

编号：瑞迪森（验）字（2024）第 04 号

四川省回旋医药科技有限公司
同位素医药生产使用销售建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

（本期：氟〔 ^{18}F 〕脱氧葡萄糖注射液制备生产线）

建设单位：四川省回旋医药科技有限公司

编制单位：四川瑞迪森检测技术有限公司

2024 年 2 月

建设单位法人代表： 向艳

编制单位法人代表： 熊伟

项 目 负 责 人 ： 刘亚飞

填 表 人 ： 曾利洪

建设单位（盖章）： 四川省回旋医药科技有限公司

电 话 ： 13890998909

传 真 ： /

邮 编 ： 611930

地 址 ： 四川省彭州市中药城大道 600 号

编 制 单 位 ： 四川瑞迪森检测技术有限公司

电 话 ： 028-85580233

传 真 ： 028-85580233

邮 编 ： 610000

地 址 ： 成都市武侯区星狮路 818 号 4 栋 3 单元 10 层 1010 号

目 录

表一 建设项目基本情况	1
表二 建设项目工程分析	6
表三 辐射安全与防护设施/措施	28
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	48
表五 验收监测质量保证及质量控制	66
表六 验收监测内容	67
表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果	72
表八 验收监测结论	79
附件 1 委托书	81
附件 2 项目环境影响报告表主要内容	82
附件 3 项目环境影响报告表批复文件	96
附件 4 辐射安全许可证及竣工验收相关信息	104
附件 5 辐射工作人员考核证书及职业健康体检结果	117
附件 6 个人剂量检测合同	142
附件 7 辐射安全管理规章制度	146
附件 8 竣工环保验收检测报告	202
附件 9 放射性废水监测报告	202
附表 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	223

表一 建设项目基本情况

建设项目名称		四川省回旋医药科技有限公司 同位素医药生产使用销售建设项目 (本期: 氟 (¹⁸ F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线)					
建设单位名称		四川省回旋医药科技有限公司					
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建					
建设地点		四川省彭州市中药城大道 600 号					
源项		放射源		/			
		非密封放射性物质		乙级			
		射线装置		II类			
建设项目环评 批复时间		2019 年 10 月 17 日		开工建设时间		2020 年 3 月	
取得辐射安全许可 证时间		2023 年 7 月 17 日		项目投入运行时间		2023 年 8 月	
辐射安全与防护设 施投入运行时间		2023 年 8 月		验收现场监测时间		2023 年 11 月 1 日	
环评报告表 审批部门		四川省生态环境厅		环评报告表 编制单位		中辐环境科技有 限公司	
辐射安全与防护设 施设计单位		/		辐射安全与防护设 施施工单位		/	
投资总概算 (万元)	10000	辐射安全与防护设施投 资总概算(万元)		160	比例	1.6%	
实际总概算 (万元)	6561 (本期)	辐射安全与防护设施实 际总概算(万元)		404.3 (本期)	比例	6.2%	
验收 依据	1、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度： (1)《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日实施，2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起实施； (2)《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正版），2018 年 12 月 29 日起施行； (3)《中华人民共和国放射性污染防治法》，全国人大常委会，2003 年 10 月 1 日起施行； (4)《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订版），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布施行； (5)《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，2005						

	年 12 月 1 日起施行；2019 年修改，国务院令 709 号，2019 年 3 月 2 日施行； (6)《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2021 年修改，生态环境部令第 20 号，2021 年 1 月 4 日起施行； (7)《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行； (8)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版)，生态环境部第 16 号令，自 2021 年 1 月 1 日起施行； (9)《关于建立放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》，国家环境保护总局文件，环发〔2006〕145 号文，2006 年 9 月 26 日起施行； (10)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 22 日起施行； (11)《放射工作人员职业健康管理辦法》，中华人民共和国卫生部令第 55 号，2007 年 11 月 1 日起施行； (12)《关于发布<放射性废物分类>的公告》(环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局，公告 2017 年第 65 号，2017 年)，自 2018 年 1 月 1 日起施行； (13)《关于发布<射线装置分类>办法的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告，公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行； (14)《四川省辐射污染防治条例》，2016 年 6 月 1 日起实施； (15)《关于印发<四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲(2016)>的通知》，川环办发[2016]1400 号。 2、建设项目竣工环境保护验收技术规范： (1)《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)； (2)《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)； (3)《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)； (4)《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)； (5)《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)；
--	--

	(6)《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) (7)《表面污染测定 第一部分 β 发射体 (Eβmax>0.15MeV) 和 α 发射体》(GB/T 14056.1-2008); (8)《辐射防护仪器中子周围剂量当量 (率) 仪》(GB/T 14318-2019) (9)《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023) (10)《核医学放射防护要求》(GBZ 120-2020)。 3、建设项目环境影响报告书 (表) 及其审批部门审批文件: (1)《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》, 中辐环境科技有限公司, 2019 年 9 月, 见附件 2; (2)《四川省生态环境厅关于四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表的批复》(川环审批〔2019〕111 号, 四川省生态环境厅, 2019 年 10 月 17 日), 见附件 3。												
验收 执行 标准	1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) (1) 人员年受照剂量限值 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定, 本项目辐射工作人员及公众的年剂量限值见表 1-1。 表 1-1 工作人员职业照射和公众照射剂量限值 <table><tr><th>类别</th><th>要求</th></tr><tr><td>职业照射剂量限值</td><td>应对任何工作人员的照射水平进行控制, 使之不超过下述限值: ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均), 20mSv; ②任何一年中的有效剂量, 50mSv。</td></tr><tr><td>公众照射剂量限值</td><td>实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。</td></tr></table> (2) 人员年受照剂量约束值 根据本项目环评及批复文件确定本项目个人剂量约束值, 本项目剂量约束值见表 1-2。 表 1-2 工作人员职业照射和公众照射剂量约束值 <table><tr><th>项目名称</th><th>适用范围</th><th>剂量约束值</th></tr><tr><td>同位素医药生产使用销售建设项目</td><td>职业照射</td><td>5mSv/a</td></tr></table>	类别	要求	职业照射剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制, 使之不超过下述限值: ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均), 20mSv; ②任何一年中的有效剂量, 50mSv。	公众照射剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。	项目名称	适用范围	剂量约束值	同位素医药生产使用销售建设项目	职业照射	5mSv/a
类别	要求												
职业照射剂量限值	应对任何工作人员的照射水平进行控制, 使之不超过下述限值: ①由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量 (但不可作任何追溯性平均), 20mSv; ②任何一年中的有效剂量, 50mSv。												
公众照射剂量限值	实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值: ①年有效剂量, 1mSv; ②特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。												
项目名称	适用范围	剂量约束值											
同位素医药生产使用销售建设项目	职业照射	5mSv/a											

	公众照射	0.1mSv/a
(3) 场所分级		
根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 附录 C 规定的非密封源工作场所的分级, 应按表 C1 将非密封源工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分级。非密封源工作场所的分级判据如表 1-3。		
表 1-3 非密封放射性物质工作场所的分级		
级别	日等效最大操作量/Bq	
甲	$>4\times10^9$	
乙	$2\times10^7\sim4\times10^9$	
丙	豁免活度值以上 $\sim2\times10^7$	
(4) 放射性表面污染控制水平		
根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 表 B11 工作场所的放射性表面污染的控制水平见表 1-4。		
表 1-4 工作场所的放射性表面污染控制水平		
表 面 类 型		β 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区、监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10^{-1}
2、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)		
辐射工作场所边界周围剂量率控制水平参照《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021) 有关规定:		
6.1 屏蔽要求		
6.1.1 核医学场所屏蔽层设计应适当保守, 按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。		
6.1.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及顶面的屏蔽层时, 除应考虑室内的辐射源外, 还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。		
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 30 cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$, 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 $10\mu\text{Sv/h}$ 。		
6.1.6 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构, 以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于		

2.5 μ Sv/h, 放射性药物合成和分装箱体非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h。

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

6.1.8 放射性物质贮存在专门场所内, 并应有适当屏蔽。

表二 项目建设情况

项目建设内容 一、建设单位基本情况 四川省回旋医药科技有限公司（统一社会信用代码：91510182MA6CHXH85U）位于四川省彭州市中药城大道 600 号，主要从事研究、开发、生产体内放射性药品、生物药品、生化试剂及化学产品；正电子示踪剂、自动化合成仪、分子探针和医用材料及配套设施的技术开发、技术转让；核科学技术研究服务；影像软件的设计与开发。 公司现持有四川省生态环境厅颁发的《辐射安全许可证》，其证书编号为：川环辐证（00907）（发证日期：2023 年 7 月 17 日），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；有效期至 2026 年 10 月 24 日。辐射安全许可证正副本见详见附件 4。 二、项目建设规模及由来 四川省回旋医药科技有限公司根据市场对同位素药物的市场需求及发展方向，经多方考察，在彭州工业开发区征地 10 亩，投资 10000 万元新建同位素药物研发生产基地项目，项目占地面积为 10 亩（6775.614m²），总建筑面积为 9014.28m²，主要修建药物生产楼 1 栋（4F，包含生产、办公用房）、门卫室、供水、供电、供气设施等。 四川省回旋医药科技有限公司在同位素药物研发生产基地药物生产楼 1 楼建设正电子药物—氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线，钆即时标记药物淋洗分装线，碘（¹³¹I）化钠分装线；在同位素药物研发生产基地药物生产楼 2 楼建设放化实验室（质检间）用于 ¹⁸F-FDG 药物与 ^{99m}Tc 药物质检。 公司已委托中辐环境科技有限公司于 2019 年 9 月编制完成了《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》，并于 2019 年 10 月 17 日取得了四川省生态环境厅关于该项目的环评批复文件（川环审批（2019）111 号），详见附件 3。 本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室于 2020 年 3 月 5 日开工建设，2023 年 2 月 15 日氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室建设完成（其余项目未建设），该生产线配套的环保设施和主体工程均已同时建成。公司于 2023 年 7 月向四川省生态环境厅申领辐射安全许可证（详见附件 4）。

本次验收仅涉及《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》中**药物生产楼 1 楼氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线项目、药物生产楼 2 楼建设放化实验室（ ^{18}F ）及放射性药物 ^{18}F 销售**的建设内容，不涉及环评文件中其余非密封放射性物质工作场所（镅即时标记药物淋洗分装线，碘（ ^{131}I ）化钠分装线）的验收，公司应在其非密封放射性物质工作场所（镅即时标记药物淋洗分装线，碘（ ^{131}I ）化钠分装线）建设完成后，履行环保相关手续。

综上，本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室项目配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，具备竣工环境保护验收条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，四川省回旋医药科技有限公司委托四川瑞迪森检测技术有限公司对本项目开展竣工环境保护验收监测工作（项目委托书见附件 1）。四川瑞迪森检测技术有限公司接受委托后，于 2023 年 11 月 1 日开展了现场核查及监测，根据现场监测和核查情况，编制本项目验收监测报告，并于 2024 年 2 月编制了《四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目（本期：氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线）竣工环境保护验收监测报告》。

三、环评审批及实际建设情况

1、建设地点及外环境关系

（1）四川省回旋医药科技有限公司外环境关系

四川省回旋医药科技有限公司位于四川省彭州市中药城大道 600 号（环评时地址为：四川省彭州工业开发区西河东路 29 号，现由于市政规划更名为四川省彭州市中药城大道 600 号）（地理位置图见图 2-1），公司隔路西南侧为豪洁塑胶有限公司，该公司办公楼与本项目回旋加速器机房最近距离为 55m；西侧为四川恒明科技开发有限公司；南侧规划为国寰环保有限公司；东侧为仲愚北路；北侧为四川鸿威科技有限公司。四川省回旋医药科技有限公司周围环境示意图见图 2-2。

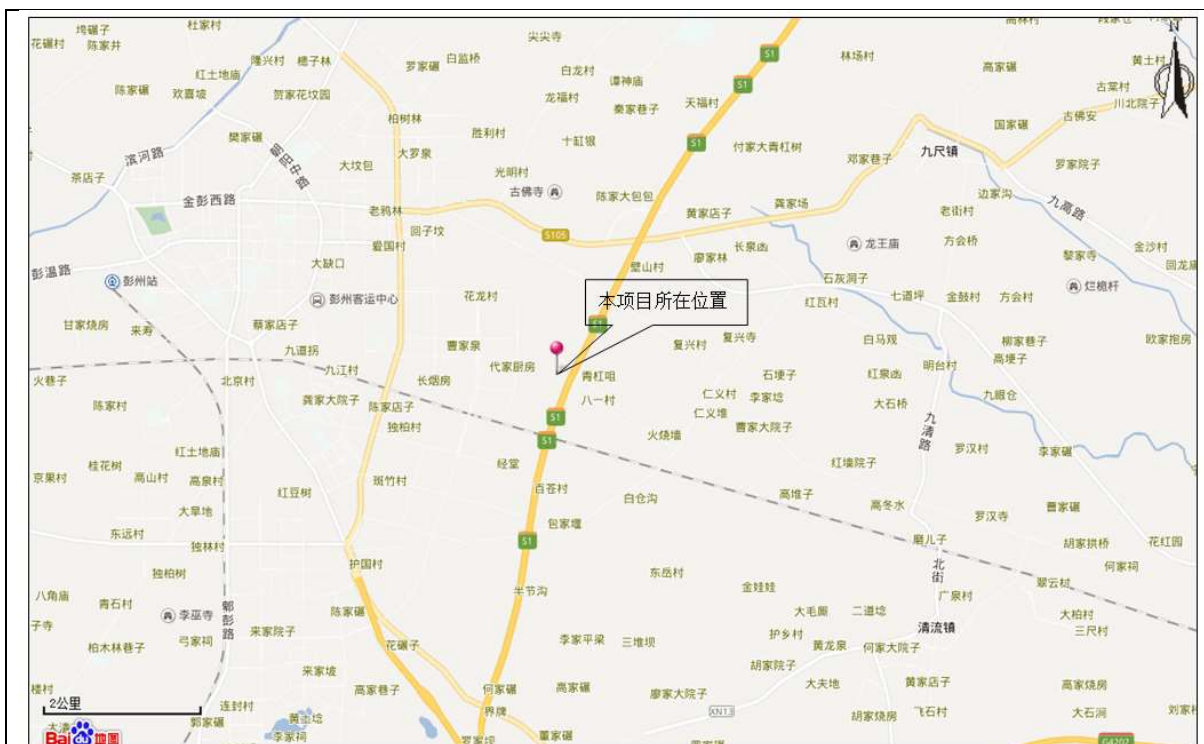


图 2-1 四川省回旋医药科技有限公司地理位置示意图



图 2-2 四川省回旋医药科技有限公司外环境关系及总平面布局示意图

(2) 药物生产楼外环境关系

四川省回旋医药科技有限公司同位素药物研发生产基地由整体一幢大楼（药物生产楼）组成，呈 L 型，四周为均绿化及厂区内道路，本项目辐射工作场所主要均集中于药物生产楼西侧。公司厂区总平面布局示意图见图 2-3。

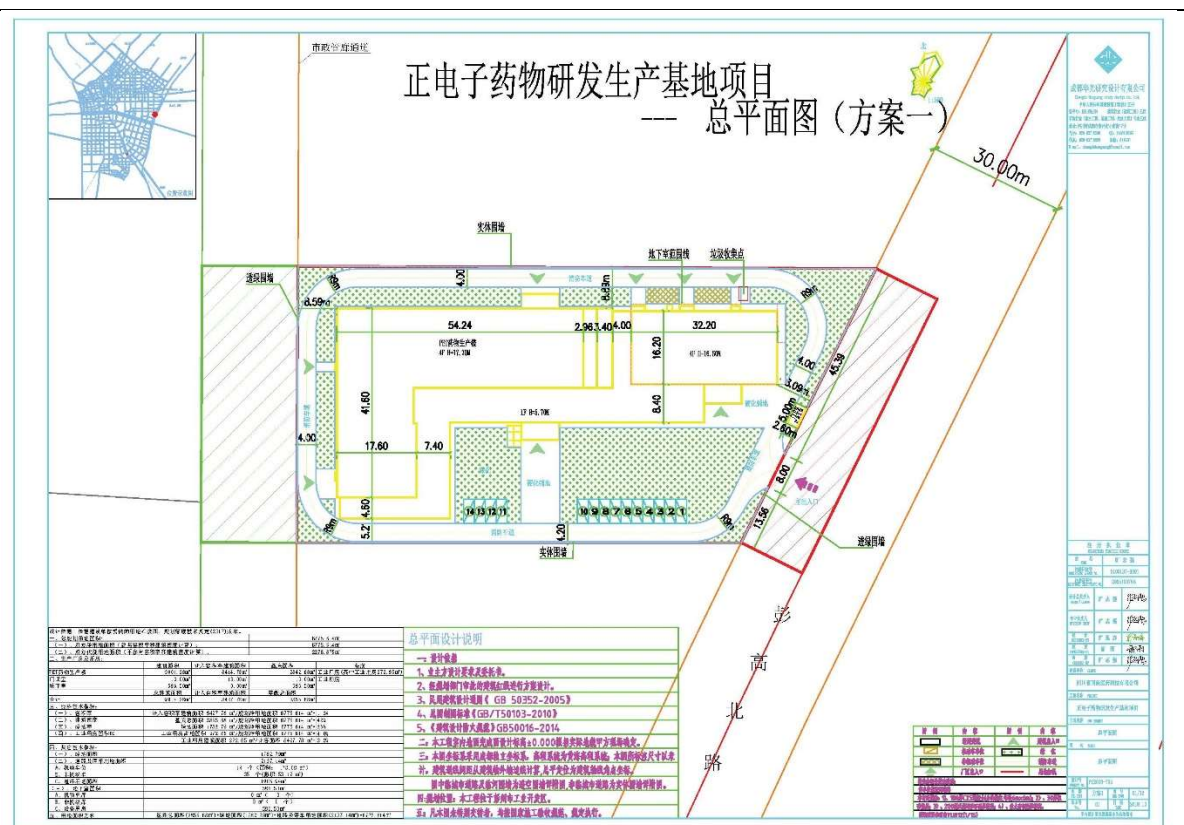


图 2-3 公司厂区总平面布局示意图

(3) 氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线外环境关系

本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所位于药物生产楼一层，场所东侧为过道及生产管理办公室，南侧为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 生产间，西侧为过道，北侧为过道及 ^{131}I 生产间，上方为研发实验室等，下方为土层。本项目药物生产楼一层平面布局见图 2-4。

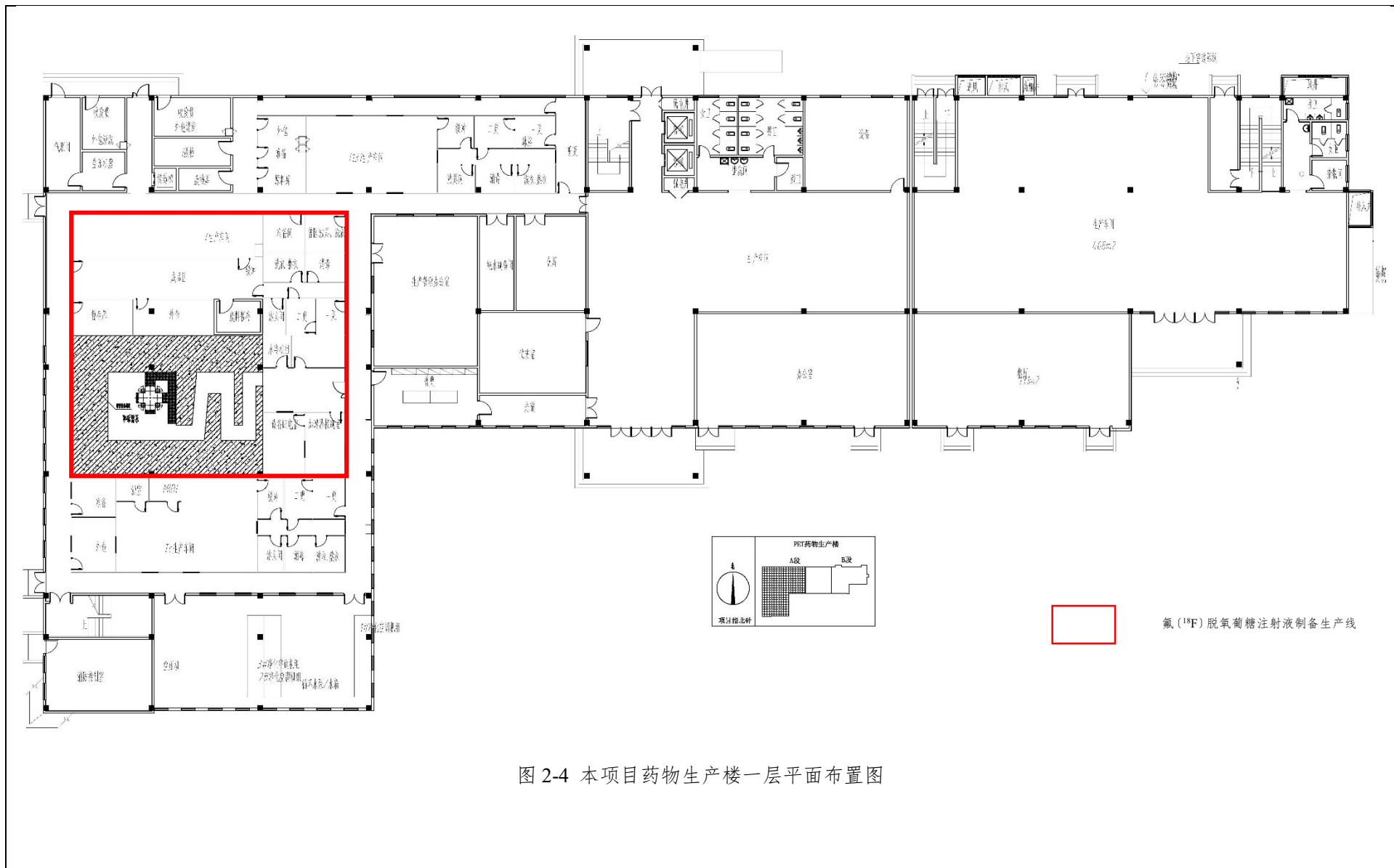
(4) 放化实验室外环境关系

本项目放化实验室位于药物生产楼二层研究实验室西侧，放化实验室东侧为过道，南侧为缓冲间，西侧外室外，北侧为设备机房，楼下为回旋制药区域，楼上为办公室。本项目药物生产楼二层平面布局见图 2-5。

