

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目（单光子药物生产车间<sup>99m</sup>Tc即时标记药物生产线及配套场所）竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司  
河南分公司

编制单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

二〇二四年十一月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项目负责人：

填表人：

建设单位：南京江原安迪科正电  
子研究发展有限公司河南分公司  
（盖章）

电话：0371-63883121

邮编：450100

地址：荥阳市建设路与工业路交  
叉口西南侧中车高科园 23 号楼

编制单位：南京江原安迪科正电  
子研究发展有限公司（盖章）

电话：13260830039

邮编：211122

地址：江苏省南京市江宁区科学  
园乾德路 5 号 8 号楼



# 目录

表 1 项目基本情况 .....	1
表 2 项目建设情况 .....	6
表 3 辐射安全与防护设施/措施 .....	17
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定 .....	26
表 5 验收监测质量保证及质量控制 .....	33
表 6 验收监测内容 .....	34
表 7 验收监测 .....	38
表 8 验收监测结论 .....	44
附图 1 本项目地理位置示意图 .....	46
附图 2 本项目与园区相对位置关系示意图 .....	47
附图 3 本项目外环境关系示意 .....	48
附图 4 厂房平面布局示意图 .....	49
附图 5 环评阶段厂房平面布局图 .....	50
附图 6 厂房本项目防护设施位置图 .....	53
附图 7 本项目工作场所放射性气载废物处理设施平面布置情况 .....	56
附图 8 现场照片 .....	58
附件 1 环评批复 .....	65
附件 2 辐射安全许可证扫描件 .....	69
附件 3 辐射工作人员考核成绩单 .....	74
附件 4 个人剂量监测报告扫描件 .....	76
附件 5 放射性固体废物暂存记录 .....	88
附件 6 放射性固体废物清洁解控记录 .....	92
附件 7 发生器运输、接收、检验记录 .....	97
附件 8 放射性废物处理方案及发生器购销合同 .....	105
附件 9 辐射工作场所监测报告 .....	107
附件 10 环境保护管理规章制度 .....	121



表 1 项目基本情况

建设项目名称	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司 放射性药品生产、销售项目（单光子药物生产车间及配套场所）
建设单位名称	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司
建设项目性质	新建
建设地点	河南省荥阳市建设路与工业路交叉口西南侧中车高科园 23 号楼
主要源项	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
设计生产能力 (环评阶段)	<p>(1) 在厂房一层建设 2 座加速器机房，配套Ⅱ类射线装置回旋加速器 2 台，分别位于回旋加速器机房一、回旋加速器机房二。回旋加速器用于生产 PET 用放射性药物 <math>^{18}\text{F}</math>，生产的 <math>^{18}\text{F}</math> 在正电子药物生产车间制备放射性药物 <math>^{18}\text{F}</math>-FDG，进行分装销售。<math>^{18}\text{F}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^9\text{Bq}</math>，<math>^{18}\text{F}</math> 年最大用量为 <math>1.11\times 10^{15}\text{Bq}</math>；</p> <p>(2) 在厂房一层的研发合成室建设放射性药物生产线 1 条，外购锗镓发生器(<math>^{68}\text{Ge}</math>-<math>^{68}\text{Ga}</math> 发生器)进行淋洗生产 <math>^{68}\text{Ga}</math>，进行分装销售；外购 <math>^{123}\text{I}</math>、<math>^{125}\text{I}</math>、<math>^{89}\text{Zr}</math> 原液，进行分装销售。<math>^{68}\text{Ga}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^8\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>1.11\times 10^{13}\text{Bq}</math>；<math>^{123}\text{I}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^8\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>3.7\times 10^{12}\text{Bq}</math>；<math>^{125}\text{I}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^9\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>3.7\times 10^{12}\text{Bq}</math>；<math>^{89}\text{Zr}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^8\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>3.7\times 10^{11}\text{Bq}</math>；</p> <p>(3) 在厂房二层的 2 个 I-131 车间分别建设 <math>^{131}\text{I}</math> 生产线各 1 条，外购 <math>^{131}\text{I}</math> 原液，进行分装销售。各车间 <math>^{131}\text{I}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.7\times 10^9\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>1.11\times 10^{13}\text{Bq}</math>；</p> <p>(4) 在厂房二层的单光子药物生产车间建设 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 即时标记药物生产线 1 条，外购钼锝发生器 (<math>^{99}\text{Mo}</math>-<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 发生器) 进行淋洗生产 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>，制备锝即时标记药物，进行分装销售。<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.33\times 10^9\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>9.99\times 10^{13}\text{Bq}</math>；</p> <p>(5) 在厂房三层建设 1 个放化检验间，对正电子药物生产车间生产的含 <math>^{18}\text{F}</math> 的放射性显像剂、单光子药物生产车间生产的含 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 的放射性显像剂、I-131 车间分装的含 <math>^{131}\text{I}</math> 的放射性药物进行放化检验。<math>^{18}\text{F}</math> 日等效最大操作量为 <math>7.4\times 10^7\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>2.22\times 10^{12}\text{Bq}</math>；<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 日等效最大操作量为 <math>7.4\times 10^7\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>2.22\times 10^{12}\text{Bq}</math>；<math>^{131}\text{I}</math> 日等效最大操作量为 <math>7.4\times 10^8\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>2.22\times 10^{12}\text{Bq}</math>。</p> <p>(6) 外购 <math>^{89}\text{Sr}</math> 成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程。<math>^{89}\text{Sr}</math> 年最大用量为 <math>1.11\times 10^{14}\text{Bq}</math>。</p> <p>以上涉及到的正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I-131 车间 1、I-131 车间 2、研发合成室、放化检验间等 6 个场所均按乙级非密封放射性物质工作场所管理。</p>
实际生产能力 (本期验收)	<p>项目本期已完成一条 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 药物生产线建设，并依托已经验收的放化检验室进行药物质控：</p> <p>在厂房二层的单光子药物生产车间建设 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 即时标记药物生产线 1 条，外购钼锝发生器 (<math>^{99}\text{Mo}</math>-<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 发生器) 进行淋洗生产 <math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math>，制备锝即时标记药物，进行分装销售。<math>^{99\text{m}}\text{Tc}</math> 日等效最大操作量为 <math>3.33\times 10^9\text{Bq}</math>，年最大用量为 <math>9.99\times 10^{13}\text{Bq}</math>；</p> <p>以上涉及到的单光子药物生产间接乙级非密封放射性物质工作场所管理。</p>

环评批复时间	2018年10月19日	开工建设时间	2019年8月15日		
辐射安全许可时间	2021年12月09日	调试时间	2024年5月24日		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2024年5月24日	验收现场监测时间	2024年5月25日		
环评报告表审批部门	原河南省环境保护厅	环评报告表编制单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	河南庆余置业有限公司		
投资总概算(万元)	10000万	环保投资总概算(万元)	500	比例	5.0%
实际总概算(万元)	100	环保投资(万元)	30	比例	30%
验收监测依据	<p><b>1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度</b></p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，自2015年1月1日修订施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》，自2003年10月1日施行；</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》，自2017年10月1日修改施行；</p> <p>(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，自2019年3月2日起修改施行；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，自2021年1月4日修改施行；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，自2011年5月1日施行；</p> <p>(7) 《放射性废物安全管理条例》，自2012年3月1日起施行；</p> <p>(8) 《关于发布&lt;射线装置分类&gt;的公告》，自2017年12月5日施行；</p> <p>(9) 《关于发布&lt;放射性废物分类&gt;的公告》，自2018年1月1日起施行；</p> <p>(10) 《放射性物品运输安全管理条例》，自2010年1月1</p>				

起施行；

(11) 《放射性物品运输安全监督管理办法》，自 2016 年 5 月 1 日起施行；

(12) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》，2017 年 11 月 22 日印发；

(13) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类>的公告》，2018 年 5 月 16 日印发；

(14) 《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》，自 2020 年 1 月 1 日起实施；

(15)《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》，2016 年 3 月 7 日发布。

### **1.2 技术标准**

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

(2) 《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）；

(3) 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）；

(4) 《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）；

(5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）；

(6) 《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）；

(7) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；

(8) 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

(9) 《表面污染测定第 1 部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体》（GB/T14056.1-2008）；

(10) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ1326-2023）。

### **1.3 支持性文件和技术文件**

(1) 《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表》（原江西省核工业地质局测试研究中心，2018.8）；



	<p>(2)《河南省环境保护厅关于南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表环境影响报告表的批复》(豫环审[2018]70号,原河南省环境保护厅,2018.10.19);</p> <p><b>1.4 支持性文件和技术文件</b></p> <p>辐射安全管理制度、废物处理记录、工作人员考核证书和剂量监测报告、相关合同和协议、验收监测报告等。</p>								
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>1.5 工作场所剂量率控制水平</b></p> <p>参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)标准要求,本项目辐射工作场所及设施的剂量率控制水平如下:</p> <p>1)距工作场所各控制区内房间(包含加速器机房)防护门、观察窗和墙壁外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5<math>\mu</math>Sv/h;</p> <p>2)通风橱、合成模块箱及分装模块箱外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5<math>\mu</math>Sv/h,非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>3)固体放射性废物收集桶外表面30cm处的周围剂量当量率小于2.5<math>\mu</math>Sv/h。</p> <p>4)参考《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)标准要求,本项目出货源罐外表面辐射水平不超过2mSv/h。</p> <p><b>1.6 工作场所表面污染控制水平</b></p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)第6.2.3条要求并结合环评文件内容,本项目工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制限值见表1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 工作场所的放射性表面污染控制限值</b></p> <table border="1" data-bbox="451 1662 1353 1848"> <thead> <tr> <th colspan="2">表面类型</th> <th><math>\beta</math>放射性物质 (Bq/cm<sup>2</sup>)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">工作台、设备、墙壁、地面</td> <td>控制区<sup>①</sup></td> <td>4<math>\times</math>10</td> </tr> <tr> <td>监督区</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>注:①该区域内的高污染子区除外。</p> <p><b>1.7 工作场所放射性“三废”控制要求</b></p> <p>本项目涉及核素<sup>99m</sup>Tc半衰期为6h,小于24h。</p>	表面类型		$\beta$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )	工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>①</sup>	4 $\times$ 10	监督区	4
表面类型		$\beta$ 放射性物质 (Bq/cm <sup>2</sup> )							
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 <sup>①</sup>	4 $\times$ 10							
	监督区	4							

