；（二）经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；（三）掌握放射防护知识和有关法规，放射防护和有关法律知识培训考核合格。

4.6.2. 从事辐射工作的人员必须要进行岗前、岗中体检和培训，不符合辐射工作职业健康要求的，不得上岗。职业期间健康检查周期为两年。

4.6.3. 不得安排未经职业健康检查的工作人员、有职业禁忌的职工、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事放射工作。

4.6.4. 辐射工作人员在岗期间，须定期进行职业健康检查。经检查认为不宜继续从事放射工作的人员，所属单位应及时将其调离放射工作岗位并妥善安置。

4.6.5. 身体健康的人员应通过生态环境部培训平台进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训和考核，并取得考核合格证明后，方可上岗。同时须定期参加复训，不参加复训的人员或者复训考核不合格的人员，其辐射安全培训证书自动失效。

4.6.6. 辐射防护负责人及负有辐射安全管理责任的其他人员应接受辐射安全和防护知识教育培训并考核合格，考核科目为“辐射安全管理”；辐射工作人员（从事生产、质量、物控及物流等相关工种）应接受与其工作类别相对应的辐射安全和防护知识教育培训并考核合格，考试科目为科研、生产及其他。

4.6.7. 企业按规定及岗位定期识别教育培训需求，明确培训对象，制定培训计划，提供资源保证。按计划进行教育培训，做好培训记录，建立培训档案。采取考核或评定等措施，对教育培训效果进行评估和识别。

4.6.8. 辐射工作人员岗前均需参加相对应岗位的书面和实操考核，考核通过后方可批准进行相关领域的工作。企业定期（不少于一年一次）对辐射工作人员进行安全教育和培训，并制定培训实施计划。

4.6.9. 本单位为所有辐射工作人员配备个人剂量计，员工必须接受定期个人剂量监测。工作人员进入辐射工作场所必须按规定佩带个人剂量计，不同人员的个人剂量计不能混用。

4.6.10. 委托有资质单位进行个人剂量监测，每个监测周期不超过 3 个月。单位发现个人剂量监测结果异常的，应立即组织核实和调查，并在接到监测报告之日起五日内将有关情况报告发证机关。

4.6.11. 行政部指定专人组织辐射工作人员体检，辐射安全和防护知识教育培训考核，管理辐射工作人员健康档案和培训档案。

4.6.12. 辐安部负责辐射安全教育培训工作，指定专人组织辐射工作人员个人剂量监测，管理个人剂量监测档案，并定期将所有辐射工作人员，培训和个人剂量等信息准确录入全国核技术利用辐射安全申报系统。

4.6.13. 企业对于辐射工作人员健康档案和个人剂量监测档案长期保存，以备日后查考。

4.7. 辐射工作场所管理

4.7.1. 制定《辐射防护和安全保卫制度》，满足放射性同位素和射线装置的辐射安全与防护工作和监督管理。

4.7.2. 按工作场所级别严格控制核素使用种类和数量，确保辐射安全。放射性工作必须在辐射工作场所进行，不得以任何理由在非辐射工作场所开展放射性工作。

4.7.3. 辐射工作场所必须设置防火、防盗、防泄露等安全防护措施。入口处必须设置放射性标志和必要的门禁系统、防护安全联锁、监控报警装置、工作信号。由辐安部管控人员门禁权限，所有进入放射性工作场所的人员，需经辐安部授权后方可进入。

4.7.4. 从事辐射工作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，并定期组织对辐射工作场所、放射性同位素及射线装置进行安全监测与检查，对发现的安全隐患及时整改并做好记录。

4.7.5. 设置专人负责相关区域的人员管理、监控管理、重要时间段值班、重点区域巡查等；各涉及放射性工作的部门应制定专人负责放射性同位素的保管。

4.8. 放射性同位素和射线装置的转让与使用管理

4.8.1. 使用放射性同位素与射线装置进行生产、科研活动须取得环境保护主管部门的许可。

4.8.2. 建立健全放射性同位素保管、领用和消耗的登记制度，加强放射性同位素及放射性废物管理，并执行以下规定：

4.8.2.1. 放射性同位素和被污染的放射性物品应单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放；

4.8.2.2. 放射性同位素应贮存在专用储存柜内并做到双人双锁、双人收发；

4.8.2.3. 根据放射性同位素潜在危害的大小，建立多重防护和安全措施，对可移动的放射性同位素应定期进行盘存，确保其处于指定的位置，具有可靠的安全保障；

4.8.2.4. 领取、使用、归还放射性同位素时须同时做好登记、检查工作。当日领取的放射源应当日归还；未使用完的非密封放射性物质应当日归还并交回放射性废物。

4.8.3. 开展辐射工作时，操作人员应严格按照操作规程操作，确保安全，并做好使用记录，需特别注意的是：

4.8.3.1. 在辐射工作场所内，须正确佩戴个人剂量计，并穿戴和采取与辐射工作种类及安全等级相匹配的防护用品和安全措施；

4.8.3.2. 在放射性同位素、辐照装置等强辐射工作场所内，除执行本条第一款的要求外，还应携带报警式剂量仪；

4.8.3.3. 操作人员结束工作离开非密封放射性物质工作场所前，应按要求进行个人体表、衣物及防护用品的放射性表面污染检测，发现污染时要及时处理，做好记录存档。

4.8.4. 放射性同位素和射线装置的提运，必须按有关规定严格执行。收货后，应按规定妥善存放，不得随意乱放。装过放射性同位素的空容器，必须按国家有关规定进行检测，合格后方能进行处理。

4.8.5. 订购人必须对到货的放射性同位素进行认真仔细的检查、核对，如发现差错、包装破损、液体泄漏等情况，要及时报采购部和辐安部，并向订货单位提出退换或其他处理办法。

4.8.6. 经确认到货的放射性同位素和射线装置无误后，辐安部应登记入账，建立放射性同位素台帐。

4.8.7. 放射性同位素和射线装置须经检测合格后方能使用，并制订详细的技术操作规程和出现故障的应急措施，使用者应严格按操作规程操作。

4.9. 放射性废物管理

4.9.1. 无使用价值或不继续使用的退役密封源应退回厂家或送有资质的单位收储。

4.9.2. 放射性废气由专用通风管道由活性炭过滤或其他专用过滤处理满足要求后排放。

4.9.3. 放射性废物分类收集，按照收集时间进行标识，分类存放，按照公司制定的《放射性固体废物处理操作规程》《放射性废液排放操作规程》执行。

4.9.4. 放射性废物暂存库应设置“当心电离辐射”的电离辐射警告标志及警示说明，并有出入库记录。

4.10. 年度评估

4.10.1. 建立自行评估与年度报告制度，由辐射防护负责人牵头负责报告编写，每年 1 月 31 日前将上一年年度评估报告在全国核技术利用辐射安全申报系统进行申报。

4.10.2. 如实评估单位放射性同位素与射线装置安全和防护状况，年度评估报告应包括但不限于下列内容：(a)辐射安全和防护设施的运行与维护情况；(b)辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；(c)辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；(d)放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；(e)场所辐射监测和个人剂

量监测情况及监测数据；(f) 辐射事故及应急响应情况；(g) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；(h) 存在的安全隐患及其整改情况；(i) 其他有关法律、法规规定的落实情况，给出上一年度辐射安全和防护状况总体评估结论。

4.11. 应急与事故管理

4.11.1. 制定《辐射事故应急处理管理规程》，建立、健全辐射事故应急机制，积极防范和及时处置各类辐射事故，提高本公司应对辐射事故的应急反应能力，最大限度降低辐射事故的危害程度，保护人民群众健康和环境安全。

4.11.2. 事故/事件报告流程、报告时限和处理程序；(发现事故后 1 小时内口头报告，2 小时内填报辐射事故初始报表，报事发地生态环境部门；涉及放射性同位素丢失被盗的，同时报公安部门；涉及人员受照的，同时报卫生行政主管部门)

4.11.3. 应急预案的管理与更新：定期（一般不超过 3 年）对辐射事故应急方案进行评估，并修订完善，发生以下情况时，应及时进行评估或修订：(a) 相关法律法规标准发生变化；(b) 应急响应组织机构发生重大调整；(c) 事故/事件处理处置和应急演练中发现问题需要进行修订；(d) 生产工艺、技术发生变化导致应对措施需进行重大调整；(e) 相关通信联络信息发生变化；(f) 监管部门要求修订。

4.11.4. 定期组织专\兼职应急救援队伍和人员进行专业培训和训练。

4.11.5. 预案演练：根据企业实际情况，应急演练每年至少组织一次。由辐射安全管理领导小组有计划、有重点地组织辐射事故应急演练，应急演练应确保应急救援队伍和辐射工作人员全员参与；应急演练结束后，应进行总结和分析；有问题的，应提出整改意见并落实；需修订应急方案的，应及时修订，并留下影像及纸质资料，存档备查。

4.12. 责任追究制度

4.12.1. 放射性同位素和射线装置各项管理业务涉及的申请、报告、统计表格等，均以单位负责人签字并加盖单位公章为准。如出现误报、漏报或隐瞒不报的情况，由此造成的不良后果由放射性同位素和射线装置的保管人和负责人承担，并在全校通报批评。

4.12.2. 未经辐射工作培训并考核合格的人员不得从事辐射工作。私自从事辐射工作所造成的一切不良后果和损失均由当事人自行承担，同时将追究相关责任人的责任。

4.12.3. 对违反规章制度或拒不执行的人员，按照公司员工手册进行处罚。

4.12.4. 发生放射性同位素丢失、严重泄漏和污染等事故时，对责任单位给予通报批评，对造成事故的直接责任人给予通报批评和行政处分，构成违法的，由有关部门依法追究其法律责任。

5. 附件记录

5.1. 无

6. 参考文件

6.1. 《中华人民共和国放射性同位素与射线装置安全和辐射防护条例》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

6.3. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

6.4. 《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）

6.5. 《核技术利用单位辐射安全标准化建设指南（放射性药物生产类）》（2024）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

加强放射性同位素与射线装置安全和防护的监督管理，为保障辐射安全、防止辐射事故、保护工作人员和公众健康，更好地组织核技术利用项目的开展，依据《中华人民共和国放射性同位素与射线装置安全和辐射防护条例》《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》等相关法律法规，制定本制度。

2. 范围

适用于本公司放射性同位素与射线装置、非密封放射性物质工作场所的辐射防护和安全保卫。

3. 职责

- 辐射安全管理小组
- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 人员管理

4.1.1. 公司成立辐射安全管理小组，指定辐射防护和安全运行的负责人员，负责放射性同位素与射线装置、非密封放射性物质工作场所的辐射防护及安全工作的实施与督查，并接受上级主管机构（环保、卫生、安全部门）的指导、监督和管理。

4.1.2. 从事辐射工作的人员必须要进行岗前、岗中体检和培训，身体健康的人员应通过生态环境部培训平台进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训和考核，并取得考核合格证明后，方可上岗。

4.1.3. 辐射工作人员岗前均需参加相对应岗位的书面和实操考核，考核通过后方可批准进行相关领域的工作。企业定期（不少于一年一次）对辐射工作人员进行安全教育和培训，并制定培训实施计划。

4.1.4. 若已参加放射性工作，发现不适应症时也应给予减少接触，或调离放射性工作岗位的处理。

4.1.5. 职业期间健康检查周期为两年，将健康检查的结果和个人剂量计读数，分别建立档案，长期保存，以备日后查考。

4.1.6. 回旋加速器实行专员管理，由生产值班长负责回旋加速器日常运行的指挥和管理，值班长必须对工作高度负责，坚守岗位，严格履行岗位职责。

4.1.7. 所有辐射工作人员，在进入控制区或监督区时，必须按照要求佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

4.1.8. 外来人员必须遵守本公司安全管理制度，未经许可不得触摸任何设备、不得自行参观、不得

进入任何有电离警示标语的区域，更不得开关任何门锁及其他联锁按钮。

4.1.9. 外来人员需得到授权，经辐安部确认控制区辐射水平已达到本底状态后，在辐射工作人员带领下方可进入以上区域。

4.2. 辐射工作场所管理

4.2.1. 新建、改建、扩建辐射工作场所的辐射防护设施，必须与主体工程同时设计审批、同时施工、同时验收投产；辐射防护设施设计方案及相关文件，必须报上级环境保护等主管部门同意后方可实施。竣工后须经环保、卫生、公安等有关部门验收同意，获得许可登记后方可启用。

4.2.2. 根据国家标准 GB18871-2002 规定，公司为了便于辐射防护的管理和职业受照的控制，将辐射工作场所分为控制区和监督区两个区。

4.2.3. 放射性工作必须在辐射工作场所进行，不得以任何理由在非辐射工作场所开展放射性工作。

4.2.4. 辐射工作场所必须设置防火、防盗、防泄露等安全防护措施。入口处必须设置放射性标志和必要的防护安全联锁、监控报警装置、工作信号。

4.2.5. 对现有的非密封性放射性物质工作场所，按工作场所级别严格控制核素使用种类和数量，确保辐射安全。

4.2.6. 从事辐射工作场所应配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品、监测仪器和应急物资，并定期组织对辐射工作场所、放射性同位素及射线装置进行安全监测与检查，对发现的安全隐患及时整改并做好记录。

4.2.7. 当辐射工作场所改变工作性质不再用于放射性工作时，必须申请退役；退役辐射工作场所必须经专业检测单位进行污染检测，经上级环保主管部门批准后方可装修、拆迁或改作它用。

4.2.8. 工作场所配备 24 小时视频监控系统、固定式辐射剂量监测系统、辐射剂量巡检仪、表面沾污检测仪、个人剂量报警仪等。经常对加速器设备、防护设备及有关辐射监测设备进行检修与保养，保证在良好的运行状态下使用，辐射监测设备（巡检仪、个人剂量报警仪）要定期校验；

4.3. 射线装置的安全管理

4.3.1. 辐射安全管理小组和辐射防护负责人应认真履行其职责，负责场地、设备和人员的安全。

4.3.2. 要对所有工作人员实施辐射安全和操作规程的教育；

4.3.3. 应进行分区管理，张贴电离辐射警告标志、辐射安全操作规章制度等；

4.3.4. 所有现场工作人员必须严格遵守现场的辐射安全操作规章制度；

4.3.5. 对工作场所进行辐射剂量监测，发现问题及时查明原因，采取有效措施消除辐射安全隐患；

4.3.6. 定期检查设备状况，加强设备保养与维护，填写记录；发生设备故障，及时联系厂家维修。

4.4. 加速器机房和非密封放射性物质工作场所的公众人员不得长时间停留，特别是在生产和实验过程中，防止受到意外照射；非密封放射性物质的安全管理。

4.4.1. 使用场所

4.4.1.1. 易挥发性物质和放射性气体以及伴有发烟、发尘、蒸发、沸腾等的操作，应在通风橱、工作箱内进行。

4.4.1.2. 辐射工作场所醒目位置应设置"当心电离辐射"的电离辐射警告标志及警示说明。

4.4.1.3. 人员通行和放射性物质传递的路线应防止发生交叉污染。

4.4.1.4. 液态放射性物质的操作，应在铺有吸水纸的塑料或不锈钢等易去污的台面上或搪瓷盘内进行。

4.4.1.5. 实验操作结束后应当场对场所表面进行放射性污染监测。

4.4.1.6. 控制区的地面及实验台表面均应采用易清洗、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。

4.4.2. 贮存

4.4.2.1. 具有防盗、防火、防爆、防腐蚀、防潮湿、防射线泄漏的贮存条件，且不得与易燃、易爆及其他危险物品放在一起，存放处应设有醒目的电离辐射警示标志。

4.4.2.2. 贮存库设置双人双锁及监控措施等安保措施，严防被盗、丢失。

4.4.2.3. 配备专职人员负责非密封放射性物质的管理，建立交收账、库存账、消耗账等台账，并认真执行登记保管、领用、注销和定期检查清点制度。

4.4.3. 放射性废物管理

4.4.3.1. 无使用价值或不继续使用的退役密封源应退回厂家或送有资质的单位收储。

4.4.3.2. 放射性废气由专用通风管道由活性炭过滤或其他专用过滤处理满足要求后排放。

4.4.3.3. 放射性废物分类收集，按照收集时间进行标识，分类存放，按照公司制定的《放射性固体废物处理操作规程》（G-SOP-RS-3-001）和《放射性废液排放操作规程》（G-SOP-RS-3-002）执行。

4.4.3.4. 放射性废物暂存库应设置"当心电离辐射"的电离辐射警告标志及警示说明，并有出入库记录。

4.5. 设置专人负责相关区域的人员管理、监控管理、重要时间段值班、重点区域巡查等；

4.5.1. 对加速器机房和非密封放射性物质工作场所的主要进出口实施门禁管理，由辐安部管控人员门禁权限，所有进入放射性工作场所的人员，需经辐安部授权后方可进入。

4.5.2. 各涉及放射性工作的部门应制定专人负责放射性同位素的保管。

4.5.3. 辐安部定期检查监控设备，保证其正常运行。

4.5.4. 在法定节假日或重要时间段，各相关部门应安排专人值班。

4.5.5. 辐安部负责辐射工作场所、暂存库等重点区域的定期巡查，企业保安负责生产厂房周边的日常治安巡查。

4.6. 操作规程的安全管理

4.6.1. 涉及放射性同位素与射线装置操作岗位应制定符合自身生产、实验特点的操作规程。应预先制定严格的操作程序，并在辐射安全管理小组的监督下进行冷、热实验，满足接触放射性操作时间最短、工艺最佳。

4.6.2. 含源设备操作规程应包括：工作前检查各类防护用品，佩戴个人剂量计及剂量报警仪；设置警戒线或栅栏，禁止非放射工作人员进入；工作场所设置符合要求的电离辐射警告标志及中文警示说明等内容。

4.6.3. 非密封放射性物质操作规程应包括：工作前工作人员应佩戴个人剂量计和剂量报警仪；操作易挥发性物质和放射性气体以及伴有发烟、发尘、蒸发、沸腾等的操作，应在通风橱、工作箱内进行；液态放射性物质的操作，应在铺有吸水纸的塑料或不锈钢等易去污的台面上或搪瓷盘内进行；配备专用洗手池和表面污染仪，辐射工作人员操作后离开工作场所前应洗手，并开展表面污染监测等内容。

4.6.4. 加速器安全操作流程

4.6.4.1. 值班长例行安全检查规定，检查固定式剂量报警仪、门联锁、运行警示装置，确认其工作状态正常。

4.6.4.2. 涉及生产前需检查回旋加速器机房的安全联锁装置、急停装置、警示灯等辐射安全措施，确保所有辐射全措施均处于正常状态。生产前还需对回旋加速器机房内进行巡检，确认机房内无人，关闭防护门后方可开展生产工作。

4.6.4.3. 加速器高压及束流运行时，任何人不得进入控制区。必须做到：区域入口设置明显的电离辐射警示标志牌及声光报警指示，区域内安全联锁装置等安全设施不得带病运行。

4.6.4.4. 工作过程中密切监视设备运行参数及报警仪器，及时处理其异常状态。

4.6.4.5. 需进行工作交接时，必须按照“交接班管理制度”履行交接手续。

4.6.4.6. 因工作需要进入控制区时，进入控制区的工作人员必须佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

4.6.4.7. 人员进出控制区必须遵循下列程序：1、将加速器高压及束流退至零；2、值班长命令停止束下装置运行，退出系统操作界面。确保加速器机房空调系统持续运行；3、认真检查控制台显示信号，特别是剂量监测仪信号等，确认控制区内辐射水平已达到本底状态；4、如需进入加速器机房，按《加速器屏蔽室管理制度》进行管控，若发现剂量异常情况，应马上组织人员撤离。5、进入加速器机房工作完毕撤离时，辐安部人员应清点人数，按照顺序巡检机房，确保无滞留人员后方可关闭屏蔽门。

4.6.5. 放射性药物生产、实验安全操作规程

4.6.5.1. 生产前应检查各类防护用品，佩戴个人剂量计及剂量报警仪；

4.6.5.2. 检查放射性药物生产场所的安全联锁装置、警示灯等辐射安全措施，确保所有辐射安全措施均处于正常状态；

4.6.5.3. 明确合成、标记、分装、质检、外包装、内部转运以及道路运输（如有）等操作过程中采取的具体防护措施。

4.6.5.4. 明确生产过程中各环节的具体操作步骤以及工作过程中各注意要点。

4.7. 制定辐射事故应急处理预案。一旦发生辐射事故，应按应急预案进行处置，并逐级上报。

4.8. 定期对放射性同位素与射线装置、非密封放射性物质工作场所的辐射防护和安全保卫工作进行自检，并作出结论，对自检中存在的问题及时整改。

4.9. 每月由辐安部对辐射监测与防护设备进行检查，确保设施设备运行正常，并填写《辐射监测与防护设备检查记录表》（R-G-SOP-RS-2-002-01）记录。

5. 附件记录

5.1. 《辐射监测与防护设备检查记录表》（R-G-SOP-RS-2-002-01）

6. 参考文件

6.1. 《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)

6.2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.3. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）

6.4. 《核技术利用单位辐射安全标准化建设指南（放射性药物生产类）》（2024）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为更好地贯彻执行国家有关放射性污染防治的法律法规，落实生态环境部颁布的有关辐射安全管理的文件精神，加强对本单位辐射作业安全管理，强化责任意识，安全意识，经研究决定成立辐射安全与环境保护管理机构（简称：辐射安全管理小组），并明确管理机构的目标管理及关键岗位人员的安全职责。

2. 范围

适用于本企业的辐射安全与防护管理。

3. 职责

- 企业负责人
- 辐射安全管理小组、辐射防护负责人
- 所有涉及放射性工作的部门负责人及操作人员

4. 内容

涉密不公开

涉密不公开

4.4. 各级职责：

4.4.1. 辐安安全管理小组总的职责：制定本单位辐射安全与防护管理总体目标和方针； 制定本单位辐射安全管理年度目标并实施年度考核；贯彻落实法律法规和监管部门辐射安全要求，定期梳理分析本单位辐射安全风险，研究存在的问题，查找辐射安全隐患并及时治理，对重大辐射安全问题提出整改措施等；批准防护管理规划和方案；批准防护管理办法的实施；在应对突发事件中负责组织和指挥；对辐射安全工作进行定期检查和评价；对防护管理工作中做出显著成绩的人员或集体进行奖励；对严重违反防护管理规定的人员或部门进行处罚；组织召开防护管理工作例会；组织实施防护培训教育及防护宣传。总体目标：不发生辐射安全事故，异常事件率控制在 5 年 1 起以下。EHS 方针：安全第一、预防为主、以人为本、全员参与、防治结合。

4.4.2. 组长职责：发布公司防护管理工作方针和政策；批准公司防护管理规划和防护培训规划；在突发时间的应对中负指挥责任；批准奖励和处罚规定。发布公司防护管理工作方针和政策；批准公司防护管理规划和防护培训规划；在突发时间的应对中负指挥责任；清楚并履行法律法规规定的职责以及本单位辐射安全管理制度中规定的职责，掌握本单位辐射安全风险和隐患情况，定期召集辐射安全会议，定期到现场检查，重视职工改进辐射安全工作的建议；批准奖励和处罚规定。

4.4.3. 副组长职责：协助组长工作，在各自责任范围认真贯彻防护管理规定，并对此负责；发现防护管理方面的重大问题及时通报组长；支持辐射安全监督员的正常工作；对辐射安全监督员的工作问题及时给予提醒或向组长提出。

4.4.4. 组员职责：在各自职责范围内，负责防护管理制度的落实。在各自职责范围内，负责防护管理制度的落实；负责各项防护管理制度的落实和实施；及时对防护工作中的缺陷和问题提出备忘和改进意见；负责各种界定和常规监测工作；根据培训方案、落实培训任务；负责对各级防护监督机构的联络工作；在紧急状态下，有权阻止违反防护管理的行为；在各自职责范围内，负责防护管理制度的落实。

4.4.5. 辐射防护负责人职责：在辐射安全管理小组领导下负责各项防护管理制度的落实和实施；负责本单位辐射安全相关行政许可申报工作并与监管部门保持良好沟通，负责全国核技术利用辐射安全申报系统的使用与数据维护，负责本单位辐射安全管理制度的制订，负责与辐射安全相关内部管理文件的审核，负责本单位辐射监测和个人剂量监测的管理，负责辐射工作人员培训和考核的组织，负责辐射事故应急演习演练的组织和策划，定期组织辐射安全检查，掌握本单位辐射安全风 险和隐患情况，定期向辐射安全管理小组组长汇报辐射安全工作。及时对防护工作中的缺陷和问题提出备忘和改进意见；提出防护管理工作中的奖惩意见；负责各种界定和常规监测工作；在紧急状态下，有权阻止违反防护管理的行为；行为人有争议，可请求组长裁定，但必须首先停止行动；制定防护用品发放计划等。

4.4.6. 生产负责人职责：按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责落实各项辐射安全法律法规、标准，对主管范围内的辐射安全工作负直接领导责任。

4.4.7. 辐安专员职责：按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责落实放射性原料及放射性药物安全保卫相关的法律、法规、标准，运行本单位放射性原料及放射性药物安全保卫制度，对放射性物质贮存场所的安防设施和措施、放射性原料及放射性药物的安全保卫工作负直接领导责任。

