

编号：BG-ZFFS24210017

核技术利用建设项目

广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目
环境影响报告书



广东恒瑞医药有限公司

2025年6月

生态环境部监制

核技术利用建设项目

广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目 环境影响报告书

建设单位名称：广东恒瑞医药有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号

邮政编码：510000

联系人：张金杰

电子邮箱：

联系电话：



打印编号: 1741246402000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	8f8lw4		
建设项目名称	广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目		
建设项目类别	55--172核技术利用建设项目		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	广东恒瑞医药有限公司		
统一社会信用代码	91440101MA5CPJED0L		
法定代表人 (签章)	袁开红		
主要负责人 (签字)	刘希和 		
直接负责的主管人员 (签字)	张金杰 		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	中辐环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91330000MA27U0414T		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
任卫	2013035230350000003510230392	BH006708	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
叶绿	第5章-第8章	BH008104	
任卫	第1章-第4章	BH006708	

环评项目负责人职业资格证书（复印件）



目 录

第 1 章 概述	1
1.1 项目名称、地点.....	1
1.2 项目概况.....	1
1.3 编制依据.....	14
1.4 评价等级.....	17
1.5 评价标准.....	19
1.6 评价范围和保护目标.....	29
第 2 章 自然环境与社会环境状况	34
2.1 自然环境状况.....	34
2.2 社会经济状况.....	38
2.3 辐射环境现状.....	38
2.4 区域环境质量现状.....	48
2.5 场址适宜性评价.....	52
第 3 章 建设项目工程分析	54
3.1 项目规模与基本参数.....	54
3.2 工程设备与工艺分析.....	74
3.3 施工期施工工序及污染源项分析.....	116
3.4 运行期辐射污染源项.....	117
3.5 运行期非放污染源项.....	130
第 4 章 辐射安全与防护	137
4.1 场所布局与屏蔽.....	137
4.2 辐射安全与防护措施.....	159
4.3 放射性三废的治理.....	186
4.4 非放射性污染物治理措施.....	210
4.5 服务期满后的环境保护措施.....	210
第 5 章 环境影响分析	212
5.1 建设阶段对环境的影响.....	212
5.2 运行期辐射环境的影响.....	217
5.3 运行期非辐射影响分析.....	259

第 6 章 辐射安全管理	268
6.1 机构与人员.....	268
6.2 辐射安全管理规章制度.....	269
6.3 辐射监测.....	270
6.4 辐射事故应急.....	277
6.5 年度评估报告.....	279
6.6 从事辐射活动能力评价.....	280
第 7 章 利益-代价简要分析	282
7.1 利益分析.....	282
7.2 代价分析.....	283
7.3 正当性分析.....	284
第 8 章 结论与建议	285
8.1 项目工程概况.....	285
8.2 选址可行性.....	286
8.3 辐射安全与防护.....	287
8.4 环境影响分析.....	287
8.5 辐射安全管理.....	289
8.6 公众参与.....	290
8.7 总结.....	291
8.8 建议和承诺.....	291
附图 1 项目地理位置图	292
附图 2 地块控制性详细规划图	293
附图 3 本项目与黄埔区声环境功能区分布图关系图	294
附图 4 依托的危废暂存间及污水处理站位置	295
附图 5 机房内冷却水转移路线及解控冷却水转移路线	296
附表 1 地表水环境影响评价自查表	298
附表 2 声环境自查表	301
附表 3 大气环境影响评价自查表	302
附表 4 生态环境影响评价自查表	304
附表 1 建设项目环境影响报告书审批基础信息表	305

第1章 概述

1.1项目名称、地点

项目名称：广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目

建设地点：广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司内东北部预留地（东经 113°28'41.371"，北纬 23°22'48.721"），项目地理位置见附图 1

项目性质：新建

1.2项目概况

1.2.1建设单位概况

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称：江苏恒瑞）创立于 1970 年，于 2000 年在上海证券交易所上市，是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。天津恒瑞医药有限公司（以下简称：天津恒瑞）是江苏恒瑞在天津成立的全资子公司，天津恒瑞 2021 年在天津空港经济区汇盈产业园投建研发基地建设项目，并于 2022 年投入使用，目前有 4 款核药项目获批临床。天津恒瑞布局的核药是对我国影像放射相关产品未能被满足临床需要的有效补充，放射性药物在精准医疗领域具有独特的临床价值，具有巨大的发展空间。

广东恒瑞医药有限公司（以下简称：广东恒瑞）于 2019 年成立，营业执照见附件 2，为江苏恒瑞在珠三角成立的全资子公司，本项目拟在公司厂区开展核技术利用项目，作为恒瑞集团在珠三角的药物配送中心，生产、使用、销售 PET 用放射性药物。

1.2.2项目由来

随着分子影像学在生物医学研究领域的迅猛发展，放射性药物的研究已成为现代医学诊断和治疗疑难疾病不可或缺且不可替代的高新技术手段。目前放射性药物产业的投资环境理想、专业领域技术成熟，且已经形成了一定规模的市场基础，总体正处于供不应求、需大力投资建设的发展阶段。因此，本项目的发展前景非常广阔。

国家、地方均积极推进放射性同位素、核技术利用项目的开展。2016 年中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，为全面提升人民健康水平和身体素质，《纲要》明确，到 2030 年，我国主要健康指标进入高收入国家行列；到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。加大医用同位素发展力度，不断壮大医疗、公共卫生领域的应用规模，充分发挥其在诊断、治疗心血管病、恶性肿瘤等严重威胁人类健

康重大疾病中不可替代的作用，是实现我国健康领域治理能力现代化的重要举措。

为积极响应相关政策，结合公司发展规划，建设单位拟在公司厂区东北端核药厂房开展核技术利用项目。本项目建成后，即满足市场对放射性药物的需求，也为广州及周边医院核医学技术的深入研究和提高提供了支持，有利于核医学科在临床应用方面积累更丰富的经验，促进核医学技术的发展，从而进一步提高广州及周边地区的医疗水平，可以产生一定的社会效益和经济效益。

本项目涉及制备 PET 用放射性药物的；甲级、乙级非密封放射性物质工作场所；使用 II 类射线装置，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的要求，本项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“五十五、核与辐射”中“172.核技术利用建设项目——甲级非密封放射性物质工作场所”，环境影响评价类别为环境影响报告书。

广东恒瑞医药有限公司委托中辐环境科技有限公司承担本项目的环境影响报告书编制工作，委托书见附件 1。环评单位接受委托后，随即组织专业人员开展资料收集、现场踏勘和辐射环境现状监测的委托监测等工作，并与建设单位进行多方咨询交流，反复核实，在进行工程分析的基础上，结合工程的具体情况以及辐射危害特征，按照《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求，编制了本项目的环境影响报告书。

1.2.3 本项目基本情况

本次核技术利用新建项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司厂区内。项目主要内容为：为满足市场需求，在公司东北端预留用地内新建一栋地上四层、地下一层的核药厂房，用于开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动。具体包括：

（一）在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所，一层建设 2 间回旋加速器机房（1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房）、2 条放射性药物生产线（生产一线和生产二线，均为 ^{18}F 标记放射性药物生产线）、二层建设 2 条放射性药物生产线（生产三线和生产四线，其中三线为 ^{64}Cu 标记放射性药物生产线、四线为 ^{89}Zr 和 ^{68}Ga 标记放射性药物生产线，分为 ^{89}Zr 生产区和 ^{68}Ga 生产区）以及相关配套用房。

在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号均为 Cyclone KIUBE300，非自屏蔽式，加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏特，双束流，每条束流

最大强度均为 150 微安，均属II类射线装置）用于生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr ，2 台回旋加速器可以同时使用，单台加速器每日最多生产 2 类核素，2 台加速器均可生产 ^{18}F 、另外再生产 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 其中 1 类（即 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 或者 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ）。

在生产一线和生产二线开展 ^{18}F 标记放射性药物（ ^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液）的标记、分装工作；在生产三线开展 ^{64}Cu 标记放射性药物（ ^{64}Cu -DOTA-75 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作；在生产四线开展 ^{89}Zr 标记放射性药物（ ^{89}Zr -SHR-9839 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作，并外购锗镓发生器淋洗生产放射性同位素 ^{68}Ga 开展 ^{68}Ga 标记放射性药物（ ^{68}Ga -DOTATOC 注射液）的标记、分装工作。该 PET 用放射性药物生产场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

（二）在核药厂房三层建设放射性药物检验和留样场所，包括放行前质检间、留样间等相关功能用房，使用本单位生产的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该放射性药物检验和留样场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

（三）对本单位生产的放射性药物 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 共 4 种标记放射性药物进行销售。

（四）在负一层建设配套放射性废液衰变池。

综上所述，本项目涉及使用 2 台 II 类射线装置，射线装置基本情况见表 1-1；涉及 1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，生产、使用、销售 4 种非密封放射性物质，非密封放射性物质基本情况见表 1-2 和表 1-3。

表1-1 本项目涉及的射线装置建设规模一览表

设备名称	型号	数量(台)	类别	加速粒子	最大能量(MeV)	最大束流强度	使用位置	用途	备注
回旋加速器	Cyclone KIUBE300	1	II类	质子	18	双束流,每条束流最大强度均为 150 μA	核药厂房一层 1#回旋加速器机房内	生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr	新增使用
回旋加速器	Cyclone KIUBE300	1	II类	质子	18	双束流,每条束流最大强度均为 150 μA	核药厂房一层 2#回旋加速器机房内	生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr	新增使用

表1-2 本项目涉及的非密封放射性物质建设规模一览表

序号	辐射活动场所名称	核素名称	日实际最大操作量 (Bq)	年工作天数 (天)	年最大用量 (Bq)	活动种类
1	一层、二层PET用放射性药物生产场所	^{18}F	1.18E+12	250	2.95E+14	生产、使用
3		^{64}Cu	3.70E+10	250	9.25E+12	生产、使用
4		^{89}Zr	7.40E+09	250	1.85E+12	生产、使用
5		^{68}Ga	6.66E+09	250	1.67E+12	生产、使用
6		$^{68}\text{Ge} (^{68}\text{Ga})$	7.40E+09	250	1.85E+12	使用
7	三层放射性药物检验和留样场所	^{18}F	1.23E+09	250	3.08E+11	使用 (质检)
8		^{64}Cu	1.85E+08	250	4.63E+10	使用 (质检)
9		^{89}Zr	1.85E+08	250	4.63E+10	使用 (质检)
10		^{68}Ga	1.11E+09	250	2.78E+11	使用 (质检)
11		^{18}F	1.23E+09	250	3.08E+11	使用 (留样)
12		^{64}Cu	1.85E+08	250	4.63E+10	使用 (留样)
13		^{89}Zr	1.85E+08	250	4.63E+10	使用 (留样)
14		^{68}Ga	1.11E+09	250	2.78E+11	使用 (留样)

表1-3 本项目非密封放射性物质销售规模一览表

核素名称	年工作天数 (天)	年最大用量 (Bq)	活动种类
^{18}F	250	1.41E+14	销售
^{64}Cu	250	7.45E+12	销售
^{89}Zr	250	1.39E+12	销售
^{68}Ga	250	5.55E+11	销售

1.2.4 区域规划及产业政策符合性

(1) 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会制订的《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类“六、核能中的同位素、加速器及辐照应用技术开发项目”中“4、同位素、加速器及辐照应用技术开发”，故项目的建设符合国家的产业政策。

(2) 产业规划符合性

根据国家原子能机构联合科技部、公安部、生态环境部、交通运输部、国家卫生健康委国家医疗保障局、国家药品监督管理局等7部门正式发布《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》。规划提出了我国“十四五”期间和今后一段时期医用同位素产

业发展的指导思想、主要原则与阶段性目标。旨在推动医用同位素技术研发和产业发展，为建设健康中国、增进人民福祉贡献力量，包括发展现状与形势、需求分析、总体要求、重点任务、保障措施五部分内容。本项目属于医用同位素技术研发和产业，符合我国医用同位素技术产业发展规划。

(3) 市场准入政策符合性分析

《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规〔2025〕466号）指出“未获得经许可，不得从事涉核、放射性物品生产、运输和经营”，许可准入措施为“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的辐射安全许可”。因此，拟建项目在取得辐射安全许可的前提下，可从事涉核、放射性物品生产、运输和经营。

(4) 土地利用规划的符合性

本项目选址位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号，已取得建设用地规划许可证（穗知识城规地[2021]1 号）（附件 3），本项目所在地块用地性质为一类工业用地，本项目的建设均位于用地红线内，因此，符合土地利用规划要求。本项目所在地块控制性详细规划图见附图 2。

建设单位已于 2020 年 9 月 1 日办理了不动产权证（不动产权证（粤[2020]广州市不动产权第 06406304 号）（附件 4），拥有土地使用权。

(5) 常规环评

公司于 2023 年 3 月 2 日取得《关于广东恒瑞医药有限公司抗体研发及产业化一期建设项目环境影响报告书》的批复（见附件 5），批复号：穗开审批环评〔2023〕63 号。一期项目建设内容为：新建 3 栋 3 层的生产车间、1 栋 4 层的中试楼、1 栋 3 层动力车间及其他配套公用工程、辅助工程、环保工程等，新建 1 条抗体药物原液生产线、1 条抗体药物制剂生产线、3 条中试生产线。项目内设一次性生物反应釜、一次性储液系统、一次性磁力搅拌混合系统、生物安全柜、无菌接管机、生化分析仪等一批设备，以中国仓鼠卵巢细胞系、磷酸、磷酸氢二钠、氢氧化钠、丙酮、乙二醇、硫酸、高锰酸钾等为主要原辅材料和研发实验材料，主要从事抗体药物原液和抗体药物生产，年产抗体药物原液 1640kg、抗体药物制剂 1025 万支。

目前该项目已按批复要求完成建设，并于 2024 年 6 月通过竣工环境保护验收。

一期建设项目阶段，公司东北端规划建设仓库（拟建仓库位置现状部分为空地，部分为临时施工营地），现将仓库东部用途变为核药厂房，故报告将根据本项目特点，对拟建核药厂房的电离辐射和噪声进行重点分析。

(6) 广东省“三线一单”符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评〔2016〕150号）：“三线一单”即“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单”。

根据《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）和《广州市生态环境分区管控方案（2024年修订）》（穗府规〔2024〕4号），经由广东省“三线一单”应用平台 <https://www-app.gdeei.cn/l3a1/public/home> 查询，（东经 113°28'41.371"，北纬 23°22'48.721"，结果截图见图 1-1），本项目位于 ZH44011220001 黄埔区九佛街重点管控单元，属于该管控单位的鼓励引导类产业，满足该管控单元的区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控和环境风险防控要求。本项目不占用生态保护红线，符合生态保护红线和管控要求。本项目选址在公司现有红线范围内，不新增占地，不会超出区域空间资源利用上线。本项目施工期和运行期过程中所需用电、用水等公用工程设施均依托厂区现有设施，资源消耗低，且利用效率高，不会超出区域资源利用上线。

综上所述，本项目的建设满足广东省“三线一单”管控要求。



图1-1 广东省“三线一单”管控单元查询结果

(7) 与中新广州知识城规划环评审查意见的相符性分析

《关于中新广州知识城概念性总体规划环境影响报告书的审查意见》（粤环审[2010]355号）提出：

①中新广州知识城工业用地全部为研发用地和一类工业用地，不安排二类和三类工业用地，重点选择发展研发服务业、创意产业、教育培训、生命健康服务、信息技术、生物技术、新能源与节能环保技术、先进制造技术产业等八大产业，形成以知识密集型服务业为主导、高附加值制造业和宜居配套产业为支撑的产业结构。

本项目为在预留用地内建设核技术利用项目开展放射性药物生产，属于生命健康服务业，为中新广州知识城规划中重点发展产业，符合规划要求。

②细化产业准入条件，严格限制水污染型项目的进入，特别是产业集群中的电子信息 and 生物技术中可能涉及的水污染型项目，进一步明确规划区内现有产业的提升和改造计划，针对产业现状及存在的主要环境问题，完善相应整改对策措施，提出整治方案，明确整治时间计划要求。准入产业的清洁生产水平应达到一级水平，工业用水重复利用率不低于 80%。

本项目为放射性药物生产项目，产生的污、废水为工作人员产生的生活污水和生产废水，其中生活污水依托公司现有化粪池沉淀后纳入九龙水质净化三厂集中处理，生产废水（放射性废液经衰变池预处理后，暂存满足暂存时间要求或监测达标：总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L）依托公司现有污水处理站处理后纳入九龙水质净化三厂集中处理，符合中新广州知识城产业准入条件要求。

1.2.5 项目外环境关系

1.2.5.1 项目地理位置

广东恒瑞医药有限公司位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号，公司地理位置见附图 1。

1.2.5.2 项目周边外环境

根据周围地块规划图结合现场踏勘情况可知，公司地块东侧为康兆一路，隔路为广州百济神州生物制药有限公司；南侧为康耀南路，隔路为广州绿叶生物医药产业园和广州百济神州生物制药有限公司（南园）；西侧为康兆二路，隔路为广州诺诚健华医药科技有限公司；西北侧隔路为国际生物医药创新中心（地块 2）；北侧为康耀一横路，隔路为国际生物医药创新中心（地块 1）和绿地。本项目 500m 评价范围内主要为 9 处医药企业/医药创新中心、1 处变电站、绿地及空地，项目周围外环境功能及用途描述详见

表 1-4，外环境关系见图 1-2，无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无居民小区、中小学、幼儿园等环境敏感点。

表1-4 项目周围外环境功能及用途一览表

方位	距离 (m)	环境功能描述	土地用途
东侧	35	广州百济神州生物制药有限公司	工业用地
东侧	256	空地	规划工业用地
东侧	268	龙沙生物技术有限公司	工业用地
东南侧	375	昭衍（广州）新药研究中心	工业用地
南侧	222	广州百济神州生物制药有限公司（南园）	工业用地
南侧	222	广州绿叶生物医药产业园	工业用地
西南侧	322	空地	规划工业用地
西侧	187	广州诺诚健华医药科技有限公司	工业用地
西侧	475	雀森变电站	一类工业用地
西北侧	148	国际生物医药创新中心（地块1）	商业用地
西北侧	228	国际生物医药创新中心（地块2）	工业用地
西北侧	430	国际生物医药创新中心（地块3）	商业用地
西北侧	388	绿地	公园绿地
北侧	74	绿地	公园绿地
北侧	369	绿地	农林用地

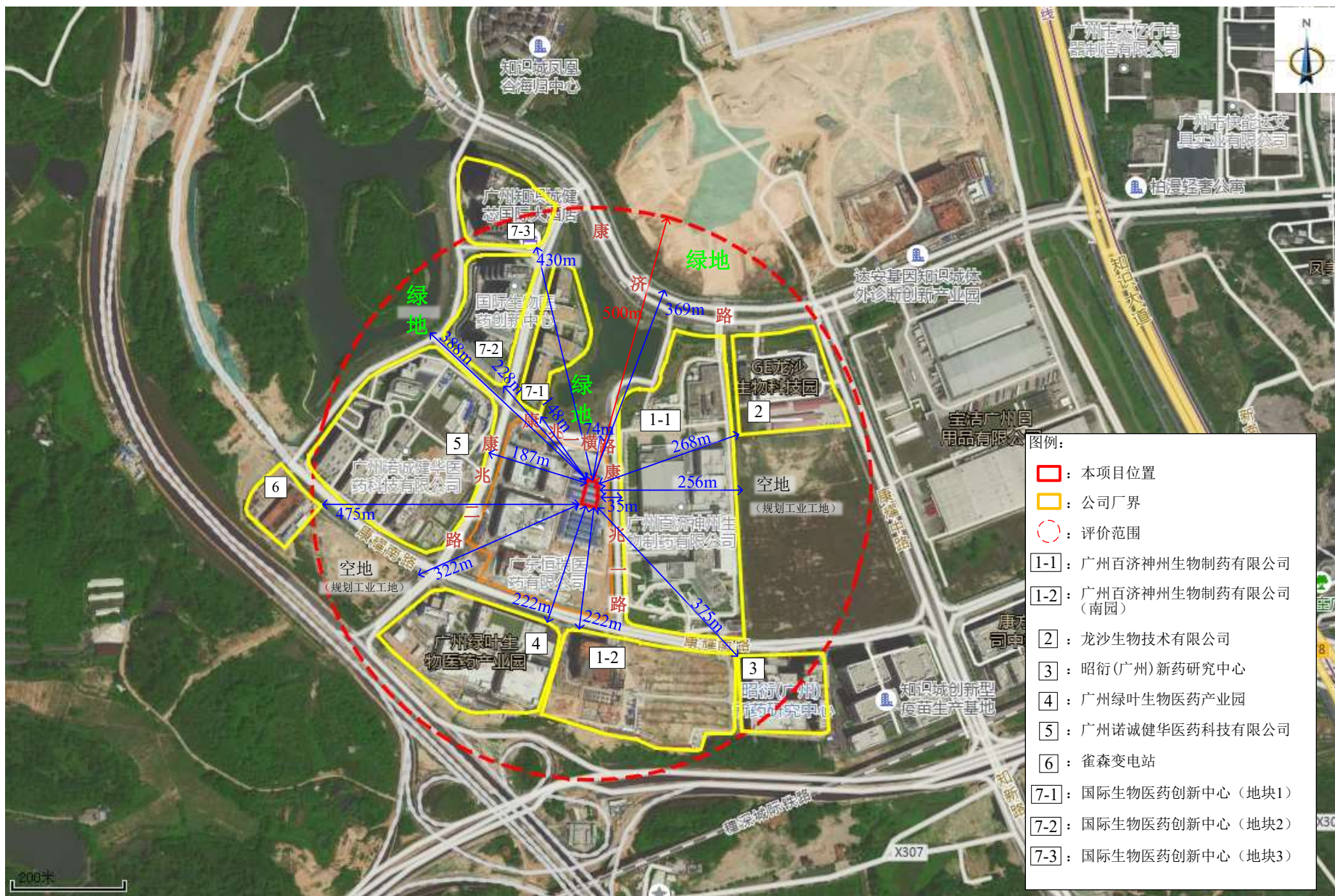


图1-2 公司周围环境关系图

1.2.5.3公司整体布局

公司厂界内主体建筑从北往南依次为仓库 1、动力车间、中试楼、厂房三、仓库 2、核药厂房、厂房一、厂房二、行政楼和门卫，公司内主体建筑物及其功能详见下表，公司总平面布置图见图 1-3，公司建成后鸟瞰图见图 1-4。

表1-5 公司内主体建筑物及其功能一览表

序号	建筑物	状态	层数(层)	高度(m)	各楼层功能设置
1	仓库 1	已建	1	5	厂区内危险品和危险废物暂存(本项目依托使用)
2	动力车间	已建	3	21	配电、生产动力、污水处理站(本项目依托使用)、消防水箱及泵等公用设施
3	中试楼	已建	4	22.2	一楼: 研发实验室、小试检验等
					二楼: 质检场所
					三楼: 实验室
					四楼: 实验室
4	厂房三	已建	3	22.1	预留厂房
5	仓库 2	未建	4	22.1	分为常温库和阴凉库, 部分为高架库。
6	核药厂房	未建	地上 4/地下 1	23.5	负一层: 设备用房、衰变池
					一楼: PET 用放射性药物生产场所
					二楼: PET 用放射性药物生产场所
					三楼: 检验和留样场所
					四楼: 配套库房、空调机房、洗衣区及办公会议区
7	厂房一	已建	3	23.2	一楼: 公用工程; 抗体制剂车间; 仓库
					二楼: 不锈钢原液车间; 预留车间
					三楼: 中试生产、一次性原液车间、不锈钢原液车间(上游); 预留厂房
8	厂房二	未建	3	23.2	预留厂房
9	行政楼	已建	4	21	办公管控大楼及食堂
10	门卫	未建	1	/	/

1.2.5.4本项目核技术利用项目所在位置及周围环境关系

结合建设单位厂区内现有可利用地块, 结合本项目污染特征, 本项目拟在公司东北端建设核药厂房开展核技术利用项目, 与西南侧的行政楼尽可能远, 核药厂房东侧为公

司内部室外道路；南侧为公司内部室外道路，隔路为厂房二；西侧为拟建仓库 2；北侧为公司内部室外道路，隔路为动力车间，相邻区域均不涉及人员长期居留建筑。核药厂房出入口均分布在建筑东侧，临近公司厂区东侧专用大门，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出。项目所在建筑与公司内其他建筑关系见图 1-3。拟建场地现状照片见图 1-5。

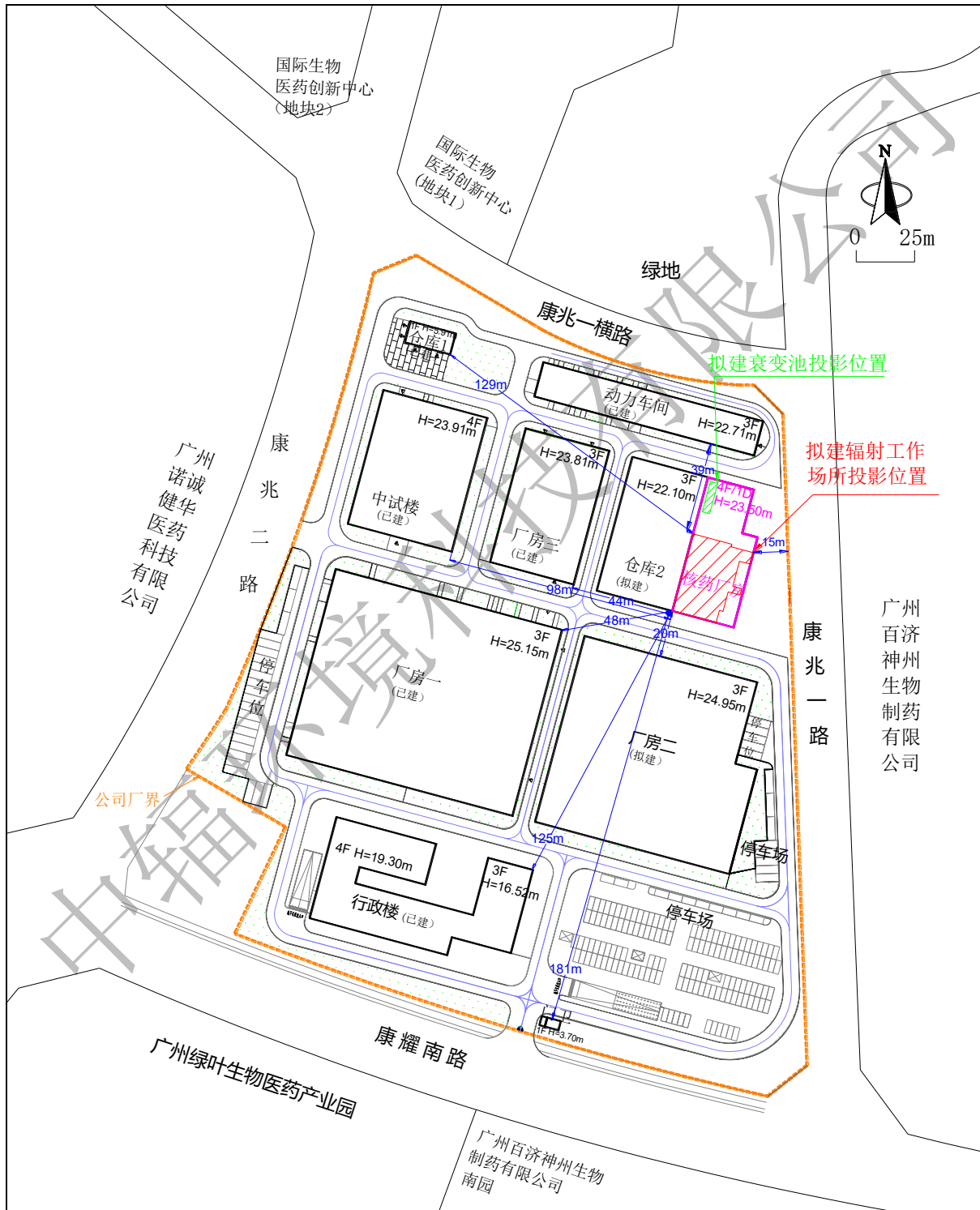


图1-3 公司总平面布置图

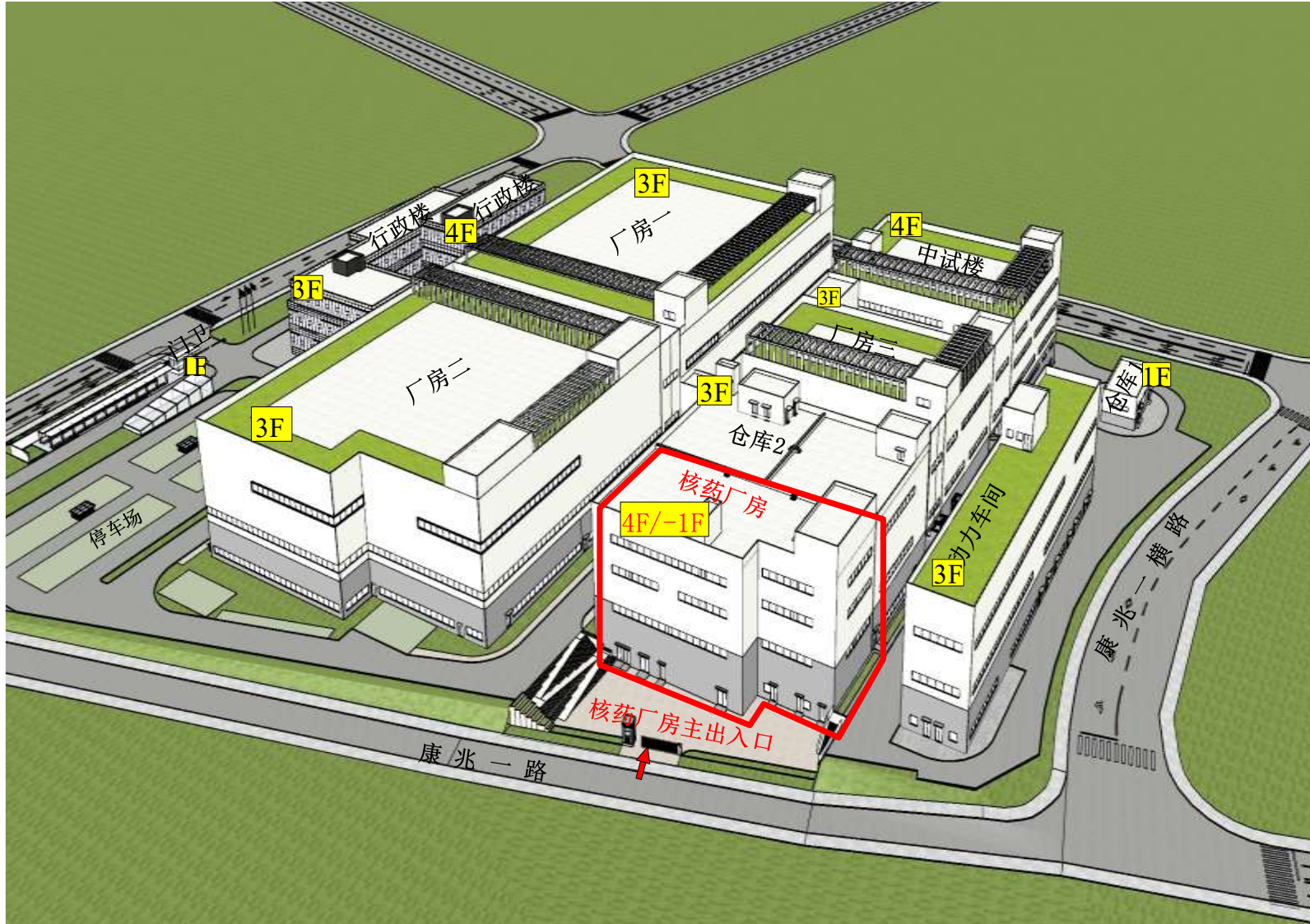


图1-4 公司鸟瞰图

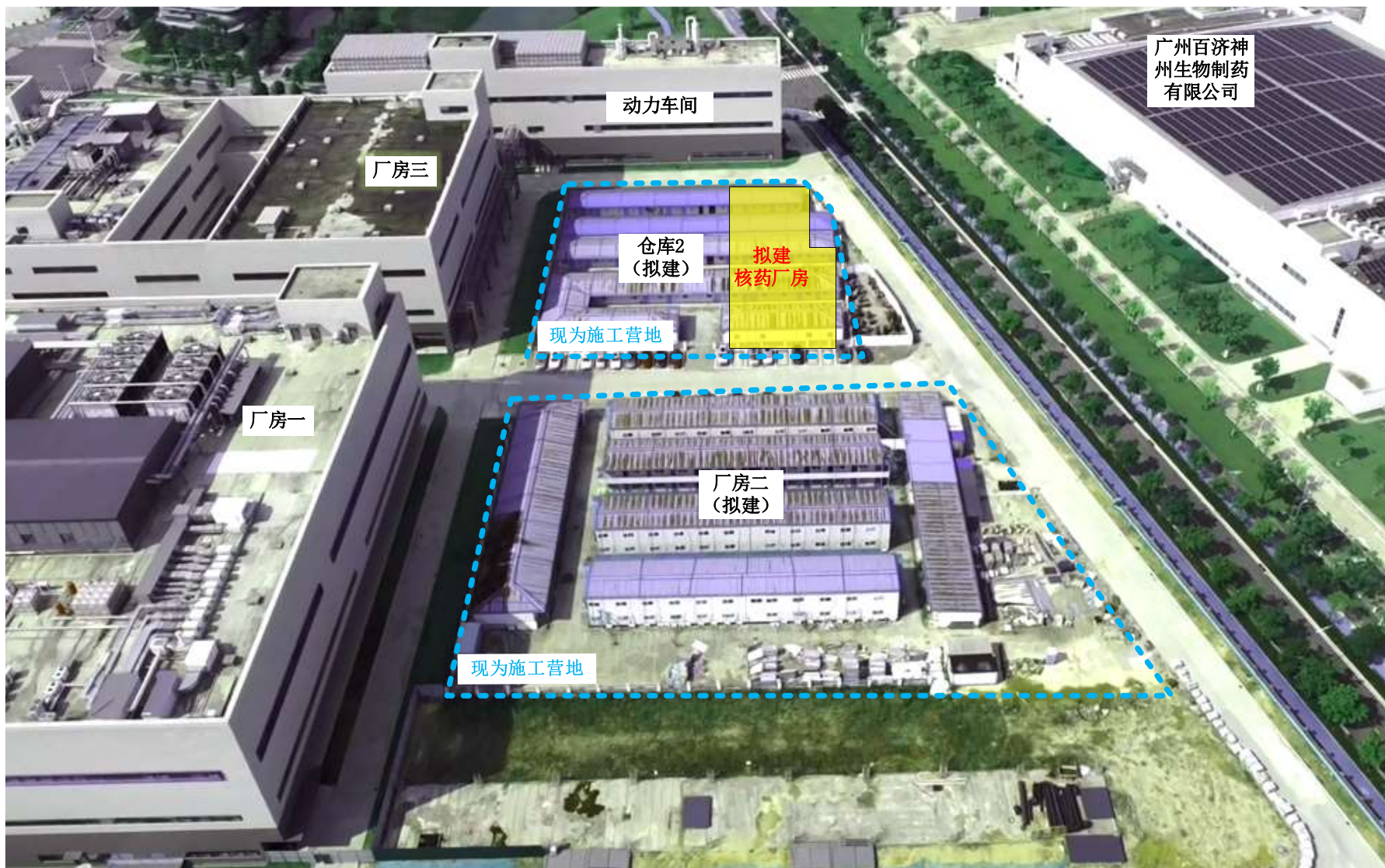


图1-5 本项目场地及周边环境现状照片

1.2.6原有核技术利用项目情况

公司此前未从事过核技术利用相关活动，本次为首次申请核技术利用项目环境影响评价文件审批。

1.3编制依据

1.3.1法律、法规

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令 第 9 号, 2014 年), 自 2015 年 1 月 1 日起施行;

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令 第 48 号 2016 年修订, 2016 年 9 月 1 日起施行)及《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》(第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议, 2018 年 12 月 29 日);

(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》(中华人民共和国主席令 第 6 号, 2003 年), 自 2003 年 10 月 1 日起实施;

(4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(中华人民共和国主席令第 104 号), 自 2022 年 6 月 5 日起实施;

(5) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日第二次修正);

(6) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日第二次修正);

(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订), 自 2020 年 9 月 1 日起施行;

(8) 《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 682 号, 2017 年), 自 2017 年 10 月 1 日起施行;

(9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(中华人民共和国生态环境部令 第 16 号), 自 2021 年 1 月 1 日起施行;

(10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令 第 709 号, 2019 年), 自 2019 年 3 月 2 日起施行;

(11) 《放射性废物安全管理条例》(国务院令第 612 号, 2012 年), 自 2012 年 3 月 1 日起施行;

(12) 《放射性物品运输安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 562 号, 2010 年), 自 2010 年 1 月 1 日起施行;

(13) 《放射性物品运输安全许可管理办法》(2010 年 11 月 1 日, 环境保护部令 第 11 号公布, 2019 年 8 月 22 日经生态环境部令第 7 号修改, 2021 年 1 月 4 日经生态环境

部令第 20 号修改);

(14) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(原环境保护部令 第 18 号), 2011 年 5 月 1 日起施行;

(15) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法(2021 年修订版)》, 2021 年 1 月 4 日公布并施行;

(16) 《国家危险废物名录(2025 年版)》, 2025 年 1 月 1 日起施行;

(17) 《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(生态环境部令第 9 号), 2019 年 11 月 1 日施行;

(18) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》(生态环境部公告 2019 年第 57 号), 2020 年 1 月 1 日起施行;

(19) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》(生态环境部公告 2021 年第 9 号);

(20) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》, 中华人民共和国环境保护部办公厅, 环办辐射函[2016]430 号, 2016 年 3 月 7 日发布。

(21) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20 号, 2023 年 9 月 13 日);

(22) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)。

1.3.2 地方法规及规划

(1) 《广东省环境保护条例》(2022 年 11 月 30 日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第四十七次会议《关于修改〈广东省机动车排气污染防治条例〉等六项地方性法规的决定》第三次修正);

(2) 《广东省建设项目环境保护管理条例》(2012 年 7 月 26 日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第三十五次会议《广东省人民代表大会常务委员会关于修改〈广东省民营科技企业管理条例〉等二十三项法规的决定》第四次修正);

(3) 《广州市生态环境分区管控方案(2024 年修订)》(穗府规〔2024〕4 号)。

1.3.3 环境保护相关导则及标准

(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》(HJ10.1-2016);

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);

(3) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021);

(4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018);

- (5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022);
- (6) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002);
- (7) 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)
- (8) 《声环境质量标准》(GB3096-2008);
- (9) 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002);
- (10) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
- (11) 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011);
- (12) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996);
- (13) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);
- (14) 《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001);
- (15) 《操作非密封源的辐射防护规定》(GB11930-2010);
- (16) 《低、中水平放射性固体废物暂时贮存规定》(GB11928-89);
- (17) 《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019);
- (18) 《电离辐射监测质量保证通用要求》(GB8999-2021);
- (19) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);
- (20) 《放射性物质运输包装质量保证》(GB/T15219-2009);
- (21) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021);
- (22) 《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021);
- (23) 《辐射事故应急监测技术规范》(HJ1155-2020);
- (24) 《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)(参考);
- (25) 《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)(参考);
- (26) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019);
- (27) 《关于核医学标准相关条款咨询的复函》，生态环境部司函辐射函〔2023〕20号，2023年9月11日;
- (28) 《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);
- (29) 《核技术利用设施退役》(HAD401/14-2021);
- (30) 《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD401/16-2023);
- (31) 《15MeV~30MeV可变能量强流质子回旋加速器》(GB/T34128-2017);
- (32) 《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB27742-2011)。

1.3.4 产业政策

- (1) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》(国家发展和改革委员会 令第7号)；
- (2) 《市场准入负面清单(2025年版)》(发改体改规〔2025〕466号)。

1.3.5 相关文件及技术资料

- (1) 项目环境影响评价委托书；
- (2) 《辐射防护手册(第一分册、第三分册)》(原子能出版社 潘自强编著)；
- (3) 《辐射安全手册》(科学出版社 潘自强主编)；
- (4) AAPM Task Group 108；
- (5) NCRP51号报告、NCRP144号报告、NCRP147号报告、NCRP151号报告；
- (6) 《AIRBORNE RELEASE FRACTIONS/RATES AND RESPIRABLE FRACTIONS FOR NONREACTOR NUCLEAR FACILITIES》(DOE-HDBK-3010-94)；
- (7) 建设单位提供的与本项目相关技术资料。

1.4 评价等级

1.4.1 大气环境影响评价等级

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法,结合项目工程分析结果,选择正常排放的主要污染物及排放参数,采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响,然后按评价工作分级判据进行分级。

大气环境影响评价工作等级的划分判据见下表。

表1-6 评价工作级别

评价工作等级	评价工作分级依据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据污染源项分析,本项目非辐射大气影响主要来自回旋加速器运行电离产生的微量臭氧和氮氧化物;生产和质检环节操作过程使用盐酸、硫酸、硝酸试剂产生的酸雾;使用少量乙腈、乙醇、丙酮、乙酸等试剂产生的有机废气,非辐射废气的产生量和排放量极少,引用后文预测结果可知(见表 5-51),在估算模型 AERSCREEN 预测下,本项目 P_{\max} 为 $0.41\% < 1\%$,根据表 1-6,确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

1.4.2地表水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018),建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。

根据本项目特点,施工生产废水在施工场地设置施工废水隔油池和沉淀池,将施工过程中产生的废水经隔油、沉淀处理后回用,不外排;运行期生活污水、生产废水(放射性废液经衰变池预处理后,暂存超过 180d 或经监测满足解控要求后)依托现有污水处理站处理达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准和九龙水质净化三厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网,属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)中表 1 水污染影响型建设项目评价等级判定表,确定本项目地表水环境评价等级为三级 B。本次仅对地表水环境影响作简要分析。

1.4.3地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附表 A 地下水环境影响评价行业分类表,本项目为核技术利用项目,根据对地下水环境影响程度,参考相近行业分类“医药,单纯药品分装、复配”,项目类别为IV类,由 HJ610-2016“4.1IV类建设项目不开展地下水影响评价”,本项目不开展地下水环境影响评价。

1.4.4声环境影响评价等级

本项目评价范围内涉及 3 类、4a 类声环境功能区,建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB(A)以下(不含 3dB(A)),且受影响人口数量变化不大,按照《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求,确定本项目噪声评价等级为三级。

1.4.5生态环境影响评价等级

本项目选址位于经“粤环审[2010]355 号”批准规划环评的园区(中新广州知识城),且符合规划环评要求,不涉及生态敏感区,根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)“6.1.8 位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目,可不确定评价等级,直接进行生态影响简单分析”,因此,本项目不确定评价等级,直接进行生态影响简单分析。

1.4.6土壤环境影响评价等级

本项目为核技术应用行业,根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》

(HJ964-2018)，本项目属于“其他行业”，项目类别为IV类，由 HJ964-2018 “4.2.2IV类建设项目可不开展土壤环境影响评价”，因此，本项目不开展土壤环境影响评价。

1.5 评价标准

1.5.1 电离辐射评价标准

1.5.1.1 剂量限值与剂量约束值

(1) 剂量限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

① 职业照射

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录 B）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1.1.1.1 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：

a) 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 公众照射

B1.2.1 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：

a) 年有效剂量，1mSv；

(2) 剂量约束值

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a。

综上，本次评价采用上述标准的剂量约束值，即：

职业照射个人年剂量约束值取不超过 5mSv/a；

公众照射个人年剂量约束值取不超过 0.1mSv/a。

1.5.1.2 射线装置工作场所相关控制水平

参考《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，以屏蔽防护从严为原则，确定本项目剂量率控制目标值如下：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 μ 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 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

此外，根据文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（吴青彪等，南方能源建设，2016年第3卷第3期），同时参考日本 J-PARC 以及中国散裂中子源的辐射防护设计，当混凝土与土壤边界处瞬发辐射剂量率低于 5.5mSv/h 时，可忽略土壤和地下水的感生放射性。因此，本次评价以“ 5.5mSv/h ”作为各辐射工作场所地板外表面与土壤交界处的剂量率控制水平。

1.5.1.3 非密封放射性物质工作场所相关控制水平

① 工作场所

参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）与《放射性药物生产场所辐射安全设计要求》（T/CIRA5-2019）中关于工作场所屏蔽要求，结合本项目工艺特点，以屏蔽防护从严为原则，确定本项目剂量率控制目标值如下：

6.1.5 距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $25\mu\text{Sv/h}$ 。

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

② 货包表面放射性控制水平

《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）

5.3 辐射水平限值

5.3.1 货包或集合包装的外表面上任一点的最高辐射水平应不超过 2mSv/h 。

5.4 表面污染水平限值

应使任何货包外表面的非固定污染保持在实际可行的尽量低的水平上，在常规运输条件下，这种污染不得超过下述限值：

a) 对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体为 4Bq/cm^2 ；

③ 工作场所表面污染控制水平

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.2.3 款：工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录

B（标准的附录 B）B2（报告表 1-7）所规定的限制要求。

B2 表面污染控制水平

工作场所的表面污染控制水平如下表所列。

表1-7 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 (Bq/cm ²)
工作台、设备、墙壁、地面	控制区 ¹⁾	4×10
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋	控制区	4
	监督区	4
手、皮肤、内衣、工作袜		4×10 ⁻⁴
¹⁾ 该区内的高污染子区除外。		

1.5.2 放射性三废

1.5.2.1 放射性固体废物

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)：

7.2.3.1 固体放射性废物暂存时间满足下列要求的，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面污染小于 0.08Bq/cm²、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm² 的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理：

- a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过 30 天；
- b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间超过核素最长半衰期的 10 倍；

7.2.3.2 不能解控的放射性固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以收集、整备，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平对 β 和 γ 发射体以及低毒性 α 发射体应小于 4 Bq/cm²、其他 α 发射体应小于 0.4Bq/cm²。

根据《可免于辐射防护监管的物料中放射性核素活度浓度》(GB27742-2011) 表 B.2 人工放射性核素免管浓度值，本项目相关的放射性核素免管浓度值见下表。

表1-8 放射性核素的免管浓度（与本项目相关核素摘录）

序号	核素	活度浓度 (Bq/g)	半衰期	备注
1	⁶⁸ Ge	10	288d	/
2	¹⁸ F	10	109.8min	/
3	⁶⁴ Cu	100	12.7h	/
4	⁸⁹ Zr	10	3.27d	/
5	⁶⁸ Ga	10	68.3min	/

1.5.2.2放射性废液

(1)《关于核医学科标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20号）

一、关于槽式衰变池中含碘-131 放射性废水排放

含碘-131 放射性废水可按照下列任意一种方式进行排放：

（一）根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》第 8.6.2 条规定，经监管部门确认单次排入普通下水道的废水中碘-131 活度不超过 1ALImin（9E+5 贝可），每月排放的废水中碘-131 总活度不超过 10ALImin（9E+6 贝可）。

（二）暂存 180 天后，衰变池废水可以直接排放。

（三）暂存不满 180 天但监测结果表明碘-131 活度浓度已降至不高于 10Bq/L 水平，也可直接排放。

(2) 核素半衰期小于 24h 的放射性废液

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）：

7.3.3.1 对于槽式衰变池贮存方式：

a) 所含核素半衰期小于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 30 天后可直接解控排放；

7.3.3.3 放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

表1-9 本项目放射性废液中涉及的半衰期小于 24 小时核素一览表

序号	1	2	3
核素名称	¹⁸ F	⁶⁴ Cu	⁶⁸ Ga
半衰期	109.8min	12.7h	68.3min

(3) 核素半衰期大于 24 小时的放射性废液

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021):

b) 所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期 (含碘-131 核素的暂存超过 180 天), 监测结果经审管部门认可后, 按照 GB 18871 中 8.6.2 规定方式进行排放。放射性废液总排放口总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L、碘-131 的放射性活度浓度不大于 10Bq/L。

表1-10 本项目放射性废液中涉及的半衰期大于 24 小时核素一览表

序号	1
核素名称	^{89}Zr
半衰期	3.27d

根据本项目衰变池设计容积, 参照“复函”, 核素半衰期小于 ^{131}I ($T=8.02\text{d}$) 半衰期的核素 (^{89}Zr), 暂存超过 180d 后可以直接解控排放。

(4) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

a) 每月排放的总活度不超过 $10\text{ALI}_{\text{min}}$ (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者, 其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得);

b) 每一次排放的活度不超过 1ALI_{min} , 并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

由相应的单位摄入量的待积有效剂量的值得到放射性核素 j 的年摄入量限值:

$$\text{ALI}=\text{DL}/e_j$$

式中:

DL——相应的有效剂量的年剂量限值;

e_j ——放射性核素 j 的年摄入量限值所致的待积有效剂量的相应值。

本项目回旋加速器冷却水所含放射性核素主要关注 ^3H 、 ^7Be , 回旋加速器冷却水维修或事故状态排出, 由专门的冷却水收集桶收集后, 在机房内的冷却水暂存库中暂存, 排放前经监测达标后转移排入厂区的污水处理站。半衰期大于 8.02d 的核素 (^3H 、 ^7Be), 单次排入普通下水道的废水中核素活度不超过 1ALI_{min} , 每月排放的废水中总活度不超过 $10\text{ALI}_{\text{min}}$ 也可解控排放。

查 GB18871-2002 附录表 B3, 根据工作人员吸入 $e(g)_{1\mu\text{m}}$ 、吸入 $e(g)_{5\mu\text{m}}$ 和食入 $e(g)$, 取工作人员吸入或食入的待积有效剂量的最大值 E_j 计算 ALI_{min} : $\text{ALI}_{\text{min}}=20\text{mSv}/E_j$, 计算结果见下表。

表1-11 冷却水中各核素排放导出限值

核素	E_j (Sv/Bq)	月排放限值 (Bq)	一次排放限值 (Bq)
^3H	1.8E-11	1.11E+10	1.11E+09
^7Be	5.2E-11	3.85E+09	3.85E+08

1.5.2.3放射性废气

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021):

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

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

7.4 气态放射性废物的管理

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

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

根据《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[202320 号):

三、关于独立通风要求

核医学标准第 6.3.4 节规定,手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统。单独的排风系统意为手套箱、通风橱等设备的排风管在汇入“主排风管道前”的部分,应独立设置,防止发生气体回流和交叉污染。经过滤后的气体汇入到一个主管道中排放不违反标准要求。

1.5.3非辐射评价标准

1.5.3.1环境质量标准

(1) 环境空气

根据《广州市环境空气质量功能区区划》(穗府[2013]17号),项目所在区域属环境空气二类功能区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其2018修改单的二级标准。

SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准;氯化氢、硫酸、甲醇、丙酮、TVOC执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D其他污染物空气质量浓度参考限值;乙腈参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录C计算得出。

各评价指标具体标准值见下表。

表1-12 环境空气质量标准限值

序号	污染物项目	平均时间	单位	浓度限值		执行标准
				一级	二级	
1	SO ₂	年平均	μg/m ³	20	60	《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)表1 环境空气污染物基本项目浓度限值
		24小时平均	μg/m ³	50	150	
		1小时平均	μg/m ³	150	500	
2	NO ₂	年平均	μg/m ³	40	40	
		24小时平均	μg/m ³	80	80	
		1小时平均	μg/m ³	200	200	
3	CO	24小时平均	mg/m ³	4	4	
		1小时平均	mg/m ³	10	10	
4	O ₃	日最大8小时平均	μg/m ³	100	160	
		1小时平均	μg/m ³	160	200	
5	PM ₁₀	年平均	μg/m ³	40	70	
		24小时平均	μg/m ³	50	150	
6	PM _{2.5}	年平均	μg/m ³	15	35	
		24小时平均	μg/m ³	35	75	
7	NO _x	年平均	μg/m ³	50	50	《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)表2 环境空气污染物其他项目浓度限值
		24小时平均	μg/m ³	100	100	

序号	污染物项目	平均时间	单位	浓度限值		执行标准	
				一级	二级		
		1 小时平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	250	250		
8	氯化氢	1h 平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	50		《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)“附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值”	
		日平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	15			
9	硫酸	1h 平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	300			
		日平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	100			
10	甲醇	1h 平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	3000			
		日平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	1000			
11	丙酮	1h 平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	800			
12	TVOC	8h 平均	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	600			
13	乙腈	日平均	mg/m^3	0.3			参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 计算

注：乙腈的 LD50 为 2730mg/kg(大鼠经口)，则计算得乙腈的空气质量标准为 $0.107 \times 2730/1000 \approx 0.3\text{mg}/\text{m}^3$ 。

(2) 地表水

本项目废水排入厂区污水处理站，处理后再排入九龙水质净化三厂进行处理。九龙水质净化三厂的尾水排入凤凰河。

根据广州开发区行政审批局已批项目《关于广东恒瑞医药有限公司抗体研发及产业化一期建设项目环境影响报告书》，批复文号：穗开审批环评〔2023〕63 号，凤凰河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准，与本项目相关的主要指标限值见下表。

表1-13 与本项目相关的地表水环境质量评价标准 (mg/L)

序号	标准值分类项目	IV类
1	pH (无量纲)	6~9
2	化学需氧量 (COD)	30
3	BOD ₅	6
4	氨氮 (NH ₃ -N)	1.5
5	总磷	0.3 (湖、库 0.1)

(3) 声环境

本项目位于广州市黄埔区康耀南路 55 号，根据《广州市声环境功能区区划 (2024 年修订版)》(附图 3)，项目所在区域属于 3 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量

标准》(GB3096-2008)中的3类标准。项目厂界东侧相邻康兆一路(城市支路),南侧相邻康耀南路(城市次干路),西侧相邻康兆二路(城市次干路),北侧康耀一横路(城市支路),城市次干路的道路两侧纵深30米的区域范围执行4a类标准,因此,本项目东侧和北侧厂界执行3类标准限值、西侧和南侧厂界执行4a类标准限值,限值详见下表。

表1-14 声环境质量标准限值 单位: dB (A)

类别	评价区域	昼间	夜间
4a类	东侧和北侧厂界	70	55
3类	西侧和南侧厂界	65	55

1.5.3.2 污染物排放标准

(1) 废气

施工废气执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值标准(颗粒物: $1.0\text{mg}/\text{m}^3$)。

运行期氮氧化物和臭氧执行《工作场所有害因素职业接触限值第1部分:化学有害因素》(GBZ2.1-2019)规定:工作场所空气中臭氧最高容许浓度为 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$,二氧化氮最高允许浓度为 $5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

本项目产生的非放射性废气主要是放射性药物生产和质检过程伴随产生的酸性废气和有机废气。

氯化氢、硫酸雾、硝酸(NO_x)、甲醇、非甲烷总烃执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2最高允许排放浓度限值和无组织排放监控浓度限值(第二时段)。厂区内VOCs无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A表A.1规定的排放限值,详见表1-15至表1-16。

表1-15 《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)

序号	污染物项目	最高允许排放浓度 (mg/m^3)	排气筒高度/m	最高允许排放速率*(二级) (kg/h)	无组织排放监控浓度限值(mg/m^3)
1	氯化氢	100	32	1.4	0.2
2	硫酸雾	35	32	8.2	1.2
3	NO_x	120	32	4.1	0.12
4	甲醇	190	32	27.4	12
5	非甲烷总烃	120	32	52.0	4.0

注:根据《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001):“4.3.2.5 若某排气筒的高度处于本标准列出的两个值之间,其执行的最高允许排放速率以内插法计算”。

表1-16 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)

污染物项目	排放限值, mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	监控点处任意一次浓度值	

(2) 废水

本项目生活污水依托现有化粪池处理，生产废水（放射性废液经衰变池预处理，暂存超过 180d 或经监测满足解控要求后）依托现有污水处理站处理达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准和九龙水质净化三厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网。

表1-17 废水水污染物排放标准 单位：mg/L (除 pH, pH 无单位)

pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总 α	总 β
6~9	400	250	25	400	1	10

注：总 α 和总 β 排放限值执行 GB8978-1996 一类污染物排放标准，单位 Bq/L。

(3) 噪声

施工期施工场地厂界执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，见下表。

表1-18 施工期施工场地厂界噪声排放标准 单位：dB (A)

标准	时段	
	昼间	夜间
《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	70	55

运行期东侧和北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值、西侧和南侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准限值，具体标准限值详见下表。

表1-19 噪声排放标准 单位：dB (A)

标准	评价区域	厂界(边界) 声环境功能区类别	时段	
			昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	东侧和北侧厂界	3 类	65	55
	西侧和南侧厂界	4 类	70	55

(4) 固体废物

①一般固体废物：一般固废采用包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其存储、处置应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（修订）中的有关规定，贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，不得形成二次污染。

②危险废物：危险废物管理执行《国家危险废物名录》（2025年版），危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物转移按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号）执行转移联单制度。

1.6 评价范围和保护目标

1.6.1 电离辐射环境影响评价范围及保护目标

(1) 评价范围

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）的要求：“放射性药物生产及其他非密封放射性物质工作场所项目的评价范围，甲级取半径500m的范围，射线装置应用项目的评价范围，通常取装置所在实体屏蔽物边界外50m的范围”，本项目为甲级放射性药物生产工作场所，且使用II类射线装置，综合考虑本项目气载流出物所致周围公众最大年受照剂量（ $3.87 \times 10^{-7} \text{mSv/a}$ ）位于拟建辐射工作场所南侧约109m处，未超过实体屏蔽物边界外500m，确定本项目评价范围为本项目辐射工作场所实体边界外500m范围内的区域，评价范围示意图见图1-6。

(2) 保护目标

根据现场踏勘情况，本项目电离辐射评价范围现状区域无自然保护区、风景名胜和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象，无学校、医院等环境敏感点。本项目辐射环境影响评价范围主要环境保护目标为评价范围内本项目辐射工作人员、周围其他非辐射工作人员以及公众成员，本项目辐射环境保护目标详见图1-2和图1-6，保护目标详见表1-20。

表1-20 本项目电离辐射评价范围内环境保护目标一览表

名称	方位	最近距离(m)	规模	人员类别	保护要求(年剂量约束值)
公司内部	核药厂房	/	24人	职业	5mSv/a
	厂房二	南侧	40人	公众	0.1mSv/a
	门岗	南侧	1人	公众	0.1mSv/a

名称	方位	最近距离 (m)	规模	人员类别	保护要求(年 剂量约束值)	
行政楼	西南侧	125	30人	公众	0.1mSv/a	
厂房一	西南侧	48	50人	公众	0.1mSv/a	
仓库2	西侧	相邻	2人	公众	0.1mSv/a	
厂房三	西侧	44	30人	公众	0.1mSv/a	
中试楼	西侧	98	30人	公众	0.1mSv/a	
仓库1	西北侧	129	1人	公众	0.1mSv/a	
动力车间	北侧	39	5人	公众	0.1mSv/a	
公司 外, 评 价范 围内	广州百济神州生物制药有 限公司	东侧	35	约500人	公众	0.1mSv/a
	龙沙生物技术有限公司	东侧	268	约350人	公众	0.1mSv/a
	昭衍(广州)新药研究中 心	东南侧	375	约200人	公众	0.1mSv/a
	广州百济神州生物制药有 限公司(南园)	南侧	222	约500人	公众	0.1mSv/a
	广州绿叶生物医药产业园	南侧	222	约30人	公众	0.1mSv/a
	广州诺诚健华医药科技有 限公司	西侧	187	约250人	公众	0.1mSv/a
	雀森变电站	西侧	475	约5人	公众	0.1mSv/a
	国际生物医药创新中心 (地块1)	西北侧	148	约300人	公众	0.1mSv/a
	国际生物医药创新中心 (地块2)	西北侧	228	约200人	公众	0.1mSv/a
	国际生物医药创新中心 (地块3)	西北侧	430	约500人	公众	0.1mSv/a

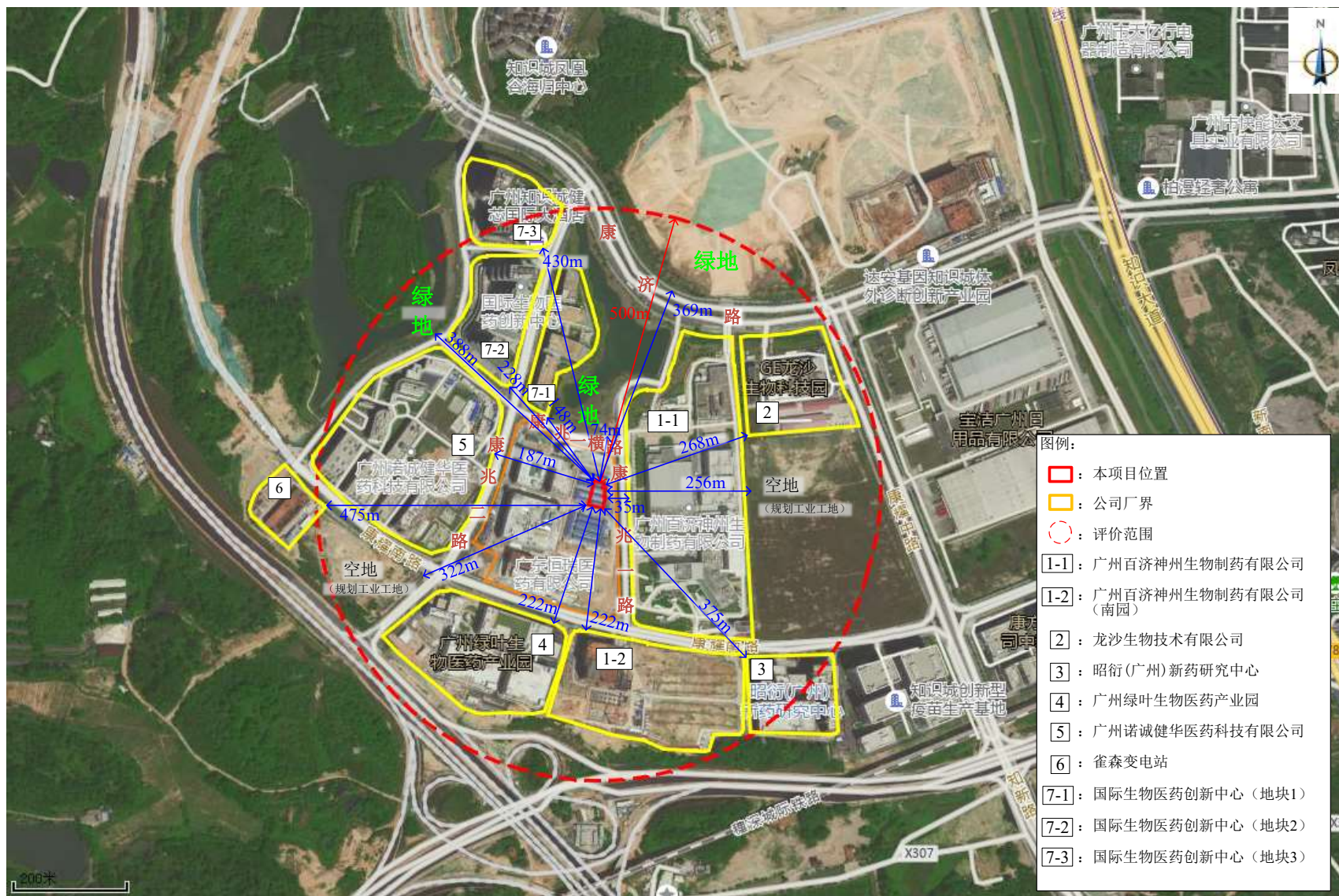


图1-6 电离辐射评价范围及保护目标示意图

1.6.2非辐射评价范围及保护目标

1.6.2.1大气环境评价范围及保护目标

本项目大气评价等级为三级，依据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目不需设置大气环境影响评价范围，环境保护目标参考辐射环境保护目标见表 1-20。

1.6.2.2地表水环境及保护目标

本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），结合工程特点，项目的地表水环境评价范围应满足依托污水处理设施环境可行性分析的要求，范围确定为依托的化粪池及污水处理用地范围内，无水环境保护目标。

1.6.2.3生态环境评价范围及保护目标

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJT19-2022），本项目无间接生态影响区域，评价范围为用地范围，即厂区总占地 65857.42m²，本项目所在地块为工业用地，本次核药厂房在预留用地内建设，公司用地范围不涉及自然保护区、风景名胜区等环境敏感区。

1.6.2.4声环境评价范围及保护目标

（1）评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）：“满足一级评价的要求，一般以建设项目边界向外 200m 为评价范围；二级、三级评价范围可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及声环境保护目标等实际情况适当缩小”。本项目保守考虑以厂界外 200m 范围作为声环境评价范围（见图 1-7）。

（2）保护目标

本项目 200m 声环境评价范围内为道路及工厂，无学校、养老院、医院、密集居民区等声环境保护目标。



图1-7 声环境影响评价范围图

第2章 自然环境与社会环境状况

2.1 自然环境状况

2.1.1 项目地理位置

黄埔区位于广州市东部，珠江北岸，处于珠三角核心地域，地处北回归线以南，北纬 $23^{\circ} 01' 57'' \sim 23^{\circ} 24' 57''$ ，东经 $113^{\circ} 23' 29'' \sim 113^{\circ} 36' 2''$ 之间；东临增城区，南接番禺区，西靠海珠区、天河区、白云区，北至从化区。区内交通干线密集，有东二环高速公路、广深高速公路、广惠高速公路、广河高速公路、广汕公路、广深公路、广园东路、广深沿江高速公路、广深快速路等路网体系。从区内穗港客运码头通过珠江航道到香港约 65 海里。2023 年，黄埔区行政区域总面积为 484.17 平方千米。

本项目选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司内东北部预留用地（东经 $113^{\circ}28'41.371''$ ，北纬 $23^{\circ}22'48.721''$ ），行政区划隶属于黄埔区九佛街道，公司地理位置见附图 1。

2.1.2 地形地貌

广州市地貌可以划分为珠江三角洲冲积平原、花岗岩丘陵和石灰岩盆地三类。其中绝大部分处在珠江水系的河网地带，地貌属于河流冲积平原，地势平坦，向东南方向倾斜，平原上有丘陵、台地和残丘分布。

本项目所在地现状地形以丘陵台地为主，是西福河谷地带的低谷冲积平原，地势东西高中间低。中部平原地区区域标高 $30\sim 40\text{ m}$ ，且平原区分布着众多小山包，标高 $50\sim 60\text{ m}$ 不等，东西两侧山体高度 $120\sim 250\text{ m}$ 不等。山丘表层为砖红壤性红土，基岩以花岗岩居多，工程地质条件较好。地表湿地密布，地下水储量较丰富。境内还分布有泥炭土、稀土、瓷土、软木等矿产资源。

项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号，康兆一路以西、康耀南路以北，属于中新知识城地块，该地块北起步区内地势两边高中间低，高程在 $28\sim 68\text{ m}$ 之间，坡度在 25% 以下的用地占该片用地的 70%；中间地势较平坦，两边以山丘为主；制高点位于西部，海拔 68.1 米。

2.1.3 地质、地震

根据经“穗开审批环评[2023]63 号”批复的《广东恒瑞医药有限公司抗体药物研发及产业化一期建设项目环境影响报告书》，本项目所在位置及其外围区域发育地层自老而新依次为震旦系、泥盆系、石炭系、二叠系、侏罗系、第三系和第四系。

项目地处的知识城规划建设范围内主要有黄埔岩体单元，黄埔岩体地质构造稳定，为黄埔至帽峰山南麓的整块高、低丘陵，基岩为燕山二期黑云母二长花岗石，第四系覆盖层分布于丘间洼地，为河流相冲积层与花岗岩风化残积层，厚度 0-40m 不等；花岗岩层有大、中、微分化状，埋深达 40-50 m。据广东省地震局《广东省地震构造图集》记载，区内历史上发生过 M=4.75-5 级地震 4 次，中小震分布稀疏，历史上无震中距离场址 < 50km 的 5 级以上地震。根据《中国地震动参数区划图》(GB18306-2015)，对应的地震烈度为 VII 度。

项目场地位于华南褶皱系粤中拗陷的中部，广从断裂和瘦狗岭断裂构成了本区构造的基本格局，本项目处于增城凸起构造单元，增城凸起构造单元位于广从断裂以东、瘦狗岭断层以北的黄埔、帽峰山、莲塘一带，主体构造为东西向。由震旦纪变质岩系混合岩的片理、片麻理组成东西向褶皱。瘦狗岭断层控制了黄埔、元岗、八哥山序列花岗岩体入侵，北西西向构造控制了莲塘序列花岗岩体入侵。根据区域地质资料，本区断裂构造不发育，区域内规模较大的广三断裂、广从断裂、海珠断裂、瘦狗岭断裂均离本场地较远。

项目工程场地在大地构造上属于华南地槽褶皱系的一部分。自震旦纪以来，本区经历了多次构造运动，包括加里东、华力西、印支、燕山和喜山运动，其中以燕山运动规模最为宏伟，活动性最强烈。此次运动主要特点是：北东向的断裂规模宏大，动热力变质和区域变质作用强烈，大面积的中、酸性岩浆侵入和喷溢交替出现。燕山期运动形成的大断裂，控制了东南沿海地区的构造格局。新生代的喜山运动以断裂的继承性活动和断块的差异运动为基本特征，沿断裂带形成新生代的继承性或新生性断陷盆地，如珠江三角洲盆地等。与此同时，在南海海域发生海底扩张，导致在南海北部浅海地带出现一系列平行海岸线延伸的北东东向断裂和受其控制的珠江口外拗陷。随之而来的太平洋板块和菲律宾板块前缘的推挤作用，使北东、北西和东西向断裂进一步复活，形成陆缘构造活动带。

本项目拟建场所位于北碚向斜南东翼，区内新构造运动不强烈，表现为大面积缓慢间歇性抬升，无断层及构造破碎带通过，地层连续，区域地质环境稳定。区内岩层呈单斜产出，岩层产状： $307^{\circ} \angle 28^{\circ}$ ，层面结合状况分离，层面光滑局部略有起伏，张开度小于 3mm，层面间大部分无充填，仅局部偶见泥质或泥夹岩屑充填，结合很差，层面为软弱结构面。场地地质构造简单，无断层通过。

2.1.4 土壤

该区域现状土壤类型为赤红壤、冲积土、旱园土和水稻土。旱园土一部分原是台地丘陵坡麓的坡积物母质上发育的赤红壤，部分为冲积土上发育的旱园土和水稻土，该区域土壤呈酸性。

2.1.5 水文

本项目位于中新广州知识城内，所在区域的水系包括平岗河、凤凰河两大水系。平岗河发源于凤门岭，向南东方向汇入西福河，主要支流包括腰坑河、流沙河、狮岭水、河伯水等，区内长度 14.31 公里，集雨面积 58.72 平方公里；凤凰河干流发源于帽峰山东麓，汇入流溪河，主要支流包括大山窿涌、牛角涌、横坑涌、九佛涌、伯坑涌，区内长度 15.28 公里，集雨面积 62.29 平方公里。

中新广州知识城内的五座小型水库，以防洪、灌溉为主，其中：腰坑水库集雨面积 1.6 平方公里，库容 271.8 万立方米；新陂水库集雨面积 2.28 平方公里，库容 169 万立方米；白汾水库集雨面积 3.7 平方公里，库容 284 万立方米；狮岭水库集雨面积 2.7 平方公里，库容 102.4 万立方米；柯木窿水库集雨面积 0.33 平方公里，库容 13.51 万立方米。

其中凤凰河水系为九龙水质净化一厂、九龙水质净化三厂的尾水接纳水体。

凤凰河（凤尾坑）干流全长 21.91km，发源于帽峰山东麓，最终在白云区钟落潭镇黎家塘村北侧汇入流溪河，流域面积为 76.08km²。该河在本规划区的长度 15.28km，区内面积 62.29km²（含新陂水库 2.28km²）。

凤凰河（凤尾坑）本身支流较多，较大的支流有白汾水、南村河及黄子水、伯坑涌、横坑涌等。

1) 白汾水

白汾水发源于密斗山，经白汾水库至坑美村，于凤凰河（凤尾坑）右侧汇入。河长 4.44km，集雨面积 6.03km²，上游有白汾水库。

2) 南村河及黄子水

凤尾村片包含两条支流，其中南村河发源于大窰岭，经西园庄、南村至凤尾村，于凤尾坑左侧汇入。河长 2.90km，集雨面积 2.76km²；黄子水发源于大窰岭，经黄子山至凤尾村，于凤凰河（凤尾坑）左侧汇入。河长 3.56km，集雨面积 2.73km²。

3) 伯坑涌

伯坑涌发源于鸡公髻顶，经袁屋村、郭屋村、下伯坑至鸭子潭汇入凤尾坑。河长 4.13km，集雨面积 6.71km²。区内大部分为山丘区，地势较高。

4) 横坑涌

横坑涌发源于牛转岭，经莲塘村、蟹庄，于凤凰河（凤尾坑）左侧汇入。河长 4.27km，集雨面积 8.52km²。区内大部分为山丘区，地势较高。

广州属于珠江流域，本项目拟建场地北侧约 134m 为挡丫窿人工湖（经度：113.47772419°，纬度：23.38163320°），水系路径为：挡丫窿人工湖→周边沟渠/排水系统→凤凰河→珠江。

2.1.6 气象

本项目所在地处于北回归线以南，属亚热带季风气候。历年气象资料统计如下：

(1) 气温：多年平均气温 22.4℃，最低月平均气温(1月)13.6℃，最高月平均气温(8月)28.7℃，历年极端最低气温-2.9℃，极端最高气温 39.1℃。

(2) 日照：全年平均日照达 1554 小时。10 月份日照最长，平均为 240~260 小时，4 月份日照最短，平均为 78.9 小时。全年日照率为 42.9%，其中 10 月份达 55%，4 月份只有 21%。

(3) 降雨量：全年降雨量充沛。多年平均降雨量为 1975.3mm，最大年降雨量为 2939.7mm，最小年降雨量为 1338.7 mm。降雨集中在夏季，以 5、6 月份降雨量最多，月平均降雨量为 293.8mm；最少在 12 月份，月平均只有 24.7mm。历年 4~6 月份为梅雨季节，7~9 月份为台风季节。

(4) 风向：本区季风变化明显。全年主导风向为北风，多出现于 9 月份至次年 3 月份，频率为 16%。其次为东南风，主要出现在 4~8 月份，频率为 9%，静风频率为 29%，风玫瑰图见下图。

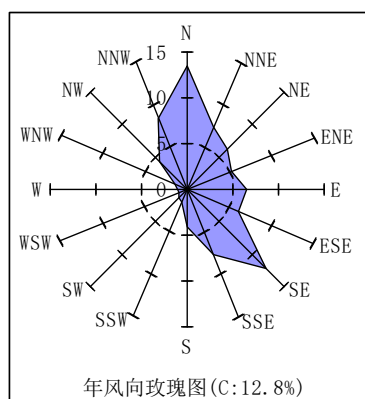


图2-1 本项目所在地风玫瑰图

(5) 风速：全年平均风速为 2.0m/s，极大风速 35.4m/s/秒。

(6) 气压：年平均气压为 1012.4 百帕。

(7) 相对湿度及蒸发量：年平均相对湿度为 75%，年蒸发量为 1575.5mm。

2.1.7 生态环境

本次核药厂房在预留用地内建设。根据现场踏勘项目地块已完成土地平整，现状为厂房二配套的施工营地，营地周围主要植被主要为杂草，公司用地范围内无保护动植物。

2.2 社会经济状况

2.2.1 社会发展状况

黄埔区全区辖 16 个街道及 1 个镇：黄埔街道、红山街道、鱼珠街道、夏港街道、大沙街道、文冲街道、南岗街道、穗东街道、长洲街道、联和街道、永和街道、萝岗街道、长岭街道、云埔街道、九佛街道、龙湖街道和新龙镇。

2024 年，黄埔区年末常住人口 123.52 万人，每平方公里集聚常住人口 2551 人，城镇化率达到 94.39%。年末户籍人口户数为 21.20 万户，户籍总人口 73.63 万人，比上年增长 3.19 万人，同比增长 4.53%，其中，户籍出生人口 1.14 万人，出生率为 15.28%；死亡人口 0.25 万人，死亡率 3.43%；自然增长人口 0.89 万人，自然增长率为 12.42%。户籍迁入人口 3.28 万人，迁出人口 0.98 万人，机械增长人口 2.30 万人。

2.2.2 经济发展状况

2024 年，黄埔区实现地区生产总值（GDP）4338.90 亿元，按不变价格计算，同比增长 2.2%。其中，第一产业增加值 6.37 亿元，同比下降 1.8%；第二产业增加值 2167.82 亿元，增速持平；第三产业增加值 2164.71 亿元，同比增长 4.6%。三次产业结构调整为 0.1 : 50.0 : 49.9。全年人均地区生产总值 35.31 万元，同比增长 0.4%。

2.3 辐射环境现状

根据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021），“辐射本底调查指新建设施投料（或装料）运行之前、或在某项设施实践开始之前，对特定区域环境中已存在的辐射水平、环境介质中放射性核素的含量以及为评价公众剂量所需的环境参数、社会状况所进行的全面调查”。因此，辐射环境质量现状调查为针对辐射工作场所周围环境开展的调查。

经建设单位提供的资料及现场踏勘结果可知，项目评价范围内无电离辐射源。

根据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ10.1-2016）和《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）对应用非密封放射性物

质项目以及应用低能加速器项目在申请前的辐射环境监测要求，结合本项目污染物的排放途径，本项目的废水不涉及直接对外环境（天然受纳水体）排放情况，根据项目的工艺流程及核素特性，所有操作均在密闭管线或箱体内进行，所有环节可能产生的微量气溶胶经活性炭过滤装置过滤后，不会对大气环境产生辐射影响，因此本项目不对底泥、废气开展监测。

综合分析，本项目选取拟建场所及周边环境的 X- γ 辐射剂量率、环境介质中的放射性及冷却水中的放射性为监测对象。

2.3.1 辐射现状评价对象（外照射）

（1）监测因子

X- γ 辐射剂量率。

（2）监测点位及合理性分析

现状监测期间，项目拟建核药厂房区域地块部分为空地，部分为临时施工营地，环境状况较为单一。

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）相关布点原则，结合项目评价范围、平面布局情况，兼顾点位现状可到达性，在项目所在地块均匀布设监测点，且在地块边界及周围环境状况不一致的区域布设监测点，共计布设 38 个监测点，监测点位能较好地代表本项目周围辐射环境现状水平，因此监测点位布置合理。监测点位见图 2-1 和图 2-2。

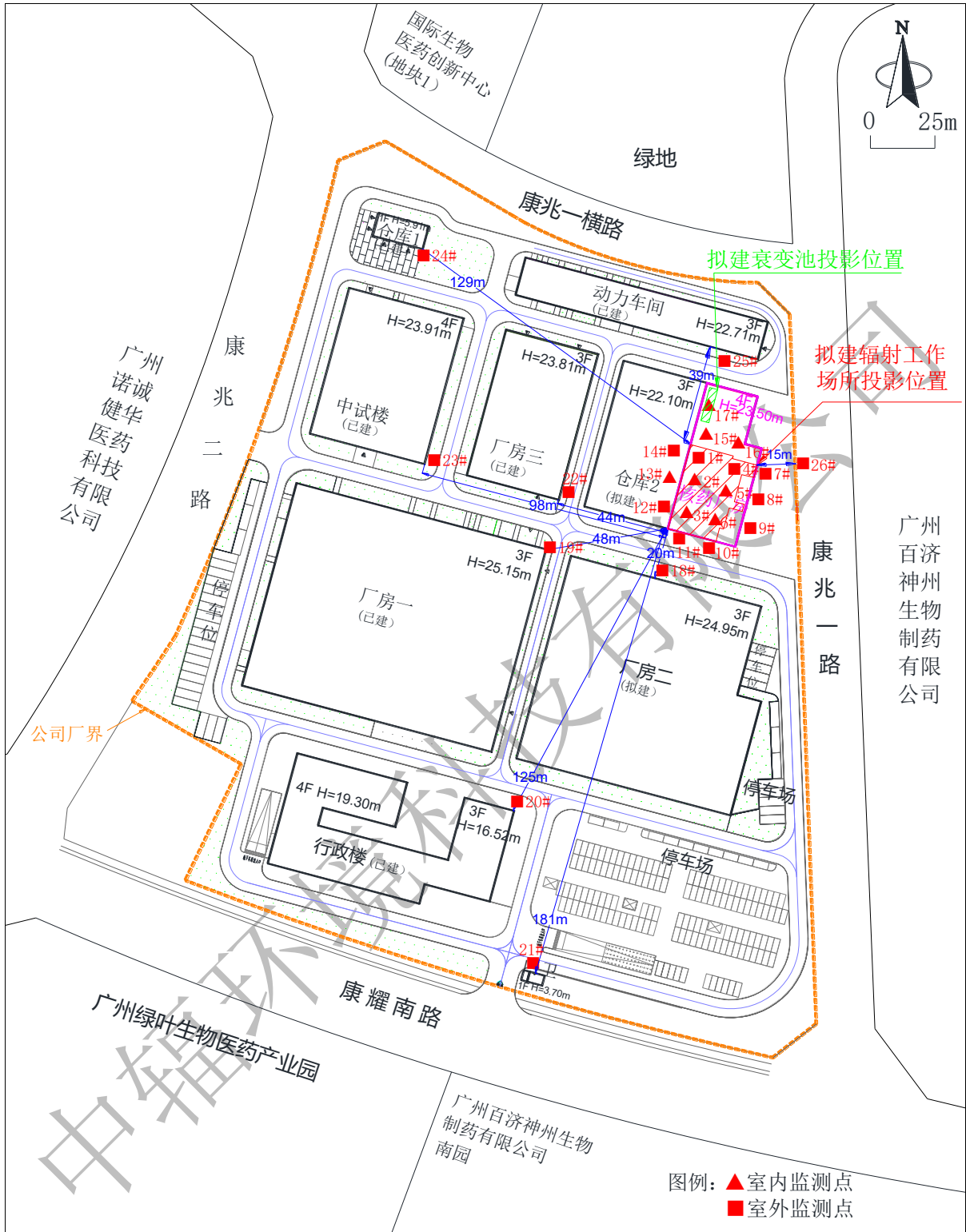


图2-2 本项目辐射质量现状监测点位图（1）

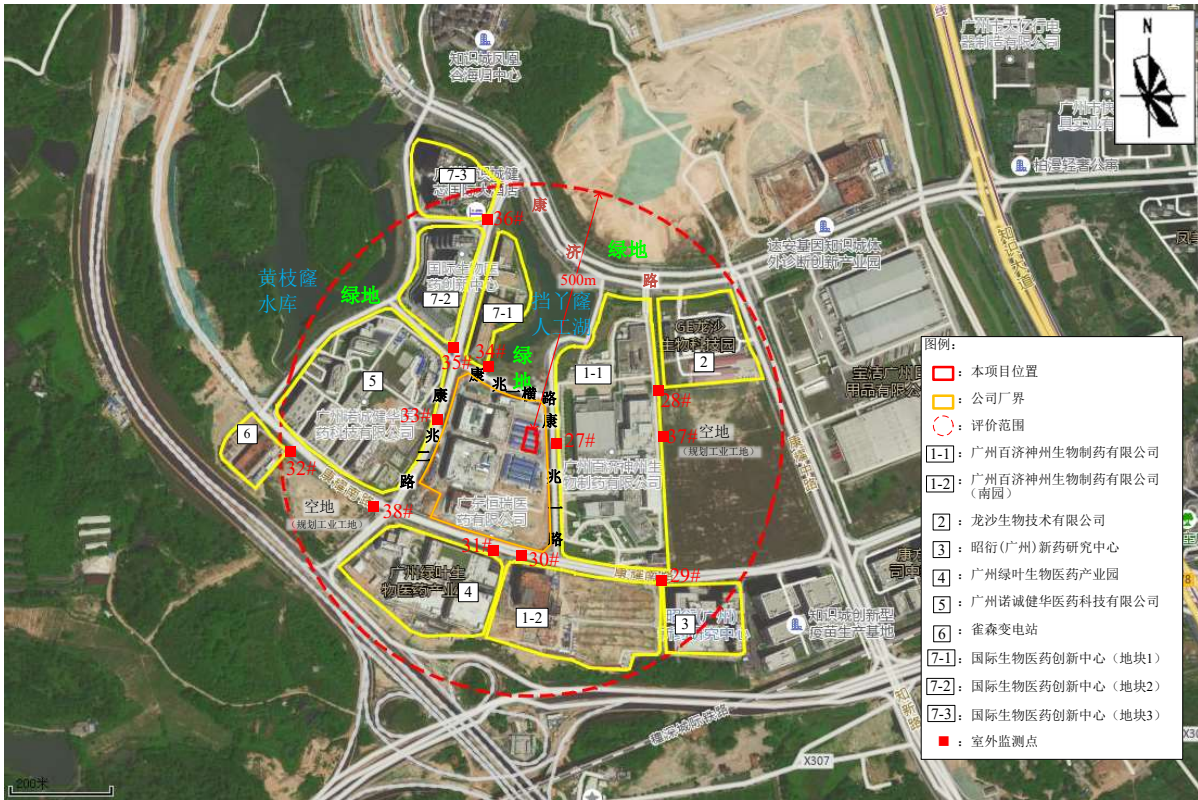


图2-3 本项目辐射质量现状监测点位图（2）

(3) 监测方案

- a) 监测单位：浙江建安检测研究院有限公司
- b) 监测日期：2024年10月24日
- c) 监测方式：现场监测
- d) 监测依据：《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）
- e) 监测工况：监测时，本项目未建设，项目范围内没有其他相关电离辐射源
- f) 监测设备，见表2-1

表2-1 仪器设备及性能指标

仪器名称	便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量率仪
仪器型号	6150AD6/H+6150AD-b/H
生产厂家	automess
仪器编号	05038417
能量范围	38keV~7MeV
量程	模拟量程：10nSv/h-100 μ Sv/h；数字量程：1nSv/h-99.9 μ Sv/h
检定单位	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心

检定证书	2024H21-20-5396818001、2024H21-20-5396818002
检定有效期	2024年07月30日~2025年07月29日

(4) 质量保证措施

- ①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- ②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ③监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- ④每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。
- ⑤由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑥监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术总负责人审定。

(5) 辐射现状监测与评价

各监测点位的 X- γ 辐射剂量率监测结果见表 2-2。

表2-2 X- γ 辐射剂量率监测结果

编号	监测位置	监测结果 (nGy/h)	地面介质	备注
1#	拟建辐射工作场所西部（北段）	127 \pm 3	水泥	室外道路
2#	拟建辐射工作场所西部（中段）	170 \pm 3	木板	室内平房
3#	拟建辐射工作场所西部（南段）	183 \pm 2	木板	室内平房
4#	拟建辐射工作场所东部（北段）	118 \pm 2	水泥	室外道路
5#	拟建辐射工作场所东部（中段）	204 \pm 3	木板	室内平房
6#	拟建辐射工作场所东部（南段）	191 \pm 2	水泥	室内平房
7#	拟建辐射工作场所东侧（北段）	143 \pm 3	水泥	室外道路
8#	拟建辐射工作场所东侧（中段）	133 \pm 3	水泥	室外道路
9#	拟建辐射工作场所东侧（南段）	123 \pm 3	水泥	室外道路
10#	拟建辐射工作场所南侧（东段）	134 \pm 3	水泥	室外道路
11#	拟建辐射工作场所南侧（西段）	118 \pm 3	水泥	室外道路
12#	拟建辐射工作场所西侧（南段）	132 \pm 3	水泥	室外道路
13#	拟建辐射工作场所西侧（中段）	186 \pm 3	木板	室内平房
14#	拟建辐射工作场所西侧（北段）	136 \pm 3	水泥	室外道路
15#	拟建辐射工作场所北侧（西段）	153 \pm 4	水泥	室外道路

编号	监测位置	监测结果 (nGy/h)	地面介质	备注
16#	拟建辐射工作场所北侧（东段）	149±3	水泥	室外道路
17#	拟建衰变池投影位置	167±3	木板	室内平房
18#	厂房二（拟建）北边界外	124±2	水泥	室外道路
19#	厂房一东北角墙外	134±3	水泥	室外道路
20#	行政楼东北角墙外	119±3	水泥	室外道路
21#	门卫室北侧墙外	127±2	草地	室外道路
22#	厂房三东侧墙外	113±3	水泥	室外道路
23#	中试楼东侧墙外	108±3	水泥	室外道路
24#	仓库1东南角墙外	114±3	水泥	室外道路
25#	动力车间南侧墙外	97±3	草地	室外道路
26#	康兆一路西侧边界外	109±3	水泥	室外道路
27#	广州百济神州生物制药有限公司西边界外	120±3	水泥	室外道路
28#	龙沙生物技术有限公司西南角边界外	114±2	水泥	室外道路
29#	昭衍（广州）新药研究中心西北角边界外	124±2	水泥	室外道路
30#	广州百济神州生物制药有限公司（南园）西北角边界外	117±3	水泥	室外道路
31#	广州绿叶生物医药产业园东北角边界外	109±3	水泥	室外道路
32#	雀森变电站东北角边界外	120±3	水泥	室外道路
33#	广州诺诚健华医药科技有限公司东侧边界外	127±2	水泥	室外道路
34#	国际生物医药创新中心（地块1）东南角边界外	107±4	水泥	室外道路
35#	国际生物医药创新中心（地块2）东南角边界外	122±3	水泥	室外道路
36#	国际生物医药创新中心（地块3）东南角边界外	128±3	水泥	室外道路
37#	公司东侧空地（规划工业用地）西侧边界外	106±2	水泥	室外道路
38#	公司西南侧空地（规划工业用地）东南角边界外	120±3	水泥	室外道路

注：1、测量时探头距离地面约 1m；

2、每个监测点测量 10 个数据取平均值，以上监测结果均已扣除仪器对宇宙射线的响应值；

3、环境 γ 辐射空气吸收剂量率=仪器读数平均值×仪器校准因子 k_1 ×仪器检验源效率因子 k_2 ÷空气比释动能和周围剂量当量的换算系数-建筑物对宇宙射线的屏蔽修正因子 k_3 ×测量点宇宙射线响应值 D_c ，校准因子 k_1 为 0.99，仪器使用 ^{137}Cs 进行校准，效率因子 k_2 取 1，换算系数为 1.20Sv/Gy， k_3 楼房取 0.8、平房取 0.9、原野和道路取 1，测量点宇宙射线的响应值为 30nGy/h（监测地址：宁波东钱湖湖心水面，监测时间：2023 年 11 月 15 日）。

根据上表，本项目拟建辐射工作场所及周围环境道路 γ 辐射剂量率为 106nGy/h~153nGy/h，室内 γ 辐射剂量率为 167nGy/h~204nGy/h。根据《中国环境天然放射性水平》（中国原子能出版社 2015 年 7 月第 1 版），广州市道路 γ 辐射剂量率为 52.5nGy/h~165.7nGy/h，室内 γ 辐射剂量率为 104.6nGy/h~264.1nGy/h。可见，本项目拟建场址各监测点位 γ 辐射剂量率未见异常，处于当地天然辐射水平范围内。