综上，本项目建设地点、周边环境与环评一致，未发生变动。

(5) 环境保护目标

本项目辐射工作场所周围 50m 范围内主要为厂区内部办公室、道路，无居民学校等环境敏感保护目标。根据本项目确定的评价范围，本项目环境保护目标为厂区内的辐射工作人员、周围其他非辐射工作人员和以及公众，本次验收环境保护目标与环评一致，详见表 2-1。



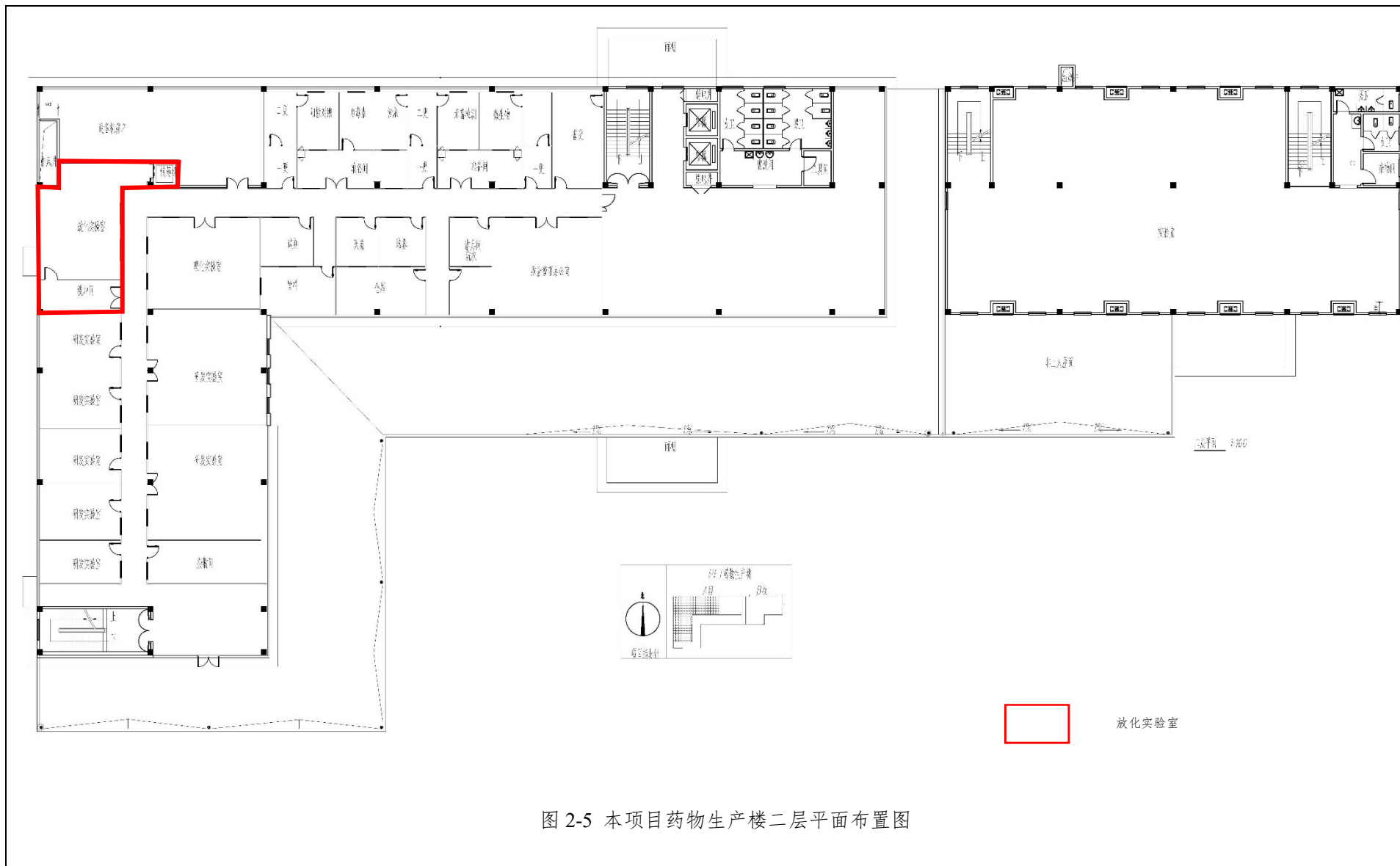


图 2-5 本项目药物生产楼二层平面布置图

表 2-1 同位素医药生产使用销售建设项目环评审批及实际建设情况一览表					
项目建设地点及其周围环境					
项目内容	环评规划情况			实际建设情况	备注
建设地点	四川省彭州工业开发区西河东路 29 号			四川省彭州市中药城大道 600 号	市政规划名称发生变化
周围环境	四川省回旋医药科技有限公司	东侧	彭高北路	仲愚北路	
		南侧	国寰环保有限公司	国寰环保有限公司	与环评一致
		西侧	维尔康动物药业有限公司（规划）	四川恒明科技开发有限公司（实际）	/
		北侧	四川鸿威科技有限公司	四川鸿威科技有限公司	与环评一致
		西南侧	豪洁塑胶有限公司	豪洁塑胶有限公司	与环评一致
	药物生产楼	东侧	厂区道路及绿化	厂区道路及绿化	与环评一致
		南侧	厂区道路及绿化	厂区道路及绿化	与环评一致
		西侧	厂区道路及绿化	厂区道路及绿化	与环评一致
		北侧	厂区道路及绿化	厂区道路及绿化	与环评一致
	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线	东侧	过道及生产管理办公室	过道及生产管理办公室	与环评一致
		南侧	^{99m} Tc 生产间	^{99m} Tc 生产间	与环评一致
		西侧	过道	过道	与环评一致
		北侧	过道及 ¹³¹ I 生产间	过道及 ¹³¹ I 生产间	与环评一致
		楼上	研究实验室	研究实验室	与环评一致
		楼下	土层	土层	与环评一致
	放化实验室	东侧	过道	过道	与环评一致
		南侧	缓冲间	缓冲间	与环评一致
		西侧	室外	室外	与环评一致
		北侧	设备机房	设备机房	与环评一致
		楼上	办公室	办公室	与环评一致
		楼下	回旋制药区域	回旋制药区域	与环评一致

环境保护目标						
项目内容	环评规划情况			实际建设情况		备注
评价及验收范围	辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 区域			辐射工作场所实体屏蔽物边界外 50m 区域		与环评一致
环境保护目标	辐射工作人员	本项目工作场所内辐射工作人员		本项目工作场所内辐射工作人员		与环评一致
	公众	四周	厂区内非辐射工作人员	厂区内非辐射工作人员		与环评一致
		四周	周边企业及道路公众	四川恒明科技开发有限公司工作人员（西侧约 40m）		与环评一致
				四川鸿威科技有限公司工作人员（北侧约 40m）		
				仲愚北路道路公众		

综上所述，本项目建设地点与环评一致未发生变动，本项目周围外环境无变化，本次验收环境保护目标与环评一致。

2、技术参数

本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数见表 2-2。

表 2-2 本次验收项目环评建设规模主要技术参数及实际建设主要技术参数

非密封放射性物质													
核素名称	环评建设规模						实际建设规模						备注
	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	场所等级	日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	活动种类	使用场所	场所等级	
¹⁸ F	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ⁹	1.11×10 ¹⁴	生产、使用、销售	氟 (¹⁸ F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线	乙级	3.7×10 ¹¹	3.7×10 ⁹	1.11×10 ¹⁴	生产、使用、销售	氟 (¹⁸ F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线	乙级	与环评一致
¹⁸ F	4.44×10 ⁹	4.44×10 ⁷	1.33×10 ¹²	使用	放化实验室	乙级	4.44×10 ⁹	4.44×10 ⁷	1.33×10 ¹²	使用	放化实验室	乙级	与环评一致

射线装置											
射线装置名称	环评建设规模					实际建设规模					备注
	型号	数量	技术参数	类别	使用场所	型号	数量	技术参数	类别	使用场所	
	Cyclone KIUBE150	1	18MeV 75μA×2 (双靶)	II	回旋加速器室	Cyclone KIUBE150	1	18MeV 75μA×2 (双 靶)	II	回旋加速器室	与环评 一致
综上所述，本项目氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室内放射性药物及射线装置实际建设技术参数与环评一致。											
3、废弃物											
本次验收项目废弃物排放情况见表 2-3。本项目废弃物排放情况与环评一致。											
表 2-3 本项目废弃物排放情况											
废弃物											
名称	状态	核素名称	排放口浓度	环评建设规模		实际建设规模		备注			
				暂存情况	最终去向	暂存情况	最终去向				
放射性固体（操作手套、口罩、棉签、试管、活性炭等）	固态	¹⁸ F	—	分类、分期收集于放射性废物桶中，转移至工作场所废物暂存库衰变贮存	待活度低于豁免标准后，交由有资质单位进行处置	分类、分期收集于放射性废物桶中，转移至工作场所废物暂存库衰变贮存	含 ¹⁸ F 固体放射性废物在放射性废物暂存库内暂存衰变超过 30 天，经监测合格后并交由有资质单位进行处置	环评阶段本项目固体放射性废物暂存及排放标准均按照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）执行，由于标准变更，实际建成后均按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，公司现有的放射性废			
靶废料、碳柱和滤膜	固态	/	—	加速器机房铅废物桶内	送交具备放射性废物收贮资质的单位贮存	加速器机房铅废物桶内	送交具备放射性废物收贮资质的单位贮存				

								物暂存及排放均满足现行标准要求,不属于重大变动。
放射性废水（药物合成、相关容器、器皿等冲洗、人员清洗产生废水）	液态	¹⁸ F	总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$	放射性废水在衰变池存放	经衰变池贮存衰变，检测达标后即可汇入污水管网对外排放	放射性废水在衰变池存放	经衰变 30 天后，排入公司废水处理站进一步处理	与环评一致
放射性废气	气态	¹⁸ F	—	经活性炭吸附处理后排放	经屋顶排气筒排放	经活性炭吸附处理后排放	经屋顶排气筒排放	与环评一致
感生放射性物质	气态	¹¹ C、 ¹⁵ O、 ¹³ N、 ⁴¹ Ar	—	经活性炭吸附处理后排放	经屋顶排气筒排放	经活性炭吸附处理后排放	经屋顶排气筒排放	与环评一致
臭氧、NO _x	气态	/	—	—	经屋顶排气筒排	—	经屋顶排气筒排	与环评一致

综上所述，本项目环评阶段时固体放射性废物及液态放射性废物的暂存及排放标准均按照《临床核医学放射卫生防护标准》（GBZ 120-2006）执行，由于标准变更，实际建成后公司固体放射性废物的暂存及排放按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，液态放射性废物的暂存及排放按照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）执行，不属于重大变动。

四、辐射安全与防护设施实际总投资落实情况

本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况见表 2-4。

表 2-4 本项目辐射安全防护与环保设施及其投资落实情况一览表

项目	设施（措施）	环评拟投资		落实情况		辐射安全防护与环保设施落实情况
		拟配备数量	拟投资金额（万元）	落实数量	实际投资金额（万元）	
辐射屏蔽措施	回旋加速器室机房（四周墙体为 2200mm 厚混凝土，顶棚为 2200mm 厚混凝土，防护门为 10mm 铅+100mm 石蜡（含硼 5%）+10mm 铅）	-	50	-	100	已落实机房四周、顶部及底部屏蔽防护措施，机房屏蔽防护措施满足相关标准要求
	¹⁸ F 合成模块（正面屏蔽门为 70mm 铅（附加电子联锁保护装置），其他面为 60mm 铅）	1 套	10.0	2 台	58	
	¹⁸ F 分装模块（带手套的手套孔及剑式机械手操作面为 60mm 铅，其他面为 50mm 铅）	1 套	10.0	1 台	30	
	⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器淋洗柜	1 套	8.0	暂未建设		
	¹³¹ I 分装热室	1 套	8.0			
	^{99m} Tc 标记分装	1 套	8.0			
	质检室通风橱（六面均为 20mm 铅）	1 套	8.0	1 套	8.0	
	防护设备	铅废物桶	2 个	15.0	5 个	
成品铅容器		若干	35 个		24	
个人剂量计		10 个	10.0	10 个	1	

	个人剂量报警仪	10 个		10 个	3.6	
	防护眼镜、防护手套、铅衣、口罩	若干		3 套	1.4	
监测仪器及警示装置	便携式 X、γ 剂量仪	1 个	10.0	3 个	2	已配备固定式剂量报警仪 1 套（15 个探头），表面沾污仪 5 台，中子剂量率仪 1 台，辐射检测仪 1 台 已配备电离辐射警示标示 30 个
	中子巡检仪	1 个		1 个	4	
	表面沾污仪	5 个		5 个	3.2	
	电离辐射警告标志	20 个		30 个	0.1	
	固定式剂量率监测报警系统	7 台		1 套	25.6	
	监督区、控制区标识	若干		若干	0.1	
废水	废水处理设施及相应管道	1 套	12.0	1 套	20	已设置衰变池系统 1 套
净化通排风系统		1 套	11.0	1 套	30	已设置净化通排风系统 1 套
其他环保投资（人员培训、应急物资等）		/	/	预留	1	已安排辐射工作人员进行上岗培训
合计			160	/	404.3	/

本次验收实际环保投资 404.3 万元，高于环保拟投资金额。本次验收仅包括氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室，锝即时标记药物淋洗分装线和碘（¹³¹I）化钠分装线未建成，不在本次验收范围内。公司已预留其他环保投资，其中包括辐射工作人员培训、个人剂量监测及职业健康体检费用等，满足相关辐射防护安全要求。

源项情况

一、¹⁸F 的制备、合成、分装及质检

加速器制药过程中污染因子主要包括：放射性核素生产过程中产生的 γ 射线和 β 表面污染，还有含放射性核素的气态、液态和固态废物，此外还会产生少量的臭氧及氮氧化物。根据工艺流程，具体分析污染物和污染途径如下。

1、贯穿辐射

回旋加速器在制备药物过程中，高速质子与靶物质作用伴随产生中子，中子与靶、部件、屏蔽体等物质相互作用会放出 γ 射线，中子和 γ 射线具有较强的穿透力，如果对其屏蔽不好则可以穿过屏蔽墙、防护门、屋顶等对工作人员和公众产生一定辐射危害。

在进行 ¹⁸F 药物合成、分装、交接、传输等操作时，核素 ¹⁸F 衰变时会发出 β^+ 射线以及发生正电子湮灭产生的 γ 射线， β^+ 的最大能量为 1.190MeV， β^+ 在空气中存在时间极短，极易与空气的电子结合(湮灭)而转化为两个 γ 射线光子(能量为 0.511MeV)。

核素制备、合成、分装均为自动控制，其中制备过程中工作人员在加速器控制室进行监控，合成过程人员在模块箱周边监控，受到的辐射影响较小，贯穿辐射主要来自质检、分装旋盖及传递运输放射性同位素药物过程中。

制药区无公众进入，加速器运行及在药物转运过程中周围公众活动量很小，对公众造成影响的可能性较小。

2、空气活化产物

粒子与稳定的非放射性核素作用发生核反应，生成放射性的核素，称该非放射性核素被活化。活化产物决定因素主要包括：中子发生率和能量、空气的组成、核反应截面、粒子在空气中的行径（自靶点至墙内表面的距离）。根据 Cyclone KIUBE150 回旋加速器设备说明，加速器在运行期间，中子活化空气产生的活化产物见表 2-5。

表 2-5 主要空气活化产物一览表

核素	¹¹ C	¹³ N	¹⁵ O	⁴¹ Ar
半衰期	20.9min	9.96min	2min	1.8h

这些核素均为 β 、 γ 衰变体，其中 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 半衰期很短，在很短时间内即可发生衰变，故可以不予考虑。主要考虑 ⁴¹Ar 的影响，由于空气中可以生成 ⁴¹Ar 的 ⁴⁰Ar 含量仅为 1.3%，加上产生 ⁴¹Ar 的活化反应截面很小，所以 ⁴¹Ar 的生成率极其微小。

3、表面污染

工作人员在对含有 ^{18}F 制剂的各种操作中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。

4、放射性废物

(1) 放射性气体

在放射性药物合成、质检、分装时，药物的挥发及水蒸气等可能排放含放射性核素 ^{18}F 的废气，经通风管道排入大气，进排风管道内活性炭吸附及衰减后，对环境的影响是可接受的。

(2) 放射性液体废物

操作人员清洗去污可能产生少量的放射性清洗废水。

(3) 放射性固体废弃物

本工程产生的放射性固体废物有操作手套、口罩、棉签、试管、活性炭等，年产生量不超过 150kg。

(4) 加速器废靶

回旋加速器维修置换的靶废料、碳柱和滤膜等，产生量约为 4~6 个/年。

5、非放射性污染物

空气电离会产生一定量的臭氧及氮氧化物，本项目所产生的臭氧及氮氧化物是加速器运行过程中激发粒子与空气中氧相互作用的结果。

二、放射性药物的质检

本工程药物质检均在质检室通风橱内进行，质检通风橱将产生放射性废气；器皿冲洗及工作人员洗手等产生放射性废水；另外将产生可能沾污放射性物质的纱布、棉签、手套等放射性固体废物。

三、放射性药物的销售

本公司销售放射性药物过程中产生的污染主要为核素产生的 γ 射线，公司生产分装的放射性药物产品包装方式为：氟脱氧葡萄糖注射液 (^{18}F) 的内包装为西林瓶，防护包装采用内外不锈钢中间夹 40mm 铅的合金罐。

公司所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器。包装容器上设置电离辐射警示标志。经包装后的容器，采用巡检仪和表面污染监测仪表进行自检，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能运输（货包运输指数 TI 为 0.5，货包等级是

III 级)。使用符合要求的专用运输车辆，车内安装固定药箱设施，防止运输中从车厢内滑出；配备专职运输人员，制定完善的运输制度。

工程设备与工艺分析

一、工作原理

(1) 回旋加速器工作原理

回旋加速器的基本原理是带电粒子在磁场中作圆周运动，采用交变电极的方法，使粒子在较低电压下通过多次加速获得很高的动能。最后当带电粒子加速到一定速度到达外围轨道时，粒子束被带相反电荷的偏转板引出 D 型盒外，并通过靶窗轰击靶材料产生核反应而生产放射性核素。

引出到加速器外部的入射加速带电粒子束与其路径上的靶核碰撞，入射粒子被靶核吸收，激活的靶核发生核反应发射出中子、α 粒子，同时可产生具有一定阈能的正电子放射性核素，放射性核素的产率取决于束流强度、被轰击靶物的量、核反应截面及轰击时间。

通过改变靶物质可获得不同的放射性核素，本项目 ¹⁸F 的生产采用液体靶，核反应为 ¹⁸O (p、n) ¹⁸F。

(2) 设备组成及技术参数

本项目使用的 IBA 公司的型号为 Cyclone KIUBE150 的医用回旋加速器，其主要工作组件包括磁体、全内置离子源、粒子加速真空腔、加速电极、束流引出系统、射频系统、冷却系统、真空系统、靶系统以及远程全自动控制工作站。设备具体参数见表 2-6。回旋加速器示意图及内部结构分别见图 2-6 和图 2-7。

表 2-6 回旋加速器技术参数

项目		有关参数
型号		Cyclone KIUBE150
加速质子能量		18MeV
最大束流		2×75μA
最大中子产额		3.55×10 ¹¹ n/s
1 米处 γ 射线剂量率	0° 方向	1.4×10 ⁴ μSv/h•μA
	90° 方向	1.1×10 ³ μSv/h•μA
	180° 方向	8.0×10 ² μSv/h•μA



图 2-6 典型回旋加速器示意图

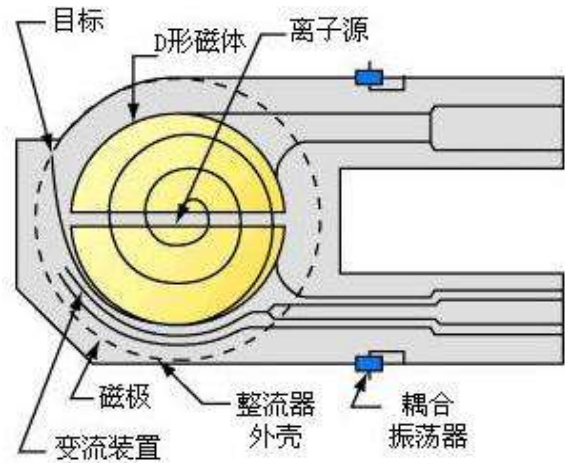


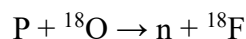
图 2-7 典型回旋加速器结构图

二、工艺流程及产污环节

(一) ^{18}F 的制备、合成及分装

(1) ^{18}F 核素制备

提前一天根据周边用户预定的药物数量，向回旋加速器室预定安排第二天的放射性药物生产量。回旋加速器运行期间，工作人员不进入加速器室内，仅在加速器控制室内操作。回旋加速器在每次正式制备放射性同位素前均进行预处理。用 $^{16}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ 先清洗靶并用纯氮吹干药物传递管道，然后注入靶物质，以一定的束流轰击一定时间（视所需制备量而定）后，将制备的核素通过专用防护管道系统，在氮气推动下输送至合成热室的药物合成器内。其中 ^{18}F 制备核反应如下，生产采用液体靶。