4.4.8. 放射性工作人员，主要涉及生产部、质量部、物控部、研发部等，一般包括负责合成、标记、分装的生产人员，加速器操作人员，负责外包、传递以及内部转运的操作人员以及负责质量检测分析的质检人员等。其职责：

4.4.8.1. 生产人员按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责放射性药物的合成、标记、分装等具体生产工作，严格按照生产规程规范操作，负责场所安全与防护设施、设备的状态监护，发现问题及时停止作业并报告有关部门，负责做好放射性药物生产的记录工作；负责生产结束后场所表面污染检测工作并记录检测数据。

4.4.8.2. 操作人员按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责放射性药物的外包装、剂量检测、表面污染检测以及内部搬运等工作，严格按照操作规程规范操作，做好货包表面的剂量率及表面污染检测工作并记录检测数据，负责放射性药物的外包、内部传递等工作及记录。

4.4.8.3. 质检人员按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责每批次放射性药物的质量检测与分析，进行放射性药物留样，并记录活度、时间等信息；负责生产结束后场所表面污染检测工作并记录检测数据。

4.4.8.4. 回旋加速器操作人员按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，负责回旋加速器的安全使用，严格按照操作规程规范操作，负责机房安全与防护设施、设备的状态监护，发现问题及时停止作业并报告有关部门，负责做好回旋加速器的使用、工作记录。

4.4.8.5. 物控部和辐安部按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于，各贮存库的值守、巡查、监护、钥匙保管、放射性原料及放射性药物盘存、出入库核实及登记，放射性废物的出入库、处理处置核实及登记等，以及人员侵入、火灾等特殊情况下第一时间采取应急措施。

4.4.8.6. 放射性药物运输驾驶员按照其岗位职责范围履行工作职责，包括但不限于， 车辆的安全驾驶、装卸时核实放射性药物并办理交接手续、车辆临停时的安保，运输车辆的有关设施设备及仪表进行认真检查、运输途中检查包装和加固等安全状况，发生事故时第一时间采取应急措施

5. 附件记录

无

6. 参考文件

6.1. 《关于调整江苏华益科技有限公司辐射安全与环境保护管理机构的决定》 （华益科技辐安[2024]0701 号）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立辐射工作人员岗位职责及范围。

2. 范围

本单位辐射工作人员。

3. 职责

- 企业负责人
- 辐射工作人员

4. 内容

4.1. 辐射工作人员应认真学习并贯彻执行《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规和标准制度。

4.2. 根据《放射工作人员职业健康管理办法》，放射工作人员必须持证上岗。放射工作人员应当具备下列基本条件：（一）年满 18 周岁，具有相应专业技术及能力；（二）经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；（三）掌握放射防护知识和有关法规，放射防护和有关法律知识培训考核合格。

4.3. 从事辐射工作的人员必须接受企业安排的岗前、岗中职业健康体检，对于体检结论不符合放射工作职业健康要求的，应接受企业组织的职业健康体检复检或离岗放射工作岗位的工作安排。

4.4. 身体健康的辐射工作人员应通过生态环境部培训平台进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训和考核，并取得考核合格证明后，方可上岗。同时须定期参加复训，不参加复训的人员或者复训考核不合格的人员，其辐射安全培训证书自动失效。

4.5. 辐射防护负责人及负有辐射安全管理责任的其他人员应接受辐射安全和防护知识教育培训并考核合格，考核科目为“辐射安全管理”；辐射工作人员（从事生产、质量、物控及物流等相关工种）应接受与其工作类别相对应的辐射安全和防护知识教育培训并考核合格，考试科目为科研、生产及其他。

4.6. 辐射工作人员岗前均需主动参加相对应岗位的书面和实操考核，考核通过后方可批准进行相关领域的工作。

4.7. 辐射工作人员应认真落实企业监管部门的管理要求，主动配合监管部门的日常检查，积极整改核技术利用过程中存在的安全隐患和问题。

4.8. 辐射工作人员上作前应作好个人防护，正确佩戴个人剂量计，穿戴防护服装。使用好监测仪器。

4.9. 辐射工作人员应对进入辐射工作场所公众的辐射安全负责，采取必要的人防和技防措施，确

保辐射环境安全可控，人员不被误照。

4.10. 辐射工作人员应持之以恒地落实辐射安全管理的规章制度，严格遵守操作规程，经常检查设施设备的有效性，确保设施设备始终处于正常的工作状态。

4.11. 辐射工作人员应自觉践行核安全文化的要求，树牢辐射安全意识，落实基本规章，正确处置意外，注重经验反馈，加强信息交流，杜绝事故发生。

5. 附件记录

5.1. 无

6. 参考文件

6.1. 《中华人民共和国放射性污染防治法》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

6.3. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1、新增文件。

1. 目的

为建立、健全辐射事故应急机制，积极防范和及时处置各类辐射事故，提高本公司应对辐射事故的应急反应能力，最大限度降低辐射事故的危害程度，保护人民群众健康和环境安全，特制定本预案。

2. 范围

适用于本单位辐射事故应急处理的管理。

本预案所指辐射事故是指放射性同位素丢失、被盗、失控造成范围严重辐射污染，或者放射性物质运输途中发生事故，或者射线装置失控，或者发生核恐怖事故导致人员受到异常照射的事件。

3. 职责

- 企业负责人
- 辐射安全管理小组
- 辐安部

4. 内容

4.1. 工作原则

4.1.1. 统一领导、分组负责；明确职责，分工协作；依靠科学、依法规范；反应及时、措施果断；整合资源、信息共享；平点结合、常备不懈。

4.1.2. 总体目标：不发生辐射安全事故，异常事件率控制在 5 年 1 起以下。

4.1.3. EHS 方针：安全第一、预防为主、以人为本、全员参与、防治结合。

4.2. 组织机构与职责

4.2.1. 公司成立以法人为组长的辐射事故应急小组，建立本单位辐射工作特点相适应的专兼职应急救援队伍或指定专兼职应急救援人员。定期对公司的安全防范工作进行督促检查，针对薄弱环节提出整改措施，遇有突发事件时承担启动应急预案、组织应急救援的领导职能。

4.2.2. 应急领导小组：辐射安全与环境保护管理机构（简称：辐射安全管理小组）

4.2.2.1. 机构组成：

涉密不公开

4.2.2.2. 组织架构图：

涉密不公开

4.2.2.3. 辐安安全管理小组总职责：制定本单位辐射安全与防护管理总体目标和方针；制定本单位辐射安全管理年度目标并实施年度考核；贯彻落实法律法规和监管部门辐射安全要求，定期梳理分析本单位辐射安全风险，研究存在的问题，查找辐射安全隐患并及时治理，对重大辐射安全问题提出整改措施等；批准防护管理规划和方案；批准防护管理办法的实施；在应对突发事件中负责组织和指挥；对辐射安全工作进行定期检查和评价；对防护管理工作中做出显著成绩的人员或集体进行奖励；对严重违反防护管理规定的人员或部门进行处罚；组织召开防护管理工作例会；组织实施防护培训教育及防护宣传。负责监督检查放射安全工作，防止辐射事故的发生；组织应对应急准备工作，调度人员、设备、物资等，指挥相关成员迅速赶赴现场开展工作；对辐射事故现场进行组织协调，指挥应急救援行动；组织开展辐射事故应急演练等。

4.2.3. 相关部门职责

4.2.3.1. 辐安部：负责定期组织对辐射工作场所的设施设备和人员进行辐射安全与防护管理方面的自查和监测，发现安全隐患及时上报，并落实整改措施；事故中，负责协同相关人员参与辐射事故应急响应；事故后，负责组织相关人员进行辐射事故讨论，分析事故发生原因，采取措施防止类似事故重复发生。

4.2.3.2. 生产部、质量部：负责组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故扩大蔓延；对于本区域内小范围的放射性污染负责及时清理，事后报告。

4.2.3.3. 行政人事部：辐射事故中人员存在超剂量照射事故时，应迅速安排受照射人员接受医学检查治疗，并通过个人剂量计或其他工具、方法迅速估算受照射人员的受照剂量。

4.2.3.4. 辐射安全管理小组：组织制定并实施辐射安全事故应急预案；组织对辐射工作场所、设备和人员进行辐射防护情况自查和监测，及时消除安全事故隐患；当发生辐射安全事时，负责故现场急救的指挥工作；当发生辐射安全事时，根据本单位的应急响应程序，负责向生态环境部门、卫健部门、公安部门等部门及时报告事故情况；当发生辐射安全事时，负责迅速安置受照人员就医，组织控制区内人员的撤离工作，并及时控制事故影响，防止事故的扩大蔓延。

4.3. 应急响应

4.3.1. 应急事故分级

4.3.1.1. 根据事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，将辐射事故分为特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III级）和一般（IV级）四个等级。

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

4.3.1.3. 重大辐射事故（II级）：是指I类、II类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以下急性死亡或者 10 人以上急性重度放射病、局部器官残疾。

4.3.1.4. 较大辐射事故（III级）：是指III类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 10 人以下急性重度放射病、局部器官残疾。

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

4.3.1.6. 本单位根据事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，结合企业实际情况对于发生辐射事故均作为一般辐射事故（IV级）管控。

4.3.2. 分级响应：按照辐射事故分级，应急响应相应分为I级响应（特别重大）、II级响应（重大）、III级响应（较大）和IV级响应（一般）四级。I级、II级响应由省辐射事故应急指挥机构组织实施，III级响应由市辐射事故应急指挥机构组织实施，IV级响应由区辐射事故应急指挥部组织实施，IV 级以下辐射事故响应由公司辐射防护安全领导小组指挥现场应急组织实施，超出公司急处置能力时，应及时请求上级辐射事故应急指挥机构启动上级辐射事故应急预案。

4.3.3. 应急响应机制：根据本单位辐射事故分类，建立辐射事故应急响应机制，出现辐射事故立即启动辐射事故应急预案。

4.3.4. 应急响应程序

4.3.4.1. 根据事件的波及范围、严重程度和事件等级，立即启动相应级别的辐射事故应急预案。

4.3.4.2. 发生辐射事故时，应迅速切断电源或关闭射线装置。迅速将受照人员撤离现场并送往附近有条件的医院进行初步处理，如果十分严重要送江苏省核应急中心救治。

4.3.4.3. 立即撤离有关工作人员，封锁现场，切断一切可能扩大污染范围的环节。发现事故后 1 小时内口头报告，2 小时内填报《辐射事故初始报告表》(R-G-SOP-RS-2-005-01)，报事发地生态环境部门；涉及放射性同位素丢失被盗的，同时报公安部门；涉及人员受照的，同时报卫生行政主管部门。

4.3.4.4. 指令各辐射事故应急处置队伍进入应急状态，应急处理领导小组召集专业人员，根据具体情况迅速制定事故处理方案，立即开展应急监测，随时掌握并向环境保护主管部门报告事态进展情况。

4.3.4.5. 针对辐射事故可能造成的危害，封闭、隔离或者限制使用有关设备，中止可能导致危害扩大的行为和活动。

4.3.4.6. 调集辐射事故应急所需物资和设备，做好应急保障工作。

4.3.4.7. 事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。并编写事故发生的基本情况，原因分析及处理结果的书面报告报上级环保部门。

4.3.5. 联络方式：

涉密不公开

	江苏省疾病预防控制中心	025-58006566

4.3.6. 辐射事故应急处置流程图

涉密不公开

4.3.7. 应急监测：由辐安安全管理小组组织辐射事故现场的应急监测工作，确定污染范围，提供监测数据，为辐射事故应急决策提供依据。IV 级（包括 IV 级）以上辐射事故，立即请求上级辐射环境监测机构进行应急监测工作。

4.3.8. 安全防护

4.3.8.1. 应急人员的安全防护：辐射事故现场应急处置人员，必须配备相应的辐射防护监测设备，采取安全防护措施，严格执行人员出入程序。

4.3.8.2. 现场辐安安全管理小组负责公众的安全防护工作：根据辐射事故的性质、特点，配合政府各部门告知群众应采取的安全防护措施，条件允许和必要时，发放防护物品。

4.3.9. 通信联络

4.3.9.1. 辐安安全管理小组保证通信的畅通。主要包括：公司内部辐射事故应急内部的联络；与上级辐射事故应急指挥部的联络；与环境保护主管部门、医疗、公安等政府机构联络等。

4.3.10. 应急保障和检查

4.3.10.1. 为保证辐射事故发生时应急预案能正常启动，应根据需要，提出每年用于辐射应急工作的支出需求（包括应急装备、应急技术支持、培训及演习等），纳入部门预算。具体情况按照规定执行。

4.3.10.2. 根据应急工作需要和各部门职责，工程辐安部应加强对射线装置的检验、鉴定和监测设备的建设。增加应急处置、快速机动和自身防护装备、物资的储备，保证在发生辐射事故时能有效防范事故扩大。1）现场应急必备的交通车辆和应急通讯设备；2）现场应急必备的各种人员防护用品；3）辐射监测仪表、个人剂量报警仪；4）必要的消防设备。

4.3.10.3. 应急设施、装备、物资的功能和数量应满足现场使用要求。常用的物资包括但不限于：高量程剂量率仪、中子剂 量率仪、表面沾污仪、防护服装（含防水工作服、手套、胶鞋等）、去污材料（ 一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安 全眼镜、去污剂和/或喷雾、小刷子、一次性毛巾或吸水纸等）、急救箱、屏蔽容器、电离辐射警示标志、标识标线等。

4.3.10.4. 辐安部定期对应急设施、装备和物资进行检查、功能确认、维护、保养，确保其始终处良好的备用状态。

4.4. 辐射事故后应急状态终止和恢复

4.4.1. 符合下列条件之一，即满足辐射事故事后应急状态终止和恢复条件：1）辐射事故现场得到有效控制，事故条件已经消除；2）环境放射性水平已降到国家允许的限值之内；3）辐射事故所造成的危害已被消除，无续发可能。

4.4.2. 辐射事故应急状态终止和恢复后，辐射安全管理小组组织相关人员进行辐射事故调查和讨论，分析事故发生原因，采取措施，应及时总结、吸取教训并加以改善，同时也要对工作人员加以培训，杜绝事故的再次发生。

4.5. 应急报告

4.5.1. 信息报送程序和时限：公司发生辐射事故后，值班长应立即报告给辐射安全防护领导小组，由领导小组组长向所在地辐射事故应急机构报告，并启动本单位辐射事故应急预案，采取必要的防范措施。

4.5.2. 报告方式与内容：辐射事故的报告分为初报、续报和处理结果报告三类。

4.5.2.1. 初报采用书面报告的形式，紧急时也可用电话直接报告，随后书面补报。公司负责人应启动应急响应，指挥控制和缓解事故，并按照《关于建立辐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》向政府环境保护主管部门、卫生、公安等部门报告， 2 小时内填写并报出《辐射事故初始报告表》（R-G-SOP-RS-2-005-01）。

4.5.2.2. 续报须通过网络或书面报告，在初报的基础上报告有关事故的确切数据，事故发生的原因、

过程、进展情况及采取的应急措施等基本情况。

4.5.2.3. 处理结果报告采用书面报告，在初报和续报的基础上，报告处理事故采取的应急措施、过程和结果，事故潜在或间接的危害、社会影响、处理后的遗留问题、事故经验教训，参加应急响应工作的有关部门和工作内容，需开展的善后工作等，并填写《辐射事故后续报告表》（R-G-SOP-RS-2-005-02）。

4.6. 辐射事故应急救援应遵循的原则：1.迅速报告原则；2.主动抢救原则；3.生命第一的原则；4.科学施救，控制危险源，防止事故扩大的原则；5.保护现场，收集证据的原则。

4.7. 宣传、培训与演练

4.7.1. 宣传和培训：制定辐射事故应急培训计划方案，每年对与辐射事故应急有关的人员实施培训，重点培训内容包括：1）应急响应程序；2）仪器设备的原理和使用方法；3）辐射事故的现场控制方法，辐射污染物应急处置技术；4）公众和应急人员的安全防护措施，环境保护的应急措施。

4.7.2. 定期组织专\兼职应急救援队伍和人员进行专业培训和训练。

4.7.3. 预案演练：根据企业实际情况，应急演练每年至少组织一次。由辐射安全管理领导小组有计划、有重点地组织辐射事故应急演练，应急演练应确保应急救援队伍和辐射工作人员全员参与；应急演练结束后，应进行总结和分析；有问题的，应提出整改意见并落实；需修订应急方案的，应及时修订，并留下影像及纸质资料，存档备查。

4.7.4. 相关档案记录由辐安部进行统一保存。

4.8. 奖励与责任追究

4.8.1. 在辐射事故应急处置工作中，出色完成辐射事故应急处置任务，成绩显著的；及时发现辐射事故，使国家、集体和人民群众的生命财产免受和减少损失的；对事故应急准备与响应提出重大建议，实施效果显著的；有特殊贡献的。应该根据有关规定给予奖励。

4.8.2. 在辐射事故应急处置工作中，不认真履行法律法规引发辐射事故的；不按预案拒绝承担辐射事故应急准备义务的；不按规定报告、通报辐射事故真实情况的；应依法追究其相应责任。

4.9. 应急预案的管理与更新：定期（ 一般不超过 3 年）对辐射事故应急方案进行评估，并修订完善，发生以下情况时，应及时进行评估或修订：(a)相关法律法规标准发生变化；(b)应急响应组织机构发生重大调整；(c)事故/事件处理处置和应急演练中发现问题需要进行修订；(d)生产工艺、技术发生变化导致应对措施需进行重大调整；(e)相关通信联络信息发生变化；(f)监管部门要求修订。

5. 附件记录

5.1. 《辐射事故初始报告表》(R-G-SOP-RS-2-005-01)

5.2. 《辐射事故后续报告表》(R-G-SOP-RS-2-005-02)

6. 参考文件

6.1. 《中华人民共和国放射性污染防治法》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

6.3. 《突发公共卫生事件应急条例》

6.4. 《国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案》

6.5. 《核技术利用单位辐射安全标准化建设指南（放射性药物生产类）》（2024）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为加强放射性同位素与射线装置的控制管理，保障其有效可控，特制定本制度。

2. 范围

适用于本单位。

3. 职责

- 工程辐安部负本公司放射性同位素和射线装置的管理
- 所有涉及放射性同位素和射线装置工作的部门做好配合工作
- 销售部负责仅限贸易代理销售的放射性同位素的管理

4. 内容

4.1. 建立放射性同位素与射线装置动态台帐，使其与许可证副本台帐明细、申报系统信息三帐合一。

4.2. 放射性同位素台帐应包含放射性同位素名称、初始活度、放射源编码，购买时间，收贮时间；放射性同位素使用或保管部门、责任人员、目前的状况（使用、检修、闲置、暂存、收贮或销售）；放射性同位素转让单位名称及《辐射安全许可证》持证情况、有效日期等信息。

4.3. 射线装置台帐应包含射线装置名称、型号、管电压、管电流、购买时间，报废时间，使用场所；射线装置使用或保管部门、责任人员、目前的状况（使用、检修、闲置、暂存、收贮或销售）；射线装置转让单位名称及《辐射安全许可证》持证情况、有效日期等信息。

4.4. 射线装置有新增或报废等情况，应及时对台帐信息进行更新，并在《全国核技术利用辐射安全申报系统》中完善相关信息。

4.5. 报废射线装置时须去功能化，禁止私自销毁或处于无人管理状态，并将相关报废证明材料上报发证机关。

4.6. 放射性药品退回和召回处理管理

4.6.1. 对于销售后退回和召回的含有核素 ^{131}I 或 ^{99m}Tc 的放射性药品成品，物控专员在外包装上贴上不合格品标签，按照《不合格品处理程序》执行。

4.6.2. 退回和召回的产品按标定时间计存放 10 个半衰期后，移交给工程辐安部进行处理。

4.7. 钼锝发生器的管理

4.7.1. 运输人员从机场取回的钼锝发生器，钼锝发生器来料验收由生产专员和 QA 双人执行。

4.7.2. 验收内容

- 订货单和送货单的核对及相关文件检查和核对。

- 包装容器的标识信息核对，核对内容主要包括批号、物料名称和数量。
- 包装容器的外观检查，包装容器的完整性、封条密封性完好。
- 放射性药品分装后放置在运输容器内，在运输前需要对运输容器的表面辐射剂量率和表面污染水平进行检测，货包表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，采用擦拭法对容器表面污染水平进行检测，表面污染水平应不超过 4Bq/cm^2，如有超标，应先对运输容器进行屏蔽防护或是去污处理，直至达到标准后才能运输。

4.7.3. 验收结束填写相应记录。

4.7.4. 由于钼锝发生器到货和使用时间的特殊性，验收合格后，生产专员将物料外表面用清洁消毒后消毒后，经传递窗传递至源库中的专用柜中，源库双人双锁保管。

4.7.5. 辐安专员及时对钼锝发生器进行登记。

4.7.6. 如验收不合格，QA 出具不合格品通知，直接入废弃物库，物控专员通知工程辐安部人员，按放射性废弃物处理。

4.7.7. 使用后的发生器做好放射性废弃物标识，直接退回废弃物库，定期由供应商收回，收回后登记收回时间。

4.8. 涉及仅限贸易代理销售的放射性同位素的管理

4.8.1. 市场部是放射性同位素采购、销售的归口部门，负责在放射性同位素采购销售过程中的质量控制、价格控制、售后服务控制。

4.8.2. 采购、销售人员控制实施采购、销售质量过程记录。

4.8.3. 销售质量记录的保存期限由使用人员与部门主管按对销售体系运行的有效性、可追溯性为原则来确定，保存期不低于五年。

4.9. 采购、销售的管理

4.9.1. 在采购放射性同位素前，需严格核实供应商的生产经营资质，在确定该单位为供应商前，须查看该单位工商营业执照、企业法人代表证书、税务登记证、辐射安全许可证等可证明为合法经营的相关证件资料。在采购实施供货前，须查看对方针对该次业务、该(批)核素的许可文件，必要时向对方生态环境部门查证。放射性物质到使用单位时，做好登记工作并将所有资料复印存档，每个单位设立一档案，每次采购实施单独登记，做到物帐相符，内容详实。

4.9.2. 在销售放射性同位素时，需严格核实采购方的购买资质，在确定该单位为供货方前，须查看该单位工商营业执照、企业法人代表证书、税务登记证、辐射安全许可证等可证明为合法经营的相关证件资料。在采购实施供货前，须查看对方针对该次业务、该核(批)核素的许可文件，必要时向对方生态环境部门查证。放射性同位素到需求单位后，电话确认核实，签收单入档，做到物帐相符，内容详实。

4.10. 放射性同位素和射线装置的登记管理

4.10.1. 公司对非密封放射性物质和射线装置需要做好登记工作。

4.10.2. 每次转让、销售非密封放射性物质要做好《非密封放射性物质台帐明细登记表》（R-G-SOP-RS-2-006-02），并按照国家有关规定，定期向省生态环境局报送生产、使用、销售放射性同位素台帐。

4.10.3. 每次新增射线装置需要进行申报，并填写《射线装置台帐明细登记表》(R-G-SOP-RS-2-006-03)。

5. 附件记录

5.1. 《放射源台帐明细登记表》（R-G-SOP-RS-2-006-01）

5.2. 《非密封放射性物质台帐明细登记表》（R-G-SOP-RS-2-006-02）

5.3. 《射线装置台帐明细登记表》（R-G-SOP-RS-2-006-03）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《中华人民共和国放射性污染防治法》

6.3. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

6.4. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

6.5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

6.6. 《电离辐射防护和辐射源安全基本标准》（GB18872-2002）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为规范放射性药品及其原料转让审批，制定本工作程序。

2. 范围

放射性药品及其原料的转入和转出活动。

3. 职责

- 辐安部
- 采购部
- 生产部
- 销售部
- 质量部

4. 内容

4.1. 工作职责

4.1.1. 采购部或生产部人员每年年底或根据生产和销售计划负责与转出单位协调办理次年度放射性同位素(非密封源)转入；

4.1.2. 销售部人员每年年底或根据销售计划负责与使用单位协调办理次年度放射性药品和同位素的转出；

4.1.3. 辐安部负责辐射许可的审核和提供相关资质证明，负责在全国核技术辐射安全申报系统中办理转入申请，跟踪审批进度；

4.1.4. 资料确认无误后，辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中填写《放射性药品及其原料进口审批表》，并打印加盖本公司和使用（如有）单位公章，并将盖公章的采购合同、废弃物处理协议、产品说明文件、本公司和使用（如有）单位《辐射安全许可证》正副本寄生态环境部门。

4.1.5. 质量部负责对转让资料的监督。

4.2. 转让（国外转入）手续办理

4.2.1. 对已达成转让意向的转出单位，采购部及时向转出单位索取相关资质证明，包括采购合同、废弃物处理协议、产品说明文件、进口和使用（如有）单位《辐射安全许可证》正副本，交辐安部和质量部审核。

4.2.2. 资料确认无误后，辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中填写《放射性药品及其原料进口审批表》，并打印加盖本公司和使用（如有）单位公章，并将盖公章的采购合同、废弃物处理协议、产品说明文件、本公司和使用（如有）单位《辐射安全许可证》正副本寄生态环境部门。

4.2.3. 辐安部收到《放射性药品及其原料进口审批表》一式三份，商务部、进口单位和使用单位各一份。辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中确认已经通过审核。