2.3.2 辐射现状评价对象（环境介质及冷却水的放射性）

本次委托核工业二三〇研究所于 2024 年 10 月、2025 年 4 月对拟建场址及周边进行了辐射环境样品取样实验室分析。

（1）监测因子

参考 HJ61-2021 表 9 “只关注可能对环境有影响的应用核素”的要求，确定监测因子，考虑到本次评价项目应用核素中 ^{68}Ge 为核素发生器的母核，贮存在发生器内并随着发生器回收，不会排放到外环境造成影响。其余核素 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 半衰期在 68.3min~3.27d 之间，生产、标记、分装等过程均在密闭管线或箱体内进行，所有环节可能产生的微量气溶胶经活性炭过滤装置过滤后，不会对大气环境产生辐射影响，本项目的废水最终依托厂区污水管站处理，不涉及直接对外环境（天然接纳水体）排放情况，因此本项目不对废气、底泥开展监测。

参考 HJ61-2021 表 11 “不对外排放且无泄漏的，则不需监测”，本项目回旋加速器正常运行时，循环冷却水不外排，事故状态产生的冷却水有专门的冷却水收集措施，排放前监测达标后排入厂区污水处理站。根据设备供应单位提供的资料，本项目拟采购的 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器在国内属于首台，国外已投运项目暂未有冷却水监测数据，因此，经调研，本项目参考建设单位母公司已投运近 3 年的一台能量相近的回旋加速器，对其冷却水进行取样监测，调查分析冷却水中关键核素 ^3H 、 ^7Be 活度浓度，并分析总 β 活度浓度。

综合分析，本项目环境介质的监测对象为地表水、土壤和冷却水，监测对象和项目见表 2-3。

表2-3 监测对象和项目

序号	监测对象	监测项目
1	地表水	总β活度浓度
2	土壤	总β活度浓度
3	冷却水	³ H、 ⁷ Be活度浓度、总β

(2) 监测点位及合理性分析

拟建区域内环境状况较为单一，本项目监测点位布置结合项目照射途径以及人为活动情况，共布置3个土壤监测点位，分别在拟建场址绿化、拟建场所主导风向下风向绿化带和拟建场所主导风向上风向绿化带各布置1个土壤监测点位；在拟建场所北侧最近的挡丫窿人工湖（经度：113.47772419°，纬度：23.38163320°）布置1个地表水监测点位，监测点位能较好地代表本项目周围辐射环境现状水平，监测点位布设合理。监测点位布置情况见图2-3。

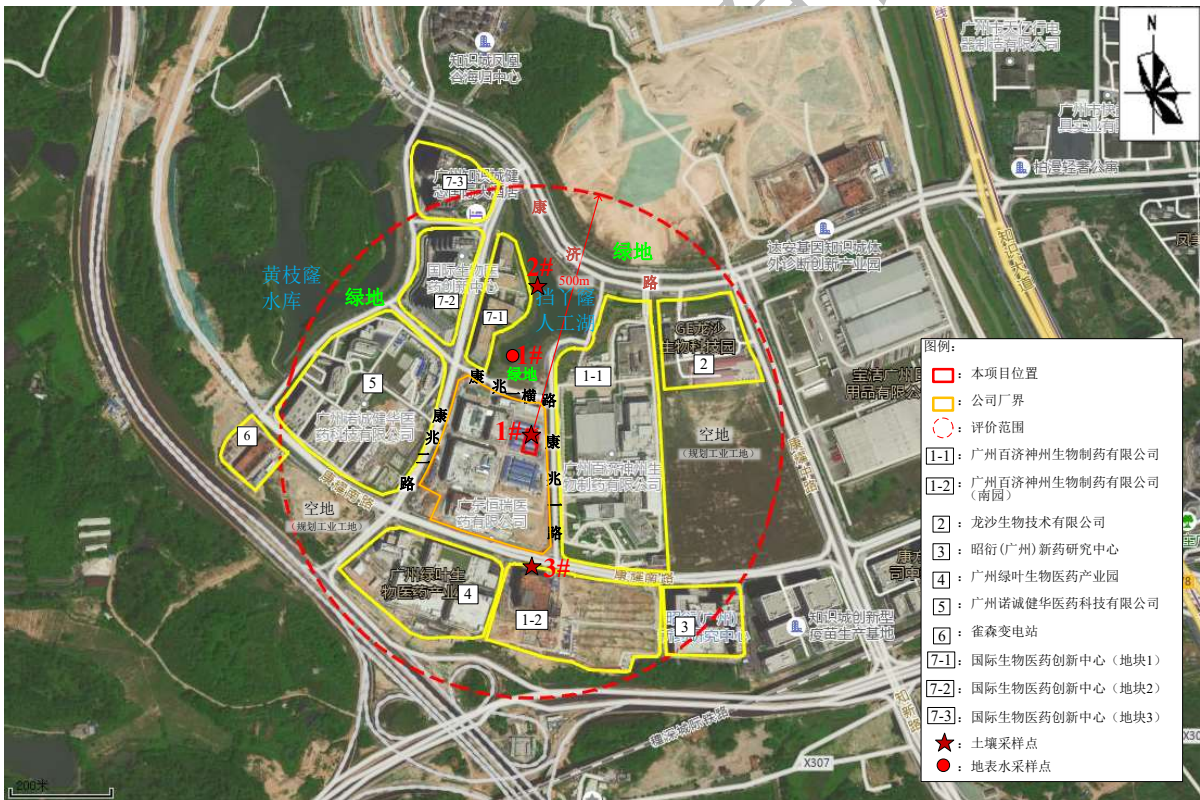


图2-4 拟建场址及周边环境介质样品取样点位示意图

(3) 土壤、地表水监测方案

监测单位：核工业二三〇研究所

取样时间：2024年10月24日

监测日期：2024年10月25日

监测方式：环境样品取样实验室分析

监测依据：参考《水质总 β 放射性的测定厚源法》（HJ899-2017）

监测工况：监测时，本项目未建成

监测设备：仪器设备统计于表 2-4

表2-4 仪器设备

仪器名称	气流式低本底 α、β 测量仪
型号	MPC-9604
仪器编号	15117379
计量检定证书编号	hnjln2024347-1041
检定日期	2024 年 9 月 14 日
检出限	0.028Bq/L

(4) 冷却水监测方案

监测单位：核工业二三〇研究所

采样日期：2025 年 4 月 28 日

监测工况：采样时，回旋加速器于 2022 年 11 月通过竣工环境保护验收后运行至今

分析日期：2025 年 4 月 30 日~5 月 15 日

监测方式：环境样品取样实验室分析

监测依据：冷却水各监测项目的分析方法见下表

表2-5 冷却水各监测项目的分析方法

监测项目	分析方法
^7Be	GB/T 16145-2022 《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》
^3H	HJ 1126-2020 《水中氚的分析方法》
总 β	HJ 899-2017 《水质 总 β 放射性的测定 厚源法》

监测设备：仪器设备统计于表 2-6

表2-6 冷却水监测仪器设备一览表

仪器名称	气流式低本底 α 、 β 测量仪	高纯锗 γ 能谱仪	液体闪烁仪
型号	MPC-9604	GEM100-95	LSC-LB7
仪器编号	15117379	55-P4-1366A	204K0208
计量检定证书编号	hnjln2024347-1041	hnjlxz2024264-881	hnjlxz2024264-885
检定日期	2024 年 9 月 14 日	2024 年 9 月 14 日	2024 年 9 月 14 日
检出限	0.028Bq/L	0.15Bq/L	0.025Bq/L

(5) 质量保证措施

①根据《辐射环境监测技术规范》(HJ61-2021)、《水质总 β 放射性的测定 厚源法》(HJ899-2017)、《水中氡的分析方法》(HJ1126-2020)、《环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法》(GB/T16145-2022) 制定监测方案及实施细则。

②严格按照监测单位《质量手册》开展工作。

③监测人员经考核并持有合格证书上岗。

④监测仪器已经计量部门检定，每次测量前、后均检查仪器的工作状态是否正常。

⑤合理布置监测点位，采样点具有代表性。

⑥由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

⑦建有完整的文件资料，仪器检定证书、检测方案、点位布局图、原始数据、统计处理程序等全部保留，以备复查。

⑧监测报告实行三级审核制度。

(6) 土壤监测结果及评价

土壤样品分析测量结果见表 2-7。

表2-7 土壤样品分析结果

序号	样品点位描述	总 β 监测结果 (Bq/kg)
1	拟建场址上风向绿化带	985.4
2	拟建场址绿化	1268.4
3	拟建场址下风向绿化带	1258.4

根据上表结果可知，拟建场址绿化、上风向绿化带及下风向绿化带的土壤总 β 监测结果在 985.4Bq/kg~1268.4Bq/kg，无放射性水平无可对照标准，可用于项目投运后土壤

总放活度浓度验收对照标准。

(7) 地表水监测结果及评价

拟建场址地表水样品中放射性分析测量结果见表 2-8。

表2-8 水样样品分析结果

序号	样品点位	总 β 监测结果 (Bq/L)
1	本项目北侧挡丫窿人工湖 (经度: 113.47772419°, 纬度: 23.38163320°)	0.112

建设单位拟建场地北侧约 134m 的挡丫窿人工湖与拟建场所的距离最近, 由上表分析结果可知, 该水体(经度: 113.47772419°, 纬度: 23.38163320°)水样中总 β 活度浓度为 0.112Bq/L, 本项目所在地广州属于珠江流域, 对照《2023 年全国辐射环境质量报告》珠江流域监测结果: 总 β 活度浓度为 0.04~0.28Bq/L, 丫窿人工湖水样中总 β 活度浓度在该范围内, 现场调查地表水总 β 活度浓度无异常。

(8) 冷却水监测结果及评价

冷却水中放射性分析测量结果见下表。

表2-9 冷却水样品分析结果

序号	样品名称	检测结果 (Bq/L)		
		总 β	³ H	⁷ Be
1	冷却水	0.052	2.78	<0.15

由上表分析结果可知, 冷却水中总 β 活度浓度为 0.052Bq/L; ³H 活度浓度为 2.78Bq/L; ⁷Be 活度浓度低于检出限 (0.15Bq/L)。

本项目运行后冷却水中关键核素及总 β 活度浓度可参考监测数据, 项目运行后, 仅对总 β 活度浓度进行监测, 达标后排放。

2.4 区域环境质量现状

2.4.1 环境空气质量现状

为了解项目周围的环境空气质量现状, 根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中“6.2.1.1 项目所在区域达标判定, 基本污染物环境质量现状数据优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”。

本次评价引用“广州市生态环境局-行业动态-环境公报”公布的《2024 年 12 月广

州市环境空气质量状况》的年均监测数据，本项目所在的区域为环境空气二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及2018年修改单中的二级标准要求，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃年均浓度值及污染指数统计结果见下表。

表2-10 2024年广州市环境空气质量状况

污染物	评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	二级标准限值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	21	35	60.00%	达标
PM ₁₀	日平均浓度	37	70	52.86%	达标
SO ₂	日平均浓度	6	60	10.00%	达标
NO ₂	日平均浓度	27	40	67.50%	达标
CO	24小时平均值第95百分位数	900	4000	22.50%	达标
O ₃	最大8小时平均值第90百分位数	146	160	91.25%	达标

由以上数据可知项目所在区域SO₂、PM₁₀、CO、O₃、NO₂、PM_{2.5}均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准及2018年修改单中的二级标准要求，因此，2024年本项目所在黄埔区属于空气质量达标区。

2.4.2 地表水环境质量现状评价

项目废水排入厂区污水处理站，处理后再排入九龙水质净化三厂进行处理。九龙水质净化三厂的尾水排入凤凰河。

根据《广州市水功能区调整方案（试行）》（穗环〔2022〕122号），凤凰河水质管理目标和远期目标均为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）相关要求，水环境质量现状调查应优先采用国务院生态环境主管部门统一发布的水环境状况信息。根据《2023年广州市生态环境状况公报》，2023年，广州市地表水国考、省考断面水质优良断面比例为85.0%，其中I类水质断面比例为5%，II类水质断面比例为55%，III类水质断面比例为25%，IV类水质断面比例为15%，V类、劣V类水质断面比例均为0%，说明凤凰河水质满足相应的标准要求。

2.4.3 声环境质量现状

2.4.3.1 监测布点

为了解本项目所在区域声环境质量现状，本项目委托广东合诚建安检测有限公司对本项目拟建区域进行了现状监测。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的布点原则，结合公司周围环境现状，在四侧厂界围墙外各布设 1 个监测点，监测点位于公司围墙外 1m、高度 1.2 米处。监测点位见图 2-5。

2.4.3.2 监测项目

等效连续 A 声级。

2.4.3.3 监测方法及测量仪器

（1）监测方法

按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。

（2）监测仪器及参数

本项目所用监测仪器及参数见下表。

表2-11 噪声测量仪器参数

仪器名称	多功能声级计	声校准器
仪器型号	AWA5688 型	AWA6022A 型
生产厂家	杭州爱华仪器有限公司	杭州爱华仪器有限公司
仪器编号	05034240	05036338
量程	28dB (A) ~ 133dB (A)	/
检定单位	广州计量检测技术研究院	广州计量检测技术研究院
检定证书	SX202405377	SX202408071
检定有效期	2024 年 5 月 31 日~2025 年 5 月 30 日	2024 年 8 月 6 日~2025 年 8 月 5 日

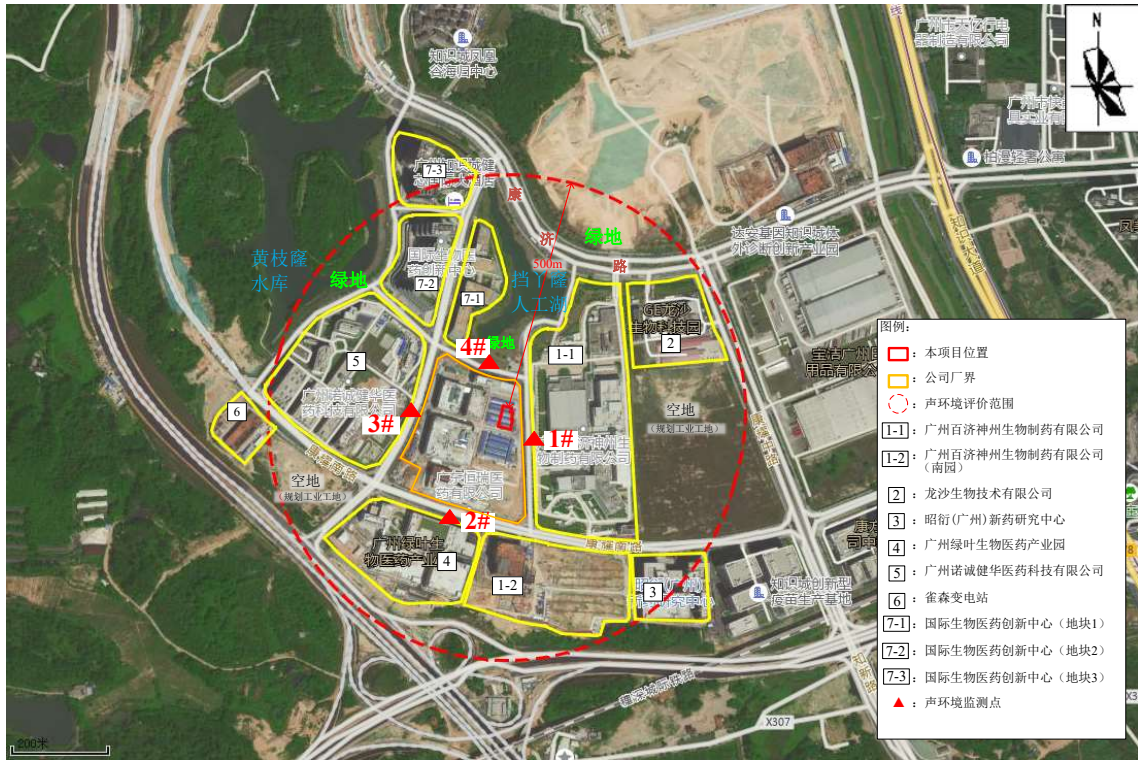


图2-5 厂界噪声监测点位图

2.4.3.4 监测时间及监测条件

监测时间：2025年5月12日

昼间天气：东南风，温度：27.8℃，相对湿度66.9%，风速0.75m/s，晴

夜间天气：东南风，温度：27.8℃，相对湿度66.9%，风速0.75m/s，晴

2.4.3.5 质量保证措施

- ①合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- ②监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经考核并持有合格证书上岗。
- ③监测仪器每年定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。
- ④由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- ⑤监测报告严格实行三级审核制度，经过校核、审核，最后由技术总负责人审定。

2.4.3.6 监测结果

本项目周围现状噪声监测结果见下表。监测报告见附件8。

表2-12 声环境现状监测结果

编号	监测点位置	昼间 (dB(A))		夜间 (dB(A))	
		监测值	标准值	监测值	标准值
N1#	公司东侧围墙外 1m	54	65	50	55
N2#	公司南侧围墙外 1m	58	70	51	55

编号	监测点位置	昼间 (dB(A))		夜间 (dB(A))	
		监测值	标准值	监测值	标准值
N3#	公司西侧围墙外 1m	58	70	51	55
N4#	公司北侧围墙外 1m	50	65	48	55

由上表可知，公司东侧和北侧声环境昼间监测最大值 54dB(A)，夜间监测最大值为 50dB(A)；南侧和西侧声环境昼间监测最大值为 58dB(A)，夜间监测最大值为 51dB(A)，分别满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类和 4 类标准限值要求，说明项目所在区域声环境质量现状良好。

2.4.4 生态环境现状

本次核药厂房在预留用地内建设。根据现场踏勘项目地块已完成土地平整，现状为厂房二配套的施工营地，营地周围主要植被主要为杂草，公司用地范围内无保护动植物。

2.5 场址适宜性评价

本项目辐射工作场所选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司内东北端。

综合分析本项目地形地貌及地震土壤现状资料，本项目所在区域地壳结构简单未见明显的差异活动，场地整体稳定，地质和地震条件良好，没有影响放射性同位素和射线装置安全使用的颠覆性因素。

结合本项目污染因子和环境影响评价范围，项目选址不涉及生态保护红线、饮用水水源保护区等保护目标，周边环境多以城市绿化乔灌木等人工植被为主，无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古树名木，无明显制约项目建设的自然环境因素。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的辐射水平均处于当地天然本底正常波动范围内。

项目选址位于工业园内，200m 范围内均为工厂/工业用地和绿化土地，其 200m 范围内无居民区和中小学、幼儿园等环境敏感点。500m 评价范围内受人类活动影响深远，主要为公司内部建筑、厂内外道路以及广州百济神州生物制药有限公司、龙沙生物技术有限公司、昭衍（广州）新药研究中心、广州百济神州生物制药有限公司（南园）、广州绿叶生物医药产业园、广州诺诚健华医药科技有限公司、国际生物医药创新中心（地块 1）、国际生物医药创新中心（地块 2）、国际生物医药创新中心（地块 3）和雀森变电站，无学校、医院、行政办公等环境敏感点，区域周边社会环境相对简单，且项目采用辐射安全与防护措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受的。

本项目位于独栋建筑内，设有物理隔离措施，辐射工作场所设置独立的工作人员路线、涉核物料运输路线和非核物料运输路线出入口，方便本项目物料、成品运输，同时也方便人员进出，辐射工作场所内设置独立的人员、物流通道，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，放射性废气排风口位于屋面，高于屋顶 3m 排放（排放口距地高度为 32m），周围无高层建筑，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求。

综上所述，项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设及周边环境相容，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，项目采取辐射防护措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受，选址满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址合理。

第3章 建设项目工程分析

3.1 项目规模与基本参数

3.1.1 项目规模

本次核技术利用新建项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司厂区内。项目主要内容为：为满足市场需求，在公司东北端预留用地内新建一栋地上四层地下一层的核药厂房，用于开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动。具体包括：

（一）在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所，一层建设 2 间回旋加速器机房（1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房）、2 条放射性药物生产线（生产一线和生产二线，均为 ^{18}F 标记放射性药物生产线）、二层建设 2 条放射性药物生产线（生产三线和生产四线，其中三线为 ^{64}Cu 标记放射性药物生产线、四线为 ^{89}Zr 和 ^{68}Ga 标记放射性药物生产线，分为 ^{89}Zr 生产区和 ^{68}Ga 生产区）以及相关配套用房。

在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号均为 Cyclone KIUBE300，非自屏蔽式，加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏特，双束流，每条束流最大强度均为 150 微安，属 II 类射线装置）用于生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr ，2 台回旋加速器可以同时使用，单台加速器每日最多生产 2 类核素，2 台加速器均可生产 ^{18}F 、另外再生产 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 其中 1 类（即 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 或者 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ）。

在生产一线和生产二线开展 ^{18}F 标记放射性药物（ ^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液）的标记、分装工作；在生产三线开展 ^{64}Cu 标记放射性药物（ ^{64}Cu -DOTA-75 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作；在生产四线开展 ^{89}Zr 标记放射性药物（ ^{89}Zr -SHR-9839 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作，并外购锗镓发生器淋洗生产放射性同位素 ^{68}Ga 开展 ^{68}Ga 标记放射性药物（ ^{68}Ga -DOTATOC 注射液）的标记、分装工作。该 PET 用放射性药物生产场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

（二）在核药厂房三层建设放射性药物检验和留样场所，包括放行前质检间、留样间等相关功能用房，使用本单位生产的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该放射性药物检验和留样场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

(三) 建设单位拟对本单位生产的放射性药物 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 共 4 种标记放射性药物进行销售。

(四) 在负一层建设配套放射性废液衰变池。

本项目属于核技术利用建设项目，涉及的核技术利用种类和范围包括：使用 2 台 II 类射线装置（回旋加速器），具体规模见 3.1.2 节。生产、销售、使用非密封放射性物质，具体规模见 3.1.3 节。

建设单位拟开展的主要业务简介见下表。

表3-1 主要业务简介

楼层	业务	涉及核素	房间	操作	活动种类	备注
一层	^{18}F 标记放射性药物的生产、使用、销售	^{18}F	1#、2#回旋加速器机房	打靶生产 ^{18}F	生产、使用、销售	^{18}F 标记放射性药物来源为 1#、2#加速器生产
			生产一线、生产二线	标记、分装、销售		
一层、二层	^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物的生产、使用、销售	^{64}Cu 、	1#、2#回旋加速器机房	打靶生产 ^{64}Cu	生产、使用、销售	^{64}Cu 标记放射性药物来源为 1#、2#加速器生产
			生产三线	固体靶片溶解、分离、纯化、分装、销售		
		^{89}Zr	1#、2#回旋加速器机房	打靶生产 ^{89}Zr	生产、使用、销售	^{89}Zr 标记放射性药物来源为 1#、2#加速器生产
			生产四线 (^{89}Zr 生产区)	固体靶片溶解、分离、纯化、分装、标记、销售		
^{68}Ga 、 ^{68}Ge	生产四线 (^{68}Ga 生产区)	锗镓发生器淋洗、标记、销售	生产、使用、销售	^{68}Ga 标记放射性药物来源为外购锗镓发生器淋洗		
三层	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 标记放射性物质检	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr	放行前质检间、实验室 1、2、TLC 室、能谱室等	放射性药物质检	使用	--
	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 标记放射性药物留样暂存	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr	留样间（架子上设置贮存铅箱 20mmPb）	放射性药物留样暂存	使用	--

3.1.2射线装置

本项目拟使用 2 台 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器，分别安装于核药厂房一层 1# 回旋加速器机房内和 2#回旋加速器机房内。2 台回旋加速器可以同时运行，每日生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 三类放射性同位素，单台加速器每日最多生产 2 类核素，2 台加速器均可生产 ^{18}F 、另外再生产 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 其中 1 种，2 台回旋加速器每日总共最多打靶生产 4 次（即 1#机房内回旋加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu 时，2#机房内回旋加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 或者 1#机房生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 时，2#机房生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ）。

本项目拟新增使用 2 台回旋加速器，2 台设备型号和配置相同，以 1#回旋加速器机房内加速器设备为例，加速器共有 8 个靶位，分布于加速器的四侧，每侧各有两个靶位，以东南侧为起点，逆时针方向依次为靶位 T1#至靶位 T8#。T1#和 T5#为液体靶，T7#固体靶，其余靶位不使用，为预留发展靶位。加速器靶位设计见图 3-1。

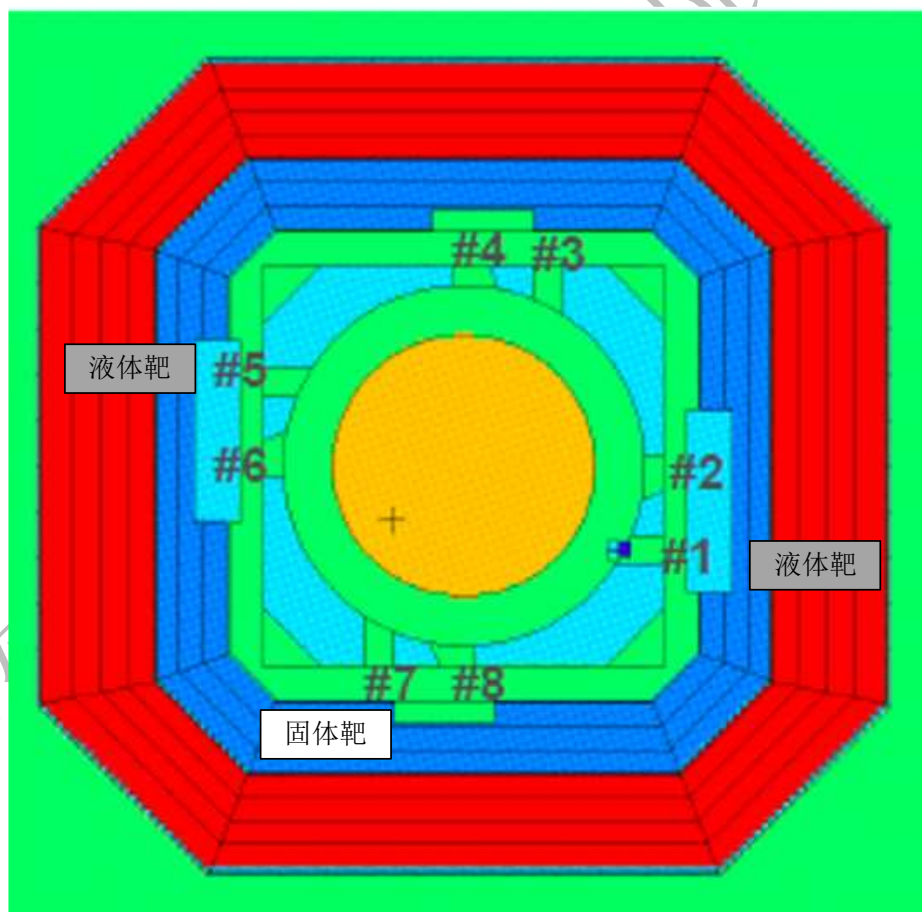


图3-1 加速器靶位设计图

回旋加速器具有单靶模式和双靶模式两种生产模式，单靶模式为 T1#、T5#或 T7# 其中 1 个靶位单独打靶；双靶模式分为双液体靶生产模式（T1#和 T5#同时打靶）及单液体靶和单固体靶生产模式（T1#或 T5#其中 1 个和 T7#）。具体的打靶工况见下表。

表3-2 回旋加速器打靶工况指标

最大打靶工况		生产核素名称
工况 1 (双靶)	18MeV, 150 μ A 的质子束、T1#、T5#同时打靶、照射时间 1h	^{18}F
工况 2 (单靶)	18MeV, 150 μ A 的质子束、T1#或 T5#单靶打靶、照射时间 2h	^{18}F
工况 3 (双靶)	18MeV, 150 μ A 的质子束、T1#打靶、照射时间 2h	^{18}F
	14MeV, 70 μ A 的质子束、T7#打靶、照射时间 6h	^{64}Cu
工况 4 (双靶)	18MeV, 150 μ A 的质子束、T1#打靶、照射时间 2h	^{18}F
	14MeV, 70 μ A 的质子束、T7#打靶、照射时间 6h	^{89}Zr

^{18}F 核素的液体靶生产可开展单靶或双靶的生产模式，单台加速器单靶模式的额定生产能力为 16Ci/2h，双靶模式的额定生产能力为 32Ci/2h。单台加速器开展 ^{18}F 核素的液体靶生产时，还可以同时开展固体靶生产，1#、2#回旋加速器机房内加速器每日均仅生产 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr 中的一类， ^{64}Cu 的额定生产能力为 1Ci/6h， ^{89}Zr 的额定生产能力为 0.2Ci/6h。一般情况下，根据客户订单需求，有三种生产模式（命名为生产模式一至生产模式三）下文以 1#加速器机房生产 ^{64}Cu 、2#加速器机房生产 ^{89}Zr 为代表，对生产模式进行分析。

生产模式一： ^{18}F 放射性药物的订单较少时，建设单位采用 1#加速器机房开展单固体靶模式生产 ^{64}Cu ，2#加速器机房开展单液体靶和单固体靶的双靶模式生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 。该模式下，2 台加速器每天合计最大生产 3 次（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 各 1 次）， ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 各自最大产量为 16Ci、1Ci 和 0.2Ci。每台回旋加速器日最大开机生产时间为 6h，年工作时间为 250d，每台回旋加速器年工作时间均为 1500h。该生产模式的工艺流程见图 3-2 和图 3-3。

生产模式二： ^{18}F 放射性药物的订单较大时，建设单位采用 1#加速器机房内设备开展单固体靶模式生产 ^{64}Cu ，2#加速器机房内设备开展双液体靶模式生产 ^{18}F ，该台加速器生产完 ^{18}F 之后，再采用单靶模式生产 ^{89}Zr 。该模式下，2 台加速器每天合计最大生产 3 次（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 各 1 次）， ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 各自最大产量为 32Ci、1Ci 和 0.2Ci。1#机房内设备开机时间为 6h，2#机房内设备开机时间为 8h，一般 2 台加速器轮流使用，平均每台回旋加速器年工作时间为 1750h。该生产模式的工艺流程见图 3-4 和图 3-5。

生产模式三：订单较为急迫时，建设单位会先 2 台加速器均采用双液体靶模式生产 ^{18}F ， ^{18}F 生产完成后，2 台加速器再各自采用单靶生产模式生产 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr ，该模式下，2 台加速器每天合计最大生产 4 次（ ^{18}F 2 次、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 各 1 次）， ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr

各自最大产量为 32Ci、1Ci 和 0.2Ci。每台回旋加速器日最大开机生产时间为 7h，年工作时间为 250d，每台回旋加速器年工作时间均为 1750h。该生产模式的工艺流程见图 3-6 图 3-7。

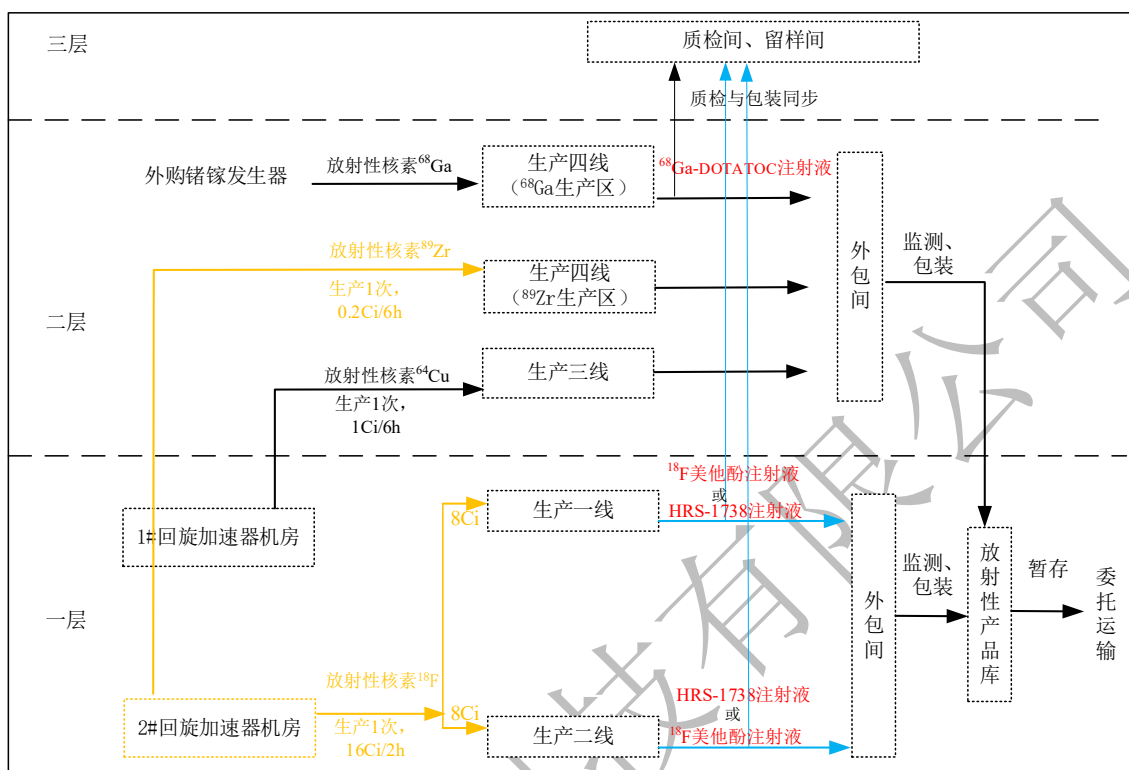


图3-2 生产模式一（一阶段）

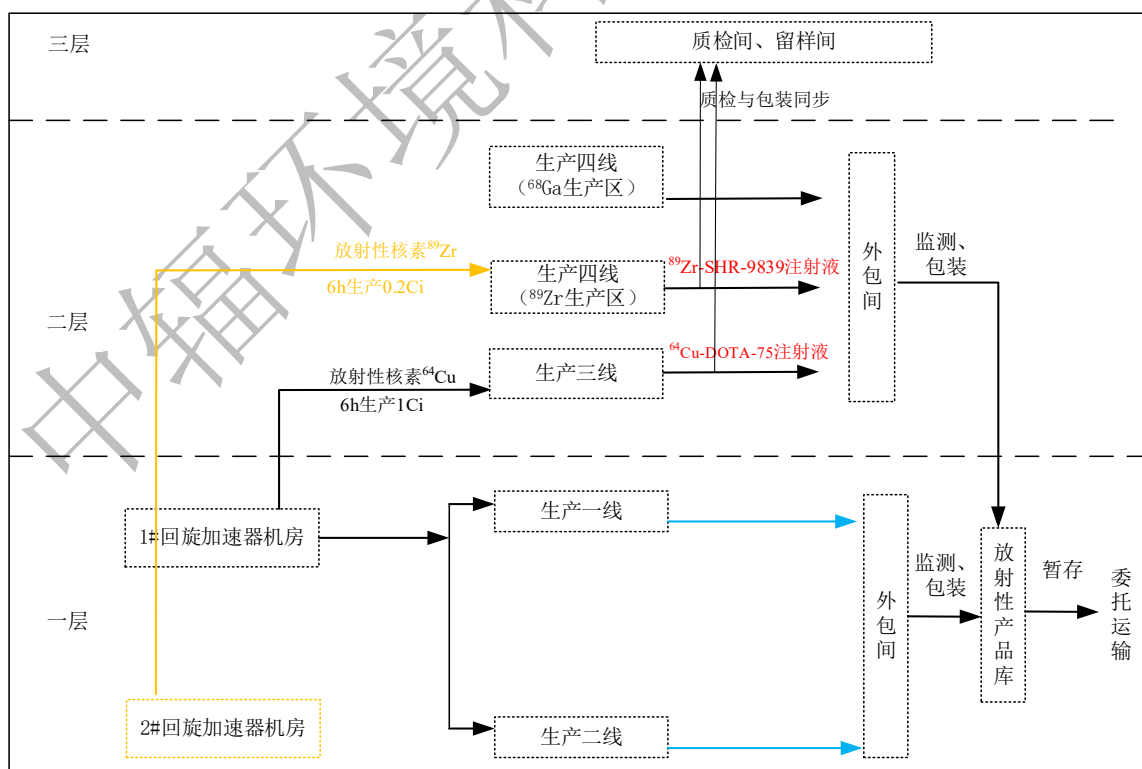


图3-3 生产模式一（二阶段）

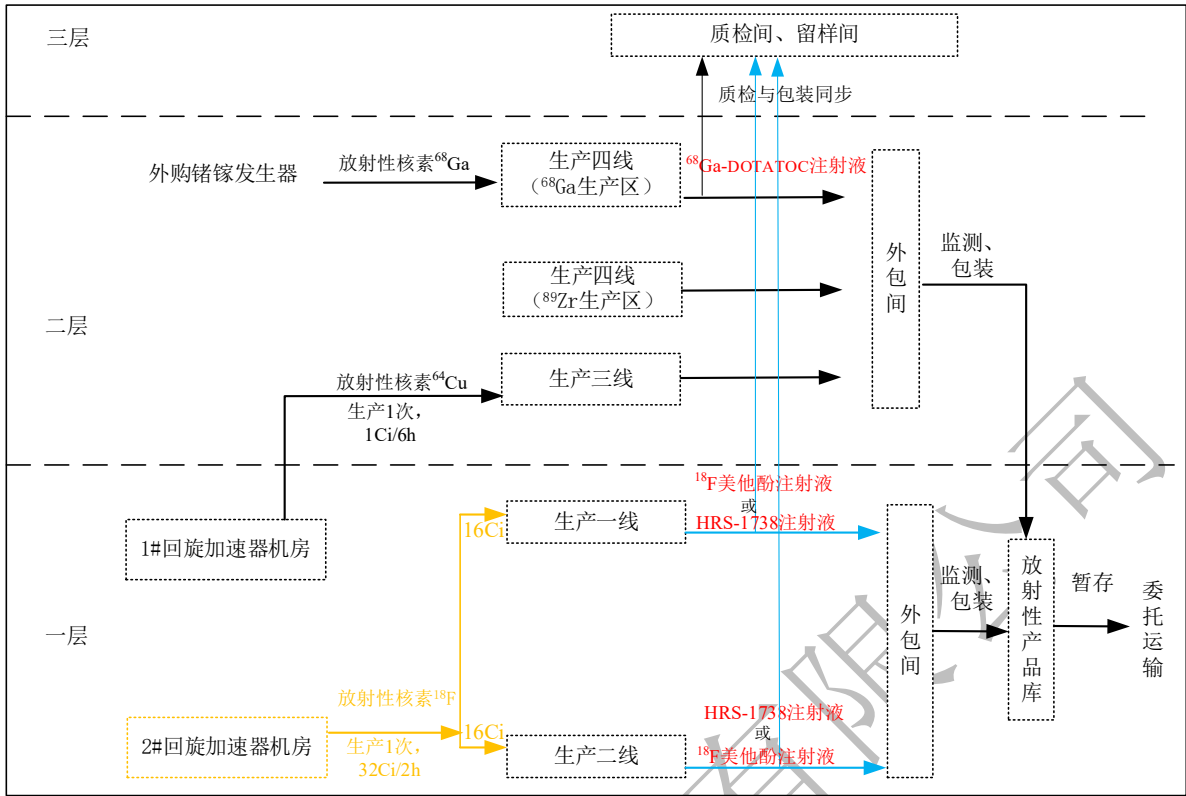


图3-4 生产模式二（一阶段）

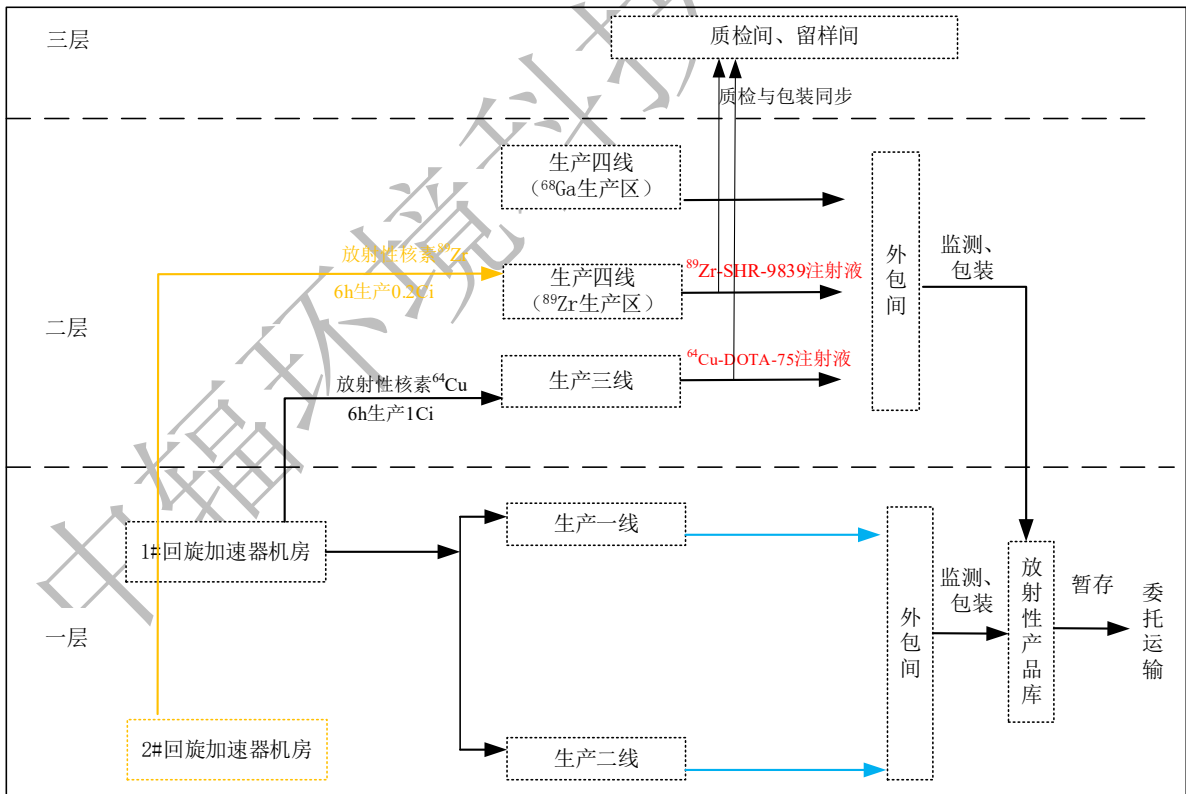


图3-5 生产模式二（二阶段）

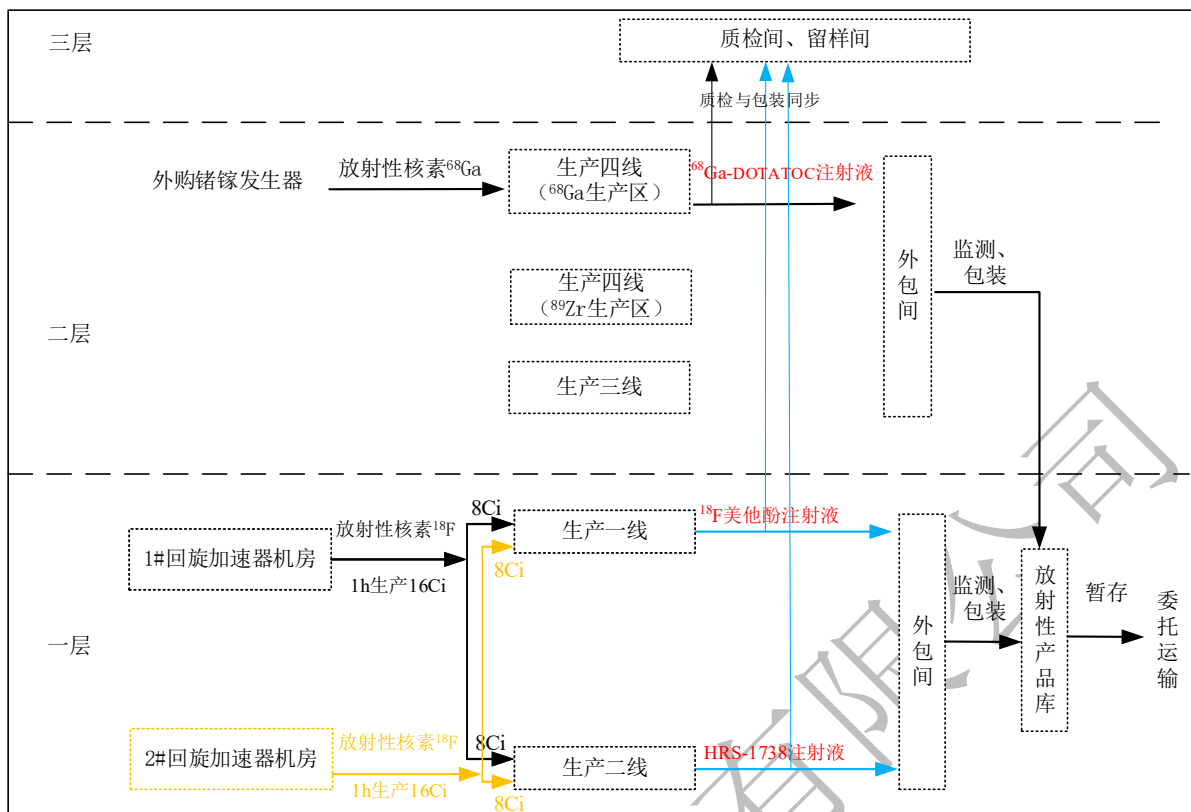


图3-6 生产模式三（一阶段）

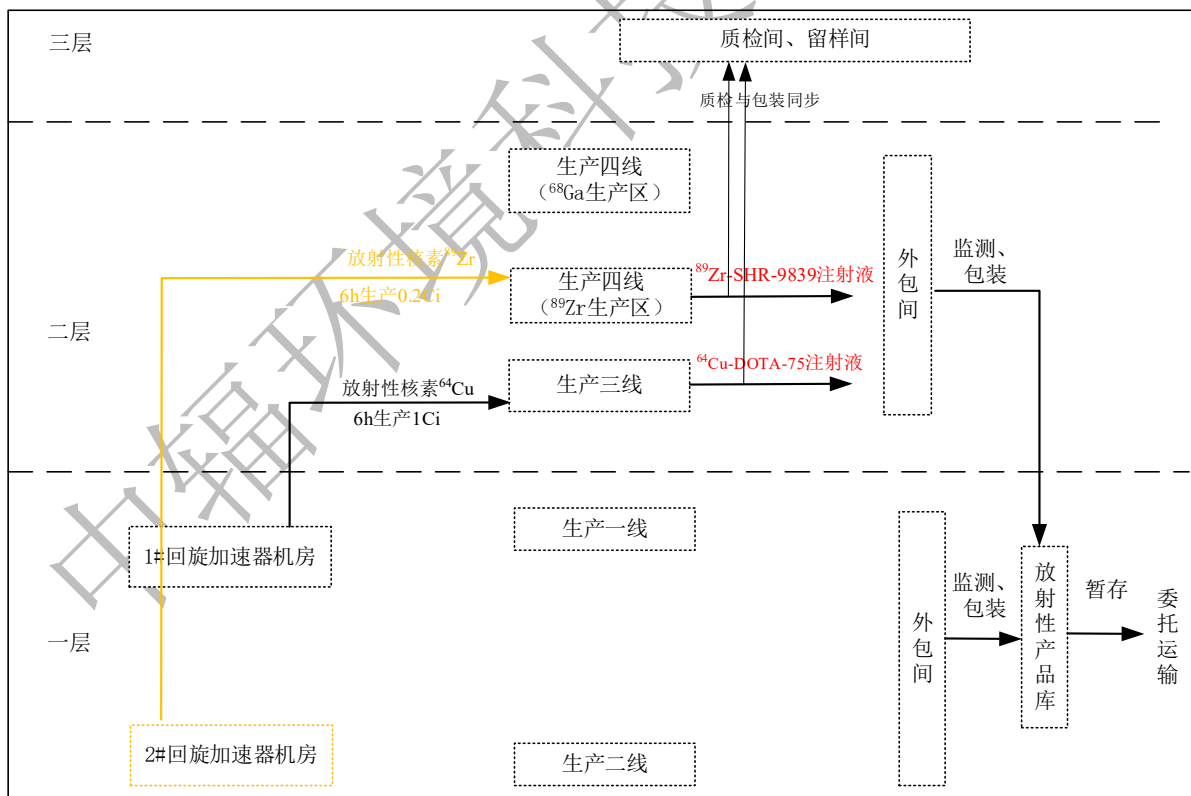


图3-7 生产模式三（二阶段）

本项目涉及的射线装置建设规模见下表。

表3-3 本项目涉及的射线装置建设规模一览表

设备名称	型号	数量(台)	类别	加速粒子	最大能量(MeV)	最大束流强度	使用位置	用途	备注
回旋加速器	Cyclone KIUBE300	1	II类	质子	18	双束流, 每条束流最大强度为 150μA	核药厂房一层 1#回旋加速器机房内	生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr	新增使用
回旋加速器	Cyclone KIUBE300	1	II类	质子	18	双束流, 每条束流最大强度为 150μA	核药厂房一层 2#回旋加速器机房内	生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 或 ^{89}Zr	新增使用

注：项目运行过程中，2台回旋加速器可以同时运行。

本项目拟配置2台回旋加速器，2台设备配置完全相同，根据生产厂家资料，回旋加速器基本参数见下表。

表3-4 回旋加速器技术参数表

主要参数名称	参数		
设备名称	回旋加速器		
型号	Cyclone KIUBE300		
加速粒子	质子		
最大质子能量	18MeV		
最大中子能量	18MeV		
最大γ射线能量	10MeV		
最大束流强度	双束流，每条束流最大强度为 150μA		
生产核素种类	^{18}F	^{64}Cu	^{89}Zr
靶材料	液体重氧水 (H_2^{18}O)	固体靶 (^{64}Ni 金属膜)	固体靶 (^{89}Y 金属膜)
核反应	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$	$^{64}\text{Ni}[\text{p},\text{n}]^{64}\text{Cu}$	$^{89}\text{Y}[\text{p},\text{n}]^{89}\text{Zr}$
运行工况	单靶生产： 18MeV, 150μA; 双靶生产： 18MeV, 150μA×2 (双束流)	单靶生产： 14MeV, 70μA	单靶生产： 14MeV, 70μA
目标核素的额定产额	单靶生产： 16Ci (轰击时间 2h); 双靶生产： 32Ci (轰击时间 2h)	单靶生产：1Ci (轰击时间 6h)	单靶生产：0.2Ci (轰击时间 6h)

3.1.3非密封放射性物质

3.1.3.1核素种类和核素特性

本项目涉及的放射性核素基本参数见下表。

表3-5 本项目涉及的放射性核素基本参数一览表

序号	核素名称	半衰期	衰变模式	毒性分组	α/β 最大能量 (MeV)	光子能量 (MeV)	周围剂量当量率常数 (裸源) $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{MBq} \cdot \text{h}$
1	^{18}F	109.8min	β^+ , EC	低毒	0.63(+)	0.511	0.143
2	^{64}Cu	12.7h	β^+ , EC, β^-	低毒	0.65(+)	0.511	0.029
3	^{68}Ga	68.3min	β^+ , EC	低毒	1.899(+)	0.511	0.134
4	^{89}Zr	3.27d	β^+ , EC	中毒	0.902	0.909	0.194
5	^{68}Ge	288d	EC	中毒	--	0.00925	0.0101

3.1.3.2非密封放射性物质日最大操作量

(1) 生产一线和生产二线 (^{18}F 标记放射性药物生产线)

^{18}F 标记放射性药物生产线位于核药厂房一层, 设有 2 条生产线, 生产能力相同, 每日最多生产 1 次, 2 条生产线 ^{18}F 核素的日最大操作量共 $1.18\text{E}+12\text{Bq}$, 年工作 250 天, 年最大用量为 $2.95\text{E}+14\text{Bq}$ 。产品为 2 类 ^{18}F 标记放射性药物 (^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液), 每瓶最大活度为 $2.22\text{E}+10\text{Bq}$ (400mCi), 2 条生产线共生产约 38 瓶/天 (^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液各不超过 19 瓶/天), 即 $5.62\text{E}+11\text{Bq}/\text{天}$, 年销售量为 $1.41\text{E}+14\text{Bq}$ (^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液年最大销售量各不超过 $7.03\text{E}+13\text{Bq}$)。

^{18}F 标记药物生产线核素操作量具体见下表。

表3-6 ^{18}F 标记药物生产线核素操作量汇总表

生产区域	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	年销售量 (Bq)	活动种类	贮存方式与地点
生产一线、生产二线	^{18}F	$1.18\text{E}+12$	$2.95\text{E}+14$	$1.41\text{E}+14$	生产、使用、销售	以销定产, 不存储

(2) 生产三线 (^{64}Cu 标记放射性药物生产线)

^{64}Cu 标记放射性药物生产线位于核药厂房二层, 设有 1 条生产线, 每日最多生产 1 次, ^{64}Cu 核素日最大操作量为 $3.70\text{E}+10\text{Bq}$, 年工作 250 天, 年最大用量为 $9.25\text{E}+12\text{Bq}$ 。产品为 1 类 ^{64}Cu 标记放射性药物 (^{64}Cu -DOTA-75 注射液), 其中每瓶最大活度为 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ (5mCi), 该生产线每日最多生产 161 瓶/天, 即 $2.98\text{E}+10\text{Bq}$ /天, 年最大销售量为 $7.45\text{E}+12\text{Bq}$ 。生产三线 (^{64}Cu 标记放射性药物生产线) 核素操作量具体见下表。

表3-7 ^{64}Cu 标记放射性药物生产线核素操作量汇总表

生产区域	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	年销售量 (Bq)	活动种类	贮存方式与地点
生产三线	^{64}Cu	$3.70\text{E}+10$	$9.25\text{E}+12$	$7.45\text{E}+12$	生产、使用、销售	以销定产, 不存储

(3) 生产四线 (^{89}Zr 标记放射性药物生产线)

^{89}Zr 标记放射性药物生产线位于核药厂房二层, 设有 1 条生产线, 每日最多生产 1 次, ^{89}Zr 核素日最大操作量为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$, 年工作 250 天, 年最大用量为 $1.39\text{E}+12\text{Bq}$ 。产品为 1 类 ^{89}Zr 标记放射性药物 (^{89}Zr -SHR-9839 注射液), 其中每瓶最大活度为 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ (5mCi), 该生产线每日最多生产 30 瓶/天, 即 $5.55\text{E}+9$ /天, 年最大销售量为 $1.39\text{E}+12\text{Bq}$ 。生产四线 (^{89}Zr 标记放射性药物生产线) 核素操作量具体见下表。

表3-8 ^{89}Zr 标记放射性药物生产线核素操作量汇总表

生产区域	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	年销售量 (Bq)	活动种类	贮存方式与地点
生产四线	^{89}Zr	$7.40\text{E}+09$	$1.85\text{E}+12$	$1.39\text{E}+12$	生产、使用、销售	以销定产, 不存储

(4) 生产四线 (^{68}Ga 标记放射性药物生产线)

^{68}Ga 标记放射性药物生产线位于核药厂房二层, 设有 1 条生产线, 每日最多生产 1 次。

外购的锗镓发生器暂存在淋洗标记柜, 最多贮存 2 柱 (交替使用)。拟购的锗镓发生器最大活度规格为 0.1Ci /柱, 发生器的出厂淋洗效率不低于 90%。单个锗镓发生器每天最多淋洗 1 次, 每天最多使用锗镓发生器 2 柱。单柱发生器一般使用约半年后退役, 每半年购入一批次锗镓发生器, 每批次购入 2 柱, 年工作 50 周, 年使用锗镓发生器 4

柱。

生产四线 ^{68}Ge 日最大操作量 $7.4\text{E}+09\text{Bq}$, 年工作 250 天, 年最大用量为 $1.85\text{E}+12\text{Bq}$; ^{68}Ga 核素日最大操作量为 $6.66\text{E}+09\text{Bq}$, 年工作 250 天, 年最大用量为 $1.67\text{E}+12\text{Bq}$ 。产品为 1 类 ^{68}Ga 标记放射性药物 (^{68}Ga -DOTATOC 注射液), 其中每瓶最大活度为 $1.85\text{E}+8\text{Bq}$ (30mCi), 该生产线每日最多生产 2 瓶/天, 即 $2.22\text{E}+09/\text{天}$, 年最大销售量为 $5.55\text{E}+11\text{Bq}$ 。

生产四线 ^{68}Ga 标记放射性药物生产线核素操作量具体见下表。

表3-9 ^{68}Ga 标记放射性药物生产线核素操作量汇总表

生产区域	核素名称	日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	年销售量 (Bq)	活动种类	贮存方式与地点
生产四线	^{68}Ga	$6.66\text{E}+09$	$1.67\text{E}+12$	$5.55\text{E}+11$	生产、使用、销售	以销定产, 不存储
	^{68}Ge	$7.40\text{E}+09$	$1.85\text{E}+12$		使用 (贮存)	二层淋洗标记柜

(5) 放射性药物检验和留样场所

放射性药物检验和留样场所位于核药厂房三层, 使用本单位生产的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作及药物留样。涉及的放射性药物操作量见下表。

表3-10 放射性药物检验和留样场所各核素标记放射性药物操作量一览表

操作场所	核素名称	实际日最大操作量 (Bq)	年最大操作量 (Bq)	活动种类
放射性药物检验和留样场所	^{18}F	$1.23\text{E}+09$	$3.08\text{E}+11$	使用
	^{64}Cu	$1.85\text{E}+08$	$4.63\text{E}+10$	使用
	^{89}Zr	$1.85\text{E}+08$	$4.63\text{E}+10$	使用
	^{68}Ga	$1.11\text{E}+09$	$2.78\text{E}+11$	使用
	^{18}F	$1.23\text{E}+09$	$3.08\text{E}+11$	使用(留样贮存)
	^{64}Cu	$1.85\text{E}+08$	$4.63\text{E}+10$	使用(留样贮存)
	^{89}Zr	$1.85\text{E}+08$	$4.63\text{E}+10$	使用(留样贮存)
	^{68}Ga	$1.11\text{E}+09$	$2.78\text{E}+11$	使用(留样贮存)

3.1.3.3 工作场所划分

(1) 工作场所判定依据

根据《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430号）规定，满足以下特点的放射性药品生产、使用场所，应当作为一个单独场所进行日等效操作量核算：

- ①有相对独立、明确的监督区和控制区划分；
- ②工艺流程连续完整；
- ③有相对独立的辐射防护措施。

根据本项目各楼层平面布置及辐射“两区”划分情况可知，不同楼层之间均设有物理隔离，各场所相对独立；不同楼层工作场所均各自配有专用的屏蔽工作箱室，质检场所各自配有专用的屏蔽箱体防护措施，满足有相对独立、明确的监督区和控制区划分、有相对独立的辐射防护措施的要求；从工艺流程分析，一层加速器机房及一层和二层的4条生产线均为放射性药物生产工艺，其工艺流程连续完整，三层质检场所为独立的工作场所，专门进行药物质检、留样，其工艺与一层、二层的放射性药物生产工艺之间不存在工艺流程上的连续性。

因此，按照环办辐射函〔2016〕430号场所判断依据，本次将一层和二层PET用放射性药物生产场所划为一个独立的非密封放射性物质工作场所，将三层放射性药物检验和留样场所划为一个独立场所共计2个非密封放射性物质场所进行管理。

(2) 分级判定依据

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录C非密封源工作场所的分级规定，放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。非密封放射性物质工作场所的分级判据如表3-11。

表3-11 非密封放射性物质工作场所的分级判据

级别	日等效最大操作量（Bq）
甲	$>4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）附录A以及《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）毒性分组，本项目涉及的放射性核素毒性组别

修正因子见表 3-12。

表3-12 本项目放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	核素名称	毒性组别修正因子
中毒	^{68}Ge 、 ^{89}Zr	0.1
低毒	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu	0.01

根据《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)，核医学常见放射性核素状态与操作方式修正因子见表 3-13，根据工艺流程分析可知，本项目一层生产一线和二线 ^{18}F 取 1、生产四线的 ^{68}Ge 修正因子取 100， ^{68}Ga 修正因子取 1。

表3-13 放射性核素状态与操作方式修正因子

活动类型	核素及状态	操作方式界定	操作方式修正因子
发生器淋洗	母体（液态）	贮存	100
	子体（液态）	简单操作	1
放射性药品生产	分装、标记（液体）	简单操作	1

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 附录 C，操作方式与放射源状态修正因子见表 3-14。

表3-14 操作方式与放射源状态修正因子

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

根据上述判定依据，①将药品在留样间贮存的操作方式视为“贮存”，修正因子取 100；② ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 生产过程主要涉及放射性固体加热溶解、液体转移、标记、分离，因此，将其保守按表面有污染的固体的“特别危险的操作”进行考虑，修正因子取 0.01；③三层质检场所，使用少量液态放射性药品进行取样、转移和检验检测，将操作方式视为“简单操作”，修正因子取 1。

(3) 各工作场所等级计算结果

工作场所的等级以在此场所操作的所有核素的日等效最大操作量叠加之和来确定，本项目非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量核算结果见表 3-15，非密封放射性物质的活动种类和范围判定结果见表 3-16。

表3-15 本项目日等效最大操作量核算结果

序号	辐射活动场所名称	核素名称	物理状态	日最大操作量 (Bq)	毒性组别	毒性组别修正因子	操作方式	操作方式修正因子	日等效最大操作量 (Bq)
1	一层、二层 PET 用放射性药物生产场所	^{18}F	液态	1.18E+12	低毒	0.01	简单操作	1	1.18E+10
2		^{64}Cu	固态/液态	3.70E+10	低毒	0.01	特别危险的操作	0.01	3.70E+10
3		^{89}Zr	固态/液态	7.40E+09	中毒	0.1	特别危险的操作	0.01	7.40E+10
4		^{68}Ga	液态	6.66E+09	低毒	0.01	简单操作	1	6.66E+07
5		^{68}Ge (^{68}Ga)	液态	7.40E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	7.40E+06
6	三层放射性药物检验和留样场所	^{18}F	液态	1.23E+09	低毒	0.01	简单操作	1	1.23E+07
7		^{64}Cu	液态	1.85E+08	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+06
8		^{89}Zr	液态	1.85E+08	低毒	0.01	简单操作	1	1.85E+07
9		^{68}Ga	液态	1.11E+09	中毒	0.1	简单操作	1	1.11E+07
10		^{18}F	液态	1.23E+09	低毒	0.01	源的贮存	100	1.23E+05
11		^{64}Cu	液态	1.85E+08	低毒	0.01	源的贮存	100	1.85E+04
12		^{89}Zr	液态	1.85E+08	低毒	0.01	源的贮存	100	1.85E+05
13	^{68}Ga	液态	1.11E+09	中毒	0.1	源的贮存	100	1.11E+05	

表3-16 非密封放射性物质的活动种类和范围

序	活动种类和范围
---	---------

号	辐射活动场所名称	场所等级	核素名称	物理状态	活动种类	用途	日实际最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)
1	一层、二层 PET 用放射性药物生产场所	甲级	^{18}F	液态	生产、使用	放射性药品生产	1.18E+12	1.18E+10	2.95E+14
2			^{64}Cu	固态/液态	生产、使用	放射性药品生产	3.70E+10	3.70E+10	9.25E+12
3			^{89}Zr	固态/液态	生产、使用	放射性药品生产	7.40E+09	7.40E+10	1.85E+12
4			^{68}Ga	液态	生产、使用	放射性药品生产	6.66E+09	6.66E+07	1.67E+12
5			^{68}Ge (^{68}Ga)	液态	使用	贮存	7.40E+09	7.40E+06	1.85E+12
合计								1.23E+11	/
6	三层放射性药物检验和留样场所	乙级	^{18}F	液态	使用	质检	1.23E+09	1.23E+07	3.08E+11
7			^{64}Cu	液态	使用	质检	1.85E+08	1.85E+06	4.63E+10
8			^{89}Zr	液态	使用	质检	1.85E+08	1.85E+07	4.63E+10
9			^{68}Ga	液态	使用	质检	1.11E+09	1.11E+07	2.78E+11
10			^{18}F	液态	使用	留样	1.23E+09	1.23E+05	3.08E+11
11			^{64}Cu	液态	使用	留样	1.85E+08	1.85E+04	4.63E+10
12			^{89}Zr	液态	使用	留样	1.85E+08	1.85E+05	4.63E+10
13			^{68}Ga	液态	使用	留样	1.11E+09	1.11E+05	2.78E+11
合计								4.42E+07	/
15	销售（不贮存）		^{18}F	液态	销售	放射性药品诊断	/	/	1.41E+14
16			^{64}Cu	液态	销售	放射性药品诊断	/	/	7.45E+12
17			^{89}Zr	液态	销售	放射性药品诊断	/	/	1.39E+12
18			^{68}Ga	液态	销售	放射性药品诊断	/	/	5.55E+11

由上表可知，一层、二层 PET 用放射性药物生产场所日等效最大操作量为 $1.23 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，大于 $4 \times 10^9 \text{Bq}$ ，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定，属于甲级非密封放射性工作场所；三层放射性药物检验和留样场所日等效最大操作量为 $4.42 \times 10^7 \text{Bq}$ ，属于 $2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9 \text{Bq}$ 范围，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）附录 C 规定，属于乙级非密封放射性工作场所。

3.1.4放射性药品方案

本项目 ^{18}F 标记放射性药物包括 2 类 PET 用放射性药物 (^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液), ^{64}Cu 标记放射性药物为 1 类 PET 用放射性药物 (^{64}Cu -DOTA-75 注射液), ^{89}Zr 标记放射性药物为 1 类 PET 用放射性药物 (^{89}Zr -SHR-9839 注射液), ^{68}Ga 标记放射性药物为 1 类 PET 用放射性药物 (^{68}Ga -DOTATOC 注射液)。

本项目销售的放射性药物由建设单位生产、标记、分装后销往客户单位, 主要销售对象为医院核医学科, 另外也包括科研院所、企业等。客户单位需要有辐射安全许可证并具备所购买核素的使用许可。

本项目放射性药品方案见表 3-17。

表3-17 本项目放射性药品主要参数一览表

编号	放射性药品名称	形态	内包装瓶		防护包装	外包装
			形式	规格		
1	^{18}F 美他酚注射液	液态	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1.48E+10Bq/瓶	铅防护罐 (45mmPb)	随附产品交接单、说明书
2	HRS-1738 注射液	液态	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1.48E+10Bq/瓶	铅防护罐 (45mmPb)	随附产品交接单、说明书
3	^{64}Cu -DOTA-75 注射液	液态	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1.85E+08Bq/瓶	铅防护罐 (40mmPb)	随附产品交接单、说明书
4	^{89}Zr -SHR-9839 注射液	液态	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1.85E+08Bq/瓶	铅防护罐 (40mmPb)	随附产品交接单、说明书
5	^{68}Ga -DOTATOC 注射液	液态	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1.11E+09Bq/瓶	铅防护罐 (40mmPb)	随附产品交接单、说明书

3.1.5原辅材料及其性质

3.1.5.1原辅材料

项目主要原辅材料情况见下表。

表3-18 主要原辅材料情况表

名称	物理形态	年消耗量	最大存储量	规格	用途
C18 柱	固态	250 个	250 个	9±0.1g/个	¹⁸ F 标记放射性药物生产
N,N-二甲基甲酰胺	液态	1875mL	2000mL	500ml/瓶	
二甲基亚砷	液态	250mL	500mL	500ml/瓶	
硫酸钠	固态	500g	500g	5g/瓶	
碳酸氢四丁基铵	液态	87.5mL	50mL	0.15mol/L	
维生素 C	固态	250g	25kg	25kg/袋	
阴离子交换柱	固态	250 个	250 个	箱装	
重氧水[O-18]	液态	2500mL	500mL	100mL/瓶	
HRS-5414 (前体)	固态	7g	6g	2g±0.5g/瓶	
⁶⁴ Ni	固态	25g	25g	100mg/个	
AG1-X8 离子交换柱	固态	250 个	250 个	9±0.1g/个	
DOTA-75 (前体)	固态	250mg	25mg	袋装	
DTPA (喷替酸)	固态	6650mg	500g	500g/瓶	
龙胆酸	液态	3150mg	5g	5g/袋	
抗坏血酸钠	固态	5320g	500g	50g/袋	
1, 10-菲罗林	固态	0.1g	5g	5g/袋	⁶⁸ Ga 标记放射性药物生产
甘露醇	固态	0.4kg	25kg	25kg/袋	
氯化钠	液态	25L	25L	500ml/瓶	
DOTATOC (前体)	固态	0.6g	2g	2g±0.5g/瓶	
⁸⁹ Y	固态	52.5g	52.5g	210mg/个	⁸⁹ Zr 标记放射性药物生产
Chelex 树脂	固态	250g	250g	1g	
草酸	固态	225g	200g	25g/袋	
龙胆酸	液态	12.475g	5g	5g/袋	
氢氧化钠	液态	62.5mL	500mL	500ml/瓶	
SHR-9839 (前体)	固态	2000mL	1000mL	0.15ml/支	
Tris 缓冲液	液态	360 只	30 只	4ml/只	放行前质检
TSA 培养基	固态	3000 包	300 包	10 只/包	
丙酮	液态	1L	1 瓶	500ml/瓶	

名称	物理形态	年消耗量	最大存储量	规格	用途
过硫酸钠	固态	5kg	0.5kg	250g/瓶	
鲎试剂	液态	10000 只	1000 只	/	
甲醇	液态	500L	20L	500ml/瓶	
硫酸	液态	12L	1L	500ml/瓶	
细菌内毒素标准品	液态	264 支	26 支	/	
细菌内毒素检查用水	液态	6000 只	600 只	5ml/只	
硝酸	液态	4L	1 瓶	500ml/瓶	
乙酸	液态	5L	1 瓶	500ml/瓶	
异丙醇	液态	100L	10L	500ml/瓶	
乙酸钠	固态	250ml	250ml	25kg/袋	
氯化钠注射液	液态	500 瓶	500 瓶	500ml/瓶	
灭菌注射用水	液态	627.5L	50L	500ml/袋	
乙醇溶液[按体积含乙醇大于 24%]	液态	8.5L	7.5L	500ml/瓶	
包材	固态	2t	0.5t	箱装	耗材
包装容器(西林瓶、收集瓶、盛装瓶、回收瓶等)	固态	5 万个	1 万个	箱装	
辅材(卡套、管路、针管、管线等)	固态	50kg	20kg	/	
毛细吸管	固态	2 万个	5000 个	箱装	
包含管路、套件、PD-10 之类耗材	固态	50kg	0.2kg	/	
氢	气态	3 瓶	3 瓶	50L 气瓶	回旋加速器生产
氮	气态	260 瓶	10 瓶	50L 气瓶	
氦	气态	58 瓶	4 瓶	50L 气瓶	
氩	气态	26 瓶	2 瓶	50L 气瓶	
盐酸	液态	12.625L	50L	500ml/瓶	生产、放行前质检
乙醇[无水]	液态	163.75L	36L	500ml/瓶	生产、放行前质检、追溯性质检
乙腈	液态	1532L	50L	500ml/瓶	生产、追溯性质检
甲醇	液态	200L	15L	500ml/瓶	追溯性质检
镁离子缓冲液	液态	4L	0.4L	4ml/支	
FTM 培养基	液态	375L	375L	20ml/支	
pH7.0 氯化钠-蛋白胍缓	液态	1375L	200L	500ml/支	

名称	物理形态	年消耗量	最大存储量	规格	用途
冲液					
TSB 培养基	液态	38L	3.2L	20ml/支	
无水柠檬酸钠	固态	1788g	3 瓶	500g/瓶	

3.1.5.2原辅材料理化性质

本项目主要原辅材料理化性质如下：

乙腈：无色液体，有刺激性气味；与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂；熔点为-45.7℃，沸点为 81.1℃；稳定，相对密度（水=1）0.79g/cm³；易挥发。

甲醇：无色透明液体状，遇冷聚合变混浊，能与水、乙醇、丙酮任意混溶。熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，闪点 11℃，25℃时密度为 0.791g/cm³。

无水乙醇：无色透明液体。有酒的气味和刺激性辛辣味；与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂；熔点为-114.1℃，沸点为 78.3℃；稳定，相对密度（水=1）0.79g/cm³；易挥发。

氯化钠：白色晶体，密度 2.165g/cm³，熔点 801℃，沸点 1461℃。溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸。

乙酸铵：稍有乙酸气味的白色三角晶体，水溶液显中性。熔点 112℃，闪点 136℃，密度 1.07g/cm³。溶于水和乙醇，不溶于丙酮。易潮解，遇强碱分解出氨气。

异丙醇：无色透明可燃性液体，有类似乙醇的气味。熔点-88.5℃，沸点 82.45℃，相对密度 0.7855g/cm³（20/4℃），闪点 22℃。能与水、乙醇、乙醚及氯仿混溶。

过硫酸钠：白色晶状粉末，无臭，相对密度（水=1）2.4g/cm³。

硫酸：无色透明油状液体，具强腐蚀性、强刺激性。熔点 10.5℃，沸点 330℃，闪点 11℃，25℃时密度为 1.84g/cm³。与水混溶。

盐酸：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点为-114.8℃，沸点为 108.6℃；与水混溶，溶于碱液；稳定，相对密度（水=1）1.19g/cm³。易挥发。

乙酸：无色透明液体。熔点 16.635℃，沸点 117.9℃，相对密度 1.0492g/cm³（20/4℃），闪点（开杯）57℃。与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。

丙酮：无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点为-94.6℃，沸点为 56.5℃，密度为 0.80g/mL（25℃），闪点-20℃，相对密度（水=1）0.788g/cm³；与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等大多数有机溶剂。易挥发。

硝酸：纯品为无色透明发烟液体，有酸味。熔点-42℃，沸点 86℃，相对密度（水

=1) $1.50\text{g}/\text{cm}^3$ (无水)。与水混溶，溶于乙醚。易挥发。

碳酸氢四丁基铵 (TBAHCO₃): 是一种有机盐, 化学式为(C₄H₉)₄NHSO₄, 属于季铵盐类。其外观为白色结晶粉末, 无臭。

二甲基亚砷: 无色液体, 可燃, 几乎无臭, 带有苦味。沸点 189℃, 相对密度 $1.1014\text{g}/\text{cm}^3$ (20/20℃), 闪点 95℃ (开杯), 介电常数 48.9 (20℃), 燃点 300-302℃。可与水以任意比例混合, 除石油醚外, 可溶解一般有机溶剂。

N,N-二甲基甲酰胺: 无色透明液体。为极性惰性溶剂。除卤化烃以外能与水及多数有机溶剂任意混合。熔点-61℃, 沸点 152.8℃, 相对密度 $0.9445\text{g}/\text{cm}^3$ (25/4℃), 闪点 58℃, 自燃点 445℃。对多种有机化合物和无机化合物均有良好的溶解能力和化学稳定性。

硫酸钠: 白色、无臭、有苦味的结晶或粉末, 有吸湿性。熔点 884℃, 沸点 1700℃, 水溶性 18.5mg/L, 密度 $2.68\text{g}/\text{cm}^3$ 。不溶于乙醇, 溶于水, 溶于甘油。

乙酸钠: 无色无味, 透明结晶或白色颗粒。相对密度 $1.528\text{g}/\text{cm}^3$ (无水物), 熔点 324℃。易溶于水, 微溶于乙醇、乙醚。

甘露醇: 白色结晶性粉末。密度 $1.596\text{g}/\text{cm}^3$, 熔点: 166-168℃, 沸点: 494.9℃, 闪点: 292.5℃。在水中易溶, 在乙醇、乙醚中几乎不溶。

龙胆酸: 白色针状结晶。熔点 204.5~205℃。溶于水、乙醇和乙醚, 难溶于氯仿、苯和二硫化碳。

草酸: 为无色透明结晶, 熔点: α 型: 189.5℃, β 型: 182℃。相对密度, α 型: $1.900\text{g}/\text{cm}^3$, β 型: $1.895\text{g}/\text{cm}^3$ 。易溶于乙醇, 溶于水, 微溶于乙醚, 不溶于苯和氯仿。

氢氧化钠: 一种具有强腐蚀性的强碱, 一般为白色结晶粉末, 水溶液呈碱性, 有滑腻感, 有很强的吸湿性, 易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液, 另有潮解性, 易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质)。熔点 318.4℃, 沸点 1388℃, 闪点 176~178℃, 20℃时密度为 $1.515\text{g}/\text{cm}^3$ 。

3.2 工程设备与工艺分析

本项目拟利用回旋加速器生产放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr ，并利用锗镓发生器淋洗放射性核素 ^{68}Ga ，按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》（GMP）要求，在相应生产线批量生产供应核医学临床应用的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 标记放射性药物。

根据生产工艺特点，报告分“3.2.1 ^{18}F 核素及其放射性药物生产工艺流程”、“3.2.2 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 核素及其放射性药物生产工艺流程”、“3.2.3 ^{68}Ga 核素及其放射性药物生产工艺流程”、“3.2.4 放射性药物质检留样工作流程”、“3.2.5 销售及运输流程”五个部分逐一进行工程分析，并将劳动定员及工作时间汇总于“3.2.6 劳动定员及工作时间分析”。

3.2.1 ^{18}F 核素及其放射性药物生产工艺流程

^{18}F 标记放射性药物共含 2 条生产线（生产一线和生产二线），集中布置在核药厂房一层，含回旋加速器工作区、生产一线和生产二线以及辅助工作区。回旋加速器生产的放射性同位素 ^{18}F 通过后区地沟管道自动吹送至生产二线的分配箱内，经由分配箱平均分配至 4 个标记箱（每个箱体内配置 1 个生产模块，单模块运行），4 个标记箱同步自动进行生产标记，再由 4 个分装箱自动进行分装。

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》附录 6：产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理局制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。本项目分装药物时，同步进行药物的即时质检（批次放行前质检）。

^{18}F 标记放射性药物的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

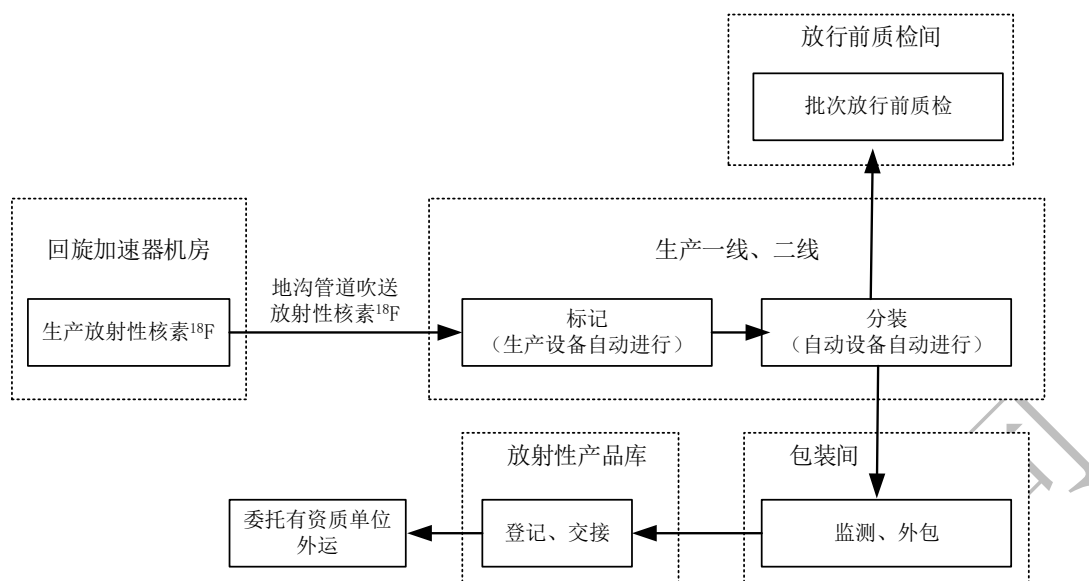


图3-8 ¹⁸F 标记放射性药物生产和销售工艺流程图

3.2.1.1 放射性核素 ¹⁸F 的生产

(1) 回旋加速器工作原理和设备组成

回旋加速器主要结构是在磁极间的真空室内有两个半圆形的金属扁盒（D 形盒）隔开相对放置，D 形盒上加交变电压，其间隙处产生交变电场。置于中心的粒子源产生带电粒子射出来，粒子受到洛伦兹力，在垂直磁场平面内作圆周运动。如果 D 形盒上所加的交变电压的频率恰好等于粒子在磁场中作圆周运动的频率，则粒子绕行半圈后正赶上 D 形盒上电压方向转变，粒子仍处于加速状态。由于上述粒子绕行半圈的时间与粒子的速度无关，因此粒子每绕行半圈受到一次加速，绕行半径增大。经过多次加速，粒子沿螺旋形轨道从 D 形盒边缘引出，能量可达十几兆电子伏特。

回旋加速器工作原理示意图见下图。

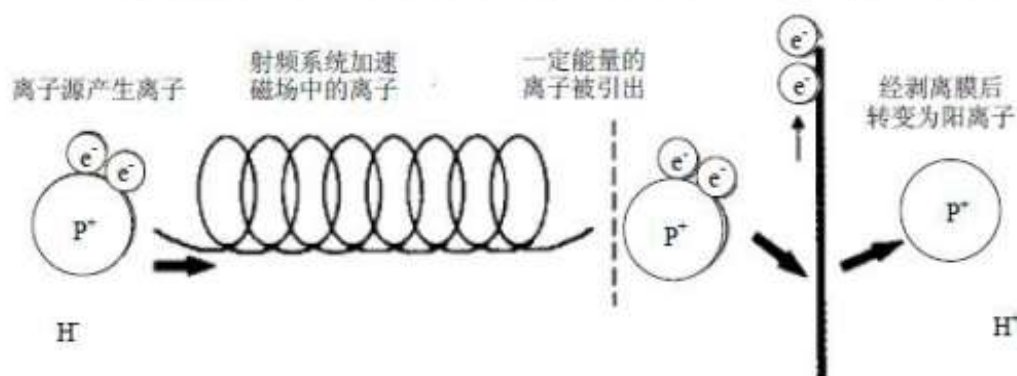
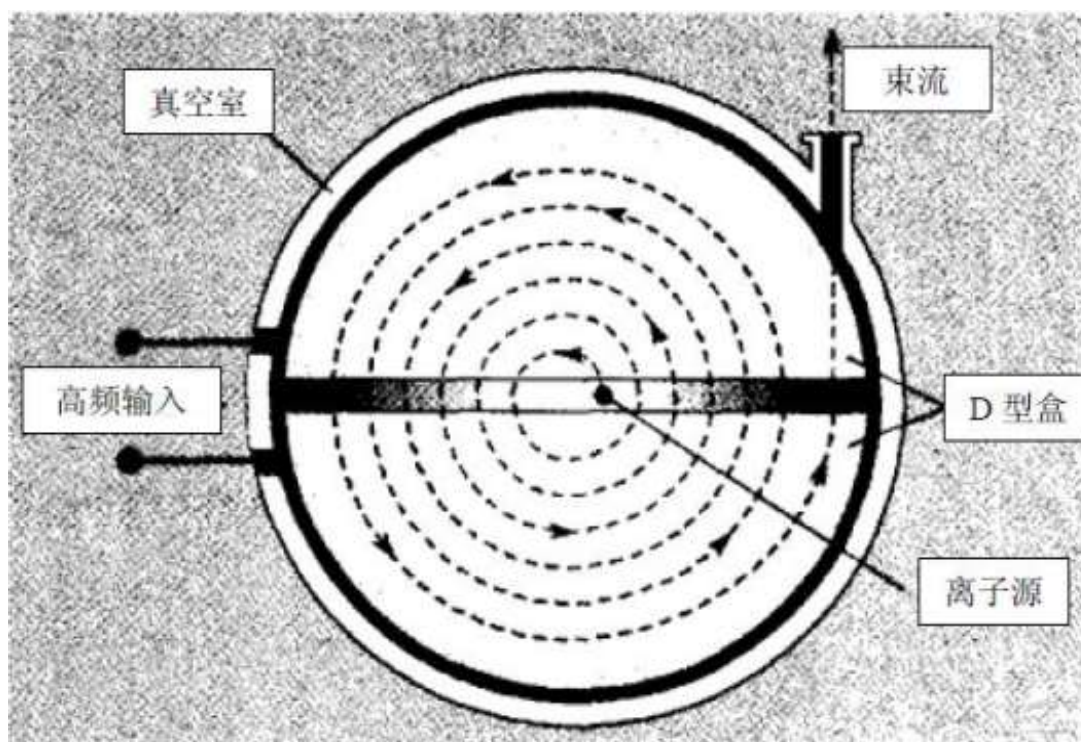


图3-9 回旋加速器工作原理示意图

本项目拟使用 Cyclone KIUBE300 型回旋加速器，回旋加速器整体外形见图 3-10。设备质子能量为 18MeV，设备由离子源系统、磁场系统、射频系统、束流引出系统、靶系统、控制系统、真空系统、冷却系统、安全系统及附属系统组成，各系统的组成及作用见下表。

表3-19 加速器各系统组成及作用一览表

系统名称	回旋加速器组成及作用
离子源系统	由离子源、离子源电源配给器和气体控制系统组成，主要功能是产生需要的加速器的带电粒子。Cyclone KIUBE300 型回旋加速器支持两个独立的离子源产生氢离子 (H ⁺)，可以通过系统自动迅速切换到第二个质子源来恢复生产。
磁场系统	提供加速器带电粒子做圆周运动转向所需的磁场。
射频系统	提供电场，从离子源抽离电子并进行加速的高频振动电压。

射频系统	提供电场，从离子源抽离电子并进行加速的高频振动电压。
束流引出系统	Cyclone KIUBE300 型回旋加速器配置 8 个独立的引出端口，可以将 8 个靶同时安装在回旋加速器上（本项目拟配置 3 个靶位），每一个引出端口都配备有独立的引出系统和真空阀，保证与回旋加速器的主真空腔的隔离。束流到达引出半径后，负离子穿过一层碳薄箔（剥离膜）失去两个电子，形成带正电的离子，正离子在磁场中改变偏转方向并到达引出端口。
靶系统	主要由准直器、氦冷却室、靶室、水冷却室和双相三通阀组成。液体靶 Nirta 采用 Conical 锥形靶嵌入。传入/传出管道直接插入靶腔，减少 O 形圈数量和系统活化程度。锥形靶允许富氧水在束流轰击区域内循环，确保其低消耗。
控制系统	PLC 工业程序逻辑控制器，计算机控制软件，使得进行回旋加速器可以进行自动操作。
真空系统	包括真空腔、真空泵、真空计和控制部分。真空系统要求每天 24h 运行，保持真空腔内的真空度，以降低束流的丢失，减少加速器内部的气体活化，同时对高频电场提供绝缘保护。
冷却系统	水冷却系统——分为一级水冷却系统和二级水冷却系统。一级水冷却系统为普通的水冷机组，常年制冷；二级水冷却系统中的去离子水带走回旋加速器产生的热量，通过热交换传递给一级水冷却系统。 氮气冷却系统——在束流轰击期间对靶室和靶窗的 havar 膜之间腔隙进行冷却，主要由氦气、压缩机和流量计组成。氦气冷却系统的热量通过热交换传递给一级水冷却系统。
安全系统	这个系统是为了避免辐射事故的发生而设立的一套系统，包括门机联锁、剂量率联锁、通风联锁等。
附属系统	压缩空气系统，油泵控制系统等。



图3-10 回旋加速器设备外观图

(2) ^{18}F 核素的液体靶工艺流程

^{18}F 核素的液体靶生产涉及 1 个岗位，为加速器操作员，工艺流程如下：

1) 定期添加靶材料

定期在机房配套的配电室注射 ^{18}O 重氧水；液态靶水需定期添加，工作人员在停机状态下，无需要进入回旋加速器机房。靶水在填充瓶中填充后，通过气动装置将靶水通过地沟内的管线把靶水自动传输到靶内，操作员无需进入加速器机房内，即可完成靶材料的添加。此过程不涉及放射性物料操作。

2) 检查各安全装置是否正常，如急停按钮、开门装置等。

3) 检查正常后打开主机电源，使回旋加速器主机预热。

4) 同时制定工作方案，如确定放射性同位素 ^{18}F 的产量及化学药品的准备等。

5) 按工作方案确定的打靶时间在操作台设置运行参数后开启回旋加速器主机打靶；回旋加速器运行期间，操作员不进入回旋加速器机房内，仅在控制室隔室操作。

6) 回旋加速器轰击靶物质，通过 $^{18}\text{O}(\text{p}, \text{n})^{18}\text{F}$ 核反应生成放射性同位素 ^{18}F ，而后通过地沟压力管道吹送至生产区分配箱体内进行下一步工序。

7) 生产结束，关机。

根据规划，1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房内各设备每日最多运行生产 1 次 ^{18}F ，采取单靶（ $1 \times 150\mu\text{A}$ ）或双靶（ $2 \times 150\mu\text{A}$ ）的运行方式，单靶或双靶模式下，每日最多规划生产放射性核素 ^{18}F 32Ci。

回旋加速器打靶运行工况指标见表 3-20。

表3-20 回旋加速器拟使用的液体靶材料及打靶运行工况

核素名称	靶材料	反应类型	单次最长照射时间 (h)	单次最大产额 (Ci)	日最大生产次数 (次)	日最大产额 (Ci)	运行工况
^{18}F	液体重氧水 (H_2^{18}O)	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$	2	16	1台生产2次, 照射时间4h或2台各生产1次, 各照射2h	32	18MeV, $1 \times 150\mu\text{A}$ (单靶)
			2	32	1台生产1次, 照射时间2h或2台各生产1次, 各照射1h	32	18MeV, $2 \times 150\mu\text{A}$ (双靶)

根据建设单位提供的资料, 加速器打靶进行核反应, 主要根据靶材料的反应截面选取最合适的质子束能量, 在最优的质子束能量下, 核反应占有较大的优势, 使得质子照射目标靶材料而不是水容器。以最大运行工况照射时间 2h 情况下, 打靶得到目标核素 ^{18}F , 产生少量杂质核素, 伴随产生的杂质核素见下表。

表3-21 生产 ^{18}F 伴随产生主要杂质核素一览表

核素杂质	活度 (Bq)	半衰期 (s)	吸附后固废中比活度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq/g)
^{19}O	3.22E+09	26.47	3.58E+08	10
^{17}F	6.85E+10	64.37	7.61E+09	10

由上表分析可知, 生产 ^{18}F 产生的主要杂质核素 ^{19}O 、 ^{17}F 的产生量小且半衰期很短, 传输到生产线的生产箱体后, 很短的时间内就衰变至可以忽略, 由后续工艺分析可知, 杂质核素由离子交换树脂吸附, 作为放射性固体废物处理, 杂质核素不会导致含 ^{18}F (半衰期 109.8min) 放射性废物暂存时间增加, 因此, 生产 ^{18}F 放射性药物时, 放射性固体废物考虑目标核素的暂存时间要求即可。

3.2.1.2 ^{18}F 标记放射性药物的生产

(1) 放射性药物生产与分装系统组成与原理

放射性药物生产与分装系统是在计算机控制下自动化地完成药物的生产分装, 无需人工干预, 任何一个环节不符合要求, 计算机将自动停止生产、分装工作。系统包括标记模块、分装模块以及相应的仪器设备。回旋加速器打靶产生的放射性核素由屏蔽输送管道直接输送到相应箱体内的标记、分装模块中, 由仪器自动进行标记、分装。设备外

观图见下图。



图3-11 设备外观图（仅为示意图，非本项目设备）

本项目生产一线设置两组 1+1（1 台标记箱+1 台分装箱），生产二线设置 1 台分配箱和两组 1+1（1 台标记箱、1 台分装箱），正常情况下，两条生产线的四组标记分装箱体同时使用。生产一线和生产二线共设计 1 个分配箱、4 个合成箱和 4 个分装箱。