生产规格：本项目设备安装两个靶，双束流轰击，束流强度为 $2 \times 75 \mu\text{A}$ 、轰击 $^{18}\text{O}-\text{H}_2\text{O}$ 时长单次不超过 120min。每次打靶可生产 $2.5\text{Ci}^{18}\text{F-FDG}$ ，每天生产 4 批次，日最大操作量 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}(10\text{Ci})$ 。合成分装完成后每个铅防护罐内均装有 $500\text{mCi}^{18}\text{F-FDG}$ 。

产污环节：回旋加速器在生产 ^{18}F 核素的同时伴随产生大量中子，成为瞬时辐射源，由于高能带电粒子直接轰击加速器有关部件导致有关原件被活化从而产生中子活化产物，中子在慢化吸收过程中产生高能射线和放射性废物，另外回旋加速器长期运行会产生废靶。加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等感生放射性物质，以及回旋加速器在开机时会产生少量的非放射性有害气体，主要是臭氧和氮氧化物。

(2) 药物合成、分装

回旋加速器机房的核素离子生产完成后，通过氦气吹扫，通过专门的防护管道系统传输到合成分装热室内的相应模块箱中。本项目拟配备两套（一备一用）单独的 ^{18}F -FDG 洁净合成模块和自动分装模块，用于生产 ^{18}F -FDG。

核素在洁净合成模块中合成过程中，无需人员干预，核素药品在洁净合成模块的合成均采用计算机程序自动控制。

核素药品在洁净合成模块合成完成后，进入同一模块箱的药物分装模块。药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预，药物在自动分装模块中将根据预先设计的程序，将试剂分装到各个贴有内标签的西林瓶中，并将试剂瓶进行密封，机械手将分装完成的西林瓶装载到铅防护罐中并自动盖上防护罐盖子。

产污环节：药物合成、分装过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；合成、分装模块内药物的挥发及水蒸气可能排放含放射性核素的废气。

(3) 药物质控

^{18}F 药物生产完成后，工作人员将分装活度 30mCi（实际检验活度为 1mCi）的 ^{18}F 药物至西林瓶中，并放至防护罐内，经传递窗送至外包间，再由外包间工作人员通过传药梯送至二楼放化实验室（质控室）进行质量检验，放化实验室（质控室）设通风橱，工作人员在通风橱内将待检药物注射器吸取微量抽检样品，检验药物的 pH 值和形状，经检验满足《药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求后，方开展后续销售工作。

产污环节：药物质控过程中核素 ^{18}F 衰变发出 β^+ 射线以及因发生正电子湮灭而产生的 γ 射线；操作过程中，可能会引起工作台、设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污，造成放射性表面污染；发生药品泄露后工作人员洗手、场地清洁、应急淋浴时可能产生少量放射性废水；通风橱药物的逸散会排放含放射性核素的废气；作业产生废棉签、口罩、手套等放射性固废。

(4) 配送

经防护包装后的产品贴上标签，置于不锈钢外包装箱后送往所需用户。

(5) 工艺流程汇总

以上整个过程（打靶、合成、分装）为计算机全自动控制，工作人员不参与操作，

只是监控整个过程的执行情况；在质控环节由工作人员在通风橱内操作，用注射器取出待检药物进行检验。

回旋加速器生产场所流程及污染物产生环节见图 2-8 所示。

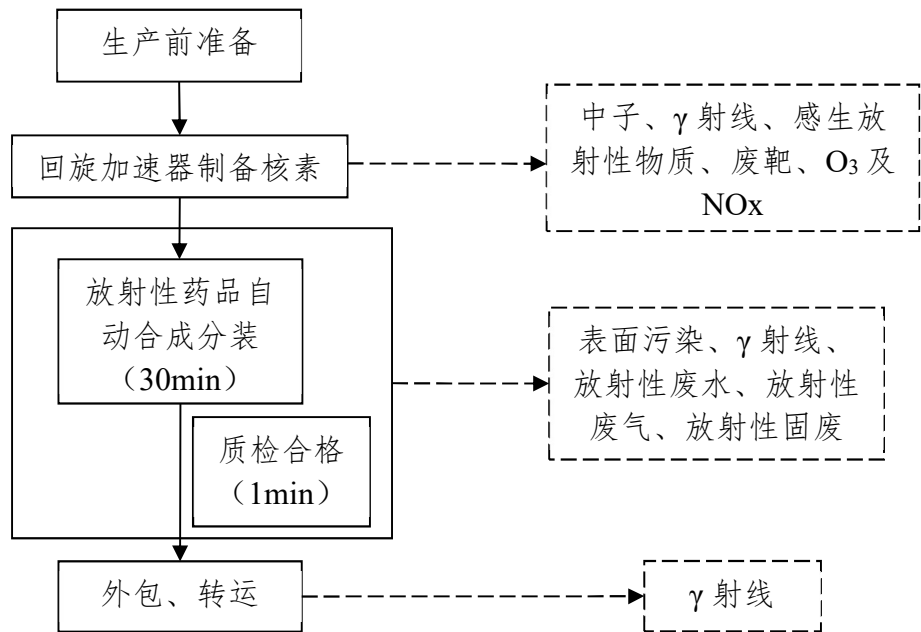


图 2-8 回旋加速器制药场所流程及产污环节图

(二) 放射性物品的临贮

(1) 放射性原药的贮存

本公司放射性物品的临贮涉及二种情形：放射性原药、放射性固废；而在本公司内分装后的放射性药物成品，因半衰期均较短，全部采取以销定产方式，提前与医院预约，制备、生产、分装完后直接送往医院，不涉及储存的问题。

(2) 放射性固废贮存

本项目共设置有 1 个废物库用于存放放射性固废。氟 (¹⁸F) 生产线在回旋加速器机房北侧设置废料暂存库用于暂存 ¹⁸F 放射性废物。

回旋加速器机房、¹⁸F 合成分装热室均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

(三) 放射性药品的销售

(1) 销售工艺

本项目销售的放射性药物为：氟脱氧葡萄糖注射液 (¹⁸F)。其销售工艺如下：

①公司销售部收到医院放射性药物购买申请，并与购方进行接洽工作，协商相关事宜；

②医院向公司提供《辐射安全许可证》及其它相关资料，公司对其相关资质进行认定合格后与购买方签订销售协议和分责协议；

③公司根据医院提供的购买需求情况进行药物的生产。

④生产完成并检验合格后的药物经包装检查和表面污染监测后，由具有资质的物流企业运输至最终客户，并进行放射性药品的出库台账记录；

⑤公司销售部安排专人进行放射性药物的移交。

(2) 产污环节

本项目放射性药物外售时，药物放置在专用防护罐内，由外包人员直接交给运输人员，运送至使用单位后，运输人员与使用单位专人进行交接，正常情况下，整个过程中，主要为外包工作人员可能受到 γ 射线外照射。

三、人流及物流路径

本工程一层生产区域东侧设置2个辐射工作人员人流出入口，西侧设置2个非辐射工作人员出入口（西北侧为清洁人员与非辐射原料进出口，西南侧为钼铯发生器厂家人员进出口与钼铯发生器进出口），北侧分别设置 ^{131}I 物流出入口与 $^{99\text{m}}\text{Tc}/^{18}\text{F}$ 物流出口。以上出入口均设置有门禁系统及监控设备，防止无关人员误入。一层、二层的人流及物流图详见图2-9、图2-10。

总人流：工作人员进入工作区域时， ^{18}F 工作人员由东侧偏南人流入口进入，在普更间换鞋、换一般洁净区工作服，经过过道可以到达外包间、加速器控制室等一般洁净区；进入生产车间及热室的人员，需再经过一更室（脱衣洗手间）、二更室（穿洁净服间）后进入才能生产车间及热室。人员出生产车间及热室时，需在缓冲间监测去污，监测合格后进入二更室穿一般洁净区工作服，再由一更室进入过道。

回旋加速器机房：辐射工作人员由东侧偏南人流入口进入，经过普更室后，入控制室进行操作；工作结束后，从原路退出。

^{18}F 热室工作场所：工作人员由东侧偏南人流入口进入，经过普更室后，可进入成品区。工作人员进入 ^{18}F 合成分装热室前还需在卫生通过间（一更、二更、缓冲间）经换鞋、更衣、穿洁净衣后等程序后方可进入合成、分装热室内或外包间。

加速器生产出的放射性核素通过相应的地下管道直接传输至 ^{18}F 合成分装热室内的模块箱中，进行后续自动合成及分装。制备完成的 ^{18}F -FDG 药物最终自动放置于铅罐内西林瓶中，再由工作人员在成品间内从模块箱内取出，再转运至外包间进行封闭

包装、贴标签等后续工作。由于 ^{18}F 放射性核素半衰期短，成品药物制备后立即通过北侧 $^{18}\text{F}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 物流出口的发货间运输至使用单位。

放化实验室：工作人员进入放化实验室，在缓冲区内经换鞋、更衣等程序后进入。需要质检的药物通过传药梯直接送至放化实验室，再由工作人员在放化实验室通风橱内进行质检。

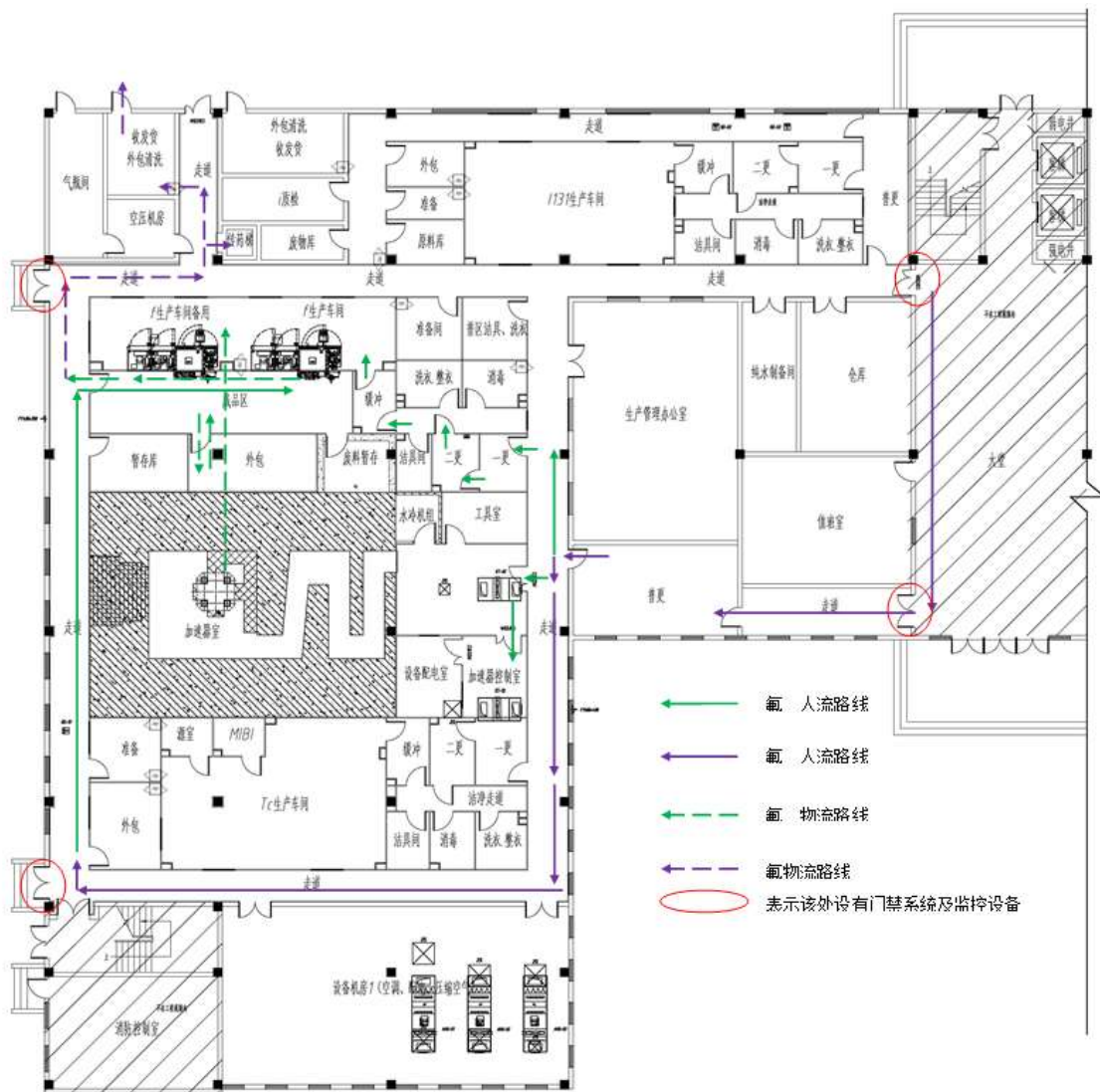




图 2-10 本项目药物生产楼二层人流及物流路径示意图

四、工作负荷及人员配置

公司根据实际工作量，已为本项目配备 10 名辐射工作人员，10 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习，并取得辐射安全与防护培训合格证书，合格证在有效期内。本项目辐射工作人员名单详见表 2-7。

表 2-7 本项目辐射工作人员名单

序号	姓名	性别	培训合格证书编号	工作场所
1	陈 鑫	男	FS21SC2300124	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室
2	江 涛	男	FS22SC2300313	
3	林 金	男	FS21SC2300239	
4	刘 迪	女	FS23SC2300261	
5	明 月	男	FS21SC2300118	
6	吴启蓉	女	FS21SC2300121	
7	张恒剑	男	FS21SC2300164	

8	张加宇	女	FS22SC2300409
9	张 月	女	FS23SC2300028
10	庄猷江	男	FS22SC2300096

本项目辐射工作人员均配备有个人剂量计，四川省回旋医药科技有限公司已对辐射工作人员开展个人职业健康体检及个人剂量监测，体检结果均为：“可继续原放射工作”或“可从事放射工作”，并建立个人职业健康监护档案和个人剂量档案，详见附件 5 及附件 6。

根据《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）：“自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，以及原持有的辐射安全培训合格证书到期的人员，应当通过生态环境部‘核技术利用辐射安全与防护培训平台’（网址：<http://fushe.mee.gov.cn>）报名并参加考核。2020 年 1 月 1 日前已取得的原培训合格证书在有效期内继续有效”。

表三 辐射安全与防护设施/措施

辐射安全与防护设施/措施 一、辐射防护分区 (一) 分区原则 为了便于加强管理，切实做好辐射安全防范和管理工作的，项目应当按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求在辐射工作场所内划出控制区和监督区。 控制区：在正常工作情况下控制正常照射或防止污染扩散以及在一定程度上预防或限制潜在照射，要求有专门防护手段和安全措施的限定区域。在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的警告标志并给出相应的辐射水平和污染水平指示。运用行政管理程序如进入控制区的工作许可证和实体屏蔽（包括门锁和连锁装置）限制进出控制区。放射性工作区应与非放射性工作区隔开。 监督区：未被确定为控制区，正常情况下不需要采取专门防护手段或安全措施，但要不断检查其职业照射状况的区域。在监督区入口处的合适位置张贴辐射危险警示标识；并定期检查工作状况，确认是否需要防护措施和安全条件，或是否需要更改监督区的边界。 (二) “两区”划分 本项目拟将回旋加速器机房、¹⁸F 合成、分装热室、成品区、暂存库、废料暂存间、外包间、缓冲间、放化实验室等作为辐射防护控制区，该区域涉及放射性同位素操作，是药物分装及带药病人的主要活动区域，设置有专用通道行走；将加速器控制室、设备配电间、加速器机房门外、走道、准备间、普区洁具洗衣间、发货间、走道等作为辐射防护监督区，控制区和监督区内工作人员均具有独立的出入口和流动路线，能够有效防止交叉污染，避免公众、工作人员受到不必要的外照射。本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线辐射防护分区的划分符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）中关于辐射工作场所的分区规定。本项目辐射工作场所辐射防护分区如图 3-1~图 3-4 所示。 本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室辐射防护分区的划分与环评一致。



图 3-1 本项目药物生产楼一层辐射防护分区示意图

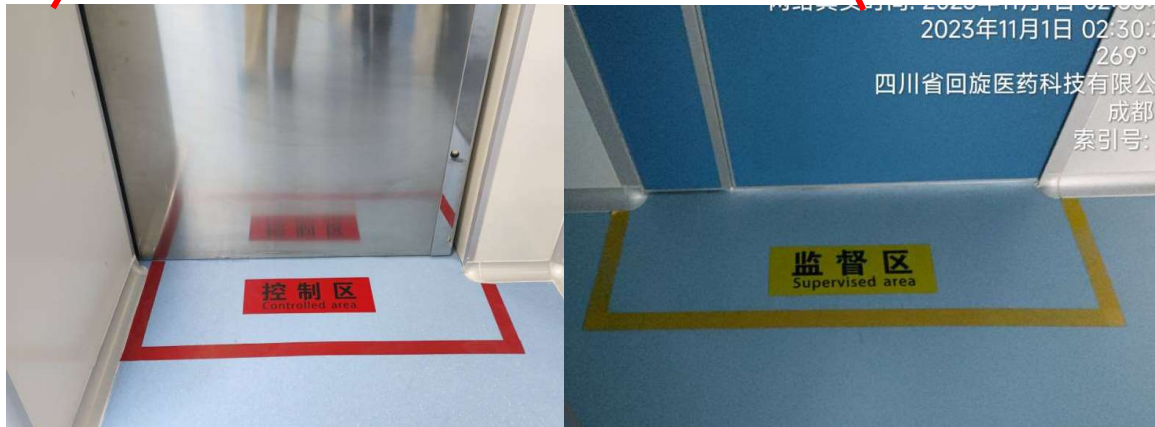


图 3-2 本项目药物生产楼一层辐射防护分区图



图 3-3 本项目药物生产楼二层辐射防护分区图



图 3-4 本项目药物生产楼二层辐射防护分区图

二、工作场所屏蔽设施建设情况

本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室屏蔽防护设计及落实情况详见表 3-1。

表 3-1 本项目屏蔽防护设计及落实情况一览表

名称	环评设计参数		实际落实情况	
	屏蔽设计参数（厚度及材质）		屏蔽施工参数（厚度及材质）	
回旋加速器室	防护门	10mm 铅+100mm 石蜡（含硼 5%）+10mm 铅	防护门	10mm 铅+1m 铅
	防护墙	2200mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）	防护墙	2200mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）
	房顶	2200mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）	房顶	2200mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）
	迷路防护墙	第一层迷路防护墙 1135 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）	迷路防护墙	第一层迷路防护墙 1135 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）
		第二层迷路防护墙 870 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）		第二层迷路防护墙 870 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）
		第三层迷路防护墙 600 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）		第三层迷路防护墙 600 mm 厚混凝土（密度 2.35g/cm ³ ）
	地板	最底层，无需处理	地板	最底层，无需处理
¹⁸ F 合成模块（2套，一备一用）	正面屏蔽门	70mm 铅	正面屏蔽门	70mm 铅
	侧面	60mm 铅	侧面	60mm 铅
	后面	60mm 铅	后面	60mm 铅
	底面	60mm 铅	底面	60mm 铅
	上面	60mm 铅	上面	60mm 铅
¹⁸ F 分装模块（2套，一备一用）	正面	60mm 铅	正面	60mm 铅
	侧面	50mm 铅	侧面	50mm 铅
	后面	50mm 铅	后面	50mm 铅
	底部	50mm 铅	底部	50mm 铅
	顶部	50mm 铅	顶部	50mm 铅
通风橱（放化实验室）	正面	20mm 铅	正面	20mm 铅
	侧面	20mm 铅	侧面	20mm 铅
	后面	20mm 铅	后面	20mm 铅
	底部	20mm 铅	底部	20mm 铅
	顶部	20mm 铅	顶部	20mm 铅

由表 3-1 可知，本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室实际建设技术参数与环评及其批复一致，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）中相关标准要求。

三、辐射安全与防护措施

1、警示标志和工作状态指示灯

本项目氟(^{18}F)脱氧葡萄糖注射液制备生产线出入口处、回旋加速器工作场所入口、放化实验室入口均粘贴有当心电离辐射警告标志,回旋加速器机房防护门上方设置有工作状态指示灯,入口地面张贴警戒线,符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)规范的电离辐射警告标志的要求。本项目电离辐射警示标志和工作状态指示灯如图 3-5 所示。



(a) 控制区入口当心电离辐射警告标志



(b) 加速器室防护门当心电离辐射警告标志



(c) 放化实验室当心电离辐射警告标志



(d) 加速器控制室防护门当心电离辐射警告标志

图 3-5 本项目当心电离辐射警示标志(部分区域)

2、门机联锁装置

回旋加速器室的防护门与加速器的高压设置联锁,当防护门未关闭到位时,加速器无法开启高压出束;当加速器工作过程中误操作打开防护门时,加速器立即停止出束;控制台和大厅门钥匙控制;辐射报警灯和报警与加速器准备出束状态联锁,准备

出束时发出警示，入口防护门设置有门灯联锁装置，防护门闭合时工作状态指示灯亮。现场检查门灯联锁装置运行正常。当加速器制备出 ^{18}F 之后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯。