4.2.4. 商务部审批

4.2.4.1. 完成生态环境部门审批后，采购部将已批准的《放射性药品及其原料转让审批表》，交商务部审批。

4.2.4.2. 完成生态环境部和商务部审批后可在批准范围内开展转让工作。

4.3. 转让（国内转入）手续办理

4.3.1. 对已达成转让意向的转出单位，采购部及时向转出单位索取相关资质证明，包括《辐射安全许可证》正副本，放射性同位素(非密封源)转让协议书和放射性废弃物处置协议双方盖章，交辐安部和质量部审核。

4.3.2. 资料确认无误后，辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中填写《放射性药品及其原料转让审批表》，并打印四份，双方加盖公章，并将盖公章的放射性同位素(非密封源)转让协议书和放射性废弃物处置协议、双方单位《辐射安全许可证》正副本寄生态环境部门。

4.3.3. 辐安部收到《放射性药品及其原料转让审批表》一式四份，转入单位、转出单位及双方省级环境保护部门各执一份。辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中确认已经通过审核。

4.3.4. 完成生态环境部审批后可在批准范围内开展转让工作。

4.4. 转让（转出）手续办理

4.4.1. 对已达成转让意向的转入单位，销售部及时向转入单位索取《辐射安全许可证》正副本，交辐安部和质量部审核。

4.4.2. 辐安部和质量部确认无误后，销售部向转入单位提供盖有公章的《辐射安全许可证》正副本、放射性同位素(非密封源)转让协议书和放射性废弃物处置协议。

4.4.3. 销售部及时督促转入单位在全国核技术辐射安全申报系统中填写《放射性药品及其原料转让审批表》。

4.4.4. 销售部收到转入单位提供的《放射性药品及其原料转让审批表》，辐安部在全国核技术辐射安全申报系统中确认已经通过审核，辐安部和销售部留档。

4.4.5. 完成转让审批手续后可在批准范围内开展转让工作。

4.5. 转让资料归档

4.5.1. 辐安部负责对资料进行归档并做好《放射性物质（非密封源）转入信息汇总表》（R-G-SOP-RS-2-007-01)和《放射性物质(非密封源)转出信息汇总表》(R-G-SOP-RS-2-007-02)。

4.5.2. 各转入单位归档内容如下：转入单位《辐射安全许可证》正副本（盖章）、批准的《放射性药

品及其原料转让审批表》、双方盖章的放射性同位素(非密封源)转让协议书和放射性废弃物处置协议。

4.6. 其他

4.6.1. 辐安部核实《辐射安全许可证》有效性，对临近有效期的，由销售部负责通知转入方，更新《辐射安全许可证》正副本。如过期未能及时续证，则暂停供货。

4.6.2. 辐安部和质量部抽查归档资料，有过期等异常情况及时停止供货。

5. 附件记录

5.1. 《放射性物质（非密封源）转入信息汇总表（模板）》（R-G-SOP-RS-2-007-01）

5.2. 《放射性物质（非密封源）转出信息汇总表（模板）》（R-G-SOP-RS-2-007-02）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（2019 年修订本）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为了加强对放射性物质转让和运输的安全管理，保护工作人员和公众的人身安全及环境的安全，制定本规程。

2. 范围

本制度适用于本企业使用、生产及销售的放射性物质的转让及运输活动的质量保证管理。本文中放射性物质（即放射性物品）包括放射性药品及其原料（如诊断药物、放射性核素和发生器。

3. 职责

- 市场部对客户、运输车辆资质的合规性负责
- 生产部对放射性物品生产、包装过程安全负责
- 物流部对运输活动过程负责
- 物控部对物料管控负责
- 辐安部对各方资质的审查、运输活动的规范性提供技术支持和监督管理

4. 内容

4.1. 放射性物质的销售（转让）

4.2. 放射性物质的进口及转让活动的审批与备案

4.2.1. 放射性物质进口及转让，企业拟从国外进口放射性物质，需按照生态环境部门有关规定，通过全国核技术利用辐射安全申报系统提出审批申请，报生态环境部审批；获得批准后，由国务院对外贸易主管部门依据对外贸易的有关规定签发进口许可文件，取得许可文件后方可开展进口及转让活动。

4.2.2. 放射性物质国内转让，企业需核实转入单位的使用资质，双方签订书面转让协议和废弃物使用期满后的处理方案。协助转入单位办理放射性药品及其原料转让审批手续，获批后方可开展转让活动。

4.3. 运输车辆和人员的管理

4.3.1. 企业和运输单位应当分别对直接从事放射性物品运输的工作人员进行运输安全和应急响应知识的培训和考核。本企业的运输工作人员需通过生态环境部培训平台进行辐射安全和防护专业知识及相关法律法规培训和考核，并取得考核合格证明后，方可上岗。

4.3.2. 企业和运输单位应当按照国家职业病防治的有关规定，分别对直接从事放射性物品运输的工作人员进行个人剂量监测，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

4.3.3. 辐安部对运输单位或人员资质和车辆信息进行登记和审查。发现不具备承运条件的车辆和人员，通报企业相关部门不予委托其运输。

4.3.4. 所有进行放射性物品运输必须做到专车专用，车辆证照齐全，按规定进行校验。

4.3.5. 所有用于运输放射性物品的专用车辆上，配备必要的辐射防护用品、应急器材和辐射监测仪器，

放射性物品道路运输辐射事故应急响应指南、放射性物品运输说明书、装卸作业方法和要求、安全防护指南。

4.4. 放射性物品的装卸管理

4.4.1. 装卸人员应当按照装卸作业方法和要求进行放射性物品装卸操作。

4.4.2. 装车前应核对产品名称、规格、数量，检查包装是否完好，包括运输容器是否变形、损坏，标签是否齐全、牢靠，铅封是否牢固等，确认无误后填写发货签收单。

4.4.3. 货包装卸时要轻拿轻放，严禁踩踏、淋水，以免损坏货包。

4.4.4. 货包装车时应整齐码放，不得倒置，不得叠高摆放，防止货包在车厢内倾斜、跌落。

4.4.5. 装卸过程中需要移动车辆时，应先确保关上车厢门，起步要慢，停车要稳。

4.4.6. 承运押运人员运输过程及临时停靠时需做好保安工作，以防被盗、丢失。

4.4.7. 卸货时需检查运输容器是否完好，按照双方指定区域进行货包交接，完成交接后填写交接凭证。

4.4.8. 每次运输放射性物品做好记录，记录装载品名、数量、运输车辆及驾驶人等相关信息并妥善保存，保存期限不得少于运输产品有效期后一年。

4.5. 放射性药品（诊断药物）运输管理

4.5.1. 本企业生产、销售的放射性药品（诊断药物），由公司物流部组织专人专车运输。

4.5.2. 本企业生产、销售的放射性药品（诊断药物），运输前密封在铅屏蔽容器中，由负责发货的工作人员对运输容器的表面辐射剂量率和表面污染水平进行检测，并进行记录，货包表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，1 米处不超过 0.1mSv/h，采用擦拭法对容器表面污染水平进行检测，表面污染水平应不超过 4Bq/cm²。如有超标，应先对运输容器进行屏蔽防护或是去污处理，直至达到标准后方可运输。如去污后，表面剂量率仍旧不合格不得发货，直接做不合格品处理放入放射性废弃物库。辐安部对上述工作内容定期抽查。

4.5.3. 在运输外箱上张贴符合规范的放射性物品运输标识，距离外包装外表面上 10cm，任一点的最高辐射水平≤0.005mSv/h，使用“放射性物品Ⅰ（白）标志”；任一点的最高辐射水平≤0.5mSv/h 和＞0.005mSv/h，使用“放射性物品Ⅱ（黄）标志”；任一点的最高辐射水平≤2mSv/h 和＞0.5mSv/h，使用“放射性物品Ⅲ（黄）标志”。

4.5.4. 运输人员收到放射性物品时必须检查包装完好，表面辐射水平符合国家运输相关规定放可装车。放射性物品必须做到点对点、人对人交接，交货方和收货方双方签字，做好记录。

4.5.5. 放射性物品在运输结束后，运输人员应将签收单据交回公司物控部留存。物控部门对单据的完整的规范性进行检查，如有问题必须及时通过电话等形式进行确认。

4.5.6. 所有放射性药品必须做到专车专运，不得在运输的同时夹运其他货物，也不允许无关人员随车。

4.5.7. 运输人员在运输途中，必须全程佩戴个人剂量计，按照辐射工作人员进行管控。

4.5.8. 运输过程中必须严格执行交通法规，短时间离开，必须将车停放有安全区域，确保车门锁好，车窗关好。

4.6. 放射性物品（含放射性核素和发生器）运输管理

4.6.1. 生产、研发和销售用放射性物品（含放射性核素和发生器），委托有道路运输经营许可证（经营放射性货物运输）的企业进行运输。

4.6.2. 运输单位承运放射性物品时应当按照公安机关规定要求执行，按照指定的时间、路线、速度行驶，并悬挂警示标志，配备押运人员，使放射性物品处于押运人员的监管之下。

4.6.3. 放射性物品运输前应依据《危险货物道路运输安全管理办法》的相关规定落实“五必查”，即重点查验以下事项：

（一）运输车辆是否具有有效行驶证和运营证；

（二）驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件；

（三）运输车辆是否在检验合格有效期内；

（四）运输货物是否与货物运单载明的事项相一致；

（五）所装的危险货物是否在运输车辆适装列表范围内。

4.6.4. 运输人员收到放射性物品时必须检查包装完好，表面辐射水平符合国家运输相关规定放可装车。放射性物品必须做到点对点、人对人交接，交货方和收货方双方签字，做好登记。

4.6.5. 放射性物品在运输结束后，承运人应当向托运人提供电子运单或运输凭证留存。物控部门对单据的完整的规范性进行检查，如有问题必须及时通过电话等形式进行确认。

4.7. 放射性物品（含放射性核素和发生器）运输质量保证管理

4.7.1. 本文中的托运人即放射性物品的生产或销售企业，承运人即有资质的运输单位或符合运输条件的运输工作人员。

4.7.2. 托运人对放射性物品运输的核与辐射安全和应急工作负责，对拟托运物品的合法性负责，并依法履行各项行政审批手续。

4.7.3. 承运人对托运人提交的有关资料，承运人应当进行查验、收存，并配合托运人做好运输过程中的安全保卫和核与辐射事故应急工作。

4.7.4. 放射性物品运输应当有明确并且具备核与辐射安全法律法规规定条件的接收人。接收人应当对所接收的放射性物品进行核对验收，发现异常应当及时通报托运人和承运人。

4.7.5. 托运人应使用与所托运的放射性物品类别相适应的运输容器进行包装，配备必要的辐射监测设备、防护用品和防盗、防破坏设备，并编制运输说明书（包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容）、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南。承运人应当查验、收存。托运人提交文件不齐全的，承运人不得承运。

4.7.6. 托运人应当对货包表面辐射水平实施监测，做好辐射监测记录。监测结果不符合国家放射性物品运输安全标准的，不得托运。

4.7.7. 承运人应当按照托运人的要求运输货包。放射性物品运输和中途贮存期间，承运人应当妥善堆放，采取必要的隔离措施，并严格执行辐射防护和监测要求。避免因由储存、防护、运输不妥引起的产品质量异常，防止辐射事故的发生。

4.7.8. 托运人和承运人应当按照国家放射性物品运输安全标准和国家有关规定，在放射性物品运输容器和运输工具上设置警示标志。

4.7.9. 承运人在运输途中 4 小时车程内不做停留，装有放射性物质至目的地后按要求交接并填写台帐。

4.7.10. 承运人在承运放射性物品期间，确保全周期运输时长低于其所承运放射性药品有效期的 2/3 时长。超过药品有效期的 2/3 时长时，承运人需通知托运人。

4.7.11. 承运人在承运放射性物品期间，若发生因运输问题可能导致药品质量问题时，应及时通知托运人并提供详细、确定的药品污染信息。配合托运人做好调查取证和善后处理工作。

4.7.12. 在运输途中货包受损、发生泄漏或者有泄漏可能的，托运人和承运人应当按照核与辐射事故应急响应指南的要求，立即采取措施保护现场，限制非专业人员接近，并由具备辐射防护与安全防护知识的专业技术人员按放射性物品运输安全标准要求评定货包的污染程度和辐射水平，消除或者减轻货包泄漏、损坏造成的后果。

4.7.13. 经评定，货包泄漏量超过放射性物品运输安全标准要求的，托运人和承运人应当立即报告事故发生地的县级以上环境保护主管部门，并在环境保护主管部门监督下将货包移至临时场所。货包完成修理和去污之后，方可向外发送。

4.7.14. 放射性物品运输中发生核与辐射安全事故时，托运人和承运人应当根据核与辐射事故应急响应指南的要求，做好事故应急工作，并立即报告事故发生地的县级以上环境保护主管部门。相关部门应当按照应急预案做好事故应急响应工作。

4.8. 放射性物品运输活动自查管理

4.8.1. 辐安部对各方资质的审查、运输活动的规范性进行监督管理。

4.8.2. 物流部和辐安部定期开展放射性物品运输活动的安全检查，发现隐患制定整改计划并落实整改，并记录存档。

5. 附件记录

5.1. 《放射性物品运输标识》（R-G-SOP-RS-2-008-01）

5.2. 《放射性物质发货单（模版）》（R-G-SOP-RS-2-008-02）

5.3. 《放射性物品启运前货包表面辐射水平监测记录》（R-G-SOP-RS-2-008-03）

6. 参考文件

6.1. 《放射性物品运输安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 562 号）

6.2. 《放射性物品道路运输管理规定》交通运输部令（2016 年第 71 号）

6.3. 《危险货物道路运输安全管理办法》交通运输部令（2019 年第 29 号）

6.4. 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立辐射安全管理制度，确保每位从事辐射工作的人员具备必须的理论基础及思想指导。

2. 范围

本公司从事放射性工作的人员。

3. 职责

- 行政人事部负责培训的组织和协调、做好年度培训计划、员工培训档案管理。
- 辐安部和各部门配合行政人事部做好培训工作。

4. 内容

4.1. 外部培训

4.1.1. 所有从事辐射工作的人员在 2020 年 1 月 1 日以后上岗的，必须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（简称培训平台）学习相关知识，并通过考点考核，取得辐射工作人员培训证明。

4.1.2. 行政人事部负责登记辐射安全培训证明的存档，并登记在《辐射工作人员培训证书登记表》（R-G-SOP-RS-2-009-01）中。

4.1.3. 从事辐射工作人员培训证明有效期为 5 年，如有临近有效期前 3 个月的，行政人事部负责督促本公司从事放射性工作的人员，及时参加并通过国家核技术利用辐射安全与防护培训平台考核，若在 2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书则在有效期内继续有效。

4.2. 公司内部培训

4.2.1. 制定详细的年度培训计划，对从事辐射工作的人员进行针对性的培训和实操教学，以便达到辐射工作人员的上岗要求。

4.2.2. 公司针对自身的实际生产需要，在遵循国家相关法律法规的前提下，定期对本公司使用的装置、工艺、技术等进行深化培训。

4.2.3. 公司还会针对一些可能出现的突发事故，进行模拟培训，从而使员工在面对实际问题的情况下，能够按照规程进行操作，避免发生事故。

4.2.4. 培训时填写《培训签到表》。

5. 附件记录

5.1. 《辐射工作人员培训证书登记表（模板）》（R-G-SOP-RS-2-009-01）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立本公司个人剂量及职业健康管理规程，明确本单位辐射工作岗位的个人剂量监测、职业健康监护管理，保障辐射工作人员个人权益。

2. 范围

适用于本单位辐射工作人员的个人剂量监测及统计、职业健康监护管理。

3. 职责

- 辐安部
- 行政人事部
- 辐射工作人员

4. 内容

4.1. 职责

4.1.1. 行政人事部负责组织辐射工作人员进行放射工作职业健康体检，做好个人职业健康监护档案。

4.1.2. 辐安部负责组织辐射工作人员进行个人剂量监测，做好个人剂量监测档案，

4.1.3. 辐安部负责对职业健康体检报告和个人剂量监测报告数据异常情况时的调查和核实。

4.2. 职业健康监护管理

4.2.1. 根据《放射工作人员职业健康管理办法》放射工作人员必须持证上岗。放射工作人员应当具备下列基本条件：（一）年满 18 周岁，具有相应专业技术及能力；（二）经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；（三）掌握放射防护知识和有关法规，放射防护和有关法律知识培训考核合格。

4.2.2. 不得安排未经职业健康检查的工作人员、有职业禁忌的职工、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事放射工作。

4.2.3. 从事辐射工作的人员必须接受定期职业健康检查。首次参加辐射工作前必须要进行岗前体检，在岗期间接收岗中体检，工作人员调离辐射工作岗位或离职时，必须参加离岗体检。

4.2.4. 职业期间的放射工作人员职业健康体检周期为不超过两年。

4.2.5. 健康检查中发现有与辐射工作有关的健康损害的人员及职业禁忌证者的，应及时调离，并妥善处理：（1）上岗前健康检查：体检结果正常的方可上岗，有职业禁忌证者不得从事放射性工作。（2）在岗期间及离岗时的职业健康检查：发现有与辐射工作有关的健康损害的人员时，应根据《职业病防治法》的有关规定，对疑似职业病病人应及时安排职业病诊断或医学观察，对不宜继续从事辐射工作的人员要调离原岗位，妥善安置。

4.3. 个人剂量监测管理

4.3.1. 本单位的个人剂量计种类分为 3 种，分别为热释光（胸式）个人剂量计、热释光（腕式）个人剂量计、中子个人剂量计。由有资质的单位进行个人剂量监测，监测周期不超过 3 个月。

4.3.2. 对参与特殊岗位的的辐射工作人员（如手部直接操作 99mTc 等核素的），除佩戴（胸式）个人剂量计以外，还需另配（腕式）个人剂量计对肢端受照部位的进行剂量监测；回旋加速器涉及中子的应佩戴中子个人剂量计。

4.3.3. 辐射工作人员在开展放射性药物生产、研发等工作时应当正确佩戴个人剂量计，（胸式）个人剂量计和中子个人剂量计佩戴于左胸前，（腕式）个人剂量计佩戴在手腕处，不同人员的个人剂量计不得混用。

4.3.4. 个人剂量计由辐安部专人负责收发和统计，统一保管，工作人员完成工作离开岗位时应及时交回个人剂量计。

4.3.5. 个人剂量计不超过 3 个月送检一次，测读结果均应记录存档，辐安部负责统计企业辐射工作人员的剂量监测值，记录在《辐射工作人员个人剂量档案表》（R-G-SOP-RS-2-011-01），并交由当事人签字，对个人剂量监测结果进行登记并录入全国核技术利用辐射安全申报系统（http：//rr.mee.gov.cn）。

4.3.6. 辐射工作人员的受照剂量水平限值按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002 ）执行，辐射工作人员连续 5 年的年平均有效剂量不超过 20mSv，任何一年中的有效剂量不超过 50mSv。眼晶体年当量剂量不超过 150mSv，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量 500mSv。

4.3.7. 辐射工作人员的年受照剂量高于 5mSv 或眼晶体、四肢（手和足）、皮肤的当量剂量超过年当量剂量限值的 3/10 时，辐安部必须查明原因，记录在《辐射工作人员个人剂量监测异常调查表》（R-G-SOP-RS-2-011-02），并提出改进措施。

4.3.8. 发现辐射工作人员受照剂量高于年剂量限值时，辐安部对受照者的器官剂量和全身剂量进行评估，需要对受照人员进行职业病健康体检或是送医治疗，及时通知行政部委外健康体检或是治疗。

4.3.9. 如果出现辐射事故，辐安部对涉及辐射事故的当事人或是可能受照的辐射工作人员的个人剂量计及时送检，需要对受照人员进行放射工作职业健康体检或是送医治疗，及时通知行政部委外健康体检或是治疗。

4.3.10. 发现个人剂量监测结果异常的，除立即核实和调查外，还应及时报告发证机关。

4.4. 对于辐射工作人员，当摄入量有可能超过年限值 1/10 时，均应开展个人剂量监测。

4.5. 个人职业健康监护档案和个人剂量监测档案终生保存，允许辐射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案。

5. 附件记录

5.1. 《辐射工作人员个人剂量档案表》（R-G-SOP-RS-2-011-01）

5.2. 《辐射工作人员个人剂量监测异常调查表》（R-G-SOP-RS-2-011-02）

6. 参考文件

6.1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002 ）

6.2. 《放射工作人员职业健康管理办法》

6.3. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011 年 5 月 1 日）

6.4. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为保障本单位公众、辐射工作人员及辐射环境安全，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《江苏省辐射污染防治条例》等法律法规和《环评文件》要求，制定本方案。

2. 范围

适用于本公司放射性工作场所的环境监测。

3. 职责

- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 对放射性工作区域进行分区管理，设置控制区和监督区。

4.1.1. 控制区：在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采 取专门的防护手段和安全措施，以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散，以及防止潜在照射或限制其程度。

4.1.2. 监督区：在辐射工作场所中未指定作为控制区的一个规定区域，但就该区域而言，即使通常不需要采取非专门防护措施或安全手段，也要对职业照射情况不断进行审查。如放射性药品生产、研发区的洁净走廊、外清间、外包间等区域。

4.2. 对放射性工作区域进行外照射监测，主要是指放射性工作涉及到的设备、工作台、容器等的外照射剂量监测，以便了解工作场所的辐射剂量。

4.3. 在放射性工作区域，加速器机房、加速器前室、合成和分装室、标记/分装间、生产/内包间、R&D（1-4）操作间、废弃物库等场所，以及合成热室、分装热室等生产设备均设置固定式的γ监测探头，用于监测生产环节和工作场所的环境辐射剂量值，从而保障工作人员的安全。

4.4. 配备中子巡检仪用于加速器机房周围环境的中子剂量监测，配备 x-γ巡检仪和表面沾污仪用于放射性药物放射性工作场所周围环境的辐射剂量监测。

4.5. 辐射工作人员用脱脂棉及湿布擦拭受检面，然后使用表面沾污仪检测擦拭材料的放射性污染程度，如监测不合格时，应找出污染源及污染原因，并按《工作场所表面放射性污染去污检查操作规程》（G-SOP-RS-5-002）及时去污。当放射性工作条件发生较大改变时要及时进行有关环境影响的检测。检测结果随时进行对比分析，及时发现问题，解决问题。

4.6. 对辐射工作人员的个人剂量监测，主要是外照射剂量个人监测，皮肤及衣服污染的监测。

4.7. 在主要的放射性工作区域的门口都设有表面污染仪，所有从放射性药品生产、研发车间控制区离开的工作人员及物品，需经过表面沾污仪检测，在确认未受到放射性物质沾污后才能离开。

其中：工作服、手套、工作鞋表面污染水平应不超过 4Bq/cm²；手、皮肤、内衣、工作袜表面污染水平应不超过 0.4Bq/cm²。如发现存在沾污，需要按照《体表和衣服放射性污染去污检测操作规程》（G-SOP-RS-5-001）规定步骤及时进行清洁。

4.8. 在放射性工作过程中有可能发生污染皮肤及衣服时，应立即进行体表和衣服表面剂量监测，以便发现污染部位，确定污染部位，评估污染程度，及时按照《体表和衣服放射性污染去污检测操作规程》（G-SOP-RS-5-001）规定步骤进行清洁。

4.9. 所有涉及放射性工作的人员，按照《个人剂量及职业健康管理规程》（G-SOP-RS-2-011 ）规定对辐射工作人员进行管理。

4.1. 每次放射性药品生产和研发操作结束后，由现场工作人员对使用场所进行γ剂量率和表面污染水平的辐射监测，填写对应工作场所环境辐射监测记录。核医药（Ⅰ）部的工作环境辐射监测结果，记录在《核医药（Ⅰ）部日常（生产期）工作环境辐射监测记录（1）～（3）》（R-G-SOP-RS-2-012-03）～（R-G-SOP-RS-2-012-05）；生产（Ⅱ）部的工作环境辐射监测结果，记录在《核医药（Ⅱ）部日常（生产期）工作环境辐射监测记录（1）～（5）》（R-G-SOP-RS-2-012-10）～（R-G-SOP-RS-2-012-14）。其中：γ剂量率低于 2.5μSv/h，工作场所地面和设备表面污染水平应不超过 4Bq/cm²。对检测出超过国家规定值的场所，要及时进行上报辐安部，并作相应调查和整改处理。

4.2. 每月由辐安部对放射性工作场所的环境辐射剂量率和表面污染水平进行月度监测，核医药（Ⅰ）部工作环境辐射监测结果，记录在《核医药（Ⅰ）部月度工作环境辐射监测记录》（R-G-SOP-RS-2-012-02），生产（Ⅱ）部工作环境辐射监测结果，记录在《核医药（Ⅱ）部月度工作环境辐射监测记录（1）》（R-G-SOP-RS-2-012-08）、《核医药（Ⅱ）部月度工作环境辐射监测记录（2）》（R-G-SOP-RS-2-012-09），其中：中子剂量率不得检出（0μSv/h），γ剂量率低于 2.5μSv/h，工作场所地面和设备表面污染水平应不超过 4Bq/cm²。对检测出超过国家规定值的场所，要及时进行上报辐安经理，并作相应调查和整改处理。

4.10. 每年委托有资质的机构对本单位的辐射工作场所及周围环境进行 1 次辐射监测，建立完善辐射环境监测档案，存档备查。次年 1 月 31 日前，将监测报告纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告，报送生态环境主管部门备案。

工作场所	监测项目	监测设备	监测频次	监测范围
加速器机房	X-γ射线空气吸收剂量率	X-γ辐射监测仪	自主监测：每月 1 次 委托监测：每年 1 次	加速器机房四周屏蔽墙外和上方、屏蔽门外和门缝
	中子剂量当量	中子监测仪		
非密封放射性物质工作场所	X-γ射线空气吸收剂量率	X-γ辐射监测仪	自主监测：每月 1 次； 每次生产结束后 1 次； 委托监测：每年 1 次	控制区、监督区
	β表面污染	表面污染仪	自主监测：每月 1 次； 每次生产结束后 1 次；	整个控制区

			委托监测：每年 1 次	
	气溶胶	/	委托监测：每年 1 次	涉及气溶胶的工作场所
其他	个人剂量	个人剂量计	委托监测：≤90 天	所有辐射工作人员
	放射性废液（总β）	/	委托监测：首次排放时	衰变池排放口

4.11. 辐射工作场所监测计划

4.12. 所有辐射监测结果、记录保存，根据监测结果提出改进意见，以便改善放射性工作的辐射防护条件，降低工作场所的辐射剂量水平，保障辐射工作人员安全。

4.13. 加速器机房的监测管理

4.14. 监测负责部门：由辐安部负责加速器机房的监测工作。

4.14.1. 监测工况：在加速器设备正常运转时进行监测。

4.14.2. 按照监测方案，定期进行监测，监测完成后，做好相关记录，存档备查。

4.15. 其它监测

4.15.1. 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，本单位在首次排放前委托有资质单位开展监测，达标后方可排放。

4.15.2. 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，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 0.08 Bq/cm²、β表面污染小于 0.8 Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为工业危废进行处置，同时做好相应记录，存档备查。

4.15.3. 放射性药品分装后放置在运输容器内，在运输前需要对运输容器的表面辐射剂量率和表面污染水平进行检测，货包表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，采用擦拭法对容器表面污染水平进行检测，表面污染水平应不超过 4Bq/cm²，如有超标，应先对运输容器进行屏蔽防护或是去污处理，直至达到标准后才能运输。

4.15.4. 运输后返回的空置容器，也必须先采用擦拭法对容器表面污染水平进行检测，表面污染水平应不超过 0.4Bq/cm²。如发现包装容器存在超标时，需对包装容器进行分类去污处理，或临时屏蔽暂存，只有低于豁免水平时，方可清洁后二次使用。

4.16. 在监测中，如发现工作场所周围辐射剂量水平异常或超标时，应立即停止辐射作业，并进行整改，整改完成并经监测确认辐射工作场所周围剂量水平达标后，方可开展辐射工作。

4.3. 核医药（Ⅰ）部的工作环境辐射监测点位，见《核医药（Ⅰ）部工作环境辐射监测点位平面布置图》(R-G-SOP-RS-2-012-01)。

4.4. 核医药（Ⅱ）部的工作环境辐射监测点位，见《核医药（Ⅱ）部工作环境辐射监测点位平面布

置图（1）》(R-G-SOP-RS-2-012-06)和《核医药（Ⅱ）部工作环境辐射监测点位平面布置图（2）》(R-G-SOP-RS-2-012-07)。

4.17.