由回旋加速器生产的核素从加速器底部的核素传输管传输，进入生产区后区地沟，在地沟内通过核素管传入分配箱，分配箱分配至标记箱，再由标记箱再通过传输管传入分装箱，标记箱、分装箱之间通过地沟内传输管传输。准备箱不传核素，只传递非放物料。地沟上盖铅砖进行屏蔽，铅砖上覆盖可打开的钢盖板以满足洁净要求。

（2） ^{18}F 标记放射性药物的生产

全过程涉及 3 个岗位，分别为生产员、包装员及安全员。每次需根据预约量确定生产量，做到即产即销。

本项目 ^{18}F 标记放射性药物包括 ^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液 2 类，取 ^{18}F 美他酚注射液作为代表性的流程，具体如下：

- 1) 准备：提前准备好生产所需的卡套、试剂、管线、收集柱、收集瓶；
- 2) 捕获淋洗：从回旋加速器传过来的核素离子经过阴离子交换柱，其中核素离子被附着在柱子上。用无菌水、碳酸氢四丁基铵水溶液和乙腈淋洗阴离子交换柱，将上面的目标核素离子带入反应管，而杂质核素留在阴离子交换柱上，最终作为放射性固体废物处理。

3) 除水: 加热反应管使乙腈与水共沸进行除水, 然后冷却。

4) 标记: 待冷却完毕后向反应管中加入 6-乙氧基甲氧基-2-(4'-(N-甲酰基-N-甲基)氨基-3'-硝基)苯基苯并噻唑 (AH111907) 的二甲亚砷溶液(1mL)进行亲核反应, 加热 15min, 然后冷却。

5) 脱保护: 向反应管中加入盐酸, 加热 5min, 然后冷却。

6) 纯化: 粗产品加入乙腈和 DMF 混合溶液 (3mL), 将分离提纯的的产品收集至收集瓶中。

7) 制剂化: 所得溶液富集到 C18 柱上, 先用灭菌水淋洗 C18 柱, 再用乙醇淋洗, 最后再用灭菌水淋洗, 经过无菌滤膜过滤获得最终产品 (^{18}F 美他酚注射液)。

^{18}F 标记药物的生产计算机控制系统布置在生产前区内, 生产员在药物传输之前进行设定。单批次生产时间设定为 60min。

单日用于生产 ^{18}F 美他酚注射液最大活度为 $5.92\text{E}+11\text{Bq}$, 用于生产 HRS-1738 注射液最大量为 $5.92\text{E}+11\text{Bq}$, 生产过程中的放射性药物主要有衰变损耗、部分残留在耗材中转移进入固体废物中、微量转移进入放射性废气中, ^{18}F 标记放射性药物生产的物料平衡关系见表 3-22 和表 3-23。

表3-22 ^{18}F 美他酚注射液物料平衡

核素总活度 (Bq)	标记所得药物总活度 (Bq)	损失量 (Bq)			放射性药物总活度 (Bq)
		固废损失	废气损失	衰变损失	
$5.92\text{E}+11$	$5.03\text{E}+11$	$2.96\text{E}+10$	$5.92\text{E}+05$	$1.89\text{E}+11$	$2.84\text{E}+11$

表3-23 HRS-1738 注射液物料平衡

核素总活度 (Bq)	标记所得药物总活度 (Bq)	损失量 (Bq)			放射性药物总活度 (Bq)
		固废损失	废气损失	衰变损失	
$5.92\text{E}+11$	$5.03\text{E}+11$	$2.96\text{E}+10$	$5.92\text{E}+05$	$1.89\text{E}+11$	$2.84\text{E}+11$

(3) ^{18}F 标记放射性药物的分装

生产员把药品铅罐和西林瓶从前区放入自动分装箱体中, 放射性药物分装过程也采用计算机全自动控制, 无需人工干预。

放射性药物通过箱体内部管道自动传输至分装箱内分装模块, 分装模块根据预先设计的程序运行, 根据客户订货量及质检需求将药物分装到西林瓶中, 进行稀配、压盖、轧铝盖并完成灯检后, 贴标机自动完成西林瓶的贴标工作。之后, 分装箱内的自动化装置把装有放射性药物的西林瓶放入铅罐并盖上铅盖, 贴标机自动完成铅罐的贴标工作, 再由分装箱体的升降系统移到分装箱体的取货口, 最后包装员利用小推车将铅罐转移至

外包间。

^{18}F 标记放射性药物单个成品活度为 400mCi (铅罐)；即时质检样品和追溯性质检样品单个无菌瓶内药物最多为 0.5ml，其活度不超过 29.3mCi ($1.08\times 10^9\text{Bq}$ ，铅罐)。

对于质检样品和追溯性质检样品，由安全员使用小推车转移至三层质检间和留样间。

^{18}F 标记放射性药物的分装计算机控制系统布置在生产区分装箱体内，分装时间为 1.5min/瓶。

(4) ^{18}F 标记放射性药物的质检和留样

《药品生产质量管理规范 (2010 年修订版)》附录 6：产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理局制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。

本项目涉及生产的放射性药物半衰期小于 30d，拟采用边检边放行。

在分装箱内自动测量产品活度，质检药品分装至西林瓶内 (外有 45mmPb 铅罐)，生产的药物置于防护罐内，由安全员在后区将铅罐提出，使用小推车 (转移时距放射源距离约 1m) 经缓冲→走廊→放射性货梯，送去三层质检区检测分析 pH 值、放化纯等和留样保存，以确保生产过程及药品质量满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

^{18}F 美他酚注射液及 HRS-1738 注射液质检、留样及产品规划分别见表 3-24 和表 3-25。

表3-24 ¹⁸F 美他酚注射液质检、留样及产品规划

产品活度 (Bq)	质检留样量 (Bq)		销售药品活度 (Bq)	单瓶药物规格 (Bq)	单批次产品生产量 (个)	每日生产批次 (次)	日产品数量 (个)
	质检需求量	留样需求量					
2.84E+11	质检需求量	1.50E+08	2.84E+11	1.48E+10	19	1	19
	留样需求量	1.50E+08					

表3-25 HRS-1738 注射液质检、留样及产品规划

产品活度 (Bq)	质检留样量 (Bq)		销售药品活度 (Bq)	单瓶药物规格 (Bq)	单批次产品生产量 (个)	每日生产批次 (次)	日产品数量 (个)
	质检需求量	留样需求量					
2.84E+11	质检需求量	1.08E+09	2.82E+11	1.48E+10	19	1	19
	留样需求量	1.08E+09					

(5) ¹⁸F 标记放射性药物的包装

包装员从生产后区的分装箱中取出分装好的带有铅罐的放射性药物，使用小推车将铅罐传递至外包间，配置标签、说明书等，对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，辐射水平和表面污染检测合格并完成记录，包装时间预计为 0.5min/瓶。

(6) ¹⁸F 标记放射性药物的运输

由安全员使用小推车将药物从外包间取出→经缓冲→走廊→放射性货梯→一层放射性产品库，与具备相关运输资质的公司完成订单对接后，委托其根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

转移时人员距放射源距离约 1m，¹⁸F 标记放射性药物每日最多转 4 次，时间约 5min/次。

(7) 清洗

完成生产后，生产员操作控制面板，仪器依次使用自动乙醇溶液、乙腈溶液、无菌水清洗自动化生产分装系统，清洗完成后，收集的废液作为放射性废液管理。

产污分析：

本项目 ¹⁸F 核素及其放射性药物生产工艺流程及产污环节见图 3-12，主要放射性污染有：中子、 γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”；非辐射污染因子有：臭氧、氮氧化物、有机废气及酸性气体。

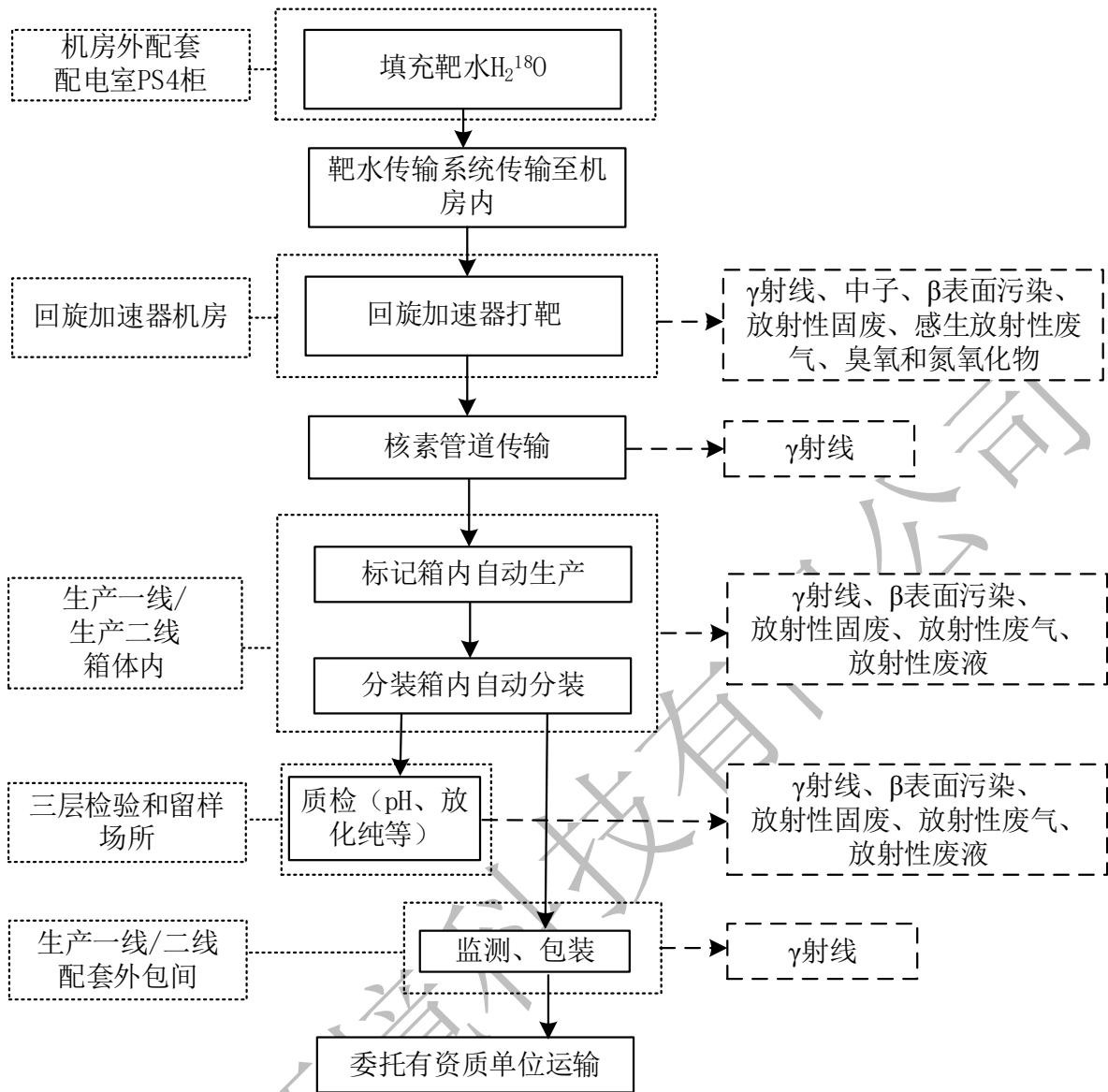


图3-12 ¹⁸F核素及其放射性药物生产工艺流程及产污环节图

3.2.1.3 人流和物流规划

① 工作人员路线

操作员（回旋加速器设备操作）路线：东北侧人员门厅进入→走廊→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→回旋加速器机房控制室→工作结束后→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→人员门厅离开。

生产员路线：东北侧人员门厅进入→一层工作人员进入走廊→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→换鞋室→洗手室→穿洁净衣室→气锁→洁净走廊→缓冲→相应生产线前区→工作结束后→缓冲间（配有表面污染仪，若监测出现手部意外沾污则将进行去污，并经再次监测合格后离开）→走廊→退出气锁→洗手室→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→主门厅出。

包装员路线:东北侧人员门厅进入→一层工作人员进入走廊→换鞋间→男总更/女总更(工作服)→走廊→后区→将药物转移至外包间→工作结束后→缓冲间(配有 β 表面污染监测仪监测,若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴,并经再次监测合格后离开)→走廊→男总更/女总更(工作服)→换鞋室→人员门厅离开。

安全员转移外售放射性药物路线:东北侧人员门厅进入→一层工作人员进入走廊→换鞋间→男总更/女总更(工作服)→走廊→外包间传递外售药物→放射性产品库→走廊→放射性货厅登记完成交接后将药物运送至有资质单位运输车→工作结束后→去污缓冲间(配有 β 表面污染监测仪监测,若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴,并经再次监测合格后离开)→走廊→男总更/女总更(工作服)→换鞋室→人员门厅离开。

安全员转移质检、留样放射性药物路线:东北侧人员门厅进入→一层工作人员进入走廊→换鞋间→男总更/女总更(工作服)→走廊→后区传递质检、留样药物→三层放射性收储分发室→工作结束后→返回至一层去污缓冲间(配有 β 表面污染监测仪监测,若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴,并经再次监测合格后离开)→走廊→男总更/女总更(工作服)→换鞋间→人员门厅离开。

②放射性物品路线

生产的放射性药物→外包间,监测达标→缓冲→走廊→放射性产品库→放射性货厅登记完成交接→由厂区东南侧大门离开,委托有资质的运输单位进行运输。

若因天气、订单变化等原因产品需临时暂存,其路线为:生产线后区→缓冲间→走廊→放射性产品库。

③放射性固体废物路线

a)回旋加速器机房→机房内放射性废物收集桶→暂存一定时间后委托有资质单位处理。

b)生产线沾污放射性固体废物→专用放射性废物收集桶收集→定期转运至一层放射性废物库暂存→暂存至满足解控水平后→缓冲→由东南侧出口运离。

c)已发运不合格品召回通道/退货通道:则由厂房一层东南端通道→进入→缓冲→放射性废物库。

^{18}F 标记放射性药物生产人流物流规划见图 3-13。

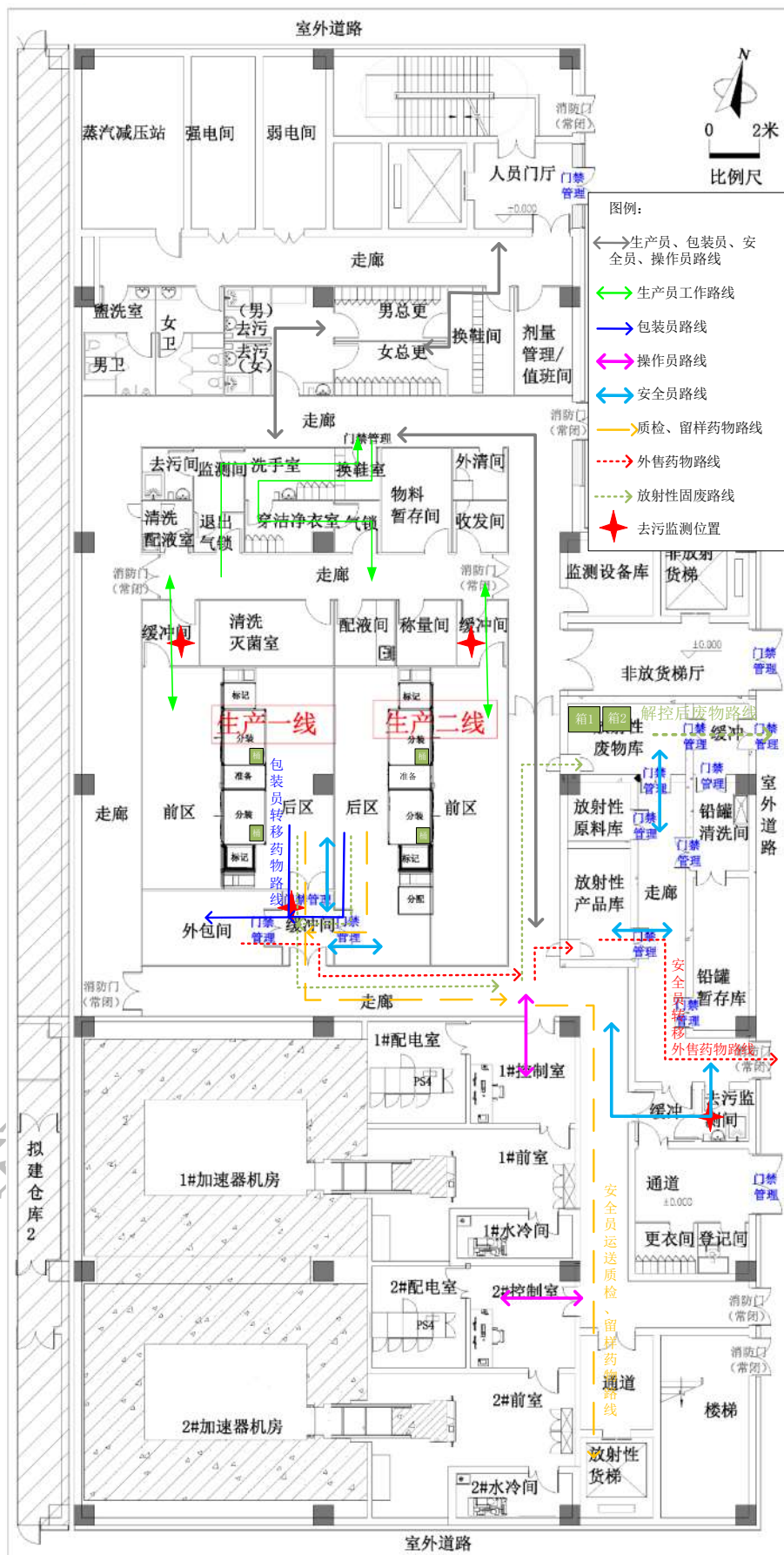


图3-13 ^{18}F 标记放射性药物生产人流物流规划图

3.2.2 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 核素及其放射性药物生产工艺流程

^{64}Cu 标记放射性药物共含 1 条生产线（生产三线），布置在核药厂房二层，含生产三线以及辅助工作区。回旋加速器生产的放射性同位素 ^{64}Cu 通过固体核素传输系统自动传输至生产三线/四线的接收箱内，经由接收箱完成溶解纯化工序后，由核素传输管线自动吹至生产三线的 2 个标记箱（每个箱体内配置 1 个生产模块，单模块运行），2 个标记箱同步自动进行生产标记，再由 2 个分装箱同步自动进行分装。分装药物时，同步进行药物的即时质检（批次放行前质检）。

^{64}Cu 标记放射性药物的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

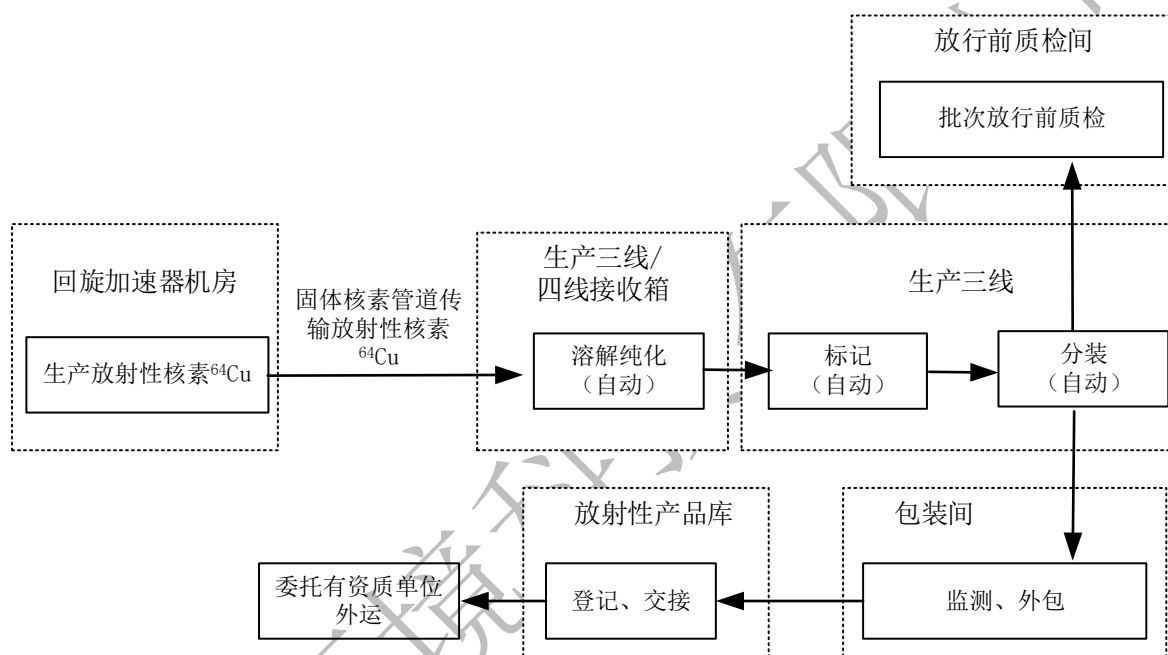


图3-14 ^{64}Cu 标记放射性药物生产和销售工艺流程图

^{89}Zr 标记放射性药物共含 1 条生产线（生产四线），布置在核药厂房二层，含生产四线以及辅助工作区。回旋加速器生产的放射性同位素 ^{89}Zr 通过固体核素传输系统自动传输至生产三线/四线的接收箱内，经由接收箱完成溶解纯化工序后，由核素传输管线自动吹至生产四线的标记箱（1 个，内配置 1 个生产模块，单模块运行），生产标记完成后，再由分装箱（1 个）自动进行分装。分装药物时，同步进行药物的即时质检（批次放行前质检）。

^{89}Zr 标记放射性药物的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

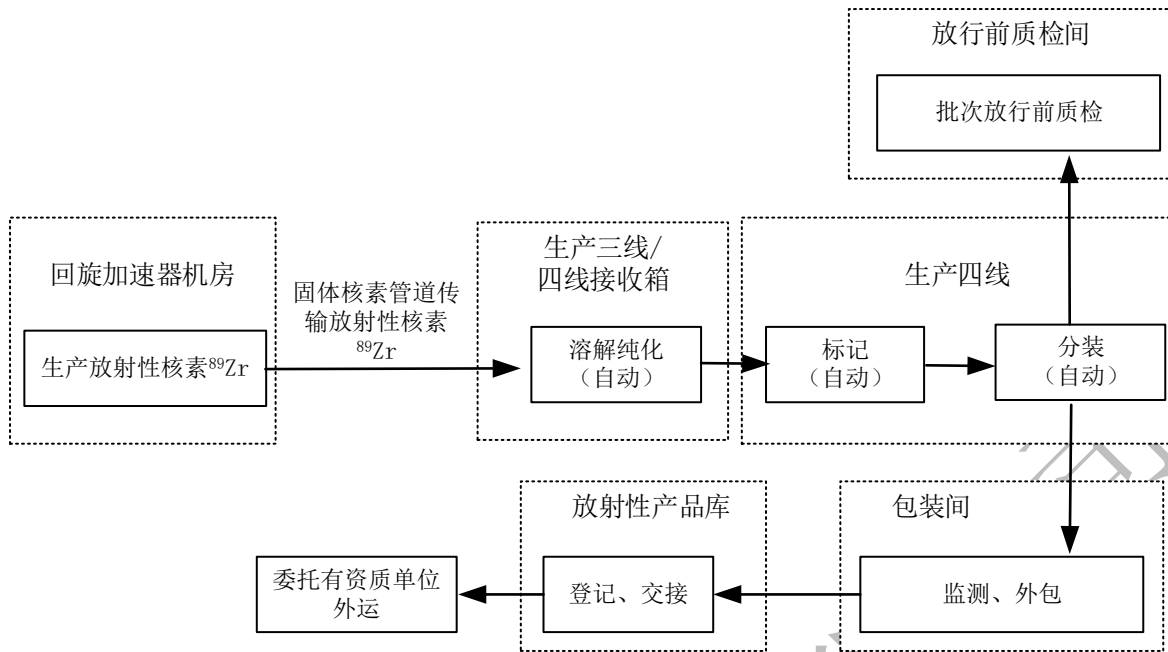


图3-15 ^{89}Zr 标记放射性药物生产和销售工艺流程图

3.2.2.1 放射性核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 的生产

回旋加速器工作原理和设备组成与 3.2.1 相同，此章节不再赘述。重点分析固体靶生产差异性之处。

1) 靶片的准备

本项目不涉及制作靶片，所有用于生产放射性核素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 的靶材料均采购自外国成品靶片。

2) 定期安装靶片

本项目每台加速器各配置 1 个固体靶位 (T7#)，生产员将成品靶片装入生产三线或生产四线接收箱的固体靶气动传输系统里，固体靶气动传输系统共配置 6 个靶胶囊，可一次安装 6 片固体靶片。靶片安装完成后，生产员通过语音系统通知加速器操作员，操作员确认后，由操作员在控制面板上点击固体靶图标传送，固体靶气动传输系统自动将靶胶囊传输至机房内的靶位上，人员无需进入加速器机房，靶片为一次性，不重复使用，此步骤不涉及放射性物体操作。

固体靶气动传输系统、靶片、靶胶囊及接口照片见下图。

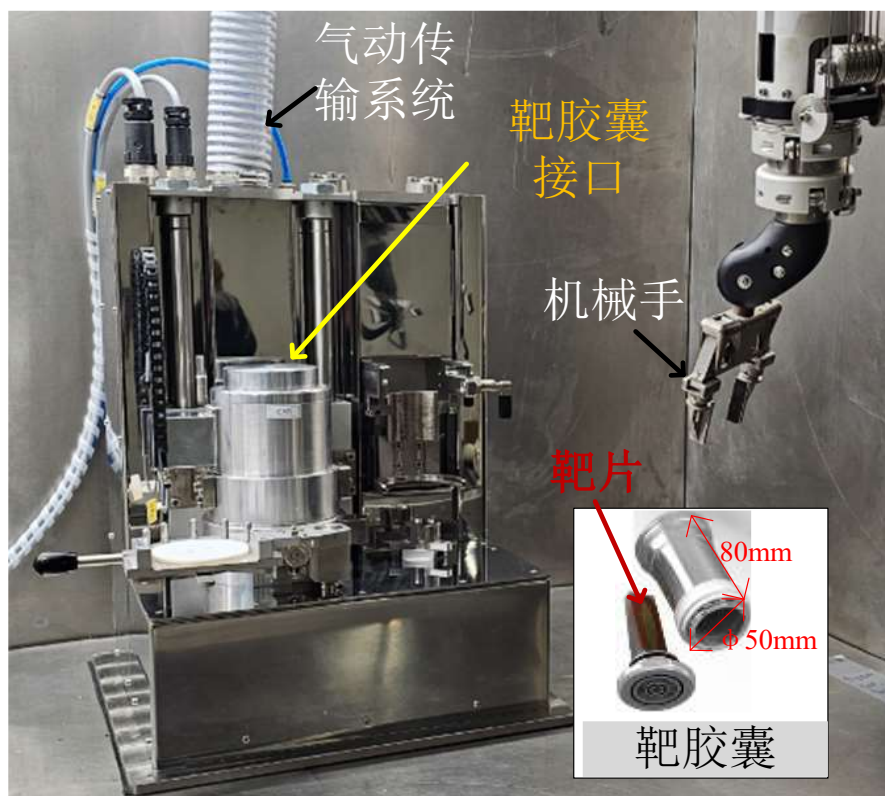


图3-16 固体靶气动传输系统、靶片、靶胶囊及接口照片

- 3) 检查各安全装置是否正常，如急停按钮、开门装置等。
- 4) 检查正常后打开主机电源，使回旋加速器主机预热。
- 5) 同时制定工作方案，如确定放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 的产量及化学药品的准备等。

6) 按工作方案确定的打靶时间在操作台设置运行参数后开启回旋加速器主机打靶；回旋加速器运行期间，操作员不进入回旋加速器机房内，仅在控制室隔室操作。

7) 回旋加速器打靶结束后，生成放射性同位素 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr ，而后通过固体核素传输管道传输至生产区接收箱内进行下一步工序。

8) 生产结束，关机。

9) 放射性核素的生产

根据规划，1#回旋加速器和 2#回旋加速器每日最多各运行生产 1 次固体核素，且不同时打同类核素，2 种核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 单次打靶时间最长均为 6h。 ^{64}Cu 单次最大产额为 1Ci，每日最多生产 1 次，日最大产额为 1Ci； ^{89}Zr 单次最大产额为 0.2Ci，每日最多生产 1 次，日最大产额为 0.2Ci。回旋加速器打靶运行工况指标见下表。

表3-26 回旋加速器拟使用的固体靶材料及打靶运行工况

核素名称	靶材料	反应类型	单次照射时间 (h)	日生产次数 (次)	单次最大产额 (Ci)	运行工况
^{64}Cu	固体靶 (^{64}Ni 金属膜)	$^{64}\text{Ni}[p,n]^{64}\text{Cu}$	6	1	1	18MeV, 100 μA (单靶)
^{89}Zr	固体靶 (^{89}Y 金属膜)	$^{89}\text{Y}[p,n]^{89}\text{Zr}$	6	1	0.2	18MeV, 100 μA (单靶)

根据建设单位提供的资料, 加速器打靶进行核反应, 主要根据靶材料的反应截面选取最合适的质子束能量, 在最优的质子束能量下, 核反应占有较大的优势, 使得质子照射目标集中在靶材料上而不是靶托。

根据表 3-26 所列运行工况, 照射设定时间后, 固体靶片上产生目标核素并伴随产生杂质核素, 见表 3-27 和表 3-28。

表3-27 生产 ^{64}Cu 伴随产生主要杂质核素一览表

核素杂质	活度 (Bq)	半衰期 (h)	吸附后固废中比活度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq/g)
^{61}Co	1.11E+09	1.65	1.23E+08	100

由上表分析可知, 生产 ^{64}Cu 产生的杂质核素 ^{61}Co 半衰期小于 24h, 由后续工艺分析可知, 杂质金属由离子交换树脂吸附, 生产结束后作为放射性固体废物处理, 杂质核素不会导致含 ^{64}Cu (半衰期 12.7d) 放射性废物暂存时间增加, 因此, 生产 ^{64}Cu 放射性药物时, 放射性固体废物主要考虑目标核素的暂存时间要求。

表3-28 生产 ^{89}Zr 伴随产生主要杂质核素一览表

核素杂质	活度 (Bq)	半衰期 (h)	吸附后固废中比活度 (Bq/g)	豁免活度 (Bq/g)
^{88}Zr	7.40E+04	83.4	8.22E+03	1000
^{88}Y	2.22E+04	106.6	2.47E+03	100

由上表分析可知, 生产 ^{89}Zr 产生的杂质核素 ^{88}Y 和 ^{88}Zr 产生量小, 但半衰期较长, 传输到生产线的生产箱体后, 由后续工艺分析可知, 杂质核素由离子交换树脂吸附, 生产结束后作为放射性固体废物处理, 由于存在杂质核素且其对放射性废物暂存时间要求较高, 因此, 该生产线所产生的吸附杂质核素的放射性固体废物应考虑杂质核素的暂存时间要求。

3.2.2.2⁶⁴Cu 标记放射性药物的生产

1) 靶片接收前准备

①检查所有需用的化学试剂及所用耗材。

②制备 6mol/L HCl 溶液、4mol/L HCl 溶液、0.5mol/L HCl 溶液、乙醇溶液和 NaOH 溶液作为辅料和溶液，装进接收箱试剂瓶或清洗料液瓶内。

③在接收箱内自动溶解纯化装置内装填 AG1 X8 离子交换柱。将 AG1 X8 树脂分散于 HCl 中，随后装入色谱空柱中，通入气体将树脂吹干并压实。

④在标记箱的自动标记模块中装入 DOTA-75 前体+NH₄Cl-NH₃·H₂O、Ni(NO₃)₂ 缓冲液+灭菌水。

⑤完成所需卡套、管路、试剂及收集瓶、试剂瓶及清洗料液瓶的安装。

2) 靶片接收

核素生产完成后，由生产员和操作员双重确认，操作员点击控制面板的固体靶回收图标传送，靶片通过固体靶气动传输系统快速传递至生产线的接收箱内。

3) 靶片溶解、分离纯化

接收箱内的自动溶解纯化装置利用前置步骤制备的试剂对固体靶片进行自动溶解、分离纯化。溶解步骤具体为：加入 0.1mL HCl 溶液在加热的条件下将靶片溶解于西林瓶中，待靶片完全溶解，加热蒸干后得到固体（含目标核素和杂质核素），加入乙醇，插入管线与含 NaOH 溶液废气瓶相连，在密闭条件下加热干燥得到固体（含目标核素和杂质核素）。

分离纯化步骤具体为：预平衡离子交换柱，再加入 0.1mL HCl 溶液溶解固体，上柱，使用 5mL HCl 溶液洗脱，获得 ⁶⁴Cu 核素溶液，将获得的 ⁶⁴Cu 核素溶液蒸干，使用特定浓度的 HCl 溶液复溶解，获得最终的 ⁶⁴Cu 溶液。

溶解、分离纯化用时为 60min/次。

生产结束后，废弃的离子交换树脂及一次性沾污耗材等一并作为放射性固体废物处理。

4) ⁶⁴Cu 放射性药物的标记

⁶⁴Cu 核素完成纯化后，自动进入标记箱的标记模块，由标记模块根据预先设计的程序自动进行标记。

生产员提前在标记箱的控制面板上设置好药物的生产参数，然后启动标记模块，模块自动在反应管内依次加入 DOTA-75 前体（0.2mL）、缓冲液（100μL）、灭菌水（3mL），

于 80℃下加热得到络合物溶液，溶液经高效除菌过滤膜过滤被收集在 10mL 西林瓶中，加入氯化钠溶液，得到最终药物。

标记用时为 30min/次。

单日回旋加速器打靶得到 ^{64}Cu 核素活度为 $3.70\text{E}+10\text{Bq}$ ，用于生产 ^{64}Cu -DOTA-75 注射液，生产过程中的放射性药物主要有部分残留在耗材中转移进入固体废物中、微量转移进入放射性废气及衰变损耗中， ^{64}Cu 标记放射性药物生产的物料平衡关系见下表。

表3-29 ^{64}Cu 核素及其标记药物物料平衡关系表

回旋生产核素总活度 (Bq)	溶解纯化得到核素活度 (Bq)	标记得到药物活度 (Bq)	损失量 (Bq)			放射性药物总活度 (Bq)
			固废损失	废气损失	衰变损失	
3.70E+10	3.48E+10	3.31E+10	1.74E+09	3.48E+04	1.04E+09	3.03E+10

3.2.2.3 ^{64}Cu 标记放射性药物的分装

生产员把药品铅罐和西林瓶从前区放入自动分装箱体中，放射性药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预。

放射性药物通过箱体内部管道自动传输至分装箱内分装模块，分装模块根据预先设计的程序运行，根据客户订货量及质检需求将药物分装到西林瓶中，进行稀配、压盖、轧铝盖并完成灯检后，贴标机自动完成西林瓶的贴标工作。之后，分装箱内的自动化装置把装有放射性药物的西林瓶放入铅罐并盖上铅盖，贴标机自动完成铅罐的贴标工作，再由分装箱体的升降系统移到分装箱体的取货口，最后包装员利用小推车将铅罐转移至外包间。

^{64}Cu 标记放射性药物单个成品活度为 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （铅罐）；即时质检样品和追溯性质检样品药物活度均不超过 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ （铅罐）。

对于质检样品和追溯性质检样品，由安全员使用小推车转移至三层质检间和留样间。

^{64}Cu 标记放射性药物的分装计算机控制系统布置在生产区分装箱体内，分装时间为 1.5min/瓶。

3.2.2.4 ^{64}Cu 标记放射性药物的质检和留样

《药品生产质量管理规范（2010 年修订版）》附录 6：产品有效期或所含核素半衰期小于 30 天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理局制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估

后，可边检验边放行。

本项目涉及生产的放射性药物半衰期小于 30d，拟采用边检边放行。

在分装箱内自动测量产品活度，质检药品分装至西林瓶内（外有 40mmPb 铅罐），生产的药物置于防护罐内，由安全员在后区将铅罐提出，使用小推车（转移时距放射源距离约 1m）经缓冲→走廊→放射性货梯，送去三层质检区检测分析 pH 值、放化纯等和留样保存，以确保生产过程及药品质量满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

^{64}Cu 放射性药物质检、留样及产品规划详见下表。

表3-30 ^{64}Cu 放射性药物质检、留样及产品规划

生产所得药物总活度 (Bq)	质检、留样活度 (Bq)		销售药物总活度 (Bq)	单瓶药物规格 (Bq)	单批次产品数量 (个)	每日生产批次 (次)	每日产品数量 (个)
	质检需求量	留样需求量					
3.03E+10	质检需求量	1.85E+08	2.99E+10	1.85E+08	161	1	161
	留样需求量	1.85E+08					

3.2.2.5 ^{64}Cu 标记放射性药物的包装

包装员从生产后区的分装箱中取出分装好的带有铅罐的放射性药物，使用小推车将铅罐传递至外包间，配置标签、说明书等，对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，辐射水平和表面污染检测合格并完成记录。

包装时间预计为 0.5min/瓶。

3.2.2.6 ^{64}Cu 标记放射性药物的运输

由安全员使用小推车将药物从外包间取出→经缓冲→走廊→放射性货梯→一层放射性产品库，与具备相关运输资质的公司完成订单对接后，委托其根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

转移时距放射源距离约 1m， ^{64}Cu 标记放射性药物每日最多转移 1 次，时间约 5min/次。

3.2.2.7 清洗

完成生产后，生产员操作控制面板，仪器依次使用自动乙醇溶液、无菌水清洗自动化生产分装系统，清洗完成后，收集的废液作为放射性废液管理。

产污分析：

本项目 ^{64}Cu 核素及其放射性药物工艺流程及产污分析图见后文图 3-17，主要放射性污染有：中子、 γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”；非辐射污染因子有：臭氧、氮

氧化物、有机废气及酸性气体。

3.2.2.8⁸⁹Zr 标记放射性药物的生产

药物的生产计算机控制系统布置在生产前区内，生产员在药物传输之前进行设定。设定完成后，只需在控制面板启动相应程序，计算机系统自动化地完成药物的生产分装，无需人工干预，任何一个环节不符合要求，计算机将自动停止生产、分装工作。具体的生产工艺流程如下：

1) 靶片接收前准备

①检查所有需用的化学试剂及所用耗材。

②制备 1mol/L 草酸溶液、6mol/L HCl 溶液、2mol/L HCl 溶液、乙醇溶液和 NaOH 溶液作为辅料和溶液，装进接收箱试剂瓶或清洗料液瓶内。

③在接收箱内自动溶解纯化装置内装填 PD-10 离子交换柱。将 Chelex 树脂分散于 10mL 6 M HCl 中，随后装入色谱空柱中，通入气体将树脂吹干并压实。

④在标记箱的自动标记模块中装入 SHR-9839 前体+龙胆酸缓冲溶液)+灭菌水。

⑤完成所需卡套、管路、试剂及收集瓶、试剂瓶及清洗料液瓶的安装。

2) 靶片接收

核素生产完成后，由生产员和操作员双重确认，操作员点击控制面板的固体靶回收图标传送，靶片通过固体靶气动传输系统快速传递至生产线的接收箱内。

3) ⁸⁹Zr 靶片溶解、分离纯化

接收箱内的自动溶解纯化装置利用前置步骤制备的试剂对固体靶片（210mg）进行自动溶解、分离纯化。溶解步骤具体为：加入 0.1mL HCl 溶液在加热的条件下将靶片溶解于西林瓶中，待靶片完全溶解，加热蒸干后得到固体（含目标核素和杂质核素），加入 3mL 乙醇，插入 peek 管与含 NaOH 溶液废气瓶相连，加热干燥后得到固体（含目标核素和杂质核素）。

分离纯化步骤具体为：预平衡离子交换柱，再加入 0.1mL HCl 溶液溶解固体，将样品上样至 PD-10 柱，使用生理盐水进行洗脱得到 ⁸⁹Zr 核素溶液，杂质核素吸附在离子交换柱上，将分离获得的 ⁸⁹Zr 核素溶液蒸干，使用特定浓度的草酸溶液复溶解，再用 NaOH 溶液调节 pH 至 7.0，获得最终的 ⁸⁹Zr 溶液。

溶解、分离纯化用时为 60min/次。

生产结束后，废弃的离子交换树脂、一次性沾污耗材等作为放射性固体废物处理。

5) ^{89}Zr 放射性药物的标记

^{89}Zr 核素完成纯化后，自动进入标记箱的标记模块，由标记模块根据预先设计的程序自动进行标记。

生产员提前在标记箱的控制面板上设置好药物的生产参数，然后启动标记模块，模块自动在反应管内依次加入 SHR-9839 前体、龙胆酸缓冲溶液、灭菌水，加热得到络合物溶液，溶液经高效除菌过滤膜过滤被收集在 10mL 西林瓶中，加入氯化钠溶液，得到最终药物。

标记用时为 180min/次。

单日回旋加速器打靶得到 ^{89}Zr 核素活度为 $7.40\text{E}+09\text{Bq}$ ，用于生产 ^{89}Zr -SHR-9839 注射液，生产过程中的放射性药物主要有部分残留在耗材中转移进入固体废物中、微量转移进入放射性废气及衰变损耗中， ^{89}Zr 标记放射性药物生产的物料平衡关系见下表。

表3-31 ^{89}Zr 核素及其标记药物物料平衡关系表

回旋生产核素总活度 (Bq)	溶解纯化得到核素活度 (Bq)	标记得到药物活度 (Bq)	损失量 (Bq)			放射性药物总活度 (Bq)
			固废损失	废气损失	衰变损失	
7.40E+09	7.33E+09	6.59E+09	3.66E+08	7.33E+03	2.20E+08	6.01E+09

3.2.2.9 ^{89}Zr 放射性药物的分装

生产员把药品铅罐和西林瓶从前区放入自动分装箱体中，放射性药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预。

放射性药物通过箱体内部管道自动传输至分装箱内分装模块，分装模块根据预先设计的程序运行，根据客户订货量及质检需求将药物分装到西林瓶中，进行稀配、压盖、轧铝盖并完成灯检后，贴标机自动完成西林瓶的贴标工作。之后，分装箱内的自动化装置把装有放射性药物的西林瓶放入铅罐并盖上铅盖，贴标机自动完成铅罐的贴标工作，再由分装箱体的升降系统移到分装箱体的取货口，最后包装员利用小推车将铅罐转移至外包间。

标记药物成品单个无菌瓶内药物活度为 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (铅罐)；即时质检样品和追溯性质检样品药物活度均不超过 $1.85\times 10^8\text{Bq}$ (铅罐)。

对于质检样品和追溯性质检样品，由安全员使用小推车转移至三层质检间和留样间。

^{89}Zr 标记放射性药物的分装计算机控制系统布置在生产区分装箱体内，分装时间为

1.5min/瓶。

3.2.2.10⁸⁹Zr 标记放射性药物的质检和留样

《药品生产质量管理规范（2010年修订版）》附录6：产品有效期或所含核素半衰期小于30天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理部门制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。

本项目涉及生产的放射性药物半衰期小于30d，拟采用边检边放行。

在分装箱内自动测量产品活度，质检药品分装至西林瓶内（外有40mmPb铅罐），生产的药物置于防护罐内，由安全员在后区将铅罐提出，使用小推车（转移时距放射源距离约1m）经缓冲→走廊→放射性货梯，送去三层质检区检测分析pH值、放化纯等和留样保存，以确保生产过程及药品质量满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

⁸⁹Zr 标记放射性药物质检、留样及产品规划详见下表。

表3-32 ⁸⁹Zr 标记放射性药物质检、留样及产品规划

生产所得药物总活度 (Bq)	质检、留样活度 (Bq)		销售药物总活度 (Bq)	单瓶药物规格 (Bq)	单批次产品生产量 (个)	单批次产品数量 (次)	每日产品数量 (个)
6.01E+09	质检需求量	1.85E+08	5.64E+09	1.85E+08	30	1	30
	留样需求量	1.85E+08					

3.2.2.11⁸⁹Zr 标记放射性药物的包装

包装员从生产后区的分装箱中取出分装好的带有铅罐的放射性药物，使用小推车将铅罐传递至外包间，配置标签、说明书等，对货包外表面辐射剂量率和β表面污染水平进行监测，辐射水平和表面污染检测合格并完成记录。

包装时间预计为0.5min/瓶。

3.2.2.12⁸⁹Zr 标记放射性药物的运输

安全员使用转运小推车，将完成包装的放射性药物从外包间转移至放射性产品库，与具备相关运输资质的公司完成订单交接后，将药物和随行文件转移至专用车辆上，委托具备相关运输资质的公司根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

转移时人员距放射源距离约1m，⁸⁹Zr 标记放射性药物每日最多转移1次，时间约5min/次。

3.2.2.13清洗

完成生产后，生产员操作控制面板，仪器依次使用自动乙醇溶液、无菌水清洗自动化生产分装系统，清洗完成后，收集的废液作为放射性废液管理。

产污分析：本项目 ^{89}Zr 核素及其放射性药物工艺流程及产污分析图见图 3-17，主要放射性污染有：中子、 γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”；非辐射污染因子有：臭氧、氮氧化物、有机废气及酸性气体。

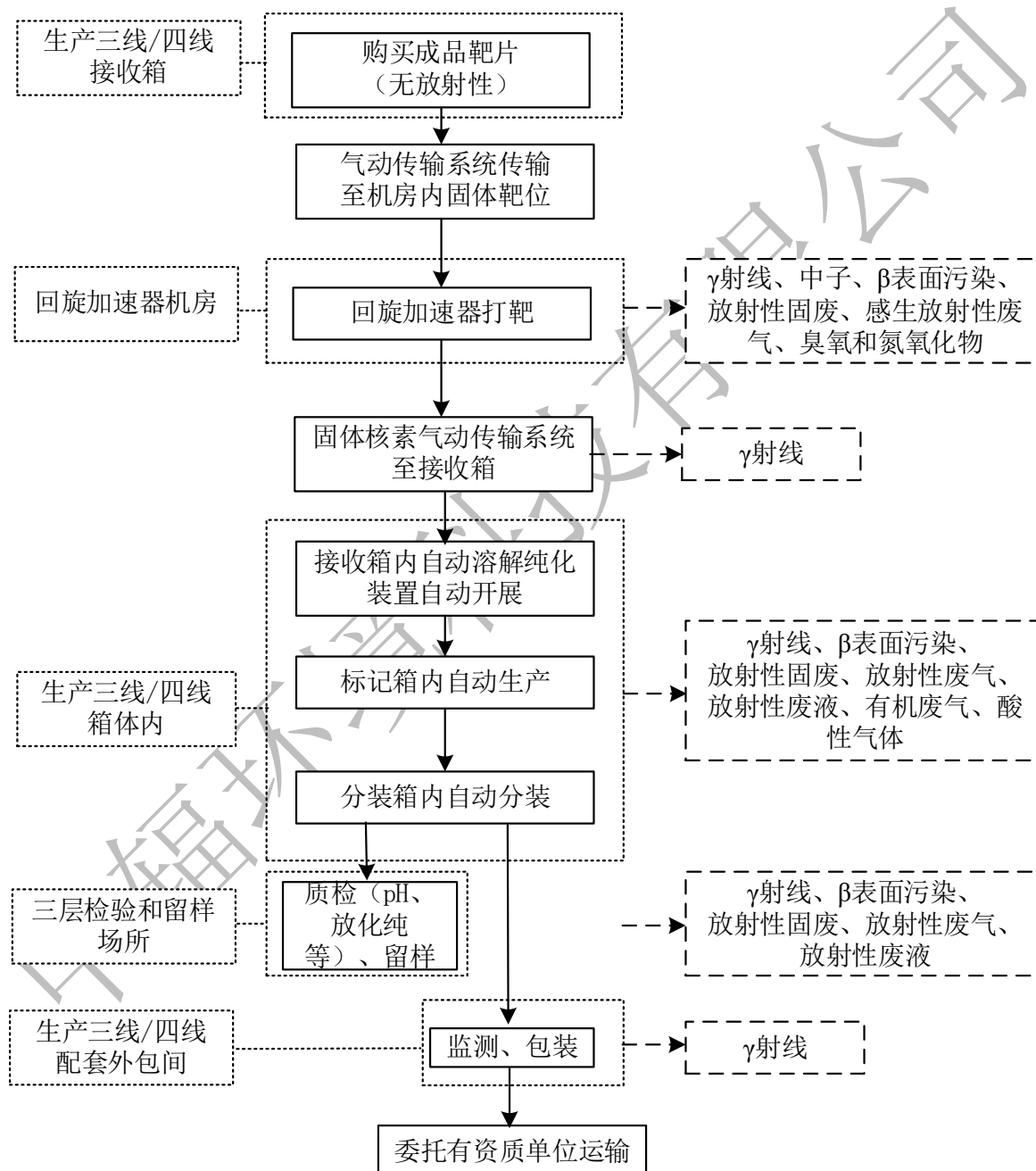


图3-17 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 核素及其放射性药物工艺流程及产污分析图

3.2.2.14 人流和物流规划

① 工作人员路线

操作员（回旋加速器设备操作）路线：从东北侧人员门厅进入→走廊→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→走廊→回旋加速器机房控制室→工作结束后→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→人员门厅离开。

生产员路线：从东北侧人员门厅进入→经一层客梯上至二层→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→走廊→换鞋室→洗手室→穿洁净衣室→气锁→洁净走廊→缓冲→相应生产线前区→工作结束后→缓冲间（配有表面污染仪，若监测出现手部意外沾污则将进行去污，并经再次监测合格后离开）→洁净走廊→退出气锁→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→人员门厅离开。

包装员路线：从东北侧人员门厅进入→经客梯上至二层→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→走廊→后区→将药物转移至二层外包间→工作结束后→缓冲间（配有 β 表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→一层人员门厅离开。

安全员转移外售放射性药物路线：从东北侧人员门厅进入→走廊→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→放射性货梯上至二层→二层外包间传递外售药物→经放射性货梯→一层放射性产品库→走廊→放射性货厅登记完成交接后将药物转移至有资质单位运输车→工作结束后→去污缓冲间（配有 β 表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→人员门厅离开。

安全员转移质检、留样放射性药物路线：东北侧人员门厅进入→放射性货梯上至二层→后区传递质检、留样药物→三层放射性收储分发室→工作结束后→返回至一层去污缓冲间（配有 β 表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋间→人员门厅离开。

② 放射性物品路线

生产的 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 放射性药物→二层外包间，监测达标→缓冲→走廊→一层放射性产品库→放射性货厅登记完成交接→由厂区东南侧大门离开，委托有资质的运输单位进行运输。

③ 放射性固体废物路线

a) 生产线沾污放射性固体废物→专用放射性废物收集桶收集→定期同层废物暂存

间→定期转运至一层放射性废物库暂存→暂存至满足解控水平后→东侧缓冲间→由东南侧出口运离。

b) 已发运不合格品召回通道/退货通道：则由厂房一层东南端进入→放射性废物库→暂存至满足解控水平后→东侧缓冲间→由东南侧出口运离。

回旋加速器生产操作员路线同图 3-13， ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 标记放射性药物其余岗位人流及物流规划见图 3-18。

中辐环境科技有限公司

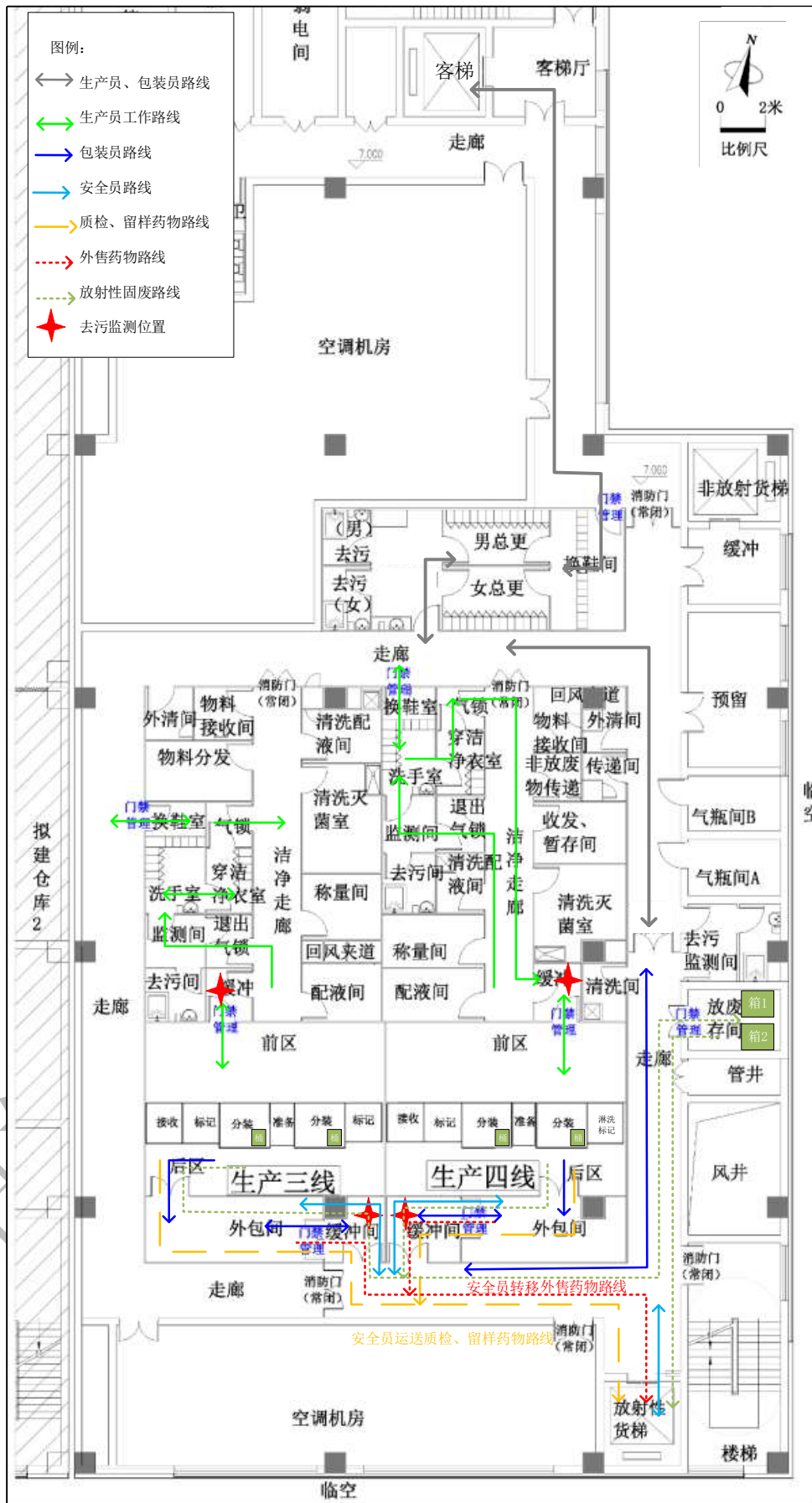


图3-18 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物生产人流物流规划图

3.2.3⁶⁸Ga 核素及其放射性药物生产工艺流程

相比回旋加速器生产，锗镓 ⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器淋洗成本更低、速度更快。根据本项目销售计划，拟外购锗镓 ⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器淋洗生产放射性核素 ⁶⁸Ga。

⁶⁸Ga 标记放射性药物共含 1 条生产线（生产四线），布置在核药厂房二层，含生产四线以及辅助工作区。将外购锗镓发生器从生产线前区放入淋洗标记箱（1 个，每个箱体内配置 1 个生产模块，单模块运行）内，由自动生产设备自动完成淋洗标记后，再由分装箱（1 个）自动进行分装。分装药物时，同步进行药物的即时质检（批次放射性前质检）。

⁶⁸Ga 标记放射性药物的生产、即时质检、销售工艺流程如下：

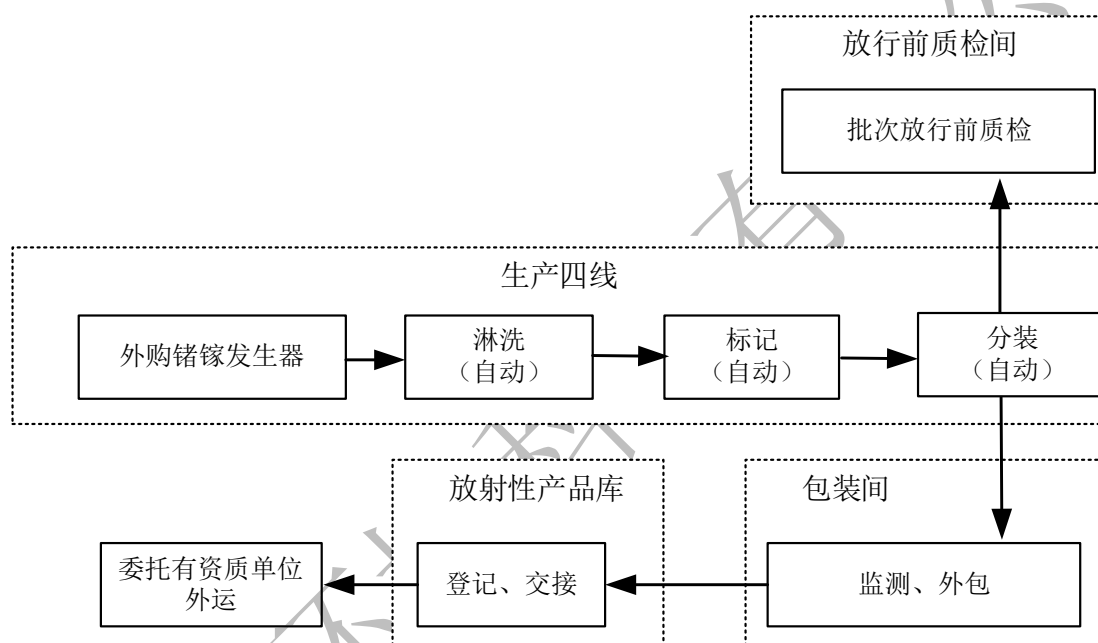


图3-19 ⁶⁸Ga 标记放射性药物生产和销售工艺流程图

3.2.3.1 工作原理

⁶⁸Ge (⁶⁸Ga) 发生器属于色谱柱型发生器，基本部件是 SnO₂ 柱、淋洗系统和辐射屏蔽套。

锗镓发生器的具体工作原理为：⁶⁸Ge 离子吸附在色层柱上，⁶⁸Ge 离子衰变后产生 ⁶⁸Ga 离子，⁶⁸Ga 离子与 ⁶⁸Ge 离子化学性质不同，使用时每隔数小时用 0.05mol/L 的 HCl 溶液淋洗即可得到含有 ⁶⁸Ga 离子的淋洗液，而 ⁶⁸Ge 仍留在发生器内，由于母体核素不断衰变就不断地产生子体核素 ⁶⁸Ga，因而核素发生器可以反复淋洗制得 ⁶⁸Ga 核素，而母体核素 ⁶⁸Ge 仍留在发生器内。

典型发生器的内部结构见下图。

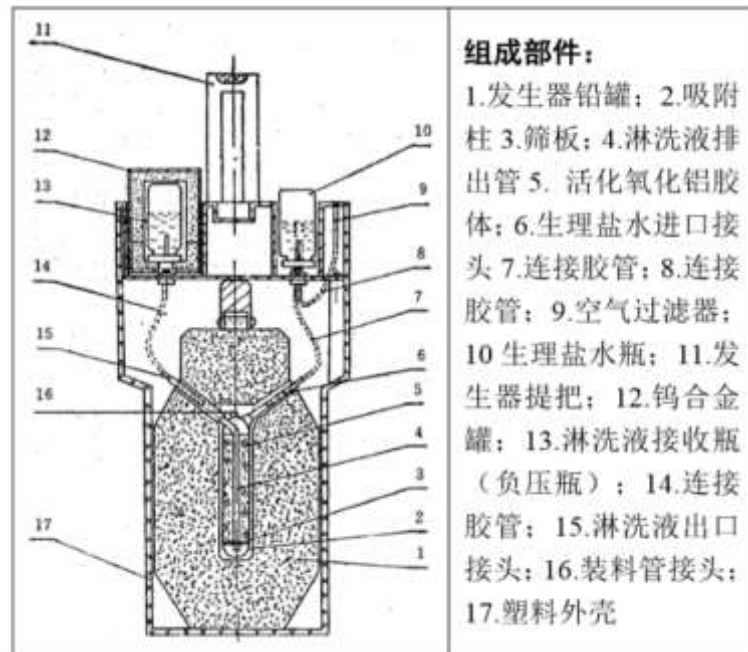


图3-20 典型发生器的内部结构图

3.2.3.2 采购及使用规划

^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器一般从国内生产厂家定期采购，其自带铅屏蔽套，由生产厂家发货至公司厂区，辐射工作人员接收后，将其暂存于一层放射性原料库内。

每年最多采购 2 个 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器。生产四线内设置有核素发生器淋洗模块箱，生产时提前将锗镓发生器从放射性原料库运送至生产四线的淋洗标记箱内。

随着 ^{68}Ga 药物的普及，根据建设单位的销售计划，按 250 天均进行淋洗生产考虑，每个发生器每天最多淋洗 1 次，每天最多使用 2 个。一个 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器的最大活度为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ (0.1Ci)。所得药物大部分作为产品销售给医疗机构和科研机构、部分用作质检、其余部分用作留样。

单柱发生器一般使用约半年后退役，退役的发生器暂存在放射性废物库内，由供货商统一定期回收。

3.2.3.3 工艺流程

工作人员根据订单或使用需求，定量淋洗出 ^{68}Ga 的溶液，淋洗好的溶液在淋洗标记箱内经标记、分装后装入西林瓶。每次需根据预约量确定生产量，做到即产即销，药物生产流程如下：

(1) 外购锗镓发生器

生产员将锗镓发生器从生产四线 (^{68}Ga 生产区) 的前区放入淋洗标记箱内。

(2) 制定淋洗计划、准备

根据本项目生产需求，提前制定淋洗计划，准备生产所需的试剂、管线、收集柱、收集瓶等。

(3) 淋洗、标记

所有生产操作均在密闭的屏蔽箱内进行。生产员进入生产线前区，把负压瓶装入铅罐，把生理盐水瓶插入发生器的双针，然后把负压瓶插入发生器的单针，并提前在淋洗标记箱的控制面板上设置好药物的淋洗、标记参数，然后启动放射性药物淋洗合成装置。由淋洗装置和标记模块自动完成淋洗、标记，淋洗用时约 10min/次、标记用时约 10min/次。

生产过程中的放射性药物主要有衰变损耗、部分残留在耗材中转移进入固体废物中、微量转移进入放射性废气中， ^{68}Ga 药物生产的物料平衡关系见下表。

表3-33 ^{68}Ga 标记放射性药物生产的物料平衡关系表

发生器 总活度 (Bq)	淋洗所得 核素总活度 (Bq)	标记所得 药物总活度 (Bq)	损失量 (Bq)			放射性药物 总活度 (Bq)
			固废损失	废气损失	时间衰变	
7.40E+09	6.66E+09	5.99E+09	3.33E+08	6.66E+03	6.66E+08	4.99E+09

(4) 分装

生产员把药品铅罐和西林瓶从前区放入自动分装箱体中，放射性药物分装过程也采用计算机全自动控制，无需人工干预。

放射性药物通过箱体内部管道自动传输至分装箱内分装模块，分装模块根据预先设计的程序运行，根据客户订货量及质检需求将药物分装到西林瓶中，进行稀配、压盖、轧铝盖并完成灯检后，贴标机自动完成西林瓶的贴标工作。之后，分装箱内的自动化装置把装有放射性药物的西林瓶放入铅罐并盖上铅盖，贴标机自动完成铅罐的贴标工作，再由分装箱体的升降系统移到分装箱体的取货口，最后包装员利用小推车将铅罐转移至外包间。

^{64}Cu 标记放射性药物单个成品活度为 $1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ (铅罐)；即时质检样品和追溯性质检样品药物活度均不超过 $1.11 \times 10^9 \text{Bq}$ (铅罐)。

对于质检样品和追溯性质检样品，由安全员使用小推车转移至三层质检间和留样间。

^{68}Ga 标记放射性药物的分装计算机控制系统布置在生产区分装箱体内，分装时间为 1.5min/瓶。

(5) 质检、留样

《药品生产质量管理规范（2010年修订版）》附录6：产品有效期或所含核素半衰期小于30天的放射性药品，根据国家食品药品监督管理部门制定的相关放射性药品质量控制指导原则，经企业质量管理部门对生产过程和影响质量的关键参数进行风险评估后，可边检验边放行。

本项目涉及生产的放射性药物半衰期小于30d，拟采用边检边放行。

在分装箱内自动测量产品活度，质检药品分装至西林瓶内（外有40mmPb铅罐），生产的药物置于防护罐内，由安全员在后区将铅罐提出，使用小推车（转移时距放射源距离约1m）经缓冲→走廊→放射性货梯，送去三层质检区检测分析pH值、放化纯等和留样保存，以确保生产过程及药品质量满足《中华人民共和国药品管理法》和《放射性药品管理办法》等相关法律法规要求。

^{68}Ga 标记放射性药物质检、留样及产品规划见下表。

表3-34 ^{68}Ga 标记放射性药物质检、留样及产品规划

产品活度 (Bq)	质检留样量 (Bq)		销售药品活度 (Bq)	单瓶药物规格 (Bq)	单批次产品生产量 (个)	每日生产批次 (次)	日产品数量 (个)
	质检需求量	留样需求量					
4.99E+09	质检需求量	1.11E+09	2.77E+09	1.11E+09	2	1	2
	留样需求量	1.11E+09					

(6) 包装

包装员从生产四线后区的分装箱中取出分装好的带有铅罐的放射性药物，使用小推车将铅罐传递至外包间，配置标签、说明书等，对货包外表面辐射剂量率和 β 表面污染水平进行监测，辐射水平和表面污染检测合格并完成记录。用时预计0.5min/次。

(7) 运输

由安全员使用小推车将药物从外包间取出→经缓冲→走廊→放射性货梯→一层放射性产品库，与具备相关运输资质的公司完成订单对接后，委托其根据国家相关法律法规要求运输至客户单位。

转移时人员距放射源距离约1m， ^{68}Ga 标记放射性药物每日最多转移1次，时间约5min/次。

(8) 清洗

完成生产后，生产员操作控制面板，仪器依次使用自动乙醇溶液、无菌水清洗自动

化生产分装系统，清洗完成后，收集的废液作为放射性废液管理。

产污分析：本项目 ^{68}Ga 标记放射性药物生产工艺流程及产污环节图见下图，主要放射性污染有： γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”；非辐射污染因子有：有机废气及酸性气体。

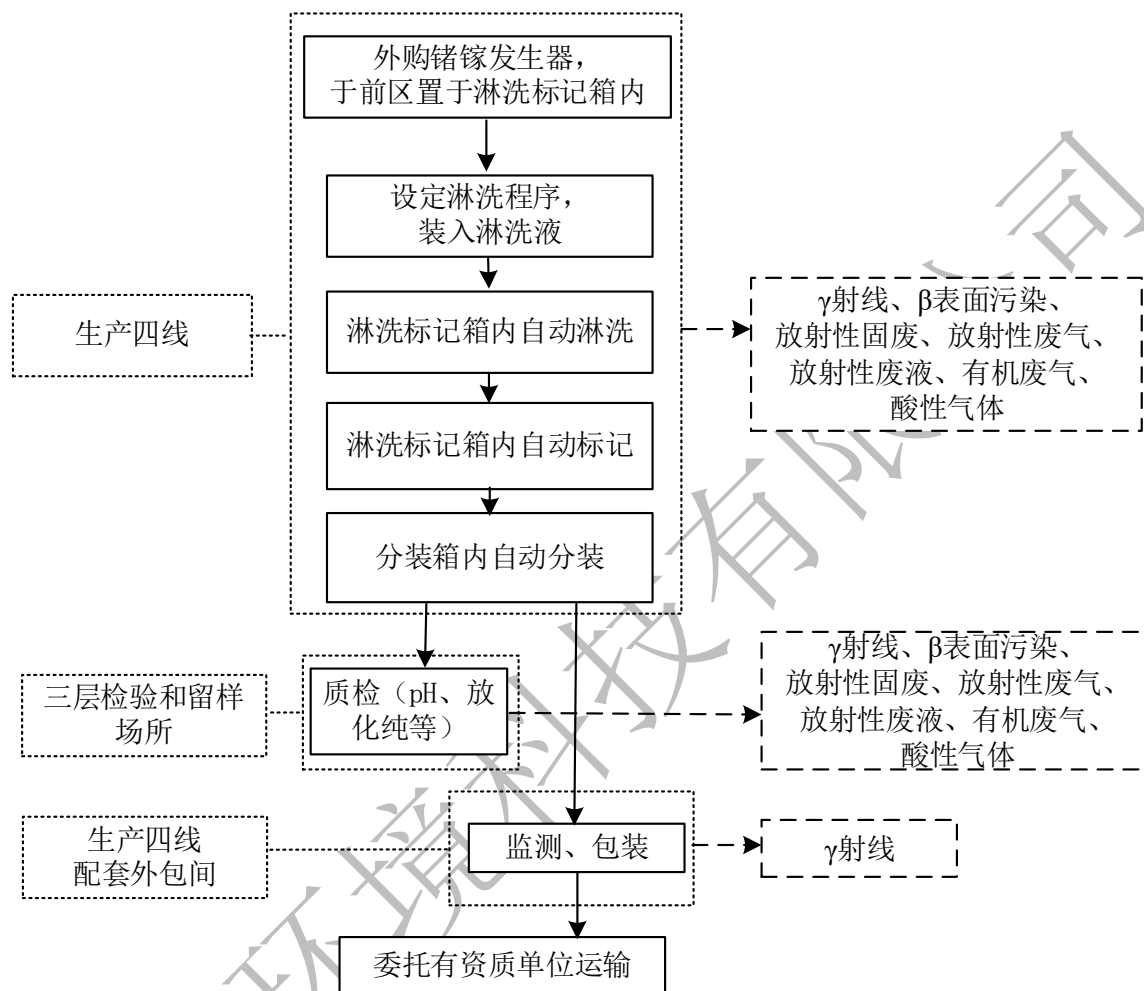


图3-21 ^{68}Ga 标记放射性药物生产工艺流程及产污环节图

3.2.3.4 人流和物流规划

① 工作人员路线

生产员路线：东北侧人员门厅进入→经客梯上至二层→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→走廊→换鞋室→洗手室→穿洁净衣室→气锁→洁净走廊→缓冲→生产四线前区→工作结束后→缓冲间（配有表面污染仪，若监测出现手部意外沾污则将进行去污，并经再次监测合格后离开）→洁净走廊→退出气锁→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→人员门厅离开。

包装员路线：从东北侧人员门厅进入→经客梯上至二层→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→后区→将药物转移至二层外包间→工作结束后→缓冲间（配有 β

表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→一层人员门厅离开。

安全员转移外售放射性药物路线：东北侧人员门厅进入→走廊→换鞋间→男总更/女总更（工作服）→走廊→放射性货梯上至二层→二层外包间传递外售药物→经放射性货梯→一层放射性产品库→走廊→放射性货厅登记完成交接后将药物转移至有资质单位运输车→工作结束后→去污缓冲间（配有 β 表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋室→客梯至一层→人员门厅离开。

安全员转移质检、留样放射性药物路线：东北侧人员门厅进入→放射性货梯上至二层→后区传递质检、留样药物→三层放射性收储分发室→工作结束后→返回至一层去污缓冲间（配有 β 表面污染监测仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→走廊→男总更/女总更（工作服）→换鞋间→客梯至一层→人员门厅离开。

②放射性物品路线

生产的 ^{68}Ga 标记放射性药物→二层外包间，监测达标→缓冲间→走廊→放射性货梯→一层放射性产品库→放射性货厅登记完成交接→由厂区东南侧大门离开，委托有资质的运输单位进行运输。

③放射性固体废物路线

a) 生产线沾污放射性固体废物→专用放射性废物收集桶→同层废物暂存间→定期转运至一层放射性废物库暂存→暂存至满足解控水平后→东侧缓冲间→由东南侧出口运离。

b) 废旧 ^{68}Ge (^{68}Ga) 发生器→放射性废物库暂存→供货商统一定期回收。

c) 已发运不合格品召回通道/退货通道：则由厂房一层东南端进入→放射性废物库→暂存至满足解控水平后→东侧缓冲间→由东南侧出口运离。

^{68}Ga 标记放射性药物生产人流物流规划见前文图 3-18。

3.2.4 质检留样工作流程

放射性药物检验和留样场所于核药厂房三层南侧，分为放行前质检区和追溯性质检区。

放行前质检区设置了放行前质检间、稳定性实验室、TLC室、能谱室、实验室1、实验室2；追溯性质检区域包括内毒素检测室、无菌检测室、阳性对照室、不溶性颗粒

室、理化实验室等。

放行前质检区主要开展批次放行前质检，包括 pH 值测量、放射性活度测定、放射性化学纯度测定等。

追溯性质检区域相关房间开展其他类型质检，包括残留溶剂检测、无菌检查、内毒素检测等。

3.2.4.1 放行前质检区质检工作流程

(1) 检验样品接收

生产的药物置于防护罐内，由安全员使用小推车经缓冲→走廊→放射性货梯，送去三层质检区放射性收储分发室，质检员接收样品。

(2) 批次放行前质检

批次放行前质检包括 pH 值测量、放射性活度测定、放射性化学纯度测定，工艺流程分析如下：

pH 值测定：在铅防护手套箱中，用注射器抽取少量样品，取一滴于 pH 试纸上，透过手套箱的铅玻璃，观察颜色并与标准比色板进行比对。比对结束后的 pH 试纸作为放射性固体废物处理，放置于手套箱内的铅废物桶中。操作的放射性活度不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，单次操作时间预计为 0.5min。

放射性活度测定：在铅防护手套箱中，用取样器精确抽取定量样品，置于活度计进行测量，抽取样品量预计不超过 5mCi 。操作时间预计为 0.5min。

放射化学纯度测定：在铅防护手套箱中，用注射器抽取少量样品，根据所需放射性浓度进行适当的稀释后，用毛细管吸取适量样品，在手套箱内的 L 型铅防护屏后，点于层析纸或薄层板上，晾干。在层析缸中，加入乙腈 19ml 和水 1ml，混合均匀，置展开缸中晾干。将薄层层析硅胶板放入层析缸中转移到仪器中，由仪器自动测定放射化学纯度，放射性活度不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，单次近距离操作时间不超过 2min。

质检完毕后，沾染微量放射性药物的一次性耗材均作为放射性固体废物处理。

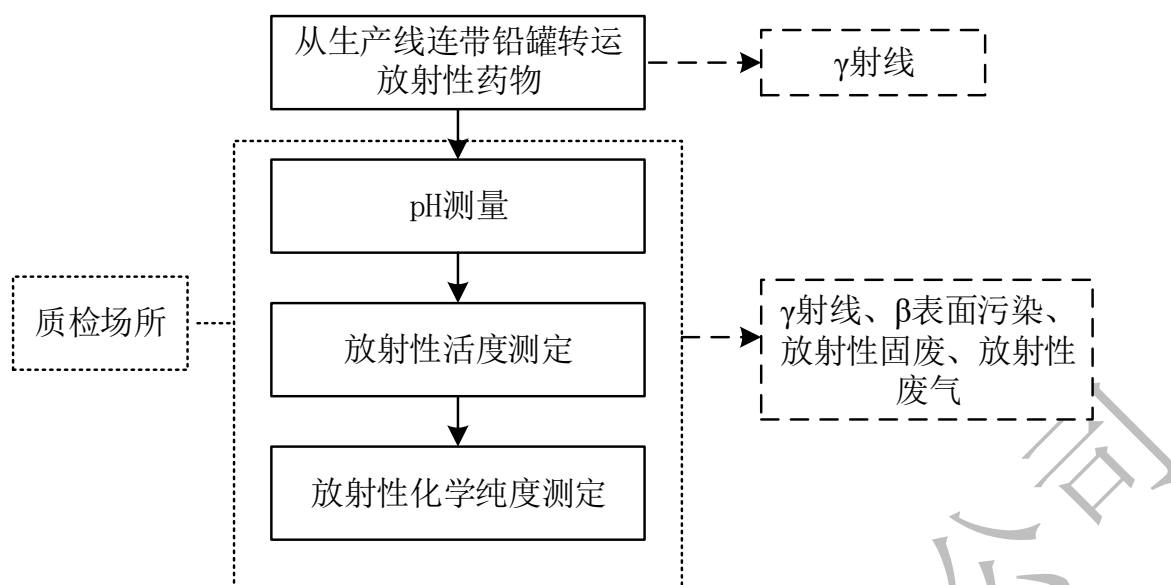


图3-22 pH、放射性活度测定、放射性化学纯度测定工艺及产污流程图

(3) 标记放射性药物的追溯性质检工艺流程

本项目生产的标记放射性药物 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 将开展追溯性质检，标记放射性药物追溯性质检前，药物必须在留样间内暂存并衰变，待其活度低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的豁免水平后方可开展追溯性质检。追溯性质检的标记药物至少衰变 10 个半衰期后，标记药物的活度将低于豁免活度。

本项目例行追溯性质检的标记药物药品暂存 33 天以上才可开展追溯性质检。因此追溯性质检过程基本无辐射影响。

开展的主要类型包括：阳性对照实验、残留溶剂检测、内毒素测定、无菌检查、稳定性实验等。

阳性对照实验：在手套箱中，抽取样品量预计不超过 $50\mu\text{Ci}$ ，使用 NaCl 稀释液稀释至指定浓度，将样品接种至培养基中，接种菌液，将培养基置于恒温培养箱中指定天数后观察结果。近距离操作时间不超过 2min。

残留溶剂检测：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，分别精密称量乙腈、乙醇、丙酮适量，用水定量稀释制成每个 1ml 中约含乙腈 0.4mg、乙醇 5mg、丙酮 5mg 的溶液作为对照品溶液，放入仪器内自动进行残留溶剂检测。

内毒素测定：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，取适量的样品至试管中，加水稀释、混匀后，取 $50\mu\text{L}$ 置样品盘上，转移到酶标仪内进行测定。

无菌检查：将放射性药品放置 10 个半衰期，待放射性活度降低到可忽略的程度后，进行无菌检查。

对于残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查，需先将待检验药物样品存放至少十个半衰期，待核素衰变基本无放射性后再进行实验。

残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查的工艺流程见下图。

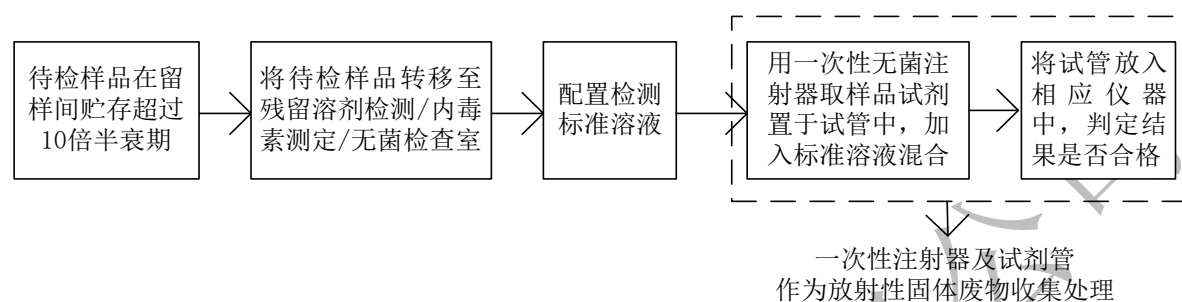


图3-23 残留溶剂检测、内毒素测定和无菌检查的工艺流程图

产污分析：根据工艺流程可知，标记药物的批次放行前物质质检主要放射性污染有 γ 射线、 β 表面污染、放射性“三废”；追溯性质检样品的放射性活度必须低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的豁免水平，因此，标记药物正常追溯性质检过程中放射性污染可忽略。非放射性污染主要包括有机废气、酸性废气、器皿清洗废水、废培养基、废留样样品、废试剂瓶以及一次性试剂沾染废物等。

3.2.4.2 三层质检场所人流、物流规划

① 质检员路线

质检员：东北侧人员门厅进入→经客梯上至三层→换鞋室→男总更/女总更（工作服）→走廊→相应质检房间/留样间→工作结束后→走廊→去污监测间（配有手足沾污仪监测，若监测出现身体沾污则将进行更衣淋浴，并经再次监测合格后离开）→男总更/女总更（工作服）→走廊→乘坐客梯至一层离开。

② 放射性物品路线

一层/二层生产的质检/留样药品→一层/二层东南端放射性货梯→三层放射性货厅→放射性收储分发室→各质检房间/留样间。

③ 放射性固体废物路线

放射性固废桶收集→走廊→放射性废物传递间→同层放废暂存间→定期转移至一层放射性废物库→暂存至满足解控水平后→东侧缓冲间→由东南侧出口运离。

三层放射性药物检验和留样场所人流物流规划见图 3-24。

3.2.5 销售及运输流程

(1) 销售流程

本项目生产的放射性药物产品货包均拟按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包（外表面上任一点的最高辐射水平 $\leq 0.5\text{mSv/h}$ ）进行包装。项目生产的放射性药物产品货包在出厂运输前须进行表面剂量率及表面污染水平监测，确保满足货包标准要求后，按照《放射性物品安全运输安全监督管理办法》等相关法律法规要求，委托第三方有运输资质单位运至客户单位。

公司在销售放射性药物的过程中，将严格按照相关法律法规的要求，严格按照销售流程进行销售：

- 1) 用户与公司签订放射性药物销售合同；
- 2) 审查用户具有辐射安全许可证，确认该用户的许可证的有效期和许可的种类和范围可以满足相关要求；
- 3) 确认用户完成放射性药品转让许可申请后，与用户确定送药的时间和地点。公司依照用户提前预订告知的放射性药品种类、剂量和数量，生产放射性药物，委托有资质的单位进行配送；
- 4) 公司在进行放射性药物转移前，将在《非密封放射性物质销售台账》上进行登记确认，做到账物相符；
- 5) 放射性药物运输到用户单位后，填写药品交接单。每次的转让活动，双方人员应履行交接手续，并在交接单上签字确认。

本项目放射性药物销售流程见下图。

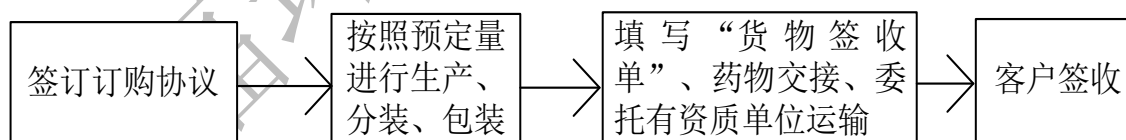


图3-25 放射性药物销售流程图

(2) 运输流程

本项目所生产的放射性药物均拟委托有放射性物品道路运输资质的单位配送，运输过程中的药物安全及辐射防护由运输单位负责。本项目辐射工作人员不参与跟车运输。

主要的运输流程如下：

放射性药物装运：第三方运输公司运输车辆于每天 4-5 点（上午）抵达核药厂房东侧总出口位置等待。安全员检查车辆情况并核实驾驶员身份后，将完成监测并达标的货

包进行装车运输。

放射性药物运输途中：放射性药物运输途中驾驶员按照预先设定好的运输路线驾驶，在运输放射性物品途中，车辆不得在水库、隧道、桥梁等重要保护区内或人群密集的道路、机关、学校等敏感地方中途停车。

放射性药物配送：放射性药物送达客户单位后，由驾驶员将放射性药物运至指定地点。

3.2.6 劳动定员和工作时间汇总分析

根据建设单位提供的资料，本项目建成后，拟新增辐射工作人员共 24 名，设置操作员、生产员、质检员、包装员、安全员、管理员岗位，从事回旋加速器操作、各生产线药物操作、放射性药物质检、产品包装发货、辐射安全管理等工作，每班每天工作 8 小时，每年工作 250 天。本项目辐射工作人员配置情况详见下表。

表3-35 本项目辐射工作人员配置情况一览表

岗位名称	工作场所	工作内容	涉及核素	单次工作时间(min/次)	日工作次数(次/日)	年工作天数(天)	年工作时间(h)	人员配置	单人年最大受照时间(h)
操作员	1#加速器控制室	打靶	^{18}F	60~120	1	250	1500~1750	2名	1750
		打靶	^{64}Cu 或 ^{89}Zr	360	1	250			
操作员	2#加速器控制室	打靶	^{18}F	60~120	1	250	1500~1750	2名	1750
		打靶	^{89}Zr 或 ^{64}Cu	360	1	250			
生产员	生产一线	^{18}F 标记	^{18}F	60	1	250	250.0	2名	381.3
		^{18}F 分装	^{18}F	1.5	21	250	131.3		
		放射性废物转移	^{18}F	3	1	50	2.5		
生产员	生产二线	^{18}F 标记	^{18}F	60	1	250	250.0	2名	381.3
		^{18}F 分装	^{18}F	1.5	21	250	131.3		
		放射性废物转移	^{18}F	3	1	50	2.5		
生产员	生产三线	^{64}Cu 溶解、分离纯化	^{64}Cu	60	1	250	250.0	2名	1381.3
		^{64}Cu 标记	^{64}Cu	30	1	250	125.0		
		^{64}Cu 分装	^{64}Cu	1.5	161	250	1006.3		
		放射性废物转移	^{64}Cu	3	1	50	2.5		
生产员	生产四线	^{89}Zr 溶解分离纯化	^{89}Zr	60	1	250	250.0	2名	1369.1
		^{89}Zr 生产	^{89}Zr	180	1	250	750.0		
		^{89}Zr 分装	^{89}Zr	1.5	30	250	187.5		

岗位名称	工作场所	工作内容	涉及核素	单次工作时间(min/次)	日工作次数(次/日)	年工作天数(天)	年工作时间(h)	人员配置	单人年最大受照时间(h)	
		放射性废物转移	^{89}Zr	3	1	50	2.5		2.5	
生产员	生产四线	锆镓发生器淋洗	^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{68}Ga	10	2	250	83.3		179.1	
		^{68}Ga 标记	^{68}Ga	10	2	250	83.3			
		^{68}Ga 分装	^{68}Ga	1.5	2	250	12.5			
		放射性废物转移	^{68}Ga	3	1	50	2.5	2.5		
质检员	三层质检工作场所	对药物进行质量检验	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	8	5	250	166.7	4名 (2人一组轮岗)	83.4	
		放射性废物转移	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	3	1	50	2.5		1.3	
包装员	一层外包间	对药物包装	^{18}F	0.5	41	250	85.4	4名 (2人一组轮岗)	42.7	243.8
包装员	二层外包间	对药物包装	^{64}Cu	0.5	161	250	335.4		167.7	
			^{89}Zr	0.5	30	250	62.5		31.3	
			^{68}Ga	0.5	2	250	4.2		2.1	
安全员	值班、仓储区	成品接收	^{68}Ge (^{68}Ga)	5	1	1	0.1	1名	0.1	
		放射性药品转运	^{18}F	5	4	250	83.3		166.6	
			^{64}Cu	5	2	250	41.7			
			^{89}Zr	5	1	250	20.8			
			^{68}Ga	5	1	250	20.8			
		放射性废物解控	^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga	5	1	12	1.0		1.0	

岗位名称	工作场所	工作内容	涉及核素	单次工作时间(min/次)	日工作次数(次/日)	年工作天数(天)	年工作时间(h)	人员配置	单人年最大受照时间(h)
		日常辐射巡检	/	20	1	12	4.0		4.0
管理员	管理, 不涉及操作	质量管理			\			1名	\
		生产主管			\			1名	\
		仓储主管			\			1名	\
合计								24名	\

注：运输转移指厂区内的运输转移，不参与厂外的随车运输工作。项目放射性药物的运输委托有放射性物品道路运输资质的第三方运输公司负责。

依据生态环境部《关于做好2020年核技术利用辐射安全与防护培训和考核工作有关事项的通知》（环办辐射函〔2019〕853号）要求，建设单位承诺将积极组织项目拟定的辐射工作人员在上岗前参加辐射安全和防护考核，确保所有辐射工作人员考核通过持证上岗。

3.3 施工期施工工序及污染源项分析

本项目施工环节主要包括：地基开挖的土方工程、地建设的基础工程、主体结构建设工程、工作场所的表面装饰工程、设备的安装调试等，施工期主要环境污染因子包括废气、废水、噪声、固体废物等。施工期工艺流程如下图所示。

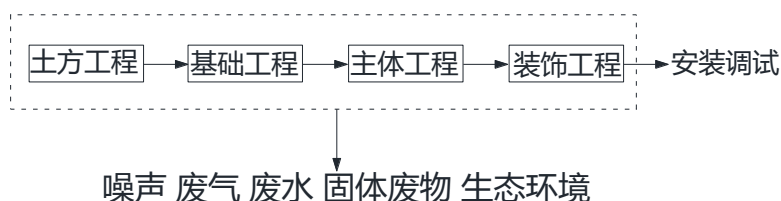


图3-26 施工期产污流程图

3.3.1 废气

本项目施工期的废气主要来自于施工建筑材料的运输、装卸、堆放及搅拌过程中产生的扬尘以及施工机械以及运输车辆产生的废气。

3.3.2 废水

施工期要废水主要包括施工废水及施工人员生活污水。

项目施工废水主要包括场地冲洗废水、开挖和钻孔产生的泥浆水、机械设备运转的冷却水和洗涤水、施工机械运转与维修过程中产生的含油污水、建材清洗废水及运输车辆的冲洗水等，主要污染物为石油类和 SS。建筑施工用水参考广东省地方标准《用水定额 第3部分：生活》(DB44/T1461.3-2021)中房屋建筑业混砖结构用水定额 $0.75\text{m}^3/\text{m}^2$ ，产污系数按 90% 计算，项目建筑面积为 11735.66m^2 ，用水量为 $8801.7\text{t}/\text{施工期}$ ，废水产生量为 $7921.6\text{t}/\text{施工期}$ 。项目拟在施工场地内设置隔油及沉淀池，施工废水经隔油及沉淀处理后回用于场地作降尘、车辆冲洗水。

施工高峰期人数可达 50 人左右，生活用水量按每人 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ 计算，产污系数按 90% 计算，生活污水产生量为 $4.5\text{m}^3/\text{d}$ 。

3.3.3 噪声

施工期的噪声主要来源于施工现场的各类机械设备噪声，主要有载重汽车、振荡机、电锯、电钻、点焊机、吊车等，这些机械的噪声一般在 $72.5\text{dB}(\text{A}) \sim 96\text{dB}(\text{A})$ 之间。

3.3.4 固体废物

本项目施工期固体废物包括基础开挖产生的弃土、施工建筑垃圾，以及施工人员的生活垃圾。

根据设计单位提供的资料，本项目土建阶段预估土石方产生量约 3000m³，用于回填绿化用约 2000m³，产生弃土 1000m³，弃土运往当地建设部门指定填埋场处置。

建筑垃圾主要来自装修施工作业产生的废砂石、废建材等。单位面积工程垃圾产生量基数 500t/10⁴m²，本项目建筑面积 11735.66m²，则建筑垃圾产生量约 5.9t。

本项目施工高峰期工人人数为 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，产生量为 25kg/d。施工周期约 6 个月，生活垃圾产生量为 4.5t/a。