### **1.7.1 放射性液体废物排放限值**

本项目为槽式衰变池（并列使用），参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 7.3.3.1 要求并结合环评报告内容，本项目衰变池贮存排放方式为：放射性废液暂存时间超过 30 天，经检测达标后解控排放。

### **1.7.2 放射性固体废物排放要求**

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）要求并结合环评报告内容，固体放射性废物暂存时间满足下列要求的“固体废物暂存时间超过 30 天、表面剂量率不超过 0.1mSv/h 且 $\beta$ 表面污染小于 0.8Bq/cm<sup>2</sup>”，可对废物清洁解控并作为危险废物处理。

### **1.7.3 操作放射性同位素通风系统及排放口设置要求**

参考《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）第 5.2 款：合成和操作放射性药物所用的通风橱有专用的排风装置，风速不小于 0.5m/s，排气口高于本建筑物屋顶并安装专用过滤装置。

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 6.2.2 款：操作放射性药物场所级别达到乙级在手套箱中进行；第 7.4.1 款：产生气态放射性废物的核医学场所设置独立通风系统，合理组织工作场所的气流，对排出工作场所的气体进行过滤净化，避免污染工作场所和环境。

### **1.8 个人剂量约束值**

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）第 4.4.2 节要求，本项目验收阶段取职业照射的剂量约束值为 5mSv/a；公众照射的剂量约束值为 0.1mSv/a。

表 2 项目建设情况

## 2.1 工程建设内容

### 2.1.1 项目建设背景及项目进展

#### (1) 项目建设背景

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司成立于 2006 年，已获得国家药品监督管理局颁发的《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》，是拥有 PET-CT 用同位素药物  $^{18}\text{F}$ -FDG 国药准字号的民营企业之一，是“高新技术企业”。南京江原安迪科正电子研究发展有限公司致力于建设全国网络化同位素药物的生产供应体系，PET 药物配送范围已经遍及全国 17 个省市自治区；目前在华东、华北、华中、西北、东南、东北、西南等区域按照 GMP 要求建设了 30 个同位素药品生产配送中心，已经成为国内最大的同位素药物产品和服务生产商之一。

根据河南周边地区市场现状，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司在河南成立分公司—南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司（以下简称“建设单位”）。河南分公司以生产放射性药物为主，属高科技产业。根据现代核医学临床应用最广泛的显像诊断治疗药物放射性半衰期较短、生产配送范围有限的特点，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司在荥阳建设放射性药品生产、销售项目，经营范围为体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司致力于为当地医疗机构提供可开展核医学诊断、治疗的放射性药物和优质的服务。

#### (2) 项目进展

2018 年 6 月，建设单位委托原江西省核工业地质局测试研究中心（现名称为江西省地质局实验测试大队）承担项目环境影响评价工作。

2018 年 10 月，建设单位向原河南省环境保护厅提交了《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表》。

2018 年 10 月 19 日，原河南省环境保护厅以《河南省环境保护厅关于南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表的批复》（豫环审[2018]70 号）对项目作出审批。批复见附件 2。

2019 年 8 月 15 日，项目开工建设。

2021年10月，项目主体竣工建成，并建成了一座回旋加速器机房、一台回旋加速器、一条<sup>18</sup>F产线、一条<sup>99m</sup>Tc产线、一间放化检验室和配套的设备设施。

2021年12月09日，建设单位取得河南省生态环境厅颁发的辐射安全许可证，见附件3。

2021年12月10日~2023年6月28日，项目调试阶段（受疫情影响，项目建成后于2023年6月28日完成调试）。

2023年9月，建设单位委托江西省地质局实验测试大队承担项目竣工环境保护验收监测报告表编制工作。

2023年10月，江西省地质局实验测试大队在查阅环评资料、环保档案、现场自查及环境监测的基础上，编制完成《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目（回旋加速器机房二、<sup>18</sup>F生产车间一及配套场所）竣工环境保护验收监测报告表》。

2023年11月，建设单位在荥阳市组织召开了南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目（回旋加速器机房二、<sup>18</sup>F生产车间一及配套场所）竣工环境保护验收会，会上通过了验收报告并形成了验收意见。11月30日，该项目在东诚安迪科官网进行了公示。

2024年1月，《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目（回旋加速器机房二、<sup>18</sup>F生产车间一及配套场所）竣工环境保护验收监测报告表》公示结束并进行了备案。

2024年5月，建设单位购买首台钼铈发生器，单光子药物生产车间开始试运行。

2024年10月，建设单位委托南京江原安迪科正电子研究发展有限公司承担项目竣工环境保护验收监测报告表编制工作。

2024年11月，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司在查阅环评资料、环保档案、现场自查及环境监测的基础上，编制完成《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目（单光子药物生产车间及配套场所）竣工环境保护验收监测报告表》。

本次验收完成后，尚有一座回旋加速器机房、一座研发合成室、二座I-131车间尚未建设完成。

### **2.1.2 现有核技术利用项目许可情况**

目前，建设单位持有河南省生态环境厅颁发的辐射安全许可证（证书编号：豫环辐证[10645]），许可种类和范围为：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，证书有效期至2026年12月08日。辐射安全许可证许可情况见表2-1、表2-2。

### **2.1.3 项目地理位置及平面布置**

#### **（1）项目地理位置**

项目建设地点位于郑州市荥阳市陇海铁路与广武北路交叉口东北侧的中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内西北侧，项目地理位置见附图1。

本项目与中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园相对位置关系示意图见附图 2。项目建设地点与环评一致。

#### (2) 外环境位置关系

本项目北侧为空地，荥阳市燃气有限公司；东北侧为荥阳燃气天然气汽车加气站；东侧为中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园 22#楼；东南侧为中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园 19#楼；南侧为中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园 20#楼；西南侧为中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园 21#楼；西侧为空地。本项目外环境关系示意图见附图 3。

#### (3) 项目平面布置

本项目厂房已建设完成，共五层为 L 型：一层为回旋加速器机房、正电子药物生产车间和相关配套房间；二层为单光子药物生产车间和相关配套房间；二层夹层现主要为管道，夹层地面为隔板，人员无法进入；三层为质检区域，包括放化检验间、物理检验间、预留实验室、微生物实验室及配套房间，其中涉及放射性操作的房间为放化检验间；四层为办公室、会议室和储物间；五层为员工餐厅。本期建设单位完成一条  $^{99m}\text{Tc}$  生产线的建设， $^{99m}\text{Tc}$  生产、销售、使用过程中各楼层涉及区域如下：

一层：本项目涉及区域主要包括发货间、外包清洗间、物流通道专用电梯，见附图 4-1 中蓝色框内区域。

二层：本项目涉及区域主要单光子药物生产车间、放射性废物库（年度监测中进行周围剂量当量率监测）、洁净区走廊、物流通道专用电梯，见附图 4-2 中蓝色框内区域。

三层：本项目涉及区域主要包括放化检验室、留样间、洁净区走廊、物流通道专用电梯，见附图 4-3 中蓝色框内区域。

衰变池位于 L 型厂房的夹角，位置见附图 3，衰变池南侧和东侧紧邻本项目厂房，采用地埋式设计。泵房及消防水池依托园区公建。

项目涉及的各功能房间较环评阶段未发生变动。

#### (4) 环境保护目标

项目评价范围内主要环保目标为北侧荥阳市燃气有限公司、东北侧荥阳燃气天然气汽车加气站以及中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内其他

办公生产用房等，主要关注的人群为职业人员和公众。项目验收阶段与环评阶段环境敏感目标对比情况见表 2-3。

表 2-3 项目验收阶段与环评阶段环境敏感目标对比情况

分类	环评阶段			验收阶段			变动情况
	环保目标	相对位置关系	人群概况	环保目标	相对位置关系	人群概况	
职业人员（工作场所内）	单光子药物车间工作人员	距辐射源 0.05m	3 人	单光子药物车间工作人员	距辐射源 0.05m	3 人	无变动
	质控人员	距辐射源 0.05m	1 人	质控人员	距辐射源 0.05m	1 人	
分类	环评阶段			验收阶段			变动情况
	环保目标	与厂房最近距离	人群概况	环保目标	与厂房最近距离	人群概况	
公众人员	荥阳市燃气有限公司在建道北门站、加气站建设项目	厂房北侧 7m	流动人员	荥阳市燃气有限公司	厂房北侧 8m	办公及流动人群	仅名称发生变动
	荥阳燃气天然气汽车加气站	厂房东北侧 18m		荥阳燃气天然气汽车加气站	厂房东北侧 20m		无变动
	中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园	产业园内		23#楼	项目所在建筑		无变动。环评阶段，产业园内其他楼房未建设。
				22#楼	厂房东侧 15m		
				19#楼	厂房东南侧 14m		
20#楼			厂房南侧 14m				
		21#楼	厂房西南侧 18m				

由表 2-3 可知，项目验收阶段环保目标与环评阶段一致。

## 2.1.4 项目建设内容

### 2.1.4.1 项目建设规模

本期主要针对一条  $^{99m}\text{Tc}$  生产线进行（分期）验收，项目建设规模如下：

本期在厂房二层建设了单光子药物生产车间，外购钼铈发生器用于生产  $^{99m}\text{Tc}$  标记的药物。 $^{99m}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为  $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$ ， $^{99}\text{Mo} (^{99m}\text{Tc})$  日等效最大操作量为  $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为

1.11×10<sup>14</sup>Bq，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

生产的 <sup>99m</sup>Tc 药品完成包装后由石家庄捷顺快递有限公司（具有运输放射类药物资质）负责运输。

表 2-4 <sup>99m</sup>Tc 核素使用情况

核素	用途	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	工作场所名称	活动种类
<sup>99m</sup> Tc	诊断	3.33×10 <sup>11</sup>	3.33×10 <sup>9</sup>	9.99×10 <sup>13</sup>	单光子药物生产车间	生产、销售、使用
<sup>99</sup> Mo( <sup>99m</sup> Tc)	药物生产	3.7×10 <sup>11</sup>	3.7×10 <sup>8</sup>	1.11×10 <sup>14</sup>		使用（仅贮存）
<sup>99m</sup> Tc	质控	7.4×10 <sup>9</sup>	7.4×10 <sup>7</sup>	2.22×10 <sup>14</sup>	放化检验室	使用