5. 附件记录

涉密不公开

5.1.

5.2.

5.3.

5.4.

5.5.

5.6.

5.7.

5.8.

5.9.

5.10.

5.11.

5.12.

5.13.

5.14.

6. 参考文件

6.1. 《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)

6.2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.3. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）

6.4. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立规范的放射性工作场所的气溶胶监测制度，防止环境污染，确保工作人员和工作场所的安全。

2. 范围

适用于放射性工作区域环境空气辐射水平的监测和控制。

3. 职责

- 辐安部
- 辐射工作人员负责实施

4. 内容

4.1. 辐射工作场所气溶胶监测监测内容为气溶胶水平监测，监测数据记录存档。

4.2. 监测工作场所：I-131 生产车间等。

4.3. 室内监测频次：每 2 周 1 次。

4.4. 气溶胶：固体或液体微粒物质在空气或其他气体介质中形成的气体分散体系。含有放射性核素的气溶胶称为放射性气溶胶。

4.5. 工作场所空气采样：工作场所空气采样指在核设施、辐射源或非密封源放射工作场所等边界内进行的空气采样，主要用于工作场所空气辐射水平的监测。采样点设置在可能发生空气放射性污染的关键位置，通常采用固定点采样，其采样高度距地面 1.5m。

4.6. 通过空气采样器在指定放射性药品生产车间采样点进行环境空气辐射水平采样，采样后的碘盒通过γ多道谱仪进行分析、监测。采样点见图 4-1 所示。

涉密不公开



4.7. 气溶胶水平监测操作程序

4.7.1. 仪器与耗材的准备：多道能谱分析器，碘气溶胶空气采样器、碘盒等。

4.7.2. 大气采样时间 2 小时，室内空气采样时间 20 分钟，使用多道γ能谱分析器测量时设定实时间为 1 小时。

4.7.3. 用多道能谱仪测本底，测量时间：设定实时间为 1 小时。

4.7.4. 将空气采样碘盒装入一次性塑料袋放入多道能谱仪上检测本底，检测完毕后，在采样点将空气采样碘盒安装在空气采样器内，注意空气采样碘盒上标示的空气流向应与实际空气流向相符。开启电源，调节空气采样流量计流量单位。

4.7.5. 采样结束后，将空气采样碘盒装入一次性塑料袋放入多道能谱仪上进行检测，放置时注意空气采样碘盒上的箭头向上。

4.7.6. 测量结束后，根据测得的各项信息完成《辐射工作场所气溶胶采样监测表》（R-G-SOP-RS-2-013-01）。

4.7.7. 计算采样时间：空气采样碘盒开始收集气体的时间减去收集结束的时间。

4.7.8. 计算空气采样碘盒所吸附的放射性碘核素的活度（Bq）：

放射性碘核素的

涉密不公开



其中

4.7.9. 计算通过空气样品

空气采

4.7.10. 计算放射性碘核素

放射性碘核素在

4.7.11. 合格水平：
排放口放射性碘核素在空气中的浓度≤ 55 Bq/m³
室内放射性碘核素在空气中的浓度≤ 110 Bq/m³

5. 附件记录

5.1. 《辐射工作场所气溶胶采样监测表》（R-G-SOP-RS-2-013-01）

6. 参考文件

6.1. 《空气中放射性核素的γ能谱分析方法》(WS/T 184-2017)

6.2. 《两种粒度放射性气溶胶年摄入量限值》（GBZ-T 154-2006）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为了使涉及核技术应用领域的安全设施、设备能够处于良好的运行状态，需定期对射线装置、辐射安全和防护设备进行巡检和维护。

2. 范围

质子回旋加速器、合成\分装热室、防护通风柜、防护手套通风箱等涉及核技术应用领域的生产和辐射防护设备。

3. 职责

- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 生产设备和设施

4.1.1. 检查各类设备和设施是否按要求进行定期维护和保养，并做好《辐射相关设备检查维护记录》（R-G-SOP-RS-2-006-01）记录。

4.1.2. 质子回旋加速器：对其中的靶膜等易耗配件定期进行保养更换，对于冷却水系统进行定期巡检，按规定对其关键部件进行定期保养更换。

4.1.3. 合成\分装热室：对热室门锁及充气密封圈、联锁装置、排风系统、电气等进行定期检查确认。

4.1.4. 防护通风柜：涉及锝-99m 标记分装柜、锝-99m 防护分装柜等防护通风柜，对通风柜的排风系统、高效过滤器、电气等进行定期检查确认。

4.1.5. 防护手套通风柜：涉及碘-125 手套箱、碘-131 手套箱、镥-177 手套箱等生产、研发用防护手套通风柜，对手套通风柜的手套和传递门的密封性、排风系统、高效过滤器、电气等进行定期检查确认。

4.1.6. 防护包装罐或箱：对于存储、转运用防护包装罐或箱的完整性、锁扣密封等关键部位进行定期检查确认。

4.2. 辐射安全联锁设备、设施检查

4.2.1. 加速器机房的通风系统、温湿度等进行定期检查确认。

4.2.2. 加速器的门机联锁、误入光电联锁、急停按钮、工作指示灯、合成热室剂量联锁等各项安全联锁设施，进行定期检查确认，验证安全联锁功能的有效性。

4.2.3. 每次工作时关注机房门机联锁装置、工作状态指示灯的有效性、安全联锁控制显示状况、个人剂量报警仪和便携式辐射监测仪。每次在加速器运行前，进行一次设备的安全性能和工作状态检查，确保设备正常后方可开机运行，若发现异常状况，应立即停止生产、严禁启动加

速器。

4.3. 紧急冲淋装置和三级衰变池检查

4.3.1. 在各个放射性工作场所的出入口、一更或脱衣检测间设置紧急冲淋装置，用于出现辐射沾污事故时使用，定期进行检查确认，确保给排水正常、装置开关可以正常使用。

4.3.2. 在每个放射性工作场所配套一座衰变池，对设施运行状况和周边情况定期进行检查确认，确保其可正常使用。

4.3.3. 衰变池系统：对于自控系统，水泵和气动阀装置进行检查和维护。

4.4. 个人剂量计、剂量报警仪和巡检仪器检查

4.4.1. 辐射工作人员每天上岗操作前，确认佩戴好个人剂量计，直接操作的人员佩戴个人剂量报警仪，并检查报警仪的运行正常，定期更换电池或充电，上述个人剂量计和报警仪未佩戴，禁止进入辐射工作场所进行放射性操作。

4.4.2. 辐射剂量巡检仪、表面污染仪和个人剂量报警仪等辐射检测仪器，需定期送计量部门鉴定或校准，或自行进行比对校准，确保各类仪器运行正常。其中用于安全巡检的辐射仪器，需每年送计量部门检定或校准；用于场所辅助检测的辐射仪器，可进行比对校准。

4.4.3. 固定式剂量监测系统和探头：对于监测软件系统、剂量探头等部位，进行定期检查确认。

4.5. 个人防护器材的检查：个人防护器材包括铅衣、铅手套、铅眼镜等，个人防护器材放置在规定位置，按规定要求穿戴，严禁个人防护器材跨部门挪用。

4.6. 应急物资的检查：常用的物资包括但不限于：高量程剂量率仪、中子剂量率仪、表面沾污仪、防护服装（含防水工作服、手套、胶鞋等）、去污材料（一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、去污剂和/或喷雾、小刷子、一次性毛巾或吸水纸等）、急救箱、屏蔽容器、电离辐射警示标志、标识标线等。定期对应急设施、装备和物资进行检查、功能确认、维护、保养，确保其始终处良好的备用状态。

4.7. 辐安部每周对上述设备和设施进行检查，并做好《辐射相关设备检查维护记录》（R-G-SOP-RS-2-014-01）。

4.8. 防护效果确认：每年由辐安部组织生产部、研发部等对各自的运行中的辐射防护设备和防护工器具的防护效果进行确认，并详细记录在对应的记录表中。对于未投入使用或长时间闲置的辐射防护设备和防护工器具，可以不进行每年防护效果确认，但需要在首日或再次使用前进行防护效果确认。

4.9. 定期对上述辐射安全防护设施进行检查，做好相关检查记录，年终统一收集存档备查。

4.10. 检查中如果发现辐射安全防护设施出现故障，须立即采取断电、等现场应急处理措施，并及时上报。本单位能够处理的故障及时进行处理，不能处理的故障应委托专业人员或设备生产厂家进行处理，待设备故障排除，方可开展辐射工作。同时做好相关维护、维修记录，完善辐射防护设施维护、维修档案。

5. 附件记录

5.1. 涉密不公开

5.2.

5.3.

5.4.

5.5.

5.6.

5.7.

5.8.

5.9.

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《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）

6.3. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.4. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188—2021）

6.5. 《核技术利用单位辐射安全标准化建设指南（放射性药物生产类）》（2024）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立辐射监测仪器和防护用品管理规程，确保本企业的放射性工作场所配备符合要求的辐射监测仪器和防护用品，保证辐射监测仪器和防护用品的有效、合理，完善企业辐射安全与防护管理体系。

2. 范围

适用于各区域的铅衣、铅手套、铅眼镜、铅围脖等个人防护用品，辐射事故应急防护器材，辐射监测仪器等。

3. 职责

- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 个人防护用品

4.1.1. 在各个放射性工作场所的指定区域（如缓冲间、主操作间等）存放相应数量的个人铅防护用品，如铅衣、铅手套、铅围脖、铅围裙、铅眼镜、一次性乳胶手套等，满足该区域的个人防护。

4.1.2. 放射性同位素在密闭铅屏蔽热室内操作时，辐射工作人员正常操作时可不穿戴个人铅防护用品；半敞开操作核素时，如锝-99m 标记、分装等操作时，操作人员需要穿戴好个人防护用品。

4.1.3. 进行可能会导致辐照剂量增加的应急操作时，辐射工作人员必须穿戴个人防护用品。

4.2. 辐射事故应急物资

4.2.1. 在各个放射性工作场所的指定区域配备应急物资箱（如长柄机械夹、活性炭口罩、安全眼镜、一次性手套、洗液棉、塑料收集袋、清洗洗涤用水、毡头标记笔、小刷子、无尘布、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、不透水的塑料布、一次性镊子等），满足该区域的发生辐射事故时应急防护所需。

4.3. 辐射监测仪器

4.3.1. 在各个放射性工作场所的指定区域配备辐射监测仪器（如固定式剂量探头、表面沾污仪、个人剂量报警仪等），满足该区域的环境辐射剂量在线监测或巡测。

4.3.2. 辐安部配置个人剂量报警仪、X-γ剂量巡检仪、中子剂量巡检仪等仪器，用于日常环境辐射剂量巡测或事故状态的应急监测。

4.4. 个人防护用品和应急物资的管理

4.4.1. 个人防护用品、辐射事故应急物资统一存放于各区域指定位置的整理箱中，做好明显标识，便于取用。

4.4.2. 铅衣、铅围裙等不宜折叠存放的铅防护用品应悬挂摆设，严禁折叠存放。

4.4.3. 辐安部对个人防护用品和应急物资的使用情况进行定期巡检，确保物资齐全、有效，未挪用或遗失，对达不到标准的应急物资及时更换和补充。

4.4.4. 使用中的个人防护材料及用品每年应至少自行检查 1 次，防止因老化、断裂或损伤而降低防护质量，若发现老化、断裂或损伤应自行及时更换。

4.4.5. 铅衣等个人防护材料及用品正常使用年限为 5 年，以生产日期为起始时间，期满报废更新。

4.5. 辐射检测仪器的使用和检查管理

4.5.1. 根据各个放射性工作场所使用功能配备符合要求的辐射监测仪器，存放于指定房间和区域，做好仪器摆放定位，严禁异地使用。

4.5.2. 辐射工作人员每天上岗操作前，确认佩戴个人剂量计，直接进行核素操作的工作人员需佩戴个人剂量报警仪，并确认报警仪运行正常，电量足。

4.5.3. 对于现场配备的辐射检测仪器，使用人需根据仪器的特性进行对应的辐射剂量监测，不得违规操作，导致仪器损坏。放射性工作场所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。

4.5.4. 使用的 X-γ剂量巡检仪、中子剂量巡检仪时，每次使用填写设备使用日志，使用结束后及时归位存放，避免仪器遗失。

4.5.5. 辐安部定期对所有辐射监测仪器进行运行确认检查，检查其功能是否正常，定期更换电池或充电。

4.5.6. 用于防护性能检测的仪器应有法定计量检定或校准证书，并在有效期内。如超出有效期的仪器需及时送检或停用。使用部门因仪器送检，导致现场仪器缺失，可向辐安部申请同意后，由辐安部临时借用有效的备用监测仪器监测，严禁私自挪用。

4.6. 台帐管理

4.6.1. 建立辐射监测仪器和防护用品台帐管理规程，将辐射监测仪器和防护用品登记在《辐射监测仪器登记台账》（R-G-SOP-RS-2-015-01）和《个人防护用品和应急物资登记台帐》（R-G-SOP-RS-2-015-02），需明确辐射监测仪器和防护用品的具体名称、位置、登记日期、使用人、有效期等信息。

4.6.2. 对于辐射监测仪器和防护用品加强进出台帐管理，杜绝挪用或外借现象的发生。

4.6.3. 对于报废的辐射监测仪器和防护用品应该选择有资质单位或厂家回收，杜绝私自销毁或处于失控状态。

5. 附件记录

5.1. 《辐射监测仪器登记台账》（R-G-SOP-RS-2-015-01）

5.2. 《个人防护用品和应急物资登记台帐》(R-G-SOP-RS-2-015-02)

6. 参考文件

6.1. 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188—2021)

6.2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

6.3. 《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)

6.4. 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为了保证监测仪器计量值统一，数据准确和在用监测仪器的完好，防止因监测仪器失准造成检测错误，特制订本规定。

2. 范围

适用于本公司在用的辐射监测仪器管理。

3. 职责

- 辐安部
- 工程部

4. 内容

4.1. 为保证本单位自我监测数据的真实、准确、可靠，应对我单位自有监测仪器进行校验或是比对。

4.2. 定期委托有检定资质单位对本单位监测仪器进行检定或是校验，出具检定或是校验报告，存档备查。

4.3. 在有资质的被委托单位进行年度监测时，用本单位监测仪器和资质单位仪器进行现场比对，记录比对结果，计算比对误差，如果误差不大于 10%，可以认定本单位监测仪器出具数据可信。

4.4. 如果检定或是校验报告不合格，或是现场比对误差超过 10%，应对本单位监测仪器送修或是重新购置符合要求的监测仪器设备。

4.5. 监测仪器应按照仪器的使用、维护、保养操作规程进行使用和保养。

4.6. 监测仪器应遵循本单位的《计量器具管理规程》进行管理。

5. 附件记录

5.1. 无

6. 参考文件

6.1. 无

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为了确保辐射防护包装容器属于良好的性能状态，保证放射性物品包装转运环节安全可控，需规范辐射防护包装容器管理。

2. 范围

适用于本企业放射性物品生产、使用、转运等环节所使用的辐射防护包装容器（简称防护包装容器），如铅或钨合金防护罐、针筒铅防护套、外包装运输箱等。

3. 职责

- 生产部负责防护包装容器日常流转管理、回收检查及消毒清洁工作；
- 物控部负责防护包装容器的发放工作；
- 辐安部负责防护包装容器的登记、维修维护、定期清点工作；
- 物流部负责防护包装容器回收工作。

4. 内容

4.1. 防护包装容器类型

4.1.1. 防护包装容器主要包括铅或钨合金防护罐、针筒铅防护套、外包装运输箱（FDG 箱、不锈钢箱）等。

4.2. 防护包装容器采购

4.2.1. 防护包装容器应当向符合资质的合格供应商采购。

4.3. 防护包装容器日常管理

4.3.1. 物控人员根据领料单一次性将防护包装容器发放给使用部门，由使用部门负责防护包装容器的日常流转使用管理工作，使用部门定期对本部门在用的防护包装容器进行检查和盘存，辐安人员对防护包装容器进行定期抽检和维护，保障防护包装容器属于良好的性能状态。

4.4. 防护包装容器回收

4.4.1. 物流人员负责将防护包装容器从使用单位收回并交接给生产人员。

4.4.2. 生产人员核对回收的防护包装容器数量和回收单位信息，并对回收防护包装容器进行表面污染水平检测，满足清洁解控水平方可对回收的防护包装容器进行消毒清洁。如果防护包装容器内、外表面任一点的表面污染水平不超过 4Bq/cm^2，可以进行消毒清洁；若检测不符合要求，暂存于废弃物库，待满足清洁解控水平后进行消毒清洁。

4.5. 防护包装容器的清洁和消毒

4.5.1. 对符合回收要求的防护包装容器，由生产人员进行消毒清洁。

4.5.2. 清洁消毒工具：自来水、75%乙醇、抹布。

4.5.3. 清洁方法：在包装清洗间内，将原防护包装容器上标签撕掉，将容器中小容量玻璃瓶取出（如有），回收到铅垃圾桶中，将防护包装容器放入水槽中用吸附 75%乙醇的湿抹布对防护包装容器内外进行清洁，最后用干燥的清洁抹布将防护包装容器内外擦干。

4.5.4. 生产人员将回收的外箱上标签撕掉，用湿抹布对外箱清洁即可放在指定地点。

4.5.5. 生产人员清洁完成后及时做好回收清洁记录。

4.5.6. 生产人员在生产前，将防护容器（铅或钨合金防护罐、针筒铅防护套）开盖后置于紫外灯下消毒后方可使用，紫外消毒时长不少于 30min。

4.6. 验收辐射防护效果确认

4.6.1. 物控人员应会同辐安人员对新进的防护包装容器进行入库前进行查验，检查厂家提供资质、产品外观、数量、实物尺寸、装配适用性、附属部件等。

4.6.2. 辐安部会同质量部、生产部对新进的防护包装容器（如铅或钨合金防护罐、针筒铅防护套）进行辐射防护效果确认。

4.6.3. 取样数量：周转使用数量为 n，则当 n≤3 时，每件取样；当 3<n≤300 时，按$\sqrt{n}+1$件随机取样；当 n>300 时，按照$\sqrt{n}+1$件随机取样。

4.6.4. 检查时，根据防护包装容器（如铅或钨合金防护罐、针筒铅防护套）的使用用途，选择相应的核素进行测量，将一定活度（FDG 按照最大活度 200mCi，锝药按照最大活度 150mCi）的放射性核素置于容器内，用 x-γ 巡检仪对容器四周进行检测，表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h，1 米处不超过 0.1mSv/h，并记录检测过程中最大数值。

4.7. 防护包装容器编号

4.7.1. 铅或钨合金防护罐（FDG 铅罐）编号管理：

- FDG+两位流水号组成
- JSHY+三位流水号组成

4.7.2. 针筒铅防护套（锝药）编号管理：H+三位流水号组成。

4.7.3. 因损坏、报废等原因不再使用的容器，原编号应弃用，不得重复利用。

4.8. 防护包装容器的维修维护及盘点工作

4.8.1. 辐安人员定期对防护包装容器进行维护及盘点工作，每半年检查防护包装容器使用状况，对外观存在磨损严重或破损的包装容器应进行返厂维修，维修后仍无法达到使用条件的，做报废处理。

4.8.2. 使用部门应定期清理外包装运输箱（FDG 箱）滑轮的异物，对存在拉杆和滑轮存在损坏或磨损严重，交由工程人员进行维修更换部件，确保外包装箱可以正常使用。

4.8.3. 在防护包装容器的洁洁、维护、洁点、抽查过程中，发现防护包装容器有损坏、无法维修现象及时通知物控人员，进行更换或报废处理。

4.9. 根据包装的核素种类和活度，使用相应的防护包装容器，不得超剂量使用，不得混用。

5. 附件记录

5.1. 《辐射防护包装容器登记表》（R-G-SOP-RS-2-017-01）

5.2. 《辐射防护包装容器定期自检及维护记录》（R-G-SOP-RS-2-017-02）

5.3. 《辐射防护包装容器维护维修记录》（R-G-SOP-RS-2-017-03）

6. 参考文件

6.1. 《放射性物品运输安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 562 号）

6.2. 《放射性物品道路运输管理规定》交通运输部令（2016 年第 71 号）

6.3. 《危险货物道路运输安全管理办法》交通运输部令（2019 年第 29 号）

6.4. 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立加速器机房管理制度，规范加速器机房管理，防止辐射事故的发生。

2. 范围

适用于本公司加速器机房。

3. 职责

- 辐安部
- 生产部

4. 内容

4.1. 辐安部负责加速器机房日常辐射安全和防护管理；生产部负责加速器机房日常运行管理。

4.2. 企业现有加速器机房 2 座，均位于核医药（Ⅰ）部厂房内，分别为加速器机房（一）和加速器机房（二）。

4.2.1. 加速器机房（一）进出口采用迷道设计，其余东、北、南三侧防护墙均使用 225cm 混凝土屏蔽（密度均为 2.35g/cm³）；屋顶为 190cm 厚的混凝土；迷道墙由内而外分别为 80cm~130cm 混凝土、60cm~100cm 混凝土、50cm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和γ防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅门。

4.3.