3.3.5 生态环境

水土流失是指土壤在降水侵蚀力作用下的分散、迁移和沉积的过程。影响水土流失的因素较多，主要包括降雨、土壤、植被、地形地貌以及工程施工等因素。就本项目而言，影响施工期水土流失的主要因素是降雨和工程施工。

降雨是发生水土流失的最直接和最重要的自然因素。降雨对裸露地表的影响表现在两个方面：一是雨滴对裸露地表的直接冲溅作用，二是雨水汇集形成地表径流的冲刷作用，这种作用在暴雨时表现得更为集中和剧烈，往往引起较大强度的水土流失。因此在挖、填土施工时，应尽量避免雨季。

工程因素主要指人类的各项开发建设活动，它通过影响引起水土流失的各项自然因素而起作用，是促进水土流失加剧的重要因素。

3.4 运行期辐射污染源项

3.4.1 放射性污染因子识别

3.4.2 污染源项分析

3.4.2.1 质子

本项目回旋加速器加速粒子为质子。质子的穿透性很弱（在物质中的射程很短，仅为同等能量电子射程的几十分之一到百分之一），很容易被物质阻挡，其外照射防护在本项目中可不作考虑。

3.4.2.2 中子

回旋加速器用质子轰击靶发生（p，n）核反应，在生产放射性核素的同时，也产生中子。

3.4.2.3 γ 射线

回旋加速器生产放射性核素 (p, n) 反应所释放的大量中子与靶周围部件、准直器、屏蔽体等物质相互作用将释放出次级 γ 射线。活化部件受中子照射而活化, 生成以短半衰期为主的感生放射性同位素, 衰变过程中产生 γ 射线。

生产、溶解、分离纯化、标记、分装、质检使用的放射性核素或放射性药物会产生 β 射线及正电子核素衰变湮灭辐射产生 γ 射线, 会对与之接触的人员造成外照射影响。

3.4.2.4 β 射线

回旋加速器运行过程中, 活化产生的感生放射性核素多为 β 衰变, β 射线穿透能力弱, 在空气中射程较短, 主要影响范围仅限于加速器机房内, 对外环境产生辐射影响较小, 外照射防护不予考虑。打靶生产的放射性核素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 及淋洗生产的 ^{68}Ga 衰变过程中产生 β 射线, 在物质中射程较短, 外照射防护不予考虑。放射性药物的生产、质检活动过程中, 可能引起设备、墙壁、地面、工作服、手套等产生放射性沾污, 造成局部 β 表面污染。

3.4.2.5 感生放射性

回旋加速器运行时的感生放射性主要来源于初始粒子与加速器部件相互作用产生, 以及束流损失产生的次级中子引起的感生放射性。

回旋加速器运行产生的感生放射性不会对屏蔽体外的环境有贯穿辐射影响, 其主要是对回旋加速器停机后, 对检查维修的工作人员造成辐射影响, 以及排放到环境中的空气活化产物对周围公众造成的辐射影响。

本项目考虑加速器运行对结构部件、空气、冷却水的感生放射性。

3.4.2.6 加速器结构部件的感生放射性

加速器结构部件的感生放射性主要是初始粒子直接与结构材料相互作用产生, 产生部位集中在束流损失较大的部位, 如束流管, 其主要材质为不锈钢。根据建设单位提供的资料, 回旋加速器维护期间, 产生的放射性废靶膜等加速器活化部件约 1.6kg/a。参考《医用回旋加速器固体废物的放射性分析与评价》, 活化靶件中主要贡献核素为 ^{55}Fe 、 ^{56}Co , 其半衰期均较长, 加速器活化部件作为放射性固废处理, 暂存于回旋加速器机房内放射性废物收集桶内, 最终交由有资质单位处理。

3.4.2.7 空气活化产物

根据《加速器保健物理》(H.W.帕特森, R.H.托马斯) P296, 回旋加速器运行时, 空气活化产物主要通过热中子俘获 ($n, 2n$)、(γ, n) 反应和散裂反应而产生, 产生的

核素主要是 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2.04min)、 ^{41}Ar (半衰期 1.83h) 和 ^3H (半衰期 12.33a) 和 ^7Be (半衰期 53.28d)。对于长半衰期核素如 ^3H 和 ^7Be , 其产生率较低, 可不必考虑。

其他感生放射性废气对人体的危害是放射性气体浸没外照射和吸入引起的内照射, 对短半衰期核素 (如 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O) 因为无论是向外排放还是工作人员进入机房前, 它们都会衰变到可以忽略不计。因此, 可以不考虑。

综合分析, 需考虑的关键核素为 ^{41}Ar 。空气中氩占大气体积的 0.934%, 所以, 中子与空气中 ^{40}Ar 发生 $^{40}\text{Ar} (n, \gamma)^{41}\text{Ar}$ 核反应生成 ^{41}Ar 核素。关键核素 ^{41}Ar 相关参数见下表。

表3-36 加速器空气活化产生的关键核素 ^{41}Ar 相关参数

核素	半衰期 $T_{1/2}$, h	衰变 常数, s^{-1}	母核 元素	母核的天然 丰度	空气中母核 的重量百分数	产生反应
^{41}Ar	1.83	1.05E-04	^{40}Ar	99.6%	1.3%	$^{40}\text{Ar} (n, \gamma)^{41}\text{Ar}$

(1) 计算方法

加速器连续运行 t 时间后, 房间内空气活化产生的感生放射性核素静态活度浓度可由下面的公式计算得到:

$$A = \frac{2R_0 \lambda \sigma Y \rho A_0 f_n f_m}{(\lambda + F/V) G V} [1 - e^{-(\lambda + F/V)t}] \quad (\text{式 3-1})$$

式中:

A 为放射性核素的活度浓度, Bq/cm^3 ;

R_0 为机房等体积等效球的半径, cm ;

λ 为核素的衰变常数, s^{-1} ;

σ 为母核的核反应截面, cm^2 ;

Y 为束流损失点中子产额, n/s ;

ρ 为空气的密度, g/cm^3 ;

A_0 为阿伏伽德罗常数;

f_n 为母核的天然丰度;

f_m 为母核在空气的重量百分比;

G 为母核的摩尔质量, g/mol ;

t 为加速器的运行时间, s,;

F 为通风速率, cm^3/s ;

V 为机房的体积, cm^3 。

按照上述计算公式, 本项目加速器机房内空气感生放射性核素 ^{41}Ar 静态饱和活度浓度为 $2.89\text{E}-01\text{Bq}/\text{cm}^3$ 。

②考虑通风情况下, 空气感生放射性动态饱和浓度

在考虑通风的情况下, 装置连续运行 t 时间后, 停机时刻各场所内空气感生放射性动态饱和浓度可由下式计算, 计算结果见表 3-37。

$$C_t = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} \quad (\text{式 3-2})$$

式中:

C_t 为考虑通风的情况下, 装置运行 t 时间后, 停机时刻房间内空气中感生放射性动态饱和浓度, Bq/cm^3 ;

C_{sat} 为不考虑通风的情况下, 装置运行 t 时间, 停机时刻房间内空气中感生放射性静态饱和浓度, Bq/cm^3 ;

λ 为放射性核素的衰变常数, s^{-1} ; $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$;

r_1 为正常运行时房间内的换气次数, s^{-1} 。

表3-37 考虑通风的情况下空气感生放射性动态饱和浓度计算结果

核素名称	C_{sat} 静态饱和浓度 (Bq/cm^3)	λ (s^{-1})	通风量 (m^3/h)	机房容积 (m^3)	r 换气次数 (s^{-1})	C_t 动态饱和浓度 (Bq/cm^3)
^{41}Ar	2.89E-01	1.05E-04	1350	73	5.14E-03	5.79E-03

③排入环境的空气感生放射性核素

根据 NCRP NO.144 报告“6.3.1.4 节”, 回旋加速器运行 t 时间向周围环境排放的感生放射性气体总活度可由下式计算。

$$Q_t = \int_0^t C_t R_t dt = \int_0^t \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} (1 - e^{-(\lambda + r_1)t}) R_t dt = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} R_t \int_0^t (1 - e^{-(\lambda + r_1)t}) dt = \frac{\lambda}{\lambda + r_1} C_{sat} R_t \left(t - \frac{1}{\lambda + r_1} + \frac{e^{-(\lambda + r_1)t}}{\lambda + r_1} \right) \quad (\text{式 3-3})$$

式中:

Q_t 为运行 t 时间向周围环境排放的感生放射性气体的总活度, Bq ;

t 为年出束时间, s;

R_t 为正常运行状态下的通风速率, cm^3/s ;

其余同式 3-2。

机房内全年通风, 排入环境前经活性炭过滤系统, 处理效率达 99.9%, 由此可计算出运行期间每年排入环境的空气感生放射性核素 ^{41}Ar 活度及年平均排放速率计算参数及计算结果见下表。

表3-38 ^{41}Ar 年排放总活度及年平均排放速率计算参数及计算结果

核素名称	t 运行时间 (s)	λ 衰变系数 (s^{-1})	R_t 为正常运行状态下的通风速率 (cm^3/s)	Q_t (Bq)	速率 (Bq/s)
^{41}Ar	6.30E+06	1.05E-04	3.75E+05	2.74E+05	4.36E-02

3.4.2.8 冷却水

水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统, 正常运行期间, 冷却水在闭路冷却系统管路中循环使用, 不外排也不与外界接触。维保或事故状态可能需要排除冷却水, 冷却水 (最大产生量为 0.04m^3) 经专门的管道或收集桶收集后转移排入机房内的冷却水暂存坑 (0.16m^3) 暂存。

中子与冷却水中的氧发生散裂反应, 可能产生 ^{11}C (半衰期 20.39min)、 ^{13}N (半衰期 10min)、 ^{15}O (半衰期 2.03min) 等放射性核素, 各放射性核素的参数见表 3-39。 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 的半衰期很短, 衰变模式是 β^+ 、EC, 停机后, 这些核素将迅速衰变, 活度会很快降低, 对环境影响有意义的放射性核素仅为 ^7Be 和 ^3H , 报告重点对这两种核素进行分析。

表3-39 冷却水中产生的主要感生放射性核素及其参数

核素	半衰期 $T_{1/2}$	衰变常数, s^{-1}	母核元素	母核的天然丰度	母核在水中的重量百分比	生成核反应
^3H	12.33a	1.78E-09	^{16}O	99.86%	89%	$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^3\text{H}$
^7Be	53.28d	1.51E-07				$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^7\text{Be}$
^{11}C	20.39min	5.67E-04				$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{11}\text{C}$
^{13}N	10min	1.16E-03				$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{13}\text{N}$
^{15}O	2.03min	5.67E-03				$^{16}\text{O}(\text{N},\text{X})^{15}\text{O}$

(1) 计算公式

保守考虑闭式循环、不考虑屏蔽层对中子的减弱作用，并考虑长期运行，采用以下公式计算冷却水中的饱和活化浓度 C_s (Bq/cm^3):

$$C_s = \frac{Y}{4\pi r^2} \cdot \frac{\sigma \rho A_0 f_n f_m}{G} \cdot \frac{1 - e^{-\lambda T_0}}{1 - e^{-\lambda t}} \cdot \frac{1 - e^{-\lambda t_v}}{1 - e^{-\lambda T}} \quad (\text{式 3-4})$$

式中:

Y 为中子产额, n/s;

r 为冷却水离圆环中心点的距离, cm,;

ρ 为水的密度, g/cm^3 ;

A_0 为阿伏伽德罗常数;

σ 为活化反应截面, cm^2 ;

f_n 为母核的天然丰度, 活化主要考虑 ^{16}O 散裂反应;

f_m 为母核在水中的重量百分比;

G 为母核的摩尔质量, g/mol ;

T_0 为每次产生束流的时间, s;

t 为两次束流之间的循环周期, s;

t_v 为冷却水流经靶室的时间, s;

T 为冷却水循环一周的时间, s;

λ 为放射性核素的衰变常数, s^{-1} , $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$ 。

(2) 计算结果

利用式 3-4, 计算得出该冷却水中感生放射性核素的饱和浓度, 结果见下表。

表3-40 冷却水感生放射性核素的饱和浓度计算结果

核素	反应截面, cm^2	λ, s^{-1}	冷却水中核素饱和 和活度浓度 (Bq/cm^3)	冷却水体积 (m^3)	冷却水中 核素活度 (Bq)	1ALI _{min} (Bq)
^7Be	4.47E-30	1.51E-07	1.42E+01	0.04	5.67E+05	3.85E+08
^3H	2.37E-29	1.78E-09	7.52E+01	0.04	3.01E+06	1.11E+09

由上表计算得到, 冷却水中 ^7Be 的饱和活化浓度为 $14.2\text{Bq}/\text{cm}^3$, ^3H 的饱和活化浓度为 $75.2\text{Bq}/\text{cm}^3$, 按照每台回旋加速器冷却水量 0.04m^3 计算冷却水中 ^7Be 和 ^3H 的总活度, 计算得到冷却水中 ^7Be 的总活度为 $5.67\text{E}+05\text{Bq}$, ^3H 的总活度为 $3.01\text{E}+06\text{Bq}$ 。

正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放，只是在设备相关部位检修时或意外破裂泄漏时才需要排放。冷却水中的短半衰期核素将迅速衰变，浓度也很快降低，因此只需考虑半衰期较长的 ^3H 和 ^7Be 。本项目保守考虑两台回旋加速器冷却水同时排放，则冷却水排放量中 ^7Be 的总活度为 $1.13\text{E}+06\text{Bq}$ ， ^3H 的总活度为 $3.40\text{E}+06\text{Bq}$ ，低于根据 GB18871-2002 确定的单次排放限值 1ALI_{min} (^3H 为 $1.11\text{E}+09\text{Bq}$ 、 ^7Be 为 $3.85\text{E}+08\text{Bq}$)，能够满足单次排放的要求，同时也能满足每月排放的总活度不超过 10ALI_{m} 的要求。

正常运行情况下，设备冷却水闭路循环不排放。本项目 2 间加速器机房内西北角底板下方各设有 1 个冷却水暂存坑，尺寸为 $0.4\text{m}\times 0.4\text{m}\times 1\text{m}$ （长 \times 宽 \times 深），内设置 1 个专用收集桶（容积至少为 0.15m^3 ），用于收集冷却水。排放前，对冷却水采样分析总 β 活度浓度，监测达标后排入厂区污水处理站。

3.4.2.9 土壤和地下水感生放射性

引用后文预测结果（详见 5.2.1 节），地板与土层接触的边界处剂量率最大为 1.91mSv/h ，瞬发剂量率小于文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》（南方能源建设 2016 年第 3 卷 第 3 期）中 5.5mSv/h 的土壤活化的剂量率限值，可不考虑对土壤和地下水感生放射性影响。

3.4.2.10 非放射性气体

回旋加速器生产正电子放射性药物过程中，由于次级辐射与空气的相互作用，会产生少量的 O_3 、 NO_x 。 O_3 和 NO_x 是当光子能量低于 (γ, n) 反应的阈能时，光子对空气的辐照而产生，其产生量与带电粒子的质量密切相关，是电子加速器环境影响评价中需要考虑的因素。对本项目的质子加速器而言，其辐射场主要为中子辐射，光子产额很小。且质子的质量比电子的质量高几个量级。因此，对质子加速器，其 O_3 和 NO_x 产生量很小，废气通过加速器机房的排风系统接至屋面，经屋面活性炭过滤器净化后排放。

3.4.3 放射性废弃物

3.4.3.1 放射性固体废物

本项目放射性固体废物主要包括：回旋加速器运行产生高活性固废，如废靶膜、萃取膜、离子源等；使用期限到期后报废的锗镓发生器；生产线生产放射性药物污染放射性药物的一次性耗材（主要为沾污放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜、过滤柱、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等）；放射性质检操作过程中受放射性核素污染的废 pH 试纸、试管、注射器、一次性耗材等；废气处理系统产生的废活性炭。

（1）回旋加速器废弃活化部件

回旋加速器运行过程会导致部件活化，废弃的活化部件作为放射性固体废物处理，由设备厂商定期维修更换（主要是更换废碳膜、靶膜、真空膜、废离子源等）。根据建设单位提供的资料，每次约产生 0.4kg，年产生 1.6kg/a。放射性固体废物暂存于回旋加速器机房的放射性废物收集桶内，定期委托有放射性固体废物处理资质的单位处理。

（2）废弃锆镓发生器

建设单位外购锆镓发生器淋洗生产放射性药物，每年采购 4 个锆镓发生器（每次最多购买 2 个），使用期限为半年，到期后报废的锆镓发生器暂存在一层放射性废物库内，定期由生产厂家回收。

（3）各生产线产生的沾污耗材及清洗废物

①生产一线及生产四线药物生产过程使用一次性耗材，主要为放射性核素的硅胶、树脂、氧化铝、滤膜、过滤柱、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线，上述耗材沾污后，作为放射性固体废物处理。

②每条生产线工作后，使用有机试剂及水进行清洗药物生产设备产生的放射性废液作为放射性固体废物处理。

生产结束后，由生产员使用专门的放射性废物收集桶或放射性废液收集桶收集后，工作结束后，转移至同层放废暂存间，一周工作结束后，于第二天上班前转移至一层放射性废物库暂存，满足清洁解控水平后，作为危险废物处理。

（4）质检产生的沾污废弃物

①质检场所产生的放射性固废主要包括废弃的 pH 试纸、试管、注射器料等，上述耗材沾污后，作为放射性固体废物处理。

②废弃的 HPLC 洗提剂和 TLC 展开剂，作为放射性固体废物处理。

质检工作结束后，由质检员使用专门的放射性废物收集桶或放射性废液收集桶收集后，工作结束后，转移至同层放废暂存间，一周工作结束后，于第二天上班前转移至一层放射性废物库暂存，满足清洁解控水平后，作为危险废物处理。

（5）留样后废弃的放射性药品

留样工序留样结束后产生剩余的留样药品（衰变解控后），年产生量约 0.075t/a，转移至一层放射性废物库暂存，满足清洁解控水平后，作为危险废物处理。

（6）废活性炭过滤器

回旋加速器机房及其他辐射工作场所房间排风系统在排放口前端安装活性炭过滤器，建设单位将根据吸附效率及供应商推荐更换周期定期更换，产生含放射性的废活性

炭，每次更换产生量约 6.2t，每年约更换 2 次，则废活性炭年产生量约 12.4t/a。建设单位定期委托有资质单位进行更换，废弃活性炭暂存在放射性废物库，由于其仅吸附放射性废气，满足清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。

生产箱体和手套箱顶壁安装活性炭过滤器，建设单位将根据吸附效率及供应商推荐更换周期定期更换，产生含放射性的废活性炭，每次更换产生量约 2.1t，每年约更换 2 次，则废活性炭年产生量约 4.2t/a。建设单位定期委托有资质单位进行更换，废弃活性炭暂存在放射性废物库，由于其涉及吸附有机废气和酸性废气，满足清洁解控水平后，作为危险废物处理。

本项目按放射性固废中所含放射性核素的种类、半衰期、活度水平等特性进行分类收集、处理，根据建设单位提供的资料，本项目放射性固废产生量及处理措施列于下表。

表3-41 本项目放射性固废产生量一览表

来源	固废种类	所含核素	产生量 (kg/a)	暂存位置	去向
回旋加速器机房	回旋加速器设备维修更换产生的废弃部件，如碳膜、靶膜、真空膜、离子源等	^{55}Fe 、 ^{56}Co 等	1.6	回旋加速器机房废物暂存坑	委托有资质的单位定期处理
生产一线、二线	沾污放射性核素的滤膜、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{18}F	15	放射性废物库暂存超过 30d	满足 HJ1188 解控要求后，按危险废物处理
	药物生产设备清洗废水	^{18}F	2200	放射性废物库暂存超过 30d	
	沾污放射性核过滤柱和树脂	^{18}F 、 ^{19}O 、 ^{17}F	2.5	放射性废物库暂存超过 30d	
生产三线、四线	沾污放射性核素的硅胶、氧化铝、滤膜、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{64}Cu	7.5	放射性废物库暂存超过 30d	满足 HJ1188 解控要求后，按危险废物处理
	沾污放射性核素的硅胶、氧化铝、滤膜、纯化柱、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{89}Zr	7.5	放射性废物库暂存超过 33d	
	沾污放射性核素的滤膜、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	^{68}Ga	7.5	放射性废物库暂存超过 30d	
	药物生产设备清洗废水	^{64}Cu	50	放射性废物库暂存超过 30d	
		^{89}Zr	50	放射性废物库暂存超过 33d	
		^{68}Ga	50	放射性废物库暂	

来源	固废种类	所含核素	产生量 (kg/a)	暂存位置	去向
				存超过 30d	
	沾污放射性核素的过滤柱和树脂	^{64}Cu 、 ^{61}Co	2.5	放射性废物库暂存超过 30d	
	沾污放射性核素的过滤柱和树脂	^{89}Zr 、 ^{88}Zr 、 ^{88}Y	2.5	放射性废物库暂存超过 1067d	
	废旧锗镓发生器	^{68}Ge 、 ^{68}Ga	4 个/a	放射性废物库暂存	由厂家定期回收
三层放射性药物检验和留样场所	pH 试纸、试管、注射器等	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	125	放射性废物库暂存超过 33d	满足 HJ1188 解控要求后，按危险废物处理
	HPLC 洗提剂和 TLC 展开剂	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	50	放射性废物库暂存超过 33d	满足 HJ1188 解控要求后，按危险废物处理
	留样后废弃的放射性药品	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	75	放射性废物库暂存超过 33d	满足 HJ1188 解控要求后，按危险废物处理
机房/生产线/生产箱体/手套箱废气处理废活性炭	废弃活性炭过滤器芯	^{41}Ar 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	12.4t	放射性废物库暂存超过 33d	满足 HJ1188 解控要求后，按照一般固体废物处理
	废弃活性炭过滤器芯	^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr	4.2t	放射性废物库暂存超过 33d	委托有资质的单位定期处理

3.4.3.2 放射性废液

根据建设单位提供的资料，经工程分析可知，本项目产生的放射性废水主要包括：（1）人员清洗废水；（2）铅罐去污废水；（3）维修维保人员去污废水；（4）回旋加速器产生的冷却水。各类放射性废水产生量情况见下文，具体放射性废水量统计见表 3-42。

（1）人员应急去污废液

辐射工作场所出入口设置了缓冲间/去污监测间，辐射工作人员工作结束后，在缓冲间/去污监测间进行表面污染水平监测，若经检测无放射性污染，则可以结束工作，离开工作区域；若人员手部经检测发现有放射性污染的情况，则进行去污，出水由缓冲

间/去污监测间专门的放射性废液管道单独收集。

辐射工作人员保守考虑生产/质检结束后仍发现有放射性污染的情况按照 10%的概率来估算，每次去污用水按 15L 考虑，涉及放射性核素操作的人员为 23 人，日总操作次数为 23 人 \times 1 次/d=23 次，日去污产生废液量为 34.5L，年工作天数为 250d，年废液产生量为 8.625m³。

(2) 铅罐去污废液

根据建设单位的规划，铅罐每周集中进行一次去污清洗，每次用水约 20L，年清洗次数为 50 次，年废液产生量为 1m³。

(3) 维修维保人员去污废水

维修维保人员工作结束后进行去污，单次维保人员为 2 人，每次洗手用水约 15L，日产生废液量为 30L，年去污次数保守按 4 次计，年废液产生量为 0.12m³。

(4) 回旋加速器产生的冷却水

本项目单台回旋加速器的冷却水总量为 40L，水冷系统是为设备发热部件冷却而设计的封闭循环系统，是加速器整体部件中的一部分，回旋加速器工作中靶体的冷却水受中子照射被活化，但该冷却水系统采用闭合回路循环使用，正常情况下不外排。

活化的冷却水中大多是短半衰期感生放射性核素，如 ¹⁵O（半衰期 2.1min）、¹⁶N（半衰期 7.3s）。长半衰期感生放射性核素可能产生 ⁷Be（53.28d）、³H（半衰期 12.32a）。保守按照每年产生 1 次考虑，则 2 台设备冷却水年产生量为 0.08m³。

若因事故或检修等原因需外排活化的冷却水，每间回旋加速器机房内均拟设计专用的冷却水地漏排水口及冷却水暂存坑，暂存坑内设置专用收集桶（容积为 0.15m³），机房内设置专门的下水管道连接至冷却水暂存坑，水冷间内也设置专用的冷却水收集桶（0.05m³）收集后将废液转移至机房内暂存，排放前委托有资质的单位监测，若监测满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站。

本项目具体放射性废水量统计见表。

表3-42 本项目放射性废液产生情况一览表

所含核素	来源环节	日产生量 (m ³ /d)		比活度 (Bq/L)	年操作天数 (天)	年排放量 (m ³)		暂存情况	去向
¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr	人员去污废液	0.0345	0.08	7.69E+08	250	8.625	9.7	衰变池暂存	暂存超过 180d 后，排入厂区污水处理站
	铅罐清洗废液	0.02			50	1			
	维修维保人员去污废水	0.03			4	0.12			
¹¹ C、 ¹³ N、 ¹⁵ O 等	冷却水	0.08		\	1	0.08		机房内冷却水暂存坑暂存	排放前委托有资质的单位监测，满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站

3.4.3.3 放射性废气

(1) 感生放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ¹¹C、¹³N、¹⁵O 和 ⁴¹Ar 等，其中关键核素为 ⁴¹Ar，空气中的 Ar 极少，且产生 ⁴¹Ar 的活化反应截面很小，因此 ⁴¹Ar 的生成率极低。

(2) 生产及质检过程产生的放射性废气

放射性药物分装和质检过程中产生微量废气，核素进入废气中的释放份额参考《AIRBORNE RELEASE FRACTIONS/RATES AND RESPIRABLE FRACTIONS FOR NONREACTOR NUCLEAR FACILITIES》(DOE-HDBK-3010-94)，释放因子按照 1.0E-06 考虑。

本项目所有放射性药物的操作过程均是在密闭的系统中进行的，手套箱、均设置有独立的排风系统，柜体顶壁和排放口前安装活性炭过滤器，废气经过滤后排放，根据设计单位提供的资料，活性炭过滤系统处理效率达 99.9%。

具体放射性废气产生及排放情况见下表。

表3-43 本项目放射性废气产生情况汇总一览表

场所名称	核素名称	日最大操作量 (Bq)	废气释放因子 ^①	活性炭去除 率 ^②	日最大产生 量 (Bq/d)	年工作天数 (天)	年排放量 (Bq/a)	处理措施及去向
一层、二层 PET 用放射性药物生 产场所	⁴¹ Ar	/	/	/	1.10E+03	250	2.74E+05	由专用排风管道井引至屋顶(4F),经活性炭过滤后由 G-01 排放口排放,排放高度 32m。
	¹⁸ F	1.18E+12	1.00E-06	99.90%	1.18E+03	250	2.95E+05	由专用排风管道井引至屋顶(4F),经活性炭过滤后由 G-03 排放口排放,排放高度 32m。
	⁶⁴ Cu	3.70E+10	1.00E-06	99.90%	3.70E+01	250	9.25E+03	
	⁸⁹ Zr	7.40E+09	1.00E-06	99.90%	7.40E+00	250	1.85E+03	
	⁶⁸ Ga	6.66E+09	1.00E-06	99.90%	6.66E+00	250	1.67E+03	
三层放射性药物 检验和留样场所	¹⁸ F	1.23E+09	1.00E-06	99.90%	1.23E+00	250	3.08E+02	由专用排风管道井引至屋顶(4F),经活性炭过滤后由 G-02 排放口排放,排放高度 32m。
	⁶⁴ Cu	1.11E+09	1.00E-06	99.90%	1.85E-01	250	4.63E+01	
	⁸⁹ Zr	1.85E+08	1.00E-06	99.90%	1.85E-01	250	4.63E+01	
	⁶⁸ Ga	1.85E+08	1.00E-06	99.90%	1.11E+00	250	2.78E+02	

3.5运行期非放污染源项

3.5.1固体废物

本项目产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般固体废物及危险废物。本项目各类固体废物源项情况如下：

3.5.1.1生活垃圾

本项目拟新增辐射工作人员共 24 名，生活垃圾按 0.5kg/（人·d）计，则生活垃圾产生量为 12kg/d，年工作天数 250 天，年产生量为 3t/a。

3.5.1.2一般固体废物

一般工业固体废物主要为打包及拆包产生的废包装材料，产生量约为 0.2t/a。

3.5.1.3危险废物

危险废物主要包括废留样样品、废试剂、废培养基、质检沾染试剂废物、质检器具清洗废水等。

（1） 废留样样品（衰变解控后）

留样工序留样结束后产生剩余的留样药品（衰变解控后），引用表 3-41 数据，年产生量约 0.075t/a，属于《国家危险废物名录》中 HW03 废药物、药品，废物代码为 900-002-03。

（2） 废试剂

质检工序试剂配制过程中产生废试剂，根据建设单位提供的资料，年产生量为 0.15t/a，属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

（3） 废培养基

质检工序微生物检测过程产生废培养基，根据建设单位提供的资料，年产生量约 0.4t/a，属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

（4） 质检沾染试剂废物

质检工序产生沾染试剂的废针头、针管、手套等废物，根据建设单位提供的资料，年产生量约 0.13t/a，属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49。

（5） 质检器具清洗废水

质检区会对沾染有机试剂和酸性液体的器具进行清洗。清洗废水作为危险废物收集，交具有危废处理资质单位处理。清洗时间按照 10min/d 考虑，参考《建筑给水排水

设计标准》(GB50015-2019), 实验室化验水嘴(鹅颈)设计流量: 0.2L/s, 年工作 250d, 则实验室清洗用水合计为 0.12m³/d (30m³/a), 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-047-49。

(6) 药物生产设备清洗废水(衰变解控后)

引用表 3-41 数据, 为 2.35t/a (2200+50×3=2350kg/a), 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-047-49;

(7) 生产沾污耗材(衰变解控后)

引用表 3-41 数据, 为 0.045t/a (15+2.5+7.5×3+2.5×2=45kg/a), 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-047-49;

(8) 质检沾染试剂废物(衰变解控后)

引用表 3-41 数据, 为 0.125t/a, 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-047-49;

(9) 质检废弃洗提剂和开展剂(衰变解控后)

引用表 3-41 数据, 为 0.05t/a, 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-047-49;

(10) 废活性炭(衰变解控后)

引用表 3-41 数据, 为 4.2t/a, 属于《国家危险废物名录》中 HW49 其他废物, 废物代码为 900-037-49。

本项目危险废物基本情况详见下表。

表3-44 本项目危险废物基本情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废留样品	HW03	900-002-03	0.075	质检	液	药物及包装瓶	成品药物	每天	T	依托厂区西北角现有危废暂存间分类、分区贮存, 委托有资质单位处置
2	废试剂	HW49	900-047-49	0.15	质检	液	试剂	有机试剂	每天	T/C/I	
3	废培养基	HW49	900-047-49	0.4	质检	液	水、氮源、无机盐、碳源	微生物、药品	每天	In	
4	质检沾染试剂废物	HW49	900-041-49	0.13	质检	固	手套、针头、针管等	残留有机溶剂	每天	T	
5	质检器具清洗废水	HW49	900-047-49	0.03	质检	液	有机废液	试剂	每天	T/R	
6	药物生产	HW49	900-047-49	2.35	生产	液	试剂、产品	有机	每天	T/I	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量/(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
	设备清洗废水(衰变解控后)						药物	废液、产品药物			
7	生产沾污耗材(衰变解控后)	HW49	900-047-49	0.045	生产	固	滤膜、废试剂瓶、注射器、核素传输管线等	试剂、产品药物	每天	T	
8	质检沾染试剂废物(衰变解控后)	HW49	900-047-49	0.125	质检	固	pH 试纸、试管、注射器	残留有机溶剂	每天	T	
9	质检废弃洗提剂和开展剂(衰变解控后)	HW49	900-047-49	0.05	质检	液	有机废液	有机试剂	每天	T	
10	废活性炭及过滤器(衰变解控后)	HW49	900-039-49	4.2	废气处理	固	活性炭及过滤器	挥发性有机物等	半年	T	

3.5.2非放射性废水

项目产生的污、废水主要为生活污水及生产废水，其中生产废水包括洗衣废水、场所地面清洁废水及其他清洁解控的涉核项目废水，本项目污、废水产、排情况见下文。

(1) 生活污水

本项目拟新增辐射工作人员共 24 名，根据广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》(DB44/T 1461.3-2021)，城镇居民-大城镇用水定额为 160L/d 人，产污系数按 90% 计算，污水排放量为 3.46m³/d，年生产 250 天，则生活污水排放量为 865.0m³/a。

生活污水污染 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N 的产生浓度分别为 420mg/L、189mg/L、33mg/L，参考初级处理排放系数（广州属五区一类），COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N 经三级化粪池处理后的浓度分别为 326mg/L、152mg/L、33mg/L。SS 依据《建筑中水设计标准》表 3.1.9 各类建筑物各种排水污染浓度表中“办公楼、教学楼综合 SS 的浓度为 195~260mg/L”，本评价取中间值 230mg/L 为产生浓度，三级化粪池对 SS 的处理效率为 60~70%，本评价取中间值 65%，则 SS 排放浓度为 80.5mg/L。生活污水依托现有三级化粪池沉淀后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入九龙水质净化三厂集中处理。

(2) 生产废水

本项目生产废水主要包括洗衣废水、场地清洁废水和涉核清洁解控废水。

①洗衣废水

拟在核药厂房四层设置洗衣间，主要用于清洗衣物，每次洗衣用水 0.5m^3 ，每天清洗次数不超过 2 次；则洗衣用水为 $1.0\text{m}^3/\text{d}$ ，产污系数按 90% 计算，废水排放量为 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ ，年生产 250 天，则洗衣废水产生量为 $225.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

②场地清洁废水

场地清洁用水约 $0.1\text{L}/\text{m}^2$ 次，核药厂房总建筑面积约 11735.66m^2 ，产污系数按 90% 计算，单次场地清洁废水产生量约为 $1.06\text{m}^3/\text{d}$ ，年清洗 50 次，则项目场地清洁废水产生量约为 $53.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

③涉核清洁解控废水

引用 3.4 节结论，涉核清洁解控废水排放量为 $0.08\text{m}^3/\text{d}$ ($9.7\text{m}^3/\text{a}$)。

综上所述，本项目洗衣废水、场地清洁废水和涉核清洁解控废水共计 $2.04\text{m}^3/\text{d}$ ($287.7\text{m}^3/\text{a}$)，主要污染物产生浓度： COD_{Cr} $500\text{mg}/\text{L}$ 、 SS $300\text{mg}/\text{L}$ 、 BOD_5 $200\text{mg}/\text{L}$ 。生产废水依托公司现有污水处理站处理。

3.5.3 非放射性废气

(1) 臭氧和氮氧化物

回旋加速器在开机时会产生少量的有害气体，主要是臭氧和氮氧化物。

(2) 酸雾

本项目一层、二层生产线放射性药物生产环节使用盐酸；三层质检调节 pH 值使用硫酸、硝酸，盐酸、硫酸、硝酸试剂挥发会产生少量酸雾，污染物以盐酸、硫酸雾、硝酸 (NO_x) 计。本项目共使用盐酸 $0.022\text{t}/\text{a}$ 、硫酸 $0.015\text{t}/\text{a}$ 、硝酸 $0.006\text{t}/\text{a}$ ，使用量较少，且操作、实验过程时间较短，酸雾产生量很小，涉及酸雾操作的环节均在密闭的通风柜内进行，由密闭箱体收集后，经活性炭过滤器净化处理后高于屋面 3 米排放。本次环评不进行定量评价。

(3) 有机废气

本项目一层、二层生产线拟使用少量乙腈、乙醇作为清洗剂；三层质检区拟使用少量甲醇作为液相色谱流动相，丙酮、乙酸作为气相检测对照溶剂。乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸、丙酮等有机试剂挥发产生有机废气，污染物以乙腈、甲醇、丙酮、TVOC 计。由工程分析可知，大部分以实验废液的形式作为危险废物处置，结合化学试剂的理

化性质，由工程分析可知，大部分有机试剂由废液瓶收集后作为危险废物处置，结合试剂的理化性质，本项目涉及的挥发性有机物挥发量保守以 40%计，则项目有机试剂挥发情况见下表。

表3-45 本项目有机废气产、排情况一览表

使用环节	试剂名称	年消耗量 (L/a)	密度 (g/cm ³)	折算质量 (t/a)	污染物产生量 (t/a)	污染因子
质检	乙腈	1032	0.79	0.815	0.326	乙腈
	甲醇	700	0.791	0.554	0.222	甲醇
	乙醇[无水]	162.5	0.79	0.128	0.051	TVOC
	异丙醇	100	0.7855	0.079	0.032	TVOC
	乙酸	5	1.0492	0.005	0.002	TVOC
	丙酮	1	0.8	0.001	0.0004	丙酮
	质检环节有机废气合计					0.633
生产	乙醇溶液 (以 24%计)	8.5	0.79	0.002	0.0008	TVOC
	乙腈	500	0.79	0.395	0.158	乙腈
	乙醇[无水]	1.25	0.79	0.001	0.0004	TVOC
	生产环节有机废气合计					0.159

生产或质检涉及有机试剂操作均在密闭设施内进行，由密闭设施收集后，经活性炭过滤器净化处理后通过屋顶排放口（G-02 和 G-03）排放，偏保守考虑，活性炭吸附装置对有机废气的处理效率按 50%计，年工作时间按 2000h 计，本项目有机废气产、排情况见下表。

表3-46 本项目有机废气产、排情况一览表

使用环节	设计风量 (m ³ /h)	排放口编号	污染因子	产生情况			排放情况		
				产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
质检	34890	G-02	乙腈	0.326	0.326	0.163	4.672	0.163	0.082
			甲醇	0.222	0.222	0.111	3.181	0.111	0.056
			丙酮	0.0004	0.0004	0.0002	0.006	0.0002	0.0001
			TVOC	0.633	0.633	0.317	9.086	0.317	0.159
生产	21900	G-03	乙腈	0.158	0.158	0.079	3.607	0.079	0.040
			TVOC	0.159	0.159	0.080	3.653	0.080	0.040

3.5.4 噪声

本项目主要噪声源为屋面风机、空调机房空调机组及空压机房小型空压机，噪声在70~100dB(A)之间，其中空调机房空调机组及空压机房小型空压机为室内声源，屋面风机为室外声源。

本项目优先选用低噪音设备、建筑隔声、距离衰减等降噪措施，并加强设备日常维护使其工作状态良好；对设备合理布局，通过门、窗、墙体隔声，从传播途径降低混响噪声。项目噪声源强见表3-47和表3-48。

表3-47 本项目工业企业噪声源强调查清单（室外）

序号	声源名称	型号	空间相对位置 m			声功率级	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	dB(A)		
1	屋面风机	/	17.8	1.9	23.5	85.8	低噪声设备、基础减振、风机进出口设软接头	0:00-24:00, 250天

注：以核药厂房西南角为坐标原点，正东方向为X轴，正北方向为Y轴，垂直向上方向为Z轴，考虑空间相对位置，表中所列X、Y、Z值均是相对于该坐标系而言；

表3-48 本项目工业企业噪声源强调查清单（室内）

序号	建筑名称	声源名称	型号	声源源强 声源声功率级/dB (A)	声源控制 措施	空间相对位置/m			距室内 边界距 离/m	室内边 界噪声 级/dB (A)	运行时段	建筑物插 入损失 /dB(A) ^①	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外 距离(m)
1	核药厂房 二层空调 机房1	空调 机组	/	80	选用低噪声 设备、减振、 设在室内，安 装消声器等	1.5	1.2	6.8	1.1	68.7	0:00-24:00, 250天	35	27.7	1
2	核药厂房 二层空调 机房2	空调 机组	/	80		11.1	34.5	6.8	3.5	60.4	0:00-24:00, 250天	35	19.4	1
3	核药厂房 四层空调 机房	空调 机组	/	80		3.1	3.0	18.7	3.3	60.4	0:00-24:00, 250天	35	19.4	1
4	核药厂房 四层空压 机房	小型 空压机	/	100	选用低噪声 设备、减振、 设在室内，安 装消声器等	8.9	25.4	18.7	3.7	83.2	0:00-24:00, 250天	35	42.2	1

注：以核药厂房西南角为坐标原点，正东方向为X轴，正北方向为Y轴，垂直向上方向为Z轴，考虑空间相对位置，表中所列X、Y、Z值均是相对于该坐标系而言。

第4章 辐射安全与防护

4.1 场所布局与屏蔽

4.1.1 工作场所布局合理性分析

4.1.1.1 本项目所在建筑整体布局设计

由核药厂房设计图纸可知，核药厂房为独栋建筑物（局部地下一层，地上4层），建筑占地面积约5932平方米，建筑高度为23.8米。辐射工作场所根据每层拟开展的业务集中设置，楼层从低至高，各层主要功能为：负一层为衰变池及设备库房；一层为加速器生产区及生产一线和生产二线（ ^{18}F 药物生产线）；二层为生产三线（ ^{64}Cu 药物生产线）和生产四线（ ^{89}Zr 和 ^{68}Ga 药物生产线）；三层为放射性药物检验和留样场所，四层为配套库房、空调机房、洗衣区及办公会议区，各楼层平面布局图见图4-1至图4-6，厂房剖面图见图4-7。

本项目辐射工作场所集中在厂房一层至三层南侧，各功能区相对独立，具有独立的防护设施和门禁，互不干扰，电离辐射对非辐射工作场所内工作人员影响较小。厂房内分区明晰，各区域之间互不干扰，辐射工作场所相对集中，与非辐射工作场所相对独立，配套用房完善，从辐射防护的角度而言，所在建筑整体平面布置合理。

4.1.1.2 生产区域及配套用房布局

（1） 一层回旋加速器工作场所

回旋加速器工作场所设置了2间回旋加速器机房（1#和2#），各配套控制室、配电室、水冷间和前室各1间。

（2） 一层放射性药物生产线及仓储发货区

放射性药物生产线设置了2间前区、2间后区、1间外包间，配套设置缓冲间、清洗灭菌室、配液间、称量间、收发间等；仓储发货区设置了放射性废物库（用于集中暂存放射性固体废物，封存满足解控要求后清洁解控）、放射性原料库、放射性产品库、铅罐清洗间、铅罐暂存库、缓冲间及配套去污监测间、更衣间、登记间。

（3） 二层放射性药物生产线

放射性药物生产线设置了2间前区、2间后区、2间外包间、1间放废暂存间（用于短期存放射性固体废物，使其辐射水平降低后，最终转移至一层放射性废物库集中管理），配套设置缓冲间、清洗灭菌室、配液间、称量间、收发间等。

（4） 三层放射性药物批次放行前质检区

批次放行前质检区设置了放行前质检间、稳定性实验室、TLC 室、能谱室、实验室 1、实验室 2、放废暂存间（用于短期存放放射性固体废物，使其辐射水平降低后，最终转移至一层放射性废物库集中管理）各 1 间。

(5) 三层追溯性质检区

追溯性质检区位于核药厂房三层北部，用于对衰变后的留样药品进行追溯性质检，不涉及放射性操作，主要包括理化实验室、阳性对照室、内毒素检测室、灭菌间、培养间、不溶性微粒室、暗室、天平室、高温室、菌种室、非放收养间等。

(6) 四层配套库房、空调机房、洗衣区及办公会议区

四层主要设置了库房、空调机房、洗衣房、办公会议区，为核药厂房工作人员配套用房，该区域不涉及放射性操作。

各层辐射工作场所四至及上下环境关系见下表。

表4-1 各层辐射工作场所四至及上下环境关系

所在楼层	辐射工作场所房间名称	东侧	南侧	西侧	北侧	上方	下方
一层	1#加速器机房	1#配电室、1#前室	2#加速器机房	现状空地，拟建仓库2（规划走廊、楼梯区域）	走廊	生产三线后区、前区、走廊、去污间、缓冲间、洁净走廊、配液间	岩土层
	2#加速器机房	2#配电室、2#前室	室外道路	现状空地，拟建仓库2（规划走廊、楼梯区域）	1#加速器机房	空调机房、走廊、外包间、缓冲间	岩土层
	生产一线（前区、后区、外包间、缓冲间）	生产二线（后区）	走廊	走廊	缓冲间、清洗灭菌室	空调机房、去污（女）、走廊、生产三线配套辅助用房	岩土层
	生产二线（前区、后区）	走廊	走廊	生产一线（后区、缓冲）	配液间、称量间、缓冲间	去污（女）监测间、女总更、走廊、生产四线配套辅助用房	岩土层
	放射性物品暂存区（放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间）	室外道路	走廊、缓冲间、去污监测间	走廊	货梯厅	预留库房、气瓶间 A/B、去污监测间、放废暂存间、走廊、生产四线配套用房	岩土层
二层	生产三线（前区、后区、缓	生产四线（前	走廊	走廊	去污间、缓冲间、洁净	质检场所	1#~2#加速器机

所在楼层	辐射工作场所 房间名称	东侧	南侧	西侧	北侧	上方	下方
	冲、外包间)	区、后区、缓冲)			走廊、配液间		房、1#~2# 配电室、 1#前室、
	生产四线(前区、后区、缓冲、外包间)	走廊	走廊	生产三线(前区、后区、缓冲)	配液间、洁具走廊、缓冲间、洁具清洗间	质检场所	1#~2#配 电室、1# 前室、 1#~2#控 制室、走 廊
	放废暂存间	临空	管井	走廊	去污间、监测间	气瓶间 A、固体试剂库	走廊、缓 冲、去污 监测间
三层	检验和留样场所	走廊	走廊	现状空地, 拟建仓库 2 (规划走廊、楼梯区域)	追溯性质检区相关用房	空调机房、制水间	空调机 房、走廊、 生产三线 及生产四 线
	放废暂存间	风井	临空	预留房间	走廊	空调机房	空调机房

4.1.1.3 工作场所布局合理性分析

根据生产工艺流程及人流物流分离的设计思路, 拟设置独立的工作人员路线、放射性产品及废物路线和非放物料运输路线, 三者相对独立地分布在厂房的东侧, 各设立独立的电梯串联各楼层, 从东北角开始, 以顺时针顺序介绍, 依次设置了 1 个工作人员出入口、1 个非放射性原料出入口、1 个放射性药物及放射性固体废物出入口, 出入口均设置门禁管理, 出入口临近公司东侧专用大门, 方便本项目物料、成品运输, 同时也方便人员进出, 出入口布局合理。

工作人员入口拟设于厂房东角, 出入口处设置专用的门禁系统, 进入厂房后, 拟设置专用的人员电梯, 方便工作人员进入相应楼层工作, 辐射工作场所入口处设置更衣室、去污间、监测间等卫生通过设施, 方便工作人员进出去污监测。

非放射性原料出入口设置在厂房东侧, 出入口处设置专用的门禁系统, 进入厂房后, 拟设置专用非放货梯连接各楼层。

放射性药物及废物出入口设置在厂房东南角, 出入口处设置专用的门禁系统, 进入厂房后, 拟设置专用放射性货梯连接各楼层。放射性原料(锞镅发生器)经登记后就近转入放射性原料库。生产的由安全员转移至放射性产品库, 经登记后, 由专门的出入口外委运输。

一层设置 1 间放射性废物库, 二层、三层各设置 1 间放废暂存间, 便于辐射工作人

员就近暂存放射性固体废物，满足放射性固体废物运送通道尽可能短捷的要求。辐射工作人员待放射性固体废物活度水平降低后，通过南侧专用的放射性货厅将放射性固废转移至一层的放射性废物库，经登记后入库暂存。

正常工作期间，工作人员和物料仅能通过以上路径进入辐射工作场所，工作场所其余出入口均为消防要求所设防火门（常闭），人员无法通过出入口进入厂房内部。

根据项目所在地的地势及风向，综合厂房的用地范围，一层至三层辐射工作场所均集中设置，每层从北往南依次是配套公辅用房、总更入口、监督区、控制区，不同区域之间执行严格的人物流管理，通过设置更衣/去污监测以及人员进入权限措施等极大程度避免了放射性污染扩散。

综上所述，核药厂房各层、各生产线的辐射工作场所相对独立，具备独立的辐射检测和去污通道，实现了人流、物流互不干扰、放射性原料及放射性废物运输路径较为短捷，各楼层的平面布局既便于生产与质检的工艺需求，又便于辐射分区管理和辐射安全防护。因此，从辐射防护角度而言，本项目核药厂房各楼层平面布置合理。

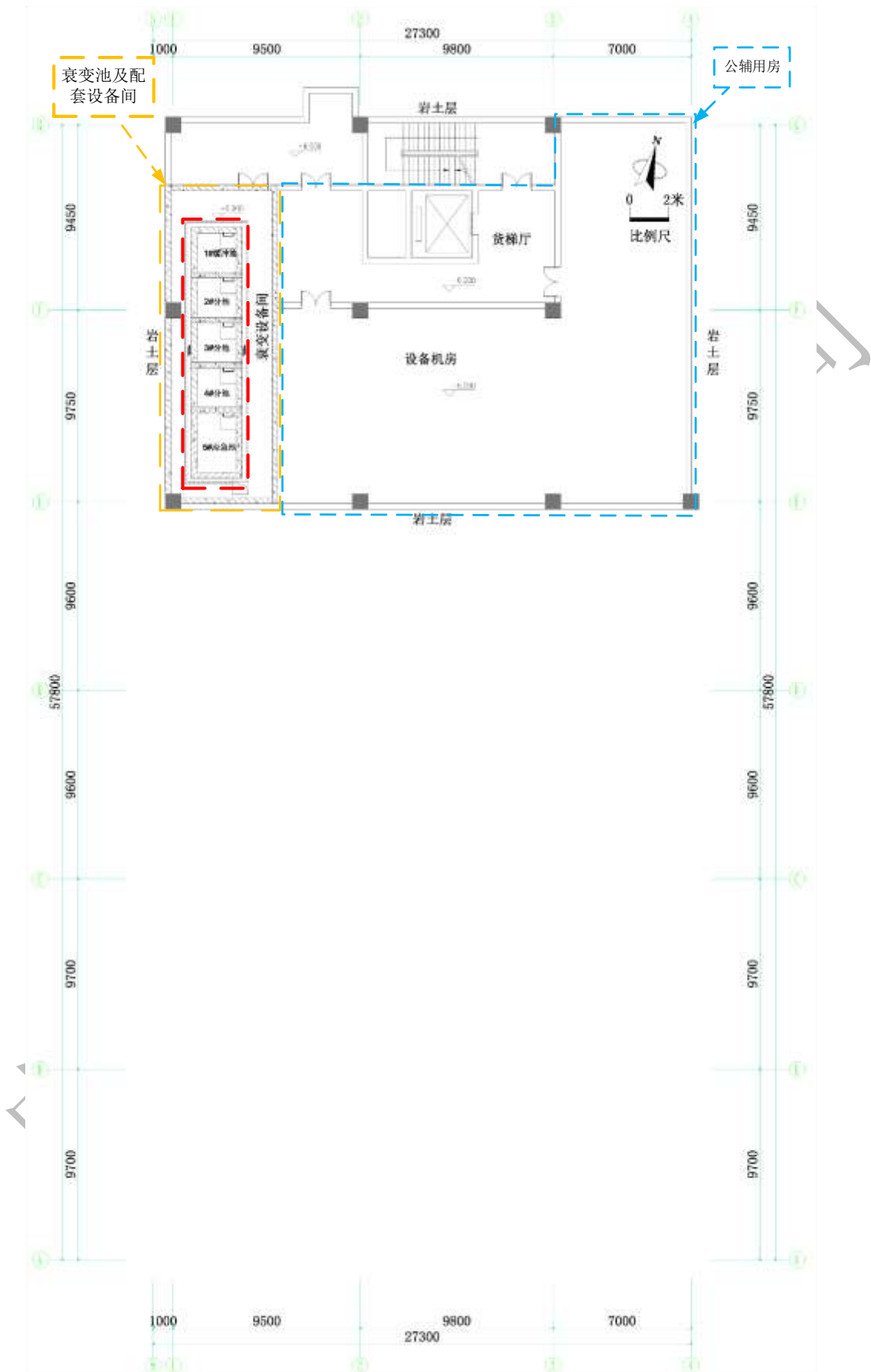


图4-1 负一层平面布局图

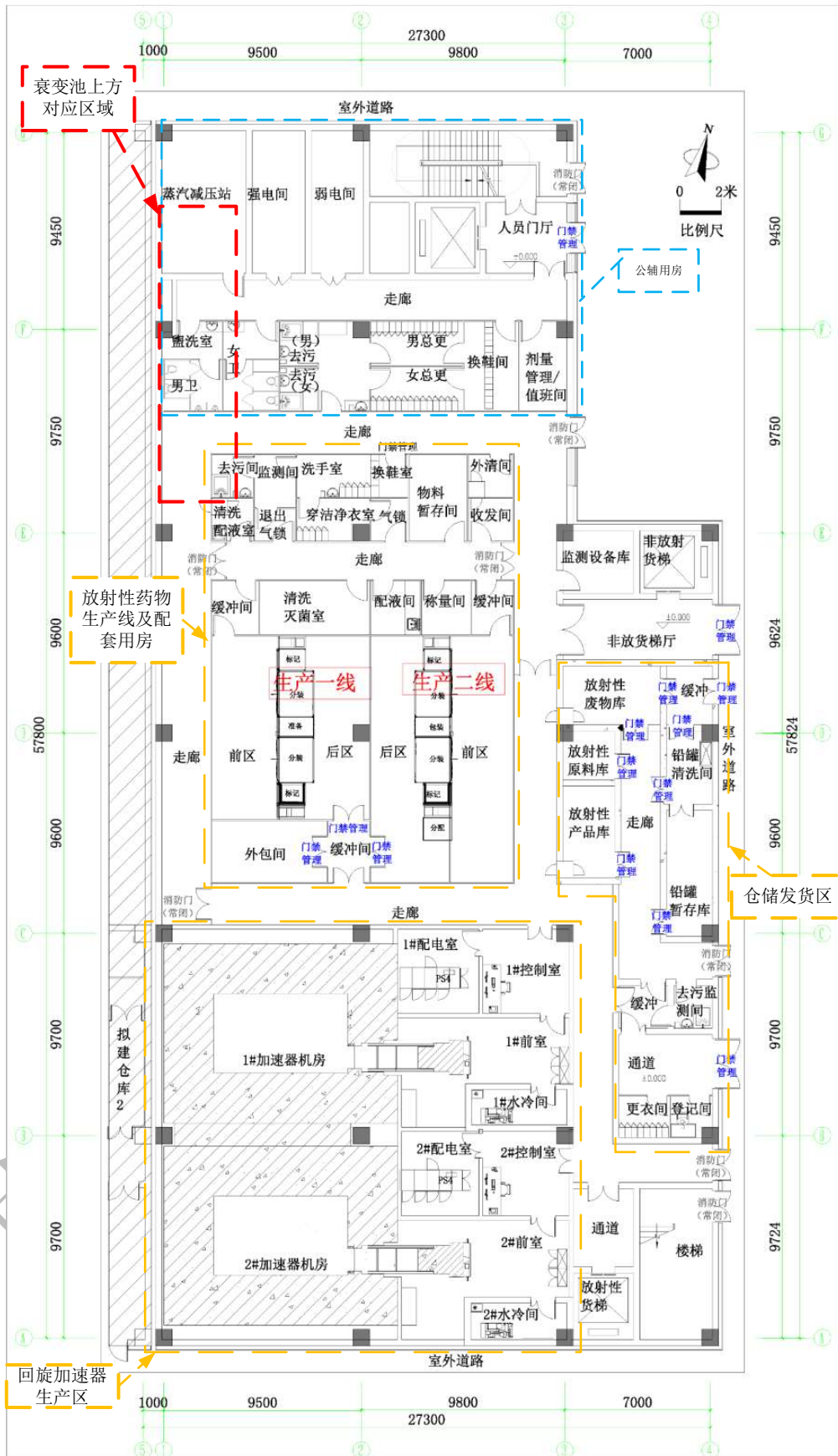


图4-2 一层平面布局图

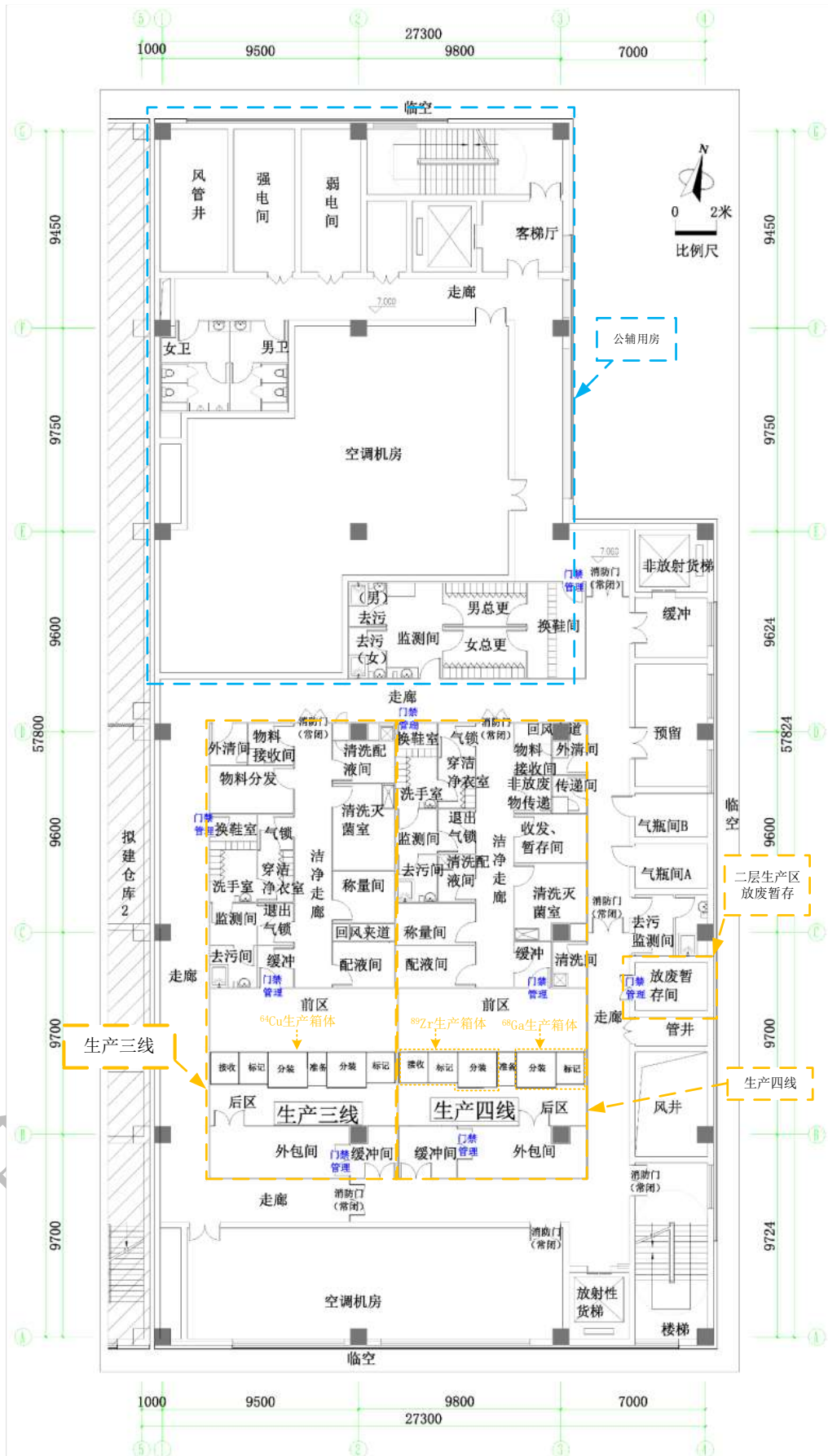


图4-3 二层平面布局图

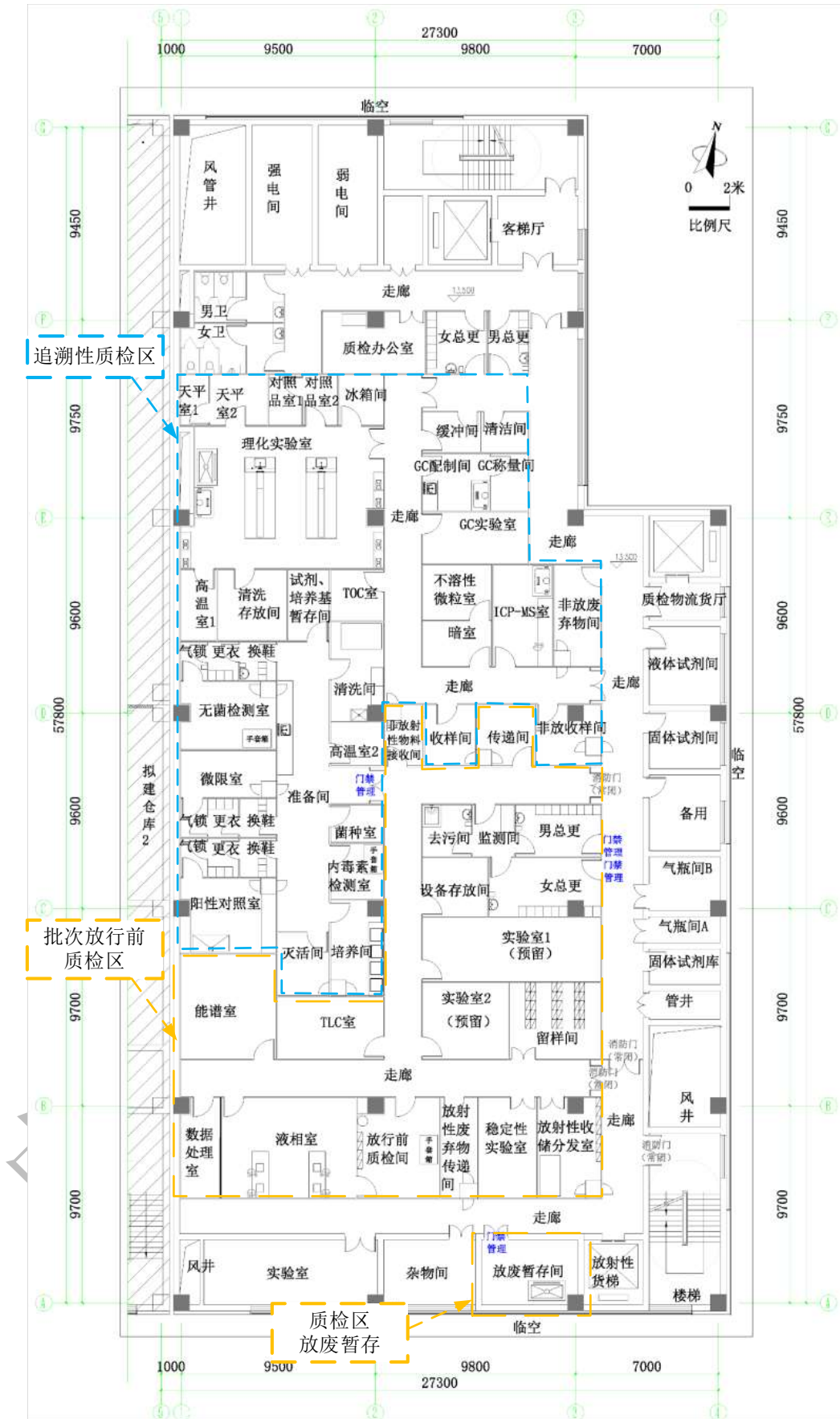


图4-4 三层平面布局图

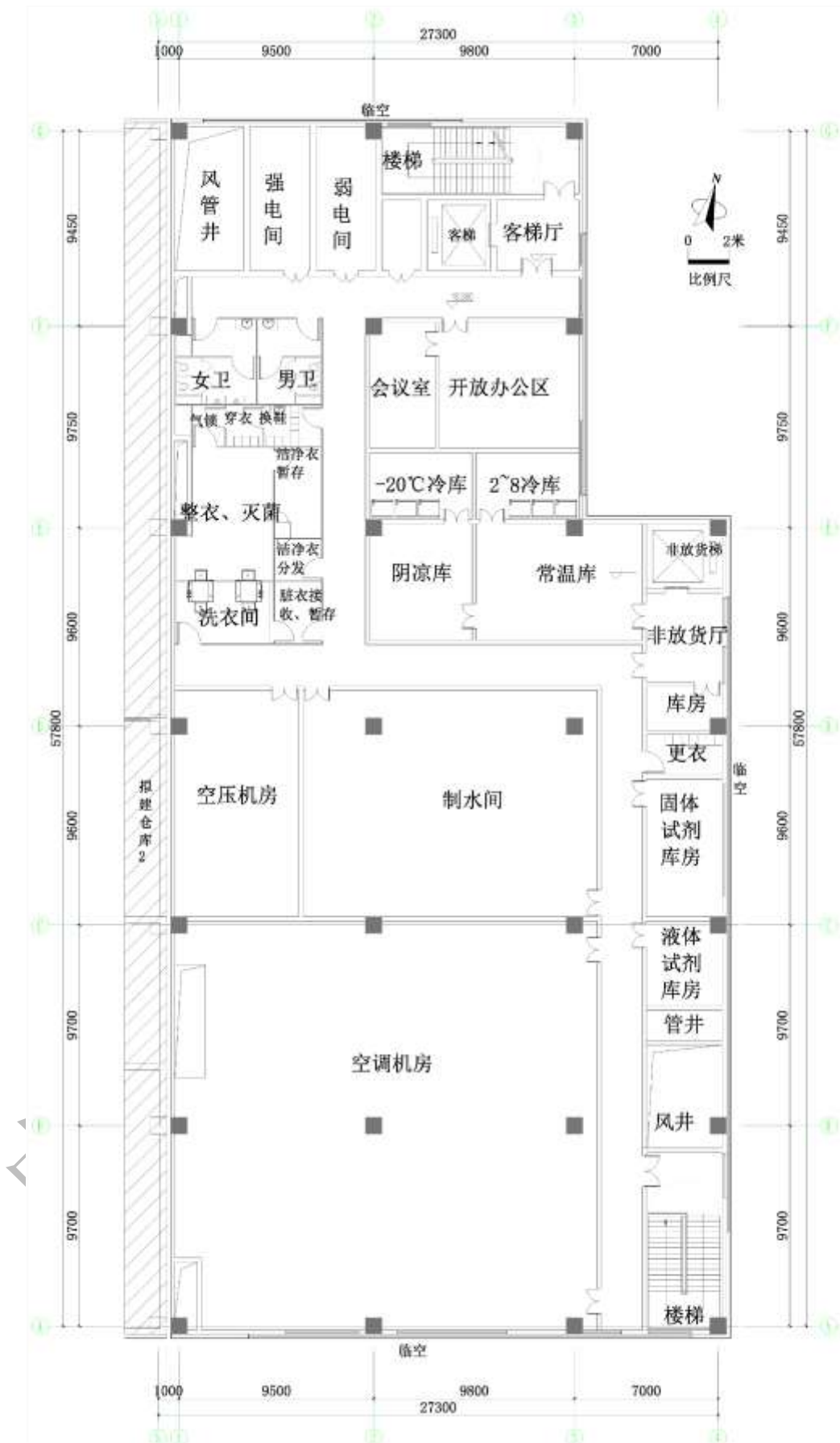


图4-5 四层平面布局图

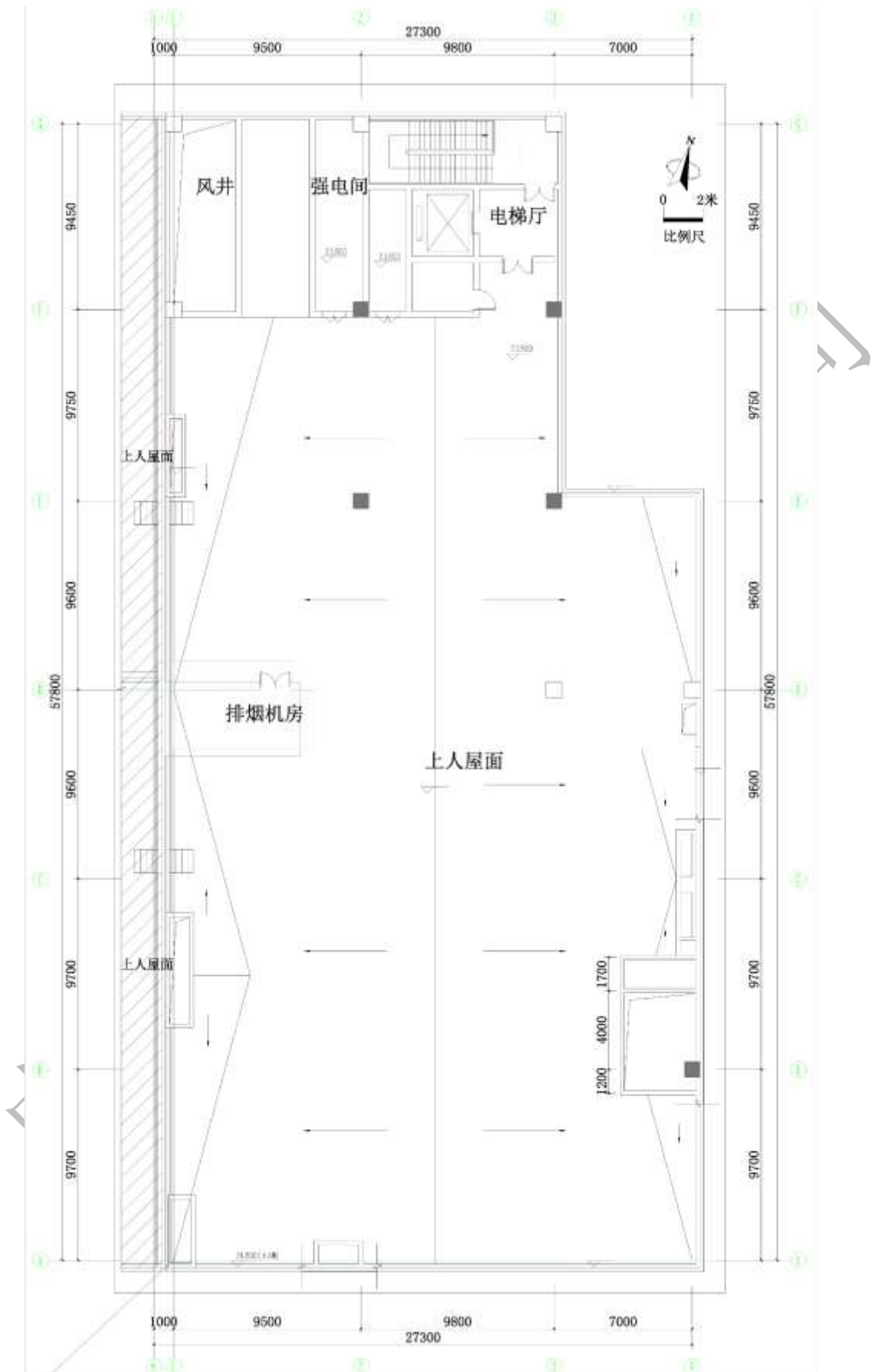


图4-6 屋面平面布局图

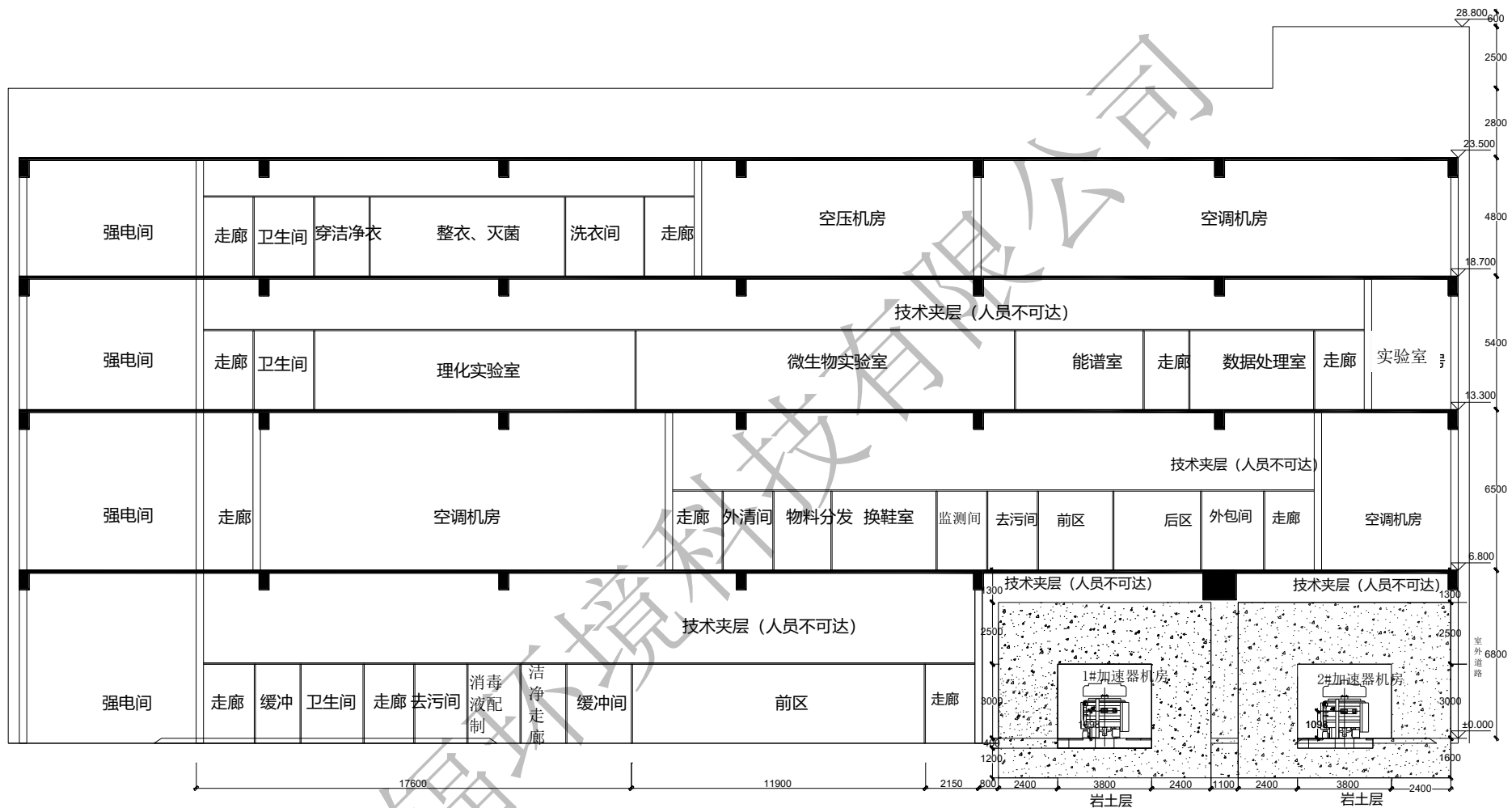


图4-7 厂房剖面图

4.1.2 工作场所分区

(1) 辐射工作场所分区原则

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中“6.4 辐射工作场所分区”规定,将辐射工作场所分为控制区和监督区。

控制区:为需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域,以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散,并预防潜在照射或限制潜在照射范围。对于该区域,设有可靠的个人安全防护和剂量监测措施,且对进入该区域工作的工作人员配备必需的防护用品。

监督区:为通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域。

(2) 本项目分区管理情况

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的规定并结合《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中相关规定,本项目辐射工作场所分区情况见下表 4-2,分区管理情况示意图见图 4-8 至图 4-11。

表4-2 辐射工作场所分区管理一览表

区域名称	功能用房/区域
监督区	负一层:衰变池设备间; 一层:回旋加速器配套用房(1#控制室、2#控制室、1#配电室、2#配电室、1#水冷间、2#水冷间、1#前室、2#前室);生产一线北侧缓冲间、清洗灭菌室;生产二线北侧配液间、称量间;外包间东侧缓冲间;生产二线东侧走廊、一线和二线南侧走廊、生产一线西侧走廊;非放货梯厅、去污监测间、缓冲;铅罐暂存库以及铅罐清洗库东侧墙外 30cm 区域、1#机房和 2#机房西侧墙外 30cm 区域、2#机房南侧墙外 30cm 区域; 二层:生产三线和生产四线前区北侧去污间、缓冲间、洁净走廊、配液间、清洗间、南侧走廊;生产四线东侧走廊;生产三线西侧走廊;去污监测间; 三层:去污间、监测间、男总更、女总更、收样间、非放物料接收间、非放收样间、质检区东侧和南侧走廊;控制区走廊、能谱室及数据处理室西侧墙外 30cm;传递间北侧墙外 30cm;能谱室、TLC 室北侧墙外 30cm。
控制区	负一层:衰变池; 一层:1#回旋加速器机房内部、2#回旋加速器机房内部;生产一线和生产二线的前区、后区、外包间;放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐清洗库、铅罐暂存库及内部走廊; 二层:生产三线和四线的前区、后区、外包间、放废暂存间; 三层:传递间实验室 1、设备存放间、实验室 1、2、留样间、TLC 室、能谱室、数据处理室、液相室、放行前质检间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室及内部走廊;放废暂存间。

本项目分区管理采用以工作场所实体为边界对不同区域进行划定,并结合项目实际情况,对控制区外四周相邻区域划分为监督区,落实防护手段及安全措施,可较好地预

防或限制潜在照射，分区划分比较合理。

(3) 分区管控措施

①控制区管控要求

A、在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合 GB18871-2002 附录 F 规定的警告标识，并以红色标识“控制区”的边界。B、制定辐射防护与安全措施，包括适用于控制区的规则和程序。C、运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体控制（包括门锁、门禁等）限制进出控制区。D、工作人员要进入控制区高放射性场所，携带有个人剂量报警仪；E、定期审查控制区的实际状况，以确保是否有必要改变该区的防护手段、安全措施或该区的边界。

②监督区管控要求

A、监督区范围内限制非职业人员进入；B、以黄色标识“监督区”的边界；C、在监督区的入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；D、定期检查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

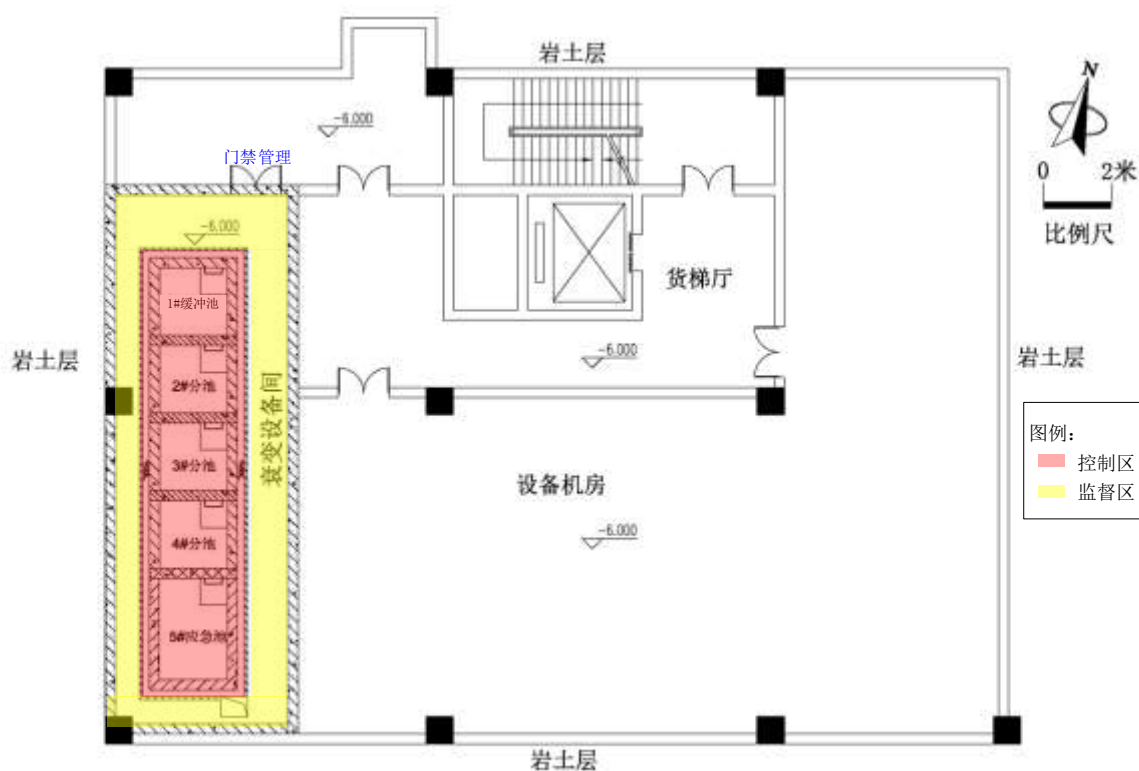


图4-8 负一层分区管理图

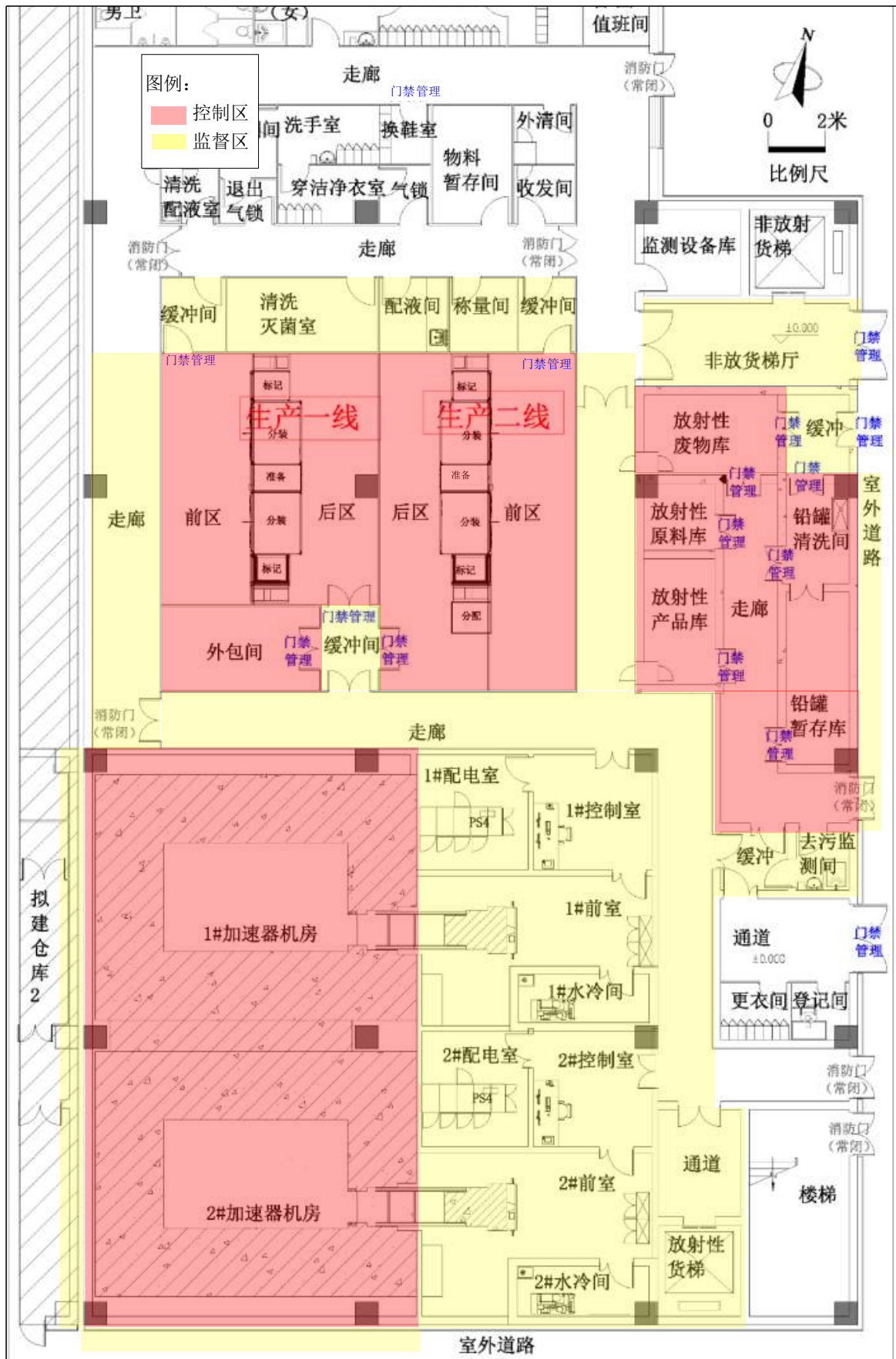


图4-9 一层分区管理图

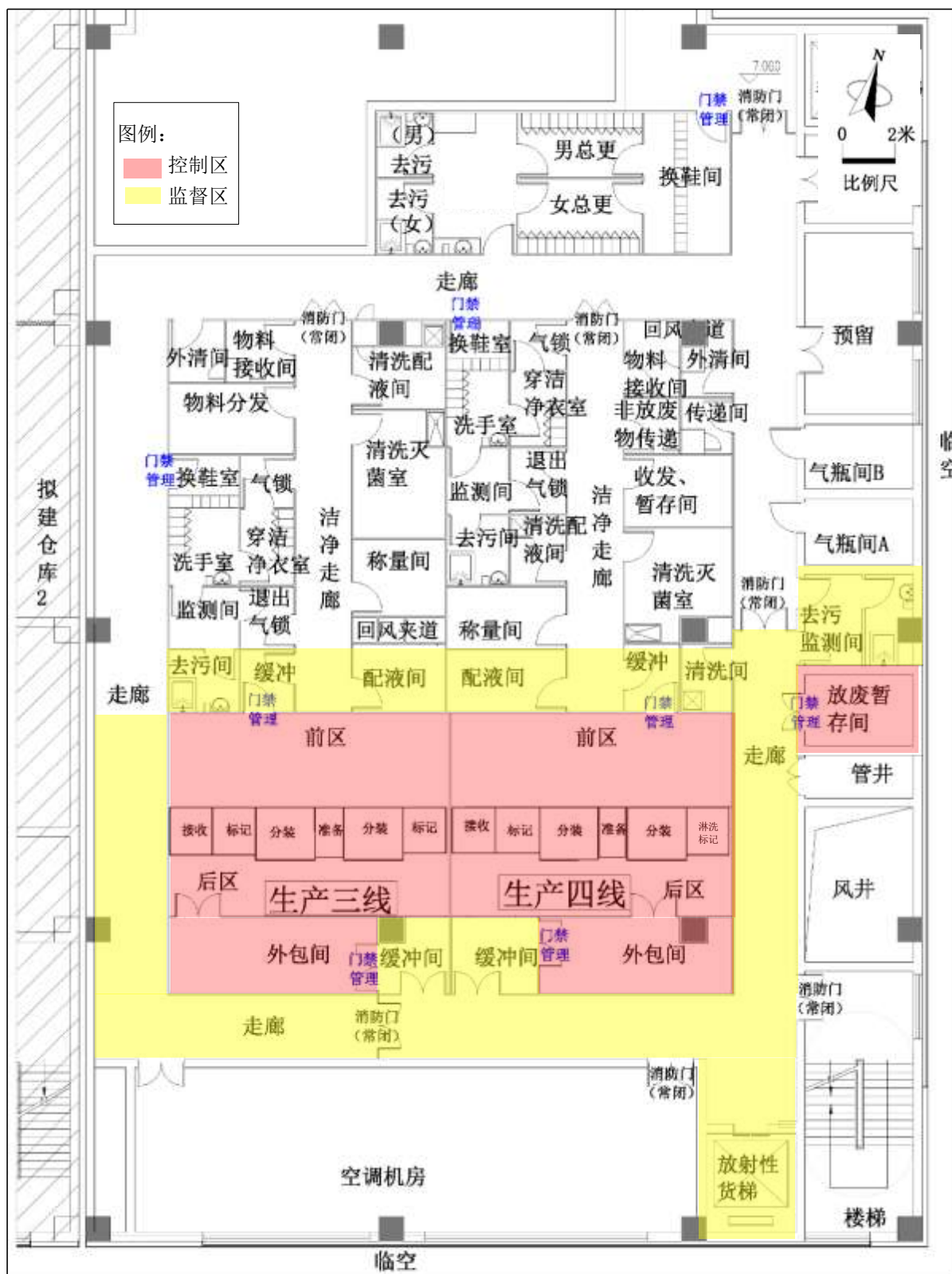


图4-10 二层分区管理图

4.1.3屏蔽设计方案

4.1.3.1辐射防护屏蔽设计

(1) 回旋加速器机房屏蔽设计

①机房的屏蔽设计

表4-3 本项目回旋加速器机房屏蔽设计一览表

场所名称	屏蔽体	厚度 (mm)	屏蔽材料
1#、2#回旋加速器机房	四侧墙体	2400	混凝土
	防护门 (各 1 扇)	2400	混凝土
	顶棚	2500	混凝土
	地坪	1200	混凝土

②防护门的结构与安全设计

本项目拟建的 2 间回旋加速器机房防护门均采用混凝土电动塞入的结构形式，结构完全一致，以 1#加速器为例，从内至外，门洞最小尺寸为：1080mm×670mm×2000mm；门洞中段尺寸为：1380mm×1060mm×2150mm；门洞最大尺寸为：1680mm×670mm×2300mm。防护门与门洞两侧墙体及顶棚之间预留 10mm 间隙，保证门体正常运行不会与门洞墙体擦碰，防护门从内至外对应位置尺寸分别为，防护门最小尺寸：1060mm×680mm×1990mm；中段尺寸为：1360mm×1060mm×2140mm；最大尺寸为：1660mm×660mm×2290mm。防护门与门洞墙体之间每层的左右两侧及上部顶棚搭接宽度为 150mm，大于防护门与门洞两侧墙体及顶棚之间间隙 10mm 的十倍(100mm)，满足防护门与机房屏蔽体的搭接宽度至少为间隙的十倍以上。门洞及防护门尺寸信息见下图。

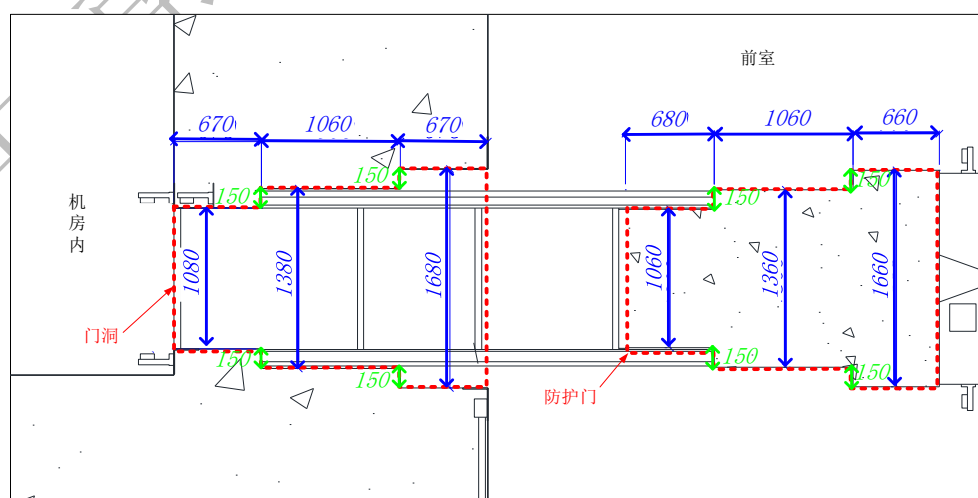


图4-12 门洞及防护门尺寸详图

为确保防护门运行的稳定、安全、持久可靠，拟采用减速机带动链轮链条传动，门体以 1~2 米/分钟的速度运行。门体采用 2 组从动滚动轮组及 2 组驱动滚轮组，滚轮组的滚轮拟采用 40Cr 锻件制作、滚轮轴采用 40Cr 锻件棒料调质后加工，充分保证了承重要求（40Cr 锻件具有高强度、高淬透性、良好工艺性、高耐用性的特点），防护门立面尺寸及减速机配置大样图如下。