3、视频监控系统

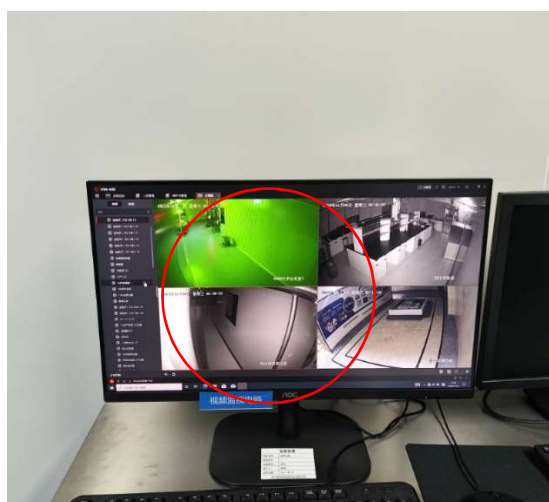
公司为了防止工作人员和公众误入造成不必要的照射，避免人身受到潜在照射损害，公司在回旋加速器室、合成、分装热室、废物间和控制区内走道等均设置视频监控系统，便于观察工作人员的情况、工作场所进出/口情况，监控显示终端设置在控制室内。本项目监控装置如图 3-6 所示。



(a) 回旋加速器室迷道监控装置



(b) 外包间监控装置



(c) 控制室监控视频终端



(d) 热室监控装置

图 3-6 本项目监控装置（部分区域）

4、急停按钮

本项目回旋加速器机房内及控制台设有急停按钮，当出现紧急情况时，按下急停按钮即可关闭设备，经现场核查有效。急停装置见图 3-7。



(a) 机房内急停按钮



(b) 控制室内急停按钮

图 3-7 本项目回旋加速器急停按钮

5、门禁系统

公司已做好控制区的监督管理工作，防止无关人员入内；加强对控制区内的监督管理。公司将本项目氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线和放化实验室工作场所各出入口等处的防护门设计为电磁锁门禁系统，仅供本项目放射工作人员使用，避免无关人员进入控制区。



图 3-8 本项目门禁系统

6、固定式报警仪

根据环评要求，公司已为本项目场所内安装了 1 套固定式报警仪（设置 15 个监测探头），显示终端设置于加速器控制室内。

表 3-2 本项目配备的监测仪器清单

设备名称	设备型号	购买日期	数量	使用场所
固定式报警装置	WF-200-14A	2023 年	1	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线

7、监测仪器及个人防护用品

(1) 监测仪器

根据环评及其批复要求，并结合此次验收规模，公司已为本项目场所配置了 1 台辐射检测仪、1 台中子剂量率仪、5 台表面沾污仪和 10 台个人剂量报警仪。监测仪器配置情况见表 3-3。实物图见图 3-9。

表 3-3 本项目工作场所配备的监测仪器清单

设备名称	设备型号	数量	使用场所
辐射检测仪	RDS-30	1 台	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线
个人剂量报警仪	RAD-60S	10 台	
中子剂量率仪	WS53-TPS451C	1 台	
表面沾污仪	RDS-80	5 台	



(a) 个人剂量报警仪



(b) 表面沾污仪



(c) 辐射检测仪



(d) 中子剂量率仪

图 3-9 本项目监测仪器（部分）

(2) 个人防护用品

公司已配备有防护铅衣、铅帽、铅围脖、铅手套、铅眼镜等防护用品，辐射工作

在进行放射性药物操作时，穿戴铅衣、铅帽和铅眼镜等防护用品，以减少放射性药物对工作人员的照射；公司已配备有通风橱用于放射性药品的分装；已配备铅废物桶用于放射性废物的存放。本项目配备的防护用品清单见表 3-4。

表 3-4 本项目工作场所配备的防护用品清单

防护用品	数量（套/个）	防护参数	用途	使用场所
合成热室（药物合成）	2	70mmPb	放射性药品合成	氟（ ¹⁸ F） 脱氧葡萄糖 注射液制 备生产线
分装热室（药物分装）	1	60mmPb	放射性药品分装	
通风橱（药物质检）	1	20mmPb	药物质检	
铅衣	3	0.5mmPb	工作人员用	
铅帽	3	0.5mmPb	工作人员用	
铅围脖	3	0.5mmPb	工作人员用	
铅眼镜	3	0.5mmPb	工作人员用	
铅手套	3	0.5mmPb	工作人员用	
铅废物桶	5	40mmPb	工作人员用	
运输铅罐	若干	30mmPb	运输用	



(a) 个人防护用品



(b) 个人防护用品



(c) 运输铅罐



(d) 合成热室

图 3-10 本项目个人防护用品（部分）

7、通风装置

加速器室设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将加速器室内放射性气体、臭氧和氮氧化物经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器。

^{18}F 合成、分装热室设置单独的应急排风系统，事故情况下开启，通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器。

^{18}F 合成、分装模块设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将 ^{18}F 合成、分装模块内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。

理化实验室通风橱设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将通风橱内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。



图 3-11 本项目屋顶排风口示意图

8、放射性药物的包装、销售

购买 ^{18}F 药品的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产 ^{18}F ；按照核素订单进行分装，分装后装入铅罐内西林瓶，每个铅罐内最大装有 $500\text{mCi } ^{18}\text{F}$ ，公司配备的铅罐罐为 40mm 铅合金罐，在铅罐和西林瓶外贴标签，贴标签后铅罐直接装入不锈钢转运箱作为货包运输。货包装车前进行货包表面剂量检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）III 级（黄）货包要求即可装车；所有货物装车

后，检测车体外表面剂量率，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后发车运输。

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装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。

四、放射性三废治理

1、放射性废水

本项目工作场所产生的含放射性废水包括：工作人员操作过程手部受到微量污染的清洗废水，清扫工作台面、地坪的清洁工具清洗时可能会有带有微量放射性的废水。

公司本次氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所产生的放射性废水通过预埋好的管道排至公司厂房车间西侧一个地下式三级并联式衰变池系统内，放射性废水由专用管道统一排入到1号衰变池中，待1号衰变池中废水注满后，关闭阀门，废水排入2号衰变池中；待2号衰变池中废水注满后，关闭阀门，废水排入3号衰变池中，待3号衰变池中废水注满后，打开1号衰变池阀门，待放射性废水达到清洁解控水平后通过管道排至市政污水管网。公司已于2023年12月4日委托南京瑞森辐射技术有限公司对本项目放射性废水（贮存24h）进行检测，检测结果为“合格”，检测报告详见附件9。

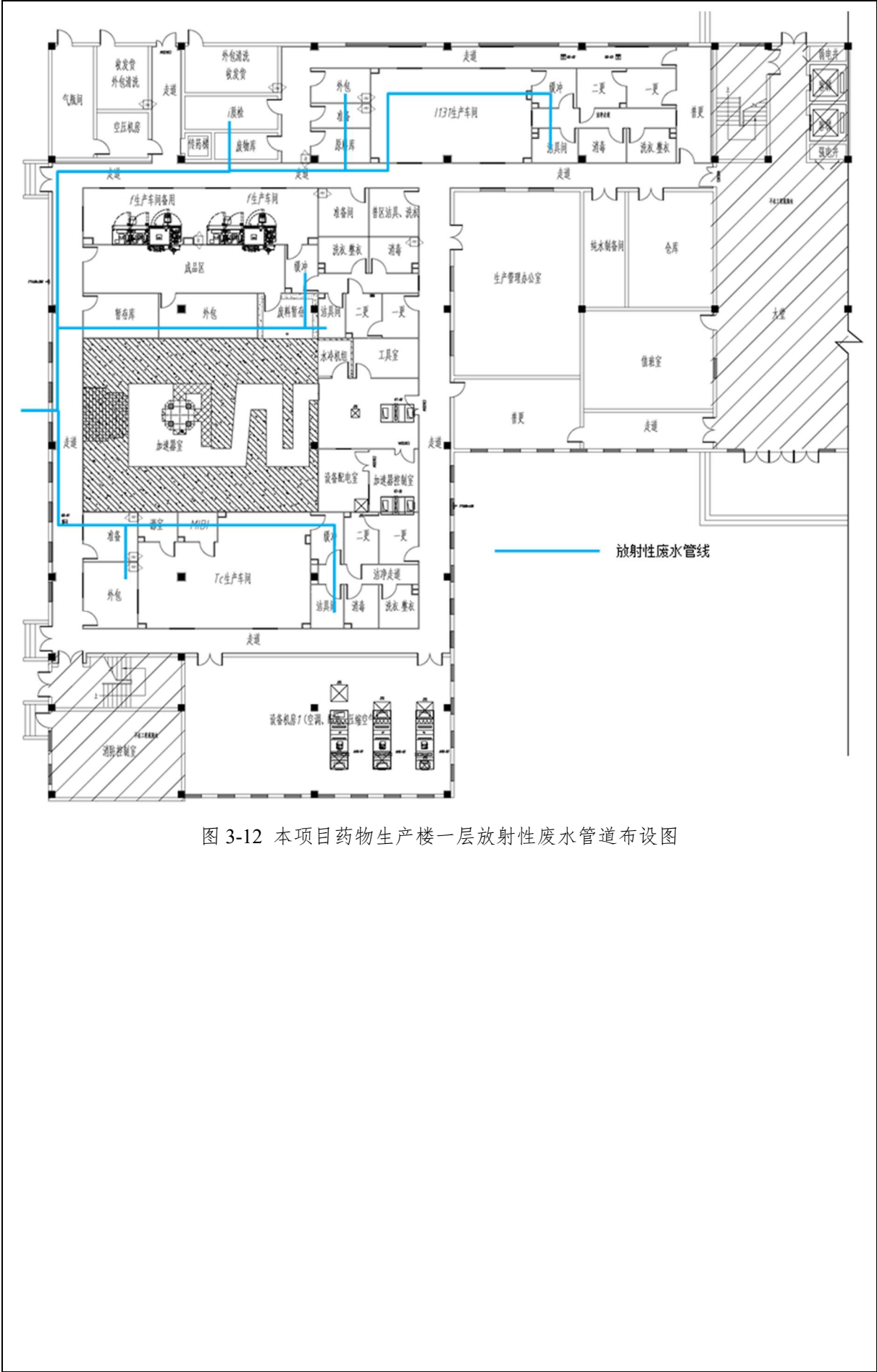


图 3-12 本项目药物生产楼一层放射性废水管道布设图

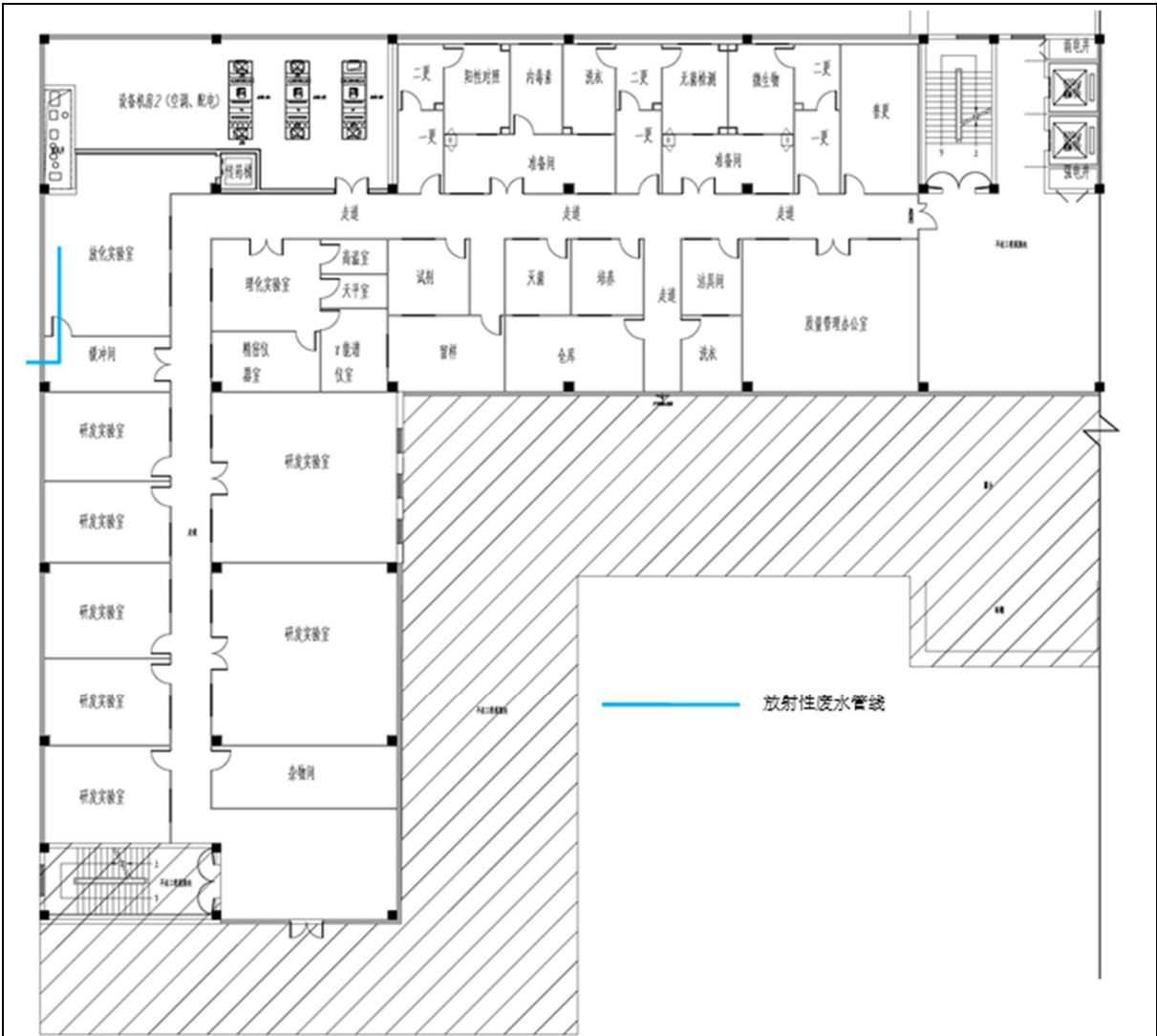


图 3-13 本项目药物生产楼二层放射性废水管道布设图



图 3-14 本项目衰变池系统实拍图

2、放射性固体废物

本项目氟 (^{18}F) 生产线在回旋加速器机房北侧设置废料暂存库用于暂存 ^{18}F 放射性废物。

回旋加速器机房、 ^{18}F 合成分装热室、放化实验室等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

放射性废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋及时转送至废物间；废物袋或废物包，废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明。

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天下班前将当天各操作场所产生的放射性废物及时转移至各操作场所废物间内。

回旋加速器制备 ^{18}F ：回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属材料制成，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，约 4~5 年进行一次维修更换，更换下来的废靶暂存于加速器机房屏铅废物桶内，委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，送交具备放射性废物收贮资质的单位贮存。

少量操作手套、口罩、棉签、试管等。均采取衰变贮存方式贮存于回旋加速器机房北侧废料暂存间内，贮存达到清洁解控水平 (^{18}F 为 10Bq/g) 后，按一般固体废物处理。

另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，产生量为 200kg/a ，根据核素类型分类收集，进行衰变贮存。本项目放射性废物衰变桶如图 3-15 所示。



图 3-15 本项目铅废物桶

3、放射性废气

本项目在药物生产楼楼顶西北角设置 4 个排气口（分别为回旋加速器机房排风口、 ^{18}F 合成分装热室室内排风口、 ^{18}F 合成分装模块排风口、放化实验室通风橱模块排风口），排气口均高于本建筑屋脊约 2m。本工程采取的废气治理措施如下：

①加速器室设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将加速器室内放射性气体、臭氧和氮氧化物经独立管道引至屋顶排放，排放口设置高效过滤装置

② ^{18}F 合成、分装热室设置备用的应急排风系统，当排风系统出现故障时，通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器。

③ ^{18}F 合成、分装模块设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将 ^{18}F 合成、分装模块内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。

④放化实验室通风橱设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将通风橱内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。通风管道布设如图 3-16~图 3-18 所示。

因本项目 ^{18}F 均为液态，工作过程中产生的放射性废气量较少，且 ^{18}F 半衰期仅为 109.8min，故本项目放射性废气未进行监测。

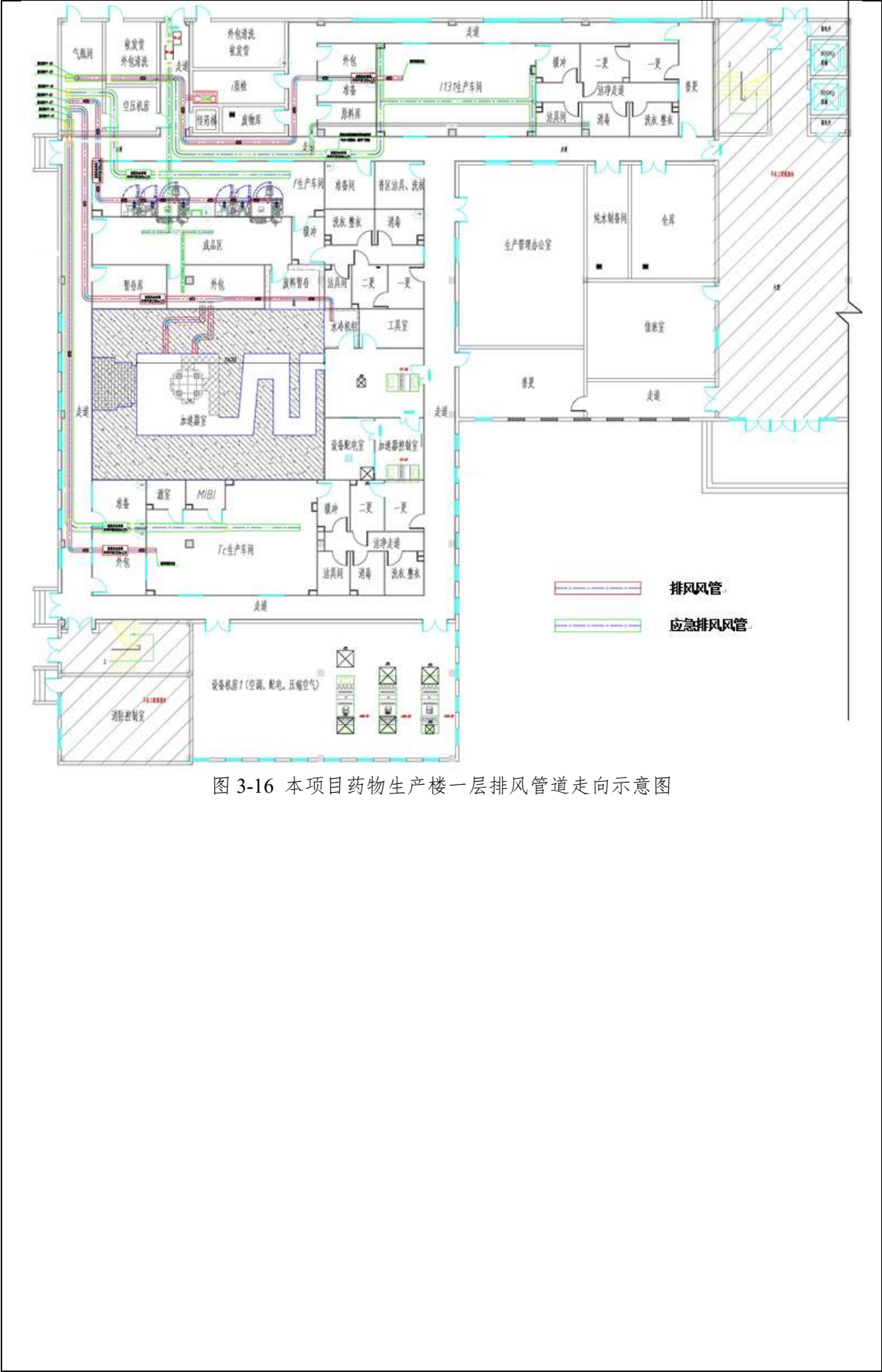


图 3-16 本项目药物生产楼一层排风管道走向示意图

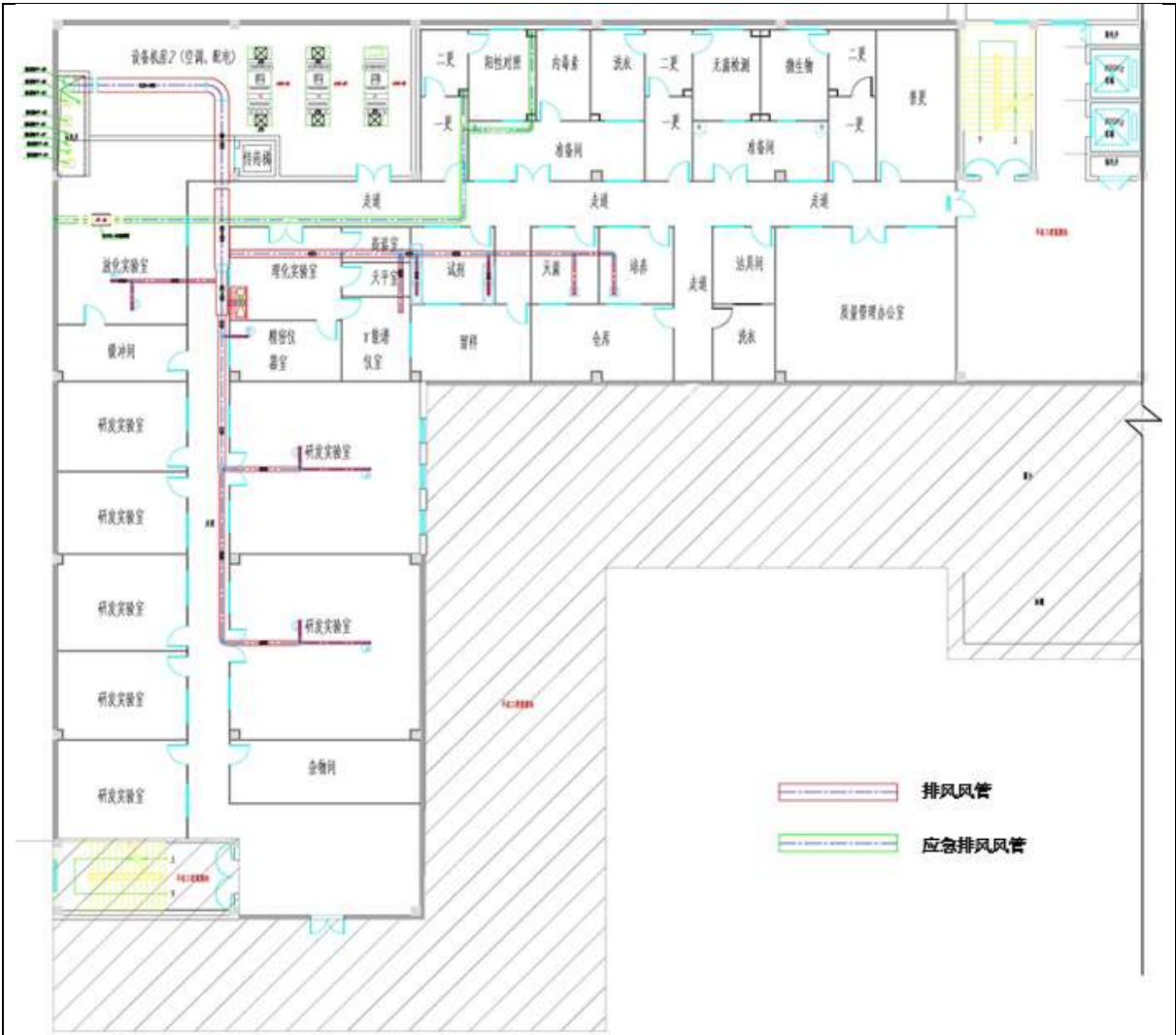


图 3-17 本项目药物生产楼二层排风管道走向示意图



(a) 生产车间排风



(b) 放化实验室排风



(c) 热室通风橱排风



(d) 加速器室排风

图 3-18 本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所排风 (部分区域)