4.4. 企业现有加速器机房 2 座，均位于核医药（Ⅰ）部厂房内，分别为加速器机房（一）和加速器机房（二）。

4.4.1. 加速器机房（一）进出口采用迷道设计，其余东、北、南三侧防护墙均使用 225cm 混凝土屏蔽（密度均为 2.35g/cm³）；屋顶为 190cm 厚的混凝土；迷道墙由内而外分别为 80cm~130cm 混凝土、60cm~100cm 混凝土、50cm 混凝土。防护门设计考虑具备中子和γ防护功能，采用 100mm 含硼石蜡+10mm 铅门。

4.4.2. 加速器机房（二）采用混凝土（密度 2.35g/cm³）屏蔽，所有的混凝土墙体厚度均为 225cm，顶部厚 190cm，使用 225cm 厚的混凝土活塞门，活塞门设计为 4 层锯齿状搭接。

4.4.3. 2 座加速器机房均设置独立的通风系统，通风管道通过地下 U 型管道通往室外，排放口位置在车间北侧屋顶。加速器机房排风量大于进风量，保持机房内部负压。加速器生产的放射性物质通过地沟传输至合成和分装室，维修通道的地沟上覆盖 5cm 的铅板，用于屏蔽药物传输过程中产生的γ射线。

4.5. 加速器机房的清洁

4.5.1. 每三个月做一次清洁，清洁时间规定在加速器维护保养期间进行。清洁方法依据加速器使用部门制定的相关文件执行，并做好相关记录。

4.6. 本公司人员进入加速器机房

4.6.1. 加速器机房仅限授权的生产、辐安、工程人员进入，加速器机房钥匙由辐安部指定本部门专

人保管，每次进入加速器机房清洁、保养作业时，进入人员需向辐安部申请，经辐安部审批同意，在辐安部人员监督下，方可进入机房内清洁、维保作业。辐安部人员全程监督进入机房内作业的一切工作人员，待操作完成后，辐安部人员确认所有工作人员均已撤离机房后，关闭加速器机房门。

4.6.2. 进入加速器机房前，辐安部人员需确认加速器设备处于停机状态，且机房内固定剂量探头显示剂量值低于 2.5μSv/h 时，方可允许辐射工作人员进入机房内。

4.6.3. 进入加速器机房前，辐安部人员按下加速器急停按钮，先对机房内进行环境辐射剂量监测，再次确认加速器附近辐射剂量值低于 2.5μSv/h 后，准许工作人员进入，并严格控制辐射工作人员在机房内的作业时间。

4.6.4. 进入加速器机房的辐射工作人员每人随身携带个人剂量计和个人剂量报警仪。

4.7. 外来人员进入加速器机房

4.7.1. 外来人员主要包括加速器厂家维保人员，第三方环境检测人员，及授权的外来人员。

4.7.2. 只有经辐安部批准的外来人员，在辐安部人员的陪同下进入加速器机房内，非批准人员一律不准进入该区域。

4.7.3. 进入机房前，辐安部人员需确认加速器设备处于停机状态，且机房内固定剂量探头显示剂量值低于 2.5μSv/h 时，辐射工作人员方可允许进入机房。

4.7.4. 进入机房前，辐安部人员为外来人员每人配备个人剂量报警仪，按下加速器急停按钮，先对加速器机房内进行环境辐射剂量监测，再次确认加速器附近辐射剂量值低于 2.5μSv/h 后，准许外来人员进入，并严格控制外来人员在机房内的作业时间。

4.8. 加速器机房（一）和控制室内设置 4 处急停/巡检按钮。

4.9. 加速器机房（二）控制内设置带钥匙的巡检前复位按钮，加速器机房和前室设置 5 处巡查按钮。

4.10. 加速器机房关门巡检程序：关闭屏蔽门前，辐安人员需要使用钥匙开启，按下巡检前复位按钮后，在规定时间 2 分钟内，由辐安人员进入加速器机房，确认室内无异常后，按照编号以此依次按下 5 处巡检按钮，关门巡查程序完成，执行上述程序后，在机房外按下屏蔽门关门按钮，屏蔽门方可关闭。若上述操作超出规定时间 2 分钟，或是未按照编号顺按下巡检按钮，或是未执行关门巡检程序，屏蔽门均无法关闭。

4.11. 在加速器机房人员进入前，辐安部人员做好《人员进入加速器机房登记表》（R-G-SOP-RS-2-018-01）登记，并在门口做好进入标识后方可进入；人员离开机房，关闭屏蔽门前，辐安部人员要对机房内进行人员清场检查，确保所有人员离开后，启动关门巡检程序后，方可关闭屏蔽门，并做好离开时间记录并取下进入标识。

4.12. 辐安部负责保管进出机房的个人标识卡，辐安部人员全程监督进入机房内作业的一切人员。

5. 附件记录

5.1. 《人员进入加速器机房登记表》（R-G-SOP-RS-2-018-01）

6. 参考文件

6.1. 《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）

6.2. 《电离辐射防护和辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

规范核医药部生产、仓储、检验区域的门禁权限分级管控，加强工作人员以及外来人员在核医药部的进出门禁管理。

2. 范围

涉及核医药部生产、仓储、检验区域。

3. 职责

- 工程辐安部负责授权管理
- 核医药部生产、仓储、检验区域的工作人员

4. 内容

4.1. 管理职责

4.1.1. 工程辐安部负责门禁授权管理、门禁系统日常检查。

4.1.2. 核医药部生产、仓储、检验区域的工作人员严格执行本规程。

4.2. 指纹门禁权限

4.2.1. 管理人员：所有区域门禁权限。

4.2.2. 各部门工作人员：本部门工作所需要的对应区域门禁权限。

4.2.3. 系统管理员：管辖全部门禁的所有权。

4.2.4. 其他人员：无权限。（供应商、来访人员、维修人员等必须由企业相关部门人员带领进入核医药部区域，此类人员不进行指纹录入）

4.3. 门禁管理规定

4.3.1. 门禁系统由工程辐安部根据工作人员实际的工作需要进行相应授权设置，对发生调岗、离岗等情况的人员，及时进行相应门禁权限调整或注销。

4.3.2. 对于各门禁系统通行的设限标准要严格控制，房门即开即关，确保发挥门禁的使用功能。

4.3.3. 针对已调离授权区域的工作人员，及时清理门禁系统中相关指纹资料。

4.3.4. 新入职员工由工程辐安部带领下，录入相关区域指纹资料。录入后填写《门禁系统管控登记表》(R-G-SOP-RS-2-019-01)记录在案，不可私自录入相关指纹信息。

4.3.5. 保障各门禁系统正常的屏蔽功能，发现故障立即进行处理。

4.3.6. 对非正确使用门禁的行为进行及时纠正，对恶意破坏门禁的行为将进行处罚。

4.4. 外来临时工作人员门禁权限

4.4.1. 外来临时工作人员如需进入本公司核医药部区域，由企业的关联部门负责人向辐安部申请，说明进入场所的缘由，填写《外来人员门禁登记表》(R-G-SOP-RS-2-019-02)。经辐安部批准后发放短期临时卡，供临时工作人员使用，在工期结束后收回并注销临时卡。

4.4.2. 外来临时工作人员进入工作场所，由企业申请门禁的部门对外来临时工作人员进行门禁使用培训和现场监督。

5. 附件记录

5.1. 《门禁系统管控登记表》(R-G-SOP-RS-2-019-01)

5.2. 《外来人员门禁登记表》(R-G-SOP-RS-2-019-02)

6. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为做好辐射安全标准化运行自评工作，完善安全管理体系，改进安全管理制度，实现安全生产管理制度化、规范化、标准化，对安全标准化的实施情况进行检查和评价，及时发现问题并采取纠正措施，使安全标准化得到持续有效的实施。特制定本制度。

2. 范围

适用于本公司内部辐射安全标准化的自评和持续改进。

3. 职责

- 辐射安全管理小组
- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 职责：负责编制、实施安全标准化运行自评计划；对自评发现的问题和差距，提出完善措施，编制自评报告；负责对自评结果的监督落实及跟踪验证。

4.2. 自评内容：

4.2.1. 自评至少每年进行一次。验证各项辐射安全制度措施的适宜性、充分性和有 效性，检查安全生产工作目标完成情况。

4.2.2. 每年 12 月上旬，对公司辐射安全标准化运行情况进行全面自评，编制年度自评报告报自评小组。

4.2.3. 每年 12 月下旬，自评小组根据自评情况，在单位范围内组织进行综合检查和评价，完善自评报告，提出进一步改进安全标准化工作的意见。

4.3. 自评的依据主要有：

4.3.1. 各种安全生产考核记录；

4.3.2. 安全标准化的各种培训及安全活动的实施情况；

4.3.3. 辐射安全标准化的绩效评定结果应包括但不限于以下内容：目标指标完成情况；设备设施运行效果；出现的问题和缺陷，所采取的改进措施；年度评估和改进情况；在辐射安全方面需要增加人员、资金、技术、材料和方法等资源的情况；辐射安全管理规定的执行情况；员工安全意识。

4.3.4. 本年度各种检查情况；

4.3.5. 隐患整改情况；

4.3.6. 自评报告。

4.4. 纠正措施：

4.4.1. 对需组织整改的问题，由自评小组以《隐患整改通知书》或其他文件形式下达到责任部门，限期完成。自评小组对实施情况进行跟踪验证。

4.4.2. 根据辐射安全标准化的评定结果和风险隐患排查整治情况，对辐射安全目标、指标、规章制度、操作规程等进行修改完善，对辐射安全方面需要增加人员、资金、设备等资源进行补充完善，持续改进，不断提高安全绩效。

4.5. 自评报告：自评报告由自评组长组织编写，对自评/考核情况进行概述。

4.6. 归档：自评计划、自评检查表、自评报告和不符合项报告等记录由辐安部保存归档。

5. 附件记录

5.1. 无

6. 参考文件

6.1. 无

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立与辐射安全法律法规、标准规范及其他要求相适应的辐射安全管理制度体系，为了保障核与辐射安全，做好辐射安全标准化运行自评和年度评估报告工作，提升本单位安全管理水平，特制定本制度。

2. 范围

适用于本公司自行评估、年度评估报告。

3. 职责

- 辐射安全负责人
- 辐射安全管理小组
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 职责

4.1.1. 辐射安全负责人负责编写自评报告、年度评估报告。

4.1.2. 辐射安全负责人对自评发现的问题和差距，提出完善措施，负责对自评结果的监督落实及跟踪验证。

4.1.3. 企业负责人或总经理负责报告签批。

4.2. 自评内容

4.2.1. 自评每年进行一次。

4.2.2. 每年 12 月上旬，辐射安全负责人牵头组织自评小组对公司辐射安全标准化运行情况进行全面自评，编制年度自评报告报辐射安全管理小组；

4.2.3. 每年 12 月下旬，辐射安全负责人根据自评情况，在单位范围内组织进行综合检查和评价，完善自评报告，提出进一步改进辐射安全标准化工作的意见；

4.2.4. 自评的依据主要有：核技术利用单位辐射安全标准化建设指南（放射性药物生产类）。

4.3. 自评纠正措施

4.3.1. 对需组织整改的问题，由辐射安全负责人以文件形式下达到责任部门，限期完成。自评小组对实施情况进行跟踪验证。

4.3.2. 自评报告由自评组长组织编写，对自评/考核情况进行概述。

4.4. 年度评估报告

4.4.1. 年度评估报告每年进行一次，提交时限：每年 1 月 31 日前向原发证机关提交上一年度的放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告（可扫描录入国家核技术利用辐射安全申报系统）。

4.5. 年度评估报告编写提纲

4.5.1. 基本信息（含单位基本信息、年度单位基本信息变动情况、年度单位重大活动、国家核技术利用辐射安全监管系统单位信息维护情况）；

4.5.2. 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；

4.5.3. 放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、 射线装置台账；

4.5.4. 辐射安全和防护设施的运行与维护情况（安全和防护设施的定期检查和试验、安全和防护设施的维修与改进情况）；

4.5.5. 辐射工作人员变动及接受辐射安全和防护知识教育培训情况；

4.5.6. 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；

4.5.7. 辐射安全监测报告（含场所辐射环境监测、个人剂量监测情况及监测数据、个人健康管理情况等）；

4.5.8. 辐射事故与应急响应情况；

4.5.9. 存在的安全隐患及其整改情况（包括但不限于辐射安全类）；

4.5.10. 其他有关法律、法规规定的落实情况；

4.5.11. 公众投诉与参与（核技术应用项目是否被公众投诉，如何处理与整改；公众、员工提出的意见与建议）；

4.5.12. 辐射场所和个人剂量的检测工作须委托有资质单位开展，并出具相应检测报告；

4.5.13. 将本评估结果作为年度评估报告的附件，年度评估报告需包含场所辐射环境检测报告、个人剂量监测报告、辐射工作人员培训证书/考试成绩报告单、年度监督单位的现场检查纪要及落实整改情况等）；

4.5.14. 年度评估报告经责任人签字、盖章后扫描录入全国核技术利用辐射安全申报系统（http://fr.mee.gov.cn）。

4.6. 归档

4.6.1. 自评报告、年度评估报告等记录由工程辐安部保存归档。

5. 附件记录

5.1. 无

6. 参考文件

6.1. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

6.2. 《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》

6.3. 《放射性同位素与射线装置安全与防护管理办法》

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

为贯彻“理性、协调、并进”的新核安全观，构建坦诚、公开、透明的核安全文化体系，特制定此制度，本制度是确保本公司核技术利用项目安全运营的重要基础，它涉及到多个方面，旨在提高核安全意识、建立健全的核安全管理体系，并推动全员核安全素质的持续提高。

2. 范围

本制度适用于本企业核技术利用项目全体的员工。

3. 职责

- 辐射安全管理小组
- 辐安部
- 所有涉及放射性工作的部门负责人

4. 内容

4.1. 理念与原则：核安全文化建设应始终坚持以人为本，注重提升员工的核安全意识和素质。核安全文化的核心要素之一是安全意识，所有参与核活动的人员都应对核安全负有责任，都应时刻绷紧安全这根弦，严守安全底线。

4.2. 核安全文化管理目标：确保核安全意识深入人心，形成全员参与的核安全文化。建立健全的核安全管理体系，确保核设施的安全运行。推动员工核安全素质的持续提高，培养具备高度核安全意识和技能的人才。促进核安全行为的规范化，确保各项核能活动符合安全标准和要求。加强核安全风险管理和事故应对能力，提高核事故的预防和应急处理水平。

4.3. 核安全文化的八大特征包含：决策层的安全观和承诺、管理层的态度和表率、全员的参与和责任意识、培育学习型组织、构建全面有效的管理体系、营造适宜的工作环境、建立对安全问题的质疑、报告和经验反馈机制、创建和谐的公共关系。

4.4. 辐射安全管理小组带头提升核安全理念。应持续不断推进单位核安全文化建设，将核安全文化融会、贯穿在企业的一切辐射安全相关活动中。强化领导层和管理层对核安全的认识和重视程度。通过言传身教促进辐射工作人员核安全文化的养成。

4.5. 强化全员参与意识，使他们能正确理解核安全要求，明确执行规章制度的严肃性，养成一丝不苟的良好工作习惯及寻求一切机会来改善核安全水平的创优精神。

4.6. 健全规章制度。通过组织学习、现场核查等形式，对发现的问题及时查找分析原因，提出改进措施。并举一反三，对企业辐射安全管理工作重新梳理，对现行的规章制度进行必要的修订，对发生过的问题能做到防患于未然。

4.7. 采取多种形式的核安全文化活动，如：核安全相关的科普宣传、知识竞赛、讲座、宣传海报以及微信工作群定期进行核安全文化宣传等，引导全体从业人员的安全态度和安全行为，逐步形成为全体员工认同、共同遵守、带有本单位特点的安全价值观，实现法律和政府监管要求之上的安全自我约束，保障 单位辐射安全水平持续提升。

5. 附件记录

无

6. 参考文件

6.1. 《中华人民共和国核安全法》（中华人民共和国主席令第七十三号）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

制定规范的放射性固体废物处理操作规程，保障辐射工作人员的安全、放射性药品的质量和工作环境的洁净程度，对放射性工作过程中产生的放射性固体废物必须进行妥善处理，确保环境安全。

2. 范围

本制度适用于企业放射性药品生产、质检等实践中产生的放射性固体废物的处理和管控。

3. 职责

- 辐安部
- 产污部门的辐射工作人员

4. 内容

4.1. 责任分工

4.1.1. 产污部门的辐射工作人员负责放射性固废的分类预处理并登记。

4.1.2. 辐安部负责放射性固废的统一最终处理、登记和监督工作。

4.2. 放射性废物的管理总则

4.2.1. 根据放射性药品生产、质检等实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

4.2.2. 按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

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

4.2.4. 建立放射性废物收集、贮存、排放管理台帐，做好记录并存档备案。

4.2.5. 企业涉及放射性固体废物包括：沾染过放射性物质的瓶子、包装容器、废胶塞、废铝盖、废注射器、传输管道、剩余药液及射线装置活化的报废零部件等。

4.3. 固体放射性废物收集

4.3.1. 加速器机房内加速器产生的放射性固体废物，主要为具有长半衰期的活化报废零件，如废旧靶膜或部件，在更换后需将废弃物放置于废弃物库中铅防护废物桶内，并作相关记录，此类放射性固体废物定期委托有资质的单位收贮处理。严格按国家及所在地环保部门的相关规定执行，严禁随便摆放、丢弃，或是作为短半衰期固体废物处置。

4.3.2. 对短半衰期的放射性固体废物实行统一存放，按国家相关规定统一处理。

4.3.3. 每次放射性药品生产、质检等实践中产生的放射性固体废物，或场所去污过程中产生的放射性固体废物均需要立即收集、密封贮存在贴有警示标识的铅防护收集桶内，按国家相关规定统一处理。

4.3.4. 放射性工作场所和生产设备的清洁、清场，尽量使用一次性抹布，使用后不清洗、不回收，减少放射性废液的产生量，按放射性固体废物收集处理。

4.3.5. 对于长半衰期核素操作的放射性工作场所，工作人员使用一次性洁净工作服，使用后不清洗、不重复使用，每次使用后，对表面剂量进行检测，如果表面污染超过 0.4Bq/cm^2，按放射性固体废物处理，如果表面污染不超过 0.4Bq/cm^2，则直接按普通固体废物处理。

4.3.6. 对于其他的放射性固体废物要进行严格的管理，禁止将含有放射性废物乱扔、乱倒、乱放；或将夹带有放射性废物作为普通垃圾处理与焚烧。禁止将有或夹带有放射性废物作为普通垃圾处理与焚烧。

4.3.7. 放射性固体废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。放射性废物每袋重量不超过 20kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间贮存。

4.4. 固体放射性废物贮存

4.4.1. 放射性废物贮存场所设置通风换气装置，废物暂存间采取双人双锁管控，门口设置电离辐射警告标志。

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

4.5. 放射性固体废物处理和解控标准

4.5.1. 放射性固体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工业废物处理：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。

4.5.2. 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 4 Bq/cm^2、其他α发射体应小于 0.4Bq/cm^2。

4.5.3. 放射性固体废物的存储和处理由产污部门和辐安部专人负责，放射性固体废物在进行收集、处理前进行表面剂量检测，并记录在《放射性固体废物处理记录表》（R-G-SOP-RS-3-001-02）。

5. 附件记录

5.1. 《放射性废弃物标识卡》 （R-G-SOP-RS-3-001-01）

5.2. 《放射性固体废物处理记录表》 （R-G-SOP-RS-3-001-02）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订）

6.3. 《放射性废物管理规定》（GB 14500-2002）

6.4. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.5. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立放射性废液排放操作规程，规范放射性药品生产、研发、质检等实践中产生的放射性废液的排放操作，防止放射性废液误排、乱排，确保环境安全。

2. 范围

本制度适用于企业放射性药品生产、研发、质检等实践中产生的放射性废液排放处理和管控。

3. 职责

- 辐安部
- 产污部门的辐射工作人员

4. 内容

4.1. 责任分工

4.1.1. 产污部门的辐射工作人员负责放射性废液的排放登记。

4.1.2. 辐安部负责放射性废液的统一最终处理、登记和监督工作。

4.2. 放射性废物的管理总则

4.2.1. 根据放射性药品生产、研发、质检等实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

4.2.2. 按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不能混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

4.2.3. 放射性药品生产、研发、质检等实践中产生的短寿命放射性废液，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待放射性核素活度浓度满足解控水平后，实施解控。不能解控的放射性废液作为放射固体废物处理，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。

4.2.4. 建立放射性废物收集、贮存、排放管理台账，做好记录并存档备案。

4.3. 放射性废液的分类和处理方法

4.3.1. 放射性废液和普通废液需进行严格分类排放，减低放射性废液的产生量，禁止直接将含有放射性的废液倒入到非放射性废水排污系统外的水池里或其他地方，在放射性药品生产过程中要遵循操作标准，进行有效地生产操作。

4.3.2. 放射性控制区域的工具清洗间水池、应急冲淋地漏、加速器室的地漏，二级级水冷机房的地漏、包装清洗间放射性污水水池等通过地下排污管路集中接至室外三级衰变池内，产生的放射性废液会经过水池或是地漏流入三级衰变池内。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	放射性废液排放操作规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-3-002	页 码	2 / 3

4.3.3. 放射性废液必须倒入指定的水池中，在倒完低放射性废液后，再用约 1L 的清水清洗水池及下水管道，这样使水池表面的辐射值降至最低或接近本底辐射值。

4.4. 衰变池的设计和贮存方式

4.4.1. 企业的衰变池设计，应满足各放射性工作场所环评审批的方案设计施工，采用相适应的槽式衰变池和推流式衰变池，衰变池设计四周采用混凝土浇筑，并做防渗处理，池顶部加水泥盖板，盖板高于地面。

4.4.2. 每座衰变池能满足设计贮存要求：

- 具备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 天以上的贮存能力，达标后可直接解控，排入至厂区污水管网。
- 具备满足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 倍最长半衰期以上的贮存能力（含碘-131 核素的暂存超过 180 天）。监测结果经审管部门认可后，按照 GB18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总α不大于 1Bq/L、总β不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10 Bq/L。

4.4.3. 核医药（I）部设置放射性衰变池 2 座，其中西侧设置 1 座三级推流式衰变池，有效储存容积约 25m3，用于贮存正电子类放射性药品生产 1 线含 F-18 的清洗废水、容器清洗废水，事故状态的应急废水；东侧设置 1 座二级槽式衰变池，有效储存容积为 6m³，用于贮存正电子类放射性药品生产 2 线（含 F-18 的废水）、研发车间（含 Cu-64，I-123、I-124、Zr-89、Y-86 的废水）包装沾污后的清洗废水、事故状态的应急废水。

4.4.4. 核医药（II）部设置放射性衰变池 2 座，其中东侧设置 1 座三级推流式衰变池，有效储存容积约 3.5m³，用于贮存锝-99m 生产车间含 Tc-99m 的清洗废水和容器清洗废水，事故状态的应急废水；西侧设置 1 座三级槽式衰变池，有效储存容积为 8.4m³ 用于贮存研发车间的洗水废水、工器具冲洗废水、场所沾污后的清洁废水，事故状态的应急废水。

4.5. 放射性废液的排放和收集

4.5.1. 核医药（I）部：正电子类放射性药品生产 1 线实践过程中产生的放射性废液主要包括：清洗传输管道用水（约 60ml/批）、合成废物（约 120ml/批）、含有 F-18 的清洗废水及一更内产生的洗手等清洗废水(约 3L/天）和铅罐清洗用水（约 2L/天），均排入衰变池。

4.5.2. 核医药（I）部：正电子类放射性药品生产 2 线和研发车间实践过程中放射性废液主要包括：包装沾污后的清洗废水（约 1L/次）、应急洗手（约 5L/次）和事故状态的应急废水(50L/次），均排入衰变池。

4.5.3. 核医药（II）部：锝-99m 生产车间实践过程中产生的放射性废液主要包括含 Tc-99m 的清洗废水（约 3L/天）、质检过程中产生的清洗废液（约 3L/天）和铅罐清沾擦拭用水（约 5L/天），均排入衰变池。

4.5.4. 核医药（II）部：碘-125 生产车间实践过程中产生的放射性废液主要包括 I-125 粒籽源清洗用水（约 30ml/批），用贴有《放射性废弃物标识卡》（R-G-SOP-RS-3-001-01）标签的瓶子接收

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	放射性废液排放操作规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-3-002	页 码	3 / 3

后，存放于废弃物间的放射性废物桶中，填好《放射性废液处理记录表》(R-G-SOP-RS-3-002-01）记录，存放 10 个半衰期后，经检测合格，达到清洁解控条件后作为一般废弃物处理。

4.5.5. 核医药（II）部：研发车间实践过程中产生的放射性废液主要包括工器具清洗废水（约 0.5L/次，每天 6 次，约 3L/天），发生辐射事故时人员的应急冲淋废水（约 30L/人），场所沾污后的清洁废水（约 5L/次）。

4.5.6. 发生辐射事故时，人员的应急冲淋废水（约 30L/人）、场所沾污后的清洁废水（约 5L/次）或加速器的冷水管路破损导致循环水泄露废水（约 40L/次）。

4.5.7. 所有生产、质检过程中产生的剩余放射性废液和检验剩余废液均存放 10 个半衰期后，经检测合格，达到清洁解控条件后作为一般废弃物处理。

4.5.8. 排放到三级衰变池的放射性废液，根据每次排放的废水量，做好《放射性废液处理记录表》（R-G-SOP-RS-3-002-01）记录。

4.5.9. 产污部门每月将《放射性废液处理记录表》（R-G-SOP-RS-3-002-01）记录交辐安部，辐安部定期对废液排放情况进行汇总，并填写《放射性废液排放汇总记录》（R-G-SOP-RS-3-002-02）记录。

4.5.10. 辐安部每月对衰变池设施运行状况和周边情况进行检查，确保其可正常使用。

5. 附件记录

5.1. 《放射性废液处理记录表》（R-G-SOP-RS-3-002-01）

5.2. 《放射性废液排放汇总记录》（R-G-SOP-RS-3-002-02）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订）