注：<sup>99m</sup>Tc 药物不贮存，装包后立即派送。

根据《电离辐射防护与辐射源安全标准》（GB18871-2002）附录 C 要求，项目属于乙级非密封放射性物质工作场所。项目工作场所分级情况见表 2-5。

表 2-5 项目工作场所分级情况

核素	活动种类	日最大操作量 (Bq)	毒性修正因子	操作因子	日等效最大操作量 (Bq)	工作场所名称	场所等级
<sup>99m</sup> Tc	生产、销售、使用	3.33×10 <sup>11</sup>	0.01	1	3.33×10 <sup>9</sup>	单光子药物生产车间	乙级
<sup>99</sup> Mo( <sup>99m</sup> Tc)	使用（仅贮存）	3.7×10 <sup>11</sup>	0.1	1000	3.7×10 <sup>8</sup>		
<sup>99m</sup> Tc	使用	7.4×10 <sup>9</sup>	0.01	1	7.4×10 <sup>7</sup>	放化检验室	乙级

注：①放射性同位素的日等效操作量等于放射性同位素的实际日操作量 (Bq) 与该同位素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的操作因子所得的商。毒性组别修正因子取自 GB18871-2002 附录 D，操作因子取自 GB18871-2002 附录 C。

#### 2.1.4.2 劳动定员及工作时间

<sup>99m</sup>Tc 生产线配备 3 名辐射工作人员，均已通过辐射安全与防护培训考核且在有效期内，本项目 3 人轮岗，其中 2 人负责生产，1 人负责转运，另外单独配备 1 名质控人员，与生产岗位不交叉，每年最多工作 300 天，项目人员配备情况详见表 2-6，工作人员辐射安全与防护考核情况见附件 4。



## 2.2 主要工艺流程及产污环节

$^{99m}\text{Tc}$  核素药物的生产、合成及分装

### A. $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ 发生器

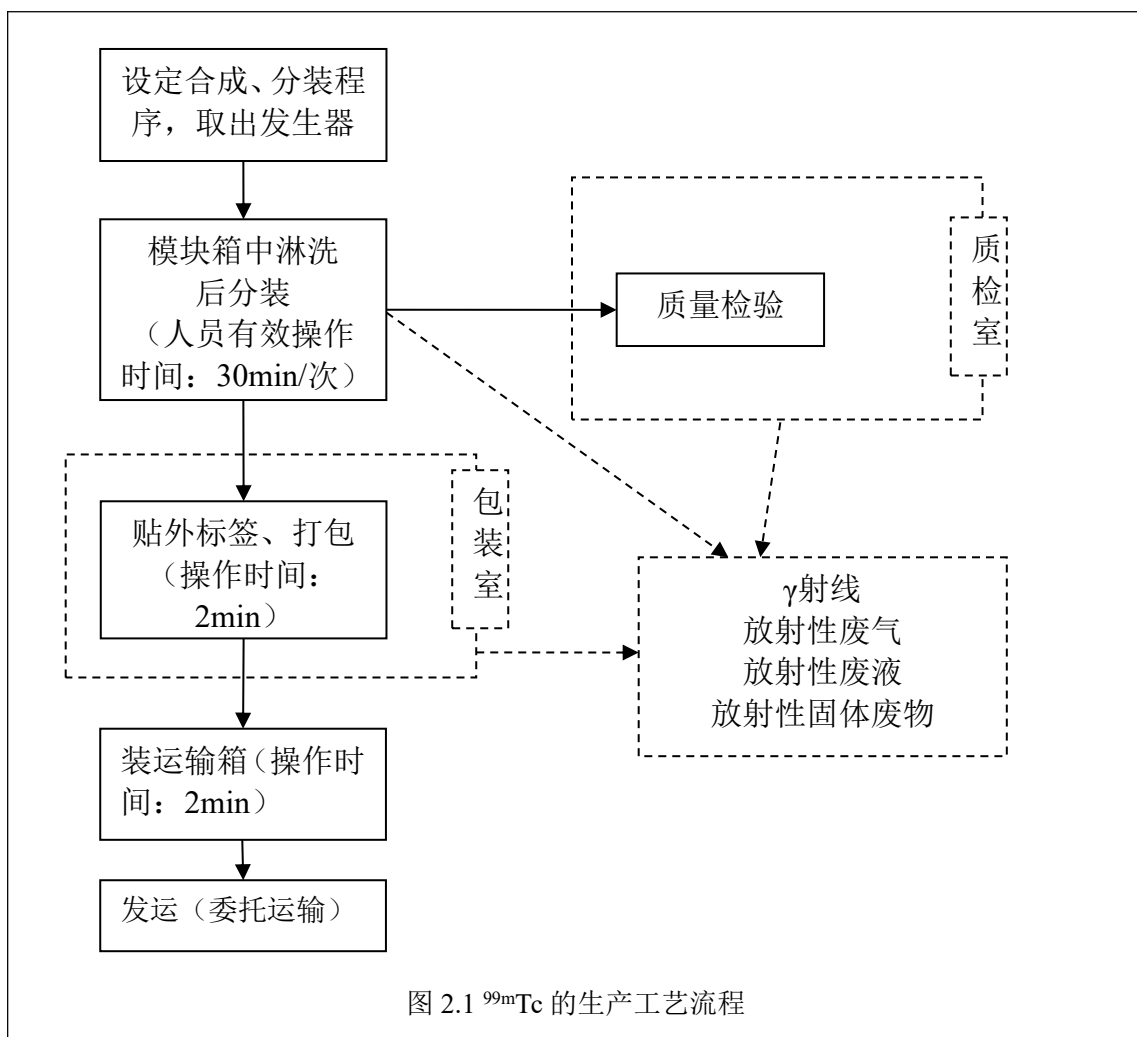
本项目  $^{99m}\text{Tc}$  药物的生产通过  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器制备， $^{99m}\text{Tc}$  药物主要为放射性化合物高锝酸盐，用于临床诊断。钼锝（ $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$ ）发生器外购并由供应商负责运输至本项目。 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器用三氧化二铝吸附柱吸附  $^{99}\text{Mo}$ ， $^{99}\text{Mo}$  衰变产生的子体  $^{99m}\text{Tc}$  则不被吸附。

### B. 原料采购

$^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器从供应商定期采购，供应商发货至公司，货物被锁于密封铅筒内，拆包后转移至单光子药物生产车间内使用，使用过的  $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器暂存在放射性废物库内，约每隔 1 个月厂方统一回收一次。

### C. $^{99m}\text{Tc}$ 生产工艺流程

本项目  $^{99m}\text{Tc}$  的生产工艺流程如下图所示：



采用生理盐水进行自动淋洗过程中无废液产生，淋洗出的  $^{99m}\text{Tc}$  存在于生理盐水中。 $^{99}\text{Mo}$ - $^{99m}\text{Tc}$  发生器和  $^{99m}\text{Tc}$  试剂的分装均在模块箱中进行，模块箱如下图所示：



图 2.2  $^{99m}\text{Tc}$  制备模块箱外观图

淋洗合成模块箱采用 20mm 的铅进行防护，观察窗位于模块箱正面，其屏蔽防护等效于 20mm 的铅当量。核素在淋洗模块箱中完成淋洗后，进入本箱体的分装区进行药物分装。药物按指令分装于一次性注射器中后装载到专用的铅屏蔽容器中，铅屏蔽容器采用 5mm 的铅当量屏蔽，铅容器盖子为旋转式，装入货包后不易松动。该过程持续 30min/次。

## (2) 放化检验室

本项目加速器每制备一批次  $^{99m}\text{Tc}$  均会取其制成的  $^{99m}\text{Tc}$  药物至放化检验室检验其放化指标。 $^{99m}\text{Tc}$  使用 5mmPb 的防护，从单光子药物生产车间递至外包准备间，再从外包准备间搬运至药品检验专用的传输梯送至 3 楼，3 楼放化检验人员将装有放射性药物的铅罐搬至放化检验室。

在放化检验间手套箱内打开铅罐，蘸取少量药品点板，再将涂有少量放射性药品的测试板放入设备中自动检测。测试板上涂有的放射性药物极少，对工作人

员的辐射影响基本可以忽略。点板完成后盖上铅罐，放在手套箱中自然衰变，待药物完全衰变后，将药物取出，在3楼进行其他不涉及放射性的检验工作。放化检验间污染因子主要是放射性物品产生的 $\gamma$ 射线， $\beta$ 表面污染、放射性固废以及留样间放射性废液。

### （3）放射性药物销售

由于医学使用的放射性核素半衰期较短，本项目实行以销定产的制度，本项目销售流程为：购买产品的医院提前与公司联系订购，医院下订单→公司根据前一工作日药品订单量进行相应核素的生产、分装→公司委托相应运输公司送货至定药医院。运输过程污染因子主要是放射性物品产生的 $\gamma$ 射线。

### （4）放射性物品暂存

本项目以销定产，不暂存放射性产品。

本项目设置专门的放射性废物库，放射性固废根据衰变特性分类暂存。单光子药物生产车间产生的放射性固废（西林瓶、注射器等）暂存于单光子药物生产车间废物桶内；放化检验间产生的放射性废物（硅胶板、毛细管、试纸等）经放化检验间废物桶收集后转移至放射性废物库暂存。废气处理装置定期更换下来的废中效过滤网、废高效活性炭过滤装置暂存于放射性废物库。

暂存过程污染因子主要是放射性物品暂存产生的 $\gamma$ 射线。

## 2.3 主要污染源

### 2.3.1 $^{99m}\text{Tc}$ 药物的生产和质控

本项目  $^{99m}\text{Tc}$  药物生产和质控过程中产生的主要污染物 $\gamma$ 射线、放射性废气、放射性废水及放射性固废。

#### ① $\gamma$ 射线

在使用  $^{99}\text{Mo}$ ( $^{99m}\text{Tc}$ )发生器制备  $^{99m}\text{Tc}$  和标记、分装、质检的过程中， $^{99m}\text{Tc}$  的衰变会对局部环境产生 $\gamma$ 射线外照射，因此 $\gamma$ 射线是药物标记、分装、质检过程中的主要污染因子之一