五、非放射性三废治理

1、废水

本项目会产生少量的生活污水，废水产生量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ，排入到工业区的城市污水管网，不会对环境产生影响。

2、废气

本项目废气为电离辐射产生的 O_3 、 NO_x 等废气。加速器连续开机时间最大为 2h， O_3 浓度值不会达到饱和， O_3 产生浓度较小，通过通风换气等措施后，对工作人员的影响可控制在合理可接受范围内，不会对周围环境及公众造成明显影响。

3、噪声

本项目运营期噪声主要来源于通排风系统的风机和空调。各设备运行噪声值不会超过 $65\text{dB}(\text{A})$ ，均属低噪设备。再加上建筑物墙体的隔声及距离的衰减，项目运行时风机噪声对周围声环境影响较小。

4、固体废物

本项目的固体废物，主要为工作人员产生的生活垃圾，固废产生量为 $5\text{kg}/\text{d}$ ，定期收集，统一交环卫部门处理。

六、辐射安全管理制度

四川省回旋医药科技有限公司已根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，针对所开展的核技术利用项目制定了相应的辐射安全与防护管理制度，清单如下：

- (1) 辐射安全与防护管理制度
- (2) 人员培训制度
- (3) 台账管理制度
- (4) 生产及辐射安全设备检修维护制度
- (5) 放射性同位素销售管理制度
- (6) 安全保卫管理制度
- (7) 辐射监测方案
- (8) 辐射事故应急响应机构和应急方案
- (9) 回旋加速器操作规程
- (10) 合成热室操作规程
- (11) 分装热室操作规程
- (12) 放化实验质检操作规程
- (13) 监测仪表使用与校验管理制度
- (14) 辐射工作人员岗位职责
- (15) 放射性“三废”处理方案

以上辐射安全与防护管理制度能够满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的相关要求。辐射安全规章管理机构及制度详见附件 7。

四川省回旋医药科技有限公司已将《辐射工作场所安全管理要求》《辐射工作人员岗位职责》《辐射事故应急响应程序》和《回旋加速器操作规程》悬挂于工作场所内，如图 3-19 所示。

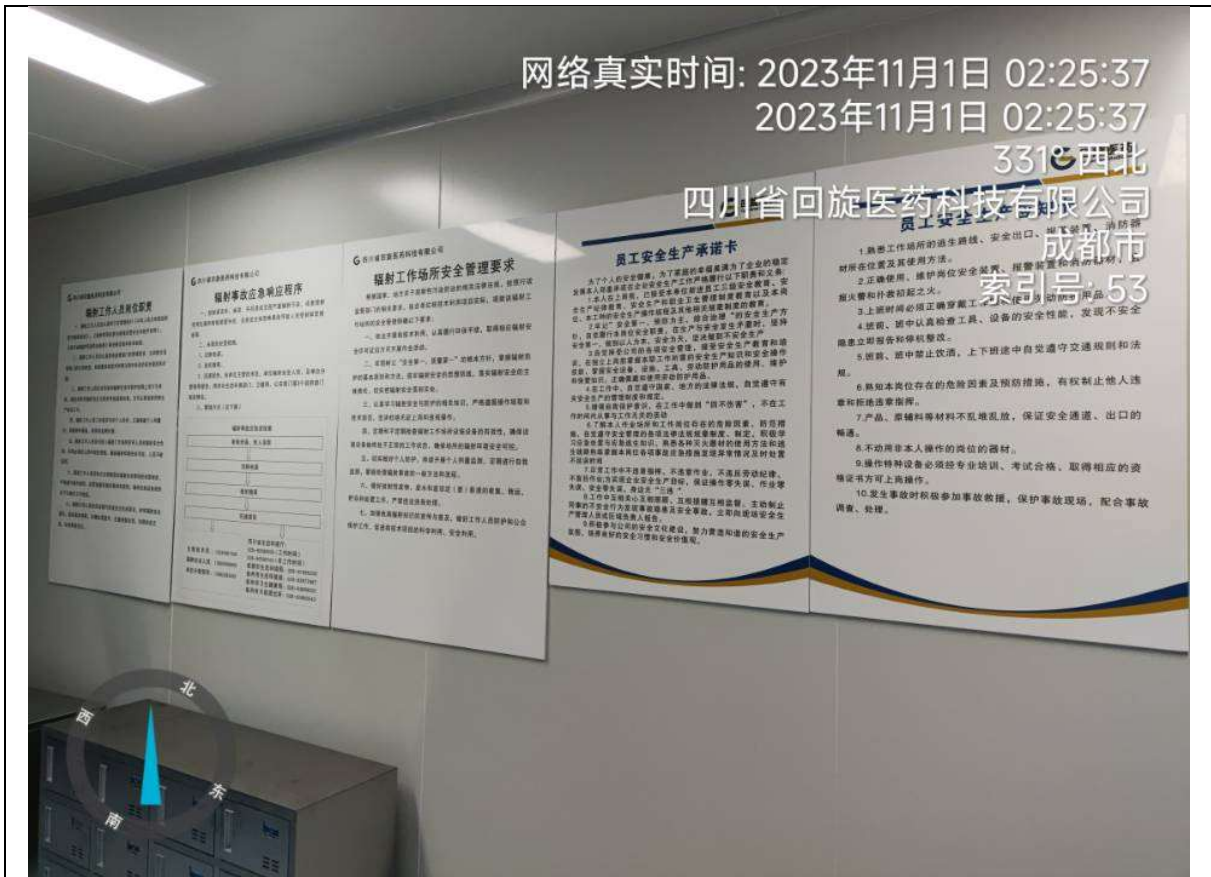


图 3-19 本项目制度上墙

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定 一、环境影响报告书（表）辐射安全与防护设施/措施要求 “10.1.4 辐射工作场所辐射安全和防护、环保相关设施 本项目整个厂房及生产区相关场所的出入口均设置门禁及视频监控系统。 （1）回旋加速器制备放射性药物（¹⁸F）操作场所 ①回旋加速器室安全设施 a、安全联锁：加速器室的防护门与加速器的高压设置联锁，当防护门未关闭到位时，加速器无法开启高压出束；当加速器工作过程中误操作打开防护门时，加速器立即停止出束；控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和报警与加速器准备出束状态联锁，准备出束时发出警示； b、工作指示灯：加速器机房防护门外拟设置红黄绿三色工作指示灯信号，用于提示机房内设备的运行状态。红灯亮表示加速器正在出束工作；黄灯亮表示加速器已停机，加速器屏蔽门处于打开状态，非职业工作人员禁止入内；绿灯亮表示加速器已停机，屏蔽门处于关闭状态； c、电离辐射警告标志：回旋加速器工作场所入口醒目位置设置电离辐射警告标志； d、开门开关：加速器机房入口门内侧及外侧，靠近防护门处设置 1 个开门开关，当人员被关在机房内紧急情况下按下开关，可实现防护门从内部打开，同时加速器停止出束； e、急停开关：加速器室进出口、控制台操作台合适位置上各设置 1 个急停开关，人员滞留在机房内时就可以按下开关，实现加速器停止出束； f、固定式剂量监测：加速器机房防护门内设置固定式剂量监测探头。 g、视频监控：加速器机房内拟安装视频监控，监视器设置于控制室内，工作人员可及时掌握回旋加速器机房内部情况。 ②合成、分装热室工作场所安全设施 a、电离辐射警告标志：¹⁸F 合成、分装热室入口醒目位置设置电离辐射警告标志； b、当加速器制备出 ¹⁸F 之后，放射性核素传输之前，热室设备将根据程序设定，
--

自动检测合成热室的门是否已经关闭，热室里面的压力是否满足负压要求；只有这两项条件均满足的情况下，放射性核素才能通过管道进行传送，同时在控制室内操作台上有相应的核素传输工作状态指示灯；

c、剂量监测：合成、分装热室所在房间内安装固定式辐射监测仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则有声光报警，人员马上撤离。

d、视频监控：拟安装视频监控系统，便于辐射工作人员观察操作场所内及周边的情况。

③通风换气设施

加速器室设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将加速器室内放射性气体、臭氧和氮氧化物经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 $2200\text{m}^3/\text{h}$ 。

^{18}F 合成、分装热室设置单独的应急排风系统，事故情况下开启，通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 。

^{18}F 合成、分装模块设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将 ^{18}F 合成、分装模块内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ 。

(2) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 操作场所

.....

(3) ^{131}I 操作场所

.....

(4) 放化实验室

①电离辐射警告标志：放化实验室入口醒目位置设置电离辐射警告标志；

②剂量监测：放化实验室所设置固定式辐射监测仪，当探测到剂量率超过设置阈值时，则放化实验室内声光报警，人员马上撤离；

③视频监控：拟安装视频监控系统，便于辐射工作人员观察操作场所内及周边的情况；

④放化实验室通风橱设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将通风橱内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二

级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 1200m³/h。

(5) 放射性药物包装、销售

购买 ¹⁸F、^{99m}Tc 药品的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量生产 ¹⁸F、^{99m}Tc；购买 ¹³¹I 药品的医院需提前与公司订购，公司根据前一工作日药品订单量从总公司订购 ¹³¹I；按照各核素订单进行分装，分装后装入铅罐内西林瓶，在铅罐和西林瓶外贴标签，贴标签后铅罐直接装入不锈钢转运箱作为货包运输。货包装车前进行货包表面剂量检测，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）III 级（黄）货包要求即可装车；所有货物装车后，检测车体外表面剂量率，符合《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）提出的剂量限值要求后发车运输。

①建立放射性同位素生产、销售台账，并定期上报；销售给用户时，核对对方辐射安全许可证，务必保证在许可的范围内使用。

②放射性药物的包装，使用专用放射性物品包装容器，安全适用，具有与放射性剂量相适应的防护装置，包装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。

10.2 辐射安全防护措施的可行性

结合《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》和《四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）》（川环函[2016]1400 号）中的相关检查内容，将本项目在设计阶段拟采取的上述防护措施汇总列入表 10-5。

表 10-5 本项目设计阶段拟采取的安全防护措施汇总表

一、射线装置工作场所			
项目	检查内容	设计内容	符合情况
场所设施	隔室操作	已设计	符合
	卫生通过间	已设计	符合
	门防护	已设计	符合
	通风设施	拟设置，设置机械排风系统，抽排至顶楼顶部排放	符合
	入口处电离辐射警告标志	拟设置	符合
	入口处工作状态显示	拟设置	符合
其它	个人剂量计	拟增配	符合
二、非密封放射性物质			
场所设施	分区管理	拟执行	符合

	场所门外电离辐射警示标志	已设计	符合
	卫生通过间	已设计	符合
	通风设施	已设计	符合
其它	门外电离辐射警示标志	拟设置	符合
	出入口配备污染监测	拟设置	符合
	储源场所防火、防水、防盗、防丢失、防破坏措施	拟设置	符合
	通风橱	拟设置，通风橱风道连接机械排风系统，抽排至楼顶部	符合
三、其它			
监测设备	便携式辐射剂量仪（污染、辐射水平等）	拟配置	符合
	个人剂量计	拟配置	符合
	个人剂量报警仪	拟配置	符合
放射性废液和放射性废物	放射性下水及标识（衰变池）	已设计	符合
	放射性废物暂存间，防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄露措施	拟设置	符合
	放射性固体废物收集容器、标识、标签	拟配备	符合
防护器材	个人防护用品	拟增配	符合
	放射性表面去污用品和试剂	拟配备	符合
	放射性同位素应急包装容器	拟配备	符合

从表 10-5 可见，本次环评涉及的辐射设备、工作场所及其人员拟采取的辐射安全措施符合中华人民共和国环境保护部令第 18 号《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《环境保护部辐射安全与防护监督检查技术程序（第三版）》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等相关文件的要求。根据“表 11”中的预测结果，本项目在正常运行工况下，产生的辐射经按设计方案建设的屏蔽实体以及个人防护用品屏蔽后，所致工作人员的职业照射剂量和公众照射剂量满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和本次评价标准的要求，说明各辐射工作场所拟用的屏蔽材料和防护厚度是满足屏蔽防护要求的。综上所述，按设计方案建设的各辐射工作场所，其拟采用的防护措施能够有效屏蔽各自辐射源产生的射线，符合相关标准要求。环评认为，本项目拟建的各辐射工作场所及其拟采取辐射安全防护措施是合理可行的。

10.3 “三废”的治理

1、放射性废水处理措施

公司拟在厂房车间西侧建设一个地下式三级并联式衰变池，位置见附图 3。本项目单个衰变池容积设计为 1.5m³（长 1.0m×宽 1.0m×深 1.5m），衰变池总容积为 4.5m³。本项目运行过程中产生的放射性废水由专用管道统一排入到 1 号衰变池中，待 1 号衰变池中废水注满后，关闭阀门，废水排入 2 号衰变池中；待 2 号衰变池中废水注满后，关闭阀门，废水排入 3 号衰变池中，待 3 号衰变池中废水注满后，打开 1 号衰变池阀门，将废水排入市政污水管网。

根据调查，本项目区域的污水管网已经铺设好，项目污水能够沿市政污水管网系统进入彭州市污水处理厂处理。排入彭州市污水处理厂处理达标后，最终排入人民渠六支渠。

本项目在正常情况下，产生少量清洁废水；应急情况下，会产生应急废水，具体的废水产生量见下表。

表 10-6 放射性废水产生量

衰变池 (并联)	废水来源	每月最大发 生次数	一次水量 (L)	1 月合计 (L)
¹³¹ I 质检	应急冲手	25	1	25
¹³¹ I 热室	清洁	25	3	75
¹⁸ F 质检	应急冲手	25	1	25
¹⁸ F 热室	清洁	25	3	75
^{99m} Tc 质检	应急冲手	25	1	25
^{99m} Tc 热室	清洁	25	3	75
全厂区	应急淋浴	3	200	600
总计				900

本项目设置有 3 个并联衰变池，第 1 周期衰变池内废水排放时，废水在衰变池内衰变时间约为 100 天，本项目放射性废水所含核素中半衰期最长的为 8.04d (¹³¹I)，10 个半衰期约为 81 天，放射性废水在衰变池衰变完全可以满足放射性废水在衰变池贮存 10 个半衰期以上的要求。

放射性废水衰变池设有废水检修口，结合废水在衰变池中的储存周期，制定 3 月一次的排水计划，按照计划定期将废水排放至市政管网。每次排放应做好排放时间、监测数据、排放量等应详细记录，设置专门的废水排放台账，台账应有专人管理，存档保存。

该衰变池池壁及池底均设计采用混凝土结构，并另外设置防水涂料层，池顶设计为 10cm 厚度的实心水泥板，可防止雨水渗透，池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性。

2、放射性废气处理措施

根据《粒子加速器辐射防护规定》GB5172-85 中 3.4.1 规定,排放有毒气体(如臭氧)和气载放射性物质,加速器设施内必须设有通风装置。参照相关标准要求:合成和操作放射性药物所用的通风橱,工作中应有足够风速(一般不小于 1m/s),排气口应高于本建筑屋脊,并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置。

本项目在药物生产楼楼顶西北角设置 8 个排气口(分别为回旋加速器机房排风口、 ^{18}F 合成分装热室室内排风口、 ^{18}F 合成分装模块排风口、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗标记分装室室内排风口、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗柜模块排风口、 ^{131}I 分装室室内排风口、 ^{131}I 自动分装仪及 ^{131}I 质检间通风橱模块排风口、放化实验室通风橱模块排风口),排气口均高于本建筑屋脊约 2m 。本工程采取的废气治理措施如下:

①加速器室设置单独的排风系统,时刻保持通风换气,通过管道离心风机将加速器室内放射性气体、臭氧和氮氧化物经独立管道引至屋顶排放,排放口设置高效过滤装置,根据《医用电子加速器卫生防护标准》(GBZ126-2002)的要求,加速器室通风换气次数应达到每小时 4 次。本项目参照执行,为满足加速器室内每小时 4 次以上的换气次数,确保气载放射性和有毒气体能及时排出室外,根据加速器室的容积(约 99.55m^3),计算得出机房应设置排气系统的排风量须至少达到 $400\text{m}^3/\text{h}$,本项目设计通风量为 $2200\text{m}^3/\text{h}$,能够满足标准要求。

② ^{18}F 合成、分装热室设置单独的应急排风系统,事故情况下开启,通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放,排放口设置二级高效活性炭过滤器,排气系统的排风量为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 。

③ ^{18}F 合成、分装模块设置单独的排风系统,时刻保持通风换气,通过管道离心风机将 ^{18}F 合成、分装模块内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放,屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器,排气系统的排风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ 。

④ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 淋洗、标记、分装室内设置单独的应急排风系统,事故情况下开启,通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放,排放口设置二级高效活性炭过滤器,排气系统的排风量为 $4000\text{m}^3/\text{h}$ 。

⑤ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗柜设置单独的排风系统,时刻保持通风换气,通过管道离心风机将 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗柜内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放,屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器,排气系统的排风量为 $1200\text{m}^3/\text{h}$ 。

⑥¹³¹I 分装室内设置单独的应急排风系统，事故情况下开启，通过管道离心风机将室内气体经独立管道引至屋顶排放，排放口设置二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 3000m³/h。

⑦¹³¹I 自动分装仪及 ¹³¹I 质检间通风橱设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将自动分装仪及通风橱内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 1200m³/h。

⑧放化实验室通风橱设置单独的排风系统，时刻保持通风换气，通过管道离心风机将通风橱内气体经自带活性炭过滤后再经独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器，排气系统的排风量为 1200m³/h。

由于各工艺过程中放射性废气中核素类型、操作时间等均不一致，为满足工艺要求，避免各场所气体相互影响，对不同源项分别采取独立的废气净化设施及排放口，可保证废气得到合理净化。

综合上述，本项目废气治理措施满足相关标准、规定要求，废气排放口设置基本合理。

三、放射性固废处理措施

本项目共设置有 3 个废物暂存场所用于存放放射性固废。氟（¹⁸F）生产线在回旋加速器机房北侧设置废料暂存库用于暂存 ¹⁸F 放射性废物，锝（^{99m}Tc）即时标记药物淋洗分装线在 ^{99m}Tc 淋洗标记分装室源室内暂存 ^{99m}Tc 放射性废物，碘（¹³¹I）分装线在 ¹³¹I 分装室西侧设置废物库用于存放 ¹³¹I 放射性废物。

回旋加速器机房、¹⁸F 合成分装热室、各核素质检室（¹³¹I 质检室与放化实验室）、^{99m}Tc 淋洗标记分装室、¹³¹I 分装室等均设置有放射性废物收集桶，分别用于收集放射性物质操作过程中各场所产生的放射性固废。

放射性废物桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋及时转送至废物间；废物袋或废物包，废物桶及其他存放废物的容器必须在显著位置标明存放废物类型、核素种类、存放日期的说明。

对放射性固体废物进行分类、分期收集装入塑料袋标明核素名称、日期并系紧袋口，按半衰期分批分类暂存于操作场所不同的废物桶中，每天下班前将当天各操作场所产生的放射性废物及时转移至各操作场所废物间内。

①回旋加速器制备 ¹⁸F：回旋加速器会定期更换靶膜，靶膜主要为 Fe、Cu 等金属

材质制成，照射后会生成半衰期核素，靶膜长期照射以后其活度会达到一个较高的水平，约 4~5 年进行一次维修更换，更换下来的废靶暂存于加速器机房屏蔽废物桶内，委托有资质的机构进行放射性水平检测，如不能满足清洁解控要求，送交具备放射性废物收贮资质的单位贮存。