6.3. 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

6.4. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.5. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

制定体表和衣服放射性污染去污检查操作规程，及时发现放射性污染，防止放射性污染的扩散、转移和渗透，保障工作人员的人身安全和保护环境。

2. 范围

适用于放射性药品生产、放射性药物应用研究过程中工作人员体表及衣物的放射性污染检测，以及受到放射性污染的人员。

3. 职责

- 辐安部
- 辐射工作人员负责实施，辐安部人员负责监督。

4. 内容

4.1. 表面污染检测

4.1.1. 辐射工作场所应分区管理，地面与墙面易清洗、不渗漏，设有独立放射性废水收储系统，辐射工作场所配置表面污染仪，并配备去污剂、药品和去污用品。

4.1.2. 所有离开放射性工作场所的人员，在离场前必须在指定场所进行体表和衣服的放射性污染监测。

4.1.3. 检查程序：人员进入放射性区域时应进行登记，每次离开放射性工作场所时应做好表面剂量监测。并填写《人员离开放射性工作场所剂量检测记录》(R-G-SOP-RS-5-001-02），剂量值低于 0.4Bq/cm²，则可以离开放射性工作场所，如超出表面剂量，应进行去污处理，符合要求后方可退出。同时还要对在放射性工作场所脱下的工作服进行检查。并填写《工作服（鞋）表面沾污检测记录》(R-G-SOP-RS-5-001-01），表面污染低于 0.4Bq/cm²，按一般洁净工作服直接清洗。如果工作服表面污染高于 0.4Bq/cm²，则放入铅防护容器中暂存，待表面污染水平符合规定后按一般工作服进行清洗。

4.1.4. 无法解控的放射性污染物应按照相关法规及标准要求处置。

4.2. 检测仪器的操作使用及要求

4.2.1. 使用表面污染仪进行人体体表和衣服表面的污染水平检测。

4.2.2. 所用仪器应有法定计量检定或校准证书，并在有效期内。

4.2.3. 按仪器说明书的规定程序启动仪器，并预热足够的时间，使仪器处于正常工作状态。

4.2.4. 在避免探测器灵敏窗和人体表面接触的情况下，将探头的灵敏窗对准被检查的表面，从上往下慢慢移动，移动速度应与仪器的相应时间相匹配。发现污染时应查清污染的核素、面积和水平。

4.3. 操作干预水平

4.3.1. 核与辐射应急情况下，距体表 2cm 测得的α放射性物质>10Bq/cm²或βγ放射性物质>100Bq/cm²;

4.3.2. 非核与辐射应急情况下，α放射性物质≥0.04 Bq/cm²或β放射性物质≥0.4 Bq/cm²。

4.4. 去污原则

4.4.1. 体表放射性核素污染人员的伤情危及生命时，首先抢救生命。在不影响伤员抢救的情况下，可同时进行体表放射性核素污染的测量与去污处理。

4.4.2. 体表放射性核素污染超过操作干预水平时，尽早就近去污。优先对有体表创面的污染人员进行去污。

4.4.3. 去污过程应避免放射性核素在体表扩散、进入体内或污染环境。

4.5. 去污要求

4.5.1. 去污工作前，去污工作人员应穿戴适当的个人防护用品，如口罩、手套、护目镜、隔离衣和连体式防护服等，佩戴个人剂量计、γ报警仪。

4.5.2. 当人员受到污染时，须先除去被污染的衣服，将其密封装入废物袋内，置于铅垃圾桶内，按照放射性固废处理，并记录污染核素的名称、时间和表面污染水平。

4.5.3. 在有气溶胶产生的工作场所，除检查工作人员的体表和衣物外还应仔细检查工作人员的口罩，为工作人员有可能产生的内照射提供依据。

4.5.4. 体表放射性核素污染人员应脱去或剪除衣物，暴露污染皮肤。

4.5.5. 体表放射性核素污染测量应按顺序进行，不遗漏。

4.5.6. 若现场水源和废水处理条件允许，使用流动水冲洗去污，并将污染的衣物、鞋子等个人用品装入污物袋进行密封，做好标识。

4.5.7. 体表有多处放射性核素污染时，按头部（眼、鼻、口）、上肢、躯干、下肢的顺序去污。必要时再全身去污。

4.5.8. 处理局部体表放射性核素污染时，遵循先低污染区后高污染区，先外围后中心的顺序，用单一的向内运动去污。注意皮肤皱褶处和指（趾）甲缝处的去污。

4.5.9. 宜用低于 40℃的流动温水冲洗去污，然后再用中性肥皂洗净。

4.5.10. 对体表创面污染人员，应通过擦拭的方式采集样本，保留清创组织或血液，进行放射性核素分析，确定放射性核素种类及其活度。

4.5.11. 每次去污后进行污染监测，监测值低于操作干预水平时，去污完成。

4.5.12. 使用软毛刷等辅助去污用品，去污操作次数不宜超过 3 次。不应使用可能促进放射性核素进入人体的有机制剂、浓度较高的酸碱溶剂和对皮肤有较强刺激性的溶剂。

4.5.13. 化学去污适用于肢体体表放射性核素污染，物理去污效果不佳或稀土、钚等特殊核素污染时，可采用化学去污。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	体表和衣服放射性污染去污检查操作规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-5-001	页 码	3 / 5

4.5.14. 重复去污 3 次后体表放射性核素污染水平仍超过操作干预水平，或皮肤出现明显刺激反应，应停止去污，按未能彻底去污处理。

4.5.15. 未能彻底去污的部位，可涂抹无皮肤刺激性的消炎药膏，或使用湿纱布、不透性敷料和一次性敷料覆盖，及时转送专科医院处理。

4.5.16. 工作人员去污完成后，规范脱除个人防护用品，进行表面污染检测及去污。去污过程中使用的设备和物资进行污染检测及去污。

4.6. 处理程序和方法

4.6.1. 全身污染

4.6.1.1. 用毛巾或擦拭纸从头部到足底顺序擦拭皮肤。

4.6.1.2. 根据头发污染程度及洗消效果，采用头部后仰位温水冲洗头发、部分剪除头发或剃除头发方式 进行去污，用温水冲洗全身一次。

4.6.1.3. 用去污剂或肥皂按顺序均匀快速涂抹头皮、面部、耳后、颈部、上肢、腋窝、上身躯干（借助 柔软搓澡巾或长条纱布涂抹后背）、会阴、臀部、下肢，再用温水直立位快速冲洗。

4.6.2. 局部污染

4.6.2.1. 头部污染：a)取仰卧位，闭眼，用棉球塞住鼻孔与双耳道；b)用温水冲洗头皮 2 次，涂抹去污剂，揉洗头皮 2 次，冲洗时紧闭嘴巴；c)去污后仍超过操作干预水平时，应剃除头发，重复本标准第 4.4.2.1 条 b)项的程序；d)用温水冲洗去除去污剂；e)擦干头皮。

4.6.2.2. 眼部污染：a)用棉球塞住双耳道；b)取下颌上抬、头后仰位或侧面位缓慢冲洗眼部；c)用洗眼壶加无菌生理盐水冲洗眼结膜与巩膜，注意冲洗穹隆部位；)必要时可用 1%(质量分数)的利多卡因作眼球表面麻醉和局部使用抗生素眼药水；e)用干棉签擦拭眼部水滴。

4.6.2.3. 鼻腔污染：a)使用鼻拭子轻轻擦拭鼻腔后，测量放射性核素污染水平；b)用口深吸气，先后按住左、右单侧鼻孔，用力呼气，清除鼻道内分泌物，反复多次；c)取下颌上抬、头后仰位；d)取无菌生理盐水浸湿的棉签，分别擦拭两侧鼻孔，剪去鼻毛；e)用蘸有去污剂的棉签分别擦拭两侧鼻孔；f)用蘸有无菌生理盐水的棉签分别擦拭两侧鼻孔；g)必要时，可用 1%(质量分数)麻黄素滴鼻或使用其他血管收缩剂。

4.6.2.4. 口腔污染：a)先用饮用水漱口多次；b)用牙膏刷牙 2 次，不得吞咽，避免牙龈出血；c)必要时，用 3%(质量分数)枸橼酸溶液或 2%(质量分数)碳酸氢钠溶液冲漱口腔；d)必要时，用 3%(质量分数)过氧化氢溶液口腔含漱，冲洗咽部污染。

4.6.2.5. 耳部污染：a)取半侧卧位；b)用软毛刷对外耳廓由内向外刷 2 次；c)用蘸有无菌生理盐水的棉签顺时针擦拭外耳道和耳廓 2 次；d)用蘸有去污剂的棉签分别擦拭外耳道和耳廓 1 次；e)用蘸有无菌生理盐水的棉签分别擦拭外耳道和耳廓 2 次。

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	体表和衣服放射性污染去污检查操作规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-5-001	页 码	4 / 5

4.6.2.6. 颈面部污染：a)取仰卧位，闭眼，用棉球塞住鼻孔与双耳道；b)用去污海绵或蘸有去污剂的棉球在污染部位小心擦洗起泡沫，必要时用剃须刀剃掉胡须； c)用吸水纸或干棉球将去污剂擦拭干净；d)重复本标准第 5.2.6 条 b) 项和 c) 项步骤 2 次；e)去掉耳、鼻处棉球，用温水洗脸，擦干。

4.6.2.7. 其他部位污染：a)用温水冲洗，或用湿纱布轻轻擦拭；b)用软毛刷将去污剂均匀地涂抹于污染处，轻轻刷洗；刷洗时沿皮纹方向；手部注意指缝、甲沟与皮肤皱褶处的刷洗，必要时剪去指甲；c)用温水冲洗，擦干。

4.6.3. 体表创面污染

4.6.3.1. 遵守无菌操作原则。在保护创面清洁的前提下，脱掉或剪除衣物，暴露创面。

4.6.3.2. 尽早使用蘸有无菌去污剂的棉球擦洗，再用无菌生理盐水冲洗，也可用无菌生理盐水(或蒸馏水、清水)直接冲洗创面。

4.6.3.3. 创面剧痛时，可用 1%~2%(质量分数)利多卡因进行局部麻醉。

4.6.3.4. 去污同时直接测量体表创面污染，必要时采样测量。α核素污染需用伤口监测仪测量定位。

4.6.3.5. 必要时手术去污。体表创面污染的清创手术除遵循一般外科手术规程外，也应遵循放射性核素污染手术的处理规则：在污染部位每进一刀，或更换刀片，或边测量污染水平边进行手术，以避免因手术器械导致放射性核素污染的扩散；对深部刺破伤，且怀疑有残留物或严重残留污染，在伤口监测仪准确定位下实施手术。

4.6.3.6. 留存切除的创面组织，做放射性核素测量和分析。

4.6.3.7. 体表创面去污完成后，应进行监测。监测值低于操作干预水平时，去污完成。未能彻底去污的部位，可涂抹无皮肤刺激性的消炎药膏，或使用湿纱布、不透性敷料和一次性敷料覆盖，及时转送专科医院处理。

5. 附件记录

5.1. 《工作服（鞋）表面沾污检测记录》（R-G-SOP-RS-5-001-01）

5.2. 《人员离开放射性工作场所剂量检测记录》（R-G-SOP-RS-5-001-02）

6. 参考文件

6.1. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.2. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

6.3. 《人体体表放射性核素污染处理标准》（GBZT 216—2024）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容

华 益 科 技 HUAYI TECHNOLOGY Huayi Isotopes Co.

文件名称	体表和衣服放射性污染去污检查操作规程	版本号	01
文件编号	G-SOP-RS-5-001	页 码	5 / 5

01		1. 新增文件。

1. 目的

制定规范的放射性固体废物处理操作规程，保障辐射工作人员的安全、放射性药品的质量和工作环境的洁净程度，对放射性工作过程中产生的放射性固体废物必须进行妥善处理，确保环境安全。

2. 范围

制度适用于企业放射性药品生产、质检等实践中产生的放射性固体废物的处理和管控。

3. 职责

- 辐安部
- 产污部门的辐射工作人员负责处理登记，辐安部负责监督工作

4. 内容

4.1. 责任分工

4.2. 放射性工作场所表面放射性污染的直接监测。

4.2.1. 表面污染巡检仪进行监测，仪器经法定的检验部门检验合格并在使用的有效期内。

4.2.2. 在仪器处于正常的工作状态，避免探测器灵敏窗和待检查的物体表面接触的情况下，将探测器置于被监测物体的表面上慢慢移动，移动速度应与仪器的响应时间相匹配。一旦探测到污染区，则应查明污染范围并画出区域，并将探测器在这个区域内的某个或几个点上停留足够长的时间，以便进一步确定污染的水平。

4.2.3. 为了保证探测器数值的准确，在表面污染检查时，首先应排除其他辐射场对探测仪器的影响，保证探测器的灵敏窗与被测表面之间的距离不变，并读出仪器的正确读数。

4.2.4. 如果表面污染严重时，可缩小仪器的测量窗口进行测量，并给出正确的测量值。

4.3. 放射性工作场所每天生产结束后，工作人员需用表面污染仪检查工作场所表面污染水平并记录《工作场所表面放射性污染去污检查记录表》（R-G-SOP-RS-5-002-01），确保工作场所的环境安全。工作场所发生少量放射性污染时，工作人员可立即用吸水纸、洗液棉等自外而内螺旋形吸水，换用吸水纸或洗液棉自外而内擦干，再次基础上用温水仔细清洗污染处， 检测安全后方可结束。使用过的吸水纸或洗液棉视为放射性固废。通知辐安部，并填写《工作场所放射性污染事故登记表》（R-G-SOP-RS-5-002-02）。

4.3.1. 对于工作场所出现大量放射性污染时，用洗液棉覆盖在溢漏处以防止扩散。在确认污染不会再扩散的情况下，在污染源周围用铅砖搭起屏蔽墙，关闭该区域，维持排风系统运行，禁止人员进入。通知辐安部，并填写《工作场所放射性污染事故登记表》（R-G-SOP-RS-5-002-02）。待污染源衰变至较低水平时，按上述方法进行清除。发生的严重辐射污染事故，需立即启动辐射事故应急处理预案。

4.3.2. 对严重的放射性污染按照辐射事故应急处理预案处理。由辐安部确认污染核素和污染区域分布情况，污染水平后，制定去污方案，并组织人员进行去污操作。

4.4. 工作场所表面放射性污染的间接测量。

4.4.1. 依据表面污染物的性质、状态和待查表面的特性，选择相应的表面污染间接测量方法，如擦拭法、表面置换法。擦拭和置换表面可去除放射性活度样品，随后测定样品上的放射性活度，获取表面污染水平。

4.4.2. 擦拭污染表面的面积一般为 100cm²，地面和货包表面应为 300cm² 或更大些。如果污染水平高，也可以减小擦拭面积。

4.4.3. 在放射性工作场所内测量表面污染，可采用擦拭法测量：用蘸有酒精的无纺布擦拭被测物品表面，然后在低本底环境中测量无纺布棉球确认是否有污染。对于面积较大的测量对象（如地面），应根据情况取多个点擦拭测量。

4.4.4. 在低本底环境中测量表面污染，可采用直接测量的方式。

4.4.5. 在转移或贮存擦拭样品时，应防止样品的交叉污染和放射性物质的损失。

4.4.6. 对于放射性污染严重的区域，所获取的数据应绘制污染分布平面图作为检查记录，以利于工作场所的安全分析与评价。

4.5. 工作场所放射性污染事故登记。

4.5.1. 放射性污染事故登记需包含时间日期，污染场所的具体位置，污染核素，污染的分布及范围。

4.5.2. 记录在场人员，描述事故情况，估算事故造成的污染面积和总活度，采取的处理方法，包括监测方法，所用测量仪器及去污方法，最终处理结果并进行事故鉴定。

4.6. 工作场所表面放射性污染的去污。

4.6.1. 去污前，要做好个人辐射安全防护。去除大面积污染时，应画出“禁区”严禁任何人随意进出。去污人员首先应注意外照射防护，有时需要采用合理的辐射防护器材和检测仪器，要注意配备必要的个人防护用品以防止形成放射性污染，减少外照射总剂量。

4.6.2. 要尽早去污，因为污染时间较短的放射性物质容易去除，单次去污效率高，也可减少污染的扩大。

4.6.3. 要选择合理的去污方法。用吸液棉能够溶解或吸附放射性物质的化学试剂（药品）去污，或者用擦，剥，切，刨和削等物理手段去污。

4.6.4. 去污过程中要防止交叉和扩大污染。去污程序应由污染弱处开始逐渐向污染较强处伸展，有时为了降低外照射或减少污染的扩散，首先应对污染最强处做一次粗略的去污。在大多数的情况下，去污剂和擦拭材料均不能反复使用。擦拭物的每个擦拭面也不能在不同地点来回擦，否则容易将去污剂或擦拭物上的放射性物质扩散出去。

4.6.5. 在放射性污染去污环节产生的废弃物，均按放射性固体废物分类收集处理。

4.6.6. 放射性工作场所的控制区和监督区，去污后地面和设备表面污染水平应不超过 4Bq/cm²。

4.6.7. 每天工作结束后，对放射性工作场所的表面进行检测作记录并清洁。对严重的放射性污染按照辐射事故应急处理预案处理。

5. 附件记录

5.1. 《工作场所表面放射性污染去污检查记录表》（R-G-SOP-RS-5-002-01）

5.2. 《工作场所放射性污染事故登记表》（R-G-SOP-RS-5-002-02）

6. 参考文件

6.1. 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

6.2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

6.3. 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）

7. 文件变更历史

版本号	生效日期	修订内容
01		1. 新增文件。

1. 目的

建立个人铅防护用品清洁操作规程，确保个人铅防护用品的清洁和正常使用。

2. 范围

适用于各区域的铅衣、铅手套、铅眼镜、铅围脖等个人铅防防护器材。

3. 职责

- 辐安部
- 使用人员负责日常清洁，辐安部负责监督工作

4. 内容

4.1. 个人铅防护用品的配备

4.1.1. 在各个放射性药品生产车间和研发车间的指定区域存放相应数量的个人铅防护用品，如铅衣、铅手套、铅围脖、铅围裙、铅眼镜等，满足该区域的个人防护。

4.2. 个人铅防护用品的使用

4.2.1. 放射性核素在密闭屏蔽腔体内操作时，辐射工作人员正常操作时可不穿戴个人铅防护用品；半敞开操作核素时，如锝-99m 标记、分装等操作时，操作人员需要穿戴好个人铅防护用品。

4.2.2. 进行可能会导致辐照剂量增加的应急操作时，辐射工作人员必须穿戴个人铅防护用品。

4.3. 个人铅防护用品清洁

4.3.1. 个人铅防护用品每次使用结束后必须及时进行清洁。清洁结束后进行表面污染测试，并确认表面污染不超过 4Bq/cm²。

4.3.2. 洁净区个人铅防护用品每次使用后在工器具清洗间用蒸馏纯化水湿润的一次性无尘纸进行擦拭，擦拭结束后确认表面达污不超过 4Bq/cm²，如超过应继续进行擦拭去污处理，直至符合规定。个人铅防护用品可用消毒剂进行表面擦拭消毒。

4.3.3. 一般区个人铅防护用品用经饮用水或纯化水湿润的一次性无尘纸进行擦拭，擦拭结束后确认表面污染不超过 4Bq/cm²，如超过应继续进行擦拭去污处理，直至符合规定。

4.3.4. 擦拭后一次性无尘纸按放射性固废进行处理。

4.4. 个人铅防护用品的存放

4.4.1. 个人铅防护用品存放于各区域指定位置并做好明显标识，便于取用。

4.4.2. 个人铅防护用品存放于各配备区，存放于洁净的整理箱中。

4.4.3. 个人铅防护用品清洁消毒后做好《个人铅防护用品清洁消毒记录》（R-G-SOP-RS-5-003-01）。

附件 9 个人剂量检测报告

211020342260

苏州苏大
卫生与环境技术研究所有限公司
检测报告

报告编号：SDWH-2023-01470

样品名称： 热释光个人剂量计

检测项目： X、γ外照射剂量

委托单位： 江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室 邮编：215000
电话：0512-65880057，65882093 网址：http://www.sudatest.com
Email：ehsplus@sudatest.com

有关检测报告说明

一、对检验报告结果有异议者，请于收到报告之日起十五天内向本所提出，逾期不予处理。

二、检验报告无检验单位公章无效。

三、检验报告无检验人、复核人及签发人签字无效。

四、检验报告涂改无效。

五、送样检验结果只对来样负责。

六、检验报告若需复印，只能复印全部内容。

检 验 报 告 内 容

样品编号	2023-01470	发放日期	2022-12-14	送检日期	2023-03-14
委托单位	江苏华益科技有限公司			检测日期	2023-03-31
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪(SDWH3142)				
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范				
评价依据	GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准 对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a）连续5年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； b)任何一年中的有效剂量，50mSv； c)眼晶体的年当量剂量，150mSv； d)四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。				

序号	人员编号	姓名	职业照射类别	结果(mSv)	备注
1	JS-SZ-CS-164-001		放射性同位素生产3D	<MDL	
2	JS-SZ-CS-164-002		其他3G	<MDL	
3	JS-SZ-CS-164-004		放射性同位素生产3D	<MDL	
4	JS-SZ-CS-164-007		其他3G	<MDL	
5	JS-SZ-CS-164-015		放射性同位素生产3D	<MDL	
6	JS-SZ-CS-164-016		放射性同位素生产3D	<MDL	
7	JS-SZ-CS-164-024		放射性同位素生产3D	<MDL	
8	JS-SZ-CS-164-036		其他3G	<MDL	
9	JS-SZ-CS-164-044		放射性同位素生产3D	<MDL	
10	JS-SZ-CS-164-045		其他3G	<MDL	
11	JS-SZ-CS-164-049		放射性同位素生产3D	<MDL	
12	JS-SZ-CS-164-052		放射性同位素生产3D	<MDL	
13	JS-SZ-CS-164-053		其他3G	<MDL	
14	JS-SZ-CS-164-057		放射性同位素生产3D	<MDL	
15	JS-SZ-CS-164-059		其他3G	<MDL	

涉密不公开

16	JS-SZ-CS-164-060		放射性同位素生产3D	<MDL	
17	JS-SZ-CS-164-061		放射性同位素生产3D	<MDL	
18	JS-SZ-CS-164-064		放射性同位素生产3D	<MDL	
19	JS-SZ-CS-164-065		放射性同位素生产3D	<MDL	
20	JS-SZ-CS-164-066		放射性同位素生产3D	<MDL	
21	JS-SZ-CS-164-069		放射性同位素生产3D	<MDL	
22	JS-SZ-CS-164-072		放射性同位素生产3D	<MDL	
23	JS-SZ-CS-164-073		放射性同位素生产3D	<MDL	
24	JS-SZ-CS-164-076		放射性同位素生产3D	<MDL	
25	JS-SZ-CS-164-077		放射性同位素生产3D	0.195	
26	JS-SZ-CS-164-078		放射性同位素生产3D	<MDL	
27	JS-SZ-CS-164-079		放射性同位素生产3D	<MDL	
28	JS-SZ-CS-164-080		放射性同位素生产3D	<MDL	
29	JS-SZ-CS-164-081		放射性同位素生产3D	<MDL	
30	JS-SZ-CS-164-082		其他3G	<MDL	
31	JS-SZ-CS-164-083		其他3G	<MDL	

涉密不公开

说明：1、本次测量探测限M　　083mSv

(以下空白)

检验人：　　复核人：　　签发人：

报告日期：　2023-04-28

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司(章)

检 测 报 告

SDWH-2023-03616

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2023-07-03
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH2286
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		

检测说明

1. 检测结果为个人剂量当量 H_p（10），是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。
2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

   对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

   a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

   b）任何一年中的有效剂量，50mSv；

   c）眼晶体的年当量剂量，150mSv；

   d）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。
4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。

（本页以下空白）

CMA
211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2023-03616

样品名称　热释光个人剂量计

检测项目　X、γ外照射剂量

委托单位　江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室

电话：0512-65884471,65880023　网址：http://www.sudatest.com

邮编：215000　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2023-03616

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-066	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-069		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-073		女	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-076		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-080		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-081		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	0.122
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.084 mSv

（本页以下空白）

编制：

审核：蒋晓

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（盖章）

2023年07月21日

检验检测专用章 (3)

检 测 报 告

SDWH-2023-03616

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-036		保密	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	0.358
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2023-03-13	89	0.308
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	0.093
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	＜ MDL
JS-SZ-CS-164-065		男	放射性同位素生产3D	2023-03-13	89	0.106

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2023-10-12
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH2719
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		
检测说明	1. 检测结果为个人剂量当量 H_p（10），是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。 2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准 对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； b)任何一年中的有效剂量，50mSv； c)眼晶体的年当量剂量，150mSv； d)四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。 3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。 4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。		

（本页以下空白）

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2023-05496

样品名称　热释光个人剂量计

检测项目　X、γ外照射剂量

委托单位　江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室
电话：0512-65884471,65880023　网址：http://www.sudatest.com
邮编：215000　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		保密	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-065		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-066	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-069		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-073		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-076		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-080		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-081		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.083 mSv

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2023-05496

样品名称	热释光个人剂量计
检测项目	X、γ外照射剂量
委托单位	江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室