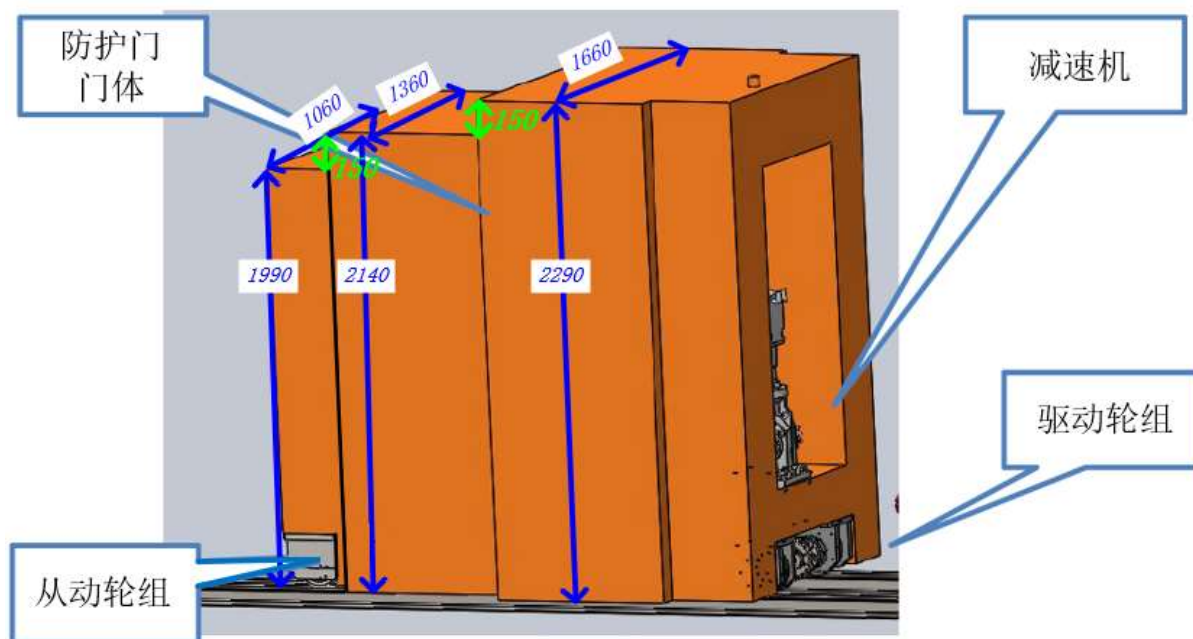


图4-13 防护门尺寸及减速机配置大样图

防护门关闭到位时，闭合状态见下图。

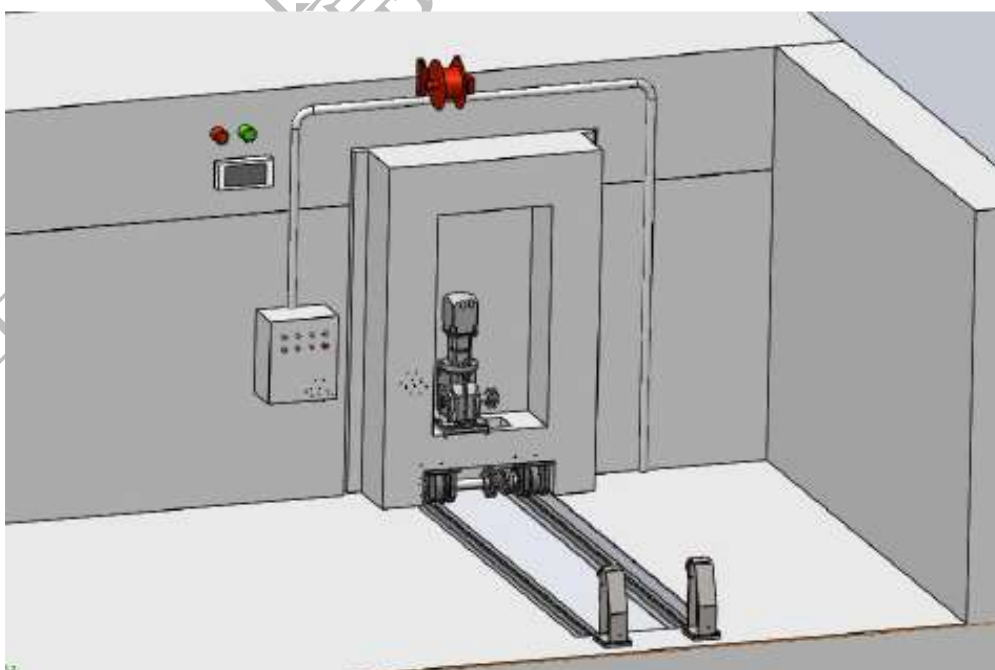


图4-14 防护门闭合状态图

③混凝土防护门施工方案

门体内部布置多层直径 14mm 螺纹钢，螺纹钢采用横间距 450mm 均匀排布，并在门体厚度（2400mm）方向螺纹钢采用分段（每段<900mm）错位绑扎，确保屏蔽门浇注混凝土后不会出现开裂现象。

拟采用标准 C30 商品混凝土一次性完成门体浇注，同时按照大体积混凝土施工标准进行严格的振捣，保证浇注的密实度，确保内部浇注的混凝土不会出现、分层、空洞、缩孔等现象。

(2) 其他辐射工作场所屏蔽设计

本项目其他辐射工作场所屏蔽设计情况见下表。

表4-4 本项目辐射工作场所屏蔽设计一览表

场所名称	屏蔽体	厚度 (mm)	屏蔽材料
1#、2#回旋加速器机房	四侧墙体	2400	混凝土
	防护门（各 1 扇）	2400	混凝土
	顶棚	2500	混凝土
	地坪	1200	混凝土
一层放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐清洗间、铅罐暂存间	四侧墙体	300	混凝土
	防护门（各 1 扇）	3	铅板
	顶棚	300	混凝土
	地板（下方为岩土层）	\	\
二层、三层放废暂存间	四侧墙体	300	混凝土
	防护门（各 1 扇）	3	铅板
	顶棚	300	混凝土
	地板	300	混凝土
其他控制区房间	墙	50mm 岩棉夹芯彩钢板结构 (不考虑屏蔽效果)	
	门	洁净钢化门（不考虑屏蔽效果）	
	顶棚	120	混凝土
	地板	120	混凝土

注：混凝土密度为 2.35g/cm³；铅密度 11.3g/cm³。

4.1.3.2 生产设备及质检手套箱屏蔽措施

本项目拟配备的生产设备及质检手套箱具体参数见下表。

表4-5 生产设备及质检手套箱屏蔽参数一览表

楼层	生产线名称	箱室名称	尺寸(长×宽×高)(mm)	数量(个)	铅当量	备注
一层	生产一线	标记箱	1050×1365×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	2190×1770×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	995×1770×2400	1	六面 100mmPb	\
	生产二线	分配箱	1050×1365×2500	1	六面 100mmPb	2条生产线共用
		标记箱	1050×1365×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	2190×1770×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	995×1770×2400	1	六面 100mmPb	\
二层	生产三线	接收箱	1380×1480×2400	1	六面 100mmPb	\
		标记箱	1380×1480×2400	2	六面 100mmPb	\
		分装箱	1910×1695×2400	2	六面 100mmPb	\
		准备箱	915×1595×2350	1	六面 100mmPb	\
	生产四线 (⁸⁹ Zr 生产区)	接收箱	1380×1480×2400	1	六面 100mmPb	\
		标记箱	1380×1480×2400	1	六面 100mmPb	\
		分装箱	1910×1695×2400	1	六面 100mmPb	\
		准备箱	915×1595×2350	1	六面 100mmPb	\
	生产四线 (⁶⁸ Ga 生产区)	淋洗标记箱	1380×1480×2400	1	六面 50mmPb	\
		分装箱	1910×1695×2400	1	六面 50mmPb	\
三层	放行前质检间	手套箱	800×1080×2200	1	六面 50mmPb	\
	内毒素监测室、无菌检测室	手套箱	800×1080×2200	各1	六面 20mmPb	\

生产箱体的三维尺寸样图见下图。

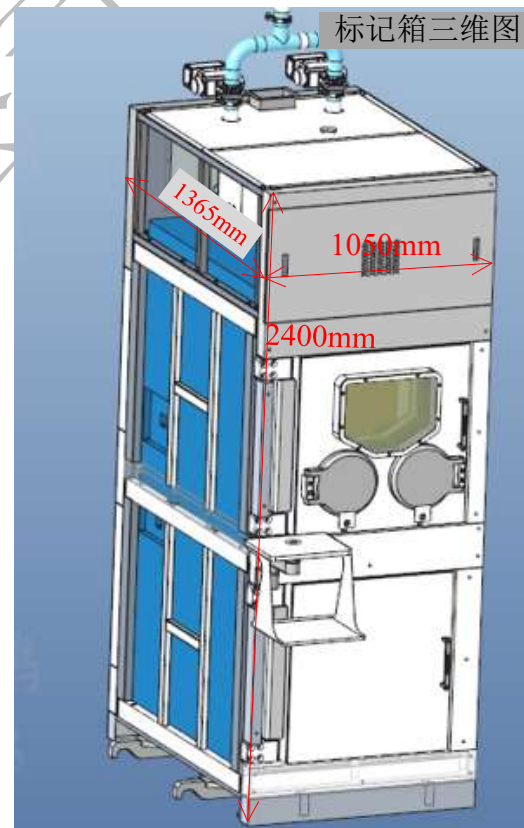
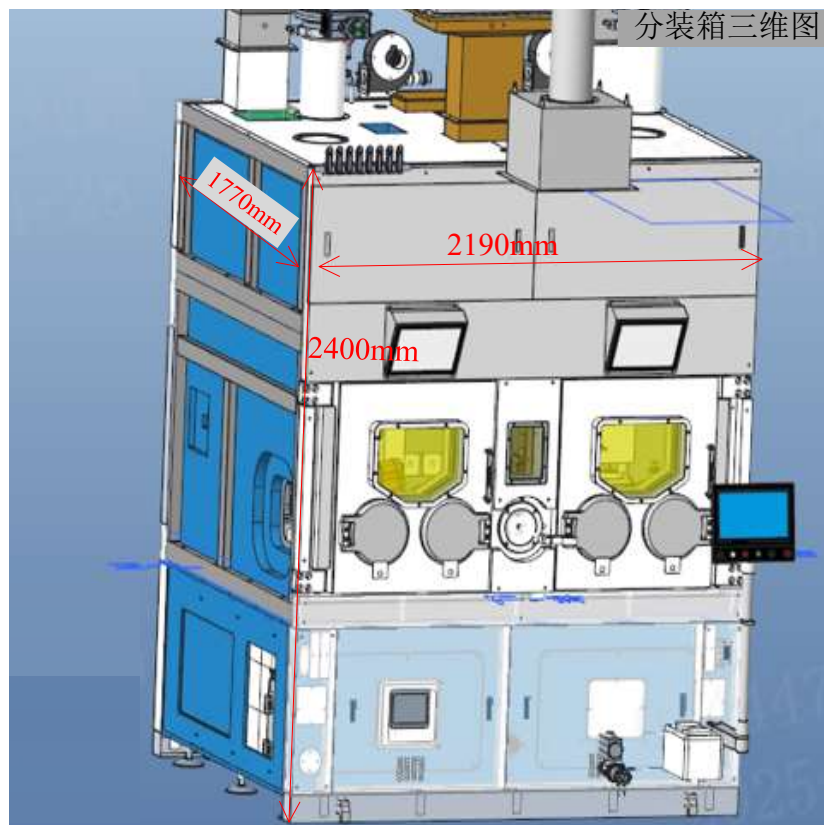
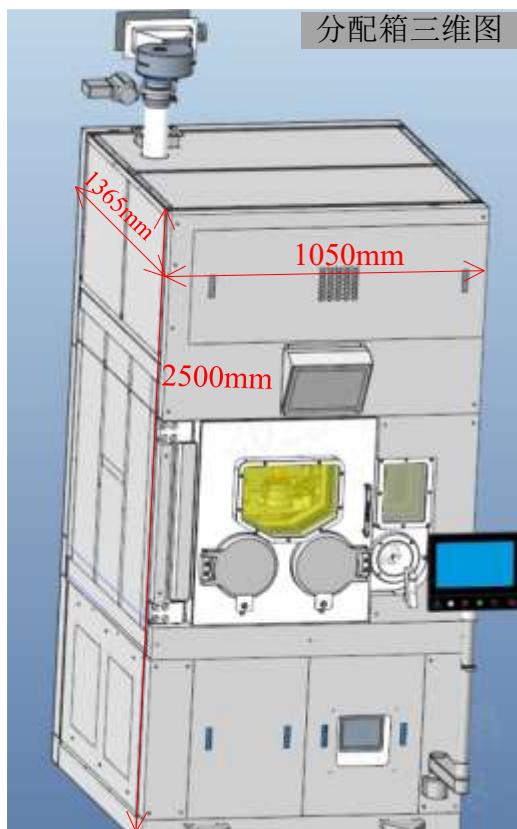


图4-15 防护箱体三维尺寸样图（以生产二线为例）

4.1.3.3生产原料屏蔽

本项目拟从有资质的单位购入锗镓发生器，锗镓发生器保存在足够的屏蔽防护罐内。根据建设单位提供的资料，将要求原料供应单位按照II级（黄）来运输，货包外表面上任一点的最高辐射水平 H 为 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）的相关要求（货包外表面上任一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h ），专用原料防护罐均满足标准要求。

4.1.3.4产品包装屏蔽设计

本项目放射性药物均拟采用铅罐进行屏蔽，并按《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）规定的II级 A 型货包进行包装（外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ ）。

项目出厂货包分为四层包装结构：第一层为与放射性药物直接接触的储液瓶（西林瓶），储液瓶口有密封胶塞并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒；第二层包装为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐，内有防碰撞保护垫；第三层包装为缓冲泡沫塑料；第四层为外包铁皮桶或纸箱。货包打包好后，在发货前需对每个货包表面 γ 辐射剂量率和 β 表面沾污进行监测，经监测达标后方可发货，并按货包分级在外包装张贴标识。

本项目放射性药物拟用的第二层包装设计如下表。

表4-6 放射性药物第二层包装屏蔽设计

编号	产品名称	规格型号	屏蔽材料	厚度（mm）
1	^{68}Ga -DOTATOC 注射液	30mCi/瓶	铅	40
2	^{18}F 美他酚注射液	400mCi/瓶	铅	45
3	HRS-1738 注射液	400mCi/瓶	铅	45
4	^{64}Cu -DOTA-75 注射液	5mCi/瓶	铅	40
5	^{89}Zr -SHR-9839 注射液	5mCi/瓶	铅	40

4.2 辐射安全与防护措施

根据项目特点，本项目可分射线装置、非密封放射性物质工作场所两个部分，下文分两个部分进行分析。

4.2.1 射线装置工作场所的辐射安全与防护措施

4.2.1.1 加速器固有安全性

(1) 回旋加速器自带射频系统联锁、离子源系统联锁、真空系统联锁、感应合成和生产箱体联锁，其中任何一个联锁出现问题，机器将不能开机运行，同时机体自带急停开关，当联锁条件没有满足时阻止高压电源产生粒子源，且保证无束流产生。

(2) 回旋加速器的操作系统自带靶的密封性自动检测，通过测试得到的束流和压力图达到自检目的。

(3) 回旋加速器用户操作控制界面，设有用户密码，只有被专门授权许可的工作人员才能实现回旋加速器的开机操作。

4.2.1.2 回旋加速器机房安全装置

(1) 门机联锁装置

2 间回旋加速器机房均拟设置门机联锁装置，在运行过程中，如防护门意外开启，回旋加速器自动停止工作。

(2) 紧急停机开关

2 间回旋加速器机房内四侧墙体上及控制室内拟各设 1 个紧急停机开关，一旦按下紧急停机开关，回旋加速器应立即停止供束。

(3) 紧急开门按钮

机房防护门内侧旁设置 1 个开门按钮，紧急情况下，按下按钮，防护门可以开启。同时防护门控制系统拟设置红外感应程序，实现防挤压功能。

(4) 清场巡检按钮

在 2 间回旋加速器机房内四侧角落各设 1 个清场巡检按钮。工作人员只有沿加速器机房内巡查一周，按既定顺序依次按下清场巡检按钮，确认场所内无人，完成清场巡检，才能关闭联锁防护门。

(5) 固定式剂量报警仪

拟在 2 间回旋加速器机房内各设置 1 个固定式剂量报警仪，实时监测辐射泄漏或意外剂量升高，确保工作人员和公众的辐射安全。

(6) 声光报警装置和工作状态指示灯

拟在 2 间回旋加速器机房门口各设置 1 个声光报警装置和工作状态指示灯，在回旋加速器运行时，指示灯显示“回旋加速器正在运行”，并与加速器联锁。

(7) 视频监控装置（摄像头）

2 间回旋加速器机房内防护门侧墙上、加速器前室对着防护门、控制室对着入口处拟设置视频监控装置。

(8) 对讲装置（广播和电话）

拟在 2 间回旋加速器机房内靠近防护门的墙上和控制室内安装对讲装置，在遇到意外情况时，可以通过对讲装置联系控制室工作人员。

(9) 钥匙控制

控制室内拟设置一套授权钥匙，只有持有授权钥匙的人员才能启动加速器，防止未经培训人员误操作。

(10) 固定式剂量报警仪

2 间回旋加速器机房内各安装一套固定式剂量报警仪（仪器能同时检测中子和 γ 周围剂量当量率），含 2 个探头，位于南侧墙上，设定预设值（ $25\mu\text{Sv/h}$ ），当超过对应预设值，机房内有声光报警，机房内的辐射剂量率实时数值显示在控制室的面板上。

以上监测探头的监测结果将在控制室内的显示面板中显示，方便工作人员实时掌握工作场所辐射水平。

(11) 通风联锁

2 间回旋加速器通风控制系统均与加速器屏蔽门联锁，加速器运行停机后，通风至少 2h 后，加速器屏蔽门电磁锁才能开启。

(12) 电离辐射警告标志

拟在 2 间回旋加速器机房防护门外各张贴电离辐射警告标志。

(13) 核素传输与生产热室的安全联锁

核素传输系统和热室拟设置安全联锁，即热室屏蔽门打开，加速器生产核素无法传输到分配箱或接收箱内，分配箱或接收没有准备完毕，加速器也无法开机工作，仅在热室为负压，且回旋加速器操作员和生产线生产员双重确认传输信号的情况下，核素才能进行传输。

回旋加速器的辐射安全设计遵循故障安全原则，设置多重安全装置，检查系统设置了比较完善的辐射安全联锁与警示设施。本项目加速器机房安全措施布置情况见表 4-7，

安全措施逻辑图见图 4-16，核素传输与生产热室的安全联锁逻辑图见图 4-17，安全措施布置图见图 4-18。

表4-7 每间加速器机房安全装置布置一览表

安装装置	数量（套）	位置
门机联锁装置	1	防护门
紧急停机按钮	5	机房内四侧墙上各 1、控制室 1 个
紧急开门按钮	1	回旋加速器机房内
清场巡检按钮	4	机房内四侧角落各 1 个
固定式剂量报警仪	1	东、北、南、西侧防护墙外
声光报警装置	1	加速器机房门口
工作状态指示灯	1	加速器机房入口醒目位置
摄像头	1+2	机房靠门侧 1 个、加速器前室对着防护门 1 个、控制室对着入口 1 个
广播和电话	2	加速器机房内和控制室
钥匙控制	1	控制室
通风联锁	1	加速器机房防护门

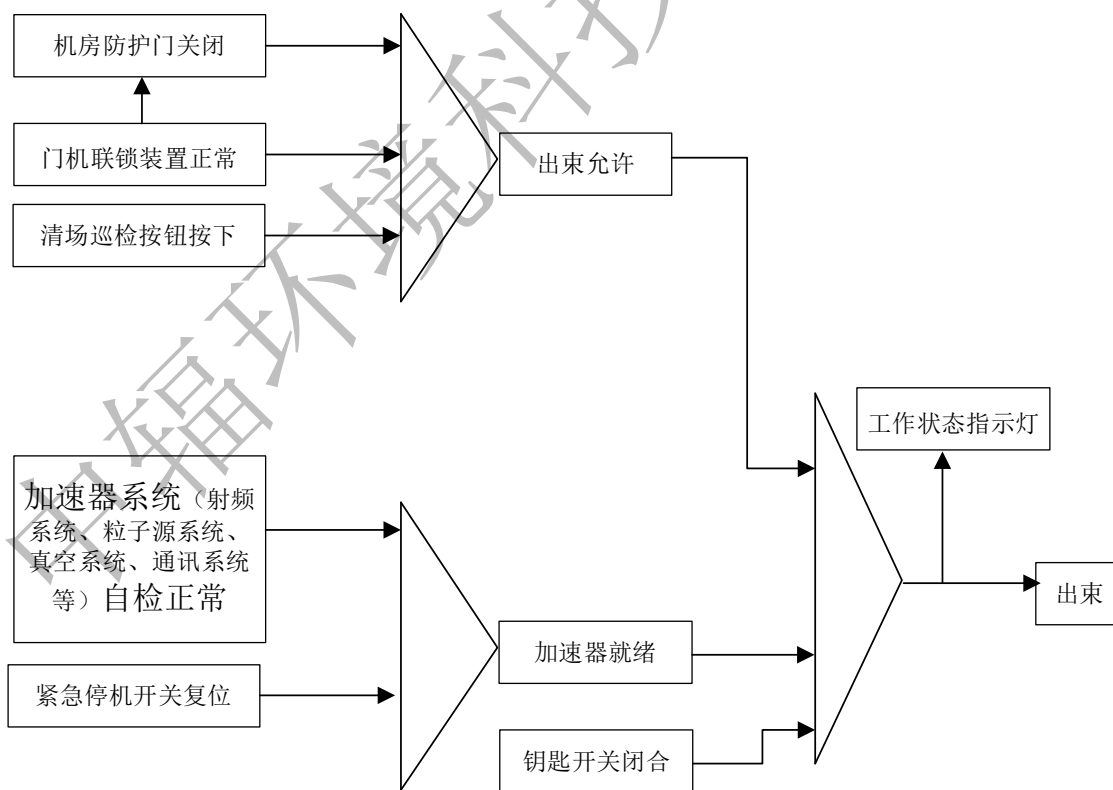


图4-16 本项目回旋加速器安全联锁逻辑图

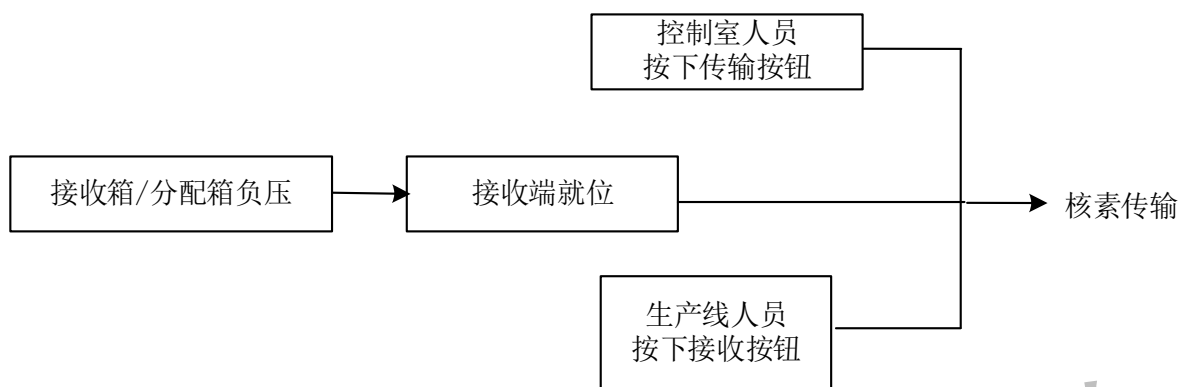


图4-17 核素传输与生产热室的安全联锁逻辑图

中辐环境科技有限公司

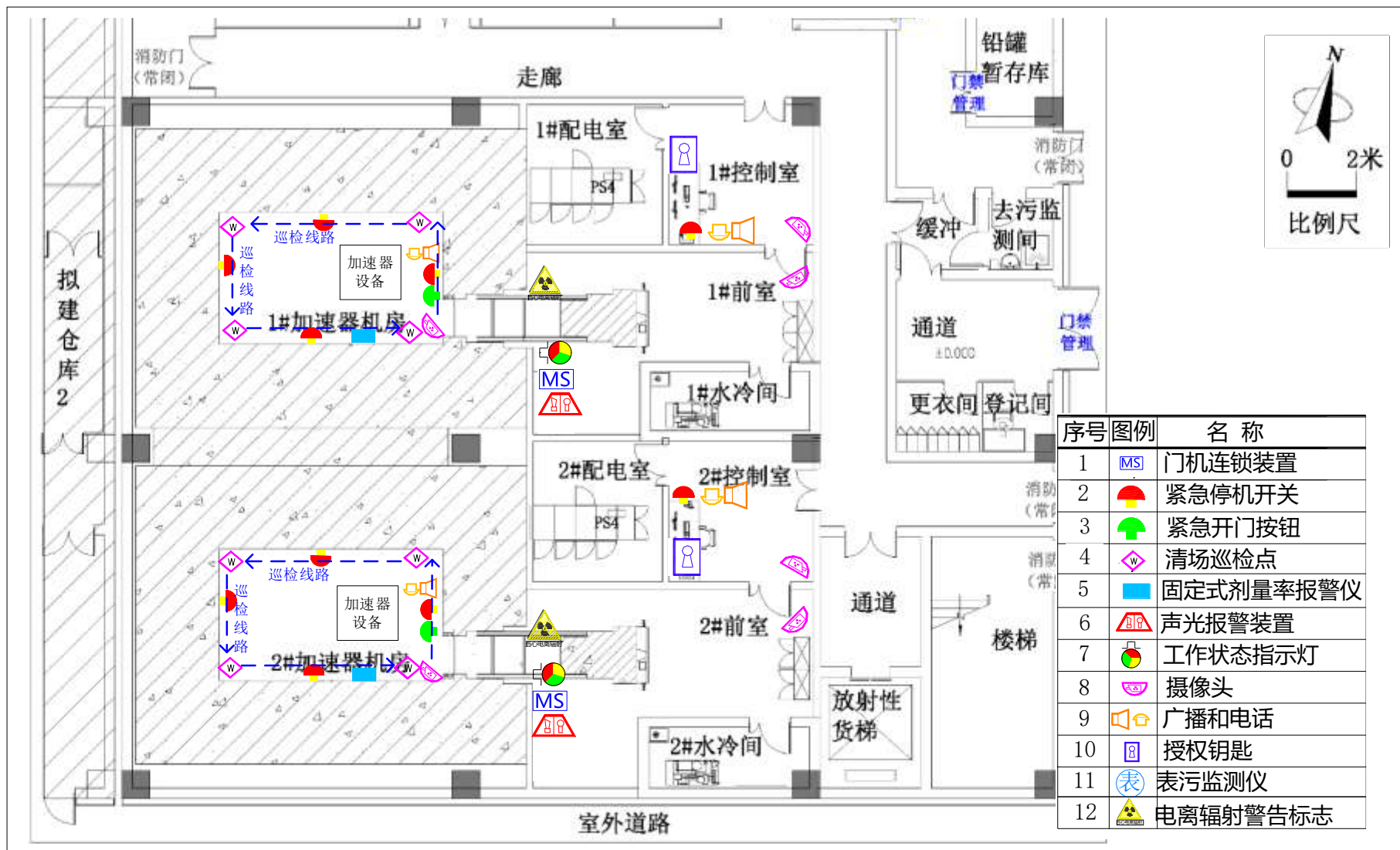


图4-18 回旋加速器机房安全措施布置图

4.2.1.3 加速器检修维护防护措施

在设备出现故障，或对设备进行维护检修时，需请专业的检修维护人员前来进行检修维护操作，并且需严格执行下述步骤：

1. 安全员提前制定检修维护计划，并及时告知加速器操作员；
2. 厂家检修维护人员在控制室与操作员共同确认无异常情况，可以开始检修维护；
3. 操作员在控制室观察周围情况，防止无关人员误入。至本次检修维护结束，操作员均不得离开控制室。
4. 检修维护人员在控制室按下加速器的急停按钮；
5. 检修维护人员佩戴处于开启状态下运行良好的个人剂量报警仪；
6. 检修维护人员打开加速器机房的防护门，并将防护门处于打开状态；
7. 检修维护人员按下机房内的全部急停按钮；
8. 在执行完上述步骤后，检修维护人员方可进行设备检修维护。

建设单位在回旋加速器设备的检修维护过程中，需严格执行上述步骤，杜绝检修维护过程中，由于辐射工作人员不知情，检修维护人员未执行安全措施，导致加速器出束误照射的事故。

检修维护结束后，急停按钮需于本地复位后，机房防护门需闭合后，加速器才能正常启动出束。加速器检修维护流程图见图 4-19。

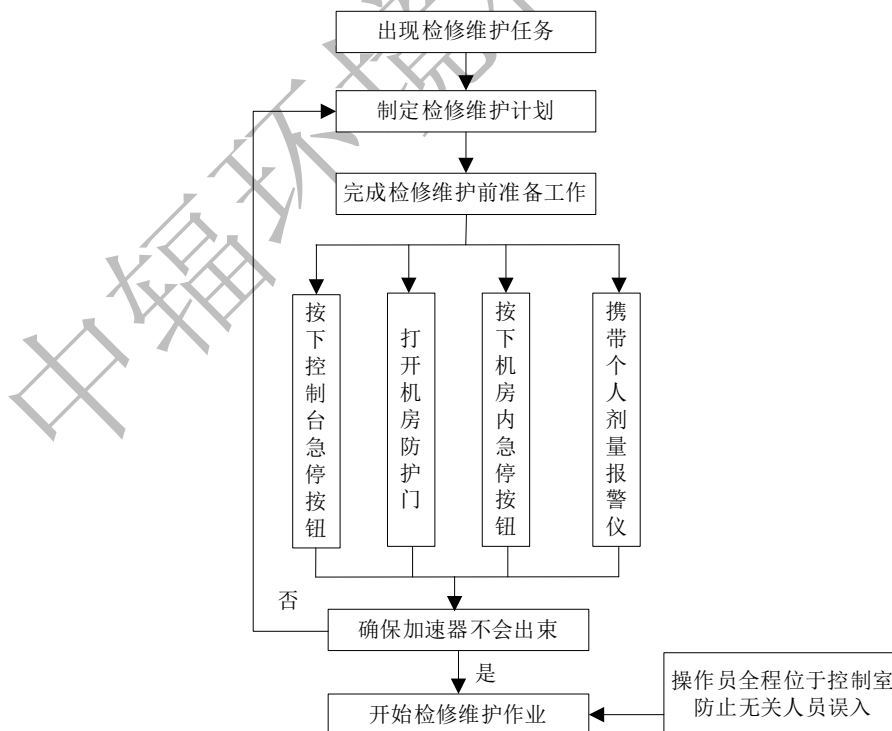


图4-19 加速器检修维护流程图

本项目辐射安全措施设置情况与《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)符合性见下表。

表4-8 《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)符合性分析

《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)	本项目情况	是否符合要求
3.2.1 加速器的屏蔽体厚度必须根据加速粒子的种类、能量和束流强度以及靶材料等综合考虑;按其可能的最大辐射输出进行设计。	本项目加速器机房屏蔽设计根据加速粒子的种类、能量和来流强度以及靶材料等综合考虑,并按其可能的最大辐射输出进行设计。	符合
3.3.1 决定加速器产生辐射的主要控制系统应该用开关钥匙控制。	拟在 1#、2#加速器机房配套控制室设置钥匙开关。	符合
3.3.2 加速器厅、靶厅的门均需安装联锁装置,只有门关闭后才能产辐射。	1#、2#加速器机房门拟设置门机联锁装置,只有门关闭后才能产辐射。	符合
3.3.3 在加速器厅、靶厅内人员容易到达的地点,应安装紧急停机或紧急断束开关,并且这种开关应当为醒目的标志。	拟在 1#、2#加速器机房内人员容易到达的地点安装紧急停机按钮,并有醒目标识和文字显示,供紧急停止加速器出束使用。	符合
3.3.4 在加速器厅、靶厅内人员容易看到的地方须安装闪光式或旋转式红色警告灯及音响警告装置,在通往辐射区的走廊,出入口和控制台上须安装工作状态指示灯。	拟在 1#、2#加速器机房内设置带有红色警告灯的固定式剂量率报警仪并拟在机房门上方设置工作状态指示灯。	符合
3.3.5 在高辐射区和辐射区,应该安装遥控辐射监测系统。该系统的数字显示装置应安装在控制台上或监测位置。当辐射超过预定水平时,该系统的音响和(或)灯光警告装置应当发出警告信号。	拟在 1#、2#加速器机房内各安装固定式剂量率报警仪,并且具有报警功能。监测仪实时监测辐射剂量率水平并显示在控制室中,剂量率水平大于报警阈值时监测仪会在控制室报警提示。	符合
3.3.6 每台加速器必须根据其特点配备其他辐射监测装置,如个人剂量计,可携式监测仪。气体监测仪等。	拟根据本项目回旋加速器特点配备个人剂量计(γ 、中子)、便携式 X- γ 剂量测量仪、便携式中子辐射监测仪、便携式表面污染仪、移动式气溶胶取样监测设备等辐射监测装置。	符合
3.3.7 辐射安全系统的部件质量要好,安装必须坚实可靠。系统的组件应耐辐射损伤。	本项目各个辐射安全系统的部件均从有生产、销售资质的正规厂家购买,系统的组件均耐辐射损伤,购买并在厂家指导下进行安装,保证安装质量。	符合
3.4.1 为排放有毒气体(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。	2 间回旋加速器机房内各设置 1 套独立的负压排风系统。	符合
3.4.2 通风系统的排风速率应根据可能产生的有害气体的数量和工作需要而定。通风系统的进气口应避免受到排出气体的污染。	根据本项目回旋加速器可能产生的有害气体的数量和工作需要,2 间机房的排风量均为 1350m ³ /h,活性炭过滤器净化效率达 99.9%;机房排风系统排放口设置在屋面,进风口在二层南侧室外,不会对通风系统的进气口产生污染。	符合
3.4.3 通风管道通过屏蔽体时,必须采取措施,保证不得明显地减弱屏蔽体的屏蔽效果。	2 间回旋加速器机房通风管道均采用“S”型设计穿过机房屏蔽墙,至少保证有 3 个转弯,增加通风管道中泄漏射线的散射次数和衰减,不会明显地减弱屏蔽体的屏蔽效果。	符合

《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)	本项目情况	是否符合要求
4.2.5 用切断联锁或紧急开关的办法停机时,切断部位必须经人工复位后,方能在控制台上用主控开关重新启动加速器。	2 间机房均紧急停机开关和门机联锁装置触发后,必须经由人工复位后,加速器才能重新启动。	符合

据上表分析结果可知,本项目拟采取的辐射安全与防护措施满足《粒子加速器辐射防护规定》(GB5172-85)的要求。

本项目辐射安全措施设置情况与《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》(GB/T34128-2017)中剂量监测安全联锁系统符合性见下表。

表4-9 与《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》(GB/T34128-2017)符合性分析表

《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》要求	本项目情况	是否符合要求
与防护门位置的联锁:当防护门被打开时,回旋加速器不能供束;	1#、2#加速器机房门拟设置门机联锁装置,只有门关闭后才能产辐射,当防护门被打开时,回旋加速器不能供束。	符合
与现场剂量监测装置联锁:监测回旋加速器大厅内的剂量(包括瞬发伽玛和中子),当监测的剂量率超过设定的阈值时,系统报警或切断束流供应;	1#、2#加速器机房内设置带有红黄双色警告灯的固定式剂量率报警仪,设置阈值(25 μ Sv/h),当超过阈值时,红灯亮起,控制室面板显示数值,报警仪蜂鸣器响起。	符合
与指示信号灯、警告装置联锁:监测回旋加速器大厅内残余伽玛的剂量率,当监测的剂量率超过设定的阈值时,触发仪表信号指示灯及蜂鸣器;	1#、2#加速器机房内设置带有红黄双色警告灯的固定式剂量率报警仪,当停止出束后,设置停机阈值(2.5 μ Sv/h),当监测的剂量率超过设定的阈值时,黄灯亮起,控制室面板显示数值,报警仪蜂鸣器响起。	符合
与紧急停机按钮联锁:按紧急停机按钮,回旋加速器应能够停止供束;	拟在1#、2#加速器机房内人员容易到达的地点安装紧急停机按钮,并有醒目标识和文字显示,供紧急停止加速器出束使用。	符合
与指示信号灯联锁:当回旋加速器运行时,安装在防护门外的“回旋加速器运行指示灯”应有明确显示;	拟在1#、2#加速器机房防护门上方设置工作状态指示灯,加速器运行时,显示“运行中”字样。	符合
与清场按钮的联锁:回旋加速器大厅内和靶室内应设置“清场按钮”,在开机前厅内“清场按钮”被依次按下时,才能开机。	拟在1#、2#加速器机房内四个角落拟各设1个清场巡检按钮。工作人员只有沿加速器机房内巡查一周,按既定顺序依次按下清场巡检按钮,确认场所内无人,完成清场巡检,才能关闭联锁防护门,才能开机。	符合

据上表分析结果可知,本项目拟采取的剂量监测安全联锁措施满足《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》(GB/T34128-2017)中剂量监测安全联锁系统的要求。

4.2.1.4通风系统

1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房内各设置1套独立的负压排风系统，采用上送风、下排风设计，机房内的排风口与新风口均呈对角设置。两间回旋加速器机房1处新风口拟设在机房天花板东南端，1处排风口设置在机房内西北端距离地面约30cm，新风口和排风口的设计位置合理。排风量为1350m³/h，换气次数为18.5次/h，加速器机房容积及换气次数核算情况见表4-10。

1#回旋加速器机房排风管线经机房北侧走廊、沿着南侧走廊至水冷间，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达99.9%），2#回旋加速器机房排风管线经机房南侧室外走廊通至2F，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达99.9%），放射性废气经净化后高于屋面3m排放（排放口距地高度32m）。

表4-10 加速器机房容积及换气次数核算表

机房名称	机房容积 (m ³)	内部净高 (m)	设计风量 (m ³ /h)	换气次数(次/h)
1#加速器机房	73.0	3	1350	18.5
2#加速器机房	73.0	3	1350	18.5

4.2.1.5回旋加速器机房排风管线穿墙设计方案

回旋加速器机房设置独立的负压排风系统。机房内的排风口与新风口呈对角设置，采用上送风、下排放设计。新风口穿墙位置位于机房东南侧距地高度2.4m处、排风口穿墙位置位于机房西北侧距地高度2.4m处，机房通风管道采用“S”型设计穿过机房屏蔽墙，至少保证有3个转弯，增加通风管道中泄漏射线的散射次数和衰减。排风管线在机房东角位置进行穿墙，机房外穿墙口距地高度最低为3.0m，通风管道穿过屏蔽墙的设计大样图见下图。

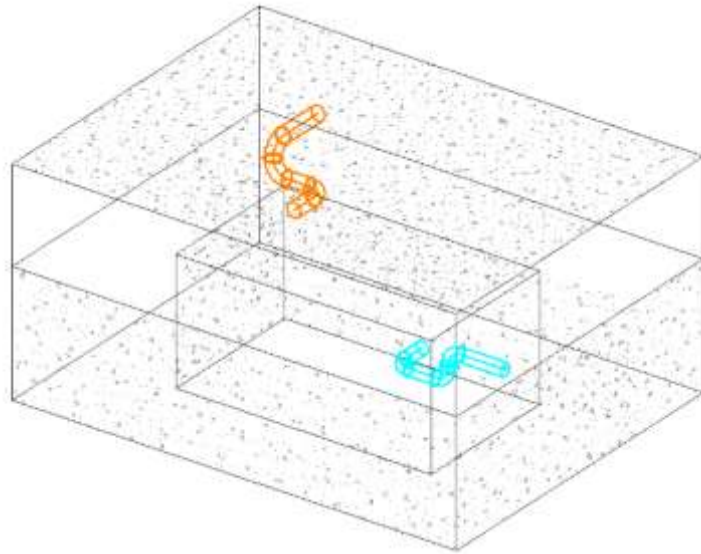


图4-20 通风管道穿过屏蔽墙的设计大样图

4.2.1.6 电缆沟穿墙设计方案

控制电缆均采用地沟穿墙，孔径为 200mm，埋深为 400mm，结构地板上方回填 400mm 厚回填土，在回填土层内预先敷设 200mm×200mm 不锈钢地沟槽，电缆沟从地沟槽内穿过，地沟槽通过“U”型穿墙设计穿过回旋加速器机房到达配电室，沟槽盖板为 15mm 不锈钢。电缆管线走向及穿墙大样图分别见图 4-21 和图 4-22。

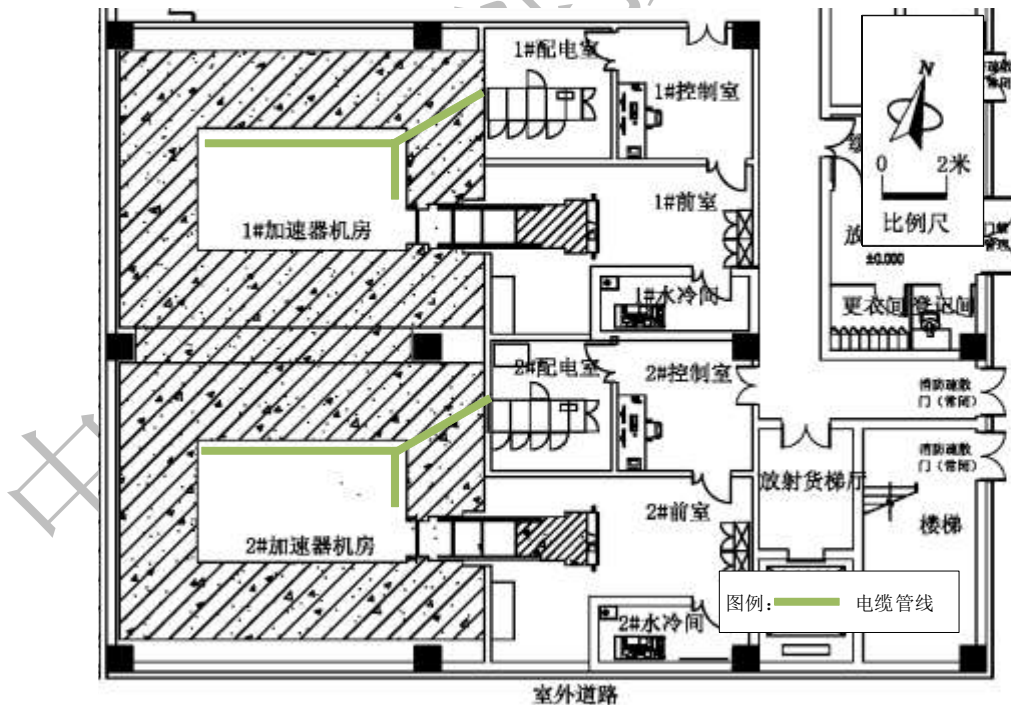


图4-21 电缆管线走向示意图

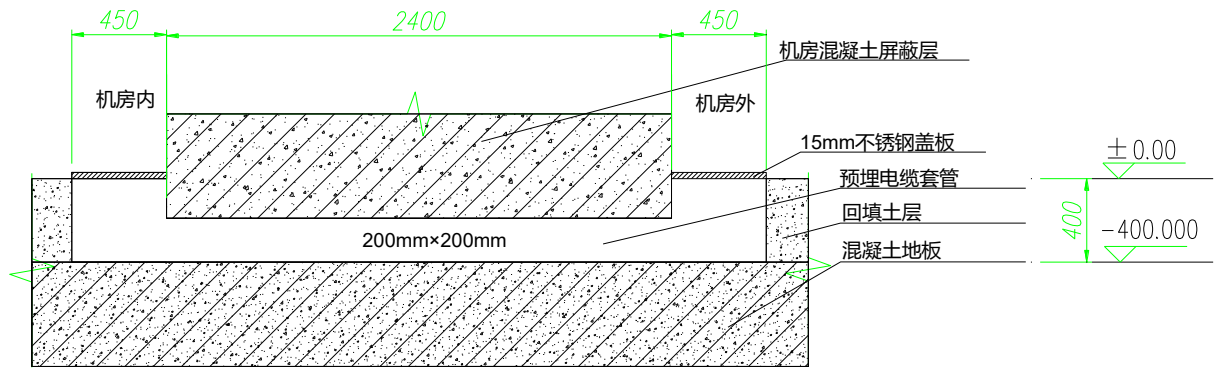


图4-22 电缆沟穿墙大样图

4.2.1.7回旋加速器核素传输通道屏蔽设计

本项目核素传输系统分为液体核素 (^{18}F) 传输系统和固体核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 传输系统，分别用于回旋加速器将产生的液体核素 (^{18}F) 和固体核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 到相应的生产线箱体内，下文分两种不同核素传输系统分别进行介绍分析：

①液体核素 (^{18}F) 传输系统

回旋加速器轰击 H_2^{18}O 靶 (液态) 产生目标核素 (^{18}F) 后，通过专门的液体核素 (^{18}F) 传输管道进行核素传输，传输管道靶管径为 0.75mm，该管道位于地面下方 700mm，在液体核素 (^{18}F) 传输管道上方及两侧预先敷设 100mmPb 的定制管道防护管线系统，再将核素传输管道从定制管道防护系统中穿墙，管道穿墙完成后，沟槽顶面用 30mm 不锈钢覆盖。

根据回旋加速器设备厂家的工艺要求，核素传输管线需避免设置在机房内部人员可到达区域，且尽量避免与电缆、排水管沟重合；而且着重考虑传输路径过长导致传输效率降低，同时还要避免设置在混凝土活塞门及预留设备运输通道下方，为了满足各种限制条件，最终经建设单位、设计单位及厂家确认，液体核素 (^{18}F) 传输系统走向设计及剖面结构大样图见下图。

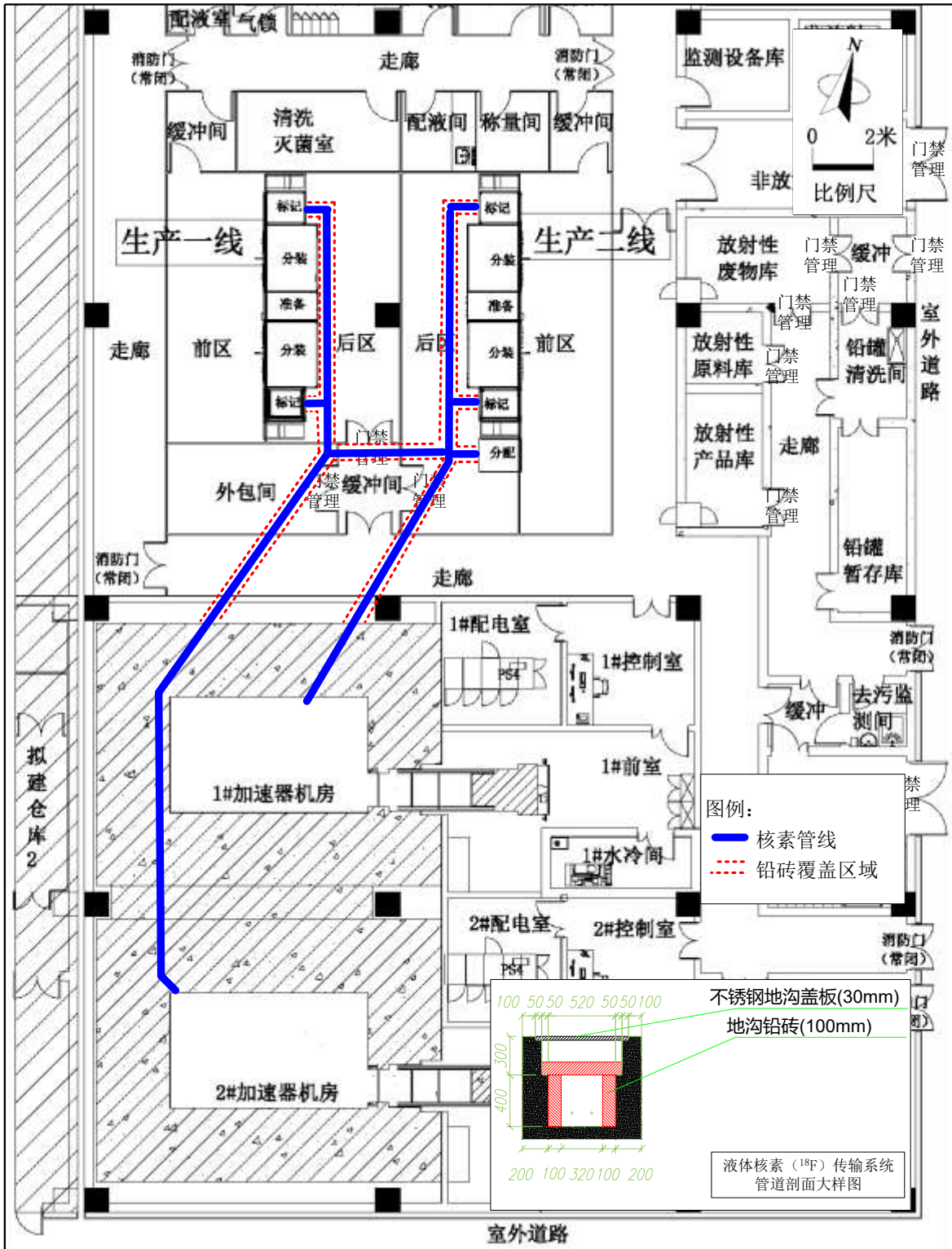


图4-23 液体核素 (^{18}F) 传输系统管道走向及剖面设计大样图

②固体核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 传输系统

根据加速器的生产原理，1 台回旋加速器只能打靶 1 种固体靶片，完成轰击后，生产的固体核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 附着在固体靶片上，由加速器设备自动转移胶囊体中，通过固体核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 传输系统管道进行传输，管道 1 次只能传输 1 个胶囊体。

1#加速器机房配套建设 1 条固体核素传输系统，管径为 200mm，传输系统管道的起点位于 1#加速器机房西北角-0.300mm，管道在机房内角落位置垂直向上至+3000mm 到达顶棚，在机房顶棚混凝土屏蔽体中斜穿至二层生产三线接收箱正下方+5500mm，在顶棚上方技术夹层内（人员不可达）通过立管连接至接收箱+6800mm，立管四侧包裹 100mm 铅砖外加 100mm 混凝土套筒（立管屏蔽设计见图 4-24），1#加速器机房配套固体核素传输系统管道走向平面、剖面设计图见图 4-24。

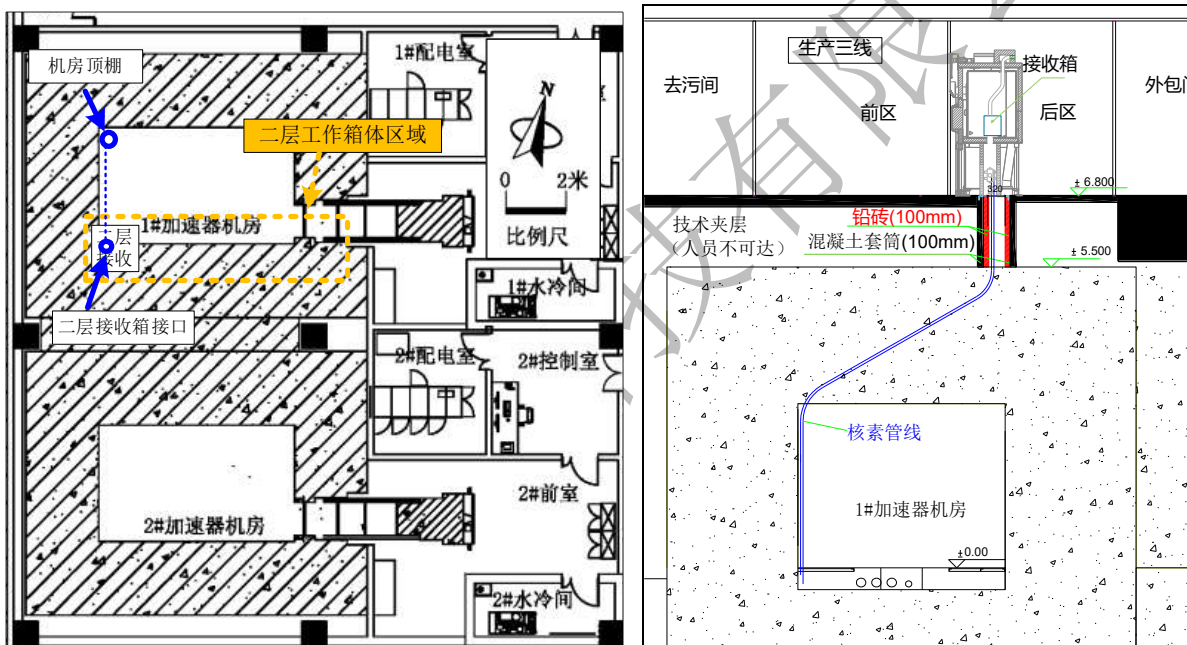


图4-24 1#加速器机房固体核素传输系统管线走向平面、剖面设计图

2#加速器机房配套建设 1 条固体核素传输系统，管径为 200mm，传输系统管道起点位于 2#加速器机房西北角-0.300mm，管道在机房内角落位置垂直向上至+3000mm 到达顶棚，在机房顶棚混凝土屏蔽体中斜穿至二层生产四线接收箱正下方+5500mm，在顶棚上方技术夹层内（人员不可达）通过立管连接至接收箱+6800mm，在顶棚上方技术夹层内（人员不可达）通过立管连接至接收箱+6800mm，立管四侧包裹 100mm 铅砖外加 100mm 混凝土套筒（立管屏蔽设计见图 4-25），2#加速器机房配套固体核素传输系统管道走向平面、剖面设计图见图 4-25。

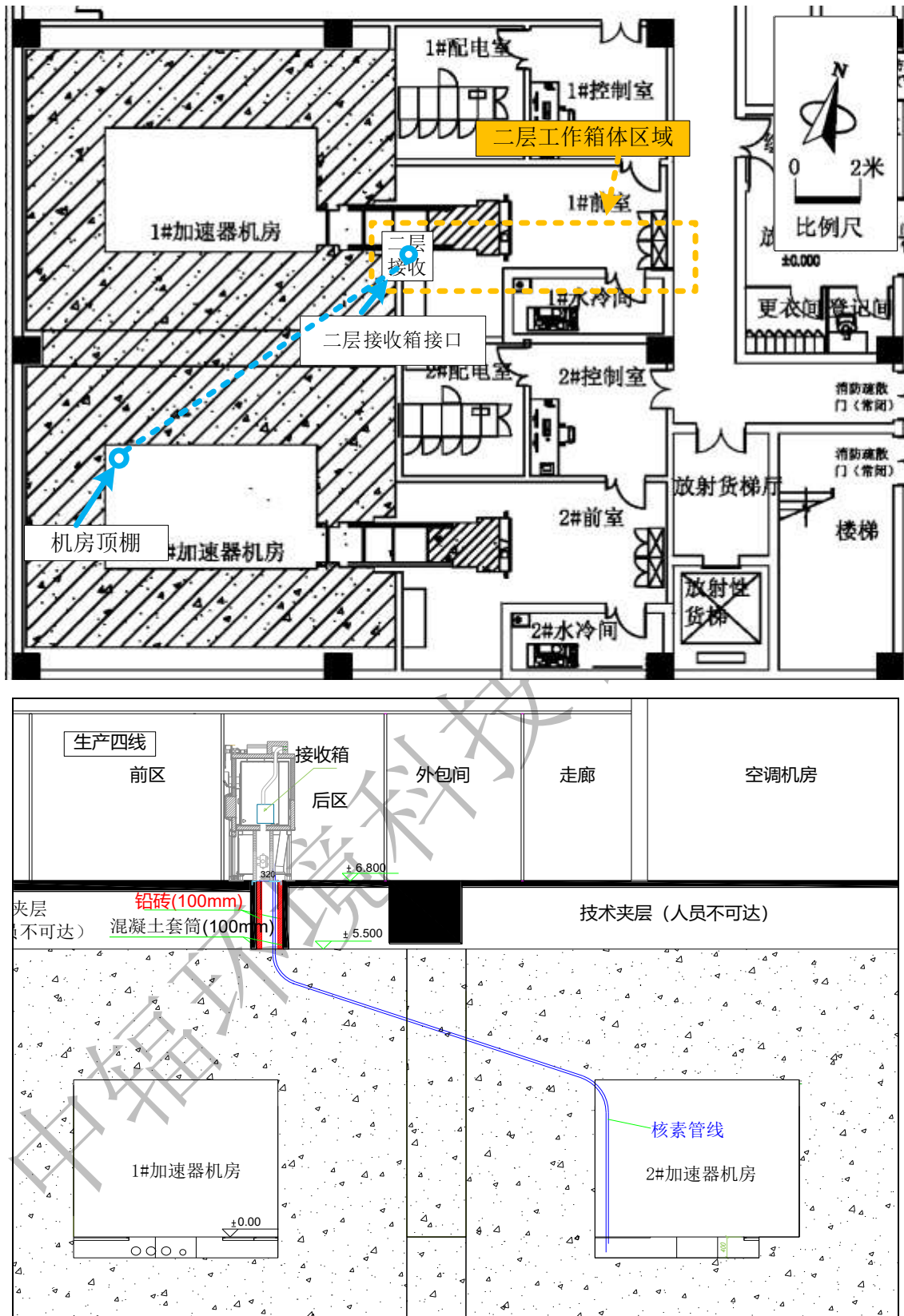


图4-25 2#加速器机房固体核素传输系统管线走向平面、剖面设计图

固体靶片在生产三线或生产四线内的接收箱内完成溶解后物理状态为液态，每个接收箱配置 2 条独立的液体核素传输系统管线，分别传输溶解后的 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 核素至相应的标记箱内，管道均设置在二层地板内，管道外六面敷设 100mm 铅砖用以屏蔽，二层液态核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 传输系统管线走向设计及屏蔽防护剖面大样图见图 4-26。

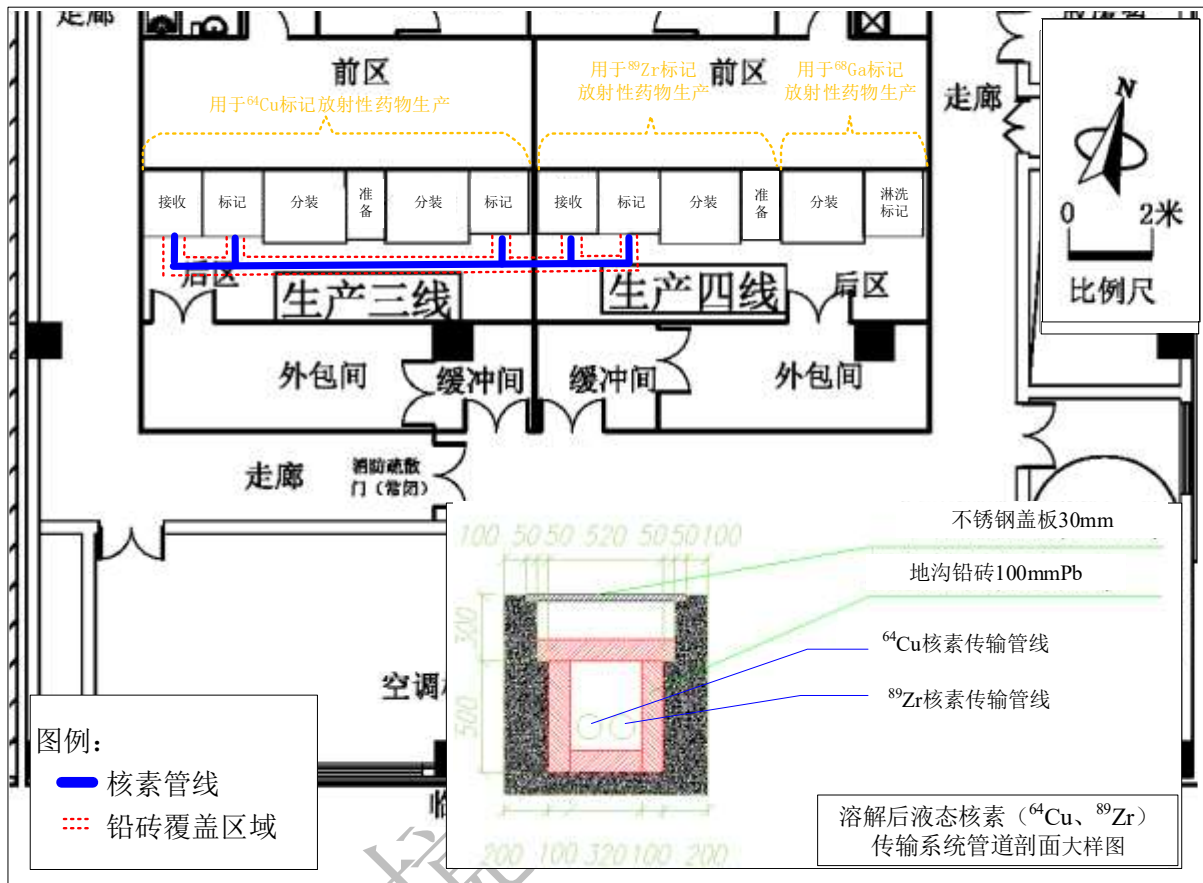


图4-26 液态核素 (^{64}Cu 、 ^{89}Zr) 传输系统管线走向 (二层) 及靶传输系统大样图

4.2.2 非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施

非密封放射性物质在操作过程中为保护辐射工作人员主要采取的辐射安全与防护措施包括：警示装置、辐射防护设施、个人防护措施、气流组织及净化通排风，具体分析见下文。一层至三层非密封放射性物质工作场所辐射安全与防护措施布置图分别见图 4-27 至图 4-29。

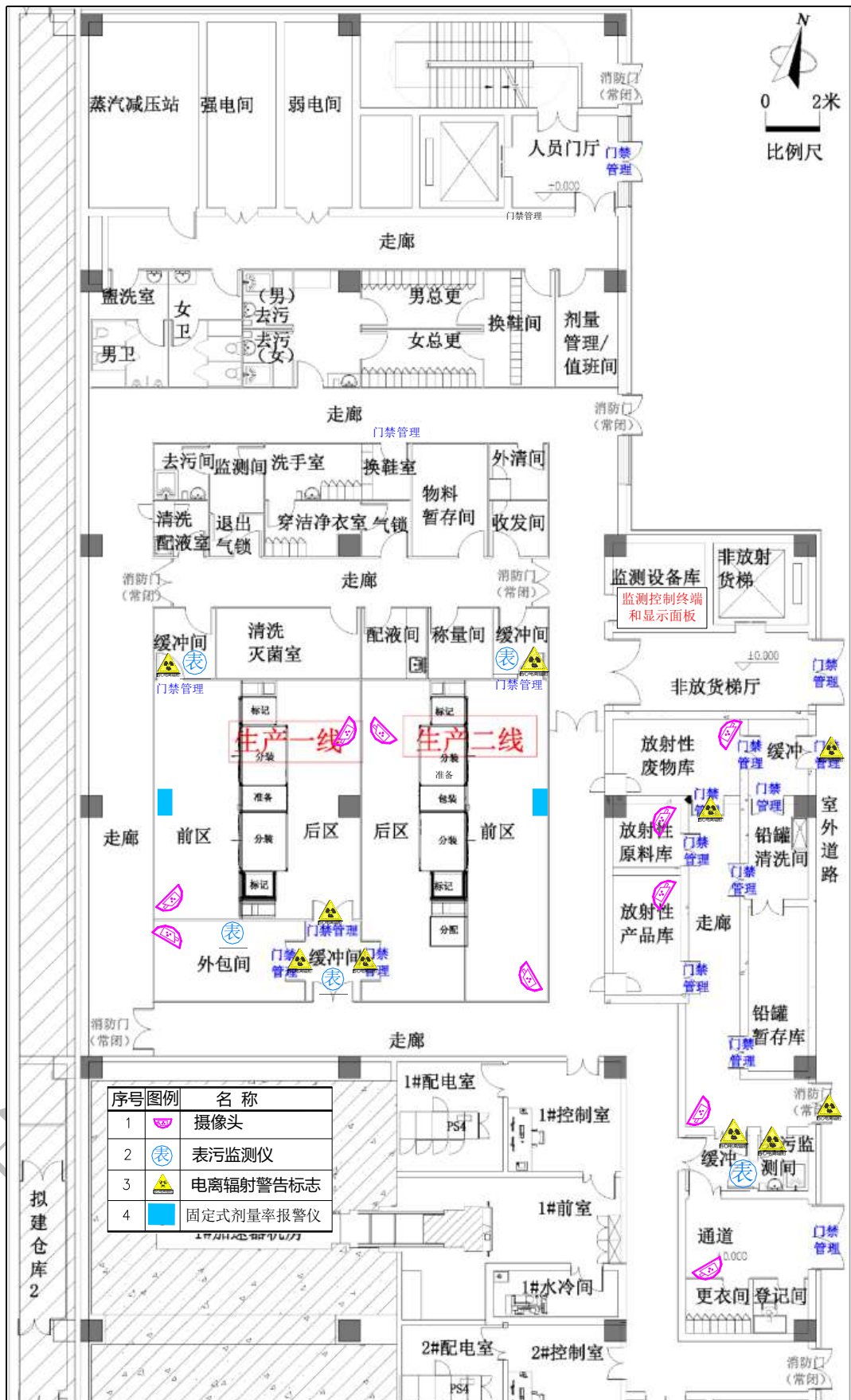


图4-27 一层非密封放射性物质工作场所安全措施布置图

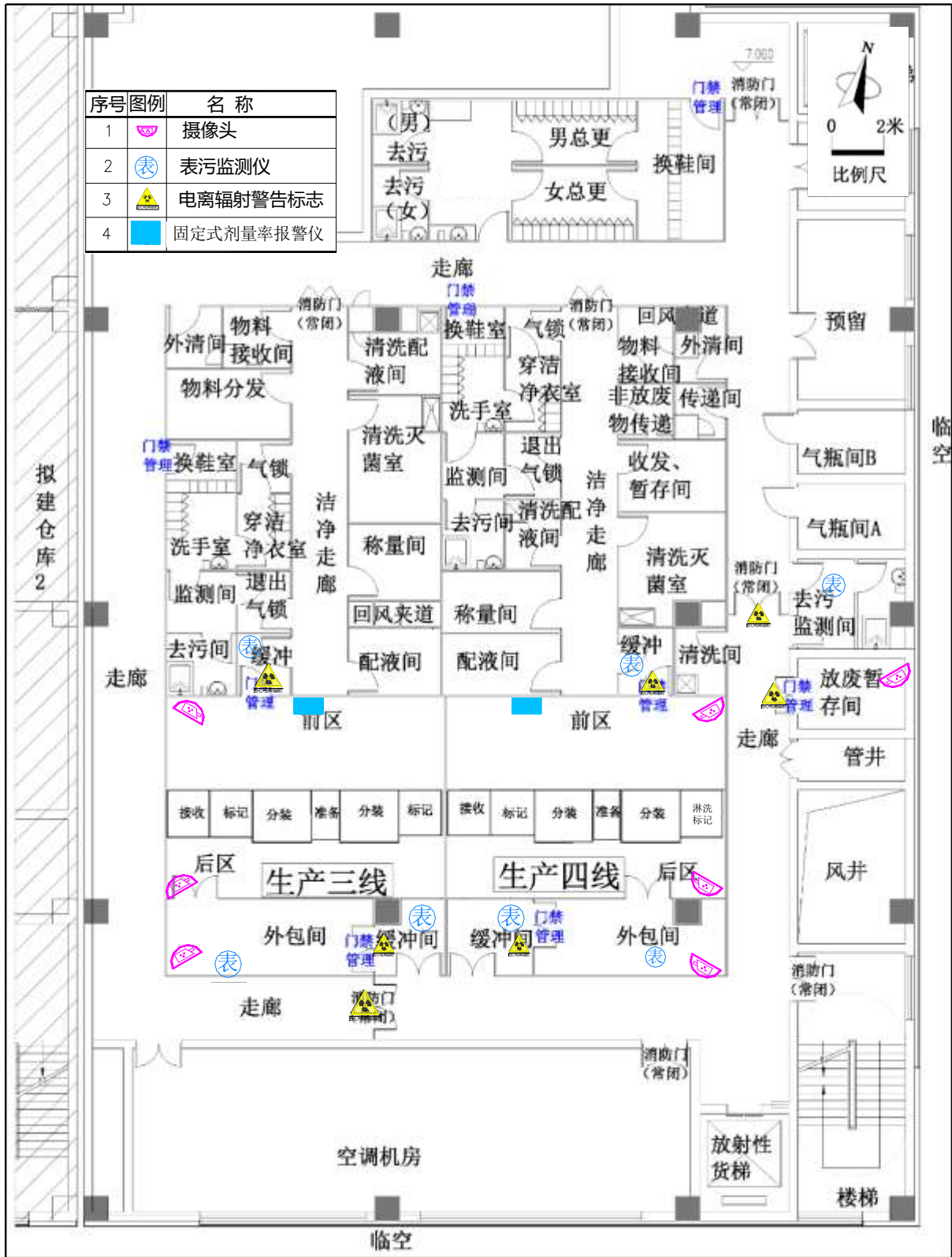


图4-28 二层非密封放射性物质工作场所安全措施布置图



图4-29 三层非密封放射性物质工作场所安全措施布置图

4.2.2.1 警示装置

① 电离辐射警告标志

各生产线的控制区人员出入口、放射性废物库、放废暂存间、衰变池入口、仓储发货区控制区入口张贴电离辐射警告标志，提醒无关人员不要靠近和逗留。

② 电离辐射标志

放射性物品（含放射性废物）容器表面、放射性废物收集桶、放射性废液收集桶、冷却水收集桶表面拟设置电离辐射标志。

③ 固定式 γ 剂量监测系统

4 条放射性药物生产线前区各拟安装 1 个固定式 γ 剂量监测系统，当探测到剂量率超过设置阈值（设置 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ）时，声光报警，人员马上撤离。

4.2.2.2 辐射防护设备

本项目辐射工作人员在对放射性药物的操作中，可能会引起工作台、设备、手套等发生放射性沾污，造成放射性表面污染。为控制表面污染，需采取的措施如下：

① 对操作人员进行岗前培训，使其具备熟练的操作技能及丰富的防护知识；

② 操作放射性物质在易去污的工作台面上进行，取药、质检等在手套箱内进行；

③ 如有洒落等操作，工作人员戴上一次性手套用滤纸将其擦拭处理，擦拭后产生的一次性耗材按放射性固体废物收集至放射性废物桶内暂存；

④ 工作人员进出工作场所需更衣，放射性操作之后对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查，若辐射工作人员在缓冲间/去污监测间进行表面污染水平监测，若超出控制水平，则需去污，直至监测合格后才能离开。

在严格落实以上措施的情况下，可有效避免表面污染带来的辐射影响。

建设单位的所有辐射工作人员均将持证上岗，佩戴个人剂量计，建立工作人员个人剂量档案，接触放射性药物的辐射工作人员在工作现场应戴手套，处理应急事故时需戴防护眼镜和铅防护服。

建设单位拟配备的自行监测设备，用于辐射工作人员、工作场所、货包等的辐射剂量及表面污染监测见表 4-11，配置放射性废物收集桶或箱用以处理放射性固体废物，配置情况见表 4-12，并拟配备个人辐射防护用品见表 4-13。

表4-11 监测设备一览表

设备名称	数量 (台)	使用位置
β 表面污染监测仪	13	一层 (5 台) : 生产一线和生产二线配套缓冲间、仓储发货区配套去污监测间、外包间、外包间配套缓冲间
		二层 (7 台) : 生产三线和生产四线配套缓冲间各 1 台、2 间外包间配套缓冲间各 1 台、2 间外包间各 1 台、去污监测间 1 台
		三层 (1 台) : 总入口监测间
便携式 X、γ 辐射监测仪	6	一层至三层总入口各 1 台、3 间外包间各 1 台
便携式中子辐射监测仪	1	一层剂量管理间
个人剂量报警仪	2	1#控制室和 2#控制室各 1 台
移动式气溶胶取样监测设备	1	一层剂量管理间
固定式 γ 剂量率监测报警系统	1	主机及面板位置: 监测设备库和控制室
		探头位置: 一层 1#加速器机房、2#加速器机房内; 生产一线至生产四线前区
固定式中子辐射监测报警系统	1	主机及面板位置: 监测设备库和控制室
		探头位置: 一层 1#加速器机房、2#加速器机房内
鉴别式个人剂量计 (中子、γ)	4	加速器操作员每人 1 枚
常规光子个人剂量计 (γ)	20	除加速器操作员外, 其他辐射工作人员每人 1 枚

本项目放射性废物收集桶配置情况详见下表。

表4-12 本项目放射性废物收集桶配置情况一览表

位置	数量	屏蔽厚度 (mmPb)	容纳固废量 (kg)	容积 (L)
1#加速器机房内、2#加速器机房内	各 1	40	5	10
生产一线、生产二线	各 2	10	5	10
生产三线	2	15	5	10
生产四线	1	40	5	10
	1	10	5	10
质检场所	3	10	5	10
二层、三层放废暂存间	各 2	10	5	10
一层放射性废物库	2	30	20	40

本项目拟在二层、三层各设置 1 间放废暂存间, 放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅废物桶内, 每周工作前将前一周各工作场所产生的放射性废物转移至同层放废暂存间, 待放废辐射水平降至较低时, 再将其转移至一层放射性废物库集中封存, 暂存超过 33d。

4.2.2.3个人防护措施

(1) 本项目辐射工作人员上岗前均进行辐射安全与防护知识培训，并在学习考核合格后上岗，同时各生产线制定严格的操作制度，所有辐射工作人员在上岗均先进行冷试验操作，并熟悉操作流程后才能正式开展放射性物质的操作生产。

(2) 所有辐射工作人员进入放射性工作场所均需佩戴个人剂量计，并按要求定期进行辐射工作人员个人剂量进行检测。

(3) 辐射工作人员进入生产区需按流程：一次换鞋→一次更衣（穿工作服）→二次换鞋→二次更衣（穿洁衣、戴口罩、戴手套）→生产前区，离开生产前区需按流程：一次换鞋→一次更衣（脱洁衣）→表面污染水平监测→二次更衣（换洁净服）→二次换鞋→离开，若表面污染水平监测超过控制水平，则进行去污后监测达标后再离开。

(4) 对于放射性药物的质检操作过程中在易去除污染的工作台上，保持工作台面清洁，定期对工作台面采用湿法擦拭清洁，防止放射性核素沉降经伤口或皮肤渗透转移至体内，且严禁工作人员在辐射工作场所内进食、饮水和吸烟。

(5) 每天操作结束后，对场所内易接触的部位进行表面沾污监测，若出现超标情况，应及时按制定的去污操作规程开展去污操作，去污废水和擦拭纸等均需按放射性废物管理。

(6) 对于辐射剂量率高值区根据实际情况采取必要的屏蔽措施或采取轮换操作减少受照时间。

(7) 辐射工作人员应根据工作性质正确穿戴相应的防护衣具如工作服、工作帽、工作鞋、手套和口罩。遵守药品生产相关规定，不得在生产工作场所进食、饮水、吸烟、化妆等。本项目个人防护用品配置见下表。

表4-13 个人防护用品一览表

防护用品类型	防护用品名称	铅当量 (mmPb)	数量及位置	
个人防护用品	铅衣、铅围脖、铅帽、铅围裙	0.5	12套	一层生产一线、二线入口缓冲间各2套 二层生产三线、四线入口缓冲间各2套 三层质检区入口4套
	一次性清洁用品（一次性手套、一次性口罩等）	/	若干套	一层生产一线、二线入口一更、二层生产三线、四线入口一更
	去污工具组	/	若干套	一层生产一线、二线入口缓冲间和仓储发货区出入口去污监测间、二层生产三线、四线入口缓冲间、三层质检区入口去污监测间

4.2.2.4场所气流组织及净化通排风

(1) 气流组织

本项目为同时满足 GMP 洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织，各放射性药物生产场所以邻近缓冲间为最高压力区，压差往两边邻近连通房间逐级递减，可保证放射性气溶胶局部流动方向为：生产线其余功能→前区→生产屏蔽箱→排风管道，避免放射性气溶胶扩散。同时为保持局部区域的负压环境，各控制区内采用不锈钢全焊接密封圆管，并设置独立排风管道，放射性排风管道设置有与风机联动的电动阀门，过滤器后端设置有止回阀，外界气流无法进入特排管道。各房间、工作箱和手套箱压差是通过控制送、排风风量差实现，各房间、工作箱和手套箱排风支管设置定风量阀，恒定风量实现压差的稳定性。

本项目生产区域压差及气流流向设计图见图 4-40、图 4-42、图 4-44。

(2) 排风

本项目各生产箱体、手套箱采取局部的独立排风，涉及放射性房间采取全排措施排风，项目采取的排风措施详见 4.3.3。

4.2.2.5监控系统

为满足生产需要、改善生产条件和加强安全生产措施，本项目监控系统设置各生产线前区、后区、外包间；仓储发货区走廊、放射性产品库、放射性废物库/放废暂存间、放射性原料库、发货通道；质检场所的留样间、放射性收储分发室、放废暂存间，保障生产人员、放射性药物的安全。视频监控系统主机放置在一层剂量管理/值班间，有保卫人员 24h 值守，并采取定期和不定期巡查，确保放射性同位素处于安全位置。

4.2.2.6人员出入控制

为限制无关人员进入辐射工作场所，在一层各处人流出入口设置门禁系统，防止非授权人员进入，并对进入厂房的授权人员进行统计和管理。登记完成以后的感应卡，便有了合规进出的权力。

负一层及一层门禁点位设置：①厂房一层东侧人员门厅、非放货物厅、放射性药物运输通道、放射性废物运输通道出入口；②在放射性原料库、放射性废物库、放射性产品库、衰变设备间入口；③生产线入口换鞋室、缓冲间；④外包间与缓冲间之间。

二层门禁点位设置：①生产区总入口换鞋室；②生产三线、四线入口换鞋室、缓冲间；③外包间与缓冲间之间；④放废暂存间入口。

三层门禁点位设置：①放行前质检区域总入口男更、女更门口；②放废暂存间入口；

③控制区与监督区交界处通道。

4.2.2.7防火措施

为及早发现和通报火灾，防止和减少火灾对生产造成的危害，根据《火灾自动报警系统设计规范》，厂房内按二级保护对象设置火灾自动报警系统。火灾报警控制器（联动型）设置在监测设备库，在厂房内火灾危险的房间或区域内设置离子型感烟探测器或感温探测器连续进行监测，一旦发生火灾，立即自动发出火灾报警信号，各生产线前区、外包间、控制室等位置设置手动报警按钮及声光报警器。火灾报警系统各种设备之间均采用总线制式的探测报警连线，所有报警信号、反馈信号均传送至火灾报警控制器，由值班人员进行判断确认，然后采取消防联动措施进行灭火及人员疏散。同时考虑各生产场所布局的复杂性，在各生产线通向走廊区域设置有消防疏散门，正常情况常闭，紧急情况下自动打开供工作人员逃生。

4.2.2.8防泄漏措施

各生产线和质检场所拟设计实体屏蔽设施（见 4.1.3 章节），同时建设单位还拟制定严密的监测计划，定期或不定期对辐射工作场所进行辐射环境监测（监测计划 6.3 章节）。为防止射线泄漏，各辐射工作场所还根据需求安装固定式剂量报警仪，当发生射线泄漏，辐射剂量率超过阈值时将触动报警装置，提示人员进行相应处理。

4.2.2.9放射性药物包装、销售

①建立台帐

建立放射性药物生产、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。

②放射性药物的包装设施

建设单位拟从有资质的单位购买运输容器，所有药品均使用符合辐射安全要求的运输容器进行运输。包装容器上张贴规范的电离辐射标志。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。标签注明药品名、放射性比活度、装量等。

③放射性药物包装后监测

经包装后的容器，采用表面污染监测仪和巡检仪对放射性药物包装表面污染和辐射水平实施监测，记录监测结果，编制监测报告，达到运输规范要求后才能外包运输。

④其他

建设单位将委托有资质的运输单位进行放射性药品的运输。根据《放射性物品运输

安全管理条例》，运送前需编制并向运输人员提交运输说明书、辐射监测报告、核与辐射事故应急响应指南、装卸作业方法、安全防护指南等。运输说明书应当包括放射性物品的品名、数量、物理化学形态、危害风险等内容。

⑤如遇极端天气等无法及时送至用户时，可能带回公司短暂储存于公司放射性成品库，待条件具备后及时送达。

4.2.2.10 双人双锁及台账管理

本项目使用的放射性原料库、放射性废物库/放废暂存间、放射性产品库均设置双人双锁钥匙由一名安防负责人和一名生产负责人分别持有，确保放射性物质不被盗窃。同时，放射性药物及放射性废物的来源和去向都有完整记录并长期保存，并由专人进行管理，建设单位还将定期对单位内部所有的放射性物质进行核查，确保“物-账”统一。

4.2.3 运输过程的辐射安全与防护措施

本项目产品拟采用 A 型货包屏蔽容器，一般出厂货包分为四层包装结构，第一层为与放射性物料直接接触的储液瓶，储液瓶口有密封胶塞并压有铝盖，在搬运过程中不会发生液体倾洒，第二层包装为屏蔽辐射照射的屏蔽铅罐，内有防碰撞保护垫；第三层包装结构为缓冲泡沫塑料，第四层为铁皮外桶或纸箱，起到保护屏蔽铅罐不受外力破坏的作用。货包准备好以后在装车前需对每个货包表面 γ 辐射剂量率和 β 表面沾污进行监测，并经监测达标后才进行装车，同时根据货包分级在外包装张贴标识。

运输过程委托第三方有资质单位根据国家相关法律法规要求运输至客户单位，由第三方单位负责运输过程中的辐射安全。

4.2.4 辐射安全与防护措施要求对照分析

本项目拟采取的辐射安全与防护措施与《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）相关要求对比情况见表 4-14 至表 4-15。

表4-14 项目辐射防护措施与《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）要求对比情况表

《操作非密封源的辐射防护规定》 (GB11930-2010) 标准要求		项目情况	是否符合	
5 安全 操作	5.1 一般 要求	5.1.1 为开展辐射防护管理工作并对职业照射进行控制，非密封源工作场所应实行严格的分区、分级管理，分区、分级管理的措施，应遵循 GB18871-2002 的要求。	本项目共有 1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，参考《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）对分区的相关规定，将辐射工作场所划分为控制区和监督区，并落实分级管理措施。	符合
	5.1.2 宜在辐射工作场所的醒目位置悬	1#、2#加速器机房门外、1 间放射性废物	符合	

《操作非密封源的辐射防护规定》 (GB11930-2010) 标准要求		项目情况	是否 符合
	挂(张贴)辐射警告标志, 人员通行和放射性物质传递的路线应严格执行相关规定, 防止发生交叉污染。应制定严格的辐射防护规程和操作规程。	库、2间放废暂存间、非密封放射性物质工作场所控制区入口等位置拟设置电离辐射警告标志并附中文说明。 在放射性固体废物收集桶表面张贴规范的电离辐射标志。 拟制定严格的辐射防护规程和操作规程, 具体要求见表 6-1。	
	5.1.3 操作非密封源的单位应制定辐射防护大纲并对其实施和评价负全部责任。单位应设立相应的安全与防护机构(或专、兼职安全与防护人员), 并用文件的形式明确规定其职责。	建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理小组, 明确机构各成员的职责, 为满足本项目核技术利用项目的需求, 建设单位拟调整辐射安全与环境保护管理小组成员。	符合
	5.1.4 应建立安全与防护培训制度, 培植和保持工作人员良好的安全文化素养, 自觉遵守规章制度, 掌握辐射防护基本原则、防护基本知识及辐射防护技能。	建设单位拟为本项目制定一系列辐射防护工作制度。不断对各项管理制度进行调整、补充和完善, 并在以后的实际工作中落实执行, 并将安排新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训, 考核合格后方可上岗。	符合
5.2 操作 条件	5.2.1 非密封源的操作应根据所操作的放射性物质的量和特性, 选择符合安全与防护要求的条件, 尽可能在通风柜、工作箱或手套箱内进行。	本项目非密封源的操作包括生产、质检均在密闭箱体/手套箱中进行。	符合
	5.2.3 有可能造成污染的操作步骤, 应在铺有塑料或不锈钢等易去除污染的工作台面上或搪瓷盘内进行。	生产放射性药物全程采取自动化系统在密闭箱体内进行, 质检过程为辐射工作人员在手套箱内操作, 箱体台面材质为不锈钢易去除污染的工作台面。	符合
7 放射性 废物 管理	7.2 放射性 废液	在回旋加速器机房内设置冷却水暂存坑(内置冷却水收集桶)并在水冷间设置专用的冷却水收集桶收集冷却水; 另各生产线箱体内配置专门的废液收集瓶用于收集生产工艺产生的放射性废液; 在 4 条放射性药物生产线出入口、3 间外包间出入口、仓储发货区出入口的缓冲间/去污监测间设置下水口, 用于收集人员去污及场地清洁放射性废液, 最终排入衰变池; 放射性废液均有专门的收集、处理措施, 经暂存达到相应时间要求或监测达到清洁解控水平后排放, 安排专人负责管理, 能够保证放射性废液得到妥善处理。 不存在利用生活污水下水系统洗涤被放射性污染的物品或渗井排放废液的情况。	符合
	7.2.2 废液应妥善地收集在密闭的容器内。盛装废液的容器, 除了其材质应不易吸附放射性物质外, 还应采取适当措施保证在容器万一破损时其中的废液	衰变池为混凝土结构, 厚度为 300mm 混凝土, 具有防辐射效果, 内壁拟参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 进行防渗、防腐、硬化	符合

《操作非密封源的辐射防护规定》 (GB11930-2010) 标准要求		项目情况	是否 符合
	仍能收集处理。遇有强外照射时，废液收集地点应有外照射防护措施。	处理，耐酸碱腐蚀。 冷却水收集桶材质为 304 不锈钢，厚度不低于 1.5mm，具有可靠的防泄漏防破损性能。 生产工艺废液由置于生产箱体內的收集瓶收集，在箱体内暂存至辐射水平较低后，转移至放射性废物库暂存。	
	7.2.3 经过处理的废液在向环境排放前，应先送往监测槽逐槽分析，符合排放标准后方可排放。	本项目配套建设放射性废液经衰变池，放射性废液暂存时间超过 372d 后，满足 HJ1188 清洁解控标准，可直接解控排放。	符合
7.3 放射 性 固 体 废 物	7.3.1 产生放射性固体废物较多的单位应当建立固体废物暂存库，确保储存的废物可回取。	本项目配套建设放射性废物库及放废暂存间，用于分类收集、暂存处理放射性固体废物。	符合
	7.3.2 操作非密封源的单位产生的废物（包括废弃的放射源），应按要求送指定的废物库暂存。送贮的废物应符合送贮条件。	产生的废弃加速器活化部件；废旧锆镓发生器连同原包装容器暂存于放射性废物库內，由原供货商回收处理；其他放射性固体废物分类收集，暂存满足解控要求后，根据固废性质作为一般固体废物或危废废物处理。	符合
7.4 放射 性 废 气 排 放	7.4.1 对工作场所放射性废气或气溶胶的排放系统，应经常检查其净化过滤装置的有效性。	建设单位委托有资质的单位定期对过滤装置入口和出口压差进行检查，确保压差低于厂家推荐值，确保过滤装置的有效性。	符合
	7.4.2 凡预计会产生大量放射性废气或气溶胶而可能污染环境的一次性操作，亦应采取有效的防护与安全措施和监测手段。	本项目无大量放射性废气或气溶胶产生，拟设计的专门的放射性废气排风系统及过滤装置可满足使用需求。	符合

据上表分析结果可知，本项目拟采取的辐射安全与防护措施满足《操作非密封源的辐射防护规定》（GB11930-2010）的相关要求。

本项目辐射安全措施设置情况与《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）符合性见下表。

表4-15 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）符合性分析

《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021)	本项目情况	是否 符合 要求
6.2.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、工作台台面等平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。	本项目 1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所的设备的表面等拟采用不锈钢、地板拟采取防渗塑胶板等饰面，确保表面平整光滑，室内地面铺设防渗塑胶地板、在墙面施工至少离地 50cm，能够保证地面与墙壁衔接处无接缝，易于清洗、去污。	符合
6.2.2 操作放射性药物场所级别达到乙级	本项目包含 1 个甲级非密封放射性物质工作场所	符合

《核医学辐射防护与安全要求》 (HJ1188-2021)	本项目情况	是否符合要求
应在手套箱中进行，丙级可在通风橱内进行。应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品。	和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所，生产操作在密闭箱体内进行，质检操作均在手套箱体内进行。工作场所拟配置足够的防护用品。	
6.2.3 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。	拟在 4 条放射性药物生产线配套缓冲间、仓储区出入口配套去污监测间、三层放射性药物检验和留样场所出入口配套去污监测间分别配置 1 台表面污染检测仪，供工作人员离开控制区前进行表面污染监测。并在各缓冲间或去污监测间放置去污剂，供表面污染水平超出控制标准的工作人员去污。	符合
6.2.4 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽。放射性物质应贮存在专门场所的贮存容器或保险箱内，定期进行辐射水平监测，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。	本项目生产的放射性药物将在分装柜中妥善封装，短期保存于铅屏蔽柜内。4 条放射性药物生产线前区拟各设置 1 固定式剂量率报警仪，实时监测辐射水平。整个核素生产场所需刷卡进入，可以有效管控，避免无关人员进入。拟制定药物生产台账，由专人及时登记，确保账物相符。	符合
6.2.5 应为核医学工作场所内部放射性物质运送配备有足够屏蔽的贮存、转运等容器，容器表面应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。	本项目生产的放射性药物即产即销，拟配备专用的放射性药物铅罐用以屏蔽，铅罐表面张贴规范的电离辐射标志，在转运时采取固定措施，可防止药物翻倒和跌落。	符合
6.2.8 回旋加速器机房应设置门机联锁装置和延时开门措施，机房内应设置紧急停机开关、紧急开门按钮及清场措施，并安装固定式剂量率报警仪。机房门口应有声光报警装置和工作状态指示灯，并与加速器联锁。	本项目 2 台回旋加速器机房均拟设置门机联锁装置、通风联锁，设备停机后至少 2 小时才能开门；机房内和控制室内设置紧急停机开关、机房内设紧急开门按钮及清场巡检点；在机房内安装固定式剂量率报警仪，机房门口安装声光报警装置和工作状态指示灯，并与加速器联锁，发生异常情况或剂量超标时声光报警仪将发出警报。	符合

据上表分析结果可知，本项目拟采取的辐射安全与防护措施满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求。

4.2.5 项目安全设施可行性小结

本项目有固定的辐射工作场所且场所均设有相应的辐射安全和防护措施，辐射工作场所设置的各项辐射安全和防护措施符合《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）等相关文件的要求。