#### ②放射性废液

正常情况下  $^{99m}\text{Tc}$  标记、分装、质检的过程中不产生放射性废液，事故状况下发生洒落，采用干法去污，首先是用吸水纸擦拭，然后用酒精棉球反复擦拭直至检测数据合格，擦使用的吸水纸、酒精棉球等作为放射性固废处理，应急情况

下会产生人员清洗的废水。

#### ⑤放射性固体废物

放射性固体废物主要有以下几种：a、在  $^{99m}\text{Tc}$  药物的生产和质控过程中产生极少量的沾污放射性核素的西林瓶、注射器、无尘纸、橡胶手套等；b、通风系统中置换下的废滤芯；c、达到使用寿命的钼铯发生器等。

#### ⑥放射性废气

本项目手套箱和车间均设有独立的通风系统，通风系统设置中效过滤网和高效活性炭过滤装置，排放口高出本栋建筑和周围建筑屋顶 3m。放射性气体不会对项目周围环境带来明显影响。放射性气体对放射工作人员的影响可以忽略。

综上， $^{99m}\text{Tc}$  药物过程中产生的主要污染因子主要是： $\gamma$ 射线、放射性固废、放射性废液。

### 2.3.2 放射性药物销售、留样及放射性废物存放

放射性药物销售、留样及放射性废物存放过程污染因子主要是  $^{99m}\text{Tc}$  衰变产生的 $\gamma$ 射线。

**表 3 辐射安全与防护设施和措施**

### 3.1 辐射防护分区管理措施

为有效控制辐射环境影响、防止污染扩散，项目工作场所采取了辐射防护分区管理措施，本项目放射性工作场所具体分区情况见表 3-1。

**表 3-1 本项目放射性工作场所具体分区情况一览表**

层数	控制区	监督区
二层	放射性废物库、放射性物品库、单光子药物生产车间	单光子药物生产车间附属更衣、洁具等功能间
三层	放化检验室、留样间	理化实验室

项目控制区及边界设计采取了各项辐射安全与环境保护措施，控制区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“控制区”警戒带，除项目工作人员外，限制无关人员出入；项目监督区只有经授权的人员才能进入监督区进行操作，厂房进出洁净区出入口设置电离辐射警告标志，地面粘贴“监督区”警戒带，并在出入口设置门禁系统。项目工作场所辐射防护分区管理示意图见附图 4-1~4-3。

### 3.2 路径管理措施

**人流：**工作人员在一层更换工作服后，由西侧楼梯进入二层，经过一般洁净区走廊进入单光子药物生产车间的更衣区，经由一更、二更更换洁净服后进入生产车间。人员退出生产车间时在二更检测是否存在表面污染，有放射性物质沾污的情况下进入洁具间进行去污，无放射性物质沾污时退出更衣，更换工作服后退出经过一般洁净区走廊退出二层。

**物流：**钼铈发生器由一楼传药梯进入二层，后经单光子药物生产车间配套区域一的物料准备间传递窗进入生产区域。产品和质检样品经外包准备间传递窗进入外包准备间，经过包装后，分别通过传药梯发往一层发货和三层进行质控。

项目工作场所人流物流示意图见附图 4-1~4-3。物料路径由厂区 1 层南侧门进入改为西侧外包清洗间进入，其余均与环评一致。

### 3.3 辐射安全与防护措施

#### A. 屏蔽参数

单光子药物生产车间四周墙为 5cm 彩钢板，顶板 60cm 混凝土，底板为 70cm 混凝土，门为 5cm 彩钢板门，房间净高为 4.8m。淋洗合成模块箱正面采用 20mm 的铅进行防护，其余侧面采用 10mm 铅进行防护，观察窗位于模块箱正面，其屏蔽防护等效于 20mm 的铅当量。

## B. 放射性排风

单光子药物生产车间的模块箱设置独立放射性排风管道，同时设置应急排风，在发生事故时可开启，单光子药物生产车间每小时换气4次，应急情况下可达到12次以上，放射性废气通过专用的放射性排风管道从楼顶排风口排出，放射性排风管道加装了两级独立的活性炭进行过滤，风管至建筑顶端高出屋面3米。

## C. 安全防护措施

在单光子药物生产车间内安装辐射监测与视频监控；并配备相应的放射性废物桶及废物记录；在适当的位置粘贴当心电离辐射警告标志和上墙文件；标明监督区和控制区；配备辐射检测设备；设置门禁系统，授权后方可进入。

验收过程中，单光子药物生产车间辐射安全设备与辐射防护措施均与环评阶段一致。放化检验室已经过验收，辐射安全措施不改动，与先前验收一致。

表 3-2 防护设备配备

装置	场所	屏蔽材料及厚度	数量
三联箱	单光子药物生产车间	正面 20mmPb 侧面 10mmPb	1 台
废物收集桶	单光子药物生产车间	20mmPb	2 个
成品铅容器	锔药专用铅罐	5mmPb	若干

表 3-3 个人防护用品及监测设备配备

防护用品名称	型号	参数	数量	地点	备注
环境辐射监测仪	HA1100Med-G	测量范围： 0.01 $\mu$ Sv/h~ 10mSv/h；能 量范围： 30keV~ 3MeV	1 个	单光子药物生产间	固定式
表面污染仪	Inspector( $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ )	测量范围：0 —5000CPS； 可探测 $\beta$ 射线 能量 $\geq$ 160keV	3 个	单光子药物生产间	便携式

便携式辐射 巡测仪	HA3100G-P	测量范围： 0.01 $\mu$ Sv/h~ 10Sv/h；能量 范围： 30keV~ 3MeV	1 个	加速器控制室	便携式
个人剂量报 警仪	HA3800G-G	测量范围： 0.01 $\mu$ Sv/h~ 0.1mSv/h	4 个	工作人员配带	工作时携 带
个人防护套 装	包含铅衣、铅 眼镜、铅帽、 铅围脖	0.5mmPb	1 套	单光子药物生产间	单班两名 人员穿 戴，可满 足使用
个人剂量计	/	/	4 个	每人 1 个	工作时携 带

#### D. 其他辐射安全措施

##### 1) 包装措施

本项目  $^{99m}\text{Tc}$  放射性药物的内包装为注射针筒，防护包装采用钨合金 5mmPb 的防护罐，单支剂量为单位病人剂量，不超过 20mCi。

##### 2) 放射性药物包装、销售

a.建立放射性同位素生产、分装、销售台账。销售给用户时，建设单位核对方辐射安全许证的有效性和合法性，购买单位购买的非密封放射源在其辐射安全许可证的许可范围内。

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

c.对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，并编制辐射监测报告。

d.在销售过程中，按辐射安全许可证规定的种类和范围从事销售活动，并按销售台账记录表格进行记录，记载非密封放射源的时间、名称、活度、类别、购销数量、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受生态环境部门的检查。运输公司运输过程中，建设单位指定人员与运输公司密切联系，对运输过程进行跟踪；建设单位要求运输公司按照相关要求运输。

e.放射性药品置于铅罐内，运输使用专用推车运输，防止放射性药品倾倒或泄露，同时减少人员受照射情况。发货间门上粘贴电离辐射警告标志，设置监控



系统，总控室可及时掌握发货间的情况。

### 3) 来料管理

来料所用物品及铅罐均从外包清洗间进入，来料铅罐在外包清洗间清洗，若有污染，则先进行去污工作后进行清洗，清洗间门外设电离辐射警告标志，房间内安装监控系统，安装固定式剂量率监测探头，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离，同时设置表面污染仪，工作人员离开时需进行表面污染监测。设置监控系统，总控室可及时掌握外包清洗间的情况。

4) 本项目厂房各出入口均设置门禁系统，建设单位各进口及生产车间进口，质控区进口，均设置门禁，非经批准人员不得进入放射性工作区域；在工作区域各房间内均设置摄像头；控制区相关的人员和物料入口上均粘贴有电离辐射警告标志；生产车间墙上粘贴操作制度上；各设备设施旁边放置使用记录，入口放置人员登记记录，并按实际情况填写；人员全程按要求佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。

### 5) 表面污染控制措施

本工程核素生产、分装、检验区域均采用彩钢板搭建（回旋加速器室墙壁采用混凝土防护处理），地面采用环氧树脂自流平地面（易清洗、易去污材料），墙面与墙面、墙面与地面接缝处均采用圆弧过渡，不留任何缝隙，操作台面等表面均采用易清洗不锈钢材料，热室外部、内胆均由不锈钢制成，墙面及地面转角采用圆弧角过渡，易清理，可防止灰尘的聚集。

工作人员进入单光子药物生产车间前佩戴好热释光个人剂量计和个人剂量报警仪，在一更及二更更换防尘衣，穿戴防尘鞋、口罩、乳胶手套。工作人员离开生产区域前，在二更内进行表面污染检测，确定未受污染后，更换普通工作服离开。监测显示工作人员手、皮肤、防尘衣等污染时，退回至洁具间进行清洗去污。

### 6) 内照射污染控制措施

项目药物生产位于三联箱，设置了单独排风系统，合理安排了工作场所气流，设置压差表显示放射性废气排放系统的有效性，保持工作场所内良好通风。此外，项目禁止工作人员在工作场所内进食、饮水、吸烟、化妆，也不得进行无关工作及存放无关物品。

#### 7) 应急及去污措施

项目工作场所配备应急及去污用品，主要包括：应急照明、无尘纸、75%酒精、碘伏、烧伤抑菌膏、创可贴、三角绷带、透气胶带、一次性橡胶手套、烧伤辅料、体温计、警戒线、灭火器等。

8) 房间内不放置易燃、易爆及其他危险物品，不放置与生产无关物品。

### 3.4 放射性“三废”处理设施

#### (1) 放射性废液

本项目生产和实验过程中的放射性试剂泄露、外溅产生的少量液体首先经吸水纸擦拭、然后用棉签反复擦拭至数据合格，擦拭用的吸水纸、棉签作为放射性固废处置。。

本项目正常运行过程中无废水产生，可能产生废水情况主要是：应急清洗产生的废水，本项目运行至今尚未产生应急废水，根据建设单位提供的资料，本项目涉及核素场所应急清洗废水产生量约 10L/次，产生的放射性废水将通过专用管道排入室外衰变池。