少量操作手套、口罩、棉签、试管等。均采取衰变贮存方式贮存于回旋加速器机房北侧废料暂存间内，贮存达到清洁解控水平（¹⁸F 为 10Bq/g）后，按一般固体废物处理。

②^{99m}Tc 淋洗标记分装：⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器一般使用一周后，因放射性活度下降已无实际医用价值，依旧将其置于 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器淋洗柜内，待每周由厂家提供新 ⁹⁹Mo-^{99m}Tc 发生器时，厂家负责更换后带走处理。

操作人员戴的手套及沾有 ^{99m}Tc 的吸水纸、药棉以及废弃的淋洗真空接收瓶、标记液制剂瓶、注射器等均采取衰变贮存方式贮存于源室中铅桶内，贮存达到清洁解控水平（^{99m}Tc 为 100Bq/g）后，按一般工业固体废物处理。

③¹³¹I 分装：操作人员戴的手套、药棉、废弃的制剂瓶、注射器等分类收集，存放在 ¹³¹I 废物库中铅桶内，其经过十个半衰期以上（80 天以上）的衰变，贮存达到清洁解控水平（¹³¹I 为 100Bq/g）后，按一般工业固体废物处理。

另外有放射性废气过滤装置更换下来的活性炭及滤袋等，产生量为 200kg/a，根据核素类型分类收集，进行衰变贮存。

具体废物产生及储存情况见表 10-7 所示。

表 10-7 放射性固废产生量及去向

放射性固废	产生量	处理措施
¹⁸ F 热室	150kg/a	分类收集后存放在放射性废物储存室铅桶内，经过十个半衰期以上的衰变，达到清洁解控水平后，交由有资质机构处置
^{99m} Tc 淋洗、标记、分装	200kg/a	
¹³¹ I 分装	75kg/a	
废气过滤产生的活性炭及滤袋等	200kg/a	
钼铯发生器	150 个/年	厂家回收处理
加速器废靶	4~6 个/年	贮存于回旋加速器机房内铅废物桶内

环保投资估算

本项目总投资约 10000 万元，估算环保投资 160 万元，占总投资额的 1.6%。项目环保投资估算见表 10-8。

表 10-8 环保设施及投资估算一览表

项目		环保措施（设施）	金额（万元）	
本项目	辐射屏蔽措施	回旋加速器室机房	四周墙体为 2200mm 厚混凝土，顶棚为 2200mm 厚混凝土，防护门为 10mm 铅+100mm 石蜡（含硼 5%）+10mm 铅	50.0
		¹⁸ F 合成模块	正面屏蔽门为 70mm 铅（附加电子联锁保护装置），其他面为 60mm 铅。	10.0
		¹⁸ F 分装模块	带手套的手套孔及剑式机械手操作面为 60mm 铅，其他面为 50mm 铅。	10.0
		⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc 发生器淋洗柜	正面及下面为 20mm 铅，其他面为 10mm 铅。	8.0
		^{99m} Tc 标记分装	超净工作台正面 20mmPb 厚铅玻璃，下面为 20mm 铅，其他面为 10mm 铅。	8.0
		¹³¹ I 分装热室	六面均为为 40mm 铅	8.0
		质检室通风橱	六面均为为 20mm 铅（2 套）	8.0
	防护设备	铅废物桶 6 个，成品铅容器、检验样品专用铅罐若干	15.0	
		个人剂量计 10 个，个人剂量报警仪 10 个，防护眼镜、防护手套、铅衣、口罩若干	10.0	
	监测仪器及警示装置	可携式 x、γ 剂量仪 1 个、中子巡检仪 1 个、表面沾污仪 5 个、电离辐射警告标志 20 个、固定式剂量率监测报警系统 7 套，监督区、控制区标识	10.0	
	废水	废水处理设施及相应管道	12.0	
	净化通风排风系统			11.0
共计			160.0	

今后在实践中，建设单位应根据国家发布的法规内容，结合自身实际情况对环保设施做相应补充，使之更能满足实际需要和法规要求。

二、审批部门审批决定

“四川省回旋医药科技有限公司：

你单位《同位素医药生产使用销售建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表）以及原成都市生态环境局对该报告表的初步审查意见（成环核〔2019〕复字 75 号）收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见（川辐评〔2019〕50 号），经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

项目拟在四川省彭州工业开发区西河东路 29 号四川省回旋医药科技有限公司正电子药物研发生产基地内实施。项目总投资 10000 万元，其中环保投资 160 万元。项目建设内容为，拟在基地药物生产楼内新建正电子药物—氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线、^{99m}Tc 即时标记药物淋洗分装线、碘（¹³¹I）化纳分装线和放化实验室（质检间），具体如下：

（一）正电子药物—氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线

拟在药物生产楼一层西侧中部新建 1 间回旋加速器机房,机房内拟安装使用 1 台 Cyclone KIUBE150 型回旋加速器,其质子束能量为 18MeV、束流强度为 $2 \times 75 \mu\text{A}$,属于 II 类射线装置,用于制备 PET 用放射性药物。该机房面积为 442m^2 ,四周墙体及屋顶均采用 2200mm 厚混凝土,第一、二、三层迷道防护墙分别为 1135mm、870mm 和 600mm 厚的混凝土,屏蔽门采用 10mm 铅+100mm 石蜡(含硼 5%)+10mm 铅的铅钢防护门。

拟在回旋加速器机房北侧新建 ^{18}F 合成、分装热室,用于制备 PET 用放射性药物 ^{18}F -FDG,并进行分装和销售。合成、分装热室内设 2 套 ^{18}F 合成模块和 2 套 ^{18}F 分装模块,均为一用一备, ^{18}F 合成模块自带等于或厚于 60mm 的铅屏蔽防护, ^{18}F 分装模块自带等于或厚于 50mm 的铅屏蔽防护。该合成、分装热室内的 ^{18}F 日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$,年最大使用量为 $1.11 \times 10^{14}\text{Bq}$,日等效最大操作量为 $3.7 \times 10^9\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(二) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物淋洗分装线

拟在回旋加速器机房南侧新建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物淋洗分装线,外购 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器淋洗制备 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物,并进行分装和销售。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物淋洗标记分装线生产车间面积约为 157m^2 ,发生器淋洗柜自带等于或厚于 10mm 的铅屏蔽防护。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $3.33 \times 10^{11}\text{Bq}$,年最大使用量为 $9.99 \times 10^{13}\text{Bq}$,日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^9\text{Bq}$; ^{99}Mo 日最大操作量为 $3.7 \times 10^{11}\text{Bq}$,年最大使用量为 $1.11 \times 10^{14}\text{Bq}$,日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^8\text{Bq}$ 。该 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 即时标记药物淋洗分装线生产车间的总日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(三) 碘 (^{131}I) 化钠分装线

拟在药物生产楼一层西北侧新建碘 (^{131}I) 化钠分装线,外购碘 (^{131}I) 化钠原液进行稀释、分装和销售。碘化钠分装线生产车间面积约为 130m^2 ,设置的自动分装仪自带 40mm 铅屏蔽防护。该碘 (^{131}I) 化钠分装线生产车间的 ^{131}I 日最大操作量为 $3.70 \times 10^{10}\text{Bq}$,年最大使用量为 $1.11 \times 10^{13}\text{Bq}$,日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9\text{Bq}$,属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(四) 放化实验室(质检间)

拟在药物生产楼二层西侧新建放化实验室(质检间),用于 ^{18}F -FDG 药物与 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 物质质检。该放化实验室面积约为 36.8m^2 ,质检均在通风橱内进行,通风橱自带 20mm

的铅屏蔽防护。 ^{18}F 日最大操作量为 $4.44 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大使用量为 $1.33 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $4.44 \times 10^7 \text{Bq}$ ； $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 日最大操作量为 $3.33 \times 10^9 \text{Bq}$ ，年最大使用量为 $9.99 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.33 \times 10^7 \text{Bq}$ 。该防化实验室（质检间）的总日等效最大操作量为 $7.77 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。

你单位系首次申请办理《辐射安全许可证》，本次项目环评属于你单位生产、使用、销售非密封放射性物质，使用乙级非密封放射性物质工作场所，使用 II 类射线装置及辐射工作场所，为申领辐射安全许可证开展的环境影响评价。该项目系核技术在医药领域内的具体应用，符合国家产业政策，建设理由正当。该项目严格按照报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行，生产、使用放射性同位素和 X 射线装置产生的电离辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求，职业工作人员和公众照射剂量满足报告表提出的管理限值要求。因此，我厅同意报告表结论。你单位应全面落实报告表提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设中应重点做好以下工作

（一）严格按照报告表中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模和内容。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告表不符，必须立即向环境保护行政主管部门报告。

（二）项目建设过程中，必须认真落实报告表中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，各辐射工作场所的射线屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。

（三）落实项目施工期各项环境保护措施。严格按国家关于有效控制城市扬尘污染的要求，控制和减小施工扬尘污染；合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民；施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。

（四）应确保放射性衰变池池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑并具有可靠的防雨、防渗和防漏措施。

（五）应建立和健全公司核与辐射安全管理制度，明确管理组织机构和责任人，制订有针对性和可操作性的辐射事故应急预案。

（六）应按报告表要求配备相应的辐射监测设备和辐射防护用品，并制定辐射工

作场所的监测计划。

（七）辐射从业人员应参加辐射安全和防护知识的培训，确保持证上岗。

三、申请许可证工作

你单位应按照规定向生态环境部申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 <http://rr.mee.gov.cn> 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料。

四、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应依法依规在规定期限内对项目配套建设的环境保护设施进行验收，公开验收信息，并向我厅报送，同时登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报相关信息。验收报告及其它档案资料应存档备查。验收合格后，项目方可投入生产或使用。

五、项目运行中应重点做好的工作

（一）项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制为 $5\text{mSv}/\text{年}$ 。公众个人剂量约束值为 $0.1\text{mSv}/\text{年}$ 。

（二）加强辐射工作场所的管理，定期检查辐射工作场所的各项安全和辐射防护措施，防止运行故障的发生，确保实时有效。严格对各辐射工作场所实行合理的分区管理，杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。

（三）加强放射性药品实体保卫工作，对放射性物品存放场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

（四）落实废气治理措施，按照报告表要求，设置合理的通排风系统和废气处理设施。应定期更换活性炭，防止过滤器失效，且更换的活性炭应作为放射性固废进行管理和处置。

（五）加强放射性废水的收集和管理。按照报告表要求，落实衰变池的日常管理和维护，放射性废水应在衰变池内贮存 10 个半衰期以上，并经有资质单位取样监测达标后，作为一般废水排入市政污水管网，并做好相关记录。

（六）严格放射性固体废物的管理。按照报告表要求，项目产生的放射性固体废物应暂存于有关废物间设置的收集容器内，并标明核素及收集日期，待存放至 10 个半衰期后，作为一般医疗废物交有资质的单位进行处理，并做好相关记录。

（七）按照制定的监测计划，定期开展自我监测，并记录备查。每年应委托有资质单位开展辐射环境监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报

告。

（八）依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv / 季的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常 ($>5\text{mSv}$ / 年) 应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告我厅。

（九）建立完备的放射性同位素药品生产、销售、使用台帐，做到帐物相符。购买和销售放射性物质应按国家规定办理审批备案手续，并每年将台帐报我厅备案。

（十）应建立和健全单位辐射安全管理和辐射事故应急响应机构，明确职责，指定有资质的人员专职负责日常的辐射防护与安全工作。定期开展应急演练，防止辐射事故的发生。

（十一）你单位应当按照《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）的要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年 1 月 31 日前上报辐射安全许可证发证机关。

（十二）你单位有关生产线不再运行后，应当依法对辐射工作场所实施退役；对射线装置实施报废处置时，应当对其内进行拆解和去功能化。

七、我厅委托成都市生态环境局开展该项目的日常环境保护监督检查工作

你单位应在收到本批复后 7 个工作日内，将批准后的报告表分送成都市生态环境局和成都市彭州生态环境局备案，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

另外，你单位必须依法完备项目建设其他行政许可相关手续。

三、环评及批复落实情况

本项目环评“三同时措施”落实情况见表 4-1。

表 4-1 本项目环评“三同时措施”落实情况一览表

核查项目	“三同时”措施	执行情况	结论
辐射安全管理机构	辐射防护管理	已建立辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式下发	已落实
剂量限值	根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 和环评报告预测，公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。	公司已按要求制定了公众、职业照射剂量约束值执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。	已落实
辐射安全和防护措施 (防治措施)	回旋加速器：①回旋加速器室四周墙体及屋顶均为 2200mm 厚混凝土结构 (2.35g/cm ³)； ②加速器室采用防护门，为 20mm 铅板+100mm 石蜡材料 (含硼 5%)； ③地下专用的输送放射性药品的管道采用 50mm 厚的铅当量防护，管道尺寸为 80×80mm。	已落实报告表中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，已落实环保措施及投资，回旋加速器工作场所墙体、防护门、底部及顶部屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全联锁措施满足相关规定。	已落实
	热室工作场所 (¹⁸ F 合成、分装)：①热室合成模块正面屏蔽铅板厚 70mm (附加电子联锁保护装置)，其余各面屏蔽铅板厚 60mm；分装模块正面屏蔽铅板厚 60mm (附加电子联锁保护装置)，其余各面屏蔽铅板厚 50mm； ②地面均采用 PVC 无缝地面。	已落实报告表中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，已落实环保措施及投资，热室工作场所墙体、防护门、底部及顶部屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全联锁措施满足相关规定。	已落实
	衰变池：衰变池设置于生产车间大楼西侧地下，有效容积 3×1.5m ³	已在公司药物生产楼西侧地下设置衰变池，有效容积 3×1.5m ³ 。	已落实
	通风设施：本项目设置 4 套机械通风设施。回旋加速器室、 ¹⁸ F 合成、分装热室设置单独的排风系统，由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置 ¹⁸ F 合成分装模块、放化实验室通风橱气体经自带活性	公司已设置 4 套机械通风设施。回旋加速器室、 ¹⁸ F 合成、分装热室设置单独的排风系统，由独立管道引至屋顶排放，屋顶排风口设高效过滤器净化装置 ¹⁸ F 合成分装模块、放化实验室通风橱气体经自带活性炭过滤后再	已落实

	炭过滤后再由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。	由风机引至屋顶排放，屋顶排风口设二级高效活性炭过滤器。	
	放射性固废储存：本项目共设置有 1 个废物暂存场所用于存放放射性固废。氟（ ¹⁸ F）生产线在回旋加速器机房北侧设置废料暂存库用于暂存 ¹⁸ F 放射性废物。	公司已设置了 1 个废物暂存场所用于存放放射性固废。	已落实
辐射安全和防护措施 (安全措施)	回旋加速器：①机房设置门机联锁装置，控制台和大厅门钥匙控制；辐射报警灯和声音报警与加速器准备出束状态联锁；辐射剂量监测与门联锁。 ②辐射工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯和急停按钮； ③防护门内、外设置固定式剂量监测探头； ④工作制度、操作规程张贴上墙； ⑤机房内外设视频监控。	已在回旋加速器机房门上设置电离辐射警告标志，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求；机房防护门上方已设置工作状态指示灯，并设置门灯联锁；机房内、控制室及控制台均已设置急停按钮，已设置了固定式报警仪监测探头，已将工作制度、操作规程张贴上墙，已设置监控系统。	已落实
	¹⁸ F 合成、分装热室：①工作场所外张贴警示标志、安装工作指示灯； ②热室所在房间内安装固定式剂量率监测探头； ③热室内带剂量监测，并与热室门联锁； ④工作制度、操作规程张贴上墙； ⑤热室内外设视频监控。	已在 ¹⁸ F 合成、分装热室工作场所设置电离辐射警告标志，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）要求；已设置了固定式报警仪监测探头，已将工作制度、操作规程张贴上墙，已设置监控系统。	已落实
人员配备	辐射防护与安全培训和考核：辐射工作人员参加辐射安全与防护培训，考核合格后方可上岗。	辐射工作人员已取得辐射安全与防护知识考核合格证书或在核技术利用辐射安全与防护培训平台学习及考核合格，详见附件 5。	已落实
	个人剂量监测：辐射工作人员在上岗前佩戴个人剂量计，并定期送检（最长不应超过 90 天），加强个人剂量监测，建立个人剂量档案及职业健康档案。	本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。	
监测仪器和防护用品	监测仪器：7 个固定式辐射监测仪、5 台表面沾污仪、1 台中子巡检仪、1 台便携式 X-γ 剂量率仪	已配备固定式报警仪 1 套（设置 15 个探头）、表面沾污仪 5 台、中子剂量率仪 1 台、辐射监测仪 1 台	已落实
	个人剂量计：10 枚个人剂量计、10 个个人剂量报警仪	已配备个人剂量报警仪 10 台、个人剂量计 15 个	已落实

综上所述，本项目已按照环评“三同时措施”进行落实。

2、批复落实情况

本项目批复落实情况见表 4-2。

表 4-2 本项目批复落实情况一览表

批复要求		落实情况	结论
项目建设中应重点做好以下工作	严格按照报告表中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模和内容。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告表不符，必须立即向环境保护行政主管部门报告。	已按照报告表中的内容、地点进行建设，未更改建设内容和规模。	已落实
	项目建设过程中，必须认真落实报告表中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，各辐射工作场所的射线屏蔽能力满足防护要求，各项辐射防护与安全措施满足相关规定。	已按照报告表提出的辐射环境安全防护及污染防治措施和要求落实环境措施，并与主体工程同步建设，且核实有效，满足相关规定的要求。	已落实
	落实项目施工期各项环境保护措施。严格按国家关于有效控制城市扬尘污染的要求，控制和减小施工扬尘污染；合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民；施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。	已落实施工期各项环境保护措施，严格执行扬尘、噪声、废水、废渣管理相关要求，施工期未发生环境扰民事件和环境污染。	已落实
	应确保放射性衰变池池体坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑并具有可靠的防雨、防渗和防漏措施。	已按照报告表提出的要求落实放射性衰变池池体建设。	已落实
	应建立和健全公司核与辐射安全管理制度，明确管理组织机构和责任人，制订有针对性和可操作性的辐射事故应急预案。	已落实各项辐射安全与防护措施，已针对回旋加速器能出现的各种异常情况，修订了应急预案。已将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，更新了射线装置台帐等各项档案资料。	已落实
	应按报告表要求配备相应的辐射监测设备和辐射防护用品，并制定辐射工作场所的监测计划。	已配备辐射监测仪 1 台，个人剂量报警仪 10 台、固定式报警仪 1 台，制定了《辐射监测方案》。见附件 7。	已落实
	辐射从业人员应参加辐射安全和防护知识的培训，确保持证上岗。	10 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训，并取得辐射安全与防护培训证书，均持证上岗。见附件 5。	已落实

申请 许可 证工 作	你单位应按照相关规定向生态环境部申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆 http://rr.mee.gov.cn 全国核技术利用辐射安全申报系统提交相关资料	公司已于 2023 年 7 月向四川省生态环境厅申领辐射安全许可证（详见附件 4）。	已落实
项目 竣工 环境 保护 验收 工作	项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应依法依规在规定期限内对项目配套建设的环境保护设施进行验收，公开验收信息，并向我厅报送，同时登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报相关信息。验收报告以及其它档案资料应存档备查。验收合格后，项目方可投入生产或使用。	本项目建设严格执行“三同时”制度，已落实各项环境保护措施，已委托四川瑞迪森检测技术有限公司开展相应的竣工环境保护验收工作	已落实
项目 运行 中应 重点 做好 以下 工作	项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制为 5mSv / 年。公众个人剂量约束值为 0.1mSv / 年	公司已制定《辐射安全与防护管理制度》，确保个人所受照射的剂量不应超过规定的限值，并已开展个人剂量监测。	已落实
	加强辐射工作场所的管理，定期检查辐射工作场所的各项安全和辐射防护措施，防止运行故障的发生，确保实时有效。严格对各辐射工作场所实行合理的分区管理，杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生	公司已对本项目工作场所进行分区管理，并制定了《辐射安全与防护管理制度》，将严格按照规定进行管理。	已落实
	加强放射性药品实体保卫工作，对放射性物品存放场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施	公司已建设了暂存库，设置了监控系统，加强放射性药品实体保卫工作。	已落实
	落实废气治理措施，按照报告表要求，设置合理的通排风系统和废气处理设施。应定期更换活性炭，防止过滤器失效，且更换的活性炭应作为放射性固废进行管理和处置	公司已按要求设置通排风系统和废气处理设施，并定期更换活性炭。	已落实
	加强放射性废水的收集和管理。按照报告表要求，落实衰变池的日常管理和维护，放射性废水应在衰变池内贮存 10 个半衰期以上，并经有资质单位取样监测达标后，作为一般废水排入市政污水管网，并做好相关记录	本项目衰变池中的放射性废水在贮存 30 天后，作为一般医疗废水排入公司污水管网。	已落实
	严格放射性固体废物的管理。按照报告表要求，项目产生的放射性固体废物应暂存于有关废物间设置的收集容器内，并标明核素及收集日期，待存放至 10 个半衰期后，作为一般医疗废物交有资质的单位进行处理，并做好相关记	公司已设置了废料暂存间，用于存放放射性固体废物。	已落实