4.3放射性三废的治理

本项目涉及的放射性核素有 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共4种，产生包括含有上述放射性核素的液态放射性污染物、固体废物和气载污染物。根据《放射性废物分类》放射性核素半衰期100天的，原则上，对应的处置方式为贮存衰变后解控。

4.3.1放射性固体废物

本项目产生的放射性固体废物主要为回旋加速器维修产生的废弃活化部件、各生产线产生的沾污耗材及清洗废物、质检产生的沾污废弃物、留样后废弃的放射性药品、废旧锗镓发生器以及废弃活性炭过滤器。

(1) 放射性固体废物收集

①放射性废物按核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等进行分类收集；②放射性固废收集桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封，不破漏，并及时转运至放废暂存间/放射性废物库进行衰变处置；③对破碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入硬纸盒或其它包装材料中，然后再装入专用塑料袋内；④每袋废物的表面剂量不超过 0.1mSv/h ，重量不超过 20kg ；⑤严格建立放射性固体废物收集、暂存、排放管理台账，明确放射性废物的来源、去向及监测结果，安排专职部门及人员进行管理；⑥用来收集放射性固体废物的铅废物桶盖板上均贴上电离辐射标志。

(2) 放射性固体废物贮存

1)2间回旋加速器机房内拟各设置一个放射性固废收集桶，维护期间，产生的放射性废靶膜、碳膜等加速器活化部件，作为放射性固废收集，定期交有资质单位处置。

2)生产一线和生产二线的生产箱体内拟各配置1个放射性废物收集桶、生产三线和生产四线生产箱体内拟各配置1个放射性废物收集桶用以收集生产产生的沾污耗材；质检场所实验室内手套箱拟配置3个放射性废物用以收集质检产生的沾污耗材，一般情况下，每周工作结束后，由周一上班前将固废转移至同层放废暂存间，暂存1~2周至辐射水平至较低，再转运至一层放射性废物库的铅收集桶集中暂存33d，超过核素最长半衰期的10倍（33d）。

3)废旧锗镓发生器连同原包装容器暂存于一层放射性废物库内，由原供货商回收处理。

4)废活性炭过滤器经收集后、经打包后存放在暂存于放射性废物库，暂存满足相应时间后做表面污染检测和清洁解控处理。

5)意外状况下产生的不合格品和预期不再销售的退货，与防护包装暂存于放射性废物库，根据核素半衰期在 1-2 月后清洁解控。

6)放废暂存间、放射性废物库内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

(3) 固体废物处理可行性分析

建设单位计划在一层放射性废物库配置 2 个 30mmPb 铅废物桶，桶内放置专用塑料袋直接收纳废物，装满后的废物袋密封、不破漏。废物袋、废物箱安全可靠，并应在显著位置标有废物类型、核素种类、比活度水平和存放日期等说明。每袋废物的表面剂量率不超过 0.1mSv/h，重量不超过 20kg。

根据建设单位提供资料：生产线每次产生废物约 0.03kg，质检每次产生废物约为 0.1kg，不同类型的放射性废物日最大产生量统计见下表。

表4-16 不同类型的放射性废物日最大产生量统计表

所在楼层	生产线名称	核素名称	单次产生量 (kg/次)	每日产生次数 (次)	日产生量 (kg)	
一层	生产一线、二线	^{18}F	0.03	2	0.06	0.06
二层	生产三线、四线	^{64}Cu	0.03	1	0.03	0.09
		^{89}Zr	0.03	1	0.03	
		^{68}Ga	0.03	1	0.03	
三层	质检场所	^{18}F	0.1	2	0.2	0.5
		^{64}Cu	0.1	1	0.1	
		^{89}Zr	0.1	1	0.1	
		^{68}Ga	0.1	1	0.1	
					0.65	

放射性废物库配置 2 个废物桶，每个废物桶贮存量为 20kg，根据废物桶的配置数量，放射性废物桶内放射性固体废物储存时间分析详见下表。

表4-17 放射性废物桶储存时间分析结果

每日产量最大量 (kg)	周工作天数 (天)	周产生量 (kg/周)	废物桶最短装满时间 (周)	桶个数 (个)	装满后最长暂存时间 (天)	解控要求
0.65	5	3.3	6.1	2	42	>33 天

从上表分析可知，建设单位计划在放射性废物库内配置 2 个铅废物桶用于处理放射性废物轮转处理，暂存时间可达 42 天，能够满足含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 放射性固体废物暂存时间超过 30 天的要求，也能满足核素 (^{89}Zr) 半衰期大于 24h 的放射性废物暂存时间超过 10 倍半衰期 (33 天) 的要求。

实际开展生产、质检过程中，放射性固体废物产生量具有不确定性，建设单位应根据废物产生量及时配置铅废物桶，确保放射性固体废物暂存时间超过相应类别的暂存时间，并经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，对废物清洁解控，根据废物类型，作为一般固体废物或危险废物处理。

综上所述，本项目放射性固体废物收集和贮存措施满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中固体放射性废物的管理要求。

4.3.2 放射性废液

4.3.2.1 放射性废液处理方案

①由建设单位提供的设计图纸可知，本项目所有缓冲间、去污间/去污监测间配备应急去污工具箱，拟建 1 个洗手池，选用自动感应式的水龙头，以减少场所内的设备放射性污染，应急喷淋头采用向上冲淋的流动水。

②生产结束后，生产线自动清洗产生的放射性废液由专用容器收集（每条生产线配置 2 个容器交替使用，容器表面张贴电离辐射标志），在生产箱体内暂存至较低水平后，转移至放射性废物库衰变，满足清洁解控水平后作为危险废物处理。

③人员去污产生的放射性废液和铅罐清洗去污废液由专门的管线收集，排入衰变池进行暂存，暂存超过 180d 后，对废液进行清洁解控，排入厂区内的污水处理站。

④回旋加速器产生的冷却水由机房内的专门的管线收集排入机房内的冷却水暂存坑（内置冷却水收集桶）暂存或由水冷机房内设置的冷却水收集桶收集后转移至机房内的冷却水暂存坑内，排放前委托有资质单位进行监测，监测结果满足解控水平，对其进行清洁解控。

本项目放射性废液处理方案见下图。

由上述简介可知，本项目放射性废液主要分为“排入衰变池暂存衰变”及“排入冷却水暂存坑”两种，下文分为两个部分分别进行可行性分析。

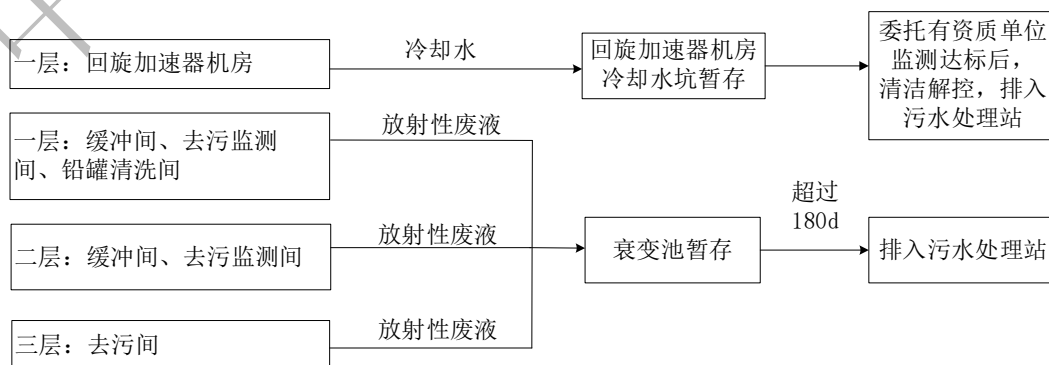


图4-30 放射性废液处理方案

4.3.2.2排入衰变池的放射性废液处理方案可行性分析

(1) 放射性废水收集及管道设计

本项目通过专门的放射性废液管道收集人员去污产生的放射性废液。在一层生产一线配套缓冲间；生产二线配套缓冲间、外包间配套缓冲间、仓储发货区配套去污监测间、铅罐清洗间；二层的生产三线配套缓冲间、生产四线配套缓冲间和去污间、总入口去污间（男）和去污间（女）、2间外包间配套缓冲间；三层的控制区入口的去污间各设置放射性废液下水口，放射性废液收集后由专门的管线通至衰变池。一层至三层的放射性废液走向分别见图 4-31 至图 4-33。

本项目的放射性废水管道拟采用加厚不锈钢管，管道转弯处采取无接头、平滑转弯设计，无死区，并标识水流走向，便于检测和维修。放射性废液管道均采用 3-5° 倾斜设计，以避免放射性废水积聚；一层管道水平段均在降板层内敷设，未暴露于地面；二层至三层管道置于天花，距地高度至少 3m，人员不可达；立管布置在人员居留较少的角落位置，外围设置 120mm 混凝土立管。满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于放射性废水管道的相关要求。因此，本项目放射性废液管道设计合理。

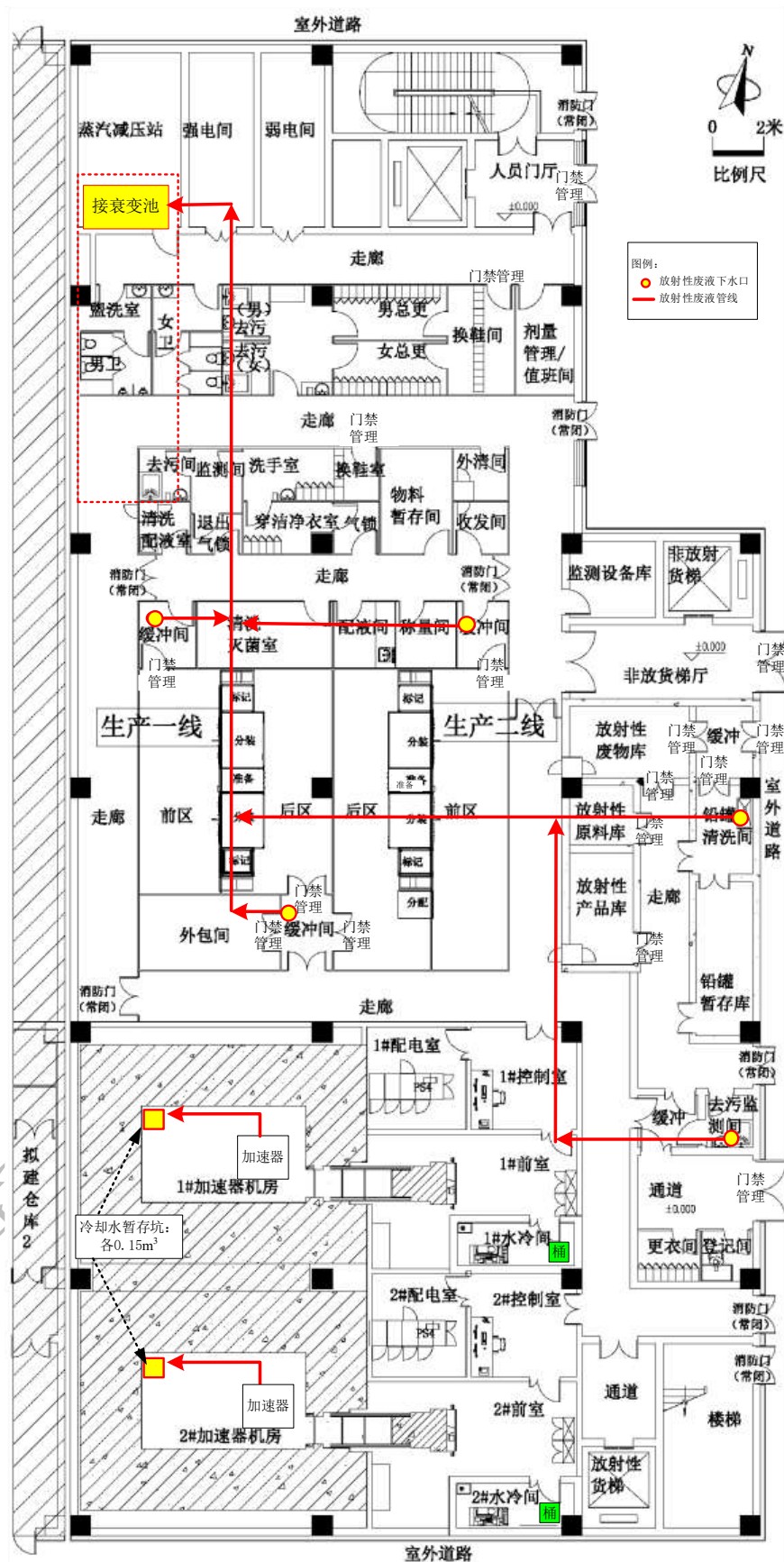


图4-31 一层辐射工作场所放射性废液管道走向图

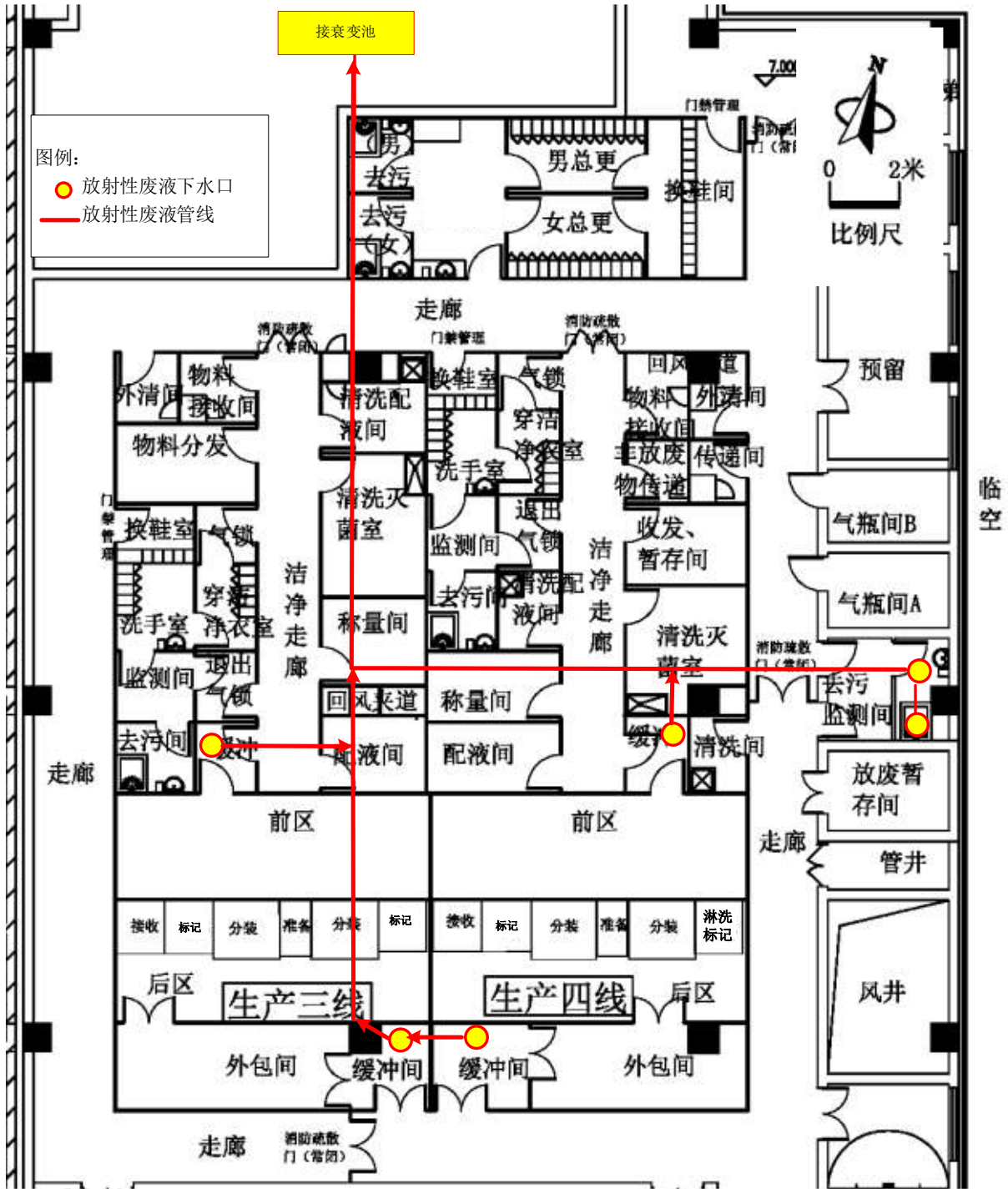


图4-32 二层辐射工作场所放射性废液管道走向图

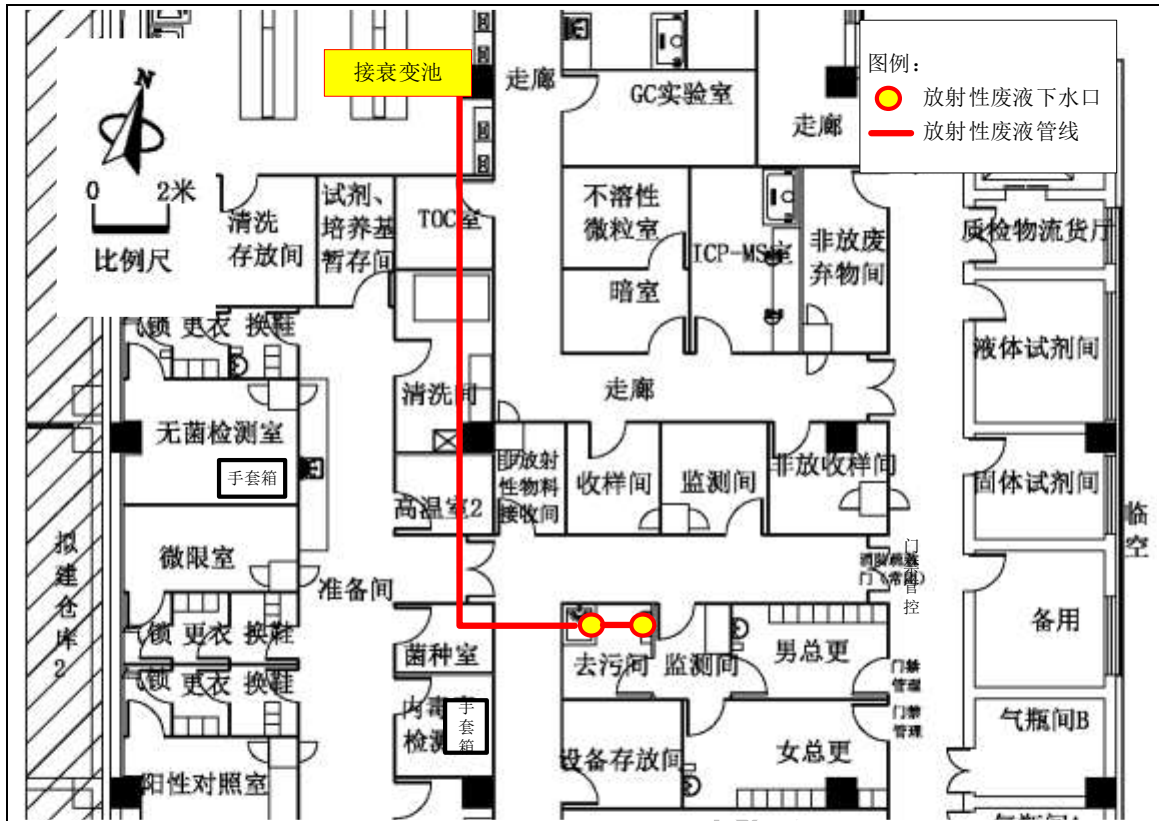


图4-33 三层辐射工作场所放射性废液管道走向图

(2) 衰变池设计

根据本项目所在地地势的高低情况，将本项目衰变池设置在地势较低的厂房北端负一层衰变设备间内，东侧为设备机房和货梯厅；南侧、西侧和正下方均为岩土层；北侧为货梯厅前室；正上方为走廊和卫生间，选址已避开人员集中活动区域。从辐射防护的角度分析，衰变池选址合理。衰变池所在位置平面布置情况见下图。

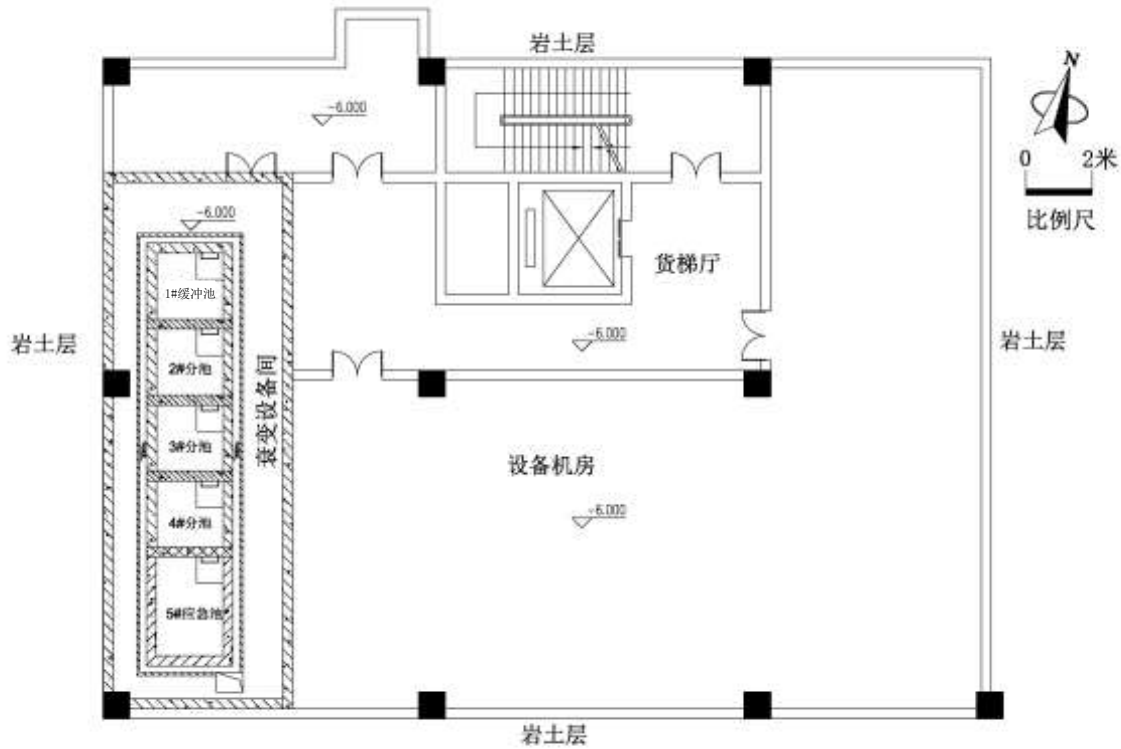


图4-34 衰变池及设备间平面布置图

考虑到本项目辐射工作场所内操作的核素半衰期及应急需求，设置了1个缓冲池、3级并联衰变池及1个备用应急池。各衰变池尺寸及容积参数见下表。衰变池平面设计图见图4-35，剖面设计图见图4-36和图4-37。

表4-18 衰变池尺寸及容积参数一览表

尺寸	长 (m)	宽 (m)	高 (m)	总容积 (m ³)	有效水深 (m)	有效容积 (m ³)
1#缓冲池	2	2	2	8	1.25	5.0
2#~4#衰变分池	2	2	2	8	1.25	5.0
5#应急池	2	3	2	12	1.67	10.0

衰变池六面均采用300mm混凝土，混凝土为C30抗渗混凝土（密度为2.35g/cm³），抗渗等级P8，内壁刷聚氨酯防水涂料后批荡20mm水泥砂浆保护层，酸碱腐蚀，可确保辐射防护安全。衰变池检修口尺寸为800mm×800mm，屏蔽板为外侧两面各2mm不锈钢板并上锁，并在盖板表面设置电离辐射警告标志和警示标语。每个衰变分池均设置液位计，避免废液溢出或超压。每个衰变分池排水管线终端均预设取样口。综上分析，本项目衰变池的设计满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）和《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）关于衰变池设计的相关要求。

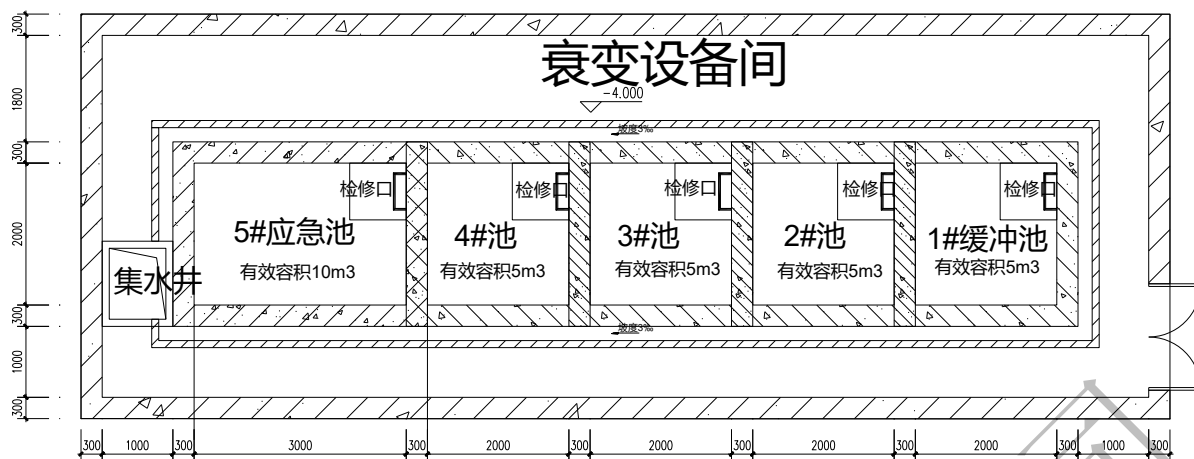


图4-35 衰变池平面设计图

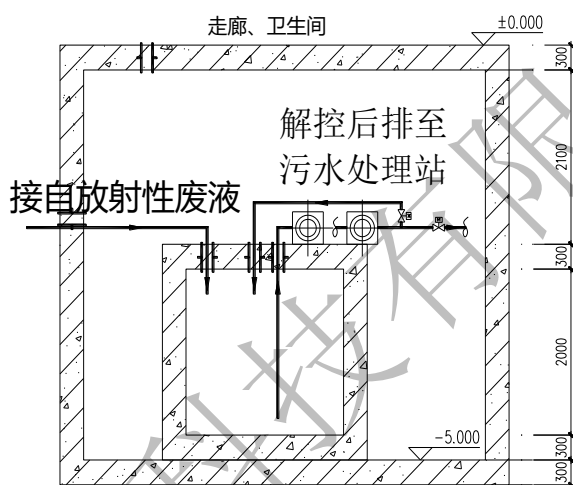


图4-36 衰变池东西方向剖面设计图

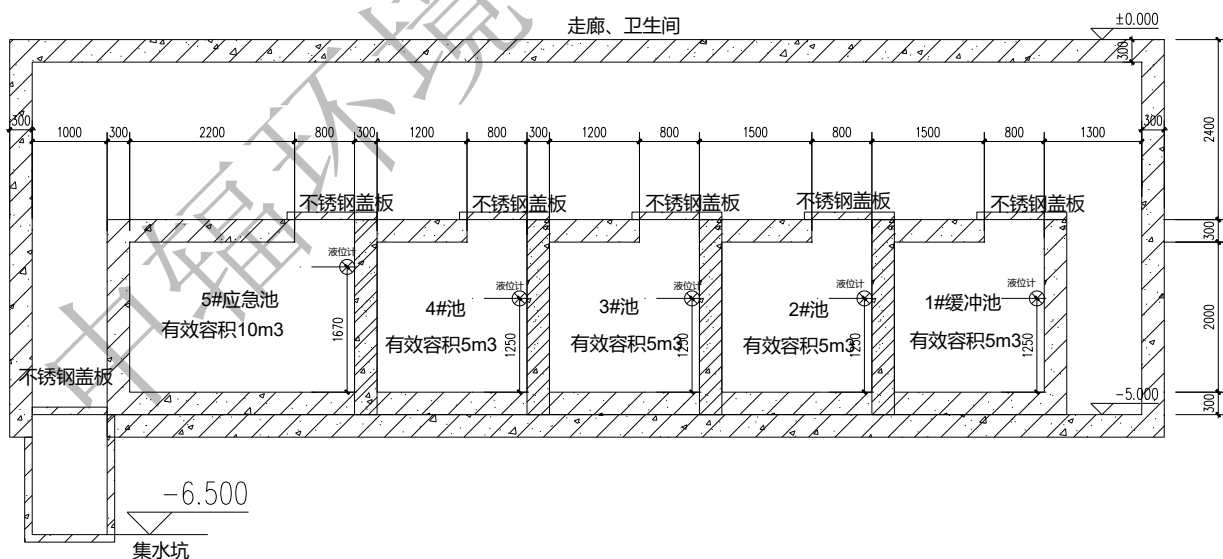


图4-37 衰变池南北方向剖面设计图

(3) 放射性废液处理流程

本项目衰变池拟配置 1 个缓冲池（1#池）、3 个衰变分池（2#池至 4#池）、1 个应急

池（5#池），放射性废液管道控制阀门采用电磁阀自动控制废液通过重力流入衰变池（见红色管线），先进入 1#池，达到预设水位后，由潜污泵将废液抽入 2#池，当 2#达到控制液面高度时，电磁阀自动关闭 2#池的进水阀门并打开 3#池的进水阀门，放射性废液泵入 3#池。此时 2#池不再收集废液，已收集的放射性废液进行封闭暂存衰变，以此类推，当最后一格 4#池到达控制液位时，2#池已封闭暂存存满另两个分池的时间，工作人员记录废液暂存时间，确定满足解控要求后，由泵将 2#池内废液泵入厂区的污水处理站（见粉色管线）。5#池作为应急池，正常情况下，无放射性废液排入，当 1#池至 4#池出现意外，由应急泵（见蓝色管线）将废液排入 5#应急池。本项目衰变池管线运行逻辑图见下图。

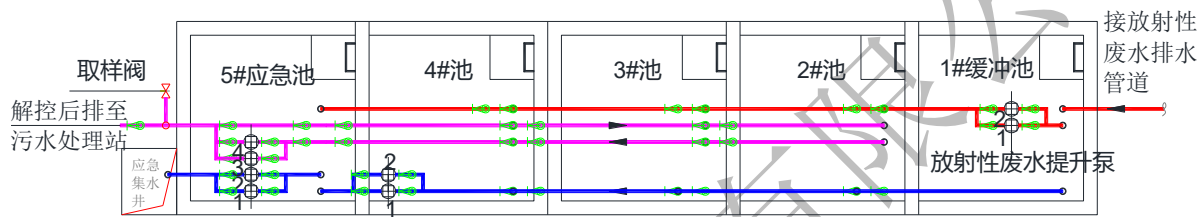


图4-38 衰变池管线运行逻辑图

（4）放射性废液达标性分析

根据源项分析和衰变池设计数据对放射性废液达标性进行分析，分析结果见下表。

表4-19 放射性废液暂存时间核算一览表

所含核素	核素最长半衰期	月产生量 (m ³ /月)	单池/罐最小容积 (m ³)	存满单个衰变池时间 (月)	废液暂存时间 (d)
¹⁸ F、 ⁶⁸ Ga、 ⁶⁴ Cu、 ⁸⁹ Zr	3.27d	0.81	5.00	6.2	372

由上表可知，①进入衰变池的放射性废液暂存时间为 372d，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)“放射性废液中所含核素最长半衰期的 10 倍 (32.7d，折算为 33d)”及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》(辐射函[2023]20 号)：“所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期 (含碘-131 核素的暂存超过 180 天)”的要求，废液暂存超过 180d 后可直接排入厂区内现有污水处理站。②若无法满足该时间，应至少确保暂存所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期 (33d)，排放前委托有资质的单位对放射性废液进行监测，总 β 不大于 10 Bq/L，也可直接排放。

为保障该衰变池的长效可靠运行，建设单位将在项目运行前，安排专人负责放射性废液的暂存和处理，建立废物暂存和处理台账，详细记录放射性废液所含的核素名称、

体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

4.3.2.3 冷却水收集、处理方案可行性分析

在一层 1#回旋加速器机房内、2#回旋加速器机房内各设置 1 条独立废液管线，通向机房西北角的冷却水暂存坑，2 个冷却水暂存坑的尺寸均为 $0.4\text{m} \times 0.4\text{m} \times 1\text{m}$ （长 \times 宽 \times 高），有效容积为 160L（ 0.16m^3 ），坑底标高为-2m。冷却水暂存坑位于地下，四周屏蔽材料均为混凝土，上方设置 15mm 不锈钢盖板，坑内各设置 1 个专用的冷却水收集桶（ 0.15m^3 ）用以收集事故状态在机房内产生的冷却水。

同时在 1#水冷间和 2#水冷间内各设置 1 个冷却水收集桶（50L）用于收集维护或水管意外破裂产生的冷却水，暂存至少 1 天后转移至机房内的冷却水暂存坑内暂存。

根据源强分析，事故状态下，1 台回旋加速器的冷却水产量为 $0.04\text{m}^3/\text{次}$ ，机房内的冷却水暂存坑（内设置 1 个冷却水收集桶，容积为 0.15m^3 ）和水冷间的专用冷却水收集桶（容积为 0.05m^3 ）容积均大于单次冷却水的产生量，能够满足冷却水的暂存需求。

冷却水在中子作用下，主要产生 ^3H 、 ^7Be 等活化产物，冷却水在外排前委托有资质的单位监测，监测满足解控要求后按一般废水处理，排入厂房内的污水处理站，解控冷却水转移路线见附图 5。

综上所述，本项目冷却水暂存坑和专门的冷却水收集桶的设置能满足废液收集和贮存的要求。

4.3.3 放射性废气

根据设计单位提供的资料，本项目拟建核药厂房辐射工作场所设置了 19 套独立的放射性废气排风系统及过滤装置，与工作场所内普通室内废气处理管线分开设置，回旋加速器机房、各生产线、质检区、衰变池的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启，拟采取的放射性废气治理措施如下：

(1) 一层辐射工作场所

一层辐射工作场所共设置 7 套独立的排风系统（编号为 1-1#排风系统至 1-7#排风系统），其中生产箱体和回旋加速器均设置独立排风管道，一层放射性废气排风管线走向见下文，放射性废气管线走向示意图见图 4-39。

1-1#排风系统

生产一线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统，每个箱体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 90%），排风量为 $2400\text{m}^3/\text{h}$ ，排风速率为 1m/s ，满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经

走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-2#排风系统

生产二线的 5 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统，每个箱体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 90%），排风量为 2400m³/h，排风速率为 1m/s，满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-3#排风系统

生产一线的后区、生产二线的后区和外包间各设置 1 个排风口，每个箱体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 3240m³/h。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 90%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-4#排风系统

生产一线的前区及生产二线的后区各设置 1 个排风口，在各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 2000m³/h。排风管线经走廊通至南侧水冷机房，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 90%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-5#排风系统

放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间和走廊各设置 1 个排风口，在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该套独立的排风系统排风量为 3750m³/h。排风管线经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 90%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

1-6#、1-7 排风系统

1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房内各设置 1 套独立的负压排风系统，机房内的排风口与新风口均呈对角设置，采用上送风、下排风设计。两间回旋加速器机房 1 处新风口拟设在机房天花板东南端，1 处排风口设置在机房内西北端距离地面约 30cm，新风口和排风口的的设计位置合理。排风量为 1350m³/h，换气次数为 18.5 次/h，加速器机房容积及换气次数核算情况见表 4-20。两间回旋加速器机房排风管线通至屋面，屋面（地

面位置) 排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

表4-20 加速器机房容积及换气次数核算表

机房名称	机房容积 (m ³)	内部净高 (m)	设计风量 (m ³ /h)	换气次数(次/h)
1#加速器机房	73.0	3	1350	18.5
2#加速器机房	73.0	3	1350	18.5

(2) 二层辐射工作场所

二层辐射工作场所共设置 7 套独立的排风系统(编号为 2-1#排风系统至 2-7#排风系统), 具体设置情况如下, 放射性废气管线走向示意图见图 4-41。

2-1#排风系统

生产三线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统, 每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸, 并在箱体顶壁设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%), 排风量为 4530m³/h, 排风速率为 1m/s, 满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经缓冲间通至南侧空调机房, 经天花通至屋面, 高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-2#排风系统

生产四线的 6 套密闭箱体设置 1 套独立的排风系统, 每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸, 并在顶壁设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%), 排风量为 4530m³/h, 排风速率为 1m/s, 满足排气速率不小于 0.5m/s 的要求。排风管线经外包间通至南侧空调机房, 经天花通至屋面, 高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-3#排风系统

生产三线的后区、缓冲、外包间各区域各设置 1 个排风口, 各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸, 该排风系统的排风量为 2150m³/h。排风管线经外包间通至南侧空调机房, 经天花通至屋面, 屋面(地面位置)排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-4#排风系统

生产四线的后区、缓冲、外包间各设置 1 个排风口, 各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸, 该排风系统的排风量为 2150m³/h。排风管线经外包间通至南侧空调机房, 经天花通至屋面, 屋面(地面位置)排放口前设置活性炭过滤装置(净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放(排放口距地高度 32m)。

2-5#排风系统

生产三线的前区设置 2 个排风口，各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经东侧走廊至风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

2-6#排风系统

生产四线的前区设置 2 个排风口，在各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该排风系统的排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经东侧走廊至风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）排放口前设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

2-7#排风系统

清洗间、放废暂存间及走廊各设置 1 个排风口，各排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸，该排风系统的排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。排风管线经南侧走廊至风井，经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

(3) 三层辐射工作场所

三层辐射工作场所共设置 4 套独立的排风系统（编号为 3-1#排风系统至 3-4#排风系统），具体设置情况如下，放射性废气管线走向示意图见图 4-43。

3-1#排风系统

放行前质检间的 1 套密闭手套箱单独排风，设置 1 套独立的排风系统，柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，并在顶壁设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），排风量为 $350\text{m}^3/\text{h}$ ，排风速率为 $1\text{m}/\text{s}$ ，满足排气速率不小于 $0.5\text{m}/\text{s}$ 的要求。排风管线向南经走廊、杂物间、放废暂存间经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置（净化效率达 99.9%），放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放（排放口距地高度 32m）。

3-2#排风系统

无菌检测室和内毒素检测室的 2 套密闭手套箱单独排风，每个柜体排风管道单独设置止回阀防止放射性气体倒吸，排风量为 $700\text{m}^3/\text{h}$ ，排气速率为 $1.0\text{m}/\text{s}$ ，满足排气速率不小于 $0.5\text{m}/\text{s}$ 的要求，排风管线向南经培养间、TLC 室、走廊、放行前质检间、走廊、实验室、杂物间、放废暂存间经天花通至屋面，屋面（地面位置）设置活性炭过滤装置

(净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m 排放 (排放口距地高度 32m)。

3-3#排风系统

阳性对照室、内毒素检测室、灭活间、培养间、能谱室、TLC 室、实验室 1、实验室 2、留样室、走廊、液相室、放行前质检间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室、实验室、杂物间、放废暂存间各设置 1 个排风口, 在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸, 排风系统的排风量为 18790m³/h, 排风管线经走廊至东侧风井, 经天花通至屋面, 屋面 (地面位置) 排放口前设置活性炭过滤装置 (净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m (距地高度 32m) 排放。

3-4#排风系统

无菌检测室、微限室、菌种室、高温室 2、准备间、试剂、培养基暂存间各设置 1 个排风口, 在各功能房间排风口处设置止回阀防止放射性气体倒吸, 排风系统的排风量为 3300m³/h, 排风管线经走廊至东侧风井, 经天花通至屋面, 屋面 (地面位置) 排放口前设置活性炭过滤装置 (净化效率达 99.9%), 放射性废气经净化后高于屋面 3m (距地高度 32m) 排放。

(4) 负一层衰变池

负一层衰变池及衰变设备间设置 1 套独立的排风系统 (-1-1#排风系统), 排风量为 500m³/h, 废气经独立排风立管排至屋面, 经由屋面设置的活性炭过滤器 (过滤效率不低于 99.9%) 净化后, 高于屋面 3m 排放。

屋面共设置 3 个排放口 (编号为 G-01 至 G-03 排放口), 各排放口距地高度均为 32m, 其中 G-01 排放口包括 1-6#、1-7# 合计 2 套排风系统; G-02 排放口包括 1-1#、1-1#、1-2#、1-3#、2-1#、2-2#、2-3#、2-4#、3-1#、3-2# 合计 10 套排风系统; G-03 排放口包括 1-4#、1-5#、2-5#、2-6#、2-7#、3-3#、3-4# 合计 7 套排风系统。

本项目放射性废气设计情况统计见表 4-21。

建设单位将在项目运行前安排专人每 6 个月对过滤装置入口和出口压差进行检查, 确保压差低于厂家推荐值, 确保过滤装置有效性, 若发现压差高于厂家推荐值或活性炭外观变灰、表面出现疏松或破裂, 则需及时联系活性炭厂家人员做进一步研判, 确认是否需要更换活性炭。屋面排放口设计情况见图 4-45。

综上所述, 本项目各生产线涉及的功能房间为全排, 为同时满足 GMP 洁净区正压气流组织要求及放射性物质负压气流组织要求, 各生产线以进入气锁为最高压力区, 压差往两边邻近连通房间逐级递减, 以保证放射性气溶胶局部流动方向为: 生产线其余功

能→前区→生产屏蔽箱→排风管道。

加速器机房独立排风管线封闭区域负压值在-60Pa；生产线后区、质检区相关房间均控制为负压，负压值在-22.5Pa~-7.5Pa，控制气流方向由低污染区到高污染区。辐射工作场所各区域压差及气流组织设计见图 4-40、图 4-42、图 4-44。

辐射工作场所的放射性废气排风系统与工作场所内普通室内废气处理管线分开设置，所有放射性废气经由屋面设置的活性炭过滤器（过滤效率不低于 99.9%）净化后，高于屋面 3m 排放（排放口高度 32m）。本项目放射性废气处理措施满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中关于放射性废气处理的相关要求。

表4-21 本项目放射性废气设计情况一览表

楼层	排风系统编号	排风口位置	排风量 (m ³ /h)	排风速率(m/s)	是否设置止回阀	是否有独立活性炭过滤器	排放口编号	排放口距地高度 (m)
一层	1-1#	生产一线6套密闭箱体各设置1个排风口	2400	1	是	是	G-02	32
	1-2#	生产二线5套密闭箱体各设置1个排风口	2400	1	是	是	G-02	32
	1-3#	生产一线的后区、生产二线的后区和外包间各设置1个排风口	3240	/	是	是	G-02	32
	1-4#	生产一线的前区及生产二线的前区各设置1个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	1-5#	放射性废物库、放射性原料库、放射性产品库、铅罐暂存库、铅罐清洗间和走廊各设置1个排风口	3750	/	是	是	G-03	32
	1-6#	1#回旋加速器机房内西北端距离地面约30cm设置1个排风口	1350	/	/	是	G-01	32
	1-7#	2#回旋加速器机房内西北端距离地面约30cm设置1个排风口	1350	/	/	是	G-01	32
二层	2-1#	生产三线6套密闭箱体各设置1个	4530	1	是	是	G-02	32
	2-2#	生产四线6套密闭箱体各设置1个	4530	1	是	是	G-02	32
	2-3#	生产三线的后区、缓冲、外包间各区域各设置1个排风口	2150	/	是	是	G-02	32
	2-4#	生产四线的后区、缓冲、外包间各设置1个排风口	2150	/	是	是	G-02	32

楼层	排风系统编号	排风口位置	排风量 (m ³ /h)	排风速率 (m/s)	是否设置止回阀	是否有独立活性炭过滤器	排放口编号	排放口距地高度 (m)
	2-5#	生产三线的前区设置2个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	2-6#	生产四线的前区设置2个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
	2-7#	清洗间、放废暂存间及走廊各设置1个排风口	2000	/	是	是	G-03	32
三层	3-1#	放行前质检间的1套密闭手套箱各设置1个	350	1	是	是	G-02	32
	3-2#	无菌检测室和内毒素检测室的2套密闭手套箱各设置1个	700	1	是	是	G-02	32
	3-3#	阳性对照室、内毒素检测室、灭活间、培养间、能谱室、TLC室、实验室1、实验室2、留样室、走廊、液相室、放行前质检间、放射性废弃物传递间、稳定性实验室、放射性收储分发室、实验室、杂物间、放废暂存间各设置1个排风口	18790	/	是	是	G-03	32
	3-4#	无菌检测室、微限室、菌种室、高温室2、准备间、试剂、培养基暂存间各设置1个排风口	3300	/	是	是	G-03	32
负一层	-1-1#	负一层衰变池设置1个排放口	500	/	/	是	G-02	32

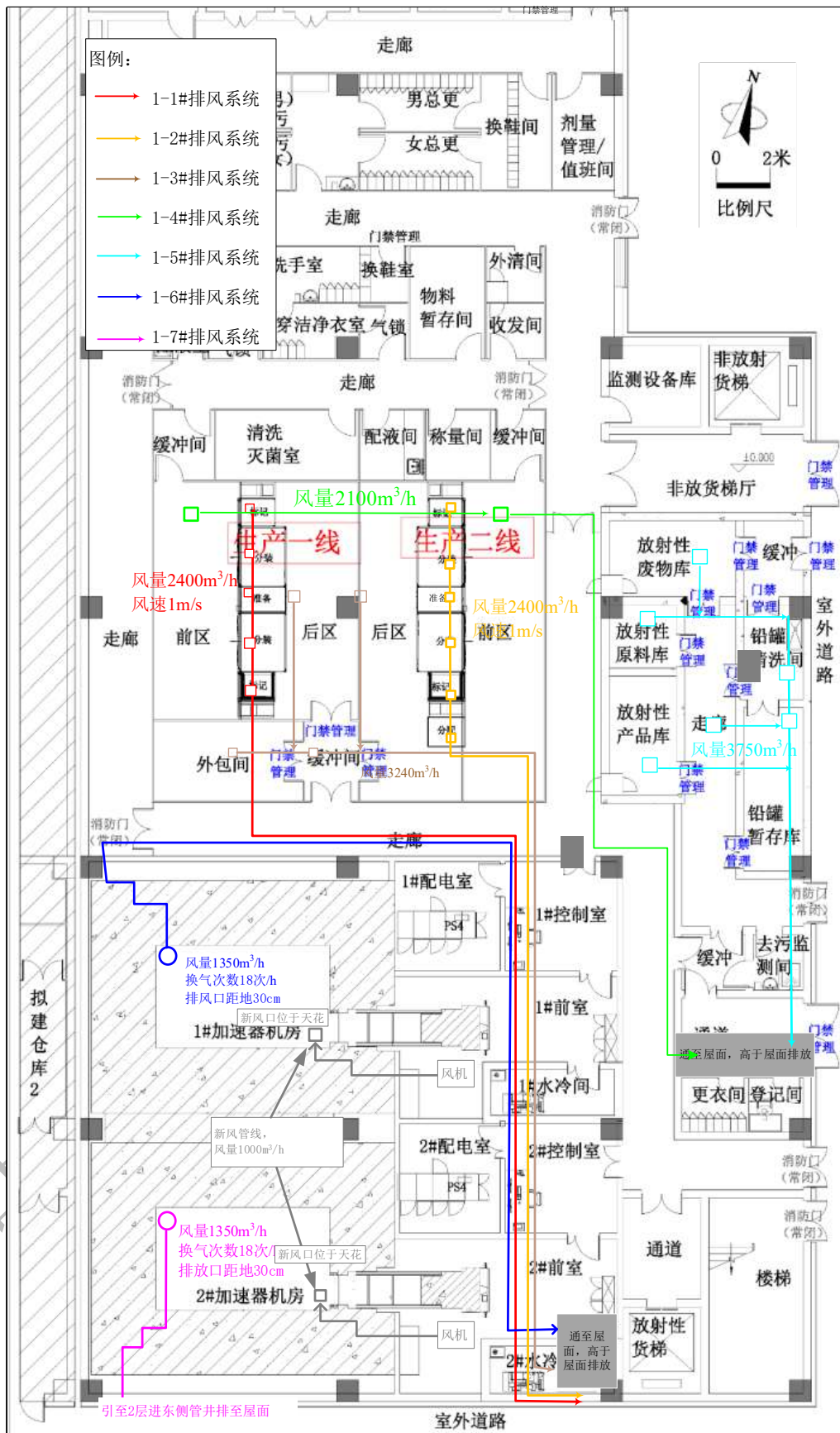


图4-39 一层放射性废气排风管走向图

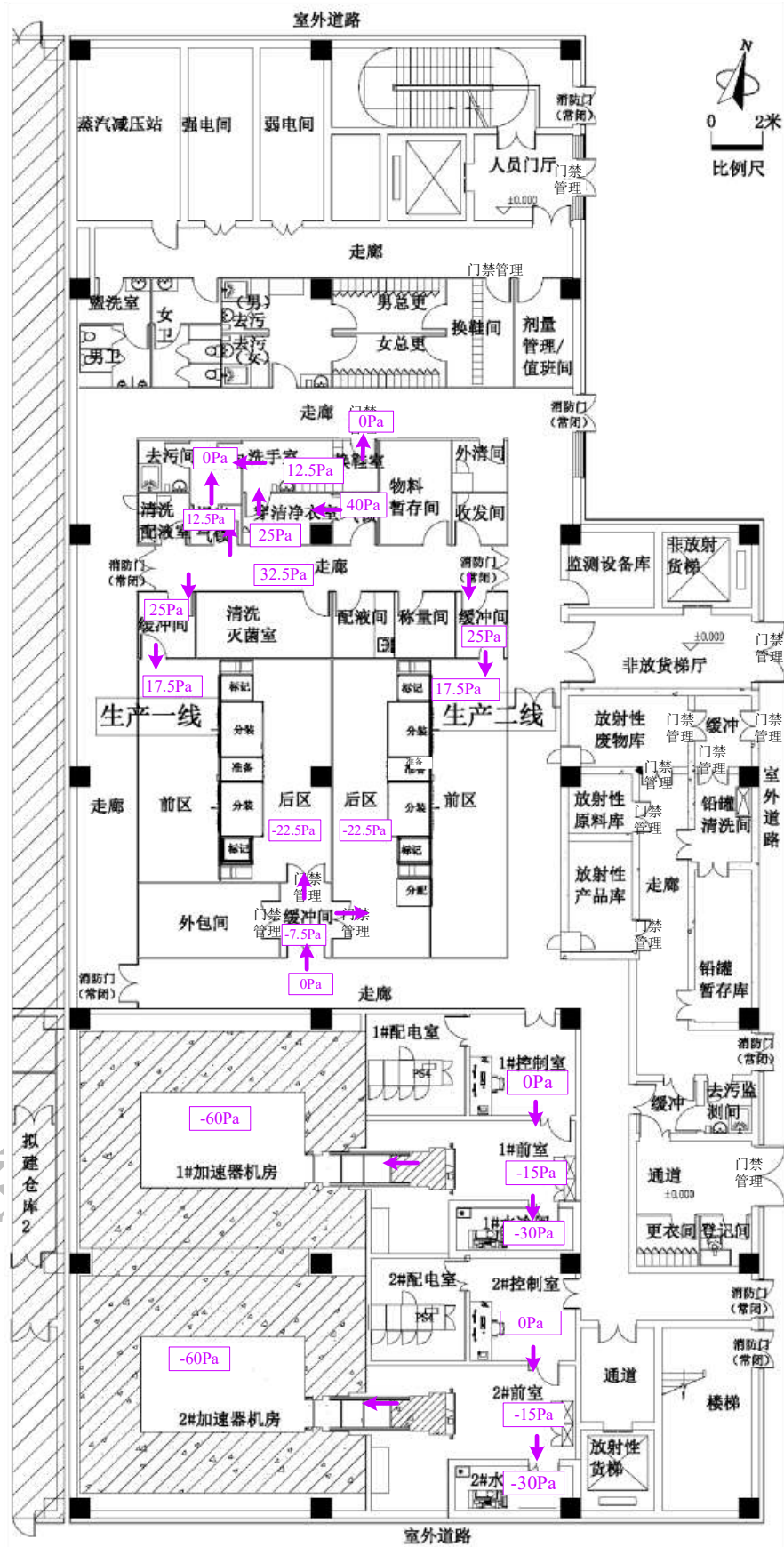


图4-40 一层压差和气流流向设计图

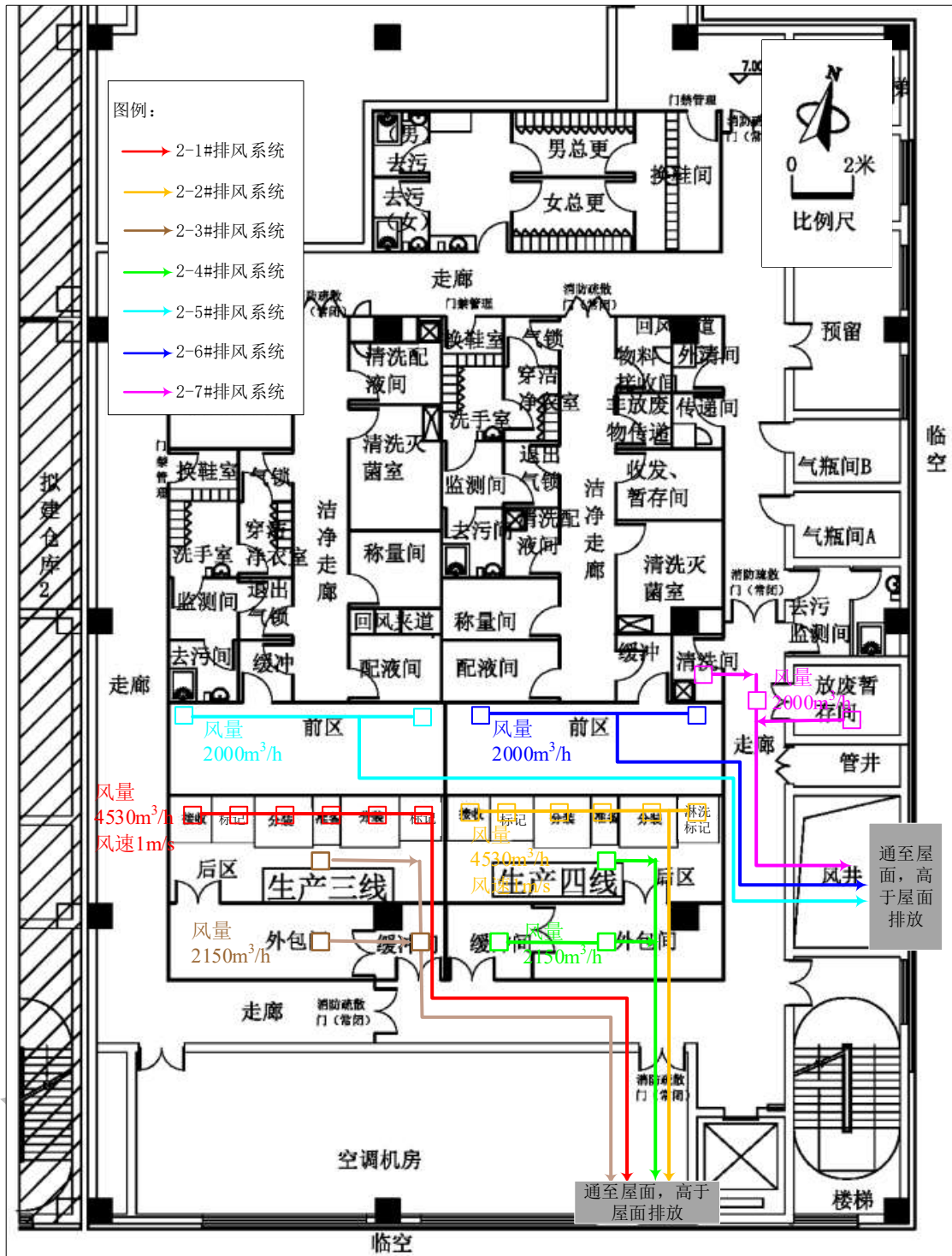


图4-41 二层放射性废气排风管走向图

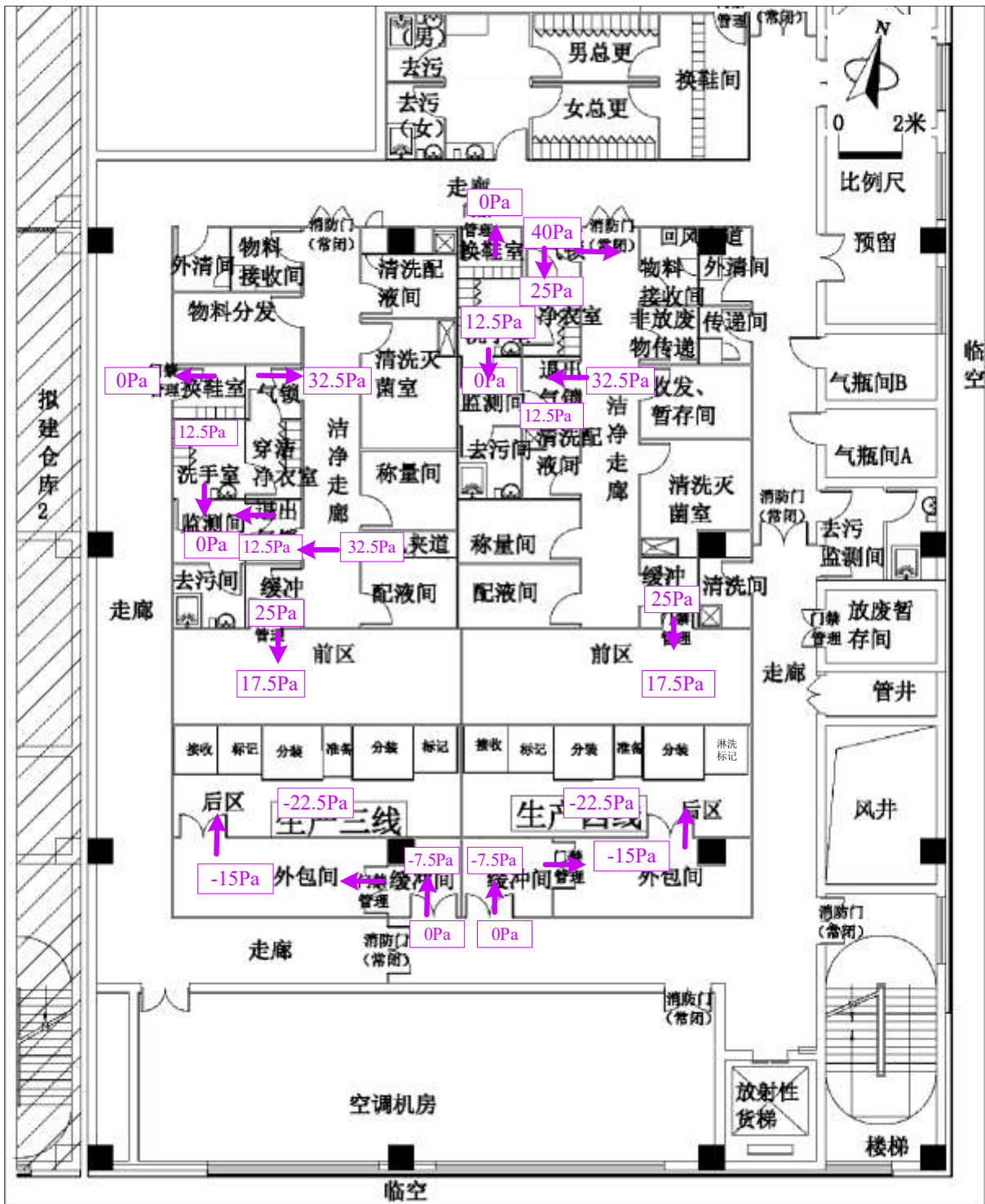


图4-42 二层压差和气流流向设计图

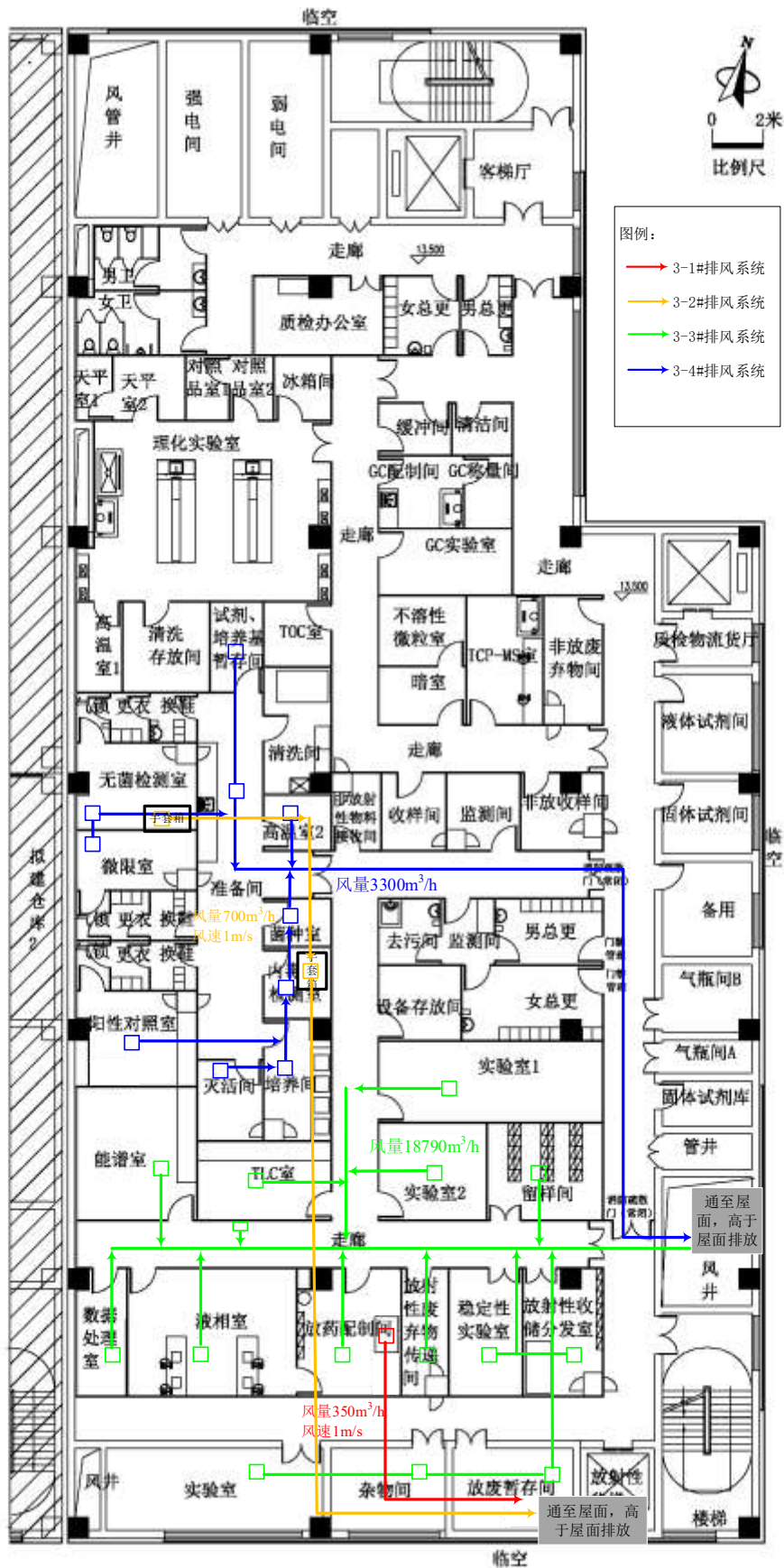


图4-43 三层放射性废气排风管线走向图

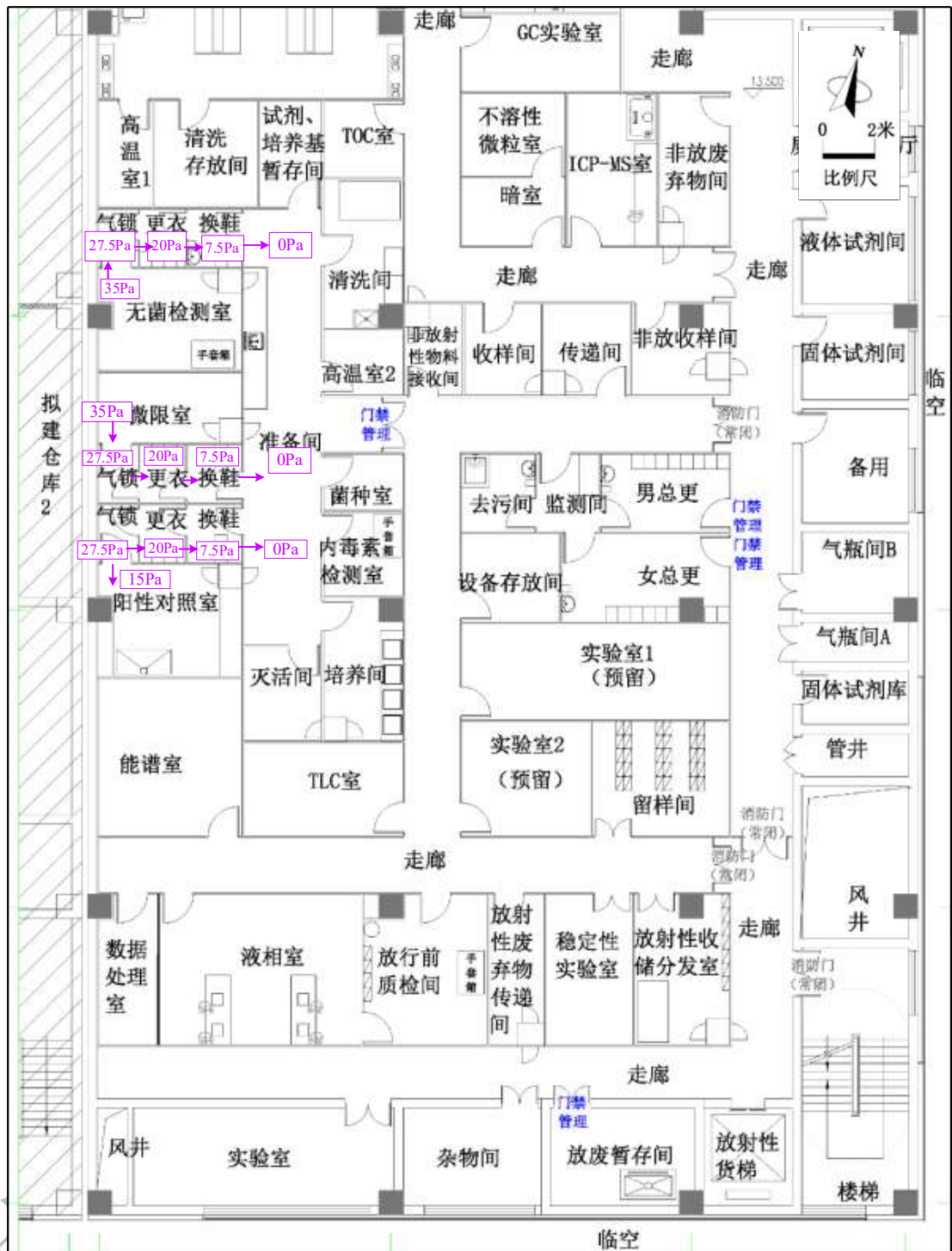


图4-44 三层压差和气流流向设计图

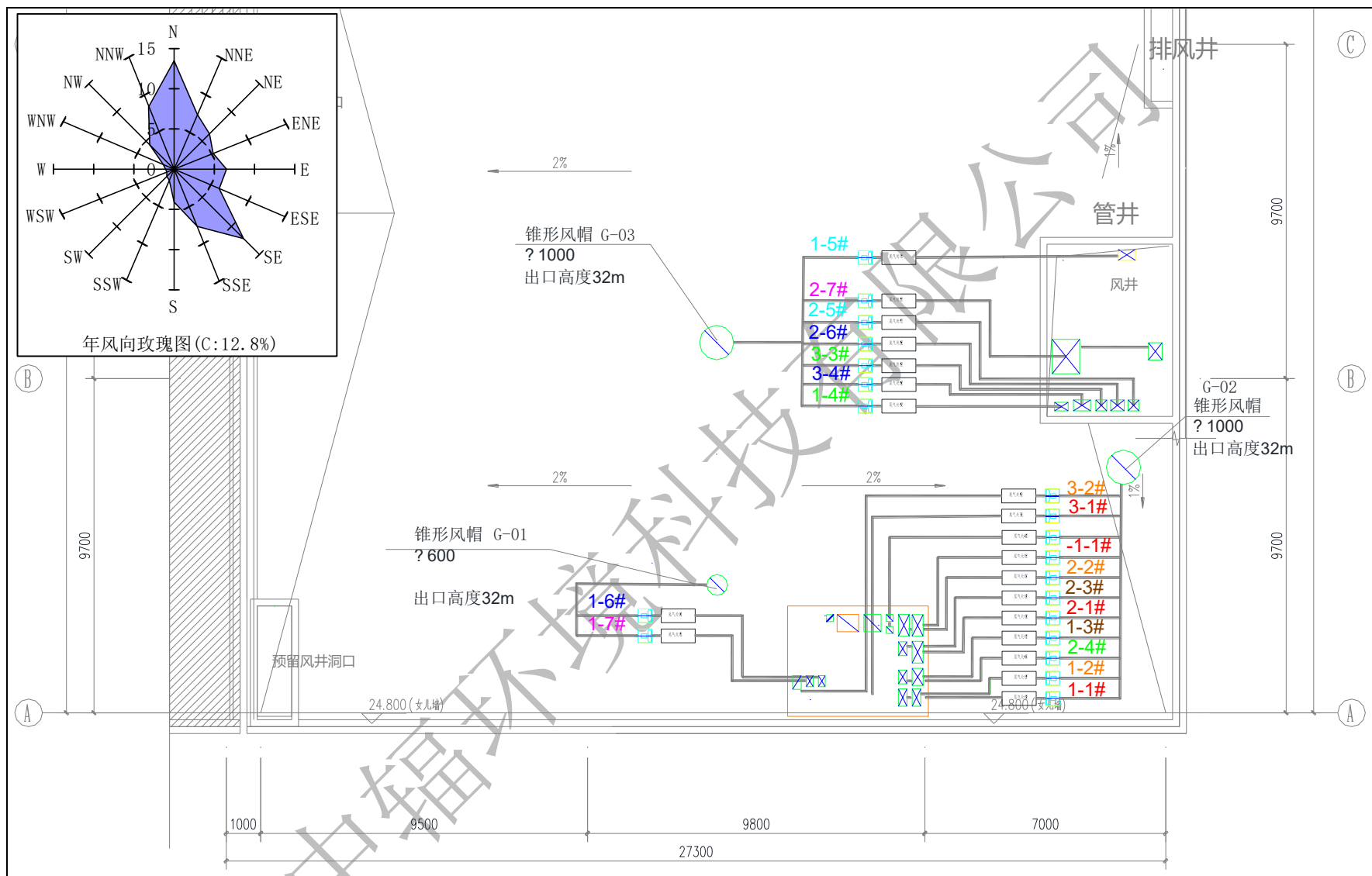


图4-45 屋面排放口设计图

4.4非放射性污染物治理措施

4.4.1非放射性废气治理措施

回旋加速器运行过程中，射线与空气作用产生少量臭氧和氮氧化物。经中效净化装置(内含活性炭吸附)处理后，由排气系统(1-6#、1-7#)单独由一根 32m 高排气筒(G-01)高于核药厂房屋顶南侧有组织排放。

无菌检测室、阳性对照室、理化实验室试剂配置过程产生的废气由单独的排气系统(J-3F-1#至 J-3F-3#)高于核药厂房屋顶，经中效过滤器净化后排放。

4.4.2非放射废水治理措施

根据 3.5.2 节非放射性废水源项分析，本项目产生的污、废水主要为生活污水及生产废水。

生活污水排放量约 865.0m³/a，依托现有三级化粪池沉淀后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入九龙水质净化三厂集中处理。

生产废水包括洗衣废水、场所地面清洁废水及其他清洁解控的涉核项目废水，排放量共计 2.04m³/d (287.7m³/a)，依托公司现有污水处理站处理。

4.4.3噪声治理

本项目主要噪声源为屋面风机、空调机房空调机组及空压机房小型空压机，拟优先选用低噪音设备、建筑隔声、距离衰减等降噪措施，并加强设备日常维护使其工作状态良好；对设备合理布局，通过门、窗、墙体隔声，从传播途径降低混响噪声。

4.4.4固体废物治理

本项目产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般固体废物及危险废物。生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一处理；打包及拆包产生的废包装材料分类收集之后，可回收的交由废品收购站，不可回收的由环卫部门统一集中处理与处置。危险废物分类收集后，依托暂存在厂区现有的危废暂存间，并最终定期交给有危险废物处理资质的单位处理。

4.5服务期满后的环境保护措施

本项目辐射工作场所不再运行及服务期满后，建设单位拟按法规标准规定要求实施退役；建设单位承诺对各种原因导致项目不能正常运行时，按规定实施强制退役。

4.5.1 设计阶段对退役实施的考虑

(1) 本项目核药厂房为非密封放射性物质操作场所,对于易洒漏的放射性物质应局限在较小的操作台或手套箱内操作,尽可能减少非密封放射性物质的扩散,并减小污染区域的面积;

(2) 非密封放射性物质工作场所地面铺设采用易拆性、易去污的材质,且墙角作圆角处理,防止洒漏放射性物质扩散;

(3) 项目设置专用放射性固废暂存库和放射性衰变池,对放射性废物进行集中暂存,尽可能减少“三废”的产生量、处理量、排放量和存留量。

4.5.2 退役目标及计划

核技术利用设施退役的最终目标为原则上实现留存建(构)筑物和场址残留放射性达到无限制开放水平,退役产生的各类废物和物料得到安全处理和处置,退役过程中产生的气、液态流出物达标排放。

本项目制备 PET 用放射性药物的;甲级、乙级非密封放射性物质工作场所;使用 II 类射线装置,待服务期满后,建设单位应对辐射工作场所进行监测,若存在放射性污染,根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(中华人民共和国生态环境部令第 16 号)中“五十五、核与辐射”中“173、核技术利用项目退役——使用 II 类射线装置存在污染的、甲级非密封放射性物质工作场所”,应编制项目退役环境影响报告书,并取得生态环境主管部门审批后才能正式按照方案实施退役活动。

根据《核技术利用设施退役》(核安全导则 HAD401/14-2021),建设单位拟在准备退役前,建立退役组织机构、开展源项调查、清查清理设施内积存的物项、编制相应的退役方案、制定退役目标,首先安全、妥善处理放射性废物,对无法达到解控水平的设施、设备应组织开展去污处理工作,对无法去污的需进行集中收集衰变或交由资质单位处理,确保放射性废物得到安全、妥善处理。

实施退役工作人员应作为辐射工作人员进行管理,并做好个人防护。

退役工作完成后,建设单位应按照国家相关规定,委托有资质的技术机构,对去污处理后拟退役的场所进行终态验收监测,组织自主竣工环保验收,并按照相关法规规定完善退役环保手续。

第5章 环境影响分析

5.1 建设阶段对环境的影响

5.1.1 大气污染物排放及环保措施分析

本项目施工期的废气主要来自于施工建筑材料的运输、装卸、堆放及搅拌过程中产生的扬尘以及施工机械以及运输车辆产生的废气。

5.1.1.1 运输扬尘

根据有关调查显示，施工工地的扬尘主要是由运输车辆行驶产生，与道路路面及车辆行驶速度有关，约占扬尘总量的 60%。在完全干燥情况下，可按经验公式计算：

$$Q = 0.123 \times \left(\frac{v}{5}\right) \left(\frac{w}{6.8}\right)^{0.85} \left(\frac{p}{0.5}\right)^{0.75} \quad (\text{式5-1})$$

式中：

Q——汽车行驶的扬尘产生量，kg/（km·辆）；

V——汽车行驶速度，km/h；

W——汽车载重量，t；

P——道路表面粉尘量，kg/m²。

一辆载重 5t 的卡车，通过一段长度为 500m 的路面时，不同表面清洁程度，不同行驶速度情况下产生的扬尘量见表 5-1 所示。

表5-1 不同车速和地面清洁程度时的汽车扬尘 单位：kg/km.辆

P (kg/m ²) 车速 (km/h)	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	1.0
5	0.0283	0.0476	0.0646	0.0801	0.0947	0.1593
10	0.0566	0.0953	0.1291	0.1602	0.1894	0.3186
15	0.0850	0.1429	0.1937	0.2403	0.2841	0.4778
20	0.1133	0.1905	0.2583	0.3204	0.3788	0.6371

由表 5-1 可知，在同样路面清洁情况下，车速越快，扬尘量越大；而在同样车速情况下，路面清洁度越差，则扬尘量越大。根据类比调查，一般情况下，施工场地、施工道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。

抑制扬尘的一个简单有效的措施是洒水。如果在施工期内对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4~5 次，可使扬尘减少 70%左右。表 5-2 为施工场地洒水抑尘的试验

结果。由该表数据可以看出对施工场地实施每天洒水 4~5 次进行抑尘，可有效地控制施工扬尘，并可将 TSP 污染距离缩小到 20~50m 范围。

表5-2 施工场地洒水抑尘试验结果 单位：mg/m³

距离		5m	20m	50m	100m
TSP 小时平均浓度	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

5.1.1.2 装卸、堆放和搅拌扬尘

施工扬尘的另一种重要产生方式是建筑材料露天装卸、堆放和搅拌作业，这类扬尘的主要特点是受作业时风速大小的影响显著。施工场地设置统一的围挡，禁止高空抛撒建筑垃圾，防止施工过程中易生尘物料、渣土的外溢。在大风干燥易扬尘的天气条件，应停止土方开挖、装卸等产尘作业，对散料堆场采用水喷淋防尘或用篷布遮盖散料堆，是抑制这类扬尘的一种很有效的手段。

5.1.1.3 汽车尾气

项目施工过程中用到的施工机械，它们以柴油为燃料，都会产生一定量废气，包括 CO、THC、NO_x 等，考虑其排放量不大，影响范围有限，施工单位应选用符合国家卫生防护标准的施工机械和运输工具，确保其废气排放符合国家有关标准。加强对机械设备的养护，减少不必要的空转时间，以控制尾气排放，可以认为其对环境影响比较小。

综上所述，施工期间建设单位只要按照国家规定的施工期污染防治文件相关条款的要求，做到文明施工、清洁施工和科学施工，施工期产生的大气污染物可得到有效控制，不会对项目所在区域大气环境造成影响。

5.1.2 废水排放及环保措施分析

本项目在施工期会产生施工废水和施工人员的生活污水。施工废水经沉淀处理后可回用于施工，不外排；施工人员的生活污水依托公司内现有的施工营地废水处理设施处理后排入市政污水管网，对水环境影响很小。

5.1.3 噪声污染及环保措施分析

(1) 源强分析

项目施工期噪声主要来源于施工现场各类机械设备作业噪声。施工阶段使用的施工机械一般是移动式的，其噪声源也不会是固定的，并且在施工期间往往会有几种施工机械同时作业，导致施工噪声叠加现象，参考《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）常见施工设备噪声源，各施工阶段的主要噪声源及噪声级见表 5-3。

表5-3 施工中各阶段主要噪声源统计表

施工阶段	设备名称	声压级[dB(A)]	离声源距离 (m)
土方阶段	压路机	85	5
	电动挖掘机	83	5
	推土机	85.5	5
	重型运输车	86	5
基础阶段	静力压桩机	72.5	5
主体阶段	混凝土振捣器	84	5
	商砼搅拌车	87.5	5
	电锯	96	5
	空压机	90	5
装修阶段	风镐	90	5
	云石机	88	5
	振动夯锤	96	5

(2) 预测模式

户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、屏障屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。考虑几何发散衰减和屏障屏蔽衰减时, 预测点 r 处的声压级为:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - A_{bar} \quad (\text{式5-2})$$

式中:

$L_A(r)$ ——距声源 r 处的声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ ——参考位置的声级, dB(A);

r_0 ——参考位置与点声源之间的距离, m;

r ——预测点与点声源之间的距离, m;

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB(A), 根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 附录 A.3.4, 屏障衰减 A_{bar} 在单绕射 (即薄屏障) 情况, 衰减最大取 20dB, 在双绕射 (即厚屏障) 情况, 衰减最大取 25dB。本项目施工期在用地边界设置围挡, 障碍物屏蔽引起的衰减取 15dB(A)。

同一阶段不同时使用多台高噪声设备。为了解本项目施工期产生的最大噪声值对外环境的影响程度, 考虑不同阶段多台噪声设备叠加后预测对某位置的总声压级。

根据声环境导则 HJ2.4 中的噪声预测要求，本次评价采用声源叠加计算公式计算多台设备同时运转时总声压级，计算公式如下：

$$L_A=10\lg (10^{0.1L_{eq1}}+10^{0.1L_{eq2}}) \quad (\text{式5-3})$$

式中：

L_A ——“合成等效”声级值，dB(A)；

L_i ——第 i 个噪声源的噪声值，dB(A)；

n ——声源个数。

(3) 预测结果及影响分析

施工期主要噪声设备不同距离处噪声预测结果见表 5-4。

表5-4 各类建筑施工机械在不同距离处的噪声预测值表

噪声源	距声源不同距离处的噪声值，dB (A)								
	10m	20m	30m	50m	80m	90m	100m	150m	200m
压路机	64	58	54	50	46	45	44	40	38
电动挖掘机	62	56	52	48	44	43	42	38	36
推土机	64	58	55	51	46	45	44	41	38
重型运输车	65	59	55	51	47	46	45	41	39
静力压桩机	51	45	42	38	33	32	31	28	25
混凝土振捣器	63	57	53	49	45	44	43	39	37
商砼搅拌车	66	60	57	53	48	47	46	43	40
电锯	75	69	65	61	57	56	55	51	49
空压机	69	63	59	55	51	50	49	45	43
风镐	69	63	59	55	51	50	49	45	43
云石机	67	61	57	53	49	48	47	43	41
振动夯锤	75	69	65	61	57	56	55	51	49

多台设备同时运转时，距离预定地点的总声压级预测值见下表。

表5-5 多台设备同时运转不同距离处的总声压级

机械名称	不同距离处的噪声叠加值 (dB(A))								
	10m	20m	30m	50m	80m	90m	100m	150m	200m
土方阶段	70	64	60	56	52	51	50	46	44
基础阶段	51	45	42	38	33	32	31	28	25
主体阶段	77	71	67	63	59	58	57	53	51
装修阶段	76	70	66	62	58	57	56	52	50

项目夜间不进行施工，根据《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，施工期昼间噪声限值为 70dB (A)，由上表预测结果可知，保守考虑多台高噪声设备同时运行下，昼间施工场界噪声贡献值达标距离在 30m 外。

为减少施工噪声对周围环境影响，施工单位须选择噪声低的施工作业方法和工艺，合理布置施工场地，尽可能远离场界，尽量采用低噪声机械，并注意对施工机械定期进行维修保养，使机械设备保持最佳工作状态。在运输材料时，还应协调好车辆通行的时间，避免交通堵塞，夜间运输要采取减速缓行、禁止鸣笛等措施，减少对沿途居民的影响。

项目施工期噪声影响是暂时性的，在采取相应的管理措施后可减至最低，并将随着施工期的结束而消失。

5.1.4 固体废物影响及环保措施分析

建设阶段产生的固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员产生的生活垃圾。建设阶段产生的固体废物妥善分类收集处理。

建筑垃圾由施工单位按照《广州市建筑废弃物管理条例》全部运至建筑废弃物消纳场处置，妥善处理，防止污染环境。

施工场地内设垃圾桶收集生活垃圾，统一收集后交由市政环卫部门处理。对固体废物从收集、清运到弃置实现严格的全过程管理。施工单位认真落实上述措施后，施工期产生的固体废物可实现资源化利用或无害化处置，不会造成二次污染。施工期固体废物经妥善处置，对环境影响可接受。

5.1.5 生态环境影响分析

本次核药厂房在预留用地内建设，不新增占地。施工期工艺与原规划建筑施工工艺相近，施工期对生态环境的影响主要为土地占用、植被破坏及水土流失。本项目拟继续按照经由“穗开审批环评(2023)63号”批复环评要求落实施工期生态环保措施，且

施工期结束后在建筑周边恢复绿化功能，采取措施后，引用原环评结论，项目施工期的生态环境影响较小。

5.1.6 设备安装调试期间的环境影响分析

生产设备的安装、调试应请设备厂家专业人员进行，建设单位不得自行安装及调试设备。在设备安装调试阶段，本项目生产线内不存在非密封放射性物质，回旋加速器设备不会出束运行，因此不存在电离辐射。设备安装完成后，需及时回收包装材料及其它固体废物并作为一般固体废物进行处置，不得随意丢弃。

5.2 运行期辐射环境的影响

5.2.1 场所辐射水平分析

5.2.1.1 β 表面污染分析

β 表面污染的影响主要来源于放射性药物操作时打翻、洒漏造成设备表面、台面、地面污染，对周围环境产生辐射影响。因此，为了使本项目非密封放射性物质工作场所的 β 表面污染水平达到 GB18871-2002 规定的要求，公司应采取以下防护措施：

- ①操作放射性核素的人员应经过培训，具备相应的技能与防护知识；
- ②不允许用裸露的手直接接触放射性核素或进行污染物的操作；
- ③严格按照分区情况进行管理，禁止无关人员进入；

④当天工作结束后，应进行辐射水平和表面污染检测，如发现表面污染水平超过 GB18871-2002 规定限值，应及时进行去污，经检测符合标准要求后方可重新开展业务。

5.2.1.2 β 射线辐射环境影响分析

根据《辐射安全手册》（潘自强主编）和《辐射防护导论》（方杰主编）， β 射线在介质中的射程按式 5-4 计算， β 射线的屏蔽厚度按式 5-5 计算。

本项目 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 和 ^{89}Zr 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度计算结果见下表。

$$R=0.412E_{max}^{1.265-0.954\ln E_{max}} \quad (\text{式5-4})$$

$$d=R/\rho \quad (\text{式5-5})$$

式中：

R —— β 射线在介质中射程， g/cm^2 ；

ρ ——介质的密度， g/cm^3 ；

E_{max} —— β 射线的最大能量， MeV ；

d —— β 射线的屏蔽厚度，cm。

表5-6 核素衰变产生的 β 射线在各介质中的所需屏蔽厚度

核素	^{18}F	^{64}Cu	^{89}Zr	^{68}Ga	屏蔽体最小厚度 (cm)
β 射线能量 (MeV)	0.63	0.65	0.902	1.899	/
铅中的射程 (cm)	0.02	0.02	0.03	0.06	0.5
塑料中的射程 (cm)	0.13	0.14	0.26	0.45	0.5

由上表可知，本项目使用的核素衰变产生的 β 射线在各屏蔽材质中射程有限，各屏蔽材料最小厚度均大于 β 射线的射程，通过本项目防护设施、工作人员个人防护用品的屏蔽， β 射线对辐射环境影响可接受。

5.2.1.3 韧致辐射影响分析

屏蔽强 β 粒子的高原子序数材料会产生韧致辐射。根据《辐射防护导论》，对 β 辐射源，韧致辐射采用下式进行计算。屏蔽计算时，Gy可视为Sv。

$$H_r = 4.58 \times 10^{-14} A \cdot Z_e \cdot \left(\frac{E_b}{r}\right)^2 \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho}\right) \cdot q \cdot \eta \quad (\text{式5-6})$$

式中：

H_r ——距离屏蔽层源 r 米处的辐射剂量率，Gy/h；

r ——参考点与屏蔽层的距离，m；

A ——放射源活度，Bq；

Z_e ——屏蔽材料的有效原子序数；

E_b ——韧致辐射的平均能量 E_b 是入射 β 粒子的最大能量的 1/3，即 $E_b = E_{\max}/3$ ，MeV；

μ_{en}/ρ ——平均能量为 E_b 的韧致辐射在空气中的质量能量吸收系数， m^2/kg ，取自《辐射防护导论》附表 1；

q ——参考点所在区域相应的居留因子；

η ——透射比，根据式 5-7 计算。

$$\eta = 10^{-(X/TVL)} \quad (\text{式5-7})$$

式中：

X ——屏蔽厚度，mm；

TVL ——什值层，mm。

由于 γ 射线穿透能量大于平均能量为 E_b 的韧致辐射,当屏蔽措施能满足屏蔽 γ 射线时,也能满足屏蔽该核素 β 射线产生的韧致辐射,由表 3-5 所列核素特性可知,以 β 射线能量最大的 ^{68}Ga 为例进行分析。

根据上述公式和建设单位提供源强参数,本项目韧致辐射剂量率预测结果见下表。

表5-7 柜体表面 30cm 处、罐体表面 30cm 韧致辐射剂量率

核素	屏蔽材料 (mmPb)	A (Bq)	E_b (MeV)	r (m)	μ_{en}/ρ (m^2/kg)	η	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
^{68}Ga	50	6.66E+9	0.633	0.9	2.953E-03	5.09E-03	1.33E-02
	40	1.11E+09	0.633	0.4	2.953E-03	1.46E-02	3.21E-02

由上表结果可知,本项目 β 射线能量较大的核素产生韧致辐射剂量率较小,后续外照射剂量分析时,不再予以考虑。

5.2.1.4 放射性核素 γ 射线外照射影响分析

(1) 预测模式

将生产的核素、合成的药品作为点源,参考《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020)附录I计算公式预测工作场所屏蔽体外、接收箱、标记箱、分装箱、手套箱、铅罐等位置的瞬时剂量率,计算公式见式5-8。

$$H_{\gamma} = A \cdot \Gamma \cdot R^{-2} \cdot 10^{-(X/TVL)} \quad (\text{式5-8})$$

式中:

H_{γ} ——屏蔽体外关注点剂量率, $\mu\text{Sv}/\text{h}$;

A——放射源活度, MBq;

Γ ——距源1m处的周围剂量当量率常数, $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/(\text{MBq} \cdot \text{h})$;

R——关注点与源点之间的距离, m;

X——屏蔽厚度, mm;

TVL——什值层, mm, 本项目涉及什值层核素统计见下表;

注: 本报告计算过程使用B指代 $10^{-(X/TVL)}$ 计算结果。

表5-8 什值层取值一览表

核素名称	^{18}F	^{68}Ga	^{64}Cu	^{89}Zr
铅的什值层 (mm)	16.6	16.6	16.6	35
混凝土的什值层 (mm)	176	176	176	244

(2) 生产一线和生产二线辐射影响分析

公司拟在核药厂房一层新建生产一线和生产二线，生产 ^{18}F 标记放射性药物， ^{18}F 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511MeV)。由于 β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

2 条生产线后区配置了接收箱、标记箱和分装箱用以辐射防护屏蔽，该 2 条生产线上所有的箱体 6 面均为 100mmPb，所生产的 ^{18}F 标记放射性药物在货包内使用 45mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

上述屏蔽措施防护效果分析情况见表 5-9。生产一线和二线涉及功能用房屏蔽效能核算结果见表 5-10。

表5-9 生产一线、二线屏蔽措施防护效果计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
生产一线、生产二线	^{18}F	接收箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		标记箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		分装箱	铅	100	16.6	9.46E-07
		产品货包	铅	45	16.6	1.95E-03