本项目 L 型厂房的夹角建设 4 个放射性废水衰变池，本期使用 2 个（西侧 2 个并联，均为混凝土结构，内部有效长、宽、高为 1m×1m×1m，单个有效容积约为 1m<sup>3</sup>，位于地下，防雨、防渗、防泄漏），该 2 个一组，为本项目短半衰期核素 <sup>18</sup>F 和 <sup>99m</sup>Tc 产线共同使用。项目在洁具间设置放了射性废水专用排放口，放射性废水通过专用管道（均位于地下）将排放到衰变池中进行衰变。建设单位单个衰变池废液存满后，停止收集放射性废液（此时启用并联的另一个衰变池），并满足放射性废水在衰变池内暂存时间超过 30 天后，实行清洁解控并排放至产业园内污水处理系统。本项目将对检测结果，排放时间、排放量等详细记录，设置专门的废水排放台账，台账有专人管理，存档保存。

本项目工作场所放射性废液处理设施示意图见附图 8。

#### (2) 放射性废气处理措施

本项目工作场所安装通风系统，用于保持工作场所良好通风，通风系统采用弯管设计，风口向下，可有效防止回风倒灌。系统合理组织气流，保持工作场所气流自监督区向控制区方向流动，防止放射性气体、气溶胶对工作场所造成交叉污染。本项目工作场所放射性气载废物处理设施平面布置情况见附图 9。本项目

各涉及放射性工作的车间设置排风装置及过滤装置（排风出口处设置活性炭和过滤网），定期检查通风管道净化效率和压力降，每年至少更换一次活性炭并记录，更换下的活性炭作为放射性固体废物处理。

### （3）放射性固废处理措施

本项目已配备 2 个放射性废物收集桶，主要用于收集铈药生产过程中产生的放射性固废。放射性废物桶均设置电离辐射标志；位置设置在避开工作人员作业和经常走动的地方；桶内放置专用塑料袋直接收纳废物；废物桶配备《放射性固体废物暂存记录》。每周辐射工作人员将放射性固体废物收集装入塑料袋后标明核素名称、日期并系紧袋口，转移至放射性废物库。在放射性废物库记录《放射性固体废物清洁解控记录》，暂存时间超过 30 天后，满足表面剂量率处于本底水平且 $\beta$ 表面污染小于  $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$  后，继续转移至危废暂存间作为危险废物处理。

达到使用寿命的铈铈发生器转移至放射性废物库，定期由厂家回收处置。

放射性废物库和危废暂存间均为本项目共同配备，各车间一同使用。

## 3.5 非放射性“三废”的治理

### （1）臭氧及氮氧化物

X- $\gamma$ 射线与空气作用会产生少量臭氧及氮氧化物，经工作场所排风系统排入大气。

### （2）生活污水

工作人员办公及生活产生少量生活污水，依托园区现有设施处理后，接入市政管网。

### （3）办公垃圾

工作人员办公及生活产生少量办公垃圾，统一收集后交环卫部门处理。

## 3.6 环境保护设施“三同时”情况

通过现场自查，项目各项辐射安全与环境保护设施，均与项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。经现场核验，项目各项辐射安全与环境保护设施运维良好，满足相关标准要求。

## 3.7 项目投资及环保投资

项目本期建设总投资为 100 万元，环保投资 30 万元，环保投资占总投资比例为 30%。

### 3.8 项目变动分析

本次仅针对一条  $^{99m}\text{Tc}$  生产线进行验收，根据项目建设情况，查阅项目环评文件、环评批复文件、竣工文件等资料，项目建设性质、规模、地点、工艺和环境保护措施等与环评文件一致，未发生变动。

### 3.9 辐射安全与环境保护管理措施

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中关于“营运管理”的要求，为减少人为因素造成辐射环境影响，项目建立了辐射安全与环境保护管理措施。

#### 3.9.1 辐射安全与环境保护管理机构

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第 16 条第 1 款要求，使用 I 类、II 类、III 类放射源，使用 I 类、II 类射线装置的，应当设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，或者至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

建设单位已成立辐射安全与环境保护管理小组，辐射安全专职负责人为：刘振克（本科学历），机构明确职责，制定工作制度。

因此，建设单位成立的辐射安全与环境保护管理机构，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

#### 3.9.2 辐射安全与环境保护管理制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第 16 条第 6 款的要求，使用放射性同位素、射线装置的单位应当具备有健全的操作规程、岗位职责、辐射安全和安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训计划、监测方案等；第 7 款要求，使用放射性同位素、射线装置的单位有完善的辐射事故应急措施。

为规范辐射安全与环境保护管理工作，建设单位针对项目制定的辐射安全与环境保护管理制度如下。

（1）操作规程：包含  $^{99m}\text{Tc}$  注射液淋洗分装操作规程、放化实验质检操作规程、药品发运操作规程、活性炭吸附装置处置操作规程、放射性废水收集及排放操作规程。

（2）岗位职责：包含放射性工作岗位一般要求、辐射安全与环境保护管理小组职责、辐射安全专职负责人职责、药物合成分装人员岗位职责、质检员岗位职责、库管员岗位职责、销售人员岗位职责。

(3) 辐射安全和安全保卫制度：包含辐射防护和安全保卫管理制度、辐射工作场所分区管理制度、放射性药品购买、销售管理制度、台账管理制度、放射性药品运输管理制度、放射性“三废”处理方案、辐射安全档案管理制度。

(4) 设备检修维护制度：包含设备检修操作规程。

(5) 人员培训计划：辐射安全与防护培训管理制度。

(6) 监测方案：包含辐射工作场所监测管理制度、个人辐射剂量监测管理制度、辐射工作场所与个人剂量监测方案、放射性工作人员健康检查管理制度。

(7) 事故应急：包含辐射事故应急处理预案、危险废物意外事故应急预案。

(8) 其他：危险废物管理制度。

经现场自查，项目各项辐射安全与环境保护管理制度执行良好，项目辐射安全与环境保护管理有效，满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。项目制定的辐射安全与环境保护管理制度见附件 6，根据《放射性物品运输安全管理条例》要求，建设单位应将核素运输过程纳入项目管理范围并完善运输过程中应急管理。

### **3.9.3 辐射安全与防护培训考核**

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》中第 16 条第 2 款的要求，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。依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》中第 28 条的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

本项目配备的 4 名工作人员均已通过相应类别的辐射安全与防护培训且在有效期内。

### **3.9.4 职业人员个人剂量监测**

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第 29 条的要求，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

本项目于 2024 年 5 月 24 日开始采购钼铯发生器试运行，建设单位已为工作人员

配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作，并建立个人剂量档案；已安排工作人员参加岗前体检，根据建设单位提供资料，放射工作人员体检结果均为“可从事放射工作”。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

#### 4.1 环境影响报告表主要结论

##### 4.1.1 项目概况

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司拟购买位于郑州市荥阳市陇海铁路与广武北路交叉口东北侧的中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内的一座五层厂房用于建设放射性药品生产、销售项目。

本期涉及放射性的项目建设内容包括：建设 2 台 II 类射线装置回旋加速器，建设正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I-131 车间 1、I-131 车间 2、研发合成室、放化实验室等 6 个乙级非密封放射性物质工作场所，销售  $^{89}\text{Sr}$  成品。本项目具体内容为：①在厂房一层回旋加速器机房二和回旋加速器机房一分别建设 II 类射线装置回旋加速器一台（一用、一备），用于生产 PET 用放射性药物  $^{18}\text{F}$ ；回旋加速器生产的  $^{18}\text{F}$  在一层正电子药物生产车间制备放射性药物  $^{18}\text{F}$ -FDG，进行分装销售。②在厂房二层单光子药物生产车间建设  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  即时标记药物生产线一条，外购钼铈发生器（ $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器）进行淋洗生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ，制备铈即时标记药物，进行分装销售。③在厂房二层 2 个 I-131 车间分别建设  $^{131}\text{I}$  生产线一条，外购  $^{131}\text{I}$  原液，进行分装销售。④在厂房一层研发合成室建设一条生产线，外购锗镓发生器（ $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  发生器）进行淋洗生产  $^{68}\text{Ga}$ ，并进行分装销售；外购  $^{123}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  原液，进行分装销售。⑤在厂房三层建设一个放化实验室，对正电子药物生产车间生产的含  $^{18}\text{F}$  的放射性显像剂、单光子药物生产车间生产的含  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的放射性显像剂、I-131 车间分装的含  $^{131}\text{I}$  的放射性药物进行放化检验。⑥外购  $^{89}\text{Sr}$  成品直接销售，不经过任何拆包、加工过程。

##### 4.1.2 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会第 21 号令《产业结构调整指导目录》（修正），本项目属于鼓励类第六项“核能”中第 6 条“同位素、加速器及辐照应用技术开发”类项目，为国家鼓励类项目。

##### 4.1.3 实践正当性分析

本项目的应用，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，具有明显的社会效益，因此，本项目的应用对受电离辐射照射的个人和社会带来的利益要远大于其可能引起的辐射危害，项目符合《电离辐射防护

与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中关于辐射防护“实践正当性”的要求。

#### 4.1.4 选址合理性

本项目位于中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内,用地性质为工业用地,且项目周围 50m 范围内无常住居民,均为企业,因此,本项目选址是合理可行的。

#### 4.1.5 辐射安全与防护分析结论

本项目通过工作场所布局和分区设计、辐射防护屏蔽设计、安全联锁装置、紧急止动开关、视频监控装置、安全警告标志、警示系统等措施进行辐射安全防护,能够满足防护需求。

#### 4.1.6 项目所在地环境质量现状

本项目拟建厂房周围监测的 $\gamma$ 辐射剂量率监测结果在(94~95) nSv/h 之间,各监测点监测数据变化不大,在当地本底范围内,未见异常。

#### 4.1.7 环境影响分析

##### (1) 建设期环境影响分析

本项目施工期所产生的污染均得到有效控制,并且施工期短,施工范围小,施工量小,对周围大气环境、水环境、声环境等产生的影响较小,且该影响是暂时的,随着建设期的结束而消除。