录			
按照制定的监测计划，定期开展自我监测，并记录备查。每年应委托有资质单位开展辐射环境监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告	已为本项目配备辐射监测仪 1 台；已制定《辐射监测方案》，已经开展自我监测，并记录。已委托有资质单位开展辐射环境监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。	已落实	
依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv / 季的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常（>5mSv / 年）应当立即组织调查并采取措​​施，有关情况及时报告我厅	已委托有资质单位对 10 名辐射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案。	已落实	
建立完备的放射性同位素药品生产、销售、使用台帐，做到帐物相符。购买和销售放射性物质应按国家规定办理审批备案手续，并每年将台帐报我厅备案	公司已向四川省生态环境厅申请放射性药品转让审批手续。	已落实	
应建立和健全单位辐射安全管理和辐射事故应急响应机构，明确职责，指定有资质的人员专职负责日常的辐射防护与安全工作。定期开展应急演练，防止辐射事故的发生	已落实各项辐射安全与防护措施，已针对回旋加速器能出现的各种异常情况，修订了应急预案。已将新增项目内容纳入本单位辐射环境安全管理中，更新了射线装置台帐等各项档案资料。	已落实	
你单位应当按照《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）的要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年 1 月 31 日前上报辐射安全许可证发证机关	本项目已取得《辐射安全许可证》；公司应​​按照要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，于次年 1 月 31 日前上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”。	已落实	
你单位有关生产线不再运行后，应当依法对辐射工作场所实施退役；对射线装置实施报废处置时，应当对其内进行拆解和去功能化	公司对射线装置实施报废处置时，应当将其拆解和去功能化，并办理相关手续。	已落实	
综上所述，本项目已按照环评及其批复进行落实。			

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证和质量控制				
一、监测单位资质				
验收监测单位四川瑞迪森检测技术有限公司获得 CMA 资质认证（232303100007），见附件 8。				
二、检测方法及监测仪器				
本次监测使用仪器符合四川瑞迪森检测技术有限公司质量管理体系要求，监测所用设备通过检定并在有效期内，满足监测要求。				
检测方法评价依据见表 5-1，监测仪器见表 5-2。				
表 5-1 监测项目、分析方法及来源				
监测项目		检测方法	评价依据	
X-γ 辐射剂量率、表面污染中子射剂量率		1.《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 2.《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021） 3.《表面污染测定（第 1 部分）：β 发射体（E _{βmax} >0.15 MeV）和 α 发射体》（GB/T 14056.1-2008） 4.《辐射防护仪器中子周围剂量当量（率）仪》（GB/T 14318-2019）	《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）	
表 5-2 检测使用仪器				
仪器名称/型号		仪器编号	技术参数	仪器检定有效期
环境级 X-γ 辐射检测仪（6150AD06/H+6150AD-b/H）		SCRDS-054	能量响应：35keV~7MeV 测量范围：10nSv/h~99.9μSv/h	2023.2.27~2024.2.26
表面污染（CoMo-170）		SCRDS-007	测量范围：β/γ 0cps~20000cps	2022.11.18~2023.11.17
中子周围剂量当量仪（FH40G+FHT762）		SCRDS-015	能量响应：0.025eV~5GeV 测量范围：1nSv/h~100mSv/h	2023.7.7~2024.7.6
三、质量保证措施				
人员培训：监测人员经考核并持有合格证书上岗。				
仪器刻度：监测仪器定期经计量部门检定，监测期间在有效期内。				
自检：每次测量前、后均检查仪器的工作状态。				
监测记录：现场监测过程，专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。				
数据记录及处理：开机预热，手持仪器或将仪器固定在三脚架上。一般保持仪器探头中心距离地面（基础面）为 1m。仪器读数稳定后，每个点位读取 5 个数据，读取间隔不小于 10s。每组数据计算每个点位的平均值并计算标准差。				

表六 验收监测内容

验收监测内容			
一、监测分析方法			
本次监测按照《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 《表面污染测定 第1部分 β 发射体（Eβmax>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）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）的标准要求进行监测、分析。			
二、监测因子			
根据项目污染源特征，本次工作场所竣工验收监测因子为 X-γ 辐射剂量率、表面污染及中子周围剂量当量率。			
三、监测工况			
2023 年 11 月 1 日，四川瑞迪森检测技术有限公司对四川省回旋医药科技有限公司氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所和放化实验室进行验收监测，验收工况如下：			
表 6-1 四川省回旋医药科技有限公司工作场所验收工况			
项目名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
回旋加速器室	18MeV / 75μA×2（双靶） 18MeV / 100μA（单靶）	18MeV / 90μA	加速器室
氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所	场所 ¹⁸ F 最大日操作量为： 3.7×10 ¹¹ Bq	本次验收使用 ¹⁸ F 药量为 2.22×10 ¹¹ Bq	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所
放化实验室	场所 ¹⁸ F 最大日操作量为： 4.44×10 ⁹ Bq	本次验收使用 ¹⁸ F 药量为 2.40×10 ⁹ Bq	放化实验室
四、监测点位及内容			
对本项目氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所和放化实验室周围环境布设监测点，特别关注控制区、监督区边界、防护门及屏蔽体外 30cm 处，监测 X-γ 辐射剂量率、β 放射性表面污染水平及中子周围剂量当量率。			
本项目监测布点如图 6-1~图 6-8 所示。			

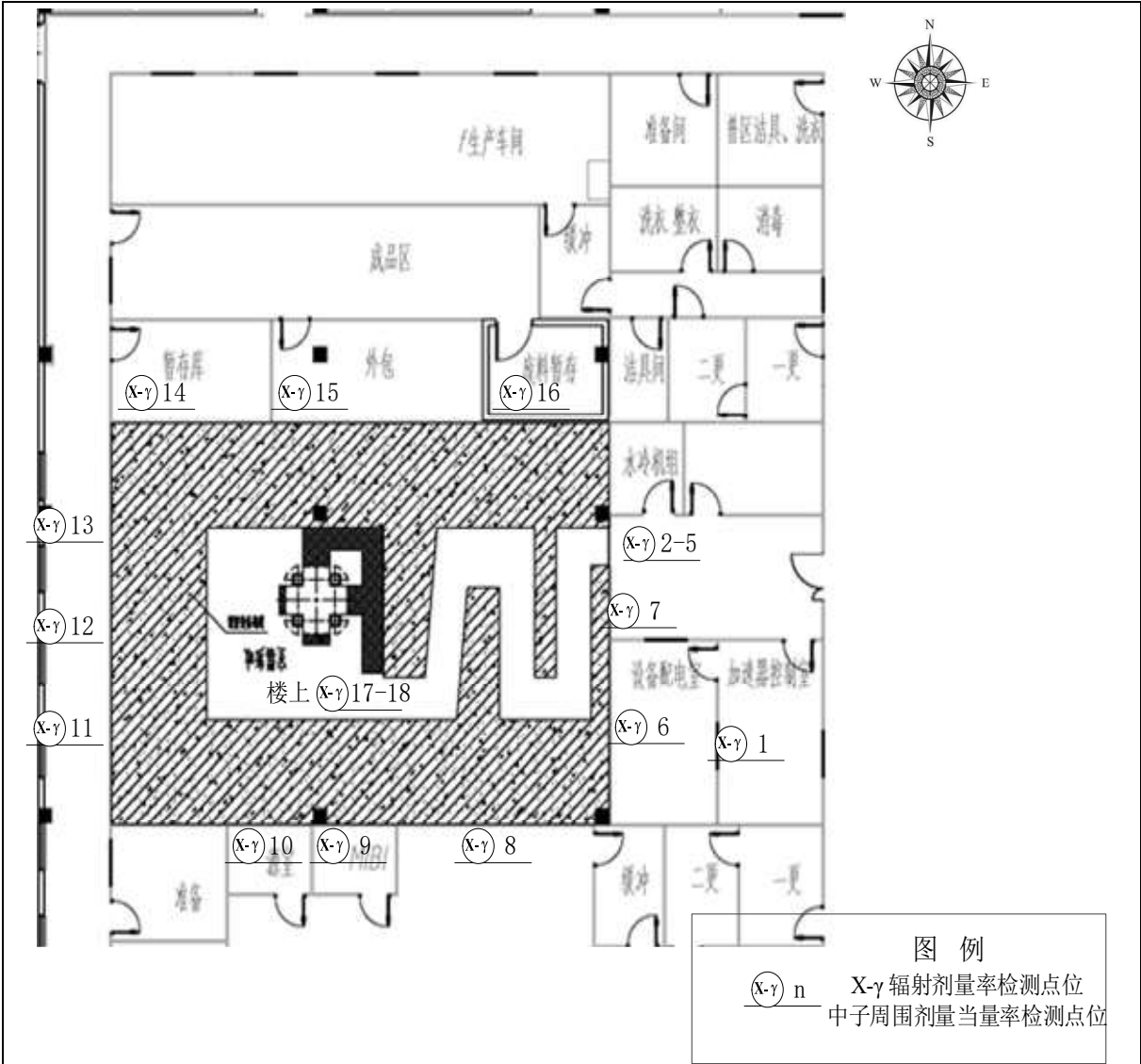


图 6-1 本项目回旋加速器机房 X-γ 剂量率现场检测点位示意图

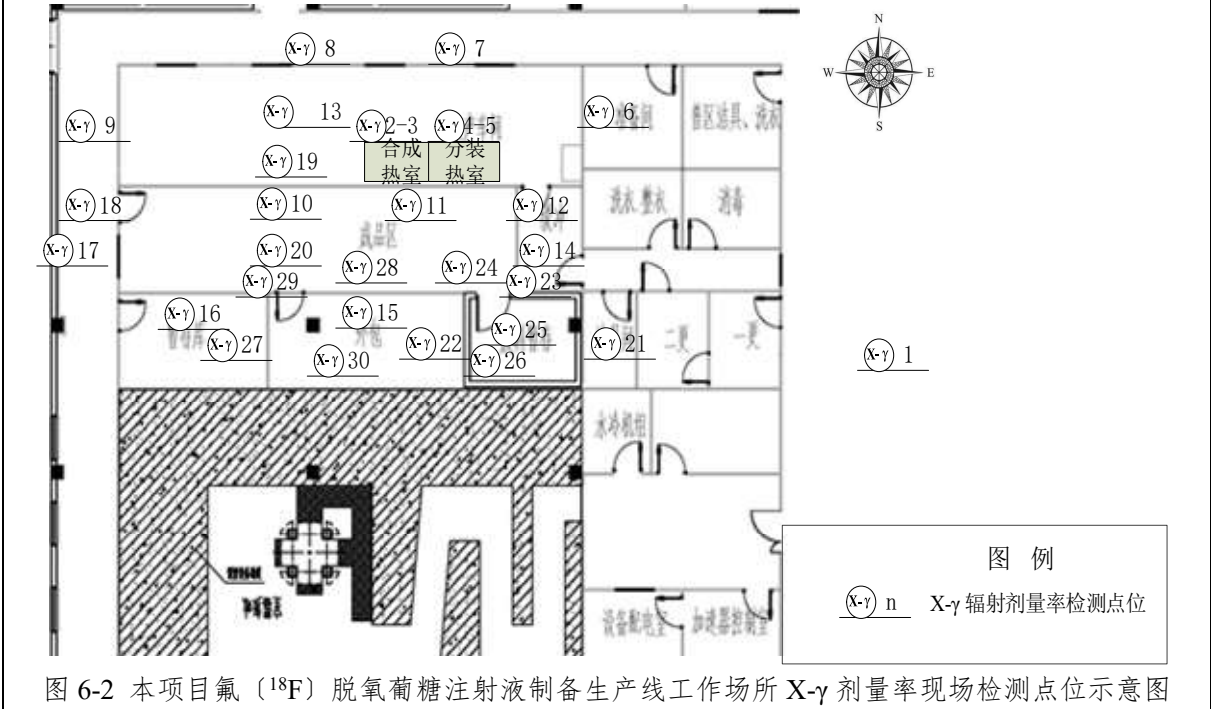
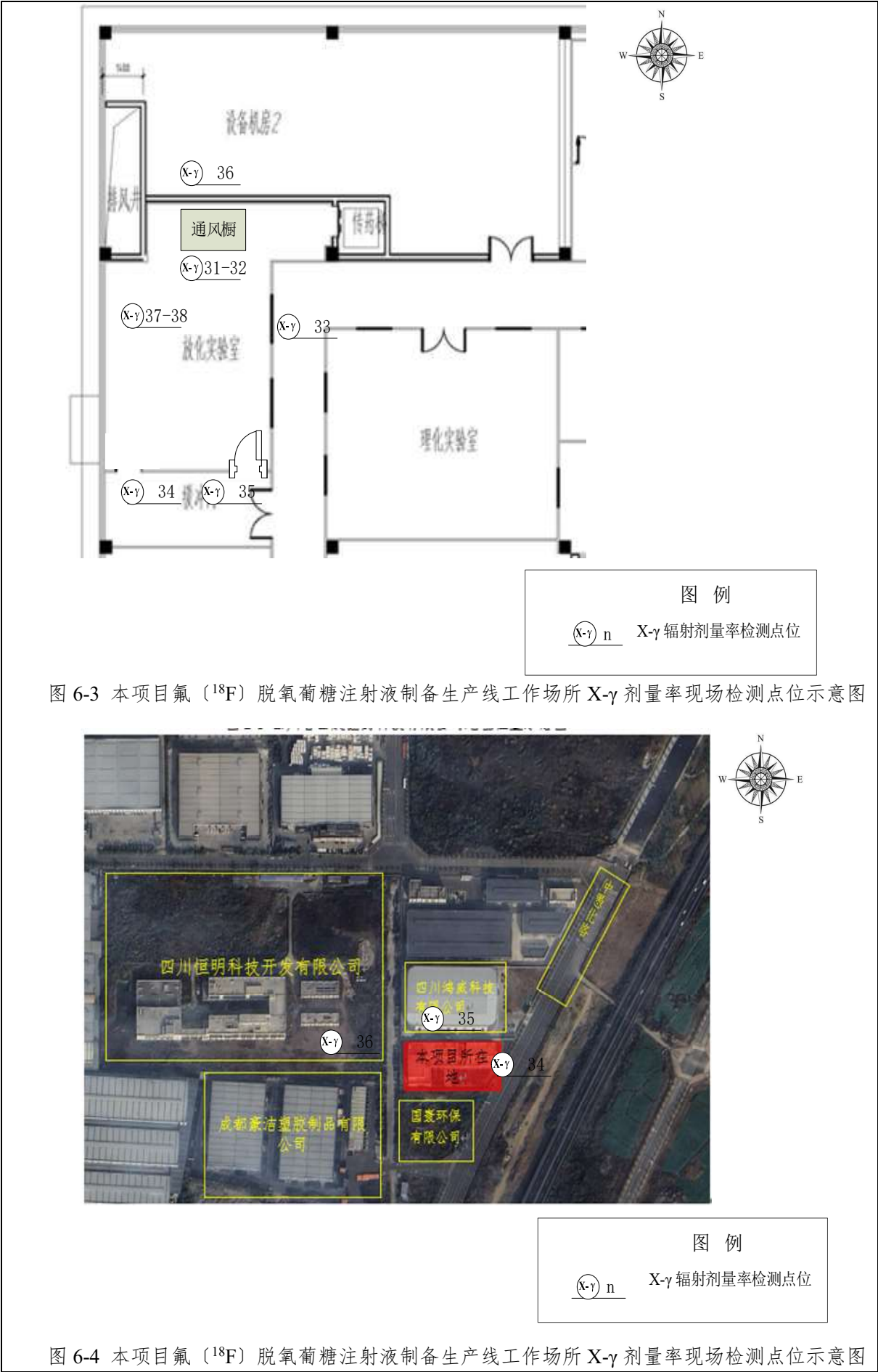


图 6-2 本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所 X-γ 剂量率现场检测点位示意图



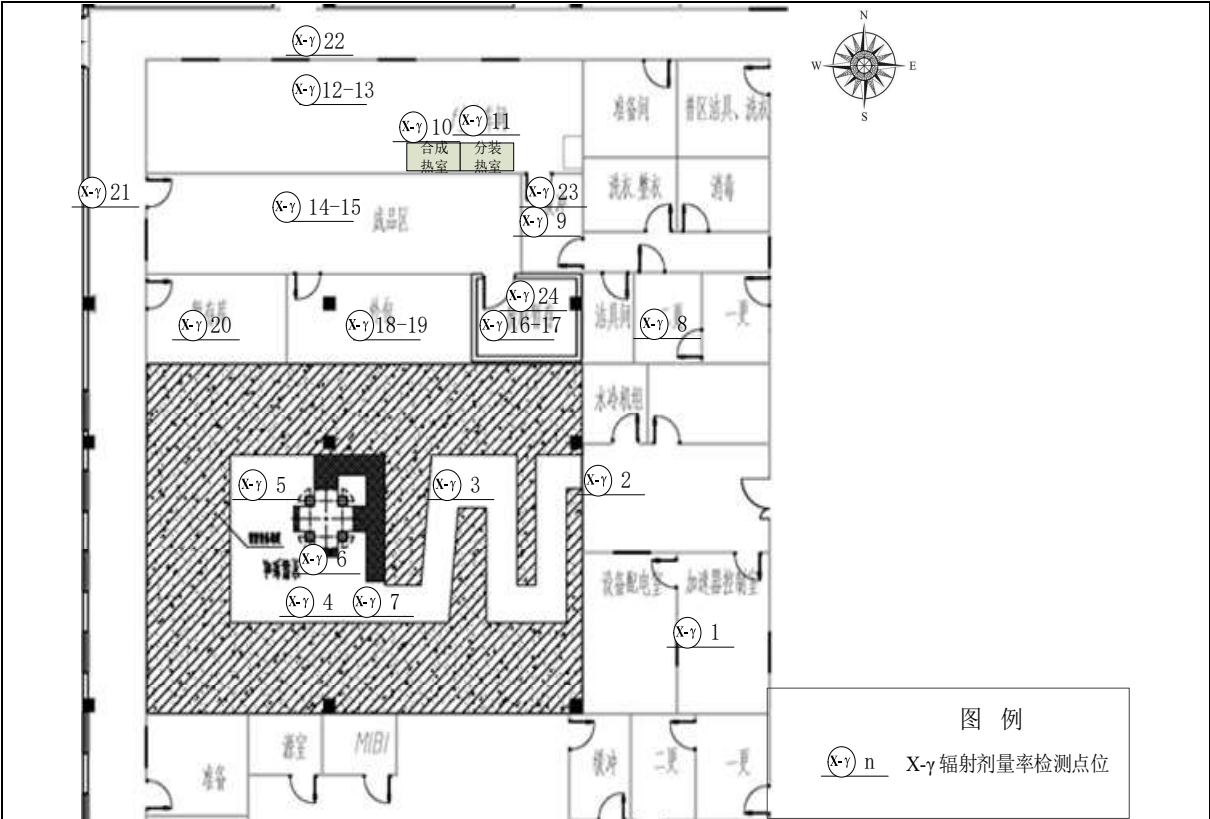


图 6-5 本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所 X- γ 剂量率现场检测点位示意图 (清洁后)

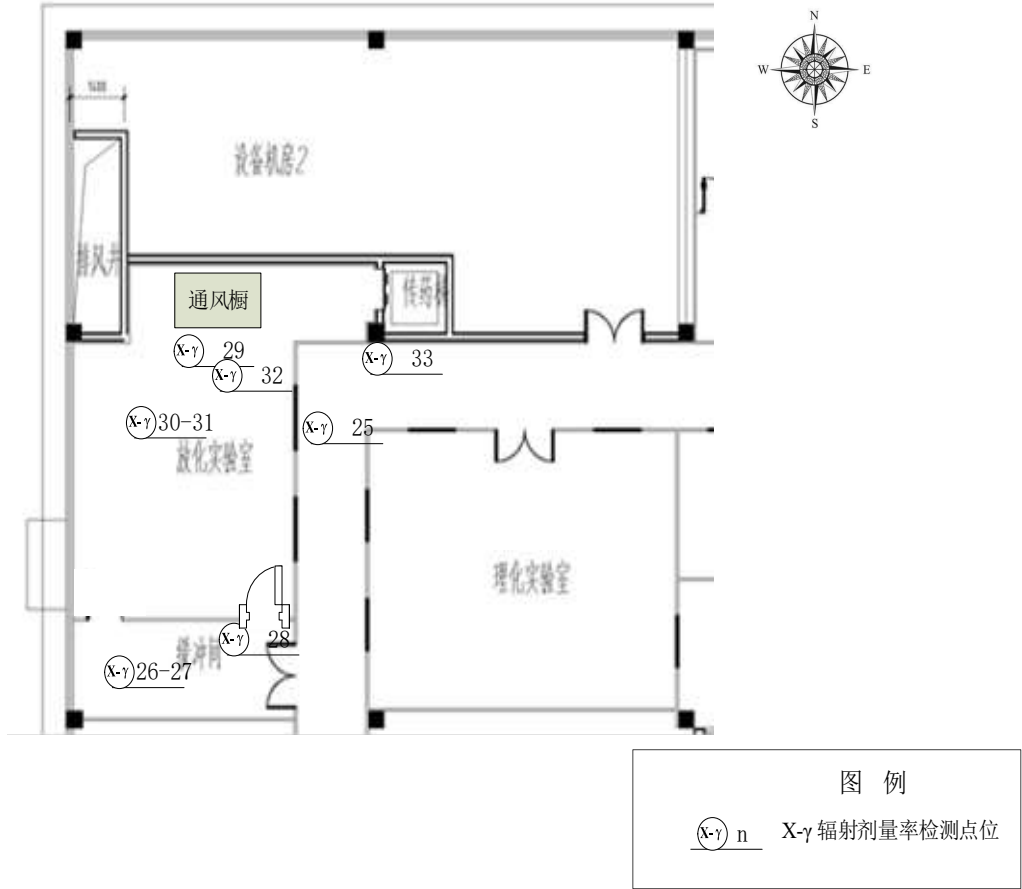


图 6-6 本项目氟 (^{18}F) 脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所 X- γ 剂量率现场检测点位示意图 (清洁后)