电话：0512-65884471,65880023　　网址：http://www.sudatest.com

邮编：215000　　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）

（本页以下空白）

编制：

审核：

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2023年10月23日

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		保密	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-065		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2023-10-12
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH2719
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		

检测说明

1. 检测结果为个人剂量当量 H_p（10），是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。
2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

b）任何一年中的有效剂量，50mSv；

c）眼晶体的年当量剂量，150mSv；

d）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。

3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。
4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。

（本页以下空白）

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）

（本页以下空白）

编制：

审核：

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2023年10月23日

检 测 报 告

SDWH-2023-05496

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-066	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-069		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-073		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-076		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-080		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-081		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2023-06-12	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2023-06-12	89	< MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.083 mSv

检 测 报 告

SDWH-2023-07486

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2023-12-26
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH3142
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		
检测说明	1. 检测结果为个人剂量当量 $H_p(10)$，是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。 2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准 对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； b）任何一年中的有效剂量，50mSv； c）眼晶体的年当量剂量，150mSv； d）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。 3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。 4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。		

（本页以下空白）

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2023-07486

样品名称	热释光个人剂量计
检测项目	X、γ外照射剂量
委托单位	江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室
电话：0512-65884471,65880023
网址：http://www.sudatext.com
邮编：215000
Email：chsplus@sudatext.com

检 测 报 告

SDWH-2023-07486

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-066	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-069		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-073		女	其他3G	2023-09-11	89	0.118
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	0.104
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2023-09-11	89	0.105
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2023-09-11	89	0.124
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-090		男	其他3G	2023-09-11	89	0.158
JS-SZ-CS-164-091		女	其他3G	2023-09-11	89	< MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.084 mSv

（本页以下空白）

编制：

审核：

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2024年1月11日

检 测 报 告

SDWH-2023-07486

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2023-09-11	89	0.227
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		男	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	0.163
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2023-09-11	89	0.087
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	0.089
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	0.13
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-065		男	放射性同位素生产3D	2023-09-11	89	0.099

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2024-01605

样品名称　热释光个人剂量计

检测项目　X、γ外照射剂量

委托单位　江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室
电话：0512-65884471,65880023　网址：http://www.sudatest.com
邮编：215000　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2024-01605

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2024-03-25
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH2719
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		

检测说明

1. 检测结果为个人剂量当量 $H_p(10)$，是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。
2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
   对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：
   a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
   b)任何一年中的有效剂量，50mSv；
   c)眼晶体的年当量剂量，150mSv；
   d)四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。
4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。

（本页以下空白）

检 测 报 告

SDWH-2024-01605

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-066	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-069		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-073		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-090		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-091		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-092		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.084 mSv

（本页以下空白）

编制：

审核：蒋晓

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2024年01月03日

检 测 报 告

SDWH-2024-01605

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		男	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-065		男	放射性同位素生产3D	2023-12-11	89	< MDL

检 测 报 告

SDWH-2024-03399

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2024-06-25
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH2835
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		
检测说明	1. 检测结果为个人剂量当量 $H_p(10)$，是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。 2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准 对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值： a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv； b)任何一年中的有效剂量，50mSv； c)眼晶体的年当量剂量，150mSv； d)四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。 3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。 4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。		

（本页以下空白）

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2024-03399

样品名称	热释光个人剂量计
检测项目	X、γ外照射剂量
委托单位	江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司
地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室
电话：0512-65884471,65880023　　网址：http://www.sudatest.com
邮编：215000　　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2024-03399

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-041		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL

检 测 报 告

SDWH-2024-03399

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-065	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-066		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	0.084
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-079		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-084		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2024-03-11	89	0.132
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-090		男	其他3G	2024-03-11	89	0.092
JS-SZ-CS-164-091		女	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-092		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-094		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-095		男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	< MDL
JS-SZ-CS-164-096		男	其他3G	2024-03-11	89	< MDL

211020342260

苏州苏大

卫生与环境技术研究所有限公司

检测报告

样品受理号：SDWH-2024-05312

样品名称　热释光个人剂量计

检测项目　X、γ外照射剂量

委托单位　江苏华益科技有限公司

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

地址：苏州高新区富春江路188号2号楼101、201、301、401、501室

电话：0512-65881471,65880023　网址：http://www.sudatest.com

邮编：215000　Email：ehsplus@sudatest.com

检 测 报 告

SDWH-2024-03399

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-097	刘立强	男	放射性同位素生产3D	2024-03-11	89	＜ MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.084 mSv

（本页以下空白）

编制：

审核：蒋鸣

签发：

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2024年07月10日

检验检测专用章 (3)

检 测 报 告

SDWH-2024-05312

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-001	涉密不公开	男	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-002		女	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-004		男	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-007		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-015		男	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-016		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-024		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-036		男	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-041		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-044		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-045		女	其他3G	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-049		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	< MDL
JS-SZ-CS-164-052		女	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-053		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-057		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	0.129
JS-SZ-CS-164-059		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-060		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-061		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-064		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	0.319

检 测 报 告

SDWH-2024-05312

检测项目	X、γ外照射剂量	检测方法	热释光 TLD
用人单位	江苏华益科技有限公司	委托单位	江苏华益科技有限公司
检测类别/目的	委托/常规检测	检测日期	2024-09-26
检测设备	RGD-3D 热释光剂量仪	设备编号	SDWH3142
探测器	热释光剂量计（TLD）-片状（圆片）-LiF（Mg，Cu，P）		
检测依据	GBZ128-2019 职业性外照射个人监测规范		

检测说明

1. 检测结果为个人剂量当量 H_p（10），是人体 10mm 深处的组织受到的 X、γ外照射剂量当量，单位 mSv。
2. GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

   对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

   a）连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

   b）任何一年中的有效剂量，50mSv；

   c）眼晶体的年当量剂量，150mSv；

   d）四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量，500mSv。
3. 检测结果低于本测量系统最低探测水平（MDL）时，检测结果表述为<MDL。在相应的剂量档案中记录为MDL值的一半。
4. 当剂量计丢失、损坏或因故得不到读数，在工作人员未受到异常照射时，检测结果以“名义剂量”替代。

（本页以下空白）

附件 10 2024 年年度检测报告

检 测 报 告

SDWH-2024-05312

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-065	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-066		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-072		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-077		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-078		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-082		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-083		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-085		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-086		女	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-087		女	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-088		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-089		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-090		男	其他3G	2024-06-11	92	0.184
JS-SZ-CS-164-091		女	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-092		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-094		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-095		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-096		男	其他3G	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-097		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL
JS-SZ-CS-164-098		男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL

检 测 报 告

SDWH-2024-05312

检测结果：

编号	姓名	性别	职业类别	剂量计佩戴起始日期	佩戴天数	结果（mSv）
JS-SZ-CS-164-099	涉密不公开	男	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	0.092
JS-SZ-CS-164-100		女	放射性同位素生产3D	2024-06-11	92	<MDL

说明：本周期的调查水平的参考值为1.25 mSv；MDL 为0.084 mSv

（本页以下空白）

编制：

审核：蒋晓

签发：程龙

苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司（章）

2024年11月04日

221020340350 苏卫职技字（2023）第101号

南京瑞森辐射技术有限公司

检 测 报 告

编号：瑞森（综）字（2024）第9128号

项目名称：辐射防护检测

委托单位：江苏华益科技有限公司

南京瑞森辐射技术有限公司
地址：南京市鼓楼区建宁路61号中央金地广场1幢1317室 邮编：210018
传真：025-86633719 电话：025-86633196
Email：ruiseng@126.com

检测报告说明

一、对检测报告如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出申诉，逾期不予受理。

二、送样委托检测，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。

三、本公司仅对检测报告原件负责，未经本公司书面批准不得部分复制检测报告（全文复制除外）。

四、未经本公司同意，本检测报告及检测机构名称不得用于广告、商业宣传和评优等。

五、检测报告无本公司检测报告专用章（公章）及骑缝章无效。

六、本检测报告涂改、增删无效。

检 测 报 告

委托单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位地址	常熟市海虞镇富虞路 18 号		
联 系 人	[illegible]	**联系方式**	13812647117
检测目的	[illegible]	**检测日期**	2024 年 11 月 22 日
检测内容	1. 检测对象：放射性药物生产场所及其周围环境 2. 检测项目：X-γ 周围剂量当量率、中子剂量率、β表面污染 3. 检测布点：在工作场所及其周围环境布设检测点，检测点位见附图		
检测依据	1.《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 2.《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020） 3.《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021） 4.《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010） 5.《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T 14318-2019） 6.《表面污染测定 第一部分β发射体（$E_{\beta max}$>0.15MeV）和α发射体》（GB/T 14056.1-2008）		
评价依据	1.《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020） 2.《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85） 3.《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）		
检测环境条件	天气：晴　　温度：14℃　　湿度：61%RH		

检测仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	X-γ剂量率仪	AT1123	NJRS-137	能量响应：15keV～10MeV 测量范围：50nSv/h～10Sv/h 检定证书编号：Y2024-0089730 检定有效期限：2024.08.28～2025.08.27
2	表面污染仪	CoMo 170	NJRS-043	测量范围：β/γ0cps～20000cps 检定证书编号：Y2024-0097398 检定有效期限：2024.09.24～2025.09.23
3	中子周围剂量当量率仪	FH40G+FHT762	NJRS-022	能量响应：0.025eV～5GeV 测量范围：1nSv/h～100mSv/h 检定证书编号：DLjs2024-00519 检定有效期限：2024.03.05～2025.03.04

被检设备（场所）信息	
序号	**场所名称**
1	核医药 Ⅰ 部放射性药物生产场所
2	核医药 Ⅱ 部放射性药物生产场所
备注	/

检测结果：

表 1.2 间质子回旋加速器机房外周围剂量当量率检测结果

测点编号	点位描述		测量结果(μSv/h)		设备状态
			X-γ	中子	
1	一线加速器机房	南墙外 30cm 处	0.11	<LLD	18MeV，55μA
2		南墙外 30cm 处	0.11	<LLD	
3		西墙外 30cm 处	0.11	<LLD	
4		西墙外 30cm 处	0.32	<LLD	
5		西门外 30cm 处（左缝）	0.19	<LLD	
6		西门外 30cm 处（中间）	0.17	<LLD	
7		西门外 30cm 处（右缝）	0.17	<LLD	
8		西门外 30cm 处（下缝）	0.22	<LLD	
9		北墙外 30cm 处	0.17	<LLD	
10		北墙外 30cm 处	0.19	<LLD	
11		北墙外 30cm 处	0.17	<LLD	
12		距机房楼上地面 30cm 处	0.11	<LLD	
13		南墙外 30cm 处	0.16	<LLD	

表 2. 核医药 I 部放射性药物生产场所控制区外 X-γ 周围剂量当量率检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果(μSv/h)	设备状态
1	一线	废弃物库东侧外 30cm 处	0.11	/
2		废弃物库南门外 30cm 处	0.11	/
3		合成分装室东侧外 30cm 处	0.09	/
4		合成分装室东侧外 30cm 处	0.10	/
5		暂存间北侧外 30cm 处	0.10	/
6		暂存间北侧外 30cm 处	0.11	/
7		暂存间东侧外 30cm 处	0.10	/
8		暂存间南侧外 30cm 处	0.10	/
9		合成分装室南门外 30cm 处	0.10	/
10		合成分装室西侧外 30cm 处	0.09	
11		合成分装室南侧外 30cm 处	0.10	/
12		合成分装室南侧外 30cm 处	0.11	/
13		合成分装室西侧外 30cm 处（加速器控制室）	0.09	/
14		二级水冷机房南侧外 30cm 处	0.19	/
15		二级水冷机房西门外 30cm 处	0.38	/
16		二级水冷机房北侧外 30cm 处	0.29	/
17		放射性废弃物间西侧外 30cm 处	0.42	/
18		放射性废弃物间西门外 30cm 处	0.73	/
19		放射性废弃物间北侧外 30cm 处	0.22	/
20		放射性废弃物间东侧外 30cm 处	0.19	/

测点编号	点位描述		测量结果(μSv/h)		设备状态
			X-γ	中子	
14		南墙外 30cm 处	0.12	<LLD	
15	一线加速器机房	东墙外 30cm 处	0.14	<LLD	18MeV，55μA
16		东门外 30cm 处（左缝）	0.13	<LLD	
17		东门外 30cm 处（中间）	0.13	<LLD	
18		东门外 30cm 处（右缝）	0.13	<LLD	
19		东门外 30cm 处（下缝）	0.14	<LLD	
20		东墙外 30cm 处	0.16	<LLD	
21		南墙外 30cm 处	0.14	<LLD	
22		南墙外 30cm 处	0.13	<LLD	
23		北墙外 30cm 处	0.38	<LLD	
24		北墙外 30cm 处	0.14	<LLD	
25		北墙外 30cm 处	0.10	<LLD	
26		距机房楼上地面 30cm 处	0.10	<LLD	

注：1.中子周围剂量当量率的探测下限（LLD）为 1nSv/h；
2.测量结果未扣除本底值；
3.检测点位见附图 1。

结论：

本次检测，2 间质子回旋加速器正常工作时，X-γ 周围剂量当量率为（0.10～0.38）μSv/h，机房周围的中子周围剂量当量率均小于 0.001μSv/h，符合《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）和《粒子加速器辐射防护规定》（GB5172-85）的标准要求。

医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求。

表 3. 核医药Ⅰ部放射性药物生产场所辐射水平检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果		设备状态
			X-γ周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
1	一线	洁净走廊地面	0.10	0.07	/
2		分装热室表面	0.44	<0.07	/
3		合成分装室地面	0.23	0.35	/
4		合成分装室桌面	0.21	0.23	/
5		暂存间地面	0.11	<0.07	/
6		工具清洗间地面	0.10	0.13	/
7		工具清洗间洗手池	0.16	0.21	/
8		工具暂存间地面	0.08	0.11	/
9		洗衣间地面	0.15	<0.07	/
10		洁具间地面	0.16	0.12	/
11		洁具间洗手池	0.14	<0.07	/
12		外包间地面	0.12	<0.07	/
13		外清间低迷那	0.12	<0.07	/
14		生产区走道	0.11	<0.07	/
15		生产区走道	0.11	<0.07	/
16	二线	洁净走廊地面	0.10	<0.07	/
17		工具清洗暂存间地面	0.10	<0.07	/
18		洁具间	0.11	<0.07	/
19		暂存间	0.13	<0.07	/

测点编号	检测点位描述		测量结果(μSv/h)	设备状态
21	二线	三级衰变池上方 30cm 处	0.11	/
22		R&D 操作间东侧外 30cm 处（加速器控制室）	0.10	/
23		R&D 操作间东侧外 30cm 处	0.10	/
24		R&D 操作间南门外 30cm 处	0.10	/
25		R&D 操作间南侧外 30cm 处	0.10	/
26		合成分装室南侧外 30cm 处	0.09	/
27		合成分装室南门外 30cm 处	0.10	/
28		合成分装室西侧外 30cm 处	0.09	/
29		废弃物库南侧外 30cm 处	0.16	/
30		废弃物库西门外 30cm 处	0.26	/
31		废弃物库西侧外 30cm 处	0.19	/
32		废弃物库北侧外 30cm 处	0.18	/
33		二级水冷机房南门外 30cm 处	0.14	/
34		二级水冷机房西墙外 30cm 处	0.15	/
35		二级水冷机房北墙外 30cm 处	0.11	/
36		二级水冷机房东墙外 30cm 处	0.10	/
37		废弃物库东墙外 30cm 处	0.10	/
38		三级衰变池上方 30cm 处	0.12	/

注： 1.测量结果未扣除本底值；
2.检测点位见附图 2。

结论：

本次检测，该核医药Ⅰ部放射性药物生产场所控制区外 X-γ周围剂量当量率为（0.09～0.73）μSv/h，符合《核医学放射防护要求》（GBZ 120-2020）和《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）的标准要求。

表 4. 核医药 II 部放射性药物生产场所内贮存库及衰变池外 X-γ 周围剂量当量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果(μSv/h)	设备状态
1	放射性废物库西门外 30cm 处	0.54	/
2	^{125}I 成品库西门外 30cm 处	0.14	/
3	钼锝发生器贮存库西门外 30cm 处	0.17	/
4	镓锗发生器贮存库西门外 30cm 处	0.18	/
5	镓锗发生器贮存库南墙外 30cm 处	0.13	/
6	放射性废物库北墙外 30cm 处	0.48	/
7	贮存库上方 30cm 处	0.17	
8	镓锗发生器贮存库东墙外 30cm 处	0.09	/
9	钼锝发生器贮存东墙外 30cm 处	0.10	/
10	^{125}I 成品库东墙外 30cm 处	0.09	/
11	放射性废物库东墙外 30cm 处	0.11	/
12	三级衰变池上方 30cm 处	0.10	/
13	三级衰变池上方 30cm 处	0.09	/

注： 1.测量结果未扣除本底值；
2.检测点位见附图 4。

结论：

本次检测，该核医药 II 部放射性药物生产场所内贮存库外 X-γ 周围剂量当量率为（0.09～0.54）μSv/h，符合《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）的标准要求。

测点编号	检测点位描述	测量结果		设备状态
		X-γ 周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
20	合成分装室地面	0.14	0.15	/
21	分装热室表面	0.38	0.07	/
22	合成分装室桌面	0.14	0.16	/
23	洗衣间地面	0.12	<0.07	/
24	洗衣间洗手池	0.10	<0.07	/
25	R&D 操作间地面	0.12	<0.07	/
26	分装热室表面	0.12	<0.07	/
27	外清&外包地面	0.10	<0.07	/
28	外包间地面	0.09	<0.07	/
29	外清间地面	0.11	<0.07	/
30	生产区走道	0.10	<0.07	/
31	包装清洗暂存间地面	0.11	0.40	/
32	理化实验室地面	0.16	0.07	/
33	理化实验室操作台面	0.43	1.52	/
34	生产区走道	0.09	<0.07	/
35	生产区走道	0.09	<0.07	/
36	生产区走道	0.09	<0.07	/

注： 1.测量结果未扣除环境本底值；
2.表面β放射性污染水平探测下限（LLD）为 0.07Bq/cm²；
3.检测点位见附图 3。

结论：

本次检测，该核医药 I 部放射性药物生产场所 X-γ 周围剂量当量率检测结果为（0.08～0.44）μSv/h，表面污染检测结果为（<0.07～1.52）Bq/cm²，符合《核

表 5. 核医药 II 部放射性药物生产场所辐射水平检测结果

测点编号	检测点位描述		测量结果		设备状态
			X-γ 周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
1	$^{99}Tc^{m}$、^{125}I 生产场所	洁净走廊地面	0.10	<0.07	/
2		工具暂存间地面	0.09	<0.07	/
3		洗衣间地面	0.10	<0.07	/
4		工具清洗间地面	0.11	0.08	/
5		工具清洗间洗手池	0.11	0.07	/
6		洁具间地面	0.10	<0.07	/
7		洁具间洗手池	0.10	0.09	/
8		$^{99}Tc^{m}$ 标记/分装间地面	0.10	<0.07	/
9		$^{99}Tc^{m}$ 标记柜表面	0.29	<0.07	/
10		$^{99}Tc^{m}$ 分装柜表面	0.17	0.07	/
11		$^{99}Tc^{m}$ 标记/分装间地面	0.10	<0.07	/
12		淋洗间地面	0.15	0.08	/
13		淋洗间洗手池	0.16	0.18	/
14		暂存间地面	0.15	0.09	/
15		MIBI 操作间	0.09	<0.07	/
16		洁净走廊地面	0.09	<0.07	/
17		洁具间地面	0.08	<0.07	/
18		洁具间洗手池	0.09	<0.07	/
19		^{125}I 中间体检验室地面	0.09	<0.07	/
20		^{125}I 中间体检验室洗手池	0.09	<0.07	/

测点编号	检测点位描述		测量结果		设备状态
			X-γ 周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
21		工具清洗间地面	0.09	<0.07	/
22		工具清洗暂存间地面	0.09	<0.07	/
23		预处理间地面	0.10	<0.07	/
24		^{125}I 生产/内包间分装柜	0.09	<0.07	/
25		^{125}I 生产/内包间地面	0.10	<0.07	/
26		源库地面	0.10	<0.07	/
27		源库保险柜表面	0.10	<0.07	/
28		暂存间地面	0.10	<0.07	/
29		^{125}I 生产/内包间地面	0.10	<0.07	/
30		物流区走道地面	0.09	<0.07	/
31		$^{99}Tc^{m}$ 中间体检验室地面	0.09	<0.07	/
32		$^{99}Tc^{m}$ 中间体检验室洗手池	0.09	<0.07	/
33		包装清洗间地面	0.11	<0.07	/
34		物流区地面	0.09	<0.07	/
35		外清间地面	0.13	<0.07	/
36		物流走道地面	0.14	<0.07	/
37		外包间台面	0.14	0.14	/
38		外包间地面	0.13	0.13	/
39		外清间地面	0.14	0.11	/
40		准备间地面	0.09	<0.07	/
41	研发场所	洁净走廊地面	0.10	<0.07	/

测点编号	检测点位描述	测量结果		设备状态
		X-γ 周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
42	R&D3 操作间地面	0.10	<0.07	/
43	R&D3 操作间通风柜表面	0.14	<0.07	/
44	暂存间地面	0.10	<0.07	/
45	工具清洗贮存间地面	0.09	0.07	/
46	工具清洗贮存间洗手池	0.09	0.13	/
47	洁具间地面	0.09	<0.07	/
48	洁具间洗手池	0.10	<0.07	/
49	配置间地面	0.09	<0.07	/
50	生产走道地面	0.09	<0.07	/
51	洁净走廊地面	0.09	<0.07	/
52	工具清洗贮存间地面	0.09	<0.07	/
53	工具清洗贮存间洗手池	0.08	<0.07	/
54	洁具间地面	0.09	<0.07	/
55	洁具间洗手池	0.09	<0.07	/
56	配置间地面	0.09	<0.07	/
57	R&D2 操作间地面	0.13	0.09	/
58	R&D2 操作间通风柜表面	0.32	0.08	/
59	R&D2 操作间台面	0.12	<0.07	/
60	R&D2 操作间地面	0.09	<0.07	/
61	暂存间地面	0.09	<0.07	/
62	洁净走廊地面	0.09	<0.07	/

测点编号	检测点位描述	测量结果		设备状态
		X-γ 周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
63	R&D1 操作间通风柜表面	0.09	<0.07	/
64	R&D1 操作间台面	0.09	<0.07	/
65	R&D1 操作间地面	0.09	<0.07	/
66	暂存间地面	0.09	<0.07	/
67	工具清洗贮存间地面	0.09	<0.07	/
68	工具清洗贮存间洗手池	0.09	0.09	/
69	洁具间地面	0.09	<0.07	/
70	洁具间洗手池	0.09	<0.07	/
71	配置间地面	0.09	<0.07	/
72	理化实验室地面	0.08	<0.07	/
73	理化实验室桌面	0.37	0.54	/
74	理化实验室洗手池	0.16	0.31	/
75	包材清洗贮存间操作柜表面	0.57	0.20	/
76	包材清洗贮存间地面	0.23	0.31	/
77	洁具间地面	0.09	0.17	/
78	生产走道地面	0.10	0.23	/
79	废弃物库地面	0.09	<0.07	/
80	外清间地面	0.09	<0.07	/
81	生产走道地面	0.09	<0.07	/
82	R&D1 外包间地面	0.10	<0.07	/
83	R&D1 成品暂存间地面	0.10	<0.07	/

测点编号	检测点位描述		测量结果		设备状态
			X-γ周围剂量当量率（μSv/h）	表面污染（Bq/cm²）	
84		R&D2 成品暂存间地面	0.09	<0.07	/
85		外清间	0.09	<0.07	/
86		R&D3 外包间地面	0.08	<0.07	/
87		R&D3 成品暂存间地面	0.09	<0.07	/
88		外清间	0.09	<0.07	/

注： 1.测量结果未扣除环境本底值；
2.表面β放射性污染水平探测下限（LLD）为 0.07Bq/cm²；
3.检测点位见附图 5。

结论：

本次检测，该核医药 II 部放射性药物生产场所 X-γ周围剂量当量率检测结果为（0.08～0.57）μSv/h，表面污染检测结果不大于 0.54 Bq/cm²，符合《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）的标准要求。

以下无正文

编制：　　审核：　　签发：

南京瑞森辐射技术有限公司（章）

2025 年 1 月 9 日

涉密不公开



附图5：现场检测点位示意图



检测报告说明

一、对检测报告如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出申诉，逾期不予受理。

二、送样委托检测，检测结果仅对送检样品负责。

三、本公司仅对检测报告原件负责，未经本公司书面批准不得部分复制检测报告（全文复制除外）。

四、未经本公司同意，检测报告不得用于商业性广告、宣传。

五、检测报告无本公司检测报告专用章及骑缝章无效。

六、本检测报告涂改、增删无效。

CMA
221020340350

南京瑞森辐射技术有限公司

检 测 报 告

报告编号：瑞森（样）字（2024）第0086号

检测类别：委托检测

样品名称：空气样品

委托单位：江苏华益科技有限公司

南京瑞森辐射技术有限公司
地址：泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路西侧、陆家路 邮编：225316
东侧0008幢G78号四层西侧
传真：025-86633719 电话：0523-86883338
Email：jiangsudetai@126.com