表5-10 生产一线和二线涉及功能用房屏蔽效能计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	厚度 (mm)	TVL (mm)	B
前区房间外	^{18}F	箱体	铅	100	16.6	9.46E-07
后区房间外		箱体	铅	100	16.6	9.46E-07
外包间房间外		产品货包	铅	45	16.6	1.95E-03
前区后区顶棚		箱体+楼板	铅	100	16.6	1.97E-07
			混凝土	120	176	
外包间顶棚		货包+楼板	铅	45	16.6	4.05E-04
			混凝土	120	176	

根据工程分析可知，分配箱每次核素的最大操作量为 $1.18\text{E}+6\text{MBq}$ ，标记箱内核素的最大操作量为 $2.96\text{E}+5\text{MBq}$ ，分装箱内的最大操作量为 $2.52\text{E}+05\text{MBq}$ ，所生产的 ^{18}F 标记放射性药物产品规格均为 $1.48\text{E}+4\text{MBq}/\text{瓶}$ 。

本项目以每批次最大产能为源强、选取箱体外 30cm 及货包外表面和控制区房间外 30cm、顶棚上方距地 30cm 作为关注点。生产一线、二线箱体、罐体表面关注点辐射剂量率计算结果见表 5-11，生产一线、二线房间外关注点辐射剂量率计算结果见表 5-12。

表5-11 生产一线、二线箱体、罐体表面关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
接收箱表面 30cm	^{18}F	1.18E+06	0.143	0.98	9.46E-07	1.66E-01
标记箱表面 30cm		2.96E+05	0.143	0.98	9.46E-07	4.17E-02
分装箱表面 30cm		2.52E+05	0.143	0.98	9.46E-07	3.55E-02
产品货包表面		1.48E+04	0.143	0.1	1.95E-03	412.70

注：根据表 4-5，保守选择箱体最小尺寸进行核算，最小宽度为 1365mm，假定药物位于中心，距离箱体表面 30cm 距离为 0.98m。

由上表计算结果可知，正常工作状态下， ^{18}F 生产线箱体表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.66 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $25 \mu\text{Sv/h}$ ”的剂量率控制水平要求。

同时，可知本项目 ^{18}F 标记放射性药物的货包外表面的辐射剂量率为 $412.70 \mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019) 中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h ”的剂量率控制水平要求，也满足 II 级 A 型货包进行包装外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ 的要求。

表5-12 生产一线、二线房间外关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
前区外 30cm	^{18}F	1.18E+06	0.143	4.2	9.46E-07	9.05E-03
后区外 30cm		1.18E+06	0.143	1.5	9.46E-07	7.09E-02
外包间外 30cm		1.48E+04	0.143	1.6	1.95E-03	1.61E+00
前区后区顶棚上方距地 30cm		5.92E+05	0.143	6.3	1.97E-07	4.20E-04
外包间顶棚上方距地 30cm		1.48E+04	0.143	6.3	4.05E-04	2.16E-02

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产线相关房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.61 \mu\text{Sv/h}$ ，均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $10 \mu\text{Sv/h}$ ”。

(3) 生产三线辐射影响分析

公司拟在核药厂房二层新建生产三线，生产 ^{64}Cu 标记放射性药物。

生产三线后区配置了接收箱用以溶解 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 固体靶片、标记箱和分装箱用以 ^{64}Cu 标记放射性药物生产过程的辐射防护屏蔽，所有的箱体 6 面均为 100mmPb。所生产的 ^{64}Cu 标记放射性药物在货包内使用 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

^{64}Cu 衰变时主要产生 β 射线和 $\beta+$ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511MeV)。由于本生产线配置的各热室箱体屏蔽材料采用铅， β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。 ^{89}Zr 衰变时主要产生 β 射线和 $\beta+$ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线 (0.511、0.909MeV)。由于本生产线配置的各热室箱体屏蔽材料采用铅， β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

根据上述屏蔽措施，生产三线屏蔽措施防护效果分析情况见下表。生产三线涉及功能用房屏蔽效能核算结果见表 5-10。

表5-13 生产三线屏蔽措施防护效果计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
生产三线	^{64}Cu	接收箱	铅	100	16.6	9.46E-07
	^{89}Zr		铅	100	35	1.39E-03
	^{64}Cu	标记箱	铅	100	16.6	9.46E-07
	^{64}Cu	分装箱	铅	100	16.6	9.46E-07
	^{64}Cu	产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03

表5-14 生产三线涉及功能用房屏蔽效能计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	厚度 (mm)	TVL (mm)	B _铅 / B _{铅+混凝土}
前区房间外	^{64}Cu 、 ^{89}Zr	箱体	铅	100	35	1.39E-03
后区房间外		箱体	铅	100	35	1.39E-03
外包间房间外	^{64}Cu	产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03
前区后区顶棚	^{64}Cu 、 ^{89}Zr	箱体+楼板	铅	100	35	4.47E-04
			混凝土	120	244	
前区后区地板	^{64}Cu 、 ^{89}Zr	箱体+楼板	铅	100	35	4.47E-04
			混凝土	120	244	
外包间顶棚	^{64}Cu	货包+楼板	铅	40	16.6	8.10E-04
			混凝土	120	176	
外包间地板	^{64}Cu	货包+楼板	铅	40	16.6	8.10E-04
			混凝土	120	176	

接收箱每批次 ^{64}Cu 的最大操作量为 $3.70\text{E}+04\text{MBq}$ 、 ^{89}Zr 的最大操作量为 $7.40\text{E}+03\text{MBq}$ ，标记箱和分装箱仅涉及 ^{64}Cu 的操作，标记箱内 ^{64}Cu 最大操作量为 $1.74\text{E}+4\text{MBq}$ ，分装箱内 ^{64}Cu 最大操作量为 $1.66\text{E}+4\text{MBq}$ ， ^{64}Cu 产品规格均为 $1.85\text{E}+02\text{MBq/瓶}$ 。

本项目以每批次最大产能为源强、选取箱体外 30cm 及货包外表面和控制区房间外 30cm、顶棚上方距地 30cm、地板下方距地 170cm 作为关注点。生产三线箱体、罐体表面关注点辐射剂量率计算结果见表 5-15，生产三线房间外关注点辐射剂量率计算结果见表 5-16。

表5-15 生产三线箱体、货包关注点辐射剂量率计算结果一览表

生产线名称	关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
生产三线	接收箱表面 30cm	^{64}Cu	$3.70\text{E}+04$	0.029	1	$9.46\text{E}-07$	$1.02\text{E}-03$
		^{89}Zr	$7.40\text{E}+03$	0.1944	1	$1.39\text{E}-03$	$2.00\text{E}+00$
	标记箱表面 30cm	^{64}Cu	$1.74\text{E}+04$	0.029	1	$9.46\text{E}-07$	$4.77\text{E}-04$
	分装箱表面 30cm	^{64}Cu	$1.66\text{E}+04$	0.029	1	$9.46\text{E}-07$	$4.55\text{E}-04$
	产品货包表面	^{64}Cu	$1.85\text{E}+02$	0.029	0.1	$3.89\text{E}-03$	$2.09\text{E}+00$

注：根据表 4-5，保守选择二层箱体最小尺寸进行核算，最小宽度为 1480mm，假定药物位于中心，距离箱体表面 30cm 距离为 1.0m。

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产三线箱体表面 30cm 处的辐射剂量率最大 $2.00\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $25\mu\text{Sv/h}$ ”的剂量率控制水平要求。

^{64}Cu 标记放射性药物货包外表面的辐射剂量率为 $2.09\mu\text{Sv/h}$ ，满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h ”的剂量率控制水平要求，也满足 II 级 A 型货包进行包装外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5\text{mSv/h}$ 的要求。

表5-16 生产三线房间外关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/$ (MBq·h))	R (m)	B	辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
前区外 30cm	^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	4.1	1.39E-03	1.19E-01
后区外 30cm	^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	1.2	1.39E-03	1.39E+00
外包间外 30cm	^{64}Cu	1.85E+02	0.029	1.6	3.89E-03	8.15E-03
前区后区顶棚上方距地 30cm	^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	5.6	4.47E-04	2.05E-02
前区后区地板下方距地 170cm	^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	6.3	4.47E-04	1.62E-02
外包间顶棚上方距地 30cm	^{64}Cu	1.85E+02	0.029	5.6	8.10E-04	1.39E-04
外包间地板下方距地 170cm	^{64}Cu	1.85E+02	0.029	6.3	8.10E-04	1.09E-04

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产三线相关房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.39\mu\text{Sv/h}$ ，均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，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 $10\mu\text{Sv/h}$ ”。

(4) 生产四线辐射影响分析

公司拟在核药厂房二层新建生产四线（分为 ^{89}Zr 生产区和 ^{68}Ga 生产区），生产 ^{89}Zr 标记放射性药物并外购锗镓发生器淋洗生产 ^{68}Ga 标记放射性药物。

^{89}Zr 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线（0.511、0.909MeV）。由于本生产线配置的各热室箱体屏蔽材料采用铅， β 粒子穿透能量较弱，因此，主要考虑 γ 射线外照射影响。

^{68}Ge 衰变方式为 EC，衰变时主要产生约 0.0092MeV 的 γ 射线。 ^{68}Ga 衰变时主要产生 β 射线和 β^+ 衰变经湮灭反应后产生的 γ 射线（0.511MeV）。母体核素 ^{68}Ge 衰变产生的 γ 射线辐射影响远低于子体核素 ^{68}Ga 衰变产生的 γ 射线辐射影响，因此，生产、使用锗镓发生器过程中，均主要考虑 ^{68}Ga 标记放射性药物产生的 γ 射线对周围环境的辐射影响。

生产四线后区（ ^{89}Zr 生产区）配置了接收箱用以接收溶解 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 固体靶片（根据核素特性，主要分析 ^{89}Zr ）、配置了标记箱和分装箱用以 ^{89}Zr 标记放射性药物生产过程的辐射防护屏蔽，所有的箱体 6 面均为 100mmPb。生产四线后区（ ^{68}Ga 生产区）配置了淋洗标记箱和分装箱用以辐射防护屏蔽，所有的箱体 6 面均为 50mmPb。所生产的 ^{89}Zr 标记放射性药物在货包内使用 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，所生产的 ^{68}Ga 标

记放射性药物在货包内使用 40mmPb 铅罐用以辐射防护屏蔽，随后转移至外包间进行辐射水平监测和包装。

根据上述屏蔽措施，生产四线屏蔽措施防护效果分析情况见表 5-17。生产四线涉及功能用房屏蔽效能核算结果见表 5-18。

表5-17 生产四线屏蔽措施防护效果计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
生产四线	⁸⁹ Zr	接收箱	铅	100	35	1.39E-03
		标记箱	铅	100	35	1.39E-03
		分装箱	铅	100	35	1.39E-03
		产品货包	铅	40	35	7.20E-02
	⁶⁸ Ga	淋洗标记箱	铅	50	16.6	9.73E-04
		分装箱	铅	50	16.6	9.73E-04
		产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03

表5-18 生产四线涉及功能用房屏蔽效能计算表

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	厚度 (mm)	TVL (mm)	B _铅 / B _{铅+混凝土}
前区房间外	⁸⁹ Zr	箱体	铅	100	35	1.39E-03
后区房间外		箱体	铅	100	35	1.39E-03
外包间房间外		产品货包	铅	40	35	7.20E-02
前区后区顶棚		箱体+楼板	铅	100	35	4.47E-04
			混凝土	120	244	
前区后区地板		箱体+楼板	铅	100	35	4.47E-04
			混凝土	120	244	
外包间顶棚		货包+楼板	铅	40	35	2.32E-02
			混凝土	120	244	
外包间地板		货包+楼板	铅	40	35	2.32E-02
	混凝土		120	244		
前区房间外	⁶⁸ Ga	箱体	铅	50	16.6	9.73E-04
后区房间外		箱体	铅	50	16.6	9.73E-04
外包间房间外		产品货包	铅	40	16.6	3.89E-03
前区后区顶棚		箱体+楼板	铅	50	16.6	2.02E-04
			混凝土	120	176	
前区后区地板		箱体+楼板	铅	50	16.6	2.02E-04
			混凝土	120	176	
外包间顶棚		货包+楼板	铅	40	16.6	8.10E-04
	混凝土		120	176		

生产线名称	核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	厚度 (mm)	TVL (mm)	B _铅 / B _{铅+混凝土}
外包间地板		货包+楼板	铅	40	16.6	8.10E-04
			混凝土	120	176	

根据工程分析可知，⁸⁹Zr 生产区接收箱每次核素的最大操作量为 7.40E+3MBq，标记箱内核素的最大操作量为 3.67E+3MBq，分装箱内的最大操作量为 3.30E+03MBq，所生产的 ⁸⁹Zr 标记放射性药物产品规格均为 1.85E+02MBq/瓶。

⁶⁸Ga 生产区淋洗标记箱每批次核素的最大操作量均为 7.40E+03MBq，分装箱内的最大操作量为 6.66E+03MBq，所生产的 ⁶⁸Ga 标记放射性药物产品规格为 1.11E+03MBq/瓶。

本项目以每批次最大产能为源强、选取箱体外 30cm 及货包外表面和控制区房间外 30cm、顶棚上方距地 30cm、地板下方距地 170cm 作为关注点。

生产四线箱体、罐体表面关注点辐射剂量率计算结果见表 5-19，生产四线房间外关注点辐射剂量率计算结果见计算结果见表 5-20。

表5-19 生产四线箱体、货包关注点辐射剂量率计算结果一览表

生产线名称	关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{M}\text{Bq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
生产四线	接收箱表面 30cm	⁸⁹ Zr	7.40E+03	0.1944	1	1.39E-03	2.00E+00
	标记箱表面 30cm		3.67E+03	0.1944	1	1.39E-03	9.92E-01
	分装箱表面 30cm		3.30E+03	0.1944	1	1.39E-03	8.92E-01
	产品货包表面		1.85E+02	0.1944	0.1	7.20E-02	2.59E+02
	淋洗标记箱表面 30cm	⁶⁸ Ga	7.40E+03	0.134	1	9.73E-04	9.65E-01
	分装箱表面 30cm		6.66E+03	0.134	1	9.73E-04	8.68E-01
	产品货包表面		1.11E+03	0.134	0.1	3.89E-03	5.79E+01

注：根据表 4-5，保守选择二层箱体最小尺寸进行核算，最小宽度为 1480mm，假定药物位于中心，距离箱体表面 30cm 距离为 1.0m。

由上表计算结果可知，正常工作状态下，生产四线箱体表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 2.00 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，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 $\mu\text{Sv/h}$ ”的剂量率控制水平要求。

⁸⁹Zr、⁶⁸Ga 标记放射性药物货包外表面的辐射剂量率分别为 259 $\mu\text{Sv/h}$ 、57.9 $\mu\text{Sv/h}$ ，

均满足《放射性物品安全运输规程》(GB11806-2019)中“货包或集合包装的外表面一点的最高辐射水平不超过 2mSv/h”的剂量率控制水平要求,也满足II级 A 型货包进行包装外表面任意一点的最高辐射水平 $0.005 < H \leq 0.5 \text{mSv/h}$ 的要求。

表5-20 生产四线房间外关注点辐射剂量率计算结果一览表

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/$ (MBq·h))	R (m)	B	辐射剂量率($\mu\text{Sv/h}$)
前区外 30cm	^{89}Zr	7.40E+03	0.1944	4.1	1.39E-03	1.19E-01
后区外 30cm		7.40E+03	0.1944	1.2	1.39E-03	1.39E+00
外包间外 30cm		1.85E+02	0.1944	1.6	7.20E-02	1.01E+00
前区后区顶棚上方距地 30cm		7.40E+03	0.1944	5.6	4.47E-04	2.05E-02
前区后区地板下方距地 170cm		7.40E+03	0.1944	6.3	4.47E-04	1.62E-02
外包间顶棚上方距地 30cm		1.85E+02	0.1944	5.6	2.32E-02	2.66E-02
外包间地板下方距地 170cm		1.85E+02	0.1944	6.3	2.32E-02	2.10E-02
前区外 30cm	^{68}Ga	6.66E+03	0.134	4.1	9.46E-07	5.02E-05
后区外 30cm		6.66E+03	0.134	1.2	9.46E-07	5.86E-04
外包间外 30cm		1.11E+03	0.134	1.6	3.89E-03	2.26E-01
前区后区顶棚上方距地 30cm		6.66E+03	0.134	5.6	1.97E-07	5.61E-06
前区后区地板下方距地 170cm		6.66E+03	0.134	6.3	1.97E-07	4.43E-06
外包间顶棚上方距地 30cm		1.11E+03	0.134	5.6	8.10E-04	3.84E-03
外包间地板下方距地 170cm		1.11E+03	0.134	6.3	8.10E-04	3.04E-03

由上表计算结果可知,正常工作状态下,生产四线相关房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $1.39\mu\text{Sv/h}$,均能满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$,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 $10\mu\text{Sv/h}$ ”。

(5) 质检场所辐射影响分析

建设单位拟在核药厂房三层建设 1 个质检场所,在放行前质检间配置 1 个手套箱(6 面均为 50mmPb),质检过程屏蔽措施屏蔽效果计算见表 5-21,根据源项分析,选择各放射性药物涉及的最大质检操作量为源强进行核算,箱体表面 30cm 处辐射水平预测结果见表 5-22。

表5-21 手套箱质检过程屏蔽措施屏蔽效果计算结果

核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
¹⁸ F	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04
⁶⁴ Cu	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04
⁸⁹ Zr	手套箱	铅	50	35	3.73E-02
⁶⁸ Ga	手套箱	铅	50	16.6	9.73E-04

表5-22 手套箱质检过程箱体表面 30cm 辐射水平预测结果

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/$ ($\text{MBq}\cdot\text{h}$))	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
箱体 表面 30cm	¹⁸ F	1.23E+03	0.143	0.8	9.73E-04	2.67E-01
	⁶⁴ Cu	1.85E+02	0.029	0.8	9.73E-04	8.16E-03
	⁸⁹ Zr	1.85E+02	0.1944	0.8	3.73E-02	2.10E+00
	⁶⁸ Ga	1.11E+03	0.134	0.8	9.73E-04	2.26E-01

注：根据表 4-5，根据质检箱体最小尺寸进行核算，最小宽度为 1080mm，假定药物位于中心，距离箱体表面 30cm 距离为 0.8m。

由表 5-22 计算结果可知，正常工作状态下，质检过程手套箱外表面 30cm 处的辐射剂量率最大为 2.10 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)中“放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

根据设计图纸可知，质检箱体中心距房间 30cm 外最短距离为 1.1m，利用表 5-22 源强和参数，可算得质检场所相关用房外房间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 1.11 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，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) 留样间辐射影响分析

留样间用于追溯性质检的放射性药物的暂存。

根据工程分析可知，¹⁸F 标记放射性药物活度不超过 1.23 $\times 10^9\text{Bq}$ 、⁶⁸Ga 标记放射性药物活度不超过 1.11 $\times 10^9\text{Bq}$ 。¹⁸F 和 ⁶⁸Ga 的半衰期短，单个样品在留样间内暂存 1 天，其暂存时间已超过 10 倍半衰期。因此，¹⁸F 和 ⁶⁸Ga 标记放射性药物活度仅考虑当天留样样品的活度。

⁶⁴Cu、⁸⁹Zr 标记放射性药物活度均不超过 1.85 $\times 10^8\text{Bq}$ ，考虑总留样时间 (33d) 以内

的总活度，根据衰变规律可算得， ^{64}Cu 标记放射性药物总活度为 $2.53 \times 10^8 \text{Bq}$ ， ^{89}Zr 标记放射性药物总活度为 $9.86 \times 10^8 \text{Bq}$ 。

本项目拟在核药厂房三层设置 1 间留样间，生产或质检结束后，使用转运小推车和贮存铅箱（20mmPb）将药物转移至留样间，贮存过程屏蔽效果核算结果见表 5-23，以最大留样量核算贮存时房间外关注点的辐射剂量率，留样间外关注点辐射水平计算结果见表 5-24。

表5-23 留样过程屏蔽效果核算表

核素名称	屏蔽措施	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
^{18}F	屏蔽箱+铅罐	铅	65	16.6	1.21E-04
^{64}Cu	屏蔽箱+铅罐	铅	60	16.6	2.43E-04
^{89}Zr	屏蔽箱+铅罐	铅	60	35	1.93E-02
^{68}Ga	屏蔽箱+铅罐	铅	60	16.6	2.43E-04

表5-24 留样间外关注点辐射水平预测结果

关注点	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
留样间 房间外 30cm	^{18}F	1.23E+03	0.143	2	1.21E-04	5.32E-03
	^{64}Cu	2.53E+02	0.029	2	2.43E-04	4.46E-04
	^{89}Zr	9.68E+02	0.1944	2	1.93E-02	9.08E-01
	^{68}Ga	1.11E+03	0.134	2	2.43E-04	9.04E-03

注：R 距离取货架与房间外 30cm 最近距离，B 保守未考虑顶棚和地板屏蔽效果。

由表 5-24 计算结果可知，正常工作状态下，留样间外 30cm 处的辐射剂量率最大为 $9.08 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $10 \mu\text{Sv/h}$ ”。

(7) 放射性废物收集桶表面辐射影响分析

计算放射性废物收集桶表面辐射剂量率水平时，固体废物源强保守按日最大使用量 5% 转移至废物中考虑，根据建设单位规划的废物处理流程，废物在废物桶内暂存，含 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 放射性废物经至少衰变一个周末的时间后再转移，含 ^{89}Zr 放射性废物至少衰变 2 周后再转移，由于本项目涉及核素均为短半衰期核素，因此考虑核素的衰变情况，处理时废物桶内固废总活度计算结果如下。

表5-25 处理时废物桶内固废总活度

核素名称	日最大操作量 (MBq)		废物衰变时间 (天)	第二周上班处理时, 核素总活度 (MBq)	每周转移进入固废核素总量 (MBq)
¹⁸ F	周一	1.18E+06	6	1.21E-19	7.50E-04
	周二	1.18E+06	5	1.07E-15	
	周三	1.18E+06	4	9.53E-12	
	周四	1.18E+06	3	8.45E-08	
	周五	1.18E+06	2	7.50E-04	
⁶⁴ Cu	周一	3.70E+04	6	7.14E-01	1.85E+02
	周二	3.70E+04	5	2.65E+00	
	周三	3.70E+04	4	9.81E+00	
	周四	3.70E+04	3	3.64E+01	
	周五	3.70E+04	2	1.35E+02	
⁸⁹ Zr	周一	7.40E+03	20	5.33E+00	4.27E+01
	周二	7.40E+03	19	6.59E+00	
	周三	7.40E+03	18	8.15E+00	
	周四	7.40E+03	17	1.01E+01	
	周五	7.40E+03	16	1.25E+01	
⁶⁸ Ga	周一	6.66E+03	6	3.14E-36	7.04E-11
	周二	6.66E+03	5	6.84E-30	
	周三	6.66E+03	4	1.49E-23	
	周四	6.66E+03	3	3.24E-17	
	周五	6.66E+03	2	7.04E-11	

根据表 4-12 可知本项目拟配置的放射性废物收集桶的屏蔽厚度, 根据核素的半衰期可算得不同厚度铅桶的屏蔽效果, 计算结果见下表。

表5-26 铅桶的屏蔽效果

核素名称	屏蔽材料	X (mm)	TVL (mm)	B
¹⁸ F	铅	10	16.6	2.50E-01
⁶⁴ Cu	铅	15	16.6	1.25E-01
⁸⁹ Zr	铅	40	35	7.20E-02
⁶⁸ Ga	铅	10	16.6	2.50E-01

根据固废桶内废物源强、铅桶屏蔽效果及式 5-8 可算得铅桶表面 30cm 辐射剂量率, 计算结果见下表。

表5-27 铅桶表面 30cm 辐射剂量率预测结果

关注点描述	核素名称	A (MBq)	Γ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})$)	R (m)	B	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
铅桶表面 30cm	^{18}F	7.50E-04	0.143	0.55	2.50E-01	8.86E-05
铅桶表面 30cm	^{64}Cu	1.85E+02	0.029	0.55	1.25E-01	2.22E+00
	^{89}Zr	4.27E+01	0.194	0.55	7.20E-02	1.97E+00
	^{68}Ga	7.04E-11	0.134	0.55	2.50E-01	7.80E-12

由上表结果，铅桶表面 30cm 辐射剂量率最大值为 2.22 $\mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)“固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应增加相应屏蔽措施，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

(8) 放废暂存间/放射性废物库辐射影响

核药厂房一层、二层、三层均拟设有 1 间放废暂存间/放射性废物库，放射性废物贮存过程中，经各个放废暂存间/放射性废物库的墙体、顶棚、地板和铅防护门等的屏蔽(以最低屏蔽效果 3mm 铅门核算)及距离(最短距离为 2m)衰减后，基于上文源强，可算得放废暂存间/放射性废物库外的辐射剂量率最大值 $2.32 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ ，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 $\mu\text{Sv/h}$ ”的要求。

5.2.1.5 回旋加速器影响分析

建设单位拟在核药厂房一层西南端建设 2 间回旋加速器机房(1#加速器机房和 2#加速器机房)，各安装使用 1 台回旋加速器，型号均为 Cyclone KIUBE300，其质子束最大能量为 18MeV，束流最大强度为 $150\mu\text{A} \times 2$ (双束流)，用于生产正电子显像药物用核素(^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 共 3 种)。

回旋加速器机房屏蔽的主要对象是质子核反应产生的中子和 γ 射线。由于 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 发生 β^+ 衰变经湮灭后发生的 γ 射线能量为 0.511MeV， ^{89}Zr 发射能量为 0.91MeV 的 γ 射线，远小于加速器产生的 γ 射线能量，因此加速器机房的屏蔽设计在考虑了加速器产生的 γ 射线时，对放射性核素产生的 γ 射线的辐射影响也能屏蔽。因此，回旋加速器机房外的辐射水平分析主要考虑质子核反应产生的中子和 γ 射线影响。

(1) 计算模型

根据《核医学放射防护要求》(GBZ120-2020),回旋加速器屏蔽机房外的剂量率可采用生产厂家提供的泄漏辐射剂量等高线,采用近似方法估算,计算公式如下:

$$H_R = \left(\frac{r_n}{R}\right)^2 \times H_n \times 10^{-\frac{x}{TVL_n}} + \left(\frac{r_\gamma}{R}\right)^2 \times H_\gamma \times 10^{-\frac{x}{TVL_\gamma}} \quad (\text{式5-9})$$

式中:

H_R ——回旋加速器机房外关注点剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

r_n, r_γ ——参考点距靶心的距离, m;

R ——屏蔽墙外关注点距靶心的距离, m;

H_n ——参考点 r_n 处的中子剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

TVL_n ——中子射线的什值层, cm;

H_γ ——参考点 r_γ 处的 γ 射线剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

x ——屏蔽物质的厚度, cm;

TVL_γ —— γ 射线的什值层, cm;

注:下文用 B_n 指代 $10^{-(X/TVL_n)}$ 计算结果,用 B_γ 指代 $10^{-(X/TVL_\gamma)}$ 计算结果。

(2) 运行工况选择

本项目回旋加速器共生产 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 共 3 种放射性核素。根据建设单位提供资料,经工程分析可知,回旋加速器运行时的最大打靶工况见下表。

表5-28 回旋加速器拟使用的靶材料及最大打靶工况指标

最大打靶工况		核素名称	靶材料	靶状态	反应类型
工况 1	1#机房: 18MeV, 150 μA 的质子束、T1#、T5#同时打靶、照射时间 1h	^{18}F	H_2^{18}O	液态	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$
	2#机房: 18MeV, 150 μA 的质子束、T1#、T5#同时打靶、照射时间 1h				
工况 2	1#机房: 18MeV, 150 μA 的质子束、T1#打靶、照射时间 2h	^{18}F	H_2^{18}O	液态	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$
	2#机房: 14MeV, 70 μA 的质子束、T7#打靶、照射时间 6h	^{64}Cu	^{64}Ni	固态	$^{64}\text{Ni}[\text{p},\text{n}]^{64}\text{Cu}$
工况 3	1#机房: 18MeV, 150 μA 的质子束、T1#打靶、照射时间 2h	^{18}F	H_2^{18}O	液态	$^{18}\text{O}[\text{p},\text{n}]^{18}\text{F}$
	2#机房: 14MeV, 70 μA 的质子束、T7#打靶、照射时间 6h	^{89}Zr	^{89}Y	固态	$^{89}\text{Y}[\text{p},\text{n}]^{89}\text{Zr}$

回旋加速器辐射防护主要考虑质子打靶产生的瞬发中子,根据中子产生的原理,其

能量和数量主要跟质子束的能量和流强有关，分析表 5-28 工况可知，在各种不同生产工况中，当以工况 1 运行时，所使用的质子束能量最高（均为 18MeV），使用的束流强度最大（150 μ A，双束流），因此，该工况下的瞬发辐射水平和感生放射性都是最高的，当屏蔽防护满足此工况时，亦可满足其余工况的要求。

(3) 设备源强及预测参数

①设备源强

根据建设单位的设备源强参数，Cyclone KIUBE300 型回旋加速器生产时的中子最大能量为 18MeV， γ 射线的最大能量为 10MeV，加速器以最大运行工况运行时的 γ 和中子射线剂量场分布曲线见图 5-1 至图 5-3，距离回旋加速器靶体主束 1m 处辐射剂量率见表 5-29。

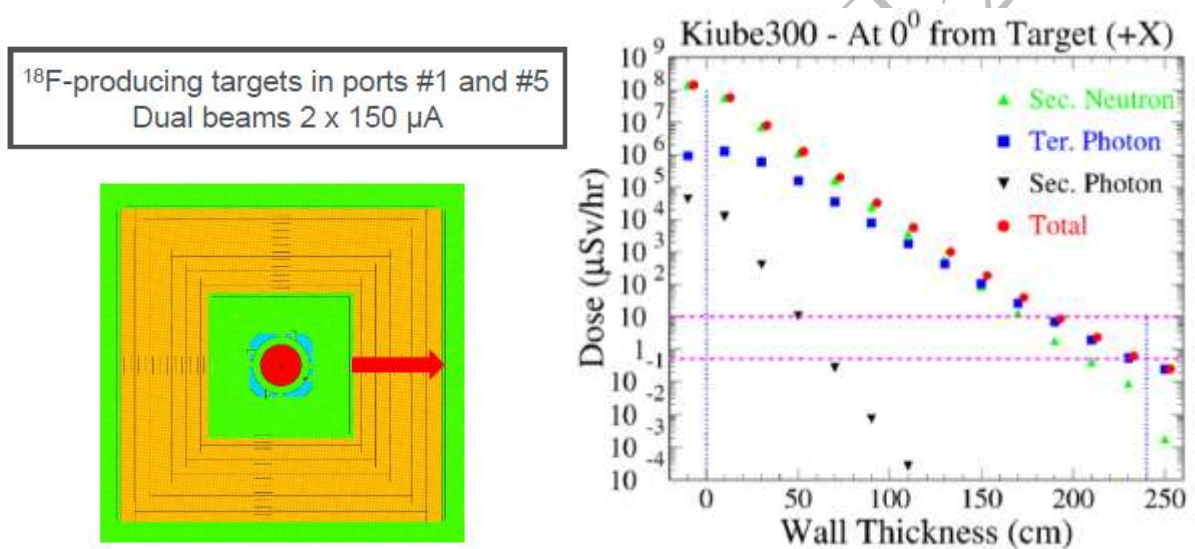


图5-1 回旋加速器左右侧方向距靶点 1m 处 γ 和中子射线剂量场分布数据

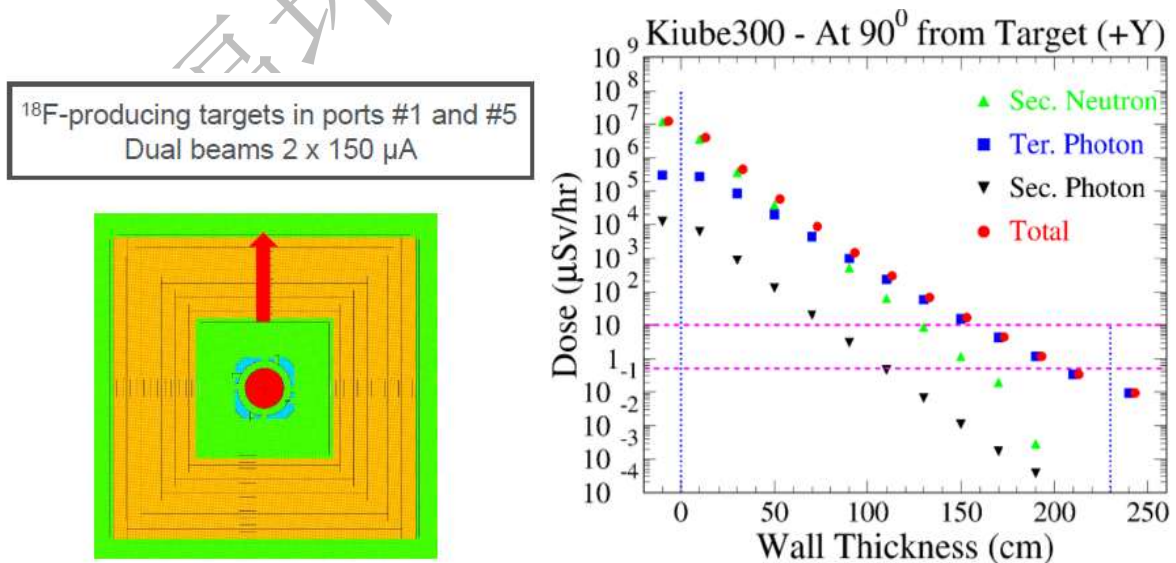


图5-2 回旋加速器前后侧距靶点 1m 处 γ 和中子射线剂量场分布数据

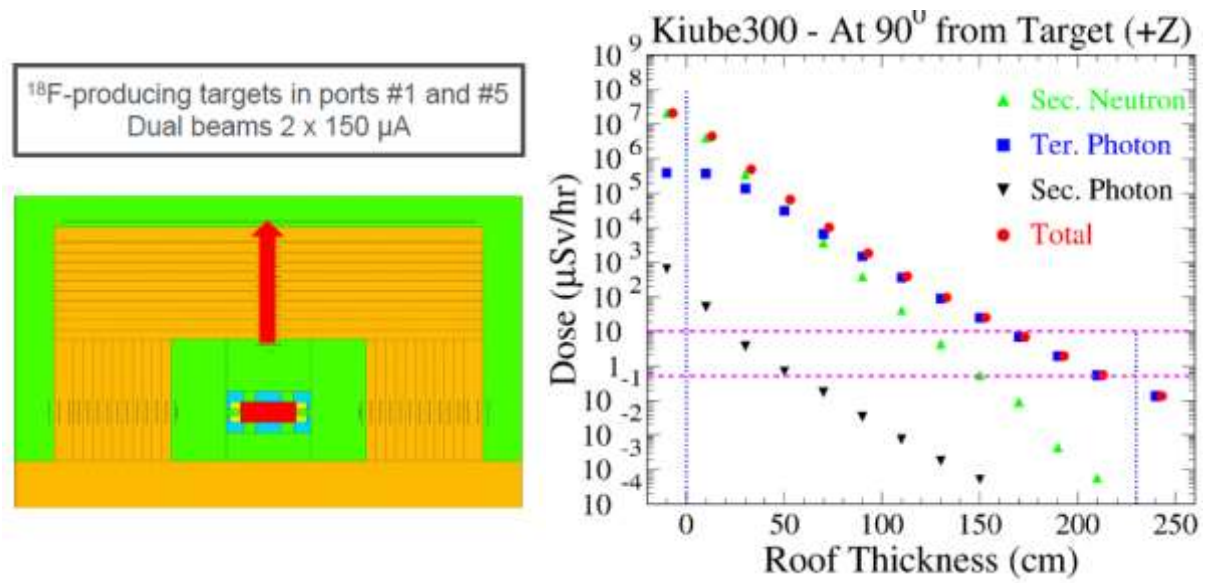


图5-3 回旋加速器距上方靶点 1m 处 γ 和中子射线剂量场分布数据

表5-29 距靶点 1m 处各方向的中子和 γ 射线剂量率最大值

方位	中子剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	γ 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
前后方向	2.91E+07	7.07E+05
左右方向	1.34E+08	1.79E+06
上下方向	5.26E+07	8.15E+05

②预测参数

预测时保守选取距离回旋加速器各方向 1m 处的中子最大剂量率和 γ 射线最大剂量率进行计算。

(4) 关注点描述

从保守角度出发，在加速器机房设计的尺寸厚度基础上，假定加速器最大工况运行并针对关注点最不利情况按最短照射路径对机房进行辐射屏蔽核算。

本项目拟建设 2 间回旋加速器机房，由于 2 间回旋加速器机房布局、规格、拟配置设备源强相同，因此仅给出机房东侧和西侧关注点仅给出 2#回旋加速器机房预测示意图，另 1 间回旋加速器机房的屏蔽防护验证可参考 2#回旋加速器机房。

根据建设单位提供的平面布局设计图以及项目选址周围环境的具体情况等因素，综合考虑确保安全和人员可到达等因素，选择机房墙 30cm 外、顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处。加速器机房所在区域正下方为岩土层，人员无法到达，故不设关注点，防护门与墙体屏蔽材料及厚度一致，而距墙外距离更近，影响更大，故不单独设置防护门外关注点，回旋加速器工作场所关注点选取示意图见图 5-6 和图 5-7，本项目拟选取的关注点的点位描述见表 5-30。

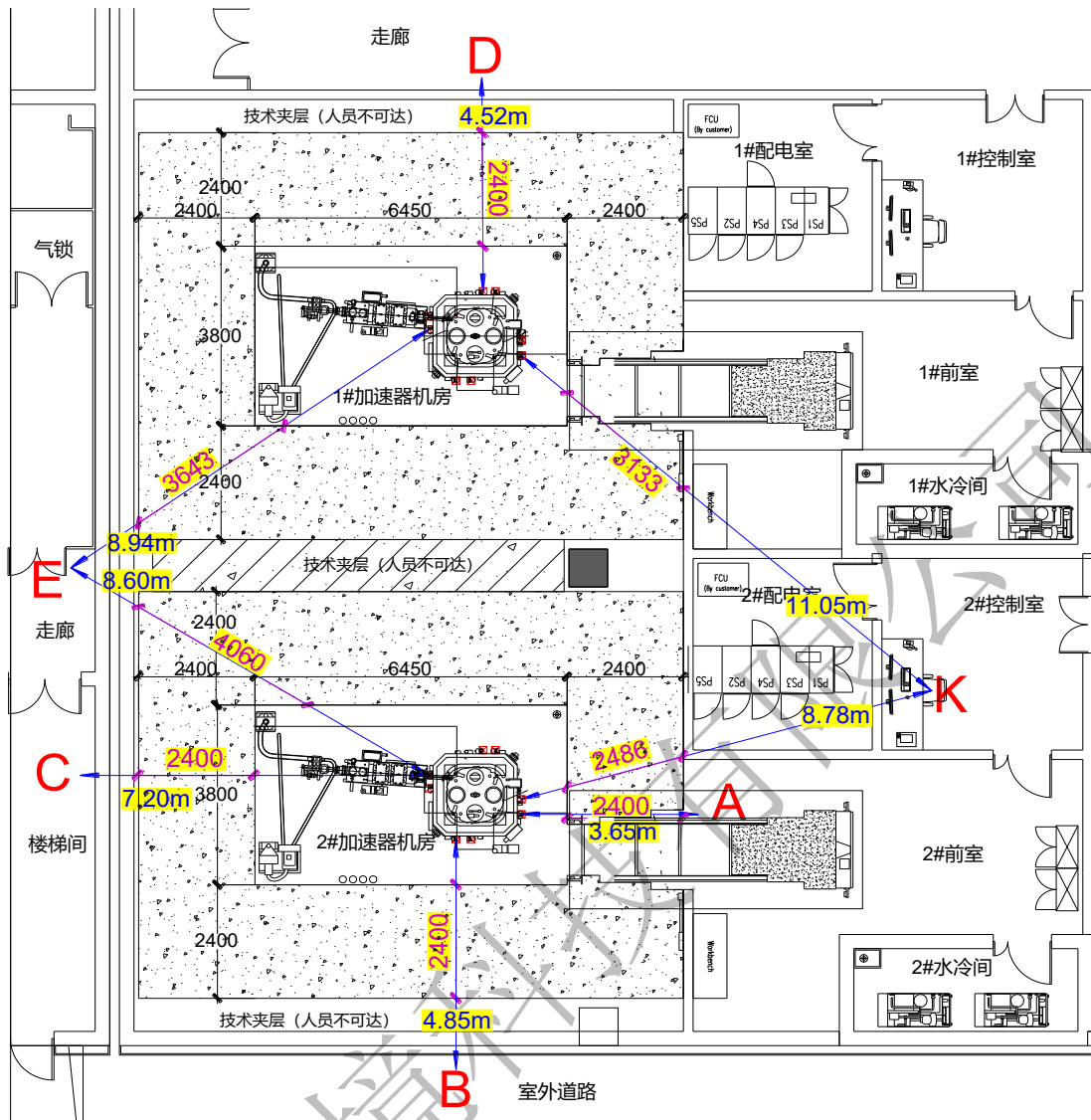


图5-4 回旋加速器工作场所平面关注点选取示意图

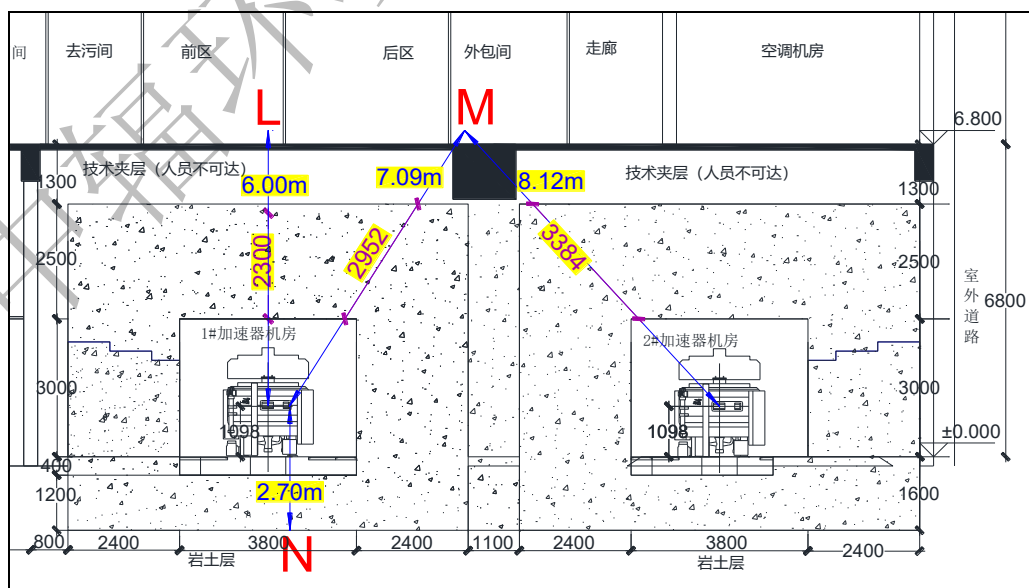


图5-5 剖面关注点示意图

表5-30 回旋加速器机房外关注点一览表

序号	关注点	点位描述	对应区域	屏蔽材料	X (mm)	居留因子
1	A	东侧墙外 30cm 处	2#前室	混凝土	2400	1/40
2	B	南墙外 30cm 处	室外道路	混凝土	2400	1/16
3	C	西墙外 30cm 处	楼梯间	混凝土	2400	1/16
4	D	北墙外 30cm 处	走廊	混凝土	2400	1/5
5	E	西墙外 30cm 处 (叠加影响)	走廊	混凝土 (1#机房)	3643	1/5
				混凝土 (2#机房)	4060	
6	K	东侧控制室	控制室	混凝土 (1#机房)	3265	1
				混凝土 (2#机房)	3155	
7	L	顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处	生产三线前区	混凝土	2500	1
8	M	顶棚上方距顶棚外表面 30cm 处 (叠加影响)	外包间	混凝土 (1#机房)	2952	1/4
				混凝土 (2#机房)	3384	
9	N	地板下方与土壤交接处	土壤层	混凝土	1200	/

(5) 回旋加速器机房外关注点周围剂量当量率计算结果

根据各关注点的实际屏蔽厚度、材料的什值层数据,可算得混凝土对 neutrons 和 γ 射线的屏蔽效果,计算结果见下表。

表5-31 混凝土对 neutrons 和 γ 射线的屏蔽效果

关注点	有效厚度 (mm)	TVL _{中子} (mm)	B _n	TVL _{γ} (mm)	B _{γ}
A	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
B	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
C	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
D	2400	332	5.90E-08	421	1.99E-06
E	3643	332	1.06E-11	421	2.22E-09
	4060	332	5.90E-13	421	2.27E-10
K	3133	332	3.66E-10	421	3.62E-08
	2486	332	3.25E-08	421	1.24E-06
L	2500	332	2.95E-08	421	1.15E-06
M	2952	332	1.28E-09	421	9.73E-08
	3384	332	6.42E-11	421	9.16E-09
N	1200	332	2.43E-04	421	1.41E-03

根据建设单位提供的设计图纸及厂家确定的靶点位置,经测量得到靶点距关注点的

最近距离，本项目考虑最大运行工况，根据式 5-9 计算回旋加速器机房周围关注点的周围剂量当量率，计算结果见下表。

表5-32 回旋加速器机房关注点周围剂量当量率计算结果

关注点	中子辐射 剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	B_n	γ 辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	B_γ	R (m)	H ($\mu\text{Sv/h}$)
A (2#前室)	1.34E+08	5.90E-08	1.79E+06	1.99E-06	3.65	8.61E-01
B (室外道路)	2.91E+07	5.90E-08	7.07E+05	1.99E-06	4.85	1.33E-01
C (楼梯间)	1.34E+08	5.90E-08	1.79E+06	1.99E-06	7.20	2.21E-01
D (走廊)	2.91E+07	5.90E-08	7.07E+05	1.99E-06	4.52	1.53E-01
E (走廊)	1.34E+08	1.06E-11	1.79E+06	2.22E-09	8.94	7.41E-05
	1.34E+08	5.90E-13	1.79E+06	2.27E-10	8.60	
K (控制室)	1.34E+08	3.66E-10	1.79E+06	3.62E-08	11.05	8.62E-02
	1.34E+08	3.25E-08	1.79E+06	1.24E-06	8.78	
L (生产三线前区)	5.26E+07	2.95E-08	8.15E+05	1.15E-06	6.00	6.91E-02
M (外包间)	5.26E+07	1.28E-09	8.15E+05	9.73E-08	7.09	3.08E-03
	5.26E+07	6.42E-11	8.15E+05	9.16E-09	8.12	
N (地板)	5.26E+07	2.43E-04	8.15E+05	1.41E-03	2.70	1.91E+03

(6) 回旋加速器机房周围剂量当量率预测结果小结

由表 5-32 可知，在考虑最大运行工况、取距离关注点最短距离的条件下，回旋加速器机房外各关注点的周围剂量当量率最大值为 $8.61 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ，位于东墙外 30cm 处 (1#前室)，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，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 $10 \mu\text{Sv/h}$ ”。

地板与土层接触的边界处剂量率最大为 1.91mSv/h ，瞬发剂量率小于文献《恒健质子治疗装置的辐射与屏蔽设计》(南方能源建设 2016 年第 3 卷 第 3 期) 中 5.5mSv/h 的土壤活化的剂量率限值，不考虑对土壤和地下水感生放射性影响。

5.2.1.6 衰变池影响分析

本项目衰变池屏蔽体外 30cm 处的剂量率估算模式按体源模式。根据《辐射防护导论》(P77) 可知，任何一个辐射源，都可以分割成许多个小块辐射源，以致每一小块源都能被看成是一个点源。假设核素在衰变池废液中均匀分布，则某一小体积元物质所致

屏蔽体外剂量率 $d\dot{D}$ 计算公式见式 5-10, 整个体积物质所致屏蔽体外剂量率 \dot{D} 计算公式见式 5-11 和式 5-12。

$$d\dot{D} = \frac{A_s \times dV \times \Gamma}{r^2} e^{-\mu y} \times B \quad (\text{式5-10})$$

$$\dot{D} = \iiint \frac{A_s \times \Gamma}{r^2} e^{-\mu y} \times B dx dy dz \quad (\text{式5-11})$$

$$B = 10^{-d/TVL} \quad (\text{式5-12})$$

式中:

\dot{D} ——屏蔽体外剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

A_s ——放射性物质比活度, MBq/m^3 , $A_s = A_{\text{总}}/V$;

V ——衰变池容积, m^3 ;

r ——体积元距关注点的距离, m ;

d ——屏蔽物质厚度, mm ;

B ——屏蔽透射因子;

TVL ——屏蔽物质对应的什值层, mm ;

Γ ——空气比释动能率常数, $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{h}\cdot\text{MBq})$;

x, y, z ——X、Y、Z 轴距离, m ;

μ ——物质对 γ 射线的线减弱系数, m^{-1} , $\mu = (\mu/\rho) \times \rho$, μ/ρ 可由《辐射防护导论》

附表 1 查得; 从偏保守角度考虑, 本项目不考虑废液自身对射线的吸收, 即 $e^{-\mu y} = 1$, 则计算公式变为式 5-13。

$$\dot{D} = A_s \times \Gamma \times B \times \iiint \frac{1}{r^2} dx dy dz \quad (\text{式5-13})$$

式中字母含义同上。

本项目 2#~4#衰变池规格一致, 取 2#衰变池为代表进行计算。取 2#衰变池西北角为原点建立三维坐标系, 东面为 X 轴正方向, 南面为 Y 轴正方向, 向上为 Z 轴正方向。选取东墙、南墙中心外 30cm, 距地 1m 高位置, 顶棚上方中心, 距离顶棚地板 30cm 位置, 顶棚检修口上方 30cm, 作为代表性关注点。关注点 (a, b, c) 距体积元的距

离平方 $r^2=(a-x)^2+(b-y)^2+(c-z)^2$ 。各关注点坐标和积分区域取值见表 5-33，计算得三重积分值，结果见表 5-33。

表5-33 积分计算结果

衰变池名称	位置	关注点坐标	积分区域	积分结果
2#衰变池	东墙外 30cm	(4.4, 1, 1)	$0 \leq x \leq 2, 0 \leq y \leq 2, 0 \leq z \leq 1.25$	0.446
	北墙外 30cm	(1, -5.1, 1)		0.136
	顶棚上方 30cm	(1, 1, 5)		0.257
	检修口上方 30cm	(1.6, 0.4, 2.6)		1.045

参考《辐射防护手册（三分册）》，考虑日最大操作量的 5%转移进入放射性废液中，每周工作 5 天，考虑核素的衰变情况，累计 5 天总活度，另外，根据工作流程，收集的放射性废液先在操作箱体内至少衰变一个周末（2 天）时间，再转移至衰变池，考虑这段时间的衰变，则每周排入衰变池放射性药物总活度详见表 5-34。

表5-34 每周工作结束后衰变池内的放射性药物总活度

核素名称	工作天数	每日转入废液中活度 (Bq)	排入衰变池前衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)	
^{18}F	第 1 天	5.90E+10	6 天	2.05E-24	1.21E-13	7.49E+02
	第 2 天	5.90E+10	5 天	1.82E-20	1.07E-09	
	第 3 天	5.90E+10	4 天	1.62E-16	9.56E-06	
	第 4 天	5.90E+10	3 天	1.43E-12	8.44E-02	
	第 5 天	5.90E+10	2 天	1.27E-08	7.49E+02	
^{64}Cu	第 1 天	1.85E+09	6 天	3.86E-04	7.14E+05	1.85E+08
	第 2 天	1.85E+09	5 天	1.43E-03	2.65E+06	
	第 3 天	1.85E+09	4 天	5.30E-03	9.81E+06	
	第 4 天	1.85E+09	3 天	1.97E-02	3.64E+07	
	第 5 天	1.85E+09	2 天	7.28E-02	1.35E+08	
^{89}Zr	第 1 天	3.70E+08	6 天	2.80E-01	1.04E+08	9.15E+08
	第 2 天	3.70E+08	5 天	3.47E-01	1.28E+08	
	第 3 天	3.70E+08	4 天	4.28E-01	1.58E+08	
	第 4 天	3.70E+08	3 天	5.29E-01	1.96E+08	
	第 5 天	3.70E+08	2 天	6.54E-01	2.42E+08	
^{68}Ga	第 1 天	3.33E+08	6 天	8.31E-39	2.77E-30	6.76E-05
	第 2 天	3.33E+08	5 天	1.85E-32	6.16E-24	
	第 3 天	3.33E+08	4 天	4.10E-26	1.37E-17	

核素名称	工作天数	每日转入废液中活度 (Bq)	排入衰变池前衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)	
	第 4 天	3.33E+08	3 天	9.11E-20	3.03E-11	
	第 5 天	3.33E+08	2 天	2.03E-13	6.76E-05	

单格衰变池最多能容纳 25 周废液，废液暂满一个衰变池时，池内废液总活度计算结果见下表。

表5-35 存满一个衰变池时，池内废液总活度

核素名称	周数	每周衰变池内初始活度 (Bq)	存满衰变池时，每周废液的衰变时间	时间衰变因子	每周工作结束后总活度 (Bq)	合计 (Bq)
¹⁸ F	第 1 周	7.49E+02	24 周	0.00E+00	0.00E+00	7.49E+02
	第 2 周	7.49E+02	23 周	0.00E+00	0.00E+00	
	• • •					
	第 23 周	7.49E+02	2 周	5.36E-56	4.01E-53	
	第 24 周	7.49E+02	1 周	2.31E-28	1.73E-25	
	第 25 周	7.49E+02	0 周	1.00E+00	7.49E+02	
⁶⁴ Cu	第 1 周	1.85E+08	24 周	2.68E-96	4.96E-88	1.85E+08
	第 2 周	1.85E+08	23 周	2.58E-92	4.77E-84	
	• • •					
	第 23 周	1.85E+08	2 周	1.09E-08	2.02E+00	
	第 24 周	1.85E+08	1 周	1.04E-04	1.92E+04	
	第 25 周	1.85E+08	0 周	1.00E+00	1.85E+08	
⁸⁹ Zr	第 1 周	8.28E+08	24 周	3.42E-16	2.83E-07	1.07E+09
	第 2 周	8.28E+08	23 周	1.51E-15	1.25E-06	
	• • •					
	第 23 周	8.28E+08	2 周	5.14E-02	4.26E+07	
	第 24 周	8.28E+08	1 周	2.27E-01	1.88E+08	
	第 25 周	8.28E+08	0 周	1.00E+00	8.28E+08	
⁶⁸ Ga	第 1 周	6.76E-05	24 周	0.00E+00	0.00E+00	6.76E-05
	第 2 周	6.76E-05	23 周	0.00E+00	0.00E+00	
	• • •					
	第 23 周	6.76E-05	2 周	1.40E-89	9.46E-94	
	第 24 周	6.76E-05	1 周	3.74E-45	2.53E-49	
	第 25 周	6.76E-05	0 周	1.00E+00	6.76E-05	

计算东墙、北墙和顶棚外关注点时，保守以最大活度计算活度浓度。计算衰变池顶部检修口关注点时，由于仅有维修或取样时，人员才会到达检修口，根据放射性废

液排放规划可知，此时衰变池内废液已衰变至少 10 个半衰期，考虑废液衰变 10 个半衰期后的总活度。根距衰变池屏蔽体外 30cm 处关注点计算结果见表 5-36。

表5-36 衰变池屏蔽体外 30cm 处关注点计算结果

位置	核素名称	A _s (MBq/m ³)	Γ μSv·m ² / (h·MBq)	B	积分结果	关注点剂量率 (μSv/h)
东墙外 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.446	1.14E+00
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.446	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.446	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.446	
北墙外 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.136	3.47E-01
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.136	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.136	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.136	
顶棚上方 30cm	¹⁸ F	1.50E-04	0.143	1.97E-02	0.257	6.57E-01
	⁶⁴ Cu	3.70E+01	0.143	1.97E-02	0.257	
	⁸⁹ Zr	2.14E+02	0.194	5.90E-02	0.257	
	⁶⁸ Ga	1.35E-11	0.134	1.97E-02	0.257	
不锈钢盖板上方 30cm	¹⁸ F	1.46E-07	0.143	1.97E-02	1.045	2.61E-03
	⁶⁴ Cu	3.61E-02	0.143	1.97E-02	1.045	
	⁸⁹ Zr	2.09E-01	0.194	5.90E-02	1.045	
	⁶⁸ Ga	1.32E-14	0.134	1.97E-02	1.045	

由上表可知，衰变池周围的辐射剂量率最大值为 1.14μSv/h，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的“距核医学工作场所各控制区内房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 2.5μSv/h，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 10μSv/h”。

5.2.1.7 感生放射性影响分析

当回旋加速器加速粒子能量大于 10MeV 时，机房内会产生感生放射性。

(1) 冷却水的感生放射性

回旋加速器运行时，次级中子与冷却水中的氧发生核反应产生感生放射性核素。正常运行期间，冷却水在冷却系统管路中循环使用，不外排。维保期间可能需要排除冷却水，以便进行设备检修，冷却水经单独的排管道排入冷却水暂存坑暂存或在水冷间使用专门的冷却水收集桶收集后暂存。回旋加速器冷却水被活化将产生的感生放射性核素主

要是 ^{15}O 、 ^{16}N ，半衰期分别是 2.1min 和 7.3s，一般采取放置一段时间其活度可衰减到可忽略的水平，冷却水管意外破裂或检修维护冷却水管应先在停机 1 天后再处理。

(2) 放射性部件

回旋加速器设备故障维修时产生废放射性部件，主要有靶窗、废弃的离子源等，为感生放射性废物。加速器部件维修由设备厂家负责，维修人员进入加速器机房等辐射水平较高的区域前，应进行工作场所辐射监测，制定工作计划，经建设单位批准后方可进入工作。建设单位应制定严格的检修维护制度，在维修设备、更换活性炭期间做好配合工作，不得私自进行处理。维修过程，建设单位辐射工作人员位于控制室，由于机房有足够的结构屏蔽，废靶件废弃后暂存在机房内的铅收集桶内，由废放射性部件产生的感生放射性不会对屏蔽体外的工作人员造成危害。

(3) 感生放射性废气

回旋加速器室内的空气受中子照射后生成放射性活化气体，主要核素有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 和 ^{41}Ar 等，其中关键核素为 ^{41}Ar ，对周围公众造成的辐射影响具体分析见 5.2.3 节。此外还有少量臭氧和氮氧化物产生。回旋加速器室有独立的排风系统，排出放射性气体、臭氧和氮氧化物，排气口高于建筑物屋顶 3m，并安装有活性炭过滤装置净化后排放，排气筒高于屋顶 3m 排放。

5.2.2 职业人员受照剂量分析

加速器室的空气活化后产生的感生放射性核素主要核素有 ^{11}C （半衰期 20.39min）、 ^{13}N （半衰期 10min）、 ^{15}O （半衰期 2.0min）和 ^{41}Ar （半衰期 110min）等，其中关键核素为 ^{41}Ar 。由于空气中可以生成 ^{41}Ar 的 ^{40}Ar 只占 1.3%，加上产生 ^{41}Ar 的活化反应截面很小，所以 ^{41}Ar 的生成率极低。放射性药物操作过程中，可能会产生微量放射性气溶胶，被人员吸入引起人员内照射。加速器室机房设有延时开门装置，加速器室设有专门排风管道；工作人员通过合成分装箱体或手套箱内操作放射性药物，合成分装箱体或手套箱均带有专用排风管道，保持良好通风，各控制区房间内也均设有放射性废气排风管道；建设单位制定完善的操作规程，禁止工作人员在控制区进食、饮水、吸烟，禁止在控制区内进行无关工作及存放无关物品。操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前应洗手和进行表面污染检测。通过以上措施，可以有效避免人员吸入或食入放射性核素，因此对于辐射工作人员受照分析，可不考虑内照射的影响，仅分析外照射影响。

根据建设单位提供的劳动定员及各岗位工作内容可分析得各岗位人员的年最大工作时间，综合分析工作操作位置，以最大工作时间对各岗位人员的年有效剂量逐一分析。

(1) 预测模式

人员外照射年有效剂量参考《辐射防护导论》中的公式计算，计算公式如下：

$$D_{Eff} = Dr \times t \times T \times 10^{-3} \quad (\text{式5-14})$$

式中：

D_{Eff} ——辐射外照射人均年有效剂量，mSv；

Dr ——辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

t ——年工作时间，h；

T ——居留因子。

(2) 回旋加速器操作员年有效剂量

根据建设单位提供的回旋加速器岗位配置（见表 3-35）可知，本项目拟配置固定操作员，位于加速器控制室内工作，年最大工作时间为 1750h/a，居留因子取 1，根据表 5-32 可知，控制室处 2 台加速器设备的叠加辐射剂量率为 $8.62 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/h}$ ，利用式 5-14 可算得人员年有效剂量，结果如下：

$$\text{控制室操作员：} 8.62 \times 10^{-2} \times 1750 \times 1 \times 10^{-3} = 1.51 \times 10^{-1} \text{mSv/a}$$

满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(3) 各生产线生产员及质检员年有效剂量

经分析本项目各场所的涉源操作环节，根据建设单位提供的工作负荷和人员配置（见表 3-35），结合箱体表面剂量率预测结果可算得生产员及质检员年有效剂量，预测结果见下表。

表5-37 生产员及质检员年有效预测结果一览表

岗位	环节	单人年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)	
生产一线、 二线生产 员	药物生产	368.8	1.66E-01	1	6.12E-02	6.12E-02
	放射性废物处理	2.5	8.86E-05	1	2.22E-07	
生产三线 生产员	药物生产	1381.3	2.00E+00	1	2.76E+00	2.77E+00
	放射性废物处理	2.5	2.22E+00	1	5.55E-03	
生产四线 生产员	药物生产	1369.1	2.00E+00	1	2.74E+00	2.74E+00
	放射性废物处理	2.5	1.97E+00	1	4.93E-03	
生产四线 生产员	药物生产	179.1	9.65E-01	1	1.73E-01	1.73E-01
	放射性废物处理	2.5	7.80E-12	1	1.95E-14	

岗位	环节	单人年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)	
质检员	质检	83.4	2.10E+00	1	1.75E-01	1.78E-01
	放射性废物处理	1.3	1.97E+00	1	2.56E-03	

由上表结果可知，单名生产员、质检员的年有效剂量最大值为 2.77mSv/a，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(4) 包装员年有效剂量分析

包装员主要的工作环节为使用小推车转运、对产品进行外包装及辐射水平监测，以各种放射性药物包装外 0.3m 处辐射剂量率为源强，根据建设单位提供的工作负荷和人员配置 (见表 3-35)，对包装员年有效剂量进行分析，年有效剂量预测结果见表 5-38。

表5-38 包装员年有效剂量分析一览表

岗位	核素名称	年受照时间(h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)	
一层包装员	^{18}F	39.6	4.59E+01	1	1.82E+00	
二层包装员	^{64}Cu	167.7	2.32E-01	1	3.89E-02	9.53E-01
	^{89}Zr	31.3	2.88E+01	1	9.01E-01	
	^{68}Ga	2.1	6.43E+00	1	1.35E-02	

由上表结果可知，单名包装员的年有效剂量为 1.82mSv，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(5) 安全员年有效剂量分析

由安全员的工作内容可知，其负责锞镓发生器接收、药物转运、放射性废物解控和日常辐射巡检。根据建设单位提供的资料，拟购锞镓发生器 1 米处辐射剂量率小于 0.1mSv/h，以此为源强计算接收环节的年有效剂量；使用小推车转运，以表 5-11 中参数，取距离为 1m，核算得转运操作位剂量率最大值为 4.13 $\mu\text{Sv/h}$ ，以此为源强计算转运环节的年有效剂量；根据 HJ1188 要求，放射性废物解控时，固废包装表面剂量率应达本底水平，参考《医疗、工业、农业、研究和教学中产生的放射性废物管理》(HAD401/16-2023)，保守取 0.2 $\mu\text{Sv/h}$ 作为附加辐射剂量率为源强，计算解控环节的年有效剂量；以辐射工作场所外辐射剂量率最大值 (1.61 $\mu\text{Sv/h}$) 为源强，计算巡检环节的年有效剂量。结合建设单位提供的工作负荷 (见表 3-35)，安全员的年有效剂量计算结果见下表。

表5-39 安全员年有效剂量分析

环节	年受照时间 (h/a)	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
接收	0.1	100	1	1.00E-02
转运	166.6	4.13E+00	1	6.88E-01
解控	1	2.00E-01	1	2.00E-04
巡检	4	1.61E+00	1	6.44E-03

由上表可知，安全员的年有效剂量最大值为 $7.05 \times 10^{-1} \text{mSv}$ ，满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

(6) 产品销售运输、设备检修维护辐射影响评价

建设单位采用以销定产的形式进行生产销售，接到用户订单后进行生产，根据销售订单，委托有资质单位进行运输。产品货包离开厂区后，运输过程中的辐射安全由运输单位负责，运输单位将严格执行我国有关《放射性物品运输安全管理条例》等相关法律法规。运输过程中相关运输人员的受照剂量计管理由运输单位进行管理。

建设单位工作人员不参与厂外的随车运输工作，销售过程中建设单位辐射工作人员不会受到辐射影响。

回旋加速器设备故障、冷却水管线维修及活性炭过滤器更换均由设备厂家或有资质的单位进行，维修人员进入加速器机房等辐射水平较高的区域前，应进行工作场所辐射监测，制定工作计划，经建设单位批准后方可进入工作。建设单位应制定严格的检修维护制度，在维修设备、更换活性炭期间做好配合工作，不得私自进行处理。

(7) 职业人员年有效剂量分析小结

根据建设单位设置的劳动定员可知，本次从事辐射操作的岗位有操作员、生产员、质检员、包装员、安全员，汇总前文计算的不同岗位人员的年有效剂量，各岗位职业人员的年有效剂量汇总表见下表。

表5-40 本次从事辐射操作的各岗位职业人员年有效剂量汇总表

岗位	操作员	生产员	质检员	包装员	安全员
年有效剂量 (mSv)	1.51E-01	2.77E+00	1.75E-01	9.53E-01	7.05E-01

由上表可知，本项目职业人员年有效剂量最大值为 2.77mSv ，各岗位年有效剂量均满足《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的职业照射剂量约束值不大于 5mSv/a 要求。

5.2.3 公众受照影响分析

5.2.3.1 外照射影响分析

根据本项目的辐射工作场所周围环境情况可知，本项目核药厂房内部均为辐射工作人员，无公众人员，仅厂房室外道路或西侧拟建库房存在公众。

公众年受照时间保守按 2000h 考虑，选择与厂房直接相邻的加速器机房南侧墙外 30cm 辐射剂量率为源强（B 室外道路： $1.33 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ）和西侧墙外 30cm 辐射剂量率（C 楼梯间： $2.21 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/h}$ ）为代表进行分析，居留因子保守取 1/16，计算结果如下表。

表5-41 公众年有效剂量预测结果一览表

位置	辐射剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	受照时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv)
室外道路	1.33E-01	2000	1/16	1.66E-02
楼梯间	2.21E-01	2000	1/16	2.76E-02

由上表预测结果可知，外照射所致公众年有效剂量最大值为 $2.76 \times 10^{-2} \text{mS/a}$ ，小于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021)规定的公众照射的剂量约束值 0.1mSv/a 。

5.2.3.2 气载流出物影响分析

本项目放射性气载流出物对公众的关键照射途径包括：烟云浸没外照射、地面沉积造成的外照射、吸入空气造成的内照射，由于本项目位于工业区，评价范围内无农作物耕作区、畜牧养殖区，周围公众饮食原料均来源于评价范围以外区域，因此本次评价不考虑食入内照射，产生的气载流出物主要是短半衰期核素，因此，本项目主要对其余两种照射途径进行分析。

(1) 气载流出物源项分析

由放射性废气源项分析可知，排入环境的放射性废气核素种类较多，综合分析放射性气载流出物产生量、半衰期、照射途径及其剂量转换因子， ^{41}Ar 、 ^{18}F 比其他核素气载流出物产生的辐射影响高出 2~3 个数量级，因此可以认为这些放射性核素为主要贡献核素，项目重点对其进行分析。

(2) 地面空气浓度计算

本报告使用 IAEA NO.19 《Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment》中简单稀释模式估算地面空气浓度。

根据建设单位提供的设计资料，本项目放射性废气排放口高度 (H) 为 32m，邻近

建筑物（距排放口南侧约 20m）最大高度（ H_b ）为 24.95m， $H < 2.5H_b$ ，所以本项目采用如下计算模式：

1) 下风向距离 $x \leq 2.5\sqrt{A_b}$ （109m 以内）的地面空气浓度计算公式（式 5-15）

$$c_{a,i} = \frac{P_p Q_i}{\pi u_a H_b K} \quad (\text{式5-15})$$

式中：

$C_{a,i}$ 为距离排风口 x 米处核素 i 的地面空气浓度， Bq/m^3 ；

P_p 为一年中风吹向接收点所在扇形方位 P 的时间份额；

Q_i 为放射性核素 i 的年均排放率， Bq/s ；

u_a 为释放高度上年平均风速， m/s ；

H_b 为临近最高建筑物的高度， m ；如果该建筑物的宽度大于其高度，则应用其宽度代替式中的 H_b ；

K 为经验常数， m ；

x 为距离排放口水平距离， m ；

A_b 为对扩散影响最大的建筑物最大面的表面积， m^2 。

2) 下风向距离 $x > 2.5\sqrt{A_b}$ （109m 以外）的地面空气浓度计算公式（式 5-16 至式 5-19）

$$c_{a,i} = \frac{P_p B Q_i}{u_a} \quad (\text{式5-16})$$

$$B = \frac{12}{\sqrt{2\pi^3}} \frac{1}{x \sum z} \quad (\text{式5-17})$$

$$\sum z = (\sigma_z^2 + A_b / \pi)^{0.5} \quad (\text{式5-18})$$

$$\sigma_z = \frac{0.06x}{\sqrt{1 + 0.0015x}} \quad (\text{式5-19})$$

式中：

B 为在下风距离 x 处的高斯扩散因子，由式 5-17 计算；

σ_z 为垂直扩散参数， m ；

其余字母含义同式 5-15。

距离排放源不同距离 x 米处，各关注点处地面空气浓度计算结果列于下表。

表5-42 各关注点处地面空气浓度计算结果，Bq/m³

距离排风口 距离 (m)	≤109	200	300	400	500
⁴¹ Ar	2.28E-05	2.07E-06	1.28E-06	8.91E-07	6.62E-07
¹⁸ F	1.72E-04	1.56E-05	9.68E-06	6.73E-06	5.00E-06

(3) 空气浸没外照射和吸入内照射计算

空气浸没外照射剂量可由式 5-20 计算：

$$H_A = t \cdot S_f \cdot C_{a,i} \cdot G_A \cdot T \quad (\text{式5-20})$$

式中：

H_A 为空气浸没照射所致年受照剂量，Sv/a；

t 为年受照时间，s；

S_f 为建筑物屏蔽因子；

$C_{a,i}$ 为核素 i 的空气浓度，Bq/m³；

G 为各放射性核素的空气浸没外照射剂量转换因子，Sv/(s·Bq·m⁻³)，见下表；

表5-43 空气浸没外照射剂量转换因子取值一览表

核素	空气浸没剂量转换因子，Sv/(s·Bq·m ⁻³)
⁴¹ Ar	6.50E-14
¹⁸ F	4.90E-14

T 为居留因子，本报告保守取 1。

吸入内照射剂量可由式 5-21 计算：

$$H_{hi} = t \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{hi} \cdot T \quad (\text{式5-21})$$

式中：

H_{hi} 为年吸入内照射待积有效剂量，Sv/a；

t 为年受照时间，h/a；

$C_{a,i}$ 为核素 i 的空气浓度，Bq/m³；

u 为公众个人正常情况下的呼吸率，m³/h；

g_{hi} 为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子，Sv/Bq，见下表；

表5-44 待积有效剂量转换因子取值一览表

核素	待积有效剂量转换因子, Sv/Bq
⁴¹ Ar	--
¹⁸ F	5.9E-11

注：⁴¹Ar 为惰性气体，无待积有效剂量转换因子。

T 为居留因子，本报告保守取 1。

(4) 气载流出物所致公众年有效剂量

空气浸没外照射和吸入内照射累计所致公众年有效剂量计算结果列于下表。

表5-45 空气浸没外照射和吸入内照射导致公众年有效剂量计算结果

与排风口距离 (m)	空气浸没外照射 (mSv/a)	吸入内照射 (mSv/a)	合计 (mSv/a)
≤109	3.13E-07	7.39E-08	3.87E-07
200	2.84E-08	6.70E-09	3.51E-08
300	1.76E-08	4.15E-09	2.17E-08
400	1.22E-08	2.89E-09	1.51E-08
500	9.08E-09	2.14E-09	1.12E-08

由上表计算结果可知，本项目气载流出物所致公众年有效剂量最大值为 $3.87 \times 10^{-7} \text{mSv/a}$ 。

5.2.3.3 公众受照综合分析

由 5.2.3.1 节分析可知，外照射所致公众年有效剂量最大值为 $2.76 \times 10^{-2} \text{mSv/a}$ ，由 5.2.3.2 节分析可知，本项目外照射叠加气载流出物所致公众年有效剂量最大值 $3.87 \times 10^{-7} \text{mSv/a}$ ，保守考虑二者最大值进行叠加，则本项目运行所致公众的附加年有效剂量最大值 0.03mSv/a ，小于《核医学辐射防护与安全要求》(HJ1188-2021) 规定的公众照射的剂量约束值 0.1mSv/a 。

5.2.4 放射性三废对环境的影响

5.2.4.1 放射性固体废物

本项目各放射性固体废物产生节点旁均拟设置有专用铅垃圾桶。放射性废物先收集至各相关工作场所的专用铅垃圾桶内，再转送放射性废物库暂存。

铅桶内放置专用塑料袋；对碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，先装入硬纸盒或其他包装材料中，然后再装入塑料袋内。每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h ，重量不超过 20kg 。装满后的专用塑料包装袋应密封、不破漏。

将废物分类转移至放射性废物库时，每袋放射性固废须注明核素种类、转入时间，做好台账记录。

回旋加速器维修产生废弃部件，在机房内的放射性废物收集桶内暂存，定期交有资质单位处置；废旧锗镓发生器连同原包装容器暂存于放射性废物库内，由原生产厂家回收处理；其他放射性固体废物按固废类型分类收集后，暂存超过核素最长半衰期的 10 倍（33d），根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021），暂存满足相应的时间要求后，经监测辐射剂量率满足所处环境本底水平， β 表面污染小于 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ 的，对废物清洁解控，根据固废类型作为一般固体废物或危险废物处理。

综上，本项目设有专用的放射性废物库及放射性固体废物处理工艺流程，含放射性的废物未达到清洁解控水平不会流出场所，项目运行期放射性废物按要求进行收集、暂存和处理后不会对环境造成影响。

5.2.4.2 放射性废液

本项目拟在负一层集中建设放射性废水衰变池用于收集暂存放射性废液，另外在机房内配置冷却水暂存坑（内设置专用冷却水收集桶）、在水冷间设置专用冷却水收集桶，用于收集暂存冷却水。

根据“4.3 三废的治理”分析可知，放射性废液暂存时间为 372d，满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）“放射性废液中所含核素最长半衰期的 10 倍（32.7d，折算为 33d）”及《关于核医学标准相关条款咨询的复函》（辐射函[2023]20 号）：“所含核素半衰期大于 24 小时的放射性废液暂存时间超过 10 倍最长半衰期（含碘-131 核素的暂存超过 180 天）”的要求，废液暂存超过 180d 后可直接排入厂区内现有污水处理站，现有污水处理站处理能力可以覆盖新增废液排放量，废水经衰变池预处理后，排入污水处理站，处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准和九龙水质净化三厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网，排入市政污水管网，不会对周围环境造成影响。

冷却水由冷却水桶收集后，在机房内的冷却水暂存坑暂存，经监测满足清洁解控水平后解控排放，由安全员将解控废水经机房东侧设备间普通下水口排入厂区污水处理站，转移路线见附图 5。

5.2.4.3放射性废气

本项目拟生产、使用的核素（ ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr ）均为非挥发性核素，回旋加速器机房、各生产线、质检区、衰变池的排风系统均独立设计，互不干扰，可独立开启，共设置有 19 套独立的放射性废气排风系统，密闭设备的顶壁安装活性炭过滤器，所有排风系统经高于厂房屋面 3m（32m）排放，周围没有高层建筑，排放符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中相应要求。

建设单位拟安排专人每 3 个月对过滤装置入口和出口压差进行检查，确保压差低于厂家推荐值，每 6 个月对活性炭过滤装置进行更换，确保过滤装置的有效性，以防止过滤装置失效，造成放射性污染事故。

项目所在地主导风向为北风，排放口主导风向下风向室外道路和厂房二，厂房二距离本项目水平距离约 20m，厂房二高 24.95m，低于本项目废气排放口（32m）。

经估算，本项目气载流出物所致公众年有效剂量最大值（ $3.87 \times 10^{-7} \text{mSv/a}$ ），外照射所致公众年有效剂量最大值为 $2.76 \times 10^{-2} \text{mS/a}$ ，项目所致公众年有效剂量最大值（ 0.03mSv/a ），低于公众剂量约束值（ 0.1mSv/a ），放射性废气排入环境中经空气稀释后，放射性废气浓度将更低，项目正常运行时，对周围公众与环境的影响是可以接受的。

5.2.5事故影响分析

5.2.5.1辐射事故类型

本项目涉及 II 类射线装置、甲级、乙级非密封放射性物质。根据分析，本项目可能发生的辐射事故如下：

- （1）回旋加速器误照射；
- （2）液态放射性物质泄漏；
- （3）固体靶卡靶或停靶；
- （4）放射性药物洒漏沾染手部；
- （5）防护屏蔽箱泄漏。

5.2.5.2事故分级

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，辐射事故从重到轻分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

5.2.5.3 辐射事故剂量估算及后果判断

(1) 回旋加速器误照射

① 事故情景

本项目回旋加速器机房内设 1 台回旋加速器。假设回旋加速器以最大工况运行。假设检修人员或误入（滞留）人员在未采取任何屏蔽防护措施下，处于机房内距加速器靶点 1m 处。

② 受照剂量预测

根据建设单位提供的资料，加速器机房内距靶 1m 处辐射剂量率最大值为 $1.36 \times 10^8 \mu\text{Sv/h}$ ，由于机房内安装有出束提醒并在人员易接触的位置设置有“紧急制动”按钮，只要误入人员按下此按钮就可以停机，误照射时间保守按 60s 考虑，计算回旋加速器不同照射时间人员受照剂量，人员有效剂量根据式 5-14 计算，计算结果见下表。

表5-46 不同照射时间人员有效剂量估算结果

受照时间 (s)	10	20	30	40	50	60
有效剂量 (mSv)	377	754	1132	1509	1886	2263

③ 事故后果判定

根据《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），当职业人员受照剂量为 377mSv，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级可能导致“一般辐射事故”或“较大辐射事故”。

(2) 液态放射性物质泄漏事故后果影响分析

① 事故情景

以单批次生产产额最大的氟-18 为代表进行核算，生产场所为加速器机房，当氟-18 发生泄漏时，泄漏体积最大为 4mL，单次生产最大量为 32Ci，以此为最大泄漏量考虑。

② 受照剂量预测

① 由于加速器机房设计有防渗措施，泄漏的氟-18 对土壤和地下水影响较小，同时氟-18 的半衰期相对较短，墙体屏蔽厚度为 2.4m 混凝土，通过场所封闭衰变和后续去污措施，不会造成较大影响。

② 若存在工作人员误入情况，以 1m 距离进行考虑，计算不同照射时间人员受照剂量，人员有效剂量根据式 5-14 计算，计算结果见下表。

表5-47 液态放射性物质泄漏不同照射时间人员受照剂量计算结果

受照时间 (min)	1	2	3	5	7.1
个人有效剂量 (mSv)	2.82E+00	5.63E+00	8.45E+00	1.41E+01	2.00E+01

③事故后果判定

若事故持续发生 7.1min，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。

因此，液态放射性物质泄漏可能导致一般辐射事故。

(3) 固体靶卡靶或停靶事故后果影响分析

①事故情景

当发生卡靶时，辐照后的放射性固体靶将长时间滞留于管道中，会持续对周围辐射环境造成影响。

②受照剂量预测

加速器固体靶传输通道位于地面下方 0.7m，周围采用 100cm 的铅盖板进行包盖，经计算铅板表面 30cm 处（距离考虑 1m）辐射剂量率为 2 μ Sv/h，人员停留时间保守考虑一天工作时间 8h，其最大受照剂量为 0.02mSv。

若辐射工作人员私自打开铅盖板进行处置，裸源 1m 处剂量率将达到 1.44mSv/h，持续 13.9h，人员受照剂量将超过 20mSv。

③事故后果判定

因此，固体靶卡靶或停靶事故，若辐射工作人员私自打开铅盖板处理，持续时间超过 13.9h，其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”，事故等级为“一般辐射事故”。

(4) 放射性溶液洒漏沾染手部事故

①事故情景

对于使用密封防护工作箱进行药物生产，操作过程主要使用自动化设备进行，放射性溶液意外洒漏不会直接沾染工作人员手部皮肤，因而对人体的影响不大。

放射性药物包装、质检过程中，存在辐射工作人员用手部转移、注射低活度药液，放射性溶液意外洒漏可能会沾染手部，对工作人员手部造成辐射影响。因此，主要分析该情形的辐射影响。

假设涉放射性药物操作过程中，工作人员因操作失误，导致盛装放射性核素溶液的容器被打翻或破碎，放射性核素溶液均匀溅射在操作人员手部表面，且操作人员未穿戴

防护手套。

假设发生事故时洒漏量为单次最大操作量。

②事故后果预测

质检共涉及操作 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 共 4 种核素，根据放射性核素衰变能量、单次操作量等因素综合考虑，选取 β 射线能量较大、单次操作量（400mCi）较大的 ^{18}F 放射性药物溅洒到手部时，假设有单次最大操作量的 5% 洒在手上，对皮肤造成的剂量率及事故状态下受照剂量分析如下。

根据《辐射防护导论》（原子能出版社，方杰主编）（P121~P124），由于放射性溶液在手部的沾染厚度要远小于手部宽度，因此被污染的面积可视为无限大面源。手部吸收剂量由下式计算：

$$D = 2.89 \times 10^{-7} v \cdot E \cdot \alpha \cdot \sigma \left[c \left(1 + \ln \frac{c}{vr} - e^{-1/(vr/c)} \right) + e^{-1/vr} \right] \quad (\text{式5-22})$$

$$\alpha = [3c^2 - (c^2 - 1)e]^{-1} \quad (\text{式5-23})$$

$$v = \frac{18.6}{(E_{\max} - 0.036)^{1.37}} (2 - 9R) \quad (\text{式5-24})$$

式中：

D ——表皮基底处所产生的吸收剂量，Gy/h；

c ——常数； $0.5 \leq E \leq 1.5\text{MeV}$ ，取 1.5；

E —— β 粒子的平均能量，MeV；

E_{\max} —— β 粒子的最大能量，MeV；

R —— β 粒子平均能量与理论平均能量比值；

σ ——皮肤表面的污染物的面比活度，Bq/cm²；

r ——皮肤基层层的平均深度；

按上述公式计算，假设事故处理持续时间为 0.64min，则操作人员在事故中手部受到的最大当量剂量将超过 500mSv。

③事故后果判定

发生放射性溶液洒漏使得人员手部沾污时，在及时去污的情况下，对工作人员影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

若事故持续时间超过 0.64min，将超过《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

(GB18871-2002)中对四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500mSv 的限值。其危害后果属“放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射”,事故等级为“一般辐射事故”。

(5) 防护屏蔽箱泄漏事故

①事故情景

假设生产箱体泄漏时,箱体内排风系统停止工作,气载流出物均匀分布在箱体内,通过泄漏点扩散至操作区,操作区的通排风系统仍正常运行。操作人员在不知情的情况下,在操作区持续进行生产操作。

评价保守考虑手套箱发生泄漏时,泄漏率达到 100%,即工作箱内的气体全部扩散到操作前区。考虑场所生产条件、不同照射途径的影响程度等因素,对于操作人员受照途径主要为吸入内照射。

本项目放射性药物生产、质检涉及操作的核素有 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 。根据本报告 3.4.3 章节放射性废气源项分析可知,外排气载流出物主要源自放射性药物生产。综合考虑放射性核素挥发特性、放射性气载流出物产生量、照射途径及其剂量转换因子等因素,本次评价以单次生产量最大的 ^{18}F 作为代表进行分析。

事故持续时间保守按该产线最大生产操作时间计。

②受照剂量预测

吸入内照射有效剂量按下式计算。

$$H_{h,i} = t \cdot C_{a,i} \cdot u \cdot g_{h,i} \cdot T \quad (\text{式5-25})$$

式中:

$H_{h,i}$ 为年吸入内照射待积有效剂量, Sv;

t 为受照时间, h;

u 为个人正常情况下的呼吸率, m^3/h ;

$g_{h,i}$ 为吸入放射性核素 i 产生的待积有效剂量转换因子, Sv/Bq, ^{18}F 为 $9.3\text{E-}11\text{Sv/Bq}$ 。

防护屏蔽箱泄漏事故所致操作位人员受照剂量计算结果见下表。

表5-48 防护屏蔽箱泄漏事故所致操作位人员受照射剂量计算结果

核素	气溶胶最大产生量 (Bq/d)	排风量 (m ³ /d)	事故放射性废气浓度 (Bq/m ³)	事故持续时间 (h)	吸入剂量转换因子 (Sv/Bq)	呼吸率 (m ³ /h)	内照射 (mSv)
¹⁸ F	1.18E+06	2400	4.92E+02	1	9.30E-11	0.83	3.80E-05

由上表结果可知，防护屏蔽箱泄漏事故状态下，事故持续期间对操作区人员造成的吸入内照射剂量最大为 $3.80 \times 10^{-5} \text{mSv}$ 。

③事故后果判定

发生防护屏蔽箱泄漏事故，持续 30min 所致人员吸入内照射剂量为 $3.80 \times 10^{-5} \text{mSv}$ ，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中职业人员剂量限值 20mSv。故在发生防护屏蔽箱泄漏时，对工作人员影响不构成辐射事故，属于辐射事件。

5.2.5.4 预防措施

本项目采取的事故防范措施主要包括辐射安全管理和辐射防护设施、措施两方面：

(1) 辐射安全管理

①建设单位承诺成立辐射防护管理领导小组，负责全公司的辐射安全管理工作。根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规要求，针对项目特点，制定辐射安全防护制度、放射性同位素和射线装置操作规程、设备检修维护制度、辐射工作人员培训计划和剂量健康管理制度、辐射事故应急预案等，并定期检查各种制度的贯彻落实情况。

②制定操作规程，并将操作规程张贴在操作人员可看到的显眼位置。

③根据可能发生的辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急预案和事故应急响应程序，并将辐射事故应急预案和应急响应程序悬挂于辐射工作场所适当醒目位置。辐射事故应急预案包括应急机构组织与职责、应急响应程序、应急联系电话、条件保障等。

④定期对各屏蔽工作箱、射线装置和涉放气体排风过滤装置的安全防护效果、过滤效果等进行检测或检查，对发现的安全隐患立即进行整改，避免事故的发生。

⑤定期对各屏蔽工作箱、射线装置和涉放气体排风过滤装置进行维护保养，对可能引起操作失灵的关键零配件及时更换，并建立检修维护台账。

⑥加强辐射工作人员的管理。定期组织辐射工作人员参加辐射安全与防护知识学习，对于新增辐射工作人员，在其上岗前组织参加辐射安全与防护知识培训考核，确保辐射人员持证上岗。定期组织辐射工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康体检，

并分别建立辐射工作人员个人剂量检测、职业健康管理、培训管理档案。

⑦在运行期间加强控制区和监督区管理，通过“两区”划分，在控制区和监督区进出口附近设电离辐射警示标志等措施。加强公众的管理，限制公众在监督区长期滞留。

(2) 辐射防护设施、措施

针对上述本项目可能发生辐射事故，拟分别采取以下的事故预防措施。

1) 回旋加速器误照射

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，定期对加速器的联锁系统进行检查，避免设备“带病上岗”，由厂家工程师定期对加速器各部件进行检查维护，确保设备安全性；

②设备开机前，由辐射工作人员进行巡检，只有辐射工作人员在规定时间内、按照既定路线完成巡检，确认机房内无人停留，加速器才能出束照射；

③机房内和控制室设置监控系统、急停按钮及文字说明，一旦发现有人员误入，操作员可以及时按下急停按钮，停止设备出束。

2) 液态放射性溶液泄漏

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，由厂家工程师定期对传输系统、冷却水系统、压力系统等配套系统进行检查维护，可有效避免事故发生；

②机房内、生产线前区和后区都拟配置固定式场所剂量监测仪，一旦监测到有放射性溶液泄漏，将发出报警，提醒辐射工作人员发现事故及时处理；

③为辐射工作人员配置一次性防护用品和应急物资，一旦发生液态放射性溶液泄漏，工作人员立即脱去手套及防护工作服，一次性手套作为放射性固体废物处理，封闭场所待核素衰变至 10 倍半衰期后再进行处理。

3) 固体靶卡靶或停靶

①制定《设备检修维护制度》，采购符合国家相关质量安全和辐射防护要求的设备，由厂家工程师定期对传输系统、冷却水系统、压力系统等配套系统进行检查维护，可有效避免事故发生；

②机房内、生产线前区都拟配置固定式场所剂量监测仪/探头，一旦监测到有放射性溶液泄漏，将发出报警，提醒辐射工作人员发现事故及时处理；

③制定《岗位职责》和《操作规程》，建设单位对辐射工作人员进行严格的岗前培训和不定期的辐射安全培训，规范操作可减少人为失误。

4) 放射性药物洒漏沾染手部

①项目拟采用合适的负压吸液器械吸取液体，采用不易破裂的材料制成的容器储存放射性溶液；

②各放射性药物生产线使用的屏蔽生产工作箱为不锈钢工作台面，质检过程中在屏蔽箱体内吸水垫纸，以防溶液洒漏。

5) 过滤系统失效事故

①制定《设备检修维护制度》和《监测方案》，定期对过滤装置的过滤效率进行检查；

②当效率达不到使用要求时，停止岗位操作，及时对过滤器滤芯进行更换；

③过滤器设计和采购时，应加强质保控制；

④从市政 10kV 电网取得满足二级负荷供电的两回路 10kV 电源，在断电时可以快速切换；

⑤过滤装置设在线监测系统，当过滤器失效时将显示故障提示进行检修。

综上，建设单位在严格落实以上各项事故防范措施的前提下，可减少或避免放射性事故的发生概率，从而保证项目的正常运营，保障工作人员和公众的健康与安全。

5.3 运行期非辐射影响分析

5.3.1 大气环境影响分析

(1) 废气影响分析

本项目非辐射大气影响主要来自回旋加速器运行电离产生的微量臭氧和氮氧化物；生产和质检环节操作过程使用盐酸、硫酸、硝酸试剂产生的酸雾；使用少量乙腈、乙醇、丙酮、乙酸等试剂产生的有机废气。