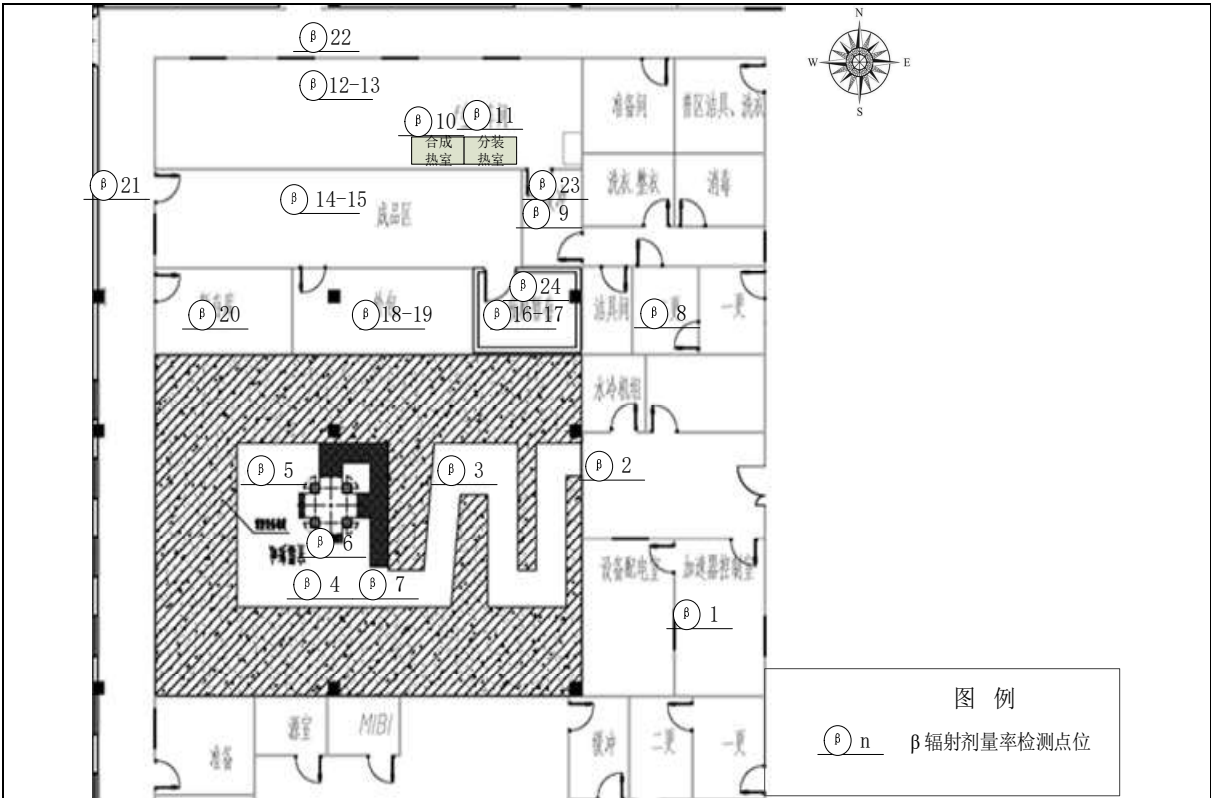


图 6-7 本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所表面污染现场检测点位示意图（清洁后）

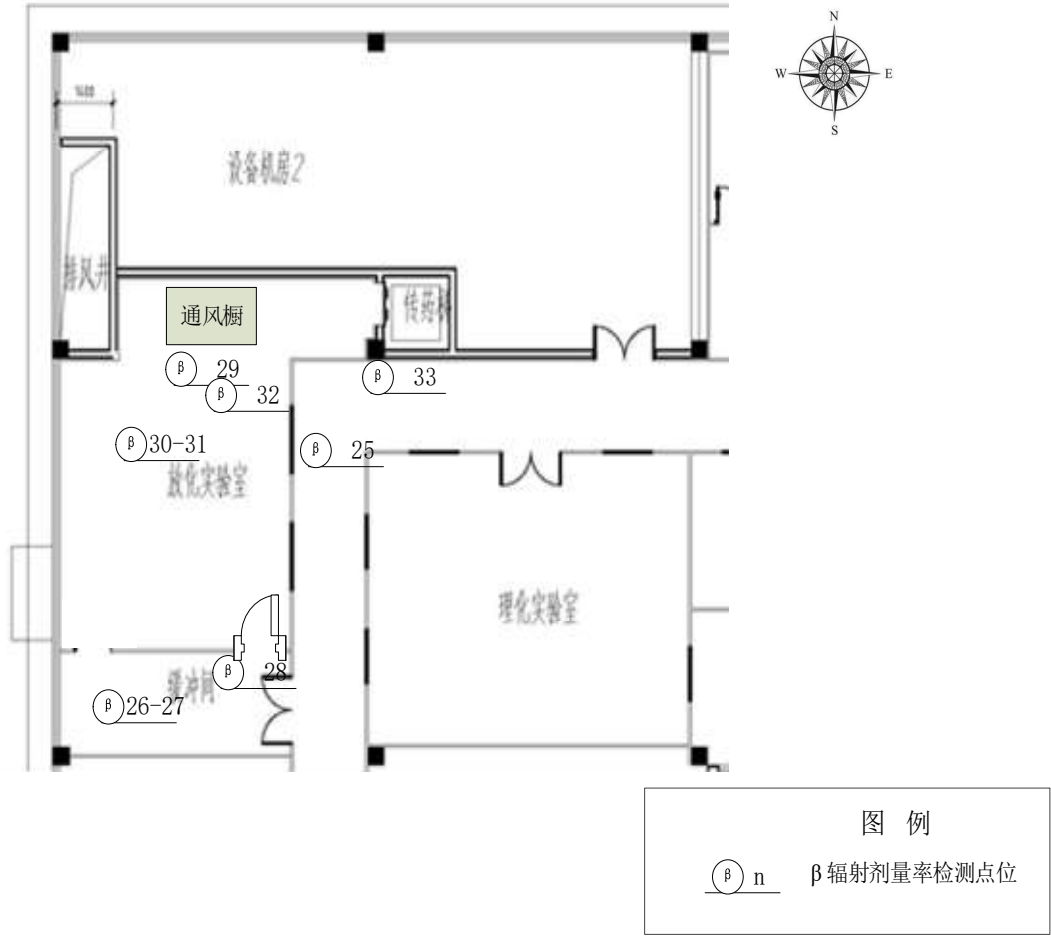


图 6-8 本项目氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所表面污染现场检测点位示意图（清洁后）

表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果

验收监测期间生产工况			
被检单位：四川省回旋医药科技有限公司			
监测实施单位：四川瑞迪森检测技术有限公司			
监测日期：2023 年 11 月 1 日			
天气：晴			
温度：9℃			
湿度：（68~76）%RH			
监测因子：X-γ 辐射剂量率、表面污染及中子周围剂量当量率			
验收监测期间生产工况见表 7-1。			
表 7-1 四川省回旋医药科技有限公司工作场所验收工况			
项目名称型号	技术参数	验收监测工况	使用场所
回旋加速器室	18MeV / 75μA×2（双靶） 18MeV / 100μA（单靶）	18MeV / 90μA	加速器室
氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所	场所 ¹⁸ F 最大日操作量为：3.7×10 ¹¹ Bq	本次验收使用 ¹⁸ F 药量为 2.22×10 ¹¹ Bq	氟（ ¹⁸ F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所
放化实验室	场所 ¹⁸ F 最大日操作量为：4.44×10 ⁹ Bq	本次验收使用 ¹⁸ F 药量为 2.40×10 ⁹ Bq	放化实验室
验收监测结果			
一、工作场所辐射防护监测结果			
本项目工作场所辐射防护监测报告详见附件 8。监测结果如下：			
表 7-2 加速器室周围 X-γ 辐射剂量率检测结果			
测点编号	点位描述	测量结果（μSv/h）	备注
1	操作位	0.08	关机
		0.10	开机
2	东门外 30cm 处左	0.25	开机
3	东门外 30cm 处中	0.29	开机
4	东门外 30cm 处右	0.28	开机
5	东门外 30cm 处下	0.33	开机
6	东墙外 30cm 处	0.30	开机
7	东墙外 30cm 处	0.24	开机
8	南墙外 30cm 处	0.14	开机
9	南墙外 30cm 处	0.16	开机
10	南墙外 30cm 处	0.20	开机
11	西墙外 30cm 处	0.13	开机

12	西墙外 30cm 处	0.13	开机
13	西墙外 30cm 处	0.14	开机
14	北墙外 30cm 处	0.25	开机
15	北墙外 30cm 处	0.25	开机
16	北墙外 30cm 处	0.45	开机
17	机房楼上距地面 30cm 处	0.11	开机
18	机房楼上距地面 30cm 处	0.10	开机

注：1.测量结果未扣除本底值；2.机房楼下为泥土层，人员不可达；3.检测点位见图 6-1。

表 7-3. 加速器室周围中子辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果 (μSv/h)	备注
1	操作位	<LLD	关机
		<LLD	开机
2	东门外 30cm 处左	0.36	开机
3	东门外 30cm 处中	0.36	开机
4	东门外 30cm 处右	0.38	开机
5	东门外 30cm 处下	0.52	开机
6	东墙外 30cm 处	<LLD	开机
7	东墙外 30cm 处	<LLD	开机
8	南墙外 30cm 处	<LLD	开机
9	南墙外 30cm 处	<LLD	开机
10	南墙外 30cm 处	<LLD	开机
11	西墙外 30cm 处	<LLD	开机
12	西墙外 30cm 处	<LLD	开机
13	西墙外 30cm 处	<LLD	开机
14	北墙外 30cm 处	<LLD	开机
15	北墙外 30cm 处	<LLD	开机
16	北墙外 30cm 处	<LLD	开机
17	机房楼上距地面 30cm 处	<LLD	开机
18	机房楼上距地面 30cm 处	<LLD	开机

注：1.测量结果未扣除本底值；2.仪器探测下限（LLD）为 1nSv/h；3.检测点位见图 6-1；4.机房楼下为泥土层，人员不可达。

表 7-4. 氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所周围 X-γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	检测点位描述	测量结果 (μSv/h)	备注
1	药物生产楼外	0.08	场所内使用 ¹⁸ F 药量为： 2.22×10 ¹¹ Bq
2	合成热室侧面 30cm 处	0.39	
3	合成热室正面 30cm 处	0.28	
4	分装热室侧面 305cm 处	1.45	
5	分装热室正面 30cm 处	0.73	
6	生产车间东墙外 30cm 处	0.13	
7	生产车间北墙外 30cm 处	0.18	
8	生产车间北窗外 30cm 处	0.15	

9	生产车间西墙外 30cm 处	0.12	场所通风橱内 使用 ^{18}F 药量 为： $2.40\times 10^9\text{Bq}$
10	生产车间南墙外 30cm 处	0.13	
11	生产车间南墙外 30cm 处（热室后区）	0.20	
12	生产车间南门外 30cm 处	0.15	
13	生产车间楼上距地面 30cm 处	0.12	
14	成品区东墙外 30cm 处	0.13	
15	成品区南墙外 30cm 处	0.11	
16	成品区南墙外 30cm 处	0.12	
17	成品区西墙外 30cm 处	0.13	
18	成品区西门外 30cm 处	0.12	
19	成品区北墙外 30cm 处	0.16	
20	成品区楼上距地面外 30cm 处	0.11	
21	废物暂存间东墙外 30cm 处	0.11	
22	废物暂存间西墙外 30cm 处	0.12	
23	废物暂存间北墙外 30cm 处	0.11	
24	废物暂存间北门外 30cm 处	0.13	
25	废物暂存间楼上距地面外 30cm 处	0.14	
26	外包间东墙外 30cm 处	0.11	
27	外包间西墙外 30cm 处	0.13	
28	外包间北墙外 30cm 处	0.12	
29	外包间北门外 30cm 处	0.14	
30	外包间楼上距地面外 30cm 处	0.11	
31	放化实验室通风橱侧面 30cm 处	0.43	
32	放化实验室通风橱正面 30cm 处	0.39	
33	放化实验室东墙外 30cm 处	0.12	
34	放化实验室南墙外 30cm 处	0.13	
35	放化实验室南门外 30cm 处	0.12	
36	放化实验室北墙外 30cm 处	0.13	
37	放化实验室楼上距地面 30cm 处	0.13	
38	放化实验室楼下距地面 170cm 处	0.12	
39	仲愚北路侧公司大门口	0.11	/
40	四川鸿威科技有限公司	0.10	/
41	四川恒明科技开发有限公司	0.11	/

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 6-2~图 6-4。

表 7-5. 氟（ ^{18}F ）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所 X- γ 辐射剂量率检测结果

测点编号	点位描述	测量结果（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	备注
1	控制室地面	0.08	/
2	加速器室防护门外地面	0.09	/
3	加速器室迷道地面	0.13	/
4	加速器室地面	0.16	/
5	加速器室地面	0.18	/

6	加速器设备表面	1.69	/
7	加速器室墙面	0.14	/
8	更衣室地面	0.11	/
9	缓冲间地面	0.10	/
10	合成热室表面	0.11	/
11	分装热室表面	0.13	/
12	生产车间地面	0.11	/
13	生产车间墙面	0.11	/
14	成品区地面	0.10	/
15	成品区墙面	0.11	/
16	废料暂存间地面	0.20	/
17	废料暂墙面	0.13	/
18	外包间地面	0.11	/
19	外包间墙面	0.10	/
20	暂存库地面	0.11	/
21	成品区外过道地面	0.10	/
22	生产车间外过道地面	0.09	/
23	缓冲间门把手表面	0.11	/
24	铅废物桶表面	1.47	/
25	放化实验室外过道地面	0.09	/
26	放化实验室缓冲间地面	0.10	/
27	放化实验室缓冲间墙面	0.10	/
28	放化实验室缓冲间门把手表面	0.10	/
29	放化实验室通风橱表面	0.11	/
30	放化实验室地面	0.10	/
31	放化实验室墙面	0.10	/
32	放化实验室铅废物桶表面	0.73	/
33	传药梯表面	0.11	/

注：1.测量结果未扣除本底值；2.检测点位见图 6-5、图 6-6。

表 7-6. 氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所表面 β 放射性污染水平检测结果

测点编号	检测点位描述	表面 β 放射性污染测量结果(Bq/cm²)	设备状态
1	控制室地面	<0.09	—
2	加速器室防护门外地面	<0.09	—
3	加速器室迷道地面	<0.09	—
4	加速器室地面	<0.09	—
5	加速器室地面	<0.09	—
6	加速器设备表面	<0.09	—
7	加速器室墙面	<0.09	—
8	更衣室地面	<0.09	—
9	缓冲间地面	<0.09	—
10	合成热室表面	<0.09	—

11	分装热室表面	<0.09	—
12	生产车间地面	<0.09	—
13	生产车间墙面	<0.09	—
14	成品区地面	<0.09	—
15	成品区墙面	<0.09	—
16	废料暂存间地面	<0.09	—
17	废料暂存间墙面	0.09	—
18	外包间地面	<0.09	—
19	外包间墙面	<0.09	—
20	暂存库地面	<0.09	—
21	成品区外过道地面	<0.09	—
22	生产车间外过道地面	<0.09	—
23	缓冲间门把手表面	0.09	—
24	铅废物桶表面	<0.09	—
25	放化实验室外过道地面	0.10	—
26	放化实验室缓冲间地面	<0.09	—
27	放化实验室缓冲间墙面	0.10	—
28	放化实验室缓冲间门把手表面	0.11	—
29	放化实验室通风橱表面	0.09	—
30	放化实验室地面	<0.09	—
31	放化实验室墙面	<0.09	—
32	放化实验室铅废物桶表面	<0.09	—
33	传药梯表面	<0.09	—

注：1.表面 β 放射性污染水平探测下限（LLD）为 0.09Bq/cm²；2.检测点位见图 6-7、图 6-8。

结论：

本次检测，该氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线工作场所和放化实验室工作场所的 X- γ 辐射剂量当量率检测结果为（0.08~1.69） μ Sv/h，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准中小于 2.5 μ Sv/h 的要求；场所表面污染控制水平检测结果为（<0.09~0.11）Bq/cm²，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）标准中小于 4 Bq/cm² 的要求。

二、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

1、辐射工作人员

本项目公司已根据实际工作量为本项目配备 10 名辐射工作人员（名单见表 2-7），已委托四川瑞迪森检测技术有限公司为本项目放射工作人员开展个人剂量监测（检测报告见附件 6）。根据公司提供的 2023 年第三季度个人剂量监测结果（详见附件 6），

本项目辐射工作人员个人剂量最大监测值如表 7-7 所示。

表 7-7 本项目辐射工作人员个人剂量监测结果

序号	姓名	2023.08~2023.11 个人剂量监测结果 (mSv)	备注
1	陈 鑫	0.02	/
2	江 涛	0.02	/
3	林 金	0.04	/
4	刘 迪	0.02	/
5	明 月	0.02	/
6	吴启蓉	0.02	/
7	张恒剑	0.55	/
8	张加宇	0.02	/
9	张 月	0.18	/
10	庄猷江	0.02	/

本项目辐射工作人员 2023 年度第三季度所受有效剂量最大为 0.55mSv/a。预计每季工作量相近，据此估算辐射工作人员所受最大年有效剂量为 2.2mSv/a (0.55×4=0.08)，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002) 限值的要求，并低于本项目剂量约束值（职业人员：5mSv/a）。

2、公众

根据公司规划，本项目年工作时间约 500h。根据本项目现场监测结果，对本项目运行期间公众的年有效剂量进行估算，计算结果见表 7-8。

表 7-8 本项目公众年有效剂量估算结果

关注点位	最大监测值 (μSv/h)	居留因子	年受照时间	人员年有效剂量 (mSv/a)	剂量约束值 (mSv/a)	是否满足
加速器室西墙外	0.14	1/4	500h	0.018	0.1	满足
生产车间北墙外	0.18	1/4		0.022		
放化实验室东墙外	0.12	1/4		0.015		
加速器室楼上	0.11	1/4		0.014		
放化实验室楼上	0.13	1/4		0.016		
放化实验室楼下	0.12	1/4		0.015		

注：1.计算时未扣除环境本底剂量；

2.人员的年有效剂量由公式 $E_{eff} = D \cdot t \cdot T \cdot U$ 进行估算。

由表 7-8 可知，本项目辐射工作场所运行期间，工作场所周围公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 限值的要求，并低于本项目剂量约束值（公众：0.1mSv/a）。

三、保护目标年有效剂量分析

根据本项目的特点，本项目的验收范围及保护目标范围确定为各辐射工作场所实

体屏蔽物边界外 50m 区域。本项目辐射工作场所周围 50m 范围内主要为厂区内部办公室、道路，无居民学校等环境敏感保护目标。根据本项目确定的评价范围，本项目辐射环境保护目标为厂区内的辐射工作人员、周围其他非辐射工作人员以及公众，本次验收环境保护目标与环评一致。

本项目保护目标年有效剂量估算结果详见表 7-8。由表 7-8 可知，本项目保护目标范围内辐射工作人员及周围公众所受年有效剂量均满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）剂量限值的要求，并低于本项目剂量约束值（职业人员 5mSv/a，公众 0.1mSv/a）。

表八 验收监测结论

验收监测结论 四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目（本期：氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线）已按照环评及批复要求落实辐射防护和安全管理措施，经现场监测和核查表明： 1) 本项目建设地点、周围外环境及环境保护目标与环评及其批复一致， 本项目设备实际建设技术参数与环评及其批复一致，未发生变动。 2) 本项目工作场所监督区划分明显，能有效避免周围公众误入或非正常受照。 3) 本项目工作场所的屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实，在正常工作条件下运行时，工作场所周围及辐射敏感点所有监测点位的 X-γ 辐射剂量率满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）及《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）等相关标准要求； 4) 四川省回旋医药科技有限公司已在加速器机房防护门上设置了电离辐射警告标志，已设置急停按钮、工作状态指示灯、监控系统及对讲系统等安全设施。 5) 四川省回旋医药科技有限公司已为本项目配备辐射监测仪 1 台、中子剂量率仪 1 台、表面沾污仪 5 台、个人剂量报警仪 10 台、固定式报警仪 1 套（15 个探头）、个人剂量计 10 个。 6) 四川省回旋医药科技有限公司已根据实际工作需求为本项目配备 10 名辐射工作人员，10 名辐射工作人员均已参加辐射安全与防护培训学习，并取得辐射安全与防护培训合格证书，合格证在有效期内。 7) 本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。 8) 四川省回旋医药科技有限公司具有辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度。 综上所述，四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目（本期：氟（¹⁸F）脱氧葡萄糖注射液制备生产线）满足环评及批复中有关辐射管理的要求，配套的环保设施与主体工程符合“三同时”制度，环境保护设施满足辐射防护与安全的要求，监测结果符合国家标准，满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定
--

要求，验收合格。

建议

1) 认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断提高核安全文化素养和安全意识；

2) 每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次，监测结果上报生态环境主管部门；

3) 积极配合生态环境部门的日常监督检查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，并上传至“全国核技术利用辐射安全申报系统”；

4) 进一步完善辐射事故应急处理预案和辐射防护管理制度。定期检查安全防护设施，保证设备正常运行；

5) 四川省回旋医药科技有限公司同位素医药生产使用销售建设项目（镅即时标记药物淋洗分装线、碘（ ^{131}I ）化钠分装线）未建设不在本次验收范围内，今后镅即时标记药物淋洗分装线和碘（ ^{131}I ）化钠分装线建成并投入运行需重新履行环保手续。