检测报告

委托单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位地址	常熟市海虞镇富虞路18号		
联系人	黄总	联系电话	13812647117
样品来源	采样	采样地点	核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口上、下风向：核医药Ⅰ部一线、二线质子回旋加速器机房门口
采样日期	2024年12月12日	检测日期	2024年12月13日
检测内容	1. 环境空气中氮氧化物、臭氧的含量 2. 室内空气中二氧化氮、臭氧的含量		
检测依据	1.《环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》（HJ 479-2009） 2.《环境空气 臭氧的测定 靛蓝二磺酸钠分光光度法》（HJ 504-2009） 3.《居住区大气中二氧化氮检验标准方法改进的 Saltzman 法》（GB 12372-90 ） 4.《公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物》 靛蓝二磺酸钠分光光度法（GB/T 18204.2-2014）		
备注	/		

检测仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	紫外/可见分光光度计	UV1800PC	NJRS-829	校准证书编号：OXS241023880003 校准有效期限：2024-10-17～2025-10-16 测量范围：190nm~900nm
2	大气采样仪	QC-1S	NJRS-908	校准证书编号：OXS241023880025 校准有效期限：2024-10-18～2025-10-17
3	大气采样仪	QC-1S	NJRS-905	校准证书编号：OXS241023880024 校准有效期限：2024-10-18～2025-10-17
4	防爆大气采样仪	QC-4S	NJRS-857	校准证书编号：OXS241023880023 校准有效期限：2024-10-18～2025-10-17

检测结果：

表1. 环境空气中氮氧化物的检测结果

采样地点/样品编号	氮氧化物（mg/m³）
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口上风向约50m/2401047	0.094
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口下风向约50m/2401049	0.043

表2. 环境空气中臭氧的检测结果

采样地点/样品编号	臭氧（mg/m³）
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口上风向约50m/2401048	＜0.053
核医药Ⅰ部质子回旋加速器机房排风口下风向约50m/2401050	＜0.053

表3. 室内空气中二氧化氮的检测结果

采样地点/样品编号	二氧化氮（mg/m³）
核医药Ⅰ部一线质子回旋加速器机房门口/2401051	＜0.020
核医药Ⅰ部二线质子回旋加速器机房门口/2401053	＜0.020

表4. 室内空气中臭氧的检测结果

采样地点/样品编号	臭氧（mg/m³）
核医药Ⅰ部一线质子回旋加速器机房门口/2401052	＜0.030
核医药Ⅰ部二线质子回旋加速器机房门口/2401054	0.036

以下无正文

编制：戴嘉　　审核：[illegible]　　签发：[illegible]

南京瑞森辐射技术有限公司（章）

2024年12月24日

检测专用章（3）

检测报告说明

一、对检测报告如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出申诉，逾期不予受理。

二、送样委托检测，检测结果仅对送检样品负责。

三、本公司仅对检测报告原件负责，未经本公司书面批准不得部分复制检测报告（全文复制除外）。

四、未经本公司同意，检测报告不得用于商业性广告、宣传。

五、检测报告无本公司检测报告专用章及骑缝章无效。

六、本检测报告涂改、增删无效。

CMA
221020340350

南京瑞森辐射技术有限公司

检 测 报 告

报告编号：瑞森（样）字（2024）第0090号

检测类别：委托检测

样品名称：气溶胶、水样

委托单位：江苏华益科技有限公司

南京瑞森辐射技术有限公司
地址：泰州市医药高新技术产业开发区中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧0008幢G78号四层西侧　邮编：225316
传真：025-86633719　电话：0523-86883338
Email：jiangsudetai@126.com

检测报告

委托单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位	江苏华益科技有限公司		
被检单位地址	常熟市海虞镇富虞路18号		
联系人	黄总	联系电话	13812647117
样品来源	采样	采样地点	核医药III部操作间2、核医药III部操作间2排风口上、下风向、核医药Ⅰ部一线、二线衰变池、核医药Ⅱ部衰变池、核医药III部（同位素车间）衰变池
采样日期	2024年12月12日	检测日期	2024年12月13日~2024年12月26日
检测内容	1. 气溶胶γ核素（^{131}I）的放射性活度浓度 2. 水样中总α、总β的放射性活度浓度		
检测依据	1.《水质总α放射性的测定 厚源法》（HJ 898-2017） 2.《水质总β放射性的测定 厚源法》（HJ 899-2017） 3.《高纯锗γ能谱分析通用方法》（GB/T11713-2015） 4.《空气中碘-131的取样与测定》（GB/T14584-93）		
备注	/		

检测仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	主要技术指标
1	低本底α、β测量仪	RJ41-2	NJRS-938	校准证书编号 2023H21-20-4661277002 校准有效期限：2023-6-21～2025-6-20 通道一α探测效率为83.2%，β探测效率为52.8%；通道二α探测效率为84.2%，β探测效率为52.2%；通道一α本底≤0.0041计数 $min^{-1}•cm^{-2}$，β本底≤0.15计数 $min^{-1}•cm^{-2}$；通道二α本底≤0.0030计数 $min^{-1}•cm^{-2}$，β本底≤0.18计数 $min^{-1}•cm^{-2}$
2	GEM40型高纯锗伽马谱仪	GEM40	NJRS-833	校准证书编号：Y2024-3089518 校准有效期限：2024-10-30～2026-10-29 能量非线性＜0.1%
3	气碘采样器	ZC-Q0131	NJRS-834	校准证书编号：OXS241023880029 校准有效期限：2024-10-18～2025-10-17 测量范围：20-200L/min

检测结果：

表1. 水样中总α、总β的检测结果

采样地点/样品编号	总α（Bq/L）	总β（Bq/L）
核医药Ⅰ部一线衰变池/2401043	<LLD(0.016)	0.309±0.014
核医药Ⅰ部二线衰变池/2401044	<LLD(0.012)	0.679±0.013
核医药III部（同位素车间）衰变池/2401045	<LLD(0.032)	3.95±0.04
核医药Ⅱ部衰变池/2401046	<LLD(0.021)	0.417±0.019

注：LLD为本次检测时的探测下限。

表2. 气溶胶样中γ核素的检测结果

采样地点/样品编号	^{131}I的放射性活度浓度（Bq/m^3）
核医药III部操作间2/2401040	1.74×10^{-1}
核医药III部操作间2排风口上风向约50m/2401041	1.62×10^{-1}
核医药III部操作间2排风口下风向约50m/2401042	5.06×10^{-2}

以下无正文

编制：孙嘉麓　　审核：　　签发：

南京瑞森辐射技术有限公司（气章）

2024年12月27日

检验检测机构
资质认定证书

证书编号：221020340350

名称：南京瑞森辐射技术有限公司

地址：江苏省南京市鼓楼区建宁路61号中央金地广场1幢13层1317室（210018）

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

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任，由南京瑞森辐射技术有限公司承担。

许可使用标志

221020340350

涉密不公开

有效期至：2028年05月30日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

2002331

附件 11 应急演习情况



华益科技 HUAYI TECHNOLOGY

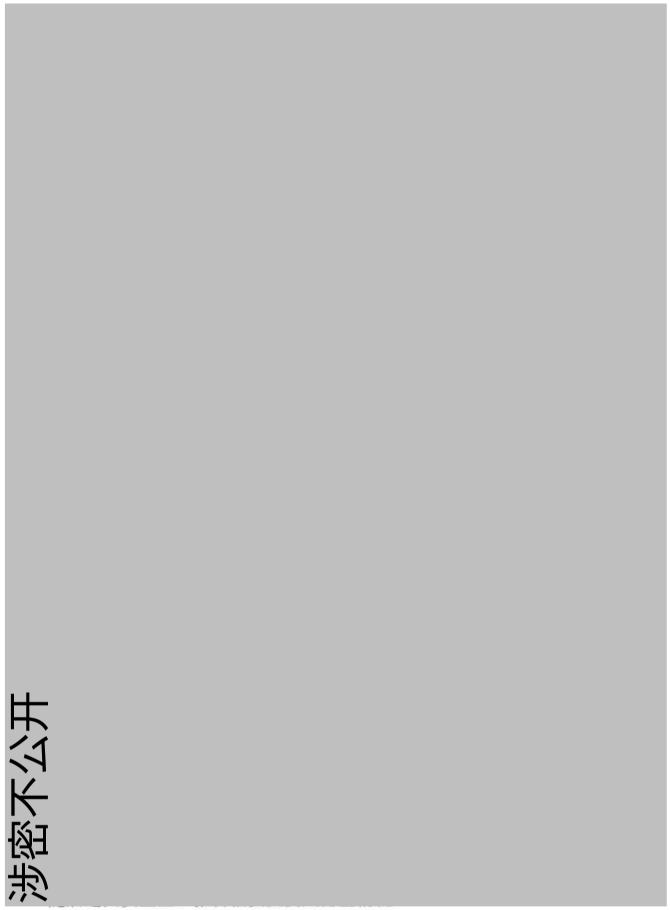
江苏华益科技有限公司
辐射事故（放射性废弃物丢失）应急演练

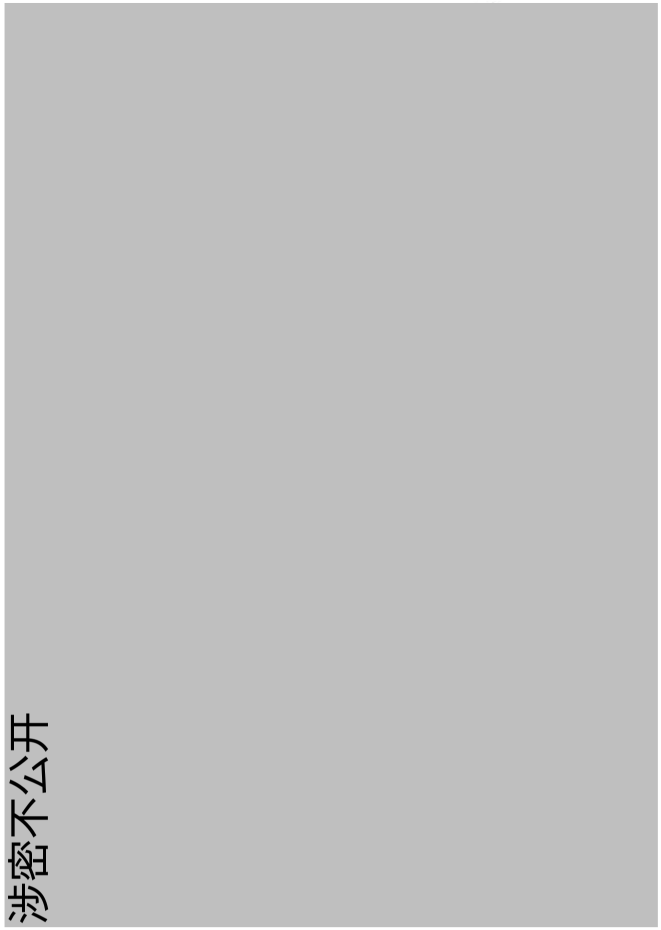
工程编写部 2024 年演练-01



华益科技 HUAYI TECHNOLOGY

工程编写部 2024 年演练-01


涉密不公开

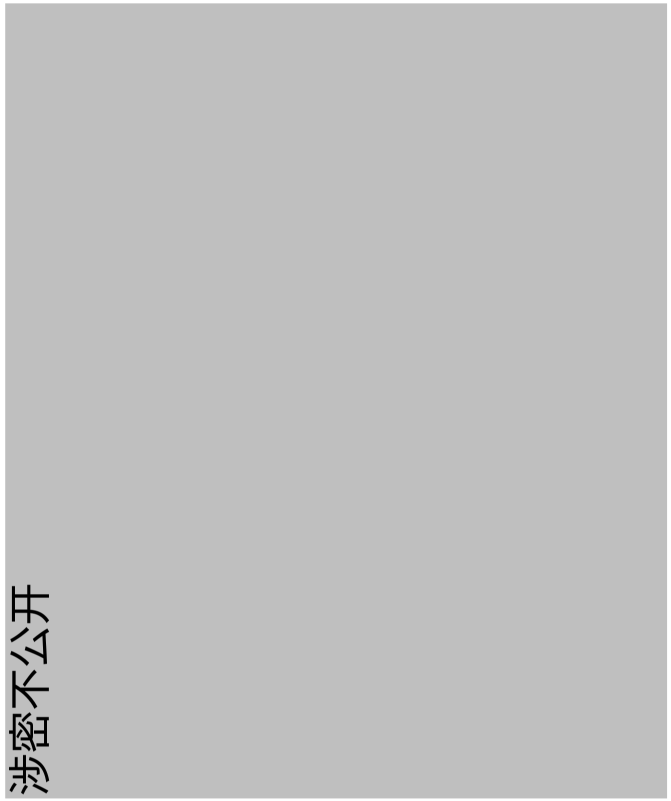

涉密不公开

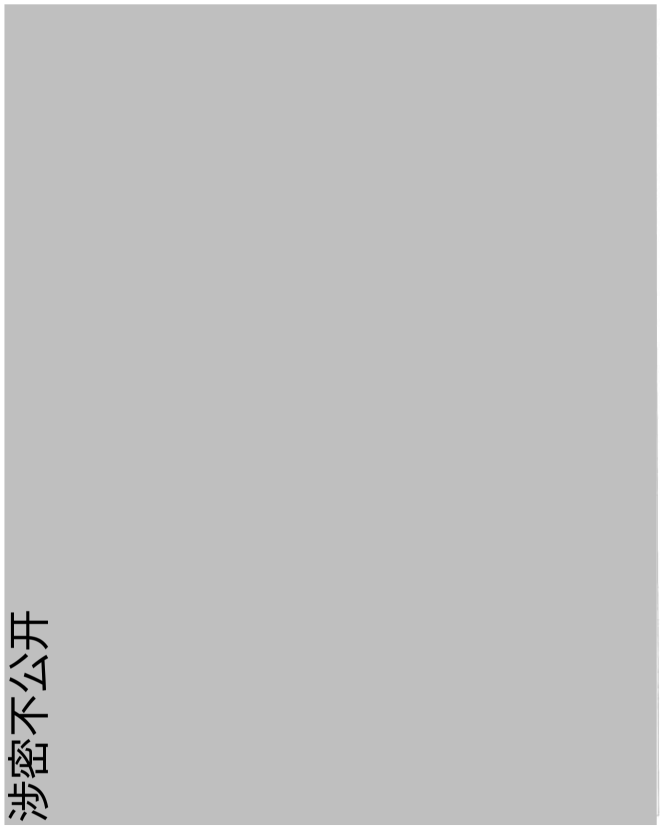


江苏华益科技有限公司

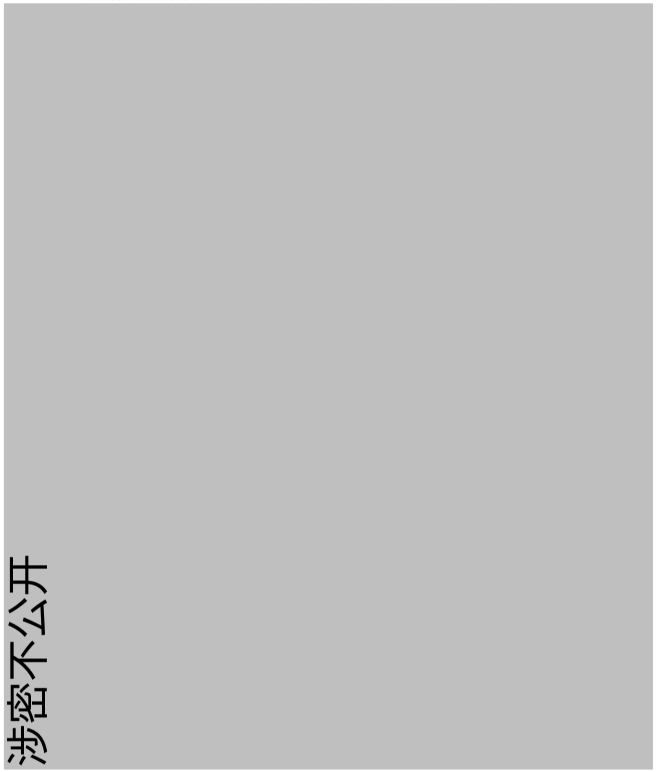
2024年11月05日

江苏华益科技有限公司辐射事故应急演练记录表（1）





江苏华益科技有限公司辐射事故应急演练记录表（2）



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开



涉密不公开

建设项目环境影响报告书审批基础信息表

填表单位（盖章）：江苏华益科技有限公司　　填表人（签字）：涉密不公开　　项目经办人（签字）：涉密不公开

建设项目	项目名称	扩建放射性核素生产、销售和使用项目			建设内容	本项目为改扩建项目，使用现有的Cyclone ® Kiube 150质子回旋加速器新增生产I-123核素，该核素非PET核素，因此加速器按照Ⅰ类射线装置管理、评价。计划在现有四处乙级非密封放射性物质工作场所增加现有核素的日等效操作量，并规划新增部分区域用于非密封放射性物质生产、使用和销售，同时调整内部布局。调整后，企业将现有非密封放射性物质工作场所整合为两处甲级非密封放射性物质工作场所。另外新增3处独立的乙级非密封放射性物质工作场所。		
	项目代码	无						
	环评信用平台项目编号	9v3638						
	建设地点	江苏省苏州市常熟市海虞镇富虞路18号			建设规模	一、改、扩建为甲级场所：南侧车间18号楼。1.1、核医药Ⅰ部利用现有的Cyclone 18质子回旋加速器和配套热室增加F-18放射性核素的生产、使用、销售量。1.2、核医药Ⅰ部利用现有的Cyclone ® Kiube 150质子回旋加速器和配套热室增加F-18放射性核素的生产、使用、销售量。1.3、核医药Ⅰ部利用现有的Cyclone ® Kiube 150质子回旋加速器生产I-123核素，研发车间的热室增加Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86放射性核素的生产、使用、销售量。1.4、核医药Ⅰ部的理化检验室增加F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86核素的使用量。1.5、核医药Ⅰ部的常规检测区要开展放射性核素的检验，新增核素F-18、Cu-64、I-123、I-124、Zr-89、Y-86、Tc-99m、I-131、Lu-177、Y-90、Ga-68、Re-188、Ac-225操作。1.6、核医药Ⅰ部的留样室，增加放药生产检测品的贮存，新增核素F-18、Tc-99m贮存。1.7、在场所布局方面，将原先1处隔断用的安全门打开，将原有2处乙级场所人流、物流打通。在常规检测区隔墙增加传递窗，用于传递放射性核素样品。二、改、扩建为甲级场所：北侧车间10号楼东部。2.1、核医药Ⅱ部生产车间通过增加淋洗批次增加Tc-99m生产量，增加I-125的核素的生产、使用量，增加I-125（粒子源）销售量，新增Pd-103粒子源的生产、使用、销售量。2.2、核医药Ⅲ部（R&D2操作间）增加I-131放射性核素的生产、使用、销售量。2.3、核医药Ⅲ部（R&D1操作间）增加Lu-177放射性核素的生产、使用、销售量。2.4、核医药Ⅱ部（理化检验室二）增加了Tc-99m、I-131、Lu-177、Y-90、Ga-68、Re-188、Ac-225核素的使用量。2.5、在场所布局方面，将原先洁具间的墙壁打通，将原有核医药Ⅱ部和核医药Ⅲ部2处乙级场所人流、物流打通。三、新增乙级场所：锗镓发生器生产场所，将现有的闲置仓库改建为锗镓发生器生产场所。四、新增乙级场所：Ge-68校准用Ⅴ类密封源生产场所，将现有的华益科窖的源库，江苏华益的实验室和和工具间改建为Ge-68校准用Ⅴ类密封源生产场所。五、新增乙级场所：放射性药品经营仓库，将现有的发电机房改建为1处放射性药品经营仓库，用于已上市放药临时性贮存，涉及核素F-18、Tc-99m。		
	项目建设周期（月）	10.0			计划开工时间	2025年2月		
	建设性质	改扩建			预计投产时间	2025年12月		
	环境影响评价行业类别	55-172核技术利用建设项目			国民经济行业类型及代码	C4120 核辐射加工		
	现有工程排污许可证或排污登记表编号（改、扩建项目）	/	现有工程排污许可管理类别（改、扩建项目）		项目申请类别	新申报项目		
	规划环评开展情况	未开展			规划环评文件名	无		
	规划环评审查机关	/			规划环评审查意见文号	无		
	建设地点中心坐标（非线性工程）	经度 120.801226	纬度 31.789687		占地面积（平方米） 166918	环评文件类别 环境影响报告书		
	建设地点坐标（线性工程）	起点经度	起点纬度		终点经度	终点纬度	工程长度（千米） 0.00	
	总投资（万元）	750.00			环保投资（万元） 179.50		所占比例（%） 23.9%	
建设单位	单位名称	江苏华益科技有限公司	法定代表人	陆志刚	环评编制单位 单位名称	苏州热工研究院有限公司	统一社会信用代码	91320508466954711 3
			主要负责人	涉密不公开	编制主持人	姓名 任子程		
	统一社会信用代码（组织机构代码）	91320581728717741L	联系电话			信用编号 涉密不公开	联系电话 涉密不公开	
	通讯地址	江苏省苏州市常熟市海虞镇富虞路18号				职业资格证书管理号		
						通讯地址 苏州市姑苏区西环路1688号		

污染物		现有工程（已建+在建） ①排放量（吨/年）	现有工程（已建+在建） ②许可排放量（吨/年）	本工程（拟建或调整变更） ③预测排放量（吨/年）	总体工程（已建+在建+拟建或调整变更） ④"以新带老"削减量（吨/年）	⑤区域平衡替代本工程削减量（吨/年）	⑥预测排放总量（吨/年）	⑦排放增减量（吨/年）	区域削减量来源（国家、省级审批项目）
污染物排放量	废水量(万吨/年)						0.000	0.000	
	COD						0.000	0.000	
	氨氮						0.000	0.000	
	总磷						0.000	0.000	
	总氮						0.000	0.000	
	铅						0.000	0.000	
	汞						0.000	0.000	
	镉						0.000	0.000	
	铬						0.000	0.000	
	类金属砷						0.000	0.000	
	其他特征污染物						0.000	0.000	
	废气量（万标立方米/年）						0.000	0.000	
	二氧化硫						0.000	0.000	
	氮氧化物						0.000	0.000	
	颗粒物						0.000	0.000	
	挥发性有机物						0.000	0.000	

涉密不公开

	废气	铅						0.000	0.000	
		汞						0.000	0.000	
		镉						0.000	0.000	
		铬						0.000	0.000	
		类金属砷						0.000	0.000	
		其他特征污染物						0.000	0.000	

项目涉及法律法规规定的保护区情况	影响及主要措施 / 生态保护目标	名称	级别	主要保护对象（目标）	工程影响情况	是否占用	占用面积（公顷）	生态防护措施
	生态保护红线							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）
	自然保护区							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）
	饮用水水源保护区（地表）							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）
	饮用水水源保护区（地下）							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）
	风景名胜区							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）
	其他							□ 避让□ 减缓□ 补偿□ 重建（多选）

主要原料及燃料信息	主要原料					主要燃料					
	序号	名称	年最大使用量	计量单位	有毒有害物质及含量（%）	序号	名称	灰分(%)	硫分(%)	年最大使用量	计量单位

大气污染治理与排放信息		序号（编号）	排放口名称	排气筒高度（米）	污染防治设施工艺			生产设施		污染物排放				
					序号（编号）	名称	污染防治设施处理效率	序号（编号）	名称	污染物种类	排放浓度（毫克/立方米）	排放速率（千克/小时）	排放量（吨/年）	排放标准名称
	有组织排放（主要排放口）													

		序号	无组织排放源名称	污染物排放		
				污染物种类	排放浓度（毫克/立方米）	排放标准名称
	无组织排放					

水污染治理与排放信息（主要排放口）		序号（编号）	排放口名称	废水类别	污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放			
					序号（编号）	名称	污染治理设施处理水量(吨/小时)		污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称
	车间或生产设施排放口											

		序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量（吨/小时）	受纳污水处理厂		受纳污水处理厂排放标准名称	污染物排放			
						名称	编号		污染物种类	排放浓度（毫克/升）	排放量（吨/年）	排放标准名称
	总排放口（间接排放）											

		序号（编号）	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量（吨/小时）	受纳水体		污染物排放			
						名称	功能类别	污染物种类	排放浓度	排放量（吨/年）	排放标准名称

涉密不公开

	总排放口（直接排放）								（毫克/升）			
固体废物信息	废物类型	序号	名称	产生环节及装置	危险废物特性	危险废物代码	产生量（吨/年）	贮存设施名称	贮存能力	自行利用工艺	自行处置工艺	是否外委处置
	一般工业固体废物											
	危险废物	1	废树脂	核素生产	T	900-047-49	0.29	废物库	5t/a			是
		2	废酸	核素生产	C、T	900-047-49	0.03	废物库	5t/a			是
		3	废碱	核素生产	C、T	900-047-49	0.03	废物库	5t/a			是
		4	废溶剂	核素生产	C、T、I、R	900-047-49	0.02	废物库	5t/a			是
		5	活性炭	废气处理	T	900-039-49	0.2	废物库	5t/a			是

涉密不公开