##### (2) 运行期环境影响分析

从理论计算结果可知,本项目运行后回旋加速器机房二、回旋加速器机房一墙体外为监督区,能满足《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》(GB/T34128-2017)中“回旋加速器场所辐射剂量率限值如下:a)监督区:1 $\mu$ Sv/h”的限值要求。本项目运行后,各核素操作车间(正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I131 车间 1、I131 车间 2、研发合成室、放化实验室)及放射性物品库墙体外 30cm 处剂量率低于 2.5 $\mu$ Sv/h 的剂量率目标控制值。

从理论计算结果可知,本项目在正常运行时,工作人员和公众所受到的年附加有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对工作人员要求的年有效剂量限值 20mSv 和年剂量约束值 5mSv 的要求;对公众要求的年有效剂量限值 1mSv 和年剂量约束值 0.25mSv 的要求。

#### 4.1.8 辐射环境管理



建设单位已制定《辐射安全制度》，制定的制度具有可操作性，但并未包含该单位所有辐射项目，需按相关法律法规和单位实际情况进行完善；相关管理机构及应急预案需增加相关人员名称及联系方式。

#### 4.1.9 环境影响评价综合性结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目，符合产业政策要求，在落实项目实施方案和本报告中提出的污染防治措施和辐射环境管理完善建议的前提下，项目正常运行对周围环境产生的辐射影响，在国家允许的标准范围内，符合环境保护的要求。因此，从辐射环境保护的角度分析认为本项目可行。

#### 4.2 审批部门审批决定

2018年10月19日，原河南省环境保护厅以《河南省环境保护厅关于南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售项目环境影响报告表的批复》对项目予以批复，批复内容如下。

一、项目性质：新建。

二、审批内容

（一）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，使用乙级非密封放射性物质工作场所。

（二）项目内容：本项目建设地点位于郑州市荥阳市陇海铁路与广武北路交叉口东北侧，中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内。项目计划建设一座五层厂房，其中：（1）在厂房一层建设2座加速器机房，配套II类射线装置回旋加速器2台，分别位于回旋加速器机房一、回旋加速器机房二。回旋加速器用于生产PET用放射性药物 $^{18}\text{F}$ ，生产的 $^{18}\text{F}$ 在正电子药物生产车间制备放射性药物 $^{18}\text{F}$ -FDG，进行分装销售。 $^{18}\text{F}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ， $^{18}\text{F}$ 年最大用量为 $1.11\times 10^{15}\text{Bq}$ ；（2）在厂房一层的研发合成室建设放射性药物生产线1条，外购锗镓发生器( $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ 发生器)进行淋洗生产 $^{68}\text{Ga}$ ，进行分装销售；外购 $^{123}\text{I}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 原液，进行分装销售。 $^{68}\text{Ga}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大用量为 $1.11\times 10^{13}\text{Bq}$ ； $^{123}\text{I}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ ； $^{125}\text{I}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^9\text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ ； $^{89}\text{Zr}$ 日等效最大操作量为 $3.7\times 10^8\text{Bq}$ ，年最大用量为 $3.7\times 10^{11}\text{Bq}$ ；（3）在厂房二层的

2 个 I-131 车间分别建设  $^{131}\text{I}$  生产线各 1 条,外购  $^{131}\text{I}$  原液, 进行分装销售。各车间  $^{131}\text{I}$  日等效最大操作量为  $3.7\times 10^9\text{Bq}$ , 年最大用量为  $1.11\times 10^{13}\text{Bq}$ ; (4) 在厂房二层的单光子药物生产车间建设  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  即时标记药物生产线 1 条, 外购钼铈发生器 ( $^{99}\text{Mo}$ - $^{99\text{m}}\text{Tc}$  发生器) 进行淋洗生产  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , 制备铈即时标记药物, 进行分装销售。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $3.33\times 10^9\text{Bq}$ , 年最大用量为  $9.99\times 10^{13}\text{Bq}$ ; (5) 在厂房三层建设 1 个放化实验室, 对正电子药物生产车间生产的含  $^{18}\text{F}$  的放射性显像剂、单光子药物生产车间生产的含  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  的放射性显像剂、I-131 车间分装的含  $^{131}\text{I}$  的放射性药物进行放化检验。 $^{18}\text{F}$  日等效最大操作量为  $7.4\times 10^7\text{Bq}$ , 年最大用量为  $2.22\times 10^{12}\text{Bq}$ ;  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $7.4\times 10^7\text{Bq}$ , 年最大用量为  $2.22\times 10^{12}\text{Bq}$ ;  $^{131}\text{I}$  日等效最大操作量为  $7.4\times 10^8\text{Bq}$ , 年最大用量为  $2.22\times 10^{12}\text{Bq}$ 。

(6) 外购  $^{89}\text{Sr}$  成品直接销售, 不经过任何拆包、加工过程。 $^{89}\text{Sr}$  年最大用量为  $1.11\times 10^{14}\text{Bq}$ 。

以上涉及到的正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I-131 车间 1、I-131 车间 2、研发合成室、放化实验室等 6 个场所均按乙级非密封放射性物质工作场所管理。

总投资 10000 万元, 其中环保投资 500 万元。

三、你单位应在项目建成后 30 日内向社会公众主动公开本项目环评及许可情况, 并接受相关方的咨询。同时, 应将经批准的《报告表》报送当地市、县(区)环保部门, 并接受监督管理。

#### 四、有关要求

(一) 你单位应将《报告表》中各项污染防治措施落实到工程建设中, 切实加强施工监督管理, 确保项目的工程建设质量。

(二) 你单位应设置辐射环境安全专(兼)职管理人员, 建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度。

(三) 辐射工作场所须设置明显的电离辐射标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器, 定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测, 监测记录长期保存。

(四) 放射性同位素生产、销售、使用及射线装置安装、调试、使用时, 应由专业技术人员操作。操作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗, 并

定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。

(五) 按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送原发证机关，同时抄送当地环保部门。

(六) 按规定申领“辐射安全许可证”，并报告当地环保部门。取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。

(七) 该项目建成后，其配套建设的放射防护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

(八) 本批复有效期为 5 年，如该项目逾期方开工建设，应重新编制环境影响评价文件。

#### 4.3 环评文件提出的竣工验收落实情况

环评文件中，竣工验收一览表落实情况，见表 4-1。

表 4-1 竣工验收落实情况

环评阶段提出竣工验收需落实内容		落实情况
辐射安全管理机构	建立职责明确的辐射防护领导机构并将本项目纳入管理，配备经过相关部门培训合格的辐射防护技术人员	已落实。 建设单位已成立辐射安全与环境保护管理小组并将本项目纳入管理。 专职管理人员需按要求参加“辐射安全管理”类辐射安全与防护培训并通过考核持证上岗。
辐射安全防护措施	配备连锁装置、警告标志、工作指示灯等安全措施	已落实。 项目已配备连锁装置、警告标志、工作指示灯等各项安全措施。
人员配备	辐射工作人员应参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗	已落实。 项目辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训，考核合格后上岗。
	辐射工作人员个人剂量计定期（监测周期一般为 30 天，最长不应超过 90 天）进行监测并建立个人剂量档案	已落实。 辐射工作人员个人剂量计按要求每个季度进行一次监测，并建立个人剂量档案。
	辐射工作人员定期进行体检，并建立职业健康档案	已落实。 辐射工作人员按要求已于 2023 年进行体检，并建立职业健康档案，根据建设单位提供资料，辐射工作人员体检结果均为“可从事放射性工作”。
防护用品、监测仪器	配备与工作人员数量匹配的个人剂量计	已落实。 建设单位已为每名辐射工作人员配备个人剂量计。
	配备辐射环境监测仪	已落实。 建设单位已为本项目生产线配备式环境辐射监测仪 1 个，多功能辐射监测仪（表

		面污染和X-γ剂量率功能) 4个, 便携式便携式辐射巡测仪1个。
监测限制要求	工作人员和公众所受到的年附加有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对工作人员要求的年有效剂量限值 20mSv 和年剂量约束值 5mSv 的要求; 对公众要求的年有效剂量限值 1mSv 和年剂量约束值 0.25mSv 的要求	已落实。 根据估算结果, 项目运行过程工作人员所受到的年附加有效剂量可满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对工作人员要求的年有效剂量限值20mSv和年剂量约束值5mSv的要求; 对运行状态下周围环境监测结果进行分析, 项目运行过程公众所受到的年附加有效剂量可满足年有效剂量限值1mSv和年剂量约束值 0.1mSv 的要求 (因HJ1188-2021标准施行, 建设单位按最新标准年剂量约束值要求控制)。
	本项目各核素操作车间(正电子药物生产车间、单光子药物生产车间、I131 车间 1、I131 车间 2、研发合成室、放化实验室)及放射性物品库墙体外 30cm 处剂量率低于 2.5μSv/h 的剂量率目标控制值	已落实。 根据监测结果, 本项目各核素操作车间墙外30cm处剂量率可满足2.5μSv/h的剂量限值要求。
辐射安全管理制	制定并完善操作规程, 岗位职责, 辐射防护和安全保卫制度, 设备检修维护制度, 人员培训计划, 监测方案, 辐射事故应急措施	已落实。 为规范辐射安全与环境保护管理工作, 建设单位针对项目已制定各项辐射安全与环境保护管理制度, 包括操作规程, 岗位职责, 辐射防护和安全保卫制度, 设备检修维护制度, 人员培训计划, 监测方案, 辐射事故应急措施等。

由表 4-1 可知, 环评文件中的竣工验收一览表, 已基本落实。

#### 4.4 环评批复文件提出的有关要求落实情况

环评批复文件中, 提出的有关要求落实情况见表 4-2。

表 4-2 环评批复文件提出的有关要求落实情况

环评批复文件提出的有关要求	落实情况
你单位应将《报告表》中各项污染防治措施落实到工程建设中, 切实加强施工监督管理, 确保项目的工程建设质量	已落实。 本项目屏蔽防护与环评阶段一致, 根据现场监测结果可知, 本项目建设的防护效果较好, 监测结果均满足相关标准要求。
你单位应设置辐射环境安全专(兼)职管理人员, 建立并落实辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度	已落实。 建设单位设置辐射环境安全专职管理人员, 并建立辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度, 项目运行至今未发生环境风险事故。
辐射工作场所须设置明显的电离辐射标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器, 定期对辐射工作场所及周围环境进行辐射监测, 监测记录长期保存。	已落实。 辐射工作场所设置有明显的电离辐射标志和中文警示说明。配备相应辐射监测仪器, 定期对辐射工作场所、放射性库