臭氧、氮氧化物的产生与带电粒子的质量关系密切，回旋加速器设备屏蔽体内的质子引出薄窗直接射向靶材料，窗与靶的距离小于 1cm，在短路径上产生的臭氧和氮氧化物很少，且回旋加速器机房相对其他区域为负压，经排风系统的换气，机房内的臭氧和氮氧化物得到有效清除，排入环境中经空气稀释后，空气中臭氧和氮氧化物浓度将更低。生产、质检过程中不涉及开发液面的操作，液体转移由密闭传输管路或移液器进行，且酸性试剂年用量较少，箱体内部使用碱性溶液进行吸收，操作过程中酸雾产生量较少，对环境影响较小。因此，本项目主要针对有机废气进行估算。

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 中 5.3 节工作等级的确定

方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，主要污染物的最大浓度占标率计算如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\% \quad (\text{式5-26})$$

式中：

P_i ——第*i*污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第*i*个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 *i* 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，适用 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

根据导则推荐的估算模式 AERSCREEN 计算，估算模型参数见下表。

表5-49 估算模型参数一览表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	123.52 万人
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		39.1
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-2.9
土地利用条件		城市
区域湿度条件		75%
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/ $^{\circ}$	/

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)“8.2 预测因子根据评价因子而定，选取有环境质量标准的评价因子作为预测因子”。引用 3.3 运营期非放射性污染物源项分析结果，本项目点源参数见表 5-50，主要污染源计算参数及结果见表 5-51。

表5-50 本项目点源参数表

排放口 编号及 名称	排气筒底部中心坐 标 (°)		排气筒 底部海 拔高度 /m	排气 筒高 度/m	排气 筒出 口内 径/m	烟气 流速 (m/s)	烟气 温度 /°C	排放 工况	排放速率 (kg/h)	
	经度	纬度								
G-02	113.47 8196	23.38 090	82	32	0.9	15.2	25	正常 排放	乙腈	0.163
									甲醇	0.111
									丙酮	0.0002
									TVOC	0.317
G-03	113.47 8070	023.38 0108	82	32	0.7	15.8	25	正常 排放	乙腈	0.079
									TVOC	0.080

表5-51 主要污染源计算参数及结果一览表

污染源		评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} (mg/m^3)	P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)	评价 等级
点源	G-02	乙腈	900	2.51E-03	0.28	/	三级
		甲醇	3000	1.71E-03	0.06	/	三级
		丙酮	800	3.09E-06	0	/	三级
		TVOC	1200	4.88E-03	0.41	/	三级
点源	G-03	乙腈	200	1.22E-03	0.14	/	三级
		TVOC	1200	1.23E-03	0.10	/	三级

注：依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

由上表预测结果可知，在估算模型 AERSCREEN 预测下，本项目 P_{max} 为 $0.41\% < 1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

采用 AERSCREEN 估算模式计算其占标率及最远距离 $D_{10\%}$ 得知，最大占标率小于 1%。据评价工作等级划分的相关判据，则项目大气评价工作等级确定为三级。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 要求，三级评价项目不进行进一步预测与评价。

(3) 废气处理措施可行性分析

根据设计单位提供的资料，本项目生产、质检过程的有机废气由装有碱性试剂的废气瓶收集后作为危险废物处理。其余微量消毒产生的无组织有机废气经专门箱体/通风橱收集经活性炭吸附处理后排放，活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。活性炭材料中有大量

微孔，1克活性炭比表面积高达700~1000m²/g。当气体分子进入其微孔后，利用“范德华引力”，分子间相互吸引，更多的气体分子不断被吸引进来，直至空隙填满。恶臭气体采用活性炭吸附处理后在楼顶经排放口排放。建设单位在项目运行后，加强活性炭管理和更换维护频次，废气处理后对周围环境影响较小，处理措施从经济、技术上可行。

5.3.2 废水影响分析

根据工程分析，项目产生的污、废水主要为生活污水、洗衣废水、场地清洁废水和涉核清洁解控废水等。

(1) 治理措施

本项目生活污水经化粪池沉淀后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入九龙水质净化三厂集中处理；洗衣废水、场地清洁废水和涉核清洁解控废水（放射性废液经衰变池预处理后，暂存满足暂存时间要求或监测达标：总 α 不大于1Bq/L、总 β 不大于10Bq/L）共计2.04m³/d（287.7m³/a），拟依托公司现有污水处理站进行处理。

(2) 本项目废水依托公司污水处理站可行性分析

根据设计资料，公司现有污水处理站设计处理能力为600t/d（一期规模），采用“调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒”生化处理工艺。设计的进水水质具体指标及本项目依托可行性评价见表5-52。

表5-52 污水处理站进水水质指标，单位：mg/L（除pH，pH无单位）

序号	项目名称	单位	系统设计进水	本项目水质指标	是否满足
1	pH	--	6-9	6-9	是
2	COD _{Cr}	mg/L	2000	500	是
3	BOD ₅	mg/L	--	200	--
4	NH ₃ -N	mg/L	--	--	--
5	TP	mg/L	50	--	--
6	SS	mg/L	--	300	--

本项目新增生产废水主要含有pH、COD_{Cr}、NH₃-N等，能达到公司现有污水处理站进水水质要求，污废水排放量为2.04m³/d，占公司现有污水处理站总处理能力的（600m³/d）的0.34%，公司其他已批复项目废水排水量为261.71m³/d，占总处理能力的43.6%，说明现有污水处理站仍留有余量，可处理本项目新增的废水。

公司现有污水处理站处理能力、处理工艺、稳定达标排放等均能满足处理要求，因此本项目非放射性废水依托公司现有污水处理设施可行。

本项目产生的废水进入公司现有污水处理站，处理达到广东省《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准和九龙水质净化三厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网, 对区域地表水环境影响轻微。

5.3.3 固体废物环境影响分析

5.3.3.1 一般固体废物环境影响分析

(1) 生活垃圾

工作人员产生的少量生活垃圾定期交由环卫部门统一收运处置。

(2) 一般固体废物

本项目产生的打包及拆包产生的废包装材料实行最大程度的资源化利用和分类处置, 对可回收的固体废物交由废品收购站处置, 对不可回收的固体废物集中收集后交由环卫部门统一收运处置。

项目在严格按照固体废物管理法和国家有关规定, 加强生产管理, 产生的一般固体废物经妥善处理对周围环境的影响较小。

(3) 危险废物环境影响分析

本项目拟依托公司西北角现有危废暂存间, 现有危废暂存间已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 相关要求设置, 并于 2024 年通过竣工环保验收, 建筑面积约为 10m², 已批复项目危废暂存量约为 12.38t/a (2.07t/月), 本项目危险废物产生量为 6.73t/a, 周转周期按照 1 个月考虑, 暂存量预计为 0.57t/月, 说明现有危废暂存间可满足本项目危险废物的储存需求。

5.3.4 噪声影响分析

(1) 噪声源强

本项目噪声源为屋面风机、空调机房空调机组及空压机房小型空压机, 本项目噪声源列于表 3-47 和表 3-48。

(2) 噪声治理措施

建设单位拟采购低噪声运行设备、采用管道消声(空调系统设置消声器或消声静压箱)、减振、增加软管接头、建筑物隔声等措施减轻噪声影响。

(3) 预测方法

本次噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 中规定的工业噪声预测模式, 预测软件采用声场仿真软件 Cadna/A, 该软件由德国 DataKustik 公司编

制。该软件主要依据 ISO9613、RLS-90、Schall03 等标准，并采用专业领域认可的方法进行修正，计算精度经德国环保局认证，在我国，亦受到生态环境部环境工程评估中心推荐。

评价将声源看为点源，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 工业噪声预测计算模式，具体如下：

①室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

声源处于半自由场时，点源户外传播声级衰减计算模式（仅考虑几何衰减）采用如式 5-27 进行计算：

$$L_{A(r)}=L_{Aw}-20lgr-8 \quad (\text{式5-27})$$

式中：

$L_{A(r)}$ ——距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

L_{Aw} ——点声源处计权声功率级 A 声级，dB；

r ——预测点距声源的距离，m。

②室内声源等效为室外声源计算基本公式

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 中“附录 B.1.3 室内声源等效室外声源声功率级计算方法”，室内声源等效为室外声源可按如下步骤进行。

根据式 5-28 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的 A 声级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{式5-28})$$

式中：

L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因素；

R ——房间常数； $R=Sa/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； $S_{空2-1}=498.4m^2$ ， $S_{空2-2}=994.3m^2$ ， $S_{空4}=1203.6m^2$ ， $S_{压}=295.2m^2$ ；

α 为平均吸声系数，本项目墙体材料为阻燃岩棉板（密度不低于 $80kg/m^3$ 、厚度不低于 25mm），取 $\alpha=0.47$ ；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m； $r_{空2-1}=1.1m^2$ ， $r_{空2-2}=3.5m^2$ ， $r_{空4}=3.3m^2$ ， $r_{压}=3.7m^2$ 。

根据式 5-29 计算室外 A 声级：

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6) \quad (\text{式5-29})$$

式中:

L_{p1} ——靠近开口处(或窗户)室内 A 声级, dB;

L_{p2} ——靠近开口处(或窗户)室外 A 声级, dB;

TL ——隔墙(或窗户)的 A 声级的隔声量, dB, 墙体隔声量取 35dB。

根式 5-28 计算结果, 由式 5-29 计算出室外 A 声级 $L_{p2\text{空}2-1}=27.7\text{dB}$, $L_{p2\text{空}2-2}=19.4\text{dB}$, $L_{p2\text{空}4}=19.4\text{dB}$, $L_{p2\text{压}}=42.2\text{dB}$ 。

根据式 5-30 计算等效的室外声源:

$$L_w=L_{p2(T)}+10\lg S \quad (\text{式5-30})$$

式中:

L_w ——中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级, dB;

$L_{p2(T)}$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S ——透声面积, m^2 , $S_{\text{空}2-1}=10.43\text{m}^2$, $S_{\text{空}2-2}=79.3\text{m}^2$, $S_{\text{空}4}=10.43\text{m}^2$, $S_{\text{压}}=52.8\text{m}^2$ 。

由式 5-30 计算出室内噪声源建筑物外噪声声功率级 $L_{w\text{空}2-1}=37.9\text{dB}$, $L_{w\text{空}2-2}=38.4\text{dB}$, $L_{w\text{空}4}=29.6\text{dB}$, $L_{w\text{压}}=59.4\text{dB}$ 。

(4) 预测结果及达标分析

预测点设置在厂界外 1m、高度 1.2m 处, 厂界噪声贡献值等声线级图见图 5-8, 拟建项目厂界预测结果见表 5-53。

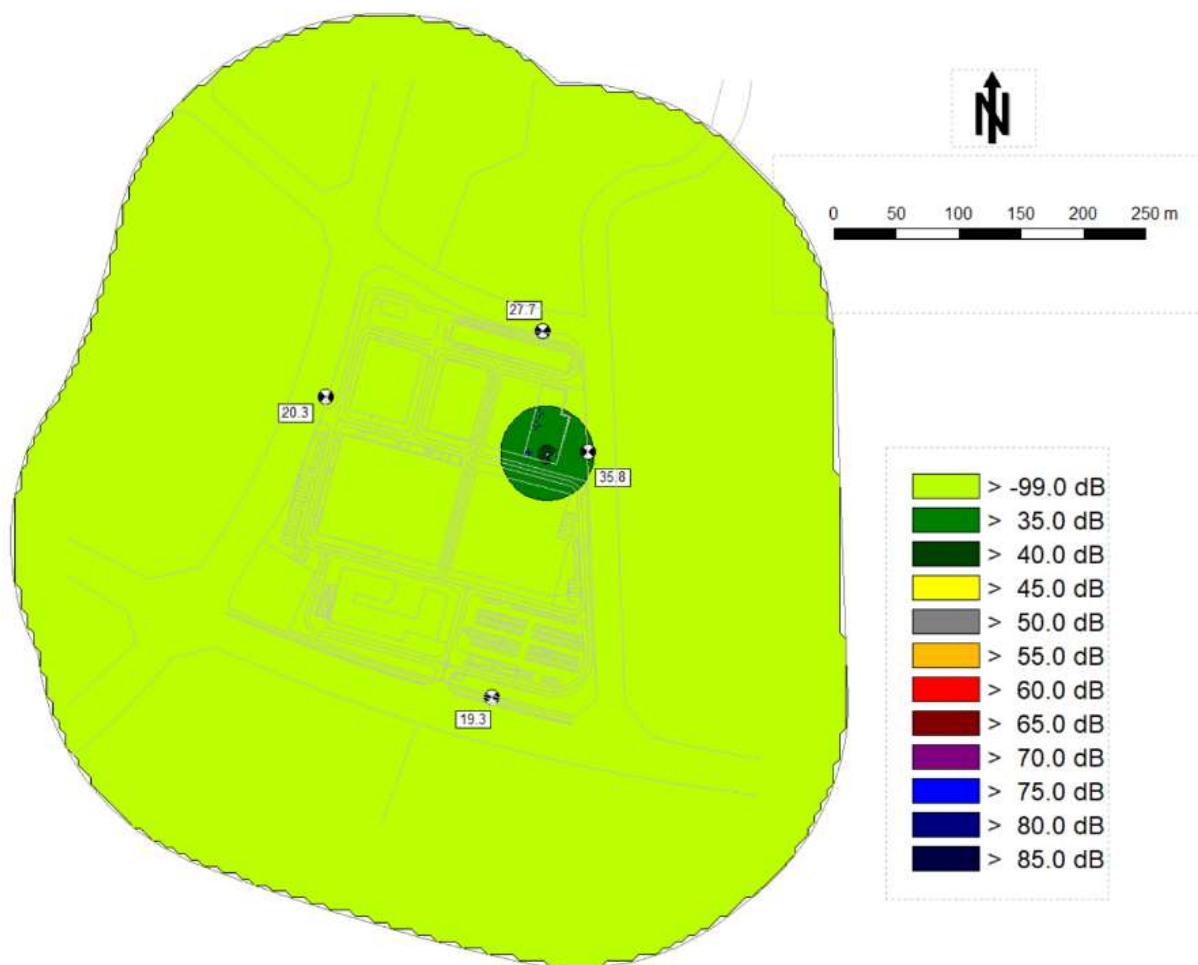


图5-6 厂界噪声贡献值等声线级图

表5-53 拟建项目厂界预测结果一览表 单位：dB (A)

序号	厂界位置	厂界噪声现状值		本项目噪声贡献值		噪声预测值		噪声标准值		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界外1m处	54	50	35.8	35.8	54.1	50.2	65	55	达标	达标
2	南厂界外1m处	58	51	19.3	19.3	58.0	51.0	70	55	达标	达标
3	西厂界外1m处	58	51	20.3	20.3	58.0	51.0	70	55	达标	达标
4	北厂界外1m处	50	48	27.7	27.7	50.0	48.0	65	55	达标	达标

本项目评价范围内无声环境保护目标，由上表预测结果可知，项目建成后东、北厂界噪声昼、夜间各厂界影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准要求，南、西厂界噪声昼、夜间各厂界影响值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》4类标准要求。

5.3.5生态环境影响分析

项目用地为工业建设用地，周边区域内建筑物为制药企业，没有国家规定的珍稀、濒危保护植物，且该区域也非国家规定的特殊生态环境保护区，现状植被类型为行道树、绿化植被及稀疏的灌草丛，生态环境一般。

本项目拟在预留用地内新建核药厂房开展核技术利用项目，运营期对厂区进行绿化，对陆地生态系统的影响是有利的，其生态效应将可得到适当的补偿。

中辐环境科技有限公司

第6章 辐射安全管理

6.1 机构与人员

6.1.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条第一款：建设单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构。

本项目属于新建项目，建设单位承诺在项目建成时按照有关规定成立辐射安全与环境保护管理机构，由该机构负责全公司的辐射安全与环境保护工作，辐射安全与环境保护管理机构组成如下：

组长：公司负责人

副组长：辐射安全防护负责人

成员：各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人

机构主要职责应涉及以下几方面：

①严格遵守和执行国家及广州市辐射安全与环境保护的法律、法规；宣传国家和上级安全部门有关射线装置安全使用的方针、政策、法律法规、行业标准，落实安全措施，不断提高职工的劳动保护和安全防护意识；

②接受上级及当地主管部门的管理和检查；

③组织制定辐射应急预案。应急期间充分调动人力、物力资源，实施统一指挥，统一行动，最大限度减少辐射危害；

④负责及时向上级和属地有关部门报告单位运行期内发生的辐射事故和事件；

⑤根据单位辐射设备及防护环境实际情况，制定辐射防护与安全有关制度，并落实实施；

⑥组织协调射线装置使用单位制定岗位责任制、安全操作规程，并督促检查有关各项制度与岗位责任制度的落实情况。严防差错事故的发生；

⑦负责组织新上放射项目的安全和环境、职业卫生评价；

⑧督促辐射工作场所及辐射工作人员个人剂量定期监测等工作，督促辐射工作人员定期参加辐射防护培训及参加职业健康体检，切实保障辐射工作人员及公众的辐射安全；

⑨定期组织安全检查，发现重大安全隐患及时采取有效措施，防止事故发生。一般安全隐患要提出处理意见，落实整改措施。

在运行期间，辐射安全与防护工作领导小组应定期开会，总结运行期间的辐射防护管理方面经验，并根据国家相关法规、标准，及时改进管理规章制度，并应根据人事变动情况及时调整机构组成。在落实上述机构组成及机构职责后，建设单位拟成立的辐射安全与环境保护管理机构能够满足辐射安全与环保管理工作的要求。

6.1.2 辐射工作人员配备计划

本项目拟新增辐射工作人员 24 名。

根据生态环境部《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》（2019 年，第 57 号）的相关要求，自 2020 年 1 月 1 日起，新从事辐射活动的人员，应当通过国家核技术利用培训平台报名并参加考核。

建设单位应按照相关法律标准落实人员培训，确保本项目新增辐射工作人员在项目投运前在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台完成辐射安全培训，取得成绩合格单后上岗。

6.1.3 辐射安全关键岗位注册核安全工程师要求

根据国家核安全局文件《关于规范核技术利用领域辐射安全关键岗位从业人员管理的通知》（国核安发[2015]40 号）的规定，按“生产、使用放射性药物且场所等级达到甲级的单位，辐射安全关键岗位一个，为辐射防护负责人，最少在岗人数 1 名”、“新申领辐射安全许可证单位的辐射安全关键岗位在取证前必须按本通知要求由注册核安全工程师担任”执行。

建设单位拟在项目运行前明确辐射安全关键岗位，并配备至少 1 名注册核安全工程师，辐射防护负责人主要负责本单位辐射防护工作的组织与实施、制定和实施辐射防护计划、监督操作人员的防护措施、应急处理等。

6.2 辐射安全管理规章制度

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生产、使用放射性同位素、射线装置的单位应有健全的操作规程、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、台账管理制度和监测方案等。

建设单位在基于恒瑞医药公司其他地区核药生产项目经验的基础上，结合本项目具体情况，初步制定了《辐射安全管理机构》《回旋加速器操作规程》《辐射工作岗位职责》、《辐射防护和安全保卫制度》《设备检修维护制度》《辐射工作人员培训计划》《辐射工作场所监测方案》《放射性“三废”管理规定》以及《辐射事故应急预案》等一系列制

度初步版本（见附件9），本项目已制定辐射安全管理制度建立情况与法规要求的制度清单对照情况见下表。

表6-1 本项目辐射安全管理制度建立情况对照一览表

法规要求制度清单		建立情况	符合性分析
1	辐射安全管理机构	《辐射安全管理机构》	基本符合（需落实人员架构）
2	操作规程	《回旋加速器操作规程》《放射性药物生产分装操作规程》《放化实验操作规程》	符合
3	岗位职责	《加速器操作员岗位职责》《生产员岗位职责》《质检员岗位职责》《安全员岗位职责》	符合
4	辐射防护和安全保卫制度	《辐射防护和安全保卫制度》	符合
5	设备检修维护制度	《设备检修维护制度》	符合
6	人员培训计划	《人员培训计划》	符合
7	台账管理制度	《生产台账管理》《销售台账管理》	符合
8	监测方案	《辐射工作场所监测方案》《辐射工作人员个人剂量管理制度》	符合
9	辐射事故应急预案	《辐射事故应急预案》	基本符合（需落实人员架构）
10	其他	《放射性“三废”管理规定》	符合

由上表分析可知，建设单位建立的辐射安全管理制度已较为全面和可行性，在本项目运行前，根据实际的人员组织架构和工艺流程进一步完善制度后，安排专人监督各项规章制度执行情况，确保制度的适用、在日常工作中严格落实，能够满足本项目核技术利用项目的管理。

6.3 辐射监测

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》中的相关要求，建设单位应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托有资质的环境监测机构进行监测，并将监测记录资料统计结果及时上报主管部门，以便主管部门及时了解项目安全运行情况。

建设单位可配备相应的监测仪器，或委托有资质的单位定期对辐射工作场所及周围环境进行监测，按规定要求开展各项目监测，做好监测记录，存档备查。

6.3.1 辐射监测方案

项目本项目辐射监测总体包括竣工环境保护验收监测、环境监测、工作场所监测和个人剂量监测。竣工环境保护验收监测采取委托监测；环境监测以自行巡测结合委托监测的方式进行监测；工作场所监测采用自行监测和委托监测相结合的方式；个人剂量监测采取委托监测。

6.3.1.1 环保措施竣工验收

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）和《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），建设单位是建设项目环境保护验收的责任主体，本项目竣工后，建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，验收报告分为验收监测（调查）报告、验收意见和其他需要说明的事项等三项内容。

建设单位应如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测（调查）报告。建设单位不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。验收监测（调查）报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测（调查）报告结论，逐一检查是否存在验收不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。为提高验收的有效性，在提出验收意见的过程中，建设单位可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作。验收工作组可以由设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等组成，代表范围和人数自定。环保设施的验收期限一般不超过3个月。

竣工验收监测应在巡测的基础上，对关注点的局部屏蔽进行重点检测，关注点应包括：四面墙体、顶棚、地板、机房的门、观察窗、管线洞口等。本项目的竣工验收监测方案见下表。

表6-2 竣工验收监测方案

监测方式	监内容	监测项目	监测布点	频率	参考水平	超出参考水平采取的行动
委托监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率、中子剂量当量率	1#回旋加速器机房、2#回旋加速器机房屏蔽墙四周及顶棚、防护门外 30cm	1 次	控制区边界外 $<2.5\mu\text{Sv/h}$	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
委托监测	γ 辐射	γ 辐射周围剂量当量率	①工作场所控制内和监督区所有工作人员可能居留的有代表性的点位	1 次	① 控制区边界外 $<2.5\mu\text{Sv/h}$	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
			②生产质检箱体、放射性废物桶外表面 30cm		②箱外正面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 $25\mu\text{Sv/h}$ ；放射性废物桶表面 30cm 周围剂量当量率小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$	
			③以工作场所实体边界为中心，半径 500m 的范围内环境敏感保护目标点		③周围剂量当量率处于环境本底水平	
	表面污染	β 表面污染	①辐射工作场所（操作位、工作台、墙壁、地面等）； ②工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）； ③放射性废物桶表面。	1 次	不超过表 1-7	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
委托监测	放射性废水（暂存未超过 180d 时开展）	总 β	衰变池排放口	1 次	不大于 10Bq/L	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	放射性废气	总 β	放射性废气排放口	1 次	处于环境本底水平	
	环境土壤生物样品	总 β	厂区下风向 300m 土样	1 次	处于环境本底水平	
委托监测	个人剂量	有效剂量	所有辐射工作人员	1 次 /3 个月	年有效剂量不超过 5mSv	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求

6.3.1.2 环境监测

本项目环境监测包括自行监测和委托有资质单位监测两种类型，监测数据记录存档，具体环境监测计划列于表 6-3。

表6-3 本项目环境监测计划表

监测方式	监测对象		监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
自行监测	外照射	便携式 X、 γ 辐射监测仪、便携式中子辐射监测仪	γ 辐射周围剂量当量率、中子周围剂量当量率	以工作场所实体边界为中心，半径 500m 的范围内环境敏感保护目标点	4 次/年	周围剂量当量率处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
委托监测	外照射		γ 辐射周围剂量当量率、中子周围剂量当量率	同上	4 次/年	周围剂量当量率处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	放射性废气		总 β	放射性废气排放口	1 次/年	处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	环境土壤生物样品		总 β	厂区下风向 50~300m 土样	1 次/年	处于环境本底水平	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求

6.3.1.3 工作场所监测

本项目工作场所监测包括自行监测和委托监测两种。其中，自行监测采用固定式在线区域辐射监测和巡测相结合的方式，具体监测计划列于表 6-4。

6.3.1.4 个人监测

工作人员工作时严格按照要求佩戴个人剂量计，每季度委托有资质的单位测定一次。建设单位对本项目辐射工作人员建立个人剂量监测档案。

表6-4 本项目辐射工作场所监测计划表

监测类别	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
自行监测	固定监测仪器监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率	一层 1#加速器机房、2#加速器机房内；生产一线至生产四线前区	实时	机房内不超过 25 μ Sv/h；前区不超过 2.5 μ Sv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
			中子周围剂量当量率	一层 1#加速器机房、2#加速器机房内	实时	不超过 25 μ Sv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
	便携式监测仪器监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量率	一层至三层非密封放射性物质工作场所： ①操作人员操作工位处； ②四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上距地 30cm、楼下距地 170cm； ③放射性废物库、放射性原料库、成品库； 衰变池上方地面。 ④放射性废物收集桶表面等。	1 次/月	箱外正面 30cm 处人员操作位的周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于 25 μ Sv/h；放射性废物桶表面 30cm 周围剂量当量率小于 2.5 μ Sv/h	及时查找原因，进行整改直至监测符合要求
				中子周围剂量当量率	①回旋加速器操作人员操作工位处； ②四周屏蔽墙外 30cm、防护门、楼上距地 30cm。	1 次/月	小于 2.5 μ Sv/h
		表面污染水平	β 表面污染水平	①辐射工作场所（操作位、工作台、墙壁、地面等）； ②工作人员防护用品（防护服、手套、工作鞋等）。	每天工作结束后	见表 1-7	擦拭直至符合标准
		放射性固体废物	剂量率& β 表面污染水平	固废垃圾袋表面	解控前	周围剂量当量率所处环境本底水平、 β 表面污染小于 0.8Bq/cm ²	在放射性废物库继续衰变，直至符合解控水平
	委托监测	委托监测	外照射剂量率	γ 辐射周围剂量当量	同自行监测点位	1 次/年	不超过 2.5 μ Sv/h

监测类别	监测方式	监测内容	监测项目	监测点位	监测频次	参考水平	超出参考水平采取的行动
			率、中子周围剂量当量率				改直至监测符合要求
		表面污染水平	β 表面污染水平	同自行监测点位	1次/年	见表 1-7	擦拭直至符合标准
	委托监测	放射性废水（暂存未超过 180d 时开展）	总 β	衰变池废水取样点	排放前	不大于 10Bq/L	暂存直至排放符合要求
		冷却水	总 β	冷却水暂存坑	排放前	不大于 10Bq/L	暂存直至排放符合要求
	委托监测	放射性废气	放射性气溶胶活度浓度	放射性废气排放口	1次/年	所致公众年有效剂量不超过 0.1mSv/a	查找原因，进行整改，重点关注废气过滤装置的处理效率，运行过程及时更换过滤器，保证废气处理效果

6.3.2 监测仪器

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，建设单位拟配备监测仪器设备要求见下表所示。

表6-5 拟配备监测仪器设备一览表

监测设备	能量范围	探测范围
β 表面污染监测仪	/	β 探测下限≤0.4Bq/cm ²
便携式 X、γ 辐射监测仪	80keV~10MeV	0.01μSv/h-1000μSv/h
便携式中子辐射监测仪	热中子~18MeV	0.1μSv/h~100mSv/h
个人剂量报警仪	80keV~20MeV	0.01μSv/h-1000μSv/h
移动式气溶胶取样监测设备	/	β: 3.7×1~3.7×10 ⁶ Bq/m ³
		γ: 3.7~3.7×10 ⁶ Bq/m ³
		气流量: 3.3m ³ /h
固定式 γ 剂量率监测报警系统	15keV~20MeV	0.01μSv/h-1000μSv/h
固定式中子辐射监测报警系统	热中子~10MeV	0.1μSv/h~100mSv/h

注：仪表需经剂量检定并在检定有效期内使用。

综合分析，本项目拟配置的辐射监测设备能满足本项目需要。

6.4 辐射事故应急

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十一条对辐射事故应急预案内容的要求，辐射事故应急预案应当包括下列内容：

- (1) 应急机构和职责分工；
- (2) 应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；
- (3) 辐射事故分级与应急响应措施；
- (4) 辐射事故的调查、报告和处理程序。

6.4.1 辐射事故应急响应机构

建设单位拟设置辐射安全应急响应机构，由公司负责人担任组长，由辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）担任副组长，由各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人担任成员，全面负责、监督公司辐射安全管理工作。拟成立的应急响应机构人员组成如下：

组 长：公司负责人

副组长：辐射安全防护负责人（注册核安全工程师）

成 员：各加速器操作区、各生产线及质检区域的负责人

本项目运行后，建设单位应根据人事组成情况建立辐射事故应急响应机构。

6.4.2 典型辐射事故应急处置措施

建设单位拟依据可能发生的辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围制定辐射事故应急预案和事故应急响应程序，一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，按照应急响应程序做好应对。

根据本项目开展情况和可能发生的辐射事故，针对不同类型辐射事故，拟采取的应急处理措施如下：

(1) 回旋加速器误照射辐射事故应急措施

①工作人员定期检查辐射安全防护措施有效性，如果出现人员误入射线装置机房或滞留在机房内，误入或滞留人员、操作人员可以通过紧急停机按钮停止出束并通知同工作场所的工作人员离开，通知辐射事故应急处理领导小组；

②应急处理领导小组启动应急处理预案，小组讨论及确定隔离区，保护好现场。同时，检查、估算受照人员的受照剂量，如果受照剂量较高，应及时安置受照人员就医检查；

③并在 2 小时内向广州市生态环境局和卫生主管部门报告；

④配合上级有关部门对现场进行勘查以及环保安全技术处理，检测等工作，查找事故发生原因，进行调查处理和责任追究；

⑤当发生故障的射线装置修复后，必须经有资质的放射卫生技术服务机构进行检测合格并报生态环境、卫生等行政主管部门批准后方可解除应急状态；

⑥恢复正常的工作秩序，召集相关人员总结事故的经验教训，及时修订相关的管理体系和文件，杜绝同类事故的再次发生。

(2) 回旋加速器药物泄漏辐射事故应急措施

①意外情况承载药物的管道/药瓶爆裂导致生产的放射性药物泄漏，回旋加速器机房和生产前区均拟设有固定式剂量率报警仪，一旦传输管道/药瓶发生泄漏，报警系统会自动报警，工作人员应停止生产工作，封闭回旋加速器机房和生产线进行衰变，联系设备工程师对设备进行维修，等清除故障后方可重新使用。

②待放射性核素衰变 10 个半衰期后，工作人员应戴上口罩，铅手套，铅衣服等个人防护用品及个人剂量报警仪，按非密封放射性物泼洒处理措施进行去污。经监测满足解控要求后再解除警戒。

③事故处理后应收集资料，及时总结报告。

④处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(3) 靶系统破裂事故固体核素传输系统卡靶或停靶辐射事故应急措施

①靶系统在过压条件下可能会发生卡靶或停靶现象。发生事故时，应立即停止生产操作，控制室操作员按照设计指导手册，通过控制系统远程操作，尝试将卡住或停止的靶材复位。若是复位成功，且确认传输系统气密性满足传输条件，则继续生产。

②若是靶材复位失败，封闭回旋加速器机房和生产线前区和后区进行衰变。

③联系设备工程师对设备进行维修，等清除故障后方可重新使用，建设单位加速器操作人员不会自行手动解除。

④设备工程师维修期间，建设单位需起到监督管理，维修完成后，使用个人剂量报警仪，经监测满足解控要求后再解除警戒。

⑤事故处理后应收集资料，及时总结报告。

⑥处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

(4) 放射性药物洒漏沾染手部辐射事故应急措施

①由于操作不慎导致放射性药物泼洒，立即划定警戒区，并设置放射性污染标识，限制无关人员靠近。

②工作人员应戴上口罩，铅手套，铅衣服等个人防护用品，拿镊子用防渗吸水纸进行吸附擦拭，标记污染范围，注明放射性核素名称、日期。擦拭过程应注意从污染区的边沿向中心擦抹，直到擦干污染区，用备用的塑料袋装清洗过程中产生的污染物品和湿的吸水纸或药棉。最后 β 表面污染监测仪测量污染区，如果 β 表面污染大于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ，表明该污染区未达到解控标准，这时应用药棉或纸巾擦拭至该污染区 β 表面污染小于 $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 为止。

③负责人立即组织处理，进行初步评价，迅速估算受照人员的照射剂量，根据事故后果及时按程序上报。

④处置过程中产生的废物按放射性废物收集、衰变。事后及时总结经验，形成纸质报告并存档。

6.4.3 应急人员的培训及演练

建设单位拟制定《辐射事故应急预案》，制定内容将涵盖应急人员的培训内容及要求，建设单位拟每年进行一次应急培训，培训学习内容包括：辐射事故与应急培训、放射性物品运输辐射事故应急响应培训、表面污染测量及其去污操作（含人体、地面去污）培训等。建设单位计划每年组织员工进行应急演练 1 次。

本项目辐射事故应急预案内容比较全面，基本包括了辐射事故应急处理的组织机构组成与职责分工、辐射事故等级划分、应急处置程序、事故报告、应急处置措施等内容，满足《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等相关法律法规的要求。本项目投产后，建设单位应根据实际工作经验不断完善辐射事故应急预案，确保应急预案的可操作性。

6.5 年度评估报告

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部第 18 号令）第十二条，建设单位应对其放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年 1 月 31 日前向生态环境主管部门提交上一年度的评估报告。

建设单位拟在运行后，安排专人负责编制年度评估报告，评估报告主要包括以下内容：

- (1) 辐射安全和防护设施的运行与维护情况；
- (2) 辐射安全和防护制度及措施的制定与落实情况；
- (3) 辐射工作人员变动及接受辐射安全与防护考核情况；
- (4) 放射性同位素进出口、转让或者送贮情况以及放射性同位素、射线装置台账；
- (5) 场所辐射环境监测和个人剂量监测情况及监测数据；
- (6) 辐射事故及应急响应情况；
- (7) 核技术利用项目新建、改建、扩建和退役情况；
- (8) 存在的安全隐患及其整改情况；
- (9) 其他有关法律、法规规定的落实情况。

6.6 从事辐射活动能力评价

依据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条规定了建设单位从事辐射活动应具备相应的条件。建设单位从事的辐射活动能力评价见下表。

表6-6 从事辐射活动能力的评价

应具备条件	拟落实的情况
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；其他辐射工作单位应当有1名具有大专以上学历的技术人员专职或者兼职负责辐射安全与环境保护管理工作；依据辐射安全关键岗位名录，应当设立辐射安全关键岗位的，该岗位应当由注册核安全工程师担任。	建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理小组，满足本项目甲级非密封放射性物质工作场所的需求，并配备辐射安全关键岗位1个，并由注册核安全工程师担任。
从事放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。	本项目新增24名辐射工作人员，辐射工作人员及时参加国家核技术利用辐射防护与安全培训平台 (http://fushe.mee.gov.cn) 的辐射防护与安全培训并考核合格。建设单位督促辐射工作人员在实际开展工作中按时接受再培训。
使用放射性同位素的单位应当有满足辐射防护和实体保卫要求的放射源暂存库或设备。	辐射工作场所设计有相应的屏蔽措施和相应的安全措施。放射性药物和放射性固体废物放置在相应的库房内，库房门口设置双人双锁且出入口设置门禁系统，无关人员无法进入。
放射性同位素与射线装置使用场所有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施	拟在厂房周围设置实体屏障，在主出入口设置车辆通道和人员通道并设置出入口控制措施，实现对进出厂区人员的身份验证、授权管理、出入管控及车辆的车牌记录、出入管控。核药厂房物料进出口、人员进出口等多处设置门禁系统，无关人员无法进入。 回旋加速器设置联锁系统和急停措施，可避免误照射。

应具备条件	拟落实的情况
配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量计。	辐射工作场所拟配备手持式辐射巡测仪、 β 表面污染测量仪、便携式中子剂量率仪等相应监测仪器并配置足够的个人防护用品，并为每名辐射工作人员配置1枚个人剂量计。
有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度、射线装置使用登记制度、人员培训计划、监测方案等。	拟按要求制定并落实操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度和监测方案等规章制度。
有完善的辐射事故应急措施。	拟根据新增的人员组织架构和本项目的工作职责，制定应急和事件事故的管理机构、人员和职责。结合新增项目辐射事故情景，制定应急响应和善后工作流程和事件事故调查处理程序、责任认定、处理结论。按要求制定的辐射事故应急预案可满足本项目建成后辐射事故突发时的应急需求。
产生放射性废气、废液、固体废物的，还应具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案。	<p>①对于放射废气，建设单位拟设计独立排风系统和过滤系统，最终经活性炭过滤后的废气引至楼顶排放，按监测计划落实监测；</p> <p>②对于放射性废液，拟建设衰变池收集，衰变超过180d后清洁解控排入厂区污水处理站；冷却水使用专门的冷却水收集桶收集后，暂存在冷却水暂存坑中，排放前委托有资质的单位监测，监测结果满足解控水平后排入厂区污水处理站；</p> <p>③对于放射性固废，拟设专用的放射性废物收集桶和放射性固废暂存库，收集衰变，回旋加速器维修产生废弃部件定期交有资质单位处置，废旧锆镓发生器连同原包装容器由原生产厂家回收处理；其他放射性固体废物按固废收集后，暂存满足HJ1188清洁解控要求后，根据固废类型作为一般固体废物或危险废物处理。</p>

待项目建成后，由建设单位建立完善相应的辐射安全管理体系，建立《报告书》提出的管理制度并有效执行，在此基础上，评价认为建设单位具备使用本次评价的II类射线装置、甲级、乙级非密封放射性物质工作场所的能力。

第7章 利益-代价简要分析

7.1 利益分析

7.1.1 社会效益

随着我国社会经济的迅速发展，人民生活水平有了很大提高，医疗卫生条件得到进一步改善。然而，肿瘤（特别是恶性肿瘤）依然是国民健康水平进一步提高的主要障碍。

医用同位素是核医学诊疗的物质基础，利用医用同位素药物对心脑血管、恶性肿瘤、神经退行性等重大疾病进行诊断治疗，具有不可替代的优势：在诊断方面，医用同位素药物可提供人体分子水平血流、功能和代谢等信息，对尚未出现形态结构改变的病变进行早期诊断；在治疗方面，医用同位素药物可利用其放射性杀伤病变组织，实现微小病灶的精准清除，达到较好的治疗效果。

本项目生产的产品可用于正电子药物显像诊断，通过检测体内代谢活动或分子水平的变化来评估器官功能、诊断疾病，从分子水平揭示疾病本质，利于患者肿瘤分期、寻找原发灶等复杂需求。因此，本项目的建设将具有较好的社会效益。

7.1.2 经济效益

据 Frost & Sullivan 数据显示，我国放射性药物年复合增速仅次于生物药，预计未来 5 年我国放射性药物行业市场规模年复合增长率将达到 21.4%，于 2023 年达到 78.1 亿元，是 2018 年的 2.63 倍。然而目前在全球市场中，中国市场占比仅为 6%，北美市场达到 40%。与发达国家相比，我国放射性药物使用率仍较低，市场空间十分可观。

目前，放射性药物已经发展了 100 多年。在早期的发展中，放射性药物一直主要作为重要的癌症诊断药物被开发使用。近年来，随着放射性化学、核医学、分子生物学技术的发展和多学科交叉融合，放射性药物已经成为全球药物研发的热门领域。

据统计，2020 年中国核药行业规模达 13.4 亿美元，2017-2020 年复合增速 9.9%，未来几年预计保持 10.5% 稳健增速，于 2026 年规模有望超过 24 亿美元。

本项目建成后，预计年销售额超 10 亿元，经济效益显著。恒瑞医药拥有先进的药品研发能力和生产工艺，未来投产品种主要是具有自主知识产权的一类新药。

到 2030 年，恒瑞预计上市 5 个具有自主知识产权的一类新药，部分药品将开展国际多中心临床，具备全球上市的机会。本项目除具有新药研发上市的经济效益，还可以满足人民日益增长的健康需求。随着现代生活的变化，心脑血管疾病日益成为发病率高，患者基数大且需长期用药的领域。恒瑞医药的在研项目可以为国内外心血管患者带来全

新的治疗方案和更优的临床获益，助力中国健康 2030 伟大目标的实现。与此同时，恒瑞医药还将在诊断配送中心招聘制造方面人才，持续推动诊断药生产工作。本项目可以吸引并培养一批具有新药生产能力的高端人才，带动诊断药配送中心创新人才的进一步集聚。本项目可以为诊断药配送中心地区医药工业的转型升级和高质量发展贡献力量。本项目建成后，有利于就业或再就业，本项目的发展为社会提供了一定就业机会，随着公司业务范围的进一步扩大，可使更多的医疗从业人员参加工作，为保障社会安定起到积极作用。

7.2 代价分析

7.2.1 社会代价

社会代价主要考虑两个方面，一是资源，二是能源。

资源方面，项目在公司现有预留用地内进行，故项目无土地、农作物和其他经济作物征购问题，项目运行依托整个公司现有基础设施，不单独建设供水、排水系统，故社会损失可忽略。

能源方面，运营过程中消耗一定量的电能、水资源，项目资源消耗量相对区域资源利用量较少，符合资源利用上线要求。

7.2.2 环境代价

本项目产生的负面环境影响主要为电离辐射，但通过采取措施，可以将其影响控制在国家相关标准限值以内。虽然本工程的施工和运营会对周围环境产生一定的影响，但采取一定的环保措施后，这些影响在一定程度上将得以减轻或消除。

7.2.3 经济代价

经济代价主要包括以下三方面的成本：

(1) 建筑场地成本；

(2) 设备投资成本；

(3) 环保投资：包含环保设施、环境管理、环境监测及事故防范措施等费用，合计投入约 4000 万元，本项目总环保投资约 460 万元，环保投资占比约 11.5%。项目拟采取的污染防治（辐射防护）措施及环保投资估算见下表。

表 7-1 项目污染防治措施及环保投资估算一览表

序号	污染防治措施	投资金额（万元）
1	施工扬尘防治措施：洒水抑尘；土方、物料堆场采取覆盖措施；运输车辆运输物料时须封闭严密等。	10
2	设隔油池对施工废水沉淀后重复利用，不外排。施工人员生活污水依托公司内现有的施工营地废水处理设施处理后排入市政污水管网。	10
3	选用低噪声设备，采取有效的隔声减振措施；合理安排施工时间；合理布局施工现场；加强施工车辆管理和施工人员管理。	10
4	建筑垃圾分类收集，及时清运；生活垃圾定点收集，交由环卫部门清运。	5
5	辐射防护材料的购买及辐射工作场所的屏蔽防护建设等	300
6	个人防护用品和辅助防护设施的购置	30
7	辐射监测仪器购买和维护	50
8	监控和对讲装置、工作指示灯及警示标志、剂量报警仪等辐射安全设施和措施	20
9	个人剂量监测、场所监测和年度监测	10
10	辐射安全培训、职业健康检查	10
11	事故风险应急物资及应急演练	5
合计		460

7.3 正当性分析

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中“4.3.1 实践的正当性 4.3.1.1 对于一项实践，只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后，其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时，该实践才是正当的。”通过对本项目的利益和代价的简要分析，考虑经济、社会、环境各方面的因素，利益大于代价，项目符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的“实践的正当性”，说明本项目满足正当性要求。

第8章 结论与建议

8.1 项目工程概况

本次核技术利用新建项目位于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司厂区内。项目主要内容为：为满足市场需求，在公司东北端预留用地内新建一栋地上四层、地下一层的核药厂房，用于开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动。具体包括：

(一) 在核药厂房的一层、二层建设 PET 用放射性药物生产场所，一层建设 2 间回旋加速器机房（1#回旋加速器机房和 2#回旋加速器机房）、2 条放射性药物生产线（生产一线和生产二线，均为 ^{18}F 标记放射性药物生产线）、二层建设 2 条放射性药物生产线（生产三线和生产四线，其中三线为 ^{64}Cu 标记放射性药物生产线、四线为 ^{89}Zr 和 ^{68}Ga 标记放射性药物生产线，分为 ^{89}Zr 生产区和 ^{68}Ga 生产区）以及相关配套用房。

在各回旋加速器机房内分别安装使用 1 台回旋加速器（型号均为 Cyclone KIUBE300，非自屏蔽式，加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏特，双束流，每条束流最大强度均为 150 微安，均属 II 类射线装置）用于生产放射性同位素 ^{18}F 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr ，2 台回旋加速器可以同时使用，单台加速器每日最多生产 2 类核素，2 台加速器均可生产 ^{18}F 、另外再生产 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 其中 1 类（即 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 或者 1#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{89}Zr 时，2#机房内加速器生产 ^{18}F 和 ^{64}Cu ）。

在生产一线和生产二线开展 ^{18}F 标记放射性药物（ ^{18}F 美他酚注射液和 HRS-1738 注射液）的标记、分装工作；在生产三线开展 ^{64}Cu 标记放射性药物（ ^{64}Cu -DOTA-75 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作；在生产四线开展 ^{89}Zr 标记放射性药物（ ^{89}Zr -SHR-9839 注射液）的溶解、纯化、标记、分装工作，并外购锗镓发生器淋洗生产放射性同位素 ^{68}Ga 开展 ^{68}Ga 标记放射性药物（ ^{68}Ga -DOTATOC 注射液）的标记、分装工作。该 PET 用放射性药物生产场所属 1 个甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 在核药厂房三层建设放射性药物检验和留样场所，包括放行前质检间、留样间等相关功能用房，使用本单位生产的 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 标记放射性药物开展 pH 值、半衰期、放射性化学纯度等检测工作。该放射性药物检验和留样场所属 1 个乙级非密封放射性物质工作场所。

(三) 对本单位生产的放射性药物 ^{18}F 、 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 、 ^{68}Ga 共 4 种标记放射性药物进

行销售。

(四) 在负一层建设配套放射性废液衰变池。

项目总投资约 4000 万元，其中环保投资约 460 万元。

项目主要污染源项为 β 射线、 β 表面污染、韧致辐射、 γ 射线、中子和放射性三废。项目通过配置生产箱体、手套箱和产品罐等专门的防护设备对电离辐射进行屏蔽防护，设置放射性暂存库/放废暂存间、衰变池、独立的放射性废气排风系统用于处理本项目产生的放射性三废。

该项目符合国家现行产业政策和当地规划，项目能够带来良好的社会效益和产生较好的经济效益；在采取了辐射安全防护措施以及三废治理措施后，项目运行所产生的辐射影响满足国家标准要求。因此，该项目具有实践的正当性。

8.2 选址可行性

本项目选址于广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号广东恒瑞医药有限公司内东北端。综合分析本项目所在地块的地形地貌及地震土壤资料，本项目所在区域地壳结构简单未见明显的差异活动，场地整体稳定，地质和地震条件良好，没有影响放射性同位素和射线装置安全使用的颠覆性因素。结合本项目污染因子和环境影响评价范围，项目选址不涉及生态保护红线、饮用水水源保护区等保护目标，周边环境多以城市绿化乔灌木等人工植被为主，无天然林，无重点保护的珍稀、濒危动植物及古树名木，无明显制约项目建设的自然环境因素。

环境现状调查结果表明，项目拟建场址及周围环境的辐射水平均处于当地天然本底正常波动范围内。

项目选址位于工业园内，200m 范围内均为工厂/工业用地和绿化土地，其 200m 范围内无居民区和中小学、幼儿园等环境敏感点。500m 评价范围内受人类活动影响深远，主要为公司内部建筑、厂内外道路、9 处药企或研究中心及 1 处雀森变电站，无学校、医院、行政办公等环境敏感点，区域周边社会环境相对简单，且项目采用屏蔽防护与辐射安全措施、放射性污染防治等措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受的。

本项目辐射工作场所相独立，设有单独的出入口，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，辐射工作场所内设置独立的人员、物流通道，场所四周及上下方相邻区域没有敏感场所，放射性废气排风口位于屋面，高于屋面排放（排放口距地高度为 32m），周围无高层建筑，符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要

求。

综上所述，项目评价范围内无明显环境制约因素，项目的建设及周边环境相容，辐射环境水平属于区域辐射本底水平，项目采取辐射防护措施后，对周围环境与公众的辐射影响是可接受，选址满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）中选址的相关要求，从环境保护和辐射安全角度分析，项目选址合理。

8.3辐射安全与防护

本项目放射性药物的生产、质检等过程均在专门定制的设备及箱体内进行，其屏蔽设计和密闭设计满足相关标准要求，可使对操作人员的辐射影响满足国家标准要求并达到较低水平；工作场所合理划定分区进行管理，人流与物流路径分离，可尽量限制放射性污染范围和防止交叉污染。

放射性物品实施严密的安全保卫措施和制度，设置专门的放射性产品库进行暂存，出入口设置红外报警装置；工作场所各通道和主要用房设置门禁系统，入口通道处设置摄像头，无关人员无法进入。

针对运行产生的放射性废气、废液和固体废物，本项目拟设置收集、暂存、处理设施，对环境和人员的辐射影响满足国家标准要求并达较低水平，放射性三废处理方案可行。

本项目拟配备足够的监测仪器，保证辐射工作人员和公众的安全。

8.4环境影响分析

8.4.1施工期环境影响评价

本项目施工期产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等将会对环境产生一定程度的影响，但是这些影响具有时效性，随着施工期间的结束，对环境的影响也消除。同时，建设单位拟在施工期间将合理安排车辆运输路线，沿途及时用水喷洒，以抑制运输扬尘。施工期产生的泥浆经沉淀池沉淀，上清液纳管排放，沉沙作为固体废物处理，施工人员的生活污水依托施工营地内的厕所进行处理；合理安排施工时间，选用低噪声工艺和设备；建筑垃圾进行清运处置，生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运处理。

本项目在施工期切实落实各项环保措施，可以使施工期的环境影响降到最低程度，对周围环境影响较小。

8.4.2运行期辐射环境影响分析结论

根据本报告对本次核技术利用项目运行过程中，对周边环境及人员的辐射影响分析

可知，在正常情况下，辐射工作场所周围、操作箱体表面、货包表面辐射剂量率水平和表面污染水平满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）、《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）等标准要求。

在运行过程中，职业人员有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 20mSv/a 的职业照射剂量限值，也低于本次评价确定的 5mSv/a 职业照射剂量约束值。公众有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的 1mSv/a 公众照射剂量限值，也低于本次评价确定的 0.1mSv/a 的公众剂量约束值。

本项目放射性废气经活性炭吸附处理后在核药厂房高于屋面 3m 排放。对放射性废液进行分类暂存和处理，冷却水使用专门的冷却水收集桶收集后，暂存在冷却水暂存坑中，排放前委托有资质的单位监测，监测结果满足解控水平后排入厂区污水处理站，其他放射性废液在衰变池内暂存超过 180d 后清洁解控排入厂区污水处理站。对放射性固体废物进行分类暂存和处理，回旋加速器维修产生废弃部件定期交有资质单位处置，废旧锗镓发生器连同原包装容器由原生产厂家回收处理；其他放射性固体废物按固废收集后，暂存满足 HJ1188 清洁解控要求后，根据固废类型作为一般固体废物或危险废物处理。放射性三废处理方案满足《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）的相关要求，放射性三废处理方案可行，不会对周围环境造成影响。

8.4.3 运行期非放环境影响分析结论

（1）废气影响

本项目非放射性废气主要来源于放射性药物生产线和质检使用的盐酸和硫酸等挥发产生较少的酸雾、使用乙醇等物质产生较少的挥发性有机物以及回旋加速器运行电离产生的微量臭氧和氮氧化物。

所有废气经专门的通风管道收集引核药厂房楼顶经活性炭处理后高于屋面 3 米排放。活性炭吸附效果较好，定期更换活性炭确保吸附效果，酸性气体、有机废气等对周围环境空气影响较小。

（2）废水影响

项目产生的生活污水经化粪池沉淀后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入九龙水质净化三厂集中处理；新增生产废水（放射性废液经衰变池预处理后，暂存满足暂存时间要求或监测达标：总 α 不大于 1Bq/L、总 β 不大于 10Bq/L）依托公司现有污水处理站，处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、

《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准和九龙水质净化三厂设计进水水质标准的较严者后排入市政管网, 对区域地表水环境影响轻微。

(3) 噪声影响

本项目噪声源为屋面风机、空调机房空调机组及空压机房小型空压机, 拟采购低噪声运行设备、采用管道消声(空调系统设置消声器或消声静压箱)、减振、增加软管接头、建筑物隔声等措施后, 项目建成后东、北厂界噪声昼、夜间各厂界影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准要求, 南、西厂界噪声昼、夜间各厂界影响值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》4 类标准要求。

(4) 固废环境影响

本项目产生的非放射性固体废物包括生活垃圾、一般固体废物及危险废物。生活垃圾经分类收集后委托当地环卫部门清运。废打包及拆包产生的废包装材料分类收集之后, 可回收的交由废品收购站, 不可回收的由环卫部门统一集中处理与处置。危险废物分类收集后, 依托暂存在厂区现有的危废暂存间, 并最终定期交给有危险废物处理资质的单位处理。

(5) 生态环境影响

本项目拟在预留用地内新建核药厂房开展核技术利用项目, 运营期对厂区进行绿化, 对陆地生态系统的影响是有利的, 其生态效应将可得到适当的补偿。

8.5 辐射安全管理

管理机构: 建设单位拟成立辐射安全与环境保护管理机构、辐射事故应急机构, 明确机构各成员的职责, 并将加强监督管理。为满足本项目甲级非密封放射性物质工作场所的需求, 调整辐射安全与环境保护管理小组成员, 并配备辐射安全关键岗位 1 个。

规章制度: 建设单位拟为本项目制定一系列辐射防护工作制度。不断对各项管理制度进行调整、补充和完善, 并在以后的实际工作中落实执行。

建设单位将安排新增辐射工作人员在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台参加培训, 考核合格后方可上岗。辐射工作人员将按要求佩戴个人剂量计上岗, 个人剂量计按要求定期送检。在此基础上本项目辐射工作人员的配置满足要求。

本项目拟设置相应的辐射剂量监测手段并拟制定相应的监测制度。包括工作人员个人剂量监测、工作场所的监测、流出物监测和环境监测, 满足本项目需求。

综上所述, 建设单位在严格落实管理机构、规章制度、辐射监测方案及辐射工作人

员的管理后，可满足本项目对辐射安全管理的要求。

8.6 公众参与

8.6.1 公众参与方案

为保障公众环境保护知情权、参与权、表达权和监督权，依据生态环境部《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）相关规定，广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目在环境影响评价阶段开展公众参与工作。征求意见的公众范围为环境影响评价范围内的公民、法人和其他组织关于本项目环境影响评价和环境保护方面的意见和建议。

8.6.2 信息公告及结果

本项目主要通过网络公示、报纸媒体公示、现场张贴告示的方式进行了公众参与工作，具体开展情况如下：

2024年8月22日，建设单位委托中辐环境科技有限公司开展本工程环境影响评价工作。

2024年8月28日（在确定环境影响报告书编制单位后7个工作日内），通过广东恒瑞医药有限公司网站进行了首次环境影响评价信息公开。首次信息公告发出后，报告编制期间未收到公众反馈的关于本项目的环境保护的相关反馈信息。

2025年1月23日在广东恒瑞医药有限公司网站进行了第二次信息公示（征求意见稿公示）；分别于2025年1月23日、1月24日在《南方都市报》进行了两次报纸信息公示；于2025年1月23日在项目所在地公众易于知悉的广东恒瑞医药有限公司入口、周边10处电离辐射保护目标处企业门口张贴信息公示的方式进行了第二次信息公示。征求意见稿征求公众意见的期限为2025年1月23日至2025年2月12日（不少于十个工作日）。征求意见稿环境影响评价信息公示期间，未收到公众提出的关于本项目环境影响评价和环境保护相关的反馈意见和建议。

2025年3月19日，通过广东恒瑞医药有限公司网站进行了项目环境影响评价报批前信息公开，公示后，未收到公众提出的关于本项目环境影响评价和环境保护相关的反馈意见和建议。

本项目公众参与的开展情况详见《广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目环境影响评价公众参与说明》。

8.7总结

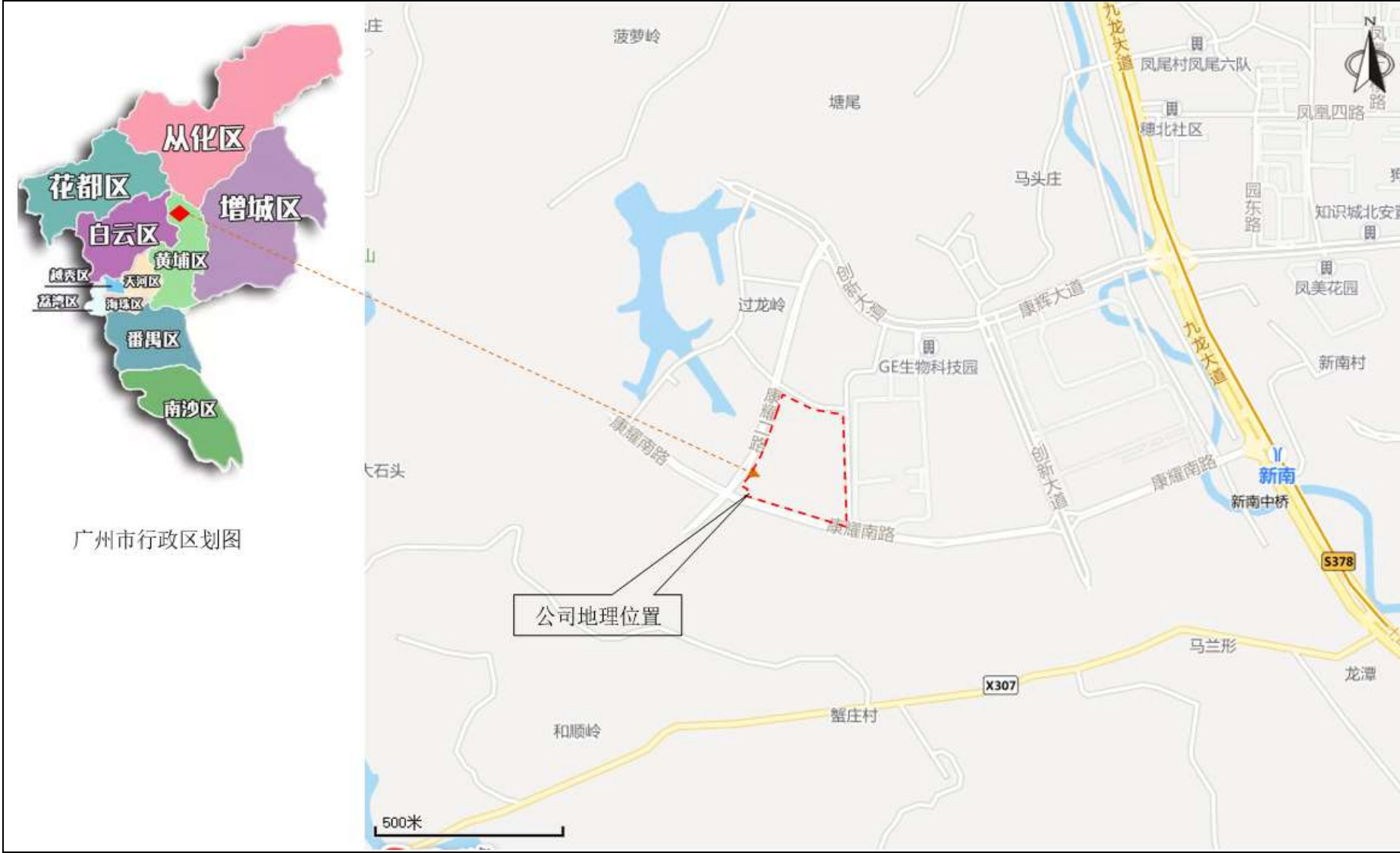
综上所述,广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目在严格按照环评中的要求进行建设后,项目运行期间对人员和周围环境的辐射影响符合环境保护的要求,该项目对环境的辐射影响是可以接受的,本项目在采取相应措施后风险可防可控。建设单位在落实本报告书中的各项污染防治措施和管理措施后,将具备其所从事的辐射活动的技术能力和辐射安全防护能力,故从辐射安全和环境保护的角度考虑,本项目的建设是可行的。

8.8建议和承诺

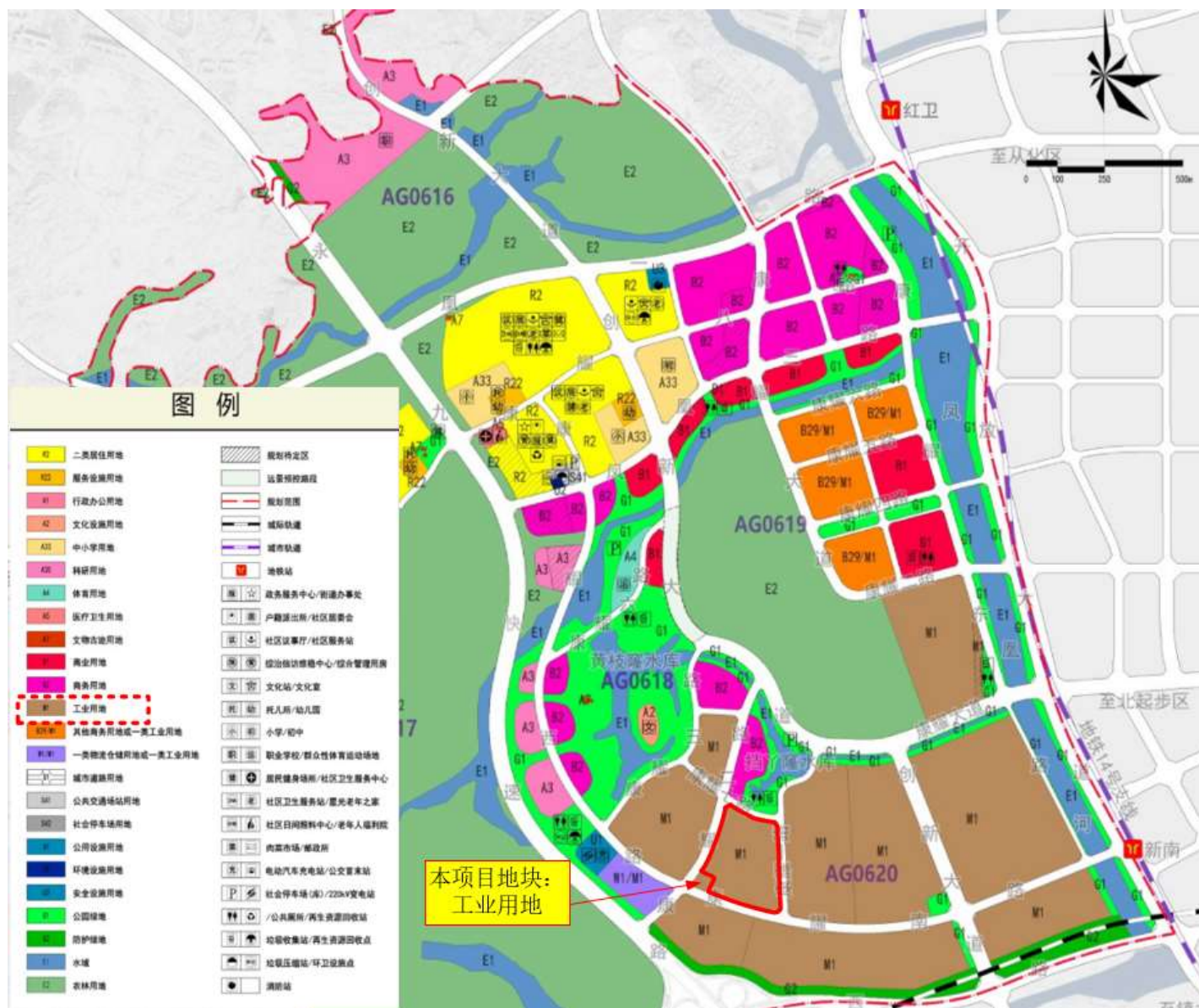
认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规,加强核与辐射安全知识宣传,不断提高遵守法律的自觉性和安全文化素养,切实做好各项环保工作。

中辐环境科技有限公司

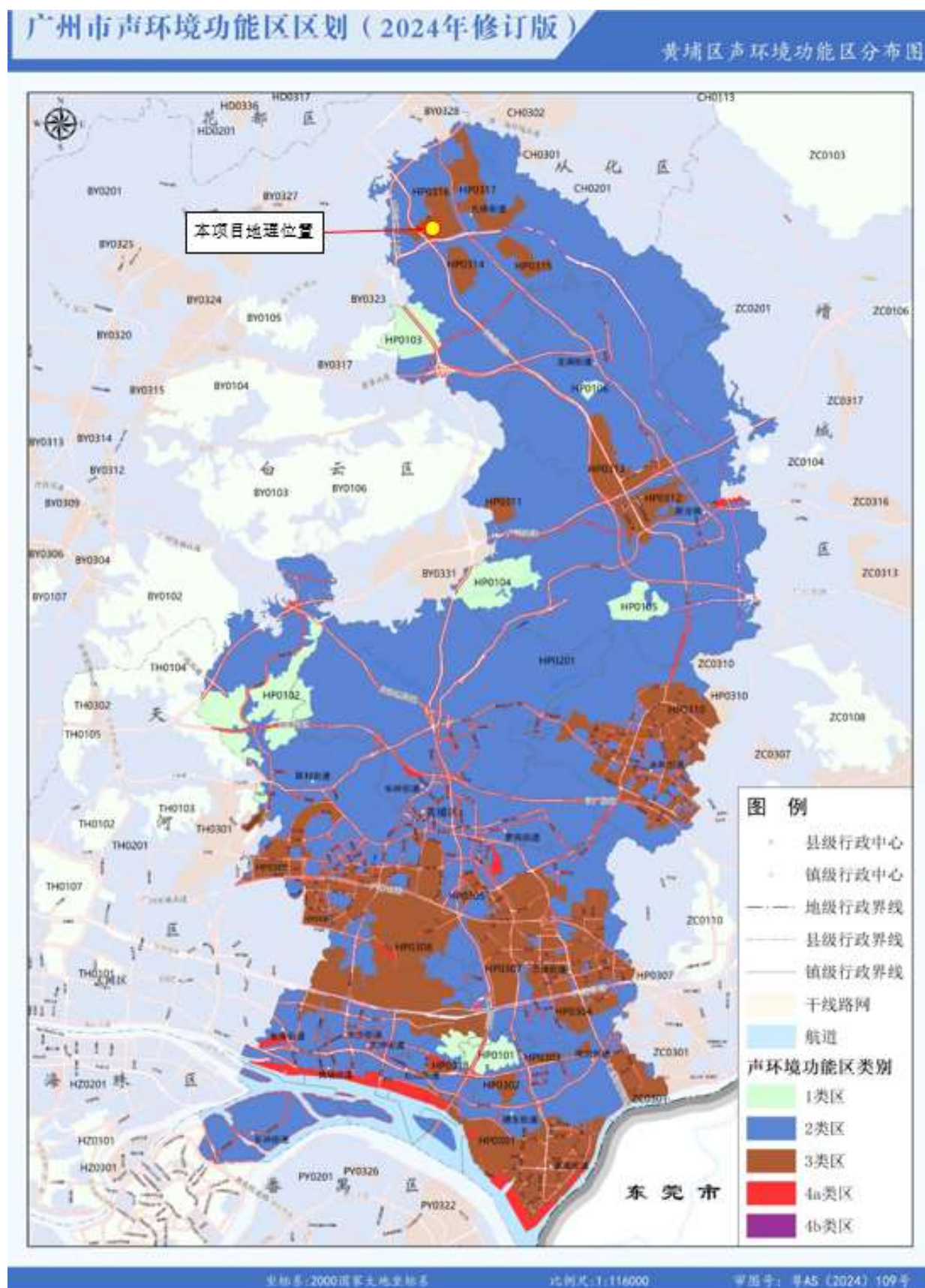
附图1 项目地理位置图



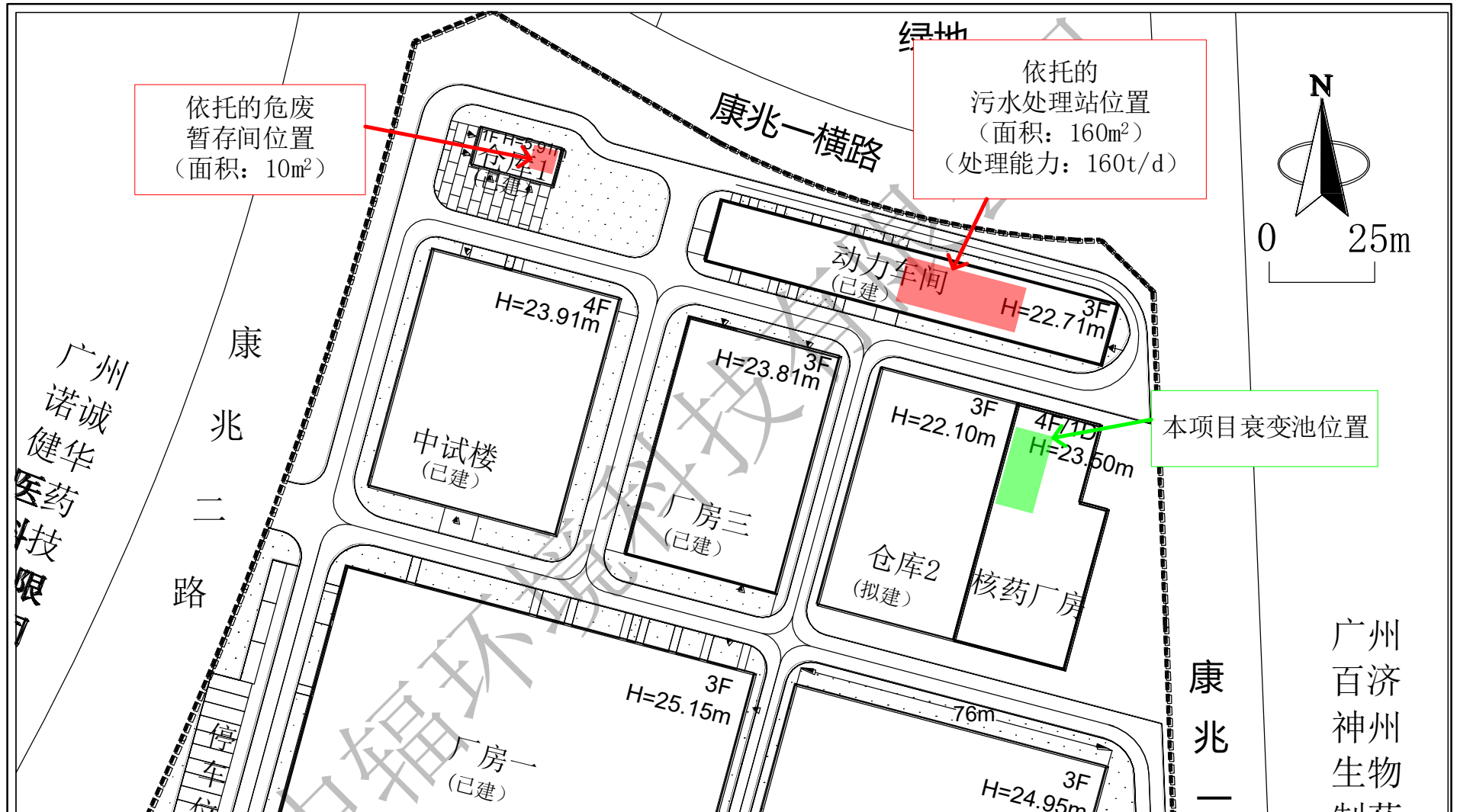
附图2 地块控制性详细规划图



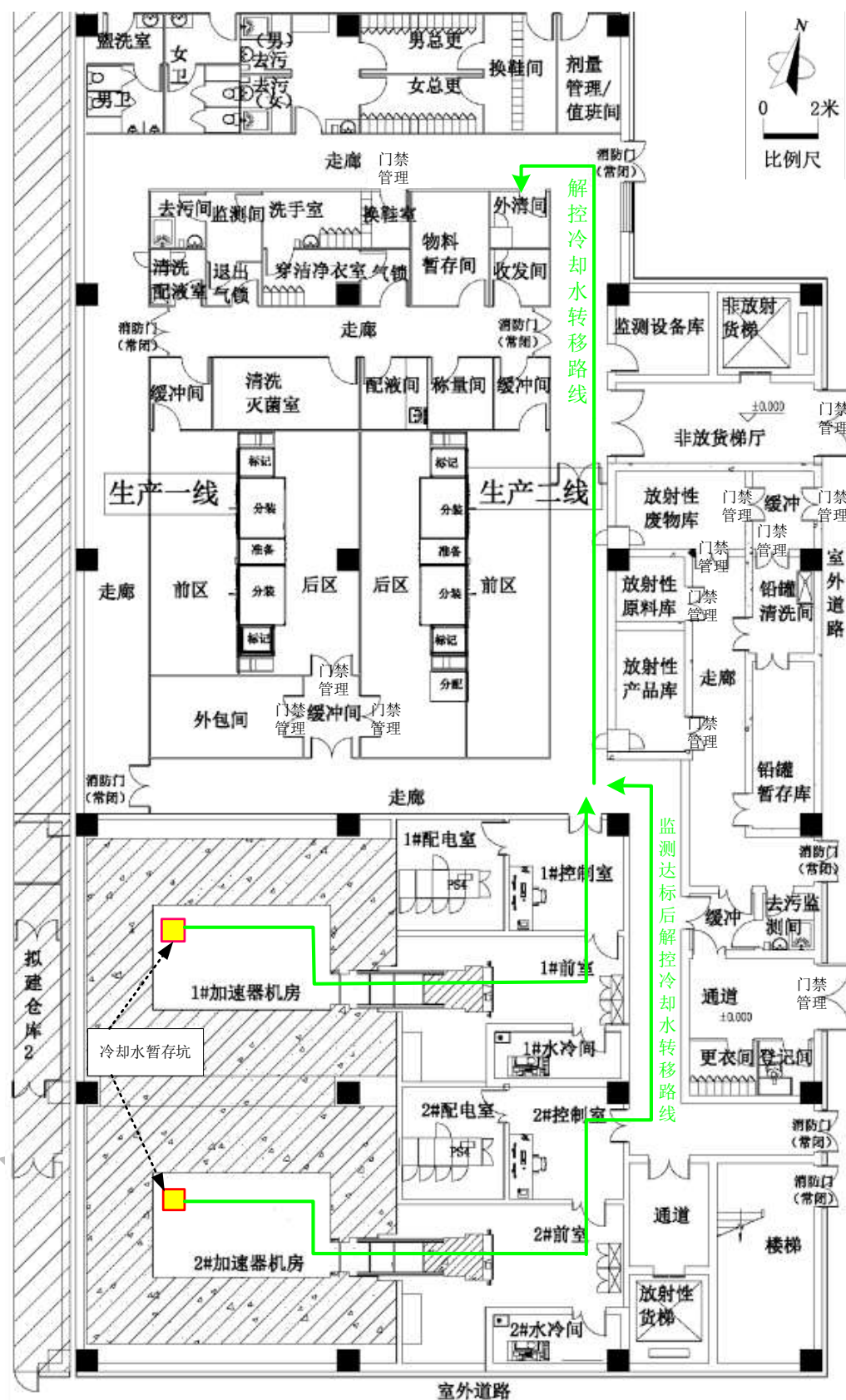
附图3 本项目与黄埔区声环境功能区分布图关系图

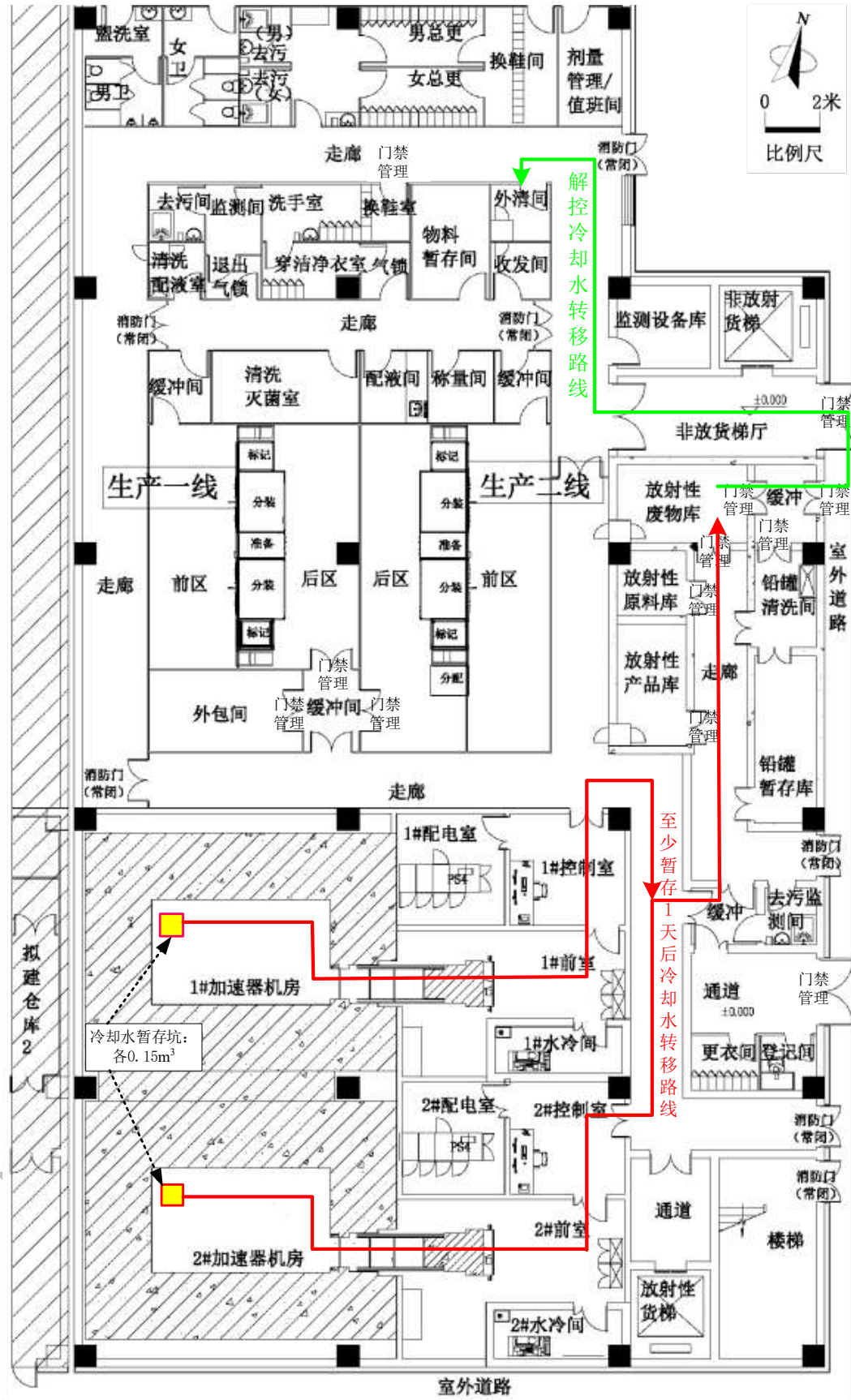


附图4 依托的危废暂存间及污水处理站位置



附图5 机房内冷却水转移路线及解控冷却水转移路线





附表1 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ; 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ; 饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ; 涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ; 重要湿地 <input type="checkbox"/> ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ; 重要水生生物的自然产卵场地及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ; 涉水的风景名胜区分区 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ; 间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 径流 <input type="checkbox"/> ; 水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; 有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ; 非持久性污染物 <input type="checkbox"/> ; pH值 <input type="checkbox"/> ; 热污染 <input type="checkbox"/> ; 富营养化 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ; 水位(水深) <input type="checkbox"/> ; 流速 <input type="checkbox"/> ; 流量 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型	水文要素影响型		
	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级A <input type="checkbox"/> ; 三级B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>		
现状调查	区域污染源	调查项目		
		已建 <input type="checkbox"/> ; 在建 <input type="checkbox"/> ; 拟建 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体环境质量	调查时期		
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	数据来源	
	区域水资源开发利用情况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量40%以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量40%以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
补充监测	监测时期		监测因子	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	()	监测断面或点位 监测断面或点位个数()个	
现状评价	评价范围	河流: 长度() km; 湖库、河口及近岸海域; 面积() km ²		
	评价因子	(COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总磷、SS等)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准()		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		

工作内容		自查项目			
影响预测	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>		达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²			
	预测因子	（pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、总磷）			
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>			
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>			
预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>			
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境管理要求 <input checked="" type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境管理改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>			
	污染源排放量核算	污染物名称 （）	排放量/（t/a） （2.8553）	排放浓度/（mg/L） （）	

工作内容		自查项目				
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)
		()	()	()	()	()
	生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s 生态水位：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m；其他 () m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划				环境质量	污染源
		监测方式		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
		监测点位		()		()
		监测因子		()		()
污染物排放清单						
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>				

附表2 声环境自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>		近期 <input checked="" type="checkbox"/>	中期 <input type="checkbox"/>		远期 <input checked="" type="checkbox"/>
	现状调查方法	现场实测法 <input type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/>		已有资料 <input checked="" type="checkbox"/>		研究成果 <input type="checkbox"/>	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>			其他 <input type="checkbox"/>		
	预测范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/>	固定位置监测 <input type="checkbox"/>	自动监测 <input type="checkbox"/>	手动监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>	
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（昼间、夜间等效连续 A 声级）			监测点位数（4）		无监测 <input type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/>			不可行 <input type="checkbox"/>		

附表3 大气环境影响评价自查表

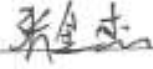
工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>	500~2000t/a <input type="checkbox"/>			<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (PM ₁₀ 、NO ₂ 、SO ₂ 、O ₃ 、CO、PM _{2.5})、其他污染物 (NMHC、丙酮、甲苯、甲醇、氯化氢、硫化氢、氨、硫酸雾)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2023) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AER MOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL 2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 (NMHC、丙酮、甲苯、甲醇、硫化氢、氨、TVOC)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>		C _{本项目} 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>			

工作内容		自查项目			
	贡献值	二类区	C _{本项目} 最大占标率 ≤30% <input type="checkbox"/>	C _{本项目} 最大标率>30% <input type="checkbox"/>	
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长() h	C _{本项目} 占标率 ≤100% <input type="checkbox"/>	C _{本项目} 占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	叠加达标 <input type="checkbox"/>		叠加不达标 <input type="checkbox"/>	
	区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>		$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>	
环境监测计划	污染源监测	监测因子: ()		有组织废气监测 <input type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子: ()		监测点位数 ()	无监测 <input type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>			
	大气环境保护距离	距 () 厂界最远 () m			
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a	NO _x : () t/a	颗粒物: () t/a	VOCs: () t/a
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项, 填“√”;“()”为内容填写项					

附表4 生态环境影响评价自查表

工作内容		自查项目
生态影响识别	生态保护目标	重要物种 <input type="checkbox"/> ；国家公园 <input type="checkbox"/> ；自然保护区 <input type="checkbox"/> ；自然公园 <input type="checkbox"/> ；世界自然遗产 <input type="checkbox"/> ；生态保护红线 <input type="checkbox"/> ；重要生境 <input type="checkbox"/> ；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	影响方式	工程占用 <input type="checkbox"/> ；施工活动干扰 <input checked="" type="checkbox"/> ；改变环境条件 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价因子	物种 <input type="checkbox"/> () 生境 <input type="checkbox"/> () 生物群落 <input type="checkbox"/> () 生态系统 <input type="checkbox"/> () 生物多样性 <input type="checkbox"/> () 生态敏感区 <input type="checkbox"/> () 自然景观 <input type="checkbox"/> () 自然遗迹 <input type="checkbox"/> () 其他 <input type="checkbox"/> ()
评价等级		一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 生态影响简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>
评价范围		陆域面积：() km ² ；水域面积：() km ²
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集 <input checked="" type="checkbox"/> ；遥感调查 <input type="checkbox"/> ；调查样方、样线 <input type="checkbox"/> ；调查点位、断面 <input type="checkbox"/> ；专家和公众咨询 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	调查时间	春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 丰水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/>
	所在区域的生态问题	水土流失 <input type="checkbox"/> ；沙漠化 <input type="checkbox"/> ；石漠化 <input type="checkbox"/> ；盐渍化 <input type="checkbox"/> ；生物入侵 <input type="checkbox"/> ；污染危害 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价内容	植被/植物群落 <input type="checkbox"/> ；土地利用 <input type="checkbox"/> ；生态系统 <input type="checkbox"/> ；生物多样性 <input type="checkbox"/> ；重要物种 <input type="checkbox"/> ；生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态影响预测与评价	评价方法	定性 <input checked="" type="checkbox"/> ；定性和定量 <input type="checkbox"/>
	评价内容	植被/植物群落 <input type="checkbox"/> ；土地利用 <input type="checkbox"/> ；生态系统 <input type="checkbox"/> ；生物多样性 <input type="checkbox"/> ；重要物种 <input type="checkbox"/> ；生态敏感区 <input type="checkbox"/> ；生物入侵风险 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
生态保护对策措施	对策措施	避让 <input type="checkbox"/> ；减缓 <input type="checkbox"/> ；生态修复 <input type="checkbox"/> ；生态补偿 <input type="checkbox"/> ；科研 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	生态监测计划	全生命周期 <input type="checkbox"/> ；长期跟踪 <input type="checkbox"/> ；常规 <input type="checkbox"/> ；无 <input type="checkbox"/>
	环境管理	环境监理 <input type="checkbox"/> ；环境影响后评价 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
评价结论	生态影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可行 <input type="checkbox"/>
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可√；“()”为内容填写项。		

建设项目环境影响报告书审批基础信息表

项目经办人(签字): 张金杰 

填表单位(盖章)

广东恒瑞医药有限公司

填表人(签字): 张金杰

建设项目	项目名称	广东恒瑞医药有限公司核技术利用建设项目				建设内容	在公司东北端预留用地内新建一栋四层核药厂房,在该厂房一层至三层开展 PET 用放射性药物生产、使用、销售活动。				
	项目代码	2404-440112-04-01-697255									
	环评信用平台项目编号	8f8lw4									
	建设地点	广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号 广东恒瑞医药有限公司东北端拟建核药厂房				建设规模	使用 2 台回旋加速器(型号: Cyclone KIUBE300, 非自屏蔽式, 加速器最大质子能量均为 18 兆电子伏, 最大束流强度均为 150 微安×2, 属 II 类射线装置)、1 个甲级非密封放射性物质工作场所和 1 个乙级非密封放射性物质工作场所, 生产、使用、销售 4 种非密封放射性物质。				
	项目建设周期(月)	12.0					计划开工时间	2025 年 12 月			
	建设性质	新建(迁建)				预计投产时间	2026 年 11 月				
	环境影响评价行业类别	55-172 核技术利用建设项目				国民经济行业类型及代码	C4120				
	现有工程排污许可证或排污登记表编号(改、扩建项目)	无		现有工程排污许可管理类别(改、扩建项目)	无		项目申请类别	新申报项目			
	规划环评开展情况	无				规划环评文件名	无				
	规划环评审查机关	无				规划环评审查意见文号	无				
建设地点中心坐标(非线性工程)	经度	113.477992	纬度	23.380249	占地面积(平方米)	5932	环评文件类别	环境影响报告书			
	建设地点坐标(线性工程)	起点经度		起点纬度		终点经度		终点纬度	工程长度(千米)		
总投资(万元)	4000				环保投资(万元)	460	所占比例(%)	11.5			
建设单位	单位名称	广东恒瑞医药有限公司		法定代表人	袁开红	环评编制单位	单位名称	中辐环境科技有限公司			
				主要负责人	刘希和		编制主持人	姓名	任卫	统一社会信用代码	91330000MA27U0414T
	统一社会信用代码(组织机构代码)	91440101MA5CPJED0L		联系电话			信用编号	BH006708			
				联系电话			职业资格证书管理号	20130352303500000035 10230392			
通讯地址	广东省广州市黄埔区康耀南路 55 号				通讯地址	浙江省杭州市江干区水墩新路 8 号					
污染物排放量	污染物	现有工程(已建+在建)		本工程(拟建或调整变更)		总体工程(已建+在建+拟建或调整变更)			区域削减量来源(国家、省级审批项目)		
		①实际排放量(吨/年)	②许可排放量(吨/年)	③预测排放量(吨/年)	④“以新带老”削减量(吨/年)	⑤区域平衡替代本工程削减量(吨/年)	⑥预测排放总量(吨/年)	⑦排放增减量(吨/年)			
	废水	废水量(万吨/年)									
		COD									
		氨氮									
		总磷									
		总氮									
		铅									
		汞									
		镉									
	铬										
	类金属砷										
	其他特征污染物										
废气	废气量(万标立方米/年)										
	二氧化硫										
	氮氧化物										
	颗粒物										

	挥发性有机物													
	铅													
	汞													
	镉													
	铬													
	类金属砷													
	其他特征污染物													
项目涉及法律法规规定的保护区情况	影响及主要措施		名称	级别	主要保护对象(目标)	工程影响情况	是否占用	占用面积(公顷)	生态防护措施					
	生态保护目标								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
	生态保护红线								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
	自然保护区								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
	饮用水水源保护区(地表)								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
	饮用水水源保护区(地下)								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
	风景名胜区分区								<input type="checkbox"/> 避让 <input type="checkbox"/> 减缓 <input type="checkbox"/> 补偿 <input type="checkbox"/> 重建 (多选)					
主要原料及燃料信息	主要原料					主要燃料								
	序号	名称	年最大使用量	计量单位	有毒有害物质及含量(%)	序号	名称	灰分(%)	硫分(%)	年最大使用量	计量单位			
大气污染治理与排放信息	有组织排放(主要排放口)	序号(编号)	排放口名称	排气筒高度(米)	污染防治设施工艺			生产设施		污染物排放				
					序号(编号)	名称	污染防治设施处理效率	序号(编号)	名称	污染物种类	排放浓度(毫克/立方米)	排放速率(千克/小时)	排放量(吨/年)	排放标准名称
	无组织排放	序号	无组织排放源名称			污染物种类		排放浓度(毫克/立方米)		排放标准名称				
水污染治理与排放信息(主要排放口)	车间或生产设施排放口	序号(编号)	排放口名称	废水类别	污染防治设施工艺			排放去向	污染物排放					
					序号(编号)	名称	污染防治设施处理水量(吨/小时)		污染物种类	排放浓度(毫克/升)	排放量(吨/年)	排放标准名称		
	总排放口(间接排放)	序号(编号)	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量(吨/小时)	受纳污水处理厂		受纳污水处理厂排放标准名称	污染物排放					
						名称	编号		污染物种类	排放浓度(毫克/升)	排放量(吨/年)	排放标准名称		
	总排放口(直接排放)	序号(编号)	排放口名称	污染防治设施工艺	污染防治设施处理水量(吨/小时)	受纳水体			污染物排放					
名称						功能类别		污染物种类	排放浓度(毫克/升)	排放量(吨/年)	排放标准名称			
固体废物信息	废物类型	序号	名称	产生环节及装置	危险废物特性	危险废物代码	产生量(吨/年)	贮存设施名称	贮存能力	自行利用工艺	自行处置工艺	是否外委处置		
	一般工业固体废物													
	危险废物													