	房及周围环境进行辐射监测，监测记录长期保存。
放射性同位素生产、销售、使用及射线装置安装、调试、使用时，应由专业技术人员操作。操作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。	已落实。 放射性同位素生产、销售、使用及射线装置使用，由通过辐射安全与防护培训考核辐射工作人员操作；射线装置安装、调试由设备厂家专业人员操作。本项目辐射工作人员均经辐射安全和防护知识培训考核合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案。
按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年1月31日前报送原发证机关，同时抄送当地环保部门。	已落实。 本项目每年开展辐射安全与防护状况年度评估工作，每年1月31日前报送原发证机关，同时抄送当地环保部门。评估过程中发现安全隐患的，应立即进行整改
按规定申领“辐射安全许可证”，并报告当地环保部门。取得“辐射安全许可证”后，该项目方可投入运行。	已落实。 建设单位于2021年12月9日取得河南省生态环境厅颁发的辐射安全许可证。取得“辐射安全许可证”后，方进行试运行。
本批复有效期为5年，如该项目逾期方开工建设，应重新编制环境影响评价文件。	已落实。 本项目于2018年10月19日取得环评批复，于2019年8月15日，开工建设。本项目未逾期五年未开工建设。

由上表分析，环评批复文件提出的有关要求均已落实。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

根据《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB8999-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）、《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）关于辐射环境监测质量保证相关要求，以及实验室的质量体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书）实行全过程质量控制，保证此次监测结果科学、有效。

针对项目特点，制定了监测方案，主要包括：监测目的、监测要求、监测因子、监测点位、监测频次、监测分析方法和依据、质量保证、监测计划安排、提交报告时间等。为保证监测结果反映环境真实水平的可靠性提供客观依据，制订了质量保证计划，主要质量保证及质量控制措施如下。

（1）竣工验收监测单位取得职业卫生技术服务机构资质证书，详见附件 7。

（2）采样、测量分析方法采用现行有效国家标准或行业标准。

（3）项目辐射污染因子主要包括 $\gamma$ 射线、 $\beta$ 表面污染。现场监测仪器选用能量响应、时间响应、测量范围、工作条件等均满足要求的设备，见表 5-1~表 5-2。

（4）所选用设备均经过资质单位检定或校准，检定或校准证书在有效期内，详见附件 7。

（5）现场监测分析人员经过专业培训并经授权上岗，项目现场监测工作，由 2 名监测人员共同开展。监测人员作好现场记录工作，并按规定的格式和内容填写记录文件，清楚、详细、准确地记录，不得随意涂改。

（6）建立完整的文件资料。仪器检定证书、项目验收监测方案、委托检测协议、现场检测通知单、原始记录、报告审核记录、监测报告、质量保证计划及其核查等资料，归档保存，以备复查。

（7）监测机构建立并严格执行各项规章制度，包括但不限于：监测人员岗位责任制；实验室安全防护制度；仪器管理使用制度；原始数据、记录、资料管理制度等。实验室保持整洁、安全的操作环境。监测数据及报告严格实行三级审核制度，经过校对、审核、签发。

表 6 验收监测内容

### 6.1 监测项目

受南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司委托，河南鑫安利职业健康科技有限公司与 2024 年 5 月 25 日对中国中车郑州轨道交通装备基地配套企业产业园内 23# 厂房进行了验收监测，主要监测内容为项目二层和三层相关操作  $^{99m}\text{Tc}$  的场所，监测因子为 X- $\gamma$  周围剂量当量率、 $\beta$  表面污染。

### 6.2 监测布点

按照相关标准规范要求，结合项目工艺流程、照射途径及环境特点，验收监测采取布点与巡测相结合的方式开展监测工作。监测布点情况见下图。

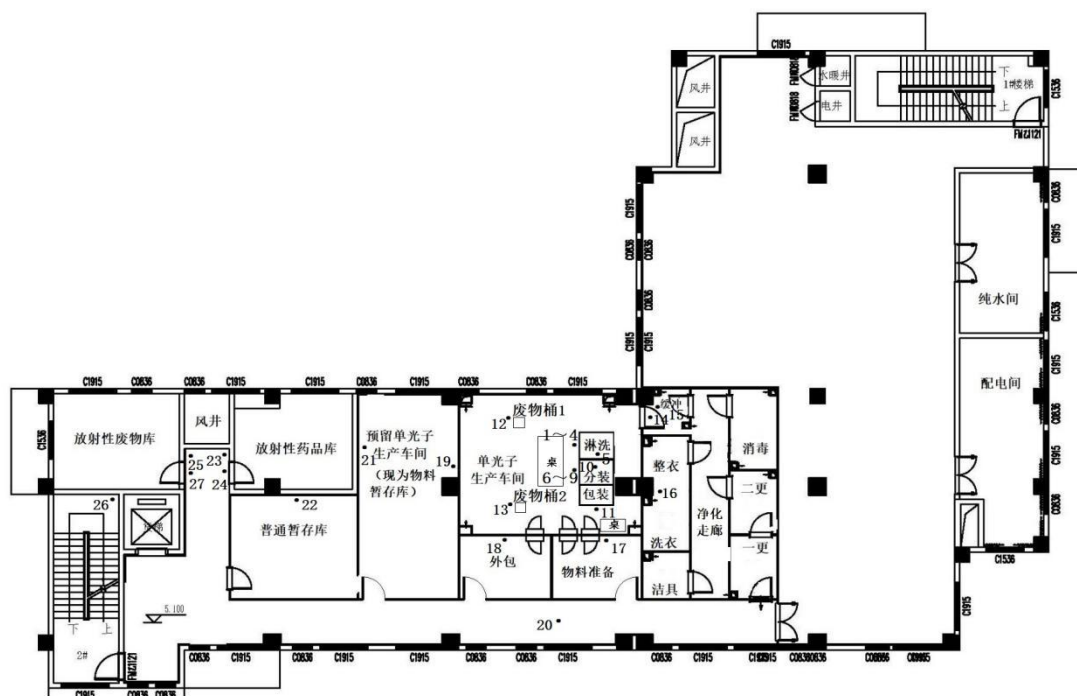




图 6-2 三层 X- $\gamma$ 周围剂量当量率监测点位图

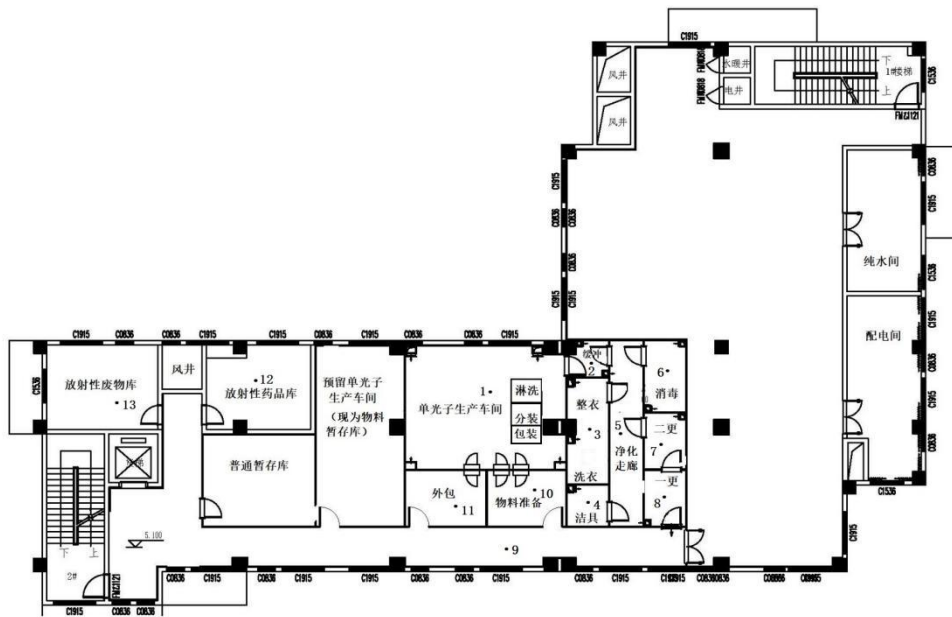


图 6-3 二层 $\beta$ 表面污染监测点位图





图 6-4 三层β表面污染监测点位图

### 6.3 监测仪器

表 6-1 X、γ辐射监测仪

仪器名称	X、γ辐射监测仪		仪器型号	AT1121	
剂量响应 Cs-137	约定值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	校准因子	测量范围	约定值 ( $\mu\text{Sv/h}$ )	校准因子
	8.16	0.917		402.78	0.857
	51.74	0.976		392.89	0.935
	295.03	0.952		357.58	0.917
检定证书编号	1024BY0500528		检定单位	河南省计量测试科学研究所	
检定日期	2024年04月02日		有效期至	2025年04月01日	

表 6-2α、β表面污染仪

仪器名称	α、β表面污染仪	仪器型号	CoMo-170
仪器本底	α道约 0cps β道约 15.3cps	发射响应率	α ( $^{241}\text{Am}$ ) 0.44 β ( $^{208}\text{Tl}$ ) 0.51
检定证书编号	1024BY0800138	检定单位	河南省计量测试科学研究所
检定日期	2024年04月02日	有效期至	2025年04月01日

#### 6.4 监测分析方法

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 GB 18871-2002

《核医学放射防护要求》 GBZ 120-2020

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

## 表 7 验收监测

### 7.1 验收监测期间生产工况记录

本项目实行以销定产的制度，核素生产量由医院订购量决定，本次验收监测期间，项目及各项环保设施均正常运行，现场使用的钼铈发生器活度为 3.2Ci，<sup>99m</sup>Tc 生产量为 2.23Ci，放化检验室进行 10mCi 的检测。

### 7.2 验收监测结果

验收监测结果见表 7-2~表 7-5。

表 7-1 <sup>99m</sup>Tc 工作场所辐射剂量检测结果

序号	检测位置		周围剂量当量率 (μSv/h)
1	淋洗柜外表面 5cm 处	操作位	7.2
		最大值	8.3
2	淋洗柜观察窗外表面 5cm 处		5.3
3	淋洗柜左手孔		6.8
4	淋洗柜右手孔		6.5
5	钼铈发生器外表面 5cm 处		486.5
6	标记、分装柜外表面 5cm 处		2.5
7	标记、分装柜观察窗外表面 5cm 处		1.4
8	标记、分装柜左手孔		2.7
9	标记、分装柜右手孔		2.8
10	标记、分装药物时装药注射器外表面		5331.2
11	封盖装了已分装药品注射器铅罐时手部		5.2
	装了已分装药品注射器铅罐外	5cm	0.21
		100cm	0.10
12	放射性废物桶 1	5cm	0.16
		100cm	0.07
13	放射性废物桶 2	5cm	0.16
		100cm	0.07
14	东墙缓冲间门外表面 30cm	门中央	0.80
		门上缝	0.78
		门下缝	0.81

			门左缝	0.80
			门右缝	0.79
15		东墙外表面 30cm (缓冲间)		0.75
16		东墙外表面 30cm (整衣、洗衣间)		0.94
17		南墙外表面 30cm (物料间)		0.10
18		南墙外表面 30cm (成品包装间)		0.09
19		西墙外表面 30cm (预留单光子生产车间)		0.10
20	走廊巡测			0.10
——	单光子生产车间下层巡测			0.08
——	单光子生产车间上层巡测			0.09
21	放射性药品 库	东墙外 30cm 处		0.11
22		南墙外 30cm 处		0.10
23		西墙外 30cm 处		0.10
24		西墙门外表面 30cm	门中央	0.11
			门上缝	0.10
			门下缝	0.09
			门左缝	0.12
			门右缝	0.11
——		下层巡测		0.11
——		上层巡测		0.12
25		放射性废物 库	东墙外 30cm 处	
26	南墙外 30cm 处		0.11	
27	东墙门外表面 30cm		门中央	0.11
			门上缝	0.11
			门下缝	0.10
			门左缝	0.11
			门右缝	0.11
——	下层巡测		0.10	
——	上层巡测		0.11	

28	放化实验室 (通风橱 10mCi 锔药)	通风橱柜体外表面 5cm	0.10
29		通风橱观察窗外表面 5cm	0.10
30		通风橱左手孔	8.2
31		通风橱右手孔	8.1
32		制作样品时手部	1126.3
—		距样品 5cm	2.4
33		距样品 30cm (药品扫描操作位)	0.28
34	走廊巡测		0.10
—	放化实验室下层巡测		0.09
—	放化实验室上层巡测		0.11

注：(1) 距地面 130cm 处的环境本底值约为 0.073~0.079 $\mu$ Sv/h，检测结果未扣除环境本底值；  
(2) 操作位检测点距地面高度约为 100cm，其余检测点距地面高度约为 130cm；上层检测点距上层地面高度约为 30cm；下层检测点距下层地面高度约为 170cm；  
(3) 检测时间为工作场所核素淋洗、标记、分装、包装、运输、质检时段；  
(4) 序号为检测点编号，详见检测点布置图。

**表 7-2 工作场所 $\beta$ 表面污染检测结果**

序号	检测位置		检测值(Bq/cm <sup>2</sup> )
1	生产车间	地面	<0.28
		淋洗柜外表面	<0.28
		淋洗柜观察窗外表面	<0.28
		分装柜外表面	<0.28
		分装柜观察窗外表面	<0.28
		桌子	1.00
		凳子	1.27
		墙面	<0.28
		东墙门	<0.28
2	缓冲间	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		门	<0.28
3	整衣、洗衣间	地面	<0.28

		墙面	<0.28
		洗衣间表面	<0.28
		门	<0.28
4	洁具间	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		门	<0.28
5	净化走廊	地面	<0.28
		墙面	<0.28
6	消毒间	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		门	<0.28
7	二更	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		西墙门	<0.28
8	一更	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		北墙门	<0.28
		南墙门	<0.28
—	工作人员衣服		<0.28
—	工作人员鞋子		<0.28
—	工作人员皮肤		<0.28
9	二层走廊		<0.28
10	物料准备间	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		南墙门	<0.28
10	外包间	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		南墙门	<0.28
11	放射性药品库	地面	<0.28

		墙面	<0.28
		西墙门	<0.28
12	放射性废物库	地面	<0.28
		墙面	<0.28
		东墙门	<0.28
13	电梯间		<0.28
14	放化实验室	通风橱表面	<0.28
		通风橱观察窗表面	<0.28
		地面	<0.28
		桌面	<0.28
		椅子	<0.28
15	三层走廊		<0.28

注：（1）探头距检测物表面 10mm；仪器探测下限为 0.28Bq/cm<sup>2</sup>；结果未扣除本底值，报告结果低于探测下限即为<0.28Bq/cm<sup>2</sup>；

（2）检测时间为核素分装工作结束时段。

（3）序号为检测点编号，详见检测点布置图。

### 7.3 验收监测结果分析

监测数据显示，工作场所各控制区内房间外表面 30cm 处的 X-γ 周围剂量当量率在（0.08~0.94）μSv/h 之间，满足 2.5μSv/h 剂量限值要求；单光子药物生产车间手套箱外表面 5cm 处 X-γ 周围剂量当量率在（1.4-8.3）μSv/h 之间，满足 25μSv/h 的剂量限值要求；放射性废物桶表面 5cm 处的 X-γ 周围剂量当量率最大值为 0.16μSv/h，均满足 2.5μSv/h 限值要求，各源罐外表面 5cm 处周围剂量当量率最大监测结果为 0.21μSv/h，满足 2mSv/h 的限值要求。

项目工作场所β表面污染最大值为 1.27Bq/cm<sup>2</sup>，满足控制区 40Bq/cm<sup>2</sup> 及监督区 4Bq/cm<sup>2</sup> 的控制限值要求。

从监测结果可以看出，本项目的辐射安全与防护设施的防护效果可靠，工作人员遵守了操作规程和相关制度，辐射工作场所的周围剂量率达标且操作非密封放射性物质导致的表面污染程度较低。

### 7.4 个人剂量

根据验收监测结果，取淋洗柜外表面 5cm 处最大值 X-γ 周围剂量当量率

8.3 $\mu$ Sv/h，结合年操作时间可计算出单光子药物生产车间年最大剂量为：

$$8.3 (\mu\text{Sv/h}) \times 0.5 (\text{h/批次}) \times 2 (\text{批次/天}) \times 300 (\text{天}) = 2.49\text{mSv}$$

本项目于2024年5月24日投运至今未满一年，建设单位已为工作人员配备个人剂量计，开展个人剂量监测工作，并建立个人剂量档案。根据建设单位提供2024年1月1日~2024年9月30日单个季度个人剂量监测结果（见附件8），人员季度受照剂量最大为0.13mSv。根据单个季度监测结果（朱依伟2024年第2季度）估算工作人员年受照最大剂量约为0.52 mSv，计算结果和监测结果均可满足工作人员年有效剂量限值20mSv和年剂量约束值5mSv的要求。

本项目主要活动场所位于2层和3层，公众不可达，车间周围巡测结果为0.1 $\mu$ Sv/h左右，基本为环境本底水平，可见本项目建设防护效果较好，项目运行阶段，周围公众年受照剂量可满足0.1mSv/a剂量约束值要求。

表 7-3 本项目辐射工作人员剂量监测结果

序号	姓名	2024年1季度	2024年2季度	2024年3季度	2024年累计
1	丁利波	<MDL	<MDL	0.07	0.07
2	吴沛阳	未入职	0.07	0.08	0.15
3	朱依伟	0.13	0.13	0.07	0.33
4	苏前程	0.12	<MDL	0.06	0.18



## 表 8 验收监测结论

### 8.1 项目概况

本期主要针对一条  $^{99m}\text{Tc}$  生产线进行（分期）验收，项目建设规模如下：

本期在厂房二层建设了单光子药物生产车间，外购钼铈发生器用于生产  $^{99m}\text{Tc}$  标记的药物。 $^{99m}\text{Tc}$  日等效最大操作量为  $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大用量为  $9.99 \times 10^{13} \text{Bq}$ ， $^{99}\text{Mo}(^{99m}\text{Tc})$  日等效最大操作量为  $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ ，年最大用量为  $1.11 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

### 8.2 验收监测结果

监测数据显示，工作场所各控制区内房间外表面 30cm 处的 X- $\gamma$  周围剂量当量率在 (0.08~0.94)  $\mu\text{Sv/h}$  之间，满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$  剂量限值要求；单光子药物生产车间手套箱外表面 5cm 处 X- $\gamma$  周围剂量当量率在 (1.4-8.3)  $\mu\text{Sv/h}$  之间，满足 25 $\mu\text{Sv/h}$  的剂量限值要求；放射性废物桶表面 5cm 处的 X- $\gamma$  周围剂量当量率最大值为 0.16 $\mu\text{Sv/h}$ ，均满足 2.5 $\mu\text{Sv/h}$  限值要求，各源罐外表面 5cm 处周围剂量当量率最大监测结果为 0.21 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足 2mSv/h 的限值要求。

项目工作场所 $\beta$ 表面污染最大值为 1.27Bq/cm<sup>2</sup>，满足控制区 40Bq/cm<sup>2</sup> 及监督区 4Bq/cm<sup>2</sup> 的控制限值要求。

### 8.3 辐射安全与环境保护设施

项目各项辐射安全与环境保护设施，与项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。经现场核验，项目各项辐射安全与环境保护设施运维良好，运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响较小，满足《核医学科辐射防护与安全要求》（HJ1188-2020）的相关要求。

### 8.4 辐射安全与环境保护管理措施

建设单位成立辐射安全与环境保护管理机构，全面负责辐射安全与环境保护管理工作；机构明确职责，制定工作制度；建设单位制定并实施各项辐射安全与环境保护管理制度；项目工作人员均已通过辐射安全与防护培训且在有效期内；建设单位开展工作人员个人剂量监测及职业健康检查工作；满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求。

### 8.5 结论

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司河南分公司放射性药品生产、销售

项目（单光子药物生产车间及配套场所）基本落实了环评文件及其审批文件提出的各项污染防治措施和环境保护要求。建设单位成立了辐射安全与环境保护管理机构，建立了较为全面的辐射安全与环境保护管理制度。项目正常运行过程中，各项环保设施运行正常，监测结果满足相关标准要求。

从辐射环境保护的角度分析，项目满足竣工环境保护验收的条件，建议通过竣工环境保护验收。